

令和元事業年度業務実績概要

<健康被害救済業務関係>

令和2事業年度第1回救済業務委員会
(令和2年8月7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	10
3. 副作用・感染等救済給付請求の処理状況	11
4. 部門間の連携の推進	15
5. 保健福祉事業の適切な実施	16
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	19
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	21
8. 拠出金の効率的な徴収	22
9. その他の主な取組	24

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32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、郵便局ポスター掲示、薬袋広告、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

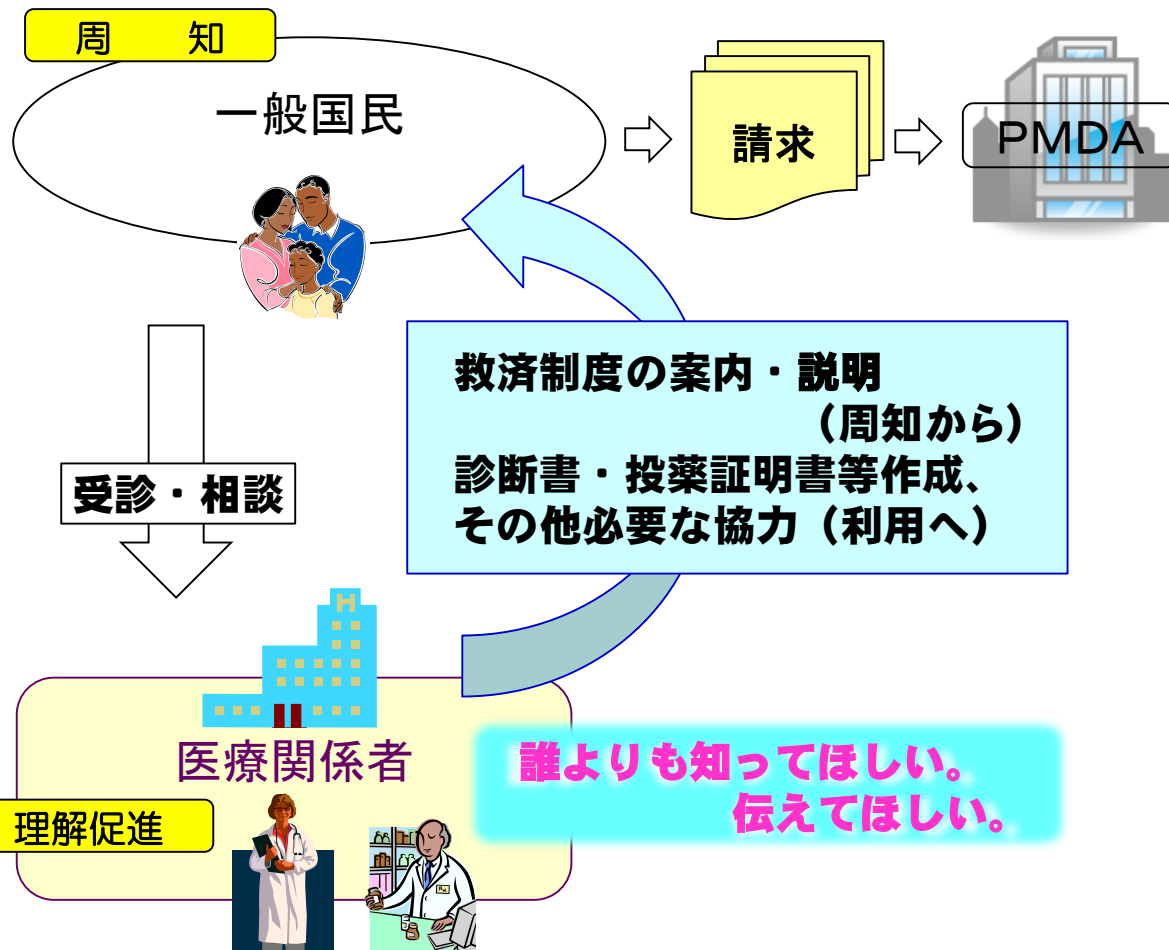
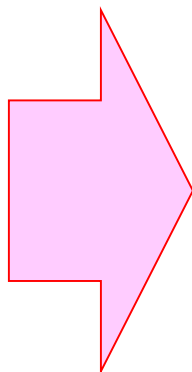
バナー、リスティング、
ターゲティング など

病院・薬局
待合室のビジョン
薬袋広告
リーフレット配布

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;10/17～23の1週間)

- すべての民放系列を活用し、全国32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)
- さらに、全国31局において「30～60秒のパブリシティ」を展開
- 人口請求比が低い地域はCM投下量を増加し認知向上を図る
(青森・岩手・宮城・徳島・佐賀・宮崎・沖縄)
- 救済制度特設サイトにおけるCM動画の視聴

○ 新聞広告 全国紙(5紙)の朝刊掲載、半5段モノクロ)

10月19日:読売(東京・北海道・北陸・中部・大阪等)、朝日、毎日(北海道・中部・大阪・九州等)、産経
10月20日:読売(九州等)、日経、毎日(東京等)

○ 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、新聞社など主要メディアに
バナー広告を配信
- 病院来院者や薬局来店者のスマートフォンにバナー広告等を配信
- 日本医師会長・日本薬剤師会長・日本看護協会長が出演した制度紹介ニュース
動画を作成し配信(「NewsTV」)、「facebook」、PMDA特設サイト 等)

○ その他

- 人口請求比の低いエリアの薬局を中心に、薬袋とリーフレットを同梱して手渡し(11/5～ 219店舗・30万部)
- 人口請求比の低い青森県内・岩手県内郵便局へのポスター掲出(10/14～ 558局・2週間)
- 薬袋裏面への広告掲載(12月2日～ 福岡県内の薬局27施設・10万部)
- 医療機関(820施設・1,054台)、薬局(747施設・754台)でのビジョンによる30秒CM放送(10/1～1ヶ月間)
- 医療関係新聞、専門誌・雑誌への広告掲載



【救済制度特設サイト】

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

テレビCM



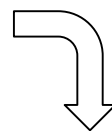
- ・15秒CM、30秒CMを10/17から1週間放映
- ・すべての民放系列を活用し、全国計32局で放映
(日本テレビ系列、TBS系列、フジテレビ系列、テレビ朝日系列)
- ・全国31局において30～60秒のパブリシティを展開
- ・人口請求比が低い地域はCM投下量を増加し認知向上
(青森・岩手・宮城・徳島・佐賀・宮崎・沖縄)
- ・テレビCMの動画は救済制度特設サイトにおいて視聴可能

新聞広告



・「薬と健康の週間(10月17日～23日)」
の最初の週末(19日・20日)に掲載

全国紙(5紙)の朝刊掲載 半5段モノクロ
10月19日:読売(東京・北海道・北陸・中部・大阪等)、
朝日、毎日(北海道・中部・大阪・九州等)、産経
10月20日:読売(九州等)、日経、毎日(東京等)



特設サイト
「ニュース動
画」の告知
も掲載！

WEB動画

- ・日本医師会長・日本薬剤師会長・日本看護協会会長が出演した制度紹介ニュース動画を医療関係者向けに制作し、「NewsTV」、「facebook」、PMDA特設サイト等で配信
- ・一般国民向けについても制度紹介ニュース動画を作成し、「NewsTV」、「Twitter」、PMDA特設サイト等で配信

NEWS TV

twitter

facebook



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？
もっと詳しく▶

手続きについて

請求はどうする？
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)

その他（新規取組）

（新規）・人口請求比の低い青森県内・岩手県内郵便局へのポスター掲出（10月14日～ 2週間）

（青森：264局 岩手県：294局）

（新規）・病院来院者や薬局来店者のスマートフォンにバナー広告やCM動画を配信（10月1日～ 2カ月間）

（病院1,000施設、薬局7,849店の位置情報を指定し、来院者・来店者をターゲティングして、スマートフォンにバナー広告等を配信）

（新規）・薬袋裏面に広告を掲載（12月2日～枚数終了まで）

（福岡県内の薬局27店舗：100,000枚を配布）

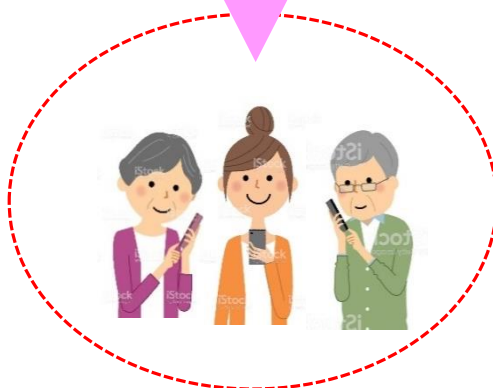
【ターゲティング広告】

薬局・病院を訪れたターゲットをセグメントする最新の広告手法で、医薬品購入者等への制度周知を強化

病院・薬局に沿って精緻なエリア指定



指定した病院・薬局内に入ったスマートフォンをターゲティング



ユーザーのスマートフォンにバナー広告や動画を配信



制度認知の必要性の高い者への広告配信

その他

・ 病院、診療所、薬局のビジョンでの30秒CM放送。(10月1日～ 1カ月間)

- ・ 病院ビジョン
全国820施設（1,054台）で30秒CMを放映
- ・ 薬局ビジョン
全国747施設（754台）の薬局で30秒CMを放映

【放映イメージ】



薬の処方タイミングで
制度認知



・ 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	延べ39力所(34力所)
◆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	延べ20力所(39力所)
◆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136件(118件)

※()書き前年度



【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 ・日本精神神経学会学術総会 ・日本消化器関連学会(JDDW2019)
- ・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59力所(31力所)に対し、広報協力を依頼

【その他】

- ◆第21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 №367」(令和元年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
- ◆各種免許(医師、薬剤師、歯科医師など)交付時に同封するメディナビリーフレットに救済制度に関する広報を掲載

2. 相談業務の円滑な運営確保

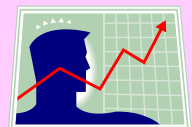
令和元年度相談件数 ⇒ 16,985件（平成30年度16,786件）

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にやすく改善

【相談件数・ホームページアクセス件数】

年 度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
相談件数	23,804件	20,931件	16,994件	16,786件	16,985件
健康被害救済業務関連ページへのアクセス件数	160,227件	135,937件	121,095件	115,545件	101,802件
特設サイトへのアクセス件数	227,608件	280,034件	545,561件	256,814件	621,456件

3. 副作用・感染等救済給付請求の処理状況①

第4期中期計画(令和元年度～5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、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27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
請求件数	1,566 < 152>	1,843 < 334>	1,491 < 141>	1,419 < 86>	1,590 < 58>
決定件数	1,510 < 75>	1,754 < 314>	1,607 < 223>	1,519 < 111>	1,539 < 75>
支給決定	1,279 < 56>	1,340 < 117>	1,305 < 93>	1,263 < 56>	1,285 < 34>
不支給決定	221 < 18>	411 < 196>	298 < 130>	250 < 55>	238 < 41>
取下げ件数	10 < 1>	3 < 1>	4 < 0>	6 < 0>	16 < 0>
支給額	2,087百万円	2,268百万円	2,352百万円	2,353百万円	2,461百万円
6カ月以内 処理件数	915	1,182	1,113	998	1,113
達成率	60.6%	67.4%	69.3%	65.7%	72.3%
処理期間(中央値)	5.6月	5.3月	5.3月	5.4月	5.2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. 副作用・感染等救済給付請求の処理状況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	令和元年度	
		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	1,177	115,318
医療手当	入院の場合 1月のうち8日以上 月額 36,800円 1月のうち8日未満 月額 34,800円	1,225	110,361
	通院のみ 1月のうち3日以上 月額 36,800円 ※入院相当程度 1月のうち3日未満 月額 34,800円		
	入院と通院がある場合 月額 36,800円		
障害年金 (18歳以上)	1級の場合 年額 2,796,000円 (月額 233,000円) 2級の場合 年額 2,236,800円 (月額 186,400円)	43	1,207,015
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 873,600円 (月額 72,800円) 2級の場合 年額 699,600円 (月額 58,300円)	4	27,564
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 2,444,400円 (月額 203,700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。	25	653,791
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)	7,333,200円	46	332,420
葬祭料 (死亡した人の葬祭を行った人)	209,000円	71	14,621
合 計			2,461,090

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。

注3: 葬祭料については4月1日～9月30日までは206,000円。

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. 副作用・感染等救済給付請求の処理状況③

感染等被害救済制度の実績

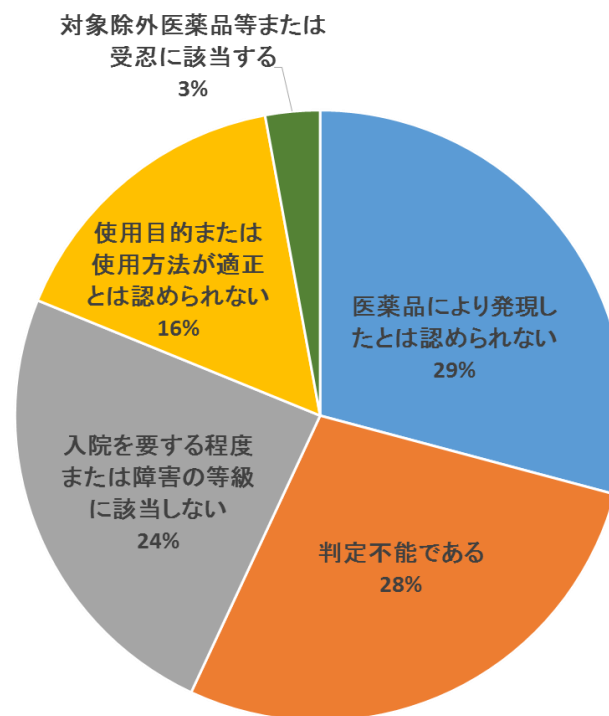
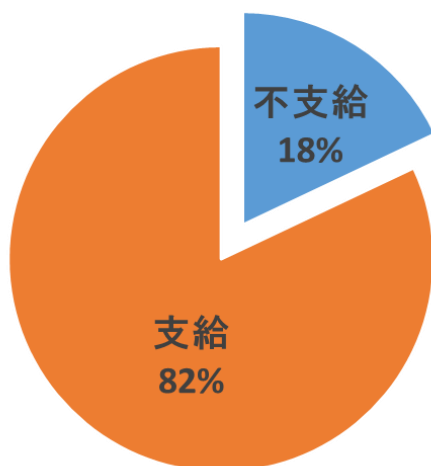
年 度	平成 2 7 年度	平成 2 8 年度	平成 2 9 年度	平成 3 0 年度	令和元年度
請求件数	6	1	3	7	0
決定件数	2	5	2	7	2
支給決定	1	3	2	6	2
不支給決定	1	2	0	1	0
取下げ件数	0	0	0	0	0
支給額	2,563千円	1,306千円	587千円	7,838千円	358千円
6カ月以内 処理件数	1	1	1	6	2
達成率	50.0%	20.0%	50.0%	85.7%	100.0%
処理期間(中央値)	7.5月	10.0月	10.2月	4.6月	5.3月

3. 副作用・感染等救済給付請求の処理状況④

【不支給理由の内訳(平成27年度～令和元年度)】

平成27年度～令和元年度に決定された事例7,929件のうち、不支給決定された1,418件に係る不支給の理由は以下のとおり。

不支給決定件数の割合
(平成27～令和元年度)



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、救済給付請求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

- ・令和元年度は65名の協力者（内訳：SJS53名、ライ症候群2名、ライ症候群類似10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。
- ・令和元年度の相談件数131件（前年度112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。

・令和元年度の発行数は804名分(前年度765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)

- ・令和元年度は150名の協力者に対して調査研究を実施。

オ. 健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会(令和元年度から実施)

- ・令和元年度は検討会を設置し、検討を開始した。
(第1回検討会: 令和元年11月8日開催)

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27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
受給者数		人 1, 428	人 1, 319	人 1, 221	人 1, 134	人 1, 060
支 払 額		千円 1, 006, 135	千円 942, 828	千円 855, 351	千円 799, 692	千円 751, 334
内 訳	健康管理手当	千円 757, 285	千円 709, 290	千円 651, 047	千円 606, 580	千円 570, 615
	介護費用(企業分)	185, 319	176, 639	154, 037	146, 219	136, 670
	介護費用(国庫分)	63, 532	56, 899	50, 267	46, 893	44, 049

【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27年度		平成28年度		平成29年度		平成30年度		令和元年度	
	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	520	290,935	513	288,703	509	283,700	496	280,062	491	280,805
健康管理支援事業	110	197,400	111	199,650	119	209,700	120	213,450	119	213,300
受託給付事業	2	6,336	2	6,384	3	9,565	3	9,612	3	9,713
合 計	632	494,671	626	494,737	631	502,965	619	503,124	613	503,818

