医薬品副作用被害救済制度

Q&A

令和７年６月

PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

はじめに

医薬品は、国民の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・診療所で処方された医療用医薬品や薬局・ドラッグストアなどで購入した一般用医薬品などの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）に基づき平成16年4月に設立された当医薬品医療機器総合機構が行っています。
（医薬品医療機器総合機構については、右ページをご参照下さい。）

この冊子は、「医薬品副作用被害救済制度」をご理解いただくために、制度の骨子となる部分をＱ＆Ａの形でまとめたものです。

ぜひご一読賜りますとともに、必要なおりにご活用いただければ幸いです。

※医療従事者のみなさまへ

医薬品等により副作用が発生したことについて相談を受けた場合、その健康被害が本制度の対象になると思われた時には、その相談者にこの制度を紹介していただくとともに、副作用救済給付の支給を決定するうえにおいて重要な資料となる診断書等の作成につきご協力をお願いいたします。

医薬品医療機器総合機構について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下「ＰＭＤＡ」という。）は、平成14年12月の法律*に基づき、平成16年4月1日に設立された法人です。

ＰＭＤＡは、この冊子でご紹介する医薬品副作用被害救済制度に関する業務の他にも、昭和55年5月1日以前に使用した特定の医薬品の副作用によって健康被害を受けた方（既発生のスモン患者）に対する救済給付や血液製剤に混入したＨＩＶにより健康被害を受けた方や平成16年4月1日以降に使用した生物由来製品を介した感染等による健康被害に対する救済給付等を実施しています。

ＰＭＤＡの前身である「医薬品副作用被害救済基金」は、昭和54年10月に設立され、その後の法律の改正に伴い、患者数が少ないことから研究開発が十分に進んでいない医薬品や医療機器の研究開発の促進を図る業務や医薬品の品質・有効性・安全性の向上に資する調査等の業務が追加されました。（これらの業務の拡大に伴って、設立当初の組織は、昭和62年10月からは「医薬品副作用被害救済・研究振興基金」に改組され、平成6年4月からは「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」に改組され、平成16年4月からは、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターと医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構等が統合され、新たに「ＰＭＤＡ」が設立されました。）

＊　法律：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）

〔なお、同法の第3条には、ＰＭＤＡの目的が次のように掲げられています。
第3条　独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする。〕

目　　次

Q1　医薬品副作用被害救済制度の目的 …… 1
Q2　「適正な使用」とは …… 2
Q3　救済の対象となる健康被害 …… 2
Q4　「入院治療を必要とする程度の医療」とは …… 3
Q5　「日常生活が著しく制限される程度の障害の状態」とは …… 3
Q6　対象除外医薬品等 …… 4
Q7　救済の対象とならない場合 …… 4
Q8　副作用救済給付の請求 …… 5
Q9　副作用救済給付の支給決定 …… 5
Q10　副作用救済給付の内容及び請求期限 …… 6
Q11　救済の対象となる医療費とは …… 8
Q12　医療手当とは …… 8
Q13　副作用救済給付を受給しないで死亡した場合 …… 9
Q14　一般用医薬品により副作用が生じた場合 …… 9
Q15　社会保障諸給付との併給調整 …… 10
Q16　副作用救済給付業務に必要な費用 …… 10
（資　料）
表－1　対象除外医薬品一覧表(1) …… 12
表－2　対象除外医薬品一覧表(2) …… 19
表－3　請求に必要な書類等一覧表 …… 20
表－4　障害の程度 …… 21
（参　考）　医療費・医療手当請求書等の様式例
医療費・医療手当請求書 …… 22
投薬・使用証明書 …… 23
医療費・医療手当診断書 …… 24
販売証明書 …… 26
受診証明書 …… 26

Q1　医薬品副作用被害救済制度はどのような目的で設けられたのですか。

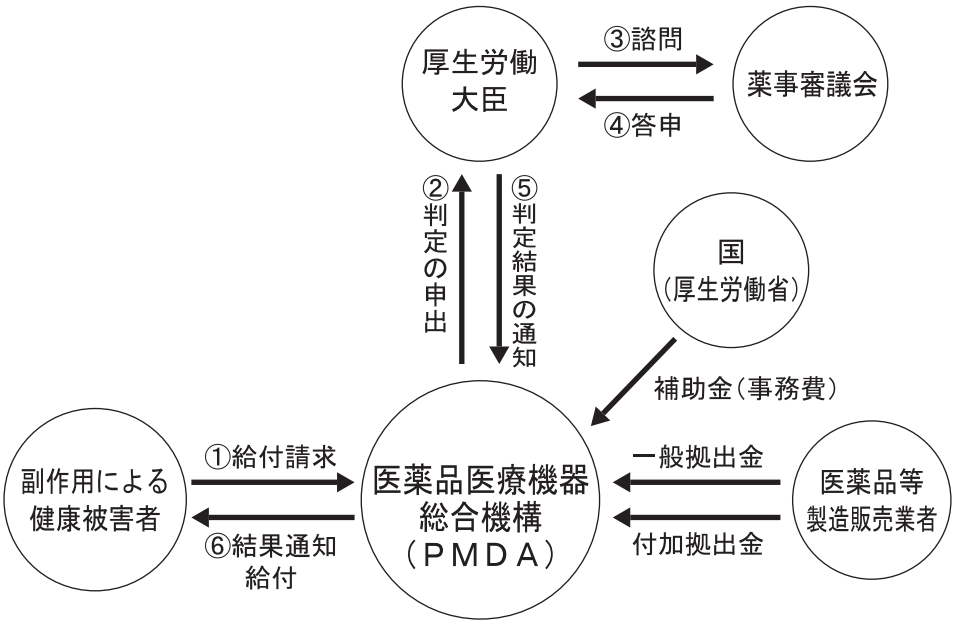
医薬品及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）は、今日医療上必要不可欠なものとして国民の生命、健康の保持増進に大きく貢献していることは改めて言うまでもありません。

他方、医薬品等は有効性と安全性のバランスの上に成り立っているものであり、副作用の予見可能性には限度があることなど医薬品等のもつ特殊性から、その使用に当たって万全の注意を払ってもなお発生する副作用を完全に防止することは、現在の科学水準をもってしても非常に困難であるとされています。

また、これらの健康被害について、民法ではその賠償責任を追及することが難しく、たとえ追及することができても、多大の労力と時間を費やさなければなりません。

医薬品副作用被害救済制度（以下「副作用被害救済制度」という。）は、医薬品等を適正に使用（Q2参照）したにもかかわらず発生した副作用による健康被害者に対して各種の副作用救済給付を行い、被害者の迅速な救済を図ることを目的とし、昭和55年に創設されました（再生医療等製品については、平成26年11月25日以降より適用）。

※医薬品副作用被害救済制度の流れ



※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、審査申立てをすることができます。

Q2 「適正な使用」とは、具体的にどのような使用をいうのですか。

「適正な使用」とは、原則的には医薬品等の容器あるいは添付文書に記載されている用法・用量及び使用上の注意に従って使用されることが基本となりますが、個別の事例については、現在の医学・薬学の学問水準に照らして総合的な見地から判断されます。

Q3 救済の対象となる健康被害とはどのようなものですか。

副作用救済給付の対象となる健康被害は、昭和55年5月1日以降（再生医療等製品については平成26年11月25日以降）に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る疾病（入院治療を必要とする程度のもの（Q4参照））、障害（日常生活が著しく制限される程度の状態のもの（Q5参照））及び死亡です。

また、ここでいう医薬品等とは製造販売の承認・許可を受けた医薬品等であって、病院・診療所で処方された医療用医薬品、薬局・ドラッグストアなどで購入した一般用医薬品等のいずれでも救済の対象となります。（ただし、対象除外医薬品が定められています（Q6参照）。）

しかし、すべての健康被害を対象としているわけではなく、対象にならない場合があります（Q7参照）。

なお、添付文書に記載されているような既知の副作用が発生した場合も、救済の対象となります。

Q4 「入院治療を必要とする程度の医療」とは、具体的にどのような場合ですか。

医薬品等の副作用による入院治療を必要とする程度の医療とは、基本的には入院治療が行われた場合ですが、必ずしも入院された場合に限定されるものではなく、入院治療が必要であるが、諸事情によりやむを得ず入院相当の治療を外来通院により行われているときには、救済の対象になる場合があります。

なお、入院している場合であっても、医薬品等の副作用による疾病だけをみると、入院治療を必要とする程度であると認められないときは、救済の対象になりません。

Q5 「日常生活が著しく制限される程度の障害の状態」とは、どのようなものですか。

障害年金・障害児養育年金の支給の対象となるのは、医薬品等の副作用による障害の状態が、日常生活の用を自分ですることができない程度の障害の状態（1級）又は日常生活に著しい制限を受ける程度の障害の状態（2級）にある場合です。

障害の状態の程度については、表－4に基づいて判定されます。

なお、障害の状態とは、症状が固定している状態又は症状が固定しないまま初診の日から1年6か月を経過した後の状態をいいます。

Q6　対象除外医薬品等にはどのようなものがあるのですか。

対象除外医薬品等は、次のとおりです。

⑴　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（抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤など）

具体的な品目は、表－1参照。

＊　血液製剤、抗ＨＩＶ薬、インターフェロン、除外とならないテガフール配合剤、アトピー性皮膚炎に用いるシクロスポリン及び関節リウマチに用いるタクロリムスについては使用時期により対象外となるものがありますので、個別にご相談ください。

＊　セツキシマブ及びその製剤、パニツムマブ及びその製剤については使用時期によって対象となるものがありますので、個別にご相談ください。

⑵　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

①　動物用医薬品

②　殺虫剤・殺そ剤（人の身体に直接使用されることのないもの）

③　殺菌消毒剤（人の身体に直接使用されることのないもの）

④　体外診断用医薬品

⑤　コロジオン、焼セツコウ等材料、用法及び用途がこれらに類似する医薬品

⑥　賦形剤等（具体的な品目は、表－2参照。）

Q7　救済の対象にならない場合とはどのようなものですか。

副作用救済給付の対象にならない場合は、次のとおりです。

⑴　予防接種法に基づく予防接種を受けたことによるものである場合（別の公的救済制度があります。）

（なお、任意に予防接種を受けたことによる健康被害は対象になります。）

⑵　医薬品等の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかな場合

⑶　救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品等を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

⑷　対象除外医薬品による健康被害の場合（Ｑ6参照）

⑸　医薬品等の副作用のうち健康被害が入院治療を要する程度では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（Ｑ10参照）、医薬品等の使用目的・方法が適正であったとは認められない場合

Q8　副作用救済給付の請求はどのようにするのですか。

副作用救済給付の請求は、健康被害を受けた本人（死亡した場合はその遺族のうち最優先順位の人）が請求書に診断書などの必要な書類を添えてＰＭＤＡに直接行うことになっています。

