



お薬を使うすべての方に
知ってほしい制度です。



医薬品副作用被害救済制度

独立行政法人

医薬品医療機器総合機構

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

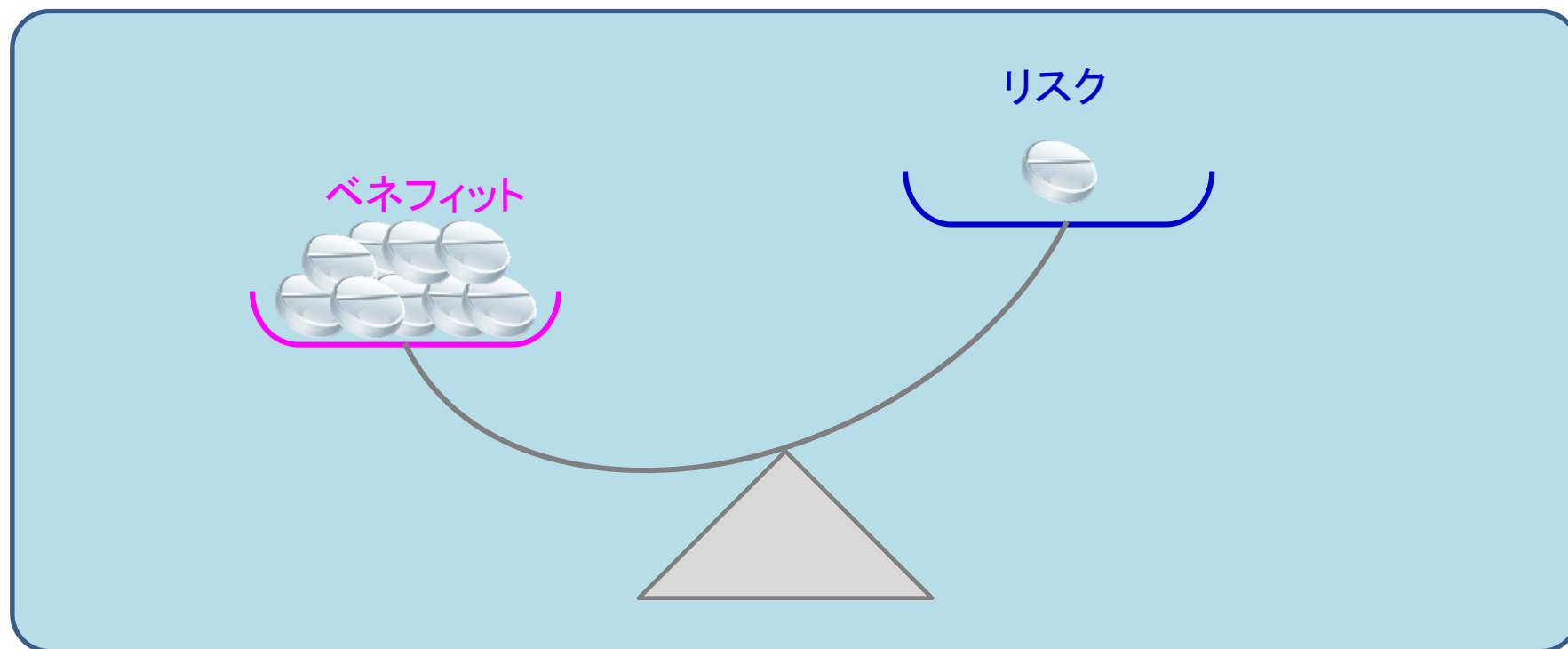
健康被害救済部

Office of Relief Funds



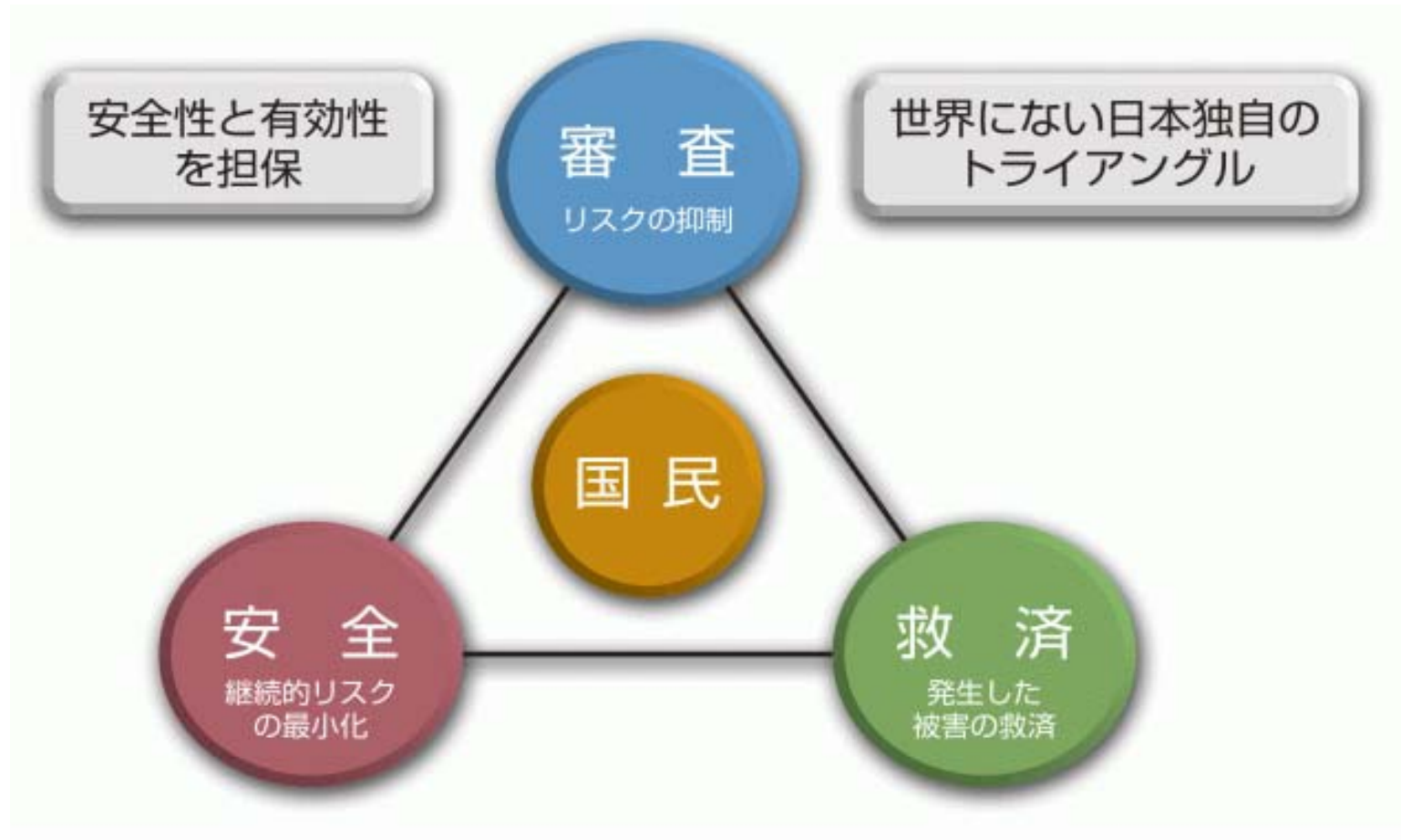
医薬品には必ずリスクがあります！

如何に、**リスク**を最小限にして、
ベネフィットを最大限に引き出すか



PMDAのセイフティ・トライアングル

～3つの業務による総合的なリスクマネジメント～



医薬品副作用被害救済制度（創設：昭和55年5月1日）

- 医薬品*を適正に使用したにも関わらず発生した副作用により、入院治療が必要な程度の重篤な疾病や障害等の健康被害を受けた方の迅速な救済を図ることを目的として医療費、医療手当、障害年金等の救済給付を行う公的な制度。
- 救済給付の必要費用は、医薬品の製造販売業者がその社会的責任に基づいて納付する拠出金が原資。

*本制度でいう「医薬品」とは、厚生労働大臣による医薬品の製造販売業の許可を受けて製造販売された医療用医薬品及び一般用医薬品等（但し、抗がん剤、免疫抑制剤等の一部に対象除外医薬品があります）

