

# 生物由来製品感染等被害救済制度

## Q & A

令和 7 年 6 月

**PMDA** 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

# はじめに

医薬品、医療機器及び再生医療等製品は、国民の健康の保持増進に欠かすことができません。しかし、生物由来製品、並びに再生医療等製品（生物由来製品等）については、最新の科学的な知見に基づいて安全対策がとられたとしても、感染被害のおそれを完全になくすことはできません。

「生物由来製品感染等被害救済制度」は、生物由来製品等を適正に使用したにもかかわらず発生した感染等による疾病、障害等の健康被害を受けた方の救済を図るため、医療費、医療手当、障害年金等の感染等救済給付を行い、健康被害者の迅速な救済を図ることを目的とした公的な制度です。

この制度の運営は、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）に基づき平成16年4月に設立された当医薬品医療機器総合機構が行っています。（医薬品医療機器総合機構については、右ページをご参照下さい。）

この冊子は、「生物由来製品感染等被害救済制度」をご理解いただくために、制度の骨子となる部分をQ & Aの形でまとめたものです。

ぜひご一読賜りますとともに、必要なおりにご活用いただければ幸いです。

## ※医療従事者のみなさまへ

生物由来製品等により感染等が発生したことについて相談を受けた場合、その健康被害が本制度の対象になると思われた時には、その相談者にこの制度を紹介していただくとともに、感染等救済給付の支給を決定するうえにおいて重要な資料となる診断書等の作成につきご協力をお願いいたします。

## 医薬品医療機器総合機構について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、平成14年12月の法律\*に基づき、平成16年4月1日に設立された法人です。

PMDAは、この冊子でご紹介する生物由来製品感染等被害救済制度に関する業務の他にも、昭和55年5月1日以前に使用した特定の医薬品の副作用によって健康被害を受けた方（既発生のスモン患者）に対する救済給付や血液製剤に混入したHIVにより健康被害を受けた方や昭和55年5月1日以降に使用した医薬品等を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による健康被害に対する救済給付等を実施しています。

PMDAの前身である「医薬品副作用被害救済基金」は、昭和54年10月に設立され、その後の法律の改正に伴い、患者数が少ないことから研究開発が十分に進んでいない医薬品や医療機器の研究開発の促進を図る業務や医薬品の品質・有効性・安全性の向上に資する調査等の業務が追加されました。（これらの業務の拡大に伴って、設立当初の組織は、昭和62年10月からは「医薬品副作用被害救済・研究振興基金」に改組され、平成6年4月からは「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」に改組され、平成16年4月からは、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医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構等が統合され、新たに「PMDA」が設立されました。）

\* 法律：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）

なお、同法の第3条には、PMDAの目的が次のように掲げられています。

第3条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、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健康被害の迅速な救済を図り、並びに医薬品等の品質、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する。

# 目 次

Q1	生物由来製品感染等被害救済制度の目的	1
Q2	「適正な使用」とは	2
Q3	救済の対象となる健康被害	2
Q4	「入院治療を必要とする程度の医療」とは	3
Q5	「日常生活が著しく制限される程度の障害の状態」とは	3
Q6	2次感染者の救済	4
Q7	救済の対象とならない場合	4
Q8	感染救済給付の請求	5
Q9	感染救済給付の支給決定	5
Q10	感染救済給付の内容及び請求期限	6
Q11	救済の対象となる医療費とは	8
Q12	医療手当とは	8
Q13	感染救済給付を受給しないで死亡した場合	9
Q14	社会保障諸給付との併給調整	9
Q15	感染救済給付業務に必要な費用	10
(資 料)		
表-1	医薬品医療機器法第二条第十項に規定する生物由来製品一覧表(別表第1)	11
表-2	医薬品医療機器法第二条第十一項に規定する特定生物由来製品一覧表(別表第2)	16
表-3	請求に必要な書類等一覧表	17
表-4	障害の程度	18
(参 考) 医療費・医療手当請求書等の様式例		
	医療費・医療手当請求書	19
	医療費・医療手当診断書	20
	投薬・使用証明書	22
	販売証明書	23
	受診証明書	23



# 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。

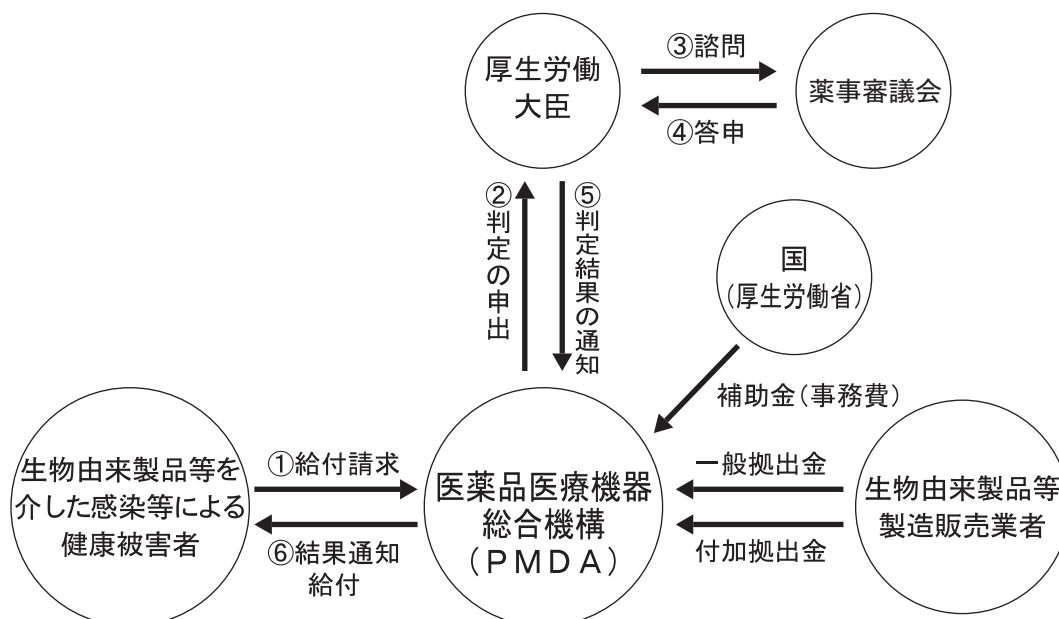
医薬品、医療機器及び再生医療等製品は、今日医療上必要不可欠なものとして国民の生命、健康の保持増進に大きく貢献していることは改めて言うまでもありません。

他方、医薬品、医療機器及び再生医療等製品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生物由来製品や再生医療等製品（以下「生物由来製品等」という。）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、ウイ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。

また、これらの健康被害について、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。

生物由来製品感染等被害救済制度は、生物由来製品等を適正に使用（Q2参照）した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感染救済給付を行い、被害者の迅速な救済を図ることを目的とし、平成16年4月1日に創設されました（再生医療等製品については、平成26年11月25日以降より適用）。

## ※生物由来製品感染等被害救済制度の流れ



※救済給付の決定に不服があるときは、厚生労働大臣に対し、審査申立てをすることができます。

## Q2 「適正な使用」とは、具体的にどのような使用をいうのですか。

「適正な使用」とは、原則的には生物由来製品等や容器などに記載されている用法・用量及び使用上の注意などに従って使用されることが基本となりますが、個別事例については、現在の医学・薬学の学問水準に照らして総合的な見地から判断されます。

## Q3 救済の対象となる健康被害とはどのようなものですか。

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（再生医療等製品については平成26年11月25日以降）に生物由来製品等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（Q4参照）、障害（日常生活が著しく制限される程度以上のもの（Q5参照））及び死亡です。

また、ここでいう生物由来製品等とは、「医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に規定されている「生物由来製品」と「再生医療等製品」のことで、「生物由来製品」は、人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料として製造される医薬品などで厚生労働大臣が指定するものをいいます。

