

平成20事業年度第1回救済業務委員会

日時 平成20年6月16日（月）

14：00～

場所 新霞ヶ関ビル第21～25会議室（14階）

○溝口委員長 定刻になりましたので、ただいまから「平成20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、事務局からご報告をお願いいたします。

○渡邊健康被害救済部長 本日は12名の委員にご出席いただいておりますので委員会は成立いたします。高橋委員、中西成元委員、榛葉委員、安原委員、山内委員が所用のためご欠席となっておりますが、本日の議事に関する資料は事前にお渡ししており、また、委任状をいただいておりますことをご報告いたします。

○溝口委員長 機構におかれましては、昨年12月に開催いたしました救済業務委員会以降、宮島彰理事長が退任され、本年4月1日付で近藤達也理事長が就任いたしております。近藤理事長からご挨拶をお願いしたいと思います。

○近藤理事長 今日はお忙しい中、当機構におけます救済業務委員会にご出席を賜りましてありがとうございます。この4月1日から当機構の理事長を拝命しております近藤と申します。よろしく申し上げます。

皆様方におかれましては、日常よりこの機構の業務につきまして、いろいろご教示、ご協力いただいておりますことを感謝申し上げます。併せて、お礼を申し上げる次第でございます。

本日の会議におきましては、平成19年度の業務報告、並びに平成20年度における業務計画、それから広報の業務改革などのほか、本年1月から実施しております、特定C型肝炎ウイルス感染被害者に対する給付金の支給についての議題を予定しております。限られた時間でございますけれども、委員の皆様方におかれましては、忌憚のないご意見を賜りたい

と存じ上げます。

なお、後ほど広報業務改革についてご報告させていただきますけれども、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」と非常に長い名前で、どうも、国民の方々にピンとこないところがございます。また、職員においても、何か言いにくいところがございますので、PMDAという頭文字を取った略称がございますけれども、できればそれを表に出して、我が機構の業務を少し広めていきたい、また理解してもらえるようにしていきたいと考えているところでございます。本委員会におきましてもPMDAという名前を多用すると思いますが、どうぞよろしくお願いいたします。

私は3月まで国立国際医療センターという病院に勤めておりまして、ほぼ40年間にわたって、基本的に脳外科医をやってまいりました。そういう中で、医療の日進月歩は極めて目をみはるものであると思っております。新しい医薬品や、医療機器の発展なくして今日の医療の成果はないだろうと思っております。

一方において当機構（PMDA）の今後のあり方についてであります。規制当局というものの原点から考えますと、国民に医薬品や医療機器の恩恵を与え、一方それらから安全を守るための施策を出していくということであろうと考えております。したがって、今日までのいろいろな苦い経験を生かして十分反省の上に諸事推し進めてまいりたいと思っております。新しい医薬品、医療機器はどんどん取り入れていかなければならないと思っておりますが、しかしながら今迄以上に、フォローアップをしっかりとやっていかなければならないだろうと思っております。以上のような観点で、職員一同、力を込めてやっていくという所存でおります。

本日はPMDAが設立して5年目を迎えた会議でございますが、今年度は第1期中期計画の最終年でございます。過去4年間で振り返ってみてその総括を行いながら、また、第2期中期計画の予定をどういうふうにしていくかということを決める重要な1年となります。それから、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ございますが、さらに関係者の皆様方からもご意見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。委員の皆様方におかれましては、引き続きご指導、ご支援のほど、よろしくお願い申し上げます。委員の皆様方におかれましては、引き続きご指導、ご支援のほど、よろしくお願い申し上げます。長くなりましたが、今日の会議の運営をよろしくお願い申し上げます。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。議事に入る前に、本日配付されておりますお手元の資料につきまして、事務局からご説明願いたいと思います。

○渡邊健康被害救済部長 本日配付させていただいております資料は、議事次第、座席図、それから「配付資料一覧」にある資料です。資料1「『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』に基づく給付金の支給について」、資料2「平成19事業年度業務報告」、資料3-1「平成20年度計画の概要」、資料3-2「中期目標・中期計画・19年度計画・20年度計画対比表」、資料3-3「平成20事業年度予算説明資料」、資料4「PMDA広報戦略事務局案」、資料5「業務・システム最適化計画」、資料6「医療費・医療手当の請求期限の延長について」、資料7「医薬品副作用被害救済制度におけるインターフェロン治療薬の取扱いの見直しについて」、参考資料1「救済業務委員会委員名簿」、参考資料2「救済制度のさらなる周知と活用について（意見、要望）」となっております。よろしいでしょうか。

○溝口委員長 資料で特に欠けているところはありませんでしょうか。ないようです。

○渡邊健康被害救済部長 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、委員の交代がございましたので、ここで紹介させていただきます。工藤義房委員が退任されまして、寺脇康文委員にご就任いただきました。また、機構職員に異動がございましたので、この場をお借りして紹介させていただきます。4月1日付で、救済管理役に大重孝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長に私・渡邊喜久彦が就任いたしました。よろしくお願いいたします。

○溝口委員長 それでは本日の議題に入りたいと思います。第1の議題は「『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』に基づく給付金の支給について」です。PMDAから説明をお願いいたします。

○大重救済管理役 私から資料1、「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」に基づく給付金の支給等についてご説明をいたします。本業務は、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迅速な救済を図ることとして、本年1月、議員立法によりまして法律が成立し、給付金等の支給業務につきましては当機構が担うこととされました。今年の1月から、すでに事業は開始しております。この業務の追加に当たりましては、中期計画の変更等が必要なわけですが、日程的に、中期計画の変更等につきまして、皆様のご審議をいただくという時間がなかなか取れませんでした。それで、皆様方に中期計画変更等の関係資料を送付いたしまして、すでにご了承はいただいているところでございますが、本日

改めまして、制度の概要、業務の実施体制、あるいは、これまでの業務の運営状況につきまして、ご説明をさせていただきたいと思っております。

制度の概要ですが、(1)の支給対象者は①②に書いてある2つの要件を満たす方となっております。①は、特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤の投与を受けたことによりC型肝炎ウイルスに感染された方、②は裁判所において、和解・調停が成立する、あるいは判決が確定するなどによりまして、C型肝炎ウイルスに感染された方であると認定されたご本人、あるいは相続人となっております。

(2)の給付の内容ですが、症状に応じて3段階に区分されております。1つは慢性C型肝炎が進行して、肝硬変若しくは肝がんに罹患し又は死亡した者に該当する方には4,000万円、慢性C型肝炎に罹患した方には2,000万円、もう1つは無症候性キャリアの方には1,200万円、また給付金の支給を受けた後10年以内に症状が進行した場合には、給付金を追加で支給するということになっております。この支給額ですが、すでに支給された給付金を除いた額を支給することになっております。例えば無症候性キャリアの方でいいますと、1,200万円の給付を受けた後、慢性C型肝炎に罹患した場合には、2,000万円との差額800万円が支給されることになっております。

(3)の請求期間は法律の施行後5年間ということになっております。施行日が今年1月16日ですので、平成25年1月15日までに請求していただくことになります。また、経過期間の平成25年1月15日までに訴訟の提起又は和解・調停の申立てが行われ、経過日以降に判決が確定又は和解・調停が成立した場合には、その日から1月以内に請求をしていただくことになります。さらに、追加給付金につきましては、症状が進行したことを知った日から3年以

内となっております。

(4) は支給事務ですが、支給の事務は機構に行わせるということになっており、給付金等の支給に必要な費用に当てるために基金が設置されています。

2頁の2に給付金及び追加給付金の請求の流れがございます。(1)の当初の給付金の請求の流れにつきましては、感染被害者又は相続人の方から裁判所に提訴していただいて、裁判所による和解・調停の成立又は判決の確定に基づいて、当機構に請求をしていただくということになります。それから、(2)の追加給付金の請求ですが、これは症状が悪化した場合、医師の診断書を作成していただいて当機構に請求していただきます。

給付金の支給に関する実施体制ですが、業務を開始いたしました1月16日に、健康被害救済部に特定救済課を設置しており、職員2人と派遣職員1人で対応しているところでございます。それから、請求手続等に関する相談窓口といたしまして30回線設け、当初は40人で対応しておりましたが、こここのところ相談件数も少なくなってきており、いまのところは10人体制で対応しております。

制度の周知等ですが、機構のホームページに請求手続等の関係情報を掲載して制度のPRに努めているところです。

財源としての基金の設置ですが、1月16日に「特定C型肝炎ウイルス感染者救済基金」を設置しております。内容といたしましては、給付金の財源として200億円、事務費として4億6,000万円ということになっております。

給付金支給に関する相談窓口の対応状況ですが、先月30日までの統計で、相談件数として合計1万8,318件、患者ご自身からの問合せが約7割となっております。主な相談内容の内

訳ですが、(4)にある「裁判所での認定手続についての相談」これがいちばん多く、約半数がこの相談です。

これまでの給付実績ですが、44億7,200万円を203人の方に支給しております。最も多い区分では、慢性C型肝炎に罹患した方が30億6,000万円、153人となっております。私からの説明は以上です。

○溝口委員長 ただいまのご説明で、何かご質問などございますか。では私から1点。病状の悪化などで当初の予算を超えることもあるのですか。

○大重救済管理役 そういうこともあり得るかもしれませんが、裁判のときの請求者の被害状況等により1人2,000万円で1,000人ぐらいということで200億円ということになったと聞いております。しかし、法律で定められた事業ですので、そのようなことになれば、その手当はできるものと思っております。