医薬品等の副作用による健康被害者の救済には、発現した症状及び経過とその原因とみられる医薬品等との因果関係等を検討できる資料が必要です。そのため、医師の診断書、投薬・使用証明書をＰＭＤＡに提出していただくことが必要になりますので、診断書等の作成について担当医師にお願いして下さい。副作用の治療を行った病院が2か所以上の場合は、それぞれの病院の担当医師に診断書を作成していただくことが必要です。

また、診断書は、副作用救済給付の種類及び発生した副作用の症状により様式が異なっており、それぞれの種類、症状に応じたものが必要となります。

（請 求 の 流 れ）

請求に必要な書類の様式を**ＰＭＤＡから入手**してください。

↓

請求に必要な書類を作成し、**ＰＭＤＡに送付して救済給付請求**して下さい。

↓

ＰＭＤＡでは、請求に必要な書類が揃っていることを確認した上で**請求を受理**します。

なお、請求書、診断書などの用紙はＰＭＤＡに備えてあり、健康被害を受けた本人やご家族からの申し出に応じて無料でお送りいたしますが、ＰＭＤＡのホームページから様式をダウンロードして入力することで書類を作成することができます。是非ご利用ください（表－3参照）。

Q9　副作用救済給付の支給決定等は、どのようにして決まるのですか。

医薬品等の副作用による健康被害者または、そのご家族からＰＭＤＡに提出された請求書等をもとに、その健康被害が医薬品等の副作用によるものかどうか、医薬品等が正しく使用されたかどうか、入院治療が必要な程度の疾病かどうかなどの医学的、薬学的判断について、ＰＭＤＡから厚生労働大臣に判定の申し出を行い、厚生労働省の薬事審議会（副作用・感染等被害判定部会）で審議され、厚生労働大臣の判定結果をもとにＰＭＤＡにおいて副作用救済給付の支給の可否を決定します。

なお、請求された方には、ＰＭＤＡからその結果を文書でお知らせします。

Q10 副作用救済給付の内容や請求期限はどのようになっていますか。

給付の種類	説　　明	請求期限
医療費	副作用による疾病の治療【注1】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。）を実費補償するものです。	医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内。
医療手当	副作用による疾病の治療【注1】に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるものです。	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5年以内。
障害年金	副作用により一定程度の障害の状態【注2】にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるものです。	（請求の期限は定められていません。）
障害児養育年金	副作用により一定程度の障害の状態【注2】にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるものです。	（請求の期限は定められていません。）
遺族年金	生計維持者が副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるものです。	死亡のときから5年以内。 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	生計維持者以外の人が副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付されるものです。	同上
葬祭料	副作用により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されるものです。	同上

【注1】 医療費・医療手当の給付の対象となるのは、副作用による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合です。（→Q4参照。）

【注2】 障害年金・障害児養育年金の給付の対象となるのは、副作用による障害の状態の程度が1級又は2級の場合です。（→Q5参照。）

【注3】 遺族年金（遺族一時金）は、医薬品等の副作用により死亡した人の死亡の当時、その人の収入により生計を維持していた（その人と生計を同じくしていた）遺族のうち最優先順位の人に対して支給されます。遺族の優先順位は、①配偶者、②子、③父母、④孫、⑤祖父母、⑥兄弟姉妹の順です。（配偶者には、事実上婚姻関係と同様の事情にあった人を含みます。）

なお、同順位の複数の遺族から請求があった場合には、そのいずれに対しても支給決定を行うことになります。各人に支給される額は、遺族年金（遺族一時金）の額を請求人数で除した額となります。

（令和7年4月1日現在）

給付請求者	給付の内容・給付額【注4】
副作用による疾病の治療を受けた本人	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分
副作用による疾病の治療を受けた本人	入院の場合　一月のうち8日以上　39,900円（月額） 一月のうち8日未満　37,900円（〃）
	通院のみ【注5】　一月のうち3日以上　39,900円（〃） 一月のうち3日未満　37,900円（〃）
	入院と通院がある場合【注5】　39,900円（〃）
副作用により障害の状態になった本人（18歳以上）	1級の場合　年額3,045,600円（月額253,800円） 2級の場合　年額2,436,000円（月額203,000円）
副作用により障害の状態になった18歳未満の人を養育する人	1級の場合　年額 952,800円（月額79,400円） 2級の場合　年額 762,000円（月額63,500円）
副作用により死亡した人（生計維持者）と同一生計にあった遺族のうち最優先順位【注3】の人	年額2,664,000円（月額222,000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。
副作用により死亡した人（生計維持者以外）と同一生計にあった遺族のうち最優先順位【注3】の人	7,992,000円
副作用により死亡した人の葬祭を行った人	219,000円

【注4】　給付額は、給付事由発生時期により異なりますが、上表には令和７年4月1日現在のものを記載しています。

なお、年金（障害年金、障害児養育年金及び遺族年金）の支給対象期間は、請求のあった日の属する月の翌月分から支給されます。

また、遺族一時金及び葬祭料の給付額は、医薬品の副作用により死亡した人の死亡年月における金額となります。

【注5】　「通院」とは、入院相当程度の通院治療を受けた場合です（Q4参照）。

（参考）

	R1.10.1 ～R2.3.31	R2.4.1 ～R3.3.31	R3.4.1 ～R4.3.31	R4.4.1 ～R5.3.31	R5.4.1 ～R6.3.31	R6.4.1 ～R7.3.31
遺族一時金	7,333,200円	7,372,800円	7,372,800円	7,358,400円	7,542,000円	7,783,200円
葬祭料	209,000円	209,000円	212,000円	212,000円	212,000円	215,000円

Q11 医療費はどのようなものを対象にしているのですか。

医療に要した費用には、健康保険等の対象となるもの（以下「保険医療費」という。）とならないもの（以下「保険外医療費」という。）があります。副作用被害救済制度では保険医療費のうち、保険者による給付の額を除いた自己負担額（例えば、健康保険の被保険者が保険医療を受けた時、保険医療費の3割を支払いますが、この3割分が自己負担額となります。）が支給の対象となり、保険外医療費は支給の対象となりません。このため、差額ベッド代（特別室使用料）、診断書等の交付に伴う文書料等の保険給付対象外の費用、食事の標準負担額は医療費の対象とはなりません。

Q12 医療手当とはどのようなものですか。

医療手当は、月を単位として定額支給されるものです。医療を受けるときに要する経費のうち、診療、薬剤等の直接医療費以外の経費を医療手当として支払うことにより、その自己負担の軽減を図ろうとするものです。

なお、他の医療保険制度の給付の対象となり、自己負担のない場合には副作用被害救済制度の医療費は支給されませんが、医療手当はこのような場合であっても支給されます。

Q13 副作用救済給付を受けることができる人が死亡した場合はどうなりますか。

医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料を受けることのできる人が死亡した場合に、その死亡した人に支給すべき副作用救済給付で、まだその人に支給していなかったものがあるときは、その人と生計を同じくしていた遺族のうち最優先順位の人がその支給を請求することができます。

この未支給の救済給付を請求することができる場合は次のとおりです。

(1) 請求することができる人が未請求のまま死亡した場合

(2) 請求中に死亡した場合

(3) 支給決定後に死亡した場合

ただし、(1)の場合においては、障害年金、障害児養育年金、遺族年金についての未支給の救済給付はありません。

なお、未支給の救済給付を受けることができる同順位者が二人以上いるときは、その一人が行った請求は、全員のためその全額につき行ったものとみなされ、その一人に対して行った支給は、全員に対して行ったものとみなされます。

Q14 一般用医薬品により副作用が生じた場合はどうすればよいのですか。

薬局・ドラッグストアなどで購入した一般用医薬品等により副作用が発生した場合、その副作用による健康被害が本制度の救済の対象になる（入院治療を必要とする程度のもの）と思われた時には、その副作用の治療を行った病院の担当医師によく相談し、診断書等の作成についてお願いして下さい。

なお、副作用救済給付の請求をするうえで必要な書類として、医薬品名、販売年月日等を記載した販売証明書を購入先の薬局等で書いていただくことになります。

Q15 副作用被害救済制度の給付と他の社会保障諸給付との併給調整は、どのようになっていますか。

副作用被害救済制度による給付は、他の社会保障給付とは性格が異なり、見舞金的色彩をもった独特の給付であり、原則として併給調整は行っていません。

ただし、医療費については、実費補償的な給付ですので、各種の医療保険適用後の自己負担額を副作用救済給付の対象とする医療保険優先の併給調整を行っています。

Q16 副作用救済給付業務に必要な費用はどのようになっていますか。

副作用救済給付業務に必要な費用は、救済給付の支給に要する費用などの事業費及び救済給付業務運営に必要な事務費の一切を含むもので、法律により医薬品等の製造販売業者から、各年度、ＰＭＤＡに納付される拠出金が充てられるほか、事務費の二分の一相当額は、国庫補助されています。

表－１　副作用救済給付事業対象除外医薬品一覧表（１）

（令和7年3月27日現在）

（注）最新版の「副作用救済給付事業対象除外医薬品一覧表」については、下記アドレスを参照ください。
https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0022.html

1. アカラブルチニブ、その塩類及びそれらの製剤
2. アクチノマイシンＣ及びその製剤
3. アクチノマイシンＤ及びその製剤
4. アクラルビシン、その塩類及びそれらの製剤
5. アシミニブ、その塩類及びそれらの製剤
6. Ｌ―アスパラギンアミドヒドロラーゼ（別名Ｌ―アスパラギナーゼ）及びその製剤
7. (＋)―（七Ｓ・九Ｓ）―九―アセチル―九―アミノ―七―［(二―デオキシ―ベータ―Ｄ―エリスロ―ペントピラノシル）オキシ］―七・八・九・一〇―テトラヒドロ―六・一一―ジヒドロキシ―五・一二―ナフタセンジオン（別名アムルビシン)、その塩類及びそれらの製剤
8. 六―アセチル―八―シクロペンチル―五―メチル―二―{［五―(ピペラジン―一―イル)ピリジン―二―イル］アミノ｝ピリド［二・三―ｄ］ピリミジン―七（八Ｈ）―オン（別名パルボシクリブ）及びその製剤
9. アテゾリズマブ及びその製剤
10. アフリベルセプト　ベータ及びその製剤
11. アベルマブ及びその製剤
12. 四―アミノ―一―アラビノフラノシル―二―オキソ―一・二―ジヒドロピリミジン（別名シタラビン）及びその製剤
13. Ｎ―｛四―［二―（二―アミノ―四―オキソ―四・七―ジヒドロ―一Ｈ―ピロロ［二・三―ｄ］ピリミジン―五―イル）エチル］ベンゾイル｝―Ｌ―グルタミン酸（別名ペメトレキセド)、その塩類及びそれらの製剤
14. 五―アミノ―七―ヒドロキシ―トリアゾロピリミジン（別名 8―アザグアニン）及びその製剤
15. (二Ｒ・三Ｒ・三ａＳ・七Ｒ・八ａＳ・九Ｓ・一〇ａＲ・一一Ｓ・一二Ｒ・一三ａＲ・一三ｂＳ・一五Ｓ・一八Ｓ・二一Ｓ・二四Ｓ・二六Ｒ・二八Ｒ・二九ａＳ）―二―［(二Ｓ）―三―アミノ―二―ヒドロキシプロピル］―三―メトキシ―二六―メチル―二〇・二七―ジメチリデンヘキサコサヒドロ―一一・一五：一八・二一：二四・二八―トリエポキシ―七・九―エタノ―一二・一五―メタノ―九Ｈ・一五Ｈ―フロ［三・二―ｉ］フロ［二′・三′：五・六］ピラノ［四・三―ｂ］［一・四］ジオキサシクロペンタコシン―五（四Ｈ）―オン（別名エリブリン)、その塩類及びそれらの製剤
16. Ｎ―｛三―［五―（二―アミノピリミジン―四―イル）―二―（一・一―ジメチルエチル）―一・三―チアゾール―四―イル］―二―フルオロフェニル｝―二・六―ジフルオロベンゼンスルホンアミド（別名ダブラフェニブ)、その塩類及びそれらの製剤
17. 一―｛(三Ｒ）―三―［四―アミノ―三―（四―フェノキシフェニル）―一Ｈ―ピラゾロ［三・四―ｄ］ピリミジン―一―イル］ピペリジン―一―イル｝プロパ―二―エン―一―オン（別名イブルチニブ）及びその製剤
18. 六―アミノ―九―［(三Ｒ）―一―（ブタ―二―イノイル）ピロリジン―三―イル］―七―（四―フェノキシフェニル）―七・九―ジヒドロ―八Ｈ―プリン―八―オン（別名チラブルチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
19. (一〇Ｒ）―七―アミノ―一二―フルオロ―二・一〇・一六―トリメチル―一五―オキソ―一〇・一五・一六・一七―テトラヒドロ―二Ｈ―四・八―メテノピラゾロ［四・三―ｈ］［二・五・一一］ベンゾオキサジアザシクロテトラデシン―三―カルボニトリル（別名ロルラチニブ）及びその製剤
20. Ｎ―（二―アミノ―四―フルオロフェニル）―四―｛［(二Ｅ）―三―（ピリジン―三―イル）プロパ―二―エンアミド］メチル｝ベンズアミド（別名ツシジノスタット）及びその製剤
21. 四―アミノ―一―ベータ―Ｄ―アラビノフラノシル―二（一Ｈ）―ピリミジノン　五′―（ナトリウム　オクタデシル　ホスファート）（別名シタラビン　オクホスファート）及びその製剤
22. 二―アミノ―九―ベータ―Ｄ―アラビノフラノシル―六―メトキシ―九Ｈ―プリン（別名ネララビン）及びその製剤
23. 四―アミノ―一―ベータ―Ｄ―リボフラノシル―一・三・五―トリアジン―二（一Ｈ）―オン（別名アザシチジン）及びその製剤
24. 一―（四―アミノ―二―メチル―五―ピリミジニル）メチル―三―（ベータクロロエチル）―三―ニトロソ尿素（別名ニムスチン)、その塩類及びそれらの製剤
25. 四―アミノ―一〇―メチル葉酸（別名メトトレキサート）及びその製剤（ただし、二・〇mg 錠剤、二・〇mg カプセル製剤及び注射剤であって次に掲げる疾病に用いられるものを除く。）
    イ　関節リウマチ
    ロ　局所療法で効果不十分な尋常性乾癬
    ハ　乾癬性関節炎、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症
    ニ　関節症状を伴う若年性特発性関節炎〞
26. アミバンタマブ及びその製剤
27. アレムツズマブ及びその製剤
28. 二・二′―アンヒドロ―一―ベータ―Ｄ―アラビノフラノシルシトシン（別名アンシタビン)、その塩類及びそれらの製剤
29. イサツキシマブ及びその製剤
30. Ｎ―イソプロピル―四―（二―メチルヒドラジノメチル）―ベンズアミド（別名プロカルバジン)、その塩類及びそれらの製剤
31. イダルビシン、その塩類及びそれらの製剤
32. イノツズマブ　オゾガマイシン及びその製剤
33. イピリムマブ及びその製剤
34. イブリツモマブ　チウキセタン及びその製剤
35. イボシデニブ及びその製剤

36. 三―［二―（イミダゾ［一・二―ｂ］ピリダジン―三―イル）エチニル］―四―メチル―N―｛四―［(四―メチルピペラジン―一―イル）メチル］―三―（トリフルオロメチル）フェニル｝ベンズアミド（別名ポナチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
37. イミノジプロピルジメタンスルホネート（別名インプロスルファン)、その塩類及びそれらの製剤
38. インターフェロン―アルファ及びその製剤（ただし、注射剤であって慢性Ｂ型肝炎、慢性Ｃ型肝炎又は慢性Ｃ型肝炎の進行による代償性肝硬変に用いられるものを除く。)
39. インターフェロン―ガンマ及びその製剤
40. インターフェロン―ベータ及びその製剤（ただし、注射剤であって慢性Ｂ型肝炎、慢性Ｃ型肝炎又は慢性Ｃ型肝炎の進行による代償性肝硬変に用いられるものを除く。)
41. 一・三・五（一〇）―エストラトリエン―三・一七―ベータ―ジオール＝三―［ビス―（二―クロロエチル)―カルバメート］＝一七―リン酸エステル（別名リン酸エストラムスチン)、その塩類及びそれらの製剤
42. N―（三―エチニルフェニル）―六・七―ビス（二―メトキシエトキシ）キナゾリン―四―アミン（別名エルロチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
43. (一Ｓ・四Ｓ・一〇Ｓ・一六Ｅ・二一Ｒ）―七―［（二Ｚ）―エチリデン］―四・二一―ビス（一―メチルエチル)―二―オキサ―一二・一三―ジチア―五・八・二〇・二三―テトラアザビシクロ［八・七・六］トリコス―一六―エン―三・六・九・一九・二二―ペンタオン（別名ロミデプシン）及びその製剤
44. (―)―(五Ｒ・五ａＲ・八ａＲ・九Ｓ)―九―[[四・六―O―(Ｒ)―エチリデン―ベータ―D―グルコピラノシル]オキシ]―五・八・八ａ・九―テトラヒドロ―五―(四―ヒドロキシ―三・五―ジメトキシフェニル)フロ［三′・四′：六・七］ナフト［二・三―ｄ］―一・三―ジオキソール―六（五ａＨ）―オン（別名エトポシド）及びその製剤
45. 九―エチル―六・六―ジメチル―八―［四―（モルホリン―四―イル）ピペリジン―一―イル］―一―オキソ―六・一―ジヒドロ―五H―ベンゾ［ｂ］カルバゾール―三―カルボニトリル（別名アレクチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
46. N―｛五―［(四―エチルピペラジン―一―イル）メチル］ピリジン―二―イル｝―五―フルオロ―四―［四―フルオロ―二―メチル―一―（一―メチルエチル）―一H―ベンズイミダゾール―六―イル］ピリミジン―二―アミン（別名アベマシクリブ）及びその製剤
47. 六―エチル―三―｛三―メトキシ―四―［四―（四―メチルピペラジン―一―イル）ピペリジン―一―イル］アニリノ｝―五―［(オキサン―四―イル）アミノ］ピラジン―二―カルボキサミド（別名ギルテリチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
48. 一・一′―エチレンジ―四―イソブトキシカルボニルオキシメチル―三・五―ジオキソピペラジン（別名ソブゾキサン）及びその製剤
49. エピルビシン、その塩類及びそれらの製剤
50. エプコリタマブ及びその製剤
51. エルダフィチニブ及びその製剤
52. エルラナタマブ（遺伝子組換え）及びその製剤
53. エロツズマブ及びその製剤
54. 塩化ラジウム（223Ｒａ）及びその製剤
55. エンホルツマブ　ベドチン及びその製剤
56. 一―（五―オキソ―L―プロリル―L―ヒスチジル―L―トリプトフィル―L―セリル―L―チロシル―O―第三ブチル―D―セリル―L―ロイシル―L―アルギニル―L―プロリル）セミカルバジド（別名ゴセレリン)、その塩類及びそれらの製剤
57. 五―オキソ―L―プロリル―L―ヒスチジル―L―トリプトフイル―L―セリル―L―チロシル―D―ロイシル―L―ロイシル―L―アルギニル―N―エチル―L―プロリンアミド（別名リュープロレリン)、その塩類及びそれらの製剤
58. オビヌツズマブ及びその製剤
59. オファツムマブ及びその製剤
60. カピバセルチブ及びその製剤
61. カルチノフィリン及びその製剤
62. (＋)―（二Ｓ・三Ｓ）―一八―カルボキシ―二〇―［N―（Ｓ）―一・二―ジカルボキシエチル］カルバモイルメチル―一三―エチル―三・七・一二・一七―テトラメチル―八―ビニルクロリン―二―プロパン酸（別名タラポルフィン)、その塩類及びそれらの製剤
63. 乾燥BCG（膀胱内用）及びその製剤
64. グマロンチニブ及びその製剤
65. クリサンタスパーゼ及びその製剤
66. クロモマイシンＡ３及びその製剤
67. (±)―三―（二―クロロエチル）―二―［(二―クロロエチル）―アミノ］―テトラヒドロ―二H―一・三・二―オキサザホスホリン―二―オキシド（別名イホスファミド）及びその製剤
68. N―｛(二Ｓ）―一―［三―（三―クロロ―四―シアノフェニル）―一H―ピラゾール―一―イル］プロパン―二―イル｝―五―［(一ＲＳ）―一―ヒドロキシエチル］―一H―ピラゾール―三―カルボキサミド（別名ダロルタミド）及びその製剤
69. 四―｛三―クロロ―四―［(シクロプロピルカルバモイル）アミノ］フェノキシ｝―七―メトキシキノリン―六―カルボキサミド（別名レンバチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
70. 二―クロロ―二′―デオキシアデノシン（別名クラドリビン）及びその製剤
71. 二―クロロ―九―（二―デオキシ―二―フルオロ―ベータ―D―アラビノフラノシル）―九 H―プリン―六―アミン（別名クロファラビン）及びその製剤
72. 四―｛四―［三―（四―クロロ―三―トリフルオロメチルフェニル）ウレイド］フェノキシ｝―Ｎ２―メチルピリジン―二―カルボキサミド（別名ソラフェニブ)、その塩類及びそれらの製剤
73. 四―[四―({[四―クロロ―三―(トリフルオロメチル)フェニル]カルバモイル}アミノ)―三―フルオロフェノキシ］―N―メチルピリジン―二―カルボキサミド（別名レゴラフェニブ）及びその製剤

