

平成28年度のこれまでの事業実績と 最近の取組みについて

**平成28事業年度第2回救済業務委員会
(平成28年12月19日)**

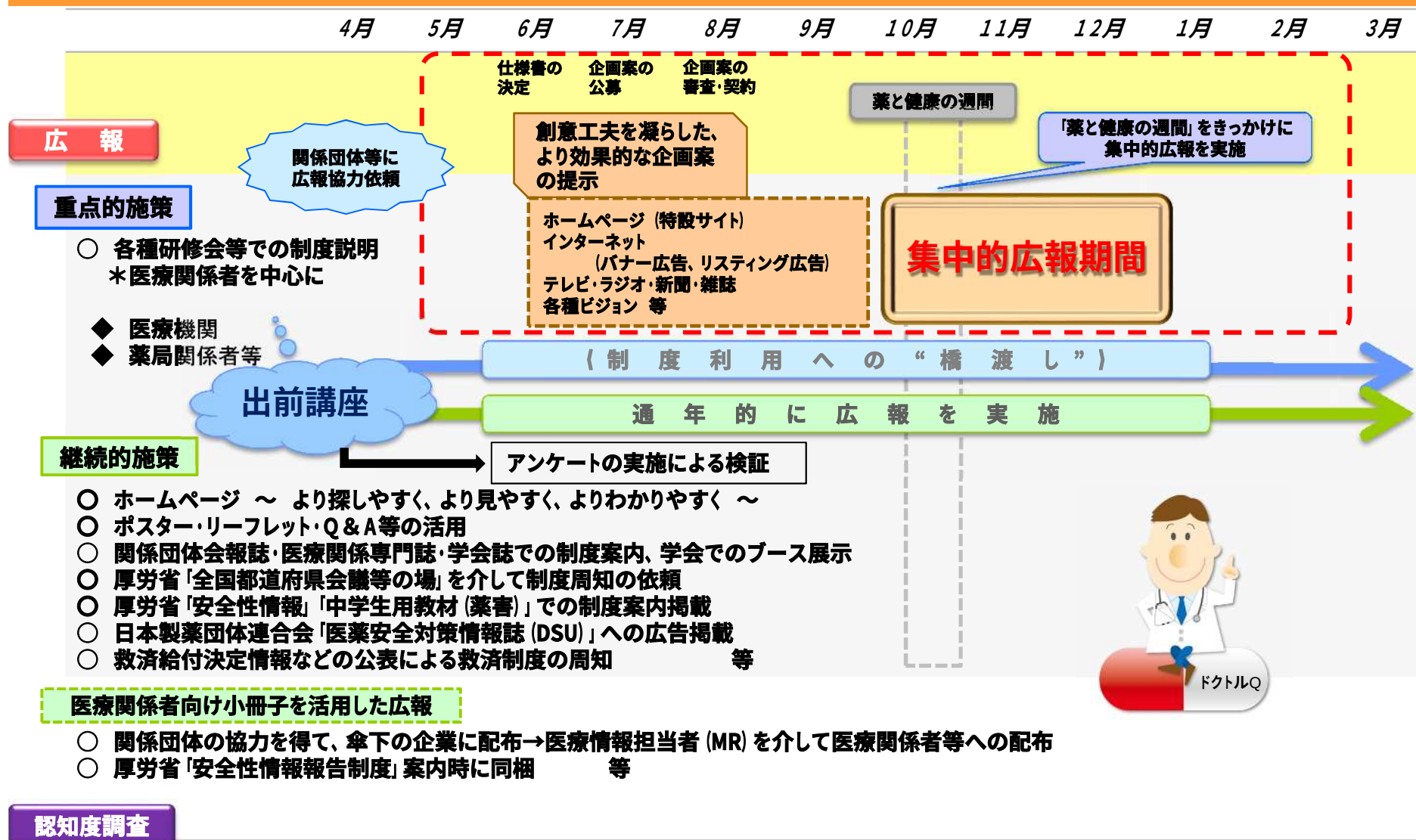
目次

1. 平成28年9月末までの事業実績	(スライド№)
(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	7
(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	8
(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	10
(6) 拠出金の徴収状況	11
2. 最近の取組み	
(1) 集中的広報期間における制度広報	14
(2) 出前講座（医療機関の研修会への講師派遣）の推進	22
(3) 受給者カードの利用促進	23
(4) 救済制度に関する情報の入手経路	24

