

平成17年度第1回救済業務委員会

日時 平成17年6月2日(木)

14:00~

場所 新霞が関ビル6階第1会議室

溝口委員長 出席が予定された委員の方々は全員お集まりですので、ただいまから平成 17 年度第 1 回救済業務委員会を始めさせていただきます。どうぞよろしく願います。では、出席の状況を事務局から報告してください。

永堀健康被害救済部長 本日の出席の状況をお知らせします。本日は 15 名の委員にご出席をいただいておりますので、規定によりまして、本会議は成立しております。また、本日は所用のために、高橋委員、山内委員がご欠席となっております。お 2 人には本日の資料を前もってお渡しし、委任状をいただいておりますことをご報告いたします。なお、木津委員は、所用により若干遅れてご出席になられます。以上です。

溝口委員長 どうもありがとうございました。それでは宮島理事長からご挨拶をお願いいたします。

宮島理事長 医薬品医療機器総合機構理事長の宮島です。本日は委員の皆様方には、大変ご多忙のところを救済業務委員会にご出席を賜りまして、誠にありがとうございます。また、日頃から当機構の業務の運営につきまして、ご指導、ご協力をいただいておりますことを厚くお礼申し上げたいと思います。

本日は、平成 16 年度の業務報告と、平成 17 年度の事業計画などについてご審議いただくことになっております。大変限られた時間ではございますが、どうぞご審議のほどよろしくお願い申し上げます。

さて、当機構は、平成 16 年 4 月に独立行政法人として発足いたしまして約 1 年が経過したところでございます。機構発足以来、新しい組織の体制整備に全力をあげて取り組んでまいりましたが、率直に申し上げまして、未だ皆様方の期待に十分お応えできていない状態かと思っております。各業務ともそれぞれ幾つかの課題を抱えておりますが、これらの問題を 1 つ 1 つ解決して、皆様方から期待されている成果をできるだけ早くあげられるように、組織の総力をあげて取り組んでまいりたいと思っております。

それでは、健康救済業務につきまして、後ほど担当者から詳細なご報告を申し上げますが、私のほうから要点のみご説明をまず申し上げます。健康被害救済業務におきましては、医薬品の副作用などによる健康被害を受けられた方々に、より迅速な救済を行うことが使命であると思っております。救済業務の事務処理につきましては、平成 14 年度以降、救済給付請求件数の急増に伴いまして、遅れ気味になってきております。こうした救済業務の事務処理をいかに効率的に行っていくかというのが、現在非常に大きな

課題になっている所だと思っております。

平成 16 年度について見ますと、請求件数が 769 件。件数は前年度とあまり変わらないのに対して、決定件数は 633 件と前年度を約 70 件ほど上回っております。現在の事務処理能力を目一杯フル稼働して、何とかその件数までもっていったところではありますが、なお、需給ギャップを完全に埋めることができないために、未処理件数は約 1,000 件近くまで膨らんでいるというような状態です。

この結果、残念ながら標準的事務処理期間 8 カ月以内に支給・不支給の決定ができた割合につきましては、平成 15 年度の 17.6 % から、平成 16 年度におきましては 14.5 % と低下してきております。このため、一層の迅速な処理を行うということが喫緊の課題であり、機構と厚生労働省の双方におきまして、事務処理体制の抜本的な改善を図るため、その対応策を検討してきたところであります。

その結果、現在のところの予定では、厚生労働省におきましては、今年の 10 月から薬事・食品衛生審議会のもとにあります副作用・感染等被害判定部会を、現在 1 部会ですが、これを 2 部会制にいたしまして、開催回数を大幅に増やすということを予定しております。また、機構におきましても、本年 4 月から健康被害救済部の組織体制を見直しまして、請求案件の事前調査機能を充実強化するために、調査課という新しい課を新設したところであります。さらに職員数を、18 名から 27 名に増員するなど体制整備をしてきております。

このような体制の見直しや改善によりまして、今後、請求案件に対します事務処理の迅速化をさらに進めて、中期目標であります標準的事務処理期間 8 カ月以内の達成率 60 % の実現に向けて、全力で取り組んでまいりたいと考えております。

救済制度の周知につきましては、かねてより計画的な広報を行ってまいりましたが、本年度におきましても、前年度に引き続き、さらに有効な普及広報を実施してまいりたいと思っております。また、救済制度に関する情報提供の一環としまして、国民の皆様や医療関係者、医薬品製造業者等の方々に、給付実態のご理解をいただくため、支給・不支給事例の概要を、本年 3 月に初めてホームページで公表いたしました。今回は 16 年 4 月から 6 月までの 3 カ月分の決定事例につきまして掲載いたしました。7 月以降の分につきましても、個人情報の取扱いに十分配慮して、順次行ってまいりたいと思っております。

さらに、被害を受けられた方々や医療機関の方々には、請求に当たっての利便性の向上を図るため、これまで郵送によりお送りしておりました請求書や診断書等の様式書類を、ホームページから直接ダウンロードして入手することができるというシステムを行ったところであります。

最後に、救済制度の運営につきましては、逐次改善の努力を行っているところでありますが、さらに、関係者の皆様方からのご意見等をいただきながら進めてまいりたいと考えております。本日の救済業務委員会におきましても、委員の皆様方から忌憚のないご意見をいただき、今後の業務運営に反映させていきたいと考えておりますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。どうもありがとうございました。

溝口委員長 ありがとうございます。それでは本日配付しております資料について、事務局から説明をお願いします。

永堀健康被害救済部長 それではお手元の資料の確認をさせていただきます。本日配付させていただきました資料は、議事次第、委員名簿、座席図、それから、資料1として「平成16事業年度業務報告」、資料2「平成17年度事業の重点事項」、資料3「中期計画・平成16年度計画・平成17年度計画対比表」、資料4「平成17年度予算説明資料」、資料5「中期計画新旧対照表」、資料6「業務方法書の改正概要」、資料7「救済業務関係業務方法書新旧対照表」、資料8「運営評議会設置規定新旧対照表」、資料9「運営評議会運営規定新旧対照表」、資料10「機構職員の業務の従事制限に関する実施細則」。最後に、追加配付資料として、「副作用被害救済業務の改善方策について(案)」となっております。ご確認をお願いいたします。よろしいでしょうか。

溝口委員長 よろしいでしょうか。資料で抜けているものがありましたらお申し出ください。大丈夫なようです。

永堀健康被害救済部長 議事に入ります前に、昨年11月の本委員会開催後に、機構職員に異動がありましたので、この場をお借りして紹介させていただきます。上席審議役の谷田修司です。

谷田上席審議役 谷田です。よろしくお願い致します。

永堀健康被害救済部長 また、お願いですが、テーブルのスタンドに取り付けてありますマイクは、速記用ですので、ご発言のときには置いてある黒いマイクをご使用いただきたいと思います。よろしくお願い致します。

溝口委員長 それでは本日の議題に入りますが、皆様のご意見を伺う意見交換の時間を多く取りたいと思いますので、議題の1、2を続けてご報告いただきたいと思います。議題1は「平成16年度業務報告」です。議題2は「平成17年度計画等について」です。その2つについて松岡企画調整部長からご説明をお願いいたします。

松岡企画調整部長 それでは平成16年度業務報告、健康被害救済業務関係についてご説明します。お手元の資料1です。私はこの中で、全体に関することをご説明させていただきます。お手元の資料1の目次をめくっていただきますと、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構について」とあり、1として「機構の沿革と目的」とあります。これは、平成16年4月に独立行政法人として設立し、業務を開始するまでの経緯等について書いております。2は「業務の概要」ということで、(1)健康被害救済業務、(2)審査関連業務、(3)安全対策業務、(4)研究開発振興業務について記載しています。このうち、(4)につきましましては、平成17年4月から、医薬基盤研究所に業務が移管されたところです。したがって、平成17年度からは、上の3つが当機構の業務となっております。

4頁の「業務実績【文章編】」という所、以下、基本的には年度計画の項目に沿ってまとめさせていただいております。第1の「法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上」という所、(1)「効率的かつ機動的な業務運営」の「目標管理による業務運営」ということで、これについては年度計画をそれぞれ各部、各課に落とし込み、業務計画表を作成して、目標管理による業務運営を行っております。これを実施するに当たり研修を行い、各部で業務計画表を作成して、幹部会においてその内容の確定を行い、その後フォローアップを行っております。「業務管理体制の強化、トップマネジメント」ということで、具体的には、理事長をはじめ、部長以上で組織する「幹部会」を設置しまして、週1回定期的に連絡会議を開催しております。

