

令和元事業年度第1回救済業務委員会

日時 令和元年6月10日(月)
15:00～17:00
場所 (独)医薬品医療機器総合機構
会議室1～5(6階)

○宮坂委員長 定刻となりましたので、只今から「令和元事業年度第1回救済業務委員会」を開催いたします。それでは、本日の委員の出欠状況について、事務局より御報告をお願いいたします。

○恩田健康被害救済部長 本日は、現在15名の委員に御出席いただいておりますので、運営評議会設置規程第7条第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。なお、児玉委員におかれましては、遅れての御参加ということで御連絡いただいておりますので、最終的には16名になる予定です。また、湯浅委員からは、御欠席との連絡を頂いております。

○宮坂委員長 それでは、本日お配りいただいている資料の確認を、事務局からお願いいたします。

○秋山企画管理課長 本日の資料につきましては、お手元の議事次第の裏面に記載している配布資料のとおりです。御確認いただき、不足している資料がありましたら、事務局までお申し付けください。

次に、昨年12月に開催いたしました救済業務委員会以降に、3名の委員の交代がありましたのでお知らせいたします。日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長の岡部拓郎委員が御退任されまして、御後任の同連合会救済制度委員会委員長、廣實伸委員に御就任いただきました。また、東京慈恵会医科大学附属病院医療安全管理部副部長の海渡健委員が御退任されまして、大阪大学医学部附属病院中央クオリティマネジメント部部长・教授の中島和江委員に御就任いただきました。最後に、納得して医療を選ぶ会事務局長の倉田雅子委員が御退任されまして、認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML COML委員バンク登録会員の井上恵子委員に御就任いただきました。

次に、PMDA職員にも人事異動がありましたので、御報告させていただきます。4月1日付けで理事長として藤原康弘、それから総務部長に岡村真一、そして健康被害救済部長に恩田裕が就任しております。

○宮坂委員長 それでは議事に入る前に、藤原理事長から御挨拶を頂きます。

○藤原理事長 皆さん、今日はようこそいらっしゃいました。私は、4月1日から理事長になりました藤原でございます。前職は国立がん研究センターという所で乳がんの診療をずっとしておりましたけれども、それ以前、20年ぐらい前は、この医薬品の審査を5年ほどやっておりました。その縁があって、こちらのほうに赴任してきたのではないかと考えていますが、実際はよく分かりません。

これから皆様方に、この救済事業のいろいろなアドバイスや方向付けをしていただきまされども、前職の近藤理事長から、PMDAの3つの柱があると。審査、安全、それから救済という3つの柱のうちの、多分、一番大事な部分が、この救済の事業だと思いますし、そのアドバイス、あるいは方向付けをしていただいているのはこの委員会ですので、非常に皆様方にはこれからもお世話になると思います。

私としましても、皆様方の御意見をいろいろ参考にさせていただいて、しっかり救済事

業が今後も継続して、早く、被害者の患者さんをはじめ、様々な方々に良い影響、良い効果が出るように私も努力してまいりますので、よろしく御指導のほどをお願いいたします。
○宮坂委員長 ありがとうございます。それでは PMDA から議題 1、「平成 30 事業年度業務報告について」の説明をお願いいたします。

○山口救済管理役 それでは議題 1、平成 30 事業年度業務報告案について、御説明いたします。お手元にお配りしております資料 1-1 として、業務報告のうち、健康被害救済制度の業務報告の概要版を、その後ろに資料 1-2 として、文書編と実績数値等をまとめたものを配布しております。本日は資料 1-1 の概要に従って御説明いたします。まず目次にありますとおり、1 番目の救済制度に関する広報及び情報提供業務等の 9 つの項目で整理しております。

まず、1 ページ目の救済制度に関する広報及び情報提供業務等に関する主な取組状況です。上の 1 つ目の○、主な広報活動について概要をまとめたものですが、昨年も 10 月から 12 月を集中広報期間として、テレビ CM や新聞広告、関係の新聞・雑誌等を使った救済制度に関する広報を実施いたしました。また、オリジナルキャラクターの「ドクトル Q」を使用した CM 動画やポスター等による広報も継続実施いたしました。さらに医療機関が行う研修等へ PMDA 職員が講師として出向き、救済制度を説明して理解を深めていただくという、いわゆる出前講座も引き続き実施したところです。2 つ目の中ほどの四角にあります○は、ホームページにおける給付事例等の迅速な公表です。副作用救済給付の支給・不支給の事例については、決定の翌月に PMDA のホームページに掲載し、併せて「PMDA メディナビ」でも情報発信をしております。一番下の 3 つ目の○ですが、広報資材等の改善ということで、請求者や診断書を書かれている医師の利便性向上のため、各種診断書に対応した記載要領の見直しを行い、ホームページに掲載をしています。

次に、2 ページ目を御覧ください。救済制度に関する広報の取組の全体図を示したものです。PMDA のホームページによる広報、フリーダイヤルによる相談のほか、ポスター等による通年広報やテレビ CM、新聞広告等による集中広報を展開し、国民の皆様や医療関係者の方々に制度の周知を図っているところです。国民の皆様への制度周知と併せて、救済制度を必要とする患者が確実に制度を利用できるようにするため、医療関係者の皆様に制度の理解を深めていただき、一層の制度利用の橋渡しをしていただくことが何より重要であると考えておりますので、いわゆる出前講座などに取り組んでいるところです。

次に 3 ページ目以降は、10 月 17 日から 23 日の「薬と健康の週間」を中心として、10 月から 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です。なお、中ほどにあります WEB 広告として、制度紹介のニュース動画を制作し配信したなどの新たな取組については下線を引いております。

次に 4 ページ目は、テレビ CM の概要です。10 月 17 日から 30 日の 2 週間、日本テレビ、TBS、フジテレビ、テレビ朝日、テレビ東京の全ての民放系列全国 39 局でテレビ CM を放映したところです。人口 1 万人当たりの請求率が低い地域は、CM 投下量を増加して認知

度向上を図ったところです。

次の5ページ目ですが、新聞広告です。「薬と健康の週間」の開始日である10月17日の水曜日の朝刊において、全国紙5紙に広告を掲載いたしました。

次に6ページ目ですが、ニュース動画の配信といった新たな取組でWEB動画ということになります。昨年度は、制度の内容について御理解を頂く制度紹介のニュース動画を、一般向けと医療関係者向けに制作し、PMDA特設サイト、「NewsTV ネットワーク」、「Twitter」等で発信をいたしました。

次の7ページ目です。その他の新たな取組についてになります。郵便局の窓口にあるモニターへの掲載として、942局・1,094台で広告をいたしました。また全国、1万2,000余のコンビニ等ATMのビジョンにCM広告を放映いたしました。さらには薬局でお薬をお渡しする際に、薬袋と一緒に救済制度のリーフレットを配布する取組も全国137店舗で行ったところです。

次に8ページ目は、病院、診療所、薬局のビジョンによるCM放送や、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、制度周知を図りました。以上が集中広報の説明になりますが、昨年度の新たな取組としては、先ほど少しお話した制度紹介ニュース動画を制作し配信したことが、多くの方に御覧いただくことにつながったものと考えております。

次の9ページ目からが、継続的に実施している通年広報の概要になります。最初の四角は、医療関係者に対する広報の一環として医療機関等が実施している研修会へ講師を派遣するということですが、平成30年度は延べ34か所に出向いて制度の説明を行いました。いわゆる出前講座ですが、特に力を入れている広報活動の1つになります。また、日本病院薬剤師会研修や平成28年度から実施している精神保健指定医研修会においても、制度説明や救済給付の状況に応じて説明を実施したところです。その他、医療機関からの要請に応じて、関係資料を送付しているところです。次に、学会等への参加については、関係学会でのブース展示をお願いし、その場において救済制度についてのリーフレットなどを配布いたしました。また、都道府県、市、保健所といった行政機関、あとは医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会といった医療関係団体に広報協力を依頼しております。

次に10ページ目です。こちらは関係機関との連携です。日本薬剤師会においては、国民向けトップページに救済制度の特設サイトのバナーを掲載していただいているほか、引き続き会員向けのページにダウンロード可能なCM動画を掲載していただいています。また、「薬と健康の週間」に合わせ、御協力を頂いた都道府県薬剤師会を通じ、広報資材を配布しているところです。次の四角にある日本医師会、日本保険薬局協会においても、特設サイトのバナーを引き続き掲載していただいております。そのほか、日本製薬団体連合会においては、引き続き医師への制度周知を図っていただくために、MRを介した救済制度のリーフレットの配布や、医薬品安全対策情報誌に救済制度の内容を掲載して、医療機関に配布していただきました。また、厚生労働省とも連携を取り、引き続き各種リーフレ

ットの配布等を行うとともに、医薬品・医療機器等安全性情報の救済制度の概要と協力依頼についての掲載を行ったところです。

次の 11 ページを御覧ください。こちらは相談業務の関係です。平成 30 年度においては、1 万 6,786 件の相談を受けました。HPV ワクチンによる救済関係の相談が大幅に増加した平成 27 年度からは減少しておりますが、平成 29 年度と比べ、ほぼ横ばいとなっております。下段の表を御覧ください。PMDA のホームページのアクセス件数が記載されておりますが、平成 29 年度に比べ若干減少しております。一番下の特設サイトへのアクセス件数は、平成 29 年度に比べ半分程度となっております。これは平成 30 年度の集中広報が、特設サイトへの誘導を行った平成 29 年度に比べて、内容を御理解いただくための制度紹介のニュース動画への配信などに移行したことによるものと分析しているところです。

