

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構からのご案内

# ご存知ですか？ 健康被害救済制度



医薬品の副作用等による被害を  
受けられた方を救済する  
公的な制度です。



社団法人 日本医師会 / 社団法人 日本薬剤師会  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

# 医薬品等により健康被害を 受けられた方を 迅速に救済するための公的な制度

人の健康や生命を守るために欠かせないもの、  
それが医薬品や医療機器です。

これらの医薬品などは、その有効性と同時に安全性が  
確保されていなければなりません。

しかし、十分な注意を払って正しく使用していたとしても、  
副作用の発生や生物由来製品による感染などを  
完全に防ぐことはたいへんむずかしいとされています。

病気の治療に使用した医薬品などにより、  
副作用や感染などの被害を受けた患者さんが存在するの  
事実です。

医薬品、生物由来製品を介した健康被害。

この救済を行う制度があります。

それは、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2つの公的制度です。

「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」

# 健康被害救済制度による患者さんの救済には、 医師や薬剤師など医療従事者の方々の ご理解・ご協力が不可欠です。



## 「医薬品副作用被害救済制度」とは

病院・診療所で投薬された医薬品、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入院が必要な程度の疾病や障害などの健康被害について救済給付を行います。

昭和55年5月1日以降に使用された医薬品が原因となって発生した副作用による健康被害が救済の対象となります。

## 救済の対象とならない場合

次のような場合は、医薬品副作用被害救済制度の救済給付の対象にはなりません。

- 1 法定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)。なお、任意に予防接種を受けた場合は対象となります。
- 2 医薬品の製造販売業者などに明らかに損害賠償責任がある場合。
- 3 救命のためにやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用し、健康被害の発生があらかじめ認識されていたなどの場合。
- 4 医薬品の副作用において、健康被害が入院を要する程度ではなかった場合などや請求期限が経過した場合。
- 5 医薬品を適正に使用していなかった場合。
- 6 対象除外医薬品による健康被害の場合(抗がん剤、免疫抑制剤など)。



# このような患者さんはいませんか？



「医薬品副作用被害救済制度」  
適応となったこのような事例がありました。

## ◀ 具体的事例

### 医療費・医療手当関係

#### 〈皮膚粘膜眼症候群〉

女性50代。右肘痛の治療のためロキソプロフェンナトリウムを処方された。痛みが続くため再受診したところ痛風と診断されアロプリノールを処方された。14日後に口腔内に血疱、眼、外陰部にそう痒、発熱出現し、投与を中止。翌日、体幹にもそう痒感出現、結膜の充血、目脂も多くなり、翌日受診。浮腫性紅斑が認められ、皮膚粘膜眼症候群と診断。約5週間の入院加療。

### 障害年金・障害児養育年金関係

#### 〈薬剤性腎機能障害〉

女性60代。逆流性食道炎のためオメプラゾールを処方、右側頸部リンパ節腫脹・疼痛・発熱のためロキソプロフェンナトリウムを処方され、服用していた。徐々にクレアチニン値が増加、薬剤性腎機能障害のため、緊急透析を行ったが、腎機能の回復が見られず維持透析導入となる。

