

第1回救済・審査・安全業務運営評議会
救済業務委員会議事録

日時 平成16年11月25日(木)
14:00~
場所 機構第1~5会議室

永堀健康被害救済部長 ただいまから、平成16年度第1回救済・審査・安全業務運営評議会救済業務委員会を開催いたします。本日の委員の出席状況は、16名の方にご出席いただいておりますので、規定により、本日の救済・審査・安全業務運営評議会救済業務委員会は成立していることをご報告いたします。

また、本日、澤田委員はご欠席ですが、本日の議事に関する資料をお渡しするとともに、先生からは委任状をいただいておりますことを報告いたします。

それでは初めに宮島理事長からご挨拶申し上げます。

宮島理事長 委員の皆様方には、大変ご多忙のところを、第1回救済・審査・安全業務運営評議会救済業務委員会にご出席を賜りまして、まことにありがとうございます。救済業務委員会委員のご就任をご快諾いただきましたことにつきましても、重ねてお礼申し上げます。

ご存じのとおり、当機構は医薬品医療機器審査センターと、旧医薬品機構、さらに医療機器センターの調査部門の3つの組織が統合して、本年4月に、新たに独立行政法人として発足いたしました。本日の救済業務委員会については、当機構の業務及び運営に関する重要事項を審議していただくために設置された、救済・審査・安全業務運営評議会の下に、救済業務に関する専門的事項をご審議いただく委員会として設置されたものでございます。当委員会のほかに、審査・安全業務に関する専門的事項を審議する、審査・安全業務委員会も設置されております。この両委員会とも、原則として半期ごとの業務実績についてご意見をいただくために、毎年度上半期の業績については11月頃に、下半期の業績については5月頃に、それぞれ開催することを予定しています。なお、運営評議会については、救済・審査・安全業務運営評議会のほか、研究業務運営評議会が設置されておりますが、この両運営評議会とも、原則として前年度の業務実績、決算については6月に、次年度の業務計画、予算については3月にそれぞれ開催することを予定しています。

本日の委員会においては、本年度上半期の業務実績と今後の取組みを中心にご審議いただくこととしております。後ほど担当者より詳細なご報告を申し上げますが、私より要点のみ申し上げます。

医薬品の副作用による健康被害救済業務については、昭和54年10月に設立された、医薬品副作用被害救済基金において開始しました。それ以来、およそ四半世紀にわたり実績を上げてきたところですが、この間、累計で支給件数が4,700件、支給総額が135億円になっております。さらに本年4月から、新たに、人や動物など生物に由来する原料や材料を使って作られた医薬品・医療機器による感染等の健康被害について救済する、生物由来製品感染等被害救済業務も開始いたしました。現在までのところ、3件の請求を受け付けています。

さて、現在、救済業務における大きな課題は、請求件数の急増に伴い、遅れ気味になっている事務処理をいかに効率的に行うかということでございます。副作用被害における救済給付の請求件数は、平成14年度、15年度と連続して、前年に比べ約3割近い伸びで急増しております。平成15年度には約800件となっております。その結果、請求から支給までの標準的な事務処理期間は8カ月としておりますが、この事務処理期間は残念ながら長くなってきておりまして、本年度上半期でみると、12カ月までに伸びてきて

いるのが実情です。

請求件数の増加傾向は、今後もある程度進んでいくと思われまますので、事務処理の効率化が喫緊の課題になっています。請求案件については、機構において書類の精査をした後、支給・不支給の判定を厚生労働大臣に申し出て、その判定結果の通知を機構が受けて支給するという仕組みになっています。このため、迅速な処理を図っていくためには、機構と厚生労働省の双方において、事務処理の改善を行う必要があると思っております。機構サイドにおいては、関係資料の要求については、従来は請求者を通じてお願いしておりましたが、今年度からは必要に応じて、請求者を通じないで、直接関係機関に依頼するということを始めました。

さらに、これまでの事例を蓄積したデータベースを構築して、判定申出前に調査整理の効率化を図るということにも、いま取り組んでいます。また、厚生労働省においても、判定事務の迅速化を図るため、判定組織、審議方法などのあり方を検討しています。こうした機構と厚生労働省の双方の事務処理の改善により、事務処理能力のレベルアップと、その効率化を図っていききたいというふうに思っているところでございます。

なお、救済給付の財源となる拠出金については、毎年度、製薬企業等からそれぞれ出荷額に応じて納付をいただいておりますが、平成 14 年度の財政再計算の結果、平成 15 年度から一般拠出金を 3 倍に引き上げ、1000 分の 0.3 といたしました。しかしながら、最近における給付請求件数の増加傾向が今後も続くということになれば、近い将来に財政見通しの修正の検討が必要になることも考えられるところでございます。

次に、救済制度を広く国民の皆様や関係機関に周知するための啓発広報活動の充実でございます。昨年度は、初めて全国紙や地方の有力紙に、大々的に制度紹介の記事を紹介した結果、相談件数が実に前年の 3 倍の 5,300 件にもなり、請求件数も増加するなど、一定の成果が得られたものと思っております。今後とも、さらに啓発広報活動の充実と、相談体制の整備を進めてまいりたいと考えております。また、保健福祉事業として、医薬品による被害実態調査を行うこととしており、今年度は検討会を設置し、その実施のための検討に着手したところでございます。

ご案内のように、薬はベネフィットとリスクが常に表裏一体にある、極めて特殊な製品でございます。リスクを抑制、あるいは最小化するために、審査や市販後の安全対策において、最大限の努力はしておりますが、それでもなお完全にリスクを回避することは困難であるといわれております。このように、薬の社会的必要性が認められながら、同時にそのリスクを避けられないとすれば、そのリスクは、いわば社会的リスクとして捉え、これに対応する社会的システムが用意されている必要があると考えます。

救済制度は、まさにこうした意味で、社会的なセーフティネットとして、被害者の速やかな救済のために不可欠であり、同時に有効な医薬品の社会的存在を維持するためにも、大変重要であると考えております。その意味で、審査と安全対策、さらに救済の 3 つの業務は、いわばセーフティトライアングルとして、それぞれの機能をきちんと果たすことが、薬に対する国民の皆さんの信頼、社会的信頼を得るのに不可欠なシステムであると考えております。

最後に、当機構は本年 4 月に発足して、約半年余りを経過したところですが、その目指すところからすれば、まだ道半ばの状態です。軌道に乗るまでには多くの課題をクリアし

ていかなければならないと思っております。当機構のミッション実現のために、機構の総力を挙げ、全職員が一丸となって取り組んでいきたいと思っておりますので、委員の皆様方には、忌憚のないご意見をいただきますとともに、今後当機構へのご指導ご支援をお願い申し上げて、私のご挨拶とさせていただきます。どうもありがとうございました。

永堀健康被害救済部長 それではお手元にお配りしております資料の確認をさせていただきます。本配布させていただいております資料は、「議事次第」「座席図」「委員名簿」。資料として、「救済制度について」「平成16事業年度上半期業務実績及び今後の取組み」。参考資料として、「運営評議会設置規程、運営評議会運営規程」「中期目標・中期計画・年度計画対比表」「当機構のパンフレット」「医薬品副作用被害救済制度Q & A」「生物由来製品感染等被害救済制度Q & A」となっております。よろしいでしょうか。

それでは次に、本日の委員のご紹介をさせていただきます。片倉健男委員、木津純子委員、工藤義房委員、倉田雅子委員、栗原敦委員、榛葉洋委員、高橋滋委員、田島優子委員、千葉崇委員、伯井俊明委員、武立啓子委員、溝口秀昭委員、三宅祥三委員、村田忠彦委員、山内一也委員、湯浅和恵委員。なお、本日は所用のために、澤田康文委員が欠席となっております。

