

健康被害救済制度の概要及び現状

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

1. 医薬品副作用被害救済制度
2. 救済制度の仕組みと請求の流れ
3. 医薬品副作用被害救済制度参考資料

1. 医薬品副作用被害救済制度

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かか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
 - 日常生活が著しく制限される以上の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は対象外医薬品です）

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。

生物由来製品感染等被害救済制度

(創設：平成16年4月1日)

- 生物由来製品等を適正に使用したにもかかわらず発生した感染等により、入院治療が必要な程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度の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た公的な救済制度。(平成16年4月1日以降の使用。ただし、再生医療等製品については平成26年11月25日以降の使用。)
- 医薬品副作用被害救済制度に準じて、医療費、医療手当、障害年金などが支給される。
- **感染後の発症予防のための治療や2次感染者などのうち、給付要件に該当するものも救済の対象。**
- 救済給付に必要な費用は、生物由来製品等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となっている。

生物由来製品とは

【生物由来製品】（医薬品医療機器等法第2条第10項）

人その他の生物（植物を除く）に由来するものを原材料として製造される医薬品・医療機器等のうち、保健衛生上特別の注意を要するもの。

（例）ワクチン、遺伝子組換え製剤、豚心臓弁 等

【特定生物由来製品】（医薬品医療機器等法第2条第11項）

上記生物由来製品のうち、市販後において当該製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なもの。

（例）人血液製剤、人細胞組織由来医薬品、人胎盤抽出物 等

平成30年度

「医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」結果概要

＜目的＞ 医薬品副作用被害救済制度の浸透度を把握し、今後の基礎資料とする。

＜方法＞ インターネット調査

＜対象＞ 一般国民：全国の20歳以上の男女 3,000人

医療関係者：全国の医師・薬剤師・看護師・歯科医師 2,800人

＜時期＞ H30.12.21～H30.12.28

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0023.html>

一般国民

医療関係者

「副作用被害救済制度」
があるのを・・・」

知っている

8.9

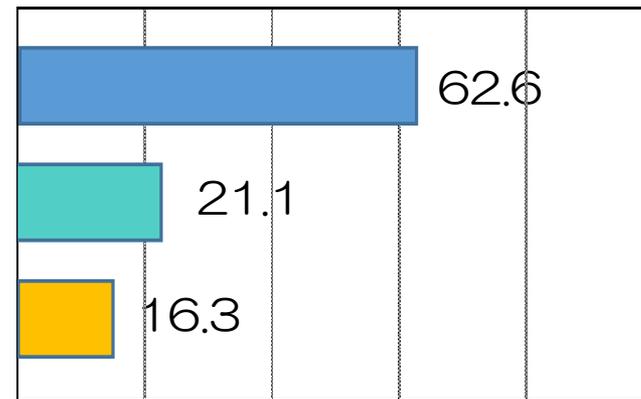
聞いたことがある

20.8

知らない

70.3

20 40 60 80 100



20 40 60 80 100

調査結果概要（一般国民）

① 制度の認知度

「知っている」＋「聞いたことがある」	29.7%
（内訳）「知っている」	8.9%
「名前は聞いたことがある」	20.8%

② 制度の内容理解度

「公的制度である」	69.2%
「副作用による健康被害について救済給付を行う」	64.0%

③ 制度の認知経路

「テレビ放送」	35.3%
「インターネット（PMDAホームページ）」	20.8%
「新聞」	19.6%
「病院・診療所（クリニック）の院内ビジョン」	18.3%
「聞いた／教えてもらった」	17.2%
「インターネット（その他のWeb広告・企画）」	11.3%

