

総務課医薬品副作用被害対策室

1. 医薬品等による健康被害の救済等

(1) 医薬品等による健康被害救済制度

現 状 等

- 我が国では、医薬品製造販売業者の社会的責任に基づく共同事業として、(独)医薬品医療機器総合機構において、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図る医薬品副作用被害救済制度と生物由来製品による感染等による健康被害の迅速な救済を図る生物由来製品感染等被害救済制度が運営され、医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行っている。

(平成17年度には

医薬品副作用被害救済では836件、総額15億8,757万円の給付を実施
生物由来製品感染等被害救済では3件、総額72万4,000円の給付を実施)

都道府県への要請

- 救済制度の適切な運営を図るためには、医療機関の理解が不可欠であることから、引き続き管下の医療機関に対する周知方をお願いしたい。また、市区町村や保健所等の医療関係相談窓口への制度の周知方も併せてお願いしたい。

(2) 広報用例文

都道府県への要請

- 広報用例文を用意したので、積極的にご活用願いたい。

医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度の詳細については、(独)医薬品医療機器総合機構までお問い合わせ願いたい。

また、市区町村等の広報誌等へ広告掲載の際には、(独)医薬品医療機器総合機構まで広告掲載誌を1部送付願いたい。

ご存知ですか？ 医薬品等による健康被害救済制度

「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、その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。

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副作用による健康被害（入院を必要とする程度の疾病、障害又は死亡）が発生した場合に、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金又は葬祭料の各種給付を行い、これにより健康被害の救済を図ろうとするのが、この救済制度です。

「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の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措置が講じられたとしても、感染被害のおそれを完全になくすことはできません。

平成16年4月1日以降に生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、感染等の健康被害（入院を必要とする程度の疾病、障害又は死亡）が発生した場合に、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金又は葬祭料の各種給付を行い、これにより健康被害の救済を図ろうとするのが、この救済制度です。

両制度の救済給付の請求等については、当機構までご相談下さい。制度の仕組みを解説したパンフレット及び請求用紙を無料でお送りします。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

〒100-0013 東京都千代田区霞ヶ関3-3-2新霞が関ビル10階

TEL：03-3506-9411（ダイヤル）

0120-149-931（フリーダイヤル）

2. HIV訴訟について

現状等

- HIV訴訟については、平成8年3月に和解が成立したところであり、平成18年末において、1,381名との和解が成立している。

都道府県への要請

- HIV感染により子や配偶者等を亡くした遺族等の精神的苦痛の緩和が重要であるところであり、御遺族等が同じ境遇にある別の遺族等に対する相談（ピアカウンセリング）等の事業を行っているので、管下保健所をはじめとし、事業の周知につき協力をお願いしたい。

3. クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟について

現状等

- クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）訴訟については、平成14年3月に和解が成立し、平成18年末において、94名との和解が成立している。

都道府県への要請

- 厚生労働省では、平成14年4月に各都道府県、日本医師会、日本歯科医師会、日本病院会、日本医療法人協会、全日本病院協会、全国自治体病院協議会、日本精神科病院協会に対し、裁判上の和解の際に必要なヒト乾燥硬膜を使用された患者に係る診療録等の長期保存をお願いする文書を送付しているため、管下医療機関に対して、引き続きその周知について協力をお願いしたい。
- また、本件訴訟原告が中心となって、平成14年6月30日に「ヤコブ病サポートネットワーク（略称；ヤコブネット）」を設立し、クロイツフェルト・ヤコブ病患者・家族等に対する生活支援相談や、クロイツフェルト・ヤコブ病に関する教育・啓発等を行っているため、管下保健所及び難病医療拠点病院をはじめとし、ヤコブネットの周知についても、併せて協力をお願いしたい。