

DRUG

INFORMATION

2004 No. 7

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室（内線2834）

平成16年4月7日発行

目 次

健康被害救済制度について

Drug Information は医学部ホームページの下記アドレスにて提供しています。

<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/drug-info/index.htm>

電子メールによる連絡を希望される方は下記までご連絡下さい。

yaku@cc.gifu-u.ac.jp

健康被害救済制度について

医薬品医療機器総合機構の前身である「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」は昭和 54 年に「医薬品副作用被害救済基金」として設立され、その翌年 5 月から「医薬品副作用被害救済業務」を開始しました。また、国や製薬企業から委託されたスモン患者に対する「受託・貸付業務」、友愛福祉財団から委託された HIV 感染者に対する「受託給付業務」を行ってきました。平成 16 年 4 月から、生物に由来する原料や材料を使って作られた医薬品と医療機器による感染等の健康被害について救済する「生物由来製品感染等被害救済業務」についても行うこととなりました。

医薬品副作用被害救済制度

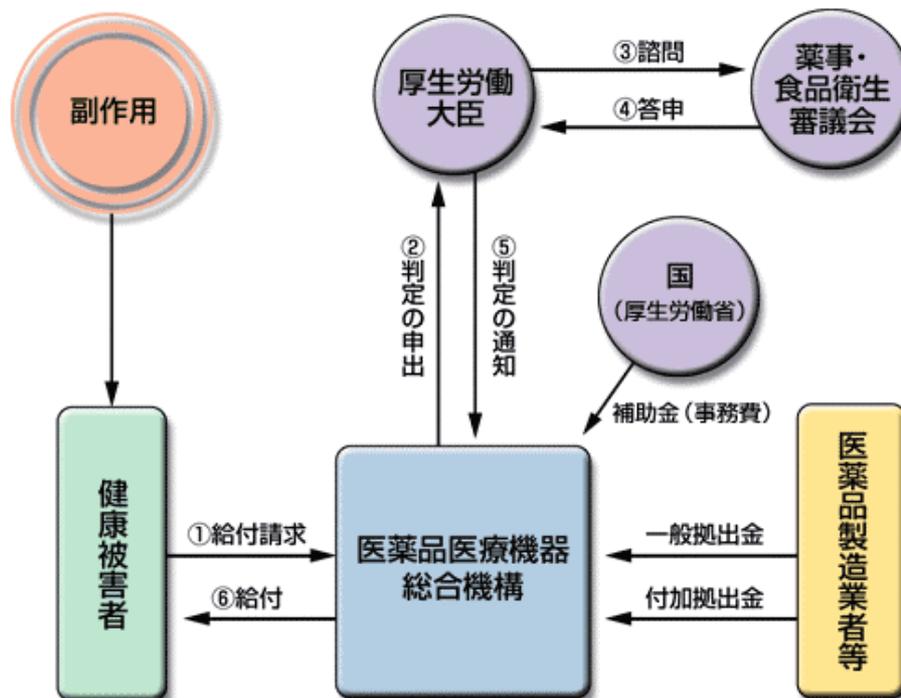
医薬品は、人の健康の保持増進に欠かせないものですが、有効性と安全性のバランスの上に成り立っているという特殊性から、使用に当たって万全の注意を払ってもなお副作用の発生を防止できない場合があります。

このため、医薬品（病院・診療所で投薬されたものの他、薬局で購入したものも含まれます。）を適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者の救済を図ろうというのが、この医薬品副作用被害救済制度です。

この医療費等の給付に必要な費用は、医薬品製造業者等から納付される拠出金が原資となっています。

医薬品副作用被害救済制度の仕組み

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。制度の概要は以下のとおりです。



1) 制度の対象となる健康被害と給付の種類

医薬品（病院、診療所で投薬されたものの他に薬局で購入したものも含まれます。）を適正に使用したにもかかわらず、副作用によって一定レベル以上の健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付を行うものです。（ただし、救済の対象とならない種類の医薬品や救済の対象とならない場合もあります。）

給付の種類としては、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料があります。

2) 給付の請求

医療費等の給付の請求は、健康被害を受けた本人（又は遺族）等が、請求書と添付資料（医師の診断書等）を医療機器総合に送付することにより行うこととなっています。

給付の種類に応じて、請求の期限が定められています。

3) 医学的薬学的な判定

機構では、給付の請求があった健康被害について、その健康被害が医薬品の副作用によるものかどうか、医薬品が適正に使用されたかどうかなどの医学的薬学的判断について厚生労働大臣に判定の申し出を行い、厚生労働大臣は、医薬品医療機器総合機構からの判定の申し出に応じ、薬事・食品衛生審議会（副作用被害判定部会）に意見を聴いて判定を行うこととされています。

