

任意接種における救済制度について

——医薬品医療機器総合機構法に基づく救済——

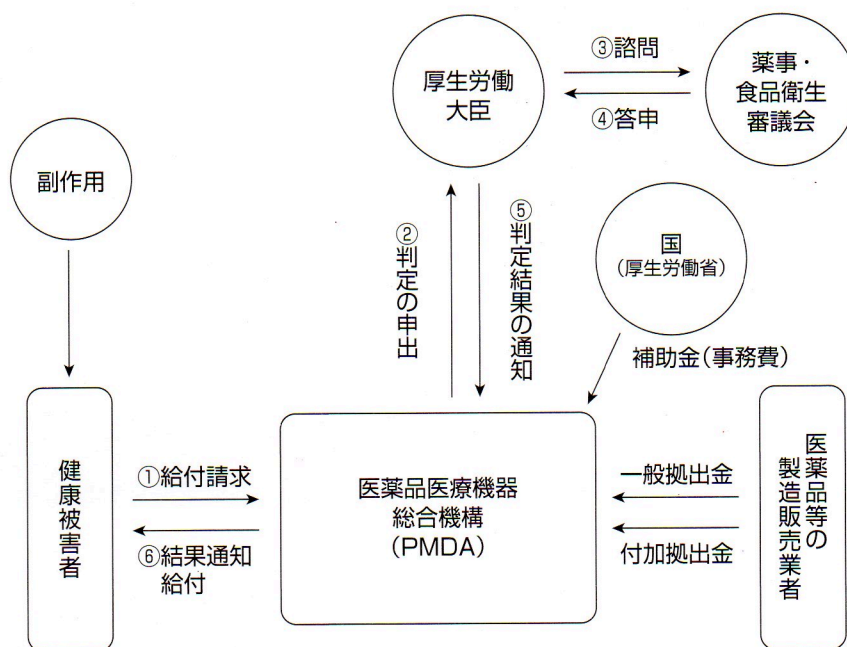
予防接種法に基づく定期接種以外の予防接種で生じた健康被害については民法でその賠償責任を追求することは難しく、多大な労力と時間を費やさなければなりません。医薬品副作用被害救済制度は、医薬品医療機器法上の承認を受けた医薬品を適正に使用したにもかかわらず健康被害が生じた場合に対して医療費、医療手当、障害年金等の救済給付を行い、被害者の迅速な救済を図ることを目的とし、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14(2002)年12月20日 法律第192号、最終改正 平成28(2016)年12月16日 法律第108号)に基づく公的制度とし、当該者が請求することになります。

ヒトや動物等、生物に由来するものを原料や材料とした医薬品や医療機器等(生物由来製品)については、ウイルス等の感染の原因となるものが入り込むおそれがあることから、様々な安全性を確保するための措置が講じられてきています。しかし、最新の科学的な知見に基づいて安全対策を行ったとしても、生物由来製品による感染被害のおそれを完全になくすことはできません。

このような背景から、平成14(2002)年12月に生物由来製品感染等被害救済制度が創設されました。生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、その製剤が原因で感染症に罹り、入院が必要な程度の疾病や障害等の健康被害について救済を行う制度です。

平成16(2004)年4月1日以降に使用された生物由来製品によって生じた感染被害について救済給付が行われます。

請求から給付決定までのしくみ(任意接種)



「医薬品副作用被害救済制度に関する業務」独立行政法人医薬品医療機器総合機構 <https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0001.html> 平成29(2017)年8月現在
 [予防接種に関するQ & A集 2017年度版 一般社団法人日本ワクチン産業協会より引用]

◆問い合わせ先は下記のとおりです◆

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 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

URL : <http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0020.html>

電話 : 0120-149-931(フリーダイヤル) 月～金 : 9時～17時(祝日・年末年始を除く)

Eメール : kyufu@pmda.go.jp