

令和元事業年度第2回救済業務委員会

日時 令和元年12月16日(月)
14:00～

場所 (独)医薬品医療機器総合機構
会議室21～24(14階)

○宮坂委員長 定刻より少し前ですが、皆さんおそろいですので、只今から令和元事業年度第2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報告をお願いいたします。

○恩田健康被害救済部長 本日14名の委員に御出席を頂いておりますので、運営評議会設置規程第7条第1項の規程による定足数は満たしており、会議は成立いたします。なお磯部委員、城守委員、児玉委員の3名からは御欠席との連絡を頂いております。

○宮坂委員長 それでは初めに、本日お配りしております資料の確認を事務局からいたします。

○秋山企画管理課長 事務局でございます。本日の資料については、お手元の議事次第の裏面に記載しております配布資料のとおりでございます。御確認いただき不足している資料がございましたら、適宜事務局までお声掛けいただきたいと思います。次にPMDA役職員について、前回より人事異動がございましたので、御報告させていただきます。まず7月1日付で監事に寺林努、矢野奈保子が就任しております。

○寺林監事 寺林でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○秋山企画管理課長 矢野は本日欠席させていただいております。9月30日付で上席審議役に中村裕一郎が就任しております。

○中村上席審議役 中村でございます。よろしくよろしくお願いいたします。

○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お願いいたします。

○藤原理事長 皆さん、こんにちは。今日もよろしくお願いいたします。本日の委員会はお手元の資料にありますように、PMDAの昨年度の業務実績と中期目標期間の救済実績に関する評価結果、救済業務の本年度上期の実績と最近の取組を主な議題としております。

まず、業務実績については、救済給付請求事案の処理が6か月以内60%以上の処理を維持という目標にしておりますが、そのことに関する御報告が1つです。それから救済事業の最近の取組としては、毎年10月17日から「薬と健康の週間」が行われ、集中広報というものをPMDAで行っていますので、それを紹介させていただきますと、テレビCMと新聞広告を今年もやらせていただいたことの説明です。一般向けと医療関係者向けの2つの動画を作り、WEB上でも配信を始めていることを担当から説明させていただきます。さらに医療関係者向けでトップインタビューとして、日本医師会、日本薬剤師会、日本看護協会の3団体の会長に御出演いただいて、救済制度の意義などについてのお話も頂いております。

広報に関しては、全国の医療機関が実施する研修会にPMDA職員は今年もまめに行っており、救済制度に関する講演、これは出前講座と申しますが、これをいろいろな担当者が行っております。出前講座では、受講者へのアンケートもしっかりしており、その結果を踏まえてその次の講演、講義にいかすような努力も職員は行っております。最後になりますが、この健康被害救済制度は世界に冠たる制度であると私も思いますし、皆様方も御同意いただけるとは思いますが、これは非常に貴重な財産です。皆様方の御意見を伺いながら、

この制度をよりブラッシュアップしていきたいと思っておりますので、本日はよろしくお願ひいたします。

○宮坂委員長 ありがとうございます。それでは、これより議事に入りたいと思っております。議題 1、平成 30 年度業務実績及び第 3 期中期目標期間、業務実績の評価結果についての説明をお願いします。

○中村上席審議役 それでは御説明いたします。資料として 1-1、1-2、1-3 を用意しております。まず 1-1 の資料は、昨年度をもちまして今の直前の中期目標期間が終了しておりますので、この 5 か年の各年度、それから最後、期間を通じての評価の結果について、各項目を一覧で全体像をお示ししているものになります。具体的な説明は 1-2、昨年度平成 30 年度の実績の評価結果についての説明をしたいと思います。

資料 1-2、厚生労働大臣評価、平成 30 年度の評価の結果であり、総合的に自己評価、最終的な大臣の評価結果ともに B ということであり、この B は御案内のことかと思っておりますが、全体として所期の目標を達成しているということになっております。

2 番で項目別の評価が表形式で示されております。S から D の意味合いについては、先ほどの B も含めて、欄外に一覧で示しているとおりです。具体的な各事項名については、1~15 まで通しで番号が付いており、救済事業に関わるものは 1~4 になります。御覧のようにこれらの項目については、どれも項目別の評価としても B になっておりまして、このうちの 2 の項目について先ほど理事長からも言及のありました、請求から決定するまでの事務処理期間にかかる目標として、6 か月以内に処理する件数を 60%以上とすると定められております。この実績が 65.7%となっております。これ以外の項目については、具体的に評価に直結するような数値を定めておりませんが、いわゆる定性的な評価をもって目標を達成していると評価されました。

その他全体については、目立つものとして審査の関係で 5 番と 6 番それぞれ医薬品と医療機器などですが、これらについて S の評価になっております。特に医療機器関係はこの期間中初めて S になりました。

一方で 11 番では C という評価になっており、目標を下回っており改善を要するもので、この趣旨については次のページです。法人全体に対する評価の中にコメントが出ており、これを踏まえてお話いたします。法人全体に対する評価の部分は、実際の評価書から転記しているもので、全体総括コメントです。最初の法人全体の評価では特に医薬品について、審査のパフォーマンスを高く評価するという旨が記載されております。他方、全体の評定を行う上で特に考慮すべき事項の欄で、平成 30 年度も平成 29 年度に引き続いて不適切な事務処理等の公表事案があったということで、これを踏まえての 11 番の項目は、ガバナンスに関わる項目ということで C 評価となっております。

このような結果を踏まえて、最後 4 番、課題改善事項などという所です。不祥事案の再発防止に向けた取組を進める必要を指摘されております。これが平成 30 年度の年度評価ですが、資料 1-3 において、この第 3 期中期目標期間を通じた評価の結果について整理

をしております。この内容については、医療機器の審査に関わる6番の項目が期間中を通じてはAになっているほかは、おおむね内容的には平成30年度評価と同じになって、結果的にそのようになっているということでございます。

全体を通じて私どもの受け止めとしましては、各業務を適切に実施する一方で、ガバナンスの改善にこれまでも取り組んできておりますが、引き続きこれに努力していくことが極めて重要であるという認識を新たにしております。以上です。

○宮坂委員長 ありがとうございます。ただいまの説明で何か御質問ございますでしょうか。今の説明で2-1に関してC評価です。平成30年度は仕方ないとしても平成29年度から2年度続いたことはとても重要なことですし、それは言及されませんでした。2年続いてC評価、対中期目標計画の80~100%の間ということで、それほどではないという見方もありますが、2年続いてC評価だったということはやはり重要視しなければいけないと思いますし、問題はそれに対して来年度そのような評価がされないように、具体的にはどのようなことをされているのかどうかをきちんとおっしゃったほうがいいと思います。