具体的には、生物由来製品には輸血で用いられる血液製剤や動物の心臓弁を用いた医療機器など様々なものがあります（表-1、表-2参照）。

感染後の発症予防のための治療や2次感染者などのうち給付要件に該当するものも救済の対象となります（Q6参照）。

## **Q4 「入院治療を必要とする程度の医療」 とは、具体的にどのような場合ですか。**

生物由来製品等を介した感染等による入院を必要とする程度の医療とは、基本的には入院が行われた場合ですが、必ずしも入院された場合に限定されるものではなく、入院治療が必要であるが、諸事情によりやむを得ず入院相当の治療を外来通院により行われているときには、救済の対象になる場合があります。

なお、入院している場合であっても、生物由来製品等を介した感染等による疾病だけをみると入院治療を必要とする程度であると認められないときは、救済の対象になりません。

## **Q5 「日常生活が著しく制限される程度の障害の状態」とは、どのようなものですか。**

障害年金・障害児養育年金の支給対象となるのは、生物由来製品等を介した感染等による障害の状態が、日常生活の用を自分ですることができない程度の障害（1級）又は日常生活に著しい制限を受ける程度の障害（2級）にある場合です。

障害の状態の程度については、表-4に基づいて判定されます。

なお、障害の状態とは、症状が固定している状態又は症状が固定しないまま初診の日から1年6か月を経過した後の状態をいいます。

## **Q6 2次感染者なども救済給付の対象になりますか。**

生物由来製品等を介して感染被害を受けた方（1次感染者）が、生物由来製品等により感染していたことを知らずに配偶者や子供などに同じ感染症の被害を及ぼした場合などでは給付の対象になります。事例によって請求に必要な書類が異なりますので、請求される前にあらかじめPMDAへお問い合わせ下さい。

## **Q7 救済の対象にならない場合とはどのようなものですか。**

感染救済給付の対象にならない場合は、次のとおりです。

- (1) 予防接種法に基づく予防接種を受けたことによるものである場合（別の公的救済制度があります。）  
（なお、任意に予防接種を受けたことによる健康被害は対象になります。）
- (2) 生物由来製品等の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかな場合
- (3) 救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて生物由来製品等を使用したことによる健康被害で、その発生が予め認識されていた等の場合
- (4) 生物由来製品等を介した感染等のうち健康被害が入院治療を要する程度ではない場合や日常生活が著しく制限される程度の障害でない場合、請求期限が経過した場合（Q10参照）、生物由来製品等の使用目的・方法が適正であったとは認められない場合

## Q8 感染救済給付の請求はどのようにするのですか。

感染救済給付の請求は、健康被害を受けた本人（死亡された場合はその遺族のうち最優先順位の方）が請求書に診断書などの必要な書類を添えてPMDAに直接行うことになっています。

生物由来製品等を介した感染等による健康被害者の救済には、発現した症状及び経過とその原因とみられる生物由来製品等との因果関係などを検討できる資料が必要です。そのため、医師の診断書、投薬・使用証明書をPMDAに提出していただくことが必要になりますので、診断書等の作成については担当医師にお願いしてください。感染等の治療を行った病院が2か所以上の場合は、それぞれの病院の担当医師に診断書を作成していただくことが必要です。

また、診断書は、感染救済給付の種類及び発生した症状により様式が異なっており、それぞれの種類、症状に応じたものが必要となります。

なお、請求書、診断書などの用紙はPMDAに備えてあり、健康被害を受けた本人やご家族からの申し出に応じて無料でお送りいたしますが、PMDAのホームページから様式をダウンロードして入力することで書類を作成することができます。是非ご活用ください（表-3参照）。

### （請 求 の 流 れ）

請求に必要な書類の様式をPMDAから入手してください。

請求に必要な書類を作成し、PMDAに送付して救済給付請求して下さい。

PMDAでは、請求に必要な書類が揃っていることを確認した上で請求を受理します。

## Q9 感染救済給付の支給の可否等は、どのようにして決定されるのですか。

生物由来製品等を介した感染等による健康被害者またはその家族からPMDAに提出された請求書や診断書をもとに、その健康被害が生物由来製品等を介した感染等によるものかどうか、生物由来製品等が正しく使用されたかどうかなどの医学的・薬学的判断について、PMDAから厚生労働大臣に判定の申出を行い、厚生労働省の薬事審議会（副作用・感染等被害判定部会）で審議され、厚生労働大臣の判定結果をもとにPMDAにおいて感染救済給付の支給の可否を決定します。

なお、請求された方には、PMDAからその結果を文書でお知らせします。

# Q10 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。

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>5年以内</u> 。
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>5年以内</u> 。
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> の人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> の人を養育する人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>
遺族一時金	生計維持者以外の人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人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。（→Q4参照。）

【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級の場合です。（→Q5参照。）

【注3】 遺族年金（遺族一時金）は、医薬品等の感染等により死亡した人の死亡の当時、その人の収入により生計を維持していた（その人と生計を同じくしていた）遺族のうち最優先順位の人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人を含みます。）

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。



(令和7年4月1日現在)

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	入院の場合 一月のうち8日以上 39,900円（月額） 一月のうち8日未満 37,900円（ 〃 ）
	通院のみ【注5】 一月のうち3日以上 39,900円（ 〃 ） 一月のうち3日未満 37,900円（ 〃 ）
	入院と通院がある場合【注5】 39,900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3,045,600円（月額253,800円） 2級の場合 年額2,436,000円（月額203,000円）
感染等により障害の状態になった18歳未満の人を養育する人	1級の場合 年額 952,800円（月額79,400円） 2級の場合 年額 762,000円（月額63,500円）
感染等により死亡した人（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】の人	年額2,664,000円（月額222,000円） 年金の支払は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人（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】の人	7,992,000円
感染等により死亡した人の葬祭を行った人	219,000円

【注4】 給付額は、給付事由発生時期により異なりますが、上表には令和7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、医薬品の感染等により死亡した人の死亡年月における金額となります。

【注5】 「通院」とは、入院相当程度の通院治療を受けた場合です（Q4参照）。

(参考)

	R1.10.1 ～ R2.3.31	R2.4.1 ～ R3.3.31	R3.4.1 ～ R4.3.31	R4.4.1 ～ R5.3.31	R5.4.1 ～ R6.3.31	R6.4.1 ～ R7.3.31
遺 族 一 時 金	7,333,200円	7,372,800円	7,372,800円	7,358,400円	7,542,000円	7,783,200円
葬 祭 料	209,000円	209,000円	212,000円	212,000円	212,000円	215,000円

## Q11 医療費はどのようなものを対象にしているのですか。

医療に要した費用には、健康保険等の対象となるもの（以下「保険医療費」という。）とされないもの（以下「保険外医療費」という。）があります。感染等被害救済制度では保険医療費のうち、保険者による給付の額を除いた自己負担額（例えば、健康保険の被保険者が保険医療を受けた時、保険医療費の3割を支払いますが、この3割分が自己負担額となります。）が支給の対象となり、保険外医療費は支給の対象となりません。このため、差額ベッド代（特別室使用料）、診断書等の交付に伴う文書料等の保険給付対象外の費用、食事の標準負担額は医療費の対象とはなりません。

## Q12 医療手当とはどのようなものですか。

医療手当は、月を単位として定額支給されるものです。医療を受けるときに要する経費のうち、診療、薬剤等の直接医療費以外の経費を医療手当として支払うことにより、その自己負担の軽減を図ろうとするものです。

なお、他の医療保険制度の給付の対象となり、自己負担のない場合には感染等被害救済制度の医療費は支給されませんが、医療手当はこのような場合であっても支給されます。



## Q13 感染救済給付を受けることができる人が死亡した場合はどうなりますか。

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を受けることができる人が死亡した場合に、その死亡した人に支給すべき感染救済給付で、まだその人に支給していなかったものがあるときは、その人と生計を同じくしていた遺族のうち最優先順位の人がその支給を請求することができます。

