

医薬品副作用被害救済制度について

兵庫県立加古川医療センター薬剤部

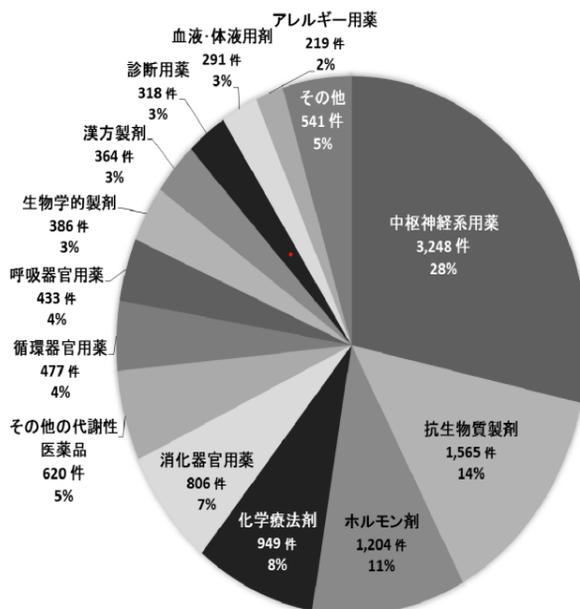
医薬品副作用被害救済制度って？

病院・診療所で処方されたお薬や薬局で購入したお薬を添付文書の用法用量を守って使用したにもかかわらず発生した副作用によって、入院が必要な程度の疾病や障害などの重篤な健康被害を引き起こした際に、医療費や年金などの給付を行う制度のことです。

輸血用血液製剤やワクチンなどの生物由来製品を適正に使用したにも関わらず、その製品を介した感染などにより入院が必要な健康被害が生じた場合は**生物由来製品感染等被害救済制度の対象**となります。

☆昭和55年5月1日以降に使用した医薬品で生じた健康被害が対象

【副作用原因医薬品 薬効中分類内訳】 (平成28年度～令和2年度)



給付の種類はどんなものがありますか？

①から⑦の7種類あります。

- ・入院治療を必要とする程度の健康被害の場合、**①医療費 ②医療手当**
- ・日常生活が著しく制限される程度の障害がある場合、**③障害年金 ④障害児養育年金**
- ・死亡した場合、**⑤遺族年金 ⑥遺族一時金 ⑦葬祭料**

※給付の種類によって請求期限が異なります（期限なし～5年以内）。

救済制度の対象にならない場合は？

- ① 医薬品の副作用のうち、入院治療を要する程度でなかった場合や、請求期限を過ぎた場合、医薬品の使用目的・方法が適正と求められなかった場合。
- ② 対象除外医薬品（※1）による健康被害の場合。
※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医薬品等、人体に直接使用されない医薬品、薬理作用のない医薬品等
- ③ 法定予防接種（BCG、四種混合、二種混合、麻疹、風疹などのある年齢で接種することが決められた予防接種）によるものである場合。◎予防接種健康被害救済制度の対象
- ④ 医薬品の製造販業者などに損害賠償の責任が明らかでない場合。
- ⑤ 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場合。

給付の支給はどのように決まりますか？

提出された書類をもとに、厚生労働省が設置した、外部有識者で構成される薬事・食品衛生審議会における審議を経て支給の可否が決まります。

誰が請求すればよいですか？

給付の請求は、**健康被害を受けた本人やその遺族が直接**、PMDA(医薬品医療機器総合機構)に対して行います。

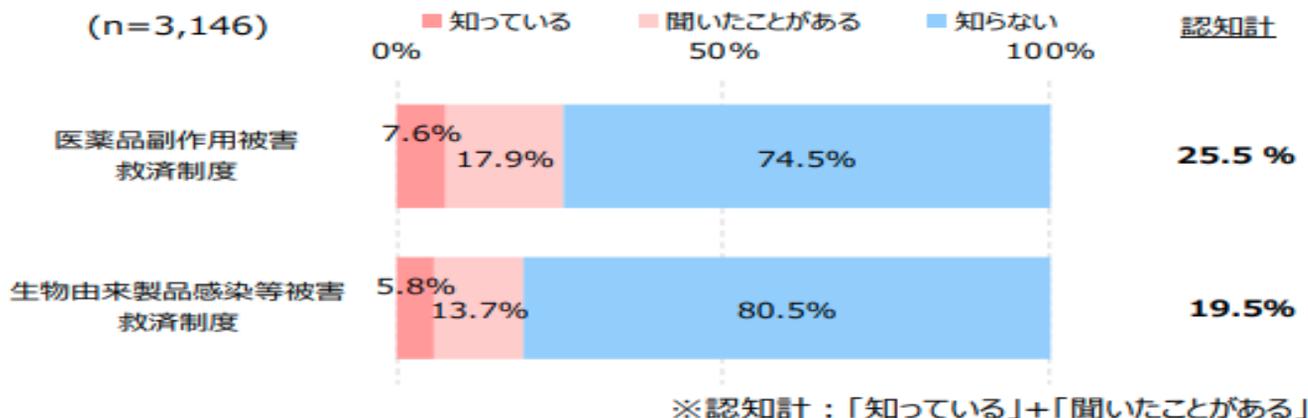


請求に必要な書類は？

- ① 医師の診断書
- ② 投薬証明書 (薬局医薬品の場合は販売証明書)
- ③ 受診証明書

請求書、診断書などの用紙は機構に備えてあり、申し出によって無料送付やホームページからダウンロード可能です。(http://serch.pmda.go.jp/fukusayo_dl/)

● 非医療従事者における救済制度の認知度



請求を行うためには、適切な用法用量での処方、使用が必須となります。

自己判断で医師の処方と異なる用法用量で薬剤を使用すると対象外となります。

用法用量を守って正しくお使いください。

医薬品を使用するにあたり、このようなことでお困りの際は、かかりつけ病院の医師や薬剤師、またはかかりつけ薬局の薬剤師までお尋ねください。