

令和2事業年度業務実績概要

<健康被害救済業務関係>

令和3事業年度第1回救済業務委員会
(令和3年7月5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 | 13 |
| 3. 副作用・感染等救済給付請求の処理状況 | 14 |
| 4. 部門間の連携の推進 | 18 |
| 5. 保健福祉事業の適切な実施 | 19 |
| 6. スモン患者に対する受託支払業務の適切な実施 | 22 |
| 7. 血液製剤によるHIV感染者等に対する
受託給付業務の適切な実施 | 23 |
| 8. 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 | 24 |
| 9. 拠出金の効率的な徴収 | 25 |
| 10. その他の主な取組 | 27 |

1. 救済制度に関する広報及び情報提供業務等①

○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3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、JR東日本NewDaysビジョンでのCM放送、薬袋広告等
 - 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
- ◆出前講座の内容を医療関係者がオンラインで受講できるeラーニング講座の周知

○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

- ◆出前講座の内容を医療関係者がオンラインで受講できるようeラーニングシステムを開発し、特設WEBサイトで公開
- ◆一般向け・医療関係者向けにそれぞれ、親しみやすいアニメーションによる制度紹介動画を配信
- ◆医療関係者の制度理解を深めるための記事広告を医療関係雑誌に掲載

1. 救済制度に関する広報及び情報提供業務等②

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

制度紹介
eラーニング講座

集中広報

テレビCM

新聞広告

WEB広告

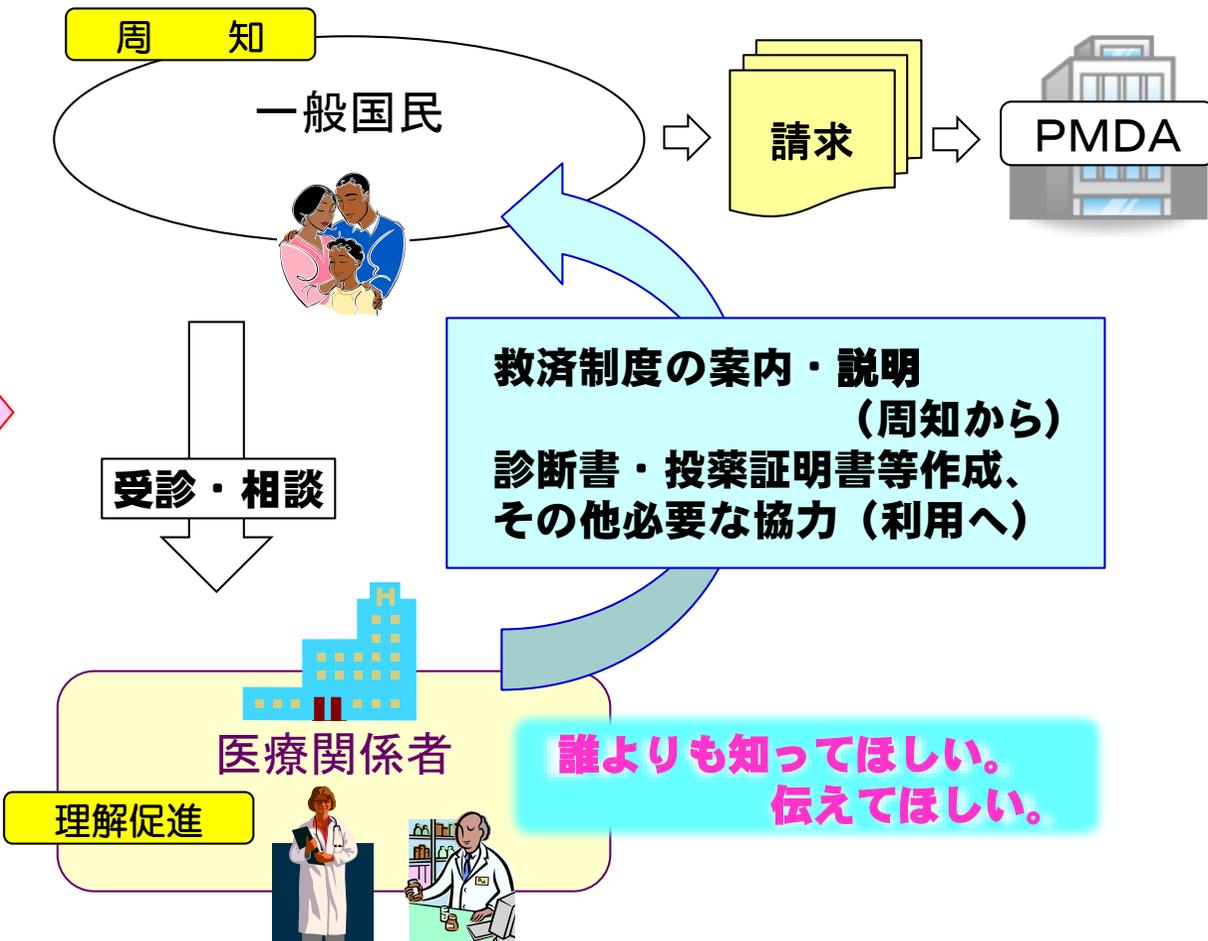
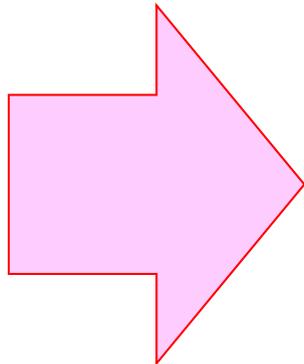
バナー、リスティング、
ターゲティング など

