

# 平成21年度事業実績について

平成22年6月21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

(注)各資料の数値については全て平成22年3月末現在

## 目 次



- (1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し
- (2) 積極的な広報活動の実施
- (3) 相談窓口の円滑な運営確保
- (4) 請求事案処理の迅速化の推進
- (5) 保健福祉事業の適切な実施と拡充
- (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
- (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
- (8) 拠出金の効率的な徴収

## (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公表

#### 給付・不支給事例の公表

- ・支給・不支給事例をホームページの公表
- ・平成22年3月(平成21年度内)までに、2月決定分までを公表(22年度も引き続き実施)

#### 業務統計等の公表

- ・平成21年度上半期の業務実績報告等を12月にホームページで公表
- ・制度運営の透明化を推進

### パンフレット等の改善

#### 制度を分かりやすく解説した冊子の活用

- ・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)
- ・同冊子の電子媒体及び内容を要約した動画をホームページに掲載(7月実施)

#### 記載要領の見直し

- ・薬物性肝障害の診断書記載要領の見直し後、ホームページに掲載(3月実施)

#### ホームページの活用

- ・ホームページより請求書、パンフレット等のダウンロードが可能(5月より順次実施)

利用者・請求者の利便性の向上に努めた

## (2) 積極的な広報活動の実施

### 認知度調査

健康被害救済制度の浸透度を把握し、より効果的広報を行うことを目的に実施

【実施期間】平成21年7月24日～8月4日

9月30日公表

#### 【対象：一般国民】

##### ○制度の認知度

「知っている」	5.3%
「名前は聞いたことがある」	33.8%
合計	39.1%

##### ○広告の認知度

「見たことがある」、「見たような気がする」を合わせると約22%

##### ○広告認知媒体

「病院・医院」41%、「薬局・薬店」31%  
「新聞」29%

など

#### 【対象：医師・薬剤師・歯科医師・看護師】

##### ○制度の認知度

「知っている」	37.2%
「名前は聞いたことがある」	42.8%
合計	80.0%

\*医療安全管理担当者では88.2%が認知

##### ○広告の認知度

「見たことがある」、「見たような気がする」を合わせると

- ・医療安全管理担当者：61%
- ・非医療安全管理担当者：42%

##### ○広告認知媒体

「医療専門誌」・医療安全管理者	48%
・非医療安全管理担当者	37%

など

調査結果を基に、一般国民、医療関係者向けそれぞれの広報施策を実施(次頁)

認知度調査の結果を基に実施した広報施策

一般向け

【新聞】

全国紙：1紙、ブロック紙：3紙、準ブロック紙：2紙、スポーツ紙：1紙

【交通広告】

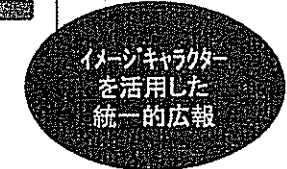
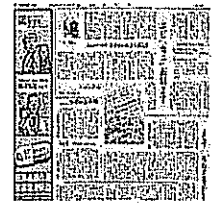
5大都市圏（東京・大阪・名古屋・札幌・福岡）  
公共交通機関（JR、地下鉄等）

