

薬機発第5738号  
令和7年9月17日

公益社団法人日本看護協会  
会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 藤原 康弘  
(公印省略)

### 医薬品副作用被害救済制度等の周知・広報について（協力依頼）

平素より当機構の業務にご理解とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、当機構では、医薬品副作用被害救済制度等（以下「救済制度」という。）に関して、患者への制度利用の橋渡しを行っていただくこととなる医療関係者に向けて周知活動を継続的に実施しておりますが、今後も、救済制度に対する理解を一層深めていただくため、下記のとおり取組・対応を行ってまいりますので、貴法人等の会員及び役職員の皆様にご周知いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

#### 記

#### 1 集中広報の実施について

- 毎年、「薬と健康の週間」（10月17日から23日まで）をはじめ、12月までの約3ヵ月間にわたり集中広報を展開しています。
- 本年も、令和7年8月22日付の厚生労働省医薬局総務課医薬品副作用被害対策室長通知（別添1参照）にもあるように、集中広報の期間において、テレビCMの放映、医療関係専門誌への広告の掲載、様々な媒体を介したインターネット広告の配信等を積極的に行っていく予定です。
- 「救済制度の案内リーフレット」（別添2参照）のほか、「制度解説小冊子」や「A3・B4ポスター」等の広報資料をご用意しており、ご連絡をいただければ無料でお送りいたします。当機構ホームページにも救済制度に関する情報や各種広報資料を掲載しておりますので、周知にご活用ください。

【救済制度に関する相談窓口・各種広報資料の郵送相談】

電話：0120-149-931（フリーダイヤル）Eメール：[kyufu@pmda.go.jp](mailto:kyufu@pmda.go.jp)

【救済制度の情報や各種広報資料】

URL：<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0001.html>



## 2 eラーニング講座を活用した制度周知について

- eラーニング講座は、医療機関や薬局における研修等で活用いただけるよう、以下の情報を網羅しています。

### 第1部：医薬品副作用被害救済制度について [約 16分]

- ・制度創設の背景

### 第2部：救済制度の仕組みと請求の流れ [約 17分]

- ・制度の仕組み
- ・救済給付の請求から支給・不支給決定と給付金支給までの流れ
- ・請求時の必要書類（副作用疾病の治療を行った医師の診断書や処方を行った医師の投薬・使用証明書等）
- ・救済給付の対象となるような健康被害事例が生じた場合の院内での対応例
- ・各種統計データ

### 第3部：支給・不支給の事例紹介と適正使用のお願い [約 16分]

- ・支給・不支給の決定のために必要な情報と医学的薬学的判定を要する事項
- ・救済給付の対象・対象外とされた請求の事例（対象外は医薬品の使用目的・方法が適正であったと認められなかったもの等）

- 「第3部：支給・不支給の事例紹介と適正使用のお願い」について、10月17日に紹介事例の更新を予定しておりますので、すでにご視聴済みの方もぜひご視聴ください。
- 医療法施行規則に規定する、医薬品安全管理責任者が行う「従業者に対する医薬品の安全使用のための研修」にも活用いただけます。
- eラーニング講座は、救済制度の特設サイトに掲載しており、PCのほかスマートフォンやタブレットからも視聴可能です。個人での視聴も研修等での視聴・受講もできます。ユーザー登録の必要はなく、「動画」をクリックすれば直ちに音声付き動画が再生されます。
- 視聴後に講座内容の理解度等についてアンケートを行える仕様としており、研修等で活用いただく際は、「視聴・受講者数」や「アンケート結果」、「受講確認」等を主催者にご提供することも可能です。
- eラーニング講座を保存したDVDを無償でご提供することも可能ですので、ご希望の場合は、事前にeラーニング講座に関する照会先までご連絡ください。

#### 【eラーニング講座に関する照会先】

電話：03-3506-9460 Eメール：[kyufu@pmda.go.jp](mailto:kyufu@pmda.go.jp)

#### 【eラーニング講座】

URL：[https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\\_camp/general06.html](https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/general06.html)

### 3 出前講座による制度周知について

- 出前講座は、eラーニング講座と同様の情報を網羅しており、当機構職員を研修会場に講師として派遣する対面形式での講義のほか、Webex や Zoom 等によるオンライン講義・録画講義等、研修等の様々な開催方法に応じた対応が可能です。
- また、交通費、謝礼金等は一切いただいておりませんので、出前講座をご希望の場合は、出前講座に関する照会先（eラーニング講座に関する照会先に同じ）までご相談ください。

**【出前講座に関する照会先】**

電話：03-3506-9460 Eメール：[kyufu@pmda.go.jp](mailto:kyufu@pmda.go.jp)

**【医薬品副作用被害救済制度等に関する講演（出前講座）について】**

URL：<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0051.html>

医薬副発 0822 第 2 号  
令和 7 年 8 月 22 日

(別記) 殿

厚生労働省医薬局総務課  
医薬品副作用被害対策室長  
(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  
救済制度に関する集中広報の周知について（協力依頼）

平素より厚生労働行政の推進にご協力を賜り感謝申し上げます。

医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「健康被害救済制度」という。）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、障害年金などの給付を行うものです。

本制度については、医薬品の副作用等で健康被害に遭われた方々が適正かつ迅速に当該給付を受けられるよう、広く国民や医療関係者に認知・理解いただく必要があることから、制度の運営主体である独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）において、毎年、10 月 17 日から 23 日までを「薬と健康の週間」、10 月から 12 月までの約 3 か月間を「健康被害救済制度集中広報期間」として、国民及び医療関係者における制度の認知度・理解度の一層の向上を目的とした広報活動を積極的に展開しており、今年度も下記のような広報を実施することとしております。

