



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

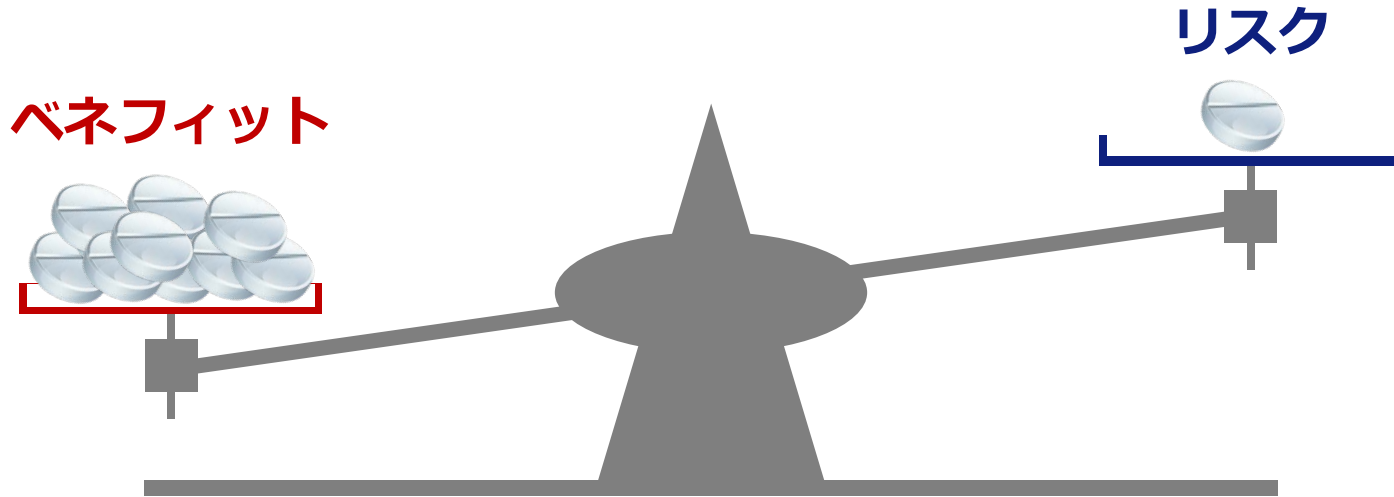
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

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

**医薬品の有効性を最大限に引き出し、  
副作用の発生などのリスクを最小限にするためには、  
医療現場における医薬品の「適正使用」が重要**



## お薬の副作用は、だれにでも起こる可能性があります。

そこで、医薬品及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という)を適正に使用したにもかかわらず、その副作用により入院治療が必要になるほど重篤な健康被害が生じた場合に、医療費や年金などの給付を行う公的な制度が、

**「医薬品副作用被害救済制度」**です。

**いざというときのために、  
一般の方も、医療関係者の方にも、  
ぜひ知っておいていただきたい制度です。**

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

## 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、社会的な要請だったため

## 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こと
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こと
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となること
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こと
5. 訴訟による解決には長時間を要すること
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こと

## 医薬品副作用被害救済制度

(創設：昭和55年5月1日)

- 医薬品等\*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。(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)
  - 救済給付の必要費用は、医薬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。
- \* 本制度でいう「医薬品等」とは、厚生労働大臣の許可を受けた医薬品及び再生医療等製品で、**医療用医薬品**及び**一般用医薬品**等いずれも対象（但し、抗がん剤、免疫抑制剤、再生医療等製品の一部は対象外医薬品）

## 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、並びに再生医療等製品(以下「生物由来製品\*等」という)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。(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。

\* 「生物由来製品」とは、人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別な注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する。ワクチン、遺伝子組換え製品、動物成分抽出医薬品、凝固因子製剤のような血液製剤などがある。

## 2. 救済制度の仕組みと請求の流れ

### 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	<u>疾病の治療に要した費用</u> （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 <b>実費補償するもの</b>
	医療手当	疾病の治療に伴う <u>医療費以外の費用の負担</u> 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 <u>18歳以上の人の生活補償などを目的</u> 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 <u>18歳未満の人を養育する人</u> に対して給付するもの
死亡した場合	遺族年金	<u>生計維持者が死亡した場合</u> 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	<u>生計維持者以外の方が死亡した場合</u> 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



