

医療関係者の方へ

医薬品副作用被害救済制度による患者さんの救済には、医師や薬剤師の方々のご理解・ご協力が不可欠です。診断書の記載や患者さんへの制度の紹介についてご協力を願いします。

医薬品副作用被害救済制度について

医薬品は、その使用に当たって万全の注意を払ってもなお副作用の発生を防止できない場合があります。そこで、医薬品を適正な使用目的に従い適正に使用したにもかかわらず副作用による健康被害が発生した場合に、医療費等の諸給付を行い、これにより被害者の迅速な救済を図ろうとするのが、この制度です。

ただし、(医薬品を不適正な目的や方法で使用した場合の他、)次のような場合は、この制度の対象とはなりません。

1. 健康被害が、法定予防接種を受けたことによるものである場合(別の公的救済制度があります。)
2. 健康被害が、救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて使用したことによるものであり、健康被害の発生が予め認識されていた場合
3. 厚生労働省が指定した医薬品(抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤など)による健康被害
4. 医薬品が不良医薬品であった場合など医薬品の製造販売業者などに損害賠償責任が明らかな場合

<参考>給付対象となった副作用被害の例

| 器官別大分類 | 主な疾患 |
|------------|-----------------------------|
| 皮膚附属器官障害 | 汎発型薬疹、中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群等 |
| 中枢・末梢神経系障害 | 低酸素脳症、無菌性髄膜炎等 |
| 一般的全身障害 | 薬物性ショック、アナフィラキシーショック、悪性高熱等 |
| 肝臓胆管系障害 | 薬物性肝障害、胆内胆汁うつ滞等 |
| 視覚障害 | 皮膚粘膜眼症候群、視力障害、視神経炎等 |
| その他 | 急性出血性大腸炎、急性呼吸不全、大腿骨骨頭無腐性壊死等 |

請求に必要な書類

医療費等の請求には、医薬品の副作用により健康被害を受けた本人や(患者が亡くなった場合には)ご遺族の方が請求書を提出することになりますが、請求書には、投薬証明書や診断書を添付する必要があります。

医療費等の支給の決定は、健康被害が医薬品の副作用によるものかどうか等の判定が必要となります。この医学的薬学的判定は、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて行いますが、その判定の際、診断書等が重要な資料となります。

救済制度についてのお問合せ先

電話: 0120-149-931(フリーダイヤル)

携帯電話や公衆電話からはご利用になれませんので、従来の窓口 03-3506-9411 をご利用ください。(この場合、通話料はご相談者の方のご負担となります。)

