令和元年度のこれまでの業務実績及び 最近の取組みについて

令和元事業年度第2回救済業務委員会 (令和元年12月16日)



目 次

1. 令和元年9月末までの業務実績		(スライドNo.)	
(1)救済制度に関する広報及び情報提供業務等 ・・・・・・・		• • • 3	
(2)請求事案処理業務 ・・・・・・・・・・・・・・・・		• • • 5	
(3)保健福祉事業(・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		7	
(4)スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する給付業	務等	8	
(5)特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第区因子製剤による			
C型肝炎感染被害者に対する給付業務等・・・・・・・・	• •	• • 10	
(6)拠出金の徴収状況・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		• • 1 1	
2. 最近の取組み			
(1)集中広報期間における制度広報 ・・・・・・・・・・・		• • 1 4	
(2)救済制度に関する情報の入手経路 ・・・・・・・・・・		• • 19	
(3)健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会・・・・・・		20	

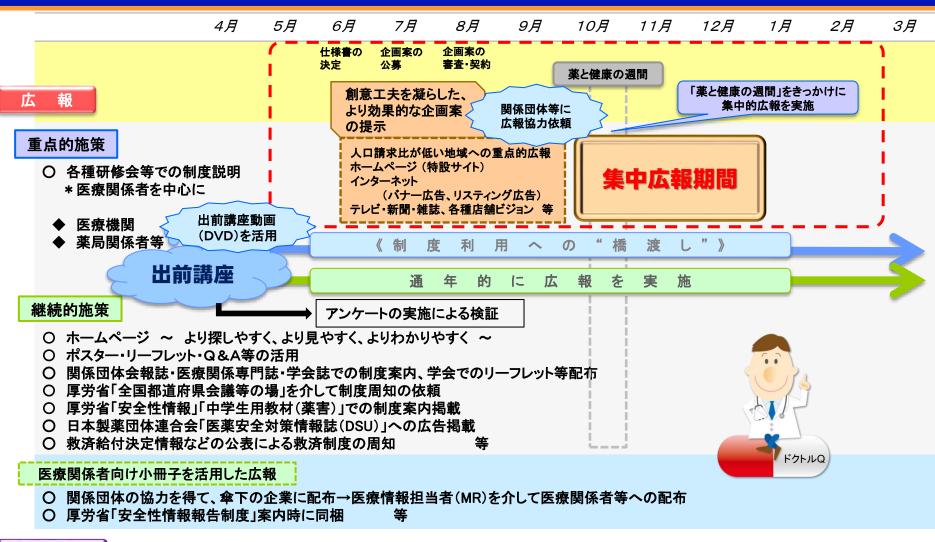
注:各資料の数値等については速報値又は予定数である。



1. 令和元年9月末までの業務実績

(1)救済制度に関する広報及び情報提供業務等





認知度調査

一般国民・医療関係者

入札•契約

調査実施

結果公表



〇主な広報活動(令和元年度上期)

- ◆医療機関等が実施する研修会等へPMDA職員を講師として派遣し、救済制度についての説明を実施
- 医療機関が実施する研修会における制度説明

延べ 15カ所 (15カ所) ※() 書き前年度上期

- ・関係団体等が実施する研修会・勉強会等における制度説明
- 延べ 8カ所(11カ所)
- 医療機関等からの要請による救済制度に関する資料送付
- 延べ 69件 (61件)

◆各学会において口頭発表又は冊子等の配布

3 力所 (4 力所)

- ◆医療関係団体、行政機関等に対して制度広報への協力を依頼 23カ所(21カ所)
- ◆キャラクター「ドクトルQ」を使用した広報等を実施
 - ・ポスター掲示、リーフレット・小冊子等の配布のほか、
 - PMDAホームページに特設サイトを設置してわかりやすい制度解説
- ・日本薬剤師会、日本保険薬局協会のホームページに救済制度特設サイトのバナーを継続設置
- ・医師への制度周知・理解を図るため、医薬情報担当者(MR)から医師へリーフレットを配布することを 目的に、日本製薬団体連合会協力のもと製薬企業にリーフレット送付 など

〇ホームページにおける給付事例等の迅速な公表

◆個人情報に配慮しつつ、副作用救済給付の支給・不支給事例を決定の翌月に ホームページに掲載。 あわせて、「PMDAメディナビ」でも情報提供。

〇相談件数・ホームページアクセス件数

年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度上期 ()書き前年度上期
相談件数	23,804件	20,931件	16,994件	16,786件	7,803件(7,714件)
健康被害救済業務関連 ページへのアクセス件数	160,227件	135,937件	121,095件	115,545件	53,148件(61,372件)
特設サイトへの アクセス件数	227,608件	280,034件	545,561件	256,814件	59,131件(70,186件)

