

平成 2 2 事業年度第 2 回救済業務委員会

日時 平成 2 2 年 1 2 月 2 4 日 (金)

1 0 : 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〉

○五十嵐救済管理役 定刻となりましたので、ただ今から、平成 22 事業年度第 2 回救済業務委員会を開催いたします。

本日は、委員改選後初めての会議ですので、委員長及び委員長代理が選出されるまでの間、私救済管理役の五十嵐が司会進行を務めさせていただきますので、よろしくお願いいたします。

本日の委員の出欠状況について、事務局よりご報告申し上げます。

〈定足数確認〉

○渡邊健康被害救済部長 おはようございます。健康被害救済部長の渡邊でございます。

本日は、若干遅れていらっしゃる先生方がおられますけれども、15 名の委員から出席のお返事をいただいています。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おりますため、会議は成立いたします。

○五十嵐救済管理役 初めに、本日お配りしております、お手元の資料の確認を事務局からさせていただきます。

〈配付資料確認〉

○石野企画管理課長 企画管理課長の石野と申します。よろしくお願いいたします。お手元の資料の確認をさせていただきます。

本日、配付させていただいている資料は、「議事次第」、「配付資料一覧」、「座席

図」、資料 1-1「救済業務委員会委員名簿」、資料 1-2「運営評議会設置規程」、資料 2-1「平成 21 事業年度の業務実績に対する PMDA の評価結果一覧について」、資料 2-2「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の平成 21 年度の業務実績の評価結果」、資料 2-2 の付属資料「平成 21 年度業務実績評価別添資料」、資料 3「平成 22 年度上半期における事業実績等について」、資料 4-1「『平成 22 年度医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査』結果の概要」、資料 4-2「平成 22 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「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「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の概要」、資料 5-2「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実施要領」。続きまして、参考資料 1「『医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査』調査報告書（一般国民）」、参考資料 2「平成 22 年度補正予算について」、参考資料 3「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針（抄）」、参考資料 4「『医薬品医療機器総合機構業務適正化調査委員会』報告書」、参考資料 5「30 周年記念事業シンポジウムの実施について」。最後に当日配付資料「救済制度運用実態の更なる把握のために」（要望）となっております。本日の資料は以上です。配付漏れ等はありませんでしょうか。では、よろしくお願いいたします。

〈委員、役職員紹介〉

○五十嵐救済管理役 それでは、資料 1-1「救済業務委員会委員名簿」をご覧ください。本日は委員改選後初めての会議です。これまでに引き続き、全員の方にご就任いただきまし

た。委員の皆様におかれましては、今後とも PMDA の運営に関しご指導くださいますよう、よろしく申し上げます。

なお、本日は所用のため、今村委員が 30 分ほど遅れて来られると伺っています。また、磯部委員、安原委員がご欠席となっております。

次に、PMDA 役職員について、前回より人事異動がございましたのでご報告させていただきます。7 月 31 日付で、安全管理監に森が就任しております。

○森安全管理監 森でございます。よろしく申し上げます。

○五十嵐救済管理役 初めに、理事長の近藤からご挨拶を申し上げます。

〈理事長挨拶〉

○近藤理事長 皆様、おはようございます。本日は皆様におかれましては、年末の大変お忙しい中に、当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、日頃から PMDA の業務に関しましてご指導、ご協力いただきまして、改めて感謝申し上げるところでございます。

本日は、2 年ごとの委員改選がございました後の最初の救済業務委員会となります。前回に引き続きまして、全員の皆様には、今回も委員をお引き受けいただきまして誠にありがとうございます。

本日の委員会では、第二期中期目標期間の初年度に当たります平成 21 年度の業務実績について、厚生労働省の独立行政法人評価委員会の評価結果並びに健康被害救済業務に関する今年度の上半期（4～10 月）の業務実績などを議題としております。詳しくは、後ほど各

担当からご説明させていただきますが、重要課題でございます給付請求から支給決定までの期間の短縮につきましては、平成 22 年度計画においても更なる迅速化に努めることとし、その目標の達成に向け、日々取り組んでいるところでございます。また、救済制度を 1 人でも多くの方に知っていただくために、その広報にも積極的に努めているところでございます。医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査については、今年度、調査内容を見直すとともに、調査対象者を大幅に増やし実施したところでございます。

医薬品副作用被害救済制度が創設されてから、今年でちょうど 30 周年を迎えたところでございます。去る 12 月 6 日に記念のシンポジウムを、当ビルの灘尾ホールで開催いたしました。380 名余りの方々のご参加をいただきました。開催に当たりまして、私のほうから、PMDA の組織は審査・安全業務も含め急速に強化されておりますが、医薬品副作用被害救済制度につきましては PMDA の原点であり、厚生労働省との密接な連携の下で 1 件 1 件、丁寧にかつ迅速な業務遂行に取り組んでいく所存であるところとご挨拶申し上げたところでございます。救済業務委員会からも溝口委員をはじめ 6 名の方々、沖村委員、木津委員、栗原委員、山本委員、湯浅委員のご参加をいただきました。また、ご講演や、「制度をもっと知っていただくためには」をテーマとするご討論もいただきました。いろいろな角度から貴重なご意見を賜り、改めて御礼申し上げるところでございます。認知度調査の結果やシンポジウムでいただきましたご意見は、今後の広報活動に活かしていきたいと考えております。

健康被害救済業務の運営につきましては、職員が一丸となって逐次改善に努めておりますが、これからも皆様方のご意見を伺いながら、適切に進めていく所存でございます。本

日の委員会におきましても、忌憚のないご意見を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

〈議事〉

〈1：委員長及び委員長代理の選出について〉

○五十嵐救済管理役 それでは、議題(1)「委員長及び委員長代理の選出について」に入ります。資料 1-2 の 1 枚おめくりください。運営評議会設置規程第 9 条第 4 項の規定により準用します同規程第 5 条第 1 項の規定によりますと、委員長は救済業務委員会に属する委員の互選により選任することとなっております。いかがでしょうか。

○山本委員 これまでのご経験もございますので、溝口先生に引き続き委員長をお願いできればと思っております。

○五十嵐救済管理役 ただいま山本委員から、「委員長は溝口委員に」というご提案がありました。いかがでしょうか。

(拍手)

○五十嵐救済管理役 それでは、溝口委員に引き続き委員長にご就任いただくことになりました。溝口委員には恐縮ですが、委員長席にお移りください。

○溝口委員長 ただいま救済業務委員会の委員長にご推挙いただきました溝口でございます。大変光栄に存じております。5 年間、この救済業務委員会の委員長を務めさせていただきましたが、救済業務委員会の、医薬品の副作用被害者救済に果たす役割は大変大きいと思っております。特に、ここでの活発な委員のご発言あるいはご討議、それに対してまた

PMDA が積極的に対応していくというシステムが、被害者救済制度の改善に非常に役に立っていることを実感しております。現に、後でも報告があると思いますが、外部評価委員の評価を受けますと、この救済業務は平成 18 年以來すべて A 評価を受けておりますし、時には「S」という大変すばらしい評価も受けていることが、それを示していると思っております。微力ではございますが一生懸命務めさせていただきますので、委員の先生方、よろしくご協力のほどをお願い申し上げます。

それでは、引き続きまして委員長代理の選出です。資料 1-2 をご覧ください。運営評議会設置規程第 9 条第 4 項の規定により準用する同規程第 5 条第 3 項の規定によりますと、委員長に事故があるときは、その職務を代理する委員をあらかじめ委員長が指名すると定められております。私といたしましては、これまでに引き続きまして、安原委員に委員長代理をお願いしたいと思っております。本日はたまたま安原委員がご欠席でありますので、後ほど、委員長代理指名の連絡をさせていただきたいと思っておりますが、そのような方法でよろしいでしょうか。

(拍手)

○溝口委員長 どうもありがとうございます。それでは、安原委員には、後ほど、委員長代理指名の連絡をさせていただくことといたします。

〈2：平成 21 事業年度の業務実績の評価結果等について〉

○溝口委員長 では、議題に移ります。議題(2)「平成 21 事業年度の業務実績の評価結果等について」、事務局から説明をお願いします。

○五十嵐救済管理役 議題(2)「平成 21 事業年度の業務実績の評価結果等について」の健康被害救済業務関係についてご説明します。

資料 2-1、資料 2-2、付属資料のうち、まず資料 2-1 です。評価項目は 18 項目あります。1 から 5 が PMDA 共通の項目です。健康被害救済業務につきましては 6 から 9 の 4 項目になります。10 から 16 項目が審査業務及び安全対策業務になります。17、18 が PMDA 共通の項目です。

資料 2-2 です。本年 8 月 17 日に厚生労働省独立行政法人評価委員会から当 PMDA の「平成 21 年度の業務実績の評価結果」をいただいております。この 18 項目については、詳しくは資料 2-2 の後ろに、「平成 21 年度業務実績評価シート」が付いています。その表紙の裏に、「平成 21 年度評価項目について」というペーパーがあります。ここにそれぞれの 18 項目、17 番、18 番が 5 番の後に付いていますが、評価区分 18 項目、そしてその関係の頁数も振っています。詳しくはここで、どういう評価を受けたかが書いてあります。例えば、6 頁をご覧ください。評価に当たりましては、まず、自己評価を行いまして、評価委員会で評価をしていただく。その評価内容が 6 頁の中段以降に書かれていますが、このような形で具体的に記載されています。時間の関係上、ここではこの説明は割愛させていただきます。

資料 2-1 に戻ります。PMDA の 18 項目については、すべて自己評価 A とさせていただいています。評価委員会からは、最終的にすべてこれが A ということで評価いただいています。参考までに、右に平成 20 年度の評価結果を示しています。ご承知のとおり、評価は S・A・B・C・D の 5 段階評価で、A は上から 2 番目になっています。

簡単に、救済業務の評価のポイントについて、資料 2-2 を使ってご説明します。1 頁です。まず上段の、「評価の視点」です。上のほうに、「今年度の PMDA の業務実績の評価は、平成 21 年 2 月に厚生労働大臣が定めた第二期中期目標の初年度の達成度についての評価である」と書かれています。

(2)「平成 21 年度業務実績全般の評価」ですが、救済業務については 2 頁です。関連部分についてはゴシック四角枠で囲んでいますが、ここで、「副作用救済給付業務については、中期計画で掲げた目標を達成したことを評価する。今後は、標準的事務処理期間 6 カ月以内を 60%以上という第二期中期計画で掲げた目標を達成できるようその道筋を明らかにした年度計画等を策定するとともに一層の努力を期待する」という評価になっています。

次に、4 頁です。「国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する措置について」の「国民に対するサービスの向上」のところですが、「健康被害救済制度については、広報や相談会を開催するなど普及に努めたことを評価する。しかし、後述するが、健康被害救済制度の認知度は未だ高くはないので、更なる工夫と努力により、認知度を高めることを期待する」という評価をいただいております。

次に 5 頁、「拠出金の徴収及び管理」についてです。「平成 21 年度において、中期計画における目標値 99%以上を達成している」ということです。

(4)「各業務の評価について」ですが、先ほどの評価とちょっと重複しますので、6 頁をご覧ください。健康被害救済制度の認知度についての記載です。「一般国民で 5.3%、医療関係者でも 37.2%と決して高くはない」。これは昨年度実施しました認知度調査の結果です。「健康被害救済制度の利用者が一般国民であることを鑑みると、目標としている一般

国民の認知度 10%以上とすることを早期に達成されることを期待する」という評価をいただいています。

また、「平成 22 年 1 月から精神保健福祉士の資格を持つ相談員が『精神面などに関する相談事業』を立ち上げたことを評価する」、「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、受託給付業務及び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 型肝炎感染患者に対する給付業務等については、個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき適切に事業が実施されていることを評価する」という評価をいただいています。以上です。

○溝口委員長 ありがとうございます。ご質問かご意見はございますか。

私から 1 つ。国民の認知度の目標を 10%とした何か根拠があるのですか。

○五十嵐救済管理役 10%の具体的な根拠があるわけではないのですが、昨年度の調査結果で、健康被害救済制度の認知度が 5.3%という数字だったかと思うのです。いま、できる限り数値目標を定めるようにといわれています。5.3%という現状を踏まえると、どの程度が実現可能なのかなど。ただ、一方で低い目標ではなかなか理解も得られないので、これは非常に高いハードルだと思っていますが、10%という数字を掲げさせていただきました。

○溝口委員長 わかりました。かなり高いような感じがしますので、むしろ医療を受けた人の中の認知度とか、何か少し限定したほうがいいのかなどという気がしてお聞きしたのです。ほかにご質問かご意見ございますか。

〈3：平成 22 年度上半期における事業実績等について〉

○溝口委員長 なければ、続きまして議題(3)に移ります。「平成 22 年度上半期における事業実績等について」、こちらのご説明をお願いします。

○渡邊健康被害救済部長 健康被害救済部長です。私から、いまご紹介のありました議題(3)「平成 22 年度上半期における事業実績等について」のご説明をします。

資料 3 ですが、これらの数値はすべて平成 22 年 10 月末現在の数値を使っています。

まず 2 頁ですが、「救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し」です。こちらは従前から行っているわけですが、より使いやすい、見やすいパンフレットに見直すことを目的としまして、小冊子「ご存知ですか？ 健康被害救済制度」、その記載内容について 7 月に見直しを行っています。同様に、救済制度のリーフレットの内容につきましても見直しを行い、新規のリーフレットを 6 月に作成しました。

それから、各種診断書に対応する記載要領の更なる拡充として、今年度の上半期におきましては、感染救済給付について見直しを行いました。これにつきましては、9 月にホームページに掲載しています。

それから、請求書類の入手方法の簡便化を図るということです。相談窓口におきまして、ホームページから請求書類のダウンロードが可能であることを、引き続き周知するように努めています。

3 頁は、「相談窓口の円滑な運営確保」です。平成 22 年度 10 月末までの相談件数は 9,085 件ありました。内訳としましては、通常の申請の相談が 4,621 件、現在、外箱に救済制度の電話番号がフリーダイヤルとして載っているのですが、外箱表示に関する相談が 4,464 件でした。昨年同時期における相談件数は 28,017 件でしたので、大幅に減ってい

るのですが、外箱表示に関しては個々の製品に関する相談が非常に多かったのです。製品の相談につきましては、私どもでは対応がなかなか難しいので、通常以外の相談については件数を減少するという取組みを行いました。対応録音テープを導入しまして、案内ガイダンスの効果をみたところ、急激に外箱に関する相談は減ってきているため、このような数字になっています。

次に、関係部門との連携及び情報の共有化の強化です。こちらにつきましては、一般的な申請の相談以外にも、やはり、お薬の相談のようなものが出てくることもあります。その点については、安全部門との連携を図りまして、個々の相談内容については随時、文書等で確認を行っています。

それから、いちばん下にありますが、相談件数のうちホームページのアクセス件数です。平成 22 年度 10 月末では、アクセス件数は 54,461 件です。

4 頁は「請求事案処理の迅速化の推進」です。こちらにつきましては、第 2 期中期計画が平成 21 年度より始まっていますが、平成 25 年度までに、各年度に支給決定した全決定件数の 60%以上を 6 カ月以内に処理できるようにするという計画を立てています。現在の実績ですが、8 カ月以内に処理した件数については 70%以上を維持することになっておりまして、現在 10 月末では 75.8%です。それから、6 カ月以内に処理する件数の増加を図る。昨年 360 件だったものを、対前年度比 10%の増加を目指しています。目標件数としては 396 件になるのですが、10 月末では 239 件になっています。月平均にしますと 34 件ぐらいですので、3 月末までには昨年の実績を上回ることが見込まれていると考えています。

中期計画の達成に向けまして、実施していること、実施を予定していることを、いちば

ん下に書いています。1つは、業務システムを強化することにより、更なる解析・検索の支援強化を図る、それから、進捗管理の充実を図るということで、現在、第3次開発に着手しています。同様に、申請されるお医者さん方の診断書記載要領をなるべく書きやすくするということがありますので、感染救済給付については、先ほどもちよっとご説明しましたが、ホームページに改訂版を掲載しています。それから、個々の事例としまして、間質性肺炎、無顆粒球症についても、今年度末までに同じようにホームページに載せることを予定しております。

5頁に「副作用被害救済の実績」を記載させていただいています。平成22年度10月末ですが、請求件数は587件、決定件数は594件です。支給の割合ですが、支給決定が521件、不支給が71件、取下げ2件で、支給決定の割合は87.7%で、昨年末では86.9%でしたので、支給決定の割合が増えています。同じように、不支給の割合は、昨年は12.8%だったのですが今年度は11.9%となっています。達成率につきましては、8カ月以内は75.8%、6カ月は40.2%を達成しています。処理期間は中央値で6.4月となっています。

6頁も同様に、「感染救済の実績」が書いてあります。感染救済につきましては、請求が例年非常に少なく、平成22年度10月末でも請求件数は3件でした。

7頁は、「保健福祉事業の適切な実施と拡充」です。保健福祉事業につきましては、現在行われているものが最初のアですが、医薬品によります重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上のための調査研究事業です。今年度、平成22年10月29日に調査研究班会議を開催しまして、平成21年度の報告書の取りまとめ、それから、今後の調査研究事業のあり方について検討を行いました。現在、調査研究協力者は66名となっています。当該報告書に

については、取りまとめ完了後に PMDA のホームページにおいて公表することを予定していません。

イは精神面などに関する相談事業で、これは昨年から始まった事業です。医薬品の副作用、あるいは、生物由来製品を介した感染による健康被害を受けた方及びその家族が対象となっています。精神面のケア及び福祉サービスの利用に関する助言を実施するというこ
とで、精神保健福祉士・社会福祉士を配置しまして実施しています。平成 22 年度 10 月末
までの相談件数は 21 件です。この内訳としては、家族が 4 割、本人が 6 割になっています。
件数としては少ないのですが、中身については、最長で約 2 時間ぐらいの相談もあります。
平均すると大体 36 分ぐらい相談されているのが実情です。

8 頁は、「スモン患者及び血液製剤による HIV 感染者等に対する受託支払業務等の適切な
実施」です。国・製薬企業からの委託を受けまして、スモン患者さんに対して健康管理手
当、それから、介護費用のお支払いをしています。これは、財団法人友愛福祉財団から直
接的に委託を受けています。もう 1 つは、HIV 感染者、発症者に対する健康管理費用の給付
業務の事業です。

これらの事業に関しましては、特に「個人情報取り扱いガイドライン」を定めまして、
厳重に注意をしながら業務を行っておりまして、書類については、当然のことながら、施
錠できる保管庫に収納しております。システム上、個人情報を含んでおりますので、パス
ワードで厳重に管理しています。

実績につきましては、スモン関連業務の受給者数は 10 月末で 2,008 名、支払額は 6 億
3,961 万 4,000 円となっています。

9 頁は HIV 関連の業務です。平成 22 年度 10 月末では、調査研究事業は 561 名、健康管理支援事業が 116 名、受託給付事業が 2 名、合わせて 679 名に対して、こちらの支給額をお支払いしています。

10 頁は「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 型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施」です。平成 20 年 1 月の特別措置法によって始まった事業ですが、ここにあるのは、平成 22 年度の上半期の実績です。給付者は 10 月末現在で今年度は 168 名、支給額は 34 億 8,100 万円です。そのうち追加の受給者は 12 名となっています。これにかかります拠出金ですが、製造業者 2 社から納入額 34 億 1,500 万円いただいています。なお、平成 19 年度からは延べ 1,597 名の方に対してお支払いをしています。

参考資料 2 をご覧ください。今年度補正予算を厚労省から要求していただきまして、95 億円の補正予算が付いています。

11 頁は「拠出金の効率的な徴収」です。許可医薬品の製造販売業者からの副作用拠出金ですが、今年度は対象者 718 者のうち 702 者から申告していただいています。現在収納率は 97.8%。随時、未申告業者に対しては、はがきあるいは電話による催促を行っています。

もう 1 つ、薬局医薬品製造販売業者です。こちらについては、効率的な収納と収納率の向上を図るため、日本薬剤師会に徴収業務を委託しています。年 3 回まとめて報告を受けていますが、10 月末現在、7,132 薬局がありますうちの 6,880 薬局から申告していただいています。収納率は 96.5%です。これは昨年同時期は 95.3%でしたので、若干上回っています。

今後も逐次徴収を進めてまいります。数値目標は例年 99%以上です。10 月末では 96.6

%ですが、例年 99%は確実に徴収していますので、今後も引き続き実施していきたいと考えています。

12 頁も同様に、感染給付にかかる拠出金です。こちらにつきましては、生物由来の製造販売業者 92 者のうちすべて申告があります。10 月末で既に 100%を達成しています。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ご質問、あるいはご意見ございますか。

○栗原委員 2 頁の真ん中の「各種診断書に対応する記載要領の更なる拡充」ですが、これは、より書きやすいものにといい、そういう意味ですね。その場合に、どのような手順で改訂を行うのか。例えば、外部の、あるいは専門委員の先生方とか、さらに外部の医師の意見を聞かれているのか、内部で全部やってしまうのか、その辺はいかがですか。

○宮崎健康被害救済部次長 診断書様式は、厚労省の方で通知しているところです。記載要領の方は、実際に書類を我々が毎日受け取っているところですが、先生方がこれでは記載の仕方が分かりづらかったのだなと分かる部分がありますので、そういう部分につきまして、まず、我々の方で、どのような記載要領を作ったらいいか、ある程度考えました後は、複数名の専門家の先生方に、臨床現場の先生にどのような表現で作ったらわかりやすくなるかという点についてご意見を伺いました上で、最終的に作らせていただいております。

○栗原委員 はい。

○溝口委員長 私も以前、意見を聞かれてコメントして、その後大変改善され書きやすく

なり満足した覚えがありますが、だんだん良くなると思います。ほかに何かご意見かご質問ありますか。

○中西（正弘）委員 スモンの被害者のほうからお礼を申し上げたいと思います。受託業務の中で、スモンの患者は非常に高齢化してきていまして、いま府県によっては平均 80 歳を超えるという状況があります。そういうことで、受託業務のうちの、健康管理手当とかの現況届について厚労省とご相談いただいて、非常に手続き上の問題を解決していただきましたことに対してお礼を申し上げたいと思います。ありがとうございました。

○溝口委員長 どうもありがとうございます。ほかに何かご意見、ご質問ありますか。最初の 2 頁のところの「ご存知ですか？」ですが、これは、PMDA と日本医師会と日本薬剤師会と一緒に作って、それぞれの会員に出すことになっていたと思うのですが、今後、改訂した場合も同じでありますか。

○渡邊健康被害救済部長 配布は従前と同様です。中身が変わっても。

○溝口委員長 改訂したら、そのたびに新たに会員に配るということですか。

○渡邊健康被害救済部長 毎年 11 月ぐらいにお願いをして、配布をしたところですよ。

○溝口委員長 なぜ質問をしたかと言うと、医師の認知度が低いものですから、是非、その際改善するような努力をしていただければと思ってお聞きしたわけです。医師会の委員がいらしてないのですが、よろしくお伝えください。

ほかに何かご質問かご意見ございますか。

○木津委員 11 頁のところ、わからないので教えてください。1 つは、拠出金のところで、製造販売業のところでも、平成 20 年度も平成 21 年度も 1 件ずつ未納ですが、それは

例えば同じ所なのか、未納のままでいいのか、という思いがあります。それから、薬局医薬品製造販売業者が毎年 300 から 400 ぐらいずつどんどん減っていて、30 件ぐらいはずつと未納という形ですが、この辺の事情をもし把握されておられれば教えてください。

○渡邊健康被害救済部長 製造業者のほうですが、これは同じ業者ではありません。それから、毎年数社、どうしても未納が出てきてしまうのですが、やはり、年度の途中で廃業されてしまったり、廃業された後の手続きが間に合わなくてなかなか連絡がつかないということもありまして、それにつきましては、適宜こちらのほうも催促したり、現地に直接出向いてどうなっているのか伺ったりすることもあります。ですから、こちらに書いてあるのは、件数的には同じような形になってはいますが、中身については違っているということです。

○溝口委員長 薬局、薬店のほうはいかがですか。

○山本委員 製剤の件ですが、毎年 30 件ほどが払っていないという事態で、実態としては、薬局製造販売業の許可を取る薬局が全体としては下がっているのだろうと思うのです。新しく許可を出す方もいるのですが、実態として許認可をもちながら、手続き上の問題で実は止めていない所が残ってしまっていますので、その辺りを少し精査しませんと、いわゆる製造許可と販売許可が昔は別でしたので、その辺の整理がたぶんついていないところがあるのではないかと。それから、最近では、我々は薬局製剤と言っていますが、そうしたものについては積極的に取り組んでいる薬局が増え始めています。もちろん売れる品目は限られているかもしれませんが、そういった意味では、これから多少の出入りはあるだろうと思うのですが、現に薬局製剤をわずかながらも販売をしている所につきましては、それな

りの申告はしていると考えています。専らこの中では、漢方製剤を作っている薬局が比較的多いので、そうした方々は間違いなく納めているのですが、以前作っていた製造業の方の整理の状態が少し、あるいは適切に行われていないのかもしれない。そういうことは考えていますが、正確なところにつきましては、私どもは把握がしきれていませんので、申し訳ございません。

○栗原委員 抛出金ということなので、ここでお尋ねします。決定事例のリストを見ますと、その患者が服用していた薬すべてが挙げてあると理解していますが、まず 1 点目は、例えば、5 種類飲んでいた方の決定事例だとします。その副作用としての疾病とか死亡の原因は、この 5 種類のうちの、この 1、2 番あたりだという評価をされているのか、あるいは、もう一括りに全部が原因薬と捉えているのか、ということが 1 点目です。リストを見る限り、そこら辺の表示は何もないという状況なのですが、それが 1 点目です。

2 点目が、例えば、その 5 種類の薬が全部メーカーが違って 5 社だとしますと、そのすべてが原因だと疑ってかかっているならば、付加抛出金はその 5 社が均分するのか、あるいは、1、2 番あたりがいちばん被疑薬として可能性が高いというのであれば、1、2 番の会社に対して付加抛出金の請求をするのか、その辺についてお聞かせいただきたいのです。

○宮崎健康被害救済部次長 健康被害を起こした原因薬については、厚労省の判定結果通知に基づき、最終的に決定通知を出しているところです。その際に、どの薬がいちばん寄与度が高かったのかとか、そういうことについて細かく順位付けはしていません。あくまでも、迅速に救済をするためにこれらの医薬品が疑わしいとなりましたら、最終的に付加抛出金は、5 つ被疑薬がありましたら、それぞれ 5 分の 1 ずつお金を出していただくという、

仕組みになっています。

○栗原委員 その際に、1番の会社から5番の会社があったとして、5番の会社からは、我が社のこの製品がこのような副作用疾病を起こすはずはない、かつてそういう実績はないのだ、と言って審査申立を厚労省にすることが可能だと思うのですが、確か去年あたり厚労省に聞きましたら、企業からの決定に対する審査申立というのはかつてないと聞いた記憶がありますが、その辺の情報はありますか。

○渡邊健康被害救済部長 その件につきましては、実際不服の申立は厚労省ということになっていますので、直接うちのほうにその申立は来ませんので、厚労省のほうに確認をお願いしたいと思います。

○溝口委員長 ちょっとお聞きしたいのです。その拠出金の額の決定方法なのですが、拠出金は、被害を起こした薬に対応して、それぞれの会社が支払うのではないですか。全体の拠出金の出し方を簡単にご説明いただきたい。

○宮崎健康被害救済部次長 ある患者さんの事例で、汎血球減少症と副作用名が決まって、疑わしい薬が3つぐらい上がったとします。その際に、4分の3につきましては、一般拠出金のほうから、すべての製造販売業者さんのほうから出されているプールされた部分から支払われます。残りの4分の1の部分につきましては、今回の場合は3つ被疑薬が出た場合ですから、4分の1に対して更にその3分の1ずつ、つまり12分の1ずつ、それぞれの会社さんに、付加拠出金として出していただくという、そういうシステムになっています。

○溝口委員長 いままで、その拠出金の出方を議論したことや、あるいは報告を受けたことがなかったので、ちょっと誤解があったのですが、本当は会社の大きさに応じて一定の

ものが出されて、ここでプールされて、この被害が起こった場合には、原因となった薬の会社とは関係なく補償されるシステムだと理解していました。そのほうがいいような気がするのですが、ご意見はいかがですか。審査の場合は、かなりそれぞれの申請した会社の負担が大きいに聞いていますが、被害者救済という、この前の30周年の議論で、この制度を作られた方のお話でも、原因となる会社を特定した救済方法を目指してはいなかったように理解をしたのですが。

○川尻理事 制度の枠組みということではありますが、いま委員長がおっしゃいましたように、まず給付財源となるのは一般拠出金ということですので、各会社の売上高に拠出率を掛けて出していただくということですが、これは一種の保険のシステムですので、例えば、交通事故でも、事故が多い人は保険料がだんだん高くなるということもあります。ある会社の薬について具体的に被害が生じて給付が生じたという場合には、事後的に付加拠出金というものを出していただく、給付額に対して4分の1の割合で出していただくというシステムです。これは最初からそうなっているのですが、いわば事後的に拠出していただくということでやらせていただいています。

○溝口委員長 4分の3は、会社を特定しないで出していただくのですね。

○川尻理事 おっしゃるとおりです。

○溝口委員長 4分の1が責任を感じ取ってもらえる会社から取るという。

○川尻理事 そうです。事後的に付加拠出金を出していただくということです。

○溝口委員長 わかりました。それなら少しいいかもしれません。ほかに何かご質問、ご意見ありますか。

○栗原委員　ちょっと確認ですが、例えば、障害年金の一級の支給があったとしまして、仮にその金額を年額 200 万円とします。4 分の 1 が 50 万円ですね。その原因薬とされたのが 5 社の製品であれば、1 社当たり 10 万円ということによろしいのですか。

○宮崎健康被害救済部次長　考え方はそのような考え方で結構だと思います。医療費、医療手当というのは単回毎ですが、年金のほうは毎年毎年というものをどのように企業からいただくかというところで、お金を出していただく詳細なやり方は違いますが、4 分の 1 の部分をそれぞれの会社さんの数で割って付加拠出金をいただくという、その考え方で同じです。

○栗原委員　いまの説明ですっきりしてきたのですが、お金を出していただく企業の側に立って考えると、5 社のうち、薬によっては、自社製品がこのような副作用につながることはないと考えられる場合があり得ると思うのですが、その辺りはもういまのように、そこは詮索せずに、企業側も言われたら素直に出すという合意でもあって進められているのか、あるいはもう強圧的にそうなっているのか、その辺はいかがなのでしょう。

○溝口委員長　高橋委員いかがですか。

○高橋委員　企業側としては、やはり早期に補償を実現するということを重視していると思います。今までに実際に企業側からそういう不服申立があったのかどうかというのは、今機構としては資料として持ち合わせていないということでした。ですので、企業全体としてどうかというのはちょっと言い難いのですが、弊社の場合は、弊社の薬剤は必ずしも関係ないではないかと疑問を持つ事例であったとしても、早期救済というところを重視して、判定結果を受け入れていると思います。

○溝口委員長 沖村委員、いかがですか。

○沖村委員 いま高橋委員がおっしゃったとおりです。まさに、早期救済がこの制度の設立された当初の趣旨でもありますし、現在の目的でもありますので、企業側はそれに沿った行動をしていると理解しています。

○溝口委員長 私もこの前、公表されているので顆粒球減少症で 5 つぐらい薬が書いたのがあったのですが、副作用に顆粒球減少は付いていまして、重みはちょっと付けがたいなと思って見ていました。だから、ほかにも、そういう副作用にないのに挙げられたとなると、今度は未知の副作用の問題になってきますが、大抵は副作用に挙げられているのだと思うのです。そこで納得いただいているのではないかなと期待しています。ほかには何かご質問、ご意見ありますか。

〈4：平成 22 年度医薬品副作用被害救済制度に係る認知度調査結果及び今後の広報について〉

○溝口委員長 なければ、議題の(4)に移らせていただきます。「平成 22 年度医薬品副作用被害救済制度に係る認知度調査結果及び今後の広報について」、それをご説明願いたいと思います。

○五十嵐救済管理役 「認知度調査結果の概要」につきましてご説明します。資料 4-1 と参考資料 1 を使って説明させていただきたいと思います。

資料 4-1 について、まず、認知度調査の目的ですが、これは認知度がどのくらいなのか現状を把握すること、また、その結果を分析し、今後の広報のあり方を検討するため、昨

年度から実施しているものです。

調査の概要につきましては、インターネット調査で、対象者は、2の(2)にありますように、一般国民、20歳以上の男女2万1,000サンプルを全国7地区に区分し、1地区3,000人から回収しています。

調査は、7月29日～8月5日にかけて行いました。

調査項目は、医療機関への受診経験、この1年間に受診したことがあるかないかということ、この本年度の調査に新しく設けました。また、救済制度の認知度につきましては、昨年度と若干調査方法を異にしています。また理解度、関心度などについても調査を行っています。

調査結果の概要についてですが、先ほど申し上げましたとおり、これは昨年度に続いて本年は2回目ということで、参考資料1の2頁をご覧ください。概要の方にも、調査内容についても見直しを行っていると書かれていますが、こういった点を見直したかといいますと、「調査設計」という項目があります。本年度は7地区、1地区3,000サンプルで計2万1,000サンプルを集めたわけですが、昨年度は8地区に分け、それぞれ人口構成に比例して配分をしました。今年は人口構成に比例せずに1地区3,000サンプルを回収しました。また、昨年は中国・四国地区をそれぞれ別に区分するなど、この調査設計自体変えております。

次に4頁です。全体では2万1,000を男女ともに同じ数を集めることで実施をしています。年代毎のサンプル数は、それぞれこういうような回収状況でした。昨年度の場合は、20代、30代、40代、50代、60代以上の5つの区分に分け、それぞれ20%ずつ、年代毎に

約 600 名、全体で約 3,000 名の調査を行いました。このように年代毎のサンプル数も昨年度と違う状況になっています。

資料 4-1 にお戻りください。「調査結果の概要」に記載していますが、調査対象者を昨年 3,000 から今年は 2 万 1,000 に増やすとともに、調査内容についても見直しを行っているため、昨年度と単純に比較することは困難だと思っています。そのため、21 年度の調査結果も記載していますが、それはあくまでも参考としてご覧いただければと思います。

