

平成24年度10月末までの 事業実績等について

平成24年度第2回救済業務委員会 資料3-1
(平成24年12月12日)

目次

(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し	1
(2) 相談窓口の円滑な運営確保	2
(3) 請求事案処理の迅速化の推進	3
(4) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進	6
(5) 保健福祉事業の適切な実施と拡充	7
(6) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払 業務等の適切な実施	9
(7) 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	11
(8) 拠出金の効率的な徴収	12

(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し



○積極的な広報の実施 【資料3-2参照】

- ・医療機関等を訪問し、救済制度に関する説明会を開催。
- ・集中広報を実施し、新聞紙へカラー広告を掲載するとともに、シンポジウムを開催。
- ・キャラクター「ドクトルQ」を使用した継続的広報を実施。医療関係者・一般国民それぞれに向けた新たなキャッチコピーを作成。

○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(平成22年2月以降)。今後、「PMDAメディアナビ」でも情報提供を行う予定。
- ・救済給付請求事例等を通じて把握した情報を活用し、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同様の事例などについて、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」として医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載・「PMDAメディアナビ」で情報提供。

(2) 相談窓口の円滑な運営確保

平成24年度10月末の相談件数 ⇒ 13,039件
 (参考:平成23年度10月末の相談件数⇒12,472件)

円滑な電話相談に向けた取り組み

一般用医薬品の外箱表示
 ・副作用被害救済制度
 ・機構のフリーダイヤル番号

救済制度の相談以外の電話数増大
 (製品の照会や苦情など)



製品の照会や苦情については、利用者の利便性を考慮し、製薬会社の連絡先を紹介。

【相談件数・ホームページアクセス件数】

年 度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末
相談件数	17,296件	34,586件	16,123件	21,577件	13,039件
アクセス件数	67,711件	87,109件	89,500件	72,688件	47,652件
救済制度特集ページ へのアクセス件数	—	—	—	397,583件	13,270件

平成23年度からアクセス件数を調査

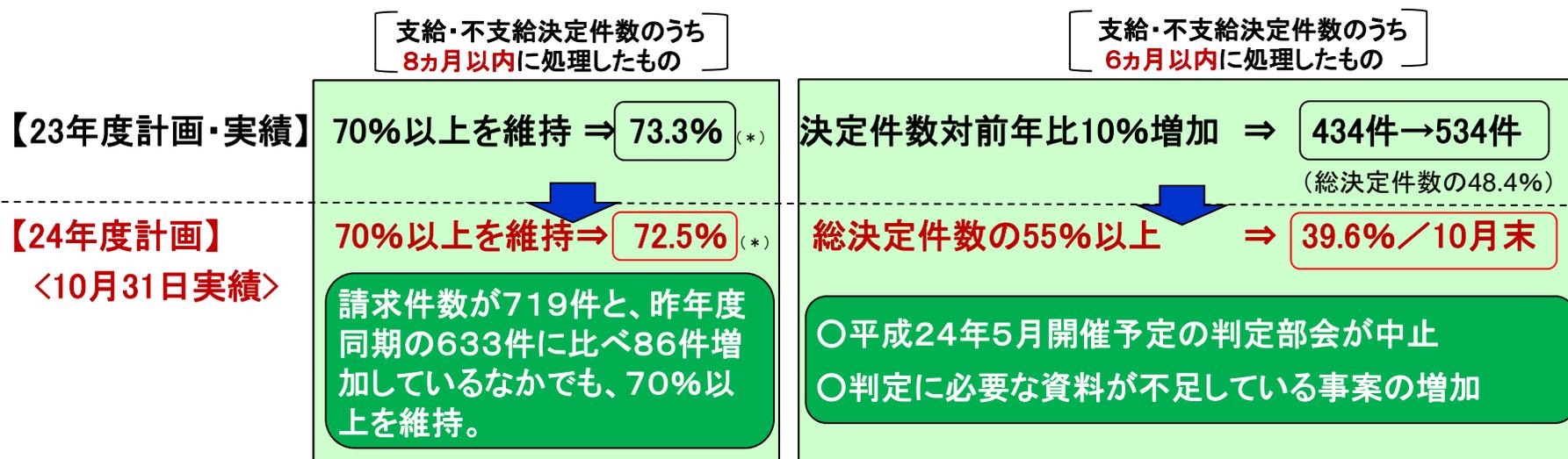
※ 12月から1月の約2カ月間にわたり、新たにインターネットを活用した広告を実施予定。

(3) 請求事案処理の迅速化の推進



第2期中期計画(平成21~25年度)

