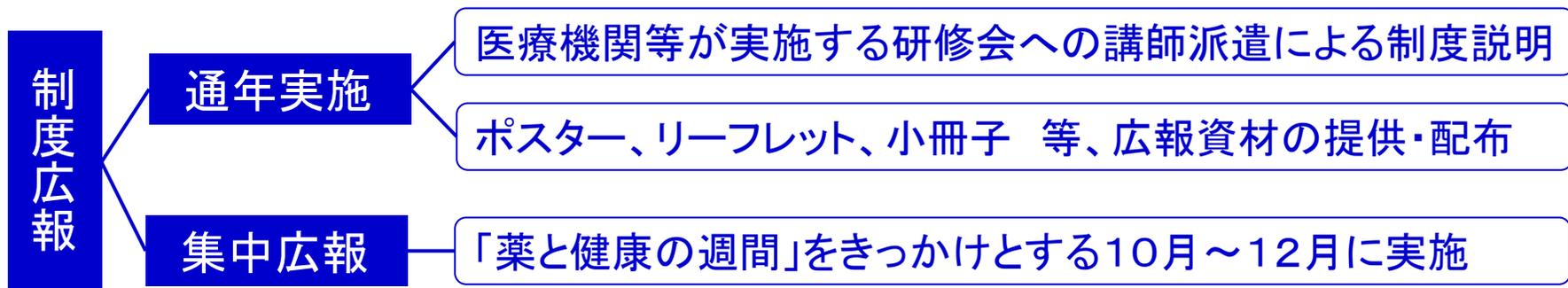


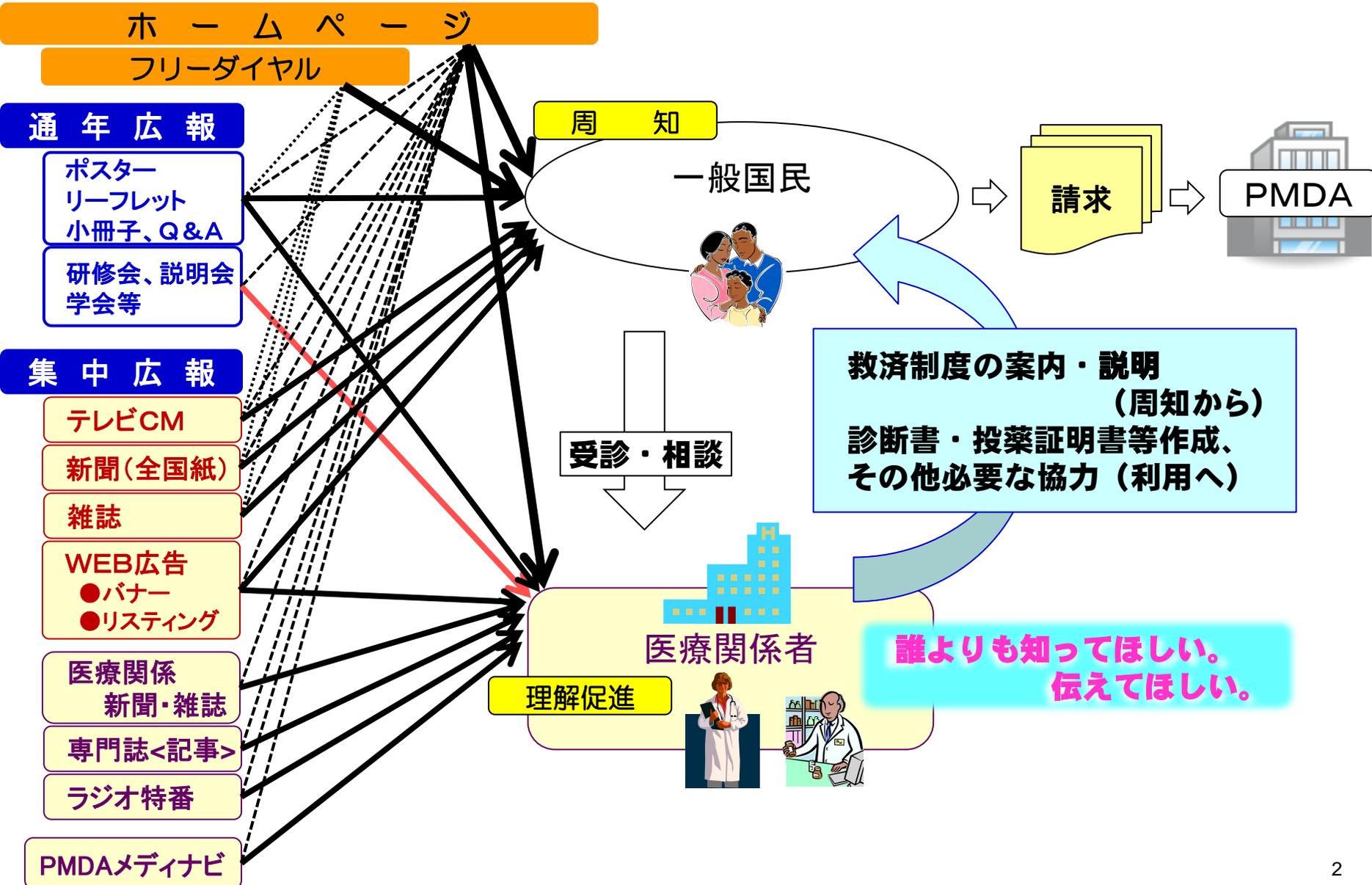
最近の主な取組み状況
及び
第3期中期計画へ向けた論点

健康被害救済制度は、セイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、国民が健康被害を受けた「イザというとき」に医師や薬剤師等に相談することで確実に制度の利用に結びつけるとともに、引き続き、請求事案の迅速な処理など適切な運用を行う。

① 必要なときに確実に救済制度の利用に結びつけるための仕組みづくり

ホームページや新聞広報等の媒体を活用して一般国民に救済制度の周知を図るほか、医療関係者自体が広報メディアとして「救済制度の利用への橋渡し役」となっていただけのように、関係者に働きかけを行う。



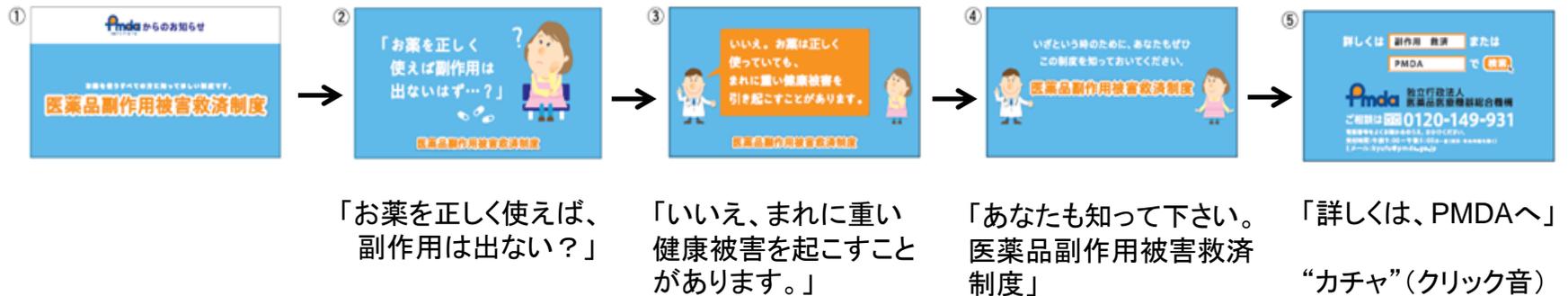


◇ 一般国民 …… 実際に健康被害を受けた際に、健康被害救済制度を思い出してPMDAや医師、薬剤師等に相談することで、制度の利用に結びつける。

〔集中広報〕

● テレビCM <インフォーマーシャル> 10/17 ~ 1週間
テレビ東京系列 ネット6局

(テレビ北海道、テレビ東京、テレビ愛知、テレビ大阪、テレビせとうち、TVQ九州放送)



