

平成22年事業年度第1回救済業務委員会

日時 平成22年6月21日（月）

10:00～

場所 医薬品医療機器総合機構

第21～25会議室（14階西側）

〈開会〉

○溝口委員長 定刻になりました、予定の方々もお集まりでございますので、ただいまから「平成 22 年事業年度第 1 回救済業務委員会」を開催いたします。

本日の委員の出席状況につきまして、事務局からご報告をお願いします。

〈定足数確認〉

○渡邊健康被害救済部長 本日は 14 名の委員の方々にご出席いただいておりますので、独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程第 7 条第 1 項の規定に基づく定足数は満たしているため会議は成立いたします。

また、今村定臣委員、中西成元委員、山内一也委員の 3 名の方からはご欠席とのご連絡をいただいております。

○溝口委員長 ありがとうございます。

それでは本日お配りいただいております資料の確認を事務局からお願いいたします。

〈配付資料確認〉

○渡邊健康被害救済部長 お手元の資料につきまして確認をさせていただきます。

本日配付しております資料は「議事次第」、「配付資料一覧」、「座席図」、資料 1-1「平成 21 事業年度業務報告（案）＜健康被害救済業務関係＞」、資料 1-2「平成 21 年度事業実績について」、資料 2-1「平成 22 年度計画の概要」、資料 2-

2「中期目標・中期計画・21年度計画・22年度計画対比表」、資料 2-3「平成 22 事業年度予算の概要」、資料 3「平成 22 年度医薬品副作用被害救済制度の認知度調査の実施について」、参考資料 1 として「救済業務委員会委員名簿」、参考資料 2「運営評議会設置規程」、参考資料 3「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における救済給付の額の改定について」、参考資料 4「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）の概要」、参考資料 5「健康被害救済業務の『決定事例』公表と活用等に関する意見」、これは中西委員と栗原委員より提出されております。以上の資料ですが、よろしいでしょうか。

〈委員、役職員紹介〉

○渡邊健康被害救済部長 それでは議事に入ります前に、昨年 12 月に開催いたしました救済業務委員会以降に委員の交代がございましたのでご案内いたします。内田健夫委員がご退任されまして、今村定臣委員にご就任いただきました。本日はご欠席です。それから寺脇康文委員がご退任され、山本信夫委員に、千葉崇委員が退任され、高橋健太委員にご就任いただきました。

また、PMDA 職員の人事異動がございましたのでご報告いたします。4 月 1 日付で監事に前川行久が就任しております。

○溝口委員長 ありがとうございます。それでは議事に入ります前に、近藤理事長からご挨拶をお願いいたします。

〈理事長挨拶〉

○近藤理事長 本日は委員の皆さま方におかれましては大変ご多忙の中、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。日頃より PMDA に関しまして様々のご指導、ご鞭撻をいただいておりますことを感謝申し上げます。

本日の委員会におきましては、平成 21 年度の業務報告、平成 22 年度の事業計画等を議題にしております。詳細は後ほど各担当よりご説明させていただきますが、まず、私のほうから業務実績の要点についてお話させていただきます。昨年度は第 2 期中期計画の初年度となっておりますが、第 1 期に引き続き、平成 21 年度計画に定めた健康被害救済業務に係る目標は、皆さまのご指導、ご協力によりまして、すべて達成できたところであります。

重要課題として取り組んでおりました給付請求から支給決定までの事務処理期間の短縮につきましては、年々請求件数が増加している状況下におきまして、8 ヶ月以内の処理達成率については、昨年度とほぼ同様の 74.0%を維持するとともに、6 ヶ月以内の処理件数についても増加しておりまして、第 2 期中期計画に掲げる目標の達成に向けて着実に取り組んでいるものでございます。

救済制度の広報につきましては、広く国民の皆さまや医療機関等に周知していくために従来から関係団体等のご協力をいただきながら、パンフレットや新聞、インターネット等を活用いたしまして、積極的な広報活動を展開しているところでございます。昨年度におきましては、健康被害救済制度に関する認知度調査を実施いたしました。その結果等を元に、新聞、交通広告、病院等における院内ビジョン、ド

ラッグストア等において配布されるフリーマガジンなど、これまで以上に多くの広報媒体を活用して、より効果的な広報に努めてきたところでございます。

なお、平成 22 年度におきましても医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査を実施いたしまして、その調査結果等を踏まえた上で、一層効果的な広報活動を実施してまいります。保健福祉事業につきましては、平成 22 年 1 月より福祉の専門家であります保健福祉相談員（嘱託）を配置し、精神面などに関する相談事業を開始いたしました。また、本日は参考資料 4 としまして、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）の概要」というものを配付させていただきました。

本提言は厚生労働省、PMDA、製薬企業、この三者が各々の責任を果たすことで、国民の皆さまの生命と健康を守ることを基本的な考えとしております。

PMDA といたしましても、この提言を真摯に受け止め、国民の皆さまの信頼を確保すべく、誠実に医薬品行政の一翼を担ってまいり所存でございます。

健康被害救済業務の運営につきましては、逐次改善に努めておりますが、これからも皆さま方のご意見等をいただきながら、適切に進めていく所存でございます。

本日の委員会におきましても、誠に限られた時間ではございますが、忌憚のないご意見を賜りまして、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、何卒どうぞよろしくお願い申し上げます。

〈議事〉

〈1：平成21事業年度業務報告について〉

○溝口委員長 どうもありがとうございました。

それでは PMDA から議題 1「平成 21 事業年度業務報告について」の説明をお願いします。

○五十嵐救済管理役 救済管理役の五十嵐です。それでは平成 21 事業年度健康被害救済業務における業務運営について、私のほうからご説明します。

資料 1-1、1-2 を使って説明させていただきますが、資料 1-1「平成 21 事業年度業務報告（案）」につきましては、かなり細かな記載となっております。そのため、本日 1-2 概要版を作成しておりますので、主にこの資料を使いながらご説明します。

健康被害救済業務につきましてはご承知のとおり、医薬品を適正に使用したにも関わらず、不幸にも入院が必要な程度の疾病や障害を被った場合に、迅速に救済するというのが主な業務です。そのため目次に 8 つの項目を掲げております。(1)は救済制度に関する情報提供。(2)広報活動。(3)相談業務。(4)迅速な処理。(5)として、関連します保健福祉事業。(6)、(7)につきましては、少し趣が異なりますけれども、スモン患者及び HIV 感染者等に関する支払業務。(7)特定フィブリノゲン等による C 型肝炎感染被害者に対する給付業務。(8)として、この健康被害救済業務については、その財源が医薬品の製造販売業者から納付される拠出金が主な財源となっています。一部国からの補助金が入っておりますが、主な財源は拠出金ということで、徴収業務についても記載しております。

次頁は、情報提供に関しましての業務です。右端の下に頁が振ってありますが、2 頁(1)の情報提供です。ホームページに給付・不支給事例を公表しております。これは独法設立後平成 16 年 4 月以降から情報を提供しているわけですが、平成 20 年度までは四半期ごとに、3 ヶ月分の情報をまとめてから掲載していたということもあり、昨年は実際に支給・不支給が決定してから公表までに 1 年程度のタイムラグがありました。平成 21 年度より月単位での公表に改め、その結果、昨年の途中からかなり迅速になっております。平成 22 年 3 月においては 2 月分決定情報まで公表できるように改善しております。22 年度も引き続きそのように実施してまいりたいと考えております。

また業務統計の公表についても、資料 1-1 に参考資料として、後の方に載っております情報をホームページに掲載しております。

3 頁、(2)広報活動に関してです。先ほどの理事長の挨拶にもございましたが、昨年度認知度調査を実施しております。その結果、一般国民の認知度、「知っている」という回答が 5.3%、「名前は聞いたことがある」33.8%、合わせて 39%という状況でした。医療関係者について、医師・薬剤師・歯科医師・看護師を合わせた結果で「知っている」37.2%、「名前は聞いたことがある」42.8%、合わせて 80%です。これについては職種によって相当な違いがありましたが、例えば医師の場合「知っている」は 35.8%、「名前は聞いたことがある」49.6%、合わせて 85.4%です。薬剤師では「知っている」68.9%、「名前は聞いたことがある」27.8%、合計が 96.7%です。そのようにかなりの違いがあるわけですが、総じて認知度があまり高くないと

いうふうな感触を持った次第です。

また、ここの広告認知媒体に記載しておりますが、一般国民はどういうツールで情報を得たのかというところ、「病院・医院」という回答が 41%、「薬局・薬店」から 31%、「新聞」から 29%、という結果でした。一方、医療関係者につきましては「医療専門誌」から情報を得たという回答が最も多くございました。こういう結果を元に昨年度広報施策を展開したところです。

