



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

平成21年10月23日(金)

医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室

室長：横幕（内線）2716

室長補佐：岡村（内線）2717

（直通）03-3595-2400

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

健康被害救済部

部長：渡邊

（直通）03-3506-9460

## 医薬品副作用被害救済制度の周知について

医薬品の副作用等による健康被害を救済する「医薬品副作用被害救済制度」（昭和55年5月1日開始）について、実施主体である医薬品医療機器総合機構が認知度調査（平成21年9月30日結果公表）を行ったところ、医療関係者の認知度は必ずしも高くない（37.2%）一方、一般国民は高い関心を持っている（82.8%）ことなどが示されています。

こうした状況を踏まえ、今後、同機構及び厚生労働省においては、医療関係者及び一般国民に向けて、より良く理解していただくための取組を、別添のとおり強化していくこととしています。

### 別添

- ・医薬品副作用被害救済制度の周知に向けた今後の取組(PDF:165KB)
- ・健康被害救済制度の認知度調査結果概要(PDF:105KB)
- ・利用実績の推移(PDF:138KB)
- ・医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度の概要(PDF:146KB)

## 医薬品副作用被害救済制度の周知に向けた今後の取組(検討例)

### 1 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(実施主体)

#### (1) 医療関係者向け

- きめ細かな説明を通じた理解の拡大
  - 医療関係者の認知度が高い専門誌に、ていねいな説明記事を掲載。
  - 学会等に積極的に出向き、制度の趣旨、仕組み等を説明。
  - 医療機関に対し、個別に説明資料を送付。
  - 臨床研修医、薬学部学生等に配布する説明資料をわかりやすく改善。
- 診断書作成等に係る負担の軽減
  - 診断書を作成しやすくするため、ホームページに掲載する「疾病ごとの診断書記入例」を拡充。

#### (2) 一般国民向け

- 21年度調査結果を踏まえ、さらに効果的な取組について、外部の意見を聴きながら検討。

### 2 厚生労働省

#### (1) 医療関係者向け

- 副作用を受けた患者への確実な説明
  - 医師、薬剤師等から厚労省へ副作用報告を行う際、対象患者への制度紹介を促す。
  - 医療機関や薬局における医薬品安全使用のための取組の一環として、副作用を受けた患者への制度説明を促す。

#### (2) 一般国民向け

- 薬局における制度解説の掲示を義務化(平成21年6月)。  
→わかりやすい掲示の定着を促進
- 中学生等を対象とする薬害教育用の教材を作成し、若年層を啓発。

「平成21年度健康被害救済制度に関する認知度調査」(平成21年9月30日)  
結果概要

1. 概要 (1) 主体 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)  
 (2) 方法 インターネット調査  
 (3) 対象 ① 一般国民(全国20歳以上の男女3,119サンプル)  
 ② 医療関係者(医師、薬剤師、看護師、歯科医師3,438サンプル)

2. 結果(概要)

(1) 一般国民

- 認知
  - ・ 「知っている」 5.3%
  - ・ 「名前は聞いたことがある」 33.8%
  - ・ 「知らない」 60.9%
- 関心
  - ・ 「非常に関心がある」「関心がある」「やや関心がある」 82.8%
- 利用意向
  - ・ 「利用したい」「状況によって利用したい」 84.5%

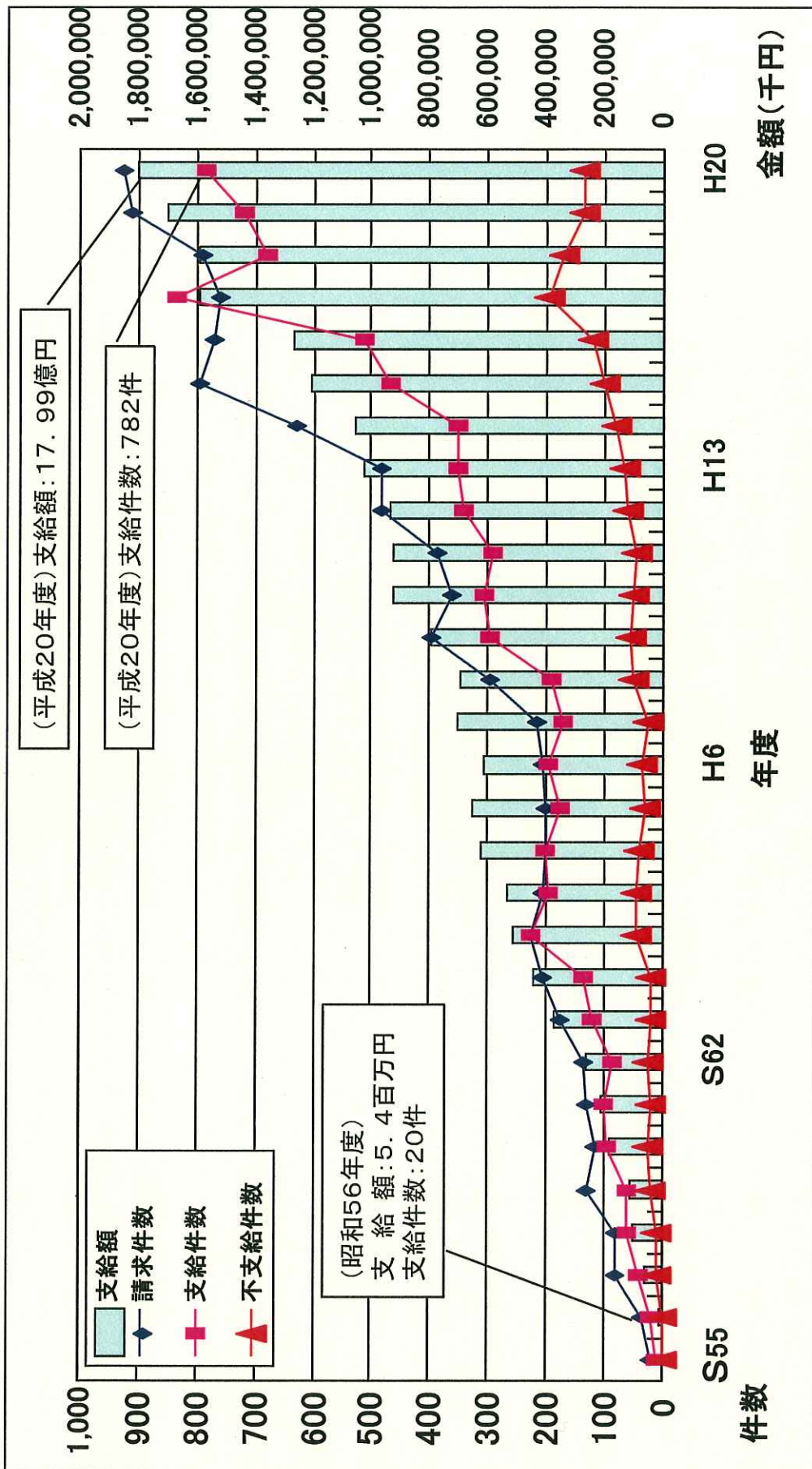
(2) 医療関係者

- 認知
  - ・ 「知っている」 37.2%  
(医師35.8%、薬剤師68.9%、看護師11.9%、歯科医師22.6%)
  - ・ 「名前は聞いたことがある」 42.8%  
(医師49.6%、薬剤師27.8%、看護師49.1%、歯科医師48.7%)
  - ・ 「知らない」 20.0%  
(医師14.6%、薬剤師3.3%、看護師39.0%、歯科医師28.6%)
- 患者への奨励
  - ・ 「勧めたい」 48.7%
  - ・ 「どちらともいえない」 50.4%
  - ・ 「勧めたくない」 0.9%

※ 「勧めたい」理由  
 … 「患者のためになる」(26.7%) 「必要・有益な制度」(20.1%)  
 ※ 「どちらともいえない」「勧めたくない」理由  
 … 「必要書類が複雑・面倒」(34.4%)、「時間がかかる」(33.8%)  
 「不支給の場合責任を問われる」(23.7%)

# 利用実績の推移

## ◆ 副作用救済給付支給件数の推移



※請求の受理から支給決定まで数ヶ月かかるため、年度内における請求件数と支給・不支給件数の合計は必ずしも一致するものではない。

# 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度

## <趣旨>

医薬品は、国民の健康の保持増進に欠かせないが、使用に当たって万全の注意を払ってもなお副作用の発生を防止できない場合がある。また、生物由来製品は、最新の科学的知見に基づいて安全対策が講じられたとしても、感染等による被害のおそれを完全になくすることはできない。

医薬品又は生物由来製品が適正に使用されたにもかかわらず発生した副作用又は感染等による健康被害を受けた方について、迅速な救済を図ることを目的として、製造販売業者の社会的責任に基づき拠出金を財源とする健康被害救済制度が設けられている。

◆ 医薬品副作用被害救済制度：昭和55年5月1日（昭和54年10月15日医薬品副作用被害救済基金設立）

◆ 生物由来製品感染等被害救済制度：平成16年4月1日

## <根拠法律> 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）

## <実施主体> 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

## <救済給付一覧>

種類	給付の内容	給付額
医療費	副作用又は感染等による疾病の治療 <sup>(注1)</sup> に要した費用を実費補償するもの。	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分
医療手当	副作用又は感染等による疾病の治療 <sup>(注1)</sup> に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるもの。	通院のみの場合：一月のうち3日以上 35,800円（月額） 一月のうち3日未満 33,800円（月額） 入院のみの場合：一月のうち8日以上 35,800円（月額） 一月のうち8日未満 33,800円（月額） 入院と通院がある場合：35,800円（月額）
障害年金	副作用又は感染等により一定の障害の状態 <sup>(注2)</sup> にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるもの。	1級の場合 年額2,720,400円（月額226,700円） 2級の場合 年額2,175,600円（月額181,300円）
障害児養育年金	副作用又は感染等により一定の障害の状態 <sup>(注2)</sup> にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるもの。	1級の場合 年額 850,800円（月額 70,900円） 2級の場合 年額 680,400円（月額 56,700円）
遺族年金	生計維持者が副作用又は感染等により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるもの。	年額2,378,400円（月額198,200円）を10年間（死亡した本人が障害年金を受けていた場合、その期間が7年に満たないときは10年からその期間を控除した期間、7年以上のときは3年間）
遺族一時金	生計維持者以外の者が副作用又は感染等により死亡した場合に、その遺族に対する見舞いを目的として給付される。	7,135,200円（但し、遺族年金が支給されていた場合には、当該支給額を控除した額）
葬祭料	副作用又は感染等により死亡した者の葬祭に伴う出費に着目して給付されるもの。	199,000円

(注1) 医療費・医療手当の給付の対象となるのは、副作用又は感染等による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合。

(注2) 障害年金・障害児養育年金の給付の対象となるのは、副作用又は感染等による障害の状態の程度が障害基礎年金の1級又は2級に相当する場合。