(1) 過去 1 年以内の医療機関の受診経験者についてですが、これは参考資料 1 の 5 頁をご覧ください。「過去 1 年以内の受診経験者及び利用実態」の表ですが、2 万 1,000 名の方を対象に、この 1 年以内に受診したことがあるかないかを聞いたところ、78.9%の方は医療機関に受診の経験があります。入院をした方はそのうち 8.3%、通院のみの方が 91.7%。また、医療機関、どういった所に入院ないしは通院したのですかとお伺いしたところ、資料は「ベッド数 50 床以上」となっていますが、これは「ベッド数 20 床以上」の誤りです。申し訳ありませんが訂正していただければと思います。ベッド数 20 床以上の病院にかかった、ないしは入院された方が 29.1%、診療所、クリニック、医院などに通われた、入院された方が 70.9%という状況です。

右側のグラフは、病院の種類、ではどういった設置主体の所にかかったのでしょうか、という設問についてです。自治体病院が 23.8%、大学病院が 13.2%などとなっています。

次に、資料 4-1 の 2 頁に、一般国民の認知率について記載しております。参考資料 1 ですと 22 頁になります。併せてご覧ください。本年度の調査で「医薬品副作用被害救済制度を知っていますか」という問いに対して、「知っています」と回答された方が 5.1%、「名

前は聞いたことがある」（曖昧認知）と回答された方が 13.8%です。概要は平成 22 年度が上で、参考で平成 21 年度を下に書いていますが、報告書ではその逆になっており見づらくて申し訳ございません。

内容を変えたと先ほど申し上げましたが、今年度はその調査に当たりまして、「医薬品副作用被害救済制度」「生物由来製品感染等被害救済制度」、そのほか資料の 22 頁の下段に書いてありますように 3 つの健康被害救済制度についても併せて聞いています。予防接種、献血、アスベストについても、「この制度について知っていますか」、「名前は聞いたことがありますか」等を聞いています。

昨年度の調査設計が、はじめに「健康被害救済制度をご存じですか」ということを聞いて、それに対して「知っている」、または「名前は聞いたことがある」と回答をいただいた方に対して、「医薬品副作用救済制度」「生物由来製品感染等救済制度」、この 2 制度を照会しています。昨年度と比較すると今年は、确实認知、曖昧認知も下がっていますが、外部コンサルタントの評価でも、これだけ変えてしまうと単純比較はできないというようなコメントをいただいています。

②の過去 1 年以内の医療機関の受診者、非受診者別の認知率についてです。報告書は 24 頁です。先ほど委員長から、認知率 10%というのはハードルが高いのではないかと、例えば医療機関に受診している人が 10%ということも考えてはどうかとのお話をいただきましたが、本年度の受診者、非受診者別に、この制度をどのぐらい認知しているのか分けて聞いた問いです。全体では「知っている」が 5.1%、「名前は聞いたことがある」が 13.8%ですが、24 頁の右の下段、受診者、非受診者別を見ますと、受診者は「知っている」が

5.8%、この1年に医療機関にかかったことのない人は2.7%となっています。また、「名前は聞いたことがある」についても、医療機関を受診されている方のほうが認知率が高いという結果が出ています。これは病院や薬局などにおいて制度を周知しているということもあって、認知率の差が出ているものと考えています。

資料4-1の3頁(3)、制度の内容理解度についてです。報告書は35頁になります。医薬品副作用被害救済制度がどういう制度であるか、具体的に内容を知っているかということの照会です。公的な制度であるかどうかについては、68.1%の方が「知っている」との回答でした。参考までに、昨年度は「医薬品副作用被害救済制度」ではなくて、「健康被害救済制度」の認知者に対して聞いていますが55.9%でした。また、「副作用による健康被害について救済給付を行う」制度の認知率についても聞き方を変更していますが、平成22年度は61%となっています。

概要の(4)、制度の関心度についてですが、報告書は49頁です。関心度についても、聞き方を少し変えています。昨年度の関心度の照会の際には、選択肢を6つ設けています。概要に書いてありますが、「非常に関心がある」「関心がある」「やや関心がある」「あまり関心はない」「関心はない」「全く関心はない」という6つの項目になっています。平成22年度は評価項目を、「関心がある」「やや関心がある」「あまり関心はない」「関心はない」の4つに減らしています。「関心がある」「やや関心がある」という数値は60.1%でした。

また、この概要には記載していない調査について、2、3ご紹介させていただきます。

報告書の14頁、「医療機関への受診経験」を問うたものです。本日配付はしておりませ

んが、業務報告の参考資料に、地区、都道府県毎の救済制度の申請件数が載っています。県、地区によって申請件数に差があることから、今回、地区別に、受診率に違いがあるのかを調査しています。14 頁右側のグラフになりますが、受診者の比率での大きな差は、地域別には大きな差は見られないという結果です。

18 頁、「医薬品の使用経験」について、地域別に差があるのかを見たものです。年代別の対象人数は異なりますが、どういう所で出された薬を飲んでいるかとの問いについては、医療機関で処方された医薬品を多く飲まれている方は、男性でも女性でも 60 代以上の方が多いという結果が出ています。

52 頁です。医薬品の副作用の経験についての照会です。2 万 1,000 の方に聞いたところ、21%の方から「経験がある」という回答をいただいております。

また、副作用で治療を受けた経験については 54 頁になります。これは副作用の経験のある人に対して聞いています。そのうち、入院して治療を受けた方が 7.6%、通院で治療を受けた方が 33.5%という結果です。

この入院して治療を受けた、または通院などで治療を受けた方に対して、さらに「医薬品副作用被害救済制度」の利用経験について聞いています。56 頁です。本年度の調査では、5.6%の方からこの救済制度を利用したとの結果となっています。主な調査結果はそのようなところ です。

また、認知度調査は医療関係者にも行っていますが、そちらは現在集計中です。できれば 1 月中に公表したいと思っておりますが、そういう状況です。以上でございます。

○溝口委員長 ありがとうございます。何かご質問、ご意見がございますか。

○木津委員 この調査を拝見させていただいたのですが、例えば「医薬品副作用被害救済制度を知っていますか」という聞き方で、本当の真意が伝わるのかなという気がします。例えば、医療用医薬品とか一般用医薬品を飲まれて、もし体に何か異常が起こったときにどうされますか、それを救ってくれる仕組みがあることをご存じですかという形を聞くことが大切で、言葉を聞いてもしようがないような気が少しします。前回の委員会で、これにいくらかかっていますかという質問をさせていただきましたが、それだけのお金をかけて言葉の浸透が目的ではないと思いましたが、内容的なもので聞いていただければと思いました。インターネット調査を私もやっているのですが、それからすると設問に少し違和感がありました。調査内容について、医療関係者とか、専門の統計をやっている方などに、少しご意見を聞いて作られたほうがいいかなと思いましたが、その辺いかがでしょうか。

○溝口委員長 どうですか。専門委員をたくさん抱えていらっしゃるのので、聞く相手はいると思うのですが。

○五十嵐救済管理役 貴重なご意見をありがとうございます。実は仕組みというところまでは踏み込んでおりましたが、外部コンサルタントからのコメントにも、「医薬品副作用被害救済制度」では、なかなかピンとこないのではないかと。例えば「薬の副作用」とかというような聞き方の工夫も必要ではないかというご意見も頂戴していますので、検討をさせていただきたいと思います。

○溝口委員長 アンケートというのは、出す前にいろいろ工夫をしないと、予想したような結果が得られないので、その辺もよく専門の先生方とご相談させていただきたいのと、経年的

な変化を調べるには、問題や質問をしょっちゅう変えるのはよくないと考えておりますが、よろしくお願ひしたいと思ひます。

○栗原委員 この報告書の 22 頁ですが、参考として挙げられている予防接種健康被害救済制度の認知度は、少しこちらより高いですよね。これが意味がある違いかどうかはよくわかりませんが、アスベストのところは更に高いですよね。これは以前にも話題にしたことがあります、当初から週刊誌に大きな記事が入ったり、今年の 1 月ごろ知ったのですが、東京から北の方へ新幹線に乗ったとき、車内の電光掲示にこの制度の告知がありました。西の方では見た記憶はないのですが、医薬品のほうはたぶんそれはやっていないと思うのです。もちろん電車の中吊り広告とかはやっていただきましたが。この大きな違いがなぜ生じているのかを、調査していただきたいと思ひます。

関連の話としてはアスベストのほうは、救済申請の窓口を都道府県の保健所に委託しているのですね。ただ、実際的にはその利用率はさほど高くはないという話だったようですが、最初から姿勢が違うのですよね。そのように感じられるので、この大きな違いについて分析する必要があるのではないかという意見なのです。

