

# 平成28事業年度業務報告(案)【概要】

平成29事業年度第1回救済業務委員会  
(平成29年6月12日)

## 目次

1 . 救済制度に関する広報及び情報提供業務等 . . . . .	1
2 . 相談業務の円滑な運営確保 . . . . .	13
3 . 請求事案処理の迅速化 . . . . .	14
4 . 部門間の連携の推進 . . . . .	18
5 . 保健福祉事業の適切な実施 . . . . .	19
6 . スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する 受託支払業務等の適切な実施 . . . . .	22
7 . 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第 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 . . . . .	24
8 . 拠出金の効率的な徴収 . . . . .	25
9 . その他の主な取組 . . . . .	27

# 1. 救済制度に関する広報及び情報提供業務等



## 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33局)、ラジオCM、新聞広告(全国紙5紙)、毎日新聞での日本医師会長とPMDA理事長との対談記事掲載、WEBサイトでの広告掲載、医療機関・薬局待合室等のモニターでのCM放送等
- 医療関係者向け…… 医薬専門新聞・雑誌での広告、医療専門紙での日本医師会長とPMDA理事長との対談記事掲載、医療関係者向WEBサイトでの広告等

オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を使用した特設WEBサイトにてCM動画の視聴ページ公開。ポスター、リーフレット、冊子等にドクトルQを引き続き使用し活用

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。併せて「PMDAメディナビ」でも情報配信

## 広報資材等の改善

制度名称を印象付けるため、「お薬を使うすべての方に知ってほしい制度です。」をキャッチコピーにするとともに、制度の名称を三段に分けたデザインをポスター、リーフレット等に継続使用

請求者・医師等の利便性の更なる向上のため、医療費・医療手当にかかる各種診断書等に対応した記載要領の見直しを行いホームページに掲載

ホームページ

フリーダイヤル

通年広報

ポスター  
リーフレット  
小冊子、Q&A

研修会、説明会  
学会等

集中広報

テレビCM

ラジオCM

新聞広告  
(対談記事)

WEB広告  
バナー、リスティング

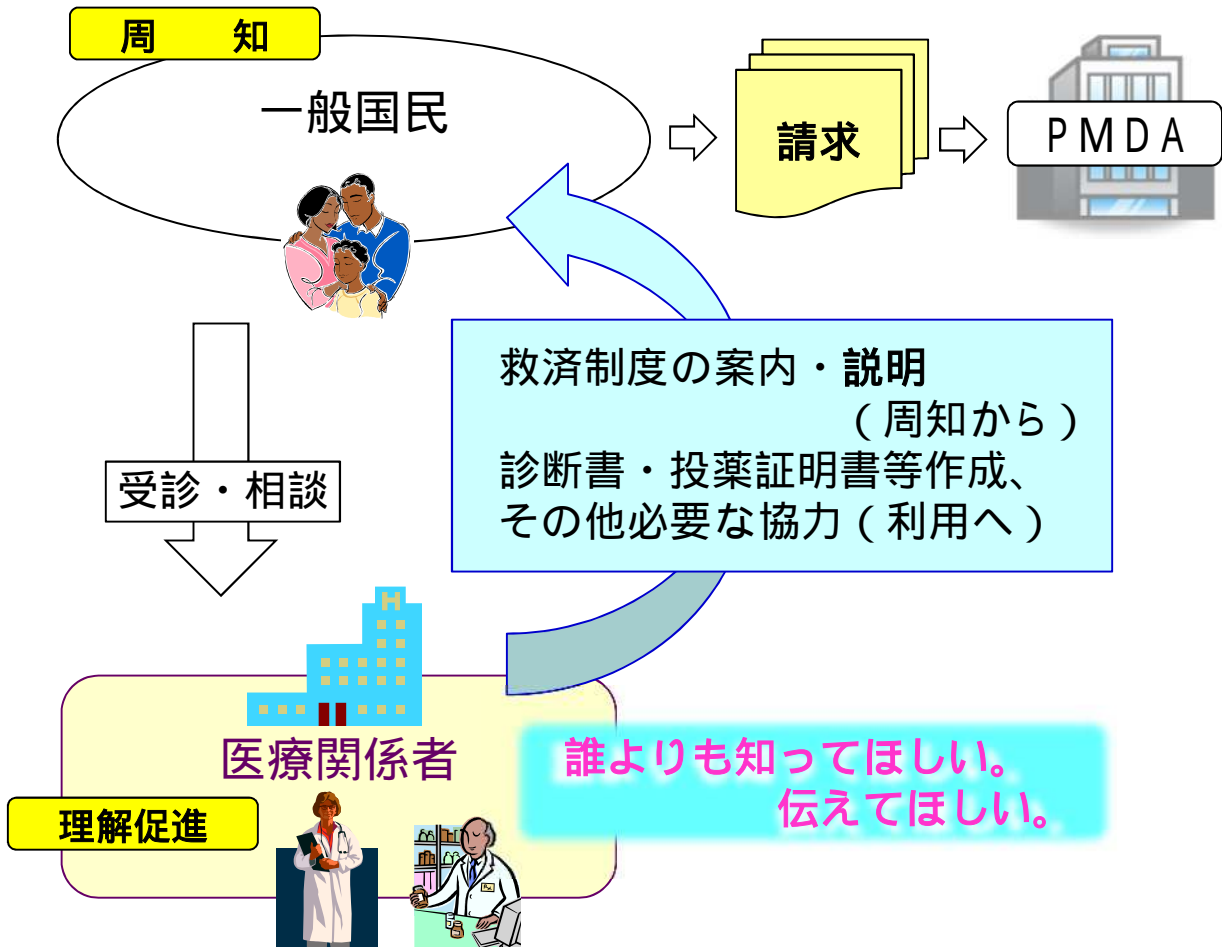
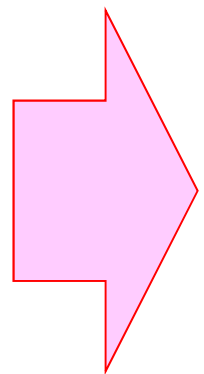
病院・薬局  
待合室のビジョン

医療関係  
新聞・雑誌

専門誌(対談記事)

ラジオCM  
(医師向け番組)

PMDAメディアナビ



## 平成28年度に実施した主なもの

制度広報（集中的広報期間：「薬と健康の週間」（10月17日～10月23日）から12月まで）

### < 主なもの >

#### テレビCM (15秒、30秒 ; 10/17から2週間)

- テレビ朝日系列、TBS系列、テレビ東京系列全国33局で放映(局・本数とも増強)
- さらに、全国33局において「30～60秒のパブリシティ」を展開
- BS朝日の医療情報番組内でCM放映

#### ラジオCM (40秒、30秒) (新たに実施)

- TBSラジオにて長尺CMを放送(40秒CM, 10月(月・金))
- 日本医師会企画ラジオ番組でCM放送(30秒CM, 11月(火・木))