この未支給の救済給付を請求することができる場合は次のとおりです。

- (1) 請求することができる人が未請求のまま死亡した場合
- (2) 請求中に死亡した場合
- (3) 支給決定後に死亡した場合

ただし、(1)の場合においては、障害年金、障害児養育年金、遺族年金についての未支給の救済給付はありません。

なお、未支給の救済給付を受けることができる同順位者が二人以上いるときは、その一人が行った請求は、全員のためその全額につき行ったものとみなされ、その一人に対して行った支給は、全員に対して行ったものとみなされます。

## Q14 感染等被害救済制度の給付と他の社会保障給付との併給調整は、どのようになっているのですか。

感染等被害救済制度による給付は、他の社会保障給付とは性格が異なり、見舞金的色彩をもった独特の給付であり、原則として併給調整は行っていません。

ただし、医療費については、実費補償的な給付ですので、各種の医療保険適用後の自己負担額を感染救済給付の対象とする医療保険優先の併給調整を行っています。

## **Q15 感染救済給付に必要な費用はどのような になっていますか。**

感染救済給付業務に必要な費用は、救済給付の支給に要する費用などの事業費及び救済給付業務運営に必要な事務費の一切を含むもので、法律により生物由来製品等の製造販売業者から、各年度、PMDAに納付される拠出金が充てられるほか、事務費の二分の一相当額は、国庫補助されています。

表－１ 医薬品医療機器法第二条第十項に規定する生物由来製品一覧表（別表第1）

（令和7年3月27日現在）

（注）最新版の一覧表については、下記アドレスを参照ください。  
<https://www.pmda.go.jp/relief-services/infections/0032.html>

1 次に掲げる成分を含有する製剤(体外診断用医薬品（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。）を除く。)

- 1 アガルシダーゼアルファ(遺伝子組換え)
- 2 アガルシダーゼベータ(遺伝子組換え)
- 3 アガルシダーゼベータ(遺伝子組換え) [アガルシダーゼベータ後続1]
- 4 アスホターゼ アルファ(遺伝子組換え)
- 5 アダリムマブ(遺伝子組換え)
- 6 アダリムマブ(遺伝子組換え) [アダリムマブ後続1]
- 7 アダリムマブ(遺伝子組換え) [アダリムマブ後続2]
- 8 アダリムマブ(遺伝子組換え) [アダリムマブ後続3]
- 9 アダリムマブ(遺伝子組換え) [アダリムマブ後続4]
- 10 アテゾリズマブ(遺伝子組換え)
- 11 アニフロルマブ(遺伝子組換え)
- 12 アバタセプト(遺伝子組換え)
- 13 アバダムターゼ アルファ(遺伝子組換え)
- 14 アバルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)
- 15 アフリベルセプト(遺伝子組換え)
- 16 アフリベルセプト(遺伝子組換え) [アフリベルセプト後続1]
- 17 アフリベルセプト ベータ(遺伝子組換え)
- 18 アプロチニン液
- 19 アベルマブ(遺伝子組換え)
- 20 アミバンタマブ(遺伝子組換え)
- 21 アリロクマブ(遺伝子組換え)
- 22 アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)
- 23 アルテプラゼ(遺伝子組換え)
- 24 アルブトレベノナコグ アルファ(遺伝子組換え)
- 25 アレムツズマブ(遺伝子組換え)
- 26 アレルゲンエキス(治療用であって、菌類及び人の尿に由来するものに限る。)
- 27 アンチトロンビン ガンマ(遺伝子組換え)
- 28 アンデキサネット アルファ(遺伝子組換え)
- 29 イキセキズマブ(遺伝子組換え)
- 30 イサツキシマブ(遺伝子組換え)
- 31 イダルシズマブ(遺伝子組換え)
- 32 イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)
- 33 イデュルスルファーゼ ベータ(遺伝子組換え)
- 34 イネビリズマブ(遺伝子組換え)
- 35 イノツズマブ オゾガマイシン(遺伝子組換え)
- 36 イピリムマブ(遺伝子組換え)
- 37 イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)
- 38 イミグルセラゼ(遺伝子組換え)
- 39 イムデビマブ(遺伝子組換え)
- 40 インコボツリヌストキシシンA
- 41 インターフェロンアルファ(NAMALWA)
- 42 インターフェロンアルファ(BALL-1)
- 43 インターフェロンガンマーn1
- 44 インターフェロンベータ
- 45 インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え)
- 46 インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え)
- 47 インフリキシマブ(遺伝子組換え)
- 48 インフリキシマブ(遺伝子組換え) [インフリキシマブ後続1]
- 49 インフリキシマブ(遺伝子組換え) [インフリキシマブ後続2]
- 50 インフリキシマブ(遺伝子組換え) [インフリキシマブ後続3]
- 51 インフルエンザHAワクチン
- 52 インフルエンザワクチン
- 53 ウステキヌマブ(遺伝子組換え)
- 54 ウステキヌマブ(遺伝子組換え) [ウステキヌマブ後続1]
- 55 ウステキヌマブ(遺伝子組換え) [ウステキヌマブ後続2]
- 56 ウステキヌマブ(遺伝子組換え) [ウステキヌマブ後続3]
- 57 ウリナスタチン
- 58 ウロキナーゼ
- 59 A型ボツリヌス毒素
- 60 エクリズマブ(遺伝子組換え)
- 61 エタネルセプト(遺伝子組換え)
- 62 エタネルセプト(遺伝子組換え) [エタネルセプト後続1]
- 63 エタネルセプト(遺伝子組換え) [エタネルセプト後続2]
- 64 エノキサパリン
- 65 エビナクマブ(遺伝子組換え)
- 66 エファネソクトコグ アルファ(遺伝子組換え)
- 67 エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)
- 68 エプコリタマブ(遺伝子組換え)
- 69 エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)
- 70 エフトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え)
- 71 エフラロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)
- 72 エポエチンアルファ(遺伝子組換え)
- 73 エポエチンカッパ(遺伝子組換え) [エポエチンアルファ後続1]
- 74 エポエチンベータ(遺伝子組換え)
- 75 エポエチンベータベゴル(遺伝子組換え)
- 76 エボロクマブ(遺伝子組換え)
- 77 エミシズマブ(遺伝子組換え)
- 78 エルラナタマブ(遺伝子組換え)
- 79 エレヌマブ(遺伝子組換え)

