

令和4事業年度業務実績概要

<健康被害救済業務関係>

令和5事業年度第1回救済業務委員会
(令和5年7月6日)

目次

1. 救済制度に関する広報及び情報提供	1
2. 救済給付請求の処理	16
3. 部門間の連携の推進	19
4. 保健福祉事業の適切な実施	20
5. 「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会」による運用改善策の対応状況	21
6. 請求等のオンライン化、住基ネット情報の利用による添付文書の省略化（構想概略）	22
7. スモン患者に対する受託支払業務の適切な実施	23
8. 血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務の適切な実施	24
9. 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	25
10. 拠出金の徴収	26
11. その他の対応	28

1. 救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組①)

集中広報

(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)

【概要】 ※下線部分は新規・追加の取組。

○ テレビCM(15秒CM、10/17～23の1週間)

- 実写映像CMを新規に制作し、主要4系列・全32局で放映

※制度認知率が低いエリアではCM投下を増量

※救済制度特設サイトにもCM動画を掲載

- 全28局の情報番組内で30～60秒のパブリシティを展開

○ 新聞広告(全国紙(3紙))

- 新規デザインの広告を制作し、全国紙の朝刊一面等に掲載

※朝日 … 10月17日、朝刊・社会面、モノクロ

10月18日・20日、朝刊・一面、カラー

読売 … 10月19日・21日、朝刊・一面、カラー

産経 … 10月17日・22日、朝刊・テレビ面、カラー

○ WEB広告…特設サイトへの誘導

- 主要ポータルサイト、総合ニュースサイト、SNSなどにバナー広告を配信
- 動画サイト、SNSなどにバンパー広告(6秒動画)、CM動画(15秒CM動画・30秒CM動画)、制度紹介動画(90秒アニメーション動画)を配信
- 病院・診療所・医療系大学・薬局・ドラッグストアの位置情報を用いて、施設内の医療関係者・医療系学生、来院・来店者のスマートフォン等にバナー広告やCM動画を配信するターゲティング広告も実施
- eラーニング講座の紹介動画を新規に制作し、医療関係者・医療系学生を対象に動画サイト、SNSで配信

実写映像CM



新聞突き出し広告



1. 救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組②)

○ その他

➤ 電子お薬手帳への制度案内掲載を拡大

※前年度に引き続き、利用者17万人の電子お薬手帳に制度案内を掲載。新たに大手調剤チェーン運営の電子お薬手帳のインフォメーションに制度案内を掲載。

➤ 病院・診療所・薬局のビジョンでのCM放映を増強(実施施設を拡大)

➤ 制度認知率や請求比率の低いエリアなどの薬局で来局者にリーフレットを手交

➤ 医療系雑誌へ記事体広告を掲載、関係学会で広報資材の配布等を実施(eラーニング講座の周知を含む)

その他の取組

※下線部分は新規・追加の取組。

○ 救済制度に関する院内研修等への積極的対応

➤ 機構職員を研修会場に講師として派遣する対面形式での講義のほか、オンライン・録画講義などに対応

➤ 国立病院機構(対象約6万人)に対して医療安全研修用として救済制度に係る資料を提供

○ eラーニング講座の内容充実

➤ eラーニング講座の内容について、救済給付の対象・対象外とされた請求事例などの情報を更新・充実

○ 職能団体や病院関係団体を通じた周知・広報活動の推進

➤ 制度周知・広報活動への協力(eラーニング講座の周知を含む)について、日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本看護協会、日本医療ソーシャルワーカー協会、病院関係団体あて依頼文を发出(令和4年9月)

○ 医学・薬学・看護系の大学教育におけるeラーニング講座の活用促進

➤ 医学・薬学・看護系の大学教育におけるeラーニング講座の活用等について、全国医学部長病院長会議、各大学薬学部、日本看護系大学協議会あて依頼文を发出(令和4年9月)

○ 認定薬剤師制度の研修プログラムへの救済制度の追加

➤ 認定薬剤師認証研修機関協議会と調整し、認定薬剤師制度の単位取得のための研修プログラムの1つに救済制度に関するプログラムが追加(令和4年10月から)

1. 救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組③)

【テレビCM・新聞広告】

テレビCM



- 実写映像CMを新規に制作して放映
- 制度認知率が低いエリア(秋田・山梨・福井・鳥取・島根・岡山・香川・高知・佐賀)でCM投下を増量
- 救済制度特設サイトにも新CM動画を掲載

新聞広告

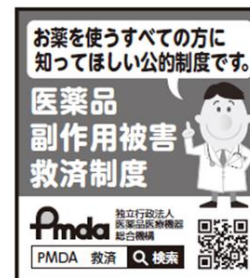
- 「薬と健康の週間(10月17日～23日)」の間に全国紙3紙に掲載

朝日: 10月17日、朝刊・社会面、モノクロ

10月18日・20日、朝刊・一面、カラー

読売: 10月19日・21日、朝刊・一面、カラー

産経: 10月17日・22日、朝刊・テレビ面、カラー



1. 救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組④)

【WEB広告(一般向け・バナー広告)】

<ポイント> 一般国民全般から、医薬品への関心、検索、購入、通院、処方までの各ポイントでターゲティング。

区分	ターゲット	媒体	メニュー	セグメント	実施期間	期間
一般国民	一般国民	Yahoo!	YDN	一般国民	10/1-3/17	6ヵ月
		Google	GDN		10/1-3/17	6ヵ月
		SmartNews	Standard Ad		10/1-3/17	6ヵ月
		twitter	Websitecard		10/1-10/31	1ヵ月
		LINE	LINE広告		10/1-10/31	1ヵ月
	請求比の低いエリア	Google	GDN	エリア(青森/徳島/宮崎)	10/1-11/30	2ヵ月
	健康・薬「関心層」	Yahoo!	YDN	サイトカテゴリ(医療)	10/1-11/30	2ヵ月
		Google	GDN		10/1-11/30	2ヵ月
		UNIVERSE	IASO	医薬品関連キーワード閲覧者	10/1-10/31	1ヶ月
	医薬品「検索層」	Yahoo!	Yahoo!広告	医薬品の検索	10/1-3/17	6ヵ月
		Google	Google広告		10/1-3/17	6ヵ月
	ネット通販購入者	楽天	楽天DSP	年齢のみ ※20歳以上	10/1-11/30	2ヵ月
	病院来院層	ASE	ジオ配信	病院来院層	10/1-11/30	2ヵ月
薬局来店層	ASE	ジオ配信	薬局来店者	10/1-11/30	2ヵ月	