1. 平成28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28年度 健康被害救済制度 広報計画



○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 延べ 3カ所（13カ所）※（ ）書き前年度上期
- ・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 7カ所（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 延べ 51件（70件）

◆各学会において口頭発表及び冊子等の配布 7カ所（7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 10カ所（14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
- ・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もと製薬企業にリーフレット送付 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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度上期 （ ）書き前年度上期
相 談 件 数	22,324件	21,843件	21,300件	23,804件	10,099件 (11,015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

副作用被害救済制度の実績

年 度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度上期 () 前年度上期
請求件数	1,280 < 7>	1,371 < 25>	1,412 < 39>	1,566 < 152>	952 < 213> (712)
決定件数	1,216 < 9>	1,240 < 8>	1,400 < 4>	1,510 < 75>	845 < 122> (694)
支給決定	997 < 7>	1,007 < 4>	1,204 < 2>	1,279 < 56>	659 < 55> (598)
不支給決定	215 < 2>	232 < 4>	192 < 2>	221 < 18>	183 < 66> (92)
取下げ件数	4 < 0>	1 < 0>	4 < 0>	10 < 1>	3 < 1> (4)
支給額	1,921百万円	1,959百万円	2,113百万円	2,087百万円	979百万円 (829百万円)
6カ月以内 処理件数	553	754	867	915	575 (392)
達成率	45.5%	60.8%	61.9%	60.6%	68.0% (56.5%)
処理期間(中央値)	6.2月	5.8月	5.7月	5.6月	5.3月 (5.8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)。

感染等被害救済制度の実績

年 度	平成 2 4 年度	平成 2 5 年度	平成 2 6 年度	平成 2 7 年度	平成 2 8 年度上期 () 前年度上期
請求件数	4	7	3	6	1 (5)
決定件数	6	4	7	2	4 (1)
支給決定	4	4	6	1	2 (0)
不支給決定	2	0	1	1	2 (1)
取下げ件数	0	0	0	0	0 (0)
支給額	2,726千円	2,967千円	3,239千円	2,563千円	1,233千円 (997千円)
6 カ月以内 処理件数	5	4	3	1	0 (0)
達成率	83.3%	100.0%	42.9%	50.0%	
処理期間(中央値)	4.7月	4.3月	6.3月	7.5月	11.6月 (12.0月)

※ 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) 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28年度調査協力者:75名
〔SJS:58名、ライ症候群:3名、ライ症候群類似:14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28年度上期の相談件数は39件(平成27年度上期:14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28年度上期の発行数は464名分(平成27年度上期:360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28年度調査協力者:154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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度上期
受給者数		人 1,748	人 1,639	人 1,533	人 1,428	人 1,384
支 払 額		千円 1,241,368	千円 1,160,994	千円 1,082,992	千円 1,006,135	千円 348,110
内 訳	健康管理手当	千円 924,669	千円 864,462	千円 811,727	千円 757,285	千円 241,127
	介護費用(企業分)	233,050	219,630	201,919	185,319	87,312
	介護費用(国庫分)	83,650	76,902	69,346	63,532	19,671

②HIV関連業務（受託給付業務）

区 分	平成24年度		平成25年度		平成26年度		平成27年度		平成28年度上期	
	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	540	297,790	529	292,349	524	288,736	520	290,935	512	72,461
健康管理支援事業	112	199,500	112	199,650	110	197,400	110	197,400	110	49,500
受託給付事業	3	6,362	2	6,232	2	6,190	2	6,336	2	2,660
合 計	655	503,652	643	498,230	636	492,325	632	494,671	624	124,621

