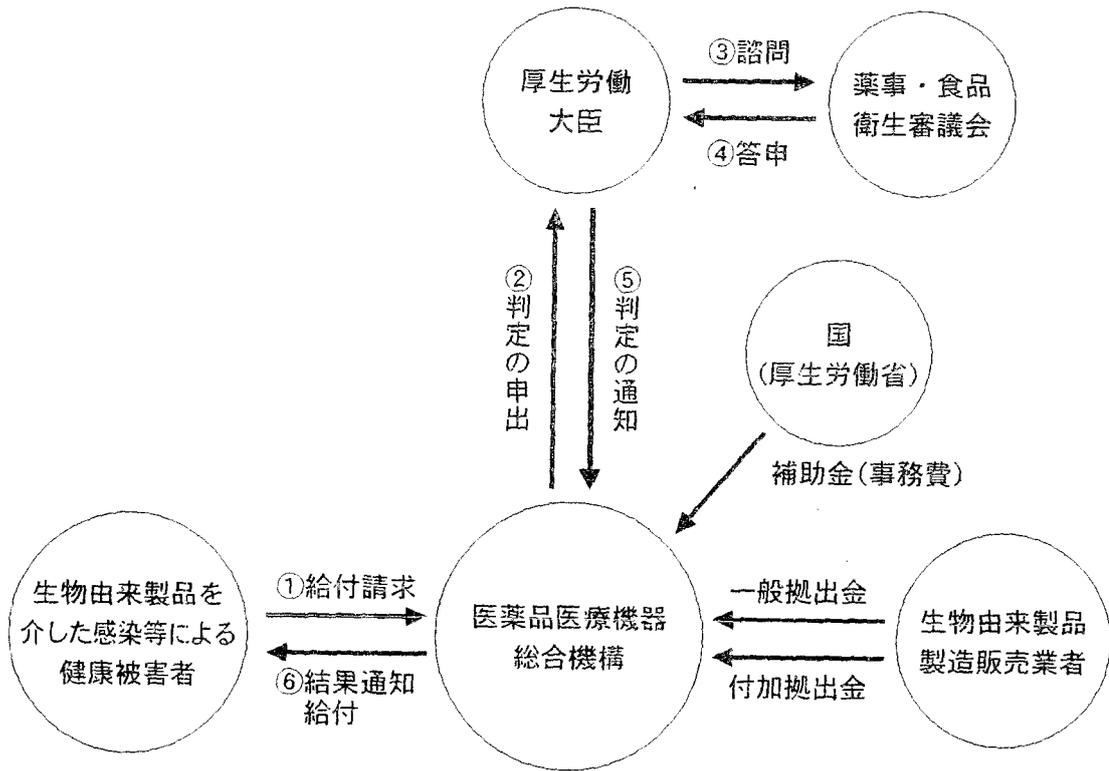


生物由来製品感染等被害救済制度の仕組み



表－1 感染救済給付の内容

給付の種類	説 明	請 求 期 限
医 療 費	感染等による疾病の治療 ^{〔注1〕} に要した費用（ただし、健康保険等による給付の額を差し引いた自己負担分。）を実費補償するものです。	医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから <u>2年以内</u> 。 ただし、正当な理由があるときは、この限りではありません。
医療手当	感染等による疾病の治療 ^{〔注1〕} に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるものです。	請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から <u>2年以内</u> 。 ただし、正当な理由があるときは、この限りではありません。
障害年金	感染等により一定程度の障害の状態 ^{〔注2〕} にある <u>18歳以上</u> の方の生活補償等を目的として給付されるものです。	(請求の期限は定められていません。)
障害児養育年金	感染等により一定程度の障害の状態 ^{〔注2〕} にある <u>18歳未満</u> の方を養育する方に対して給付されるものです。	(請求の期限は定められていません。)
遺族年金	生計維持者が感染等により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるものです。	死亡のときから <u>5年以内</u> 。 ただし、医療費、医療手当、障害年金または障害児養育年金の支給の決定があった場合には、その死亡のときから <u>2年以内</u> 。また、正当な理由があるときは、この限りではありません。
遺族一時金	生計維持者以外の方が感染等により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付されるものです。	同上
葬 祭 料	感染等により死亡した方の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付されるものです。	同上

