

## Q & A

### 医薬品副作用被害救済制度について

Q. 当院で処方した薬を服用した患者が、その薬の副作用により入院してしまったので損害賠償を求めたいと言ってきました。当院としては処方内容等に誤りはないため損害賠償責任はないと考えているのですが、このような場合、医薬品副作用被害救済制度を案内してよいでしょうか。制度の概要と申請の方法などについても教えてください。

A. 医薬品は、適正に使用していても、副作用の発生を防げない場合があります。しかしながら、患者やその遺族が製薬会社等に対し副作用被害の賠償を求めるには、その副作用が予期できないものであった場合など必ずしも製薬会社の過失が認められないケースも想定されること、被害と医薬品との因果関係の証明も容易ではないこと、またこれらの調査等には通常長い時間と多額の費用を要することなどさまざまな困難があります。そこで、医薬品を適正に使用していても発生してしまった副作用により入院治療が必要なほどの健康被害が生じた場合、医療費等の給付を行うことにより被害者の迅速な救済を図ることを目的とし、昭和55年に医薬品副作用被害救済制度が設けられました。この公的な制度の運営を行っているのが独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）であり、医療費等の給付に必要な費用は、許可医薬品製造販売業者等からの拠出金と国からの補助金により賄われています。同法人の発表によれば、平成28年度の請求件数は1843件、支給決定件数は1754件です。以下、医薬品副作用被害救済制度が適用になる場合や申請方法、その内容について簡単に説明します。

#### 1. 給付の対象になる場合

医薬品副作用被害救済制度による給付の対象となる健康被害とは、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（入院治療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）及び死亡とされています。この「適正な使用」とは、医薬品の容器あるいは添付文書に記載されている効果効果、用法用量、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（個別の事例については現在の医学・薬学の科学水準に照らし合わせて総合的な見地から判断されます）。また、次のものについては給付の対象になりません。

- ア) 法定予防接種を受けたことによるものである場合（※別の公的救済制度あり）
- イ) 医薬品・再生医療品等の製造販売業者等の損害賠償責任が明らかな場合
- ウ) 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、その発生があらかじめ認識されていた等の場合
- エ) 一部の抗がん剤や免疫抑制剤など対象外医薬品による健康被害の場合
- オ) 医薬品の副作用のうち入院医療を要する程度ではなかった場合などや請求期限（詳細は後述します）が過ぎてしまっている場合、医薬品の使用目的・方法が適正と認められない場合

したがって、設問の場合、医薬品が適正に使用されており、また上記の各項目に当てはまらないのであれば、原則的には患者は同制度による給付を受けることができると思われますので、患者に対しその案内をされることをお勧めします。

## 2. 申請の方法

給付の申請は、処方、投薬を行った医療機関や医師ではなく、当該医薬品によって健康被害を受けた本人や遺族がPMDAに対し行います。その際、副作用の治療を受けた病院が発行する受診証明書などの書類が必要となります。

## 3. 給付の種類

給付の内容は、①副作用の治療に際し自己負担した部分を実費補償する医療費、②医療費以外の負担に着目して支給される医療手当、③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を目的として給付される障害年金、④18歳未満の人を養育する人に対して給付される障害児養育年金、⑤生計維持者が副作用により死亡した場合に最高10年間を限度としその遺族の生活の立て直し等を目的として給付される遺族年金、⑥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される遺族一時金、⑦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される葬祭料の7種類です。

## 4. 請求の期限

上記の給付の種類ごとに、請求できる期限が定められていますのでご注意ください。具体的には、①の医療費は医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内、

②の医療手当は請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から5年以内、⑤の遺族年金、⑥の遺族一時金および⑦の葬祭料は患者が死亡したときから5年以内ですが、死亡前に医療費、医療手当、障害年金又は障害児養育年金の支給決定があった場合には、死亡のときから2年以内とされています。なお、遺族年金を受けることができる先順位者が死亡した場合にはその死亡のときから2年以内となっています。③の障害年金、④の障害児養育年金については、請求期限は特に定められていません。

## 5. 給付の決定

給付されるかどうかの決定は、提出された書類をもとに厚生労働省が設置し外部有識者で構成される薬事・食品衛生審議会における審議を経て行われ、申請者に連絡されます。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（薬生発 0330 第11号平成28年3月30日）。

## 6. 最後に

制度の概要と申請の方法などは以上のとおりです。前述のとおり、医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を適正に使用していても発生してしまった副作用により入院治療が必要なほどの健康被害が生じた場合、医療費等の給付を行うことにより被害者の迅速な救済を図ることを目的とした制度です。患者に医薬品の副作用によって健康被害が生じてしまった場合で、その処方・使用が適正なものである場合、制度の申請について患者に案内することを検討するべきといえます。

### 【参考文献】

- ・ PMDAホームページ

### 【メディカルオンラインの関連文献】

- ・ [医薬品副作用被害救済制度](#)\*\*\*
- ・ [副作用被害救済金の不支給事例](#)\*\*\*
- ・ [「医薬品副作用被害救済制度」について](#)\*\*

〔\*〕は判例に対する各文献の関連度を示す。