

平成18事業年度 第1回 救済業務委員会

日時 平成18年6月2日(金)

14:00~

場所 新霞が関ビル6階

溝口委員長 定刻となりましたので、ただいまから「平成 18 事業年度 第 1 回 救済業務委員会」を開催いたします。本日の出欠状況を事務局からご報告願います。

永堀健康被害救済部長 本日は 15 名の委員の方々にご出席いただいておりますので、規定によりまして本会議は成立いたします。本日は所用のために澤田委員、武立委員が欠席ですが、本日の議事に関する資料を前もってお渡しし、委任状をいただいておりますことをご報告いたします。工藤委員は少し遅れていらっしゃいますので、よろしくお願いたします。

溝口委員長 ありがとうございます。それでは宮島理事長にご挨拶をお願いいたします。

宮島理事長 本日は委員の皆様方には大変ご多忙のところ、救済業務委員会にご出席を賜りまして誠にありがとうございます。また、日ごろから当機構の業務運営につきましてご指導、ご協力をいただいておりますことを厚く御礼申し上げます。

この救済業務委員会につきましては、前回 3 月に、いわゆる臨時開催の形で開催させていただきましたが、その際、平成 18 年度事業計画及び平成 18 年度予算につきましてご報告しておりますので、本日の委員会におきましては、平成 17 年度の業務報告を議題の中心としてご審議いただきたいと思いますと思っております。大変限られた時間ではございますが、どうぞよろしくお願いたします。

当機構も、この 4 月から、いよいよ設立以来 3 年目の年に入ったわけですが、健康被害救済業務につきましてもいくつかいろいろな課題があり、順次克服しながらやってきました。特に健康被害救済部の体制を強化し、組織の見直しや職員の増員等を行って、救済事務の迅速化に尽くしてきました。さらに、外部の専門家による事前調査の実施や、厚生労働省における判定部会を 1 部会から 2 部会にするといった体制の改善も行いまして、全体としての事務処理能力を大幅に高めることを推進してきたところです。

平成 17 年度の健康被害救済業務につきまして、後ほど担当者より詳細な報告を申し上げますが、私からは要点のみご説明したいと思います。

第 1 に、救済業務の関係ですが、従来、大変遅れ気味だった救済業務の事務処理を、いかに効率的に、迅速に行うかというのが大きな課題でした。平成 17 年度においては、健康被害救済部に「調査課」を新設いたしまして、いわゆる外部専門家も含めて事前の調査を行う機能を強化いたしました。厚生労働省側においても、従来 1 部会であった判定部会を 2 部会にするという形で、全体としての体制強化を図り、事務処理能力のアップを図ってきたところでございます。

その結果、平成 17 年度の業務実績としては、初めて決定件数が 1,000 件を超えまして、1,035 件の処理を行ったところです。これに伴い、平成 16 年度末の未処理件数が 956 件、1,000 件近くあったわけですが、平成 17 年度末では約 300 件弱減りまして、平成 16 年度末の未処理件数は 681 件に減少してきております。

このように、平成 17 年度においては処理件数を大幅に増やしたわけですが、「標準的な事務処理期間 8 ヶ月」となっていますが、8 ヶ月以内に決定が処理できた割合については、残念ながら数字上は平成 16 年度の 14.5 % から、平成 17 年度は 12.7 % と低下してきております。処理件数は増えましたが、その多くが過去の申請で古い時代のものが結構たくさ

ん混じっており、結果的に数字上のタイムクロックと言いますか、処理期間の8ヶ月以内に達成できた率としては低下したということであります。

ただ、大体、過去の分の整理の目処がついてきましたので、今後は8ヶ月以内に処理する達成率は徐々に改善されていくものと思っております。平成18年度におきましても、更なる事務処理の改善を進めまして、中期目標においては標準的事務処理期間8ヶ月以内の達成率60%となっておりますので、是非、この目標の実現に向けて全力で取り組んでまいりたいと思っております。

次に、救済制度の広報・周知ですが、平成17年度においては日本薬剤師会、日本製薬団体連合会、日本赤十字社など関係各機関のご協力をいただきまして、従来にも増して幅広い周知活動を展開することができたものと考えております。関係機関には改めて御礼を申し上げたいと思います。なお、平成18年度は医療機関、医療従事者へのきめ細かな周知策を重点的に行いたいということで現在取り組むことにしております。さらに、救済制度に関する情報提供の一環といたしまして、平成17年度から支給・不支給事例の概要をホームページで公表し始めました。これまでに平成16年度中に決定された事例を公表しましたが、今後ともより良い情報提供に努めてまいりたいと思っております。

最後に、救済制度の運営につきましては、これまでいろいろご指摘いただいたことを踏まえまして、順次改善の努力を行ってきておりますが、引き続き関係者の皆様方の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。本日の救済業務委員会におきましても、委員の皆様方には忌憚のないご意見をいただき、今後の業務運営に反映させていきたいと考えておりますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。どうもありがとうございました。

溝口委員長 続きまして、本配付しております資料について、事務局より説明をお願いいたします。

永堀健康被害救済部長 お手元の資料の確認をさせていただきます。資料として「議事次第」「座席図」「委員名簿」「平成17事業年度業務報告」、参考資料1は、救済給付の請求に必要な書類として少し厚いもの、参考資料2は「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実施要領」となっております。資料は以上ですが、よろしいでしょうか。

溝口委員長 何かお持ちでないものがございましたら申し出ていただきたいと思いません。

永堀健康被害救済部長 議事に入る前に、前回の本委員会開催以降、委員並びに機構側の職員に異動がありましたのでご紹介させていただきます。最初に、伯井俊明委員が退任され、後任として内田健夫委員が就任されました。機構側の異動ですが、理事の岸田修一です。監事の橋本泰治です。総務部長の高見澤博です。

溝口委員長 早速、本日の議題に入りたいと思います。議題1の平成17事業年度の業務報告について、事務局から説明をお願いいたします。

松岡企画調整部長 まず、資料の平成17事業年度業務報告のうち、機構全体の部分について説明し、その後、健康被害救済業務について担当より説明したいと思えます。お手元の資料5頁をご覧ください。平成17事業年度の文書編を掲げております。

第1として、「法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上」について。(1)は平成17

年度計画の策定と推進です。中期目標は平成 16 年～平成 21 年 3 月の 5 ヶ年ですが、この中期計画を達成するため、各年度ごとに年度計画を策定しております。

平成 17 年度においては、平成 16 年度末に年度計画を策定し、届出をしましたが、副作用の救済勘定の救済給付金については、新規受給者が当初の見込みより増加しましたので、支出予算額の変更を行うため、平成 18 年 3 月に平成 17 年度計画について変更の届出を行っております。

また、中期目標の変更の指示が平成 17 年度末に厚生労働省からあり、「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」「行政改革の重要方針」についての対応が求められましたので、中期計画の変更を行っております。なお、この件についての平成 17 年度計画の変更自体は、この件については行っておりません。

2 つ目のポツにあります。平成 17 年度計画を推進していくために、平成 17 年度事業の重点事項として、4 月に発表しております。また、更に「平成 17 年末までに実現する重点事項」を 10 月に発表し、業務の推進に務めてきたところです。

機構を評価する厚生労働省独立行政法人評価委員会というのがありますが、ここで平成 17 年 8 月に平成 16 年度の評価結果が示されております。平成 17 年 10 月の運営評議会です。これについての報告を行っております。平成 17 年度分については、本年 8 月に、独法評価委員会で同様に評価が行われることが予定されております。

6 頁の(2) 効率的かつ機動的な業務運営について、は目標管理による業務運営ということで、機構全体の年度計画に基づき、各部業務計画を立て、業務管理に務めているところです。

は業務管理体制の強化、トップマネジメントということですが、機構の中で 3 つ目のポツですが、「総合機構改革本部」を設置し、今後の総合機構のあり方について議論を行っているところです。

7 頁は運営評議会等の開催状況です。8 頁に飛びますが、運営評議会については、平成 17 年度は 3 回開催しております。救済業務委員会についても、3 月に一度開きましたので 3 回開催しております。

10 頁はデータベース化の推進ということで、情報システムの整備です。2 つ目のポツですが、独立行政法人において業務・システム最適化計画を作ることになっており、先ほど述べましたように、中期計画の変更を行っております。CIO(情報化統括責任者)を指名するなどして、その策定に向けて必要な検討を始めたところです。

次に、(3) 経費の節減等についてです。にありますように、人件費や事務所の経費などを含めた一般管理費の節減については、もともと中期計画で削減していくことになっておりますが、11 頁で、さらに政府全体の取組み方針として、「行政改革の重要方針」ということで、独立行政法人については『中期目標に従い、今後 5 年間で 5 %以上の人件費の削減を行うことを基本とする』という方針が示されましたので、総合機構についても中期目標が改正され、これに基づき中期計画を改正し、平成 18 年度以降の 5 年間で 5 %以上の人件費を削減、最終年度の平成 20 年度までの間においても、3 %以上の削減を行う旨、明記をしたところです。

13 頁の 抛出金の徴収及び管理については、「副作用抛出金収入の推移」の表の下です。副作用抛出金、感染抛出金の収納率を 99 %以上とすることを目標としていますが、平成 17

年度の副作用拠出金は 99.6 %、感染拠出金は 100 %となっております。安全対策等拠出金については同様の収納率を目指すことになっておりますが、平成 17 年度分の拠出金については 98.1 %で、前年度より向上しております。

14 頁は各拠出金の収納実績が表になっておりますが、副作用拠出金として 29 億円、感染拠出金として 5.5 億円となっております。

次に、国民に対するサービスの向上ということで、一般相談窓口とありますが、機構に対する諸々の問合せの窓口として設けており、平成 17 年度に寄せられたものは 2,353 件となっております。

ですが「医薬品医療機器国民フォーラム」を、昨年度初めての試みとして開催いたしました。広く国民に機構の業務内容などを知ってもらうことを目的として行いましたが、昨年 11 月に開き、パネルディスカッションなども行いまして、500 名を超える方々に参加いただきました。

16 頁の(5)人事に関する事項ですが、人事評価制度の検討ということで新しい人事評価制度の導入を目指しております。平成 17 年度において、管理職以上を対象とした人事評価の試行を行いました。平成 19 年度の導入に向けて進めているところです。

は系統的な研修の実施ということで、各種の研修の充実に力を入れているところですが、諸々の技術的な研修以外にも、2 つ目のポツの第 2 パラグラフにあります。薬害被害者の団体や患者団体から講師をお招きし、機構への要望等についてお話を伺う研修を開催いたしました。

は公募による人材の確保です。機構職員の人員の充足に力を入れているところですが、18 頁をご覧くださいと、平成 18 年 4 月 1 日においては 319 人となっております。平成 17 年度の公募で 47 人を確保しましたが、若干、人事異動や出向減等がありまして、319 人となっております。今後、採用及び出向予定者が 20 人程度おりますので、中期計画の予定数をほぼ確保する目処が立ってきたところですが、引き続き有能な人材の確保に努めることとしております。

19 頁の にありますように、就業規則等による適切な人事管理を行っているところです。

(6) セキュリティの確保としては、入退室の管理や情報システムのセキュリティ対策に務めているところです。

谷田上席審議役 健康被害救済業務についてご説明いたします。お手元の資料 32 頁です。データ編ですが、いちばん左側に、昭和 55 年度から平成 17 年度までの請求件数と支給決定件数の推移が書かれております。直近の平成 10 年以降を見ましても、ここ数年飛躍的に伸びていることがわかります。決定件数も同様です。

20 頁に戻り、(1) の救済事案の迅速な処理については、健康被害救済部門を担当する者としては最重要課題と位置づけており、全力で取り組んでいるところです。いま述べましたように、ここ数年請求件数が大幅に伸びたことによって、いわゆる滞貨などの処理中の案件が増加しております。これについては 21 頁の真ん中の「副作用被害救済の実績」の表をご覧ください。先ほど理事長からも説明しましたが、標準的事務処理期間 8 ヶ月の達成率が前年度より低下しましたので、平成 17 年度においては、4 月に健康被害救済部に調査課を設置し、医薬品による健康被害の判定申出前の調査・整理業務を行う体制を強

化するとともに、10月からは厚生労働省の薬事食品衛生審議会の副作用判定部会を1部会制から2部会制に移行するなど、全体としての事務処理能力を大幅に高めてきました。そのようなことで、救済事案の迅速な事務処理に取り組んできたところです。

この結果、副作用救済業務においては、請求件数は昨年並みの760件ですが、支給・不支給決定件数は、平成16年度の633件より402件多い、1,035件と大幅に増加することができました。対前年比163%の増です。また、処理中の件数、いわゆる滞貨処理などですが、前年度の956件から、平成17年度末は681件と、前年度より275件減少し、約30%程度の減です。一方、8ヶ月以内の達成率ですが、平成17年度は滞貨分の事務処理が多かったため、残念ながら、前年度の14.5%から1.8ポイント減の12.7%に低下しております。

達成率の今後の見通しですが、いままでの滞貨分を概ね処理する目処がついたことから、平成18年度以降の達成率は改善基調に入り、中期目標期間が終了する平成20年度には、年度中に決定した支給・不支給件数のうち、60%以上を標準的事務処理期間8ヶ月以内に処理するという目標達成に向け、全力を挙げて取り組んでいきたいと考えております。

事務処理期間の中央値は、平成16年度の12.4月から平成17年度は11.2月と、約1.2月短縮しております。達成率同様、平成18年度以降は改善していくものと見込んでおります。次に、感染救済の実績ですが、請求件数5件、決定件数6件でした。

25頁の資料編ですが、ここに詳しく書いてありますので説明いたします。(1)は医薬品副作用被害の給付件数の決定件数の内訳です。真ん中の表は支給・不支給の表ですが、支給決定の約80%が支給決定で、不支給は約20%です。平成17年度の不支給の主な理由でいちばん多かったのは、「薬との因果関係なし」とする結論で、約42%です。次は「入院を要する程度又は障害等級に該当しない」が約25%、「不適正使用」は約22%といった順です。過去も概ね同様の傾向を示しているところです。

26頁の表は、平成17年度に給付された種類別支給決定件数です。合計が1,674件、支給金額の合計は15億9,000万円弱となっております。平成16年度と比べると、医療費、医療手当の件数が大幅に増えていますが、各種類とも相対的に同様の傾向となっております。

(2)は医薬品副作用被害救済給付業務に必要な費用に充てる副作用拠出金ですが、納付額約29.3億円、収納率は99.6%です。

27頁の(3)責任準備金ですが、医薬品機構法第30条に、毎事業年度末の積立てが義務づけられております。平成17年度末は約138億9,000万円になる予定であり、全額が積み立てられます。平成17年度は支給決定件数が大幅に増えたことにより、前年度より約20億円増額しております。

22頁に戻りまして、(4)は医薬品による被害実態等に関する調査についてです。平成17年度の保健福祉事業として、1つ目は「医薬品による被害実態等に関する調査」、いわゆるアンケート調査の実施です。2つ目は「医薬品副作用被害救済制度における眼の障害認定の指標に関する研究」を平成17年度事業として実施しております。詳しくは28頁の(5)保健福祉事業ですが、は医薬品の副作用により重篤な健康被害を受けた方の実態調査結果に関して、本年3月16日に開催した救済業務委員会で詳しく報告したところです。後日、厚生労働省などに報告書を送付するとともに3月28日付で機構のホームページにも公表したところです。

29 頁の、「医薬品副作用被害救済制度における眼の障害認定の指標に関する研究」については、平成 15 年度より 3 年計画で実施し、この研究成果は厚生労働省に報告し、必要な検討に役立ててもらおうことになっております。当初 2 年計画でしたが、1 年延びて 3 年計画で実施したところです。

22 頁に戻り、(5) 相談窓口の拡充です。相談体制の強化として、専任の職員を配置し、昼休み時間を含め相談業務に応じられる体制を整えるとともに、昨年 7 月にはフリーダイヤル化をし、相談しやすい体制の確保に努めてきました。今後とも、引き続き相談者の利便性の向上に取り組んでいきたいと思っております。

2 つ目のポツですが、平成 17 年度計画では、相談件数、ホームページへのアクセス件数とも、平成 15 年度と比べて 10 % 程度増やすという目標を立てていましたが、平成 17 年度の相談件数は 4,307 件で、前年よりは 400 件程度増えましたが、平成 15 年度と比べると、残念ながら 19 % の減となっております。一方、ホームページへのアクセス件数については、平成 17 年度は 3 万 7,655 件で、前年度より約 4,300 件程度減少しております。平成 15 年度と比べると 5 % 程度増えていますが、目標の 10 % 増には及びませんでした。参考として、昨年 12 月から 3 ヶ月間、救済制度周知のためにインターネットを活用した広報を実施しました。その専用ページには約 4 万 2,700 件のアクセス件数があり、このアクセス件数を足すと、約 8 万件に達しております。

23 頁の(6) は情報提供の拡充及び見直しです。 にあります、ホームページにおける給付事例等の公表ですが、支給・不支給事例を平成 16 年度分から順次公表しております。今後ともより良い情報を提供することに努めていきたいと思っております。

(7) 広報活動の積極的実施については、広報活動への取組みも重要課題の 1 つと位置づけ、積極的に取り組んでおります。救済制度を広く国民に周知するため、平成 16 年度に引き続き、新聞、専門誌及び「薬袋」の裏面を利用した広報等を実施するとともに、平成 17 年度新規事業として、インターネットを活用した広報活動を展開し、また、関係団体による広報活動への協力として、日本製薬団体連合会においては、昨年 10 月、全医療機関に配布している「医薬品安全対策情報誌(D S U)」に救済制度を紹介していただきました。

それをはじめとして、日本赤十字社全国 72 ヶ所の血液センターにおいては、昨年 10 月、血液製剤を供給した全医療機関に対し、生物由来製品感染等被害救済制度を紹介したパンフレットを配布していただきました。さらに、(社) 日本薬剤師会においては、「お薬手帳」に救済制度について掲載していただき、その周知にご協力いただくとともに、今年 5 月 23 日付で、日本薬剤師会会長名で各都道府県の薬剤師会会長宛に文書で、薬剤師会の各支部が「お薬手帳」を作成する場合は、救済制度の広報文を掲載し、その普及啓発にご協力いただくよう要請されているところです。今後とも効果的な広報活動を積極的に活用し、制度の一層の周知を図っていきたくと考えております。

24 頁の(8) はスモン患者及び血液製剤による H I V 感染者等に対する事業です。その前に、29 頁の 2 にあります生物由来の説明ですが、ご案内のとおり、この制度は平成 16 年度からスタートしております。(1) の感染救済給付は、先ほど説明しましたように、平成 17 年度の請求件数は 5 件、給付種類別の支給決定件数は 6 件、支給合計金額は 72 万円でした。(2) 感染拠出金ですが、105 社から納付額 5.5 億円、収納率 100 % でした。

30 頁の 3 はスモン関連業務です。平成 17 年度の受給者数は 2,504 名、支払額は約 17 億 6,000 万円です。円滑に事務処理を行ったところです。

4 はエイズ関連業務で、血液製剤による HIV 感染者に対し、調査研究事業など 3 事業を実施しております。31 頁のように、3 事業の合計の受給対象者は 762 人、支給額は約 5.6 億円で、これについても円滑に事務処理を行いました。

溝口委員長 これまでの説明にご意見、ご質問があればお願いいたします。

湯浅委員 せっかく患者団体が出席させていただいておりますので、理事長並びに上席審議役からお話があった救済業務の処理能力アップについて、ここにいらっしゃる先生方はなかなか具体的な例に携わることが少ないと思いますので、手短かに話しますから、是非聞いていただきたいと思います。

昨年私が関わった救済業務は、1 つ目は医療費・医療手当、2 つ目は障害年金でした。先ほどの統計よりも遥かに速く、両方とも 7 ヶ月で決定は下りました。それについては非常に喜ばしく、嬉しく思いました。

1 つ目は九州の患者で、SJS ではないのですが、カルマバゼピンによる薬剤性過敏症症候群という病名で認定が下りました。その薬を 1 ヶ月ほど服用した後の発疹・発熱でしたので、医師から副作用かどうかというはっきりした説明は受けられず、今年になって 2 度目の入院をし、また発熱・発疹が起きたわけです。認定が下り、過敏症症候群ということで医師からもきちっとした説明を受けて、現在は目や口唇にヘルペスの症状が出ていて、ときたま発熱を繰り返すようですが、自分が病気に対して納得できたお蔭で治療を受けているという状態です。

もう 1 人は障害年金で、男性ですが発症は非常に古く、1984 年、11 歳のときです。治療した県立病院はその後もかかっておりましたので、カルテが残っていました。最初から同じ医師にかかっておりましたので、眼科のカルテはすべて残っておりました。最初は風邪で近くの小児科医を受診したわけですが、その医師が転居していたため、いわゆる投薬証明書が得られない状態でした。以前に私が関わった患者で、看護記録によって販売証明をしていただいたケースがありましたので、私も写しをもらい、治療したカルテを一生懸命医師と一緒に見たわけですが、薬の名前は書いてなかったので、是非ともその医師を探す必要がありました。

私ども患者個人としては何の手立てもなく、昨年夏、日本医師会に前からお世話になっていた先生をお訪ねし、協力を要請したところ、地元の医師会を理由も付けて紹介していただきまして、私どもは長年苦労したのですが、その医師がいる場所がすぐにわかりました。東京で開業されていたので、私が代理で投薬証明書をいただきに伺いました。私どもの病気は非常に稀ですので、当時のことを医師はよく覚えていてくださって、開業して 3 年目だったことや、お見舞に行って横たわっている姿を見て大変つらかったということも話されました。もちろん薬の名前もきちっと覚えていてくださったので、投薬証明書を書いていただきました。

その後、その医師が確かにそこに開業していたという証拠なども必要としましたが、機構の調査課と本人の間でいろいろ話し合った結果、それもクリアしまして、昨年 11 月に受理され、今年 5 月 22 日に結果が出たという電話をもらいました。本当に諦めないでよかったと心から思いました。同時に、このように 22 年も経っている事例では、患者個人

が資料を集めることは不可能と言ってもいいほどです。今回のように、各方面からの協力をお願いしないと、私どもだけでは処理できないということがありますので、今後とも各方面の協力をよろしくお願いいたします。

7ヶ月で認められましたので、その彼は県立盲学校の理療科の3年で最終学年ですが、認定が下りたお蔭で生活の基盤ができ、次の道を歩む決心をしたわけです。その出願を9月に控えており、結果が出たことによって無事9月に出願ができ、うまくいけば来年の春から新しい道を歩むことになると思います。会員の中で前に進めないような患者をたくさん見ている中、次の一步を踏み出すことができるようになって本当に嬉しく思いました。

この例は本当に運が良く、とんとんと話が進んだわけですが、一般が申請をスムーズにやることは非常に困難ですので、先ほどもお話があったように、平成18年度は医療従事者に制度の周知を徹底していただき、何の医学的知識もない普通の人、このような救済をスムーズに受けられるようになることを願っています。

溝口委員長 大変いいお話でしたが、何か他にございませんか。

栗原委員 内容的に2つあるのですが、1つは支給・不支給の決定があった後の審査申立に関わる件で、今日、請求書関係が用意されていますが、何か説明があるのでしたらそちらへ回したいと思いますが。

永堀健康被害救済部長 後ほど説明いたします。

栗原委員 それでは、その件は後にいたします。もう1件は決定事例の公表の件、あるいは申請用紙の様式というか、項目についてですが、現在、平成16年度の決定事例やリストが出されていますが、あの項目について、こちらとしてはこうしたほうがいいのではないかという意見をいろいろ持っているのです。最近思ったことを1つだけ申し上げますと、事例が医療用医薬品なのか、一般用医薬品なのかは専門家が見ればすぐわかるわけですが、我々にはなかなかわかりにくい。医療機関からもらったのか、市販のものを買ったのかを申請のときに記入してもらうなどして、最終的に決定事例公表のときに、その区別をしていただければと思います。

と言いますのは、昨今の薬を巡る動向の中に、業界としてはセルフメディケーションということがテレビのCMの最後の場面で一瞬、某製薬会社などは一瞬チラッと見せてくれますが、製造メーカー及び販売業界ともに、その潮流が非常に大きくなってきているように思います。

そのような中、例えば極端な話、コンビニで風邪薬が買えるようになってほしいといった世論があることを根拠にして、そういったアプローチもいろいろなされましたが、厚生労働省が頑張っているのにブレーキをかけてくれているわけです。一方で、2月、3月ぐらいたったと思いますが、内閣府の政府広報室が3億円の費用をかけ、某タレントを使って『構造改革日本』というCMをいろいろな媒体で流しました。その中で、コンビニで薬が買えるようになった、これも改革の成果だということを大々的に打ち出しているわけです。しかし、私たちはそれは間違いですという指摘をいたしました。結論的には、Web上の広報などは削除されているのですが、コンビニでは薬は買えない、医薬部外品だけです。その辺の区別は、よく見ると広告の片隅に書いてあるということですが、それとは関係なしに誤解を与えている不適切な広報であったことが国会でも答弁されました。

そのような流れがあって、今後、薬の安易な使用、安易な依存と言いますか、不適正な

使用といった流れが非常に懸念される中で、一般用医薬品で副作用被害がどれくらい出ているか、比率的には少ないのかもしれませんが、その辺が明示されるような情報公開になってほしい。もっと言うなら、一般用の中の配置用の医薬品だということなども明示していただきたい。

つまり、参議院は通りましたが、衆議院ではまだ審議になっていませんが、薬事法改正の中で、経過措置の中で配置販売に関しては、登録販売者の試験を未来永劫受けなくていいといったざる法的な性格を持ったものが通ろうとしているわけです。そのようなことに対する歯止めの1つとして、我々の立場からはそういった区分を明らかにした、それこそ値打ちのあるデータにしていただきたいというのが1つあります。

もう1つは広報に関してですが、今後は医療機関に重点を置いた広報ということで、非常に前進していることは今日のデータからも歴然としているし、高く評価します。ただ、予防接種に関しての問題で、予防接種行政の中でここ数年変化が激しく、国が責任を持つ法定接種や定期接種の幅を狭めていく傾向が見られ、任意接種扱いの接種が増えつつあります。そうなるとう済申請は総合機構になるわけです。そのような点で、市町村への問合せ、相談がいままで以上に増えていくでしょう。それに対応すべく、市町村の予防接種担当者に対してのこの制度の周知、住民への周知なども今後の課題としていただきたい。任意接種が拡大することはあまり良くないのですが、それはさておき、流れとしては事実でありますので、そういった点の配慮。

もう1つ、例えば京都府の薬務室のホームページを見ると、業者関係向けの手続などの告知などが前面に出ており、一般住民にとっての医薬品副作用被害救済制度や感染被害救済制度の広報の必要性は大きいわけですが、あまり目立たないようになっているのです。都道府県薬剤師会のホームページや、各都道府県の薬務分野のホームページへの掲載やリンクの協力要請なども含めて、さらに今後の広報について努力していただきたいと思います。

溝口委員長 それについて事務局から何かあればお願いいたします。

永堀健康被害救済部長 支給・不支給決定事例の広報については、製品名まで書いてあるので、たとえば「パブロン」と読めば一般用医薬品と判るかなと期待するのですが、素人の方が見て一般用か医療用かが知りたいということであれば、ちょっと検討させていただきます。一般用医薬品でどれくらい副作用が出ているかということについては、こちらのデータを基に資料を作成し、平成16年に朝日新聞に掲載してもらっています。

2点目の広報については、いいアイデアをいただきましたので、できる範囲で遂行していけるよう検討したいと思います。

谷田上席審議役 確認ですが、いま栗原委員が言われたのは、一般用医薬品でどの程度副作用が出ているかという話だったと思うのですが、そのような理解でよろしいですか。

栗原委員 データを知りたいというのではなく、公表の際に識別できるような項目を1項入れてほしいと。

谷田上席審議役 それはいま部長が言ったように、検討させていただきたいと思います。

栗原委員 是非お願いいたします。

溝口委員長 もう1つ、薬剤師会でも何かという意見がありましたが、それはいかがですか。

工藤委員 薬剤師会のホームページには、たしか載せてあるはずですが。各都道府県の薬剤師会にアクセスすると、日薬のほうへすぐジャンプできるようにしてあります。そういった広報は、かなり迅速に対応できるようになりつつあります。先ほどの栗原委員のご指摘は誠に当を得たものであり、規制改革会議は一貫して、風邪薬をコンビニで売れるようにしたい、それが最終的な目標だということでした。1年半かけた厚生労働省の医薬品販売制度検討委員会では、審議の結果もそちらへは寄れないという報告書を発表しました。

また、規制改革会議のほうで、アメリカがあれだけ自由販売しているのに何も起きていないではないか、データをちゃんと出せということで、日本のほうからも再三お願いしたところ、出るわ、出るわ、想像以上の副作用報告がありました。と言いますのは、一般用医薬品が自由販売の国ですから、表示さえしてあれば国にもメーカーにも責任がなく、後は自己責任なのです。そのような国ですから、国がしっかりしたデータをつかんでいなかったのです。あるいはつかんでいても公表するとパニックが起きるので公表しなかったのかもしれない。とにかくエフェドリン系の成分がサプリメントで130何人死んで、その中にプロ野球の選手や有名な人が出て初めて販売禁止になるぐらいの国なのですが、残念ながら日本は限りなくアメリカに近寄ろうとしている。ヨーロッパに寄っていただくと、たぶん栗原委員が指摘されるようなことはすべてクリアできると私も期待しております。

溝口委員長 先ほど湯浅委員が言われた医師会の協力を得たという点は、内田委員いかがでしょうか。

内田委員 前任のときの話ですが、このようなケースがございましたら、これからも積極的に協力したいと思います。

溝口委員長 他に何かあればお願いいたします。

工藤委員 「お薬手帳」の現物を見たことがない人がほとんどだと思いますので、コピーを持ってきました。1枚紙ですが回していただければと思います。これは2月に20万部印刷し、たぶん、年内中にはそれを含めて50万部ぐらいになるのではないかという気がいたします。特に、国を挙げてジェネリックを推進している中では、「お薬手帳」の需要が強くなるのではないかという気がいたします。

溝口委員長 他に何かご意見があればお願いいたします。だいぶ事態は改善されていると評価していいようで、よかったです。3月に1回やっておりますので、今日議論する内容はだいぶ少なくなっておりますから、次に移らせていただきます。

次は、本日、参考資料として請求書・診断書の様式及び調査研究事業の実施要領が配付されておりますので、事務局から説明をお願いいたします。

永堀健康被害救済部長 前回の委員会において、救済制度業務委員会の委員の方々から、実際の救済給付請求に当たって、どのような書類が使われているのか今まで示されていないので、是非一度示すようにとの指摘がありましたので、本日お出しした次第です。全部ではなく代表例を用意しましたが、医療費・医療手当の関係、障害年金関係、死亡関係の請求書と診断書、必要な書類を用意しました。医療費・医療手当請求書には、受診証明書、投薬証明書、販売証明書など、場合によってはこういった付随する書類も必要となってきます。

緑色の字で印刷してあるものが診断書で、左側が記載要領、右側は医療機関で書いてもらい、出していただく診断書となっております。これも疾病によっていろいろ種類があり

ますが、本日は「皮膚病変用」という診断書を用意しました。医療費・医療手当の皮膚病変用の診断書だけでも7枚必要となります。障害年金の診断書についても、これはいちばん枚数の多い事例ですが、肝臓と血液障害用の診断書です。

これら請求書に添付するどうしても必要な書類として、こういった診断書、投薬証明書といったものがあるわけですが、この辺の書類を医療機関で書いてもらうことが、請求者にとっては負担になっているという声を聞いております。診断書等の様式の改善については、逐次、判定部会を担当している厚労省の担当部署とも検討しながら、これまでも改善できるところはしてきたところです。様式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。何かご質問かご意見はございますか。障害年金の診断書は副作用救済給付用となっていますが、ほかの制度の場合の障害年金もほとんど同じ様式ですか。副作用だけですか。

永堀健康被害救済部長 副作用救済給付に使われているものだけです。

溝口委員長 私がいつも書くのは「肝臓・腎臓・血液・造血器障害用」なのです。これには、いくつかの病気がまとめて書いてあります。副作用救済用のは書いたことがありませんが、ほかのを書いたときに、他のものは血液の所と肝臓・腎臓の所が分かれていないのです。これはきちっと血液疾患と肝臓疾患と腎臓疾患が分かれていて非常に書きやすく改善されているなと思っているのですが、ほかのものも同じように横並びだといいなという気がしています。これは、書くのがいちばん大変な書類です。

もう一つ、検査がアップデートしてほしいと思います。他の障害年金の書類は意見を求められて修正した覚えがあります。その一つの凝固時間はもうほとんどやらなくなっていますから、この書類のために凝固時間をやらなくてはいけないということになると、少し面倒なので、やはりプロトロンビン時間とか部分トロンボプラスチン時間に変更するなど年々見直してほしいと思います。これは法的な規制がある書類ですか。

永堀健康被害救済部長 書式は医薬食品局長通知で定められております。

溝口委員長 そこまで上げて直すとなると面倒かもしれませんが、やはり定期的に改善していく必要があるのではないかと思います。ほかに何かご意見はありますか。

栗原委員 診断書の件ではなく、この手引の中にある「審査の申立て」。例えば障害年金請求の手引の4頁の「審査の申立て」の項で、現在の機構発足を機に変わったことがありますよね。その辺りを言っていただけますか。

永堀健康被害救済部長 ここには「審査の申立て」として、「この支給の決定に不服があるときは、その決定があったことを知った日の翌日から起算して2月以内に、厚生労働大臣に対し、審査を申し立てることができます」と書いてあります。栗原委員がおっしゃりたいのは、書類だけで審査をするのではなくて、本人の申し立てる機会もつくるべきだということだと思います。その件については、支給決定通知書にその旨記載するようにしてあります。

栗原委員 一般に行政処分に対して異議申立てや審査申立てをする場合、あるいは情報公開法で開示請求をした場合もそうですが、決定に対して不満がある場合、まず、文面は当然出します。それに加えて、通常、審査会の場面で必要に応じて補佐人を伴って意見を陳述することができる、というのが行政処分に対する審査申立て、不服申立ての一般的なスタイルなのです。ところが、ここの審査申立てに関しては、そのことが四半世紀ずっと

抜けていたわけですね。それを 2003 年度に指摘し、2004 年にこの機構がスタートするときには法令の改正をしていただき、それが実現した。実績はどうか知りません、あるかないかまだわかりませんが、そういう原則的な手続に改めていただいたということなのです。ですから、決定通知の下に小さく書いていただくのはもちろんですが、こういう手引きにも明示していただく必要があるのではないのでしょうか。

例えばホームページ上では、「審査業務などで企業の方々がその審査に関して異議申立てがあった場合」といった説明がかなりわかりやすい所に書いてあるのです。ところが、救済の決定通知に対する審査申立てについては、Web 上にはたぶん何もないのではないのでしょうか。あるのかもしれませんが、少なくとも、補佐人を伴って意見陳述ができるという新しい制度の説明はないのです。その辺で是非、ご努力いただいたことを大いに世間に出していただきたいと思います。

溝口委員長 患者側から言うと不支給に対する不服で、会社側から言うと支給に対する不服ということですか。

栗原委員 企業の話は全然別で、審査業務のほうです。

溝口委員長 ですから、多くの場合は不支給という決定に対しての不服申立てですか。

栗原委員 はい、そうです。

湯浅委員 昨年、私はそれを経験しました。2 例ぐらい、本人からの意見陳述を厚生労働省内で行ったわけですが、せっかくの場なのですが私の率直な意見としては、副対室に 3 人おられて、訴えたわけなのですが、録音をとって、それを文字化して、それを最終的に審査する先生に提出するというだけで、直接どの先生が審査なさったといったことは全然見えてこないし、それも記録されていないので、はっきり言って、本人が意見陳述をしても、あまりというか、その意見が通ったのかどうかは、私としては不満だったのです。

栗原委員 個別の事例ではそういう場合もあるかもしれませんが、制度的な問題としては、今までみんなそうだったのに、ここの制度についてそれがなかったわけなので、それはやはり保証されるべきだと思うのです。

それといま湯浅委員がおっしゃった、これはいいお話なのですが、そもそもその審査の体制が、これは厚生労働省の問題ですが、普通審査会とか再審査会というのがあるわけなのです。そういう組織がない中で審査申立てを受けるのは、副対室の担当者でしかないのだそうです。必要があれば個別に専門家に相談する、というのが実態なのだそうです。そういう仕組みそのものが問題なのです。例えば予防接種法の救済制度であれば、まず最初の申請のときの審査会という会議があります。再審査が出た場合には、別の専門家で再審査分科会というものが組織されています。

このようにするのが本来の姿なのです。個別の事例ではそういう印象をいろいろと持たれたかもしれませんが、システムとしては、そういう点はまだ非常に不十分だということにははっきりしています。

湯浅委員 何か最終的な議事録が残っていないというか。判定部会では個人情報消してある所はいっぱいありますが、一応議事録は残っています。最終的に何も残ってなくて、何かその辺がこちら側としては、せっかく行って意見を言ったのだけれども、それがきちんと生かされているのかどうかというのが非常に不満でした。

溝口委員長 法律の専門家の意見はいかがでしょうか。

田島委員 これは「審査の申立て」という名称なのでしょうか。普通、行政審査法上は異議申立てか審査請求といった用語になっていると思うのですが、ここは「審査の申立て」という。というのは異議申立てのことなのですね。

湯浅委員 いや、不服のことだと思います。

高橋委員 不服申立てではないですか。行服法上に教示の制度があって、たぶん 50 何条だと思うのですが、これは決定通知書に教示することになっていたはずで、これは手引ですよ。

永堀健康被害救済部長 支給決定通知書にも記載するようになっています。

高橋委員 ですから、支給決定書に記載するのが法律上の義務で、これは手引であって、たぶん手引は制度の解説だと思うのです。そういう仕切りだと思います。行政不服審査法上は処分決定書に教示しなければいけないと書いてあるわけで、そちらが本来の教示なのです。こちらの手引はそういう制度の説明としてここに書いてある話で、ですから、「請求」などと法令上の用語に従っていない書き方になっているのだと思うわけです。法令上の教示事項などは、たぶん全部法律で決まっているはずなのです。私はいま法律を見ていないのですが、どこに申し立てなさいとか、いわゆる期間とか、この事項は教示しなさいとすべて法律でなっているはずなのですが。

永堀健康被害救済部長 はい、審査の申立てについても機構法に。

高橋委員 機構法に書いてある。

永堀健康被害救済部長 はい、機構法に書いてあります。

高橋委員 それは行服法の特則として書いてあるのですか。

宮島理事長 いま、決定通知書にどのように記載されているかを調べています。

溝口委員長 では、いまの話はあとに置くことにして、ほかに何かご意見はありますか。

村田委員 以前にも申し上げたような記憶があるのですが、例えば医療費・医療手当請求の手引 1 頁に、請求期限が「医療費の支給の対象となる費用の支払いを行った時から 2 年以内」、医療手当は「医療が行われた月の翌月の初日から 2 年以内」となっています。これの表現の問題点は、まず、2 年という短期間でいいのかどうか。私は、2 年では短すぎるのではないのでしょうかと申し上げたような記憶が何となくあるのです。せめて 5 年にしてほしいという気持があります。

もう 1 つ。例えば「医療が行われた月の翌月の初日から 2 年以内」というと、この制度を熟知していないとならないと思うのです。制度そのものを全く知らないままに、例えば 8 年過ぎてしまったと。ええ、こんな制度があったの、というのを事故後 8 年経って知ったと。そうすると、文書上の表現からすると、請求する権限はもうないわけですね。最近の日本の種々の賠償請求権や諸々の公害事件などの請求権などを見ても、知ってから何年といった表現が判例でも非常に多く出されているように記憶しているのです。ここに弁護士先生もいらっしゃるのでもちょっとお聞きしてもいいかと思うのですよ。何か一般国民がこういう制度を過去ほとんど知らない。今後は広報をよくやって知っていくにしても、まだまだこの制度が知られていない段階で、医療が終わってから 2 年以内で請求権がもう消滅するというのは、あまりにも規定が厳しすぎるのではないかと、被害者レベルでは考えるのですが、その点、改善の余地はないものなのでしょうか。

宮島理事長 たぶん法令で規定してありますので、いま確認していますが。おっしゃる

ような趣旨ですと、法令改正をしないとちょっと難しいかと思えます。

永堀健康被害救済部長 請求期間は法律ではなく政令で決まっていますが、医療費・医療手当が2年、遺族年金が5年、そういった期間は短いから延ばしてほしいというご要望は前々からあることです。

宮島理事長 スタートの時期は「知ってから」でいいのではないですか。スタートはどのように書いてありますか。カウントのスタートは。

永堀健康被害救済部長 これは前回は条文を読みましたが、「医療費の支給の請求は、当該医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われた時から2年」。これを前回お読みして、そのあと高橋委員からご意見もいただいております。ここは、副対室にも検討するようお願いしなければいけないところです。ただ、ほかの制度も、医療費・医療手当の請求期限は大体2年となっています。そう言う、またご反論をいただくところなのですが。また、保険者への請求期限もほぼ2年となっており、そういったところと並びで2年とされているのではないかと考えております。

宮島理事長 国会で、たしか問題提起があって、一応検討事項になっているかと思えます。

永堀健康被害救済部長 要望が出ているということで、検討はしていただくことになっております。昨年のアンケート調査でも、こういった制度を知らないで請求できなかったという方が4割ほど実際に出ておりますので、そういったことも新しいデータとして、副作用被害対策室に伝えてあります。

宮島理事長 医薬局も、たぶん問題意識を持っていると思います。ただ、法律改正をするところまでいくかどうかはちょっとわかりませんが、そういう問題意識を持っていま検討していると思います。

村田委員 来週、対策室と話し合いをしますので、そのときにも議題として出したいと思いますが、それと併せて、どちらにしても、医療費の支払いを行ったときから2年以内というのには2つの問題点があります。2年という時間の問題と、実際に行ったときからなのです。私は保険会社の出身ですが、保険の請求時効は3年なのです。法律と約款との違いはありますが、そういう問題点もあります。また、最近のアスベストの公害の問題について言えば、こんなこと知らなかったと言う被害者がほとんどですから、やはり知ったときから何年以内というように、やはり国民が健康を損なわされて、救済をしようというこの機構の制度が、非常に専門知識を要するようなことであるにもかかわらず、謝罪を行った時点から2年以内というのは、あまりに実態を無視した表現の仕方ではないか。ここはやはり法律とは関係ないことだろうと思えますから。

宮島理事長 いや、それこそ、政令の条文にそのまま書いてありますので、条文を直さないとおっしゃるような形にならないと思えます。

栗原委員 先ほど部長さんが2年という件について、ほかの制度との整合性ということをおっしゃいましたが、たしか2003年の1年間いろいろとお話をさせてもらったときに、さしたる根拠がはっきりしなかったように記憶しているのです。我々の考え方は、カルテ保存が最低5年ですね。それと被害に直面したとき、家族を失った、あるいは生涯非常に重篤な障害を背負うような立場に立ったとき、その治療、あるいはその気持の整理に非常に時間がかかるわけです。ですから、2年というあまりはっきりしない根拠に捕われるこ

となく、被害に直面したときの現実というものをイメージしていただくことが非常に重要になると思うのです。そのような配慮がなされていってこそ、この制度が国民から評価され、業界からお金をたくさん出してもらっていることの意味も出てくるわけです。これは是非お考えいただくということが、日本の国民にとっての非常に大きな利益だと思えますので。

溝口委員長 いまカルテが5年とおっしゃいましたが、血液新法で血液は、特定生物由来製品である血液製剤の記録は20年保管です。いま因果関係なしと判断しておいて、あとで関係ありとわかったときも、やはり2年なのですか。

宮島理事長 時効はたぶんそうだと思います。

溝口委員長 因果関係はあとでわかることが多いですから、その辺は少し考慮した内容にしたほうがいいかなという気がします。

栗原委員 たしか高橋委員から以前、治療を受けた翌月から2年ということに対して、副作用であることを知った日から起算すべきではないかといった指摘があったのではないのでしょうか。つまり、実際に治療行為が行われていても、最悪の場合、医師もそれが副作用であるとわかっていない、あるいはわかっている本人に副作用であることが伝えられていないという場合も、おそらく現実にあると思うのです。ですから、治療行為が行われてから起算するというのがちょっと理不尽かなという気がします。

永堀健康被害救済部長 いまのお話は私が副対室にいるときからの問題でして、今日のお話を改めてお伺いしましたので、また副作用被害対策室によく伝えたいと思います。これはあくまでも政令事項なので、改正は、機構がやりたくてもできないものですから、皆様の今回のご意見をまた副対室に伝えます。

審査の申立てについては、機構法の35条に「審査の申立て」と書いてあります。副作用救済給付もしくは感染もありますが、そういった「決定等について不服がある者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に対し、審査を申し立てることができる。」さらに、一昨年からの支給決定通知書のいちばん最後に、「審査申立て人は、申立てにより意見陳述をすることができます」というお知らせを記載しております。先ほど高橋委員がおっしゃったように、手引書はあくまでも手引書なので、こういった形で記載しておりますが、これも直していきたいと思います。

高橋委員 法令上の仕切りですが、機構法の審査の申立てと行服法との関係は、機構法には何も書いてないのですか。

永堀健康被害救済部長 機構法には書いておりません。

宮島理事長 ちょっと勉強させていただきます。

田島委員 不支給決定の決定権者は大臣ですか。

永堀健康被害救済部長 決定権者は機構理事長です。

高橋委員 だから、行政機関ではないから。

橋本監事 行政処分ではないのではないですか。

永堀健康被害救済部長 いいえ、行政処分です。

高橋委員 昔、標準処理期間の適用について同じ質問をして、標準処理期間は適用になるというご回答をいただいたので、私はてっきり処分だと思っていたのですが、そこはいかがなのでしょう。

松岡企画調整部長 解説本では一応行政処分ではないということですが、審査の標準業務処理期間云々については、同様にそれに準じたような取扱いで標準的な事務処理期間は考えるということになっている、そういう整理だったと思います。前の整理をもう一度確認させていただきますが。

湯浅委員 最初、申請して、理事長の名前で決定が下りますよね。それで、申立てをするのは厚生労働大臣宛なのですよね。さらに却下されますよね。それに不服がある場合は行政裁判になるのですよね。

松岡企画調整部長 ちょっと整理いたします。機構の処分決定は、機構が自らの権能として行うということではありませんので、行政不服審査法によるということにはせず、審査の申立てというのを書きまして、それで不服審査申立制度を設けております。いわば第35条に法律の根拠を置いて、厚生労働大臣に対して審査を申し立てると、こういった制度を設けているといったこととなります。

溝口委員長 栗原委員、いいですか。

栗原委員 はい。

工藤委員 せっかく皆さんに「日薬版・お薬手帳」のコピーをお配りいただいたので少しご説明します。「日薬版」というのがあると。では、ほかの版はあるのかという疑問を当然持たれると思うのです。患者に手帳を渡すというのは、もともと行政から始まっています。ただ、そこには、処方内容や注意などを書くにはあまりにもスペースがないので、それで薬剤師会側でまず日薬版を作りました。それから全国の都道府県、特に政令指定都市ぐらいのレベルでは、行政と併せて薬剤師会の地方版を持っています。したがって、先ほど部長さんからもご報告があったように、私ども日本薬剤師会としては、都道府県薬剤師会宛に、自分たちの版の「お薬手帳」にもこのようなものを載せてくれという依頼を出したということです。そういったことで、今年は年間50万になるだろうというのはあくまでも日薬版ですから、全国の地方レベルのものまで入れると、今かなりの数になっていると思います。

もう一つ、これはお礼ですが、昨年この会議の席でも大変いろいろ建設的なご意見をいただき、会の中に積極的に取り入れてきました。したがって、今後もお気づきの点がありましたら、是非ご意見を頂戴したいと思います。よろしく願いいたします。

溝口委員長 ありがとうございます。何かほかにご意見はございますか。

山内委員 いまの「お薬手帳」に関連してです。ワクチンの場合、任意接種だと今度はこちらのほうへ来るというようなことですが、ワクチンを打った場合に、そのような救済制度に関するPRは行われているのでしょうか。

永堀健康被害救済部長 生物由来製品の感染救済制度のPRも、副作用被害救済制度同様に行っております。特に昨年、先ほど業務報告で報告があったように、日赤の血液センターから医療機関に血液製剤を搬送していただくときに、感染救済制度のパンフレットをお配りしていただいております。また、関係学会誌等を通じて、医療機関の先生方にも知っていただいております。

山内委員 そういう薬剤師会のようなレベルの話ではないですか。

溝口委員長 感染に関しては、特定生物由来製品は特に昨年4月にその補償制度が決まりましたので、もうかなり徹底されていると思います。問題はその特定生物由来製品では

なく、生物由来製品のワクチンによる感染の話ですか。

栗原委員 いまの山内委員のお話と永堀部長さんのお話は、それで整合しているのかなと思って聞いているのですが。ワクチンで感染被害があり得るのかもしれませんが、あり得るとすると、ワクチンは感染被害と副作用被害と両方あり得ることになるわけですね。だから、いまの話で十分なのかという。

溝口委員長 感染被害はあまり多くないのではないですか。あるのですか。

栗原委員 あるのですか。

溝口委員長 むしろ、ワクチンは別の問題でしょう。

栗原委員 ワクチンは主として副作用被害だろうと思うのですが。

谷田上席審議役 いま栗原委員が言われたように、一般の副作用、その範疇に入ります。血液製剤などはまた別の概念で、生物由来ということ平成 16 年度には制度を立ち上げています。

溝口委員長 ワクチンによる副作用については、どのような手法でPRされているのですか。

谷田上席審議役 それは副作用被害救済の中に入っています。

溝口委員長 機構の存在をPRしていけばいいということですね。

谷田上席審議役 はい。

溝口委員長 山内委員、いいですか。機構の存在をPRしていけばいいということです。

山内委員 ですから、その辺はここでもいま混乱するように、一般の人ではおそらくわからないだろうと思うのです。

溝口委員長 薬ではないと思っているのですね。

栗原委員 法定接種については、かつて厚生労働省の監修で予防接種リサーチセンターという財団法人が、『予防接種と子どもの健康』という、開くとA4版になりますが、そういうパンフレットを作りました。副反応の説明があります。法に基づく接種の場合の救済制度はそういった所に書いてあります。たしか最近では、任意接種は機構の制度ですと書いてあるのではないかと記憶しているのです。例えば、せっかくフリーダイヤルが設置されているので、そういうことも含め、記載をもう少し見直して周知策を充実させたいのではないかと思います。

山内委員 法定の場合にはたぶん問題はないだろうと思ったのですが、ここでは、任意接種のほうでどれだけ周知徹底されているかが心配だなと思ったのです。

それに関連してもう一つ。直接こういう事態は起こらないほうがいいと思うのですが、ご承知のように、いま鳥インフルエンザが世界的に大きな問題になっています。これがもしも世界的大流行になれば、大変な数のタミフルが使われることになるのです。タミフル自身にはやはり副作用があるわけです。そのときに、薬はどんどん国民に使わせる。しかし、副作用が起こっても、それにどう対応したらいいかという事前の対応を本来はとるべきではないかと思います。インフルエンザ対策はおそらく国でどんどん進んでいるのだと思うのですが、それが現実の話になったときにどう対応していくのか。この機構としても何か事前の対応を考えておられるのか、その辺をお聞きしたいと思っています。

谷田上席審議役 タミフルもやはり副作用被害救済制度の対象になりますので、そういう所定の手続を踏まえて申請していただければ、当然、事務処理をするという意識であり

ます。ただ、先生が言われるように、どの程度、どういう時期に、どれだけなどと、そこまではまだ考えておりません。

溝口委員長 社会防疫から言うとパンデミックになったときですから、まず飲むことから始め、副作用はそのあとで起こることですから、時間的なラグが少しあるかなという気がします。ほかに何かございますか。

木津委員 前回3月のときに、せっかく集計されているので、できれば集計方法等を検討していただけないかというお願いをしたと思うのです。その辺についてどうでしょうか。

谷田上席審議役 前回の委員会でもご指摘がありましたので、そのようなことを意識した上で、どのような形で考察をしていけばいいかということにいま着手したところです。ちょっと待っていただけますか。

木津委員 できれば、いろいろな所でそのようなものが実際に役に立ち、一般の方が見てもというような資料にしていいただければ大変助かるかなと思います。

それから、実は薬学部がこの4月から6年制になったのですが、その中にモデル・コア・カリキュラムというものがあるのです。その学生の到達目標の1つに、この副作用被害救済制度についてきちんと知っていなければいけないということが書いてあるのです。それが教養試験の中にも出るということになっていきますので、そういう意味で、薬学教育の中でも少し変わっていくかなと期待しているところです。

溝口委員長 医学教育はそこまで取り入れているか自信がないのですが、どうでしょうね。教育の現場を離れているので新しく改善されているかどうかわかりませんが、2年前はなかったと思います。副作用についてはあったのですが、機構についての教育をしるというようなことはなかったのです。先生、いまのモデル・コア・カリキュラムは、4年までの教育で、いわゆるコンピュータ・ベースト・テストの条件として非常に大事なことで取り上げるということですね。

木津委員 はい、そうです。

溝口委員長 6年になると国家試験がありますが、その前に4年で1回準国家試験を文科省が中心になってやるというのがコンピュータ・ベースト・テストですが、その中の非常に大事なことのとして出てくるということですね。

木津委員 はい。

溝口委員長 医学教育も同じように、歯学もそうですが、4年で1回そういう試験をしていますから、そういうものの到達目標に入れていく必要があるということですね。チャンスがあったら、こちらも努力します。

救済業務は着々と効率も上がってきて素晴らしい進歩が見られるということですし、いろいろな問題がありますが、それも機構として誠実に対応しているということです。ですから一応皆様評価が、CあったのでAぐらいになるのでは、本当はSになってほしいのですが、そういうことが今年中には期待されるのではないかと感じられます。

永堀健康被害救済部長 最後にもう1つ、参考資料の2「調査研究事業実施要領」をお配りしております。昨年、一昨年に行った健康被害実態調査の結果を踏まえ、平成18年度以降、さらに被害を受けられた方のサービス提供の在り方等を検討するために、調査研究事業を実施しはじめました。

今年の4月から調査票を対象者にお配りし、調査票を出していただくことになっており

ますが、この調査研究対象者として 65 名の方にご協力をいただくということです。疾患としては、ライ症候群と重度の S J S の患者さんということになっています。2 頁目以降に調査票の記入時期や提出時期が書いてあります。

3 枚目ですが、出していただいたデータを検討していただくために研究班を設けております。ここにお示ししたとおり、日本福祉大学の宮田学長ほか 3 名の方々に班員として参画していただいております。宮田先生は、かねてから副作用の被害を受けられた方を、実際、検診等の場に赴いていただき、長い間診ていただいている先生ですので、福祉の専門に加えて、そういった被害の方を診ていただいたということで、班長をお願いした次第です。

また、社会事業大学の松永研究班員については、昨年の検討会で座長を務めていただいた佐藤先生の所で仕事をされている方ということで、入っていただきました。

また、坪田先生、高橋先生についても、引き続き参画していただいて、医学的な評価をしていただく。こういった構成で、4 名の方に班員として参画いただいたわけです。調査研究事業の実施要領の概要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。対象となるのはライ症候群と重度の S J S ということですが、3 月のときにこれが議論になり、村田委員からいろいろご意見をいただきました。あのとき対象の湯浅委員がいらっしやらなかったのですが、これはいかがですか。

湯浅委員 1 つ希望を言わせていただければ、これには急性期の皮膚科の先生が入っていないのです。精神的な面ですね、PTSD とかパニック障害を起こしたりする患者がいるので、後遺症だけでなく、最初の急性期の先生の意見をちょっと入れていただければなという希望はあります。

溝口委員長 何か対応できますか。

永堀健康被害救済部長 代表的な疾患、視力障害ということで坪田先生に入っていたわけですね。そういったご要望があれば、宮田班長とご相談の上、検討してみたいと思います。

宮島理事長 そのケースによって、必要に応じていろいろな専門家の方のご意見を聞くことは、断続的にやっていきたいと思えます。

溝口委員長 皮膚科の専門家による対応はやっていこうということですね。この関連で何かございますか。

栗原委員 すみません、控えようと思いつつながらなのですが、ちょっと確認したいのです。この調査研究事業は開始時期だけが書いてありますが、いつ終わるのか、終わらないのかという点が 1 つです。それと、いままで伺っていたところによると、今日は 65 名の方が対象ということでしたが、前回のこの会議でも、現在の受給者は 1 人もいないという理解でよろしいかということが 2 点目です。それから、対象の方の、例えば制度創設前の方について、薬の副作用被害であることの確認のレベルがどれぐらいなされているのでしょうか、というのが 3 点目です。

4 点目は、現在の受給者が 1 人もいないということであると、第三者がこの機構のお金の使い道を見たときに、法律では受給者に対する保健福祉事業という規定がありますが、その千数百万円のお金が機構と全く関係のない方に流れていった場合、こういう言い方は

あまりしたくはないのですが、当面、そういう形で手当てがなされるということは評価させてもらうわけですが、そういう適正な支出と言えないのではないかという指摘があったときに、どのように対応できるのかという辺り。

それから、研究班の非公開という問題ですが、できるだけ非公開は避けたほうがいいという立場から、例えば厚生労働省のさっき話題になった判定部会、これも一応マスキングは多いですが、議事録は公表されています。そういう点で議事概要、あるいはマスキングがいっぱいでもしょうがないかもしれませんが、少なくとも何らかの方法で情報提供していくことがいいのではないかという辺り。以上5点ほどでしたが。

永堀健康被害救済部長 いつまでやるかということですが、現在、いつまでかという終期は明確に設定しておりません。対象者ですが、研究対象者 65 名。制度創設前の方はそのうち 14 名。制度創設後の方が 51 名ですので、そちらはかなり多くなっています。障害の確認についても、診断書等をとることにしております。研究班の公開・非公開ですが、これは毎年調査票を基に、研究班において判定していただいた事項の概要については、保健福祉事業の報告ということでとりまとめるようにしております。

栗原委員 報告書は出るのですね。

永堀健康被害救済部長 はい。

栗原委員 対象 65 名のうち、制度創設前の方が 14 ということですね。

永堀健康被害救済部長 そうです。

栗原委員 それだったら了解なのですが。

永堀健康被害救済部長 現在の給付者のほうがかなり多くなっておりますので大丈夫だと思います。

栗原委員 そうですか。

溝口委員長 栗原委員はこの前いらっしゃらなかったのですか。

栗原委員 3月はいました。たぶんあの時、対象は制度創設前の方だけと理解していたのですが、間違いでしたか。

宮島理事長 調査対象は両方ですが、謝金を払う相手方は制度前の方々です。

栗原委員 失礼しました、誤解です。

溝口委員長 ほかにございませんか。新しいこういう研究がスタートするということですが、QOLというのはいままでなかなか研究対象になっていなかったのですが、いろいろな難病の班でもQOLということはかなり大事になってきました。いわゆる客観的な指標づくりから始まって、その研究が進みつつありますので、これもやはり薬の副作用でこういうことが始まるということは非常に画期的なことではないかと思っております。

一応、これで本日は終了させていただきます。ご協力、ありがとうございました。