

令和 7 事業年度業務実績【概要】

<健康被害救済業務関係>

1. 救済制度の広報活動への取組	1
2. 救済給付請求の処理	1 5
3. 保健福祉事業の適切な実施	2 1
4. スモン患者に対する受託支払業務の適切な実施	2 2
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	2 4
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	2 6
7. 副作用抛出台及び感染抛出台の徴収	2 8
参考資料	3 1



1. 救済制度の広報活動への取組（概要①）

一般国民や医療関係者に向けた幅広い広報・周知活動の実施

（１）院内研修会への対応等

- ・医療機関、関係団体等が実施する研修会等でPMDA職員による救済制度の講義（対面講義・WEB講義等）を実施
- ・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

（２）「eラーニング講座」の活用促進

- ・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、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（1.制度(15min)、2.請求の流れ(16min)、3.事例紹介(14min)）の動画で配信
- ・職能団体、医療関係団体、関係学会、医学・薬学・看護系大学などへ講座の周知及び活用を依頼



https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/general06.html

（３）医療機関・医療関係者への周知

- ・救済制度の広報取組みについて、日本医師会、日本薬剤師会等の職能団体、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

（４）電子お薬手帳への制度案内掲載

- ・協力薬局運営の電子お薬手帳における制度案内の掲載
- ・日本薬剤師会運営の電子お薬手帳において制度案内の掲載

（５）広報資材の配布

- ・医療機関に追加補足資料を依頼する際、手紙とA3ポスターを同封し、掲示を依頼
- ・関係学会にブースを出展し広報資材等の配布

1. 救済制度の広報活動への取組（概要②）

集中広報期間における主な取組（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）

（1）テレビCM

- ・有名タレント（博多華丸・大吉）を起用したCMを6年度に引き続き、全国33局で放映（救済制度特設サイト内にも同CM動画を掲載）
- ・30局の情報番組内で30～60秒のテレビパブリシティを展開

（2）WEB広告（特設サイトへの誘導）

- ・大手ポータルサイト、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

（3）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、薬局のビジョンでのCM放映
- ・医療系専門誌への記事体広告の掲載

1. 救済制度の広報活動への取組（詳細①）

院内研修会等への対応、関係団体との連携、給付事例の公表

（1）院内研修等への対応

・医療機関が実施する研修会における講義実施	延べ 20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 15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 67件
・医療機関・関係団体等への冊子・Q&A等の送付	延べ 76件

（2）関係団体との連携

- ・日本医師会、日本薬剤師会、日本保険薬局協会のHPに、PMDAホームページの救済制度特設サイトへのリンクを設置
- ・日本製薬団体連合会の協力の下、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製薬企業にリーフレットを送付
- ・厚生労働省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
- ・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、日本赤十字社を訪問し救済制度を紹介

（3）HPにおける給付事例等の迅速な公表

- ・個人情報に配慮し副作用救済給付の支給・不支給事例を決定の翌月にHPに掲載
- ・「PMDAメディナビ」における情報提供

1. 救済制度の広報活動への取組み（詳細②）

「eラーニング講座」の活用促進 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5738号
令和7年9月17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、貴法人等の会員及び役職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払までの流れ

・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16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. 救済制度の広報活動への取組（詳細③）

救済制度の書類作成・制度周知の協力依頼（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、ご協力をお願いしたいため、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注意ください。

※ 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. 救済制度の広報活動への取組（詳細④）

関係学会へのブース出展実績（医療関係者向け広報）

・小児科、アレルギー科等の関係する9学会にブースを出展し、医療関係者へ直接制度紹介

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	

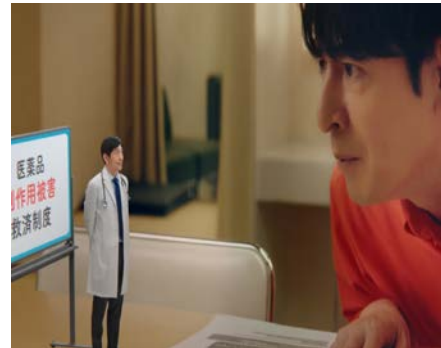
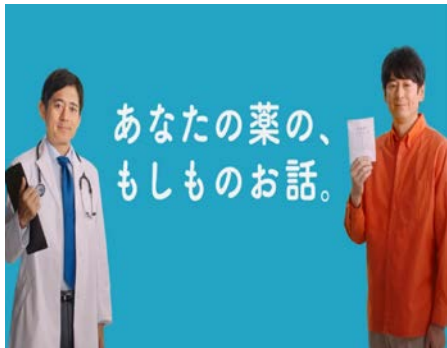
〈イメージ〉



1. 救済制度の広報活動への取組（詳細⑤）

集中広報（テレビCM、パブリシティ）

- ・有名タレント（博多華丸・大吉）を起用したテレビCMを10/17～23日の1週間、33局で放映
- ・パブリシティを30局で実施し、情報番組内で制度を紹介してもらいテレビCMを補完



1. 救済制度の広報活動への取組（詳細⑥）

集中広報（WEBバナー広告）

- ・一般国民全般から、医薬品/薬剤への関心層、病院/薬局の来訪者から医薬品購入者までを各ポイントでターゲティング



訴求対象	媒体	メニュー	セグメント	実施期間	表示回数	クリック数（目標）	クリック数（結果）	クリック率
幅広い一般国民	GDN	ディスプレイ広告	年齢、性別：ALL	10月～3月（6か月）	4,436,978 imp	66,800	60,481	1.36%
	YDA	ディスプレイ広告	年齢、性別：ALL	10月～3月（6か月）	5,493,448 imp	50,000	44,733	0.81%
	LINE	静止画広告	20歳以上の男女	10月～3月（6か月）	1,946,387 imp	8,000	8,410	0.43%
	SmartNews	Standard Ads	21歳以上の男女	10月～3月（6か月）	17,670,317 imp	166,666	167,257	0.95%
	UNIVERSE Ads	静止画広告	20歳以上の男女	10月～3月（6か月）	19,475,346 imp	138,000	658,711	3.38%
医薬品/薬剤関心層	GDN	トピックターゲティング	直近の閲覧記事などから 医薬品、薬剤に関心があると推定されるユーザー をセグメント	10月～3月（6か月）	2,440,515 imp	25,714	30,950	1.27%
	YDA	コンテンツキーワード ターゲティング	「医薬品」「一般用医薬品」などの検索を行った ユーザーをセグメント	10月～3月（6か月）	14,231,719 imp	20,000	29,225	0.21%
病院/薬局来訪層	UNIVERSE Ads	ジオターゲティング	20歳以上の男女 病院 / 調剤薬局の来訪ユーザー(直近3ヶ月以内)	10月～3月（6か月）	1,148,916 imp	20,000	44,648	3.89%
医薬品購入層	UNIVERSE Ads	APP-LOG ターゲティング	20歳以上の男女 お薬手帳アプリ起動ユーザー （「EPARKお薬手帳」「日本調剤のお薬手帳プラス」など）	10月～3月（6か月）	1,399,468 imp	26,250	36,078	2.58%
合計：					68,243,094 imp	521,430	1,080,493	1.58%

1. 救済制度の広報活動への取組（詳細⑦）

集中広報（WEB動画広告）

- ・ 動画メディアに加え、SNSでも6秒、15秒、30秒のCM動画を配信
- ・ 制度理解促進のため、CM動画と併せて90秒の制度紹介動画を配信

● 6秒動画



● 15秒・30秒動画



● 90秒動画



訴求対象	媒体	メニュー	配信素材	セグメント	掲載期間	表示回数	視聴完了数 (目標)	視聴完了数 (結果)	視聴完了率
一般国民	YouTube	バンパー広告 ※スキップ不可	6秒動画	年齢、性別：ALL	10月（1か月）	1,109,367 imp	1,265,625	1,019,326	91.88%
	YouTube	インストリーム広告 ※スキップ可	15秒CM動画	年齢、性別：ALL	10月（1か月）	891,393 imp	180,000	533,870	59.89%
	YouTube	インストリーム広告 ※スキップ可	30秒CM動画	年齢、性別：ALL	10月（1か月）	866,162 imp	180,000	572,308	66.07%
	YouTube	インストリーム広告 ※スキップ可	90秒制度紹介動画	年齢、性別：ALL	10月（1か月）	656,162 imp	90,000	442,828	67.49%
	Tver	セルフサーブ ※ノンクリックابل	15秒CM動画	20歳以上の男女	10月（1か月）	158,359 imp	145,312	149,826	94.61%
	Tver	セルフサーブ ※ノンクリックابل	30秒CM動画	20歳以上の男女	10-11月（2か月）	375,232 imp	342,630	351,417	93.65%
合計：						4,056,675 imp	2,203,567	3,069,575	75.67%