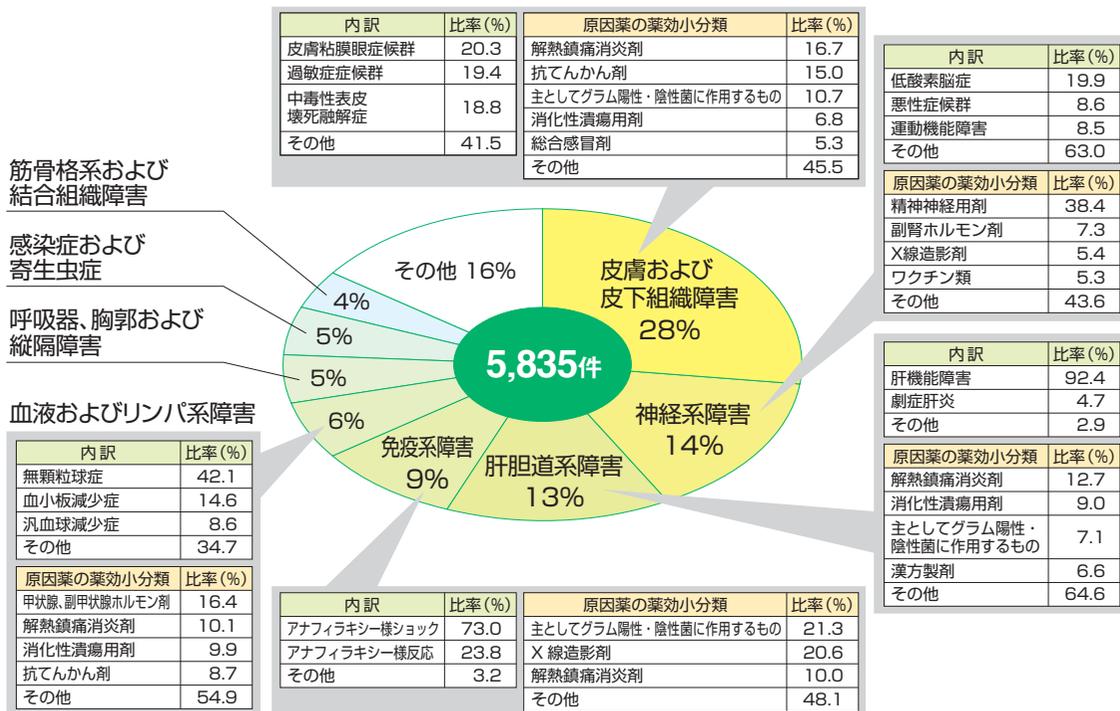
### 遺族年金・遺族一時金・葬祭料関係

#### 〈アナフィラキシー（様）ショック〉

女性70代。胃内視鏡検査の前処置としてグルカゴン筋注。その1分後に塩酸リドカインを口に含んだ直後、椅子から崩れるように倒れ、意識消失、呼吸停止、脈微弱となった。血管確保、心マッサージ、人工呼吸を行い、エピネフリン注射液を静注、気管内挿管を行った。その後、心拍が洞調律に戻ったが、昏睡状態であったため、ICUに収容。人工呼吸を継続し、昇圧剤を持続静注したが死亡。

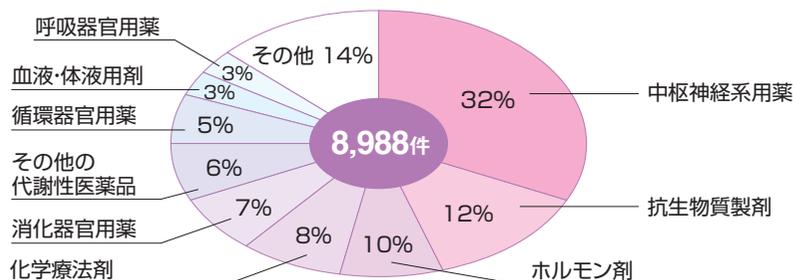
参考：平成16年度～平成22年度救済給付の決定に関する情報(<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help/information.html>)

給付された事例の副作用による健康被害の器官別大分類の内訳(平成18年度～22年度)



注) 上記件数は、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。

薬効中分類別副作用原因医薬品の内訳(平成18年度～22年度)



[健康被害救済部調べ]

