

# 平成26事業年度業務報告(案)【概要】

平成27事業年度第1回救済業務委員会  
(平成27年6月24日)

## 目次

- |    |  |    |
|----|--|----|
| 1. | 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し                                     | 1  |
| 2. | 広報活動の積極的展開   | 3  |
| 3. | 相談業務の円滑な運営確保   | 13 |
| 4. | 請求事案処理の迅速化   | 14 |
| 5. | 部門間の連携の推進  | 17 |
| 6. | 保健福祉事業の適切な実施   | 18 |
| 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               | 20 |
| 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 | 22 |
| 9. | 拠出金の効率的な徴収   | 23 |

# 1. 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し



## ○主な広報活動

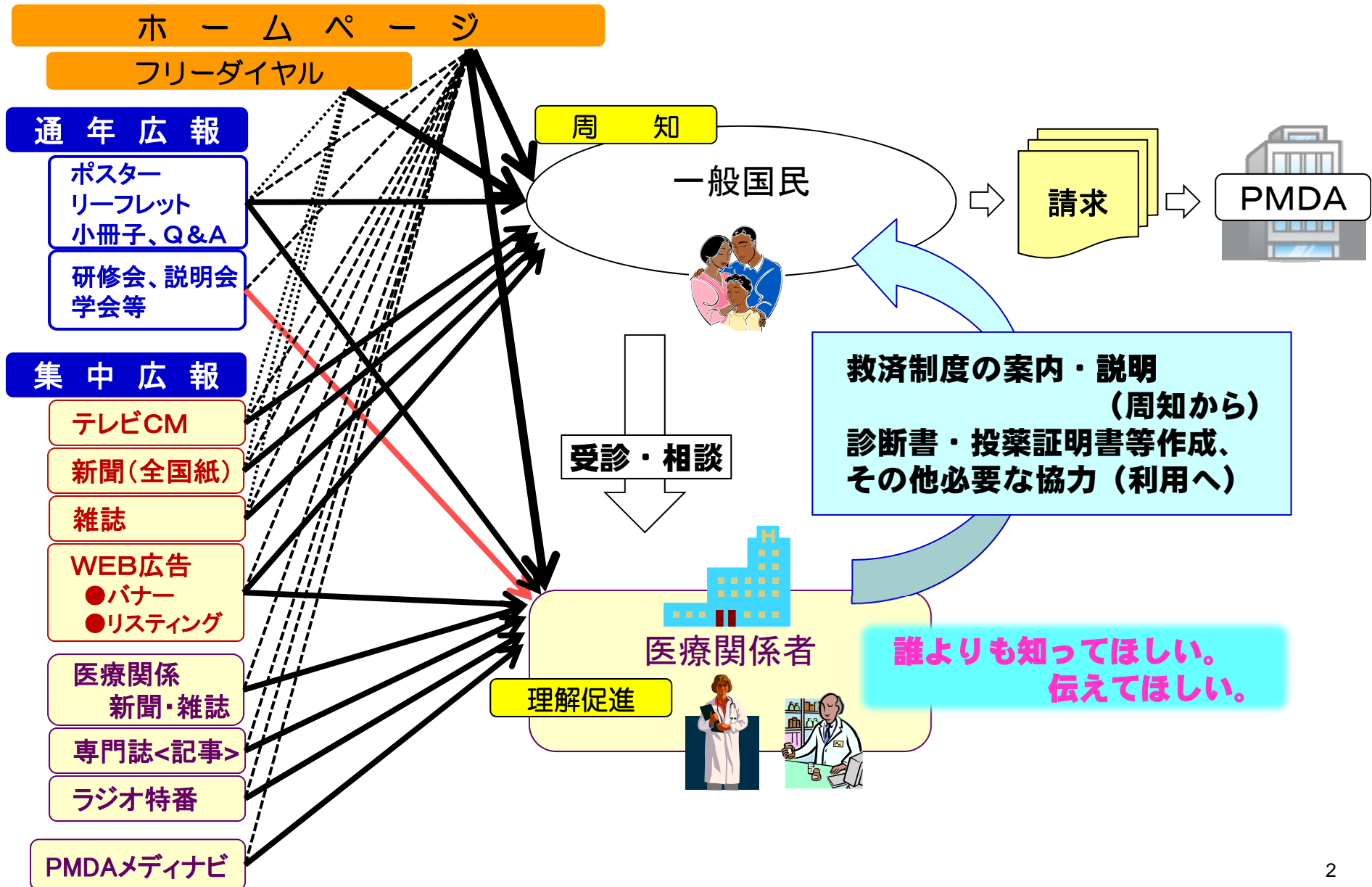
- ◆集中広報期間(10月～12月)において、
  - 一般国民向け……テレビCM(民放30局)、新聞(全国43紙)、WEBサイトでの広告、全国主要ターミナル駅での広告等
  - 医療関係者向け…医療関係新聞・雑誌での広告、専門誌での制度紹介、看護師向WEBサイトでの広告、学会チラシ折込配布等
- ◆キャラクター「ドクトルQ」を使用した継続的広報(ポスター、リーフレット、冊子等)
- ◆医療機関等が実施する研修会等へPMDA職員を講師として派遣、救済制度の説明