次に医薬品医療機器総合機構役職員の紹介をさせていただきます。理事長の宮島彰です。理事の土井脩、理事の林民夫、監事の福永保、同じく監事の高橋修、参与の藤本登、上席審議役の持田秀男、大重総務部長、松岡企画調整部長、伏見安全部長。私は健康被害救済部長の永堀と申します。どうぞよろしくお願いいいたします。

それでは本日の議題ですが、今回の救済・審査・安全業務運営評議会救済業務委員会は、本日初めての会合ですので、まず委員長を選任をお願いしたいと存じます。委員長選任までの間、私が議事進行を務めさせていただきますので、ご了承いただくようお願いいたします。

議題1の「委員長の選出」ですが、運営評議会設置規程第8条第4項の規定により準用する同規程第5条の規定によると、委員長は当該業務委員会に属する委員の互選により選任することとなっております。いかがでございますか。

山内委員 委員長は溝口委員が適任と考えておりますが、いかがでしょうか。

永堀健康被害救済部長 ただいま山内委員から、「委員長は溝口委員がどうか」というご発言がございましたが、いかがでしょうか。

(異議なし)

永堀健康被害救済部長 ありがとうございます。皆様ご異議ないということですので、それでは、溝口委員に救済業務委員会の委員長にご就任いただきたいと思います。溝口委員、恐縮ですが、委員長の席へご移動をお願いいたします。

以上をもちまして、私の任務は解かれました。それでは委員長、今後の議事進行をよろしくお願いいいたします。

溝口委員長 溝口でございます。どうぞよろしくお願いい申し上げます。当委員会は、理事長のお話にもありましたように、機構の救済業務に関して、評議委員会の運営を通して、専門家の意見を述べる場というふう理解しております。委員の方々のご支援がなくては、とても務まりませんので、どうぞよろしくお願いいいたします。

それでは、議題の2に移らせていただきます。議題2は、運営評議会設置規程第8条第

4項の規定により準用する同規程第5条第3項の規定によりますと、委員長に事故があるときは、その職務を代理する委員をあらかじめ委員長が指名すると定められております。私としては、本日ご欠席ではございますが、澤田委員を指名させていただきたいと思いません。どうぞご了承いただきたいと思いません。ご本人の了承はこの後得たいと思いませんので、事務局、よろしく願い申し上げます。

それでは、議題3に移らせていただきます。本日の議題3は、「平成16年事業年度上半期業務実績及び今後の取組み」についてですが、これに対して総合機構から、ご説明いただきたいと思いませんが、その前に、救済制度とはどのような制度であるかを、まずご説明していただきたいと思いません。

持田上席審議役 救済制度の概要と、平成16年度上半期業務実績及び今後の取組みについて、併せてご説明させていただきたいと思いません。

それでは、資料に「救済制度について」というのがあろうかと思いません。そちらについて、簡単に説明させていただきます。救済制度については、2つの救済制度があって、初めに「医薬品副作用被害救済制度」についてご説明いたします。まず制度の概要(1)の「趣旨」ですが、医薬品においては、「有効性」として大きな治療効果をもたらす反面、ときには「副作用」というものを生じさせます。こうした副作用被害について、民事責任とは切り離して、医薬品製造業者等の社会的責任に基づく共同事業として、迅速かつ簡便な救済給付を行う制度です。おおむねすべての製薬企業等からの拠出金をいただいて、今後発生するかもしれないという副作用被害の救済給付を行っているもので、一種の保険システムといえるものであろうかと思いません。

こうした業務は、「機構法」という法律に基づいて行っております。「創設経緯」ですが、過去にサリドマイド、スモンといった医薬品の副作用による重い、かつ大規模な健康被害が発生し、薬害訴訟事件となったわけですが、これらを教訓として、昭和54年10月に当機構の前身である医薬品副作用被害救済基金を設立し、昭和55年5月1日以降に使用された医薬品の副作用による健康被害に対する救済を実施しています。

それでは、どのような仕組みになっているかということで、3頁をご覧ください。フローで示している左の下のほうからご覧ください。医療機関、あるいは薬局等から薬をいただくことになろうかと思いません。これには、医師の処方に基づくのはもちろん、風邪薬等は一般薬局で求められるわけですが、そうした一般薬も対象になるわけですが、こうした薬を投与された結果、不幸にして副作用被害を受けられたということで、「健康被害者」という形で示しておりますが、その方が「給付請求」を手前ども機構に出していただきます。その際には、医師等の診断書とか投薬証明書等の関係書類を作成して、一緒に提出していただくわけです。

機構では、それを事前に調査整理して、判定の申出を厚生労働大臣にいたします。これは、医学・薬学的判断を求めるということで、厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会に諮問いたします。こちらは、臨床の専門家等により構成されていて、そちらで審議が行われるわけです。審議会は、部会や調査会が構成されております。いずれも、判定の申出、諮問というのは法律事項で決められている事項です。その薬食審の答申を得て、それを厚生労働大臣経由で判定の結果をいただいて、機構のほうで医療費等の調整をして、給付決定を行うという流れになっております。ここの「判定」のところは、後ほど随所に出ます

ので、少しイメージしておいていただければと思います。

1 頁に戻りまして、(5) の「救済の対象」ということで、どのような場合に救済対象になる、あるいは対象外になるかということが書いてあります。この制度は、先ほど申し上げたように、昭和 55 年 5 月 1 日以降に使用されたものが対象になっているということです。「 民事責任の追及が困難な場合を前提」としているということで、そちらに書いてあるように、損害賠償の責任を有する者の存在が明らかな場合は、対象外になります。

例えば医薬品が変質していたといった「不良医薬品」とか、あるいは裁判上ですでに判決が出ているという場合には、制度から外れるということになります。以下、以降が、先ほど言いましたように、医学・薬学的判断を要する部分です。まず、「『適正』に使用されたことを前提」としています。これは、本来の使用目的と異なる「不適正目的」とか、あるいは使用上の注意に書いてある「不適正使用」があった場合には、対象除外になります。要するに、薬が一定の条件の下で使用されたものが範囲になるということです。

次に 2 頁で、「副作用に着目」という見出しになっていますが、あくまでも医薬品の薬理作用による副作用ということが対象です。先ほどの と共通しますが、異物混入とか汚染等は対象外です。 に、「『重い』副作用を対象」とあります。副作用の中でも、「入院相当の治療が必要な被害」というもの、そして障害の場合は「1・2 級程度の障害」、さらにはお亡くなりになった場合が対象になるわけで、通院程度の副作用は対象外です。せっかく副作用と認定されても、残念ながらこの理由で不支給になる事例も見受けられます。

が、「受忍」ということで、重い副作用があっても、代替治療方法がないとか、使用が必要であるといった場合、例えば抗がん剤等の医薬品ですが、これはかなりのレベルで副作用が出るということで、あらかじめ除外されております。そういうものに対する副作用とか、あるいは救命のためにやむを得ず通常量を超えて使用される場合というものなどは、本来の治療のために受忍することが適当と考えられますので、こういった副作用は対象外ということになります。

ここまでが先ほどの医学・薬学的判断ということで、専門家による判断に委ねられているということです。ここには書いてありませんが、その他、法定予防接種などは、こちらから除外されております。

(6) (7) は、4 頁で詳しく書いております。それでは、「副作用救済給付」はどのようなものがあるかということですが、ここに示してありますように、7 種類あります。「医療費」、これは保険以外に残った自己負担分のところです。これは実費弁償という形です。「医療手当」は、治療費以外のものですので、月額定額としてそこに示したとおりです。

