

令和6年度のこれまでの業務実績及び 最近の主な取組み状況

令和6事業年度第2回救済業務委員会
(令和6年12月26日)

目 次

1. 救済制度に関する広報及び情報提供	2
2. 救済給付請求の処理	18
3. 保健福祉事業の適切な実施	20
4. スモン患者に対する受託支払業務の適切な実施	21
5. 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	22
6. 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	23
7. 副作用拠出金及び感染拠出金の徴収	24
8. 「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	27
9. その他の対応	28

注：各資料の数値等については速報値又は予定数である。

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】 ※下線部分が新たな企画

○ テレビCM (15秒CM)

- 有名タレント(博多華丸・大吉)を起用した印象度・訴求力の高いCMを制作し、全国62局で放映

※ 救済制度特設サイト内にも同CM動画を掲載

- 全国40局の情報番組内で30～60秒のテレビパブリシティを展開



○ 新聞広告 (全国紙3紙)

- テレビCMにリンクさせた新しいデザインを制作し、大手全国紙(読売、朝日、産経)の紙面に掲載

○ 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で配信

○ その他

- 協力薬局における来局者への新リーフレット配布
- 病院・診療所・薬局のビジョンでのCM放映の施設数を拡大実施(病院・診療所が前年度1,056施設から1,204施設、薬局が前年度1,312施設から1,350施設に)
- 医療系雑誌への広告掲載のほか、学会誌への記事掲載も実施
- 関係学会における広報活動(広報資材の配布等)を拡大実施(前年度18学会から今年度11月末までで17学会で実施)



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。

○ 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・充実を行うとともに、引き続き、医療関係者が必要な情報に容易にアクセスできるよう3部構成の動画で配信。

○ 電子おくすり手帳への制度案内掲載の推進

- 協力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継続実施(4社で対応)。

○ 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・医療関係者への周知を実施。

○ 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・学生への周知を実施。

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】

有名タレントを起用したテレビCMを全国62局で放映、また、新聞全国紙3紙に同様の広告を掲載

テレビCM

- 有名タレント（博多華丸・大吉）を起用したテレビCMを放映
- 10/17～23日の間、全国62局で放映
- パブリシティ* を40局で実施し、スポットCMを補完
* 情報番組内の30-60秒枠で生CM形式で制度紹介
- 救済制度特設サイトにも同CM動画を掲載



新聞広告

読売：10月17～19日

東京・大阪・西部 本社版、北海道・北陸・中部 支社版

朝日：10月17日

全国版

産経：10月17～19、21日

東京・大阪 本社版

※ 各誌とも、一面、社会面、経済面、オピニオン面に掲載
＜半5段、半2段、パブリシティ＞



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(目標)	実施期間
一般	ノンセグメント	1	Yahoo!	170,000	6か月
		2	Google	170,000	6か月
		3	SmartNews	90,000	3か月
		4	X(旧 twitter)	10,000	1か月
		5	LINE	15,000	1か月
	認知度の低いエリア	6	Google	2,000	2か月
	健康・薬「関心層」	7	Yahoo!	5,000	2か月
		8	Google	7,000	6か月
		9	Universe	4,000	6か月
	医薬品検索層	10	Yahoo!広告	8,000	1か月
		11	Google広告	5,000	1か月
	病院来院層	12	ASE	8,000	1か月
	薬局来店層	13	ASE	12,000	1か月
合計				506,000	



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やSNSで約160万回の視聴促進

- CM動画(6/15/30秒)をYouTube、Facebook・Instagram、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、Youtubeを活用し配信

・6秒/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	視聴回数(目標)	実施期間
動画	CM動画	Google (30秒)	30	500,000	10月下旬～
		Google (6秒)	6	600,000	
		PORTO	30	50,000	
		Facebook・Instagram	30	150,000	
	制度紹介動画	Trueview (YouTube)	90	300,000	

