

医薬品医療機器総合機構

平成27事業年度第2回救済業務委員会

日時：平成27年12月18日（金）

14:00～15:50

場所：（独）医薬品医療機器総合機構

6階第1～5会議室

1. 開 会

○溝口委員長 定刻となりましたので、ただいまから平成27事業年度第2回救済業務委員会を開催したいと思います。

それでは、本日の委員の出欠状況につきまして事務局から御報告願いたいと思います。

○齋藤健康被害救済部長 本日は14名の委員に御出席をいただいておりますので、運営評議会設置規程第7条1項の規定による定足数を満たしており、会議は成立いたします。

事前に海渡委員、田島委員、中川委員の3名の委員からは御欠席の御連絡をいただいております。また、中川委員からは、代理として廣實様に御出席いただいております。以上でございます。

○溝口委員長 ありがとうございます。それでは、本日お配りいただいております資料の確認を事務局からお願いいたします。

○恩田企画管理課長 本日の資料につきましては、お手元に配付させていただいております議事次第の裏面に記載しております配付資料一覧のとおりでございます。なお、参考資料2、化血研第三者委員会の調査結果報告書につきましては、議事の最後に説明させていただきます。御確認いただきまして、不足している資料がございましたら、適宜事務局まで声をかけていただければと存じます。

また、この場をおかりいたしまして、PMDA職員の人事異動がございましたので、御報告させていただきます。8月1日付で、企画調整担当の審議役に稲川武宣が着任しております。10月2日付で、総括調整役に鎌田光明が着任しております。同じく10月2日付で、組織運営マネジメント役に赤川治郎が就任しております。以上でございます。

○溝口委員長 ありがとうございます。

2. 理事長挨拶

○溝口委員長 それでは、議事に入ります前に、近藤理事長から御挨拶をお願いしたいと思います。

○近藤理事長 皆様、こんにちは。本日は、暮れの大変お忙しい中、平成27年度の第2回救済業務委員会に御出席を賜りまして、誠にありがとうございます。また、平素から我々の業務に対しましてさまざまな御示唆、御鞭撻をいただいておりますことに重ねて感謝申し上げたいと思います。

本日の委員会は、昨年度のPMDAの業務実績に関する厚生労働大臣の評価結果の御紹介、それから本年度上半期の救済業務の実績と最近の取り組みを主な議題といたしております。

第1番目に、救済制度の広報につきましては、本年度も10月17日から、「薬と健康の週間」を契機として、さまざまな媒体を使いまして集中的に広報を実施してまいりました。テレビのコマーシャルにつきましては、制度名にメロディをつけて見る方に印象が残る工夫をいたしました。それから、

コマーシャルの動画は救済制度特設サイト上での閲覧も可能にいたしました。それから、新聞広告は、地方紙やブロック紙を含め、昨年度を上回る広告を掲載いたしました。そのほかにも今年度新たに実施したものがございますが、後ほど議事の中で御説明させていただきます。こうした広報の結果、救済制度の認知に一定の効果を果たしているものと考えております。

2番目に、救済給付請求事案の処理につきましては、着実に請求件数が増加する中で、6カ月以内に60%以上の処理を維持するという目標を上半期においてはわずかに割り込む結果になっております。詳しくは後ほど担当より御報告させていただきます。

3つ目は、本日の委員会では救済制度に関する2つのアンケートの結果の御紹介を予定しております。1つは、新規受給者と年金受給者の方を対象とした、制度利用のきっかけや受給者の制度に対するニーズ等を把握するもので、もう1つが、医療機関が実施する研修会にPMDAの職員を派遣する、いわゆる出前講座について、受講者に認知度や施設に御意見をお聞きするものでございます。これらの結果をもとにして業務の改善や制度利用の促進につなげていきたいと考えております。

PMDAの原点でございます健康被害救済業務については、制度を必要とされる方が早期に救済されますよう、レギュラトリーサイエンスを駆使して最も効果的な制度広報と請求事案の迅速な処理に努めてまいる所存でございます。

本日の委員会におきましても、どうぞ皆様、御忌憚のない御意見をいただきますようよろしくお願い申し上げます。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。

3. 議 題

(1) 平成26年度の業務実績の評価結果について

○溝口委員長 それでは、PMDAから、議題(1)「平成26年度の業務実績の評価結果について」の御説明をお願いいたします。

○稲川審議役 審議役の稲川でございます。それでは、資料1に基づきまして、平成26年度、昨年度の事業実績の評価結果について御説明させていただきます。

最初に、評価の方式が平成26年度の事業実績の評価から大きく2点ほど変わっております。

1点目は、これまでは独立行政法人評価委員会という厚生労働省の機関が評価をしていたのですが、それが、大臣自らが評価をするという形になったというのが1点。

もう1点は、評価の基準につきましては、独法全体を所管しています総務省が統一的な評価基準を設けまして、それに従って自己評価と最終評価を行うことになったという点がございます。その結果、これまでですと、大体目標を達成していれば5段階の上から2つ目のAがつくことが多かったのです

けれども、その評価の区分が1ページ目の下にありますように厳格になりまして、目標を達成しただけではB、あるいは目標を上回っても120%未満であればBということになりまして、Aを取ろうと思っただけの成果を上げないといけないという状況になっております。

そうした結果、救済業務の関係で言いますと、この項目別評価の欄のIの1番から4番まで、それから13番の拠出金の項も若干関係あるということでございますけれども、それぞれについて、1番からB、A、B、Bという形で自己評価をさせていただきまして、実際の大臣の評価結果もB、A、B、Bだったということでございます。大体のイメージとしては、これまでの評価より1ランク厳しくなっているぐらいのイメージでお捉えいただければと思っております。

こういう結果をいただきましたということの御報告と、27年度の事業実績の評価をまた来年行いますけれども、その評価へ向けて少しでもいい評価がいただけるよう引き続き努力をしていきたいと思っております。私からは以上でございます。

○溝口委員長 ありがとうございます。それでは、今の説明に対しまして何か御質問あるいは御意見はございますでしょうか。評価法が変わったということで、前より悪くなったわけではないということですね。

○稲川審議役 はい。基準が厳しくなっているということなので、私どもとしては、字面だけ見ると評価が下がった印象になるのですが、内容的には、前とほぼ同様の高い評価をいただいているのではないかと思っております。

○溝口委員長 わかりました。どうぞ。

○栗原委員 栗原です。従来の評価方法の何が問題で、何のためにどのように変わったのかというのを簡単にお願いできますか。

○稲川審議役 昨年度までは各省に設置された第三者機関である独法評価委員会で評価をしていたということで、評価について、にともすれば省ごとのばらつきがあったのではないかとということが1つあるかと思えます。それに対して、今回の評価につきましては、総務大臣が独法の評価に関する統一的な基準をつくって、それに基づいて各独法同じような基準で評価をしていくという方式であり、そのほうが、独法全体を見たときの事業実績の比較というか評価がしやすいということがあって、このような評価方式に変わったと承知しております。

○重藤理事 補足ですけれども、昨年までは結構SとかAをつけるところが大盤振る舞いのようなこともあり、厳しく評価するぞということで、前年度よりも1段階低いところが標準ということで基準点が下げられたということですので、ここのAは従来のS相当、Bであれば昨年までのA相当と、若干乱暴ですけれども、基準が1ランク下げられたものですから、昨年と比べたら見栄えが悪いかなということですが、全体的に評価の基準を落としたということで、これは全体的なものです。

○溝口委員長 よろしいですか。

(2) 平成27年度のこれまでの事業実績と最近の取組みについて

○溝口委員長 では、続きまして、議題(2)に移らせていただきます。議題(2)は「平成27年度のこれまでの事業実績と最近の取組みについて」ですが、それと参考資料1がありますが、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被害の救済についての御説明をお願いしたいと思います。

○池元救済管理役 救済管理役でございます。資料2を御覧いただけますでしょうか。平成27年度のこれまでの事業実績と最近の取組みについて御説明させていただきます。

2枚おめくりいただきますと、スライドの右下にページを記載してございます。こちらの3ページから説明させていただきます。こちらにつきましては平成27年度健康被害救済制度広報計画ということで、6月の救済業務委員会でも御説明させていただいていまして、若干復習の形になりますけれども、再度御説明させていただきます。