1. 救済制度の広報活動への取組（詳細⑧）

集中広報（ジオターゲティング広告の実施）

- ・医師、薬剤師、看護師、歯科医師、医療/看護学生の属性や医療関連施設をターゲティングして、バナー広告やCM動画を配信

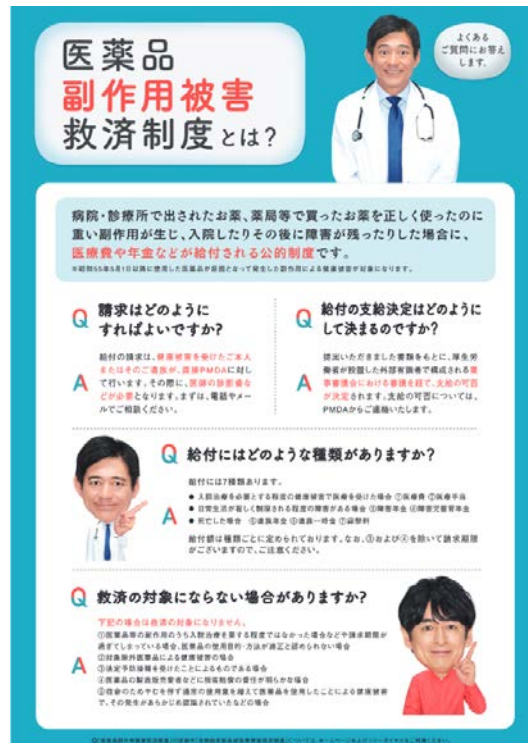


訴求対象者	サイト/媒体	メニュー	セグメント	掲載期間	表示回数	クリック数 (目標)	クリック数 (結果)	クリック率
医療関係者 (医師・歯科医師・ 薬剤師・看護師・ 医療ソーシャルワーカー)	UNIVERSE Ads	ジオターゲティング	20歳以上の男女 位置情報で週5日以上 病院・歯科医院および調剤薬局にいる人を 医療関係者・調剤薬局勤務ユーザーと想定し、ターゲティング	10月～3月（6か月）	938,674 imp	14,285	29,112	3.10%
医療関係の学生 (医学生・看護学生)	UNIVERSE Ads	Onecareerデータ ターゲティング	就活支援サービス「Onecareer」において 在学中の大学の学部を医学部/看護学部を設定している 医療関係の学生をターゲティング	10月～3月（6か月）	1,365,427 imp	16,250	49,015	3.59%
合計：					2,304,101 imp	30,535	78,127	3.39%

1. 救済制度の広報活動への取組（詳細⑨）

集中広報（薬局でのリーフレット配布）

- 協力薬局において、処方薬、薬剤情報提供書と併せて、救済制度のリーフレットを薬剤師から直接配布



エリア	店舗数	配布部数	仕様	期間
47都道府県	687店舗	10万部	A4サイズ	11月1日 - 11月30日



薬剤情報提供書とセットで配布

- この他、「薬と健康の週間」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

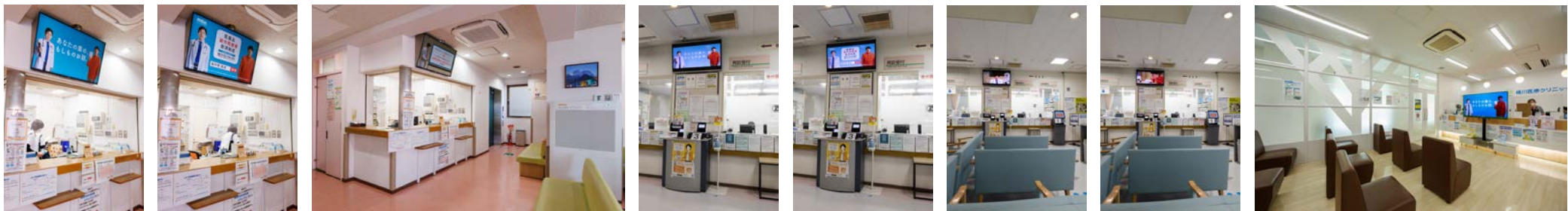
1. 救済制度の広報活動への取組（詳細⑩）

集中広報（医療機関・薬局ビジョンでのCM放送）

- ・全国の医療機関・調剤薬局（822施設/1,150台）にて30秒のCM動画を放映
- ・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（医療機関）
- ・薬局の利用者のみならず、薬剤師等の医療関係者にも訴求（薬局）



エリア	媒体	施設数	ビジョン台数	秒数	再生回数	合計表示回数	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	177,480回	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	59,988回	11月1日-11月30日



1. 救済制度の広報活動への取組（詳細⑪）

集中広報（医療系専門誌への掲載）

- ・医師、薬剤師、歯科医師、看護師、医学生、看護学生向けの発行部数の多い計6誌に記事体広告を掲載
- ・2ページ相当の記事体広告で訴求力を高め、制度理解を促進

医薬品副作用被害救済制度

●給付の仕組み(請求、判定、補償、決定など)

●給付の種類

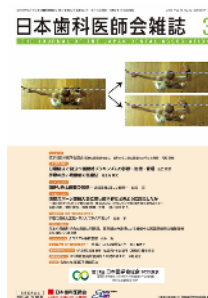
●給付対象にならない場合

●医療関係者の役割

●「eラーニング講座」を有効活用！

●eラーニング講座を学んだ医師の実績方法について

区分	対象	雑誌名	出版社	部数	発刊日
医療関係者	1 医師	日本医師会雑誌	日本医師会	137,000部	11月号（11/1発行）
	2 薬剤師	日本薬剤師会雑誌（電子版）	日本薬剤師会	39,000PV	11月号（11/1発行）
	3 歯科医師	日本歯科医師会雑誌	日本歯科医師会	68,000部	11月号（11/15発行）
	4 看護師	エキスパートナース	照林社	100,000部	12月号（11/20発行）
	5 看護学生	ナーシングキャンパス	Gakken	18,000部	11月号（11/10発行）
	6 医学生	レジデントノート	羊土社	12,000部	11月号（11/1発行）