「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）。

年 度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度上期
受給者数	129人	133人	95人	60人	35人
うち追加受給者数(※)	28人	18人	20人	14人	8人
支給額	2,624,000千円	2,888,000千円	2,100,000千円	1,308,000千円	688,000千円
うち追加支給額(※)	488,000千円	332,000千円	368,000千円	252,000千円	124,000千円
拠出金収納額	947,000千円	959,620千円	618,800千円	537,900千円	117,600千円
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

(6) 抛出名の徴収状況



副作用抛出名

医薬品製造販売業者等

- ・ 対象者705者のうち685者が申告 収納率:97.1%
- ・ 未申告業者に対しては、封書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) ⇒ 5,000者のうち1,483者が申告 収納率: 29.6%

数値目標

99%以上

年 度		平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度上期
製造販売業	対 象 者	688件	688件	693件	688件	705件
	納付者数	688件	688件	692件	688件	685件
薬 局	対 象 者	6,186件	5,866件	5,673件	5,452件	5,000件
	納付者数	6,186件	5,866件	5,658件	5,439件	1,483件
合 計	対 象 者	6,874件	6,554件	6,366件	6,140件	5,705件
	納付者数	6,874件	6,554件	6,350件	6,127件	2,168件
収 納 率		100%	100%	99.7%	99.7%	38.0%
収 納 額		4,554百万円	3,596百万円	3,857百万円	3,847百万円	4,192百万円

感染抛出金

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

年 度		平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度上期
製造販売業	対 象 者 納付者数	92件 92件	94件 94件	92件 92件	96件 96件	100件 100件
収 納 率		100%	100%	100%	100%	100%
収 納 額		866百万円	869百万円	93百万円	93百万円	101百万円

2. 最近の取組み

(1) 集中的広報期間における制度広報

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、30秒 ; 10/17から2週間)
 - テレビ朝日系列、TBS系列、テレビ東京系列全国33局で放映 (局・本数とも増強)
 - さらに、全国33局において「30～60秒のパブリシティ」を展開
 - BS朝日の医療情報番組内でCM放映
- ラジオCM (40秒、30秒) (新たに実施)
 - TBSラジオにて長尺CMを放送 (40秒CM, 10月 (月・金))
 - 日本医師会企画ラジオ番組でCM放送 (30秒CM, 11月 (火・木))
- 新聞広告 (10/17朝刊、半5段モノクロ、毎日のみ10/21朝刊)
 - 全国紙 (読売、朝日、産経、日経) の4紙に掲載
 - 毎日新聞は日本医師会長とPMDA理事長との対談記事を全ページで掲載
※ 対談記事の内容は、医療関係専門誌「メディカル朝日」にも掲載
- WEB広告・・・特設サイトへの誘導
 - Yahoo!/Googleのディスプレイネットワークを活用し、大手ポータルサイト、新聞社、雑誌社などのサイトにバナー掲出
 - テレビCM放映期間と連動してFacebook上で動画配信
 - 医師、薬剤師、看護師向けの各専用サイト、病院・診療所向けのDSPオフィス配信にバナー掲出。Yahoo!・Googleでリスティング広告を実施 (1カ月間⇒3カ月間)
- その他
 - 医療機関、薬局でのビジョンによる30秒CM放送
 - 報道機関へのリリース配信により、新聞社・雑誌社系サイトに記事掲載
 - 医療関係新聞・専門誌・雑誌での広告記事による制度訴求 等



リーフレット (A4版)

○ テレビCM



- ・ 15秒、30秒CMを10/17から2週間放映
- ・ テレビ朝日系列、TBS系列、東京系列全国計33局で放映
- ・ 全国33局において30～60秒のパブリシティインフォーマーシャル(スポットCM)を展開
- ・ BS朝日の医療情報番組「みんなの家庭の医学」内で30秒CM放送(10月の毎週土曜16:00～17:00)

地 区	局 名
関東	テレビ朝日
	テレビ東京
関西	毎日放送
	テレビ大阪
東海	中部日本放送
	テレビ愛知
福岡	テレビ九州放送
北海道	テレビ北海道
ローカル局	TBS系列を中心に25局
計	33局

※ テレビCMの動画は、PMDAホームページ(救済制度特設サイト)において、視聴が可能

○ ラジオCM

- ・ TBSラジオ朝の番組「生島ヒロシおはよう一直線」内で40秒CM放送(10月(月・金))
- ・ ラジオNIKKEIの日本医師会企画ラジオ番組「医学講座」で30秒CM放送(11月(火・木))

○ 新聞広告

- ・ 全国紙(読売、朝日、産経、日経)の4紙に掲載
- ・ 毎日新聞は日本医師会長とPMDA理事長との対談記事を全ページで掲載
※ 対談記事の内容は、医療関係専門誌「メディカル朝日」にも掲載



	新聞	仕様	掲載日
1	読売新聞(全国版)	半5段モノクロ	10/17朝刊
2	朝日新聞(全国版)	半5段モノクロ	10/17朝刊
3	産経新聞(全国版)	半5段モノクロ	10/17朝刊
4	日経新聞(全国版)	半5段モノクロ	10/17朝刊
5	毎日新聞(全国版)	全15段モノクロ	10/21朝刊



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**

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。

0120-149-931

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構

患者と医療を守る
「医薬品副作用被害救済制度」とは



公益社団法人 日本医師会
会長 横倉 義武氏

よく知られた。1969年、大宮大学学芸部卒業。
同年、美術第2科助手。77年、リンスター大学教
育学部(西独)に留学。その後、演劇人弘恵会に入
社。演劇活動、翻訳界で働きながら経て2012年
から現在、18歳から20歳の若手作家を助



理事長 近藤 達也氏

こんどう たつや 1968年、東京大学医学部卒業。69年、大森病院外科入局。77年、ヤングスプラック研究所（酒井）に留学。その後、国立内科学センター・脳神経外科医長、国立国際医療センター・病院長を経て2008年4月から東京13区にある東京国際医療・産業研究都市。

[illegible]

「世界最速」となった日本の新薬承認

[illegible]

の運命に委ねられて、大
 きく切り取られた。今は
 インターネットを通じて
 故郷とまた故郷の親を
 抱きかかち合ひます。
 海外で働いていゝ事が
 日本では出来なかつた
 いと云ふと、認識も有
 りません。その認識が
 近頃、日本人の間に
 あります。

は欧米より早く、日本世
 界を通じて使ふよにな
 りました。
 近頃、そこで、
 言葉はほんにに備へた
 事、歴史を正し、動
 かない。国片々の衛生防
 びに、関係する。

日本の場合、英語云た
 事は公的場面で多いの
 事。英語で多くの国
 交の大切は、家々の間
 接が生じた歴史史的
 で、歴史を正し、動
 かない。国片々の衛生防
 びに、関係する。

英語、英語が、
 されたのは、もう
 事。英語の半上
 る。英語の半上
 る。英語の半上

[illegible]

14年11月、オーストラリアでは「再生医療製品法」が施行された。この法律に関する参議院議員の調査を世界に先駆けての調査としてあげて、京都大学の山田伸孝先生の成果を踏まえての

[illegible]

「かかりつけ医」を持つことが安心の第一歩

[illegible]

世界が注目し始めた日本独自の制度

[illegible]

人、京都大学の山中伸弥
先生の成果を踏まえての
創発です。

[illegible]

公益社団法人 日本医師会

47都道府県の医師会の会員によ
的に、医師の研修や医師の発展
る。会費は約16万7000人、開業

医药品副作用被害救济制度

医療機関で処方された医薬品や、重
の重篤な健康被害を受けた方の救
任に基づいて納付する創出金が厚

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

医薬品と医療機器等の有効性や安全性について科学的に判断する「安全」「有効」「経済」の三つの要素を柱とする。医薬品副作用被害研究センターなど3機関が結成し、2004年に発足した。

○ WEB広告・・・特設サイトへの誘導

- ・ Yahoo!/Googleのディスプレイネットワークを活用し、大手ポータルサイト、新聞社、雑誌社などのサイトにバナー掲出
- ・ テレビCM放映期間と連動してFacebook上で動画配信
- ・ 医師、薬剤師、看護師向けの各専用サイト、病院・診療所向けのDSPオフィス配信にバナー掲出。
- ・ Yahoo!・Googleでリスティング広告を実施(1カ月間⇒3カ月間)



