

【平成16事業年度上半期業務実績】

・機構関係

1. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の発足

- (1) 平成16年4月、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター、(財)医療機器センターが統合され、新たに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」）が設立された。
- (2) 健康被害救済業務においては、平成16年4月から、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」を新たに実施することとなった。

2. 健康被害救済部門の体制強化

- (1) 本年度から新たに開始した生物由来製品感染等被害救済業務の実施のため、健康被害救済部に感染給付課を設置し、定員3名の増員が図られた。
- (2) 請求事案の迅速な処理を図るため、厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出る前に、事実関係の調査・整理等を行うこととし、調査専門員2名を配置した。
- (3) 相談体制の強化を図るため、専任の職員1名を配置した。

[健康被害救済部組織]



健康被害救済業務関係

1. 医薬品副作用被害救済業務

(1) 給付請求・決定件数

医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病、障害及び死亡に対し、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の給付を実施。

平成16年度上半期の請求件数は389件、決定件数は312件であり、給付の種類別件数は以下のとおり。

事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16事業 年度上半期	
請求件数	483	629	793	389	
給付 種 別	医療費	334	474	640	305
	医療手当	398	533	683	329
	障害年金	35	67	68	34
	障害児養育年金	9	2	9	11
	遺族年金	24	24	56	25
	遺族一時金	50	44	42	22
	葬祭料	75	82	98	46

注：1件の請求に複数の給付の種類を含む。

事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16事業 年度上半期
支給決定	352	352	465	252
不支給決定	64	79	99	59
取下げ	0	0	2	1
合計	416	431	566	312

機構において、請求書の受理から厚生労働大臣の判定結果を得て、請求者あてに決定通知を行った事務処理期間は以下のとおり。

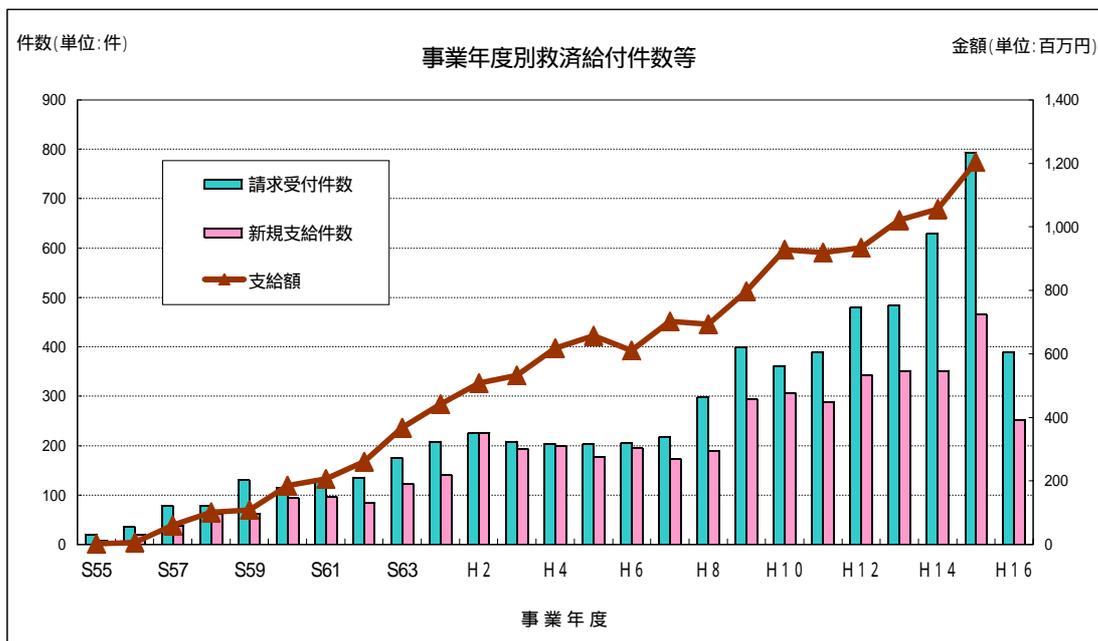
事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16事業 年度上半期
決定件数	416	431	566	312
処理期間(中央値)	6.6月	8.3月	10.6月	12.0月
処理期間(平均値)	8.1月	9.0月	10.9月	12.1月