【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】約1,400人(令和元年度末)

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27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
受給者数	60人	60人	48人	70人	55人
うち追加受給者数(※)	14人	14人	13人	12人	15人
支給額	1,308,000千円	1,156,000千円	1,020,000千円	1,416,000千円	1,232,000千円
うち追加支給額(※)	252,000千円	208,000千円	224,000千円	216,000千円	252,000千円
拠出金収納額	537,900千円	1,061,900千円	296,800千円	1,564,900千円	414,067千円
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674者の全者が申告 収納率:100.0%

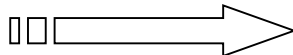
薬局製造販売医薬品製造販売業者

・対象者4,119者のうち4,113者が申告 収納率:99.8%
・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

令和元年度実績

99%以上



99.8%

年 度		平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
許可医薬品製造販売業者等 ※	対 象 者 納付者数	688者 688者	693者 693者	679者 679者	680者 680者	674者 674者
薬局製造販売医薬品製造販売業者	対 象 者 納付者数	5,452者 5,439者	4,983者 4,974者	4,653者 4,638者	4,291者 4,273者	4,119者 4,113者
合 計	対 象 者 納付者数	6,140者 6,127者	5,676者 5,667者	5,332者 5,317者	4,971者 4,953者	4,793者 4,787者
収 納 率		99.7%	99.8%	99.7%	99.6%	99.8%
収 納 額		3,847百万円	4,198百万円	4,120百万円	4,184百万円	3,810百万円

※ 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103者の全者が申告 収納率:100%

数値目標

99%以上

令和元年度実績

100%

年 度		平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
許可生物由来製品 製造販売業者等 ※	対 象 者 納付者数	96者 96者	100者 100者	100者 100者	100者 100者	103者 103者
収 納 率		100%	100%	100%	100%	100%
収 納 額		93百万円	102百万円	110百万円	118百万円	128百万円

※ 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)

○ 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ている

(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（ ）
-----------------------------	--

「新様式」での請求は、1,590 件中 1,560件(98.1%)であった。

■内訳（重複回答あり）■

- ・ 医師 502 (30.4%)
- ・ 歯科医師 6 (0.4%)
- ・ 薬剤師 166 (10.0%)
- ・ その他の医療機関職員 . . . 131 (7.9%)
- ・ 新聞・TV等 173 (10.5%)
- ・ その他 569 (34.4%)
- ・ 回答なし 105 (6.4%)

「その他」の内訳(主なもの)

- ・インターネット 277
- ・市区町村 21
- ・家族、知人 80
- ・ポスター、パンフ 52

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			☐ 男 ☐ 女	2) 生年月日 及び年齢	☐ 明治 ☐ 大正 ☐ 昭和 ☐ 平成	年	月	日	歳	
3) フリガナ 現住所	(平 -)					電 話 ()				
4) 副作用によるものとみられる疾病の名称又は症状										
5) (4)の疾病の原因とみられる医薬品等とその入手・使用場所										
医薬品等の名称	医療機関等の名称		所在地							
6) (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	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()				8) 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			
9) (4)の疾病について医療を受けた日数	入院外診療実日数		年		月		年		月	
	日		日		日		日		日	
	入院実日数		日		日		日		日	
10) (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									
11) (4)の疾病について、当機構からの医療費・医療手当の受給の有無	☐ 有(受給者番号:)・ ☐ 無									
12) (4)の疾病について診断又は処置の名称	☐ 左 (☐ 初療専任・ ☐ 専任専任・ ☐ 初療・ ☐ 診断)・ ☐ 無									
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()									
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、安全対策に活用されますので、予めご了承下さい。

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

Form titled '別紙1 様式① 医薬品安全性情報報告書' containing various fields for reporting adverse drug reactions, including patient information, drug details, and medical history.

- 令和元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4,862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。

Table with 3 columns: 新様式における選択項目, 件 (Number of cases), and % (4862 cases against the ratio). Rows include categories like '患者が請求予定' (2.0%), '患者に紹介済み' (2.8%), '患者の請求予定はない' (73.6%), '制度対象外' (24.4%), and '不明、その他' (14.2%).

平成26年6月12日付の厚生労働省医薬食品局長通知に基づき、「患者が請求予定」、「患者に紹介済み」等に関する選択肢が追加

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