

42. 健康被害救済制度について

病気の治療などの際、十分な注意を払って医薬品や医療機器を適正に使用したにもかかわらず、副作用や感染等により健康被害が発生した場合に、迅速に救済を行う公的な制度として、「医薬品副作用被害救済制度」と「生物由来製品感染等被害救済制度」が設けられている。いずれも独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下、機構）が救済給付の業務を行っている。

〔医薬品副作用被害救済制度〕

昭和55年5月1日以降に病院・診療所で投薬された医薬品や薬局などで購入した医薬品を、適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による入院が必要な程度の疾病や障害などの健康被害が発生した場合に、救済給付が行われる（ただし、抗悪性腫瘍薬や免疫抑制薬などは一部対象外）。昭和54年に「医薬品副作用被害救済基金法」により創設された。

※医薬品：厚生労働大臣の許可を受けた医薬品で、病院・診療所で投薬された医薬品、および薬局などで購入した医薬品。

〔生物由来製品感染等被害救済制度〕

ヒトや動物などの生物由来製品は、最新の科学的な知見に基づいて安全対策を行ったとしても、ウイルスなどによる感染被害の恐れを完全になくすことはできないので、平成16年4月に新たに「生物由来製品感染等被害救済制度」が創設された。

平成16年4月1日以降に生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、その製品を介して感染などにかかり、入院が必要な程度の疾病や障害などの健康被害について、感染後の発症を予防するための治療や2次感染者などに救済給付が行われる。

※生物由来製品：ヒトやその他の生物（植物を除く）に由来するものを原料または材料として製造される医薬品や医療機器等。例えば、医薬品では輸血用血液製剤やワクチン、医療機器ではブタ心臓弁やヘパリンを塗布したカテーテル等。

〔救済給付の請求〕

救済給付の請求は、副作用や感染等によって健康被害を受けた本人またはその遺族が直接、機構に対して行うこととなっているが、医師や薬剤師は本制度の救済対象になるとされる健康被害が生じた時には、被害者に本制度を紹介し、必要な書類の記載などの協力が必要である。救済給付の流れは、図1のとおり。

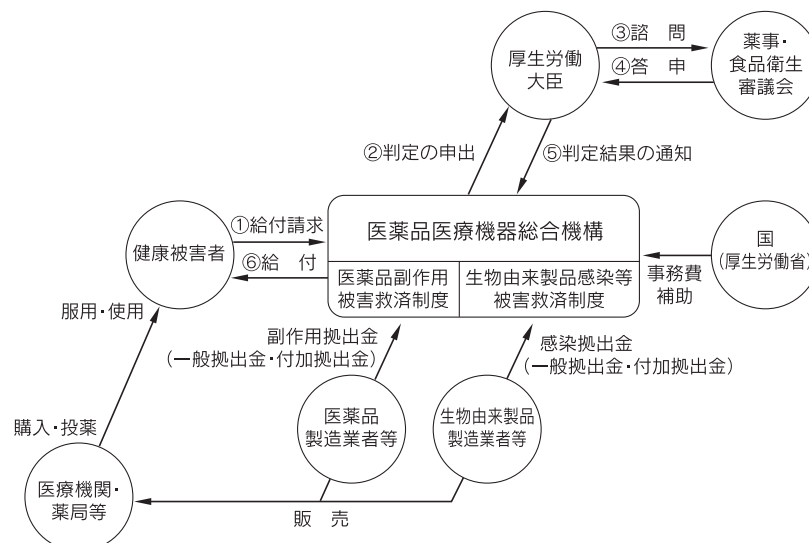


図1 救済給付の流れ

〔給付の種類〕

疾病に対する医療費、医療手当、障害に対する障害年金、障害児養育年金、死亡に対する遺族年金、遺族一時金、葬祭料の7種類で、給付の種類に応じて、請求の期限が定められている(表1)。

表1 給付の種類と請求期限

(1) 疾病(入院を必要とする程度)について医療を受けた場合		
医療費	副作用による疾病の治療に要した費用(ただし、健康保険等による給付の額を差し引いた自己負担分)について実費補償	請求期限は支給対象となる費用の支払いが行われた時から2年以内
医療手当	副作用による疾病の治療に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付(定額)	請求期限は請求に係る医療が行われた時から2年以内
(2) 一定程度の障害(日常生活が著しく制限される程度以上のもの)の場合 (機構で定める等級で1級・2級の場合)		
障害年金	副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償などを目的として給付(定額)	請求期限はない
障害児養育年金	副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付(定額)	
(3) 死亡した場合		
遺族年金	生計維持者が死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付(定額)	請求期限は死亡の時から5年以内 ただし、医療費、医療手当、障害年金または障害児養育年金の支給の決定があった場合には、その死亡の時から2年以内
遺族一時金	生計維持者以外の方が副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付(定額)	
葬祭料	副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付(定額)	

〔救済の対象とならない健康被害〕

- 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る)。
任意に予防接種を受けた場合は対象となる。
- ② 医薬品・生物由来製品の製造販売業者など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を使用し、健康被害の発生があらかじめ認識されていたなどの場合。
- ④ 医薬品の副作用、生物由来製品を介する感染などにおいて、その健康被害が軽度な場合や請求期限が経過した場合。
- ⑤ 医薬品・生物由来製品を適正に使用していなかった場合。
- ⑥ 対象除外医薬品による健康被害の場合(医薬品副作用被害救済制度のみ)。
対象除外医薬品とは、がんその他特殊疾病に使用する医薬品で厚生労働大臣が指定するもの(抗悪性腫瘍薬、免疫抑制薬など)、および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)。

〔請求に必要な書類、送付先〕

副作用の発症やウイルス等に感染した症状、経過と、それが医薬品等を使用したことによるものだという関係を証明するために、医師の診断書、投薬・使用証明書または販売証明書(薬局等で購入した大衆薬の場合)、受診証明書などが必要で、請求者はそれらの書類の作成を医師等に依頼し、請求者が記入した請求書とともに機構に提出する。

(必要書類の入手方法)

- ・健康被害者やその家族の申し出により機構から無料で送付される。
- ・機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) からダウンロードする。

(送付先)

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル10階
医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部 副作用給付課 宛て

[救済制度への拠出金]

救済業務に必要な費用は、医薬品や生物由来製品の製造販売業者から納付される拠出金によってまかなわれている。自社の製品が原因で健康被害が生じて給付が行われた場合は、一般拠出金に付加拠出金加わる。

なお、医薬品副作用被害救済制度、生物由来製品感染等被害救済制度にかかわる機構の事務費の1/2は、国からの補助金によってまかなわれている。

[相談窓口]

電 話：0120-149-931 (フリーダイヤル)
03-3506-9411 (携帯電話・公衆電話からの利用)
受付時間：月～金 (祝日・年末年始を除く) 午前9時～午後5時30分
Eメール：kyufu@pmda.go.jp

[文献]

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構発行パンフレット。
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp>
日本薬剤師会雑誌 57(9) : 1105, 2005.
稲岡利一：月刊薬事 46(10) : 1867, 2004.