

**平成29年度のこれまでの事業実績と  
最近の取組みについて**

平成29事業年度第2回救済業務委員会  
(平成29年12月18日)

## 目次

1 . 平成 2 9 年 9 月 末 までの 事業 実績	( スライド )
( 1 ) 救済制度に関する広報及び情報提供業務等	3
( 2 ) 請求事案処理業務	5
( 3 ) 保健福祉事業	7
( 4 ) スモン患者及び血液製剤による HIV 感染者等に対する給付業務等	8
( 5 ) 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	1 0
( 6 ) 拠出金の徴収状況	1 1
2 . 最近の取組み	
( 1 ) 集中的広報期間における制度広報	1 4
( 2 ) 救済制度に関する情報の入手経路	2 4
( 3 ) 医療機関における医薬品副作用被害救済制度の活用 ( 事例紹介 )	2 5

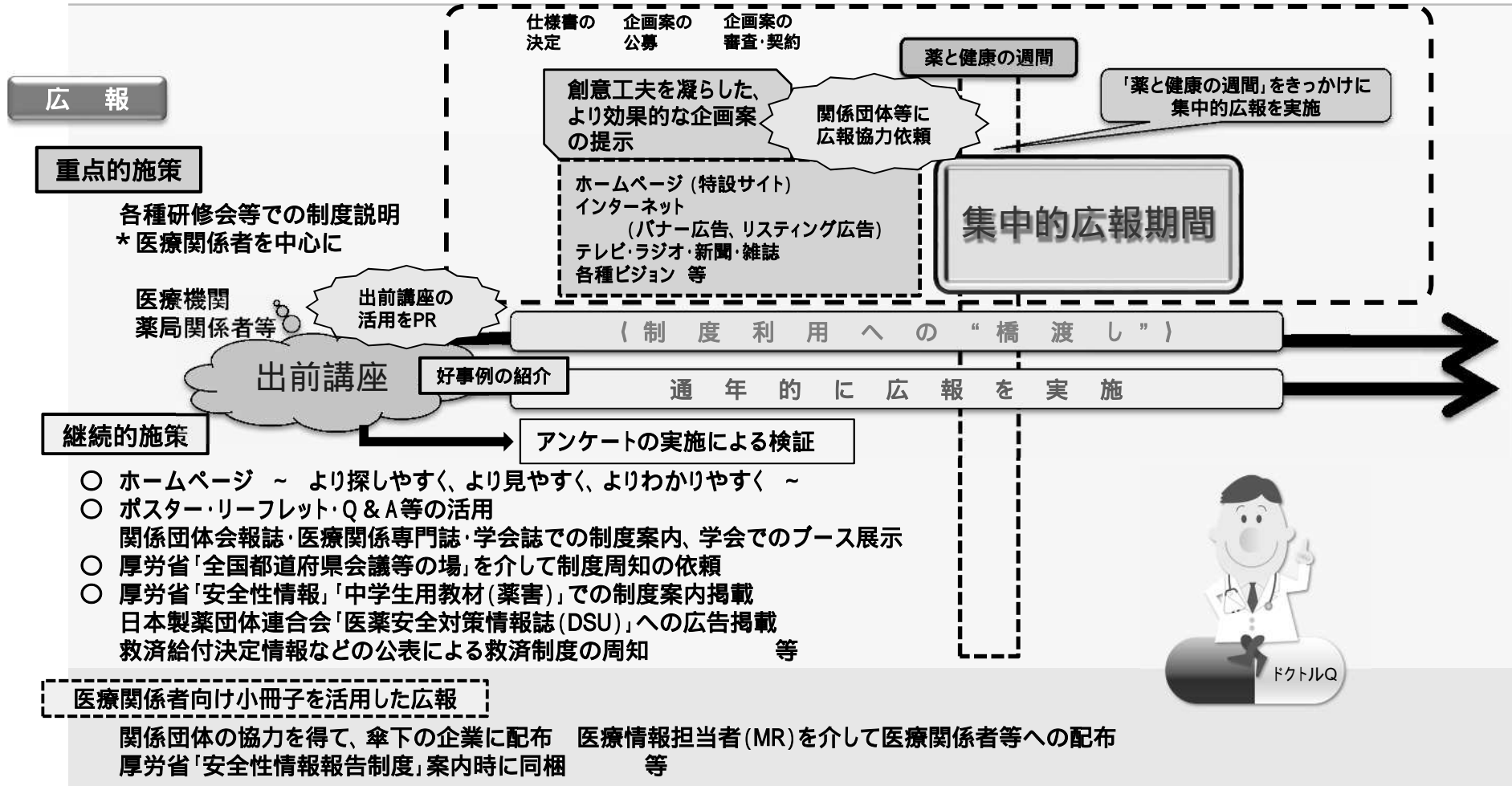
# 1. 平成29年9月末までの事業実績

# (1) 救済制度に関する広報及び情報提供業務等

平成29年度 健康被害救済制度 広報計画



4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月 1月 2月 3月



## 認知度調査

一般国民・医療関係者

入札・契約

調査実施

結果公表

## 主な広報活動

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し、救済制度についての説明を実施

- ・医療機関が実施する研修会における制度説明 延べ 22カ所(3カ所) ( )書き前年度上期
- ・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 延べ 9カ所(7カ所)
- ・医療機関等からの要請による救済制度に関する資料送付 延べ 69件(51件)

各学会において口頭発表及び冊子等の配布 0カ所(5カ所)

医療関係団体、行政機関等に対して制度広報への協力を依頼 3カ所(10カ所)

キャラクター「ドクトルQ」を使用した広報等を実施

- ・ポスター掲示、リーフレット・小冊子等の配布のほか、
- ・PMDAホームページに特設サイトを設置してわかりやすい制度解説
- ・日本薬剤師会、日本保険薬局協会のホームページに救済制度特設サイトのバナーを継続設置
- ・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もと製薬企業にリーフレット送付など

## 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」でも情報提供。

## 相談件数・ホームページアクセス件数

年 度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度上期 ( )書き前年度上期
相談件数	21,843件	21,300件	23,804件	20,931件	8,460件(10,099件)
健康被害救済業務関連 ページへのアクセス件数	151,925件	137,359件	160,227件	135,937件	64,884件(71,952件)
特設サイトへの アクセス件数	69,616件	54,239件	227,608件	280,034件	72,064件(54,894件)

## (2) 請求事案処理業務



### 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、6ヶ月以内の処理件数60%以上を維持

#### 副作用被害救済制度の実績

年 度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度上期 ( )前年度上期
請求件数	1,371 < 25>	1,412 < 39>	1,566 < 152>	1,843 < 334>	697 < 79> (952)
決定件数	1,240 < 8>	1,400 < 4>	1,510 < 75>	1,754 < 314>	917 < 142> (845)
支給決定	1,007 < 4>	1,204 < 2>	1,279 < 56>	1,340 < 117>	752 < 54> (659)
不支給決定	232 < 4>	192 < 2>	221 < 18>	411 < 196>	164 < 88> (183)
取下げ件数	1 < 0>	4 < 0>	10 < 1>	3 < 1>	1 < 0> ( 3)
支給額	1,959百万円	2,113百万円	2,087百万円	2,268百万円	1,005百万円 (979百万円)
6カ月以内 処理件数	754	867	915	1,182	641 (575)
達成率	60.8%	61.9%	60.6%	67.4%	69.9% (68.0%)
処理期間(中央値)	5.8月	5.7月	5.6月	5.3月	5.3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ヶ月以内処理の割合の目標値は60%以上)。

3 平成27年度におけるHPV事例の支給決定件数及び不支給決定件数の誤りが判明したため、支給決定件数を「57」から「56」へ、不支給決定件数を「17」から「18」へ訂正している。

### 感染等被害救済制度の実績

年 度	平成 2 5 年度	平成 2 6 年度	平成 2 7 年度	平成 2 8 年度	平成 2 9 年度上期 ( ) 前年度上期
請求件数	7	3	6	1	2 ( 1 )
決定件数	4	7	2	5	1 ( 4 )
支給決定	4	6	1	3	1 ( 2 )
不支給決定	0	1	1	2	0 ( 2 )
取下げ件数	0	0	0	0	0 ( 0 )
支給額	2,967千円	3,239千円	2,563千円	1,306千円	472千円 ( 1,233千円 )
6 カ月以内 処理件数	4	3	1	1	0 ( 0 )
達成率	100.0%	42.9%	50.0%	20.0%	
処理期間(中央値)	4.3月	6.3月	7.5月	10.0月	15.8月 ( 11.6月 )

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。

## (3) 保健福祉事業



保健福祉事業として下記4事業を実施中。

### 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29年度調査協力者: 74名  
〔SJS: 57名、ライ症候群: 3名、ライ症候群類似: 14名〕

### イ. 精神面などに関する相談事業

- ・ 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を対象として、精神保健福祉士・社会福祉士等の福祉に関する資格を有する職員により、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。
- ・ 平成29年度上期の相談件数は84件(平成28年度上期: 39件)

### ウ. 受給者カードの配布

- ・ 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29年度上期の発行数は418名分(平成28年度上期: 464名分)

### 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29年度調査協力者: 153名



## (4) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する給付業務等



### 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25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度上期
受給者数		1,639人	1,533人	1,428人	1,319人	1,277人
支 払 額		1,160,994千円	1,082,992千円	1,006,135千円	942,828千円	318,237千円
内 訳	健康管理手当	864,462千円	811,727千円	757,285千円	709,290千円	222,595千円
	介護費用(企業分)	219,630千円	201,919千円	185,319千円	176,639千円	78,224千円
	介護費用(国庫分)	76,902千円	69,346千円	63,532千円	56,899千円	17,418千円

#### 【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)

## 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、発症予防に役立てる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25年度		平成26年度		平成27年度		平成28年度		平成29年度上期	
	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	529	292,349	524	288,736	520	290,935	513	288,703	505	71,402
健康管理支援事業	112	199,650	110	197,400	110	197,400	111	199,650	112	51,000
受託給付事業	2	6,232	2	6,190	2	6,336	2	6,384	2	2,657
合 計	643	498,230	636	492,325	632	494,671	626	494,737	619	125,059

### 【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)

## (5) 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



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(2017年(平成29年)12月15日施行)により、給付金の請求期限が5年延長(2023年(平成35年)1月16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25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度上期
受給者数	133人	95人	60人	60人	20人
うち追加受給者数( )	18人	20人	14人	14人	6人
支給額	2,888,000千円	2,100,000千円	1,308,000千円	1,156,000千円	384,000千円
うち追加支給額( )	332,000千円	368,000千円	252,000千円	208,000千円	96,000千円
拠出金収納額	959,620千円	618,800千円	537,900千円	1,061,900千円	57,400千円
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

## (6) 拠出金の徴収状況



### 副作用拠出金

#### 許可医薬品製造販売業者等

- ・ 対象者684者のうち668者が申告 収納率:97.6%
- ・ 未申告業者に対しては、封書及び電話による催促を実施

#### 薬局製造販売医薬品製造販売業者

- ・ 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し、年3回報告を受けることとしている <9月、11月、12月>
- ・ 9月末(9月報告分まで) 4,665者のうち1,671者が申告 収納率: 35.8%

#### 数値目標

99%以上

年 度		平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度上期
許可医薬品製造 販売業者等	対 象 者	688件	693件	688件	693件	684件
	納付者数	688件	692件	688件	693件	668件
薬局製造販売医薬 品製造販売業者	対 象 者	5,866件	5,673件	5,452件	4,983件	4,665件
	納付者数	5,866件	5,658件	5,439件	4,974件	1,671件
合 計	対 象 者	6,554件	6,366件	6,140件	5,676件	5,349件
	納付者数	6,554件	6,350件	6,127件	5,667件	2,339件
収 納 率		100%	99.7%	99.7%	99.8%	43.7%
収 納 額		3,596百万円	3,857百万円	3,847百万円	4,198百万円	4,087百万円

平成26年度以前は医薬品製造販売業者を表し、平成27年度以後は許可医薬品製造販売業者及び副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者を表している。

## 感染拠出金

### 許可生物由来製品製造販売業者等

・対象者101者の全者が申告 収納率:100%

#### 数値目標

99%以上

年 度		平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度上期
許可生物由来 製品製造販売 業者等	対 象 者	94件	92件	96件	100件	101件
	納 付 者 数	94件	92件	96件	100件	101件
収 納 率		100%	100%	100%	100%	100%
収 納 額		869百万円	93百万円	93百万円	102百万円	109百万円

平成26年度以前は許可生物由来製品製造販売業者を表し、平成27年度以後は許可生物由来製品製造販売業者及び感染拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者を表している。

## 2. 最近の取組み

# (1) 集中的広報期間における制度広報



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

## < 主なもの >

〃〃下線部分は新規で展開するもの

### テレビCM(15秒、30秒;10/14~27の2週間)

- 全ての民放系列を活用し、全国33局で放映  
(日本テレビ系列、TBS系列、フジテレビ系列、テレビ朝日系列、テレビ東京系列)
- さらに、全国29局において「30~60秒のパブリシティ」を展開
- 人口1万人当たりの請求率が低い地域はCM投下量を増加し認知向上を図る
- 救済制度特設サイトにおけるCM動画の視聴
- 日本薬剤師会ホームページの会員向けページにダウンロード可能なCM動画の掲載

### 新聞広告(10/17日朝刊、半5段モノクロ)

- 全国紙(読売、朝日、毎日、日経、産経)の5紙に掲載

### WEB広告...特設サイトへの誘導

- Yahoo! JAPAN特別企画で救済制度に関する特別記事を掲載(10/17~1カ月間)
- WEBサイト「オリコンニュース」に救済制度に関するタレントインタビュー記事掲載(10/17~3カ月間)
- Yahoo! JAPANのトップページにテキスト広告を掲載(10/17~1週間)

### その他

- 全国のファミリーマートのレジ液晶に広告掲出、店内BGMでCM曲を放送(10/17~1週間)
- 医療機関、薬局でのビジョンによる30秒CM放送(11/1~1カ月間) 薬局の対象数増加
- 医療関係新聞・専門誌・雑誌への広告掲載 等



【救済制度特設サイト】

[http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\\_camp/index.html](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html)

### 相談件数・特設サイトアクセス件数の推移

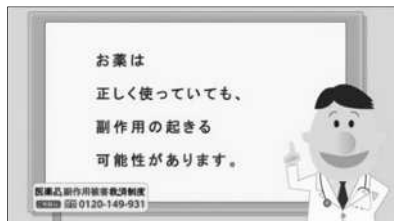
平成29年度	9月	10月	11月
相談件数	1,317件( 1,673件)	1,805件( 2,620件)	1,468件( 1,939件)
特設サイトへのアクセス件数	13,117件( 9,285件)	155,957件( 52,411件)	146,060件( 67,593件)

( )書きは前年度実績

## テレビCM



(ママ)  
お薬は正しく使えば  
大丈夫でしょう？



(ドクトルQ)  
正しく使っても、  
副作用の起きる場合  
があります

だから!!



医薬品 ~

副作用 ~ 被害



救済 ~

制度 ~



(ドクトルQ)

「詳しくはネットで」

カチッ

- 15秒CM、30秒CMを10/14から2週間放映
- すべての民放系列を活用し、全国計33局で放映。  
(日本テレビ系列、TBS系列、フジテレビ系列、テレビ朝日系列、テレビ東京系列)
- 全国29局において30～60秒のパブリシティを展開

地区	テレビ局名	系列	投下GRP	本数 (目安)	地区計
関東	テレビ朝日	テレ朝	150	21	250
	テレビ東京	テレ東	100	27	
関西	朝日放送	テレ朝	150	21	250
	テレビ大阪	テレ東	100	43	
中京	テレビ愛知	テレ東	100	30	250
	中部日本放送	TBS	150	20	
青森	青森放送	NTV	400	28	400
岩手	岩手めんこい	フジテレビ	400	66	400
ローカル局			300	1,076	300

人口1万人当たりの請求率が低い地域はCM投下量を増加し認知向上  
テレビCMの動画は救済制度特設サイトにおいて視聴可能

GRP(Gross Rating Point)とは?  
テレビCMで用いられる単位の事。「延べ視聴率」とも言う。視聴率の合計で  
視聴率3%の時間帯に100回テレビCMを流すと300GRPになる。



新聞広告



画像はイメージです。

- ・ 全国紙(読売/朝日/毎日/日経/産経) モノクロ半5段広告
  - ・ 「薬と健康の週間」に合わせて10月17日朝刊
- 費用対効果を踏まえ全国紙5紙でのモノクロ5段広告で展開

# WEB広告

- WEB広告 (認知度向上および救済制度特設サイトへの誘導)

(新規)・Yahoo!特別企画で「医薬品副作用被害救済制度」の特別記事を掲載。

Yahoo!上に記事誘導枠を掲載。(1カ月間)

その薬を飲む前に、知ってほしい副作用の話

最新更新: 2017年10月17日 (水)

病気や体調不良のとき、みなさんは薬を飲まれていることがあると思います。薬を飲むとき、「副作用」という言葉は知っていても、普段、どのくらい気にされているでしょうか？

あまり気にされたことはないかもしれませんが、飲んだ薬が原因となり、ときには重い副作用を引き起こすことがあります。それは医師の処方せんが必要な薬でも、薬局・薬店で購入できる薬でも変わりません。まれではありますが、入院を必要としたり、身体に取り返しがつかない障害が残ったりすることもありますので、副作用について、ぜひ知っておいていただきたいことをご紹介します。

