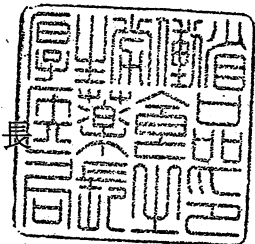




薬食発1121第23号
平成26年11月21日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

厚生労働省医薬食品局長



薬事法等の一部を改正する法律等の施行に伴う副作用救済給付及び感染救済給付の給付業務について

「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号。以下「改正法」という。)については、平成25年11月27日に公布され、従来は薬事法上、医薬品又は医療機器として分類されていた「再生医療等製品」が新たに定義されるとともに、改正法による改正後の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号。以下「法」という。)第4条第9項に規定する許可再生医療等製品(以下単に「許可再生医療等製品」という。)の副作用及び許可再生医療等製品を介した感染等が副作用救済給付又は感染救済給付の対象となり、関係政省令の整備も図られました。

このため、法及び関係政省令の規定による副作用救済給付及び感染救済給付の給付業務の実施について通知しますので、下記の事項に留意の上、本制度の適正な運営をお願いします。

なお、本通知は平成26年11月25日から適用し、「副作用救済給付及び感染救済給付の給付業務について」(平成16年4月1日付け薬食発0401008号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「旧通知」という。)は本通知の適用に伴い廃止します。

記

第1 副作用救済給付又は感染救済給付(以下「救済給付」という。)に係る医療費の支給

1 給付の性格

救済給付に係る医療費は、許可医薬品若しくは許可再生医療等製品(以下「許可医薬品等」という。)の副作用又は許可生物由来製品若しくは許可再生医療等製品(以下「許可生物由来製品等」という。)を介した感染等による疾病の治療に要した費用について、自己負担分を実費償還する給付である。

2 支給要件

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令(平成16年政令第83号。以下

「施行令」という。)第3条(同令第22条において準用する場合を含む。)に規定する「病院又は診療所への入院を要すると認められる場合に必要な程度の医療」とは、許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等による疾病が入院治療を要する程度である場合に行われる当該疾病の治療に必要な程度の医療をいう。この場合において、疾病が入院治療を要する程度である場合とは、入院治療が行われる場合に必ずしも限定されるものではなく、これと同程度の疾病の状態にあると認められる場合であれば、諸事情からやむを得ず自宅療養を行っている場合等を含むものである。

なお、許可生物由来製品等を介した感染等により、当該許可生物由来製品等の使用の対象者が、法第4条第11項及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則(平成16年厚生労働省令第51号。以下「施行規則」という。)第2条第1号に規定する感染症の病原体に感染した後、当該感染症の発症予防のために行った治療が入院治療を要する程度である場合には、医療費の支給要件である「病院又は診療所への入院を要すると認められる場合に必要な程度の医療」に該当する。

3 支給額

医療費は、許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等による疾病の治療に要した費用の額を支給するものであるが、当該疾病について他法令による医療に関する給付が行われる場合の取扱いは、次のとおりである。

(1) 医療保険給付等が行われる場合の取扱い

当該疾病について、施行令第4条第1項ただし書に列挙する法令(独立行政法人日本スポーツ振興センター法(平成14年法律第162号)を除く。)の規定による医療に関する給付を受けることができる場合には、救済給付の医療費としては、これらの給付が行われた場合の自己負担額相当分を支給するものである。これは、いわゆる医療保険優先の取扱いであるが、労働者災害補償保険法(昭和22年法律第50号)等の業務災害補償等による医療給付についても、救済給付の医療費の支給に優先する取扱いを行うこととしたものである。

(2) 公費負担医療等が行われる場合の取扱い

当該疾病について、法令の規定により国又は地方公共団体の負担による医療に関する給付(いわゆる公費負担医療)を受けた場合には、医療費としては、これらの給付が行われた後の費用徴収等の自己負担額相当分を支給する。また、独立行政法人日本スポーツ振興センター法の規定による医療に関する給付を受けた場合の取扱いについても同様となるものである。この取扱いの趣旨は、これらの医療に関する給付と救済給付の医療費との間に支給に当たっての優先順位を設けないこととしたものである。

なお、施行令第4条第1項ただし書に規定する「国若しくは地方公共団体の負担による医療に関する給付」とは、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律(平成17年法律第123号)第5条第23項に規定する自立支援医療、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律(昭和25年法律第123号)第29条に規定する措置入院等の公費負担医療をいう。

4 支給手続

(1) 副作用救済給付に係る医療費の請求書は様式1(副作用救済給付用医療費・医療手当請求書)、感染救済給付に係る医療費の請求書は様式1-2(感染救済給付用医療費・医療手当請求書)によるものとする。

(2) 施行規則第4条第1項第2号(同規則第31条において準用する場合を含む。)

に規定する許可医薬品等又は許可生物由来製品等の名称は、原則として販売名を記載するものとする。

- (3) 施行規則第4条第2項第1号及び第2号（同規則第31条において準用する場合を含む。）に規定する書類は、疾病の種類に応じ作成された様式2の(1)若しくは様式2の(2)又は様式2-2の(1)若しくは様式2-2の(2)の診断書（副作用救済給付用医療費・医療手当診断書又は感染救済給付用医療費・医療手当診断書）とするが、請求に係る疾病の原因とみられる許可医薬品等又は許可生物由来製品等が当該診断書を作成する医師又は歯科医師以外の者によって処方された場合（当該診断書を作成する医師又は歯科医師以外の者によって交付された処方箋に基づいて使用された場合を含む。以下同じ。）には、当該許可医薬品等又は許可生物由来製品等の使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにする様式3又は様式3-2による証明書（副作用救済給付用投薬・使用証明書又は感染救済給付用投薬・使用証明書）を添付するものとする。