1. 救済制度の広報活動への取組（詳細⑫）

救済制度特設サイトH P アクセス件数、e ラーニング講座受講件数等の実績

（1）救済制度特設サイトH P 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
726,436件	884,326件	867,434件	888,376件	964,440件

（2）e ラーニング講座受講件数

令和5年10月17日から2部構成を3部構成に更新

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
4,525件	4,445件	更新前（～10/16） 4,377件	更新後（10/17～） 1部:5,726件 2部:2,811件 3部:2,999件	1部:7,281件 2部:4,952件 3部:4,979件	1部:11,607件 2部: 7,772件 3部: 7,646件

（3）DVD（eラーニング講座を収録）受講者数

令和5年2月から集計開始

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
-	348人	25,472人	9,445人	13,964人

2. 救済給付請求の処理①

令和7年度計画における数値目標：6ヶ月以内の処理件数70%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3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度
請求件数	1,379 < 20>	1,230 < 9>	1,355 < 6>	1,421 < 10>	1,300 < 9>
決定件数	1,450 < 29>	1,405 < 8>	1,240 < 13>	1,261 < 3>	1,577 < 12>
支給決定 不支給決定 取下げ件数	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>	1,294 < 6> 246 < 6> 37 < 0>
支給額	2,376百万円	2,382百万円	2,317百万円	2,335百万円	2,576百万円
6ヶ月以内処理件数 達成率	1,206 83.2%	1,267 90.2%	1,142 92.1%	1,112 88.2%	1,161 73.6%
8ヶ月超 処理件数 比率	80 5.5%	34 2.4%	25 2.0%	44 3.5%	108 6.8%
処理期間（中央値）	4.6月	4.4月	4.0月	4.4月	5.0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（目標値：令和6年度計画まで65%以上、令和7年度計画から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（目標値：10%以下（令和4年度計画から設定））。