平成25年度までに、各年度に支給・不支給決定をした全決定件数のうち、**60%以上を6ヶ月以内**に処理できるようにする。



* 達成率 = 当該事務処理期間以内の処理件数 / 年度の総件数

【中期計画達成に向け、下記について今年度中に実施予定】

医療機関等に依頼する追加・補足資料等の減少のための施策

- ・添付文書に定期的に検査を要する旨の記載がある医薬品(メルカゾールなど)の投薬証明書の記入例の追加
- ・「その他の障害用記載要領(呼吸障害)」に関する障害年金・障害児養育年金診断書の記入例の追加

【副作用被害救済の実績】

年 度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末
請求件数	926件	1,052件	1,018件	1,075件	719件
決定件数	919件	990件	1,021件	1,103件	568件
支給決定	782件	861件	897件	959件	471件
不支給決定	136件	127件	122件	143件	94件
取下げ件数	1件	2件	2件	1件	3件
支給額	1,798,706千円	1,783,783千円	1,867,190千円	2,058,389千円	830,483千円
8ヶ月以内 処理件数 達成率 ※1	683件 74.3%	733件 74.0%	765件 74.9%	809件 73.3%	412件 72.5%
6ヶ月以内 処理件数 達成率 ※2	355件 38.6%	360件 36.4%	434件 42.5%	534件 48.4%	225件 39.6%
処理期間(中央値)	6.5月	6.8月	6.4月	6.1月	6.5月

※1 当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合

※2 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

5月開催予定の副作用・感染等被害判定部会が中止されたことによる事務処理期間の影響を考慮して試算すると、**8ヶ月以内の達成率は76.2%、6ヶ月以内の達成率は43.7%、**となる。

【感染救済の実績】

年 度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末
請求件数	13件	6件	6件	9件	2件
決定件数	11件	10件	7件	7件	5件
支給決定	6件	8件	6件	3件	3件
不支給決定	5件	2件	1件	4件	2件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
支給額	10,302千円	3,320千円	10,540千円	2,865千円	1,269千円
処理期間(中央値)	5.2月	5.4月	6.9月	4.4月	5.3月

(4) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進



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ている。

・救済給付請求事例等を通じて把握した情報を活用し、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同様の事例などについて、安全部門に提供。



・添付文書の改訂。

・「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」として医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載し、医療従事者等が活用しやすいように、安全に使用するための注意点などをわかりやすく解説して適正使用の更なる徹底を呼びかけ。

参考：添付文書の改訂・「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、「PMDAメディナビ」でも、事前に登録されている医療従事者等に対してメールで情報提供。

添付文書の改訂にあたり参考とされた事例(24年4月以降)

- ◆4月：アログリプチン安息香酸塩の「重大な副作用」の項に「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑」等の追記。
- ◆7月：アデホビルピボキシルの「重大な副作用」の項に「ファンコニー症候群、骨軟化症」の追記。
- ◆9月：炭酸リチウムの血中濃度の測定に関する〈用法・用量に関連する使用上の注意〉〈重要な基本的注意〉の改訂。

「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」に掲載した事例(24年4月以降)

- ◆4月：「医薬品による重篤な皮膚障害の早期発見について」
- ◆4月：「～炭酸リチウム製剤(躁病・躁状態治療剤)適正使用のお願い～ 血清リチウム濃度測定遵守について」
- ◆9月：「～炭酸リチウム製剤(躁病・躁状態治療剤)適正使用のお願い～ 血清リチウム濃度測定遵守について」(更新)

※このほか、適正使用の推進を呼びかけるため、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」や「PMDAメディナビ」について救済制度の広報媒体に掲載し、救済制度広報の際にあわせてお知らせ。

(5) 保健福祉事業の適切な実施と拡充



保健福祉事業として下記4事業を実施。

ア. 医薬品による重篤かつ希少な健康被害に係るQOL向上等のための調査研究事業

- ・平成24年度は85名の協力者(内訳: SJS64名、ライ症候群3名、ライ症候群類似18名)に対して調査研究を実施。

平成24年度から新たに調査対象とした。

イ. 精神面などに関する相談事業(平成22年1月から実施)

- ・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が対象。
- ・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。
- ・PMDAにおいて福祉に関する資格(精神保健福祉士・社会福祉士)を有する専門家を配置。
- ・平成24年度10月末までの相談件数は22件。

【主な相談内容】

- 健康に関する不安、医療
- 生活支援等福祉サービス
- 家庭問題
- 経済的問題

など

ウ. 受給者カードの配布(平成22年1月から実施)

- ・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。
- ・平成24年度10月末までの発行数は213名分。
- ・受給者カード配布の案内文を改定。

副作用の原因と考えられるまたは推定される医薬品を記載

私は過去に下記の医薬品の副作用による健康被害で、健康被害救済制度の給付を受けたことがあります。薬剤投与の際には、十分注意してください。

機構 太郎 001234
 【副作用の名称等】 (表)
 (疾病)
 ・中毒性表皮壊死症
 (障害)
 ・中毒性表皮壊死症(ライエル症候群)による視力障害

【副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品】販売名(一般名)
 ・△△△錠(△△△ナトリウム(錠))
 ・□□カプセル(□□(カプセル))
 ・◇◇◇顆粒(◇◇◇(徐放顆粒))
 ・○○A錠(一般用医薬品)

(裏) 2010.01

発行：Amda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
 東京都千代田区霞が関3-3-2

エ. 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(平成22年8月から実施)

- ・平成24年度は177名の協力者に対して調査研究を実施。

(6) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する 受託支払業務等の適切な実施



国や製薬企業からの委託を受けて、スモン患者に対して健康管理手当及び介護費用の支払いを行う(受託・貸付業務)とともに、財団法人友愛福祉財団の委託を受け、HIV感染者、発症者に対する健康管理費用等の給付業務を行っている(受託給付業務)。

・業務の実施に当たっては、個人情報の取り扱いに配慮。

①スモン関連業務(受託・貸付業務)

年 度		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末
受給者数		人 2, 180	人 2, 075	人 1, 960	人 1, 855	人 1, 802
支 払 額		千円 1, 531, 745	千円 1, 457, 724	千円 1, 375, 622	千円 1, 306, 329	千円 572, 702
内 訳	健康管理手当	千円 1, 140, 517	千円 1, 089, 491	千円 1, 031, 376	千円 975, 567	千円 392, 883
	介護費用(企業分)	284, 981	268, 749	250, 946	241, 890	137, 610
	介護費用(国庫分)	106, 247	99, 485	93, 300	88, 872	42, 210

②HIV関連業務(受託給付業務)

区 分	平成20年度		平成21年度		平成22年度		平成23年度		平成24年度 10月末	
	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
	人	千円	人	千円	人	千円	人	千円	人	千円
調査研究事業	586	320,122	566	313,676	562	309,355	547	302,763	540	149,233
健康管理支援事業	121	211,800	120	210,600	116	206,100	115	210,000	112	100,800
受託給付事業	2	6,300	2	6,300	2	6,300	2	6,276	3	2,713
合 計	709	538,222	688	530,576	680	521,755	664	519,039	655	252,746

「調査研究事業」・・・血液製剤によるHIV感染者(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」・・・裁判上の和解が成立した血液凝固因子製剤によるエイズ発症者に対する発症者健康管理手当の支給

「受託給付事業」・・・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

(7) 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



平成20年1月16日より「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」に基づく給付金支給業務等を実施。

【同法が改正され(9月14日施行)、給付金の請求期限が5年延長(平成30年1月15日まで)。】

・業務の実施に当たっては、個人情報の取り扱いに配慮。

年 度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末
受給者数	660人	661人	305人	220人	72人
うち追加受給者数(※)	4人	22人	20人	20人	15人
支給額	13,632,000千円	13,748,000千円	6,293,000千円	4,732,000千円	1,436,000千円
うち追加支給額(※)	68,000千円	272,000千円	324,000千円	268,000千円	264,000千円
拠出金収納額	0千円	12,679,500千円	6,146,117千円	2,116,800千円	648,800千円
政府交付金	0千円	0千円	9,500,000千円	0千円	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。

(8) 拠出金の効率的な徴収



副作用拠出金

医薬品製造販売業者

- ・対象者691者のうち682者が申告 収納率:98.7%
- ・未申告業者に対しては、はがき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
- ・年3回報告を受けることとしている(9月、11月、12月)
- ・10月末(11月報告分まで) ⇒ 6,205者のうち6,009者が申告 収納率:96.8%

数値目標

99%以上

10月末実績

97.0%

年 度		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末
製造販売業	対 象 者	753件	743件	716件	714件	691件
	納 付 者 数	752件	742件	716件	713件	682件
薬 局	対 象 者	8,047件	7,628件	7,111件	6,707件	6,205件
	納 付 者 数	8,015件	7,598件	7,082件	6,694件	6,009件
合 計	対 象 者	8,800件	8,371件	7,827件	7,421件	6,896件
	納 付 者 数	8,767件	8,340件	7,798件	7,407件	6,691件
収 納 率		99.6%	99.6%	99.6%	99.8%	97.0%
収 納 額		3,730百万円	3,790百万円	3,991百万円	4,337百万円	4,554百万円

感染抛出金

許可生物由来製品製造販売業者

・対象者92者のうち92者が申告 収納率:100%

数値目標

99%以上

10月末実績

100%

年 度		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末
製造販売業	対 象 者	96件	97件	93件	92件	92件
	納 付 者 数	96件	97件	93件	92件	92件
収 納 率		100%	100%	100%	100%	100%
収 納 額		620百万円	631百万円	693百万円	785百万円	866百万円