## ○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。「PMDAメディナビ」でも情報配信。

## ○パンフレット等の改善

- ◆薬事法改正にあわせて変更になった診断書等の新様式をホームページに掲載



## 2. 広報活動の積極的展開(集中広報) <概要>



### <主なもの>

- **テレビCM(15秒インフォーマーシャル)**
  - テレビ東京はじめ、北海道～沖縄まで全30局で放映
  - さらに、全30局において「30～60秒のパブリシティ」を展開
- **新聞広告**
  - 全国紙(朝日、読売、毎日、産経、日経)に加え、ブロック紙・地方紙(計38紙)でも制度訴求
- **WEB・・・特設サイトへの誘導**
  - バナー掲出(Yahoo! JAPAN) ⇒ PCに加えスマホにも対応
  - リスティング広告(Yahoo! JAPAN、Google)
- **交通広告**
  - 首都圏・関西・名古屋・九州・札幌・四国の主要ターミナル駅でデジタルサイネージによる15秒CM放送

また、

- **医療機関、薬局でのビジョンによる15～30秒CM放送、医療関係新聞・専門誌・雑誌等での制度訴求等に加え、看護師向けのWEB広告(PC、SP)を実施**

等々



ポスター(B3版)

## 2. 広報活動の積極的展開(集中広報) <一般国民>



### 1. テレビCM (15秒インフォーマーシャル)

テレビ東京 等 全国計30局

10/14~27(2週間)

テレビ北海道、青森朝日放送、岩手めんこいテレビ、東北放送、秋田放送、テレビユー山形、福島放送、新潟放送、信越放送、テレビ山梨、静岡第一テレビ、北日本放送、北陸朝日放送、福井放送、テレビ愛知朝日放送、山陰中央テレビ、テレビせとうち、テレビ愛媛、テレビ高知、中国放送、山口放送、TVQ九州放送、長崎放送、熊本朝日放送、大分朝日放送、テレビ宮崎、鹿児島放送、沖縄テレビ放送

※ パブリシティインフォーマーシャル  
(30~60秒の告知)も実施!



### テレビCM (15秒インフォーマーシャル)

## 2. 広報活動の積極的展開(集中広報) <一般国民>



### 2. 新聞 (モノクロ5段1/2)

全国紙 朝日、読売、毎日、産経・・・10/18 日経・・・10/20  
ブロック紙・地方紙 全国計38紙・・・10/24～31の間で  
⇒ 総発行部数 3,950万部

※ パブリシティも別途掲載!

### 3. WEB いずれも10/17～

【バナー広告】

Yahoo! JAPAN (1ヶ月間) ⇒ SP(スマホ)対応可

【リスティング広告】

Yahoo! JAPAN、Google (2ヶ月間)

### 4. 交通広告 10/20～26

首都圏・関西・名古屋・九州・札幌・四国の主要ターミナル駅  
デジタルサイネージを利用した15秒CMを放送

みんなに関係ある  
制度なんだね。

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

薬の副作用と聞いても、なかなか実感がないもの。でも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あります。あなたもぜひ知っておいてください。

いざという時のために、おぼえておきましょう。

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。

相談窓口 **0120-149-931** 受付時間: 午前9:00～午後5:00  
月～土曜 年末年始除く  
Eメール: [kyufu@pmda.go.jp](mailto:kyufu@pmda.go.jp)

**Pmda** 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構



## 2. 広報活動の積極的展開(集中広報) <一般国民、医療関係者>



<PMDA特設サイト>

私に関係ある制度なの?  
～医薬品副作用被害救済制度の手続きを知りたい方へ～

薬の副作用は、だれにでも起こる可能性があります。医薬品は正しく使っても、副作用の発生を避けられない場合があります。そこで、医薬品(剤形・剤種)や処方されたものの他、薬種等で輸入したものも含みます)を適正に服用したにもかかわらず、その副作用により医療が必要となるほどの重篤な健康被害が生じた場合に、医薬品や検査などの被害を行うための制度が、医薬品副作用被害救済制度です。ぜひこの機会に、あなたもぜひ覚えてください。

