

医薬品の副作用による重い健康被害があった際、救済する制度をご存じですか？

医薬品副作用被害救済制度 とは？

医薬品の副作用（望ましくない作用）は、だれにでも起こる可能性があります。たとえ医薬品を正しく使っていても、副作用の発生を完全に防ぐことは困難です。

そこで、**医薬品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い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。



どのような場合、救済の対象 となりますか？

➤ 対象となる医薬品には、病院・診療所で処方されたものだけでなく、薬局・ドラッグストアで購入した**一般用医薬品（市販薬）**なども含まれます。ただし、抗がん剤や免疫抑制剤など、救済の対象外の医薬品もあります。



➤ **任意接種のワクチン**（新型コロナワクチン、高齢者以外に対するインフルエンザワクチンなど）も、この制度の対象となります。なお、定期接種のワクチンの副反応による健康被害は、「予防接種健康被害救済制度」という別の制度によって救済されます。



➤ 「**医薬品を適正に使用した**」場合を対象としているので、使用目的や使用方法が**適正と認められなかった場合は救済の対象となりません**。例えば、指示された用法・用量を守らなかったり、家族や知人に処方された薬を譲り受けて使ったりした場合は、救済の対象外となります。



➤ **すべての副作用に対し救済が行われるわけではない点**にも注意が必要です。副作用による健康被害が入院治療を要する程度ではない場合や、日常生活が著しく制限される程度の障害でない場合などは対象外となります。



➤ 給付の種類により、**請求の期限が定められている**ことがあります。例えば、医療費の請求の期限は、支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内とされています。

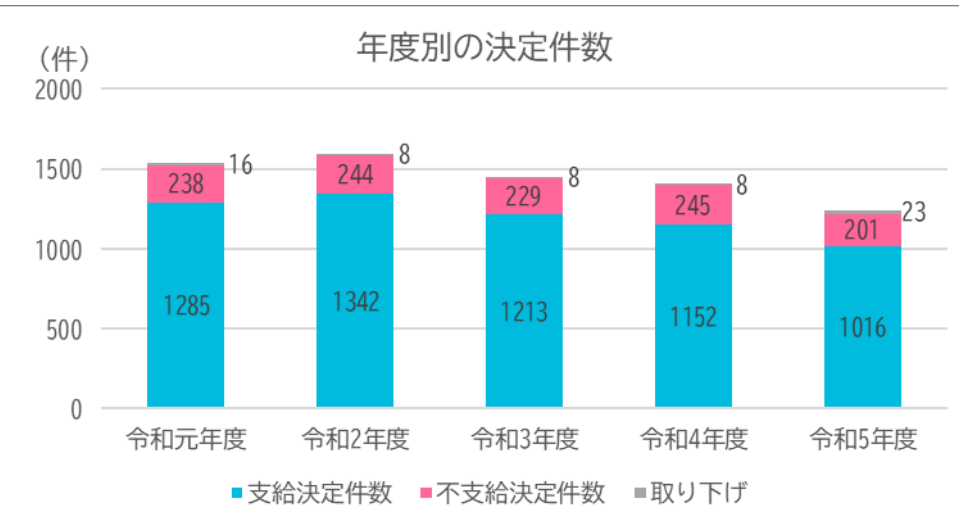


参考）独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医薬品副作用被害救済制度
https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/
 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 健康被害救済業務 請求に必要な書類
<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html>
 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 健康被害救済業務 副作用被害救済制度に関するQ&A
<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0006.html>



支給決定件数・支給額 はどれくらいですか？

請求件数は毎年1000件を超えています。このうち**支給決定となる割合は80%ほど**であり、残りは不支給となっています。令和5年度の総支給額は約23.2億円、**1件あたり約228万円**ですが、個々の支給額は給付の種類によって異なる点にご留意ください。



給付の請求 はどのように行いますか？

副作用救済給付の請求は、健康被害を受けた**本人**（死亡した場合はその遺族のうち最優先順位の人）が請求書に診断書などの必要な書類を添え、**医薬品医療機器総合機構（PMDA）**に直接行うことになっています。

請求に必要な書類はPMDAのサイトからダウンロードできますが、まずは**救済制度相談窓口**に電話やメールで相談し、案内を受けましょう。必要な書類を無料で郵送してもらえます。

診断書や投薬証明書、販売証明書などの作成には、医療関係者の協力が必要となります。例えば、診断書の作成は、副作用の治療を行った担当の医師に依頼する必要があります。

なお、給付の請求から結果が通知されるまでの期間は、目安として**6～8ヶ月**となっています。

PMDA

