

平成25年度9月末までの事業実績等について

平成25事業年度第2回救済業務委員会
(平成25年12月11日)

目次

(スライドNo.)

- | | |
|--|----|
| (1) 救済制度に関する情報提供の拡充 | 1 |
| (2) 相談業務の円滑な運営 | 2 |
| (3) 請求事案の迅速な処理 | 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 | 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) 拠出金の徴収状況 | 12 |

(1) 救済制度に関する情報提供の拡充

○主な広報活動

- ◆集中広報期間(10月～12月)において、
 - 一般国民向けには、テレビCM、新聞(全国紙)、WEBサイト上での広告
 - 医療関係者向けには、医療関係新聞・雑誌での広告、専門誌・ラジオ特番での制度紹介とともに、オンライン転載・オンデマンド配信等を広範に展開。
- ◆キャラクター「ドクトルQ」を使用した継続的広報の実施。
(ポスター、リーフレット、冊子等)
- ◆医療機関等が実施する研修会等へPMDA職員を講師として派遣し、救済制度についての説明を実施。
- ◆医療関係団体、行政機関等への制度広報の協力依頼。

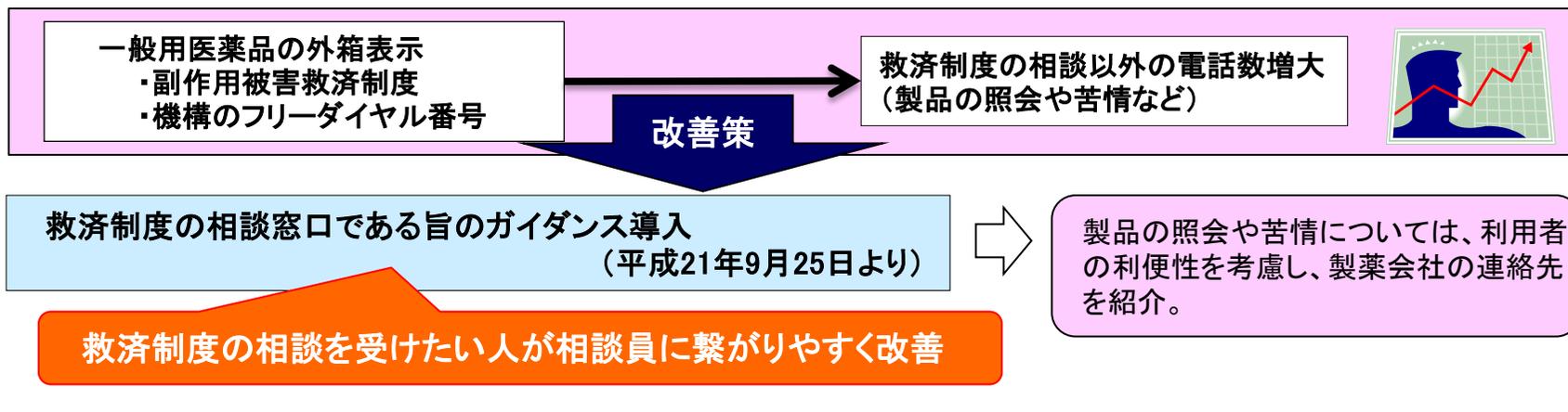
○ホームページにおける給付事例等の迅速な公表

- ◆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。あわせて、「PMDAメディナビ」でも情報提供。
- ◆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。あわせて、「PMDAメディナビ」でも情報提供。

(2) 相談業務の円滑な運営

平成25年度(4~9月)相談件数 ⇒ 11,275件 (平成24年度同時期:10,932件)