なお、請求に係る疾病の原因とみられる許可医薬品等又は許可生物由来製品等が本人の判断に基づき薬局等からの購入によって使用された場合は、様式3の副作用救済給付用投薬・使用証明書又は様式3-2の感染救済給付用投薬・使用証明書に代えて様式4又は様式4-2による証明書（副作用救済給付用販売証明書又は感染救済給付用販売証明書）を添付するものとする。

- (4) 施行規則第4条第2項第3号及び第4号（同規則第31条において準用する場合を含む。）に規定する書類は、病院、診療所又は薬局で作成された様式5又は様式5-2による証明書（副作用救済給付用受診証明書又は感染救済給付用受診証明書）とする。

なお、この証明書には、看護、移送等医療保険の療養費払いの対象となる給付があった場合の自己負担額及び公費負担医療が行われた場合の費用徴収等の自己負担額を証明することができる書類を添付するものとする。

- (5) 医療費の支給の決定に際し、法第17条第1項（同法第20条第2項において準用する場合を含む。）の規定に基づいて、機構が、厚生労働大臣に判定を申し出る事項は、次に掲げる事項とする。

- ① 請求に係る疾病がその原因とみられる許可医薬品等又は許可生物由来製品等の使用によるものと認められるか否か
- ② 請求に係る疾病の原因とみられる許可医薬品等又は許可生物由来製品等が適正な使用目的に従い適正に使用されたか否か
- ③ 請求に係る疾病の原因とみられる許可医薬品等又は許可生物由来製品等を使用した状況が法第16条第2項第3号（同法第20条第2項において準用する場合を含む。）に規定する場合に該当するか否か
- ④ 請求に係る医療が施行令第3条（同令第22条において準用する場合を含む。）に規定する医療に該当するか否か

なお、機構は、厚生労働大臣に判定を申し出る場合には、医療費の請求書の写し及び当該請求書の添付書類の写しを提出するものとする。

- (6) 機構は、医療費の支給の決定を行った場合には、請求者に対し次に掲げる事項を書面により通知するものとする。

- ① 支給の決定を行った旨
- ② 支給決定に係る許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等による疾病の名称

機構は、医療費の不支給の決定を行った場合には、請求者に対し次に掲げる事項を書面により通知するものとする。

- ① 不支給の決定を行った旨
- ② 不支給の決定を行った理由

なお、機構は、これらの通知に併せて、当該決定については、法第35条第1項及び施行規則第43条から第51条までの規定に基づき、決定があったことを知った日の翌日から起算して2月以内に厚生労働大臣に対して審査の申立てをすることができる旨の教示を行わなければならない。なお、審査申立人の申立てがあった場合には審査申立人が口頭で意見を述べる旨についても併せて通知するものとする。

(7) 医療費の支給の決定後同一の許可医薬品等の副作用又は同一の許可生物由来製品等を介した感染等による疾病についての医療が継続して行われている場合（許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等による疾病の状態に変更があった場合等新たに医学的薬学的判定を要する事項が生じた場合を除く。）において、当該疾病についての医療費を請求するときは、次に掲げる事項は省略できるとともに、機構は、当該医療費の支給の決定に当たり、(5)の①から④までに掲げる事項については厚生労働大臣に判定を申し出る必要はないものとする。

- ① 請求書に施行規則第4条第1項第2号（同規則第31条において準用する場合を含む。）に規定する事項を記載すること
- ② 請求書に施行規則第4条第2項第1号及び第2号（同規則第31条において準用する場合を含む。）に規定する書類（様式2の(1)若しくは様式2の(2)の副作用救済給付用医療費・医療手当診断書若しくは様式2-2の(1)若しくは様式2-2の(2)の感染救済給付用医療費・医療手当診断書、様式3の副作用救済給付用投薬・使用証明書若しくは様式3-2の感染救済給付用投薬・使用証明書又は様式4の副作用救済給付用販売証明書若しくは様式4-2の感染救済給付用販売証明書）を添付すること

第2 救済給付に係る医療手当の支給

1 給付の性格

救済給付に係る医療手当は、許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等による疾病の治療に伴う医療費以外の費用（病院往復の交通費、入院に伴う諸雑費等）の負担に着目して行われる給付である。

2 支給要件

医療手当の支給の対象となる医療とは、第1の2に定めるものと同様となるものである。

3 支給額

支給額の決定の基礎となる医療を受けた日数についての取扱いは、次のとおりである。

- (1) 同一日に医療機関で2回以上の医療を受けた場合であっても、これを1日として取り扱うこと
- (2) 在宅患者に対する往診等による治療の日数は、入院外の医療を受けた日数として取り扱うこと
- (3) 薬剤の支給についての日数の計算は、実際に医療機関において調剤行為が行わ