5頁目は、さらに、機構全体の当面する重要課題に取り組んでいくために、「改正薬事法施行等対策本部」を平成16年7月に設置し、諸々の課題について検討を行っております。さらに審査等の関係については、その進行管理を行うため、「審査等業務進管理委員会」を本年1月に設置しております。また、リスク管理やチェック機能などの業務管理体制については、「リスク管理方針」を制定するほか、「リスク管理対応マニュアル」を作成して対応をしているところです。

7頁では、「運営評議会の設置」ということで、機構の業務の公正性、透明性の確保を図るということで、「運営評議会」を設置しておりまして、その下に、専門的事項を審議する「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を設置しております。それぞれここに掲げているとおり開催しております。「効率的な業務運営体制への取組」ということで、状況に応じた弾力的な人員配置、外部専門家などの有効活用を行っているところです。「各業務プロセスの標準化」ということで、標準業務手順書を作成し、非常勤職員等を活用しております。「データベース化の推進」ということで、各部でそれぞれ業務に必要なデータについてデータベース化を進めております。また、機構の中で情報システム運営委員会を設置するなどしております。

9頁は、(2)「経費節減等」ということです。「一般管理費の節減」と「事業費の節減」について、それぞれ中期計画に沿った節減に努めているところです。具体的な中期計画の削減についての概念図としては、10頁にあるとおりです。

11頁は、「拠出金の徴収及び管理」ということで、従来副作用拠出金の徴収管理システムというものがありませんでしたが、これに感染拠出金、安全対策等拠出金に係る徴収情報データベースを取り込んだシステムというのを構築しております。それから、11頁の下の方ですが、副作用拠出金等の収納率を99%以上とするということでその収納の対策に取り組んでおり、12頁、【実績】ということで、副作用拠出金、感染拠出金の16事業実績を挙げているところです。

13頁は、(3)「国民に対するサービスの向上」ということで、一般消費者などからの相談、苦情に対する一般相談窓口を本年2月から開始しております。3月末までに寄せられた相談は、219件となっております。

14頁は、「ホームページへの公表等」ということで、機構の業務実績等についてはホームページで順次掲載をしているところです。

15頁は、(4)「人事に関する事項」ということで、「人事評価制度の検討」について、平成16年度におきましては、人事評価制度を行う上で必要となる業績評価の検討を進めまして、導入の前提となります目標管理制度の試行を行ったところです。「体系的な研修機会の提供」ということで、機構の中に「研修委員会」を設置しまして、研修に関する基本方針を定めて、16頁の図にありますように、初任者研修、内部研修、外部研修などの充実を図っているところです。

17 頁は、「公募による人材の確保」ということで、中期計画においては期初 317 名、期末 346 名ということですが、平成 16 年 4 月時点では 16 名達していなかったという状況でしたので、技術系職員、事務系職員とも、この 17 頁の下に書いてありますように、採用活動に努めております。

18 頁ですが、平成 17 年 4 月 1 日段階での常勤職員数は 291 名となっており、引き続き平成 17 年度も採用を進めていくことにしております。

続きまして、「就業規則等による適切な人事管理」ということで、採用時の誓約書の提出等の制約を就業規則に規定するなどして、職員に周知徹底し、適切な人事管理に努めております。

19 頁は、(5)「セキュリティの確保」ということで、入退出の管理を行うためのシステムを導入しておりますとともに、情報システムのセキュリティ対策にも努めているところです。以上です。

溝口委員長 どうもありがとうございました。続けて次の平成 17 年度の計画等についてお願いいたします。

谷田上席審議役 それでは私から「健康被害の救済給付業務」についてご説明させていただきます。まず、資料の 20 頁をご覧ください。(1)「情報提供の拡充及び見直し」の「ホームページにおける給付事例等の公表」ですが、先ほど理事長から申し上げましたとおり、本年 3 月 29 日、支給・不支給事例について、機構のホームページに掲載したところです。また、平成 16 年 7 月以降の情報についても順次公表する予定です。次に「パンフレット等の改善」ですが、手引き等につきましてより使いやすくするために、見直しを行うとともに、1)、2) にありますように、手引きを見直し、または内容を充実する、また、3) については、救済給付用の請求書等の様式ですが、依頼者へ郵送してありましたが、新たにホームページからダウンロードできるようにいたしました。

次に(2)「広報活動について」ですが、これは特に、今年平成 17 年 2 月から 3 月にかけて、救済制度を広く国民に周知するということで、全国紙及び地方紙の新聞に対し広告行いました。また、薬袋を活用した広報等、いろいろなツールを使いまして積極的に実施しております。引き続き、平成 17 年度も効果的な広報活動を積極的に取り組んでまいります所存です。

次に 21 頁をご覧ください。中段に【新聞広告】【薬袋】の記載ですが、これは広告の実例です。また、上段のほうですが、(3)「相談窓口の拡充」です。これについては、相談窓口の専任職員を配置しまして、昼休みの時間も含めた 9 時から 17 時 30 分までの間、相談を受け付ける体制を取っております。

次に 22 頁の表についてですが、これは相談業務につきましての実績です。相談件数について平成 15 年と 16 年を比較しますと、27 % の大幅減となっております。一方、ホームページのアクセス件数ですが、これは 17 % 増となっております。

【資料編】の 4 頁をご覧ください。(4)「相談業務」ですが、ここに相談件数の細かな内訳を掲載しております。

溝口委員長 わかりますでしょうか。資料 4 ではなくて、いまお話があった続きの【資料編】の 4 頁です。いちばん上に、(4)「相談業務」とあります。

谷田上席審議役 すみません。件数としてはこのようになっているのですが、表中に「制度照会」という欄がありますが平成 15 事業年度ですと、3,326 件に対して、平成 16 事業年度は 1,466 件と、ここの所は大きく落ちております。

次に 22 頁をご覧ください。2 つ目のポツの所ですが、平成 16 年度の相談件数が減少した要因につきましては、新聞等の広報により、機構のホームページのアドレスが掲載されております。その関係で、制度の照会等に関する電話照会が減りまして、ホームページへのアクセス件数が増え、このような結果になったものと理解しております。平成 17 年度におきましても引き続き、相談窓口業務の充実を図ってまいりたいと考えております。

(4)「情報のデータベース化による一元管理」です。これは、業務効率化を推進するため、既存のデータベースを改修して機能を強化するとともに、平成 16 年度から新たに始めました感染救済業務につきましても、まとめて活用できるように新たなシステムを構築しております。また、平成 17 年度も、引き続き、より機能の充実したシステムにすべく検討を開始しております。

(5)「請求事務の迅速な処理」です。この事業は大変重要な事業と我々は認識しております。次に 23 頁をご覧ください。最初のポツですが、まず請求から支給・不支給までの標準的な事務処理期間、通称、タイムクロックと言っておりますが、厚生労働省の持ち分も含めて 8 カ月というようになっています。それで、中期目標期間が終了す

る平成 20 年度に決定する支給・不支給の件数のうち、60 %以上を標準的事務処理期間内に処理するということを目指しております。

24 頁の表は、【副作用被害救済の実績】です。この表にありますように、請求件数が平成 14 年、15 年、16 年と、このように推移しております。また、決定件数も、このように増えております。残念ながら達成率、これは 46.6 %から、平成 16 年度 14.5 %と、減っております。そういう意味で、我々としては、何とかすべく、改善方策について検討してきているところです。

【感染救済の実績】については、これはここにありますように、請求件数 5 件、決定件数 2 件、達成率 100 %ということです。

なお、本日追加配付させていただいております「副作用被害救済業務の改善方策について(案)」の資料をご覧ください。2 枚紙についてですが、後ほど詳しく説明したいと思います。次に資料 3「平成 17 年度の事業計画」です。別用紙の資料 2、「平成 17 年度事業の重点事項」、ここのでも、「健康被害の救済業務の改善」で、事務処理体制の強化を示してあります。

それでは改善方策について具体的な説明に入らせていただきます。まず 1 の「現状の問題点」であります。先ほども言いましたように、救済給付の請求件数は大幅に増加しておりますが、事務処理は追いついていないことから、未処理件数は増大しております。平成 16 年度末の未処理件数は、956 件になっております。また、2 つ目のポツですが、事務処理期間は、平成 13 年度には 6.6 カ月でありましたけれども、平成 14 年度は 8.3 カ月。これは平成 16 年度には 12.4 カ月と、長期化してきております。3 つ目のポツですが、タイムクロックで 8 カ月以内に処理できた件数の割合ですが、平成 13 年度には 67.8 %あったものが、平成 16 年度には 14.5 %まで低下しております。そこで、このような状況を改善すべく、厚生労働省と種々検討を重ねているところです。