**給付の仕組み**

医薬品被害  
→ 申請  
→ PMDA  
→ 審査  
→ 給付  
→ 被害者  
→ 被害者  
→ 被害者

0120-149-931

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**

制度の基本を知りたい方  
私に関係ある制度なの? >>>

さらに詳しく知りたい方  
どんな救済がされますか? >>>

手続きを知りたい方  
請求はどうすれば? >>>

医療関係者の方  
患者さんにお伝えください。 >>>

0120-149-931

医療関係者の方へ  
～医薬品副作用被害救済制度をさらに理解し、患者さん伝えていただくため～

薬の副作用による健康被害の救済を行う制度です。  
医薬品は正しく使っても、副作用の発生を避けられない場合があります。そこで、医薬品(剤形・剤種)や処方されたものの他、薬種等で輸入したものも含みます)を適正に服用したにもかかわらず、その副作用により医療が必要となるほどの重篤な健康被害が生じた場合に、医薬品や検査などの被害を行うための制度が、医薬品副作用被害救済制度です。

**給付の仕組み**

医薬品被害  
→ 申請  
→ PMDA  
→ 審査  
→ 給付  
→ 被害者  
→ 被害者  
→ 被害者

0120-149-931

請求はどうすれば?  
～医薬品副作用被害救済制度の手続きを知りたい方へ～

給付の請求はご本人などが行います。  
給付の請求は、被害を受けたご本人またはそのご家族が、PMDA(医薬品医療機器総合機構)に対して行います。その際に、医師の診断書や診断明細書、処方箋等が必要となります。支給の可否は、厚労省が設置した専門調査会で確認される事案・食品衛生調査会における調査を経て、厚労省から国の有識者委員会に決定されます。

給付の種類により請求期間が異なります。  
医薬品は支給の対象となる医薬品の使用が完了したときから5年以内など、給付の種類ごとに請求期間が設けられています。期間が過ぎていないかどうかご確認ください。

0120-149-931

どんな救済がされますか?  
～医薬品副作用被害救済制度をさらに詳しく知りたい方へ～

救済給付には7種類があり、種類により給付額が異なります。

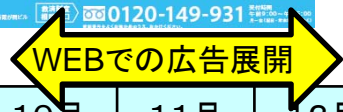
■入院治療も必要とする程度の医薬品を受けた場合  
(1) 医師費 …… 健康診断等による給付の額を減じた自己負担分  
(2) 医師手当 …… 月額 33,200円または 35,200円(入院、通院の区分、治療日数による)

■日常生活が著しく制限される程度の障害がある場合(法令で定める程度の障害)  
(3) 障害年金 …… 1級 月額 2,672,400円 / 2級 月額 2,138,400円  
(4) 障害児童年金 …… 1級 月額 835,200円 / 2級 月額 668,400円

■死亡した場合  
(5) 遺族年金 …… 年額 2,337,600円  
(6) 遺族一時金 …… 7,012,800円  
(7) 葬料 …… 200,000円

0120-149-931

【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      |
|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| 2,254 | 2,286 | 3,036 | 2,902 | 2,679 | 2,855 | 14,936 | 9,192 | 5,066 | 2,701 | 2,519 | 3,813 | 54,239 |

## 2. 広報活動の積極的展開(集中広報) <一般国民、医療関係者>



◆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11月4日～11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26年11月4日～11月28日  
1都3県(東京都、神奈川県、千葉県、埼玉県)の  
医療機関(モニタ数225)にて放映



# 2. 広報活動の積極的展開(集中広報) <医療関係者>



## 医療専門誌における広報



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 救済制度を知る。

医薬品は有効性と安全性のバランスの上に成り立っているものであり、万全の注意を払ってもなお副作用の発生を完全に防止することは非常に困難である。副作用による健康被害を受けた患者をサポートするために、ぜひ知っておいていただきたい医薬品副作用被害救済制度について紹介しよう。

医薬品副作用被害救済制度は、医薬品の副作用により健康被害を受けた人々を速やかに救済することを目的に、1980年に設けられた公的救済制度。医療用医薬品や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、日常生活が著しく制限される程度の障害などの健康被害が救済給付の対象となる。副作用救済給付には、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種類がある。同制度が設立して以来、請求件数は年々増加

しており、2013年度は1371件となった(図1)。

#### 適正に使用された場合が対象

救済給付が受けられるのは、医薬品の使用目的や方法が適正であり、入院治療が必要な程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度の障害が生じた場合など。2009～2013年度では、5570件の決定のうち85%が支給決定されており、不支給決定は15%(839件)だった。

