

日本的药品副作用被害救济制度

药品副作用被害救济制度，是一种对患者或者家属迅速给予救济的公共制度。用于医生恰当地使用药品、但却发生副作用而造成健康受到损害的时候，对此实行各种救济补助。基于酰胺呱啉酮（反应停）等药品的副作用而造成健康受到损害的教训，于1979年9月颁布了“医药品副作用被害救济基金法”。

1. 救济补助对象

由于健康受到损害而给予救济补助的对象，应是使用1989年5月1日以后生产的药品，即便使用恰当但也发生副作用，因此而产生疾病（达到必须住院治疗的程度）、残疾（日常生活显著受限）以及死亡者。

由于医疗错误产生的副作用而引起健康受到损害，不属于救济的对象，应是过失责任事故，给予医师赔偿责任保险，这一点要有明确的区别。

所谓的药品正确使用，原则上是说遵照药品的容器或所附用法、用量以及使用上的注意事项（除了基本的要求之外），关于个别的事例，参照现代医药学的学术水平，根

据综合的知识加以判断。

所谓的药品副作用，常见于两种情况，一是由于药品的作用而健康受到比较明显的损害；二是除了已知的副作用外，由于使用药品造成所谓的未知的副作用。

2. 非救济补助对象

有下述情况者不能成为救济补助对象：

(1) 由于接受法定的预防接种而引起的损害。

(2) 由药品制造者和贩卖者造成的赔偿责任明确的损害。

(3) 为了救命而不得不使用事先就知道损害健康的超过通常剂量的药品。

(4) 用于癌症和其他特殊疾病的药品（抗恶性肿瘤剂、免疫抑制剂、血液制剂）造成的损害。

3. 救济补助的种类和补助额

救济补助的种类有医疗费、医疗津贴、残疾年金、残疾儿童养育年金、死者家属年金、死者家属一次性补助金、葬礼费等7项，其内容如下表。

补助的种类和金额一览表

受 损 程 度	补 助 种 类	补 助 内 容	补 助 额	要 求 期 间
必须住院治疗的疾病 由于药品副作用引起	医 疗 费		自己负担的 保险额（日元）	两 年 内
	医 疗 津 贴	定期门诊治疗		
		1月之中3次以上	27,100	两 年 内
		1月之中3次以下	25,100	
		住院 治疗		
1月之中住院8日以上	27,100			
		1月之中住院8日以下	25,100	
		门诊与住院治疗	27,100	

用引起残疾	药品的副作用	残废年金	1级	年 额	1,975,200	终 生	
		(18岁以上的人)	2级	(月额)	164,600		
		残废儿童养育	1级	年 额	618,000		
		年金(未满18岁)	2级	(月额)	51,500		
用引起死亡	药品的副作用	死者家属年金	10年内	年 额	1,728,000	死亡后两年内, 给予医疗费、医疗津贴、残疾年金和残疾儿童养育金、其他则死亡5年内付给	
		(死者系维持家庭生活的人)		(月额)	144,000		
		死者家属一次性补助金(死者系非维持家庭生活的人)			5,184,000		与上同
		葬 祭 费			10,500		与上同

注: 1. 残疾年金、残疾儿童养育金以及家属年金, 从其提出申请之日的下个月开始计算。

2. 补助额因人而异。

救济制度给予的补助, 与其他社会保障补助在性质上不同, 是独特的具有慰问色彩的补助。

医疗费因为是实际费用的补偿, 所以救济补助费是各种医疗保险应用后自己负担的费用。

4. 救济补助的申请与批准

救济补助的申请, 是受害者本人或家属提出请求, 并附加医师诊断书等必要的材料。

关于补助的批准, 根据申请, 由医学、药学、法学专家组成的厚生省中央药事审议

※

※

※

※

※

· 文摘 ·

慢 心 律 与 抗 酸 剂

慢心律为一种口服抗心律失常药。其常见的不良反应是胃肠功能失调, 诸如消化不良、恶心、呕吐等。此类症状常用抗酸剂治疗。评价抗酸剂对口服慢心律生物利用度的影响已进行研究。

10名受试者在头天晚上禁食, 每人服用抗酸剂或安慰剂, 经一小时用水100ml。口服慢心律(2×200mg胶囊剂), 2小时后受试者进标准早餐。稍后时间进行交叉试验。采集血样并分析慢心律的浓度。

会(副作用被害判定部)审议, 按审议的结果, 决定救济补助的可否, 并以文件形式通知请求者。

决定付给救济补助的重要因素是药品使用的正确与否, 健康受到损害是否由药品造成的, 为了判断其是非, 必须依据经治医师的诊断。

[译自《全国自治体病院协议会杂志》198年第1期, 原载《中国医院管理》1985年第6期]

青 岩 译

结果表明, 抗酸剂能使其达峰浓度时间平均由1.7小时延长至2.9小时, 但对慢心律的总生物利用度却无影响。

作者认为, 慢心律达峰时间的延缓是由于抗酸剂降低胃排空速率, 于是使其到达小肠上端吸收部位的时间延长所致。

[AJP《澳大利亚药理学杂志》, 65(768): 202, 1984(英文)] 涂力成译 苏开仲校