(2)請求事案処理業務



第4期中期計画(令和元年度~5年度)

〇 6ヶ月以内の処理件数60%以上

副作用被害救済制度の実績

	年 度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度上期 ()前年度上期
請求	件数	1,566 < 152>	1,843 < 334>	1,491 < 141>	1,419 < 86>	772 < 36> (652)
決定	!件数	1,510 < 75>	1,754 < 314>	1, 607 < 223>	1,519 < 111>	746 < 45> (701)
	支給決定	1, 279 < 56>	1, 340 < 117>	1,305 < 93>	1, 263 < 56>	619 < 20> (572)
	不支給決定	221 < 18>	411 < 196>	298 < 130>	250 < 55>	115 < 25> (126)
	取下げ件数	10 < 1>	3 < 1>	4 < 0>	6 < 0>	12 < 0> (3)
支給	額	2, 087百万円	2, 268百万円	2, 352百万円	2, 353百万円	1,032百万円 (1,000百万円)
	月以内 理件数	915	1, 182	1, 113	998	539 (445)
達	成率	60. 6%	67. 4%	69. 3%	65. 7%	72. 3% (63. 5%)
処理	!期間(中央値)	5. 6月	5. 3月	5. 3月	5. 4月	5. 2月 (5. 6月)

- ※1 請求・決定件数欄にある〈 〉内は、HPV事例の数値であり、内数である。
- ※2 達成率は、当該年度中に決定されたもののうち、6ケ月以内に処理できたものの割合である(6カ月以内処理の割合の目標値は60%以上)。
- ※3 令和元年度上期は速報値。



感染等被害救済制度の実績

	年 度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度上期 ()前年度上期
請求	件数	6	1	3	7	0 (6)
決定	:件数	2	5	2	7	(3)
	支給決定	1	3	2	6	2
	不支給決定	1	2	0	1	(2) 0 (1)
	取下げ件数	0	0	0	0	(1) 0 (0)
支給	額	2, 563千円	1,306千円	587千円	7,838千円	358千円 (150千円)
	月以内 理件数	1	1	1	6	2
達	成率	50.0%	20.0%	50.0%	85. 7%	(2) 100. 0% (66. 7%)
処理	!期間(中央値)	7. 5月	10.0月	10. 2月	4. 6月	5. 0月 (5. 5月)

^{※1} 達成率は、当該年度中に決定されたもののうち、6ケ月以内に処理できたものの割合である。

^{※2} 令和元年度上期は速報値。

(3)保健福祉事業



保健福祉事業として下記5事業を実施中。

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

• 令和元年度調査協力者:67名

〔SJS:53名、ライ症候群:2名、ライ症候群類似:12名〕

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 その家族を対象として、精神保健福祉士・社会福祉士等の福祉に関する資格を有する 職員により、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。
- 令和元年度上期の相談件数は53件(平成30年度上期:69件)

ウ. 受給者カードの配布

- 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、 携帯可能なサイズのカードを希望に応じて随時発行。
- ・ 令和元年度上期の発行数は390名分(平成30年度上期:377名分)

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

• 令和元年度調査協力者:146名

オ. 健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会

• 第1回開催日 令和元年11月8日(金)

(4)スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する給付業務等



①スモン関連業務

昭和54年12月以降、スモン発生の原因企業から委託を受けて、裁判上の和解が成立したスモン患者に対して健康管理手当の支払いを行うとともに、スモン患者のうち症状の程度が症度Ⅲで超重症者及び超々重症者に該当する方々に対する介護費用の支払い業務を行っている。

また、昭和57年以降、国からの委託を受けて、症状の程度が症度Ⅲで重症者に該当する方々に対する介護費用の支払いを行っている。

年 度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度上期
受給者数	人	人	人	人	人
	1, 428	1, 319	1, 221	1, 134	1, 099
支 払 額	千円	千円	千円	千円	千円
	1, 006, 135	942, 828	855, 351	799, 692	278, 854
内 健康管理手当 訳 介護費用(企業分) 介護費用(国庫分)	千円 757, 285 185, 319 63, 532	千円 709, 290 176, 639 56, 899	千円 651, 047 154, 037 50, 267	千円 606, 580 146, 219 46, 893	千円 194, 338 69, 687 14, 829

【事案の概要】

キノホルム剤(整腸剤)を服用したことにより、亜急性脊髄視神経症(スモン、しびれ、歩行困難、視力障害等)に罹患(研究班による推定患者 約1万人)

