

平成17年度第3回救済業務委員会

日時 平成18年3月16日(木)
14:00~

場所 (独)医薬品医療機器総合機構
第1~第5会議室

溝口委員長 定刻になりました。平成 17 事業年度第 3 回救済業務委員会を開催したいと思います。なお、本日の救済業務委員会は、医薬品の副作用による健康被害実態調査のアンケート結果がまとまりましたので、そのご報告を主な議題として臨時の開催となります。

まず、本日の出欠状況について事務局からご報告をお願いします。

永堀健康被害救済部長 本日は 13 名の委員の方々にご出席いただいております。規定により、会議は成立いたします。なお、本日所用のために澤田委員、伯井委員、三宅委員、湯浅委員の 4 名の方がご欠席となっておりますが、本日の議題に関する資料を事前にお渡しし、委任状をいただいておりますことを報告いたします。

溝口委員長 宮島理事長からご挨拶をお願いします。

宮島理事長 本日は委員の先生方には大変御多忙なところ、救済業務委員会にご出席を賜りまして、誠にありがとうございます。また、日頃から総合機構の業務の運営につきまして、ご指導とご協力をいただいておりますことを厚くお礼申し上げたいと思います。

ご案内のように、総合機構が独立行政法人として発足してから、この 4 月でいよいよ 3 年目に入ることになります。この間、委員の先生方から貴重なご意見を賜りながら、私ども役職員一丸となって、皆さん方のご期待にお応えできるような体制の整備と、円滑な業務の遂行に取り組んでまいりました。石の上にも 3 年と申しますので、いよいよ 3 年目にはそろそろ目に見えるような成果を発揮していかなければならないと思っております。

昨年 8 月には厚生労働省独立行政法人評価委員会におきまして、初めて総合機構の 16 年度業務実績に対して評価をいただきました。業務全体としては一定の評価ができるということでしたが、救済業務と治験相談業務については、その改善を行うべきところのご指摘をいただきましたので、総合機構としても一層の努力に努めてまいりたいと思っております。

本日の救済業務委員会は、先ほど委員長からも発言がありましたように、定例の開催ではございませんが、平成 16 年度から行ってきた医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果が今般まとまりましたので、本日はそのご報告を申し上げることをメインテーマとして、大変年度末のお忙しい中をお集まりいただいたという次第です。

健康被害実態調査の内容や結果については、後ほど担当者から詳細を説明申し上げたいと思います。この調査の実施に当たりましては、総合機構の中に検討会を設け、各分野の有識者の方々にご参画いただき、ご意見を伺いながら行ってきたところです。なお、今回の調査のように、医薬品の副作用による健康被害を受けられた方々に対して、直接アンケート調査を行うのは初めてのことかと思いますが、調査にご協力いただきました被害者やご家族の皆さま、また検討会において調査の実施方法や結果のとりまとめにご

尽力いただいた委員の方々に、厚くお礼を申し上げたいと思います。この調査結果は厚生労働省にも報告することとしております。総合機構においても、今後健康被害を受けた方々に対する効果的な保健福祉事業を検討するための貴重な資料として活用していきたいと考えております。なお、平成 18 年度においてはこの調査結果を踏まえ、一般施策では必ずしも十分な支援が受けられないのではないかとされる疾患のうち、重篤かつ希少な健康被害の方々のQOLの向上策などを検討するための資料を得るため、日常生活における状況など報告していただく調査研究事業の実施を予定しているところです。

次に、本日は委員の先生方には大変お忙しい中お集まりいただきましたので、去る 3 月 6 日に開催した運営評議会でも報告した、平成 17 年度業務実績と平成 18 年度計画予算(案)についても、併せてご報告申し上げたいと思いますので、どうぞよろしく願います。これらについても、後ほど担当者から詳細に説明いたしますが、私からその概要を申し上げます。健康被害救済業務については、請求件数の急増に伴う事務処理の遅れを解消することが課題でした。昨年 10 月に厚生労働省の薬事食品衛生審議会の「副作用感染被害判定部会」が 1 部会から 2 部会制にされました。それとともに、総合機構側においても、体制の強化と、外部の専門家も活用した事前調査の充実を図り、全体としての処理能力の大幅アップに取り組んできたところです。その結果、これまで滞っていた案件の処理がかなり進み、平成 16 年度の処理案件は 633 件でしたが、17 年度は大幅に増え、1,000 件を超える見込みで事務処理期間の中央値も、1 カ月ほど短縮する見込みになっています。しかしながら、標準的事務処理期間 8 カ月、いわゆるタイムクロックの達成率は、処理案件の中に古い案件が多かったために、数字の上では改善されない見込みです。したがって、今後とも処理能力の改善に努め、処理の迅速化を図っていききたいところです。

次は予算関係です。平成 17 年度の給付件数が、予算積算よりかなり大きく増加したので、17 年度予算の変更を行うこととしたところです。また給付件数の増加は、責任準備金の最低積立額にも影響するところですが、現在のところ次期再計算期までは必要額を確保できる見込みです。広報について、17 年度は新聞のブロック紙や地方紙に掲載し、全国的な展開を行うとともに、特に日本薬剤師会のご協力により「お薬手帳」にも掲載させていただきました。ここに、改めてお礼申し上げます。また、相談対応についても、昨年 7 月からフリーダイヤル化するなど、整備を図ってきているところです。

最後に、救済制度の運営については逐時改善の努力を行っているところですが、さらに関係者の皆さま方からのご意見等をいただき、国民の皆さまの期待に応えられるような取り組みを、これからも継続してやってまいりたいと思っています。本日の救済業務委員会においても、委員の先生方から忌憚のないご意見をいただき、今後の業務運営に反映させていきたいと考えておりますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。どうもありがとうございました。

溝口委員長 議事に入る前に、本日配付されているお手元の資料について、事務局からご説明願います。

永堀健康被害救済部長 お手元の資料の確認をさせていただきます。まず、議事次第、座席図、委員名簿をつけています。その後に、資料1として「医薬品の副作用による健康被害実態調査報告書」、資料2「平成17事業年度業務概要」これは昨年12月までの実績です。資料3-1「平成18年度計画(案)の主要項目」、資料3-2「中期目標・中期計画・平成17年度計画・平成18年度計画(案)対比表」、資料4「平成18事業年度予算(案)説明資料」、資料5「平成17事業年度予算の変更について(案)」です。

溝口委員長 いかがですか。欠けているものが特にないようでしたら、議題に入りたいと思います。議題の1は、医薬品の副作用による健康被害実態調査報告書について、事務局からご説明願いたいと思います。

永堀健康被害救済部長 議題1、医薬品の副作用による健康被害実態調査報告書について、健康被害救済部長から説明いたします。資料1の実態調査報告書をご用意ください。この実態調査は、かねてから薬害被害者団体の方から、現在救済制度において給付を受けられた方についてどういった被害の状況におかれているのか、また日常生活等総合機構の保健福祉事業において調査をすべきではないかというご要望があり、そういったご要望にお答えする意味もございまして、行った事業です。

最初にあるとおり、医薬品の副作用により健康被害を受けた救済給付受給者を対象とする保健福祉事業の一環として、重篤な健康被害を受けた方を調査し、その実態を把握することにより、健康被害を受けた方のQOLの向上策及び必要なサービス提供のあり方等を検討するためのアンケート調査の実施方法及び調査結果のとりまとめの検討にあたり、有識者の方からご意見をいただくために、平成16年10月「医薬品による被害実態調査検討会」を設置しました。検討会の委員の方については中ほどにあります。7名の有識者の方々に参画いただき、平成16年から今年度にかけて6回の検討会を開催し、アンケート調査等を行い、その結果をとりまとめました。

1頁は調査概況です。調査の目的は先に申し上げたとおり、総合機構法で定めた保健福祉事業の一環として、重篤な健康被害を受けた方を調査し、その実態を把握することにより、健康被害を受けた方のQOLの向上策、また必要なサービス提供のあり方等の検討に資するために実施したものです。調査対象者は、現在医薬品副作用被害救済制度において障害年金また障害児養育年金を受給されている方、また過去5年間の医療費・医療手当受給者です。さらに、重篤で希少な健康被害については症例も少ないことから、この救済制度創設以前に、医薬品が原因と思われる副作用によって健康被害を受けられた方も、対象としています。

調査時期は、書面によるアンケート調査を平成17年8月に実施し、さらにヒアリング調査を10月から11月にかけて行っています。調査方法は、印刷物の最後のほうにある「アンケート調査票」を対象者の方に送付して書面によるアンケート調査と、ヒアリン

グ調査を行いました。制度創設後の方々については、当然把握しているところですが、制度創設前の健康被害者の方については、学会等を通じて医師の方々に協力を呼びかけるほか、総合機構のホームページ等で協力者を公募しました。

調査内容は調査票を大別すると、4つの事項に分けられます。まず1つ目は、健康被害が起こったときの状況についてです。2つ目は、被害者ご本人の健康状態や日常生活関係についてです。3つ目は、被害者の方が現在どういったリハビリテーションに取り組んでおられるか。4つ目は、現在の救済制度に関する要望を聞いています。

調査票の回収状況は、現在の障害年金・障害児養育年金受給者及び過去5年間の医療費・医療手当受給者の方1,743名に発送し、回答いただいたのは715名です。内訳は、医療費・医療手当受給者が542名、障害年金等受給者が173名です。さらに、制度前に被害にあわれて、アンケートにお答えいただいた方が29名です。アンケートとして集計できた数字は744人です。

調査結果についてです。各大きな調査項目ごとのまとめを、四角い枠で囲んでいます。1は、調査対象者の基本情報としての性別、年齢、また婚姻の状況についてです。性別は男女ともほぼ5割程度、男女比率に格差は見られませんでした。年齢別では、60歳以上が約4割程度占めていました。2は、副作用が起きた当時の状況についてです。当時の年齢、仕事や学業への影響、また収入への影響について聞きました。当然被害を受けたことで仕事を辞めたり、学校を辞めたり、休学した方がおられました。

4ページのいちばん下の四角い枠のまとめでは、健康被害を受けたときの本人の年齢が、働き盛りの30代から50代の方が約5割程度いることなどから、仕事への何らかの影響が見られる。具体的には、健康被害のため本人が仕事を辞めた、あるいは収入が減ったと答えた人が、それぞれ3割程度占めている。一方、家族についても介護等行うために仕事を辞めたことや、欠勤等の理由により、家族全体として収入も減少したとする世帯が、6割程度に及んでいました。

次は、社会福祉・社会補償制度受給等の状況について聞きました。5は、福祉的サービスを受けるために持っている各種手帳についてです。「身障者手帳」を持っている方は275名、「療育手帳」は35名、「精神障害者保健福祉手帳」は23名でした。6は、副作用により健康被害を受けた方が、現在受給している年金等の状況について、その種類と等級です。総合機構からの副作用被害救済制度における障害年金受給者は158名、障害児養育年金受給者は15名です。さらに国民年金、厚生年金等の受給者は、それぞれそこに示された数字のとおりです。

6ページの7は、副作用によって健康被害を受けた方が、現在受給している手当の種類についてです。障害児福祉手当、特別児童扶養手当等を受給しています。7ページの8は、税金や公共料金について軽減措置または優遇措置を受けられているかどうかで、このような種類の優遇措置を受けています。9は、実際健康被害副作用にあわれたときに、その副作用の原因となった医薬品名を知っているかどうかについてです。知っているとは答

えた方は8割強です。これは、総合機構から支給決定する際に出す支給決定通知書に、原因医薬品名を記載していますので、現在受給された方はほとんど医薬品名をご存じなのではないかと思えます。

8頁の10は、副作用による疾病や障害の名称を知っているかどうかについてです。これも、支給決定通知書には疾病、障害の名称を記載していますので、現在受給されている方はご存じと思えます。11は、現在の副作用の治療状況、どういったことをされていますかと尋ねたものです。引き続き健康被害の治療をしていると答えた方が、41%でした。12は、過去1年間における治療状況、入院されているか、通院されているか。またそうした際にかかった費用はどれくらいかを尋ねた結果です。

9頁の中ほどのまとめには、現在も健康被害の治療をしている方が4割程度見られます。治療状況については、過去1年間に入院、通院した方が支払った費用は、通院のための交通費が月平均5,570円、医療費の自己負担額が月平均1万2,060円、保険外治療費が月平均6,272円、保険外治療雑費が月平均1万2,276円等です。これら、単純計算しますと、月約3万6,000円程度の出費となっていました。13は、救済制度が創設される前に健康被害を受けられて、アンケートにご協力いただいた29名の被害を受けた時期についてです。

10頁の14は、被害者の方の日常生活の状況についてです。いちばん下のまとめのとおり、健康被害を受けられた方の日常生活への影響については、全体として介護、見守りなどの支援が必要な方は3割以上、また「食事」「排泄」「入浴」「衣類の着脱」等については多少ばらつきはありますが、何らかの介助が必要であることが伺えました。

15は、介護支援の状況についてです。被害者の方の家族構成と介護をしている方の関係について尋ねました。

12頁の中ほどにまとめがあります。現在家庭で介護を行っているのは、健康被害者本人の親、配偶者、子どもで、8割以上を占めています。こういったことから、家族内介護が常態となっていることが伺えます。介護者の方の年齢も、60歳以上が3割以上に及んでおり、さらに介護者の半数以上が、疲労ぎみと答えていることから、介護者の健康への負担が大きいことが伺えました。

16は、家族以外の方からの介護状況についてです。家族以外の方からの介護の手助けは15.7%、117名です。その方々がこういった頻度で介護を受けられているかの状況は、16-2に示しています。17は、介護保険を利用されている方についてです。介護認定を受けているのは62名、認定レベルも要支援から要介護までといった状況です。

18から23は、福祉サービスについて聞いています。18-1では、福祉サービス利用の有無について、利用していない方が7割強となっています。14頁の19は、福祉サービスを受けたときの負担額です。「福祉サービスを利用したことがない」と答えた方が537人おられたわけですが、なぜ利用したことがないのかの理由を、20で示しています。いちばん多かったのは、「自分でできることは自分で解決したい」というお気持ちのところ

す。この 20 で、「必要な福祉サービスがない」と答えた方へのさらなる質問として、21 で、なぜ受けたことがないのかを聞いています。22 と 23 は、精神的なケアまたはカウンセリングを受けたことがあるかどうかについて、ご本人とご家族に聞いた結果です。18 から 23 までの福祉サービスの関係についてのまとめが、15 頁のいちばん下にあるとおりです。福祉サービスを利用していない理由としては、「自分でできることは自分で解決したい」とする方のほか、「利用する必要がない」と答えた方が多数です。少数回答として、「どのようなサービスがあるのかわからない」とする方も見受けられました。また健康被害を受けられたご本人では、精神的なケア、カウンセリングを受けたことがある人、受けたことがないが必要性を感じる人を合わせると 5 割近くになります。

16 頁は施設の利用状況です。入所施設に入所されている方が 14 名、通われている方が 22 名です。この 36 人の方の利用している施設の種類については、24 - 2 に示しているとおりです。25 では、同じく 36 名の方に、こうした施設を利用するにあたっての問題点について尋ねています。

17 頁の 26 は、健康被害を受けた方の就学状況についてです。83 名のうち、小学校在学が 23 名、大学が 11 名、養護学校在学が 10 名となっています。27 は、就労状況についてです。就学就労状況についてのまとめは、18 頁の中ほどの四角い枠です。入所・通所施設を利用している方は、回答者 744 名のうち 5 % 程度です。また利用に当たっての問題としては、適当な施設がない、施設への交通手段に困っていることなどがありました。

28 からは、リハビリテーション関係です。リハビリテーションを実施していない方が 309 名、実施している方が 116 名です。さらにリハビリを行っている方について、29 では、どういったリハビリを行っているかを聞いています。「リハビリテーションをしたいができない」と答えた方に、どういった理由でできないのかを尋ねた結果が、30 です。31 は、居宅以外での活動について、どういった活動をされているかを聞いています。家以外での活動に参加をしていない方は 308 名で、その方について、31 - 2 でさらにその理由を聞いています。リハビリに関しては、リハビリテーションはしたいができないと答えた方が 4 % 程度、その主な理由としては、健康上の理由等で施設に通えない、また適当な受入れ施設がないなどが挙げられています。

20 頁は、現在医薬品副作用被害救済給付を受給されている方についてのみに行った質問です。173 名の回答となっています。まず、救済制度をどこで知りましたかでは、医師、薬剤師等医療機関、医療関係、また知り合いの方からの入手が結構あったように思われます。最近総合機構が行う広報により知ったというものが、14.5 %、我々としては今後増えてほしいところです。総合機構が行う広報により制度を知られた方が 25 名おられましたが、どういった広報媒体ですかの質問については、新聞によるものが 64 % です。

次は、この救済給付の請求を行うに当たっては、請求期限が設けられているところがありますが、それに関係して尋ねた項目です。医療費・医療手当の請求期間は請求期限

が2年と定められているところですが、この2年が過ぎてしまったために、救済給付の請求ができない期間がありましたかと尋ねたところ、あったと答えた方が69名でした。34では、69名の方に、「請求できなかった期間がどれくらいありましたか」と尋ねたところ、5年以上あったと答えた方が29%でした。35で、障害年金と障害児養育年金について、請求できなかった期間がありましたかについては、制度を知らなかったために請求できない期間があった方が、66名、38.2%でした。先ほどと同じく、請求できなかった期間はどれくらいありましたかと、66名の方に尋ねたところ、5年以上が34.8%という状況です。

22頁の37は、副作用を発症されてから、救済給付の請求をするまでにどれくらい期間を要したかを尋ねたところ、1年6カ月～2年未満が18.5%で、いちばん多いところでは、副作用の治療を最初に受けたときに、その健康被害が副作用ですよということで説明を受けられたかどうかについてです。医師から説明を受けたと答えた方が、101名、6割弱です。39の健康被害が起きてから副作用であるという診断が付くまでに、どれくらいかかりましたかでは、1年以上かかった方が42名でいちばん多くなっています。40は、健康被害が起きてから、さらにその原因薬品をどれくらい飲まれてしまったかについてです。1日でやめた方が35.3%ですが、長期にわたって飲まれてしまったケースもあります。

いままでのまとめとして、制度をどこで知ったかについては、3割の方が医師、さらに医療機関の関係者を含めると、5割近くありました。救済制度の医療費・医療手当の請求期間が経過してしまって、請求ができなかったと回答された方が、173人中4割おられます。障害年金についても、制度を知らないために請求できなかったと回答された方が、173名中4割程度ありました。さらに、健康被害の治療を最初に受けたときに、服用してきた医薬品が原因であることについて説明を受けてない方が、5割程度でした。

次の項目からは、今後の生活についてどういったことを感じているかについてです。41の、将来の介護等についてどう思われているかでは、当然不安であると答えた方が、いちばん多くなっています。介護等に不安であると答えた方の理由を、42に示しています。43のご家族の方が介護ができなくなった場合、どう対応されるかについては、次の表のとおりです。将来の介護については不安であると回答された方が、全体の5割近くを占めています。その主な理由としては、必要なときに施設で受け入れてくれるか不安、介護できる人がいない、家族以外に介護等を依頼する経済的余裕がないなどの回答が多く見られました。

26頁以後は、アンケートの最後に「自由記載」の形で、救済制度等への要望等をいろいろ書いていただいた結果のとりまとめです。救済制度への要望概要はそこに示されているとおりです。自由記載として、全体で241件ありました。内容を整理して、種類別に多かったものから示しています。救済制度の周知のための積極的な広報の実施をしてくださいということで、主な3点ほど記載しています。3つ目に、「治療を受けた病院

はこの制度を全く知らなかった。医療機関には周知すべき制度だと思う」の記載がありますが、前回の救済業務委員会においても、武立委員から、医療機関の従事者がもうちょっと理解しやすく、さらに制度を利用しやすいようなPRをすべきだというご指摘もございましたので、平成18年度においてはそうした広報を重点的に実施する予定であります。事務処理期間の短縮です。当然求められることと思いますが、請求してから1年以上かかって支給されるのでは不満だということだと思います。制度のさらなる充実というご要望です。障害年金の区分を、さらに3級という区分も作って、広めてほしい。この救済制度の障害の区分については政令で定められている事項ですので、こういったご要望は、総合機構だけでは処理できないものもありますので、厚労省のほうにもまた伝えていくことになろうかと思っています。

