

薬機発第 5679 号

令和 5 年 9 月 22 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](mailto:kyufu@pmda.go.jp)

【eラーニング講座 URL】

[https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\\_camp/general06.html](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](mailto: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](mailto: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>

(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