

平成30事業年度業務報告(案)【概要】

令和元事業年度第1回救済業務委員会
(令和元年6月10日)

目次

1. 救済制度に関する広報及び情報提供業務等	1
2. 相談業務の円滑な運営確保	1 1
3. 請求事案処理の迅速化	1 2
4. 部門間の連携の推進	1 6
5. 保健福祉事業の適切な実施	1 7
6. スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する 受託支払業務等の適切な実施	2 0
7. 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	2 2
8. 拠出金の効率的な徴収	2 3
9. その他の主な取組	2 5

1. 救済制度に関する広報及び情報提供業務等

○主な広報活動

- ◆集中広報期間(10月～12月)において、
 - 一般国民向け…… テレビCM(民放39局)、新聞広告(全国紙5紙)、WEBサイトでの広告掲載、医療機関・薬局待合室等のモニターでのCM放送、郵便局窓口モニター、コンビニ等ATMディスプレイ、ファミリーレストランにおける静止画・動画放映、薬局において薬袋とリーフレットを同梱して患者へ手渡し
 - 医療関係者向け… 医薬専門新聞・雑誌での広告、医療関係者向WEBサイトでの広告等
- ◆オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を使用した特設WEBサイトにてCM動画の視聴ページ公開。ポスター、リーフレット、冊子等にドクトルQを引き続き使用し活用
- ◆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、救済制度の説明

○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。併せて「PMDAメディナビ」でも情報配信

○広報資材等の改善

- ◆制度名称を印象付けるため、キャッチコピーである「お薬を使うときは思い出してください。」「お薬を使うすべての方に知ってほしい制度です。」を利用するとともに、制度の名称を三段に分けたデザインをポスター、リーフレット等に継続使用
- ◆請求者・医師等の利便性の更なる向上のため、医療費・医療手当にかかる各種診断書等に対応した記載要領の見直しを行いホームページに掲載

ホームページ

フリーダイヤル

通年広報

ポスター
リーフレット
小冊子、Q&A

研修会、説明会
学会等

集中広報

テレビCM

新聞広告

WEB広告

バナー、リスティング

病院・薬局

待合室のビジョン

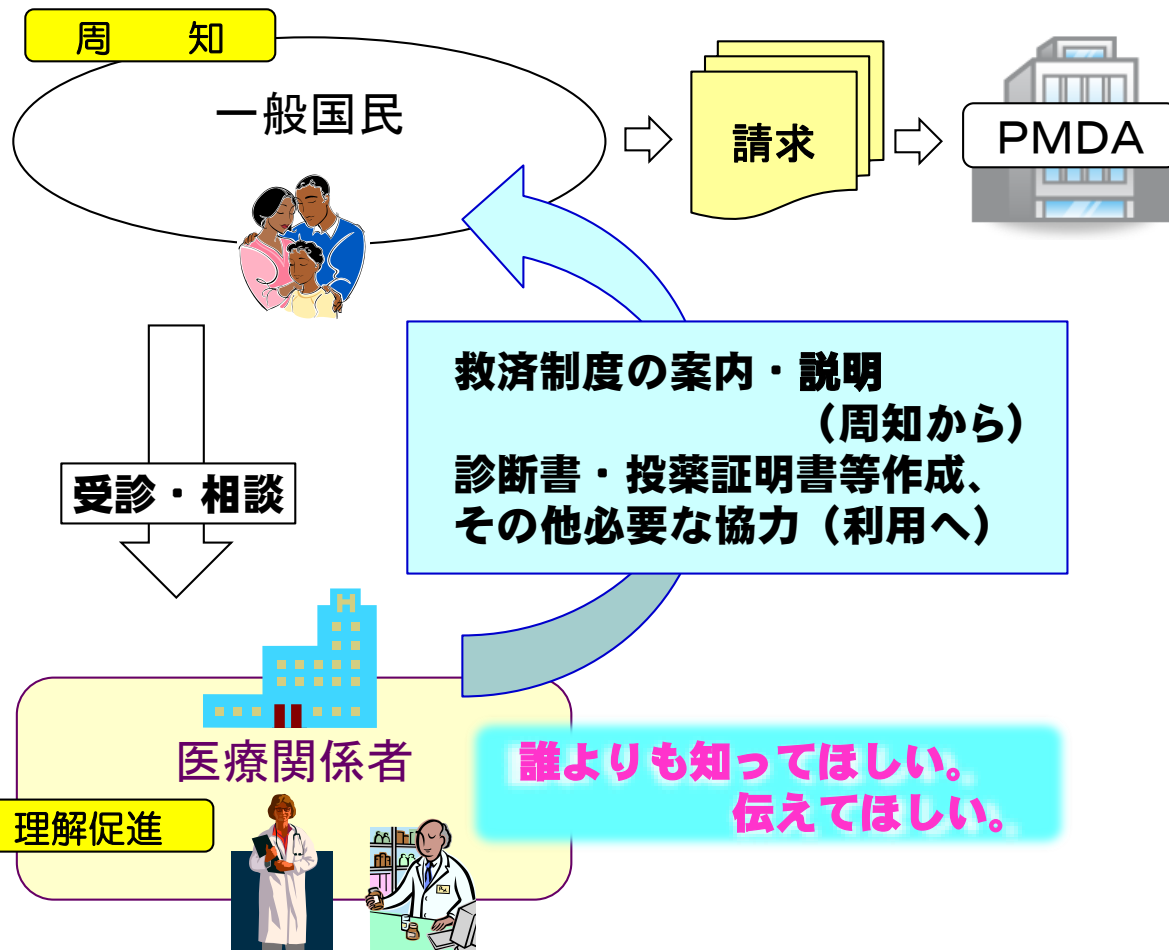
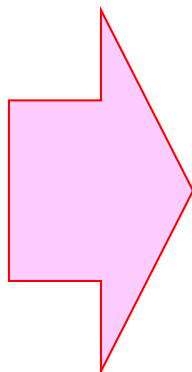
店舗内液晶広報