次に 12 ページ目です。副作用被害救済の実績です。第 3 期中期計画で 6 か月以内の処理件数 60%以上を維持する目標を掲げております。表にあるとおり、平成 30 年度の請求件数については、子宮頸がんワクチンの接種による健康被害に係る救済は減少傾向にあるものの 1,419 件となっており、決定件数は 1,519 件でした。このような状況の中で 1,519 件の決定のうち 6 か月以内に処理した件数は 998 件、達成率は 65.7%と、第 3 期中期計画の中では 3 番目の達成率ということになっております。第 3 期中期計画は、全て目標達成ということでした。多くの請求件数がある中で、職員一人一人が目標を意識して努力した結果、目標達成に至ったと考えております。

次の 13 ページです。平成 30 年度の給付の種類別の支給実績を示したものです。合計金額は過去最高の昨年度よりも若干ですが増えており、やはり過去最高の 23 億 5,000 万円余を支給したところです。個々の給付の内訳は記載のとおりです。

次に 14 ページです。こちらは感染等被害救済の実績です。平成 30 年度は 7 件の請求があり決定も 7 件でした。

次の 15 ページ目ですが、こちらは平成 26 年度から 30 年度の不支給理由の内訳を示したものです。この 5 年間で決定された 7,790 件のうち、約 18%の 1,372 件が不支給とされました。その理由は円グラフにあるとおり、「医薬品により発現したとは認められない」が 28%、「判定不能である」が 26%、「入院を要する程度または障害の等級に該当しない」が 26%、「使用目的または使用方法が適正とは認められない」が 17%という結果でした。昨年も同様に、この 4 つが大きな理由ということで、ほぼ同様の結果でした。

次に 16 ページ目です。こちらは部門間の連携の推進ということになります。個人情報の取扱いに留意した上で、救済業務において新たな情報を安全部門に提供し、市販後の安全対策に活用しています。具体的には、添付文書に記載のない副作用の事例、繰り返されている不適正使用の事例、また、既に添付文書などで注意喚起していますが、注意が必要な副作用の事例などを提供し総合的に勘案した上で、添付文書の改訂などに結び付けていくという取組を引き続き実施しているところです。

次の 17 ページからは、保健福祉事業の関係です。4 つの保健福祉事業を実施しました

が、一番上のアについては、SJS等医薬品による重篤かつ希少な健康被害に係るQOL向上のための調査研究事業です。67名の方に御協力を頂きました。その下のイですが、平成22年1月から実施している、健康被害を受けられた方やその家族を対象とする精神面に関する相談事業です。健康に関する不安や家族問題などの相談について、資格を持った専門家が対応し、112件の御相談を頂いています。

次の18ページのウですが、平成22年1月から実施している受給者カードの配布の関係になります。平成30年度は765名のカードを発行しています。受給決定者の約半分という数字になっております。

次の19ページのエです。平成22年8月から実施している、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です。平成30年度は151名の方に御協力を頂きました。

次に20ページです。下の事案の概要にもあるとおり、キノホルム剤を服用したことにより、旧厚生省の研究班によると、1万人を超える方が、いわゆるスモンの被害を受けられたという事案であり、その関連事業として、国・関係企業から委託を受けて、スモン患者に対する受託支払業務になります。平成30年度は受給者1,134人に対して約8億円の健康管理手当、介護費用をお支払いしました。受給者の人数を見ると御高齢の方が多く、毎年100名程度の減少となっております。

次の21ページ目です。こちらは海外原料による非加熱性の血液凝固因子製剤の投与により、血友病治療中の患者が、この製剤に混入していたHIVに感染するという事案です。公益財団法人の友愛福祉財団から委託を受けたHIV感染者に対する健康管理費用等の支払の関係になります。表の右側にある平成30年度は、トータルで619人に対し5億円余の支給実績となっております。

次の22ページ目ですが、こちら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型肝炎感染者に対する給付金の支給です。こちら平成30年度は70人の方に対し14億1,000万円余のお支払いをいたしました。なお、特別措置法の一部改正が平成29年度に行われ、請求期限が5年延長され2023年1月16日までとなっております。

次の23ページ目です。こちらは拠出金の徴収の状況になります。収納率99%以上という高い目標を掲げていますが、1つ目の副作用拠出金については、対象となる医薬品製造販売業者680者全てから、また、薬局については、4,291者のうち4,273者から収納していただくことができました。収納率については99.6%ということで、目標を達成しております。また、第3期中期計画の全ての年度においても目標を達成しており、これもひとえに関係者の皆様の御理解、御協力の賜物と思っており、厚く感謝を申し上げる次第です。

次に24ページ目です。こちらは同じく感染拠出金の関係です。対象は生物由来製品製造販売業者100者全てから徴収しており、収納率は100%となっております。今年度についても副作用・感染拠出金とも納付をお願いする時期になってきておりますので、また、関係者の皆様方には、引き続き御協力をよろしくお願い申し上げます。

次の 25 ページ目です。こちらは救済制度に関する情報の入手経路になります。平成 28 年 4 月、救済給付の全ての請求書に、「救済制度に関する情報の入手経路」の欄を設けたところですが、この新様式で、平成 30 年度の請求件数 1,419 件中 1,378 件の 97.1%で請求がされました。情報の入手経路として、下の内訳になりますが、一番多いのが 30.5%の医師、薬剤師が 9.3%、その他の主なものとして、インターネットからの情報入手が 16.8%と一番大きい数字になっていました。昨年度の認知度調査や、この集計結果などを踏まえ、更なる効果的な広報に努めていきたいと考えております。私からの説明は以上です。

○森口安全管理監 資料の最後のページ、26 ページについて、私のほうから御説明いたします。医薬品等の副作用について、企業報告と医療機関から報告いただく制度があり、そのうち医療機関からの報告、ここの左側にある「医薬品安全性情報報告書」という様式で、医療機関から報告を頂いておりますが、5年前の平成 26 年 6 月に、下のほうにありますが、救済制度についての欄を新たに設け、上に赤字で大きく書いてありますが、「患者が請求予定」、「患者に紹介済み」、「患者の請求予定はない」、「制度対象外」、「不明、その他」と、5つのチェックが付けられる様式になっております。

昨年、平成 30 年度に報告された医療機関報告が約 9,000 件ありましたが、そのうち 54%の 4,926 件で、このチェック欄にチェックが入った報告が来ております。どの項目にどれだけというのは下の表にありますが、「患者の請求予定はない」というのが 3,655 件で最多数で、次に「制度対象外(抗がん剤等の除外薬であったり、非入院相当、重篤でない)」というものが 1,136 件という状況でした。1つの報告で複数のチェックが入っているものもありますので、この表の件数を足していきますと、延べで 800 件余りが重複になっていることになってますが、その殆どは、「患者の請求予定はない」、「制度対象外」という項目の両方にチェックが入っているかと思えます。

「患者の請求予定はない」ものの中身を見ていくと、この様式のほう、細かくて申し訳ないのですが、上から 2 つ目、患者情報の次に「副作用等に関する情報」という欄があり、副作用名等を書いていただくのですが、その 2 つ目、「副作用等の重篤性」で、「重篤・非重篤」というチェック欄があり、そこの「非重篤」にチェックが入っているのが殆どということでした。この結果は、例年と傾向は変わっておりません。以上です。

○宮坂委員長 ありがとうございます。今の説明で何か御質問等がありますか。よろしいですか。

○水澤委員 周知活動は大変充実してきていて、それは例年拡充しているように思いました。その結果だと思いますが、12 ページの請求件数は結構ばらばらかと思っているのです。平成 28 年度は一番多くて、その後平成 29 年度、平成 30 年度と減っているということは、周知活動は非常に充実しているのに、これが減っていることを考えると、殆ど頭打ちというのでしょうか。必要な請求はされているという理解でいいのか、それともそうではなくて、この数字には何か別の意味があるのかといった点の解析はいかがでしょうか。

○山口救済管理役 御質問ありがとうございます。数字が減少傾向であることは、先ほど少し御説明させていただいた HPV ワクチンの関係で、数字の横に菱形のような括弧がありますが、その部分が HPV の数字になっています。そこを御覧いただきますと、平成 28 年度に比べて平成 30 年度は、86 件、111 件という形で大分減ってきているのが内数と見て取れるかと思えます。

それを除いた数字で、大体 1,400~1,300 件の間の請求件数、決定件数ということですが、これが全体で実際に起きている副作用の請求件数に対してどうかというところはいろいろな要素があり、一概には分からない状況になっております。そういったところも、また今年度、設置する予定であります検討会などで関係者の方の御議論などを頂きながら、何らかの方法がないのかといったことも含め検討していきたいと思っております。

○水澤委員 ありがとうございます。何か推定とか、そういったこともできるという気もするのですが、実際、どれぐらいのニーズがあるのかが分かれば、対策の立てようというか、周知活動にしても、これからどれぐらいのことをやっていかないといけないか分かると思うのです。その数、目標が見えないと、なかなかしにくいかと思えますので、質問させていただきました。

○宮坂委員長 ありがとうございます。他にはいかがですか。

○城守委員 この制度は、周知をすることに関して様々な広報手段を使っておられて、広報に関して非常に力を入れておられるということは、一般企業から見てもこの報告からよく分かるのです。ただ、いろいろデータを見てますと、国民の皆さんに対しての周知もまだまだ少ない。ドクターに対しても 6、7 割というデータであったかと思うのです。我々の団体としても、ドクターに対して更に周知をするという形で、もう少し積極的な協力をさせていただこうと思うわけです。

国民のほうの周知に関して、これから厚生労働省で恐らく国民の医療のかかり方に関して、医療情報のサイトとして一定程度クレジットの追加、集中的なサイトを多分作っていかれると思うのですが、そのサイトにこの制度を周知するという形での協力体制というか、そういうアプローチをかけておられるのかどうかということ、一度お聞きしたいのですが。

○山口救済管理役 御質問ありがとうございます。厚生労働省のホームページには、こちらの救済制度についてリンクを貼っていただいているようになっているということですが、新たな医療情報のサイトについては、また今後、厚生労働省の担当部局といろいろ御相談させていただいて、もしも対応していただければ、そのような方向でいろいろとお話をさせていただきたいと考えております。

○城守委員 ありがとうございます。医療情報として大変重要な情報ですので、我々からも厚労省に、これをしっかりと周知する形のサイトを分かりやすい所に貼ることを提示をしていきたいと思っておりますので、よろしく申し上げます。

○磯部委員 資料 1-1 の 12 ページの 6 か月以内の処理件数 60% のことについて、2 点ほ

ど伺いたいのです。もちろん中期計画の目標を達成していることは素晴らしいと思うのですが、処理期間としては、中央値が 5.4 か月というのは、中には 2 か月とか 3 か月早くいくのもあるけれども、場合によっては 10 か月とかいうのもあって、そういうものの中の中央値が 5.4 か月という理解でよろしいですね。人が悪いような言い方で申し訳ないのですが、65%に入らなかった 35%の中で、長くかかったのはどのぐらい長期になっているかを、分かるようでしたら伺いたいのですが。

○宮坂委員長 今そのデータを出せなければ、また後でいいと思います。

○佐藤健康被害救済部次長 御質問いただき、ありがとうございます。正確な数値は分からないのですが、大体 8 か月以内に 9 割程度は給付決定できております。審議会のスケジュールなどの関係とか、こちらのいろいろな外部の専門委員に御意見を伺わなければいけない複雑な事例などもありますので、8 か月を超えてしまうような事例が 1 割ぐらいはあるのかと思っております。

○磯部委員 ありがとうございます。その上で処理のための期間は、機構が受け付けてから大臣に判定の申し出をして、向こうの審議会で判定をして、それを踏まえて機構で判断すると。機構が受け付けてから大臣に判定を申し出る期間と向こうでかかる期間が大体どのぐらいかが分かれば教えていただきたいのですが。

○佐藤健康被害救済部次長 申し出てから、大臣からの通知を受けて給付決定までの期間が大体 2 か月ぐらいです。

○磯部委員 向こうから返ってきてから。

○佐藤健康被害救済部次長 返ってきてからではないです。こちらが申し出て、審議会を経て戻ってくるまでに約 2 か月です。ですので、受理してから申し出るまでは 4 か月ぐらいです。

○磯部委員 分かりました。要するに 60%以上、6 か月以内でというときの、如何ともしがたい 2 か月以外の 4 か月を更にどう迅速にできるかが、今後の課題であるという認識でよろしいですか。

○佐藤健康被害救済部次長 できるだけ多くの事例で迅速に決定するということが重要なことだと思っておりますが、4 か月をより短くすることが課題というよりは、できるだけその期間を守っていくということで、もちろん早く決定できるものもあるのですが、逆に早くすることで請求される方の不利益にならないように、1 事例、1 事例慎重に調査を行うことが必要だと思っております。

○磯部委員 そのとおりです。慎重であるべきだとは思っているのです。つまり、6 か月といているうち、PMDA の領分、責任はどの範囲かということ、その 4 か月ぐらいのところですねという確認でした。ありがとうございます。

○宮坂委員長 ありがとうございます。これは相手の医療機関が追補を出したときに、どのぐらい速くレスポンスをするかにも関わってきますよね。ですから、PMDA の持ち分はできるだけ短くして、それでもなかなか難しい部分もあるということだろうと思います

他にはよろしいですか。

○井上委員 12 ページですが、平成 30 年度の請求件数は 1,419 件とありますが、この請求なされた方が、こちらの制度をどういう経路でお知りになったかという統計とかはお調べになっていませんか。

○山口救済管理役 同じ資料の 25 ページを御覧いただきますと、請求していただいた様式に設けております入手経路ということで、四角囲みの所に、こういった所からこの情報をお聞きになりましたかということでもとめさせていただきます。

○井上委員 分かりました。すみません、ちょっと見逃しました。もう 1 点だけお伺いしてもよろしいですか。26 ページの医薬品安全性情報報告書ですが、これはこういった医療機関がどういうときに提出するものでしょうか。基本的なことで申し訳ありません。

○森口安全管理監 どういった医療機関というのは特に規定はなくて、日本の国内の医療機関について、薬機法でこれは重要だと、国に知らせるべき副作用であると、医者なり医療関係者が判断したものについて報告する義務がかかっています。罰則はないのですが、法律上そういう義務がかかっています。そういう副作用について、この様式で報告いただいているという形になっています。

○井上委員 そうすると、必ず報告が上がってくるというわけではないということですか。

○森口安全管理監 国内で起こった副作用が全部報告されてくるというわけではなくて、医療関係者が、これは非常に難しいというか、知られていない新規の重篤なものだとか、何か安全対策上重要な情報だと判断したものについて、報告されてくるという制度です。

○井上委員 分かりました。では、そこは強制はしないという方向で、できないという方向でですね。

○森口安全管理監 難しいと思います。

○井上委員 分かりました。ありがとうございます。

○乾委員 薬剤師会の乾です。救済制度の広報については、各委員から出ていましたように、非常にいろいろな媒体を使って啓発していただいて本当に有り難いと思っておりますが、日本薬剤師会としても引き続きしっかりと PMDA と協力しながら進めたいと考えております。

前にもお話したかも分かりませんが、1 つの媒体として、今、おくすり手帳を全ての患者さんが、自分の服薬情報をパーソナルヘルスレコードということで持っておられますが、紙媒体もちろんですが、今、電子おくすり手帳も非常に進んでいるところですので、その辺についても啓発できるようなことも、是非協力させていただけたらと思っておりますので、よろしく願います。

○宮坂委員長 ありがとうございます。他にはいかがですか。

○栗原委員 先ほどの 6 か月うんぬんに関してですが、実は厚労省の定期接種の予防接種法上の健康被害救済制度において、あれは疾病障害認定審査会の中の感染症予防接種審査分科会で因果関係が判断されるわけですが、そこの結論が出てから、厚生労働大臣の名前

で都道府県を經由して、予防接種の実施主体である市区町村長に結果が通知される、その期間が、ここ 10 年ぐらいのデータをもらったのですが、酷い場合は最悪 1 年を超えているなどと、これは非常に極端なケースですが、結構な数、100 日を超えていたりするので。その際に独法 PMDA と厚生労働省の仕事ぶりを単純に比較しては悪いのですが、定期接種ですから、強制力のかかった予防接種の健康被害救済において、あまりにも迅速さに欠けるのではないかと。ついては、PMDA の判定結果が返ってきてから 2 週間以内に通知を发出するという迅速ぶりを、是非しっかりと見て努力いただきたいし、必要な改善を講じて頑張ってくださいと、今日午前中に担当の方にお話したところです。

だから、逆にこちらでは非常に迅速に進めていただいているのだらうと思います。先ほど磯部委員からお話のあった 4 か月のところをいかに短縮云々という、そこはむしろ私たち被害者側、患者側としては、そんなに急いでいいのかという懸念を感じます。だから、6 か月で目標達成率が目標値に達しているという状況なので、むしろ救済の幅を広げていく方向で何か検討をいただけるほうが、余り迅速、迅速というのは、ちょっと怖いかと、そんな気がします。

それと、井上委員のどういうルートでこの制度を知ったかと。そこについては、私が言うのも変ですが、平成 17 年度に受給者を対象にした実態調査をやっているとして、その項目の中にも同じような質問項目があって、PMDA ウェブ上に報告書がありますので、併せて検討対象にしたらいいかと思います。以上です。

○宮坂委員長 ありがとうございます。他にはよろしいですか。例えば 3 ページを見ると、広報は多角的にやっていて、非常に素晴らしいと思うのですが、テレビ CM とか新聞広告はお金が掛かるのですよね。ですから、Benefit Cost Ratio もこれからは考えてやっていったほうがいいですし、そういう意味では、まだ全ての人が使えわけではないですが、SNS をきちんとやることはすごく効率的なことですし、例えば 11 ページを見ると、ホームページの年間アクセス数は 11 万 5,000 件なのです。例えば、これは私が関係している難病情報のサイトですと、月に 300 万件くるのです。ですから、もっと素晴らしく工夫しているサイトは幾らでもありますので、もちろん単純比較はできないですが、Benefit Cost Ratio を考えて、少し SNS も考えることもいいのかと思います。

ありがとうございます。それでは、先に進みたいと思います。議題(2)「平成 31 年度計画等について」の説明をお願いします。

○稲川上席審議役 経営企画担当の上席審議役の稲川です。関係資料としては資料 2-1 と資料 2-2 があります。31 年度計画は今年からスタートいたしました第 4 期中期目標・中期計画に基づいて定めておりますので、資料 2-2 はその対比表を用意しておりますが、本日は時間の関係もありますので、資料 2-1 で御説明をさせていただきたいと思います。

1 ページは各業務の目標です。最初に健康被害救済業務の目標です。中期目標にはここに書いてある内容となっており、先ほどから言われております広報を積極的に行うということ。事務処理期間については、第 4 期においても 60%6 か月を堅持していくということ

が定められております。それを受けて平成 31 年度計画ですが、まず広報の関係については、本日お出ししているような実績、認知度調査の結果を踏まえて、各種媒体を活用した広報活動を実施していく。それから、医療機関へのアプローチは大変重要ですので、医療機関へ講師を派遣する出前講座という取組も引き続きやっていくということです。広報については、常に改善をしていかなければいけないので、単にやりっぱなしではなく、しっかり PDCA サイクルを回していくということです。請求事案の迅速な事務処理の実施については、先ほど御説明いたしましたように、総件数 60%以上を事務処理期間 6 か月以内に処理するという目標を堅持していきたいということです。

2 ページは、審査部門、安全部門と情報共有をしっかりとやっていくということで、救済の状況を審査業務や安全対策業務にも役立てるということです。保健福祉事業の関係についても、先ほど御説明のありました重篤で希少な健康被害者等に対する QOL 向上策を検討するための調査研究事業を実施していくこと。今の状況で、本来あるべき救済制度の件数は、ほぼ頭打ちになっているのではないかという御意見もありましたが、その辺りも含めて、確実な利用や迅速な救済に係る方策を検討するための検討会を設置し、検討をスタートしていきたいと思っております。スモンの患者さん、血液製剤による HIV 感染者等、特定救済の関係は個人情報に配慮しつつ、委託契約に基づいて適切に実施していくということです。

3 ページは審査業務です。簡単に御説明いたします。審査業務についても基本的には、それぞれの品目ごとに定量的な数値、期間の目標を定めて取り組んでいきたいということです。新薬の関係については、これ以上の迅速化は難しいところもありますので、引き続き、第 3 期中期計画期間最終年度の目標を堅持していくという形になっております。

4 ページ以降が個別の事項です。先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度について適切に対応していく。国内外のガイドラインに対応した適切な審査・相談の実施をしていく。それから、ジェネリック、OTC についても、一定の目標を定めてやっていくということです。

5 ページは、今後、申請資料にリアルワールドデータ、実臨床のデータを使っていくケースが増えていくことが想定されますので、そういうものにもしっかりと対応していくということ。さらには、工場に対する実地踏査もしっかりやっていきたいということで、特に、無通告で行く調査についても、引き続き対応していきたいと思っております。その辺りのことが 5 ページに書いてあります。

6 ページは医療機器、再生医療等製品の関係です。医療機器については、これまでの目標を堅持していくということになっております。再生医療等製品については、これまで行政側審査期間の目標でしたが、第 4 期中期計画期間は総審査期間、即ち申請から承認までの期間で目標設定をしていく形になっております。7 ページは、先駆け等の対応について記載しております。

9 ページは安全対策の関係です。安全対策の関係については、第 4 期中期計画、平成 31

年度の目標として、MID-NET という医療情報データベースを活用した薬剤疫学の手法を用いた安全性評価を推進していくのが大きな柱になります。その解析結果を用いて安全対策措置を取っていく。あるいは、実際に厚労省、PMDA で講じた安全対策措置の効果についても、このデータベースを使って検討していこうということです。

また、国内で報告のありました副作用や不具合の全症例について、因果関係評価や報告内容の確認などの精査を、原則として翌勤務日中に実施すること。あるいは、医療機関からの副作用報告のうち、調査が必要と判断した全ての報告についてフォローアップ調査をPMDA で実施することを記載しております。

10 ページは、医療機関報告を更に充実していこうということで、いろいろな広報活動をやっていくということです。安全対策の関係では、正確にいうと今年の3月からですが、医療機関、企業の報告に加えて、新たに患者からの副作用報告という制度を、これまで試行でやってまいりましたが、本格的にスタートしております。このような制度も個人情報活用の活用には十分留意した上で、安全対策に活用していきたいということです。それから添付文書との関係は、医療用医薬品の添付文書については、これから5年間かけて、新しい記載要領に基づくものに改訂していきますので、その対応をしっかりとやっていくということ。一般国民向けのシンポジウムなども開催していこうということです。

11 ページ以降がレギュラトリーサイエンス・国際化の推進ということで、まず、レギュラトリーサイエンスについては、最先端科学技術に対して、適切に対応していくための取組を、11、12 ページで記載をしております。

13 ページの途中から、国際関係の話になります。多国間との交渉、二国間の交渉などでしっかり日本のプレゼンスを示していきたいということです。特にアジアの関係については、アジアの規制当局のレベルアップを図るとともに、日本の規制に対する高い評価をいただくことを目指して、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの研修等を通じて取り組んでまいります。

14 ページ以降が業務運営の関係です。この1月に経営企画部をスタートいたしましたので、しっかりガバナンスの体制を構築していくということ。昨年度も職員の不祥事などがありましたので、その辺りの対応について利害関係企業との関係を規律したルールを厳しく運用してやっていくということです。

次のページは、優秀な人材の確保の関係です。さらに、真ん中辺りに薬害の歴史展示コーナーの運営とあります。これは今年度の国の予算で「薬害の歴史展示コーナー」をPMDA に設ける項目が盛り込まれましたので、設置へ向けてしっかりと対応していきたいということ。また、財務関係についてもしっかりと対応していくことを盛り込んでおります。私からは以上です。

○宮坂委員長 ありがとうございます。では、予算をお願いします。

○戸倉財務管理部長 財務管理部長の戸倉です。資料 2-3、「令和元事業年度の予算の概要」について御説明いたします。冒頭のページ上の四角にありますように、令和元事業年

度予算は、企業からの拠出金収入、手数料収入及び国からの運営費交付金等により実施する救済・審査・安全対策の各業務に係る経費を適切に計上し、国の予算に計上されている事業を盛り込むとともに、中期目標に掲げた目標達成に必要な経費を計上しております。

左下の四角の中で、収入支出予算、収支計画、資金計画のポイントを示しております。まずは、令和元年度の収入支出の見込みです。収入は前年度に比べ、7.2 億円増の 291.3 億円、支出は前年度に比べ、23.6 億円増の 315.4 億円を見込んでおります。令和元年度の支出予算は、第 4 期中期目標期間の初年度であることもあり、基幹システムのリプレイス時期が到来することから、前年度と比較して増加することとなりますが、そのような状況下においてもリース料から一括で賃借料を支払うことにより、リースにかかる金利を削減し、トータルコストの低減を図るなどの工夫をいたしました。

この他、人件費の増や国費で行う事業が増額措置されたこと等による増要因がありましたが、給付金や人件費、システム経費を除いた経費について削減努力を図ったことにより、315.4 億円となっております。なお、予算編成段階では、想定できない、予見しがたい予算の不足に当てるため、予備費を昨年度同様 7 億円計上しております。

その収入支出予算の内訳を右の円グラフで示しております。右側の円グラフが支出予算総額、315.4 億円の内訳となります。救済業務経費は給付金等の給付実績及び受給者の現状を勘案し、前年度よりも 1.1 億円増加し 103.6 億円、審査業務経費は前年度よりも 10.9 億円増加して 153.4 億円、安全対策業務経費は前年度から 11.6 億円増加し 58.4 億円となっております。構成比率については%で示すとおりとなっております。その財源として、左側の円グラフが収入予算総額 291.3 億円の内訳となります。企業からの拠出金収入と手数料収入の合計は、今年度の収入状況等を勘案し、前年度から 0.3 億円増加した 229.9 億円となっております。その内訳としては、審査等手数料収入が 4.8 億円増加して 125.2 億円、拠出金収入が 4.5 億円減少して 104.7 億円を見込んでいるところです。国からの補助金収入と運営費交付金は、前年度から 5.7 億円増加し 37.8 億円となっております。その他、救済勘定の責任準備金等の運用収入 3.6 億円等となっております。

左の四角に戻りまして、次の収支計画ですが、収入支出予算では、当該年度の収入額と支出額を表していましたが、こちらは企業会計等の損益計算のルールにより計算されたものであります。計算結果のみとなりますが、法人全体で 4.4 億円の利益を見込んでおり、昨年度に比べ 2.3 億円のプラスとなっております。次の資金計画は、1 年間の実際の現金の動きを表したものです。基本的には予算規模に前年度からの繰越金や投資活動による運用予定額が加算されます。そのため全勘定の総額は 590.9 億となり、次年度への繰越金は 215.4 億円で、資金繰り上の問題はありません。

次ページは業務ごとの収入・支出の状況となります。円グラフの外側は財源別の収入を示し、内側は主な支出を示しております。左側の円グラフが救済業務です。内側の支出は救済関係 5 勘定の救済給付金は、特定救済給付金の対象者が減少するなどにより、前年度から 2.3 億円減少し 83.7 億円となり、支出予算の 81%を占めております。また、事業費

として 13.7 億円、役職員給与は 4.5 億円を計上しております。

その財源となる外側の収入ですが、製薬企業などからの拠出金収入は 66.9 億円となっております。その他、スモン被害や HIV 感染者に対する健康被害者の救済のための製薬企業からの受託業務収入が 15 億円、保健福祉事業などに当てる補助金収入 3 億円などを計上しております。

右側の円グラフは審査業務です。内側の支出ですが、事業費 64.3 億円でシステム関連経費の増等により、前年度から 11.3 億円増加しております。また、役職員給与は審査員の増等に伴い、前年度から 6.4 億円増の 70.7 億円を計上しております。その財源となる外側の収入は、製薬企業等からの手数料収入が前年度から 4.8 億円増加して 125.2 億、国からの収入は運営費交付金 13 億円、補助金収入 5.9 億円、合わせて 18.9 億円となっております。