#### 新聞広告(10/17朝刊、半5段モノクロ、毎日のみ10/21朝刊)

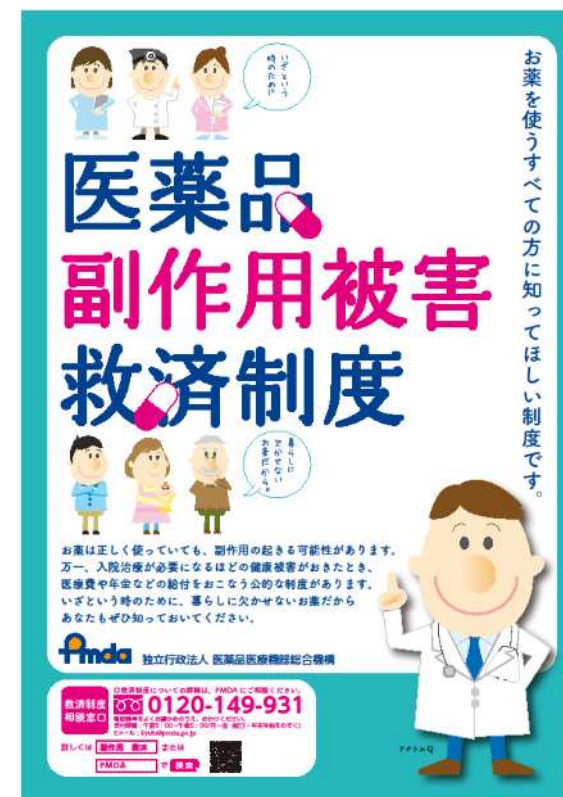
- 全国紙(読売、朝日、産経、日経)の4紙に10/17掲載
- 毎日新聞は日本医師会長とPMDA理事長との対談記事を1頁全面で10/21掲載  
対談記事の内容は、医療関係専門誌「メディカル朝日」にも掲載

#### WEB広告・・・特設サイトへの誘導

- Yahoo!/Googleのディスプレイネットワークを活用し、大手ポータルサイト、新聞社、雑誌社などのサイトにバナー掲出
- テレビCM放映期間と連動してFacebook上で動画配信
- 医師、薬剤師、看護師向けの各専用サイト、病院・診療所向けのDSPオフィス配信にバナー掲出。Yahoo!・Googleでリスティング広告を実施(1カ月間 3カ月間)

#### その他

- 医療機関、薬局でのビジョンによる30秒CM放送
- 報道機関へのリリース配信により、新聞社・雑誌社系サイトに記事掲載
- 医療関係新聞・専門誌・雑誌での広告記事による制度訴求 等



リーフレット(A4版)

## テレビCM



- ・ 15秒、30秒CMを10/17から2週間放映
- ・ テレビ朝日系列、TBS系列、東京系列全国計33局で放映
- ・ 全国33局において30～60秒のパブリシティインフォーマーシャル（スポットCM）を展開
- ・ BS朝日の医療情報番組「みんなの家庭の医学」内で30秒CM放送（10月の毎週土曜16:00～17:00）

地区	局名
関東	テレビ朝日
	テレビ東京
関西	毎日放送
	テレビ大阪
東海	中部日本放送
	テレビ愛知
福岡	テレビ九州放送
北海道	テレビ北海道
ローカル局	TBS系列を中心に25局
計	33局

テレビCMの動画は、[PMDAホームページ（救済制度特設サイト）](#)において、視聴が可能

## ラジオCM

- ・ TBSラジオ朝の番組「生島ヒロシおはよう一直線」内で40秒CM放送(10月(月 - 金))
- ・ ラジオNIKKEIの日本医師会企画ラジオ番組「医学講座」で30秒CM放送(11月(火・木))

## 新聞広告

- ・ 全国紙(読売、朝日、産経、日経)の4紙に10/17掲載
- ・ 毎日新聞は広告と併せて日本医師会長とPMDA理事長との対談記事を1頁全面に10/21掲載  
対談記事の内容は、医療関係専門誌「メディカル朝日」にも掲載



	新聞	仕様	掲載日
1	読売新聞(全国版)	半5段モノクロ	10/17朝刊
2	朝日新聞(全国版)	半5段モノクロ	10/17朝刊
3	産経新聞(全国版)	半5段モノクロ	10/17朝刊
4	日経新聞(全国版)	半5段モノクロ	10/17朝刊
5	毎日新聞(全国版)	全15段モノクロ	10/21朝刊



毎日新聞 対談記事  
(平成28年10月21日朝刊)

広告 企画・制作 毎日新聞社広告局

## 患者と医療を守る 「医薬品副作用被害救済制度」とは



公益社団法人 日本医師会  
会長 横倉 義武氏

「世界最速」となった日本の新薬承認  
「医薬品副作用被害救済制度」は、患者と医療を守るための重要な制度です。日本医師会では、この制度の重要性を広く周知し、国民の理解を得ることを目指しています。

「世界最速」となった日本の新薬承認  
近年、日本の新薬承認は「世界最速」となりました。これは、日本の新薬承認制度が、世界的に見ても非常に迅速であることが理由です。

「世界が注目し始めた日本独自の制度」  
日本の新薬承認制度は、世界的に見ても非常に迅速であることが理由です。これは、日本の新薬承認制度が、世界的に見ても非常に迅速であることが理由です。

「世界が注目し始めた日本独自の制度」  
日本の新薬承認制度は、世界的に見ても非常に迅速であることが理由です。これは、日本の新薬承認制度が、世界的に見ても非常に迅速であることが理由です。

「世界が注目し始めた日本独自の制度」  
日本の新薬承認制度は、世界的に見ても非常に迅速であることが理由です。これは、日本の新薬承認制度が、世界的に見ても非常に迅速であることが理由です。

「世界が注目し始めた日本独自の制度」  
日本の新薬承認制度は、世界的に見ても非常に迅速であることが理由です。これは、日本の新薬承認制度が、世界的に見ても非常に迅速であることが理由です。

「世界が注目し始めた日本独自の制度」  
日本の新薬承認制度は、世界的に見ても非常に迅速であることが理由です。これは、日本の新薬承認制度が、世界的に見ても非常に迅速であることが理由です。



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
理事長 近藤 達也氏

「かかりつけ医」を持つことが安心の第一歩  
「かかりつけ医」を持つことが安心の第一歩です。患者さんが薬を飲むときに、かかりつけ医の指導を受けることが、副作用の予防や治療に非常に重要です。

公益社団法人 日本医師会  
47都道府県の医師会の会員による学際専門団体、医学や医療の向上などを目的に、医師の研修や医師の発展、保健医療を充実させるための活動を行っている。会員数は約16万7000人。開業医、勤務医がほぼ同数を含む。

医薬品副作用被害救済制度  
医療機関で処方された医薬品や、薬局等で購入した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り入費治療が必要となる程度の重篤な健康被害を受けた方の救済を図るため、医療費、年金などの給付を行う制度。救済給付に必要となる費用は製薬企業がその社会的責任に基づいて納付する拠出金で賄われている。2015年度の救済給付額は1566件、患者への支給総額は120億円に達する。



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)  
医薬品と医療機器等の有効性及び安全性について科学的に判断し、「審査」「安全」「救済」の三つの業務を担う機関。医薬品開発や医療機器の審査・研究開発業務は2004年4月に発足した。

「かかりつけ医」を持つことが安心の第一歩  
「かかりつけ医」を持つことが安心の第一歩です。患者さんが薬を飲むときに、かかりつけ医の指導を受けることが、副作用の予防や治療に非常に重要です。

