

平成 2 4 事業年度第 1 回救済業務委員会

日時 平成 2 4 年 6 月 2 0 日（水）

1 4 : 0 0 ~

場所 医薬品医療機器総合機構

第 2 1 ~ 2 5 会議室（1 4 階西側）

### **〈開会〉**

○溝口委員長 定刻になりましたので、ただいまから、平成 24 事業年度第 1 回救済業務委員会を開催いたします。それでは、本日の委員の出席状況につきまして、事務局からご報告願います。

### **〈定足数確認〉**

○増田健康被害救済部長 本日は、13 名の委員にご出席を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を満たしているため、会議は成立いたします。なお、山本委員は 15 分程度遅れるそうです。また、中川委員、水澤委員、安原委員の 3 名からはご欠席との連絡をいただいております。田島委員は、所用により途中で退席の予定です。以上です。

### **〈配付資料確認、役職員紹介〉**

○溝口委員長 それでは、本日お配りした資料の確認を事務局からお願いします。

○野澤企画管理課長（事務局） それでは、お手元の資料について確認をさせていただきます。本日配付させていっている資料は、議事次第、配付資料一覧、座席図、資料 1-1「平成 23 年度事業実績について」、資料 1-2「平成 23 事業年度業務報告（案）＜健康被害救済業務関係＞」、資料 2-1「平成 24 事業年度計画の概要」、資料 2-2「中期目標・中期計画・平成 23 事業年度計画・平成 24 事業年度計

画対比表」、資料 2-3「平成 24 事業年度予算の概要」、資料 3「平成 24 年度健康被害救済制度の広報の実施について」。参考資料として、参考資料 1「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「医薬品安全管理責任者が行う従業者に対する医薬品の安全使用のための研修資料について」、参考資料 4「受給者カードの配布のご案内」、参考資料 5「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」。資料は以上となっておりますが、不足はありませんでしょうか。よろしいでしょうか。

議事に入ります前に、昨年 12 月に開催しました救済業務委員会以降に、委員の交代がありましたのでお知らせします。沖村一徳委員、山内一也委員がご退任されまして、青柳吉弘委員、水澤英洋委員にご就任いただきました。また、PMDA 職員の人事異動がありましたのでご報告させていただきます。6 月 1 日付で審査センター長に矢守隆夫が、5 月 1 日付で企画調整部長に平岩勝が就任しています。以上です。

○溝口委員長 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します。よろしくをお願いします。

#### **〈理事長挨拶〉**

○近藤理事長 委員の皆様方におかれましては、大変お忙しい中、当 PMDA 平成 24 年度第 1 回救済業務委員会にご出席賜りまして誠にありがとうございます。また、平素より皆様方のご支援によりまして、何とか一生懸命努力しながらやってきてお

るところでございますが、今日は、皆様方には忌憚のないご意見をいただきたいと  
思っているところでございます。

本日の委員会におきましては、平成 23 年度の業務報告並びに平成 24 年度の事業  
計画などを議題としております。詳しくは後ほど担当の者からご報告させていただきます  
ますが、第 2 期中期計画の 3 年目に当たります昨年度は、平成 23 年度計画に定  
めました健康被害救済業務に係る目標は、皆様のご指導ご協力によりまして、概ね  
達成できたところだと思っております。

まず、内容についてでございます。重要課題として取り組んでおります給付の請  
求から支給決定までの事務処理の期間短縮でございますが、昨年度の請求件数は  
1,075 件、それから、8 ヶ月以内の処理件数は 809 件、達成率は 73.3% ございま  
す。昨年 3 月の大震災の影響で、厚生労働省における副作用被害判定部会の開催が  
例年より 1 回少ない中でございましたけれども、影響を最小限にとどめたものと考  
えております。また、6 ヶ月以内の処理件数は 534 件、達成率は 48.4% となってお  
り、第 2 期中期計画に掲げる目標であります 60% 以上を 6 ヶ月以内に処理の達成  
という方向に向けて、事務処理の迅速化の取組みに努めておるところでございます。

次に、平成 23 年度に実施いたしました医薬品副作用被害救済制度に関する認知  
度調査でございますが、これによりますと、一般国民の、「知っている」とか「名  
前は聞いたことがある」といったものを合計いたしますと、23.9% の認知度ござ  
いました。また、医療関係者の認知度は 82.7% といった結果でございまして、少  
しずつではございますが認知度は上がってきておると思っております。

次に、本年 1 月に厚生労働省から「医薬品安全管理責任者が行う従業者に対する医薬品の安全使用のための研修資料について」という通知が出ております。この通知は、病院等の安全管理者が行う研修会において救済制度を説明する際に、PMDA から資料の提供や、PMDA 職員を講師として派遣するなどの協力を行うというものでございまして、これまでに 50 件近い問い合わせがございまして、うち、講師派遣の依頼が 18 件ございました。既に病院 5 ヶ所及び日本私立医科大学協会への職員を派遣したところでございますが、今後も講師の派遣予定や要請がございまして、この機会をとらえて積極的に広報を行うこととしております。

PMDA は、理念として冒頭にありますように、「国民の命と健康を守る」という絶対的な使命感に基づき、業務を遂行しているところであり、健康被害救済業務の運営におきましては、職員が一丸となって迅速な救済に努めておるところでございます。これからも皆様方のご意見を伺いながら、適切に進めてまいり所存でございます。本日の委員会におきましては、皆様方の忌憚のないご意見を、どうぞよろしくお願ひしたいと思います。

## 〈議事〉

### 〈議題 1：平成 23 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 の「平成 23 事業年度業務報告について」のご説明をお願いしたいと思います。
- 日下田救済管理役 私からは、議題 1「平成 23 事業年度業務報告について」を

ご説明させていただきます。業務報告そのものについては資料 1-2 ですが、ボリュームが多くなっていますので、この場では資料 1-1 を用いてご説明させていただきたいと思います。資料 1-1 ですが、目次として 9 つの項目に分かれていまして、それに準じて進めさせていただきたいと思います。頁数については、表紙を除いて右下に表示されていますので、よろしく申し上げます。

それでは、1 頁の(1)「救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し」です。ここでは、主なものを 3 つ紹介させていただいています。まずいちばん上です。「ホームページにおける給付事例等の迅速な公表」ということで、救済給付の実態の理解や制度の周知、また、制度を多くの方々に利用していただくという目的から、平成 22 年 2 月から支給・不支給事例を決定の翌月にはホームページに掲載させているところです。2 つ目が、医薬品医療機器情報提供ページに掲載している「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」については、救済給付請求事例の情報も活用しているところでして、これについては、後ほど部門間の連携でも触れさせていただきたいと思っています。

次に、2 つ目の箱です。「医療機関における制度利用や相談窓口などに関する情報提供」ということで、ここについては、昨年 12 月の救済業務委員会において、救済給付請求の現状や工夫などの取組みをご報告いただいた JA 札幌厚生病院の資料や、特定機能病院に対してのアンケート調査の結果について、医療機関での取組みをより多くの方に知っていただきたい、また、このような取組みを参考にさせていただきたいということで、健康被害救済制度のホームページからもこの資料にアク

セスできるようにさせていただいたところでは。

3 つ目ですが、「各種診断書等に対応する記載要領の拡充」というところで、新たにショック・アナフィラキシー様症状、腎障害用の記載要領、この2つを新たに作成させていただいたということで、これもホームページに掲載させていただいているところでは。

続いて2頁です。2頁からは「積極的な広報活動の実施」ということで、これは7頁まで続くものです。まず2頁です。「救済制度資料の活用に関する関係団体への協力依頼」で、先ほど理事長からのご挨拶の中でありましたように、1月30日付で厚労省の医政局、医薬食品局の連名で事務連絡が発出されました。そこで、PMDAの救済制度に関する資料の利用や講師としての派遣の相談に応じるとのこと、医療機関で活用いただくよう事務連絡が発せられたところでもあります。これについては、私どもも運用主体として実効性を上げたいということで、この通知を発出されている医療関係団体、35団体があったわけですが、そのうち、日本医師会、また日本薬剤師会を初めとして、病院関係団体など19の団体を訪問させていただいて、私どもからも協力をお願いをしたところでは。この事務連絡に対する医療機関における反響といいますか、これも理事長からご挨拶の中でありましたように、ここでは平成23年度末までに資料を21ヶ所に対して発送させていただいたり、講師依頼派遣についても15ヶ所から依頼があった中で、6月14日までに6ヶ所の医療機関等を訪問して説明をさせていただいたところでは。ということで、この事務連絡にあっては、これまでにない手応えがあったということで認識しているところ

