



薬生副発1006第2号  
平成28年10月6日

一般社団法人  
日本病院会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課  
医薬品副作用被害対策室長



独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する健康被害  
救済制度に関する集中広報の周知について（協力依頼）

平素より厚生労働行政の推進にご協力を賜り感謝申し上げます。

健康被害救済制度は、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）に基づく公的制度であり、医薬品の副作用等により入院が必要な程度の疾病や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、障害年金などの給付を行うものです。

医薬品の副作用等で健康被害に遭われた方が適切に救済給付を受けるためには、広く国民や医療機関に制度を認知していただく必要があります、制度の周知に努めているところです。

制度の実施主体である独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）では、毎年、10月17日から23日の「薬と健康の週間」をはじめ12月までの約3か月間を「健康被害救済制度集中広報期間」として、国民及び医療関係者向けに、制度の認知度向上を目的としたキャンペーンを展開しており、今年度も下記のような広報を実施することとしております。また、この集中広報の具体的な内容を紹介した Web ページ（「医薬品副作用被害救済制度特設サイト」）を作成し、機構のホームページ上に掲載しております。

つきましては、貴職においてご了知のうえ、貴法人等の会員及び役職員又は管下の医療機関等に周知くださいますようお願い申し上げます。

記

集中広報の実施内容

- 全国の新聞への広告掲載
- 全国でのテレビスポットCM
- Web 広告（「医薬品副作用被害救済制度特設サイト」への誘導）  
([http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\\_camp/index.html](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html))
- 医療関係専門誌への広告掲載 など

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

制度の基本について

私に関係ある  
制度ですか？



もっと詳しく ▶

制度の詳細について

どんな救済が  
あるの？



もっと詳しく ▶

手続きについて

請求は  
どうするの？



もっと詳しく ▶

医療関係者の皆様へ

患者さんへ  
お伝え下さい。



もっと詳しく ▶



ドクトルQ



CM動画 掲載中

もっと詳しく ▶

救済制度  
相談窓口

◎救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。



0120-149-931

受付時間：午前9:00～午後5:00 / 月～金(祝日・年末年始を除く)

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

× 画面を閉じる

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

## 医薬品副作用被害救済制度の基本 について

私に関係のある制度  
ですか？



お薬の副作用は、だれにでも起こる可能性があります。

医薬品は正しく使っても、副作用の発生を防げない場合があります。そこで、医薬品（病院・診療所で処方されたものの他、薬局等で購入したものも含みます）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。暮らしに欠かせないお薬だから、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、ぜひ知っておいてほしい制度です。



給付の仕組み（請求、判定、諮問、決定など）  
について



制度の仕組みに関する詳細はこちら▶



制度についてのよくある質問▶

救済制度  
相談窓口

◎救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。



0120-149-931

受付時間：午前9:00～午後5:00 / 月～金(祝日・年末年始を除く)

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

× 画面を閉じる

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

## 医薬品副作用被害救済制度をさらに詳しく知りたいかたへ

### どんな救済があるの？



救済給付には7種類があり、種類により給付額が異なります。

#### ■入院治療を必要とする程度の医療を受けた場合

- (1) 医療費 …………… 健康保険等による給付の額を除いた自己負担分
- (2) 医療手当 …………… 月額 34,000円または36,000円（入院、通院の区分、治療日数による）

#### ■日常生活が著しく制限される程度の障害がある場合（法令で定める程度の障害）

- (3) 障害年金 …………… 1級 年額2,736,000円 / 2級 年額2,188,800円
- (4) 障害児養育年金 …… 1級 年額855,600円 / 2級 年額684,000円

#### ■死亡した場合

- (5) 遺族年金 …………… 年額2,392,800円
- (6) 遺族一時金 …………… 7,178,400円
- (7) 葬祭料 …………… 206,000円

※平成27年4月1日現在の給付額です。

[給付の種類と内容の詳細はこちら▶](#)

[詳しい種類別給付額はこちら▶](#)



[制度についてのよくある質問▶](#)

救済制度  
相談窓口

◎救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。



0120-149-931

受付時間：午前9:00～午後5:00 / 月～金(祝日・年末年始を除く)

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

× 画面を閉じる

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

## 医薬品副作用被害救済制度の手続きを知りたいかたへ

### 請求はどうするの？



給付の請求はご本人などが行います。

給付の請求は、健康被害を受けたご本人またはそのご遺族が直接PMDA（医薬品医療機器総合機構）に対して行います。その際に、医師の診断書や投薬・使用証明書、受診証明書などが必要となります。支給の可否は、厚生労働省が設置し外部有識者で構成される薬事・食品衛生審議会における審議を経て、厚生労働大臣の判定結果をもとに決定されます。

[給付請求できる方の詳細はこちら▶](#)

[請求に必要な書類はこちら▶](#)

[請求用紙ダウンロードはこちら▶](#)



給付の種類により請求期限が異なります。



医療費は支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内など、給付の種類ごとに請求期限が設けられています。期限が過ぎていないかどうかご確認ください。

給付請求期限の詳細はこちら ▶

救済制度  
相談窓口

◎救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

☎0120-149-931

電話番号をよくお確かめのうえ、おかけください。

受付時間：午前9:00～午後5:00 / 月～金(祝日・年末年始を除く)

Eメール：kyufu@pmda.go.jp



制度についてのよくある質問 ▶

救済制度  
相談窓口

◎救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

☎0120-149-931

受付時間：午前9:00～午後5:00 / 月～金(祝日・年末年始を除く)

[制度の基本について](#) [制度の詳細について](#) [手続きについて](#) [医療関係者の皆様へ](#)

医薬品副作用被害救済制度をさらに理解し、患者さんに伝えていただくために

患者さんへお伝えください。



薬の副作用による健康被害の救済を行う制度です。

医薬品は正しく使っても、副作用の発生を防げない場合があります。そこで、医薬品（病院・診療所で処方されたものの他、薬局等で購入したものも含まれます）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の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。



給付の仕組み（請求、判定、諮問、決定など）について



制度の仕組みに関する詳細はこちら ▶



給付対象とならない場合があります。

法定予防接種を受けたことによる健康被害などは、給付の対象となりません。

給付の対象とならない場合はこちら ▶

厚生労働大臣の指定する抗がん剤など、一部の医薬品は本制度の救済給付の対象になりません。

対象外医薬品一覧はこちら ▶



救済給付には7種類あります。

救済給付には医療費・医療手当・障害年金・障害児養育年金・遺族年金・遺族一時金・葬祭料の7種類があります。まず、患者さんが請求する給付の種類を確認する必要があります。

給付の詳細と内容の詳細はこちら ▶



請求には医療機関の皆さまに作成していただく書類が必要です。

医薬品の副作用による健康被害を受けた方を救済するためには、発現した症状及び経過とその原因とみられる医薬品との因果関係等の確認が必要ですので、診断書や投薬・使用証明書などの作成にご協力ください。

[請求に必要な書類はこちら ▶](#)

[請求用紙ダウンロードはこちら ▶](#)



## 医薬品医療機器総合機構（PMDA）とは

PMDAは、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としています。

[医薬品医療機器総合機構の詳細はこちら ▶](#)



[制度についてのよくある質問 ▶](#)

救済制度  
相談窓口

◎救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

 **0120-149-931**

受付時間：午前9:00～午後5:00 / 月～金(祝日・年末年始を除く)

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

× 画面を閉じる

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved