

平成 2 1 事業年度第 2 回救済業務委員会

日時 平成 2 1 年 1 2 月 1 4 日 (月)

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 21 事業年度第 2 回救済業務委員会」を開催いたします。

本日の委員の出欠状況について、事務局から報告をお願いします。

<定足数確認>

○渡邊健康被害救済部長 本日は、15 名の委員の方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は満たしています。そのため会議は成立いたします。

また、山内委員からはご欠席との連絡をいただいています。千葉委員の代理として、本日は日薬連救済制度委員会から高橋氏にご出席いただいています。また、中西委員については、ご連絡はないのですが、ご出席との連絡をいただいておりますので、多少遅れているのではないかなと思います。よろしくをお願いします。

○溝口委員長 ありがとうございます。本日お配りしている資料の確認を事務局からお願いします。

<配付資料確認>

○渡邊健康被害救済部長 お手元の資料の確認をさせていただきます。本日配布させていただいている資料は、議事次第、配布資料一覧、座席図、資料 1-1 として「第 1 期中期目標期間の業務実績に対する総合機構の評価結果一覧」、資料 2-1 として「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の中期目標期間の業務実績の最終評価結果について」、資料 1-3 として「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の平成 20 年度の業務実績の評価結果につい

て」、資料 2 として「平成 21 年度上半期における事業実績等について」、資料 3-1 として「平成 21 事業年度予算の変更について」、資料 3-2 として「特定救済勘定の増額について」、資料 4-1 として「平成 21 年度健康被害救済制度に関する認知度調査結果の概要」、資料 4-2 として「平成 21 年度（4～10 月）における健康被害救済制度の広報活動実績について」、資料 4-3 として「医薬品副作用被害救済制度の周知に向けた今後の取組み（案）」、資料 5-1 として「精神面などに関する相談事業について」、資料 5-2 として「医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害者等に対する精神面などに関する相談事業実施要領（案）」、資料 5-3 として「精神面などに関する相談事業の手引き（案）」、資料 5-4 として「受給者カードの配布のご案内（案）」。

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 3-1「『健康被害救済制度に関する認知度調査』報告書」、参考資料 3-2「医薬品副作用被害救済制度の周知について（平成 21 年 10 月 23 日：厚生労働省公表資料）」、参考資料 4「平成 20 事業年度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報告書」、参考資料 5「救済業務委員会の運営に関する意見」、これは中西委員・栗原委員、両委員からの提出となっています。よろしいでしょうか。

○溝口委員長 よろしいですか。欠けているものがあれば、事務局にお申し出ください。

それでは、事務局から何かありますか。

<新委員の紹介及び事務局紹介>

○渡邊健康被害救済部長 議事に入ります前に、第 1 回開催以降に 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。総合調整担当理事に、川尻良夫が就任して

います。組織運営マネジメント役に、中垣俊郎が就任しています。救済管理役に、五十嵐浩が就任しています。数理役に、廣瀬滋樹が就任しています。企画調整部長土肥の退職に伴って、理事の川尻が企画調整部長事務取扱として兼任となっています。

○溝口委員長 ありがとうございます。

議事に入る前に、近藤理事長からご挨拶をお願いします。よろしくお願いします。

○近藤理事長 本日は、暮れの大変お忙しい中、当救済業務委員会にご出席賜り誠にありがとうございます。日頃から、当 PMDA の業務に関しまして深いご認識をいただき、また、ご指導をいただきましたことを厚く感謝申し上げる次第です。

本日の委員会においては、議事次第に掲げられた事項につき順次ご説明申し上げます。また、皆様方のご意見を賜りたいと思いますが、私のほうから 2、3 コメントを付け加えさせていただきます。

特に、医薬品副作用被害救済制度の周知が大きな問題ですが、先日の救済制度に係る認知度調査の結果、医療関係者の認知度は必ずしも高くないことが示されました。それを受けて、今後、救済制度をよりよく理解していただくための取組みを考えています。

医療関係者に対しては、学会等に積極的に出席して、制度の趣旨や仕組みなどについてご説明していただきますが、更にきめ細かなご説明をさせていただいて、理解を深めたいと思っています。疾病ごとの診断書の記入例を拡充することにより、診断書の作成に係る負担の軽減を図る取組みを図っています。

また、一般国民の方々に対しては、外部の専門家からもご意見を伺いました。今後、より効果的な広報を展開していきたいと思っています。皆様方からも忌憚のないご意見を頂

戴できればありがたいと思います。また、精神面などに関する相談事業ですが、関係者のご意見を伺いながら、来年 1 月からの実施に向けて準備を進めています。そのほか、給付請求から決定までの事務処理の更なる迅速化、これは大きな問題ですが、第 2 期中期計画における重点事項として、健康被害を受けられる皆様方の目線に立って鋭意取り組んでいく所存です。

政権交代になりまして、政策決定のプロセスやさまざまな思惑が錯綜していて、先はちよっと明らかではありませんが、私どもは、この組織のあり様を理念に沿って、ぶれることもなくしっかりやっていきたいと思っています。

今日は、皆様方の忌憚のないご意見をしっかり述べていただければありがたいなと思います。どうぞ、よろしくをお願いします。

<議題 1：第 1 期中期目標期間の業務実績の最終評価結果及び平成 20 事業年度の業務実績の評価結果について>

○溝口委員長 どうもありがとうございました。

PMDA から議題 1「第 1 期中期目標期間の業務実績の最終評価結果及び平成 20 事業年度の業務実績の評価結果について」、ご説明をお願いします。

○五十嵐救済管理役 議題 1「第 1 期中期目標期間の業務実績の最終評価結果及び平成 20 事業年度の業務実績の評価結果について」ご説明します。資料は 1-1 から 1-3 です。資料 1-2、1-3 は、去る 8 月 28 日に厚生労働省の独立行政法人評価委員会から当機構の理事長宛てにいただいた公文です。資料 1-1 をご覧ください。これは平成 16 年度から 20 年度までが当機構の第 1 期中期目標期間となっており、5 年間毎の評価と 5 年間を通した最終評価が

右側に記してあります。この評価については、下段に評価基準が記載されていますが、S、A、B、C、Dの5段階評価とされています。本年度は平成20年度の実績と第1期中期目標期間終了で5年間を通した最終評価、この2つが評価されています。本日は、「健康被害救済給付業務」に関してご説明させていただきます。

資料の中ほどの第2の「健康被害救済給付業務」についてですが、中期計画・年度計画は9つの区分となっています。評価対象区分では、中ほどに6として、「救済制度の情報提供、相談体制の充実」、7として「業務の迅速な処理及び体制整備」、8として「部門間の連携及び被害実態調査の実施」、9として「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実施」、この4区分になっています。いずれも平成20年度の実績、また5年間を通して最終評価はAをいただいています。

独立行政法人発足時の7については、平成16年度実績はC、17年度実績はB、18年度実績はSという評価をいただいています。5年間を通してはAという評価をいただきました。もう少し詳細にご説明させていただくと、資料1-2の2頁をご覧ください。上段に「健康被害救済給付業務」と書いてありますが、ここのアンダーラインは、分かりやすくするために事務局で下線を付したものです。別に評価委員会で付されたものではありません。

健康被害救済業務については、「人員の増強及び組織の見直しにより、業務の迅速化が進められるとともに業務の効率化が図られ、計画に照らし十分な成果を上げている」という評価です。

5頁に、健康被害救済業務について書かれています。アンダーラインを引いたところを読ませていただきます。副作用救済給付業務についての支給・不支給の決定件数は、平成16

年度が 633 件であったのに対して、平成 20 年においては 919 件と大幅に増加。標準的事務処理期間（8 カ月）の達成率についても、中期計画における目標値（60%）を上回る 74.3 %となっている。なお、支給・不支給事例については、平成 16 年度よりホームページによる公表を開始し、平成 20 年度末には、平成 19 年度第 4 四半期までに決定された分を公表している。また、業務統計については、平成 20 年 10 月末までの業務実績等を公表している。

情報提携の拡充・見直しや広報活動の積極的实施等によりホームページのアクセス件数、相談件数ともに、中期目標終了時の目標値を上回っており、救済制度の普及は進んでいる。

また、スモン患者及び血液製剤による HIV 感染患者等に対する受託支払業務、受託給付業務及び平成 19 年度から新たに始まった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についても、適切に事業が実施されている。今後とも引き続き当該業務が適切に実施されることを期待する。

また、先ほどの大きな 4 区分の中に「部門間の連携」と書いてありますが、これについては 8 頁をご覧ください。安全対策業務のところ、健康被害救済部との連携においては、支給決定及び不支給決定事例における医薬品名や副作用名等に関する情報の提供を受け、救済請求において散見された不適正使用の事例などを参考に、不適正使用による健康被害を低減するため、添付文書の改訂を行っている、とのコメントをいただいています。

また、より詳細な記載は 13 頁から 18 頁に、9 つの項目の下に 5 年間の評価も付してあります。1 点、参考までに先ほどの C から B、S となっている事項についてご説明いたします。15 頁の「事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理」の項目については、中期計画で