医療関係

新聞・雑誌

WEB広告

PMDAメディアナビ



(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: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)

<主なもの>

※下線部分は新規で展開したもの

○ テレビCM(15秒、30秒 ;10/17～30の2週間)

- すべての民放系列を活用し、全国39局で放映 (29年度:33局)
(日本テレビ系列、TBS系列、フジテレビ系列、テレビ朝日系列、テレビ東京系列)
- さらに、全国37局において「30～60秒のパブリシティ」を展開(29年度:30局)
- 地上波テレビCMと連動してインターネットTVでもCMを放映(「ネットもテレ東」)
- 人口当たりの請求件数が少ない地域はCM投下量を増加し認知向上を図る
- 救済制度特設サイトにおけるCM動画の視聴

○ 新聞広告(10/17日朝刊、半5段モノクロ)

- 全国紙(読売、朝日、毎日、日経、産経)の5紙に掲載

○ WEB広告・・・特設サイトへの誘導

- Yahoo! ニュースをはじめとする大手ポータルサイト、新聞社・雑誌社など主要メディアにバナー広告を配信
- テレビCMと連動した「YouTube」における動画広告(30秒・6秒)
- 制度紹介ニュース動画を制作し、特設サイト、「NewsTVネットワーク」、「Twitter」で配信

○ その他

- 薬局において、薬袋とリーフレットを同梱して患者へ手渡し(11/1～ 20日間)
- 医療機関、薬局でのビジョンによる30秒CM放送(11/1～1ヶ月間) ※医療機関の対象数増加
- 郵便局窓口モニター、コンビニATMディスプレイ、ファミリーレストラン「スシロー」における静止画・動画放映(10/17～ 2週間)
- 医療関係新聞、専門誌・雑誌への広告掲載
- 出前講座動画を作成し、医療機関等へ配布を開始



【救済制度特設サイト】

http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

テレビCM



地区		テレビ局名	系列	投下GRP	本数 (目安)	地区計
関東	1	テレビ朝日	テレ朝	150	18	300
	2	テレビ東京	テレ東	150	29	
関西	3	テレビ大阪	テレ東	200	79	200
東海	4	中部日本放送	TBS	200	28	200
青森	5	青森朝日放送	テレ朝	200	18	400
	6	青森テレビ	TBS	200	22	
岩手	7	テレビ岩手	日テレ	200	22	400
	8	IBC岩手放送	TBS	200	33	
宮城	9	東日本放送	テレ朝	150	23	300
	10	宮城テレビ	日テレ	150	22	
鳥取/島根	11	山陰中央テレビ	フジテレビ	150	18	300
	12	山陰放送	TBS	150	19	
徳島	13	四国放送	日テレ	200	17	関西と合算で 400
佐賀	14	サガテレビ	フジテレビ	100	10	福岡と合算で 300
熊本	15	熊本県民テレビ	日テレ	150	23	300
	16	熊本朝日放送	テレ朝	150	22	
沖縄	17	沖縄テレビ	フジテレビ	150	12	300
	18	琉球朝日放送	テレ朝	150	12	
その他ローカル局（21局）				200	495	4200

- ・15秒CM、30秒CMを10/17から2週間放映
- ・すべての民放系列を活用し、全国計39局で放映
(日本テレビ系列、TBS系列、フジテレビ系列、テレビ朝日系列、
テレビ東京系列)
- ・全国37局において30～60秒のパブリシティを展開

※ 人口1万人当たりの請求率が低い地域はCM投下量を増加し認知向上
※ テレビCMの動画は救済制度特設サイトにおいて視聴可能

※ GRP(Gross Rating Point)とは？

テレビCMで用いられる単位の事。「延べ視聴率」とも言う。視聴率の合計で
視聴率3%の時間帯に100回テレビCMを流すと300GRPになる。

新聞広告

- ・「薬と健康の週間」に合わせて10月17日朝刊
費用対効果を踏まえ全国紙5紙でのモノクロ5段広告で展開



※画像はイメージです。

特設サイト「ニュース動画」
の告知も掲載！

	新聞	部数	仕様
1	読売新聞（全国版/朝刊）	8,830,415	半5段モノクロ
2	朝日新聞（全国版/朝刊）	6,258,582	半5段モノクロ
3	毎日新聞（全国版/朝刊）	3,016,502	半5段モノクロ
4	産経新聞（全国版/朝刊）	2,718,263	半5段モノクロ
5	毎日新聞（全国版/朝刊）	1,555,261	半5段モノクロ
	部数計）	22,379,023	

※部数:日本ABC協会「新聞発行社レポート 2017.1-6平均」

お薬を使うときに、
思い出してください。

時にといて
のたに

ドクトルQ

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。

暮らしに
欠かせない
お薬だから

救済制度
相談窓口

0120-149-931

特設サイトで制度紹介動画公開中

詳しくは 副作用 救済 または PMDA で 検索

PMDA
独立行政法人
医薬品医療機器総合機構

WEB動画

(新規)

制度紹介ニュース動画を、一般向け及び医療関係者向けに分けて制作し、PMDA特設サイト、「NewsTVネットワーク」、「Twitter」等で配信。

・請求件数の少ない地域(青森県、岩手県等)に傾斜配分しながら、全国へのニュース配信で、制度理解を促進。



医薬品
副作用被害
救済制度

PMDA特設サイト

お薬を使うときに思い出してください。

医薬品 副作用被害 救済制度

制度の基本について

私に関係ある
制度ですか？

もっと詳しく▶

制度の経緯について

どんな救済が
あるの？

もっと詳しく▶

手続きについて

請求は
どうするの？

もっと詳しく▶

医療関係者の皆様へ

患者さんへ
お伝え下さい

もっと詳しく▶

CM動画 掲載中

もっと詳しく▶

救済制度についての詳細は、PMDAにてご確認ください。

救済制度
相談窓口

0120-149-931

受付時間：午前9:00～午後5:00 / 月～金(祝日・年末年始を除く)

Pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Ministry of Health, Labour and Welfare
〒100-0013 東京都千代田区千代田3-3-2 新設が第ビル

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

その他（新規取組）

- ・郵便局モニター（10月17日～30日）
（青森、岩手、徳島、沖縄の郵便局 942局・1,094台）
- ・コンビニ等ATMビジョン（10月17日～31日）
（全国12,414店舗で15秒CMを放映）
- ・スシロービジョン（10月17日～31日）
（全国のスシロー436店舗で15秒CM放映）
- ・薬局でリーフレット配布（11月1日～20日）
（全国137店舗で薬袋と一緒に患者へ 137,000枚）

