

平成29事業年度業務報告(案)【概要】

平成30事業年度第1回救済業務委員会
(平成30年6月18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 | 14 |
| 3 . 請求事案処理の迅速化 | 15 |
| 4 . 部門間の連携の推進 | 19 |
| 5 . 保健福祉事業の適切な実施 | 20 |
| 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 | 23 |
| 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 | 25 |
| 8 . 拠出金の効率的な徴収 | 26 |
| 9 . その他の主な取組 | 28 |

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)、新聞広告(全国紙5紙)、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、コンビニレジ液晶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、キャッチコピーである「お薬を使うすべての方に知ってほしい制度です。」を利用するとともに、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

新聞広告

WEB広告
バナー、リスティング

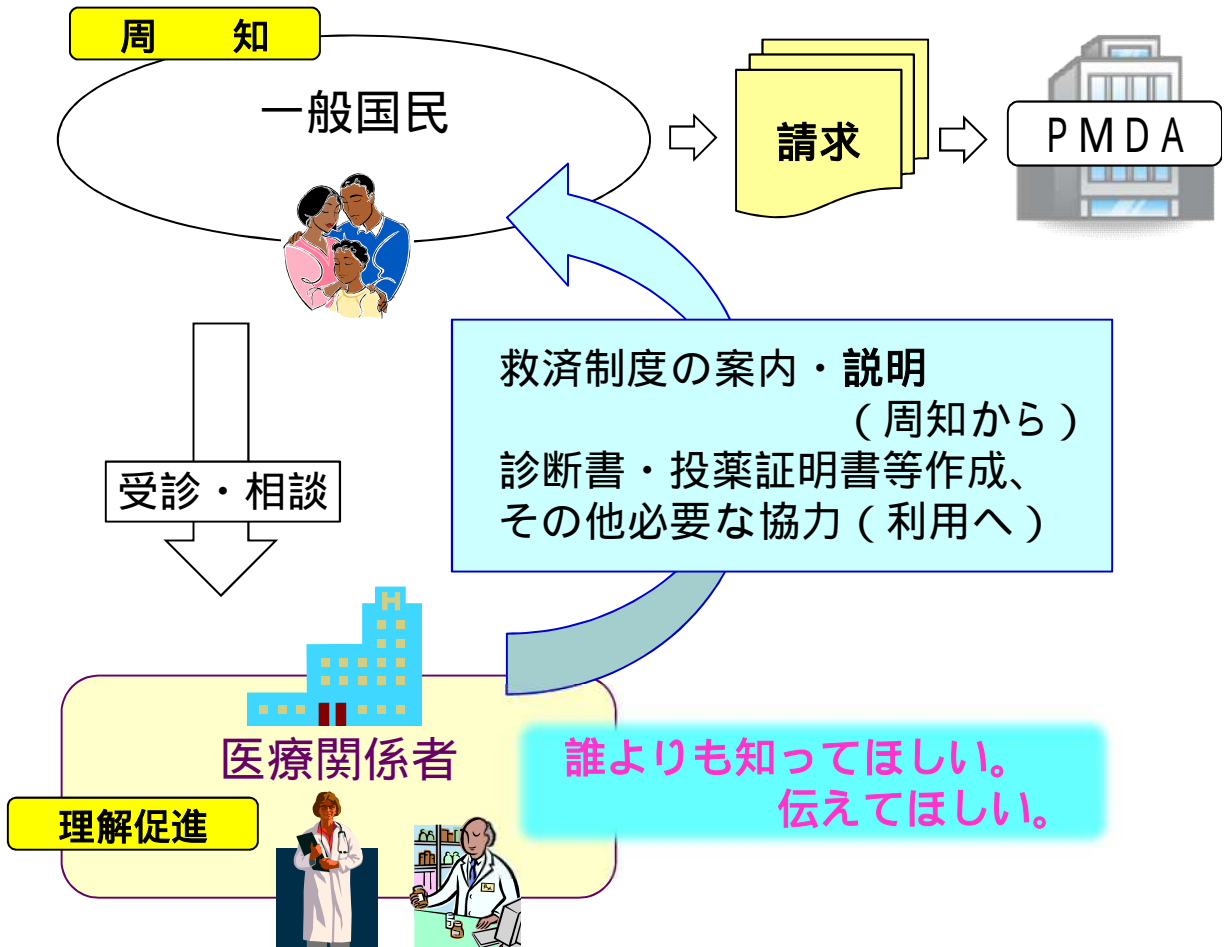
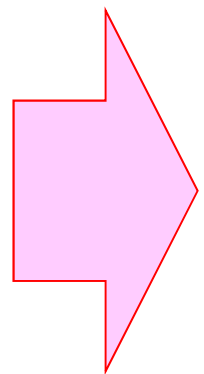
病院・薬局
待合室のビジョン

コンビニレジ前液晶

医療関係
新聞・雑誌

WEB広告

PMDAメディアナビ



平成29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: 10/14～27の2週間)

- すべ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30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1/2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)
- 医療関係新聞・専門誌への広告掲載 等

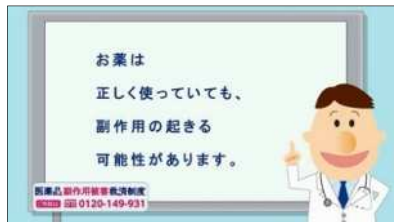


【救済制度特設サイト】

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30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 | 28 | 250 |
| | テレビ東京 | テレ東 | 100 | 53 | |
| 関西 | 朝日放送 | テレ朝 | 150 | 21 | 250 |
| | テレビ大阪 | テレ東 | 100 | 85 | |
| 中京 | テレビ愛知 | テレ東 | 100 | 33 | 250 |
| | 中部日本放送 | TBS | 150 | 48 | |
| 青森 | 青森放送 | NTV | 400 | 43 | 400 |
| 岩手 | 岩手めんこい | フジテレビ | 400 | 84 | 400 |
| ローカル局 | | | 300 | 1,389 | 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。

- ・費用対効果を踏まえ、
全国紙(読売/朝日/毎日/日経/産経) モノクロ半5段1/2広告で展開
- ・「薬と健康の週間」に合わせて10月17日朝刊



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健康被害がおきたとき、
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。

救済制度
相談窓口
☎0120-149-931

詳しくは 副作用 救済 または PMDA で 検索

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構

集中広報



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)

YAHOO! JAPAN 特別企画

その薬を飲む前に、知ってほしい副作用の話

最終更新: 2017年10月17日 (日)

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
をクリック

[東京 22日 ロイター] - 安倍晋三首相は22日夜、テレビ各局の番組に出演し、衆院選で自民党が勝利する見通しであるものの、各地で接戦を展開する選挙区もあり、選挙結果は謙虚に受け止めるとの見解を示した。(ロイター)

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)

- 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)
- 【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)
- 都民ファ代表の父敗れる 「体調悪い」委見せず 朝日新聞デジタル 10/22(日)
- 「信じられない」ため＝費田真由子氏陣営一掃玉【17衆院選】時事通信 10/22(日)
- 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 ホトル年内にメルマガ配信が「今、為替を賣るのは「良んで入る」可能性がります。なぜなら money-track.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? カゴメのプ... HealthCare選ば+コメ [提供リンク]

会社の退職理由、8割がワウ?女性... マイナビ転職[提供リンク]

「日本業のほつがよかった」の... Newsphere

お薬を使うすべての人に知ってほしい... ヤフー-特別企画 byPMDA[提供リンク]

Ad by Yahoo! JAPAN

なかなか落ちない体重が... /臨産前産前産品

既読スルーからはじめるL1 NE35

P10 lite 好評発売中 価格設定も... エムティエス

1,980円

意識調査 回答数ランキング(22日)集計

- 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? 実況中 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とって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14,645店舗のレジ前液晶モニターに「静止画CM(12秒)」を掲出。(1時間あたり5回)
- 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)



レジ液晶画像

医療機関、薬局でのビジョン

- ・ 全国の医療機関(513施設・620箇所)・薬局(312施設・318箇所)の施設内モニターで30秒CM放映(11月1日～11月30日)
(医療機関:1日平均8回 薬局:1日平均24回)
- ・ チェーン薬局566店舗の施設内モニターで30秒CMを放映(11月1日～11月30日)
(音声なし(テロップ対応))



医療関係新聞・専門誌(全6誌)での広告掲載

- ・ 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)



関係機関等に出向き実施したもの

| | ()書き前年度 |
|------------------------------------|-----------------|
| 【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 48カ所 (34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3カ所で計11回開催)など) | 延べ 39カ所 (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 | 延べ 122件 (123件) |



【学会等への参加】

- ブース出展を行いリーフレット等の配布を行った学会
- ・日本再生医療学会総会
 - ・日本薬学会年会

【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21カ所(19カ所)に対し、広報協力を依頼

【その他】

第19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】

日本薬剤師会の協力の下、同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動画を掲載
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(おすすめリンク)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 No347」(平成29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のお願いについて」を掲載

海外向けの情報発信

国際会議等で、日本の救済制度に係る論文を紹介している。

副作用被害救済制度に係る論文

The Japanese Postmarketing Adverse Event Relief System: A Confluence of Regulatory Science, the Legal System, and Clinical Pharmacology

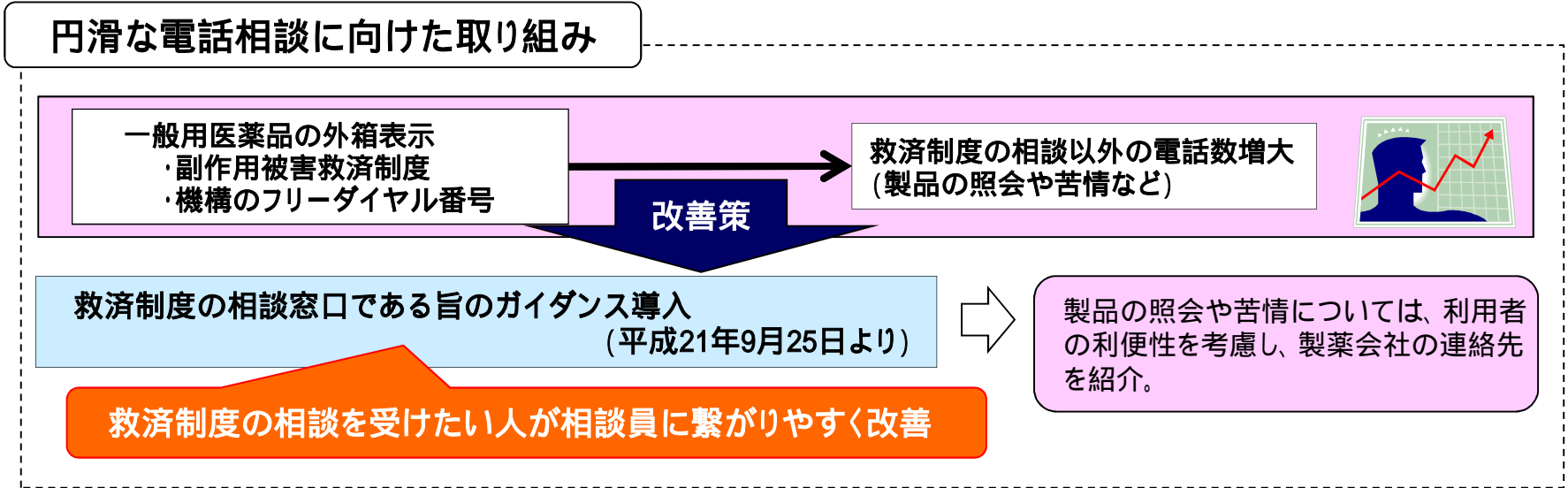
T Tominaga¹, S Miyazaki¹, Y Oniyama¹, AD Weber¹ and T Kondo¹

The Japanese Postmarketing Relief System provides for compensation to patients with adverse reactions, based on the acknowledgment that unpredicted adverse events occur inevitably once a drug is marketed. The system also provides new knowledge about the benefit-risk profile of a drug that may be incorporated into product labeling. The system relies on causality assessments that are based on sound clinical pharmacology principles. The system may serve as a model for other countries' healthcare systems.

Clin Pharmacol Ther. 2017;102(2):277-282

2. 相談業務の円滑な運営確保

平成29年度相談件数 16,994件 (平成28年度:20,931件)



【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 |
|-----------------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 相談件数 | 21,843件 | 21,300件 | 23,804件 | 20,931件 | 16,994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 | 121,095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 | 545,561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25年度 | 平成26年度 | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 |
|---------------|-------------|-------------|--------------|--------------|--------------|
| 請求件数 | 1,371 < 25> | 1,412 < 39> | 1,566 < 152> | 1,843 < 334> | 1,491 < 141> |
| 決定件数 | 1,240 < 8> | 1,400 < 4> | 1,510 < 75> | 1,754 < 314> | 1,607 < 223> |
| 支給決定 | 1,007 < 4> | 1,204 < 2> | 1,279 < 56> | 1,340 < 117> | 1,305 < 93> |
| 不支給決定 | 232 < 4> | 192 < 2> | 221 < 18> | 411 < 196> | 298 < 130> |
| 取下げ件数 | 1 < 0> | 4 < 0> | 10 < 1> | 3 < 1> | 4 < 0> |
| 支給額 | 1,959百万円 | 2,113百万円 | 2,087百万円 | 2,268百万円 | 2,352百万円 |
| 6カ月以内 処理件数 | 754 | 867 | 915 | 1,182 | 1,113 |
| 達成率 | 60.8% | 61.9% | 60.6% | 67.4% | 69.3% |
| 処理期間(中央値) | 5.8月 | 5.7月 | 5.6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 | 平成29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 | 1,178 | 118,173 |
| 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 | 1,240 | 109,652 |
| | 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 2,752,800円 (月額 229,400円) 2級の場合 年額 2,203,200円 (月額 183,600円) | 45 | 1,156,881 |
| 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 860,400円 (月額 71,700円) 2級の場合 年額 688,800円 (月額 57,400円) | 4 | 35,676 |
| 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 2,408,400円 (月額 200,700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。 | 36 | 642,861 |
| 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) | 7,225,200円 | 38 | 272,887 |
| 葬祭料 (死亡した人の葬祭を行った人) | 206,000円 | 75 | 15,415 |
| 合 計 | | | 2,351,545 |

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

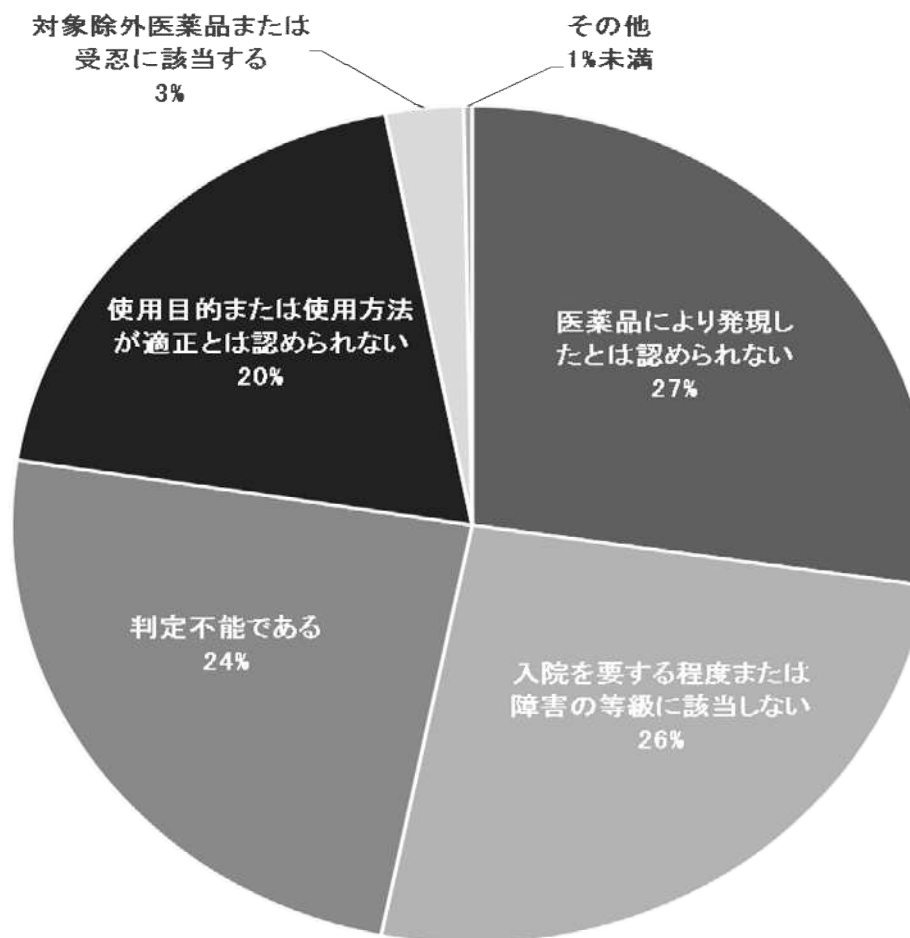
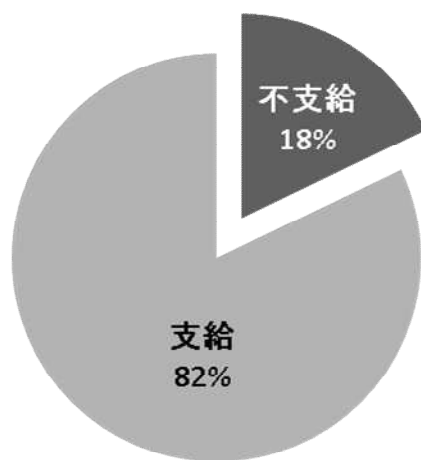
| 年 度 | 平成 2 5 年度 | 平成 2 6 年度 | 平成 2 7 年度 | 平成 2 8 年度 | 平成 2 9 年度 |
|---------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 請求件数 | 7 | 3 | 6 | 1 | 3 |
| 決定件数 | 4 | 7 | 2 | 5 | 2 |
| 支給決定 | 4 | 6 | 1 | 3 | 2 |
| 不支給決定 | 0 | 1 | 1 | 2 | 0 |
| 取下げ件数 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 支給額 | 2,967千円 | 3,239千円 | 2,563千円 | 1,306千円 | 587千円 |
| 6カ月以内 処理件数 | 4 | 3 | 1 | 1 | 1 |
| 達成率 | 100.0% | 42.9% | 50.0% | 20.0% | 50.0% |
| 処理期間(中央値) | 4.3月 | 6.3月 | 7.5月 | 10.0月 | 10.2月 |

3. 請求事案処理の迅速化

【不支給理由の内訳(平成25年度～平成29年度)】

平成25年度～平成29年度に決定された事例7,511件のうち、不支給決定された1,354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25～29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. 医薬品医療機器法に則り安全対策に活用できるよう、救済給付申請事例に関する情報を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
 - 既に添付文書などで注意喚起しているが、注意が必要な副作用の事例

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29年度は72名の協力者(内訳:SJS56名、ライ症候群2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29年度の相談件数138件(前年度99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29年度の発行数は749名分(前年度857名分)。

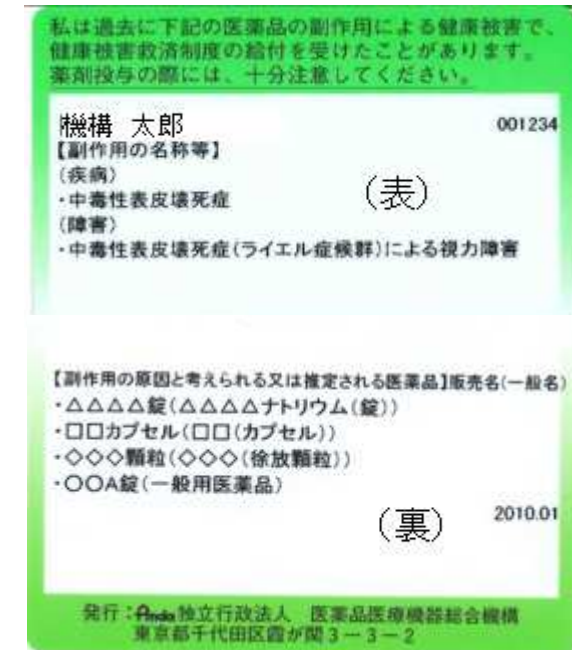
副作用の原因と考えられるまたは推定される医薬品を記載

◆ 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29年度は153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25年度 | 平成26年度 | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 |
|------|-----------|-------------|-------------|-------------|-----------|-----------|
| 受給者数 | | 1,639人 | 1,533人 | 1,428人 | 1,319人 | 1,221人 |
| 支払額 | | 1,160,994千円 | 1,082,992千円 | 1,006,135千円 | 942,828千円 | 855,351千円 |
| 内 訳 | 健康管理手当 | 864,462千円 | 811,727千円 | 757,285千円 | 709,290千円 | 651,047千円 |
| | 介護費用(企業分) | 219,630千円 | 201,919千円 | 185,319千円 | 176,639千円 | 154,037千円 |
| | 介護費用(国庫分) | 76,902千円 | 69,346千円 | 63,532千円 | 56,899千円 | 50,267千円 |

【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29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 | |
|----------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|
| | 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 | 509 | 283,700 |
| 健康管理支援事業 | 112 | 199,650 | 110 | 197,400 | 110 | 197,400 | 111 | 199,650 | 119 | 209,700 |
| 受託給付事業 | 2 | 6,232 | 2 | 6,190 | 2 | 6,336 | 2 | 6,384 | 3 | 9,565 |
| 合 計 | 643 | 498,230 | 636 | 492,325 | 632 | 494,671 | 626 | 494,737 | 631 | 502,965 |

【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29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(同日までに訴訟提起した場合は、2023年(平成35年)1月17日以降であっても和解が成立した日から1月以内に請求。))。

・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 |
|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 受給者数 | 133人 | 95人 | 60人 | 60人 | 48人 |
| うち追加受給者数() | 18人 | 20人 | 14人 | 14人 | 13人 |
| 支給額 | 2,888,000千円 | 2,100,000千円 | 1,308,000千円 | 1,156,000千円 | 1,020,000千円 |
| うち追加支給額() | 332,000千円 | 368,000千円 | 252,000千円 | 208,000千円 | 224,000千円 |
| 拠出金収納額 | 959,620千円 | 618,800千円 | 537,900千円 | 1,061,900千円 | 296,800千円 |
| 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

許可医薬品製造販売業者等

・対象者679者のうち679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4,653者のうち4,638者が申告 収納率:99.6%
 ・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

