

令和7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7事業年度第2回救済業務委員会  
(令和7年12月10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	17
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HIV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	26
9. 前回（令和7年7月11日開催）の救済業務委員会におけるご意見への対応状況	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(概要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】

#### ○ テレビCM (15秒CM)

- 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、32局で放映  
※ 救済制度特設サイト内にも同CM動画を掲載
- 28局の情報番組内で30～60秒のテレビ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で配信

#### ○ その他

- 協力薬局における来局者へのリーフレット配布
- 病院・診療所・薬局のビジョンでCM動画を放映
- 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)を実施



# 1. 救済制度に関する広報及び情報提供(概要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)を実施。また、当該研修の資材として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更新

- 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。
- 日本薬剤師会運営の電子おくすり手帳において制度案内の掲載を開始。

### ○ 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。

### ○ 医療機関への広報資料への送付

- 医療機関に追加補足資料の依頼をする際、手紙とA3ポスターを同封し、掲示を依頼(累計507件)。

# 1. 救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組①)

## 【テレビCM】

有名タレントを起用したテレビCMを32局で放映

- 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、32局で放映
- パブリシティ\*を28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



# 1. 救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組②)

## 【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（想定）	実施期間
一般	幅広い一般国民	1	Yahoo!	55,555	R7年10月～8年3月
		2	Google	75,000	R7年10月～8年3月
		3	SmartNews	166,666	R7年10月～8年3月
		4	UNIVERSE Ads	120,000	R7年10月～8年3月
		5	LINE	20,000	R7年10月～8年3月
	医薬品関心層	6	Yahoo!	40,000	R7年10月～8年3月
		7	Google	28,571	R7年10月～8年3月
	病院来院層	8	UNIVERSE Ads	14,285	R7年10月～8年3月
	薬局来店層	9	UNIVERSE Ads	18,750	R7年10月～8年3月
合計				538,827	



IASO



SmartNews



# 1. 救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組③)

## 【WEB広告（一般向け・動画広告）】

CM動画や制度紹介動画を YouTube等で約400万回の視聴促進

- CM動画（6/15/30秒）をYouTube、Tver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(想定)	実施期間
動画	CM動画	YouTube (6秒)	6	1,406,250	R7年10月～
		YouTube (15秒)	15	450,000	
		YouTube (30秒)	30	600,000	
		Tver (15秒)	15	156,250	
		Tver (30秒)	30	368,420	
	制度紹介動画	YouTube	90	600,000	
合計					3,580,920

# 1. 救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組④)

## 【WEB広告(一般向け/ 位置情報広告(ジオターゲティング))】

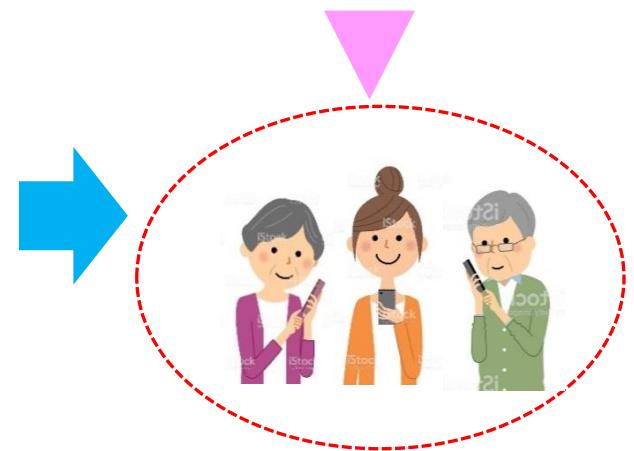
- 病院・診療所来院者や薬局来店者のスマートフォンにバナー広告やCM動画を配信  
(位置情報を指定し、来院者・来店者をターゲティングして、スマートフォンにバナー広告等を配信)
- 病院1,694施設、薬局・ドラッグストア57,186店舗の位置情報をもとに、施設内に入ったユーザーにバナー配信を行う。

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⑤)

## 【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

〈実施内容〉

ターゲット	媒体	メニュー	クリック数（想定）	実施期間
医療関係者	UNIVERSE Ads	ジオターゲティング	14,285	R7年10月～8年3月
医療学生		Onecareerデータターゲティング	16,250	R7年10月～8年3月
合計			30,535	

