

医薬副発0825第1号
医薬安発0825第1号
令和7年8月25日

公益社団法人 日本看護協会 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
(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（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、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、ご周知くださいますよう、お願い申し上げます。

記

1. 救済制度に係る請求書類の作成への援助について

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（以下「請求書類」という。）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（※）をご理解いただいた上で、診断書等を作成される専門職の方と連携し、健康被害に遭われた方等が円滑に請求することが可能となるよう、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。

※ 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なく、請求された方のありのままの症状や治療内容をご記載い



ただよう、専門職の方にお伝えください。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ございません。

- 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、書類作成への援助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6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 92.6%、薬剤師が 97.2%、看護師が 56.9%、歯科医師が 84.2%、医療ソーシャルワーカーが 74.5%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 13.4%、薬剤師が 10.2%、看護師が 4.2%、歯科医師が 4.2%、医療ソーシャルワーカーが 20.3%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料
<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0063.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>