

## 不適切な事務処理について

今般、当機構において、①医療機器の承認申請書正本及び添付書類の紛失、②医薬品副作用被害救済制度に基づく医療費の支給誤り、という 2 件の不適切な事務処理事案が発生いたしました。

このような事案を発生させることにより、関係の皆様にも多大なる御心配と御迷惑をおかけしましたことを、深くお詫び申し上げます。

今後、このような事案を発生させることのないよう、再発防止策を講じるとともに、今まで以上に緊張感をもって、業務を実施してまいります。

### 1. 医療機器の承認申請書正本及び添付書類の紛失について

#### (1) 経緯等

- ・ 3 月 9 日（金）の夕刻、当機構審査業務部の職員が、審査が終了した医療機器の承認申請書正本及び添付書類（1 品目）を、同部内の厚生労働省に送付する文書の置き場に置く。
- ・ 3 月 12 日（月）の午前中に、同職員が、文書置き場に当該書類がないことに気付いた。
- ・ その後、現在まで、複数回にわたりできる限りの探索を行ったが、未だ発見できていない。現時点において、当該書類が外部に持ち出された事実、及び当該情報が外部に漏洩された事実は確認されていない。引き続き、探索に全力を挙げる。（3 月 16 日（金）警視庁麹町警察署に遺失届を提出済み）
- ・ 申請企業には、速やかに事情を説明の上、謝罪を行った。
- ・ 当該書類には、臨床試験データは含まれておらず、被験者や治験責任医師の個人情報には含まれていない。
- ・ なお、審査業務部には、職員専用の ID カードがなければ入室できない。

#### (2) 再発防止策

##### 【すでに講じた対策】

- ・ 理事長より、全役職員に対し、事案の内容及び当機構の扱う文書の性格を踏まえた情報管理の重要性について改めて徹底した。
- ・ 審査業務部内の文書置き場を、同部内の施錠管理された場所に移設した。
- ・ 理事（総合調整担当）を責任者とする、全組織的な文書決裁、管理、保存及び廃棄のあり方を見直すためのプロジェクトチームを設置した。

##### 【今後講じる予定の対策】

- ・ 上記プロジェクトチームにおいて、文書決裁、管理、保存及び廃棄のあり方を検討し、実施可能なものから順次実施していく。
- ・ 本年 5 月に実施予定の「リスク管理研修」において、本件事案を題材として、再発防止を徹底する。

## 2. 副作用被害救済制度に基づく医療費の支給誤りについて

### (1) 経緯等

- ・ 3月22日（木）に、医薬品の副作用により健康被害を受けられた方へ支給される医療費について、ある受給者の支給額の算定に誤りのあることに当機構健康被害救済部の職員が気付き、確認したところ支給誤りが判明。その後、平成29年度に支給決定した事案を全て調べたところ、合計7名の方への支給額に算定誤り（いずれも算定額が過少）が確認された。
- ・ 原因は、受給者に高額療養費支給制度の適用がある場合の医療費の算定を誤ったため。（過少分の差額合計402,700円）
- ・ 7名には、事態が判明後速やかに、個別に事情を説明の上、謝罪を行った。
- ・ 7名のうち、3名には誤った金額で給付金をすでに支給済み、3名は3月29日が支給日であり未支給、残り1名は支給日未定であった。3月29日（木）に、既支給の3名には本来支払うべき額との差額、未支給の3名には正しい金額に修正して支払いを完了し、残り1名についても、支給日に正しい金額を支払うこととしている。
- ・ なお、平成25年度から29年度までに医療費を支給した全件について、上記7名以外に算定誤りはないことを確認済み。引き続き、平成20年度から24年度までの支給分についても現在調査中である（結果については、後日、公表いたします）。

### (2) 再発防止策

#### 【すでに講じた対策】

- ・ 理事長より、全役職員に対し、事案の内容及び再発防止を徹底した。
- ・ 支給決定に関する決裁書には算定根拠を添付し、担当課長が支給額を確認することとした。
- ・ 健康被害救済部内の各課で、定期的に、事務の問題点を抽出し必要な業務改善を図るとともに、職員間のコミュニケーションの活性化を図る取組みを開始した。

#### 【今後講じる予定の対策】

- ・ 高額療養費支給制度が適用された場合の医療費の算定に関する正しい業務手順を手順書に明確に記載するとともに、人事異動時における引継ぎを徹底することとする。
- ・ 医療機関に記載いただく証明書類において、副作用の治療に要した費用の自己負担額を明確に確認できるよう、記入例の見直し等を検討する。
- ・ 本年5月に実施予定の「リスク管理研修」において、本件事案を題材として、再発防止を徹底する。
- ・ 機構全体として、明文化されていない職員のノウハウ（暗黙知）を明文化し、組織としてのノウハウ（形式知）とする取組みを進める。

以上

(お問い合わせ先)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

1. 医療機器の承認申請書正本及び添付書類の紛失について

(担当) 企画調整部広報課

(電話) 03-3506-9454

2. 副作用被害救済制度に基づく医療費の支給誤りについて

(担当) 健康被害救済部給付課

(電話) 03-3506-9413

マスメディアの方はこちらにお願いいたします。

(担当) 上席審議役(企画調整担当) 稲川 武宣

(電話) 03-3506-9454