【注1】 医療費・医療手当の給付の対象となるのは、感染等による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合です。（→Q7参照。）入院治療を必要とする程度の感染後の発症予防治療を含みません。

【注2】 障害年金・障害児養育年金の給付の対象となるのは、感染等による障害の状態の程度が1級又は2級に相当する場合です。（→Q10参照。）

【注3】 遺族年金（遺族一時金）は、感染等により死亡した方の死亡の当時、その方の収入により生計を維持していた（その方と生計を同じくしていた）遺族のうち最優先順位の方に対して支給されます。遺族の優先順位は、①配偶者、②子、③父母、④孫、⑤祖父母、⑥兄弟姉妹の順です。（配偶者には、事実上婚姻関係と同様の事情にあった方を含みます。）

なお、同順位の複数の遺族から請求があった場合には、そのいずれに対しても支給決定を行うこととなります。各人に支給される額は、遺族年金（遺族一時金）の額を請求人数で除した額となります。

給付請求者	給付の内容・給付額 ^{【注4】}
感染等による疾病の治療を受けた本人	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分
感染等による疾病の治療を受けた本人	通院の場合 入院相当程度の通院治療を受けた場合（Q7参照） 一月のうち3日以上 35,800円（月額） 一月のうち3日未満 33,800円（＂）
	入院の場合 一月のうち8日以上 35,800円（＂） 一月のうち8日未満 33,800円（＂）
	入院と通院がある場合 35,800円（＂）
感染等により障害の状態になった本人（18歳以上）	1級の場合 年額 2,720,400円（月額 226,700円）
	2級の場合 年額 2,175,600円（月額 181,300円）
感染等により障害の状態になった18歳未満の方を養育する方	1級の場合 年額 850,800円（月額 70,900円）
	2級の場合 年額 680,400円（月額 56,700円）
感染等により死亡した方（生計維持者）と同一生計にあった遺族のうち最優先順位 ^{【注3】} の方	年額 2,378,400（月額 198,200円） 年金の支払いは10年間。ただし、死亡した本人が障害年金を受けたことがある場合、その期間が7年に満たないときは10年からその期間を控除した期間、7年以上のときは3年間
感染等により死亡した方（生計維持者以外）と同一生計にあった遺族のうち最優先順位 ^{【注3】} の方	7,135,200円
感染等により死亡した方の葬祭を行った方	199,000円

