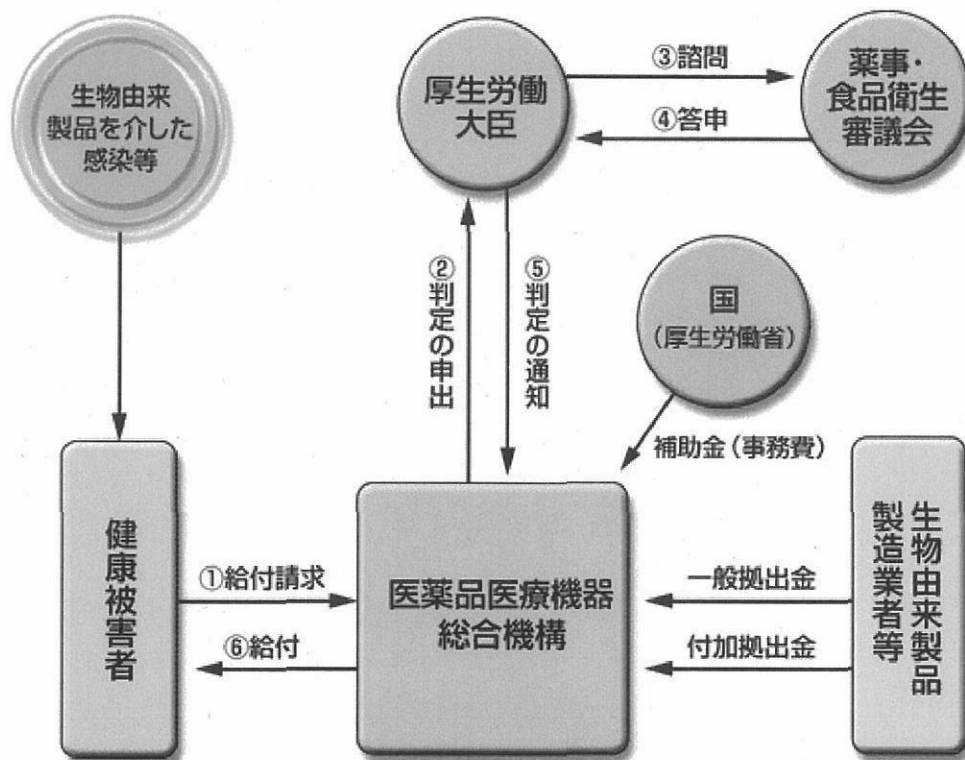


生物由来製品感染等被害救済制度の仕組み

生物由来製品感染等被害救済制度は、法律(医薬品医療機器総合機構法)に基づく公的な制度です。制度の概要は以下のとおりですが、「[生物由来製品感染等被害救済制度に関するQ&A](#)」も併せてご覧下さい。



1. 制度の対象となる健康被害と給付の種類

生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、感染等によって一定レベル以上の健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付を行うものです。

給付の種類としては、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料があります。

2. 給付の請求

医療費等の給付の請求は、健康被害を受けた本人(又は遺族)等が、請求書と添付資料(医師の診断書等)を医薬品医療機器総合機構に送付することにより行うこととなっています。給付の種類に応じて、添付資料の種類や請求の期限が定められています。

請求手続きについては、「[医療費等の請求手続き](#)」をご覧ください。

3. 医学薬学的な判定

機構では、給付の請求があった健康被害について、その健康被害が生物由来製品を介した感染等によるものかどうか、生物由来製品が適正に使用されたかどうかなどの医学・薬学的判断について厚生労働大臣に判定の申出を行い、厚生労働大臣は、機構からの判定の申出に応じ、薬事・食品衛生審議会(副作用・感染等被害判定部会)に意見を聴いて判定を行うこととされています。

4. 給付の決定

機構は、厚生労働大臣による医学・薬学的判定に基づいて給付の支給の可否を決定します。なお、この決定に対して不服がある請求者は、厚生労働大臣に対して審査を申し立てることができます。

5. 拠出金

医療費等の給付に必要な費用は、許可生物由来製品製造販売業者からの拠出金で賄われています。(拠出金については「[拠出金の徴収](#)」をご覧ください。)

なお、生物由来製品感染等被害救済制度に係る機構の事務費の1/2相当額については、国からの補助金により賄っています。

6. 感染救済給付制度についてのお問合せ先