不支給決定となった理由は、「医薬品により発現したとは認められない(38%)」「使用目的または使用方法が適正とは認められない(29%)」「入院を要する程度または障害の等級に該当しない(16%)」など(別掲記事Q1参照)。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」として不支給だったケースは、添付文書の使用上の注意に従わずに使用した場合などがあ

#### 書類作成に 医師のサポートが必要

給付の支給決定には、まず発現した副作用の症状および経過とその原因と見られる医薬品との因果関係の証明が求められる。そのため、申請には原因薬を処方した医師の投薬証明書や、一般用医薬品の場合は購入した店舗の販売証明書が必要だ。また、副作用による疾患を治療した医師の診断書、さらに医療費・医療手当を請求する場合は、副作用の治療に要した費用を証明する受診証明書も必要となる。申請書類の作成には、医師の協力が不可欠だ。それらの書類を、健康被害を受けた

(図1) 救済給付件数、支給額の年次推移



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 提供

### 医薬品副作用被害救済制度 Q&A

**Q1** 救済の対象となる健康被害とはどのようなものですか。

**A.** 副作用救済給付の対象となる健康被害は、入院治療を必要とする程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度の障害および死亡を指す。「入院治療を必要とする程度の疾病」とは、入院治療が行われた場合に限定するものではなく、随時により入院相当の治療が外来通院で行われたときにも、救済の対象となる場合がある。また、障害年金・障害児養育年金は、日常生活の用を自分ですることができない程度の障害の状態(1級)、または日常生活が著しく制限される程度の障害の状態(2級)にある場合が対象となる。なお、症状が固定している状態または症状が固定しないまま初診の日から1年6カ月を経過した後の状態によって判断する。

**Q2** 使用目的または使用方法が適正とは認められず、不支給となるケースにはどのようなものがありますか。

**A.** 「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、原則として添付文書に記載された使い方をしていない場合であり、添付文書で「禁忌」とされている患者に投与されたケースや、必要とされた検査が適切に実施されていないケースなどが該当する。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るが、添付文書に明記した薬の適正使用が求められる。また、例えば家族の薬など、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ない。

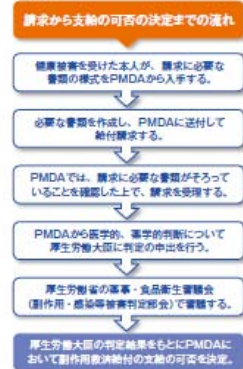
本人(死亡した場合には、その遺族のうち最優先順位の人)が記入した請求書とともにPMDAに提出する(図2)。請求書や診断書などのフォーマットは、

http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/fukusayo\_di/

「万一の場合のために、医療者なら知っておくべき」といった意見が寄せられている。



副作用救済給付の請求についての詳細は、PMDAにご確認ください。



#### “出前講座”で 制度を知ってもらう

医薬品医療機器総合機構(PMDA)健康被害救済部では、医療関係者向けの“出前講座”を実施している(写真)。医薬品副作用被害救済制度の認知度を高め、請求手続に必要な書類作成に関与してもらうことなど制度利用への“橋渡し”となっていくことを目的としている。医療機関や地域の医療関係者の研修会など、講師を派遣し、制度の概要や請求手続、給付事例などを交え、1時間程度の講義を行う。受講した人々からは、「必要とする患者さんに紹介

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
救済制度相談窓口  
受付時間:月～金(祝日・年末年始を除く)9時～17時  
0120-149-931 (フリーダイヤル)  
http://www.pmda.go.jp/  
Eメール:kyufu@pmda.go.jp  
詳しくは「副作用 救済」で検索

## 2. 広報活動の積極的展開(集中広報) <医療関係者>



### 【看護師に対する制度広報】

看護師向けサイト(ナース専科)に11月1日から11月30日までの1か月間、バナー広告を掲載



いろいろなバナーデザイン

## 2. 広報活動の積極的展開(通年広報)

### 関係機関等に出向き実施したもの

#### 【医療機関が実施する従事者に対する研修会への講師派遣等】

- |                            |       |
|----------------------------|-------|
| ◆医療機関が実施する研修会における制度説明      | 30カ所  |
| ◆関係団体等が実施する研修会勉強会等における制度説明 | 26カ所  |
| ◆医療機関からの要請による救済制度に関する資料送付  | 159カ所 |