【注4】 給付額は、給付事由発生時期により異なりますが、上表には平成18年4月1日現在のものを記載しています。

なお、年金（障害年金、障害児養育年金及び遺族年金）の支給対象期間は、請求のあった日の属する月の翌月分から支給されます。

また、遺族一時金及び葬祭料の給付額は、感染等により死亡した方の死亡年月における金額となります。

（参考）

	H16.4.1～ H18.3.31
遺族一時金	7,160,400円
葬祭料	193,000円

表-2 請求に必要な書類等一覧表

給付の種類	給付請求者	請求に必要な書類
医療費	医療を受けた方	①医療費・医療手当請求書 [様式1-2] ②医療費・医療手当診断書 [様式2-2の(1)] (ただし皮膚病変用は様式2-2の(2)) ③投薬・使用証明書 [様式3-2] 又は 販売証明書 [様式4-2] ④受診証明書 [様式5-2] など
医療手当		
障害年金	一定の障害にある 18歳以上の方	①障害年金請求書 [様式6-2] 又は障害児養育年金請求書 [様式9-2] ②障害年金/障害児養育年金診断書 (視覚障害用) [様式7-2の(1)] (聴力・平衡機能障害用) [様式7-2の(2)] (運動・知覚障害用) [様式7-2の(3)] (肝臓・腎臓・血液・造血器障害用) [様式7-2の(4)] (遷延性脳障害用/精神障害用) [様式7-2の(5)] (その他の障害用) [様式7-2の(6)] ③投薬・使用証明書 [様式3-2] 又は 販売証明書 [様式4-2] など
障害児養育年金	一定の障害にある 18歳未満の方を養育する方	
遺族年金 [生計維持者が死亡した場合]	同一生計の遺族のうち 最優先順位の方	①遺族年金請求書 [様式11-2の(1)] ②遺族一時金請求書 [様式11-2の(2)] ③遺族年金/遺族一時金/葬祭料診断書 [様式12-2の(1)] (ただし皮膚病変用は様式12-2の(2)) ④投薬・使用証明書 [様式3-2] 又は 販売証明書 [様式4-2] など
遺族一時金 [生計維持者以外が死亡した場合]	同一生計の遺族のうち 最優先順位の方	
葬祭料	死亡した方の葬祭を行った方	①葬祭料請求書 [様式16-2] ②遺族年金/遺族一時金/葬祭料診断書 [様式12-2の(1)] (ただし皮膚病変用は様式12-2の(2)) ③投薬・使用証明書 [様式3-2] 又は 販売証明書 [様式4-2] など

- 注 1) 投薬・使用証明書は、診断書を作成する医師が投薬・使用した場合(処方せんの交付を含みます。)は必要です。
- 2) 医療費・医療手当の請求に係る受診証明書は、感染等の治療を受けた病院等で証明を受けることとなります。
- 3) 感染等の治療を受けた病院等が2ヶ所以上の場合、それぞれの病院等から診断書等を作成していただくことが必要です。
- 4) 複数の給付請求を同時に行う場合、同じ医師による診断書は感染等のより重篤な症状の様式を使用し、また、同一の書類の添付は省略して差し支えありません。
- 5) 上記のほかにも必要な書類があります。

※参考までに感染救済給付の請求書等の様式の一例を16ページ以降に掲載しております。
 実際のご請求にはお使いいただけませんので、請求される際には、機構までご連絡下さい。
 請求書等の様式をお送りいたします。
 また、機構のホームページからもダウンロードすることができます。
 (http://search.pmda.go.jp/kansen_dl)

表-3 障害の程度

等級	障害の状態
1 級	<ol style="list-style-type: none"> 1. 両眼の視力の和が0.04以下のもの 2. 両耳の聴カレベルが100デシベル以上のもの 3. 両上肢の機能に著しい障害を有するもの 4. 両下肢の機能に著しい障害を有するもの 5. 体幹の機能に座っていることができない程度又は立ち上がることのできない程度の障害を有するもの 6. 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの 7. 精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 8. 身体の機能の障害若しくは症状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの
2 級	<ol style="list-style-type: none"> 1. 両眼の視力の和が0.08以下のもの 2. 両耳の聴カレベルが90デシベル以上のもの 3. 平衡機能に著しい障害を有するもの 4. 咀嚼の機能を欠くもの 5. 音声又は言語機能に著しい障害を有するもの 6. 一上肢の機能に著しい障害を有するもの 7. 一下肢の機能に著しい障害を有するもの 8. 体幹の機能に歩くことができない程度の障害を有するもの 9. 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、日常生活が著しい制限を受けるか、又は日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの 10. 精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 11. 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの

備考：視力の測定は、万国式試視力表によるものとし、屈折異常があるものについては、矯正視力によって測定します。

(注) 上記の障害の程度を具体的に説明すると

1 級 身体の機能の障害または長期にわたる安静を必要とする病状が日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの。この日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度とは、他人の介助を受けなければほとんど自分の用を弁ずることができない程度のもの。

例えば、身のまわりのことはかろうじてできるが、それ以上の活動はできないものまたは行っではいけないもの、すなわち、病院内の生活でいえば、活動の範囲がおおむねベッド周辺に限られるものであり、家庭内の生活でいえば、活動の範囲がおおむね室内に限られるもの。