- 新聞(全国紙)広告
朝日、読売、毎日、産経 (10/19)
日経 (10/21)
- WEBサイト
… バナー広告
Yahoo! JAPAN
MSNリーチパック
… リスティング広告
Yahoo! JAPAN
Google
- テレビ、新聞(夕刊)、雑誌における
パブリシティ
- ポスター・リーフレット・小冊子等の
広報資材の配布・提供
- 調剤薬局における“薬局ビジョン”に
よる制度紹介、ポスター掲出

ポスター



「お薬を正しく
使えば副作用は
出ないはず…？」

いいえ。正しく使っても、まれに
重い健康被害を起こすことがあります。

薬は正しく使っても、副作用によって、まれに入院治療が必要になるほどの
重篤な健康被害を引き起こすことがあります。
その場合に、医療費や年金などの給付を行う制度が「医薬品副作用被害救済制度」。
いざという時のために、あなたもぜひ知っておいてください。

お薬を使うすべての方に知ってほしい制度です。

医薬品副作用被害救済制度

詳しくは または で

<p>私に関係ある制度なの？</p> <p>薬の副作用は、だれにでも起こる可能性があります。入院治療が必要になるなど、重い健康被害を受けた場合に救済費を支給する制度ですので、ぜひ覚えておいてください。</p>	<p>請求はどうすればいいのですか？</p> <p>健康被害を受けたご本人かご遺族が、PMDAに請求書をお送りください。請求には医師の診断書などが必要です。支給の可否は、厚生労働大臣の判定結果をもとに決定します。</p>
<p>どんな救済がされるのですか？</p> <p>医療費のほか医師手当、障害年金、障害時養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬儀費があります。種類により金額や請求期限が異なりますので、ご確認ください。</p>	<p>救済の対象にならないこともありますか？</p> <p>入院治療が必要ない、薬を正しく使っていないなど、対象にならない場合があります。また、我が国産、免状取得済の一部には、対象除外医薬品もあります。</p>

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:午前9:00～午後5:00
月～木(土日・年末年始を除く)
Eメール:kyufu@pmda.go.jp  独立行政法人
医薬品医療機器総合機構

届出済可薬を多くお取寄せのうえ、おかけください。

◇ 医療関係者・・・医師、薬剤師等の医療関係者に対する救済制度の理解促進を図り、重篤な副作用が発生した場合には正確な情報が患者に伝達・説明されることで、制度の利用に結びつける。

⇒医療関係者自体の広報メディア化による、「周知」から「利用」への橋渡し！

〔集中広報〕

- 医療関係新聞、雑誌への広告掲載
- 専門誌への制度紹介記事掲載、
あわせて、オンライン上にも転載、特設サイトへもリンク
- ラジオ特番(ラジオNIKKEI 医療専門ゾーン)での制度紹介等、
あわせて、インターネットオンデマンド配信、特設サイトへもリンク
- 医療機関における“院内ビジョン”による制度紹介
- “PMDAメディナビ”により制度案内(特設サイトへのリンク)

日経メディカル12月号掲載記事

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 提供

PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

医薬品副作用被害 救済制度Q&A

医薬品によって重篤な健康被害を受けた患者を救済するための公的制度である「医薬品副作用被害救済制度」。必要な患者が利用できるように、医師や薬剤師のサポートが必要だ。医師者が知っておきたい、医薬品副作用被害救済制度のQ&AをPMDA(医薬品医療機器総合機構)理事長の近藤達也氏に解説してもらった。



