医薬品医療機器総合機構			6
中期目標	中 期 計 画	平成 18年度計画	平成 18 年度の業務の実績
第3 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民 に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に 関する事項	第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民 に対して提供するサービスその他の業務の質の向 上に関する事項に係る目標を達成するためにとる べき措置	第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民 に対して提供するサービスその他の業務の質の向 上に関する事項に係る目標を達成するためにとる べき措置	作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた
1 健康被害救済給付業務	1 健康被害救済給付業務	1 健康被害救済給付業務	方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下の措置を講じた。
下「救済制度」という。)をより多くの方々に周知し、 適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられ た方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要 である。	健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度(以下「救済制度」という。)をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下の措置をとることとする。		
このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。			
(1)制度に関する情報提供の拡充及び見直し	(1)制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る 目標を達成するためにとるべき措置	(1)制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る 目標を達成するためにとるべき措置	
ア 制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図ること。	ア 平成16年度中にホームページ等において、給付 事例、業務統計等の公表を行う。	ア・ホームページ等において、給付事例、業務統計等 の公表を行い、医療関係者、国民及び製造業者等に 対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。 なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行 うものとする。	○ 救済制度に係る支給・不支給事例については、平成17年度第3 四半期までに決定された分について、ホームページで公表した。 また、業務統計については、平成18年度の業務実績等を同様にホームページに掲載する予定である。
イ 請求書類の不備等により処理に時間を要する事案 を減らし、業務の効率化を図ること。	イ・パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供の内容の改善等、情報の受け 手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点 で情報提供の実施方法について見直しを行う。	者等にとって、使いやすく、かつ、分かりやすくし	① 健康被害救済制度を医師や患者等にとって分かりやすく解説した冊子を作成し配布するとともに、ホームページに冊子(PDF形式)及び冊子を要約した動画を配信しより使いやすくした。 ② 請求書の記載要領を作成し、患者等にとって記入しやすくなるよう改善を図った。
	・平成16年度中に、請求書の書式等をホームページからダウンロードできるようにする。	・請求書の書式等のダウンロードサイトについて、 医師や患者等にとって、より使いやすく、かつ、分 かりやすくした内容に改善する。	○ 請求書の書式等をホームページからダウンロードできるようにした。また、パンフレットに請求書の書式等がダウンロードできるURLを掲載し、より使いやすくした。
	・ホームページの掲載内容をより充実し、ホームページへのアクセス件数を中期目標期間終了時までに、平成15年度と比べて20%程度増加させる。	・ホームページの掲載内容をより充実し、広報活動を強化することにより、ホームページへのアクセス件数を平成15年度と比べて15%程度増加させる。	○ ホームページの掲載内容をより充実し、広報活動を強化することにより、アクセス件数は51,810件(対平成15年度比45%増)となった。さらに、インターネットによる広報を5ヶ月間実施した結果、健康被害救済制度の概要を記載した広報専用ページに74,564件のアクセス件数があり、制度の周知に寄与した。
			平成 <u>1</u> 5年度 平成16年度 平成17年度 平成18年度 平成15年度比
			HPアク 35, 726 41, 947 37, 655 51, 810 45%増 tx件
(2)制度周知のための広報活動の積極的実施	(2)制度周知のための広報活動の積極的実施に係る 目標を達成するためにとるべき措置	(2)制度周知のための広報活動の積極的実施に係る 目標を達成するためにとるべき措置	
救済制度を幅広く国民に周知すること。	・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。	・救済制度について、広告会社等を活用するなど、 効果的な広報を検討し、実施する。	① 広告会社等を活用し、健康被害救済制度を分かりやすく解説した「ご存知ですか?健康被害救済制度」の冊子による広報(日本医師会雑誌(約17万部)・日本薬剤師会雑誌(約10万部)に同梱、冊子を要約した動画及び冊子をPDF形式にし機構ホームページより配信)、インターネットによる広報(2専門サイトにバナー広報、7総合サイトにキーワード連動広報、医師向けサイトのソネットm3による広報)、薬袋への広報(419薬局に約445万枚配布)を実施した。