2 の「改善方策」ですが、(1)本省におきましては、審議は部会審議のみとし、本年 10 月から 2 部会制とするという方針です。 にありますように、1 から 2 部会制にすることにより、より多くの請求事案を処理することが可能となります。 ですが、現在、1 調査会、1 部会で審議しておりますが、今後調査会を廃止して、部会審議のみとしても、(2)に記載があります機構において外部の専門家との協議を加えることにより、いまままでと同様に慎重な審議が可能であると考えております。

(2) ですが、機構における専門家協議の実施により、厚生労働大臣への判定申し出前の調査の充実強化を図るということです。次の頁をご覧ください。先ほど理事長の挨拶にもありましたように、機構では、2部会制の移行に対応すべく今年の4月に調査課を設置しまして、機構法24条、この24条といいますのは、判定の申し出に当たりまして、必要があると認めるときは、医療機関等への資料の提出を求めることができるという規定になっております。そこで、この調査課におきまして、機構で請求を受理した事案について、事前に調査、整理しまして、理事長が委嘱した外部の各専門分野の先生方に、この調査、整理した資料を、専門的な立場からご意見をいただいて、とりまとめたものを厚生労働大臣に対し、判定の申し出を行い、厚生労働大臣は、医学・薬学的判断について、薬事・食品衛生審議会判定部会の、諮問・答申を経て、機構が給付決定を行うという、その事務の流れはいままでと全く変わりありません。3にありますように、上の図は現行体制で、下の図が10月からの改善方策ということですが、下の網掛けの部分、特に医薬品機構の中段の2ですが、専門家協議の実施というものが加わります。それから、本省では、1部会制から2部会制に出口を2つにするということですが、

4の「改善方策の効果」ですが、このように決定方法を見直すことにより、今後請求件数の増大することが考えられますので、そういったことにも対応できますし、また、被害救済の申請から決定までの事務処理も、短縮を図ることができます。そういうことで、平成20事業年度には、支給・不支給決定件数のうち、タイムクロック8カ月の達成率を60%以上にするという目標をクリアできるものと考えております。

5は「実施時期等」です。この改善は、本年の10月を目途に行う。現在厚生労働省と機構のほうで細かな詰めをやっているところです。中期目標の目標達成に向かって、関係者一丸となって取り組む所存です。

資料1の文書編24頁に戻ってください。(6)の「部門間の連携による適切な情報伝達の推進」についてですが、この給付申請をいただいたものは、貴重な情報でありますので、安全対策を担当している部門へ、個人情報を除いて、引き続き情報を適切に伝達してまいりたいと思っております。副作用救済給付、感染救済給付、こういった情報について、安全対策の上、情報を提供しました。引き続き行います。

(7)は「医薬品による被害実態等に関する調査」です。また、同じ資料編の4頁を見てください。(5)「保健福祉事業」です。は、平成16年度より新規事業として、

副作用救済給付の支給を受けた方に対する医薬品による被害実態調査を実施し、被害者のQOLの向上、また、必要なサービスの提供の在り方を検討することとして、検討会を設置しまして、平成16年度は3回検討を行い、アンケートの調査項目や調査対象の範囲等について検討を行っております。検討委員のメンバーの方々の名簿です。平成17年度はアンケート調査を実施して、その結果を分析し、報告書としてまとめて、必要な対応の検討を行おうと考えております。

5頁の は、平成15年度に引き続いて、「眼の障害認定の指標に関する研究」ですが、この研究につきましては、平成15年度、16年度の2年間で終了する予定でしたが、平成16年度中、学術的評価に耐え得る十分な症例数を確保できず、それを確保するというので、平成17年度まで継続して実施することにしております。この保健福祉事業についても、平成17年度の重点事項として取り組んでまいりたいと思います。

資料1の文書編 25頁をご覧ください。(8)「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業務等の適切な実施」ですが、契約内容に基づいて適切に業務を実施しているところです。

続きまして、資料編のポイントだけ説明させていただきます。まず1頁の(1)「給付請求・決定件数」のいちばん初めの表ですが、請求件数です。これについては、平成13年度483件から平成16年度769件。平成16年度の上半期と下半期、件数的にはあまり差がありません。ほぼ横這いでした。次の段、決定件数の欄ですが、合計にありますように、決定件数は着実に伸ばしてきております。2番目の不支給決定の欄ですが、この平成16年度の不支給の理由としていちばん多かったのは、薬との因果関係なしということで44%でした。次に多かった理由は不適正使用で20%、3番目が、入院を必要としない程度の障害認定ということで17%、この割合は過去においても概ね同様の傾向として伺えます。いちばん下の段ですが、先ほどもご説明したタイムクロック8カ月の事務処理期間、この処理については、いま全力をあげて取り組んでいるところです。

次に2頁のこの表は、医療費、年金等がどれぐらいの件数にどれぐらいの支給をなされたかということを表したものです。平成16年度においては、種類別支給決定件数が1,046件、支給金額の合計が、約12億63百万円でした。また、医療費、医療手当と、年金、その構成比率というのは、大体同じぐらいで推移しております。

2番目のグラフは、昭和55年の制度発足以降の請求件数について新規支給決定した

ものを表したものです。確実に水色の請求件数が、8年、9年以降から伸びてきております。それに伴いまして、支給額も伸びてきております。新規の決定件数も伸びてきております。

(2)は「拠出金」ですが、これは医薬品副作用の被害救済給付業務に必要な費用を充てるために、医薬品製造業者等から拠出金を徴収しているところです。平成16年度は、拠出金率1,000分の0.3で、申告額は、約28億60百万円でした。徴収率は、医薬品製造は100%、薬局製造業者は98.9%、平均しますと99%ということで、目標をクリアしております。なお、未納入者に対しては、手続に従いまして拠出金の納付の願いを重ねて行っているところです。

次に3頁目、これは制度発足以降の拠出金と拠出金率です。平成15年が1,000分の0.3、平成10年は1,000分の0.1になります。率を上げた理由は、平成15年以降の財政悪化防止のための引き上げです。

(3)は「責任準備金」ですが、これは救済給付の支給を受けた方の将来の給付予想を推計して、その将来給付を賄うためにということで保有すべき資金を積み立てるものであります。平成16事業年度では、約118億円を積み上げております。この責任準備金といいますのは、機構法30条に基づきまして、これは事業年度末に積立が義務づけられております。そういうことで、例えば機構が万一業務を停止した場合であっても、支給者へ、将来の支給原資として満額積立を行っているものです。

次に4頁は先ほど説明させていただきましたので省略します。資料の5頁目をご覧ください。2の「生物由来製品感染等救済業務」の(1)「感染救済給付」ですが、これについても、平成16年度種類別支給決定件数ですが、4件で、支給金は302千円になっております。(2)の「拠出金」、これについては拠出金率が1,000分の1でして、108社全社から収納いただいておりますので、100%です。

次に6頁をご覧ください。3の「スモン関連業務」の受託・貸付業務ですが、これは裁判上和解が成立したスモン患者さんに対する健康管理手当及び介護費用の支払いの実施です。平成16年度においては、受給者は2,598人、支払額は約18億30百万円でした。

4の「エイズ関連業務」ですが、(1)として、血液製剤によるHIV感染者に対し、 から の業務を行っているところです。

7頁をご覧ください。その3事業におきまして、平成16年度の給付対象者は、3事業の合計で772人、総支給額は5億68百万円でした。以上です。

溝口委員長 どうもありがとうございました。続きまして、資料4に基づいて、平成17年度の予算説明をお願いいたします。

長総務部次長 それでは私のほうから、資料4、横書きですが、予算の説明をいたします。1頁目ですが、平成17事業年度収入支出予算の総額を表しています。医薬品医療機器総合機構における5勘定の予算の総額を表しています。まず収入ですが、中ほどの「平成17年度予算額」の計欄は約152億円です。これは平成16年度に対しまして、約20億円の増額となっています。これにつきましては、中段にある審査等勘定における手数料改訂、あるいはGMP海外調査の実費徴収相当分を見込んでいることによるものです。一方、支出については、右側、平成17年度予算額の計欄で約133億円、対前年、約11.5億円の増額となっております。こちらにつきましても、審査等勘定におけるGMPの海外調査にかかる費用の増額が主な要因となっております。

