

## 生物由来製品感染等被害救済制度に関するQ&A

**Q1** 生物由来製品感染等被害救済制度はどのような目的で設けられたのですか。

**A** 医薬品や医療機器は、今日医療上必要不可欠なものとして国民の生命、健康の保持増進に大きく貢献していることは改めて言うまでもありません。医薬品や医療機器の中でも人や動物など、生物に由来するものを原料や材料とした製品については、最新の科学的な知見に基づいた安全対策が講じられたとしても、ウィルスなどの感染の原因になるものが入り込むおそれを完全になくすことはできません。その製品が原因で健康被害が起こったとしても、民法ではその賠償責任を追及することが難しく、たとえ追求することができても、多大な労力と時間を費やさなければなりません。

本救済制度は、生物由来製品を適正に使用した(Q6参照。)にもかかわらず発生した感染等による健康被害者に対して各種の救済給付(Q3参照。)を行い、被害者の迅速な救済を図ることを目的とし、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(平成14年法律第192号)に基づく公的制度として設けられたものです。

**Q2** 生物由来製品とはどのようなものですか。

**A** 薬事法で「生物由来製品」とは、人その他の生物(植物を除く。)に由来するものを原料又は材料として製造される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保険衛生上特別な注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものとされています。

具体的には、医薬品としては、輸血に用いられる血液製剤など人由来のものをはじめとして牛や豚等の動物由来のものなど数多くものがあります。また、医療機器としては、動物の心臓弁や人及び動物由来の成分を塗布したカテーテル類など様々な種類のものがあります。

**Q3** 感染救済給付の種類や給付額はどのようになっていますか。

**A** 感染救済給付の種類は、次のとおりです。

1. 医療費
2. 医療手当
3. 障害年金
4. 障害児養育年金
5. 遺族年金
6. 遺族一時金
7. 葬祭料

各給付の対象となる健康被害の内容、請求期限等は、「[医療費等の請求手続き](#)」をまた、給付額は「[給付の種類別給付額](#)」をご参照下さい。

**Q4** 救済の対象となる健康被害とはどのようなものですか。

**A** 感染救済給付の対象となる健康被害は、平成16年4月1日以降に生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、その製品が原因で感染等による疾病(入院を必要とする程度のもの。Q7参照。)、障害(日常生活が著しく制限される程度以上のもの。Q10参照。)及び死亡です。感染後の発症予防のための治療や2次感