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

医療関係
WEB広告

PMDAメディアナビ



(1)集中広報期間における制度広報①

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)

【概要】

※下線部分はR2年度新規で展開したものの



【救済制度特設サイト】

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

○ テレビCM (15秒 ;10/17～23の1週間)

- 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30局において「30～60秒のパブリシティ」を展開
- インターネットTVでのCM放送
- 制度認知の低い「最重点エリア」・「準重点エリア」に対してCM投下を增量
※最重点エリア:福井・鳥取・島根・愛媛、準重点エリア:宮城・山形・三重・岐阜・広島・大分・沖縄
- 救済制度特設サイトにCM動画を掲載

○ 新聞広告 (全国紙(3紙)の朝刊掲載、半5段モノクロ、10月17日or18日)

※読売・朝日・毎日、朝日は夕刊も掲載(夕刊は各地域ごと7日～22日の間のうちに1回)

○ WEB広告(特設サイトへの誘導等)

- 「Yahoo!」「Google」の大手ポータルサイト、ニュースアプリ「SmartNews」、「LINE」などにバナー広告を配信、また、「YouTube」等の動画サイトにバンパー広告・CM動画を配信
- 一般向け・医療関係者向けにそれぞれ制度紹介動画(アニメーション動画)を開発し、「Twitter」・「LINE」・「Facebook」等で配信して情報拡散
- 施設の位置情報を用いて病院・診療所来院者や薬局来店者のスマートフォンにバナー広告・CM動画を配信

○ 医療関係者向けのeラーニング講座を開設

- 出前講座の内容を医療関係者がオンラインで受講できるようeラーニングシステムを開発し、救済制度特設サイトに開設

○ その他

- 薬袋裏面への広告掲載(10月1日～12月31日 福岡県内の薬局25施設・10万部)
- 医療機関(855施設・1,148台)、薬局(865施設・860台)でのビジョンによる30秒CM放送(10/1～31日)
- 医療関係新聞、専門誌・雑誌への広告や記事広告の掲載
- JR東日本NewDays ビジョンでのCM放映(11月1日～11月30日 関東近辺の大病院の最寄り駅28駅で放映)

(1) 集中広報期間における制度広報（テレビCM、新聞広告）②

テレビCM



- ・15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30局において30～60秒のパブリシティを展開
- ・制度認知が低い「最重点エリア」「準重点エリア」に対して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