○中村上席審議役 はい、失礼しました。2年続けてこのような評価になったことについては、大変重く受け止めておりまして、平成29年度の事案が起きたことを踏まえて、既に当時の理事長のリーダーシップの下でプロシーディングプロジェクトを開始しまして、例えばガバナンスが効くような組織改編を間もなく実施する段階にきていることもございますし、またこれらの事務処理上の不適切なものというのは、ミス等を犯さない、あるいはコンプライアンスをしっかりとやっていく。こういうような意味で業務を運営していく上でのリスクをきちんと把握して、これに対する体制をしっかりと取っていかねばならないと考えております。そのため、本年1月から経営企画部を立ち上げた中ではリスク管理の担当課も設けまして、この中でさまざまなリスク管理計画の見直し、具体的な個別の事案をしっかりと中から収集して、小さなミスもしっかり収集して、これに対する再発防止をいろいろ練っていくような仕組みも併せてしてきております。また今後もさまざまな取組をやっていかねばならないと思っておりますが、一定の成果が取りまとまった段階で、この場でも御報告をしていきたいと思っております。

○宮坂委員長 ほかに、どうぞ。

○栗原委員 このC評価に至った出来事について、概要をお話いただいたほうが、初めての方もお出でですので。

○中村上席審議役 今回の場合、1つはいわゆる兼業、民間企業からのコンサルタントに近いような業務を、職員が規則に反して、勝手にやっていたというような事例です。また資料を適切に管理しておらず、紛失した事態が生じております。こういったものがC評価に結び付いているということでございます。

○宮坂委員長 だから平成29年度のC評価と平成30年度のC評価の内容は違うのですよね。

○中村上席審議役 そうですね。

○宮坂委員長 同じことが起きたわけではないので。ですから平成 29 年度に C で、対策を立てただけけれども、別のことで平成 30 年度に起きてしまったということですから、平成 30 年度に関して、具体的に何をしているかを御説明になられたほうがいだろうと思って、先ほど発言しました。

○中村上席審議役 ありがとうございます。その点については、先ほど申し上げたように、組織の見直しはここで御報告できる状態にはなっていないのですが、実施しており、あるいは管理職を中心とした研修などの措置を取っております。

○藤原理事長 補足しましょう。平成 29 年度は書類紛失が一番大きかったのも、担当部署のリスクが頻発している所もありますので、その組織を見直したり、リスク管理も少し甘いところがあったので全体的に病院の事例なども参考にしながらリスクを収集して、その対応をどのようにしていくかというようなことも行っているというのが、多分平成 29 年度だったと思うのです。平成 30 年度の兼業義務違反というのは、これはなかなか難しいところもあるのですが、それに対しても今日は公開の場ですので余り詳細は申し上げられないところもありますが、そういうことが二度と起きないようにきちっとしましょうと体制の見直しを図っています。今、中村が申しましたように、多分来年度に向けて大分そのようなことを是正するような措置を考えていて、今それを練っているところなので、来年の始める段階では、それら 2 年間の結果を踏まえて、このように変わりましたというお話はできると思います。問題は C が 3 年続くとさすがにまずいので、そこは来年の独法評価のときに B になるように頑張っていきたいと思っております。

○宮坂委員長 ありがとうございます。ほかには御質問ございますか、よろしいですか。続きまして議題 2、令和元年度のこれまでの業務実績及び最近の取組についての説明をお願いします。

○山口救済管理役 救済管理役の山口です。議題 2、資料 2-1 を御覧いただけますでしょうか。令和元年度のこれまでの事業実績及び最近の取組について御説明をいたします。右下のスライド番号 2 ページ目が 1 つ目、本年 9 月までの事業実績です。

3 ページ目は 6 月の救済業務委員会において御説明させていただきました令和元年度健康被害救済制度広報計画です。後ほど、最近の取組の中で御紹介をさせていただきます。

4 ページ目ですが、こちらは令和元年度上期の主な広報活動の実績をまとめたものです。一番上、医療機関等の研修などへ PMDA の職員を派遣し制度説明を行う、いわゆる出前講座になりますが、前年同期と同じ 15 か所となっております。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には、医療関係者の皆様方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だと考えてございます。

出前講座のほか、前年同様に精神保健指定医の研修会ですとか関係団体からの要請に基づいて、救済制度について説明を行っております。また、キャラクターを用いた広報としてポスター掲示、リーフレット等の配布、特設サイトの設置などを実施するとともに、関

係団体の御協力の下、ホームページの救済制度特設サイトのバナーを設置していただきしており、医薬情報担当者を通じた医師へのリーフレット配布も継続して実施していたところです。真ん中の四角囲みの中にございます2つ目の○ですが、給付決定の翌月にはホームページ上で給付事例を公表するとともに、その旨をメディアナビなどで配信しているところです。

また、一番下の四角囲みの3つ目の○です。こちらは相談件数とホームページのアクセス件数になります。フリーダイヤルによる相談件数、給付関連ページのアクセス件数、特設サイトのアクセス件数については、おおむね昨年同様の数字となっておりますけれども、10月以降、特設サイトのアクセス件数は大幅に増えておりますので、これもまた後ほど最近の取組の中で御紹介をさせていただきます。

おめぐりいただきまして、5ページ目は請求事案の処理業務の関係です。第4期中期計画の目標として、決定した件数のうち、6か月以内の処理件数を60%以上としております。表の一番右上ですが、元年度上期の請求件数は772件で、前年度同期の652件に比べ120件の増となっております。また、決定件数についても、元年度上期の件数は746件と、前年度同期の701件に比べ45件の増となっております。支給額については、過去最高となった平成30年度上期の金額を上回る10億3,200万円となっております。6か月以内の処理件数についても746件中539件で達成率は72.3%でございました。6か月以内を60%といった目標を堅持できるよう、これまでと同様、常に業務の見直しを行うとともに、緊張感を持って目標達成に向けて努力をしていきたいと考えております。

6ページ目、感染等被害救済の実績です。元年度上期の請求件数は0件ということで、ございません。決定件数は2件という結果で、昨年同期と同様に少ない件数になってございます。また、下の太枠の達成率ですが、元年度上期は100%でございました。

7ページ目、保健福祉事業です。元年度におきましては、オの新たな検討会が加わり、5つの保健福祉事業を実施しているところです。アとして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事業は、SJSなどの健康被害を受けられた67名の方に御協力を頂いているところです。イについては、これは平成22年度から実施しております健康被害を受けた方とその家族の方を対象とする精神面に関する相談事業です。健康に関する不安ですとか家庭問題といったことについて、元年度上期について53件の相談を受けているところです。ウについては、こちらも平成22年度から新規受給者のうち、希望者に対しまして受給者カードを配布しているところです。元年度上期については390名の方に配布をいたしました。給付の受給とカード配布の時間的ずれがございますけれども、受給される方の約半数の方が希望をされるといった状況です。エについては、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、こちらは146名の方に御協力を頂いているところです。オについては後ほど、別の資料でまた御説明をさせていただきますけれども、本年11月8日に健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会を開催したところです。

