

平成22年度上半期における事業実績等 について

(注)各資料の数値については全て平成22年10月末現在

平成22年12月24日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
健康被害救済部

目 次

- (1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し 2
- (2) 相談窓口の円滑な運営確保 3
- (3) 請求事案処理の迅速化の推進 4
- (4) 保健福祉事業の適切な実施と拡充 7
- (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

○パンフレット等の見直し

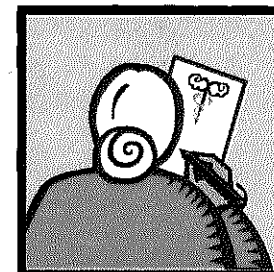
- ・ 小冊子「ご存知ですか？健康被害救済制度」の記載内容の見直し **7月実施**
- ・ 医薬品副作用被害救済制度のリーフレットの内容の全面的な見直し
⇒新規リーフレットの作成 **6月実施**

○各種診断書に対応する記載要領の更なる拡充

- ・今年度上半期においては、感染救済給付

について見直しを実施。 **ホームページに掲載**

9月実施



○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、引き続き周知を行っている。

(2)相談窓口の円滑な運営確保



平成22年度10月末までの相談件数 ⇒ 9,085件
(内訳:通常の相談 4,621件、外箱表示による相談 4,464件)

【参考】

平成21年度同時期における相談件数 ⇒ 28,017件
(内訳:通常の相談 5,030件、外箱表示による相談 22,987件)

通常以外の相談件数減少に向けた取り組み

○案内ガイダンス(対応録音テープ)導入の効果

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」の表示)に伴う救済制度の相談以外の電話(製品の照会や苦情など)が膨大であったことから21年9月25日より導入

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、相談内容について随時文書等で確認

【相談件数・ホームページアクセス件数】

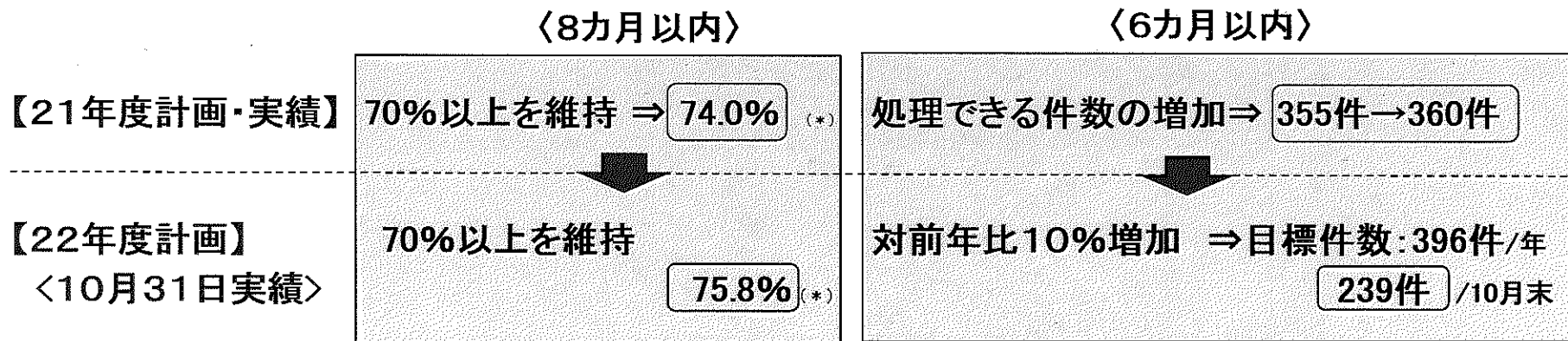
年 度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末
相談件数	6,427件	7,257件	17,296件	34,586件	9,085件
アクセス件数	51,810件	63,843件	67,711件	87,109件	54,461件

(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、下記について実施もしくは実施を予定】

業務システムの強化

- ・第3次開発に着手
- ・ 解析・検索等の調査支援機能強化 進捗管理等の充実化 を今年度中に実施

疾患別に対応する診断書記載要領の拡充

- ・ 感染救済給付 について改訂しホームページに掲載
- ・ 間質性肺炎 無顆粒球症 についても、今年度末までに同様の実施を予定

【副作用被害救済の実績】

年 度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末
請求件数	788件	908件	926件	1,052件	587件
決定件数	845件	855件	919件	990件	594件
支給決定	676件	718件	782件	861件	521件
不支給決定	169件	135件	136件	127件	71件
取下げ件数	0件	2件	1件	2件	2件
処理中件数 ※1	624件	677件	684件	746件	—
達成率(8ヶ月)※2	65.3%	74.2%	74.3%	74.0%	75.8%
達成率(6ヶ月)※3	40.7%	42.9%	38.6%	36.4%	40.2%
処理期間(中央値)	6.6月	6.4月	6.5月	6.8月	6.4月

※1 各年度末時点の数値

※2 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

※3 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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末
請求件数	6件	9件	13件	6件	3件
決定件数	7件	5件	11件	10件	0件
支給決定	7件	3件	6件	8件	0件
不支給決定	0件	2件	5件	2件	0件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
処理中件数 ※1	1件	5件	7件	3件	—
達成率(8ヶ月)※2	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	—
達成率(6ヶ月)※3	100.0%	100.0%	81.8%	100.0%	—
処理期間(中央値)	3.8月	3.8月	5.2月	5.4月	—

※1 各年度末時点の数値

※2 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

※3 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

(4) 保健福祉事業の適切な実施と拡充



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

調査研究班会議を開催(平成22年10月29日)

- ・平成21年度報告書の取りまとめ及び今後の調査研究事業のあり方等について検討
(平成22年度調査研究協力者 66名)
- ・当該報告書とりまとめ完了後 ⇒ PMDAホームページにおいて公表予定

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の関する助言を実施
- ・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22年1月から実施
- ・平成22年度10月末までの相談件数は21件

(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適切に行っている(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

「個人情報取り扱いガイドライン」等に基づき、

- 個人情報の含まれる書類については施錠出来る保管庫に収納
- 個人情報を含むシステムについてはパスワード管理

① スモン関連業務(受託・貸付業務)

年 度		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末
受給者数		件 2,381	件 2,269	件 2,180	件 2,075	件 2,008
支 払 額		千円 1,683,500	千円 1,601,134	千円 1,531,745	千円 1,457,724	千円 630,614
内 訳	健康管理手当	千円 1,251,622	千円 1,191,245	千円 1,140,517	千円 1,089,491	千円 436,223
	介護費用(企業分)	315,027	299,108	284,981	268,749	147,315
	介護費用(国庫分)	116,850	110,781	106,247	99,485	47,076

②HIV関連業務(受託給付業務)

区 分	平成18年度		平成19年度		平成20年度		平成21年度		平成22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	618	334,653	603	327,857	586	320,122	566	313,676	561	154,730
健康管理支援事業	120	210,000	117	224,796	121	211,800	120	210,600	116	103,500
受託給付事業	3	8,678	3	8,084	2	6,300	2	6,300	2	2,625
合 計	741	553,331	723	560,737	709	538,222	688	524,882	679	260,855

「調査研究事業」…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」…裁判上の和解が成立していない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を実施

22年度上半期実績(10月末現在)

【給付】

受給者数:168人、支給額:34億8千万円

* 業務の実施にあたっては、個人情報の取り扱いに配慮

【拠出金徴収】

平成21年度より拠出金徴収業務を開始

22年度上半期における実績 ⇒ 製造業者2社 納入額34億15百万円

年 度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末
受給者数	108人	660人	661人	168人
うち追加受給者数	0人	4人	22人	12人
給付額	2,360,000千円	13,632,000千円	13,748,000千円	3,481,000千円
うち追加給付額	0千円	68,000千円	272,000千円	200,000千円
拠出金納入額	0千円	0千円	12,344,200千円	3,414,717千円

(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718者のうち702者が申告 収納率:97.8%
- ・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)⇒7,132薬局のうち6,880薬局が申告 収納率:96.5%

数値目標

99%以上

10月末実績

96.6%

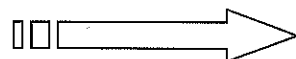
年 度		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末
製造販売業	対象者	778件	762件	753件	743件	718件
	納付者数	778件	762件	752件	742件	702件
薬 局	対象者	9,002件	8,346件	8,047件	7,628件	7,132件
	納付者数	8,968件	8,309件	8,015件	7,598件	6,880件
合 計	対象者	9,780件	9,108件	8,800件	8,371件	7,850件
	納付者数	9,746件	9,071件	8,767件	8,340件	7,582件
収 納 率		99.7%	99.6%	99.6%	99.6%	96.6%
拠 出 金 額		3,249百万円	3,057百万円	3,730百万円	3,790百万円	3,975百万円

感染拠出金

対象となる許可生物由来製品製造販売業者92者のうち92者から申告があり、収納率は100%であった。

数値目標

99%以上



10月末実績

100%

年 度		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末
製造販売業	対象者	101件	98件	96件	97件	92件
	納付者数	101件	98件	96件	97件	92件
収 納 率		100%	100%	100%	100%	100%
拠 出 金 額		556百万円	574百万円	620百万円	631百万円	693百万円