



薬食副発1129第1号  
平成25年11月29日

都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課  
医薬品副作用被害対策室長



独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する健康被害救済制度の周知について

（協力依頼）

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。

標記制度は、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）に基づく医薬品副作用並びに生物由来製品感染等による健康被害の救済に関する制度となっております。

これらの制度は、医薬品による副作用並びに生物由来製品による感染等により、入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた方の救済を図るため、医療費、医療手当、障害年金などの給付を行う制度であり、この救済給付に必要な費用は、医薬品並びに生物由来製品の製造販売業者がその社会的責任に基づいて納付する拠出金が原資となっております。

医薬品の副作用並びに生物由来製品の感染等で健康被害にあわれた方を救済給付するためには、広く国民や医療機関等に認知していただく必要があり、制度周知に努めているところであります。

しかしながら、平成24年度に行った医薬品副作用被害救済制度の認知度調査において「知っている」と回答されたのは、国民が約5%、医療関係者が約50%となっており、更なる制度周知が必要となっております。

医療関係者への周知は、救済給付の請求の際に診断書等が必要なことなどから、特に制度周知が重要となっております。平成24年1月30日付事務連絡においても研修での制度周知をお願い申し上げているところであります。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）においては、リーフレットその他、広報資料を無料で配布しております。また、機構のホームページに健康被害救済制度のリーフレットが掲載されておりますので、ダウンロードしてご活用いただけます。

また、研修で健康被害救済制度の説明を行う際、機構の職員を講師として派遣することについても、ご相談に応じます。

貴職においてご了知の上、貴管内市区町村及び医療機関等に制度周知をお願い申し上げます。

（リーフレット掲載箇所）

機構ホームページの「健康被害救済制度」のサイト

<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>

（広報資料等の申込先・相談先）

救済制度相談窓口：0120-149-931（フリーダイヤル）

**参考**

事務連絡  
平成24年1月30日

(関係団体の) 長 殿

厚生労働省医政局総務課  
医療安全推進室長  
医薬食品局総務課  
医薬品副作用被害対策室長

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資料について

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号ロに規定する「従業者に対する医薬品の安全使用のための研修」の内容として考えられる事項に「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」があります（【別添1】参照）。

当該事項の研修の際、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「健康被害救済制度」という。）の資料等が、下記のとおり利用できるため、貴職においてご了知の上、貴会会員にご活用頂くよう周知願います。

記

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）において、リーフレットその他、広報資料を無料で配布します。なお、ホームページに健康被害救済制度のリーフレット【別添2：略】が掲載されており、ダウンロードして活用できます。

また、研修で健康被害救済制度の説明を行う際、機構の職員を講師として派遣することについて、相談に応じます。

(リーフレット掲載箇所)

機構ホームページの「健康被害救済制度」のサイト

<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>

(広報資料等の申込先・相談先)

救済制度相談窓口：0120-149-931（フリーダイヤル）

## 【別添1】

### 【医療法(昭和23年法律第205号)(抜粋)】

#### 第三章 医療の安全の確保

第六条の十 病院、診療所又は助産所の管理者は、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、診療所又は助産所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)(抜粋)】

#### 第一章の二 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 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
  - 二 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。
  - 三 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。
  - 四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。
- 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。
- 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次に掲げるもの
    - イ 医薬品の使用に係る安全な管理(以下この条において「安全使用」という。)のための責任者の配置
    - ロ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
    - ハ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
    - ニ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
  - 三 (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

病院等の管理者は、法第6条の10及び新省令第1条の11第2項第2号の規定に基づき、医薬品の使用に際して次に掲げる体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。

(1) (略)

(2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修

新省令第1条の11第2項第2号ロに規定する、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

(以下略)