次に 8 ページ目、下の事案の概要にございますとおり、キノホルム剤を使用したことにより、旧厚生省の研究班によりますと 1 万人を超える方が被害を受けられたという事案です。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支払い業務を行ってございます。元年度上期は受給者 1,099 人に対しまして 2 億 7,885 万 4,000 円の健康管理手当、介護費用をお支払いいたしました。受給者の人数を見ますと年々少なくなっております。毎年 100 名程度、今年度の上期で 35 名の方が少なくなっているといった状況です。

9 ページ目、こちらは海外原料による非加熱性血液凝固因子製剤の投与により、血友病の治療中の患者等がこの製剤に混入していた HIV に感染するという事案で、公益財団法人の友愛福祉財団から委託を受けた HIV 感染に対する健康管理手当等の支払いの関係になります。元年度の上期は一番右の下、トータルで 609 人に対しまして 1 億 2,741 万円の支給実績となっております。

10 ページ目です。こちらは特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固因子第 IX 因子製剤による C 型肝炎感染被害者に対する救済業務についてです。元年度上期の受給者 27 名の方に対しまして 6 億 1,600 万円をお支払いをいたしました。

11 ページ目、こちらはメーカーから頂いております拠出金の徴収状況です。数値目標は中ほどにございますとおり 99% 以上と高い目標を掲げておるところですが、上段の点線の四角内の記載のとおり、元年度上期の収納率については医薬品製造販売業者等が収納率 95.6%、日本薬剤師会に委託しております薬局製造販売業等については 3 回分のうちの 9 月までの 1 回分ということになりますけれども、1 回分で収納率は 30.9% といった現状です。下の表の右下にございますトータルの収納率は 40.1%、収納額では 38 億 200 万円となっております。年度末に向けまして、目標達成に向けて引き続き努力をしていきたいというように考えてございます。

次に 12 ページ目です、こちらは感染拠出金の関係です。元年度上期では収納率 96.1% となっておりますけれども、現時点ではもう 100% ということですが。

13 ページです。ここからは最近の取組ということですが、14 ページ、こちらが集中広報の関係になります。先ほど理事長の挨拶でも少し御紹介させていただきましたが、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 月までの 3 か月間が集中広報期間となっております。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となっております。なお、新規で行ったものについては下線を引いてございます。一番上の○、テレビ CM については全国 32 局で放映をしております。また、人口当たりの請求件数が少ない地域の CM 投下量を増加するなど、これも昨年同様に行ったところですが。3 番目の○の WEB 広告ですけれども、2 つの新たな取組を行っております。最後の○のその他でも新たな取組を行ったところですが。

最後、資料の一番下の表を御覧いただけますでしょうか。これは平成 30 年度 9 月から 11 月までの相談件数と特設サイトのアクセス件数を記載したものになります。10 月から

の集中広報の期間の数字ですけれども、相談件数は前年度に比べて大体同じぐらいの件数となっていますけれども、先ほど少しお話したとおり、特設サイトのアクセス件数は前年度に比べて約3倍程度増加をしているといった状況になってございます。これは大手のポータルサイトですとか主要メディアにバナー広告を配信するなど、特設サイトへの誘導の試みがうまく行ったのかなと考えております。

15 ページ目です、これ以降は先ほどのメニューの詳細な御説明の資料ということになります。左側のテレビCMですけれども、10月17日から23日の1週間、全ての民放系列32局で30秒と15秒のテレビCMを放映したところです。右側が新聞広告になります。こちらも昨年同様に「薬と健康の週間」に合わせて実施ということで、昨年は当初の17日に掲載をしたのですが、今年度については「薬と健康の週間」の最初の土・日に当たります19・20日のいずれかに全国紙5紙を分けて掲載をしたといった取組を行ったところです。土・日にゆっくり、御家庭で新聞を見ていただく時にそちらを見ていただきたいという思いで、今年はそのような取組をしたところです。

次に16ページ、こちらはWEB広告です。今年度も救済制度紹介のニュース動画を一般向け・医療向けにそれぞれ作成して、NewsTVですとかPMDAの特設サイトなどで配信しております。特に、医療関係者向けには先ほど理事長から御紹介がありましたとおり、日本医師会長、日本薬剤師会長、日本看護協会会長に御出演を頂きました制度紹介の動画を作成して配信したところです。医療関係者への遡及効果は大きかったものと考えているところです。なおテレビCM、一般向け・医療向けの制度紹介の動画については、PMDAの特設サイトで現在でも視聴可能となっております。

17ページ、こちらはその他の新たな取組を記載してございます。1つ目が人口請求比の低い青森、岩手の郵便局のポスター掲出を行ったということです。また、病院の来院者や薬局来店者をターゲットとして、位置情報を基にスマートフォンへのバナー広告をするといった、最新の広告手法で制度周知の強化も図ったところです。更に、一部の地域にはなりませんけれども、薬袋裏面に広告を掲載しているところです。

次に18ページ目を御覧いただけますでしょうか。こちらは例年通りということではございますけれども、医療機関、薬局ビジョンにCM放送、また医療関係者を対象とした医療関係紙に救済制度の広告を掲載して制度周知を図ったところです。

次は19ページ目です。平成28年4月から救済給付に係る全ての請求書に救済制度に関する情報入手経路の欄を設けたところですけれども、元年度上期の9月までで請求件数771件中760件、98.6%が新様式で請求を頂いてございます。

情報の入手経路として、左下の内訳にございますとおり、一番多かったのが30.9%で医師、次にその他としまして内訳にありますインターネットが16.4%、3番目が薬剤師の9.7%、そのようなところからの情報入手ということです。傾向としましては昨年度と同じです。この集計結果や今後調査予定の認知度調査も踏まえ、更なる効果的な広報といったものに努めて参りたいと考えてございます。

次に 20 ページ目です、こちらが今年度新たに設置をいたしました「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会」になります。上の 1 に設置目的ということで書かせていただいておりますけれども、2 つの検討課題といったものを検討するために設置をさせていただいたものです。1 つ目が救済制度の対象となる健康被害の発生実態の把握と被害者の早期救済に繋げるための制度利用の促進策の検討ということ、もう 1 つが受給者ニーズや利用者から見た制度運用上の課題を把握するための調査を実施し、制度運用の改善を図るための検討を行うといったものです。

2 番目、検討会の概要について、まずは委員の構成です。そこに記載のとおり学識経験者、医療関係者、薬害被害者、業界関係者の 7 名の方に委員をお願いしましてお引き受けを頂いたところです。委員については最後の 22 ページに名簿を付けさせていただいております。

21 ページ目、こちらに今後の進め方としてスケジュール等を記載してございます。先月 8 日に第 1 回を開催して、まずは事務手続上準備期間が必要となります、アンケート調査を含む受給者ニーズや利用者から見た制度運用上の課題の把握に係る検討から開始をすることとし、次回、今年度内には開催することになってございますが、次回を開催し、来年度にはアンケート調査の実施とともに検討を行っていくといったことを予定してございます。

もう 1 つの課題についても、来年度の第 3 回から検討を行うといった予定にしているところです。この検討会での検討状況については、今後も救済業務委員会にその都度御報告をさせていただく予定にしております。簡単ではございますが説明は以上です。

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

○乾委員 乾です。4 ページに相談件数、ホームページアクセス件数ということで、先ほども説明はありましたけれども、特設サイトへのアクセス件数が今年度は飛躍的に伸びたということで、この原因というのが、新たに使われた特設サイトへの誘導のシステムが効果があったというのが具体的な数字でも出ているのでしょうか。

○恩田健康被害救済部長 具体的に何万件ぐらいがどういう所から来たのかというのは、全部集中広報が終わりましたら、業者のほうから詳細なデータ、実績を頂くことになっておまして、今のところそのデータは持っていないのですが、ただ、業者のほうからは、例えば今年作成しましたニュース動画などから、結構多くのクリック数がされているということは聞いておりますので、今年度実施した新たな WEB 関係の広報施策が功を奏していると考えているところです。

○乾委員 ありがとうございます。是非、次年度もより効果的にやっていただけたらなと思いますので、よろしくをお願いします。

○宮坂委員長 多分アクセス先もスマホからなのか、固定型 PC からなのかも分かると思いますし、今はスマホが明らかに半数を、50%を超えて増えているのだと思いますが、それも参考になると思います。ほかにはいかがでしょうか。

○栗原委員 3点ほどですが、1点目は3ページの継続的施策、いわゆる出前講座で医療機関等に出向かれたときに、参加の方々から出てくる質問等で、何か特徴的な、あるいは印象的なことがあったらお聞かせいただきたいのが1点目です。

それから、7ページの保健福祉事業のア、医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るうんぬんという、この点についてはこれがどうして始まったのか、私の記憶の限りでは、制度創設以前の重篤な被害者の方に対する手当ての策というのが、関係者から長い間求められていて、窮余の策として、という受け止めをしているのです。この保健福祉事業として実現しているという理解をしています。1980年5月1日がこの制度の運用の開始だったと思いますが、この67名の方全てが、それ以前の発症の方なのですか。また、現時点でも、この対象者を公募していますか。

最後ですが、11ページの拠出金の問題ですが、収納率95.6%、あと30社ほどなのですか。ここの拠出を求めるための仕事量というのは、かなり大変なのでしょうか。思い付き的な発言ですが、業界のほうにその辺、協力依頼をすとかいう手はないのかという辺り、もし何かあればお答えいただけたらと思うのです。以上です。

○宮坂委員長 順に行きましょう。一番から。まず出前講座。

○佐藤健康被害救済部次長 健康被害救済部の佐藤と申します。御質問いただきありがとうございます。出前講座は私自身も実際に出向いて行う機会も多いのですが、特に特徴的な質問というものはなく、出向く病院も、総合病院からクリニック、また単科の診療所など様々でして、その病院病院で、興味のあること、それから制度自体をまだ利用したことのない病院であれば、実際に相談を受けたときに、まずどうしたらいいのかというような、具体的な質問が多いという印象を持っております。

○宮坂委員長 2番目の質問、7ページの医薬品による云々という、67名という所です。

○恩田健康被害救済部長 この67名の方というのは、制度創設以前の方だけではなくて、制度創設以降の協力者の方もいらっしゃいますし、むしろ制度創設以降の方のほうが多いはず。ちょっと申し訳ございません。何名ずつかというのは、今手元にないのですけれども、調べればすぐ分かると思います。調べて後ほどお話をさせていただきたいと思いません。制度創設後の方のほうが多いという形になっています。

○宮坂委員長 この事業の公募はまだ続けているのかどうかというのは分かりますか。

○恩田健康被害救済部長 それもちょっと調べさせてください。申し訳ありません。

○湯浅委員 私、15年この委員会に出させていただいて、これができてから、公的な公募はないんでしょうけれども、私の所に相談に来た何人かの患者を、12月に診断書を出す時期なので、そこから毎年のように何名か、最初の応募してきた患者さんも十何名途中から受け入れてくださっていますので、今はちょっと私もその相談がないので、そういう患者さんがいないのであれですけれども、公募はないと思うのですけれども、こういう患者がいた場合は、今までは受け入れていました。

○宮坂委員長 よろしいですか、今の件は。

○栗原委員 確か時期を忘れたのですが、SJSの方々53名、その他ライ症候群及び類似の方、この数字のバランスが悪いのではないのでしょうかということ、ライ症候群関係の方々の人数を増やされた時期があったと思うのです。例えばエの所ですと、これは現在でも確か今年度、サイトの中に応募があったと思うのですが、アはそういうスタイルではなかったわけですね。今現在は、後で御説明あるのか。

○宮坂委員長 後で確認されますか。

○栗原委員 どうしても今この場でなくても、時間内にお話いただければ有難いです。

○宮坂委員長 調べておいていただいて、会の終了までもし分かれば教えていただくといいこと。では、一旦第2点はよろしい。それから11ページの収納率が100%に満ちていない。これは仕事量と業者に委託することについては、どなたか教えてください。

○山口救済管理役 お尋ねの拠出金につきましては、こちらはメーカーがそれぞれ申告・納付をしていただくということになっていきます。業務量ということですが、提出していただいた後、その内容をこちらで確認をさせていただいて、わからない点などを御照会しながらやり取りをしているようなものもあり、ちょっと時間が掛かってしまっているようなケースもあるといったことをございます。もちろん業界側の日薬連さんともよく御相談させていただきながら、できる限り早期に申告納付といった形になるように、お願いをしているところをございます。法令上の建前は、申告を各メーカーからしていただくということですので、アナウンス等はもちろんご協力いただいておりますが、最終的には企業から直接申告していただくということになっていきます。

○宮坂委員長 最終的には99%を超えているから問題はないと。

○山口救済管理役 そうです。現時点では、例年と比べそれほど変わっていませんし、先ほど申し上げたとおり、内容についての精査のところ、企業とのやり取りに時間が掛かっているものもありますが、年度末には毎年99%以上となっております。メーカー分は100%といった数字になっていたかと思えます。

○栗原委員 ありがとうございます。つまり関係の企業は、法令を遵守して、申告及び納付なんだけれども、ときに内容のチェックで時間が掛かっているという程度という理解でよろしいわけですね。つまり、ちょっと補足的なのですが、お尋ねしたのは、余り創造的でない所で労力を費やしてもらった話で、ということが1つあったのですが、ここで追加のお尋ねをしたいのですけれども、このPMDAの中で働いている方々の労働環境というのが、第三者的に見てどんな状況なのか。つまり救済業務でたとえ話をしますと、6か月、何パーセント以上という、これは発足以来、非常にかんりのペースで進行してきているなど。患者側から見ても、そのように思うわけですが、そういったことで、5年ごとの目標の中で、働いている職員さんたちの環境は相対的に低下していないんだろうか。あるいはむしろ良くなっている状況にあるのかとか、あるいは世間的に言えば、こちらでの働き方改革の基本的な取組を示していただけるようなものが、事前にお話してなくて申し訳ないのですが、そういったことをちょっと気にした質問であったわけです。