それではこれから救済関係の各勘定について個別にご説明いたします。2頁目をご覧ください。(副作用救済勘定)ですが、収入につきましては拠入金収入が約28.7億円、対前年約40百万円の減額の見込みとなっています。国庫補助金収入については約2.1億円と対前年の9百万円の減です。これについては、過去の死亡者の退職金につきまして国からの補助金の財源で充てるべきものでありましたので、この補填分ということで処理をしまいましたが、17年度が最終年度となっており、この補填分の差が減額となっております。運用収入については、責任準備金あるいは積立金の運用による収入です。安全でより有利な運用を行うこととしております。雑収入につきましては、前年より多少少なくなっていますが、これについては消費税還付金の関係であり、平成16年度より補助金にかかる計算方式の変更ということがありますした、還付金が減となるものです。以上、収入合計は、約33億円となっております。

次に右側の支出欄ですが、救済給付金として約15億円で新規受給者件数の増加により、約1.5億円の増を見込んでおります。保健福祉事業につきましては、眼の障害認定にかかる指標に関する研究として、研究機関の拡大等によりまして31百万円を計上しております。役職員給与につきましては約2.7億円ということで、先ほど説明した退職金の関係で9百万円の減となっております。管理諸費につきましては、広報関係やシス

テム関係の増額により約 1.7 億円となっております。業務費につきましては、約 1.7 億円で、独法化に伴いますシステムの開発の終了によるものが、対前年減の主な要因です。以上、支出の総額は、約 21.4 億円となっております。

3 頁目をご覧ください。(感染救済勘定)です。まず収入ですが、拠出金収入につきましては約 5.5 億円と、対前年、約 1 億円の増額を見込んでおります。国庫補助金につきましては約 20 百万円。運用収入は、責任準備金等によります運用を見込んでおります。以上、収入合計は、約 5.8 億円となっております。

一方、右側の支出ですが、救済給付金として 34 百万円、役職員給与が 25 百万円、管理諸費は、広報活動経費等の増額により 21 百万円を見込んでおります。業務費につきましては、給付業務における専門協議にかかる費用の増等によりまして 57 百万円を予定しており、支出の合計は、約 1.4 億円となっております。以上が感染救済勘定です。

4 頁目の(受託・貸付勘定)ですが、収入につきましては受託業務収入は、給付対象者の減により約 70 百万円の減額で、約 18.5 億円を見込んでおります。これにつきましては製薬企業分あるいは国庫分、ともに減額となっております。

次に支出ですが、給付対象者の減により約 17.8 億円ということで、対前年、63 百万円の減額となっております。こちらにつきましても、製薬企業分、国庫分、ともに減額。次に、役職員給与あるいは管理諸費についても若干の減であり、業務費につきましても、給付費の減に連動しまして減額となっています。これら支出の総額は、18.5 億円となっております。以上が受託・貸付勘定の内訳です。

5 頁目の(受託給付勘定)ですが、まず収入につきましては、特別手当給付財源である受託業務収入が、約 7.4 億円。こちらについては件数に変更がないということで、平成 16 年度とほぼ同額となっております。この業務収入につきましては、財団より受け入れているものです。一方、支出におきましても、給付件数に変更がないため、特別手当等給付金あるいは調査研究事業費、業務費についても前年度と同額です。役職員給与や管理諸費に若干の増減がありますが、ほぼ前年度と同額であります。支出の合計については、約 7.4 億円となっております。

6 頁目は、副作用救済勘定をはじめ、それぞれ 5 勘定の平成 17 年度予算を基に、独立行政法人会計基準等に基づきまして算定しました「収支計画」、いわゆる損益計算書です。各勘定ごとにそれぞれの収入、あるいは各事業費、人件費等の費用、受取利息等

の収益や減価償却費、または、各種引当金の計上等、所要の会計処理を行った結果、いちばん下の段にありますように、平成 17 年度の利益等につきましては、副作用救済勘定、感染救済勘定、ともに約 3 億円強の利益が見込まれます。受託・貸付ならびに受託給付につきましては、若干の損失ということになります。真ん中にある審査等勘定についても、若干のマイナスという形になっています。特に貸付と給付につきましては、減価償却費が発生してまいりますので、マイナスが立つということです。

最後に、7 頁目ですが、平成 17 年度の「資金計画」、いわゆる、キャッシュ・フロー計算書であります。こちらも、先ほどの平成 17 年度予算に基づきまして、現金の移動状況を示したものです。詳細については説明を省かせていただきますが、真ん中の欄、計欄の上にありますように、次年度への繰越金、副作用が 46 億 58 百万、以下各勘定それぞれありますが、トータルで 84 億 29 百万円と、それぞれの勘定で資金に不足を来すということにはなっておりません。以上で平成 17 年度の予算の説明を終わらせていただきます。

溝口委員長 どうもありがとうございました。以上で事務局からの説明は終わりですが、ここで平成 16 年度の業務報告等について、ご質問、ご意見を受けたいと思います。

栗原委員 薬害被害者団体の栗原と申します。ちょっと確認ですが、この事前配付された資料と今日いただいた資料とでは、内容的な違いはないですね。全く同一ですね。追加がありましたけど。

永堀健康被害救済部長 あの段階でお送りしたものと若干文書の文字がちょっと変更した程度です。

栗原委員 資料 1 の 12 頁に収納、実績の表がありまして、安全対策等拠出金の所に、製造販売業の収納率が 78.4 %とありますが、この実績は確定したものなのですか。78.4 というのはもっとこれからも入ってくることなのでしょう。

伏見安全部長 これは平成 16 年度末時点での数字ということにして、残りの 21.6 %の方は未納の状態ですので、そういう方に関しましては、引き続き納付をしていただくよう、いろいろな働きかけを続けております。

溝口委員長 先ほどの 100 %という数字は何ですか。決算かどこかに。

永堀健康被害救済部長 100 %というのは、副作用拠出金の製造販売業と、それから、これも平成 16 年度に新しく出来た拠出金なのですが、感染拠出金というものについま

しては100%いただいたということです。

溝口委員長 ほかにご質問ありますか。

湯浅委員 20頁の「広報活動の積極的実施」の所で、全国15カ所の医療機関に直接説明をしたとありますが、これはどういう病院でしょうかということと、あと、薬袋の裏に書いて、これはすごくいいアイデアだと思うのですが、これも141カ所というのは、東京、大阪など、大きい都市圏では結構この救済制度も知られていると思うのですが、その辺、どのような所に配付したのかをお聞きしたいのと、あと、不支給決定の不適正な使用によるものと、入院もしくは入院外は何とか相談業務の所でチェックできないのかなと思いました。これ、要するに医療機関に診断書を書いていただいて、いま1年以上かかってやっときたのがこういう決定では、ちょっとと思ひまして、何とか相談業務のところでこういうのは防げないものかと、お尋ねしたいのです。

栗原委員 いまの関連ですが、21頁の湯浅委員の言われた薬袋ですね、これ141カ所の調剤薬局となっていますが、調剤薬局というのは病院の院内の場合もあるし、院外ではないですか。

工藤委員 院外だけです。

栗原委員 院外。お答えいただいたみたいですが、その辺りもっと広がりをお考えのことだろうと思うのですが、非常にいい案で私たちも前から提案していたことなので、喜んでいるのです。

永堀健康被害救済部長 まず湯浅委員からのです。全国15カ所の医療機関ですが、これも年度計画を立てていて、これまで救済給付があまり出てきていないような医療機関をリストアップして、地区を区切って毎年順番に行っているところです。去年は北海道、東北、近畿、九州などに行ったのですが、大体300床程度以上の医療機関を抽出しています。去年は新しく感染救済も始まりましたので、こちらから出向いて説明をしたいと申し上げますと、かなり反響があったところです。

薬局、これはこの企画をしてきた業者が契約をしている印刷の機械の関係で、この広報を企画してきた業者が契約をしている薬局の一部と、こういった薬袋の印刷をして使用していただいている所です。これも今後日薬さん等のご協力を得さらに広げていきたいと考えています。

それと不支給の関係ですが、おっしゃるとおり相談を受けたときに、いろいろ相談員

が詳しくお聞きする場合があります。無駄な請求と言えば失礼かもしれませんが、そうしたことのないような対応はしております。救済制度に対する診断書は結構高いようですので、そういった理解がなく請求されて、不支給になるようなことがないように、相談の段階でよくご理解をいただけるようにこちらも努めているところです。

溝口委員長 湯浅委員よろしいですか。

湯浅委員 はい。

工藤委員 勉強不足ですが、栗原さんが言われるように、薬袋の広告は制度を広める意味では大変結構だと思うのですが、実を言いますと薬袋の裏を広告に使っていいかどうかは、論の分かれるところだと思うのです。薬袋というものは、行政指導の中では余計なことを書くなという指導を長年私どもは受けてまいりました。そういった点との整合性は。私も今日ははっきりと記憶がありませんので、それだけ申し上げておきます。

もう1つ。些細なことですから言うのをやめようと思っていたのですが、関連したので申し上げます。法律の用語の中では調剤薬局というのはありません。薬局か保険薬局以外はありません。これが厚生労働省の文書の中にも時々出てくるのですが、法律の中にはないということだけ申し上げます。

溝口委員長 薬袋のこれは広告なのでしょう。

工藤委員 こういう中身については結構なのですが、ほかの広告業者がいろんなものを持ち込んでくるんですよ。そういうこと自体が果たしていいのか悪いのか。確か行政の間で論が分れているところだと思うのです。

溝口委員長 事務局としてはどうなのですか。これは私も非常にいいアイデアだと思っているのです。

永堀健康被害救済部長 ただいまのご指摘、厚生労働省のほうと再度諮りまして確認をしたいと思います。

澤田委員 質問ですが、薬袋もこのような啓発活動というか広報活動をするに至った経緯というのはどういうことなのでしょう。別にいろいろな媒体があると思うのですが、薬袋の表か裏かわからないのですが、このような媒体を使うに至った理由ですが、薬局だったらいまのような問題も回避できるようないろいろなものがあると思うのです。

永堀健康被害救済部長 これまでも薬局の店頭には救済制度に関するポスターを掲示

していただいたりとか、いろいろ別の手段で広報活動はしてきていましたが、昨年度におきまして、広報に関して企画立案を募りましたところ、こういった企画を持ってきたところがありまして、私どもの中でも検討をして採用をした広報活動の1つです。

薬袋というのは、薬局におきまして薬を手に入れる方がいちばん最初に手にするものなので、裏側に救済制度を掲載すれば、制度の周知には役立つのではないかとということで採用したわけです。

澤田委員 例えば医薬品情報紙という薬の説明を書いた紙が配られていますがご存じですね。あの裏側などは、いま工藤さんが言われたようなことが回避できるようなことにはならないのですか。医薬品情報紙という薬の説明書きがあるのですが、そういったところに書くというアイデアはどうですか。

永堀健康被害救済部長 そのご提案も検討したいと思います。

澤田委員 もう1つですが、広報活動を積極的にやるのは重要なことなのですが、現在、一体どれぐらい国民にこのことが周知されているかというデータがある程度ないと、それがわかってしまうと大変なことになるかもわかりませんが、どれぐらいの周知度があるのかということをもって、目標ということはないのですが、いろいろ考えていくのが普通のやり方ではないかと思うのです。それはどうなのでしょう。

永堀健康被害救済部長 新聞等の広報をやったあとに、これも企画会社なのですが、この周知度の調査も合わせてやっています。

栗原委員 この袋は名案ですし、私もこの案をどこかで書いたことがあります。法令に抵触する可能性を示唆するような話がありましたが、そうならそうで法を見直すことも含めて活用したらいいわけです。その辺りでいま澤田委員からお話があった件に関わって、1つ事例を示します。

例えばここ3年ぐらいですか、インフルエンザの治療薬、最近になって予防薬にも一部なりましたが、タミフルという薬があります。医薬品医療機器情報提供ページの副作用情報で検索しますと、タミフルに関わる情報がSJS発症が17ぐらいでしたでしょうか。死亡が7、そのほか数え上げていくと、何十にもなるのです。ところが救済給付課で調べていただきましたら、3月末でタミフルに関する支給決定が3か4なのです。副作用情報としては死亡が7なのです。その格差を考えると、おそらく副作用に遭った患者に制度の存在が知らされていない可能性、医師も知らない可能性を推測する1つの

具体的な数字になりはしまいかと思えます。

新聞など大変なお金をかけていただいておりますが、制度周知の最も効率的な方法は何かと考えると、まず薬袋も非常にいいのですが、薬のパッケージ、添付文書の辺りを考えたいわけです。もう1つ考え方として、医師か薬剤師か、両方なのでしょうか、医薬品に関わる情報提供の1つの要素に薬という特殊な商品の性質上、救済制度を告示する情報提供の1つとして法令上位置づけていく。パッケージと添付文書も法令上位置づける。薬袋の裏が法令に抵触するならその法令を見直すことを考えていくと、特別に機構が予算措置を講じなくてもいける効率が高い方法が講じられると思えます。

溝口委員長 確かに薬袋だけですと医師の医療用医薬品だけを受ける人が対象になるので、いま一般用医薬品の販売制度の審議会が進行中ですが、そこでは医療用医薬品がスイッチして一般用医薬品になったときに被害が拡大したという発言もありましたので、是非、栗原委員が言われた添付文書、薬の外箱、薬局・薬店におけるポスターとか、もう少し広く何か行う必要があるのではないかという感じがするので、是非ご考慮願いたいと思えます。

谷田上席審議役 そういう意味では我々としては、繰り返し繰り返しの周知広報は、極めて重要だと思っています。1回やればいいというものではないということは十分承知していますので、あらゆるツールを使って、法令遵守の中でやっていくことは当然です。また、いまご提案がありました、できることとできないことをよく検討をしなければならぬことがたくさんあると思えます。1つのご提案として記録をしておきたいと思えます。

村田委員 薬被団選出の村田です。いまの件も併せて若干意見を述べたいのと、あといくつか述べておきたいと思えます。いまの広報の問題については旧機構のときから、もう10年近く前から広報活動を強化せよという申入れをしていたわけです。例えば保健所、薬局、病院に書類が置いてあるとか、そのくらいの程度です。それでは一般消費者はわからないのではないかということから始まって、今回のような新聞掲載とか薬袋問題とかに広がってきたわけです。そういう意味で新機構における皆さん方のご努力には敬意を表したいと思っています。我々はたびたび申入れをしてきたのが、なかなか広がらなかったという経緯を踏まえて判断すべきではないか。いま上席審議役が言われたように、これ繰り返し繰り返し国民に徹底していただくように、今後ともよろしくお願

いしたいと思います。

あといくつか申し上げたいのですが、旧機構のときから考えると、この1年間の新機構は目覚ましい努力の跡が見えるように私なりに感じました。旧機構のときのことを悪く言うわけではないですが、隔靴搔痒の時代から最近では申入れをすれば、少なくとも前向きに取り上げていただくという姿勢が見受けられるところについては、理事長以下のご説明で、いくつか私どもも評価している点があるのです。例えば保健福祉事業についても、従来は全然取り組まなかったものが取り組むようになってきたとか、また支給・不支給決定の事故例等の公表についても申入れをしてきていましたが、ようやくそれも実現をすることができた。あるいは審査申立人の意見陳述を可能にした、申請用紙のダウンロードも実施されたとか、先ほど申し上げました制度周知の広報の前進など、一定の評価できる部分があることについては、私は真面目に評価をしておきたいと思います。

それと併せて、これも前からお願いしていた件で、まだ取り上げられていない点です。旧機構時代から相談窓口フリーダイヤルで相談を受け付けるような制度ができないかと、これは数年前から申入れしているわけですが、できない、できないの1点張りでした。例えば鹿児島県の薬害被害者が電話で相談を掛けてきたりすると、これは大変な個人負担になってくるわけです。被害の治療にお金もかかる、また、相談窓口で電話をしてもお金がかかる、二重にかかるわけです。そういう意味でフリーダイヤルで受け付けてもらえば、相談料については心配せずに機構に相談することが実現できるわけです。そういう点でいかななものでしょう。本件はペンディングになっていますが、新年度についてフリーダイヤル化をご検討いただけるという姿勢は示していただけないものでしょうか。

宮島理事長 いくつかお話がありましたが、フリーダイヤルの件につきましては、従来、一般消費者相談とか、薬相談とかいろいろあって、それを全てフリーダイヤルにすると財政的な負担が大きくなるのではと、やや慎重な態度だったのだと思います。内部でも検討をしまして、いまご指摘がありましたように、救済の相談と一般的な薬相談と少し性格が違うのではないかと。救済相談の場合は、ある程度治療費等の経済的負担をされている方が相談にきますので、そういう意味では他の相談とある程度合理的に分けて考えられるのではないかと。全部フリーダイヤル化ができればいいかもしれませんが、まずは優先度を考えますと、救済の相談窓口についてフリーダイヤルを検討する

のは、それなりの合理的な理由も考えられるかと思しますので、是非これは前向きに検討していきたいと思えます。

工藤委員 委員長のお話とも重なるのですが、独立法人になったのが逆にいうといいのかなと思うのですが、健康被害救済制度を国民に周知させるのは、私は総務省の役だと思えます。ですから独法の予算でやるのはいいのですが、これは限られてしまう。国民の健康を守るという社会保障の基本からいったら、これは総務省の仕事です。いろいろな手を使ってそちらから金を出させてやらせる、という方法がいいと思えます。

栗原委員からご指摘のように、私どもが日常的な仕事を通じてもっと周知させるということは会に持ち帰りますが、先ほど来の薬袋の件は、表は法的に記載事項が決まっています。裏は日常的な私の体験でいきますと、医薬品の使い方、保管の仕方も自分で印刷をして入れているというほうが、優先度としては高いような気がする。目の前で使うことについての指示ですので、この点は前からやっているから、それを継承するというのではなくて、本来の意味を見直すと薬袋の使い方については、個人的に利用の方法としては今一かなという気がします。

溝口委員長 いま広報のことに話が集中していますが、そのままでいいですか。

永堀健康被害救済部長 工藤委員のご指摘に1つ答えたいと思えます。PRについて総務省がやるべきということですが、私どもの制度についても総務省とまではいきませんが、所管管掌である厚生労働省にお願いしまして、政府公報という形で年に何回かやっている実績があります。

三宅委員 いまの薬袋に印刷をするというのは、確かにいいアイデアなのですが、いま、かなりの所で「お薬手帳」というのを使っているのではないですか。そういうものには必ず印刷するようにという、義務化できればいちばんいいのですが、そういうのがいちばん確実だと私は思えます。

溝口委員長 確かにそうですね。先ほど申し上げたもう1つの審議会でも、お薬手帳の話が薬系委員から出ていました。そういうものを利用するのは非常にいいですね。

三宅委員 先ほどのフリーダイヤルのことですが、これも先ほどの話だと、ホームページへのアクセスがどんどん増えているということでしたら、これを利用してあるレベルの情報を返すことはできるのではないですか。このレベル以上のものは電話で直接とか、何らかの返事をしてあげれば、もっと簡便に情報の提供ができるのではないか、お

金もかからないしいいのではないかと思います。

溝口委員長 手続きの道筋を教えてあげる。それは必ずしも人が出なくてもいいということですね。

三宅委員 そういうことです。

湯浅委員 広報のことですが、一般の人たちへの広報ばかりでなくて、医療従事者、医師、歯科医師、薬剤師、この3つに何とか積極的な広報活動をやっていただきたいと思います。健康被害を受けるほどの重症の副作用ということで、医師の手を借りて治します。あと、私たちもそうですが、本当にやむを得ない、予知できない副作用としてできますので、医師がきちんとかような制度を知っていれば、患者に対しても副作用に対する説明の仕方も変わってくるように思うので、医療従事者に対する周知を是非お願いしたいと思います。

溝口委員長 確かに今年の4月に薬事法が完全に施行されてから、4つの副作用の報告が医療従事者に課せられたのです。特に重篤な副作用があったり、未知のものがあったり、奇形があったり、感染症があったりしたら厚生労働大臣に報告することが義務づけられたのですが、病院レベルでの医療従事者はかなり教育を受けているのではないかと。いま審議会で議論になっているのは、薬局・薬店も義務づけられているけれども少ないので、完全にするにはどうしたらいいかという議論がなされているところで、それはこれからですが、大事な意見だと思っています。

三宅委員 私なども病院では、かなりそういう情報は医師には広報しているのですが、それが義務づけられたということであれば、いちばん徹底するのは国家試験です。国家試験にこれに関連する問題が出るということを一言書いておけば、必ずみんな勉強をします。

溝口委員長 医政局の医事課によく言うておいてください。確かに今度の部会を2つにしたという流れもあって、この機構は厚生労働省には結構いろいろ希望を言えるわけですね。

宮島理事長 そういご意見があったということ、我々からも申し入れはしたいと思います。広報についていろいろご意見がありましたが、新聞広告という形のものも一昨年からやり出したのですが、それに加えてもう少しきめの細かいといひますか、本当に必要な人にできるだけダイレクトに届く形の工夫が必要だということ、薬袋はその

第一弾といいますか、ある意味でそういうものをやってみようという第1号なのですが、今日いろいろアイディアなりご意見をいただきましたので、そういうものを踏まえながら、そういうきめ細かな、できるだけ必要な人にダイレクトに届くような広報を広げていきたいと思っています。

パッケージなり添付文書の話ですが、我々の立場としてはそういうものに掲載していけば、更に広報としてはプラスになると思いますので、また関係団体等にも話しまして、協力をお願いするような形もとっていきたいと思います。

溝口委員長 広報の話、だいぶ好評のようですが、広報とは別の話でも結構です。

倉田委員 先ほど湯浅委員から、医師会、薬剤師会の医療関係者の方たちに周知徹底というお話が出ましたが、私はそれに一歩進めて、相談相手になってほしいと思うのです。申請を出しても遅滞があったり、途中でまた追加の申請があったりとかいうことがあると書かれていますが、そのときに相談するところとして、救済の相談窓口だけではなくて、医師会に相談したり薬剤師会に相談したりできるほうがいいのではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

溝口委員長 医師会としていかがですか。

伯井委員 最近は各医師会、郡市区医師会でも、苦情相談窓口がありますから、そこを国民というか市民がご存じだったら、そこに相談されると思います。大体、病院にしろ診療所にしろ、そこにかかって薬をもらってそれで何か起きたら、主治医には必ず話されるはずですね。それをよそへポンと持っていかれると、よそのほうもかえってわからないということがあるので、やはりかかって、もらった医師に直接相談するのが、体調、病気あるいは出した薬、配合等いろいろ考えたら、いちばん近いのかなと思います。先ほどから広報と言われていますが、医師で薬害に対する救済措置がないと、あるいはそれがあることを知らない人がいることは考えられない、ほとんどみんなご存じだと思います。それは患者のほうがかえってわからないのかなという問題があります。

もう1つは、その副作用といいますか症状は、病気によるものなのか薬によるものなのか、それがなかなか患者は判定しにくい。薬を飲んだからそういう症状が出たのかなということを真っ先に考えられるか、あるいは病状の変化としてその症状が考えられるかということがあるので、それは国民に対する広報をしていただいて、あまり拘らないですと主治医に相談してもらおうのがいちばん早いのではないかと思います。

いまは医師が、この薬を飲んでおかしくなったのだけれども、医療機関が悪いのではないかということの対応にはなりませんから、国民も我々のほうもそういうことがわかっていますから、真摯な話し合いができるのではないかと。むしろ患者が遠慮されているのではないかなという気がします。その辺の情報といいますか専門的な知識が患者には無理なのかなと、だから何かあったら必ず主治医に相談するのがいちばん近いと思うのです。医師会の相談窓口、苦情処理窓口へ相談するのは、たいがいその医療機関とこじれてから来るのが大体のケースなので、現場の医師に相談されるのがいちばんいいのではないかと思います。医療機関としては、当然その辺のことはみんなわかっているので、知らないということにはならないと思います。

工藤委員 薬剤師会から申し上げます。倉田委員から大変いいご質問をいただきました。実は「介護まちかど相談薬局」ということを、モデル事業として何年かやってきました。国民健康保険に絡むいろいろな苦情相談を直接今までは厚労省に送っていたものを、この度、国民健康保険連合会が薬局を窓口にしようということで、今年度から「健康・介護まちかど相談薬局」という制度を日本薬剤師会としても、全国の薬局に展開していくように始めているところです。ですから、いまの関連のような相談の窓口これから先、薬局がなり得るだろうと思います。幸い保健・医療・福祉の3つの輪の真ん中のロータリーエンジンみたいな丸い三角形の部分が、まさに薬局になるのだろうと考えています。

倉田委員 いま医師会の先生が国民が知らないのだろうと言われていましたが、多分、国民も知らないことは多いと思います。患者と医師の間のコミュニケーショントラブルがあって、それでうまくいかなくなってしまうようなケースも多々あるのではないかと思います。トラブルではなくて、気軽に医療機関に関する相談をお引き受けいただけるとありがたいなと思いました。

いま工藤委員から薬剤師がずいぶん力になっていただけそうで、とてもいいお話を伺わせていただきました。副作用救済給付用を私インターネットで引き出してみたのですが、一般用医薬品などで副作用が起きるということも、表によりますと幾つかもう既に出ています。私ども販売証明書を書いてもらおうと思うと、薬局なりドラッグストアなりに行くわけです。確かにここで買ったといっても、その証明になるようなレシートでもない、販売証明書は書けないだろうと思うのです。友人の薬剤師にレシートがな

くても証明書はもらえるかと聞きましたら、やはりそれは書けないと言われてしまいました。

販売証明書を出せないとなると申請も断たれてしまうというのは、やはり納得がいかないように思います。それに変わる何かいい方法がないのかを薬剤師会の方とも相談させていただきたいと思います。では具体的にいまのところ申請が駄目だと、製薬メーカーに連絡をすることになると思うのです。製薬メーカーも先ほど言うておられたような添付文書の中に必ず広告入れてもらうとか、あと、薬を買ったらその薬を使いきるまで、レシートも全部箱の中に入れてとっておきましょうという対策にもなってくるかとは思いますが、いかがでしょうか。

溝口委員長 それは工藤委員のお答えになるところです。

工藤委員 実は日本薬剤師会の一般用のを担当している委員会の中では、いろいろなことを考えています。名刺大のメモを薬を買っていただいたときに出そうかと。そこに販売した薬剤師の印鑑を押して、1つの間接的な証明にはなりますので、そういう検討も昨年からしています。ただ、具体的にやるには、いろいろな問題があるので、1つの方法があるよという程度にしかまだ会には伝えてありませんが、そういった行為を歓迎して検討させていただきます。

溝口委員長 確かに一般用医薬品の副作用報告はほとんどが製造業者から出ていて、薬局から出ていないことは問題になっていきますので、是非その辺を改善するよう努力をお願いしたいと思います。

村田委員 審査業務の迅速な実施の点ですが、いま問題になっているイレッサの問題です。これは評価についてはいろいろ分れていますので、裁判所等の判断を仰がねばならないことだとは思ってはおります。ただ、現実に死亡者とか被害者という人たちが日本の中で多く出ている状況を考えてみるにつけ、イレッサの承認の経緯をいろいろ聞いてみますと、極めて異例な速さで販売承認が出たという背景があるやに思えるわけです。機構とイレッサの問題で討論をしたいとは思いません。消費者サイドから言えば、ただ迅速な審査を図らんがために、ずさんな審査で終わっては困る。イレッサのようなことも含めて今後、そういうことのないような意味での迅速な判断をしていただくように、ご努力をお願いしたいと考えるわけです。

溝口委員長 救済のほうではなくて審査のほうですね。

土井理事 イレッサということではなく一般論で答えさせていただきます。医薬品、特に新薬の審査については、できるかぎり迅速にかつ有効性、安全性をきっちりと評価して、医療の場に提供していくということが私どもの使命と考えています。もちろん薬の種類によって、特に優先審査という枠組み、特に医療上の優先が高いとか、必要性が高いようなものは、優先審査という形で別ラインで審査をしています。そういうことで、審査が早いということは、決して手抜きをして審査をしているということではありませんで、私どもとしては早いからということと、審査の質ということは全く関係ないというか、決して評価の内容を落としたりはしていません、

もう1つ大事なことは、新薬というのは開発の段階で全ての情報が臨床試験で得られるものではありません。厚生労働省の制度として市販直後調査制度というのが平成12年から導入されていますが、そういう規則がきっちり現場で守られて、これは製薬企業に対する義務ですが、そして新薬の開発段階で得られた情報をしっかり医療機関に徹底して、そして新薬は慎重に使い始めていただくことが新薬の有効性、安全性を確保するために、いちばん重要なことではないかと思えます。

そういうことで、審査だけではなくて、製薬企業、あるいは医療の現場がトータルとして有効性、安全性を確保していくのが本来の姿と考えています。医療の現場からは、できるだけ早く審査して、特に欧米で使えるような薬についても、早く医療の現場に提供して欲しいという声も非常に強いわけなので、私どもとしてはその両方をきっちりとやっていきたいと思っております。

溝口委員長 時間がもう少ないので、審査の問題ではなくて、救済のほうの話に集中していただきたいのです。これで終わりにしたいのですが、今までだいぶ積み残しがあったようですが、厚生労働省の部会も増やしていただいて、調査課も新設してすごい努力をされるということですから、そういうことでお認めいただき、半年後の成果を見させていただいて、またご意見を伺いたいと思いますが、それでよろしいですか。

気になるのは職員を27名に増やすそうですが、あまり人件費が増えていないので、かなりご無理をされているのではないかと思います、大丈夫ですか。この前、評議委員会でも同じような質問がありました。

宮島理事長 評議委員会でお話したかと思いますが、いうなら会計上の問題もありまして、総合機構の前身は、歴史を遡りますと救済基金からスタートしていて、昭和54

年に救済基金がスタートした時はまさに救済業務だけをやっていましたので、いわゆる総務系統の費用も、もちろん救済勘定でみていました。その後、旧医薬品機構、それから総合機構と業務が拡大してきたのですが、そういう歴史的経過があったために、本来であれば先ほど言われました5つぐらいの勘定が総務経費を分担し合うのですが、今日まで、救済勘定の負担分がかなり多めになっていました。そこを本来の姿の、各勘定の比例分担という形に是正しましたところ、救済勘定の総務系統の負担分の財源が少し浮いてきましたので、それを今度、事業費、先ほど言った増員分に振り向ける形で、全体としての負担は膨らまないで組み替えができた、という技術的な問題経過がありました。

溝口委員長 一応そういうことで、だいぶ広報に話が集中してほかの議論がなかったのですが、いま申し上げたように特に効率を上げて、多くの積み残しを処理する件は、半年後に皆さんと評価させていただきたいと思います。

宮島理事長 この新しい事務処理方法は10月から始まりますので、いま準備していますが、その成果が出てくるのは、1年後ぐらいになると思います。

溝口委員長 最後の第3の議題「その他(報告事項)」の「中期計画の改正」、「業務方法書の改正」、「運営評議会運営規定等の改正」、「機構職員の業務の従事制限に関する実施細則」について説明をお願いします。

松岡企画調整部長 残りの事項について説明いたします。資料5「中期計画の改正」についてです。これは研究開発振興業務が医薬基盤研究所に移管になったことに伴いまして、該当部分を当機構の中期計画から削除したものです。具体的には資料5の11頁です。これまで9の所で研究開発振興業務がありました。この部分については全て削除になっています。併せてこれに伴う諸々の改正があります。

19頁、人事に係る指標で、当機構の期末の常勤職員数357人を上限としていましたが、研究開発振興部分が抜けましたのでその部分が減になり、346人になっています。20頁以下は勘定についても同様に、研究開発振興部分が除かれました。

資料の6、7の「業務方法書」について説明します。業務方法書の改正については、研究開発振興業務の業務方法書が廃止されたことのほか2つあります。救済の関係ではまず平成17年度の改正薬事法施行に伴い、用語等が改まったことに伴いまして、改正が行われています。

2点目がイにあります。資料7の2頁、業務方法書の第7条です。判定業務に係る

事実関係の調査・整理等のため、専門委員からの意見聴取を行う旨と追加。先ほど申しましたように、機構で調査業務の一部について行う、その際に専門委員から意見を聞くこととなりますので、これを業務方法書に入れました。

ウですが、支給決定の理由等を医療機関へ通知をしていましたが、個人情報保護法の施行に伴い、「申請者の同意」を必要とする旨を追加しています。第8条の2項にそういう形で改正をしています。以上が業務方法書の関係です。

資料の8「運営評議会設置規程」の関係です。これも研究開発振興業務の部分が除かれましたので、2つありました運営評議会が、救済・審査・安全業務運営評議会だけになるので、それを「運営評議会」という名称にするというものです。資料9「運営規程」についても同様です。

資料10「職員の業務の従事制限に関する実施細則」です。機構の職員については、企業におられた方について機構に就職された際の業務に従事制限を設けています。第2条にあります。採用前5年間に在職していた業務と密接な関係にある機構における職務には2年間は就けないということで、研究開発部門におられた方は審査業務に就けないという、従事制限を設けています。

2頁、この中で経過措置として生物統計やGMPの関係については、これら職員の確保の必要性等を勘案して、企業におられた方であっても、採用後2年に満たない場合でも、機構の関係業務に就けるよう実施細則に定めています。

3項にあります。機構で企業出身の方がこれに該当する形で就かれた場合には、運営評議会に報告をするということで定められていまして、本年3月の運営評議会にも2名の方について、企業から就職されたということで報告をしております。以上です。

溝口委員長 ありがとうございます。多くは研究がこの機構から抜けたことに関しての事項で、最後はどうも人材を確保するための手法を考えていこうということであろうと思います。今までの議題全体でも結構ですが、何かご質問ご意見がありますか。

栗原委員 先ほどの袋の話ですが、例えば日本医師会の伯井先生、機構から141カ所の薬局へ配付されたということですが、薬局を置かない診療所における制度の告知の可能性はいかがでしょうか。

伯井委員 法的な問題は別として、薬に対する副作用の問題で何かあったらすぐ連絡しなさいというぐらいの文書は、薬袋に全部載せられるかどうかはわかりませんが、そ

れぐらいのことは1行ぐらい書いてもいいのかなと思います。ただ、診療所の薬袋は診療所が印刷業者に発注するわけですから、全部そういう形にしてくださいということは、なかなか難しいかもしれないので、それは協力依頼でその一文ぐらいは載せることは可能かと思えます。

診療所の受付の所にそういうものを貼っておけば、だいたい患者はみんな見るわけですから、徹底の方法はいろいろあるのかなと、あるいは医者がそのたびに、新患に関しては薬を飲んでおかしかったら必ず相談してくださいよと言えば済むことですから。患者は一日何回飲めとか何錠飲めとかいうことでも、窓口で薬を渡すときに説明をしないとトンチンカンなことをしている人もあるわけです。ましてや薬袋の裏の細かい文章を読むかといえば、なかなか読まないという気がします。それはできるだけいろいろな方法で周知徹底していけばいいのかなと思います。

薬を飲んでおかしくなったら、今まではたいがいあんたが悪いと争いになるのです。しかし今はそういうことではなく、どんな薬でも副作用はあるわけで、説明書を読んだら、この薬は一切副作用はありませんという薬は全然ないわけですから、その辺のところの了解の下に患者は対応しないと、何かあったら全部悪いとなっていたような今までの経過からいいますと、そういうことではなくて、何か起こる可能性はあるのだから、起こったら救済はできますよということを今は堂々と言えるわけですから、わだかまりではなしに患者もこちらもそうですが、真摯に話をしてもらったらいいのではないかと思います。

溝口委員長 医師会としてこの機構の存在をPRすることを、何か考えておられますか。

伯井委員 それは当然、理事会で報告いたしますから、その理事会報告は文書になって全部の会員に渡るわけですから、それは理解するので、そこそこはみんなご存じではないでしょうか。開業医といっても元はほとんど全部は病院勤務者だったわけですから、そういうことでは大体の理解はあると思います。

栗原委員 いまの先生のお話、紛争まがいのケースの患者が救済申請をすることは、その医師にとっても非常にいいことなのです。適正使用だったかどうかの判定がされるような意味合いがあるわけですから、救済されれば先生の責任はないということになるのです。そういう理解もありますので、被害者の立場としては積極的に広報にご協力い

ただけたらうれしいなど。

伯井委員　そういう理解を医師はみんなしています。患者のほうは逆にクレームをつけることはなんとなく、ずうっとかかっていた主治医の先生に文句を言うというか、闘いを挑むようで尻込みされるのですが、そうではないよと、必ず言っていたらこちらは救済業務に回すなり、あるいはそれは全然関係のない病気の一部としての症状ですよという説明もできるわけですから、お互いに真摯に話し合うことがいちばんよくて、今まではどうも垣根があったのでしょうかね。それは我々の責任かもしれません。

溝口委員長　ワンクッションを置く意味では薬局・薬店の役割はこれから大きいかもしれません。

木津委員　素人の方でもわかるようなパンフレットは作成されておられるのでしょうか。私は大学教員なものですから、薬学部の学生にこういう制度の話をして、これからということをお話なのですが、毎年1万人の薬剤師が誕生し、医師も誕生する。その新しく生まれてくる人たちにも是非わかりやすいパンフレットとかを、各薬科大学とかに送ったりしていただければ配付することはできます。例えば卒業式の日いろいろなものを配付しますので、誰でもわかりやすいというものがあつたらと思います。

永堀健康被害救済部長　これまでも一般の方に対するわかりやすいリーフレット、パンフレット、ポスター、医師会・薬剤師会関係の雑誌等にも掲載はしてきています。

木津委員　私が見た範囲では、すぐご連絡くださいみたいな形になっているのでもう少し詳しく。

永堀健康被害救済部長　改良の余地はあるかも知れませんが、こういったパンフレット類についてはお配りしてきているのです。最初は医療機関、医療従事者の方に主にPRしていたのですが、それでは国民向けのPRが不足しているから、もう少し国民に対する周知を慎重にやれというご指摘を受けて、現在のような周知策をとっています。私どもとしては医療従事者の方に対する制度の周知はかなり進んでいたのではないかなと思っています。

また、国家試験のお話が出ましたが、薬事法に加えて機構法も出題の中に入っているように聞いていますので、薬学部の学生たちは勉強をされているのではないかと思います。また、薬害につきましては、被害者団体から文部科学省に対しても、学校教育の中でこういった被害の教育をということで申し入れていただいていますし、文科省でも取

り組んでいてくれていると聞いています。

谷田上席審議役 資料1の21頁で、新聞広報の所があります。非常に小さいのですが、「健康被害救済制度」という太い字のすぐ右隣、枠で括って「パンフレットをお送りいたします」と書いてありますので、あらゆるツールを使ってこれからもPRに努めていきたいと思っています。

溝口委員長 骨髄移植推進財団などのPRは、政府公報でテレビで流れています。ああいうものも使うことは可能ですか。

谷田上席審議役 政府公報の担当窓口が医薬食品局を通じて働きかけることはできると思いますので、載るかどうかはまた別問題ですが、先ほど言いましたようにあらゆるツールを使って周知を図っていきたいと思っています。

三宅委員 いまの広報のことです。私は先ほどから一般薬についてはどうかなと言ったら、添付文書とかと言われていましたが、私もそういうことについて一般国民に知ってもらうには、添付文書とか薬の箱とかに薬業界に必ず書くようにと、これは厚労省がよく指導をする必要があるのではないですか、そういうふうに薬業界を指導すれば、それでかなり徹底するのではないですか。あとは薬局がそういう窓口にかなりなったださっているわけですから、あと医師会関係でそういう情報がちゃんと流れれば、広報としては非常に広まると思います。是非、薬業界に薬のパッケージに必ず入れなさいと、厚生労働省で言われればいいのですよ。

溝口委員長 担当関係団体の代表はいかがですか。よろしく願いいたします。

榛葉委員 日薬連から選出で伺わせていただいている手前、簡単に申し上げます。いろいろなご意見を薬業界としても真摯に受け止めて、関係の皆さまとご相談したいと思いますが、外箱に書く、添付文書に書くというのが唯一、最も適切な方法なのか、そしてまた記載するとしたらどういう内容になって、それが最も適切な記載になるのかどうか、これは正直言って十分に検討をさせていただかなければいけないところだと思っています。今後ともその関係の皆さまとご相談をしてみたいと思っています。

溝口委員長 それに関連して、いままさに一般用医薬品の販売制度の改正部会が開かれていまして、平成18年度に法改正を目指しているわけですから、是非いまの意見を、私も委員の1人ですから言ってみたいと思います。

工藤委員 この際お願いしたいのですが、是非、皆さん方の身近な薬剤師をもっと利

用していただきたいのです。そういうご相談は大歓迎なのです。添付文書あるいは外箱に書いても、これは100%フリーのアメリカにおいてもろくに読んでいない。アメリカの場合は読まなくても書いてあれば自己責任ということで弁護士も相手にしない。それよりは折角皆さんの周りに大勢の薬剤師がいるので、それを是非利用していただきたいというのが1つです。

栗原委員からのご指摘で広報が広がりましたが、私は薬袋以外にもっとそれにふさわしい媒体を研究したいと思っています。薬袋の広告が法的な問題云々よりも、まず最初に日本薬剤師会の委員会の中で引っかかったのも、広告業者がこれを売り歩いたのです。こういう大変重要な広告ではなくて、商品の広告から入っていますから。これは救済のほうが大事でオーケーで、そちらの商品が駄目ということは言えないですね。そういうこともありますので、薬袋の裏が適当な媒体であるかどうかということには、私は疑問を持っています。

溝口委員長 これで一応終わらせていただきます。次回、次々回の成果、機構のご努力を是非見させていただきたいと思います。本日はどうもありがとうございました。