れた日数によるものであり、投薬日数によるものではないこと

4 支給手続

- (1) 施行規則第5条第2項第3号（同規則第31条において準用する場合を含む。）に規定する書類は、様式5の副作用救済給付用受診証明書又は様式5-2の感染救済給付用受診証明書によるものとする。
- (2) (1)に定めるほか、医療手当の支給手続については、第1の4に定める医療費の支給手続と同様の取扱いとなる。
- (3) 同一月に関して、医療費と医療手当の請求がある場合には、同時に請求を行うよう請求者に対して指導されたい。
なお、医療費と医療手当を併せて請求しようとする場合には、医療手当について医療費と同一の書類の添付は省略して差し支えない。

第3 救済給付に係る障害年金の支給

1 給付の性格

救済給付に係る障害年金は、許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等により一定の障害の状態にある18歳以上の者の生活補償等を目的として行われる給付である。

2 支給手続

- (1) 障害年金の請求書は、様式6又は様式6-2（副作用救済給付用障害年金請求書又は感染救済給付用障害年金請求書）によるものとする。
- (2) 施行規則第6条第2項各号（同規則第31条において準用する場合を含む。）に規定する書類は、障害の種類に応じて作成された様式7の(1)から様式7の(6)まで又は様式7-2の(1)から様式7-2の(6)までの診断書（副作用救済給付用障害年金・障害児養育年金診断書又は感染救済給付用障害年金・障害児養育年金診断書）とするが、障害の原因とみられる許可医薬品等又は許可生物由来製品等が当該診断書を作成する医師又は歯科医師以外の者によって使用された場合には、様式3の副作用救済給付用投薬・使用証明書若しくは様式3-2の感染救済給付用投薬・使用証明書又は様式4の副作用救済給付用販売証明書若しくは様式4-2の感染救済給付用販売証明書を添付するものとする。
- (3) 障害年金の支給の決定に際し、法第17条第1項（同法第20条第2項において準用する場合を含む。）の規定に基づいて機構が厚生労働大臣に判定を申し出る事項は、次に掲げる事項とする。
 - ① 障害がその原因とみられる許可医薬品等又は許可生物由来製品等の使用によるものと認められるか否か
 - ② 障害の原因とみられる許可医薬品等又は許可生物由来製品等が適正な使用目的に従い適正に使用されたか否か
 - ③ 障害の原因とみられる許可医薬品等又は許可生物由来製品等を使用した状況が法第16条第2項第3号（同法第20条第2項において準用する場合を含む。）に規定する場合に該当するか否か
 - ④ 障害が施行令別表に定める程度の障害の状態に該当するか否か
 - ⑤ 障害が施行令別表に定める障害等級の何級に該当するか
- (4) 機構は、障害年金の支給の決定を行った場合には、請求者に対し次に掲げる事項を書面により通知するものとする。
 - ① 支給の決定を行った旨

- ② 支給決定に係る障害の状態
- ③ 支給決定に係る障害の該当する等級

機構は、障害年金の不支給の決定を行った場合には、請求者に対し次に掲げる事項を書面により通知するものとする。

- ① 不支給の決定を行った旨
- ② 不支給の決定を行った理由

- (5) (1)から(4)までに定めるほか、障害年金の支給手続については、第1の4の(2)、(3)、(5)及び(6)に定める医療費の支給手続と同様の取扱いとなるものである。
- (6) 障害年金の請求に係る障害の原因となった疾病について、既に医療費又は医療手当の支給の決定があった場合において、障害年金を請求するときは、次に掲げる事項は省略できるとともに、機構は、当該障害年金の支給の決定に当たり、(3)の②及び③に掲げる事項については厚生労働大臣に判定を申し出る必要はないものとする。

- ① 請求書に施行規則第6条第1項第2号（同規則第31条において準用する場合を含む。）に規定する事項を記載すること

- ② 様式7の(1)から様式7の(6)までの副作用救済給付用障害年金・障害児養育年金診断書又は様式7-2の(1)から様式7-2の(6)までの感染救済給付用障害年金・障害児養育年金診断書の記載事項中施行規則第6条第2項第2号（同規則第31条において準用する場合を含む。）に規定する書類に該当する部分を記載すること及び請求書に様式3の副作用救済給付用投薬・使用証明書若しくは様式3-2の感染救済給付用投薬・使用証明書又は様式4の副作用救済給付用販売証明書若しくは様式4-2の感染救済給付用販売証明書を添付すること

- (7) 障害年金の請求に係る障害について、既に障害児養育年金の支給の決定があった場合において、障害年金を請求するときは、次に掲げる事項は省略できるとともに、機構は、当該障害年金の支給の決定に当たり、厚生労働大臣に判定を申し出る必要はないものとする。

- ① 請求書に施行規則第6条第1項第2号（同規則第31条において準用する場合を含む。）に規定する事項を記載すること

- ② 請求書に施行規則第6条第2項各号（同規則第31条において準用する場合を含む。）に規定する書類(様式7の(1)から様式7の(6)までの副作用救済給付用障害年金・障害児養育年金診断書又は様式7-2の(1)から様式7-2の(6)までの感染救済給付用障害年金・障害児養育年金診断書、様式3の副作用救済給付用投薬・使用証明書若しくは様式3-2の感染救済給付用投薬・使用証明書又は様式4の副作用救済給付用販売証明書若しくは様式4-2の感染救済給付用販売証明書)を添付すること