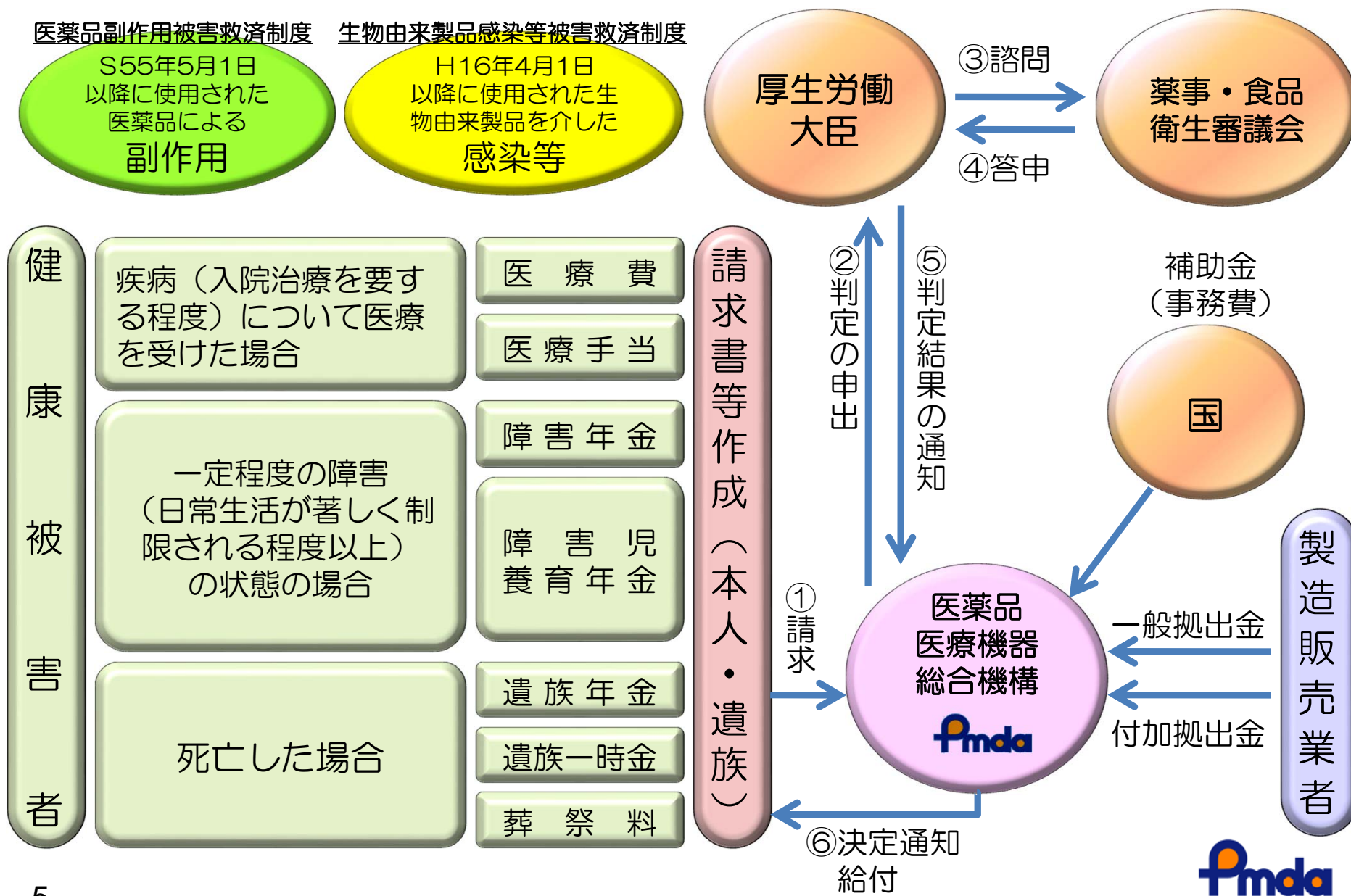
救済制度創設の背景

サリドマイド、スモン事件の発生を受けて薬事法の医薬品承認制度・安全対策を厳格にするとともに、健康被害者の迅速な救済を行うことが急務であり、社会的な要請でした。

医薬品の副作用による健康被害

1. 医薬品の副作用には防止しえない性格のものがある。
2. このような副作用による被害は、現行の過失責任主義のもとでは民事責任が発生しない。
3. 被害と医薬品使用との因果関係を証明するには、極めて専門的な知識と膨大な時間と費用が必要。
4. 製薬企業に過失があったとしても、過失の存在の証明は容易ではない。
5. 訴訟による解決には長時間を要する。
6. 製薬企業には安全かつ有効な医薬品の適切な供給を図るべき社会的責任がある。

健康被害救済制度の仕組みと請求の流れ



救済給付の種類と請求期限

- 医薬品の副作用により、入院治療を必要とする程度の医療を受けた場合
医療費、医療手当
請求期限（副作用の治療を受けたときから）5年
- 医薬品の副作用により、日常生活が著しく制限される程度の障害がある場合
（PMDAで定める等級で1級・2級の場合）
障害年金、障害児養育年金
請求期限 なし
- 医薬品の副作用により、死亡した場合
遺族年金、遺族一時金、葬祭料
請求期限（死亡のときから）5年

救済の対象とならない場合

- 法定予防接種を受けたことによるものである場合。
- 製造販売業者など、他に損害賠償の責任を有する者が明らかでない場合。
- 救命のためにやむを得ず通常の使用量を超えて使用したことによる健康被害で、その発生が予め認識されていた等の場合。
- 健康被害が入院治療を要する程度でない場合や日常生活が著しく制限される程度の障害でない場合。
- 請求期限が経過した場合。
- 不適正な目的や方法などにより使用したことによるものである場合。
- 対象除外医薬品による健康被害の場合。
- その他、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会における、医学的薬学的判定において認められなかった場合。

対象除外医薬品

- がんその他特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって厚生労働大臣の指定するもの。(抗がん剤、免疫抑制剤などのうち指定されているもの)
- 人体に直接使用されないものや、薬理作用のないもの等副作用被害発現の可能性が考えられない医薬品。(殺虫剤、殺菌消毒剤、体外診断薬、賦形剤など)

※対象除外医薬品の詳細はホームページにも掲載しています。

<http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0044.html>

請求時の主な必要書類

請求者作成

請求書

A detailed request form with multiple sections for patient information, medical history, and billing details. It includes checkboxes and various input fields.

医療機関作成

診断書
(経過・検査値)

A medical certificate form with sections for diagnosis, medical history, and examination results. It includes checkboxes and various input fields.

受診証明書

A reception certificate form with sections for patient information, medical history, and examination results. It includes checkboxes and various input fields.

投薬証明書

A medication certificate form with sections for patient information, medical history, and medication details. It includes checkboxes and various input fields.

※請求書類はPMDAホームページからもダウンロードできます。

http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/fukusayo_dl/

請求用紙のダウンロード

【請求用紙ダウンロード】
医薬品副作用被害救済制度

健康被害救済制度TOP
医薬品医療機器総合機構TOP

必要書類名が判明している場合は、こちらよりダウンロード▶

医薬品は、国民にとって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。

「医薬品副作用被害救済制度」は、病院・診療所で投薬された医薬品や薬局などで購入した医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病、障害等の健康被害を受けた方の救済を図るため、医薬費、医療手当、障害年金等の副作用救済給付を行い、健康被害者の迅速な救済を図ることを目的とした公的な制度です。

この制度の運営は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)に基づき設立された当医薬品医療機器総合機構が行っています。

以下の質問項目に答えていくと、医薬品副作用被害救済制度で請求するために必要な用紙が入手できます。

※全ての方のケースに対応できるものではありません。質問の項目にあてはまらなかったり、不明の点がある場合は、お電話でお問い合わせ下さい。

質問項目へ

Adobe Acrobat Reader
PDFファイルをご覧いただくにはAcrobat Reader4.0以上が必要です。お持ちでない場合はダウンロードしてからご覧ください。

※本ホームページはNetscape Ver.6 以上、及び Internet Explorer Ver.5.1 以上をご使用ください。

Copyright 2004 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

質問に答えていくと、
必要な用紙を
ダウンロードできます。

※請求書類はPMDAホームページからもダウンロードできます。

http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/fukusayo_dl/

救済制度の普及・診断書作成にご協力下さい

- ★救済制度の詳細については、機構に遠慮無くご相談下さい。
- ★請求書類、制度のパンフレットは必要な分を無料で郵送いたします。
- ★下記ホームページでは、給付事例の閲覧、請求書のダウンロードができます。

[救済制度連絡先・相談窓口]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構健康被害救済部
〒100-0013

東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

電話：0120-149-931（フリーダイヤル）

※お問い合わせの際は電話番号をよくお確かめの上、おかけ下さい。

受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く）午前9時～午後5時

ホームページ：<http://www.pmda.go.jp>

E-mail：kyufu@pmda.go.jp