1. 救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組⑤)

【WEB広告(医療関係者向け・バナー広告)】

〈ポイント①〉 医師・薬剤師・看護師・歯科医師・医療学生の属性や施設をターゲティング。

〈ポイント②〉 特設サイトへの誘導だけでなくeラーニングコンテンツへの誘導も強化。

区分	媒体	メニュー	セグメント	実施期間
医療関係者	Yahoo!	Yahoo!広告	医薬品の検索	10/1-3/17
	Google	Google広告		10/1-3/17
	LINE	LINE広告	医師、看護師、薬剤師、歯科医師	10/1-10/31
	Twitter	websitecard	医師、看護師、薬剤師、歯科医師	10/1-10/31
	ADMATRIX	オフィスターゲティング	総合病院、歯科診療所	10/1-10/31
	Universe①	シラレル/Eightターゲティング	医療従事者ターゲティング	10/1-10/31
	Universe②	ジオ配信	大学：医学部・薬学部・看護学部	10/1-10/31
	ASE	ジオ配信	開業医（85,882地点想定）	10/1-10/31

1. 救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組⑥)

【WEB広告(一般向け・ジオターゲティング広告)】

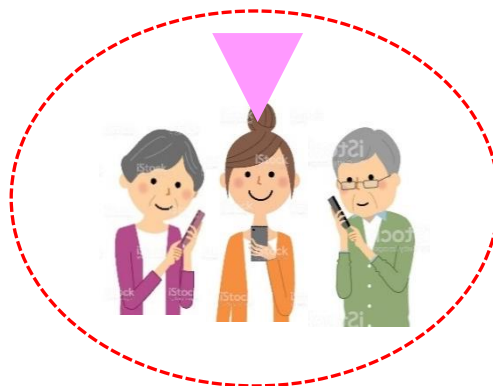
- 病院・診療所来院者や薬局来店者のスマートフォンにバナー広告やCM動画を配信(10月1日～2カ月間)
(位置情報を指定し、来院者・来店者をターゲティングして、スマートフォンにバナー広告等を配信)
- 病院1,000施設、診療所約80,000箇所、調剤薬局14,000店舗、ドラッグストア16,000店舗の位置情報もとに、施設内に入ったユーザーにバナー配信を行った。

薬局・病院・診療所を訪れたターゲットをセグメントする最新の広告手法で、医薬品購入者等への制度周知を強化

病院・薬局に沿って精緻なエリア指定



指定した病院・薬局内に入ったスマートフォンをターゲティング



ユーザーのスマートフォンにバナー広告や動画を配信



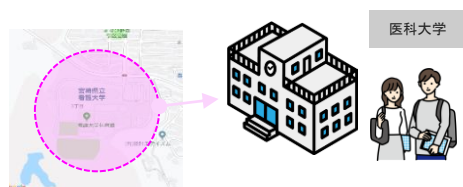
制度認知の必要性の高い者への広告配信

1. 救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組⑦)

【WEB広告(医療関係者向け・ジオターゲティング広告)】

BLADEジオ配信(医療系大学)

医学部、薬学部、看護学部のある大学の位置情報を指定し、医療系学生にアプローチ。



BLADE(名刺データ/Eight)

医療従事者の名刺データをもとに「医師」「薬剤師」「看護師」「歯科医師」を正確にターゲティング。



名刺管理サービスの外部データと連携



LINE×楽天インサイト

web調査サービスのパネルデータの正確な職業情報を活用し、LINE・Twitter・facebookのSNSで広告配信。

Rakuten Insight

(登録情報)
医師/看護師
薬剤師/歯科医師

×

LINE

ADMATRIX(病院/歯科)

総合病院、歯科のIPアドレスに基づき施設内のPC・スマートフォンにバナー配信。



総合病院

歯科医院

1. 救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組⑧)

【WEB広告(一般向け・動画広告)】

CM動画や制度紹介動画をYouTubeやSNSで、約199万回の視聴促進。

〈ポイント①〉 6・15・30・90秒CM動画をYoutube、Twitter、見逃し配信サービス等で放映。

〈ポイント②〉 アニメーションを活用した制度紹介動画は、Twitterで配信。

・6秒/CM動画



・15秒・30秒/動画



・90秒/制度紹介動画



区分	動画内容	媒体	メニュー	動画秒数	セグメント	期間
動画	CM動画	Google	TureView	30秒	一般国民	10/1-10/31
		Google	TureView Bumper	6秒		10/1-10/31
		PORTO	InstreamVideo	30秒		10/1-10/31
		Twitter	Video Websitecard	15秒		10/1-10/31
		ASE	ジオ配信	15秒	薬局来店者	10/1-10/31
	制度紹介動画	Twitter	Video Websitecard	90秒	一般国民	10/1-10/31

1. 救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組⑨)

【病院ビジョンでのCM放映】

全国の医療施設(1,019施設)で、15秒CM動画を2か月間放映。

〈ポイント①〉 施設数・台数を強化、薬との最大の接点でのアプローチを強化。

〈ポイント②〉 通院患者のみならず、勤務する医師・看護師等の医療関係者にも訴求。

エリア	媒体	施設数	ビジョン台数	秒数	再生回数	期間
全国	病院 ビジョン	1,019施設	1,388台	15秒	平均8回/日	10月17日-12月16日

●病床が20床以上の医療機関



平均来院者数：6,000人/月
平均滞在時間：1時間以上

●病床が19床以下の医療機関



平均来院者数：1,500人/月
平均滞在時間：40分以上

1. 救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組⑩)