【提訴日】昭和46年5月28日

【和解成立日】昭和54年9月15日

【和解人数】6.491人



②HIV関連業務

公益財団法人友愛福祉財団からの委託を受け、血液製剤の投与を受けてHIVに感染したエイズ発症前の方を対象に、健康状態を報告していただくとともに、発症予防に役立てることを目的とした健康管理費用の支給を行っている(調査研究事業)。また、血液凝固因子製剤の投与を受けてHIVに感染し、エイズを発症した方で裁判上の和解が成立した方に発症者健康管理手当の支給(健康管理支援事業)及び、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を行っている(受託給付事業)。

区 分	平月	戊27年度	平月	成28年度	平月	成29年度	平原	戊30年度	令和:	元年度上期
	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	520	290,935	513	288,703	509	283,700	496	280,062	487	69,813
健康管理支援事業	110	197,400	111	199,650	119	209,700	120	213,450	119	53,550
受託給付事業	2	6,336	2	6,384	3	9,565	3	9,612	3	4,047
合 計	632	494,671	626	494,737	631	502,965	619	503,124	609	127,410

【事案の概要】

米国で採血された血液を原料として製造された非加熱性の血液凝固因子製剤の投与を受けたことで、血友病治療中の患者等が、これに混入していたHIVに感染

【提訴日】平成元年5月8日

【和解成立日】平成8年3月29日

【和解人数】1.387人(平成30年度末)

(5)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



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区因子製剤による 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。

- ⇒同法の一部改正(2017年(平成29年)12月15日施行)により、給付金の請求期限が5年延長 (2023年(令和5年)1月16日まで)。
- 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27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度上期
受約	合者数	60人	60人	48人	70人	27人
	うち追加受給者数(※)	14人	14人	13人	12人	5人
支約	合額	1, 308, 000千円	1, 156, 000千円	1, 020, 000千円	1, 416, 000千円	616,000千円
	うち追加支給額(※)	252,000千円	208, 000千円	224, 000千円	216, 000千円	88,000千円
拠出	出金収納額	537, 900千円	1,061,900千円	296, 800千円	1, 564, 900千円	169, 400千円
政府	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	0千円	0千円	0千円	0千円	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

(6)拠出金の徴収状況



副作用拠出金

許可医薬品製造販売業者等 ※

- 対象者686者のうち656者が申告 収納率:95.6%
- ・未申告業者に対しては、文書及び電話による催促を実施

薬局製造販売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、(公社)日本薬剤師会に収納業務を委託し、 年3回報告を受けることとしている <9月、11月、12月>
- ・9月末(9月報告分まで) ⇒ 4, 124者のうち1, 276者が申告 収納率: 30.9%

数値目標

99%以上

	年月	隻	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度上期
許可医薬 販 売 業		対 象 者 納付者数	688件 688件	693件 693件	679件 679件	680件 680件	686件 656件
薬局製造則 品製造販売		対 象 者 納付者数	5, 452件 5, 439件	4, 983件 4, 974件	4, 653件 4, 638件	4, 291件 4, 273件	4, 124件 1, 276件
合	計	対 象 者納付者数	6, 140件 6, 127件	5, 676件 5, 667件	5, 332件 5, 317件	4, 971件 4, 953件	4, 810件 1, 932件
収	納	率	99. 7%	99. 8%	99. 7%	99. 6%	40. 1%
収	納	額	3, 847百万円	4, 198百万円	4, 120百万円	4, 184百万円	3, 802百万円

[※]許可医薬品製造販売業者及び副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者を表している。



感染拠出金

許可生物由来製品製造販売業者等 ※

- 対象者103者のうち99者が申告 収納率:96.1%

数値目標

99%以上

年度		平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度上期	
許可生物 製品製造 業者等 ※	违販売	対 象 者納付者数	96件 96件	100件 100件	100件 100件	100件 100件	103件 99件
収	納	率	100%	100%	100%	100%	96. 1%
収	納	額	93百万円	102百万円	110百万円	118百万円	126百万円

[※]許可生物由来製品製造販売業者及び感染拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者を表している。



2. 最近の取組み

(1)集中広報期間における制度広報



制度広報(集中広報期間:10月17日~23日の「薬と健康の週間」を中心に10月から12月まで)

<主なもの>

- ※下線部分は新規で展開するもの
- ※実施期間等は予定のものを含む
- 〇 テレビCM(15秒、30秒:10/17~23の1週間)
 - ▶ すべての民放系列を活用し、全国32局で放映 (日本テレビ系列、TBS系列、フジテレビ系列、テレビ朝日系列)
 - ▶ さらに、全国31局において「30~60秒のパブリシティ」を展開
 - ▶ 人口請求比が低い地域はCM投下量を増加し認知向上を図る (青森・岩手・宮城・徳島・佐賀・宮崎・沖縄)
 - 救済制度特設サイトにおけるCM動画の視聴
- 新聞広告 全国紙(5紙)の朝刊掲載、半5段モノクロ)