## WEB広告・・・特設サイトへの誘導

- ・ Yahoo!/Googleのディスプレイネットワークを活用し、大手ポータルサイト、新聞社、雑誌社などのサイトにバナー掲出
- ・ テレビCM放映期間と連動してFacebook上で動画配信
- ・ 医師、薬剤師、看護師向けの各専用サイト、病院・診療所向けのDSPオフィス配信にバナー掲出。
- ・ Yahoo!・Googleでリスティング広告を実施(1カ月間 3カ月間)



Yahoo! ニュースなど大手ニュースサイトに掲載し、制度名称の認知を促進

テレビCM放映期間（10月17日～）と連動して展開

DSPオフィス配信で、施設内でインターネット閲覧時にバナー広告

DSPオフィス配信とは、パソコンのIPアドレスに基づき、配信先を限定してバナーを配信できる広告手法。  
**病院、一般診療所、歯科診療所を判別**し、施設内でのインターネット閲覧時の様々なサイトにバナー広告を表示。

【救済制度特設サイト 28年度月別アクセス件数】（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
8,899	8,490	9,974	9,417	8,829	9,285	52,411	67,593	38,851	21,980	16,174	28,131	280,034



## 医療機関、薬局でのビジョン

- ・ 病院ビジョン  
全国746施設で30秒CMを放映(11月1日～11月30日)
- ・ 薬局ビジョン  
全国546店舗の薬局で30秒CMを放映(11月1日～11月30日)



## 医療関係新聞・専門誌・雑誌での広告掲載



- ・ 日本医師会雑誌(11月1日)
  - ・ メディカル朝日(11月1日)  
「日本医師会長とPMDA理事長との対談記事」を掲載
  - ・ 日本薬剤師会雑誌(11月1日)
  - ・ 日本歯科医師会雑誌(11月10日)
  - ・ 日本看護協会ニュース(11月15日)
  - ・ MODERN PHYSICIAN(11月15日)
  - ・ 薬学生新聞(11月1日)
  - ・ プチナース(11月10日)
- 計8紙に広告を掲載

提供:医薬品医療機器総合機構

# 医薬品 副作用被害 救済制度



### “世界最速”となった日本の新薬承認 速やかな未知の副作用への対応

—近年、日本での新薬承認のスピードが劇的に速くなっています。  
近藤 いまでは世界最速と言ってもいいほどです。「ドラッグラグ」(海外で使用承認された薬が日本で長期間使えないこと)も大幅に解消され、いくつかの新薬は欧米をはじめとする世界に先行して日本で使えるようになりました。

横倉 近藤先生がPMDAの理事長になられて、大きく状況が変わりました。

近藤 薬は医療の重要な柱なので、その承認が遅いというのはやはりよくない。承認のスピードアップのために最も重視したのは、製薬企業との情報交換を密にすることです。米国食品医薬品局の手法を参考に、承認申請の前から新薬の使い方を聞き、効率的な審査方法を考えることで、形式的な無駄を排しました。

横倉 今はインターネットを通じて患者さんが海外の情報を早いうちから入手します。海外で使われている薬が日本で承認されていないと、不満を持たれるケースもあるでしょうから、ありがたいことです。

近藤 ただし、優れた薬を正しく使ったとしても、副作用の発生を防



医薬品によって思いがけない副作用が起きた際に患者を救済する「医薬品副作用被害救済制度」が注目を集めています。1980年にスタートしたこの日本独自の公的制度の重要性がより高まっている背景や、国民および医療業界にもたらすメリット、そして薬の副作用の被害を最小限に抑えるための医師、患者の対策などについて、制度を運営する独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の近藤達也理事長と、公益社団法人日本医師会の横倉義武会長が語り合いました。

### —今、患者と医療を守るために—

げないケースがあるのは事実です。日本では、公的医療保険制度のもとで、国民に大きな経済負担をかけることなく、短期間で広く承認後の新薬が使われます。素晴らしいことですが、世界で最初に大規模に薬が使用され、臨床試験等では現れなかった副作用が初めて見つかる可能性も高まりました。そのような背景もあり、戦後の複数の大きな副作用被害を教訓に創設された医薬品副作用被害救済制度の重要性が増しているのです。

横倉 1961年に導入された国民皆保険も、経済発展の最中で先達が「国民のために」とつくったもの。約20年後に始まった医薬品副作用被害救済制度と「国民目録」という原点は同じですね。

近藤 仰る通りで、PMDAではリスクを抑制する「審査」、継続的にリスクを最小化する「安全」、発生した被害に対する「救済」という3つの業務から成り立つ「セイフティ・トリアングル」により、国民目録で総合的なリスクマネジメントを行っています。

### 医師は治療の経過を徹底的にチェックし 患者は地域に「かかりつけ医」を

—処方薬の残りを自己判断で使ったり、薬を個人輸入したりして起きるトラブルも多いと聞きます。

横倉 薬には用法・用量という決まりがあり、必ず医師が患者さんに合わせて薬を処方しますが、使い方を誤ると害になります。「体調が悪い時などは薬をたくさん飲んだ方がいい」と考える患者さんもおられますが、かえって副作用を起こす可能性が高まるでしょう。

### 近藤 達也

独立行政法人  
医薬品医療機器総合機構理事長  
1966年、東京大学医学部卒業。49年、国立がん研究センター、77年、マックス・プランク研究所(西独)に留学。その後、国立がん研究センター-がん予防科長、国立がん研究センター-がん予防科長を経て2008年4月より現職。1994年、PMDAの前身である「医薬品医療機器総合機構」を創設。

近藤 最近では効果が高く、鋭く効く一方で、副作用を慎重にチェックしなければならぬ薬が増えているように感じます。

横倉 皮膚疾患や呼吸に影響を与える肺線維症、あるいは不整脈を引き起こすものなどもあります。そのような薬は、効果と副作用を医師がしっかりとチェックしながら使用することが欠かせない。一般論ですが、新薬の使用を始めた時は1週間以内の診察が必要だと思います。

近藤 「薬が効いているか」「副作用が出ていないか」といった個々の判断は「かかりつけ医」にしかできません。患者さんには、不安な症状が出たら、なるべく早く「かかりつけ医」のもとを訪ねていただきたいですね。

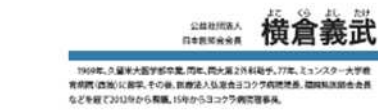
横倉 そういった意味でも、「かかりつけ医」を持つことが非常に重要となります。自らの健康状態を把握してもらっていただければ安心です。「かかりつけ医」ならば、処方した薬を飲んだ患者さんに異常が生じた時に、素早く気が付くことができます。医薬品副作用被害救済制度は任意のワクチン接種や薬局で販売されている薬による健康被害も救済対象になっていますから、市販薬で体調が悪くなった場合も、「かかりつけ医」に相談するとよいでしょう。

### 医療の信頼を守るセーフティネット 再生医療への展開で世界も注目

—医師にとっての医薬品副作用被害救済制度の価値とは？

横倉 長く使われ、安全といわれている薬であっても、患者さんの体調や重複して飲んだ薬との関係で予期せぬ副作用が生じることがあるように、副作用の発生はゼロにはなりません。そんな方が一の場合でも、患者さんを迅速にしっかりとケアすることができます。直接的には患者さんを守る制度ですが、避けたい副作用に対するセーフティネットとして、我が国の医療の信頼を守ることにつながるのです。