Yahoo! ニュースなど大手ニュースサイトに掲載し、制度名称の認知を促進

テレビCM放映期間（10月17日～）と連動して展開



DSPオフィス配信で、施設内でインターネット閲覧時にバナー広告



DSPオフィス配信とは、パソコンのIPアドレスに基づき、配信先を限定してバナーを配信できる広告手法。

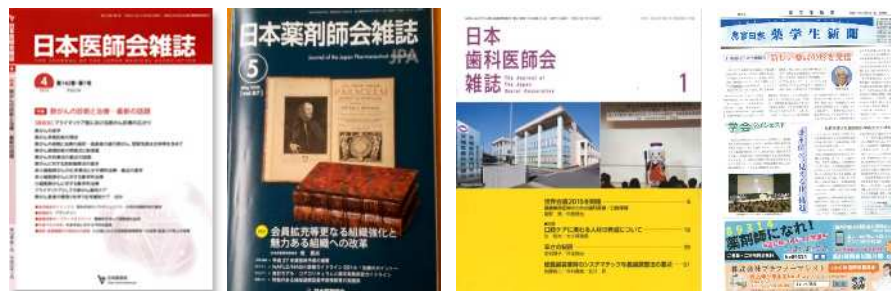
病院、一般診療所、歯科診療所を判別し、施設内でのインターネット閲覧時の様々なサイトにバナー広告を表示。

○ 医療機関、薬局でのビジョン

- ・ 病院ビジョン
全国738病院で30秒CMを放映 (11月1日～11月30日)
- ・ 薬局ビジョン
全国516店舗の薬局で30秒CMを放映 (11月1日～11月30日)



○ 医療関係新聞・専門誌・雑誌での広告掲載



- ・ 日本医師会雑誌 (11月1日)
- ・ メディカル朝日 (11月1日)
- ※ 「日本医師会長とPMDA理事長との対談記事」を掲載
- ・ 日本薬剤師会雑誌 (11月1日)
- ・ 日本歯科医師会雑誌 (11月10日)
- ・ 日本看護協会ニュース (11月15日)
- ・ MODERN PHYSICIAN (11月15日)
- ・ 薬学生新聞 (11月1日)
- ・ プチナース (11月10日)

計8紙に広告を掲載

メディカル朝日 対談記事 (平成28年11月1日発売)

提供:医薬品医療機器総合機構

医薬品 副作用被害 救済制度



“世界最速”となった日本の新薬承認 速やかな未知の副作用への対応

—近年、日本での新薬承認のスピードが劇的に速くなっています。

近藤 いまでは世界最速と言ってもいいでしょう。「ドラッグラグ」(海外で使用承認された薬が日本で長期間使えないこと)も大幅に解消され、いくつかの新薬は欧米をはじめとする世界に先行して日本で使えるようになりました。

横倉 近藤先生がPMDAの理事長になられて、大きく状況が変わりました。

近藤 薬は医療の重要な柱なので、その承認が遅いというのはよくない。承認のスピードアップのために最も重視したのは、製薬企業との情報交換を密にすることです。米国食品医薬品局の手法を参考に、承認申請の前から新薬の使い方を聞き、効率的な審査方法を考えることで、形式的な無駄を排しました。

横倉 今はインターネットを通じて患者さんが海外の情報を早いうちから入手します。海外で使われている薬が日本で承認されていないと、不満を持たれるケースもあるでしょうから、ありがたいことです。

近藤 ただし、優れた薬を正しく使ったとしても、副作用の発生を防



医薬品によって思いがけない副作用が起きた際に患者を救済する「医薬品副作用被害救済制度」が注目を集めています。1980年にスタートしたこの日本独自の公的制度の重要性がより高まっている背景や、国民および医療業界にもたらすメリット、そして薬の副作用の被害を最小限に抑えるための医師、患者の対策などについて、制度を運営する独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の近藤達也理事長と、公益社団法人日本医師会の横倉義武会長が語り合いました。