#### 【学会等への参加】

- ◆ブース出展等行った主な学会
  - ・日本皮膚科学会総会 ・日本医療薬学会年会 ・日本エイズ学会学術集会 他
- ◆冊子等の配布を行った主な学会
  - ・日本脳神経外科学会学術総会 ・日本分子生物学会年会
  - ・日本静脈経腸栄養学会学術集会 他

#### 【行政機関・関係団体等への協力依頼】

- ◆行政機関、医療関係団体30カ所に対し、広報協力を依頼

#### 【その他】

- ◆第16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

### 【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引き続き掲載
- ◆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引き続き設置

### 【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. 319」(平成26年12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

**【一般国民】**

【実施時期】平成27年2月9日～2月12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3,192人

**○制度の認知率**

「知っている＋聞いたことがある」 21.8% (21.2%)

**○制度の内容理解**

「公的制度である」 54.1% (49.6%)

「副作用による健康被害に  
ついて救済給付を行う」 50.5% (45.4%)

**○制度の関心度**

「関心がある」＋「やや関心がある」  
79.7% (76.1%)  
など

**【医療関係者】**

【実施時期】平成27年2月5日～2月23日

【調査方法】インターネット調査

【調査対象者】医療関係者：全国の医師、薬剤師、看護師、歯科医師 計3,605人

**○制度の認知率**

「知っている＋聞いたことがある」 79.9% (81.3%)

- ・医師 88.1% (92.4%)
- ・薬剤師 99.6% (98.5%)
- ・看護師 55.1% (58.8%)
- ・歯科医師 78.1% (73.4%)

**○制度の内容理解**

「公的制度である」 83.8% (83.9%)

「副作用による健康被害に  
ついて救済給付を行う」 85.1% (82.1%)

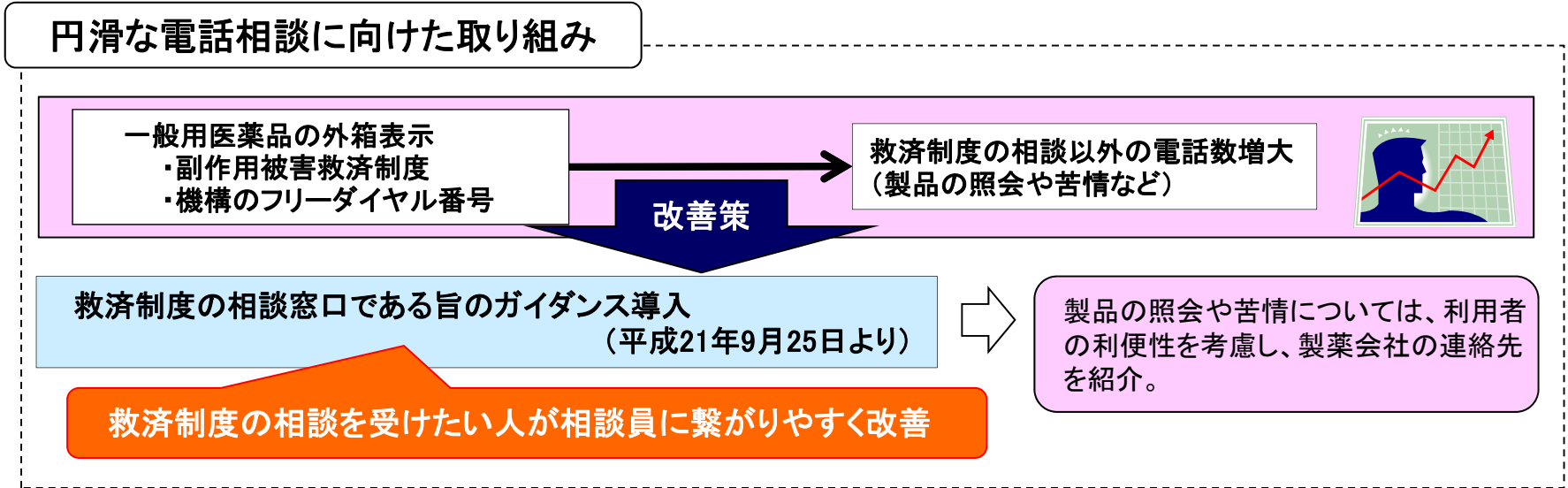
**○制度利用の勧奨率**

「勧めたい」 70.5% (74.6%)  
など

( )内は平成25年度調査結果

### 3. 相談業務の円滑な運営確保

平成26年度相談件数 ⇒ 21,300件（平成25年度:21,843件）



【相談件数・ホームページアクセス件数】

| 年 度                   | 平成22年度  | 平成23年度   | 平成24年度   | 平成25年度   | 平成26年度   |
|-----------------------|---------|----------|----------|----------|----------|
| 相談件数                  | 16,123件 | 21,577件  | 22,324件  | 21,843件  | 21,300件  |
| 健康被害救済業務関連ページへのアクセス件数 | 89,500件 | 72,688件  | 113,182件 | 151,925件 | 137,359件 |
| 特設サイトへのアクセス件数         | —       | 397,583件 | 29,375件  | 69,616件  | 54,239件  |

