

令和5事業年度業務実績概要

<健康被害救済業務関係>

令和6事業年度第1回救済業務委員会
(令和6年7月18日)

目次

1. 救済制度に関する広報及び情報提供	1
2. 救済給付請求の処理	19
3. 部門間の連携の推進	22
4. 保健福祉事業の適切な実施	23
5. 「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会」による運用改善策の対応状況	24
6. スモン患者に対する受託支払業務の適切な実施	25
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	26
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	27
9. 拠出金の徴収	28
10. その他の対応	30

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月まで実施)

○ テレビCM (15秒CM、10/17～23の1週間)

- 令和4年度に制作した実写映像CMを主要4系列・全32局で放映
 - ※ 救済制度特設サイト内にもCM動画を掲載
- 全26局の情報番組内で、テレビCMと連動した30～60秒のパブリシティを展開

○ WEB広告 (特設サイトへの誘導)

- 主要ポータルサイト、総合ニュースサイト、SNSなどにバナー広告を配信
- 動画サイト、SNSなどにバンパー広告(6秒動画)、CM動画(15秒CM動画・30秒CM動画)、制度紹介動画(90秒アニメーション動画)を配信
- 病院・診療所、医療系大学、薬局・ドラッグストアの位置情報を用いて、施設内の医療関係者・医療系学生、来院・来店者のスマートフォン等にバナー広告やCM動画を配信するターゲティング広告を実施
- eラーニング講座の紹介動画を医療関係者・医療系学生を対象に動画サイト、SNSで配信

○ その他

- 大手薬局において来局者へリーフレットを配布
 - ※ 店舗数・配布数を前年度より増加(415店舗/13万部 ⇒ 1,079店舗/51万部以上)
- 病院・診療所・薬局のビジョンで制度のCMを放映
 - ※ 施設数・台数を前年度より増加(2,273施設/2,611台 ⇒ 2,368施設/2,819台)
- 医療系専門誌へ広告掲載のほか、学会誌へ記事掲載
 - ※ 学会誌については精神神経学雑誌等6誌に記事を掲載
- 関係学会における広報活動(広報資材の配布等)を実施
 - ※ R5・6で30学会程度を目標とし、R5は18学会で対応)

1. 救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組②)

その他の取組

○ 救済制度に関する院内研修等への積極的対応

- 医療機関・関係団体等が実施する研修会等で機構職員による講義(対面講義・WEB講義等)を積極的に実施。また、当該研修の資料としてeラーニング講座や同講座を収録したDVD等を提供。
- 救済制度をテーマとした医療安全研修等の企画・実施を活性化するため、厚生労働省(医政局・医薬局)及び機構から都道府県及び医療関係団体あてに通知を发出。

○ eラーニング講座の内容充実

- eラーニング講座の内容について、支給・不支給の事例(特に不適正使用のため不支給とされた事例)や統計データ等の更新・充実、救済制度の対象となるような健康被害事例が生じた際の院内対応例等の追加を行い、医療関係者が必要な情報に容易にアクセスできるよう講座動画を2部構成から3部構成に再編。

○ 電子おくすり手帳への制度案内掲載の推進

- 大手薬局運営の電子おくすり手帳における制度案内の掲載を拡大(前年度1社→4社にて対応)。

○ 制度周知に係る取組・対応の医療機関・医療関係者への周知徹底

- 上記のような制度周知に係る機構の取組・対応については、引き続き、日本医師会等の職能団体、病院関係団体の協力を得て医療機関・医療関係者に対して実施。

○ 医学・薬学・看護系の大学教育におけるeラーニング講座の活用促進

- 医学・薬学・看護系の学生への教育における上記のeラーニング講座の活用については、引き続き、全国医学部長病院長会議等の関係機関の協力を得て教育者・学生へ周知。

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】

全32局でテレビCMを放映(10/17~10/23)

- 実写映像を取り込んだ15秒のスポットCMを放映
- 救済制度特設サイトにも同CM動画を掲載



地区	局名	系列
1 関東	テレビ朝日	EX 朝日
2 関西	関西テレビ	KTV フジ
3 東海	CBCテレビ	CBC TBS
4 福岡	福岡放送	FBS NTV
5 北海道	北海道文化放送	UHB フジ
6 青森	青森朝日放送	ABA 朝日
7 岩手	岩手朝日テレビ	IAT 朝日
8 宮城	東北放送	TBC TBS
9 秋田	秋田朝日放送	AAB 朝日
10 山形	テレビユー山形	TUY TBS
11 福島	福島放送	FTV 朝日
12 新潟	テレビ新潟	TeNY NTV
13 長野	信越放送	SBC TBS
14 山梨	テレビ山梨	UTY TBS
15 静岡	静岡放送	SBS TBS
16 富山	北日本放送	KNB NTV

地区	局名	系列
17 石川	石川テレビ	ITC フジ
18 福井	福井放送	FBC NTV
19 鳥取・島根	山陰放送	BSS TBS
20 岡山・香川	西日本放送	RNC NTV
21 広島	テレビ新広島	TSS フジ
22 山口	山口朝日放送	YAB 朝日
23 徳島	四国放送	JRT NTV
24 愛媛	南海放送	RNB NTV
25 高知	テレビ高知	KUTV TBS
26 佐賀	サガテレビ	STS フジ
27 長崎	長崎文化放送	NCC 朝日
28 熊本	熊本放送	RKK TBS
29 大分	大分朝日放送	OAB 朝日
30 宮崎	テレビ宮崎	UMK NTV
31 鹿児島	南日本放送	MBC TBS
32 沖縄	琉球放送	RBC TBS

計 415本

※日本テレビ系列8局/TBS系列11局/フジテレビ系列5局/テレビ朝日系列8局/合計32局

1. 救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組④)

【テレビCM (パブリシティ)】

全26局でパブリシティを実施し、スポットCMを補完 (10/17~10/23)

