

# 健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会

## とりまとめ

令和4年3月8日

健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会

## 目 次

I. はじめに .....	1
1. 医薬品副作用被害救済制度について .....	1
2. 検討会開催の経緯 .....	1
3. 検討会での検討経過 .....	2
II. 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について .....	3
1. アンケート調査実施の背景 .....	3
2. アンケート調査の概要 .....	3
3. 調査結果の概要 .....	4
III. 健康被害の発生状況の把握について .....	7
1. 医療情報データベースを活用した健康被害の発生状況の把握について .....	7
2. JADE Study の研究手法を活用した健康被害の発生状況の把握について .....	9
IV. 健康被害救済制度運用改善案 .....	11
1. 手続の簡素化、合理化 .....	12
2. 救済制度の周知の徹底 .....	13
3. その他 .....	16
V. まとめ .....	17
別紙 .....	18
健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会 委員名簿 .....	20

## I. はじめに

### 1. 医薬品副作用被害救済制度について

医薬品副作用被害救済制度（以下「救済制度」という。）は、サリドマイドやスモンといった我が国の悲惨な薬害の歴史を踏まえ、医薬品等を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による健康被害を受けた方に対して、医療費等の給付による迅速な救済を図ることを目的として、1979年10月に設立された認可法人「医薬品副作用被害救済基金」において、1980年5月より業務が開始された。その後、2004年4月より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の業務として継承され、現在に至っている。

また、2004年4月に新たに創設された生物由来製品感染等被害救済制度により、生物由来製品等を適正に使用したにもかかわらず、その製品が原因で感染症にかかり、入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた方に対する救済給付業務も、併せて実施している。

### 2. 検討会開催の経緯

救済制度による給付金の請求件数は、制度創設からしばらくの間までは年間200件程度で推移していたが、薬害によるエイズ感染が社会問題化する1996年頃から急激に増加し、2009年度には1,000件を超えており、制度創設から40年が経過した現在では、年間1,500件程度となっている。これらの請求については、厚生労働大臣による医学薬学的判定を経て、概ねその85%程度が救済の対象として認められて給付金の支給の決定がなされている。

こうした中、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表から構成される救済業務委員会<sup>1</sup>から、この件数をもって、救済制度によって救済されるべき健康被害者が全て救済されているといえるのかとの問題提起がなされ、平成30年度第1回及び第2回救済業務委員会において、こうした課題について取り組むべきとの要望書が提出され、議論がなされた。

これを受けて、2019年11月、機構の保健福祉事業<sup>2</sup>の一環として、救済制度の対象となる健康被害の発生実態を把握し、薬害被害者の早期救済につながる救済制度の利用促進を図るための検討を行うこと、並びに受給者のニーズ及び利用者から見た救済制度の運用上の課題を把握し、改善を図

---

<sup>1</sup> 独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会規程第9条第3項に基づき、機構が行う救済業務に関する審議機関として設置された委員会。

<sup>2</sup> 医薬品の副作用等による健康被害の迅速な救済を図るため、救済給付の支給以外に事業を行う必要がある場合に、医薬品医療機器総合機構法第15条に基づき健康被害者に対して行う事業。

るための検討を行うことを目的とした「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会（以下「検討会」という。）」を設置し、以下の4つの課題に対する検討を行なうこととなった。

- (1) 受給者のニーズや利用者から見た制度の課題を把握するための調査を実施するべきではないか。
- (2) 調査結果を基に請求方法、給付関係等制度運用の見直し等の検討を行うべきではないか。
- (3) 救済制度の対象となる副作用被害の発生状況を把握するための検討を行うべきではないか。
- (4) 被害の発生状況を踏まえた制度利用促進方策の検討を行うべきではないか。

### 3. 検討会での検討経過

本検討会は、2名の学識経験者（医学、法学）、2名の医療従事者（医師、薬剤師）、1名の製薬業界関係者及び2名の薬害被害者団体の関係者の計7名で構成し、2019年11月8日に第1回検討会を開催した。この第1回検討会では、上述した4つの課題を検討するにあたって、

- ① 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実施とその結果報告書（以下「アンケート結果報告書」という。）のとりまとめ
- ② アンケート結果報告書等を基にした救済制度の運用の改善の検討
- ③ 健康被害の発生実態の把握に関する検討

を順次実施することとし、必要に応じて参考人を招致してヒアリングを実施することとした。

第2回以降の検討会の開催状況は、以下のとおりである。

**第2回** 2020年5月15日 書面開催

制度利用者へのアンケート調査の内容を決定

**第3回** 2020年11月6日 Web開催

制度対象となる健康被害の発生状況の把握に関する検討

**第4回** 2021年3月9日 Web開催

事務局からのアンケート調査結果の報告、全国薬害被害者団体連絡協議会に寄せられた救済制度利用者の声及びHPV薬害全国原告団内の被害者の主な意見の聴取、並びに医療現場における独自の取組みに関するヒアリングの実施

(参考人) ・全日本民医連 医薬品評価作業委員会委員  
松川 朋子 薬剤師

・スティーブンス・ジョンソン症候群患者会  
湯浅 和恵 代表

**第5回** 2021年6月3日 Web開催

アンケート調査結果等を踏まえた救済制度の運用の改善策に

関する検討

第6回 2021年10月5日 Web開催

医薬品等の副作用の健康被害発生状況の把握に関する研究者  
へのヒアリングの実施

(参考人) ・兵庫医科大学臨床疫学  
森本 剛 教授

第7回 2022年1月14日 Web開催

「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会とりまとめ」  
案に関する検討

第8回 2022年3月8日

「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会とりまとめ」  
案に関する検討

以上、計8回にわたり開催された検討会における議論を踏まえ、検討結果をとりまとめた。

## Ⅱ. 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について

### 1. アンケート調査実施の背景

これまで機構では、2005年度、2014年度から2015年度の2回、救済制度の運用改善に資するための調査を行ってきた。しかしながら、2015年度から相当の年月が経過していることから、制度運用面の改善や一層の充実に向けた議論を行う材料を得るために、救済制度の受給者に対するアンケート調査を再度実施し、現在の受給者のニーズや制度の課題等を把握することとした。

### 2. アンケート調査の概要

#### (1) 調査の目的

健康被害救済制度における救済給付の手續などに関する受給者のニーズ等を把握した上で制度運用面の改善や一層の充実に向けた検討を行い、今後、本制度を利用される方々の利便性の向上と制度利用の促進に繋げていくことを目的として実施した。

#### (2) 調査の対象者

過去3年間に支給決定通知書を送付した医療費、医療手当、遺族一時金及び葬祭料の受給者を対象とし、また、障害年金、障害児養育年金及び遺族年金の受給者も対象とした。

### (3) 調査の時期

2020年8月上旬～同年10月下旬

### (4) 調査の方法

対象者にアンケート調査への協力を要請し、書面またはWebにより回答を収集。

### (5) 調査の内容

- ①救済給付の種別について
  - ・支給決定された、または受給されている給付の種類
- ②救済給付に係る請求から支給までの手続について
  - ・請求に至るまでの経過
  - ・給付請求手続や書類の書き方
  - ・支給決定から支給手続に至るまで
- ③健康被害を受けた方の健康状態、治療状況等について
  - ・医薬品の副作用による健康被害のための治療、何に不安を感じているか
- ④精神面などに関する相談及び受給者カードについて
  - ・精神面などに関する相談窓口や受給者カードの利用度
- ⑤現在の救済制度について
  - ・救済制度の満足度
- ⑥救済制度への意見
  - ・救済制度を利用して助かったこと、気づいた点

### (6) 調査票の回収状況

・対象者数	3,903人
・アンケート協力者数 <sup>3</sup>	1,500人・有効回答
	1,280件（アンケート送付者に対する回収率 85.3%、対象者数に対する回収率 32.8%）
	（書面での回答 941人）
	（Webでの回答 339人）

## 3. 調査結果の概要

アンケートの調査結果については、2021年3月9日の第4回検討会で確認し、機構ホームページ<sup>4</sup>にて公開した。

調査結果の概略は、以下のとおりである。

### (1) 救済給付に係る請求から支給までの手続について

---

<sup>3</sup> アンケートの対象となる救済給付金受給者のうち、調査に協力できるとの回答があった人数

<sup>4</sup> <https://www.pmda.go.jp/files/000239656.pdf>

救済制度をどのようにして知ったかについては、医療機関からが約5割で、その内訳では医師からが6割以上であった。2006年の調査結果と比較すると、新聞・広告、インターネット、家族など医療機関以外から知った者の割合が増加しており、制度を知り得た機会について医療機関以外のケースが増えたことが窺えた。

医薬品の副作用による健康被害が起きてから、医薬品の副作用と診断されるまで1年以上に及んだとした者の割合は、2006年の調査結果と比較すると大幅に減少した。これは副作用によるものと分からなかった期間が短期化していることを示唆している。

給付請求手続や書類の書き方でわかりにくいと思われたものや困ったことについては、医療機関に診断書等の書類を書いてもらうのが大変だったという回答が33.7%、医療機関での診断書の作成に時間がかかったという回答が38.3%と、医療機関に関連する回答が全体の約7割を占めており、機構として、医療関係者に対して救済制度のさらなる周知を図っていく必要があることを示唆する結果となっている。

救済給付を請求できなかった期間について、医療費・医療手当と障害年金・障害児養育年金それぞれの請求に関して請求できなかった期間がなかったと回答した者の割合が2006年の調査では39.9%、27.2%であったのに対し、今回の調査では70.2%、56.3%と、請求できなかった期間がなかったとの回答が大幅に増加している。請求できなかった期間があったとの回答についても、その期間の詳細を2006年の調査結果と比較すると、いずれも5年以上の割合は減少し、3ヶ月未満の割合や3ヶ月～6ヶ月未満の割合が増加しており、請求できない期間があったとしてもその期間については短縮していることが窺えた。請求できない期間があった理由としては、手続に必要な書類を集めるのに時間がかかったが約4割、救済制度を知らなかったが約3割を占め、請求書類の簡素化や救済制度の一層の周知等を求める意見が多数挙がっている。

年金（障害年金または障害児養育年金）受給者が現況届を毎年提出するにあたり、困ったことは特にないという回答が一番多い一方、現況届のために医療機関を受診するのが負担、書類の記載内容が多いなどの意見があり、手続の負担を訴える者が多い結果となっている。