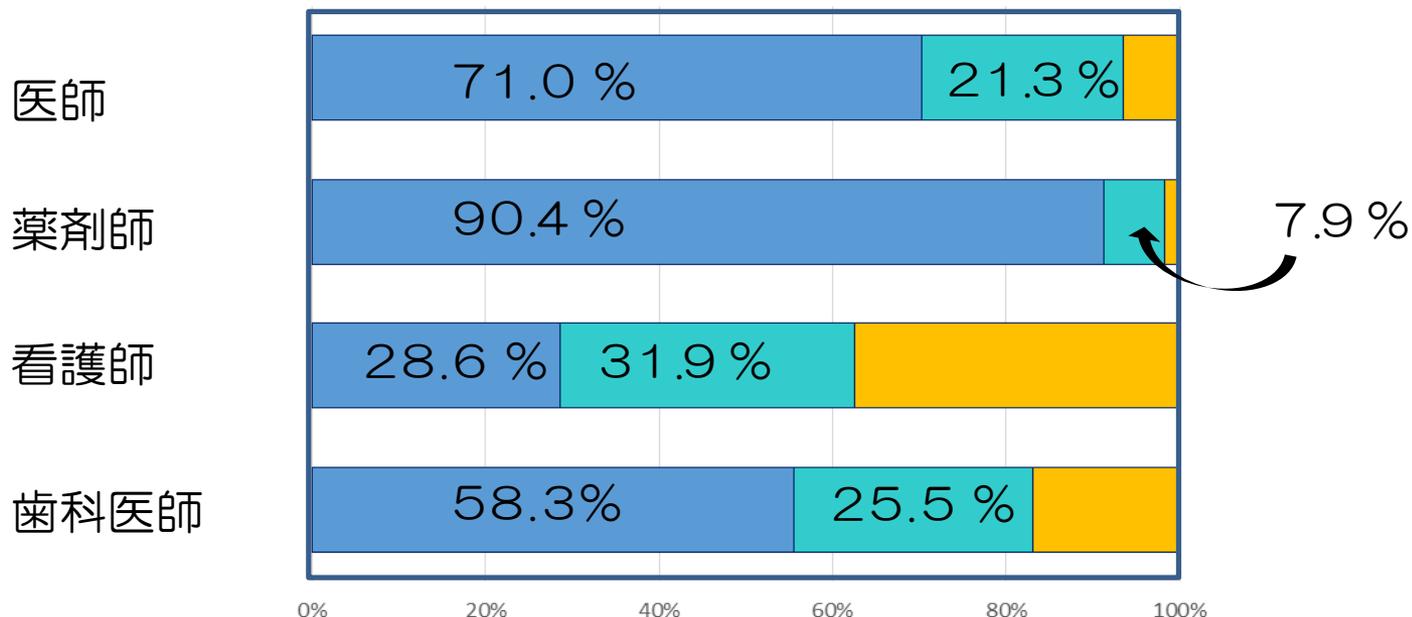
④ 制度の関心度

「関心が持てた」＋「やや関心が持てた」	73.7%
---------------------	-------

医療関係者別の認知度

「副作用が起きたときに、医療費等の救済給付を行う公的な「医薬品副作用被害救済制度」があることをご存知ですか？」

■ 知っている ■ 聞いたことがある ■ 知らない



<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0023.html>

調査結果概要（医療関係者）

④ 制度利用の勧奨率（制度の利用を勧めたいか）

「勧めたい」 58.3%

「勧めたくない」 3.5%

「どちらともいえない」 38.2%

◆以下、職種別の勧奨率（「勧めたい」の割合）

医師：57.9% 薬剤師：67.6%

看護師：50.6% 歯科医師：56.0%

上記④で「勧めたくない」「どちらともいえない」と回答した理由
(複数回答)

- 自分自身が制度をよく理解していない 49.3%
- 必要書類の作成が複雑・面倒 34.2%
- 支給決定までに時間がかかる 17.7%
- 不支給の場合に責任が問われる 16.5% など

令和元年度 集中広報の概要

制度広報(集中広報期間:10月17日~23日の「薬と健康の週間」を中心に10月から12月まで)

<主な実施予定>

○ テレビCM(15秒、30秒;10/17~23の1週間)

- すべての民放系列を活用し、全国32局で放映
(日本テレビ系列、TBS系列、フジテレビ系列、テレビ朝日系列)
- さらに、全国31局において「30~60秒のパブリシティ」を展開
- 人口請求比が低い地域はCM投下量を増加し認知向上を図る
(青森・岩手・宮城・徳島・佐賀・宮崎・沖縄)
- 救済制度特設サイトにおけるCM動画の視聴

※下線部分は新規で展開するもの
※実施期間等は予定のものを含む

○ 新聞広告 全国紙(5紙)の朝刊掲載、半5段モノクロ

10月19日:読売(東京・北海道・北陸・中部・大阪等)、朝日、毎日(北海道・中部・大阪・九州等)、産経
10月20日:読売(九州等)、日経、毎日(東京等)