➤ 情報番組内の30~60秒枠で生コマーシャル形式により救済制度を紹介

地区	局名	パブリシティ			
		番組	曜日	時間帯枠	秒数
1 関西	関西テレビ	フジ バズナビ	土	1:45-2:15	30
2 東海	CBCテレビ	TBS チャント	金	15:49-17:50	30
3 青森	青森朝日放送	朝日 ハレのちあした	月	16:20-16:45	30
4 岩手	岩手朝日テレビ	朝日 わくわく情報館	水	14:45-14:49	60
5 宮城	東北放送	TBS ひるまでウオッチン第1部	金	9:55-10:25	60
6 秋田	秋田朝日放送	朝日 イチオシッ!	土	13:26-13:30	30
7 山形	テレビユー山形	TBS ひびたいむ	木	24:55-25:00	60
8 福島	福島放送	朝日 キラリ情報バック	水	10:25-10:30	45
9 新潟	テレビ新潟	NTV Oh! すずめTeNY	月	11:50-11:55	30
10 長野	信越放送	TBS HOT情報	火	26:15-26:22	60
11 山梨	テレビ山梨	TBS みなみおばちゃんのがっちり金曜日	金	9:55-10:30	60
12 静岡	静岡放送	TBS Solaいいね!	火	9:55-10:20	30
13 富山	北日本放送	NTV アナスタ	土	9:45-10:00	30
14 石川	石川テレビ	フジ 石川さん情報Liveリフレッシュ	金	9:50-10:50	30
15 福井	福井放送	NTV おじゃまっテレ ワイド&ニュース	木	15:50-19:00	30
16 鳥取・島根	山陰放送	TBS ミニミニ告知板	金	9:55-10:00	30
17 岡山・香川	西日本放送	NTV 情報あーる!	金	16:43-16:50	30
18 広島	テレビ新広島	フジ ひろしま満点ママ!!	月	9:50-10:55	30
19 徳島	四国放送	NTV ヒルとく情報	金	11:25-11:30	60
20 愛媛	南海放送	NTV RNBホット情報	木	11:25-11:30	30
21 高知	テレビ高知	TBS ホットインフォメーション	火	11:19-11:30	30
22 長崎	長崎文化放送	朝日 もりスタ	金	13:45-13:50	30
23 熊本	熊本放送	TBS ゲツキン! 早出し便	木	15:49-15:55	45
24 大分	大分朝日放送	朝日 タウンスパイス	木	14:15-14:20	30
25 宮崎	テレビ宮崎	NTV Uコレ	水	9:50-9:55	60
26 鹿児島	南日本放送	TBS キニナルみなみ	金	9:55-10:25	30
パブリシティ 計)					1,020

※ 情報番組に出演するアナウンサー等により紹介

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)】

「一般国民」から「病院通院層・薬局来店層」までターゲティング

➤ 一般国民全般から、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

〈実施内容〉

区分	ターゲット	媒体		クリック数(達成率)	実施期間
一般	ハンセグメント	1	Yahoo!	267,060 (161%)	6か月
		2	Google	166,929 (109%)	6か月
		3	Smart News	94,396 (157%)	3か月
		4	X (旧twitter)	6,476 (70%)	1か月
		5	LINE	333,363 (234%)	1か月
		6	GENIEE	189,637 (126%)	1か月
	認知度の低いエリア	7	Google	16,689 (110%)	2か月
	健康・薬「関心層」	8	Yahoo!	2,381 (119%)	2か月
		9	Google	6,449 (140%)	2か月
		10	IASO	20,321 (135%)	1か月
	医薬品検索層	11	Yahoo!広告	7,238 (113%)	6か月
		12	Google広告	2,850 (89%)	6か月
	診療所来所層	13	ASE (ジオ配信)	11,658 (93%)	1か月
	薬局来店層	14		6,232 (81%)	1か月
合計				831,679 (131%)	

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(一般向け・動画広告)】

CM動画や制度紹介動画を YouTube・SNSで125万回の視聴を達成

- CM動画(6/15/30秒)をYouTube、X(旧Twitter)、見逃し配信サービス等で放映
- アニメーションを活用した制度紹介動画は、X(旧Twitter)を活用し配信

・6秒/CM動画

・15秒・30秒/動画

・90秒/制度紹介動画



区分	動画内容	媒体	動画秒数	視聴完了数(達成率)	実施期間
動画	CM動画	Google/YouTube TrueView	30	166,128 (111%)	10/17-10/31
		Google/Youtube TruView Bumper	6	684,982 (143%)	
		PORTO/InstreamVideo	30	62,743 (164%)	
		X(旧Twitter)/Websitecard	15	312,523 (357%)	
	制度紹介動画	X(旧Twitter)/Websitecard	90	21,353 (356%)	

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)】

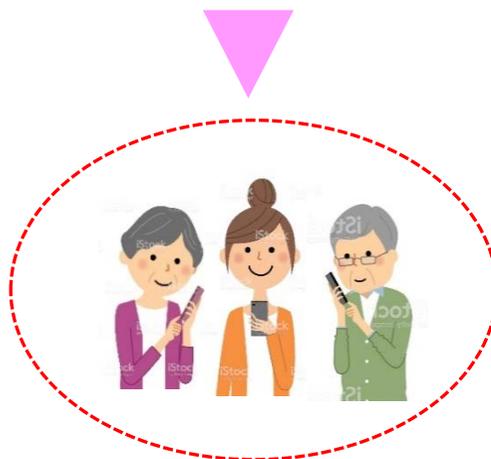
- 病院・診療所来院者や薬局来店者のスマートフォンにバナー広告やCM動画を配信
(位置情報を指定し、来院者・来店者をターゲティングして、スマートフォンにバナー広告等を配信)
- 病院、診療所、薬局、ドラッグストアの各位置情報もとに、施設内に入ったユーザー情報を元に、バナー配信を行う。

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

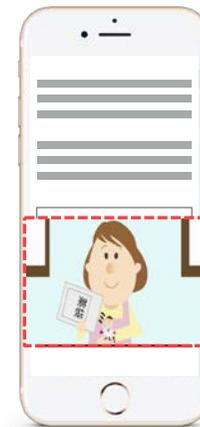
病院・薬局に沿って精緻なエリア指定



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. 救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組⑧)

【インターネット広告(医療関係者向け・バナー広告)】

精緻なターゲティング設定で 5.1万クリックを達成し、医療関係者への到達を強化

- 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
- 特設サイトへの誘導だけでなく、eラーニングコンテンツへの誘導も強化し、視聴を促進

