

薬剤部 DI ニュース

医療安全管理について(シリーズ22)

～ 医薬品副作用被害救済制度について ～

○医薬品副作用被害救済制度とは？

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です。

<給付の仕組み（請求、判定、諮問決定など）>



○救済給付には7種類あり、給付対象とならない場合もある

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。

<給付対象とならない場合>

- 法定予防接種を受けたことによる健康被害などは、給付の対象となりません。
 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
- 厚生労働大臣の指定する抗がん剤など、一部の医薬品は本制度の救済給付の対象になりません。

○救済制度はどのように利用するのか？

給付の請求は、健康被害を受けたご本人またはそのご遺族が直接 PMDA（医薬品医療機器総合機構）に対して行います。その際に、医師の診断書や投薬・使用証明書、受診証明書などが必要となります。

注：医薬品医療機器総合機構（PMDA）とは

PMDAは、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としています。

参考：医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ 医薬品医療機器被害救済制度 https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/