# 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

S55年5月1日以降に使用された医薬品等による  
**副作用**

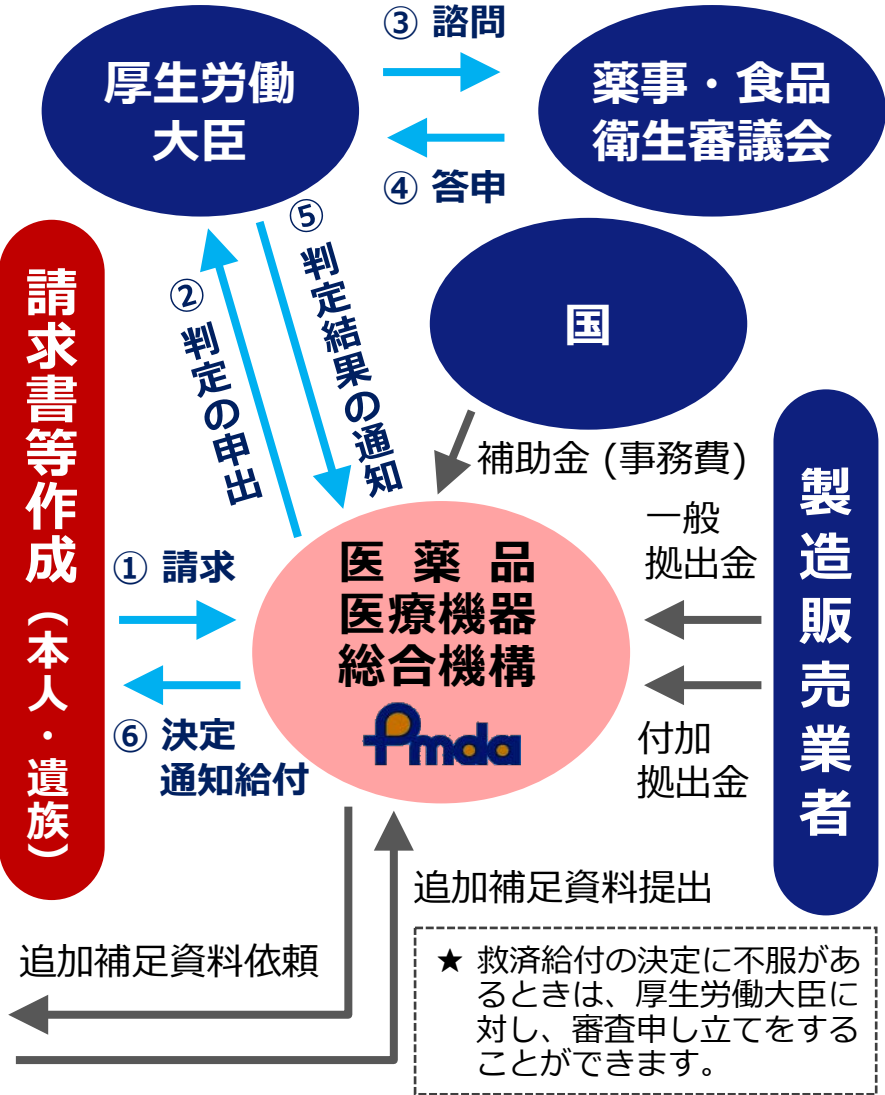
### 生物由来製品感染等被害救済制度

H16年4月1日以降に使用された生物由来製品等を介した  
**感染等**

健康被害者	<b>疾病</b> (入院治療を要する程度)について医療を受けた場合	<b>医療費</b>
	<b>一定程度の障害</b> (日常生活が著しく制限される程度以上)の状態の場合	<b>医療手当</b>
	<b>死亡した場合</b>	<b>障害年金</b>
		<b>障害児養育年金</b>
	<b>遺族年金</b>	
	<b>遺族一時金</b>	
<b>葬祭料</b>		

医療機関等  
診断書等作成依頼 ↑ ↓ 診断書等交付

**医療機関等**



# 2. 救済制度の仕組みと請求の流れ

## 請求時の主な必要書類

### 請求者作成

請求書

### 医療機関作成

診断書  
(経過・検査値)

受診証明書

投薬証明書

※ 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  
[https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/fukusayo\\_dl/](https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/fukusayo_dl/)

### 請求に必要な書類のダウンロード

URL: [https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/fukusayo\\_dl/index.html](https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/fukusayo_dl/index.html)

[請求用紙ダウンロード]

× 画面を閉じる

## 医薬品副作用被害救済制度

医薬品等は、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等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、医療費、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。

平成26年11月25日から再生医療等製品が医薬品副作用被害救済制度の対象となりました。

以下の質問項目に答えていただき、  
請求するための書類をダウンロードできます。

質問に答えていくと、必要な書類を  
ダウンロードできます

※全ての方のケースに対応できるものではありません。再生医療等製品による副作用の場合、質問の項目にあてはまらない場合、及び不明な点がある場合には、お電話でお問い合わせ下さい。

質問項目へ

### 救済の対象とならない場合

- **定期予防接種や臨時接種**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
- **対象除外医薬品等**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

### 対象除外医薬品等

- 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等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、再生医療等製品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等。  
(殺虫剤、殺菌消毒剤、体外診断薬、賦形剤など)

※ 対象除外医薬品等の詳細はホームページにも掲載しています  
<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0044.html>

### 医学的薬学的判定を要する事項

- 医薬品と健康被害との因果関係は認められるか？ **【因果関係】**
  - 使用目的が適正であったか否か？ **【適正目的】**
  - 使用方法が適正であったか否か？ **【適正使用】**
  - 健康被害の発生を受忍すべき事例か否か？ **【受忍】**  
※ 救命のため、やむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていた場合。
  - 行われた医療の程度が入院相当に該当するか？ **【医療給付の認定】**
  - 健康被害の状態が、障害と認められるか？ **【障害の認定】**
  - 障害の程度が、政令で定める障害等級に該当するか？ **【障害等級の認定】**
- ◆ これらの観点より厚生労働省薬事・食品衛生審議会で審議され、厚生労働大臣の判定結果をもとにPMDAにおいて救済給付を行っています。



## 救済制度の普及と 診断書の作成にご協力下さい

- 救済制度の詳細については、PMDA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:** [https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\\_camp/](https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/)

**E-mail:** [kyufu@pmda.go.jp](mailto:kyufu@pmda.go.jp)