

平成22年度事業実績について

平成23年度第1回救済業務委員会
(平成23年6月27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) 相談業務の円滑な運営確保	9
(4) 請求事案処理の迅速化の推進	10
(5) 保健福祉事業の適切な実施	13
(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	15
(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	17
(8) 拠出金の効率的な徴収	18

(注) 数値については、特段の説明がある場合を除き、平成23年3月末現在

(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し



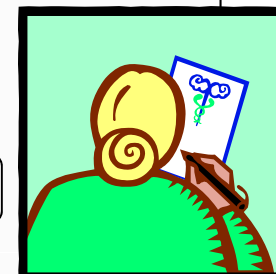
○パンフレット等の見直し

- ・ 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
- ・ 医薬品副作用被害救済制度の新規リーフレット作成

○各種診断書に対応する記載要領の拡充

- ◆新たに作成
 - ・ 肺障害用
 - ・ 血球系障害用
- ◆既存のものを改訂
 - ・ 感染救済給付用
 - ・ 皮膚病変用

ホームページに掲載



○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。

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

医薬品副作用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

【実施時期】

平成22年7月29日～8月5日

【調査対象数】

全国20歳以上21,000人

(全国7ブロック、1ブロックにつき3,000人)

【対象：一般国民】

○制度の認知度

「知っている」	5.1%
「名前は聞いたことがある」	13.8%
合計	18.9%

○制度の内容理解

「公的制度である」	68.1%
「副作用による健康被害に ついて救済給付を行う」	61.0%

○制度の関心度

「関心がある」	10.6%
「やや関心がある」	49.5%
合計	60.1%

など

【実施時期】

平成22年11月18日～11月23日

【調査対象数】

医療関係者(病院・診療所、薬局勤務)

3,377人

【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」	53.1%
「名前は聞いたことがある」	27.9%
合計	80.9%

* 医師の50.2%、薬剤師の89.3%が完全認知

○制度の内容理解

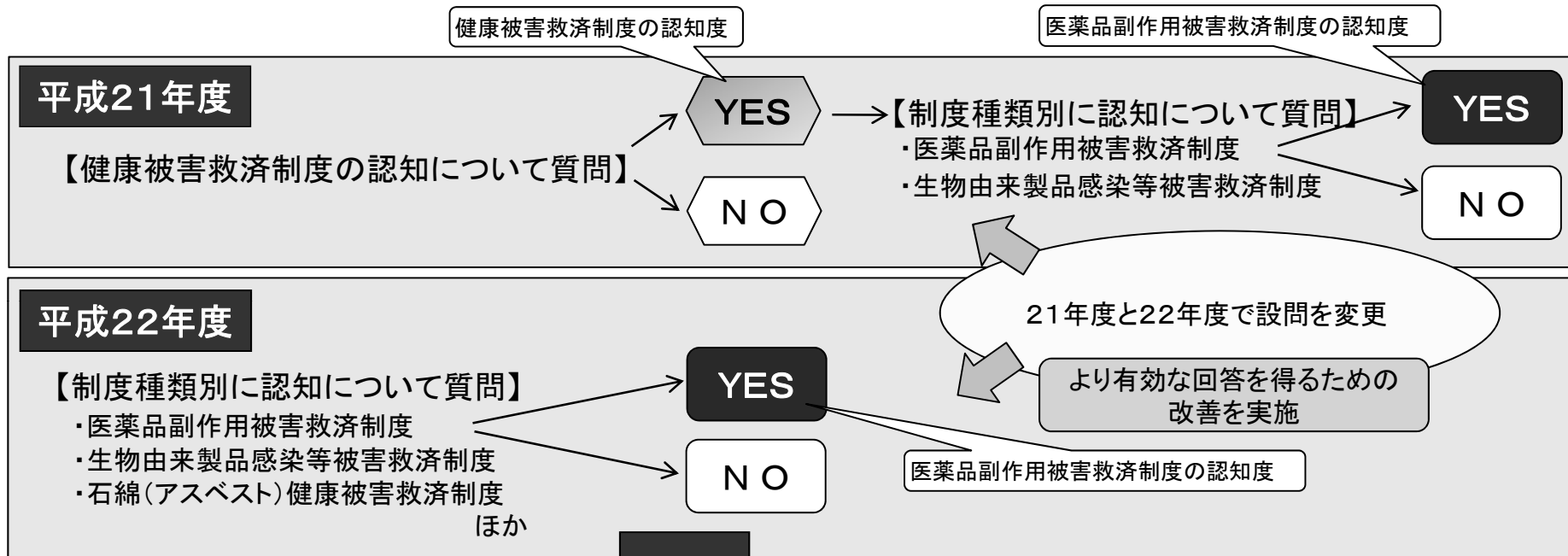
「公的制度である」	84.4%
「副作用による健康被害に ついて救済給付を行う」	82.0%

○制度の関与度

「関わったことがある」	10.1%
-------------	-------

* 医師の11.0%、薬剤師の14.7%が関与

など



一般国民向け

確実認知	平成21年度	YES	5.3%
		YES	6.3%
		22年度	5.1%
曖昧認知	平成21年度	YES	33.8%
		YES	24.0%
		22年度	13.8%

医療関係者向け

確実認知	平成21年度	YES	37.2%
		YES	42.8%
		22年度	53.1%
曖昧認知	平成21年度	YES	42.8%
		YES	32.0%
		22年度	27.9%

制度周知のための広報施策の実施

○集中的な広報の実施(23年2月~3月)

【新聞】

全国紙: 読売新聞、毎日新聞、産経新聞

【交通広告】

車内広告媒体の活用

- ・ドア横ステッカー
(JR全国主要都市・首都圏・北海道、沖縄ゆいレール)
- ・車内トレインチャンネル(JR首都圏)
- 駅貼りポスター (JR首都圏)



〈車内ドア横ステッカー〉



〈駅貼りポスター〉

【Webサイト】

検索連動広告等の活用

- ・Yahoo Googleの検索連動広告、行動ターゲティング広告を活用
- ・医療系情報提供サイト(Yomidocor(ヨミドクター)など)に広告を掲載



〈院内ビジョン〉

【病院等における院内ビジョン】

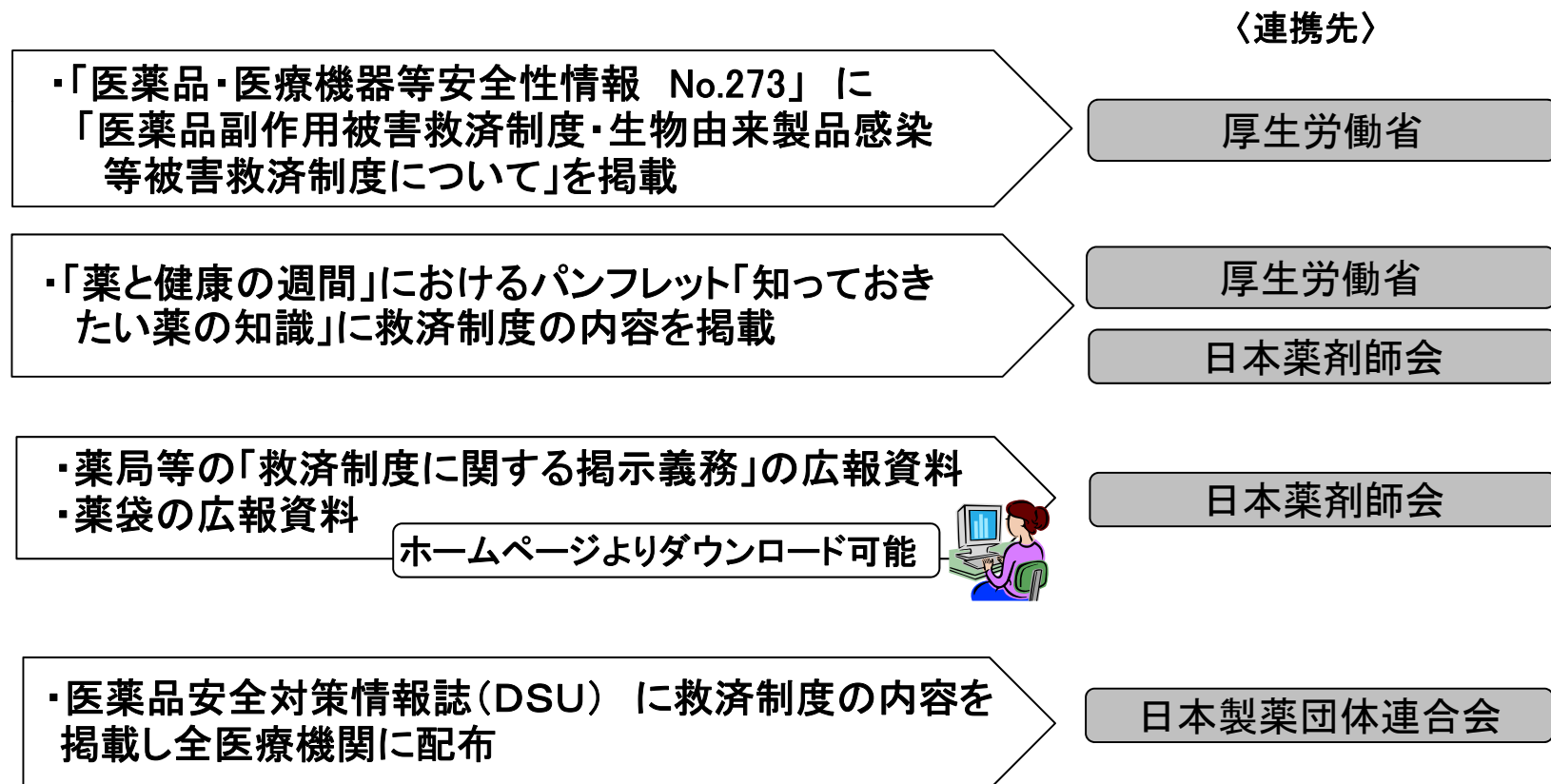
- 全国550施設(700カ所)において実施
- ・60秒間の動画を放映

【フリーマガジン等】

- ドラッグストアで配布される一般向けフリー情報誌「kiita(キータ)」に広告を掲載
- 医師向けフリーマガジン「日医ニュース」「オーナーズライフ/ドクターズ・エディション」に広告を掲載

○関係機関との連携

■各種資料を活用し、関係機関と連携した広報を実施



○パンフレット等による広報

■救済制度を解説した冊子、「ご存知ですか？健康被害救済制度」の活用

- ◆日本医師会雑誌(約17.1万部)・日本薬剤師会雑誌(約10.3万部)に同梱
- ◆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布
- ◆MR教育研修において配布 (財)医薬情報担当者教育センター(*)
- ◆電子媒体化した冊子(PDF形式)を機構ホームページに掲載

*平成23年4月より公益財団法人MR認定センター

■各救済制度を紹介したリーフレットの活用

医薬品副作用被害救済制度

- ◆「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の案内にリーフレットを折り込み、関係団体へ配布
- ◆リーフレットと同じデザインを用いた広告を掲載
 - ・学会プログラム・抄録集 国立病院総合医学会他2学会
 - ・専門誌 日本医師会雑誌 日本薬剤師会雑誌 日本歯科医師会雑誌 日本病院薬剤師会雑誌



生物由来製品感染等被害救済制度

医薬品副作用被害救済制度

- ◆日本赤十字社血液センターを通じ血液製剤納入医療機関へ配布 日本赤十字社

■救済制度を紹介したDVDの配布

- ◆希望に応じ随時配布

○学会等への参加

- ・日本輸血・細胞治療学会総会、日本医療マネジメント学会総会等参加
合計19学会において救済制度に係るパンフレット配布、教育講演・発表等
- ・「第24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

○各種研修会等において職員が制度説明を実施

- ・特別区9区合同薬事講習会
 - ・東京都病院薬剤師会診療部研修会
 - ・東京医薬品工業協会くすり相談研究会研修講演会
 - ・東京医薬品工業協会PMS担当者研修講座
 - ・薬事エキスパート研修会 特別コース
 - ・医療安全支援センター実践研修(東京・大阪)
 - ・予防接種従事者研修会(全国7カ所)
 - ・静岡県内輸血療法委員会委員長会議
 - ・福井県臨床検査技師会研修会
- など

○関係団体・行政機関に対し広報の協力を依頼

【薬剤師会】

- ・都道府県薬剤師会(6ヶ所)
- ・市薬剤師会(5ヶ所)

【医療ソーシャルワーカー協会】

- ・都道府県医療ソーシャルワーカー協会(3ヶ所)

など



○30周年記念事業シンポジウムの実施

昭和55年の副作用被害救済制度運用開始から平成22年で30年を迎えたことから、記念事業シンポジウムを実施した。概要は下記の通り。

【開催日時】 平成22年12月6日(月) 13:00~17:00

【開催場所】 全社協・灘尾ホール

【参加者数】 約380人

一般の方々を対象に、制度の普及を目的に実施

内容(概要)

- ・制度創設の契機となった、スモン及びサリドマイド被害者の講演
- ・制度創設に行政として携わった方の講演
- ・制度利用者及び家族の方の講演
- ・救済業務委員による制度の現状・課題等に関する講演
- ・制度普及についてのディスカッション