〈実施内容〉

区分	ターゲット	媒体		メニュー	クリック数(達成率)	実施期間
医療関係者	医療従事者 医療医師・開業医・薬剤師・ 看護師・歯科医師・医療学生	1	Yahoo!	Yahoo!リスティング	18,156 (155%)	6か月
		2	Google	Google検索連動型広告	8,165 (91%)	6か月
	3	Universe	シラレルEightターゲティング	6,550 (524%)	1か月	
	4		ジオ配信	11,070 (277%)	1か月	
合計					50,986 (194%)	

〈配信バナー〉



eラーニング講座周知用バナー



1. 救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組⑨)

【インターネット広告(医療関係者向け・動画広告)】

YouTubeで医療関係者を対象にeラーニング紹介動画を配信

- 7.8万回の視聴を達成し、医療関係者への到達を向上
- 動画配信プラットフォーム「YouTube」の動画広告を活用し、医療関係者への更なる拡散を促進

〈実施内容〉

区分	動画内容	媒体	視聴完了数(達成率)	実施期間
医療関係者	eラーニング紹介動画	YAHOO!/Google	78,091(104%)	1か月

〈動画イメージ〉



1. 救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組⑩)

【病院ビジョンでのCM放映】

全国の医療施設（1,056施設）でCM動画（15秒）を1か月間放映

- 施設数及び台数を増加、薬との最大の接点場所でのアプローチ強化
- 通院患者のみならず、勤務する医師・看護師等の医療関係者にも訴求効果

エリア	媒体	施設数	ビジョン台数	秒数	再生回数	期間
全国	医療施設 ビジョン	1,056施設	1,507台	15秒	平均24回/日	11月1日-11月30日

全47都道府県の医療施設をカバー(全1,056施設)

6都道府県	合計		内訳				都道府県	合計		内訳				都道府県	合計		内訳			
	施設数	台数	病院数	台数	診療所数	台数		施設数	台数	病院数	台数	診療所数	台数		施設数	台数	病院数	台数	診療所数	台数
1 北海道	20	30	5	13	15	17	17 石川県	5	6	2	2	3	4	33 岡山県	16	26	3	9	13	17
2 青森県	8	8	0	0	8	8	18 福井県	6	8	2	2	4	6	34 広島県	17	22	2	3	15	19
3 岩手県	4	5	1	1	3	4	19 山梨県	1	2	1	2	0	0	35 山口県	12	15	3	3	9	12
4 宮城県	7	9	0	0	7	9	20 長野県	11	15	1	4	10	11	36 徳島県	2	2	0	0	2	2
5 秋田県	4	4	0	0	4	4	21 岐阜県	14	19	2	7	12	12	37 香川県	9	11	4	4	5	7
6 山形県	2	6	0	0	2	6	22 静岡県	65	90	2	2	63	88	38 愛媛県	1	1	1	1	0	0
7 福島県	19	38	4	19	15	19	23 愛知県	90	104	3	6	87	98	39 高知県	5	7	0	0	5	7
8 茨城県	26	41	4	16	22	25	24 三重県	12	19	1	4	11	15	40 福岡県	91	115	33	49	58	66
9 栃木県	13	16	4	6	9	10	25 滋賀県	8	10	1	2	7	8	41 佐賀県	8	14	4	6	4	8
10 群馬県	20	26	3	7	17	19	26 京都府	18	23	2	4	16	19	42 長崎県	13	15	3	3	10	12
11 埼玉県	52	71	6	13	46	58	27 大阪府	68	106	10	43	58	63	43 熊本県	13	30	1	17	12	13
12 千葉県	40	66	5	16	35	50	28 兵庫県	59	91	11	31	48	60	44 大分県	15	25	7	14	8	11
13 東京都	128	184	26	53	102	131	29 奈良県	10	14	1	2	9	12	45 宮崎県	11	17	2	2	9	15
14 神奈川県	89	128	5	19	84	109	30 和歌山県	6	6	2	2	4	4	46 鹿児島県	11	28	7	24	4	4
15 新潟県	8	8	0	0	8	8	31 鳥取県	2	2	0	0	2	2	47 沖縄県	8	15	4	10	4	5
16 富山県	5	5	1	1	4	4	32 島根県	4	4	3	3	1	1							

●病床が20床以上の医療機関

平均来院者数：6,000人/月
平均滞在時間：1時間以上



●病床が19床以下の医療機関

平均来院者数：1,500人/月
平均滞在時間：40分以上

〈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⑪)

【薬局ビジョンでのCM放映】

42都道府県の薬局（1,312施設）で、CM動画を1か月間放映

- 処方箋・要指導薬品購入者への情報接点を強化、またドラッグストアでの一般用医薬品購入時でも訴求
- 薬局の利用者だけでなく、薬剤師を始めとした医療関係者への訴求効果画

エリア	媒体	施設数	ビジョン台数	秒数	再生回数	期間
全国	薬局 ビジョン	1,312施設	1,312台	15秒	平均24回/日	11月1日-11月30日

42都道府県・全1,312施設

都道府県	施設数	台数	都道府県	施設数	台数	都道府県	施設数	台数
1 北海道	10	10	15 新潟県	103	103	29 奈良県	11	11
2 青森県	10	10	16 富山県	2	2	30 和歌山県	4	4
3 岩手県	5	5	17 石川県	3	3	31 鳥取県	2	2
4 宮城県	19	19	18 福井県	4	4	32 島根県	3	3
5 秋田県	17	17	19 山梨県	11	11	33 岡山県	5	5
6 山形県	25	25	20 長野県	29	29	34 広島県	17	17
7 福島県	30	30	21 岐阜県	27	27	35 山口県	4	4
8 茨城県	68	68	22 静岡県	26	26	36 香川県	4	4
9 栃木県	24	24	23 愛知県	74	74	37 愛媛県	2	2
10 群馬県	17	17	24 三重県	19	19	38 高知県	2	2
11 埼玉県	92	92	25 滋賀県	20	20	39 福岡県	10	10
12 千葉県	84	84	26 京都府	37	37	40 佐賀県	1	1
13 東京都	229	229	27 大阪府	107	107	41 長崎県	3	3
14 神奈川県	103	103	28 兵庫県	48	48	42 大分県	1	1



1. 救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組⑫)

【リーフレット配布】

薬局で救済制度のリーフレットを薬剤師等から手交配布

▶ 薬局でリーフレットを手交配布、薬剤情報提供書とセットでの手交配布も実施

薬局での施策① ※処方薬、薬剤情報提供書とセットとリーフレットを手交

エリア	店舗数	実施部数	仕様	期間
25都道府県	383店舗	15万部	A4	10月1日-10月31日



薬局での施策② ※処方箋受付時にリーフレットを手交

エリア	媒体	配布部数	店舗数	期間
47都道府県	OTC掲載チラシ(A3)	36万部	696店舗	11月1日-11月30日

薬局の他に、「薬と健康の週間」(10/17~23)に合わせ、各都道府県薬剤師会が実施する活動において配布・活用できるよう、約9.5万枚のリーフレットを提供。



広告イメージ(A3サイズ/A42つ折り)



1. 救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組⑬)

【医療系雑誌への記事体広告の掲載】

医療系雑誌で、記事広告掲載。

- 医師・薬剤師・歯科医師・看護師の発行部数の多い計4誌で展開
- 2ページ相当の記事体広告展開で訴求力を高め、制度理解を促進

区分	対象	雑誌名	出版社	部数		
医療 関係者	1	医師	日本医師会雑誌	日本医師会	137,000	部
	2	薬剤師	日本薬剤師会雑誌	日本薬剤師会	104,000	部
	3	歯科医師	日本歯科医師会雑誌	日本歯科医師会	68,000	部
	4	看護師	エキスパートナーズ	照林社	100,000	部



1. 救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組⑭)

【学会誌の活用】

内科・精神科・皮膚科の学会誌を活用、多様なアプローチで医療関係者との新たな情報接点を創出する。

- 内科・精神科・皮膚科学会が発行元の計4誌で広告掲載。
- 勤務医・開業医等の学会会員へのアプローチ、更なる制度理解の向上を図る。

【学会誌への記事広告の掲載】

区分	対象	雑誌名	学会	部数	
医療関係者	勤務医 開業医	精神神経学雑誌	(社)日本精神神経学会	7,300	部
		日本内科学会雑誌	(社)日本内科学会	120,000	部
		日本皮膚科学会雑誌	(社)日本皮膚科学会	13,600	部
		日本臨床皮膚科医会雑誌	(社)日本臨床皮膚科医会	4,800	部



【学会誌への記事の掲載】

区分	対象	学会誌名	学会
医療関係者	医療関係者、製薬業界、規制当局	レギュラトリーサイエンス学会誌	レギュラトリーサイエンス学会
薬学関係者	薬系大学関係者、薬剤師	ファルマシア	日本薬学会



1. 救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組⑮)

【関係学会へのアプローチ】

内科・精神科・皮膚科・看護関連の学会を活用、多様なアプローチで医療関係者との新たな接点を創出

▶ 18学会で対応（令和5・6年度で30学会程度を目標）

	学会名	実施日	開催地	開催方法	実施内容
1	第11回日本くすりと糖尿病学会学術集会	9/2-9/3	兵庫	現地のみ	ポスター掲示の他、 プログラム広告、バナー広告（HP、アプリ）、講演会場スクリーン広告など
2	第56回日本薬剤師会学術大会	9/17-9/18	和歌山	ハイブリッド	
3	第31回日本精神科救急学会学術総会	10/6-10/7	山口	ハイブリッド	
4	第85回日本血液学会学術集会	10/13-10/15	東京	ハイブリッド	
5	日本看護技術学会 第21回学術集会	10/14-10/15	熊本	現地のみ	
6	第76回日本自律神経学会総会	10/28-10/29	埼玉	現地のみ	
7	JDDW 2023KOBE	11/2-11/5	兵庫	ハイブリッド	
8	第38回日本臨床リウマチ学会	11/18-11/19	福岡	現地のみ	
9	第60回日本小児アレルギー学会学術大会	11/18-11/19	京都	ハイブリッド	
10	第43回医療情報学連合大会	11/22-11/25	兵庫	ハイブリッド	
11	第25回日本救急看護学会学術集会	11/24-11/25	長崎	ハイブリッド	
12	第51回日本頭痛学会総会	12/1-12/2	埼玉	ハイブリッド	
13	第88回日本健康学会総会	12/1-12/2	青森	現地のみ	
14	第53回日本皮膚免疫アレルギー学会学術大会	12/8-12/10	千葉	ハイブリッド	
15	第34回日本免疫学会学術総会	1/31-2/2	滋賀	現地のみ	
16	第52回日本免疫学会学術集会	1/17-1/19	千葉	現地のみ	
17	第88回日本循環器学会学術集会（JCS2024）	3/8-3/10	兵庫	現地のみ	
18	第17回日本薬局学会学術総会 *PMDA対応	10/8-10/9	愛知	ハイブリッド	

〈イメージ〉

企業展示



バーチャル展示



講演スクリーン広告



1. 救済制度に関する広報及び情報提供(その他の取組)

院内研修会等への対応

- | | |
|------------------------------------|----------------|
| ◆医療機関が実施する研修会における講義実施 | 延べ 27カ所 (7カ所) |
| ◆関係団体等が実施する研修会等における講義実施 | 延べ 17カ所 (26カ所) |
| ◆医療機関・関係団体等へのDVD (eラーニング講座を収録) の送付 | 延べ 84件 (13件) |
| ◆医療機関・関係団体等への冊子・Q&A等の送付 | 延べ 87件 (88件) |

※ () 書きは令和4年度

関係機関との連携

- ◆日本医師会、日本薬剤師会、日本保険薬局協会のホームページに、機構ホームページにある関連サイトや救済制度特設サイトへのリンクを引き続き設置
- ◆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の協力の下、製薬企業にリーフレットを送付 等

機構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。あわせて「PMDAメディナビ」でも情報提供。

1. 救済制度に関する広報及び情報提供(その他の取組)

eラーニング関係で発出した通知

医政安発0607第1号
薬生副発0607第1号
令和5年6月7日

各都道府県
各保健所設置市
各特別区

衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室長
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課医薬品副作用被害対策室長

「医薬品安全管理者が行う従業者に対する医薬品の安全使用のための研修について」

(抜粋)

医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第1条の11第2項第2号イに規定する「従業者に対する医薬品の安全使用のための研修」については、その内容として「医薬品による副作用等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項」等がありますが、当該「副作用等が発生した場合の対応」には、**独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)に基づく医薬品の副作用による健康被害の救済に関する制度(以下「医薬品副作用被害救済制度」という。)**に係る対応が含まれているところです。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)では、上記事項に係る研修に機構職員を講師として派遣し、**医薬品副作用被害救済制度に関する講演(以下「出前講座」という。)**を行っているほか、**出前講座の内容と同様の必要情報を網羅したeラーニング講座を設け、上記の研修で活用いただけるようにしています。**

上記の研修において、**医薬品副作用被害救済制度の内容、同制度の対象となる可能性のある事例が発生した際の対応やその体制についても、テーマとして積極的に取り上げていただくとともに、出前講座やeラーニング講座を活用いただけるよう、貴職におかれましては、上記趣旨を御了知の上、貴管内医療機関等に周知方よろしくお願ひします。**

(以下、略)

薬機発第5679号
令和5年9月22日

(関係団体宛) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 藤原 康弘

医薬品副作用被害救済制度等の周知・広報について
(協力依頼)

(抜粋)

当機構では、医薬品副作用被害救済制度等に関して、患者への制度利用の橋渡しを行っていただくこととなる医療関係者に向けて周知活動を継続的に実施しておりますが、今後も、本制度に対する理解を一層深めていただくため、下記のとおり取組・対応を行ってまいりますので、貴法人の会員の皆様にご周知いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

記

1 eラーニング講座を活用した制度周知について

○ **eラーニング講座は、医療機関が実施する医薬品の安全使用のための研修等の機会に実施している出前講座(当機構職員による講義)と同様、**

①制度創設の背景

②制度の仕組み

③救済給付の請求から支給・不支給決定と給付金支給までの流れ

④請求時の必要書類(副作用疾病の治療を行った医師の診断書や処方を行った医師の投薬・使用証明書等)

⑤救済給付の対象となるような健康被害事例が生じた場合の院内での対応例

⑥各種統計データ

⑦支給・不支給の決定のために必要な情報と医学的薬学的判定を要する事項

⑧救済給付の対象・対象外とされた請求の事例(対象外は医薬品の使用目的・方法が適正であったと認められなかったものなど)等の情報を網羅しています。

○ 講座動画は従来2部構成としていましたが、**研修等のテーマや受講者の関心などに応じ関連情報に容易にアクセスできるよう、**

・**「医薬品副作用被害救済制度について(概要や成り立ち、現状)**

…上記①の内容

・**「救済制度の仕組みと請求の流れ」**

…上記②～⑥の内容

・**「支給・不支給の事例紹介と適正使用のお願い」**

…上記⑦・⑧の内容

の3部構成へと変更いたします(本年10月17日より変更予定)。

特に「支給・不支給の事例紹介と適正使用のお願い」は、紹介事例を大幅に追加するなど内容の充実を図ったものとなりますので、すでに受講済みの方もぜひご視聴ください。

○ eラーニング講座は、本制度の特設サイトに掲載しており、PCのほかスマートフォンやタブレットからも視聴可能です。個人での視聴も研修等での視聴・受講もできます。ユーザー登録の必要はなく、「動画」をクリックすれば直ちに音声付き動画がストリーミング配信されます。

○ 視聴後に講座内容の理解度等についてアンケートを行える仕様としており、研修等で活用いただく際は、「視聴・受講者数」や「アンケート結果」、「受講確認」等を主催者に提供することも可能ですので、事前にeラーニング講座に関する照会先までご連絡下さい。

(以下、略)

1. 救済制度に関する広報及び情報提供（効果の測定）

【救済制度特設サイトへのアクセス件数】

令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
621,456件	545,334件	726,436件	884,326件	867,434件

【eラーニング講座受講者数】

令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	
-	3,473人	4,525人	4,445人	更新前 (~10/16) 4,377人	更新後 (10/17~) 1部:5,726人 2部:2,811人 3部:2,999人

注1) eラーニング講座は令和2年10月から開設

注2) 令和5年10月17日に講座動画を2部から3部構成に更新

【DVD（eラーニング講座を収録）の受講者数】

令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
-	-	-	348人(※)	25,472人

※DVD受講者数は令和5年2月から集計開始

2. 救済給付請求の処理①

令和5年度計画における数値目標: 6ヶ月以内の処理件数65%以上、8ヶ月超の処理件数10%以下

副作用被害救済給付請求の処理

年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
請求件数	1,590 < 59 >	1,431 < 34 >	1,379 < 20 >	1,230 < 9 >	1,355 < 6 >
決定件数	1,539 < 75 >	1,594 < 49 >	1,450 < 29 >	1,405 < 8 >	1,240 < 13 >
支給決定	1,285 < 34 >	1,342 < 15 >	1,213 < 8 >	1,152 < 4 >	1,016 < 4 >
不支給決定	238 < 41 >	244 < 34 >	229 < 21 >	245 < 4 >	201 < 9 >
取下げ件数	16 < 0 >	8 < 0 >	8 < 0 >	8 < 0 >	23 < 0 >
支給額	2,461百万円	2,421百万円	2,376百万円	2,382百万円	2,317百万円
6ヶ月以内 処理件数 達成率	1,113 72.3%	877 55.0%	1,206 83.2%	1,267 90.2%	1,142 92.1%
8ヶ月超 処理件数 比率	118 7.7%	144 9.0%	80 5.5%	34 2.4%	25 2.0%
処理期間(中央値)	5.2月	5.8月	4.6月	4.4月	4.0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。
 注3) 比率は、当該年度中に決定されたもののうち、処理期間が8ヶ月超となったものの割合。

感染等被害救済給付請求の処理

年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
請求件数	0	2	0	1	3
決定件数	2	1	1	0	3
支給決定	2	0	1	0	3
不支給決定	0	1	0	0	0
取下げ件数	0	0	0	0	0
支給額	358千円	38千円	244千円	79千円	3,315千円
6ヶ月以内 処理件数 達成率	2 100.0%	1 100.0%	1 100.0%	0 ...%	3 100.0%
処理期間(中央値)	5.3月	5.9月	5.2月	...月	4.8月

※上記注2)と同じ。

2. 救済給付請求の処理②

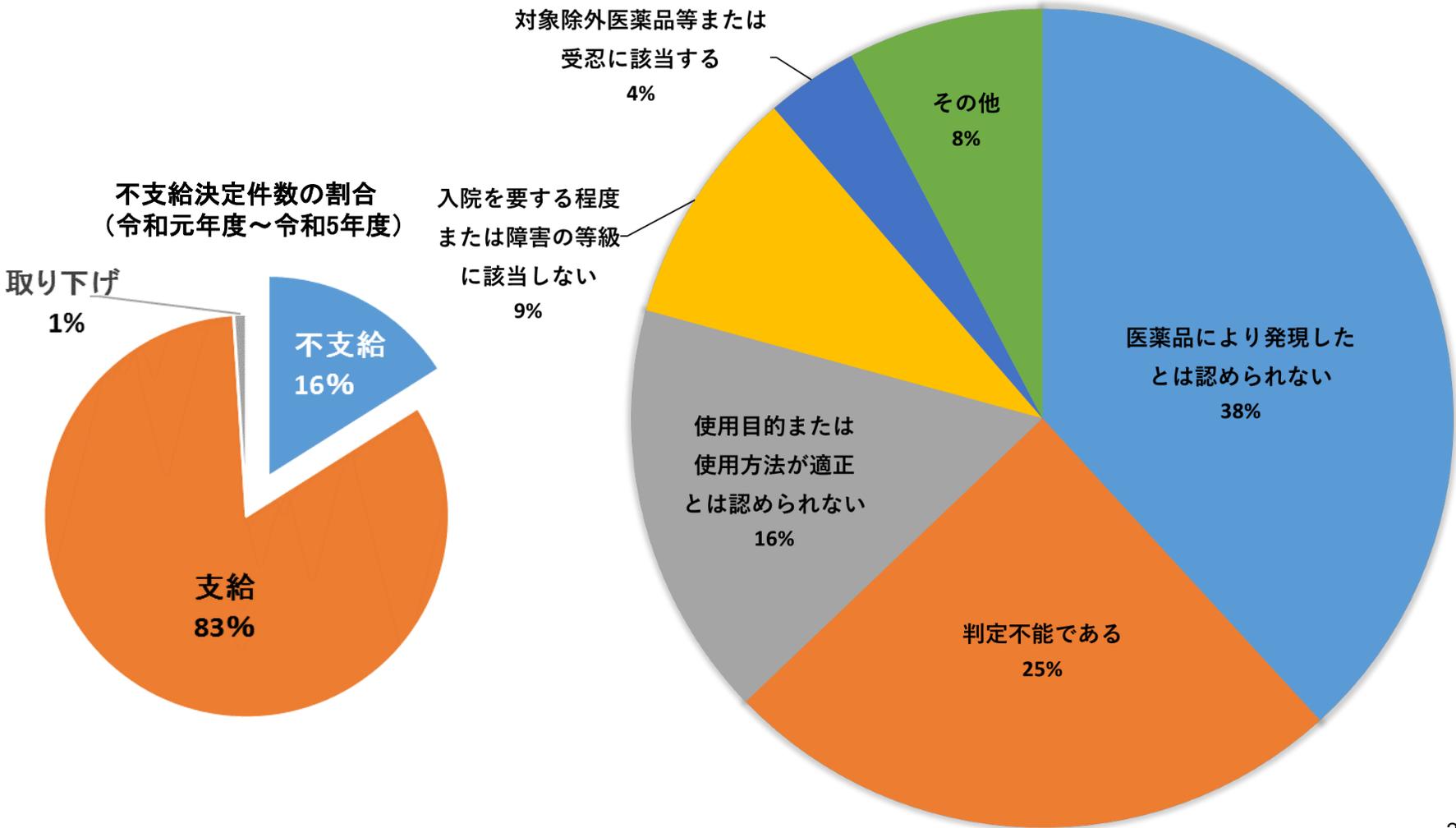
【副作用被害救済給付：給付種類別支給実績】

給付の種類	給付の内容・給付額	令和5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	953	97,096
医療手当	入院の場合 1月のうち8日以上 月額 37,800円 1月のうち8日未満 月額 35,800円	958	87,499
	通院のみ 1月のうち3日以上 月額 37,800円 ※入院相当程度 1月のうち3日未満 月額 35,800円		
	入院と通院がある場合 月額 37,800円		
障害年金 (18歳以上)	1級の場合 年額 2,875,200円 (月額 239,600円) 2級の場合 年額 2,299,200円 (月額 191,600円)	32	1,321,723
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 898,800円 (月額 74,900円) 2級の場合 年額 718,800円 (月額 59,900円)	1	18,964
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 2,514,000円 (月額 209,500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。	28	595,031
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)	7,542,000円	25	184,810
葬祭料 (死亡した人の葬祭を行った人)	212,000円	56	11,860
合 計			2,316,984

2. 救済給付請求の処理③

【不支給理由の内訳(令和元年度～令和5年度)】

令和元年度～令和5年度に決定された事例7,229件のうち、不支給決定された1,157件に係る不支給の理由は以下のとおり。



3. 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た。

- 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。
- 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。
 - ・ 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

4. 保健福祉事業の適切な実施

保健福祉事業として下記4事業を実施中。

◇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5年度は63名の協力者(内訳:SJS53名、ライ症候群1名、ライ症候群類似9名)に対して調査研究を実施。

◇精神面などに関する相談事業

- ・ 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を対象として、福祉に関する資格(精神保健福祉士・社会福祉士)を有する職員により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。
- ・ 令和5年度の相談件数は138件(令和4年度:105件)

◇受給者カードの配布

- ・ 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5年度の発行数は642名分(令和4年度:652名分)

◇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

- ・ 令和5年度は147名の協力者に対して調査研究を実施。

8. 「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会」による運用改善策の対応状況

健康被害救済制度運用改善策

1. 手続の簡素化・合理化

- (1) オンライン請求の実現による利便性の向上
 - ・オンラインで請求・届出手続きを可能とする環境の整備
- (2) 請求書の記載要領の検証と請求書作成の支援
 - ・受給者の意見を踏まえた請求書の記載要領の改善・工夫、請求書作成のアシスタントツールの開発・導入 等
- (3) 給付までの期間短縮のための検討
 - ・請求事案のさらなる迅速処理に向けた数値目標の検討
- (4) 請求書類の合理化・縮減
 - ・住基ネット情報等の活用による請求書・届書の添付書類の省略化

2. 救済制度の周知の徹底

- (1) 救済制度の周知の徹底
 - ・eラーニング講座の活用促進、医療ソーシャルワーカー等を含む幅広い医療関係者の理解を促す一層の取組 等
- (2) 給付に関する情報等の提供
 - ・支給・不支給事例等の情報の積極的な紹介
- (3) 「お薬手帳」の活用
 - ・お薬手帳における制度案内の働きかけ、電子お薬手帳アプリを活用した情報提供
- (4) 一般国民向けのより効果的な広報の検討・実施
 - ・効果的なインターネット広告の展開、医療機関・薬局のデジタルサイネージでのCM実施の拡大 等

3. その他

- (1) 一般国民への支給事例等の情報提供
 - ・一般国民が支給・不支給事例等の情報にアクセスしやすいような環境整備
- (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
 - ・患者をサポートする看護師や医療ソーシャルワーカー等への積極的な制度周知
- (3) 受給者カードの活用
 - ・受給者カードの有効な活用方法等の案内

これまでの対応状況

- オンライン請求の実現、請求書類の合理化・縮減
 - ・マイナポータルを利用してオンライン請求等を令和7年末には受理できるようシステム環境の整備のための予算を確保。
 - ・請求書・届書の添付書類（住民票）の省略化に向けて、機構が住基ネット情報を利用できるシステム環境整備を令和6年度に実施（R6年10月から住基ネット情報の活用を開始）。
 - ・病院向けに診断書作成支援ソフト（電子カルテから直接各種診断書の作成を可能とするもの）を提供しているベンダー数社に救済制度の診断書フォームへの対応について働きかけを実施（一部ベンダーは既に対応済み。）
 - ・請求書の様式を合理化（令和4年1月、「医療保険等の種類」及び「被保険者本人又は被扶養者の別」の記入欄を削除する様式改正を実施）。
- 請求書の記載要領の検証と請求書作成の支援
 - ・請求書作成のアシスタントツールを開発、令和4年6月に機構ホームページに掲載して運用を開始。
 - ・請求の手引につき、受給者の意見を踏まえ、より分かり易い記述に改めるなど改訂を実施。
- 給付までの期間短縮に向けた対応
 - ・令和5年度計画より、請求から決定まで6ヶ月以内に処理したものの割合についての目標を60%→65%以上に引き上げ。
 - ・救済業務の業務プロセス・システムの双方について令和4年度に点検・見直しを実施。業務システムについては、今後の業務の効率化等に資する新システムの稼働を令和7年1月に予定。

○制度周知の徹底、給付情報等の提供

- ・医療機関・関係団体等が実施する研修会等で講義を積極的に実施。研修資料としてeラーニング講座や同講座を収録したDVD等を提供。
- ・救済制度をテーマとした医療安全研修等の積極的な実施を促す取組を実施。
- ・eラーニング講座の内容について、支給・不支給の事例情報等の更新・充実等を図るとともに、医療関係者が必要情報に容易にアクセスできるよう講座動画を2部から3部構成に再編。
- ・医療系大学教育においてeラーニング講座の活用を促すための取組を実施。
- ・関係学会での講演や広報資料配布、医療系専門誌・学会誌への記事掲載等を実施。
- 「お薬手帳」の活用
 - ・大手薬局運営の電子おくすり手帳への制度案内の掲載を働きかけ。
- 一般国民向けのより効果的な広報の検討・実施
 - ・実写映像のテレビCMの放映、インターネット広告の利点を生かした広告・動画の配信と特設サイトへの誘導等を実施。
 - ・薬局来局者へのリーフレット配布、病院・薬局ビジョンでのCM放映等を積極的に実施。

○一般国民への支給事例等の情報提供

- ・機構ホームページにある「医療費等の請求手続き」のページに「副作用救済給付の決定に関する情報」のリンクを掲載。
- ・救済給付の原因医薬品に係る統計について薬効小分類（通常、患者に効能を説明する際に使う用語レベル）での集計結果を特設サイトに掲載
- 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
 - ・医療ソーシャルワーカーへの周知のため、日本医療ソーシャルワーカー協会を通じて協会会員に制度を解説した小冊子やeラーニング講座のリーフレットを配布。
- 受給者カードの活用
 - ・受給者カード配布の際のお手紙に、かかりつけ医、かかりつけ薬局、家族との情報共有を勧める案内を追記。お薬手帳と一緒に持ち運ぶと便利である旨も追記。

7. 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5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		令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
受給者数		人 1,060	人 980	人 905	人 825	人 754
支 払 額		千円 751,334	千円 695,538	千円 643,001	千円 588,594	千円 545,615
内 訳	健康管理手当	千円 570,615	千円 530,054	千円 492,768	千円 451,226	千円 420,510
	介護費用(企業分)	136,670	125,194	114,376	105,487	95,534
	介護費用(国庫分)	44,049	40,290	35,857	31,881	29,571

8. 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5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	令和元年度		令和2年度		令和3年度		令和4年度		令和5年度	
	人数	支給額								
	人	千円								
調査研究事業	491	280,805	486	277,292	481	274,590	471	267,724	461	271,698
健康管理支援事業	119	213,300	120	213,600	120	215,700	120	215,700	118	212,400
受託給付事業	3	9,713	3	9,760	3	9,760	3	9,741	3	9,986
合 計	613	503,818	609	500,651	604	500,050	594	493,165	582	494,084

9. 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5年度末で、提訴者数は3,542人、和解人数は2,573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(令和4年12月16日施行)により、給付金の請求期限が5年延長(令和10年1月17日まで(同日までに訴訟提起した場合は、令和10年1月18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

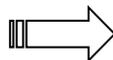
年 度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
受給者数	55人	46人	38人	47人	53人
うち追加受給者数(※)	15人	5人	7人	6人	9人
支給額	1,232,000千円	1,108,000千円	788,000千円	1,084,000千円	1,256,000千円
うち追加支給額(※)	252,000千円	100,000千円	128,000千円	128,000千円	156,000千円
拠出金収納額	414,067千円	334,033千円	190,933千円	547,067千円	582,133千円
政府交付金	0千円	0千円	0千円	2,281,330千円	0千円

※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

10. 拠出金の徴収①

【副作用拠出金】

数値目標：収納率99%以上



令和5年度実績：100%

許可医薬品製造販売業者等 ※

- ・対象者664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3,457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

年 度		令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
許可医薬品製造販売業者等 ※	対象者 納付者数	674者 674者	665者 665者	670者 670者	662者 662者	664者 664者
薬局製造販売医薬品製造販売業者	対象者 納付者数	4,119者 4,113者	3,982者 3,982者	3,882者 3,882者	3,714者 3,714者	3,457者 3,457者
合 計	対象者 納付者数	4,793者 4,787者	4,647者 4,647者	4,552者 4,552者	4,376者 4,376者	4,121者 4,121者
収 納 率		99.8%	100%	100%	100%	100%
収 納 額		3,810百万円	3,914百万円	3,621百万円	3,744百万円	4,018百万円

※ 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

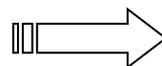
副作用救済給付業務に必要な費用は許可医薬品製造販売業者等が納付する副作用拠出金(許可医薬品等の総出荷数量に応じて納付する「一般拠出金」と救済給付の対象とされた副作用被害の原因となった許可医薬品等について一般拠出金に付加して納付する「付加拠出金」)をもって充てられている。なお、一般拠出金の算定に適用する「拠出金率」については、機構法第19条の規定により千分之二を超えない範囲内の率として機構が定めることとされており、以下のとおり推移している。

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

10. 拠出金の徴収②

【感染拠出金】

数値目標：収納率99%以上



令和5年度実績：100%

許可生物由来製品製造販売業者等 ※

・対象者118者の全者が申告 収納率：100%

年 度		令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
許可生物由来 製品製造販売 業者等 ※	対 象 者 納 付 者 数	103者	104者	109者	116者	118者
		103者	104者	109者	116者	118者
収 納 率		100%	100%	100%	100%	100%
収 納 額		128百万円	142百万円	147百万円	166百万円	93百万円

※ 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。

【参考】 感染拠出金について

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拠出金(許可生物由来製品等の総出荷数量に応じて納付する「一般拠出金」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」については、機構法第21条の規定により千分の二を超えない範囲内の率として機構が定めることとなっており、以下のとおり推移している。

年 度	H16～	H26～	R5～
拠出金率 /1,000	1.00	0.10	0.05

11. 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()

様式1 副活用救済給付用 医療費・医療手当請求書

11 フリガナ 請求者の氏名 男 女 生年月日及び年齢 年 月 日 歳

12 フリガナ 現住所 (〒 -) 電話 ()

13 前用によるものとみられる疾病の名称又は症状

14 (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

15 (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

16 (4)の疾病について 年 月分 年 月分 年 月分

(4)の疾病について	入院外診療実日数	入院実日数
診療を受けた日数	日	日
	日	日

17 (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 円

18 (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

19 (4)の疾病について前用によるもの

20 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こと、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、安全対策に利用されますので、予めご了承下さい。

内訳 (重複回答あり)		令和4年度	割合	令和5年度	割合	
医療関係者	医師	378 (28.9%)	46.9%	438 (30.6%)	47.1%	
	歯科医師	6 (0.5%)		6 (0.4%)		
	薬剤師	138 (10.6%)		145 (10.1%)		
	その他の医療機関職員	90 (6.9%)		86 (6.0%)		
医療関係者以外	新聞・TV等	116 (8.9%)	53.2%	116 (8.1%)	52.7%	
	その他	インターネット		242 (18.5%)		282 (19.7%)
		家族、知人		67 (5.1%)		79 (5.5%)
		市区町村		15 (1.1%)		10 (0.7%)
		ポスター、パンフ		54 (4.1%)		67 (4.7%)
		上記以外		185 (14.2%)		159 (11.1%)
		合計		563 (43.1%)		597 (41.7%)
回答なし・旧様式のため不明	16 (1.2%)	42 (2.9%)				

(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)

11. 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

<input type="checkbox"/> 医療用医薬品	医薬品安全性情報報告書		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。	
<input type="checkbox"/> 要指導医薬品	☆ 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。			
<input type="checkbox"/> 一般用医薬品				
患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重
<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女		歳(乳児: ヶ月 週)	cm	kg
原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項	
1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名: 副作用名: <input type="checkbox"/> 不明	飲酒 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他 ()	
2.	2.			
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 後遺症ありの場合、()に症状を記入	
1.	<input type="checkbox"/> 重篤 → () <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ()	
2.	<input type="checkbox"/> 重篤 → () <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ()	
<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: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <胎児への影響> <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明				
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)
		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
	最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。			
	併用薬(副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。)			
	副作用等の発現及び処置等の経過(記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)			
	年 月 日			
	※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を随時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。			
	副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
	有りの場合 → (<input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ())			
	再投与: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ワクチンの場合、ロット番号 ()			
	一般用医薬品の場合: <input type="checkbox"/> 薬局等の店頭での対面販売 <input type="checkbox"/> インターネットによる通面販売			
	購入経路 → <input type="checkbox"/> その他(電話予約)の面言販売 <input type="checkbox"/> 配薬薬 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他 ()			
報告日:	年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください) <input type="checkbox"/>			
報告者氏名:	氏名 (所属部署まで): ()			
職種:	<input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> その他 ()			
住所:	〒 ()			
電話:	()			
FAX:	()			

令和5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 4,940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。

新様式における選択項目	件	% (4,940件に対する割合)
患者が請求予定	43	0.9%
患者に紹介済み	140	2.8%
患者の請求予定はない	3,006	60.9%
制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか)	1,082	21.9%
不明、その他	1,083	21.9%

※ 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された。

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

※ 一般用医薬品を含む医薬品(おたけの丸剤等)の一部の医薬品を除く。副作用等に関する重篤な健康被害については、医薬品等副作用被害救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。
 ※ 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)