

平成23年度事業実績について

平成24年度第1回救済業務委員会
(平成24年6月20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) 積極的な広報活動の実施	2
(3) 相談窓口の円滑な運営確保	8
(4) 請求事案処理の迅速化の推進	9
(5) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進	13
(6) 保健福祉事業の適切な実施と拡充	14
(7) 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	16
(8) 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	18
(9) 拠出金の効率的な徴収	19

(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し



○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)。
- ・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メディナビ」で情報提供。

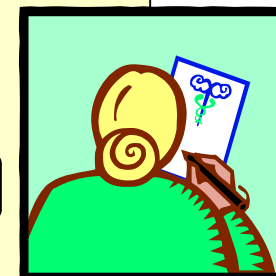
○医療機関における制度利用や相談窓口などに関する情報提供

- ・医療機関における救済制度の利用に関する取組み
- ・特定機能病院における副作用の相談窓口の設置状況のアンケート調査結果について、ホームページで紹介。

○各種診断書等に対応する記載要領の拡充

- ◆新たに作成
 - ・ショック・アナフィラキシー様症状
 - ・腎障害
- ◆既存のものを見直し
 - ・障害年金・障害児養育年金用

ホームページに掲載

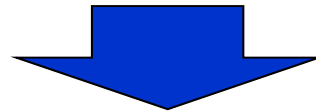


医師等が記入する際の利便性の向上に努めた

(2) 積極的な広報活動の実施

救済制度資料の活用に関する関係団体への協力依頼

- ◆「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資料について」(平成24年1月30日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室及び医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室発出の事務連絡)に、「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を行う際に、申し出に応じてPMDAが救済制度の資料を配布するとともに、講師派遣の相談に応じる」旨記載。



- ◆PMDAとして、医療関係団体等19ヶ所を訪問し、資料の積極的な活用や研修の際の講師派遣に応じる旨の説明をし、周知の協力を求めた。
- ◆平成23年度末までに21ヶ所に対して資料を送付。
- ◆平成23年度末までに15ヶ所から講師派遣依頼の申し出。
(平成24年6月14日までに、6ヶ所の医療機関等を訪問して救済制度の説明を行っている。)

集中広報の実施

「薬と健康の週間」(10月17日～23日)を含む平成23年9月～11月の3ヶ月間を集中的広報期間と定め、オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を使用した救済制度の全国向け広報を展開。

【新聞】

全国紙5紙＋ブロック紙2紙＋地方紙29紙

【駅看板広告】

JR新宿駅・JR大阪駅・地下鉄名古屋駅で駅看板を6ヶ月間掲出(9月～2月末まで)

【病院内広告】

- ・院内ビジョン: 首都圏、その他の地域(約250台)
- ・リーフレット設置: 首都圏、その他の地域(約250台)

【医療関係専門誌】

- ・医師向け: 日経メディカル(取材記事)、日本医師会雑誌
- ・薬剤師向け: 日経ドラッグインフォメーション、薬事日報
- ・看護師向け: エキスパートナース など

【ウェブ広告】

日経メディカルオンラインバナー、日経メディカルオンラインメール(会員向け) など

【新聞広告】

【取材記事】

集中広報の実施

【ホームページの活用】
9月より、ドクトルQを使用して特集ページを掲載

The screenshot shows the Pmda website's 'Drug Adverse Reaction Compensation System' page. The page is titled '医薬品副作用被害救済制度' (Drug Adverse Reaction Compensation System). The main content area features a large illustration of a doctor character named 'ドクトルQ' (Doctor Q) and a large red button with the text '医薬品副作用被害救済制度'. The sidebar contains a 'Click' button (クリック) with a red circle around it and an arrow pointing to the main content area. The page also includes a navigation menu with links for 'TOPページ', '制度の基本', '給付の請求方法', and 'よくある質問'.

【特集ページへのアクセス件数】(単位:件)

4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	計
245	479	601	733	661	85,831	114,259	190,294	1,043	1,036	1,074	1,327	397,583

9月～11月で年間のアクセス件数の98.2%

関係機関等に出向き実施したもの

【学会への参加】

- ◆ポスター発表を行った学会 : 日本医療薬学会年会
- ◆講演・発表を行った学会 : 日本アレルギー学会秋季学術大会
- ◆冊子等の配布を行った学会 : 日本アレルギー学会春季臨床大会、日本神経学会学術大会、日本耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会 など合計19学会

【研修会等での説明】

- ◆日赤薬剤師会臨床薬学研修会
- ◆予防接種従事者研修会(全国7ヶ所)
- ◆東京都病院薬剤師会診療部研修会
- ◆医療安全支援センター実践研修 (東京・名古屋)

ほか



【行政機関・関係団体への協力依頼】

- ◆行政機関 : 都道府県(2ヶ所)、市区町村(6ヶ所)
- ◆保健所 : 7ヶ所
- ◆医療安全支援センター : 都道府県(2ヶ所)、市区町村(2ヶ所)
- ◆医療機関 : 8ヶ所
- ◆地域医師会・歯科医師会 : 3ヶ所

【その他】

- ◆第13回薬害根絶フォーラム(全国薬害被害者団体連絡協議会主催)において、リーフレットを配布及び救済制度の相談コーナーを設置

関係機関との連携

【日本薬剤師会及び都道府県薬剤師会】

- ◆日本薬剤師会が発行する「お薬手帳」に救済制度の内容を掲載（毎年度約10万部発行）
- ◆都道府県薬剤師会を通じ、「薬と健康の週間」のイベントなどに使用する広報資料を配布 など

【厚生労働省及び日本薬剤師会】

- ◆「薬と健康の週間」におけるパンフレット「知っておきたい薬の知識」（厚生労働省、日本薬剤師会発行）に救済制度の内容を掲載

【日本製薬団体連合会】

- ◆医薬品安全対策情報誌（DSU）に救済制度の内容を掲載し全医療機関に配布

【日本赤十字社血液センター】

- ◆医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度のリーフレットを、同センターから血液製剤納入医療機関に配布

【公益財団法人MR認定センター】（旧：財団法人医薬情報担当者教育センター）

- ◆同センターが10月に実施したMR教育研修において、救済制度の冊子を配布

【厚生労働省】

- ◆「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の案内に医薬品副作用被害救済制度のリーフレットを折り込み、関係団体等に配布
- ◆「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 286」（平成23年12月）に「医薬品副作用被害救済制度における不支給事例と医薬品の適正使用について」を掲載
- ◆厚生労働省が全国の中学生に配布した教材「薬害って何だろう？」に救済制度のHPアドレスを掲載 6

認知度調査

救済制度の認知度を把握するとともに、より効果的な広報を実施することを目的に実施

【実施時期】平成23年11月

【調査対象者】

- 一般国民: 全国の20歳以上3,090人
(各年代(20代、30代、40代、50代、60代以上)ごとに、男女各309人)
- 医療関係者: 全国の20歳以上の医師、薬剤師、看護師、歯科医師 計3,412人

