

# 104-146

## 問題文

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法において規定されている副作用被害救済給付の対象となるのはどれか。2つ選べ。なお、いずれの場合も入院を要する程度の健康被害とする。

1. 副作用の原因となった許可医薬品について、賠償責任者が不明である場合
  2. 救命のためやむをえず通常の使用量を超えて許可医薬品を使用したことにより生じた副作用で、その発生があらかじめ認識されていた場合
  3. 任意に予防接種を受けたことにより副作用が生じた場合
  4. 抗悪性腫瘍剤のアクチノマイシンDを使用したことにより副作用が生じた場合
- 

## 解答

1, 3

## 解説

医薬品副作用被害救済制度の対象は、**医薬品を適正使用した場合の、健康被害** です。

選択肢 1 は妥当な記述です。

選択肢 2 ですが「適正使用ではない」パターンです。対象となりません。よって、選択肢 2 は誤りです。

選択肢 3 は妥当な記述です。

選択肢 4 ですが

抗がん剤等の一部の薬剤については、そもそも副作用がおきることを前提として用いられる医薬品であるため、制度から除外されています。よって、選択肢 4 は誤りです。

以上より、正解は 1,3 です。