

令和3事業年度業務実績概要

<健康被害救済業務関係>

令和4事業年度第1回救済業務委員会
(令和4年6月27日)

目次

1. 救済制度に関する広報及び情報提供	1
2. 相談対応	2 2
3. 救済給付請求の処理	2 3
4. 部門間の連携の推進	2 6
5. 保健福祉事業の適切な実施	2 7
6. スモン患者に対する受託支払業務の適切な実施	3 0
7. 血液製剤によるH I V感染者等に対する 受託給付業務の適切な実施	3 1
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	3 2
9. 拠出金の徴収	3 3
10. その他の対応	3 5

1. 救済制度に関する広報及び情報提供（主な取組①）

集中広報

（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】

※下線部分は新規で展開したもの。

○ テレビCM（15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
- 全国27局において「30～60秒のパブリシティ」を展開
- 制度認知の低い「最重点エリア」・「準重点エリア」に対してCM投下を増量
※最重点エリア：山形・山梨・鳥取・島根・香川・高知、準重点エリア：秋田・石川・福井・長野・岐阜・滋賀・鹿児島
- 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））

- 読売：朝刊10月17日～18日 半5段モノクロ
- 朝日：朝刊10月17日 半5段モノクロ、夕刊10月18日～19日 半5段モノクロ
- 毎日：朝刊10月17日 半5段モノクロ、朝刊10月22日・29日 一面記事中

○ WEB広告・・・特設サイトへの誘導

- 救済制度の特設サイトを発信力・訴求力の高いポータルサイトへリニューアル
- 「Yahoo! ニュース」等の大手ポータルサイト、大手新聞社の総合ニュースサイト、日本最大のニュースアプリ「スマートニュース」等にバナー広告を配信、また、「YouTube」等の動画サイトにCM動画を配信
- ジオターゲティングの手法により病院・薬局への通院・来店者など特定層のスマートフォン等にバナー広告やCM動画を配信
- 一般向け・医療関係者向けにそれぞれ作成した制度紹介動画（アニメーション動画）をSNSや見逃し配信サービスで配信

○ 医療関係者に向けたeラーニング講座の周知

- 出前講座の内容をオンライン化したeラーニング講座について、医療系雑誌への記事体広告の掲載や17の学会でのリーフレット配布等により周知



【救済制度特設サイト】

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

1. 救済制度に関する広報及び情報提供（主な取組②）

○ その他

※下線部分は新規に実施したもの。

- 著名人を活用した記事体広告を「朝日新聞デジタル」に掲載（12月24日～1か月）
- 利用者数18万人の電子おくすり手帳に救済制度の広告掲載（令和3年10月17日～）
- 医療機関（973施設・1,377台）及び薬局（1,261施設・1,265台）のビジョンで15秒CMの放送（10/1～2ヶ月間）。医療機関の待合室の予約番号掲示モニターで15秒CMの放送（令和3年11月～1カ月間）
- 請求比の低い県において、調剤薬局にリーフレットを配布（10月15日～1か月 100店舗・44,000部）、病院を経由する路線バスにポスター広告を掲載（10月18日～（10日間～30日間））

その他の取組

○ 「おくすり手帳の活用による救済制度の周知」への協力依頼

- 救済制度の案内が掲載されたお薬手帳の提供による制度周知への協力について、日本薬剤師会、日本保険薬局協会及び保険薬局経営者連合会あて周知依頼文を发出（令和3年8月23日）

○ 教育機関へのeラーニング講座の活用依頼

- 各大学医学部・医科大学でのeラーニング講座の活用について、全国医学部長病院長会議あて周知依頼文を发出（令和3年10月8日）
- 各大学薬学部・薬科大学でのeラーニング講座の活用について、各大学薬学部等あて依頼文を发出（令和3年10月8日）
- 各看護系大学でのeラーニング講座の活用について、日本看護系大学協議会あて周知依頼文を发出（令和3年10月8日）
- 薬剤師国家試験の受験者向け雑誌へのeラーニング講座の広告掲載（令和4年1月号）

○ 医療関係者にeラーニング講座の案内メールを送付

- m3. com会員の医師、薬剤師約14, 000人にeラーニング講座の案内メールを送付（令和4年2月、3月）

○ 職域団体や病院関係団体への制度周知

- 救済制度の周知・広報への協力について、日本医師会、日本薬剤師会、日本看護協会等の職能団体、病院関係団等あて依頼文を发出（令和3年9月29日）
- 医療ソーシャルワーカーへの救済制度の周知に向け、日本医療ソーシャルワーカー協会に制度説明（令和3年10月25日）、また、同協会の会員宛、救済制度を解説した小冊子及びeラーニング講座のリーフレットを配布（令和4年2月）

1. 救済制度に関する広報及び情報提供（主な取組③）

【テレビCM・新聞広告】

テレビCM



- ・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

新聞広告



・「薬と健康の週間(10月17日～23日)」の中心に掲載

全国紙(読売、朝日、毎日)3紙
読売: 朝刊10月17日～18日 半5段モノクロ
朝日: 朝刊10月17日、夕刊10月18～19日 半5段モノクロ
毎日: 朝刊10月17日、半5段モノクロ 朝刊22、29日 一面記事中

●半5段モノクロ

A large advertisement for the Pharmaceutical Adverse Reaction Relief System. It features a cartoon doctor in a white coat holding a clipboard, and a patient. The text reads '医薬品副作用被害救済制度' (Pharmaceutical Adverse Reaction Relief System). It also includes a QR code and contact information: 0120-149-931. The bottom of the ad has a form to request a brochure.

