

「医薬品副作用被害救済制度について」 の説明スライド

独立行政法人

医薬品医療機器総合機構

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

健康被害救済部

Office of Relief Funds

医薬品には必ずリスクはあります！

如何に、リスクを最小限に留め、
ベネフィットを最大限に引き出すか？



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 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健康被害を
受けられた方を救済する
公的な制度です。

救済制度相談窓口

電話番号：0120-149-931（フリーダイヤル）

受付番号：[月～金]9時～17時（祝日・年末年始を除く）

E-メール：kyufu@pmda.go.jp



PMDAのセイフティ・トライアングル

-3つの業務による総合的なリスクマネジメント-

安全性と有効性を担保

審査
リスクの抑制

世界にない日本独自の
トライアングル

安全
継続的リスクの
最小化

国民

救済
発生した
被害の救済

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*を適正に使用したにも関わらず発生した副作用により、重篤な（**入院治療が必要な程度**）疾病や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。
- 救済給付の必要費用は、医薬品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」とは、厚生労働大臣による医薬品の製造販売業の許可を受けて製造販売をされた**医療用医薬品及び一般用医薬品**等（但し、抗がん剤、免疫抑制剤等その他の医薬品の一部に対象除外医薬品があります）

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、社会的な要請でした。

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。
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。
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及び費用が必要。
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。
5. 訴訟による解決には長期間を要する。
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。

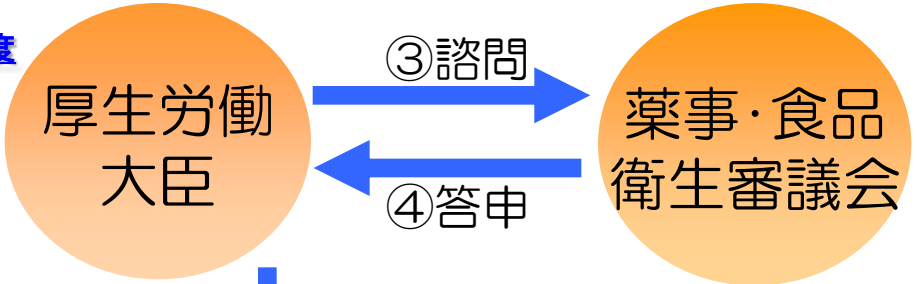
健康被害救済制度の仕組みと請求の流れ

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

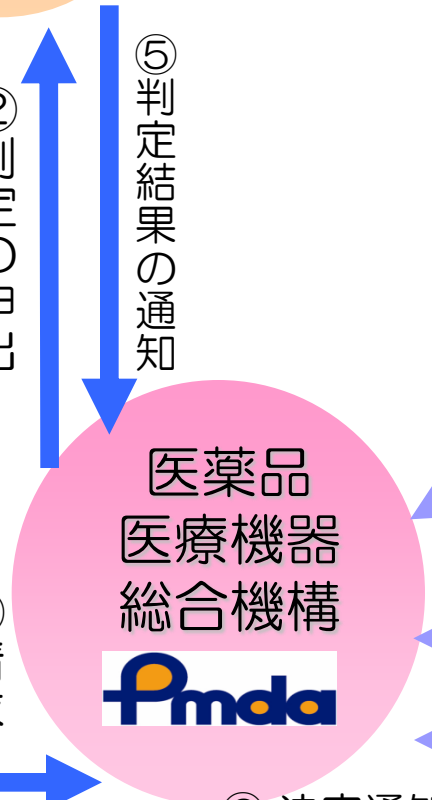
H16年4月1日
以降に使用された
生物由来製品を介した
感染等



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

請求書等作成（本人・遺族）

② 判定の申出



補助金（事務費）



一般拠出金
付加拠出金

製造販売業者

救済給付の種類と請求期限

- 医薬品の副作用により、入院治療を必要とする程度の医療を受けた場合
医療費、医療手当
請求期限（副作用の治療を受けたときから）5年※
※ただし、平成20年4月30日以前に行われた治療については2年
- 医薬品の副作用により、日常生活が著しく制限される程度の障害がある場合（機構で定める等級で1級・2級の場合）
障害年金、障害児養育年金
請求期限 なし
- 医薬品の副作用により、死亡した場合
遺族年金、遺族一時金、葬祭料
請求期限（死亡のときから）5年