まず一つ、重点的施策としまして、先ほど理事長からも話がございましたとおり、10月の「薬と健康の週間」を中心に、12月までの2カ月間にわたって集中広報を実施しているところでございます。もう一つは、病院等の研修会にPMDA職員を派遣して救済制度の説明を行う、いわゆる出前講座でございますが、これも実施しておりまして、今年度につきましては、この講座内容の評価と、講座実施後に病院の体制がどのように変わったかということの検証のためのアンケート調査を実施しているところでございます。この内容につきましては資料3で御紹介させていただければと思います。

下のほうに行きますと、認知度調査がございまして、これにつきましては、今年度実施しております集中広報の評価を含めた調査を、昨年より実施時期を早めて、今年の12月下旬からスタートさせたいと考えているところでございます。1番下になりますが、昨年11月から、受給者を対象とした現行救済制度の評価検証のためのアンケート調査を実施しているところでございます。こちらについても1年間の結果がまとまりましたので、後ほど資料3で御説明させていただきます。

4ページになりますが、平成27年度上期の主な広報活動の実績をまとめたものでございます。1番上にあります出前講座につきましては、前年同期より若干多い13カ所の医療機関に職員を派遣して、救済制度の説明を実施しております。そのほか、前年同様に、関係団体等が実施する研修会での制度説明とか各種学会における冊子等の配布。あと、関係団体の協力のもとに、ホームページへの救済制度特設サイトのバナーを設置していただいているところでございます。今年度につきましては、特に医療関係者、医師への制度周知・理解促進をさらに図っていこうということで、こちらは日本製薬団体連合会様の御協力をいただきまして、医療情報担当者MRから救済制度のリーフレットを医師等に配布していただいたところでございます。真ん中より下でございます救済事例のホームページでの迅速な公表とか、1番下でございますフリーダイヤルによる相談窓口での対応につきましても引き

続き実施しているところでございます。相談件数につきましては1万1,000程度ということで、昨年同期より700件程度増加しているという状況でございます。

めくっていただきまして、請求事案処理の関係でございます。第3期中期計画の目標は、請求件数の増が見込まれる中においても、支給決定した件数のうち6カ月以内に60%以上を処理するということとしております。副作用被害救済給付の平成27年度上期の請求件数でございますが、表の1番上にございますとおり、712件で、これにつきましては昨年同期以上となっております。その下にございます、694件を決定しまして、そのうち598件、約8億3,000万円余を支給しているところでございます。決定件数694件につきましては昨年同期より少なくなっておりまして、6カ月以内の処理件数につきましても、下のほうにございます、392件で、達成率は56.5%ということで、60%以上という目標の達成には至っていない状況ですが、10月以降に職員の増員を図っているところでございまして、それと職員一人一人の頑張りもあって、11月末現在におきましては58.5%までアップしているという状況でございます。迅速な救済というのは最重要のことでございますので、目標達成に向けまして引き続き努力していきたいと考えております。

6ページは感染救済の実績でございます。27年度上期の請求件数は5件、決定件数は1件という結果でございました。

1枚めくっていただきまして、7ページは保健福祉事業についてでございます。平成27年度におきましても4つの保健福祉事業を実施しているところでございます。

アとしまして、SJS等医薬品による重篤かつ希少な健康被害に係るQOL向上等のための調査研究ということで、78名の方に御協力をいただいているところでございます。

イは、平成22年度から実施しております、健康被害を受けた方とかその家族の方を対象とする精神面に関する相談事業でございますが、健康に関する不安とか家庭問題等、27年度上期につきましては14件の相談を受けております。

ウにつきましては、こちらも平成22年度から、救済給付の受給者に対して受給者カードを配付しているところでございます。平成27年度上期につきましては360名の方に配付いたしました。受給と配付の時間的ずれがございますが、受給の方の約半数の方が希望されているという状況でございます。

エにつきましては、先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL等の調査研究ということで、こちらも昨年と同じでございますが、159名の方に協力をいただいているところでございます。

8ページにつきましては、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い業務でございます。国及び関係製薬企業から委託を受け、平成27年度上期につきましては、受給者1,485名に対して3億7,400万円余の健康管理手当と介護費用をお支払いしたところでございます。

1枚めくっていただきまして、9ページでございます。こちらは、公益財団法人友愛福祉財団からの委託を受けまして、H I V感染者に対する健康管理費用等のお支払いの関係でございますが、平成27年度上期につきましては総額1億2,400万円余の支給実績となっております。

10ページでございますが、こちらは特定フィブリノゲン製剤等によるC型肝炎感染被害者に対する給付金の支払いでございます。平成27年度上期におきましては、28名に対して6億4,800万円をお支払いしたところでございます。

めくっていただきまして、11ページでございます。こちらは副作用救済の関係で、メーカーからいただいています拋出金の徴収状況でございます。数値目標は、真ん中辺りにありますとおり、99%以上ということで、かなり高い目標を掲げているところでございますが、27年度上期の収納率は、医薬品製造販売業者は上のほうにございますが、収納率97.5%に達している薬局製造販売につきましては50.3%というのが現状です。年度末に向けまして、目標達成に向けて根気強く努力していきたいと考えております。

12ページは感染拋出金の関係でございます。こちらは、対象となります96者全てから収納しているという状況でございます。納付いただきました皆様方の御協力に感謝いたしますとともに、若干未納の部分がございまして、そういうところは早期納付に御協力いただければ幸いです。

めくっていただきまして、こちらからは最近の取り組みについてでございます。14ページをござらんいただきますと、集中広報の関係で、10月17日～23日の「薬と健康の週間」を中心として、10月～12月にかけて実施しましたテレビCM、新聞広告、Web広告など、救済制度に関する集中広報の概要をお示ししているところでございます。

1番上のテレビCMの関係につきましては、矢倉委員、栗原委員からの提案もございまして、今年度につきましてはテレビCMの動画をPMDAのホームページ、これは救済制度の特設サイトがございまして、こちらで1年間視聴可能ということにしております。特設サイトへのアクセス件数につきましては、集中広報がスタートしました10月におきましては2万9,700件程度、11月が4万3,400件程度ということで、集中広報前の9月や昨年同期と比較して大幅に増加している状況でございます。この件数の増加につきましては、子宮頸がんワクチン関連の報道等によるアクセス件数の増加もあろうかと思いますが、多くの方にアクセスしていただきまして、理事長からも挨拶の中でありましたとおり、集中広報による一定の効果はあったものと考えております。

1枚めくっていただきまして、15ページ以降は各メニューの概要の関係でございます。10月17日～30日の2週間、テレビ東京系列、TBS系列を中心として全国30局で30秒と15秒のテレビCMを放映したところでございます。こちらは、先ほど申し上げたとおり、PMDAのホームページ上でも視聴可能としているところでございます。

16ページにつきましては新聞広告でございますが、「薬と健康の週間」の開始日であります10

月17日の土曜日の朝刊におきまして、全国5紙、ブロック紙5紙、地方紙40紙の合計50紙に広告を掲載したところでございます。そのほか、3. にございますとおり、ヤフーなどのWebサイトとか医療関係専門サイトへのバナー掲出、リスティング広告といったものを展開しまして、救済制度の特設サイトへの誘導を図っているところでございます。

また1枚めくっていただきますと、17ページでございますが、今年度につきましては、全国主要駅700カ所に1週間にわたりましてB2サイズのポスターを掲出いたしました。また、5. にありますとおり、病院の院内ビジョン、薬局の薬局ビジョン、それと今年度につきましては院内における医局等バックヤードにおいてもCMを放映したところでございます。さらに、医療関係者を対象とした医療関係誌に救済制度を掲載して制度周知を図っているところでございます。