近藤 実は医薬品副作用被害救済制度は、いまだ一般の方にはなじみの薄い制度です。万が一副作用が生じた時には、制度の紹介、手続きの助言など、現場に立つ医師の皆さんのお力をお借りすることが多くなります。患者さんと制度との橋渡し役になっていただけたら幸いです。



公益社団法人  
日本医師会会長  
横倉 義武  
1969年、京都大学医学部卒業。74年、西大薬学2年科長。77年、ミンスター大学薬学博士(西独)に留学。その後、京都府立医科大学薬学部長、京都府医師会会長などを経て2014年から現職。19年、G30大学理事。

—制度の創設から35年、時代に即した変化も起きているのでしょうか。

近藤 2014年11月からPMDAでは「再生医療等製品」に関する承認と被害救済の制度を世界に先駆けて導入しています。もちろん、京都大学の山中伸弥先生の成果を踏まえたことです。

横倉 iPS細胞(人工多能性幹細胞)ですね。

近藤 通常、再生医療に関わる新しい製品を審査する場合、大規模な臨床試験を行い、有効性・安全性についての十分な結果を得た上で承認に進みます。しかし、この分野は進歩が速い。患者さんに恩恵がある仕組みを考えるなら、「効果がある」と判断した製品は、迅速な承認を経て一定の条件および期限付きで使用できるようにした方がよいのです。この方針を取った時、支えになるのが救済制度。いざという時に患者さんをしっかりとケアできるシステムがあるからこそ、その世界初の試みが実現しました。

横倉 患者さんのメリットを考えた上で、副作用が起きてもしっかりとカバーできる。やはり国民目録を徹底するというところでしょ。

近藤 いまでは各国が医薬品副作用被害救済制度に関心を持ち始めており、台湾、韓国、それに北米諸国も我が国をモデルに制度づくりを進めているところですよ。これ以外にも多くの国の支援をいただき、制度をより発展させていきたいと思っています。

**医薬品副作用被害救済制度**

医療機関で処方された医薬品や、薬局等で購入した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り、入院治療が必要な程度の重篤な健康被害を受けた方の救済を図るため、医療費、年金などの給付を行う制度。救済給付に必要な費用は、製薬企業がその社会的責任に基づいて納付する拠出金が源泉となっている。2015年度の救済給付請求は1,566件、患者への文書給付額は20億円余りに達する。



独立行政法人  
医薬品医療機器総合機構  
東京都千代田区麹町3-3-2 新館3階302号  
TEL: 0120-149-931  
FAX: 03-5283-1000  
E-MAIL: info@pmda.go.jp  
URL: http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/camp/

# 集中広報



## 報道機関へのリリース配信により、新聞社・雑誌社系サイトに記事掲載

- ・ 共同通信のネットワークを活かしたプレスリリース配信。地方新聞社系サイトなど提携43サイトへの掲載 (10/17配信)

### 【掲載先サイト】

★ 47NEWS		★ 京都新聞		ZDNET Japan	
★ 共同通信社		★ 奈良新聞WEB		SEOTOOLSニュース	
★ 共同通信デジタル		★ AGARA紀伊民報		★ VNR.ch	
Asahi Shimbun Digital & M		★ SHIKOKU NEWS		RBB TODAY	
dot.		徳島新聞Web		Response	
毎日新聞		★ MIYANICHI e PRESS		★ ダイエットクラブ	
★ BizBuz		★ みやびズ		★ Impress Watch Headline	
SankeiBiz		AFPBB News		★ 東京バーゲンマニア	
SANSPO.COM		エキサイトニュース		★ Jタウンネット	
ZAKZAK		Infoseekニュース		ジョルダンニュース!	
★ デーリー東北新聞社		gooビジネスEX		StartHome	
★ 河北新報ONLINE NEWS		高知新聞		★ KYODO i NEWS	
★ やまがたニュースオンライン		J-CASTトレンド		Socialifeニュース	
★ みんなゆーNet		インターネットコム		沖縄タイムス	
★ 下野新聞SOON		CNET Japan		上毛新聞ニュース	
★ 福井新聞ONLINE		★ Flipboard			

### 【サイト掲載画面】

The screenshot shows the PRWire website interface. The main content is a press release titled "医薬品副作用被害救済制度のお知らせ" (Notice of the Compensation System for Adverse Drug Reactions). The article text is partially visible, discussing the system's purpose and details. The website header includes navigation menus for "国内リリース" (Domestic Releases) and "海外リリース" (Overseas Releases). The right sidebar shows company information for PMDA.

## 学会アプローチ

- ・ 11月から3月に開催された関係15学会の事務局に救済制度リーフレット配布 (各200部合計3,000部)
- ・ リーフレットと併せて、毎日新聞の対談記事の抜き刷りをセット配布

## 関係機関等に出向き実施したもの

### 【医療機関等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	延べ 34カ所 ( )書き前年度 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 (精神保健指定医研修会における講演(全国4カ所で計11回開催)など)	延べ 26カ所 ( 32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	延べ 123件 ( 134件)



### 【学会等への参加】

#### 口頭発表を行った主な学会

・日本薬剤師会学術大会 ・日本肝臓学会東部会 ・DIA2016 52nd Annual Meeting 他

#### ブース出展を行った主な学会

・日本脳卒中学会総会 ・日本血液学会学術集会 ・日本エイズ学会学術集会・総会 他

#### リーフレット等の配布を行った主な学会

・日本精神神経学会学術総会 ・日本臨床免疫学会総会 ・日本皮膚科学会東京支部学術大会 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19カ所(17カ所)に対し、広報協力を依頼

### 【その他】

第18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 で講演・リーフレット配布

## 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、同会サイトの国民向け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」のイベントに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】

医師への制度周知・理解を図るため、医薬情報担当者(MR)から医師へリーフレットを配布することを目的に、日本製薬団体連合会協力の下、製薬企業にリーフレット送付  
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

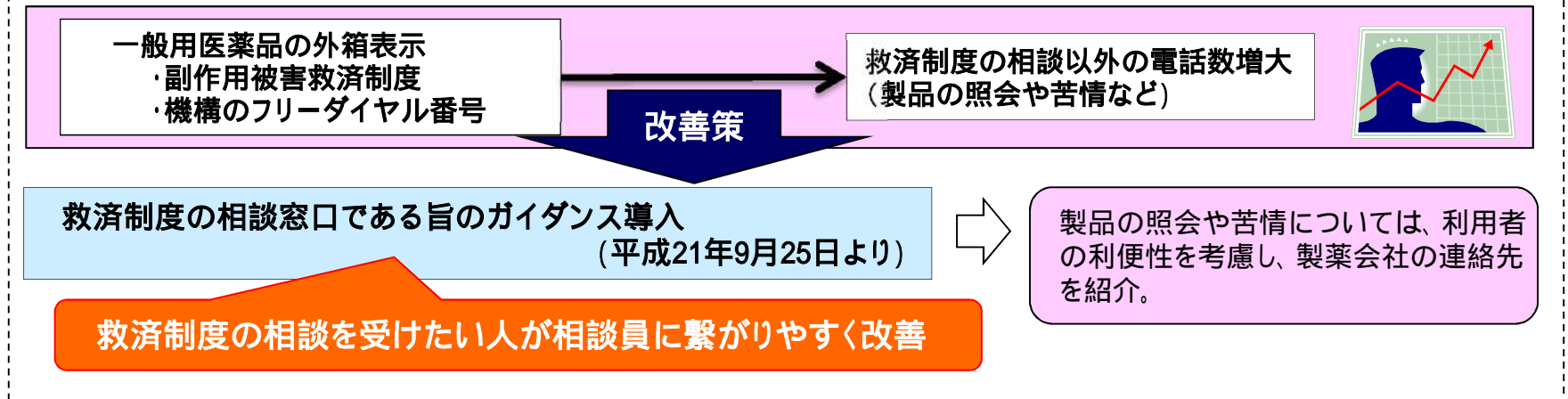
### 【厚生労働省】

「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の案内に救済制度のポスターを折り込み、関係団体等に配布  
「医薬品・医療機器等安全性情報 No337」(平成28年10月)に「医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて」を掲載