参加者を対象にアンケートを実施

- ・アンケート結果については、「とても理解しやすかった」及び「理解しやすかった」が合わせて90.8%であり、好評であった。(回答者219名 アンケート回収率約57%)
- ・マスメディア等を活用した積極的な広報の実施、医療従事者への継続的な教育が必要などの意見が寄せられた。

本シンポジウム内容については、冊子にまとめた上、ホームページでも公表する予定



(3) 相談業務の円滑な運営確保



平成22年度の相談件数 ⇒ 16,123件
 (内訳: 制度関係の相談 8,132件 その他の相談 7,991件)

【参考】

平成21年度の相談件数 ⇒ 34,586件
 (内訳: 制度関係の相談 9,868件 その他の相談 24,718件)

全体に占める割合 49.6%

その他の相談 24,718件 ↑

改善

全体に占める割合 71.5%

円滑な電話相談に向けた取り組み

○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

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)



改善策

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

【相談件数・ホームページアクセス件数】

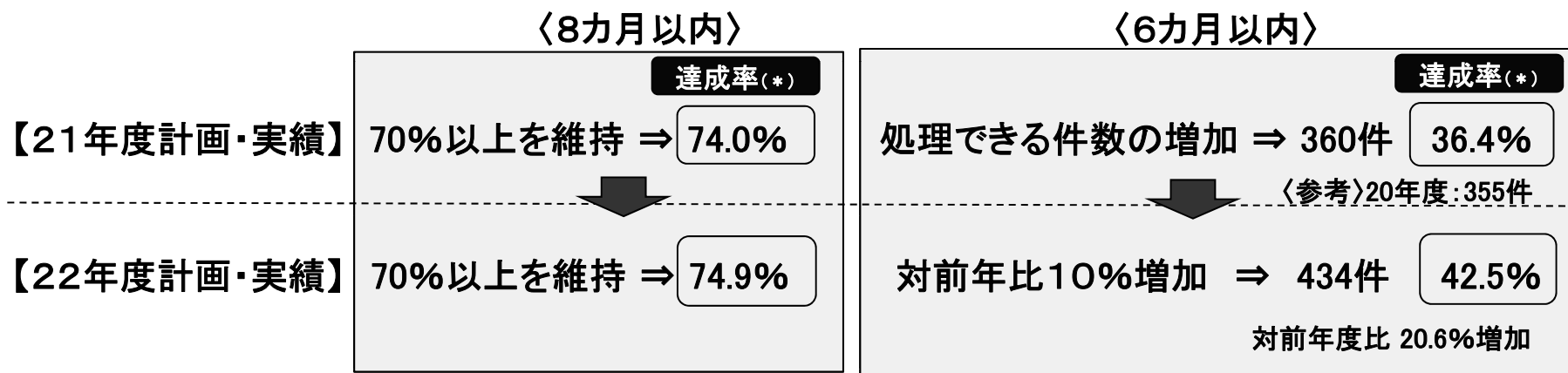
年 度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
相談件数	6,427件	7,257件	17,296件	34,586件	16,123件
アクセス件数	51,810件	63,843件	67,711件	87,109件	89,500件

(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】

<p>事務処理体制の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 専門委員の追加委嘱など <p>業務システムの強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 過去類似事例の検索等の調査支援機能強化 ○ 6カ月以内事務処理を目標とした事例の進捗管理等の充実 	<p>医療機関等に対する追加・補足資料等の減少のための施策</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 疾患別に対応する診断書記載要領の拡充 <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td style="text-align: center;">新規</td> <td>・ 肺障害用 ・ 血球系障害用</td> <td style="text-align: center;">改訂</td> <td>・ 感染救済給付用 ・ 皮膚病変用</td> </tr> </table> ○ 「請求にあたっての注意事項」を作成 <p style="text-align: center;">ホームページに掲載</p>	新規	・ 肺障害用 ・ 血球系障害用	改訂	・ 感染救済給付用 ・ 皮膚病変用
新規	・ 肺障害用 ・ 血球系障害用	改訂	・ 感染救済給付用 ・ 皮膚病変用		