【薬局ビジョンでのCM放映】

42都道府県の調剤薬局(1,308施設)で15秒CM動画を2か月間放映。

〈ポイント①〉 処方箋・要指導薬品購入者への情報接点を強化、DSでの一般薬購入時でも訴求。

〈ポイント②〉 調剤薬局への来局者だけでなく、薬剤師にも訴求。

エリア	媒体	施設数	ビジョン台数	秒数	再生回数	期間
42都道府県	調剤薬局 ビジョン	1,308施設	1,316台	15秒	平均24回/日	10月17日-12月16日

加えて、大手調剤チェーン(1,261店舗)では一般薬売り場ビジョン等で15秒動画を放映。

エリア	媒体	店舗数	ビジョン台数	秒数	期間放映回数	期間
関東・関西 北陸・中部	店舗内の一般 薬売り場ビジョン	1,261店舗	1,261台	15秒	約195万回	10月28日-11月17日
	店舗内の調剤 入り口モニター	337店舗	337台	15秒	約51万回	

1. 救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組⑪)

【薬局でのリーフレット配布】

- 〈ポイント①〉 大手調剤チェーン(355店舗)で薬剤情報提供書とセットでリーフレットを手交。
- 〈ポイント②〉 請求比等の低いエリアの調剤薬局(60店舗)においてもリーフレットを手交。

大手調剤チェーンでの施策 1

エリア	店舗数	実施部数	仕様	期間
25都道府県	377店舗	10万部	A4サイズ	11月1日-11月30日



薬剤情報提供書とセットで配布

都道府県	店舗数	都道府県	店舗数	都道府県	店舗数	都道府県	店舗数	都道府県	店舗数
青森県	8	福島県	1	千葉県	31	岐阜県	18	京都府	8
岩手県	3	茨城県	34	東京都	72	静岡県	15	大阪府	23
宮城県	7	栃木県	3	神奈川県	32	愛知県	38	兵庫県	17
秋田県	4	群馬県	6	山梨県	9	三重県	3	奈良県	1
山形県	3	埼玉県	27	長野県	4	滋賀県	7	和歌山県	3

大手調剤チェーンの施策 2

エリア	媒体	配布部数	店舗数	期間
請求比の低いエリア 制度認知の低いエリア	リーフレット 手渡し	30,000部	60店舗	10月17日～ (1か月間)



都道府県	店舗数	都道府県	店舗数	都道府県	店舗数
北海道	10	福井県	8	香川県	8
栃木県	10	鳥取県	2	高知県	2
富山県	2	島根県	3	大分県	1
石川県	10	徳島県	3	鹿児島県	1

1. 救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組⑫)

【医療系雑誌への記事体広告の掲載】

計6誌の医療系雑誌で、記事広告掲載。医療従事者だけでなく医療学生へのアプローチも強化。

〈ポイント①〉 医師・開業医・薬剤師・歯科医師・看護師・医療学生の発行部数の多い計6誌で展開。

〈ポイント②〉 2ページ相当(※DOCTOR-ASEは1ページ展開)の記事体広告を掲載して訴求。

区分	対象	雑誌名	出版社	スペース	部数		
医療 関係者	1	医師	日本医師会雑誌	日本医師会	1 C2P	137,000	部
	2	開業医	CLINIC BAMBOO	日本医療企画	4C2P	30,000	部
	3	薬剤師	日本薬剤師会雑誌	日本薬剤師会	1C2P	104,000	部
	4	歯科医師	日本歯科医師会雑誌	日本歯科医師会	1C2P	68,000	部
	5	看護師	エキスパートナーズ	照林社	4C2P	100,000	部
	6	医療学生	DOCTOR-ASE	日本医師会	4C1P	60,000	部



1. 救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組⑬)

【関係学会へのアプローチ】

内科・精神科・皮膚科・看護関連の学会で 制度周知やeラーニング講座を周知。

〈ポイント①〉 10月以降に開催の17学会において制度周知やeラーニング講座を周知。

〈ポイント②〉 ハイブリッド開催の学会では現地で、オンライン開催の学会ではオンライン上で展示を実施。

集中広報の委託会社で対応

	学会名	実施日	開催地	開催方法	実施内容
1	第55回日本薬剤師会学術大会	10/9-10/10	宮城	ハイブリッド	ポスター掲示
2	第24回日本救急看護学会学術集会	10/14-10/15	東京	ハイブリッド	ポスター掲示
3	第75回日本自律神経学会総会	10/27-10/28	埼玉	現地のみ	ポスター掲示・学会HPバナー掲載
4	JDDW	10/27-10/30	福岡	現地のみ	ポスター掲示
5	第37回日本臨床リウマチ学会	10/29-10/30	北海道	現地のみ	ポスター掲示・講演会場スクリーン広告
6	日本看護技術学会 第20回学術集会	11/5-11/6	web	オンライン	バーチャル展示
7	第53回(2022年度)日本看護学会学術集会	11/8-11/9	千葉	現地のみ	ポスター掲示・企業展示
8	第59回日本小児アレルギー学会学術大会	11/12-11/13	沖縄	ハイブリッド	ポスター掲示・学会HPバナー掲載
9	日本研究皮膚科学会 第47回年次学術大会・総会	12/2-12/4	長崎	現地のみ	ポスター掲示・企業展示
10	第52回日本皮膚免疫アレルギー学会学術大会	12/16-12/18	愛知	ハイブリッド	ポスター掲示・リーフレット配布
11	第86回日本循環器学会学術集会 (JCS2022)	3/10-3/12	福岡	ハイブリッド	ポスター掲示・講演会場スクリーン広告

PMDAで対応

	学会名	実施日	開催地	開催方法	実施内容
1	第84回日本血液学会学術集会	10/14-10/16	福岡	ハイブリッド	ポスター掲示・企業展示
2	第60回日本癌治療学会学術集会	10/20-10/22	神戸	ハイブリッド	ポスター掲示・企業展示
3	第49回日本小児臨床薬理学会学術集会	11/4-11/5	東京	ハイブリッド	ポスター掲示・企業展示
4	第27回日本薬剤疫学会学術総会	11/18-11/19	神戸	ハイブリッド	ポスター掲示・企業展示
5	第36回日本エイズ学会学術集会・総会	11/18-11/20	浜松	ハイブリッド	企業展示
6	第87回日本循環器学会学術集会	3/10-3/12	福岡	ハイブリッド	ポスター掲示・企業展示

〈イメージ〉

企業展示



バーチャル展示



講演スクリーン広告

第75回日本自律神経学会総会は、現地開催多数の皆様にご参加をいただき、無事に終了いたしました。ご参加いただきました皆様、ご協力いただき、誠にありがとうございました。

2022年10月28日 オンデマンド配信を掲載しました。

2022年10月14日 販社申込を掲載しました。

1. 救済制度に関する広報及び情報提供(その他の取組)

院内研修会等への対応

- | | |
|-----------------------------|---------------|
| ◆医療機関が実施する研修会における制度説明 | 延べ 7カ所(1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 | 延べ 26カ所(12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 99件(93件) |

※ () 書きは令和3年度

関係機関との連携

- ◆日本医師会、日本薬剤師会、日本保険薬局協会のホームページに、機構ホームページにある関連サイトや救済制度特設サイトへのリンクを引き続き設置
- ◆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の協力の下、製薬企業にリーフレットを送付 等

機構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。

1. 救済制度に関する広報及び情報提供（効果の測定）

【相談件数】

平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
16,786件	16,985件	17,053件	16,592件	15,282件

【機構HP(救済業務関連ページ)へのアクセス件数】

平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
115,545件	101,802件	98,760件	100,036件	82,314件

【救済制度特設サイトへのアクセス件数】

平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
256,814件	621,456件	545,334件	726,436件	884,326件

【eラーニング講座受講者数】 注)eラーニング講座は令和2年10月20日から運営

平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
-	-	3,473件	4,525件	4,445件

2. 救済給付請求の処理①

第4期中期計画(令和元年度～5年度)における数値目標：6ヶ月以内の処理件数60%以上

副作用被害救済給付請求の処理

年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
請求件数	1,419 < 86>	1,590 < 59>	1,431 < 34>	1,379 < 20>	1,230 < 9>
決定件数	1,519 < 111>	1,539 < 75>	1,594 < 49>	1,450 < 29>	1,405 < 8>
支給決定	1,263 < 56>	1,285 < 34>	1,342 < 15>	1,213 < 8>	1,152 < 4>
不支給決定	250 < 55>	238 < 41>	244 < 34>	229 < 21>	245 < 4>
取下げ件数	6 < 0>	16 < 0>	8 < 0>	8 < 0>	8 < 0>
支給額	2,353百万円	2,461百万円	2,421百万円	2,376百万円	2,382百万円
6ヶ月以内 処理件数 達成率	998 65.7%	1,113 72.3%	877 55.0%	1,206 83.2%	1,267 90.2%
8ヶ月超 処理件数 比率	172 11.3%	118 7.7%	144 9.0%	80 5.5%	34 2.4%
処理期間(中央値)	5.4月	5.2月	5.8月	4.6月	4.4月

注1) 請求・決定件数欄の< >内は、HPV事例の件数であり内数。

注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)。

注3) 比率は、当該年度中に決定されたもののうち、処理期間が8ヶ月超となったものの割合である(8ヶ月超の割合の目標値は10%以下)。

感染等被害救済給付請求の処理

年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
請求件数	7	0	2	0	1
決定件数	7	2	1	1	0
支給決定	6	2	0	1	0
不支給決定	1	0	1	0	0
取下げ件数	0	0	0	0	0
支給額	7,838千円	358千円	38千円	244千円	79千円
6ヶ月以内 処理件数 達成率	6 85.7%	2 100.0%	1 100.0%	1 100.0%	0 ...%
処理期間(中央値)	4.6月	5.3月	5.9月	5.2月	...月

※上記注2)と同じ。

2. 救済給付請求の処理②

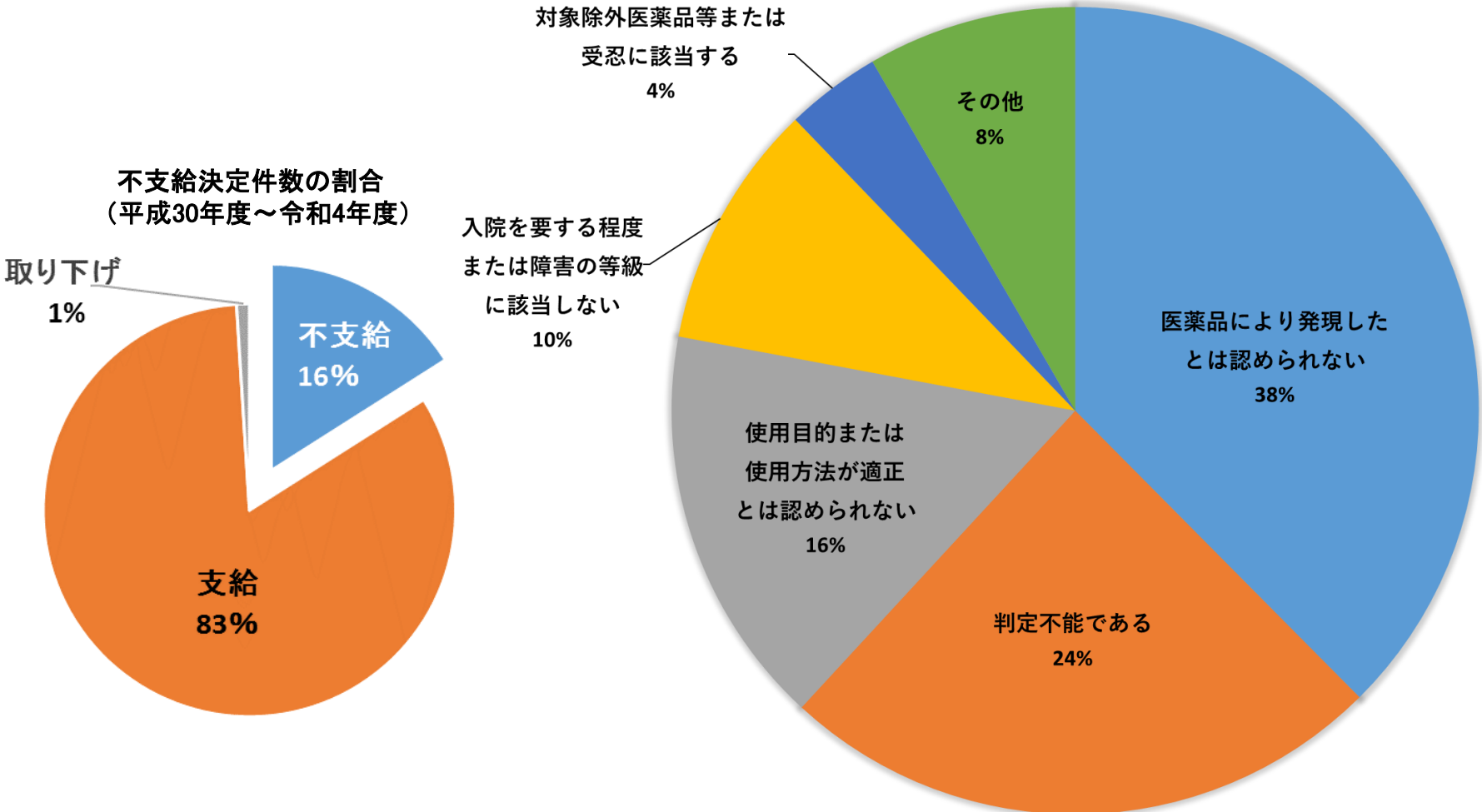
【副作用被害救済給付：給付種類別支給実績】

給付の種類	給付の内容・給付額	令和4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	1,093	104,057
医療手当	入院の場合 1月のうち8日以上 月額 36,900円 1月のうち8日未満 月額 34,900円	1,102	86,969
	通院のみ ※入院相当程度 1月のうち3日以上 月額 36,900円 1月のうち3日未満 月額 34,900円		
	入院と通院がある場合 月額 36,900円		
障害年金 (18歳以上)	1級の場合 年額 2,804,400円 (月額 233,700円) 2級の場合 年額 2,244,000円 (月額 187,000円)	33	1,287,040
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 877,200円 (月額 73,100円) 2級の場合 年額 702,000円 (月額 58,500円)	1	20,410
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 2,452,800円 (月額 204,400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。	21	606,475
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)	7,358,400円	35	264,895
葬祭料 (死亡した人の葬祭を行った人)	212,000円	58	12,427
合 計			2,382,272

2. 救済給付請求の処理③

【不支給理由の内訳(平成30年度～令和4年度)】

平成30年度～令和4年度に決定された事例7,508件のうち、不支給決定された1,206件に係る不支給の理由は以下のとおり。



3. 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。

- 医薬品医療機器法に則り安全対策に活用できるよう、救済給付請求事例に関する情報を安全部門に情報提供。
- 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。
 - 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

4. 保健福祉事業の適切な実施

保健福祉事業として下記4事業を実施中。

◇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

- ・ 令和4年度は67名の協力者(内訳:SJS55名、ライ症候群2名、ライ症候群類似10名)に対して調査研究を実施。

◇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、福祉に関する資格(精神保健福祉士・社会福祉士)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。
- ・ 令和4年度の相談件数は105件(令和3年度:105件)

◇受給者カードの配布

- ・ 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。
- ・ 令和4年度の発行数は652名分(令和3年度:782名分)

◇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

- ・ 令和4年度は143名の協力者に対して調査研究を実施。

5. 「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会」による運用改善策の対応状況

健康被害救済制度運用改善策

1. 手続の簡素化・合理化

- (1) オンライン請求の実現による利便性の向上
 - ・オンラインで請求・届出手続きを可能とする環境の整備
- (2) 請求書の記載要領の検証と請求書作成の支援
 - ・受給者の意見を踏まえた請求書の記載要領の改善・工夫、請求書作成のアシスタントツールの開発・導入 等
- (3) 給付までの期間短縮のための検討
 - ・請求事案のさらなる迅速処理に向けた数値目標の検討
- (4) 請求書類の合理化・縮減
 - ・住基ネット情報等の活用による請求書・届書の添付書類の省略化

2. 救済制度の周知の徹底

- (1) 救済制度の周知の徹底
 - ・eラーニング講座の活用促進、医療ソーシャルワーカー等を含む幅広い医療関係者の理解を促す一層の取組 等
- (2) 給付に関する情報等の提供
 - ・支給・不支給事例等の情報の積極的な紹介
- (3) 「お薬手帳」の活用
 - ・お薬手帳における制度案内の働きかけ、電子お薬手帳アプリを活用した情報提供
- (4) 一般国民向けのより効果的な広報の検討・実施
 - ・効果的なインターネット広告の展開、医療機関・薬局のデジタルサイネージでのCM実施の拡大 等

3. その他

- (1) 一般国民への支給事例等の情報提供
 - ・一般国民が支給・不支給事例等の情報にアクセスしやすいような環境整備
- (2) 医師とのコミュニケーションの円滑化を図るための取組
 - ・患者をサポートする看護師や医療ソーシャルワーカー等への積極的な制度周知
- (3) 受給者カードの活用
 - ・受給者カードの有効な活用方法等の案内

