

## 健康被害救済制度運用改善案

課題	頂いた意見	対応方向性	具体的な施策
●手続の簡素化、合理化	○書類ではなく、オンライン申請があるとよい。	○政府の規制改革の方針に沿った対応を検討する。	○政府の規制改革推進会議が取りまとめた『当面の規制改革の実施事項』（令和2年12月22日）において、国民・事業者等が行政機関に申請等を行う手続のうちオンライン化未実施の手続については令和7年度までにオンライン化することとされたところであり、今後、当該方針に沿ってオンライン化の方法等について検討を進める。
	○請求書への記載は、一般の患者には難しい。	○請求書の記載要領について改善・工夫すべき点がないか検証する。  ○請求書作成に関する支援策について検討する。	○請求書の記載要領の改善・工夫に向けて、まずは受給者の意見を聴取した上、必要な改正を行っていく。  ○請求書作成動画の作成や請求書作成のアシスタントツールの開発について検討する。  ○請求書様式について簡素化（記載項目の一部を不要とするなど）に向けた見直しを行っていく。
	○診断書の記載が大変ではないことを周知するため、実際の診断書を公開することができないか。記載例があればいい。	○個人情報保護の観点から、PMDAとして実際の診断書を公開することは難しい。診断書の記載要領について改善・工夫を行っていくことで対応する。	○診断書を作成する医師等の負担の軽減、速やかな支給決定に結びつけるため、これまでと同様に記載要領の新規作成や更新を継続して行っていく。  （なお、診断書や投薬証明書等の記載要領については、主な副作用の分野ごとに作成しており、長年に亘り、新規作成や更新を行っている。現在、主な副作用の分野については網羅しているところである。記載要領の新規作成や更新に際しては、当該副作用分野のPMDA専門協議委員及び厚生労働省副作用・感染等被害判定部会委員にご意見を伺った上、PMDAの調査や判定部会の審議で最低限必要となる医学薬学的事項にかかる記載ポイントをわかりやすく明示することで、診断書等を記載する医師等の負担を可能な限り軽減するよう配慮している。）
	○案内等を簡易書留で送られるケースが多いが、普通郵便・メールでも代替できるのではないか。	○機密性の高い個人情報を扱っており、慎重な対応が必要である。	
	○申請してから結果を受理するまで、時間のかかる事例においては、進捗状況について一度何らかの方法（はがき、電話など）でお知らせする。	○現状の体制では対応困難であり、中長期の検討課題とする。	

課題	頂いた意見	対応方向性	具体的な施策
	○請求から給付までの期間を短くしてほしい。	○請求の受理から決定まで6カ月以内で処理するものの割合を60%以上とするとの数値目標を設定し、迅速かつ丁寧な処理に努めているところである。厚生労働大臣に判定を申し出て、副作用・感染等被害判定部会の審議を経て判定結果を受理するまで相当の期間を要することから、さらなる期間の短縮は容易ではないが、少しでも早い決定が行えるよう今後も取り組んでいく。	○個々の請求事案の迅速処理に引き続き取り組むとともに、当該業務に係る今後の計画の策定に際しては、事務処理期間の数値目標について水準の引上げを含めて検討していく。
	○障害年金等、他の申請の診断書と共通にすることはできないのか。  ○請求書類が多い。	○制度の仕組みに関する意見であり、厚生労働省への伝達事項とする。  ○請求書・届書と合わせて提出を求めている添付書類については、行政手続のデジタル化に係る政府の方針に沿って省略化に向けた対応を行っていく。	○政府の「デジタル・ガバメント実行計画（令和元年12月20日閣議決定）において、行政機関相互の情報連携によって、順次、各行政手続における添付書類の省略を実現することとされており、請求書・届書の添付書類（住民票、戸籍抄本、戸籍謄本、納税証明書、給付金の振込口座情報等）の省略化に向けて、今後、厚生労働省等とも調整して法令上の手当とシステム整備を行っていく。
	○請求のための文書料への消費税非課税が実現するよう関係方面に働きかけていただきたい。労災認定においては、診断書等文書料について、消費税は非課税とされているという。  ○給付費目に、文書料を加えるよう法改正を働きかけていただきたい。  ○診断書等を作成する負担を負う医療機関（医師）に対する報酬を考慮してほしい。それが実現するよう関係方面に働きかけてほしい。	○制度の仕組みに関する意見であり、厚生労働省への伝達事項とする。	

課題	頂いた意見	対応方向性	具体的な施策
<p>●救済制度の周知の徹底</p>	<p>○救済制度の周知の徹底（医療従事者の制度理解を深める取り組み）</p> <p>○医療関係者がPMDAのことを知らない。</p> <p>○主な学会誌へ広告（公共広告のような）を行う（内科、精神科、皮膚科など）。</p> <p>○新卒後医師については多くの医療機関で診療についてオリエンテーションがある。この時に、パンフレットを配布する。あるいは出前講座があることを周知する。</p> <p>○病院のソーシャルワーカーあるいはケースワーカー宛てに、パンフレットを配布する。あるいは出前講座の存在を周知する。</p>	<p>○ソーシャルワーカーやケースワーカーを含めた医療関係者の制度理解を深める広報を進めていく。</p>	<p>○ソーシャルワーカーやケースワーカーを含めた医療関係者の制度理解を促進する為、<b>関係専門紙等を使った制度広報やeラーニング講座の周知等を進める。</b></p> <p><b>○主な学会でポスターの掲示やリーフレットの配布を行うとともに、eラーニング講座の周知を行う。</b></p> <p><b>○医学生、薬学生及び看護学生に向けて、eラーニング講座を活用した制度周知の取組を行っていく。</b></p> <p>○関係職能団体に制度周知の協力を依頼する。</p>

課題	頂いた意見	対応方向性	具体的な施策
	<p>○重篤副作用患者に制度利用をすすめる立場にある医療従事者を中心に、国民が制度運用の実態（特に救済の実態）についてさらに理解を深められるよう、支給決定・不支給決定に関するさらなる情報提供の工夫をお願いしたい。</p> <p>例① 現在、毎月公開されている決定のリストについて、エクセルの操作による各種の集計操作ができるなど、活用しやすいものに改良いただきたい。（現行のリストは、原因薬が複数行に入力されているため1件1行になっていないゆえに各種の集計操作が困難なのではないか）</p> <p>② 年度ごとに、主な医薬品について、請求と決定、決定の際の診断名・障害名（等級も含め）に関する集計を行ない、過去の状況と比較するなどの分析を公表いただきたい。現在公表されている資料は、薬効分類で集計されているため、副作用の原因医薬品について一般国民に分かり易い情報になっていない。商品名での集計・公表を行ってほしい。</p> <p>③ 厚労省が平成17年度以来取組み、作成されてきた「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の改訂に際して、それぞれの巻末に、報告された副作用の件数と、給付請求された件数の対比ができるデータを付記することになったとのことですが、そのデータを、同マニュアルだけではなく、広く閲覧できるようにPMDAサイトにおいても公開していただきたい。疾患別の副作用報告件数・給付決定件数の対比データのみを抽出してウェブサイトに掲載してほしい。</p>	<p>○特に医療関係者に向けては、支給決定、不支給決定に関する情報を含めて紹介し、給付の実態等についてさらに理解深化を促していく。</p> <p>○一般国民に向けては、分かり易く、かつ誤解のないような情報提供を行っていくための方法等について検討を進める。</p>	<p>○今後も、出前講座やeラーニング講座などで、支給事例、不支給事例に関する情報も紹介し、医療関係者の理解深化を促していく。</p> <p>①ラインリストについては、誰にでも正確にわかりやすく情報提供するため、引き続き現在の様式で公表していく。</p> <p>②商品名での集計・公表については、一般国民向けとしてどのような工夫ができるか具体的な検討を進める。</p> <p>③救済の特設サイトに、「重篤副作用疾患別対応マニュアル（患者・一般向け）」サイトのリンクを貼る方向で検討を進める。また、医療関係者向けの同マニュアルの巻末に副作用報告件数・給付決定件数の対比データが掲載されている旨の案内を併せて行うなど情報提供の方法についても検討を進める。</p>
	<p>○お薬手帳に救済制度の案内を掲載すべき。</p>	<p>○関係団体を通じてお薬手帳への救済制度の案内の掲載について協力を依頼する。</p>	<p>○お薬手帳への救済制度の案内広告の掲載について、日本薬剤師会及び日本保険薬局協会等に理解を求め、各団体協会を通じて会員へ協力を依頼する。また、電子お薬手帳アプリによる案内広報にも取り組む。</p>
	<p>○救済制度の周知の徹底（救済制度の請求者を増やす取組）</p>	<p>○一般国民に向けた効果的な広報について検討・実施していく。</p>	<p>○インターネット広報をさらに充実・拡大し、ジオターゲティングの手法等を用いて訴求対象への広告到達率を向上させるなどの工夫を行っていく。</p>
	<p>○新型コロナ感染状況が落ち着いてから、新聞、TV、ラジオ、ネットなどで、一斉キャンペーンを行う。</p>	<p>○引き続き、集中広報期間に様々な媒体を介して制度広報を行っていく。</p>	<p>○毎年10月～12月の集中広報期間に、全国紙への広告掲載、CM放映、インターネット広告などを行っている。今後も効果的な広報となるよう工夫を重ねていく。</p>
	<p>○医療機関、薬局などへ制度のポスター配布などによるさらなる周知を拡大してほしい。</p>	<p>○ポスター配布に限らず、より効果的な広報手法を検討して実施する。</p>	<p>○医療機関や薬局のデジタルサイネージでのCM実施期間を拡大する。</p>

課題	頂いた意見	対応方向性	具体的な施策
●その他	<p>○自分が当てはまるかそうでないかの判断基準・ラインが分かりにくいので、実際受給されている方の例や当てはまる薬の種類が提示されているとより伝わりやすい。</p>	<p>○毎月公表している「副作用救済給付の決定に関する情報」を用いて周知していく。</p>	<p>○「副作用救済給付の決定に関する情報」は、メディナビ等で医療関係者に情報提供しているところであるが、一般国民に広く広報しているところではない。今後はPMDAホームページの救済手続きのページに「副作用救済給付の決定に関する情報」のバナー又はリンクを設けるなどの工夫を行っていく。</p>
	<p>○救済制度をよく知った第三者が、医師との面会時に同行すると医師とのコミュニケーションもよくなり、患者に寄り添った対応をしてもらえる。</p>	<p>○ソーシャルワーカーやケースワーカーを含めた医療関係者へ制度周知を進める。</p>	<p>○職能団体への制度周知の協力の依頼、関係する学会での講演等ができないか検討する。</p> <p>○職能団体への制度周知の協力の依頼、関係専門紙等を使った制度広報やeラーニング講座の周知、関係学会へのアプローチを行う。</p>
	<p>○受給者カードの被疑薬の記載については、この制度で多くの労力を使用しています。また、これは再発を防ぐ意味がある。現在薬局などで作成されるお薬手帳と一緒に持ち運べるように工夫することが必要。</p> <p>○受給者カードの内容については、治療した医療機関のみならず、処方した医療機関、処方薬局にももれなく連絡がいくように徹底してほしい。大きな医療機関では確実にPCに入力して、各科で共有できるようにする指示を加える。</p> <p>○受給者カードの配布に際しては、可能なら薬剤名についてご家族などにも知らせるよう指示をすることが望まれる。（高齢者の認知症、救急医療機関などでの再発を防ぐため）</p>	<p>○現在でも請求者から救済制度の決定情報を通知することに同意された場合は、請求に係る診断書、投薬・使用証明書等の作成に協力頂いた医療機関に対して給付の決定情報をお送りしている。</p> <p>○受給者カードを配布する際のお手紙を改正する。</p>	<p>○受給者カードを配布する際のお手紙に、かかりつけ医、かかりつけ薬局、家族にも情報共有を勧める案内を追加する。また、お薬手帳と一緒に持ち運ぶと便利である旨も盛り込む。</p>
	<p>○アンケート調査結果（50%が利用予定ない）から、精神面での相談窓口の今後の必要性・継続も考える必要がある（制度における資源を有効に活用するために他の窓口と統合するなど）。</p> <p>○ちょっとした相談に乗ってもらえないか。</p>	<p>○精神面の相談については、年100件程度の利用者があること。「ちょっとした相談に乗ってもらえないか。」との要望もあることから、利用が増えるよう精神面の相談窓口の広報を行っていく。</p>	<p>○現在支給決定の際にしか送付をしていない「精神面の相談窓口」の案内を、障害年金や障害児養育年金の現況届の結果通知の際にも送付する。</p> <p>○保健福祉事業を利用している者への案内も毎年度行う。</p>