10月19日: 読売(東京·北海道·北陸·中部·大阪等)、朝日、毎日(北海道·中部·大阪·九州等)、産経10月20日: 読売(九州等)、日経、毎日(東京等)

- WEB広告・・・特設サイトへの誘導
 - Yahoo! ニュースをはじめとする大手ポータルサイト、新聞社など主要メディアに バナー広告を配信
 - ▶ 病院来院者や薬局来店者のスマートフォンにバナー広告やCM動画を配信
 - ▶ 日本医師会長・日本薬剤師会長・日本看護協会長が出演した制度紹介ニュース 動画を作成し配信(「NewsTV」、「facebook」、PMDA特設サイト等)



【救済制度特設サイト】

http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai camp/index.html

- 〇 その他
 - ▶ 人口請求比の低いエリアの薬局を中心に、薬袋とリーフレットを同梱して手渡し(11/5~ 218店舗・30万部)
 - ▶ 人口請求比の低い青森県内・岩手県内郵便局へのポスター掲出(10/14~ 2週間)
 - ▶ 薬袋裏面への広告掲載(12月2日~ 福岡県内の薬局27施設・10万部)
 - ▶ 医療機関(815施設・1.050台)、薬局(743施設・750台)でのビジョンによる30秒CM放送(10/1~1ヶ月間)
 - ▶ 医療関係新聞、専門誌・雑誌への広告掲載

〈相談件数・特設サイトアクセス件数の推移〉

令和元年度	9月	10月	11月
相談件数	1,340件(1,156件)	2,057件(2,016件)	1,546件(1,654件)
特設サイトへのアクセス件数	9,588件(10,629件)	183,165件(53,035件)	131,880件(53,570件)

()書きは前年度実績



テレビCM





新聞広告

「薬と健康の週間(10月17日~23日)」の最初の週末(19日・20日)に掲載

全国紙(5紙)の朝刊掲載 半5段モノクロ

10月19日: 読売(東京・北海道・北陸・中部・大阪等)、

朝日、毎日(北海道・中部・大阪・九州等)、産経

10月20日:読売(九州等)、日経、毎日(東京等)





- •15秒CM、30秒CMを10/17から1週間放映
- ・すべての民放系列を活用し、全国計32局で放映 (日本テレビ系列、TBS系列、フジテレビ系列、テレビ朝日系列)
- ・全国31局において30~60秒のパブリシティを展開
- ・人口請求比が低い地域はCM投下量を増加し認知向上 (青森・岩手・宮城・徳島・佐賀・宮崎・沖縄)
- ・テレビCMの動画は救済制度特設サイトにおいて視聴可能





WEB動画

- <u>・日本医師会長・日本薬剤師会長・日本看護協会会長が出演した制度紹介ニュース動画を</u> 医療関係者向けに制作し、「NewsTV」、「facebook」、PMDA特設サイト等で配信
- ・一般国民向けについても制度紹介ニュース動画を作成し、「NewsTV」、「Twitter」、PMDA特設サイト等で配信

















その他(新規取組)

(新規)·人口請求比の低い青森県内·岩手県内郵便局へのポスター掲出 (10月14日~ 2週間)

(青森: 266局 岩手県: 294局)

(新規)・病院来院者や薬局来店者のスマートフォンにバナー広告やCM動画を配信(10月1日~ 2カ月間)

(病院1,000施設、薬局7,849店の位置情報を指定し、来院者・来店者をターゲティングして、スマートフォンにバナー広告等を配信)

(新規)・薬袋裏面に広告を掲載 (12月2日~枚数終了まで)

(福岡県内の薬局27店舗:100,000枚を配布)

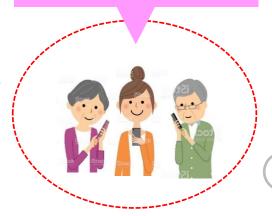
【ターゲティング広告】

薬局・病院を訪れたターゲットをセグメントする最新の広告手法で、 医薬品購入者等への制度周知を強化

病院・薬局に沿って精緻なエリア指定



指定した病院・薬局内に入った スマートフォンをターゲティング



ユーザーのスマートフォンに バナー広告や動画を配信



制度認知の必要性の高い者への広告配信



その他

- 病院、診療所、薬局のビジョンでの30秒CM放送。(10月1日~ 1カ月間)
 - 病院ビジョン

全国815施設(1,050台)で30秒CMを放映

薬局ビジョン

全国743施設(750台)の薬局で30秒CMを放映





【放映イメージ】





- 医療関係新聞・専門誌(全7誌)で広告掲載。
 - 日本医師会雑誌
 - 日本薬剤師会雑誌
 - 日本歯科医師会雑誌
 - MODERN PHYSICIAN
 - 薬事日報 薬学生新聞
 - 日本看護協会ニュース
 - プチナース