3 額の改定

- (1) 障害の状態に変更があったため、新たに施行令別表に定める障害等級の他の等級に該当することとなった場合には、新たに該当するに至った等級に応じて障害年金の額を改定することとされているが、当該障害等級の変更については、医学的薬学的判定を要する事項として厚生労働大臣に判定を申し出る必要がある。
- (2) 障害年金の額の改定については、額の改定請求(施行規則第7条（同規則第31条において準用する場合を含む。）)による場合のほか、現況の届出(施行規則第13条（同規則第31条において準用する場合を含む。）)又は障害の状態の変更の届出(施行規則第14条第4号（同規則第31条において準用する場合を含む。）)

に基づいて行われる場合がある。このうち障害の状態の変更の届出に基づいて額の改定が行われる場合について、その改定が減額改定の場合には特段の新たな手続をとることは必要としないが、増額改定の場合には新たに障害年金の改定請求の手続をとるものとする。

- (3) 障害年金の額の改定の請求書は、様式8又は様式8-2(副作用救済給付用障害年金改定請求書又は感染救済給付用障害年金改定請求書)によるものとする。
- (4) 施行規則第7条第2項各号(同規則第31条において準用する場合を含む。)に規定する書類は、様式7の(1)から様式7の(6)までの副作用救済給付用障害年金・障害児養育年金診断書又は様式7-2の(1)から様式7-2の(6)までの感染救済給付用障害年金・障害児養育年金診断書を用いるものとする。
- (5) 施行規則第7条第3項各号(同規則第31条において準用する場合を含む。)に規定する書類は、様式7の(1)から様式7の(6)までの副作用救済給付用障害年金・障害児養育年金診断書又は様式7-2の(1)から様式7-2の(6)までの感染救済給付用障害年金・障害児養育年金診断書、様式3の副作用救済給付用投薬・使用証明書若しくは様式3-2の感染救済給付用投薬・使用証明書又は様式4の副作用救済給付用販売証明書若しくは様式4-2の感染救済給付用販売証明書を用いるものとする。
- (6) (1)から(5)までに定めるほか、障害年金の額の改定の手続については、2に定める取扱いと同様の取扱いとする。

第4 救済給付に係る障害児養育年金の支給

1 給付の性格

救済給付に係る障害児養育年金は、許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等により一定の障害の状態にある18歳未満の児童を養育する者に対し、その児童の養育に伴う負担等に着目して行われる給付である。

2 支給要件

法第16条第1項第3号及び第20条第1項第3号に規定する障害児を「養育する者」とは、障害児を監護しているか否か、障害児と同居しているか否か、障害児の生計を維持しているか否か等を総合的に勘案して、社会通念上障害児を養育しているものと認められ、その者に障害児養育年金を支給することが障害児の救済という趣旨に適合すると判断される者をいうものである。この場合において、「監護」とは、障害児の生活について通常必要とされる監督、保護を行っているとして社会通念上認められることをいう。

3 支給手続及び額の改定

- (1) 障害児養育年金の請求書は、様式9又は様式9-2(副作用救済給付用障害児養育年金請求書又は感染救済給付用障害児養育年金請求書)によるものとする。
- (2) 障害児養育年金の額の改定の請求書は、様式10又は様式10-2(副作用救済給付用障害児養育年金改定請求書又は感染救済給付用障害児養育年金改定請求書)によるものとする。
- (3) (1)及び(2)に定めるほか、障害児養育年金の支給手続及び額の改定の手続については、第3の2及び3に定める取扱いと同様の取扱いとする。

第5 救済給付に係る遺族年金の支給

1 給付の性格

救済給付に係る遺族年金は、一家の生計維持者が許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等により死亡した場合に、その者の遺族の生活の立て直し等を目的として行われる給付である。

2 支給要件

- (1) 施行令第10条第1項（同令第22条において準用する場合を含む。）に規定する生計維持要件についての取扱いは、次のとおりとする。
 - ① 許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等により死亡した者の経済的役割等からみて生計維持に該当するか否か個々の事例について慎重に判断されたいこと
 - ② 死亡者の収入によって日常の消費生活活動の全部又は一部を営んでおり、死亡者の収入がなければ通常的生活水準を維持することが困難となるような関係が常態である者については、死亡者によって生計を維持しているものと解して差し支えないこと
 - ③ 生計維持要件を認めるに当たっての死亡した者の収入については、必ずしも死亡した者本人の資産又は所得である必要はなく、その者が家計を別にする他の者から仕送りを受け、又は公的社会保障給付を受けている場合、更に、本制度の救済給付を受けている場合には、それをその者の収入として取り扱って差し支えないこと
 - ④ 生計を維持していたものとされるには、その者と許可医薬品等の副作用により死亡した者とが同一家計にあることが必要であり、同居は同一家計にあることを推定させるものであるが、必ずしも同居を必要とするものではなく、仕送りを受けて修学している場合等も同一家計に含まれるものであること。なお、同居していても別家計となる場合があることはもちろんであること
 - ⑤ 生活水準は、消費支出の水準で判断するものであるが、消費支出の水準は、家計における収入・家族構成等の事情によって異なり、また、生活する地域によっても異なるので、通常的生活水準がどの程度のものかは、これらの諸要素が類似した標準的な家計の消費支出水準によって判断する必要があること
 - ⑥ ②に定める許可医薬品等の副作用により死亡した者の収入がなければ通常的生活水準を維持することが困難となるような関係とは、当該家計の実収入から当該死亡した者による収入を差し引いた残りが⑤の標準的な家計の消費支出水準に満たないような関係をいい、当該死亡した者の死亡の当時においてこのような関係が常態である者は、当該死亡した者により生計を維持していたものに該当するものであること
 - ⑦ ⑤に定める標準的な家計の消費支出水準については、全国消費実態調査報告（総務省統計局）等生計維持関係を判断する趣旨に照らして適切かつ客観的な統計資料によること
- (2) 遺族年金を受けることができる遺族の範囲及び順位は、(3)に定める死亡者の死亡の当時胎児であった子からの請求の場合を除き、許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等により死亡した者の死亡の当時の施行令第10条第1項（同令第22条において準用する場合を含む。）で規定する範囲及び同条第3項（同令第22条において準用する場合を含む。）で規定する順位に従って確定するものである。施行令第10条第8項（同令第22条において準用する場合を含む。）の規定に基づき後順位者からの請求が行われた場合についても、同様の取扱いとなるものである。

