

# 知っておきたい 「医薬品副作用被害 救済制度」



医薬品は正しく使っても、副作用の発生を防げない場合があります。そこで、医薬品(病院・診療所で処方されたもの他、薬局等で購入したものも含まれます)を適正に使用したにもかかわらず、その副作用により入院治療が必要になるほどの重篤な健康被害が生じた場合に、医療費や年金などの給付を行う公的な制度が、医薬品副作用被害救済制度です。この制度の成り立ちや意義について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の本間敏孝氏に聞きました。

## 患者の皆さんを守る 「日本独自の制度」

### — 医薬品副作用被害救済制度はなぜ創設されたのですか

日本では、これまでのサリドマイドやスモンなど様々な薬害事件の教訓を踏まえて、薬事制度の見直しが行われてきました。こうした中で、医薬品の副作用による健康被害を受けた方を迅速に救済すべきとの社会的な要請により、1980年に創設されたのが「医薬品副作用被害救済制度」です。その後、血液製剤によるHIV感染(薬害エイズ)等をきっかけとして、2004年には「生物由来製品感染等被害救済制度」も創設されました。

これらの制度は、民事法上の損害賠償責任や公的な社会保障とは別に、製薬企業等がその社会的責任に基づいて納付する拠出金によって、被害を受けた方を救済するための給付金をお支払いするもので、日本独自の制度です。

## 革新的な医薬品を 安心して使用するために

### — 制度が「医療」と「患者さん」にもたらすメリットとは?

医薬品副作用被害救済制度は、避けがたい副作用に対するセーフティネットとして、我が国の医療の信頼を守る役割も担っています。

日本では公的医療保険制度のもとで、誰もが大きな経済的負担なく、新たに開発された革新的な新薬による医療を受けることができます。しかし、新薬が医療現場で広く使われた後に臨床試験等では現れなかった副作用が初めて見つかる場合もありますので、こうした副作用による健康被害への手当てとして、医薬品副作用被害救済制度はとても重要です。

いざという時に患者さんをしっかりとケアできるこの制度があるからこそ、革新的な医薬品や再生医療等製品による高度な医療であっても、安心して受けることができます。



独立行政法人医薬品医療機器総合機構 救済管理役

本間 敏孝氏

## 医療関係者の皆さまも ご理解・ご協力を

### — 医療関係者に期待することは

救済給付を請求する際、副作用の治療を行った医師の診断書や処方を行った医師の投薬・使用証明書、薬局等で医薬品を購入した場合は販売証明書が必要となります。また、医療費・医療手当を請求する場合は、副作用の治療に要した費用の額を証明する受診証明書も必要となります。これらの証明書はいずれも医療機関で作成していただく必要があります。医薬品等の副作用によって健康被害に遭われた方が医薬品副作用被害救済制度を利用するには、医療関係者の皆さまのご協力が欠かせないのです。

医療現場で活躍されている皆さまには、ぜひこの救済制度についてご理解いただき、患者さんと救済制度との「橋渡し役」となってくださるようお願いします。

## ◆ 給付の仕組み(請求、判定、諮問、決定など)



## ◆ 給付の種類

救済給付には医療費・医療手当・障害年金・障害児養育年金・遺族年金・遺族一時金・葬祭料の7種類があります。まず、患者さんが請求する給付の種類を確認する必要があります。

## ◆ 給付対象にならない場合

- ① 法定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)  
\*任意に予防接種を受けたことによる健康被害は当該制度の対象となります
- ② 医薬品・再生医療等製品の製造販売業者等の損害賠償責任が明らかでない場合
- ③ 救命のためにやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品等を使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていた等の場合
- ④ 対象除外医薬品等による健康被害の場合
- ⑤ 医薬品等の副作用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はない場合、請求期限が経過した場合、医薬品等の使用目的・方法が適正であったとは認められない場合

## ////////// 研修等に役立つeラーニングも公開中 //////////

医療機関や自治体などに向けて、医薬品副作用被害救済制度等に関する講演(出前講座)を行っております。講演で使用しているスライドによるeラーニングで制度を学びませんか? このeラーニングはパソコンはもちろん、スマートフォンやタブレットでいつでもどこでも気軽に学ぶことができます。



### ● このeラーニングを使った研修も可能です。

詳しくは 電話:03-3506-9460 メール:kyufu@pmda.go.jp お問い合わせください。

救済制度相談窓口 救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

0120-149-931 受付時間(月~金) 午前9:00~午後5:00 (祝日・年末年始を除く)

詳しくは 副作用 救済 検索 http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\_camp/



独立行政法人  
医薬品医療機器総合機構  
東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル