

<<医療関係者の皆様へ>>

「医薬品副作用被害救済制度」における 書類の作成にご協力をお願いいたします。

この制度の救済給付の請求に当たっては、健康被害に遭われた方等が、請求書と併せて、医師の診断書や受診証明書、薬局等で医薬品を購入した場合は販売証明書等の書類（※）を提出することが必要です。これらの書類は救済給付の支給を決定する上で大変重要な資料となりますので、作成のご協力をお願いいたします。

なお、書類作成に当たり、医薬品と健康被害との因果関係の証明を行う必要はございません。患者さんのありのままの症状や治療内容をご記入ください。

（※）副作用の治療を行った医師の診断書、治療に要した費用の額を証明する受診証明書、処方を行った医師の投薬使用証明書、薬局等で医薬品を購入した場合は販売証明書が必要となります。様式は無料でお送りいたします。また、PMDAのホームページから電子媒体をダウンロードすることも可能です。

「医薬品副作用被害救済制度」について

1. 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。この制度は、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健康被害を受けた方に対し、医療費等の給付を行い、健康被害者の迅速な救済を図ることを目的とした、公的制度です。
2. 救済の対象となる健康被害は、昭和55年5月1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り、疾病（入院治療を必要とする程度のもの）、障害（日常生活が著しく制限される程度以上のもの）及び死亡です。
3. この制度は、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）に基づいて設立された医薬品医療機器総合機構（PMDA）が運営しています。

* ご不明な点や救済制度の詳細については、ご遠慮なく下記までご相談ください *

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

【救済制度相談窓口】 Tel: 0120-149-931（フリーダイヤル）

<受付 月～金（祝日・年末年始除く）午前9時～午後5時>

E-mail: kyufu@pmda.go.jp

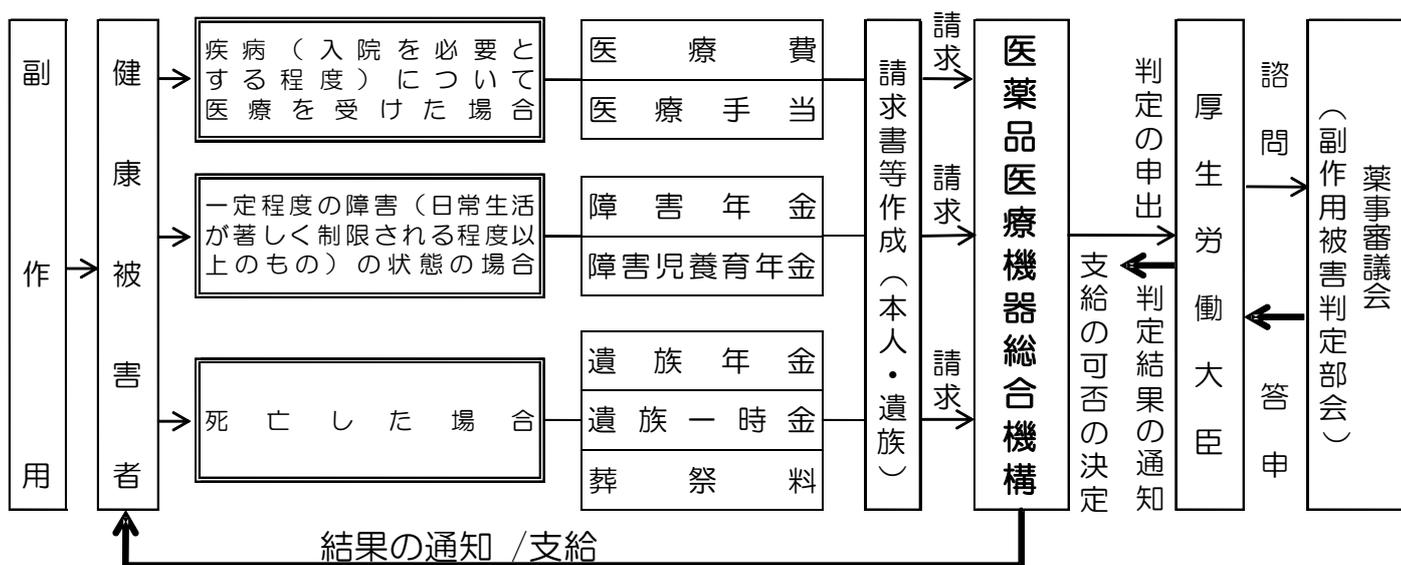
（請求書類のダウンロードはこちら）

URL: <https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html>



(ご参考)

1 請求から支給決定までのしくみ



- 健康被害者又はそのご家族から提出された請求書や診断書等をもとに、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申し出を行います。
- その後、厚生労働省の薬事審議会（副作用被害判定部会）で審議され、厚生労働大臣の判定結果をもとに PMDA において支給の可否を決定します。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。

2 救済の対象とならない健康被害

- 健康被害が、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（予防接種健康被害救済制度があります。）。
- 健康被害の原因となった医薬品が不良医薬品である場合など、医薬品の製造販売業者などに、損害賠償の責任が明らかな場合。
- 健康被害が、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ものであり、その健康被害の発生が予め認識されていた場合など。
- がんその他特殊疾病に使用されることが目的とされる医薬品（抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤など）で厚生労働大臣の指定するもの等による場合。
- 医薬品の副作用のうち健康被害が入院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、医薬品の使用目的・方法が適正であったとは認められない場合。