## **（2）健康被害を受けた方の健康状態、治療状況等について**

現在も健康被害（後遺症も含む）の治療を継続している方が3割程度見られる。その治療状況については、月1回受診しているとの回答が4割以上、月2回、月3～5回もそれぞれ2割を超えているが、通院回数の平均は2006年の調査結果と比較すると月3.3回から2.6回に減少している。その一方で、治療が長引いて困る、通院先が遠方で通うのが大変などの回答も多く、健康被害による通院が被害者にとって大きな負担となっていることが窺えた。

現在どのようなことに不安を感じているかについては、副作用による健康被害を受けたために使用したくても使用できない医薬品があると答えた方が4割以上を占め、将来の健康や医療・介護、経済的負担について不安を抱えている方も多く見られた。いつまで治療が継続していくのか先が見えない不安や、治療法がなく不安を訴える意見もあった。

### (3) 機構が設けている精神面などに関する相談窓口<sup>5</sup>及び受給者カード<sup>6</sup>の発行・交付について

機構が精神面などに関する相談窓口を設けていることを知っていた者が約2割に対し、知らなかった者が7割超であった。現状、相談窓口の認知度は高いとは言えず、相談窓口を「利用したことはない」または「利用する予定はない」との回答も半数近くに達している。相談窓口についての意見としては、相談窓口があって良かった、今後も利用したいという意見も多く、LINE相談、オンラインでの相談の導入を希望する意見もあり、気軽に相談できる体制が確保できることで利用者の増加に繋がると考えられる。

受給者カードを知っていた者は6割以上を占めているが、実際に「利用している」または「利用したことがある」者よりも、利用したことがない者の方が多かった。

受給者カードがあって良かったという意見がある中、受給者カードを持っているが活用できていないとの意見も見られ、その理由としては受給者カードの認知度の低さやおくすり手帳のほうが利用しやすいといった意見があり、受給者カードの内容をおくすり手帳に記載してほしいとの意見もあった。

### (4) 現在の救済制度の満足度について

現在の救済制度について、満足している、概ね満足しているとの回答が7割以上を占めている。

不満である、大いに不満であるとの回答が2割強あったが、その主な意見としては、自己負担した治療費や入院費の割に支給額が少ない、退院後も治療が続いているので継続的に救済をしてほしい、救済の対象範囲を広げてほしい等の制度面での意見が多かった。

また、請求書類が多く、医師を始めとする医療機関への書類作成を依頼するのが大変だった、請求書類を簡素化してほしいという意見も見られた。医療機関へ書類作成を依頼する際に医療関係者が制度を知らない

---

<sup>5</sup> 機構の保健福祉事業の一環として、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ご家族に対し、精神面のケア及び福祉サービスに繋げる助言を行うことを目的として実施している相談事業。

<sup>6</sup> 副作用の原因となった医薬品名や副作用によって起こった疾病を記載した運転免許証サイズのカード



場合や非協力的な場合もあり、これらの点からも制度の周知の徹底や制度への理解を得られるような働きかけをしていくことが必要と考えられる。

### Ⅲ. 健康被害の発生状況の把握について

救済制度の利用促進方策の検討に資するよう、救済制度の対象となる副作用の発生状況を把握できないかという課題について、1. 医療情報データベースを活用した健康被害の発生状況の把握について、また、2. JADE Study<sup>7</sup>の研究手法を活用した健康被害の発生状況の把握について議論を行った。

#### 1. 医療情報データベースを活用した健康被害の発生状況の把握について

##### (1) 医療情報データベースの特性

###### ① 医薬品副作用報告

医薬品副作用データベース（JADER）は、医薬品医療機器法<sup>8</sup>等の規定に基づき、医薬品製造販売業者及び医療関係者から厚生労働大臣に報告される副作用報告等を機構のホームページで公表しているものである。当該医薬品あるいは関連する医療行為と副作用欄に記された症状、異常所見との間に因果関係があると判断された上で報告されたものではなく、また、救済制度の対象除外医薬品に係る症例も含まれている。

###### ② リアルワールドデータ

###### ア レセプト情報

レセプトは、医療機関・薬局が診療報酬・調剤報酬を請求するために作成するもので、傷病名、行った診療行為（検査、手術、処置、投薬等）・調剤行為と請求点数等が記載された明細書である。副作用報告と異なり、副作用・有害事象に関する記載はなく、副作用・有害事象の発生状況を把握するためには、データから副作用・有害事象を特定するための適切な定義付けが不可欠となる。

###### イ 病院における診療情報等

病院情報システムは、医療機関における診療に係る記録や業務支援のためのシステムの総称で、電子カルテ、オーダーリングシステム、医事会計システムなどを含む。傷病名、診療経過、処方・注射の指示・実施、各種検査の指示・結果等の情報が記録されている。また、機構

<sup>7</sup> 兵庫医科大学臨床疫学森本 剛教授らによる日常診療におけるすべての薬剤性有害事象を対象にしたコホート研究（Japan Adverse Drug Events: JADE）

<sup>8</sup> 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（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号）

が運営する MID-NET は、国内の幾つかの医療機関が保有する電子カルテ情報やレセプト情報等の電子診療情報をデータベース化し、それらを用いて解析するためのシステムである。2021 年 12 月末現在で 10 拠点 23 病院約 570 万人超のデータが利活用可能となっているが、一部の医療機関の診療情報に限定されている。病院情報システムも、副作用・有害事象を特定するためにはデータから副作用・有害事象を特定するための妥当な定義付けが不可欠になるなど、レセプト情報同様に制約がある。

#### ウ レジストリ

レジストリは、特定の情報を集積して管理するデータベースであり、集積する情報の種類により、アウトカム（疾患）レジストリ（がん登録等）、曝露レジストリ（製造販売後調査等）、診療行為レジストリ（特定の手術に関連する情報の集積等）等に分けられる。個々の目的に沿って特定のデータ項目について情報が集積されており、データ項目として副作用・有害事象にかかるものがなければ、その発生状況を把握することは困難である。

### （2）医療情報データベースを活用した健康被害の発生状況の把握についての検討会とりまとめ

検討を行った各種のデータベースは、それぞれ異なる目的の中で必要な情報を集積したものであることから、副作用による健康被害の発生状況をこれらのデータベースを用いて把握するためには、以下のとおり様々な制約・問題点があることを確認した。

①医薬品副作用データベース（JADER）は、「有害事象データベース」というべきもので、副作用と疑われる症例を広く報告してもらうことを主眼としており、個々の報告事例について、医薬品との因果関係の評価はされていない。また、同一の症例について複数の報告者から報告されるケースもあり、件数自体は確定的なものではない。なお、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」に掲載されている副作用報告件数は、JADER のデータからリストアップしているだけで、医薬品との因果関係について再評価されたものではない。

②レセプト情報やカルテ情報は、必ずしも副作用・有害事象との記載があるわけではないため、これら情報のデータベースを活用して解析することも困難である。レセプト情報等を元データとしている MID-NET や各種のレジストリも同様である。

## 2. JADE Study の研究手法を活用した健康被害の発生状況の把握について

### (1) 研究者からのヒアリング

被害者団体の関係委員より、過去に薬剤性有害事象や薬剤関連エラーの発生状況について研究論文<sup>9,10</sup>を公表されている兵庫医科大学臨床疫学 森本剛教授から当時の研究手法などについて話を伺うこととしてはどうかとの提案があった。これを受けて、森本教授から、「薬剤性有害事象の疫学コホート研究からの知見」と題し、当時の研究手法等について解説いただくとともに救済制度の運用改善に向けての意見を伺った。当該研究は、救済制度の給付対象となるような副作用の発生状況を把握するためのものではなく、研究実施当時、医療機関において薬剤関連エラー等がどの程度発生しているかを研究したものである。その概要は以下のとおりである。

#### ①薬剤性有害事象

- ・薬剤関連エラーは、薬剤を投与する全ての過程（処方指示・転記・調剤・投与・経過観察）において、正しい過程から逸脱したもののことである。
- ・薬剤性有害事象とは、薬剤に関連した患者さんの健康被害である。ただし、副作用以外に過量投与や、中断による健康被害等も含まれたものとなっている。

#### ②研究手法

- ・当該コホート研究は、直接多くの患者の集団（コホート）を観察し、観察の中で薬剤情報や患者さんの背景、有害事象を定量的に分析する手法である。
- ・気づかれなかった有害事象を検出することが可能で、有害事象を起さなかった患者と比較することができる。
- ・看護師を専従で雇用して、病院に張りついて診療記録、処方、看護記録、検査、画像情報、インシデントレポート<sup>11</sup>、アクシデントレポート<sup>12</sup>の他、患者からも直接調査を行った。
- ・専従看護師による一次レビューの段階で除外できるものは除外し、除外できないものは二次レビューを行い、訓練を受けた医師研究者が薬剤性有害事象の最終的な分類を行った。

---

<sup>9</sup> Incidence of Adverse Drug Events and Medication Errors in Japan : the JADE Study, J Gen Intern Med, 26(2),148-153 (2010)

<sup>10</sup> <https://kaken.nii.ac.jp/ja/grant/KAKENHI-PROJECT-22390103/>

<sup>11</sup> 日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかった場合の報告

<sup>12</sup> 防止可能なものか、過失によるものかにかかわらず、医療に関わる場所で、医療の過程において、不適切な医療行為（必要な医療行為がなされなかった場合を含む。）が、結果として患者へ意図しない傷害を生じ、その経過が一定程度以上の影響を与えた事象の報告

- ・薬剤性有害事象か、潜在的有害事象か、薬剤関連エラーなのか、除外すべきものかで分類し、さらに防止可能性、緩和可能性、重症度、最終的にどのような障害が残ったかに分類した。

### ③研究結果

- ・3つの急性期病院<sup>13</sup>の成人入院患者<sup>14</sup>の調査では、3,959人中1,010件の薬剤性有害事象が発現した。重篤度は、死亡が1.6%、致死性が4.9%、重症が33%だった。
- ・大学病院の成人外来患者の調査では、759人中66件で薬剤性有害事象が発現し、致死性は0.26%だった。

### ④日本全体での有害事象の発生状況の推察

- ・当該調査の結果から、3つの急性期病院（2,224床）において年間で8,000件程度の薬剤性有害事象が発生し、うち515件程度は致死的なものと推計。
- ・その上で、日本全体の急性期病院約58万床に投射した場合、致死的な薬剤性有害事象は年間で13万件程度発生していると推計（実際に救済制度の対象となるようなものはその1割程度ではないかと推察）。
- ・また、当該調査において全ての薬剤性有害事象のうち医療従事者からの自発報告により捕捉されたものの割合は3.7%（捕捉率）であったことを踏まえ、救済制度の年間給付件数1,285件（2020年度実績）から当該捕捉率を用いて割り戻した場合、潜在的に起こり得たであろう薬剤性有害事象は3.5万件程度になると推計。
- ・ただし、これらの推計値は、致死的な薬剤性有害事象としたものと救済制度の対象とでは定義が異なっている中で敢えて試算したものであることに留意することが必要。

### ⑤救済制度の改善に向けて

- ・医学部で有害事象に関する教育は多くなかった。
- ・患者さんも薬剤性有害事象に関する教育、啓蒙があればいいと考える。

## （2）JADE Studyの研究手法を活用しての健康被害の発生状況の把握についての課題

JADE Studyをふまえて、その研究結果から健康被害の発生状況が把握できるかについて議論を行った結果を以下に示す。

---

<sup>13</sup> 急性疾患または重症患者の治療を24時間体制で行なう病院のことで、病気の発症から回復期や亜急性期に移行するまでの期間における医療を提供する病院をいう。

<sup>14</sup> 産婦人科・小児科を除く全59診療科から内科系・外科系・ICU部門に層別化の上、ランダムに選択した18診療科（抗がん剤を主に扱う診療科（血液内科）は除外）の成人入院患者

- ① 薬剤性有害事象とは、医薬品との因果関係を問わず、医薬品使用時にみられる健康被害のことを指す。これに対して、機構の健康被害救済制度は、医薬品との因果関係があることが前提であり、医薬品の使用は適正であるにもかかわらず、入院相当の治療を要することが必要である。従って、両者は大きく異なると思われる。
- ② 薬剤性有害事象のうち重症度が高いとされたものが救済制度の対象（入院治療を要する程度の健康被害）と必ずしも一致するものではない。
- ③ 薬剤性有害事象には、誤薬、処方ミス等の薬剤関連エラーや過剰投与、薬剤の中断によるものも一部含まれており、救済制度の対象（医薬品使用の目的・方法が適正）と一致していない。
- ④ 急性期病院における調査であり、調査対象が急性・重篤な疾患による入院患者に偏っている。また、調査対象の病院から他病院に転院した患者の転院後の状態（転院後に重篤な副作用症状が生じなかったか）についての追跡は行われていない。
- ⑤ 急性期病院の入院患者に限定した研究結果を活用して再解析を行う意義は乏しく、また、当該研究結果から救済制度の対象となるような薬剤性有害事象のみを遡及的に特定・抽出することも困難である。
- ⑥ 新たに前向き研究を行うとしても、公的研究として行われる必要があり、また、その結果をもって直ちに救済制度の運用改善に繋げることは難しい。

#### IV. 健康被害救済制度運用改善案

検討会では、Ⅱのアンケート調査結果を踏まえて救済給付に係る請求から支給までの手続など制度の運用面に関する課題の整理を行うとともに、利用者の利便性の向上や制度利用の促進等の観点から各課題の改善策について議論を行った。

検討会での議論の結果、運用改善のための課題を、「1. 手続の簡素化、合理化」、「2. 救済制度の周知の徹底」、「3. その他」の課題に分類して整理し、各課題の対応の方向性と具体的な施策について別紙1のとおり取りまとめた。

また、Ⅲの健康被害の発生状況の把握についての検討において、医療情報データベースや疫学調査によって救済制度の対象となりうるような副作用被害の実態を把握するには限界があることは確認されたものの、救済の対象でありながら救済制度の利用に至っていない患者やその家族が相当数存在することも否定しえない。こうした健康被害者を早期に救済するために制度の利用促進を図る意味においても、運用改善に向けた取組みは極めて重要であ

る。各課題について取りまとめられた改善策については、現状の取組みの継続や強化を含めて、実現に向けた取組みを着実に進めるべきである。

なお、検討会では、制度の運用に関する事項だけでなく、制度そのものに関する意見も多数出されており、こうした意見については、制度を所管する厚生労働省医薬・生活衛生局に対して伝達するものとする。

（【 】は、別紙1の該当箇所を指す。）

## 1. 手続の簡素化、合理化

### (1) オンライン請求の実現等による利便性の向上

救済給付の請求にあたっては、請求書や診断書等の必要書類を機構あてに郵送するが、アンケートにおいて、オンラインでの手続を求める声があった。

行政手続の電子化については、政府の規制改革推進会議<sup>15</sup>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2025年までにオンライン化を進めることとされ、「規制改革実施計画（令和3年6月18日閣議決定）」でもその旨が記載されているところである。救済制度における請求や届出の手続についても、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、その実現によって請求者の利便性の向上を図るべきである。

#### 【1-ア】

### (2) 請求書の記載要領の検証と請求書作成の支援

副作用による健康被害に遭われた患者等が救済給付を受けるための第一の段階として、自ら請求書類を機構あてに提出する必要があるが、一般の患者にとって請求書の記載は必ずしも容易なことではない。初めて救済制度を利用する者であっても、容易に請求書の作成ができるような支援策として、現在の記載要領の改善・工夫に向けて、受給者の意見を聴取した上で、必要な見直しを行うとともに、請求書をパソコン上の簡単な操作で自動的に作成できるようなアシスタントツールの開発や請求書様式自体の簡素化に取り組むべきである。【1-イ】

### (3) 給付までの期間短縮のための検討

機構の中期計画において、業務の達成度を検証するための指標として、請求から支給・不支給決定までの事務処理期間について、6か月以内の処理件数を全体の60%以上にするとの目標が掲げられている。

実際の事務処理においては、厚生労働大臣に判定を申し出て、副作

---

<sup>15</sup> 内閣府設置法第37条第2項に基づき設置された審議会。内閣総理大臣の諮問に応じ、経済社会の構造改革を進める上で必要な規制の在り方の改革に関する基本的事項を総合的に調査・審議することを主要な任務としている。

用・感染等被害判定部会の審議を経て機構が判定結果を受理するまでに相当の期間を要している。過去の達成率を見ると、2017年度69.3%、2018年度65.7%、2019年度72.3%と目標を上回る処理状況であったものの、2020年2月以降の新型コロナウイルス感染症の流行により、2020年度の達成率は55.0%にまで低下している。他にも請求件数や個別事案の調査の難易度等様々な不確定要因によっても影響を受けるため、期間の短縮は必ずしも容易ではない。

しかしながら、請求から決定までの期間短縮による迅速な給付の実現は、請求者が切に要望する課題であることから、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のあり方についてその水準の引上げを含めて検討するべきである。【1-カ】

#### (4) 請求書類の合理化・縮減

救済給付の請求にあたっては、請求書のほか診断書、投薬・使用証明書等提出すべき書類が多く、請求者にとって大きな負担となっている。実際の業務において、給付の請求がなされた健康被害が医薬品によるものなのかどうか等を医学・薬学的に判断するためには、多くの書類が必要となることは否めない。しかしながら、給付金の支給に際しては、それらに加えて住民票や課税証明書などの事務的な書類も必要となり、特に年金受給者にとっては、現況届のたびにこうした書類の提出が求められることになるため、請求者の負担を軽減する取組みを欠かすことはできない。

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）<sup>16</sup>においては、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いる。救済制度の請求・届出手続に必要とされている添付書類（住民票、戸籍抄本、戸籍謄本、課税証明書、給付金の振込口座情報等）についても、その省略化に向けて、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の整備等を行うことにより、請求手続等の合理化を実現し、負担軽減を図るべきである。【1-キ】

## 2. 救済制度の周知の徹底

### (1) 救済制度の周知の徹底

救済されるべき健康被害者が確実に救済されるためには、より多くの

---

<sup>16</sup> 国、地方公共団体、民間事業者、国民その他の者があらゆる活動においてデジタル技術の恩恵を受け、安全で安心な暮らしや豊かさを実感できる社会を実現するため、国、地方公共団体、民間を通じたデジタル・ガバメントを推進し、行政の在り方をはじめ社会全体をデジタル化する政府の実施計画。

方々に救済制度を知ってもらうことが必要不可欠であり、救済制度の周知を徹底することは、機構が最優先で取り組むべき課題といえる。すでに機構においては、「薬と健康の週間」に合わせた集中広報など、積極的な広報活動に取り組んでいるところであるが、さらなる周知の徹底が求められる。特に医療関係者に対しては、アンケート調査においてもその役割の大きさが浮き彫りとなっており、周知の徹底や制度への十分な理解が得られるような効果的な取り組みが望まれる。

最近の機構の取り組みとして、一昨年来のコロナ禍によりこれまで全国各地へ職員を派遣して行っていた「出前講座」の実施が難しくなったことから、その内容をスライド教材化し、パソコンやスマートフォン、タブレットでいつでもどこでも視聴して学ぶことができる「eラーニング講座」を2020年10月に機構ホームページ上に開設した。このeラーニング講座は、医療関係者が知るべき救済制度の概要をコンパクトに学ぶことができる内容となっており、医療関係者の理解促進のために有用なツールになるものと考えられる。

この新たなツールを広く普及させるため、医療関係者に対しては、従来より行っている関係専門誌等による制度広報に加えて、eラーニング講座を積極的に活用してもらえようような広報を展開するとともに、大学等に働きかけを行うことにより、医学生や薬学生等への教育にも活用を促すべきである。

さらに、学会における制度広報や、関係職能団体等への協力依頼など、様々な機会を活用して、医師や薬剤師はもちろん、医療機関に勤務するソーシャルワーカー<sup>17</sup>等を含めた幅広い医療関係者の制度理解を促すための一層の取り組みを進めるべきである。【2-ア】

## (2) 給付に関する情報等の提供

不幸にして重篤な副作用に遭われた患者が確実に救済制度を利用できるよう、それを勧める立場にある医療従事者をはじめ、国民が制度運用の実態（特に給付の実態）についてさらに理解を深められるような環境づくりが求められる。そのためには、支給決定もしくは不支給決定となった具体的事例に関するより効果的な情報提供が有効である。

現状としては、機構のホームページにおいて、「副作用救済給付の決定に関する情報」を毎月掲載しており、個人情報保護をうけて、すべての決定事例について、医薬品名（販売名、一般名）、副作用疾患名、給付の内容、不支給理由（不支給決定事例の場合）を確認できるようになっている。また、副作用症状を呈する患者への適切な対処を目的

---

<sup>17</sup> 病気や障害、老化による機能低下などによって生活に問題を抱える人やその家族に対して、適切な助言・支援を行う者。国家資格である社会福祉士や精神保健福祉士を指す場合が多いが、必ずしも資格が必要というわけではない。また、ソーシャルワーカーは、介護施設であれば「生活相談員」、病院であれば「医療ソーシャルワーカー」など、働く職場によってその呼称を変える。



として厚生労働省が作成する「重篤副作用疾患別対応マニュアル」においても、実際に救済制度の支給対象となった件数が、原因となった医薬品の薬効小分類別に記載されており、機構ホームページにおいても当該マニュアルについての情報提供がなされている。

医療関係者に対しては、こうした支給事例、不支給事例に関する情報を積極的に伝えることが救済制度へのより深い理解につながると考えられ、機構においては出前講座やeラーニング講座等を通じて、救済制度の運用に関する具体的な事例を積極的に紹介することにより、医療関係者の一層の理解深化を促していくべきである。

また、一般国民に向けても、わかりやすく、かつ誤解のないような情報提供が求められる。医療従事者向けの情報をそのまま一般国民に提供することについてのリスクマネジメント上の課題も含めて、最も適切な情報提供のあり方を模索、検討すべきである。

#### 【2-イ】

### (3) 「お薬手帳」の活用

現在、医薬品の服用履歴や既往症、アレルギーなど、患者が医療関係者に必要な情報を伝える手段として、いわゆる「お薬手帳」が調剤の現場で広く浸透している。このお薬手帳を通じて救済制度に関する情報を患者に伝えることも有効と考えられ、アンケートに回答した救済制度の利用者からも、お薬手帳に救済制度のことを記載するべきとの提案が複数みられたところである。

機構では、お薬手帳における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の関係団体を通じて会員へ協力要請を行うとともに、電子お薬手帳アプリを活用した情報提供にも着手したところであるが、こうした取組みをより一層進めるべきである。

#### 【2-ウ】

### (4) 一般国民に向けたより効果的な広報の検討・実施

アンケート調査によれば、救済給付を受ける権利がありながら請求できなかった期間を質問したところ、過去の調査と比較して期間は短縮したものの、請求できない期間があった理由として約3割の者がそもそも救済制度を知らなかったためと回答している。このことから、救済制度の確実な利用を促すための取組みとして、一般国民に向けたより効果的な広報が必要であることは明白である。

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<sup>18</sup>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うほか、医療機関や薬局のデジタルサイネージ<sup>19</sup>でのCM実施期間を拡大

<sup>18</sup> 位置情報からユーザーの居場所を解析し、セグメント化した上で配信される広告。

<sup>19</sup> 屋外・店頭・公共空間・交通機関など、あらゆる場所で、ディスプレイなどの電子的な表示

するなどの具体的な対応を進めることにより、一般国民の救済制度に対する認知度の向上に努めるべきである。【2-エ、オ、カ】

### 3. その他

#### (1) 一般国民に対する支給事例等の情報提供

救済制度を利用するにあたり、給付の対象になるのかの判断のよりどころとなる情報が乏しいため、実際の支給事例における医薬品の種類などの情報を提示すべきとの意見があった。支給事例と不支給事例が明確になることにより、救済すべき副作用事例の請求がより行いやすくなるとの趣旨である。

現在機構では、「副作用救済給付の決定に関する情報」をメディアナビ<sup>20</sup>等により医療関係者に対して情報提供しているところであるが、一般国民に対しては特段の周知を行っていない。今後は機構のホームページの救済手続に関するページ上に「副作用救済給付の決定に関する情報」のバナーまたはリンクを設けるなどの工夫を行うなど、一般国民であってもこうした情報にアクセスしやすいような環境整備に努めるべきである。【3-ア】

#### (2) 医師とのコミュニケーションの円滑化を図るための取組み

患者が救済制度を利用する上で、医師と円滑にコミュニケーションを取ることが重要となる。そのため、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ことも有効と考えられることから、患者に寄り添う立場である看護師やソーシャルワーカー等を含めた幅広い医療関係者への制度周知を行っていく必要がある。

職能団体への制度周知の協力の依頼、関係専門誌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等を積極的に行うべきである。【3-イ】

#### (3) 受給者カードの活用

受給者に交付している「受給者カード」については、アンケート調査では27.6%の方がその存在を「知らなかった」と回答しており、制度利用者においてもその認知度は高いとはいえない。

患者の副作用に関する情報を関係医療機関と共有することは極めて重要であることから、現状でも請求者から救済制度の決定情報を関係医療機関に通知することに同意を得られた場合は、請求に係る診断書、投薬・使用証明書等の作成に協力いただいた医療機関に対して、機構から給付の決定に関する情報をお送りしている。受給者カードもこうした情

---

機器を使って情報を発信するメディアの総称。

<sup>20</sup> 機構が提供している医薬品・医療機器の安全性等に関する特に重要な情報が発出された際にタイムリーにその情報をメールで配信するサービス。

報共有のための有効なツールであり、これを活用することが受給者の健康を守ることに繋がると考えられる。

受給者カードを配布する際の文書（お手紙）への、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の追加記載、さらには、お薬手帳と一緒に持参することを勧める旨を盛り込むなどの対応を行っていくべきである。

### 【3-U】

## V. まとめ

本検討会では、上記のとおり救済制度に関する運用改善案、健康被害の発生状況の把握を中心に検討をおこなってきた。健康被害の発生状況の把握については、医療情報データベースを活用する方法や特定の医療機関でのコホート研究の結果から導き出す方法について検討を行ったが、データベースを活用して解析することは困難で、特定医療機関におけるコホート研究などから有益な情報を得ようとする場合は、新たな前向き研究を行う必要があり、多大な費用と時間を要すること、公的研究として取り扱うべきであることから実現は難しいとの結論を得た。しかしながら、その数を把握することは困難であるものの、救済制度の利用に至っていない患者やその家族が相当数存在することは十分推定し得ることから、そのことも踏まえて制度の運用改善を進める必要がある。

制度運用の改善案については、検討会でとりまとめた具体的な施策について、政府の政策とも絡み長期のスパンで実施していくものもあるが、機構独自で実施できる施策については迅速な実施が望まれる。また、具体的な施策の実施状況については、検討会終了後も施策の実施状況を確認していくことが重要であり、救済業務委員会において施策の実施状況について、継続的に報告されることが望ましいと考える。

また、今後も医薬品の副作用で重篤な健康被害にあわれた方に迅速な救済が行われるよう、引き続き運用改善に取り組むことが必要である。

健康被害救済制度運用改善案			別紙 1
課題	頂いた意見	対応方向性	具体的な施策
1. 手続の簡素化、合理化	ア	○書類ではなく、オンライン請求があるとよい。 ○政府の規制改革の方針に沿った対応を検討する。	○規制改革実施計画（令和3年6月18日閣議決定）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。
	イ	○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。 ○請求書作成のアシスタントツールを開発する。 ○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。
	ウ	○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、機構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・使用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、当該副作用分野の機構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、機構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。）
	エ	○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な。 ○機密性の高い個人情報扱っており、慎重な対応が必要である。	○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な。 ○機密性の高い個人情報扱っており、慎重な対応が必要である。
	オ	○請求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。	○請求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。
2. 救済制度の周知の徹底	カ	○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。
	キ	○障害年金等、他の請求の診断書と共通にすることはできないか。 ○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。	○障害年金等、他の請求の診断書と共通にすることはできないか。 ○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。
	ク	○請求書類が多い。 ○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、課税証明書、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てシステム整備を行っていく。
	ケ	○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、文書料を加えるよう法改正を働きかけていただきたい。 ○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、文書料を加えるよう法改正を働きかけていただきたい。 ○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。
	コ	○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。	○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。
2. 救済制度の周知の徹底	ア	○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） ○医療関係者が機構のことを知らない。 ○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。	○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） ○医療関係者が機構のことを知らない。 ○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。
	イ	○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）。	○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。
	ウ	○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。	○医学生、業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。
	エ	○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。	○関係職能団体に制度周知の協力を依頼する。

イ	<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>○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>○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>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ものではないか） 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。 ③ 厚労省が平成17年度以来取り組み、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機構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>○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>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。  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。  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、医療関係者向けと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>
ウ	<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、各団体協会の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掲載にも取り組む。</p>
エ	<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>
オ	<p>○新型コロナウイルス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>
カ	<p>○医療機関、薬局など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>
3. その他	<p>ア</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、メディアなど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。今後は機構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>
イ	<p>○救済制度をよく知った第三者が、医師との面談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。  ○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>
ウ	<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ぶように工夫することが必要。</p>	<p>○現在でも請求者から救済制度の決定情報を知ること同意された場合は、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>	
エ	<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>
イ	<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>		
エ	<p>○アンケート調査結果（50%が利用予定ない）から、精神面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>○精神面の相談については、年100件程度の利用者がいること。「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、利用者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>
イ	<p>○ちょっとした相談に乗ってもらえないか。</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>

## 健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会 委員名簿

氏名	役職
磯部 哲	慶應義塾大学大学院法務研究科教授
狩野 葉子	公立阿伎留医療センター非常勤医師（皮膚科）
栗原 敦	全国薬害被害者団体連絡協議会
谷口 鈴加	全国薬害被害者団体連絡協議会
林 昌洋	国家公務員共済組合連合会虎の門病院薬剤部・薬事専門役
宮坂 信之	東京医科歯科大学名誉教授

### 第1回

廣 實 伸 日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長

### 第2回～第4回

塚 口 直 人 日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長

### 第5回～第8回

岡 部 拓 郎 日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長

## 設置運営要領第3条第2項に定める参考人

### 第4回

松 川 朋 子 全日本民医連 医薬品評価作業委員会委員

湯 浅 和 恵 スティーブンス・ジョンソン症候群患者会代表

### 第6回

森 本 剛 兵庫医科大学臨床疫学教授