2 級 身体の機能の障害または長期にわたる安静を必要とする病状が、日常生活が著しい制限を受けるかまたは日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの。この日常生活が著しい制限を受けるかまたは日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度とは、必ずしも他人の助けを借りる必要はないが、日常生活は極めて困難で、労働により収入を得ることができない程度のもの。

例えば、家庭内の極めて温和な活動（軽い捕食作り、ハンカチ程度の洗濯等）はできるが、それ以上の活動はできないものまたは行っではいけないもの、すなわち、病院内の生活でいえば、活動の範囲がおおむね病棟内に限られるものであり、家庭内の生活でいえば、活動の範囲がおおむね家庭内に限られるもの。

参 考

※以下に掲載されている様式は見本ですので、実際のご請求にはお使いいただけません。
 ご請求される際には、機構までご連絡下さい。請求書等の様式をお送りいたします。
 また、機構のホームページからもダウンロードすることができます。
 (http://search.pmda.go.jp/kansen_dl)

様式 1 - 2

感染救済給付用

医療費・医療手当請求書

(1) フリガナ 請求者の氏名		男・女	(2) 生年月日 及び年齢	明治 大正 昭和 平成	年	月	日	歳
(3) フリガナ 現住所	(〒 -)				電	話	()	
(4) 生物由来製品を介した感染等によるものとみられる疾病の名称又は症状								
(4-1) (4)の疾病の原因とみられるもの	1 生物由来製品	2 2次感染等						
2次感染等の場合	(4-2) フリガナ 1次感染者の氏名							
	(4-3) 請求者と(4-2)の者との身分関係	1 配偶者 2 親族 3 その他 ()						
	(4-4) (4-2)の者の感染救済給付の有無	有 (受給者番号:) ・ 無						
(5) (4)の感染等の原因とみられる生物由来製品とその入手・使用場所								
生物由来製品名	医療機関等の名称	所在地						
~~~~~								
(6) (4)の感染等の発現に影響を及ぼしたとみられる医薬品とその入手・使用場所								
生物由来製品名	医療機関等の名称	所在地						
~~~~~								
(7) (4)の疾病について医療を受けた病院、診療所又は薬局の名称及び所在地	医療機関等の名称	所在地						
(8) 医療保険等の種類	健 保 ・ 国 保 その他 ()	(9) 被保険者本人 (組合員 本人) 又は被扶養者の別	本人 ・ 被扶養者					
(10) (4)の疾病について診療を受けた日数	入院外診療実日数	年 月分	年 月分	年 月分	日	日	日	
	入院実日数	日	日	日	日	日	日	
(11) (4)の疾病について要した医療費のうち医療保険等の自己負担額分								円
(12) (4)の疾病について医療費・医療手当の受給の有無	有 (受給者番号) ・ 無							
(13) (5)の生物由来製品による副作用救済給付の有無	有 (受給者番号) ・ 無							
(14) (4)の疾病について訴訟又は示談の有無	有 (1 刑事事件 2 民事事件 3 和解 4 示談) ・ 無							
上記のとおり、請求に係る疾病について要した医療費・医療手当の支給を受けたく、必要書類を添えて請求します。								
平成 年 月 日								
請求者氏名								印
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿								

医療費・医療手当診断書

(1) 患者の氏名	男・女	(2) 生年月日	明治 大正 昭和 平成	年 月 日	カルテNo.
(3) 現住所					
(4) 生物由来製品を介した感染等によるものとみられる疾病の名称又は症状	(5) (4)の疾病について初めて診療を受けた日		昭和 平成	年 月 日	
(6) (4)の疾病の原因とみられるもの	1 生物由来製品 2 2次感染等				
2次感染等の場合	(6-1) 1次感染者の氏名				
	(6-2) 1次感染者が疾病の治療を受けた医療機関名				
	(6-3) (6-2)の所在地				