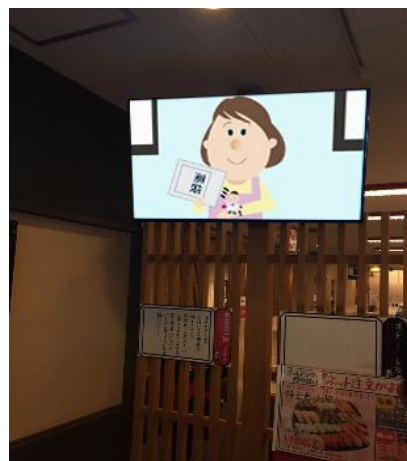
コンビニATM掲出イメージ



【窓口料金モニター掲出イメージ】



【スシロービジョン放映イメージ】



【薬局でのリーフレット配布イメージ】



その他

・ 病院、診療所、薬局のビジョンでの30秒CM放送。(11月1日～11月30日)

・ 病院ビジョン

全国806施設（1,056台）で30秒CMを放映（11月1日～11月30日）※前年度513施設

・ 薬局ビジョン

全国719店舗（729台）の薬局で30秒CMを放映（11月1日～11月30日）※前年度878箇所 【放映イメージ】



・ 医療関係新聞・専門誌（全7誌）で広告掲載。

- | | | |
|--------------------|--------|----------|
| ・ 日本医師会雑誌 | 1色1ページ | (11月1日) |
| ・ 日本薬剤師会雑誌 | 1色1ページ | (11月1日) |
| ・ 日本歯科医師会雑誌 | 1色1ページ | (11月15日) |
| ・ MODERN PHYSICIAN | 4色1ページ | (11月1日) |
| ・ 薬事日報 薬学生新聞 | 全3段 | (11月1日) |
| ・ 日本看護協会ニュース | 記事下全2段 | (10月15日) |
| ・ プチナース | 4色1ページ | (11月10日) |



関係機関等に出向き実施したもの

【医療機関等が実施する従事者に対する研修会への講師派遣等】

◆医療機関が実施する研修会における制度説明

※()書き前年度
延べ34カ所(48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

(精神保健指定医研修会における講演(全国3カ所で計11回開催)など)

延べ39カ所(39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118件(122件)



【学会等への参加】

◆リーフレット等の配布を行った学会

・リウマチ学会 ・日本皮膚科学会総会 ・日本腎臓学会総会 ・日本精神神経学会学術総会

・日本皮膚免疫アレルギー学会総会学術大会 日本エイズ学会学術集会・総会

【行政機関・関係団体等への協力依頼】

◆行政機関、医療関係団体31カ所(21カ所)に対し、広報協力を依頼

【その他】

◆第20回薬害根絶フォーラム(全国薬害被害者団体連絡協議会主催)でリーフレットを配布

関係機関との連携

【日本薬剤師会及び都道府県薬剤師会】

- ◆ 日本薬剤師会の協力の下、同会ホームページの会員向けページにダウンロード可能なCM動画を掲載
- ◆ 都道府県薬剤師会を通じ、「薬と健康の週間」のイベントに使用する広報資料を配布 など

【日本医師会、日本保険薬局協会】

- ◆ 日本医師会ホームページ(おすすめリンク)及び日本保険薬局協会ホームページに救済制度特設サイトのバナーを引き続き設置

【厚生労働省及び日本薬剤師会】

- ◆ 「薬と健康の週間」におけるパンフレット「知っておきたい薬の知識」(厚生労働省、日本薬剤師会発行)に救済制度の内容を掲載

【日本製薬団体連合会】

- ◆ 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下、製薬企業にリーフレット送付
- ◆ 日本製薬団体連合会が発行する医薬品安全対策情報誌(DSU)に救済制度の内容を掲載し全医療機関に配布

【厚生労働省】

- ◆ 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の案内に救済制度のポスターを折り込み、関係団体等に配布
- ◆ 「医薬品・医療機器等安全性情報 №357」(平成30年10月)に「医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて」を掲載

2. 相談業務の円滑な運営確保

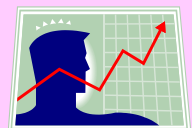
平成30年度相談件数 ⇒ 16,786件（平成29年度16,994件）

円滑な電話相談に向けた取り組み

一般用医薬品の外箱表示
・副作用被害救済制度
・機構のフリーダイヤル番号

改善策

救済制度の相談以外の電話数増大
(製品の照会や苦情など)



救済制度の相談窓口である旨のガイダンス導入
(平成21年9月25日より)