中期目標期間終了時までには救済給付の請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間を 8 カ月 60%以上にもっていきことを謳っていたわけですが、16 頁をご覧ください。

「副作用被害救済の実績」が記載されています。独法創設時、平成 16 年度の達成率を見ますと、8 カ月以内に処理できたものが 14.5%です。60%処理を目標に掲げて、14.5%の達成状況であったことから C 評価をいただきました。平成 17 年度は、ちょっとそれより悪く 12.7%ではあったのですが、この年度は決定件数が非常に増えたということもあって、評価は B をいただきました。平成 18 年度にこの達成率が 65.3%と飛躍的に改善して、この年度に S 評価をいただいています。また、5 年間のトータルでは A 評価をいただきました。

なお、資料 1-3 は平成 20 年度の最終年度の事業評価ですが、かなり内容は重複するところがありますので、説明は省略させていただきます。以上です。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。ただいまのご説明について何かご質問、ご意見はありますか。

○栗原委員 8 頁の安全部との連携のところですが、実際にこの不適正使用を理由にして不支給決定をおこなった事例の累積で、添付文書の改訂が行われた事実はあるのですか。

○三澤安全部長 実際に改訂に至った例としては、メルカゾールの関係で、検査をがきちんと行われていないために、重篤な血液障害が出たということで、そういう情報を救済部からいただいて、添付文書の改訂あるいはその他の注意喚起を行った実績があります。

○川原理事 ちょっと補足いたします。チアマゾール、甲状腺疾患の薬剤ですが、無顆粒球症を引き起こしやすいということで、定期的な検査とかいったものが求められているわけですが、そこがきちっと守られていないケースがいくつかあって、支給の事例などもあ

ったということで、注意喚起をより厳しくすることで添付文書の改訂等が行われたということ
ことです。

○溝口委員長 ほかに何かありますか。「人員の増強を図り」と書いてありますが、具体的には平成 16 年から現在まで、どのぐらいこの救済部の人員は増えたのですか。

○五十嵐救済管理役 資料を持ち合わせていませんので正確ではないかもしれませんが、相談業務に対応する相談員として 3 名、また、本年 4 月には調査課に 2 名の増員などがなされています。ただ、救済関係の人件費には、国費が入っている関係で、なかなか増やせない事情もありますので、ご理解いただければと思います。

<議題 2：平成 21 年度上半期における事業実績等について>

○溝口委員長 よろしいですか。続いて、議題 2「平成 21 年度上半期における事業実績等について」、事務局からご説明をお願いします。

○五十嵐救済管理役 議題 2 について、資料 2 を使い、ご説明します。1 頁をご覧ください。

「救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し」について上半期の取組みです。ア「給付事例等の公表」については、平成 20 年度分までをホームページに公表したとありますが、より早く公表していく必要があると考えており、平成 21 年度分からは、いままで四半期ごとに公表していたものを月単位で公表することに改めています。そういう見直しも行い、現在、本年 8 月分まで公表しているところです。

イ「制度に関する情報提供」については、ホームページによる情報提供内容の拡充、診断書の様式についても業務効率の観点から引き続き必要な見直しを行っていくこととしています。

次頁、「相談窓口の円滑な運営確保」については、「相談件数・ホームページアクセス件数」が下の表で、相談件数については平成 20 年度は大幅に増え、平成 21 年度も上半期で相当増えています。1つの要因としては、昨年、日薬連のご協力もいただき、一般用医薬品の外箱表示がかなりなされてきたということから、その関係で相談件数が増えてきているものと見ています。

ただ、実態を見てみると、平成 21 年 10 月末で 2 万 8,000 件の相談件数をいただいておりますが、大よそですが、その約 8 割については外箱表示、製品に関する問合せだったということで、そうしてみると、それ以外はというと 5,600 件ぐらいですので若干増えてきている程度と見ています。

また、そのように製品に関する問合せの照会が多いものですから、本年 9 月 25 日から録音テープによるガイダンスを導入し相談窓口の業務改善を図ったところです。

3 頁の「請求事案処理の迅速化の推進」については、第 1 期中期計画においては、標準的事務処理期間 8 カ月 60%以上の処理ということで行ってきましたが、第 2 期計画においては、さらなる処理の迅速化ということで 60%以上 6 カ月以内に処理するという目標を掲げています。次頁をご覧ください。

右側の黄色で塗ってある、平成 21 年度上半期 10 月末現在の請求件数はかなり増えてきており、このままで推移すれば 1,000 件程度に達するものと見ています。しかし、決定件数については、上半期で見ると、このままで行くと少し落ちてしまうのかと危惧しています。今年度、中堅クラスの職員が人事異動等でかなり変わったということ等もあり、処理の迅速化についてはあまり進んでいないといった状況です。ただ、職員が徐々に経験

を積むことによって、年度末に向けて少しでも改善できればと考えているところです。

5 頁をご覧ください。「感染救済の実績」については、請求件数がそもそも少ないということもあり、これについては適切な処理が行われているところです。

6 頁をご覧ください。「保健福祉事業の適切な実施と拡充」についてです。調査研究事業については、平成 21 年 7 月 30 日に調査研究班会議を開催し、平成 20 年度の報告書を取りまとめ、本日、参考資料 4 として配布しています。ただ、まだ印刷が間に合わないものから本日の配布資料はコピー版になっています。今後、ホームページにも公表していく予定です。

イの精神面などに関する相談事業については、年明けから実施をしたいということで、その準備を行っているところですが、これは後ほどご説明します。(5)の「スモン患者及び血液製剤による HIV 感染者等に対する業務」及び(6)の「特定フィブリノゲン製剤による C 型肝炎感染被害者に対する給付業務等」については、適切に実施しているところです。

10 頁の「拠出金の効率的な徴収」については、救済業務を行っていくための原資となる拠出金の徴収ですが、これは中期計画上は 99%以上と目標を掲げていますが、まだ年度途中ということから、実績としては副作用拠出金については 49.2%となっています。

11 頁の「感染拠出金」については、すべて拠出していただいております。事務局からは以上です

<議題 3：平成 21 事業年度予算の変更>

○溝口委員長 ただいまのご説明に、ご質問、ご付議はありますか。平成 21 年度はよろしく願いして、次に行きたいと思えます。

続いて、議題 3「平成 21 事業年度予算の変更」について、事務局からご説明をお願いしたいと思います。

○川尻理事 資料 3-1、3-2 に基づいて、私ども PMDA の予算の変更について紹介します。

3-1 で 2 つの話題がのぼっていますが、1 点目は、未承認薬等の審査迅速化に係る予算増額です。これは平成 21 年度の補正予算、前政権のときにできた基金の関係ですが、その補正予算について平成 21 年度分は執行してよいと、結果的にはそういうことになりましたので、その関係で有識者会議が開かれますが、有識者会議のバックアップをしていくための関係などが入っている審査体制の強化として 6 億 8,000 万円余り、過去の紙情報を電子化して検索をしやすくする IT システム増強ということで 9 億 7,000 万円余り、合計で 16 億 6,000 万円余りを本機構の予算として増額するというものです。

2 点目は、こちらの救済業務委員会にも直接関係しますが、特定 C 型肝炎、薬害肝炎の特別措置法に基づく請求件数ですが、今年度については当初、そこに書いてあるように 630 人程度と見込んでいましたが、400 人程度増えるという見込みになっているということです。そういうことですので、支出については 400 人相当ということで 92 億円余り、収入は企業からの拠出金という形になりますが、これはタイムラグが生ずるということもあるので 56 億円を超えるほどということで、それぞれ支出・収入予算を増額するという中身です。

資料 3-2 については、いまの後半の説明と重なりますが、特定救済勘定の増額についてより詳しく条文も入れてあります。新しい情報としては、400 人相当分、1 人当たり大体 2,300 万円というものが平均的な単価であると見込んで、先ほどの 92 億円の支出増を見込んでいるところです。

○溝口委員長 ただいまのご説明に、ご質問、ご付議はありますか。よろしいですか。

○磯部委員 1点質問したいのですが、C型肝炎の和解後の請求件数が当初見込みよりこれほど大幅に増えたというのは、何か理由があるのかを伺いたいのですが。

○渡邊健康被害救済部長 当初見込んでいた患者の数が増えたというよりも、手続に関して訴訟になって和解請求という手続を踏むことになっています。こちらには和解が済んだものが上がってくることになっていて、各都道府県で取りまとめて上がってくることになっているのです。要するに、実際に訴訟して和解に至った後に取りまとめて、かなりの数をまとめてこちらに事務手続をしてることになっているので、その辺が時期の遅れとか、あるいは和解そのものが当初見込んでいたよりも少しずれたりしているということがいままであったのですが、それがかなり早く和解に至って請求されてくるようになってきており、当初の見込みより請求時期が少し早くなっているのを見込んで予算の増額を図っているということになっています。