「障害年金」は、2 通りあって、18 歳以上の方の障害の場合は 1 級、2 級でこのような金額になっております。これはいずれも年額です。18 歳未満を養育する者に対して支給されるものが、「障害児養育年金」というもので、これも同様に 1 級、2 級と分かれております。「遺族年金」、これは生計維持者がお亡くなりになった場合は、年額であるこの数字が出ていて、10 年間にわたって出るということです。「遺族一時金」、これは生計維持者以外の方が亡くなられた場合で、一時金としてこの数字が支給されるということです。あとは「葬祭料」ということです。

この給付水準については、予防接種法とか、公害健康被害補償法に基づく健康被害に対する給付等と類似した制度ですので、そうした制度とバランスをとった形での給付水準になっております。だからといって、全く同一ということではありません。

4番は、それらの給付財源はどうなるかということで、「副作用拠出金」をいただいております。副作用拠出金には2つの種類があって、一つには「一般拠出金」というものがあります。これは、出荷額に応じて納付していただくということで、そこに示してある算式のとおりで、医療用医薬品等であれば出荷数量に薬価とかを掛けていただいて、新薬とか、係数を掛けてもらう。これは危険率に応じた形です。拠出金率は、機構で定めた1000分の0.3を掛けてもらって、品目ごとに全部積み上げてもらって、拠出していただくということで、申告納付制度を用いているということです。

拠出金率は、機構が定めるという形になっておりますが、厚生労働大臣の認可とか、財務大臣への協議を経て決まるという形で法律上も仕組まれております。拠出金率は、機構の財政の均衡を保つことができるように5年ごとに財政再計算をしているということで、1000分の2が上限規定になっております。現在の拠出金率は昨年から1000分の0.3に上げたということで、これは最近の給付件数の増加、あるいは財政再計算の結果、このようになっています。

もう一つの「付加拠出金」は、先ほど救済給付の中身を言いましたが、それに対する原因医薬品を供給した製造業者に対して、一般拠出金に加えて納付していただくというもので、これは、危険に応じて負担してもらうということから、一般拠出金の事後修正的な性格をもっているというもので、将来給付に備えた額の4分の1相当をプラスして出しているという考え方でございます。

次に「責任準備金」ですが、1行目に書いてあるように、将来の給付に必要な原資をあらかじめ積み立てておく「積立方式」を用いております。別な方法としては、当該年度分をまかなう付加方式ということもあろうかと思いますが、こちらでは積立方式を使っている、これまでの障害年金とか障害児養育年金受給者、遺族年金受給者等のすべての方の計算をそれぞれ行い、必要な額を積み立てているというものです。

次に6頁で、「生物由来製品感染等被害救済制度」があります。先ほどの理事長の挨拶にありましたように、今年4月1日以降施行されたもので、どのような趣旨になっているかということ、ヒトやその他の生物に由来するものを原材料として製造される医薬品・医療機器を介して、感染等による健康被害を受けた方に対する救済を行うというもので、どんなものが対象になるかといいますと、代表的なものとしては、輸血用血液製剤や、遺伝子組み換え製剤等も考えられますし、医療機器等では、心臓弁とかカテーテルが該当するかと思われまふ。ここの救済の枠組みも、先ほど来説明しております、副作用救済とほぼ同様ですので、説明は省略させていただきます。以上が救済制度の概要です。

引き続き、上半期の業務実績と今後の取組みをご説明させていただきたいと思っております。

まず1頁で、の1は省略させていただいて、2ですが、健康被害救済部門はどのような組織でやっているかということを書いております。生物由来製品による感染被害救済制度を実施するために、感染給付課を設置しております。これは従来の調査役を廃止して設置しているわけですが、そのために3名の増員を図っております。これまで15名であったものを18名体制としたところですので、そのほか、請求事案の迅速な処理を図るために、

事実関係の調査・整理等を事前に行っているわけですが、そのための要因として、2人を確保しております。それと、相談体制の強化を図るために、専任職員を1名配置しております。この(2)(3)というのは、あくまでも機構の中の内部でやり繰りしたということで、増員という整理はしておりません。救済部門は4課体制で行っているということです。

具体的な中身については、2頁で健康被害救済業務の実績が1つ目です。「副作用被害救済」の関係で、「給付請求・決定件数」についてご説明申し上げます。まず最初の表をご覧ください。上段のほうに「請求件数」が書いてあります。平成13年度は483件、平成14年度は629件で、約3割アップしております。平成15年度には793件で、ここでも26%のアップと、大変急速に拡大している状況です。本年度の上半期は389件の請求で、これまでの伸び率よりはいく分下回っておりますが、昨年も下半期のほうがかなり伸びているということがありますので、そのように予測しているところです。

「給付の種別」は、7つ掲げております。医療費、医療手当が、先ほどご説明しましたように、疾病になった場合ということで、これはほぼ比較的同時に請求がある場合です。これが上半期では305件と329件になっています。それと、障害年金で、18歳未満と18歳以上の方という整理になるかと思いますが、障害年金と障害児養育年金ということで、いずれも障害に至った場合ということで、これが34件と11件ということです。不幸にしてお亡くなりになった方ということで、遺族年金、遺族一時金、葬祭料ということです。

これをザッと分類すると、やはり医療費、医療手当がいちばんトップで、約8割くらいを占めているかと思えます。障害と死亡が、それぞれ1割くらいで、過去においても比較的同様な傾向ではないかと思っております。

次に、決定状況ですが、合計の覧を見ていただくと、決定、これは先ほど申し上げたように、判定等の結果を得て、機構で最終決定した件数ですが、416件、431件、566件と、かなり決定も伸ばしております。上半期は312件になっております。その内訳として、支給決定されたものと、不支給になったものの数字を示しております。見ていただくとわかるように、支給の割合が大体8割相当で、約2割が不支給になっているということです。

この不支給の理由をご披露しますと、因果関係がなしということで、先ほどの専門家による判断を委ねたものです。これは医薬品によるものではないと判断されたものは52%と、半分近くを占めております。不適正目的とか不適正な使用方法であったというものが26%あります。それと、入院を要しない程度や障害に該当しないというものが20%くらいという数字です。

参考に示しておりますが、これは厚生労働省に設置されている薬食審の委員構成や開催状況を表にしております。ご参考にいただければと思いますが、委員数もこのように20名、27名、11名と、60名弱の委員に参加していただいております。

3頁にいきまして、これが大変重要なテーマになっているということで、先ほど説明がありましたように、事務処理期間です。機構で請求を受理してから、最終的な決定通知を行うまでの期間で、私どもとしては8カ月を目標にしているところですが、平成13、平成14年度は6.6カ月、8.3カ月ということで、まずまず目標内に達成しましたが、平成15年度が10.6カ月、平成16年度の上半期が12.0カ月ということで、これが大変悪い方向に向かっているということです。これは先ほど説明したように、請求件数の伸びに、判定の結果が追いつかないという状況で、数字的に悪化してきているということです。これはま

た、後ほど対応策についてご説明していきたいと思っております。

次に、それではどれくらいの方にどれくらい支給されたかというのがこの表で、注意書きにあるように、この件数は、当該年度に新規決定された件数が書いてあります。そして金額的には、これまでの新規と継続分も加えた額の実支払額を示しているということで、平成 16 年度上半期で 5 億円強で、年額大体 12 億円くらいかと思っております。

その下の表は、制度発足以来の請求件数、支給件数等を示しております。棒グラフでいうと、請求受付件数、ちょっと濃い目のものですが、これが請求件数で、右側のちょっと薄いほうが支給件数で、平成 8 年、平成 9 年あたりから、急拡大していることが伺えるかと思えます。支給決定件数のほうが、やけに低いということですが、先ほど申し上げたように、これは不支給件数が含まれていないので、ちょっと大きく乖離しておりますが、少しずつ決定の遅延が影響しているというのも、表の上でも出ております。