製品の照会や苦情については、利用者の利便性を考慮し、製薬会社の連絡先を紹介。

救済制度の相談を受けたい人が相談員に繋がりやすく改善

【相談件数・ホームページアクセス件数】

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
相談件数	21,300件	23,804件	20,931件	16,994件	16,786件
健康被害救済業務関連ページへのアクセス件数	137,359件	160,227件	135,937件	121,095件	115,545件
特設サイトへのアクセス件数	54,239件	227,608件	280,034件	545,561件	256,814件

3. 請求事案処理の迅速化①

第3期中期計画(平成26～30年度)

請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、請求件数の増が見込まれる中においても数値目標(6ヶ月以内の処理件数60%以上)を維持する。

副作用被害救済制度の実績

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
請求件数	1,412 < 39>	1,566 < 152>	1,843 < 334>	1,491 < 141>	1,419 < 86>
決定件数	1,400 < 4>	1,510 < 75>	1,754 < 314>	1,607 < 223>	1,519 < 111>
支給決定	1,204 < 2>	1,279 < 56>	1,340 < 117>	1,305 < 93>	1,263 < 56>
不支給決定	192 < 2>	221 < 18>	411 < 196>	298 < 130>	250 < 55>
取下げ件数	4 < 0>	10 < 1>	3 < 1>	4 < 0>	6 < 0>
支給額	2,113百万円	2,087百万円	2,268百万円	2,352百万円	2,353百万円
6カ月以内 処理件数	867	915	1,182	1,113	998
達成率	61.9%	60.6%	67.4%	69.3%	65.7%
処理期間(中央値)	5.7月	5.6月	5.3月	5.3月	5.4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)。

3. 請求事案処理の迅速化②

【副作用被害救済 給付種類別支給実績】

給付の種類	給付の内容・給付額	平成30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	1,156	117,788
医療手当	入院の場合 1月のうち8日以上 月額 36,400円 1月のうち8日未満 月額 34,400円	1,206	100,214
	通院のみ 1月のうち3日以上 月額 36,400円 ※入院相当程度 1月のうち3日未満 月額 34,400円		
	入院と通院がある場合 月額 36,400円		
障害年金 (18歳以上)	1級の場合 年額 2,767,200円 (月額 230,600円) 2級の場合 年額 2,214,000円 (月額 184,500円)	35	1,194,996
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 865,200円 (月額 72,100円) 2級の場合 年額 692,400円 (月額 57,700円)	2	32,673
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 2,420,400円 (月額 201,700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。	27	642,762
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)	7,261,200円	35	252,050
葬祭料 (死亡した人の葬祭を行った人)	206,000円	62	12,742
合 計			2,353,225