中期目標	中 期 計 画	平成18年度計画	平成 18 年 度 の 業 務 の 実 績								
	・新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に、引き続き救済制度の周知を図る。	・新聞、ホームページ、パンフレット等の媒体を活用し、より多くの方に対し、引き続き救済制度の周知を図る。	② 個別広報として、関係団体の協力を得て 7) 日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報誌(23万部) に制度概要を掲載し、全医療機関に配布した。 4) 全国の薬剤師会の協力により、制度紹介パンフレットを薬局 に約92万4千部配布した。 b) 全国の日本赤十字社血液センター(47都道府県血液センター) の協力により、制度紹介パンフレットを医療機関に約1万7千 部配布した。 エ) (社)日本薬剤師会発行の「お薬手帳」に制度概要を掲載した。								
	・医療関係者に対し制度の普及や理解を得ることに努める。	・医療に関する専門誌を活用した広報を実施する。	③ 感染救済制度については専門誌6誌、またHIV感染者等の受託給付業務に関しても、専門誌5誌に広報を実施した。								
		・医療従事者が制度に対する理解を深められる周知 広報を検討し、実施する。									
			⑤ 医学会等(日本医療薬学会、日本薬剤師会学術大会、日本薬学会年会)に参画し、8ヶ所で制度について講演した。								
			⑥ 全国6カ所の医療機関に直接赴いて制度の説明を行った。								
			⑦ 「第20回日本エイズ学会学術集会・総会」において救済制度全般に係るポスター展示や抄録集への掲載、資料配布を行った。								
(3)相談窓口の拡充 相談窓口を拡充し、救済制度の給付手続きに関する	(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取 るべき措置	(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取 るべき措置									
相談を広く受け付ける体制を充実させること。	・相談窓口に専任の職員を配置し、制度利用に関する 相談や副作用給付や感染給付手続きに関する相談を 専門に受け付ける体制を充実させる。	○ 相談窓口に配置した専任の職員によるフリーダイヤル(平成17年7月12日導入)を活用した相談が行われているところであり、利用者にとって制度や給付手続きに関する相談がしやすい体制の下、相談業務を実施した。 また、相談マニュアルについては、改善に向けて検討中であり、早急に改善をする予定である。									
	・このように体制を充実させる中で、年間相談件数を 中期目標期間終了時までに、平成15年度と比べて 20%程度増加させる。	・相談体制の充実と効果的な広報を行うことにより 年間相談件数を平成15年度と比べて15%程度増 加させる。	○ 制度の普及について積極的な広報活動を行うことにより、相談 件数は、平成15年度と比較して20%増の6,427件となった。								
			平成15年度 平成16年度 平成17年度 平成18年度 平成15年度比 相談 5,338 3,911 4,307 6,427 20%増								
			件数								

評価の視点

○ホームページ等において給付事例、業務統計等が公表されているか。

○ホームページへのアクセス件数について中期計画に掲げる目標値(対平成1 | 5年度20%程度の増加)の達成に向けた取り組みが講じられ、着実に進展 しているか。

(具体的取り組み)

- ・パンフレット、請求手引きを改善する。
- ・請求書の書式等のダウンロードを可能にする。
- ○救済制度を幅広く国民に周知するという観点から、中期計画に掲げる各種取 救済制度の広報に係る企画案の公募を行い、健康被害救済制度を分か 組みが積極的に講じられ、制度普及が着実に進んでいるか。 (具体的取り組み)
 - ・ 効果的広報の検討及び実施
 - ・新聞等の媒体を活用した救済制度の周知
 - ・専門誌を活用した医療関係者に対する制度の普及

- ○年間相談件数について、中期計画に掲げる目標値(対15年度比20%程度 専任の職員によるフリーダイヤルを活用した相談体制の下、相談業務 の増加)の達成に向けた取り組みが講じられ、着実に進展しているか (具体的取り組み)
 - ・相談窓口に対する専任職員の配置
 - ・相談マニュアルの作成
 - ・ 昼休みの相談対応

自己評定 Α

(理由及び特記事項)

○ 平成17年度第3四半期までに決定された支給・不支給事例の情報につ ○ 目標を上回っている。 いてホームページに掲載し、業務統計についても、平成18年度上半期分 を適切な時期に状況を公表した。

○ ホームページ等に相談窓口のフリーダイヤル番号及び請求書の書式等 がダウンロードできるURLを掲載し、周知に努めた。広報活動を強化する ことにより、ホームページへのアクセス件数は対平成15年度と比べると4 5%増となり、年度計画の目標(15%増)を上回った。

さらに、これとは別に、インターネットによる広報を5ヶ月間実施し た結果、健康被害救済制度の概要を記載した広報専用ページに74,564件 のアクセス件数があり、制度の周知に寄与した。

- りやすく解説した「ご存知ですか?健康被害救済制度」の冊子による広 報及び冊子を要約した動画、冊子のPDF形式を機構ホームページより配信、 インターネットによる広報及び保険薬局で使用する薬袋裏面への広報を 実施した。また、個別広報として、日本製薬団体連合会発行の医薬品安 全対策情報誌への掲載、(社)日本薬剤師会の協力による制度紹介のパン フレットの薬局への配布、日本赤十字社血液センターの協力による制度 紹介のパンフレットの医療機関への配布、(社)日本薬剤師会発行の「お 薬手帳」への掲載など関係団体の協力を得た広報を実施した。さらに、 医療専門誌(日本医師会雑誌等)への掲載を行うとともに、全国自治体 病院学会プログラム、抄録集に制度掲載や医学会等(日本医療薬学会年 会、日本薬剤師会学術大会、日本薬学会年会)に参画し、8ヶ所で制度 について講演を行い、また医療機関へ訪問し医療関係者に対する制度普 及を図った。
- を実施したこと等もあり、平成18年度の相談件数は平成15年度と比べれ ば、20%増加した。平成18年度の相談件数6,427件の内訳のうち、制度照 会にかかる相談件数が平成15年度3,326件に対し平成18年度3,946件(平 成15年度比18%増)と増加しているが、これは、冊子等の広報によって フリーダイヤルが知られるようになり、制度照会にかかる電話による相 談件数が増加したものと考えられる。

このように、ホームページへのアクセス件数の大幅増と合わせると、 国民への救済制度の普及への必要な対応が行われた。

○ 以上のように、ホームページへのアクセス件数については中期計画に 掲げた目標を大幅に上回るとともに、年間相談件数についても中期計画 目標を達成し、救済制度の普及については、十分な成果を上げたものと 考える。

評 定

Α

(理由及び特記事項)

- インターネットの普及率が上昇しているため、アクセス件数が増加しただけ で評価はできない。
- 相談件数が順調に増えているが、すべての薬害に対する割合は、まだ低いの ではないかと思われる。
- 支給、不支給事例についてはホームページに公表し、制度普及に積極的に取 り組んでいる。
- 年間相談件数増加率については目標を達成している。