18ページから19ページにかけては、有識者のインタビュー記事といたしまして、医療従事者が救済制度をどのように捉えるべきかという点、それと判定における適正使用の考え方、支給の事例、あわせて、疑わしきは救済とする厚生労働省の判定部会における基本的考え方、こういった点につきまして、「日経メディカル」等の医療専門誌に掲載したところでございます。

20ページは、リニューアルしましたPMDAの救済制度特設サイトの状況でございます。

めくっていただきまして、21ページでございますが、これは情報セキュリティの強化ということで、日本年金機構の不正アクセスによる情報流出事案を踏まえまして、PMDAにおきましても、個人情報とか企業情報等の流出を防止するという点から、重要情報を扱う救済業務システムなどについて、インターネットに接続されたネットワークから論理的に切り離しをしたというものでございます。

続きまして、参考資料1をごらんいただけますでしょうか。こちらにつきましては、子宮頸がんワクチン接種緊急促進事業、いわゆる基金事業におきまして、子宮頸がんワクチン等の接種によって生じた健康被害の救済についてでございます。これは、該当する方への周知を依頼する厚生労働省健康局から各都道府県へ発出された事務連絡でございます。PMDAにおきましても、この事務連絡そのものをホームページ上に掲載しまして、あとはメディアナビを活用して周知を図ったところでございます。内容につきましては、PMDA法では支給対象となっていない通院部分でございますが、これにつきましては予防接種法に基づく救済と同等となるようにということで、厚生労働省で予算措置をした上で医療費・医療手当を支援するというスキームが今度新たに設けられたと承知しております。そのための手続について示されたものでございます。

なお、既にPMDA法におきまして支給・不支給決定がなされた方がいらっしゃいます。そういった方に対しましては、不利益が生じることがないように、具体的な手続方法を含め、この予算事業につきましてもPMDAから情報提供するということを考えております。

なお、請求者が子宮頸がんワクチンを原因として救済給付を請求している件数でございますが、11月末現在で125件という件数になってございます。そのうち支給決定が24件、不支給決定が1

0件、取り下げが1件という状況でございます。

また、厚生労働省において開催されました9月の合同部会以降、子宮頸がんワクチン関連の相談件数が大幅に増加しております。当然、請求に関しましては医師の診断書とか病院の受診証明書が必要なことから、ある一定期間経過後には今後さらに請求がふえるのではないかと想定しているところでございます。

子宮頸がんワクチン以外の救済給付の請求を含めまして、請求件数全体の推移を見ながら、必要に応じて体制強化を図りながら、迅速な処理に努めていきたいと考えております。私からは以上でございます。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。ただいまの御説明に何か御意見、御質問はございませんでしょうか。

○水澤委員 最初の資料2の最後のページの情報セキュリティの強化のところで、インターネットとの接続が切断されているというか、イントラネットゾーンが分離されていると記載してあるのですが、これは物理的に切れているのでしょうか。よく病院などですと病院の医療情報は物理的に切り離してあるのですが、そういうことでしょうか。

○早川数理役 私、情報化統括推進室長も併任しておりますので、お答えさせていただきます。

今回の分離は論理的分離という形で、物理的ではなく、内部の情報のやりとりを制限するやり方にしておりまして、今まではインターネットの回線が直接業務用のデータのところにまで届くような形になっていましたけれども、そこは磁気データがそちらに行かないような形にいたしまして、インターネットの情報は画像データとして業務用のパソコンにやってくるという形にしまして、いわゆる磁気情報をやりとりするようなものは遮断するという形でデータの流出が起きないようにしたということでございます。

○水澤委員 それは理論的には大丈夫ということですか。何かそういう実績はあるのですか。

○早川数理役 これはかなり立ち入った話になってしまいますけれども、画像のデータ情報と普通の磁気ファイルに持ってくる信号は全然質が違いますので、画像データとして何か漏れるという可能性はゼロではないですけれども、そういったものを通常のパソコンで取り出すことは現段階の技術では困難とされていますので、そういう意味では、通常の意味でのきれいな磁気データとして流出していくということはない状態になっています。

○水澤委員 わかりました。私どもも、いろいろな研究とかで患者情報などを臨床研究で蓄積します。これが最も優れているセキュリティを達成しておりますと説明を受けても、ほとんどの人にはそれはわからないということがありますので、実績を示してもらいたいということで、最近ペネトレーションテストというのをやったのです。攻撃していただいて、チェックをする。そうしましたら、やはりというか、脆弱性が見つかったといったことがありました。これは非常に有名な企業のシステムです。

ですので、そういうチェックもしたほうがよいと思っています。

○早川数理役 はい。

○溝口委員長 ほかにどなたか、御質問、御意見はございますか。

○栗原委員 HPVワクチン関係で通知の説明をいただきましたけれども、10月22日付で、健康局と医薬・生活衛生局の連名だったと思いますが、医療費・医療手当の請求が5年までということで、国のその2つの部署から都道府県経由で市町村宛てに、そのことを該当者に周知せよという事務連絡が出ているわけですが、私の居住地の京都府宇治市では、子宮頸がん等、3ワクチンでしたのでHibワクチンとか小児用肺炎球菌ワクチンを含めて1万人ぐらいがその対象ということでした。それで、その人たち、保護者に個別に知らせてほしいのだけれどもどうだろうと要望書を出したら、どうも市町村の担当者の思いとしては、従来と全く違うやり方で、私に言わせればかなり強引なやり方で、短期間で承認がおりて、市販開始間もなく基金事業という形で導入されている、その後でこういう困った問題が出ているというあたりから、もっと国レベルでそういう周知を積極的にやるべきであって、それを市町村にまでおろしてくるのはおかしいという思いが本音としてある。それが会って話をしている最後の場面でぼろっと出てきたわけですが、そのあたりで、PMDAのほうで、限界はありますけれども、ホームページなどにおいて、そういった5年の問題、あるいは今回の12月1日の問題、こういったものが一般の閲覧者の方に伝わりやすいように考えて広報をしていただけないかなというのが1つ。もう1つは、先ほどの救済決定に関する125件とか24件、10件のあたりの数字をもう一度後でお願いしたいと思います。以上です。

○池元救済管理役 救済管理役でございます。子宮頸がんワクチンのいわゆる基金事業に関する部分だけでございますが、健康被害の救済に関しましては、PMDAから接種をされた方に個別に情報提供するというのは困難ですので、我々とする、新たにPMDAのホームページ上、健康被害救済部分に通知欄を設けております。そこで10月22日付の事務連絡、12月1日付の事務連絡を掲載するとともに、メディアナビでも登録者には周知を図っているところでございます。

子宮頸がんワクチンの請求の関係でございますが、11月末までの請求件数が125件でございます。その中で支給決定したのが24件、不支給が10件、取り下げが1件でございます。

○溝口委員長 ほかにどなたか、御意見、御質問はございませんか。

○湯浅委員 SJS患者会の湯浅です。ここで言うべきことかどうかわからないのですが、保健福祉事業に関する謝金のことで、PMDAの担当部署の方は電話がたって御存じだと思うのですが、うちの患者会で問題が発生した2件をお話しして、ぜひとも対処法を考えていただきたいと思って、お話しさせていただきます。

1例目は、北海道に住む、夫婦とも視覚障害者1級の夫婦で、鍼灸の治療院を営んでおりまして、夫婦別々に家計をやっているそうです。今回の患者は奥さんのほうで、年間60万の謝金をいただい

ているわけですが、2年ほど前に市役所に問い合わせたところ、全部入れても非課税なので問題は無いだろうと言われていたのに、今年、別々にやっていますからお互いに健康保険に入っていて、国民健康保険の保険料は10倍になってきた。びっくりして問い合わせたところ、謝金を年間60万もらっているだろうということで、いろいろ聞いてみたのですが、どうにもならないと言われたということがあった。

2件目は、東京都内に住む女の人ですが、旦那さんの扶養家族に入っておりまして、それが60万もらっていることによりまして、私は税金のことは余りよくわからないのですが、住民税は年金プラス33万までと、扶養が36万まででしたか、そういうのがありまして、扶養から外されてしまうという通知が来たわけです。今までは御主人の扶養家族になっていたのですが、障害者控除とかいろいろな控除がついて、旦那さんが払う税金もかなり控除がついたのが、それがつかなくなるとかなり税金が上がってしまう。奥さんのほうは結局扶養から外されるので、健康保険も別に入らなければいけないということになって、60万もらうことによってかなり家計に負担が出ているということです。

保険福祉事業の調査に協力するというので、最初は私も少しかかわっていたのですが、55年5月1日以前の患者を救おうということで始まったことだと記憶しているのですが、現行法で救済されて年金をもらっている人たちは所得とみなされていないので、かなりもらっていても、1級だと年間220万ぐらいもらっていても、それは所得とみなされないわけです。保健福祉事業で調査研究事業に協力している人は、60万ぐらいの謝金でかなり問題が生じています。これだけになると、55年5月1日以前の方は、せっかくもらえるようになったにもかかわらず、これではもらわないほうがいいのではないかとということになったり、そういういろいろな問題が生じてくるので、ぜひともよい対処法を考えていただいて、そういうことがないように努力をお願いしたいと思います。

○溝口委員長 なかなかすぐには答えにくい問題かと思うのですが、どうぞお願いします。

○重藤理事 今のいろいろな件はどれも、税制の問題であったり、国民健康保険法の問題であったり、PMDAだけでは解決しづらい問題があります。さはさりして、せっかく被害を受けられた方たちの救済のためにつくった保健福祉事業でありますので、こういった問題について、額の問題とか支給のあり方についてPMDAで何ができるのか、今聞いただけではつぶさに内容について把握もできませんので、またいろいろ情報をいただきながら、PMDAでできることがあるのかないのか、そこら辺は検討させていただければと思います。

○溝口委員長 よろしく申し上げます。

○栗原委員 関連して細かいことを申し上げますが、今のお話で30年ぐらい前の話を思い出しました。こちらに給付請求をする際に医療機関からもらわなければならない診断書と書類が、例えば震災関係ではそのための書類に対しての消費税が非課税だったということを調べた記憶があります。

ところが、こちらPMDAの医薬品副作用被害救済制度に申請するための書類については消費税の対象になっているという、現時点でどうなのか確認していただきたいのですが、そういう税の問題で、今のお話と関連して、古い話ですが、私も思い出したことがあったので、あわせてお確かめいただければと思います。

それと、同じ保健福祉事業に関して、税の問題ではないのですが、もともと保健福祉事業は受給者を対象にするという法令上の規定があったと理解しています。その前提で、先ほど報告された健康管理手当云々というSJS関係、ライ症候群関係、55年問題と言われていた件とか血友病関係の仕組みは、苦肉の策として見出されてきたものであるわけです。過去にもお話しさせてもらったことがあります。今日改めて申し上げたいのは、こういった事業の調査研究が受給者の保険福祉に何か貢献できるような結果を見出せる展望があるのかどうか、その辺はいかがなものでしょうか。観念的な話で申しわけないのですが。

○齋藤健康被害救済部長 健康被害救済部長でございます。前段部分のPMDAに提出する書類に対する課税・非課税問題については、別途調査させていただきたいと思っております。

それから、健康福祉事業の調査が健康被害を受けられた方々の今後の生活の向上等に役立てていけるかというような内容の御質問がありましたけれども、調査研究事業はクオリティ・オブ・ライフの調査でございます。どうやったら生活の質の向上を図れるかというようなところが主題になっておりますので、当然研究の内容は今後の対応にも生かしていきたいと考えておりますし、その一環として、今回御紹介する受給者に対するアンケート調査とか出前講座におけるアンケート調査なども積極的に導入して、健康被害に遭われた方々のより一層の生活の向上等につなげていきたいと考えております。

○溝口委員長 ここだけでは解決しない問題のようですので、こちらで次の議題に移らせていただきたいと思うのですが、次は資料3について御説明をお願いいたします。

○齋藤健康被害救済部長 それでは、資料3-1について御説明いたします。これは、救済制度運用に係るニーズ等把握のためのアンケート調査の集計結果でございます。

1枚おめくりいただきまして、目的でございますけれども、救済給付受給者の方々に御意見をお伺いして、制度周知から利用促進、業務の充実を図り、早期救済につなげていくための材料を得ることを目的として行ったものでございます。

対象は、新規受給者1,056名、年金受給者483名、計1,539名の方々に対して行いました。期間としては、26年11月～27年10月まで行いました。方法は、新規受給者の方は支給決定通知等の書類を送付する際に、また年金受給者の方は現況届関係書類を送付する際にアンケート調査票を同封しまして、PMDAに送り返していただくときにあわせて回収したものでございます。回収状況は、有効回答数1,126件、回収率73.2%となっております。

この結果につきましては、取りまとめ後、28年度以降、中期計画後期の業務計画に反映させたり、さらには制度構築に係るような事項、それから国の予算措置が必要となるような事項につきましては、適宜厚生労働省関係部局に情報提供していく予定でございます。

主な項目について御説明させていただきます。おめくりいただきまして、4ページでございます。

「制度をどのようにして知りましたか」という設問に対しまして、これは複数回答でございましたけれども、医師の方からという回答がトップで、37%でございました。また、医師を含む医療機関の職員からという回答は、ほぼ半数の数値となっております。これらから、医療関係者の方々に制度利用の橋渡しになっていただくために行っております出前講座はかなり有効なツールと考えられます。次に、特に医療機関の職員の中で、医師に次いで事務担当者の割合がかなり多かったということも新たにわかりました。それから、円グラフの左下のほうですけれども、新聞広告やインターネットを通じて制度を知ったと回答された方が20%以上ありました。

5ページを見ていただきまして、「請求手続や書類の書き方についてどなたかに相談されましたか」という設問に対しまして、複数回答ですが、医療機関全体では35%で、PMDAを上回っております。また、医療機関の職員の中でも、医師に次いで事務担当者の割合が多くなっております。先ほどの設問に続きまして、事務担当者の方への制度周知・理解促進はかなり効果があるかなと思惟ました。

6ページを開いていただきまして、これは精神面相談、受給者カードに関する項目です。精神面に関する相談については、「利用している・利用したことがある」、「機会があれば利用するかもしれない」と回答された方を合わせると49%でございました。それから、受給者カードにつきましては、「利用している・利用したことがある」、「必要があれば利用するかもしれない」、この両方の合計は46%でございました。

7ページからは自由記載部分のアンケートになっております。

まず救済給付に係る請求から支給までの手続についてお聞きしたところ、請求に至るまでについては、PMDAのホームページで案内している請求手続や書類の書き方についてどうでしたかという質問に対して、回答率は12.2%だったのですが、「分かりにくい」という回答が42%でございました。「分かりにくい」の内訳は、左下の表にありますように、「全て分かりにくい」や「書類の書き方が分かりにくい」というもので、具体的な内容、つまりどの点がというのは記載がないのですけれども、そのような状況でした。この点につきましては、現在、請求書様式等の改訂作業を進めておりまして、その中で、記述式で書いていただく項目を今後選択式にするなど、簡略化を検討しているところでございます。

8ページにいただきまして、給付請求書類を提出された後に書類不足等によって一旦返却された御経験がある場合、その後の手続についての御意見を伺ったものです。回答率10.5%でしたが、「分かりにくい」という回答が48%でございました。左下の表のとおりで、「分かりにくい」

の内訳は、「医療機関とのやりとりが大変だった」とか「書類の書き方が分かりにくい」というようなものでございました。この点につきましては、返送する場合は必ずお手紙と電話で訂正等をしていただく内容をお伝えしているところですが、同封のお手紙について、全体の字のポイントを上げて見やすくするとともに、不備ないし不足している書類がはっきりわかるようにゴシック体に改めたところがございます。

9ページでございますが、こちらは支給決定から支給に至るまでの手続に関してです。支給決定通知書を受け取られてから医療費・医療手当、年金等が支給されるまでの手続について御意見を伺ったところ、回答率6.4%でしたが、「分かりにくい」という回答が39%ございました。「分かりにくい」の内訳は、「書類について」や「全て分かりにくい」というようなものが多かったところがございます。