注1: 件数は、当該年度の支給決定件数であり、支給金額は新規及び継続者に対する給付額である。 13

注2: 支給金額については、単位未満は四捨五入してあるので、数値の合計は必ずしも一致しない。

3. 請求事案処理の迅速化③

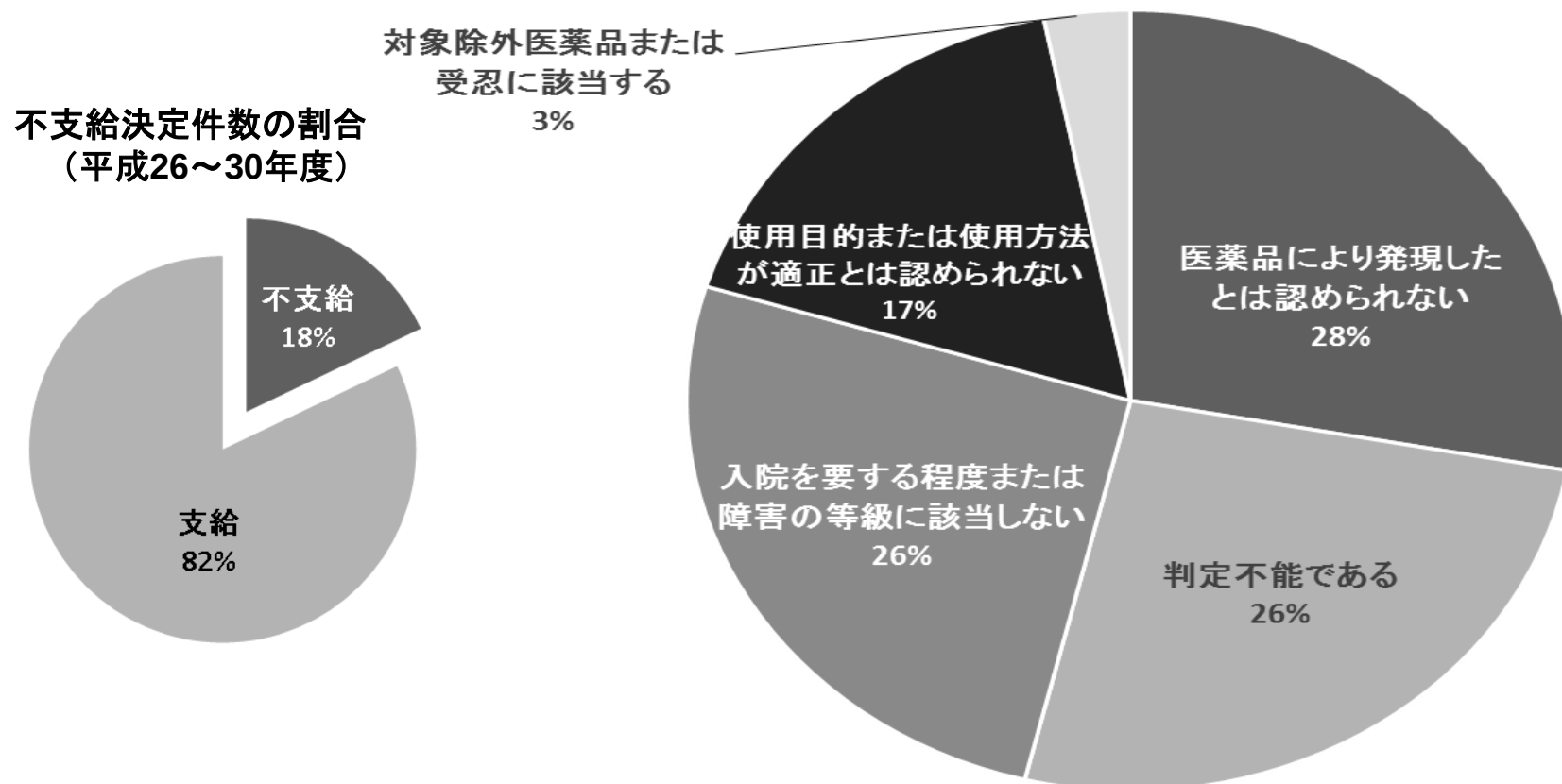
感染等被害救済制度の実績

年 度	平成 2 6 年度	平成 2 7 年度	平成 2 8 年度	平成 2 9 年度	平成 3 0 年度
請求件数	3	6	1	3	7
決定件数	7	2	5	2	7
支給決定	6	1	3	2	6
不支給決定	1	1	2	0	1
取下げ件数	0	0	0	0	0
支給額	3, 239千円	2, 563千円	1, 306千円	587千円	7, 838千円
6 力月以内 処理件数	3	1	1	1	6
達成率	42. 9%	50. 0%	20. 0%	50. 0%	85. 7%
処理期間(中央値)	6. 3月	7. 5月	10. 0月	10. 2月	4. 6月

3. 請求事案処理の迅速化④

【不支給理由の内訳(平成26年度～平成30年度)】

平成26年度～平成30年度に決定された事例7,790件のうち、不支給決定された1,372件に係る不支給の理由は以下のとおり。



4. 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。

1. 医薬品医療機器法に則り安全対策に活用できるよう、救済給付申請事例に関する情報を安全部門に情報提供している。
2. 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している。
 - ・ 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

5. 保健福祉事業の適切な実施①

保健福祉事業として下記4事業を実施。

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30年度は67名の協力者(内訳: SJS52名、ライ症候群3名、ライ症候群類似12名)に対して調査研究を実施。

イ. 精神面などに関する相談事業(平成22年1月から実施)

- ・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が対象。
- ・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。
- ・福祉に関する資格(精神保健福祉士・社会福祉士)を有する専門家を配置。
- ・平成30年度の相談件数112件(前年度138件)。

【主な相談内容】

- 健康に関する不安、医療
- 生活支援等福祉サービス
- 家庭問題
- 経済的問題

など

5. 保健福祉事業の適切な実施②

ウ. 受給者カードの配布(平成22年1月から実施)