救済給付請求の迅速処理の状況（副作用救済）

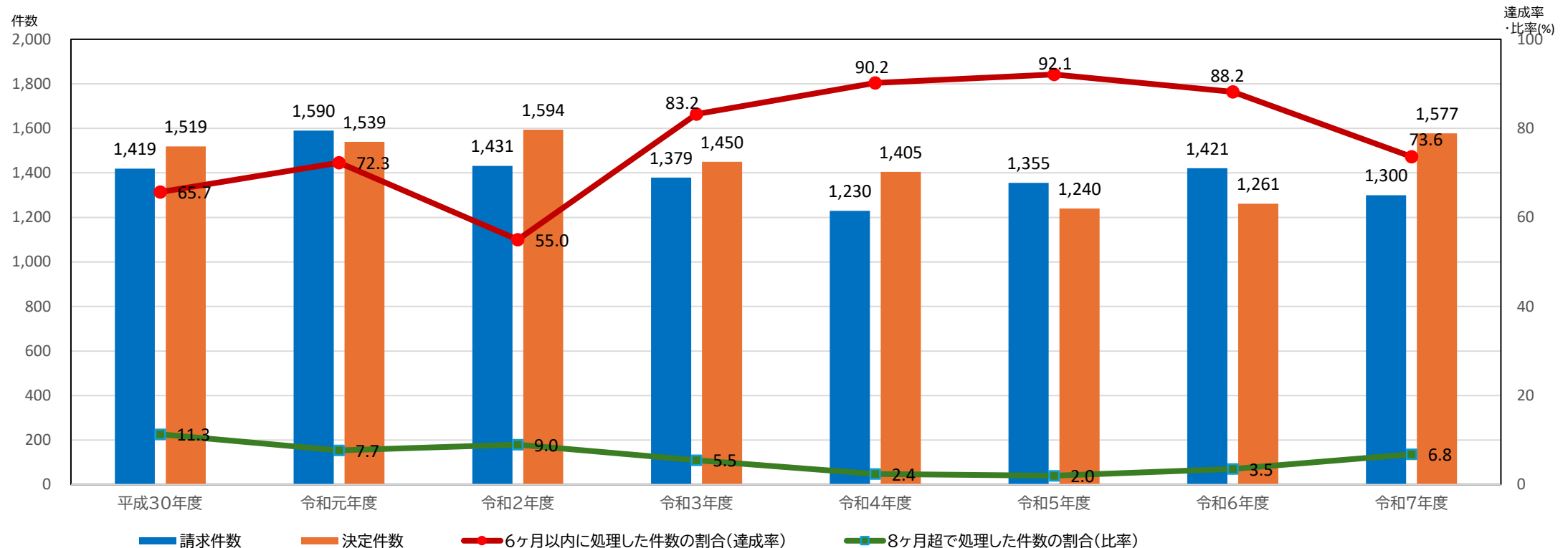
令和8年度第1回運営評議会
資料（R8.6.24開催）

◆ 令和7年度6ヶ月以内処理達成率の目標値は70%以上。

◆ 令和7年度末実績の決定件数は1,577件、達成率は目標値を上回る73.6%となった。

令和7年度に達成率が低下した要因は、①前年度における請求件数の増加、②複数の業務システムの構築による職員の負担増、

③熟練職員の退職・異動等により、受付後の書類内容の審査、調査への着手が遅れたことが主要因と考えている。こうした状況を受け、部内において増員を図るとともに、担当課間の連携を強化し、業務手順の見直し・効率化を図った。



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②

令和7年度計画における数値目標：6ヶ月以内の処理件数70%以上、8ヶ月超の処理件数10%以下

感染等被害救済給付請求の処理

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
請求件数	0	1	3	2	3
決定件数	1	0	3	2	3
支給決定	1	0	3	2	3
不支給決定	0	0	0	0	0
取下げ件数	0	0	0	0	0
支給額	244千円	79千円	3,315千円	2,881千円	3,008千円
6ヶ月以内 処理 件数 達成率	1 100.0%	0 ・・・%	3 100.0%	2 100.0%	3 100.0%
処理期間（中央値）	5.2月	・・・月	4.8月	3.9月	4.0月

※）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（目標値：令和6年度計画まで65%以上、令和7年度計画から70%以上）。

2. 救済給付請求の処理③

【給付種類別支給実績（副作用被害救済給付）】

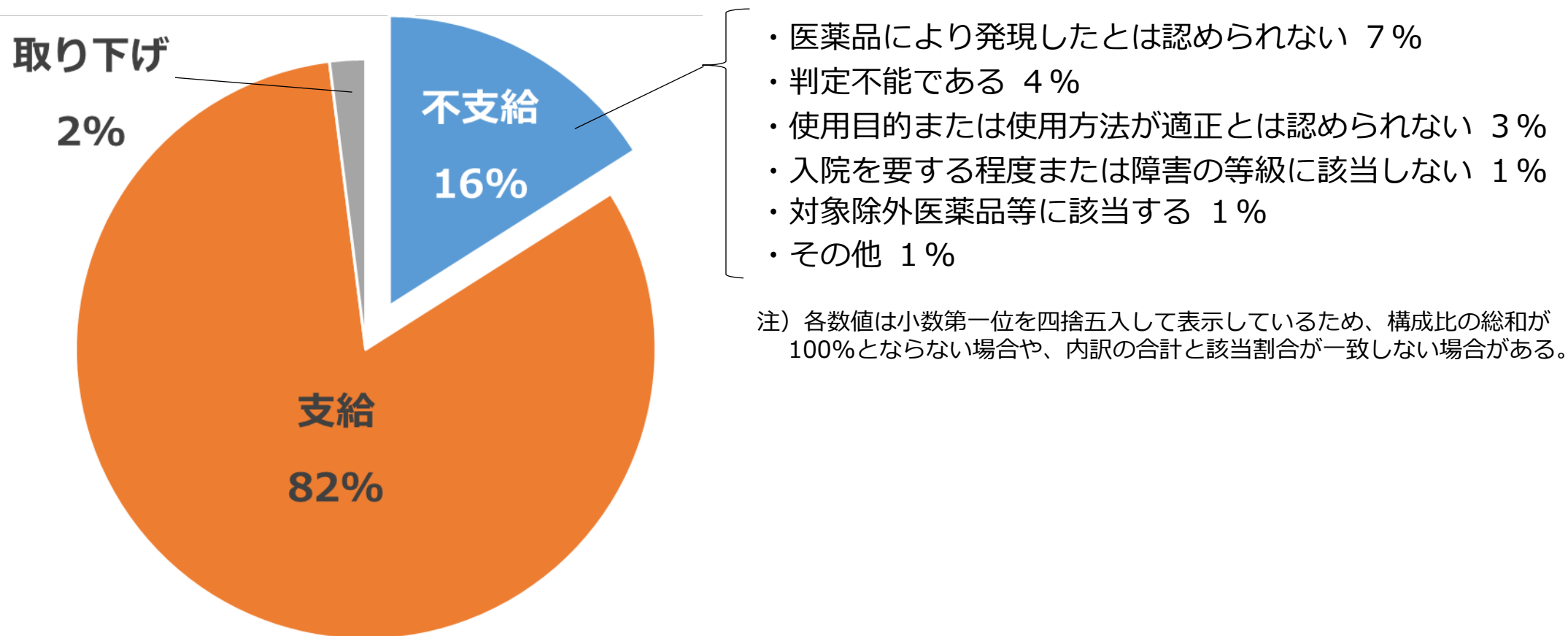
給付の種類	給付の内容・給付額	令和7年度	
		件数	支給金額 (単位：千円)
医療費	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分	1,233	123,750
医療手当	入院の場合 1月のうち8日以上 月額 39,900円 1月のうち8日未満 月額 37,900円	1,244	109,990
	通院のみ ※入院相当程度 1月のうち3日以上 月額 39,900円 1月のうち3日未満 月額 37,900円		
	入院と通院がある場合 月額 39,900円		
障害年金 (18歳以上)	1級の場合 年額 3,045,600円 (月額 253,800円) 2級の場合 年額 2,436,000円 (月額 203,000円)	38	1,438,951
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 952,800円 (月額 79,400円) 2級の場合 年額 762,000円 (月額 63,500円)	0	18,198
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 2,664,000円 (月額 222,000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。	43	669,211
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)	7,992,000円	26	200,884
葬祭料 (死亡した人の葬祭を行った人)	219,000円	72	15,456
合 計			2,576,439