〈配信バナー〉



# 1. 救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組⑥)

## 【医療機関・薬局ビジョンでのCM放映】

全国の医療機関・薬局（822施設）でCM動画を1か月間放映

### 【医療機関】

- 最大の接点場所でのアプローチを強化
- 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

### 【薬局】

- 処方箋・要指導薬品購入者への情報接点を強化、また調剤薬局での一般用医薬品購入時でも訴求
- 調剤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	医療機関 ビジョン	718施設	1,043台	30秒	平均8回/日	R7年11月1日-11月30日
全国	薬局 ビジョン	104施設	107台	30秒	平均24回/日	R7年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⑦)

## 【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
47都道府県	687店舗	10万部	A4サイズ	R7年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等が実施する活動において配布・活用できるよう、約10.4万枚のリーフレットを提供。

# 1. 救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組⑧)

## 【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・看護学生・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（電子版）	日本薬剤師会	32,500PV（ページビュー） ※電子版全体のPV(月平均)
	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	看護学生	ナーシングキャンパス	Gakken	18,000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⑨)

## 【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9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	日本病院薬剤師会 東北ブロック第14回学術大会	5/17 - 5/18	盛岡市	・企業展示 ・ポスター掲示 ・広告啓発資材配布 等
2	第29回日本ワクチン学会・第66回日本臨床ウイルス学会	9/27 - 9/28	札幌市	
3	第38回日本臨床内科医学会	10/12 - 10/13	高崎市	
4	第58回日本薬剤師会学術大会	10/12 - 10/13	京都市	
5	第63回日本癌治療学会学術総会	10/16 - 10/18	横浜市	
6	第74回日本アレルギー学会学術大会	10/24 - 10/26	千代田区	
7	第58回日本小児内分泌学会学術集会	10/30 - 11/1	浦安市	
8	第57回日本小児感染症学会総会・学術集会	11/7 - 11/8	浦安市	
9	第35回日本医療薬学会年会	11/22 - 11/24	神戸市	

〈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)

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            | 令和7年9月末現在<br>延べ8カ所（4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5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21件（15件）              |
| ◆医療機関・関係団体等への冊子・Q&A等の送付          | 延べ55件（50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
- ◆厚生労働省医薬局(医薬安全対策課)が、医療関係者宛に発行する「医薬品・医療機器等安全性情報」に救済制度に関する周知の記事を掲載

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。

各機関を訪問し、救済制度の案内や講座を実施

- ◆国立循環器病研究センター、国立成育医療研究センター、日本看護協会
- ◆厚生労働省医政局看護課、大臣官房厚生科学課国立高度専門医療研究センター支援室  
(メールにて協力依頼)

# 1. 救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組⑪)

## 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「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。</u>  <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「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。</u>  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いします。  (以下、略)

(関係団体) 殿	薬機発第5738号 令和7年9月17日
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、医療機関や薬局における研修等で活用いただけるよう、以下の情報を網羅しています。	
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(副作用疾病的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つたもの等)  ○ 「第3部:支給・不支給の事例紹介と適正使用のお願い」について、10月17日に紹介事例の更新を予定しておりますので、すでにご視聴済みの方もぜひご視聴ください。 ○ 医療法施行規則に規定する、医薬品安全管理責任者が行う「従業者に対する医薬品の安全使用のための研修」にも活用いただけます。 ○ eラーニング講座は、救済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再生されます。 ○ 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」等を主催者にご提供することも可能です。 ○ eラーニング講座を保存したDVDを無償でご提供することも可能ですので、ご希望の場合は、事前にeラーニング講座に関する照会先までご連絡ください。	
(以下、略)	

# 1. 救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組⑫)

## 救済制度の書類作成の協力依頼の通知（厚生労働省発出）

(別記) 殿

医薬副発 0707 第3号  
医薬安発 0707 第5号  
医政医発 0707 第7号  
令和7年7月7日

厚生労働省  
医薬局総務課医薬品副作用被害対策室長  
医薬局医薬安全対策課長  
医政局医事課長  
(公印省略)

「医薬品副作用被害救済制度」における書類作成への協力依頼等について(再周知)

(抜粋)

記

### 1. 救済制度に係る請求書類の作成について

救済制度に基づく給付の請求に当たっては、健康被害に遭われた方等が、請求書と併せて、医師の診断書や受診証明書、薬局等で医薬品を購入した場合は販売証明書等の必要な書類を添えて、PMDAに請求を行うことが必要です。

医療機関及び薬局において、請求を希望される方から診断書等の作成の相談があった場合は、制度や書類の趣旨(※)をご理解いただき、円滑な請求が可能となるよう、ご協力をお願いいたしますため、貴会会員に対して、周知をお願いいたします。

なお、診断書については、医師法(昭和23年法律第201号)第19条第2項の規定に基づき、正当な事由がなければ交付の求めを拒んではならないこととされているため、適切な対応をしていただく必要があることにご留意ください。

※ 救済給付の請求に当たり必要となる診断書において、医薬品と健康被害との因果関係の証明を行う必要はありませんので、請求された方のありのままの症状や治療内容をご記載ください。因果関係や適正使用の適否など、医学薬学的判断に係る事項については、厚生労働省に設置された薬事審議会において個別の事案ごとに判断されます。また、仮に投薬が不適正使用と認められる等、請求が不支給となった場合であっても、PMDAが医療関係者の責任を追及することはございません。

(中略)

### 2. 医薬品副作用被害救済制度の周知について

医薬品の副作用により健康被害を受けた方が当該制度による救済を受けるためには、請求書類等の作成に当たり医療関係者のご協力が不可欠であることから、医療関係者の皆様にも救済制度について十分にご了知いただくことが必要です。

PMDAが実施した「令和5年度医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」では、制度の認知率(救済制度について「知っている」「聞いたことがある」と回答した割合)について、医師が91.0%、薬剤師が96.8%、看護師が65.7%、歯科医師が83.2%である一方、実際に請求手続に関わったことがある者は、医師が15.1%、薬剤師が12.0%、看護師が7.9%、歯科医師が8.9%となっており、必ずしも医療関係者が救済制度の手続等を熟知しているとは限らない状況です。

これまで、毎年10月17日から23日までの「薬と健康の週間」を含む12月までの集中広報期間において、救済制度の広報へのご協力ををお願いしてきたところですが、改めて、救済を受けようとする方が、混乱なく円滑かつ適切に手続を行うことができるよう、救済制度についての周知にご協力いただきますよう、お願いいたします。

(以下略)

○本通知は以下の団体に発出された。  
(平成28年通知の内容を再通知)

- ・公益社団法人日本医師会
- ・公益社団法人日本歯科医師会
- ・公益社団法人日本薬剤師会
- ・一般社団法人日本病院薬剤師会
- ・一般社団法人日本医薬品登録販売者会

○本通知発出後、  
令和7年8月25日付で、厚生労働省副作用被害対策室長、安全対策課長連名により同旨の通知が以下の団体に発出された。

- ・公益社団法人日本看護協会
- ・公益社団法人日本医療ソーシャルワーカー協会
- ・公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会
- ・一般社団法人日本保険薬局協会
- ・一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会

# 1. 救済制度に関する広報及び情報提供（主な取組⑬）

## 【救済制度特設サイトへのアクセス件数】

令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度上期 ( )書きは前年度上期
726,436件	884,326件	867,434件	888,376件	74,567件 (111,466件)

## 【eラーニング講座受講者数】

令和3年度	令和4年度	令和5年度		令和6年度	令和7年度上期
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:7,281人 2部:4,952人 3部:4,979人	1部:3,663人 2部:2,279人 3部:2,171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3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度上期 ( )書きは前年度上期
-	348人	25,472人	9,445人	2,901人 (2,850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	令和7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>	1,421 < 10>	648 < 2> (711 < 4>)
決定件数	1,594 < 49>	1,450 < 29>	1,405 < 8>	1,240 < 13>	1,261 < 3>	606 < 6> (577 < 2>)
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>	1,020 < 1> 205 < 2> 36 < 0>	499 < 4> (455 < 0>) 91 < 2> (106 < 2>) 16 < 0> (16 < 0>)
支給額	2,421百万円	2,376百万円	2,382百万円	2,317百万円	2,335百万円	1,050百万円 (972百万円)
6ヶ月以内 处理件数 達成率	877 55.0%	1,206 83.2%	1,267 90.2%	1,142 92.1%	1,112 88.2%	399 (537) 65.8% (93.1%)
8ヶ月超 处理件数 比率	144 9.0%	80 5.5%	34 2.4%	25 2.0%	44 3.5%	44 (10) 7.3% (1.7%)
処理期間(中央値)	5.8月	4.6月	4.4月	4.0月	4.4月	5.5月 (4.4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。