## 4. 請求事案処理の迅速化①



### 第3期中期計画（平成26～30年度）

請求件数の増が見込まれる中においても支給・不支給決定をした件数のうち、**60%以上を6ヶ月以内**に処理することを維持する。

#### 【副作用被害救済の実績】

| 年 度                    | 平成22年度             | 平成23年度             | 平成24年度             | 平成25年度               | 平成26年度               |
|------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|----------------------|----------------------|
| 請求件数                   | 1,018件             | 1,075件             | 1,280件             | 1,371件               | 1,412件               |
| 決定件数                   | 1,021件             | 1,103件             | 1,216件             | 1,240件               | 1,400件               |
| 支給決定<br>不支給決定<br>取下げ件数 | 897件<br>122件<br>2件 | 959件<br>143件<br>1件 | 997件<br>215件<br>4件 | 1,007件<br>232件<br>1件 | 1,204件<br>192件<br>4件 |
| 支給額                    | 1,867,190千円        | 2,058,389千円        | 1,920,771千円        | 1,959,184千円          | 2,113,286千円          |
| 6ヶ月以内<br>処理件数<br>達成率 ※ | 434件<br>42.5%      | 534件<br>48.4%      | 553件<br>45.5%      | 754件<br>60.8%        | 867件<br>61.9%        |
| 処理期間(中央値)              | 6.4月               | 6.1月               | 6.2月               | 5.8月                 | 5.7月                 |

※ 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②



### 【感染救済の実績】

| 年 度                    | 平成22年度      | 平成23年度       | 平成24年度      | 平成25年度       | 平成26年度      |
|------------------------|-------------|--------------|-------------|--------------|-------------|
| 請求件数                   | 6件          | 9件           | 4件          | 7件           | 3件          |
| 決定件数                   | 7件          | 7件           | 6件          | 4件           | 7件          |
| 支給決定                   | 6件          | 3件           | 4件          | 4件           | 6件          |
| 不支給決定                  | 1件          | 4件           | 2件          | 0件           | 1件          |
| 取下げ件数                  | 0件          | 0件           | 0件          | 0件           | 0件          |
| 支給額                    | 10,540千円    | 2,865千円      | 2,726千円     | 2,967千円      | 3,239千円     |
| 6ヶ月以内<br>処理件数<br>達成率 ※ | 3件<br>42.9% | 7件<br>100.0% | 5件<br>83.3% | 4件<br>100.0% | 3件<br>42.9% |
| 処理期間(中央値)              | 6.9月        | 4.4月         | 4.7月        | 4.3月         | 6.3月        |