○ WEB広告・・・特設サイトへの誘導

- Yahoo! ニュースをはじめとする大手ポータルサイト、新聞社など主要メディアにバナー広告を配信
- 病院来院者や薬局来店者のスマートフォンにバナー広告やCM動画を配信
- 日本医師会長・日本薬剤師会長・日本看護協会長が出演した制度紹介ニュース動画を作成し配信(「NewsTV」)



【救済制度特設サイト】

http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

○ その他

- 人口請求比の低いエリアの薬局を中心に、薬袋とリーフレットを同梱して手渡し(11/5~ 218店舗・30万部)
- 人口請求比の低い青森県内・宮城県内郵便局へのポスター掲出(10/14~ 2週間)
- 薬袋裏面への広告掲載(12月頃開始予定 福岡県の薬局30店舗・10万部)
- 医療機関(815施設・1,050台)、薬局(743施設・750台)でのビジョンによる30秒CM放送(10/1~1ヶ月間)
- 医療関係新聞、専門誌・雑誌への広告掲載

◇ 医療機関、関係団体、大学等が実施する研修会への講師派遣 : H31.4~R1.9 26カ所実施

◇ 出前講座(医療機関等へ講師を派遣) 動画(DVD)を医療機関等へ配布

出前講座・広報協力依頼の実績

●出前講座： 医療機関の院内研修会等に講師を派遣し講演した件数

年度	医療機関	関係団体及び 行政機関等	計
平成28年度	34	26	60
平成29年度	48	39	87
平成30年度	34	39	73

●関係団体及び行政機関等に対する広報への協力依頼件数

出前講座と併せて行政機関や関係団体(都道府県薬剤師会等)に出向いたもの

年度	件数
平成28年度	19
平成29年度	21
平成30年度	31

- 副作用被害救済制度のご説明
- 副作用等報告制度に関するご説明

全国どこでも！
休日・夜間でも！

に、PMDAより講師派遣いたします（出前講座）。

講師の派遣については、交通費、謝礼金等は一切 いただいておりません。 医療機関、医師会、薬剤師会、行政機関などでの研修に、ぜひお役立てください。



ドクトルQ



【連絡先】

健康被害救済部企画管理課

◆出前講座に関する連絡先

電話番号：03-3506-9460 Eメール：kyufu@pmda.go.jp

◆救済制度相談窓口

電話番号：0120-149-931(フリーダイヤル)

受付時間：(月～金)9時～17時(祝日、年末年始を除く)

Eメール：kyufu@pmda.go.jp

◆救済制度及び出前講座の詳細はPMDAホームページをご覧ください。

<http://www.pmda.go.jp>

「PMDA 出前講座」→ 検索！

2. 救済制度の仕組みと請求の流れ

救済制度の仕組みと請求の流れ

医薬品副作用被害救済制度

生物由来製品感染等被害救済制度

S55年5月1日
以降に使用された
医薬品による
副作用

H16年4月1日
以降に使用された生
物由来製品を介した
感染等

健康被害者

疾病（入院治療を要する程度）について医療を受けた場合

医療費

医療手当

一定程度の障害（日常生活が著しく制限される程度以上）の状態の場合

障害年金

障害児
養育年金

死亡した場合

遺族年金

遺族一時金

葬祭料

請求書等作成（本人・遺族）

厚生労働大臣

③ 諮問

④ 答申

薬事・食品
衛生審議会

② 判定の申出

⑤ 判定結果の通知

補助金（事務費）

国

① 請求

医薬品
医療機器
総合機構
fmda

一般拠出金

付加拠出金

製造販売業者

⑥ 決定通知
給付

追加補足
資料提出

診断書等交付

診断書等作成依頼

医療機関等

追加補足
資料依頼

★救済給付の決定に不服があるときは、厚生労働大臣に対し、審査申し立てをすることができます。

給付の種類と給付内容

	給付の種類	給付内容
疾病（入院を必要とする程度）について医療を受けた場合	医療費	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）について実費補償するもの
	医療手当	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するもの
一定程度障害（日常生活が著しく制限される程度以上のもの）の場合	障害年金	一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償などを目的として給付するもの
	障害児養育年金	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するもの
死亡した場合	遺族年金	生計維持者が死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付するもの
	遺族一時金	生計維持者以外の方が死亡した場合に、その遺族に対する見舞い等を目的として給付するもの
	葬祭料	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するもの