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/ 位置情報広告(ジオターゲティング))】

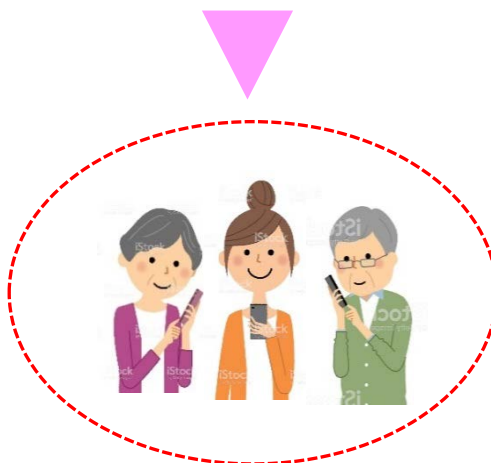
- 病院・診療所来院者や薬局来店者のスマートフォンにバナー広告やCM動画を配信
(位置情報を指定し、来院者・来店者をターゲティングして、スマートフォンにバナー広告等を配信)
- 病院1,000施設、診療所約80,000箇所、薬局14,000店舗、ドラッグストア16,000店舗の位置情報をもとに、施設内に入ったユーザーにバナー配信を行う。

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

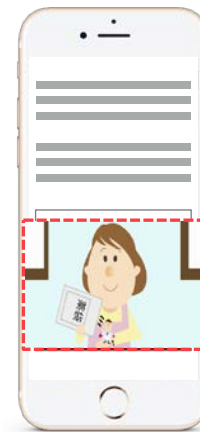
病院・薬局に沿って精緻なエリア指定



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）】

約3万クリックを達成目標とし、精緻なターゲティング設定で、医療関係者への到達強化

- 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（目標）	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	12,000	6か月
		2	Google	Google検索連動型広告	9,000	6か月
	医師・薬剤師	3	Universe	－	4,000	1か月
	医療学生	4		－	1,500	1か月
合計					26,500	

〈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

- 約30万回の視聴促進、医療関係者への到達を高める
- 動画配信プラットフォーム「Youtube」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	表示回数（目標）	実施期間
医療関係者	eラーニング紹介動画	Google	300,000	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)

【医療施設・薬局ビジョンでのCM放映】

【医療施設】全国の医療施設（1,204施設）でCM動画を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	医療機関 ビジョン	1,204施設	1,550台	15秒	平均24回/日	11月1日-11月30日



●病棟が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



●病棟が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

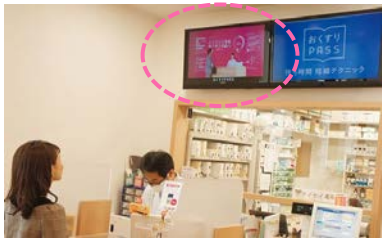
〈放映イメージ〉



【薬局】42都道府県の薬局（1,350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

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	1,350施設	1,353台	15秒	平均24回/日	11月1日-11月30日



1. 救済制度に関する広報及び情報提供（主な取組⑫）

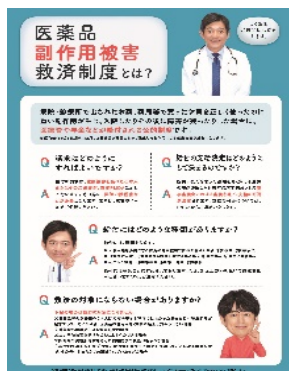
【薬局でのリーフレット配布】

協力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

➤ 協力薬局において、リーフレットを処方薬・薬剤情報提供書とセットで配布

エリア	店舗数	実施部数	仕様	期間
25都道府県	376店舗	30万部	A4	11月1日-11月30日

都道府県	店舗数	都道府県	店舗数	都道府県	店舗数	都道府県	店舗数	都道府県	店舗数
青森県	8	福島県	1	東京都	72	愛知県	38	奈良県	1
秋田県	3	茨城県	34	神奈川県	32	三重県	3	和歌山県	3
岩手県	7	栃木県	3	山梨県	9	滋賀県	7	合計	376
宮城県	4	群馬県	6	長野県	4	京都府	8		
秋田県	3	埼玉県	27	岐阜県	14	大阪府	23		
山形県	3	千葉県	31	静岡県	15	兵庫県	17		



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】

計6誌の医療系雑誌で、記事広告掲載。

- 医師・薬剤師・歯科医師・看護師・開業医・医学生の発行部数の多い計6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	エキスパートナース	照林社	100,000	部
	5	開業医	CLINIC BAMBOO	日本医療企画	30,000	部
	6	医学生	レジデントノート	羊土社	12,000	部



1. 救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組⑭)

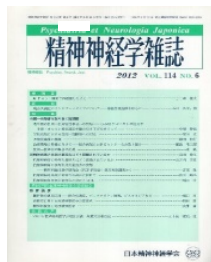
【学会誌の活用】

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	1	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
	2		日本内科学会雑誌	(社)日本内科学会	120,000	部
	3		日本皮膚科学会雑誌	(社)日本皮膚科学会	13,600	部
	4		日本臨床皮膚科医会雑誌	(社)日本臨床皮膚科医会	4,800	部



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・看護等関連の学会を活用、多様なアプローチで医療関係者との新たな接点を創出

➤ 11月までに17学会に対応（年度内において対応可能な範囲で追加実施を検討）

	学会名	開催日	開催都市	実施内容
1	第123回 日本皮膚科学会総会 *	6/6- 6/9	京都市	企業展示、ポスター掲示、 バナー広告、プログラム広告、 講演会場スクリーン広告、 広告啓発資材配布 等
2	日本病院薬剤師会関東ブロック 第54回 学術大会 *	8/10- 8/11	さいたま市	
3	第57回 日本薬剤師会学術大会 *	9/22- 9/23	さいたま市	
4	第17回 OTC医薬品普及啓発イベント *	10/4- 10/5	千代田区	
5	第 回 九州山口薬学大会 *	10/13- 10/14	鹿児島市	
6	第77回 日本胸部外科学会定期学術集会	11/1- 11/4	金沢市	
7	第8回 日本リハビリテーション医学会秋季学術集会	11/1- 11/3	岡山市	
8	第34回 日本医療薬学会年会	11/2- 11/4	千葉市	
9	第61回 日本小児アレルギー学会学術大会	11/2- 11/3	名古屋市	
10	第18回 日本薬局学会学術総会 *	11/2- 11/3	横浜市	
11	第64回 日本核医学会学術総会	11/7- 11/9	横浜市	
12	第21回 日本循環器看護学会学術集会	11/9- 11/10	渋谷区	
13	第56回 日本小児感染症学会総会・学術集会	11/16- 11/17	長崎市	
14	第26回 日本救急看護学会学術集会	11/18- 11/19	江東区	
15	第44回 医療情報学連合大会	11/21- 11/24	福岡市	
16	第38回 日本エイズ学会学術集会・総会 *	11/28- 11/30	新宿区	
17	第19回 医療の質・安全学会学術大会 *	11/29	横浜市	

*印：PMDA対応

〈イメージ〉

企業展示



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(主な取組⑯)

院内研修会等への対応

令和6年9月末現在

- | | |
|----------------------------------|------------|
| ◆医療機関が実施する研修会における講義実施 | 延べ4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7カ所（7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15件（46件） |
| ◆医療機関・関係団体等への冊子・Q&A等の送付 | 延べ50件（47件） |

※（ ）書きは前年度上期

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。併せて「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(主な取組①⑦)

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) <u>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「<u>医薬品副作用被害救済制度</u>」という。)に係る対応が含まれているところです。</u> 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「<u>出前講座</u>」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5626号 令和6年9月26日 (関係団体) 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) 平素より当機構の業務にご理解とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。 さて、当機構では、医薬品副作用被害救済制度等(以下「救済制度」という。))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、救済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 (抜粋) 2 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で活用いただけるよう、第1部: 医薬品副作用被害救済制度について[約16分] ・制度創設の背景 - 第2部: 救済制度の仕組みと請求の流れ[約17分] ・制度の仕組み ・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 ・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) ・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 ・各種統計データ	第3部: 支給・不支給の事例紹介と適正使用のお願い[約15分] ・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 ・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。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、令和5年10月17日に従来の2部構成から、3部構成へとリニューアルいたしました。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（主な取組⑱）

【救済制度特設サイトへのアクセス件数】

令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度上期 () 書きは前年度上期
826,208件	726,436件	884,326件	867,434件	111,466件 (109,700件)

【eラーニング講座受講者数】

令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度		令和6年度上期
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	1部:3,733人 2部:2,298人 3部:2,701人

注) 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ラーニング講座収録）の受講者数】

令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度上期 () 書きは前年度上期
-	-	348人(※)	25,472人	2,850人 (6,715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

副作用救済給付請求の処理状況

年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度上期 (前年度上期)
請求件数	1,431 < 34>	1,379 < 20>	1,230 < 9>	1,355 < 6>	711 < 4> (598 < 3>)
決定件数	1,594 < 49>	1,450 < 29>	1,405 < 8>	1,240 < 13>	577 < 2> (525 < 9>)
支給決定 不支給決定 取下げ件数	1,342 < 15> 244 < 34> 8 < 0>	1,213 < 8> 229 < 21> 8 < 0>	1,152 < 4> 245 < 4> 8 < 0>	1,016 < 4> 201 < 9> 23 < 0>	455 < 0> (419 < 3>) 106 < 2> (96 < 6>) 16 < 0> (10 < 0>)
支給額	2,421百万円	2,376百万円	2,382百万円	2,317百万円	972百万円 (926百万円)
6ヶ月以内 処理件数 達成率	877 55.0%	1,206 83.2%	1,267 90.2%	1,142 92.1%	537 (471) 93.1% (89.7%)
8ヶ月超 処理件数 比率	144 9.0%	80 5.5%	34 2.4%	25 2.0%	10 (10) 1.7% (1.9%)
処理期間(中央値)	5.8月	4.6月	4.4月	4.0月	4.4月 (4.2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
※6ヶ月以内処理達成率65%以上の目標値は、令和5年度計画から設定。それ以前は60%以上。
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
※8ヶ月超の割合10%以下の目標値は、令和4年度計画から設定。
注4) 令和6年度については速報値。

2. 救済給付請求の処理

感染等救済給付請求の処理状況

年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度上期 (前年度上期)
請求件数	2	0	1	3	1 (2)
決定件数	1	1	0	3	1 (0)
支給決定	0	1	0	3	1 (0)
不支給決定	1	0	0	0	0
取下げ件数	0	0	0	0	(0) 0 (0)
支給額	38千円	244千円	79千円	3,315千円	1,320千円 (0千円)
6ヶ月以内 処理件数 達成率	1 100.0%	1 100.0%	0 ...%	3 100.0%	1 (0) 100.0% (...%)
処理期間(中央値)	5.9月	5.2月	...月	4.8月	6.0月 (...月)

※前ページ注2)注4)と同じ。

3. 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6年度は66名の協力者(内訳:SJS56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6年度上期の相談件数は86件(令和5年度上期:66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6年度上期の発行数は313名分(令和5年度上期:313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6年度は142名の協力者に対して調査研究を実施。

4. 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2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度上期 ()前年度上期
受給者数		人 980	人 905	人 825	人 754	人 717 (788)
支 払 額		千円 695, 538	千円 643, 001	千円 588, 594	千円 545, 615	千円 190, 470 (202, 357)
内 訳	健康管理手当	千円 530, 054	千円 492, 768	千円 451, 226	千円 420, 510	千円 135, 534 (143, 825)
	介護費用(企業分)	125, 194	114, 376	105, 487	95, 534	45, 531 (48, 473)
	介護費用(国庫分)	40, 290	35, 857	31, 881	29, 571	9, 405 (10, 059)

5. 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

(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2年度		令和3年度		令和4年度		令和5年度		令和6年度上期 ()前年度上期	
	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 486	千円 277,292	人 481	千円 274,590	人 471	千円 267,724	人 461	千円 271,698	人 458 (461)	千円 69,577 (67,541)
健康管理支援事業	120	213,600	120	215,700	120	215,700	118	212,400	118 (118)	53,100 (53,100)
受託給付事業	3	9,760	3	9,760	3	9,741	3	9,986	3 (3)	4,292 (4,161)
合 計	609	500,651	604	500,050	594	493,165	582	494,084	579 (582)	126,968 (124,802)

6. 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2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度上期 (前年度上期)
受給者数		46人	38人	47人	53人	27人 (25人)
	うち追加受給者数(※)	5人	7人	6人	9人	1人 (7人)
支給額		1,108,000千円	788,000千円	1,084,000千円	1,256,000千円	656,000千円 (548,000千円)
	うち追加支給額(※)	100,000千円	128,000千円	128,000千円	156,000千円	20,000千円 (128,000千円)
拠出金収納額		334,033千円	190,933千円	547,067千円	582,133千円	217,000千円 (138,600千円)

※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

7. 副作用抛出金及び感染抛出金の徴収①

【副作用抛出金】 数値目標：収納率99%以上

許可医薬品製造販売業者等 ※

- ・ 対象者681者のうち641者対象者が申告 収納率：94.1%
- ・ 未申告業者に対しては、文書及び電話による催促を実施

薬局製造販売医薬品製造販売業者

- ・ 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し、年3回報告を受けることとしている <9月、11月、12月>
- ・ 9月末(9月報告分まで) ⇒ 3,207者のうち844者が申告 収納率：26.3%

年 度		令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度上期
許可医薬品製造販売業者等 ※	対 象 者 納付者数	665者 665者	670者 670者	662者 662者	664者 664者	681者 641者
薬局製造販売医薬品製造販売業者	対 象 者 納付者数	3,982者 3,982者	3,882者 3,882者	3,714者 3,714者	3,457者 3,457者	3,207者 844者
合 計	対 象 者 納付者数	4,647者 4,647者	4,552者 4,552者	4,376者 4,376者	4,121者 4,121者	3,888者 1,485者
収 納 率		100%	100%	100%	100%	38.1%
収 納 額		3,914百万円	3,621百万円	3,744百万円	4,018百万円	3,476百万円

※許可医薬品製造販売業者及び副作用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】副作用抛出金について

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抛出金(許可医薬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副作用被害の原因となった許可医薬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」については、機構法第19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～
抛出金 /1,000	0.02	1.00	0.30	0.10	0.02	0.05	0.10	0.30	0.35	0.27

7. 副作用拠出金及び感染拠出金の徴収②

【感染拠出金】 数値目標：収納率99%以上

許可生物由来製品製造販売業者等 ※

・ 対象者120者のうち113者対象者が申告

収納率：94.1%

年 度		令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度上期
許可生物由来 製品製造販売 業者等 ※	対 象 者	104者	109者	116者	118者	120者
	納付者数	104者	109者	116者	118者	113者
収 納 率		100%	100%	100%	100%	94.1%
収 納 額		142百万円	147百万円	166百万円	93百万円	95百万円

※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されており、以下のとおり推移している。

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

副作用拠出金・感染拠出金・安全対策等拠出金 申告・納付手続きのオンライン化による事務手続きの効率化

令和6年度一部企業協力の元、試行的に実施、令和7年度より稼働

申告書類のオンライン授受

<効果>

・従来紙でやりとりしていた申告書類をオンライン上で授受することにより、申告者・PMDA双方の事務手続きが効率化。

申告書類の電子化

<効果>

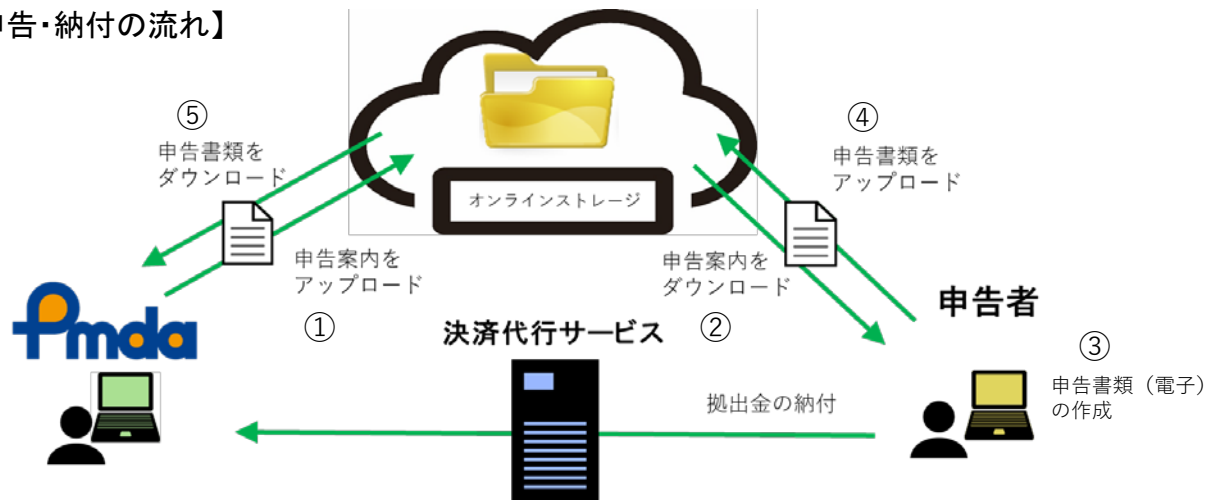
・申告書類の電子フォーマット化により、これまで申告者が行っていた記入・計算作業が縮減。
・申告内容の一括取込によりPMDAの入力作業が効率化。

オンライン決済代行サービスによる拠出金納付

<効果>

・従来の銀行窓口で納付書を用いて支払う方法に加え、納付手段を増やし、利便性が向上。

【オンライン申告・納付の流れ】



令和6年度試行実施にご協力いただいた企業からの声

- 品目が多く毎回入力・作成に時間を要していたが、電子フォーマットにより作業時間が大幅に短縮された。
- 副作用・感染・安全で同時に拠出金額が算出されるので、計算や転記のミスが防げる。
- オンライン申請であればテレワーク中でも処理ができ、利便性が高い。

など

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

制度運用改善策		
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
(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	(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	(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易いような環境整備 (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
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受理するためのシステム環境を令和7年末を目標に整備する。 ・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を整備し、<u>R6年10月から住基ネット情報の活用を開始。</u> ・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）。令和7年度も受給者の意見を聴取。 ○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。業務の効率化等に資する新システムを令和6年度中に運用開始予定。	○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・充実等を令和6年度も実施。 ・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 ・電子おくすり手帳への制度案内の掲載を働きかけ。現在、働きかけに応じた協力薬局4社で掲載 ○一般国民向けのより効果的な広報の検討・実施 ・<u>有名タレントを起用したテレビCM、新聞・インターネット広告・動画の配信と特設サイトへの誘導等を実施。</u> ・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放映等を全国展開で実施。	○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。

※下線は今年度対応

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）

【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5年度	割合	令和6年度 9月末時点 【前年度9月末時点】	割合 【前年度9 月末時点】
医療関係者	医師	438（30.6%）	47.1%	232（31.0%） 【206（33.1%）】	48.6% 【47.4%】
	歯科医師	6（0.4%）		3（0.4%） 【2（0.3%）】	
	薬剤師	145（10.1%）		78（10.4%） 【59（9.5%）】	
	その他の医療機関職員	86（6.0%）		51（6.8%） 【28（4.5%）】	
医療関係者以外	新聞・TV等	116（8.1%）	52.7%	30（4.0%） 【44（7.1%）】	51.4% 【52.7%】
	その他	インターネット		151（20.2%） 【121（19.4%）】	
		家族、知人		60（8.0%） 【36（5.8%）】	
		市区町村		4（0.5%） 【3（0.5%）】	
		ポスター、パンフ		44（5.9%） 【24（3.9%）】	
		上記以外		61（8.1%） 【89（14.3%）】	
		合計		320（42.7%） 【273（43.8%）】	
	回答なし・旧様式のため不明	42（2.9%）		35（4.7%） 【11（1.8%）】	

様式1
副作用救済給付用
医療費・医療手当請求書

11
フリガナ
請求者の氏名

2
性別
男
女

3
生年月日
及び年齢

4
口南
口大正
口昭和
口平成
口令和

年
月
日

歳

5
フリガナ
現住所
(〒 -)
()
電 話
()

6
副作用によるものとみられる疾病の名称又は症状

7
(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

8
医薬品等の名称
医療機関等の名称
所在地

9
(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

10
(4)の疾病について
診療を受けた日数
入院・外診療・実日数
入院・実日数

11
(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

12
(4)の疾病について当機構からの医療費・医療手当の支給の有無

13
(4)の疾病について訴訟又は示談の有無

14
救済制度に関する情報の入手経路について

15
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、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、予めご了承下さい。

（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）