

平成21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21年10月末現在

平成21年12月14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

(1)救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し



○上半期実績

ア. 給付事例等の公表

給付事例については、平成20年度分までをホームページにおいて公表した。引き続き、平成21年度分についても速やかに公表を行う予定でいる。

また、業務統計についても、平成20年度分までを同様にホームページに公表している。

イ. 制度に関する情報提供

ホームページによる情報提供の内容の拡充(制度対象外医薬品の追加を逐次掲載している)をするとともに、パンフレット類についても内容等の見直しを行っている。

また、診断書等様式についても業務効率の観点から引き続き必要に応じ見直しを行ったり、疾病ごとの診断書記載要領についても、引き続き拡充しホームページに掲載する予定である。

相談窓口においては、インターネットからダウンロードにより請求用紙等が入手出来ることについての周知に努めている。

(2) 相談窓口の円滑な運営確保

○上半期実績

- ・平成21年度10月末までの相談件数は、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)。
 なお、平成20年度同時期において、相談件数は、4,348件(内訳:通常の相談 3,828件、外箱表示による相談 520件)であった。
- ・また、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)の膨大な件数への対応として、9月25日から案内ガイダンス(対応録音テープ)を導入し、相談窓口の業務改善を図った。

【相談件数・ホームページアクセス件数】

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 10月末
相談件数	4,307件	6,427件	7,257件	17,296件	28,017件
アクセス件数	37,655件	51,810件	63,843件	67,711件	51,230件

(3) 請求事案処理の迅速化の推進



第1期計画においては、標準的事務処理期間を8ヶ月とした上で、総件数の60%以上を目標とし、目標を上回る74.3%を達成した。
さらに迅速な処理が求められているため、第2期計画においては総件数の60%以上を6ヶ月以内に処理することを目標とし、診断書記載要領の拡充、厚生労働省との検討等を行っているところである。

第2期中期計画

総件数の60%以上を6ヶ月
以内に処理(平成25年度ま
での達成目標)

10月末実績

35.1%

【副作用被害救済の実績】

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 10月末
請求件数	760件	788件	908件	926件	584件
決定件数	1,035件	845件	855件	919件	516件
支給決定	836件	676件	718件	782件	464件
不支給決定	195件	169件	135件	136件	51件
取下げ件数	4件	0件	2件	1件	1件
処理中件数 ※1	681件	624件	677件	684件	—
達成率(8ヶ月)※2	12.7%	65.3%	74.2%	74.3%	76.6%
達成率(6ヶ月)※3	4.5%	40.7%	42.9%	38.6%	35.1%
処理期間(中央値)	11.2月	6.6月	6.4月	6.5月	6.7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17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度 10月末
請求件数	5件	6件	9件	13件	4件
決定件数	6件	7件	5件	11件	7件
支給決定	3件	7件	3件	6件	5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	—
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%	71.4%
処理期間(中央値)	5.6月	3.8月	3.8月	5.2月	4.2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

○上半期実績

ア. 調査研究事業

平成21年7月30日に調査研究班会議を開催し、平成20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を行った。(平成21年度調査研究協力者65名)。

なお、平成20年度の報告書のとりまとめは完了し、今後PMDAホームページにおいて公表予定である。

イ. 精神面などに関する相談事業

平成22年1月からの実施に向けて、事業内容等について、8月～9月に被害者団体等と打ち合わせを行った。

また、受給者等からの電話相談を受ける者として、保健福祉相談員(精神保健福祉士・社会福祉士)を新たに雇用して、事業開始に向けた準備を行っている。

(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



平成21年度上半期の事業実績

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)。

なお、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保管出来る保管庫に収納するとともに、個人情報を含むシステムについてはパスワード管理を行い、個人情報の漏洩等に配慮している。

① スモン関連業務(受託・貸付業務)

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 10月末
受給者数		件 2, 504	件 2, 381	件 2, 269	件 2, 180	件 2, 122
支 払 額		千円 1, 757, 774	千円 1, 683, 500	千円 1, 601, 134	千円 1, 531, 745	千円 670, 017
内 訳	健康管理手当	千円 1, 305, 168	千円 1, 251, 622	千円 1, 191, 245	千円 1, 140, 517	千円 460, 520
	介護費用(企業分)	330, 086	315, 027	299, 108	284, 981	159, 153
	介護費用(国庫分)	122, 520	116, 850	110, 781	106, 247	50, 344

②HIV関連業務(受託給付業務)

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 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
調査研究事業	人 638	千円 341,017	人 618	千円 334,653	人 604	千円 327,857	人 587	千円 320,122	人 566	千円 157,274
健康管理支援事業	121	210,300	120	210,000	117	224,796	121	211,800	120	106,650
受託給付事業	3	8,706	3	8,678	3	8,084	2	6,300	2	3,150
合 計	762	560,023	741	553,331	724	560,737	710	538,222	688	267,074

(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しており、平成21年度10月末までの受給者数は446人、支給額は92億68百万円であった。

また、平成21年度より拠出金徴収業務を開始したところであり、製造業者2社の10月末までの納入額は109億95百万円であった。

給付業務等の実施にあたっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行っていく。

年 度	平成19年度	平成20年度	平成21年度 10月末
受給者数	108人	660人	446人
うち追加受給者数	0人	4人	13人
給 付 額	2,360,000千円	13,632,000千円	9,268,000千円
うち追加給付額	0千円	68,000千円	164,000千円
拠出金納入額	0千円	0千円	10,995,000千円

(7) 拠出金の効率的な徴収

ア. 副作用拠出金

許可医薬品製造販売業者については、対象者754者のうち724者から申告があり、収納率は96.0%であった。未申告業者に対しては、はがきによる催促を実施した。

薬局医薬品製造販売業者については、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しており、年3回報告を受けることとしている(9月、11月、12月)。10月末では、7,658薬局のうち3,411薬局の報告があった。

許可医薬品製造販売業者、薬局医薬品製造販売業者合計の収納率は49.2%であった。

数値目標

99%以上

10月末実績

49.2%

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 10月末
製造販売業	対象者	787件	778件	762件	753件	754件
	納付者数	787件	778件	762件	752件	724件
薬 局	対象者	10,037件	9,002件	8,346件	8,047件	7,658件
	納付者数	9,993件	8,968件	8,309件	8,015件	3,411件
合 計	対象者	10,824件	9,780件	9,108件	8,800件	8,412件
	納付者数	10,780件	9,746件	9,071件	8,767件	4,135件
収 納 率		99.6%	99.7%	99.6%	99.6%	49.2%
拠 出 金 額		2,933百万円	3,249百万円	3,057百万円	3,730百万円	3,785百万円

イ. 感染拠出金

対象となる許可生物由来製品製造販売業者96者のうち96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17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度 10月末
製造販売業	対象者	105件	101件	98件	96件	96件
	納付者数	105件	101件	98件	96件	96件
収 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