80 エロスルファーゼ アルファ（遺伝子組換え）  
 81 エロツズマブ（遺伝子組換え）  
 82 エンホルツマブ ベドチン（遺伝子組換え）  
 83 黄熱ワクチン  
 84 オクトコグアルファ（遺伝子組換え）  
 85 オクトコグ ベータ（遺伝子組換え）  
 86 オゾラリズマブ（遺伝子組換え）  
 87 オビヌツズマブ（遺伝子組換え）  
 88 オファツムマブ（遺伝子組換え）  
 89 オマリズマブ（遺伝子組換え）  
 90 オリブダーゼ アルファ（遺伝子組換え）  
 91 解凍人赤血球液  
 92 カシリビマブ（遺伝子組換え）  
 93 下垂体性性腺せん刺激ホルモン  
 94 活性化プロトロンビン複合体  
 95 カナキヌマブ（遺伝子組換え）  
 96 加熱人血漿しょうたん白  
 97 ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(99mTc)  
 98 ガラダシマブ（遺伝子組換え）  
 99 ガルカネズマブ（遺伝子組換え）  
 100 ガルスルファーゼ（遺伝子組換え）  
 101 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン  
 102 乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）  
 103 乾燥抗HBs人免疫グロブリン  
 104 乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン  
 105 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン  
 106 乾燥細胞培養痘そうワクチン  
 107 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン  
 108 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン  
 109 乾燥弱毒生水痘ワクチン  
 110 乾燥弱毒生風しんワクチン  
 111 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン  
 112 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン  
 113 乾燥弱毒生麻しんワクチン  
 114 乾燥スルホ化人免疫グロブリン  
 115 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン  
 116 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン  
 117 乾燥痘そうワクチン  
 118 乾燥日本脳炎ワクチン  
 119 乾燥濃縮人α1-プロテイナーゼインヒビター  
 120 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ  
 121 乾燥濃縮人活性化プロテインC  
 122 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子  
 123 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子  
 124 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子  
 125 乾燥濃縮人血液凝固第ⅩⅢ因子  
 126 乾燥濃縮人C1ーインアクチベーター  
 127 乾燥濃縮人プロテインC  
 128 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体  
 129 乾燥BCG(膀胱ぼうこう内用)  
 130 乾燥BCG膀胱ぼうこう内用(コンノート株)  
 131 乾燥BCG膀胱ぼうこう内用(日本株)  
 132 乾燥BCGワクチン  
 133 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体  
 134 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体  
 135 乾燥人フィブリノゲン  
 136 乾燥pH4処理人免疫グロブリン  
 137 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン  
 138 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)  
 139 乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン  
 140 乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン  
 141 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン  
 142 グセルクマブ（遺伝子組換え）  
 143 組換えRS ウイルスワクチン  
 144 組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン  
 145 組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)  
 146 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母菌に由来するものを除く。)  
 147 クロバリマブ（遺伝子組換え）  
 148 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン  
 149 経口生ポリオワクチン  
 150 経鼻弱毒生インフルエンザワクチン  
 151 結核菌熱水抽出物  
 152 結晶トリプシン(経口投与により使用されるものを除く。)  
 153 ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)  
 154 抗HBs人免疫グロブリン  
 155 合成血  
 156 抗破傷風人免疫グロブリン  
 157 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン  
 158 抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン  
 159 抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン  
 160 抗ヒトリンパ球ウマ免疫グロブリン  
 161 高用量インフルエンザHAワクチン  
 162 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン  
 163 コリオゴナドトロピン アルファ（遺伝子組換え）  
 164 ゴリムマブ(遺伝子組換え)  
 165 コレラワクチン  
 166 コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えアデノウイルスベクター）  
 167 コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）  
 168 コンシズマブ（遺伝子組換え）

169 細胞培養インフルエンザワクチン  
 170 サシツズマブ ゴビテカン（遺伝子組換え）  
 171 サトラリズムマブ（遺伝子組換え）  
 172 サリルマブ（遺伝子組換え）  
 173 サルグラモスチム（遺伝子組換え）  
 174 シナキサダムターゼ アルファ（遺伝子組換え）  
 175 ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）  
 176 シバビバルト（遺伝子組換え）  
 177 ジフテリアトキシノイド  
 178 ジフテリア破傷風混合トキシノイド  
 179 シモクトコグ アルファ（遺伝子組換え）  
 180 絨じゅう毛組織加水分解物(人に由来するものに限る。)  
 181 シルガビマブ（遺伝子組換え）  
 182 新鮮凍結人血漿しょう  
 183 水痘抗原  
 184 スソクトコグ アルファ（遺伝子組換え）  
 185 スチムリマブ（遺伝子組換え）  
 186 ストレプトキナーゼ  
 187 ストレプトドルナーゼ  
 188 スペソリマブ（遺伝子組換え）  
 189 成人用沈降ジフテリアトキシノイド  
 190 精製ツベルクリン  
 191 精製Vi多糖体腸チフスワクチン  
 192 セクキヌマブ（遺伝子組換え）  
 193 セツキシマブ(遺伝子組換え)  
 194 セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）  
 195 セベリパーゼ アルファ（遺伝子組換え）  
 196 セミブリマブ（遺伝子組換え）  
 197 セルリポナーゼ アルファ（遺伝子組換え）  
 198 洗浄人赤血球液  
 199 組織培養ウロキナーゼ  
 200 組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン  
 201 ソトロビマブ（遺伝子組換え）  
 202 ソマトロピン(遺伝子組換え)(人及び動物の細胞に由来するものに限る。)  
 203 ソムアトロゴン（遺伝子組換え）  
 204 ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）  
 205 大凝集人血清アルブミン  
 206 胎盤加水分解物(人に由来するものに限る。)  
 207 胎盤絨じゅう毛分解物(人に由来するものに限る。)  
 208 胎盤性性腺せん刺激ホルモン  
 209 ダトボタマブ デルクステカン（遺伝子組換え）  
 210 ダモクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）  
 211 ダラツムマブ（遺伝子組換え）  
 212 ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)  
 213 ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え） [ダルベポエチン アルファ後続1]  
 214 ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え） [ダルベポエチン アルファ後続2]  
 215 ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え） [ダルベポエチン アルファ後続3]  
 216 タルラタマブ（遺伝子組換え）  
 217 チキサゲビマブ（遺伝子組換え）  
 218 チスレリズムマブ（遺伝子組換え）  
 219 チソキナーゼ  
 220 チソツマブ ベドチン（遺伝子組換え）  
 221 チルドラキズマブ（遺伝子組換え）  
 222 沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)  
 223 沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）  
 224 沈降ジフテリア破傷風混合トキシノイド  
 225 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン  
 226 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン  
 227 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン  
 228 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン  
 229 沈降精製百日せきワクチン  
 230 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)  
 231 沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン(無荚膜型インフルエンザ菌プロテインD、破傷風トキシノイド、ジフテリアトキシノイド結合体)  
 232 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)  
 233 沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）  
 234 沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）  
 235 沈降破傷風トキシノイド  
 236 沈降B型肝炎ワクチン  
 237 沈降ヘモフィルス b型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）  
 238 ツロクトコグ アルファ（遺伝子組換え）  
 239 ツロクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）  
 240 テクネチウム大凝集人血清アルブミン(99mTc)  
 241 テクネチウム人血清アルブミン(99mTc)  
 242 テクリスタマブ（遺伝子組換え）  
 243 テゼベルマブ（遺伝子組換え）  
 244 デノスマブ（遺伝子組換え）  
 245 テプロツムマブ（遺伝子組換え）  
 246 デュビルマブ（遺伝子組換え）  
 247 デュラグルチド（遺伝子組換え）  
 248 デュルバルマブ（遺伝子組換え）  
 249 凍結人赤血球  
 250 痘そうワクチン  
 251 トシリズマブ(遺伝子組換え)  
 252 ドナネマブ（遺伝子組換え）  
 253 トラスツズマブ(遺伝子組換え)  
 254 トラスツズマブ（遺伝子組換え） [トラスツズマブ後続1]  
 255 トラスツズマブ（遺伝子組換え） [トラスツズマブ後続2]  
 256 トラスツズマブ（遺伝子組換え） [トラスツズマブ後続3]  
 257 トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）