中期目標 中期計画 平成 18 年度の業務の実績 平成 18 年度計画 (4)情報のデータベース化による一元管理 (4)情報のデータベース化による一元管理に係る目 (4)情報のデータベース化による一元管理に係る目 標を達成するためにとるべき措置 標を達成するためにとるべき措置 救済給付業務に関する情報のデータベースをより使 ① 副作用救済業務及び感染救済業務では、事務の効率化を図るた いやすいものに改修すること等により業務の効率化の ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や ・副作用救済給付業務や感染救済給付業務に関する 推進を図ること。 健康被害に関する情報のデータベースをより使い 情報、特に原因薬や副作用疾病名等に関する情報の め、既存のデータベースを改修し、タイムクロック管理や統計・ データベースへのデータ蓄積を進めるとともに、蓄 検索機能等を強化した。 やすいものに改修する。 積されたデータを様々な角度から分析し、統計的な ・新たに始まる感染救済給付業務については、副作 解析により、副作用発症の傾向や相関関係を探るこ ② 原因薬や副作用疾病名等に関する情報について、蓄積されたデ 用救済給付業務のシステムを活用し、効率的なシ とができるシステムを構築する。 ータを様々な角度から分析し、統計的な解析により副作用発症の ステムを構築する。 傾向や相関関係を探ることが出来る新たに開発する「救済給付デ ーターベース統合・解析システム」を平成18年11月から平成19年 8月を納期とする複数年度契約を締結し、第1次開発に着手した。 (5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理 (5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理 (5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理 に係る目標を達成するためにとるべき措置 に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。 副作用専門調査員を配置し、①請求案件の事実関係調査、②症 ア 請求事案の迅速な処理を図るため、救済給付の請 ア・請求事案の迅速な処理を図るため、厚生労働大臣 に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当た 求を受け、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関す 例経過概要表作成、③調査報告書の作成の各業務を行い、平成18 年度計画に掲げた各種文書を厚生労働大臣に提出した。 る判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を り、次の文書を厚生労働大臣に提出する。 ① 提出された診断書等の検討を行い、資料が必 ※ 副作用救済では請求数788件、支給・不支給決定845件(うち6 調査・整理する。 要と認められる場合には、関係する医療機関や 76件支給決定)。感染救済で請求数6件、支給・不支給決定件数 製造業者に対して、その提出を求め、得られた 7件(うち7件支給決定)。 回答文書 ② 提出された診断書等を活用し、時系列に作成 した症例経過概要表 厚生労働省(薬事・食品衛生審議会) ③ 救済給付の請求内容について、提出された資 被害判定部会(年6回開催)を二部会制 料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査 ・整理した調査報告書 判定の申出(調査報告) 1 1 判定の通知 給付請求 (独)医薬品医療機器総合機構 資料データ要求 ①事前調査及び外部専門家との協議に 給付請求者 よる調査報告の充実
②データベース等業務処理システムの整 資料データ提出 備による効率化 ③情報提供の拡充と広報等の制度周知 イ 標準的事務処理期間(厚生労働省における医学的 イ・請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理 イ・請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理 ○ 請求事案の迅速な処理をより一層進めるために、厚生労働省と 薬学的判定を行う期間を含む。)内に支給・不支給決 期間(厚生労働省における医学的薬学的判定を行 期間(厚生労働省における医学的薬学的判定を行う 調整を行い、標準的事務処理期間8ヶ月のうち、医学的薬学的判 定できる件数を増加させること。(ただし、医学的薬 う期間を含む。)を8ヶ月とし、厚生労働省との 期間を含む。)を8ヶ月とする。ただし、医学的薬 断を行う同省との時間配分を、同省2ヶ月(前年度2.5ヶ月)、機 学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追 連携を図りつつ、上記アの調査・整理を迅速に行 学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追 構6ヶ月(前年度5.5ヶ月)と見直しを行い、適切な役割分担を行 加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行 うとともに支給・不支給決定の事務処理方法を改 加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行 った。 うことができなかった等の期間については除く。) 善することにより、中期目標期間終了時までに、 うことができなかった期間等については除くものと 標準的事務処理期間内に支給・不支給を決定する する。 件数を全請求件数の60%以上とする。 2部会制の定着に応じ、医学的薬学的判断を行う 厚生労働省との時間配分を見直す。 ・ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医 ・請求件数は大幅に増加しているが、引き続き、救 療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要 ○ 支給・不支給を決定する件数のうち、標準的事務処理期間内に とされ、事務処理を行うことができなかった等の 済給付業務の処理体制の強化を図るとともに、厚生 決定した件数の割合である達成率は平成17年度より大幅に改善さ 期間については除くものとする。 労働大臣の迅速な判定を求め、標準的事務処理期間 れ、52.6ポイント上昇の65.3%となった。 内に支給・不支給の決定件数の増加を図る。 ○ 厚生労働省担当部署と診断書、請求書の見直しや診断書作成の ・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速 効率化を図るための方策を厚生労働省と引き続き検 ための医師向け手引書について今後の計画等打ち合わせを実施し 計する。 た。(平成18年11月に実施)