特設サイト
「制度紹介動画」
の告知も掲載！

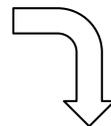
新聞広告



・「薬と健康の週間(10月17日～23日)」の最初の週末(17日・18日)に掲載

全国紙(読売、朝日、毎日)の朝刊掲載
半5段モノクロ

※朝日のみ夕刊も掲載(17日～22日の間で地域ごと各1回)



(1)集中広報期間における制度広報(Web広告)③

病院、診療所通院層・薬局来店層を対象としたジオターゲティング広告や検索連動型広告等を実施。

【実施内容】

- 病院、診療所への通院層、薬局への来店層へのジオターゲティング広告
(10月1日～11月30日)
- 検索連動型広告(10月1日～3月17日)
- Yahoo!、Google、SmartNews、Twitter、LINEでの広告を長期間運用
(10月1日～3月17日)



YouTube・Twitter等でCM動画を放映。

【実施内容】

- テレビCMと連動したCM動画をYouTube、Twitterで放映(10月1日～31日)
- YouTubeにはバンパー広告も配信(10月1日～31日)
- 薬局来店者にCM動画を配信(10月1日～31日)



(1)集中広報期間における制度広報（ジオターゲティング広告）④

ジオターゲティング広告の拡大

・病院、診療所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～11月30日）

（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）

・令和元年度、病院約1,000施設、薬局約8,000店で行ったジオターゲティング広告を、令和2年度は病院約1,000施設に加えて診療所約86,000箇所、調剤薬局約14,000店舗、ドラッグストア約16,000店舗に拡大し、施設内に入ったユーザーにバナー配信を行った。

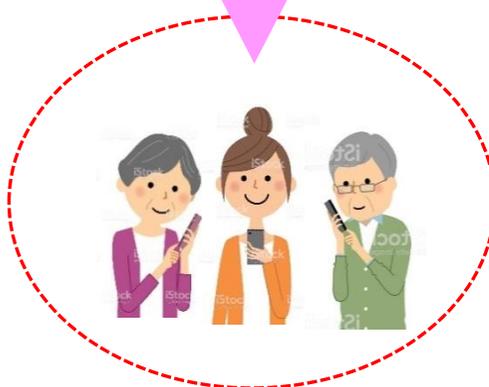
【ジオターゲティング広告】

薬局・病院・診療所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

(1) 集中広報期間における制度広報 (eラーニング講座の制作)⑥

■ 医療関係者向、開業医向け出前講座のeラーニング化

出前講座をeラーニングでオンライン化し、医療関係者への受講を促進。

新型コロナウイルス感染症により、開催が難しい出前講座をeラーニングでオンライン化。

開業医をはじめとする医療関係者へのご負担をかけず、制度理解を促進する。

出前講座(現状)

- コロナに対応する医療関係者への負担・疲弊
- 移動自粛で出前講座が開催しづらい
- 研修会や講座等、人が集まりづらい

オンライン出前講座(eラーニング)

- 都合に合わせて受講可能
- 自宅からでも、スマートフォンでも受講可能
- 受講人数の拡大が期待できる

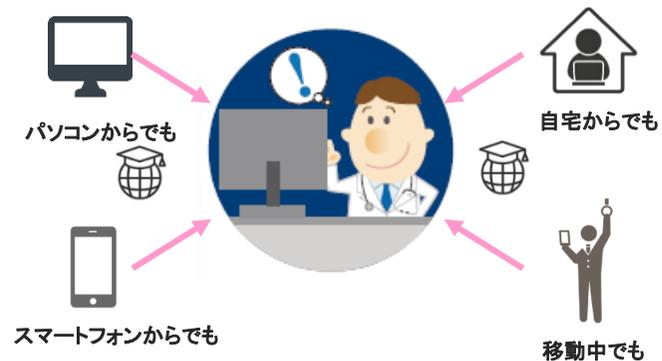
出前講座用スライドをアップ。

医薬品副作用被害救済制度
～薬を使うすべての方に知ってほしい制度です～

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
健康被害救済部
Office of Patient Funds