258 トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）  
 259 トラロキヌマブ（遺伝子組換え）  
 260 ドルナーゼ アルファ（遺伝子組換え）  
 261 トレメリムマブ（遺伝子組換え）  
 262 トロンビン  
 263 トロンボモデュリン アルファ（遺伝子組換え）  
 264 ナイセリア菌体製剤  
 265 ナサルブラーゼ（細胞培養）  
 266 ナタリズマブ（遺伝子組換え）  
 267 ナテブラーゼ（遺伝子組換え）  
 268 ニボルマブ（遺伝子組換え）  
 269 日本脳炎ワクチン  
 270 乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)  
 271 乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン（H5N1株）  
 272 乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン（プロトタイプ）  
 273 乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)  
 274 ニルセビマブ（遺伝子組換え）  
 275 ネシツムマブ（遺伝子組換え）  
 276 ネモリズマブ（遺伝子組換え）  
 277 ノナコグアルファ（遺伝子組換え）  
 278 ノナコグ ガンマ（遺伝子組換え）  
 279 ノナコグ ベータ ベゴル（遺伝子組換え）  
 280 肺炎球菌ワクチン  
 281 肺サーファクタント  
 282 バクリタキセル（人血清アルブミンを含有するものに限る。）  
 283 破傷風トキシノイド  
 284 バシリキシマブ（遺伝子組換え）  
 285 バニツムマブ（遺伝子組換え）  
 286 バビナフスブ アルファ（遺伝子組換え）  
 287 バミテブラーゼ（遺伝子組換え）  
 288 バリビズマブ（遺伝子組換え）  
 289 B型ボツリヌス毒素  
 290 ヒスタミン加入免疫グロブリン（乾燥）  
 291 人血小板濃厚液  
 292 ヒト血漿しょう由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子  
 293 人血清アルブミン（酵母菌に由来するものであって、かつ、遺伝子組換え技術を応用して製造されるものを除く。以下同じ。）  
 294 人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(99mTc)  
 295 人赤血球濃厚液  
 296 人全血液  
 297 ヒト胎盤抽出物  
 298 ヒトチロトロピン アルファ（遺伝子組換え）  
 299 人ハプトグロビン  
 300 人免疫グロブリン  
 301 ビメキズマブ（遺伝子組換え）  
 302 百日せきジフテリア混合ワクチン  
 303 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン  
 304 百日せきワクチン  
 305 ファリシマブ（遺伝子組換え）  
 306 フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子  
 307 フィブリノゲン配合剤  
 308 フィブリノリジン  
 309 フォリトロピンベータ（遺伝子組換え）  
 310 不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）  
 311 プラセンタエキス（人に由来するものに限る。）  
 312 プリナツモマブ（遺伝子組換え）  
 313 フレマネズマブ（遺伝子組換え）  
 314 プレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）  
 315 プロスマブ（遺伝子組換え）  
 316 プロダルマブ（遺伝子組換え）  
 317 ベストロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）  
 318 ベズロトクスマブ（遺伝子組換え）  
 319 ベドリズマブ（遺伝子組換え）  
 320 ベバシズマブ（遺伝子組換え）  
 321 ベバシズマブ（遺伝子組換え） [ベバシズマブ後続1]  
 322 ベバシズマブ（遺伝子組換え） [ベバシズマブ後続2]  
 323 ベバシズマブ（遺伝子組換え） [ベバシズマブ後続3]  
 324 ベバシズマブ（遺伝子組換え） [ベバシズマブ後続4]  
 325 pH4処理酸性人免疫グロブリン  
 326 pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）  
 327 ヘミン  
 328 ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）  
 329 ベラグルセラーゼ アルファ（遺伝子組換え）  
 330 ベリムマブ（遺伝子組換え）  
 331 ベルツズマブ（遺伝子組換え）  
 332 ベンラリズマブ（遺伝子組換え）  
 333 発しんチフスワクチン  
 334 ポニコグ アルファ（遺伝子組換え）  
 335 ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）  
 336 ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン  
 337 ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン  
 338 ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン  
 339 ポリオワクチン  
 340 ホリトロピン アルファ（遺伝子組換え）  
 341 ホリトロピン デルタ（遺伝子組換え）  
 342 ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）  
 343 マルスタシマブ（遺伝子組換え）  
 344 ミリキズマブ（遺伝子組換え）  
 345 ミリモスチム  
 346 滅菌凍結乾燥豚真皮

347 滅菌凍結乾燥豚皮  
 348 ムロモナブーCD3  
 349 メボリズマブ（遺伝子組換え）  
 350 モガムリズマブ（遺伝子組換え）  
 351 モスネツズマブ（遺伝子組換え）  
 352 モンテプラゼ（遺伝子組換え）  
 353 ヨウ化人血清アルブミン(131I)  
 354 溶連菌抽出物  
 355 4価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）  
 356 4価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）  
 357 ラナデルマブ（遺伝子組換え）  
 358 ラブリズマブ（遺伝子組換え）  
 359 ラムシルマブ（遺伝子組換え）  
 360 ラロニダーゼ（遺伝子組換え）  
 361 リサンキズマブ（遺伝子組換え）  
 362 リツキシマブ（遺伝子組換え）  
 363 リツキシマブ（遺伝子組換え）〔リツキシマブ後続1〕  
 364 リツキシマブ（遺伝子組換え）〔リツキシマブ後続2〕  
 365 ルスパテルセプト（遺伝子組換え）  
 366 ルリオクトコグアルファ（遺伝子組換え）  
 367 ルリオクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）  
 368 レカネマブ（遺伝子組換え）  
 369 レブリキズマブ（遺伝子組換え）  
 370 レノグラスチム（遺伝子組換え）  
 371 ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え）  
 372 ロノクトコグ アルファ（遺伝子組換え）  
 373 ロモソズマブ（遺伝子組換え）  
 374 ワイル病秋やみ混合ワクチン  
 375 ワイル病治療血清

2 次に掲げる成分を含有する製剤（体外診断用医薬品及び経口投与又は経皮投与等により使用されるものを除く。）

1 イソフェンインスリン（菌類に由来するものであって、かつ、遺伝子組換え技術を用いて製造されるものを除く。）  
 2 インスリン（菌類に由来するものであって、かつ、遺伝子組換え技術を用いて製造されるものを除く。）  
 3 インスリン亜鉛（菌類に由来するものであって、かつ、遺伝子組換え技術を用いて製造されるものを除く。）  
 4 牛血液抽出物  
 5 ガスエソウマ抗毒素（ガスエソ抗毒素）  
 6 家兎鞏丸・皮膚エキスイ配合剤  
 7 カリジノゲナーゼ  
 8 乾燥ガスエソウマ抗毒素（乾燥ガスエソ抗毒素）  
 9 乾燥ジフテリアウマ抗毒素（乾燥ジフテリア抗毒素）  
 10 乾燥破傷風ウマ抗毒素（乾燥破傷風抗毒素）  
 11 乾燥はぶウマ抗毒素（乾燥はぶ抗毒素）  
 12 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素（乾燥ボツリヌス抗毒素）  
 13 乾燥まむしウマ抗毒素（乾燥まむし抗毒素）  
 14 結晶性インスリン亜鉛（菌類に由来するものであって、かつ、遺伝子組換え技術を用いて製造されるものを除く。）  
 15 血清性腺刺激ホルモン  
 16 コンドロイチン硫酸ナトリウム（魚類に由来するものを除く。）  
 17 セクレチン  
 18 ダナパロイドナトリウム  
 19 ダルテパリンナトリウム  
 20 バトロキソピン  
 21 バルナバリンナトリウム  
 22 プロタミンインスリン亜鉛  
 23 ヘパリンカルシウム  
 24 ヘパリンナトリウム  
 25 ヘモコアグラゼ  
 26 ポルフィマーナトリウム  
 27 無晶性インスリン亜鉛（菌類に由来するものであって、かつ、遺伝子組換え技術を用いて製造されるものを除く。）  
 28 幼牛血液抽出物  
 29 レビパリンナトリウム  
 30 ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液

3 次に掲げる組織から構成された医療機器

1 ウシ心のう膜  
 2 ウシ頸（けい）静脈  
 3 ウマ心のう膜  
 4 ブタ心臓弁  
 5 ブタ心のう膜

4 次に掲げる成分を含有する医療機器（検査のための採血に用いる医療機器並びに当該成分及び当該成分中の感染性因子が直接身体に接触しない医療機器を除く。）

1 ウシ血清アルブミン  
 2 ウシトロニン  
 3 ウロキナーゼ  
 4 羊抗体  
 5 人血清アルブミン  
 6 ヒト脱灰骨基質  
 7 ヒトトロニン  
 8 ヒト羊膜又は絨（じゅう）毛膜  
 9 ヘパリンカルシウム  
 10 ヘパリンナトリウム  
 11 マウス抗体  
 12 幼若ブタ歯胚組織由来エナメル質誘導体