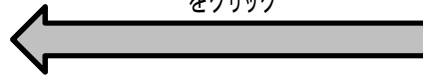
■薬の箱の中の説明書に書かれていること、じっくり読んだことはありますか？

写真提供: アフロ

「読んだことがない」、という方は、ぜひ一度手に取って読んでみてください。そこには、必ず副作用についての記載があると思います。また、病院で処方される薬の説明書でも副作用について書かれています。

多くの方に記事を見てもらえ、画像と文章で誘導できる枠であるヤフーコンテンツディスカバリー(点線枠)を利用。(健康食品から出版社・観光局・大企業まで幅広い訴求内容で実績がある誘導枠)

救済制度のPR記事をクリック



10月22日、衆議院選の結果を受けて、安倍晋三首相は選挙結果には謙虚に向き合いたいと述べ、憲法改正については「スケジュールありきではない」と付け加えた。写真は自民党本部で当選候補の安倍晋三首相(2017年)ロイター/Kim Kyung-Hoon(ロイター)

10/22投開票 衆議院選挙2017 特集

「TBSニュースバード」のライブ配信を開始しました

アクセスランキング (国内)

- 1 台風21号 大阪市でも避難勧告、27万人対象 大和川が危険水域 産経新聞 10/22(日)
- 2 【台風21号】過去台風シミュレートでは首都圏の交通網寸断も ウェザーニューズ 10/22(日)
- 3 都民フア代表の父敗れる「体調悪い」変異せず 朝日新聞デジタル 10/22(日)
- 4 「信じられない」ため息=費田真由子氏陣営一掃玉【17衆院選】 時事通信 10/22(日)
- 5 希望・若狭勝氏が敗れる 小池氏地盤の東京10区 朝日新聞デジタル 10/22(日)

PR ※ドール年内にメルマガ掲載が1年、為替を見守るのは「読んで火に入る」可能性がります。なぜなら money-006.jp

おすすめコンテンツ (提供リンク)

何でこんなに美味しいの? カゴメのブルーベリージュース

会社の退職理由、8割が女性に「日本企業のまがよかった」との声も一いつ

HealthCare選考+カゴメ マイナビ転職(提供リンク)

HealthCare選考+カゴメ マイナビ転職(提供リンク)

NewsSphere サフー・特別企業 byPMDA(提供リンク)

Ad by Yahoo! JAPAN

1 教師、指導者の体罰はいかなる場合も認められないと思う? 実用中 18,362票

WEB広告

- WEB広告 (認知度向上および救済制度特設サイトへの誘導)

(新規)・WEBサイト「オリコンニュース」に「医薬品副作用救済制度」に関するタレントインタビューを掲載。  
オリコンの公式SNS等で記事へ誘導。(3カ月間)



WEBサイト「オリコンニュース」  
月間約2,400万人が利用する日本最大級の総合トレンドメディア

おかずクラブ オカリナ(元看護師)・ゆいIP

- ・「世界の果てまでいってQ!」や「王様のブランチ」など人気番組に出演しており、女性ファンも男性ファンも多いおかずクラブ。メンバーのオカリナは、過去に4年間、看護師として働いていた。
- ・救済制度イメージキャラクター「ドクトルQ」との対談風記事とし、元看護師の経験からの意見をオカリナに話してもらいつつ、まったく知識のないゆいIPには、素人の立場から「ドクトルQ」へ質問してもらおう。人気芸人というところもあり、一般ユーザーにより興味を持って読んでもらいやすい。

## WEB広告

- WEB広告 (認知度向上および救済制度特設サイトへの誘導)

(新規)・Yahoo!JAPANのTOPページにテキスト広告掲載。

(10月17日~23日)



**[PR]** お薬を使うすべての方に知ってほしい制度です。  
**[PR]** お薬を使う全ての方に 医薬品副作用被害救済制度

- WEB広告 その他の展開

- Facebookで医師・薬剤師・看護師・医療系学生に限定して広告を表示。(3カ月間)
- 就職サイト・転職サイトに登録されている職業のデータを活用し医師・薬剤師・看護師・薬学生・看護系学生に限定してバナー広告掲出。(3カ月間)
- 看護師向けの専用サイトで50万回にわたりバナー広告を掲出。看護師の認知向上を図る。(1~2カ月間程度)

