

日薬情発第92号
令和5年10月10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 5679 号
令和 5 年 9 月 22 日

公益社団法人日本薬師会
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、当機構では、医薬品副作用被害救済制度等に関して、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、本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、貴法人の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、医療機関が実施する医薬品の安全使用のための研修等の機会に実施している出前講座（当機構職員による講義）と同様、
 - ①制度創設の背景
 - ②制度の仕組み
 - ③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
 - ④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）
 - ⑤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
 - ⑥各種統計データ
 - ⑦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
 - ⑧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など）
- 等の情報を網羅しています。

- 講座動画は従来2部構成としていましたが、研修等のテーマや受講者の関心などに応じ関連情報に容易にアクセスできるよう、

- ・「医薬品副作用被害救済制度について（概要や成り立ち、現状）

- …上記①の内容

- ・「救済制度の仕組みと請求の流れ

- …上記②～⑥の内容

- ・「支給・不支給の事例紹介と適正使用のお願い

- …上記⑦・⑧の内容

の3部構成へと変更いたします（本年10月17日より変更予定）。

特に「支給・不支給の事例紹介と適正使用のお願い」は、紹介事例を大幅に追加するなど内容の充実を図ったものとなりますので、すでに受講済みの方もぜひご視聴ください。

- 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。
- 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

【eラーニング講座 URL】

https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/general06.html

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感染症の影響を踏まえて、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5年8月23日付の厚生労働省医薬・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

【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>

医薬品 副作用被害 救済制度

お薬を使うときに思い出してください。



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、副作用の起き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。

pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構



ドクトルQ

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 **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
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



医療関係者の皆さまへ

医薬品副作用被害救済制度

eラーニングで 学びませんか？

PMDAでは、医薬品副作用被害救済制度の周知向上を図るために医療機関や自治体などに向けて、医薬品副作用被害救済制度等に関する出前講座を行っております。講座で使用しているスライドを用いたeラーニング講座で制度を学びませんか？このeラーニングはパソコンはもちろん、スマートフォンやタブレットで時間・場所を問わず利用することが出来ます。



ドクトルQ



2022年
10月3日より
eラーニング講座が
リニューアルされました！

Point 1 講座の受講料は不要

医薬品副作用被害救済制度特設サイトに常時掲載。どなたでも何度でも利用が可能です。

Point 2 研修や講義でも利用可能！

医療機関・医師会・薬剤師会・行政機関等の研修や大学等での講義で利用可能です。
事前にご連絡をいただければ視聴者数や受講者名簿を主催者にご提出することも可能です。

医薬品副作用被害救済制度

eラーニング講座の受講方法



- 1** PMDAのトップページから
【医薬品副作用被害救済制度】
特設サイトのバナーをクリック。



- 【医療関係者の皆さま】トップの
【eラーニング講座】ボタンをクリック



- 【医療関係者の皆さま】ボタンをクリック



- 【eラーニング講座】のトップページへ。



【問い合わせ先】 医薬品医療機器総合機構 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

■ 医薬品副作用被害救済制度相談窓口

0120-149-931 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/general06.html