※一部修正可能です。

医療関係者の環境に合わせた受講が可能。



(1)集中広報期間における制度広報

(eラーニング講座の周知方法及び利用者の確認方法)⑦

eラーニングの周知方法

- 職能団体(医師会、薬剤師会等)にeラーニング講座の開設を案内し、会員に対する周知をお願い。
- 医療関係者をターゲットに大量のバナー配信を行い、特設サイトへの誘導を図るとともに、eラーニングへの視聴を促す。
- PMDAメディナビでのeラーニング講座の配信案内(令和2年10月21日配信)。
- 記事体広告での宣伝(令和3年3月)

eラーニング利用者の確認方法

- eラーニング講座の受講状況につき、以下の項目に関する集計を行う。
 - ・受講者数
 - ・受講者の職種
 - ・院内研修で利用した医療機関数
 - ・院内研修での参加人数

開業医向けインターネット広告で
特設サイト誘導



特設サイト



(1)集中広報期間における制度広報（その他）⑧

○病院、診療所、薬局のビジョンでの30秒CM放送。(10月1日～31日)

- ・ 病院ビジョン
全国855施設（1,148台）で30秒CMを放映
- ・ 薬局ビジョン
全国860施設（865台）の薬局で30秒CMを放映



薬の処方タイミングで
制度認知



○医療関係新聞・専門誌（全6誌）で広告掲載。

- ・ 日本医師会雑誌 1色1ページ (11月1日)
- ・ CLINIC BAMBOO 1色1ページ (11月1日)
- ・ DOCTOR-ASE 4色1ページ (10月25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)
- ・ 日本看護協会ニュース 記事下全2段 (11月15日)

新聞・専門誌での広告



記事体広告↓



NewDaysビジョンでのCM↓



○医療関係専門誌・雑誌への記事体広告の掲載

- ・ 日経メディカル 見開き2ページ（カラー）（3月4日）
- ・ メディカルトリビューン 全面広告（1ページ、カラー）（3月10日）
- ・ CLINIC BAMBOO 見開き2ページ（カラー）（3月1日）
- ・ CLINIC magazine 見開き2ページ（カラー）（3月1日）
- ・ レジデントノート 見開き2ページ（カラー）（3月10日）

○JR東日本NewDays ビジョンでのCM放映（11月1日～11月30日 関東近辺の大病院の最寄り駅28駅で放映

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】

	※()書き前年度
◆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(39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	延べ 9カ所(20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 93件(136件)

【医療機関への制度説明】

- ・東京ベイ・浦安市川医療センター ・公立大学法人 横浜市立大学附属病院
- ・医療法人 慈心会 あびこ病院



【関係団体等への制度説明】

- ・岡山県病院薬剤師会 ・北地区・医療の質・安全学会 ・日本病院薬剤師会
- ・東京薬科大学薬学部 ・城西大学薬学部 薬学科 ・川崎市立看護短期大学
- ・一般社団法人 焼津市歯科医師会 ・一般社団法人 岡山県薬剤師会
- ・公益社団法人 東京医薬品工業協会

【その他】

- ◆第22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、同会ホームページに救済制度特設サイトのリンクを引き続き設置
- ◆ 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】