○山田理事 若干補足をさせていただきます。製薬企業のほうの負担について、まだ結論が出ておりません。そちらのほうで結論が出ますと、かなりの額が上乘せされるのではないかと思います。いずれにせよ、もし仮にお金が足りないようなことになっても、法律で支給するということになっておりますので、その財源確保はきちっとしていただけるものと考えております。

○明石委員 私どもの病院でもこの患者さんの対応をしているわけですが、病院としての負担がかなりのものになっているわけです。と申しますのは、厚労省側から出されているこの業務、それから、特定フィブリノゲン製剤によるC型肝炎ということの通知というか案内というか、それがまだまだ不足しているのではないかと思います。特に「危ない期

間」のはっきりとした表現が、ちょこっとなさされていないところがありまして、1年前に手術された方からも、自分はそうではないかという問合せが結構あるのです。そういった意味で、できるだけ期間を患者側が明確にわかるようにしていただく。先のところはわかりませんが、手前のところはわかっているわけですから、その辺をはっきりとした形を出していただけたらばということを感じております。

○溝口委員長 機構のほうで何かお答がございますか。

○山田理事 私どもで対応するのはなかなか難しいと思います。いま委員がご指摘になりましたような点につきましては、先ほどご説明しました相談事業の中で、いろいろご相談がございます。そういう中で私どもとしてできることは、できるだけ対応したいと思っております。ただ、現実問題として、カルテがない、投薬証明がない、あるいは、どこの医療機関にかかったのか分からないというようなご相談に対して、正直に申し上げて、私どもで有益な情報をきちっと提供できるというところまでは、なかなか難しいというのが現状でございます。

○溝口委員長 ほかにないようでしたら、第2の議題に移らせていただきたいと思います。

2番目の議題は、「平成19年度業務報告」についてです。PMDAからご説明ください。

○稲川企画調整部長 私のほうから全体の業務関係について説明し、その後、救済管理役のほうから救済業務の関係を説明いたします。

資料2をお開きいただきますと、最初が機構の概要ですので省略して、7頁「業務実績」以降を順次説明させていただきます。

最初が「独立行政法人整理合理化計画の決定」です。機構も含めた全独立行政法人につ

いて、厳しい整理合理化に向けた見直しを行うという政府の方針の下、昨年の夏から秋にかけて見直し作業が行われました。政府全体としてはかなり廃止の独法も出たのですが、当機構につきましては、ここにありますような関係のご指摘を受けております。特に救済業務の関係は指摘を受けていないのですが、どちらかという整理合理化ということで厳しく削り込んでいくという作業の中で、指摘を受けなかったということは、救済業務については引き続き機構としてしっかりやってほしいという趣旨なのかと私どもは受け止めているところです。

8頁目以降が平成19年度計画の関係です。9、10頁が厚生労働省の独法評価委員会の評価結果です。これは昨年も報告させていただきましたが、救済業務の7番、業務の迅速な処理及び体制整備はSと大幅に改善したことが認められ、評価を受けたということです。

11、12頁の特定フィブリノゲンの関係は、いま大重が説明したとおりですので省略させていただきます。

14頁以降が「法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上」です。1つ目として、機構は独立行政法人ですので、効率的かつ機動的な業務運営のため、目標管理をしっかりやった上で業務を運営していく。救済業務についてもポイント・ポイントできちっと進捗状況を確認しながら業務を進めてまいりました。機構全体の話としては、幹部会あるいは情報システムの対策本部、それからリスク管理委員会を毎月開催し、トップマネジメント、それから内部のしっかりした統制をとということでやっております（14、15頁）。

16頁目以降が運営評議会等の開催です。運営評議会を、昨年は4回と書面で1回、C型肝炎、特定フィブリノゲンの関係で行いました。救済業務委員会も昨年2回行い、また中期計

画の改正の関係で書面で1回やらせていただきました。

18頁は「効率的な業務運営体制への取組み」です。機構は外部の専門家に対して専門委員として委嘱手続を行っておりますが、救済業務の関係につきましても63名の方を委嘱し、参加していただいております。この方々のお名前はホームページに掲載させていただいております。

次は19頁（7）の「業務・システム最適化計画の取組み」です。昨年度、機構におきましても業務・システム最適化のための計画を策定するというので、3月28日に公表しております。これについては、後ほど簡単に説明させていただきます。

経費節減の関係ですが、一般管理費と事業費、それぞれについて行っております。一般管理費と申しますのは、人件費あるいは、この建物の家賃が中心であります。そういうものについて、いまの中期計画においても毎年3%、5年間で15%程度節減する。事業費は毎年1%、5年間で5%の額を縮減していくことになっております。いずれも縮減分を見込んだ形で予算を作っております。その予算に対して尚、一般管理費については3.3%、事業費については13.1%の節減を図ることができました（21頁）。

22頁に拠出金の徴収及び管理、23頁に拠出金の収納実績を書いておりますが、副作用の拠出金につきましては、納付対象者に対する納付件者の数の割合が99.6%、感染拠出金のほうは100%と、ここは高い数字になっております。

責任準備金関係のデータが23、24頁に載っております。責任準備金につきましても、毎年必要な額をきちんと積み立てており、平成19年度末の額が159億1,200万円になっております。感染につきましても必要な額を積み立てております。

25頁目が人件費の削減の関係です。平成19年4月から、人事評価制度の導入に合わせて、国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度を導入いたしました。「国民に対するサービスの向上」について、一般相談は、昨年度には年間で2,821件という状況でした。27頁に進みまして、「医薬品医療機器国民フォーラム」ということで、昨年度初めて、大阪で10月20日に開催しました。第1部は樋口先生、妙中先生にご参加いただき、第2部はパネルディスカッションを行っております。

29頁は法人文書の開示の関係です。一昨年度の平成18年度には件数がかかなり増えたわけですが、平成19年度も18年度とほぼ同等の数の請求が上がってきている状況です。

30頁から31頁は人事関係、研修の関係です。新しい研修プログラムの試行を行って10月から本格実施をしたこと、施設見学を行ったこと、というようなことが書いてあります。

33頁から35頁までは採用の関係です。ご案内のとおり、新薬審査の関係で、平成19～21年度の3年間で増員をかけていくということがありまして、優秀な方を少しでも集めるという観点から、業務説明会等いろいろな働きかけを行っております。その結果、34頁の上のほうにあるように、この4月現在426人まで体制が充実してきているという状況です。私からは以上です。

○大重救済管理役 資料の36頁をご覧ください。「部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上」について、健康被害救済業務関係について説明いたします。健康被害救済業務につきましては「健康被害を受けた方々の迅速な救済を図る」ということで、制度の広報あるいは事務処理期間の短縮といったことに努めております。

(1) の情報提供の拡充、見直しですが、支給・不支給の給付事例等につきましては平成

16年度から、決定した分を機構のホームページに掲載しております。今年3月末現在では平成18年度分までを掲載しておりましたが、今年度に入って、現在のところ平成19年度の第1四半期分までを公表しております。

パンフレット等の改善につきましては、利用者の方にわかりやすいパンフレットに見直すなど工夫を進めております。また、診断書や請求書についても、利用者の方が使いやすい、あるいは分かりやすいような内容に見直すということで検討を進めておりました。診断書の様式につきましては厚生労働省の通知で定まっているものですから、厚生労働省に通知の改正をお願いしております、近々改正の通知が発出されると聞いております。

(2) 広報活動の積極的实施ですが、引き続きパンフレットあるいはインターネット、新聞、学会誌等さまざまな媒体を使い、国民あるいは医療機関の方々に対する広報に努めております。昨年度はまた、都道府県ホームページを利用した広報を実施したり、いろいろな学会や研修会に出向いて広報をするといったことに力を入れたところです。

37頁にいきまして、日本製薬団体連合会、日本薬剤師会、あるいは日本赤十字社血液センター、こういった団体の方々のご協力を得まして、発行誌に広報を掲載していただいたり、パンフレットを薬局や医療機関等に配付していただいております。また、薬剤師会におかれましては「お薬手帳」への広報の掲載といったこともお願いしてやっていただいております。

38頁(3)は相談窓口の拡充です。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等を設置して体制の強化に努めているところです。平成19年度計画におきましては、相談件数とホームページへのアクセス件数を平成15年度と比較して20%増加させ

ることを目標にしていたわけですが、相談件数については36%の増加、ホームページへのアクセス件数で見ますと79%の増加となっております。中期計画でそれぞれ20%アップということを定めておりますが、いまの段階では目標を達成しているという状況でございます。

(4) は情報のデータベース化による一元管理です。平成17年から調査業務を開始し、また、このところ請求件数が増加傾向にございます。そういったことで、事務処理の短縮化等により業務の効率化を進めていくということで、データベースの統合や解析システムの開発を進めているところです。昨年8月に既存データの移行あるいは解析機能等の基本的な開発が終わったところですので、今後は、一次開発の評価を踏まえまして、各種機能の充実、精度の向上に向けた開発に取り組むことにしております。

(5) は請求事案の迅速な処理です。これは健康被害者の迅速な救済を図るといった観点から、特に重要な課題として取り組んでおります。資料40頁の①、医薬品副作用被害救済業務のア、副作用被害救済の実績についてですが、平成19年度の請求件数が908件、前年度に比較して120件、15%の増加となっております。決定件数は855件で、前年度に比べて10件の増加。処理中の件数は677件で、昨年比べて若干増えております。処理中件数は機構のほうでいま調査・手続き中という件数ですが平成19年度におきましては請求件数が増加しておりますので、その影響もあったのではないかと思います。ただ、今年度に入りまして、5月現在で663件と減少しております。