【病院等における院内ビジョン】

病院400施設、クリニック100施設において実施  
30秒間の動画を使用

【フリーマガジン】

全国のドラッグストア、スーパーで配布されている  
女性向けフリーマガジン



医療関係者向け

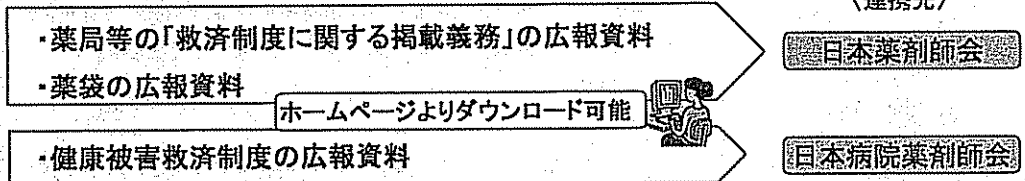
【専門誌】

日本医師会雑誌、日本薬剤師会雑誌に説明広告を掲載

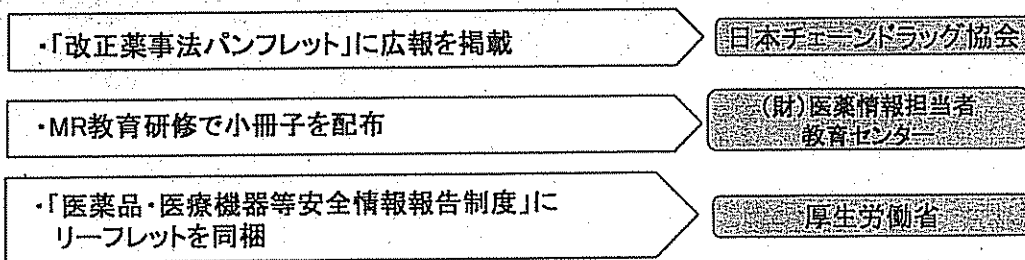
平成21年度新たに実施

ホームページの活用及び関係団体との連携

ホームページに掲載した各種資料の活用について、関係団体と連携



関係団体と連携し広報を推進（ホームページ以外）



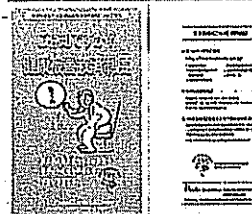
## 従来より実施

### ○救済制度を平易に解説した冊子、「ご存知ですか？健康被害救済制度」

- ・日本医師会雑誌(約17万部)・日本薬剤師会雑誌(約10.2万部)に同梱
- ・電子媒体化した冊子(PDF形式)冊子を要約した動画(14分)を機構ホームページに掲載
- ・大学(薬科大学、薬学部)、臨床研修病院、大学病院、看護師養成施設等へ配付

### ○感染救済制度紹介のパンフレット

- ・日本赤十字社血液センターを通じ医療機関への配布(24,600部)



### ○効果的広報実施のため、外部コンサルタントを活用

### ○健康被害救済制度の概要を掲載

学会プログラム・抄録集

国立病院総合医学会他2学会

「お薬手帳」

日本薬剤師会

都道府県薬剤師会

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

### ○副作用被害救済制度の広報を掲載

医薬品安全対策情報誌(DSU)

日本製薬団体連合会

全医療機関  
に配布

## 出張等直接現地に出向き実施

### ○医学会等への参加

- ・日本皮膚科学会総会、日本輸血・細胞治療学会総会、日本アレルギー学会等参加
- ・合計20学会において救済制度に係るパンフレット配布・発表
- ・「第23回日本エイズ学会学術集会・総会」において、救済制度に係るポスター展示や抄録集への掲載、資料配布等

### ○薬剤師会及び各種研修会において制度の説明及び講演を実施

#### 【薬剤師会等】

都道府県薬剤師会(17カ所)  
岡山県連薬剤師交流集会  
大阪府病院薬剤師会研修会  
東京都病院薬剤師会研修会



#### 【その他各種研修】

予防接種従事者研修会(全国8カ所)  
医療安全支援センター実践研修(全国2カ所)  
第57回薬事エキスパート研修会  
薬事行政官研修  
独立行政法人国立病院機構本部研修  
国立循環器病センター講演会  
国立国際医療センター戸山病院講演  
東京医薬品工業協会PMS担当者研修講座  
特別区職員研修会

ほか

### (3) 相談窓口の円滑な運営確保

#### ・相談件数、ホームページアクセス数

- 相談件数: 34,586件 (内訳: 通常の相談 8,385件、外箱表示による相談 26,201件)
- ホームページアクセス数: 87,109件

【相談件数・ホームページアクセス件数の推移(平成17~21年度)】

21年度実績

年 度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
相談件数	4,307件	6,427件	7,257件	17,296件	34,586件
アクセス件数	37,655件	51,810件	63,843件	67,711件	87,109件

