

第4回 健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会

議事概要（Web開催）

○日時：令和3年3月9日（火）10:00～12:00

○会場：新霞が関ビル14階（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）会議室1

○出席者：宮坂座長、磯部委員、狩野委員、栗原委員、谷口委員、塚口委員、林委員、
松川参考人、湯浅参考人

（事務局）本間救済管理役、恩田健康被害救済部長、岸健康被害救済部次長、
近藤企画管理課長、茂木給付課長、桂調査第一課長、見田調査第二課長

○議事概要

- ・開会
- ・資料確認
- ・健康被害救済制度の運用改善等に関するアンケート調査報告書について（資料3、アンケート調査結果の報告等）
- ・薬被連に寄せられた医薬品副作用被害救済制度利用者の声及びHPVワクチン薬害全国原告団内の被害者の主な意見について（資料4、薬害被害者からの意見等の紹介）
- ・「医薬品副作用被害救済制度活用の手引き」作成の背景と現状について（資料5、手引き作成の背景等の紹介）
- ・その他（資料6、第5回検討会の進め方の確認）
- ・閉会

<議題1>健康被害救済制度の運用改善等に関するアンケート調査報告書について（資料3）

*事務局から資料3について説明を行い、以下の質疑が行われた。

（主な意見）

- 今回のアンケート調査は、平成17年度のアンケート調査と比較して回収率はどうだったのか。
→平成17年度のアンケートの回収率は41%であり、今回のアンケート対象者数に対する回収率32.8%と比較すると大きな差はないと考えられる。
- 手続きの進捗状況については、どのように通知等をしているのか。
→基本的には、①請求の受理通知、②支給・不支給の結果通知でお知らせしている。ただし、個別にお問い合わせがあった際には「PMDAで審査・調査中」「厚労省への判定の申出中」「厚労省から判定結果を受理して、支給・不支給の手続き中」という3つのステータスについてはお答えしている。
- 請求に対して決定の時期の見通しをどう示せるかということだと思う。行政手

続き法でも努力義務になっており、問い合わせがあったら決定の時期の見通しを示せるようにしておかなければいけないと思う。

- PMDAの電話相談窓口に相談後、書類の到着に時間がかかったとあるが、これは何が原因であったのか。
→必要書類の発送については迅速に対応しており、遅延の原因は不明であるがイレギュラーなケースであると考えられる。
- PMDAのホームページでの手続き等の案内で、自分に必要な書類が分からなかったとあるが、これはどのような解決を図ろうと考えているのか。
→PMDAの電話相談窓口に電話をして頂くことで、この問題は解消出来ると考えている。また、PMDAのホームページにも Yes or No で回答してもらうことで必要な書類が分かる機能もある。
- 請求出来なかった期間の有無というのは、「5年間の請求期限を過ぎてしまって請求出来なかった」ということなのか、それとも「遡って請求をし損ねた期間があった」ということなのか、どちらになるのか。
→医療費等については、5年間の請求期間を過ぎてしまって請求出来ない期間があったということである。また、障害年金等については、請求期限はないが、請求された月の翌月からの支給となることから、請求月以前の期間については請求出来なかった期間ということになる。
- 現況届のために医療機関を受診するのは、受給者にとっても医療機関にとっても負担となっていると考える。この負担を軽減する措置を考えていく必要がある。
- 副作用の症状が固定したものについては毎年、現況届を提出しなくても良いと思うが、他の病気と合わさっていたりして、副作用が固定したのか否かがはっきりしないものも多く、症状が固定したのかははっきりしない限りは1年に1回、医療機関を受診して頂くのは止むを得ないのではないか。
→障害の現況について最初は1年毎に診断書を出して頂いているが、症状が固定してくれば認定に必要な詳細を記載した診断書については3～5年毎の提出とすることもあるし、稀なケースではあるが回復の見込みがない場合には永久認定というものもある。ただし、認定がない年であっても簡易な診断書の提出は毎年頂いているところである。
- お薬手帳に受給者カードを入れるポケットを作って、セットにするのが良いのではないか。また、お薬手帳や受給者カードの裏に救済制度の説明を載せるのも良いのではないか。
- 受給者カードを示された場合、医師が電子カルテに必ず記載することも必要だと思う。

＜議題2＞薬被連に寄せられた医薬品副作用被害救済制度利用者の声及びHPVワクチン薬害全国原告団内の被害者の主な意見について（資料4）

* 谷口委員から資料４について説明を行い、以下の質疑が行われた。

(主な意見)

- HPVワクチンにかかわるPMDAの救済制度の問題を契機にして、現状の救済制度の限界が集中的に出てきているように思われる。因果関係が明らかにならない部分が元々多いのではないかと考えており、明らかに因果関係が否定されるもの以外で、医薬品の接種・服用とその後の副作用とに矛盾がないのであれば、幅広に救済するという在り方は実現出来ないのかというのが一つの大きな問題なのだろうと考えている。
- 国民年金（障害基礎年金）のための診断書とPMDAの救済制度の診断書を併せて2万超の費用とのことだったが、その文書料に消費税の課税はあったか。→手元の領収書では確認出来ないので、次回までに確認する。
- 労災認定などの診断書は非課税であるが、PMDAの救済制度の診断書は課税対象となっている。この違いを厚労省へも毎年確認しているが、明確な回答は得られていない。
- 自由記載のひとつひとつの意見をどれだけ改善していけるかというところが、いちばん運用改善に必要なことだと思う。非常に多岐にわたる詳細なコメントをぜひ活かして頂きたい。
- 行政手続きには1請求毎に原本の添付が必要な理由もあって、しっかりと手続きをやるのが良いという説明もいくらでも出来るが、限られたリソースをそれだけにつぎ込んでしまうと、結果として当事者も医師も仕事が忙しくなって困ることになる。例えば、子供の安全のために「放課後児童クラブの委員は〇〇な資格が必要」というように厳しくしてしまうと、結果として過疎地域では委員の担い手がいなくなってしまうというような事態になってしまったりもする。大局的な視点で行政手続きに過剰な手続きを求めすぎではないかということも考えて頂きたい。
- 医師が診断書を書いてくれないケースがあるが、患者からPMDAにそういった相談がどのくらいあるのか。また、患者から委任状をもらってPMDAが医師に診断書を書いてくれるように依頼をすることは出来ないのか。→そういった相談はある。そういう場合には、医師や病院の担当者からPMDAの相談窓口へ連絡を頂ければ、しっかりと制度説明をさせて頂くことで対応させて頂いている。必要な資料について追加補足資料を医師に求めることはしているが、診断書自体を医師に求めることは制度上馴染まないのでは出来ないのではないかと思います。
- 副作用と判断しなくとも診断書を書いて貰えるようにするだとか、PMDAの診断書の様式が副作用と診断した場合のフォーマットとなっているので「副作用とは判断出来ないから書けません」と言われることもあるので、診断書等の書式の改善なども必要なのではないかと思う。

＜議題３＞「医薬品副作用被害救済制度活用の手引き」作成の背景と現状について（資料５）

＊松川参考人から資料５について説明を行い、以下の質疑が行われた。

（主な意見）

- 制度運用上の課題として、これが最も重要だと思う点をお伺いしたい。
→救済制度はだいぶ認知度は上がってきはいるとは思うが、制度を知らされていない方はまだまだ多いと感じている。特に医師が、適正に薬を使用したにもかかわらず起きてしまった副作用なのだから制度を利用しよう、という姿勢が前進すればもっと制度利用が進むのではないかと考えている。PMDAのHPも見やすくなったし、請求してから支給されるまでの期間も短くなってきていると思うので、その点が重要かなと考えている。

＜議題の総論について＞

- 手続きをいかに簡素化合理化出来るかが重要である。請求者の負担を軽減して運用で見直せば改善出来るところがあると考ええる。
- 周知の徹底について以下の２点が重要である。
 - ① 支給漏れを減らせるように救済範囲の拡大、適正化を図ることが運用改善につながる
 - ② 周知を徹底することで医療従事者の理解が進み、患者が医療従事者に相談しやすい環境を作ることにもつながる。

・閉会