- 1色1ページ (11月1日)
- 1色1ページ (11月1日)
- 1色1ページ (11月15日)
 - 4色1ページ (11月1日)
 - 全3段 (11月1日)
 - 記事下全2段(11月15日)
 - 4色1ページ (11月10日)

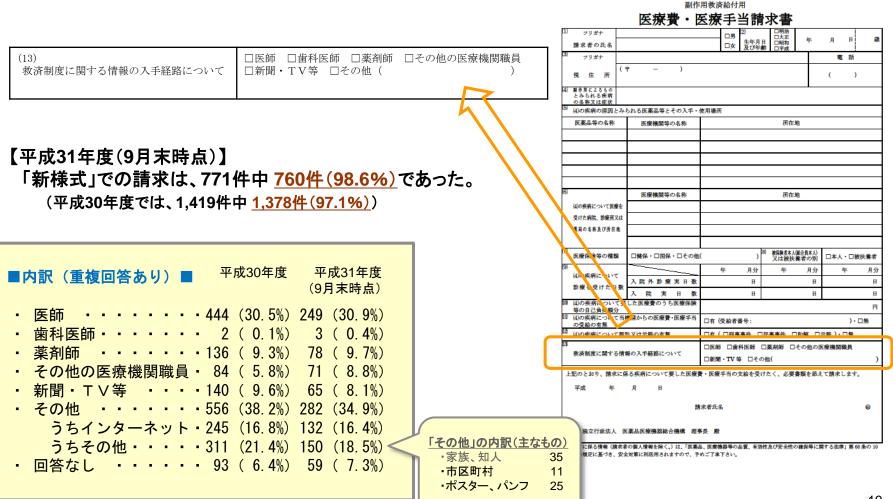


(2)救済制度に関する情報の入手経路

(四捨五入による端数調整のため比率の合計は必ずしも100%とはならない)



〇 平成28年4月から、救済給付に係る全ての請求書(様式)に、 「救済制度に関する情報の入手経路」についての欄を設けた



19

(3)健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会



1. 設置目的

救済制度の対象となる健康被害の発生実態の把握と被害者の早期救済に繋げるための制度利用の促進方策について検討する。

また、受給者のニーズや利用者から見た制度運用上の課題を把握するための調査を実施し、制度運用の改善を図るための検討を行う。

2. 検討会の概要

(1)委員 委員名簿(22頁) のとおり

7 名 (学識経験者 2 名、医療関係者 2 名、薬害被害者等 2 名、業界関係者 1 名)

(2)スケジュール等

- 第1回目の検討会を、令和元年11月8日に開催。
- 今後の進め方について、受給者のニーズを把握するための調査から着手することに決定し、 調査の方法、対象及び調査内容等について検討を行った。
- 検討内容を基に調査票の案を作成し、年度内に開催予定の第2回目の検討会で審議。
- 令和2年度は、調査の実施と取りまとめを行うとともに、健康被害の発生状況の把握についての検討に着手の予定。

今後の進め方

令和元年度	令和2年度	令和3年度
1 救済制度の運用上の課	題把握と改善の検討	
	今回の調査について) 11月8日 回検討会(今回の調査項目等の)	取りまとめ)3月頃開催予定
	アンケート調査	の実施
		語で踏まえた改善の検討) 売的に検討>
2 制度対象となる健康被害	雪の発生実態の把握と改善 <i>σ</i>)検討
	★第3回検討会 (健康被害の発生状況 <以降 継続的に	
3 その他		



(参考)

健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会 委員名簿

職

氏 名 役

磯 部 哲 慶應義塾大学大学院法務研究科教授

狩 野 葉 子 公立阿伎留医療センター非常勤医師(皮膚科)

栗 原 敦 全国薬害被害者団体連絡協議会

谷 口 鈴 加 全国薬害被害者団体連絡協議会

林 昌 洋 国家公務員共済組合連合会虎の門病院薬剤部長

廣 實 伸 日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長

◎ 宮 坂 信 之 東京医科歯科大学名誉教授

◎・・・座長

(五十音順)(敬称略)