つきましては、貴職においてご了知のうえ、貴法人等の会員及び役職員又は管下の医療機関等に周知いただくとともに、会報誌やホームページへの掲載や機構ホームページのリンク先を紹介するなど、広報にご協力いただきますようお願い申し上げます。（[https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\\_camp/index.html](https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html)）

また、機構では、リーフレット、ポスター、その他広報資料を無料で配布しており、機構ホームページからもダウンロードすることができますので、ご活用ください。（<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0063.html>）

## 記

### 集中広報の実施内容（予定）

- 著名人を使った全国でのテレビCMの放映
- 大手インターネットメディアを活用した制度の紹介動画やWEB広告の配信
- 病院や薬局のビジョンを使用した動画放映
- 医療関係の専門誌や学会誌への広告掲載 等

※ 別添にて広報例（原稿）をお送りします。広報誌に掲載するなどのために電子媒体をご希望の場合には、機構または当室までご連絡ください。

#### （本件に関する照会先）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部企画管理課  
Eメール: kyufu@pmda.go.jp

#### ○ 広報資料請求・救済制度に関する相談窓口

電話番号: 0120-149-931 (フリーダイヤル)  
受付時間: (月～金) 9時～17時 (祝日・年末年始を除く)

#### （本件通知担当者）

厚生労働省医薬局総務課医薬品副作用被害対策室  
大島(内線2717)、鶴池(内線2902)  
(代表電話) 03-5253-1111、(直通電話) 03-3595-2400  
Eメール: fukutai01@mhlw.go.jp

(別記)

公益社団法人 日本医師会 担当理事  
公益社団法人 日本歯科医師会 会長  
公益社団法人 日本薬剤師会 会長  
一般社団法人 日本病院薬剤師会 会長  
公益社団法人 日本看護協会 会長  
公益社団法人 日本医療ソーシャルワーカー協会 会長

一般社団法人 日本医療法人協会 会長  
公益社団法人 全日本病院協会 会長  
公益社団法人 全国自治体病院協議会 会長  
公益社団法人 日本精神科病院協会 会長  
一般社団法人 日本病院会 会長  
独立行政法人 国立病院機構 理事長  
独立行政法人 労働者健康安全機構 理事長  
公益社団法人 全国国民健康保険診療施設協議会 会長  
一般社団法人 全国公私病院連盟 会長  
社会福祉法人 恩賜財団済生会 会長  
日本赤十字社 社長  
国家公務員共済組合連合会 理事長  
社会福祉法人 北海道社会事業協会 会長  
全国厚生農業協同組合連合会 会長  
健康保険組合連合会 会長  
全国健康保険協会 理事長  
独立行政法人 地域医療機能推進機構 理事長  
一般社団法人 日本保険薬局協会 会長  
公益社団法人 全日本医薬品登録販売者協会 会長  
一般社団法人 日本医薬品登録販売者会 会長

国立健康危機管理研究機構 理事長  
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 理事長  
国立研究開発法人 国立がん研究センター 理事長  
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 理事長  
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 理事長  
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 理事長

あなたの薬の、もしものお話。



# 医薬品副作用被害 救済制度

お薬は正しく使っていても、  
副作用が起きることがあります。  
もしも副作用で重い健康被害が生じた場合に、  
医療費や年金などの給付が受けられる公的な制度です。

救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

救済制度  
相談窓口

0120-149-931

※電話番号をよくお確かめのうえ、おかけください。  
受付時間：午前9：00～午後5：00/月～金（祝日・年末年始をのぞく）Eメール：kyufu@pmda.go.jp

詳しくは、  
副作用救済  
または、  
PMDAで検索



# 医薬品 副作用被害 救済制度とは？

よくある  
ご質問にお答え  
します。



病院・診療所で出されたお薬、薬局等で買ったお薬を正しく使ったのに、  
重い副作用が生じ、入院したりその後に障害が残ったりした場合に、  
医療費や年金などが給付される公的制度です。

※昭和55年5月1日以降に使用し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対象になります。

**Q** 請求はどのように  
すればよいですか？

**A** 給付の請求は、健康被害を受けたご本人  
またはそのご遺族が、直接PMDAに対  
して行います。その際に、医師の診断書な  
どが必要となります。まずは、電話やメ  
ールでご相談ください。

**Q** 給付の支給決定はどのように  
して決まるのですか？

**A** 提出いただきました書類をもとに、厚生労  
働省が設置した外部有識者で構成される薬  
事審議会における審議を経て、支給の可否  
が決定されます。支給の可否については、  
PMDAからご連絡いたします。



**Q** 給付にはどのような種類がありますか？

給付には7種類あります。

- 入院治療を必要とする程度の健康被害で医療を受けた場合 ①医療費 ②医療手当
- 日常生活が著しく制限される程度の障害がある場合 ③障害年金 ④障害児養育年金
- 死亡した場合 ⑤遺族年金 ⑥遺族一時金 ⑦葬祭料

**A** 給付額は種類ごとに定められております。なお、③および④を除いて請求期限  
がございますので、ご注意ください。

**Q** 救済の対象にならない場合がありますか？

下記の場合は救済の対象になりません。

- ① 医薬品等の副作用のうち入院治療を要する程度ではなかった場合などや請求期限が  
過ぎてしまっている場合、医薬品の使用目的・方法が適正と認められない場合
- ② 対象除外医薬品による健康被害の場合
- ③ 法定予防接種を受けたことによるものである場合
- ④ 医薬品の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかな場合
- ⑤ 救命のためやむを得ず通常の使用量を超過して医薬品を使用したことによる健康被害  
で、その発生があらかじめ認識されていたなどの場合

