

日医発第 613 号（法安）
令和 7 年 7 月 11 日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会
常任理事 藤原 慶正
（公 印 省 略）

「医薬品副作用被害救済制度」における書類作成への協力依頼等について（再周知）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、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）に基づき、医薬品の副作用等により入院が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた方の救済を図るため、健康被害を受けた方からの請求に基づき、医療費・医療手当、障害年金、障害児養育年金等の救済給付を行う医薬品副作用被害救済制度を実施しています。

これまでも「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する健康被害救済制度に関する協力依頼について」（平成 28 年 1 月 15 日付け薬生副 0115 第 1 号・薬生安 0115 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課医薬品副作用被害対策室長・同局安全対策課長）（平成 28 年 1 月 26 日付け日医発第 165 号（法安））により、書類作成の協力をお願いしたところですが、今般、厚生労働省医薬局総務課医薬品副作用被害対策室長、同局医薬安全対策課長、並びに医政局医事課長より、健康被害に遭われた方が、請求に必要となる診断書等の書類の入手に当たり必要な協力が得られるよう、改めて本会宛に連絡がございました。

つきましては、本制度に係る書類作成への協力等について、貴会管下会員へ改めてご周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、各都道府県衛生主管部（局）にも事務連絡がなされておりますこと、申し添えます。

以上

医薬副発 0707 第 1 号
医薬安発 0707 第 1 号
医政医発 0707 第 6 号
令和 7 年 7 月 7 日

公益社団法人 日本医師会 殿

厚生労働省
医薬局総務課医薬品副作用被害対策室長
医薬局医薬安全対策課長
医政局医事課長
(公 印 省 略)

「医薬品副作用被害救済制度」における書類作成への協力依頼等について（再周知）

平素より厚生労働行政の推進にご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、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）に基づき、医薬品の副作用等により入院が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた方の救済を図るため、健康被害を受けた方からの請求に基づき、医療費・医療手当、障害年金、障害児養育年金等の救済給付を行う医薬品副作用被害救済制度（以下「救済制度」という。）を実施しております。

健康被害に遭われた方が、制度の趣旨を踏まえ、円滑かつ適切に救済給付を受けるために、これまでも、別添のとおり協力をお願いしてきたところですが、請求に必要となる診断書等の書類の入手に当たり必要な協力が得られるよう、下記の内容及び別添の内容をご了知の上、貴会会員に対して、改めてご周知くださいますよう、お願い申し上げます。

なお、本件については、都道府県衛生主管部（局）にも情報提供していることを申し添えます。

記

1. 救済制度に係る請求書類の作成について

救済制度に基づく給付の請求に当たっては、健康被害に遭われた方等が、請求書と併せて、医師の診断書や受診証明書、薬局等で医薬品を購入した場合は販売証明書等の必要な書類を添えて、PMDAに請求を行うことが必要です。

医療機関及び薬局において、請求を希望される方から診断書等の作成の相談があった場合は、制度や書類の趣旨（※）をご理解いただき、円滑な請求が可能となるよう、ご協力をお願いしたいため、貴会会員に対して、周知をお願いいたします。

なお、診断書については、医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 19 条第 2 項の規定に基づき、正当な事由がなければ交付の求めを拒んではならないこととされているため、適切な対応をしていただく必要があることにご留意ください。

※ 救済給付の請求に当たり必要となる診断書において、医薬品と健康被害との因果関係の証明を行う必要はありませんので、請求された方のありのままの症状や治療内容をご記載ください。因果関係や適正使用の適否など、医学薬学的判断に係る事項については、厚生労働省に設置された薬事審議会において個別の事案ごとに判断されます。また、仮に投薬が不適正使用と認められる等、請求が不支給となった場合であっても、PMDA が医療関係者の責任を追及することはありません。

- 請求に必要な書類の様式・手引き・チェックリスト等

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html>

なお、書類作成に当たっての不明点等については、PMDA の救済制度相談窓口にご相談いただくことが可能であるため、併せてご周知の程よろしくお願い申し上げます。

【PMDA 救済制度相談窓口】

- ✓ 電話での問い合わせ 0120-149-931（フリーダイヤル）
＜受付時間 月～金（祝日・年末年始を除く）午前 9 時～午後 5 時＞
- ✓ メールでの問い合わせ kyufu●pmda.go.jp
（注：迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアットマークに置き換えてください）

＜留意事項＞

- ・ メールによるお問い合わせへの回答は、通常、数日程度の時間をいただいておりますので、あらかじめご了承ください。お急ぎのご相談の場合は、電話による救済制度相談窓口（0120-149-931）をご利用ください。
- ・ 本メールにお問い合わせいただく内容は、救済制度に関する内容に限らせていただきます。救済制度以外の内容のお問い合わせについては、回答を差し上げられない場合がございますので、あらかじめご了承ください。
- ・ 救済制度相談窓口宛に、携帯電話からご相談のメールをお送りいただく場合は、お手数ですが、パソコンからのメールが受信できる設定にしてください。

2. 医薬品副作用被害救済制度の周知について

医薬品の副作用により健康被害を受けた方が当該制度による救済を受けるためには、請求書類等の作成に当たり医療関係者のご協力が不可欠であることから、医療関係者の皆様にも救済制度について十分にご了知いただくことが必要です。

PMDAが実施した「令和5年度医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」では、制度の認知率（救済制度について「知っている」「聞いたことがある」と回答した割合）について、医師が91.0%、薬剤師が96.8%、看護師が65.7%、歯科医師が83.2%である一方、実際に請求手続に関わったことがある者は、医師が15.1%、薬剤師が12.0%、看護師が7.9%、歯科医師が8.9%となっており、必ずしも医療関係者が救済制度の手続等を熟知しているとは限らない状況です。

これまでも、毎年10月17日から23日までの「薬と健康の週間」を含む12月までの集中広報期間において、救済制度の広報へのご協力をお願いしてきたところですが、改めて、救済を受けようとする方が、混乱なく円滑かつ適切に手続を行うことができるよう、救済制度についての周知にご協力いただきますよう、お願いいたします。

- 【特設サイト】医薬品副作用被害救済制度
https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html
- 医療関係者向けeラーニング講座
https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/general06.html
- 医薬品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>
- 医薬品副作用被害救済制度の周知資材
https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/general06.html
- 救済制度に関する認知度調査
<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0023.html>

【別添】

- ・平成28年1月15日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課医薬品副作用被害対策室長及び安全対策課長連名通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する健康被害救済制度に関する協力依頼について」（薬生副0115第1号、薬生安0115第1号）

薬生副0115第1号
薬生安0115第1号
平成28年1月15日

(別記1) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
総務課医薬品副作用被害対策室長
安 全 対 策 課 長
(公 印 省 略)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する
健康被害救済制度に関する協力依頼について

平素から厚生労働行政の推進にご協力を賜り感謝申し上げます。

健康被害救済制度は、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）に基づく公的制度であり、医薬品の副作用等により入院が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた方の救済を図るため、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金等の給付を行うものです。

救済給付の請求は、発現した症状及び経過とその原因とみられる医薬品との因果関係等の証明が必要であり、健康被害に遭われた方等が、請求書と併せて、医師の診断書、薬局等で医薬品を購入した場合は販売証明書等の必要な書類を添えて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に直接行うことが必要です。

つきましては、貴職においてご了知の上、医薬品の副作用等で健康被害に遭われた方等が適切に救済給付を受けるために、これらの書類作成への協力について、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

なお、「医薬品副作用被害救済制度」についての情報は以下から入手できますので、併せてご周知くださいますようお願い申し上げます。

- ・【特設サイト】医薬品副作用被害救済制度
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html
- ・【医療従事者向け】医薬品副作用被害救済制度の解説冊子
<https://www.pmda.go.jp/files/000209210.pdf>
- ・【薬局開設者、店舗販売業者向け】医薬品副作用被害救済制度の広報資料
<https://www.pmda.go.jp/relief-services/outline/0003.html>
- ・ 医薬品副作用被害救済制度で用いる診断書、販売証明書等の様式
<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html>

別記 1

公益社団法人 日本医師会

公益社団法人 日本歯科医師会

公益社団法人 日本薬剤師会

一般社団法人 日本病院薬剤師会

一般社団法人 日本医薬品登録販売者協会