



事務連絡  
平成 21 年 5 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局  
総務課医薬品副作用被害対策室長

薬局・店舗に掲示すべき健康被害救済制度  
の解説について（周知依頼）

平素より薬事行政の推進にご協力を賜り感謝申し上げます。

薬事法の一部を改正する法律等の施行等については、平成 21 年 5 月 8 日付け薬食発第 0508003 号「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」により貴管内市町村、関係団体、関係機関等への周知・指導の実施に御協力をお願いしているところです。

同通知に示されているとおり、「薬事法施行規則の一部を改正する省令」（平成 21 年厚生労働省令第 10 号）による改正後の薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）の規定に基づき、薬局開設者又は店舗販売業者は、「医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説」を薬局又は店舗の見やすい場所に掲示しなければならないこととされました。

これを受け、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が、医薬品による健康被害の救済に関する制度（以下「健康被害救済制度」という。）の周知のために作成したポスター等を薬局、店舗等において活用していただくために、5 月 19 日より、同機構のホームページへ掲載しました。

その利用方法は下記のとおりであるため、貴職におかれては、御了知の上、貴管内市町村、関係団体、関係機関等に周知をしていただき、薬局、店舗等において活用されるよう配慮いただくようお願いいたします。

記

1. 薬局、店舗等において、健康被害救済制度の周知のため、ポスター（別紙 1）を利用するときは、機構のホームページに掲載されているので、ダウンロードし印刷して利用すること

（注）・ 機構からポスターの配布は行っておりません。

- ・ 既に、健康被害救済制度の解説を掲示しているときは、法令に基づく掲示として、当該ポスターを必ず利用しなければならないものではありません。

2. 健康被害救済制度（医薬品副作用被害救済制度）の更なる周知、普及のために協力いただけるときは、薬袋用広報紙（別紙2）を機構のホームページに掲載したので、ダウンロードし、薬局、店舗等の薬袋に印刷や同封するなどして利用すること

（注） 法令に基づく義務ではありません。

（掲載箇所）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「トップページ」及び、「健康被害救済制度」のサイトにおいてダウンロードが可能となっております。

URL: <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>

以上

薬を正しく使っても、  
副作用が起こることが  
あるのですか？



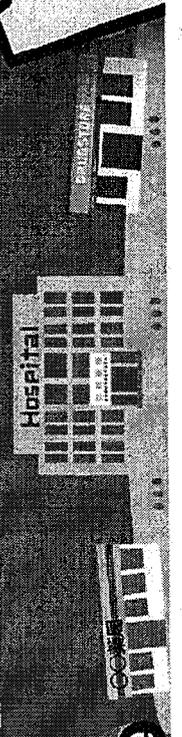
副作用などを完全に防ぐことは、  
難しいとされています。そんな時のために、  
「健康被害救済制度」が  
あります。



「医薬品」や、ワクチンなどの「生物由来製品\*」は、人の命や健康を守るのに欠かせないものです。しかしこれらによる副作用や感染を完全に防ぐことは、難しいとされています。適正に使用したのに健康被害を受けてしまった時のために、健康被害救済制度があります。入院が必要な疾病や障害など、健康被害を受けた方に救済給付を行う公的な制度です。

### 健康被害救済制度

- 医薬品副作用被害救済制度**  
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り、入院が必要程度の疾病や障害などの健康被害を受けた方に、医師費、医療手当、障害年金などの救済給付を行う制度です。
- 生物由来製品感染等被害救済制度**  
生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、その製品を介した感染などにより、入院が必要な程度の疾病や障害などの健康被害を受けた方に対して、医師費、医療手当、障害年金などの救済給付を行う制度です。



<http://www.pmda.go.jp>

【救済制度相談窓口】(フリーダイヤル) 0120-149-931  
 ●受付時間：月～金（祝祭日・年末年始を除く）午前9時～午後5時30分 E-mail:kyufu@pmda.go.jp

救済制度の申請、資料、パンフレットなど、ホームページで詳しくご案内しています。  
 各庁事務の設置、救済給付請求書のダウンロードなども行えます。救済給付の対応とごまかすことがありません。ホームページでご確認ください。

PMDA

検索

独立行政法人  
 医薬品医療機器総合機構  
 〒100-0013 東京都千代田区千代田2-2-1  
 fmda

ビー・エム・ティー・イー



独立行政法人  
 医薬品医療機器総合機構  
 〒100-0013 東京都千代田区千代田2-2-1  
 fmda

覚えておいてください、  
医薬品副作用被害救済制度。



医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を正しく使用したにもかかわらず入院相当の副作用が生じた場合に、医療費や障害年金などの救済給付を行う公的な制度です。

覚えておいてください、  
医薬品副作用被害救済制度。



医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を正しく使用したにもかかわらず入院相当の副作用が生じた場合に、医療費や障害年金などの救済給付を行う公的な制度です。

### 救済制度相談窓口

 0120-149-931

相談時間:平日9時~17時30分 (相談窓口専用)

### 救済制度相談窓口

 0120-149-931

相談時間:平日9時~17時30分 (相談窓口専用)



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

〒100-0013東京都千代田区霞が関3-3-2新霞が関ビル  
<http://www.pmda.go.jp> [kyufu@pmda.go.jp](mailto:kyufu@pmda.go.jp)



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

〒100-0013東京都千代田区霞が関3-3-2新霞が関ビル  
<http://www.pmda.go.jp> [kyufu@pmda.go.jp](mailto:kyufu@pmda.go.jp)

覚えておいてください、  
医薬品副作用被害救済制度。



医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を正しく使用したにもかかわらず入院相当の副作用が生じた場合に、医療費や障害年金などの救済給付を行う公的な制度です。

覚えておいてください、  
医薬品副作用被害救済制度。



医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を正しく使用したにもかかわらず入院相当の副作用が生じた場合に、医療費や障害年金などの救済給付を行う公的な制度です。

### 救済制度相談窓口

 0120-149-931

相談時間:平日9時~17時30分 (相談窓口専用)

### 救済制度相談窓口

 0120-149-931

相談時間:平日9時~17時30分 (相談窓口専用)



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

〒100-0013東京都千代田区霞が関3-3-2新霞が関ビル  
<http://www.pmda.go.jp> [kyufu@pmda.go.jp](mailto:kyufu@pmda.go.jp)



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

〒100-0013東京都千代田区霞が関3-3-2新霞が関ビル  
<http://www.pmda.go.jp> [kyufu@pmda.go.jp](mailto:kyufu@pmda.go.jp)