中期目標	中	期計画		平月	戈 18 年 度 計	画	平成	18 年 月	度 の 業	務の	実績		
								【副作用	被害救済の実績	漬】			
						年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度			
							請 求 件 数	793件	769件	760件	788件		
							決 定 件 数	566件	633件	1,035件	845件		
							取下げ件数(内数)	2件	1件	4件	0件		
							処理中件数*	820件	956件	681件	624件		
							達 成 率**	17.6%	14.5%	12. 7%	65. 3%		
							処理期間 (中央値)	10.6月	12.4月	11.2月	6.6月		
							* 「処理中件数 **「達成率」と 以内に処理で	」とは、各年 は、当該年原 きたものの害	ド度末時点の 度中に決定 川合。	の数値。 されたもの	のうち、8ヶ月		
評価の視点		自己評定		S		評 定	S						
	(理由及び特記事項)												
○副作用救済給付業務の効率化を図る観点から、原因薬や健康被害に関する情報データベースの改修が行われ、感染救済給付業務システムとしても活用されているか。		対象による。 対象によるでは、 一のでは、 一のでは、 一のでは、 一のでは、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、	るために機能のでとを図った。 とを図った。 因薬や副作用疾いな角度から分析 なることが出来 システム」を平	及び感染救済給付き 改修を行い、タイプ 病名等に関する情報 し、統計的な解析に 新たに開発する 成18年11月から平原 次開発に着手した。	検索 ○ 処理期間 でデース のや ース ○ 処理期間 る複	○ 更に努力を期待したい。○ 処理期間の中央値が短縮されたことは評価できるが、支給・不支給の決定数は平成17年度より減少している。○ 処理期間が平成18年度から劇的に改善した。○ 新システムの開発には着手している。							
○請求事案の迅速な処理を図るため、医療機関や製造業 事実関係の調査・整理が適切に行われ、厚生労働大臣 に関する判定の申出に活用されているか。			を支援するため(内な活用を図った		5専門家協議を引き続き	し、かなり	事務処理期間内に?)上昇している。				%と目標を達成		
○標準的事務処理期間(8ヶ月)内に支給・不支給を決である全請求件数の60%以上にするための取り組み展しているか。	た定する件数が、目標値 なが講じられ、着実に進	理を進めた? 処理期間内に	ことから、支給 こ決定した件数の	・不支給を決定する	□理も含め精力的に事系 6件数のうち、標準的 ■は平成17年度より大幅。	务処 事務	換済という社会的 』	重要業務の大	幅改善は評	4価できる。			
		る取組みを 務処理期間 平成17年度。	引き続き効率的! (8ヶ月)内に; より52.6ポイン	に行った結果、平原 央定した件数の割合	情求事案の処理能力を高 注18年度における標準的 (達成率)が、65.3% 中期計画に掲げた「中身 成できた。	勺事 ると							

医薬品医療機器総合機構

医楽品医療機器総合機構															8	
中期目標	中	期計画		平成	18年	度計	画		平 成	1 8	年 度	の業	. 務 (か 実	績	
(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進	(6) 部門間の連携を 係る目標を達成す	(6) 部門間の選 係る目標を選														
機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例を安全対策部門に適切に情報提供すること。	機構内の各部門との ける給付事例について 対策部門に適切に情報:	は、個人情報に		機構内の各部門 いては、判定結果 に配慮しつつ安全	において得	られた情		報を気	安全対策	部門に携	うえで、 是供し、原 E情報 7件	感染救済	作について	ても、請	下支給決定情 情求情報 6 件 した。	
(7)被害実態等に関する調査の実施に関する検討	(7)被害実態等に関 係る目標を達成す			(7)被害実態等 係る目標を追												
保健福祉事業において、救済給付受給者の被害実態等に関する調査の実施について検討し、その検討結果を踏まえ、調査を行うこと。	て、その内容、対象者等その実施方法について平成1			踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上					上 るQOL向上等のための調査研究班」の班会議を開催した。							
								【調査研究事業概要】								
								真角	態調査」 般施策で 希少な健	年度に (平成18年 は必ずし 康被害者	年3月)。 しも支援が	の結果を ド十分で 向上策及	を踏まえ でないと ひび必要	、障害者 考えられ なサー b	が健康被害実 者のための一 いる重篤かつ ごス提供の在 た。	
								(2) 貳			(平成18年 月により重) を受けた者	
								B票(社会活動を			ジスの利用状況についての調査) を中心とした調査) り組んできたサービス等の満足度を 書(医師記入用)			を中心とし		
評価の視点		自己評定	,	4			評 定		Α							
		(理由及び特	 記事項)													
○救済業務における給付事例が、個人情報に配慮しつつ安全対策業務に適切に提供されているか。○救済給付受給者の被害実態等に関する調査の実施について、16年度中に検討を行い、平成17年度中に調査が行われたか。		□ 個人情報に配慮し、副作用救済及び感染救済の支給・不支給決定情報 ○ 個人情報に配慮し、副作用救済及び感染救済の支給・不支給決定情報 ○ 検討は ○ 平成17年度に実施した「医薬品の副作用による健康被害実態調査」(平 成18年3月)の結果を踏まえ、障害者のための一般施策では必ずしも支					び特記事項) は更に迅速にすべきものと思われる。									
							も支 方々 の 調査研 る 議 から	周査研究事業の開始は評価できる。 関査研究事業の実施は平成18年4月となっている。								