

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の概要

薬機法の目的、主な規制対象

- 薬機法の主な規制対象は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品。薬機法は、これらの品質、有効性、安全性を確保することなどにより、保健衛生の向上を図ることを目的としている。

薬機法の目的

第1条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

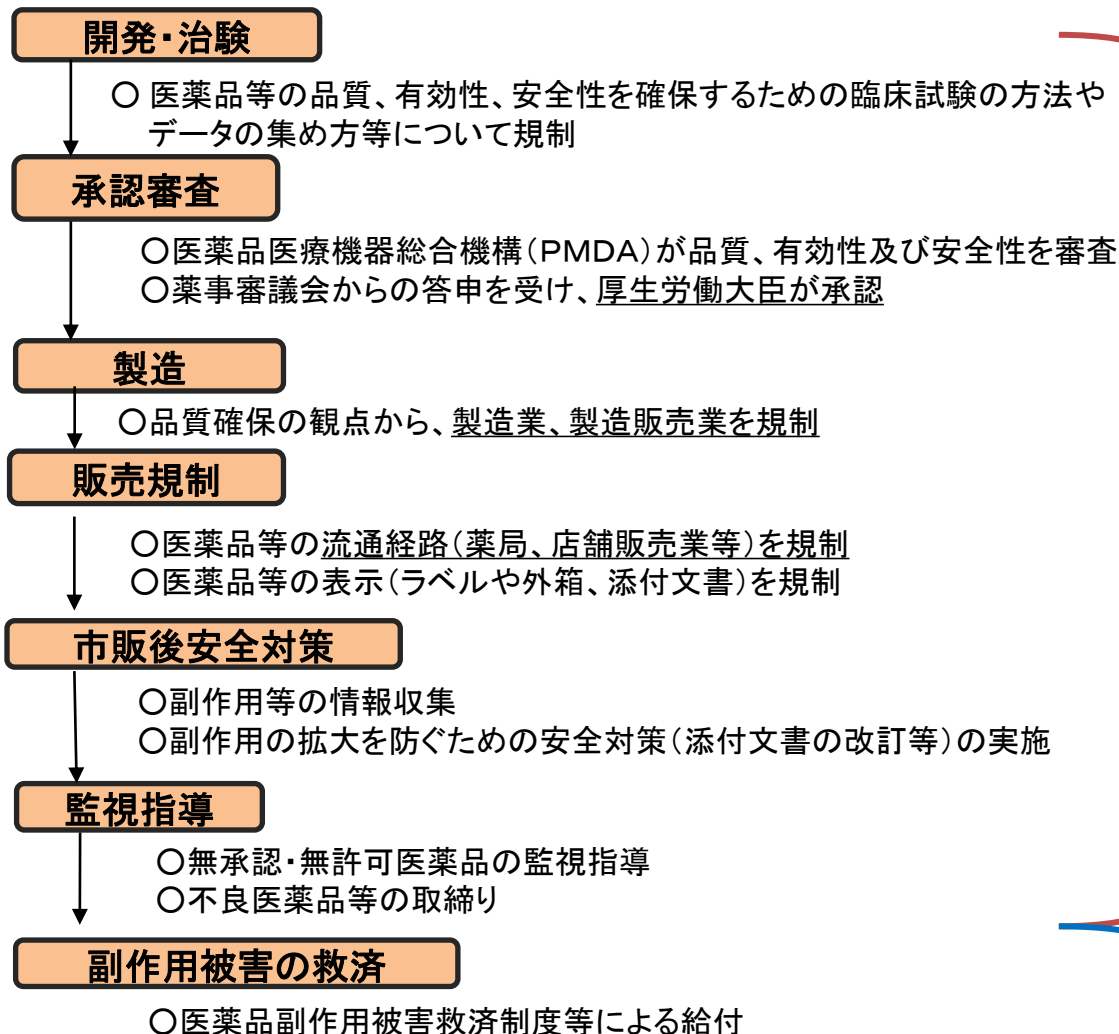
主な規制対象の分類等

※その他の規制対象としては、指定薬物がある

規制対象	主な分類、具体的な品目等
医薬品	医療用医薬品
	市販薬（要指導医薬品、一般用医薬品（第1類～第3類医薬品））
	体外診断用医薬品（例：血液学的検査薬等）
医薬部外品	うがい薬、殺虫剤、染毛剤、栄養ドリンク等 ※人体への作用が緩和なもので、法令又は告示で規定されているもの
化粧品	一般的な化粧品、シャンプー、スキンケア用品等 ※人の身体を清潔、美化等するために外用（身体に塗擦、散布等）するものであって、人体への作用が緩和なもの
医療機器	ペースメーカー、人工関節、超音波画像診断装置、メス（クラスⅠ～Ⅳ）
再生医療等製品	細胞加工製品（例：心筋の細胞シート等）
	遺伝子治療用製品（例：欠損した遺伝子を人の体内に投与するもの）

薬機法の規制の体系

- 医薬品・医療機器等は、効能・効果と副作用を併せ持つため、品質、有効性及び安全性の確保が必要
- このため、**医薬品医療機器法（旧薬事法）に基づき、「開発」「承認」「製造」「流通」「使用」の各段階で必要な規制**を行っている



医薬品医療機器法で規定

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) (平成16年4月1日～)

- 治験相談、承認審査業務
- 副作用報告の受理、情報収集、提供業務
- 救済給付申請受付、給付、拠出金徴収業務

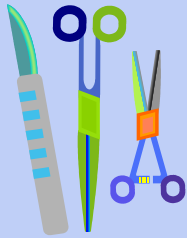
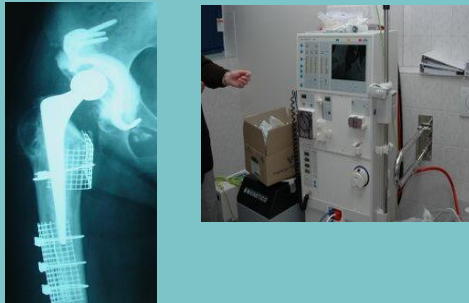
(独)医薬品医療機器総合機構法で規定

規制対象ごとの主な規制

- 対象ごとに臨床試験（治験）や製造販売承認の必要性が異なる。
- 一方で、市販後の安全対策については、全ての品目で必要とされている。

規制対象		臨床試験（治験）	製造販売承認	販売規制 （薬局・販売業の許可）	市販後の安全対策
医療用	医薬品	必要 ※後発品は生物学的同等性試験のみ必要	原則必要	許可必要	以下の取組等が必要 •副作用・不具合の情報収集、報告 •収集した情報に基づく安全対策措置の立案、実施
	再生医療等製品	必要	必要	許可必要	
一般用	医薬品	必要/不要 ※新規性による	原則必要	許可必要	
	医薬部外品			許可不要	
	化粧品	原則不要	原則不要		
家庭向け・医療用	医療機器	新医療機器：必要 改良医療機器：必要/不要 後発医療機器：不要	届出/認証/承認 ※クラス等による	許可・届出必要／不要 ※クラスによる。	
一般用・医療用	体外診断用医薬品	※人体に直接使用しないため、治験は不要。臨床性能試験が必要。	届出/認証/承認 ※クラス等による	許可必要	

小 ← リ ス ク → 大

国際分類 (注1)	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
具 体 例	不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの (例) 体外診断用機器、鋼製小物(メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用用品 	不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの (例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金 	不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの (例) 透析器、人工骨、人工呼吸器 	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの (例) ペースメーカ、人工心臓弁、ステントグラフト 
薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証(注2)	大臣承認(PMDAで審査)	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関が基準への適合性を認証する制度。

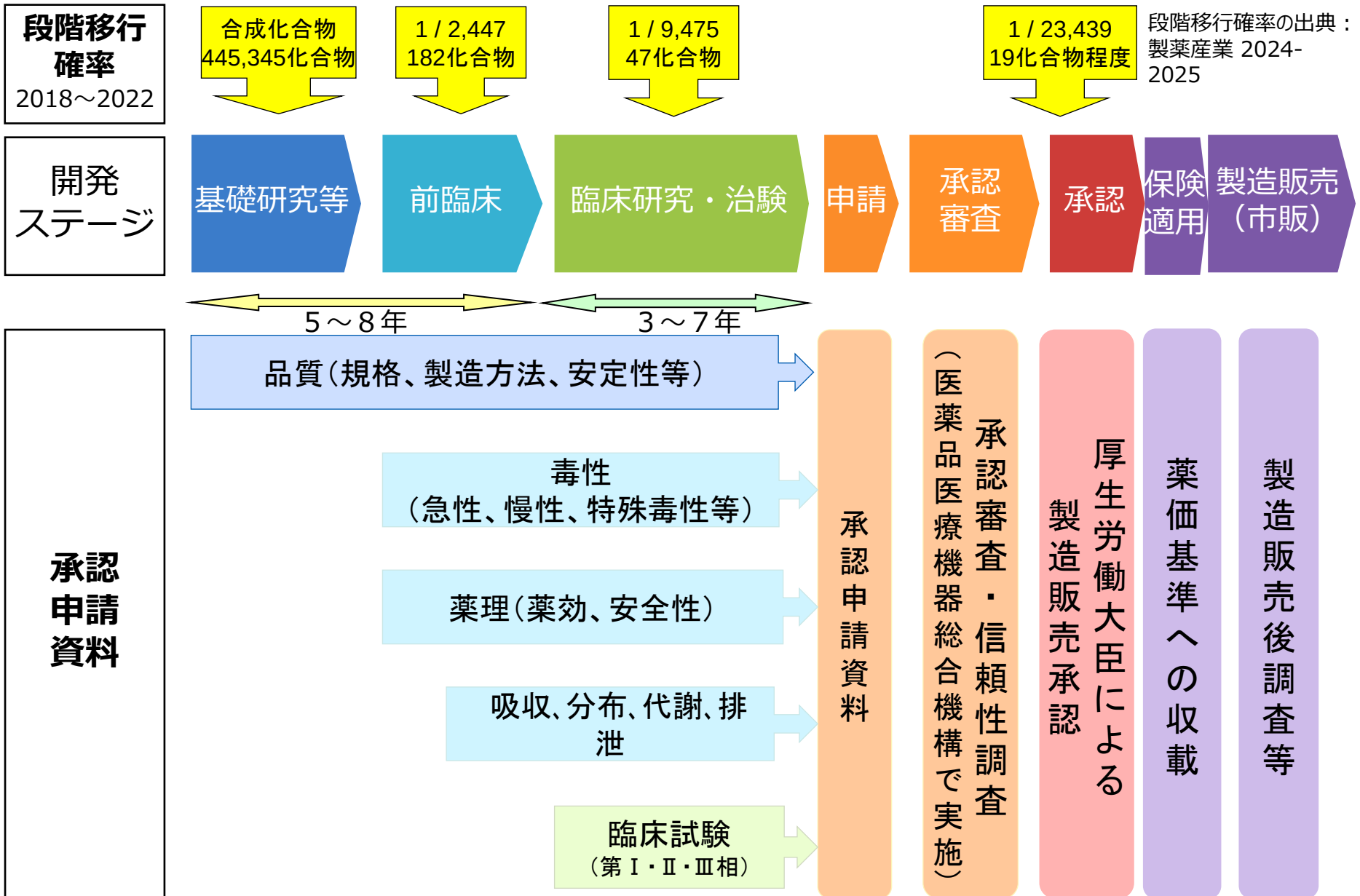
承認審査

ひと、くらし、みらいのために

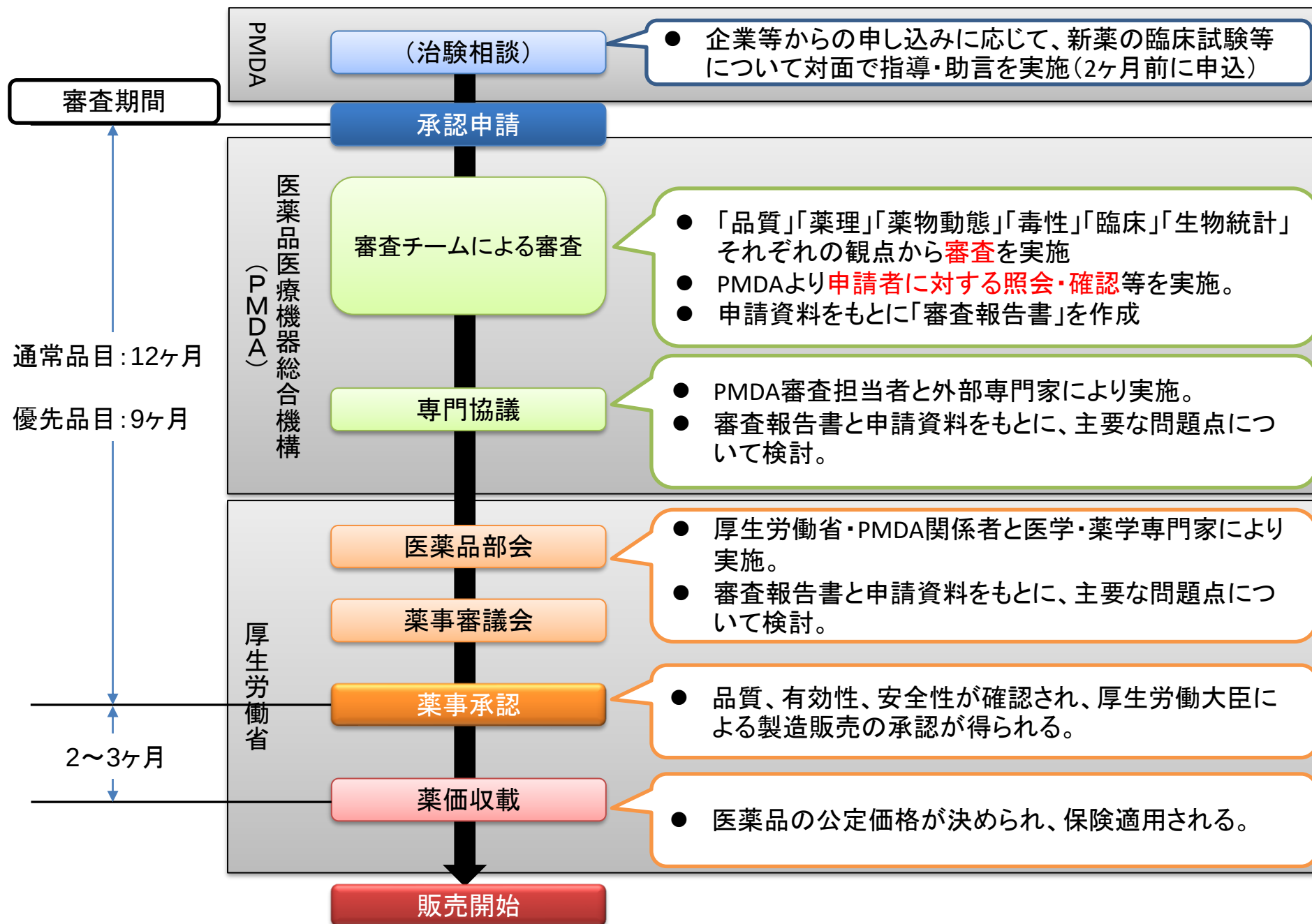


厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

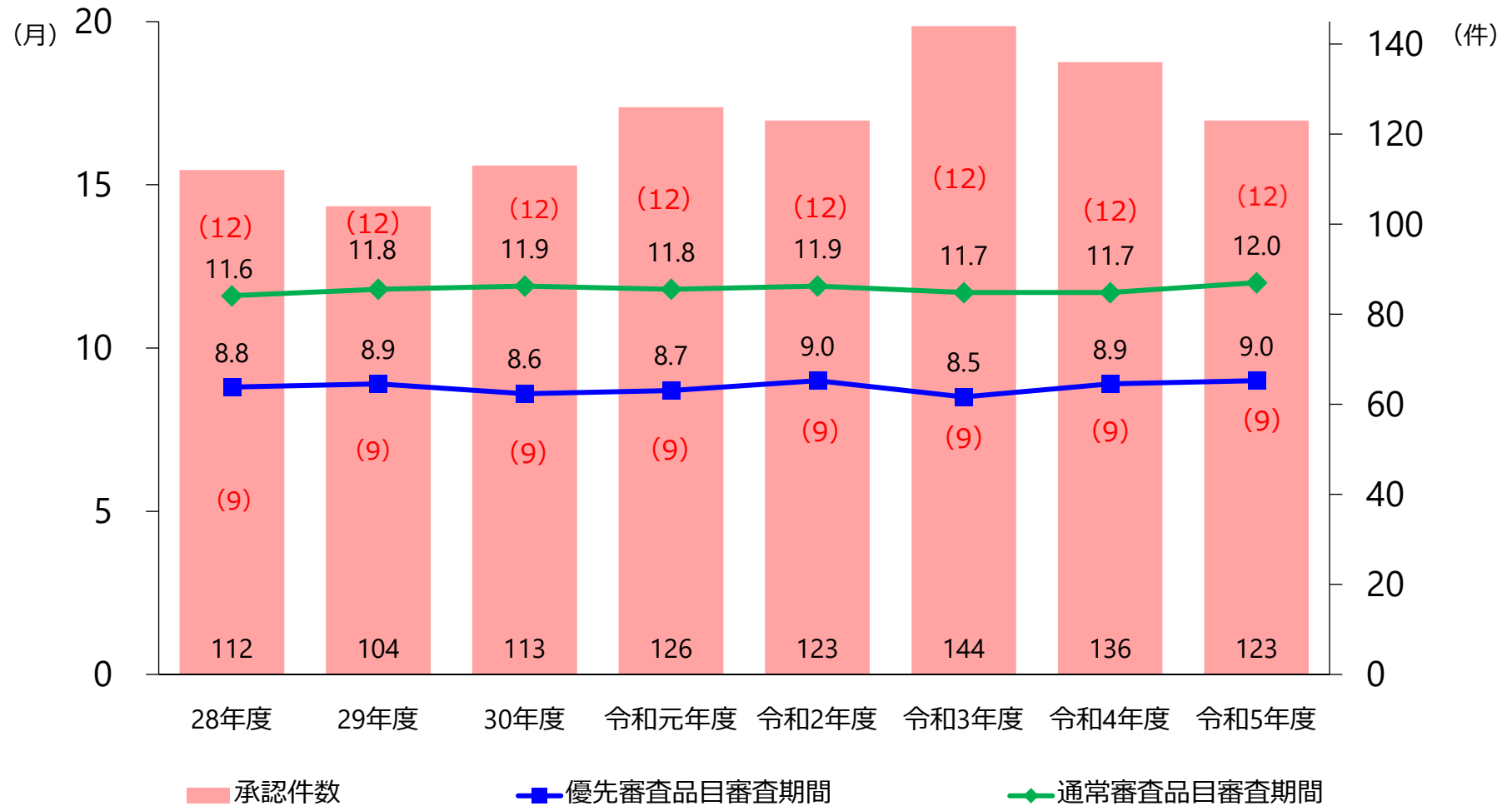
医薬品の開発・承認までの流れ



承認申請から薬事承認までの流れ（新薬の例）



新医薬品の承認件数と審査期間

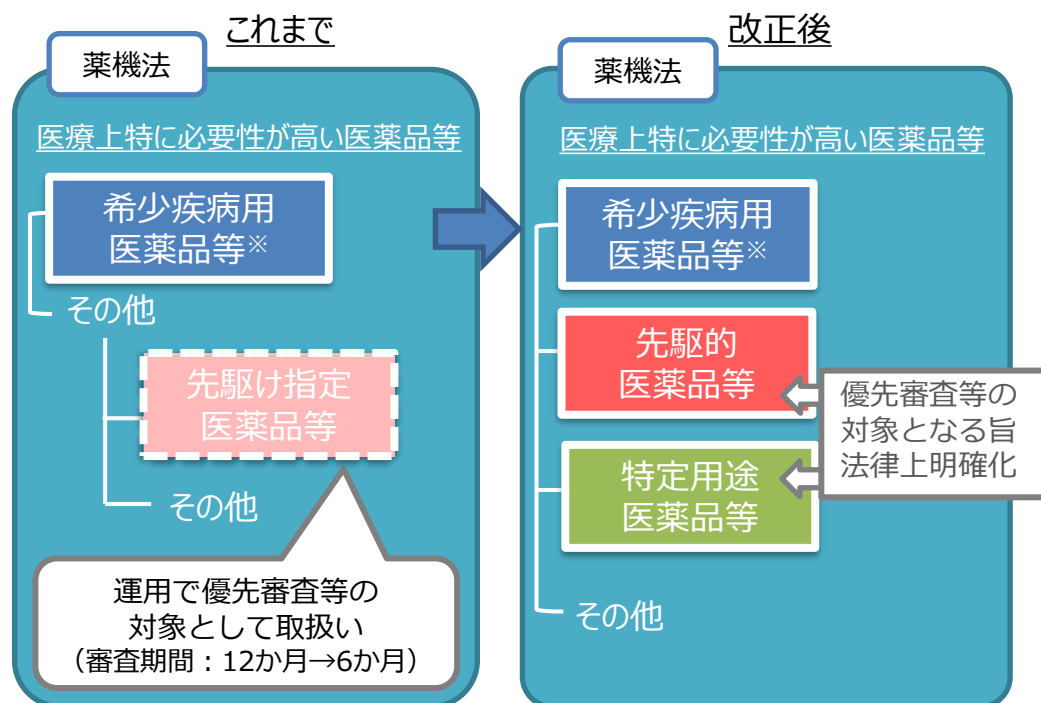


※ () は審査期間の目標値。

※ 審査期間及び目標値は、達成率を段階的に引き上げ

「先駆け審査指定制度」の法制化等

- 日本・外国で承認を与えられている医薬品等と作用機序が明らかに異なる医薬品・医療機器・再生医療等製品を「**先駆的医薬品**」等として指定する制度を法制化。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化。
- 小児用法用量が設定されていない医薬品など、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品等について、「**特定用途医薬品**」等として指定する制度を法制化。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化。
- 特定用途医薬品等については、現行の希少疾病用医薬品等と同様、試験研究を促進するための必要な資金の確保及び税制上の措置を講じる（その特定の用途に係る患者数が少ないものに限る）ことを法律に規定。



指定の要件	
先駆的 医薬品等	①日本・外国で承認を与えられている製品と作用機序等が明らかに異なる ②その用途に関し、特に優れた使用価値を有する ➤ 現在の「先駆け審査指定制度」と同様の対象を想定。
特定用途 医薬品等	①その用途が特定の区分（※）に属する疾病の治療等である ②当該用途に係る医薬品等に対するニーズが著しく充足していない ③その用途に関し、特に優れた使用価値を有する （※・小児の疾病であって、当該医薬品の小児用法用量が設定されていないもの ・薬剤耐性菌等による感染症）

（※）本邦における対象患者が5万人未満又は指定難病

薬事承認制度の比較（令和４年薬機法改正後）

	通常承認	医薬品の性質に応じた平時の承認		緊急時の迅速な承認	
		条件付き承認	再生医療等製品 条件・期限付き承認	特例承認	緊急承認
対象	全ての医薬品等	希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるもの	均質でない再生医療等製品	外国（日本の薬事制度と同等の水準の制度を有する国）で流通している医薬品等	全ての医薬品等
制度趣旨	科学的なエビデンスに基づき、医薬品等の有効性・安全性が確認された医薬品等に承認を与えるもの。	医療上特にその必要性が高い医薬品等だが、有効性・安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難であるものに承認を与えるもの。	再生医療等製品の特性（製品の品質や薬理作用物の発現量が不均一）に鑑み、少数例による安全性が確認された上で有効性が推定されるものに承認を与えるもの。	緊急時に健康被害の拡大を防止するため、外国において販売等が認められている医薬品等に承認を与えるもの。	緊急時に健康被害の拡大を防止するため、安全性が確認された上で有効性が推定される医薬品等に承認を与えるもの。
有効性・安全性	有効性 確認 安全性 確認	有効性 確認 安全性 確認	有効性 推定 安全性 確認	有効性 確認 安全性 確認	有効性 推定 安全性 確認
各種特例	—	第Ⅲ相試験無しで企業からの申請が可能	—	GMP調査 容器包装 等	GMP調査 容器包装 等

※ 米国においては、緊急時の制度として、緊急使用許可（EUA＝Emergency Use Authorization）が存在。

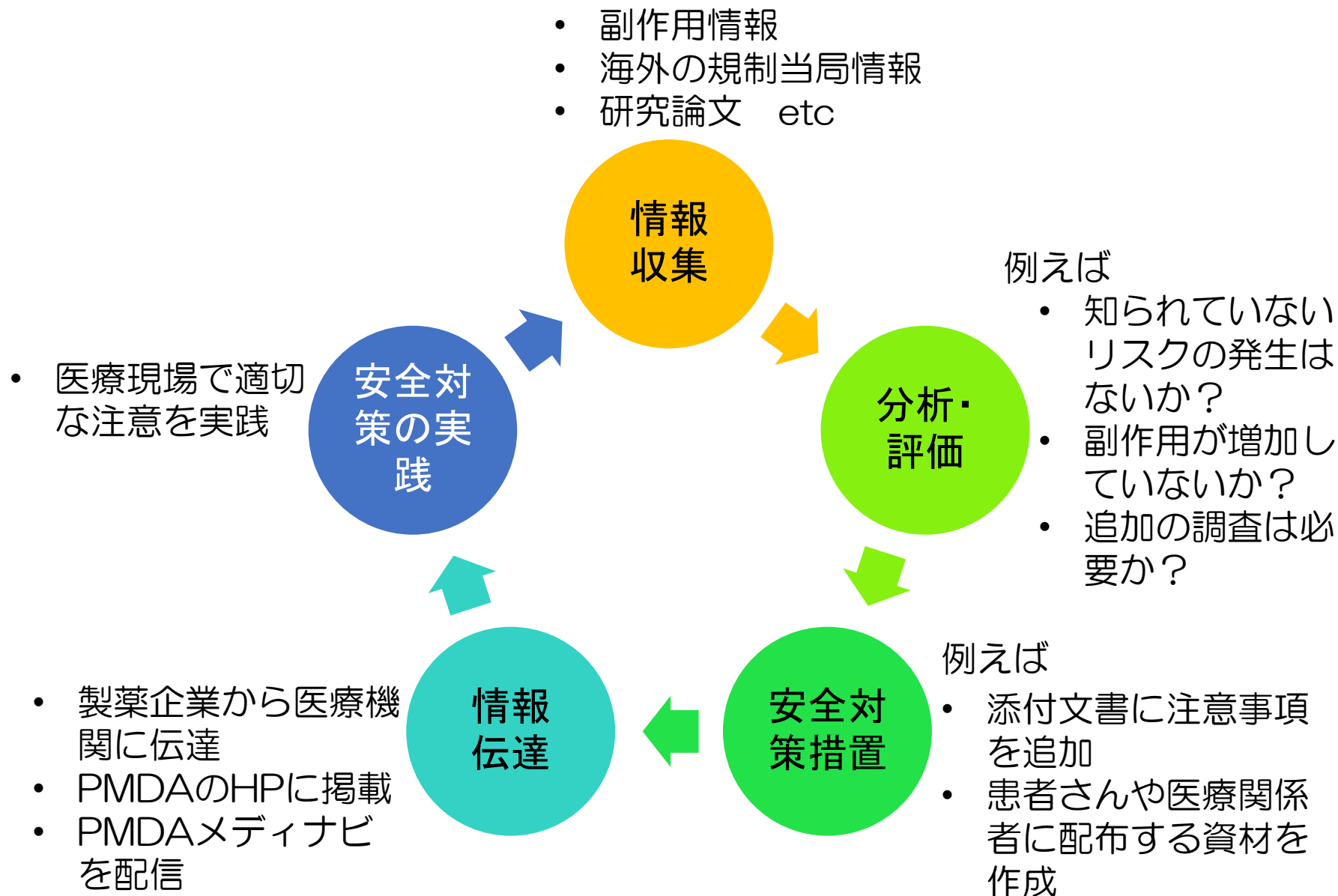
安全対策

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

市販後安全対策のサイクル



- 医薬品の承認時の有効性・安全性等の評価は、患者数や患者背景（併用薬、年齢等）が限定された状況下での治験等による限られた情報によるもの。
- 市販後は、使用患者数が急増し、患者背景も多様化するため、承認時に判明しなかった副作用が顕在化することがある。

市販後に、医薬品の有効性・安全性等の情報の収集・評価が必要。

情報収集・評価の3つの基本的な柱

①副作用等報告制度＜常に収集＞

全ての医薬品について、製薬企業や医師、薬剤師等の医薬関係者から副作用等が疑われる症例を収集し、随時評価（自発報告）。

＜市販直後調査＞新医薬品については、販売開始から6か月間、医療機関に対して、適正な使用を繰り返し促すとともに、副作用等の情報収集体制を強化することを義務づけ。

②再審査＜4～10年後に確認＞

新医薬品について、市販後、使用の成績等の調査を求め、一定期間後（通常8年後）に有効性・安全性を改めて確認。

③再評価＜必要に応じ確認＞

使用経験の長い医薬品について、現在の科学水準等に照らして、有効性・安全性等を見直し。

評価・検討

必要な措置を実施

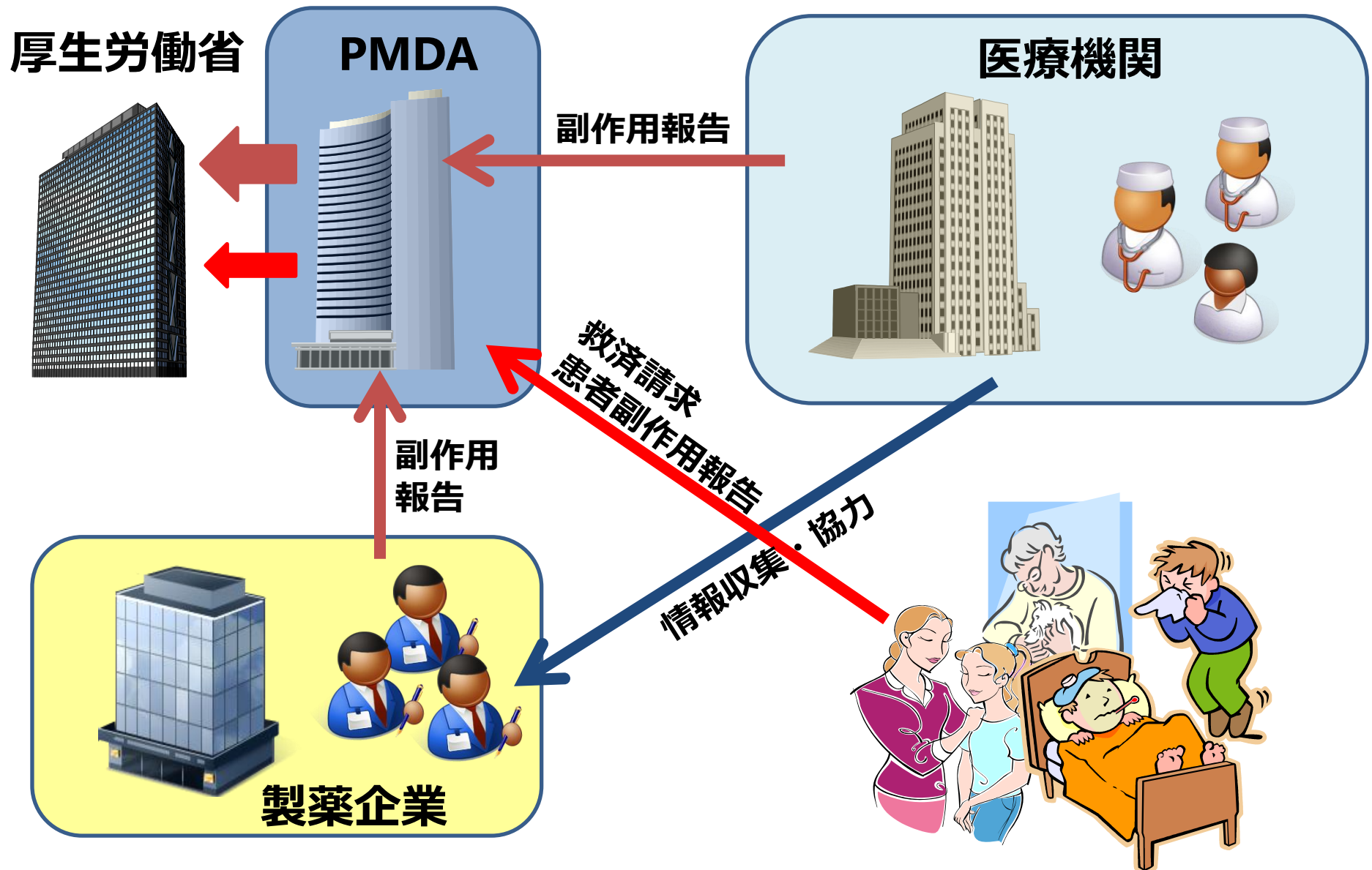
- ・追加の注意喚起
- ・添付文書^{注)}の改訂
- ・承認事項の変更
- ・承認の取消し

等

注) 添付文書:

承認事項、使用上の注意等、医薬品の適正使用のための情報をまとめた文書。

安全性情報の収集・報告



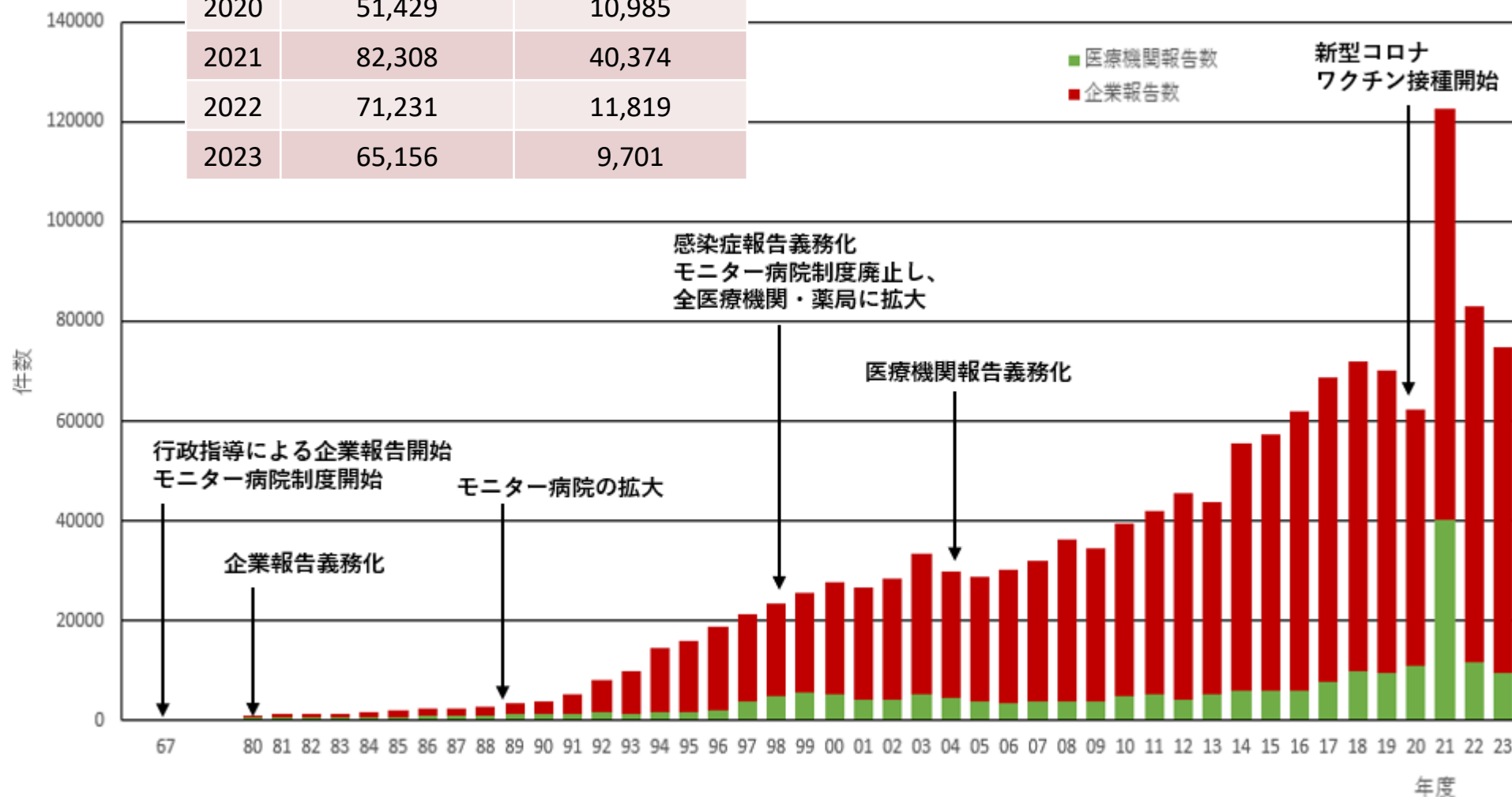
副作用等症例の規制当局への報告規定

企業が規制当局へ報告する副作用感染症症例については、施行規則第228条により規定されている。

		重篤性	国内症例	外国症例
副作用 症例の 発生	使用上の注意から予想できない	死亡	15日以内	15日以内
		重篤	15日以内	15日以内
		非重篤	定期（6ヶ月又は1年等）	－
	使用上の注意から予想できる	死亡	15日以内	－
		重篤 既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品で承認後2年以内	15日以内	－
		重篤 市販直後調査により得られたもの	15日以内	－
		重篤 上記以外	30日以内	－
		非重篤	－	－
	発生傾向が使用上の注意から予測することができないもの	重篤（死亡を含む）	15日以内	15日以内
	発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの	重篤（死亡を含む）	15日以内	15日以内
感染症 症例の 発生	使用上の注意から予測できない	重篤（死亡を含む）	15日以内	15日以内
		非重篤	15日以内	－
	使用上の注意から予測できる	重篤（死亡を含む）	15日以内	15日以内
		非重篤	－	－

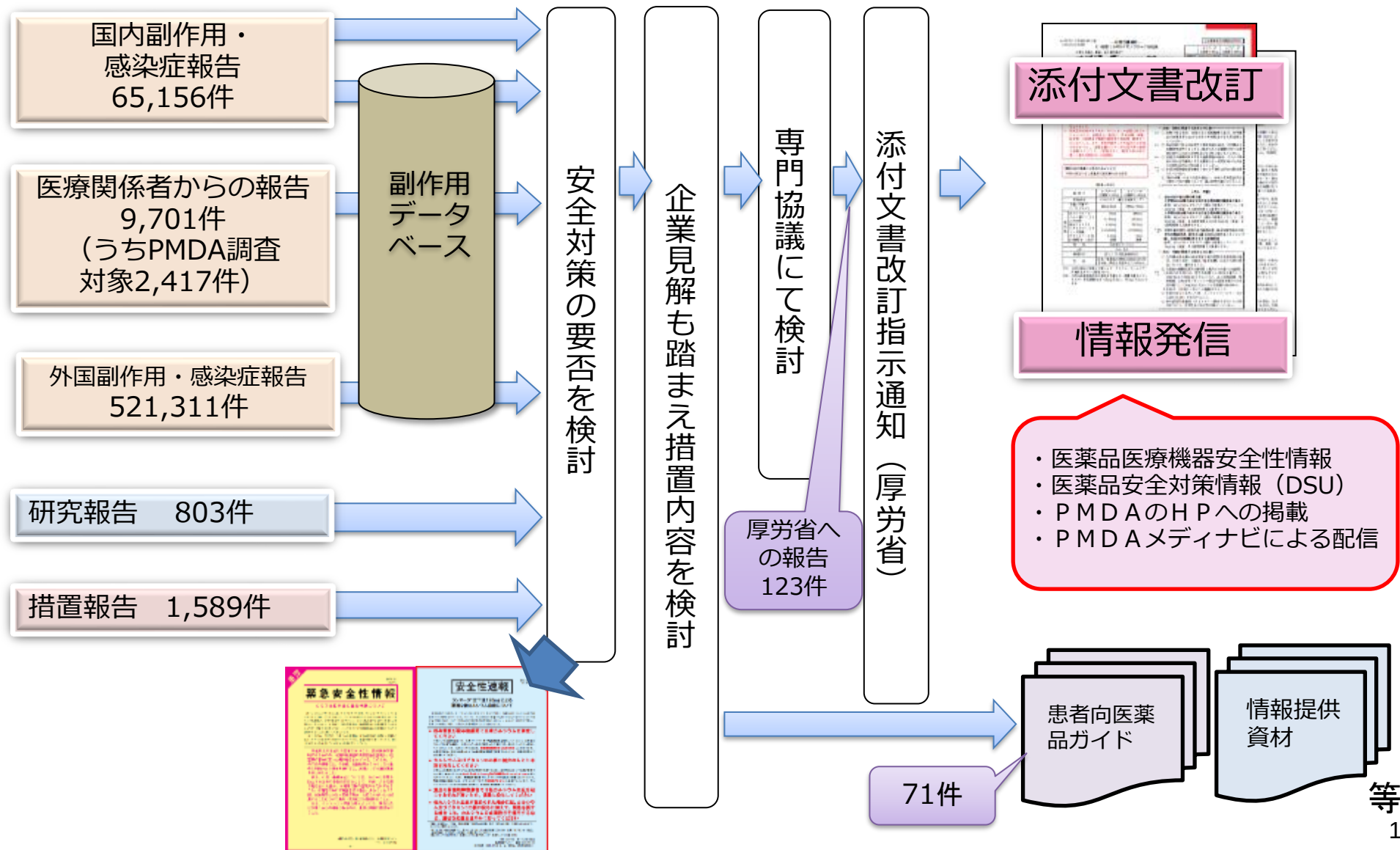
医薬品副作用・感染症報告件数の推移

年度	企業報告数	医療機関報告数
2019	60,477	9,537
2020	51,429	10,985
2021	82,308	40,374
2022	71,231	11,819
2023	65,156	9,701



令和5年度の医薬品安全対策関係の主な実績

- 副作用報告、研究報告、海外措置報告の内容を踏まえ、PMDAで添付文書の改訂等の必要性の検討が行われている。



監視指導

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

自主回収

- 製造販売業者は、医薬品等の使用により、保健衛生上の危害の発生等のおそれがある場合には、回収等の措置を講じることが義務づけられている。
- 自主回収は、3段階のクラス分類で行われる（例：クラスⅠは、重篤な健康被害又は死亡の原因となりうる場合）。

薬機法の条文

（危害の防止）

第68条の9 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の使用によつて保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知つたときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

2 （略）

自主回収のクラス分類

クラス分類	概要
クラスⅠ	その製品の使用等が、 <u>重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況</u> をいう。
クラスⅡ	その製品の使用等が、 <u>一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性</u> がある状況又はその製品の使用等による <u>重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況</u> をいう。
クラスⅢ	その製品の使用等が、 <u>健康被害の原因となるとはまず考えられない状況</u> をいう。

医薬品等の広告規制

- 医薬品等については、その広告が行われるに際し、製品情報が正確に伝えられなければ、その適正な使用を誤らせるおそれがあり、適正な医療の機会を逸す結果ともなりかねず、その弊害が重大であることから、虚偽誇大広告や承認前広告を禁ずるとともに、その監視指導を実施することにより、医薬品等適正使用の確保を図っている。

虚偽・誇大広告の禁止（法第66条）

- ・ 医薬品等の名称、製造方法、効能・効果、性能に関して、虚偽・誇大な記事の広告・記述・流布を禁止

特定疾病用医薬品等の広告の制限（法第67条）

- ・ 医師等の指導下で使用されるべき、がん等の特定疾病用の医薬品等に関して、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を制限

未承認医薬品等の広告の禁止（法第68条）

- ・ 未承認医薬品等の名称、製造方法、効能・効果、性能に関する広告の禁止

広告の該当性 ※（平成10年9月29日医薬監第148号厚生省医薬安全局監視指導課長通知）

- ・ 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること
- ・ 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
- ・ 一般人が認知できる状態であること

適正広告基準 ※（平成29年9月29日薬生発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

- ・ 効能効果等、用法用量等について、承認範囲を超える表現、事実誤認のおそれのある表現の禁止
- ・ 効能効果等又は安全性について保証する表現、最大級の表現等の禁止
- ・ 本来の効能効果等と認められない又は誤認のおそれのある表現の禁止
- ・ 医薬品等の過量消費又は乱用助長を促す表現の禁止
- ・ 医薬関係者以外の一般人向けの医療用医薬品等の広告の禁止 等

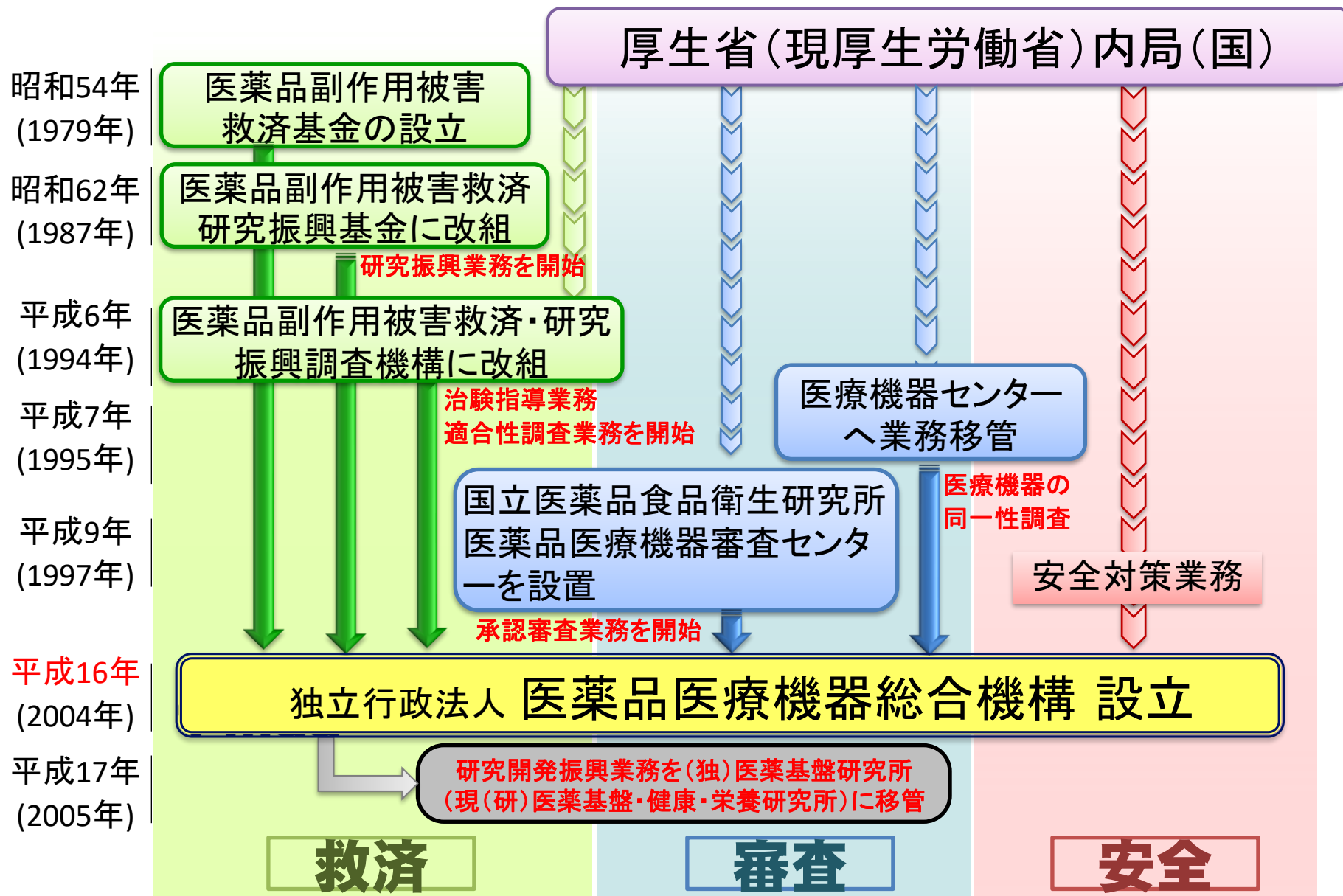
参考

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

PMDA設立までの変遷



薬事制度の主な改正①

- 昭和35年 薬事法制定
 - 薬局開設の許可制の創設
 - 医薬品等の製造及び輸入販売の整備
 - 医薬品販売業の整備 など

S36 サリドマイド事件
- 昭和42年 医薬品の製造承認等に関する基本方針について(薬務局長通知)発出
 - 添付資料の明確化 など

S47頃 スモン事件
- 昭和54年 薬事法の一部を改正する法律
 - 法律の目的に「有効性・安全性・品質の確保」を明記
 - 薬局、医薬品販売業者等の医薬品の品質管理等に関する遵守事項の整備
 - 承認拒否事由を明示
 - 再審査・再評価制度を新設 など

H5 ソリブジン副作用問題

H7 非加熱製剤によるHIV感染問題
- 平成8年 薬事法等の一部を改正する法律
 - GCP(医薬品の臨床試験の実施に関する基準)の強化
 - 企業からの副作用報告を法律に明記 など

H8頃 CJD事件

薬事制度の主な改正②

H13頃 コンビニ販売

- 平成14年 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律
 - 生物由来製品の安全確保
 - 製造販売業者の安全対策責任の明確化 など

H16頃 違法ドラッグ(いわゆる脱法ドラッグ)問題

- 平成18年 薬事法の一部を改正する法律
 - 一般用医薬品の販売制度の見直し
 - 指定薬物規制の導入

H18頃 C型肝炎事件

H25 インターネット販売に関する最高裁判決

- 平成25年 薬事法等の一部を改正する法律・名称変更(11月公布)
 - 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化
 - 医療機器の特性を踏まえた規制の構築
 - 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

脱法ドラッグ問題

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(12月公布)

- 医薬品の販売規制の見直し
- 指定薬物の所持・使用等の禁止

薬事制度の主な改正③

医薬品の製造販売等に関する不適切事案の発生

- 令和元年 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律
 - 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善
 - 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し
 - 信頼確保のための法令遵守体制の整備 など
- 令和4年 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律
 - 緊急時に速やかに薬事承認する仕組みの整備
 - 電子処方箋の仕組みの創設

新型コロナウイルス感染症の流行

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の概要

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度※」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度※」の法制化
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やA I等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局※の知事認定制度（名称独占）を導入
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚醒剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

4. その他

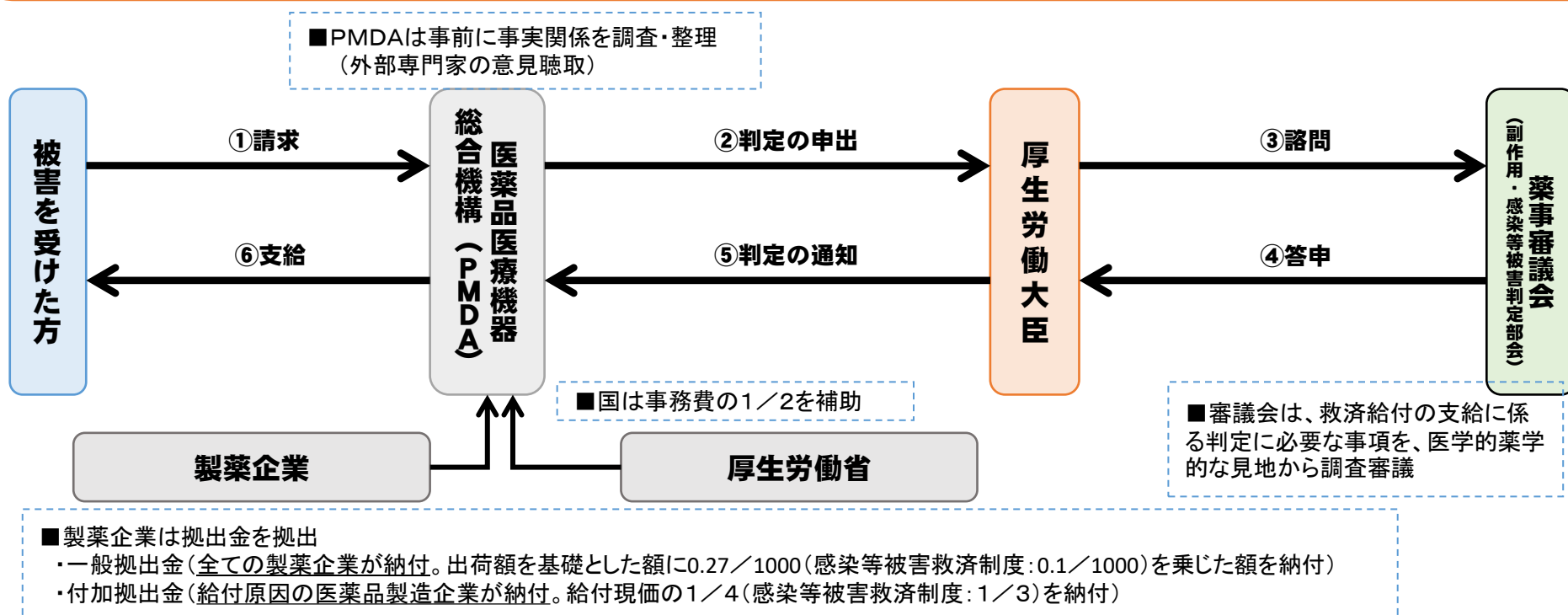
- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

施行期日

令和2年9月1日（ただし、1.(3)のうち医薬品及び再生医療等製品について、1.(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については令和3年8月1日、1.(6)については令和4年12月1日、3.(4)については令和2年4月1日）

健康被害救済制度の仕組み（医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度）

- 医薬品や生物由来製品は、最新の科学的知見に基づいて安全対策が講じられ、使用に当たって万全の注意が払われたとしても、副作用や感染等による被害を完全になくすことはできない。
- （独）医薬品医療機器総合機構では、迅速な救済を図ることを目的として、医薬品等が適正に使用されたにもかかわらず、医薬品の副作用等によって健康被害を受けた方に対して、医療費や障害年金などの救済給付を支給。（医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度）
- ※ ①軽微な健康被害の場合、②不適正使用の場合、③医療上の必要性から使用せざるを得ないケースなどあらかじめ健康被害の危険を引き受けたと考えられる場合、などについては救済の対象外。
- 製薬企業の社会的責任に基づく仕組みであり、製薬企業からの拠出金を財源。



健康被害救済制度の仕組み

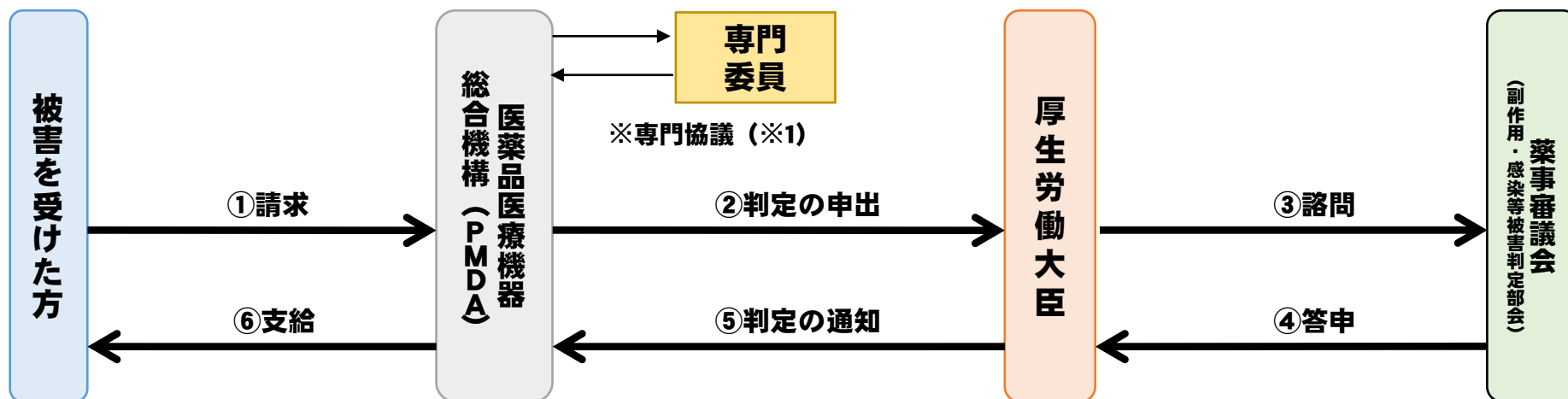
種類	給付の内容	給付額
医療費	副作用又は感染等による疾病の治療 ^(注1) に要した費用を実費補償するもの。	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分
医療手当	副作用又は感染等による疾病の治療 ^(注1) に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるもの。	通院のみの場合：一月のうち3日以上 38,900円（月額） 一月のうち3日未満 36,900円（月額） 入院のみの場合：一月のうち8日以上 38,900円（月額） 一月のうち8日未満 36,900円（月額） 入院と通院がある場合：38,900円（月額）
障害年金	副作用又は感染等により一定の障害の状態 ^(注2) にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるもの。	1級の場合 年額2,966,400円（月額247,200円） 2級の場合 年額2,373,600円（月額197,800円）
障害児養育年金	副作用又は感染等により一定の障害の状態 ^(注2) にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるもの。	1級の場合 年額 927,600円（月額 73,200円） 2級の場合 年額 741,600円（月額 61,800円）
遺族年金	生計維持者が副作用又は感染等により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるもの。	年額2,594,400円（月額216,200円）を10年間 （死亡した本人が障害年金を受けていた場合、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）
遺族一時金	生計維持者以外の者が副作用又は感染等により死亡した場合に、その遺族に対する見舞いを目的として給付される。	7,783,200円 但し、遺族年金が支給されていた場合には、当該支給額を控除した額
葬祭料	副作用又は感染等により死亡した者の葬祭に伴う出費に着目して給付されるもの。	215,000円

（注1）医療費・医療手当の給付の対象となるのは、副作用又は感染等による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合。

（注2）障害年金・障害児養育年金の給付の対象となるのは、副作用又は感染等による障害の状態の程度が国民年金の1級又は2級に相当する場合。

健康被害救済制度の判定の流れ

- 支給・不支給決定までの標準的事務処理期間は8ヶ月。PMDAでは、支給・不支給決定件数のうち60%以上を6ヶ月以内に処理することを目標としている（第4期中期計画〔令和元～5年度〕）。
- 厚生労働省も、平成17年10月から判定部会を二部会制とし、迅速な審査判定を実施。



以下のような事項について個別に判定

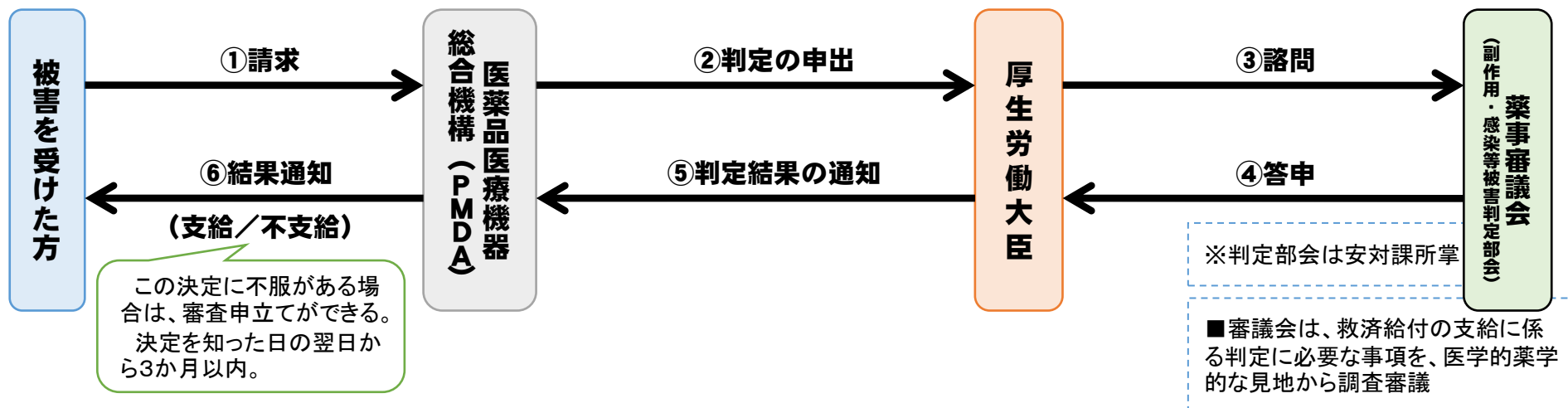
- (※1) PMDAは、厚生労働大臣への判定の申出に当たり、その判定業務を迅速かつ円滑に行うことができるよう、健康被害を受けた方からの請求内容について、事前に事実関係の調査・整理を行っており、的確な調査を行うため、外部専門家へ意見を聴いている。
- (※2) 薬事審議会薬事分科会副作用・感染等被害判定第一部会及び第二部会においては、厚生労働大臣からの諮問に基づき、救済給付の支給に係る判定に要する事項に関し、医学的薬学的な見地から調査審議している。

- (1) 医薬品の使用目的がその医薬品の有する効能・効果等からみて適正なものであったか
- (2) 医薬品の使用がその用法・用量からみて適正なものであったか
- (3) 疾病、障害又は死亡が医薬品の副作用により発現したものか
- (4) 受忍すべき事例に該当しないか。
※救命のため、やむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用したことによる被害で、その発生があらかじめ認識されていた場合 など
- (5) 行われた医療が給付の対象に該当するか（入院相当か）
- (6) 障害状態が給付要件の障害に該当するか（症状固定か）
- (7) いずれの障害等級に該当するか（1級or2級）

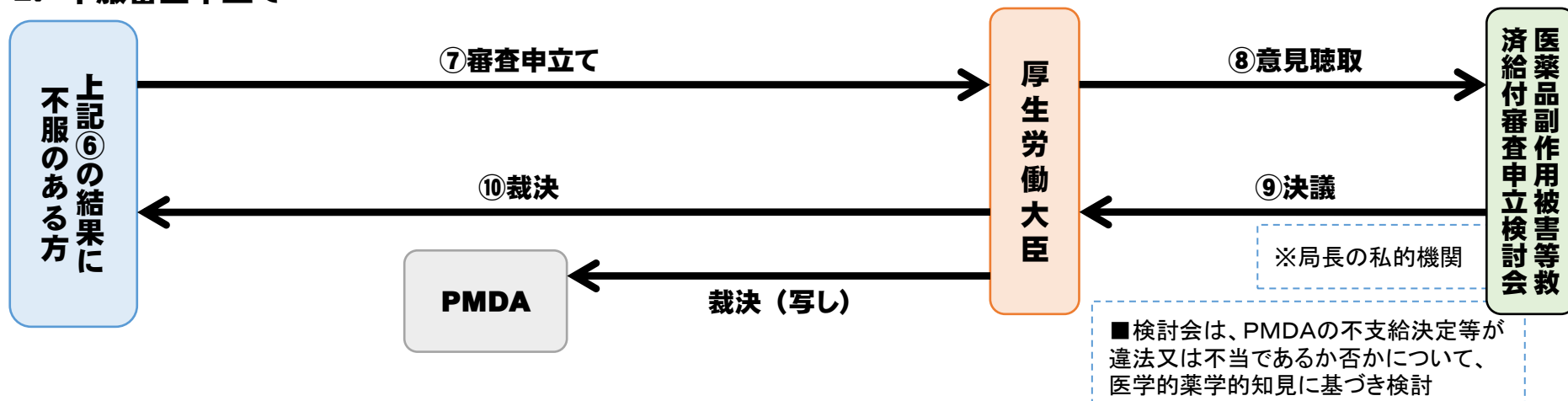
不服審査の申立てについて（医薬品医療機器総合機構法第35条第1項に基づくもの）

- PMDAによる副作用救済給付若しくは感染救済給付の支給の決定について不服がある者は、厚生労働大臣に対し、審査を申し立てることができる。

1. 副作用救済給付／感染救済給付



2. 不服審査申立て



健康被害救済制度の実績

○ 請求件数等は制度開始(昭和55年～)以降、平成28年度をピークに減少傾向

・令和5年度の請求件数は1,355件、支給件数は1,016件、給付総額は約23.2億円。

(参考)令和4年度:請求件数は1,230件、支給件数は1,152件、給付総額は約23.8億円。

支給額(百万円)

(件)

