

平成18年4月11日
18要領第11号

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実施要領

1. 目 的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の保健福祉事業の一環として、平成17年度に実施した医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果を踏まえ、一般施策では必ずしも支援が十分でないと考えられる重篤かつ希少な健康被害者のQOLの向上策及び必要なサービス提供の在り方等を検討するための資料を得ることを目的として、調査研究事業を実施する。

2. 事業内容

健康被害を受けられた方々の日常生活の様々な取り組み状況等について、調査票等により報告していただき、その内容について集計と解析・評価を行う。

(1) 事業開始時期

平成18年4月から実施

(2) 調査研究対象者

医薬品の副作用により重篤（障害年金受給相当）かつ希少な健康被害（ライ症候群及び重度のSJS）を受けた者

(3) 調査票の種別

ア. 生活状況調査票（本人記入用）

A票（福祉サービスの利用状況についての調査）

B票（社会活動を中心とした調査）

C票（1年間取り組んできたサービス等の満足度を中心とした調査）

イ. 健康状態報告書（医師記入用）

D票（調査研究事業用診断書）

（医薬品副作用被害救済制度における障害年金等受給者は、現況届に添付する診断書の写しを健康状態報告書として取り扱う。）

(4) 調査票の記入時期及び提出時期

調査票	記 入 時 期	提 出 時 期
A 票	毎月の状況を末日に記入する。	3ヶ月分まとめて 7月、10月、1月、4月の 各月の10日までに提出
B 票	3ヶ月間の状況を四半期毎の (6月、9月、12月、3月) 末日に記入する。	7月、10月、1月、4月の 各月の10日までに提出
C 票	1年間の状況を年1回3月末日 に記入する。	4月10日までに提出
D 票	年1回12月の健康状態を医師 が記入する。	1月10日までに本人が提出

(5) 調査研究協力謝金の支給

ア. 支給対象者

医薬品副作用被害救済制度の障害年金等受給者以外の者で本調査研究に協力していただく者。

イ. 支払い時期

8月、11月、2月、5月にそれぞれ3ヶ月分を支払う。

ウ. 謝金単価 月額51,500円(税込み)

(6) 調査研究班の設置

学識経験者を班員とした調査研究班を設置し、調査票の集計と解析・評価を行う。また、必要に応じヒアリング調査を行う。

3. 平成18事業年度予算額 12,308千円

4. 支出科目

(勘) 副作用救済給付勘定

(項) 保健福祉事業費

附則

この要領は、平成18年4月11日から施行し、平成18年4月1日から適用する。

調 査 研 究 班 員 名 簿

No.	氏 名	所 属
1	○宮 田 和 明	日本福祉大学学長
2	松 永 千恵子	日本社会事業大学大学院社会福祉学研究科
3	坪 田 一 男	慶應義塾大学医学部教授（眼科学）
4	高 橋 孝 雄	慶應義塾大学医学部教授（小児科学）

○ 班長