○溝口委員長 よろしいですか。まだ和解に至ってない方たちは、まだ、もっとたくさんいる可能性はないのでしょうか。

○渡邊健康被害救済部長 本年のところ新規にこれから大幅に増えることは考えていません。

<議題 4：平成 21 年度健康被害救済制度に関する認知度調査結果及び今後の広報について
>

○溝口委員長 続いて、議題 4「平成 21 年度健康被害救済制度に関する認知度調査結果及び今後の広報について」、事務局からご説明願いたいと思います。

○五十嵐救済管理役 議題 4「平成 21 年度健康被害救済制度に関する認知度調査結果及び今後の広報について」ご説明します。冒頭、理事長のご挨拶でもありましたが、認知度調査の結果を踏まえて、当 PMDA ではよりきめ細やかな広報を展開していきたいと考えています。資料については資料 4-1、4-2、4-3 で、参考資料としては参考資料 3-1、3-2 を使ってご説明します。

資料 4-1、救済制度に関する認知度調査については、調査概要にもありますが、インターネットによって調査を行ったところです。調査対象は、一般国民に対して、20 歳以上の男女 3,119 サンプル。当初の目標が 3,000 名を集めたいということで調査を実施し、こういう数字になっています。性別・年代別については、20 代～60 代以上の男女各 10%ずつで構成できるように。また、地域別の人口構成についても比例配分して対象としています。医療関係者については、医師、薬剤師、看護師については各 1,000 名、歯科医師については 300 名を集めるということで調査を実施し、合わせて 3,438 サンプルを回収したところです。実施時期については、本年 7 月～8 月にかけて実施をしたところです。

調査項目は、後ほど参考資料を使いながら少しご説明します。調査結果の概要は、一般国民、参考資料 3-1 を使って説明をします。参考資料も併せてお開きください。

参考資料 3-1 の 10 頁をお開きください。一般国民です。医療関係者と別冊になっています。問 1 として認知について聞いています。「あなたは健康被害救済制度をご存じですか」という問いを 3,119 名全員に聞いたところ、「知っている」と答えた方は 5.3%、「名前は聞いたことがある」という回答が 33.8%ということで、これが高いのか低いのかはいろいろご意見があるかと思いますが、このような結果です。

資料 4-1 の 2 頁の上段に記載していますが、健康被害救済制度について問い合わせ、「知っている」とか「名前は聞いたことがある」、そういう回答をされた方に再度「医薬品副作用被害救済制度をご存じですか」という問い掛けをしています。参考資料は 11 頁になります。「健康被害救済制度について知っている」「名前は聞いたことがある」という回答をいただいた方、1,221 名に聞いたところ、実は「知らない」という方が 22.6%いたということで、健康被害救済制度という名前は聞いていたとしても、健康被害救済制度は広く使われていることから、例えば予防接種・アスベスト・水俣病・特定 C 肝等でも健康被害救済制度という呼称が使われており、これらと混同された可能性があると思っています。

参考資料 3-1 の 11 頁をご覧ください。そのため「健康被害救済制度」ではなく、例えば、「医薬品副作用被害救済制度」や「生物由来製品感染等被害救済制度」といった照会の仕方のほうがよかったのかなとも思っており、今後の検討課題と考えているところです。

15 頁をご覧ください。細かくなって申し訳ありませんが、認知経路について「あなたは健康被害救済制度をどのようにして知りましたか」という設問です。それに対して 46.8%の方が「テレビ放送で知った」と回答をしているわけですが、実は PMDA ではテレビでの広報を行っていません。理由としては、おそらく先ほど申し上げた健康被害救済制度、ほかの制度と混同された可能性が高いのではないかと。また、この種の調査で認知経路を聴取した場合、一般にテレビ、新聞のポイントが上位に来る傾向がある、という専門家の意見もいただいているところです。そういう意味では、アンケート調査の結果をどう見ていくか。本当に現状を照らした数字なのかを考える必要もあると思います。ただ、1つの目安になる

のは間違いありませんが、実態として必ずしも正確に反映していない部分もあるということでご紹介しました。

22 頁をご覧ください。「あなたは、これまでに医薬品による副作用にあった経験はありますか」という問いに対して、19%の方、約 5 人に 1 人から「経験がある」という回答をいただいています。23 頁では、「副作用にあった際に、医療機関で治療を受けたことがありますか」という関連質問をしていますが、そこでは 6.8%の方が「入院して治療を受けたことがある」ということで、副作用の経験は全体の約 2 割程度は、経験はあるけれども、実際に「入院して治療を受けたことがある」という方はそのうち 6.8%ということ、実際に入院治療を要した方は少数という結果です。

20 頁に戻っていただき、「あなたは健康被害救済制度について、どの程度関心がありますか」という質問をしています。それに対して「非常に関心がある」(9.1%)、「関心がある」(30%)、「やや関心がある」(43.7%)ということ、関心があるという回答をした方、利用したいといった方は 8 割を超える状況です。一般国民に対するアンケート調査結果は以上です。

次に、医療関係者のアンケート調査についてご紹介します。医療関係者の冊子の 10 頁をご覧ください。医療関係者にも、「あなたは健康被害救済制度をご存知ですか」という同様の質問をしています。それに対して「知っている」と回答された方は全体で 37.2%。細かく見ると、医師が 35.8%、薬剤師は 68.9%、看護師が 11.9%、歯科医師が 22.6%ということ、医療関係者でも職種によってかなり認知率に差があるのが特徴です。「名前は聞いたことがある」「知っている」を合わせると 8 割の方は知っているということではあ

りますが、職種によってかなり差があるのが実態のようです。

11 頁をご覧ください。先ほどと同じように、健康被害救済制度について「知っている」「名前は聞いたことがある」と回答された方に照会したものです。ですから、分母は 2,751 名になりますが、医薬品副作用被害救済制度、または右のほうは生物由来製品感染等被害救済制度、これらの制度があることをご存じですか。健康被害救済制度を「知っている」または「名前を聞いたことがある」と回答された方に、医薬品副作用被害救済制度をご存じですかと聞いたところ、「知っている」という答えは全体で 53.5%、「名前は聞いたことがある」が 40%、「知らない」という方が 6.5%ということで、やはり医療関係者の中にも、健康被害救済制度を他の制度と混同されている方がいらっしゃるのかなと見ています。

12 頁をご覧ください。医療関係者には、「健康被害救済制度の運営主体をご存知ですか」と聞いています。これは先ほどの「知っている」「名前は聞いたことがある」という方 2,751 名に聞いています。「厚生労働省」と答えた方が 41.1%、「医薬品医療機器総合機構」と答えた方が 47.2%ということで、国が実施していると思っている方もほぼ同じぐらいいるということで、実施主体についても周知していく必要があるものと考えているところ です。

21 頁をご覧ください。健康被害救済制度をご存じだという 2,751 名の方に、「あなたはこれまでに健康被害救済制度に係わったことはありますか」という照会をしています。それに対して「係わったことがある」と回答された方は 6.9%でした。

22 頁をご覧ください。これは全医療関係者に照会していますが、「あなたは今後、健康

被害救済制度の利用を患者さんに勧めたいとお考えですか」と聞いたところ、「勧めたい」が 48.7%、「どちらとも言えない」が 50.4%、「勧めたくない」という方も 0.9%おられました。勧めたい理由としては 25 頁ですが、「患者のためになるから」、「必要な制度・有益な制度」などの意見が多く挙げられています。23 頁をご覧ください。反対に「どちらとも言えない」「勧めたくない」という方 1,765 名に勧めたくない理由を照会したところ、「複雑・面倒」「時間が取られる」「不支給の場合、責任を問われる」という意見が多く挙げられています。そういう意味では、今後はこの制度の認知に加えて、より理解と共感が得られるような広報が必要ではないかと考えているところです。

資料は戻って 14 頁をご覧ください。医療関係者が健康被害救済制度をどのようにしてお知りになったのかを聞いたところ、「医療関連専門誌」、「パンフレット」、「PMDA のホームページ」が多く挙げられています。そういう意味では、今後の広報としては、関係者のご協力をいただきながら医療関連専門誌等に積極的に掲載していただくことが必要ではないかと考えているところです。

次に、資料 4-2 をご覧ください。資料 4-2 については、3 つの切り口で書いていますが、上半期において当 PMDA で救済制度の広報活動はどのように行ってきたかをまとめたものです。資料 4-2 の 1 頁、(1)は「平成 21 年度新たに実施したもの」を記載しています。いちばん上は、ただいまご説明した認知度調査を実施したと。その調査結果を 9 月 30 日に機構のホームページに公表し、各都道府県及び関係団体などにも調査結果報告書を送付しました。また、この結果については、外部コンサルタントにも依頼し、内容を分析してもらっています。

薬事法改正施行に伴う薬局等の「健康被害救済制度」に関する掲示義務のための広報資料を、5月に機構ホームページに掲載し、その活用について、日本薬剤師会に協力を依頼しています。

中ほどのポツは、当救済業務委員会からも以前ご意見を頂いたことではありますが、薬袋の広報資料を、本年5月にホームページに掲載し、その活用について、日本薬剤師会に協力をお願いしたところです。