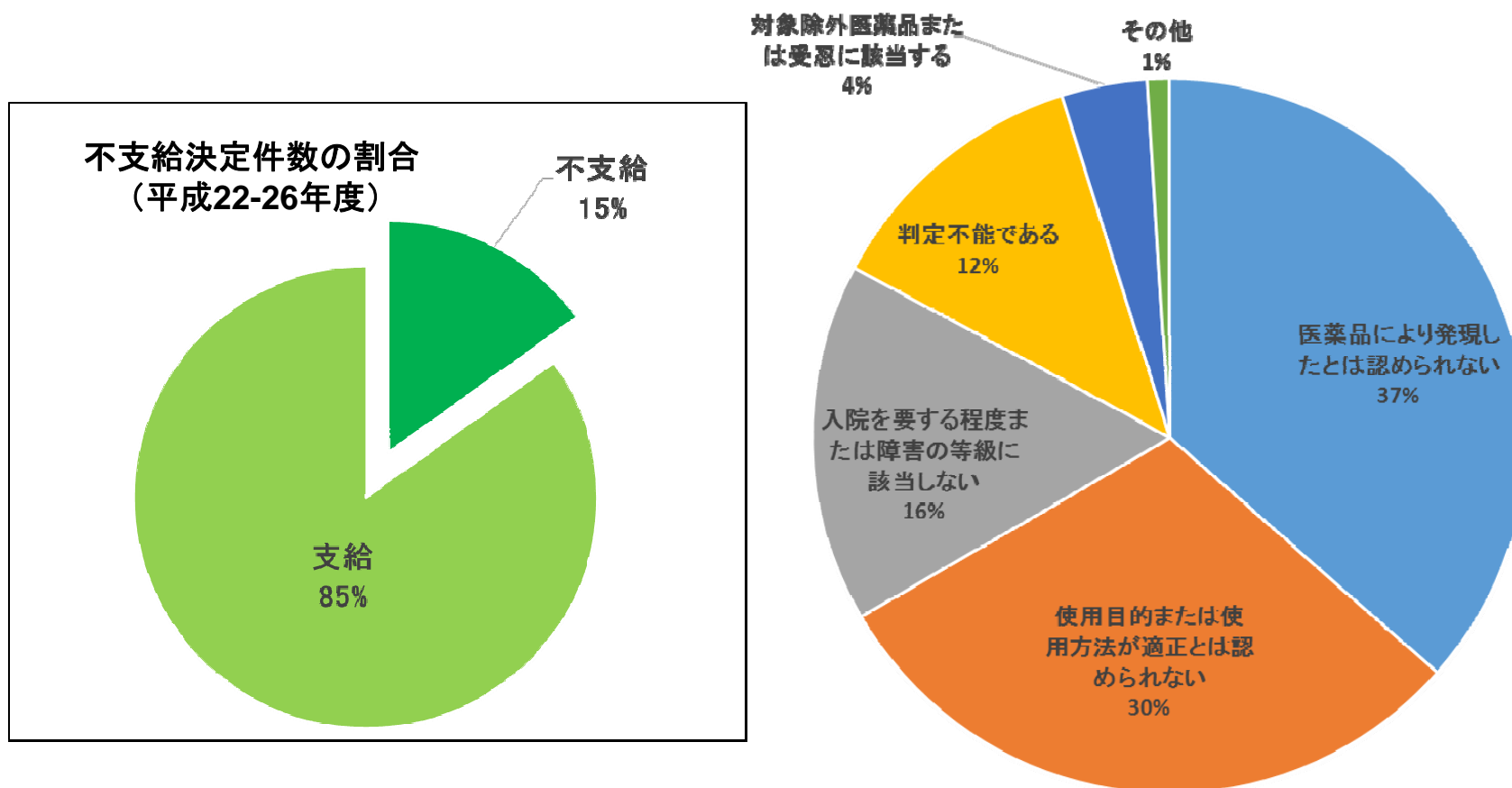
※ 当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合



## 4. 請求事案処理の迅速化③

### 【不支給理由の内訳(平成22年度～平成26年度)】

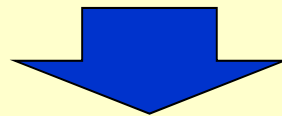
平成22年度～26年度に決定された事例5,980件のうち、不支給決定された904件に係る、不支給の理由は以下のとおり。



## 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。

1. 平成26年11月25日以降は、医薬品医療機器法に基づき、救済給付申請事例について市販後の安全対策に活用するため、情報の整理及び調査を実施
2. 特に以下の事例について、安全対策に活用
  - ・ 添付文書に記載のない副作用の事例
  - ・ 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不適正使用の事例



- ・ 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

## 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に係るQOL向上等のための調査研究事業

- ・平成26年度は83名の協力者(内訳:SJS63名、ライ症候群3名、ライ症候群類似17名)に対して調査研究を実施。(うち1名、年度途中の1月に辞退)
- ・平成25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26年度の相談件数は44件(前年度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26年度の発行数は657名分(前年度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】  
(疾病)  
・中毒性表皮壊死症 (表)  
(障害)  
・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))  
・○○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26年度は159名の協力者に対して調査研究を実施。
- ・平成25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22年度          | 平成23年度          | 平成24年度          | 平成25年度          | 平成26年度          |
|-------|-----------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 受給者数  |           | 人<br>1,960      | 人<br>1,855      | 人<br>1,748      | 人<br>1,639      | 人<br>1,533      |
| 支 払 額 |           | 千円<br>1,375,622 | 千円<br>1,306,329 | 千円<br>1,241,368 | 千円<br>1,160,994 | 千円<br>1,082,992 |
| 内 訳   | 健康管理手当    | 千円<br>1,031,376 | 千円<br>975,567   | 千円<br>924,669   | 千円<br>864,462   | 千円<br>811,727   |
|       | 介護費用(企業分) | 250,946         | 241,890         | 233,050         | 219,630         | 201,919         |
|       | 介護費用(国庫分) | 93,300          | 88,872          | 83,650          | 76,902          | 69,346          |