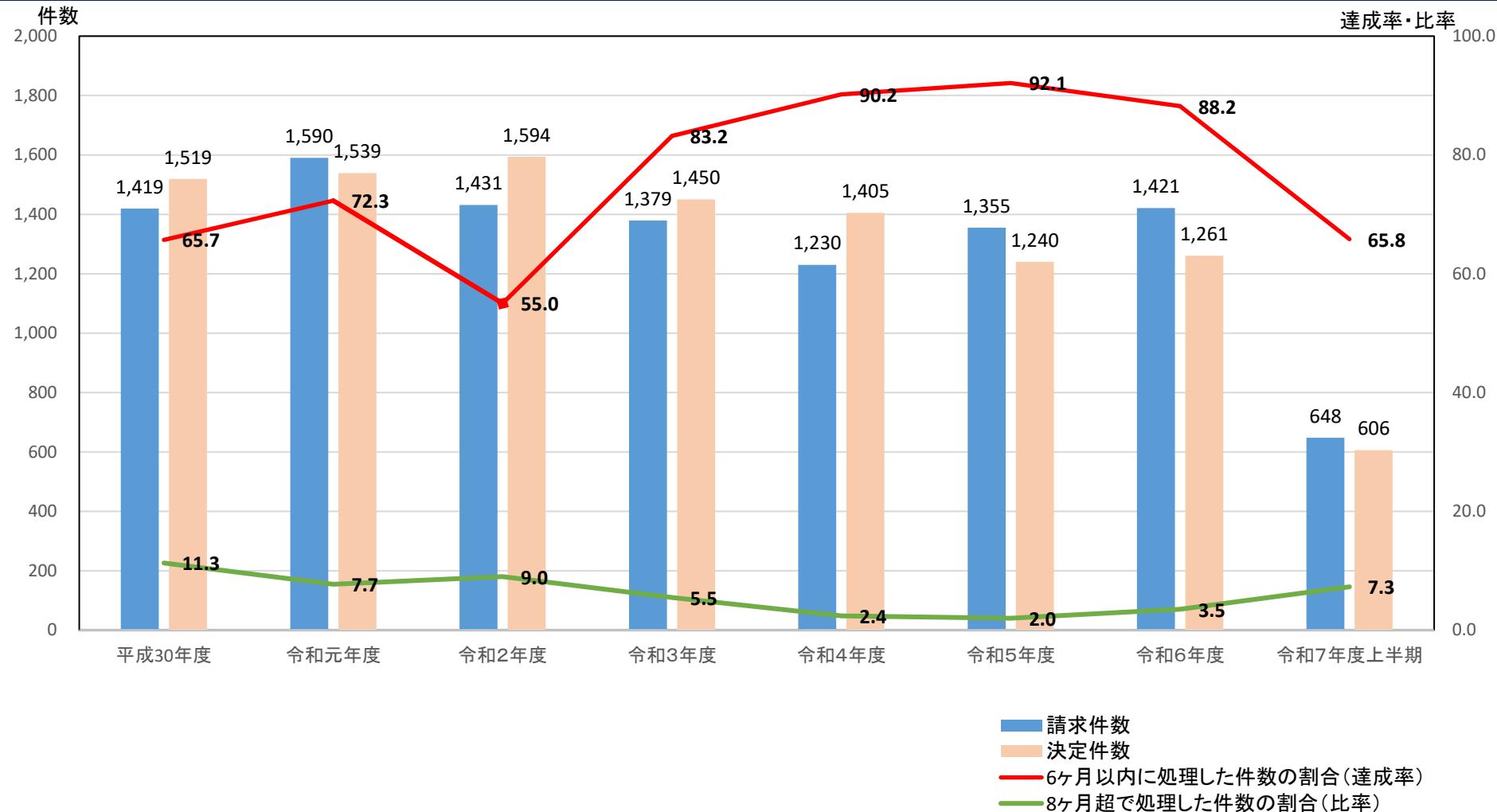
※6ヶ月以内処理達成率の目標値は、令和3～4年度は60%以上、令和5～6年度は65%以上、令和7年度は70%以上。