## 2. 相談業務の円滑な運営確保

平成28年度相談件数 20,931件 (平成27年度:23,804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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
相談件数	22,324件	21,843件	21,300件	23,804件	20,931件
健康被害救済業務関連ページへのアクセス件数	113,182件	151,925件	137,359件	160,227件	135,937件
特設サイトへのアクセス件数	29,375件	69,616件	54,239件	227,608件	280,034件

### 3. 請求事案処理の迅速化



#### 第3期中期計画(平成26～30年度)

請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、請求件数の増が見込まれる中においても数値目標(6ヶ月以内の処理件数60%以上)を維持する。

#### 副作用被害救済制度の実績

年 度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
請求件数	1,280 < 7>	1,371 < 25>	1,412 < 39>	1,566 < 152>	1,843 < 334>
決定件数	1,216 < 9>	1,240 < 8>	1,400 < 4>	1,510 < 75>	1,754 < 314>
支給決定	997 < 7>	1,007 < 4>	1,204 < 2>	1,279 < 56>	1,340 < 117>
不支給決定	215 < 2>	232 < 4>	192 < 2>	221 < 18>	411 < 196>
取下げ件数	4 < 0>	1 < 0>	4 < 0>	10 < 1>	3 < 1>
支給額	1,921百万円	1,959百万円	2,113百万円	2,087百万円	2,268百万円
6カ月以内 処理件数	553	754	867	915	1,182
達成率	45.5%	60.8%	61.9%	60.6%	67.4%
処理期間(中央値)	6.2月	5.8月	5.7月	5.6月	5.3月

1 請求・決定件数欄にある< >内は、HPV事例の数値であり、内数である。

2 達成率は、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である(6カ月以内処理の割合の目標値は60%以上)。

### 3. 請求事案処理の迅速化



#### 【副作用被害救済 給付種類別支給実績】

給付の種類	給付の内容・給付額 給付額は平成29年3月末日までの単価 (平成29年4月1日に年金等の額を改正)	平成28年度	
		件数	支給金額 (単位:千円)
医療費	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分	1,190	136,997
医療手当	入院の場合 1月のうち8日以上 月額 36,300円 1月のうち8日未満 月額 34,300円	1,269	120,109
	通院のみ 入院相当程度 1月のうち3日以上 月額 36,300円 1月のうち3日未満 月額 34,300円		
	入院と通院がある場合 月額 36,300円		
障害年金 (18歳以上)	1級の場合 年額 2,756,400円 (月額 229,700円) 2級の場合 年額 2,205,600円 (月額 183,800円)	53	1,082,599
障害児養育年金 (18歳未満の人を養育する人)	1級の場合 年額 861,600円 (月額 71,800円) 2級の場合 年額 690,000円 (月額 57,500円)	6	42,153
遺族年金 (死亡した人(生計維持者)と同一生計にあった遺族のうち最優先順位の人)	年額 2,410,800円 (月額 200,900円) 年金の支払は10年間。ただし、死亡した本人が障害年金を受けたことがある場合、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。	31	607,497
遺族一時金 (死亡した人(生計維持者以外)と同一生計にあった遺族のうち最優先順位の人)	7,232,400円	38	263,243
葬祭料 (死亡した人の葬祭を行った人)	206,000円	73	14,944
合 計			2,267,542

注1: 件数は、当該年度の支給決定件数であり、支給金額は新規及び継続者に対する給付額である。

注2: 支給金額については、単位未満は四捨五入してあるので、数値の合計は必ずしも一致しない。



### 3. 請求事案処理の迅速化



#### 感染等被害救済制度の実績

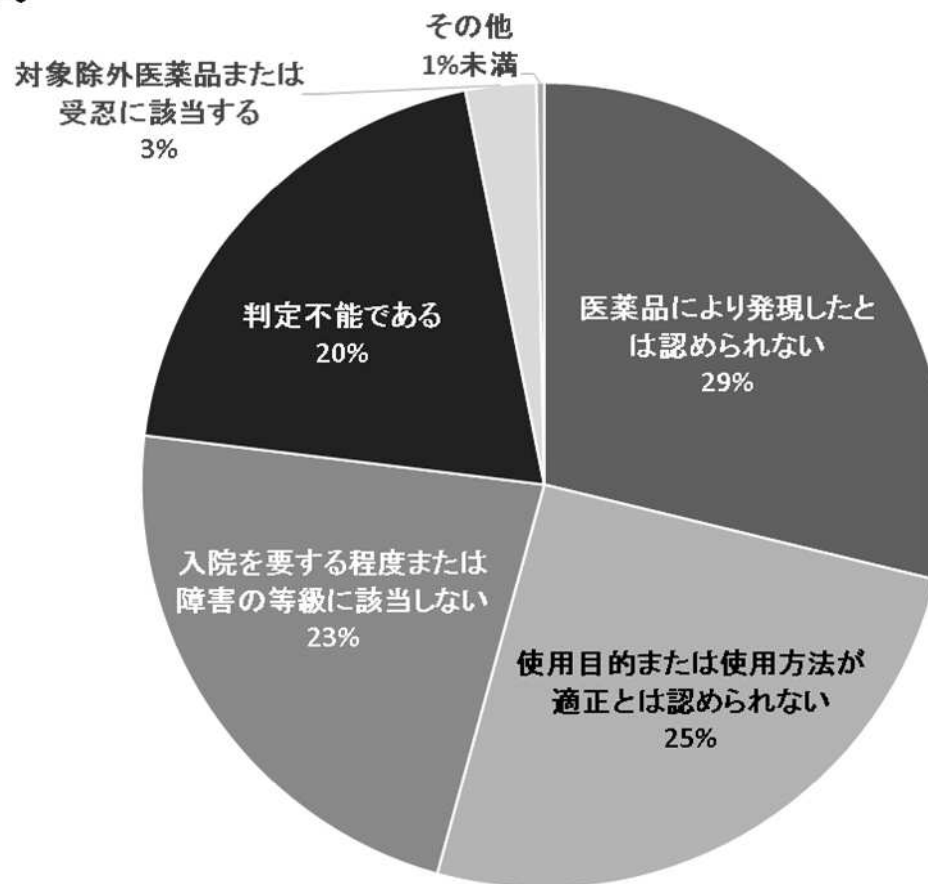
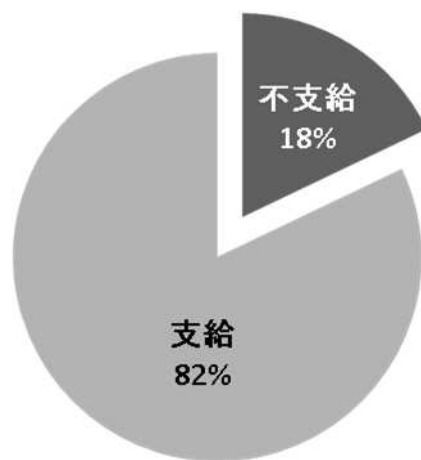
年 度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
請求件数	4	7	3	6	1
決定件数	6	4	7	2	5
支給決定	4	4	6	1	3
不支給決定	2	0	1	1	2
取下げ件数	0	0	0	0	0
支給額	2,726千円	2,967千円	3,239千円	2,563千円	1,306千円
6カ月以内 処理件数	5	4	3	1	1
達成率	83.3%	100.0%	42.9%	50.0%	20.0%
処理期間(中央値)	4.7月	4.3月	6.3月	7.5月	10.0月

