

## 第5章

### 資料1 医薬品副作用被害救済制度の給付の種類

救済給付の対象となるには、添付文書や外箱等に記載されている用法・用量、使用上の注意に従って使用されていることが基本となる。

給付の種類	副作用の結果	説明	請求できる人	内容	補償額	請求期限
医療費	入院 ※自然治癒は対象とならない	副作用による疾病の治療に要した費用（ただし、健康保険等による給付の額を差し引いた自己負担分）を実費補償するもの（健康保険の療養に要する費用の額の算定方法の例による）。	治療を受けた本人	治療費	実費保障	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
医療手当		副作用による疾病の治療に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるもの。	治療を受けた本人	治療費以外の費用	定額	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
障害年金	障害	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等を目的として給付されるもの。	障害の状態となった18歳以上の本人	生活補償等	定額	請求期限なし
障害児養育年金		副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるもの。	障害の状態となった18歳未満の本人の養育者	養育費	定額	
遺族年金	死亡	生計維持者が副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるもの（最高10年間の限度）。	生計維持者を亡くした遺族	生活の立て直し費用	定額	死亡のときから5年以内
遺族一時金		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もの。	生計維持者以外の人を亡くした遺族	見舞金	定額	
葬祭料		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もの。	葬祭を行った人	葬祭費	定額	

#### 救済の対象とならない医薬品

- ①人体に直接使用しないもの（殺虫剤、殺鼠剤、人体に直接使用しない殺菌消毒剤、一般用検査薬）  
 ②一部の日局収載医薬品（精製水、ワセリンなど） ③製薬企業に損害賠償責任のあるもの ④無承認無許可医薬品

#### ※無承認・無許可医薬品とは

健康食品などで、医薬品とみなす判断基準【1.物の成分本質（原材料）は医薬品に該当する 2.医薬品的な効能効果を標ぼうしている 3.医薬品的な形状である（例：アンプル） 4.医薬品的な用法用量である】に当てはまる場合、それを「無承認・無許可医薬品」と呼んでいる。

#### 要指導・一般用医薬品の救済給付に必要な書類

医師の診断書、医療費を証明する書類（領収書等）、薬局開設者、医薬品の販売業者が作成した販売証明書

#### 医薬品PLセンター

上記③の場合に活用。裁判によらず、公平・中立な立場で医薬品又は医薬部外品に関する相談（苦情）の申し立てを受け付け、解決に導くことが目的。健康被害以外の苦情もOK。日本製薬団体連合会において、平成7年7月のPL法の施行と同時に開設された。

PL（Product Liability）：製造物責任