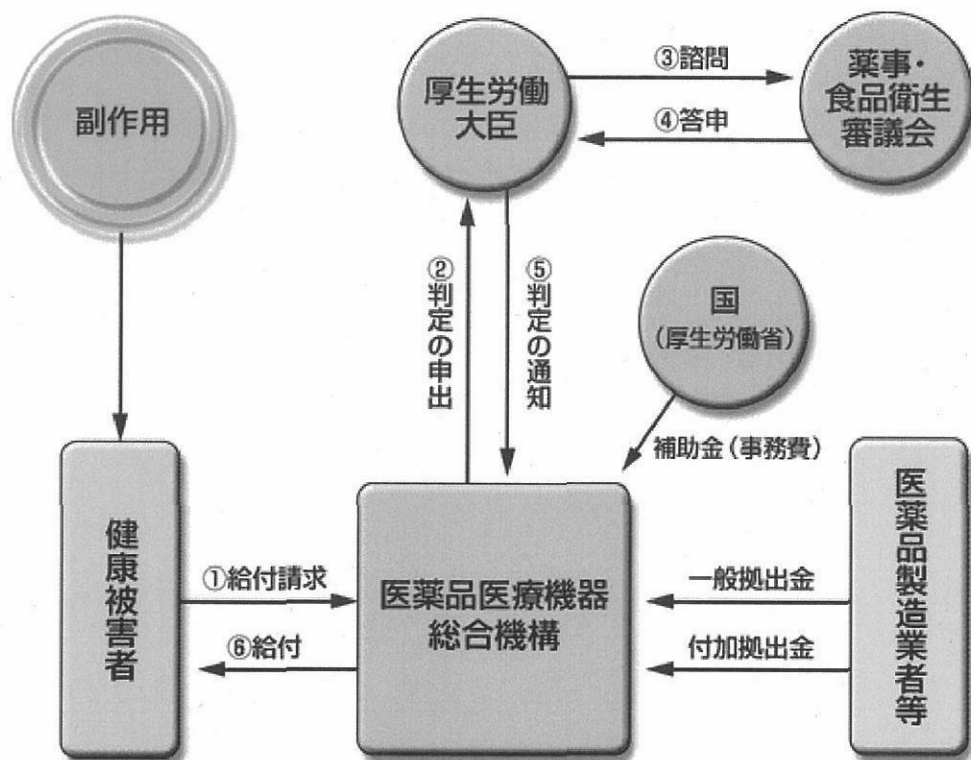


参考資料8-①

# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 の健康被害救済制度関係資料

## 医薬品副作用被害救済制度の仕組み

医薬品副作用被害救済制度は、法律（医薬品医療機器総合機構法）に基づく公的な制度です。制度の概要は以下のとおりですが、「[医薬品副作用被害救済制度に関するQ&A](#)」も併せてご覧下さい。



### 1. 制度の対象となる健康被害と給付の種類

医薬品（病院、診療所で投薬されたものの他に薬局で購入したものも含まれます。）を適正に使用したにもかかわらず、副作用によって一定レベル以上の健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付を行うものです。（ただし、救済の対象とならない種類の医薬品や救済の対象とならない場合もあります。）給付の種類としては、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料があります。

### 2. 給付の請求

医療費等の給付の請求は、健康被害を受けた本人（又は遺族）等が、請求書と添付資料（医師の診断書等）を医薬品医療機器総合に送付することにより行うこととなっています。給付の種類に応じて、請求の期限が定められています。請求手続きについては、「[医療費等の請求手続き](#)」をご覧ください。

### 3. 医学的薬学的な判定

機構では、給付の請求があった健康被害について、その健康被害が医薬品の副作用によるものかどうか、医薬品が適正に使用されたかどうかなどの医学的薬学的判断について厚生労働大臣に判定の申し出を行い、厚生労働大臣は、医薬品医療機器総合機構からの判定の申し出に応じ、薬事・食品衛生審議会（副作用被害判定部会）に意見を聴いて判定を行うこととされています。

### 4. 給付の決定

機構は、厚生労働大臣による医学的薬学的判定に基づいて給付の支給の可否を決定します。なお、この決