

## 医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害者等に対する精神面などに関する相談事業実施要領

平成 年 月 日  
〇〇要領第 〇〇号

### 1. 事業目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が平成17年度に実施した「医薬品の副作用による健康被害実態調査」の調査結果から、医薬品の副作用により疾病や障害等の健康被害を受けられ、精神的に深い傷を負った方への精神的なケアの必要性や、日常生活に著しい制限を受ける方への福祉に係る相談支援の必要性が明らかになった。

このことから、PMDAは保健福祉事業として、医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等（以下「副作用等」という。）により健康被害を受けた方及びそのご家族に対し、精神面のケア及び福祉サービスに繋げる助言を行うことを目的として、相談事業を実施するものである。

### 2. 事業内容

副作用等により健康被害を受けた方及びそのご家族に対して、精神面のケア及び福祉サービスに繋げる助言を行うことを目的として、PMDAにおいて専門家（精神保健福祉士または社会福祉士）による電話での相談事業を行う。

#### (1) 事業開始時期

平成22年1月から実施

#### (2) 事業対象者

医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度における救済給付（以下「救済給付」という。）の支給決定を受けた方及びそのご家族（以下「受給者等」という。）を対象者とする。

### 3. 事業実施の手順

#### (1) 「精神面などに関する相談事業の手引き」（以下「手引き」という。）の送付

① 平成22年1月以降に救済給付の支給決定を受けた方に対しては、「支給決定通知書」を発送する際に、併せて「手引き」を同封する。

② 現在、年金（障害年金、障害児養育年金、遺族年金）を受給されている方に対しては、定期年金支払い月である平成22年3月に、「救済給付金振込通知書」を発送する際に、併せて「手引き」を同封する。

- ③ 前記①及び②以外の方については、受給者等より「手引き」の送付依頼の連絡があった場合には、本人確認の上、速やかに送付する。（当該事業をホームページ上に掲載予定）

(2) 相談の手順等

- ① 受給者等は相談する際には、PMDAの指定する電話番号（フリーダイヤル）に電話する。  
なお、受付日は、月曜日から金曜日まで（祝日・年末年始を除く）とし、受付時間は、午前9時から午後5時30分までとする。
- ② PMDAの精神保健福祉士または社会福祉士（以下「保健福祉相談員」という。）は、受給者等からの悩みや不安等について、丁寧に話を聞いた上で、必要なメンタルヘルスや福祉サービス利用のご案内などを行う。
- ③ 保健福祉相談員は、相談内容について、別紙「相談事業対応票」を作成し保管する。

4. 相談事例の検討

今後の精神面のケア、助言等に役立てるため、集積された「相談事業対応票」について定期的に検討する。

附 則

この要領は、平成 年 月 日から施行し、平成 年 月 日から適用する。

# 相談事業対応票

|          |               |
|----------|---------------|
| 相談日      | 年 月 日         |
| 受給者番号    |               |
| 性別       | 男 ・ 女         |
| 相談者      | 本人 ・ 本人以外     |
| 支給決定日    | 年 月 日         |
| 状況       | 副作用 ・ 障害 ・ 死亡 |
| 相談概要     |               |
| 対応概要     |               |
| その他 特記事項 |               |