【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
請求件数	788件	908件	926件	1,052件	1,018件
決定件数	845件	855件	919件	990件	1,021件
支給決定 不支給決定 取下げ件数	676件 169件 0件	718件 135件 2件	782件 136件 1件	861件 127件 2件	897件 122件 2件
8ヶ月以内 処理件数 達成率	552件 65.3%	634件 74.2%	683件 74.3%	733件 74.0%	765件 74.9%
6ヶ月以内 処理件数 達成率	344件 40.7%	367件 42.9%	355件 38.6%	360件 36.4%	434件 42.5%
処理中件数	624件	677件	684件	746件	743件
処理期間(中央値)	6.6月	6.4月	6.5月	6.8月	6.4月

【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
請求件数	6件	9件	13件	6件	6件
決定件数	7件	5件	11件	10件	7件
支給決定 不支給決定 取下げ件数	7件 0件 0件	3件 2件 0件	6件 5件 0件	8件 2件 0件	6件 1件 0件
処理中件数	1件	5件	7件	3件	2件
処理期間(中央値)	3. 8月	3. 8月	5. 2月	5. 4月	6. 9月

(5) 保健福祉事業の適切な実施



保健福祉事業として下記4事業を実施

平成22年度からは新たに「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」を開始

○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数: 66名)

○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22年1月から実施(平成22年度相談件数: 37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

○受給者カードの配布

- ・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
- ・平成22年1月から実施(平成22年度発行数:504名分)

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。

医薬 機構 001234
 【副作用の名称等】
 (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

裏面に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

○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

- ・生物由来製品を介した感染等により健康被害を受けた者に対して調査を実施し、その日常の状況等の実態を把握することにより、健康被害を受けた者のQOLの向上策及び必要なサービス提供のあり方について検討
- ・平成22年8月から実施 (平成22年度調査協力者数:187名)

(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)。

・業務の実施に当たっては、個人情報の取り扱いに配慮。

① スモン関連業務(受託・貸付業務)

年 度		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
受給者数		2,381 件	2,269 件	2,180 件	2,075 件	1,960 件
支 払 額		1,683,500 千円	1,601,134 千円	1,531,745 千円	1,457,724 千円	1,375,622 千円
内 訳	健康管理手当	1,251,622 千円	1,191,245 千円	1,140,517 千円	1,089,491 千円	1,031,376 千円
	介護費用(企業分)	315,027	299,108	284,981	268,749	250,946
	介護費用(国庫分)	116,850	110,781	106,247	99,485	93,300

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	
	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	562	309,355
健康管理支援事業	120	210,000	117	224,796	121	211,800	120	210,600	116	206,100
受託給付事業	3	8,678	3	8,084	2	6,300	2	6,300	2	6,300
合 計	741	553,331	723	560,737	709	538,222	688	530,576	680	521,755

「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」・・・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

(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」に基づく給付業務等を実施

・業務の実施にあたっては、個人情報の取り扱いに配慮

平成22年度実績

【給付】

受給者数：305人、支給額：62億93百万円

【拠出金徴収】

平成21年度より拠出金徴収業務を開始

平成22年度実績 ⇒ 製造業者2社 納入額61億46百万円

年 度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
受給者数	108人	660人	661人	305人
うち追加受給者数	0人	4人	22人	20人
給付額	2,360,000千円	13,632,000千円	13,748,000千円	6,293,000千円
うち追加給付額	0千円	68,000千円	272,000千円	324,000千円
拠出金納入額	0千円	0千円	12,679,500千円	6,146,117千円

(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716者のうち716者が納付 収納率:100%

薬局製造販売医薬品製造販売業者

・7,111薬局のうち7,082薬局が納付 収納率: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

数値目標

99%以上

22年度実績

99.6%

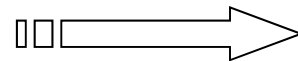
年 度		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
製造販売業	対象者	778件	762件	753件	743件	716件
	納付者数	778件	762件	752件	742件	716件
薬 局	対象者	9,002件	8,346件	8,047件	7,628件	7,111件
	納付者数	8,968件	8,309件	8,015件	7,598件	7,082件
合 計	対象者	9,780件	9,108件	8,800件	8,371件	7,827件
	納付者数	9,746件	9,071件	8,767件	8,340件	7,798件
収 納 率		99.7%	99.6%	99.6%	99.6%	99.6%
拠 出 金 額		3,249百万円	3,057百万円	3,730百万円	3,790百万円	3,991百万円

感染拠出金

対象となる許可生物由来製品製造販売業者93者のうち93者から納付があり、収納率は100%であった。

数値目標

99%以上



22年度実績

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
製造販売業	対象者数	101件	98件	96件	97件	93件
	納付者数	101件	98件	96件	97件	93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