

副作用被害の判定について

薬事・食品衛生審議会副作用・感染等被害判定部会は、医薬品副作用被害救済制度における支給決定に当たり、以下の事項について判定を行っている。

1 因果関係の判断

(疾病・傷害又は死亡が医薬品により発現したものか否か)

→ 別紙流れ図に従って判断。

2 適正目的の判断

(医薬品の使用目的がその医薬品の有する効能・効果等からみて適正なものであったか否か)

→ 主として以下の事項より判断するが、具体的事例については、現在の臨床医学、薬理学、薬学等の学問水準に照らして個別判断する。

- ① 厚生労働大臣の承認を受けた効能又は効果の範囲内であるか。
- ② 当該疾病を適応とする医薬品がすべて使用できない等のやむを得ない事情があり、かつ臨床上現在の医療水準からその使用目的が支持できるか。

3 適正使用の判断

(医薬品の使用がその用法・用量、使用上の注意からみて適正なものであったか否か)

→ 主として以下の事項より判断するが、具体的事例については、現在の臨床医学、薬理学、薬学等の学問水準に照らして個別判断する。

- ① 投与に際して問診が実施される際、現在の医療水準での副作用発現防止のための必要な配慮が払われているか。
- ② 以下のいずれかであるか。
 - ・ 厚生労働大臣の承認を受けた用法及び用量の範囲内であり、かつ投与

に際し、患者の年齢、性別、体重、症状等に対して必要な配慮が払われているか。

- ・ 当該疾病を適応とする医薬品がすべて使用できない等のやむを得ない事情があり、かつ臨床上現在の医療水準からその投与の内容が支持できるか。

4 副作用被害の発生を受忍すべき事例か否かの判断

(医薬品機構法施行規則第3条「疾病、障害又は死亡がその者の救命のためにやむを得ず通常の使用量を超えて当該医薬品を使用したことによるものであり、かつ、当該健康被害の発生があらかじめ認識されていた場合その他これに準ずると認められる場合」に該当するか否か)

5 医療給付の認定

- 医療給付は実際上の入院の有無にかかわらず、その疾病の治療のために入院が必要と認められる程度の状態にある者に適用する。

(別紙)

医薬品により発現したものと認め得るか否かの判断実施図