その他

(新規)・全国のファミリーマートでのレジ液晶に広告掲出。店内BGMでも音声広告を放送。(10月17日～23日)

- レジ液晶  
 全国のファミリーマートの17,964店のレジ前の液晶モニターに「静止画CM」を掲出。(10月17日～23日)
- 店内BGM  
 店内で流れている「店内BGM」にて指定楽曲(15秒)も放送(1時間あたり4回)。(10月17日～23日)



お薬を使うすべての方に  
 知ってほしい制度です。

お薬は正しく使っても、副作用の起る  
 可能性があります。万一、入院治療が  
 必要になるほどの被害者がおられたと  
 した場合、お薬の被害者救済制度が  
 公的負担を軽減する役割を担っています。  
 公平な救済を受けたいという方のために、  
 暮らしに欠かせないお薬だから、  
 あなたもぜひ知っておいてください。

医薬品  
 副作用被害  
 救済制度

救済制度  
 相談窓口

0120-149-931

詳しくは  または  で検索

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

その他

- **病院、診療所、薬局のビジョンでの30秒CM放送。(11月1日～11月30日)**
  - 病院ビジョン
    - 全国600施設で30秒CMを放映(11月1日～11月30日) 前年度746施設
  - 薬局ビジョン
    - 全国850箇所の薬局で30秒CMを放映(11月1日～11月30日) 前年度546箇所



- **医療関係新聞・専門誌(全6誌)で広告掲載。(11月1日～)**  
**医師、薬剤師向けでは2ページ見開き広告で理解向上を図る(次ページ参照)**

- 日本医師会雑誌 1色2ページ(11月1日)
- 日本薬剤師会雑誌 1色2ページ(11月1日)
- 日本歯科医師会雑誌 1色1ページ(11月10日)
- ナース専科 4色1ページ(11月12日)
- エキスパートナース 4色1ページ(11月20日)
- 日本看護協会ニュース 4色全2段(12月15日)



・ 医師、薬剤師向けでは、2ページ見開き広告で理解向上を図る。

日本医師会雑誌

先生、お薬の副作用で健康被害を受けた時、救済してくれる制度があると聞いたのですが…

医薬品副作用被害救済制度のことですね

患者さんのために、もっと知りたい。伝えたい。そんな医療関係者のみなさまへ。  
お薬は十分な注意を払い、どんなに正しく使っても副作用が起きる可能性があります。万一、入院治療が必要になるほどの健康被害がおきたとき、患者さんに対して医療費や年金などの給付をおこなう公的な制度があります。それが、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が運営する「医薬品副作用被害救済制度」です。

Q. 対象となるお薬は？

病院で処方したお薬も、薬局で販売したお薬も対象です！

医薬品副作用被害救済制度は、病院や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(1980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。

Q. 給付にはどんな種類がありますか？

7種類あります。給付額は種類ごとに定められています！

- 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

※それぞれに請求期限があります。患者さんに確認するようお願いください。

Q. 給付の対象にならないのはどんな場合ですか？

下記の場合は救済の対象にはなりません！

- ①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、医薬品の使用目的・方法が適正と認められない場合
- ②対象除外医薬品による健康被害の場合
- ③法定予防接種によるものである場合
- ④医薬品の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかの場合
- ⑤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

Q. 給付請求に必要なものは？

医師の診断書が必要です！

給付の請求は、健康被害を受けたご本人またはそのご遺族が直接、PMDAにおこなうこととなります。また請求の際には、医師の診断書が必要となりますので、ご協力をお願いします。請求に必要な書類はPMDAのホームページからかんたんにダウンロードできます。

Q. 支給と不支給の割合は？

支給決定件数は全請求案件の84%にのびります！

「請求しても不支給だったら…」と患者さんを気遣う医療関係者のみなさまも多いようですが、平成23～27年度の支給割合は84%にのびります。該当する患者さんにはぜひ制度の利用をおすすめください。

病院のみなさん。医薬品副作用被害救済制度のこと、教えてくれてありがとう。

# 医薬品副作用被害救済制度

給付の請求は健康被害を受けたご本人(またはそのご遺族)がおこないます。まずは、PMDAに相談するよう患者さんにお伝えください。



◎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

電話番号をよくお確かめのうえ、おかけください。  
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

詳しくは **副作用 救済** または **PMDA** で 検索

・ 医師、薬剤師向けでは、2ページ見開き広告で理解向上を図る。

## 日本薬剤師会雑誌

お薬の副作用で健康被害？ そんな時のための<医薬品副作用被害救済制度>をご存じですか？



くわしく教えていただけますか

患者さんのために、もっと知りたい。伝えたい。そんな薬剤師のみなさまへ  
お薬は十分な注意を払い、どんなに正しく使っても副作用が起きる可能性があります。  
万一、入院治療が必要になるほどの健康被害がおきたとき、  
患者さんに対して医療費や年金などの給付をおこなう公的な制度があります。  
それが、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が運営する「医薬品副作用被害救済制度」です。