次に達成率ですが、これにつきましては中期計画の中で、年度中に決定した支給・不支給件数のうち60%以上を標準事務処理期間8カ月以内に処理するというようにしております。

す。平成19年度の達成率は74.2%で、前年度の65.3%をさらに上回る成果が上げられたところではあります。処理期間ですが、これも6.6カ月から6.4カ月、若干ではございますが短縮しております。平成16年度の独法発足当初の達成率が14.5%でしたが、その後、調査業務を開始し、あるいは本省での判定部会が2部会になったということで、事務処理の迅速化が進んでおります。

41頁のウの表は、給付種類別の支給決定状況です。平成19年度では合計で1,425件、給付額で約16億9,700万円を支給しております。件数で79件、金額で1億円強の増額となっております。

②の生物由来製品感染等被害救済業務については、請求件数が9件、決定件数が5件となっておりますが、すべて中期計画で定める事務処理期間内での処理が行われております。金額につきましては42頁のウにございますが、約280万円を支給いたしました。

(6) の部門間の連携による適切な情報伝達の推進ですが、健康被害救済部の所掌である判定結果による支給・不支給決定の情報につきまして、安全部門に情報を提供し、また部門間で勉強会あるいは研修会に相互に参加し、情報の共有化といったことで連携を深めているところです。

(7) の医薬品による被害実態等に関する調査ですが、保健福祉事業の一環として平成18年度から研究班を設けて健康被害者のQOLの向上、必要なサービスの提供のあり方を検討する資料を得ることとして調査研究事業を始めております。平成18年度の報告書につきましてはこの委員会に報告し、ホームページにも公表しております。平成19年度の報告書につきましては、現在、研究班でとりまとめ中ですので、追って改めてご報告をさせていただきます。

きたいと思います。

次は43頁の(8)の①、スモン関連業務です。この業務につきましては、関係の製薬企業、国からの委託を受けて健康管理手当等の支払い業務を行っております。平成19年度の受給者数は2,269人、支給額で約16億円となっております。

44頁のエイズ関連業務ですが、これは友愛福祉財団からの委託を受けて、健康管理費用等の支払い業務を行っておりますが、平成19年度は、受給者数が724人、総支給額が約5億6,000万円となっております。

45頁の(9)は、先ほど説明いたしましたC型肝炎感染被害者に対する給付業務ですが、平成19年度の事業分としては、受給者数で108人、支給額が23億6,000万円となっております。以上です。

○溝口委員長 救済業務に関しましては、平成18年度の評価がSかAという大変素晴らしい成績であり、さらに19年度はそれを上回る成果であろうと予想されているようですが、何かご質問かご意見はございますか。

○倉田委員 36頁の②にある「パンフレット等の改善」なのですが、動画の配信もしていらっしゃる。拝見しました。それのお尋ねなのですが、この動画は一般の人向けに作ってくださっているものなのでしょうか。

○山田理事 基本的に医療機関の方に見ていただくことを前提で作らせていただいております。

○倉田委員 私は、一般の人も見ることかと思って拝見したのです。これは医学生や薬学生が勉強のために見て、よく分かってもらうのには非常に良いものだと思いますが、一般

の人には、かなり言葉が難しく、ちょっと理解できないと思いました。「口腔内に血疱」とか「結膜に眼脂」とか「浮腫性紅斑」とか、そういうものは一般の人にはわかりにくいのです。私など、一般人ですが、「あのウェブをちょっと見てみよう」と思って見る者にとっては、ちょっと難しい。できれば解説として裏の解説をする人がちょっと補助するような言葉を付けていただく。「一般的にはこういうふうに言われています。」というようにして解説していただくと、一般の人でも理解出来るのではないかと思います。

それと、いま改訂しているところだと書いてありますが、どこをどのように改訂なされているのか、ちょっと伺わせてください。

○大重救済管理役 データを新しいデータに置き換えたり、そういったことを含めての見直しをしています。

○倉田委員 表のところのデータですか。

○大重救済管理役 そういうことを含めてです。

○湯浅委員 相談窓口の方たちの教育はどの程度徹底されているのか、定期的に教育というのをされているのかどうかお聞きしたいのです。なぜかというと、うちの患者さんもかなり相談を受けていまして、診断書が2通要ると言ったので提出した後で、1通でよかったとか。何千円かして、診断書料も結構嵩んできたりするので、その辺の教育がきちっと定期的になされているのか。相談窓口なので、そこはちゃんと、その方たちが理解しているのかどうかをお尋ねしたいのです。

○大重救済管理役 一応マニュアルを作ってそれぞれ指導していると思いますが、おっし

やったようなことがないように、そこは注意していきたいと思います。

○栗原委員 評価のSとAですか、その資料はどこにあるのですか。

○稲川企画調整部長 資料2でいいますと10頁にございます。

○栗原委員 稲川部長からお話のあったところで、法人文書の公開の件です。最初からこういう数値は出ていなくて、お願いしたことによる対応として、これが出るようになったと記憶しているのです。例えば自治体などの情報公開については、年度ごとに公開制度の運用状況の報告書という形で、具体的にどういう文書が請求されて公開されたか。あるいは部分公開、あるいは非公開ということで出されてきます。ある人に文書が公開されるということは、誰が希望しても見られるものということになるわけですので、最終的には、どういう文書が公開されたかということ年度ごとにまとめていただくということが、組織の透明性を維持するという点で必要ではないかというのが1つありました。

それと、これも既にいつの委員会かで発言させてもらっているのですが、決定が出た後の審査申立ての事例、（審査申立ては厚労省にやるわけですから、機構が本来前面に立って対応することではないと思いますが、）厚労省と連絡・協議をしていただいて、「業務概要」の中に申立ての状況、それから、訴訟に至っている事例、件数とか内容とか、そういった辺りも可能な限り入れていただけたら、より一層充実するだろうということがあります。以上です。

○稲川企画調整部長 2点いただきました。最初のほう、これも以前栗原委員からご指摘いただいた関係だと思いますが、ここに書いてある件数のほかに、1件1件ではないのですが、こういう類型のものが何件ぐらいありました、という話は平成18年度から公表させて

いただいておりますので、19年度もそれは引き続きやっていきたいと思っております。さらに、1件1件こういう照会があって、こういうものを出しましたというのは、もう少し検討課題にさせていただければと思っております。

2点目のほう、これは情報公開の不服ではなくて、いわゆる救済のほうの話ですか。

○栗原委員　そうです。

○稲川企画調整部長　救済のほうの話は、訴訟とかとなってくると個別案件にもかかってくるので、どこまでのことがというのはありますけれども、例えば件数とかということができるかどうか、その点は検討させていただきたいと思っております。

○栗原委員　いまの訴訟の件については、かつて「機構の支給決定は行政処分であるや否や」、その辺りのことも整理した上で報告していただくというお話があったと思っております。確かに、この間の経過の中で、判例があつたりして解釈が変わってきたという事実があると聞いていますので、その辺りも早い段階でご説明いただけたらと思っております。

○湯浅委員　質問した点に関して全然記録が残っていないというので、私もずっと厚労省に要望してきたのですけれども、この間ニュース配信を見ていましたら、昨年から不服申立ての件について会議が開かれていると。ちょっとマスキングはされているけれど、公開されていますよね。だから私は、このぐらい残っていればいいのかという意見なのですが、いままではそれもなかった。どの先生が審査をされているか、どういうふうに行っているのか、その辺がなかったのが説明されているみたいなので、それはいいことだと思っております。

○山田理事　いまご指摘の点については、いずれにせよ検討させていただきます。個別の

事例で個人の患者さんが特定されるようなものは、私どもも基本的にはお出しにくいというスタンスがありますけれども、件数とかそういうものを出せないのかというご指摘でしょうから、これについては検討させていただきたいと思います。

○栗原委員　いま湯浅委員からお話があったように、これは厚労省の審査申立てに関わる体制なので、機構の問題ではないのですが、関連があるので確認しておきたいと思えます。救済制度に関わる不支給決定があった人が審査申立てをしますが、それを従来は、副作用被害対策室の担当の方が関係の分野の専門の先生に意見を聞いて、審査申立ての裁決書を書くということでしたが、我々としたら、審査申立てによる再審査が、本当に客観性を維持しているのだろうかという疑問をずっと持っていました。そこで、厚労省に、きちっとした再審査のための審査申立ての事例を検討する検討会や、審議会的なものが必要なのではないかということをお話していたわけですが、湯浅委員がおっしゃられたように、先日、突如ウェブ上に「昨年6月に第1回の検討会がありました」ということで会議録が出て驚いたのです。そういう形でシステムとして、形式としては1つ整ったのかなという感じを持って、SかAか知りませんが、そういう点ではこれも1つ評価できるのではないかと思います。

○溝口委員長　倉田委員のお話に関連して、ちょっと私から発言したいのですが、いわゆる「一般向け」と「専門向け」と説明を2つに分けるのも1つの案かと思うのです。というのは、アメリカの国立がん研究所の「キャンサーネット」という、がんの説明のネットがあります。それから「献血者の選択に関するガイドライン」というイギリスのネットがあるのですが、それも、まず専門家向けと一般向けのものが見られるようになっているの