### 3. 請求事案処理の迅速化

#### 【不支給理由の内訳(平成24年度～平成28年度)】

平成24年度～平成28年度に決定された事例7,098件のうち、不支給決定された1,270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24～28年度)



## 4. 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関する情報を安全対策に活用するため、安全部門に情報提供している。
2. 以下のような事例については、臨床経過も含め詳細な情報を提供している。
  - 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
  - 請求が増える傾向にある副作用の事例

## 5. 保健福祉事業の適切な実施



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28年度は75名の協力者(内訳:SJS58名、ライ症候群3名、ライ症候群類似14名)に対して調査研究を実施。

### 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28年度の相談件数は99件(前年度43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

## 5. 保健福祉事業の適切な実施

### 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28年度の発行数は857名分(前年度704名分)。

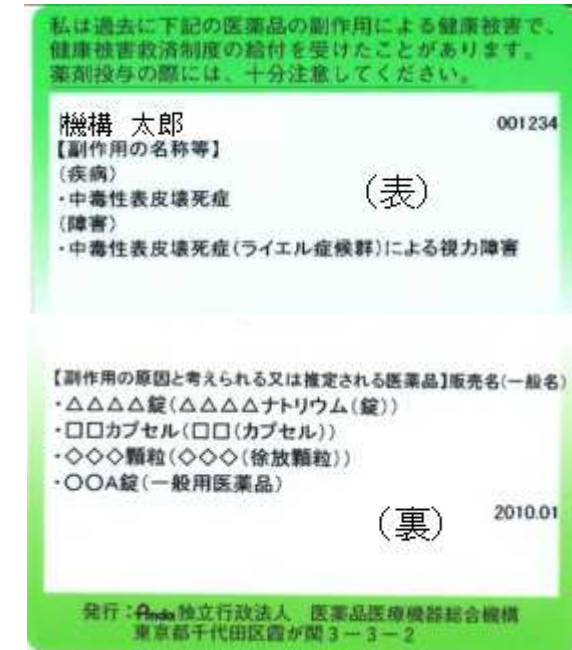
副作用の原因と考えられるまたは推定される医薬品を記載

#### ◆ 受給者カードの利用方法・利用例を掲載

『受給者カードを利用された方の感想』について、PMDAホームページ及び受給者カードの配布のご案内に掲載

##### 受給者カードを利用された方の感想

- ・初めて行く医療機関を受診する際、カードのおかげで医薬品副作用被害の説明をする手間が省けることもあり、大変助かる。
- ・薬を処方されるときに受給者カードがあると副作用の心配が軽減されるので、安心できる。
- ・副作用被害のあった薬名を忘れたときでも、医療関係者に正確に情報を伝えることができるのでとても良いと思う。
- ・救急搬送される場合などの緊急時だと、医薬品副作用被害をうまく説明できないことがあると思うので、いつも携帯している。



#### ◆ PMDAホームページ上の受給者カード申込書について、Word形式に変更

PMDAのホームページ(受給者カードの配布について): <http://www.pmda.go.jp/relief-services/health-welfare/0004.html>

## 5 . 保健福祉事業の適切な実施



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28年度は154名の協力者に対して調査研究を実施。

## 6. 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



### スモン関連業務

昭和54年12月以降、スモン発生の原因企業から委託を受けて、裁判上の和解が成立したスモン患者に対して健康管理手当の支払いを行うとともに、スモン患者のうち症状の程度が症度 で超重症者及び超々重症者に該当する方々に対する介護費用の支払い業務を行っている。

また、昭和57年以降、国からの委託を受けて、症状の程度が症度 で重症者に該当する方々に対する介護費用の支払いを行っている。

年 度		平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
受給者数		1,748 人	1,639 人	1,533 人	1,428 人	1,319 人
支 払 額		1,241,368 千円	1,160,994 千円	1,082,992 千円	1,006,135 千円	942,828 千円
内 訳	健康管理手当	924,669 千円	864,462 千円	811,727 千円	757,285 千円	709,290 千円
	介護費用(企業分)	233,050 千円	219,630 千円	201,919 千円	185,319 千円	176,639 千円
	介護費用(国庫分)	83,650 千円	76,902 千円	69,346 千円	63,532 千円	56,899 千円

#### 【事案の概要】

キノホルム剤(整腸剤)を服用したことにより、亜急性脊髄視神経症(スモン、しびれ、歩行困難、視力障害等)に罹患(研究班による推定患者 約1万人)

【提訴日】昭和46年5月28日

【和解成立日】昭和54年9月15日

【和解人数】6,491人(平成28年度末)

## 6. 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



### HIV関連業務

公益財団法人友愛福祉財団からの委託を受け、血液製剤の投与を受けてHIVに感染したエイズ発症前の方を対象に、健康状態を報告していただくとともに、発症予防に役立つことを目的とした健康管理費用の支給を行っている(調査研究事業)。また、血液凝固因子製剤の投与を受けてHIVに感染し、エイズを発症した方で裁判上の和解が成立した方に発症者健康管理手当の支給(健康管理支援事業)及び、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を行っている(受託給付事業)。

区 分	平成24年度		平成25年度		平成26年度		平成27年度		平成28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
	人	千円	人	千円	人	千円	人	千円	人	千円
調査研究事業	540	297,790	529	292,349	524	288,736	520	290,935	513	288,703
健康管理支援事業	112	199,500	112	199,650	110	197,400	110	197,400	111	199,650
受託給付事業	3	6,362	2	6,232	2	6,190	2	6,336	2	6,384
合 計	655	503,652	643	498,230	636	492,325	632	494,671	626	494,737

#### 【事案の概要】

米国で採血された血液を原料として製造された非加熱性の血液凝固因子製剤の投与を受けたことで、血友病治療中の患者等が、これに混入していたHIVに感染

【提訴日】平成元年5月8日

【和解成立日】平成8年3月29日

【和解人数】1,387人(平成28年度末)



## 7. 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第 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 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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
受給者数	129人	133人	95人	60人	60人
うち追加受給者数( )	28人	18人	20人	14人	14人
支給額	2,624,000千円	2,888,000千円	2,100,000千円	1,308,000千円	1,156,000千円
うち追加支給額( )	488,000千円	332,000千円	368,000千円	252,000千円	208,000千円
拠出金収納額	947,000千円	959,620千円	618,800千円	537,900千円	1,061,900千円
政府交付金	0千円	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

## 8. 拠出金の効率的な徴収



### 副作用拠出金

#### 医薬品製造販売業者

・対象者693者のうち693者が申告 収納率:100.0%

#### 薬局製造販売医薬品製造販売業者

・対象者4,983者のうち4,974者が申告 収納率:99.8%  
 ・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