29年度実績

99.7%

| 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 |
|-----------------|------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 許可医薬品製造販売業者等 | 対象者 | 688件 | 693件 | 688件 | 693件 | 679件 |
| | 納付者数 | 688件 | 692件 | 688件 | 693件 | 679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 | 4,653件 |
| | 納付者数 | 5,866件 | 5,658件 | 5,439件 | 4,974件 | 4,638件 |
| 合 計 | 対象者 | 6,554件 | 6,366件 | 6,140件 | 5,676件 | 5,332件 |
| | 納付者数 | 6,554件 | 6,350件 | 6,127件 | 5,667件 | 5,317件 |
| 収 納 率 | | 100% | 99.7% | 99.7% | 99.8% | 99.7% |
| 収 納 額 | | 3,596百万円 | 3,857百万円 | 3,847百万円 | 4,198百万円 | 4,120百万円 |

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。

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等

・対象者100者の全者が申告 収納率:100%

数値目標

99%以上

29年度実績

100%

| 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 |
|---------------------|---------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 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 | 100件 |
| | 納 付 者 数 | 94件 | 92件 | 96件 | 100件 | 100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 | 110百万円 |

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。

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() |
|-----------------------------|---|

< H29年度実績 >

「新様式」での請求は、1,491件中 **1,398件(93.8%)**であった。

内訳(重複回答あり)

- ・ 医師 512 (34.0%)
- ・ 歯科医師 7 (0.5%)
- ・ 薬剤師 136 (9.0%)
- ・ その他の医療機関職員 117 (7.8%)
- ・ 新聞・TV等 171 (11.4%)
- ・ その他 491 (32.6%)
- ・ 回答なし 71 (4.7%)

「その他」の内訳(主なもの)

- ・ インターネット 220
- ・ 市区町村 46
- ・ 家族、知人 68
- ・ ポスター、パンフ 43

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) 明細 <input type="checkbox"/> 大正 <input type="checkbox"/> 昭和 <input type="checkbox"/> 平成 | 年 月 日 | 歳 |
| 5) フリガナ 現住所 | () | | | 電話 () | |
| 6) 署名によるものとみられる疾病の名称又は症状 | | | | | |
| 7) (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 | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| 8) (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 | | | | |
| | | | | | |
| 9) 医療保険等の種類 <input type="checkbox"/> 健保・ <input type="checkbox"/> 国保・ <input type="checkbox"/> その他() | | | | | |
| 10) 被保険者本人(組合員)又は被扶養者の別 | | <input type="checkbox"/> 本人・ <input type="checkbox"/> 被扶養者 | | | |
| 年 月分 | | 年 月分 | | 年 月分 | |
| 11) (4)の疾病について入院・外診療実日数 | | | | | |
| 入院 | 外診 | 療実 | 日数 | 日 | 日 |
| 入院 | 外診 | 療実 | 日数 | 日 | 日 |
| 12) (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 | | | | | |
| 13) (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 | | | | | |
| 14) (4)の疾病について断薬又は示禁の有無 | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 有(<input type="checkbox"/> 断薬事件 <input type="checkbox"/> 断薬事件 <input type="checkbox"/> 断薬 <input type="checkbox"/> 示禁)・ <input type="checkbox"/> 無 | | | | | |
| 15) 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。

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

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 投与経路 1日投与量 投与期間 使用理由

報告者氏名、住所、電話番号、FAX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

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29年度に報告された医療機関報告6,606件のうち、回答がなされていた件数は3,580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 | % (3580件に対する割合) |
|----------------------|-------|--------------------|
| 患者が請求予定 | 59 | 1.6% |
| 患者に紹介済み | 164 | 4.6% |
| 患者の請求予定はない | 2,449 | 68.4% |
| 制度対象外(抗がん剤等 非入院相当ほか) | 788 | 22.0% |
| 不明、その他 | 678 | 18.9% |

| | | | | | | | |
|--|--------------------------|--|---|---|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> | 医療用医薬品 | 医薬品安全性情報報告書 ☆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。 | | | 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 | 飲酒 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 | | | | |
| 2. | 2. | 医薬品名: | 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 | | | | |
| | | 副作用名: | アレルギー <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 | | | | |
| | | <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) | | | ~ | | |
| ↑ 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