で、その辺を配慮する。両方を同時に満足させるのは難しいので、クリック1つで分ける。

お手間でしょうけれども、そういうものを作っていただけるとありがたいと思います。

○内田委員　ちょっと教えていただきたいのです。最近、医療費抑制という立場からジェネリックの使用が非常に促進されるような政策が採られています。医療現場では、質の担保であるとか、安定的な供給であるとか、情報提供であるとか、そういうところでメーカーそのものが、体質的に非常に弱いところもあって十分担保されていないところから、なかなか使用が広まっていけないところではあるのですが、私どもとしては、薬効・薬理・副作用等について同等のものであれば、当然安いものを使って然るべきだと思っています。そういう現状があるので、これに関して教えていただきたいことがあるのです。

ジェネリックの使用が増えてくるときに、ジェネリック・メーカーがこの救済機構の中に当然加わっていると思うのですが、その辺はきちっとされているのかどうか。それから、ジェネリックの副作用に関しても救済機構の適用になっているということだと思いますが、その確認をしたいのです。もう1点は、ここで案件として上がってきている件に関して、ジェネリックによると思われる副作用の案件がどの程度あるのか、それがわかりましたら教えていただきたいのです。

○山田理事　基本的に、医薬品の副作用救済制度についてはジェネリックかどうかという切り口ではなくて、対象になっている医薬品の中で対象除外にする抗がん剤とかそういうものですが、受忍的な考え方で、そもそも制度の対象除外にするというような考え方があります。そういうことで、基本的にジェネリックかどうかというよりも、対象除外医薬品かどうかというのがポイントになってくるだろうと思います。

もう1点のジェネリックを使って副作用ということについては、いまはデータを持っていませんので、そういうものが取れるのかどうか。もし取れば、資料としてお出しする方向で考えたいと思います。

○溝口委員長　いまの内田委員のご質問は、ジェネリックとして出てきたものが、元の薬と違う副作用があるかどうかという問題ですか。それは、まだつかまえていないということですか。

○山田理事　具体的な個別の事例の中で、薬の副作用と薬、ジェネリックであるかどうか、いろいろなケースもあると思いますが、その因果関係について少し詳しく見させていただいてということで、基本的には個別対応、ケース・バイ・ケースで私どものほうで調査をしまして、それを厚労省の判定部会にお諮りをして、そちらで医学薬学的な判断をして副作用被害で、まさにその薬と副作用と因果関係があるというようなことと、制度としての救済対象になるようなものだということであれば、救済するということが基本的な制度の考え方だと思います。

○溝口委員長　次の議題に移ります。議題3は、平成20年度計画等についてです。PMDAからご説明をお願いします。

○稲川企画調整部長　資料3-1「平成20年度計画の概要」です。平成20年度は、いまの中期計画の最終年度にも当たりますので、基本的には現中期計画に書いてあることをしっかり実現をしていく年だと思っています。概要に基づきまして、ご説明します。

最初に（1）効率的かつ機動的な業務運営ということで、1つはいま申し上げましたように2期計画へ向けた業務の改善、組織の体制のあり方についての検討を行い、それを2期計

画に反映させていく作業。その1つ下に、先ほどご説明しました組織・業務の見直しという
か、独法整理合理化計画の中で、中期目標期間中において、機構の事務所について、他の
場所への移転も含めた検討を行い、必要な措置を講ずるとのこととされていますので、
それに向けた検討を行っていくということです。

(2) 効率化に伴う経費節減等についても、随意契約の見直しということで既に昨年に計
画を作っていますので、一般競争入札を促進し、一般管理費及び事業費を節減していく。
それから、拠出金の徴収管理システムを活用した効率的な拠出金の徴収・管理業務を行う
ということです。

(3) 国民に対するサービスの向上は、後ほどご説明します「広報戦略」を策定するとい
うこと。それから、ホームページやパンフレットにおいて、分かりやすい形での業務内容
及びその成果を公表する、ホームページ等の掲載内容を充実していくというようなところ
です。2頁(4)は、人事、セキュリティの関係について書かれています。

2. 救済業務の関係ですが、(1) 制度に関する情報提供の拡充、広報活動の積極的な実施
及び相談窓口の拡充ということで、まずホームページにおいて、給付事例や業務統計を公
表していくこと。パンフレット及び請求手引きをよりわかりやすく改善していくこと。請
求書の書式などのダウンロードサイトの改善をすること。それから、中期計画に定められ
ているホームページのアクセス件数を平成15年度比で20%増加。年間相談件数も、同じく
20%増加というのを実現をするということです。

(2) 請求事案の迅速な処理については、8カ月60%という目標を確実に達成をしていき
たいということです。それから(3) 部門間の連携ということで、判定結果により得られた

情報を安全対策部門へ適切に提供して、安全対策に役立てていただく。

(4) 被害実態等に関する調査の実施ということで、重篤で稀少な健康被害者によるQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を継続的に実施していく。それから、医薬品の副作用に健康被害実態調査を踏まえ、要望の高かった事項を中心として関係者の意見を聞きながら検討をしていくということです。それから(5) スモン患者、HIV感染者等の受託支払業務を適切に実施していきます。(6) 先ほどご説明しました肝炎の特定フィブリノゲン製剤の被害者に対する給付業務についても、適切に実施をしていくということです。

3. 審査等の関係も簡単にご説明します。審査等の関係も同じような形で、中期計画の中で行政側の事務処理期間、新医薬品について、12カ月80%と書かれています。審査要員の増員を図った上で審査チームの増加等の審査チームの増強を図るなど、審査体制を整備強化していくこととか、国際共同治験を実施するための取組み、治験相談については420件という目標を掲げていますので、それを確実に達成していくことと、すべての治験相談の需要に応じて対応していくこと。さらには、治験相談の申込みから対面助言までの期間を2カ月に短縮していくということです。

4頁は、職員の研修の関係が出てきます。(2) 審査・安全対策業務の透明化ということで、3つ目の○で新医薬品と新医療機器の審査報告書等の承認後、速やかに掲載をすることとか、海外への広報のため審査報告書等の英訳版の作成をやっていくこと、さらには、医療機器の関係で科学的な評価を実施するための情報の収集を実施する体制を構築していくこととか、そのためのシステムを整備していくこと。(3) 安全対策業務の関係で言いますと、

平成20年度はデータマイニング手法、これはいまの中期計画期間において検討してきたものですが、これを業務プロセスに導入をしていくこととか、拠点医療機関のネットワークを構築をする。さらには、適正使用の関係で、安全性情報を提供するというところで、ラインリストによる公表をはじめとしまして医療関係者等へプッシュ型メールにより提供するとか、患者向医薬品ガイドというものの周知をもっと図っていくということを予定しています。簡単ですが、以上です。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。何かご質問、ご意見はありますか。

○湯浅委員 ホームページによる給付事例が載っていますが、医薬品による副作用と認められないものも最後に載っていると思いますが、そこに診断書に診断名を医師が記載していないところがあったと思いますが、私に関係した患者で医師の診断名と判定部会で診断された病名と違ってきたのもありますし、そこだけが強く強調されて、医師が診断名を書かなかったために、不支給となったような感じを普通の人は受けるのではないかというのがあって、そこは簡単に未記入ぐらいでいいのではないのでしょうか。医師が診断名を書かなくても、症状などでこの判定部会で判断されて、副作用かどうかという決定をされると思いますが、そこがすごく目についたので、その辺のご意見を伺いたいです。

○大重救済管理役 支給・不支給事例の記載内容のことでしょうか。

○湯浅委員 不支給。副作用とは思われないという不支給のがホームページの終わりのほうに記載されていて。

○栗原委員 それは同感です。

○大重救済管理役 わかりました。お話を踏まえて、検討したいと思います。

○湯浅委員　そこを是非ともお願いします。先ほどもありましたが、不支給の件数が非常に多いということで、普通の人は何でもかんでも副作用と言って申請しているのもあって、その診断名が付かないのかなとも思いますが、その辺がなんとかならないかなと。そこがホームページ上で目立つのです。だから、決してそこではないということ。

○溝口委員長　何か、追加することはありますか。配慮するということでもいいですか。

○大重救済管理役　はい。

○栗原委員　いま湯浅委員がおっしゃられたのを私が見たときに、ひょっとしたら患者のほうで申請をしたいという意思をはっきり持っておられたけれども、医師が積極的にその診断書をなかなか書いてくれない、あるいは機構のほうに委任をして、機構が医療機関に診断書を求められたというケースかなと思ったりもしていたのですが、確かにあのままですと分かりません。医師が診断書を出しているのに、診断名を書かないというのはおかしいと当然見られますので、その辺は整理していただいて分かりやすく正しく理解されるようにしていただきたいと思います。

○溝口委員長　内田先生どうですか。診断名というのは、何か副作用には馴染まないような感じですか。

○内田委員　そんなことはないです。

○溝口委員長　なんとなく疾患だと診断がつくけれども、疾患でないと症候あるいは症状と書かれると書きやすいかなという気がします。診断というと脳動脈瘤とか、そういうのを書かないといけないかなと思ってしまいます。

○内田委員　診断書でも、症候名だけで書いてしまうことがありますよね。それしか書け

ないときがありますから。

○溝口委員長 診断というと、書けないという先生もいないわけではないと、ちょっといまお聞きして感じました。調査していただければと思います。

もう1つは読んでいて、2の(3)部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進というのがありまして、個人情報に配慮した上での判定結果により得られた情報の安全対策部門への適切な提供ということがあり得るのでしょうか。救済業務部門で判定する場合は、安全対策部門あるいはその案に基づく副作用判定部会の判断に従って救済業務が行われているので、救済業務がその枠を越えることがあるのでしょうか。