74. 四―（四―｛［二―（四―クロロフェニル）―四・四―ジメチルシクロヘキサ―一―エン―一―イル］メチル｝ピペラジン―一―イル）―N―［(三―ニトロ―四―｛［(オキサン―四―イル）メチル］アミノ｝フェニル）スルホニル］―二―［(一Ｈ―ピロロ［二・三―ｂ］ピリジン―五―イル）オキシ］ベンズアミド（別名ベネトクラクス）及びその製剤
75. N―｛三―［五―（四―クロロフェニル）―一H―ピロロ［二・三―ｂ］ピリジン―三―カルボニル］―二・四―ジフルオロフェニル｝プロパン―一―スルホンアミド（別名ベムラフェニブ）及びその製剤
76. (二Ｅ）―N―［四―（三―クロロ―四―フルオロアニリノ）―七―｛［(三Ｓ）―オキソラン―三―イル］オキシ｝キナゾリン―六―イル］―四―（ジメチルアミノ）ブタ―二―エナミド（別名アファチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
77. (二Ｅ）―N―｛四―［(三―クロロ―四―フルオロフェニル）アミノ］―七―メトキシキナゾリン―六―イル｝―四―（ピペリジン―一―イル）ブタ―二―エンアミド（別名ダコミチニブ）及びその製剤
78. N―(三―クロロ―四―フルオロフェニル)―七―メトキシ―六―[三―(モルホリン―四―イル)プロポキシ]キナゾリン―四―アミン（別名ゲフィチニブ）及びその製剤
79. N―{三―クロロ―四―[(三―フルオロベンジル)オキシ]フェニル}―六―[五―({[二―(メチルスルホニル)エチル］アミノ｝メチル）フラン―二―イル］キナゾリン―四―アミン（別名ラパチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
80. N―｛(二Ｓ）―一―［(四―｛三―［五―クロロ―二―フルオロ―三―（メタンスルホンアミド）フェニル］―一―（プロパン―二―イル）―一H―ピラゾール―四―イル｝ピリミジン―二―イル）アミノ］プロパン―二―イル｝カルバミン酸メチル（別名エンコラフェニブ）及びその製剤
81. 五―クロロ―Ｎ２―｛五―メチル―四―(ピペリジン―四―イル)―二―［(プロパン―二―イル)オキシ]フェニル｝―Ｎ４―［二―（プロパン―二―イルスルホニル）フェニル］ピリミジン―二・四―ジアミン（別名セリチニブ）及びその製剤
82. N―(二―クロロ―六―メチルフェニル)―二―({六―[四―(二―ヒドロキシエチル)ピペラジン―一―イル]―二―メチルピリミジン―四―イル｝アミノ)―一・三―チアゾール―五―カルボキサミド(別名ダサチニブ)及びその製剤
83. ｛二―［(五―クロロ―二―｛二―メトキシ―四―［四―（四―メチルピペラジン―一―イル）ピペリジン―一―イル］アニリノ｝ピリミジン―四―イル）アミノ］フェニル｝ジメチル―λ５―ホスファノン（別名ブリグチニブ）及びその製剤
84. ゲムツズマブオゾガマイシン及びその製剤
85. コバルトプロトポルフイリン、その塩類及びそれらの製剤
86. 酢酸（一′Ｒ・六Ｒ・六ａＲ・七Ｒ・一三Ｓ・一四Ｓ・一六Ｒ）―六′・八・一四―トリヒドロキシ―七′・九―ジメトキシ―四・一〇・二三―トリメチル―一九―オキソ―三′・四′・六ａ・七・一二・一三・一四・一六―オクタヒドロ―二′Ｈ・六Ｈ―スピロ［六・一六―（エピチオプロパノオキシメタノ）―七・一三―エピミノベンゾ［四・五］アゾシノ［一・二―ｂ］［一・三］ジオキソロ［四・五―ｈ］イソキノリン―二〇・一′―イソキノリン］―五―イル（別名トラベクテジン）及びその製剤
87. 酢酸一七―（ピリジン―三―イル）アンドロスタ―五・一六―ジエン―三ベータ―イル（別名アビラテロン酢酸エステル）及びその製剤
88. サシツズマブ　ゴビテカン及びその製剤
89. ザヌブルチニブ及びその製剤
90. ザルコマイシン及びその製剤
91. 三酸化ヒ素及びその製剤（ただし、歯髄失活剤として用いられるものを除く。）
92. 二・五―ジ―O―アセチル―D―グルカロ―一・四―六・三―ジラクトン（別名アセグラトン）及びその製剤
93. 四―{七―[六―シアノ―五―(トリフルオロメチル)ピリジン―三―イル]―八―オキソ―六―チオキソ―五・七―ジアザスピロ［三・四］オクタン―五―イル｝―二―フルオロ―N―メチルベンズアミド（別名アパルタミド）及びその製剤
94. 四―｛三―［四―シアノ―三―（トリフルオロメチル）フェニル］―五・五―ジメチル―四―オキソ―二―スルファニリデンイミダゾリジン―一―イル｝―二―フルオロ―N―メチルベンズアミド（別名エンザルタミド）及びその製剤
95. (±)―N―［シアノ―三―（トリフルオロメチル）フェニル］―三―［(四―フルオロフェニル）スルホニル］―二―ヒドロキシ―二―メチルプロパンアミド（別名ビカルタミド）及びその製剤
96. N―｛四―［(二ＲＳ）―一―（二・四―ジアミノプテリジン―六―イル）ペンタ―四―イン―二―イル］ベンゾイル｝―L―グルタミン酸（別名プララトレキサート）及びその製剤
97. N―［二―（ジエチルアミノ）エチル］―五―［(Ｚ）―（五―フルオロ―二―オキソ―一・二―ジヒドロ―三H―インドール―三―イリデン)メチル]―二・四―ジメチル―一H―ピロール―三―カルボキサミド(別名スニチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
98. (＋)―(四Ｓ)―四・一―ジエチル―四―ヒドロキシ―九―[(四―ピペリジノピペリジノ)カルボニルオキシ]―一H―ピラノ[三′・四′:六・七]インドリジノ[一・二―ｂ]キノリン―三・一四(四H・一二H)―ジオン(別名イリノテカン)、その塩類及びそれらの製剤
99. 四―[(三―{[四―(シクロプロピルカルボニル)ピペラジン―一―イル]カルボニル}―四―フルオロフェニル)メチル］フタラジン―一（二H）―オン（別名オラパリブ）及びその製剤
100. N―（三―｛三―シクロプロピル―五―［(二―フルオロ―四―ヨードフェニル）アミノ］―六・八―ジメチル―二・四・七―トリオキソ―三・四・六・七―テトラヒドロピリド［四・三―ｄ］ピリミジン―一（二H）―イル｝フェニル）アセトアミド（別名トラメチニブ）及びその製剤
101. (ＳＰ―四―二）―［(一Ｒ・二Ｒ）―シクロヘキサン―一・二―ジアミン―κＮ・κＮ′］［エタンジオアト（二―）―κＯ１・κＯ２］白金（別名オキサリプラチン）及びその製剤
102. (ＳＰ―四―二）―［(一Ｒ・二Ｒ）―シクロヘキサン―一・二―ジアミン―N・N′］ビス（テトラデカノアト―O）白金（別名ミリプラチン）及びその製剤
103. (三Ｒ）―三―シクロペンチル―三―［四―（七H―ピロロ［二・三―ｄ］ピリミジン―四―イル）―一H―ピラゾール―一―イル］プロパンニトリル（別名ルキソリチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

104. (±)—一・一—ジクロロ—二—（オルト—クロロフェニル）—二—（パラ—クロロフェニル）—エタン（別名ミトタン）及びその製剤
105. 六･七—ジクロロ—一･五—ジヒドロイミダゾ［二･一—ｂ］キナゾリン—二(三H)—オン(別名アナグレリド)、その塩類及びそれらの製剤
106. 二・二′—｛二—［(一R）—一—（｛［(二・五—ジクロロベンゾイル）アミノ］アセチル｝アミノ）—三—メチルブチル］—五—オキソ—一・三・二—ジオキサボロラン—四・四—ジイル｝二酢酸（別名イキサゾミブクエン酸エステル）及びその製剤
107. 三—［(一R）—一—（二・六—ジクロロ—三—フルオロフェニル）エトキシ］—五—［一—（ピペリジン—四—イル）—一H—ピラゾール—四—イル］ピリジン—二—アミン（別名クリゾチニブ）及びその製剤
108. 四—［(二・四—ジクロロ—五—メトキシフェニル）アミノ］—六—メトキシ—七—［三—（四—メチルピペラジン—一—イル）プロピルオキシ］キノリン—三—カルボニトリル（別名ボスチニブ）及びその製剤
109. シス—ジアンミングリコラト白金（別名ネダプラチン）及びその製剤
110. シス—ジアンミン（一・一—シクロブタンジカルボキシラト）白金（別名カルボプラチン）及びその製剤
111. シス—ジアンミンジクロロ白金（別名シスプラチン）及びその製剤
112. ジヌツキシマブ及びその製剤
113. ジノスタチン　スチマラマー及びその製剤
114. 一・四—ジヒドロキシ—五・八—ビス［［二—［(二—ヒドロキシエチル）アミノ］エチル］アミノ］アントラキノン（別名ミトキサントロン)、その塩類及びそれらの製剤
115. 七—［(二S･三S･四R･五R)—三･四—ジヒドロキシ—五—(ヒドロキシメチル)ピロリジン—二—イル］—一・五—ジヒドロ—四H—ピロロ［三・二—ｄ］ピリミジン—四—オン（別名フォロデシン)、その塩類及びそれらの製剤
116. (E）—六—（一・三—ジヒドロ—四—ヒドロキシ—六—メトキシ—七—メチル—三—オキソ—五—イソベンゾフラニル)—四—メチル—四—ヘキセン酸　二—(四—モルホリニル)エチルエステル(別名ミコフェノール酸モフェチル）及びその製剤
117. 三—（二・六—ジフルオロ—三・五—ジメトキシフェニル）—一—エチル—八—［（モルホリン—四—イル）メチル］—一・三・四・七—テトラヒドロ—二H—ピロロ［三’・二’：五・六］ピリド［四・三—ｄ］ピリミジン—二—オン（別名ペミガチニブ）及びその製剤
118. (三S—N—｛五—［(二R）二—（二･五—ジフルオロフェニル）ピロリジン—一—イル］ピラゾロ［一･五—ａ］ピリミジン—三—イル｝—三—ヒドロキシピロリジン—一—カルボキシアミド（別名ラロトレクチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
119. N—｛五—［(三・五—ジフルオロフェニル）メチル］—一H—インダゾール—三—イル｝—四—（四—メチルピペラジン—一—イル）—二—［(オキサン—四—イル）アミノ］ベンズアミド（別名エヌトレクチニブ）及びその製剤
120. 一・六—ジブロモ—一・六—ジデオキシ—D—マンニトール（別名ミトブロニトール）及びその製剤
121. ジメタンスルホキシブタン（別名ブスルファン）及びその製剤
122. N—（二—｛［二—（ジメチルアミノ）エチル］(メチル）アミノ｝—四—メトキシ—五—｛［四—（一—メチル—一H—インドール—三—イル)ピリミジン—二—イル］アミノ｝フェニル)プロパ—二—エンアミド(別名オシメルチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
123. (+)—(四S)—一○—［(ジメチルアミノ)メチル］—四—エチル—四･九—ジヒドロキシ—一H—ピラノ［三′・四′：六･七］インドリジノ［一･二—ｂ］キノリン—三･一四（四H･一二H）—ジオン（別名ノギテカン)、その塩類及びそれらの製剤
124. 五—（｛四—［(二･三—ジメチル—二H—インダゾール—六—イル)(メチル）アミノ］ピリミジン—二—イル｝アミノ）—二—メチルベンゼンスルホンアミド（別名パゾパニブ)、その塩類及びそれらの製剤
125. (二R・三S）—三—（一・一—ジメチルエチル）オキシカルボニルアミノ—二—ヒドロキシ—三—フェニルプロパン酸（一S・二S・三R・四S・五R・七S・八S・一○R・一三S）—四—アセトキシ—二—ベンゾイルオキシ—五・二○—エポキシ—一—ヒドロキシ—七・一○—ジメトキシ—九—オキソタキス—一—エン—一三—イル（別名カバジタキセル）及びその製剤
126. N—［(四･六—ジメチル—二—オキソ—一･二—ジヒドロピリジン—三—イル）メチル］—五—［エチル（オキサン—四—イル）アミノ］—四—メチル—四′—［(モルホリン—四—イル）メチル］ビフェニル—三—カルボキシアミド（別名タゼメトスタット)、その塩類及びそれらの製剤
127. 五—（三・三—ジメチル—一—トリアゼノ）—イミダゾール—四—カルボキサミド（別名ダカルバジン）及びその製剤
128. (二E･四E･六E･八E）—三･七—ジメチル—九—（二･六･六—トリメチル—一—シクロヘキセン—一—イル)—二・四・六・八—ノナテトラエン酸（別名トレチノイン）及びその製剤
129. N—｛四—［(六･七—ジメトキシキノリン—四—イル）オキシ］フェニル｝—N′—（四—フルオロフェニル)シクロプロパン—一・一—ジカルボキシアミド（別名カボザンチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
130. 水銀ヘマトポルフイリン、その塩類及びそれらの製剤
131. セツキシマブ及びその製剤
132. セツキシマブ　サロタロカンナトリウム及びその製剤
133. セミプリマブ及びその製剤
134. セルペルカチニブ及びその製剤
135. セルモロイキン及びその製剤
136. ソトラシブ及びその製剤
137. ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）及びその製剤
138. ダウノルビシン、その塩類及びそれらの製剤
139. ダウノルビシン塩酸塩・シタラビン配合剤
140. タスルグラチニブ、その塩類及びそれらの製剤
141. ダトポタマブ　デルクステカン及びその製剤
142. タラゾパリブ、その塩類及びそれらの製剤