- (3) 許可医薬品の副作用等又は許可生物由来製品等を介した感染等により死亡した者の死亡の当時胎児であった子の取扱いは、次のとおりとする。
- ① 当該胎児であった子が出生したときは、その子は将来に向かって死亡者の死亡の当時その者によって生計を維持していた子とみなされるので、その子については、生計を維持していたことの確認は要しないこと
 - ② 当該胎児であった子の出生により遺族の順位等に変更が生じるが、これは将来に向かってのみ効果を生ずるものであるので、既に支給した遺族年金を返還させる等の問題は生じないこと
 - ③ 当該胎児であった子が出生し、遺族年金の請求があった場合において、他の子が遺族年金の支給を受けていたときは、遺族年金の額を改定することとなり、後順位の遺族が遺族年金の支給を受けていたときは、その請求のあった日の属する月の翌月から遺族年金はその子に支給することとなるものであること

3 支給手続

- (1) 遺族年金の請求書は、様式11の(1)又は様式11-2の(1)（副作用救済給付用遺族年金・遺族一時金請求書又は感染救済給付用遺族年金・遺族一時金請求書）によるものとする。
- (2) 施行規則第10条第2項第1号（同規則第31条において準用する場合を含む。）に規定する書類は、死亡した者の死亡を証明することができる死亡診断書の写し、死体検案書の写し等の書類とする。
- (3) 施行規則第10条第2項第2号及び第3号（同規則第31条において準用する場合を含む。）に規定する書類は、疾病の種類等に応じ、様式12の(1)若しくは様式12の(2)又は様式12-2の(1)若しくは様式12-2の(2)による診断書（副作用救済給付用遺族年金・遺族一時金・葬祭料診断書又は感染救済給付用遺族年金・遺族一時金・葬祭料診断書）とするが、死亡の原因とみられる許可医薬品等又は許可生物由来製品等が当該診断書を作成する医師又は歯科医師以外の者によって使用された場合には、様式3又は様式3-2の副作用救済給付用投薬・使用証明書若しくは感染救済給付用投薬・使用証明書又は様式4の副作用救済給付用販売証明書若しくは様式4-2の感染救済給付用販売証明書を添付するものとする。
- (4) 施行規則第10条第2項第5号（同規則第31条において準用する場合を含む。）に規定する書類は、内縁関係にあった夫及び妻双方の父母、その他尊属、媒酌人若しくは民生委員等による当該事実についての証明書又は内縁関係にあったと認められる通信書その他の書面とする。
- (5) 施行規則第10条第2項第6号（同規則第31条において準用する場合を含む。）に規定する書類は、住民票の写し及び所得税源泉徴収証明書等の収入の状況を示す書類等その者によって生計を維持していたことを証明することができる書類とする。
- (6) 遺族年金の支給の決定に際し、法第17条第1項（同法第20条第2項において準用する場合を含む。）の規定に基づいて機構が厚生労働大臣に判定を申し出る事項は、次に掲げる事項とする。
 - ① 死亡がその原因とみられる許可医薬品等又は許可生物由来製品等の使用によるものと認められるか否か
 - ② 死亡の原因とみられる許可医薬品等又は許可生物由来製品等が適正な使用目的に従い適正に使用されたか否か

③ 死亡の原因とみられる許可医薬品等又は許可生物由来製品等を使用した状況が法第16条第2項第3号(同法第20条第2項において準用する場合を含む。)に規定する場合に該当するか否か

(7) 機構は、遺族年金の支給の決定を行った場合には、請求者に対し支給の決定を行った旨を書面により通知するものとする。

機構は、遺族年金の不支給の決定を行った場合には、請求者に対し次に掲げる事項を書面により通知するものとする。

① 不支給の決定を行った旨

② 不支給の決定を行った理由

(8) (1)から(7)までに定めるほか、遺族年金の支給手続については、第1の4の(2)、(3)、(5)及び(6)に定める医療費の支給手続と同様の取扱いとする。

(9) 遺族年金の請求に係る死亡の原因となった疾病又は障害について、既に医療費、医療手当、障害年金又は障害児養育年金の支給の決定があった場合には、次に掲げる事項は省略できるとともに、機構は、当該遺族年金の支給の決定に当たり、(6)の②及び③に掲げる事項については、厚生労働大臣に判定を申し出る必要はないものとする。