その他、「健康被害救済制度」の広報資料の活用について、日本病院薬剤師会や日本チェーンドラッグストア協会に依頼をしています。それを受けて、日本チェーンドラッグストア協会においては、「改正薬事法パンフレット」に副作用被害救済制度を掲載していただいています。

また、いちばん下段ですが、これについても当救済業務委員会で以前お話いただきましたが、MRによく知っていただく必要があるのではないか、というご意見もいただいていたかと思います。そのため、医薬情報担当者教育センターに協力をお願いし、MR教育の現場、研修の現場に救済制度の小冊子を配布したところです。

次の頁、(2)ですが、「従来より実施しているもの」としては、例えば日薬連発行のDSUに救済制度について掲載していただき、全医療機関に配布しました。生物由来製品感染等被害救済制度は医薬品副作用被害救済制度よりも新しい制度ということもあって、より知っていただく必要があるということで、これらについては日本医師会・日本薬剤師会・日本歯科医師会雑誌等々に掲載してもらったところです。また、国立病院総合医学会等のプログラム等に、制度の内容を掲載していただいたり、救済制度を紹介したリーフレットを

日赤センターから血液製剤納入医療機関に配布していただいたりしています。また、日本薬剤師会発行のお薬手帳に救済制度を掲載していただいたり、10月の「薬と健康の週間」の際にもパンフレット「知っておきたい薬の知識」に救済制度の内容を掲載しています。

次の頁、(3)ですが、「出張等直接現地に出向き実施したもの」として3つ挙げています。例えば、日本皮膚科学会等の総会や講演会の際にパンフレット等を配布しています。また、高崎健康福祉大学の講演会や大阪府病院薬剤師会の研修会等に担当官が直接赴いて、救済制度について講演をしています。下段ですが、ここに記載の都道府県薬剤師会を直接訪問し、救済制度についての意見交換をするとともに、周知についても協力を要請したところ
です。

資料 4-3 をご覧ください。「医薬品副作用被害救済制度の周知に向けた今後の取組み」
についてです。参考資料 3-2「厚生労働省：医薬品副作用被害救済制度の周知について」は、
厚労省と PMDA が連名で去る 10 月 23 日に公表したものです。この日に長妻厚生労働大臣が
医薬品副作用被害救済制度の認知度調査の結果を受けて次のような発言をしています。

「医療関係者の認知度が必ずしも高くないという現状がわかりました。我々の広報が不十分
な点もあるのではないかとということで、改善点も含め皆様方に資料(参考資料 3-2)をお配
りしました。きめ細やかな説明を通じた理解の拡大、診断書作成等に係る負担の軽減等々
広報をきめ細かく今後とも実施していく」ということを閣議後の記者会見でお話していま
す。

これを受けて、資料 4-3 は、PMDA では今後どのような取組みをしていくのかということ
をまとめたものです。まず、「医療関係者向け」ですが、きめ細かな説明を通じた理解の

拡大ということですが、先ほど従来から日本医師会とか日本薬剤師会の雑誌に載せていただいているということをご説明しましたが、それは新しい制度の広報のみで、医薬品副作用被害救済制度については最近掲載されておられません。また、対象除外医薬品があること等についても記載されていませんでしたので、今後はもう少し詳細な情報を載せていただくよう考えています。

また 2 ポツ目の学会等に積極的に出向き、制度の趣旨、仕組み等を説明するというものについては、1 月に特別区職員研修会、5 月に日本輸血・細胞治療学会総会に直接赴いて、救済制度を説明する予定です。また、ここには書いてありませんが、今後 1 月から 3 月にかけて 10 県程度の都道府県薬剤師会を訪問し、救済制度の広報等について意見交換をしていく予定です。そのほか、救済制度を説明した小冊子というものを前からお配りしていますが、その説明内容についても外部専門家の意見を聴きながら、よりわかりやすいものに改善していく予定です。また、診断書作成等に係る負担の軽減ということで、ホームページに掲載している「疾病ごとの診断書記入例」についても拡充していきたいと考えています。

一般国民向けの広報については、これは先ほどの認知度調査結果を踏まえまして、さらに効果的な取組みについて専門家の意見を聴きながら検討していく予定です。12 月 9 日に、広報会社から広報の企画プレゼンテーションをしていただきました。まだこれは正式に決まっていますが、昨年実施しました新聞広告や交通機関での広報に加えまして、病院やドラッグストアなど、より薬と関係の深い場所での広報についても検討していきたいと考えています。これから年度末に向けて、昨年度より効果的な広報を行っていきたいと考え

ています。議題4については以上です。

○溝口委員長 ありがとうございます。ただいまのご説明に対しまして、ご意見がありましたらお願いします。木津先生。

○木津委員 いくつか質問をします。まず、一般の詳細な報告をありがとうございました。この中で、例えば外箱に表示をしたとか、最近一生懸命にやった取組みの薬袋というものをニュースソースとして、せっかくなので上げていただきたかったという気がします。取組がどの程度、行った時期から考えても、それは今後の希望として上げたいのが1点です。

医療関係者のデータを拝見しますと、病院の方、診療所の方と、どの職種も認知度にはほとんど差がないですね。一般の方は年齢別の認知度の調査まで出ていますが、医療関係者は年代を伺っていますが分析結果が載っていないので、例えば年代によってどうなのかということが、今後の誰を対象に宣伝をしていったらいいのかという1つの資料になると思われましたものですから、せっかくここまで資料としてあるのでしたら、年代別のところで、若い人は知っているけれども上の人がご存じないのかということ、医療関係者に関しても分析いただけたらという要望、意見です。

○溝口委員長 今後のことですね。

○五十嵐救済管理役 今後の調査の際に、参考にさせていただきたいと思います。ありがとうございます。

○木津委員 もう少しよろしいでしょうか。薬学生等々のところで、わかりやすい資料を作成いただくというご提案は本当にありがたいと思っていますが、前にも一度申し上げたと思いますが、できればホームページにわかりやすいパワーポイントを載せて欲しいとい

うのがあります。各薬科大学等々で説明されるときに、前に載っていたのがすごく暗くてわかりにくいパワーポイントで、文字がすごく多くて、とてもこれでは説明できないということで、かなり作り直さざるを得なかったものですから、わかりやすく誰にも見せられるようなパワーポイントを作っただけであれば助かるかなということ。

たくさんあって申し訳ないですが、私は「今日の治療薬」という南江堂のほうの編集をしているもので、次年度から見開き 2 頁をいただきまして、この救済制度についての付録として載せさせていただきました。これに関しては 17 万部ぐらい売れている本ですので、医師の周知徹底に少しでもご協力できればと、こちらはご紹介になります。以上です。

○溝口委員長 「今日の治療薬」は我々医師に必須の本であります。添付文書をいちいち見ることはほとんどなくて、大抵「今日の治療薬」を見て副作用その他を判断しているので、あれがそういう情報を伝えるということは、医師にとって非常に有用な情報源になると思います。ありがとうございました。ほかに何かご意見はありますか。

○栗原委員 この認知度調査で、医療従事者の認知度がもうひとつだという大臣の発言もあったということですが、10 年前とか 20 年前に認知度調査があったとして、それと比べれば、はるかに上昇しているはずです。医師と薬剤師の間の差は確かに歴然としています。それで、質問の 1 に漠然とした「健康被害救済制度を知っているか」というものを持ってこられた意図が、どういうことなのかを教えていただけたらと思います。それが 1 点目です。

○渡邊健康被害救済部長 これは個別の PMDA の名称であるとか、副作用被害救済制度という言い方をすると、完全にうちの制度と特定できてしまって、一般的な認知度として調べ

るときに、逆に誘導の質問になってしまうことを専門家のほうから言われまして、そこは非常に漠然とした形ですが、こういう言い方にさせていただきました。

○栗原委員 報道の中には記者の責任が大きいと思いますが、この質問 1 の低い数字をもって書いた記者がいます。医薬品副作用被害救済制度の認知度ではなくて、広いほうの 1 番の低い認知度をもって報道されてしまっているのは記者の責任だと思いますが、そういったあまりよくない面もあったなと思いました。

○溝口委員長 ほかにご意見はありますか。いま、医療従事者の認知度が低いと話題になっていますが、内田先生いかがでしょうか。

○内田委員 これはたぶん溝口先生にお伺いするほうがいいと思いますが、いまの医学教育の中で、医療事故であるとか医薬品の副作用であるとか、そういうものに関する講義があまりにも少ない。軽く見られている。一般的な疾病に対する教育というのは非常に充実しているし、最先端のものを追求されていますが、そういうものに対する教育認知というのが非常に低い。また、教える側の認識もたぶん低いのではないかと思いますので、これは教育の一環として医学教育、看護教育に取り込んでいく必要があるのではないかということを感じました。

○溝口委員長 中西先生、病院側としてはどうですか。

○中西成元委員 3、4 年前から始まりました 2 年間の研修制度の中には、安全のことも盛り込むようにということで、研修医には、それこそ最近ですが、教育はしていますが、学生のごことはよくわかりません。ですから、どちらかというところ、もう少し上級医のほうで認知度が低い可能性はあります。先ほど年代別にどうでしょうかというお話がありましたが、

意外と上のほうが低い可能性もある。

○溝口委員長 国家試験の問題作成に関係したので、一応図書館に行って医師国家試験の出題基準というのをずっと見てみました。そしたら、医薬品及び血液製剤の副作用、その種類、機序、対策はずっと出ていました。最近の試験問題は公表されていないですが、予備校が出しているのをちらっと見ましたら、薬の副作用に関する問題がたくさん出ていました。ただ、薬害ということになると、出題はされていないようです。

1 つ大発見したのは、出題基準の改訂が約 4 年毎に行われていますが、2008 年のいちばん新しい改訂で、初めて PMDA が出ていたことです。PMDA というのは、医療総論の中の薬事の中の小項目にありました。そこで、どの程度救済業務にまで教育をするかはわからなかったのですが、それが入ったということはかなり画期的なことで、出ますとそれに基づく教科書ができたり、授業が行われているのが現状でありますし、国家試験もそれに基づいて出てきますので、おそらくこれからの医学生は、この PMDA の存在をどうしても知らざるを得ないし、救済制度も含めた教育が行われれば一番いいと思います。かなり期待しているところです。

○栗原委員 いまほど内田先生、中西先生から医療事故という言葉が出てきたのでお尋ねしますが、医療安全とか質とか医療事故の調査とか、そういったところで適正に使ったけれども、死亡あるいは重篤な副作用に至ってしまったものは、医療事故という捉え方で調査の対象になっているものなのですか。

○中西成元委員 医療事故は、過誤の有無にかかわらず患者さんに重大な障害を生じた場合をいいますので、それはなっているはずです。院内で調査委員会というのがあって、こ

れが本当に過誤があったのかどうかということをお当然検討されますが、過誤があれば有責です。なければ、産科では補償制度で救済していただきましようかということになります。

○栗原委員 適正使用の結果としてのことですから、過誤の有無とは違う。

○中西成元委員 適正使用で生じたものは、副作用です。適正に使われていて起こったものも、それは事故です。だから、事故の場合は救済を受けて下さいとなります。我々には責任はないけれども、救済の方法はありますと、実際に事故にあわれた方、その薬を投与した人に当然きちんとしたアナウンスをします。

○内田委員 事故調の対象は、死亡にしる傷害にしる、一応は予期せぬ医療上の事故ということになっていますね。そういうことですので、それが適正に使用された場合であっても、予期せぬ結果につながっている場合にはその対象になるということです。

救済については、医師賠償責任保険制度というシステムがあって、それは医師あるいは病院の過失に対する救済制度ですが、現状では無過失責任補償制度というのは、今回立ち上がった出産のときの制度しかないものですから、その救済を受けるために、患者を救済するためにどうしたらいいかということに判断がどうしても偏る場合があります。要するに、有責にしないと救済が受けられないことがある。これは裁判もそうです。それが、いまの現行の歪んだ制度にあるのではないかと思っています。

○中西成元委員 追加ですが、こちらに有責がなくても、補償する制度としては薬の場合はこの制度です。産科の場合は今回立ち上がった制度ということです。そのほかには残念ながらありません。

○栗原委員 きちんとは見てはいないのですが、医療事故の中で薬関係の事例が上がってく

るときというのは、取り違えたとかという類の過誤を伴うものが主に上がっているのではないかと思います。私が申し上げているようなこの制度の対象となり得るようなものについては、医療事故としての報告は上がりにくいのではないかと推測をしています。

○中西成元委員 それは、もし患者さんに不都合が起きたときは、過誤があったか、取り違えたかどうかはわからないわけですから、取り違えたかどうかは我々が病院の安全管理室のところで、本当に取り違えていないのかどうか。取り違えていたらそれはミスだし、取り違えていなくて起こってればそれは副作用ということで、いずれにしても事故として間違いなく上がってくるはずです。

○溝口委員長 そういうことでいいですか。内田先生にお聞きしたいのですが、医師が勧めるというのが46%で、書きたくない人が54%いるわけです。その理由として、返事によっては、自分がごたごたに巻き込まれるのではないかとこのところがあるとありました。多くは書類が面倒くさいことになってはいますが、見ましたら書類が面倒くさいのはだいぶ改善されてはいます。例えば皮膚別とか肝臓別とかに分かれていて、おまけにそれぞれ見本が付いていますので、前よりはずっと良くなったと思います。しかし、もう1つのいま申し上げた何かごたごたに巻き込まれるのではないかとこのところが、かなり書きたくない理由ではないか。その辺の先生のお気持はいかがですか。

○内田委員 これは私の考えで、医師会として統一をとろうというものではないですが、私はそういうものを報告したり何かしたときに、そのあとのシステムがしっかりしていないというのがいちばん問題だと思っています。要するに、医師個人の責任を迫及する。何らかの意図を持って、そういう事故なり過失なりを犯したということは、まず普通の医師

では考えられないので、そういう先生に対しても責任を追及することになると、報告もなかなかしにくいだらうということで、本当はシステムや患者に対する救済という制度がしっかりしていれば、そういうこともなくなるのではないかと。そして、また報告することが医師の義務となってくるのではないかと考えています。

○溝口委員長 このことに関しまして、この前講演を頼まれまして、PMDA で公表している過去の支給、不支給の例を一例一例見てみました。主に血液に関して見たのですが、大体15%が不支給になっています。その中に不適正使用というのがありまして、それを言われると医師は非常に悪いことをしたと言われたようなもので、その辺のときに何か弁護士なしで判決を受けたような感じがしますが、PMDA としては不支給のときの不適正使用の通達をするときに、医師との関係はどうなっているのでしょうか。

○渡邊健康被害救済部長 適正使用の場合もそうですが、不適正使用の場合も私どものホームページに載せている趣旨は、個別の事例ではなくて、そのものの医薬品を使った場合の副作用の発生を注意喚起するという目的があって載せていますから、安全性を重点的に考えていまして、個別の個人情報についてはきちんと配慮しているつもりですので、不支給だからといって各医療機関に直接的に状況を、これはこうだという話をしているということはありません。

○溝口委員長 不適正使用と判定をして、それが患者に行くわけで、患者はそれを見て病院に文句を言いに行く可能性はあるわけで、病院にもきちんとした連絡が行っていないといけないのではありませんか。

○渡邊健康被害救済部長 一応、支給、不支給とも、うちのほうで決定したときに、患者

に對しまして公表の可否については、事務連絡的なものですが、お返事をいただくような形にしています。支給の場合は公表していただいてもいいというお返事をいただきますと、それを使用しまして医療機関には当然症例の申請をしていただいていますので、きちんとこういうものが救済になっていきますとお伝えしますが、稀に不支給でも載せていただいて結構ですと言われた場合には、その医療機関に不支給の結果をお知らせすることはあります。ただ、それは非常に稀です。

○溝口委員長 医師の立場を守る意味から言うと、不適正という理由で不支給になるとき、きちんとした対応をしていないと、うまくないのではないかなという気がして読んでいました。

もう 1 つは、先ほどのメルカゾールの話で、PMDA のホームページを見ると、顆粒球減少症が不適正使用になっています。メルカゾールの顆粒球減少症は添付文書では警告になって出ているわけです。警告になっているようなのは、医師もかなり注意して見ないといけないと思いますし、不適正使用といわれてもしょろがないかもしれません。しかし、ただ副作用として出ている例で、それによく注意しなかったということで不適正使用になっているのも、血液で見ますと何例かありました。そうすると、「警告」と書いてあれば不適正使用といわれてもしょろがないけれども、「副作用」として上がっているから不適正使用では、多くの医師はあまり納得できないのではないかなという気がしますが、その辺で先生方のご意見はいかがでしょう。

○中西成元委員 不適正使用も、我々は非常に頭を悩ませまして、先ほど内田先生がおっしゃったように、システムでなんとかならないだろうか。残念ながら、うっかりしてい

た、勘違いをしたなど、人間の本質です。それをコンピュータ上のシステムでワーニングが出るとか、検査をしていなければ、していないとかの注意が出るようにすることが求められます。医師が 100%間違えないようにというのはなかなか難しい話で、そのところで責任を追及されるだけの形になってしまうと非常に良くないと思います。患者さんを救済することと、医師を補助するようなきちんとしたシステムは、いまのところはまだ十分ないと思います。

○溝口委員長 医師が診断書を書きにくいということを解消したいのですが、そのために決まりを作って、それを十分医師のほうにも通知してあって、こういう原則でこういう場合は不適正にしますよということが周知されていないと、かなり書きにくくなってしまふ、書く人が減るといふことはいかがですか。

○湯浅委員 患者の立場から言わせていただきますと、私は患者会に携わって申請の手伝いをして 7 年ぐらいになるのですが、つい最近初めて不適正使用という裁決通知が来ました。来たのは、ごく事務的に不適正によるものなのでという 1 枚です。患者本人は、まず何のことを言ってきたかがわからないといった状態です。私は見せてもらって、これは薬がきちんと使われていないからという説明を患者にして、病院と一緒に付いて行っただけですが、その不支給の決定書を見せても、さっぱり何のことだかを向こうも理解できないらしくて、被疑薬が 2 種類あったら、その病院で出された以外の普通の風邪薬、PL 顆粒が原因ではないかということだったのですが、判定部会ではその 2 種類が被疑薬と決定された。患者自体は、医師の言うことをきちんと守ってその薬を飲んでいただけで、いきなりそれだからといってすごい状態になって支給されないというのでは非常に困る。

それと、その病院はたまたま電子カルテだったのですが、薬剤部にオーダーするとき、たぶん病名も出ると思いますが、そこでのチェックも添付文書で正しいかどうか、薬剤師法に書いてありますが疑義照会とかもできるような知識力というか、そこももう 1 回チェックできるようなところがあったのではないかなと思って、いま不服申立てをしているところです。しかし、たぶん添付文書に書かれていない病名なので無理だろうということで、私としてはそれは先生に責任を取っていただきたいなと思っています。普通の医療裁判ではなくて、医療費・医療手当が支給されるはずだった分と、不快な思いをしたわけですから 50 万円ぐらいの損害賠償程度ぐらいしか請求できないだろうとは思っていますが、そうしようかなと思っています。

○溝口委員長 問題はいくつかありますが、不適正使用の判定がどこでされたかがはっきりしないですね。

○湯浅委員 それは判定部会です。

○溝口委員長 薬の審査は PMDA がほとんど決定をして、部会の議論はほとんど公開されていますし、そこではほとんど PMDA の判断が通っていますが、救済業務の場合はどこですべての判定を行うというか、審査の過程を公開することを今後考えていただきたい。部会での討論をもう少し公開していただく。

○湯浅委員 それはプライバシーが。

○溝口委員長 そこは、個人の名前と病院と生年月日が消えていれば、大体は問題ない。

○湯浅委員 マスキングしてその内容は公開されていますが、全くわからないような状態では公開されていますね。

○溝口委員長 もう 1 つは、いまもおっしゃったようなことがしょっちゅう起こると、医師はあまり関わりたくないような気になってしまうので、不適正使用の場合に PMDA がどういう態度を取っているのかということだと思います。部会が決められているというけれども、近藤先生、PMDA は関与していないのですか。

○近藤理事長 関与しています。

○中西成元委員 通常、不適正使用に判定されるようなものは行かないと思います。病院のほうで、これは自分たちに過ちがあったわけだから、そこで補償をし、終わっているはずです。

○湯浅委員 その人は、たまたま 2 件の医療機関にかかっていたので、あとは OTC 薬に関してはどこへも行っていけないので、自分が勝手に添付文書を読まないで飲んだということで、そこは引き下がるしかないということです。

○中西成元委員 たまたま 2 件にかかっていたということになると、ひょっとするとコンピュータシステムもシステム上、うまく引っ掛からなかった可能性があります。よそでもらっていたものをその情報に入っていればいいけれども、入っていないときに引っ掛からない可能性はあるので、そこはよくわかりませんが。

○湯浅委員 それは一緒に飲んだということで。

○溝口委員長 不適正使用の判断基準を医師に知らせる必要があると思います。また、判定が部会の考え方なのか、PMDA の考え方なのかが公開されていないから不明瞭です。つまり、2 つの問題がある。公開の問題と不適正使用とする基準をきちんと出しておく、オープンにしておくことが大事なかなと思います。

○川原理事 いろいろとご意見をいただきましてありがとうございます。私もいますぐにはすべてはわかりかねますので、整理する必要があるかと思いますが、いまご議論がありましたように確かに場合によって警告があったのに、医師の検査とか、そういうのがなかったということでの不適正という場合もありますし、先ほどご議論がありましたように患者のほうで複数かかっている、例えば前の医師に言っていないで相互作用があるようなものを飲んでしまっているようなケースとか、これは言っていないだろうと思いますが、家族がほかの病気でもらっていた薬を飲んでいるとか、自分に処方された何箇月か前のものを、同じ症状だろうと思って自己診断で飲んだとかというのも不適正使用になっていると思います。今日ここでご議論いただいたものもありますが、それ以外のものもあるかと思うので、整理をしてみる必要があると思っています。

○溝口委員長 基準をオープンにさせていただけると、医師のほうは先ほどの46%しか勧めないというところが解消されるかなと思います。私ばかり喋って申し訳ありません。皆さん方もどうぞ。高橋委員は、添付文書について何かありますか。

○高橋健太氏（千葉委員代理） 添付文書については、これから救済制度委員会のほうでも、その記載の可否については議論させていただきたいと思っています。

○溝口委員長 海外の添付文書とのハーモニゼーションが必要ではないかなという気がします。海外では禁忌であるとか警告になっているのに、日本では注意になっている。注意だと、普通はそれを守らなくてもそう大事なことはないけれども、禁忌や警告になっていけばまさに不適正使用になる可能性があるわけで、海外の添付文書とのハーモニゼーションを是非お願いしたいなと思うのと、もう少し医療現場にいる医師にわかりやすく、非

常に危険なことは真っ先に出していただく工夫が必要だと思います。それは、安全部の仕事でもあります。ほかに何かご意見はありますか。

○栗原委員 認知度調査のほうに戻りますが、一般国民の 23 頁、副作用で治療を受けた経験で、「入院して治療を受けたことがある」という 6.8%は少ないという感じを多くの人が持たれるかもしれませんが、自分で副作用であるということ判断できるかどうかという問題を含めて、この数字を見る必要があるのではないかなという問題と、医療従事者の 21 頁の「健康被害救済制度との関わりがあった」という方が 6.9%、これもどういうきっかけで、例えば患者に診断書を書いてくださいと言われて関わったのか、自らこれは救済対象だろうと判断して、患者に働きかけて関わっていったのかという違いを今後は見る必要があるのではないかなということを考えました。

○中西正弘委員 評議委員会でもこの件について発言させていただいたので、気になる部分として、広報すればなんとか救済制度がみんなに広まるかなと思いますが、医療関係者の 23 頁を見ていただくと「勧めたくない理由」というのがあるので、これはクリアをしていただかないと、目の前に疑わしい患者がいるのにやめておこうかということになりかねない。この辺をどうクリアしていくのかという部分が非常に気になりました。特に医療関係で、私はスモンの関係でこういう制度を作るのに一生懸命に頑張った 1 人ですが、スモンの場合、患者をいちばんよく見てくださる看護師が、例えば医療機関が嫌がるからという理由で非常に高い率を示しているという辺が、スモンの場合は過去に看護師が副作用ではないかなというのを見付けてくださったのです。そういう意味で言うと、ここだけでは解決できないかもしれないですが、この部分をどうしていくのかという問題が大きいかな

と思います。率的には非常に低いので、問題にならないということではないと思います。

約3割の理由の中に、そういうものが含まれていることについて非常に気になりました。

○溝口委員長 明石先生、薬剤部としては何かそこを打開する方法はありますか。

○明石委員 勧めたくない理由をどうやって克服していくかということでしょうか。私個人的な意見ですが、基本的にこの救済制度は患者を救済するために作られた制度ですので、できるだけ使っていくべきものだと思います。「診断書が面倒」とか「時間がかかる」というのを見て少しがっかりですが、私も一緒に関わったことがあります、確かに非常に時間がかかるというのがあります。それから「不支給の場合に責任を問われるから」というのは、患者を守るための制度ですから、その裏で裁判みたいに医療関係者、処方を書いた先生の責任が問われるというのは、なんとかしていかないといけない部分だと思います。特に副作用があるもので、全部それに制限をかけてしまったら使う薬がなくなってしまいうわけですから、そういったものを乗り越えて使って、結果的に患者を医療として救済できることもたくさんあるわけですから、薬を使わなければ意味がないわけですから、できるだけ使う。使った結果、不都合が起こった場合には、この制度で患者側のスタンスに立って十分に救済するという方向性をしっかりとっておかないと、裁判みたいな形で、お互いに責め合うようなところにこの良い制度を持っていくべきではないと思っています。

○溝口委員長 ある講演をしたときに、不適正使用を防ぐのに、薬剤部が何か役割を果たすべきかという議論が出たのですが、その辺はどうでしょうか。

○明石委員 いまの医療の中では薬がたくさんあり、相互作用等も極めて複雑ですので、電子化を相当高めていかないといけないと思います。電子カルテというものにもなります

が、それが多くの病院でできているかというのと、そうでもない。オーダーシステムの中でも、あまり制限をかけてしまうと先に進めないの、できるだけ緩めに設定するといったところが現状だと思います。實際上、そういう仕組みを作れば作るほど経費が発生するところもありますので、そういったところも何らかの手立てといったものも必要ではないかなと思います。我々としては、是非ともそういう方向で持っていきたいと思っておりますが、なかなか難しい面もあるということをご理解いただきたいと思います。

○溝口委員長 薬剤師の認知度は高いので、そこで何か一働きをしていただけると。安原先生、どうですか。

○安原委員長代理 おっしゃるとおりで、薬剤師ができる部分は当然あると思います。例えば、いまサリドマイドが「サレド」という名前で医療の現場に戻ってきましたが、あれを使う上ではサレドを処方する医師もすごく大変ですが、調剤する薬剤師もものすごく大変な形になっています。それを大変と捉えるのか、そういうプロセスを踏むことによって同じ薬害を繰り返さないための仕組みだと理解して我々はやっていますが、物理的に言うとな随分たくさん時間を、お薬のために使わなくてはできないようなシステムになっているのは事実です。その辺の使う時間と得られることのメリットのバランスにいまはなっていて、もちろんいまよりもたくさん数の薬剤師がいれば、もっといろいろなことができることもありますから、そういう部分はまず根本として改善したいところですが、現状だから何もしないわけにはいかないの、いまできるところで何ができるかというのが、明石先生がいまおっしゃったようなことになるのではないかと思います。

例えば手続がすごく大変だというのは、いろいろなところに出てくる話で、こういう医

薬品の被害救済だけではなくて、医療の現場では生命保険だ、何だかんだとありますよね。いま、コンピュータを使っている部分では、IT を使うことによって医師の診断書の作成が少し簡便化するような仕組みもできていますが、この言葉はそれに馴染むかどうかはわかりませんが、場合によってはそういうことも取り入れられる可能性はあるかと思います。

○寺脇委員 薬剤師の立場から少しお話させていただきますと、薬の適正使用は医師が適正に使用して、患者が適正にそれを服用して、そういうときに副作用が起きたときに、医療提供者側の責任を問わないという社会的な合意がいちばん大事ではないかと思います。私はこの資料を見て、薬剤師の中でも「活用することが自分の責任問題になるから」が 12%もいたというのはびっくりしていますが、そういう社会的な合意があれば医療提供者も、純粹に薬の副作用であれば公にできるのではないかと思います。

ただ、現実的にその適正使用がどの程度のものかといいますと、医師会の先生方、薬剤部の先生方に申し訳ないですが、私は厚労省の保険局の保険指導に時々立ち会います。先日も立ち会いました。ある公立病院の処方内容を厚労省の担当者がずっとチェックして、その結果を聞いたのですが、かなり製造承認の用法・用量と違う使われ方をしているのが現実です。大学の先生や大きい病院の先生方に、添付文書に沿って使うということを守ってもらいたいと思います。医学部教育においても添付文書の重要性について触れる必要があるのではないのでしょうか。指導を受けたときに、処方する側にあまり指導がされなくて、我々、薬剤師に対し、見過ごしていたあなたが悪いでしょうという指導をされるのが通常の保険指導になっています。処方する側の適正使用というのを我々の立場からももう少し声を大きくしないといけないなど、最近そう考えています。

○溝口委員長　いま安原先生がおっしゃったような用法・用量が違う場合は、コンピュータで自動的にコントロールできるようなシステムが本当は必要なのでしょうね。薬剤師会としては、広報に関してはいかがですか。

○寺脇委員　いろいろな会議に行ったときに、いろいろな講師がいます。そこで、必ずこの救済制度があることを一言触れてくださいというのを常々言っています。あと1、2年すると、我々を通した広報活動がもう少し浸透してくるのではないかと思います。

○溝口委員長　一般用医薬品は外箱表示ができたので大進歩だと思いますが、医療用医薬品のほうは、調剤薬局における服薬指導要旨とか薬袋を用いた救済制度に関する広報が実際にはどの程度になっているのですか。

○寺脇委員　かなり浸透していると思います。というのは、ホームページからポスターとかを打ち出せるようになっていきますので、我々は全薬局にこのポスターを貼ってくださいと言っています。この間、熊本県内の薬局をずっと見て回りましたが、かなりの率で窓口に貼ってありました。

○溝口委員長　もう1つ。田島先生、広報の救済制度を申請した医師が守られるというか、こういうごたごたに巻き込まれないシステムはできないでしょうか。

○田島委員　医師が全く過失なく処方されていた場合には、もちろんその心配はないはずですが、過失があった場合には責任は取らざるを得ないお立場だと思いますので、それを不問に付せるような制度というのは無理があるなど。ただ、民事的な問題で申しましたら保険によって担保されることになりそうですし、刑事的にもたとえ過失があっても、それが小さなものであれば、それを取り上げて起訴するということは運用上はなされてい

ないと考えています。

○溝口委員長 PMDA のホームページに出ている救済事例を見てみたのですが、不適正使用の中に警告がある薬剤を不適正に使った場合はもちろん問題だと思いますが、ただ添付文書に副作用として書いてあるのに、「因果関係が明らかでない」という判定された例がたくさん出ているわけです。逆に、そのような例で検査を十分にしないで使ったから不適正使用だという判定もあるように思いました。その辺が問題だなと思いました。つまり、審査側の基準がフラフラしていて、診断書を出した人がダブルスタンダードで被害を受ける可能性があるような気がして見えています。その辺は何か防ぐ方法は。機構の問題かもしれませんが。近藤先生、何かご意見は。

○近藤理事長 一言よろしいですか。被害者になられる人と医師と薬剤師の間で、ひっかき合いになるようなものは今後はよくないと思います。これからどうするかという話ですから、基本的には医療の安全というのをどうやってやるかという前提に立って、医師にしる薬剤師にしる、薬の危険性というのを十分理解した上で、お薬を使ってもらおうということをこれから徹底していかなければいけないのではないかと。いろいろなところで医療の安全何々委員会とか学会がありますから、そういう所へ行って私たちはこれからどんどん喧伝してまいろうと思います。大事なことは、正しいお薬の使い方を一生懸命相互に理解していくことをやっていくことが重要だろうと思います。これは薬害だとか、お互いにひっかき合っていると、今後医療がますます荒廃していくのではないかと思います。荒廃ではなくて、より良い方向に持っていくためには、お互いにこの薬のことを正しく理解して、医師はいい加減な使い方をしてもらっては困るところをこれからもっともっとやっ

ていくことが、我々としても重要ななと思っています。

○溝口委員長 ありがとうございます。

○磯部委員 1点だけ、この話に関連して思い付いたことを述べておこうと思いました。先ほどの湯浅委員からのコメントの中で気になったことがあって、不適正使用で拒否決定通知が来たときに、それしか書いていない。いったいどういう意味での不適正使用なのかの事情がわからないので、患者も病院も最初は戸惑って苦労したというお話だったと思いますが、それはあってはならない話だろうと思います。不支給の場合の決定の理由の通知が不十分だということになるわけですが、通常それは判断が適正であることの担保のためや、相手方もそれを得て、必要であれば不服申立てに役立てるために、不支給の理由というのは丁寧に書くべきで、その記載からして相手方が事情を了知できなければならないというのは、いまや行政手続の常識的法理だと思います。先ほど委員長がご指摘になったように、何をもって不適正使用と言うのかの判断を明確にしていくことの作業を踏まえた上で、現在のところはよく知りませんが、できるだけ丁寧な理由の通知をしていく運用を一層注意していただきたいなというお願いコメントでした。

○溝口委員長 私が繰り返し申し上げているのは、医師が書くときに、「不適正使用」あるいは「関係ない」と言われたときに、その理由がきちんと診断書を書いた医師や患者に伝えられていないことに不安を感じています。

○湯浅委員 先ほど説明が足りなかったと思いますが、2種類の被疑薬が判定部会で上がっていきまして、その2種類のうち一方が不適正であるという裁決でした。だから、普通のPL顆粒は適正に使用されているということで、もう1つの薬が不適正であったという説明書

がありました。

○田島委員 不支給で不適正使用という理由を記載するとき、何をもって不適正と判断するかということについては、全く記載がないような通知のされ方をするのでしょうか。

○湯浅委員 そうです。その病名に対しては適正とは思われないという書き方です。ただ、こちらで勝手に判断したのは、先生が診断された病名が添付文書には適応症として書いていないという。

○溝口委員長 その辺は部会が決めているように見えるけれども、その前の PMDA の役割は何だったのですか。

○五十嵐救済管理役 十分かどうかは分かりませんが、全く理由を書いていないということはありません。「不適正使用」というだけの回答はないと思います。ただ、先ほど不適正になる事由というか、例えばこの医薬品を処方する場合には検査を毎月実施することとなっているのに実施していなかったり、前と同じような症状だからといって、以前処方されて残っていた薬を自分の判断で飲んで副作用に遭う場合とか、不支給といってもいろいろな理由があると思います。その書き振りはその状況によって異なりますが、その理由がほとんど記載されておらずに不十分ということであれば、もう少しわかりやすく書けないかどうか検討したいと思います。

○溝口委員長 私が申し上げたいのは、薬の審査はほとんど PMDA で決められて、上へ上がったときは部会ではほとんど通っていますよね。救済業務に関しては、その辺がはっきりしないのです。いまは真っ黒になって公開されているとおっしゃったけれども、PMDA の責任がどこまで、部会の責任がどこまでだということをもう少しオープンにして、薬の審

査と同じようにしていただくことが今後必要ではないかと考えています。特に、いま言ったような問題が部会の問題なのか。何か問題が起こったときに部会の責任のようにおっしゃられると、ここで議論する意味があまりなくなってしまう。その辺を今後近藤先生に是非いろいろお考えいただきたいと考えています。

もう 1 つ先ほどから申し上げているのは、この制度が進まない原因の 1 つが医師が書かないところだ。そこがさらに不適正使用の原因としてあるとすると、もう少し PMDA としてもきちんとしてから、部会の問題としないで PMDA の 1 つの基準を作られることが必要ではないかと私は思っています。何かご意見はありますか。

○明石委員 不適正使用の理由として添付文書から外れているというのがありますが、例えば小児科領域等ですと添付文書にないものがいまほとんどなわけですね。それが全部ハネられてしまうことになると、小児医療が成り立たない。それから用量に関しても、最近アミノグリコシドの抗生物質等は非常に高用量で使うのが当たり前になってきまして、これから添付文書が改訂されることになると思いますが、現在使っている量の 2 倍、4 倍使うこととなります。そうした場合に、現行では不適正ということになってしまうのかどうか懸念しているところです。添付文書至上主義はどうかという感覚です。

○溝口委員長 いかがですか。栗原先生、たくさん言いたいのではないですか。

○栗原委員 申し訳ありません。今日もかなり溝口先生のご配慮で、いろいろと発言を引き出していただいていることがよく感じられて感謝していますが、先生方にとってのいろいろな問題、環境というか、そこら辺のよりもっと突っ込んだ交流ができて、何か先が見えてくると嬉しいなという点と、もう 1 つは後ろの資料にも付けましたが、前々から申し

上げているように、もう少し副作用患者の母数の部分に迫るような調査とか、何か既にあるものに私たちが知らないものがあるのではないかと、今日は日薬連救済制度委員会の高橋委員がおいでになっているので何かきっかけになるかなという期待も少し持っていますが、またあとでお考えを伺いたいものです。

1つだけ。最近見付かった1998年の「薬剤疫学」という雑誌の中で、東京都内のT病院、実際に論文を見ていただくと病院名は出ていますが、375床ぐらいの病院だそうです。そこで、1990年から1996年にかけての6年間の入院患者を対象にして、副作用疾患が598件ほど拾い出せた。そのうちから、グレード3という重篤例を拾い出したら6年間で59件あった。そのうち、腫瘍用薬と書いてありますから抗がん剤かと思いますが、それが5件ほど入っているので、明らかに制度対象除外ですから、除かないと駄目でしょう。さらに、この報告を書かれた宮地さんという薬剤師ですが、回避可能な副作用が59件のうち36件と評価されたと分析しています。半分以上です。こういった数字をできるだけ過去の文献を精査して集める努力とか、こういう数字に基づいて、もっと申請件数が上がる可能性があるのではないかと、いま以上のより確かな事実あるいは推計値に基づいて、今後の方針を出していく努力も一方では是非していただきたい。私たち素人には当然限界がありますので、先生方には是非お願いしたいなと思っています。

○溝口委員長 PMDAには、いま言ったように、薬剤による副作用の症例をもう少し積極的に集めて、統計的な解析データを見せて欲しいということです。よろしくお願いします。

議題があと2つ残っていますので、いまの認知問題はこれで終了しまして、議題5の「保健福祉事業・精神面に関する相談事業の実施について」、事務局から説明をお願いします

ます。

<議題 5：保健福祉事業・精神面に関する相談事業の実施について>

○五十嵐救済管理役 議題 5 についてご説明します。資料 5-1 から資料 5-4 です。保健福祉事業・精神面に関する相談事業については、本年度第 1 回の救済業務委員会のほうでもご紹介させていただいていますので、簡単にご説明したいと思います。

本年度中に実施するという事で計画にも書いてありますが、年明け 1 月から実施することとしています。資料 5-2 をご覧ください。事業内容については 2 に書いてありますが、精神面のケア及び福祉サービスにつなげる助言を行うことを目的として、専門家による電話での相談事業を行うことにしています。事業対象者としては、健康被害救済制度の救済給付を受けられた方及びそのご家族の方を対象として考えています。実施の手順については、資料 5-3「精神面などに関する相談事業の手引き」というものを作っておりまして、今後救済給付の対象となる支給決定を受けられた方に、この支給の手引きを同封する予定です。また現在、年金を受給されている方に対しては、定期年金の支払い月である来年 3 月に「救済給付金振込通知書」の発送に合わせて、この手引書を同封する予定です。また、それ以外の以前救済給付を受けられていた方で、現在は受けられていない方についても、受給者等より手引きの送付依頼のご連絡をいただいた際には、こちらのほうからこの手引書を送付する予定です。また、併せまして当該事業をホームページにも掲載する予定です。

相談の手順については 3 の(2)に書いてありますが、PMDA の指定するフリーダイヤルで、平日の午前 9 時から午後 5 時 30 分まで受付を行う予定です。実施に当たりましては、精神保健福祉士又は社会福祉士を配置しまして、受給者から悩み、不安等を丁寧にお話を伺っ

た上で、必要なメンタルヘルスや福祉サービス利用などのご案内を行う予定にしています。

新たに行います保健福祉事業については以上ですが、併せまして資料 5-4 で年明けから受給者カードの配布というものも考えています。保健福祉事業の一環として、受給者の皆様がご自身の副作用被害について、正確に情報提供が行えるよう、希望者に対しまして副作用の原因と考えられる、又は推定される医薬品名を記載しましたプラスチック製の免許証サイズのカード、ここに書いてあるようなものを作成しまして配布したいと考えています。これは希望者に対して配布する予定です。新たに開始する保健福祉事業については以上です。

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

○湯浅委員 カードに関しては、数年前にうちの患者会のメンバーが、こういうカードが欲しいということで、たしかここで、こういうカードを作ってくれないかということをお願いして漸く実現したということで、本当に嬉しく思っています。いま、うちの会員が 130 名ぐらいですが、受給者が半分ぐらいなので、全員このカードを申し込みたい。すべて名前を入れて欲しいという希望でした。

相談事業に関しては、私も受けていますが、薬で突然こういうことになって後遺症を受けてしまって、私たちの場合は特に視力障害ですが、中途失明をしている場合は精神的にかなりダメージを受けて、それをフォローするには意外と家族では駄目で、病気のこととかいろいろなことを知っていらっしゃる他人のほうが、よりメンタルな相談には適していると自分の経験から思っているのです、非常にありがたい制度だと思っています。このフリーダイヤルですが、中には若い世代もいまして、家族に内緒で相談したいということもあ

るかと思うので、携帯電話からもつながるように是非していただきたいと思っています。

○溝口委員長 携帯電話からの連絡の件をよろしくお考えいただければと思います。

○五十嵐救済管理役 検討させていただきます。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。倉田委員、どうぞ。

○倉田委員 私も受給者カードについてですが、これは患者の危機管理という意味でも是非持っていればいいカードだなと思っていました。これは救命救急の医師に伺った話ですが、災害のときや救急車で意識不明になって運ばれてきた場合の患者の背景といいますか、どういう薬が駄目だとか、どんな病気を持っているかという調査にかなりの時間を要するのだそうです。そういう意味でもこういうカードを持っていれば、自分の危機管理とともに医療者の時間を節減するという意味でも、持っていた方がいいのではないかと考えていました。おまけに、これがもし英語名でも書いたものがあれば、海外に行ったときかなり役に立つのではないかと。私の周りでは、そうして自分で持って歩いている者たちもいます。是非それも考えていただきたいと思いました。

○溝口委員長 ありがとうございます。そういうことで、お考えいただければと思います。ほかにありませんか。なければ、事務局におかれましては本日のご意見を踏まえた上で、保健福祉事業・精神面に関する相談事業の平成 22 年 1 月からの実施をよろしく願います。

<議題 6：その他について>

議題 6「その他」について、事務局から何かありますか。

○渡邊健康被害救済部長 特にございません。

○溝口委員長 ありがとうございます。私が少し喋りすぎたかもしれませんが、たまたまこの問題の話をさせられたもので、少し深く勉強したものですから。いちばんこたえたのは医師の認知度が低くて、おまけに書類を書きたくない理由が、ごたごたに巻き込まれたくないという、あまりいい話ではなかったものですから、そこをどうやったら解決できるかと一生懸命に考えまして、今日はだいぶ発言をさせていただきました。少しでも医師のそういう方向が改善されて、患者の薬の副作用の救済につながればと思っています。

今日は、どうもありがとうございました。本日はこれで終わります。

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）
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	東京女子医科大学名誉教授
安原 真人	東京医科歯科大学医学部教授
湯浅 和恵	スティーブンス・ジョンソン症候群患者会代表

高橋 健太（千葉 崇委員代理）日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長

合計 16人 （総数17人）

（五十音順）（敬称略）

出席した独立行政法人医薬品医療機器総合機構役職員一覧

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