○岸田理事 1つ事例としては、添付文書にこの副作用のために、定期的に検査をするようにと、血液検査あるいは肝機能検査といったようなことを要求している事例がありますが、請求事例の中にそれにもかかわらず検査をしないで、重篤な副作用が出ているケースが見受けられます。そうすると、言うなれば医療機関でその添付文書に要求している検査というものが、あまり守られていないことが危惧されるわけですので、添付文書の記載の内容についてももう少し医療機関で注目を浴びるような例えば警告にするとか、そういったような措置を取ったものがあります。そういう意味での連携を図っているという趣旨です。

○木津委員 いまの2.(4)ですが、被害実態等に関する調査の実施の2項目目の要望の高かった事項を中心とする関係者の意見について、もう少し具体的にお話をいただきたい。それから、かなり詳細な資料が出るようになって非常にありがたいなと思っていますが、医療用と一般用医薬品との比率とか割合とか、重篤なものとかについても薬局の窓口に来

るというOTC医薬、一般用医薬品に関しても、その2点について教えていただきたいのです。

○大重救済管理役 実態調査結果で要望の高かった事項ということですが、生活面や医療、精神面といったことについて相談窓口的なものがあつたらいいというご要望が多かったと思っています。あと、この調査結果では広報を充実してほしいという要望等がありましたが、それはそれとして動いていますので、保健福祉事業として馴染むものとしてはそういう面のことではないかなということなのです。

○木津委員 特に、わざわざ平成20年度という形で今年度の事業計画として上げられた中で、いままでとどこがどう違って。

○山田理事 資料がありますので。前段の話ですよ。

○木津委員 最初の質問は全体的な話として、この要望の高かった事項を中心とした関係者の意見を聞きながらの検討というものを、具体的に平成20年度の事業としてどういう方向なのかということが1点と、調査結果の中で医療用と一般用に関するものをもう少し教えていただきたいという2点です。

○山田理事 前段については資料があります。後段については、すぐには資料はないと思いますので、医療用、一般用のご指摘の資料をご用意できるようなものなのかを検討させていただきます。

○大重救済管理役 前段のほうは、要望の高かった事項は何かというお話ですか。

○木津委員 要望の高かった事項が何かということと、それを今後どのような形で今年度事業としてPMDAのほうでなされるのかを具体的に教えていただきたいのです。

○大重救済管理役 高かった事項というのは先ほど申し上げたように、生活面や医療、精神面での相談窓口があったほうが良いという要望が高かったということです。新事業については、12月の業務委員会で前理事長が発言していますが、第2期中期計画の中に盛り込んでいきたいということでお話をしていきますので、現在その方向で検討を進めています。事業の内容や事業計画といった骨格については、中期計画のスケジュールの関係もあると思いますが年内を目処に、ある程度固める必要があるのかなと思っています。

○山田理事 補足をしますと、積極的な広報の実施や事務処理期間をもう少し短くできないかというご要望が高かったのですが、そういうのはいずれにせよ広報でしたらいまご議論をいただいていますし、事務処理期間の短縮というのは保健福祉事業とは違う話です。保健福祉事業を考えるとという点でいちばん要望が高かったものとしては、いま大重が申し上げましたように、生活なり医療なり精神面での相談の窓口のようなものを作ってもらえないか。そういうものを設置する必要があるのではないかという要望がいちばん高かったということです。それを踏まえていま申し上げましたように2期に向けて、どういう形でその要望に対応していけるのかを少し具体的に検討したいということです。

○倉田委員 一般用医薬品が被疑薬と思われる場合の申請のときに、薬局の販売証明書とともにレシートか領収書が必要であると書かれていますが、一般の消費者の普通の消費行動から考えますと、レシートを保存しておくのは私を含めて割に困難だと思います。レシートは丸めて捨ててしまったり、医薬品だけを買ったのではなくドラッグストアなんかへ行きますと、生活用品などと一緒に買ったレシートとなってしまったりすることも多いので、このレシートをずっと取っておくのはなかなか困難だと思いますが、レシートのどの

部分が必要でレシートと言っているのでしょうか。値段ですか。

○湯浅委員 いまレシートだけではなくて、現物でもいいことになっているはずです。要するに、製造年月日とか、そのものであることを確認したいのだと思います。

○倉田委員 ということは、外箱があればいい。

○湯浅委員 それとか、中のものとか。要するに製造年月日を書いてあったり、その薬だということがあればいいのではないか。そういうのを何件か、私の相談の中で経験しました。もちろんレシートを捨ててしまっていたりとか、医師も治療のときに見せるのですが、何の薬を飲んだのかと言われたときにOTC薬をこれを飲みましたと瓶と箱を持っていった場合に、先生方が確認して捨てられてしまう場合もありますが、そのときはなんとかカルテに書いて、そこを是非とも取り上げていただきたいと思っています。よく捨てられてしまう場合もありますが、一応医師は確認をされているので、カルテに書いてあったりとかはします。あとは入院から帰ってきたらその瓶が残っていたとか、うちの会員でも2件ぐらい、風邪薬のアンブルの箱と瓶を販売証明書代わりに出したことがありました。

○倉田委員 それは販売証明書の代わりにですか。それでもオーケーですか。

○湯浅委員 になりました。あとは、だいぶ融通を利かせていただいているので、何十年前の看護記録が残っていたりとか、そこにきちんと商品名が書いてあったりとか、そこも認められたこともあります。

○岡安企画管理課長 大体のお話は湯浅委員からご説明がありましたが、領収書やレシートが必要というのは医薬品名を特定するということもありまして、販売証明書が取れないようなケースに参考という形でいただいています。ですから、販売証明書を書いていただ

いていれば、受理可能になりますので、必ずしも領収書等が必要ということはありません。

○倉田委員 どちらかがあれば良いという程度のことでしょうか。

○岡安企画管理課長 そうです。販売証明書が必要となっていますので、領収書が必ず必要ということではなくて、中には薬局等で記録が残っていないので、販売証明書を書けな
いということもありますので、そういったときに領収書等があれば、販売証明書を書いて
いただけるようなケースがありますから、一応それが残っていないかどうかということ
です。

それと、現物が残っているということであれば、そういったものを提出していただければ
ものが特定できるということですので、必ずしも領収書等が必要ということではありま
せん。

○溝口委員長 順序を取り違えまして、ご意見を伺う前に総務部からの予算説明がありま
すので、よろしく申し上げます。それをお聞きしてから、またご意見を伺います。

○山田総務部次長 先ほど稲川から計画ということで文書でご説明しましたが、私からは
お手元の横資料、資料3-3について計数の観点で予算を説明したいと思います。

1頁は、機構の平成20年度の6勘定の収入・支出予算額の総表です。昨年までは5勘定でし
たが、特定C型肝炎ウイルス感染者救済基金設置に伴いまして、「審査等勘定」の次に「特
定救済勘定」を設けたことによりまして、6勘定になっています。いちばん左側は勘定別で
示していますが、6勘定の総合計の収入が167億1,800万円。この表に示していませんが、特
定救済勘定の204億6,200万円を除きまして、前年度は151億6,500万円でしたので、特定救

済勘定分を除けば15億5,300万円、10.2%増の予算になっています。増減ベースを見ていただきますと、C型肝炎にかかる特定救済勘定について、平成19年度で基金を造成しており、平成20年度は基金を取崩して財源とすることから、収入を見込んでいないことにより△が立っています。

支出については、平成19年度が244億6,900万円。平成20年度予算額256億6,200万円ということで、11億9,300万円の支出増を見込んでいます。先ほどと同様、特定救済勘定の予算を含んでいますので、これらを除きますと142億2,700万円から155億3,600万円と、13億900万円、9.2%増の予算になります。ちなみに収支差を見ますと、審査等勘定の安全セグメントにおいて、3億2,300万円の支出超過予算という形になってはいますが、平成18年度、平成19年度と同様積み上がった利益剰余金の有効活用という観点から支出超過予算を組んでいます。各勘定については個別に説明したいと思いますが、主に救済5勘定についてご説明したいと思います。

次頁の上段の副作用救済勘定です。この勘定では、拠出金率の改定を見込んでいます。1,000分の0.3から1,000分の0.35ということで、平成20年度の拠出金収入が37億1,800万円ということで、前年度より6億6,100万円の増を見込んでいます。支出ベースで見ますと、救済給付金が24億1,600万円と前年度よりも6億1,600万円の増としていますが、従来、副作用救済制度の対象外医薬品とされていたインターフェロンについて、平成20年4月より制度の対象となっていますので、インターフェロンにかかる給付金の増額を見込んで予算を策定していることが増額の大きな要因です。インターフェロン以外にかかる給付金については、僅かに件数が増加となっています。支出の下から2つ目にある業務費は8,800万円の増

という形になっていますが、インターフェロン関係の専門協議関係、制度普及関係、統合解析システムの二次開発予算等によりまして増額となっているということです。収支差が10億400万円ということで収入超過となっていますが、責任準備金の繰入れ10億8,600万円を予定してまして、損益上は4,000万円の赤字となる見込みです。

下の段に、感染救済勘定があります。拠出金収入は出荷額の増に伴いまして、3,000万円の増額を見込んでいます。支出は、救済給付金が2,900万円ということで、ほぼ横這いです。業務費は、先ほどの副作用救済勘定と同様、統合解析システム二次開発の増額分がありましたので、3,200万円の増という形です。支出の総額は1億3,300万円、収入は6億2,100万円と、収支差が4億8,800万円という結果になっています。