これまでの対応状況

○オンライン請求の実現、請求書類の合理化・縮減

- ・請求・届出手続きをオンラインにて行える環境の整備に向け、デジタル庁等と協議を行いつつ、政府運用のマイナポータルの利用等によるオンライン化構想を策定。
- ・請求等に際して提出を求めている住民票の省略化の実現に向け、地方公共団体情報システム機構が運営する住民基本台帳ネットワークシステムと情報連携を図るために必要な設備等について情報収集を実施。
- ・病院向けに診断書作成支援ソフト（電子カルテから直接各種診断書の作成を可能とするもの）を提供しているベンダー数社に救済制度の診断書フォームへの対応について働きかけを実施（一部ベンダーは既に対応済み。他は令和5年度中に対応予定。）。
- ・請求書の様式を合理化（令和4年1月も「医療保険等の種類」及び「被保険者本人又は被扶養者の別」の記入欄を削除する様式改正を実施）。

○請求書の記載要領の検証と請求書作成の支援

- ・請求書作成のアシスタントツールを開発、令和4年6月に機構ホームページに掲載して運用を開始。
- ・請求の手引につき、受給者の意見を踏まえ、より分かり易い記述に改めるなど改訂を実施。

○給付までの期間短縮のための検討

- ・令和4年度計画において、請求の受理から支給・不支給の決定までの処理期間が8か月を超えるものを総件数の10%以下とする数値目標を追加。

○制度周知の徹底、給付情報等の提供

- ・eラーニング講座の内容の充実（支給・不支給事例等の情報の更新・充実）を図り、医療ソーシャルワーカーを含む医療関係者や医療系学生への再周知とさらなる視聴・受講の促進に向けた取組を実施。
- ・院内研修等での講義、関係学会での講演や広報資材配布、医療系専門誌での広報等も実施。

○「お薬手帳」の活用

- ・お薬手帳への制度案内の掲載について関係団体や大手調剤チェーン薬局への働きかけを実施。
- ・電子お薬手帳への制度案内掲載も拡大（利用者17万人の電子お薬手帳へ掲載。大手調剤チェーン運営の電子お薬手帳にも掲載。）

○一般国民向けのより効果的な広報の検討・実施

- ・救済制度の特設サイトを発信力・訴求力の高いポータルサイトへリニューアル。
- ・実写映像CMを新規に制作してテレビ放映。
- ・新デザインのカラー広告を制作して全国紙一面等に掲載。
- ・医療機関・薬局等への来院・来店者をターゲットにしたWEB広告を実施。医療機関・薬局のビジョンでのCM放映を増強（実施期間・施設を拡大）。

○一般国民への支給事例等の情報提供

- ・機構ホームページにある「医療費等の請求手続き」のページに「副作用救済給付の決定に関する情報」のリンクを掲載。
- ・救済給付の原因医薬品に係る統計について薬効小分類（通常、患者に効能を説明する際に使う用語レベル）での集計結果を特設サイトに掲載。

○医師とのコミュニケーションの円滑化を図るための取組

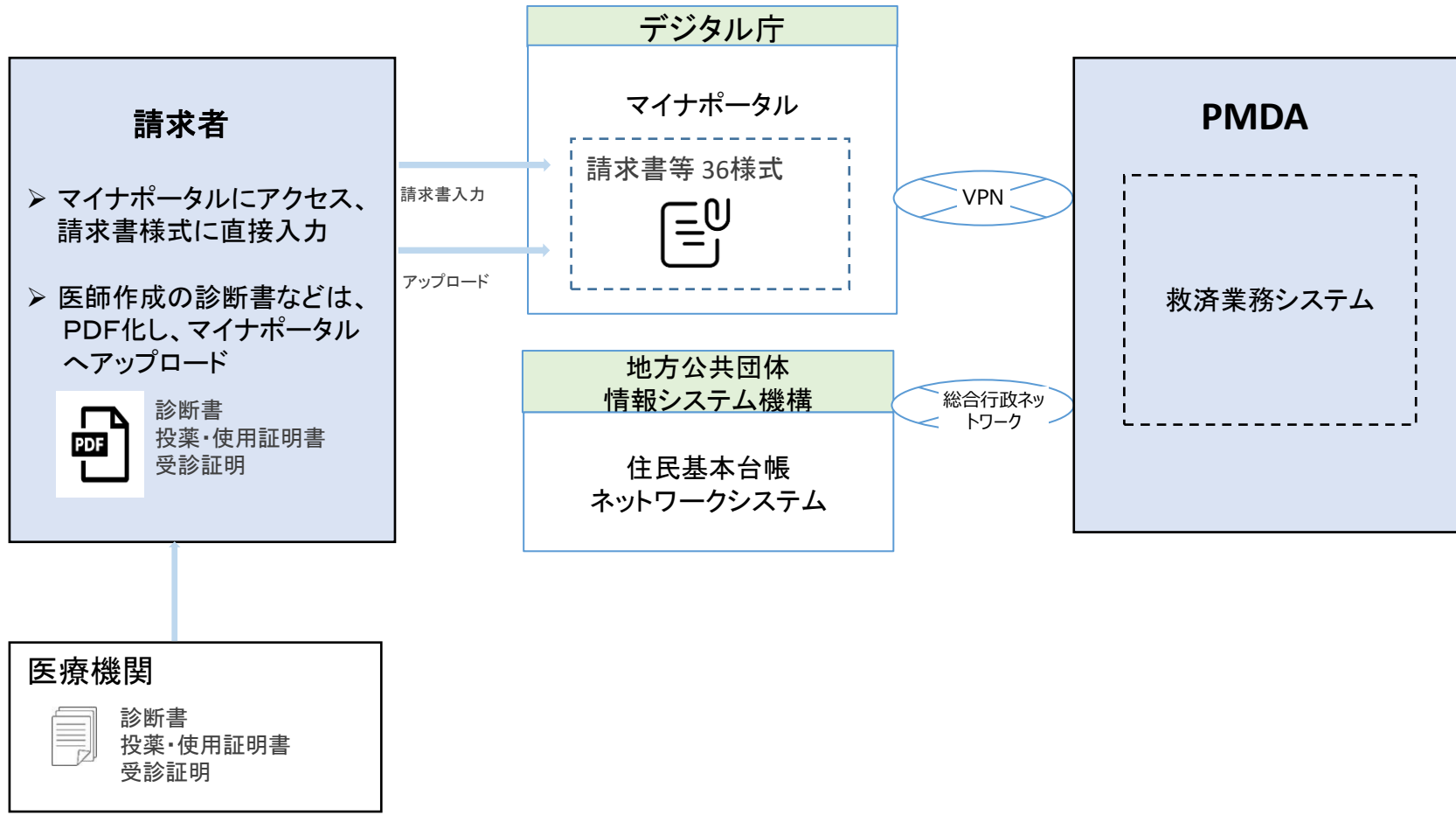
- ・医療ソーシャルワーカーへの周知のため、日本医療ソーシャルワーカー協会を通じて協会会員に制度を解説した小冊子やeラーニング講座のリーフレットを配布。