143. ダラツムマブ並びにその製剤及び配合剤
144. ダリナパルシン及びその製剤
145. タルラタマブ及びその製剤
146. チスレリズマブ及びその製剤
147. チソツマブ　ベドチン及びその製剤
148. (＋)―二′―デオキシ―二′・二′―ジフルオロシチジン（別名ゲムシタビン）、その塩類及びそれらの製剤
149. 二′―デオキシ―五―（トリフルオロメチル）ウリジン（別名トリフルリジン）並びにその製剤及び配合剤
150. 五′―デオキシ―五―フルオロウリジン（別名ドキシフルリジン）及びその製剤
151. (R)―三―（二―デオキシ―ベータ―D―エリスロ―ペントフラノシル）―三・六・七・八―テトラヒドロイミダゾ［四・五―ｄ］［一・三］ジアゼピン―八―オール（別名ペントスタチン）及びその製剤
152. (＋)―一―（五―デオキシ―ベータ―D―リボフラノシル）―五―フルオロ―一・二―ジヒドロ―二―オキソ―四―ピリミジンカルバミン酸　ペンチルエステル（別名カペシタビン）及びその製剤
153. 二―デオキシ―二―(三―メチル―三―ニトロソウレイド)―D―グルコピラノース(別名ストレプトゾシン)及びその製剤
154. テクリスタマブ及びその製剤
155. N―デスアセチル―N―メチル―コルヒチン（別名デメコルチン）及びその製剤
156. テセロイキン及びその製剤
157. 四―[(五･六･七･八―テトラヒドロ―五･五･八･八―テトラメチル―二―ナフチル)カルバモイル]安息香酸(別名タミバロテン)、その塩類及びそれらの製剤
158. 一―（二―テトラヒドロフリル）―五―フルオルウラシル並びにその製剤及び配合剤（テガフール・ギメラシル（ギメスタット)・オタスタットカリウムに限る。）
159. デニロイキン　ジフチトクス及びその製剤
160. デュルバルマブ及びその製剤
161. ドキソルビシン、その塩類及びそれらの製剤
162. ドセタキセル及びその製剤
163. トラスツズマブ及びその製剤
164. トラスツズマブ（遺伝子組換え）［トラスツズマブ後続一］及びその製剤
165. トラスツズマブ（遺伝子組換え）［トラスツズマブ後続二］及びその製剤
166. トラスツズマブ（遺伝子組換え）［トラスツズマブ後続三］及びその製剤
167. トラスツズマブ　エムタンシン及びその製剤
168. トラスツズマブ　デルクステカン及びその製剤
169. チオテパ（トリエチレンチオホスホルアミド）及びその製剤
170. トリス―（ベータクロロエチル）―アミン、その塩類及びそれらの製剤
171. トレメリムマブ及びその製剤
172. ニボルマブ及びその製剤
173. ネオカルチノスタチン及びその製剤
174. ネシツムマブ及びその製剤
175. パクリタキセル及びその製剤
176. パニツムマブ及びその製剤
177. パラ―［ビス―（ベータクロロエチル）―アミノ］―L―フェニルアラニン（別名メルファラン）及びその製剤
178. バレメトスタット、その塩類及びそれらの製剤
179. 二・五―ビス―（一―アジリジニル）―三―（二―カルバモイルオキシ―一―メトキシエチル）―六―メチルベンゾキノン（別名カルボコン）及びその製剤
180. 四―｛五―［ビス（二―クロロエチル）アミノ］―一―メチル―一H―ベンゾイミダゾール―二―イル｝ブタン酸（別名ベンダムスチン)、その塩類及びそれらの製剤
181. 一・三―ビス（二―クロロエチル）―一―ニトロソ尿素（別名カルムスチン）及びその製剤
182. 一・四―ビス―（三―ブロムプロピオニル）―ピペラジン（別名ピポブロマン）及びその製剤
183. N―N―ビス―(ベータクロロエチル)―N―プロピレン―リン酸エステル―ジアミド(別名シクロホスファミド（サイクロホスファミド)）及びその製剤
184. ヒドロキシ尿素（別名ヒドロキシカルバミド）及びその製剤
185. (二E)―N―ヒドロキシ―三―［四―（{［二―（二―メチル―一H―インドール―三―イル）エチル］アミノ｝メチル）フェニル］プロプ―二―エンアミド（別名パノビノスタット)、その塩類及びそれらの製剤
186. ビノレルビン、その塩類及びそれらの製剤
187. 二―{四―[(三S)―ピペリジン―三―イル]フェニル}―二H―インダゾール―七―カルボキシアミド　一(四―メチルベンゼンスルホン酸塩）（別名ニラパリブトシル酸塩）及びその製剤
188. ピミテスピブ及びその製剤
189. ピラルビシン、その塩類及びそれらの製剤
190. ピルトブルチニブ及びその製剤
191. ビンクリスチン、その塩類及びそれらの製剤
192. ビンデシン、その塩類及びそれらの製剤
193. ビンブラスチン、その塩類及びそれらの製剤
194. フチバチニブ及びその製剤
195. 一―（五―ｔｅｒｔ―ブチル―一・二―オキサゾール―三―イル）―三―（四―｛七―［二―（モルホリン―四―イル）エトキシ］イミダゾ［二･一―ｂ］［一･三］ベンゾチアゾール―二―イル｝フェニル）尿素（別名キザルチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
196. ブリナツモマブ及びその製剤
197. 五―フルオロウラシル（別名フルオロウラシル）及びその製剤
198. (＋)―二―フルオロ―九―（五―O―フオスフオノ―ベータ―D―アラビノフラノシル）―九H―プリン―六―アミン（別名フルダラビン)、その塩類及びそれらの製剤

