

# 国民の皆様の声・集計報告票

平成23年7月2日～7月8日受付分

担 当 部

企画調整部企画課 国民の皆様の声担当  
(03-3506-9600)

国民の皆様の声 把握方法別件数	来訪 件	電話 件	手紙 件	FAX 件	メール 2件	合 計 2件

国民の皆様の声の 内訳(大分類)	制度に関する提言	件
	制度の実施に関する提案(職員等の接遇問題を含む)	件
	法令遵守違反に関するもの	件
	その他	2件

(主な国民の皆様の声)

項番	内 容	対応の方向
1	うつ病で通院中ですが、2週間前の診察で薬が追加になり、現在、両腕に赤発疹が大量に出ています。このアレルギーと思われる症状は明らかに医薬品との因果関係が認められない限り、救済されないのですか？そもそも、軽微な健康被害に対する救済は検討されていないのですか？	医薬品副作用被害救済制度の対象となる健康被害は、「医薬品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重篤な健康被害(入院相当の治療を必要とする程度の疾病、1・2級程度の障害、死亡)」です。 具体的な手続の流れとしては、請求書等の関係書類をPMDAに提出していただき、最終的には、厚生労働省の審議会に諮られ、給付金の支給の可否が決定されることになっております。入院相当の治療を必要とする疾病でないと判断された場合には救済制度の対象にはなりません。
2	適応外のワクチン接種について教えてください。私は小児科医ですが、数年前より、子供にA型肝炎ワクチンを接種する機会が増えてきています。A型肝炎ワクチンの添付文書には、16歳未満は適応がありません。現在16歳未満に接種する場合は、ご家族に説明し、同意をとってから接種していますが、もし健康被害が出た場合、医薬品医療機器総合機構で補償してもらえるのでしょうか？	原則的には、添付文書の記載に従って使用されたものについて、医薬品副作用被害救済制度の対象となります。 適応外使用などの個別の事例については、請求書類をPMDAにご提出いただき、最終的には厚生労働省の審議会にて、現時点での医学・薬学の学問水準に照らして総合的な見地から支給・不支給が判断されることとなります。