もう 1 点は地域差の話で、これも以前に話題にしましたが、岩手県と青森県の人口当たりの申請件数がかなり落ち込んでいるという問題がありました。今回の調査で東北という括りになっていますので、よくわからないかもしれませんが、あまり地域格差はなさそうなのですが、一方、別の報告書が今年度出ていまして、厚生労働科学研究で、たぶん初めてではないかと思ひますが、この副作用被害救済制度に関する研究班が設置されました。これは肝炎事件の検証の後の第一次提言の中に既に含まれていたわけですが、制度の対象

医薬品、抗癌剤とか免疫抑制剤とかを見直して、そちらのほうにも救済の手を及ぼすべきではないかという辺りから、その救済のあり方の見直し。胎児死亡の救済の問題も含めてです。それから周知の問題。そういった提言があった関係で、研究班が昨年12月末に設置されたそうです。そして、今年の3月付けの報告書が出ています。

今回、私はお願いを忘れたのですが、本来的には、ここの場にも参考資料としてその報告書が出たほうがよかったのだらうなと思うのです。その報告書の中に主要な報告ではないと思いますが、岩手と青森の落ち込みの問題がきちんと指摘されました。その報告書においては、それがなぜそうなっているのかを検討した上で、必要な手立てを講ずる作業が要るのではないかというコメントが出ています。私もそのとおりだと思うのです。その辺り、どのようにお考えかをお尋ねしたいのです。

○溝口委員長 事務局としてはいかがですか。アスベストの救済制度の認知度がなくて医薬品が低いということですが、アスベストの広報は都道府県がやっているけれども、医薬品の方はPMDAがやっているのです。その差が出たということですか。

○五十嵐救済管理役 栗原委員がおっしゃるとおり、こちらとしても、なぜ、例えばアスベストが高くてうちが低いのか、どういう広報活動の違いがあるのかを興味を持ってみているところです。例えばアスベストは保健所を介してやっていて、保健所の担当者の説明会を実施するなど自治体が絡んでいるのです。当方の広報についても自治体に協力いただいた展開を、例えばホームページにリンクを張るとか何か、そういう手当てができないかなど。アスベストは、インターネットを活用した広報も実施しているようなので、そういうことも参考にしながら、少し広報のあり方も検討をしていきたいと考えております。

○溝口委員長 医薬品の副作用が起こったときの当事者としては病院と薬局・薬店があると思うのです。中西先生、副作用が出たときにこういう制度があるということは、病院としてはいかがですか。何か窓口があったりするのですか。特定機能病院という大きい所では、そういうことをやっているかどうかですね。窓口があったり広報をしているかどうか。

○中西（成元）委員 私もほかの病院のことはよくわかりませんが、以前にもお話をさせていただいています。当院で事故が起きた場合はすべてインシデントであったり、アクシデントであったりということで情報が入ってきます。その中で、我々に問題があるときには過誤として対応し、副作用の場合には、我々としては過誤ではないわけですが、患者さんにとっては不都合が起こっているわけですから、こういう制度があります、とお知らせするような制度をとっています。たぶん大抵の病院では、それはやっているのではないかと思います。

○溝口委員長 山本委員はいかがですか。薬局・薬店というのは、一般には、30周年のときのお話しでは「お薬手帳」に出している以外に、大きな薬局では、副作用についてはご連絡をくださいとか広報をやっているのでしょうか。

○山本委員 これまでの経過はさておきまして、法律が変わりましてから、こうした制度については公表するように義務づけられていますので、そういう観点からすると、医薬品の販売制度と併せて、きちんとした表示をなささいということになっていますので、先日も申し上げたように、とても広い薬局であればいいのですが、そうではないケースも多いので、それに義務的に掲示するものがたくさんありますが、その中で取りわけ副作用等を含めた被害につきましても、医薬品の安全適正使用を勧める観点からすれば、勧めても、

もし起きてしまったものをどう救済するかというのは大変大事な問題なので、それについては、かなり見えやすい所にそうした表示をしていると私どもは認識しています、

先ほどお話がありましたように、宣伝のためのポスター・パンフレットにしましても、ご依頼があった部分も含めて配ることには努力をしています。

○溝口委員長 この前の30周年のときにも少し希望を述べたのは、PMDAとして、特定機能病院のような大きな病院で副作用が起こったときの窓口があるかどうか、それに対する対応をどうしているかという調査をしていただければということをお願いしましたし、薬局・薬店でも、大きな所でそういう対応をしているかどうかをお調べ願いたいという希望を申し上げたのですが、その辺も今後の課題としてお考えいただければと思っております。

○山内委員 報告書の7ページですが、生物由来製品感染等被害救済制度と予防接種健康被害救済制度ですが、ワクチンもたぶん生物由来製品だと思うのですね。この区別はどういうふうになってここでは行われているのか、また、アンケートでどのように説明されているのか、一般の人にこれではとてもわからないだろうと思うのです。

○渡邊健康被害救済部長 一般の方にはなかなかわかりにくいというところは、確かにございますが、確かに予防接種と似ておりますが、予防接種につきましては予防接種法の枠の中で救済されるということで、予防接種法にかからない任意の予防接種に関しては、副作用被害救済制度でやるということになっています。生物由来製品については、血液製剤であるとか、動物の細胞由来のものを指して言っているわけで、一般的には非常にわかりにくいのかなという反省点はあります。

本来、こういう制度を周知していく場合においては、医薬品副作用被害と生物由来とい

うのは、受ける PMDA 側での分類方法であって、一般の方には同様の救済制度ということで、予防接種とそれ以外という形の分け方のほうが、より分かりやすいのかなという反省はしております。次回からは少し気をつけて周知していきたいと思っています。

○山内委員 同じく、いま言われた血液製剤と献血者健康被害救済制度と、こういったものの区別がはっきり分かるようにしないといけないのではないかと思うのですが。

○宮崎健康被害救済部次長 献血者被害救済制度のほうは、献血をしてくださった方が対象ですよ。

○山内委員 そうですね。受けた方ではなくて。

○溝口委員長 PMDA の守備範囲でないのを 3 つぐらい入れたので、混乱しているようですね。本来は医薬品副作用被害救済制度と生物由来製品感染等被害救済制度だけを調査すればよかったのだと思いますが、たまたまアスベストを入れたので、その差がはっきりして、そういう副次的な効果もありましたけれども、本来は PMDA の守備範囲の広報を進めるにはどうしたらいいかという調査をしたほうがいいかなと思います。献血者被害救済制度はごく最近始まったばかりですし、全く感じが違う分野だという気がしますので、その辺も専門委員の意見を聞いて、今後こういうアンケートの構築をしていただければと思っています。

○湯浅委員 このアンケート調査は、これからの広報をいかにするかというために行われているのだと思うのですが、去年、今年行われて、私の率直な意見としては、インターネットでのアンケート調査ですので、ユーザーだけにしか行われていないということと、ちょっと感じたことですが、薬の重篤な副作用というのはそれほど起こるものではなく、自

分の身に関係がないと一般の人は思っているのではないか。その人たちに一方的に広報しても、スーッと聞いて、止めないで通り抜けていってしまうような気がします。いざ自分の身に降りかかったときに、その副作用被害救済制度が、いかにその人に早く伝わるかが問題ではないかなと思っています。

最近、うちの患者会に一般からの相談がくる患者ですが、大体みんな被害救済制度を知っています。「申請は終わりましたか」と必ず聞くと「終わりました」と答えます。それは私なりに考えたことは、もちろんこの副作用に関してスティーブンス・ジョンソン症候群及びテンは最も多い副作用被害です。医師から診断を受けると、まずネットで調べてうちの患者会に連絡をしてくと、患者会に社会保障制度があって、PMDA もリンクを張ってありますので、そこで調べるという形で、意外と早く知られるのではないかなと思っています。患者会がないほかの間質性肺炎とかアナフィラキシーショックとか、その辺の患者さんがいかにこれを知るかという、検索エンジンでトップに出てくるような仕組みを作ったほうがいいのではないかなと思います。

インターネットの使えない環境にある人たちに、いかにそれを伝えるかというのも、また別問題に考えなければいけなくて、申請の相談窓口にかかってくる電話ですが、そこでいちばん最初に聞いたらどうでしょうかね。「この被害救済制度を申請するに当たり、どのようにしてこの制度を知りましたか」という質問をしてみても、意外といろいろな意見が出てくるのではないかなと思うのですが、その点、いかがですか。

○溝口委員長 30 周年の最初に話されたスティーブンス・ジョンソン症候群にかかられた患者さんが、たまたまこの制度のことを偶然知ったので、この制度に申請ができたけれど

も、その偶然がなければ全く申請ができなかった、ということをおっしゃっていましたが、そういった点を改善するには湯浅委員はどうしたらいいとお考えですか、知るチャンスを増やすには。患者会を知っていればいいですけども、そうでないときにはどうしたらよいでしょうか。

○湯浅委員 やはりこの制度は入院して治療をする重篤なものですから、入院することは医療機関がよく知っていないといけないということですよ。以前に木津先生でしたかおっしゃいましたが、これをツールとして医者も使えばいいのではないかというご意見がありましたが、そういうことで、医師は患者に説明するときに、これはやむなくして起こった副作用だけども、だからこういう制度があるのだということを、きちんと説明していただければ、全て診断書もスムーズに書いていただけるし、全てうまくいくのではないかなと考えています。

○溝口委員長 それを是非、今後 PMDA としては大きい病院、特に特定機能病院では行っているかどうかを、まず手始めとして調査をしていただくことが大事ではないかという気がいたしますので、よろしくお願ひしたいと思ひます。

○栗原委員 いま湯浅委員が、相談があったときに「どうしてお知りになりましたか」とおっしゃったその件ですが、前にも提案したことがあります、申請書のいちばん下のほうにでも、「この制度を知るきっかけは何でしょうか」という辺りを入れたらどうでしょうか。この提案は、前にもさせていただいているのですが、引続きご検討いただけたらと思ひます。それが1点です。

入院を要する程度が対象なのだから、やはり医療機関のほうでの説明というお話もあり

ましたが、昨年の 10 月 23 日の前長妻大臣の閣議後会見のお話は資料付きでしたが、その資料の中に厚生労働省もこう言っているのです。その患者に確実に制度を説明するための方策、あるいは制度利用を促す方策を考えないと駄目だということを、検討課題として自ら書いておられるわけです。ところが、その後何をやられたか確認してみると、紙 1 枚の通知で医療機関報告についての何か変更の通知を出しておられて、その最後に、医療機関においてはその制度を了知してくれということと、該当の患者さんには説明をお願いしたいという、単なるお願いで、これは過去の通知の繰り返しにしか過ぎない。

実際もう一步先へ進めるためには、当面、医療機関においでの副作用に遭遇した患者、その方にどう伝えるか、それを阻害する要因は何なのか、そこの分析と具体的な手立てを模索することが、いま求められているのだらうと思うのですが、そこがなかなか先に進まないで私もイライラするわけです。

その際に関連の提案として、今年の 8 月の薬食審の安全対策部会の資料で初めて、過去 5 年の副作用報告の死亡数の集計が出されました。やはり 2,000~2,500 ぐらいの死亡が、毎年報告されていることが分かったのですが、その情報は機構の安全部だと思いますが、更に A ランク、B ランク、C ランクという評価がなされているということも明らかになりました。A は「関係は否定できない」、B は「関係ないだらう」、C は「評価ができない」、情報不足などのせいでしょうか。この安全部の持たれた、企業から上がってきた副作用情報の中に A ランクがあるわけですね。安全部の方がそういう評価を下すわけです、関係は否定できないだらうと。そうしたら、その情報の発信源であるその患者さんに思いを致して欲しいわけです。機構安全部が A 評価をしたならば、その A の情報をくれた患者さんが救

済に結び付いているのだろうかというところに、やはり目を、思いを致して欲しいのです。その辺を具体化する術はないかということ、どうやったらいいのかということを考えていただきたい。

それについては前からお話しているように、安全部は個人名を持っていないわけですから、結局、MRさんがやる企業の情報収集の過程、医療機関の聴取り、そこを通じて、担当の先生に説明の確認と制度利用の促進を、MRさんのほうから働き掛けてもらう。これは自社製品の副作用患者を放置しないという企業理念を高く掲げていただいて、何とか近々、そういったMRの日常業務として位置付けをお願いできないか。それがやはり大きいのではないか。もちろんBランク、Cランクの評価の症例の患者さんにも、請求をする権利はあるわけですから、安全部が評価を間違っているかもしれませんので、請求権を大事にする必要がありますが、とりあえずA評価を下した患者さんに具体的に説明がなされて、救済に結び付くことを考えていただく。それが真の救済と安全の連携ではないかなということ、最近強く思っております。以上です。

○溝口委員長 それでいいですか。お返事は何かありますか。

○倉田委員 これはインターネットを使った調査ですが、インターネットにあまり縁のない年代の方もいらっしゃる。先ほど湯浅委員が、そういう方はまた別に考えなければというお話をなさっていらっしゃいました。知人の薬剤師の何人かに伺ったのですが、市民まつりだとか、自治体がやっているおまつりなどで、こういう制度というか適正使用に関するようなアンケートや、実際市民の方たちに分かってほしいというイベントを広くやっていらっしゃるかと伺っています。地道ではありますが、本当に地に足が着いた広報の仕方

はないかなと思っています。

先ほど木津委員がおっしゃっていましたように、この制度というと分かりにくいけれども、この制度がどういう内容なのかを丁寧に説明するのも、そういうものがきっかけになるのではないかなと思っています。

○溝口委員長 よろしくお願いたします。ほかになれば、最後に「その他」の時間が必要なようですので、次の議題に移らせていただきます。議題の(5)は「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の実施について」です。ご説明をお願いいたします。

○渡邊健康被害救済部長 資料 4 の広報の実績のほうからいたします。いまいろいろご議論をいただいた中に関連してくるのですが、資料 4-2、資料 4-3、参考資料 5 をご覧いただきたいと思います。各委員からいろいろお話をいただいた中でも、実際の広報のやり方についていろいろご検討をいただいたわけですが、4 月から 10 月までに健康被害救済制度の広報活動の実績についてもいろいろやっていますので、細かくはお話しないようにしますが、まず見ていただきたいのは認知度調査。先ほどからの議論の基となっていますが、一般国民向けの調査結果は本日中にホームページに載せたいと思っています。五十嵐からお話がありましたように、医療関係者向けにつきましても、1 月中の公表を目指して調整しています。

それから、関係機関への協力依頼と連携ということで、先ほど来いろいろお話いただいていますように、日本薬剤師会と協力いたしまして、救済制度の広報をやっていただいておりますし、「お薬手帳」にも制度の内容を記載していただいています。それから厚生労

働省とも 10 月に、医薬品・医療機器等安全性情報に、医薬品副作用被害救済制度についての掲載をしていただいています。

2 頁にありますとおり、「薬と健康の週間」におきましても、厚生労働省と薬剤師会発行のパンフレットに救済制度の内容を掲載していただいています。日薬連でも「医薬品安全対策情報誌(DSU)」の 10 月号に、救済制度の中身を掲載して、全医療機関に配布させていただいています。日赤でも、生物関係の救済制度について、全国の血液製剤納入医療機関に配布をしております。また、リーフレットについても本年度から実施をしています。

先ほども少しお話がありましたが、MR の方に対する教育研修において、これは財団法人の医薬情報担当者教育センターが、昨年も実施しているものですが、今年度も 10 月に救済制度の冊子を配布させていただいています。

学会との連携です。学会につきましては、全日本病院学会、全国自治体病院学会、国立病院総合医療学会のプログラム・抄録集に、救済制度の概要について掲載していると同時に、実際に、学会にポスター等で発表させていただいています。その実績につきましては、PMDA のホームページに、それらも全部公表させていただいています。

3 頁ですが、ホームページにおきまして、「健康被害救済制度」のところから入っていただきまして、「What's new!」のところをご覧くださいと、いろいろな広報の実績について今年度から公表しています。それから、例えば講義等に呼ばれて救済制度を教えていただきたいといったときに使ったスライド等についても、本年度より公表していますので参考にさせていただきたいと思います。それから、ホームページからダウンロードできるように、救済制度に関する掲示義務用の広報資料であるとか、小冊子であるとか、薬袋に貼って

ただくような資料についても、ダウンロードできるようにしています。

4 頁から、実際に医療機関あるいは学会等に、講演に出向いて実施したものを記載しています。別途、5 頁に各県の薬剤師会、市の薬剤師会、その他の職能団体への協力依頼ということで、直接職員が出向いて広報をしておりますのでここに書かせていただいています。予防接種の関係で、講習会があるわけですが、その中でも時間を割いて救済制度についての説明をさせていただきます。

資料 4-3、今後の広報です。これにつきましては、今回の認知度調査の結果も踏まえまして、1 月になりますが、広報の企画案のプレゼンテーションを行いまして、受託業者の決定をします。例年どおり 2 月、3 月に広報を重点的に行うことを考えております。

2 頁、「医療関係者向け」につきましても、一般国民と同じように周知していただく必要がありますので、従来からやっています認知度が高い専門誌ですが、医師会雑誌、薬剤師会雑誌、歯科医師会雑誌に、丁寧な説明記事を載せていただいています。12 月号の医師会雑誌にも小冊子を同封し、全部発送させていただきました。

参考資料の 5 です。30 周年の記念シンポジウムを 12 月 6 日に全社協の灘尾ホールで開催させていただきました。参加者数につきましては、平均的に 300 人、いちばん多いときは 380 人の方が入場されました。内容についてはここに書いてあるとおりです。その参加者についてアンケートを実施した結果、219 名の回答をいただきました。その中で「非常に理解しやすかった」と言われる方が 90.8%ありまして、全体的には非常に好評であったということをご報告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。時間が詰まっているのですが、何かご質

問、ご意見はございますか。

今村先生、いまの広報の中で認知度が、薬剤師は 70% ぐらいの人がこの制度を認知しているのですが、医師が 30% 少しということで問題になっています。例の「ご存知ですか？」という小冊子を、医師会と薬剤師会、PMDA で作っているのですが、それが改訂されて配布されるようですが、それ以外に何か医師会として、認知度を高める方法についてお考えはございますか。

○今村委員 会員向けにこの制度は大事だということは当然わかっているのですが、広報の仕方ということだけで、日医雑誌自体が全会員に配布はされるのですが、どれだけ読まれるかということについて言えば、かなり悪いのです。封をしたままという感じも多いので、日医雑誌に同梱というやり方自体がいいのかどうか。もっと会員に周知するやり方がありそうな感じもするので、ちょっとご相談させていただきたいと思います。

〈5：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の実施について〉

○溝口委員長 では、事務局よろしく申し上げます。近藤先生よろしくお願ひいたします。時間が詰まっていますので、最後、第 5 番目の議題「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の実施について」に移らせていただきます。説明をお願いいたします。

○渡邊健康被害救済部長 資料 5-1 です。いま委員長からご紹介がありましたとおり、先天性の血液凝固異常症の治療のため、C 型肝炎ウイルスに感染された方の QOL 向上のための

調査研究事業を、今年度から始めています。日常的な生活の質の改善に向けた調査票の対象者は、先天性の血液凝固異常症の方で、血液凝固因子製剤の投与を受けたことによってC型肝炎に感染された方、慢性C型肝炎が進行して肝硬変又は肝がんに罹患されている方となっています。それらの方に調査票を書いていただいて、毎月調査研究の謝金をお支払いする業務が、今年度から始まっているわけです。

実施の要領につきましては資料 5-2 に書いてありますので、ここでの説明は割愛させていただきます。以上、報告です。

〈6：その他〉

○溝口委員長 どうもありがとうございました。何かご質問、ご意見はございますか。なければここはこれで終わらせていただいて、6番目の「その他」に移らせていただきます。中西委員と栗原委員から当日配付資料がありますので、栗原委員からご説明をお願いいたします。

○栗原委員 2つ挙げさせていただいているのですが、2番のほうは、この前せっかくああいういい企画をしていただいたわけなので、かつての国民フォーラムと同じように記録を作成して、関係方面への配布をお願いできませんかということです。もし冊子体が経費的に無理であれば、web上の公開ということで、かなり経費は削減できるのではないかなと思っていますし、是非ご検討をいただきたいと思います。

1番については、昨年12月、今年の6月ぐらいですか、溝口先生のリードで、具体的に医療現場で医師がこの制度活用について積極的になれない原因は何なのだろうか、という

ことで議論を起こしていただきました。溝口先生ご自身、不適正使用とか適応外の問題についてのご提言を各所でやっていたいでいる。その辺が非常に期待できる方向性だと思っっているのです。

さらにこの委員会の場で、もっと具体的な材料を集めた上で、何か具体的な打開策といいましょうか、制度運用の実態あるいは副作用被害の発生実態が、今よりも少しでも見えてくるような情報収集をしたらいかががでしょうかということで、5項目ほど挙げさせてもらいました。

①については、臨床疫学分野の京大の先生が最近発表されたようですが、3つの病院でどれほど有害な事象が起こっているのかというようなデータを出しておられます。そういった先生方のお話をこの場で伺ってみてはどうか。

②については、中西先生に以前少しコメントをいただいたと思うのですが、事故調のほうでも薬にまつわる事故の情報が集められているということでしたので、その辺りの関係者、あるいは既存のデータから薬に関するデータがどういったものがあるかを提示していただきながら、お話を聞いたらどうか。

③は、かねて紹介してありますが、日病薬雑誌あたりで、制度利用状況について実績を書かれた医療機関があります。そういった所のお話、あるいは④は、実際可能なのかどうか、近年の救済の決定事例のデータから、積極的にたくさんの事例を出していただいでいる医療機関の集約ができるものであれば、その上位の医療機関の方においでいただき、その取組みについてお話を伺ったらどうか。

⑤については、溝口先生がリードしていただいでいる議論に関わることです。例えば厚

生労働省の判定部会の先生方がある雑誌で対談をされていて、その中で一律杓子定規に、不適正使用だから不支給決定という判断をしているのではないよというようにおっしゃっている記事があったのですが、その辺りの実情あるいは判定基準というのか、あるいは宮崎さんの調査課のお仕事の中で、そういった判断をする基準があるのかないのかとか、そういうことも含めて、関係の方からお話を伺った上で、さらに、いままでの議論の上に積み上げていくという方針を持っていただけないかなという趣旨です。これは厚生労働省が、研究班ではなくて公開の検討会を設置してやるのが本来ではないかなと思うのです。逆にまた、運営の改善ということであれば、この機構がヒアリングに取り組んでいただくこともいいことではないか。現実的には、この業務委員会が国内で最も情報を持って議論をしている場ですから、この委員会の場を活用することも 1 つメリットがあるかと思えますので、こういう要望をさせていただきました。以上です。

○溝口委員長 事務局としては、何かご意見はございますか。

○渡邊健康被害救済部長 初めのほうの 30 周年の関係ですが、開催いたしました議事につきましては、web 上の公開も考えていますし、それから冊子としてきちんとした立派な本になるかどうかはまだ分かりませんが、具体的な構成内容をこれから検討をして残していくことにしています。

いま栗原委員からございましたご要望の点につきましては、ここですぐに回答させていただくのは難しいと思いますので、今後の課題として、検討をさせていただきたいと考えておりますので、よろしいでしょうか。

○栗原委員 ありがとうございます。シンポジウムのまとめについては作成いただけると

いうことで非常に有難いことです。

最後に 1 つ、副作用報告の企業報告の様式を、救済制度の申請の際の資料に援用、併用、利用できないかという提案についてですが、先日、日薬連さんのトップのある方から、それは検討の余地がありそうだというご発言をいただきましたし、現場の薬剤師さんからも、これは可能性があるのではないか、考えたらいいのではないかという声がありました。そういうことで、例えば機構と厚生労働省と日薬連さんあたりで、具体的にその辺ができるだけ実現する方向で、どういった問題があるのかないのかの検討をスタートしていただきたいということも、併せてお願いしたいと思います。以上です。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。私の不手際で途中でだいぶ長引いた議論をしてしまいましたので、予定した時間となってしまいました。一応これで今日の救済業務委員会を終わらせていただきたいと思います。先ほど栗原委員がおっしゃった不適正使用の問題ですが、やはり書きたくないという医師が多いというところが、問題でありまして、やはり不適正使用と書かれると、医師が医療過誤を起こしたという判断を弁護士なしで受けたような気がするのだと思います。ですから、その辺はもう少し基準をきちっとして、不適正使用があるとか、関連ないというとする基準を作っていただいたほうが、申請書を苦勞して書く医師の善意に報いるのではないかと考えています。

この副作用救済制度と、もう 1 つ副作用の報告制度の 2 つが車の両輪になって、新しい薬害を産んでいないのではないかという感じを持っています。私、この 5 年間委員長を務めさせていただきましたが、新たな薬害と言われるものはないように思っています。こうして多くの副作用の問題を皆さんの下で議論されるというこの制度が、それに非常に役立つ

っているのではないかという気がしています。いちばんのネックは医師が書かないということであるとすれば、そこを先ほどお話したような特定機能病院、大きな病院での実態の調査であるとか、もう少し医師が書きやすい審査体制を作っていただくことが大事ではないかと思っております。これからもよろしくお願ひしたいと思ひます。

今日はこれで終わらせていただきます。

出席した委員一覧

明石 貴雄	東京医科大学病院薬剤部長
今村 定臣	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 (MMR被害児を救援する会)
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
高橋 健太	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長
田島 優子	弁護士(さわやか法律事務所)
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 (財)京都スモン基金)
溝口 秀昭	東京女子医科大学名誉教授
山内 一也	東京大学名誉教授
山本 信夫	社団法人日本薬剤師会副会長
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 15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)
前川 行久	(監事)
宗岡 徹	(監事)
中垣 俊郎	(組織運営マネジメント役)
森 和彦	(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)