28年度実績

99.8%

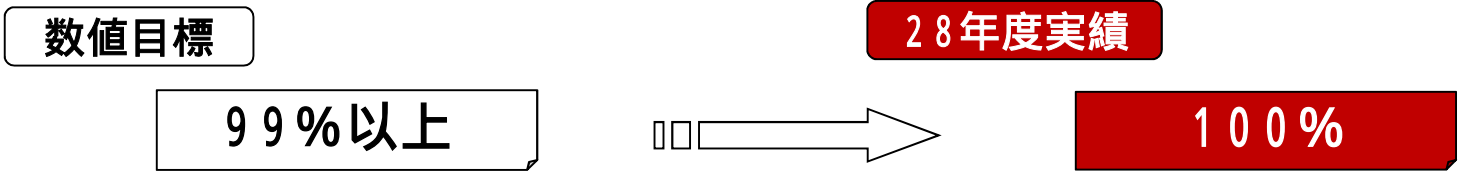
年 度		平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
製造販売業	対象者	688件	688件	693件	688件	693件
	納付者数	688件	688件	692件	688件	693件
薬 局	対象者	6,186件	5,866件	5,673件	5,452件	4,983件
	納付者数	6,186件	5,866件	5,658件	5,439件	4,974件
合 計	対象者	6,874件	6,554件	6,366件	6,140件	5,676件
	納付者数	6,874件	6,554件	6,350件	6,127件	5,667件
収 納 率		100%	100%	99.7%	99.7%	99.8%
収 納 額		4,554百万円	3,596百万円	3,857百万円	3,847百万円	4,198百万円

拠出金率 0.27/1,000(平成25年4月から)

## 8. 拠出金の効率的な徴収

### 感染拠出金

許可生物由来製品製造販売業者  
 ・対象者100者の全者が申告 収納率:100%



年 度		平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
製造販売業	対 象 者	92件	94件	92件	96件	100件
	納付者数	92件	94件	92件	96件	100件
収 納 率		100%	100%	100%	100%	100%
収 納 額		866百万円	869百万円	93百万円	93百万円	102百万円

拠出金率 0.1 / 1,000 (平成26年4月から)

# 9. その他の主な取組 救済制度に関する情報の入手経路

平成28年4月から、救済給付に係る全ての請求書(様式)に、「救済制度に関する情報の入手経路」についての欄を設けた

(13) 救済制度に関する情報の入手経路について	医師 歯科医師 薬剤師 その他の医療機関職員 新聞・TV等 その他( )
-----------------------------	---

< H28年度末時点 >

「新様式」での請求は、1,843件中 **1,029件(55.8%)** であった。  
(H28.10月～H29.3月では、891件中 **732件(82.2%)**)

### 内訳(重複回答あり)

- ・ 医師 . . . . . 424 ( 38.4%)
- ・ 歯科医師 . . . . . 1 ( 0.1%)
- ・ 薬剤師 . . . . . 94 ( 8.5%)
- ・ その他の医療機関職員 . . . . . 80 ( 7.2%)
- ・ 新聞・TV等 . . . . . 134 (12.1%)
- ・ その他 . . . . . 358 (32.4%)
- ・ 回答なし . . . . . 13 ( 1.2%)

### 「その他」の内訳(主なもの)

- ・ インターネット 146
- ・ 市区町村 48
- ・ 家族、知人 40
- ・ ポスター、パンフ 20

様式1  
副作用救済給付用  
医療費・医療手当請求書

1) フリガナ 請求者の氏名	2) <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	3) 生年月日 及び年齢	4) 年齢 <input type="checkbox"/> 未成年 <input type="checkbox"/> 成人 <input type="checkbox"/> 高齢	年 月 日	歳
5) フリガナ 現住所	(〒 - )		電話 ( )		
4) 病名等によるものとみられる疾病の名称又は症状					
5) (4)の疾病の原因とみられる医薬品等とその入手・使用経路					
医薬品等の名称	医療機関等の名称	所在地			
6) (4)の疾病について医療を受けた病院、診療所又は薬局の名称及び所在地	医療機関等の名称	所在地			
7) 医療保険等の種類	<input type="checkbox"/> 健保・ <input type="checkbox"/> 国保・ <input type="checkbox"/> その他( )	8) 被保険者本人(被扶養者)又は被扶養者の別	<input type="checkbox"/> 本人・ <input type="checkbox"/> 被扶養者		
9) (4)の疾病について診療を受けた日数	入院 外診 療 費 日 数	年 月 分	年 月 分	年 月 分	日 日 日
	入院 療 費 日 数	日	日	日	日
10) (4)の疾病について要した医療費のうち医療保険等の自己負担割合	円				
11) (4)の疾病について当機関からの医療費・医療手当の受給の有無	<input type="checkbox"/> 有(受給者番号: )・ <input type="checkbox"/> 無				
12) (4)の疾病について断絶又は示談の有無	<input type="checkbox"/> 有( <input type="checkbox"/> 別添事件 <input type="checkbox"/> 民事事件 <input type="checkbox"/> 和解 <input type="checkbox"/> 示談 )・ <input type="checkbox"/> 無				
13) 救済制度に関する情報の入手経路について	<input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> その他の医療機関職員 <input type="checkbox"/> 新聞・TV等 <input type="checkbox"/> その他( )				

上記のとおり、請求に係る疾病について要した医療費・医療手当の支給を受けたく、必要書類を添えて請求します。

平成 年 月 日

請求者氏名

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

救済給付に係る情報(請求者の個人情報を除く)は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第68条の10第3項の規定に基づき、安全対策に活用されますので、予めご了承下さい。

副作用救済給付用

# 医療費・医療手当請求書

(1) フリガナ 請求者の氏名	-----		<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	(2) 生年月日 及び年齢	<input type="checkbox"/> 明治 <input type="checkbox"/> 大正 <input type="checkbox"/> 昭和 <input type="checkbox"/> 平成	年 月 日	歳
	-----						
(3) フリガナ 現住所	-----					電話	( )
	( 〒 - )						
(4) 副作用によるものとみられる疾病の名称又は症状							
(5) (4)の疾病の原因とみられる医薬品等とその入手・使用場所							
医薬品等の名称	医療機関等の名称	所在地					
(6) (4)の疾病について医療を受けた病院、診療所又は薬局の名称及び所在地	医療機関等の名称	所在地					
(7) 医療保険等の種類	<input type="checkbox"/> 健保・ <input type="checkbox"/> 国保・ <input type="checkbox"/> その他( )			(8) 被保険者本人(組合員本人)又は被扶養者の別		<input type="checkbox"/> 本人・ <input type="checkbox"/> 被扶養者	
(9) (4)の疾病について診療を受けた日数		年 月分	年 月分	年 月分			
	入院外診療実日数	日	日	日			
	入院実日数	日	日	日			
(10) (4)の疾病について要した医療費のうち医療保険等の自己負担額分							円
(11) (4)の疾病について当機構からの医療費・医療手当の受給の有無	<input type="checkbox"/> 有 (受給者番号: )・ <input type="checkbox"/> 無						
(12) (4)の疾病について訴訟又は示談の有無	<input type="checkbox"/> 有 ( <input type="checkbox"/> 刑事事件 <input type="checkbox"/> 民事事件 <input type="checkbox"/> 和解 <input type="checkbox"/> 示談 )・ <input type="checkbox"/> 無						
(13) 救済制度に関する情報の入手経路について	<input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> その他の医療機関職員 <input type="checkbox"/> 新聞・TV等 <input type="checkbox"/> その他( )						

