

薬機発第2499号
令和5年6月20日

(別記) 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)

医薬品安全管理責任者が行う従業者に対する医薬品の安全使用のための 研修について（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、先般、別添のとおり、「医薬品安全管理責任者が行う従業者に対する医薬品の安全使用のための研修について」（令和5年6月7日厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室長及び医薬・生活衛生局総務課医薬品副作用被害対策室長通知）が発出され、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第1条の11第2項第2号イに規定する「従業者に対する医薬品の安全使用のため研修」において「医薬品による副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関へ施設内での報告、行政機関へ等）に関する事項」に関して独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）に基づく医薬品の副作用による健康被害の救済に関する制度（以下「医薬品副作用被害救済制度」という。）に係る対応を積極的に取り上げ、また、その際、当機構の出前講座やeラーニング講座もご活用いただきたい旨、各都道府県等の衛生主管部（局）長に対し、管内医療機関等への周知依頼がされたところです。

当機構としても、医療従事者に医薬品副作用救済制度に対する理解・認識を深めていただくため下記のとおり対応を行っておりますので、貴職におかれましては、別添通知を含めた本通知について会員の皆様に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 出前講座について

- 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までご相談ください。

2 eラーニング講座について

- 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。
- 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（出前講座に関する照会先に同じ）までご連絡下さい。

【担当部署：医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部 企画管理課】

◆出前講座及びeラーニング講座についてのお問い合わせ窓口

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

◆救済制度に関する相談窓口

電話番号：0120-149-931 Eメール：kyufu@pmda.go.jp

受付時間：（月～金）9時～17時（祝日・年末年始を除く）

◆救済制度の情報や各種広報資料について

URL：<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0001.html>

◆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>

(別記)

公益社団法人 日本医師会 担当理事
公益社団法人 日本歯科医師会 会長
公益社団法人 日本薬剤師会 会長
一般社団法人 日本病院薬剤師会 会長
公益社団法人 日本看護協会 会長
公益社団法人 日本医療ソーシャルワーカー協会 会長

一般社団法人 日本医療法人協会 会長
公益社団法人 全日本病院協会 会長
公益社団法人 全国自治体病院協議会 会長
公益社団法人 日本精神科病院協会 会長
一般社団法人 日本病院会 会長
独立行政法人 国立病院機構 理事長
独立行政法人 労働者健康安全機構 理事長
公益社団法人 全国国民健康保険診療施設協議会 会長
一般社団法人 全国公私病院連盟 会長
社会福祉法人 恩賜財団済生会 会長
日本赤十字社 社長
国家公務員共済組合連合会 理事長
社会福祉法人 北海道社会事業協会 会長
全国厚生農業協同組合連合会 会長
健康保険組合連合会 会長
全国健康保険協会 理事長
独立行政法人 地域医療機能推進機構 理事長
一般社団法人 日本保険薬局協会 会長
一般社団法人 保険薬局経営者連合会 会長

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 理事長
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 理事長
国立研究開発法人 国立がん研究センター 理事長
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 理事長
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 理事長
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 理事長

医政安発0607第1号
薬生副発0607第1号
令和5年6月7日

各都道府県 }
各保健所設置市 } 衛生主管部（局）長 殿
各特別区 }

厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室長
（ 公 印 省 略 ）
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
（ 公 印 省 略 ）

医薬品安全管理責任者が行う従業者に対する医薬品の安全使用のための
研修について

平素より厚生労働行政の推進にご協力を賜り感謝申し上げます。

医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第1条の11第2項第2号イに規定する「従業者に対する医薬品の安全使用のための研修」については、その内容として「医薬品による副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項」等がありますが、（別添1参照）、当該「副作用等が発生した場合の対応」には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）に基づく医薬品の副作用による健康被害の救済に関する制度（以下「医薬品副作用被害救済制度」という。）に係る対応が含まれているところです。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）では、上記事項に係る研修に機構職員を講師として派遣し、医薬品副作用被害救済制度に関する講演（以下「出前講座」という。）を行っているほか、出前講座の内容と同様の必要情報を網羅したeラーニング講座（別添2参照）を設け、上記の研修で活用いただけるようにしています。

上記の研修において、医薬品副作用被害救済制度の内容、同制度の対象となる可能性のある事例が発生した際の対応やその体制についても、テーマとして積極的に取り上げていただくとともに、出前講座やeラーニング講座を活用いただけるよう、貴職におかれましては、上記趣旨を御了知の上、貴管内医療機関等に周知方よろしく願います。

【担当部署：医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部 企画管理課】

◆出前講座及びeラーニング講座についてのお問い合わせ窓口

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

◆救済制度に関する相談窓口

電話番号：0120-149-931 Eメール：kyufu@pmda.go.jp

受付時間：(月～金) 9時～17時 (祝日・年末年始を除く)

◆救済制度の情報や各種広報資料について

URL：<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0001.html>

◆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>

【医療法（昭和23年法律第205号）（抄）】

第三章 医療の安全の確保

第六条の十二 病院等の管理者は、前二条に規定するもののほか、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院等における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

【医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）（抄）】

第一章の三 医療の安全の確保

第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）。

一～四 （略）

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない（ただし、第三号の二にあつてはエックス線装置又は第二十四条第一号から第八号の二までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第四号にあつては特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）以外の病院に限る。）。

一 （略）

二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全な管理（以下「安全使用」という。）のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

ロ、ハ （略）

三～四 （略）

【良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について（平成 19 年 3 月 30 日付け医政発第 0330010 号厚生労働省医政局長通知）（抜粋）】

第 2 医療の安全に関する事項

3 医薬品の安全管理体制について

(1) (略)

(2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修

平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 2 号イに規定する、従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の内容については、具体的には次に掲げる事項が考えられる。また、研修の実施については必要に応じて行うこととし、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。

① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項

② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項

③ 医薬品による副作用等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項

【医薬品副作用被害救済制度のeラーニング講座について】

- 医薬品副作用被害救済制度のeラーニング講座は、出前講座で使用しているスライドを用いて作成しており、
 - ・ 本制度創設の背景や制度の仕組み
 - ・ 救済給付の請求から支給・不支給の決定・給付金支給までの流れ
 - ・ 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）
 - ・ 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
 - ・ 救済給付の対象・対象外とされた請求事例（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）
 - ・ 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等、出前講座と同様の情報を網羅したものとなっています。なお、救済給付の対象・対象外とされた請求事例等の情報については適時に更新・充実が図られています。

- PCのほかスマートフォンやタブレットからも視聴・受講が可能で、個人での視聴も研修としての視聴・受講もできます。機構から受講者リストを提供することも可能ですので、院内研修等の一環として自習形式で受講させる際などには、事前にeラーニング講座のお問合せ窓口にご相談ください。