



医薬品副作用被害救済制度って何？

国で認められた医薬品等で健康被害が生じた場合、健康被害救済制度があります。健康被害救済制度には石綿（アスベスト）、献血者、予防接種、生物由来製品感染等、医薬品副作用が対象として制度があります。昭和54年以降制度化しているもので、毎年公的機関で認知度調査を行っております。残念ながら一般国民への認知度があまりよくありません。

処方されたお薬や薬局で購入したお薬を正しく使っても完全に防ぐことができないのが副作用です。万が一、入院治療を必要とする程度の副作用が生じた場合には救済給付を行う制度があるのをご存知でしょうか。今回は医薬品副作用被害救済制度について概要をご紹介します。

1. 制度の対象となる健康被害と給付の種類は？

医薬品（病院、診療所で投薬されたものの他に薬局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、副作用によって一定レベル以上の健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付を行うものです。（ただし、救済の対象とならない種類の医薬品や救済の対象とならない場合もあります。）給付の種類としては、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料があります。

2. 「適正に使用」とは？

「適正に使用」とは、原則的には医薬品の容器あるいは添付文書に記載されている用法・用量及び使用上の注意に従って使用されることが基本となりますが、個別の事例については、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。

3. 救済の対象とならない種類の医薬品とは？

救済の対象とならない種類の医薬品とは大きく分けて2種類あります。

- 1) がんその他特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、厚生労働大臣の指定するもの（抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤など）
- 2) 人体に直接使用されないものや、薬理作用のないもの等副作用被害発現の可能性が考えられない医薬品（動物用医薬品、製造専用医薬品、体外診断用医薬品など）

4. その他救済の対象とならない場合とは？

- ・法定予防接種（ワクチン等）を受けたことによるものである場合（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。）
- ・医薬品の製造販売業者（製薬企業等）などに損害賠償の責任が明らかの場合
- ・救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品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
- ・医薬品の副作用のうち軽度な健康被害や医薬品の不適正な使用によるもの等である場合

5. 副作用救済給付の請求方法とは？

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

医薬品の副作用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医薬品との因果関係等の証明が必要です。そのため、医師の診断書、投薬証明書を機構に提出して頂くことが必要になります。詳細はこちら <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help.html>

大船中央病院 舟越 亮寛

《編集後記》活躍する薬剤師を紹介しています。今後も様々な事業を企画してまいります。ご要望などございましたら、下記の事務局までご連絡お願いいたします。

《発行》（社）神奈川県病院薬剤師会

〒235-0007 横浜市磯子区西町14-11 神奈川県総合薬事保健センター4階

TEL：045-761-3345 FAX：045-761-3347

インターネットアドレス：<http://www.kshp.jp/>

〈訂正について〉

表紙の記載内容の一部誤りがありました。

ご迷惑をお掛けしましたことを深くお詫び申し上げ、訂正させていただきます。

【訂正箇所】表紙写真の説明文章2行目 ※安保 尚美 様

【誤】阿保 尚美 様 【正】安保 尚美 様