生活、医療、精神面などの相談窓口を設置してもらいたいということで、この辺の要望は、将来の保健福祉事業につながっていくような事項かと受けとめています。制度創設前の救済としては、この救済制度が創設されたのは昭和55年5月1日ですが、それ以前の健康被害者についての救済も実施していただきたい。これは、この制度の根幹にかかわる事項ですので、これはちょっと無理なご要望かと思っています。請求手続の簡素化また現況届けの見直しに関するけんですが、これも手間暇かかるということで、さらに簡素化や見直しができないのかというご要望です。障害年金額の現状維持及び給付額の増額というご要望もあります。

先ほどのアンケートでも報告いたしました。請求期限の延長として、9つ目にあります。医療費、医療手当の請求期限が2年以内は短かすぎる。さらに延ばせないかというご要望です。

28頁には、介護サービス等のネットワークの創設や、重篤な患者を安心して入院させられる施設を作っていただけないかというご要望です。

こちらから示したアンケートの調査項目にお答えいただくのも、それなりの目的がございますが、こうした自由記載で制度に対するご要望というものを出していただくと、大変参考になるご意見も多々あるのではないかと考えているところです。45は、ご本人が書かれたか、または家族の方が書かれたかについてお聞きした結果です。以上が、アンケート書面調査の結果です。

29頁と30頁は、実際に被害者の方またご家族の方にお会いして、ヒアリングを行った結果です。スティーブンス・ジョンソン症候群の方とライ症候群の方、制度前と制度後の方にそれぞれお会いして、聴取調査をした結果です。31頁以降に、用語の解説を載せています。さらに、後のほうに として、集計結果の数値を載せていますので、ご参考にしてください。報告書の概要については、以上です。

溝口委員長 大変貴重な報告書ができあがったと思います。今後、これがいろいろな場で引用されるのではないかと思います。時間はたっぷりありますので、報告書の説明、内容について、ご質問、ご意見ございますか。検討委員会の委員として参加された栗原

委員、榛葉委員、何か印象やお考えはありますか。

栗原委員 まず回収率の件ですが、やはり年金受給者の方が1頁にあるように、回収率 69.5 %という、非常に高率な回答状況で、これはやはりそれぞれにかなり深刻な状況を抱えているが故の数字ではないかなということ、最初に感じました。私自身それを感じながらいたわけなのですが。

溝口委員長 回収率が40というのはちょっと低いような気がするのですが、何か書きにくいところがあるのですか。

栗原委員 40とおっしゃいますのは。

溝口委員長 その前のほうの、全体で700、343の回収率。

栗原委員 これは私の理解で言えば、医療費・医療手当受給者の回収率と、年金受給者との合算した結果がこうなっているのであって。

溝口委員長 もうちょっと高くてもいいと思った。何かアンケートが書きにくいというか、答えにくいような、難しいというか、複雑だとか、そういうことはないのでしょうか。普通はこういう問題だと7割ぐらいいくかなと想像していたのですが、いかがでしょうか。もう、お返事いただかなかった方の意見を聞くわけにはいきませんので。榛葉委員、いかがですか。

榛葉委員 アンケートの内容とか様式自体についても、十分検討させていただきましたので、いろいろご都合があったのか、いまのご指摘、ちょっとどうしてかよく分からないのですが。アンケート内容そのものについては、先生方それから有識者の先生方も含めて、十分検討させていただきました。答えにくかったという点はないのではないかなと思うのですが、永堀部長、いかがですか。

永堀健康被害救済部長 特に答えづらいような質問項目はなかったと思います。

林理事 いまの件につきまして、医療費・医療手当を受給している方というのは、過去5年前までの方なのです。そうすると、例えば5年前に医療費・医療手当をお受けになって、それでその後は特段の問題なく過ごしているという方がおられるのではないかな。そういう方は徐々に何というか、制度に対する理解、関心というのもだんだん薄れているのかなということはあるかなと思います。

栗原委員 いまの件で、最初のこの報告書の案というか、第一次の集計のときには1,743分の715ということで、41%という数字だけだったと思うのです。これまでの話でお分かりいただけたと思いますが、こういうように内訳を明示することでより明解になるのではないかなということで、こういう表現になった経過があります。

溝口委員長 後のほうの70%は、現在受けている方ということですか。何でも結構ですから、ご意見をどうぞ。

村田委員 村田です。この報告書の26頁ですが、大体集約された内容が述べられていると思うのですが、非常にいまの制度で反省させられる部分が多いと思われるわけです。ただ、総合機構としてはこの2年間に支給決定年数を短くしていくということで、厚労

省とも協力し合いながらいろいろ手を加えてやっているという、そういう点での報告はいただきましたが、例えば 27 頁の請求手続の簡素化。一般市民から考えれば書類を揃えるのが大変である、かつ、また手続が複雑すぎるという。この総合機構にいる皆さん方、頭のいい方ばかりですから、大したことはないと思いがある書類であっても、一般国民から見れば、いや、これは大変だわ、見ただけでも書くのは大変だと、また書類を揃えるのは大変だという、そういうものがやはりあったのではなからうかとも思われるわけです。そういう点を是非今後とも改良のほうに目を向けていただければと思います。

また、23 頁の中段に枠で囲んでありますが、「請求期間が経過して請求できなかった」並びに 27 頁の下段にも、「請求期限が 2 年以内は短かすぎる」という指摘があるわけです。そういう意味で、これは 5 年にするとかというような声もあったやに聞いておりますが、今後もっと国民の側に立った期限の設定が必要ではないだろうかと思えます。

さらに、28 頁の その他では、重篤な患者を 24 時間体制で安心して任せられる入院施設が要するという意見が述べられています。これは非常に特異な例かも知れません。この総合機構でこういうことができるかどうか、問題として考えるとしても、この際考えるべきことは、救済委員がこのような重篤な患者そのものを、特に医師をされている委員の方は割合身近に接しているケースもあるかと思えますが、そうではない弁護士や一般市民の救済委員の方々は、重篤な患者をまのあたりにしていないケースがあるのではないかと。患者を見ないで、机上の論理でああせい、こうせいということをやっている、患者に必要な福祉、救済制度を考えられるのかということ、あえて問題提起したいと思えます。そのような意味で、例えば V T R を作り、救済委員のメンバーが開催時間を 15 分なり 20 分なり早くしてでも、その時間帯で患者を見て、見た上でこのようにひどいケースがあるのだと、それではこういうことをしなくてはいけないのではないかと。いった時間帯というか、患者の実態を知ること考えるべきではないか、ここから我々の足が 1 歩、2 歩出ていくのではないかと今回のこの報告書を見て感じたわけです。そのような意味では、このレポートも非常に良かったと思えますし、そのような意味での活用を今後考えていただければと思いました。

溝口委員長 他に何かあればお願いいたします。

倉田委員 この調査の 15 頁に書いてありますが、健康被害を受けた本人も家族も、精神的なケアやカウンセリングを受けたかったと 5 割の方が希望されています。27 頁にも、生活医療、精神面などの相談窓口としてまとめて書いてありますが、患者は P T S D と何ら変わらないようなショックやストレスを受けていると思うのです。そのような場合、P T S D だったら心療内科に行くということが考えられると思うのですが、それと同じような対応がしてあげられないのかと。いまのところは手立てはないのだとしたら。これからできるように考えていったらいかがでしょうか。福祉サービスの介護予防から何かできないでしょうか。横出しサービスのようなもので、各自治体で何か考えたり、ま

た、ボランティアの団体、患者団体や相談機関の紹介をしたりといったことで既存のもので始めたらいいのではないかと思います。

溝口委員長 何かその流れの行動ができるものかどうか、いかがでしょうか。

谷田上席審議役 村田委員、倉田委員の言われたことにつきましては、取り組めるところから検討し、少しでもお役に立てる保健福祉サービスの実施に向けて、必要な検討をしていきたいと思っております。

溝口委員長 問題点がいろいろと浮かび上がってきましたので、それに基づいた行動計画を立てる必要があるのではないかと思います。1つ大きなものは広報だと思ったのですが、この前の委員会や先ほどの理事長からの説明にもあったように、Cであったのが、おそらく将来は広報に関する外部評価もSになるのではないかと評価が高まるのではないかと見られますので、そこは今後見ていく必要があると思います。いわゆる申請の簡素化について、医師は私しかおりませんので。

谷田上席審議役 その点につきまして、総合機構で検討できるもの、判定する際に、どうしても判定する側として必要な項目等いろいろあると思いますので、そこは詰めていき、簡素化できるものは簡素化していくという基本的な考え方で検討していこうと思っています。請求権の延長など制度に絡む問題は、当然この報告書を制度を所管している厚生労働省の担当にお渡ししますので、そこで具体的な検討についてどうするかといった動きになると思われます。

溝口委員長 私は薬の被害を受けた患者の総合機構への申請書類を直接書いた経験はないのですが、血液難病の患者をずっと診ていたものですから、いわゆる特定疾患の申請書はたくさん書きました。それは1枚紙でさほど難しくはないのですが、ときどきそのような患者が障害年金の申請をしたいから書いてくれないと言われることがあるのです。それは非常に大変で、ちょっと腰を据えて書かないと駄目で、家に持ち帰り、カルテは本当は持ち帰ってはいけないのですが、書類もカルテも持って帰り、最初から終わりまでじっくり見ながら書くという非常にエネルギーがいる仕事です。副作用のほうも似たようなものであるとすると、医師としてはかなり大変な仕事になるのではないかと思います。ちょっと不勉強でその辺を具体的に見ていないのですが、かなり何枚もある紙ですか。

永堀健康被害救済部長 障害者年金の申請書はA4の大きさに5頁ぐらいです。

溝口委員長 表裏あったのではないですか。

谷田上席審議役 いいえ、表だけです。

溝口委員長 おまけに病気によって書く内容が違うのに、何かとんちんかんな質問もたくさんあるのです。血液難病と関係ないような事も書くことを要求されています。血液難病の場合はここだけ書きなさいと書いてあればいいのですが、入れるべきか、入れるべきでないかなど悩むものがありました。おまけに、何か書くコツがあると言う人もいて、それによって通るか通らないか決まることがあるという方もいます。障害年金の

書類の書き方について、医師に対する教育はしたことがないから、副作用に関する書類の書き方についても同じかもしれませんが。もう少し医師に対する書類の書き方の教育が必要ではないかという気がします。総合機構の存在に関しても、医師国家試験の委員でしたが、国家試験には出したことがないので、その辺も教育カリキュラムの中に入れていく必要があるのではないかと反省しています。

永堀健康被害救済部長 診断書の様式もさることながら、医師が副作用の診断をした結果、画一的に記載できるような診断書を本当は作ればよいと思っています。こういった疾病でこの薬を飲んで、肝障害が起きた場合には、最低これくらい書けばいいとか、何かあると思うのです。そういった診断書が作れるかどうかということも考えてみる必要があると思います。

栗原委員 ここまで非常に印象に残る話がいくつかありました。例えばいまの申請書類、この救済業務委員会の場に申請書類が出たことがないという話、先ほど村田委員が言われた、先生方なり我々が、事実を確かに見るという点で映像記録がどうだというのは非常に説得力がある、賛成の意見です。いまは名称が変わっていますが、公衆衛生審議会の中の予防接種に関わる会議の場で、被害者の方々が、是非このビデオテープを見てほしいということで、先生方の前で上映した場面があったという事実を聞いています。対面してということがベストでしょうが、少なくとも映像で事実をより正確に押さえることは、非常に大事なことだろうと思います。物事を理詰めで考えようとする動機の部分には、心情的な部分も含めて事実を冷徹に見ることが何よりも必要だろうと思います。

倉田委員が言われたことと関わってくるのですが、30頁のヒアリングの事例の3件目、いちばん行数の多い所です。あまり立ち入ったことを申し上げてはまずいのですが、この3件目は私が関わった関係で、4つ目の について、この調査にはお母さんが来ました。娘さんは最重度クラスです。お母さんからすれば、4番目の はよくわかってもらえるのではないのでしょうか。薬が原因となって深刻な障害が起こった場合、金銭給付の問題とは全然別なところで、心的な部分の、薬以外の先天的か事故か、障害の発生の要因はいろいろあると思いますが、それとは違う特異的な部分があるわけです。宮島理事長が冒頭言われた、受給者に初めてアンケートを行った、なぜ初めてだったのか。毎回申し上げて、くどいようで申し訳ないのですが、24、5年の間、ある方は保健福祉事業をどうやったらいいかわからなかったと言われていたのですが、当事者になぜ聞かなかったのかと。それがいまやっと思われたわけです。この報告書にはいろいろ課題があるかもしれませんが、制度創設以後四半世紀、政省令ではなく法の中に業務の1つとして保健福祉事業があるにもかかわらず、それが放置されていて、やっと今日になって実現の端緒に着いたといった辺りの事実の重みを、改めてこの場でお伝えしておきたいと思います。

工藤委員 27頁の上から2つ目のポツについて教えていただきたいのですが、「投薬

証明書など必要な書類に1万数千円かかった」とあります。これはどんな書類に、どのくらいかかったということなのでしょう。

永堀健康被害救済部長 先ほど申し上げましたが、診断書だと、多いもので5枚に及ぶような場合があるということで、医療機関によってさまざまだと思いますが、診断書は1枚でも大体5,000円くらいかかっていると思います。そういった量的な問題で、これくらいの金額になってしまったのではないかと思います。

工藤委員 投薬証明書の他に、一般用薬品の場合は、前々回のこの会でも質問があったように、ドラッグストアでは買った証明をしてもらえなかったという話もありました。薬局の場合、いつ売ったかという証明はたぶんタダだと思います。あまり高額ですと、出して認めてもらえなかったら丸々自分の持出しになりますので、その辺も何かありそうな気がします。

高橋委員 いま、いろいろと議論になっている請求期間の話ですが、たぶん厚生労働省のほうでいろいろと考えるという話でした。まず法律の規定がどうなっているかがよくわからないのですが、これだけ見ると副作用が発生してから2年という書き方になっているのではないかと理解できますが、このような請求期間の除斥をやる場合については、知った日からいくら、客観的な事実が発生してからいくらというのを2段階でやっているのが普通です。要するに、わかってからいくらというのと、客観的に事実が発生してからいくらというのは分けないと、いま言ったような話が必ず出てくるわけです。単純に客観的な事由が発生してから期限を延ばすのがいいのか、それをかなり長く延ばすのがいいのか、それと並んで、知った日からといったところで少し救済を入れるのがいいのか、その辺について制度を検討する場合には是非考えていただきたいと思いました。

簡素化の話ですが、簡素化も非常に重要ですが、27頁の下にある「自書できない人への配慮」というのがあります。確かに、申請については申請人が自分で書式を整えるのが原則ですが、申請に対するサービスと言いますか、援助といったようなことも最近では非常に重要なことだと言われておりますので、健康被害を受けられて、それが健康被害かどうかはよく判定してから見るべきことですが、とにかく健康状態が悪い方で申請書が整えにくい方については、客観的な基準で少し総合機構のほうで援助してあげるといったことも、場合によっては考える必要があるのではないかと思います。

永堀健康被害救済部長 医療費の請求期限ですが、施行令で定められており、条文を読み上げますと、「医療費の支給の請求は、当該医療費の支給の対象となる費用の支払が行われたときから2年を経過したとき」となっております。

高橋委員 支払という切り方もあると思いますが、それだけだと支払の原因がわからないわけです。

永堀健康被害救済部長 そのときは副作用か何かわからなくて過ぎてしまう場合もあります。

高橋委員 その辺で仕切りを考える可能性もあるのではないかと思います。

村田委員 いまの意見に全く同感です。いま支払った日から2年であるからそのままで行くのではなくて、もっと弾力的に再検討する余地はあると思いますので、是非本省との話し合いをしていただきたいと思います。26頁の の3つ目のポツについて、いつも申し上げていることですが、「治療を受けた病院はこの制度を全く知らなかった（担当医師も事務も）医療機関には周知すべき制度だと思う」と書いてあるわけです。アンケート調査の回答は715人あり、回収率は41%です。715人の回答の中で、医療機関が知らなかった、医療機関というのは看護師、事務部門も含めての広義の医療機関と解釈していいかと思うのですが、そのような回答があったのは何例あるかがわかれば、教えていただきたいと思います。と言いますのは、本総合機構が昭和54年の基金制度からずっとあるにもかかわらず、未だに知られていないという現状が、この一言でわかるわけです。聞くところによると、それが1件や2件ではない。日本中、至る所の病院でそのようなことがあるという非常に情けない状況があるわけです。そのような意味でいま集約しているわけですから、病院や医院などで、本救済基金の制度そのものを知らなかった、教えてくれなかったといった意見が710数人のうちのどれぐらいの数で出ているかで大まかな趨勢がつかめるのではないかと思います。これを教えていただきたいと思います。いまずぐわからなければ、次回でも結構です。つかんでいただいて、病院にこの制度の周知徹底をもっと強くせねばいけないという観点に立っていただきたい、このような趣旨で申し上げているわけです。

溝口委員長 今日は医師の三宅委員がいらっしゃらないのですが、武立委員、病院の薬剤部ではどの程度PRなさっていますか。また、教えたような事例があるのかどうかお聞かせください。

武立委員 前にもこの席でお話したことがあります。薬剤部のほうに救済制度関係のパンフレット等は届いていますので、私どもの病院では、院内情報誌を用いて薬剤部からそういったものを広報させていただいておりますが、非常に大きな病院であり、人の出入りも多いため、広報しても徹底はなかなか難しいのです。それでも繰り返しさせていただいてはおりますので、職員はそのような制度があることを認識していたとしても、制度についての詳しい知識まではなかなか持てない。ですから、実際に起きたときにどのような対応をしたらいいのかについては、まだ非常に問題が多いのではないかと考えております。さらにわかりやすい広報をお願いしたいというのは、前回の会議でも申し上げたと思いますが、よろしくをお願いしたいと思います。

溝口委員長 良くなる可能性はあるんですね。

宮島理事長 いろいろなお意見をいただきまして、どうもありがとうございます。特に26、27頁に、自由記載ですが、ある意味では切実な要望が挙げられていると思います。いまお話があった広報については、確かにまだまだ不十分だという認識は持っております。全国的に大々的な広報を始めたのはここ2、3年で、それ以前はやってはおりまし

たが、量的には不十分であり、最近ようやく全国的な展開を始めたということです。これは繰り返し繰り返しやっていくしかないですから、今後ともいろいろな手段、メディアを通じてできるだけ続け、かつ1つの方法に限らず、どのような方法がいいのか、特にいまお話にあった医療機関の関係者の方々、できれば隔々にまで届くようなやり方にはどのようなものがあるかも検討しながら、今後も広報の充実を進めていきたいと思っております。

2番目の事務処理期間の短縮については、先ほどお話したような形でいま取り組んでおりますので、システムや体制は大体整備されてきましたから、今後軌道に乗ってくれば、かなりスピードアップを図っていただけるのではないかと考えております。制度面については、確かに法律関係もありますので、厚生労働省と連携して、今日出た要望を踏まえ、引き続き検討していかなければいけないと考えております。その中で請求期限の話がありましたが、時効の問題はいくつかの他の制度と横並びと言いますか、おそらくバランスを見ながら法律的に決められていると思いますが、たしか国会などでも問題となって、局としても少し検討しようという形になっていると思います。当然、これは法律改正に絡む問題ですが、2年という期間をどうするのかということと、医療費を支払った日が起算点でいいのかどうかという規定自体も含めて、これから検討する必要があると思います。

相談窓口のことが4番目に挙がっていますが、これに関連して精神的なケアなりカウンセラーという話もありまして、この調査結果を踏まえて、保健福祉事業ではどのようなものがやれるか、相談窓口などもそれを考える際の有力な要素というか項目ではないかと考えておりますので、これも踏まえて検討していきたいと考えております。保健福祉事業として自ら実施していくことは結構難しい面もあるかと思いますが、どこに、どのようなサービスなり、どのような施設があって、それらを紹介したり、つないでいくという形のカウンセリングやコンサルタントといった相談的なものは、可能性としてはかなりあるのではないかと考えておりますので、そういったものを中心に少し検討していきたいと思っております。