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7年度については速報値。

# 救済給付請求の迅速処理の状況（副作用救済）



注1) 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の目標値は、令和4年度以前は60%以上、令和5、6年度は65%以上、令和7年度は70%以上。

注2) 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。

## 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	令和7年度上期 (前年度上期)
請求件数	2	0	1	3	2	2 (1)
決定件数	1	1	0	3	2	1 (1)
支給決定 不支給決定 取下げ件数	0 1 0	1 0 0	0 0 0	3 0 0	2 0 0	1 (1) 0 (0) 0 (0)
支給額	38千円	244千円	79千円	3,315千円	2,881千円	1,322千円 (1,320千円)
6ヶ月以内 处理件数 達成率	1 100.0%	1 100.0%	0 …% …%	3 100.0%	2 100.0%	1 (1) 100.0% (100.0%)
処理期間(中央値)	5.9月	5.2月	…月	4.8月	3.9月	5.6月 (6.0月)

※「副作用救済給付請求の処理状況」のページ注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7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。

【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7年度は142名の協力者に対して調査研究を実施。

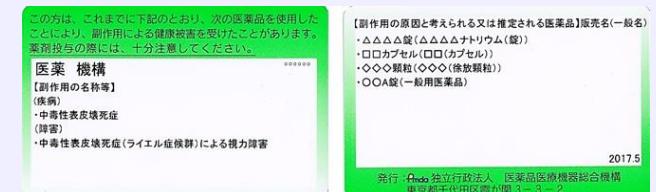
#### 【精神面などに関する相談事業】

- 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7年度上期の相談件数は54件(令和6年度上期:86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隨時発行。

- 令和7年度上期の発行数は334名分(令和6年度上期・313名分)



## 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。和解人数は約6,500人。

### (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3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度上期 ( )前年度上期
受給者数	人 905	人 825	人 754	人 686	人 653 (717)
支 払 額	千円 643,001	千円 588,594	千円 545,615	千円 512,310	千円 180,839 (190,470)
内 訳	健康管理手当 492,768	千円 451,226	千円 420,510	千円 395,031	千円 128,258 (135,534)
	介護費用(企業分) 114,376	105,487	95,534	89,383	44,019 (45,531)
	介護費用(国庫分) 35,857	31,881	29,571	27,896	8,562 (9,405)

# 5. 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。

## (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3年度		令和4年度		令和5年度		令和6年度		令和7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 481	千円 274,590	人 471	千円 267,724	人 461	千円 271,698	人 459	千円 278,480	人 456 (458)	千円 70,736 (69,577)
健康管理支援事業	120	215,700	120	215,700	118	212,400	120	255,639	118 (118)	52,950 (53,100)
受託給付事業	3	9,760	3	9,742	3	9,986	3	10,300	3 (3)	4,406 (4,292)
合計	604	500,050	594	493,165	582	494,084	582	544,418	577 (579)	128,091 (126,968)

## 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6年度末で、提訴者数は3,573人、和解人数は2,614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3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度上期 ( 前年度上期)
受給者数	38人	47人	53人	47人	25人 (27人)
うち追加受給者数(※)	7人	6人	9人	3人	2人 (1人)
支給額	788,000千円	1,084,000千円	1,256,000千円	1,156,000千円	508,000千円 (656,000千円)
うち追加支給額(※)	128,000千円	128,000千円	156,000千円	48,000千円	48,000千円 (20,000千円)
拠出金収納額	190,933千円	547,067千円	582,133千円	550,533千円	75,600千円 (217,000千円)

※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. 副作用拠出金及び感染拠出金の徴収①

### 【副作用拠出金】 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654者のうち637者対象者が申告 収納率:97.4%
- ・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月報告分含む) ⇒ 3,000者の中663者が申告 収納率:22.1%

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
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	666者 666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	3,192者 3,192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	3,858者 3,858者
收 納 率		100%	100%	100%	100%	100%
收 納 額		3,914百万円	3,621百万円	3,744百万円	4,018百万円	3,657百万円

※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～
拠出金 /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
許可生物由来 製品製造販売 業者等 ※	対 象 者 納付者数	104者 104者	109者 109者	116者 116者	118者 118者	120者 120者
收 納 率		100%	100%	100%	100%	100%
收 納 額		142百万円	147百万円	166百万円	93百万円	100百万円

※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

# 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(令和4年3月8日とりまとめ)

1. 手續の簡素化・合理化	2. 救済制度の周知の徹底	3. その他
<p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p>	<p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p>	<p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p>

### これまでの対応状況(令和7年11月17日現在)

#### ○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。(7年度中にPMDA側の開発は終了予定。デジ庁側の「次期オンライン申請サービス」の開発に合わせ、8年度に接続テストを実施し、9年度からの稼働を目指す。)
- 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（全てのベンダーで既に対応済み（電子カルテ導入病院の約7割が利用可能となる見込み））。
- 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7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割合についての目標を65%→70%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が令和7年2月から稼働。

#### ○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。研修資材として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

- 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、日本薬剤師会で掲載。

#### ○一般国民向けのより効果的な広報の検討・実施

- 有名タレントを起用したテレビCMの放映、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。
- 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や「健康被害救済業務の概要」のページに掲載

#### ○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。

※下線は令和7年度第1回救済業務委員会からの変更点

# 【参考】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6年度	割合	令和7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	450 (30.1%)	47.1%	191 (28.2%) 【232(31.0%)】	46.9% 【48.6%】
	歯科医師	7 ( 0.5%)		1 ( 0.1%) 【3(0.4%)】	
	薬剤師	144 ( 9.6%)		77 (11.4%) 【78(10.4%)】	
	その他の医療機関職員	106 ( 7.1%)		49 ( 7.2%) 【51(6.8%)】	
医療関係者以外	新聞・TV等	99 ( 6.6%)	52.6%	43 ( 6.3%) 【30(4.0%)】	53.1% 【51.4%】
	インターネット	275 (18.4%)		129 (19.0%) 【151(20.2%)】	
	家族、知人	104 ( 7.0%)		37 ( 5.5%) 【60 (8.0%)】	
	市区町村	11 ( 0.7%)		5 ( 0.7%) 【4 (0.5%)】	
	ポスター、パンフ	92 ( 6.2%)		39 ( 5.8%) 【44 (5.9%)】	
	上記以外	129 ( 8.6%)		57 ( 8.4%) 【61(8.1%)】	
	合計	611 (40.9%)		267 (39.4%) 【320(42.7%)】	
	回答なし・旧様式のため不明	76 ( 5.1%)		50 (7.4%) 【35(4.7%)】	

(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)

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	② 口男 □女	③ 口前 生年月日 及び年齢	□大正 昭和 □平成 □令和	年	月	日	歳	
現 住 所 (〒 - - - )							( )	
④ 副作用によるもの とみられる疾患 の名称又は症状								
⑤ ④の疾患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							
⑦ 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								
⑧ ④の疾病について 診療を受けた日数	年	月	日	年	月	日	年	月
入院外診療実日数	日			日			日	
入院実日数	日			日			日	
⑨ ④の疾患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								
⑩ ④の疾患について当機構からの医療費・医療手当 の受給の有無	<input type="checkbox"/> 有 (受給者番号: ) <input type="checkbox"/> 無							
⑪ ④の疾患について新規又は増悪の有無	<input type="checkbox"/> 有 (口判事実他、口既往歴他、口和解、口承認) <input type="checkbox"/> 無							
⑫ 救済制度に関する情報の入手経路について	<input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> その他の医療機関職員 <input type="checkbox"/> 新聞・TV等 <input type="checkbox"/> その他( )							

上記のとおり、請求に係る疾患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、予めご了承下さい。

# 9. 前回（令和7年7月11日開催）の救済業務委員会におけるご意見への対応状況①

## 1. データ集を機構HPの「健康被害救済業務の概要」など、わかりやすいところに明示してほしい【中島委員】

- 一般の方にもわかりやすいように、『健康被害救済業務の概要』に  
・医薬品副作用被害救済制度の支給・不支給決定状況(解説冊子抜粋)  
・令和6事業年度業務実績(数値データ集)  
として、7月25日にデータに関するリンクを貼付しました。【対応済】

**健康被害救済業務**

**健康被害救済業務の概要**

詳細な情報はこちらからご覧ください

医薬品副作用被害救済制度に関する業務

生物由来製品感染等被害救済制度に関する業務

副作用による健康被害に対する医療費等の給付を行っています。

スモン患者に対する健康管理手当等の受託・貸付業務

HIV感染者、エイズ発症者に対する健康管理費用等の受託給付業務

裁判上の和解が成立したスモン患者に対して健康管理手当及び介護費用の支払業務

血液製剤に混入したHIVに感染した方に対して、エイズ発症予防のための健康管理費用やエイズ発症に伴う健康管理に必要な費用の負担軽減のために発症者健康管理手当の支給を行っています。

Click here for English Pages →

PMDAの前身である「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」は1979年（昭和54年）に「医薬品副作用被害救済基金」として設立され、1980年（昭和55年）5月から「医薬品副作用被害救済業務」を開始しました。

併せて、国や関係製薬企業から委託された「スモン患者に対する健康管理手当等の受託・貸付業務」、公益財団法人友愛福祉財団から委託された「HIV感染者、エイズ発症者に対する健康管理費用等の受託給付業務」を行ってきました。

さらに、2004年（平成16年）4月からは、生物に由来する原料や材料を使って作られた医薬品と医療機器による感染等の健康被害について救済する「生物由来製品感染等被害救済業務」、2008年（平成20年）1月16日からは、「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」に基づく給付金の支給等の業務を開始しています。

医薬品医療機器法の施行に伴い、2014年（平成26年）11月25日からは再生医療等製品が医薬品副作用被害救済制度と生物由来製品感染等被害救済制度の対象となり、その支給等の業務も行っています。

**【健康被害救済業務に関する資料】**

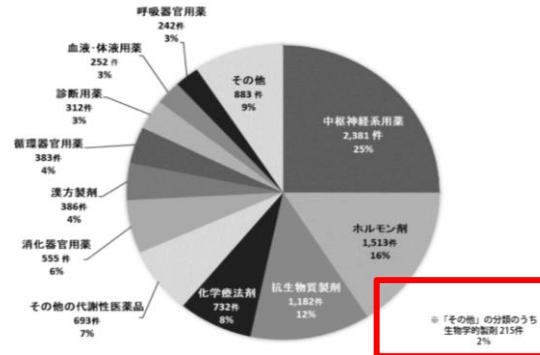
- 医薬品副作用被害救済制度の支給・不支給決定状況(解説冊子抜粋) [560KB] ↗
- 令和6事業年度業務実績(数値データ集) <健康被害救済業務関係> [1.72MB] ↗

## 2. データ集の円グラフにワクチンの救済状況も明示してほしい【谷口委員】

- 7月25日に、機構HPに新たに掲載した左記の「数値データ集」の円グラフにそれぞれ「ワクチン類」、「生物学的製剤」の件数を記載しました。
- また、次回以降の資料には「ワクチン類」、「生物学的製剤」を円グラフ中に記載することとしました。【対応済】

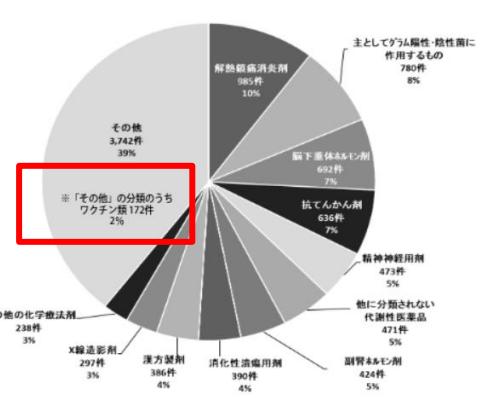
### 9. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳(令和2年度～令和6年度)(グラフ)

8. で集計した令和2年度～令和6年度に給付された請求事例(5,743件)の原因薬剤へ9,514品目の薬効別分類(中分類)を対象とした。



### 11. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳(令和2年度～令和6年度)(グラフ)

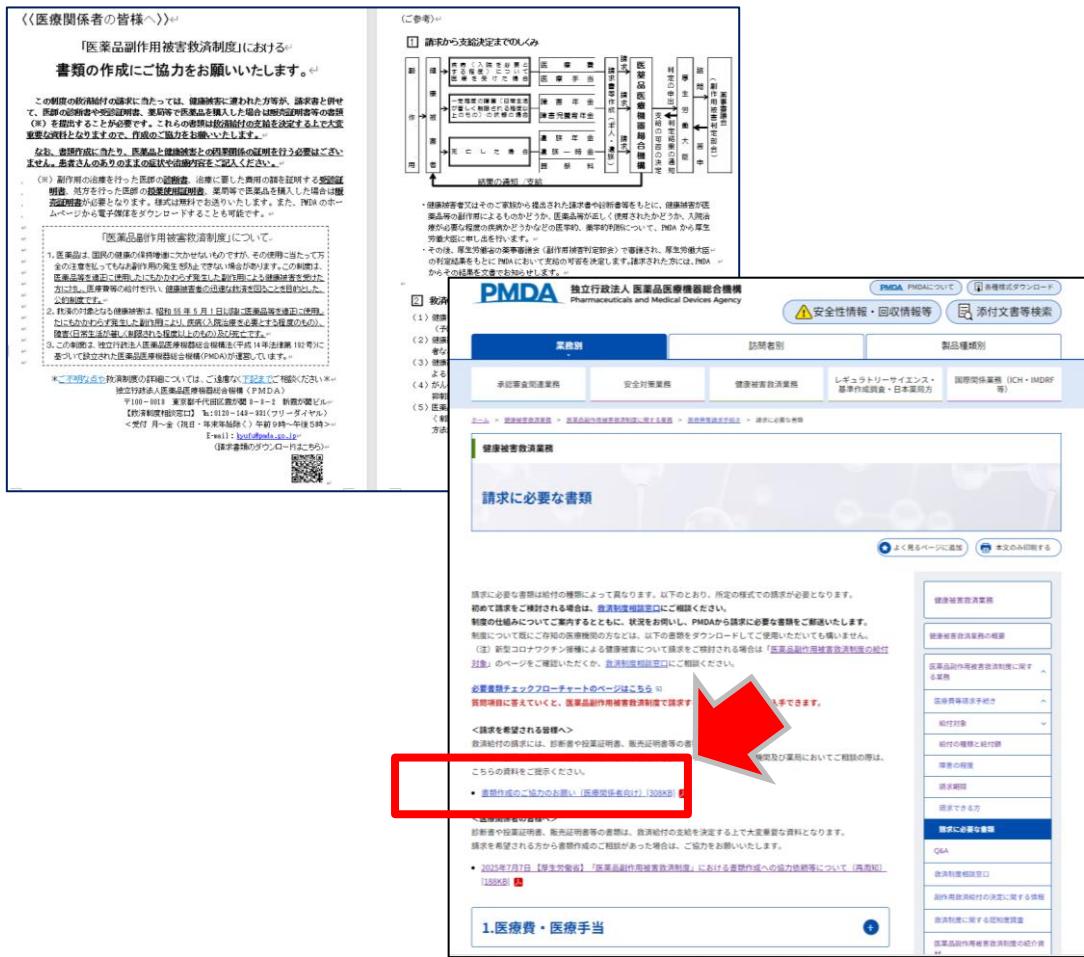
10. で集計した令和2年度～令和6年度に給付された請求事例(5,743件)の原因薬剤へ9,514品目の薬効別分類(小分類)を対象とした。



## 9. 前回（令和7年7月11日開催）の救済業務委員会におけるご意見への対応状況②

3. 医療機関への添え状があるとよい【湯浅委員】

- 現行、相談窓口にお問合せがあり、請求書等を送付する際に、医療機関窓口等で利用していただくため、医療関係者宛の協力依頼を同封しています。
  - これまで機構HPには掲載していなかったため、容易に入手が可能となるよう、8月29日に機構HPにも掲載しました。【対応済】



4. データ集の副作用の内訳について、一般薬(OTC)の救済状況も整理できるとよい【安原委員】

- 医療用とOTCとのデータの分類については、システム改修を行えば、それ以降の決定分について分類可能であり、次年度以降システム改修を行う予定です。【対応中】