



薬食副発1129第1号

平成25年11月29日

都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課
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。

標記制度は、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）に基づく医薬品副作用並びに生物由来製品感染等による健康被害の救済に関する制度となっております。

これらの制度は、医薬品による副作用並びに生物由来製品による感染等により、入院治療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制度であり、この救済給付に必要な費用は、医薬品並びに生物由来製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となっております。

医薬品の副作用並びに生物由来製品の感染等で健康被害にあわれた方を救済給付するためには、広く国民や医療機関等に認知していただく必要があります、制度周知に努めているところであります。

しかしながら、平成24年度に行った医薬品副作用被害救済制度の認知度調査において「知っている」と回答されたのは、国民が約5%、医療関係者が約50%となっており、更なる制度周知が必要となっております。

医療関係者への周知は、救済給付の請求の際に診断書等が必要なことなどから、特に制度周知が重要となっております。平成24年1月30日付事務連絡においても研修での制度周知をお願い申し上げているところであります。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）においては、リーフレットその他、広報資料を無料で配布しております。また、機構のホームページに健康被害救済制度のリーフレットが掲載されておりますので、ダウンロードしてご活用いただけます。

また、研修で健康被害救済制度の説明を行う際、機構の職員を講師として派遣することについても、ご相談に応じます。

貴職においてご了知の上、貴管内市区町村及び医療機関等に制度周知をお願い申し上げます。

(リーフレット掲載箇所)

機構ホームページの「健康被害救済制度」のサイト

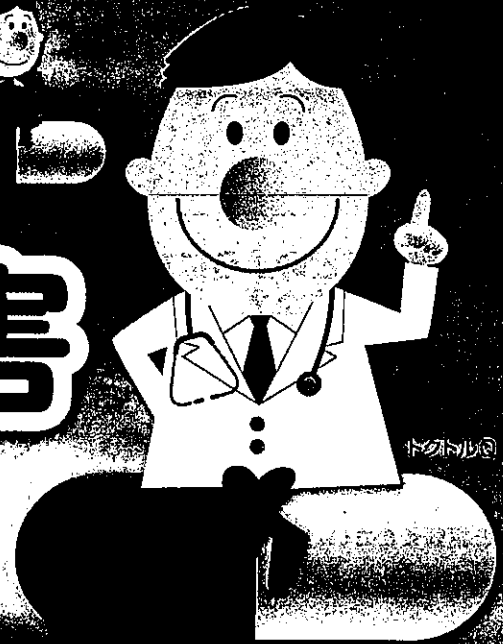
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>

(広報資料等の申込先・相談先)

救済制度相談窓口：0120-149-931（フリーダイヤル）

「もしも」のときに、
「あなた」のために。

医薬品 副作用被害 救済制度



お薬を使うすべての方に知ってほしい制度です。

医薬品は、適正に使用していてもなお、副作用を完全に防ぐことは困難です。
胃のむかつきや眠気などの軽い症状で済む場合もあれば、
まれに入院が必要になるほどの重篤な副作用もあります。
このように入院治療が必要になるなどの重篤な健康被害が発生した場合には、
救済給付を行う公的な制度があります。

請求の方法や給付の種類、救済の対象とならない場合などをご案内しておりますので、
まずは電話やメールでご相談ください。

詳しくは または で

救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

救済制度相談窓口



0120-149-931

電話受付時間：【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の基本

医薬品副作用被害救済制度とは

医薬品副作用被害救済制度は、病院・診療所で処方されたお薬、薬局で購入したお薬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、入院治療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するものです。

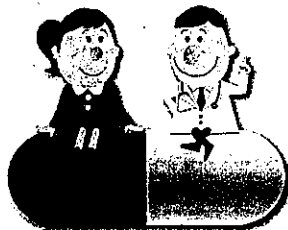
※昭和55年5月1日以降に使用した医薬品が原因となって発生した副作用による健康被害が対象となります。

よくあるご質問にドクトルQがお答えします!



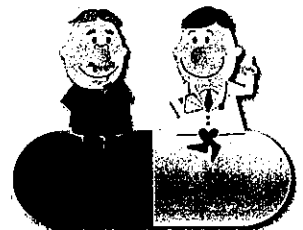
Q. 請求はどのようにすればよいですか?

A. 給付の請求は、健康被害を受けたご本人またはその遺族が直接、PMDAに対して行います。その際に、医師の診断書などが必要となります。まずは、電話やメールでご相談ください。



Q. 給付の支給決定はどのようにして決まるのですか?

A. 提出いただきました書類をもとに、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、支給の可否が決定されます。支給の可否については、PMDAからご連絡いたします。

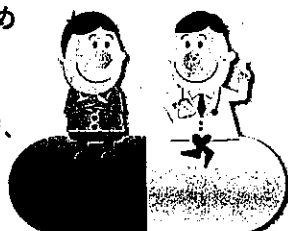


Q. 給付にはどのような種類がありますか?

A. 給付には7種類あります。

- 入院治療を必要とする程度の健康被害で医療を受けた場合
 - ① 医療費 ② 医療手当
- 日常生活が著しく制限される程度の障害がある場合
 - ③ 障害年金 ④ 障害児養育年金
- 死亡した場合
 - ⑤ 遺族年金 ⑥ 遺族一時金 ⑦ 葬祭料

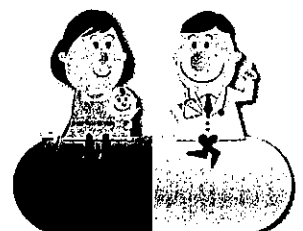
給付額は種類ごとに定められております。なお、それぞれについて請求期限がございますので、ご注意ください。



Q. 救済の対象にならない場合がありますか?

A. 下記の場合は救済の対象になりません。

- ① 医薬品の副作用のうち入院治療を要する程度ではなかった場合などや請求期限が過ぎてしまっている場合、医薬品の使用目的・方法が適正と認められない場合
- ② 対象除外医薬品による健康被害の場合
- ③ 法定予防接種によるものである場合
- ④ 医薬品の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかかな場合
- ⑤ 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健康被害で、その発生があらかじめ認識されていたなどの場合



生物由来製品感染等被害救済制度

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)に基づいた公的な制度です。

どのような制度なのですか？

生物由来製品*を適正に使用したにもかかわらず、その製品を介した感染などにより、入院治療が必要な程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度以上の障害などの健康被害を受けた方に対して救済給付を行う公的な制度です。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。

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が救済の対象となります。

*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。

救済給付の請求は

どのようにしたらいいのでしょうか？

給付の請求は、健康被害を受けた本人またはその遺族が直接、医薬品医療機器総合機構(PMDA)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。

救済給付の請求については、医薬品医療機器総合機構(PMDA)へご相談ください。

救済制度についてのご相談および詳細は

■医薬品医療機器総合機構(PMDA)では、制度の仕組みを解説したパンフレットおよび請求用紙などを無料でお送りします。また、ホームページからダウンロードすることもできます。

ホームページの
ご案内

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

- 制度の仕組み
 - 医療費等請求手続き
 - 請求書類ダウンロード
 - 生物由来製品一覧
 - 障害の程度
 - 給付額一覧
- などについてご案内しています。

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



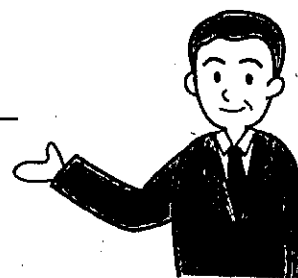
● 救済給付の対象とならない場合があります。

次のような場合は、生物由来製品感染等被害救済制度の救済給付の対象にはなりません。

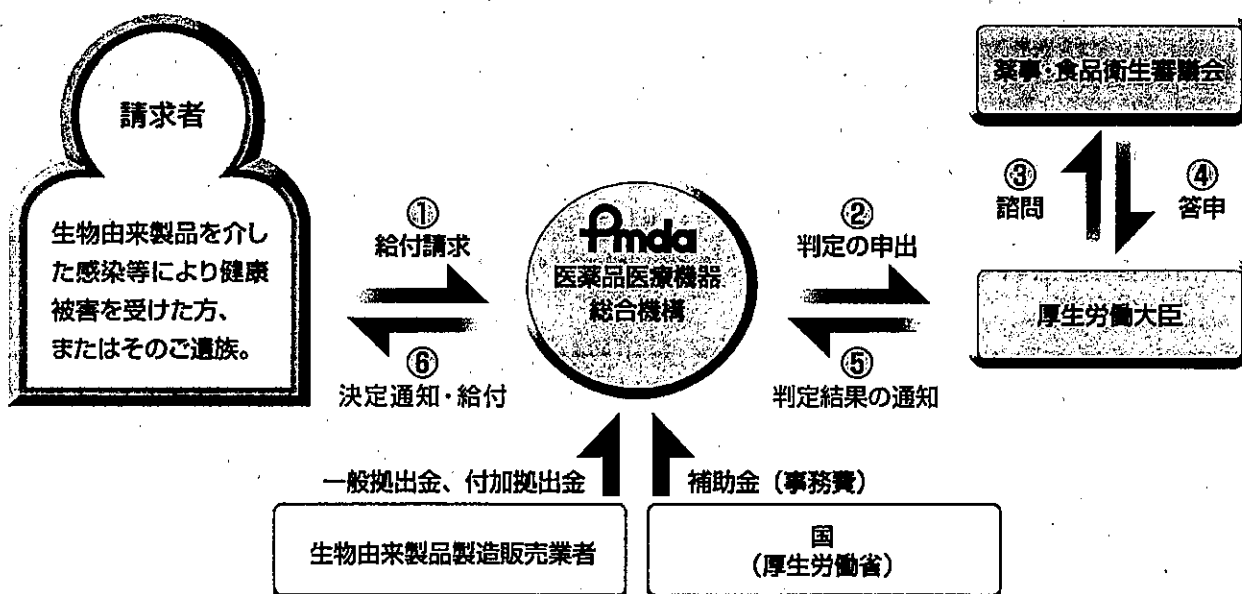
- ❶ 生物由来製品の使用目的・方法が適正であったとは認められない場合。
- ❷ 生物由来製品を介した感染等による疾病において、健康被害が入院治療を要する程度ではなかった場合などや請求期限が経過した場合。
- ❸ 生物由来製品の製造販売業者などの損害賠償責任が明らかな場合。
- ❹ 救命のためにやむを得ず通常の使用量を超えて生物由来製品を使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていたなどの場合。
- ❺ 法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種健康被害救済制度があります）。
なお、任意に予防接種を受けた場合は対象となります。

● 給付は、7種類あります。

- 疾病（入院治療を必要とする程度）について医療を受けた場合
……………❶ 医療費 ❷ 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もの）の場合
（機構法で定める等級で1級・2級の場合）
……………❸ 障害年金 ❹ 障害児養育年金
- 死亡した場合 ……………❺ 遺族年金 ❻ 遺族一時金 ❼ 葬祭料



救済給付の流れ



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および救済給付業務の運営に必要な事務費の一切を含むもので、法律により生物由来製品の製造販売業者から、毎年度、機構に納付される拠出金が充てられるほか、事務費の一部については、国庫から補助されています。

★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。

救済制度については、医薬品医療機器総合機構（PMDA）にご相談いただくか、ホームページをご覧ください。

参考

事務連絡
平成24年1月30日

都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課
医療安全推進室長
医薬食品局総務課
医薬品副作用被害対策室長

医薬品安全管理責任者が行う従業者に対する医薬品の
安全使用のための研修資料について

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。

医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第1条の11第2項第2号ロに規定する「従業者に対する医薬品の安全使用のための研修」の内容として考えられる事項に「医薬品による副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項」があります（【別添1】参照）。

当該事項の研修の際、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）に基づく医薬品の副作用による健康被害の救済に関する制度（以下「健康被害救済制度」という。）の資料等が、下記のとおり利用できるため、貴職においてご了知の上、貴管内市区町村及び医療機関等に活用して頂くよう周知願います。

記

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）において、リーフレットその他、広報資料を無料で配布します。なお、ホームページに健康被害救済制度のリーフレット【別添2：略】が掲載されており、ダウンロードして活用できます。

また、研修で健康被害救済制度の説明を行う際、機構の職員を講師として派遣することについて、相談に応じます。

（リーフレット掲載箇所）

機構ホームページの「健康被害救済制度」のサイト

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

（広報資料等の申込先・相談先）

救済制度相談窓口：0120-149-931（フリーダイヤル）

【医療法(昭和23年法律第205号)(抜粋)】

第三章 医療の安全の確保

第六条の十 病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

【医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)(抜粋)】

第一章の二 医療の安全の確保

第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない(ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)

- 一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
- 二 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。
- 三 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。
- 四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 (略)
- 二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの
 - イ 医薬品の使用に係る安全な管理(以下この条において「安全使用」という。)のための責任者の配置
 - ロ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
 - ハ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
 - ニ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
- 三 (略)

【良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について(平成19年3月30日付け医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知)(抜粋)】

第2 医療の安全に関する事項

3 医薬品の安全管理体制について

病院等の管理者は、法第6条の10及び新省令第1条の11第2項第2号の規定に基づき、医薬品の使用に際して次に掲げる体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。

(1) (略)

(2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修

新省令第1条の11第2項第2号ロに規定する、従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の内容については、具体的には次に掲げる事項が考えられる。また、研修の実施については必要に応じて行うこととし、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。

- ① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
- ② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項
- ③ 医薬品による副作用等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項

(以下略)