199. 二―フルオロ―N―メチル―四―｛七―［(キノリン―六―イル) メチル］イミダゾ［一・二―ｂ］［一・二・四］トリアジン―二―イル｝ベンズアミド（別名カプマチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
200. フルキンチニブ及びその製剤
201. ブレオマイシン、その塩類及びそれらの製剤
202. ブレンツキシマブ　ベドチン及びその製剤
203. 五―ブロム―二′―デオキシウリジン（別名ブロクスウリジン）及びその製剤
204. 五―［(四―ブロモ―二―フルオロフェニル）アミノ］―四―フルオロ―N―（二―ヒドロキシエトキシ)―一―メチル―一H―ベンズイミダゾール―六―カルボキサミド（別名ビニメチニブ）及びその製剤
205. N―（四―ブロモ―二―フルオロフェニル）―六―メトキシ―七―［(一―メチルピペリジン―四―イル) メトキシ］キナゾリン―四―アミン（別名バンデタニブ）及びその製剤
206. 一―ヘキシルカルバモイル―五―フルオロウラシル（別名カルモフール）及びその製剤
207. ペグアスパルガーゼ及びその製剤
208. ペグインターフェロン―アルファ―２ｂ及びその製剤（ただし、注射剤であって慢性Ｃ型肝炎又は慢性Ｃ型肝炎の進行による代償性肝硬変に用いられるものを除く。)
209. 九―ベータ―D―リボフラノシル―九H―プリン―六―チオール及びその製剤
210. ベバシズマブ及びその製剤
211. ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続一］及びその製剤
212. ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続二］及びその製剤
213. ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続三］及びその製剤
214. ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続四］及びその製剤
215. ペプロマイシン、その塩類及びそれらの製剤
216. Ｎ４―ベヘノイル―一―ベータ―D―アラビノフラノシルシトシン（別名エノシタビン）及びその製剤
217. ペムブロリズマブ及びその製剤
218. ペルツズマブ及びその製剤
219. ペルツズマブ・トラスツズマブ・ボルヒアルロニダーゼ　アルファ配合剤
220. ベルモスジル、その塩類及びその製剤
221. 四―[一―(三・五・五・八・八―ペンタメチル―五・六・七・八―テトラヒドロナフタレン―二―イル)エテニル]安息香酸（別名ベキサロテン）及びその製剤
222. ポドフィル酸エチルヒドラジド（別名ミトポドジド）及びその製剤
223. ポドフイルム配糖体のベンジリデン化合物及びその製剤
224. ポラツズマブ　ベドチン及びその製剤
225. ポリヘマトポルフイリン　エーテル／エステル（別名ポルフィマーナトリウム）及びその製剤
226. 四―［(十Ｂ）ボロノ］―L―フェニルアラニン（別名ボロファラン）及びその製剤
227. マイトマイシンＣ及びその製剤（ただし、用時溶解眼科外用剤に用いられるものを除く。)
228. 三―メチル―四―オキソ―三・四―ジヒドロイミダゾ［五・一―ｄ］［一・二・三・五］テトラジン―八―カルボキサミド（別名テモゾロミド）及びその製剤
229. メチル　六―［三―（二―クロロエチル）―三―ニトロソウレイド］―六―デオキシ―アルファ―D―グルコピラノシド（別名ラニムスチン）及びその製剤
230. 二―メチル―N―［四―ニトロ―三―（トリフルオロメチル）フェニル］プロパンアミド（別名フルタミド）及びその製剤
231. 四―メチル―N―［三―（四―メチル―一H―イミダゾール―一―イル）―五―（トリフルオロメチル）フェニル]―三―{[四―(ピリジン―三―イル)ピリミジン―二―イル]アミノ}ベンズアミド(別名ニロチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
232. メチルビス―（ベータクロロエチル）―アミンオキシド、その塩類及びそれらの製剤
233. メチルビス―（ベータクロロエチル）―アミン（別名メクロルエタミン)、その塩類及びそれらの製剤
234. 四―（四―メチルピペラジン―一―イルメチル）―N―［四―メチル―三―（四―ピリジン―三―イルピリミジン―二―イルアミノ）フェニル］ベンズアミド（別名イマチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
235. 三―｛一―［(三―｛五―［(一―メチルピペリジン―四―イル) メトキシ］ピリミジン―二―イル｝フェニル) メチル］―六―オキソ―一・六―ジヒドロピリダジン―三―イル｝ベンゾニトリル（別名テポチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
236. N―メチル―二―（{三―［(一Ｅ）―二―（ピリジン―二―イル）エテン―一―イル］―一H―インダゾール―六―イル｝スルファニル）ベンズアミド（別名アキシチニブ）及びその製剤
237. {(一Ｒ）―三―メチル―一―［(二Ｓ）―三―フェニル―二―（ピラジン―二―カルボキサミド）プロパンアミド］ブチル｝ボロン酸（別名ボルテゾミブ）及びその製剤
238. 六―メルカプトプリン及びその製剤
239. モガムリズマブ及びその製剤
240. モスネツズマブ及びその製剤
241. N―｛(二Ｓ）―二―［(モルホリン―四―イルアセチル）アミノ］―四―フェニルブタノイル｝―L―ロイシル―L―フェニルアラニン―N―｛(二Ｓ）―四―メチル―一―［(二Ｒ）―二―メチルオキシラン―二―イル］―一―オキソペンタン―二―イル｝アミド（別名カルフィルゾミブ）及びその製剤
242. 三―ヨードベンジルグアニジン（131Ｉ）及びその製剤
243. モメロチニブ、その塩類及びそれらの製剤
244. ラゼルチニブ、その塩類及びそれらの製剤
245. ラムシルマブ及びその製剤
246. リツキシマブ及びその製剤
247. リツキシマブ（遺伝子組換え）［リツキシマブ後続一］及びその製剤
248. リツキシマブ（遺伝子組換え）［リツキシマブ後続二］及びその製剤

249. ルテチウム（177Lu）―N―［(四・七・一〇―トリカルボキシメチル――・四・七・一〇―テトラアザシクロドデシ――――イル）アセチル］―D―フェニルアラニル―L―システイニル―L―チロシル―D―トリプトファニル―L―リシル―L―スレオニル―L―システイニル―L―スレオニン―サイクリック（二―七）ジスルフイド（別名ルテチウムオキソドトレオチド（177Lu)）及びその製剤
250. レポトレクチニブ及びその製剤
251. ロペグインターフェロン　アルファ－２ｂ及びその製剤
252. アザチオプリン及びその製剤（ただし、次に掲げる疾病に用いられるものを除く。）
イ　ステロイド依存性のクローン病の寛解導入及び寛解維持並びにステロイド依存性の潰瘍性大腸炎の寛解維持
ロ　治療抵抗性の次に掲げるリウマチ性疾患
⑴　全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等）
⑵　全身性エリテマトーデス（ＳＬＥ）
⑶　多発性筋炎
⑷　皮膚筋炎
⑸　強皮症
⑹　混合性結合組織病
⑺　難治性リウマチ性疾患
ハ　自己免疫性肝炎〞
253. (±）――一アミノ――一九―グアニジノ――――ヒドロキシ―四・九・一二―トリアザノナデカン――一〇・一三―ジオン（別名グスペリムス)、その塩類及びそれらの製剤
254. (－）―（一Ｒ・九Ｓ・一二Ｓ・一三Ｒ・一四Ｓ・一七Ｒ・一八Ｅ・二一Ｓ・二三Ｓ・二四Ｒ・二五Ｓ・二七Ｒ）――一七―アリル――一・一四―ジヒドロキシ――一二―［(Ｅ）―二―［(一Ｒ・三Ｒ・四Ｒ）―四―ヒドロキシ―三―メトキシシクロヘキシル］――――メチルビニル］―二三・二五―ジメトキシ――一三・一九・二一・二七―テトラメチル――――・二八―ジオキサ―四―アザトリシクロ［二二・三・一・〇四・九］オクタコサ――一八―エン―二・三・一〇・一六―テトラオン（別名タクロリムス）及びその製剤（ただし、外皮用剤若しくは点眼剤として用いられるもの又は〇・五 mg 錠剤、〇・五 mg カプセル製剤、一・〇mg 錠剤、一・〇mg カプセル製剤、一・五 mg 錠剤、二・〇mg 錠剤及び三・〇mg 錠剤であって関節リウマチに用いられるものを除く。）
255. 四―カルバモイル――――ベータ―D―リボフラノシルイミダゾリウム―五―オラート（別名ミゾリビン）及びその製剤
256. 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン及びその製剤
257. 抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン及びその製剤
258. シクロスポリン及びその製剤（ただし、点眼剤として用いられるもの又は内用剤であってアトピー性皮膚炎に用いられるものを除く。）
259. (一Ｒ・九Ｓ・一二Ｓ・一五Ｒ・一六Ｅ・一八Ｒ・一九Ｒ・二一Ｒ・二三Ｓ・二四Ｅ・二六Ｅ・二八Ｅ・三〇Ｓ・三二Ｓ・三五Ｒ）――一・一八―ジヒドロキシ――一二―｛(一Ｒ）―二―［(一Ｓ・三Ｒ・四Ｒ）―四―（二―ヒドロキシエトキシ）―三―メトキシシクロヘキシル］――――メチルエチル｝――一九・三〇―ジメトキシ――一五・一七・二一・二三・二九・三五―ヘキサメチル――――・三六―ジオキサ―四―アザトリシクロ［三〇・三・一・〇四・九］ヘキサトリアコンタ――一六・二四・二六・二八―テトラエン―二・三・一〇・一四・二〇―ペンタオン（別名エベロリムス）及びその製剤
260. バシリキシマブ及びその製剤
261. ヒトＴ細胞で免疫したマウスの脾細胞とマウス骨髄腫細胞の融合細胞から産生される一四〇六個のアミノ酸残基からなる蛋白質（別名ムロモナブ―ＣＤ三）及びその製剤
262. 二―［ｔｒａｎｓ―四―（四―クロロフェニル）シクロヘキシル］―三―ヒドロキシ――一・四―ナフトキノン（別名アトバコン）及びその製剤（ただし、マラリアに用いられるものを除く。）
263. 九―［[二―ヒドロキシ――――（ヒドロキシメチル）エトキシ］メチル］グアニン（別名ガンシクロビル）及びその製剤
264. 九―[[二―ヒドロキシ――――(ヒドロキシメチル)エトキシ]メチル]グアニンモノエステル―L―バリン(別名バルガンシクロビル)、その塩類及びそれらの製剤
265. 四・四―（ペンタメチレンジオキシ）ジメンズアミジン（別名ペンタミジン)、その塩類及びそれらの製剤
266. セルメチニブ、その塩類及びそれらの製剤
267. タルクの製剤（胸膜腔内注入用懸濁剤であって悪性胸水の再貯留抑制に用いられるものに限る。）
268. 二―ブチル―三―ベンゾフラニル　四―［二―（ジエチルアミノ）エトキシ］―三・五―ジヨードフェニルケトン（別名アミオダロン)、その塩類及びそれらの製剤
269. アキシカブタゲン　シロルユーセル
270. イデカブタゲン　ビクルユーセル
271. シルタカブタゲン　オートルユーセル
272. チサゲンレクルユーセル
273. テセルパツレブ
274. リソカブタゲン　マラルユーセル

注）血液製剤、抗ＨＩＶ薬、インターフェロン、除外とならないテガフール配合剤、アトピー性皮膚炎に用いるシクロスポリン、アザチオプリン及び関節リウマチに用いるタクロリムスについては使用時期により対象外となるものがありますので、個別にご相談ください。

注）セツキシマブ及びその製剤、パニツムマブ及びその製剤については使用時期によって対象となるものがありますので、個別にご相談ください。

表－2　対象除外医薬品一覧表(2)

（昭和61年3月28日最終改正）

（賦形剤等）

1．アラビアゴム
2．アラビアゴム末
3．亜硫酸水素ナトリウム
4．エチレンジアミン
5．エーテル（麻酔用エーテルを除く。）
6．オリブ油
7．オレンジ油
8．カカオ脂及びこれに類似するもの
9．カプセル
10．カルナウバロウ
11．牛脂
12．吸水軟膏
13．軽質無水ケイ酸
14．硬化油
15．ゴマ油
16．コムギデンプン
17．コメデンプン
18．コレステロール
19．酢酸フタル酸セルロース
20．サッカリンナトリウム
21．酸化カルシウム
22．酸化チタン
23．酸素
24．常水
25．注射用蒸留水
26．親水軟膏
27．ステアリルアルコール
28．ステアリン酸
29．ステアリン酸カルシウム
30．ステアリン酸ポリオキシル40
31．ステアリン酸マグネシウム
32．精製水
33．滅菌精製水
34．石油ベンジン
35．セスキオレイン酸ソルビタン
36．セタノール
37．精製セラック
38．白色セラック
39．結晶セルロース
40．ダイズ油
41．タルク及びこれに類似するもの
42．単シロップ
43．単軟膏
44．窒素
45．ツバキ油
46．デキストリン
47．トウモロコシデンプン
48．トウモロコシ油
49．トラガント
50．トラガント末
51．トリエタノールアミン
52．豚油
53．ナタネ油
54．二酸化炭素
55．乳糖
56．白色軟膏
57．白糖
58．精製白糖
59．ハチミツ
60．ハッカ水及びこれに類似するもの
61．パラオキシ安息香酸エチル
62．パラオキシ安息香酸ブチル
63．パラオキシ安息香酸プロピル
64．パラオキシ安息香酸メチル
65．パラフィン
66．バレイショデンプン
67．ヒドロキシプロピルセルロース
68．低置換度ヒドロキシプロピルセルロース
69．ヒドロキシプロピルメチルセルロース2208
70．ヒドロキシプロピルメチルセルロース2906
71．ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910
72．ヒドロキシプロピルメチルセルロース
フタレート200731
73．ヒドロキシプロピルメチルセルロース
フタレート220824
74．ピロ亜硫酸ナトリウム
75．ブドウ酒
76．プロピレングリコール
77．ベントナイト
78．ポリソルベート80
79．ポリビニルピロリドンK25
80．ポリビニルピロリドンK30
81．ポリビニルピロリドンK90
82．マクロゴール400
83．マクロゴール1500
84．マクロゴール4000
85．マクロゴール6000
86．マクロゴール20000
87．マクロゴール軟膏及びこれに類似するもの
88．ミツロウ
89．サラシミツロウ
90．メグルミン
91．モノステアリン酸アルミニウム
92．モノステアリン酸グリセリン
93．ヤシ油
94．ラウロマクロゴール
95．ラッカセイ油
96．加水ラノリン
97．精製ラノリン
98．黄色ワセリン
99．白色ワセリン
100．親水ワセリン

