

2. 救済制度の仕組みと請求の流れ

給付の種類と給付内容

	給付の種類	給付内容
疾病（入院を必要とする程度）について医療を受けた場合	医療費	<u>疾病の治療に要した費用</u> （ただし、健康保険等による給付の額を差し引いた自己負担分）について 実費補償するもの
	医療手当	疾病の治療に伴う 医療費以外の費用の負担 に着目して給付するもの
一定程度障害（日常生活が著しく制限される程度以上のもの）の場合	障害年金	一定程度の障害の状態にある 18歳以上の人の生活補償などを目的 として給付するもの
	障害児養育年金	一定程度の障害の状態にある 18歳未満の人を養育する人 に対して給付するもの
死亡した場合	遺族年金	<u>生計維持者が死亡した場合</u> に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付するもの
	遺族一時金	<u>生計維持者以外の人</u> が死亡した場合に、その遺族に対する見舞い等を目的として給付するもの
	葬祭料	死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付するもの

2. 救済制度の仕組みと請求の流れ

給付額と請求期限

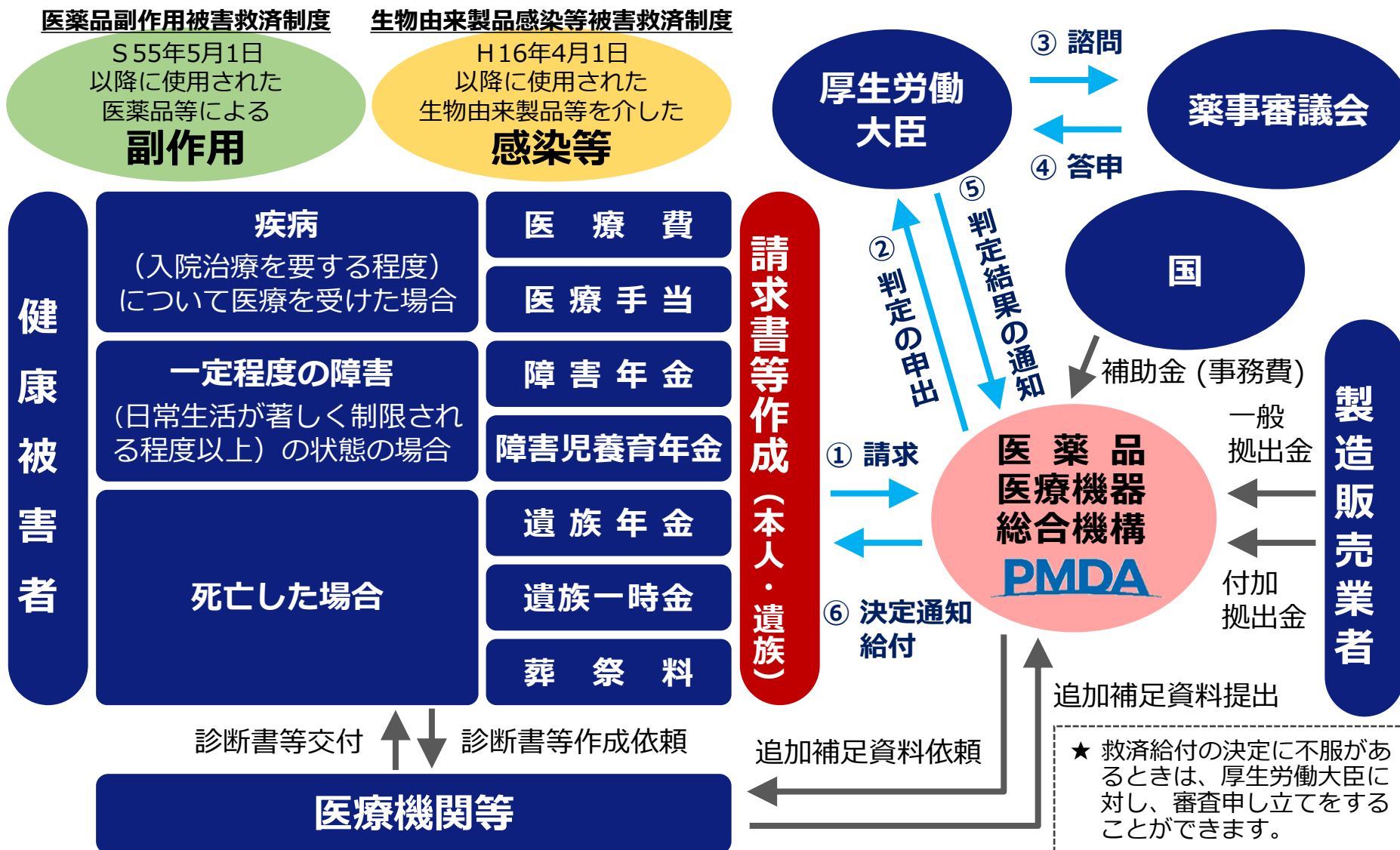
令和7年4月1日現在

	給付の種類	給付額			請求期限
疾病（入院を必要とする程度）について医療を受けた場合	医療費	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分			医療費の支給の対象となる費用の支払が行われたときから <u>5年以内。</u>
	医療手当	入院の場合	1ヶ月のうち8日以上	月額：39,900円	請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から <u>5年以内。</u>
			1ヶ月のうち8日未満	月額：37,900円	
		通院※ の場合	1ヶ月のうち3日以上	月額：39,900円	
			1ヶ月のうち3日未満	月額：37,900円	
		入院と通院がある場合		月額：39,900円	
一定程度障害（日常生活が著しく制限される程度以上のもの）の場合	障害年金（18歳以上）	1級の場合	年額：3,045,600円（月額：253,800円）		請求期限なし
		2級の場合	年額：2,436,000円（月額：203,000円）		
	障害児養育年金	1級の場合	年額： 952,800円（月額： 79,400円）		請求期限なし
		2級の場合	年額： 762,000円（月額： 63,500円）		
死亡した場合	遺族年金	年額：2,664,000円（月額：222,000円） 年金の支払は10年間。ただし、死亡した本人が障害年金を受けたことがある場合、その期間が7年に満たないときは10年からその期間を控除した期間、7年以上のときは3年間。			死亡のときから <u>5年以内。</u> ただし、医療費、医療手当、障害年金または障害児養育年金の支給の決定があった場合には、その死亡のときから2年以内。
	遺族一時金	7,992,000円			
	葬祭料	219,000円			

※「通院」とは、入院相当程度の通院治療を受けた場合 3

2. 救済制度の仕組みと請求の流れ

救済制度の仕組みと請求の流れ



請求時の主な必要書類

2. 救済制度の仕組みと請求の流れ

請求時の主な必要書類

請求者作成

請求書

医療機関作成

治療を行った医療機関が作成

診断書 (経過・検査値)

受診証明書

投薬証明書

原因と考えられる
医薬品を処方した
医療機関が作成

* 請求書類はPMDAホームページからダウンロードできます
<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html>



2. 救済制度の仕組みと請求の流れ

PMDAホームページのご案内