2. 救済給付請求の処理④

支給決定と不支給理由の内訳（令和3年度～令和7年度）

令和3年度～令和7年度（2021年度～2025年度）に決定された事例6,933件のうち、不支給決定の件数※は1,126件（約16%）であった。

※不支給決定の件数：「救済給付の対象ではない」と判定された件数



2. 救済給付請求の処理⑤

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

3. 保健福祉事業の適切な実施

保健福祉事業の実績

(1) 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年度の調査票集計を行い、調査研究班会議を開催し報告書のとりまとめを行った。
- ・令和7年度は、69名の協力者に対して調査研究を実施。

(2) 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年度の調査票集計を行い、調査研究班会議を開催し報告書のとりまとめを行った。
- ・令和7年度は、142名の協力者に対して調査研究を実施。

(3) 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年度は、106件の相談に応じた。

(4) 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7年度は、758名に発行。

4. スモン患者に対する受託支払業務の適切な実施 ①

個人情報に配慮し、製薬企業及び国からの委託に基づき、給付業務を適切に実施

(1) 業務実施に至る背景

昭和30年(1950年)代から40年(1960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(1971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(1979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(1979年)12月以降、関係製薬企業からの委託を受けて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(1982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。

4. スモン患者に対する受託支払業務の適切な実施 ②

業務実績

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
受給者数		人 905	人 825	人 754	人 686	人 624
支 払 額		千円 643,001	千円 588,594	千円 545,615	千円 512,310	千円 484,729
内 訳	健康管理手当	千円 492,768	千円 451,226	千円 420,510	千円 395,031	千円 371,555
	介護費用（企業分）	114,376	105,487	95,534	89,383	88,252
	介護費用（国庫分）	35,857	31,881	29,571	27,896	24,922

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

個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき、給付業務等を適切に実施

(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（1989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（1996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）

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②

業務実績

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	
	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
健康管理支援事業	人 120	千円 215,700	人 120	千円 215,700	人 118	千円 212,400	人 120	千円 255,639	人 118	千円 209,550
調査研究事業	481	274,590	471	267,724	461	271,698	459	278,480	456	283,146
受託給付事業	3	9,760	3	9,741	3	9,986	3	10,300	3	10,573
合 計	604	500,050	594	493,165	582	494,084	582	544,418	577	503,269

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

法律に基づき、給付業務等を適切に実施

（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（2002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（2008年）1月16日施行）された。

令和7年度末の提訴者数は3,592人、和解人数は2,638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て、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（2022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（2028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（2028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））。

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②

業務実績

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
受給者数		人 38	人 47	人 53	人 47	人 37
	うち追加受給者数（※）	7	6	9	3	5
支給額		千円 788,000	千円 1,084,000	千円 1,256,000	千円 1,156,000	千円 800,000
	うち追加支給額（※）	128,000	128,000	156,000	48,000	116,000
拠出金収納額		190,933	547,067	582,133	550,533	211,000
政府交付金		0	2,281,330	0	0	3,400,601

※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 ➡ 令和7年度実績：100%

許可医薬品製造販売業者等 ※

・対象者653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2,992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3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度
許可医薬品製造販売業者等 ※	対 象 者 納付者数	670者 670者	662者 662者	664者 664者	666者 666者	653者 653者
薬局製造販売医薬品製造販売業者	対 象 者 納付者数	3,882者 3,882者	3,714者 3,714者	3,457者 3,457者	3,192者 3,192者	2,992者 2,992者
合 計	対 象 者 納付者数	4,552者 4,552者	4,376者 4,376者	4,121者 4,121者	3,858者 3,858者	3,645者 3,645者
収 納 率		100%	100%	100%	100%	100%
収 納 額		3,621百万円	3,744百万円	4,018百万円	3,657百万円	3,838百万円

※ 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。

※ 金額の百万円未満の端数処理は、四捨五入としている。

【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～
拠出金率 /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  令和7年度実績：100%

許可生物由来製品製造販売業者等 ※

・対象者123者の全者が申告

収納率：100%

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
許可生物由来製品製造販売業者等 ※	対象者 納付者数	109者 109者	116者 116者	118者 118者	120者 120者	123者 123者
収 納 率		100%	100%	100%	100%	100%
収 納 額		147百万円	166百万円	93百万円	100百万円	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。

※ 金額の百万円未満の端数処理は、四捨五入としている。

【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。

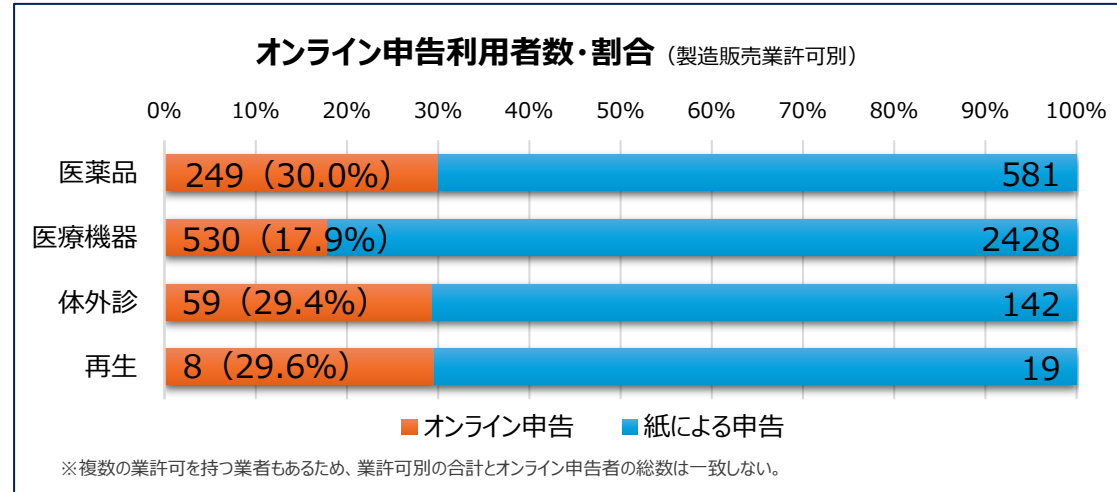
年 度	H16～	H26～	R5～
拠出金率 /1,000	1.00	0.10	0.05

7. 副作用提出金及び感染提出金の徴収③

令和8年度第1回運営評議会
資料（R8.6.24開催）

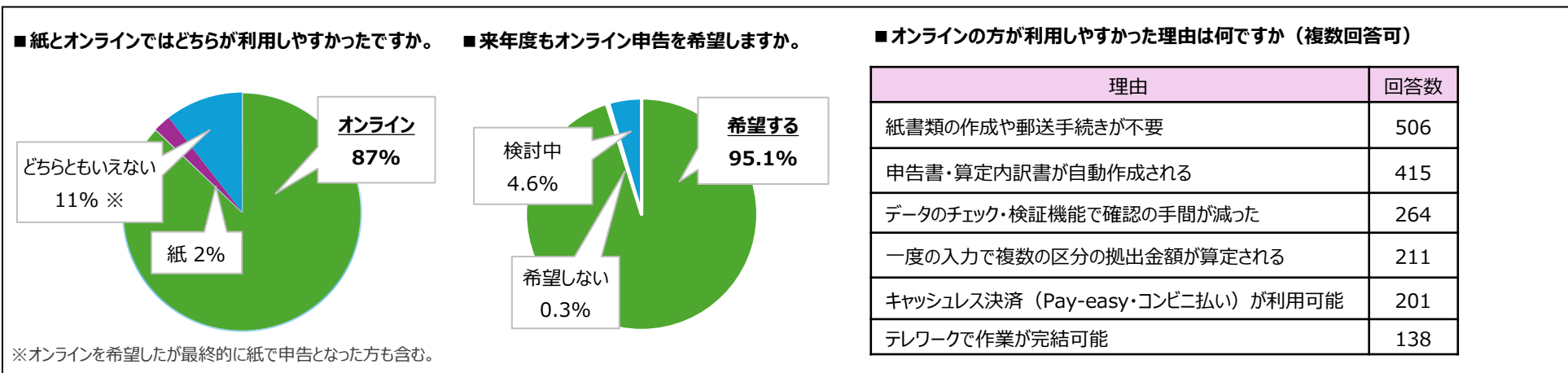
1. 「オンライン申告の利用状況」

- オンライン申告の利用者は全体の**20%**
- オンライン化により発生した業務もあるが、
総じてPMDAの事務処理時間は削減された
※データ入力、ファイリング作業（約470時間）が削減



2. オンライン申告希望者を対象に実施したアンケート結果

- オンライン申告希望者867者を対象に、令和7年(2025年)10月～11月に実施（回答数722・回答率83%）。
- 概ね高評価ながら、改善に向けた要望もいただいております。今後もシステム改修やマニュアル改訂を進め、利便性の向上を図る。



参考 1. 「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会」運用改善策への対応状況

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（令和8年7月10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R7年末を目標に整備する（7年度にPMDA側の開発は終了。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、PMDAが住基ネット情報を利用できるシステム環境整備をR6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（R4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、R4年6月にHP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 ・R7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R4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R7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材配布、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 ・HP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2回救済業務委員会からの変更点

参考2. 救済制度に関する情報の入手経路の把握①

救済給付請求書による調査結果（平成28年4月から請求書に欄を新設）

	内訳（重複回答あり）		令和6年度	割合	令和7年度	割合
医療関係者	医師		450（30.1%）	47.1%	375（27.5%）	46.7%
	歯科医師		7（0.5%）		7（0.5%）	
	薬剤師		144（9.6%）		153（11.2%）	
	その他の医療機関職員		106（7.1%）		102（7.5%）	
医療関係者以外	新聞・TV等		99（6.6%）	52.6%	118（8.7%）	53.4%
	その他	インターネット	275（18.4%）		247（18.1%）	
		家族、知人	104（7.0%）		76（5.6%）	
		市区町村	11（0.7%）		18（1.3%）	
		ポスター、パンフ	92（6.2%）		78（5.7%）	
		上記以外	129（8.6%）		114（8.4%）	
	合計		611（40.9%）		533（39.1%）	
	回答なし・旧様式のため不明		76（5.1%）		76（5.6%）	

（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

11	フリガナ 請求者の氏名	☐ 男 ☐ 女	22 生年月日 及び年齢	☐ 明治 ☐ 大正 ☐ 昭和 ☐ 平成 ☐ 令和	年 月 日	歳
31	フリガナ 現住所	()			電話 ()	
41	副作用によるものとみられる疾病の名称又は症状					
24	(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			
61	(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				
71	(4)の疾病について診療を受けた日数					
	入院外診療実日数	年 月 分	年 月 分	年 月 分		
	入院実日数	日	日	日		
81	(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					
91	(4)の疾病について当該機関からの医療費・医療手当の受給の有無					
	☐ 有（受給者番号:)・ ☐ 無					
11	(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					
12	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い、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。

(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（)
-----------------------------	---

参考3. 救済制度に関する情報の入手経路の把握②

医薬品安全性情報報告書による調査結果

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思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

副作用等の名称又は症状、異常所見 副作用等の重篤性 発現期間 副作用等の転帰

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 投与期間 使用理由

報告日 報告者氏名 職種 住所 〒 電話番号 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

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

令和7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4,524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であった。

新様式における選択項目	件	% (4524件に対する割合)
患者が請求予定	53	1.2%
患者に紹介済み	123	2.7%
患者の請求予定はない	2,472	54.6%
制度対象外（抗がん剤等、非入院相当ほか）	966	21.4%
不明、その他	1,163	25.7%

参考 4. 電子化による請求者等の負担軽減、救済業務の効率化・高度化

稼動中

住民基本台帳ネットワークシステム
(**住基ネット**)との接続
(令和6年(2024年)10月から開始)

○ 対外的対応

- ・受給者に対して、現況届の提出依頼時に住民票の提出不要のお知らせを同封して送付する
- ・遺族年金等の新規請求の際、住民票の添付が不要である旨、HPにて案内

○ 効果

- ・住民票、死亡者の除票の提出が不要となるため、受給者等の負担が軽減される

開発中

マイナポータルを利用した**請求・届出等のオンライン化**

(令和9年度(2027年度)から開始予定)

※ 「紙」と「オンライン」による請求等に対応

○ 対外的対応

- ・運用開始前にHP等で周知するとともに、運用開始後は電話相談でも案内を行う予定

○ 効果

- ・郵送作業等、請求者・受給者の負担が軽減される
- ・システムへの入力業務、請求者・受給者への発送業務の縮減、紙資料の縮減等

※ なお、業務効率化の点では、2通りの請求等が発生するため、業務負担が増える可能性もある。

稼動中

新救済システム「給付システム、統合・解析システム、相談カードシステムのDB統合と稼働プラットフォームの再構築」

(令和7年(2025年)2月から開始)

○ 効果

- ・課単位にバラバラだった情報を統合・一元化し、システム間の情報が連携される
- ・重複したデータ保持による多重作業の解消
- ・必要な情報への即時アクセスが可能(待ち時間解消)
- ・適切なアクセス権管理による個人情報等の管理の徹底が図られる