「生物由来製品感染等被害救済制度」とは

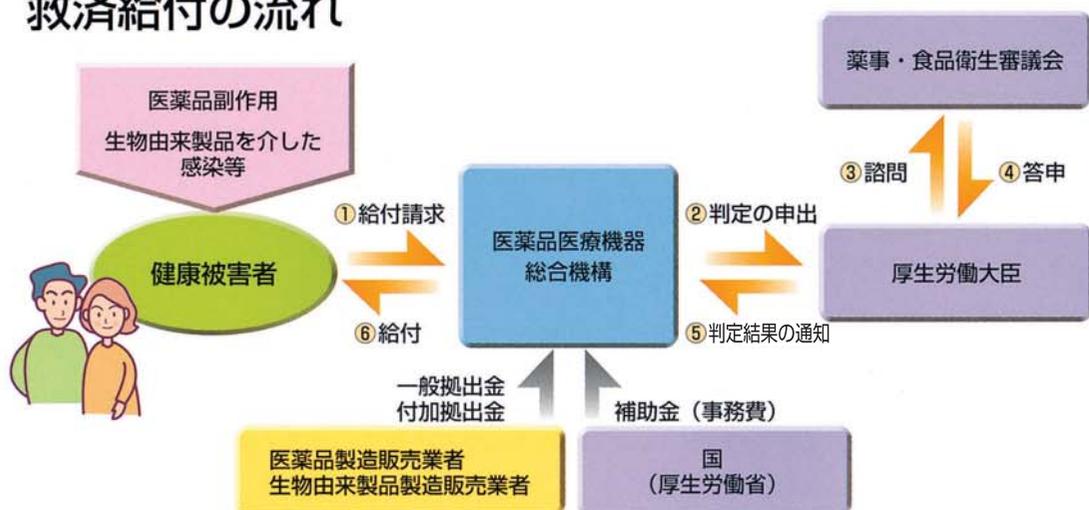
平成16年4月1日に、生物由来製品感染等被害救済制度が創設されました。創設日以降に、生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、その製品を介して感染などにかかり、入院が必要な程度の疾病や障害などの健康被害について救済給付を行う制度です。感染後の発症を予防するための治療や二次感染者なども救済の対象となります。制度のしくみについては、「医薬品副作用被害救済制度」と同様です。

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または材料として製造される医薬品や医療機器などです。例えば、医薬品では輸血用血液製剤やワクチンなど、医療機器ではブタ心臓弁やヘパリンを塗布したカテーテルなど様々な種類のものがあります。

# 患者さんに伝えてください！ 「健康被害救済制度」のこと。

## 救済給付の流れ



\* 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。

## 救済給付の請求

給付の請求は、副作用や感染などによって健康被害を受けた本人またはその遺族が直接、当機構に対して行います。

## 必要な書類・・・ ●医師の診断書 ●投薬証明書 ●受診証明書 等

救済給付を請求する場合は、副作用の発症やウイルスなどに感染した症状、経過と、それが医薬品などを使用したことによるものだという関係を証明しなければなりません。そのためには、副作用や感染などの治療を行った医師の診断書や投薬を行った医師の証明書、あるいは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ので、請求者は、それらの書類の作成を医師等に依頼し、請求者が記入した請求書とともに、機構に提出します。また、医療費・医療手当を請求する場合は、副作用や感染などの治療に要した費用の額を証明する受診証明書も必要となります。

請求書、診断書などの用紙は当機構に備えてあり、健康被害を受けたご本人やご家族などからの申し出に応じて、無料でお送りいたします。また当機構のホームページからダウンロードもできます ([http://search.pmda.go.jp/fukusayo\\_dl/](http://search.pmda.go.jp/fukusayo_dl/))。

# 医師や薬剤師の方々のご協力をお願いします。

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などの作成にご協力ください。



## 7種類の給付

給付の種類は、疾病に対する医療費、医療手当、障害に対する障害年金、障害児養育年金、死亡に対する遺族年金、遺族一時金、葬祭料の7種類があります。

## 給付の種類と請求期限

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	副作用による疾病の治療に要した費用(ただし、健康保険など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。
医療手当	副作用による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。
請求期限……	医療費▶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▶請求に係る医療が行われたときから5年以内*。 ※平成20年4月30日以前に行われた費用の支払い又は医療については2年以内。
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もの)の場合 (機構法で定める等級で1級・2級の場合)	
障害年金	副作用により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。
障害児養育年金	副作用により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。
請求期限……	なし
死亡した場合	
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などを目的として給付。
遺族一時金	生計維持者以外の方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。
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。
請求期限……	死亡の時から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、その死亡の時から2年以内。

---

## 救済制度についての詳細は

---

### ■ ホームページのご案内 .....

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

- 制度の仕組み
- 請求書類ダウンロード
- 障害の程度
- 救済給付決定事例
- 医療費等請求手続き
- 対象除外医薬品一覧
- 給付額一覧

### ■ 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



医薬品副作用被害救済制度を  
覚えておいてください。

---

**pmda** 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丁目3番2号新霞が関ビル

---