- ◆ 日本医師会ホームページ(薬務対策について)にPMDAのホームページにある救済業務のサイトへのリンクを引き続き設置

【日本保険薬局協会】

- ◆ 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 No377」(令和2年11月)に「医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願について」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2年度相談件数 ⇒ 17,053件（令和元年度16,985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28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
相談件数	20,931件	16,994件	16,786件	16,985件	17,053件
健康被害救済業務関連ページへのアクセス件数	135,937件	121,095件	115,545件	101,802件	98,760件
特設サイトへのアクセス件数	280,034件	545,561件	256,814件	621,456件	545,334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28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
請求件数	1,843 < 334>	1,491 < 141>	1,419 < 86>	1,590 < 58>	1,431 < 34>
決定件数	1,754 < 314>	1,607 < 223>	1,519 < 111>	1,539 < 75>	1,594 < 49>
支給決定	1,340 < 117>	1,305 < 93>	1,263 < 56>	1,285 < 34>	1,342 < 15>
不支給決定	411 < 196>	298 < 130>	250 < 55>	238 < 41>	244 < 34>
取下げ件数	3 < 1>	4 < 0>	6 < 0>	16 < 0>	8 < 0>
支給額	2,268百万円	2,352百万円	2,353百万円	2,461百万円	2,421百万円
6カ月以内 処理件数	1,182	1,113	998	1,113	877
達成率	67.4%	69.3%	65.7%	72.3%	55.0%
処理期間(中央値)	5.3月	5.3月	5.4月	5.2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)。

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2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	1,271	132,265
医療手当	入院の場合 1月のうち8日以上 月額 37,000円 1月のうち8日未満 月額 35,000円	1,292	110,225
	通院のみ 1月のうち3日以上 月額 37,000円 ※入院相当程度 1月のうち3日未満 月額 35,000円		
	入院と通院がある場合 月額 37,000円		
障害年金 (18歳以上)	1級の場合 年額 2,809,200円 (月額 234,100円) 2級の場合 年額 2,247,600円 (月額 187,300円)	33	1,241,616
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 878,400円 (月額 73,200円) 2級の場合 年額 703,200円 (月額 58,600円)	5	27,445
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 2,457,600円 (月額 204,800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。	22	656,518
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)	7,372,800円	33	240,865
葬祭料 (死亡した人の葬祭を行った人)	209,000円	58	12,008
合 計			2,420,942

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

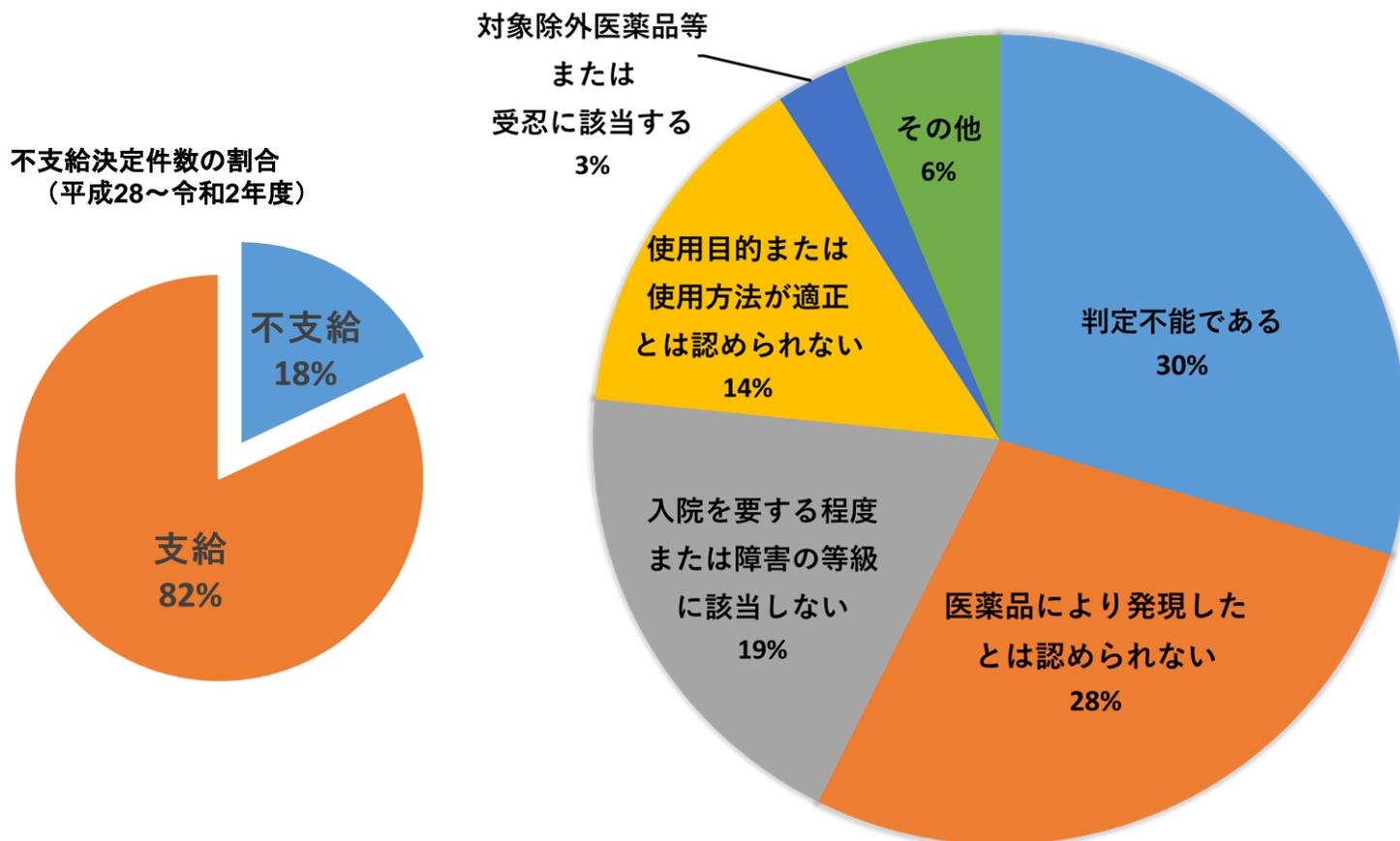
感染等被害救済制度の実績

年 度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
請求件数	1	3	7	0	2
決定件数	5	2	7	2	1
支給決定	3	2	6	2	0
不支給決定	2	0	1	0	1
取下げ件数	0	0	0	0	0
支給額	1,306千円	587千円	7,838千円	358千円	38千円
6カ月以内 処理件数	1	1	6	2	1
達成率	20.0%	50.0%	85.7%	100.0%	100.0%
処理期間(中央値)	10.0月	10.2月	4.6月	5.3月	5.9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28年度～令和2年度)】

平成28年度～令和2年度に決定された事例8,014件のうち、不支給決定された1,441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に係るQOL向上等のための調査研究事業

- ・令和2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2年度の相談件数95件(前年度131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2年度の発行数は797名分(前年度804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
東京都千代田区豊が岡 3-3-2

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>

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2年度は158名(前年度150名)の協力者に対して調査研究を実施。

5. 保健福祉事業の適切な実施③

オ. 健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会

令和3年3月31日現在

1. 設置目的

救済制度の対象となる健康被害の発生実態の把握と被害者の早期救済に繋げるための制度利用の促進方策について検討する。

また、受給者のニーズや利用者から見た制度運用上の課題を把握するための調査を実施し、制度運用の改善を図るための検討を行う。

2. 検討会の概要

(1) 委員数

7名（学識経験者 2名、医療関係者 2名、薬害被害者等 2名、業界関係者 1名）

(2) 検討経過

・ 第1回(令和元年11月8日開催)

受給者等のニーズを把握するための調査から検討することとし、調査方法等について議論。

・ 第2回(令和2年5月15日書面開催)

「健康被害救済制度の運用改善等に関するアンケート調査(受給者等のニーズを把握するための調査)」で行うアンケート項目について検討し、調査内容について意見集約。

→8月～9月に健康被害救済制度の運用改善等に関するアンケート調査実施。

・ 第3回(令和2年11月6日WEB開催)

医薬品等の副作用による健康被害の発生状況の把握方法について議論。

・ 第4回(令和3年3月6日WEB開催)

「健康被害救済制度の運用改善等に関するアンケート調査」の結果を踏まえ、救済制度の運用改善策について議論。なお、アンケート調査結果は、第4回検討会の開催後、機構ホームページに掲載・公表

(<https://www.pmda.go.jp/files/000239656.pdf>)。

6. スモン患者に対する受託支払業務の適切な実施

(1) 業務実施に至る背景

昭和30年代から40年代にかけて、整腸剤キノホルムによる薬害であるスモン(亜急性脊髄・視神経・末梢神経障害)患者が多数発生(研究班による推定患者は約1万人)。昭和46年5月以降、関係製薬企業と国に損害賠償を求める訴訟が全国各地で提訴され、昭和54年9月、患者の恒久対策等を条件に全面和解。和解人数は6,491人(令和2年度末)。

(2) 業務の内容

- 昭和54年12月以降、関係製薬企業からの委託を受け、裁判上の和解が成立したスモン患者に対する健康管理手当の支払い、スモン患者のうち症状の程度が症度Ⅲで超重症者・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実施。
- 昭和57年4月以降、国からの委託を受け、スモン患者のうち症状の程度が症度Ⅲで重症者に該当する方々に対する介護費用の支払い業務を実施。

(3) 業務の実績

年 度		平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
受給者数		人 1,319	人 1,221	人 1,134	人 1,060	人 980
	支払額	千円 942,828	千円 855,351	千円 799,692	千円 751,334	千円 695,538
内 訳	健康管理手当	千円 709,290	千円 651,047	千円 606,580	千円 570,615	千円 530,054
	介護費用(企業分)	176,639	154,037	146,219	136,670	125,194
	介護費用(国庫分)	56,899	50,267	46,893	44,049	40,290

7. 血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務の適切な実施

(1) 業務実施に至る背景

1980年代に血友病患者の治療に米国由来の血漿を原料とする非加熱性の血液凝固因子製剤を使用したことによって、多数の患者がHIVに感染する薬害被害が発生。平成元年5月以降、関係製薬会社と国に損害賠償を求める訴訟が提起され、平成8年3月、恒久対策の実施等を条件に和解が成立。和解人数は約1,400人(令和2年度末)。

(2) 業務の内容

公益財団法人友愛福祉財団からの委託を受け、以下の3事業を実施。

- 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薬害被害者の方に対する発症者健康管理手当の支給(健康管理支援事業)
- 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に対する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(調査研究事業)
- 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(受託給付事業)

(3) 業務の実績

区 分	平成28年度		平成29年度		平成30年度		令和元年度		令和2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
	人	千円	人	千円	人	千円	人	千円	人	千円
調査研究事業	513	288,703	509	283,700	496	280,062	491	280,305	486	277,292
健康管理支援事業	111	199,650	119	209,700	120	213,450	119	213,300	120	213,600
受託給付事業	2	6,384	3	9,565	3	9,612	3	9,713	3	9,760
合 計	626	494,737	631	502,965	619	503,124	613	503,818	609	500,651

8. 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

(1) 業務実施に至る背景

出産や手術の大量出血等の際にC型肝炎ウイルスが混入したフィブリノゲン製剤等が投与されたことにより、多くの方々がC型肝炎ウイルスに感染する薬害被害が発生。平成14年10月以降、関係製薬企業と国に損害賠償を求める訴訟が提起されたが、製剤の投与時期に係る製薬企業や国の責任の有無について各地裁で判断が分かれた経緯もあり、製剤の投与時期を問わず早急に一律救済の要請に応えるべく議員立法によりその解決を図るため、「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」が制定(平成20年1月16日施行)された。

令和2年度末で、提訴者数は3,390人、和解人数は2,448人。

(2) 業務の内容

特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によりC型肝炎に感染した薬害被害者に対し、C肝特措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(令和5年1月16日まで(同日までに訴訟提起した場合は、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。))。

(3) 業務の実績

年 度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
受給者数	60人	48人	70人	55人	46人
うち追加受給者数(※)	14人	13人	12人	15人	5人
支給額	1,156,000千円	1,020,000千円	1,416,000千円	1,232,000千円	1,108,000千円
うち追加支給額(※)	208,000千円	224,000千円	216,000千円	252,000千円	100,000千円
拠出金収納額	1,061,900千円	296,800千円	1,564,900千円	414,067千円	334,033千円
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

9. 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665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3,982者の全者が申告 収納率:100.0%
- ・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

令和2年度実績

100%

年 度		平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
許可医薬品製造販売業者等 ※	対象者 納付者数	693者 693者	679者 679者	680者 680者	674者 674者	665者 665者
薬局製造販売医薬品製造販売業者	対象者 納付者数	4,983者 4,974者	4,653者 4,638者	4,291者 4,273者	4,119者 4,113者	3,982者 3,982者
合 計	対象者 納付者数	5,676者 5,667者	5,332者 5,317者	4,971者 4,953者	4,793者 4,787者	4,647者 4,647者
収 納 率		99.8%	99.7%	99.6%	99.8%	100%
収 納 額		4,198百万円	4,120百万円	4,184百万円	3,810百万円	3,914百万円

※ 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)

9. 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104者の全者が申告 収納率:100%

数値目標

99%以上

令和2年度実績

100%

年 度		平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
許可生物由来製品 製造販売業者等 ※	対 象 者	100者	100者	100者	103者	104者
	納 付 者 数	100者	100者	100者	103者	104者
収 納 率		100%	100%	100%	100%	100%
収 納 額		102百万円	110百万円	118百万円	128百万円	142百万円

※ 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)

10. その他の主な取組① 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ている

(13) 救済制度に関する情報の入手経路について	<input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> その他の医療機関職員 <input type="checkbox"/> 新聞・TV等 <input type="checkbox"/> その他()
-----------------------------	---

<令和2年度実績>

「新様式」での請求は、1,431 件中 1,417件(99.0%)であった。

■内訳(重複回答あり)■

- ・ 医師 458 (30.6%)
- ・ 歯科医師 2 (0.1%)
- ・ 薬剤師 163 (10.9%)
- ・ その他の医療機関職員 102 (6.8%)
- ・ 新聞・TV等 156 (10.4%)
- ・ その他 588 (39.2%)
- ・ 回答なし 30 (2.0%)

「その他」の内訳(主なもの)

- ・ インターネット 275
- ・ 市区町村 22
- ・ 家族、知人 86
- ・ ポスター、パンフ 70

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	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	2) 生年月日 及び年齢	<input type="checkbox"/> 明治 <input type="checkbox"/> 大正 <input type="checkbox"/> 昭和 <input type="checkbox"/> 平成	年 月 日	歳
3) フリガナ 現住所	()			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	<input type="checkbox"/> 健保・ <input type="checkbox"/> 国保・ <input type="checkbox"/> その他()	8) 被保険者本人(組合員本人)又は被扶養者の別	<input type="checkbox"/> 本人・ <input type="checkbox"/> 被扶養者		
9) (4)の疾病について診療を受けた日数	入院外診療実日数	年 月分	年 月分	年 月分	年 月分
	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	<input type="checkbox"/> 有(受給者番号:)・ <input type="checkbox"/> 無				
12) (4)の疾病について所収又は示部の有無	<input type="checkbox"/> 有(<input type="checkbox"/> 別添書付 <input type="checkbox"/> 医薬事件 <input type="checkbox"/> 和解 <input type="checkbox"/> 示部)・ <input type="checkbox"/> 無				
13) 救済制度に関する情報の入手経路について	<input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> その他の医療機関職員 <input type="checkbox"/> 新聞・TV等 <input type="checkbox"/> 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。

10. その他の主な取組②

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。
 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 男 女 副作用等発現年齢 身長 cm 体重 kg 妊娠 無 有 (妊娠 週) 不明

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
 副作用等の転帰

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)

報告日: 年 月 日 (既に医薬品安全性情報報告書に報告済みの方は、報告日欄に「〇」を記入してください。)

報告者氏名: 氏名 施設名 (職種: 医師、 歯科医師、 薬剤師、 看護師、 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: anzensei-hokoku@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)

- 令和2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4,842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。

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

新様式における選択項目	件	% (4,842件に対する割合)
患者が請求予定	81	1.7%
患者に紹介済み	164	3.4%
患者の請求予定はない	3,532	72.9%
制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか)	1,235	25.5%
不明、その他	680	14.0%