表－3　請求に必要な書類等一覧表

<table>
<tr><th>給付の種類</th><th>給付請求者</th><th>請求に必要な書類</th></tr>
<tr><td>医　療　費</td><td rowspan="2">医療を受けた人</td><td rowspan="2">①医療費・医療手当請求書［様式1］
②医療費・医療手当診断書［様式2の(1)］
（ただし皮膚病変用は様式2の(2)）
③投薬・使用証明書［様式3］又は販売証明書［様式4］+一般用医薬品服薬状況説明書
④受診証明書［様式5］
など</td></tr>
<tr><td>医 療 手 当</td></tr>
<tr><td>障 害 年 金</td><td>一定の障害にある18歳以上の人</td><td rowspan="2">①障害年金請求書［様式6］
又は障害児養育年金請求書［様式9］
②障害年金/障害児養育年金診断書
（視覚障害用）［様式7の(1)］
（聴力・平衡機能障害用）［様式7の(2)］
（運動・感覚障害用）［様式7の(3)］
（肝臓・腎臓・血液・造血器障害用）［様式7の(4)］
（遷延性脳障害用/精神障害用）［様式7の(5)］
（呼吸器疾患障害用）［様式7の(6)］
（その他の障害用）［様式7の(7)］
③投薬・使用証明書［様式3］又は販売証明書［様式4］+一般用医薬品服薬状況説明書
など</td></tr>
<tr><td>障　害　児
養 育 年 金</td><td>一定の障害にある18歳未満の人を養育する人</td></tr>
<tr><td>遺 族 年 金
［生計維持者が死亡した場合］</td><td>同一生計の遺族のうち最優先順位の人</td><td rowspan="2">①遺族年金請求書［様式11の(1)］
又は遺族一時金請求書［様式11の(2)］
②遺族年金/遺族一時金/葬祭料診断書［様式12の(1)］
（ただし皮膚病変用は様式12の(2)）
③投薬・使用証明書［様式3］又は販売証明書［様式4］+一般用医薬品服薬状況説明書
など</td></tr>
<tr><td>遺族一時金
［生計維持者以外が死亡した場合］</td><td>同一生計の遺族のうち最優先順位の人</td></tr>
<tr><td>葬　祭　料</td><td>死亡した人の葬祭を行った人</td><td>①葬祭料請求書［様式16］
②遺族年金/遺族一時金/葬祭料診断書［様式12の(1)］
（ただし皮膚病変用は様式12の(2)）
③投薬・使用証明書［様式3］又は販売証明書［様式4］+一般用医薬品服薬状況説明書
など</td></tr>
</table>

注　1）投薬・使用証明書は、副作用救済給付用診断書を作成する医師が投薬・使用した場合（処方せんの交付を含みます。）は不要です。
2）医療費・医療手当の請求に係る受診証明書は、副作用の治療を受けた病院等で証明を受けることとなります。
3）副作用の治療を受けた病院等が2ヶ所以上の場合は、それぞれの病院等から診断書等を作成していただくことが必要です。
4）複数の給付請求を同時に行う場合、同じ医師による診断書は、副作用のより重篤な症状の様式を使用し、同一の書類の添付は省略して差し支えありません。また、必要な書類を揃えることが難しい場合は、ご相談下さい。
5）電子媒体を提出の場合は、可能な限りCDまたはDVDでの提出をお願いいたします。
6）上記のほかにも必要な書類があります。

※　救済給付の請求書等の様式については、参考までにその様式の一例を巻末の参考に掲載しております。
実際のご請求にはお使いいただけませんので、ご請求される際には、ＰＭＤＡまでご連絡下さい。請求書等の様式をお送りいたします。また、ＰＭＤＡのホームページからもダウンロードすることができます。(https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html)

表－4　障害の程度

等　級	障　害　の　状　態
1　級	1. 次に掲げる視覚障害 イ. 両眼の視力がそれぞれ0.03以下のもの ロ. 一眼の視力が0.04、他眼の視力が手動弁以下のもの ハ. ゴールドマン型視野計による測定の結果、両眼のⅠ／四視標による周辺視野角度の和がそれぞれ80度以下かつⅠ／二視標による両眼中心視野角度が28度以下のもの ニ. 自動視野計による測定の結果、両眼開放視認点数が70点以下かつ両眼中心視野視認点数が20点以下のもの 2. 両耳の聴力レベルが100デシベル以上のもの 3. 両上肢の機能に著しい障害を有するもの 4. 両下肢の機能に著しい障害を有するもの 5. 体幹の機能に座っていることができない程度又は立ち上がることのできない程度の障害を有するもの 6. 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの 7. 精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 8. 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの
2　級	1. 次に掲げる視覚障害 イ. 両眼の視力がそれぞれ0.07以下のもの ロ. 一眼の視力が0.08、他眼の視力が手動弁以下のもの ハ. ゴールドマン型視野計による測定の結果、両眼のⅠ／四視標による周辺視野角度の和がそれぞれ80度以下かつⅠ／二視標による両眼中心視野角度が56度以下のもの ニ. 自動視野計による測定の結果、両眼開放視認点数が70点以下かつ両眼中心視野視認点数が40点以下のもの 2. 両耳の聴力レベルが90デシベル以上のもの 3. 平衡機能に著しい障害を有するもの 4. 咀嚼の機能を欠くもの 5. 音声又は言語機能に著しい障害を有するもの 6. 一上肢の機能に著しい障害を有するもの 7. 一下肢の機能に著しい障害を有するもの 8. 体幹の機能に歩くことができない程度の障害を有するもの 9. 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、日常生活が著しい制限を受けるか、又は日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの 10. 精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 11. 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの

※視力の測定は、万国式試視力表によるものとし、屈折異常があるものについては、矯正視力によって測定します。

（注）　上記の障害の程度を具体的に説明すると

1級　　身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの。この日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度とは、他人の介助を受けなければほとんど自分の用を弁ずることができない程度のもの。

　例えば、身のまわりのことはかろうじてできるが、それ以上の活動はできないもの又は行ってはいけないもの、すなわち、病院内の生活でいえば、活動の範囲がおおむねベッド周辺に限られるものであり、家庭内の生活でいえば、活動の範囲がおおむね就床室内に限られるもの。

2級　　身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が、日常生活が著しい制限を受けるか又は日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの。この日常生活が著しい制限を受けるか又は日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度とは、必ずしも他人の助けを借りる必要はないが、日常生活は極めて困難で、労働により収入を得ることができない程度のもの。

　例えば、家庭内の極めて温和な活動（軽食作り、下着程度の洗濯等）はできるが、それ以上の活動はできないもの又は行ってはいけないもの、すなわち、病院内の生活でいえば、活動の範囲がおおむね病棟内に限られるものであり、家庭内の生活でいえば、活動の範囲がおおむね家屋内に限られるもの。

参　考

※以下に掲載されている様式は見本ですので、実際のご請求にはお使いいただけません。
ご請求される際には、ＰＭＤＡまでご連絡下さい。請求書等の様式をお送りいたします。
また、ＰＭＤＡのホームページからもダウンロードすることができます。
（https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html）

様式１

副作用救済給付用

医療費・医療手当請求書

(1) フリガナ 請求者の氏名		□男 □女	(2) 生年月日及び年齢	□明治 □大正 □昭和 □平成 □令和	年　月　日	歳
(3) フリガナ 現住所	(〒　－　)				電話 (　　)	
(4) 副作用によるものとみられる疾病の名称又は症状						

(5) (4)の疾病の原因とみられる医薬品等とその入手・使用場所

医薬品等の名称	医療機関等の名称	所在地

(6) (4)の疾病について医療を受けた病院、診療所又は薬局の名称及び所在地	医療機関等の名称	所在地		
(7) (4)の疾病について診療を受けた日数		年　月分	年　月分	年　月分
	入院外診療実日数	日	日	日
	入院実日数	日	日	日

(8) (4)の疾病について要した医療費のうち医療保険等の自己負担額分	円
(9) (4)の疾病について当機構からの医療費・医療手当の受給の有無	□有（受給者番号：　　）・□無
(10) (4)の疾病について訴訟又は示談の有無	□有（□刑事事件　□民事事件　□和解　□示談）・□無
(11) 救済制度に関する情報の入手経路について	□医師　□歯科医師　□薬剤師　□その他の医療機関職員 □新聞・TV 等　□その他(　　)

上記のとおり、請求に係る疾病について要した医療費・医療手当の支給を受けたく、必要書類を添えて請求します。

令和　　年　　月　　日

請求者氏名

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構　理事長　殿

救済給付に係る情報（請求者の個人情報を除く。）は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第 68 条の 10 第 3 項の規定に基づき、安全対策に利活用されますので、予めご了承下さい。

見本

様式3

副作用救済給付用

投薬・使用証明書

(1)患者の氏名			(2)生年月日	□ 明治 □ 大正 □ 昭和　　年　　月　　日 □ 平成 □ 令和	カルテ番号
測定日　　年　　月　　日		□ 男・□ 女			
身長　　cm	体重　　kg				
(3)現住所	(〒　　－　　)				

(4)　使用された医薬品等(医薬品等の名称は販売名を記入して下さい)　(注1)

院外処方(注2)	医薬品等の名称(会社名)(注3)	規格単位(注4)	1日使用量(注5)	使用方法(注5)		使用期間(注5)		使用理由
				投与(使用)経路	1日使用回数	開始日	終了日	