【一般国民】

○制度の認知度

「知っている」	5.0%
「名前は聞いたことがある」	18.9%
合計	23.9%

22年度(18.9%)より
5.0%増加

○制度の内容理解

「公的制度である」	62.5%
「副作用による健康被害に ついて救済給付を行う」	53.4%

○制度の関心度

「関心がある」	14.5%
「やや関心がある」	55.8%
合計	70.3%

22年度(60.1%)より
10.3%増加

など

【医療関係者】

○制度の認知度

「知っている」	50.2%
「名前は聞いたことがある」	32.5%
合計	82.7%

* 医師の47.0%、薬剤師の84.3%が「知っている」と回答

○制度の内容理解

「公的制度である」	86.1%
「副作用による健康被害に ついて救済給付を行う」	82.5%

○制度利用の勧奨率

「勧めたい」	73.5%
「勧めたくない」	1.8%
「どちらともいえない」	24.7%

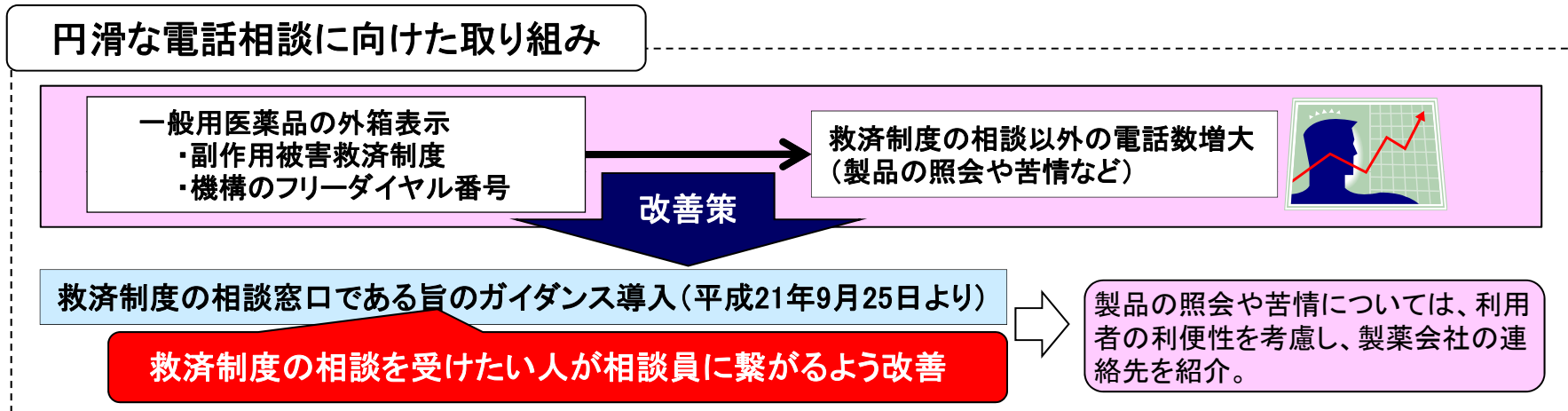
など

(3) 相談窓口の円滑な運営確保



平成23年度の相談件数 ⇒ **21,577件** (参考:平成22年度の相談件数⇒16,123件)

円滑な電話相談に向けた取り組み



参考:相談電話をいただいた方からの「一般用医薬品の外箱にPMDAの連絡先のみが記載されており、製薬会社の消費者相談窓口の連絡先等の記載がないため、消費者に不親切である」というご指摘を端緒として、「一般用医薬品の使用上の注意記載要領」(平成23年10月14日付け厚生労働省医薬食品局長通知)において、外部の容器又は外部の被包の記載項目として、製薬会社の「消費者相談窓口」の連絡先等を記載することが新たに追加された。

【相談件数・ホームページアクセス件数】

年 度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
相談件数	7,257件	17,296件	34,586件	16,123件	21,577件
アクセス件数	63,843件	67,711件	87,109件	89,500件	72,688件
救済制度特集ページへのアクセス件数	—	—	—	—	397,583件