表－2 医薬品医療機器法第二条第十一項に規定する特定生物由来製品一覧表（別表第2）

（令和7年3月27日現在）

1 次に掲げる成分を含有する製剤（体外診断用医薬品を除く。）

- 1 インターフェロンベータ1b（遺伝子組換え）
- 2 オクトコグアルファ（遺伝子組換え）
- 3 解凍人赤血球液
- 4 活性化プロトロンビン複合体
- 5 加熱人血漿しょうたん白（主成分として使用されているものに限る。）
- 6 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
- 7 乾燥抗HBs人免疫グロブリン
- 8 乾燥抗D（Rho）人免疫グロブリン
- 9 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
- 10 乾燥スルホ化人免疫グロブリン
- 11 乾燥濃縮人α1ープロテイナーゼインヒビター
- 12 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ
- 13 乾燥濃縮人活性化プロテインC
- 14 乾燥濃縮人血液凝固第ⅤⅢ因子
- 15 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子
- 16 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子
- 17 乾燥濃縮人血液凝固第ⅩⅢ因子
- 18 乾燥濃縮人C1ーインアクチベーター
- 19 乾燥濃縮人プロテインC
- 20 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体
- 21 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体
- 22 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体
- 23 乾燥人フィブリノゲン
- 24 乾燥pH4処理人免疫グロブリン
- 25 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
- 26 乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
- 27 乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
- 28 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- 29 抗HBs人免疫グロブリン
- 30 合成血
- 31 抗破傷風人免疫グロブリン
- 32 絨じゅう毛組織加水分解物（人に由来するものに限る。）
- 33 新鮮凍結人血漿しょう
- 34 セベリパーゼ アルファ（遺伝子組換え）（人血清アルブミンを含有するものに限る。）
- 35 洗浄人赤血球液
- 36 胎盤加水分解物（人に由来するものに限る。）
- 37 胎盤絨じゅう毛分解物（人に由来するものに限る。）
- 38 凍結人赤血球
- 39 トロンビン（人に由来するものに限る。）
- 40 パクリタキセル（人血清アルブミンを含有するものに限る。）
- 41 ヒスタミン加人免疫グロブリン（乾燥）
- 42 人血小板濃厚液
- 43 ヒト血漿しょう由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子
- 44 人血清アルブミン（主成分として使用されているものに限る。）
- 45 人赤血球液
- 46 人全血液
- 47 ヒト胎盤抽出物
- 48 人ハプトグロビン
- 49 人免疫グロブリン
- 50 フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子
- 51 フィブリノゲン配合剤
- 52 プラセンタエキス（人に由来するものに限る。）
- 53 pH4処理酸性人免疫グロブリン
- 54 pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）
- 55 ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
- 56 ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
- 57 ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- 58 ルリオクトコグアルファ（遺伝子組換え）（人血清アルブミンを含有するものに限る。）

2 次に掲げる成分を含有する医療機器（検査のための採血に用いる医療機器を除く。）

- 1 ヒト脱灰骨基質
- 2 ヒトトロンビン
- 3 ヒト羊膜又は絨じゅう毛膜



表-3 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	医療を受けた人	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歳以上の人	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・感覚障害用) [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)] (呼吸器疾患障害用) [様式7-2の(6)] (その他の障害用) [様式7-2の(7)] 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歳未満の人を養育する人	
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人	①遺族年金請求書 [様式11-2の(1)] 又は遺族一時金請求書 [様式11-2の(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
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人	
葬 祭 料	死亡した人の葬祭を行った人	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、感染救済給付用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。）は不要です。
- 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ヶ所以上の場合は、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、同一の書類の添付は省略して差し支えありません。また、必要な書類を揃えることが難しい場合は、ご相談下さい。
- 5) 電子媒体を提出の場合は、可能な限り CD または DVD での提出をお願いいたします。
- 6) 上記のほかにも必要な書類があります。

※ 感染等救済給付の請求書等の様式については、参考までにその様式の一例を巻末の参考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、ご請求される際には、PMDA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、PMDA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。(https://www.pmda.go.jp/relief-services/infections/0007.html)

表－4 障害の程度

等 級	障 害 の 状 態
1 級	<ol style="list-style-type: none"> <li>次に掲げる視覚障害 <ol style="list-style-type: none"> <li>両眼の視力がそれぞれ0.03以下のもの</li> <li>一眼の視力が0.04、他眼の視力が手動弁以下のもの</li> <li>ゴールドマン型視野計による測定の結果、両眼のⅠ／四視標による周辺視野角度の和がそれぞれ80度以下かつⅠ／二視標による両眼中心視野角度が28度以下のもの</li> </ol> </li> <li>自動視野計による測定の結果、両眼開放視認点数が70点以下かつ両眼中心視野視認点数が20点以下のもの</li> <li>両耳の聴力レベルが100デシベル以上のもの</li> <li>両上肢の機能に著しい障害を有するもの</li> <li>両下肢の機能に著しい障害を有するもの</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ol>
2 級	<ol style="list-style-type: none"> <li>次に掲げる視覚障害 <ol style="list-style-type: none"> <li>両眼の視力がそれぞれ0.07以下のもの</li> <li>一眼の視力が0.08、他眼の視力が手動弁以下のもの</li> <li>ゴールドマン型視野計による測定の結果、両眼のⅠ／四視標による周辺視野角度の和がそれぞれ80度以下かつⅠ／二視標による両眼中心視野角度が56度以下のもの</li> </ol> </li> <li>自動視野計による測定の結果、両眼開放視認点数が70点以下かつ両眼中心視野視認点数が40点以下のもの</li> <li>両耳の聴力レベルが90デシベル以上のもの</li> <li>平衡機能に著しい障害を有するもの</li> <li>咀嚼の機能を欠くもの</li> <li>音声又は言語機能に著しい障害を有するもの</li> <li>一上肢の機能に著しい障害を有するもの</li> <li>一下肢の機能に著しい障害を有するもの</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ol>

※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 身体の機能の障害又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又は行っているとはいけないもの、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就床室内に限られるもの。

2級 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、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。この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（軽食作り、下着程度の洗濯等）はできるが、それ以上の活動はできないもの又は行っているとはいけないもの、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屋内に限られるもの。

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、PMDA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、PMDA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。  
(<https://www.pmda.go.jp/relief-services/infections/0007.html>)

