

平成 2 1 事業年度第 1 回救済業務委員会

日時 平成 2 1 年 6 月 1 1 日 (木)

1 4 : 0 0 ~

場所 第 2 1 ~ 2 5 会議室 (1 4 階西側)

(開会)

○溝口委員長 ただいまから「平成 21 事業年度第 1 回救済業務委員会」を開催いたします。本日の出欠状況について、事務局からご報告願いたいと思います。

(定足数確認)

○渡邊健康被害救済部長 本日は 17 名の委員全員にご出席の了解をいただいておりますが、まだご連絡はないのですが、田島委員、中西成元委員、お二方が遅れているようです。お二方が来られますと全員の出席ということになりますので、会議は成立することになります。なお、PMDA では、政府より地球温暖化対策への協力依頼を受けまして、その一環として、現在クールビズを実施しております。ご理解のほど、よろしく願いたいと思います。

○溝口委員長 わかりました。続きまして、本日配付されているお手元の資料について、事務局から説明願いたいと思います。

(配付資料確認)

○渡邊健康被害救済部長 お手元の資料を確認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、座席図、配付資料の一覧。資料 1-1 として「平成 20 事業年度業務報告(案)【概要】健康被害救済業務関係」となっております。資料 1-2 は「平成 20 事業年度業務報告(案)健康被害救済業務関係」となっております。資料 2-1 は「平成 21 年度計画の概要」。資料 2-2 として「中期目標・中期計画・21 年度計画対比表」です。資料 2-3 として「平成 21 事業年度予算の概要」。資料 3 として「PMDA における組織再編について」。資料 4 として「『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』第 16 条による製薬企業の費用負担基準について」。資料 5 として「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の改正につ

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 2-1 として「第 2 期中期目標」、参考資料 2-2 として「第 2 期中期計画」、参考資料 2-3 として「第 2 期中期目標・中期計画の概要」。参考資料 3 として「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）の概要」となっております。よろしいでしょうか。

（委員、役職員、事務局紹介）

議題に入ります前に、昨年 12 月に開催した救済業務委員会以降、委員に交代がありました。ここでご紹介させていただきたいと思います。樫井正剛委員が退任されまして、沖村一徳委員に就任いただきました。片倉健男委員が退任されまして、昌子久仁子委員にご就任いただきました。

また、職員の異動がありましたので、この場をお借りして紹介させていただきたいと思います。4 月 1 日付で組織運営マネジメント役、事務取扱いですが、理事の藤木則夫が兼任で就任しております。同じく、4 月 1 日付で総務部長に関根豊が就任しております。同じく、4 月 1 日付で財務管理部長に山田勲が就任しております。同じく、4 月 1 日付で健康被害救済部調査課長でした宮崎生子が健康被害救済部次長に就任しています。それから、4 月 15 日付で企画調整部長に土肥克己が就任しております。また、本日は都合により欠席しておりますが、3 月 1 日付で非常勤監事に宗岡徹が就任しております。なお、平成 21 年 4 月 1 日付で組織再編がありましたので、後ほど議題 3 で説明させていただきます。以上です。

○溝口委員長 それでは、近藤理事長からご挨拶をお願いしたいと思います。

（理事長挨拶）

○近藤理事長 皆様、本当に今日はようこそお忙しい中を当救済委員会にご出席賜りまして、ありがとうございます。また、平素より当 PMDA に対して暖かいお志、並

びにご支援をいただきました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 20 年度の業務報告と平成 21 年度の事業計画および予算案等を議題としております。詳細は、後ほど各担当からご説明させていただきますが、私のほうからは業務実績の要点について多少お話させていただこうと思います。昨年度は第 1 期の中期計画の最終年度でしたが、中期計画に定めた、いわゆる健康被害救済業務にかかわる数値目標などについては、皆様方のご指導、ご協力により、すべて達成できたところです。特に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ですが、請求件数が増加している中で、処理件数を大幅に伸ばして、中期計画に定める数値目標を大きく上回ったところです。

また、救済制度の広報については、広く国民の皆様や医療機関等に周知するために、従来から関係団体のご協力をいただきながら、パンフレット、新聞、インターネット等を活用して、積極的な広報活動を展開しているところです。皆様方の机の上に緑色の紙がありますが、これは電車の中の窓上等に掲示した中吊りになったものです。昨年度におきましては、新たに臨床研修病院や看護師養成施設等の広報誌の配布、新聞広告や交通機関での広報など、より効果的な広報に努めてきたところです。

次に、保健福祉事業ですが、平成 17 年度の「医薬品副作用による健康被害実態調査結果」を踏まえて、ご要望の高かった事項を中心に、実施に向けた検討を進めてきたところです。本事業については、関係団体のご理解を賜り、関係者のご意見を伺いながら、精神面等に関する事業相談を今年度から実施することとしております。また、平成 20 年度 1 月から事業を開始した特定 C 型肝炎感染被害者への給付金支給事業については、予想を上回る請求件数でしたが、昨年度は予算の変更を行い、給付金支給業務は円滑に遂行しているところです。

PMDA としては、医薬品・医療機器の審査および安全対策、並びに健康被害救済の

3 業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献するという PMDA の理念の下に、業務を遂行しているところです。特に健康被害救済業務については、健康被害を受けられた皆様方の目線に立った業務遂行が最も重要であると考えております。このために、今年度から始まるところの第 2 期中期計画においても、引き続き、1 番目に給付請求から決定までの事務処理のさらなる迅速化。2 番目に制度普及のための広報活動の充実・強化。3 番目に受給者の方々に資する保健福祉事業の実施、この 3 点を重点事項として取り組んでいくこととしております。

健康被害救済業務の運営については、逐次改善に努めておりますが、これからも皆様方のご意見もいただきながら、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は、限られた時間ですが、忌憚のないご意見を賜りまして、今後の当 PMDA の業務運営に反映させていただきたいと考えております。何とぞどうぞよろしくお願いいたします。

(議事)

(1) 平成 20 事業年度業務報告について

○溝口委員長 それでは、本日の議題に入りたいと思います。議題 1「平成 20 事業年度業務報告について」、PMDA からご説明願いたいと思います。

○土肥企画調整部長 企画調整部長の土肥でございます。私のほうから全体の業務関係について説明して、そのあと担当のほうから救済業務につき説明いたします。業務報告の関係は、資料 1-2 が本体ではありますが、大部ですので資料 1-1 の概要を用いて説明いたします。まず、第 2 期中期計画ですが、平成 20 年度については、機構の第 1 期中期計画の最終年度に当たることから、第 2 期中期計画を策定して、厚生労働大臣の認可を 3 月 31 日に受けております。

中身について、簡単に説明いたします。1 つ目として「新たな視点での積極的な業務展開」ということで、審査、安全、救済の各部門の連携を強化して、セイフテ

イトライアングルを万全なものとする。「PMDA 国際戦略」に基づき、国際連携を推進する。レギュラトリーサイエンスの普及に努める。バイオなど、先端技術の適切な評価、データマイニング手法の活用、スーパー特区への対応等といったものに積極的に取り組む、というような取組みを掲げております。

2 つ目として「業務改善及び効率的な事業運営に向けた取組み」として、運営評議会等の第三者機関からは提言、改善意見を求めて、内部統制プロセスを整備して、事業運営の透明化、効率化、具体的には経費節減を図っていくということにしております。より効果的、効率的な事業運営を図るという観点から、いまここにいるわけですが、事務所の移転についても検討を行うことにしております。システムの関係については、一昨年度末に最適化計画を作りましたので、それに基づいた取組みを推進することとしております。昨年、「PMDA 広報戦略」を作りましたので、これに基づいて国民へ情報発信をするということとしております。

3 番目として「健康被害救済業務の推進」ということです。先ほど理事長のほうからもありましたが、患者や医療機関に向けた効果的な広報の推進、学校教育の場の活用等により、健康被害救済制度の周知及び理解を促進することとしております。救済給付の申請から支給決定までの事務処理期間については、さらなる迅速化を進めるということで、全体の 60% を 6 ヶ月以内に処理することとしております。保健福祉事業の一環として、精神面などに関する相談事業についても、着実に実施していきたいと考えております。

4 番目として医薬品・医療機器の審査の関係ですが、プロジェクトマネジメント制度の着実な実施、また開発段階から安全性等の評価を行う新しい仕組みの導入、体制の強化等により、ドラッグ・ラグの解消に向けた目標を設定しております。第 2 期計画末（平成 25 年度末）においては、優先審査品目については 9 ヶ月、ここには書いておりませんが、通常品目については 12 ヶ月という目標を掲げております。そのほか、欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化により、国際調和を図り、国

際共同治験といったものについても推進していきたいと考えております。

新医療機器については、昨年アクションプランができましたので、これに基づいて各対策を行っていくということで、新医療機器の総審査期間ですが、優先審査品目については10ヶ月、通常品目については14ヶ月という目標を掲げております。

5番目に安全対策ですが、医薬品の副作用情報の評価の高度化、専門化といったものに的確に対応できるよう、分野ごとにチームを編成するなど、体制の強化を図っていきたいと考えております。中期計画のポイントについては以上です。

3頁ですが、具体的に平成20年度の「法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上」ということです。まず、「PMDAの理念及び各種戦略の策定」ということで、昨年9月にPMDAの理念というものを策定して、ホームページのトップページに掲載したところですが、第2期中期目標期間における広報活動の基本指針ということで、「PMDA広報戦略」を策定しました。また、第2期中期目標期間におけるPMDAの国際活動の基本方針として、「PMDA国際戦略」というものも策定しました。

システムの関係については、先ほど申し上げたとおり、最適化計画に基づいて着実に実施しているところです。

次に、「一般管理費及び事業費の節減」です。新しい給与制度による支給を着実に実施する。一般競争入札の割合を13.5%増加させると。こういった各種取組みを行って、予算額比ですが、一般管理費については4.8%の減、事業費については予算額比6.6%減ということで、削減を図ることができました。

次に拠出金の関係ですが、拠出金の収納率については、99%という目標を第1期中期計画で掲げているところですが、副作用にしても感染にしても安全対策等についても、99%という目標を達成できたところです。

4頁ですが、人件費の削減ということですが。新たな給与制度等により、平成20年度における人件費については、平成17年度の1人当たり人件費と比べて、約6.6%の削減を図ることができました。

次に「公募による人材の確保」です。ホームページや就職情報サイト等を利用して、技術系の常勤職員については4回の公募を実施して、採用者が44名、採用内定者が54名、事務系職員については採用者8名という形で、約100名の増員を行ったところです。平成21年4月1日現在の役職員数は521名ということになっております。法人全体の業務運営については以上です。

○大重救済管理役 救済管理役の大重でございます。引き続き、私のほうから健康被害救済業務の運営状況について説明いたします。「健康被害救済業務」については、健康被害を受けた方の迅速な救済を図ることとして、制度の周知、あるいは請求から決定までの事務処理期間の短縮といったことに努めているところです。

初めに、広報活動の実施状況ですが、これまでも関係団体等の皆様のご協力をいただきながら、パンフレット、新聞等々を使って、さまざまな媒体を活用して制度の普及に努めているところです。昨年度は新たに薬学部の学生、看護師養成施設の学生、臨床研修病院の研修医に救済制度をわかりやすく解説した小冊子を配付しております。それから、外部の専門家等を活用して、全国的な新聞広告、電車の窓上等を利用した交通広告の実施等も行っております。先ほど理事長のお話にもありましたが、お手元に参考までに昨年度の交通広告、新聞広告に使った資料を配付しております。これについてはPMDAのホームページにも掲載しており、関係機関でご利用いただけるようにしているところです。

そのほかに、日本製薬団体連合会の自主申し合わせにより、昨年からは一般用医薬品の外箱に救済制度の問合せ先が表示されるようになっております。また、今年の6月からは、薬局・店舗販売業においても救済制度に関する解説を、薬局あるいは店内の見やすい場所に掲示することとされております。これらについてPMDAが直接行っているわけではありませんが、これからの制度普及に大きな効果があるものと思っております。

「相談窓口の運営」ですが、これについてはこれまでも相談対応の専任職員の配

置、あるいはフリーダイヤルを設置して対応してきているところです。昨年度は、新たに公衆電話と携帯電話からもフリーダイヤルが利用できるようにしたところです。相談件数とホームページのアクセス件数を表にお示ししておりますが、平成20年度は相談件数が1万7,296件、アクセス件数が6万7,711件ということになっております。

中期計画においては、平成15年度に比較して、それぞれ20%増を目標にしていたところですが、相談件数については224%、アクセス件数は90%増ということで、中期計画の目標を大きく上回っております。特に相談件数の増については、一般用医薬品の外箱に救済制度の問合せ先が表示されたこと、あるいは全国的に展開した新聞広告、交通広告等の影響が大きかったものと思っております。

次に「請求事案の迅速な処理」ですが、健康被害者の迅速な救済を図るという観点から、救済業務については特に重要課題として取り組んでいるところです。昨年度の実績を表にお示ししておりますが、平成20年度の請求件数は926件、前年度に比較して18件の増、決定件数は919件で64件、約7.5%の増となっております。決定件数のうち、支給となったものが782件、これは64件、9%の増となっております。不支給の件数ですが136件ということで、昨年度とほぼ同じ数字ですが、率で見ると不支給となった率は1%ほど少なくなったということです。

次に達成率ですが、これは中期計画において、決定件数の60%以上を標準的事務処理期間の8ヶ月以内に処理するというにしていたところです。昨年度は74.3%ということで、前年度比較では若干の上回りではありますが、中期計画の目標値を大きく上回ったということです。独法化前の平成15年度が17.6%ですので、大幅に達成率は改善されてきているところです。処理期間ですが、処理した件数が大きく伸びている中で6.5ヶ月ということで、ほぼ前年度並みの処理期間を維持してこられたところです。また、支給金額は、業務報告本体の方に医療費や障害年金等の給付種別の一覧表を記載しておりますが、総額で約18億円、前年度と比較して

約 1 億円の増ということになっております。

6 頁になりますが、生物由来製品等の「感染等被害救済の実績」です。請求件数が 13 件、決定件数が 11 件となっておりますが、中期計画で定める事務処理期間内にすべて処理をしております。

次に「医薬品による被害実態等に関する調査」です。これについて、保健福祉事業の一環として、平成 18 年度から健康被害者の QOL の向上策等の検討資料を得るということで、調査研究事業を行っているところです。昨年度は平成 19 年度の報告書を取りまとめて、この委員会にご報告をさせていただき、機構のホームページにも公表したところです。

次に「スモン患者及び血液製剤による HIV 感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施」です。スモン関連業務については関係の製薬企業、国からの委託を受けて、健康管理手当等を 2,180 人の方に 15 億 3,200 万円のお支払いをしております。エイズ関連業務ですが、これについては友愛福祉財団の委託を受けて、健康管理手当費用等として、合計で 710 人の方に 5 億 3,800 万円のお支払いをしたところです。

それから、「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 型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施」です。これについては、昨年 1 月から C 型肝炎感染被害者の方に給付金等の支給業務を行っているところですが、660 人の方に 136 億 3,200 万円のお支払いをしております。救済給付関係業務については以上です。

○溝口委員長 ただいまのご説明にご質問などありますか。

○栗原委員 相談件数の伸びの数字が、1 年間通した数字が出ておりますが、秋以後、あるいは今年の 2 月の広報、その時期にやはり相談件数の伸びがあるのかどうか、その辺いかがなものでしょうか。秋といいますのは、一般薬の外箱の表示開始の辺りだと思うのですね。

○大重救済管理役 いままでですと、大体月に 500 から 600 件ぐらいの相談件数だ

ったと思うのですが、昨年の秋口というか10月頃から外箱表示の影響だと思いたすが、1,000件、2,000件と大幅に増えてきました。それから、新聞や交通広告等による広報を2月頃から実施して、3,000、4,000と数が増えてきており、いま現在、4月、5月で4,000件強の相談件数になっております。

○木津委員　いまのに関連して、OTC薬の外箱の表示のところの中で、相談件数の中でOTC薬の割合が増えているとか、そういうご印象とかはいかがなものでしょうか。

○大重救済管理役　救済給付の請求がということでしょうか。

○溝口委員長　いや、一般用医薬品に対する相談が増えたか。

○渡邊健康被害救済部長　相談の中身については、いわゆる一般的な相談も、若干、外箱表示がされる前よりは増えているのですが、外箱に記載されているのがPMDAのフリーダイヤルなものですから、製品の相談をかけるつもりでこちらにかけてこられる方がかなりおられると。その製品について、問合せは各メーカーのほうにさせていただくことになるわけですが、その表示がない場合も非常に多いものですから、フリーダイヤルにかけてこられたと。かけてこられれば、当然うちのほうはこの番号は救済制度の、いわゆる副作用が発生した場合の申請の窓口ですよということで、併せて広報させていただいているということです。一般薬についての請求等は、具体的に右肩上がりで増えてきているという感じではないということです。

○木津委員　ありがとうございました。

○磯部委員　やはりいまのことについて言うのであれば、相談件数が数がどう変わったかだけでなく、内容的にどう変わったのかということも、何らか分析をされるべきなのではないかという感想を持ちました。

それはそれとして、質問を1点したいのは、いまご説明いただいた資料1-1でいえば、4頁の「人件費の削減及び給与体系の見直し」の箇所です。本体の1-2の分厚いほうでいえば11頁になるのですが、人件費の削減について何パーセント抑える

ことができたというの、ほぼ同様の表現がここにも出てくるのです。厚生労働省のほうの独法評価結果に対してという形で、総務省のほうの評価委員会が指摘をしていると。このような業務実績報告書で、これは平成19年度についてですが、3.3%の削減が図られていたと。今年については6.6%と。ほぼ表現は同じなのですが、これが公表値を前提とした評価になっていないと、それが不適切であるという趣旨なのだろうと思うのですね。

ここは給与の中身がどうかということの善し悪しを申し上げているのではなくて、この実績報告のあり方について、このように第三者的な立場から指摘があったということについて、記載がされているのはそれとして結構だと思うのですが、この記載が、つまり総務省の考え方が妥当なのか。それをどう捉え、どう対応すべきなのか、そうでないのかということについて、何かコメントとかあるべきなのではないかなと思ったものですから、伺いたいと思いました。

○藤木理事 ただいまの磯部委員からのご指摘ですが、私どもは独立行政法人なのですが、いまほかの独立行政法人とかなり様相の違った状況になっております。先ほども話がありましたが、今年も100人の新人増員をいたしており、人件費が非常に増えている構造の中で、そういう前提の中で、当然、政府の毎年1%削減という制約があります。それをトータルで1%ずつ下げていくということは難しいので、毎年毎年、新規に入ってきた職員については、上に積み上げて翌年以降1%を削減していくというような対応をとらせていただいています。

そういうこともあって、当法人はほかの独立行政法人と若干違う現況もありますので、私どもとしてはそういう1人当たりの人件費を縮減していくということで表示をさせていただいているのです。それについて、他の独立行政法人、横並びとの表示差、若干違った性格があるということを総務省サイドともお話をしているということで、少しこういうコメントもさせていただいているということです。

○磯部委員 私は詰まるところはよくわからないのですね。このPMDAの特殊性をそ

れとして鑑みるということに異論は別にありませんが、それが評価の方法について、このように意見が変わるということにつながるというところのからくりは、私にはちょっとまだよくわかりません。給与水準公表というものを、PMDA の特殊性からすると、公表水準というのは拠り所にしてはならないものだというご説明だったわけですか。

○藤木理事 私どもは PMDA には少しほかの独立行政法人と違った様相があります、ということの説明させていただいたということですのでけれども。

○中西（正）委員 3 番の私たち被害者の側から見れば、保健福祉事業が始まったということで、非常に期待しています。具体的にどんな進捗状況にあるのかというのを、できればお知らせいただければと思うのですが、よろしくお願いします。

○大重救済管理役 いま実施に向けた実施要領などの検討、作成を進めております。それで、秋口ぐらいにはその内容を対象の方々にお知らせをして、来年の年明けには本格的な事業実施を進めたいということで、いま計画を進めております。

○溝口委員長 私は教育に携わった者として、広報活動を学校教育にやったということで、薬学部、看護学部と研修医にしたということで、1 つ医学部が抜けているのですが、何か予算の都合があったのでしょうか。

○大重救済管理役 どこでしょうか。

○溝口委員長 「冊子等を薬科大学等に配布」で、薬学部、看護学部、研修医と出たのですが、いちばん大事な医学部が抜けている。

○大重救済管理役 もともと直に医療の現場で仕事に従事されるような方を対象ということで、医師についてはとりあえず臨床研修医を対象としたということです。

（２）平成 21 年度計画等について

○溝口委員長 わかりました。ほかになれば、第 2 の議題「平成 21 年度計画等について」、PMDA からご説明願いたいと思います。

○土肥企画調整部長 21年度計画について説明いたします。資料 2-1 ですが、21頁と大部ですので、ポイントだけかいつまんで説明いたします。まず「機構全体の業務運営」ということです。「効率的かつ機動的な業務運営」ということで、線が引いてありますが、平成 20 事業年度の業務報告のホームページの公開。業務報告のホームページの公開はこれまでもしていたわけですが、今年度から意見募集をしよう、パブリックコメントをしようということにしております。

2 頁ですが、先ほども説明しましたが、機構の事務所はここにあるわけですが、申請者の利便性、厚生労働省との緊密な関係を維持する、さらに言えば、いま人員増を図っておりますので、それに対応したスペースを確保するといったような点を勘案して、移転を含めた検討を現在行っているところです。

3 頁です。「国民に対するサービスの向上」ということで、先ほども申し上げましたが、「PMDA 広報戦略」に基づいて、各種広報施策の実施を行っていきたいと考えております。「人事に関する事項」としては、大変新規職員が増えておりますので、新規職員を指導できる中堅職員、管理職職員といった方々に対する研修を充実するというを考えております。総合職に対する研修プログラムを充実して、事務処理のスキルアップも図っていくということもやっていこうと思っております。

5 頁ですが、「健康被害救済給付業務」の関係です。ホームページによる給付事例、業務統計等の公表、並びにパンフレット、請求手引きといったものについては、引き続き改善を図っていきたいと思っております。健康被害救済給付の関係ですが、各種広報を図っているところです。特に患者、医療機関を対象とした広報を重点的に実施したいと考えております。

次に「データベースを活用した業務の効率化及び請求事案の迅速な処理」ということで、データベースの活用等を通じて、請求から支給・不支給までの事務処理期間について、70%以上を 8 ヶ月以内に処理するということを維持しつつ、6 ヶ月以内に処理できる件数をできるだけ増やしていきたいと考えております。保健福祉事

業につきましては、精神面に関する相談事業を着実に実施していきたいと考えております。その他、スモン患者および HIV 感染者等に対する受託支払業務等、また C 型肝炎感染被害者に対する給付業務等についても、適切に実施していきたいと考えております。

7 頁以降が「審査等業務及び安全対策業務」の関係です。いろいろありますが、審査については増員などを図って、ドラッグ・ラグ解消に向けた目標を設定し、その目標の達成に向けて努力していきたいと考えております。具体的には、8 頁に目標が設定されておりますが、新医薬品、優先品目については総審査期間 11 ヶ月、行政側期間 6 ヶ月、申請者側期間 5 ヶ月。新医薬品の通常品目については、総審査期間 19 ヶ月、行政側期間 12 ヶ月、申請側期間 7 ヶ月ということで、短縮を図ってきたいと考えております。

「医療機器」の関係については 13 頁ですが、ドラッグ・ラグだけではなくてデバイス・ラグもありますので、総審査期間、行政側期間、申請側期間について、それぞれ短縮を図るという目標を設定しておりますので、着実に達成に向けて努力していきたいと考えております。

最後に安全対策ですが、19 頁です。安全対策については、先ほどもちょっと申し上げましたが、「副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できる体制の整備」ということで、安全部門についても増員を図ってきたいと考えております。あと「データマイニング手法の活用方法についての業務手順の策定」ということで、新たな手法についても検討し、業務に盛り込んでいきたいと考えております。

20 頁「情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立」ということで、ホームページのアクセス件数について、対 20 年度比・25%増という目標を達成しております。副作用情報のラインリストについては公表しているところですが、公表までの期間を短縮して、関係者がより活用しやすい内容や公表方法の検討をしていきたいと思っております。

最後に 21 頁です。「救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制」ということで、当然ながらプライバシーに配慮した上で、健康被害救済業務の情報の安全対策業務への活用。また、新医薬品については、審査等業務担当と安全対策業務担当が共同で助言を行うなど、治験段階から市販後を見据えた安全性を一貫して管理する体制を、段階的に導入したいと考えております。以上です。

○山田財務管理部長 私のほうから、引き続き計数関係ということで、資料 2-3 で作成した「平成 21 事業年度予算の概要」について説明したいと思います。この機会ですので、第 2 期中期計画予算・収支計画・資金計画についても、救済業務関係を中心に計数の面の説明をしたいと思います。

第 2 期中期計画予算等については、厚生労働大臣が定められることとなった中期目標において、経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成することとされており、その趣旨に沿って作成したということです。PMDA は救済業務関係 5 勘定のほか、審査・安全の審査等勘定の計 6 勘定ということで、合計では第 2 期合計で収入総額を 1,247 億 2,000 万と、平成 19 年度の特定救済勘定の創設後の（第 1 期中期計画の）951 億円から 296 億 2,000 万増という形にしており、右の円グラフにその収入総額を財源別に示しております。5 年間総額で企業からの拠出金収入が 559 億 7,000 万、審査関係の手数料収入が 494.5 億円、自主財源として整理される額が 1,054.2 億円と 84.5% を占めております。運営費交付金、国庫補助金の国費分が 4.9%、その他運用収入等が 10.6% の構成割合となっているということです。

支出総額については 1,212.9 億円と、第 1 期より 350.2 億円増という形になっております。第 2 期の特徴としては、業務にかかる人件費・物件費は従来一般管理費として整理していたもののうち、救済業務や審査業務等に直接かかわる業務については、業務経費として整理して、総務部、企画調整部等の管理部門は、従来どおり一般管理費として整理することとしております。また、第 2 期中期計画期間中において、事務所移転について検討することとなっておりますので、その関係の経費を

想定という形で織り込んでいるところです。

収支計画では、法人全体では 13.3 億円の黒字となっておりますが、副作用救済勘定では責任準備金の繰入増で 13.9 億円の赤字ということになっております。

次の頁は、各勘定の第 2 期中期計画の収入・支出別に、大きな業務 3 本柱で示しているところですが、救済業務関係をまとめたものが左の円グラフです。収支ともスルーになっている給付金 459 億 1,800 万円を除いた 116 億 2,800 万円の内訳として、外側は収入を示しております。拠出金収入が 79 億 4,500 万と 69%のシェア、国庫補助金が 9 億 3,200 万の 8%、運用収入が 21 億 800 万、受託業務収入は 6 億 2,300 万という形になっております。内側には支出を示しております。人件費、非常勤で 27 億 1,000 万ということで、23%のシェアです。事業費は 17 億 700 万、15%のシェアとなっており、残余の分が責任準備金繰入という形で、将来の給付金財源として留保される額等が 63 億 7,900 万、55%のシェアを占めているというのが第 2 期中期計画の大所の数字です。

次の頁が、ただいま企画調整部長からの説明がありました、平成 21 年の計画の概要に沿った計画を計数で示したものです。これでは各業務のために平成 20 年度と比較して、一般管理費でいえば 3%程度の削減、事業費でいえば 1%程度の削減、人件費については平成 17 年度の 1 人当たり人件費から 4%以上の削減を基本として、救済給付金、退職手当、公租公課等の削減対象になじまない特殊要素というのは、削減対象から除外して上乗せをしています。

一方、広報関係経費、増員に伴う研修関係経費、国際調和関係経費およびシステム最適化経費については、重点的に計上することとしております。また、現業部門にかかる人件費・物件費については、先ほど申し上げたとおり、従来一般管理費として整理していたものを事業費として計上しているところです。

その結果、収入予算は総額 345.6 億円となり、右下の円グラフに示しているとおり、自主財源として整理される拠出金収入、手数料収入は 307.1 億円。平成 21 年度

においては、特定救済勘定における企業拠出金の受入、審査等勘定における安全対策の拠出金の増加もあり、全体収入の 88.8%ということになっております。国費については、運営費交付金、国庫補助金、合わせて 11.6 億円となり、3.4%のシェアということですので。支出については総額 308.9 億円となっており、後ほど次の頁で説明したいと思います。

収支計画では、法人全体としては 3.6 億円の黒字を想定しているということですので。キャッシュの出入りである資金計画においては 476.2 億円という形になり、翌年度への繰越金は 143.5 億円ということで、借入金もせずに事業運営可能な予算を組んだということですので。

次の頁が、ただいま申し上げた平成 21 年度計画の主要 3 事業を円グラフで示したものです。各勘定ごとの収入、支出については、次の頁に概念図という形で棒グラフで勘定ごとに示しております。この円グラフの左側の救済業務ですが、救済業務関係の 5 勘定の給付金は、先ほど中期計画で説明したとおり、受け入れた財源はそのまま支出するということから、収支ともに給付金 168 億 600 万を、このグラフから控除しております。収入総額 49 億 2,200 万のうち、拠出金収入は 42 億 5,000 万、全体の 86%で、国庫補助金は 1 億 9,200 万円と 4%のウエイトという形になっております。内側の支出では非常勤および職員の人件費で 5 億 4,500 万と 11%を占めており、残余の分は将来の給付金財源となる責任準備金繰入等で 38 億 9,800 万と、全体の 79%を占めているということですので。

参考として、先ほど申し上げた棒グラフですが、上段を収入、下段を支出という形で示しております。左から副作用救済勘定、感染救済勘定を示しておりますが、いずれも責任準備金の繰入財源を受け入れるということから、収入超過予算という形になっております。中ほどに特定救済勘定というものがありますが、この勘定については拠出金収入が 144.1 億円となっております。これは平成 19 年度、平成 20 年度の給付金の分も合わせて、企業から拠出金を受け入れるということですので、収入超

過予算という形になっております。受託・貸付勘定、受託給付勘定については、収支均衡の予算を組んでいるところです。

次の頁以降に細かい数字で資料を提供していますが、6 頁にあるのは各勘定ごとに収入支出の平成 20 年度、平成 21 年度の予算および対前年度増減額を示しているということです。次の頁以降には、各勘定の概要を示しておりますが、先ほどの計画と併せて、重点的にご審議いただくという観点から割愛したいと思います。私のほうからは以上です。

○溝口委員長 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 予算の関係ですが、6 頁の予算額総計表の右上、支出の副作用救済です。21 年予算額が対前年度減額になっているわけですが、決定が迅速化されて、翌年に積み残す分が減っているからトータル減額ということになるのでしょうか。

○山田財務管理部長 その点については、資料の 5 頁です。この大きな要因ですが、救済給付金を昨年が 24 億 1,600 万円組んでおりますが、今年は 19 億 6,000 万円です。この大きな要因は、実はインターフェロン関係の予算を 20 年度に組んでおりましたが、今回はインターフェロン関係の請求がなかったということもありまして減っております。それ以外の給付金は、適切に予算計上しております。

○栗原委員 この減額の原因は、インターフェロンの副作用が対象になったのだけれども、想定された申請がなかったということですか。

○山田財務管理部長 そうです。

○栗原委員 どれぐらいを想定されておられて、どれぐらい実際に救済の申請があったのか。全然数字がないから何とも言えませんが、せっかく出来た制度が利用されていないということは、制度の広報・周知がなされていない。機構や厚生省、あるいは患者に接する先生方は、そこらの不足が反映されているのではないかと、これは単なる推測ですが。この救済制度そのものが、30 年経って、まだまだ周知を頑張らねばならないという状況があるわけですから、昨年 4 月 1 日から始まったイ

インターフェロンの被害者の救済がそんなに迅速に周知されているはずはないのです。だから、安易に減額などということになっていいのかと思うわけです。その考え方は結局、救済申請とか給付決定が右肩上がりになっているとは言うものの、母数を把握せずに見ている。言ってみれば、非常に甘い評価なのです。それと同じです。せっかく始まった制度がどれだけ周知されているのか、きちんと見直すことなく減額ということに疑問があるのです。

○溝口委員長 私もインターフェロンを実際を使って 10 年ぐらい治療をしたことがあるのです。慢性骨髄性白血病が対象になっていた時期に、さんざん使いました。だけど、深刻な副作用というのはほとんどないのです。肝炎に対してインターフェロンを使って副作用が出たときに対象になるというときに、おそらく、そう大きな請求はないだろうと考えていた覚えがあります。だから、大体予想どおりかなという気がします。

○栗原委員 ただ、それが制度の対象になる少し前に、安全対策課ですか、厚労省が新たに、インターフェロンの治療についてはこういうことがあり得るという情報（医薬品・医療機器等安全性情報 No. 245（'08. 3）冒頭の記事）を出していたと思うのです。だから、いま溝口先生がおっしゃられたことと、これまでの経過がうまく受け止められないのです。

○溝口委員長 調査をしていただいたほうがいいと思います。

○山田財務管理部長 いずれにしましても、そういう請求があった場合には、当然この予算の中で対応いたしますし、仮にそれが多くなったとしても、きちんと対応いたします。

○溝口委員長 小柴胡湯と併用すると肺線維症が起こるということはあったのですが、それは禁じられました。あとはうつですが、それは薬をやめれば、すぐに終わります。ですから、肺の問題が解決すると、ないなという予想はしていました。

○大重救済管理役 請求が全くないということではなくて、すでに数件は来ており

ます。ただ支給決定までっていないということで、それが次の予算に反映されていないのです。広報についても、厚生労働省ホームページのC型肝炎対策関係のところや、PMDAホームページで救済制度の対象になりますということがみられるようになっております。そこは栗原委員にもいろいろ協力していただいたところもあるのだらうと思うのですが。

予算を減らして大丈夫かというお話ですが、給付金については当初予算をオーバーする支給額となっても支出ができるということになっています。あるいは今年度に支給額が増えれば、次年度でまた予算を増額していくということで、給付に支障が生じるようなことにはならないと思っております。

○溝口委員長 ほかに何かございますか。

○安原委員長代理 人件費のことを教えていただきたいのです。平成21年度予算の資料2-3の3頁で、21事業年度の人件費が「17年度の1人当たり人件費から4%以上の削減」と書いてあるのです。一方で、先ほど磯部委員から指摘があった平成20年度の事業報告の資料1-1の4頁では、「平成20年度における人件費については、約6.6%の削減（対平成17年度1人あたり人件費）」と書いてあります。20年度のほうがより削減ができていて、20年度より21年度は増えるような形に見えてしまうのですが、ここの辺りは、どんなふうに数字を解釈したらよろしいのでしょうか。

○山田財務管理部長 3頁の17年度の1人当たり人件費が4%以上の削減という数字がありますが、これは17年度から18年度、19年度、20年度、21年度と1%ずつ削減していくという意味ですので、21年度におきましては20年度から1%削減という形になるのです。しかし、増員にかかる経費は上乘せになります。だから、既定部分としては1%削減するのですが、増員にかかる部分は上乘せするという形で組んでいる、そういう意味です。

○溝口委員長 よろしいですか、ちょっと分かりにくいところがあるのですが。1人当たり人件費を減らすと質の悪い人しか来ないのではないかという感じがしてし

まうのですが、そういうことではない。技術的な問題だということですか。

○藤木理事 私どもは独立行政法人ですので、毎年 1%の人件費を削減するということが国の法律として決まっております。その中で私どもは、効率的な業務運営、時間外の勤務、あるいは非常勤による人件費の効率化、そういう中で対応して、トータルの 1 人当たり人件費を極力削減するという政府の方針に沿う形で、努力をさせていただいております。ただ、審査部門にしろ、安全部門にしろ、救済部門にしろ、質の高いスタッフを採用することは当然でありますので、その点は最大限の力を入れつつ、やらせていただいております。

(3) 組織再編について

○溝口委員長 何かほかにご意見、ご質問はございますか。なければ議題の 3 に移らせていただいて、組織再編について PMDA からご説明願いたいと思います。

○藤木理事 簡単な一枚紙ですが、資料 3 を用意しております。PMDA は今年の 4 月から第 2 期中期計画期間に入ってまいりまして、昨年定めた理念を踏まえて新しい組織の体制を作って出発することになっております。その観点からこの 4 月に組織の改編を行いましたので、これをご説明させていただきます。

1 つの柱は、この組織の要である「セーフティ・トライアングル」と言っておりますが、審査業務、市販後の安全対策業務、それから健康被害を生じた場合の救済業務、3 つの業務がより良く連携して組織全体として最大の総合力を発揮するという観点から、組織全体をマネジメントするという観点で組織体制を改めております。そして、これは私が兼務しておりますが、組織全体の運営をマネジメントする組織運営マネジメント役をこの 4 月から設置しております。

それから、この組織も大きくなってまいりました。なおかつ、国の交付金以外にも審査手数料、救済被害関係の拠出金、安全対策拠出金の額も非常に大きくなってきておりますので、経営管理面をきちんとするというところで、総務部を総務部と財

務管理部に分割してそれぞれの部を設置するという事を4月から行っております。

それから、これは理念にも謳われておりますし、中期計画でも色濃く出ておりますが、これらのPMDAの業務の質を上げつつ、きちんと国民に信頼の置ける形で業務を遂行するという観点から、単なる従来からの規制ということではなくて、国民に対して最善の結果を出すという調和の科学という意味から、「レギュラトリーサイエンス」というものを組織としてきちんと捉えていこうということで、この4月にレギュラトリーサイエンス推進部を発足させました。

それから、国際共同治験を初め、欧米、それからアジアの三局の一翼を担うPMDAとして国際戦略を立て、世界の中のPMDAという位置づけをするという観点から、国際部をこの4月から設けているところでございます。このようにPMDAの3つの業務が総合的に推進されるという体制づくりを図っております。

2つ目は審査部門です。新薬審査部門は増員途上でございますが、ドラッグ・ラグの解消という観点から業務の推進を図っております。新薬審査部門は四部ございましたが、5月からは抗ガン剤部門を独立させまして、新薬審査第五部を新たに設けております。このほかに生物系の審査を行う担当部局、一般薬の審査を行う部局、全体のマネジメントを行う、それから審査業務を管理するという事で、さらに審査部門の強化をこの4月から図っております。

救済業務関係ですが、救済業務の迅速化のためには、きちんとした調査を行うことが重要であると考えております。現在ある調査課を二課に分課いたしまして、調査第一課、調査第二課と強化し、救済業務のさらなる適正、的確な進行、進捗のために調査部門を強化し、併せて、次長を設けるということで健康被害救済部の強化を図りました。

市販後の安全対策分野ですが、安全部を分課いたしまして、医薬品安全第一課、医薬品安全第二課をこの4月から設置し、安全部の強化を行っているところで。特に、この安全部門につきましては、ご案内のとおり、薬害肝炎事件の検証、再発

防止のための検討会が国に置かれておりまして、議論が進んでおります。その1つの形といたしまして、PMDAの安全業務を強化するという観点から、この7月からの分として国庫補助金が投入されております。それから、製薬企業からいただく安全対策の拠出金も倍の率でいただくということで、この4月からスタートしております。

安全部門については、さらに安全部の体制強化を図るということで、その第一弾といたしまして、4月に安全部の強化ということで新たな課を創設させ、さらに7月には安全部の体制をさらに強化するということで形を作っていくと考えております。

ただ、先ほど来人件費の話もございますが、当然、組織は改編して、各業務の連携がより強化されるようにしておりますが、当然、効率的な組織運営は非常に肝要だと思っておりますので、組織全体が効率よく運営されるように工夫する形で4月の再編を行っています。以上4月のPMDAの組織再編につきまして説明をさせていただきました。

○溝口委員長 ただいまのご説明について、何かご質問等はございますか。

○栗原委員 調査課の一課、二課、安全部の一課、二課、これはどのように分担されているのでしょうか。

○宮崎健康被害救済部次長 厚生労働省の判定第一部会、第二部会が副作用分野ごとに分かれております。第一部会のほうが重症薬疹等をメインに設置されております。第二部会は肝機能障害等と感染救済を審議いただくというふうに分かれております。それに合わせて、調査課のほうも一課、二課と分けております。

○栗原委員 厚労省の判定第一部会、第二部会の分担に対応しているということなのでですね。

○宮崎健康被害救済部次長 そうです。より迅速化するために、その部会のタイミングに合わせ、調査のタイミングも合わせ、今回の5ヶ年計画の目標を達成するよ

うに一層努力しようというところでは。

○栗原委員 次長が誕生したということですが、調査課の一課、二課を含めて総数が昨年よりもどれぐらい増えるのですか。

○大重救済管理役 それぞれ勘定が区分され、救済勘定の人件費は国庫補助となっていますので、審査部門の手数料を財源とした勘定定員のように増員するというのはなかなか難しいところがありますが、実質的に、調査部門については今年の4月で職員2名を増員いたしました。

○溝口委員長 安全のほうも、対応して二課に分かれたのですね。

○松田安全管理監 安全のほうは、医薬品安全課を分課しました。細かいところは今手元に持ち合わせませんが、いずれにしても、新薬部門が現在5つの新薬部と2つの生物系の7つの部になっていますので、そこをうまく分掌できるように分けました。

○溝口委員長 調査のほうは副作用判定部会に応じて分けて、安全のほうは安全第一部会、第二部会と、審査のほうの部会に対応して分けて、そのいくつかずつを担当するということですね。

○松田安全管理監 はい、審査の部とうまく連携するように。

(4)「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」第16条による製薬企業の費用負担基準について

○溝口委員長 ほかに何かございますか。ないようですので次の議題に移らせていただきます。次は議題4で、「『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』第16条による製薬企業の費用負担基準について」、PMDAからご説明願います。

○大重救済管理役 それでは議題4について説明させていただきます。資料4です。

昨年の1月から、特定フィブリノゲン製剤等によるC型肝炎感染被害者の方に給付金の支給業務を行っています。この給付金の費用につきましては、機構に基金を設け、国からの交付金と製薬企業からの拠出金で賄うということになっております。国からの交付金につきましては、業務開始に合わせてすでに資金の交付を受けています。製薬企業からの拠出金につきましては、C型肝炎の救済特別措置法によりまして、厚生労働大臣が関係企業と協議して同意を得た上で、費用負担の割合等の基準を定め、その基準に則って拠出していただくということになっております。今年の4月になりましてこの基準が制定されておりますので、その概要を簡単に説明いたします。

基準の内容は、大阪高等裁判所の和解骨子案の考え方に基づいて規定されたということです。(1)の表にありますが、1つは、製剤とその製剤の投与時期によりまして、10/10あるいは2/3の企業負担割合とされております。(2)は、これとは別にそれぞれの企業に51億9,000万円、それと1億6,000万円という定額の拠出金が定められました。PMDAでは、この基準の制定を受けまして、今年度から拠出金の収納を始めたところです。

○溝口委員長 ただいまのご説明に何かご質問、ご意見はございますか。

国から最初に200億円出て、そのうち既に支払われたのはいくらぐらいでしょうか。

○大重救済管理役 この5月末で191億円余だったと思います。

○溝口委員長 もう、そんなに多いのですか。

○大重救済管理役 はい。すでに(2)の拠出金は収納しており、いま現在で約60億円の基金残がございますので、支払いに支障が生じるというような状況にはございません。

○溝口委員長 病状が悪化すると、支払額は高くなるのですね。それはある程度予想しても大丈夫なのですね。

○大重救済管理役 はい、件数的には少のうございますので。

(5) その他

○溝口委員長 よろしければ議題5「その他」に移らせていただきます。PMDAからその他について、お願いいたします。

○土肥企画調整部長 私から資料5「運営評議会設置規程の改正について」簡単に説明いたします。運営評議会、救済業務委員会、審査安全業務委員会の開催に当りまして、可能な限りすべての委員に出ていただきたいと思っておりますので、そういう考えで日程調整を行っておりますが、残念ながら出られないとか、当初は出られるはずであったが、事情変更によって出られなくなった委員の方がいらっしゃるという現状に鑑みまして、今回、会長または委員長の承認を得た場合には代理の方の出席が可能となる、という規程の改正を行うことを予定しております。

具体的には別紙のように、第8条として「委員は、やむを得ない理由により出席できない場合には、会長の承認を得て、代理者に意見を述べさせることができる」という規程を置くことを考えております。この設置規程については運営評議会にかける必要がございますので、明日運営評議会にかけさせていただきたいと思っております。なお、運営評議会の設置規程は2委員会に準用されるので、当委員会におきましても代理の出席が可能になるという形になると思っております。

内容のご説明はいたしません、当方の関係といたしまして参考資料3、薬害肝炎の検証委員会の第一次提言が先月まとまりましたので、ご参考までに配付しております。今年度も引き続き検討して、検証を行っていくと聞いております。

○溝口委員長 ご質問やご意見は何かありますか。

○栗原委員 肝炎事件の検証の中間まとめに、健康被害救済制度の項が1項入っているわけです。今回は非常に漠然としたというか、具体的な部分も含んでいますが、おそらく最終的なとりまとめの段階では、あるいはもう少し具体的な中身が加わっ

てくるかもしれないという想像もしているのです。いまの段階では厚労省の問題かもしれませんが、近藤理事長から何かコメントをいただけることがあるかどうかということが1つです。

もう1つは、いまの「とりまとめ」の最後の頁、(6)に、情報配信サービスの登録推進という項目が上がっていますが、今日の資料のどこかに「セキュアメール」という表現があります。それと、これとはどう違うのか、その辺を教えていただきたいのです。

それと、現在の情報配信サービスは、いわゆるプッシュメールのこととして理解していいのですか。登録者数がどの程度になっているか等も含めて、その辺りをお教えいただけたらありがたいのですが。

○松田安全管理監 順番が逆になりますが、プッシュメールの関係です。今年の4月末現在で2万2,000件ぐらいの登録をいただいています。いずれにしても、いろいろ広報等に努めて、中期計画の中でも、5年後には15万件ぐらいを目標にしたいと考えていますので、多くの方にここに登録していただけるよう努力していきたいと考えております。

○近藤理事長 非常に大事なご質問をいただきまして、ありがとうございます。とにかく再発防止というのは絶対的なことであります。そのために当組織はいろいろと、つまり、お薬を認可して、それを安全調査して救済をする、これを徹底的に考えている。最初から救済することも前提にしながら、やっていかなければならないという立場で審査していくわけでありますから、当然のことながら、薬害防止については非常に神経質になってやらざるを得ないというのは、当たり前のことなわけであります。

私が直接入ってやっているわけではないので、私としてはなるべくそういうことが来ないように、皆様のご意見を徹底的に伺いながら、100%それが反映できるようにやるということで、私はいまの立場で仕事をしていると思うのです。正直に言

って、多くの見識あるご意見を大事にしながらやっていきたい、常々そう思っています。私自身まだまだ分からないことがいっぱいございますけれども、基本的には国民のためにこの組織はございますので、それを前提にして明確に判断していきたいと常々思っております。

○松田安全管理監 先ほどセキュアメールの話がありましたが、その関係は資料1-2の37頁にございます。これは情報システムのセキュリティ対策でやっているものです。例えば、治験相談にあたり企業側とPMDA側でいろいろやりとりがありますが、例えば、速記録等は万が一にも漏れてはまずいということで、セキュリティを上げたセキュアメールという形でっております。ですので、プッシュメールとは全く関係ございませんので、ご理解いただければと思います。

○磯部委員 いまの関連で一言述べさせていただきます。薬害肝炎事件の検証の委員会の研究班の委員を私はたまたま務めておりますので、最初のご質問に若干お答えしようと思ったのです。そこで言っていた健康被害救済制度というのは、主にはC型肝炎の被害者の方に対しての救済制度のことを考えています。これはまだ始まったばかりなものですから、この制度がどのぐらい役に立っているか、そうでないのかという検証がなかなか難しいというようなことを研究班で話しておりました。しかし21年度は研究班でも被害実態の調査を行うことにしております。また、検討委員会のほうでも、数回に1回は被害者の方に来ていただいて意見を述べていただく等をしまして、あり得るべき被害救済のあり方を今後も議論していくという話にはなっております。それだけ補足です。

○内田委員 資料2-1のご説明のときに質問をすればよかったのですが、情報提供と広報のところですか。この制度は非常に素晴らしい制度ですけれども、国民に対しても、医療従事者に対しても周知をするということがすごく大事です。この頁の2「健康被害救済給付業務」の(1)の情報提供拡充方法の内容を拝見しますと、これは情報提供がメインです。1つ質問をしたいのは、これに対する評価です。医療従事

者に関して、特に医療安全管理者に対してどの程度周知されているか、あるいは医療従事者にこれがどの程度周知されているかという調査はされたことがあるのかどうか。その内容、そして今後もしそういうことを企画されるのであれば、これは情報提供、啓発にもつながる話ですので、是非そういう取組みを検討していただければと思いますが、いかがでしょうか。

○渡邊健康被害救済部長　いま先生のご指摘にございました、医療機関関係者に対する調査は今年度、もう間もなくですが、医師、薬剤師、看護師、歯科医師を対象に、どの程度救済業務が周知されているのかという、検証を図るための調査を実施することにしております。時期的には、もう間もなく行う予定で、いま準備を進めているところです。

○内田委員　対象はどれぐらいですか。

○渡邊健康被害救済部長　回答だけが最低 3,000。対象者は、たぶん万の単位で行う予定であります。

○内田委員　そのときには、是非医療安全管理者と医療機関の管理者、責任者は対象に含めていただきたいと思います。

○大重救済管理役　それは予算の関係もございしますが、いま既に仕様書を示して入札を公募しているところでありまして、医師、薬剤師等は調査対象としていますが、いまのところ医療安全管理者等はいっていませんので、可能かどうか、そこは今後進める段階で検討させていただきたいと思います。

○内田委員　予算を多少増やしても、しっかり検証していただければと思います。

○倉田委員　参考資料 3 の (5) の「健康被害救済制度」に、「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」というのがあるのですが、「がんその他を目的とする医薬品」というのは、抗ガン剤のことを言っているのでしょうか。

○川原技監　そのとおりです。先ほど栗原委員からもお話がございましたが、現在、

抗ガン剤等は救済制度の対象から除外されているのですが、この検証委員会のほうでは、そこらの取扱い範囲の見直し等についても検討すべきではないかということで、議論がされているようです。先ほど理事長からもお答えさせていただきましたように、私どもとしても、そこらの議論については注視しているといえますか、関心を持って聞かせていただいております。

○倉田委員　どうぞ、よろしくお願いいたします。

○溝口委員長　今まで唯一入っていたのがインターフェロンだったわけですね。

○川原技監　はい、物によります。リウマチ薬であるとか。インターフェロンのように抗ガン剤でもあるし、肝炎の治療薬としても使われるというものにつきましては、適応によります、その適応の場合には対象とするという取扱いのものもござります。

○溝口委員長　倉田委員、よろしいですか。

○倉田委員　はい。

○溝口委員長　ほかに何かご意見はございますか。

○栗原委員　もうフリートク的に捉えてよろしいですか。

○溝口委員長　どうぞ。

○栗原委員　16年度以来私たちの立場としては、じれったい気持ちも時に持ちながら毎回いろいろなことを申し上げてきました。そして今日、昨年度の報告や今年度の予定を伺う中で、かなり前進しているなということを実感している次第です。相談件数が増えている、あるいは救済申請が増えている、決定件数も当然増えているわけなのです。ただ、どれだけの人たちが実際に副作用の被害に遭って、救済制度をご存じになれば申請をしてくるのか、あるいは、申請をすれば救済される可能性がある方がどれぐらいいるか、その辺りが全然把握されていない中で、把握する努力もない中で評価しているわけです。水を注すようで大変申し訳ないのですが、それが現実だろうと思います。この制度が必要としている人にどれほど届いているのか

ということ、もっと厳しく今後さらに追求する必要があるだろう、ということも今日も申し上げないと帰れないという気持なのです。

その際に、安全部に集まってくる、あるいは医療機関報告として厚労省に集まってくる副作用情報というのが、1つ現時点での母数の素材としてあるわけです。そのうち対象除外の医薬品がこれぐらいあるから、残りが副作用報告としてざっと3万件上がってくるということですが、因果関係が一定認められれば、これぐらいの数申請してこられてもいいのではないかと、機構がいちばんよく推測できるデータに直接接しているわけです。安全部との連携とおっしゃるけれども、今までは、不適正使用で不支給になったものがある程度累積するようなことがあれば、安全部から情報を流す。そういう関係の連携だと聞いていたのですが、救済業務の評価にかかわる母数を何とか追求する努力、その辺りでの連携がもっとできないかと思うわけです。

それと併せて、日薬連には一般薬の外箱表示ということを安全性委員会で決定していただいた。理事会決定があって、そしてすでに実施されている。そのことが、医療用医薬品についても制度周知を迫るステップになったということで、私たちとしては非常に歓迎しているわけなのですが、もう一步、メーカー、製造販売元としての奮闘をいただけないかと。副作用情報の聴き取り段階とか、機構に上げるときのMRと医師の出会いの中で、「この患者さんは救済対象の医薬品なのだから、先生、制度の説明はしていただけましたか」とか、「まだでしたら是非」とか、そういう辺りのやり取りをMRの副作用情報聴き取りのときの必須業務としていただく。あるいはMRの研修の中でそういった項目を入れていただくとか。ただ知っているだけの制度では何にもならないわけで、メーカーのMRとして、もう一步踏み込んだ仕事をいただけないかという思いがあります。

それと同時に、当然機構のほうが制度周知についていろいろ提案を受け入れていただいたり、独自のお考えで考えていただいて、かなり前に進んできている中で、

やはり最後の決め手は、患者に接する医師と薬剤師、特に医師、先生方なのでしょ
うけれども、そこでも知っているだけでは駄目なわけで、患者さんに申請を働きか
ける、申請の支援をするという、その辺りの認識をいかに生み出していくかという
ことは、それぞれの医師会の方々なり併行して病院薬剤師会等の中で創意工夫がい
ま求められる段階に来ているのではないか。

もちろん先生方が物理的には異常に多忙で困難で、診断書を書くのに労力もたく
さんかかるという話はあちらこちらでよく聞くわけです。それであれば、環境をい
かに整備していくかという問題もあるわけです。現場の先生方、薬剤師、医師の方々
の課題がだんだん大きくなっているのだろうと、そういうことを考えますので、今
日の段階で関係の方々からお話いただけるようなことが何かあったらありがたいと
思います。

○溝口委員長 栗原委員からお褒めの言葉をいただいたのですが、製薬のほうから
千葉委員、何かご意見はありますか。

○千葉委員 基本的に、いま現在 MR が医師に対してそういうことをやることを義務
づけるということは、残念ながら、業界のほうではまだ考えておりません。MR が医
師の所に行って、そういうことを話すということは現実にはございますが、業界と
しては、こうすべきだと、そこまでの話は行っておりません、ということしか現
在は申し上げられないのです。申し訳ありません。

○溝口委員長 参考資料 3 に再発防止策としていろいろなことが書いてあって、非
常に素晴らしい提案だと思っておりますが、適応外使用のことが今回の肝炎の原因
になったということが1つの視点としてあるようで、その辺で MR と医師との関係が
あったのではないかという気がしたものですからお聞きしたのです。医師会として
は、いかがでしょうか。少し厳しいでしょうか。

○内田委員 業務の改善といったような中身も含めまして、ご提案のとおり、医師
会としても取り組んでいかななくてはならない課題も多いと認識しております。今後

の課題ということで承っておきます。

○溝口委員長 薬剤師会がかなり先を走っているような気がしますので、よろしく
お願いしたいと思います。時間は少し早いのですが、これで終わりたいと思いま
すが、まだ何かございますか。

○栗原委員 1つお知らせしておきたいことがあるのです。今年の2月に、鳥取生
協病院や鳥取県の民医連の薬剤師がこちらの救済部の岡安課長を招いて、この救済
制度について研修をしました。そして4月1日から、鳥取民医連の医療機関では、
薬の情報の紙のいちばん下、フッターの部分に、一般薬の表示のような「救済制度
がある、フリーダイヤル何番」ということを入れて、すでに使用されているという
連絡が入りました。しかも個別の薬の情報の欄に、この薬は救済制度の対象ではあ
りませんということまで入れられたのです。私はそれを知ったときに、これは先生
方からかなり抵抗があったのではないかと思って担当の薬剤師に聞きましたら、「あ
りませんでした」とか、「今のところ無いです」というお話だったのですが、私たち
に言わせれば先進的な事例がすでに生まれつつあります。

そして、この取組みをこの10月の日本薬剤師会の学術大会でポスター発表する
ということで、抄録をあらかじめいただいているのです。その中に、給付の判定にお
いて医薬品の使用が不適正とされないような医療施設側の自主管理などが今後の課
題としてある、とおっしゃっているのです。適正使用、不適正使用というのはかな
り難しい問題があるとは思いますが、この制度の利用を推進することと並行して
薬物治療の見直しが課題となる、ということをおられるのだろうと理解して
います。つまり、ただ制度を広めて救済の件数を増やすだけではなくて、薬の使い
方を見直す契機にと、そこまで見据えている方だなということを知りまして、制度
を広めることの意味は非常に大きいものがあるなという感じを持ちました。

○倉田委員 今年の6月に一般用医薬品の販売制度が変わり、薬局の開設者又は店
舗販売業者は「医薬品による健康被害の救済制度に関する解説」を店舗内に掲示し

なければならないということになったのです。そういう意味で言いますと、インターネットでも医薬品を売っている現状にありまして、その人たちも、このようなものは掲示しなければならないと私は思っているのです。それで、機構のほうからも、インターネット業界で医薬品を扱っているところに、是非これを載せてくれるようにという依頼はしていただけないものでしょうか。

○大重救済管理役　そこは法律上できるのかどうか分かりませんが。法令上の掲示義務とは別に広報としての対応は検討してみたいと思いますが、制度的にどうかということについては、厚生労働省とも相談が必要ではないかと思えます。

○溝口委員長　一般用医薬品のネット販売についてはだいぶ議論があつて、原則はノーだったのだと思えます。離島で行われたり、特別な場合にそういうことを言うてほしいということでした。

○倉田委員　でも三類は引き続き販売してもいいことになっていますし、まるっきり無視して、いまだに一類を売っているようなところもあるのです。かと思うと一方では、二類は今こういうふうな経過措置になっていて、この2年間の間にというような情報をしっかり書いているところもあります。いろいろなのです。でも、この健康被害救済制度を知ってもらふという意味では、やはり載せていただくほうがいいと私は思っているのです。少なくとも円卓会議に出ておられた楽天のようなどころには、出すようお願いしてもいいのではないかと思えますが。

○溝口委員長　田島委員、法的にはどうですか。

○田島委員　そこまでは分かりません。

○寺脇委員　インターネット販売については随分議論されているということは、皆さんご存じだと思います。三類については周知してもいいかもしれませんが、一類、二類のところ周知すると、逆に認めてしまったということになるのではないかと思うのです。駄目なものは駄目で、ある部分だけ許可されたような感じの表現をすると、かえって、まずいのではないか。私の立場からは、そう思いました。

○溝口委員長　そういう意見もあります。議論がだいぶ盛んに行われまして、ある程度の方角になりましたので、いまの寺脇委員の意見もあるということをお知りおきいただきたいと思います。

これで今日の会を終わらせていただきますが、本当にありがとうございました。私の印象としては、参考資料3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の概要」、これは非常に中身が濃くて、それぞれの分野に与える影響は大きいと思いますので、これが尊重され、実行されるということが国民の幸せにつながるのではないかと思います。医療事故が起こったときに、救命というのが第一ですが、いちばん大事なのは再発防止、それが大きなテーマです。それに符合するテーマだと思っていますので、これを是非各分野の方々がご努力されることを期待しています。

救済業務につきましては、先ほどからご報告がありましたように申請件数も大変増えておりますが、それにもかかわらず処理件数も増えて、達成率も高くなっている。そういうことで、外部評価は今までSからAに落ちていましたが、またSに戻るのではないかと期待しています。ただ問題は、よく企業でカスタマーズ・サティスファクション（顧客の満足度）とありますが、病院で一生懸命やっておりますと、職員がだんだんばててきている、ということがあります。成果は非常に上がっているようですが、職員の満足度も高めるようにしないとよい職員からやめていくといわれます。1人当たりの人件費が4%減というのがちょっと気になったのですが、是非その辺も配慮し、職員の満足度を高めて、PMDAも発展するようにしていただければと思っています。

本日はこれで終わりたいと思います。ご協力を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
内田 健夫	社団法人日本医師会常任理事
沖村 一徳	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長
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
田島 優子	弁護士（さわやか法律事務所）
千葉 崇	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長
寺脇 康文	社団法人日本薬剤師会副会長
中西 成元	虎の門病院 医療安全アドバイザー 国家公務員共済連合会 シミュレーション・ラボセンター長
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	東京大学名誉教授
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 17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])
藤木 則夫	(理事)
橋本 泰次	(監事)
大重 孝	(救済管理役)
松田 勉	(安全管理監)
関根 豊	(総務部長)
山田 勲	(財務管理部長)
土肥 克己	(企画調整部長)
渡邊喜久彦	(健康被害救済部長)
小野 暁史	(数理役)
宮崎 生子	(健康被害救済部次長)