



# くすい箱

発行

桐生厚生総合病院 薬剤部

発行責任者 小林 真弓

編集担当者 小島 強

矢古宇 由佳

## 第24回目のテーマは“医薬品副作用被害救済制度”についての紹介です。

近年、医薬品等の適正な使用に関する普及啓発を推進するなかで、医薬品副作用被害救済制度について知っていると、患者さんの助けになる場合があります。ぜひ、読んでみてください。最近、OTC(薬局などで販売されている)医薬品の外箱に副作用被害救済制度の問合せ先を表記しています。

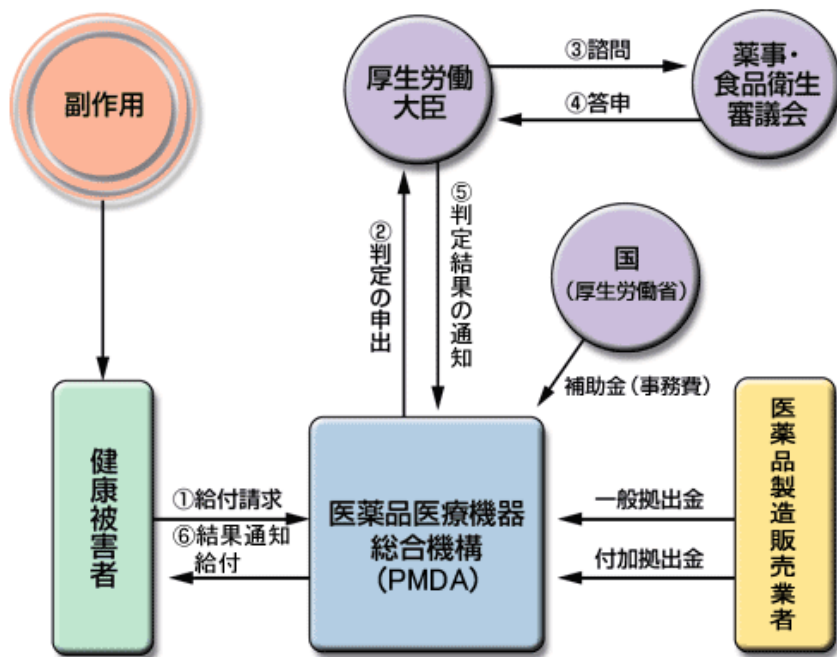


### 医薬品副作用被害救済制度とはどのような制度ですか？



医薬品副作用被害救済制度は、**法律**(医薬品医療機器総合機構法)に基づく**公的な制度**です。病院・診療所で投薬された医薬品、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について救済給付を行います。

制度の概要は以下のとおりです。



裏面へ続く



## 救済の対象となる健康被害とはどのようなものですか？



副作用救済給付の対象となる健康被害は、昭和 55 年 5 月 1 日以降に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疾病(入院を必要とする程度のもの。)、障害(日常生活が著しく制限される程度の状態のもの。)及び死亡です。また、ここでいう医薬品とは厚生労働大臣の許可を受けた医薬品であって、病院・診療所で投薬された医薬品、薬局などで購入した医薬品のいずれでも救済の対象となります。しかし、すべての健康被害を対象としているわけではなく、対象にならない場合があります。



## 救済の対象とならない場合とは、どのような場合ですか？



副作用救済給付の対象にならない場合は、次のとおりです。

1. 法定予防接種を受けたことによるものである場合  
(任意に予防接種を受けたことによる健康被害は対象になりません。)
2. 医薬品の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかでない場合
3. 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等の場合
4. がんその他の特殊疾病に使用される医薬品で厚生労働大臣の指定するもの(対象除外医薬品)等による場合
5. 医薬品の副作用のうち軽度な健康被害や医薬品の不適正な使用によるもの等である場合



## 対象除外医薬品とされている医薬品とはどのようなものですか？



対象除外医薬品は、次のとおりです。

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もの(抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤など)
2. 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)

インターネットが利用できるなら環境なら <http://www.pmda.go.jp/> にアクセスしてみてください。独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページに詳細に紹介されています。

電話で直接お問い合わせもできます。



0120-149-931

月～金(祝日・年末年始を除く)9:00～17:00

お薬について気になる点、不安な点があればぜひご相談ください。

次回は、2012年9月発行予定です。