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			<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	2) 生年月日 及び年齢	<input type="checkbox"/> 明治 <input type="checkbox"/> 大正 <input type="checkbox"/> 昭和 <input type="checkbox"/> 平成 <input type="checkbox"/> 令和	年 月 日	歳
3) フリガナ 現住所	( 〒 - )					電 話 ( )	
4) 生物由来製品等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	<input type="checkbox"/> 生物由来製品・ <input type="checkbox"/> 再生医療等製品・ <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 配偶者・ <input type="checkbox"/> 親族・ <input type="checkbox"/> その他( )					
	(4-4) (4-2)の者の感染救済給付の有無	<input type="checkbox"/> 有(受給者番号: )・ <input type="checkbox"/> 無					
5) (4)の疾病の原因とみられる生物由来製品等とその入手・使用場所							
生物由来製品等の名称	医療機関等の名称	所在地					
~~~~~							
6) (4)の疾病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							
医薬品名	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) (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			
9) (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						
10) (4)の疾病について当機構からの医療費・医療手当 の受給の有無	<input type="checkbox"/> 有(受給者番号: )・ <input type="checkbox"/> 無						
11) (5)の生物由来製品等による副作用救済給付の有無	<input type="checkbox"/> 有(受給者番号: )・ <input type="checkbox"/> 無						
12) (4)の疾病について訴訟又は示談の有無	<input type="checkbox"/> 有( <input type="checkbox"/> 刑事事件 <input type="checkbox"/> 民事事件 <input type="checkbox"/> 和解 <input type="checkbox"/> 示談 )・ <input type="checkbox"/> 無						
13) 救済制度に関する情報の入手経路について	<input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> その他の医療機関職員 <input type="checkbox"/> 新聞・TV等 <input type="checkbox"/> その他( )						
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。 令和 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、予めご了承下さい。

医療費・医療手当診断書

(1)患者の氏名				(2)生年月日	<input type="checkbox"/> 明治 <input type="checkbox"/> 大正 <input type="checkbox"/> 昭和 <input type="checkbox"/> 平成 <input type="checkbox"/> 令和	年	月	日	カルテ番号
測定日	年	月	日						
身長	cm	体重	kg						
(3)現住所	(〒 - )								
(4)生物由来製品等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(注)					(5)(4)の疾病について初めて診療した日(注)	<input type="checkbox"/> 平成 <input type="checkbox"/> 令和	年	月	日
(6)(4)の疾病の原因とみられるもの	<input type="checkbox"/> 生物由来製品 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 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. 生物由来製品等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等、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、(15)以降の欄を記入して下さい。

\* (7) 使用された生物由来製品等(販売名を記入して下さい) (注1)

区分 (注2)	院外 処方 (注3)	生物由来製品等の名称 (会社名)(注4)	規格単位 (注5)	使用量	使用方法	使用年月日 (期間)	ロット番号等 (注6)	使用理由	使用場所 (注7)
					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(販売名を記入して下さい)

院外 処方 (注3)	医薬品名 (会社名)	規格単位 (注5)	1日 使用量 (注8)	使用方法(注8)		使用期間(注8)		使用理由	使用場所 (注7)
				使用経路	1日 使用回数	開始日	終了日 (注9)		

(注1) 使用された生物由来製品等(生物由来製品又は再生医療等製品)についてすべて記入して下さい。  
(注2) 特に(4)の疾病の原因として疑われるものには、「区分」の欄に○印を記入して下さい。  
(注3) 院外処方による場合には、「院外処方」の欄に○印を記入して下さい。  
(注4) 使用された生物由来製品等を具体的に特定する必要がありますので、実際に使用された生物由来製品等の販売名を記入して下さい。  
(注5) 規格・単位を記入して下さい。  
(注6) できる限り、すべての生物由来製品等のロット番号等を記入して下さい。  
(注7) この診断書を作成する医師が使用した場合(処方箋を交付した場合も含む。)には、「使用場所」の欄に○印を記入して下さい。また、同じ院内の他診療科で使用した場合は、診療担当科名を記入して下さい。  
(注8) 上記医薬品の使用が連日でなかった場合、又は漸減(増)療法による場合には、「1日使用量」、「使用方法」及び「使用期間」の欄にその内容が分かるように記入して下さい。  
(注9) 医薬品の使用が現在も継続されている場合には、「継続中」と記入して下さい。  
(注10) 欄に記入しきれない場合には、適宜別紙にご記入のうえ添付して下さい。直接記入していただく代わりに、パソコン等で作成された電子ファイルを印刷し、添付していただいても結構です。

\* (9) (7)の生物由来製品等を使用するに至った傷病の名称又は症状(原疾患)

\* (10) (7)の生物由来製品等使用時の傷病であって(9)の傷病以外のもの ☐ 無 ・ ☐ 有 (有の場合)

\* (11) (9)及び(10)の傷病についての生物由来製品等以外の処置 ☐ 無 ・ ☐ 1.放射線治療 ☐ 2.手術 ☐ 3.その他 ( )

\* (12) (4)の傷病が生物由来製品等以外の要因で生じた可能性 ☐ 無 ・ ☐ 1.院内感染 ☐ 2.性感染 ☐ 3.その他 ( )

\* (13) (7)の生物由来製品等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、生物由来製品等選択の経緯等について具体的に記入して下さい

\* (14) (7)の生物由来製品等を使用した時の状況

年	月	日	生物由来製品等の使用時期(時間)、使用方法等について具体的に記入して下さい

(注) 欄に記入しきれない場合には、適宜別紙にご記入のうえ添付して下さい。直接記入していただく代わりに、パソコン等で作成された電子ファイルを印刷し、添付していただいても結構です。

\* (15) (4)の疾病が発症するまでの経過

年	月	日	原疾患の診療経過、疾病の発現年月日及び症状、入院年月日及び症状等について具体的に記入して下さい(2次感染等の場合にあっては、1次感染者との関わり状況等についても記載して下さい)

(16) (4)の疾病が発症してから現在までの経過

年	月	日	診療経過、治療内容の概要、転帰又は予後(見通し)、入院年月日及び退院後の外来診療等について具体的に記入して下さい

(注) 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、前回診断書を提出した後の経過のみ記入して下さい。欄に記入しきれない場合には、適宜別紙にご記入のうえ添付して下さい。直接記入していただく代わりに、パソコン等で作成された電子ファイルを印刷し、添付していただいても結構です。

(17) 臨床検査値（生化学・血液一般・免疫学的・ウイルス学的・細菌学的検査・その他検査等の結果）								
(4)の疾病に関連しているものはすべて記入して下さい。また、他に異常を認めたものも記入して下さい。 (7)の生物由来製品等を使った経緯が不明な場合には、患者の病状に関する検査値について記入して下さい。 電子カルテ・オーダーリングシステム等から印刷した検査結果や検査結果報告書のコピー等を添付していただくか、 下表に直接記入して下さい。								
検査項目	基準値範囲 (注)	単位	(4)の疾病の原因とされる生物由来製品等の使用後の検査値		(4)の疾病の原因とされる生物由来製品等の使用後の検査値			
			検査日		検査日			
			年	月	日	年	月	日
1	~~~~~	~	~~~~~	~~~~~	~~~~~	~~~~~	~~~~~	

(4)の疾病の原因とされる生物由来製品等の使用後の検査値									
	年	月	日	年	月	日	年	月	日
1	~~~~~	~~~~~	~~~~~	~~~~~	~~~~~	~~~~~	~~~~~	~~~~~	~~~~~

(注) 検査を行った医療機関の臨床検査における基準値の範囲を記入して下さい。

(18) 画像検査 <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 （有の場合は下記に記入して下さい）	
(4)の疾病に関連した画像検査(X線、CT、MRI、RI等)の画像を提示し、その所見等を記入して下さい。）	
画像等(注1)	読影所見等(注2)
(4)の疾病の発症前（撮影日： 年 月 日） 検査名： 部位：	
(4)の疾病の発症後（撮影日： 年 月 日） 検査名： 部位：	

(注1) 画像は現像したフィルムの添付に代えて、電子媒体（CD等）や画像データの印刷でも結構です。  
 なお、画像検査等を実施していない場合には「なし」と記入して下さい。  
 (注2) 読影所見は、検査結果報告書を添付していただいても結構です。  
 (注3) 欄に記入しきれない場合には、適宜別紙に記入のうえ添付して下さい。

(19) (4)の疾病の原因が(7)の生物由来製品等を介した感染等によるものとみられる理由 (2次感染等の場合には、(4)の疾病の原因が(6-1)の1次感染者によるものとみられる理由)	
年 月 日	具体的に記入して下さい
~~~~~	~~~~~

(20) 備考(特記事項等を記入して下さい。)	
・過去の副作用歴・アレルギー歴 <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 不明 ・ <input type="checkbox"/> 有 [ ] ・特記すべき体質 <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 不明 ・ <input type="checkbox"/> 有 [ ] ・喫煙 現在： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 不明 ・ <input type="checkbox"/> 有 （ 本/日 ） 過去： 開始年齢 歳 中止年齢 歳 （ 本/日 ） その他特記事項（ ） ・飲酒 現在： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 不明 ・ <input type="checkbox"/> 有 （種類： 量： ） <input type="checkbox"/> 毎日 ・ <input type="checkbox"/> 毎週 ・ <input type="checkbox"/> 時々 過去： 開始年齢 歳 中止年齢 歳 （種類： 量： ） <input type="checkbox"/> 毎日 ・ <input type="checkbox"/> 毎週 ・ <input type="checkbox"/> 時々 その他特記事項（ ） ・参考となる家族歴 <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 不明 ・ <input type="checkbox"/> 有 [ ] ・既往歴 <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 不明 ・ <input type="checkbox"/> 有 [ ] ・その他 [ ]	

