

平成23年度10月末までの 事業実績等について

平成23年度第2回救済業務委員会
(平成23年12月21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) 保健福祉事業の適切な実施と拡充	6
(5) 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	8
(6) 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	10
(7) 拠出金の効率的な徴収	11

(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し



○集中広報の実施(9月～11月) 【資料2-2参照】

- ・オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を創作。
- ・キャラクターを使用した新聞広告、リーフレット・ポスター、病院内広告などを作成し、広報を展開。

○ホームページの救済制度特集ページの見直し(9月)

【資料2-2参照】

- ・キャラクターを使用した医薬品副作用被害救済制度の特集ページの内容の見直し。

○請求書類の入手方法の簡便化

- ・ホームページから請求書類のダウンロードが可能であることについて、相談窓口において、引き続き周知を行い、利用者・請求者の利便性の向上に努めた。

(2) 相談窓口の円滑な運営確保

平成23年度10月末までの相談件数 ⇒ **12,471件**
 (内訳: 通常の相談 4,686件、外箱表示による相談 **7,785件**)

全体に占める割合 62.4%

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

改善策

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)



救済制度の相談窓口である旨のガイダンス導入(平成21年9月25日より)

救済制度の相談を受けたい人が
 相談員に繋がるよう改善

参考: 相談電話をいただいた方からの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。

関係部門との連携及び情報共有の強化

「医薬品・医療機器相談窓口」(安全部門)との間で、相談事例について意見交換を実施

【相談件数・ホームページアクセス件数】

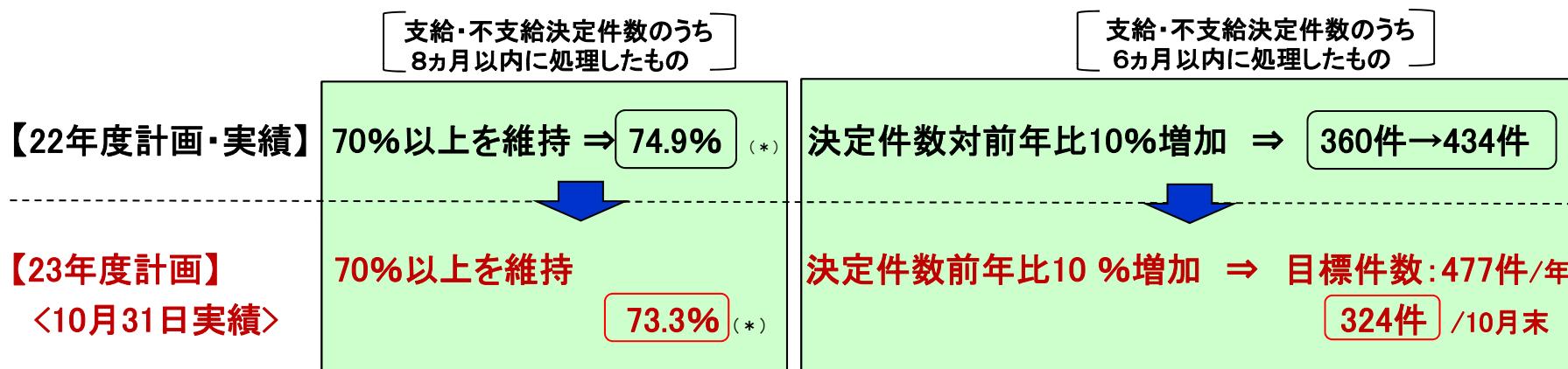
年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末
相談件数	7,257件	17,296件	34,586件	16,123件	12,471件
アクセス件数	63,843件	67,711件	87,109件	89,500件	43,772件
救済制度特集ページへのアクセス件数	—	—	—	—	202,809件

(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

腎障害など疾患別に対応する診断書の記入例の追加

業務システムの強化

6ヵ月以内事務処理を目標とした事例の進捗管理等の充実

【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 10月末
請求件数	908件	926件	1,052件	1,018件	633件
決定件数	855件	919件	990件	1,021件	685件
支給決定	718件	782件	861件	897件	603件
不支給決定	135件	136件	127件	122件	81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	994,371千円
8ヶ月以内 処理件数 達成率 ※1	643件 74.2%	683件 74.3%	733件 74.0%	765件 74.9%	502件 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%	324件 47.3%
処理期間(中央値)	6.4月	6.5月	6.8月	6.4月	6.3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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末
請求件数	9件	13件	6件	6件	5件
決定件数	5件	11件	10件	7件	2件
支給決定	3件	6件	8件	6件	1件
不支給決定	2件	5件	2件	1件	1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	1,307千円
処理期間(中央値)	3.8月	5.2月	5.4月	6.9月	5.3月

(4) 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年度調査研究協力者は、62名(内訳:SJS58名、ライ症候群4名)
- ・調査研究協力者について、ライ症候群類似事例の追加を検討中。

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において福祉の資格(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10月末までの相談件数は24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、希望に応じて随時発行
- ・携帯可能なサイズのカード
- ・平成23年度10月末までの発行数は265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

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年度調査研究協力者は、189名

(5) 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 10月末
受給者数		人 2, 269	人 2, 180	人 2, 075	人 1, 960	人 1, 899
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 600, 362
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 413, 080
	介護費用(企業分)	299, 108	284, 981	268, 749	250, 946	142, 184
	介護費用(国庫分)	110, 781	106, 247	99, 485	93, 300	45, 098

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 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	603	327,857	586	320,122	566	313,676	562	309,355	546	151,347
健康管理支援事業	117	224,796	121	211,800	120	210,600	116	206,100	115	108,300
受託給付事業	3	8,084	2	6,300	2	6,300	2	6,300	2	2,615
合 計	723	560,737	709	538,222	688	530,576	680	521,755	663	262,262

「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

(6) 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 10月末
受給者数	108人	660人	661人	305人	108人
うち追加受給者数(※)	0人	4人	22人	20人	14人
支給額	2,360,000千円	13,632,000千円	13,748,000千円	6,293,000千円	2,408,000千円
うち追加支給額(※)	0千円	68,000千円	272,000千円	324,000千円	208,000千円
拠出金収納額	0千円	0千円	12,679,500千円	6,146,117千円	1,717,800千円
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。

(7) 拠出金の効率的な徴収



副作用拠出金

許可医薬品製造販売業者

- ・対象者716者のうち699者が申告 収納率:97.6%
- ・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、(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)⇒6,736薬局のうち6,490薬局が申告 収納率:96.3%

数値目標

99%以上

10月末実績

96.5%

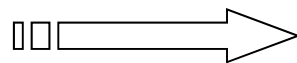
年 度		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末
製造販売業	対象者	762件	753件	743件	716件	716件
	納付者数	762件	752件	742件	716件	699件
薬 局	対象者	8,346件	8,047件	7,628件	7,111件	6,736件
	納付者数	8,309件	8,015件	7,598件	7,082件	6,490件
合 計	対象者	9,108件	8,800件	8,371件	7,827件	7,452件
	納付者数	9,071件	8,767件	8,340件	7,798件	7,189件
収 納 率		99.6%	99.6%	99.6%	99.6%	96.5%
収 納 額		3,057百万円	3,730百万円	3,790百万円	3,991百万円	4,336百万円

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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末
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