- (注) 1. 生物由来製品を介した感染等によるものかどうか不明の場合等、(4)(5)の欄は、必ずしも記入の必要はありませんが、(7)以下の欄には、使用された生物由来製品、患者に発生した症状・治療等の状況の推移等について記入して下さい。
2. 患者が(4)の疾病で当機構から感染救済給付に係る医療費又は医療手当の支給を受けている場合には、※印欄の記入は不要です。
3. 2次感染等の場合には、(5)以降の欄を記入して下さい。

※(7) 使用された生物由来製品（販売名を記入して下さい）（注1）

区分 (注1)	生物由来製品名(会社名)	規格単位 器材名称 (注2)	使用量	使用方法	使用年月日 (期間)	ロット番号等 (注3)	使用理由	使用場所 (注4)
				使用経路				

※(8) (4)の疾病の発現に影響を及ぼしたとみられる免疫抑制剤等の医薬品（販売名で記入して下さい）

医薬品名（会社名）	規格単位	1日 使用量	使用方法		使用期間		使用理由	使用場所 (注4)
			投与 経路	1日 使用回数	開始日	終了日 (注5)		

※(9) (7)の生物由来製品を使用するに至った傷病の名称又は症状

※(10) (7)の生物由来製品使用時の傷病であって(9)の傷病以外のものの有無

※(11) (9)及び(10)の傷病についての生物由来製品以外の処置

※(12) (4)の疾病が生物由来製品以外の要因で生じた可能性

有・無（有の場合）	
1. 放射線療法 2. 手術 3. 無 4. その他（ ）	
有・無（有の場合）	1. 院内感染 2. 性感染 3. その他（ ）

※(13) (7)の生物由来製品を使用するに至った経緯

年 月 日	原疾患の診療経過、予診の結果、生物由来製品選択の経緯等について具体的に記載してください

販 売 証 明 書

フリガナ 患者の氏名		男・女	フリガナ 現住所	
販売製品（販売名を記入して下さい。）				
生物由来製品名 （器材名称）（注1）	会 社 名	販売ロット番号（注2）	販売年月日	
上記のとおり、販売したことを証明します。 平成 年 月 日 販売業者の氏名 印 { 法人にあつては名称及 び代表者の氏名 } 店舗の名称 店舗の所在地 〒				

受 診 証 明 書

(1) フリガナ 患者の氏名		男・女	(2) 生年月日	明治 大正 昭和 平成	年	月	日	
(3) フリガナ 現住所								
(4) 請求に係る生物由来製品を介した感染等によるものとみられる疾病の名称又は症状								
(5) 請求に係る医療を行った日数		(記入例) ○年○月分	年	月分	年	月分	年	月分
	入院外診療実日数	○日		日		日		日
	入院実日数	○日		日		日		日
(6) 医療保険等の自己負担額	入院外	○日：○ ○日：○	円	円	円	円	円	円
	入院	○日～○日 ：○	円	円	円	円	円	円
上記のとおり、請求に係る疾病について医療を行ったことを証明します。 平成 年 月 日 病院、診療所等の名称 所在地 〒 電話番号 開設者の氏名 印								

◆ 医薬品医療機器総合機構の概要 ◆



独立行政法人医薬品医療機器総合機構



平成16年4月1日



「医薬品医療機器総合機構」は、特殊法人等整理合理化計画（平成13年12月19日閣議決定）を受けて平成14年12月に成立した法律に基づき、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターと（特別認可法人）医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構等を統合して設立された独立行政法人です。



医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済、国民の健康の保持増進に寄与する医薬品技術等の研究開発の振興、医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的としています。

機構の役職員には法律上秘密保持義務が課せられており、実際の事務取り扱いに当たってもきめ細かな配慮を行っております。

◎ 詳細についてはご遠慮なくお問い合わせください。



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
健康被害救済部 相談窓口

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

0120-149-931 (フリーダイヤル)

※携帯電話や公衆電話からはご利用になれ
ません

TEL 03-3506-9411 (携帯電話・公衆電話からのご利用)

E-mail kyufu@pmda.go.jp

感染等被害救済制度の内容は、インターネット・ホームページでも紹介しています。
(<http://www.pmda.go.jp/>)