救済の対象とならない場合

- 法定予防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でない場合。
- 救命のため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

- 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。（殺虫剤、殺菌消毒剤、体外診断薬、賦形剤など）

請求時の主な必要書類

請求者作成

医療機関作成

請求書

診断書
(経過・検査値)

受診証明書

投薬証明書

様式1 副作用救済給付用 医療費・医療手当請求書

患者の氏名 ○○○○ 性別 女 生年月日 35年8月10日 年齢 48歳

〒000 0000 00000000 00000000 00000000 00000000

病名 薬疹

医薬品名	医療機関等の名称	所在地	期
錠	病院	000000市0000町0000	
カプセル	"	"	"

医師の氏名 ○○○○ 病院 000000市0000町0000

医師の氏名 ○○○○

医療保険等の種類 国民健康保険 国民年金 国民生活保障

請求を受ける日数 19日 入院日数 19日

請求額 162,000円

平成19年4月1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

様式2 副作用救済給付用 医療費・医療手当診断書 (皮膚病使用)

患者の氏名 ○○○○ 性別 女 生年月日 35年8月10日 年齢 15歳

〒000 0000 00000000 00000000 00000000

病名 皮膚粘膜炎様症状群

発症した日数 入院日数 19日

医薬品名(名称)	規格単位	1日投与量	投与回数	投与期間	投与日数	投与量	投与回数	投与期間	投与日数	投与量	投与回数
錠	60mg	3錠	3回	19日	4.3	109.6	3	19日	4.3	109.6	3
カプセル	100mg	2カプセル	2回	19日	3.8	76.0	2	19日	3.8	76.0	2

医師の氏名 ○○○○ 病院 000000市0000町0000

医師の氏名 ○○○○

平成19年4月1日

請求者氏名 ○○○○

様式3 副作用救済給付用 受診証明書

患者の氏名 ○○○○ 性別 女 生年月日 35年8月10日 年齢 15歳

〒000 0000 00000000 00000000 00000000

病名 皮膚粘膜炎様症状群

発症した日数 入院日数 19日

医師の氏名 ○○○○

平成19年10月1日

病院、診療科目又は薬局の名称 ○○○○病院

所在地 000000市0000町0000

電話番号 0000-0000-0000

医師の氏名 ○○○○

様式3 副作用救済給付用 投薬証明書

患者の氏名 ○○○○ 性別 女 生年月日 35年8月10日 年齢 15歳

〒000 0000 00000000 00000000 00000000

医薬品名(名称)	規格単位	1日投与量	投与回数	投与期間	投与日数	投与量	投与回数	投与期間	投与日数	投与量	投与回数
錠	60mg	3錠	3回	19日	4.3	109.6	3	19日	4.3	109.6	3
カプセル	100mg	2カプセル	2回	19日	3.8	76.0	2	19日	3.8	76.0	2

医師の氏名 ○○○○

平成19年10月1日

病院、診療科目又は薬局の名称 ○○○○病院

所在地 000000市0000町0000

電話番号 0000-0000-0000

医師の氏名 ○○○○

請求書はPMDAのホームページからもダウンロードできます。



請求書類はPMDAのホームページからもダウンロードできます

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

The image shows a screenshot of the PMDA website with several red annotations. A red circle highlights the '健康被害救済業務' (Health Damage Relief Business) menu item in the left sidebar. Another red circle highlights the '健康被害救済制度' (Health Damage Relief System) section in the main content area. A third red circle highlights a '健康被害救済制度' (Health Damage Relief System) banner in the right sidebar. A large red arrow points from the '健康被害救済業務' menu item to the '健康被害救済制度' section. A red box with white text contains the message: '救済制度については、こちらをご覧ください。' (Regarding the relief system, please see here.). A red arrow points from this box to the '健康被害救済制度' section. The PMDA logo is visible in the bottom right corner.