## 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22年度 |         | 平成23年度 |         | 平成23年度 |         | 平成25年度 |         | 平成26年度 |         |
|----------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|
|          | 人数     | 支給額     | 人数     | 支給額     | 人数     | 支給額     | 人数     | 支給額     | 人数     | 支給額     |
| 調査研究事業   | 562    | 309,355 | 547    | 302,763 | 540    | 297,790 | 529    | 292,349 | 524    | 288,736 |
| 健康管理支援事業 | 116    | 206,100 | 115    | 210,000 | 112    | 199,500 | 112    | 199,650 | 110    | 197,400 |
| 受託給付事業   | 2      | 6,300   | 2      | 6,276   | 3      | 6,362   | 2      | 6,232   | 2      | 6,190   |
| 合 計      | 680    | 521,755 | 664    | 519,039 | 655    | 503,652 | 643    | 498,230 | 636    | 492,325 |

「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22年度      | 平成23年度      | 平成24年度      | 平成25年度      | 平成26年度      |
|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 受給者数        | 305人        | 220人        | 129人        | 133人        | 95人         |
| うち追加受給者数(※) | 20人         | 20人         | 28人         | 18人         | 20人         |
| 支給額         | 6,293,000千円 | 4,732,000千円 | 2,624,000千円 | 2,888,000千円 | 2,100,000千円 |
| うち追加支給額(※)  | 324,000千円   | 268,000千円   | 488,000千円   | 332,000千円   | 368,000千円   |
| 拠出金収納額      | 6,146,117千円 | 2,116,800千円 | 947,000千円   | 959,620千円   | 618,800千円   |
| 政府交付金       | 9,500,000千円 | 0千円         | 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693者のうち692者が申告 収納率:99.9%

#### 薬局製造販売医薬品製造販売業者

・対象者5,673者のうち5,658者が申告 収納率:99.7%  
 ・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

26年度実績

99.7%

| 年 度   |      | 平成22年度   | 平成23年度   | 平成24年度   | 平成25年度   | 平成26年度   |
|-------|------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 製造販売業 | 対象者  | 716件     | 714件     | 688件     | 688件     | 693件     |
|       | 納付者数 | 716件     | 713件     | 688件     | 688件     | 692件     |
| 薬 局   | 対象者  | 7,111件   | 6,707件   | 6,186件   | 5,866件   | 5,673件   |
|       | 納付者数 | 7,082件   | 6,694件   | 6,186件   | 5,866件   | 5,658件   |
| 合 計   | 対象者  | 7,827件   | 7,421件   | 6,874件   | 6,554件   | 6,366件   |
|       | 納付者数 | 7,798件   | 7,407件   | 6,874件   | 6,554件   | 6,350件   |
| 収 納 率 |      | 99.6%    | 99.8%    | 100%     | 100%     | 99.7%    |
| 収 納 額 |      | 3,991百万円 | 4,337百万円 | 4,554百万円 | 3,596百万円 | 3,857百万円 |

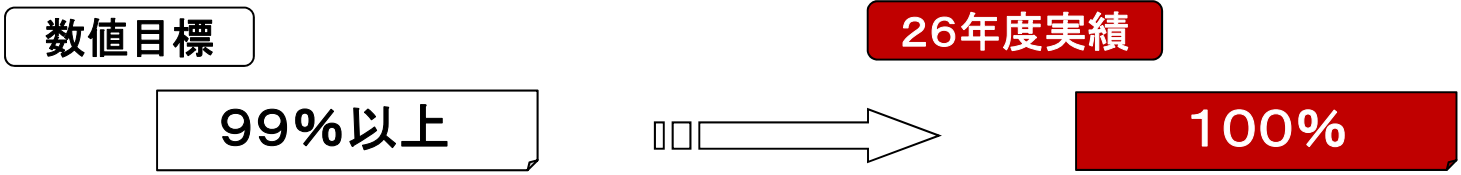
※ 拠出金率 0.35/1,000 → 0.27/1,000(平成25年4月から)



## 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92者の全者が申告 収納率:100%



| 年 度   |         | 平成22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 | 平成25年度 | 平成26年度 |
|-------|---------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 製造販売業 | 対 象 者   | 93件    | 92件    | 92件    | 94件    | 92件    |
|       | 納 付 者 数 | 93件    | 92件    | 92件    | 94件    | 92件    |
| 収 納 率 |         | 100%   | 100%   | 100%   | 100%   | 100%   |
| 収 納 額 |         | 693百万円 | 785百万円 | 866百万円 | 869百万円 | 93百万円  |

※ 拠出金率 1.0/1,000 → 0.1/1,000 (平成26年4月から)