4) 給付の決定

機構は、厚生労働大臣による医学的薬学的判定に基づいて給付の支給の可否を決定します。

なお、この決定に対して不服がある請求者は、厚生労働大臣に対して審査を申し立てることができます。

5) 拠出金

医療費等の給付に必要な費用は、医薬品製造業者等からの拠出金で賄われています。

なお、医薬品副作用被害救済制度に係る医薬品医療機器総合機構の事務費の1/2相当額については、国からの補助金により賄っています。

対象除外医薬品

抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤などは対象除外医薬品になっています。

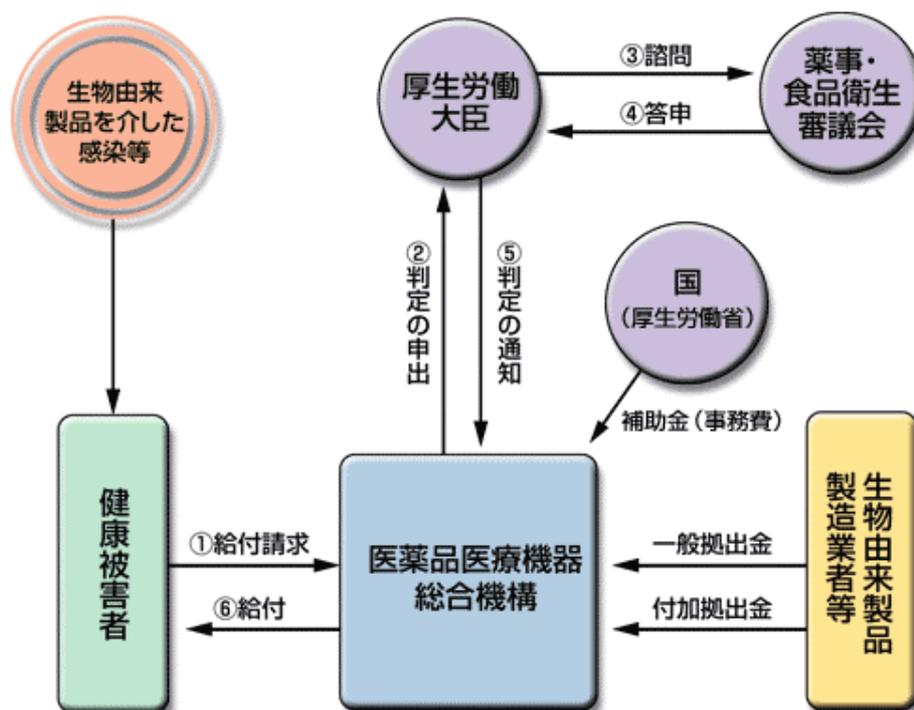
生物由来製品感染等被害救済制度

人や動物など、生物に由来するものを原料や材料とした医薬品や医療機器など（生物由来製品）については、ウイルスなどの感染の原因となるものが入り込むおそれがあることから、様々な安全性を確保するための措置が講じられてきております。しかし、最新の科学的な知見に基づいて安全対策が講じられたとしても、生物由来製品による感染被害のおそれを完全になくすことはできません。

このような背景から、平成 16 年 4 月 1 日、新たに生物由来製品感染等被害救済制度が創設されました。制度創設以降に生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、その製品が原因で感染症にかかり、入院が必要な程度の疾病や障害等の健康被害について救済を行う制度です。感染後の発症予防のための治療や二次感染者なども救済の対象となります。この感染救済給付に必要な費用は、生物由来製品の製造業者がその社会的責任に基づいて納付する拠出金が原資となっています。

感染等被害救済制度の仕組み

生物由来製品感染等被害救済制度は、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。制度の概要は以下のとおりです。



1) 制度の対象となる健康被害と給付の種類

生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、感染等によって一定レベル以上の健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付を行うものです。

給付の種類としては、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料があります。

2) 給付の請求

医療費等の給付の請求は、健康被害を受けた本人（又は遺族）等が、請求書と添付資料（医師の診断書等）を医薬品医療機器総合機構に送付することにより行うこととなっています。

給付の種類に応じて、添付資料の種類や請求の期限が定められています。

3) 医学薬学的な判定

機構では、給付の請求があった健康被害について、その健康被害が生物由来製品を介した感染等によるものかどうか、生物由来製品が適正に使用されたかどうかなどの医学・薬学的判断について厚生労働大臣に判定の申出を行い、厚生労働大臣は、機構からの判定の申出に応じ、薬事・食品衛生審議会（副作用・感染等被害判定部会）に意見を聴いて判定を行うこととされています。

4) 給付の決定

機構は、厚生労働大臣による医学・薬学的判定に基づいて給付の支給の可否を決定します。なお、この決定に対して不服がある請求者は、厚生労働大臣に対して審査を申し立てることができます。

5) 拠出金

医療費等の給付に必要な費用は、生物由来製品製造業者等からの拠出金で賄われています。なお、生物由来製品感染等被害救済制度に係る機構の事務費の1/2相当額については、国からの補助金により賄っています。

その他、詳細については下記ホームページを参照して下さい。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 健康被害救済制度ホームページ http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html