給付額と請求期限

令和元年10月1日現在

	給付の種類	給付額		請求期限	
疾病（入院を必要とする程度）について医療を受けた場合	医療費	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分		医療費の支給の対象となる費用の支払が行われたときから <u>5年以内</u> 。	
	医療手当	入院の場合	1ヶ月のうち8日以上	月額：36,800円	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 <u>5年以内</u> 。
			1ヶ月のうち8日未満	月額：34,800円	
		通院の場合※	1ヶ月のうち3日以上	月額：36,800円	
			1ヶ月のうち3日未満	月額：34,800円	
入院と通院がある場合	月額：36,800円				
一定程度障害（日常生活が著しく制限される程度以上のもの）の場合	障害年金（18歳以上）	1級の場合	年額：2,796,000円（月額：233,000円）	請求期限なし	
		2級の場合	年額：2,236,800円（月額：186,400円）		
	障害児養育年金	1級の場合	年額：873,600円（月額：72,800円）	請求期限なし	
		2級の場合	年額：699,600円（月額：58,300円）		
死亡した場合	遺族年金	年額：2,444,400円（月額：203,700円） 年金の支払は10年間。ただし、死亡した本人が障害年金を受けたことがある場合、その期間が7年に満たないときは10年からその期間を控除した期間、7年以上のときは3年間。		死亡のときから <u>5年以内</u> 。 ただし、医療費、医療手当、障害年金または障害児養育年金の支給の決定があった場合には、その死亡のときから2年以内。	
	遺族一時金	7,333,200円			
	葬祭料	209,000円			

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な場合。
- 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）
 - その使用にあたり相当の頻度で重い副作用の発生が予想されること、重篤な疾病等の治療のためにその使用が避けられず、かつ代替する治療方法がないこと等の理由から副作用被害の発生が予想され、それを受忍せざるを得ないと認められる医薬品を除外医薬品として規定したものの。
- 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>

3. 医薬品副作用被害救済制度参考資料

1. この集計は、健康被害救済制度で支給決定された事例を集計した結果であり、副作用などについての一般的傾向を表すものではありません。
2. 原因医薬品及び副作用名などについては、1事例について複数の場合があり、これらを延べ件数で集計したものです。

副作用救済制度及び感染等救済制度の実績

副作用被害救済制度の実績

年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
請求件数	1,412 < 39>	1,566 < 152>	1,843 < 334>	1,491 < 141>	1,419 < 86>
決定件数	1,400 < 4>	1,510 < 75>	1,754 < 314>	1,607 < 223>	1,519 < 111>
支給決定	1,204 < 2>	1,279 < 56>	1,340 < 117>	1,305 < 93>	1,263 < 56>
不支給決定	192 < 2>	221 < 18>	411 < 196>	298 < 130>	250 < 55>
取下げ件数	4 < 0>	10 < 1>	3 < 1>	4 < 0>	6 < 0>
支給額	2,113百万円	2,087百万円	2,268百万円	2,352百万円	2,353百万円
6カ月以内 処理件数 達成率	867 61.9%	915 60.6%	1,182 67.4%	1,113 69.3%	998 65.7%
処理期間(中央値)	5.7月	5.6月	5.3月	5.3月	5.4月

