



医薬品 副作用被害 救済制度



医薬品は正しく使っていても、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の他、薬局等で購入したものも含みます）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）の阿部雅信氏に聞きました。

国民の生活を守るための公的制度

一 医薬品副作用被害救済制度が創設された経緯は？

サリドマイド事件、スモン事件といった大規模で悲惨な健康被害が発生して社会問題化したことを教訓に、医薬品の承認審査等の在り方の見直しが行われるとともに、医薬品の副作用による健康被害者を迅速に救済するための公的な制度として昭和55年に「医薬品副作用被害救済制度」が創設されました。

当機構が本制度の運営主体となって、製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金を財源として、医薬品の副作用による健康被害者に対して医療費や障害年金等の給付を行っています。



独立行政法人医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部長
阿部 雅信氏

医師をはじめとする医療関係者の協力が不可欠

一 医療関係者に期待することは？

本制度による救済給付の対象は、医薬品の使用に伴う副作用で、入院治療が必要な程度の重篤な疾病が生じて医療を受けた場合、一定程度の障害の状態となった場合、あるいは亡くなられた場合です。

健康被害を受けた患者や家族・遺族が当機構に給付の請求を行う際には、所定の請求書とともに給付の可否について医学的・薬学的判断を行うために必要な資料、すなわち、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・使用証明書などを提出する必要があります。

したがって、本制度による救済の対象となり得る患者や家族・遺族に対しては、制度の存在を知らせ、給付の請求に必要な診断書等を作成・交付するなど、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、医

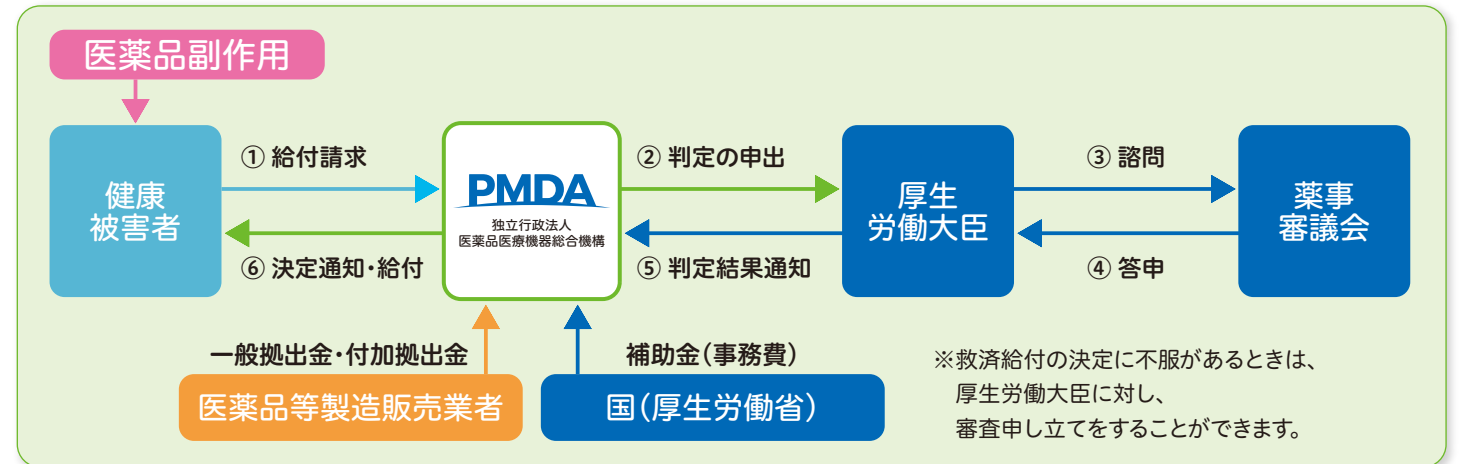
療ソーシャルワーカー等の医療関係者の皆様には患者さんとの制度との「橋渡し役」を担っていただくことが不可欠ですので、ご協力をお願いします。

一 制度に対する医療関係者の理解度は？

本制度に関する認知度調査の結果によると、医療関係者の8割が制度を認知している一方、今後、健康被害を受けた方に制度利用を「勧めたい」という方は約5割にとどまっています。

また、制度利用を「勧めたくない」「どちらともいえない」と回答した方の主な理由として、「自分自身が制度をよく理解していない」と回答の方が最も多く、医療関係者の皆様に向けて、救済制度に関する講演（出前講座）の実施やeラーニング講座の活用促進など、更なる理解度の向上を目指した取組みを進めています。

● 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 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）
※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 医薬品の製造販売業者等の損害賠償責任が明らかな場合
- 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
- ⑥ 請求期限が経過した場合
- ⑦ 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

医薬品副作用被害救済制度に関する “eラーニング講座”をご活用ください！

医療機関及び医療関係者の皆様による研修会や勉強会などに向けて、救済制度に関する講演（出前講座）を行っています。

また、救済制度の仕組み・手続きや救済給付の現状など出前講座と同様の必要情報を網羅したeラーニング講座もあります。eラーニング講座は、PC、スマートフォン、タブレットでいつでもどこでも視聴・受講することができ、多数の医療関係者や医療系学生の皆様にご活用いただいています。

なお、今般、eラーニング講座の内容について、最新の情報に更新いたしましたので、研修や自習用の資料として是非このeラーニング講座をご活用ください。



● eラーニングを使った研修の実施方法などについて

電話（03-3506-9460）かメール（kyufu@pmda.go.jp）で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 https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/



PMDA

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency