

# 平成25事業年度業務報告(案)【概要】

平成26事業年度第1回救済業務委員会  
(平成26年6月25日)

## 目次

- |    |  |    |
|----|--|----|
| 1. | 救済制度に関する情報提供の拡充  | 1  |
| 2. | 救済制度周知のための広報活動の積極的展開                                     | 2  |
| 3. | 相談業務の円滑な運営確保   | 17 |
| 4. | 請求事案処理の迅速化   | 18 |
| 5. | 部門間の連携の推進  | 22 |
| 6. | 保健福祉事業の適切な実施   | 23 |
| 7. | スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する<br>受託支払業務等の適切な実施               | 25 |
| 8. | 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による<br>C型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施 | 27 |
| 9. | 拠出金の効率的な徴収   | 28 |

# 1. 救済制度に関する情報提供の拡充

## ○主な広報活動

- ◆集中広報期間(10月～12月)において、
  - 一般国民向け……テレビCM、新聞(全国紙)、WEBサイト上での広告等
  - 医療関係者向け……医療関係新聞・雑誌での広告、専門誌・ラジオ特番での制度紹介とともに、オンライン転載・オンデマンド配信等
- ◆キャラクター「ドクトルQ」を使用した継続的広報(ポスター、リーフレット、冊子等)
- ◆医療機関等が実施する研修会等へPMDA職員を講師として派遣、救済制度の説明

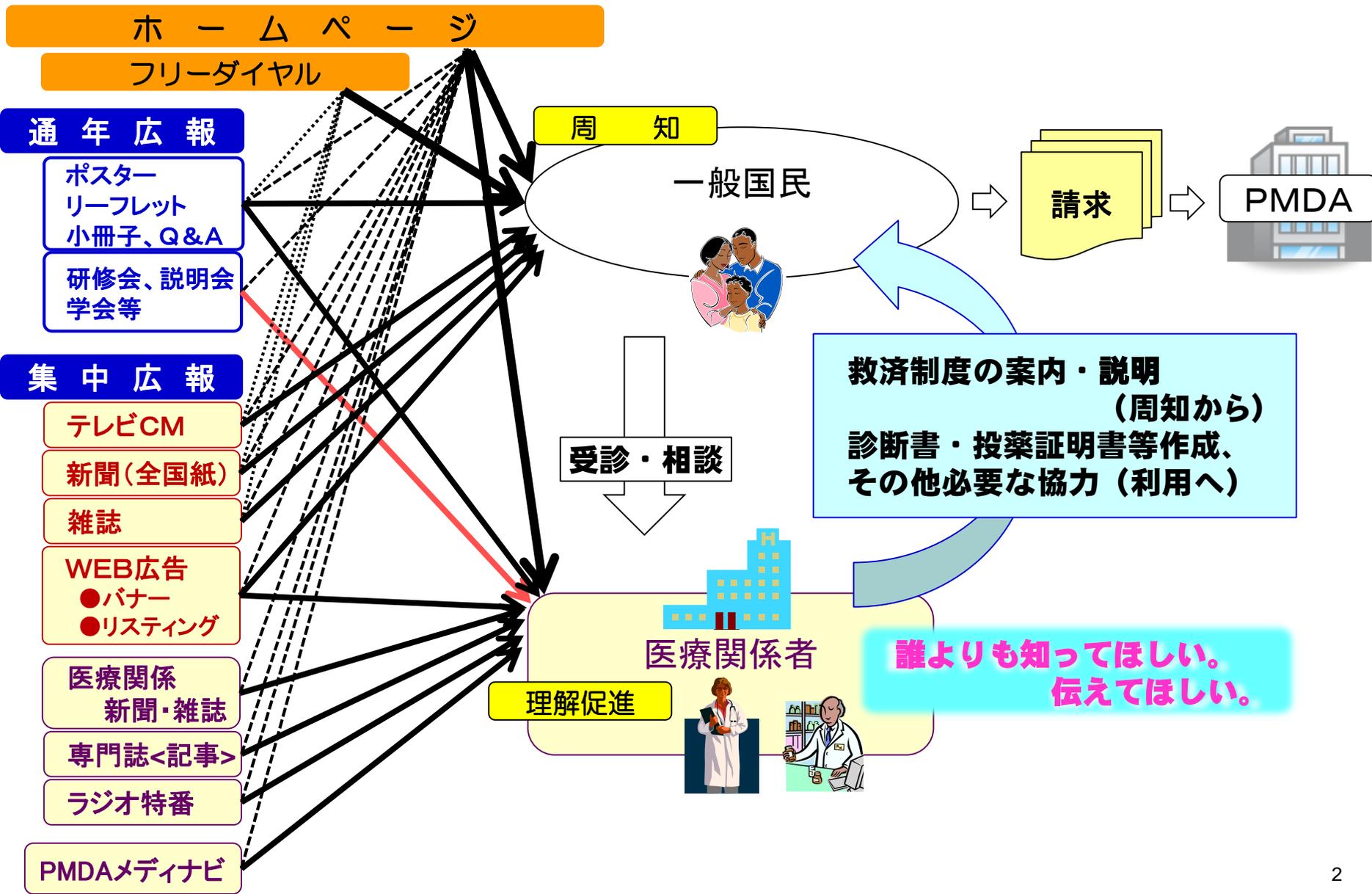
## ○ホームページにおける給付事例等の迅速な公表

- ◆個人情報に配慮しつつ、副作用救済給付の支給・不支給事例を決定の翌月にホームページに掲載。あわせて、「PMDAメディナビ」でも情報配信。
- ◆救済給付請求事例等を通じて把握した情報を活用し、既に添付文書などで注意喚起してきているにもかかわらず繰り返されている同様の事例などについて、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」として医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載。あわせて、「PMDAメディナビ」でも情報配信。

## ○各種診断書等に対応する記載要領の拡充

- ◆医療費・医療手当請求用診断書について、消化管障害(バリウム製剤)の記載要領を作成
- ◆投薬証明書について、消化管障害(バリウム製剤)及び肺障害の記載要領を作成
- ◆障害年金・障害児養育年金請求用診断書について、視覚障害の記載要領を見直し

## 2. 救済制度の周知のための広報活動の積極的展開 ①



## 2. 救済制度の周知のための広報活動の積極的展開 ②

### (1) 医療機関等が実施する研修会への講師の派遣

### (2) 集中広報の実施

テレビCM・ラジオ番組による救済制度の広報

(一般国民向け)10月17日～23日「薬と健康の週間」に併せた、民放におけるテレビCMの放映  
(医療関係者向け)ラジオNIKKEI「医療専門ゾーン」特別番組(全3回)における救済制度の解説

新聞(朝日、読売、毎日、産経、日経)へのカラー広告、医療専門誌への広報

インターネットを活用した広報、WEB広告(バナー、リスティング)の実施

### (3) 継続的広報の実施

ポスター・リーフレットのリニューアル

特設サイトの見直し

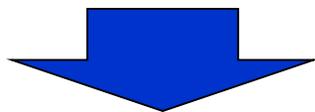
学会・研修会等での発表、冊子配布

関係機関との連携による広報資材の配布

## 2-（1）医療機関等が実施する研修会への講師の派遣

- ◆平成25年11月に厚生労働省から各都道府県及び医療関係団体あてに、「医療の安全管理に係る研修における救済制度の広報資料の活用、PMDA職員の講師派遣の協力」等を内容とする通知※の発出。

※平成25年11月29日付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通知  
「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)」



- ◆行政機関・関係団体等を訪問し、資料の積極的な活用や研修の際に講師派遣に応じる旨の説明をし、周知の協力を依頼。(41ヶ所)
- ◆医療機関等が実施する従業者を対象とした研修会等へPMDA職員を講師として派遣し、制度説明を実施。(11医療機関)
- ◆また、平成25年度中に179の医療機関等に資料を送付。

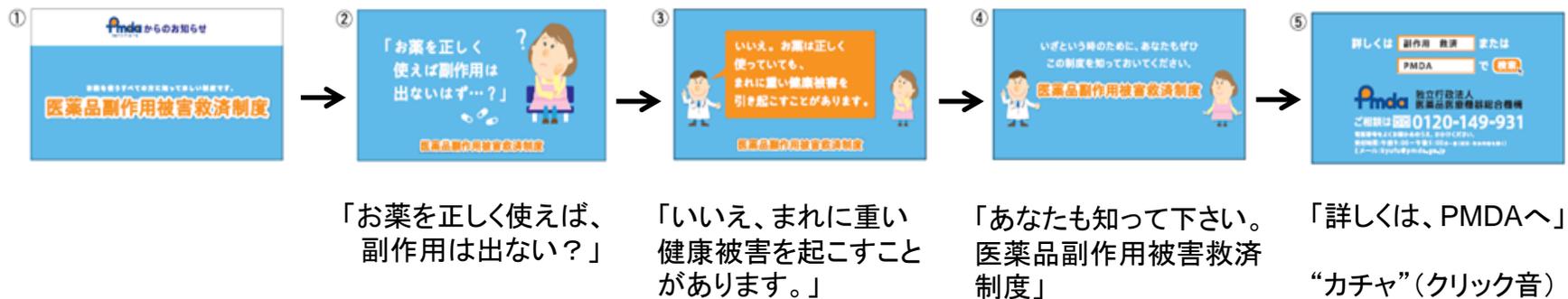
## 2-(2) 集中広報の実施(一般国民①)

- ◇ 一般国民 …… 実際に健康被害を受けた際に、健康被害救済制度を思い出してPMDAや医師、薬剤師等に相談することで、制度の利用に結びつける。

### 〔集中広報〕

- テレビCM <インフォーマーシャル> 10/17 ~ 10/23  
テレビ東京系列 ネット6局

(テレビ北海道、テレビ東京、テレビ愛知、テレビ大阪、テレビせとうち、TVQ九州放送)



## 2-(2) 集中広報の実施(一般国民②)

- 新聞(全国紙)広告  
朝日、読売、毎日、産経 (10/19)  
日経 (10/21)
- WEBサイト  
… バナー広告  
Yahoo! JAPAN  
MSNリーチパック  
… リスティング広告  
Yahoo! JAPAN  
Google
- テレビ、新聞(夕刊)、雑誌における  
パブリシティ
- ポスター・リーフレット・小冊子等の  
広報資材の配布・提供
- 調剤薬局における“薬局ビジョン”に  
よる制度紹介、ポスター掲出

ポスター

「お薬を正しく  
使えば副作用は  
出ないはず…？」

いいえ。正しく使っても、まれに  
重い健康被害を起こすことがあります。

薬は正しく使っても、副作用によって、まれに入院治療が必要になるほどの  
重篤な健康被害を引き起こすことがあります。  
その場合に、医療費や年金などの給付を行う制度が「医薬品副作用被害救済制度」。  
いざという時のために、あなたもぜひ知っておいてください。

お薬を使うすべての方に知ってほしい制度です。

### 医薬品副作用被害救済制度

詳しくは  または  で

<p><b>私に関係ある制度なの？</b></p> <p>薬の副作用は、だれにでも起こる可能性があります。入院治療が必要になるなど、重い健康被害を受けた場合に医療費を支給する制度ですので、ぜひ覚えておいてください。</p>	<p><b>請求はどうすればいいのですか？</b></p> <p>健康被害を受けたご本人かご遺族が、PMDAに請求書を送ってください。請求には医師の診断書などが必要です。支給の可否は、厚生労働大臣の判定結果をもとに決定します。</p>
<p><b>どんな救済がされるのですか？</b></p> <p>医療費のほか医師手当、障害年金、障害時養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬儀料があります。種類により金額や請求期限が異なりますので、ご確認ください。</p>	<p><b>救済の対象にならないこともありますか？</b></p> <p>入院治療が必要ない、薬を正しく使っていないなど、対象にならない場合があります。また、がん治療、免疫抑制剤の一部には、対象除外医薬品もあります。</p>

救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

救済制度  
相談窓口 **0120-149-931** 受付時間:午前9:00～午後5:00  
月～木(土日・年末年始を除く)  
Eメール:kyufu@pmda.go.jp 独立行政法人  
医薬品医療機器総合機構

届出番号を必ずお読みください。

# 2-(2)集中広報の実施(一般国民③)

## 新聞広告

「お薬を正しく使えば副作用は出ないはず…?」

いいえ。正しく使っても、まれに重い健康被害を起こすことがあります。

薬は正しく使っても、副作用によって、まれに入院治療が必要になるほどの重篤な健康被害を引き起こすことがあります。その場合に、医療費や年金などの給付を行う制度が「医薬品副作用被害救済制度」。いざという時のために、あなたもぜひ知っておいてください。

お薬を使うすべての方にとってほしい制度です。

**医薬品副作用被害救済制度**

詳しくは  または  で

私に関係ある制度なの? どんな救済がされるのですか? 請求はどのようにすればいいのですか? 救済の対象にならないこともありますか?

救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

救済制度相談窓口 0120-149-931 受付時間:午前9:00~午後5:00 月~金曜日(年末年始を除く) Eメール:kyufu@pmda.go.jp

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

全5段 イメージ

「お薬を正しく使えば副作用は出ないはず…?」

いいえ。正しく使っても、まれに重い健康被害を起こすことがあります。

薬は正しく使っても、副作用によって、まれに入院治療が必要になるほどの重篤な健康被害を引き起こすことがあります。その場合に、医療費や年金などの給付を行う制度が「医薬品副作用被害救済制度」。いざという時のために、あなたもぜひ知っておいてください。

お薬を使うすべての方にとってほしい制度です。

**医薬品副作用被害救済制度**

詳しくは  または  で

救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

救済制度相談窓口 0120-149-931 受付時間:午前9:00~午後5:00 月~金曜日(年末年始を除く) Eメール:kyufu@pmda.go.jp

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

全5段半 イメージ

### <全5段 モノクロ>

- ◆朝日新聞 掲載日:10月19日(土) 朝刊 全国版
- ◆読売新聞 掲載日:10月19日(土) 朝刊 全国版
- ◆日本経済新聞 掲載日:10月21日(月) 朝刊 全国版

### <全5段半 モノクロ>

- ◆毎日新聞 掲載日:10月19日(土) 朝刊 全国版
- ◆産経新聞 掲載日:10月19日(土) 朝刊 全国版

## 2-(2) 集中広報の実施(医療関係者①)

- ◇ 医療関係者・・・ 医師、薬剤師等の医療関係者に対する救済制度の理解促進を図り、重篤な副作用が発生した場合には正確な情報が患者に伝達・説明されることで、制度の利用に結びつける。  
 ⇒ 医療関係者による、「周知」から「利用」への橋渡し！

### 〔集中広報〕

- 医療関係新聞、雑誌への広告掲載
- 専門誌への制度紹介記事掲載、  
あわせて、オンライン上にも転載、特設サイトへもリンク
- ラジオ特番(ラジオNIKKEI 医療専門ゾーン)での制度紹介等、  
あわせて、インターネットオンデマンド配信、特設サイトへもリンク
- 医療機関における“院内ビジョン”による制度紹介
- “PMDAメディナビ”により制度案内(特設サイトへのリンク)

## 日経メディカル12月号掲載記事

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Q&A

医薬品によって重篤な健康被害を受けた患者を救済するための公的制度である「医薬品副作用被害救済制度」。必要な患者が利用できるように、医師や薬剤師のサポートが必要だ。医療者が知っておきたい。医薬品副作用被害救済制度のQ&AをPMDA(医薬品医療機器総合機構)理事長の近藤達也氏に解説してもらった。



PMDA 理事長 近藤 達也 氏

**Q1** PMDA(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)とは、どんな機関ですか？

**A.** PMDAは、国民保健の向上に貢献することを目的として、専ら公益に基づき医薬品や医療機器の承認審査及び安全対策並びに健康被害救済業務の3つの業務を行う厚生労働省所管の独立行政法人です。

**PMDAのセーフティファイアングル**



この3つの業務は、国民の健康を中心に相互に関連し、医薬品や医療機器などの開発から使用までの全範囲に関わる「セーフティファイアングル」といって、世界を見ても日本独自の連携しにくい仕組みです。

**Q2** 医薬品副作用被害救済制度とは？

**A.** 医薬品副作用被害救済制度は、医薬品により健康被害を受けた方を迅速に救済するために、昭和55年に設立された公的公制度です。

医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による健康被害者に対して、各種の副作用救済給付を行い、被害者の迅速な救済を図ることを目的として

います。医師の皆さんに、この制度を十分に知っていただき、万一、副作用が発生した場合に、患者さんに制度を利用する上で、積極的に伝えていただきたいと思います。

**Q3** どのような場合に救済給付が受けられるのでしょうか？

**A.** 医療用医薬品、一般用医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用によって、入院治療が必要な程度の疾病や、日常生活が著しく困難される程度の被害などの健康被害を受けた場合、被害を受けた本人が請求することで、救済給付を受けることができます。副作用救済給付は、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、

遺族年金、遺族一時金、葬祭料の7種類に分けられています。

**Q4** 救済給付が不支給となるのはどのような場合でしょうか？

**A.** 対象とならないのは、医薬品の使用目的・方法が適正であったとは認められない場合や、健康被害が入院治療を要する程度ではなかった場合などがあげられます。2008年度から2012年度の不支給決定された理由の内訳では、「医薬品に因果関係が認められない(40%)」「使用目的または使用方法が適正とは認められない(28%)」「入院を要する程度または被害の重篤性に該当しない(17%)」でした。このうち、「使用目的または使用方法が適正とは認められない」として不支給だ

**副作用救済給付件数、支給額の年次推移**



た例には、原則禁忌の患者に使用されたものや添付文書に記載されていない検査が適切に実施されていないものがあります。

「使用目的または使用方法が適正とは認められない」ケースとは、原則としては、添付文書にある使い方をしていない場合であり、原則禁忌の患者さんに使用されたものや添付文書に記載されていない検査が適切に実施されていないものが挙げられます。

実際には、個々の事例ごとに厚生労働省に設置された薬事・食品衛生審議会の判定部会において、現在の医学・薬学の学問水準に照らして総合的な見地から判断されますが、日ごろから医薬品の適正使用の意義を正しく理解し、従って実施していただきたいと思います。

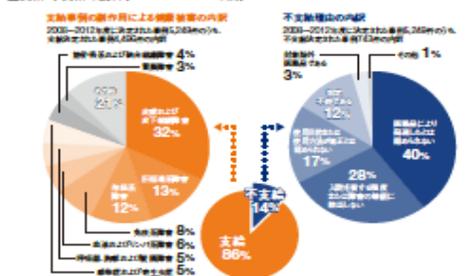
また、たとえば家裏の薬など、処方された本人以外が自己判断で薬を使用した場合も、適正な使用とは認められませんので、別の人の薬を飲まないように、十分説明するようにしてください。

**Q5** 副作用救済給付を受けるには、どうすればいいのでしょうか？

**A.** 副作用救済給付を受けるためには、発現した副作用の症状および経過とその原因とみられる医薬品との因果関係を医師の診断から支給の可否の決定までが認められる必要があります。

- 1. 医師の診断を受けたい人が、請求に必要な書類の提出をPMDAから入手する。
- 2. 必要書類を作成し、PMDAに送付して救済給付を請求する。
- 3. PMDAでは、請求に必要な書類がそろっていることを確認した上で、請求を受理する。
- 4. PMDAとしての医学的、薬学的判断についての判定を厚生労働省大臣に申し出る。
- 5. 厚生労働省の薬事・食品衛生審議会(副作用・健康被害救済判定部会)で審議する。
- 6. 厚生労働大臣の判定結果をもとにPMDAにおいて副作用救済給付の支給の可否を決定。

**不支給・不支給の割合(2008~2012年度)**



明しなければなりません。

そのためには、副作用の治療を行った医師の診断書や、処方を行った医師の処方箋証明書、あるいは薬局等で医薬品を購入した場合は販売証明書が必要となります。また、医療費・医療手当を請求する場合は、副作用の治療に要した費用の額を証明する受診証明書も必要となります。忙しい業務の中で書類作成には苦勞もあるでしょうが、医師の任務の一つと考えて、患者さんのために協力いただきたいと思えます。

それらの書類を、健康被害を受けた本人(死亡した場合には、その遺族のうち最優先順位の人)が記入した請求書と共に、PMDAに提出します。

請求書、診断書などの用紙は、給付の種類によって異なります。申し込みに応じて無料でお送りいたします。また、PMDAのホームページからダウンロードできます。

[http://www.pmda.go.jp/kankuhigai/hkuzyo\\_d/](http://www.pmda.go.jp/kankuhigai/hkuzyo_d/)

**Q6** 医師は、どのような関わり方ができますか？

**A.** まずは、薬を使う全ての医師に、この制度を十分に知ってもらいたいと考えています。

われわれ医師は、患者さんを治すために医療を行います。不幸にして薬による健康被害が出てしまうことはあります。そのときに、患者さんを経済面で救済するのが、この制度です。

実は、このような副作用による健康被害の救済制度が、公的に維持されている国はほとんどありません。世界に誇るべき、わが国の素晴らしい制度を知っていただき、万一の場合には患者さんが利用できるようにサポートしていただきたいと思えます。

副作用救済給付の請求についての情報は、PMDAにご確認ください。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
救済制度課窓口  
受付時間 月～金(祝日・年末年始を除く)9時～17時  
<http://www.pmda.go.jp/>  
Eメール [kyuho@pmda.go.jp](mailto:kyuho@pmda.go.jp)  
Eメール [kyuho@pmda.go.jp](mailto:kyuho@pmda.go.jp)  
Eメール [kyuho@pmda.go.jp](mailto:kyuho@pmda.go.jp)

## 2-(3) 継続的広報の実施①

### ○制度に関する情報提供

#### ポスター、リーフレット等の改善

##### ◆一般向け

一方的な発信ではなく、「お薬を正しく使えば副作用は出ないはず？」という患者視点での疑問、本音からのアプローチをすることで、「自分事化」。

患者からの疑問に医療関係者が答えることにより、患者に「気づき」を与えるよう、ポスター、リーフレットのキャッチコピーを改訂。

##### ◆医療関係者向け

患者からの疑問に対し、「患者さんにお伝え下さい。正しく使っていても、まれに重い健康被害を起こす可能性があることを。」とし、「患者に正しく伝え、制度利用への橋渡しを担っていただきたい」ことを意識してもらえるようキャッチコピーを改訂。

【一般】



【医療関係者】



# 2-(3) 継続的広報の実施②

## ホームページ 特設サイト



バナーをクリックすると特設サイトトップへ遷移。見たいコンテンツをクリック。

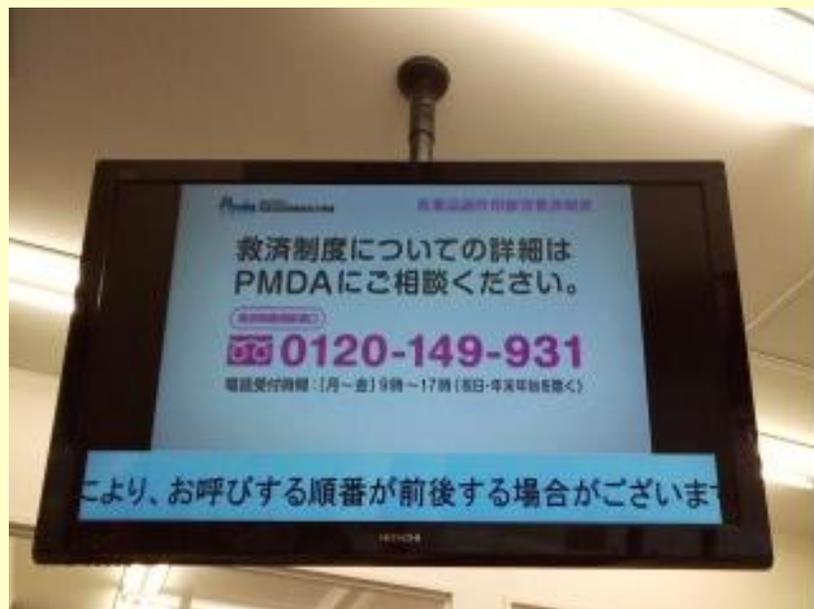
【特集ページへのアクセス件数】(単位:件)

4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	計
2,378	2,397	2,669	2,496	3,820	2,405	21,157	11,488	5,507	3,095	3,658	8,546	69,616

## 2-(3) 継続的広報の実施③

◆10月17日～23日の「薬と健康の週間」を中心とした時期に実施する集中広報と並行して、各種広報媒体を用いた救済制度の広報を実施

### 【薬局ビジョン】



平成26年2月1日～2月28日  
調剤薬局チェーン 全国約480店舗にて放映

### 【院内ビジョン】



平成25年12月1日～12月31日  
1都3県  
(東京都、神奈川県、千葉県、埼玉県)  
173医療機関(モニタ数214)にて放映

## 2-(3) 継続的広報の実施④

【電車内広告】 平成25年12月26日～平成26年1月26日 京成電鉄及び北総鉄道にて掲出



【屋外ビジョン】

平成26年1月10日～1月23日 渋谷センター街入口付近設置の屋外ビジョンにて救済制度のCMを放映



## 2-(3) 継続的広報の実施⑤

### 関係機関等に出向き実施したもの

#### 【学会等への参加】

##### ◆口頭発表を行った学会

日本病院薬剤師会関東ブロック大会、第40回日本肝臓学会西部会

##### ◆冊子等の配布を行った学会

日本呼吸器学会学術講演会、日本アレルギー学会、日本輸血・細胞治療学会総会

など合計23学会

#### 【研修会等での説明】

##### ◆東邦大学薬学部、城西大学薬学部、日本大学薬学部

##### ◆東京都病院薬剤師会、大阪府病院薬剤師会、神奈川県病院薬剤師会

##### ◆東京医薬品工業協会PMS担当者研修会

##### ◆予防接種従事者研修会(全国7ブロック)

##### ◆社団法人広島市医師会医療安全研修会

など合計27研修会



#### 【行政機関・関係団体等への協力依頼】

##### ◆行政機関5ヶ所、保健所1ヶ所、医療安全支援センター7ヶ所

##### ◆医師会・歯科医師会5ヶ所、薬剤師会7ヶ所、看護協会2ヶ所

##### ◆その他1ヶ所

#### 【その他】

##### ◆第15回薬害根絶フォーラム(全国薬害被害者団体連絡協議会主催)における、救済制度の相談コーナーの設置及びリーフレットの配布

## 2-(3) 継続的広報の実施⑥

### 関係機関との連携

#### 【日本薬剤師会及び都道府県薬剤師会】

- ◆ 日本薬剤師会ホームページにおける救済制度特設サイトのバナーを、より多くの方に認識していただけるよう、同会サイトのトップページに移設
- ◆ 都道府県薬剤師会を通じ、「薬と健康の週間」のイベントで使用する広報資料を配布 など

#### 【日本医師会、日本保険薬局協会】

- ◆ 日本医師会ホームページ及び日本保険薬局協会ホームページに救済制度特設サイトのバナーを新たに設置

#### 【厚生労働省及び日本薬剤師会】

- ◆ 「薬と健康の週間」におけるパンフレット「知っておきたい薬の知識」(厚生労働省、日本薬剤師会発行)に救済制度の内容を掲載

#### 【日本製薬団体連合会】

- ◆ 日本製薬団体連合会が発行する医薬品安全対策情報誌(DSU)に救済制度の内容を掲載し全医療機関に配布

#### 【厚生労働省】

- ◆ 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の案内に医薬品副作用被害救済制度のリーフレットを折り込み、関係団体等に配布
- ◆ 「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 307」(平成25年11月)に「医薬品副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について」を掲載
- ◆ 厚生労働省が全国の中学校に配布した教材「薬害を学ぼう」に救済制度のHPアドレスを掲載

救済制度の認知度を把握するとともに、より効果的な広報を実施することを目的に実施

【実施時期】平成26年1月27日～2月13日

【調査方法】インターネット調査

【調査対象者】

○一般国民：全国の20歳以上の各年代ごとの男女 計3,118人

○医療関係者：全国の医師、薬剤師、看護師、歯科医師 計3,640人

## 【一般国民】

○制度の認知度 **21.2% (20.7%)**

「知っている」 4.9% (5.3%)

「聞いたことがある」 16.3% (15.4%)

## ○制度の内容理解

「公的制度である」 49.6% (51.1%)

「副作用による健康被害に  
ついて救済給付を行う」 45.4% (48.8%)

「救済給付の請求については  
請求書などが必要である」 37.7% (37.7%)

## ○制度の関心度

「関心がある」+「やや関心がある」  
76.1% (78.7%)  
など

## 【医療関係者】

○制度の認知度 **81.3% (80.1%)**

「知っている」 52.5% (51.3%)

「聞いたことがある」 28.8% (28.7%)

<職種別> 医師92.4% (87.1%)、薬剤師98.5% (98.5%)  
看護師58.8% (58.4%)、歯科医師73.4% (69.4%)

## ○制度の内容理解

「公的制度である」 83.9% (81.5%)

「副作用による健康被害に  
ついて救済給付を行う」 82.1% (80.8%)

「入院相当の疾病や障害など  
の健康被害への救済給付」 54.6% (53.0%)

## ○制度利用の勧奨率

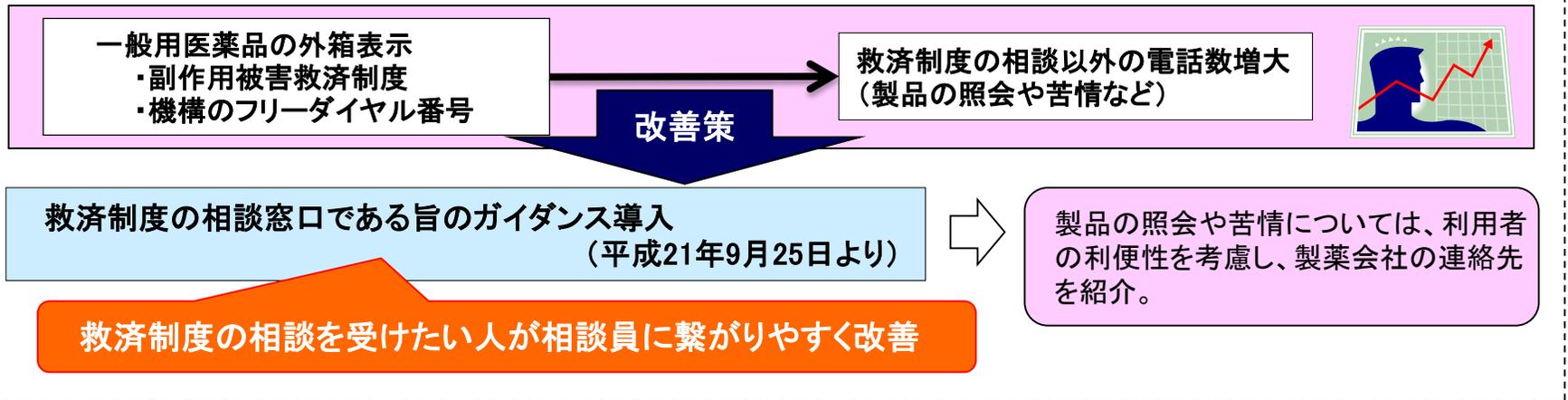
「勧めたい」 74.6% (72.1%)  
など

( )内は平成24年度調査結果

### 3. 相談業務の円滑な運営確保

平成25年度相談件数 ⇒ 21,843件（平成24年度:22,324件）

#### 円滑な電話相談に向けた取り組み



#### 【相談件数・ホームページアクセス件数】

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
相談件数	34,586件	16,123件	21,577件	22,324件	21,843件
アクセス件数	87,109件	89,500件	72,688件	113,182件	151,925件
救済制度特集ページへのアクセス件数	—	—	397,583件	29,375件	69,616件

## 4. 請求事案処理の迅速化①

### 第2期中期計画(平成21～25年度)

平成25年度までに、支給・不支給決定をした件数のうち、**60%以上を6ヶ月以内**に処理

【24年度計画・実績】

〔支給・不支給決定件数のうち  
8ヶ月以内に処理したもの〕

70%以上を維持 ⇒ 75.9%<sup>※</sup>

〔支給・不支給決定件数のうち  
6ヶ月以内に処理したもの〕

総決定件数の55%以上 ⇒ 45.5%<sup>※</sup>

【25年度計画・実績】

70%以上を維持 ⇒ 85.7%<sup>※</sup>

総決定件数の60%以上 ⇒ 60.8%<sup>※</sup>

※ 達成率＝当該事務処理期間内の処理件数／年度の総決定件数

### 【各種診断書等に対応する記載要領の拡充】

医師等が診断書や投薬証明書を記入しやすくなるよう、以下の診断書等に係る記載要領を整備するとともに、ホームページに掲載。

- ◆医療費・医療手当に係る診断書及び投薬証明書の消化管障害(バリウム製剤)
- ◆投薬証明書の肺障害
- ◆障害年金・障害児養育年金診断書記載要領(視覚障害用)

## 4. 請求事案処理の迅速化②

### 【副作用被害救済の実績】

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
請求件数	1,052件	1,018件	1,075件	1,280件	→ 1,371件
決定件数	990件	1,021件	1,103件	1,216件	→ 1,240件
支給決定	861件	897件	959件	997件	1,007件
不支給決定	127件	122件	143件	215件	232件
取下げ件数	2件	2件	1件	4件	1件
支給額	1,783,783千円	1,867,190千円	2,058,389千円	1,920,771千円	1,959,184千円
8ヶ月以内 処理件数 達成率 ※1	733件 74.0%	765件 74.9%	809件 73.3%	923件 75.9%	1,063件 85.7%
6ヶ月以内 処理件数 達成率 ※2	360件 36.4%	434件 42.5%	534件 48.4%	553件 45.5%	→ 754件 60.8%
処理期間(中央値)	6.8月	6.4月	6.1月	6.2月	5.8月