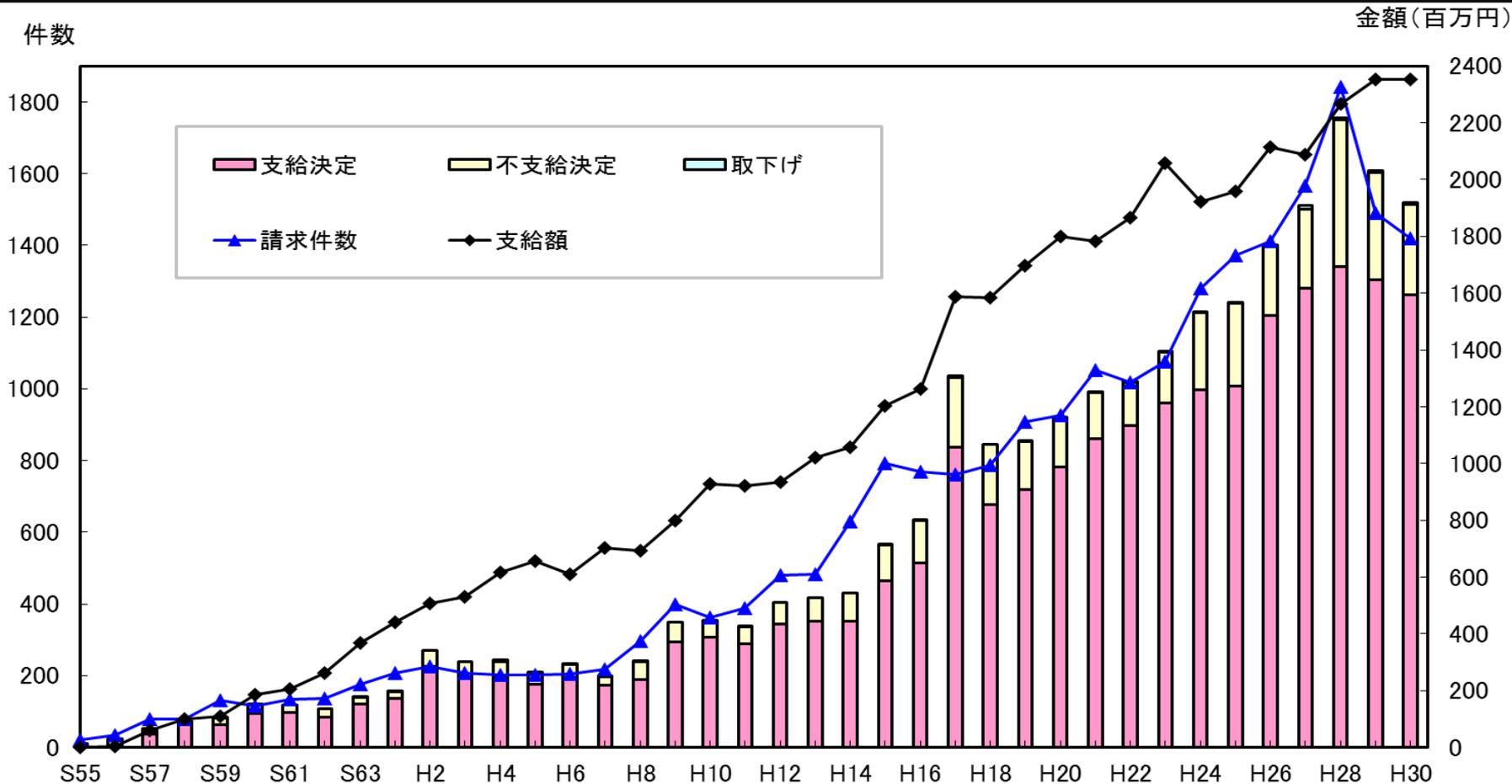
注1) 請求・決定件数欄にある< >内は、HPV事例の数値であり、内数である。

注2) 達成率は、当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合である(6ヶ月以内処理の割合の目標値は60%以上)。

感染等被害救済制度の実績

年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
請求件数	3	6	1	3	7
決定件数	7	2	5	2	7
支給決定	6	1	3	2	6
不支給決定	1	1	2	0	1
取下げ件数	0	0	0	0	0
支給額	3,239千円	2,563千円	1,306千円	587千円	7,838千円
6カ月以内 処理件数 達成率	3 42.9%	1 50.0%	1 20.0%	1 50.0%	6 85.7%
処理期間(中央値)	6.3月	7.5月	10.0月	10.2月	4.6月

副作用救済給付件数と支給額の年次推移



平成30年度実績

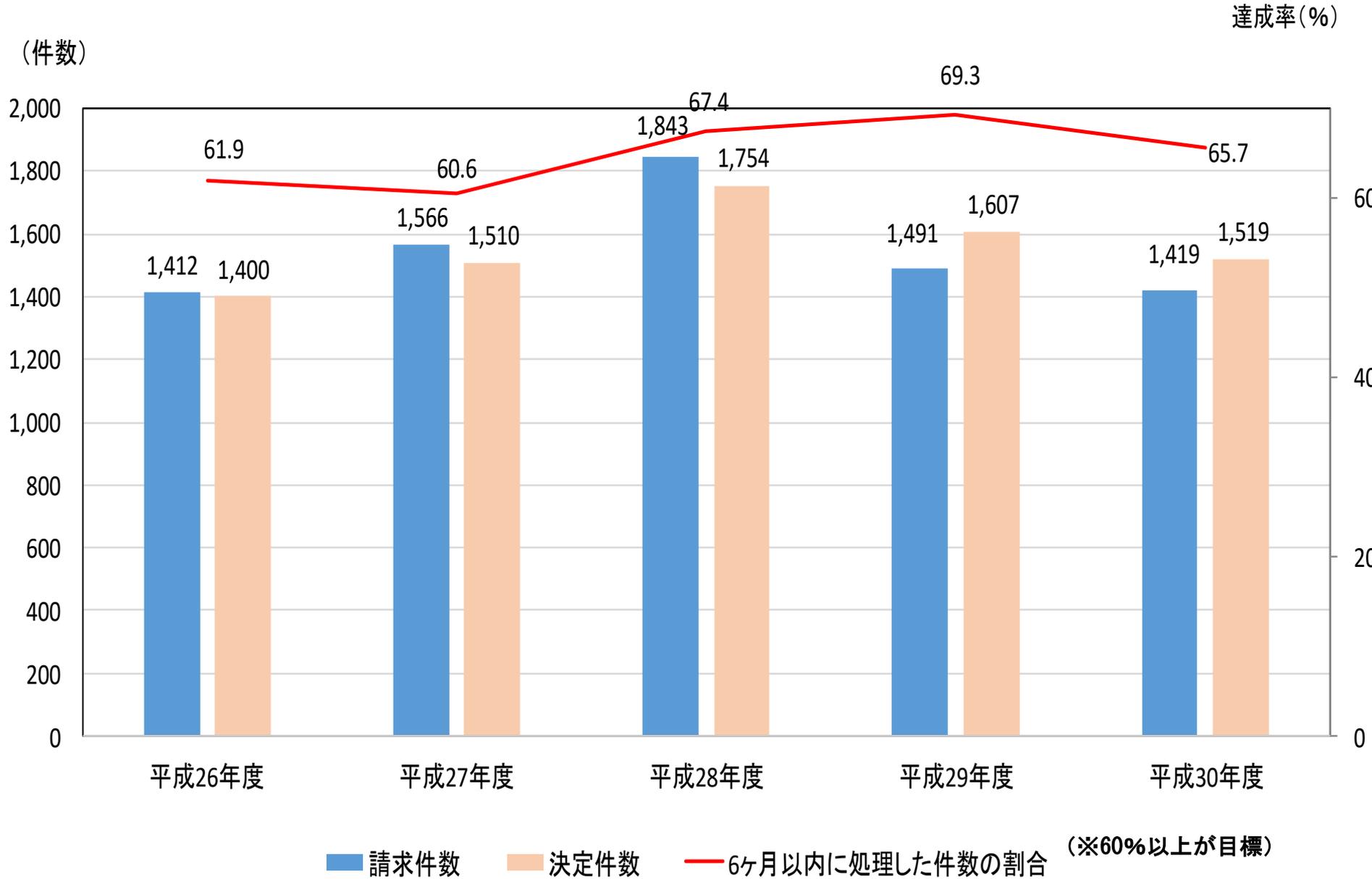
請求件数：1,419件

決定件数：1,519件（支給：1,263件、不支給：250件、取り下げ6件）

支給額：2,353,225千円

迅速な請求事案の処理（副作用被害救済業務）

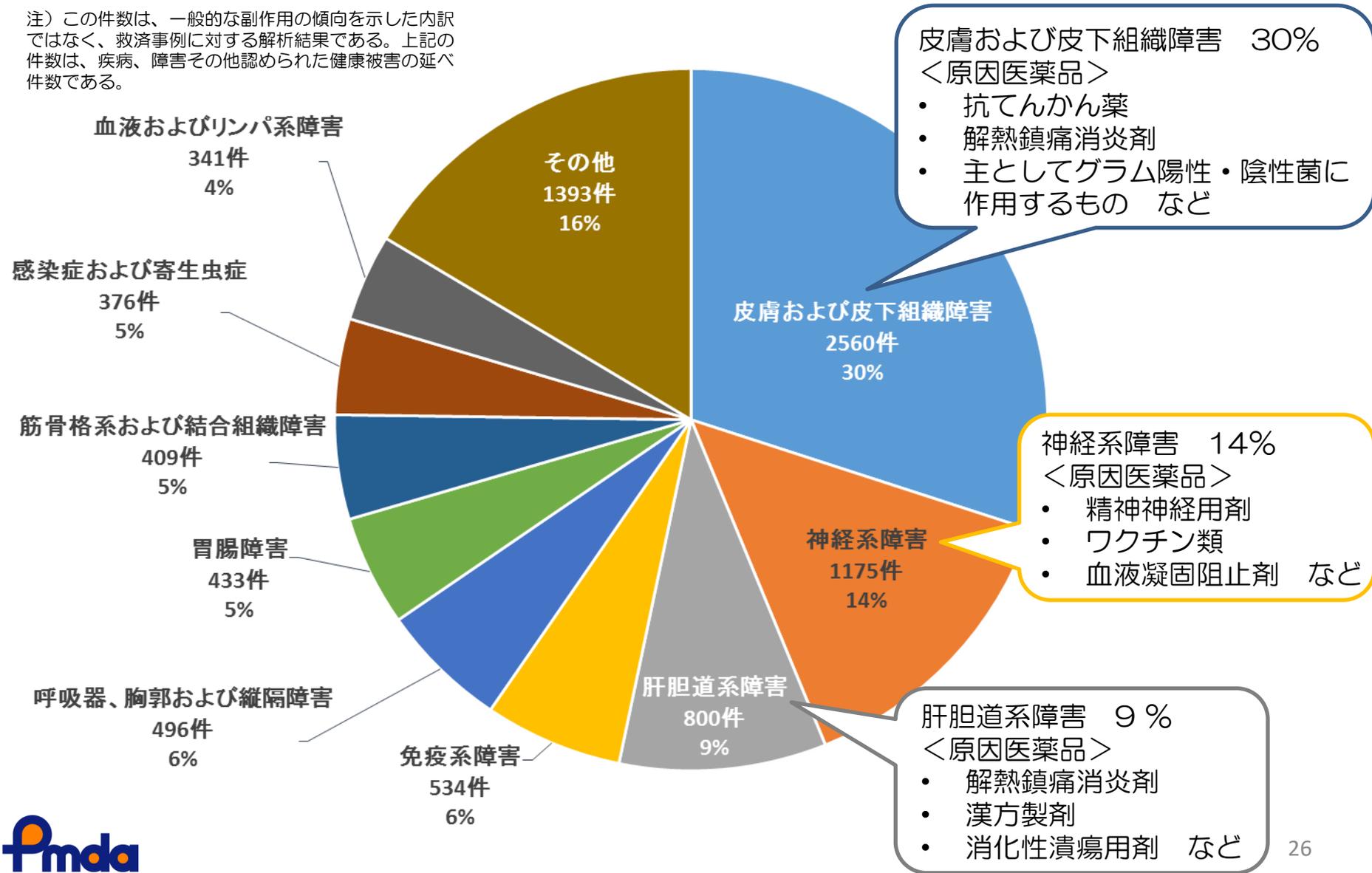
【請求件数・処理件数・達成率】



副作用による健康被害の器官別大分類別の内訳（平成26～30年度）

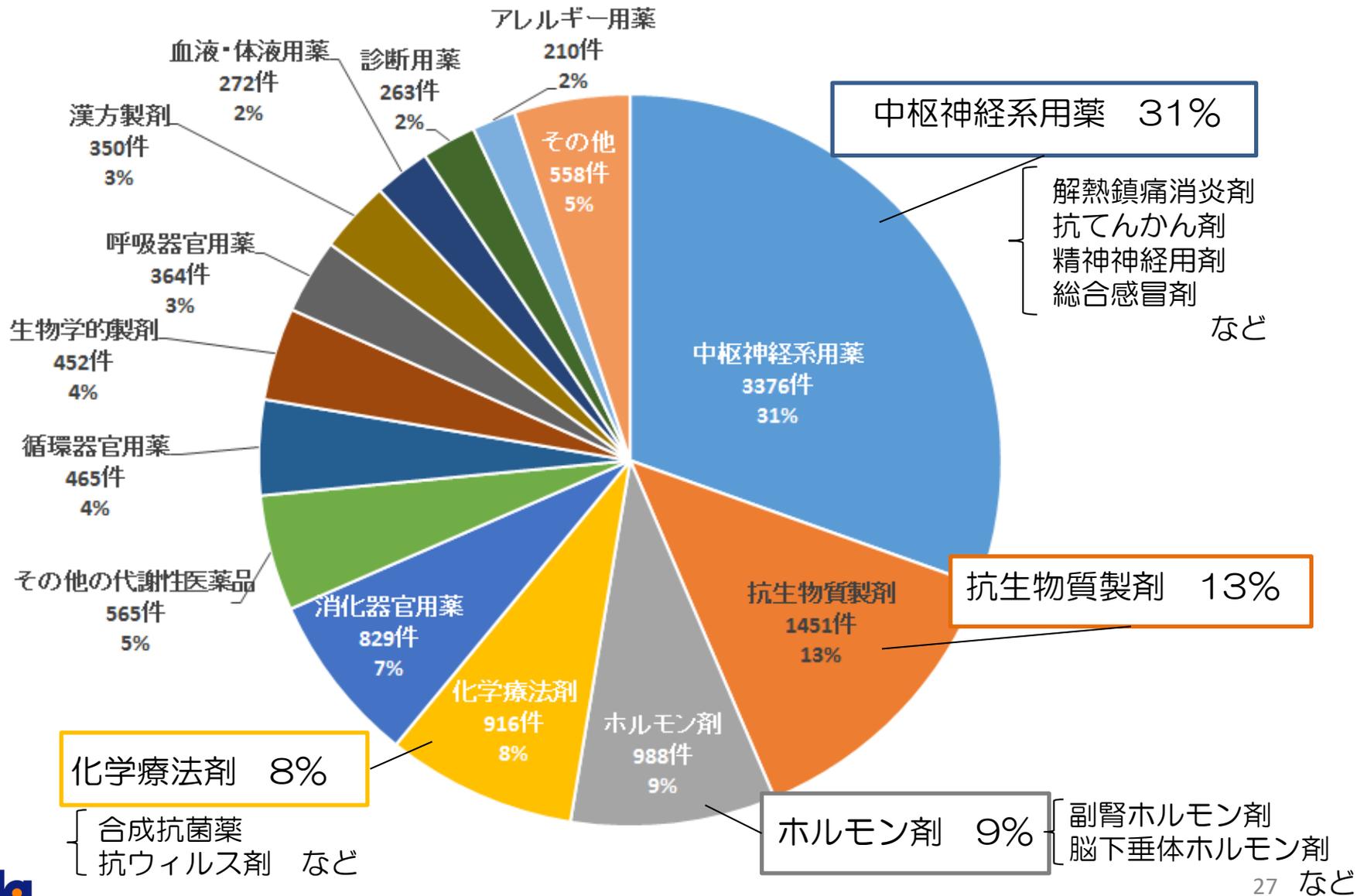
▶ 平成26年度～平成30年度に給付された請求事例（6,391件）の副作用による健康被害をMedDRA/Jの器官別大分類で集計した延べ8,517件を対象とした内訳。

注）この件数は、一般的な副作用の傾向を示した内訳ではなく、救済事例に対する解析結果である。上記の件数は、疾病、障害その他認められた健康被害の延べ件数である。



副作用原因医薬品薬効中分類内訳（平成26～30年度）

➤ 平成26年度～平成30年度に給付された請求事例（6,391件）の原因薬（延べ11,059品目）の薬効別分類（中分類）を対象



不支給と判定された理由（平成26～30年度）

平成26年度～平成30年度に決定された事例7,790件のうち、不支給決定された1,372件について、不支給の理由の内訳をグラフに示した。