- ・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。
- ・平成30年度の発行数は765名分(前年度749名分)。

副作用の原因と考えられるまたは推定される医薬品を記載

◆ 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

- ・初めて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。

この方は、これまでに下記のとおり、次の医薬品を使用したことにより、副作用による健康被害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

001234

【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

【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))

・◇ ◇ 細粒 (◇ ◇ (徐放細粒))

・○ ○ A 錠 (一般用医薬品)

2019.5

発行: Pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
東京都千代田区霞が関 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): <http://www.pmda.go.jp/relief-services/health-welfare/0004.html>

5. 保健福祉事業の適切な実施③



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22年8月から実施)

- ・平成30年度は151名の協力者に対して調査研究を実施。

6. スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する 受託支払業務等の適切な実施①

①スモン関連業務

昭和54年12月以降、スモン発生の原因企業から委託を受けて、裁判上の和解が成立したスモン患者に対して健康管理手当の支払いを行うとともに、スモン患者のうち症状の程度が症度Ⅲで超重症者及び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行っている。

また、昭和57年以降、国からの委託を受けて、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を行っている。

年 度		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
受給者数		人 1, 533	人 1, 428	人 1, 319	人 1, 221	人 1, 134
支 払 額		千円 1, 082, 992	千円 1, 006, 135	千円 942, 828	千円 855, 351	千円 799, 692
内 訳	健康管理手当	千円 811, 727	千円 757, 285	千円 709, 290	千円 651, 047	千円 606, 580
	介護費用(企業分)	201, 919	185, 319	176, 639	154, 037	146, 219
	介護費用(国庫分)	69, 346	63, 532	56, 899	50, 267	46, 893

【事案の概要】

キノホルム剤(整腸剤)を服用したことにより、亜急性脊髄視神経症(スモン。しびれ、歩行困難、視力障害等)に罹患(研究班による推定患者 約1万人)

【提訴日】昭和46年5月28日

【和解成立日】昭和54年9月15日

【和解人数】6,491人(平成30年度末)

6. スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する 受託支払業務等の適切な実施②

②HIV関連業務

公益財団法人友愛福祉財団からの委託を受け、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を対象に、健康状態を報告していただくとともに、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を行っている(調査研究事業)。また、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方に発症者健康管理手当の支給(健康管理支援事業)及び、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を行っている(受託給付事業)。

区 分	平成26年度		平成27年度		平成28年度		平成29年度		平成30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
調査研究事業	524	288,736	520	290,935	513	288,703	509	283,700	496	280,062
健康管理支援事業	110	197,400	110	197,400	111	199,650	119	209,700	120	213,450
受託給付事業	2	6,190	2	6,336	2	6,384	3	9,565	3	9,612
合 計	636	492,325	632	494,671	626	494,737	631	502,965	619	503,124

【事案の概要】

米国で採血された血液を原料として製造された非加熱性の血液凝固因子製剤の投与を受けたことで、血友病治療中の患者等が、これに混入していたHIVに感染

【提訴日】平成元年5月8日

【和解成立日】平成8年3月29日

【和解人数】1,387人(平成30年度末)

7. 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



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。

⇒同法の一部改正(平成29年12月15日施行)により、給付金の請求期限が5年延長(2023年(令和5年)1月16日まで(同日までに訴訟提起した場合は、2023年(令和5年)1月17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。))。

・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26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
受給者数	95人	60人	60人	48人	70人
うち追加受給者数(※)	20人	14人	14人	13人	12人
支給額	2,100,000千円	1,308,000千円	1,156,000千円	1,020,000千円	1,416,000千円
うち追加支給額(※)	368,000千円	252,000千円	208,000千円	224,000千円	216,000千円
拠出金収納額	618,800千円	537,900千円	1,061,900千円	296,800千円	1,564,900千円
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

8. 拠出金の効率的な徴収①

副作用拠出金

許可医薬品製造販売業者等 ※

・対象者680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4,291者のうち4,273者が申告 収納率:99.5%
 ・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