○宮坂委員長 それはどなたが答えられますか。

○山口救済管理役 御質問ありがとうございます。もちろん独立行政法人の PMDA でも労働基準法等々の法令を遵守して勤めるということになるかと思えます。目標値があって、職員はどんな状況になっているのかということですが、1、2 年で見ると数値が増えたり減ったりということもあるので、長い 5 年、10 年スパンという形で見ていただくと、やはり請求件数、決定件数も右肩上がりが増えてきているといった状況かと思えます。そういった中で、6 か月以内に 60% 処理するということになりますと、やはり職員もきちんと調査等を行って、1 人でも多くの患者さんを早期に救済できるように、頑張っているということになりますし、そのために必要な見直しですとか、改善できる部分については、システムを改善して、早期に対応ができるようなことにも取り組んでおります。やはり被害を受けられた患者さんを早期に救済しようという思いを強く持って取り組んでいるといった状況であると思っています。

○栗原委員 そういう姿勢をお話いただきまして、それを伺うのは大変有り難いことなのですが、審査安全のほうの職員の配置は様変わりしていますけれども、例えば救済部は発足当初と現時点でどれぐらい増えてトータル何名ぐらいいますか。

○恩田健康被害救済部長 発足当時の人数までははっきり分からないのですが、恐らく当時池袋のサンシャイン 60 の中にあった時代で。

○栗原委員 すみません。この PMDA 以降で結構です。

○恩田健康被害救済部長 現在の人数は、正職員が他部から併任している者も合わせますと、43、44 名くらいだったと思います。そのほか事務補助として 30 名ぐらいの体制でやらせていただいています。PMDA 発足当時からはますと、恐らく倍ぐらいになっているのではないかと思います。正職員は倍までいっていないと思いますが、事務補助員とトータルの人数でいくと、倍ぐらいになっているかと思っています。

○宮坂委員長 よろしいですか。私もコメントしたいと思いますが、前は医薬の専門家は全くいなかったわけですが、この数年の間段々増えてきています。数量的には全く問題ないと思うのですが、問題はクオリティをどう維持するかで、それは今後の課題だろうと思います。審査のクオリティをどう確保していくかということは、今後考えていかなければいけないと思います。ほかに何か御質問ありますか。

○井上委員 私のほうから 2 点ですが、まず広報の方法についてですが、このたび薬機法が改正されて、薬剤師の業務が対物から対人へ変換していくという流れが明確になったと思います。特に、薬局は機能別に認定できるようになるということで、そうなると、国民のほうも薬のことは薬剤師に相談しようという流れが今度は段々できてくると思うのです。そこで提案なのですが、19 ページで、救済制度に関する情報の入手経路で、今、薬剤師さんからの情報提供は 9.7% とあったのですが、これが今後、対人業務に業務が移っていく中で、薬剤師さんからの救済制度に対する情報提供がもっと増えていく余地があるのではないかなと思うので、そこら辺をお考えていただきたいというのが要望の 1 つです。

もう1つは、健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会というのが始まりましたが、前回の報告書を読んでみたのです。その中で心に残ったのが、健康被害の治療を最初に受けたとき、服用していた医薬品の副作用が原因であることについて説明を受けていない人が4割程度を占めていたということ。それから、被害者の方から副作用被害の医薬品名、症状、治療方法などをデータベース化して、早期治療に役立ててほしいといった要望が書かれていたのです。その点について、今までも取組を進めてこられたと思いますが、ここで新たにお願いしたいのですが、副作用の被害というものを受けた被害者もやはり患者であることには変わりなくて、薬害によってもたらされた被害を救うことも医療の役割ではないかと私は思っています。今、国は難病克服プロジェクトというものを進めていらっしゃるが、今まで患者さんの数が少なくてなかなか研究が進まなかった、治療法がなかった人たちへのアプローチを持とうとしていらっしゃると思います。薬害もそういった意味では難病の患者さんに近いのではないかと思います。なので、今回の調査で、被害者が今どのような医療を受けているのかということ、丁寧に聞き取りをして、治療の提供という側面から、救済というのを図ってほしいということを要望いたします。以上です。

○宮坂委員長 今のことに関しては、薬剤師からの周知徹底をもう少し増やしてほしいという点は、どなたかお答えになりますか。

○山口救済管理役 御意見ありがとうございます。薬剤師からの情報提供をもっと増やせるのではないかと考えたことだったかと思いますが、もちろん薬剤師さんからの情報提供は非常に重要だと考えています。また薬剤師さんだけでいいのかというと、決してそうではなく、やはり医療従事者全体として、情報提供というものが、被害に遭われた方に対して行われる仕組みというものが重要だろうと考えていますので、先ほども御紹介をさせていただいたように、今回も医療関係団体の会長さん方に御出演いただいたニュース動画を作成したり、専門誌に掲載をしたりと、いろいろな医療関係者向けの広報を展開をさせていただいているということです。そういう取り組みの中で、さらに薬剤師の方々から患者さんへ情報提供していただくようなことに取り組んでいくのも重要だと考えております。それと、もう一点は。

○宮坂委員長 健康被害救済制度の運用改善のこれまでの報告書を読むとということ。

○山口救済管理役 いろいろな御要望というのが過去の調査の中にも出てきていたと思いますので、正に今回、10年ぶりに検討することとしており、アンケートは26、27年にもやっているのです、それらをベースにしながら、新たな検討会の中でいろいろなご要望を取り上げて、ニーズに答えるためにどのようなことをしていったらいいのか検討することになっていますので、また改めて検討させていただきたいと考えております。

○井上委員 どうもありがとうございます。

○宮坂委員長 もう1つ、先ほど言われた、国が難病克服プロジェクトがあるということですが、これは日本医療研究開発機構、AMEDと言われている中の、9つのプロジェクトなのです。ただ、難病の定義が違うのです。指定難病は6つの要件というのが決まっています、

原因不明であることが必須です。ですから、薬害のように原因が分かっているものは、難病に含まれないのです。ですから AMED の難病克服プロジェクトとは切り離して考えなければいけないだろうと思います。

○井上委員 ありがとうございます。

○乾委員 井上先生が意見を言っていただきましたので、薬剤師会として、今回も薬機法改正で確かに今まで薬局の機能がはっきり明確化していないのではないかと、また、薬剤師の職能もまだまだ対物から対人ということが十分にできていないということもあり、職能の強化ということで、薬機法改正につながったわけですが、それを受けてしっかりと、より今まで以上に患者さんが相談しやすい環境になるのではないかと思いますので、この健康被害救済制度についても、そういう相談があればもちろん丁寧に答えられることになると思いますから、数も自然に増えるのではないかと思います。我々としてもしっかりとその辺を進めていきたいと思っております。

○井上委員 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。

○明石委員 先ほど救済制度に関する情報の入手経路ということで、薬剤師の数が少し少ないというような感じになっていますが、この医師の 30%という所について、医療機関ではチーム医療でやっていますので、医師の名前で出しているけれども、裏では薬剤師が相当の部分の、ほとんどと言ったら失礼ですけども、ほとんどの所は薬剤師がやっているのではないかと思います。私が病院にいた頃もそういった状況でした。

○栗原委員 先ほどの井上委員のお話は、やはり我々にとっても琴線に触れる部分があって、原点になるお話だなと思って伺っていたわけですが、平成 17 年度の報告書をおっしゃったわけですね。その中で副作用の資料についてのデータベース化うんぬんという。それに当たるものが、例えば厚労省が何年度からでしょうか、取り組んでいる、重篤副作用疾患別対応マニュアルですね。明石先生も関与されていると思うのですが、ああいうものがたくさん、何十冊でしょうか、かなり出てきていますから、我々市民の側も、ああいうものを利用するという段階にきているのだろうなと思います。

それと、薬剤師さんからの制度の情報云々について期待しているところは、平成 24 年度の診療報酬改定の時期に合わせて、病棟薬剤師の評価が始まっているわけですし、日病薬さんのほうで、病棟薬剤業務のマニュアルを改訂されて、この制度該当の患者さんに出会った場合は、説明やら申請支援をしましょうという条項を入れていただいたのです。そういう点でこれから、期待をさせてもらっているところではあります。

○宮坂委員長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

それでは、続きまして資料 2-2 について、御説明をお願いします。

○恩田健康被害救済部長 すみません。先程お尋ねいただいていた点について分かりましたのでお答えさせていただきます。まず、この保健福祉事業について、制度創設前に被害に遭われた方と、制度創設後に被害に遭われた方ですが、制度創設前の方が 27 名で、制

度創設後の方が 40 名の 67 名ということです。

それから、募集等の話なのですが、ライ症候群の方に関しては、ライ症候群の方で受給者になった方については御案内をしているということです。それから、制度創設前の方に関しましては、ホームページの保健福祉事業の御案内の末尾に、該当者の方を随時募集しておりますという記載をしています。ライ症候群については、途中で非常に患者数が少なく、調査を行うのに十分な数が集まらないということで、調査研究班会議の中で検討していただいて、解熱鎮痛剤等による急性脳症に罹患された方など、ライ症候群類似の重篤な健康被害を受けられた方に、途中から御協力を頂いて、そうした方も入れるようになったということです。

○宮坂委員長 よろしいですか。では、資料 2-2 の御説明をお願いします。

○恩田健康被害救済部長 資料 2-2、医薬品副作用被害救済制度の研修(制度説明)に関するアンケートの集計結果について説明いたします。こちらは医療機関が実施しております研修に、いわゆる出前講座として出向していることに関するアンケートの調査の集計結果です。右下のスライド番号が 2 ページ、調査の概要です。この調査は、医療現場に於ける救済制度の認知率の把握や救済制度への意識、また講演の品質向上のための御意見の聴取と研修後の医療機関の意識や体制の変化を把握することを目的に行っております。

調査は 2 種類ありまして、それぞれ対象と方法が異なっております。1 つ目は研修当日に、受講者を対象としたアンケート調査を行い、認知率、制度への意識、講演に対する御意見等をお聞きするもの。もう 1 つは、研修の 3 か月後に医療機関に対して意識や体制の変化があったかについてお聞きするものとなっております。平成 30 年度ですが、当日調査については研修を実施した 34 の医療機関のうち 32 か所から、3 か月後の調査については御承諾いただきました 32 か所のうち 18 か所から御回答を頂いております。

それでは、集計結果を説明いたします。3 ページを御覧ください。まず当日調査ですが、①-1 が受講者の職種別人数です。合計で 2,200 名余りの方々に受講いただいております。医療機関の職種別の構成を反映しているとは思いますが、看護師の方が一番多くなっております。続いて 4 ページを御覧ください。こちらは認知率です。講演を聴く前から救済制度を知っていたかという問いです。結果は「知っていた」「聞いていたことはあった」を併せて 54%となっております。数字の後ろの括弧書きは、毎年インターネットで実施しております認知度調査における医療関係者の認知度です。この集計結果全体は、認知度調査の対象でない、例えばその他の医療スタッフや事務職員の方も入っていますので、全体は単純比較はできないのですが、インターネットで実施している認知度調査に比べると若干低いかと思っております。

5 ページ目が職種別の内訳となっております。職種別はインターネットの認知度調査でも取っておりますが、こちらで医師、薬剤師、看護師の認知率を見てみると、やはり認知度調査よりは若干低い程度の傾向なのですが、特徴的かなと思うのは、特に「知っている」で低いことです。インターネット調査では知っていると答えるものの、実際には聞いて

たことがあるぐらいの方が多いのかもしれないと思っております。出前講座での実感とも、符合するかなと思うところです。

続いて6ページを御覧ください。こちらは講演の内容について理解できたかどうかを問うもので、8割の方から「理解できた」という御意見を頂いております。理解できなかった理由の中に、内容が難しい、スライドが多いといった御意見を頂いておりますので、講演内容の向上のために活かして参りたいと思います。7ページは職種別の理解度の内訳です。医師、薬剤師の方ですと理解できなかった方はゼロなのですが、看護師、その他の医療スタッフ、事務職員ですと、若干理解できなかったという方がいらっしゃるようです。

8ページ目を御覧ください。これは講演を聴いた方が、患者さんに制度利用を勧めようと思ったかどうかを聞いたものです。「積極的に勧めようと思った」「勧めようと思った」と肯定的な御回答が、75%を占めております。最近のインターネットを用いた認知度調査における勧奨率が60%以下に留まっていることを考えますと、やはり直接医療関係者に説明を行う機会である出前講座は、制度理解のためには大変有効な手段であると考えるところです。講演を聴いていただいて勧めようと思ったという方の割合が、認知度調査に比べて高くなっているのは、大変嬉しいことかなと思っております。

9ページ目は、勧めようとは思わなかった方に理由をお聞きしたものです。最も多いのが「自分自身が制度をよく理解していないから」、次いで「診断書等の作成が複雑・面倒だから」、「不支給の場合に責任を問われるから」の順になっております。認知度調査も同様の傾向が見られるところです。10ページ目は職種別の内訳となっております。

11ページは、御意見、御要望等の自由記載欄に寄せられた御意見です。例えば看護師からは、「市販薬にも適用があることが勉強になった」などの気付きであるとか、臨床検査技師からの「適正ではないと給付されないとは知らなかった」といったことも、1つ制度の理解に繋がったかなと思います。もう1つは、さすが薬剤師からは全くそれとは反対の意見で、「適用外使用で副作用が出たときも全てが救済の対象とならないのではなく、個別にエビデンスや専門家の意見等により判定されるということを知り、安心しました」というような答えが寄せられております。

一番最後にありますが、医師の方ではやはり「病院が訴えられるケースが増えてくるのではないかと思うことが心配です」と。先ほど勧められない理由の所にもありましたが、やはりこのような危惧があるのだなということは見て取れます。12ページ目以降が3か月調査で、こちらは医療機関に対して調査を行ったものです。まず救済制度に関する研修を行うきっかけについてお聞きしています。全体の回答数が少ない中なのですが、一番多いのはその中にある「PMDAのホームページで知った」というものです。引き続き、PMDAのホームページや特設サイトへ誘引する広報を実施してまいりたいと思います。

続いて13ページを御覧ください。こちらは研修実施後に、院内で救済制度に関する周知の取組をしたかどうかを聞いております。複数回答となっており、最も多かった取組がポスター掲示、次いで講演資料の配布となっております。回答医療機関は18か所ですの

で、4割強の医療機関で何らかの取組をしていただけたこととなります。引き続き研修当日だけでなく、継続的に救済制度の周知に取り組んでいただけるようお願いしていきたいと思っております。

14 ページを御覧ください。こちらは研修前と研修後で、制度紹介についての行動に変化があったかどうかをお聞きしたものです。ちょっと分かりにくいのですが、研修後という所の回答の区分の下に書いてあるのが、研修前のどの回答の区分から変化したかを示したものです。研修前に「どちらとも言えない」「余り紹介していなかった」「紹介していなかった」という回答であった医療機関 17 か所のうち、5 か所が紹介するようになったということが分かります。一方、紹介していないという医療機関は 9 か所から 2 か所に減っておりますので、研修をきっかけに制度紹介に取り組んでいただける傾向が見られると感じております。

15 ページを御覧ください。救済制度に関する院内体制についての、研修前と研修後の状況です。このうち、救済制度に関する担当部署や手順が全くなかった 15 の医療機関のうち、3 つの医療機関で研修後の欄にあるとおり、担当部署の設置や相談手順の作成などに取り組んでいただくことができました。重複回答ですので 4 件挙がっておりますが、医療機関数としては 3 つですので、2 つやっていた所があるということになります。

最後のページは、救済制度の利用促進についての自由記載欄に寄せられた御意見です。様々、有意義な御意見を頂いていると考えております。例えば、「医師の意識と行動が変われば院内多職種の間に変えることができる」とか、「記入例が記載された医療関係者向けのパンフレットがあるとハードルが下がるのではないか」、「医師会、薬剤師会に周知を行っていただけるといいのではないか」、「看護師の場合は学会からの情報共有だと早く伝わると思われる」というような御意見。薬剤師にしますと、「数年に 1 度でいいから勉強会が必要でないか」、「近隣の病院や地域の薬剤師会と合同で開催する仕組みを作って、この時に書類作成について学べれば現場で活かせるのではないか」といった、様々な有意義な御意見を頂いております。こういった現場の声を参考にしながら、引き続き出前講座、また広報活動全般について積極的に取り組んでまいりたいと思っております。説明は以上です。

○宮坂委員長 ありがとうございます。今の御説明について、何か御質問等がありますか。よろしいでしょうか。その他、全体を通して何か御意見、御質問があればお願いいたします。

○井上委員 前回の救済業務委員会で、救済業務の対象範囲を広げるというお話が出たと思います。その時には申し上げなかったのですが、実は私はがんの経験者で、今は癌に関してはゲノム医療というものが始まっております。患者の中には、それによって新しい効く薬が見付かるのではないかと期待がすごく高まっているのです。ただ現実には、やはりまだまだ薬の開発が追いついていないというところがあります。患者さんが治療を待ち望む気持ちは痛いほどよく分かるので、そういった開発を進めていただきたいという希

望があります。

一方で、以前起きましたイレッサのような抗癌剤による副作用被害で多くの方がお亡くなりになるというようなことは、やはり避けなければいけないと思うのです。PMDA は、審査と安全と救済のトライアングルでリスクマネジメントをしているということで、迅速な審査と安全性を両立するという仕組みは既に持っていらっしゃるのです。ただ、救済という面では、いまだに抗癌剤は救済の対象から外されており、やはりここが整わないと薬の開発もなかなか進まないのかなというような懸念を抱いておりますので、是非抗癌剤も救済対象に入れるという方向で考えていただきたいということを、この場で要望いたします。

○宮坂委員長 今の点について、何かお答えできますか。抗癌剤というのは、本来の作用そのものが細胞を殺しますから、がん細胞だけでなく正常の細胞も死ぬわけですから副作用は予期できてしまうのですが、今までの健康被害救済制度というのは、予期できない重篤な副作用が対象になっています。その点については、いかがでしょうか。

○山口救済管理役 今、委員長からもお話を頂きましたが、そもそも救済制度が発足した昭和 55 年の話になりますが、スモンですとかサリドマイドといったような薬害の歴史に基づいて裁判等で決着を図ろうとすると、どうしても長期にわたって時間を要してしまい、その間に被害者の方がお亡くなりになるというケースもあります。そのような経験から、社会的責任といった観点で、当時の救済基金法というものができ、医薬品が早い段階で何か副作用が起こるというようにすることがはっきりしたものでなくとも、その医薬品を使った以上、副作用になる可能性を否定できないということで、健康被害が起こった場合に早期に被害者が救われるような制度を社会的責任に基づいて製造メーカー等から拠出金を頂いて給付を行う制度を立ち上げたというのが、制度ができた経緯であったと思います。

そのような制度創設の経緯がありますので、直ぐにそれを広げて云々ということは、なかなか難しいとは思いますが、御意見を頂きましたので、制度を所管しております厚生労働省にお伝えしたいと思っております。

○井上委員 ありがとうございます。

○宮坂委員長 他にはいかがでしょうか。

○湯浅委員 私が昨年の 12 月と今年の 6 月に欠席している間に、健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会が設置されました。今まで私たちは、平成 16 年からここでいろいろな意見を述べてきて、いろいろな改善をしていただき、本当に有り難く思っています。さらに、この検討会で改善されることを非常に期待しています。

急速な救済を目指すということもありますけれども、昭和 55 年 5 月 1 日以降の発症の患者で 20 年、30 年たっている患者たちで、この制度を知らないために、カルテが無いとか資料が無いために申請がなくて日の目を見られない患者が多くいること。その人たちにも何とかできないかということ、是非 1 度検討していただきたいと思っております。

うちの患者会で最近、30年ぐらい前の患者を3人ぐらい年金を通したことがあります。厚生労働省の副作用被害対策部会で、カルテが無くても実際に治療した先生などの意見書などをカルテの代わりに認めてくださった例もあります。ですので、権利があるのにそれが救済されていない患者が多くいるということも、是非検討していただきたいと思います。

それから、先程難病のお話がありました。私たちSJSとTENは、多分PMDAでも一番多い申請者ではないかと思うのです。指定難病の絡みがありまして、どちらに救済してもらうかという難しい選択を今、迫られております。私たちは、急性期に眼科が局所的な治療をすることによって、重い後遺症が残る患者がだんだん減ってきております。そういった患者にどういうアドバイスをしたらいいかも是非検討していただけると、非常に有り難いなと思っておりますので、よろしくお願ひしたいと思ひます。

○山口救済管理役 御意見ありがとうございます。新しい検討会の方ですが、検討会の名称にもありますとおり、運用改善等に関する検討ということで、PMDAの中でできる運用面での改善がテーマです。ですので、そもそもの制度に関わるような部分については、検討会でも関連する話として御議論いただくことはそれはそれで結構ですが、原則としてできる検討ということになると、やはり運用改善等ということになりますので、そういったお話があったということをお国にお伝えをすることになろうかと考えております。

○宮坂委員長 先程の指定難病に関しては、今は333まで増えてきたのですが、その中で原因がはっきりしているものはSJS、TENとステロイドの骨壊死、大腿骨頭壊死なのです。これだけは先ほど原因不明が難病の定義だと言いましたが、実は指定難病333の中にSJS、TENと大腿骨壊死が入っているのです。ですから、これは今後の検討課題だろうと思ひます。他にはいかがですか。

○中島委員 先ほどの資料2-2のアンケートの結果について、2点ほど質問があります。9ページですが、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ひたかという問いに対して、「勧めようと思ひなかつた」、「あまり勧めようと思ひなかつた」と回答に見られるように、この制度をうまく活用して患者さんを救済するということにバリアがあることが、このデータからうかがわれます。その理由として挙げられているドクターの知識の問題と、責任を問われるのではないかという不安の問題と、時間や手間が掛かるという物理的な問題の3つをクリアするのは、結構大変だと思ひます。一方、逆に突破できれば随分状況が変わるのではないかと思ひます。

質問の1つは、例えば知識や責任や時間のことから、患者さんが相談されても、診てくれている医師があまり前向きに対応してくれないときに、患者さんは別のオプションを取ることができるのかどうかということです。もう一点は、救済制度の利用について医師が患者さんから質問を受けたり、書類を書かなければならなくなつたその時に、PMDAのホームページのどこかに制度に関する知識、患者さんや医師の疑問に対するQ&A、書類の作成に関するハウツーのような、参照できる情報があるのでしょうか。そこを見れば、責任問題も実は杞憂なのだ、みたいなことが分かるようなページがあるのでしょうか。この2

点について、教えていただけませんか。

○佐藤健康被害救済部次長 診断書の記載要領については、全ての副作用というわけではありませんが、件数の多い副作用に関しては診断書のこういった所にこういったことを書いていただきたいかというものの記載事例を PMDA で作成をして、診断書をダウンロードできる同じページに掲載をしております。それから制度の対象になるかどうかに関しては、健康被害が起こった内容や治療の内容といったものを、イエス、ノーという形で質問に答えていくと、こういった診断書をそろえたらいいかということをお案内するページに行き着くものもホームページにはあります。そういったページも、出前講座では御案内しているところです。

○中島委員 前者の質問は、どうですか。

○宮坂委員長 知識、責任、時間の問題があって、医師の協力が得られなかった時にどうするかですね。

○中島委員 はい。患者さんはどうすればいいのかなど。

○宮坂委員長 でも実際は、医師の協力は絶対に必要ですね。

○恩田健康被害救済部長 はい。

○宮坂委員長 要するに書類を書かないと、医学的なエビデンスを証明しない限り無理ですから、担当医の協力は絶対的に必要ですね。

○恩田健康被害救済部長 そうですね。お医者様の御協力が頂けなかったときの別のオプションというのは、実際にはないのです。ただ、患者さんからの相談の電話を私どもの専門の相談員が受けておまして、こんな時にはどうしたらいいかという様々な御相談はお受けしています。そうした中で、例えば医療機関のほうからお尋ねを頂ければ、私どもから詳しく説明いたしますというようなことは、患者さんにはお伝えしております。ただ、委員長がおっしゃるように、医師の方を全く介在しないで済むというようなオプションは、やはりないということになります。

○中島委員 分かりました。ありがとうございます。

○栗原委員 今のお話ですが、医師が患者にとって余り良い対応になっていない場合のオプションというお話です。やはり私たちが考えることは、医療機関としての制度利用促進の体制の整備を期待したいと。そうすれば、患者が医師と対面したときに、余り積極的な対応になっていなかったとしても、医事課や薬局といった所が対応できる医療機関を期待したいなという側面もあります。

○宮坂委員長 栗原委員の言われていることをもし実現するとすれば、病院のリスクマネジメントの講義の中に入れるとか。そうしないと、診断書を書くのは個々の医師に任されていますから、何か病院として、しかも病院を構成する医師は毎年どんどん変わっていきます。ですので、良い方法として考えられるのは、病院のリスクマネジメント、あるいは安全性の向上のプログラムに何か入れてもらうということしかないです。

○栗原委員 実際に先ほどのアンケート結果の中に、15、6 の医療機関のうち、幾つかが

新たな体制を整えられたという、嬉しい事例が事実としてあります。それを聞けば、我々はそういう医療機関が増えてほしいなど。もちろん PMDA、あるいは厚生労働省、医療界全般に努力していただきたいことは、たくさんありますけれども。以上です。

○湯浅委員　うちは患者会としてありますので、相談があった場合には人と人とですので、先生方に、先生の責任は絶対問いません。先生に迷惑を掛けることは絶対にありません。これは制度があるので、それを利用したいだけです。第三者的に私や近くの薬剤師などに、先生方にお話をしてもらおうと。意外とこういう人間的な関係で解決する場合は、結構多いと。だから、きちんとその病院のあれが確立するまでは、やはり人と人の会話の中で少しずつ進めていかないと、浸透しないのではないかと思います。

○中島委員　今のお話は、医師にとってはとても心強い御助言かと思います。それから先ほどの、個人の医者が十分知識や時間がないというときに、病院としてそういう窓口があるといいというのは、非常に実用的な御助言かと思います。例えば特定機能病院では患者相談窓口を作らないといけないということになっていて、そこでの相談は多岐にわたります。ここの担当者も、この制度のこともきちんと知っていて、患者さんから相談があれば、そこから医師や薬剤師に働き掛けるのは、効果的だという気がいたしました。

○栗原委員　以前から気になっていることがあるのですが、都道府県に置かれている医療安全支援センターといった所が、この制度利用に関して関わっていただけるような可能性などはないでしょうか。

○中島委員　児玉先生はその制度にとっても詳しいと思います。

○宮坂委員長　その辺りは、また児玉委員がいらしたときにコメントを頂くことにいたします。ほかにはよろしいでしょうか。本日の議題は、これで終了といたします。御協力ありがとうございました。これで閉会といたします。