① 請求書に施行規則第10条第1項第3号(同規則第31条において準用する場合を含む。)に規定する事項を記載すること

② 様式12の(1)若しくは様式12の(2)の副作用救済給付用遺族年金・遺族一時金・葬祭料診断書又は様式12-2の(1)若しくは様式12-2の(2)の感染救済給付用遺族年金・遺族一時金・葬祭料診断書の記載事項中施行規則第10条第2項第3号(同規則第31条において準用する場合を含む。)に規定する書類に該当する部分を記載すること及び請求書に様式3の副作用救済給付用投薬・使用証明書若しくは様式3-2の感染救済給付用投薬・使用証明書又は様式4の副作用救済給付用販売証明書若しくは様式4-2の感染救済給付用販売証明書を添付すること

(10) 施行規則第11条第1項又は第12条第1項(同規則第31条において準用する場合を含む。)の規定に基づき遺族年金の支給を請求しようとする場合の請求書は、それぞれ様式13若しくは様式13-2(副作用救済給付用遺族年金請求書(胎児用)又は感染救済給付用遺族年金請求書(胎児用))又は様式14若しくは様式14-2(副作用救済給付用遺族年金請求書(後順位者用)又は感染救済給付用遺族年金請求書(後順位者用))によるものとする。

4 支給額及び額の改定

(1) 遺族年金の額は、遺族年金を受けることができる同順位の遺族が1人であるときはその者に全額を、2人以上であるときは各人にその人数で除して得た額をそれぞれ支給する。この場合において、同順位の遺族であって遺族年金の支給を請求しない者があるときは、その者は遺族年金を受けることができる同順位の遺族とはならないので、その者を除いた同順位の遺族の数で除して得た額が支給額となるものである。

(2) 遺族年金の支給を請求していなかった同順位の遺族がその支給を請求したときは、その者の請求の日の属する月の翌月から遺族年金を受けることができる遺族の数が増加することとなるので、(1)に定めるところにより各人に支給する額を改定するものである。

なお、許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等により死

亡した者の死亡の当時胎児であった子が出生し、遺族年金の支給を請求した場合において、既に他の子が遺族年金の支給の決定を受けていたときも同様の取扱いとする。

- (3) 遺族年金の支給を受けていた者が死亡した場合においては、遺族年金を受けることができる遺族の数が減少するため、(1)に定めるところにより各人に支給する額を改定する。

5 支給期間

遺族年金の支給は、10年間を限度として行うものであるが、この趣旨は実質の支給期間を10年間とするものである。

したがって、遺族年金の支給を受けていた遺族が死亡した場合において、同順位者がなくて後順位者があるときの当該後順位者の請求に基づき支給される遺族年金の支給期間は、10年から死亡した先順位の遺族に対して当該遺族年金が支給された期間を控除して得た期間となるものである。2の(3)に定めるところにより、先順位の胎児が出生した場合において、後順位の遺族に対して既に支給した遺族年金があるときの取扱いも同様となるものである。

第6 救済給付に係る遺族一時金の支給

1 給付の性格

救済給付に係る遺族一時金は、一家の生計維持者以外の者が許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等により死亡した場合に、その者の遺族に対する見舞等を目的として行われる給付である。

2 支給要件

- (1) 施行令第11条第1項（同令第22条において準用する場合を含む。）に規定する生計同一要件については、許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等により死亡した者と遺族との間に生活の一体性があつたか否かによって判断されるものであり、必ずしも同居を必要とするものではない。
- (2) 遺族一時金を受けることができる遺族の範囲及び順位は、許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等により死亡した者の死亡の当時の施行令第11条第1項（同令第22条において準用する場合を含む。）に規定する範囲及び同条第3項（同令第22条において準用する場合を含む。）に規定する順位に従って確定するものである。
- (3) 遺族一時金は遺族年金を受けることができる遺族がない場合に支給されるものであるので、遺族一時金の支給の請求があつた場合には、胎児の有無も含めて、遺族年金を受けることができる遺族の有無について十分確認されたい。

3 支給手続

- (1) 施行規則第16条第2項第6号（同規則第31条において準用する場合を含む。）に掲げる書類は、死亡した者の死亡の当時その者と生計を同じくしていたことを明らかにすることができる住民票の写し等の書類とする。
- (2) (1)に定めるほか、遺族一時金の支給手続については、第5の3に定める取扱いと同様の取扱いとなるものである。
- (3) 施行規則第17条第1項（同規則第31条において準用する場合を含む。）の規定に基づき遺族一時金の支給を請求しようとする場合の請求書は、様式15又は様式15-2（副作用救済給付用遺族一時金請求書（差額一時金用）又は感染救済給付用遺族一時金請求書（差額一時金用））によるものとする。

4 支給額

遺族一時金の額は、遺族一時金を受けることができる同順位の遺族が1人であるときはその者に全額を、2人以上であるときは各人にその人数で除して得た額をそれぞれ支給するものである。施行令第11条第2項第2号（同令第22条において準用する場合を含む。）の規定に基づく遺族一時金の額についても同様となるものである。この場合において、同順位の遺族であって遺族一時金の支給を請求しない者があるときの遺族一時金については、第5の4の(1)に定める取扱いと同様の取扱いとする。