Q. 対象となるお薬は？

薬局で販売したお薬も、病院で処方されたお薬も対象です！

医薬品副作用被害救済制度は、病院や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(1980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。



Q. 給付にはどんな種類がありますか？

7種類あります。給付額は種類ごとに定められています！

■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障害児童養育年金  
■死亡した場合 ▶ ⑤遺族年金 ⑥遺族一時金 ⑦葬祭料  
※それぞれに請求期限があります。患者さんに確認するようお願いいたします。



Q. 給付の対象にならないのはどんな場合ですか？

下記の場合は救済の対象にはなりません！

- ①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、医薬品の使用目的・方法が適正と認められない場合
- ②対象除外医薬品による健康被害の場合
- ③法定予防接種によるものである場合
- ④医薬品の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかの場合
- ⑤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



Q. 給付請求に必要なものは？

投薬・使用証明書が必要です！

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、PMDAにおこなうこととなります。また請求の際には、医師の診断書や投薬・使用証明書が必要となりますので、ご協力をお願いします。請求に必要な書類はPMDAのホームページからかんたんにダウンロードできます。



Q. 支給が認められないケースもありますか？

全請求案件の84%が支給決定を受けています！

平成23～27年度に支給の決定が出た件数は全請求案件の84%にのぼります。該当する患者さんにはぜひ制度の利用をおすすめください。



「薬剤師さん、ありがとう。さっそく請求手続きをはじめます。」

# 医薬品副作用被害救済制度



給付の請求は健康被害を受けたご本人(またはそのご遺族)がおこないます。その際には、医師の診断書などが必要となります。まずは、PMDAに相談するよう患者さんにお伝えください。



①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：平日 09:00～17:00(休)

Pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

詳しくは 副作用 救済 または PMDA で 検索



## (2) 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( )
-----------------------------	---

【平成29年度(10月末時点)】

「新様式」での請求は、819件中 764件(93.3%)であった。  
(平成28年度では、1,843件中 1,029件(55.8%))

内訳(重複回答あり)	平成28年度	平成29年度 (10月末時点)
・ 医師	424 (38.4%)	285 (32.8%)
・ 歯科医師	1 (0.1%)	4 (0.5%)
・ 薬剤師	94 (8.5%)	71 (8.2%)
・ その他の医療機関職員	80 (7.2%)	65 (7.5%)
・ 新聞・TV等	134 (12.1%)	74 (8.5%)
・ その他	358 (32.4%)	342 (39.3%)
・ 回答なし	13 (1.2%)	29 (3.3%)

「その他」の内訳(主なもの)

・ インターネット	118
・ 家族、知人	40
・ 市区町村	35
・ 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	<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) 被害者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回数	入院外診療実日数	年 月分	年 月分	年 月分
	入院実日数	日	日	日
10) (4)の疾病について支払った医療費のうち医療保険等の自己負担部分	円			
11) (4)の疾病について当該者からの医療費・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)の疾病について既給又は返金の有無	<input type="checkbox"/> 有( <input type="checkbox"/> 既給事件 <input type="checkbox"/> 返金事件 <input type="checkbox"/> 和製 <input type="checkbox"/> 洋製 )・ <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て、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

