

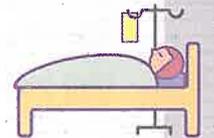
医薬品副作用被害救済制度

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？

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り、入院が必要な程度の疾病や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。昭和55年5月1日以降に使用した医薬品により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に対して行います。その際に、医師の診断書や投薬証明書あるいは薬局などで医薬品を購入した場合は販売証明書、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
- 対象除外医薬品一覧
- 救済給付決定事例
- 医療費等請求手続き
- 障害の程度
- 請求書類ダウンロード
- 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30分（祝日・年末年始を除く）
Eメール：kyufu@pmda.go.jp



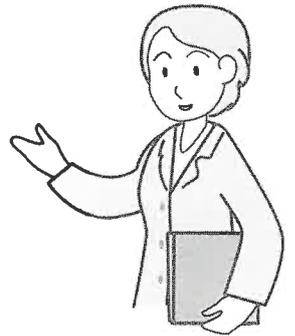
● 救済給付の対象とならない場合があります。

次のような場合は、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。

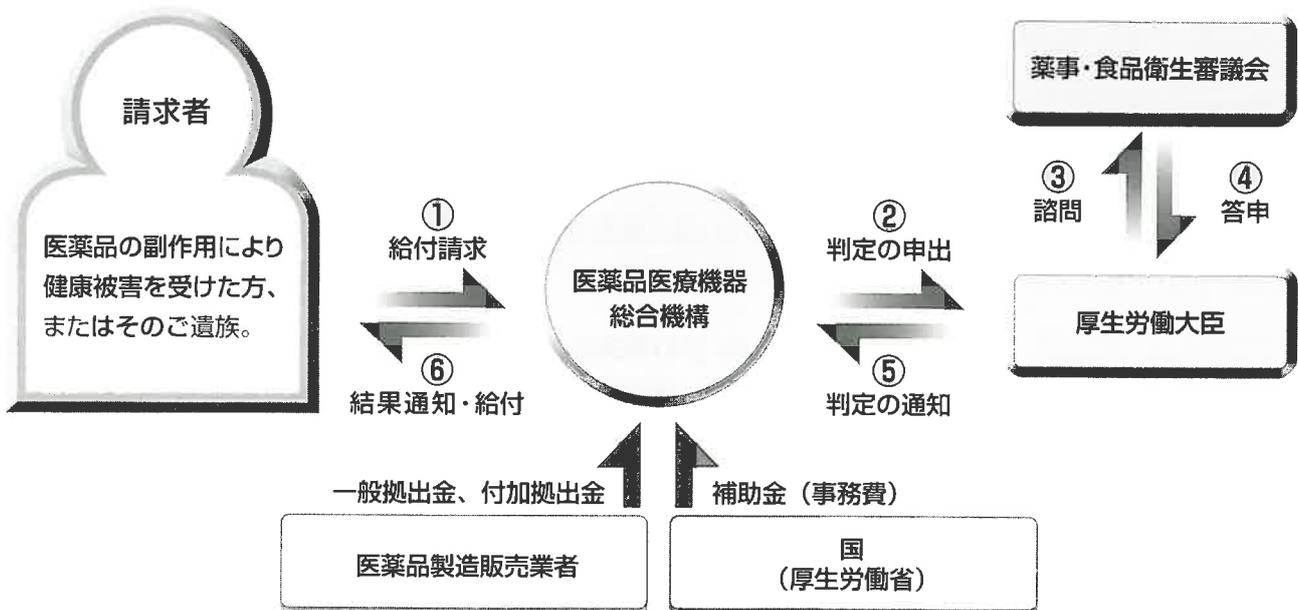
- 1 法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種健康被害救済制度があります）。
なお、任意に予防接種を受けた場合は対象となります。
- 2 医薬品の製造販売業者などの損害賠償責任が明らかな場合。
- 3 救命のためにやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていたなどの場合。
- 4 医薬品の副作用において、入院を要する程度の医療を受けていない場合などや請求期限が経過した場合。
- 5 医薬品を適正に使用していなかった場合。
- 6 対象除外医薬品による健康被害の場合（抗がん剤、免疫抑制剤など）。

● 給付は、7種類あります。

- 疾病（入院を必要とする程度）について医療を受けた場合
…………① 医療費 ② 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
（機構で定める等級で1級・2級の場合）
…………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



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、法律により医薬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、当医薬品医療機器総合機構にご相談いただくか、ホームページをご覧ください。