●一面記事中

A smaller advertisement for the Pharmaceutical Adverse Reaction Relief System. It features the PMDA logo and the text '医薬品副作用被害救済制度' (Pharmaceutical Adverse Reaction Relief System). It also includes a cartoon doctor and patient. The text reads 'お薬を使うすべての方に 知ってほしい制度です。' (A system we want everyone who takes medicine to know).

1. 救済制度に関する広報及び情報提供（主な取組④）

【特設サイトのリニューアル】

一般国民向け・医療関係者向けともに、発信力・拡散力のあるポータルサイトへ新規リニューアル

- 〈ポイント①〉 サイトデザインを刷新し、訴求力の高いクリエイティブ表現。
- 〈ポイント②〉 ユーザビリティの観点からサイトの機能性を改善。
- 〈ポイント③〉 コンテンツの拡充を行い、サイトの発信力・拡散力を強化。

一般国民向け



医療関係者向け



1. 救済制度に関する広報及び情報提供（主な取組⑤）

【WEB広告（一般向け・バナー広告）】

〈ポイント〉医薬品への関心、検索、購入、通院、処方までの各ポイントでターゲティング。

区分	ターゲット	媒体	メニュー	セグメント	期間
一般国民	一般国民	Yahoo!	YDN	一般国民	10/17-3/17
		Google	GDN		10/17-3/17
		SmartNews	Standard Ad		10/17-3/17
		twitter	Websitecard		10/17-10/31
		LINE	LINE広告		10/17-10/31
	医師の少ない エリア	Google	GDN	エリア（青森/岩手/新潟/栃木）	10/17-11/30
	健康・薬 「関心層」	Yahoo!	YDN	サイトカテゴリ（医療）	10/17-11/30
		Google	GDN		10/17-11/30
	医薬品 「検索層」	Yahoo!	Yahoo!広告	医薬品の検索	10/17-3/17
		Google	Google広告		10/17-3/17
	ネット通販購入者	楽天	楽天DSP	年齢のみ ※20歳以上	10/17-11/30
	病院通院層	ASE	ジオ配信	一般診療所（85,882地点想定） 総合病院	10/17-11/30
	薬局来店層	ASE	ジオ配信	薬局来店者	10/17-11/30

1. 救済制度に関する広報及び情報提供（主な取組⑥）

【WEB広告(医療従事者向け・バナー広告)】

〈ポイント①〉 医師、薬剤師、看護師、歯科医師、医療学生の属性や施設をターゲティング。

〈ポイント②〉 eラーニングコンテンツへの誘導も強化。

ターゲット	媒体	セグメント	期間
医療従事者	Yahoo!	医薬品の検索	10/17-3/17
	Google	医薬品の検索	10/17-12/28
	Universe Ads	大学:医学部・看護学部・薬学部	11/1-11/30
	Universe Ads	医療従事者ターゲティング	11/1-11/30
	ADMATRIX	総合病院	11/1-11/30
	ADMATRIX	歯科診療所	11/1-11/30
	LINE	医師、看護師、薬剤師、歯科向け	11/1-11/30
	Twitter	医師、看護師、薬剤師、歯科向け	11/1-11/30
	Facebook	医師、看護師、薬剤師、歯科向け	11/1-11/30
合計			

1. 救済制度に関する広報及び情報提供（主な取組⑦）

【WEB広告（一般向け・ジオターゲティング広告）】

- ・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17日～1カ月間）
（位置情報を指定して来院者・来店者をターゲティングし、スマートフォンにバナー広告等を配信）
- ・令和3年度も昨年度と同様に、病院1,000施設、診療所約8.6万箇所、調剤薬局14,000店舗、ドラッグストア16,000店舗の位置情報もとに、施設内に入ったユーザーにバナー広告等を配信。

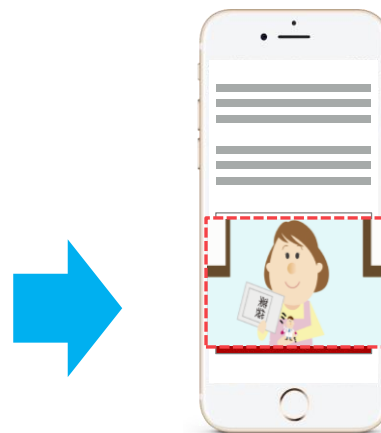
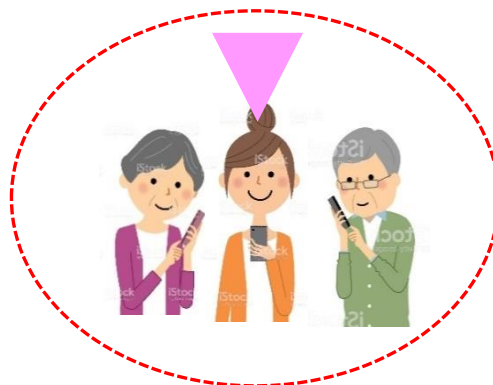
薬局・病院・診療所を訪れたターゲットをセグメントする最新の広告手法で、
医薬品購入者等への制度周知を強化