真ん中のグラフは安全対策業務です。内側の支出ですが、事業費は前年度から 12.3 億円増加し 36.2 億円となっております。これはシステム関連経費の増等によるものです。また、役職員給与は 0.1 億円増加して 17.5 億円を計上しております。その財源となる収入ですが、製薬企業等からの拠出金収入は、対前年度 3.6 億円増の 37.8 億円、国からの収入は運営費交付金 10 億円と補助金収入 5.9 億円、合わせて 15.9 億円となっております。概要としての説明は以上です。

3 ページ以降に勘定別予算額総計表、科目別内訳、更に厚生労働省へ届出資料となります年度計画予算、収支計画、資金計画、第 4 期中期目標期間の予算、収支計画及び資金計画を添付しております。時間の都合上、詳細の説明は割愛させていただきます。なお、予算の執行にあたりましては、経費別に積算いたしました予算の執行計画に基づき、進捗管理をこれまで以上にしっかり行っていくことで経費の抑制を図っていきたいと考えております。以上で令和元事業年度予算についての説明を終わります。

○宮坂委員長 ありがとうございます。それでは主要事業です。

○稲川上席審議役 大変、失礼いたしました。それでは、資料 2-3、17 ページからの主要事業について御説明いたします。これは本年度予算における主な事業を整理したものです。救済の関係については、先ほどから出ております、通しでいうと 18 ページになりますが、広報の関係の予算ということで、「薬と健康の週間」を中心にやるもの、出前講座の関係も含めて 8,600 万円を計上しております。

最後のページになりますが、「薬害の歴史展示コーナー」ということで、今年度 1,300 万円の予算が付いておりますので、これについても、しっかり対応できるようにしていきたいと思っております。以上です。

○宮坂委員長 ありがとうございます。今の説明で何か御質問等ありますでしょうか。

○栗原委員 資料 2-1 の件ですが、それも含むわけですね。

○宮坂委員長 はい。

○栗原委員 1 点は、資料 2-1 の 2 枚目で、「救済制度の確実な利用や迅速な救済を図る

方策等を検討するための検討会を設置し」云々という、これについては非常に期待をしています。確か、肺がん治療薬イレッサの係争中だったと思いますが、厚生労働科研で救済制度に関しての研究班が設置されていまして、そこに藤原理事長が分担研究でお入りになったわけです。そういうことで、多分あの時の、救済制度に関する研究班の設置は、1980年5月から運用されているこの制度のこれまでの中で、恐らくあれ1回きりだったのではないかと思います。その時の成果を踏まえて、この検討会、大いに関連があることだろうと思いますので、今回、理事長に御就任いただいたことは非常に心強く思います。

先程の私の発言で、誤解を招きかねないと思いましたが、訂正しておきます。4か月、2か月の問題で、もうそれで十分なのだと受給者サイドから申し上げているのではなくて、もう少し救済の有り様全体を考える中の一つであって、それは早いに越したことはないのですが、逆にそういうことを追求する余り、救済部の方々の労働環境が劣悪なものになっては、当然、救済のほうにも悪影響が出てくる可能性もあるので、トータルに考えたいという意味合いです。

もう1つ、患者からの副作用の直接報告の件で、多分、平成26年度ぐらいから試行だったという記憶があるのですが、間違いはないですか。そのことと、その試行期間中にトータル何件ぐらいの報告が上がったかということと、内容の差はいろいろあるとしても、安全対策に関わった事例が何件かあったかどうか、その辺りをお聞きできたら有り難いと思います。

○森口安全管理監 安全管理監の森口です。私からお答えさせていただきます。御質問ありがとうございます。この試行は厚生科学研究班の検討結果を受けて、平成24年3月から始めたところですが、トータル7年間やりまして、その中で報告があったのは790件です。ただ、この試行期間中は、これは研究班のほうでWEBサイトによる報告ということ提言されたので、私たちもWEBサイトを作ってやっていたのですが、そういう形で一般の方が報告がうまくできるのかどうかの実現性の確認で、その中で、報告していただく方にアンケートなどもしまして、報告するサイトが使いやすいように、WEBサイトを直すとか、そういうことを行っています。

あと、実際に患者様から直接報告を頂くと、医療関係者からのものと比べて、情報量としてはかなり少ないものになります。それから、自覚症状的な報告もかなり多い状況ですが、中には、私どもとして気になる症状や経過のものなどもありまして、そういったものについては更に追加で情報を取っていかねばいけないということで、WEBサイトで報告いただくときに、患者様にとって重篤であれば医療機関へ行っていますから、どこの医療機関で治療をされているか、こちらからそこにアクセスしてもいいかということも確認する形にしていて、実際、その医療機関にうまくスムーズに追加調査ができるかどうか、そういうことも試行の中で確認することを行いまして、年間100件超ぐらいの数という形でしたが、この試行期間中は特に、これを広く周知するよりは、仕組みなり手順なりを確認することを目的にやっておりましたので数は少ない状況です。

その 790 件の中で、安全対策に直接結びついたものは、結果としてはありませんでした。ただ、今回、薬食審の安全対策部会に試行の結果も報告した上で、今年の 3 月 26 日から正式に運用を開始する形になりました。今、この制度を国民に広く周知していただくことが重要だろうということで、先ほども御発言がありましたが、厚生労働省の SNS を通じた情報発信を定期的にやっています。そういったことを PMDA でもやっていきたいと思えますし、また、自治体の広報紙とかも活用していかないと、職能団体を通じていくだけではなかなか難しいです。地域の薬局とか、もちろんそういった所にも協力していただく必要があると思えますが、広報紙とか、そういったところを通じた広報などにも今後力を入れたいと思えます。

○栗原委員 平成 24 年度から研究班の結果を受けてというお話で、確か、慶應大学の望月先生だったと思えますが、成果発表のときにお邪魔してお聞きしたのですが、オランダでは、4 割程度とおっしゃったか、患者からの直接の報告が安全対策に活かされ、かなり大きな比重を占めているという報告があったのを覚えていまして、日本国内で本格的に運用されるということで期待をしているもう 1 つの側面が、難しいことなんでしょう、薬を使う一般国民のあるべき姿というか、望ましい姿というか、そういう 1 つの指標なのかと。自ら副作用報告を上げていくということは。そういう点では、消費者団体などにも広報を協力していただくとかいうことも。確か、運営評議会にはそういう団体の代表の方が来ておられるのではないかと思いますし、その辺も御検討いただけたらいいと思えます。ありがとうございます。

○森口安全管理監 ありがとうございます。いろいろ御示唆いただき、感謝を申し上げます。

○宮坂委員長 他にありますか。

○中島委員 大阪大学の中島です。先程の、平成 30 年度の御報告、そして、平成 31 年度の御計画の中で、広報ということがキーワードになっておりました。1 つは救済制度、もう 1 つは医薬品の副作用と医療機器の不具合かと思えます。どちらも今年度に関しては出張レクチャーを通じて、現場の医療者にリーチすることを御提案されておりましたが、多分、たくさんの業務がおありの中で、限られたマンパワーで、かなり効率よくこれを行っていかなくてはいけないと思えます。先ほど宮坂先生もおっしゃられましたが、例えば昨年ですと、救済制度に関しては、30%はドクターから聞いた、15%ぐらいはインターネット等だったと、そこに SNS を有効活用してはどうかというのは、それはそのとおりだと思います。

医師への周知につきましては、今、新専門医制度のもとで、医療安全と感染と倫理に関する講習はは専門医更新のために必ず受講しなくてはならなくなっており、それは各学会の学術集会などに必ず設けられています。何百人とか千人を超える医師が出席していますから、このような専門医講習会の枠を使われると、相当な人数の医師に情報提供ができるかと思えます。これは勤務医だけではなくて開業の先生方も全て対象になっております

ので、そういったものを有効にお使いになられたらどうかという御提案です。

もう1つ、後者の医薬品の副作用・医療機器の不具合に関してです。これも従来、主治医が一番情報を把握しやすいということですが、現在、特定機能病院では医薬品安全管理責任者、通常は薬剤部長ですが、それを配置し、病院内で起こった副作用情報をはじめとする医薬品安全に関する情報をきちんと把握し、モニターし、アクションするということが求められています。従って、今後、特定機能病院については、医薬品安全管理責任者にもこの制度のことをよく知っていただければ、主治医と薬剤師のシナジーで、この制度がうまく活用されるかと思えます。

もう1点、これは質問です。この制度につきましては、私たちの病院でも、医療安全部門、薬剤部門、病院全体として把握して、時々報告させていただいています。ここから先は私の不勉強かもしれませんが、報告したことがその後、どうなったかについては意外に知らなくて、フィードバックがあるともっと多くの医療者が報告する駆動力になるかと思うのです。報告されたものはどんなふうに、報告した現場若しくは広く一般的にフィードバックされるようになっているのか、教えていただけますか。

○森口安全管理監 安全管理監の森口です。医薬品の副作用等につきましては、報告から4か月だったと思いますが、ラインリストという形でPMDAのホームページに全症例を出しています。報告いただいたものについて、日刊評価ということで翌勤務日には中身を確認すると。対策が必要なものか、それとも、既知で症例数を積み上げる形になるだけのものなのかとか、そういう評価をした上で、対策が必要なものについては添付文書改訂等の措置に進んでいくわけですが、そうでなかったものも含めて、データベースとして使えるようなラインリストの形で、JADERという呼び名ですが、PMDAのホームページに出している状況です。

○中島委員 1点確認です。そうしますと、例えば、ある症例に関して報告したと。その後のどのような対応がなされたかということについては、報告者への個別のフィードバックはなくて、ある一定期間後にPMDAのホームページを見れば、報告した医薬品に関して、どのような対応がとられたか分かるようになっているという理解でよろしいですか。

○森口安全管理監 ホームページを出すときに、個人情報にあたるようなものはみんなマスキングしてしまうので、こういう副作用報告があったということはJADERで分かるのですが、どれが自分の症例かまでを特定するのはなかなか難しいかと思えます。

○中島委員 もちろん、個人情報はマスキングというのは前提です。要するに、医薬品の名前が分かれば、とられた対応が分かるようになっているかということです。

○森口安全管理監 はい。

○中島委員 分かりました。ありがとうございます。

○宮坂委員長 今のお話は、個々の。

○森口安全管理監 個々の病院に、報告いただいた病院に返すというのは、これはなかなか手間が大変ですので、今のところできておりません。

○中島委員 そうしてくださいという意味ではなくて、フィードバックのメカニズムが分かっているならば、そこを見に行きますので大丈夫です。仕組みを教えてください、ありがとうございます。

○宮坂委員長 ありがとうございます。先ほどの専門医制度の話は、大きな学会はどこも専門医制度の更新に、例えば、アニュアルレクチャーコースみたいな形で丸一日取って、その中に医療安全を入れています。ただ、医療安全までは入るのですが、薬の健康被害救済の話はなかなか取り扱ってくれないのです。

○中島委員 おっしゃるとおりです。学会集会によっては、是非この先生にこのテーマをとというのがある時であれば、安全のセッションをしなくてはいけないけれども、どうしようということもしばしばありますので、そういった時には、これはチャンスかと思えますので、御活用されるとよいかと思えます。

○宮坂委員長 ありがとうございます。他にはよろしいですか。

○水澤委員 先程の資料 2-1 の 2 ページの説明の所で、保健福祉事業の着実な実施の 2 ポツ目の所で、「検討会を設置して検討するように」という所で、先ほど質問したことに少し触れていただきました。救済制度の確実な利用というのに入ってくるかもしれませんが、先程のニーズですね、今、どれぐらいの方がこれを必要としているのか、どれぐらいの方がこの制度を活用しているのか、それが 6 割なのか 9 割なのか、そういうことは非常に重要で、その差が大きい、あるいは、その中にこういったところが抜けているかが分かれば、広報にしてもターゲットを絞ってできるかと思えます。それが分からないでやっていくと、もちろん集中度が上がったほうがいいに決まっていると思いますが、無駄になる可能性があります。救済制度というのは、副作用が生じたときに、こういう制度があることを知っていて、その制度の詳しい中身は分からなくても、その制度にアクセスできれば、その知識があればよいと思えます。ですから、ドクターは名前ぐらいは知っているべきだと思いますが、病院のどこかに貼ってあるとか、先ほどのおくすり手帳に書いてあれば、これはほとんどの患者が持っていますので、何か副作用があったというときに、そこに連絡先が書いてあれば、それだけでも非常に助かると思えます。

したがって、これまでに広報活動、周知活動がなされてきて、今、利用者がどういふことをどの程度うまく利用されているかを是非調べていただきたいと思えます。副作用の頻度は決まっていますし、重篤のものも大体決まっていると思えますので、そういったものからの計算もできるのではないかと思うので、広報活動の内容を充実させるためにもこれが必要なのではないかと思えます。

○宮坂委員長 ありがとうございます。それは今後の検討会で。

○栗原委員 再三すみません。今の水澤先生のお話は、先ほど来の御発言からずっと、私たちにとっては心強い、有り難いお話と思って伺っておりました。今年度の検討会の検討内容に関わる問題として、実際にその事例が起こって、医師が診断書を書くと。医師にとってどれほど負担なのかと。実は、5 月下旬に東北地方のある国立大学医学部の先生にお

会いまして、何件か経験したよと。あれは大変だ、1日ばかりだと、その1日あったら外来患者を60~70人ぐらい診られるのだけだとおっしゃっていました。振り返ってみると、私は先生方の協力をもっと得られないのかという思いでいたのですが、実際に診断書をお書きになった先生の労力というか、それを具体的に聞いた記憶が1回もなかったのです。そこを反省しつつ、医師にとっての仕事量はどれぐらいなのかを丁寧に調査する、聴き取る、そういう場面が必要だと思ったりしています。以上です。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

○山口救済管理役 どうもありがとうございます。先程来お話の出ています今年設置予定の検討会で、具体的に何について、どのような項目で、どこまで検討できるかは、議論をしながらということになるかと思いますが、できる限り御要望にお応えできるような形の検討会にしていきたいと考えております。どうもありがとうございます。

○宮坂委員長 次の議題も実は関連する議題ですので、議題3の「健康被害救済制度に係る広報について」、PMDAから説明をお願いいたします。

○恩田健康被害救済部長 健康被害救済部長の恩田でございます。それでは、平成30年度の認知度調査結果から御説明いたします。資料3-1を御覧ください。認知度調査は救済制度についての認知度の状況を把握するとともに、より効果的な広報の検討に資するために一般国民、医療関係者を対象に、平成21年度から年1回実施しているものです。

2ページを御覧ください。こちらは、一般国民に対する調査結果の概要です。全国の20歳以上の男女3,000人を対象に、昨年12月にインターネットによる調査を実施しております。調査方法は、例年ほぼ同様です。調査結果の概要の(1)が認知率です。この調査では、「知っている」と「聞いたことがある」を合わせて認知率と呼んでいます。平成30年度の調査結果は認知率29.7%で、昨年度の結果32.6%から少しポイントが下がっておりますが、下の過去5年の推移を御覧いただきますと、平成26年度は21.8%でした。これは表にはありませんが、平成24、25年度も実は20%程度でして、平成27年度以降は30%前後で推移しております。また「知っている」に限ると、平成24~26年度は5%前後だったものが、平成27年度以降は8~9%となっております。これらのことから、近年の積極的な広報の一定の成果が出ていると考えておりますが、一方で、ここ数年は横ばいということを考えますと、認知率の更なる上積み難しさが表れているというような結果かと思われます。(2)は認知者に制度の理解度を聞いた結果で、例年約70%前後となっております。(3)は制度の認知経路で、これは複数回答です。一番多いのはテレビ、続いてインターネット、新聞などとなっております。例年同様の傾向ですが、テレビの相対的な優位性は低下の傾向にあり、予算が限られている中ですので、先程、宮坂委員長からもお話がございましたが、より効果的な媒体とか方法を検討すべき時期に来ているのかと考えられます。

続いて3ページを御覧ください。(4)~(8)は集中広報のメニューごとの認知率と印象についての調査結果です。テレビ、新聞など昨年度の認知率を若干下回っておりますが、全

体の傾向としては広告の投下量というのが大きく変わっていませんので、例年と大きな変化はないかと考えています。こうしたことから、費用対効果を意識した効果的なメニューを集中広報では検討していくことが重要と考えています。なお、数値を御覧いただくとお分かりのとおり、内容の印象についてはどれも例年、昨年度よりは多少良くなっていることが伺えます。(9)は制度への関心度として、こちらは救済制度のリーフレットを読んでもらった上で、関心を持たせたか聞いたものです。こちらも例年 70%台ということで推移しています。

続いて、医療関係者に対する調査結果の概要を報告いたします。4 ページを御覧ください。調査対象は医師、薬剤師、看護師、それぞれ 800 人、歯科医師 400 人の計 2,800 人を対象としたインターネット調査で、こちらも例年同様の調査方法となっています。(1)の認知率は医療関係者全体で 83.7%、昨年度の 84.5%からはほぼ横ばいとなっています。下に、各職種の内訳を付けた過去 5 年の推移をお示ししております。認知率は横ばいから若干上昇のような推移が見られます。「知っている」に限ると、平成 21 年度からは一貫して上昇しており、昨年度から 60%を超えております。実は、こちら更に過去から見ても一貫した上昇となっていますので、出前講座など、地道な制度理解の取組が一定の成果を上げているのではないかと感じているところです。

次に 5 ページを御覧ください。(2)は認知者ベースの内容理解度です。85%程度の方が基本的な理解をしていただいているものの、診断書の必要性については若干低めで、70%強となっています。(3)は医療関係者の制度の認知経路です。医療関係者では PMDA のホームページ、それから主に同職種間の口コミ、医療関係専門誌の順となっており、こちらの順位やパーセンテージについてはほぼほぼ例年と似たような結果となっています。(4)は制度に関わったことがあるかという率で、例年 10%弱となっています。職種別では、例年薬剤師の方が高くなっておりますが、最近では看護師の関与が増加の傾向となっているのが少し特徴的かと思われます。(5)は制度の勧奨率、これは患者さんに制度を勧めたいかどうかを聞いた調査結果です。「勧めたい」が、医療関係者全体で 58.3%、昨年度の 57.5%からはほぼ横ばいとなっています。職種別については医師が 57.9%、薬剤師が 67.6%などとなっています。また「勧めたくない」、「どちらとも言えない」と答えた方を対象に、その理由を聞いた結果を以下に記載しております。「自分自身が制度をよく理解していない」が 49.3%で最も多く、次いで「書類の作成が複雑・面倒」、「支給決定までに時間がかかる」、「不支給の場合に責任を問われる」などの順になっています。

次の 6 ページに、勧奨率の過去 5 年の推移を示しております。ここ数年は横ばいの傾向となっています。(6)～(9)は、医療関係者に関係のある集中広報のメニューごとの認知率と印象についての調査結果です。この中では専門雑誌の認知率が 41.3%と比較的高く、また記載はありませんが、過去からの推移を見ますと一貫して認知率増加の傾向にありますので、これは毎年広告を出している効果が出てきているのかもしれない。医療関係者についても、より費用対効果を意識した効果的な広報が重要であることは変わらないと思

っていますが、医療関係者については制度の理解に、より重点を置いた広報が必要であると考えています。

資料 3-2 の 1 枚紙を御覧ください。今年度の広報も、最初の業務実績のパートで御報告いたしました内容とほぼ同様の内容で計画していますが、医療関係者の制度理解を更に進めるために、出前講座のより積極的な展開をしたいと考えております。具体的には、左側中ほどの「重点的施策」の欄に記載したとおり、自治体や職能団体等の御協力を得て、出前講座自体の PR も積極的に行っていきたいと考えております。一方で、先ほども御指摘を頂いたところですが、人的リソースは限られているところですので、その右に記載しておりますが、出前講座動画(DVD)を昨年度作成いたしまして、配布を開始しているところです。こうしたものも活用しながら、出前講座の展開をしていきたいと考えています。また、集中広報に関しては例年同様、広告会社を選定し、広告会社とともに効果的な方法を模索していきたいと考えておりますが、昨年度開始した人口請求比が低い地域への重点的な広告の投下については、今年度も引き続き実施を計画しております。

最後に、裏面を御覧ください。こちらも毎年お示ししております広報予算の推移です。今年度は 9,300 万円余りで、対前年度 2.7%ほどのマイナスになっています。先ほどの予算でも御説明があったところですが、PMDA 全体の財政状況が厳しい中、昨年度に引き続きシーリングによる予算統制が実施されております。この経費については裁量的経費ということで、対前年度マイナスとなっております。繰り返しになりますが、こうした状況を踏まえますと、先ほどから御説明しておりますとおり、費用対効果を意識した広報が大変重要になってくると考えていますので、そのように進めてまいりたいと思います。説明については以上です。

○宮坂委員長 今の御説明で、何か御質問等ございますか。

○木津委員 木津でございます。ありがとうございます。認知度調査のことについてお伺いしたいのですが、インターネット調査ですので、ご報告いただきました内容よりもっとたくさんの項目を聞いているのだらうと思います。例えば、年代別に聞いていると思いますので、それぞれの年齢層に差はあるのかとか、その方たちはお薬を日常的に飲まれているのか飲まれていないのかとか、副作用に対する不安があるのかないのかなどになります。20 代 100 人に聞いて、この結果というのではなくて、背景として不安を感じている人たちが、この制度をちゃんと認識しているのかなど、層別解析をしていただく必要があると思います。その上で、どこに重点的に広報活動をしたらいいのかということが明確になってくるとと思います。毎年認知率の変化について出していただくのですが、昨年が 30%、今年が 20 何%でというだけでは、これだけお金を掛けても増えないねということになってしまいかねません。是非、その辺を教えてくださいたいと思っております。よろしくお願ひします。

○恩田健康被害救済部長 ありがとうございます。御指摘のとおり、この調査客体の属性については年齢層も 20 代から 60 代以上まで、男女区別して取っておりますので、詳細な

内容はこの下にございます。年齢や性別によって特徴というのがやはりありまして、制度の認知経路のようなものと、単純に言うと、若い方は例えばインターネットから情報を入手するような割合が高かったり、年配の方ですと、男性の方は比較的新聞広告のようなものが多いけれども、40代くらいの女性の方はテレビが多いとか、そういったような傾向はあります。また、副作用の経験については、こちらに書いてはありませんが、取っております。例えば、平成30年度の調査ですと、副作用の経験があると答えている方は16.8%、それぞれ年代別にも取っています。こちらの内容についてはPMDAのホームページでも全体版をお示ししているところです。もし何かもっと細かい御指摘がございましたら、別にお話をさせていただきたいと思っておりますけれども。

○木津委員 そうされていると思いますが、その結果を踏まえて今年力を入れるものはこの点という形でお示しいただけると、非常に有効な広報活動ができていることが私どもにも分かるかと思って、述べさせていただきました。

○恩田健康被害救済部長 どうもありがとうございます。広報の今年の計画に活かしていきたいと思っておりますので、またその結果については、改めて御報告を差し上げたいと思っております。

○宮坂委員長 他にはございますか。

○水澤委員 水澤です。今のにちょっと関係するのですが、副作用の経験のある方が16.8%、これ全体ですね。最初の調査の一般国民の方々と、これは病気の方とかというわけではなくて、一般国民として抽出されて、その中の副作用の経験のある方が16.8%、これは割と高いように思ったのですが、どうなのでしょう。

○恩田健康被害救済部長 おっしゃるとおりです。これは3,000という母数を対象にした中の16.8%の方が、「これまでに医薬品による副作用または副作用と思われる経験をしたことがありますか」という設問に対して、経験があるとお答えになった方の割合が16.8%という調査結果になっています。

○水澤委員 そうすると調査を行って、お答えになった方の中の、少なくともその比率は高いわけですね。そういう経験があるのでお答えになっているのかなと、今思ったのですが。私はこの30%くらいでしょうか、一般国民でそれくらいというのは非常によくというか、かなりよく周知されているのかなというように思ったのですが、全く患者さんでも何でもない方々に聞いて、3割の方が知っているというのは凄いことだなと思ったのです。その調査を行って、そういう御経験のある方が答えているという解釈でいいのでしょうか。

○恩田健康被害救済部長 いえ、御経験のある方がお答えになっているということではなくて、これは、あくまでも調査会社が持っているモニターの中から無作為に抽出して、3,000人分の答えを集めた結果ということになっています。

○水澤委員 答えが3,000ですか。

○恩田健康被害救済部長 答えが3,000です。

○宮坂委員長 よろしいですか、どうぞ。

○児玉委員 広報活動を充実することと、お医者さん側の入力を簡便化するという2つのお話は、もう繰り返し話題に出ているところで、前者の広報活動について、以前、確かお薬袋に何か印刷したらどうかと。少し規制がどうなっているかを見ると、何を書きなさいということで、非常に限られた項目は挙がっているけれども、施行規則で決まっていますか、薬袋は。ただ、印刷のものは通常の印刷業者がたくさん請け負っていて、別に完成品でも何でもなくて、例えばなのですが、今の若い世代の方は何か情報を求めたときに、ネットのアドレスを手で入力するような人はいなくて、私どもも、タクシーを探すのにQRコードをぱっと写せば、直ぐに様々な情報が分かるわけですので、例えば、お薬袋にQRコードを1つ入れておいていただいて、そこに合わせると、PMDAの副作用被害救済のホームページにポンと飛ぶとか、あるいは、副作用被害とまで言わなくとも、副作用情報についてはこちら、副作用被害についてはこちらというような、携帯のQRコードでぱっと飛べるような工夫をしていただく。役に立ったら、必ず「いいね」を押してもらおうと、フェイスブックか何かで。あっという間に拡散していくような気がするのです。少しそういう、しかも、おじいちゃん、おばあちゃんのお世話をしている娘、息子の世代は多分QRコードのほうはるかに認識しやすい世代なので、例えば、そういう工夫を幾つか。規制の網の目で、逆にそれをやってはいけない規制は多分ないはずですので、何か方策はないかと思って、聞いておりました。現状いかがですか。

○恩田健康被害救済部長 ありがとうございます。大変重要な御示唆を頂いたと考えております。私、以前に、おっしゃるのは薬袋と考えればよろしいですか。薬袋については、以前に救済制度の広報でチャレンジしたことがございました。そのとき少し時代が前ですので、今もそうかどうかというのはちょっと分からない部分がありますが、当時は印刷していない袋を各薬局さんとかがお買いになって、その印刷自体は、プリンターは通常のプリンターとかでもできるように最近はなっているのですが、専門のソフトを使って印刷するという形で、当時我々その薬袋の印刷前の袋に、救済制度の広告を入れて、1枚当たりちょっとだけ安いということをやって、使っていただくということで広報したことがございます。

結果としては、ちょっと反応が今ひとつだったというところはございますが、確かそのように記憶してございますが。薬袋についてはやはり実際にお薬を服用する患者さんが目にするものですので、そこにアプローチできることは意義は大変大きいと思いますので、引き続き、また考えたいと思います。

○児玉委員 実際に今ネットで見ると、本当にいろいろな業者さんがそのまま薬局に納入できる形で、プリンター用にセットすれば、どんどん中身が印刷できる。プリンター薬袋と言うのが正しいのですか、たくさん売られているので、何とかQRコードを入れた上にもう少し。役所の方に余り柔らかいことを言うとあれですが、余り漢字の多い副作用被害制度の御検討がありましたらどうのこうのって、漢字でたくさんやるよりも、痒くなった

らすぐ PMDA というような、何かぱっと、あれっ、副作用ってそんな重篤なものばかりではなくて。何かキャッチーなものがあれば、もう少し認知度が上がっていくのではないかなというように思いました。そういう柔らかいアイデアを是非よろしく願いします。以上です。

○恩田健康被害救済部長 ありがとうございます。今年度の集中広報の調達業者とともに効果的に広報、今程お伺いした意見も含めて、検討してまいりたいと思います。

○宮坂委員長 今、児玉委員が言われた、その QR コードは結構使われていて、例えば、一流のアスリートが、自分が飲んでいる薬がドーピングに引っ掛かるかどうかというのは自分で QR コードから入ると、直ぐ URL に飛ぶのです。自分が飲んでいる薬が、ドーピングに引っ掛かるかどうか分かるのです。だから、それと同じことだと思いますから、検討に値することだと思います。他にはいかがですか。

○水澤委員 資料 3-2 の先ほど御説明あった人口請求比が低い地域というのは、具体的に言うと、どんなところがあって、何か分析されているのでしょうか。どういう地域が低いということが分かっているれば、その理由というか、そういったものが分かっているれば教えていただきたい。

○恩田健康被害救済部長 人口請求比が低い地域ということですが、我々都道府県ごとなのですが、人口 1 万人当たりの請求者数を毎年統計で出しています。全国平均は 1 万人当たり 1.54 人くらいだったと思います。低いのが岩手県と青森県、1 に満たない数字になっていると思います。それから、資料 1-2 の 63 ページ、こちらにございます。

○水澤委員 傾向はあるのですか。

○恩田健康被害救済部長 あとはそうですね、比較的人口の少ないと思われる地域が低いんじゃないかと思いますが、明確な相関関係はないと思います。

○水澤委員 そういうところは医者も少ないのですね。

○恩田健康被害救済部長 例えば、医療機関数ですとか、医師の数とか、そういったものと相関があるのかと言うと、個人的に調べてみたことがあります、相関はないです。あとは医療事故の報告件数とか、そういうものとも相関はないようなので。また、それぞれ低い都道府県ごとに理由が違う可能性もあるので、なかなか複雑で、簡単には分からないような気がしておりますが。

○水澤委員 現在は、はっきりしたものはないということですね。

○恩田健康被害救済部長 はい。

○水澤委員 分かりました。

○宮坂委員長 ありがとうございます。よろしいですか。

それでは続きまして、議題「その他」についての説明をお願いします。

○恩田健康被害救済部長 それでは、その他の議題について御説明をいたします。資料 4 を御覧ください。過去 1 年の救済業務委員会で、委員から御指摘を頂いた主な御意見に対する取組状況をまとめたものです。こちらについて簡単に御報告をいたします。一番上の

四角から御説明いたします。

まず 1 番目、保健福祉相談の担当者の、SJS やライ症候群への理解について。こちらについては、相談業務の担当者のミーティングとか研修などを通じて知識の習得や理解に努めて、適切な相談が実施されるよう取り組んでまいりますということです。2 番目、振込通知の配達記録郵便から普通郵便への変更の御要望ですが、個人情報の保護と利便性の向上の双方の観点から、受給者の御意見を踏まえて検討をしたいと考えております。3 番目は障害給付の制度等に関する御意見ですので、厚生労働省のほうに伝達をしたところです。4 番目、検索エンジンでの PMDA の高順位の表示ということです。これも、先程、宮坂先生あたりから話が出たところかと思いますが、本年度の集中広報で WEB の広告を予定していますので、選定された広告業者と相談しながら進めたいと考えております。リスティング広告等でのスポンサーサイトとしてのみならず、通常の検索での順位についても、そうした専門的な知識を有している広告業者と相談しながら検討したいと考えております。

人口請求比の低い地域の分析ですが、要因分析がなかなか難しいと思いますが、それらの地域の認知率が低いという可能性に対処するために、先ほど御説明しましたように、昨年度から当該地域における広告の投下量を増加する試みをしているところです。次が薬学以外の医療関係教育の中での救済制度を取り上げること、また、その実態についてということ。教育現場における救済制度の周知、なかなか直ぐに実現することは難しい面もあると思うのですが、関係省庁と相談しながら、どのようなことができるか検討を続けて参りたいと考えております。

次は、先ほどから話が出ています平成 17 年度の受給者調査に続く新たな調査による受給者のニーズ等の把握ということで、本年度保健福祉事業として新たに検討会を設置することとなっていますので、その場で御議論いただく予定としております。次は副作用データベースの報告の中に、救済制度を知っているかという項目を設けるというものです。こちらはやるとなると、データベースの改修が必要となることから、安全部門と協議・検討することが必要となりますが、その他の把握方法についても、先ほどお話しした検討会で議論いただくことも考えております。なお、救済制度に関する講演等の際に副作用報告の様式において救済制度の紹介や請求の予定を記載していただくようお願いしており、制度の活用を意識していただくよう努めているところです。

最後に、その他業務として PMDA のホームページのスマートフォン仕様についてです。現在トップページ等はスマートフォン向けのページを設けていますが、それ以外のページについても利用者の利便性向上の観点から前向きに検討していきたいと考えているところです。御説明は以上です。

○宮坂委員長 ただいまの点について、何かコメント、御質問ございますか。よろしいですか。最後のスマートフォンですが、今、皆がアクセスするのは 7 割はスマートフォン、固定型 PC は 3 割で、どんどんその比率上がってきていますから、やはりそれように対応したほうがいいかもしれません。他によろしいですか。

○井上委員 井上です。今度新たに保健福祉事業の検討会を開くということで、その中で新たなニーズについて把握検討していただけるということなのですが、この新たなニーズの中に、被害救済の対象を広げるとか、そういったお話もされる予定になっていらっしゃるのでしょうか。ちょっと質問なのですが。

○山口救済管理役 御質問ありがとうございます。救済制度は対象等は、法律や法令で決まっております。その辺の話になってきますと、関係省庁、厚労省等での議論ということになるかと思えます。検討会での検討内容について今のところ考えておりますのは、やはり平成 17 年に行った調査からもう 10 年程度期間が経過しており、これまで説明させていただいているとおり、請求しやすいやり方とか、先程お話のありました対象となる副作用がどの程度出ているのかなど、ただしこの辺は具体的にすぐ出るものなのか、どういうやり方をすればいいのかとか難しい問題がありますが、何か方法がないものかといった議論を頂くことも含め、まずは検討をしていきたいと考えてございます。

○宮坂委員長 よろしいですか。他には何かございますか。

○安原委員長代理 安原ですが、只今の御質問と関連するというか、私も同じようなことを聞いたかったです。救済制度の対象となる薬剤が一応限定されているわけですね。抗がん剤とか免疫抑制剤は対象外という形でできているわけです。御存知のように、抗がん剤でも今のは随分昔の抗がん剤とは概念も違っていると思うのです。そういう意味で、出来たときの抗がん剤、免疫抑制剤をいつまでも対象にしないというので、それで良いのかどうかということ、法律とかいろいろなところで定められていることですが、やはり検討する必要があるのではないかと思うのです。例えば、アナフィラキシーを起こしたときに、抗生物質の点滴であればそれは対象になるけれども、分子標的薬のアナフィラキシーだったとしたら、注射であってもそれは多分対象にならないのではないのでしょうか。そういうふうな部分も、やはり時代とともに変わると思いますので、是非検討していただくと有り難いと思います。

○山口救済管理役 ありがとうございます。検討会でそのような御意見を頂いたとしても、抗がん剤が対象外の抗がん剤かどうかというようなお話になりますと、これは厚生労働省のお話になりますので、厚生労働省にお伝えするなどをさせていただきたいというように考えてございます。

○栗原委員 これも厚生労働省問題なのですが、給付費目の中に文書料を入れてほしいという思いがあります。特に、HPV の方たちは、お一人が非常にたくさんの医療機関を受診している。その関係文書を揃えるのは大変なことですし、近々予定どおり行けば 10% の消費税が掛かるとか、そういう問題もあります。労災のほうの請求のための診断書等の文書料は給付費目にあるという、厚生労働省のほうからそういう情報を頂いています。この場の問題ではないのですが、我々の関心としてはそういうところにあるし、先ほどの安原先生のお話も、実はかつて先ほどの研究班のテーマの 1 つでもあったことなのです。以上です。

○宮坂委員長 ありがとうございます。今後の検討課題だと思います。他にはよろしいですか。その他、全体を通して何か御意見、御質問があればお受けしたいと思います。

○乾委員 事業計画の資料の2-1のところ、ちょっと聞けなかったのも、すみません。最後のページに、「薬害の歴史展示コーナーの運営」というのが入っておりますが、もう少し詳しく教えていただけたらと。

○稲川上席審議役 どうもありがとうございます。これについては、もともと平成20年くらいでしたか、薬害肝炎の問題を受けた検証検討委員会というのがございまして、そこで薬害についていろいろな資料を展示する、あるいは書類を保管するというような形のもの設けるべきではないかという御指摘があり、それを受けまして、厚労省のほうで検討してきたわけでございます。そのうち、いわゆる展示機能の部分について、過去の薬害の歴史とか、それからあとはそれだけではなくて、むしろそれを受けて薬事制度あるいはPMDAがどういう点で機能してきたのかということも含めて、展示をするものを作るといふことで、今年度予算が付いておりますので、今年度の然るべき時期にはオープンができるようにしていきたいと思っております。

○乾委員 PMDA内に展示すると。

○稲川上席審議役 そうですね。

○乾委員 一般の方に公開というか、見られるようにするという事なのではないでしょうか。

○稲川上席審議役 おっしゃるとおりでございます。PMDA内の建物の中のどこかを改造して、一般の方も見られるようなスペースにしたいということでございます。

○乾委員 出来たときには広報・周知、よろしくお願ひしたいと。

○宮坂委員長 他にはございますか。よろしいですか。はい、ありがとうございます。こちらで用意した議題はこれまでですので、本日はこれで終了したいと思います。ありがとうございました。