○受給者カードの活用

- ・受給者カード配布の際のお手紙に、かかりつけ医、かかりつけ薬局、家族との情報共有を勧める案内を追記。お薬手帳と一緒に持ち運ぶと便利である旨も追記。

6. 請求等のオンライン化、住基ネット情報の利用による添付文書の省略化(構想概略)

- 政府運用のマイナポータルを利用してオンライン請求等を可能とするシステム環境の整備
- 住基ネットとの連携により住民票情報の確認を可能とするシステム環境の整備
 - 請求者等の利便性向上、負担軽減



7. スモン患者に対する受託支払業務の適切な実施

(1) 業務実施に至る背景

昭和30年代から40年代にかけて、整腸剤キノホルムによる薬害であるスモン(亜急性脊髄・視神経・末梢神経障害)患者が多数発生(研究班による推定患者は約1万人)。昭和46年5月以降、関係製薬企業と国に損害賠償を求める訴訟が全国各地で提訴され、昭和54年9月、患者の恒久対策等を条件に全面和解。和解人数は6,491人(令和4年度末)。

(2) 業務の内容

- 昭和54年12月以降、関係製薬企業からの委託を受け、裁判上の和解が成立したスモン患者に対する健康管理手当の支払い、スモン患者のうち症状の程度が症度Ⅲで超重症者・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実施。
- 昭和57年4月以降、国からの委託を受け、スモン患者のうち症状の程度が症度Ⅲで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実施。

(3) 業務の実績

年 度		平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
受給者数		人 1, 134	人 1, 060	人 980	人 905	人 825
支 払 額		千円 799, 692	千円 751, 334	千円 695, 538	千円 643, 001	千円 588, 594
内 訳	健康管理手当	千円 606, 580	千円 570, 615	千円 530, 054	千円 492, 768	千円 451, 226
	介護費用(企業分)	146, 219	136, 670	125, 194	114, 376	105, 487
	介護費用(国庫分)	46, 893	44, 049	40, 290	35, 857	31, 881

8. 血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務の適切な実施

(1) 業務実施に至る背景

1980年代に血友病患者の治療に米国由来の血漿を原料とする非加熱性の血液凝固因子製剤を使用したことによって、多数の患者がHIVに感染する薬害被害が発生。平成元年5月以降、関係製薬会社と国に損害賠償を求める訴訟が提起され、平成8年3月、恒久対策の実施等を条件に和解が成立。和解人数は約1,400人(令和4年度末)。

(2) 業務の内容

公益財団法人友愛福祉財団からの委託を受け、以下の3事業を実施。

- 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薬害被害者の方に対する発症者健康管理手当の支給(健康管理支援事業)
- 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に対する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(調査研究事業)
- 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(受託給付事業)

(3) 業務の実績

区 分	平成30年度		平成元年度		令和2年度		令和3年度		令和4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	496	280,062	491	280,305	486	277,292	481	274,590	471	267,729
健康管理支援事業	120	213,450	119	213,300	120	213,600	120	215,700	120	215,700
受託給付事業	3	9,612	3	9,713	3	9,760	3	9,760	3	9,741
合 計	619	503,124	613	503,818	609	500,651	604	500,050	594	493,170

9. 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

(1) 業務実施に至る背景

出産や手術の大量出血等の際にC型肝炎ウイルスが混入したフィブリノゲン製剤等が投与されたことにより、多くの方々がC型肝炎ウイルスに感染する薬害被害が発生。平成14年10月以降、関係製薬企業と国に損害賠償を求める訴訟が提起されたが、製剤の投与時期に係る製薬企業や国の責任の有無について各地裁で判断が分かれた経緯もあり、製剤の投与時期を問わず早急に一律救済の要請に応えるべく議員立法によりその解決を図るため、「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」が制定(平成20年1月16日施行)された。

令和4年度末で、提訴者数は3,500人、和解人数は2,524人。

(2) 業務の内容

特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によりC型肝炎に感染した薬害被害者に対し、C肝特措法に基づく給付金支給業務等を実施。

※同法の一部改正(令和4年12月16日施行)により、給付金の請求期限が5年延長(令和10年1月17日まで(同日までに訴訟提起した場合は、令和10年1月18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。))。

(3) 業務の実績

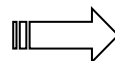
年 度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
受給者数	70人	55人	46人	38人	47人
うち追加受給者数(※)	12人	15人	5人	7人	6人
支給額	1,416,000千円	1,232,000千円	1,108,000千円	788,000千円	1,084,000千円
うち追加支給額(※)	216,000千円	252,000千円	100,000千円	128,000千円	128,000千円
拠出金収納額	1,564,900千円	414,067千円	334,033千円	190,933千円	547,067千円
政府交付金	0千円	0千円	0千円	0千円	2,281,330千円