PMDA 近藤 達也 氏

Q1 PMDA(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)とは、どんな機関ですか？

A. PMDAは、国民保健の向上に貢献することを目的として、専ら公益に基づき医薬品や医療機器の承認審査及び安全対策並びに健康被害救済業務の3つの業務を行う厚生労働省所管の独立行政法人です。

PMDAのセーフティ・トライアングル



この3つの業務は、国民の健康を中心に相互に関連し、医薬品や医療機器などの開発から使用までの全範囲にわたる「セーフティ・トライアングル」として、世界を見ないが本独自の連携し合い取り組んでいます。

Q2 医薬品副作用被害救済制度とは？

A. 医薬品副作用被害救済制度は、医薬品により健康被害を受けた方を迅速に救済するために、昭和55年に設立された公的公制度です。
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る健康被害者に対して、各種の副作用救済給付を行い、被害者の迅速な救済を図ることを目的として

います。医師の皆さんに、この制度を十分に知っていただき、万一、副作用が発生した場合に、患者さんに制度を利用する上で、積極的に伝えていただきたいと思います。

Q3 どのような場合に救済給付が受けられるのでしょうか？

A. 医療用医薬品、一般用医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用によって、入院治療が必要な程度の疾病や、日常生活が著しく阻害される程度の被害などの健康被害を受けた場合、被害を受けた本人が請求することで、救済給付を受けることができます。副作用救済給付は、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、

遺族年金、遺族一時金、葬祭料の7種類に分けられています。

Q4 救済給付が不支給となるのはどのような場合でしょうか？

A. 対象とならないのは、医薬品の使用目的・方法が適正であったとは認められない場合や、健康被害が入院治療を要する程度ではなかった場合などがあげられます。
2008年度から2012年度の不支給決定された理由の内訳では、「医薬品に因果関係が認められない(40%)」「使用目的または使用方法が適正とは認められない(28%)」「入院を要する程度または被害の重篤さに該当しない(17%)」でした。このうち、「使用目的または使用方法が適正とは認められない」として不支給だ

救済給付件数、支給額の年次推移



た例には、原則禁忌の患者に使用されたものや添付文書に記載されている検査が適切に実施されていないものがあります。「使用目的または使用方法が適正とは認められない」ケースとは、原則としては、添付文書にある使い方をしていない場合であり、原則禁忌の患者さんに使用されたものや添付文書に記載されている検査が適切に実施されていないものが挙げられます。

実際には、個々の事例ごとに厚生労働省に設置された薬事・食品衛生審議会の判定部会において、現在の医学・薬学の学問水準に照らして総合的な見地から判断されますが、日ごろから医薬品の適正使用の意義を正しく理解し、従って実施していただきたいと思います。

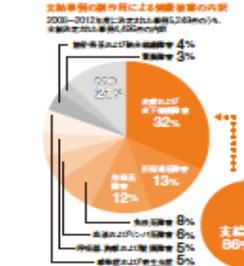
また、たとえば家裏の薬など、処方された本人以外が自己判断で薬を使用した場合も、適正な使用とは認められませんので、別の人の薬を飲まないように、十分説明するようにしてください。

Q5 副作用救済給付を受けるには、どうすればいいのでしょうか？

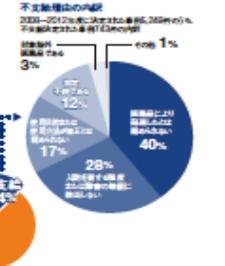
A. 副作用救済給付を受けるためには、発現した副作用の症状および経過とその原因とみられる医薬品との因果関係を医師の診断から支給の可否の決定までが認められる必要があります。

- 1. 医師の診断を受けたい人が、請求に必要な書類の提出をPMDAから入手する。
- 2. 必要書類を作成し、PMDAへ送付して救済給付を請求する。
- 3. PMDAでは、請求に必要な書類がそろっていることを確認した上で、請求を受理する。
- 4. PMDAとしての医学的、薬学的判断についての判定を厚生労働省大臣に申し出る。
- 5. 厚生労働省の薬事・食品衛生審議会(副作用・健康被害救済判定部会)で審議する。
- 6. 厚生労働大臣の判定結果をもとにPMDAにおいて副作用救済給付の支給の可否を決定。

不支給・不支給の割合(2008~2012年度)



不支給理由の内訳



申しなければなりません。

そのためには、副作用の治療を行った医師の診断書や、処方を行った医師の処方箋証明書、あるいは処方箋等で医薬品を購入した場合は販売証明書が必要となります。また、医療費・医療手当を請求する場合は、副作用の治療に要した費用の額を証明する受診証明書も必要となります。忙しい業務の中で書類作成にはご苦労もあるでしょうが、医師の任務の一つと考えて、患者さんのためにご協力いただきたいと思っております。

それらの書類を、健康被害を受けた本人(死亡した場合には、その遺族のうち最優先順位の人)が記入した請求書と共に、PMDAに提出します。

請求書、診断書などの用紙は、給付の種類によって異なります。申し出に応じて無料でお送りいたします。また、PMDAのホームページからダウンロードできます。
http://www.pmda.go.jp/kankuhigai/hkuzyo_d/

Q6 医師は、どのような関わり方ができますか？

A. まずは、薬を使う全ての医師に、この制度を十分に知ってもらいたいと考えています。

われわれ医師は、患者さんを治すために医療を行います。不幸にして薬による健康被害が出てしまうことはあります。そのときに、患者さんを経済面で救済するのが、この制度です。

実は、このような副作用による健康被害の救済制度が、公的に維持されている国はほとんどありません。世界に誇るべき、わが国の素晴らしい制度を知っていただき、万一の場合には患者さんが利用できるようにサポートしていただきたいと思っております。

副作用救済給付の請求についての情報は、PMDAにご確認ください。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
救済制度課窓口
受付時間 月～金(祝日) 午前9時～午後5時
0120-149-931 (フリーダイヤル)
<http://www.pmda.go.jp/>
Eメール kyuho@pmda.go.jp
医薬品医療機器総合機構のホームページはこちら
PMDAメディア 検索

② 請求事案の迅速な処理

第2期中期計画においては、総決定件数(支給・不支給件数)のうち、

- 8ヶ月以内の処理件数70%以上を維持しつつ
- 6ヶ月以内の処理件数60%以上を目標として

迅速な事務処理に努めることにより、6ヶ月以内の処理件数が増加したところ。

第3期中期計画期間においても、請求件数の増が見込まれるなかで、

- 請求者の負担軽減
- 業務の効率化 とともに、
- 事務処理体制の充実・強化

を図ることで、健康被害に遭われた方々の早期救済に向けて迅速な処理ができるよう目標を維持する必要がある。

引き続き、さらに、

- 請求の手引き、請求時のチェックリストの随時見直し
- 診断書、投薬証明書の記載要領の拡充及び見直し
- 専門委員の充実・確保
- 事務処理に要する人員確保による体制強化

参 考

【副作用被害救済の実績】

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度(4~9月)
請 求 件 数	1,052件	1,018件	1,075件	1,280件	664件
決 定 件 数	990件	1,021件	1,103件	1,216件	625件
支給件数	861件	897件	959件	997件	501件
不支給件数	127件	122件	143件	215件	123件
取下げ件数	2件	2件	1件	4件	1件
処 理 中 件 数 ※	746件	743件	715件	779件	818件
8 ヶ 月 以 内					
処 理 件 数	733件	765件	809件	923件	539件
達 成 率 ※※	74.0%	74.9%	73.3%	75.9%	86.2%
6 ヶ 月 以 内					
処 理 件 数	360件	434件	534件	553件	395件
達 成 率 ※※	36.4%	42.5%	48.4%	45.5%	63.2%
処 理 期 間 (中 央 値)	6.8月	6.4月	6.1月	6.2月	5.7月

※「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

※※「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内、6ヶ月以内に処理できたものの割合。

請求件数の増加