4 頁は、この認知度調査の結果を踏まえ、一般向けの広報、新聞、交通広告、病院等における院内ビジョン、フリーマガジン、これは本年に入り 2 月から 3 月にかけて広報を実施したところです。また、医療関係者向け専門誌に日本医師会雑誌、日本薬剤師会雑誌 2 月号に説明広告を掲載させていただきました。

また、5 頁、下段ですが、21 年度に新たに実施した広報施策として、ホームページの活用及び関係団体の連携としまして、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会にご協力をいただき、薬局等の「救済制度に関する掲載義務」の広報資料、ここでお断りしておきますが、事前に配付させていただいた資料、1 週間前に各委員には郵送でお配りしましたが、その資料ではこの救済制度が健康保険制度と記載してありました。お詫びして訂正させていただきます。また、薬袋の広報資料といったものをホームページに掲載し、ダウンロード可能としております。ホームページ以外に関係団体等、例えば日本チェーンドラッグ協会には「改正薬事法パンフレット」に広報を掲載していただくとか、財団法人医薬情報担当者教育センターの MR 教育研修で小冊子を配布する等、そういった広報を実施したところです。

6 頁には従来より実施している施策をいくつか書いております。救済制度を平易に解説しました「ご存知ですか？健康被害救済制度」という冊子を日本医師会雑誌や、日本薬剤師会雑誌と一緒に挟んで配布してもらおう等の広報を実施しています。効果的な広報を実施するために外部コンサルタントを活用しまして、どのような広報が効果的かということも検証しつつ実施してきたところです。健康被害救済制度の概要を国立病院総合医学会、日本薬剤師会、都道府県薬剤師会等にご協力をいただき、学会プログラム・抄録集、お薬手帳、パンフレット「知っておきたい薬の知識」こういったものに掲載していただいております。また、日本製薬団体連合会にご協力をいただき、医薬品安全対策情報誌に救済制度の広報を掲載し、全医療機関に配布していただいております。

また 7 頁に記載していますが、医学会等へ職員が参加して、資料の配布や発表を行ったり、また、薬剤師会や各種研修会に参加をさせていただいてお時間を頂戴し、その場で制度の説明や講演をさせていただいております。

8 頁の(3)相談事業について、相談件数、ホームページアクセス件数をここに書いておりますが、相談件数は平成 20 年度、21 年度と大幅に増加しています。その要因は、平成 19 年 10 月にメーカー団体のご協力をいただき、自主基準として、一般用医薬品の外箱に救済制度を記載していただきました。それが 20 年後半以降、一般用医薬品の外箱に掲示されてきたことから、大幅に相談件数が増えています。ただ、1 つ問題点として、外箱に表示されているのが、「副作用救済制度」「フリーダイヤル」だけが記載されている商品もあり、商品に対する相談も、本来であれ

ばメーカーのほうに一般消費者はかけているつもりの電話も大変多くあったため、ここの改善策にも書いてありますように、相談電話の趣旨を説明した案内ガイダンス（対応録音テープ）を導入しまして、その結果、外箱の表示に関しての電話が減ってきていると。21年9月には3,200件あったものが10月には900件程度になっていますので、平成22年度の相談件数は減少するものと見ております。

次に9頁の(4)請求事案の処理の迅速化ですが、第1期中期計画（平成16年～20年度）の目標として、平均的な事務処理期間を8ヶ月とした上で、総件数の60%以上を処理するという目標を掲げ、20年度最終年度の達成率は74.3%ということで目標はクリアしています。第2期中期計画（平成21年～25年度）において、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まして、さらなる迅速化を掲げております。21年度計画においては、年度内に決定した総件数のうち、70%以上を8ヶ月以内に処理することを維持しつつ、さらなる迅速な処理を図ることによって、6ヶ月以内に処理できる件数の増加を図ることとしています。目標達成のために診断書記載要領の拡充等を実施しております。21年の実績としては、8ヶ月以内の処理が74%、6ヶ月以内の処理は、前年度355件が360件と僅かですが増やすことができました。

次に10頁をご覧ください。併せて、資料1-1の41頁をご覧ください。これはPMDAのホームページにも載っていますが、昭和55年度より当救済業務を実施しており、請求件数がいちばん左の欄で、55～58年度までは100件未満の請求件数だったのが、59年度から3ケタ台になり、平成14年に500件をオーバー。平成21

年に 1,000 件を超えると、こういうふうに年々増加をしております。そういった中、先ほどの資料 1-2 の 10 頁をご覧ください。請求件数はかなり伸びてきているわけですが、平成 21 年度の達成率は 8 ヶ月は 74%と昨年度よりは若干下回りましたけれども、ほぼ昨年度と同様の処理状況を確保しています。ただ問題点は、達成率（6 ヶ月）が第 2 期中期計画で 60%以上、6 ヶ月以内に処理することを掲げているわけですが、ここ 4 年間の推移を見ますと、請求件数が増えているということがあります。達成率が少しずつ悪くなっているという状況で、さらなる迅速化の取り組みをしていかなければいけないというふうに考えております。

次に 11 頁、感染救済の実績についてです。平成 16 年から生物由来製品について新たな取り組みということで実施しているわけですが、請求件数がかなり少ないこともあり、達成率については 100%を維持できております。

12 頁は関連する保健福祉事業についてです。調査研究事業につきまして、平成 18 年 4 月から実施していますが、平成 20 年度の報告書については昨年度ホームページに公表しています。また、本年 1 月から新たに実施しています健康被害を受けられた受給者、またはそのご家族に対する精神面などに関する相談事業につきましては、1~3 月までで 22 件のご相談をいただいております。ご本人から 12 件、遺族等を含みますご家族から 10 件、合わせて 22 件いただいております。相談内容につきましては右のふき出しに書いてありますが、健康に関する不安、医療に関するもの、生活支援等・介護等の福祉サービスに関する相談、家庭問題に関してのご相談、経済的なご相談、といったものが多くあります。少し詳細にご説明しますと、

1 件当たりの平均相談時間は 30 分程度、長いもので 1 時間を超えるようなこともあります。相談は、全国 14 都道府県からいただき、年齢別の構成は、30 代～70 歳代の方まで幅広い方々からいただいております、男女別ではほぼ同じぐらいの割合でいただいております。また、平成 22 年 1 月から受給者カードというものを配布しています。ここには「相談カード」と記載してありますが、「受給者カード」と言っておりますので、訂正させていただきます。これにつきましては、受給者の希望に応じて随時発行しており、昨年度 1～3 月にかけて発行した枚数は、161 名の方々に記載して発送しております。

次に 13 頁の(6)スモン患者及び HIV 感染者等に対する受託支払業務についてです。国や製薬企業からの委託を受けまして、スモン患者に対し、健康管理手当及び介護費用の支払いを行っております。また友愛福祉財団の委託を受けまして、HIV 感染者、発症者に対し健康管理費用等の給付業務を行っております。

まず、①スモン関連業務では、平成 21 年度 2,075 件で、総額 14 億 6 千万円のお支払いをしております。お支払いにあたり、個人情報の取扱いに配慮しつつ、実施しております。

14 頁の HIV 関連業務につきましては、総勢 688 名の方々に対しまして、総額 5 億 3 千万円ほどのお支払いをしております。こちらについても個人情報の取扱いに注意し、実施しております。

15 頁の(7)特定フィブリノゲン製剤 C 型肝炎感染被害者に対する給付業務では、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」に基づいて、給付金の支給業務を実施しているところです。19 年度より行っておりますが、21 年度においてはほぼ 20 年度と同様 661 名の方々に対して給付金の支給をしており、総額 137 億円程度となっています。また、製造業者 2 社から拠出金として、昨年度 125 億円の納入をいただいております。これに当たりましても個人情報取扱いに留意しつつ、実施しているところです。

最後に 16 頁の健康被害救済制度の主な財源が拠出金ということで、拠出金の効率的な徴収に努めております。副作用拠出金につきましては、21 年度の目標が 99% 以上で、実績は 99.6%でした。細かく見ますと医薬品製造販売業者は対象が 743 社あったわけですが、742 社から納付いただきました。1 社につきましては、製造販売をしていないということで納付していただけませんでした。また、薬局医薬品製造販売業者につきましては、日本薬剤師会のご協力をいただきながら収納業務を行っております。収納状況についてはここに記載しているとおりです。

下段の感染拠出金ですが、これについては生物由来製品製造販売業者が少ないということもあり、97 社全社から納付をいただき 100%の収納率となっております。平成 21 事業年度の運営状況につきましては以上です。

○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、ご意見はありますか。

○栗原委員 失礼します。栗原と申します。近藤理事長ご就任以後に、セイフティ・トライアングルという言葉が登場しました。昨日気がついたので、最近、講

義用にでも使ってくださいと、救済制度のスライドが 10 コマ余り公開されたようで、あの中にも、確か世界に類例がないという表現で入っていたと思います。今日の業務報告案、これは健康被害救済業務関係を取り出したものだと思いますが、セイフティ・トライアングルの考え方をもっと前面に打ち出していきたいと。審査安全に加えて、救済を行っているのは日本の特長ということですから、もっと大々的に国内外に。今日のこの場にその話がまったくくないような感じがして残念に思いました。それが 1 つです。

それと、いまお話があった、決定事例について非常に驚きました。ついこの間、4 月分まで、前月分まで公表に至っているという、この変わり様には、私が 20 年以上お世話になっている中で、まるで夢を見ているような感じを持ちましたが、逆に、こんなことをして無理はないのかという懸念があるのです。他にもっと充実していただきたいことがあるのに、どれほどのエネルギーがここに費やされているのか、あるいは、最近ではシステムの改変等で難なく、楽に前月分の公表ができるようになったのであれば非常におめでたいのですが、そういう問題を感じました。

○溝口委員長 ありがとうございます。事務局のほうから何かありますか。

○五十嵐救済管理役 いま、栗原委員から 2 点お話をいただきました。まず、セイフティ・トライアングルに関してですが、資料 1-2 ではまったく触れていなくて、申し訳ありませんでした。資料 1-1 については、若干ですが、37 頁のいちばん上に (6)「部門間の連携による適切な情報伝達の推進」という事項があります。確かに重要な事項ということで、今後検討し、記載についても考えさせていただきたい

と思います。

また、先ほども少し触れましたが、迅速な掲載ということで、従来は3ヶ月単位、四半期ごとの情報をまとめて載せていました。例えば4月から6月分の決定情報をまとめて載せていたため、4月の情報についても6月の情報がまとまってからでないと掲載できないという状況でした。しかし、必ずしも3ヶ月分をまとめてでなくともいいだろうと、月単位で載せれば迅速にできるのではないかとということで、迅速化を図ったところでした。無理してというよりも、掲載の仕方を工夫したということです。

○溝口委員長 他にご意見、ご質問はありますか。

○湯浅委員 精神面の分に関する相談事業が22件ということで、内容は右に記載されているのですが、これについて相談者が、それで解決したというか、納得したというか、その度合はどうなのでしょう。あと、PMDAの薬袋に貼れるように、小さいのはダウンロードできるようになっているのです。私どもの患者は、自分で小さな名刺のようなものを作っているのですが、医師とかその辺の方にお会いするときも多いので、勝手に使ってよろしいものかどうか、お願いしたいのです。名刺の裏にそれを貼りつけることが可能かどうか、お伺いします。

○五十嵐救済管理役 保健福祉事業の相談について、22件の相談のすべてに納得していただいたのかということですが、苦情を聞いていただきたいといったような電話もあります。例えば、医療関係者に親身になって相談に乗ってもらえなくて精神的な苦痛を受けたといったようなものもあります。また、経済的な面でどうい

制度があるかといった相談もあったわけですが、必ずしもすべてが相談ではありません。粗々ですが、どういう目的で相談いただいたかという、例えば、1 件の電話で相談と要望も含むというものもあるので、合計としては 22 件にはなりませんが、相談が 14 件、照会が 7 件、要望が 4 件、意見、苦情、聴いてほしいというような電話がそれぞれ 1 件、合わせると 22 件の照会で 28 件の内容です。また、昨年度は、同じ方から 2 度お電話をいただいたことはありません。概ね納得していただけたのかなと感じています。

○渡邊健康被害救済部長 救済制度に関して、ホームページに載っているものについては基本的に、使われる方の責任においてダウンロードして使っていただいて結構ですので、是非ご活用いただきたいと思いますと考えています。

○溝口委員長 他に何かございますか。

○栗原委員 いま、保健福祉事業のことが出たのでお願いしたいのですが。スライドの頁で 12 頁、資料 1-2 の(5)ですね。いちばん上にある、調査研究事業ですが、これはこの場の委員の方の中には初めての方もいらっしゃると思いますので、この調査研究事業が、何を契機にして、いつからどういう中身で、どなたを対象にして、お金の出所はどこでという、そこをいま一度ご説明いただけたら有難いです。その関連で、保健福祉事業が総合機構法の中でどう規定されているか、併せてご説明いただけたほうがよろしいかと思います。その関連で、平成 22 年度計画のところでもまた発言させていただきたいと思います。以上です。

○渡邊健康被害救済部長 こちらに掲載している調査研究事業ですが、毎年調査を

行っています。SJS と、それから、ライ症候群に関わっている方々の日常生活面の向上に対する状況の調査を行いまして、それを年度でまとめることにより、それぞれの希少疾病にかかっている方々の日常生活の向上に役立てるために、資料を集めているわけです。これは今後もずっと行います。日頃の調査結果を患者さんにフィードバックするという趣旨から行うものなので、環境も変わっていくなかで、その調査内容については専門家のチームを組んで、医学的な観点とか、あるいは福祉面の観点から、どのような形でその患者さんのために役立てていくかということで平成 18 年からスタートしている事業です。

○五十嵐救済管理役 保健福祉事業については、資料 1-1、37 頁の(7)に記載しています。根拠法令は機構法の第 15 条第 1 項第 1 号ロを準拠としています。平成 22 年度の事業の中で、保健福祉事業で新たなものを実施するという事で、後ほど説明があらうかと思しますので、それとの関連についてはその後に説明したいと思います。

○溝口委員長 他に、どなたかございますか。時間を結構とってあるようですので、いろいろとご自由に意見を述べていただければと思います。

○磯部委員 1 点だけ。「請求事案処理の迅速化の推進」、スライドでいえば 9 頁の所ですが、第 2 期中期計画では、60%以上 6 ヶ月以内の処理が目標であるとなっています。要するに、平成 21 年度は 1,000 件強のうち 360 件で、ということは 30 何パーセントだろうと思いますが、そういうことでしょうか。60%まではまだまだ道のりが長い気がするのですが、改善項目とか、要因分析とか、具体的に何かなさ

れているのかを伺いたいと思います。

○五十嵐救済管理役 考え方についてはおっしゃるとおりでして、かなり道のりは遠いのかと思っています。9 頁にも若干書いてあります。1 つは、目標達成のために診断書記載要領の拡充で、具体的に診断書をこのように書いていただければというものを整備していくのが有効だろうと考えています。また、救済制度における副作用情報もかなりデータが蓄積されてきています。それをシステムで活用して、前例検索等を効果的に行うことによって調査を迅速化することもできるものと考えています。もし大幅に申請件数が増えた場合には、場合によっては人員増とかを図る必要も出てくるのかとも考えています。

○安原委員長代理 もう 1 度、この副作用救済制度の対象となる薬剤のことを教えていただきたいのですが。資料 1-1 のほうに行きますと、50 頁には、薬効中分類別で、どういう薬剤に対して何件あったかという記録もあります。ここには腫瘍用薬も 5 年間で合計 16 件ある形になってはいますが。実は昨年から臨床研究のガイドラインが改定になって、被験者に対して必ず補償の制度を持ちなさいと、保険を完備しなさいとか、そういうことは言われています。それで、大学病院等で臨床研究をやるときに、保険会社に対してそういうパッケージを求めたりするのですが、そのときにいちばん問題になっているのが、この基金では基本的に、抗がん剤、免疫抑制剤が対象にならないという話がありまして、やはりそれが 1 つの大きな動機になって、保険会社もそういった薬剤の臨床研究については保険契約ができない、というのが現在の状況ではないかと理解しています。そのあたりの理解が正しいのか

どうかということと、これまでにこういうふうな実績があるわけですが、こういう給付制度の対象に抗がん剤とかが入る可能性があるのかどうか、そのあたりのお考えを教えてくださいたいのです。

○宮崎健康被害救済部次長 まず、対象除外医薬品のことについて説明しますと、一種の保険制度ですので、制度発足時にどのような形で作ろうかというときに、予め投与前、ある程度高い頻度で副作用発現がわかっている医薬品等、ですから、がんの薬とか、臓器移植のための免疫抑制剤、そのあたりは受忍という考え方で、厚労省のほうで制度として対象除外医薬品と指定し、それ以外のもので、1つの保険として成り立つよう、ある程度一定の計算を基に拠出金率等を決めて運用されている制度だという歴史があります。

がんの薬についても、必ずしもすべて抗がん剤が極めて高い副作用を起こす医薬品ではないこともありまして、厚労省の副作用被害対策室が中心となって、今後、制度論として議論を深めていくと聞いております。機構法で制度の運用等、厚労省の方で決めることになっている制度ですので、機構側としては現時点でこのような回答でよろしいでしょうか。

臨床研究についてですが、医療現場の先生方が臨床研究をなさる場合の保険として、救済制度を利用したいというご質問がかなりの頻度で機構の方にあります。健康被害救済制度の利用については厚労省の方が臨床研究に関するQ&Aで触れていません。この制度はあくまでも適正目的、適正使用で行ったものにつきまして、最終的に厚労省の方で、支給できるかできないかを判定していただいています。このため、