10ページをごらんいただきまして、年金を受給されている場合、毎年御提出いただく現況届について御意見を伺ったところ、回答率3.4%でしたが、「分かりにくい」という回答が42%ございました。「分かりにくい」の内訳は、「書類について」や「医療機関とのやりとりが大変だった」というようなものが多かったです。医療機関とのやりとりの部分につきましては制度の広報活動が重要と考えておりますので、請求者と医療機関とのやりとりがスムーズにいくように、今後も制度広報に努めていきたいと考えております。また、医療機関からPMDAのフリーダイヤルに御連絡をいただければ、制度の仕組みだけではなく、診断書等の記載方法についても丁寧にお答えしているところですので、今後はこの点についても広報していきたいと考えております。

11ページをごらんいただきまして、その他、請求から支給までの手続等の御意見、御要望を伺ったところ、回答率18.3%でしたが、「支給までの期間短縮」を望むという回答が最も多かったところがございます。

少し飛びまして、15ページをあけていただきまして、制度利用の促進につなげていくために忌憚のない御意見を伺ったところ、40.7%の回答率でございましたけれども、制度への賛同とか制度の周知・広報などに関して御意見をいただきました。主な御意見につきましては、次の16ページにピックアップしたものを記載させていただいております。

17ページは、その他、救済制度についてお気づきの点があればお願いしますという設問に対しまして、回答率25.8%でしたが、「制度の周知・広報について」や「医療機関について」、「制度についての要望」などの意見をいただきまして、具体的な御意見の内容につきましては18ページに御案内しているところがございます。

なお、この調査は、26年度の業務計画に示しておりました「支給決定時に受給者に対し、救済制度に関するアンケートを実施する」という項目に基づいて行ったものでございます。資料3-1関係は以上でございます。

続きまして、資料3-2の説明をさせていただきます。医薬品副作用制度の研修に関するアンケートの調査結果をまとめたもので、これは、医療機関が実施する研修会にPMDAの職員を講師として派遣する、いわゆる出前講座に関するものでございます。

1枚めくっていただきまして、目的でございますけれども、医療現場における救済制度の認知率の把握や救済制度への意識調査、今後の講演活動の改善に向けた意見等の聴取、研修後の医療機関の意識や体制の変化などを知ることを目的として実施したものでございます。

対象としては2つのパターンがありまして、研修当日行う調査、これはPMDAの職員が講演した日に受講者全員に対してアンケートをとるもの、もう1つのパターンが、研修会終了後3カ月ほどたって、PMDAの職員が講演をした医療機関に対してお聞きする、この2つのパターンから調査をいたしました。

対象期間は平成27年7月11日～11月24日までで、計8カ所の医療機関に対して行いまして、全ての医療機関から回収しております。3カ月後の調査のほうは、27年度に講師を派遣した医療機関に協力依頼をして、8カ所のうち6カ所の医療機関から回収しているところでございます。

まず3ページ。この表は、参加した方々の職種の内訳でございます。「その他の医療スタッフ」というのがございますけれども、これは、検査技師、作業療法士、介護士などの方々が該当いたします。

4ページをお開きいただきまして、「本日の講演を聴く前から救済制度をご存じでしたか」という設問に対しまして、「知っていた」、「聞いたことはあった」という回答を合わせますと48.4%の認知度があったという回答になっております。参考までに、括弧書きで、平成26年度にPMDAが行いました認知度調査結果の医療関係者向け認知度、こちらは医師と薬剤師と歯科医師と看護師の方々を対象としたものですが、この調査の際のポイントをお示ししております。79.9%となっております、これに比較すると低いポイントでございました。ただし、認知度調査のほうでは、対象となっていないその他の医療スタッフと事務職員を除きますと、「知っていた」プラス「聞いたことはあった」は約58%と、やや上がっております。

5ページは、職種ごとの内訳をお示ししております。

6ページをあけていただきまして、講演を聞いた後、制度の内容を理解していただけたでしょうかという設問に対して、約6割の方が理解できたという回答をしております。

7ページに職種ごとの内訳をお示ししております。その他の医療スタッフ以外は50%を超える数値でございました。

8ページをおあげいただきまして、「講演を聴いて、副作用に遭われた患者さんに制度利用を勧めようと思いましたが」という設問でございますが、「積極的に勧めようと思った」と「勧めようと思った」を合わせますと70%ほどを占める結果になっております。

9ページに職種ごとの内訳をお示ししております。

10ページにつきましては、「講演についてご意見、ご要望があれば、何でも結構ですので記入してください」という設問です。このうち医薬品副作用被害救済制度についての意見部分を抜粋したものでございますが、例えば推奨については、医師の方ですと、原因薬の特定が難しいとか、専門部署があると助かるというような御意見があったり、看護師の方だと、病院全体で取り組む必要があるというような御意見をいただいております。それから、対象外と判断される場合について、ある医師の方からは、どのような場合に適正使用外と判断されることが多いのか知りたいという御意見もいただいております。

11ページ目からは、3カ月経過後、施設に対して行った調査でございます。

12ページをあけていただきまして、研修実施後、研修内容や救済制度について周知する取り組みを何か行いましたかというような設問ですが、これに対しまして、パンフレットの配布やポスター掲示、講演資料の配布などの取り組みをされているところが見られました。その他の取り組みとしまして、病院内のイントラネットに院内の副作用情報のページを開設されたところもありました。

13ページでございますが、救済制度の紹介について、研修前はどうかというような質問に対しまして、「紹介していた」といった内容が研修後にどのように変化したかというようなものでございます。円グラフでございますけれども、研修後は「積極的に紹介している」という回答をされているところが33.3%になっております。

14ページでございますが、研修前と研修後の院内の体制についてお聞きしたものでございます。研修後、制度の相談担当部署を設置したり、制度相談の手順書を作成したり、何らかの対応をされている機関がありました。

15ページは自由記載の設問ですけれども、制度利用につなげるために医療機関においてどのような工夫や仕組みがあればよいと思われませんかという設問に対しましては、ポスターの掲示やパンフレットの配布、お薬手帳の活用、入院案内などに救済制度の案内を入れるといった御意見をいただいております。

いずれにしても、この2つのアンケートの結果、個々の医療機関に制度利用への橋渡しと利用促進のための拠点となっていただくよう、今後も出前講座を初め有効なツールを駆使しながら積極的に広報活動を行っていきたいと考えております。私からは以上でございます。

○溝口委員長 救済部のお仕事の改善のために大変重要なアンケート調査ではないかと思いますが、これに関しまして何か御意見、御質問はございますでしょうか。

○栗原委員 資料3-1の4ページですが、「制度をどのようにして知りましたか」で、医師は37%という数字でしたけれども、10年前の平成17年度の受給者に対する実態調査にも同じ項目があったと思うのです。そのときの数字は今お持ちでしょうか。

○齋藤健康被害救済部長 申し訳ありません。今は手元にはございません。

○栗原委員 それから、資料3-2については、恐らくこの場に出された資料から、この制度に対する医療機関内の捉え方がわかる資料は多分これが最初ではないかと思うのですが、そういう点で非常にありがたい調査だと思います。それと、研修前と後で取り組みに変化が出ているということも確認できます。つまり、出前講座が非常に大きな使命を負っているという期待が高まるものと思いました。今後もぜひ頑張ってくださいと思います。もし可能であれば、出前講座に協力させていただくことも積極的に考えたいと思います。

ただ、その中で、資料3-2の7ページで、右側に「講演後における職種ごとの制度理解は」というのが入っていますが、薬剤師さんが理解できたかどうか、「どちらともいえない」が5.7%で、1番少ない。これは当然のことだろうと思うのですが、そのほかが結構多いのです。医師が21.4%、歯科医師が50%、看護師が43.7%。ここらはどのように解釈したらいいのかというあたりはいかがなものでしょうか。

○齋藤健康被害救済部長 やはり実際に資料とか職員が現場に行って細かいデータ等を説明しながら丁寧に講演した結果ではないかと思います。瞬間的に通過してしまうような広報媒体とは違って、フェイス・トゥ・フェイスで議論とかをやりながら行ったのがかなりきいているのかなと考えております。