#### ・案内ガイダンス(対応録音テープ)の導入

相談電話件数の大幅な増加に対応するため、業務の効率化を図った。

増加の要因

・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

改善策

・相談電話の趣旨を説明した、案内ガイダンス(対応録音テープ)を導入(9月25日より)

改善結果

・外箱表示に関する電話の減少(9月: 3,208件→10月: 932件)

人員増ではなく、業務の効率化で課題に対処

本来対応すべき相談者のアクセスを確保

### (4) 請求事案処理の迅速化の推進

#### 第1期中期計画(平成16~20年度)

標準的事務処理期間を8ヶ月とした上で、総件数の60%以上を目標



達成

平成20年度  
達成率74.3%

\*達成率=当該事務処理期間以内の処理件数/年度の総件数

#### 第2期中期計画(平成21~25年度)

総件数の60%以上を6ヶ月以内に処理することを目指す

【21年度計画】

年度内に決定した総件数のうち、70%以上を8カ月以内に処理することを維持しつつ、さらなる迅速な事務処理を図ることによって、6カ月以内に処理できる件数の増加を図る。

目標達成のため、診断書記載要領の拡充等を実施

21年度実績

8か月以内の処理: 達成率は74.0%  
6か月以内の処理: 360件に増加(前年355件)

### 【副作用被害救済の実績】

これまでに比べ、  
大幅な件数の増加

年 度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
請求件数	760件	788件	908件	926件	1,052件
決定件数	1,035件	845件	855件	919件	990件
支給決定	836件	676件	718件	782件	861件
不支給決定	195件	169件	135件	136件	127件
取下げ件数	4件	0件	2件	1件	2件
処理中件数 ※1	681件	624件	677件	684件	746件
達成率(8ヶ月)※2	12.7%	65.3%	74.2%	74.3%	74.0%
達成率(6ヶ月)※3	4.5%	40.7%	42.9%	38.6%	36.4%
処理期間(中央値)	11.2月	6.6月	6.4月	6.5月	6.8月

ほぼ、昨年同様の達成率を維持

- ※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17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
請求件数	5件	6件	9件	13件	6件
決定件数	6件	7件	5件	11件	10件
支給決定	3件	7件	3件	6件	8件
不支給決定	3件	0件	2件	5件	2件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
処理中件数 ※1	2件	1件	5件	7件	3件
達成率(8ヶ月)※2	50.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
達成率(6ヶ月)※3	50.0%	100.0%	100.0%	81.8%	100.0%
処理期間(中央値)	5.6月	3.8月	3.8月	5.2月	5.4月

昨年度に引き続き100%を達成

- ※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。

## (5) 保健福祉事業の適切な実施と拡充



### 調査研究事業

- ・今後の調査研究事業のあり方等について検討
- ・平成20年度報告書を取りまとめ、ホームページにおいて公表

### 精神面などに関する相談事業 平成22年1月開始

- ・精神面のケア及び福祉サービスの利用に関する助言を実施
- ・福祉の資格を有する専門家(精神保健福祉士・社会福祉士)を配置
- ・対象は健康被害救済制度の受給者及びその家族

【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

**21年度実績** 22件の相談について助言・アドバイス

本人 12件、家族(遺族等を含む)10件

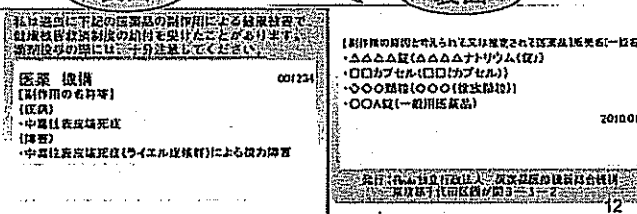
### 受給者カードの配布 平成22年1月開始

- ・健康被害救済制度の受給者が対象
- ・携帯可能なサイズのカード
- ・受給者の希望に応じ随時発行

副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品を記載

表面

裏面



**21年度実績** 161人の希望者に発行

## (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、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、下記のような情報を管理