(注1)　(4)の医薬品等の名称欄には、患者に投薬・使用した医薬品又は再生医療等製品（処方箋を交付した場合も含みます）について記入して下さい。
(注2)　院外処方による場合には、「院外処方」の欄に○印を記入して下さい。
(注3)　使用された医薬品等を具体的に特定する必要がありますので、一般名処方又は後発医薬品への変更可の処方箋の場合、実際に投薬された医薬品等の販売名(販売名が一般名＋屋号の場合は屋号を含む)を記入して下さい。
(注4)　医薬品等について、規格・単位を記入して下さい。
(注5)　上記医薬品等の使用が連日でなかった場合、又は漸減(増)療法によった場合には、「1日使用量」、「使用方法」及び「使用期間」の欄にその内容が分かるように記入して下さい。

(5)　(4)の医薬品等を使用するに至った傷病の名称又は症状(原疾患)	
(6)　(4)の医薬品等使用時の傷病であって(5)の傷病以外のもの	□ 無　・　□ 有　（ 有の場合　　）
(7)　(5)及び(6)傷病についての薬剤以外の処置	□ 無　・　□ 1.放射線治療　□ 2.輸血　□ 3.手術 □ 4.その他　（　　）

(8)　(4)の医薬品等を使用するに至った経緯

年　月　日	具体的に記入して下さい

(9)　備考(特記事項等を記入して下さい。)

・過去の副作用歴・アレルギー歴　□ 無　・　□ 不明　・　□ 有

[　　]

・特記すべき体質　□ 無　・　□ 不明　・　□ 有

[　　]

上記のとおり証明します。　　令和　　年　　月　　日

病院又は診療所の名称　　診療担当科名

所在地　　医師氏名

電話番号

救済給付に関わる問い合わせ窓口

部署名

担当者名

注意
1　診断書を作成する医師が投薬し、又は使用した場合（処方箋を交付した場合を含みます。）には、この書類は不要です。
2　ワクチンを接種されている場合の予診票、その他参考となる資料がありましたら、備考欄にその資料名を記入し、添付して下さい。
3　記入しきれない場合には適宜別紙に記入のうえ添付して下さい。
4　パソコン等で作成された場合は、紙による提出と共に、電子ファイルをＣＤ等の電子媒体へコピーしたものを添付して下さい。

見本

様式2の(1)

副作用救済給付用

医療費・医療手当診断書

(1)患者の氏名			(2)生年月日	□ 明治 □ 大正 □ 昭和　年　月　日 □ 平成 □ 令和	カルテ番号
測定日　年　月　日		□ 男 ・ □ 女			
身長　cm	体重　kg				
(3)現住所	(〒　－　)				
(4)副作用によるものとみられる疾病の名称又は症状(注)			(5)(4)の疾病について初めて診療した日(注)	□ 平成 □ 令和　年　月　日	

(注)医薬品等の副作用によるものかどうか不明の場合等、(4)、(5)の欄は、必ずしも記入の必要はありませんが、(6)以下の欄には、使用された医薬品等、患者に発生した症状・治療等の状況の推移等について記入して下さい。

＊(6)　使用された医薬品等(医薬品等の名称は販売名を記入して下さい)　(注1)

区分(注2)	院外処方(注3)	医薬品等の名称(会社名)(注4)	規格単位(注5)	1日使用量(注6)	使用方法(注6)		使用期間(注6)		使用理由	使用場所(注7)
					投与(使用)経路	1日使用回数	開始日	終了日		

見本

(注1)　使用された医薬品等(医薬品又は再生医療等製品)はすべて記入して下さい。
(注2)　特に(4)の疾病の原因として疑われる医薬品等がある場合には、「区分」の欄に○印を記入して下さい。
(注3)　院外処方による場合には、「院外処方」の欄に○印を記入して下さい。
(注4)　使用された医薬品等を具体的に特定する必要がありますので、一般名処方又は後発医薬品への変更可の処方箋の場合、実際に投薬された医薬品等の販売名(販売名が一般名＋屋号の場合は屋号を含む)を記入して下さい。
(注5)　医薬品等について、規格・単位を記入して下さい。
(注6)　上記医薬品等の使用が連日でなかった場合、又は漸減(増)療法によった場合には、「1日使用量」、「使用方法」及び「使用期間」の欄にその内容が分かるように記入して下さい。
(注7)　上記の医薬品等について、この診断書を作成する医師が使用した場合(処方箋を交付した場合も含む。)には、「使用場所」の欄に○印を記入して下さい。また、同じ院内の他診療科で使用した場合は、診療担当科名を記入して下さい。

＊(7)　(6)の医薬品等を使用するに至った傷病の名称又は症状(原疾患)	
＊(8)　(6)の医薬品等使用時の傷病であって(7)の傷病以外のもの	□無 ・ □ 有　(有の場合　)
＊(9)　(7)及び(8)傷病についての薬剤以外の処置	□無 ・ □ 1.放射線治療　□ 2.輸血　□ 3.手術 □ 4.その他　(　)

＊印欄については、患者が(4)の疾病について医薬品医療機器総合機構から医療費又は医療手当、障害年金又は障害児養育年金の支給を受けている場合には、記入は不要です。

(10) (6)の医薬品等を使用するに至った経緯並びにその後の経過

[(4)の疾病について、医薬品医療機器総合機構から医療費又は医療手当の支給を受けている場合は、前回診断書を提出した後の経過を記入して下さい。]

年　月　日	具体的に記入して下さい
① (6)の医薬品等を使用するに至った経緯	

(11) 臨床検査値（生化学・血液一般・免疫学的・ウイルス学的・細菌学的検査・その他検査等の結果）

[(4)の疾病に関連しているものはすべて記入して下さい。また、他に異常を認めたものも記入して下さい。
(6)の医薬品等を使った経緯が不明な場合には、患者の病状に関する検査値について記入して下さい。
電子カルテ・オーダリングシステム等から印刷した検査結果や検査結果報告書のコピー等を添付していただくか、下表に直接記入して下さい。]

① 生化学・血液一般(分画も含む)・その他の検査

検査項目	基準値範囲(注)	単位	(4)の疾病の原因とされる医薬品等の使用前の検査値	(4)の疾病の原因とされる医薬品等の使用後の検査値		
			検査日	検査日		
			年　月　日	年　月　日	年　月　日	年　月　日
1	～					

(12) 画像検査　□無・□有　(有の場合は下記に記入して下さい)

((4)の疾病に関連した画像検査(X線、CT、MRI、RI等)の画像を提示し、その所見等を記入して下さい。)

画像等(注2)	読影所見等(注3)
副作用発現前　(撮影日：　年　月　日) 検査名： 部位：	

(13) 備考(特記事項等を記入して下さい。)

・過去の副作用歴・アレルギー歴　□無・□不明・□有

[　　]

・特記すべき体質　□無・□不明・□有

[　　]

上記のとおり診断します。　令和　年　月　日

病院又は診療所の名称　　診療担当科名

所在地　　医師氏名

電話番号

救済給付に関わる問い合わせ窓口

部署名

担当者名

注意

1 問診による身体状態と、他覚的所見とが一致しないような場合には、その旨を備考欄に記入して下さい。
2 画像検査に関する資料を添付される場合には、(12)の画像検査の項にその資料名を記入していただくか、備考欄に資料名を記入して下さい。
3 ワクチンを接種されている場合の予診票、その他参考となる資料がありましたら、備考欄にその資料名を記入し、添付して下さい。
4 記入しきれない場合には適宜別紙に記入のうえ添付して下さい。
5 パソコン等で作成された場合は、紙による提出と共に、電子ファイルをCD等の電子媒体へコピーしたものを添付して下さい。

見本

様式４

副作用救済給付用

販 売 証 明 書

フリガナ 患者の氏名		□男 □女
フリガナ 現 住 所		

販売医薬品等

医薬品等の名称(注１)	会社名	販売量	販売年月日

上記のとおり、販売したことを証明します。

令和　　年　　月　　日

販売業者の氏名
(注２)
店 舗 の 名 称
店 舗 の 所 在 地

(注１)実際に販売された医薬品等の販売名を記入して下さい。また、規格・単位についても記入して下さい。(錠、カプセル、細粒等及び○mg、○%○ml 等)。

(注２)販売業者の氏名は、薬局管理者又は店舗管理者の氏名を記入して下さい。

様式５

副作用救済給付用

受診証明書

(1) フリガナ 患 者 の 氏 名			□男 □女	(2) 生年月日	□明治 □大正 □昭和 □平成 □令和	年　月　日
(3) フリガナ 現 住 所						
(4) 請求に係る疾病の名称又は症状						
(5) 請求に係る医療を行った日数		年　月分		年　月分		年　月分
	入院外診療実日数	日		日		日
	入院実日数	日		日		日
(6) 医療保険等の自己負担額分	入院外	日　円 日　円 日　円 日　円 日　円		日　円 日　円 日　円 日　円 日　円		日　円 日　円 日　円 日　円 日　円
	入院	日～　日　円 日～　日　円		日～　日　円 日～　日　円		日～　日　円 日～　日　円
(7) 自己負担額がない理由						

上記のとおり、請求に係る疾病について医療を行ったことを証明します。

令和　　年　　月　　日

病院、診療所又は薬局の名称
所　在　地　(〒　　－　　)
電 話 番 号
管理者の氏名

救済給付に関わる問い合わせ窓口
部　署　名
担 当 者 名

(注意)

1　(1)～(3)の欄は、請求に係る疾病について医療を受けた者の氏名、性別、生年月日及び現住所を記入して下さい。

2　(4)の欄には、請求に係る疾病の名称を記入して下さい。
なお、適当な名称がない場合には、症状を簡潔に記入して下さい。

3　(5)の欄は、(4)の疾病について医療を行った日数をひと月ごとに入院実日数又は入院外診療実日数別に記入して下さい。

4　(6)の欄は、(4)の疾病について、月ごとの医療費の自己負担額（差額ベッド代、文書料等の健康保険法に該当しないもの及び食事療養標準負担額を除く。）を入院及び入院外に分けて記入して下さい。その際、日付についても記載して下さい。

5　(7)の欄は、自己負担額がある場合記載の必要はありません。

6　入院により(4)の疾病の治療と(4)の疾病以外の疾病の治療とを並行して行っている場合において、(4)の疾病のみでは入院を要すると認められないときの医療を行った日数については、入院実日数欄ではなく、入院外診療実日数欄に記入して下さい。

7　この証明書について、後日、医薬品医療機器総合機構が指定する期間のみの自己負担額等について照会する場合がありますので予め御承知おき願います。

見本

◉ 副作用救済給付の請求についての詳細は、ＰＭＤＡへお問い合わせください。

照　会　先

PMDA
ピー・エム・ディー・エー

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
健康被害救済部　救済制度相談窓口

〒100-0013　東京都千代田区霞が関３－３－２ 新霞が関ビル
（電 話 番 号） 0120－149－931
（受 付 時 間） 月～金（午前 9 時～午後 5 時）祝日・年末年始を除く
（ E-mail ） kyufu@pmda.go.jp
（ホームページ） https://www.pmda.go.jp
（健康被害救済制度のページ）https://www.pmda.go.jp/relief-services/

詳しくは 副作用　救済 で 検索
ＰＭＤＡ で 検索