※1 当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合

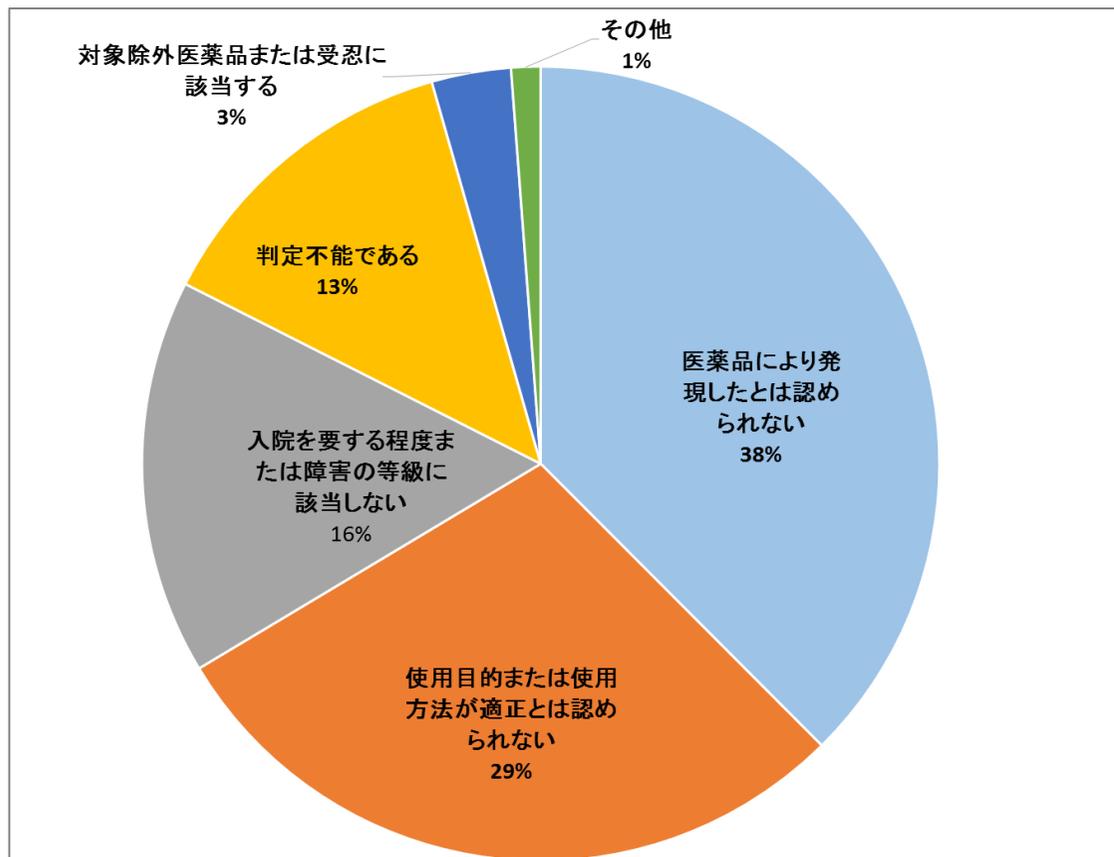
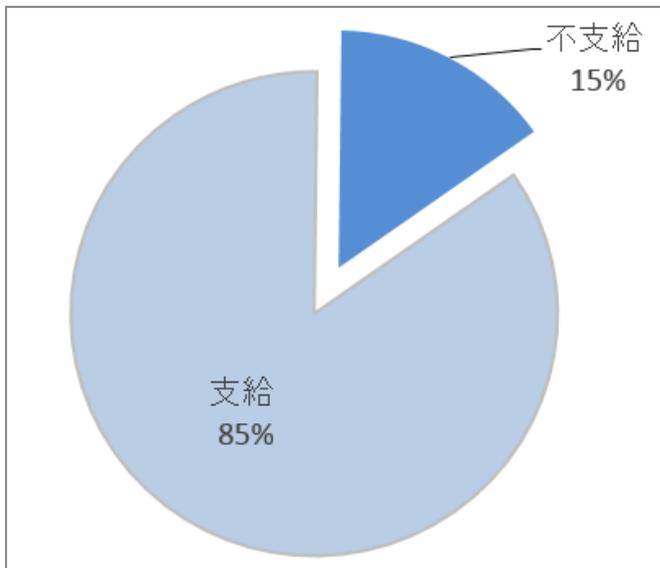
※2 当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合

## 4. 請求事案処理の迅速化③

### 【不支給理由の内訳(平成21年度～平成25年度)】

平成21年度～25年度に決定された事例5,570件のうち、不支給決定された839件に係る、不支給の理由は以下のとおり。

不支給決定件数の割合  
(平成21～25年度)



## 4. 請求事案処理の迅速化④

### 【感染救済の実績】

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
請求件数	6件	6件	9件	4件	7件
決定件数	10件	7件	7件	6件	4件
支給決定	8件	6件	3件	4件	4件
不支給決定	2件	1件	4件	2件	0件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
支給額	3,320千円	10,540千円	2,865千円	2,726千円	2,967千円
処理期間(中央値)	5.4月	6.9月	4.4月	4.7月	4.3月

## 5. 部門間の連携の推進

安全部門との連携を図り、救済業務で得た情報を安全部門に提供することにより、一層のリスクの低減化を図っている。

・救済給付請求事例等を通じて把握した情報を活用し、既に添付文書などで注意喚起してきているにもかかわらず繰り返されている同様の事例などについて、安全部門に提供。



・添付文書の改訂。  
 ・「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」として医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載し、医療従事者等が活用しやすいように、安全に使用するための注意点などをわかりやすく解説して適正使用の更なる徹底を呼びかけ。

参考：添付文書の改訂「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、「PMDAメディナビ」でも、事前に登録されている医療従事者等に対してメールで情報配信。

### 添付文書が改訂された事例

- ◆平成24年9月：炭酸リチウムの血中濃度の測定に関する〈用法・用量に関連する使用上の注意〉〈重要な基本的注意〉の改訂。
- ◆平成25年9月：ミノサイクリンの「重大な副作用」の項に「多形紅斑」を追記。
- ◆平成25年9月：プロピルチオウラシルの「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」を追記。

### 「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」に掲載した事例

- ◆平成24年9月：「～炭酸リチウム製剤（躁病・躁状態治療剤）適正使用のお願い～ 血清リチウム濃度測定遵守について」（更新）

※このほか、適正使用の推進を呼びかけるため、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」や「PMDAメディナビ」について救済制度の広報媒体に掲載し、救済制度広報の際にあわせてお知らせ。

## 6. 保健福祉事業の適切な実施①

保健福祉事業として下記4事業を実施。

### ア. 医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究事業

- ・平成25年度は87名の協力者(内訳:SJS65名、ライ症候群3名、ライ症候群類似19名)に対して調査研究を実施。
- ・平成24年度事業実績報告書を取りまとめ。

### イ. 精神面などに関する相談事業(平成22年1月から実施)

- ・医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等により健康被害を受けた方及びその家族が対象。
- ・精神面のケア及び福祉サービスの利用等に関する助言を実施。
- ・福祉に関する資格(精神保健福祉士・社会福祉士)を有する専門家を配置。
- ・平成25年度の相談件数は46件。

#### 【主な相談内容】

- 健康に関する不安、医療
- 生活支援等福祉サービス
- 家庭問題
- 経済的問題

など

## 6. 保健福祉事業の適切な実施②

### ウ. 受給者カードの配布(平成22年1月から実施)

- ・健康被害救済制度の受給者が自身の副作用被害について正確に情報提供できるよう、携帯可能なサイズのカードを希望に応じて随時発行。
- ・平成25年度の発行数は508名分。

副作用の原因と考えられるまたは推定される医薬品を記載

私は過去に下記の医薬品の副作用による健康被害で、健康被害救済制度の給付を受けたことがあります。薬剤投与の際には、十分注意してください。

機構 太郎 001234

【副作用の名称等】 (表)

(疾病)

- ・中毒性表皮壊死症
- ・中毒性表皮壊死症(ライエル症候群)による視力障害

【副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品】販売名(一般名)

- ・△△△錠(△△△ナトリウム(錠))
- ・□□カプセル(□□(カプセル))
- ・◇◇◇顆粒(◇◇◇(徐放顆粒))
- ・〇〇A錠(一般用医薬品)

(裏) 2010.01

発行：Pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
東京都千代田区霞が関 3-3-2

### エ. 先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業(平成22年8月から実施)

- ・平成25年度は164名の協力者に対して調査研究を実施。
- ・平成24年度事業実績報告書を取りまとめ。

## 7. スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する 受託支払業務等の適切な実施①

国や関係製薬企業からの委託を受けて、スモン患者に対して健康管理手当及び介護費用の支払いを行う(受託・貸付業務)とともに、公益財団法人友愛福祉財団の委託を受け、HIV感染者、発症者に対する健康管理費用等の給付業務を行っている(受託給付業務)。

・業務の実施に当たっては、個人情報の取り扱いに配慮。

### ①スモン関連業務(受託・貸付業務)

年 度		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
受給者数		人 2,075	人 1,960	人 1,855	人 1,748	人 1,639
支払額		千円 1,457,724	千円 1,375,622	千円 1,306,329	千円 1,241,368	千円 1,160,994
内 訳	健康管理手当	千円 1,089,491	千円 1,031,376	千円 975,567	千円 924,669	千円 864,462
	介護費用(企業分)	268,749	250,946	241,890	233,050	219,630
	介護費用(国庫分)	99,485	93,300	88,872	83,650	76,902

## 7. スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する 受託支払業務等の適切な実施②

### ②HIV関連業務(受託給付業務)

区 分	平成21年度		平成22年度		平成23年度		平成24年度		平成25年度	
	人数	支給額								
	人	千円								
調査研究事業	566	313,676	562	309,355	547	302,763	540	297,790	529	292,349
健康管理支援事業	120	210,600	116	206,100	115	210,000	112	199,500	112	199,650
受託給付事業	2	6,300	2	6,300	2	6,276	3	6,362	2	6,232
合 計	688	530,576	680	521,755	664	519,039	655	503,652	643	498,230

「調査研究事業」・・・血液製剤によるHIV感染者(エイズ未発症者)に対する健康管理費用の支給

「健康管理支援事業」・・・裁判上の和解が成立した血液凝固因子製剤によるエイズ発症者に対する発症者健康管理手当の給付

「受託給付事業」・・・輸血用血液製剤によるエイズ発症者に対する特別手当等の給付

## 8. 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施

平成20年1月16日より「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金支給業務等を実施。

⇒同法の一部改正(平成24年9月14日施行)により、給付金の請求期限が5年延長(平成30年1月15日まで)。  
・業務の実施に当たっては、個人情報の取り扱いに配慮。

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
受給者数	661人	305人	220人	129人	133人
うち追加受給者数(※)	22人	20人	20人	28人	18人
支給額	13,748,000千円	6,293,000千円	4,732,000千円	2,624,000千円	2,888,000千円
うち追加支給額(※)	272,000千円	324,000千円	268,000千円	488,000千円	332,000千円
拠出金収納額	12,679,500千円	6,146,117千円	2,116,800千円	947,000千円	959,620千円
政府交付金	0千円	9,500,000千円	0千円	0千円	0千円

※給付金の支給後に症状が進行したことにより、追加給付金の請求を行って支給を受けた者及び金額

# 9. 拠出金の効率的な徴収①

## 副作用拠出金

### 医薬品製造販売業者

- ・対象者688者の全者が申告 収納率:100%

### 薬局製造販売医薬品製造販売業者

- ・対象者5,866者の全者が申告 収納率:100%
- ・効率的な収納と収納率の向上を図るため、(公社)日本薬剤師会に収納業務を委託

数値目標

99%以上

25年度実績

100%

年 度		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
製造販売業	対 象 者	743件	716件	714件	688件	688件
	納 付 者 数	742件	716件	713件	688件	688件
薬 局	対 象 者	7,628件	7,111件	6,707件	6,186件	5,866件
	納 付 者 数	7,598件	7,082件	6,694件	6,186件	5,866件
合 計	対 象 者	8,371件	7,827件	7,421件	6,874件	6,554件
	納 付 者 数	8,340件	7,798件	7,407件	6,874件	6,554件
収 納 率		99.6%	99.6%	99.8%	100%	100%
収 納 額		3,790百万円	3,991百万円	4,337百万円	4,554百万円	3,596百万円

# 9. 拠出金の効率的な徴収②

## 感染拠出金

許可生物由来製品製造販売業者

・対象者94者の全者が申告      収納率: 100%

数値目標

99%以上

25年度実績

100%

年 度		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
製造販売業	対 象 者	97件	93件	92件	92件	94件
	納 付 者 数	97件	93件	92件	92件	94件
収 納 率		100%	100%	100%	100%	100%
収 納 額		631百万円	693百万円	785百万円	866百万円	869百万円