ろです。

3 頁です。ここから 4 頁までが「集中広報の実施」ということで、この件については、昨年の 12 月のこの委員会でご報告させていただいたとおりです。9 月～11 月を集中的広報期間として「ドクトル Q」を使用した広報を展開したということです。その中の主な施策を 5 つ紹介させていただいております。新聞、駅看板広告、病院内広告、医療関係専門誌、ウェブ広告に掲載させていただいたということです。具体的なものとして、特に右下の部分ですが、日経メディカルにおいて理事長の取材記事を紹介させていただいています。このほかに、この後の議題 3 で用いる資料 3 の参考にも、これら実施した広報の例示を紹介させていただいておりますので、また後ほどご覧になっていただければと思います。

4 頁です。ホームページの活用ということで、中ほどの左側に PMDA のホームページの TOP ページを示させていただいております。ここの「ドクトル Q」のところをクリックしていただくと、右側に示した「ドクトル Q」を使用した特集ページにアクセスできるということを 9 月から開始したところですが、この特集ページのアクセス件数の月別推移については、いちばん下のところに示させていただいたとおりで、集中期間のこの 3 ヶ月において、年間 40 万件ありますが、そのうちの 98.2% のアクセスだったというところですが、これについては、ウェブ広告から特集ページにアクセスできるようリンクを張っていただいたということだろうと考えています。なお、この 12 月以降のアクセス件数は 1,000 件を超えています。また、ドクトル Q 使用前の 8 月以前のアクセス件数と比較してみますと、2 倍程度増加しているとい



うことで、ドクトルQを使用した広告についても、一定の効果があつたのだろうとみてとっています。

5 頁です。これは、私ども職員がここに書かれているような関係機関や学会、研修会等に出向きまして、救済制度の説明やリーフレットなど広報資料を配布するというので、救済制度の活用への協力依頼等を実施したものです。なお、いちばん下のところには、薬害根絶フォーラムにおいては、相談コーナーなどを設置して対応しているということも紹介させていただいています。

6 頁です。これは、関係機関との連携をしたものの主なものを例示させていただいています。薬剤師関係では、年間約 10 万部発行されている「お薬手帳」に救済制度を紹介していただいていますし、日薬連関係では、全医療機関に配布されている DSU に救済制度を紹介していただいたり、また、血液センターにおいては、納入医療機関にリーフレットを配布していただく、MR 認定センターにおいては、MR 研修の際の冊子として配布していただいているところです。また、厚労省とは、「安全性情報報告制度」の案内にリーフレットを折り込んでいただいたり、安全性情報に「不支給事例と医薬品の適正使用について」を掲載していただいています。また、全国の中学校に配布しています「薬害って何だろう？」という冊子に救済制度のホームページのアドレスを掲載していただいているところです。

7 頁です。「認知度調査」ということで、結果の主な概要を掲載していただいています。昨年 11 月に、一般国民 3,090 人、医療関係者 3,412 人を対象として、インターネット調査を実施したところです。結果については、左側が一般国民、右

側が医療関係者で、まず、一般国民の認知率です。対前年比 5%増の 23.9%で、わずかなりといえども進展しているということかと考えています。また、「制度の関心度」というところです。ここについても対前年度 10%増で、今後の広報や関係者の協力をいただき認知率が向上していくものと考えています。続いて、医療関係者です。認知率は 80%を超えるものとなっていますが、ただ、職種によって「知っている」というところに差がありまして、医師については 5割弱、薬剤師については約 85%という結果でした。私どもとしては、医療関係者においては救済制度の着実な利用のため、必要なとき、いざというときには医療関係者から患者へ伝えていただく、橋渡しをしていただくことが、確実かつ効果的であろうという考え方もあるということで、「名前は聞いたことがある」ではなく、「知っている」という方向に向かっていかなければならないと考えています。次に、勧奨率というところで、「勧めたい」が約 75%を占めていますが、一方では「勧めたくない」「どちらともいえない」というところが 25%を超えているという状況。この理由が、制度をよく理解していないということが 50%程度ですので、この 25%というのを減少させるためにも、繰り返しになりますが、医療関係者の理解が一層深まるよう、医療関係者に対する広報活動を充実させていきたいと考えています。

8 頁です。「相談窓口の円滑な運営確保」ということで、昨年度の相談件数約 21,600 件、平成 22 年度からは 5,000 件程度増加している状況です。この電話相談の多くは、例年と同様に外箱表示を契機として電話をいただいているということで、これについては、多くの方に救済制度の名称を知っていただいたものと考えていま

す。しかしながら、制度以外の購入した製品に関する電話も多く、そのような場合には、製薬会社の連絡先を紹介し利用者の利便を図っているところです。なお、参考として、点線の枠の下ですが、昨年 10 月、医薬食品局長の外箱表示に関する通知が発出されていますので、紹介させていただいています。これは、アンダーラインを引いていますように、製薬会社の相談窓口の連絡先を外箱に記載するように追加されたもので、これが実行されていきますと、救済制度の相談以外の個別の製品に関する電話は減少していくものと期待しているところです。なお、相談件数等々の件数の推移は、下の表に示したとおりです。

9 頁です。(4)の「請求事案処理の迅速化の推進」です。中段部分に実質的な主な概要を示させていただいています。平成 23 年度計画は、8 ヶ月以内の処理 70%以上を維持しつつ、6 ヶ月以内の処理件数を対前年比 10%増としているところです。実績は、8 ヶ月以内の処理は 73.3%、6 ヶ月以内の件数は 434 件から 534 件へ伸びていまして、約 23%の増と、計画は達成しているところです。なお、8 ヶ月以内の処理については、理事長の挨拶の中にもありましたように、70%は維持していますが、わずかながら減少している。その要因は、大震災の影響で判定部会の中止があったためというところです。

10 頁です。副作用被害救済の過去 5 年の実績です。平成 23 年度はいちばん右側に表示しています。請求件数 1,075 件、決定件数 1,103 件と、過去最高の件数です。また、支給・不支給決定件数のこの 5 年の傾向を見ても、支給決定件数は増加傾向にあり、不支給決定件数はほぼ横這いという状況で、不支給決定の割合は減

少傾向にあるのかなというところですが、また、平成 23 年度の支給額です。20 億 6 千万円で、20 億円を初めて超えたという状況です。ここも、全体的な傾向としては増加傾向にあるというところですが、8 ヶ月以内、6 ヶ月以内の処理については先ほど紹介させていただきました。なお、8 ヶ月以内の達成率についてですが、表の下※3 のところを見ていただきますと、中止された部会が開催されたと仮定しますと、達成率は約 76%であったということが推計できるということです。また、吹き出しです。6 ヶ月以内の処理については、平成 25 年度までに 60%という目標を掲げています。平成 22 年度よりも 6%増で、平成 23 年度は 48%と着実に進んでいる状況です。

11 頁です。ここは、平成 19 年度～平成 23 年度の 5 年間の不支給理由の内訳を示したグラフです。5 ヶ年で決定件数が 4,888 件、そのうち、不支給と決定されたものが 663 件、左側の円グラフに示していますように、その割合は 14%であったというところですが、右側の大きな円グラフが不支給決定理由の内訳を示したもので、「医薬品により発現したとは認められない」と「判定不能である」とで 5 割を超えており、「入院を要する程度ではない」と「対象除外医薬品である」で 4 分の 1 を占めているところです。このような点については、私どもとしても広報をしっかりと減らしていければと考えています。次に、その「使用目的または使用方法が適正とは認められない」が、残りの 4 分の 1 程度の割合ということです。4 分の 1 はちょっと大きく見えますが、決定件数全体に占める割合で言えば 3%程度と、わずかな割合と考えています。しかし、救済制度というのは、適正使用を前提とした

制度であるということで、「メディナビ」など PMDA からの適正使用に関する情報の配信などを活用していただいて、一層の適正使用の徹底に努めていただくようお願いしているところです。

12 頁です。感染救済の実績の過去 5 年の推移で、平成 23 年度においては、請求件数 9 件、決定件数 7 件と、支給額は約 290 万円で、処理期間は中央値で 4.4 月となっているところです。

13 頁です。「部門間の連携による適切な情報伝達の推進」ということで、特に安全部門との連携を紹介させていただいています。最初の項目の情報提供の拡充でも触れさせていただいていますが、既に添付文書などで注意喚起されているにもかかわらず繰り返されている情報と同様の救済給付請求事例の情報など、安全部門にも提供し、「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」として、医療従事者が活用しやすいよう、安全に使用するための注意点などを図解等を用いてわかりやすく解説し、適正使用の更なる徹底に努めていただくよう、医薬品医療機器情報提供ホームページにも掲載していますし、「メディナビ」でも配信しているところです。この「適正使用のお願い」について、最近の事例は下の段に示したとおりです。

14 頁からが「保健福祉事業の適切な実施と拡充」です。保健福祉事業は 4 事業でして、14 頁にはそのうちの 2 つを書かせていただいています。まず、上の段の「ア. 医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係る QOL 向上等のための調査研究事業」ということで、健康被害を受けた SJS 及びライ症候群の方 62 名の協力を得て実施させていただいています。3 つ目のポツです。調査対象者については、昨年