どのプロトコールで確実に支給できるかどうかは事前にはわからないこともありまして、この制度とは別に何がしかの補償保険に加入していただくなどした方がよろしい旨、Q&Aには書かれていると思います。とはいうものの、この対象除外医薬品の考え方そのものが、実際、医療現場の先生方が臨床試験を実施する際に保険契約をしようとした場合にいろいろとネックになっているなどのご意見は、厚労省の方に伝えたいと思います。

○安原委員長代理　ですから、この50頁の表からいくと、腫瘍用薬でも適用になったケースはあるわけですね。

○宮崎健康被害救済部次長　そうですね。100%すべての抗がん剤が、即自動的に対象除外医薬品になっているわけではありません。

○安原委員長代理　これまで私たちは、抗がん剤は駄目だ、免疫抑制剤は駄目だという前提にしてこの制度を思っていたのですが、やはりケースバイケースもあり得るということによろしいのでしょうか。

ありがとうございました。

○溝口委員長　それでいいのですか。インターフェロンが最近やっと認められて、かなり変わったという印象があったとは前は考えていなかったのです。

○川尻理事　理事の川尻ですが、企画調整部長も兼ねていますので、若干補足しますと、いま宮崎次長からご説明を申し上げたとおり、確かに副作用救済制度というのは、基本的には同じ拠出金率、0.035%というような売上げ高に対する割合なのですが、そういう保険料的なものを拠出金として各製薬メーカーに出していただい

て、そして、定型的な副作用については迅速に処理しようということで、昭和の時代に制度が発足して 30 年になっています。

抗がん剤などについては、副作用の発生率が高いとか、あるいは副作用というべきなのか、それとも他の事案なのか、なかなか判定が難しいこともあります。先ほど「受忍」という話がありましたが、具体的には、この医薬品については除外医薬品とするという形で個々に指定しまして、それについては、メーカーのほうも拠出金を出さなくてもいいし、その代わりに、この制度の対象にはせずに、副作用については個別に解決していただくという形です。うっと処理されてきたわけです。ただ、今日の配付資料のいちばん後ろにあります、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて」で、検証検討委員会の最終提言の中、後ろから 2 頁目に(6)という所があります。この検証委員会のご提言の中では、「健康被害救済制度の周知徹底とがんその他を目的とする医薬品の取扱い等救済範囲の見直しの検討」という形で厚生労働大臣に提言されています。こういうことを含めて、厚生労働省でいろいろ検討されているのが現状です。

○溝口委員長 ありがとうございます。そろそろ時間です。よろしいですか。

○栗原委員 いまの、抗がん剤等に関することですが。私たちの団体も含めて、抗がん剤といえども延命のために命を落としていいなどとは誰も思わないわけで、死亡に関しては救済の対象にしてはどうかという考え方で、実際にいま、試算もしながら、関係の方々にご意見を伺いつつ行動を起こしている状況があります。それだけお話しておきます。

○溝口委員長 最後に、いまの抗がん剤のことで気になったのです。安原委員からおっしゃったように、GCP の審査のときに、保険に入っているかどうかという条件があるとすれば、やはり審査のほうの問題でもあるので、厚労省に直接救済から言うよりは、審査のほうから言うほうがいいのではないかという気がしたのです。

○川原理事 承知しました。

〈2：平成 22 事業年度の計画等について〉

○溝口委員長 よろしくお願ひします。かなり時間を勝手にとらせていただきました。

続きまして、議題 2 の、「平成 22 事業年度の計画等について」の説明をお願いします。

○川尻理事 理事の川尻でございます。平成 22 年度計画の関係ですが、資料については 2 種類ありまして、横長の小さいほうで、資料 2-2 のいちばん右側が平成 22 年度の計画ということで、これがいちばん詳細版の中身という形になっています。4 段表の形式をとっていますが、先ほど理事長からの挨拶にもありましたように、現在、平成 22 年度というのは、平成 21 年度から 25 年度までの第 2 期中期計画の 2 年目が始まったところです。そういう意味でいいますと、平成 22 年度計画は平成 21 年度計画とあまり変更がないところがあります。それで、資料 2-1 をご覧いただきたいと思います。

資料 2-1 は、「平成 22 年度計画の概要」という形で作っていますが、その中で、

下線を引いた部分がいくつか出てきます。下線がある所が平成 21 年度と違う所で、平成 22 年度に新しく追加をしたものであったり、あるいは、数値を変えたものであったりという形になっているので、それを了解して説明を聞いていただきたいと思います。それから、例年のやり方ですが、各年度の計画については、3 月に開かれている運営評議会（親委員会）のほうで 1 度審議していただき、それで、スタートしているというところだけ、状況を理解していただきたいと思います。

小さい文字で恐縮ですが、各パネルの下に頁数が打ってあるので、それで説明をしたいと思います。概要については三部構成をとっています。いちばん上のほうに 1. とあって、これは「機構全体の業務運営」ということで、各分野共通のものを入れてあります。1 頁目は、新しい事項はありません。2 頁目の共通分野の所については、これは各独立行政法人共通の話題でもありますが、平成 21 年度の後半から、各独法の各種調達関係について点検をする契約監視委員会が設置される形になりまして、そこに各種の計画をかけて、そして一般競争入札を促進していくというようなことを新しいものとして書かせていただいております。それから、これも各独法共通ですが、「無駄削減に向けた取組みの強化」というものも、去年の暮れに機構内で方針を立てて取り組んでいるところです。

時間の関係でちょっと飛ばさせていただきます。次の頁の 4 頁からが健康被害救済業務の関係です。

(1)の情報の提供あるいは広報活動の推進実施というところにつきましては、先ほど平成 21 年度の実績の関係でもいろいろとご説明をさせていただきましたが、

この制度の認知度の向上を目指してさらに効果的な広報を実施していきたいという
ようなことで、認知度の向上というものを明示的に書かせていただいているところ
です。

(2)のデータベースの活用等です。先ほど磯部先生からご質問がありましたが、
事務処理の迅速化という形になりますと、システムのさらなる活用が大切です。そ
ういう意味で、迅速かつ効率的な救済給付を実現するためのシステムの運用強化、
あるいはシステムの改修というものを進めていくというようなことを書いておりま
す。その結果と言いますか、先ほどから議論がいろいろ出ていますが、請求件数が
年々増える中で、まず 70%以上を 8 ヶ月以内に処理するという水準は維持した上
で、まだまだゴールには遠いのかもかもしれませんが、6 ヶ月以内に処理する件数を前
年度より少なくとも 1 割増しにしようというのを平成 22 年度の目標を立てている
ところです。

次の 5 頁目のパネルにまいりまして、先ほど栗原委員からもご質問がありました
(4)が保健福祉事業の関係です。確かに保健福祉事業といいますのは、基本的には
副作用給付の給付を受けておられる方に対する事業ということです。したがって、
拠出金を財源として実施をするという形ですが、ここの平成 22 年度の計画上は、
広い意味の保健福祉事業という形でここに書かせていただいているのですが、2 つ
目のポツで下線の事業があります。先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与さ
れた、いわゆる血友病の患者さんなどですが、そういう方々が C 肝ウイルスに感染
されて重篤な症状になっておられるという場合に調査研究事業を平成 22 年度から

実施する。これにつきましては拠出金財源ではなくて国費、国の予算をいただいて、それで実施をするということで平成 22 年度は計画をしているところです。

6 頁目からが審査・安全業務という形です。こちらはこの業務委員会に関係ありませんが、いくつかだけご紹介しておきます。よくドラッグ・ラグの解消というようなことが言われるわけですが、7 頁目の下のほうの所につきましては、新医薬品の審査期間の短縮化、アメリカとの差をなくすということです。新医薬品の優先品目については、平成 21 年度から 1 ヶ月、さらに審査期間を短縮して 10 ヶ月にする、あるいは、新医薬品の通常品目につきましては平成 21 年度、19 ヶ月の目標であったところを 16 ヶ月にするとか、という形でさらなる審査の迅速化に取り組んでいるというようなところですよ。

少し飛びますが、12 頁を開けていただけますでしょうか。もう 1 つの関係が医療機器の関係です。いわゆるデバイス・ラグの解消というのも平成 21 年度から、明確に取り組みだしたというところですが、新医療機器の優先品目、通常品目について、これは下線を引いておりませんので平成 21 年度と同じ目標ですが、総審査期間を、それぞれ 16 ヶ月あるいは 21 ヶ月という形で達成していこうというような中身になっています。

また飛んで恐縮ですが、今度は安全の関係を少しだけご紹介させていただきます。18 頁を開けてください。こちらは審査ではなくて安全の関係です。例えば、18 頁の最初のボツにつきましては患者さんからの副作用情報ということについてどのように収集をするか、あるいはデータベース化をしていくかということ厚生労働省

と連携して検討していくというようなこと、あるいは下のほうの箱の2つ目のポツですが、医薬品の副作用、感染症報告については15日報告全体及び30日報告の精査を実施していくということですが、特に死亡などの重篤症例、あるいは未知の副作用症例の報告の精査につきましては、翌営業日中、休日を含まなければ翌日に実施をするという形の目標を明示しているというようなことです。それから19頁の下のほうですが、例えば、副作用報告の分析評価を終えた形でラインリストというものを公表しておりますが、現在、報告から大体5ヶ月ぐらいの間で実施をしておりますが、これを4ヶ月まで短縮しようというような目標も立てているところです。

その他、これからの動きということになりますが、20頁です。レセプト等の電子情報をどのように活用するかといろいろな議論がありますが、そういうレセプト情報あるいは電子カルテの情報というようなことをどうやって副作用の関係、安全対策につなげていくかということについては試行的な調査というようなものを実施していくという形で書かせていただいているということです。簡単ですが、計画の概要については以上です。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。それでは、今のご説明で何かご質問、ご意見はございますでしょうか。

○栗原委員 度々で申し訳ありません。先ほどの保健福祉事業ですが、先ほど渡邊部長さんも丁寧なご説明にはならなかった、なぜなのだろうかと思ったのですが。スライド5頁の(4)の2つ目、いま「国費で」というようにお話がありました。これは結論から申し上げますと、これは保健福祉事業ではない、法に規定された保健

福祉事業ではない、ですからスモンとかHIVのような、受託事業と言いましょか、そういう位置づけにすべきだと思います。率直なところ、法令を正確に解釈して位置づけるなら、ここの位置づけは間違いだと思います。

つまり、保健福祉事業が、いろいろやりくりに困っている対応、国が困っている対応に利用されてしまっていると思います。保健福祉事業は受給者のためにやっていただくわけですから、これは本筋ではなくて、この対象になる血友病関連の、ただし、2008年1月のC型肝炎救済特措法から見限られた、外された人たちに対してもこういった形で対応する厚労省のお考えは非常に納得しがたい。そしてそれを、正直なところを申し上げれば、機構のほうも厚労省の判断や考え方でこれをやりなさいと言われて、やむなくということなのだろうと思うのですが、それをこういう形で受け止められるというのはやはり、皆様方行政の方々、法令を遵守して法令に基づいて正確にお仕事をされるというのがいちばん大事にされているところだと思うわけですが、そうっていないというところについて非常に不満を持つ者です。何かコメントをいただけたらと思うのですが。

○溝口委員長 事務局からご意見は何かございますか。

○五十嵐救済管理役 栗原委員ご指摘のとおり、この事業につきましては、従来の保健福祉事業と異なるのは重々承知しております。例えば、従来の保健福祉事業は、拠出金を財源としておりますが、今般の事業については補助金で実施する。ただ、経緯を申し上げます、ご承知のとおり、これはC型肝炎に関する特措法の採決の際に、「先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与されウイルス性肝炎に感染した

者への必要な措置について早急に検討すること」ということが衆参の厚生労働委員会の決議として出されています。確かに従来の保健福祉事業と違うということで、それを法律に明記すべきというようなご意見もあろうかとも思いますが、法律で規定して実施するとなると、これはかなり時間がかかるというのも一方で事実としてあります。そういう中で政府内で議論をして、こういう形で実施すると決まったと私どもは認識しております。ご意見はいろいろあろうかと思しますので、それは厚労省に申し伝えたいと思いますが、とりあえず、経緯としましてはそういう状況です。

○溝口委員長 よろしいですか、栗原先生。認識はしているようですよ。

○中西（正弘）委員 本来国がやるべきことを安易にここで受けてしまうということになると、本来の保健福祉事業が本当にきちんとやれるのかどうかというか、国のほうでやる、こういう問題は本当はやるべきだと思うのです。しかも、過去の状況からずっと見ていて、救済の業務については、陣容も十分手当ができない状況の中で仕事だけをドンと増やしていくみたいな感じはどうなのかなという危惧を持ちます。本来の保健福祉事業がおろそかにならないかどうかという。国の責任というのをやはりきちんと、こっちから押し返すみたいな感じで返してほしいというか、これは本来国がやってくださいというように、何でもかんでも受けてしまうということにはならないようにしていただきたいと思います。

○栗原委員 厚労省に聞きますと、150名を想定されているということですよ。その方々から年間何回か報告書が上がってくるわけですね。その処理をするわけ

ですね。お金は国費ということですが、人的な配置はあるのでしょうか。もしそれがない中でということであれば、なおのこと、これは救済部の業務がさらに過剰になることであって、お一人お一人の労働環境が悪化するわけですから、それが結局、また本来の保健福祉事業の推進を鈍らせることになりませんか。先ほど五十嵐さんが、この件については厚労省が答えになるようなことを一生懸命にお話いただきました。ということであれば、当面、この機構が受けながらも、時間がかかっても法制化を進めて本来のものに戻していくという、そういう見通しを示していただけるのならまだしもという思いがあります。

○溝口委員長 ほかの委員、何かご意見はございますか、法的なものと現実の救済との兼合いみたいところになりますが。田島委員とか磯部委員。なかなか難しい問題。事務局としては今の。みんな重々認識はしていて、どう対処するかということだけ。

○渡邊健康被害救済部長 法的な面については私からお答えすべき立場ではないと思っていますが。現場の面から言わせていただければ、こういう施策的なものが国の要請で行われるということであれば、救済部としては、適切な執行をする必要性から努力していくということです。もちろん既存の業務について、これが入ってきたからといって穴をあけるような形にはしないように職員としては努力をしていて、さらに新たな業務についても、要請があれば行っていくということで、決して新たな業務が入ってきたからほかの業務がおろそかになるというようなことはしないように、最善の努力はしたいと考えております。

○溝口委員長 委員の方でほかに何かご意見はございますか。みんな十分よくわかっていますが、まず患者さんを助けるということも大きな問題だと私は思っております。いかがでしょうか。

○五十嵐救済管理役 1点補足させていただきます。この事業は本年度からということでもまだスタートしていませんので、その実施に関して厚生労働省から実施に当たっての交付要綱などが間もなく来るといふ段取りだと思っております。補助事業については、従来から定員は原則付きません。ただ、その予算補助として十分かどうかは実施してみないとわかりませんが、予算は付くと。その中で実施をしていくことになるものと考えています。そういう意味では、若干の人件費としての予算は付いているとは聞いております。

○溝口委員長 やはり救済業務は件数がどんどん増えていきますし、人員やお金はいままであまり増えていませんから、その辺は十分配慮していただければと思います。

○栗原委員 苦肉の策であろうと何であろうと、手当が支給されるということを否定するものではなくて。ただ、この場で何の議論もなく過ぎ去っていくことに懸念を持ったものですから発言させていただきました。実際、運営評議会のときの資料は平成 22 年度計画概要の中には記載されていなかったのです。議事録を拝見すると、財務部長さんがさらっと 1、2 行相当の説明をされて、そして、川尻理事さんはあれをもって了承されたというような理解をされて、そして、今日に至っているという経過を見ても、今日の資料はきちんと直していただいたわけですが、あまりにも軽い扱いではないかということを感じましたので。私はこれでもう留めますの

で。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。ほかに何かご意見はございますか。このことは一応そういうことで。ほか、何でも結構ですが。なければ、まだ時間がありますが、続きまして、次の議題に移ります。資料 3 にあります「平成 22 年度医薬品副作用被害救済制度の認知度調査の実施について」の説明をお願いいたします。失礼しました、飛ばしました。恐れ入ります、財務管理部の山田部長さん、よろしくをお願いいたします。

〈3：平成 22 事業年度予算の概要について〉

○山田財務管理部長 財務管理部の山田です。少し時間が押していますが、私からは資料 2-3 のパワーポイントで作成しました「平成 22 事業年度予算の概要」に沿って説明いたしたいと思います。先ほど川尻から「平成 22 年度計画の概要」で説明しましたが、各業務の実施のための所要経費に加えまして、平成 22 年度予算で措置された、先ほど来議論になっていきます先天性傷病治療による C 型肝炎対策のための保健福祉事業に要する経費、未承認薬等の審査体制の整備に要する経費を盛り込むとともに、中期計画に掲げた経費削減及び無駄削減等の取組みによる節減効果を反映させて編成しております。

その結果、右の下にありますように支出予算額は、法人全体の予算総額としては 317.5 億円、救済業務関係では 179.8 億円、審査業務関係で 104 億円、安全対策業務の 33.7 億円というような構成比になっています。中央の円グラフに示している

とおり、収入予算は、総額 317.9 億円ということです。拠出金収入、手数料収入は 266.8 億円と、全体収入の 83.9%となっています。国費につきましては、運営費交付金、国庫補助金、助成金収入を合わせて 25.1 億円と、7.9%のシェアということになっています。収入、支出ともに前年度に比べまして約 100 億円減と、大きく減少していますが、特定救済勘定における救済給付金の減少により 92.5 億円ほど減少していることが大きな要因です。損益計算書におきましては、法人全体としては副作用救済勘定での責任準備金繰入等による影響も見込んでおりまして、0.9 億円の赤字となる見込みです。キャッシュの出入りであります資金計画では 456.5 億円となりまして、翌年度への繰越金は 119.3 億円と、借入金もなく、業務運営可能な予算となっています。

次の頁をご覧くださいと思います。次の頁は、PMDA の 3 事業の収入・支出の内訳です。時間が押していますので救済業務を中心に説明したいと思います。左側の円グラフは救済業務関係です。外側は収入、内側は支出を示しています。救済関係の 5 勘定の収入総額 182 億 8,500 万円のうち拠出金収入は、154 億 3,800 万円と全体の 77%で、国庫補助金は、2 億 8,000 万円の 1%のウエイトということになっています。内側の支出では、給付金等として 168 億 9,200 万円、将来の給付金財源となる責任準備金繰入等で 21 億 7,200 万円と、全体の 95%を占めています。その他、事業費等の支出につきましては、保健福祉事業費等の事業費が 6 億 2,800 万円で 3%、役職員人件費、管理費で 4 億 5,500 万円と 2%を占めているということです。

次の頁をご覧くださいと思います。次の頁は、機構の平成 22 年度の 6 勘定の収入・支出の予算額の総計表です。平成 21 年度予算額につきましては、11 月に厚労省に届け出た未承認薬等開発センターからの助成金収入の受入れや特定救済勘定の給付金増に対応するための変更後予算の計数としております。各勘定ごとに概要を示しておりますが、救済業務委員会ですので、副作用、感染勘定等、救済関係の説明をしたいと思います。

次におめぐりいただきまして、左上に副作用救済勘定という項目を示しております。この勘定では、昨年同様拠出金は 1,000 分の 0.35 ということで、収入としまして 39 億 2,200 万円ということで、前年度より 4,200 万円の増を見込んでおります。右の欄の支出ベースで見ますと、救済給付金が 21 億 2,500 万円ということで、前年度よりも請求件数の増を見込んで、1 億 6,500 万円の増としております。保健福祉事業の 800 万円増につきましては、平成 21 年度から配置された社会福祉士、精神保健福祉士による相談窓口に係る平年度化増です。業務費の増につきましては統合解析システム開発が増要因です。役職員給与で大きく減になった形になっておりますが、各勘定の人員経費につきましては、平成 21 年度の支給実績見込を基に算出しております。1 つは、国の人事院勧告に準じまして賞与係数の減額ということがありました。それ以外には、人事異動の影響もありまして業務部門ごとに積算しておりますので、その関係で低くなっているということですが、定員につきましては 22 名で、減っているというようなことはありません。この勘定につきましては、収支差が 15 億 6,000 万円ということで収入超過になっておりますが、将来の給付に

支障のないように責任準備金の繰入れに対応するという事で収入超過という形になっています。感染救済勘定がその下にありますが、拠出金収入につきましては、出荷額の増に伴いまして3,200万円の増額を見込んでおります。右の欄の支出につきましては、救済給付金が3,100万円とほぼ横這いということで、先ほど来議論になっています保健福祉事業費がここでは財源として9,300万円ほど、国からいただいているということでここで予算化をしているということです。業務費につきましては、先ほどの副作用救済勘定と同様、統合解析システム開発経費の増です。

次に7枚目までおめくりいただきたいと思います。7枚目、左上に特定救済勘定というものをはじめ、3つの勘定を示しております。特定救済勘定につきましては、先ほど来の説明のとおり平成20年1月16日に法施行されたということで、支出の財源としましては、特定救済給付金として、その当時200億円、事務費で4億6,200万円を平成19年度に受け入れて業務を行っているということです。支出財源につきましては、この基金を取り崩すとともに、企業からの拠出金により給付金の財源とするという仕組みになっています。平成22年度におきましては、救済給付金として、支出の欄にありますように、給付対象者数を551人と見込んでおります。126億7,300万円を計上するとともに、人件費、管理諸費につきましては、勘定の担当として配置された要員及び機構全体で負担する共通経費配分比率に基づいた支出見込額を計上しているということです。業務経費につきましては、旅費、オペレーター等の経費を見込んでおりまして、フリーダイヤルの回線数を5回線から2回線にするという関係で減額になっているということです。収入につきましては、

製薬企業からの拠出金としまして 108 億 5,200 万円を受け入れることとしております。収支上、収入のほうが少ないわけですが、これにつきましては基金の取崩しにより対応することとしており、問題は生じないということです。

次に、中段はスモンの関連の業務です。支出欄の健康管理手当等給付金の減額に伴いまして受託業務収入の製薬企業及び国庫からの受託収入が減額になっておりまして、それに伴いまして収支均衡で組むということです。いちばん下が受託給付勘定です。これは HIV 関連業務ですが、受託・貸付勘定と同様に、支出の特別手当等給付金の見合いで受託業務収入を計上して収支均衡で組んでいるということです。業務費が大きく減額と、半分ほどになっていますが、友愛福祉財団への国からの補助金が減額になったということもありまして、機構内でも業務見直し等を行いまして、事務庁費等の節約を行いまして執行するという対応することとしておりまして、こういう計上になっているということです。次の頁以降につきましては、厚労省に提出の資料ですので割愛させていただきたいと思えます。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。私、手違いで、この山田部長のご報告を受けたあとにまとめてご意見を伺わなければいけなかったのですが、だいぶ時間が過ぎていますが、さらに何か特別ご発言があればお聞きしたいと思います。

〈4：平成 22 年度医薬品副作用被害救済制度の認知度調査の実施について〉

○溝口委員長 本当は五十嵐救済管理役と両方のお話をまとめてご意見を聞くところでしたが、ちょっと分かれてしまいまして申し訳ありません。それでは次の議題

に移らせていただきます。資料 3 にあります「平成 22 年度医薬品副作用被害救済制度の認知度調査の実施について」の説明をお願いいたします。

○渡邊健康被害救済部長 それでは、認知度調査の実施につきましてご説明したいと思います。資料 3 です。先ほど来五十嵐からもご説明がありましたように、平成 21 年度におきましても副作用被害救済制度の認知度調査を行ったところですが、昨年実施しました認知度調査におきまして、それまではどこにどのような広報を行うにしても暗中模索の状態だったというものが、ある程度の方向性をつかめたのかなというところでもあります。今年度もまた認知度調査を行うというのは、昨年実施しました認知度調査のあとに、その結果を踏まえていろいろな広報を行ってきたわけですが、その辺りの広報の実績の検証も踏まえるとともに、昨年は広く一般国民を対象として調査を行ったと。その結果、一般に対する認知度は非常に低かったという結果が出ています。今年度は、いわゆる広く一般と言いましても健康の方も相当数含んでいたということで、病院にかかれない方についてはこちらの制度のことに関して問合せをしても、知らない、あるいは興味がないという方が多いのではないかと。というような観点から今年度は、過去 1 年以内に医療機関を利用したことがある方とない方の相違を把握できるように調査客体を大幅に増やしたいと考えております。

調査の概要ですが、昨年と同様にインターネットの調査を考えております。調査の対象につきましては、20 歳以上の一般国民で過去 1 年以内に医療機関を利用したことがある方を全国を 7 つのブロックに分けまして、1 地区当たり 3,000 人ぐら

いの客体を考えているのですが、全国として2万1,000人ほどの調査対象者をもって今年度の認知度調査を行いたいと考えております。一応、調査の時期としましては7月を予定しております。その結果を取りまとめましたあと、内容の分析等を行いまして、平成22年の9月ぐらいにその結果を公表したいと考えているところです。

昨年は、一般国民と同様に、医療関係者の方に対する調査も行いました。今年度も、その辺りも踏まえまして、現在、医療関係者に対する調査のやり方、客体数等について並行して検討しているところですが、とりあえず先行して一般国民を対象にした認知度調査を早いうちに行いたいということで、7月に行うという予定にしております。

次の頁にブロックが書いてあります。これは、例えば国のほうでも、全国会議みたいなものがありますとこのような形のブロックに分けていろいろな調査を行ったりしているということもありまして、それに対応して、このような結果が出れば必要がある情報をそれぞれのブロックの方に出張等で、私どもが広報活動に行きましても漠然とした数字ではなく身近な数字として捉えていただけるのではないかと、ということでこういう形でやりたいと考えております。参考にその次の頁には昨年実施した調査の概要を付けておりますので、ご覧いただきたいと思います。私からは以上です。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。ただいまのご説明につきまして、何かご質問などはございますでしょうか。前回の調査では一般の人を対象にしたの

で、認知度は 5%ぐらいでしたっけ、それが層別をすることで医療を受けた経験のある方にはもっと高いのではないかとということが予想されるわけですね。さらに何か、この前問題があった医師の認知度とか、ああいうものを高める、教育の問題があるのでしょうか。もう 1つは、一般用医薬品は、外箱に付いたらその反応がものすごく高くて、薬の相談がいっぱい来てしまったということがあった。あれをよく見ているという証拠だと思うのですが。もう 1つは、いわゆる医療用医薬品の場合にはインターネットに PMDA からいろいろな、薬袋や薬の説明書に貼るようなラベルをプリントアウトできるような物が提供されているのですが、その利用度の調査が必要なのかなとちょっと感じているのですが、その辺はいかがでしょうか。どの程度あれが使われているか。出しっぱなしでは。おくすり手帳で医療用医薬品の PMDA の PR はしていることはしていますが、もちろん薬袋であるとか、ああいう物に PMDA のホームページの PDF がどの程度使われているかと、その調査はいかがでしょうか。

○五十嵐救済管理役 現在のところ、そのような実施状況については把握しておりませんが、貴重な助言をいただきましたので、関係団体の日本薬剤師会、医師会等ともご相談させていただきまして、検討させていただきたいと思います。ありがとうございました。

○木津委員 薬袋の印字とか薬剤情報提供文書の作成などにはデータベースを構築するシステムの会社が絡んでいると思うのです。その辺に対しての説明会等々の中でこういうものを入れてもらえるようなご紹介とかをしていただくと効果的だと思います。

います。各現場で直そうと思っても、そういうシステム会社に出しているとなかなか変えにくいものですから。こういうところを例えば PMDA で指導をして、是非その薬情を出すときにはこれが入るといような形に持っていければ、と思います。

1 薬局とか1病院が努力してもシステムにはなかなか乗せにくいもので、印字のときの導入ということも含めて、少しご検討いただければありがたいと思います。

○溝口委員長 これは高橋委員の問題よりは山本委員のほうの問題でしょうから、薬剤師協会のご意見はいかがですか。

○山本委員 今のご指摘の点ですが、さまざまな媒体を使い機会を捉えて薬剤師からこうした救済制度について伝えるということは、私どももお手伝いできる範囲でさせていただいているのですが、いまご指摘になった薬袋については、以前からご提案がありましたが、かなり制限された、つまり書かなければならないことが詳細に決められていて、さらに記載する範囲もせまいということになりますので、こうしたことがどこまで書けるのかは、なお検討が要ると思います。

もう1点は、さらに調剤された薬を入れる、患者さんに渡すときに使う外袋を使ってはというお話もあったのですが、一般のPRとPMDAのPRは根本的に目的が違いますけれども、単なる商業的なPRなのかそうでないのかそこは極めてわかりにくい区分けがつきにくい部分もありますので、どのような書き方がいいのか、私どもでも、なお検討が必要と考えてはおります。

もう1点、薬事法が変わってから店頭の掲示物の中にPMDAの救済制度そのものについて周知することが法律的に決まっていますので、先ほど木津委員がおっしゃ

ったように、法律で決めて貼らせればいいではないかという考え方もありますが、とてつもなく大きな薬局であればいいのですが、そうではない、ごく一般的な店舗の中では既に義務的な掲示物が多数ありますので、かえって患者さんがご覧にならないようなのでは困りますので、この趣旨が明確にわかるようなスタイルをまた考え、あるいはパンフレットを配るなりの方法をもう少し検討させていただければと思います。

○溝口委員長 小さい薬局で扱っている一般用医薬品の問題よりは、むしろ大きな調剤薬局で扱っている医療用医薬品のほうが副作用も強いし、そちらでの PR がむしろ必要なのではないかと考えて発言させていただきます。ほかに何かご意見はございますか。

○栗原委員 ここ 2 年ぐらい、いろいろな可能性を考えて制度周知活用の提案をあちこちで、ここでもそうですが、させてもらってきたのです。一般薬のパッケージについては企業の方々に非常にご努力いただいて、その成果はいろいろなところで十分感じるころなのですが、沖村さん、高橋さん、いかがなものでしょうか。業界のお立場で医療用についての制度普及、制度の周知・活用に何か貢献いただけるようなことについて既にお考えいただいていることがあるとか、その辺りはいかがなものでしょうか、とお尋ねしたいものなのですが。

○沖村委員 貴重なご意見、ありがとうございます。やはり患者さんの安全を第一に考えてさまざまなやり方を検討すべきかと考えております。では、具体的に何かというのは、まだ私からお答えする状況になっていませんが、今日いただいたご意

見を参考にさせていただきたいと存じています。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。高橋委員、何かございますか。

○高橋委員 いま沖村委員がおっしゃったとおりです。真摯に取り組ませていただきたいと思います。

○溝口委員長 外箱表示は非常に大きく貢献されたと思いますので、第二段をよろしくお願いいたします。

○木津委員 すみません、ちょっと離れてしまうかもしれませんが。この認知度調査に関して、例えば昨年度の費用というのは、一体どのくらいかけてこの認知度を確かめたのでしょうか。人数があまりに大きなものなのでちょっと心配になって伺わせていただきました。

○渡邊健康被害救済部長 金額につきましては、昨年実施いたしました認知度調査は、すべて含めまして1,400万円程度かかっています。ただ、あくまでも全体の広報の中の費用の枠の中で、やはり費用対効果を考えたときに、調査もしないでやたらと物を送付したり薬局に何か貼っていただくようお願いしたり、そういうことをしないようにするために効率化の面からもある程度のお金がかかっても調査は必要なのだろうということで始めたわけです。そういう面から考えて、毎年、そのぐらいの規模のことをするというよりも、ある程度結果がはっきりしてくれば、その辺にかけてきた調査費用もまた別の広報に向けられるのかなと考えております。

○溝口委員長 1,400万円が高いか安いかというのは私どもはわからないのですが、一般競争契約になっているのでよろしいのかなと思いますが、どうですか。田島委

員、前に何かそんなことをおっしゃったような気がするのですが。

○田島委員 これ、どのくらい入札者があったのですか。

○渡邊健康被害救済部長 昨年の実績は、実際に応札された方は4社ぐらいだったと思います。今年度も、調査の説明会は一応先週行いましたが、そこには7、8社来られているということで、これから実際の入札にどのぐらいの業者さんが見えるか、そこはわかりませんが、昨年はたしか4社ぐらいだったと思います。

○田島委員 こういう内容の調査ですから入札者はたくさんいらっしゃると思いますが、適正な価格で調査を行っていらっしゃるものと私は推測いたしますが。

○溝口委員長 競争入札が行われれば、適切な価格に落ち着くのではないかと考えております。どうもありがとうございました。

○栗原委員 すみません、この制度の改善に関しては執念を持っておりまして。参考資料5についてですが、事前配付していただきましてありがとうございました。

いちいち全部の確認はしませんが、1枚目の裏側の2頁の2番、ここの所がいちばんお願いしたかったところなのです。いま副作用被害で救済を受けているのが私の長男31歳で、もう25年ぐらいになるわけですが、なぜこういう行動に出て今日に至っているかという原点を考えてみますと。昭和58年末の副作用で、そのあと、厚労省の今で言う安全性情報、当時、モニター報告概要だったと思うのですが、その辺を、あるいは企業報告とか医療機関報告を全部開示請求しましたが、我が子の事例はどこにも載っていなかったのです。現在でも、一切表に出ていません。つまり、それが非常に情ないのです。数少ない事例だとしても、こういうことが起こっ

て、これが救済された事例だということが世の中に出ないとなると、一体我が子の失った健康は世の中に何も貢献していないではないかということ、それが今日までの私の行動の原点なのです。

それでこの 2 番の、現状では、救済の決定事例は pmda.go.jp のサーバーの中にあって、情報提供頁、info のほうですね、こっちのほうには全く情報がないということに最近気づきました。私もうかつだったのですが、これは「薬に関する情報」という中に、従来、厚労省も機構の方も、あるいは医療、薬学の方も、すべてが救済決定事例が薬に関する情報の 1 つだという認識がないことの表れではないかと思うのです。ちょっと極端かもしれませんが。

冒頭、セイフティ・トライアングルのお話をさせてもらいましたが、そこから考えても、是非、情報提供頁の中に重要な情報として決定事例を、今後、データベースの改変を長期的にやっていただいて位置づけていただきたい。当面は現在公表されている決定事例に情報提供頁からつないでいただく、リンクをすることは技術的に簡単なはずですから、お金もかからないはずですから。それを早急にやっていただいて、いずれ、将来的には、ある医薬品をキーワードで検索したらその決定事例も同時に現場の方々あるいは一般市民も見ることができる。そういう環境をつくることもこの制度周知にとって大きな役割を持つだろうということを感じて 2 番を出させていただきました。その他の件については省略いたします。ただし、コメントいただけるものがあればお願いしたいと思います。この決定事例の活用については、だいぶ以前に木津先生からもいろいろなご発言があったりしていたことですので、

今後の活用に期待を申し上げたいと思います。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。事務局で何かございますか。

○渡邊健康被害救済部長 どうもありがとうございました。ご要望の、情報提供頁から決定事例のサイトへのリンクというお話ですが、救済部としましても、安全部と救済部の連携が非常に重要であると考えております。ご要望のありました、情報提供の頁に救済給付の決定に関する情報へのリンク等を設定するということについては、速やかに実行するように、いま準備を進めております。これにつきましては、本委員会終了後、速やかにできるように。これは今月に入ってから準備を進めておりますので、早ければ本日の午後辺りにもリンクが張れるようになっている状況である、というご報告をさせていただきたいと考えております。

それから、救済給付の決定に関する情報を掲載しているところに医薬品医療機器情報提供ホームページのトップ画面のリンクを設定ということも、併せて既にやっております。栗原委員からご要望のありました件につきましては、従来から申し上げているところではありますが、PMDA としましては、でき得る限り速やかに改善をするとともに、必要な情報につきましては、できるだけ幅広く、どなたにでも見えるような形に努力していきたいと今考えていろいろやっておりますので、よろしくお願ひしたいと思います。

〈5：その他〉

○溝口委員長 話題が議題3の「その他」に移っているようです。もう移らせてい

ただいて何か、何でも結構ですから。あと、12時まで10分ほどありますが、何かご意見があれば、お考えがあれば、お話いただければと思います。何でも結構です。

○木津委員 栗原委員のプリントの中の「3.その他」の先ほど出ました制度周知の広報について、私も、せっかく眠っているデータを是非公表していただきたいという形で薬品別にあるいは効能別にというところでもまとめなどをお願いしてきました。学会等々でも発表されたり、パンフレットがあつたりとか、非常にいい形になってきていると思うのですが、このホームページの中にも学会での発表を載せていただくというのはいかがでしょうか。私どもの教育の中でもやはり実際に副作用被害を受けている人たちのリアルタイムの集計を利用できるとも思いますし、学会で公表したものですので問題ないかと思いますが。また、さらにそれを学術論文という形できちんと残していただければと、これからの若い医師とか薬剤師の人たちにとっても有用性の高いものになると考えておりますので、是非その辺をよろしく願いたいと思います。

○中西（正弘）委員 参考資料5の冒頭部分で非常に残念なニュースを。実は、内容は新聞でしかわからないのですが、いわゆる田辺三菱製薬株式会社によるデータ改ざんという。これがやはり審査にかけられて通ってしまっているという事実を我々はどう見たらいいのかというか、2007年10月に製造販売承認が行われて、2008年12月にデータ改ざんが判明したと、その1年余の間にやはり1,726人という方がこの薬品をいわゆる使用されているという、新聞のデータでしかないのですが。31項目にわたってデータ改ざんがあつたと。このうち、薬事法に反するものが16

項目もあったという。

もう二度とこんなことは起こらないと私たちは思っているわけですが、残念なことです。我々はこれをどのように認識したらいいのか。審査段階でこういうデータ改ざんされたものがやはりわからなかったという、このことをどう。やはりここを通過する部分ですよね。安全という意味から見ても、副作用が 30 ほど報告されているようです、この薬を使った副作用が。ただ、重篤なものはないということなのですけれども。新聞の記事でしかないので私もこれくらいしか言えないのですが、非常に深刻な問題だと思います。一応、やはりここにいる者はすべて、こういう問題について真正面から受け止めてほしいし、せっかく参考資料 4 の最後のほうに、これから薬害を防止するためにそれぞれの分野でどのように気をつけたらいいのかという部分について提言がされてくるわけですが、それを受ける側がきちんと受けないと、またこんなことが繰り返される可能性が。残念なことにならなかったから、いいようなものの、まだわかりませんよね。ですから、この辺についてやはりきちんと捉えてほしいなというのが私たちの、いわゆる薬害被害者の側からは、きちんと伝えたいなと思います。

○溝口委員長 事務局から何かご意見はありますか、その再発防止策的などころが大事なのかなと思うのですが。

○川原理事 ご意見、ありがとうございます。先日開催されました審査安全業務委員会でも同様のご指摘がございました。それから、私どもが 4 月の末に受けました仕分けの作業などでも、同じようなご指摘はございました。審査に対する厳しいご

批判だとか、そういったものもいただきました。実際に処分は行われまして、私どもが承知している範囲では、本省のほうで改善命令とか、そういったものが出されて、それに対する計画書等が出されてきているということです。私どもは、本省と連携して一丸となって再発防止に取り組むということでご理解をいただければ思っております。

○溝口委員長 改ざんされた概要を審査する側としては、どうしようもないということでしょうか。

○川原理事 その議論は、かなりぎりぎりのところでの部分の議論はありますが、故意に改ざんをされますと、実際にそういうものがあるという前提ではなかなか審査をしていないという部分もあります。ただ、それで本当にいいのかというようなご指摘もこの一連の中にはございましたので、その辺については私どもも、より慎重に審査に当たって対応していくとか、いろいろなことは考えていかなくてはいけないとは考えております。

ただ、現実問題として、故意にそういう改ざんが行われた場合に見破れるかどうかということになりますと、正直なところ、難しかったという部分はあると思います。ただ、それで、現実問題として外に対して、だから理解してくれというわけにはなかなかいかないと思いますので、先ほど申し上げたような形で、本省のほうでも改善の計画書とか、そういったものの提出を受けたようですので、私どもとしては本省と連携して一丸となって対応していきたいと考えております。もし追加があればお願いします。

○川尻理事 若干だけ補足をさせていただきますと、確かに先ほどからご指摘の点については、生データそのものを別のデータと入れ替えたというような話になります。そうしますと私どもがいただいている各種の申請書類の中で矛盾が見つかるというのですが、特に品質の部分ですとか、そういうところで生データの段階から替えられると、我々としても見抜くというのがなかなか難しいところがあります。そういう意味では、やはり各企業が本当にモラルを持って対応していただかなければいけないということです。そういうことも含めて、厚生労働省も業務改善命令もかけておりますが、子会社のバイファだけではなくて、親会社である田辺三菱製薬についても営業停止という形で、これが厳しいかどうかという評価はあるかもしれませんが、従来にない重めの処分をされたということもあります。それから、私が言うのはちょっと言いすぎかもしれませんが、製薬協のほうでもかなり厳しい対応をされたと伺っておりますので、私どもも努力はしますが、やはり各企業がきちんとやっていたかかないとなかなか難しいということも事実です。

○溝口委員長 ありがとうございます。

○高橋委員 この事件は我々の会員企業が起こした事案で、我々も大変ショッキングな事案として受け止めております。田辺三菱さんは、社外独立委員会を形成して再発防止のために内部通報制度を強化するなどの発表もしております。これとともに製薬協のほうでも、今回の事例を踏まえて、会員としてどういうことができるかということを検討しております。我々も、この事案を大変ショッキングなものとして真摯に受け止めているところです。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。時間ですので、一応「その他」をこれで終わらせていただきたいと思います。今日のご報告をお受けしたりご意見を伺いますと、救済部は非常に活発に活躍しておられます。仕事もどんどん増えていますが、財務のほうから見ると、どうもお金あまり増えていないようですし、人も増えていないようですが、先ほどの先天性血液障害のC型肝炎の仕事などが増えているようですから、今後、是非そういったところの配慮をお願いしたいと私は感じました。本日はこれで終わりたいと思います。どうもありがとうございました。

出席した委員一覧

明石 貴雄	東京医科大学病院薬剤部長
磯部 哲	獨協大学法学部准教授
沖村 一徳	日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長
木津 純子	慶應義塾大学薬学部教授
倉田 雅子	納得して医療を選ぶ会事務局長
栗原 敦	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
昌子 久仁子	日本医療機器産業連合会救済制度委員会委員
高橋 健太	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長
田島 優子	弁護士（さわやか法律事務所）
中西 正弘	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
溝口 秀昭	東京女子医科大学名誉教授
安原 真人	東京医科歯科大学医学部教授
山本 信夫	社団法人日本薬剤師会副会長
湯浅 和恵	スティーブンス・ジョンソン症候群患者会代表

合計 14人 (総数 17人)

(五十音順) (敬称略)

出席した独立行政法人医薬品医療機器総合機構役職員一覧

近藤 達也	(理事長)
川原 章	(理事 [技監])
川尻 良夫	(理事)
前川 行久	(監事)
宗岡 徹	(監事)
中垣 俊郎	(組織運営マネジメント役)
松田 勉	(安全管理監)
五十嵐 浩	(救済管理役)
関根 豊	(総務部長)
山田 勲	(財務管理部長)
渡邊喜久彦	(健康被害救済部長)
宮崎 生子	(健康被害救済部次長)
廣瀬 滋樹	(数理役)