次に 4 頁の「拠出金」ですが、表の「医薬品製造業者の拠出金額」で、これはメーカー関係ですが、792 社から申告をいただいている、約 28 億円です。その下に、薬局医薬品ということで書いてあります。薬局の場合にも、医薬品製造業という許可を取っているので、納付義務を課しております。ただ、実際に製造されていないというのがあって、最低額の 1,000 円を納めていただいているということで、いまのところ、5,200 強の薬局からいただいております。これは、日本薬剤師会に徴収委託している関係で、まだこちらに届いていないということで、数字が低くなっているということです。合計拠出金額は 28 億円で、拠出金率は 1000 分の 0.3 です。

下のほうに、「拠出金収入の推移」を示しております。昭和 55 年の所は大変高くなっているわけですが、このときは拠出金率が 1000 分の 1 ということで、約 38 億円を拠出していただいたところですが。発足時は請求見込件数の予測が難しいことや、あるいは制度が知られていなかったなど、一定の財源を確保しておきたいというようなことで、このような拠出金率になるということと承知しております。段階的に拠出金率はどんどん下がっていった、昭和 63 年のところがいちばん低くて、このときは 1000 分の 0.02 まで下がりました。その後は逆に、段階的に上がっていて、現在 1000 分の 0.3 になってきたというところですが。

5 頁の「責任準備金」ですが、平成 15 年度末に 113 億円、将来給付に備えて積み立てるということで、満額積み立ててあります。これも、過去の推移を入れてありますが、平成 15 年度にグンと伸びているのは、これまでの給付件数の伸びに加えて、表の下のほうに小さい文字で書き加えてありますが、運用予定利率、債権の利率が大変低くなっておりまして、これまで 4.0 %で見積っていたものを 1.5 %で積算し直したということで、積立額は大きく膨らんだということです。

次に 6 頁の「相談業務」ですが、給付の請求の場合は、その前に必ず私どもに相談があります。そしてその後に給付請求をいただくので、重要な業務として承っております。したがって、専任の職員を配置したりして、制度や給付手続に関する相談を実施しています。

下の合計欄は、これまでやはり 1000 件台ですと推移したところですが、平成 15 年度に 5,300 件と、3 倍に膨らみ、5,000 件の大台に乗ったところですが。これも先ほど、理事長からのお話にもありましたように、これまでではどちらかといえば医療関係者の啓発活動が中心でしたが、平成 15 年度には一般国民向けに、『朝日』『読売』とかの全国紙や地方

有力紙等にも掲載しました。併せて、政府広報、これは国の予算でしているところですが、積極的に救済制度のPRを図ったということです。そうした結果が、この数字に表れたものと理解しております。今年度の上半期はまだちょっと低いですが、これはまだ本格的なPRを実施していないということで、平年ベースになっているというふうな受け止めているところです。

次に7頁、「保健福祉事業」ですが、これまでご説明してきたとおり、健康被害を受けられた方に、救済給付を支給している以外にどのようなことができるかということで、保健福祉事業がございます。本年度は2つの事業をしており、に書いてあるように、「医薬品による被害実態調査」ですが、これはこれまでの副作用救済給付を受けられた方に対して、実態調査を実施して、被害者のQOLの向上など必要なサービス提供のあり方を検討しようとするもので、もちろん中期計画等に盛り込まれている中身です。初会合を10月8日に持ち、今後のスケジュールやアンケート調査項目について検討を行ったところです。検討委員会は、この7名の方で構成しております。当救済業務委員会の委員でいらっしゃる栗原、湯浅、榛葉の3方には、こちらの検討会にもご参加いただいています。

もう1点は、治療研究の一環として実施しているもので、「救済制度における眼の障害認定の指標に関する研究」で、慶應大学の坪田先生にお願いしておりますが、この研究は、眼球乾燥による視力低下などの、通常の視力検査では評価することが困難な障害を持つステーブンス・ジョンソン症候群などの重症眼障害患者に対して、より公平な障害認定を可能にするための、新しい基準づくりを目的としたものです。平成15年度から実施されて、今年度中に研究を終える予定にしています。

次に8頁で、生物由来製品による救済業務です。(1)の「感染救済給付」とあります。残念ながら、平成16年度上半期の請求実績はありません。ただ、今月に入って、3件の請求がありました。救済業務委員会が開催されるということからではないと思いますが、今月になって3件入ったということです。そのほか、相談内容から見て、さらにもう1件くらい、近々出そうかなという、予測をしております。これらの請求案件については、機構で調査・整理した上で、厚生労働大臣に判定の申出をすることとしておりますし、薬食審のほうでも、いま感染調査会も新しく設置されておりますし、部会も委員数を増やして、副作用と感染の両方を審議する体制が整っている状況です。

これに対する感染拠出金は、副作用とはだいぶ違って、対象業者が絞られるということですが、現在のところ113社から申告をいただいて、約5億円になっております。私どもが予想したところで、ほぼ100パーセント近い所から納付されているものと理解しております。

「相談・広報」ですが、これまで上半期で70件ほどの相談をいただいてありますが、今後も、広報相談活動を強化していきたいと思っています。

次に9頁、「スモン関連業務」としてあります。いままで説明した副作用や感染とは違って、これは法律の附則事項にある事業で、スモンの場合は、昭和55年、この制度の適用前の副作用に対する受託業務をしているということで、裁判上の和解が成立したスモン患者さんに対する健康管理手当や介護費用の支払いを実施しており、これは昭和54年12月から実施し、25年にわたる実績になっております。

受給者を見ると、だんだん減っております。これは残念ながら、毎年100人くらいの方

がお亡くなりになっているという状況です。中身としては、健康管理手当、介護費用、これは企業からいただいたものです。介護費用の一部は国から委託を受けたものの事業をしております。見出しに「貸付業務」というのがありますが、これは平成4年を最後に、現在は実施しておりません。

次に10頁で、「エイズ関連」ですが、これも同じく受託業務で、3つあります。調査研究事業で、これはエイズの発症になっていない方への健康管理費用の支給ということです。それと、健康管理支援事業で、エイズを発症された方に対する健康管理手当の支給です。受託給付は、和解が成立していない発症者に対する手当の支給です。人数は、調査研究事業が645名の方に、健康管理支援事業は119名の方に、受託給付事業は3名の方に、それぞれ給付しています。これらの事業の実施に当たっては、現況届けや、各種連絡事項がありますが、個人情報保護に十分配慮して行っているところです。

次に「今後の取り組み」ですが「健康被害救済業務関係」、副作用のほうですが、まず、「制度に関する情報提供の拡充及び制度周知のための広報等」ですが、先ほど来説明しているように、相談件数や請求件数も大幅に伸びてきていますが、国民の方や医療関係者の方に、十分に浸透していると思っているわけではありませんので、今後も広報活動や広報の手法について、改善を加えながら、より充実を図ってまいりたいと考えているところです。

にあるように、ホームページにも、給付事例や業務統計を公表したい。そして、救済給付請求書ですが、これは、これまでこちらから用紙等送っておりましたが、ホームページからダウンロードができるように、いままさに準備しております。給付事例については、支給・不支給を問わず、どのような救済事例内容になっているかというものをホームページで掲げたいと思います。もちろん、個人情報に十分に配慮しつつ紹介したいと考えておりました。医療関係者や国民の方にも活用していただけるものと理解しています。この辺はいずれも年末から年明けにかけて、早い段階で実施したいと考えています。

は救済制度ですが、昨年度の広報はかなりの効果が発揮されましたので、現在広報について、広告会社等から企画書の提出を求めている段階で、12月中には契約でき、年明け早々には、また積極的な広報を展開したいと考えています。

次に「救済業務の迅速な処理」ですが、結果通知までに大変期間が延びてきているということで、深刻な問題というふうに申し上げたところですが、ただちに改善ができるものはすでに実行に移しているところです。の事前調査をきちんとしたい、引き続きしたいということと、タイムクロックや支払事務等を効率化するためのシステムを、より使いやすく、あるいは内容の充実したものに改修しているところであります。

の短縮の改善策ですが、先ほど業務実績のところ、3割近く請求件数が伸びていると申し上げましたが、このまま推移すると、早晩1,000件の大台にのりやすし、平成19年度くらいには1,200件くらいにはなるかと予測しています。

一方、判定業務は、薬食審のほうで、部会の開催回数を増やすとか、審議時間を延長するといった対応をしておりますが、年間800件から900件くらいが、いまのままでは限界ではないかというふうに受け止めております。そんなことで、改善策として考えられることとしては、で示しておりますが、事前調査をもう一步踏み込んだ形で、機構の調査段階において、例えば臨床現場にいらっしゃる専門家の方とも事前に相談・協議を行う場が

設置されて、その内容を調査レポートにまとめて、判定の申出の際に提出したらどうかというふうなことも考えています。そうすることによって、薬食審の負担が相当軽減できるのではないかと考えています。

ただ、いずれにしても、判定の分野は厚生労働省の範疇ですので、厚生労働省との連携の下に、迅速化方策の検討を進めてまいりたいと思っております。迅速な救済は、当機構の使命ですし、今後皆様方のご意見を拝聴しながら、さまざまな角度から検討してまいりたいと考えています。

最後の頁で、「安全対策部門との連携」ですが、給付申請をいただいたものについては貴重な情報ですので、こうした結果については、安全対策を担っている安全部門に情報を引き続き適切に伝達したいと考えています。

「保健福祉事業」についてですが、障害認定に関する研究のところは、この成果を本年度中にまとめていただいて、その成果を厚生労働省に報告して、制度を所管している所で検討していただくような予定を考えています。2つ目の被害実態調査検討会については、本年度にあと2回開催して、どのようなことをアンケート調査するかとか、調査対象をどの範囲にするとか、調査方法について決定する予定です。さらに平成17年度中においては、アンケート調査を実施したいと思っております。それも解析して、平成18年度以降に調査研究事業を具体的に進めていきたいと思っております。

「生物由来製品の救済業務」については、先ほど3件の請求があったということですので、この3件についてはできるだけ早く判定結果を得て、決定したいと考えています。それと、制度の広報活動といったものを積極的に実施したい、データベース等を構築して、効率的な業務を推進していきたいと思っております。

最後の「拠出金徴収」ですが、副作用拠出金、感染拠出金、2つともほぼ100パーセントに近い収納になっていますが、若干の未納業者がありますので、引き続き拠出を要請したいと考えています。

長くなりましたが、私のほうからの説明は以上でございます。

溝口委員長 ただいまのご説明について、何かご質問ご意見ございますでしょうか。

湯浅委員 SJS患者会の湯浅と申します。この委員に、公募という形で、実際の受給者が2名参加させていただきました。私は、これに参加させていただいたことによって、現場といいますか、実際に受給している者と、あと、うちは患者会ですので、会員と一般から寄せられた相談に対してのいろいろな問題点を私は抱えています。

救済業務の迅速な処理に関して、もっと元に戻った、診断書のそういう内容を書いていただくとか、そういうことに関して、これからも私たち被害者の声を、実際に受給している者の声を反映させていただいて、それを生かしていただけるのでしょうか。

持田上席審議役 請求に当たって、いろいろ診断書とか、かなりの内容にわたって請求に当たってお出ししていただけたところですが。制度が発足して20数年経って、こうしたところも、これまでいくらかは改善してきたところだとは思っております。先ほどの判定の部分では、これを基に最終的に医学・薬学的判断がされるわけで、審議会での先生方からの議論を聞いていると、やはりこれは最低限必要なものと思われまして、さらには、いまでも、相当にわたって追加資料という形で、その辺の主治医の、どうしてこういうことをしたかとか、さらに要求がされているところなので、これ以上簡便なものにということ

は、なかなか難しいということはあると思いますが、そこら辺はまた、厚生労働省のほうと、そうした意見があったということで、少し検討を重ねてまいりたいと思っております。

湯浅委員 診断書という名前ですが、うちの会員で、某私立の医科大学の皮膚科で治療を受けていて、皮膚科の担当医によって、症状によってSJSだと診断したということです。いろいろなことを考えると、薬剤性によるものだと考えられるという、要するに、医師のほうから見た診断書なのですが、それを書かれて、結果的に不支給になった例もありますし、診断書というと、担当医が自分の診断した内容を書くことだと思っていまして、実際に私たちは、ウイルスによるものと薬剤によるものと、それをはっきりさせなければいけないということで、その内容について、「診断書」という名前ではなくて、経過説明書とか、初診時にどういった症状だとか、経過をちゃんと書けるような形式にしていたければ、もっと、要するに、簡単な医師の診断書などが出てきても、足りないと言って、また戻ってきて、私も3回、その先生と会いましたが、こういう内容を書いてほしいのですと、わざわざ説明に行って、また書いてもらう。

そういう中で、担当医のほうも、どうして僕はこう診断しているのに、これじゃいけないのかとか、そういう意見もあって、非常に被害者側が、医師との間ですごく苦しんでいるので、この形式を変えていただければかなり改善するのではないかと。一例を言えばこういうことで、私はたくさんほかの事務処理のこととか、こういうふうにしたらもっとよくなるのではないかと。この場でいろいろ言わせていただいて、有識者の先生方のご意見も聞いて、被害者側の一方的な考えでないでと診断されるならば、やはり改良をしていただきたい。それが被害者により身近になった機構ということになるのではないかと考えています。

溝口委員長 ありがとうございます。機構のほうでは何かご意見ありますか。

持田上席審議委員 ご意見として承っておりますし、先ほどと同じになりますが、厚生労働省のほうとも相談したい。ただ1つ、多少違うかもしれませんが、今回の総合機構法では、患者から資料云々ではなくて、我々から医療機関に直接資料請求の道も確保されていますので、そういう意味でも、機構としてできる部分は是非実行していきたいと思っております。

高橋委員 いま問題になっている標準処理期間、これは行政手続法に言う標準処理期間のことでしょうか。法律上のことを教えてください。

持田上席審議委員 そのようなものではなくて、我々の努力目標として掲げているものです。

高橋委員 要するに、法律上の標準処理期間ではないわけですね。

持田上席審議委員 法律上、明文で規定されているものではありません。明文化された根拠はありませんで、対外的に、我々がいろいろ照会を受けたときには、8カ月処理を目標としてやっているということです。国会でもそのような発言はしてまして、特に明文化されたものではありません。

宮島理事長 ちょっと追加します。後ろのほうに付いている中期目標・中期計画、中期というのは一応5年間をみていまして、5年間で達成すべき目標について、厚生労働大臣から総合機構に指示があり、その目標を達成するために総合機構では中期計画というのを作って、いまその目標達成に向けて業務を進めているわけですが、その8頁の中期目標の

イの所に「標準的事務処理期間」という言葉があります。それに対する中期計画、真ん中の欄ですが、「標準的事務処理期間を8カ月とし」ということで、明文の形ではここに「8カ月」という言葉は出てきます。ただ、いわゆる法律上明文の根拠に基づくものではなくて、業務上の、1つのガイドラインと言いますか、そういう形で位置づけているということです。従来は先ほど言いましたように、慣行のような形で運用上やっていたのを、中期計画では一応明文化した形で、オーソライズした形の記載になっているという点がちょっと違うかと思いますが、法律上規定された期間ではないという形です。

工藤委員 先ほどのご説明で、聞き違いかどうか、給付対象外に法定予防接種が入ったように聞いたのですが、これはそのとおりですか。もし対象外だとするとこれはどこで救済されるのか、その辺を教えてください。

持田上席審議役 法定予防接種はこの救済制度では対象除外です。これは予防接種法というのがあって、そちらのほうでこうした給付がなされているということですので、別に救済制度から漏れているということではありません、私どもとは違うということなのです。

栗原委員 私は、子供が20年ほど前、おたふくかぜワクチンの副作用被害で（これは法定接種ではなく任意接種ですから）、こちらの救済でお世話になっているという立場ですが、平成16年度上半期の説明の11頁、12頁あたりで3点ほどあります。

1点目は副作用被害救済業務の（1）の今年度末あるいは年明けぐらいには給付事例等が公表されていくということに関してです。私の子供のおたふくかぜワクチンについては、ここ1、2年ほどの間に、この機構の制度で救済された数が平成元年前後から最近まで、（おそらく初めてだろうと思うのですが）、数字が世間に出たのです。毎年40人から100人ぐらいの間で無菌性髄膜炎の救済があるということが、ごく最近になってようやく世間に出た。一般的に小児科の先生方を中心に、おたふくかぜという病気の予防、これは予防接種法の対象ではないですが、かなり全体的に勧められるのです。ところが実際にこういう救済制度の対象になっている被害の数、そういうデータを知らずに勧めている先生方がほとんどだと思うのです。そういう意味でこの救済事例というのは、副作用情報の中でも非常に意味の大きい、社会的な「負の財産」であるということからして、是非この申請があったもの、あるいは支給決定が出たものについての正確なデータを、早く公表していただくことを切に願いますというのが1点目です。

2点目は、12頁目のいちばん上、（3）の「安全対策部門との連携」という所です。これも同じように、救済事例、あるいは申請、あるいは支給が決定されたもの、これは重要な情報として安全対策に還元してくださいということ。これは私たちの要求でもあったわけですが、これについては具体的に、いままで何ができていなくて、今後何をしていたのか、具体的なところをお聞きしたいというのが2点目です。

3点目はその次の保健福祉事業です。委員の先生方、皆さんは重々ご承知のことだろうと思うのですが、私たち受給者の立場からしますと、昭和54年の救済基金法以来ずっと法律に明記されていたわけです。受給者に関わる保健福祉事業を実施するということが、法の中に書いてあったわけです。ところがほぼ四半世紀の間、研究委託はあったけれど、直接受給者に関わる救済業務の1つとしての保健福祉事業はなかったということ、是非銘記していただきたい。本来実施されるべき保健福祉事業が、25年間放置されていたんですね。そのあたりの意味合いが、この文面や先ほどのご説明では弱かったのではないかと

と思いましたが。そのためにいま被害実態調査が開始されようとしているわけですが、これは是非とも精度の高い、そして、被害者の意向を反映した調査内容のものを、慎重に丁寧に作り上げて実施していただくことを願いますというのが3点目です。

そんなところですが、よろしくをお願いします。

持田上席審議役 1点目の給付事例の紹介。少し遅れていまして大変恐縮ですが、近いところで必ず、例えば年齢階層別、副作用疾病、原因医薬品といった情報を整理した上で、ホームページに掲載する予定であります。それはお約束したいと思えます。

3点目の保健福祉事業。栗原委員がおっしゃったように法律上はそう書いてありましたが、この保健福祉事業も中身としてはなかなか難しいものがありまして。当時、法律で制定したときに想定した事業は、例えば副作用被害の治療研究。これはこれまでもちょっとやってきたことですし、被害者の治療とかりハビリ施設の設置・運営というようなことも、当時想定されたわけですが、ご案内のように、副作用の場合もいろいろな形で副作用になっている。多種多様でして、例えば一口にリハビリと言っても、どこにどのようにやればいいのかということになると、なかなか困難な問題が多くて、どちらかと言えば、これまでは治療研究に特化したような形だったということだと思います。今回のこの被害実態調査を機に、栗原委員もその委員会に入っているわけですので、その委員会の場で是非積極的に発言していただいて、我々もそれに沿うような形で努力していきたいと考えております。

伏見安全部長 2点目は、安全対策業務にどのように反映していくのかということですが、ここにもありますように安全部としては、健康被害救済部から支給・不支給等の情報を、個人情報に配慮しつつ提供してもらっております。もちろん私も安全部は安全部で、いろいろな副作用に関する情報収集の仕組みを持っているわけですが、そういった私どもの情報収集だけでは見出しにくい不適正情報の使用情報などを、こちらの救済の関係から得て、よりの確な安全対策業務に生かしていきたいと考えております。今年の上半期に支給及び不支給が決まった事例として、約300件程度の情報をいただいております。現在はそれを精査しているところでして、不適正使用のものがあれば、例えば現行の安全対策の手段、例えば添付文書の記載が十分なのかどうかといったところも検討しつつ、対策を考えております。

栗原委員 保健福祉事業に関しては何をやることができるのか、難しい問題だったということでしたが、たぶんこの間、受給者にそういったことについての要望を聞いたことはなかったと思うのです。おそらくスモンやサリドマイドといった、深刻な薬害の被害者の方々の闘いの成果として、薬事2法の改正があってこの救済制度がスタートしている。そういう立場の方々からしたら非常にじれったい思いでご覧になっていたのではないかと。これは感想でしかありませんが、ようやくこうして、制度創設24、5年を経て、当事者がこういった所に顔を出すことができるようになったということ、それは大いに評価したいし、私たちは最善の努力をしていきたいという決意で臨んでいますので、よろしくをお願いします。

それと、安全対策関係について例えば、いま厚生労働省安全対策課から毎月出される『医薬品・医療用具等安全性情報』、ああいったところに、該当の救済事例があったというような格好で明示するということが、考えられていないのでしょうか。もちろんこちらの『医

薬品医療機器情報提供』のホームページを主体に考えておられるのでしょうか、そういったところでリンクしていくというようなことはないのでしょうか。

伏見安全部長 現在はそこまで考えていません。今後のこととして、厚生労働省が発行している媒体ですので、厚生労働省とも少し相談をして検討させていただきたいと思いません。

溝口委員長 本日は第1回目の委員会ですし、ご理解の程度も、温度差があると思います。ですから、忌憚のないご意見をどんどんおっしゃっていただいたほうが、今後のこの委員会の発展につながるのではないかと思いますのでよろしくをお願いします。

山内委員 全くこの分野初めてでして、ちょっと教えてください。生物由来製品、この救済制度が今年から始まったということですが、先ほどのご説明だと、血液製剤とか組み換え製品とか、カテーテルのような医療器具といったもの。ワクチンも当然入るだろうと思いますが、いままでは救済制度はどうなっていたのでしょうか。

持田上席審議役 あくまでも医薬品による副作用救済制度は、先ほど言いましたような血液製剤などはむしろ除外されていて、救済制度という枠組からは外れていましたので、新しく入れたということです。

山内委員 ワクチンも入っていなかったのですか。

持田上席審議役 そうです。先ほどの副作用という概念で、有害な反応が副作用という薬理作用のものであれば対象になりましたが、それによって感染という切り口であれば、それは対象外だということです。

山内委員 ワクチンの場合は、副反応という言い方と副作用という言い方があって、副反応という視点だとたぶん対象にならない。でも、副作用というか、何か有害な影響が出た場合には、そうすると、この救済の中に入っていたと考えていいのですか。

持田上席審議役 そうです。

栗原委員 救済制度では副作用も副反応も区別していません。だから、副反応は救済されるのです、私のところがそうですから。

溝口委員長 理解はそれでいいのですか。感染は除かれる。例えば肝炎とかHIVは対象外。別の枠で、この中には入っていなかった。今回、特に肝炎がこの中に大きく入ってきたのだと思います。

山内委員 なるほど。

村田委員 先ほどから出ている救済業務の迅速な処理ということについて、ちょっと意見を述べてみたいと思います。私が承知している範囲で、いろいろ支障があるので具体的な名前は挙げませんが、やはり厚生労働省所管の中での問題です。申請をしてから3年かかって決定が下りてこないとか、もしくは、県に申請をして、県がまとめて厚生労働省に書類を送るというシステムを取っている疾病で、その書類が紛失したというような事例が現実にあるのです。厚生労働省のそのセクションの人は、ガンとしてそれを謝らないというようなことで、現地で非常に対立している問題があるのです。書類を失くすなんてもってのほかだと思うのですが、それはそれとして早く認めて別の書類を取ればいいことだろうと思いますが、2年、3年経っても結論が出せないままに放置されている実態があるということ自体、問題外だと思うのです。そういう意味で機構では、一応の目標を8カ月として頑張っていくんだという決意表明をなさっているわけです。実は私は前職は保険会

社でして、請求があれば約款に基づいて、有責であれば支払うということで流していくわけです。保険会社はいまは2週間とか10日で払っていくのが普通なわけです。特に薬害とかなんとかという問題ですから、そう単純に出てくる問題ではないということは百も承知しておりますが、そういう観点からすれば、8カ月というパーも非常に高いなという思いはしています。現実が現実ですから、当面は8カ月で頑張っていこうということであるなら承知できるのですが、やはり申請が出ればもっと早く結論を出して、有責、無責ということで対応していくということが必要だろう。そういうことから言えば、発足して6カ月になるわけですが、現場での工程管理、我々はそう言っていたのですが、非常にそれが重要だろうと思うのです。担当者任せにせず、課長、部長も常に、例えばAさんの書類はどういうことでストップしている、それに対してどういう手当をしているか。それを例えば1カ月に2回ずつでもチェックをして、常にそれで書類を、問題点を明記していきながら対応していたという証拠を残していく。そういうことを理事長にも常に上げていくという体制。機構ぐるみでそういう工程管理をしていくという決意を持って対応していただきたいのと、かように考えるわけです。意見として述べておきたいと思います。

宮島理事長 まさにご指摘のように業務の進行管理と言いますか、それをきちんとやっていくということは、我々としても大変必要な部分だと思っています。先ほどの中期目標・中期計画でも数値目標としてきちんと決められていまして、日々の進行管理をきちんとしていないと、その数値目標をクリアするのは難しいと思いますので、まさにその進行管理をきちんとやって、いわゆる8カ月という達成率をどんどん上げていかなければいけない。それが我々の責務でもあるので、おっしゃる手法は必要で、我々も今後それを取り入れてやっていく予定にしております。

湯浅委員 いまの迅速化の問題ですが、私の場合は申請からちょうど半年で認めていただきました。それはたぶん、救済の申請にあたっての資料がきちんと明確に書かれていたせいだと思っています。だから先ほど言ったように、私たちの場合はウイルス性が薬剤性かという問題がありますので、その辺。薬を使う前に発疹が出ていた場合は薬のせいではないとか、例えばですが、そういうことが診断書にきちんと順番どおりに、短くても的確に書いてあれば、もっと迅速に決定をしていただけるのではないかと考えています。だから診断書等の内容をもう少し、担当医が書きやすいような形式にしてもらいたいと思っていました。

もう1つ。相談業務を拡充するというところで、ちょっとこの場であれですが、私の所に一般の相談がきます。そのときに機構の相談窓口相談したら、医師と喧嘩をしないようにと言われたと。私はそういう相談業務ではちょっと困ると思います。今後、窓口ではこういった内容で相談業務をしていってくださるのが、それをお聞きしたいと思います。

持田上席審議役 最初の点ですが、請求段階できちんとした書類が作られると我々も、調査整理も楽ですし、判定業務も迅速に進むということですので、それについても、相談業務も本当に充実を図っていかなければいけないと思っています。そういうことが相談室の設置になったわけですが、私どもも相談業務を実施するにあたって、相談マニュアルも作っていますので、そうした不適切な相談にならないよう、これから十分に配慮したいと思っています。

三宅委員 私が聞き間違えたのかもしれませんが、先ほどのお話の中で、これらの請求

は患者ができる。関係者もできるとおっしゃったように思うのですが、やはり患者本人の請求だけということでしょうか。

持田上席審議役 ちょっと言い方がどうだったかわかりませんが、あくまでも請求者は健康被害を受けられた方です。それが、不幸にして亡くなられた場合がありますので、その場合は遺族の方が請求されますし、子供、幼児などもありますので、その場合は親御さんが出されるということがありますが、基本的には患者が請求するということです。

武立委員 業務の迅速化と関連して、医療現場の薬剤師として少しお話申し上げたいと思います。救済制度につきましては以前より医療現場に資料をお送り頂いているのですが、最近このようなことがございました。市販の外用薬でかなりひどい全身のかぶれを起こした患者さまが、当院の皮膚科を受診され、だいぶ経過した時点で、担当医から給付申請のすすめがあり、薬剤部にお話がきました。薬剤部で患者さまと直接お会いして、救済制度の内容や書いていただかないといけない申請書類などを説明しました。しかし、私どもは実際の申請書類を見たことがなかったため、どの程度書いたらいいものかわかりませんでした。本来は患者さま自身で書類を入手することなのですが、体調が悪いときになかなかそこまでできないと思い、機構のほうにお願いしまして緊急に何通りかの種類を薬剤部に送っていただきまして、担当医にも渡しました。一応、間を取り持たせていただいたのですが、このときに初めて申請書類一式を拝見しました。患者さまがご自分で書かれる書類、医師に依頼するもの、市販薬を購入した薬局に依頼するものなどがありましたので、ご自分でなさるのは大変かと思い、医療現場で相当助けて差し上げないといけないというような感想を持ちました。今回の患者さまは入院対象ではありませんでしたので、申請されても実際にどのようになるかわかりませんが、医療現場に例えば申請書類なども含めてより詳しい情報が提供されていますと、迅速な申請をお助けできるのではないかと思いますので、よろしく願いいたします。

持田上席審議役 先ほど説明しましたように、救済制度については医療関係者へのPRはずっとやってきたと思っていますし、特に病院関係のほうには少し厚めにPRしてきたつもりですが、まだ弱いというご指摘でしたらさらに今後強化していきたいと思っています。

請求書の書き方ですが、これはどちらかと言えば、大変なのはむしろ医者の方で、診断書とか投薬証明とか、かなり細かい部分を書いてもらわないといけないことになっています。患者のほうはそこに書いてある分を少し転記すればいいというぐらいのところ、患者、いわゆる請求者の負担はそんなに多いのか、私はあまりそのようには理解しておりません。ただ、ドクターの方は忙しいということもありますので、武立委員がおっしゃったように特に薬剤部の方が、病院の場合はかなり薬剤部が充実していますので、そちらでのご協力は是非今後ともお願いしたいと思っています。

伯井委員 いろいろご意見をいただきました。医師会からちょっと、一般論としてお話させていただきたいと思います。我々が薬を使う場合、この薬は100%安全で、一切副作用はありませんという薬は皆無です。すべての薬の説明書に、何らかの副作用がずらっと書いてあります。それは、大きなものに関してはできるだけ患者に説明をしながら使うというのが原則です。一方、予防接種に関しても、これは公的な予防接種の場合も、個人予防接種の場合も、当然説明をするわけですが、予防接種をするということは、例えばはし

かの予防接種をするということは、軽くはしかにかけるのだという説明をします。したがって、この予防接種をすることによって、軽いはしかにかかるとしてもらわないといけない。全然副反応、副作用なしにはしかの抗体ができるということではないのですから、その辺の説明は十分するわけですが、説明不足か、あるいは患者の考え違いか、薬を飲んだら安全だ、予防接種をしたらなんの害もなく抗体ができる、予防免疫ができるのだという考え方で、昔からずっときたわけです。ですから、これはやはり現場で十分説明した上で行うわけです。そういった意味では、いかなる薬を使おうと、いかなる予防接種をしようとして、何らかのことが起こり得る可能性があるということは、患者さんに知っていただくような説明をしなくてははいけないわけです。ただ、この救済の内容によるとその副反応、副作用が、非常に重篤なものでないと救済されないというところがあって、それが1つのバリアになっていますので、軽いものは救済はできませんよというシステムになっているのが現実です。そういった意味で、医師から患者へ説明ということは大事ですが、我々は、その救済が何件ありますよというような説明まではしません。先ほどおたふくかぜのことをおっしゃいましたが、おたふくかぜの予防接種をしなかったら、必ず一生にはおたふくかぜにかかります、しかも年長になればなるほど重症のおたふくかぜになる可能性があります、だから小さいうちに予防接種をしたほうがいいですよというように、まず指導するわけです。ただ、予防接種をするにあたっては、それに軽くかけるわけですから、何の副反応もないというわけにはいきません。およそ500人に1人はいわゆる髄膜炎を起こす可能性があります、あるいは、耳下腺が腫れてくる可能性がありますというような説明をしながら、了解いただいた上で予防接種をする、それでもやはりその500分の1、あるいは1000分の1で髄膜炎を起こした方は、これはとてもお気の毒で、当然入院になりますから、それに対しては救済処置制度があるという認識をしていただかないといけません。

私はよく言うのです。はしかの予防接種は怖いですかと聞かれるから、それは怖いです、100万人に1人ぐらいは死にますと。はしかの予防接種をして脳炎を起こして死ぬ可能性はあるわけです。ところが、それをしなかったらはしかにかかるとはかなりの確率、ほとんどがかかるとは可能性があるので、はしかにかかって脳炎になって死ぬ確率は、その100倍も200倍もあるわけです。ですから予防接種というのは確率の問題ですので、その辺の理解を得た上でやる、あるいは集団防衛という意味でやるんですよという説明をするのですが、その辺の説明が十分いかないと、患者は、薬を飲んだら治る、予防接種をしたら何の害もなくその予防免疫ができるという認識をしている。単純にそういう認識をしている、それはもっともな話だと思うのですが、その辺を十分理解していただいた上で、もし何か重篤な反応が出た場合は、これは救済処置があるわけですから、我々は当然書類も出しますし、積極的に救済していただくように努力しているのが現在の状況です。

もう1つ付け加えさせていただきますと、皆さん方よくご存じだと思いますが、いま新聞紙上で混合診療どうのこうのという問題が起こっています。これは保険に通っていない薬を、個人で金を出してもいいから、混合診療にしたらどうだという意見なのですが、この保険に通っていないということはどういうことかということ、先ほど出ていましたように効果、安全性ですね、薬の効果と安全性が確認されてはじめて保険収載されるので、その薬は安全性が未だ十分ではない、安全性が十分確認されていない薬は通っていないわけです。がんの患者などは、残りわずかの寿命と言われて、自費でもいいからそれを使いたい

とおっしゃるのですが、これは非常に危険な薬なのです。効く人もいますが、非常に大きな副作用を起こす薬ですという時点での薬を使えと言われると、これはなかなか難しい。その辺の問題があって。今後の問題は、もし混合診療がそういうようなものを認めるといったことになったときに、救済がどうなるかということを考えておかななくてはならないことだと思いますので、先のことも含めて、よくご理解いただきたいと思います。以上です。

溝口委員長 ありがとうございます。一応3時半で終了にしたいと考えていたのですが、この際、どうしてもおっしゃりたいという方がおられましたら、一言、二言おっしゃっていただいて結構ですが、いかがですか。

では私から1つだけ質問させていただきます。今後の取組みとか実績という所の2頁目に、平成13年度、14年度、15年度の請求件数と支給決定、不支給決定、取下げの件数が書いてありますが、そこに差がありますね。親委員会でもお聞きしたのですが、親委員会では、1年以内に処理する件数を、5年間に90%ぐらいに上げるというような話がありました。今回は平均の処理月数で出ていて、ちょっと混乱があるのですが、この差の、1年間に処理できなかったものはどうなっているのですか。

持田上席審議役 この請求と決定の、例えば年度の整理というのはちょっと違う点だと思います。全く相関関係はありません。リンクしておりません。と申しますのは、例えば3月に受け付けますと、4月にまた申出をしたりして、そうすると年度がずれますので、その時期的なずれというのは最初からあります。そこで、いま委員長ご指摘のように、請求件数と決定件数はこれだけ差があります。すなわち、これを単純に差し引きするとこれが全部積み残しになっています。これを足し込みしますと、言いませんでしたが平成15年度末で800件強になっています。この800件ですが、この上半期の間はそのうちの半分は処理しております。ほぼ支給決定とか、間近だということでもして、残り400件がまだ薬食審で判定審議中です。ただし4月以降、新規請求が400件ぐらいありますので、そういう意味ではまだ800件を抱えたままだということで、先ほどの処理期間、まだ改善しておりません。そういうことで今後、厚生労働省とも詰めながらこの数字を改善していく努力は、引き続きやっていかなければいけないと思っていますし、いつまでも放置できませんので、平成17年度の下半期ぐらいには、少し改善の兆しが出るような形を考えているということでございます。

溝口委員長 もう1つ。訴訟など裁判になると非常に長期化して、被害者が大きな救済を受けられない、それを避けようという目的で機構がつけられたと思うのですが、その中で、医師が投薬している場合は医師が訴えられる危険もあるわけで、このいわゆる支給・不支給の後に訴訟その他が起きている事例というのが、医師としては気にかかる点ではないかと思うのです。本来だったらここでは疑わしきは罰して、早めに処理して救済していくというのが趣旨だと思うのですが、診断書が訴訟につながると、やや、やりたくないというような動きが、医師のほうにもあったり、企業にもあったり、いろいろな所にあると思うのです。その辺を、何か乗り越える方法はないか。それには、例えば支給が決まって、それが不満でまた訴えたとか、不支給で訴えたとか、そういう事例が多くあるのかどうか。それによって医師の診断書を書く意欲が変わってくると思うのですが、その辺はいかがなんでしょう。

持田上席審議役 冒頭言いましたように、民事責任とは切り離してということやって

います。確かに訴訟をしたら、10年、15年の歳月がかかってしまうし、また立証するのは大変ですので、この制度が生まれたわけです。そういう意味で迅速な救済を図るということです。それにしてもやはり、医学や薬学的な判断は厳粛にやらなければいけないということはありません。

結果的に不支給が2割くらいありまして、入院を要しない程度とかいうものだったらしようなのですが、不適正な使用とかいうことになると、医療過誤との問題も出てくるかもしれません。そういうことで結果として訴訟になっている事例も時として見受けられます。いずれにしてもこういう形で迅速、簡便な審査の上で、支給決定というものがあるわけですから、是非こうした制度を活用していただいて、いち早く患者さんへの救済ができればと思っているところでございます。

溝口委員長 いま申し上げたような点を是非。その心理的な面ですね。なぜこれだけまってきたのかとか、いま患者さんたちがおっしゃったように、申請しようとしてもなかなか。診断書を書いてくださる先生も少ないのではないかと思うのです。いろいろなところにバリアがあると思うのですが、そのバリアの1つ1つを検証して、できるだけスムーズに事が進行するように。先ほどから何回も出ている迅速性を達成するような方法でお願いしたいと思います。

ちょっと時間が、司会の不手際で遅くなりましたが、理解に温度差があるところを少しずつ埋めていきたいと思います。年に2回の開催と聞いていますが、是非次回には、もっと実りのある議論をしていただきたいと思います。本日はどうもありがとうございました。