

平成18事業年度第2回救済業務委員会

日時 平成18年12月5日(火)  
14:00～  
場所 第1～第4会議室(6F)

(開会)

○谷田上席審議役 定刻となりました。ただいまから「平成18年度第2回救済業務委員会」を開催いたします。私は医薬品医療機器総合機構の上席審議役をしております谷田と申します。よろしくお願いいたします。本日は、委員改選後の初めての会議ですので、委員長選出のまでの間、私が司会役を務めさせていただきます。本日の委員の出欠状況につきまして、事務局より報告いたします。

(定足数確認)

○三森健康被害救済部長 本日は14名の委員にご出席をいただいておりますので、規定により会議は成立します。なお所用のため、ご欠席された委員には、本日の議事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ご報告します。

(理事長挨拶)

○谷田上席審議役 それでは、初めに理事長の宮島からご挨拶を申し上げます。

○宮島理事長 医薬品医療機器総合機構理事長の宮島でございます。どうぞよろしくお願いいたします。本日は、委員の皆様方には大変ご多忙のところを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。また今回、新たに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たいと思います。本日は、平成18年の上半期の業務実績と今後の取組みなどを議題として予定しております。限られた時間ではございますが、ご審議のほどをどうぞよろしくお願いいたします。申し上げます。

当機構は、独立行政法人として発足して約2年半が経過いたしました。この間、新しい組織体制整備や業務の円滑な遂行に全力を挙げて取り組んでいるところですが、平成18年度に入り、少しずつではありますが、業務も軌道に乗りつつあるというところかと思えます。

健康被害救済業務におきましては、医薬品の副作用などによる健康被害を受けられた方々に、より迅速な救済を行うことが大きな使命でございますが、平成14年度以降、救済給付請求件数が大変急増いたしまして、これに伴い、救済業務の事務処理が遅れ気味という形の状況が発生いたしました。これをいかに迅速に行っていくかというのが大きな課題でございました。

最初に、去る8月17日に厚生労働省独立行政法人評価委員会からいただきました当機構の平成17年度業務実績に対する評価結果について、ご報告申し上げたいと思います。その評価結果におきましては、平成17年度の業務実績については、全体として総合機構の設立目的に資するものである、という評価をいただくとともに、今後の業務の充実に大きな期待が寄せられているところです。

しかしながら、平成16年度の業務実績評価の課題となっておりました救済給付業務については、一定の改善が見られるものの、なお解決すべき課題があるというご指摘も受けておりますので、当機構としては、このたびの評価結果を踏まえて、引き続き精力的に業務の改善を進めてまいり所存でございます。それでは、健康被害救済業務実績については、後ほど資料に基づいて担当者より詳細なご報告を申し上げますが、私のほうから要点のみ、まずご説明いたしたいと思えます。

まず、先ほどより迅速な救済業務の処理が課題だと申し上げましたが、このため、昨

年度より新しい事務処理体制を築きまして、事務処理能力のアップを図ってまいりました。その結果、平成 17 年度に初めて決定件数が 1,000 件を超え、これに伴い、平成 16 年度末には 1,000 件近かったいわゆる滞貨分の未処理件数が、平成 17 年度末では 681 件まで減少してきております。

平成 18 年度上半期におきましては、決定件数が 528 件となっており、未処理件数もさらに 180 件ほど減り 504 件となっております。平成 16 年度末の 1,000 件に比べますと、約半分のレベルに減少してきたということです。

また標準的な事務処理期間ですが、いわゆる 8 カ月以内に支給・不支給の決定ができた割合の達成率については、平成 17 年度は 12.7 % と大変低い達成率でしたが、平成 18 年度上半期では 62.5 % と大変大幅に改善してきております。

しかしながら、今後滞貨処理分が進みますと、タイムクロックの達成率は、これよりもやや落ちてくるものと見込まれます。いずれにしましても中期計画の目標である達成率 60 % 以上の実現に向けて全力で取り組んでまいりたいと思っております。

次に救済制度に関する周知・広報の充実についてですが、平成 18 年度は医療従事者を中心に救済制度に対する理解を深められるよう、制度を紹介する冊子を作成し、日本医師会、日本薬剤師会のご協力をいただき、来年 2 月号の日本医師会雑誌と日本薬剤師会雑誌に同封して配布する予定にしております。また冊子を要約した音声入り動画を総合機構のホームページに掲載して、広く国民の皆様方に活用してもらうなど、積極的に広報活動を実施することとしております。

このほか、昨年を引き続いて日本製薬団体連合会、日本赤十字社などの関係各機関のご協力もいただき、また医療関係の学会に参加し、救済制度の紹介等を通じまして、直接医療従事者への周知にも努めているところでございます。今後ともより良い情報提供に引き続き努めてまいりたいと思っております。

次に、本年 3 月に公表いたしました医薬品の副作用による健康被害実態調査結果の今後の取組みについては、調査結果を踏まえて要望の高かった事項を中心に、現在部内において関係者から意見を聞きながら検討を進めているところでございます。

最後に救済制度の運営につきましては、逐次改善の努力を行っているところですが、さらに関係者の皆様方からのご意見等をいただきながら、適切に進めてまいりたいと考えておりますので、本日の救済業務委員会におきましても、委員の皆様方から、より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まいり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。

(配付資料確認)

○谷田上席審議役 本日お配りしておりますお手元の資料の確認を、事務局からさせていただきます。

○三森健康被害救済部長 それでは、お手元の資料の確認をいたします。本日配付いたしました資料は議事次第、座席図、配付資料一覧、資料 1-1 として「救済業務委員会委員名簿」、資料 1-2 「運営評議会設置規程」、資料 2 「平成 18 事業年度上半期業務実績及び今後の取組みについて」、参考資料 1 「運営評議会委員名簿」、参考資料 2 「平成 17 年度の業務実績の評価結果について」となっております。よろしいでしょうか。

(委員・職員・事務局紹介)

○谷田上席審議役 配付してあります資料に漏れはないでしょうか。それでは、本日は10月26日の委員委嘱期間満了後の初めての会議です。再任をお願いした委員もいらっしゃいますが、まず委員の先生方をご紹介します。お手元の座席表と資料2「救済業務委員会委員名簿」をご覧ください。それでは、委員の名前を読み上げます。明石貴雄委員、片倉健男委員、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、千葉崇委員、中西成元委員、中西正弘委員、溝口秀昭委員、安原真人委員、山内一也委員、湯浅和恵委員です。なお本日は、所用のため、内田委員、木津委員、田島委員の3名が欠席となっております。

次に本日出席しております医薬品医療機器総合機構役職員を紹介させていただきます。理事長の宮島彰、理事で技監の岸田修一、理事の山田耕蔵、監事の橋本泰次、非常勤監事の高橋修、私は上席審議役の谷田修司です。

続きまして事務局の紹介です。高見澤総務部長、時松総務部次長、稲川企画調整部長、別井安全部長、三森健康被害救済部長です。

(議事)

#### (1) 委員長の選出

それでは、本日の議題に入ります。まず議題1の「委員長の選出」ですが、資料1-2の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項第1項の規定によりますと、委員長は当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。いかがでしょうか。

○山内委員 委員長につきまして溝口委員が適任と考えておりますが、いかがでしょうか。

○谷田上席審議役 ただいま山内委員より、委員長は溝口委員をお願いしてはどうかのご発言がありましたが、いかがでしょうか。

(異議なし)

○谷田上席審議役 それでは、溝口委員に救済業務委員会の委員長にご就任していただくことといたします。溝口委員には恐縮でございますが、委員長席へお移りいただき、以後の議事進行をお願いいたします。

(溝口委員、委員長席に移動・着席)

○溝口委員長 皆様のご推挙によりまして、引き続き委員長という大役を仰せつかりました。その責任を感じております。総合機構の役割あるいは使命、また同時にこの機構における救済業務委員会の役割というのは、大変大きなものがございますので、その委員長ということは、大変大きな仕事をするということになると思います。その責任を痛感しております。

この総合機構の活動がスムーズにできますように、また私ども救済業務委員会がその責任を果たしていきたいと思っております。委員の皆様には、是非ご協力をいただきながら、円滑な議事を進めていきたいと思っておりますので、よろしくお願い申し上げます。

#### (2) 委員長代理の指名

それでは、議題2の「委員長代理の指名」ですが、運営評議会設置規程第8条第4項

の規定を準用する同規程第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。私といたしましては、安原委員を指名させていただきたいと思っておりますので、よろしく願いたいと思います。

(異議なし)

(安原委員、委員長代理席へ移動・着席)

(3) 平成18事業年度上半期業務実績及び今後の取組みについて

○溝口委員長 それでは、議題3「平成18事業年度上半期業務実績及び今後の取組みについて」に移ります。続けて総合機構からご説明をお願いしたいと思います。

○稲川企画調整部長 それでは「平成18事業年度上半期業務実績及び今後の取組みについて」の全体の業務関係についての部分を私の方から、ご説明いたしまして、その後救済業務関係について、谷田上席審議役からご説明をいたします。

まず資料の1頁の業務全般です。まず最初に、年度計画に基づく業務の推進で、先ほど理事長のご挨拶にもありましたが、平成17年度の業務実績の評価結果が今年の8月17日に出されています。それはここにありますように5段階の評価で行うわけですが、当機構の評価結果については、評価項目20項目のうち、A評価が17、B評価が3となっています。B評価については、救済給付業務の迅速な処理、治験相談及び予算・収支決算及び資金計画の3点です。

平成18年度計画の推進ですが、平成18年度計画は、今年の春定めて、大臣に提出し、それに従って現在業務を実施しています。

2の効率的かつ機動的な業務運営ですが、まず最初に業務管理体制の強化とマネジメントです。今年度に入っても引き続いて総合機構全体の改革の方向、財政の在り方、さらには職員の採用と処遇の在り方について検討するという事で、「総合機構改革本部」を設置して開催をしております。また7月には、「総合機構改革本部」の下に、「組織・体制PT」を設置して、次期中期計画に向けた検討を開始しております。

2つ目は、「治験問題検討委員会」を設置しており、我が国を除いたアジア諸国を含めた三極同時開発の動きの高まり、あるいは国際的な臨床開発期間の短縮に向けた取組みの推進などということで、昨今の急激な環境の変化に対応し、1つは国際共同治験の場合を含む治験データの評価の在り方、あるいは国内の治験環境の改善に向けた方策などを中心として、総合機構が取り組むべき問題について幅広く分析をした中間報告を、この10月ごろにとりまとめております。

運営評議会については、今年度は6月22日、10月3日の2回開催しております。さらに救済業務委員会は6月2日に1回目を開催して、本年度の2回目が本日ということです。

3の機構の今後の業務の在り方の検討ですが、政府においては、機構を含めた独立行政法人についても、業務・システムの最適化のための取組みを行うようにということがあって、そのために業務の処理に関するいろいろな手法についての診断を外部コンサルタントを活用して4月から行っています。当初は新薬部門を中心に行ったわけですが、現在は引き続きその新薬部門を含め、当然救済部門も含めた機構全般にわたる業務診断を実施しております。

4の国民に対するサービスの向上等ですが、一般相談については4月から9月までの半年間の累計は1,209件となっています。2つ目は、12月2日に有楽町の朝日ホールにおいて「医薬品医療機器国民フォーラム」を開催しました。本日もご出席の委員の先生方の中からもご出席いただいた方もいらっしゃるかと思いますが、合計330名強の参加をいただいて開催しました。

3頁の人材の確保と育成です。当然機構においては、業務の中立性に十分配慮しながら、専門性の高い有能な人材を採用していくという方針の下に、平成18年度に入ってから公募等によって採用及び採用内定を行っています。

いちばん下の表を見ますと、機構全体は10月1日現在で319名いるわけですが、注の※で、「この他、採用予定者が今年度内定の18人を含めて26人いる」ということで、中期計画の枠が346名ですので、足して数えれば、いまの中期計画の枠の充足は見えたといい状況です。

4頁、5頁です。系統的な研修の実施で、私どもが行っている救済業務、審査、市販後安全対策については、いずれも専門性が高く、かつこの分野の科学技術の進歩は申すまでもなく、日進月歩を遂げており、そういうものをできるだけキャッチアップしながら、資質や能力を高めていくことは非常に重要なところだと思います。そのような観点から、今年度も研修の充実に努めておりますし、この辺りは、今後さらに将来の体制を見据えた場合に、さらに一回りも二回りも進んだ取り組みをしていかなければいけないところですので、その辺りの検討も開始しています。

人事評価制度の関係ですが、平成19年度から本格導入ということで、現在全職員を対象とした試行を実施中です。

最後にAPECネットワーク会議の開催です。最近、アジア地域においても、医薬品の世界同時治験、同時開発の増加の動きがかなり出てきています。従来、ともすればアジアというのは、一体的な地域と認識されていっていませんでしたが、そういう状況を受けて、アジアの主な規制当局等の連携の推進、アジアにおける医薬品開発の重要性をアピールするためにということで、今年の10月12日、13日の2日間、500名以上の参加を得て東京で開催しました。

5頁です。会議の主な発表内容としては、まず1つはアジア地域の国際共同治験や治験の現状について、シンガポール、チャイニーズ・タイペイ、韓国からの発表がありました。日本及びアジア地域のドラッグ・ラグの問題が取り上げられて、それに対処する有力な方策としては、アジア地域を含む国際共同開発・治験の推進が重要なのだろうということが指摘されています。

まとめの部分になりますが、このような医薬品・医療機器を取り巻く世の中の状況ですので、もはやどの国の医薬品規制当局も、その意味では使命を果たせなくなってきており、情報や知識の共有という国際協力が不可欠になってきています。

その中で、特に規制当局間の日常的な協力及び対応が重要であるという認識に立ち、会議は年1回ですが、そういう会議だけではなく、日常的な協力の在り方を今後作り上げていく必要があるのではないかといいことです。

それを受けて総合機構としても適切なグローバル開発を促進するため、考慮すべき事項等に関するガイドライン案の作成に着手しておりますし、海外規制当局との審査員の

交流及び情報交換を積極的に行っております。あるいは審査報告書の英訳版の作成に着手するというので、こういう取組みも進めていきたいと思っています。

アジア各国から見ますと、我が国に対する期待は想像していた以上に大きいものがありますので、今後そのようなものにも応えながら、国際連携を推進していきたいと思っています。簡単ですが、冒頭の部分は以上です。

○谷田上席審議役 私のほうから資料2の「平成18事業年度上半期業務実績及び今後の取組みについて」の健康被害救済業務関係の説明をいたします。

6頁です。まず平成18年度上半期の給付請求及び決定件数についてです。救済請求件数は351件で、救済制度に積極的に取り組んでいます。前年同期と比べて1割程度減っています。ただし、今年度も10月以降、積極的な広報活動を展開しているところですので、平成18年度下半期の請求件数は増加するのではないかと考えております。

下の表です。これは支給・不支給決定件数の合計で528件、前年同期573件でしたので、45件ほど少なくなっています。なお平成17年度は、事務処理を行う体制を総合機構、厚生労働省ともに整備して、いわゆる滞貨分を中心に事務処理を行うとともに、前もって総合機構が厚生労働省に判定申入れを行っていた分の一部にも滞貨があったことから、その分も合わせて処理した結果、先ほど理事長のご説明にありましたように、1,035件の支給・不支給決定を行っております。

7頁の表ですが、請求件数、その下が決定件数、その次が処理中の件数です。先ほどの理事長のご説明にもありましたが、平成16事業年度の、これがピーク時で956件から現在は上半期ですが、504件と着実に減らしております。

次に達成率、処理期間の説明に移ります。これは事務処理体制を整えて、概ね滞貨分の解消の目処がついたこともあって、処理期間の中央値が6.8カ月、平成17事業年度が11.2カ月でしたので、それと比べて大幅に短縮しております。その結果、達成率も62.5%と大きく改善してきております。

なお今後の達成の見通しですが、請求書類受理後に追加資料等の依頼などで調査に時間を要している案件がある関係上、現在より若干達成率は低下して、最終的に平成18事業年度の達成率は60%前後になるのではないかと考えています。いずれにしても、中期計画にある達成率60%以上の実現に向けて全力で取り組んでいるところです。

下の表は給付の種類別支給決定件数の合計ですが、839件、支給額は約6.8億円となっています。これも前年同期と比べますと、平成18年度上期の決定件数が減ったことによって支給額も減っております。

8頁です。上のグラフは、制度発足以来の受付件数、支給件数、支給額の推移です。右肩上がりで推移しております。

(2)は副作用の拠出金です。本年9月末現在の副作用拠出金申告額は約32億円で、順調に事務手続が進んでおります。制度発足以降の状況については9頁の上段のグラフにあるとおりです。

(3)は責任準備金です。責任準備金は救済給付受給者の将来の給付原資として、毎事業年度末において積み立てることが義務づけられています。平成17事業年度末は約139億円で、平成18年度末の責任準備金の額は、平成19年3月末に確定することとなっています。

10 頁の（４）の相談業務です。昨年 7 月に導入したフリーダイヤルを活用した相談が定着して、救済制度の内容や給付申請手続に関する問合せなどに広く活用されております。その結果、平成 18 年度上期の相談件数は、2,647 件で、前年同期と比べて 4 割程度増おり、その中で制度紹介に関する問合せが著しく増えて 1,592 件です。平成 17 年度が 1,705 件ですので、6 割程度増加しています。

機構のホームページへのアクセス件数は、約 2 万 5,000 件で、前年同期と比べて、5 割程度増えております。（５）の広報活動の実施です。具体的な取組みについては 16 頁以降で詳しく説明します。

11 頁の（６）保健福祉事業です。保健福祉事業については、救済給付の受給者に対して、救済給付の支給以外に保健福祉事業を行うこととしておりますが、本年 4 月から保健福祉事業の一環として、一般の障害者の福祉サービスでは必ずしも支援が十分ではないと考えられる重篤かつ希少な疾病の健康被害者の QOL の向上のためには、どのようなことが可能なのか、また必要とするサービスの提供について、何が可能なのか等を検討するために、調査研究事業をスタートさせております。この調査研究事業の結果を事業年度ごとにとりまとめて、得られた成果を救済給付受給者の QOL 向上等の検討に役立てていくこととしており、それとともに救済業務委員会にも業務の結果を報告する予定にしております。

2 の生物由来製品感染等被害救済業務です。12 頁を見ますと、平成 18 年度上期の請求件数は 5 件で、その給付種別の内訳はご覧のとおりです。決定件数は 4 件です。給付の種類別の支給決定件数及び支給額は、医療費、医療手当の合計として 8 件、78 万円となっています。

13 頁の（２）の感染拠出金です。9 月末までにすべての業者 101 社から申告があり、その額は約 5.6 億円で、順調に事務手続が進んでおります。

3 のスモン関係業務です。裁判上の和解が成立したスモン患者に対する健康管理手当等の支払いですが、平成 18 年 9 月末現在の受給者数は 2,447 人で、平成 18 年上期の支払額は約 7.3 億円となっています。

14 頁です。4 のエイズ関連業務です。血液製剤による HIV 感染者に対して、調査研究事業等 3 事業の合計は、平成 18 年度上半期の給付対象者数 740 人に対して、約 2.8 億円の健康管理手当等の支払いを行っています。

17 頁の今後の取組みについてです。これは平成 18 年 10 月以降ですが、1 の医薬品副作用被害救済業務の広報活動の状況です。理事長のご挨拶にもありましたように、平成 18 年度下半期の活動の重点は、医療従事者を中心に救済制度に対する理解を深められるよう、制度紹介の冊子を作成して、日本医師会、日本薬剤師会のご協力をいただき、来年 2 月の日本医師会雑誌及び日本薬剤師会雑誌に同封して配布するとともに、この冊子を要約した音声入りの動画を、総合機構のホームページにも掲載して広く国民等に周知を図っていくこととしております。皆様に配付したいちばん後ろの資料が実物版大で、これを B 5 判に作成して、同封する予定で、いま手続が進められています。

また昨年引き続き、インターネット及び薬袋を利用した広報とともに、日本製薬団体連合会及び日本赤十字社血液センターなどの関係機関のご協力もいただき、広報活動のほかに、日本医療薬学会などの医療関係の学会に、医薬品機構から積極的に参加し

て救済制度の紹介等を通じて、直接学会参加者への周知にも取り組んでいるところです。

また平成19年度の予定として、医学系の学会にも参画をするように、いま検討しているところです。今後ともより良い情報提供に努めてまいりたいと思っております。

(2)の救済業務の迅速な事務処理ですが、これについては引き続き関係者が一丸となって、迅速な事務処理に向けて全力で取り組んでいきたいと思っております。

(3)の保健福祉事業です。本年4月から実施している調査研究事業のほかに、本年3月公表した医薬品の副作用による健康被害実態調査結果に基づく今後の取組みですが、この調査結果を踏まえて要望の高かった事項を中心に、現在部内で関係者から意見を聞いたり、今後の具体的な検討に役立つと思われる他の類似の制度で実施している事業内容に関する情報収集等を行うなど、検討しているところです。受給者に役立つ事業となるよう対応が可能な保健福祉事業として取り組んでまいりたいと考えております。

2の生物由来製品感染等被害救済業務です。これも広報の取組みですが、医薬品副作用被害救済制度と併せて積極的に取り組んでいるところです。以上で説明を終わります。

○溝口委員長 審査のスピードもだいぶアップしてきて、かつての外部評価のほうではCだった所が、このぐらいですとSまで行かなくてもAぐらいには行くでしょうか。ただいまの説明に対して、何かご質問、ご意見はございますか。

○湯浅委員 ちょうどこの委員会の2週間前に私の所に電話のあった内容ですが、平成18年度は医療従事者向けにこの制度を周知していただけるということでしたので。その患者はスティーブンス・ジョンソンだという診断を受けて、処方した医師も治療した医師も、この制度を知っていて、間違いなく救済されるだろうということを患者に話されたそうですが、よくよく聞いてみると、入院治療をしていないのです。この医療費、医療手当に関しては入院もしくは入院相当の健康被害を受けたということがあって、この機構のホームページのQ&Aにも、入院を必要とする程度の医療とは、医薬品の副作用の疾病について、必ずしも入院治療が行われる場合に限定されることが必要と認められる場合であっても、やむを得ず自宅療養を行っている場合でも、救済の対象となるということが書いてあるのですが、その辺が非常に微妙なところで、今日は委員の先生方も医師もおられますので、その辺をお聞きしたいと思えます。

前にうちの会員で肝障害を持っている患者が、GOT、GPTが非常に高くなると入院相当として請求するのですが、普通の申請では返ってきてしまって、必ず不服申立てをしなければ認められないというケースがありました。そのときに厚生労働省に入院相当となる場合はどういうものかということで、こういう資料を私はもらっています。これを見ますと、GOT、GPTが3桁以上という症例で、入院と通院の一部を入院相当とみなされているケースが多くて、入院していないケースはなかなかないので、制度を読んでもなかなか難しいのではないかと思います。患者がそれで申請をして、約7、8カ月して却下されてしまうと、患者としては非常に困ってしまうような事態が起きてしまうと思うので、曖昧になっているところを、どのように医療従事者に伝えていくかが非常に課題であると思えます。皆様のご意見を伺って、是非見直していただきたいと思っております。

○溝口委員長 谷田さんは何かありますか。入院が絶対必要かという問題です。

○谷田上席審議役 いま湯浅委員が言われましたように、入院していなくても厚生労働

省の審議会で認められているケース、いまご案内されたケースは、我々の調査の段階で、主治医に、また診断書を書いた先生に詳しく聞くようにしています。それを踏まえて調査した結果を厚生労働大臣に報告しています。その結果として不支給になっているケースだと思しますので、そこは我々としては可能な範囲で調査をしていることをご理解いただきたいと思います。

○湯浅委員 今回の場合は、本人が医師からスティーブンス・ジョンソン症候群だという診断をされて、小さい子供が3人いるからやむを得ず在宅治療をしてもらったというケースです。内容を聞くと、スティーブンス・ジョンソンとはちょっと違うかなという感じでしたのです。医師がこの制度を既に知っていて「間違いなく救済されるだろう」とはっきりおっしゃった場合に、普通の患者側は最も困ってしまうということが起きてくるのではないかと思ったのです。

○溝口委員長 書き方ですかね。入院相当の重症度があつたことを、きちんと医師が書くということを周知徹底する。今度の救済制度がチャンスですね。

○谷田上席審議役 そういうことも踏まえて医療従事者、関係者に対して、さらなる制度の周知、趣旨を徹底していきたいと考えております。

○湯浅委員 例えば、私が厚生労働省からもらったこういう資料には例が載っていますが、入院相当とみなされたケースは、こういうものを付けるといいのではないかと思ったのです。

○谷田上席審議役 わかりました。

○溝口委員長 いいですか。それでは、栗原委員どうぞ。

○栗原委員 子供が救済を受けている立場で、いまのお話に関連して自分の事例を紹介します。実際にはもう20年ぐらい前の話ですが、12月に予防注射の接種があつて、てんかんが発症してという経過です。発症から1週間ぐらい入院して、退院後、4、5カ月在宅でした。大きな発作があつて5月初めから7月20日まで入院していたのですが、在宅の期間は認められています。ただ7月20日に妹の育児などでやむなく退院して、通院治療に切り換えざるを得なかったのですが、退院以後は認められませんでした。

それに対して審査申立てをしたら、7月20日の退院時をもって、てんかんの診断と治療が確定したと思料されると。私たちからいえば、とんでもない。全然診断も確定していないし、治療方針も確定したとは明らかに言えないのに、そのような判断で、以後すべて切られているというケースがありました。

○溝口委員長 我々はあまり深く知らないところですので、事務局からコメントを何かくださいますか。

○谷田上席審議役 いまの機構のホームページに平成16年度の支給・不支給決定の状況を、制度の周知と理解をいただくために載せております。それとともに、いま湯浅委員が言われたように、医療の判断をするところに適切な情報が行くように、また工夫して努力したいと考えています。

○溝口委員長 栗原委員、それでいいですか。

○栗原委員 医学的判断だけではなくて。実際にハンディを負った人と、その家族の生活があるわけですから、そういう社会的な側面からのやむを得ない在宅治療という判断も加わって当然だと、家族としては思います。

○谷田上席審議役 厚生労働省の判定部会では、健康被害が医薬品の副作用によるものかどうかを医学・薬学的な観点から判断していますから、栗原委員が言われましたように、やむを得なく入院できなかったと判断される場合には認められると理解しております。ただ、そこは判定部会の結論に我々は従って事務手続きを行うこととなっておりますものですから、調査を充実させることで努力したいと考えております。

○溝口委員長 1つは医師の書類の書き方が問題かもしれませんね。もう1つは審査側の問題でしょうが、いまの谷口審議役の話を見ると、審査側のほうは体制ができていますが、医師側のほうに社会的理由で退院したのだなどということを書く配慮がまだ教育されていないということもかもしれません。その辺はPRしていかなければいけないかもしれません。

○宮島理事長 補足しますと、従来から入院相当というのは非常に悩ましいということで、お話があったように、非常に判断が難しい点で、いろいろなケースで問題になりやすいところです。かと言って、一律に何か基準を設けるのも非常に難しく、個人個人のいろいろな状況によってケースが違いますので難しいのです。

ご指摘のあった1つは、入院していなくても入院相当とは認められた過去の事例をまとめて掲載して参考にさせていただく。

2つ目は、いま救済業務については、機構でかなり事前調査を従来と違ってやるようにしています。例えば、入院していなくても、かなり重そうなケースについては、入院しなかったことについての何らかの事情があるのかどうかをきちんと調べるということも、今後の1つの対応としてあるのではないかと思います。

これはまた総合的に検討しなければいけません。例えば、医師に書いていただく様式の中に、例えば入院相当なのかどうかを、きちんと医師がチェックできるような欄を設けるとか、そんな工夫を今後は検討していく必要があるかと思えます。

○溝口委員長 ほかに何かございますか。

○湯浅委員 別ですが、保健福祉事業で、私たち患者が是非やっていただきたいことがあります。10月にうちの懇親会があって、そこでいろいろ出たことです。私たちは視力障害者が多いのですが、1人の患者が散歩していたら、ハイブリットカーが近づいてきまして、直前でなければ音が聞こえなくてわからず、ブツブツと鳴らされて初めてちょっと避けたのです。そのときに感じたことは、このまま事故になって救急車などで運ばれた場合についてです。いま機構から判定を受けると、原因と思われる薬品名が書かれます。口で話せる状態ですと、自分で申告すればいいのですが、そういう状態ではなかったり、子供が学校で事故を起こして、そのまま医師の所に担ぎ込まれて、親が到着する前に、既に処置をされてしまった場合に、命を助けるのだからしょうがないと言われてしまえばそうなのですが、そのときに抗生剤なり駄目な薬がすぐわかるようにIDカードのようなものを保健福祉事業として受給者に配っていただければ、普通に医師にかかるときもそれを見せればいいし、ちゃんとしたそういうのがあれば、私たちがこれから公的機関というか、医療機関にかかるときに非常に楽になるのではないかと思います。是非そのカードを受給者全員に配っていただきたいというお願いです。

○溝口委員長 被疑薬の再投与を避ける手段としてカードを持たせるか、あるいは海外では糖尿病やポルフィリアとか特殊な疾患ですと腕輪をしていたりします。そういうこ

とは社会福祉事業の範囲に入るのでしょうか。

○谷田上席審議役 いまのは内部で検討させていただきたいと思います。受給者のお役に立てることを我々はやりたいと思っておりますので検討させてください。

○栗原委員 別に掛け合いをしているつもりではないのですが、使命を負って出てきていますので。保健福祉事業の実態調査に関して3月に報告書が出されましたが、私の知っている限りでは、『調剤と情報』誌の今年の6月号の中で、検討会の座長だった佐藤先生と堀さんという薬剤師の対談形式のような中身で、実は報告書には書かれていないものですが、この記事の中では分析等も紹介されていますので、まだの方は是非お目通しただけたらと思います。逆に、ほかにも関連の記事がありましたら教えていただけたらうれしいのですが。

ついでにこの雑誌の別企画の中で独自に機構の救済制度が紹介されていますし、もう一步踏み込んで公開されている決定事例の、特に不支給となった件の分析などもなされており、こういう記事が出るようになったなということで、非常に感動した次第です。

○溝口委員長 ほかにご意見、ご質問はございますか。木津委員が今日はいらっしゃらないのですが、木津委員が薬のことを授業で話すときに資料がないとおっしゃっていましたが、今日配られたきれいな絵の、後ろから3枚目にある副作用による疾病の名称別内訳とか、薬効分類別副作用、原因医薬品の内訳というのは授業に使うには最適な資料ではないかと思います。これはホームページからダウンロードして自分のパワーポイントなどにも取り込めるのでしょうか。

○谷田上席審議役 はい。今日このように公表しましたので、速やかにホームページに載ります。そうしましたら、これも当然ホームページに載りますのでダウンロードできると思います。

○溝口委員長 医学教育、薬学教育あるいは病院での教育に使っていただけると有難いと思います。ほかにありますでしょうか。広報に関してだいぶ進んで成果が上がっているようで、相談やホームページへのアクセスが増えていることは、大変喜ばしいのですが、一般用医薬品がリスク別にはなりますが、比較的自由に販売され、添付文書や外箱に機構のことを載せるという方向は見込みがあるのでしょうか。

○谷田上席審議役 外箱表示の件ですが、前回の委員会でもそういうご質問があって、十分承知しております。いま厚生労働省でそれについて、対応を検討していると聞いています。

○溝口委員長 今日はこれ以上準備した議題はありませんので、皆様方の活発なご意見をお願いします。

○栗原委員 いまの溝口委員長のダウンロード云々の件にかかわって、あるいは10月3日と昨日、運営評議会や審査安全業務委員会で、9月に報道のあった企業関係者の採用問題で、透明性とか公平性の問題にもかかわるわけですが、情報の公開や提供の仕方について、いくつか希望を申し上げたいと思います。

支給決定に対して、制度的に原因薬のメーカーが審査申立てをすることがあり得ます。実際はそんなに多くはないのかもしれませんが、そういった件数も業務概要の中に入れていただきたいと思います。併せて決定の件数、不支給の件数などはこのように出ていますが、機構は審査申立てを受ける場所ではないから、機構が収集するデータではない

と言われるかもしれませんが。しかし、厚生労働省に対して審査申立てがあった情報も、支給決定のリストの備考欄に加えていただくのもいいのではないかと、していただきたいと思えます。

それと教育現場でのデータの活用という意味では、現在PDFで平成16年度・17年度の決定事例が公表されているわけですが、Web上でも集計の操作ができる形の公開というのはソフトによって出来ると思えます。そういう形を出していただくと、例えば私でしたら、販売名で集計してみたら、この薬が何件あるなというように、いろいろな形でそれぞれの興味・関心で集計しながら、データの活用につながっていくだろうということがあります。そういうことは技術的にできるのではないかと思えます。

もう1つは話が変わりますが、私自身もいろいろお願いして、情報の提供をしていただいております。企業にしても、その他研究者にしても、いろいろな請求があるのではないかと思えます。つまり、総合機構に対して情報公開が求められた、そして全公開になった、部分公開になった、非公開だという少なくとも文書の件名、それから、全面公開、部分公開、非公開など、一般的にいうと、情報公開法とか、情報公開条例の運用状況の年度ごとの報告があったほうが、総合機構の透明性、国民からの信頼の獲得・維持の点で意義があるのではないかと思えます。

○溝口委員長 いかがですか、機構のほうから何かご意見はありますか。

○稲川企画調整部長 最後の情報公開の話ですが、確かに情報公開請求があって公開したということは、その請求者だけにやったわけではなく、法律上は万人にやったということになります。どこまで公開できるかということで、我が方もできるだけ公開できるものは公開していきたいと思っております。

栗原委員から提案のあった点については、いきなり公開のあったもの全部を出すのはホームページ上のボリュームの問題もありますので、次の課題にさせていただきたいのですが、件名、開示決定の内容については、できれば来年度ぐらいからできるような形で準備していきたいと思っております。

○谷田上席審議役 先ほど栗原委員から、データの活用について、もう少し配慮をしてほしいという要望があったと思えますが、今まで滞貨処理というか調査でもマンパワーが目一杯そちらへシフトしていて、これからそういう視点について問題意識がありますので、どのようにしたら、いま言われたようなことが可能なのかを含めて検討課題にさせていただきたいと思えます。

備考欄の不服申立ての件ですが、厚生労働省マターですので、厚生労働省と相談させていただきます。

○栗原委員 当然それはそうなのでしょうが、審査申立てがあったことは把握されるでしょうし、厚生労働省からデータをもらえばいいわけだと思います。それと、あるのかないのか分かりませんが、支給決定・不支給決定が出た段階で行政訴訟になった件があるとか、ないとか、その結果がどうなのかということも含めていただくといいのではないかと思えます。

○谷田上席審議役 統計的な数字しかなかなか難しく、中身に踏み込んだ状況というのはオープンにはできないと思えます。

○栗原委員 だから、まず少なくとも件数ですね。

○谷田上席審議役 検討させてください。我々だけで単独で「はい」と言うわけにはいかない部分もありますので。

○溝口委員長 先ほどの数字をいじれるかどうかの問題ですがPDFだといじれず、エクセルにするといじれますが、そこまではする必要はあるかどうかです。

○宮島理事長 これは私どもの業務上もそういう検査機能に集計機能が必要ですので、いずれそれはしなければいけないと思っています。いま機構全体のシステムが各部門でバラバラで全体を見直していますので、そういう際にご指摘の点も見直していきたいと思えます。

○溝口委員長 数字をいじって、新たな視点から解析することによって、新たな発見をすることがありますから必要かもしれません。ただ、だいぶお忙しくて患者の満足度はだいぶ高まっているようですが、職員の満足度が下がっているのではないかと懸念しております。よろしくお願ひしたいと思えます。

○工藤委員 救済業務が大変良い方向に、しかもスピーディに改善されていることは、私も端っこのほうにかかわっている者として同慶の至りというか、おめでとうございませぬ。この委員会の委員の皆さんの発言が、機構の皆さんが取り組んでいただいて良い方向に進んでいる。国の関わるいろいろな機関、委員会がこのように動いてくれると、日本も美しい国に早くなれるかなという気がいたします。特にこの席で医療関係者の周知徹底が足りないという発言をいただき、指摘されてきましたが、ここまで来たということも打てば響く事業の進め方かという気がします。

さらにもう1つ申し上げますと、国民フォーラムが2回開催されましたが、できれば西でも1回開催していただきたい。このように医療関係者に徹底した、次は国民ですから。そうすると悩ましい事例も出てくるかもしれませんが、それが本当の前進であって、大きな会をする必要はないのですが、西でやる。その次には国体ではありませんが、持ち回りで都道府県へ行くとか、そのようなステップも考えていただきたいと思えます。ちょうど来年度の事業予算を立てる時期にきているかと思えますが、よろしくお願ひいたします。

○溝口委員長 ほかにございませぬか。

○倉田委員 18頁に書かれている保健福祉事業のことについてのお願いです。いま要望が高かった事項を中心に、意見を聞きながら検討をしておられるということですが、この前の調査結果の話の中で、健康被害を受けたことで、本人や家族が精神的なケアやカウンセリングを受けたいというのが、本人が5割、家族が4割という数字が出ていたと思えます。それについては考えていただいていると思えますが、民間にお願いすることも中に入っているのでしょうか。社会福祉法人などもその対象にさせていただけると、全国的に展開している所もありますし、24時間電話で対応しているグループもあるように思えますので、検討していただけたらと思えます。

○谷田上席審議役 いま倉田委員が言われましたように、そういう視点も我々は当然視野に入れて検討しているところです。

○倉田委員 よろしくお願ひします。

○溝口委員長 ほかに何かございませぬか。

○栗原委員 個別の薬に関して、あるいはその判定にかかわるようなことをここで発言

することはあまり良くないとは思いつつも、現実に行進している副作用問題で非常に主観的な、あるいは独断と偏見が多分に入っているだろうとは思いますが、大きな懸念があります。多くの委員の方々のご存じだと思いますが、私の立場からいま感じている危惧とか懸念について、少しお話させていただきたいと思います。

それはインフルエンザの治療薬と言われているタミフルを巡る件です。約1年ぐらいの報道の中で把握したのですが、今年の7月の段階で3件か4件、タミフル服用後に亡くなっている、あるいは亡くなったというか、事故死というか転落死などが報道されていました。その件が7月の段階で不支給になっています。

それについては、昨年11月の小児感染症学会で、関係性を積極的に認める発表があって、大きな報道になり、何人かの臨床の先生たちに聞くと、その報道のあと、つまり昨年のシーズンにおいては、タミフルを欲しがる患者、使う医師の数にかなりブレーキがかかったのではないかという印象があったという話も聞きました。

しかし、去年11月の学会発表と同時並行で、これは単なる状況でしかありませんが、厚生労働省の新型インフルエンザ対策のQ&Aの改訂が何回か繰り返されて、安全宣言が重ねられてきています。その過程では、初めて設置されたという今年の1月ですが、薬食審の安全対策部会に安全対策調査会が新設されて、1月27日に1回目があり、その中の対象医薬品の1つにタミフルが入っていました。その報告あるいは親部会である対策部会などの報告がある度に、安全確認がなされていき、それと並行してインフルエンザQ&Aが改訂され、タミフルの死亡例について「重大な懸念はないものと考え」と。その過程で不支給決定があった。そして今年の10月末から11月にかけて、2つの大きな動きがありました。

10月26日の厚生労働省のホームページ上に、横浜市大の横田俊平先生を班長とする研究班から、インフルエンザに伴って起こる異常言動などに関する報告書が出され、インフルエンザの経過の中で起こってくる異常言動と、タミフル服用後に起こってくる異常言動に有意差はない、という結論が出ました。そして結論をうのみにした報道が流れていき、さらに安全確認がなされたかのように見えている状況があります。

ところが、その報告が1年前と同じ小児感染症学会で、横田先生ではなく、班員が報告されたと聞いていますが、参加の先生方の中から、かなり集計方法に間違いがあるのではないかと、あるいは第三者が検証できるような形でデータが公開されていないとか、いろいろ不備が指摘されて、その声が報告者によって、受け入れられたような話を聞きました。

もう1つは11月に入ってFDAの103例ほどの症例のうち、95例が日本の症例だということですが、1年前にもFDAはそれに関して見解を出し、今回は、1年前よりも相当踏み込んで関係を否定し切れない、関係を認知していると受け止められるような文書が公開されています。

そのような中で、異常言動あるいは事故死の捉え方、因果関係についての考え方が、今後議論が積み重ねられていくことによって、かつて不支給決定された件が、実は関係があったのではないかなどということが起こりかねないのではないかと、という懸念を非常に強くもっています。そして、この薬は普通の薬ではなくて、国家備蓄という形で、我々が見れば、それだけいい薬、重要な薬なのだという印象に映ってくるわけです。

これからまた急速に大量に使われていくだろう、その中で事故の事例も増えるだろうという心配を強くしているわけです。これは単なる懸念として、私が勝手にしゃべって、聞き流してもらえないのではないかと思うのですが、グッと焦点を絞って、救済と安全業務について、もしコメントいただけるのならいただきたいことがあります。

1つは、例えば、総合機構が作成した調査報告書に付けて申請者が出した診断書、その他の書類一式が厚生労働省に報告されます。私が、今回、不支給決定を受けた子供の親だったとしたら、その報告された文書群全体を開示請求したら出していただけるかどうかです。それから判定部会を経て、厚生労働大臣から総合機構に結果が通知されます。その文書群が当事者（申請者）側が開示請求するだろうし、したら出せますかというか、出してほしいということなのです。

安全に関しては、当然安全部の業務として厚生労働省の安全対策課と同じようにというか、質は違うかもしれませんが、国内外の規制情報とか、文献情報の収集という業務がここに書かれています。もし仮に不支給決を受けた親が私だったら、「FDAで最近出された文書はどんな文書ですか。うちの件は不支給になったのだけれども、ちょっと参考にしたいので、皆さん方は業務としてお集めになっているのでしょから、それを訳した上で提供してください」というと思います。その声に応じていただきたい、応じていただけますかということです。以上です。

○溝口委員長 答えられる範囲で結構ですが、機構から何かご返事いただけますか。

○稲川企画調整部長 開示請求については、情報公開法に照らしてどうかという判断をすることになると思います。ただ、開示請求というのは、そもそも先ほどのホームページの話とも関係するのですが、すべての国民に対して公開するということが可能かどうかという話だと思いますので、個人の情報が入っていると、それは。

○栗原委員 私がするのではなく、本人が請求するのです。

○高橋委員 私は、いま議論になっている情報公開、個人情報保護の制度にかかわっているものですから申し上げますが、たぶん個人情報保護法に従って請求され、その場合でも請求人に関連する個人情報だと思いますが、個人情報でもある種の出せない情報もあるというのが個人情報保護法の建前で、例えば他人の個人情報であるとか、さらにいうと、事務事情情報というのもあって、医学上の機微にかかわるような判定をする場合に、その方に踏み込んで審査するわけですから、その部分について、これを出すということになると。

○栗原委員 先生すみません。審査にかかわる部分の話はいましていないのです。機構が調査をして厚生労働省に調査報告書、添付文書を付けて送る部分と、判定が出たその結果が、こちらへ報告されてくる文書という限定をしています。

○宮島理事長 いま聞きましたら、過去にそういうものを請求された事例がないようですから、その前提で少し検討しないと、即答は難しいケースかと思います。

○栗原委員 そういう請求をされるかどうかはわかりませんが、もし私が当事者であればそういうことをしますが、いかがでしょうかということです。

○岸田理事 2つ目の安全関係のご要望ですが、現在でも副作用あるいは不具合の症例、報告に対して、第三者から開示請求はあります。そういうものに対して問題の箇所はマ

ーキングして出しているという状況です。ものが特定されないと何を出したらいいのかわかりませんので、特定していただいて、これをとっていただければ開示請求のルールに則って出すことはできると思います。

ただ、翻訳をあえてということもされても、こちらが持っている文書、組織的に用いている文書というのが定義ですので、その文書の範囲内で開示請求に応えることになると思います。

○別井安全部長 追加ですが、機構は本年度、一般消費者向けにホームページをリニューアルして、もう少しわかりやすいホームページに作り替えたいと思います。その場で一般向けに、特に電話照会等で受けているいろいろなQ&Aを少し充実していきたいと考えております。

特にタミフルについては、厚生労働省が既にQ&A集を発表していますので、こと改めて機構がそれと違うものを載せるというのは考えていないのですが、そのようなものを必要に応じてできるだけQ&A集という形で載せていければいいなどは考えています。

○溝口委員長 ちょっと聞きしたいのは、機構は因果関係がグレーなものも認めていくということをお聞きしたことがあります、それはどうなのでしょう。

○谷田上席審議役 基本的には健康被害が医薬品の副作用によるものかどうかの判断であり、因果関係が否定できないということは、当然支給の対象ということで事務手続は進めております。

○溝口委員長 そこまで行かないと駄目なのですね。

○谷田上席審議役 副作用の中にも副作用名がないとか、明らかに因果関係が否定できるのは別ですが。

○溝口委員長 記憶が正しければ、FDAの報告では、タミフルによると思われる症例は日本人に多いということと、注意深く見守っていきましょうという書き方でした。つまり、因果関係を必ずしもすぐは認めていないが、将来に問題の解決は残そうということで、注意深く見ていくということは印象的だったのです。もしも、日本人に多いということになると、医学的な見地からいうと、HLAが関係しているのか、併用薬とか、日本人独特の何か治療法が関係しているのかなということも、ちょっと想像しました。そういうグレーなところを機構が救えるかどうかは、そのときちょっと感じました。

○谷田上席審議役 あくまでも調査をした結果を判定するのは厚生労働省の判定部会ですので、機構が判断するわけではありません。

○栗原委員 これも単なるぼやきですが、日本の95症例について、厚生労働省から国民に流される情報は非常に少なく、もとは9月20日の文書なのですが、国外のFDAから出てくる情報のほうが、厚生労働省が出すよりもはるかに詳しいのです。そういう状況の中で、果たして本当に公正な、より真実に近い判定とか救済が行われているかどうかということも、我々が確認する術はどこにもないわけです。会議録を請求すればほとんどマスキングですから、その辺がここではぼやきでしかないわけですが、非常に歯痒い思いを当事者はする。被害に遭った上に、さらにそういうところで二重に被害に遭って、ダメージを受けるというのが実情ではないかと思えます。

(閉会)

○溝口委員長 少し時間が必要かもしれませんね。ほかに何かご意見ありますか。確か

に薬害の多くは未知の副作用ですから、この前のフォーラムでも議論になっていましたが、理事長も言われたようなデータマイニング的な方法で、見つけていくかということです。添付文書には何も書いてないわけですから、未知のものはなかなか難しいのです。その辺の同定の仕方は今後に残された大きな問題かと感じています。

ほかにご意見がなければ、これで終わりにしたいと思います。それでは予定した時間は4時となっていますが、これで本日は終了させていただきたいと思います。ご協力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               |
| 片倉 健男 | 日本医療機器関係団体協議会生物由来製品検討WG 主査 |
| 工藤 義房 | 社団法人日本薬剤師会副会長              |
| 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          |
| 榛葉 洋  | 日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長        |
| 高橋 滋  | 一橋大学大学院法学研究科教授             |
| 千葉 崇  | 日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長       |
| 中西 成元 | 虎の門病院副院長                   |
| 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 | 埼玉県赤十字血液センター所長             |
| 安原 真人 | 東京医科歯科大学医学部教授              |
| 山内 一也 | 財団法人日本生物科学研究所主任研究員         |
| 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

|       |            |
|-------|------------|
| 宮島 彰  | (理事長)      |
| 岸田 修一 | (理事 [技監])  |
| 山田 耕蔵 | (理事)       |
| 橋本 泰治 | (監事)       |
| 高橋 修  | (監事)       |
| 谷田 修司 | (上席審議役)    |
|       |            |
| 高見澤 博 | (総務部長)     |
| 時松 敏博 | (総務部次長)    |
| 稲川 武宣 | (企画調整部長)   |
| 三森 耕次 | (健康被害救済部長) |
| 別井 弘始 | (安全部長)     |