数値目標

99%以上

30年度実績

99.6%

年 度		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
許可医薬品製造販売業者等 ※	対 象 者 納付者数	693者 692者	688者 688者	693者 693者	679者 679者	680者 680者
薬局製造販売医薬品製造販売業者	対 象 者 納付者数	5,673者 5,658者	5,452者 5,439者	4,983者 4,974者	4,653者 4,638者	4,291者 4,273者
合 計	対 象 者 納付者数	6,366者 6,350者	6,140者 6,127者	5,676者 5,667者	5,332者 5,317者	4,971者 4,953者
収 納 率		99.7%	99.7%	99.8%	99.7%	99.6%
収 納 額		3,857百万円	3,847百万円	4,198百万円	4,120百万円	4,184百万円

※ 平成26年度以前は医薬品製造販売業者を表し、平成27年度以後は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。

※ 拠出金率 0.27/1,000(平成25年4月から)

8. 拠出金の効率的な徴収②

感染拠出金

許可生物由来製品製造販売業者等 ※

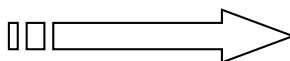
・対象者100者の全者が申告 収納率:100%

数値目標

99%以上

30年度実績

100%



年 度		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
許可生物由来製品 製造販売業者等 ※	対 象 者 納付者数	92者 92者	96者 96者	100者 100者	100者 100者	100者 100者
収 納 率		100%	100%	100%	100%	100%
収 納 額		93百万円	93百万円	102百万円	110百万円	118百万円

※ 平成26年度以前は許可生物由来製品製造販売業者を表し、平成27年度以後は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。

※ 拠出金率 0.1/1,000（平成26年4月から）

樣式 1

副作用救済給付用

フリガナ	フリガナ		②	□男 □女	生年月日 及び年齢	□病歴 □大正 □昭和 □平成	年	月	日	歳
請求者の氏名			□男 □女	生年月日 及び年齢	□病歴 □大正 □昭和 □平成	年	月	日	歳	
フリガナ								電 話		
現 住 所	(千 ー)							()		
(4) 肩作りによるものとみられる疾病の名称又は症状										
(4) 疾病の原因とみられる医薬品等とその入手・使用機関										
医薬品等の名称	医療機関等の名称				所在地					
(4) 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	医療機関等の名称				所在地					
(7) 医療保険等の種類	□健保・□国保・□その他()				被保険者本人(組合員本人)又は被扶養者の別		□本人・□被扶養者			
(4) の疾病について医療を受けた日数	年		月		年		月		月	
入院 院 外 診 療 実 日 数			日				日		日	
入院 実 日 数			日				日		日	
(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額	円									
(4) の疾病について、当機構からの医療費・医療手当の支給の有無	□有 (受給者番号:)・□無									
(4) の疾病について既述又は未述の名称	□女 (□別居専任 □同居専任 □動転 □三診)・□無									
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、安全管理に利用されますので、予めご了承下さい。

- ・インターネット 245
- ・市区町村 29
- ・家族、知人 73
- ・ポスター、パンフ 54

9. その他の主な取組

救済制度に関する情報入手経路：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

医療用医薬品 医薬品安全性情報報告書

☆ 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。

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疑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。

患者情報

患者イニシャル 性別 副作用等発現年齢 身長 体重 妊娠

原疾患・合併症 既往歴 過去の副作用歴 特記事項

副作用等に関する情報

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） 後遺症ありの場合、（ ）に症状を記入

転帰 回復 軽快 未回復 死亡 不明 後遺症あり

＜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：後世にわた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 ①：有 ②：無 ③：不明

＜胎児への影響＞ ①：影響あり ②：影響なし ③：不明

被疑薬及び使用状況に関する情報

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） 使用理由（疾患名、症状名）

併用薬（併用薬名）

再投与： ☐ あり ☐ ない

購入経路： ☐ 一般販売 ☐ 調剤薬局 ☐ その他（ ）

報告日： 年 月 日（既に医薬品医療機器法に基づき報告している場合はチェックしてください。→☐）

報告者氏名： 施設名（ ）

職種： ☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 薬剤師 ☐ 看護師 ☐ その他（ ）

住所：〒

電話： FAX：

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

FAX又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。

（FAX：0120-395-390 電子メール：anzen@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛）

- 平成30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4,926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	% (4926件に対する割合)
患者が請求予定	62	1.3%
患者に紹介済み	166	3.4%
患者の請求予定はない	3,655	74.2%
制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか)	1,136	23.1%
不明、その他	725	14.7%