ユーザーのスマートフォンに
バナー広告や動画を配信

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



制度認知の必要性の高い者への
広告配信

1. 救済制度に関する広報及び情報提供（主な取組⑧）

【WEB広告（医療関係者向け・ジオターゲティング広告）】

精緻なターゲティングによるインターネット広告で、開業医への広報到達を最大化。

〈ポイント①〉 一般診療所8.6万箇所を位置指定し、大量のバナー配信。

〈ポイント②〉 医師が多いにもかかわらず、請求比が低い「徳島」「宮崎」に加重配信。

〈実施内容〉

区分	ターゲット	媒体	メニュー
医療関係者	開業医	ASE	ジオ配信/全国
		ASE	ジオ配信/エリア限定（徳島、宮崎）



**約8.6万診療所の
開業医に、バナー配信でアプローチ。**

大量のバナー配信で、開業医を特設サイトに誘導。
eラーニング講座の視聴を促進し、制度理解の促進を図る。

1. 救済制度に関する広報及び情報提供（主な取組⑨）

【WEB広告（一般向け・動画広告）】

CM動画や制度紹介動画をYouTube等で配信し、情報拡散を促進。

〈ポイント①〉 6・15・30秒CMをYoutube、Twitter、見逃し配信サービス等で放映。約160万回の視聴完了。

〈ポイント②〉 アニメーションを活用した制度紹介動画は、90秒のアニメーション動画をTwitter、見逃し配信サービス等で放映。約8.2万回の視聴完了。



動画内容	媒体	メニュー	動画秒数	セグメント	期間
CM動画	Google	TrueView	30秒	一般国民	10/17-11/16
	Google	Bumper	6 秒		10/17-11/16
	PORTO	InstreamVideo	30秒		10/17-11/16
	Twitter	Video Websitecard	15秒		10/17-11/16
	ASE	ジオ配信	15秒	薬局来店者	10/17-11/16
制度紹介動画	LINE	LINE広告	90秒	一般国民	10/17-11/16
	Twitter	Video websaitecard			10/17-11/16
	PORTO	InstreamVideo			10/17-11/16

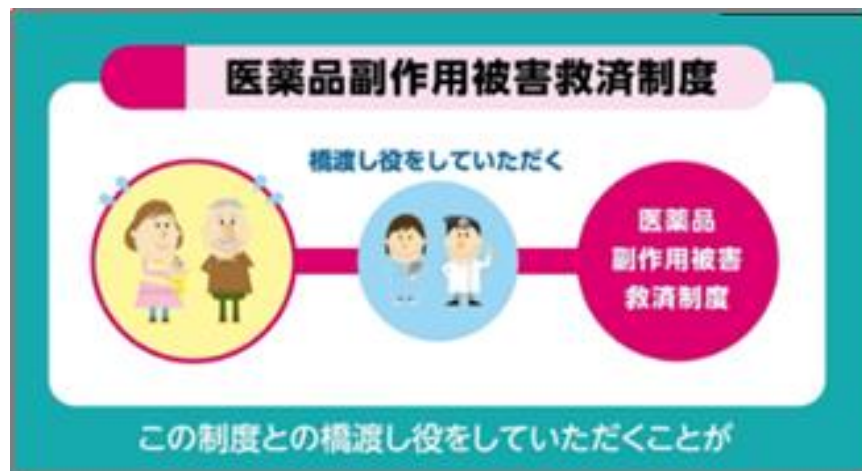
1. 救済制度に関する広報及び情報提供（主な取組⑩）

【WEB広告(医療関係者向け・動画広告)】

制度紹介動画を SNS や 見逃し配信サービス で配信し、情報拡散を促進。

〈ポイント〉 60秒のインフォグラフィック動画をTwitter・見逃し配信サービスで配信。**3.5万**クリックを獲得。

区分	動画内容	媒体	動画秒数	セグメント	期間
動画	制度紹介動画	Twitter	60秒	医療関係者 医師・看護師 開業医・歯科医など	10/17-11/16
		PORTO			10/17-11/16



1. 救済制度に関する広報及び情報提供（主な取組⑪）

【医療系雑誌への記事体広告の掲載】

〈ポイント①〉計7誌の医療系雑誌で、記事広告を掲載

〈ポイント②〉医師2誌・薬剤師2誌、開業医・歯科医師・看護師各1誌の発行部数の多い雑誌での展開。

区分	対象		雑誌名	発行元	スペース	部数	発行日
雑誌	医師	1	日本医師会雑誌	日本医師会	1 C2P	137,000 部	12/1
	医師	2	メディカルトリビューン	メディカルトリビューン	4C全頁	80,000 部	11/18
	開業医	3	CLINIC BAMBOO	日本医療企画	4C2P	30,000 部	11/25
	薬剤師	4	日本薬剤師会雑誌	日本薬剤師会	1C2P	104,000 部	12/1
	薬剤師	5	日経DI	日経BP社	1C2P	84,000 部	11/29
	歯科医師	6	日本歯科医師会雑誌	日本歯科医師会	1C2P	68,000 部	11/10
	看護師	7	エキスパートナース	照林社	4 C1P	100,000 部	12/20
合計						603,000 部	



知っておきたい「医薬品副作用被害救済制度」

患者の皆さんを守る「日本独自の制度」

本間 敏孝 氏

革新的な医薬品を安心して使用するために

医療関係者の皆さまもご理解・ご協力を

◆ 給付の仕組み（請求、判定、認定、決定など）

◆ 給付の対象にならない場合

◆ 給付の申請

◆ 給付の申請方法

◆ 給付の申請先

◆ 給付の申請先

◆ 給付の申請先

1. 救済制度に関する広報及び情報提供（主な取組⑫）

【関係学会へのアプローチ】

学会で ポスター、eラーニング講座の案内、救済制度のリーフレット を設置。

〈ポイント①〉 1学会につき、100部eラーニング講座の案内、リーフレットを設置、合わせてポスターも掲示。

〈ポイント②〉 広報期間を通して、各学会へのアプローチを実施。毎月継続的に様々な学会での周知啓発。

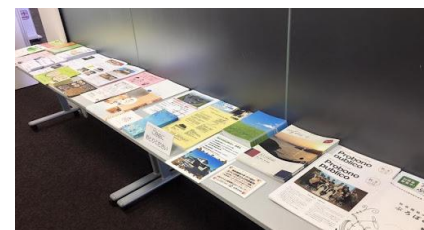
〈実施内容〉

エリア	媒体	学会数	設置枚数		期間
全国	ポスター、eラーニング講座の案内、リーフレット	17学会	ポスター/各1部	eラーニング講座の案内、リーフレット/各100部	9月～3月の学会開催時期に合わせて実施

救済の広報を実施した学会例

エリア	媒体	日程	学会名
京都	ポスター リーフレット	9/19-9/21	第117回日本精神神経学会学術総会
愛知		10/9	日本看護技術学会学術集会（第19回）
岐阜		11/12・11/13	日本脳循環代謝学会学術集会（第64回）
神奈川		11/13・11/14	第58回日本小児アレルギー学会学術大会
愛知		11/18-11/21	日本医療情報学会学術大会
静岡		11/19-11/21	日本頭痛学会総会（第49回）
福岡		11/25-11/27	日本脳神経血管内治療学会学術集会（第37回）
奈良		12/8-12/10	日本免疫学会学術集会（第50回）
宮城		12/9-12/11	日本臨床薬理学会学術総会（第42回）
東京		2/11-2/13	日本消化管学会総会学術集会（第18回）

〈イメージ〉



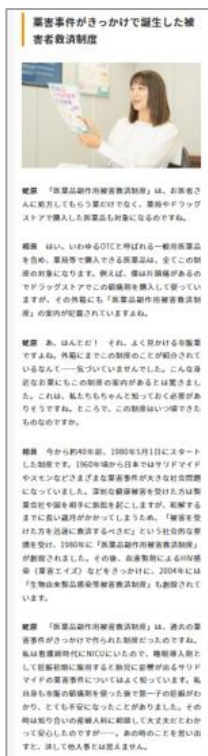
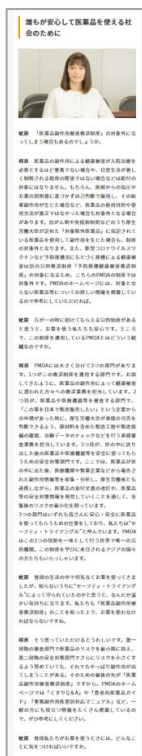
1. 救済制度に関する広報及び情報提供（主な取組⑬）

【著名人を活用した記事体広告（朝日新聞デジタルとのタイアップ）】

- 〈ポイント①〉
- 〈ポイント②〉
- 〈ポイント③〉
- 〈ポイント④〉

「朝日新聞デジタル」を活用し、記事コンテンツを開発。
38,329pvを獲得。（12月24日～1月24日）
さらに、Yahoo!・Twitterでも記事への誘導施策を実施。
約1,447万回の広告表示、約1.9万クリックを獲得。

「朝日新聞デジタル」



1. 救済制度に関する広報及び情報提供（主な取組⑭）

【電子お薬手帳へのバナー掲出】

利用者18万人の電子おくすり手帳アプリ内に常時バナー掲出。

〈ポイント〉 トップページに常時バナーが掲載される仕様で、利用者約18万人に対して継続的にアプローチ。

エリア	媒体	メニュー	期間
全国	電子お薬手帳 「hoppe」	アプリ内トップページ バナー掲出	10月1日～

【アプリ概要】



お薬手帳・診療・服薬指導アプリ「hoppe」

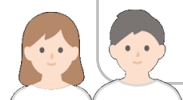
ホッペは「患者様から選ばれる薬局づくりをしたい」という薬剤師の声から生まれた、電子お薬手帳サービスです。2008年から実証実験を重ね、薬局と患者様からいただいたたくさんのお声を反映している。

利用患者数

18万人

導入薬局数

約**4,800**店舗



〈バナー掲出イメージ〉



1. 救済制度に関する広報及び情報提供（主な取組⑮）

【病院ビジョンでのCM放映】

〈ポイント〉 全国の病院・診療所（973施設）で、15秒CM動画を2か月間放映。

●10月

エリア	媒体	施設数	ビジョン台数	秒数	再生回数	期間
全国	病院 ビジョン	973施設	1,377台	15秒	平均8回/日	10/1-10/31

●11月

エリア	媒体	施設数	ビジョン台数	秒数	再生回数	期間
全国	病院 ビジョン	973施設	1,377台	15秒	平均8回/日	11/1-11/30

〈実施写真〉



1. 救済制度に関する広報及び情報提供（主な取組⑯）

【薬局ビジョンでのCM放映】

〈ポイント〉 42都道府県の調剤薬局（約1,260施設）で、15秒CM動画を2か月間放映。

●10月

エリア	媒体	施設数	ビジョン台数	秒数	再生回数	期間
42都道府県	調剤薬局 ビジョン	1,261施設	1,265台	15秒	平均24回/日	10/1-10/31

●11月

エリア	媒体	施設数	ビジョン台数	秒数	再生回数	期間
42都道府県	調剤薬局 ビジョン	1,259施設	1,260台	15秒	平均24回/日	11/1-11/30

〈実施写真〉



1. 救済制度に関する広報及び情報提供（主な取組⑰）

【医療機関の待合モニターでのCM動画放映】

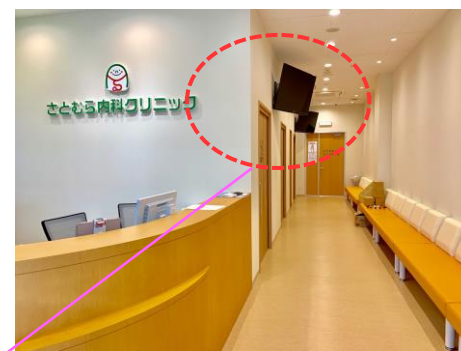
〈ポイント〉 青森・岩手・栃木・埼玉・新潟・徳島・長崎・熊本・宮崎・沖縄の病院・診療所（163施設）の待合モニターを活用し、15秒CM動画を1か月間放映。

エリア	媒体	施設数	ビジョン台数	秒数	再生回数	期間
請求費の低い 都道府県	待合 モニター	163施設	163台	15秒	平均12回/日	11/1-11/30

〈実施施設〉

都道府県	診療所数	都道府県	診療所数
青森県	4	徳島県	9
岩手県	4	長崎県	12
栃木県	18	熊本県	29
埼玉県	66	沖縄県	4
新潟県	16	合計	163

〈放映イメージ〉



1. 救済制度に関する広報及び情報提供（主な取組⑱）

【エリア対策（路線バスでのポスター掲示、薬局でのリーフレット配布）】

請求比の低い「青森」「岩手」「栃木」「徳島」「宮崎」の5県において、県内の病院を経由する路線バスの車内でポスター掲出。また、請求比の低い都道府県の調剤薬局で44,000部のリーフレット手渡しを実施。

〈ポイント①〉 地方では生活交通路線として欠かせない路線バスを活用したアプローチ。

病院を多く経由する路線を選定、通院者だけでなくバス利用者にも周知。

〈ポイント②〉 調剤薬局でリーフレットを手渡しすることにより、薬剤師から直接アプローチ。

〈路線バスポスター掲示実施内容〉

都道府県	バス会社	メニュー	期間	掲出枚数	台数	サイズ	実施時期
青森県	1 青森市営バス	車内窓上 ポスター	30日間	60枚	60台	B3	10月18日～
	2 八戸市営バス		10日間	50枚	50台		
	3 南部バス		10日間	75枚	75台		
岩手県	4 岩手交通		10日間	151枚	151台		
	5 岩手県北		10日間	151枚	151台		
栃木県	6 関東バス		30日間	74枚	74台		
	7 リーバス		30日間	80枚	80台		
徳島県	8 徳島バス		10日間	130枚	130台		
	9 徳島市バス		30日間	1枚	1台		
宮崎県	10 宮崎交通		30日間	55枚	55台		



各県の病棟数の多い
大型病院を網羅。

〈リーフレット配布実施県〉

都道府県	さくら薬局	E-BOND	合計店舗数
岩手県	2	2	4
山形県	4	4	8
茨城県	11	3	14
栃木県	10	4	14
埼玉県	10	4	14
岐阜県	4	8	12
三重県	18	-	18
熊本県	1	-	1
大分県	-	11	11
宮崎県	4	-	4
合計	64	36	100



1. 救済制度に関する広報及び情報提供（その他の取組①）

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 1カ所（ 3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12カ所（ 9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（ 93件）

【医療機関への制度説明】

- ・荒川レディースクリニック



【関係団体等への制度説明】

- ・医療の質・安全学会 ・国際医療リスクマネジメント学会
- ・福島歯科医師会 ・日本病院薬剤師会 ・鹿児島県薬剤師会
- ・東京薬科大学薬学部 ・城西大学薬学部 ・愛知学院大学薬学部 ・高崎健康福祉大学薬学部
- ・川崎市立看護短期大学 ・筑波大学医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス講座
- ・東京医薬品工業協会医薬品安全性研究会

1. 救済制度に関する広報及び情報提供（その他の取組②）

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)に救済制度の広報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 No387」(令和3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をお願いについて」を掲載
- ◆ 薬害教育資材を中学、高等学校等の発送する際に、救済制度のポスターを同封
- ◆ 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eラーニング講座の案内を掲載

1. 救済制度に関する広報及び情報提供（効果の測定）

【機構HP(救済業務関連ページ)へのアクセス数】

平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
121,095件	115,545件	101,802件	98,760件	<u>100,036件</u>

【救済制度特設サイトへのアクセス数】

平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
545,561件	256,814件	621,456件	545,334件	<u>726,436件</u>

【e-ラーニング講座受講者数】

平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
—	—	—	3,473件	<u>4,525件</u>

注) e-ラーニング講座は令和2年10月20日から運営

令和3年度相談件数 ⇒ 16,592件（令和2年度17,053件）

－救済制度相談窓口－

救済制度（医薬品副作用被害救済制度、生物由来製品感染等救済制度）の概要、救済給付の請求方法、必要書類、請求書類の様式やその記載方法等について詳しくご案内。

電話でのお問い合わせ

0120-149-931（フリーダイヤル）

＜受付時間＞

月曜日から金曜日（祝日・年末年始を除く）

午前9時から午後5時

メールでのお問い合わせ

救済制度相談窓口 kyufu@pmda.go.jp



3. 救済給付請求の処理①

第4期中期計画(令和元年度～5年度)における数値目標: 6ヶ月以内の処理件数60%以上

副作用被害救済給付請求の処理

年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度	R3年度
請求件数	1,491 < 141>	1,419 < 86>	1,590 < 59>	1,431 < 34>	1,379 < 20>
決定件数	1,607 < 223>	1,519 < 111>	1,539 < 75>	1,594 < 49>	1,450 < 29>
支給決定	1,305 < 93>	1,263 < 56>	1,285 < 34>	1,342 < 15>	1,213 < 8>
不支給決定	298 < 130>	250 < 55>	238 < 41>	244 < 34>	229 < 21>
取下げ件数	4 < 0>	6 < 0>	16 < 0>	8 < 0>	8 < 0>
支給額	2,352百万円	2,353百万円	2,461百万円	2,421百万円	2,376百万円
6ヶ月以内 処理件数 達成率	1,113 69.3%	998 65.7%	1,113 72.3%	877 55.0%	1,206 83.2%
処理期間(中央値)	5.3月	5.4月	5.2月	5.8月	4.6月

注1) 請求・決定件数欄の< >内は、HPV事例の件数であり内数。
注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ヶ月以内処理の割合の目標値は60%以上)。

感染等被害救済給付請求の処理

年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度	R3年度
請求件数	3	7	0	2	0
決定件数	2	7	2	1	1
支給決定	2	6	2	0	1
不支給決定	0	1	0	1	0
取下げ件数	0	0	0	0	0
支給額	587千円	7,838千円	358千円	38千円	244千円
6ヶ月以内 処理件数 達成率	1 50.0%	6 85.7%	2 100.0%	1 100.0%	1 100.0%
処理期間(中央値)	10.2月	4.6月	5.3月	5.9月	5.2月

3. 救済給付請求の処理②

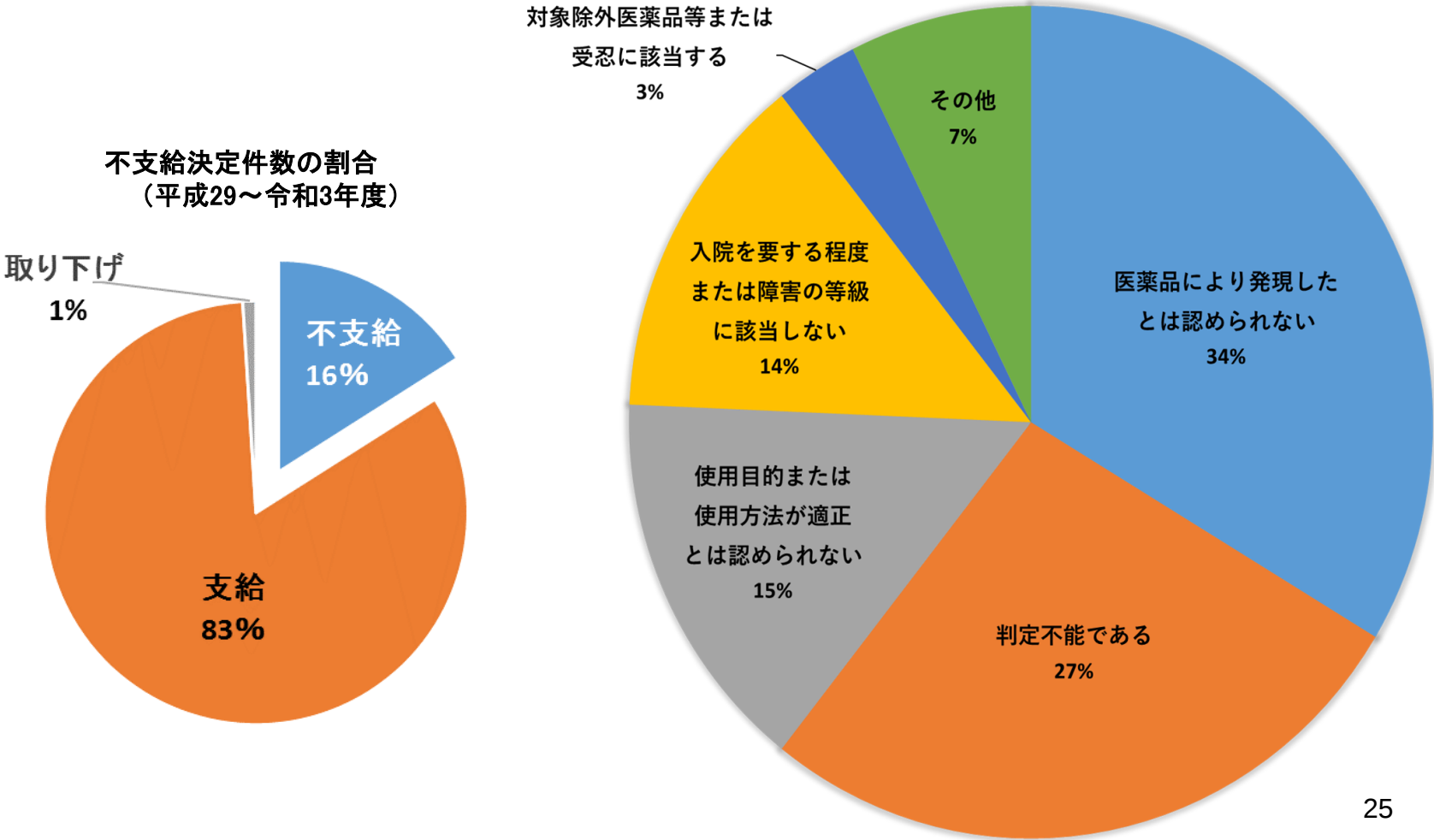
【副作用被害救済給付：給付種類別支給実績】

給付の種類	給付の内容・給付額	令和3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	1,137	117,053
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	1,150	103,145
	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)	34	1,249,244
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)	2	22,093
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。	24	643,482
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	31	227,808
葬祭料 (死亡した人の葬祭を行った人)	212,000円	61	12,743
合 計			2,375,568

3. 救済給付請求の処理③

【不支給理由の内訳(平成29年度～令和3年度)】

平成29年度～令和3年度に決定された事例7,710件のうち、不支給決定された1,259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者に係るQOL向上等のための調査研究事業

- ・ 令和3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3年度の相談件数105件（前年度95件）。

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)

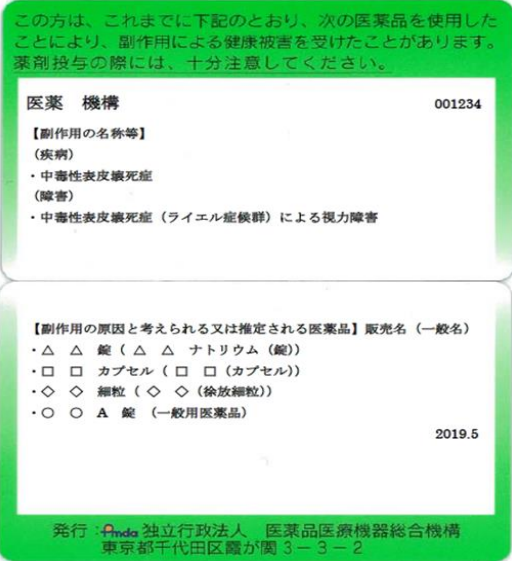
- ・健康被害救済制度の受給者が自身の副作用被害について正確に情報提供できるよう、携帯可能なサイズのカードを希望に応じて随時発行。
- ・令和3年度の発行数は782名分(前年度797名分)。

◆ 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

- ・薬を処方される時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。
- ・かかりつけ医やかかりつけ薬局などの医療機関に、副作用被害のあった薬名などを正確に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。
- ・初めての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、大変助かる。



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3年度は152名(前年度158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

健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会

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）」の調整項目・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を実施。

・ 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9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」結果を報告。調査結果を踏まえ、救済制度の運用改善策について議論。
なお、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。

・ 第5回（令和3年6月3日WEB開催）

調査結果及び第4回検討会での議論に基づき事務局が整理した運用改善案について議論。

・ 第6回（令和3年10月5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関する検討に資するよう、医療現場における薬剤性有害事象の発生状況に関するコホート研究を行った兵庫医科大学臨床疫学・森本教授から研究手法等を聴取。

・ 第7回（令和4年1月14日WEB開催）

検討の経過や結果をとりまとめた「検討会とりまとめ」（案）について意見交換。

・ 第8回（令和4年3月8日WEB開催）

「検討会とりまとめ」を最終確認・確定。

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3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29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
受給者数		人 1, 221	人 1, 134	人 1, 060	人 980	人 905
支 払 額		千円 855, 351	千円 799, 692	千円 751, 334	千円 695, 538	千円 643, 001
内 訳	健康管理手当	千円 651, 047	千円 606, 580	千円 570, 615	千円 530, 054	千円 492, 768
	介護費用(企業分)	154, 037	146, 219	136, 670	125, 194	114, 376
	介護費用(国庫分)	50, 267	46, 893	44, 049	40, 290	35, 857

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3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29年度		平成30年度		令和元年度		令和2年度		令和3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	人 509	千円 283,700	人 496	千円 280,062	人 491	千円 280,305	人 486	千円 277,292	人 481	千円 274,590
健康管理支援事業	119	209,700	120	213,450	119	213,300	120	213,600	120	215,700
受託給付事業	3	9,565	3	9,612	3	9,713	3	9,760	3	9,760
合 計	631	502,965	619	503,124	613	503,818	609	500,651	604	500,050

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3年度末で、提訴者数は3,423人、和解人数は2,482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29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
受給者数	48人	70人	55人	46人	38人
うち追加受給者数(※)	13人	12人	15人	5人	7人
支給額	1,020,000千円	1,416,000千円	1,232,000千円	1,108,000千円	788,000千円
うち追加支給額(※)	224,000千円	216,000千円	252,000千円	100,000千円	128,000千円
拠出金収納額	296,800千円	1,564,900千円	414,067千円	334,033千円	190,933千円
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. 拠出金の徴収①

【副作用拠出金】

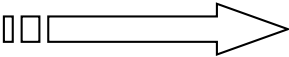
許可医薬品製造販売業者等 ※

・対象者670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, 882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3年度実績:100%

年 度		平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
許可医薬品製造販売業者等 ※	対 象 者 納付者数	679者 679者	680者 680者	674者 674者	665者 665者	670者 670者
薬局製造販売医薬品製造販売業者	対 象 者 納付者数	4, 653者 4, 638者	4, 291者 4, 273者	4, 119者 4, 113者	3, 982者 3, 982者	3, 882者 3, 882者
合 計	対 象 者 納付者数	5, 332者 5, 317者	4, 971者 4, 953者	4, 793者 4, 787者	4, 647者 4, 647者	4, 552者 4, 552者
収 納 率		99. 7%	99. 6%	99. 8%	100%	100%
収 納 額		4, 120百万円	4, 184百万円	3, 810百万円	3, 914百万円	3, 621百万円

※ 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。

【参考】副作用拠出金について

副作用救済給付業務に必要な費用は許可医薬品製造販売業者等が納付する副作用拠出金(許可医薬品等の総出荷数量に応じて納付する「一般拠出金」と救済給付の対象とされた副作用被害の原因となった許可医薬品等について一般拠出金に付加して納付する「付加拠出金」)をもって充てられている。
なお、一般拠出金の算定に適用する「拠出金率」は以下のとおり推移している。

年 度	S54～	S55～	S56～	S57～	S63～	H3～	H10～	H15～	H20～	H25～
拠出金率 /1, 000	0. 02	1. 00	0. 30	0. 10	0. 02	0. 05	0. 10	0. 30	0. 35	0. 27

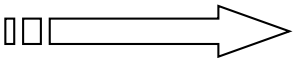
9. 抛出金の徴収②

【感染抛出金】

許可生物由来製品製造販売業者等 ※

・対象者109者の全者が申告 収納率:100%

数値目標:99%以上



令和3年度実績:100%

年 度		平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
許可生物由来製品製造販売業者等 ※	対象者 納付者数	100者 100者	100者 100者	103者 103者	104者 104者	109者 109者
収 納 率		100%	100%	100%	100%	100%
収 納 額		110百万円	118百万円	128百万円	142百万円	147百万円

※ 許可生物由来製品製造販売業者及び感染抛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。

【参考】 感染抛出金について

感染救済給付業務に必要な費用は許可生物由来製品製造販売業者等が納付する感染抛出金(許可生物由来製品等の総出荷数量に応じて納付する「一般抛出金」と救済給付の対象とされた感染等被害の原因となった許可生物由来製品等について一般抛出金に付加して納付する「付加抛出金」)をもって充てられている。なお、一般抛出金の算定に適用する「抛出金率」は以下のとおり推移している。

年 度	H16～	H26～
抛出金率 /1,000	1.00	0.10

10. その他の対応（救済制度に関する情報の入手経路の把握①）

【救済給付請求書からの状況】

○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」についての欄を設定

(11) 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 ()
-----------------------------	--

内訳（重複回答あり）		令和2年度	令和3年度
医師		458（30.3%）	478（32.6%）
歯科医師		2（0.1%）	3（0.2%）
薬剤師		163（10.8%）	172（11.7%）
その他の医療機関職員		102（6.7%）	97（6.6%）
新聞・ＴＶ等		156（10.3%）	101（6.9%）
その他	インターネット	275（18.2%）	288（19.6%）
	家族、知人	86（5.7%）	82（5.6%）
	市区町村	22（1.5%）	17（1.2%）
	ポスター、パンフ	70（4.6%）	73（5.0%）
	上記以外	135（8.9%）	143（9.8%）
	合計	588（38.9%）	603（41.2%）
回答なし・旧様式のため不明		44（2.9%）	12（0.8%）

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	☐ 所帯 ☐ 大正 ☐ 昭和 ☐ 平成 ☐ 令和	年 月 日	☐ 市 ☐ 町 ☐ 村
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	医療機関等の名称		所在地			
	(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					
7	(4)の疾病について診療を受けた回数	年 月 分	年 月 分	年 月 分		
	入院外診療実日数	日	日	日	日	
	入院実日数	日	日	日	日	
8	(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分					
9	(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					
10	(4)の疾病について訴訟又は示談の有無					
	☐ 有 (☐ 刑事事件 ☐ 民事事件 ☐ 和解 ☐ 示談)・ ☐ 無					
11	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。

令和 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、予めご了承ください。

(四捨五入による端数調整のため比率の合計は必ずしも100%とはならない)

9. その他の対応(救済制度に関する情報の入手経路の把握②)

【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) 副作用等の転帰

＜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：後世代におけ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(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 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)

最も関係が併用薬()

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： 氏名： 施設名： (職種： ☐ 医師、☐ 歯科医師、☐ 薬剤師、☐ 看護師、☐ 住持、☐ 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

令和3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5,048件であり、その内訳は下記の通りであった(複数回答あり)。

新様式における選択項目	件	% (5,048件に対する割合)
患者が請求予定	85	1.7%
患者に紹介済み	139	2.8%
患者の請求予定はない	3,458	68.5%
制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか)	1,164	23.1%
不明、その他	859	17.0%