—今、患者と医療を守るために—

げないケースがあるのは事実です。日本では、公的医療保険制度のもとで、国民に大きな経済負担をかけることなく、短期間で広く承認後の新薬が使われます。素晴らしいことですが、世界で最初に大規模に薬が使用され、臨床試験等では現れなかった副作用が初めて見つかる可能性も高まりました。そのような背景もあり、戦後の複数の大きな副作用被害を教訓に創設された医薬品副作用被害救済制度の重要性が増しているのです。

横倉 1961年に導入された国民皆保険も、経済発展の最中で先達で「国民のために」とつくったもの。約20年後に始まった医薬品副作用被害救済制度と「国民目線」という原点は同じですね。

近藤 仰る通りで、PMDAではリスクを抑制する「審査」、継続的にリスクを最小化する「安全」、発生した被害に対する「救済」という3つの業務から成り立つ「セーフティ・トライアングル」により、国民目線で総合的なリスクマネジメントを行っています。

医師は治療の経過を徹底的にチェックし 患者は地域に「かかりつけ医」を

—処方箋の残りを自己判断で使ったり、薬を個人輸入したりして起きるトラブルも多いと聞きます。

横倉 薬には用法・用量という決まりがあり、必ず医師が患者さんと合わせて薬を処方しますが、使い方を誤ると害になります。「体調が悪い時などは薬をたくさん飲んだ方がいい」と考える患者さんもおられますが、かえって副作用を起こす可能性が高まるでしょう。

近藤 達也

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構 理事長

1965年、東京大学医学部卒業。49年、国立精神科センター、77年、マックス・プランク研究所(西独)に留学。その後、国立精神科センター、精神科医局長、国立精神科センター長、東京大学医学部教授、1994年、PMDA初代理事長に就任。2016年4月より現職。

近藤 最近では効果が強く、鋭く効く一方で、副作用を慎重にチェックしなければならない薬が増えているように感じます。

横倉 皮膚疾患や呼吸に影響を与える肺線維症、あるいは不整脈を引き起こすものなどもあります。そのような薬は、効果と副作用を医師がしっかりチェックしながら使用することが欠かせない。一般論ですが、新薬の使用を始めた時は1週間以内の診察が必要だと思います。

近藤 「薬が効いているか」「副作用が出ていないか」といった個々の判断は「かかりつけ医」にしかできません。患者さんには、不安な症状が出たら、なるべく早く「かかりつけ医」のもとを訪ねていただきたいですね。

横倉 そういった意味でも、「かかりつけ医」を持つことが非常に重要となります。自らの健康状態を把握してもらっていただければ安心です。「かかりつけ医」ならば、処方した薬を飲んで患者さんに異常が生じた時に、素早く気付くことができます。医薬品副作用被害救済制度は任意のワクチン接種や薬局で販売されている薬による健康被害も救済対象になっていますから、市販薬で体調が悪くなった場合も、「かかりつけ医」に相談するとよいでしょう。

医療の信頼を守るセーフティネット 再生医療への展開で世界も注目

—医師にとっての医薬品副作用被害救済制度の価値とは？

横倉 長く使われ、安全といわれている薬であっても、患者さんの体調や重複して飲んだ薬との関係で予期せぬ副作用が生じることがあるように、副作用の発生はゼロにはなりません。そんな方が一の場合でも、患者さんを迅速にしっかりとケアすることができます。直接的には患者さんを守る制度ですが、避けたい副作用に対するセーフティネットとして、我が国の医療の信頼を守ることにつながるのです。

近藤 実は医薬品副作用被害救済制度は、いまだ一般の方にはなじみの薄い制度です。万が一副作用が生じた時には、制度の紹介、手続きの助言など、現場に立つ医師の皆さんのお力を借りることが多くなります。患者さんと制度との橋渡し役になっていただけたら幸いです。

横倉 義武

公益社団法人
日本医師会 会長

1969年、京都大学医学部卒業。70年、西大薬学2科助手。77年、ミンスター大学薬学博士(西独)に取得。その後、京都府立医科大学薬学部長、京都府立医科大学薬学部長を経て2014年4月から現職。1994年、PMDA初代理事長に就任。

—制度の創設から35年、時代に即した変化も起きているのでしょうか。

近藤 2014年11月からPMDAでは「再生医療等製品」に関する承認と被害救済の制度を世界に先駆けて導入しています。もちろん、京都大学の山中伸弥先生の成果を踏まえていることです。

横倉 iPS細胞(人工多能性幹細胞)ですね。

近藤 通常、再生医療に関わる新しい製品を審査する場合、大規模な臨床試験を行い、有効性・安全性についての十分な結果を得た上で承認に進みます。しかし、この分野は進歩が速い。患者さんに恩恵がある仕組みを考えるなら、「効果がある」と判断した製品は、迅速な承認を経て一定の条件および期限付きで使用できるようにした方がよいのです。この方針を取った時、支えになるのが救済制度。いざという時に患者さんをしっかりとケアできるシステムがあるからこそ、この世界初の試みが実現しました。

横倉 患者さんのメリットを考えた上で、副作用が起きてもしっかりとカバーできる。やはり国民目線を徹底しているということでしょう。

近藤 いまでは各国が医薬品副作用被害救済制度に関心を持ち始めており、台湾、韓国、それに北米諸国も我が国をモデルに制度づくりを進めているところです。これからの多くの方々の支援をいただき、制度をより発展させていきたいと思っています。

医薬品副作用被害救済制度

医療機関で処方された医薬品や、薬局等で購入した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り、入院療養が必要な程度の重篤な健康被害を受けた方の救済を図るため、医療費、年金などの給付を行う制度。救済給付に必要な費用は、製薬企業がその社会的責任に基づいて納付する拠出金が源泉となっている。2015年度の救済給付請求は1,566件、患者への支給総額は20億9千円に達する。



救済制度の相談窓口 救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

0120-149-931

受付時間(9時～18時)
平日 9時～18時
土日 9時～18時
夜間(18時～翌朝5時) 24時間受付

TEL: 03-6261-1499 FAX: 03-6261-1498

URL: <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/camp/>

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構

東京都千代田区千代田3-3-2 新館5階505号

○ 報道機関へのリリース配信により、新聞社・雑誌社系サイトに記事掲載

- ・ 共同通信のネットワークを活かしたプレスリリース配信。地方新聞社系サイトなど提携43サイトへの掲載 (10/17配信)

【掲載先サイト】

★ 47NEWS	★ 京都新聞	ZDNET Japan
★ 共同通信社	★ 奈良新聞WEB	SEOTOOLSニュース
★ 共同通信デジタル	★ AGARA紀伊民報	★ VNR.ch
Asahi Shimbun Digital & M	★ SHIKOKU NEWS	RBB TODAY
dot.	徳島新聞Web	Response
毎日新聞	★ MIYANICHI e PRESS	★ ダイエットクラブ
★ BizBuz	★ みやびズ	★ Impress Watch Headline
SankeiBiz	AFPBB News	★ 東京バーゲンマニア
SANSPO.COM	エキサイトニュース	★ Jタウンネット
ZAKZAK	Infoseekニュース	ジョルダンニュース!
★ デーリー東北新聞社	gooビジネスEX	StartHome
★ 河北新報ONLINE NEWS	高知新聞	★ KYODO i NEWS
★ やまがたニュースオンライン	J-CASTトレンド	Socialifeニュース
★ みんなのNet	インターネットコム	沖縄タイムス
★ 下野新聞SOON	CNET Japan	上毛新聞ニュース
★ 福井新聞ONLINE	★ Flipboard	

【サイト掲載画面】



The screenshot shows the PRWire website interface. The main headline is "医薬品副作用被害救済制度のお知らせ" (Notice of the Adverse Drug Reaction Compensation System). The text describes the system's purpose and provides contact information for inquiries. The sidebar on the right contains "企業・団体情報" (Company/Institution Information) for PMDA and a "この会員の過去のリリース" (Past releases of this member) section.

○ 学会アプローチ

- ・ 10月以降に開催される15学会の事務局にリーフレット設置の協力依頼 (各200部合計3,000部)
- ・ リーフレットと併せて、毎日新聞の対談記事の抜き刷りをセット配布

(2) 出前講座(医療機関等の研修会への講師派遣)の推進



◆医療関係団体等に協力依頼通知を发出(10月6日)

- 日本医師会など職能団体及び全日本病院協会など病院関係団体合計28団体宛に出前講座の活用について依頼

◆PMDAホームページ出前講座の紹介ページを開設(10月6日)

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0051.html>

- 出前講座の紹介、依頼方法、依頼状の様式、問合せ窓口等を掲載
- トップページのPRエリアに大型バナーを掲出(下図参照)
- 救済業務の概要ページに出前講座の記載と紹介ページへのリンクを追加

【28年度出前講座依頼件数】

32件(11月末現在)

通知・HP開設以前 11件



通知・HP開設以降 21件※

※その他に問合せが11件



(3) 受給者カードの利用促進

◆ 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

- ・ 初めに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。

※平成27年度実施の「救済制度運用に係るニーズ等把握のためのアンケート調査」より

受給者カード

【オモテ】

私は過去に下記の医薬品の副作用による健康被害で、健康被害救済制度の給付を受けたことがあります。薬剤投与の際には、十分注意してください。

医薬 機構	000000
【副作用の名称等】 (疾病) ・中毒性表皮壊死症 (障害) ・中毒性表皮壊死症(ライエル症候群)による視力障害	

【ウラ】

【副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品】販売名(一般名)

- ・△△△錠(△△△ナトリウム(錠))
- ・□□カプセル(□□カプセル)
- ・◇◇◇顆粒(◇◇◇徐放顆粒)
- ・○×A錠(一般用医薬品)

2010.01

発行：PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
東京都千代田区西が丘 3-3-2

◆ 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) : <https://www.pmda.go.jp/relief-services/health-welfare/0004.html>

(4) 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()
-----------------------------	---

<H28.10末時点>

「新様式」での請求は、1,090件中 **401件 (36.8%)** であった。

(10月では、138件中 **104件 (75.4%)**)

■内訳(重複回答あり)■

・ 医師	186 (43.7%)
・ 歯科医師	0
・ 薬剤師	28 (6.6%)
・ その他の医療機関職員	30 (7.0%)
・ 新聞・TV等	26 (6.1%)
・ その他	152 (35.7%)
・ 回答なし	4 (0.9%)

「その他」の内訳(主なもの)

・ インターネット	61
・ 市区町村	22
・ ポスター、パンフ	14
・ 家族、知人	13

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) ☐ 男 ☐ 女 生年月日 及び年齢	3) ☐ 前病 ☐ 大正 ☐ 昭和 ☐ 平成	年 月 日	歳
4) フリガナ 現住所	(〒 -)		()	
5) 最も害によるものとみられる疾病の名称又は症状				
6) (4)の疾病の原因とみられる医薬品等とその入手・使用経路				
7) 医薬品等の名称	8) 医療機関等の名称	所在地		
9) (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	10) 医療機関等の名称	所在地		
11) 医療保険等の種類	☐ 健保・ ☐ 国保・ ☐ その他()		12) 被保険者本人(組合員等)又は被扶養者の別	☐ 本人・ ☐ 被扶養者
13) (4)の疾病について医療を受けた日数	入院 外 診 察 日 数	年 月 分	年 月 分	年 月 分
14) (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部分	入院 日 数	日	日	日
15) (4)の疾病について当機関からの医療費・医療手当の受給の有無	☐ 有(受給者番号:)・ ☐ 無			
16) (4)の疾病について断絶又は示唆の有無	☐ 有(☐ 別添書添付 ☐ 添付書添付 ☐ 取組 ☐ 示唆)・ ☐ 無			
17) 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()			

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、安全対策に利用されますので、予めご了承下さい。