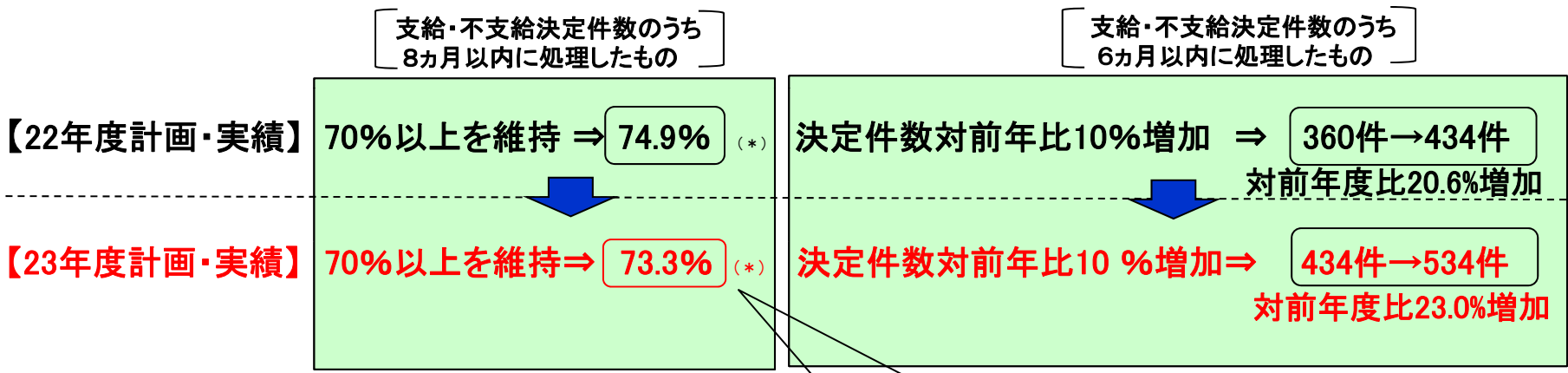
平成23年度からアクセス件数を調査

(4) 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、下記の施策を実施】

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

- ・ショック・アナフィラキシー様症状、腎障害に対応する診断書の記入例の追加
- ・障害年金・障害児養育年金診断書の記載要領について見直し

業務システムの強化

- ・障害年金等の現況届のデータベース化及び障害等級の変化の可視化
- ・6カ月以内事務処理を目標とした事例難易度別の進捗管理等の充実

東日本大震災の影響により、平成23年3月開催予定の副作用・感染等被害判定部会が中止。

【副作用被害救済の実績】

年 度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
請求件数	908件	926件	1,052件	1,018件	1,075件
決定件数	855件	919件	990件	1,021件	1,103件
支給決定	718件	782件	861件	897件	959件
不支給決定	135件	136件	127件	122件	143件
取下げ件数	2件	1件	2件	2件	1件
支給額	1,696,525千円	1,798,706千円	1,783,783千円	1,867,190千円	2,058,389千円
8ヶ月以内 処理件数 達成率 ※1	634件 74.2%	683件 74.3%	733件 74.0%	765件 74.9%	809件 ※3 73.3%
6ヶ月以内 処理件数 達成率 ※2	367件 42.9%	355件 38.6%	360件 36.4%	434件 42.5%	534件 48.4%
処理期間(中央値)	6.4月	6.5月	6.8月	6.4月	6.1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