請求手続の簡素化の関係ですが、広報や事務処理期間の短縮についての取組みはかなり具体的に進められていますが、この点については、具体的な取組みがいまでもあまりはっきりしていなかった面があると思います。先ほど申請書類も見たことがないという話もありましたので、次回の委員会には申請書類の実物をお配りして、どの程度複雑なのか一度見ていただき、必要があれば、見ていただいた上でいろいろご意見をいただいて、別途、どのようなところが簡素化できるかという点を我々としても検討していかなければいけないと思います。ただ年金関係は、社会保険の年金などと横並びで様式を整理している面もあるので、こちらだけで新しいものを作るというのは難しいかもしれません。それ以外のものでプロパデーでできるものについては、できるだけ簡素化していきたいと思っております。現在でも、たしか必要書類が少々抜けていてパーフェクトに揃っ

ていなくても、一応請求を受け付けて、書類をチェックし、足りない書類を揃えていただいたうえで、受理をしていますし、今度の新しい法律では、判定申出に必要な資料の提出を従来は請求者を通じて必要なデータ、資料をいただくことになっていましたが、それが難しい場合は請求者の承諾を得て、総合機構からダイレクトに医療機関等に請求する形もできてきたので、請求者自身が作成するのが難しいということであれば、それをサポートするようなサービスもこれから考えていかなければいけないと思っております。

現況届けについて、社会保険が3年に1回になったということですが、以前社会保険も毎年やっていたのを、おそらく簡素化したのではないかという思いますので、我々としても可能であれば1つ参考にして、簡素化していくということも考えられます。これはちょっと調べてみたいと思います。他にもいろいろありますが、自由記載の部分に限らず今回調査した結果、浮き出てきた問題点について、総合機構として取り組めるもの、改善できるものについては今後取り組んでいきたいと思っております。

溝口委員長 何かご意見があればお願いいたします。

栗原委員 いくつかあるのですが、ご存じの方もたくさんいらっしゃると思いますが、ドラッグストア協会がいろいろな疾病ごととか、これは「セルフメディケーションの勧め」というリーフレットですが、去年の後半だと思いますが、総合機構とも相談して、大衆薬で副作用被害に遭った場合、総合機構がありますという紹介を入れてくれています。協会は非常に迅速に動かれたようです。これはおそらく店舗の片隅にポンと置いてあるものだと思うのですが、気付くこと、もらうことをしないと伝わらないので、そのような点では「お薬手帳」の効用は非常に大きなものがあると思います。それらをさらに進めると、そもそもの製造者がパッケージなり添付文書に入れれば、薬を使うときに必ずわたる、それが当然の姿ではないかと思えます。もう1つ、医療用のパッケージは本人にわたらないので、お薬手帳の問題がありますが、医療用におけるメーカーサイドの説明責任としての制度表示も大いに考えていただきたいと思えます。

保健福祉事業を相談という話ですが、予防接種法における救済制度の中の保健福祉事業の1つに、全都道府県に1ないし2名の保健師、看護師を保健福祉相談員として委嘱し、全国レベルで講習もやった上で、それぞれの都道府県内で被害者訪問、相談といったことが前例としてあるので、そういった他の救済制度なりの状況をきちっと精査していただき、進めてほしいと思えます。

溝口委員長 いま理事長が言われた、それをつなげていくようなことですね。20 頁を見ていて救いを感じたのは、この制度について誰から聞いたかという問いに対して、「医師から教えてもらった」というのが32%でいちばん多かったことで、大変嬉しかったです。

栗原委員 私はいちばん多いという理解ではないです。少ないです。他のを足したら、32%より多いですから。

溝口委員長 その割には多いかなと思いました。しかし、医学教育でこれを教えていないことは確かだと思いますから、是非改善していかなければいけない。薬学教育では入れているという話でしたが。

木津委員 たぶん薬局の薬剤師や医師からもたくさん問合せがあると思うのですが、現実にはどのような薬で、どのような副作用を負って、それに関して救済しているのかということがもっと知られてもいいと思うのです。平成 17 年度の事業年度概要の 51、52 頁に、副作用による疾病の名称、長い期間にわたってのデータがあり、下のほうには薬効分類別があります。例えば抗生物質ではどのようなものが起こっていて、それが救済の対象になっているのかといったことをそれぞれの学会で報告いただければ、学会にいらっしゃった先生たちも、このようなことが現実に救済の対象になっているのだと。過去調査したものが多くの人目に触れることが大事だと思います。これを見てもなかなかわからないのですが、その専門分野の先生方が使っている薬では、例えば中毒性表皮壊死症はどのぐらいかといったことを、持っているデータをうまく加工することによって、現実的な有用なデータが出てくるような気がするので、是非やっていただきたいと思いますがいかがでしょうか。

栗原委員 申し訳ありません。いまのお話はよく理解できます。映像で見ようという村田委員の話とつながるのですが、平成 16 年度分から救済事例の公表に踏み切ったことはありがたいのですが、やはり社会の負の財産として事実を見る、昭和 55 年 5 月 1 日の制度創設以来の全データを、データベースの関係で、実務的に時間がかかるということはよくわかるので急がないにしても、順次遡って、全例を客観的なデータとして世の中に出していくという努力を是非していただきたいと思います。せっかく犠牲を払い、こういう薬でこのような状態になり、救済を受けたという事実があるわけですから。それを公表することをお願いしたいと思います。

谷田上席審議役 いま遡ってと言われましたか。

栗原委員 そうです。

谷田上席審議役 去年から我々は順次やらせていただいております。給付決定を受けたものについて公表していこうという考え方でやっておりますが、それを遡ってやってほしいということですか。

栗原委員 平成 15 年度、14 年度、13 年度。

永堀健康被害救済部長 栗原委員からは個別にもそういったご要望をいただいておりますが、申し訳ないのですが、いまの救済部の体制では、昭和 55 年以降のすべてのデータを出すことは量的に不可能です。10 年、20 年かけてもいいということでしたらできないことはないと思いますが、いまの体制では不可能だと思っております。

木津委員 例えば 51、52 頁のデータはあるわけですか。

永堀健康被害救済部長 これはあります。

木津委員 両方でもそれぞれ別のものをもう少し組み合わせるような、例えば、薬で

言えば抗生物質、中枢神経用薬が断トツに多いわけで、それらではどのような疾病の副作用が起きているか、この2つを連動させて見ることはできるのですか。これがあればできるような気がします。

永堀健康被害救済部長 木津委員が言われるのは、51、52 頁の分析のやり方をもう少し変えるということですか。

木津委員 例えば抗生物質を使うと、現実的には中毒性表皮壊死症がどのくらいとか、ショックがどのくらいとか、2つのものをつなげるだけでも意味があると思うのです。実際に薬を使っている医師や薬剤師にとって、各製薬会社の添付文書の頻度ではわからないものが、もしかしたら、これで少し注意を促せるかもしれないと思うのですが、これとこれの両方を見てもわからない。しかし、これを連結させて見ると、非常に有用なデータが出るような気がするのです。

永堀健康被害救済部長 いまちょっと確認しましたら、できそうなので検討してみたいと思います。

木津委員 是非お願いいたします。

溝口委員長 問題提起された段階ですから、次回のステップとしてお願いいたします。先ほどの20 頁で、医師から聞いたという方が多くて喜んだのですが、製薬会社から教えてもらったのは3.5 %なのです。今後製薬会社では総合機構の存在をPRすることを何か考えていらっしゃるのでしょうか。

榛葉委員 この3.5 %というのは、いろいろな問合せがあったときに、このような制度があるという案内をした数字ではないかと思います。製薬業界としても、制度の周知については一貫して検討し、協力もするわけですが、一義的に、これが各製薬会社の責任かどうかということになると、いろいろ議論はあろうかと思っております。ただ、いま述べたように、製薬業界としても、制度の周知に協力させていただくことではいろいろと行っております。

溝口委員長 添付文書に総合機構のことを載せるといったことはいかがですか。

榛葉委員 前回、そのようなことも含めてと申し上げたのですが、あれは外箱表示とごっちゃにして述べた気配がありますが、厚生労働省からご要望があれば、業界としては外箱で自主的に協力させていただく方向で進んでいると承知しております。

溝口委員長 他に何かあればお願いいたします。

倉田委員 先ほど木津委員が言われていたように、51 頁に「副作用による疾病の名称」が出ております。その上位を見てみると、皮膚附属器官障害、中枢末梢神経系の障害、肝臓や胆管系の障害となっています。このようなところに関係する学会に直接行って、救済制度の広報を積極的にするということはできないのでしょうか。

永堀健康被害救済部長 現在、学会が開催される機会に直接お邪魔して広報はしてありませんが、当たってみて、相手側に受け入れてもらえれば、こちらから行ってお話することはできると思います。

溝口委員長 木津委員が言われたように、関係がこの程度だと、確かに解析が足りません。薬と副作用の関係がもう少し出てくると、学会も関心を示すかもしれません。医学教育においても薬剤師の教育においても、それが非常に大事です。それがばらばらで2つの表だけだと、ちょっと勉強しようという気にならないので、是非お願いいたします。

木津委員 平成18年度は是非お願いいたします。

永堀健康被害救済部長 健康被害救済部で持っている副作用被害に関するデータには、かなり貴重なものがあると思いますので、皆様方のご指摘をいただき、どういった加工ができるか考えていきたいと思っております。

溝口委員長 最近、学会でも患者団体が発言する場が徐々に得られるようになりつつありますし、特定疾患の班会議には大抵患者も参加していますが、薬に関してはそのようなものがないのです。例えば血液疾患の再生不良貧血を起こす、MDSを起こす、他の病気を起こすなど因果関係がはっきりすれば、そのような方たちがそのようなことに参加することも有意義ではないかと思っております。これだけでは、ちょっとどこに行っているのかよくわからない。授業の中でも、患者に来てもらい、話をさせていただくということが行われつつあるのですが、安全な医療という授業の中に、薬の被害を受けた方に来てもらうところまでは踏み込んでいない感じがします。それは皆が努力していかなければいけないことだとは思っています。

木津委員 この間皮膚科の先生の話をしたのですが、町の皮膚科の先生が、これは薬による副作用だということ、まず診断の対象としない医師が多過ぎる。要するに、副作用を疑ってみてほしいと。どんな講演をお願いしたらいいかと言ったら、それを話したいと、それを薬剤師もサポートしてほしいということを書いていました。皮膚科学会でも、例えばこのような症例が救済の対象となっているとか、せっかくのデータですから、これから起こさないようにするために何か積極的にできたら嬉しいと思っております。

栗原委員 昨年10月に出た『予防接種の手引』(第10版)は、版を重ねて予防接種行政、あるいは先生方のマニュアル本です。この中ではこのように書いてあります。「任意接種における副作用被害、救済のデータがどこにも見当たらない」、この本は有名な3人の先生の編著からなる本です。そこに1つ、総合機構の制度の認知度、データが見当たらないと、日本の権威者3人の編著の本がそう書いているのです。そういう1つの話でしかありませんが、そのようなこともあったことをお伝えしておきます。

宮島理事長 いろいろお話がありましたが、さまざまなデータをおっしゃるような角度から分析評価していくことは、確かに非常に重要です。昨年4月、救済部に初めて調査課というものをつくり、まさにデータの調査、評価、分析機能といったことを強化していくことを、ようやくスタートさせたところです。そのためには、当然その前提として、過去の分も含めてすべてデータベースにインプットし、いろいろな角度から分析評価できるシステムを作っていかなければいけないので、いまそのデータベースを構築す

る、整備することに取りかかっています。今後は判定の申出に当たって必要なデータ、資料を総合機構側で事前に調査し、整理した上で判定資料として提供していくということですので、その部分の機能を強化していきたいと思っております。したがって、データベースでいろいろ整理した上で、要望のあったようななどのような組合わせのデータが対外的に公表できるかという点については、改めて先生方とご相談しながらやっていきたいと思っております。私どもとしては、必要なデータはできるだけオープンにしていきたいというスタンスを持っていますので、副作用の被害発生を予防したり、安全対策を支援していくような業務を救済業務として視野に入れながら取り組んでいかなければいけないと思っております。そのようなものについては順次整備され次第ご報告し、進めていきたいと思っております。

溝口委員長 時間ですので、この辺で討議を終わらせていただきたいと思います。保健福祉事業における問題点が集まってきましたから、この後これを評価、解析し、どうやって改善するかという対策を立てるという手順があるのではないかと思います。それに対する1つのグッドスタートではなかったかということで、次の議題に移らせていただきます。平成17年の事業年度の業務概要について、事務局から説明をお願いいたします。

松岡企画調整部長 資料2の「平成17事業年度業務概要」平成17年4～12月のうち総合機構全般の部分について私から説明し、その後健康被害救済給付業務については、上席審議役から説明させていただきたいと思っております。資料2の1ページですが、事業報告については昨年12月の救済業務委員会で上半期について報告していますので、第3四半期で新たに変わった事項を中心に説明したいと思っております。1の「年度計画に基づく業務の推進」ですが、(1)にあるように平成17年8月30日に平成16年度の業務実績の評価結果があり、「救済給付業務の迅速な処理」がC評価でした。これつきまして、後ほど説明がありますが、業務の改善に努めてきているところです。

(2)は平成17年度計画の推進ですが、新しく加わった事項として、3ポツ目にあるように、平成17年4月に平成17事業年度の重点事項をお示ししましたが、さらにこれらを実現するために、「平成17年末までに実施する重点事項」というものを平成17年10月7日に発表しました。これに基づき、様々な事業を行っております。

2頁の2の「効率的かつ機動的な業務運営」は、業務管理体制の強化・トップマネジメントということで、総合機構改革本部を設置し、諸問題の検討を行っております。(2)は運営評議会の開催ですが、業務委員会としては12月1日に救済業務委員会を平成17年12月8日に審査・安全業務委員会を行いました。その際、上半期の実績報告と今後の取組みについて審議を行ったところです。

3の「国民に対するサービスの向上等」の(1)は一般相談窓口ですが、総合機構に寄せられるいろいろな相談事項についての状況になります。平成17年2月から一般相談窓口の運用を開始していますが、12月末現在の状況は、4月からの累計で1,761件、月

平均 196 件ですから、200 件弱ということです。そのうち、医薬品・医療機器の申請・相談業務に係る照会・相談は 1,224 件で、約 7 割でした。

3 頁の(2)ですが、ホームページの充実ということで、英文情報の整備にも努めており、10 月に英語版の業務報告書を掲載しております。(3)の「医薬品医療機器国民フォーラム」の開催は、医薬品の意義や適正使用について啓発を行うこと、総合機構の業務の内容を知っていただくということで、各方面の有識者の方に講演、ディスカッションをしていただき、初めての試みとして 11 月 6 日に開催いたしました。多数の一般の方々にご参加いただいたところでございます。

4 は「情報システムの整備」ですが、(2)にあるように、審査を行う過程での申請企業とのやり取りで、特にメールによりやり取りするに当たって、慎重を要するものについてはセキュリティを確保したメールシステムを導入し対応していこうということで、平成 18 年 1 月から、主に新薬審査での試行を開始しております。

5 は「人材の確保と育成」で、(1)の人材確保の状況としては、平成 17 年度においては公募を 4 回行っております。採用内定者数は 2 月現在で 34 名となっております。現員は 2 月 1 日現在で 297 名ですが、技術系、事務系で内定した人もおりますので、平成 18 年度には数が増えるだろうと考えております。採用が困難な GMP の調査、生物統計職員については、民間企業からも受け入れるように臨時的な特例措置を定めておりますが、今年度は 7 名を確保しております。

次に 5 頁ですが、系統的な研修の実施ということで、力を入れており、2 つ目のポツですが、新任研修を 11 月に行い、他にも派遣研修や特別研修などを行っています。

(3)ですが、人事評価制度の試行ということで、新しい人事評価制度を平成 19 年度から導入することを予定しています。平成 17 年 10 月から平成 18 年 1 月にかけて、管理職以上を対象として、新しい人事評価の導入に向けた試行を行っています。現在、その評価結果など実施状況の分析を行っているところです。

谷田上席審議役 6 頁をご覧ください。健康被害救済業務関係として、1 の(1)の給付の問題と決定の問題ですが、平成 17 年 12 月で 565 件の請求があります。我々としては、いま広報に努めているところですが、1 年間を通すと前年並みの約 750、760 件ぐらいの請求になるのではないかと考えています。

下の表になりますが、決定件数のところです。合計が 12 月末現在で 798 件です。先ほどの理事長のご挨拶にもありましたように、1 年間で見ると 1,000 件を超えるものと我々は考えています。それは厚生労働本省に前もって申請してあったものに加えて、平成 17 年 1 年間ですと 1,000 件を超える。平成 18 年度の決定件数は今年度より少し減るかなという感じがしています。中央値ですが、いま迅速な処理ということで一生懸命行っているところであり、確実に短縮しております。さらなる短縮を目指して頑張っていきたいと思っています。

7 頁をご覧ください。平成 17 年末の給付の種類別です。いちばん下に 1,283 件とあり

ますが、請求件数が増えてきていますので、この表で見ますと医療費、医療手当の件数は確実に増えてきています。

8 頁をご覧ください。(2) の副作用拠出金ですが、おかげさまで順調に納付いただき、平成 17 年 12 月末までには約 29 億円納付していただいています。目標としては 99 % 以上の拠出金率ということで、ほぼ達成できる見込みです。(3) の責任準備金ですが、この問題については事業年度末に数字が確定します。平成 16 年度は約 118 億円ですけれども、確実にそれ以上増えることが見込まれております。

9 頁の(4) の相談業務ですが、我々としてはこの業務に専任の職員 2 人を配置するとともに、フリーダイヤルを昨年 7 月に導入し、昨年 12 月 1 カ月の利用状況を見ると、フリーダイヤルの利用は大体 85、86 % まで利用されてきています。さらなる普及に努めていきたいと考えています。引き続き利便性に取り組んでいきたいと考えています。

10 頁にアクセス件数があります。これも平成 17 年 12 月末で 2 万 5,760 件で、年間を通じていまの調子で推移すると約 3 万 5,000 件を超えるぐらいかなと考えています。(5) の情報提供・広報ですが、 にありますように昨年から給付事例について公表しています。順次公表することにしています。 の広報活動の実施については、総合機構として従来、委員の先生方からもっとしっかり行えと言われていましたが、今年も力を入れて行っています。主なものとしては総合機構においては地方紙、ブロック紙を活用した広報を実施し、薬袋の裏面を利用した制度の紹介も昨年に引き続き行っています。また政府広報、新聞の付出しとか、日本赤十字社血液センターのご協力により、医療機関へのリーフレットの配付も行っています。また先ほどご案内がありました日本薬剤師会におきましては、お薬手帳に制度の紹介記事を載せていただくとともに、日本製薬団体連合会におきましても昨年 10 月に、全医療機関に配付している「医薬品安全対策情報」、約 23 万部ですけれども、このいちばん後ろの面に制度を紹介する記事を掲載していただいています。このように、あらゆるツールを使って引き続き広報をやっていきたいと考えています。(6) の保健福祉事業ですが、 はアンケート結果を今日説明させていただきましたので、公表したいと考えています。

11 頁をご覧ください。これは委託研究で平成 15 年から 3 年計画で行っています。これについては一定の研究成果を経て、規定等の見直しに活用していただくために、制度を所管している厚生労働本省に報告していきたいと考えています。2 の生物由来ですが、基本的には 4 行目にありますように 12 月末までの請求件数は 3 件でした。なお、2 月末でさらに 2 件増えて、請求は 5 件になっています。支給・不支給の決定ですが、これは昨年受理したもので 3 件ありましたけれども、いずれも不支給の判定結果をいただいているところです。

12 頁で(2) の感染拠出金ですが、現時点で 100 % 納付が終了しています。(3) の相談・広報については、一般の副作用と一緒にしているところです。

13 頁の 3 のスモン関連業務ですが、平成 17 年 12 月末現在の受給者は 2,531 名、支払

金額はここにありますように 12 億円です。事務処理は予定どおり円滑に実施しているところ です。

14 頁で 4 のエイズ関連業務ですが、この業務についても (2) にありますように 3 つの業務の合計で 760 名、総支給額はいまの時点で 4 億 2,000 万円です。これも事務的には円滑に実施しているところ です。以上です。

溝口委員長 ありがとうございます。ただいまのご説明で何かご質問、ご意見はございますか。特にありませんか。なければ次の議題 (3) に移ります。議題 (3) は平成 18 年度計画 (案) について、事務局からご説明をお願いします。

松岡企画調整部長 資料 3 - 1 に基づき、平成 18 年度計画 (案) の主要項目について説明します。資料 3 - 2 が平成 17 年度計画・平成 18 年度計画 (案) との対比表となっていて、平成 18 年度の年度計画の案というのを付けていますが、そこに掲げている事項の主な事項を主要項目といった形でまとめているので、資料 3 - 1 に基づいて説明させていただきます。

私から、この中で総合機構全体の部分について説明したいと思います。1 の「全体関係」で (1) の効率的かつ機動的な業務運営ですが、今後の業務改善のあり方等、業務・システム最適化計画の策定に向けた検討とあります。総合機構が発足して 2 年が経過し、業務の運営状況の変化などを踏まえ、今後の業務改善のあり方について検討を行うこととしています。また、各独立行政法人において情報システムについて、「業務・システム最適化計画」を作成するという取決めになっていますので、その策定に向けた検討を平成 18 年度に行うこととしています。

(2) の効率化に伴う経費節減等ですが、中期目標で経費節減策というのが定められています。政府全体の昨今の行政改革の動きもありますので、それらへの対応も含め経費節減等を実施していくこととしています。

(3) の人事関係としては、引き続き公募を中心に人材確保を行い、必要な審査要員等の充実を図ることとしています。 の全職員に対する新人事評価制度の試行ですが、平成 18 年度においては管理職だけでなく全職員を対象に試行していき、平成 19 年度からの本格的に実施していきたいと考えています。(4) が国民に対するサービスの向上ということで、ホームページの掲載内容・英文ホームページの充実などを図っていきたいと考えています。 ですが、昨年行った国民フォーラムを平成 18 年度も開催し、活動 P R に努めてまいりたいと考えています。以上です。

溝口委員長 続いてお願いします。

谷田上席審議役 2 頁をご覧ください。2 の (1) の請求事案の迅速な処理ですが、これは先ほどご説明しましたように、平成 18 年については迅速な処理期間の短縮を目指して、さらなる努力をしていきたいと思います。次は達成率を改善していくことを目標としています。

3 頁の (2) の情報提供の充実ですが、 にありますように医療機関等にさらなる広

報が必要とのご意見を踏まえ、今年の予算措置として、特に医療従事者に関する効果的な方法をやっていこうと認識しています。 の相談件数、HPアクセス件数も増えるように一般的なPRも周知していきたいと思っています。

(3)については、数行でなかなかわかりにくい面もありますが、事業の概要を説明します。この調査研究事業ですが、総合機構が行う保健福祉事業の一環として、今回実施したアンケート調査結果を踏まえ、一般の障害福祉サービスなどの施策で必ずしも十分な支援が得られないと考えられる、重篤かつ希少な疾病の患者さんのQOLの向上のためには、どのようなことが具体的に可能なのか。また必要とするサービスの提供について何が可能なのか。こういう観点から健康被害を受けられた方々の日常の生活状況、取組みの状況などを報告していただき、本事業から得られた成果を救済給付受給者へのQOLの向上につながるような、効果的な保健福祉上の速やかな構築に向けて役立てていく事業です。

どのような人たちが、この調査対象になるかということですが、ご本人のご同意を得た上で実施します。重複しますけれども、今回の調査結果を踏まえて、あくまでも症例数が少なく、一般施策では必ずしも支援が十分でないと考えられる薬剤性疾患のうち、重篤かつ希少な健康被害として、現在、障害年金及び障害児養育年金受給者の健康被害者の疾病から考えて、我々としてはライ症候群と重症のSJSの方々を選定し、これらの方々を対象にして、同意の得られた方を対象に事業を実施したいと考えています。

調査の方法ですが、調査書を送り、それを回収し新たに総合機構に設置する予定になっている調査研究報告書評価検討会があります。その検討会は学識経験者で構成することを考えていますが、毎年集計、分析、医学的評価を含め、その結果を取りまとめることを考えています。なお、医薬品副作用被害救済制度の対象になっていない方について、制度発足前の方々ですけれども、この方々の協力が得られた場合には、月額約5万円程度の謝金を支払うことを予定しています。現在、障害年金を受給されている方々には無償でボランティアとして協力していただくことを考えています。予算的には平成18年度は約1,200万円を考えています。以上です。

溝口委員長 ありがとうございます。何かご質問、ご意見はございますか。この調査研究事業は新たに始まる予定の事業ということですか。効率化ということを松岡部長が言われましたが、これはトータルの費用を減らすということなのですか。もしくは1審査当たりの費用を減らすということですか。

松岡企画調整部長 この費用の節減はもともと中期目標で、事業費については、5カ年で5%、一般管理費については15%減らすということで、これは各独立行政法人共通ですが、諸々の経費の節減、効率化策を講じてやるということが共通に定められています。総合機構においてもそういう形のものを予定しています。

ただ、私どもの総合機構においては、平成16年度、平成17年度で新しく業務が増えたり、それによって人員を増やしたりといったことがありますので、そういう増えた状

態を想定した上で、そこから一般管理費なり事業費なりを節減していくということにしています。

溝口委員長 ほかに何かご意見、ご質問はありますか。先ほど谷田上席審議役がライ症候群を対象にすると言われましたが、ライ症候群という原因はアスピリンかなと思いますけれども、海外のアスピリンは警告のところにはライ症候群と真っ先に書いてあります。日本のアスピリンには書いていないですね。結局、たぶん年齢制限をしたということで、もうライはないということなのかなと思うのですが、神経圧性はないと考えている。医薬品業界はどうなのですか。年齢をあるところで切ってしまうと、ある年齢以下の者に飲ませなければ起こらないと考えると。

千葉委員 ちょっと、わかりません。

溝口委員長 あと医療機器も入っていると思いますが、医療機器の健康被害というのはあるのですか。

谷田上席審議役 これは制度的にまだありません。ただし、感染症については制度として平成 16 年からあります。

片倉委員 医療機器の場合は、この制度ができる前にヒト乾燥硬膜で大きな事故があり、それ以降にこの制度を作っていただいています。ただし、それはいまお話したように、生物由来の材料を使った製品に特定化した感染症被害救済制度ということで、通常の医療機器については対象となるような救済制度はありません。

溝口委員長 ほかにご意見、ございますか。

村田委員 先般行われた運営委員会的时候にも、私、ちょっと発言したのですが、この調査研究事業で平成 18 年度の事業として、保健福祉事業の一環として再度、この重篤かつ希少な健康被害者の QOL 向上策等を検討するための資料を得るために、いま委員長が言われたライ症候群と SJS の被害者を対象にして、再度、調査研究事業を実施するという方向が打ち出されているわけですが、このライ症候群と SJS とに限定して調査研究事業を実施することについて、どうしても私は納得がいかない。なぜこの 2 つの被害者群に対してのみ調査研究事業の対象にするのか。昭和 54 年以前のこの発症の被害者群に対する、何かお手当的な感覚で、そのようなことすら、うがって考え得るような状況でしかないように思われるわけです。

私の場合はスモンでありますし、今日、サリドマイドの被害者の方も傍聴に来ていますが、この総合機構以前の基金が発足した昭和 54 年以前の発症した医薬品の副作用を、我々は薬害被害者と言っていますけれども、この人たちに対しては一切手を付けないということを言いながら、なぜこのライ症候群と SJS に対しては、昭和 54 年発症以前の被害者に対して、この調査研究事業を実施しようとするのか、どうしても納得いきません。何か逆差別的な考え方すら起こるわけです。ほかの昭和 54 年以降の医薬品副作用被害の被害者が数多くいるわけですが、その方たちで重篤かつ希少な被害者もいるわけで、なぜその人たちをはね飛ばして、ライ症候群と SJS に限定してやるのかというのが理

解できません。

だから運営委員会のときには、あと2週間ほどあるから、ご検討いただきたいということで宿題として残していただきましたけれども、全く無視されて同じご意見しか出てきていないのですが、わかるようにご説明いただきたいと思います。

溝口委員長 何かご意見はありますか。

谷田上席審議役 繰り返しになって恐縮ですが、薬剤性の疾患で重篤でかつ希少という観点で、我々は対象を選定させていただいたということです。

宮島理事長 経過を申しますと、平成18年度の調査は報告書が出ています。この調査をさらに深めるといふか、2次調査としてより詳細な実態把握をしていきたいということで、その際に対象をかなり継続的にフォローして調査していくということですから、少し対象を絞ってやっていきたいということ、2次調査として一応考えているということ、です。

その対象については、この報告書の29頁に、ヒアリング調査の対象として今回、この調査の中から、重篤で希少な健康被害者を選定してヒアリングを実施したわけです。その中にSJSとライ症候群、それからここには急性脳症とSJSというのがありますが、こういったところに焦点を当てて対象を少し絞り、日常的な生活状況について、より詳しいフォローアップの調査をしていきたいという考えで、いま組み立てています。特に薬と関係するものにできるだけ絞っていきこうということで、最終的にはSJSとライ症候群という形に整理させていただいたという経過を辿り、いま第2次調査として、そういう形で整理していったらどうかというふうに考えているところです。

溝口委員長 QOLの調査は今回、初めてなのですか。

谷田上席審議役 8月の行ったところで、一般的な状況についてはお聞きしていますが、保健福祉事業として具体的にどうするのか、どのようなものということでは行っていません。

溝口委員長 QOLというのはなかなか評価が難しく、点数化したりいろいろしますけれども、その測定法といふか判定法の妥当性といふか、正しさというのがまだ薬害の場合に確立していないということもありませんか。それをモデルとしてやるとか、そういう考えでもありますか。

宮島理事長 調査票について、いま言われたような件もありますので学識経験の方々のご指導も受けながら、どういう角度から調査したらいいか、それは少し検討して詰めていかなければいけないと思っています。

溝口委員長 モデルとして、とりあえずこの2疾患ということ。これで終わりということではないのではないですか。村田委員、どうですか。この辺のご意見が分かれていますけれども、プラスされたということ。直接責任をとれとか、外されたほうは差別ととる。

村田委員 もっと平たく言えば、前の坂口大臣がどうだこうだとか、政治的圧力がか

かったから仕方なくこの2疾病に限定したのだという説明であれば、ああ、そうですかということがあられるけれど、それが何となくそういう趣を我々は感じてはいますけれども、それを全く言わないままにこの2疾病に限定しようとなさるから、そこに無理がくるのです。納得させ得るものが出てこなくなってしまう。

溝口委員長 皆さん、どうなのですか。やらない方がいいのですか。

村田委員 やらないほうがいいとは決して言いません。ただ、我々から見れば、これだけの膨大な医薬品の副作用被害者が発生しているわけですから、この重篤かつ希少な障害という2つの条件に合致する、いろいろな医薬品の副作用被害者というのはいるわけです。ただ、そういう人たちの中から無作為に抽出したということであれば何ら問題ないわけです。それを、あえてこの2つの症例に絞り込むというところに無理があるということは何度も申し上げているわけです。

宮島理事長 一応、先ほど申し上げた形で、この平成18年度調査を組み立てているのですが、今日、村田委員からそういうご意見もありましたので、それはまた厚労省にも伝えて、具体的にどういうふうな方法にするか、まだこれから詰めなければいけませんので、一応、お伝えして、厚労省の考え方もあるかと思しますので整理していきたいと思えます。

栗原委員 この種の調査事業が平成18年度限りでないのであれば、平成19年度に、また別の障害状態を持った方というように対象を拡大していけばいいと考えます。

谷田上席審議役 平成18年度1年間で終わるというふうには考えていません。

溝口委員長 たびたびこの委員会は開かれるでしょうから、そこでまた事態の変化に応じてご意見をおっしゃっていただければと思います。そういうことでここで終わらせていただきます。第4議案、平成18事業年度予算(案)について、お願いします。

長総務部次長 総務部の長と申します。よろしく申し上げます。私のほうから資料4の平成18事業年度予算(案)と、併せて資料5の平成17事業年度予算の変更について(案)の2案について、ご説明させていただきます。

資料4の平成18事業年度予算(案)の1頁をご覧ください。この表は総合機構の5つの勘定について、副作用救済、感染救済、審査等、受託・貸付、受託給付の合計が示されています。収入については計欄に約141億円とあります。支出については約127億円ということで平成18年度予算を予定しています。

各個別については2頁から説明します。副作用救済勘定ですが、副作用救済給付業務等に必要な財源として拠出金収入が約33.3億円です。この中身については、一般拠出金並びに付加拠出金ともに増額を見込んでいるところです。対前年約4.6億円の増額となっています。事務費等の財源として国庫補助金収入の受入れが約1.7億円となっています。対前年約0.3億円の減額となっていますが、これについては過去の退職給付の補填を国庫補助金でやっていただいていたので、これが終了したことです。また、事務所借料の値下げがあったわけですが、国の予算との関係で減額処理が1年遅れになっており、

この値下げ分を平成 18 年度で減額することによるものです。運用収入については積立金あるいは責任準備金の運用による収入として約 2.1 億円です。これらの収入合計として、約 37.2 億円を予定しているところです。

支出については右側ですが、救済給付金以下各項目がありますが、合計で約 25.2 億円を計上しています。内訳として救済給付金が医療手当等の給付として約 17.6 億円です。平成 17 年度の給付対象者の増加により、平成 18 年度は約 2.5 億円の対前年度増を予定しています。平成 17 年度の予定については後ほど申し上げます。

保健福祉事業費は約 1,000 万円ということですが、前年比約 2,000 万円の減少となっています。これについては救済制度における目の障害認定に係る研究が終了したことにより、減額となっています。役職員給与は約 2.6 億円、管理諸費として約 1.1 億円となっています。拠出金の徴収・給付等の業務費としては約 3.8 億円を見込んでいます。この業務費が対前年約 2 億円の増となっていますが、これについては厚生労働省の判定部会の 2 部会制など、体制の変更に対処するというところで、総合機構としての調査の迅速化等を図るために、給付業務の情報の分析、統計的解析等々に関する、救済給付データベースのシステム開発を行う予定にしています。加えて救済制度の広報については従来の広報はさる事ながら、平成 18 年度は特に医療機関に対する広報の充実を行う経費により、約 2 億円程度の増額になっています。以上が副作用救済勘定です。

感染救済勘定ですが、収入については医療手当等の感染給付業務等に必要な費用に充てるための、感染拠出金収入として約 5.8 億円、事務費の財源としては国庫補助金収入として約 2,000 万円、収入合計は約 6 億円を見込んでいます。支出については、救済給付金として約 4,000 万円です。先ほどの業務の説明の際平成 17 年度の実績がなしということでしたが、平成 18 年度については、前年より若干増の約 4,000 万円を見込んでいるところです。役職員給与並びに管理諸費については、合わせて約 5,000 万円です。拠出金の徴収及び給付等の業務については同じく約 5,000 万円を見込んでおり、支出の合計が約 1.3 億円を計上しております。以上が感染救済勘定です。3 頁の上段の審査等勘定は省略します。

受託・貸付勘定ですが、この勘定については健康管理手当等に必要な経費を、企業並びに国から受け入れることとなっており、収入、支出同額の予算を組んでいます。支出の健康管理手当等給付金については、支給対象者の減等により約 17.1 億円と、前年より約 0.7 億円の減額ということです。役職員給与、管理諸費、業務費等合わせて約 7,000 万円の予定で、支出の総額は約 17.8 億円を予定しています。収入については、ただいま申し上げた支出費用を賄う財源として、国並びに企業より支出予算と同額の約 17.8 億円を受け入れることになっています。以上が受託・貸付勘定です。

受託給付勘定ですが、支出については特別手当等給付金は平成 18 年度において前年とほぼ同額の約 2.8 億円を見込んでいます。調査等研究事業費についてもほぼ同額の約 4 億円、役職員給与、管理諸費、業務費については合計で約 6,000 万円を見込んでいます。

支出総額は約 7.4 億円となっています。収入については、この支出費用を賄うために、友愛福祉財団より支出と同額の約 7.4 億円を受け入れることになっています。以上が受託給付勘定で、各勘定別の平成 18 年度予算案の概要です。

別紙をご覧ください。別紙 1 は予算ですが、いま申し上げた各勘定を主たる項目によって 100 万円単位で計上している表で全く同じものです。別紙 2 は収支計画ということで、いま申し上げた収入、支出予算に基づき損益展開をしたものです。独立行政法人の会計基準等に基づき計算したのですが、各勘定ごとのそれぞれの事業収入あるいは財務収入等の収益に対し、給付金をはじめとした各事業費、人件費等の費用、減価償却の計上、責任準備金の繰入れ、賞与引当金の計上といった会計処理を行った結果、副作用救済勘定においては表のいちばん下にありますように約 9 億円の欠損、感染救済勘定については約 3.7 億円の利益、以下、審査等勘定が約 2 億円の利益、貸付勘定と受託給付については若干の欠損となっています。

この中で、副作用救済勘定について約 9 億円の欠損が出る見込となっています。これについては救済給付の対象者増により、責任準備金の計算を改めて行ったところ、その必要額である準備金繰入額が、上段の真ん中辺りに繰入額として 164 億円あり、これだけの額が必要になってきます。一方下段の真ん中辺りに責任準備金戻入とあり、平成 17 年度末に繰り入れる予定の額です。洗い替え方式を採用していることから、平成 18 年度には戻入して収益化します。したがって、この戻入額は 143 億円となり、この差が約 21 億円生じます。すなわち費用増が 21 億円となります。先ほど収支予算で申し上げた横表の 2 頁目で収入が約 37 億円あり、それに対する支出が 25 億円と説明しました。この収支差が約 12 億円です。したがって、収支差の 12 億円がプラス要因で、この繰入れの増 21 億円がマイナス要因ということで、その差の約 9 億円が欠損として表われるという予定 です。

感染救済勘定については、先ほどの収支差が概ね約 4 億円ありますので、大きな責任準備金繰入れ等がありませんから、そのものが利益として計上されます。これについては積立金として利益処分することになります。副作用救済勘定の欠損金 9 億円については平成 16 年度に積立金がありますので、欠損充当処理という形で積立金が減少していきます。ただ、積立金は減少しますが、すべて責任準備金に振り替わるというイメージです。

別紙 3 は資金計画ということで、いわゆるキャッシュフローです。平成 18 年度予算に基づく現金の移動状況を示したものです、表の真ん中より上にある次年度への繰越金のトータルは、いちばん右で 73 億 4,300 万円となっていますが、どの勘定についても次期繰越金があるということで、それぞれ資金に不足をきたすことにはなっていないということです。以上が平成 18 年度予算の説明です。

資料 5 は、平成 17 事業年度予算の変更について（案）です。1 頁で副作用救済勘定について、この表にありますように支出の欄で、救済給付金が平成 17 年度予算額で 15 億

900 万円の予定に対して、この 3 月までに支給決定等が確定し、給付件数が増加したことにより最終的にこの追加額にあるように 7,800 万円余の予算上の不足をきたすということになりました。この予定分を予算枠の追加として計上し、17 年度予算額を 15 億 8,700 万円に修正し、厚生労働省に今月末に届け出致します。この変更については承認事項となっていないので、このように予算が変更になりますということをお届けということですので。以上が変更の概要です。以上で 18 年度予算（案）等の説明を終了させていただきます。

溝口委員長 ありがとうございます。ただいまのご説明について、何かご質問、ご意見はございますか。お金のほうは詳しくないのですが、先ほど松岡部長にもお聞きしましたけれども、この救済業務と審査業務というのは別々の勘定で、それは独立しているわけですね。

松岡企画調整部長 そうです。

溝口委員長 救済業務の予算はどんどん増えていくようで、審査業務は予算がどんどん減っていくようになっていきます。トータルが 5% 減ればいいのですか。もしくは、たぶん救済する人がどんどん増えてくれば、節約しようにも節約ができませんね。

長総務部次長 節約という概念は全体で、5 勘定すべてで行います。節約額が大きくなろうが小さくなろうが、一応、経費の節減という概念からは、どの勘定においても節約を行うことになります。

溝口委員長 審査業務が増えてきたり救済業務が増えてきたときに、常に件数が増えているのにトータルを減らせというのは、無理があるような気がしますけれども。

宮島理事長 それは政府の統一方針で一律にかかってまいりますので、ある意味で個々の事情は見ないでということですよ。

溝口委員長 それは大変ですね。救済業務から言えば、患者さんに迷惑がかかるようなことのないように是非お願いしたい。審査から言えばそうではないかもしれませんが。何かご質問、ご意見はございますか。経済の専門家が誰もいませんので、ここはわかりません。田島委員、何かございますか。

田島委員 特にありません。

溝口委員長 それでは予定していた議題をすべて終わりましたので、本日はこれで終了させていただきたいと思っております。本日はありがとうございました。