上記のとおり、請求に係る疾病について要した医療費・医療手当の支給を受けたく、必要書類を添えて請求します。

平成 年 月 日

請求者氏名

印

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

(9)欄 別紙

(氏名 )

(住所 )

	年 月分	年 月分	年 月分	年 月分
入院外診療実日数	日	日	日	日
入院実日数	日	日	日	日

	年 月分	年 月分	年 月分	年 月分
入院外診療実日数	日	日	日	日
入院実日数	日	日	日	日

	年 月分	年 月分	年 月分	年 月分
入院外診療実日数	日	日	日	日
入院実日数	日	日	日	日

	年 月分	年 月分	年 月分	年 月分
入院外診療実日数	日	日	日	日
入院実日数	日	日	日	日

	年 月分	年 月分	年 月分	年 月分
入院外診療実日数	日	日	日	日
入院実日数	日	日	日	日

	年 月分	年 月分	年 月分	年 月分
入院外診療実日数	日	日	日	日
入院実日数	日	日	日	日

# 9. その他の主な取組

## 救済制度に関する情報入手経路：医療機関報告からの状況

医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度について  患者が請求予定  患者に紹介済み  患者の請求予定はない  制度対象外（抗がん剤等、非入院相当ほか）  不明、その他

別紙1 様式①

医療用医薬品 医薬品安全性情報報告書  
 要指導医薬品 ☆医薬品医療機器法等に基づいた報告制度です。  
 一般用医薬品 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。  
 健康食品等の使用によると思われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。

患者情報  
 患者イニシャル 性別 副作用等発現年齢 身長 体重 妊娠  
 原疾患・合併症 既往歴 過去の副作用歴 特記事項

副作用等に関する情報  
 副作用等の名称又は症状、異常所見 副作用等の重篤性「重篤」の場合、＜重篤の判定基準＞の該当する番号を（ ）に記入 発現期間（発現日～転帰日） 副作用等の転帰

＜重篤の判定基準＞ ①：死亡 ②：障害 ③：死亡につながるおそれ ④：障害につながるおそれ ⑤：治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥：①～⑤に準じて重篤である ⑦：後世に於ける先天性の疾患又は異常

被疑薬（副作用との関連が疑われる医薬品の販売名） 製造販売業者の名称（業者への情報提供の有無） 投与経路 1日投与量（1回量/回数） 投与期間（開始日～終了日） 使用理由

報告日： 年 月 日 報告者氏名： 施設名：  
 住所：〒 FAX: 電話番号

医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度について  患者が請求予定  患者に紹介済み  患者の請求予定はない  制度対象外（抗がん剤等、非入院相当ほか）  不明、その他

FAX又は電子メールでのご報告は、下記までお願いいたします。両面ともお送りください。  
 (FAX: 0120-395-390 電子メール: anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課)

平成26年6月12日付の厚生労働省医薬食品局長通知に基づき、「患者が請求予定」、「患者に紹介済み」等に関する選択肢が追加

- 平成28年度に報告された医療機関報告4956件のうち、回答がなされていた件数は2506件であり、その内訳は下記の通りであった（複数回答あり）。
- 「患者の請求予定はない」の多くは、報告様式の“副作用等に関する情報”の項における“副作用等の重篤性”が非重篤とされている報告や制度対象外のものであった。

新様式における選択項目	件	% (2506件に対する割合)
患者が請求予定	74	3.0
患者に紹介済み	135	5.4
患者の請求予定はない	1591	63.5
制度対象外（抗がん剤等、非入院相当ほか）	686	27.4
不明、その他	541	21.6

<input type="checkbox"/>	医療用医薬品	<h2 style="text-align: center;">医薬品安全性情報報告書</h2> <p>☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。</p>			化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。		
<input type="checkbox"/>	要指導医薬品				健康食品等の使用によると疑われる健康被害につ		
<input type="checkbox"/>	一般用医薬品				いては、最寄りの保健所へご連絡ください。		
患者情報	患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠	
		<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	歳(乳児: ヶ月 週)	cm	kg	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明	
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴		特記事項		
	1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名: 副作用名: <input type="checkbox"/> 不明		飲酒 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他 ( )		
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、<重篤の判定基準>の該当する番号を( )に記入		発現期間 (発現日 ~ 転帰日)	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、( )に症状を記入		
	1.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )		
	2.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )		
	<重篤の判定基準> ①: 死亡 ②: 障害 ③: 死亡につながるおそれ ④: 障害につながるおそれ ⑤: 治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥: ①~⑤に準じて重篤である ⑦: 後世代における先天性の疾病又は異常			<死亡の場合>被疑薬と死亡の因果関係: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	<胎児への影響> <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明		
被疑薬及び使用状況に関する情報	被疑薬(副作用との関連が疑われる医薬品の販売名)	製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)	投与経路	1日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日~終了日)	使用理由 (疾患名、症状名)	
		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			~		
		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			~		
		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			~		
↑ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。							
併用薬(副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。)							
副作用等の発現及び処置等の経過(記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)							
年 月 日		※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。					
副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合→ ( <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ( ))							
再投与: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合→ 再発: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			ワクチンの場合、ロット番号 ( )				
一般用医薬品の場合: <input type="checkbox"/> 薬局等の店頭での対面販売 <input type="checkbox"/> インターネットによる通信販売 購入経路→ <input type="checkbox"/> その他(電話等)の通信販売 <input type="checkbox"/> 配置薬 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他 ( )							
報告日: 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ <input type="checkbox"/> )							
報告者氏名: 施設名(所属部署まで): (職種: <input type="checkbox"/> 医師、 <input type="checkbox"/> 歯科医師、 <input type="checkbox"/> 薬剤師、 <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> その他 ( ))							
住所: 〒							
電話: FAX:							
医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度について <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない <input type="checkbox"/> 制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 不明、その他							
※一般用医薬品を含めた医薬品(抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。)の副作用等による重篤な健康被害については、医薬品等副作用被害救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。							

▶ FAX又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。

(FAX: 0120-395-390 電子メール: anzen@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛)



報告者意見 (副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。)

--

検査値 (投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。)

検査日						
検査項目(単位)	/	/	/	/	/	/

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項に基づき、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合にご報告いただくものです。医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合や一般用医薬品等の誤用による健康被害の場合もご報告ください。
- なお、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害については、任意の報告となるので、様式②をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。機構（PMDA）又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、インターネットで用紙を入手してください。（<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>）
- 医薬品の副作用等による健康被害については、医薬品等副作用救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度があります [お問い合わせ先 0120-149-931（フリーダイヤル）]。詳しくは機構（PMDA）のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>）をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介願います。ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはなりません。また、法定予防接種による健康被害は、予防接種後健康被害救済制度の対象となり、これらの救済制度の対象外となるため、具体的には市町村にお問い合わせいただくよう紹介ください。
- 施設の住所は安全性情報受領確認書の送付に使用しますので、住所もご記入ください。
- ご報告は**医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛**にお願いします。両面ともお送りください。  
**郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル**  
**FAX：0120-395-390**  
**電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp**