

日薬情発第136号
令和3年10月7日

都道府県薬剤師会会長 殿

日本薬剤師会
会長 山本 信夫
(会長印省略)

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、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構より、別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

会務ご多用のところ恐縮ながら、貴会会員にご周知下さるようお願い申し上げます。



薬機発第 0929024 号
令和 3 年 9 月 29 日

公益社団法人日本薬剤師会
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、医薬品副作用被害救済制度等の運営に関しましては、一般国民はもとより、医師、看護師、薬剤師等の医療関係者の本制度に対する認識と理解が不可欠であるため、本制度の周知・広報活動を不断に実施しているところです。

特に、患者への本制度利用の橋渡し役を担っていただく医療関係者に向けては、医療機関等から要請を受けて院内研修等の機会に当機構の職員が本制度について講演（出前講座）を行うなどして理解を求めてまいりましたが、昨年 10 月には出前講座の代用ともなる e ラーニング講座を開設し、時間等の制約なくスマートフォン等からも視聴・受講いただける環境を整えたところです。

今後も、医療関係者の本制度に対する理解・認識を一層深めていただくため、この e ラーニング講座を活用した制度周知をはじめ、下記のとおり取組・対応を行ってまいりますので、貴会会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 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、院内研修等の機会を捉えて実施してきた出前講座の代用ともなるよう、その内容は、本制度創設の背景、制度の仕組み、給付の請求から決定・給付までの流れ、決定に必要な情報、請求時の必要書類、医学的・薬学的判定を要する事項、給付事例の紹介、医薬品の使用目的・方法が適正と認められなかった事例の紹介など、出前講座と同様の情報を組み入れたものとなっています。
- e ラーニング講座は、本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ストリーミング配信されます。

【e ラーニング講座 URL : https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/general06.html】

- 視聴後には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」等を主催者に提供することも可能ですので、事前に e ラーニング講座に関する照会先までご連絡下さい。

【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】

2 出前講座による制度周知について

- 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、昨今の新型コロナウイルスの影響を踏まえて、Webex や Zoom 等によるオンライン講義・録画講義など、研修等の様々な開催方法に応じた対応が可能です。
- また、希望があれば、講義を収録した DVD の郵送も可能ですので、出前講座に関する照会先（e ラーニング講座に関する紹介先に同じ）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】

【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>】

3 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3年8月26日付けの厚生労働省医薬・生活衛生局総務課医薬品副作用被害対策室長通知（別添参照）にもあるように、集中広報の期間において、新聞広告の掲載、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」のほか、「制度解説小冊子」や「A3・B4ポスター」など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、ご活用下さい。

【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>】

【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】

【医薬品副作用被害救済制度 eラーニング講座】に
請求(支給・不支給)決定の直近データの反映や、
支給決定された事例紹介の更新等を行いました。
是非ご覧下さい。



ドクトルQ



錠剤くん

講座の受講料はかかりません。自由に受講可能です。

医療機関、医師会、薬剤師会、行政機関などでの研修や
大学等での講義で利用可能です。視聴者数や研修のアン
ケート結果を主催者に提供することも可能ですので、研修
等で利用される際は下記問い合わせ先までご連絡下さい。

【問い合わせ先】 健康被害救済部 企画管理課

◆eラーニング講座に関する問い合わせ

電話番号: 03-3506-9460 Eメール: kyufu@pmda.go.jp

◆救済制度相談窓口

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)

Eメール: kyufu@pmda.go.jp

◆eラーニング講座の詳細はPMDAホームページ特設サイトをご覧ください。

https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/



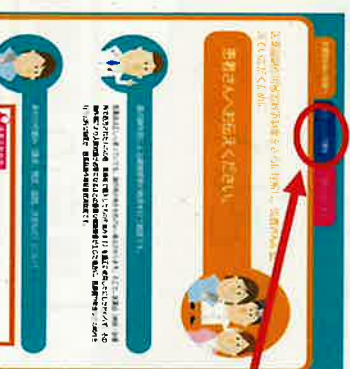
オンライン講座の受講方法

PMDAのトップページから



2021年10月19日よりサイトリニューアル予定のため、一部デザインが変更になる場合がございます。

「オンライン講座」をクリック



【医薬品副作用救済制度特設サイト】

https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/



「受講する」をクリック
で専用サイトへ！



「医療関係者への皆様へ」をクリック

研修会等で受講確認が必要な場合は、
事前にkyufu@pmda.go.jpへお問い合わせを！

お薬を使うときに思い出ししてください。

医薬品 副作用被害 救済制度



いざという
時のために



暮らしに
欠かせない
お薬だから。



お薬は正しく使っても、副作用の起る可能性があります。万一、入院治療が必要になるほどの健康被害がおきたとき、医療費や年金などの給付をおこなう公的な制度があります。いざという時のために、暮らしに欠かせないお薬だからあなたもぜひ知っておいてください。



ドクトルQ

pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

救済制度
相談窓口

◎救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

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 または で



医薬品 副作用被害 救済制度とは？



よくあるご質問に
私がお答えします。
ドクトルQ

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・食品衛生審議会**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？

A. 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

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？

A. 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る場合
⑤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