3、4頁は、審査の関係ですので省略します。5頁に特定救済勘定があります。この勘定については先ほど説明のあったとおり、今年の1月16日に法律が施行されまして、中期目標、中期計画を見越して勘定を設置したものです。支出の財源として、特定救済給付金として200億円、事務費等として4億6,200万円を平成19年度に受け入れて、基金を造成しています。支出財源については、この基金を取り崩して賄うこととされています。平成20年度においては対象者数を500人と見込みまして、平均2,000万円の給付金としまして100億円を支出予算に計上しています。そのほか、事務費関係では人件費、管理費については勘定担当として配置された人員、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ます。事業経費は、肝炎関係の専門委員にかかる謝金、旅費、オペレーター、事務補助員等の経費を見込んでいます。

6頁の上段は、受託・貸付勘定です。スモン患者に対する健康管理手当などの勘定です。

支出欄の健康管理手当等給付金、一般管理費及び業務費の減額に伴いまして、製薬企業及び国庫からの受託業務収入が減額になっています。この勘定は、収入・支出予算がトントンになるように組んでいます。その下の受託給付勘定はHIV感染者、HIV発症者に対する健康管理費用などの受託給付業務の勘定です。支出欄の特別手当等給付金等の減額に伴いまして、友愛福祉財団からの受託業務収入が減額になっています。受託・貸付勘定と同様に、収入・支出がトントンになるように組んでいます。

次の頁以降に、年度計画の3表を添付しています。別紙1は、いま申し上げた収入・支出予算を勘定別、財源別に整理しているということです。別紙2は、収支計画で損益計算書の発生ベースで計上してあります。収入・支出予算は基本的に現金ベースですが、例えばソフトウェアの開発費みたいなものは5年で減価償却しますので、そういった費用を減価償却費等で計上しています。各勘定のそれぞれの事業収入、受取利息等の収益に対しまして、給付金をはじめとした事業費、人件費、減価償却費、責任準備金の繰入れや賞与引当金等の費用の計上と、所要の会計処理を行った結果です。例えば、副作用救済勘定の当期純利益が△の4,000万円になっていますが、経常費用のその他業務費の上に責任準備金の繰入れとしまして、10億8,600万円を繰り入れると計算されましたので、その影響が反映されているということです。

また、感染救済勘定の当期純利益は、4億1,000万円となっています。収支差については先ほど申し上げた4億8,800万円でしたが、副作用救済勘定と同様、経常費用のその他業務費の上に責任準備金の繰入れとしまして9千9百万円を繰り入れると計算されましたので、その影響が反映されています。受託貸付勘定と受託給付勘定は、収入・支出予算がトント

ンで組んでいまして、減価償却や賞与引当金の繰入等で、収入・支出予算に計上されていない科目が損益上に計算されるということで、両勘定とも若干の損失が出ていますが、利益剰余金がありまして、それを充当するということが財政上の問題はないということです。

最後の頁は、資金計画です。これは、実際の資金の動きを示した表です。ここで注目していただくのは、「資金支出」の中段にある「次年度への繰越金」という現金の繰越金です。各勘定とも、借入金もなく、業務を実施できることを示しています。以上、簡単ですが、先ほどの事業計画に伴う年度計画の予算について、説明しました。私からの説明は以上です。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。財政は非常に安定しているようです。時間が遅れていますので、どうしてもという方があればお受けします。

○倉田委員 先ほどの続きで申し訳ないですが、平成18年に薬事法の一部を改正する法律というのが出来まして、一般用医薬品の販売に関する検討会が行われていて報告書の最終段階に来ています。先程の結論はレシートではなくても、その外箱で大丈夫ということでした。薬局やドラッグストア内の掲示項目に、健康被害救済制度も入れるようにというのが上がっています。できましたら、この救済制度を周知するという意味でも、専門家が情報提供するときに、「必ず外箱は捨てないで取っておいてください。」ということをお願いしてもらったほうが良いと思いました。

もう1つは、これは日本薬剤師会の方たちが推進していらっしゃる動きの中であることですが、医薬品の外箱に販売責任者シールという物を貼る動きがあります。販売した販売店

名と販売した年月日、販売責任者を書いたシールを貼るという動きですが、これも先ほどのを請求するときに、これ1つ貼ってあって外箱があれば良いのではないかなと思っています。こういうのも推進していただければ、患者にとっては請求するときにとっても助かるのではないかなと思っていますが、こういうのはいかがでしょうか。

○溝口委員長 寺脇委員かPMDAか。

○寺脇委員 私は、その会に出ていませんから、倉田先生のほうがよく中身はご存じだと思いますが、我々のいま置かれている状況というのは医薬品の安全性を確保するためにいかに薬剤師としての存在感を発揮するかだと思っています。いま倉田委員から出ました患者あるいは一般医薬品を買いに来た人の安全性を守るために、最善の努力をしたい。それには、製薬メーカーあたりの協力も必要ですし、行政の方々の後押しも必要だと思いますので、是非よろしくをお願いします。

それから1つ付け足しておきますが、一般用医薬品についてもドラッグヒストリーを付けることを我々は一生懸命に推進しています。もし販売証明書を書けないという薬局がありましたら、そこは責任を放棄しているところですから、是非消費者の方々からもそういう薬局については責任を追求していただきたい。私たちは、医療用であっても一般用であっても、きちんと記録を残して次の安全性確保に繋げる努力をしていますので、是非ご理解いただきたいと思います。

○溝口委員長 申し訳ありませんが、遅れておりますので議題4に移ります。広報業務改革の実施について、総合機構から説明をお願いします。

○稲川企画調整部長 「PMDA広報戦略事務局案（概要）」ということで説明します。資料4

の表紙で説明します。もともと、この検討をやらなければいけないと思いましたが、先ほど平成18年度の評価委員会の結果がありましたが、ここで国民に対するサービスの向上はB評価をいただいています。その理由は、国民に対する認知度がまだ低いのではないかと
いうご指摘をいただいています。それから、この業務委員会や運営評議会等の場で機構の
広報についてももう少し充実していくべきではないかというご指摘もいただいたこともあり
まして、今般、広報戦略を定めまして、それに基づいて広報をさらに展開をしていこうと
いうことです。

この広報戦略ですが、詳細は次の頁以降に文章で載せていますが、基本的には第2期の中期目標期間、来年から5カ年間ですが、PMDAの広報について、国民のニーズを勘案すること。それから、国際的な視点ということで欧米のみならず、東アジアをはじめとするアジアとの間も含めてですが、海外との関係が増してきていますので、そういうところも盛り込んだ上で体系的に行っていくということで作ろうということなのです。

ここにありますように、最初に広報戦略のフレームワークということで、次に掲げる3つの考え方をベースとした枠組みの下でステークホルダーに応じた広報、職員全員広報パーソン等の「広報戦略」を具体化し、実現していくということです。3つのフレームワークのうち①は、PMDA、「理念」・「ミッション」を実現していくということです。その1つはPMDAの理念。どういうミッションを持っているのか。どういう理念を持ってやっていくのかについてを多様なステークホルダーから構成される国民の方との関係でしっかりと明確化するとともに、その理念を定めることによって、PMDAの職員全体が1つに統合されていくということで、そういうものを作ってはどうかということです。

②はPMDAのグローバル化ということで、先ほどもありましたが一方でFDAとか欧州のEMAと並ぶ三極の1つとしての役割を果たしつつ、一方でアジアの連携を通じてアジアの未来を開く先駆者ということで、情報発信をしていこうということです。

③は広報の意義・目的と基本姿勢を踏まえた情報発信ということで、PMDAの社会的責任やパブリックな役割をわかりやすくといいますか、どちらかというと専門的な色彩が強い分野でもありますので、それをいかに一般の方にわかりやすくご説明をするかを踏まえて、積極的にやっていこうということです。具体的な戦略として、指定したのは6つ出ています。1つ目は、ステークホルダーに応じた広報。いま救済業務の関係、安全対策業務の関係については倉田委員からもご指摘がありまして不十分かもしれませんが、一応案件ごとにはきちんとステークホルダーを認識して、それに合わせた広報をやってきたということがありますが、PMDA全体に翻って広報を考えたときにどうなのかで言いますと、必ずしも対象が明白に絞り込みできない面があったのではないかとということで、しっかり対象を決定して、その上でステークホルダーに応じた広報を行っていくことを推進していこうということです。

3頁をお開きください。先ほどから溝口委員長にはご配慮いただきまして、PMDAとっていただいてありがたく思っていますが、こういう形で1つは正式名称はなかなか難しいので、PMDAというのかPAMDAとちょっとふざけているかもしれませんが、より国民に認知度を向上させる上で、工夫はしていかなければいけないのかなということを書いています。それと同時に、先ほども報告しました国民フォーラムの関係ですが、これまで3回やってきました。やっている我々としては、与えられた範囲の中で一生懸命にやってきましたつもりでは

ありますし、昨年度も一応大阪でというお声がありましたのでやらせていただいたわけですが、ここで振り返って考えてみますと、今後もこれまでと同じ方針のまま言い方が悪いですが、漫然と継続することは効果的と言えないのではないかとということで、基本的に他の広報手段を講じていくことを考えるとともに、仮に行うとしても単に1回やって終わりということではなくて、メディアとタイアップをしていくとか、工夫をしていって何回もそういうのが使われていって、費用対効果という面で意義あるものにしていこうとなっています。

2つ目は職員全員広報パーソンということで、PMDAの職員、救済の関係もそうですが、いろいろな学会とかに出ていって話す機会もありますし、シンポジウムに出席して、あるいは学会に話さないけれども出席するケースがあって、そういうところに行く際に単にそこでいろいろなものを吸収して帰ってくるというだけでなく、そこから1歩進んで、職員一人ひとりが広報パーソンとしての自覚を持って、情報発信をしていくことをやってはどうかということです。

3つ目は、メディアリレーションです。本日もメディアの方に傍聴にお越しをいただいています。そういうメディアの方の後ろには一人ひとりの国民なり、ステークホルダーの方がいらっしゃるということを意識して、必ずしもこれまで十分に対応してこなかった部分がありますので、そういう多角的なパワーを持っているメディアと、いかに良い関係を築いていくかです。もちろん、メディアとの関係というにはある意味で緊張感がある面もありうるが、少なくとも我々がやっていることについては、できるだけ正しく理解した上でということもありますので、今後は記者との間の勉強会というようなものを使っていき

まして、我々のやっていることを正しく理解をしていただくことも考えていかないといけないかなと思います。

4つ目は、リスクコミュニケーションの実施です。PMDAは当然、安全対策をはじめとして、リスクの関係の業務を行っていますが、もちろん本省との分担があるにせよ、国民の危機管理意識の向上につながるような情報発信を平時より行っていくということで、国民各層と医薬品や医療機器の安全性情報等に関するリスクコミュニケーションを行っていくことを、しっかりやっていこうということです。

5つ目は、IT技術を活用した情報発信の充実ということで、いまはインターネットというものを無視してはこういう広報は語れないということもありますので、インターネットを活用したPMDAの情報発信についてもさらなる改善を図っていくことと、ホームページをいろいろ改修はしてきていますが、まだ使いにくいというご指摘もありますので、そもそもホームページの構成自体を一般の方向けであれば、その方向けのページを作ることも含めて工夫を行っていくことをやっていかなければいけないと思っています。

最後に6. PDCAサイクルを意識した広報ということで、広報はどうしてもやるのはいいけれども、やりっぱなしで効果測定がしっかりできていないのではないかなということもあります。広報の効果測定というのはなかなか難しいということであるとはいえ、それを意識して業務をやっていかなければいけないこともありますし、あるいは国民に知らせるだけではなくて、国民の思いみたいなものを知ることも含めたコミュニケーションをやっていくということ。ここに書いてありますように、平成21年度から平成25年度までを想定したのですが、ここでご意見を伺い、今週金曜日に運営評議会も予定されていますの

で、そこでもご意見をいただきまして、その結果を踏まえて最終的に策定して、できるところについては平成20年度からもやっていきたいということです。簡単ですが、以上です。

○溝口委員長 個々の問題を議論していただく時間があまりないので、その他のところに栗原委員からのご提案で広報のこともありますので、その辺でまとめてお願いします。よろしいでしょうか。

次は「その他」に移ります。その他は2つあります。業務・システム最適化計画をよろしくお願いします。

○稲川企画調整部長 業務・システム最適化計画を簡単に説明します。これは基本的に、各独法で1億円以上の運用経費がかかっているシステムがあるところについては、平成19年度中にシステムを最適化する。1つは、きちんと業務の効率化に資するようなシステムを作る。それから、業務の支援機能を持ったシステムを作る。さらにはもう1つ大きな柱として、システムの調達がそもそも非効率だということで、随意契約の問題等を指摘されていますが、そういうところを効率化して最小の費用で最大の効果を持つようなシステムにしていこうということです。機構の場合は、新申請システムという承認審査の一連の過程の中で使うシステムと共用内システム。これは機構の内部のシステムですが、1億円以上のものに該当しますので、その部分を中心に検討を行っています。

6頁です。そういうことですので、基本的には審査の関係が中心となった検討にはなっていますが、真ん中から下あたりで救済業務についても、副作用被害救済業務のより一層の迅速な処理のために調査業務の充実を図る観点からシステムを活用できるのではないかと

ということで、今後検討していくべきではないかということでまとめています。しっかりと信頼性のある、部門間連携にも資する、業務の効率化や運用費の削減につながるようなシステムを作っていくということで、今後平成20年度から4年ぐらいをかけた上で徐々にやっていくイメージです。簡単ですが、以上です。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。引き続いて、医療費・医療手当の請求期限の延長についてをお願いします。

○大重救済管理役 資料6「医療費・医療手当の請求期限の延長について」ご説明します。従来、健康被害救済制度の医療費・医療手当の請求については、機構法施行令によりまして2年と定められていました。平成18年の薬事法一部改正案に対しまして、参議院厚生労働委員会の附帯決議におきまして、「健康被害救済の充実を図る」といったような内容が盛り込まれています。これらを踏まえまして、請求期限が5年に延長になりました。従前の請求期限ですが、医療費・医療手当とも医療費の費用が払われてから、あるいは医療を受けてから2年となっていました。請求期限が5年とされたことにつきましては、医療費・医療手当の給付そのものが医療費や入院日数、こういった医療サービスの利用状況を踏まえて行われるということで、医師法における診療録の保存義務期間と同じ5年までとされたということです。既に、5月1日から施行になっています。

資料7「医薬品副作用被害救済制度におけるインターフェロン治療薬の取扱いの見直しについて」です。改正内容等ですが、がんその他特殊な疾病に使用されることを目的とした医薬品で厚生労働省告示で指定された医薬品は、救済制度の対象外とされています。インターフェロン治療薬は※にあります。また、「インターフェロン-アルファ及びその製剤」ほか

3品目については、従来制度の対象外とされていましたが、この4月から肝炎総合対策としてインターフェロン治療について、医療費の助成が実施されています。これらに用いるものについては、救済制度の対象とされたということです。

裏面は、対象除外医薬品の一覧表です。表の下に下線部分で記載していますが、No.18のインターフェロン-アルファは括弧書の（注射剤であって、慢性B型肝炎又は慢性C型肝炎に用いられるものを除く。）という内容が追加されています。No.20のインターフェロン-ベータは、（注射剤であって慢性B型肝炎、慢性C型肝炎又は慢性C型肝炎の進行による代償性肝硬変に用いられるものを除く。）ということで、救済制度の対象とされたところです。この表にはありませんが、No.116にペグインターフェロン-アルファ、No.117リバビリンについて改正告示前には掲載されていたのですが、それが削除になっています。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。もう1つ川原安全管理監どうぞ。

○川原安全管理監 安全管理監の川原です。恐縮ですが簡単に口頭で報告させていただきます。抗インフルエンザ薬タミフルの安全対策の検討、その後の状況についてです。タミフルの安全対策の検討状況については、この1年間運営評議会などで説明、報告をさせていただいています。最近では昨年11月11日、あるいは、12月25日の厚生労働省の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の検討結果を説明してまいりました。特に昨年12月26日の運営評議会においては、前日12月25日に調査会が開かれてとりまとめが行われましたので、その資料を当日配付した上で状況説明を行いました。これらの資料も既に公表をされています。

この後も検討、それから、研究班等の活動は継続していますけれども、現在までのとこ

ろ新たなとりまとめなどは行われておりません。しかしながら、先週になりまして再び近くワーキンググループ等が開催されることが公表されております。つきましては、また新たな動きに基づくとりまとめ等が行われたところで、改めてこの委員会でありますとか、運営評議会等に報告させていただきますので、よろしく願いいたしたいと思っております。以上でございます。

○溝口委員長 あと5分しか残っていないのですけれど、中西委員と栗原委員から救済制度のさらなる周知と活用についてというご意見がありましたので、それに関して5分延長させていただきます。よろしくお願ひします。

○栗原委員 最後の参考資料2ですが、中西、栗原で提出させていただきました。昨年12月に、1頁めくっていただいた2頁の資料1、こういった要望事項を理事長宛に提出させていただき、そして、その場でいろいろと皆さんにご発言いただきました。例えば、明石委員からだったと思ひますけれども、救済制度をきちんと患者さんに伝えることは患者との関係を良好に保つ上では非常にいい切っ掛け、内容であるというお話とか、あるいは、湯浅委員からご自身の体験、立場からも、どうもやっぱり医師が被害を目の前にすると引いてしまう部分があるのではないかな、そこを1つクリアしてというお話も聞けましたし、かなり、これまでの救済業務委員会の中では盛り上がった意見交流ができたのではないかなという印象を持ちました。そして、さらに宮島理事長から前向きに検討するから、とにかく具体的なものがあつたら提案してくれよということもいただきましたので、あれ以来一生懸命私なりに考えてきましたので、あるいは、私の知人である薬剤師の方からも意見をいただいたりしましたので、今日具体的に突っ込んだ議論はもうできませんけれども、次

回、今後の会議の場でたたき台にさせていただけたらどうかなと思います。

先ほどの稲川部長の広報戦略云々、いまの私たちの提案はいわば市民被害者側からの広報戦略、策定の提案ということかもしれません。基本的な考えはいちばん後ろの資料4細かい文字の表がありますが、ここに示しました。これまでの、平成16年度から昨年度まで、現時点までは何とか量的な宣伝を進めていこうという取組経過ではなかったかなと思います。それはもちろん今後も世代はどんどん変わりますし、世の中の状況は変わっていきますので、例えば、一般用医薬品のおそらく生産量、使用量がセルフメディケーション、あるいは、医療費抑制か分かりませんが増えてくるのではないかなと考えられ、状況は変わっていきます。ですから、制度の広報はさらに、いままでの広報はさらに充実発展させる必要があると思います。

先ほどインターフェロンの副作用対象云々の制度変更がありましたが、これが1ついい例なのですが、実は5月中旬頃に私も直接出向いたところもありましたが、インターフェロンによる肝炎の治療に対する助成の説明会を患者団体が大阪とか、長野とか、香川辺りで開催し、そのときの様子がニュースで流れたり、私も大阪に行ってみました。京都府は担当者に直接聞いてみたのですが、もともと救済制度のことは都道府県の部署で言えば薬務課、インターフェロンの治療助成は健康対策課とか疾病対策課、薬事と別の部署なのですね。実際その説明会に行ってみますと、インターフェロンの治療助成は軽微な副作用があっても治療を継続している場合は、インターフェロンを継続している場合は助成出ますよ。ところが、インターフェロンを中止して副作用の治療をしなければなくなった。その途端助成は出ませんよと、ここまでお話になるのです。ところが、今度4月1日から副作用

被害の救済対象になりましたということを大阪、長野、香川、京都の皆さん、助成担当の方は全くご存じない。つまり、これは具体的にその制度の変更を必要としている人たちが、明らかにいまここに集まっているのに、教えてあげたらいい担当者が知らなければ教えられないはずなのです。わざわざそこに薬務課の担当者に行く必要はないのです。治療費助成担当者が知ってて伝えればいいわけです。それができていない。

その根元は何かと言うと、副作用被害対策室が制度変更をインターフェロン助成の担当部署に知らせていないことです。こちらのPMDAでは、4月16日ホームページ上に変更が出ました。1行出ました。でもよっぽどよく見ていないと分かりません。ところが、健康局の疾病対策課の肝炎総合対策のホームページには、今朝私確認していませんが、まだこの制度変更は出ていません。出して当然だと思います。患者にとっていいことをやっているのですから、どんどんパフォーマンスしていただいたらいいのですよね、厚労省も機構も。どうも役人さんの発想はこれまでと違うこと、特にこの制度変更だけ大々的に打ち出せないみたいなことを具体的におっしゃっていましたが、それはちょっとサービス精神に欠けるなと思いました。

つまり、この例のように本当に副作用に直面して救済制度が必要な人、そこに確実に届けられるシステムというか、あるいは、医療従事者の意識レベルというか、そこは難しいところなのですが、そこを今度は追求していく取組が必要ではないか。いままでの量的宣伝の拡大をそのまま発展させていったら、質的な医療従事者の意識、もちろん、市民、患者の意識の問題もあるのですよね。薬歴を自分できちんと管理できる自立した患者になれるかどうかという問題の両面がいるのですが、どうもここらで、そろそろ制度周知と活用

策についての仕切り直しが、必要なときがきているのではないかなとここ数カ月間考えたわけです。

1つは前回千葉委員から日薬連の決定があって、一般用医薬品の外箱表示が来年4月の予定で救済制度が刷り込まれる。先ほど販売責任者云々という話をいま、初めて聞きましたけれども、そういう大きな前進がある。であるならば、よりリスクの高い医療用でいままで以上の広報がなされなければおかしいと我々はすぐ考えました。そのために実現可能な非常に簡単な提案を私の知人である薬剤師の福澤さんからいただきましたので、それを資料2として挟んでおきました。今回どこかへ投稿されるものを了解いただいてこちらに回していただきました。8頁の真ん中に図7というのがあります。これは、PMDAのホームページ上にこういったシールのファイルを置いていただく。そして、薬を患者さんに渡す方々が薬袋にシールを貼っていただく。そういうファイルをPMDAが提供していただけたらどうでしょうかというご提案なのですね。非常にわかりやすく簡単な取組ではないかと思えます。

と言いますのは、かつて平成17年度、平成18年度に薬袋を試験的に900万枚ほど2年配付されたのです。いま手元に持っていませんが、そのときに印刷業者が取られたアンケートを私いただいています。そうすると、その薬袋を使った薬剤師が「これはよかった。今後も続けてほしい」と書いておられる薬剤師がおおぜいいたのですね。だから、それをなぜやっていただけないのか、そのさらに簡便な方法として医療機関の方々にも意識を持っていただくという意味で、こういう提案をしていただいたものを代わって皆さんにお伝えしているということです。

もう1つは、もうあまり具体的に申し上げられませんが、資料4（10頁いちばん裏の表の下半分）の①から⑰に私の頭で考えられるものを並べてみたのですが、先ほどの福澤さんの提案は⑥ですね。薬袋等に貼付するラベルの提供をやっていただけませんか。そのほかに何だかんだいっぱい書いているのですが、例えば⑩を見ていただけますか、製薬企業、業界団体のいちばん下ですが、企業の方々が副作用情報を企業報告として上げる場合、MRさんが医療機関から聴き取りをするときに、「この薬は救済制度の対象ですね。先生、患者さんに制度のことを伝えていただけましたか、まだでしたら是非お伝えしてください。」と一言確認を入れていただくことをMRさんの通常業務にしていっていただけないかな、そういう広報はどうかなみたいなことをいろいろつらつら考えたものが①から⑰です。いずれまたどこかで、次の委員会でご意見をいただきたいのです。

あと、いちばん私が今日申し上げたいのは、①は、この教材は寺脇先生からいただいたものなのですが、安全使用とか適正使用の啓発事業として、日本薬剤師会と薬の適正使用協議会がお作りになった、いま、だから教材を作っておられるのですが、改正をされました。その中に、最後のスライドの中に救済制度のことを1枚、1コマ入れていただきました。タイミングよく一言お願いしたらすぐやっていただいたので非常によろこんでいます。

そのほかに、長い時間すみません、間もなく終わります、資料の3頁を見てください。先ほど私たちの取組の、私たちの取組というか、質的な転換、発想の転換がいるのではないかということですが、真ん中のスライド、マルが4つありますが、あちこち調べてみると、医療法の改正で、良質な医療の提供という観点から、医薬品の安全使用のための業務に関

する手順書を去年の4月から各医療機関、助産医院とかも含めておこななければならないことになったのですね。その手順書作りのマニュアルが厚生労働科学研究で作られて、帝京大学の先生がマニュアルの雛形を出しておられる。それを丹念に見たのですが、いろいろ安全確保に手を尽くして適正に薬は使えたのだけれども、その後のことが書いていないのですね。万が一避けがたい副作用が生じた場合は、その制度をきちんと必ず伝えようねということや、申請に対してこういうふうに援助しようというようなことが書いてあるマニュアルであってほしいなと思ったわけです。そういったことがほかにも言えるわけです。安全使用実践推進事業とか、あるいは、平成17年度から始まっている重篤副作用総合対策事業のマニュアル、このマニュアルにもたしか救済制度のことは一言も書いていないのです。これは手落ちでして、今後はこういったところを関連の事業に積極的に記載なり、あるいは、考え方の中核に組み込んで良質な医療の提供という視点で捉え直して、位置づけ直してこの制度の存在意義をさらにアピールして国民に伝えていくことを考えていきたいなということが私の提案の核心であります。

○溝口委員長 どうもありがとうございます。コミュニケーションというか、PRに関してまた運営評議会などで議論されると思います。全体を通して何か1つか2つご意見ありますでしょうか。

○木津委員 先ほどのPMDAの資料4の広報戦略事務局案なのですが、これを読んでいても非常にフレームワークとか、ステークホルダーとか、メディアリレーションとか、これから一般の人たちにどうやって浸透していくかという戦略をやるときに、やはり、もう少しわかりやすい表現を心掛けていただくと、私どももいろいろなところでお話をしよう

と思ったときに、よく分からない、正直言って、ということをやっと要望としてお願いいたします。

○溝口委員長 言葉はできるだけ、日本語がいいのではないかと。

○稲川企画調整部長 はい、すみませんでした。

○溝口委員長 それから、目標とか理想はわかるのですが、具体的な方略というかストラテジーがやっぱりほしいなという気がします。最後に薬剤師などについて栗原さんが書いているのですが、内田先生、申し訳ないのですが医師会としては副作用についてはどういう対応や態度をとっておられるか、という点をお聞かせ願えないでしょうか。ちょっと言いにくいことかもしれませんが。

○内田委員 全然そんなことはないです。我々も医療の現場で患者さんと薬剤師さんにお世話になっている立場ですから救済制度の活用というのはこの委員会でもつねづね申し上げていることで、是非ともこれを活用して、よりその被害を受けた患者さんたちの、救済に取り組んでいきたいと思っています。その前段階で情報提供とかいろいろありますけれども、その辺のところも協力しながらやっていければと思っています。

○溝口委員長 インフォームドコンセントを主体とした医療というのが大事なのかもしれませんね。そのほうが救済業務にもつながりやすいなという気がしております。では、今日は大変盛りだくさんで、これからもうちよっと少な目にしていただけるとディスカッションが充実していいかと思うのですが、皆様のご協力を得まして、ちょっとオーバーしましたけれど、終わらせていただきます。今日は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
内田 健夫	社団法人日本医師会常任理事
片倉 健男	日本医療機器産業連合会生物由来製品検討WG主査
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
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 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
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 12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）
岸田 修一	（理事〔技監〕）
山田 耕蔵	（理事）
橋本 泰次	（監事）
高橋 修	（監事）
大重 孝	（救済管理役）
川原 章	（安全管理監）
高見澤 博	（総務部長）
山田 勲	（総務部次長）
稲川 武宣	（企画調整部長）
渡邊喜久彦	（健康被害救済部長）