The screenshot shows the PMDA homepage. At the top left is the PMDA logo and the text '独立行政法人 医薬品医療機器総合機構' and 'Pharmaceuticals and Medical Devices Agency'. To the right are links for 'よく見るページ一覧', 'サイト内検索', and a search button. Below these are links for '安全性情報・回収情報等', '添付文書等検索', and '各種様式ダウンロード'. A navigation bar has three tabs: '業務別', '訪問者別', and '製品種類別'. Under '業務別', there are five links: '承認審査関連業務', '安全対策業務', '健康被害救済業務' (highlighted with a red box), 'レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方', and '国際関係業務 (ICH・IMDRF等)'. Below this is a banner for '医薬品副作用' with the text 'eラーニングで学びませんか?' and two cartoon doctors. A red callout box with a white arrow points to the '健康被害救済業務' link, containing the text '救済制度はこちらからご覧ください'. At the bottom, there are small links for '医薬品副作用被害救済制度', 'あなたの薬の、もしものお話し', and '患者・一般の方からの'.

PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

よく見るページ一覧 サイト内検索 🔍 検索

⚠️ 安全性情報・回収情報等 🔍 添付文書等検索 📄 各種様式ダウンロード

業務別 訪問者別 製品種類別

承認審査関連業務 安全対策業務 **健康被害救済業務** レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方 国際関係業務 (ICH・IMDRF等)

医薬品副作用
eラーニングで
学びませんか？

救済制度はこちらからご覧ください

医薬品副作用被害救済制度 あなたの薬の、もしものお話し 患者・一般の方からの

URL: <https://www.pmda.go.jp/>



2. 救済制度の仕組みと請求の流れ

① 請求に必要な書類のダウンロード

健康被害救済業務

請求に必要な書類

よく見るページに追加 本文のみ印刷する

請求に必要な書類は給付の種類によって異なります。以下のとおり、所定の様式での請求が必要となります。
必要な書類は状況によって変わりますので、請求を初めてご検討されている方は、[救済制度相談窓口](#)にご連絡ください。

制度の仕組みについてご案内し、お送りいただく書類のダウンロードしていただくことができます。
(注) 新型コロナウイルス感染症の被害に遭った方に対する救済制度相談窓口にご連絡ください。

必要書類チェックフローチャートのページは[こちら](#)です。
質問項目に答えていくと、医薬品副作用被害救済制度で請求するために必要な用紙が入手できます。

1. 医療費・医療手当

請求の手引き等

- 医療費・医療手当請求の手引き[860KB]
- 医療費・医療手当請求書類チェックリスト[196KB]
- 医療費・医療手当請求書作成お助けフォーム[1.14MB]

必要書類

- [【様式1】医療費・医療手当請求書\[34KB\]](#)
- [【様式2の\(1\)】医療費・医療手当診断書\[156KB\]](#) (注1)
- [【様式3】投票・使用証明書\[120KB\]](#) (注2)

健康被害救済業務
医療費等請求手続き
給付対象
給付の種類と給付額
障害の程度
請求期限
請求できる方
請求に必要な書類
Q&A

医薬品副作用被害救済制度の紹介資料
医薬品副作用被害救済制度等に関する講演（出前講座）



2. 救済制度の仕組みと請求の流れ

② 請求に必要な書類のダウンロード

【請求用紙ダウンロード】

× 画面を閉じる

医薬品副作用被害救済制度

医薬品等は、国民にとって健康の保持増進に欠かせないものですが、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。

「医薬品副作用被害救済制度」は、病院・診療所で投薬された医薬品等や薬局などで購入した医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病、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、障害年金等の副作用救済給付を行い、健康被害者の迅速な救済を図ることを目的とした公的な制度です。

この制度の運営は、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)に基づき設立された当医薬品医療機器総合機構が行っています。

平成26年11月25日から再生医療等製品が医薬品副作用被害救済制度の対象となりました。

以下の質問項目に答えて
請求するため

質問に答えていくと、必要な書類を
ダウンロードできます

※全ての方のケースに対応できるものではない場合があります。
質問の項目にあてはまらない場合、及び不明な点がある場合には、お電話でお問い合わせ下さい。

質問項目へ

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved



2. 救済制度の仕組みと請求の流れ

③ 請求に必要な書類のダウンロード

請求に必要な書類は以下のとおりです。

【請求に必要な書類】

- 医療費・医療手当請求書 ([Word](#)と[請求書作成お助けフォーム](#)でも作成可能です)
- 医療費・医療手当診断書
- 受診証明書

【参考書類～必ずご確認ください～】

- ・[医療費・医療手当請求の手引](#)
- ・[医療費・医療手当請求書類チェックリスト](#)

必要に応じてご利用ください。

- ・[医療費・医療手当請求記載要領](#)

必要に応じて書類を作成してもらう医療機関にお持ちください。

【医療費・医療手当診断書記載要領】

- ・[医療費・医療手当診断書記載要領一般](#)
- ・[ショック・アナフィラキシー症状記載要領](#)
- ・[肝障害記載要領](#)
- ・[血球系障害記載要領](#)
- ・[腎障害記載要領](#)
- ・[消化管障害（ワルウム製剤）記載要領](#)
- ・[骨障害（骨壊死）記載要領](#)
- ・[肺障害記載要領](#)
- ・[脳血管障害記載要領](#)
- ・[卵巣過剰刺激症候群（OHSS）](#)

【受診証明書記載要領】

- ・[受診証明書記載要領](#)

なお、請求に際しては「[医薬品副作用被害救済制度に関するQ&A](#)」や、「[医療費等の請求手続き](#)」も合わせてご参照下さい。

※全ての方のケースに対応できるものではありません。
質問の項目にあてはまらなかったり、不明の点がある場合は、お電話でお問い合わせください。

最終的に「医療費・医療手当」の様式に辿り着くことができます

2. 救済制度の仕組みと請求の流れ

④ 請求に必要な書類のダウンロード

【請求用紙ダウンロード】
医薬品副作用被害救済制度

健康被害救済制度TOP 医薬品医療機器総合機構TOP

【請求用紙ダウンロード】
医薬品副作用被害救済制度

× 画面を閉じる

請求用紙ダウンロードトップへ

障害年金(障害児養育年金)の請求に必要な診断書には、次の6種類があります。最も適切だと思うものをクリックして下さい。
1〜5に当てはまらない場合は6の「その他の障害用」をクリックしてください。また、複数の障害に当てはまる場合には、複数の障害での請求も可能です。

1. **視覚障害用**
…皮膚粘膜炎候群による視力障害、視神経炎による視力障害など
2. **聴力・平衡機能障害用**
…感音難聴、前庭機能障害による平衡機能障害など
3. **運動・知覚障害用**
…脳出血による片麻痺、両側大腿骨頭無腐性壊死による歩行障害、
遅発性ジスキネジア、悪性症候群による運動機能障害など
4. **肝臓・腎臓・血液・造血器障害用**
…薬物性肝障害、腎不全、再生不良性貧血など
5. **遅延性脳障害・精神障害用**
…低酸素脳症による精神・運動機能障害、アナフィラキシー反応後の
脳機能障害など
6. **その他の障害用**
…肺線維症による呼吸障害、腸管運動麻痺など

Copyright 2004 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

請求に必要な書類は以下のとおりです。

未支給の医療費・医療手当をご請求される際の診断書は遺族年金・遺族一時金・葬祭料診断書で兼ねることができます。

【請求に必要な書類】
○医療費・医療手当請求書(Wordと請求書作成お助けフォームPDFどちらでも作成可能です)
○遺族年金請求書
○葬祭料請求書(Wordと請求書作成お助けフォームPDFどちらでも作成可能です)
○未支給の救済給付請求書(Wordと請求書作成お助けフォームPDFどちらでも作成可能です)
○遺族年金/遺族一時金/葬祭料診断書
○受診証明書

【参考書類～必ずご確認ください～】
・医療費・医療手当請求の手引
・医療費・医療手当請求書類チェックリスト
・遺族年金/遺族一時金請求の手引
・遺族年金・葬祭料請求書類チェックリスト
・葬祭料請求の手引
・未支給の救済給付請求の手引
・未支給の救済給付請求書類チェックリスト

必要に応じてご利用ください。
・医療費・医療手当請求記載要領
・遺族年金請求記載要領
・葬祭料請求記載要領
・未支給の救済給付請求記載要領

必要に応じて書類を作成してもらう医療機関にお持ちください。
(遺族年金・遺族一時金・葬祭料診断書記載要領)
・診断書記載要領一般

【受診証明書記載要領】
・受診証明書記載要領

なお、請求に際しては「[医薬品副作用被害救済制度に関するQ&A](#)」

医療費・医療手当の他にも、
障害年金や遺族年金等の様式がございます

支給決定のために必要な情報

～ 例えば ～

- 副作用被害の発生前後の臨床データ（臨床検査値※¹）
 - 原因となった医薬品に関係する投薬・使用内容（使用目的、使用量、使用時期など）
 - 副作用被害の発生の経過（副作用被害の診断までの経過、その後の症状や治療に関する経過を日付ごとに記入）
 - 特殊な使い方をした場合は、その経緯や治療の必要性
 - 感染症、原疾患等、他の原因が考えられる場合、その経過
- ◆ 因果関係等の事項を判断する上で必要な情報が不十分な場合、医療機関の方々や請求者本人に追加補足資料提出を依頼することがあります。（機構法第24条）

※1：血液や尿などの検査値

2. 救済制度の仕組みと請求の流れ

請求に必要な書類のダウンロード

必要書類チェックフローチャートのページはこちら [🔗](#)
質問項目に答えていくと、医薬品副作用被害救済制度で請求するために必要な用紙が入手できます。

1. 医療費・医療手当

請求の手引き等

- [医療費・医療手当請求の手引き\[860KB\]](#)
- [医療費・医療手当請求書類チェックリスト\[196KB\]](#)
- [医療費・医療手当請求書作成お助けフォーム\[1.14MB\]](#)

必要書類

- [【様式1】医療費・医療手当請求書\[34KB\]](#)
- [【様式2の\(1\)】医療費・医療手当診断書\[156KB\]](#) (注1)
- [【様式3】投薬・使用証明書\[120KB\]](#) (注2)
- [【様式5】受診証明書\[46KB\]](#) 等

注1 皮膚の副作用の場合はこちら

- [【様式2の\(2\)】医療費・医療手当診断書\(皮膚病変用\)\[267KB\]](#)

注2 一般用医薬品等を処方箋なしで薬局等で購入した場合はこちら

- [【様式4】販売証明書\[22KB\]](#)
- [一般用医薬品服薬状況説明書\[15KB\]](#)

記載要領

- [【様式1】医療費・医療手当請求書の記載要領\[195KB\]](#)
- [【様式5】受診証明書の記載要領\[134KB\]](#)
- [【様式2の\(1\)】医療費・医療手当診断書の記載要領\(一般\)\[700KB\]](#)
- [【様式2の\(1\)】医療費・医療手当診断書の記載要領\(ショック・アナフィラキシー症状\)\[524KB\]](#)

請求に必要な書類

- Q&A
- 救済制度相談窓口
- 副作用救済給付の決定に関する情報
- 救済制度に関する認知度調査
- 医薬品副作用被害救済制度の紹介資料
- 医薬品副作用被害救済制度等に関する講演(出前講座)
- 生物由来製品感染等被害救済制度に関する業務
- スモン患者に対する健康管理手当等の受託・貸付業務
- HIV感染者、エイズ発症者に対する健康管理費用等の受託給付業務
- 保健福祉事業
- 抛出金の徴収業務
- 健康被害救済制度の運用改善等に関する

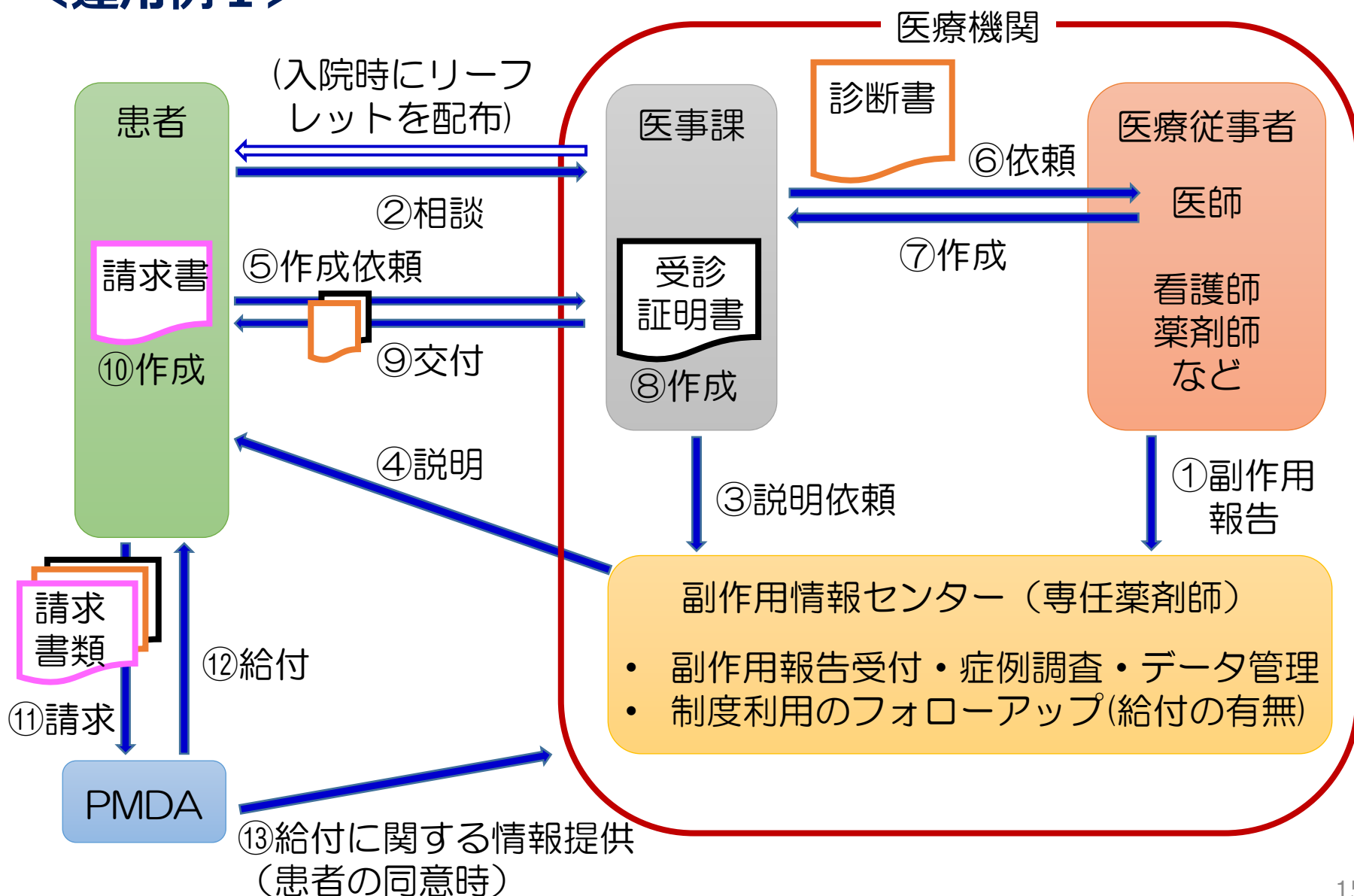
診断書の記載要領を参考にしてください



救済制度の運用事例

2. 救済制度の仕組みと請求の流れ

<運用例 1>



2. 救済制度の仕組みと請求の流れ

<運用例 2>

副作用疑い

薬歴・患者面談・身体・検査所見等から
副作用の可能性および被疑薬の中止について
医師と薬剤師が協議

副作用の診断・治療

副作用の治療や被疑薬の代替について
適宜医師と薬剤師が協議

退院

薬剤師は退院までに患者へ救済制
度について情報提供（以下参照）

（リーフレットを提供の上で以下を説明）

- ✓ 請求が認められると、入院費用等の給付が受けられる。
- ✓ 給付の決定はPMDAが行い、必ず給付される訳ではない。
- ✓ 給付決定まで数か月以上かかる。
- ✓ 原則、健康被害を受けた本人が請求する必要がある。（医療機関の代行は不可）
- ✓ 給付請求は、請求書に必要書類を添えてPMDAへ請求を行う。
- ✓ 書類には医師の所見の記載が必要なものがある。
- ✓ 必要な書類は状況によって変わるためPMDAに問い合わせるのが望ましい。
- ✓ リーフレット下段左側に救済制度相談窓口の電話番号等の記載がある。



よくあるご質問 (FAQ)

Q 1 請求から結果が通知されるまでの期間は？

A 1 個々の請求案件によって異なりますが、目安として6～8ヶ月となります。（ただし、請求者や医療機関に求める追加・補足資料等の提出に要する期間を除く）

Q 2 「適正な使用」ではない場合は請求できないということか？

A 2 承認内容や添付文書の記載に合っていないものがすべて不適正使用として不支給になるわけではなく、学会の診療ガイドライン等も含めた学術論文などでエビデンスが示されており、実際に医療現場で行われている医療であれば、ご請求いただいた上で慎重に評価されることになります。

Q 3 保険適用外の医薬品は対象とならないのか？

A 3 保険適用の有無にかかわらず、国内で承認されている医薬品であればご請求いただくことができます。なお、抗がん剤や免疫抑制剤などの一部に対象除外医薬品がございます。

Q 4 乳幼児医療費助成等で医療費がかからない場合、請求することはできるか？

A 4 医療費がかからない場合でも、医療手当のみご請求いただくことが可能です。

Q5 患者から診断書の作成を依頼されたが、副作用とは認められないので書けない場合はどうしたらよいか？

A5 副作用と認めなくてもよいので、ありのままの治療内容をご記載ください。

Q6 不適正使用（不支給）と認められた場合、医師や医療機関は責任を問われるのか？

A6 救済制度は医療関係者を責める制度ではないため、仮に投薬が不適正使用と認められ、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。

Q7 副作用の治療を行った医療機関が原因薬を処方していない場合、治療した医療機関でも原因薬の処方理由等も書かなくてはいけないのか？

A7 治療した医療機関と、原因と考えられる医薬品を処方した医療機関が異なる場合、その医薬品を処方した医療機関が「投薬・使用証明書」に処方理由や処方に至った経緯を記載いただきます。

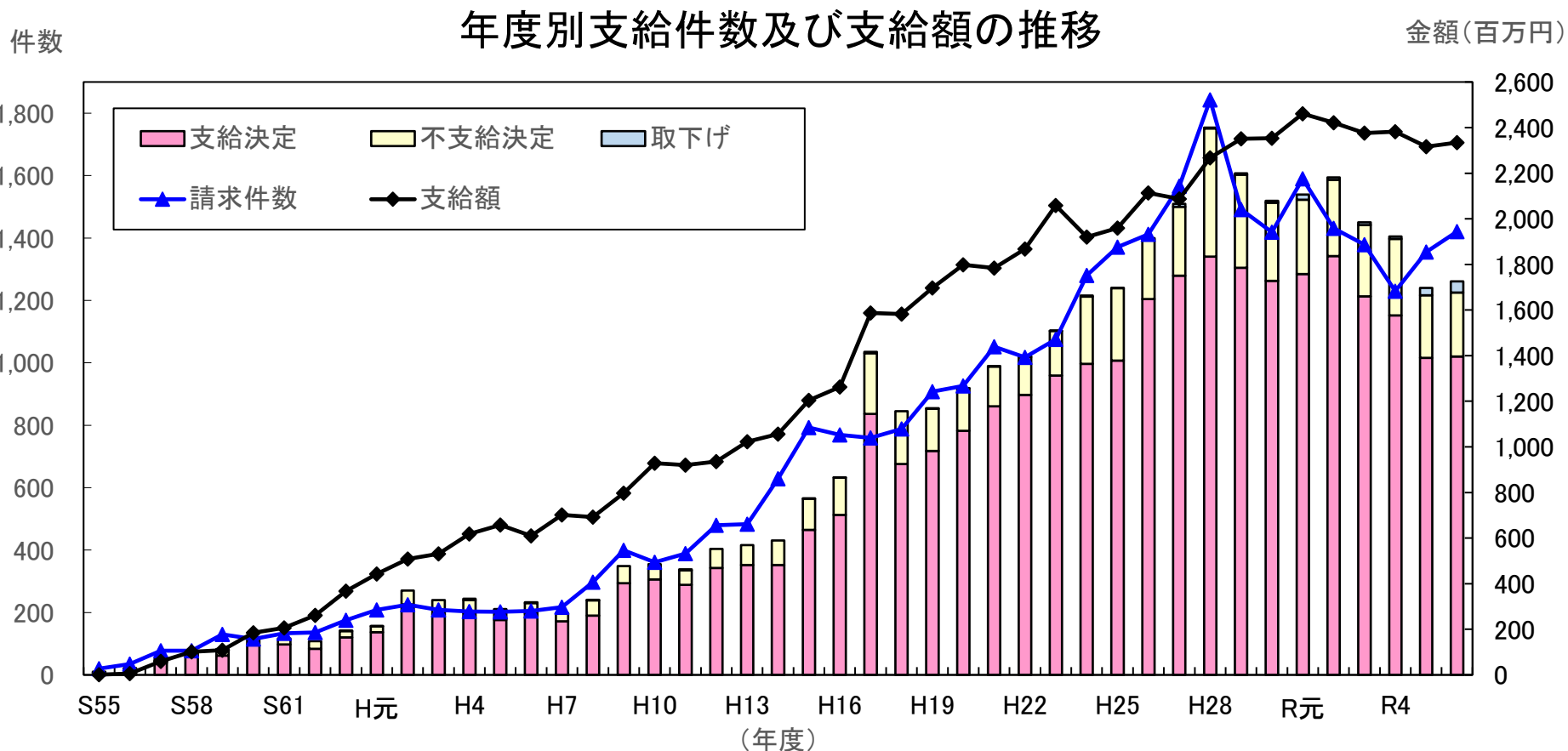
Q8 外来治療でも入院相当となることはあるのか？（入院相当の治療とはどんな場合をさすのか？）

A8 入院治療を必要とする程度の医療とは、基本的には入院治療が行われた場合ですが、必ずしも入院された場合に限定されるものではなく、入院治療が必要であるが、諸事情によりやむを得ず入院相当の治療を外来通院により行われたときなどは、救済の対象になる場合があります。

医薬品副作用被害救済制度 参考資料

1. この集計は、健康被害救済制度で支給決定された事例を集計した結果であり、副作用などについての一般的傾向を表すものではありません。
2. 原因医薬品及び副作用名などについては、1 事例について複数の場合があり、これらを延べ件数で集計したものです。

副作用救済支給件数と支給額の年次推移



令和6年度実績

請求件数 : 1,421 件

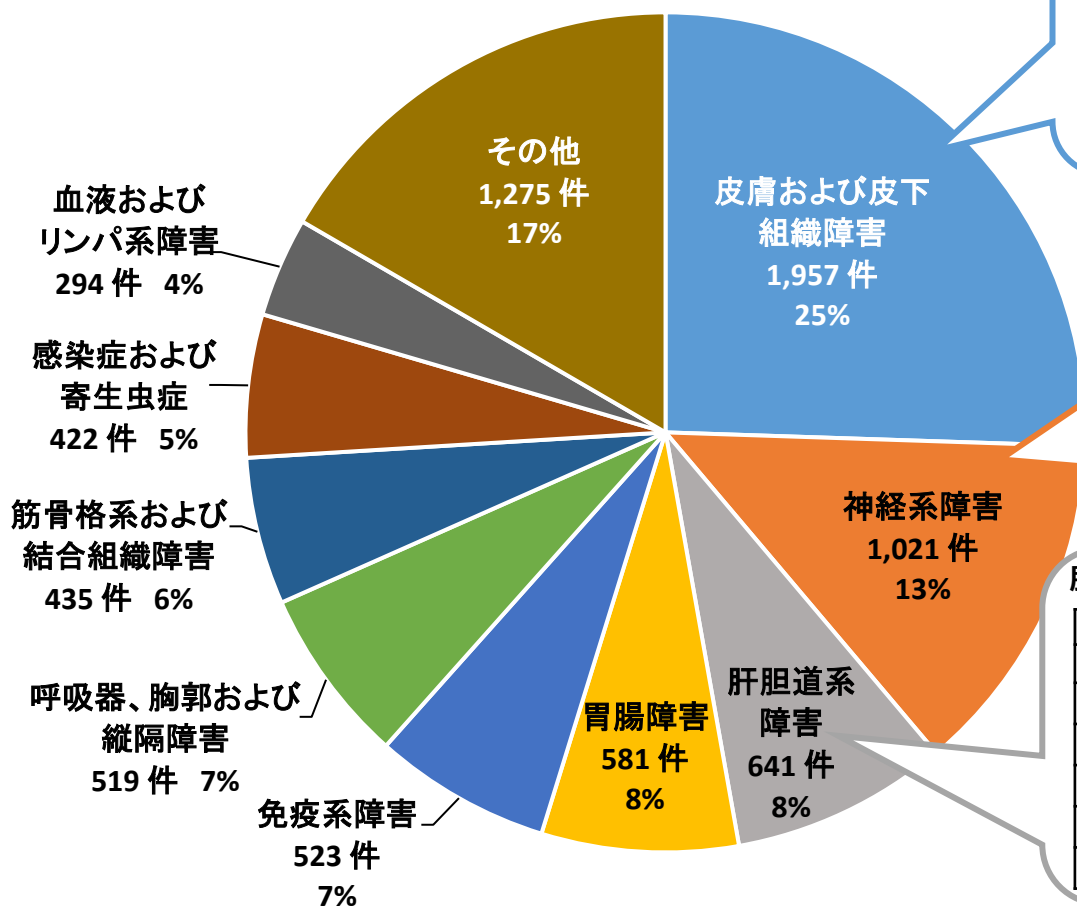
決定件数 : 1,261 件 (支給 : 1,020 件、不支給 : 205 件、取下げ36 件)

支給額 : 2,334,832 千円

副作用による健康被害の内訳（令和2年度～令和6年度）

令和2年度～令和6年度に給付された請求事例（5,743件）の副作用による健康被害を器官別大分類で集計した延べ7,668件を対象とした内訳。

注）上記の件数は、疾病、傷害などが認められた健康被害の延べ件数である。
また、内訳の件数は、一般的な副作用の傾向を示したものではなく、救済事例の解析結果である。



皮膚および皮下組織障害

内訳（LLT）	比率
多形紅斑	33.2%
過敏症症候群	22.6%
紅斑丘疹型薬疹	10.3%
中毒性表皮壊死融解症	10.1%
皮膚粘膜眼症候群	9.4%
その他	14.2%

原因医薬品の小分類	比率
解熱鎮痛消炎剤	16.8%
抗てんかん剤	14.8%
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	12.1%
消化性潰瘍用剤	5.8%
その他の化学療法剤	5.1%
その他	45.1%

神経系障害

内訳（LLT）	比率
低酸素脳症	18.2%
脳出血	10.3%
運動機能障害	6.5%
急性脳症	5.6%
大脳機能障害	5.4%
その他	53.7%

原因医薬品の小分類	比率
精神神経用剤	17.9%
血液凝固阻止剤	7.3%
ワクチン類	7.3%
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	5.1%
混合ホルモン剤	5.1%
その他	57.0%

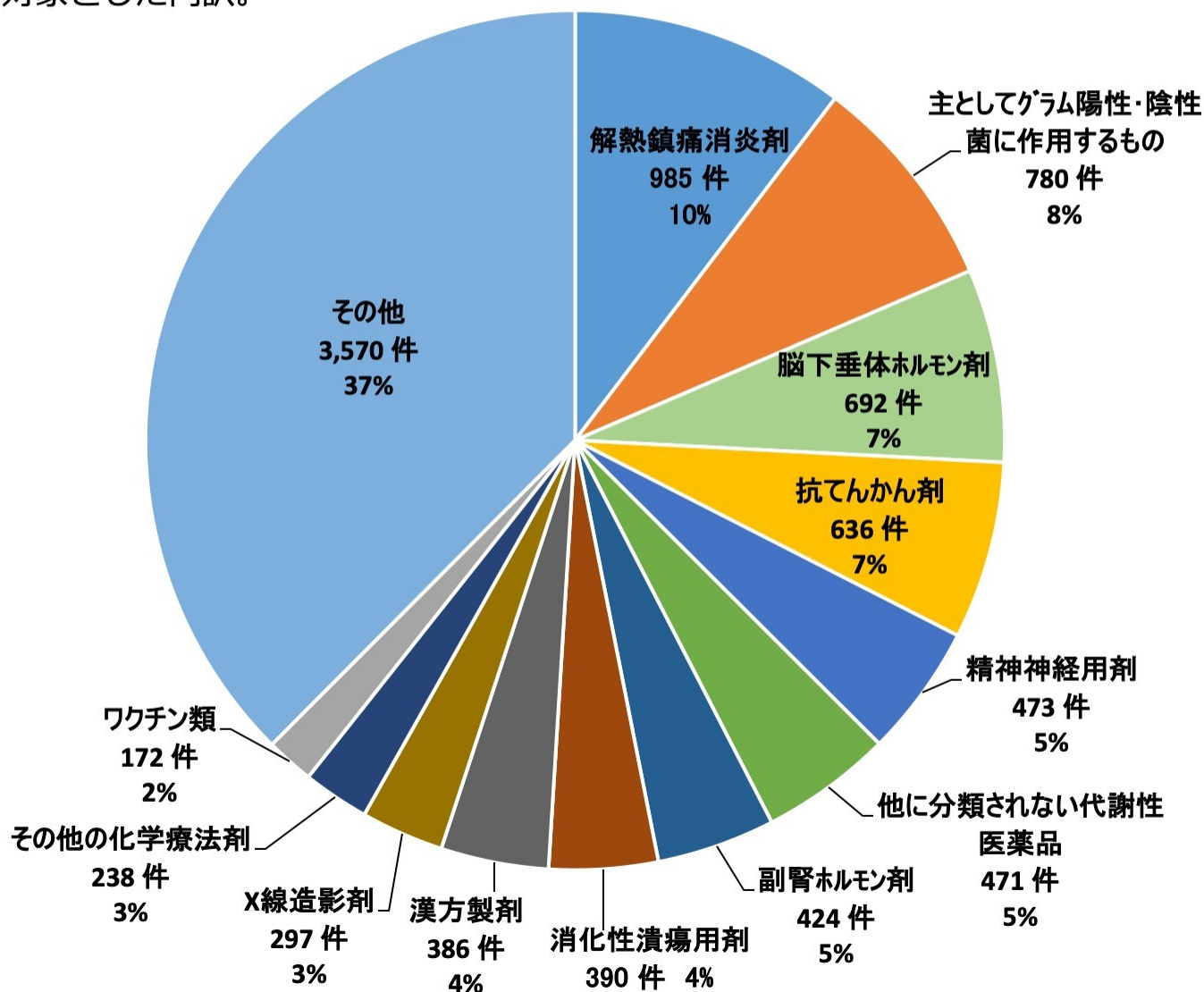
肝胆道系障害

内訳（LLT）	比率
肝機能障害	92.3%
劇症肝炎	3.6%
肝硬変	1.2%
胆嚢炎	0.6%
急性肝不全	0.6%
その他	1.4%

原因医薬品の小分類	比率
漢方製剤	17.7%
解熱鎮痛消炎剤	9.9%
消化性潰瘍用剤	8.6%
その他のアレルギー用薬	7.3%
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	6.3%
その他	49.9%

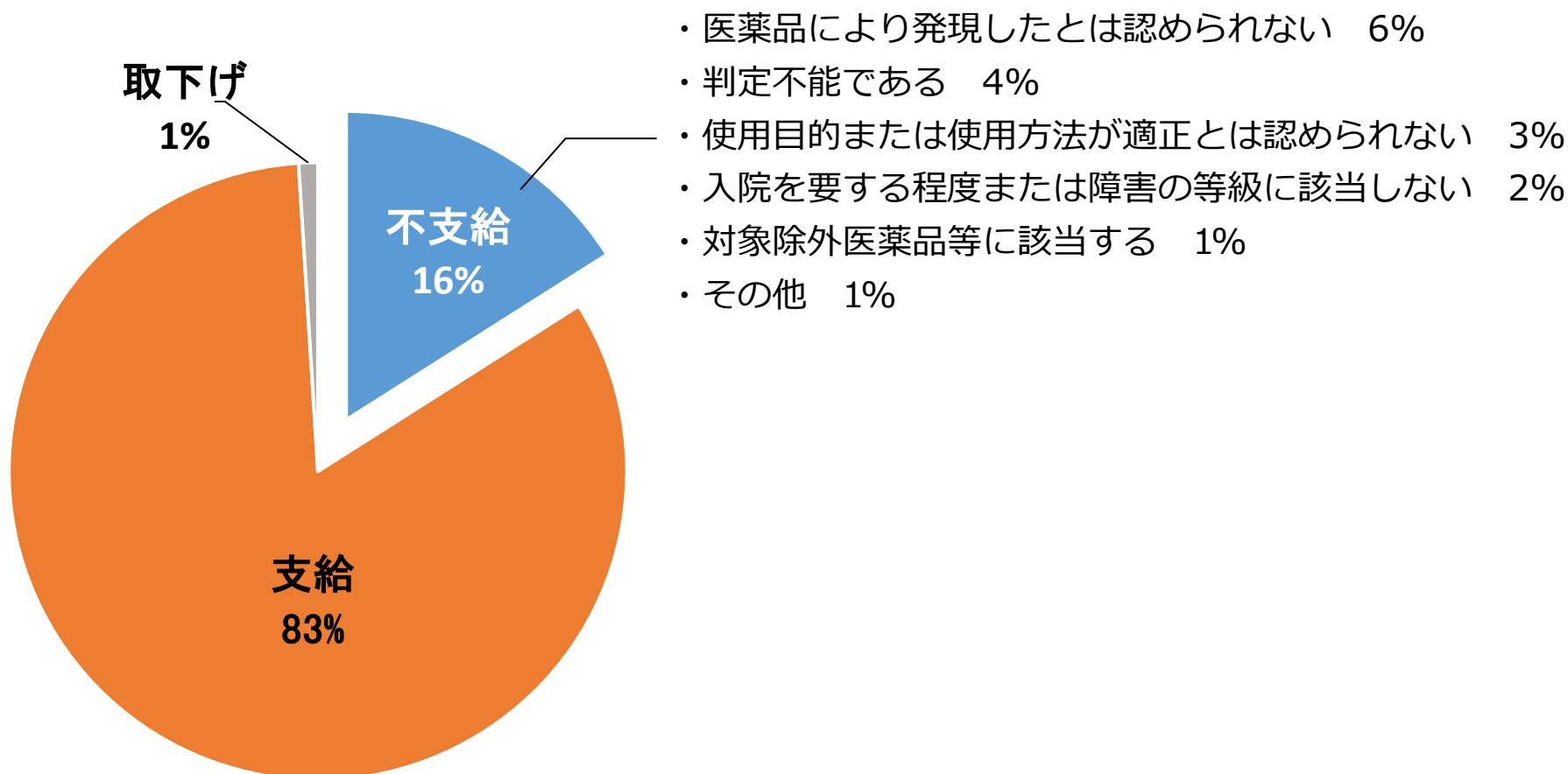
副作用原因医薬品の内訳（令和２年度～令和６年度）

令和２年度～令和６年度に給付された請求事例（５,７４３件）の原因薬延べ９,５１４品目の薬効別分類（小分類）を対象とした内訳。



不支給と判定された理由（令和2年度～令和6年度）

令和2年度～令和6年度に決定された事例6,950件のうち、不支給決定された1,124件に係る不支給の理由は以下のとおり。



＜小冊子＞



25

ご視聴ありがとうございました



ドクトル Q



ピムット