円滑な電話相談に向けた取り組み



【相談件数・ホームページアクセス件数】

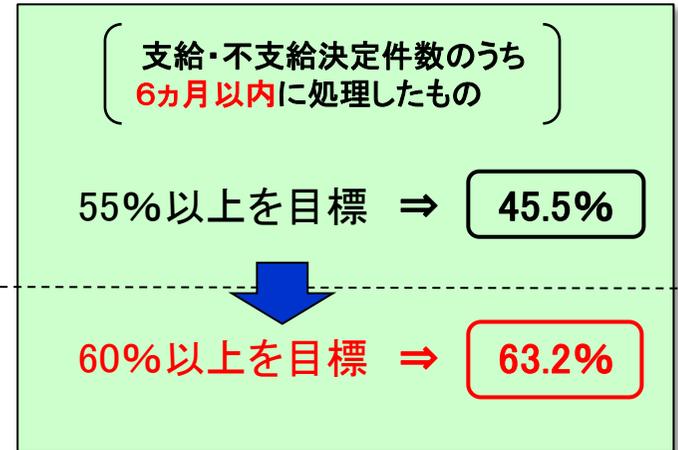
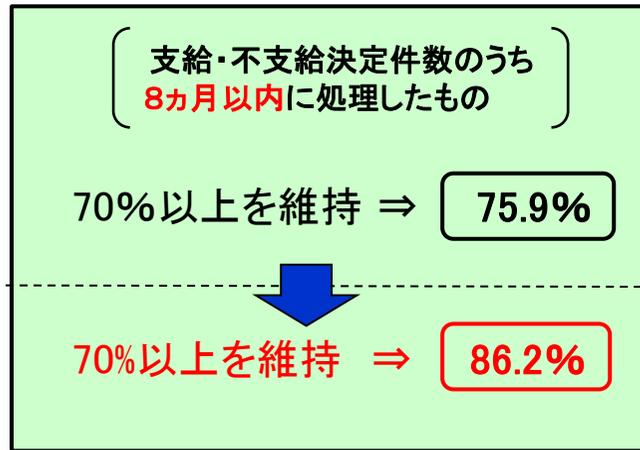
年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度 (4~9月)
相談件数	34,586件	16,123件	21,577件	22,324件	11,275件
アクセス件数	87,109件	89,500件	72,688件	113,182件	86,915件
救済制度特集ページへのアクセス件数	—	—	397,583件	29,375件	16,165件

(3) 請求事案の迅速な処理

第2期中期計画(平成21~25年度)

平成25年度までに、決定件数のうち〔8ヶ月以内の処理件数70%以上を維持しつつ〕
6ヶ月以内の処理件数60%以上を目標

【24年度計画・実績】



【25年度計画・実績】
*実績: 4~9月

- ◆ 請求の手引き、請求者向けチェックリスト、医療機関向けチェックリスト等の随時見直しのほか、

H24には、

- ◆ 投薬証明書(血球系障害用)の記載要領の作成
- ◆ 障害年金・障害児養育年金診断書(呼吸器障害用)の記載要領の作成 を行い、

H25には、

- ◆ 投薬証明書(バリウム虫垂炎、間質性肺炎)の記載要領の作成
- ◆ 診断書(バリウム虫垂炎)の記載要領の作成 を予定。

【副作用被害救済の実績】

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度 (4～9月)
請求件数	1,052件	1,018件	1,075件	1,280件	664件
決定件数	990件	1,021件	1,103件	1,216件	625件
支給決定	861件	897件	959件	997件	501件
不支給決定	127件	122件	143件	215件	123件
取下げ件数	2件	2件	1件	4件	1件
支給額	1,783,783千円	1,867,190千円	2,058,389千円	1,920,771千円	865,404千円
8ヶ月以内 処理件数 達成率 ※1	733件 74.0%	765件 74.9%	809件 73.3%	923件 75.9%	539件 86.2%
6ヶ月以内 処理件数 達成率 ※2	360件 36.4%	434件 42.5%	534件 48.4%	553件 45.5%	395件 63.2%
処理期間(中央値)	6.8月	6.4月	6.1月	6.2月	5.7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

【感染救済の実績】

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度 (4～9月)
請求件数	6件	6件	9件	4件	3件
決定件数	10件	7件	7件	6件	3件
支給決定	8件	6件	3件	4件	3件
不支給決定	2件	1件	4件	2件	0件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
支給額	3,320千円	10,540千円	2,865千円	2,726千円	1,488千円
処理期間(中央値)	5.4月	6.9月	4.4月	4.7月	4.3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。

添付文書が改訂された事例(24年9月以降)

- ◆平成24年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。
- ◆平成25年9月：ミノサイクリンの「重大な副作用」の項に「多形紅斑」を追記。
- ◆平成25年9月：プロピルチオウラシルの「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」を追記。

「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」に掲載した事例(24年9月以降)

- ◆平成24年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

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者に係るQOL向上等のための調査研究事業

- ・平成25年度は87名の協力者に対して調査研究を実施中。
(SJS:65名、ライ症候群:3名、ライ症候群類似:19名)

イ. 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。
- ・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25年度(4~9月)の相談件数は18件。

【主な相談内容】

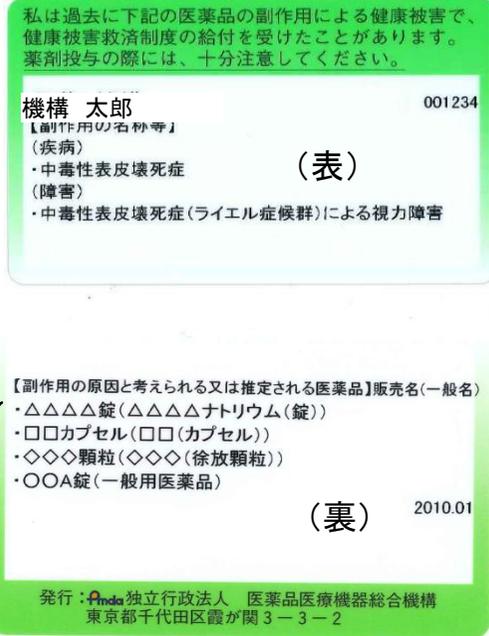
- 健康に関する不安、医療
- 生活支援等福祉サービス
- 家庭問題
- 経済的問題

など

ウ. 受給者カードの配布

- ・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25年度(4~9月)の発行数は256名分。
 <参考:平成24年度発行実績432名分>

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



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25年度は164名の協力者に対して調査研究を実施中。

(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、公益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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度 (4～9月)
受給者数		人 2,075	人 1,960	人 1,855	人 1,748	人 1,688
支払額		千円 1,457,724	千円 1,375,622	千円 1,306,329	千円 1,241,368	千円 505,383
内 訳	健康管理手当	千円 1,089,491	千円 1,031,376	千円 975,567	千円 924,669	千円 367,391
	介護費用(企業分)	268,749	250,946	241,890	233,050	111,299
	介護費用(国庫分)	99,485	93,300	88,872	83,650	26,693

②HIV関連業務(受託給付業務)

区 分	平成21年度		平成22年度		平成23年度		平成24年度		平成25年度 (4~9月)	
	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	566	313,676	562	309,355	547	302,763	540	297,790	527	73,355
健康管理支援事業	120	210,600	116	206,100	115	210,000	112	199,500	112	50,700
受託給付事業	2	6,300	2	6,300	2	6,276	2	6,362	2	2,606
合 計	688	530,576	680	521,755	664	519,039	655	503,652	641	126,661

「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。

※同法の改正(平成24年9月14日施行)により、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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度 (4～9月)
受給者数	661人	305人	220人	129人	71人
うち追加受給者数(※)	22人	20人	20人	28人	11人
支給額	13,748,000千円	6,293,000千円	4,732,000千円	2,624,000千円	1,632,000千円
うち追加支給額(※)	272,000千円	324,000千円	268,000千円	488,000千円	204,000千円
拠出金収納額	12,679,500千円	6,146,117千円	2,116,800千円	947,000千円	251,300千円
政府交付金	0千円	9,500,000千円	0千円	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) 拠出金の徴収状況

副作用拠出金

医薬品製造販売業者

- ・ 対象者693者のうち671者が申告 収納率:96.8%
- ・ 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) ⇒ 5,885者のうち2,076者が申告 収納率: 35.3%

数値目標

99%以上

25年度9月末実績

41.8%

※24年度実績 100%

年 度		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度 (4~9月)
製造販売業	対 象 者	743件	716件	714件	688件	693件
	納 付 者 数	742件	716件	713件	688件	671件
薬 局	対 象 者	7,628件	7,111件	6,707件	6,186件	5,885件
	納 付 者 数	7,598件	7,082件	6,694件	6,186件	2,076件
合 計	対 象 者	8,371件	7,827件	7,421件	6,874件	6,578件
	納 付 者 数	8,340件	7,798件	7,407件	6,874件	2,747件
収 納 率		99.6%	99.6%	99.8%	100%	41.8%
収 納 額		3,790百万円	3,991百万円	4,337百万円	4,554百万円	3,592百万円

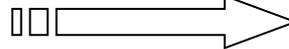
感染拠出金

許可生物由来製品製造販売業者

・対象者94者の全者が申告 収納率: 100%

数値目標

99%以上



25年度9月末実績

100%

年 度		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度 (4~9月)
製造販売業	対 象 者	97件	93件	92件	92件	94件
	納 付 者 数	97件	93件	92件	92件	94件
収 納 率		100%	100%	100%	100%	100%
収 納 額		631百万円	693百万円	785百万円	866百万円	868百万円