6月のこの業務委員会において、データの質の確保の観点から、対象をライ症候群類似の障害に広げられないかという提案をいただいたところです。そこで、研究会等で検討させていただき、ライ症候群類似の重篤な健康被害を受けた方々にも協力を呼びかけさせていただいたということです。40名の方に呼びかけさせていただきまして、18名の方の協力がいただけるとの回答をいただいているところです。

続いて、「イ.精神面などに関する相談事業」です。健康被害を受けた方や、その家族を対象として、精神面のケアや福祉サービスにつなげる助言を専門家を配置して行っているところです。この相談事業においては、相談内容はこの吹き出しにも示したとおり、健康に関する不安から経済的な問題など幅広くなっている状況です。これは当たり前のことですが、相談者のお話は丁寧にお聞きすることを出発点として、1件1件時間をかけて相談を受けさせていただいているところです。平成23年度の相談件数は56件であったところです。

15頁です。4事業のうち残りの2事業ということで、「ウ.受給者カードの配布」というところです。これは、受給者の皆様が自身の副作用被害について正確に情報提供を行えるよう、カードにはこの赤い吹き出しにあるとおり、副作用の原因と考えられる、または推定される医薬品を記載してあります。希望に応じてプラスチック製の免許証サイズのカードを発行しているところです。平成23年度の発行数は431枚です。ここの3つ目のポツです。これについても、昨年12月のこの業務委員会において、使い方などが伝わりやすいように受給者カードの案内文を見直

すようにということで、ご意見をいただいたところでは、それを踏まえて検討を行い、案内文は見直させていただいたところでは、この参考資料 4 に添付させていただいていますので、後で見いただければと思います。ポイントとしては、医師、薬剤師等から「過去に医薬品の副作用が出たことがありますか」と聞かれた場合には、カードを提示してくださいという旨の記載を入れたところでは、

続いて、「エ. 先天性の傷病治療による C 型肝炎患者に係る QOL 向上等のための調査研究事業」ということで、189 名のご協力をいただいて実施させていただいたところでは、

16 頁です。「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」ということで、国や製薬企業からの委託を受けて、スモン患者の方々に対する健康管理手当及び介護費用の支払いを行う業務と、友愛福祉財団の委託を受けて、HIV 感染者、発症者に対する健康管理費用等の給付を行う業務を個人情報に配慮して適切に行っているということです。実績については下の表に示させていただきます。

17 頁です。これは、HIV 関連業務の 5 ヶ年の推移を示したものです。平成 23 年度はいちばん右側に示したとおりです。

18 頁です。「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」ということで、給付金の支給に関する特別措置法に基づく給付金支給業務を、個人情報に配慮しつつ適切に実施

しているところです。実績は下の表に示させていただいたとおりです。

19 頁からが最後の項目であります「抛出金の効率的な徴収」です。19 頁は副作用の抛出金の徴収で、中段を見ていただきますと、数値目標が 99%以上のところ、平成 23 年度の実績はと言いますと 99.8%で、目標は達成しているところです。上の点線の箱の中を見ていただくと、内訳の概要を示させていただいています。下の表は、過去 5 年の実績で、収納率の欄を見ていただきますと、平成 23 年度が最高の収納率だということになります。

20 頁が感染抛出金です。数値の目標が 99%以上、対象者は 92 者で 100%の収納率であったところです。議題 1 については以上です。

○溝口委員長 ただいまのご説明で、何かご質問はありますか。

○湯浅委員 適正使用に関してですが、これは半分お願いですが、平成 24 年 1 月、ラミクタール錠の重篤皮膚障害。最近、うちの患者会の会員の事例ですが、その前にも 1 例あり、医師の処方、1 つは、病院で電子カルテで、薬剤部にオーダーが下りて、添付文書どおりの処方ではなかったわけです。薬剤師のチェックが入らなくて、そのまま服薬指導を受けて帰ってしまった例と、ラミクタールも調剤薬局でもらっているのですが、特に双極性障害は去年から認められたもので、わりと新薬、新しい薬だと思うのですが、せめてそういうのは、薬剤師の皆さんがきちんと適正かどうかというチェック機能をもう少ししっかりしていただきたい。それで犠牲者が発生して、患者は悪くないのに、この制度を知っていて申請したけれども、却下された例が、最近うちの会員で続いたのです。是非ともそういうこともお願いした



いと思います。広報活動に関して、医療機関に説明するときにも、具体的な例を挙げて、是非説明して、適正使用を促していただきたいと思っています。

○溝口委員長 適用は合っているけれども、用量が違うということですか、その不適正使用の理由は。

○湯浅委員 そうです。1つは、添付文書に書いてない病名に投薬してしまった例と、ラミクタールは、バルプロ酸ナトリウムと併用するときは、2週間は1日置きではないといけないというのに、毎日出してしまったという例です。きちんと添付文書に書いてあるのですが、それが。制度がいくら伝わっていても、こういうことで却下されたら、何か。

○溝口委員長 そういう事例を挙げて、医療機関に広報をしてほしいということですね。

○湯浅委員 そうですね、具体的に。添付文書が全てだということも徹底してほしいと思います。患者は何も悪くないのに、救済してほしいけれども、どこからも救済されなくて、したがって、裁判になってしまうと長い闘いになってしまう。それを避けるためにこの制度ができたのにもかかわらず、そういうことが最近起きているものですから、これはお願いします。

○溝口委員長 適応外使用、あるいは用法・用量の違い、そういうことで認められないことがあるということですね。

○湯浅委員 はい。

○溝口委員長 疑義照会が薬剤師から医師に行くわけでしょうが、それが十分では

ないのではないかと。

○湯浅委員 はい。

○溝口委員長 そういうことのいろいろな面から改善することを望んでいらっしゃるのでしょうか。

○湯浅委員 そうです。たぶん日薬で発表しているのは、7割が疑義照会により薬を変えたと発表されているのですが、私の周りではそういうことがこのところ起こったので、ちょっと。

○溝口委員長 そういう不適正使用というか、そのような例をもっと挙げてほしいと、それはいかがでしょうか。

○森安全管理監 ただいまご指摘のありましたラミクタールのケースですが、私どもはこの1月に「適正使用のお願い」ということで、先生方のお手元にもお出ししていますが、症例として2つのケースを挙げています。ただ、いちばん最初に言いたいのは、用法・用量をきちんと守ってくださいと。この部分を大きな字にして1枚目に書いているのですが、2枚目に、具体的に守らなかったケースで起きているという症例の具体例を挙げて、これを事例紹介として「適正使用のお願い」ということで配布をするようにしています。

こうしたケースが続かないようにするために、私どもでもできる限り現場への注意喚起と、こういうケースでリスクが高いことがわかっているものですから、そのことを是非薬剤師にも処方するお医者さんたちにも、きちんと理解していただきたいということで、1回やったところですが、今後、まだこういったケースが続くよう

であれば、さらに具体的なケースを次々にご紹介することもやぶさかではありませんが、まずはこのような格好でご紹介させていただいているところです。

○宮崎健康被害救済部次長 補足しますと、資料 1-1 でご説明したところは、13 頁の「部門間の連携による適切な情報伝達の推進」というところで、「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」ということで、まさしくいまのラミクタールに関しては、平成 24 年 1 月に用法・用量遵守のお願い、早期発見のお願い等をしているという説明を丁寧にしました。

また、資料 1-1 の 6 頁、「関係機関との連携」というところで、いちばん下のほうの厚生労働省、その中の下から 2 番目、「医薬品・医療機器等安全性情報 No.286」では、昨年度末に「医薬品副作用被害救済制度における不支給事例と医薬品の適正使用について」という特集を組んでいただき、不支給となりましたいろいろな事例の具体例を何例か載せて公表しているというところで、より皆様方が理解をし、さらに適正使用をしていただけるようにという動きを、いろいろな所からやっているというところです。

○中西（成）委員 私は、この月曜日から安全管理者のための 1 週間の研修をやっているのですが、医療安全管理がいかに難しいかということにぶつかっています。薬の適正使用の話も、注意喚起だけでは「0」にはできないと。これは人間の持っているヒューマンファクターなので、これを直すことはできません。たぶん電子カルテなどのシステム上に、用法、用量についてウォーニングが出るとか、こういう副作用があるなどの適正使用への誤りを正す様にしなければ無理だと考えます。

そうしますと、この制度の根幹にかかわるのですが、用量をきちんと守れなかったから、こういうのは副作用とは言えないのですが、障害が起こった人を救済しないということになると問題で、産科の制度と同じように、無過失補償みたいにしないと、いけないのではないのでしょうか。使用が間違っていたからこれは補償しないということになると、紛争になる可能性は大きいと思います。注意喚起をしていたくことは必要なのですが、注意喚起だけでは無理だと思います。

○溝口委員長 不適應使用、あるいは用法・用量の間違いがあった場合は、救済の対象にならないという PR は、是非医師にするべきだと思うのですが、いかがですか。

○中西（成）委員 それはしていただいたほうがいいと思うのです。しかし、人間ですから、いくら注意をしても間違えるということはあるということなのです。

○溝口委員長 不注意ではなくて、そういう考えを持っている医師がいらっしゃるのではありませんか。

○中西（成）委員 そうですね。

○溝口委員長 例えば、疑義照介を薬剤師がした場合に、9割の医師は大体納得するのですが、10%ぐらいは非常に不愉快に思って反論をすると。その辺を少しどう考えるかという国民的な合意が必要かと思います。

○中西（成）委員 それは特殊ですよ。

○溝口委員長 かつては、医師が自家薬籠の中の物という、医師が自分の薬を秘薬のように持って治療した時代がありましたですね。つまり、医師の裁量が大きかった

た時代がありましたが、その流れが少しあるのかという気がするのです。

○中西（成）委員 それはあるかもしれないですね。

○今村委員 適正使用をしなかったから薬剤被害が、健康被害が起こったということになると、これは必ずしも無過失性の補償制度ではないですよ。ですから、産科の脳性麻痺における無過失補償制度というのは、本当に原因は全く掴めなくて、分娩に際しての医療機関の責任ではないけれども、しかし不幸な患児を救おうという制度ですから、それはこの制度がきっちり周知されればできることなのです。

逆にお聞きしたいのは、国民の側にも、あるいは医療関係者の側にも、認知が十分ではないという調査結果ですので、では認知度が十分でなければ救済から漏れる人がどれぐらいいるのかという推計、これができるのかどうかです。こういう認知がされてなくても、副作用が実際に体験されれば、救済制度が利用されているのかどうか、このところがどうなのか聞きたいと思います。

○溝口委員長 この辺は、PMDAのほうで何か資料を持っていますか。

○日下田救済管理役 重篤な副作用がある中で、認知度によって救済されている、されていないというものの統計数字は、私どもはいま手持ちではないです。

○今村委員 逆に言うと、そのことこそが非常に大事なことなのです。認知ができてなくても、そういうふうに関実に起こっていればできるということになれば、認知をこれ以上別に積極的に進めることもないことになるわけです。しかし、先ほど逆のことを申し上げたように、認知されていないために、そういうふうな救われるべき人が救われない状態ということになれば、これは非常に問題であると。こうい

うところは、ここの機構で調査する、どういうやり方がいちばん適当かは急には思いつきませんが、そういう工夫も必要なのではないかと思います。

○溝口委員長 確かに医師の認知度が、薬剤師が80%に比べて50%と低いというところが、いちばんの問題かもしれません。そこを挙げれば、先生がおっしゃられるように、いまの問題は解消するかということになるかもしれません。調査の方法はなかなか難しいですね。疑義照会の際の医師と薬剤師との関係は、どうなのですか。

○木津委員 私はいま大学教員ですが、以前調剤をしていたころは、溝口委員長がおっしゃった形もあったのですが、今は医師も薬剤師に対して、わりときちんと確認をして対応していただけるような感触を持っていますが、山本先生、明石先生、いかがですか。

○明石委員 この現状は、いま木津先生がおっしゃったように、医師はほとんどが理解してくれます。それはどういう言い方をしているかと言うと、薬剤師が疑義照会をするということは、患者さんを守るためでもあるし、先生を守るためでもあるし、病院を守るためでもあるという言い方をしています。そういったことを話すことによって、医師がうるさいとか何とかということは、ほとんどなくなってきています。

○溝口委員長 最近、ある適応外使用に関する統計を取ったときに、疑義照会があったときに、これは非常に役に立ったという方のコメントは、小児科医から多かったのです。

○山本委員 かつて日本薬剤師会では疑義照会の調査をしたことがあります。全例ではありませんが、調査の結果、3%程度でしょうか、疑義照会が発生していて、そのうち明らかに問題があり処方変更になった割合が60%程度あったと記憶しています。何度か調査は行われましたが、結果に変化はないのです。

先ほど湯浅先生がおっしゃったように、疑義照会はきちんとしているのかと問われれば、「しています。」という答えになります。今回のケースは、1つは電子カルテという院内の問題で、もう1つは保険薬局が関わった院外の問題だろうと思うのです。現実の医療現場はどうなっているかという、たぶん3つの問題があると思います。

過誤については、中西先生がおっしゃったように、どこまで行ってもなくなりません。ゼロを目指して何とか二重、三重、四重にチェックをして過誤を起こさなくするということなのですが、今回のケースについては、先ほど明石先生から病院を守ることだという、まさに端的な言葉があったように、それは医療機関の約束であって、実際に外来の状況、つまり街の薬局と医師の関係とは、医療機関の中と外でだいぶその関係が違っているだろうと思います。それでも10年前、15年前に比べてどんどん先生方の理解は進んでいますので、まずはお話をします。かつては、うるさいと言って電話を切られたことがありましたが、今は実態としてまずないのです。

ご指摘の用法・用量を超えている場合について、もし薬剤師が気がつかずに調剤をしたとしたら、そこは薬剤師の問題だろうと考えます。ただ、具体的な経過の中で、これは薬剤師を弁護するというのではなく、きちんと警鐘を鳴らしながら、そ

れを聞いていただけなかったとなると、そこはまた別の次元の問題が発生します。それから残念ながら適応外使用については、どうしても薬剤師ではカバーしきれない部分があって、公知のものであっても、実は適応外であるケースはたくさんありますので、そのあたりは医療現場と実際の処方との添付文書の関係を見ると、必ず添付文書が後を追いついてきますので、なるべく早いうちに整理をするなりしていただかないと、いまご指摘のあったような問題が、ドラッグ・ラグという意味だけではなくて、現実の問題として起きてきます。こうした事例を救うかどうかというのは制度上の問題ですけど、少なくとも救えたものを救えなかったとすれば、薬剤師としては甚だ残念でありますし、お詫びをしなくてはいけないのかもしれない。

ただ、見つけていながら、それを止められなかったことなのか、それとも見つけずに止められなかったのかは、それは少し詳細な議論をしていただかないと、単純にここで薬剤師が悪いぞと言われても、ご指摘は十分に理解しますが、個人としてもなかなか難しいという気がします。

むしろ、PMDA から出ているペーパーはもちろんそうですが、その詳しい事情まで書く必要はないだろうと思うのですが、具体的に何が起こったのかは、少なくとも医療関係者に対しては、具体的にこういうことが起きていると知らせて欲しいと思います。その上で薬剤師にも医師にも注意はしているけれども、それを無視した人がいた結果なのかどうかまで正確に把握できないと、ここでの議論としては、私も説明や弁解をするのが苦しいなという気がしますので、是非よろしく願います。



○栗原委員　いまの 13 頁の後段の「掲載した最近の事例」という情報は、例えば、情報提供ページの中の患者向け医薬品ガイド、その他患者向けのサイトというか、ページの中にはあるのか、あるいはリンクがなされているのか、我々も非常に見やすいところに置いてあったらいいということが 1 つ。それから、その上の箱の中の「メディナビ」の件ですが、登録者数がどんどん増えている、そういう努力がなされているということですが、救済部の決定事例の前月分が平成 22 年から出ていると。その公開がなされた日に、メディナビでも決定事例の前月分が公表されていますというあたりの情報を入れていただくことはできないかどうか、いかがなものでしょうか。是非、情報を流していただけたらいいのではないか。お薬の関係者が、決定事例が出ていることをご存じないとか、前月分が出ているのもご存じないとかいう方は、意外にもいらっしゃるのです。その辺はいかがなものかということなのです。

○森安全管理監　適正使用のお願いというものの性質が、まず処方しているお医者さんに、こういうふうにご注意くださいということでもまとめているものなので、基本的には読んでもらう方は、処方しているドクターと薬剤師、このあたりを想定して作っています。

ただ、PMDA ではホームページに、まだこっち向けあっち向けとあまり限定をしていませんので、TOP ページから見られないことはないです。ただ、一般の方向けというところで、これにダイレクトに行くという格好には、必ずしもなっていなかったかと思しますので、そこは見やすさという点で、それから中身が、見ようと思

われる方々にどのぐらいマッチするかという、この関係でホームページの作りの改善をいま考えて、検討を日々やっていますので、ご意見も踏まえて、今後のホームページの見やすさの改善の中に反映していきたいと思っています。現時点ではあまり区別はしていないのですが、一般の方向けの情報ですというふうにはしていないことは確かです。それが1点目の答えです。

○溝口委員長　こういうことのいちばん出発点になる医師を対象とするのは、いいかと思うのです。ただ、この注意喚起の文では、バルブプロ酸ナトリウム薬の一般名だけで商品名が全然書いてないのです。何だろうと思って調べてみたら、デパケンでした。我々はデパケンとしてはよく知っているけれども、バルブプロ酸ナトリウムという一般名は我々内科医としてはあまり知らない薬品名です。代表的な商品名を最初にまず記載し、それからジェネリックは、そのあとに付けるようにしていただきたい。第1頁目でもいいと思います。

そのあとのユリノームのところも、確かに商品名は出ているのですが、第1項目でなく、また多くのジェネリックのあとにユリノームと書いてあるだけで、ユリノームは最初に開発された薬ですね。ジェネリックは、そのあとに付けるほうが、我々としては理解しやすいのですが、よろしくお願いします。

○日下田救済管理役　一方のメディナビに掲載というところですが、ここについては、医療関係者に救済制度をいかにすれば理解を深めていただけるかということで、そういうことも含めて不支給決定の情報もどう流すかというところは、検討したいと思っています。

○木津委員　　こういう不適正使用が起こってしまったという背景の中には、製造販売している会社の啓蒙活動というか、MRさんたちからも、こういう事例が起きていますということ、医局などでお知らせいただければ、と思います。このようなしおりがどこかに出ていても、積極的にそこを見るという医療従事者はまだそれほど多くない気がするのですが、販売会社への対応はどのような感じなのでしょう。

○森安全管理監　私どもの従来の対応は、まず販売会社にきちんと情報提供をなささいということで指導をしています。ラミクタールの場合は実は用法・用量を守っていても起きる副作用なのです。だけれども、守っていないと、もっと発生が多い。こういう話なものですから、製造販売会社に対して用法・用量の遵守について、できるだけ現場にわかりやすい資料を作って適正使用を促すようにということで、要請はずっとしてきているのです。

ただ、それだけではなくて、PMDAの側からも現場に対してお願いするべきだということ、今回はさらに上乘せとしてやっているものですので、木津先生がおっしゃるような、まず情報提供の主体である企業側の活動についても、これは当然従来からもやっている、そういうことです。

○湯浅委員　　ラミクタールに関して、製薬会社には私としても問い合わせたのですが、住所と病院名がわかれば、MRはどのような説明をしているかが分かるとおっしゃって、返事をいただけることになっているのですが、何カ月も経つのに未だに返事が来ない。

一般の患者の立場として言えば、医療過誤は全くゼロにすることはできないけれ

ども、限りなくゼロにすることはやはり努力するべきであって、せめて私たちから見れば、添付文書のいつも使われていない、例えば、えっ、この薬何に使うんだろ、うというような珍しい薬とか新薬に関しては、せめて医師・薬剤師が添付文書を見つてみるぐらいの努力はしてもらってもいいのではないかと。私はそのことでお願いということでは言わせていただいただけですが、このように発展するとは思いませんでした。

○倉田委員　メディナビの登録がどんどん進んでいると伺っているのですが、具体的にどういう方たちが登録をしていらっしゃるのか知りたいと思いました。というのは、私たち一般市民がまず行くのは、診療所やクリニックであって、その開業医さんたちがメディナビにより積極的に参加していただいて、こういう副作用情報とかを入手していただけるとありがたいのですが、その辺はどうなっていますか。

○森安全管理監　倉田先生ご指摘の、どういうユーザーが登録しているかについて、まさしくいま分析をしているのですが、残念ながら診療所の登録が割合としていちばん少ない。薬剤師の登録は最近かなり進んでいるのと、大きな病院はかなりの割合で登録をしているというところが分かっていて、情報をキャッチして、分析して、それをきちんと徹底する足がかりの、そういう体制のわりとある所は、メディナビはどんどん使っていただいているということなのですが、診療所になりますと、情報が日々たくさん来るものを受けて、それをきちんと見ようと考える余裕がなかなかない所もどうやらあるようには伺っています。

ただ、それでも、例えば非常に大事な緊急にお知らせしなくてはいけない重大な

問題をお知らせするメディアは是非読んでいただきたいので、そういうものをきちんと見ていただけるようにするために、診療所も最前線ですから、そこにきちんと届くように登録を進めることが、これからのいちばんの課題だと考えています。

○今村委員 クリニックには時間的な余裕がないというのは、それはそういうことかもしれません。ただ、医療安全への取組みは、日本医師会は、基幹病院であろうが中小病院であろうが、無床診療所であろうが有床診療所であろうが、しっかり取り組んでいただきたいということは常日ごろやっていて、そして会内の委員会等でもその努力はしています。

実際問題として、いまおっしゃった健康被害が、大きな病院に多いのか中小病院に多いのか診療所に多いのか、こういうのをきっちり比較してもらおうと、診療所でそういうものが多いというデータは、必ずしもないのではないか。あるのですか。私どもは、そういう意味では、情報が行き届きにくいクリニックへの活動は、日本医師会としても非常に大事だということで、一生懸命取り組んでいるのです。そういうものがもしクリニックのほうにより多いということであれば、私たちのもう一段の努力が必要でしょうが、一生懸命やっているのに、雰囲気だけでこうやって言われると、そうかなというので、そこのところを聞かせていただきたい。

○溝口委員長 そういうデータはあるのですか。

○宮崎健康被害救済部次長 直接お答えできるデータは手元にはありませんが、資料 1-2 の 52 頁をご覧ください。医薬品副作用被害救済制度は皆様ご存じのとおり、対象除外医薬品がありますので、そういう薬剤を除いたものについて、ど

ういう健康被害が救済されたかをまとめたものです。原因薬の薬効小分類を併せて52頁に出しているのですが、それこそ通常診療で出される解熱鎮痛消炎剤や抗生物質や、そういうものでも極めて希ではありますが、スティーブンス・ジョンソン症候群その他が起こり、そういうものに対してこのように支給実績があるのが現状です。

このような重篤な健康被害を受けた方は、処方はもしかしたらクリニックとか一般の診療所のほうでされているのかもしれないのですが、実際の治療のほうは、もちろんとても重たい副作用ですので、大きな病院のほうで行われていると思います。クリニックなどでは具体的な副作用になってしまった後の患者の方をご覧になる機会はほとんどないかもしれないのですが、実態としてはこのような状況であるというところでは。

○溝口委員長 いずれにしても PMDA の医師の認知度が低い、50%というのは大きな問題になると思うのですが、医政局や医薬食品局からの事務連絡が出て、医薬品安全管理責任者が行う研修会で救済制度の教育をしてほしいと。それが大きく効くと思うのです。そのときに19ヶ所にいらしたそうですが、この中に全部で何人ぐらいの方に聴いていただいたのか、医師はどれぐらい参加したのかわかりますか。医師を対象にしたものが少しあるといいと思っておりますが。まだ手元にはないですね。是非、次回までによろしくをお願いします。

○宮崎健康被害救済部次長 具体的に、こちら側が出向いた先で医師の方々が何人ぐらいいらしたかということですか。

○溝口委員長 トータルで何人ぐらい受講されて、何人ぐらいが医師であったかと。

○宮崎健康被害救済部次長 まだ始めたばかりなので集計はできていませんが、病院のさまざまな部署の方々が、当然医師も含めて、皆さん熱心に研修会に参加していただいております、我々がいま数カ所に行ったところでは、医師、看護師、薬剤師、いろいろな方が受講されておりました。

○溝口委員長 データが出たら教えてください。もう1つは、救済業務の対象は、一応、死亡あるいは入院が条件ですから、多くは病院からの申請が出てくるのだと思いますが、今村先生がおっしゃるように、その発端がどこであるのかを知りたいとおっしゃるので、医師を対象にした講義や講演は希望を待つのではなくて、医政局や医薬食品局からの希望受入れは医師会も対象にございますよね。医師会にも積極的に働きかけて行ってはどうでしょうか。

○今村委員 おそらくこういう調査をするときには、全国すべての医療機関ということになりますと、医師会との協力がどうしても不可欠だと思いますので、そういう意味では PMDA さんと一緒になって、どういうやり方をすればきちっとそういう成績が出てくるのか、そして、その分析結果をどう生かせるのかが出てくると思いますので、必要ということになれば、医師会と PMDA の共同調査も考えていいかと思いますが、これからよろしくお願いします。

○溝口委員長 医政局や医薬食品局の出している研修を医師会と協力していくという対応は可能でしょうか。

○今村委員 出てきましたね。

○溝口委員長 医療安全のための救済業務のあることを、PMDA を使って広く医師などの医療従事者に知ってほしいと思います。

○今村委員 そうですね。日医にもこうやって依頼が来ていますので、私は担当役員ではありませんが、早速、担当役員を通じて都道府県に流しました。

○日下田救済管理役 対日本医師会様へは、私どもが医師会の事務局を訪問し、協力要請をしたと。そのときに日本医師会から各地区の医師会に、この伝達はしていただいていたと。その結果として、地方の医師会所属のクリニック等から資料要求をいただいております、それは提供している状況です。いまのところはそういう状況です。

○栗原委員 どこからもお話が出てこないのです、1月30日付の事務連絡が大きな力を持ったということのお話があったわけですが、昨年度末、もう1つ非常に大きな意義深いことがあったと理解しており、昨年度はそういう点で画期的だったと思うのです。日本病院薬剤師会で、平成24年度の診療報酬改定に際して、病棟薬剤業務についての点数が付くということで、「病棟薬剤業務の進め方」というタイトルだったと思いますが、マニュアルを作成、公表されています。そのあたりでの救済制度関係のことを、どなたかにお話いただいたほうが、昨年度の画期的なところが理解されると思いますので、よろしくお願いします。

○明石委員 私は直接出ているわけではないので作成の経緯の詳細は不明なのですが、病院薬剤師の業務ということの中では大事な仕事だと思いますので、これは積極的に進めていくということです。現在でも医師の方にこの制度を認知していただ



くということはやっています。

○溝口委員長 詳しくは事務局、何か情報はありますか。たしか薬剤師会が出した病棟薬剤師の任務として救済業務のことを周知させるということがありましたね。被害が出たときに申請することを支援するとか、そういうのがあったように思います。

○増田健康被害救済部長 日本病院薬剤師会において、4月16日付で「薬剤師の病棟業務の進め方」を作成していただき、その中に、副作用等による健康被害が発生したときの対応として、「医薬品を適正に使用したにもかかわらず、重篤な副作用や感染症等が発生した場合に、患者の相談に応じるとともに、PMDAの健康被害救済制度について説明し、救済申請の支援を行う」と書かれています。

○溝口委員長 病棟薬剤師の役割は、これからは大変大事になってくるし、経済的なサポートもあるので、明石先生。

○明石委員 点数が新たに追加されたわけですが、これは人を増やしてでもやりなさいという点数ですので、いますぐ人を増やせるかどうかはかなり難しいところがあると思いますが、流れとしては、国のほうも、人を増やしてでもやりなさいと言っているわけですから、これまで我々が既にやってきているところではあり、今までやってきていなかったわけではないわけですが、やってきたものについて、更にもっとやりなさいと。今度の点数制度は、広くすべての病院がやってくださいという内容だと思うのです。

○溝口委員長 だんだん時間がつまってきましたが、いまお話を聞いていまして、

病棟薬剤師の役割に救済制度の推進は入ってほしい、医薬品安全管理責任者が行う研修会でもそれを含むと。さらに、平成20年から医師に対してPMDAが国家試験の出題基準に入ったということで、医師に対する教育がこれからどんどんなされてくると思うので、あまり悲観はしていないのですが、是非、皆さんご協力、よろしくをお願いします。

○明石委員 不支給事例で不適正な使用ということになっていますが、それがあから支給しない、救済しないということになると、医師のほうで、出したがためにこれは医師のせいだったと言われてしまうことを懸念して、この制度に参加しないというのを前から論議しているところだと思うのです。そういったことがなくなるように、広く救済しようという本来の目的に、もう少し立ち戻ったほうがいいのかという気がするのです。

○溝口委員長 それは中西委員と同じ意見ですが。

○明石委員 ですから、添付文書をどういうふうに使わなかったからというところが、詳細に調べてみたら、本当にその理由で副作用が起きるわけではないわけですよ。正しく使っても起きるだろうし、間違っただといっても、意図的に、本当に間違っただけの使い方をその先生がどどこやっているのであれば問題かもしれませんが、ある程度の枠というか広さを持って薬を使っていくことになるので、その辺のところをばっさりと切って、今回ばっさりと切られたのかどうかわかりませんが、そういったところはある程度広く見ていただかないと、救済は進まないのではないかと気はします。

○溝口委員長 それは PMDA でご議論いただきたいのですが。

○明石委員 随分問題です。

○溝口委員長 不適正使用は、かなり医師としてはこたえることですから、その基準をもう少しはっきりしてほしいと申し上げたこともあります。だから、その辺を含めて PMDA で今後検討していただきたい。特に、警告に出ているメチマゾールにもありましたが、「投与開始後 2 ヶ月間は 2 週間ごとに血液を調べること」と。これは大事なことですよね。そこをバイオレーションして、不適正使用で不支給になったというのは、医師としてはしょうがないかと思います。

ただ、もう 1 つのチクロピジンなどの書き方は、よくわからないのです。2 ヶ月間血液検査をきちんとやりなさいと。ところが、メチマゾールと同じように書けばいいのに、添付文書は「2 週間ごとに来院させること」と書いてあるだけで、あの辺をもう少し統一して、チクロピジンの添付文書の警告は米国のそれと少しずれているのです。その辺をもう少しハーモニゼーションというか、FDA とだいぶ関係は深くなられたということなので、世界の添付文書を見て、もう少し統一的にしていいただきたい。それが、不適正使用が減ってくる 1 つのきっかけになるかなと思っています。

次に移ります。議題 2 の「平成 24 事業年度計画等について」の説明をお願いします。

## 〈議題 2 : 平成 24 事業年度計画等について〉

○平岩企画調整部長 議題 2 について説明いたします。資料は 2-1、2-2 と 2 つあります。資料 2-2 は中期計画や平成 23 年度との対比等ができるものとなっておりますが、本日は時間の関係もありますので、資料 2-1 のほうで説明したいと思います。平成 24 事業年度計画については、3 月 14 日の運営評議会において了承いただきまして、その後正式手続きを経て決定、公表されているものです。本日は救済業務の関係を中心に手短かに説明したいと思います。小さい字で恐縮ですが、資料の右下に番号が振ってあります。それを見ながら、資料の説明をさせていただければと思います。

まず、スライド 1 は PMDA 全体の取組みが書いてありますが、いちばん下のポツをご覧ください。PMDA 全体で業務あるいはシステムの最適化計画というのが進行しておりますが、健康被害救済業務システムに関しても、平成 24 年度は部門内におけるシステム間の情報連携の強化やシステム統合といったものを進めていくことにしております。

次頁のスライド 2 は、経費節減の関係ですが、下から 2 番目のポツをご覧ください。副作用の拠出金と感染の拠出金に関して書かれております。徴収管理システムを活用した効率的な拠出金の徴収・管理業務を進めていきたいと思っております。平成 24 年度も収納率 99%以上とするということで、この目標を達成していきたいと考えております。

少し飛ばしまして、スライド 4 からが救済給付業務の関係です。スライド 5 に今年度の計画が書いてあるわけですが、(1)が救済制度に関する広報活動についてで

す。ホームページ等の広報はもちろんですが、広報については医療関係者向け、一般国民向け、メーカー向けと、それぞれどういった形で、どのような方法でやるのがいちばん効果的かということを考えながら、広告会社や外部コンサルタント等を活用しながら検討、実施していきたいと考えております。(2)の請求事案の迅速な処理については、データベースの活用やシステムの最適化を通じて、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ということは維持しながら、6ヶ月以内に処理する件数を55%以上とすることを、平成24年度の目標として進めていきたいと考えております。

次頁のスライド6は、(3)として他の部門との連携の推進ということですが。救済給付の過程で、判定結果等によって得られた情報を、審査関連あるいは安全対策部門へ適正に提供し、それぞれの業務に活かしていくことを進めていきたいと思っております。(4)保健福祉事業については、いちばん下のポツをご覧ください。救済業務委員会で指摘された受給者カードの案内用紙の記載内容の見直し等を図ったところですが、平成24年度も引き続き周知し、更なる発行を進めていきたいと考えております。(5)は、スモン患者の方々あるいはHIV感染者の方々に対する受託支払業務等を適切に実施してまいります。(6)の特定C型肝炎感染被害者の方々に対する給付業務等についても、適切に実施してまいります。

スライド7以降は、審査と安全に関するところですが。この中にはドラッグ・ラグやデバイス・ラグの解消に向けたさまざまな取組みや、平成24年度における目標といったものが書いてあります。また、薬事戦略相談を進めたり、レギュラトリー

サイエンスを進めるために研究を推進したりといったようなことが書いてありますが、本日は省略させていただきまして、スライド 22 をご覧いただければと思います。後ろから 2 枚目です。

スライド 22 は安全対策業務の関係です。「副作用・不具合情報収集の強化」とありますが、これは今年 3 月から始めておりまして、患者からの副作用報告について運用方法の検討、あるいは必要なシステム改修を進めていきたいと考えております。これと併せて、先ほど説明しましたように、救済業務との連携ということで、救済業務のほうから提供された情報をきちっと活用してやっていく必要があると考えております。こうして集められた情報について、適正に評価分析を行い、それをきちっとフィードバックしていく。

スライド 23 では適正使用のお願いということで、ホームページのアクセス数については、平成 20 年度比で 80% 増ということ、あるいはメディナビの登録件数については 10 万件といった目標を設定し、平成 24 年度も進めていきたいと考えております。駆け足で恐縮ですが、私からの説明は以上です。

○川辺財務管理部長 資料 2-3「平成 24 事業年度予算の概要」について説明いたします。平成 24 年度予算はこれまでと同様、拠出金収入、手数料収入、運営費交付金等の国費収入を財源として、救済・審査・安全対策の各業務に係る経費を適切に見込んでおります。特に、事業年度計画にも掲載されていた承認審査等の医薬品開発グローバル化対策事業費の新規計上、あるいは薬事戦略相談事業の増額などを盛り込んでおります。その結果、この表の右側の円グラフは支出総額の内訳ですが、

法人全体の予算総額は 314.3 億円で、そのうち救済業務関係は 155.5 億円、審査業務経費は 114.8 億円、安全対策業務経費が 44 億円といった状況です。

その財源は左側の円グラフですが、収入予算総額は 269.4 億円、内訳としては、企業等からの財源である拠出金収入と手数料収入を合わせた 226.7 億円で、シェアは 84.2%になります。一方、国費である補助金、運営交付金を合わせた額は 17.9 億円で、シェアは 6.6%という状況です。

また、左側の四角の中に収支予算、収支計画、資金計画のポイントを示しております。平成 24 年度の収入予算総額は、平成 23 年度に比べて 9.2 億円減の 269.4 億円、支出予算総額は平成 23 年度に比べて 11.8 億円増の 314.3 億円と見込んでおります。なお、支出の主な増加としては、※に書いてありますように、システムの最適化を計画的に行っておりまして、そのシステム整備費の増が主な要因となっております。

2 頁には、これらの業務の収支予算の内訳ということで 3 つの円グラフがあります。それぞれ外側が財源としての収入、内側が主な支出を示しております。左の円グラフは救済業務です。内側の救済関係 5 勘定の救済給付金の合計は 139.2 億円で、救済業務支出予算のほぼ 9 割を占めております。その財源としては、製薬企業等からの拠出金収入、企業からの受託業務収入、事務費の 2 分の 1 や保健福祉事業費に当てる国庫補助金という内訳です。

右の円グラフは審査業務関係です。支出が 114.8 億円。そのうち、大きなものは先ほどのシステム関係で、これを含む審査等業務費が審査業務支出の 49.1%、人

件費は 48 億円です。その財源として収入は 99 億円で、主に製薬企業等からの手数料収入で成り立っております。国費の収入は運営費交付金、補助金収入の 3.9 億円ほどで、これが審査業務の収入の 3.9% です。

真ん中の下の円グラフは安全業務で、支出 44 億円。そのうち医療情報データベースの 10.6 億円を含む 29.6 億円ほどが事業費です。これは安全業務支出の 67% を占めております。また、収入の 37.9 億円のうち、拠出金収入は 26 億円で、全体の 71% を占めているという状況です。なお、平成 24 年度は救済・審査・安全対策業務とも、収入よりも支出のほうが多くなっておりまして、合計 44 億円ほどの支出超過の状況ですが、前年度からの繰越金が相当ありますので、これで対応可能だと考えております。

最初の頁に戻っていただきまして、四角の 2 つ目の○に「収支計画」というのがあります。この収支計画というのは、損益計算の状況のこととして、費用収益対応の原則によって、収益獲得のために使用した期間にわたって費用配分を行うなど、一般的な損益計算のルールによって会計処理を行ったものです。そこで収支予算とは違いが出てきます。これまで説明しました収入・支出予算は、支出総額が収入を上回る形になっておりますが、先ほど説明しました損益計算のルールによって会計処理を行いますと、ここに書いてありますように、機構全体としては 10.4 億円の黒字となります。収入・支出予算との差の大きな要因としては、特定救済勘定で支出超過が 50 数億円あるのですが、損益計算上は全額基金取崩益として処理するというのと、支出のシステムの整備費を複数年度にわたって減価償却で費用計上する



関係によるものです。この結果、平成 24 年度全体では黒字が出ているという状況です。

3 つ目の○の「資金計画」は、1 年間の現金の動きを表したものでして、前年度からの繰越金を加味して、翌年度への繰越金を計算したキャッシュの流れです。全勘定の総額は 523.5 億円で、次年度への繰越金は 170 億円ほどありますので、資金繰り上の問題はありません。

概要としては以上ですが、3 頁以降、勘定別に内訳を示した予算額の総計表と科目別内訳、さらに後ろには厚生労働省への届出資料として、年度計画予算、収支計画及び資金計画を添付しております。時間の都合上、説明は割愛いたします。以上、平成 24 事業年度予算についての説明を終わります。

○溝口委員長 ただいまの説明に対して、ご質問、ご意見があればお願いいたします。医政局あるいは医薬食品局からの事務連絡で、人が出て行っているいろいろ話をしなくてはいけない、人も増やさなければいけない、あるいはいろいろな経費がかかるのではないかと思うのですが、その辺の配慮はあるのでしょうか。

○平岩企画調整部長 PMDA については、この間の医療イノベーションの 5 カ年戦略でも書いてあるとおり、さまざまな要請等がありまして、増員を図っているところですが、増員については、中期計画でも計画上盛り込まれておりますので、その実現に向けて、いま採用等も計画的にやっておりますし、引き続き必要な人員の確保、特に専門家の確保に向けて努力していきたいと思っております。

○溝口委員長 審査と安全のほうはかなり急速に増えていますが、やはり救

済業務のほうも少し配慮していただく必要があるのではないかと思っているのですが、いかがでしょうか。

○増田健康被害救済部長 救済部では、医療機関を訪問して講演するための旅費の確保ということで、その分を見込んで増額させていただいております。

○溝口委員長 その他何かあればお願いいたします。

○栗原委員 いまのお話ですが、具体的に救済業務に関する人的な増員の計画ということですが、数字はあるのでしょうか。

○増田健康被害救済部長 いまのところ、ございません。

○溝口委員長 いま頑張ってやっていると。

○栗原委員 請求件数が1,000件を超えて既に3年目ということですが、これからもどんどん増えていくでしょうし、調査業務も当然増えていくわけです。さらに、制度利用を促すために、ここで一生懸命考えた取組みがあるわけです。当然、大変な仕事をこなしていただくわけですから、大いに増員していただきたいと、利用者側としては強く思っております。

○溝口委員長 審査とか安全は製薬会社などとのつながりが密接ですが、救済業務は医療機関とのつながりがかなり密接です。いままでは医師の認知度が低かったのが、救済業務の、いわゆる出前講座的なものでかなり高まってくるのではないかと期待しています。それは、ひいてはPMDA自身が医療界で認知されることにつながるのではないかと考えているものですから、その辺のご努力を是非お願いしたいと思っております。

ちょっと時間がありませんので、続きまして、資料 3「平成 24 年度健康被害救済制度の広報の実施について」の説明を PMDA からお願いいたします。

### 〈議題 3：平成 24 事業年度健康被害救済制度の広報の実施について〉

○増田健康被害救済部長 私からは、資料 3「平成 24 年度健康被害救済制度の広報の実施について」を説明いたします。救済制度に対する認知度の向上のため、外部の専門家の意見を活用し、引き続き積極的な広報を実施いたします。

広報実施に当たっての基本的な考え方は、主に医療関係者を対象として、救済制度だけでなく、医薬品の適正使用の推進に関する情報と組み合わせた広報の推進。また、医療関係者の理解を更に深めつつ、医療関係者を通じての一般国民への広報の推進。次に、主に一般国民を対象として、「内容も含めて制度を知っている人の割合」に加え、「制度の名称を聞いたことがある人の割合」を向上させて、実際に健康被害を受けた際に、救済制度を思い出してもらう広報の推進としています。

平成 24 年度広報のポイントは、基本的考え方を踏まえて、医療関係団体や医療機関が行う研修の機会をとらえて、積極的に講師を派遣し、制度説明を行います。

1 月 30 日付の厚生労働省からの事務連絡により、資料の送付依頼、講師派遣等の問い合わせが約 50 件あり、講師派遣の依頼があった医療機関等と日程を調整の上、順次、職員を派遣することとしております。

私も 2 月中旬ぐらいに事務連絡を見たということで、最初に依頼があった都内の私立病院に次長とともに伺いましたが、院長、副院長を含め、83 名の方が院内研

修に参加されまして、救済制度についての理解を深めていただき、大変貴重な時間を共有できたと実感いたしました。なお、この私立病院においては、医薬品副作用情報管理マニュアルの中に、「医薬品情報室担当者は、救済制度の申請方法を患者・家族に説明し、申請書を患者とともに作成」と明記するなど、既に積極的な取り組みが行われていたところではあります。

また、この事務連絡をきっかけに、日本病院会にお願いしまして、日本病院会が実施する医療安全管理責任者養成研修、これには約 250 名の参加があったようですが、こちらにおいて、厚生労働省の医政局医療安全推進室長から救済制度についての説明をしていただくとともに、冊子、リーフレットを配布したところではあります。先ほどの質問の答えになるかもしれませんが、この研修の中では医師が 40 名、看護師 135 名、薬剤師 20 名等が参加したと聞いています。

次に、昨年度から実施し、制度の認知度が 5%アップしたことから、本年も 10 月に、厚生労働省や関係団体も広報を行う「薬と健康の週間」を含む前後 3 カ月を集中的広報期間と定めた上で、これまでの方法にこだわらない広告代理店の自由な発想を活用し、一般国民向け広報を拡充して実施することにより、更なる認知度の向上を図ります。また、昨年同様、集中的広報終了間際に、認知度調査を実施することとしております。参考として、前年度に実施した広報の例を挙げています。

また、参考 2 として、広報コンサルタント会社の「認知度調査分析結果の総括と広報展開への提言（抜粋）」を添付しておりますので、ご紹介いたします。

「一般国民を対象とした調査結果の分析と提言の方向」ですが、救済制度のよう

に、「イザというときに必要な制度」の場合は、制度の正式名称や詳細な内容などの确实認知もさることながら、曖昧認知のスコアを重要視したほうがいいという見方もあるだろう。普段は認識していなくても、イザというときに思い出し、医師や薬剤師に相談することで、制度の利用に結びついていくことも考えられるとして、今後は「確実に覚えてもらう」に加え「必要なときに思い出してもらえる」といった視点からの広報の在り方を検討することも必要になってくるだろう、としています。また、だれもが被害に遭う可能性があるが、自分が当事者になるまで、その救済制度に意識・関心が向けられにくいという点で共通する公的制度として、警察庁の「犯罪被害者等給付金制度」が挙げられています。

次に、「医療関係者を対象とした調査結果の分析と提言の方向」ですが、広報の段階としては、制度を周知させる段階から、制度を実践する場合の不安を解消する段階にきているのではないかと、広報活動の一環として、積極的な勉強会・研修会を開催していくべき、としています。

次に、「制度の認知から利用への橋渡しをどう図るか」ですが、「必要なとき」には、医療関係者を通じて一般国民が「救済制度」を知るきっかけをつくってもらうことも必要として、医療関係者に対しては、「知らせる」情報という観点から、一般国民に対する情報発信とは別のコンテンツを戦略的に考えていくことも必要になってくる、としています。

5 頁は「統括的提言」ですが、医療関係者における救済制度の認知者であっても、その運用主体が PMDA であることを認知している者は 30%にとどまっていることに

ついて、広報・広告の効果としては問題があると言わざるを得ないとして、「救済制度」に関する、最初にして最大の「コンタクトポイント＝受け皿」は PMDA であるという認識をしっかりと周知させていきたい、としています。

次は表現がちょっとわかりづらいかもしれませんが、医薬品の副作用についての認識基盤があつてこそ、救済制度の周知・理解を高めていくことができるとして、「医薬品の副作用」を一般国民に意識させる日常的広報と、「救済制度」を重点的に周知させる時限的なキャンペーンとを組み合わせるような広報戦略展開は考えられないだろうか、としています。

また、パブリシティ展開なども検討に値するのではないか。医療関係者向けの研修会・勉強会の開催なども、改めて提案しておきたい。制度の「周知」という基本課題を残しつつ、「周知」から「利用」への橋渡しという、もう一つの課題に比重を置いていくべき時期に来ている、としています。

「統括的提言（続き）」ですが、広報の業者選定の在り方も検討し直してみてもどうだろうかとして、例えば、課題はより明確にしつつも、クリエイティブ、メディア選択、展開時期などについては、仕様書を簡素にして、企画提案の自由度を増大させる方向である、としています。

平成 24 年度の救済制度に関する広報の実施に当たっては、これら提言も参考にしながら、効果的な広報に努めてまいります。以上です。

○溝口委員長 ただいまの説明について、ご質問、ご意見があればお願いいたします。

○木津委員 以前から同じようなことを言っていると思うのですが、「救済制度を知っていますか」という質問よりは、やはり、「副作用が起きたときに、それを救済してくれる仕組みがあることをご存じですか」という質問に変えたほうが良いと思うのです。制度の内容を理解しているかどうかという質問に関して、理解しますと言うのはなかなか難しいような気がするので、聞き方そのものを、「副作用と感じたらどこに相談したらいいか、それをご存じですか」など質問のしかたについてご検討いただければと思います。

○日下田救済管理役 木津先生が言われることは、そのとおりだと思います。いままでは調査の連続性ということで同じような聞き方をさせていただいていたのですが、今回ご提案をいただきまして、質問の内容については検討させていただきたいと思います。連続性よりもそのほうが良いということになれば、そうした形を取らせていただくこともいいのではないかと考えております。

○溝口委員長 そのほか何かあればお願いいたします。

○栗原委員 資料 2-1 の後ろから 2 枚目、3 に「安全対策業務」というのがあります。実際にこの患者からの副作用情報の収集がスタートしているわけですが、その前段で研究班の先生方が 3 年ほど取り組まれたわけです。その研究成果、あるいは現在運用主体となっている PMDA のほうで、患者が直接副作用報告をすることが安全対策上、例えば前例となっている諸外国の中でどれほどの役割を果たしているとか、研究班はその辺をどのように見ていたとか、あるいは PMDA 安全部ではどのような認識なのかをお話いただいて、我々自身はその意味をもう一度改めて確認

したいということが1点あります。

また、1月30日付の事務連絡の件や、日病薬さんのマニュアルで宣言されたこと、あるいは今の広報関係の提言を見ても、変わり目であるということが指摘されております。今後想定される新たな変化、動きというか、制度利用の促進の状況が丁寧に把握されるような追跡を是非お願いしたいなと思います。

○森安全管理監 患者さんからの副作用報告の制度については、栗原先生はよくご存じだと思いますが、3月26日からスタートして、最近までの報告状況をざっと言いますと、約90例ぐらいの報告があります。その内容は、大部分が医療用の医薬品で、医者にかかって使っている中で出てきた副作用にこういうのがありました、というのをお寄せいただいたものがほとんどです。患者さんからいただいた報告の中で、私どもが今まで全く知らなかったようなものは、どうも含まれていないということです。ただ、今後、患者さんの視点からでない気が付かないような副作用の報告がいただける可能性はありますので、その内容に意味のあるもの、あるいは我々として注目すべきものがないかということで日々拝見させていただいていると、現状はそのような途中経過です。

○増田健康被害救済部長 今後の広報活動ですが、昨年、救済制度に理解のある慶應義塾大学病院、JA札幌厚生病院の先生から、救済制度の取組み状況についてお話を伺いまして、病棟薬剤師が担う役割が非常に大きいこと、医薬品情報室や医療事務室が、健康被害を受けた方が行う救済給付請求の支援を行っていること、また、医薬品情報室や薬事委員会が救済制度の院内での周知を行うこと等で、救済制度の



適切な運用が行われていることが理解できました。今後は医療機関・医療関係団体を訪問した際に、慶應義塾大学病院や JA 札幌厚生病院等の取組みについて説明を行うことで、救済制度の利用への橋渡しに努めていきたいと考えています。

○溝口委員長 あのときは多くの方が出席されたのでおわかりだと思いますが、大変有意義な会でした。やはり、今おっしゃったようなことが、今後、医師の PMDA の認知度、特に被害者救済制度の認知度を高めるために役立つだろうと感じました。特に、医政局あるいは医薬食品局の事務連絡を契機にした PMDA の医療機関への出向というか、出前講座でしょうか、それは今後非常に大きな意味を持ってきて、医療従事者における理解が高まるのではないかと感じております。それがひいては患者さんの、あるいは国民の幸せにつながるのではないかと感じております。その他何かあればお願いいたします。

○倉田委員 職場の集合教育の勉強会や研修会に関してですが、医療者はもちろんですが、私どもが申請に行くときに、医事課が窓口になっていたりするので、医事課の職員もこうした研修会に出ていただけると、申請の作業がスムーズにはかどるのではないかと感じております。

○増田健康被害救済部長 私もそのように理解しております。院内研修に私が行ったときは 83 名でしたが、他の者が行ったときは 100 名を超えていたと聞いておりますので、その辺は十分配慮してやっていきたいと思っております。

**〈閉会〉**

○溝口委員長　いまお聞きして、大変多くの人が集まり、かつ、多くの医師が話を聞いたということは、未だかつてなかったのではないか。特に、近藤理事長が学会などで話されるときは医師が大勢集まっていますが、医療現場の人たちが集まって話を聞く機会というのはこれから多くなってくるし、その意義も大きくなってくると思っております。経済的にも人的にも、サポートをよろしくお願いいたします。業務費が1億2,000万円しか増えていなかったのはちょっと気になったのですが、経理のほうはどうでしょうか。よろしくご配慮願います。

それでは時間になりましたので、本日は以上で終了いたします。ありがとうございました。