- ①個人情報の含まれる書類については施錠保管出来る保管庫に収納
- ②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)

**21年度実績**

年 度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	
受給者数	2,504 件	2,381 件	2,269 件	2,180 件	2,075 件	
支払額	1,757,774 千円	1,683,500 千円	1,601,134 千円	1,531,745 千円	1,457,724 千円	
内訳	健康管理手当	1,305,168 千円	1,251,622 千円	1,191,245 千円	1,140,517 千円	1,089,491 千円
	介護費用(企業分)	330,086 千円	315,027 千円	299,108 千円	284,981 千円	268,749 千円
	介護費用(国庫分)	122,520 千円	116,850 千円	110,781 千円	106,247 千円	99,485 千円

②HIV関連業務(受託給付業務)

21年度実績

区 分	平成17年度		平成18年度		平成19年度		平成20年度		平成21年度	
	人数	支給額 千円	人数	支給額 千円	人数	支給額 千円	人数	支給額 千円	人数	支給額 千円
調査研究事業	638	341,017	618	334,653	604	327,857	587	320,122	566	313,676
健康管理支援事業	121	210,300	120	210,000	117	224,796	121	211,800	120	210,600
受託給付事業	3	8,706	3	8,678	3	8,084	2	6,300	2	6,300
合 計	762	560,023	741	553,331	724	560,737	710	538,222	688	530,576

「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を実施

21年度実績

【給付】

受給者数:661人、支給額:137億48百万円

【拠出金徴収】

平成21年度より拠出金徴収業務を開始  
 製造業者2社の納入額は125億36.7百万円

年 度	平成19年度	平成20年度	平成21年度末
受給者数	108人	660人	661人
うち追加受給者数	0人	4人	22人
給付額	2,360,000千円	13,632,000千円	13,748,000千円
うち追加給付額	0千円	68,000千円	272,000千円
拠出金納入額	0千円	0千円	12,536,700千円

業務の実施当たっては、個人情報の取り扱いに配慮



## (8) 拠出金の効率的な徴収

### 副作用拠出金

全体の収納率は99.6%

#### 【許可医薬品製造販売業者】

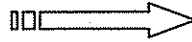
- ・対象者743者のうち742者から申告、収納率は99.9%
- ・未申告業者に対しては、はがき、電話及び訪問による催促を実施

#### 【薬局医薬品製造販売業者】

- ・対象者7,628薬局のうち7,598薬局から申告、収納率は99.6%
- ・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

21年度目標

99%以上



21年度実績

99.6%

年 度		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
製造販売業	対象者数	787件	778件	762件	753件	743件
	納付者数	787件	778件	762件	752件	742件
薬 局	対象者数	10,037件	9,002件	8,346件	8,047件	7,628件
	納付者数	9,993件	8,968件	8,309件	8,015件	7,598件
合 計	対象者数	10,824件	9,780件	9,108件	8,800件	8,371件
	納付者数	10,780件	9,746件	9,071件	8,767件	8,340件
取 納 率		99.6%	99.7%	99.6%	99.6%	99.6%
拠 出 金 額		2,933百万円	3,249百万円	3,057百万円	3,730百万円	3,790百万円

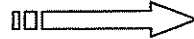
16

### 感染拠出金

対象となる許可生物由来製品製造販売業者97者のうち97者から申告があり、収納率は100%であった。

21年度目標

99%以上



21年度実績

100%

年 度		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
製造販売業	対象者数	105件	101件	98件	96件	97件
	納付者数	105件	101件	98件	96件	97件
取 納 率		100%	100%	100%	100%	100%
拠 出 金 額		553百万円	556百万円	574百万円	620百万円	631百万円

17