上記のとおり診断します。 令和 年 月 日

病院又は診療所の名称 診療担当科名

所在地 医師氏名

電話番号

救済給付に関わる問い合わせ窓口

部署名

担当者名

#### 注意

- 問診による身体状態と、他覚的所見とが一致しないような場合には、その旨を備考欄に記入して下さい。  
また、今回の事象に対する見解等についても記入して下さい。
- 生物由来製品（輸血用血液製剤等）の製造販売業者等からの検査報告書の写し、輸血時の同意書、ワクチンを接種されている場合の予診票、X線写真、心電図、その他参考となる資料がありましたら、備考欄にその資料名を記入し、添付して下さい。
- 画像検査に関する資料を添付される場合には、(18)の画像検査の項にその資料名を記入していただくか、備考欄に資料名を記入して下さい。
- 記入しきれない場合には適宜別紙に記入のうえ添付して下さい。
- パソコン等で作成された場合は、紙による提出と共に、電子ファイルをCD等の電子媒体へコピーしたものを添付して下さい。



## 投薬・使用証明書

(1) 患者の氏名				(2) 生年月日	<input type="checkbox"/> 明治 <input type="checkbox"/> 大正 <input type="checkbox"/> 昭和 <input type="checkbox"/> 平成 <input type="checkbox"/> 令和	年 月 日		カルテ番号
測定日	年	月	日					
身長	cm	体重	kg					
		<input type="checkbox"/> 男 ・ <input type="checkbox"/> 女						
(3) 現住所		(〒 - )						
(4) 使用された生物由来製品等(販売名を記入して下さい) (注1)								
院外 処方 (注2)	生物由来製品等の名称 (会社名)(注3)	規格単位 (注4)	使用量	使用方法	使用年月日 (期間)	ロット番号等 (注5)	使用理由	
				使用経路				
(注1) (4)の生物由来製品等の名称欄には、患者に投薬・使用した生物由来製品又は再生医療等製品(処方箋を交付した場合も含みます)について記入して下さい。 (注2) 院外処方による場合には、「院外処方」の欄に○印を記入して下さい。 (注3) 使用された生物由来製品等を具体的に特定する必要がありますので、実際に使用された生物由来製品等の販売名を記入して下さい。 (注4) 規格・単位を記入して下さい。 (注5) できる限り、すべての生物由来製品等のロット番号等を記入して下さい。								
(5) (4)の生物由来製品等を使用するに至った傷病の名称又は症状(原疾患)								
(6) (4)の生物由来製品等使用時の傷病であって(5)の傷病以外のもの		<input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 ( 有の場合 )						
(7) (5)及び(6)の傷病についての生物由来製品等以外の処置		<input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 1.放射線治療 <input type="checkbox"/> 2.手術 <input type="checkbox"/> 3.その他 ( )						
(8) (4)の生物由来製品等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、生物由来製品等選択の経緯等について具体的に記入して下さい						
(9) (4)の生物由来製品等を使用した時の状況								
年 月 日		生物由来製品等の使用時期(時間)、使用方法等について具体的に記入して下さい						
(10) 備考(特記事項等を記入して下さい。)								
・過去の副作用歴・アレルギー歴 <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 不明 ・ <input type="checkbox"/> 有 [ ]								
・特記すべき体質 <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 不明 ・ <input type="checkbox"/> 有 [ ]								
・喫煙 現在: <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 不明 ・ <input type="checkbox"/> 有 ( 本/日 ) 過去: 開始年齢 歳 中止年齢 歳 ( 本/日 ) その他特記事項 ( )								
・飲酒 現在: <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 不明 ・ <input type="checkbox"/> 有 (種類: 量: ) <input type="checkbox"/> 毎日 ・ <input type="checkbox"/> 毎週 ・ <input type="checkbox"/> 時々 過去: 開始年齢 歳 中止年齢 歳 (種類: 量: ) <input type="checkbox"/> 毎日 ・ <input type="checkbox"/> 毎週 ・ <input type="checkbox"/> 時々 その他特記事項 ( )								
・参考となる家族歴 <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 不明 ・ <input type="checkbox"/> 有 [ ]								
・既往歴 <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 不明 ・ <input type="checkbox"/> 有 [ ]								

上記のとおり証明します。

令和 年 月 日

病院又は診療所の名称

診療担当科名

所在地

医師氏名

電話番号

救済給付に関わる問い合わせ窓口

部署名

担当者名

注意

- 1 診断書を作成する医師が投薬し、又は使用した場合(処方箋を交付した場合を含みます。)には、この書類は不要です。
- 2 生物由来製品(輸血用血液製剤等)の製造販売業者等からの検査報告書の写し、輸血時の同意書、ワクチンを接種されている場合の予診票、X線写真、心電図、その他参考となる資料がありましたら、備考欄にその資料名を記入し、添付して下さい。
- 3 記入しきれない場合には適宜別紙に記入のうえ添付して下さい。
- 4 パソコン等で作成された場合は、紙による提出と共に、電子ファイルをCD等の電子媒体へコピーしたものを添付して下さい。

感染救済給付用  
販売証明書

フリガナ 患者の氏名					<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
フリガナ 現住所					
販売製品(販売名を記入して下さい。)					
生物由来製品等の名称(注1)	会社名	ロット番号等(注2)	販売量	販売年月日	
~~~~~					
上記のとおり、販売したことを証明します。 令和      年      月      日 販売業者の氏名 (注3) 店 舗 の 名 称 店 舗 の 所 在 地					

(注1)実際に販売された生物由来製品等の販売名を記入して下さい。また、規格・単位についても記入して下さい。  
(注2)できる限り、すべての生物由来製品等のロット番号等を記入して下さい。  
(注3)販売業者の氏名は、薬局管理者又は店舗管理者の氏名を記入して下さい。


感染救済給付用  
受診証明書

(1) フリガナ 患者の氏名			<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	(2) 生年月日	<input type="checkbox"/> 明治 <input type="checkbox"/> 大正 <input type="checkbox"/> 昭和 <input type="checkbox"/> 平成 <input type="checkbox"/> 令和	年      月      日
(3) フリガナ 現住所						
(4) 請求に係る生物由来製品等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		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		
(6) 医療保険等の自己負担額分	入院外	日      円 日      円 日      円 日      円	日      円 日      円 日      円 日      円	日      円 日      円 日      円 日      円		
	入院	日～日      円 日～日      円	日～日      円 日～日      円	日～日      円 日～日      円		
(7) 自己負担額がない理由						
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。 令和      年      月      日 病院、診療所又は薬局の名称 所 在 地 (〒      -      ) 電 話 番 号 管理者の氏名  救済給付に関わる問い合わせ窓口 部 署 名 担 当 者 名						

(注意)

- (1)～(3)の欄は、請求に係る疾病について医療を受けた者の氏名、性別、生年月日及び現住所を記入して下さい。
- (4)の欄には、請求に係る疾病の名称を記入して下さい。  
なお、適当な名称がない場合には、症状を簡潔に記入して下さい。
- (5)の欄は、(4)の疾病について医療を行った日数をひと月ごとに入院実日数又は入院外診療実日数別に記入して下さい。
- (6)の欄は、(4)の疾病について、月ごとの医療費の自己負担額(差額ベッド代、文書料等の健康保険法に該当しないもの及び食事療養標準負担額を除く。)を入院及び入院外に分けて記入して下さい。その際、日付についても記載して下さい。
- (7)の欄は、自己負担額がある場合記載の必要はありません。
- 入院により(4)の疾病の治療と(4)の疾病以外の疾病の治療とを並行して行っている場合において、(4)の疾病のみでは入院を要すると認められないときの医療を行った日数については、入院実日数欄ではなく、入院外診療実日数欄に記入して下さい。
- この証明書について、後日、医薬品医療機器総合機構が指定する期間のみの自己負担額等について照会する場合がありますので予め御承知をお願いします。

● 感染救済給付の請求についての詳細は、PMDAへお問い合わせください。



ビー・エム・ディー・エー

照 会 先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
健康被害救済部 救済制度相談窓口

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル  
(電 話 番 号) ☎ 0120-149-931  
(受 付 時 間) 月～金（午前9時～午後5時）祝日・年末年始を除く  
(E-mail) kyufu@pmda.go.jp  
(ホームページ) <https://www.pmda.go.jp>  
(健康被害救済制度のページ) <https://www.pmda.go.jp/relief-services/>

詳しくは

感染 救済

で

検索

PMDA

で

検索