※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

10. 拠出金の徴収①

【副作用拠出金】

数値目標：収納率99%以上



令和4年度実績：100%

許可医薬品製造販売業者等 ※

- ・対象者662者の全者が申告 収納率：100.0%

薬局製造販売医薬品製造販売業者

- ・対象者3,714者の全者が申告 収納率：100.0%
- ・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

年 度		平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
許可医薬品製造販売業者等 ※	対象者 納付者数	680者 680者	674者 674者	665者 665者	670者 670者	662者 662者
薬局製造販売医薬品製造販売業者	対象者 納付者数	4,291者 4,273者	4,119者 4,113者	3,982者 3,982者	3,882者 3,882者	3,714者 3,714者
合 計	対象者 納付者数	4,971者 4,953者	4,793者 4,787者	4,647者 4,647者	4,552者 4,552者	4,376者 4,376者
収 納 率		99.6%	99.8%	100%	100%	100%
収 納 額		4,184百万円	3,810百万円	3,914百万円	3,621百万円	3,744百万円

※ 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。

【参考】副作用拠出金について

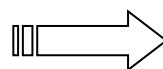
副作用救済給付業務に必要な費用は許可医薬品製造販売業者等が納付する副作用拠出金(許可医薬品等の総出荷数量に応じて納付する「一般拠出金」と救済給付の対象とされた副作用被害の原因となった許可医薬品等について一般拠出金に付加して納付する「付加拠出金」)をもって充てられている。なお、一般拠出金の算定に適用する「拠出金率」については、機構法第19条の規定により千分之二を超えない範囲内の率として機構が定めることとされており、以下のとおり推移している。

年 度	S54~	S55~	S56~	S57~	S63~	H3~	H10~	H15~	H20~	H25~
拠出金率 /1,000	0.02	1.00	0.30	0.10	0.02	0.05	0.10	0.30	0.35	0.27

10. 拠出金の徴収②

【感染拠出金】

数値目標：収納率99%以上



令和4年度実績：100%

許可生物由来製品製造販売業者等 ※

・対象者116者の全者が申告 収納率：100%

年 度		平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
許可生物由来 製品製造販売 業者等 ※	対 象 者	100者	103者	104者	109者	116者
	納 付 者 数	100者	103者	104者	109者	116者
収 納 率		100%	100%	100%	100%	100%
収 納 額		118百万円	128百万円	142百万円	147百万円	166百万円

※ 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。

【参考】 感染拠出金について

感染救済給付業務に必要な費用は許可生物由来製品製造販売業者等が納付する感染拠出金(許可生物由来製品等の総出荷数量に応じて納付する「一般拠出金」と救済給付の対象とされた感染等被害の原因となった許可生物由来製品等について一般拠出金に付加して納付する「付加拠出金」をもって充てられている。なお、一般拠出金の算定に適用する「拠出金率」については、機構法第21条の規定により千分の二を超えない範囲内の率として機構が定めることとなれており、以下のとおり推移している。

年 度	H16～	H26～	R5～
拠出金率 /1,000	1.00	0.10	0.05

11. その他の対応(救済制度に関する情報の入手経路の把握①)

【救済給付請求書からの状況】

○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」についての欄を設定

(11) 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()
-----------------------------	---

内訳 (重複回答あり)		令和3年度	令和4年度
医師		478 (32.6%)	378 (28.9%)
歯科医師		3 (0.2%)	6 (0.5%)
薬剤師		172 (11.7%)	138 (10.6%)
その他の医療機関職員		97 (6.6%)	90 (6.9%)
新聞・TV等		101 (6.9%)	116 (8.9%)
その他	インターネット	288 (19.6%)	242 (18.5%)
	家族、知人	82 (5.6%)	67 (5.1%)
	市区町村	17 (1.2%)	15 (1.1%)
	ポスター、パンフ	73 (5.0%)	54 (4.1%)
	上記以外	143 (9.8%)	185 (14.2%)
	合計	603 (41.2%)	563 (43.1%)
回答なし・旧様式のため不明		12 (0.8%)	16 (1.2%)

(四捨五入による端数調整のため比率の合計は必ずしも100%とはならない)

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 <input type="checkbox"/> 令和	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					
6) 医薬品等の名称	医薬機関等の名称	所在地			
7) (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	医薬機関等の名称	所在地			
8) (4)の疾病について入院・外来診療を受けた日数	入院外診療実日数	年 月 分	年 月 分	年 月 分	日
9) (4)の疾病について入院実日数	入院実日数	日	日	日	日
10) (4)の疾病について自己負担額等	円				
11) (4)の疾病について訴訟又は示談の有無	<input type="checkbox"/> 有 (受給者番号:) ・ <input type="checkbox"/> 無				
12) 救済制度に関する情報の入手経路について	<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。					
令和 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。

11. その他の対応(救済制度に関する情報の入手経路の把握②)

【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

<input type="checkbox"/> 医療用医薬品	医療品安全性情報報告書		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。	
<input type="checkbox"/> 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。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。			
<input type="checkbox"/> 一般用医薬品				
患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重
	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	歳(乳児: ヶ月 週)	cm	kg
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 ()	
2.	2.			
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 () <input type="checkbox"/> 後遺症なし ()	
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 () <input type="checkbox"/> 後遺症なし ()	
<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 (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)
				使用薬剤 (疾患名、症状名)
最も関係が深い併用薬				

令和4年度に報告された医療機関報告のうち、回答がなされていた件数は4,941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	% (4,941件に対する割合)
患者が請求予定	61	1.2%
患者に紹介済み	124	2.5%
患者の請求予定はない	3,145	63.7%
制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか)	1,106	22.4%
不明、その他	1,066	21.6%

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

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