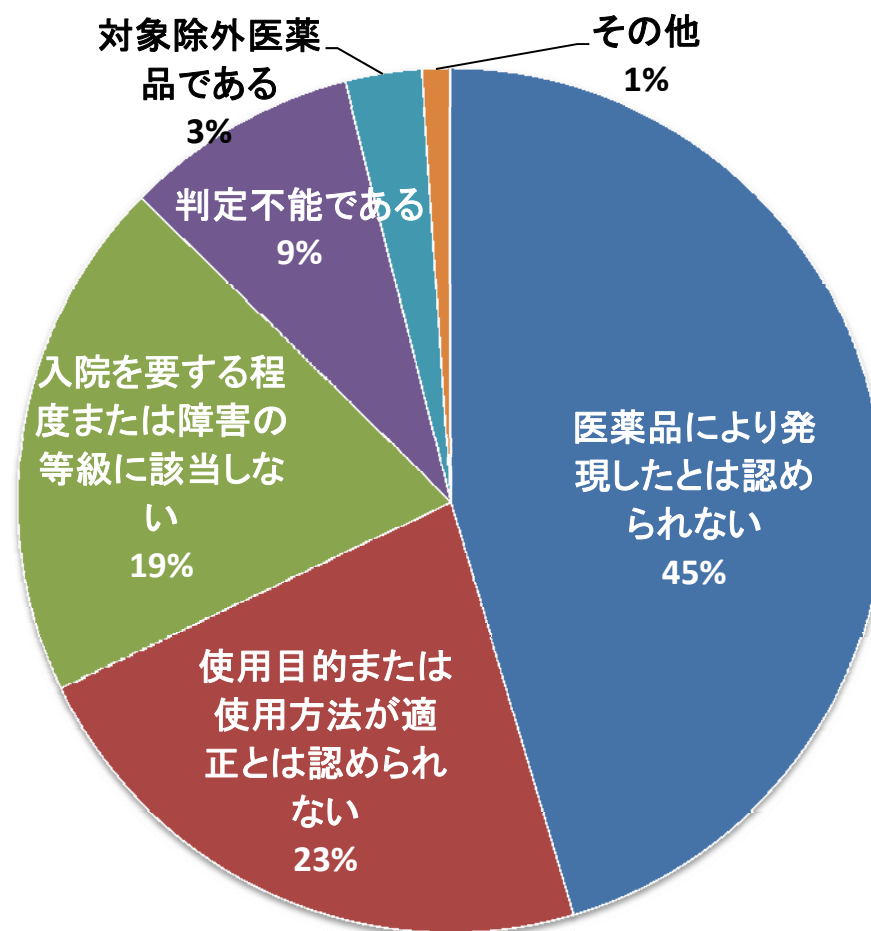
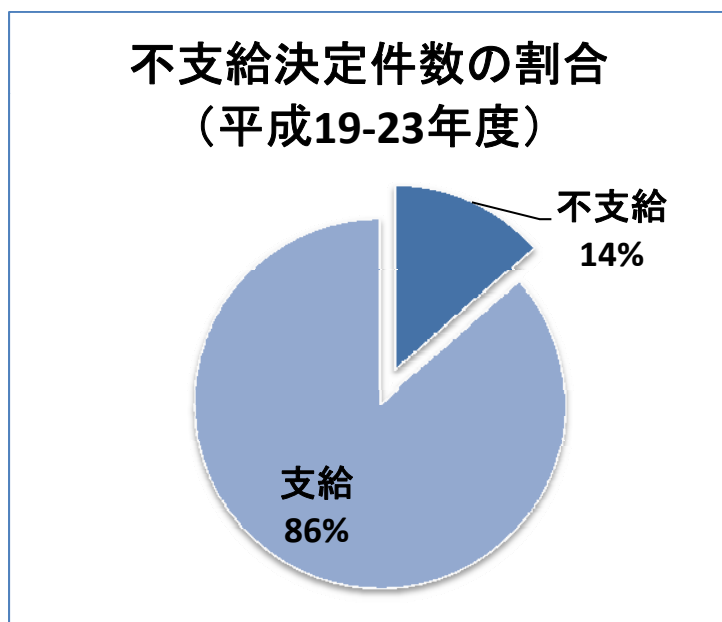
※2 当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合

※3 平成23年3月開催予定の副作用・感染等被害判定部会が東日本大震災により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ヶ月以内の処理件数は837件、達成率は75.9%**となる。

中期計画における目標(平成25年度までに、全支給・不支給決定件数のうち60%以上を6ヶ月以内に処理)達成に向け、着実に進展。

【不支給理由の内訳(平成19年度～平成23年度)】

平成19年度～23年度に決定された事例4,888件のうち、不支給決定された663件について、不支給の理由の内訳をグラフに示した



【感染救済の実績】

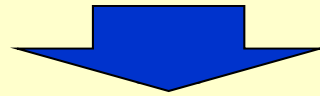
年 度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
請求件数	9件	13件	6件	6件	9件
決定件数	5件	11件	10件	7件	7件
支給決定	3件	6件	8件	6件	3件
不支給決定	2件	5件	2件	1件	4件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
支給額	2,833千円	10,302千円	3,320千円	10,540千円	2,865千円
処理期間(中央値)	3.8月	5.2月	5.4月	6.9月	4.4月

(5) 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。

「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」に掲載した最近の事例

- ◆平成23年11月：「痛風・高尿酸血症治療薬ベンズブロマロンの定期的な肝機能検査の実施・自覚症状の確認について」
- ◆平成23年12月：「抗甲状腺剤チアマゾールによる無顆粒球症の防止・早期発見について」
- ◆平成24年1月：「ラミクタール錠（ラモトリギン）の重篤皮膚障害と用法・用量遵守、早期発見について」

(平成24年4月には、「～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」及び「医薬品による重篤な皮膚障害の早期発見について」を掲載している。)

(6) 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者に係るQOL向上等のための調査研究事業

- ・平成23年度は62名の協力者(内訳:SJS58名、ライ症候群4名)に対して調査研究を実施。
- ・平成22年度事業実績報告書を取りまとめ、関係者に送付。
- ・平成24年度の調査対象者として、新たにライ症候群類似の重篤な健康被害者に調査協力を呼びかけ。

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23年度の相談件数は56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23年度の発行数は431名分。
- ・受給者カード配布の案内文を見直し。

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23年度は189名の協力者に対して調査研究を実施。
- ・平成22年度事業実績報告書を取りまとめ、関係者に送付。

(7) 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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
受給者数		人 2, 269	人 2, 180	人 2, 075	人 1, 960	人 1, 855
支 払 額		千円 1, 601, 134	千円 1, 531, 745	千円 1, 457, 724	千円 1, 375, 622	千円 1, 306, 329
内 訳	健康管理手当	千円 1, 191, 245	千円 1, 140, 517	千円 1, 089, 491	千円 1, 031, 376	千円 975, 567
	介護費用(企業分)	299, 108	284, 981	268, 749	250, 946	241, 890
	介護費用(国庫分)	110, 781	106, 247	99, 485	93, 300	88, 872

②HIV関連業務(受託給付業務)

区 分	平成19年度		平成20年度		平成21年度		平成22年度		平成23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
調査研究事業	603	327,857	586	320,122	566	313,676	562	309,355	547	302,763
健康管理支援事業	117	224,796	121	211,800	120	210,600	116	206,100	115	210,000
受託給付事業	3	8,084	2	6,300	2	6,300	2	6,300	2	6,276
合 計	723	560,737	709	538,222	688	530,576	680	521,755	664	519,039

「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

(8) 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。

・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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
受給者数	108人	660人	661人	305人	220人
うち追加受給者数(※)	0人	4人	22人	20人	20人
支給額	2,360,000千円	13,632,000千円	13,748,000千円	6,293,000千円	4,732,000千円
うち追加支給額(※)	0千円	68,000千円	272,000千円	324,000千円	268,000千円
拠出金収納額	0千円	0千円	12,679,500千円	6,146,117千円	2,116,800千円
政府交付金	20,462,000千円	0千円	0千円	9,500,000千円	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。

(9) 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714者のうち713者が申告・納付 収納率:99.9%

薬局製造販売医薬品製造販売業者

・対象者6,707者のうち6,694者が申告・納付 収納率:99.8%
 ・効率的な徴収と収納率の向上を図るため、(社)日本薬剤師会に徴収業務を委託

数値目標

99%以上

23年度実績

99.8%

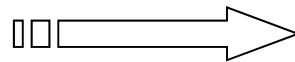
年 度		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
製造販売業	対象者	762件	753件	743件	716件	714件
	納付者数	762件	752件	742件	716件	713件
薬 局	対象者	8,346件	8,047件	7,628件	7,111件	6,707件
	納付者数	8,309件	8,015件	7,598件	7,082件	6,694件
合 計	対象者	9,108件	8,800件	8,371件	7,827件	7,421件
	納付者数	9,071件	8,767件	8,340件	7,798件	7,407件
収 納 率		99.6%	99.6%	99.6%	99.6%	99.8%
収 納 額		3,057百万円	3,730百万円	3,790百万円	3,991百万円	4,337百万円

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・納付 収納率: 100%

数値目標

99%以上



23年度実績

100%

年 度		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
製造販売業	対 象 者	98件	96件	97件	93件	92件
	納 付 者 数	98件	96件	97件	93件	92件
収 納 率		100%	100%	100%	100%	100%
収 納 額		574百万円	620百万円	631百万円	693百万円	785百万円