



事務連絡
平成24年1月30日

都道府県衛生主管部（局）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、貴管内市区町村及び医療機関等に活用して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】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

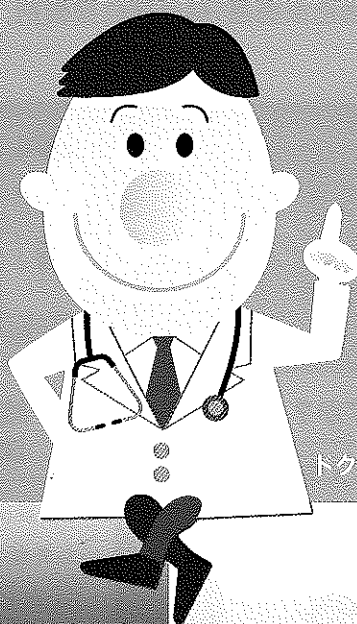
新省令第1条の11第2項第2号ロに規定する、従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の内容については、具体的には次に掲げる事項が考えられる。また、研修の実施については必要に応じて行うこととし、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。

- 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)

pmda からのお知らせ
ピー・エム・ディー・エー

お薬を使うすべての方に
知ってほしい制度です。



覚えておくと
安心ですね!

トクトルQ

医薬品副作用被害救済制度

【副作用が発生した場合には、ご相談を。】

処方された薬や薬局で購入した薬を正しく使っても、

完全には防げないのが副作用。

万が一入院治療を必要とする程度の副作用が発生した場合には、

救済給付を行う公的な制度があります。

給付の請求には診断書などが必要となりますので、

まずは電話やメールでご相談ください。

詳しくは **副作用 救済** で **検索**

PMDA で **検索**

ご相談は ☎ **0120-149-931**

受付時間: 午前9:00～午後5:00
月～金(祝日・年末年始を除く)
Eメール: kyufu@pmda.go.jp

pmda

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構

医薬品副作用被害救済制度の基本

医薬品副作用被害救済制度とは

医薬品副作用被害救済制度は、病院・診療所で処方されたお薬、薬局で購入したお薬を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により、入院治療が必要な程度の疾病や障害などの健康被害について救済するものです。

*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となります。

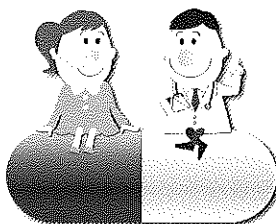
生物由来製品感染等被害救済制度

平成 16 年 4 月 1 日以降に使用した生物由来製品(輸血用血液製剤、ブタ心臓弁など)を介した感染等による健康被害が対象となります。

よくあるご質問にドクトルQ  がお答えします!

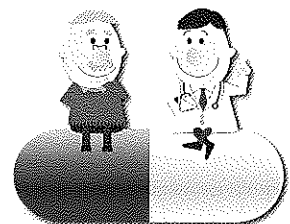
Q. 請求はどのようにすればよいですか?

A. 給付の請求は、健康被害を受けたご本人またはその遺族が直接、医薬品医療機器総合機構に対して行います。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、医薬品医療機器総合機構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

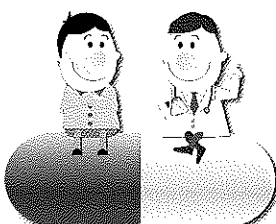
③障害年金 ④障害児養育年金

■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、それぞれにつ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法定予防接種によるものである場合
- ②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
- ③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
- ④対象除外医薬品による健康被害の場合
- ⑤医薬品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、医薬品の不適正な使用によるものである場合

