

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も
事実です。

医薬品、生物由来製品による健康被害。

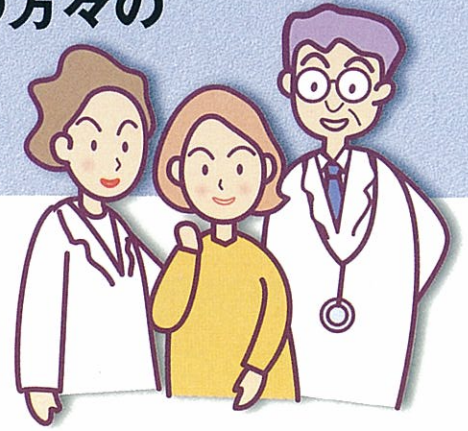
この救済を行う制度があります。

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21年度救済給付の決定事例 (<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help/information.html>)

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30分（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
