資料3

平成26年度のこれまでの事業実績及び最近の取組みについて

平成26事業年度第2回救済業務委員会
（平成26年12月10日）

目　次

１．平成２６年９月末までの事業実績　（スライドNo.）

（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　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・８

（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
・・・・・・９

（５）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　・・・・・・・・・・１１

（６）拠出金の徴収業務　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１２

２．最近の取組み

（１）集中的広報期間における制度広報　・・・・・・・・・・・・・１５

（２）法改正対応及び請求事案処理の迅速化　・・・・・・・・・・２０

１．平成２６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26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

広　報

広報企画案の公募　　入札契約

関係団体等に広報協力依頼

創意工夫を凝らした、より効果的な企画案の提示

ホームページ（特設サイト）
インターネット
（バナー広告、リスティング広告）
テレビ・ラジオ・新聞・雑誌
ビジョン（屋外・院内）、公共交通機関
等々

薬と健康の週間

「薬と健康の週間」をきっかけに集中的広報を実施

集中的広報期間

追加広報案の検討・実施

重点的施策

○ 各種研修会等での制度説明
　＊医療関係者を中心に

出前講座等

◆ 医療機関
◆ 薬局関係者等

《 制　度　利　用　へ　の　“ 橋　渡　し ” 》

継続的施策

通　年　的　に　広　報　を　実　施

○ ホームページ　～　より探しやすく、より見やすく、よりわかりやすく　～
○ ポスター・リーフレット・Q＆A等の活用
○ 関係団体会報誌・医療関係専門誌・学会誌での制度案内、学会でのブース展示
○ 厚労省「全国都道府県会議等の場」を通じて制度周知の依頼
○ 厚労省「安全性情報」「中学生用教材（薬害）」での制度案内掲載　　等

医療関係者向け小冊子を活用した広報

○ 関係団体会員、薬科大学・薬学部等教育機関等へ配布

○ 厚労省「安全性情報報告制度」案内時に同梱　　等

○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　１０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　１１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　７６カ所

◆各学会において口頭発表及び冊子等の配布　10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　17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救済制度特設サイトのバナーを継続設置　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。

○相談窓口の的確な対応

年　度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度（4～9月）
相談件数	16，123件	21，577件	22，324件	21，843件	10，277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

（参考）

	支給・不支給決定件数のうち6ヵ月以内に処理したもの	支給・不支給決定件数のうち8ヵ月以内に処理したもの
【25年度計画・実績】	60%以上を目標 ⇒ 60.8%	70%以上を維持 ⇒ 85.7%
【26年度計画・実績】＊実績：4～9月	60%以上を維持 ⇒ 60.8%	70%以上を維持 ⇒ 84.6%

- ◆ 請求の手引き、請求者向けチェックリスト、医療機関向けチェックリストの整備
- ◆ 各種診断書、投薬証明書の記載要領の作成・整備
- ◆ 専門委員の充実等、体制の整備

【副作用被害救済の実績】

年　度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度（4～9月）
請求件数	1,018件	1,075件	1,280件	1,371件	682件
決定件数	1,021件	1,103件	1,216件	1,240件	733件
支給決定	897件	959件	997件	1,007件	634件
不支給決定	122件	143件	215件	232件	96件
取下げ件数	2件	1件	4件	1件	3件
支給額	1,867,190千円	2,058,389千円	1,920,771千円	1,959,184千円	900,741千円
8ヶ月以内 処理件数	765件	809件	923件	1,063件	620件
8ヶ月以内 達成率 ※1	74.9%	73.3%	75.9%	85.7%	84.6%
6ヶ月以内 処理件数	434件	534件	553件	754件	446件
6ヶ月以内 達成率 ※2	42.5%	48.4%	45.5%	60.8%	60.8%

※1　当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合

※2　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

【感染救済の実績】

年　度		平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度（4～9月）
請求件数		6件	9件	4件	7件	3件
決定件数		7件	7件	6件	4件	3件
	支給決定	6件	3件	4件	4件	3件
	不支給決定	1件	4件	2件	0件	0件
	取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
支給額		10，540千円	2，865千円	2，726千円	2，967千円	1，578千円

（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26年度調査協力者：83名
  （SJS：63名、ライ症候群：3名、ライ症候群類似：17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26年度（4～9月）の相談件数は27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26年度（4～9月）の発行数は366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26年度調査協力者：159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

国や製薬企業からの委託を受けて、スモン患者に対して健康管理手当及び介護費用の支払いを行う（受託・貸付業務）とともに、公益財団法人友愛福祉財団の委託を受け、HIV感染者、発症者に対する健康管理費用等の給付業務を行っている（受託給付業務）。

・業務の実施に当たっては、個人情報の取り扱いに配慮。

①スモン関連業務（受託・貸付業務）

年　　度		平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度（4～9月）
受給者数		人 1，960	人 1，855	人 1，748	人 1，639	人 1，587
支 払 額		千円 1,375,622	千円 1,306,329	千円 1,241,368	千円 1,160,994	千円 406,436
内訳	健康管理手当	千円 1,031,376	千円 975,567	千円 924,669	千円 864,462	千円 277,080
	介護費用（企業分）	250,946	241,890	233,050	219,630	105,426
	介護費用（国庫分）	93,300	88,872	83,650	76,902	22,930

②HIV関連業務（受託給付業務）

区　　分	平成22年度		平成23年度		平成24年度		平成25年度		平成26年度（4～9月）	
	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	562	309,355	547	302,763	540	297,790	529	292,349	520	71,834
健康管理支援事業	116	206,100	115	210,000	112	199,500	112	199,650	110	49,500
受託給付事業	2	6,300	2	6,276	2	6,362	2	6,232	2	2,579
合　　計	680	521,755	664	519,039	655	503,652	643	498,230	632	123,913

「調査研究事業」・・・血液製剤によるHIV感染者（エイズ未発症者）に対する健康管理費用の支給

「健康管理支援事業」・・・裁判上の和解が成立した血液凝固因子製剤によるエイズ発症者に対する発症者健康管理手当の支給

「受託給付事業」・・・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

（5）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

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」に基づく給付金支給業務等を実施。

※同法の改正（平成24年9月14日施行）により、給付金の請求期限が5年延長（平成30年1月15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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度（4～9月）
受給者数	305人	220人	129人	133人	50人
うち追加受給者数（※）	20人	20人	28人	18人	9人
支給額	6, 293, 000千円	4, 732, 000千円	2, 624, 000千円	2, 888, 000千円	1, 024, 000千円
うち追加支給額（※）	324, 000千円	268, 000千円	488, 000千円	332, 000千円	172, 000千円
拠出金収納額	6, 146, 117千円	2, 116, 800千円	947, 000千円	959, 620千円	250, 600千円
政府交付金	9, 500, 000千円	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

医薬品製造販売業者

- 対象者701者のうち681者が申告　　収納率：97．1％
- 未申告業者に対しては、はがき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）　⇒　5，689者のうち2，025者が申告　収納率：　35．6％

数値目標　99％以上

平成26年9月末実績　42．3％

年　度		平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度（4～9月）
製造販売業	対象者	716件	714件	688件	688件	701件
	納付者数	716件	713件	688件	688件	681件
薬局	対象者	7，111件	6，707件	6，186件	5，866件	5，689件
	納付者数	7，082件	6，694件	6，186件	5，866件	2，025件
合計	対象者	7，827件	7，421件	6，874件	6，554件	6，390件
	納付者数	7，798件	7，407件	6，874件	6，554件	2，706件
収納率		99．6％	99．8％	100％	100％	42．3％
収納額		3，991百万円	4，337百万円	4，554百万円	3，596百万円	3，830百万円

感染拠出金

生物由来製品製造販売業者

・対象者92者の全者が申告　　収納率：100%

数値目標	平成26年9月末実績
99%以上	100%

年　度		平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度（4～9月）
製造販売業	対象者 納付者数	93件 93件	92件 92件	92件 92件	94件 94件	92件 92件
収納率		100%	100%	100%	100%	100%
収納額		693百万円	785百万円	866百万円	869百万円	93百万円

※感染拠出金率については、平成26年4月より、0.1／1,000に変更した。

２．最近の取組み

（1）集中的広報期間における制度広報

＜主なもの＞

○ テレビCM（15秒インフォマーシャル）
- テレビ東京はじめ、北海道～沖縄まで全30局で放映
- さらに、全30局において「30～60秒のパブリシティ」を展開

○ 新聞広告
- 全国紙（朝日、読売、毎日、産経、日経）に加え、ブロック紙・地方紙（計38紙）でも制度訴求

○ WEB・・・特設サイトへの誘導
- バナー掲出（Yahoo! JAPAN） ⇒ PCに加えスマホにも対応
- リスティング広告（Yahoo! JAPAN、Google）

○ 交通広告
- 首都圏・関西・名古屋・九州・札幌・四国の主要ターミナル駅でデジタルサイネージによる15秒CM放送

また、

○ 医療機関、薬局でのビジョンによる15～30秒CM放送、医療関係新聞・専門誌・雑誌等での制度訴求等に加え、看護師向けのWEB広告（PC、SP）を実施

等々

ポスター（B3版）

1. テレビCM （15秒インフォマーシャル）

テレビ東京　等　全国計30局

10／14～27（2週間）

テレビ北海道、青森朝日放送、岩手めんこいテレビ、
東北放送、秋田放送、テレビュー山形、福島放送、
新潟放送、信越放送、テレビ山梨、静岡第一テレビ、
北日本放送、北陸朝日放送、福井放送、テレビ愛知
朝日放送、山陰中央テレビ、テレビせとうち、
テレビ愛媛、テレビ高知、中国放送、山口放送、
TVQ九州放送、長崎放送、熊本朝日放送、
大分朝日放送、テレビ宮崎、鹿児島放送、
沖縄テレビ放送

※　パブリシティインフォマーシャル
（30～60秒の告知）も実施！

テレビCM（15秒インフォマーシャル）

2. 新聞 （モノクロ5段1/2）

全国紙　朝日、読売、毎日、産経 ・・・ 10/18　日経 ・・・ 10/20

ブロック紙・地方紙　全国計38紙 ・・・ 10/24～31の間で

⇒ 総発行部数 3，950万部

※ パブリシティも別途掲載！

3. WEB　いずれも10／17～

【バナー広告】

Yahoo！JAPAN （1ヶ月間） ⇒SP（スマホ）対応可

【リスティング広告】

Yahoo！JAPAN 、 Google （2ヶ月間）

4. 交通広告　10／20～26

首都圏・関西・名古屋・九州・札幌・四国の主要ターミナル駅
デジタルサイネージを利用した15秒CMを放送

医療専門誌における広報

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を知る。

医薬品は有効性と安全性のバランスの上に成り立っているものであり、万全の注意を払ってもなお副作用の発生を完全に防止することは非常に困難である。副作用による健康被害を受けた患者をサポートするために、ぜひ知っておいていただきたい医薬品副作用被害救済制度について紹介しよう。

医薬品副作用被害救済制度は、医薬品の副作用により健康被害を受けた人々を速やかに救済することを目的に、1980年に設けられた公的制度だ。医療用医薬品や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、日常生活が著しく制限される程度の障害などの健康被害が救済給付の対象となる。副作用救済給付には、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種類がある。同制度が設立して以来、請求件数は年々増加しており、2013年度は1371件となった（図1）。

適正に使用された場合が対象

救済給付が受けられるのは、医薬品の使用目的や方法が適正であり、入院治療が必要な程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度の障害が生じた場合など。2009～2013年度では、5570件の決定のうち85%が支給決定されており、不支給決定は15%（839件）だった。

不支給決定となった理由は、「医薬品により発現したとは認められない（38%）」「使用目的または使用方法が適正とは認められない（29%）」「入院を要する程度または障害の等級に該当しない（16%）」など（別掲記事Q1参照）。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」として不支給だったケースは、添付文書の使用上の注意に従わずに使用した場合などがある（Q2参照）。

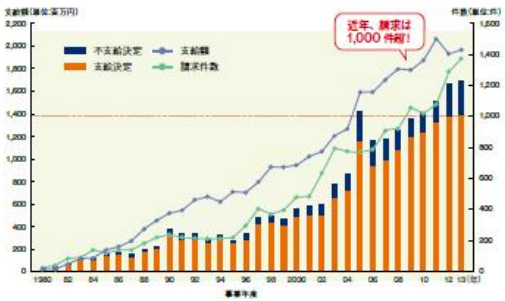
書類作成に医師のサポートが必要

給付の支給決定には、まず発現した副作用の症状および経過とその原因と見られる医薬品との因果関係の証明が求められる。そのため、申請には原因薬を処方した医師の投薬証明書や、一般用医薬品の場合は購入した店舗の販売証明書が必要だ。また、副作用による疾患を治療した医師の診断書、さらに医療費・医療手当を請求する場合は、副作用の治療に要した費用を証明する受診証明書も必要となる。申請書類の作成には、医師の協力が不可欠だ。

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ともにPMDAに提出する（図2）。請求書や診断書などのフォーマットは、給付の種類によって違うが、いずれもPMDAのホームページからダウンロードできる。

http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/fukusayo_dl/

（図1）救済給付件数、支給額の年次推移



（図2）

“出前講座”で制度を知ってもらう

医薬品医療機器総合機構（PMDA）健康被害救済部では、医療関係者向けの“出前講座”を実施している（写真）。医薬品副作用被害救済制度の認知度を高め、請求手続に必要な書類作成に関与してもらうことなど制度利用への「橋渡し」となっていただくことを目的としている。

医療機関や地域の医療関係者の研修会など、講師を派遣し、制度の概要や請求手続、給付事例などを交え、1時間程度の講義を行う。受講した人たちからは、「必要とする患者さんに紹介したい」「万一の場合のために、医療者なら知っておくべき」といった意見が寄せられている。

医療関係者に詳しく制度を知ってもらうための“出前講座”。

副作用救済給付の請求についての詳細は、PMDAにご照会ください。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
救済制度相談窓口
受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く）9時～17時
0120-149-931（フリーダイヤル）
http://www.pmda.go.jp/
Eメール：kyuhu@pmda.go.jp

詳しくは 副作用 救済 で 検索

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 提供

医薬品副作用被害救済制度 Q&A

Q1 救済の対象となる健康被害とはどのようなものですか。

A. 副作用救済給付の対象となる健康被害は、入院治療を必要とする程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度の障害および死亡を指す。「入院治療を必要とする程度の疾病」とは、入院治療が行われた場合に限定するものではなく、諸事情により入院相当の治療が外来通院で行われたときにも、救済の対象となる場合がある。また、障害年金・障害児養育年金は、日常生活の用を自分ですることができない程度の障害の状態（1級）、または日常生活が著しく制限される程度の障害の状態（2級）にある場合が対象となる。なお、症状が固定している状態または症状が固定しないまま初診の日から1年6カ月を経過した後の状態によって判断する。

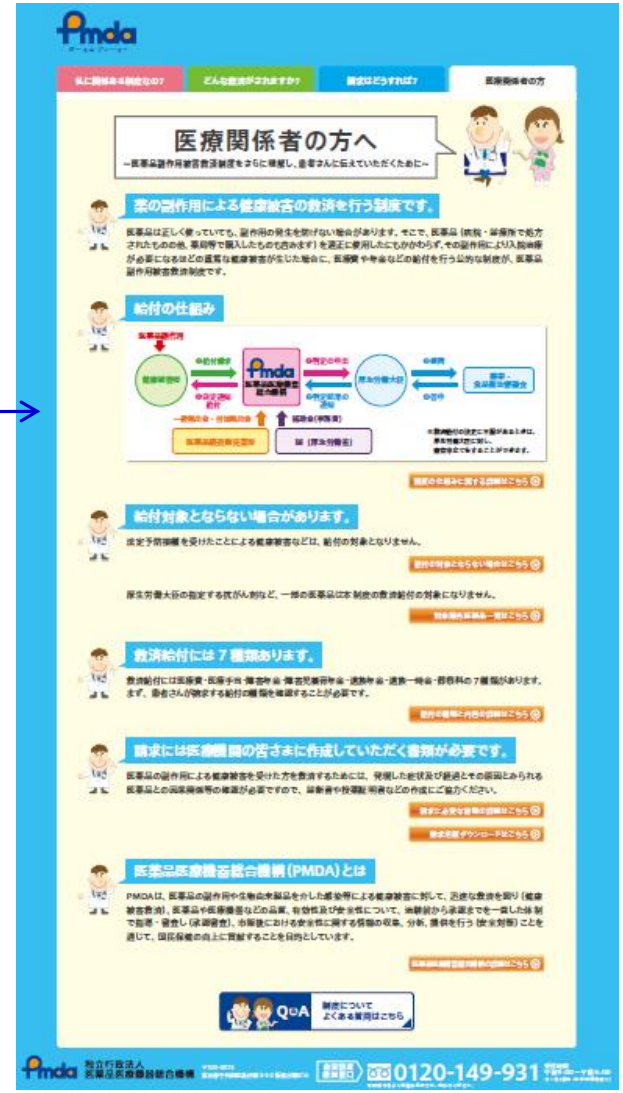
Q2 使用目的または使用方法が適正とは認められず、不支給となるケースにはどのようなものがありますか。

A. 「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、原則として添付文書に記載された使い方をしていない場合であり、添付文書で「禁忌」とされている患者に投与されたケースや、必要とされた検査が適切に実施されていなかったケースなどが該当する。

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るが、添付文書に則った、薬の適正使用が求められる。また、例えば家族の薬など、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ない。

出典：日経メディカル11月号／日経BP社

ホームページ　特設サイト

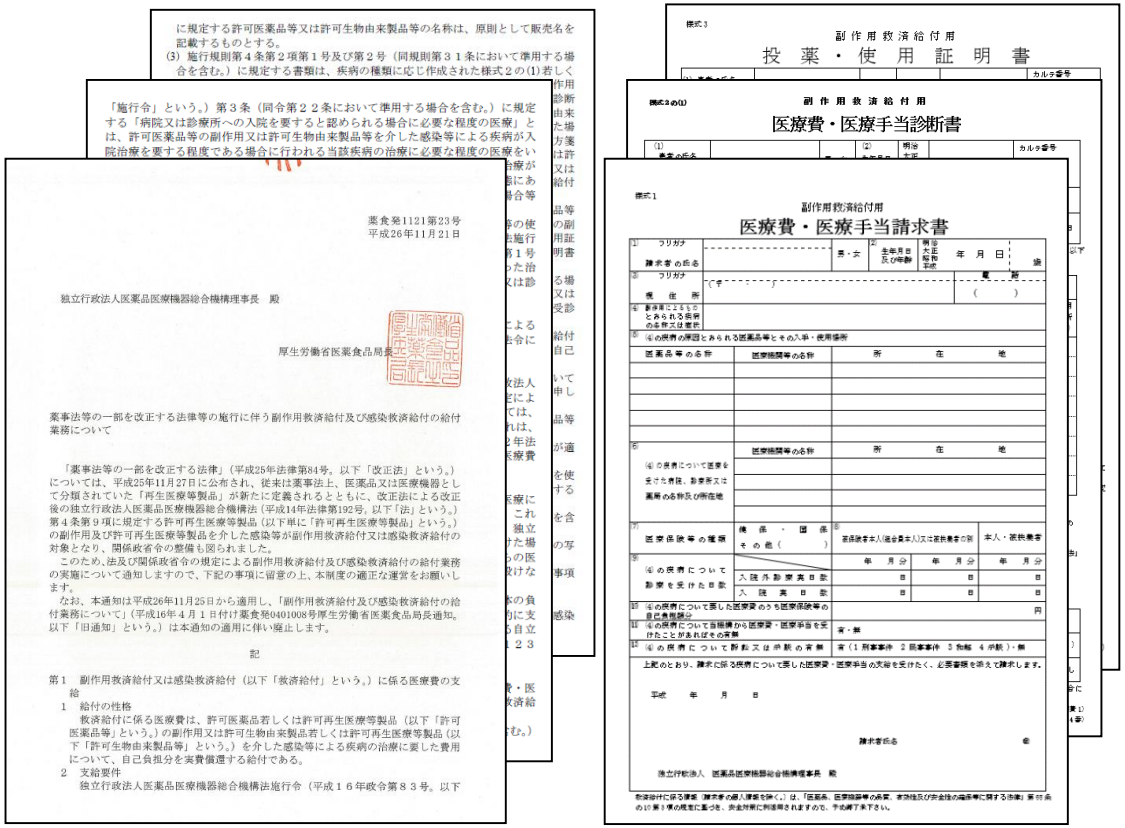


(2)法改正対応及び請求事案処理の迅速化

○ 法改正対応(平成26年11月25日施行)

再生医療等製品が副作用救済給付及び感染救済給付の対象に！

各種請求書、診断書、投薬証明書等の様式改正



【様式の主な改正点】

- 「再生医療等製品」に関する記述を追加
- 「救済給付に係わる情報が安全対策に利活用されることがある」旨の記述を追加

○請求事案処理の迅速化に向けて（検討中）

請求受理後の追加補足資料の依頼件数削減等による処理期間の短縮！

請求書、診断書等の書類作成時の負担軽減・利便性の向上！

◆全書式について改善の要否検討、必要な見直し
　⇒　医学的薬学的見地からの評価のために必要な情報について、追加補足資料を求めることなく、できるだけ請求時点で充足されるような書式・記載要領への改善

◆ホームページからのダウンロード様式を “pdf” から “word” での直接作成を可能に