○重藤理事 これは全体の、要するに分析したPMDAとしての感じではなくて、私の私見ですがけれども、よろしいでしょうか。医師の「どちらともいえない」というのが21%で、かなり多いように見えるのですが、これは、わかりはするけれども、医師の責任とかいろいろ考えてなかなかアグリーできないというようなこともあるのではないかと。

要するに、制度自体を本当にわかったかわからないかといえば、わかってはいるのだけれども、こういうのはなかなかアグリーできないというようなことがこの数字に出ているのかもしれませんが。それはよくわかりません。そして、看護師とか介護スタッフのようなその他の人たちは半分ぐらいの方が理解できないというのは、恐らく、この制度を知っていたとしても、医師の了解を得ないとなかなかそういうところからお話もできないので、業務としての関連性が薄いというようなことが出ているのではないかと私は感じました。以上、私見でございます。

○溝口委員長 どうもありがとうございます。どうぞ。

○矢倉委員 全体的にこのアンケートを見て、本日の講演を聞いた後、救済制度の内容を理解していただけましたかというところから始まって、「どちらともいえない」というのが医師で約3分の1いるのです。

それから、9ページを見ますと、「講演を聴いて、副作用に遭われた患者さんに制度利用を勧めようと思いましたが」というのを職種別に見ますと、これも積極的というのは比較的少なく、「勧めようと思った」はまあまあといえども、「どちらともいえない」というのがたくさんあるのです。講

演内容にもよるのでしょうけれども、きちんと分析して、何で理解してもらえなかったのかというようなことを今後やっていかないと、今までどおりの、失礼ですけれども、わかりやすい講演というのかな、わかりやすい内容、わかりやすい手続をつくっていただかないと余り進んでいかないのでないかと思えます。

○池元救済管理役 御指摘ありがとうございます。このアンケート調査は、例えば、7ページに医師の「どちらともいえない」というのが6人ございます。それと相對する關係でいきますと、9ページの副作用制度を勧めようと思いましたがというところは5名。薬剤師を見ますと、こちらも「どちらともいえない」は5名ということで、後のほうの制度利用を勧めようと思ったかどうかという数字と近似しているという状況が垣間見えます。そういった關係で、アンケートの質問項目の設定の仕方の問題だったのかもしれませんが、今後につきましては、9ページの①-4の制度利用を勧めようと思いましたがの中で、「どちらともいえない」とか思わなかった方については、理由を何らかの形で書いていただくようなことができれば、そういったことも進めていきたいと思っています。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。私も最近、東京都の2カ所の医師会からこの問題について講演を依頼されまして、1回はしまして、来年もう1つやるのですけれども、ぜひこのPMD Aでなさっている出前講座を1回聞かせていただいて、参考にさせていただこうかと思っております。

もう1つ、この制度の利用を勧めるかどうかという質問は、以前のアンケートでありましたね。不適正使用という判断がでると医師にとってとてもつらいことになると思いますので、審査における不適正使用の基準のようなものをある程度オープンにしておいたほうが医師は勧めやすいのではないかと前から思っているもので、よろしくお願ひしたいと思えます。どうぞ。

○湯浅委員 これは私の提案ですけれども、私は薬学部の講演に年に1回行っています。患者会としていろいろなケースを私は持っておりまして、そのときに、プライバシーや個人情報を侵害しない程度に、具体的に、こういう場合は不支給だったとか、例を挙げて説明しています。リーフレットのまま、制度はこういうものだと言ってもなかなか理解してもらえなくて、適正使用も添付文書に書いてある病名と同じでないといけないとか、具体的に説明するともう少し理解していただけるのではないかと感じておりますので、ぜひともこれからはそのように説明していただきたいと思えます。

○鬼山健康被害救済部次長 いろいろとありがとうございます。

適正使用に関しましては、厚生労働省の安全対策課とも相談いたしまして、毎年1回、医薬品・医療機器等安全性情報で健康被害救済制度について広報の記事を書いております。その中で、どういう事例が不適正になるのかということを実例ごとに御説明して、適正使用をお願いしているところでございます。平成20年当時からだと思えますけれども、これは毎年続いております。その内容をもとに、出前講座におきましても適正使用のお願いをしているところでございます。これを継続的に進めていきたいと思えますので、よろしくお願ひいたします。

○溝口委員長 ほかに。

○栗原委員 今回の湯浅委員のお話に関連しますが、救済制度のリーフレットの中に初めて、S J Sの方の、お名前は忘れてしまいましたが、1ページ、受給者の声が入りましたよね。たしかNHKのEテレでも放映されたフォーラムがありました。あの頃だったと思うのですが、30年以來のこの制度の説明資料の中で、あのとき初めて受給者の声が入った。著作権がどうなるのかは知りませんが、ああいったものも医療従事者の方たちに見ていただくということなんかも含めて、具体的なありよう、制度の状況をお伝えしていただくような工夫もお願いしたいと思います。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。ほかにどなたか、ございますか。

○倉田委員 資料3-1の6ページの受給者カードについてです。受給者の方のその後の生活に、この受給者カードは自分で自分の身を守る方法の1つとして必携のものではないかと感じています。この表を見てみますと、「必要があれば利用するかもしれない」という人と「利用したことはない」という人はかなり数が多いのですが、この利用の仕方がわかれば使ってみようと思えるものなのではないかと期待しています。そこで、利用したという方に、どのようなときに利用して役に立ったかというようなことを、Q&Aの形か何か、もう少し工夫して、わかりやすく、こういうときに使えるのだというのがわかってもらえるような工夫と努力をしていただきたいと思います。どうぞよろしくお願ひします。

○溝口委員長 非常に貴重だと思いますが、これを持っている方と持っていない方の割合はわかりますか。半数でとおっしゃいましたね。

○鬼山健康被害救済部次長 希望者の方に受給者カードを渡していますが、半分程度の方に提供しております。

○溝口委員長 御返事が、カードを持っているかいないかで変わると思っています。これは持っている方にも、持っていない方にも、両方に質問を出されているわけでしょう。

○鬼山健康被害救済部次長 これは支給する初めての方全員にアンケートをしておりますので、初めての方はこの段階では持っていないと思いますが、年金受給者の方は持っている方もいると思います。

○溝口委員長 その辺はまた後層別して解析していただくと参考になるのではないかと思います。どうぞ。

○明石委員 この救済制度の内容の理解度と利用を進めようというところで、個々に出ている数字は職種間で温度差があると思うのです。これは実際にそういう患者さんに遭遇したと想定しての話ですから、当事者意識が少し薄いところもあるのではないかと思います。今はチーム医療の時代ですから、それぞれの職種に全部、患者さんに当たった場合には十分そういうことに参加していくのだということ強調していただければいいのかなと思います。

○溝口委員長 それはよろしいですか。よろしくお願ひしたいと思います。それでは、そろそろ次の

議題（３）に移りたいと思います。

（３）その他

○溝口委員長 議題（３）は、参考資料２の２０１５年１１月２５日、化血研第三者委員会調査結果報告書（要約版）の御説明をお願いしたいと思います。

○俵木安全管理監 それでは、参考資料２を使いまして、化血研の問題について御報告させていただきます。化血研の今回の承認書と異なる製造方法で製造を行っていた件については、救済制度に直接かかわる問題ではございませんが、私どもPMDAの業務にとって大変大きな問題でございますので、この場をかりて先生方にも御報告させていただきたいと思っております。

お手元の資料は、化血研が設置した第三者委員会の報告書の要約版でございます。この中からかいつまんで御報告したいと思います。

もともと今回の事案については、厚生労働省に対して内部告発がありまして、調査に入ったものでございます。５月末にPMDAが立ち入り調査を実施して、虚偽の製造記録を作成している事実が判明したものでございます。それを受けまして、この要約版の第１、経緯のところの４行目にございますが、厚生労働省では、その事実が確認されたことをもって、本年６月５日、化血研に対して、製造販売する血漿分画製剤のうちの１２製品２６品目についての出荷を差し止めまして、その後、事実関係の調査等が行われてきております。第三者委員会といたしまして、外部の専門家、弁護士等々の専門家が事実関係を詳細にわたって調査をした結果が、この１１月末に報告されたものでございます。

調査結果のところでございますが、２つございまして、１つが血漿分画製剤、もう１つがワクチンでございます。

まず血漿分画製剤について国に承認された方法と異なる方法で製造していた問題についてでございますが、（１）のイにありますように、最も早いものは遅くとも１９７４年ごろより、承認された方法とは違う方法での製造が行われていて、その多くは１９８０年代から９０年代前半にかけて生じていたとされております。

次の２ページ目でございますけれども、エにありますように、さらに、遅くとも１９９５年ごろまでには、今から２０年ほど前でございますが、化血研の血漿分画部門の一部で虚偽の製造記録を作成するようになり、遅くとも１９９８年ごろまでには、重大な不整合が厚生労働省当局の査察により発覚することを回避するために、あたかも承認書に沿って製造しているかのような虚偽の製造記録を組織的に作成するなどしてきたということでございます。この詳細な虚偽の記録の仕方について、ここに記載はございませんが、詳細な第三者委員会の報告書の中にはその事例が挙げられておりまして、例えば、査察のときに見せるほうの虚偽の製造記録についてはゴシック体で、承認書とは異なる実生

産の製造記録については明朝体で記載するなど、書類の字体を変えて、一見して虚偽のものがわかるようになっていて、間違っただけで査察に対して承認書と合わない実生産の記録が提示されることがないような注意が図られていたり、「2. 5 ページ」というような小数点のついたページを用意して、査察に対してはその不要なページを抜くとか、試薬の収納記録についても、虚偽名目の払い出し記録を書いて合うようにしていたり、過去の記録の書き直しが必要になった場合には、筆跡の似た者がサインをしたり、UVに当てて焼いて古い書類に見せたり、査察に対しては想定問答なども用意して予行演習が行われていたということをございまして、第三者委員会としても、経営トップの指示または承認のもとに20年以上にわたって虚偽の製造記録が作成されていて、常軌を逸した隠蔽体質があったと断じております。

キに書いてございますように、血漿分画部門のこのような徹底的な隠蔽行為により、品質管理や内部監査においても不整合を発見することができなかった、内部監査に対しても虚偽の記録を提示して隠蔽が行われていたということであり、また、品質管理部門または品質保証部門の一部の管理職については、この事実を認識しながら、故意にその事実を明らかにせず、化血研の信頼性保証体制自体を組織的に機能不全に陥らせていたということが報告されております。

2番目のワクチン製剤でございます。内部告発は血漿分画製剤について行われたものでございますが、同じ工場で製造されておりますワクチン製剤についてもそのような承認書との不整合がないかについて、あわせて事実関係の調査をさせてきたところをございまして、その内容について、2ページの1番下の行で、同月18日というのは9月18日のことをございしますが、9月18日、化血研への立ち入りを行いまして、事実関係の確認を行いました。その立ち入りの結果でございますが、3ページの頭にございまして、化血研が製造するワクチン類について承認書と製造実態の齟齬が事実ございまして、その内容について事前に厚生労働省へ報告された内容とさらに齟齬があったということで、この時点でワクチン類についても出荷の自粛を要請しております。

しかしながら、ワクチン部門については、(2)の最後の行に書かれておりますように、承認書と実生産との非常に細々とした齟齬が生じていたことは事実でございますが、先ほど申しました血液製剤に認められた隠蔽行為のようなものまでは認定できなかったということで、ワクチン部門において見つかったいろいろな齟齬については重大な不整合または隠蔽行為は確認されなかったと第三者委員会から報告されております。

このような第三者委員会の報告を受けまして、12月の頭にまた立ち入り調査を行ってございまして、その立ち入り調査の結果も踏まえて、現在、厚生労働省で最終的な事実関係の確認作業がまだ進行中をございまして、その結果を受けて厚生労働省で対応を考えていくということをございまして。

また、この第三者委員会は、3ページの第3のところ、このようなことが再発しないようにということで化血研の再発防止策について評価と提言を行ってございましてけれども、この内容についても必

ずしも十分ではないのではないかという指摘もあり、厚生労働省ではガバナンス体制の抜本的な見直しを行政指導したと聞いております。

また、厚生労働省では、化血研だけの問題に終わらず、血液製剤またはワクチンについて全体的な施策の見直しを行うということで、タスクフォースが設置されて、近く検討が始まるとお聞きしております。

PMDAといたしましては、過去何度も化血研への立ち入り調査を行っておりますけれども、このような徹底した隠蔽行為によって、不正の事実を発見できなかったものであり、そのような隠蔽行為が行われたことに非常に衝撃を受けております。今後このようなことがないようにPMDAでどんなことができるかということで、まずは、これまでの立ち入りは基本的に通告をして行っておりますけれども、無通告での調査を、特にこのような血液製剤、ワクチンを中心としたリスクの高い製剤については行っていきたいと考えております。また、このような不正行為は諸外国でも見つけることが難しく、悩まされている問題だとお聞きしておりますので、他の規制当局のいろいろな施策、工夫についても情報収集して、取り入れられるものについては取り入れていきたいと考えております。無通告の調査をするということになりますとリソースも今以上にかかってまいりますので、第3期中期計画中に予定されております増員の中でこの立ち入り調査の体制についてもしっかりと増員を図っていききたいと考えております。以上でございます。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。ただいまの御説明に何か御意見、御質問はございませんでしょうか。

○栗原委員 化血研は、薬害エイズ事件の被告企業の1社です。96年3月29日の事件の和解確認のあの場で安全確保に努めますという確約をした企業であり、しかし、その確約をしたその時点で隠ぺい工作をやっているわけです。90年代後半あたりから規制強化によって社内でもこの問題に関する認識が変わってきたというような報告書の記載がありますが、私の出身母体であるMMR被害児を救援する会のMMR事件、実は平成5年4月27日にワクチンがようやく中止になって、その直後に、承認書とは異なるワクチン株を混合していた疑いで阪大微研会の査察が始まっているわけです。94年、平成6年2月に、ほぼ1年近くかけて調査が行われて、営業停止50日という非常に甘い処分が出された。だから、その時期に違反企業が最低2社あったわけです。化血研と阪大微研。いずれもワクチンをやっている。血液製剤もそうでしょうか。阪大は違いますか。生物由来関係ですね。第三者委員会の中にお一人、エイズ事件の原告さんが入っていることからして、最も怒っておられると思うのです。我々にしても、阪大微研会が行った異なるワクチン株混入が髄膜炎多発につながったという裁判所の判断があったわけで、そのことを契機にして、その直後に行政内部あるいは企業、業界内部で一体どういう変化が生じて、どう対応されたのか、この化血研の事実の公表を知ったときに、何のためにあのときMMRの原告たちが裁判をやったのだろうか、何も変わっていない、同じことが繰り返

返されているじゃないかということで、非常に落胆というか、怒りというか。我々は、この場合は救済業務に関する提言の場ですけれども、根底に薬害の再発防止であったり、あるいは避けがたい不可避免的な副作用被害の被害者の救済、被害の最小化ということも含めて、そういう立場で来ているものですから、この化血研の事例を知ったときに改めて、日常的に薬害再発の危機、リスクが明確になったと。これはどうなんだろう。ほかにもあると見てかかるべきではないかと思うわけです。例えば、PMDAが長年にわたってこれを発見できなかった、企業側が優れた隠蔽の能力を持っていて、PMDAはそれに及ばなかったという情けない話ですよ。そのように言って間違いでしょうか。なぜこれが見つからなかったのですか。

○俵木安全管理監 ありがとうございます。確かにこの10年間、PMDAは化血研に対して重ねて立ち入り検査を行ってきたのですけれども、彼らの行っていたこのような隠蔽行為の偽造された製造記録を見せられて、実際の製造がどのように行われているかについて見つけることができなかったという事実は御指摘のとおりでございます、私どもも非常に重く受けとめております。

こういったことを防止するためにどうすればいいかということでございますが、今御指摘がありましたようなMMRのときの阪大微研の問題があって、その後、厚生行政としては、当時、まだGMPが法律的には位置づけられていなかったものを、平成6年でございますけれども、許可要件として製造業者の責任としたり、その後、生物学的製剤等の製造についてはさらに厳しいGMPの改正を行ったり、国の直接の調査対象としたり、平成16年からはPMDAができて、PMDAが直接調査を行うような形で強化を図ってきたところであったにもかかわらず、このようなことが非常に巧妙に行われていたということは非常に重いことでございます、私どもも、今、どのようなことができるのか真剣に考えているところでございます。今すぐにできることとしては、先ほど申しましたように、無通告での調査を、もちろん化血研以外についても、できるところからスタートしていきたいと思っておりますが、無通告の調査についてはリソースもかかることとなりますので、増員も図りながら力を尽くしていきたいと考えております。

○溝口委員長 ありがとうございます。どなたかほかに御意見、御質問はございますでしょうか。

○近藤理事長 私が2008年にここにやってきたときには、そういうことが多々あったわけです。社会全体が不誠実な世界があったのだらうと。だから、そういうことをいかになくしながら国民のためにちゃんとしていかなければならないかという原点に立って理念を定めたこともあるのですけれども、レギュラトリーサイエンスというのはまさにそこにあるわけです。つまり、倫理観に立って科学を運用して、最も社会や人類にとって適切な判断をしていかなければならないということです。御存じのとおり、昨今のドイツの自動車会社の話とか、科学といってもマッドサイエンスがあるわけです。科学といってもマッドサイエンスではなくて、倫理観のある科学でやっていかなければならない。これは社会全体がそれを意識しなければならない。実は、レギュラトリーサイエンスを根幹にして、レ

ギュラトリーサイエンス学会というのをつくってもらったわけです。これは産官学が力を合わせて、国民目線でやるという学会。つまり、社会全体が倫理的な判断をできるようなことを、お互いに納得するような格好で、平場でそういう話をしていくということに努めてきたつもりです。ですから、こういうことがいまだに起こっているということは非常に残念なことでありますけれども、PMDAとしては、社会全体で倫理的に物事を常に図っていかなければならないということを心の中に全部落ちるような格好で産官学が意識する社会にしていかなければならないと呼びかけているところであります。これを契機にして、一つ一つそのあたりのところをお互いに理解し合って、正しい方向に行くようなことに我々は努めていきたいと思っています。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。

ほかにどなたか、御意見、御質問はございますか。

○安原委員長代理 今回の御指摘のとおりだと思っておりますけれども、今回の問題は、1つは、日本の患者さんに薬に対しての不安感をもう1回かき立てているという問題がありますね。それと同時に、日本では製薬業界もすごく大事な産業だと思っておりますけれども、それに対してほかの国から見たときの信頼性をなくすようなことになるわけです。かつてアメリカで、ヘパリンに異物が混入されてアナフィラキシーで回収ということがありまして、そのときも原薬は中国産だ何だかんだということになって、FDAの人は、海外までちゃんと監査しようと思ったらもっと人がたくさん要るとか、そんな議論があったかと思うのですが、こういうことが起こってしまうと、1社だけではなくて、日本の製薬企業は本当に大丈夫なのかということになるわけです。そういう意味で、もちろん責任は起こした会社にあるわけですが、信頼性を担保しようと思うと、先ほど御指摘があったように無通告で査察をするとか、そういったことをして最低限の安全性をもう一遍つくり直すということが絶対必要ではないかと思えます。

でも、もっと基本にあるのは、今、理事長がおっしゃったように、社会全体としての倫理観というのがすごく大事であって、それは医薬品産業だけではなくて、全てのことに通じると思うのです。そのことで恩恵を被るのも、被害を被るのも、医療の場合であれば患者さんということだと思いますから、何とかその質を上げるために、PMDAとして、ここは被害救済の委員会ですが、創薬も含めてぜひ頑張っていたきたいと思います。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。ほかに。

○栗原委員 化血研の中に、何人かわかりませんが、内部告発に及んだ方がいらっしゃったということは、よくやったなという思いですが、阪大微研のときもそれに類した方たちがいらっしゃったようで、残念ながら当時の厚生省には情報が伝わらなかったようですけれども、報道各社に手紙類が流されたのです。今も私の手元に持っておりますけれども、残念ながら、そのあたり、報道機関が確たる裏が取れなかったということだったかと思うのですが、1社が少し流しただけで終わっ

てしまいました。あのときも、文書を新規につくって紫外線照射しているということを、香川県観音寺の製造所の職員さんだろうと思いますが、手紙を書かれて出した方がいらっしまったわけです。紫外線照射なんていうのは誰でも考えることかもしれませんが、生物製剤とかワクチンという生物由来製品というのはひょっとして古い体質を持ち続けている業界なのかなと思ったりしてしまいます。例えば、ちょっと違いますけれども、日本ポリオが最終有効期限間際のもを出荷して、接種現場で期限の切れたものが使われたということで、市町村が謝罪するという報道がかなり相次いだ時期がありました。あの会社は既になくなっていないのかどうか、よくわかりませんが、当時の厚生省の担当の方が、非常に古い体質の企業ですねとおっしゃった場面がありました。そのあたり、何か特異性があるのでしょうか。どのように見ておられるのか。

それとあわせて、日薬連さんのお二人がいらっしまったわけですが、業界の中でこの件はどのように対応されているのか、お聞きできたらありがたいと思います。

○溝口委員長 いかがでしょうか。

○俵木安全管理監 ワクチン、血液製剤について、そのほかの企業さんも同じような形なのかということについては何ともコメントのしようがありませんけれども、厚生労働省では、大臣を初め、ワクチン、血液製剤につきまして、今後のあり方も含めて、タスクフォースでの議論を早急に始めるということでございますので、そのような厚労省の取り組みを見ていきたいと思っております。

○沖村委員 製薬業界代表としてお答え申し上げます。第三者委員会で公表されていることが事実であるとすれば非常に問題であるということは当然認識しております。ただ一方で、製薬業界といたしましては、適正に製造した製品を適正な手段できちんと患者様にお届けしていくことを愚直に日々行っていくということが我々の行うべきことだと思っております。それはどこの会社さんも同じような思いでいらっしまったと認識してございます。

○昌子委員 日本医療機器産業連合会の昌子でございます。本件のこともかんがみて、医療機器の業界におきましても、業界としてのガバナンス、コンプライアンスの遵守について周知徹底を図ってまいりたいと思っております。

○溝口委員長 代理では御発言できないのでしょうか。

○齋藤健康被害救済部長 代理者でも可能です。

○溝口委員長 よろしければ。

○廣實様（中川委員代理） 申し訳ありません。私は業界活動には関わっていないこともありまして、情報を持っておりません。お詫び申し上げます。

○溝口委員長 大体議論は出尽くしたようでございます。それでは、本日の議題はこれで終了となりますけれども、全体を通しまして何か御意見か御質問があれば、お願いしたいと思います。大分出尽くしたかと思いますが。

最後に私から一言。今いろいろ御議論があった審査安全に関しまして、ますますPMDAの重要性は増してくると思いますし、お仕事もますます増えるように思います。この救済業務に関しまして、今1,500人ぐらいの申請者があるようですけども、私の疫学調査でも将来1,000~2,000人ぐらいの申請者があるのではないかと、もう少し増える可能性もあるのではないかと思います。

懸念するのは、このままのスピードで審査が進みますとC判定になってしまう危険がありますので、救済のほうは支払いのお金は増えているようですけども、人件費が増えていないような印象を前から持っていて、先ほどのお話でも、人を急に増やして、一人一人の仕事を増やしてということをおっしゃっていましたが、出前講座その他、仕事がどんどん増えていますので、ぜひその辺に御配慮いただいて、救済業務の審査もCなんてならないように、今のAを維持するようによろしくお願ひしたいと思います。

4. 閉 会

○溝口委員長 それでは、本日はこれで終了したいと思います。皆様御協力、どうもありがとうございました。