

# 105-320

## 問題文

この患者の家族から、医薬品副作用被害救済制度について質問を受けた。この制度の説明のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

1. 医療用医薬品は、どれでも救済給付の対象になります。
2. 救済給付の可否は、製造販売業者が決定します。
3. 救済給付を受けるためには、患者本人等による給付申請が必要です。
4. 症状や程度にかかわらず、給付額は一定です。
5. 入院治療を受けていても、救済給付が受けられない場合があります。

---

## 解答

問320：1問321：3, 5

## 解説

### 問320

間質性肺炎の初期症状は、徐々に進行する息切れと長引くせきなどです。

選択肢 1 は妥当な記述です。

選択肢 2 ですが  
SJS や TEN の初期症状と考えられます。

選択肢 3 ですが  
服用後すぐ、顔面蒼白などから、アナフィラキシーショックの初期症状と考えられます。

選択肢 4,5 ですが  
それぞれ肝障害、腎障害 の初期症状と考えられます。

以上より、正解は 1 です。

### 問321

選択肢 1 ですが  
抗がん剤などは救済対象になりません。よって、選択肢 1 は誤りです。

選択肢 2 ですが  
機構から厚生労働大臣に判定の申し出  
→厚生労働省の薬事・食品衛生審議会(副作用・感染等被害判定部会)で審議  
→厚生労働大臣の判定結果をもとに機構において副作用救済給付の支給の可否を決定 という流れです。製造販売業者が決定するわけではありません。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  
副作用救済給付の種類は、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、葬祭料です。医療費以外は定額ですが、医療費は変動します。定額であるかは種類によるし、定額でない種類もあります。よって、選択肢 4 は誤りです。

選択肢 5 は妥当な記述です。  
製造販売業者等に責任が明確である場合などです。

以上より、正解は 3,5 です。