

医薬品副作用被害救済制度に関するQ&A

Q1.救済制度はどういう目的で設けられたのですか。

A.医薬品は、今日医療上必要不可欠なものとして国民の生命、健康の保持増進に大きく貢献していることは改めて言うまでもありません。他方、医薬品は有効性と安全性のバランスの上に成り立っているものであり、副作用の予見可能性には限度があることなど医薬品のもつ特殊性から、その使用に当たって万全の注意を払ってもなお発生する副作用を完全に防止することは、現在の科学水準をもってしても非常に困難であるとされています。

また、これらの健康被害について、民法ではその賠償責任を追及することが難しく、たとえ追及することができても、多大の労力と時間を費やさなければなりません。

救済制度は、医薬品を適正に使用した(Q2参照。)にもかかわらず発生した副作用による健康被害者に対して各種の副作用救済給付(Q8参照。)を行い、被害者の迅速な救済を図ることを目的とし、医薬品医療機器総合機構法に基づく公的制度として設けられたものです。なお、医薬品の副作用によるすべての健康被害を対象としているのではなく、救済の対象とならない場合があります(Q3、Q4参照)。

Q2.「適正な使用」とは、具体的にどのような使用をいうのですか。

A.「適正な使用」とは、原則的には医薬品の容器あるいは添付文書に記載されている用法・用量及び使用上の注意に従って使用されることが基本となりますが、個別の事例については、現在の医学・薬学の学問水準に照らして総合的な見地から判断されます。

Q3.救済の対象となる健康被害とはどのようなものですか。

A.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。Q6参照。)、障害(日常生活が著しく制限される程度の状態のもの。Q7参照。)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(Q4参照)。なお、医薬品による副作用とは、健康被害が医薬品によることが明らかな場合をいいますので、添付文書に記載されているような既知の副作用が発生した場合も、救済の対象となります。

Q4.救済の対象とならない場合とは、どのような場合ですか。

A.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す。)
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な場合
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(Q5参照。)
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

Q5.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。

A.対象除外医薬品は、次のとおりです。(別表「対象除外医薬品一覧」参照。)

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)