第7 救済給付に係る葬祭料の支給

1 給付の性格

救済給付に係る葬祭料は、許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等により死亡した者の葬祭を行うことに伴う出費に着目して、当該葬祭を行う者に対して行われる給付である。

2 支給要件

法第16条第1項第5号及び第20条第1項第5号に規定する「葬祭を行う者」とは、現実に葬祭を行う者をいうものであり、死亡した者の遺族に限定されるものではないが、死亡した者に遺族がいるにもかかわらず遺族以外の者から葬祭料が請求された場合には、当該請求者が「葬祭を行う者」であることを十分確認の上、支給を決定されたい。

なお、葬祭を2人以上の者が行う場合には、そのうちの主として葬祭を行う者がこれに該当するものである。

3 支給手続

- (1) 葬祭料の請求書は、様式16又は様式16-2（副作用救済給付用葬祭料請求書又は感染救済給付用葬祭料請求書）によるものとする。
- (2) 施行規則第18条第2項第4号（同規則第31条において準用する場合を含む。）に規定する書類は、請求者が死亡した者について葬祭を行う者であることを明らかにすることができる埋葬許可証の写し等の書類とする。
- (3) (1)及び(2)に定めるほか、葬祭料の支給手続については、第5の3に定める取扱いと同様の取扱いとする。
- (4) 葬祭料の請求に係る死亡について、既に遺族年金又は遺族一時金の支給の決定があった場合には、請求書に施行規則第18条第2項第1号から第3号まで（同規則第31条において準用する場合を含む。）に規定する書類の添付を省略することができるものとする。

第8 未支給の救済給付の支給

1 支給要件

- (1) 施行令第15条第1項（同令第22条において準用する場合を含む。）に規定する生計同一要件については、第6の2の(1)に定める取扱いと同様の取扱いとなるものである。
- (2) 未支給の救済給付の請求を行う場合は、次に掲げる場合が考えられる。
 - ① 救済給付を受けることができる者が死亡した場合における当該死亡した者（以下「支給前死亡者」という。）が救済給付の支給の請求を行い、かつ、当該請求に係る救済給付の支給の決定が行われていたが、その支払いが行われていない

場合

② 支給前死亡者が救済給付の支給の請求を行っていたが、当該請求に係る救済給付の支給の決定が行われていない場合

③ 支給前死亡者が救済給付の支給の請求を行っていない場合

これらのうち、①は既発生債権の継承の問題であるが、②及び③は、支給前死亡者にまず受給資格があったか否かについての確定が必要となるものである。

2 支給手続

(1) 未支給の救済給付の請求書は、1の(2)の①及び②の場合にあつては様式17又は様式17-2(副作用救済給付用未支給の救済給付請求書又は感染救済給付用未支給の救済給付請求書)によるものとし、1の(2)の③の場合にあつては、未支給の救済給付の種類等に応じて様式1、様式1-2、様式11の(1)、様式11-2の(1)、様式11の(2)、様式11-2の(2)、様式15、様式15-2、様式16又は様式16-2によるものとする

(2) (1)に定めるほか、未支給の救済給付の支給手続については、第6の3に定める取扱いと同様の取扱いとなるものである。

3 請求の期限

1の(2)の①及び②に掲げる場合の未支給の救済給付の支給については、請求の期限はないが、1の(2)の①の場合については既に支給の決定があつた救済給付の給付金債権が10年の一般債権の消滅時効にかかることになる。1の(2)の②の場合について、その請求に係る救済給付の支給の決定があつた時も同様とする。

また、1の(2)の③に掲げる場合の未支給の救済給付の支給については、請求に係る未支給の救済給付の種類に応じて施行令に規定する請求の期限が適用される。

第9 感染救済給付に関する事項

1 感染救済給付に係る請求の期限

施行令第22条において準用する同令第4条第4項、第5条第3項及び第10条第9項の規定に基づき、感染救済給付における医療費、医療手当、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の請求期限については、副作用被害救済制度と同様、原則2年又は5年としながらも、感染等救済制度においては、未知の感染等被害が起きた場合には請求期限が2年又は5年では対応できない事態が想定され得るため、未知の感染等被害が起き、原因解明が感染から長期間経過後になること等により、被害者が自らに救済給付の請求権が発生している事実を知り得ず、請求を行わないことについて本人に帰責事由がない場合について「正当な理由があるときは、この限りでない」と規定したものである。

2 感染救済給付の対象となる許可生物由来製品等に起因する健康被害

(1) 法第4条第11項及び施行規則第2条第1号の規定に基づき、感染救済給付の対象となる健康被害とは、「許可生物由来製品等が適正な使用目的に従い適正に使用された場合においても、その許可生物由来製品等の原料又は材料に混入し、又は付着した感染症の病原体に当該許可生物由来製品等の使用の対象者が感染すること」である。

(2) 施行規則第2条第2号の規定に基づき感染救済給付の対象となる健康被害には、法第4条第11項及び同規則第2条第1号に規定する健康被害(以下「第1次健康被害」という。)を受けた者(以下「第1次健康被害者」という。)の配偶者(届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にある者を含む。)、子その他こ

れらに準ずる者が当該第1次健康被害者を介することその他これに準ずる事由により当該第1次健康被害の原因となった感染症の病原体に感染すること（これらの者が感染した当時、第1次健康被害者が当該第1次健康被害を受けた事実を知らなかった場合その他これに準ずる場合に限る。）も含まれることとなる。

- (3) これは、感染救済給付の対象者は、原則的に第1次健康被害者とし、第1次健康被害者と同視せざるを得ない場合、すなわち、第1次健康被害者が感染した事実を知らないで夫婦間又は親子間で感染させた場合、あるいは事実上これと同等の関係にあると見られる場合だけを感染救済給付の対象とするという趣旨である。
- (4) この場合において、配偶者、子その他これらに準ずる者とは、原則として、同居の親族を指すものであるが、必ずしもこれに限られるものではなく、事案ごとに、配偶者、子に準ずる関係であるかについて事実関係に基づき判断すること。
- (5) また、「当該第1次健康被害者を介することその他これに準ずる事由により」とは、第1次健康被害者と同視せざるを得ない、いわゆる2次感染者及び3次感染者を想定したものであること。
- (6) 「第1次健康被害者が当該第1次健康被害を受けた事実を知らなかった場合その他これに準ずる場合」とは、原則として、第1次健康被害者が当該第1次健康被害を受けた事実を知らなかった場合であるが、第1次健康被害者が当該第1次健康被害を受けた事実を知っていた場合において、当該第1次健康被害者が、日常生活上要求される注意義務を十分に果たしていた場合も含まれるものである。

第10 救済給付に関するその他の事項

1 現況の届出

- (1) 施行規則第13条第1項（同規則第31条において準用する場合を含む。）の規定に基づき、障害年金、障害児養育年金又は遺族年金の支給を受けている者が毎年機構に対して現況の届書を提出すべき期限は、副作用救済給付又は感染救済給付の年金受給者が提出する現況の届出に係る指定日（平成16年厚生労働省告示第186号）の定めるところにより、その者の誕生日の属する月の末日となる。
- (2) 施行規則第13条第2項第1号のロ及び同項第2号のロ（同規則第31条において準用する場合を含む。）に規定する書類は、様式7の(1)から様式7の(6)までの副作用救済給付用障害年金・障害児養育年金診断書又は様式7-2の(1)から様式7-2の(6)までの感染救済給付用障害年金・障害児養育年金診断書を用いるものとする。

2 端数処理

- (1) 救済給付の支給を決定する場合又は救済給付の額を決定する場合において、救済給付の額に100円未満の端数が生じたときは、これを100円に切り上げるものとする。
- (2) 支払うべき障害年金、障害児養育年金若しくは遺族年金又は未支給の救済給付の額に1円未満の端数が生じたときは、これを1円に切り上げるものとする。

3 マル優制度等について

- (1) 副作用救済給付及び感染救済給付のうち、障害年金の受給者及び遺族年金の受給者である被害者の妻は、障害者等に対する少額貯蓄非課税制度、郵便貯金非課税制度及び少額公債非課税制度（以下「マル優制度等」という。）の対象者であること。
- (2) マル優制度等においては、非課税手続の際の確認書類として、法に基づく障害

年金の受給者については、障害年金支給決定通知書を、法に基づく遺族年金の受給者である被害者の妻については、遺族年金支給決定通知書及び妻であることを証する書類(当該遺族年金に係る救済給付金振込通知書を含む。)を金融機関等へ提示することが必要である(なお、これらの確認書類については、写しをもって原本に代えることができる。)ことから、下記の①から③の事項に留意の上、マル優制度等対象者に対し、支給決定通知書の交付等を行うこと。

- ① 障害年金支給決定通知書又は遺族年金支給決定通知書の交付については、今後とも、迅速に行うこと
- ② 障害年金支給決定通知書又は遺族年金支給決定通知書について、本人からその写しの発行の求めがあったときは、発行すること
- ③ 遺族年金の受給者である被害者の妻に係る救済給付金振込通知書については、妻であることを証する書類として金融機関等へ提示されることがあるので、当該通知書に被害者の妻である旨を記載すること

第11 その他

1 経過措置

- (1) 本通知の適用前に旧通知の様式(以下「旧様式」という。)を用いて提出された書類は、本通知の様式を用いて提出されたものとみなすこと。
- (2) また、本通知の適用の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができること。

8

※下線部は、今回の法改正に伴い変更した箇所



様式1

副作用救済給付用

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) 副作用によるものとみられる疾病の名称又は症状					
(5) (4)の疾病の原因とみられる医薬品等とその入手・使用場所					
医薬品等の名称	医療機関等の名称	所 在 地			
(6) (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			
(7) 医療保険等の種類	健 保 ・ 国 保 そ の 他 ()	(8) 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	
(9) (4)の疾病について診療を受けた日数		年 月 分	年 月 分	年 月 分	
	入院外診療実日数	日	日	日	
	入院実日数	日	日	日	
(10) (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
(11) (4)の疾病について当機構から医療費・医療手当を受けたことがあればその有無	有・無				
(12) (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					㊟
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構理事長 殿					

救済給付に係る情報(請求者の個人情報を除く。)は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第68条の10第3項の規定に基づき、安全対策に利活用されますので、予め御了承下さい。