平成16年度上半期の給付の種類別支給決定件数の合計は519件、支給金額の合計は527百万円であり、内訳は以下のとおり。

事業年度	平成13事業年度		平成14事業年度		平成15事業年度		平成16事業 年度上半期	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
	件	千円	件	千円	件	千円	件	千円
医療費	252	22,541	237	21,049	367	34,813	211	20,910
医療手当	302	33,406	293	30,654	408	35,388	227	17,253
障害年金	28	483,316	24	504,134	22	552,869	12	244,438
障害児養育年金	4	12,226	4	17,352	2	16,991	3	7,340
遺族年金	14	261,287	17	279,203	32	335,829	22	153,828
遺族一時金	28	201,668	27	195,070	30	217,148	12	79,391
葬祭料	44	7,742	48	8,522	61	11,205	32	4,297
合 計	672	1,022,185	650	1,055,985	922	1,204,243	519	527,457

件数は、新規決定件数（定期年金受給者を含まない）である。

制度発足以降の請求受付件数、新規支給件数及び当該年度支給額は下表のとおり。



(2) 拠出金

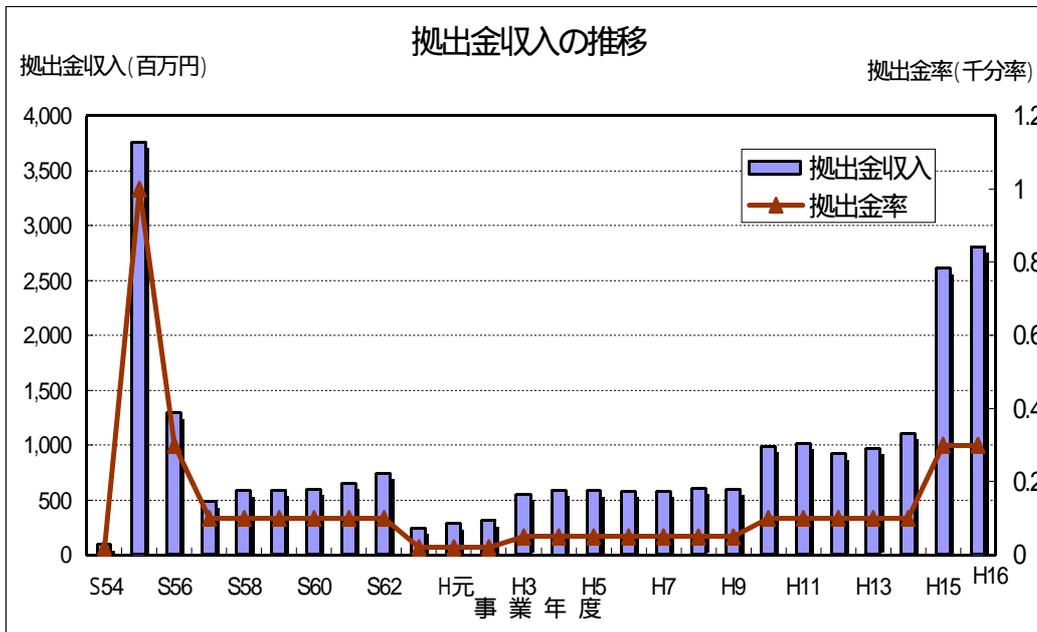
医薬品副作用被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、医薬品製造業者等から拠出金の徴収を実施。

平成16年度の拠出金率は1000分の0.3であり、本年9月末までの拠出金申告額は2,808百万円である。

(百万円)

事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16事業 年度上半期
医薬品製造（輸入販売）業者の拠出金額	953 (894社)	1,094 (851社)	2,596 (842社)	2,803 (792社)
薬局医薬品製造業者の拠出金額	12 (11,764)	11 (11,436)	11 (11,175)	5 (5,293)
合計拠出金額	965	1,105	2,607	2,808
拠出金率	0.1/1000	0.1/1000	0.3/1000	0.3/1000

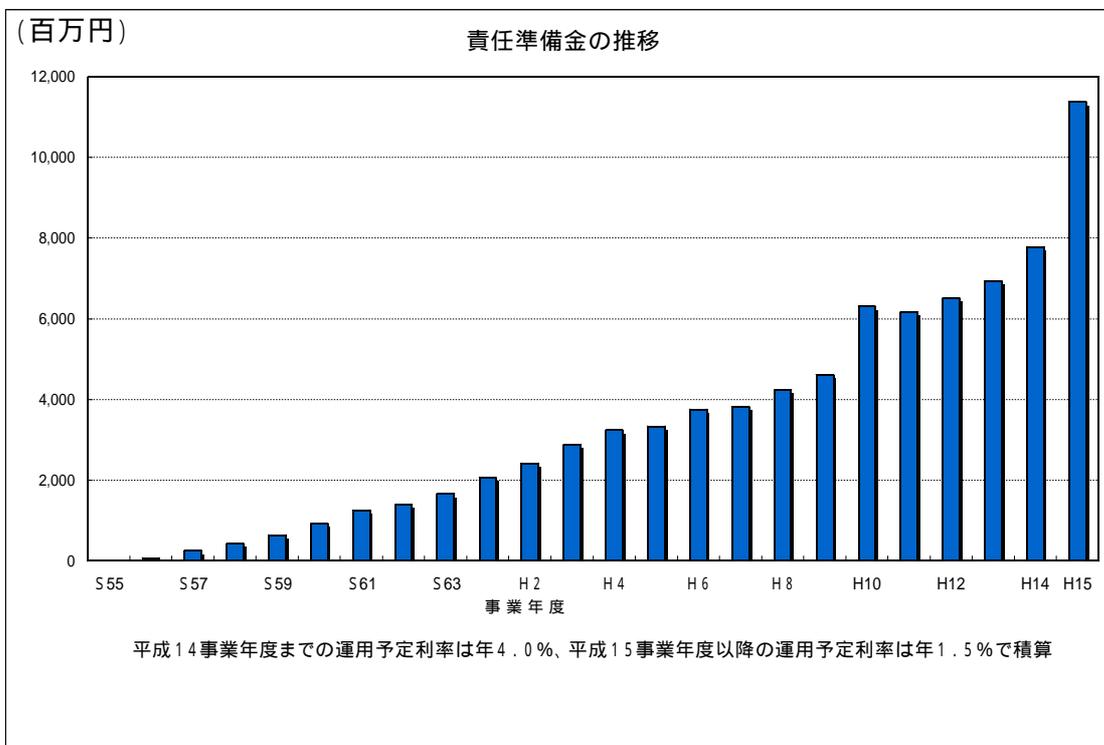
制度発足以降の拠出金及び拠出金率は以下のとおり。



(3) 責任準備金

救済給付の支給を受けた者の将来の給付予想額を推計し、その将来給付を賄うために毎事業年度末において保有すべき資金額を計算して積み立てる額。

平成15事業年度末は11,367百万円である。



(4) 相談業務

相談窓口にて専任の職員を配置するとともに、相談マニュアルを作成し、制度や給付手続きに関する相談を実施。

平成16年度上半期の相談件数は1,562件、内訳は以下のとおり。

事業年度		平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16事業 年度上半期
給付		1,043	1,345	1,559	852
内 訳	本人	314	391	558	280
	家族	279	357	460	248
	知人(弁護士含む)	44	31	39	22
	医療関係者	335	442	426	258
	行政関係者	11	15	8	4
	製薬企業	60	109	68	40
制度照会		281	369	3,326	426
その他		89	23	453	284
合計		1,413	1,737	5,338	1,562

(5) 保健福祉事業

保健福祉事業は、本救済制度の目的である医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を達成するために、健康被害者に対して救済給付の支給以外に機構が行う事業として次の二つの事業を実施。

本年度より新たな事業として、副作用救済給付の支給を受けた方に対する「医薬品による被害実態調査」を実施し、被害者のQOLの向上や必要なサービス提供の在り方を検討することとしている。

このため、「医薬品による被害実態調査検討会」を設置し、第1回検討会を10月8日に開催し、今後のスケジュールやアンケート調査項目等について検討を行った。

【検討会委員】

日本社会事業大学教授	佐藤 久夫（座長）
慶應義塾大学医学部教授（眼科学）	坪田 一男
慶應義塾大学医学部教授（小児科学）	高橋 孝雄
全国薬害被害者団体連絡協議会世話人	栗原 敦
スティーブンス・ジョンソン症候群患者会代表	湯浅 和恵
日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長	榛葉 洋
日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長	青柳 茂夫

昨年度に引き続き、「医薬品副作用被害救済制度における眼の障害認定の指標に関する研究」を行う。

この研究は、眼球乾燥による視力低下など通常の視力検査では評価することが困難な障害を持つスティーブンス・ジョンソン症候群などの重症眼障害患者に対し、より公平な障害認定を可能にするための新しい基準を作ることを目的として平成15年度より2年計画で実施している。

（研究班長：坪田一男 慶應義塾大学医学部眼科学教授）

2 . 生物由来製品感染等被害救済業務

(1) 感染救済給付

平成16年4月1日以降に生物由来製品 を適正に使用したにもかかわらず発生した感染等による疾病、障害及び死亡に対し、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料を給付するもの。

平成16年度上半期の請求実績はない。

人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別な注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの。

(2) 拠出金

生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、平成16年度より生物由来製品製造業者等から拠出金の徴収を実施。

新たに創設された制度のため、拠出金納付業者に対して、円滑な納付のための理解、周知等に努めているところ。

事業年度	平成16事業年度上半期
申告業者数	113社
申告額	506百万円
拠出金率	1000分の1

(3) 相談・広報

制度周知のためのパンフレット等を作成して、医療機関、医師会、薬剤師会等へ配布を行うなど広報につとめるとともに、副作用と共通の相談窓口で制度に関する照会等に対応しているところ。

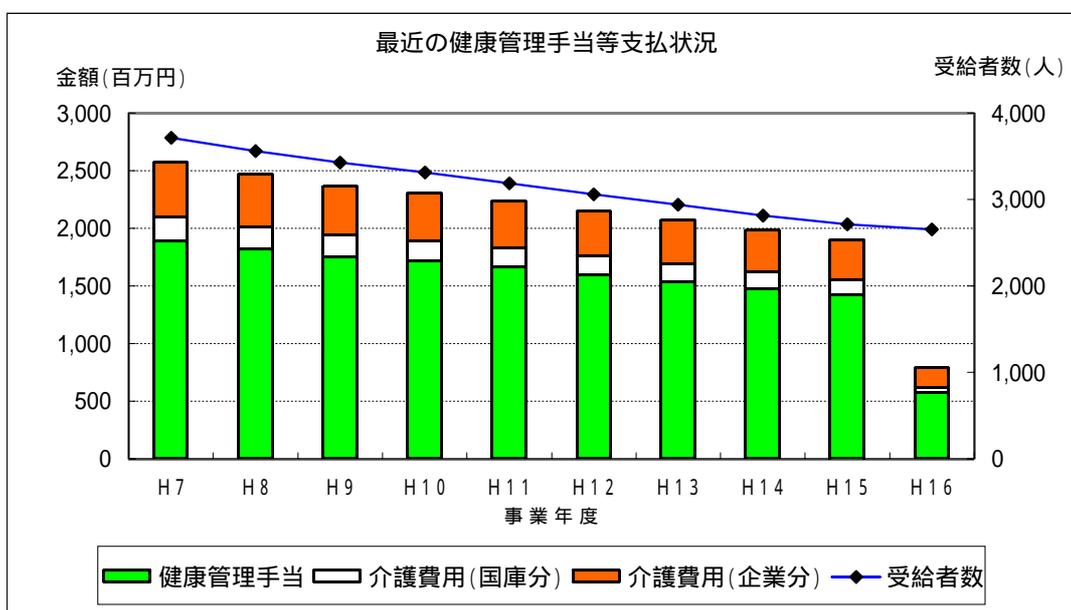
平成16年度上半期の相談件数は70件となっている。

3. スモン関連業務（受託・貸付業務）

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及び介護費用の支払い実施。

平成16年9月末現在の受給者数は2,652人、平成16年度上半期の支払額は788百万円である。

事業年度		平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16事業 年度上半期
受給者数		人 2,941	人 2,816	人 2,713	人 2,652
支払額		千円 2,074,213	千円 1,984,996	千円 1,901,829	千円 787,947
内 訳	健康管理手当	1,541,965	1,475,029	1,417,469	572,607
	介護費用（企業分）	378,809	366,010	349,933	172,168
	介護費用（国庫分）	153,439	143,957	134,427	43,172



4. エイズ関連業務（受託給付業務）

(1) 血液製剤によるHIV感染者に対し、以下の3事業を実施。

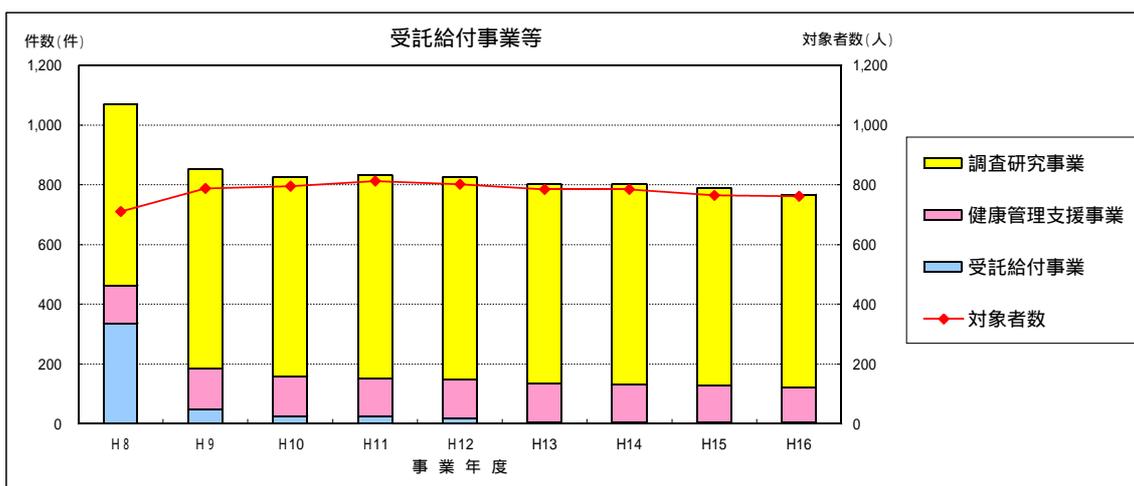
調査研究事業として、エイズ未発症者に対する健康管理費用の支給。

健康管理支援事業として、裁判上の和解が成立したエイズ発症者に対する健康管理手当の支給。

受託給付事業として、裁判上の和解が成立していないエイズ発症者に対する特別手当等の給付。

(2) 平成16年度上半期の給付対象者数は、調査研究事業が645人、健康管理支援事業が119人、受託給付事業が3人であり、3事業の合計は767人、総支給額は283百万円である。

事業年度	平成13 事業年度		平成14 事業年度		平成15 事業年度		平成16事業 年度上半期	
	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	667	357,333	673	360,489	662	355,343	645	174,095
健康管理支援事業	131	225,000	127	221,400	124	212,400	119	104,850
受託給付事業	3	8,812	3	8,812	3	8,733	3	3,628
合計	801	591,145	803	590,701	789	576,477	767	282,572



【今後の取り組み】

・健康被害救済業務関係

1. 医薬品副作用被害救済業務

(1) 制度に関する情報提供の拡充及び制度周知のための広報等

救済制度の普及と業務運営の透明化を図るため、救済制度に係るホームページの掲載内容を充実させ、給付事例や業務統計を掲載し公表するとともに、救済給付請求書類の入手方法や送付業務等の簡便化を図るため、請求書の書式をホームページからダウンロードできるように改修する。

パンフレット、請求の手引き等について適宜見直しを行い、請求者や医療関係者にとって使いやすく、分かりやすい内容のものに改善する。

救済制度を幅広く周知させるために、広告会社等を活用することなどにより、一般国民、患者、医療関係者などにとってより効果的な広報を計画し実施する。

(2) 救済業務の迅速な処理

本年度より新たに開始した、給付請求に係る診断書等の内容チェック、追加資料の検討、症例経過概要表や調査報告書の作成など、厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出る前の調査・整理等について「副作用調査専門員」の増員を図るなど、より一層の充実を図る。

給付事務の効率化、タイムクロック管理、判定調査業務の支援のための過去の事例における原因薬や副作用疾病の検索を可能とする副作用救済業務システムの改修を実施する。

事務処理期間の短縮を図るため、厚生労働省と迅速化・効率化方策について引き続き検討を行い、随時、改善策を実施する。

(3) 安全対策部門との連携

救済給付申請に関する支給・不支給決定の情報を、医薬品の安全対策に生かすため安全対策部門に提供を行ってきたところであるが、引き続き安全対策部門に対し、適切な情報伝達を実施する。

(4) 保健福祉事業

- ・「医薬品副作用被害救済制度における眼の障害認定に係る指標に関する研究」について、本年度中にその成果・報告を得て、制度を所管している厚生労働省に情報の提供を行う。

- ・「医薬品による被害実態調査検討会」は、本年度中にあと2回開催し、アンケート調査項目、調査対象範囲、調査方法について決定する。

なお、今後の予定としては、同検討会の検討状況にもよるが、現在のところ平成17年度においては、アンケート調査を実施し、その結果について解析を行い、平成18年度以降に調査研究事業を行うこととしている。

2. 生物由来製品感染等被害救済業務

(1) 生物由来製品感染等被害救済制度は本年4月に創設された新しい制度のため、制度の周知が重要なことから、副作用救済制度と併せて広告会社を活用するなど、より効果的な広報を計画し、積極的に実施する。

(2) 感染救済給付業務が効率的かつ円滑に実施されるよう、現在改修中の副作用救済業務のデータベースシステムを活用し、感染救済給付業務のデータベースシステムを構築する。

3. 拠出金徴収業務

副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務を効率的に行うため、現在の拠出金徴収管理システムをベースとして、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務にも利用できるシステムに改修する。

また、拠出金の未納業者に対して、電話や文書により納付を要請する。