に添付情報(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。

### (3) 医療機関における医薬品副作用被害救済制度の活用(事例紹介)



救済制度に係る医療機関内での効果的な取組例について、講師派遣による他の医療機関での研修の場において紹介すること等により、救済制度のより積極的な運用を促す。

医療機関が実施する研修会等へPMDA職員を講師として派遣し、「出前講座」として救済制度についての説明を実施している。

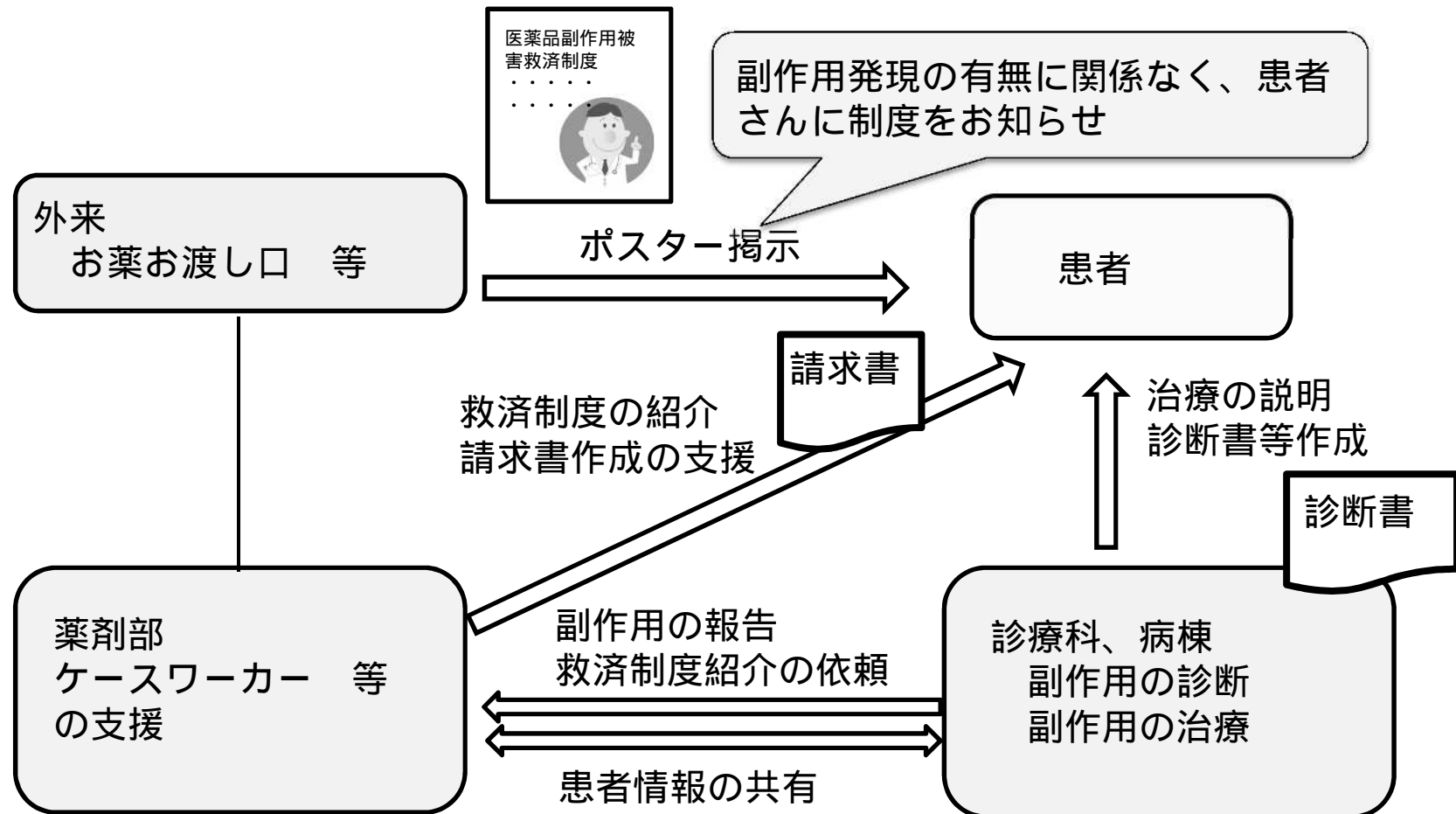
その際に、医療機関内で救済制度運用に係る効果的な取組みを実施している医療機関の例を当該医療機関の了解をいただいた上で、他の医療機関等への講演の際に紹介している。

医療機関ごとに体制や診療科等が異なることから、あくまで一例として紹介し、各医療機関等における積極的な制度運用に向けた一助となるよう説明している。

### (3) 医療機関における医薬品副作用被害救済制度の活用(事例)

#### < 国立国際医療研究センター病院の例 >

医師をはじめ、院内の医療スタッフは、救済制度を理解しており、副作用が疑われる場合などに適宜制度の紹介、請求の支援を行っている。



### (3) 医療機関における医薬品副作用被害救済制度の活用(事例)

#### < 亀田総合病院の例 >

院内の副作用情報収集の強化及び一元管理を行うため2007年に開設された「副作用情報センター」を中心に、以下のような取り組みを行っている。

