

平成20事業年度第2回救済業務委員会

日時 平成20年12月25日(木)

14:00～

場所 新霞ヶ関ビル(14階西側)

第21～25会議室

(開会)

○大重救済管理役 定刻になりましたので、ただいまから平成20年度第2回救済業務委員会を開催いたします。

救済管理役の大重でございます。本日は委員改選後の初めての会議でございますので、委員長選出までの間、私が進行役を務めさせていただきます。よろしくお願いいたします。

はじめに、委員の出席状況につきまして、事務局よりご報告いたします。

(定足数確認)

○渡邊健康被害救済部長 本日は、13名の委員にご出席をいただいておりますので、独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程第8条第4項の規定により準用します同規程第7条第1項に基づく定足数は満たしているため、会議は成立いたします。

○大重救済管理役 続きまして、本日お配りしておりますお手元の資料につきまして、事務局のほうから確認をさせていただきます。

(配付資料確認)

○渡邊健康被害救済部長 それでは、お手元の資料の確認をさせていただきます。

本日お配りしている資料は、議事次第、座席図、配付資料一覧、資料1としまして、「PMDAの理念」、資料2-1「救済業務委員会委員名簿」、資料2-2「運営評議会設置規程」、資料3「平成20年度10月末までの主な事業実績及び今後の取組み<健康被害救済業務関係>」、資料4-1「第2期中期計画に向けた論点について(概要)<健康被害救済業務関係>」、資料4-2「第2期中期計画に向けた論点について<健康被害救済業務関係>」、資料5「感染抛出金率の平成20年度再計算(案)について」、参考資料1-1「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の平成19年度の業務実績の評価結果について」、参考資料1-2「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の中期目標期間の業務実績の暫定評価結果について」、

参考資料2「独立行政法人整理合理化計画（抜粋）」、参考資料3「中期目標期間終了時の組織・業務の見直しの結論を平成19年度に得ることとされた独立行政法人の見直しについて（抜粋）」、参考資料4「経済財政改革の基本方針2008について（抜粋）」、参考資料5「対日投資の抜本的な拡大に向けた5つの提言」、参考資料6「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会『中間とりまとめ』」、参考資料7としまして、平成18年度に引き続きまして、調査研究班のご協力により取りまとめることが出来ました「平成19事業年度医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究事業報告書」でございます。皆様にはご参考までに配付しておりますので、後ほどお目通しいただければと思います。

最後に、中西正弘委員、栗原委員より資料の提出がございましたので、参考までに配付いたしております。よろしいでしょうか。

（委員、役職員、事務局紹介）

○大重救済管理役 資料の漏れはございませんでしょうか。

本日は、10月26日の委員委嘱期間満了後の初めての会議ですので、出席委員の先生方をご紹介させていただきます。お手元の「座席図」と、資料2-1「救済業務委員会委員名簿」をご覧ください。

五十音順でご紹介をさせていただきます。明石貴雄委員、磯部哲委員、樫井正剛委員、木津純子委員、倉田雅子委員、栗原敦委員、田島優子委員、寺脇康文委員、中西成元委員、溝口秀昭委員、安原真人委員、山内一也委員、湯浅和恵委員です。なお、本日は所用のため、内田健夫委員、片倉健男委員、千葉崇委員、中西正弘委員の4名の委員がご欠席となっております。

以上17名の委員の内、15名が再任となっております。榛葉洋委員、高橋滋委員に代わりまして磯部哲委員、樫井正剛委員が新たに就任されております。委員の皆様におかれましては今後ともPMDAの業務運営に関し、ご指導のほどよろしくお願いをいたします。

次に、本日出席しておりますPMDAの役職員の紹介をさせていただきます。理事長の近藤達也、理事(技監)の川原章、総合調整・救済担当理事の藤木則夫、監事の橋本泰次です。

続きまして事務局の紹介をいたします。高見澤総務部長、山田総務部次長、渡邊健康被害救済部長、小野数理役でございます。そして私、救済管理役の大重孝でございます。よろしく願いいたします。

それでは議題に入ります前に、理事長の近藤からご挨拶を申し上げます。

(理事長挨拶)

○近藤理事長 本日は委員の皆様方におかれましては、暮れの大変お忙しい中を、当救済業務委員会にご出席いただきまして大変ありがとうございます。日頃からPMDAの業務に關しまして、皆様方の深いご理解とご鞭撻、ご指導をいただきますことを厚くお礼申し上げるところでございます。

本日の救済業務委員会におきましては、まずPMDAの理念について説明をさせていただくとともに、「平成20年度10月末までの事業実績と今後の取組み」「次期中期計画策定に向けての主な論点」「感染抛却率の平成20年度再計算(案)について」、それぞれご報告させていただきます予定です。限られた時間ではございますが、どうか皆様方の忌憚のないご意見を頂戴いただければありがたいと思っております。

「PMDAの理念」についてお話をさせていただきますが、資料1をご覧くださいと思います。PMDAではより有効で、より安全な医薬品や医療機器を、より早く、国民に提供していくという使命を果たしていくために、審査及び安全対策並びに健康被害救済、この三業務を柱としております。またこれは世界でも例を見ないセーフティトライアングルとして高く評価されているところですが、総合的なリスクマネジメントとして今後も強めていきたいと思っております。

この使命を完全に全うしていくためには、今後さらに欧米やアジア諸国との連携を推進いたしまして、世界に向けて日本のPMDAの存在を示していきたいと思っております。

す。そのためには我々PMDAが一体となって活動できるような理念を作るべきであると思  
い、役職員一同が本年4月から半年かけまして、今般9月に「PMDAの理念」として制定した  
ところでございます。PMDAが国民の健康・安全の向上に積極的に貢献していくためには、  
この理念の下で私たちPMDAの役職員が専門家としての自信を持つと同時に、決して謙虚さ  
を失うことなく使命を果たすべく、医薬品、医療機器の安全性・有効性の確保に最善の努  
力を重ね、我が国、そして全世界の保健の向上に寄与していくべきと思っているところ  
でございます。

議題等についてでございますが、本年は第1期中期計画の最終年度でございます。次期中  
期計画期間におきましても、さらなる発展を目指して、様々な課題に全力で取り組んでま  
いる所存でございます。

まずドラッグ・ラグにつきましては、職員の大幅な増員、職員のスキルの向上のための  
研修の充実、その他審査の迅速化を遂行するために、既に様々な取り組みを行っているところ  
でございます。またデバイス・ラグにつきましては、今般対日投資有識者会議において  
医療機器の審査迅速化アクションプログラムが報告されたところでございまして、これを  
踏まえ、審査の迅速化に向けて鋭意取り組んで行いたいと考えております。

また安全対策業務につきましては、国民の安全安心の確保のために、市販後安全対策の  
充実強化が極めて重要であることから、今後厚生労働省と連携を取りながら的確に対応し  
ていきたいと考えているところでございます。そして救済制度の運営につきましても、制  
度を幅広く周知徹底させるため、積極的に広報活動を実施するとともに、請求事案の迅速  
な処理を図るために逐次改善の努力を行っているところでございます。

本日は、平成19年度及び平成16～19年度分の業務実績に対する厚生労働省の独立行政法  
人評価委員会の評価結果を参考としてお示しさせていただいた上で、本年度10月末までの  
事業実績の報告と、下半期の取組みについて報告させていただくとともに、次期中期計画  
の策定に向けた論点をご説明させていただく予定でございます。皆様方の忌憚のないご意  
見を賜り、今後の業務運営に反映させていきたいと思っておりますので、本日はどうぞよろしく

お願い申し上げます。

(議事)

(1) 委員の選出及び委員長代理の指名

○大重救済管理役 それでは、本日の議題に入らせていただきます。

議題(1)「委員長の選出及び委員長代理の指名」ですが、資料2-2の運営評議会設置規程第8条第4項により準用する同規程第5条第1項によりますと、委員長は当該業務委員会に属する委員の互選により選任することとなっております。委員の皆様、いかがでございましょうか。

○山内委員 溝口委員が適任と考えますが、いかがでしょうか。

(拍手)

○大重救済管理役 山内委員の「溝口委員にお願いしてはいかがか」というご発言に、皆様のご賛同をいただきました。

それでは、溝口委員に救済業務委員会の委員長にご就任をいただくことといたします。溝口委員には恐縮でございますが、委員長席のほうにお移りいただき、今後の議事進行をお願いいたしたいと思っております。

(溝口委員、委員長席に移動、着席)

○溝口委員長 皆様のご推挙によりまして、引き続き委員長の重責を担うことになりました。PMDAが担う役割あるいは使命、この救済業務委員会の役割を考えますと、責任は大変重いと感じております。またPMDAが健康被害救済業務におきまして、高く評価されるような成果を挙げられますように、私ども救済業務委員会もその責任を果たしていきたいと思っております。皆様のご協力、よろしくお願い申し上げます。

続きまして、「委員長代理の指名」でございますが、運営評議会設置規程第8条第4項の規定により準用する同規程第5条第3項の規定によりますと、委員長に事故があるときにはその職務を代理する委員をあらかじめ委員長が指名すると定められております。私といた

しましては、安原委員を指名させていただきたいと思いますが、いかがでございましょうか。

(拍手)

○溝口委員長 ありがとうございます。それでは、安原委員、よろしく願います。

(安原委員、委員長代理席に移動、着席)

(2) 平成20年度10月末までの主な事業実績及び今後の取組について

(3) 次期中期計画へ向けた論点について

○溝口委員長 それでは、早速、次の議題に入ります。それぞれ関連があるという内容でございしますので、まず総合機構PMDAのほうから議題(2)(3)についてご説明いただきまして、ご質問等をその後まとめてお願いしたいと思います。それでは、ご説明お願いいたします。

○藤木理事 総合調整・救済担当の理事をしております藤木でございます。私のほうから説明いたします。

ただいま委員長からお話ございましたが、本日の議題の2、3は相互に、密接に関係いたしております。ご案内のとおり、この医薬品医療機器総合機構、PMDAは独立行政法人でございますので、5年ごとの区切りを設けて計画を作り、それに従って業務遂行をしていくということになっております。今年度(平成20年度)は第1期の最終年度に当たるわけでございます。その上半期の事業の遂行状況についてのご説明が資料3です。私のほうから、PMDA全般にわたる業務の実績につきまして、最初にご説明をしたいと思います。

資料3の1頁、「平成20年度10月末までの主な事業実績」の「機構全般」です。そこに1.「年度計画に基づく業務の推進」とあります。PMDAは独立行政法人でございますので、評価委員会の評価を毎年度受けております。平成19年度の業務実績の評価は、S・A・B・C・Dという5段階で評価を受けるわけですが、A評価が17、B評価が3という評価を受けております。B評価が3つありますが、1つは拠出金の徴収及び管理です。これにつきましては、救済業務

関係の徴収率は非常に高く、ほとんど100%に近いのですが、安全対策業務のほう若干落ちるということでB評価となっております。また、医薬品及び医療機器の審査の迅速な処理及び体制整備でB評価を受けており、以上の3つでございます。

救済業務の関係で申し上げますと、平成18年度におきましては、「救済給付の支給の迅速化」ということにつきましてS評価を受けておりましたが、平成19年度はA評価になっています。平成18年度に対して、平成19年度はさらに支給決定に要する時間は短縮しております。ただ評価委員会といたしましては、引き続いての評価というのは少し厳しめの視点で評価をいただいたというふうに考えておりますが、詳細につきましては後ほどご説明をさせていただきます。また、(3)でございますように、過去4年間（平成16～19年度）を通じた評価も受けておりますが、A評価が18、B評価が2という結果でございます。

2頁の2.「効率的かつ機動的な業務運営」ですが、この「業務管理体制の強化・トップマネジメント」につきまして、PMDAではいろいろな業務遂行のチェック機構を作っております。「総合機構改革本部」を開催するとともに、毎月、財務管理・手数料改定のチェック、リスク管理のチェック等を進めているところでございます。業務を進めるに際しましては学識経験者等外部のご意見も十分お聞きして業務を遂行するようにいたしております。(2)「運営評議会の開催」ですが、運営評議会、救済業務委員会、審査・安全業務委員会におきまして、委員の皆様方のご意見を踏まえながら業務を遂行しております。

3頁に移りまして、本日冒頭で理事長のからご紹介をいたしました(3)「PMDAの理念の策定」ですが、今年4月から9月にかけて理念の策定を行ったところでございます。四角枠の中に本文が載っておりますが、最初に「国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、業務を遂行する」ということを謳っておりますし、5つ目には「過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います」ということで、業務の遂行をするということを謳っているところでございます。この理念が言葉だけではなくて、正にこのPMDAの業務遂行の支柱になっていくよう取り組んでいきたいということでございます。

3頁の(4)ですが、「審査業務に関わる透明性・公平性の確保」という観点から、今年4

月に、新医薬品承認審査実務に関わる審査員のためのガイドライン、留意事項を策定し、公表を行っているところでございます。

次の4頁は、今年度上半期における「主な新規承認品目」でございます。それと、(6)「利益相反規定の検討」として、現在その整備に向けて最終段階の調整を行っておりますが、PMDAでは医薬品の承認審査が1つの大きな仕事になっておりますが、利益相反ということのないよう業務遂行をするために、透明性を高めていくことに取り組んでおります。外部からの検証も可能なように、審査に関わる専門委員の方々の情報開示を行っていくことを進めようということで、いま最終段階の調整を行っているところでございます。

5頁の3「国民に対するサービスの向上等」として、(1)「一般相談窓口」、これは今年度10月末現在で、累計で1,521件の相談をいただいております。そのうち医薬品・医療機器の申請・照会が47%を占める状況で、全体として1,521件となっております。

今日の会議でも大きなテーマになりますが、きちんとした広報を国民に向けて行うことが非常に重要と考えており、その観点から、(2)「PMDAの広報戦略の策定」ということで、今年の7月に「PMDA広報戦略」を策定いたしました。積極的に国民に向けた情報発信を行っていきたいと考えております。

4.「人材の確保と育成」という観点から、新薬審査部門を中心とした人材確保を進めているところでございます。よい医薬品をできるだけ早く届けるという観点からの質の高い職員の確保に向けて努力を行っているところでございます。

6頁です。人材確保という点につきましては、職員の数が満たされればよいということではなく、その職員の質を上げていくことが非常に重要で、系統的な研修の実施という観点から、新任者の研修や専門体系の研修も含め、研修プログラムに沿った形で進めているところでございます。併せまして、7頁の(3)ですが、的確な人事評価制度を導入することとして、職員の意欲向上という観点、あるいは目的を達成するという観点からその評価を昇級とか昇格にも適切に反映していくということで進めているところでございます。

最後の5.です。アジアの中の日本としては、東アジアの中で連携を取り、医薬品の審査

等を進めていくというものでございます。「東アジアレギュラトリーシンポジウム」を今年4月に開催いたしまして、その内容を記載してございます。以上、今年度上半期の組織全般に渡ります説明をさせていただきます。

引き続きまして、「健康被害救済業務」関係につきまして、大重のほうからご説明をさせていただきます。

○大重救済管理役 それでは、Ⅱ「健康被害救済業務」につきまして、ご説明いたします。

最初に「医薬品副作用被害救済業務」ですが、医薬品の副作用による健康被害者に対し、医療費や障害年金等の給付を行っているところであります。広報の強化、患者さんの迅速な救済のための事務処理の迅速化を重点的に進めています。

9頁の下の表をご覧ください。10月末までの実績ですが、請求件数が514件、決定件数が586件となっています。請求件数については昨年同時期に比べて、ほぼ同様の件数ですが、決定件数につきましては昨年同時期に比べて、2割ほどアップしており、事務処理の迅速化が進んでおります。処理中の件数ですが、今年の3月末現在では677件ありましたが、10月末現在では605件で、在庫処理が進んで減少しています。達成率でございますが、中期計画の数値目標として、標準的事務処理期間の8ヶ月以内に処理する件数を全処理件数の60%以上とするという目標を立てていますが、10月末現在で74.9%ということで、目標を15%ほど上回っています。処理期間ですが、6.5月ということで、ほぼ前年並みで処理しています。順調な事務処理が進められている状況ではないかと思えます。

10頁でございます。種類別の支給決定件数と支給金額ですが、件数の合計で992件、支給金額で約8億200万円となっております。件数、金額とも、昨年に比べて増加の傾向です。

11頁、副作用拠出金でございます。今年度より拠出金率を0.3/1000から0.35/1000に引き上げたところですが、拠出金の申告額は37億円となっていて、予定どおりの申告状況で、拠出金の徴収も順調に進んでいます。

12頁でございます。責任準備金については、将来の給付に備えて積み立てをしています

が、平成19年度末で159億円となっております。(4)相談業務ですが、専任の相談職員を配置して、制度や給付手続きについての相談を実施しています。10月末現在で相談件数は4,348件で、前年度に比べて300件ほど増えてきております。また、ホームページのアクセス件数についても3万8,761件で、こちらの件数も増加しています。今年の秋口から製薬企業の協力によって、一般用医薬品の外箱に救済制度の照会先の表示がなされるようになっております。これが順次に進んでまして、現在、これについての相談件数等が増加の傾向でございます。この相談件数とホームページのアクセス件数については、中期計画の数値目標として、平成15年度と比較して20%程度増を目標にしているわけですが、10月末現在でそれぞれ目標値を上回っています。

13頁の情報提供・広報ですが、機構のホームページにおきまして、業務実績、支給・不支給事例について、従来から公表をしております。広報活動については関係団体等のご協力をいただきまして、様々な媒体を使って、より効果的な広報に取り組んでいます。また②のイですが、「薬と健康の週間」にあわせて、国（厚生労働省）のほうでも政府広報を活用して実施していただいています。(6)医薬品による被害実態等に関する調査でございます。平成18年4月から、「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOLの向上等のための調査研究」を実施していますが、平成19年度の調査研究事業報告書については先月、調査研究班からの報告を受け、取りまとめたところでありまして、本日も参考資料7としてお配りしております。今後、機構のホームページに公表する予定です。

15頁の2.「生物由来製品感染等被害救済業務」ですが、医薬品の副作用による健康被害と同様に、生物由来製品の感染等による健康被害者に医療費、障害年金等の給付を行っています。下の表をご覧ください。平成20年度の10月末で7件となっております。平成19年度は1年間で9件でしたので、やや増加の傾向にあるかなということでございます。これも副作用救済と同様に、中期目標で数値目標を定めているわけですが、すべて標準的事務処理期間内での処理が行われております。

16頁の「感染拠出金」ですが、95社から6億1,800万円の申告がありました。順次、徴収

を進めています。「相談・広報」については副作用被害救済制度と併せて、より効果的な広報等に努めています。

続きまして、17頁の3.「スモン関連業務」ですが、これについては原因企業と国からの委託を受けまして、スモン患者に対して健康管理手当等のお支払いをしています。10月末現在で2,226人、支給額で7億200万円となっています。

18頁の4.「エイズ関連業務」ですが、友愛福祉財団からの委託を受けまして、HIV感染者に対して健康管理費用等の支給を行っています。10月末現在で706人、総支給金額が2億6,900万円でございます。

それから、19頁の5.「C型肝炎関連業務」ですが、C型肝炎感染被害者に対しまして、今年の1月から給付金等の支給業務を行っています。今年の10月末現在で、329人に対して67億3,200万円の支払いを行いました。平成19年度と平成20年度10月までの累計で申しますと437名、給付額の合計が90億9,200万円となっております。

20頁以降に、「今後の取組み」ということで記載してありますが、全般的には、今後の業務改善、組織体制の在り方、あるいは第2期中期計画に向けた計画の策定と、こういったことを進めてまいります。

22頁に、「健康被害救済業務関係」について記載していますが、引き続き広報の強化、事務処理期間の短縮と、こういったことに取り組んでまいりたいと思います。それから、第2期中期計画において、新たに精神面等に関する相談事業を実施していこうということで検討を進めていますので、これに向けた体制整備についても取り組んでいきたいと思えます。以上でございます。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。ただいまの説明について、何かご質問はございますか。

○湯浅委員 資料3の5頁、「一般相談窓口」の表の中で「意見・要望」とありますが、もし可能であれば、内容をお聞かせいただきたいのです。それと、12頁の「救済業務関係」の中の「相談業務」の所に「その他」1,442件と、かなりの件数が挙がっているのですが、

これはどういう内容なのか、教えていただきたいと思います。

○大重救済管理役 救済業務のその他については、一般用医薬品の外箱等に救済制度の照会先が表示されるようになり、これについての照会等が多くなっておりますが、こういった内容のものをその他の区分に挙げております。

○藤木理事 「救済業務関係」のほうは、大重からご説明しましたとおり、一般用医薬品の外箱に救済制度の照会先の表示がなされるようになりまして、ここのところその問い合わせが多くなってきております。「一般相談窓口」の「意見・要望」ですが、具体的な内容につきまして、いま手元に資料を用意していませんので、後ほどお調べしてお答えいたします。

○溝口委員長 他に何かございますか。一般用医薬品の外箱表示はいかがでしょうか。

○大重救済管理役 一般の消費者の方がご覧になって、そもそもこの表示は何だろうかということで、電話が来たり、製薬企業の相談電話と勘違いしてかけてこられたとか、そういうこともあります。問い合わせがあったときは、せっかくの機会ですので、救済制度の案内をさせていただいています。外箱表示の広報は効果があると思います。

○栗原委員 いま、パッケージを展開したものを2点ほど回しております。

○湯浅委員 この外箱表示ですが、私が薬局で見た物には書いてないのもあって、書いてないのと書いてあるのと、それはどの時期に表示されるようになっているのですか。

○溝口委員長 PMDAのほうでの回答をお願いします。

○大重救済管理役 薬事法の改正によって、来年6月から区分表示が必要になります。それに併せて救済制度の照会先の表示をしていくということで、業界のほうで申し合わせがありまして、それがいま、外箱を新しくする度に順次切り替わっていると思います。

○湯浅委員 いえ。私が申し上げているのは、「二類」の表示がされていても、救済制度の表示がないものもあるのですけど。

○大重救済管理役 そこは確認してみないとわかりません。

○湯浅委員 では、次の機会に。

○溝口委員長 湯浅委員のおっしゃる意味は、「二類」の表示があるものはかなり新しいものだから、その時には救済制度も表示されている時期だろうということですね。

○湯浅委員 もう既に出ているので。

○大重救済管理役 これは外箱が小さく、表示スペースがないとか、そういうことではないのですね。

○湯浅委員 ちなみに解熱鎮痛薬は結構出ているので、書いてあってもおかしくないと思って、薬局の中で、メガネなしで見えない目を見たのですが、その表示はなかったように思います。

○大重救済管理役 わかりました。それはまた後で確認させていただきたいと思います。

○溝口委員長 外箱表示につきましては、規則や義務、法律とか、会社側がしなければいけないようなことは何かあるのでしょうか。

○大重救済管理役 法的なものではなくて、業界のほうで自主的に申し合わせをされて、それに沿ってやっていただいていることになっております。

○樫井委員 業界のほうでかなり積極的にという話は聞いております。特にそれを書くことによって、いくつか宣伝するパーツも少なく、ほかに書く所を小さくしてでもと、こういう動きがあると聞いております。

○木津委員 以前、例えば卵アレルギーの患者さんに塩化リゾチームが配合されている製剤を使っては駄目だというときも、製薬会社によっては外箱の見える所にまったく書いてなくて、製薬会社に申し入れをしたことがあるのですね。そしたら、先ほど製薬会社のほうも申し合わせで、それは必ず書くというふうになりましたが、なかなか売れない製品は在庫がなくなると表示が変わらないのか、店頭には両方が混在している状況の部分もあります。だんだんいろいろな情報を書いて、製薬会社の名前が大き過ぎるというクレームをつけたものです。そのようなものを変えたとか、努力はしていただいているような気がします。

○溝口委員長 他に何か、ご意見かご質問はありますか。

○倉田委員 平成21年6月1日以降、一般用医薬品の販売制度体制が施行になって、大体は外箱表示に加わると思います。そうなったときの相談業務の人数ですが、いまは何人で、これから何人に増えるという予定はあるのでしょうか。それに対応できる予定ですか。

○大重救済管理役 救済制度の表示についての問い合わせが増えまして、相談員を3人ほど増やしました。C型肝炎業務の相談窓口と兼任ですが、C型肝炎業務の相談窓口では、相談件数がだんだん少なくなってきており、影響はございません。今後も救済制度の相談件数が増えるようであれば、必要に応じて人員を増やしていくことを考えております。

○栗原委員 いま一般用の表示の問題が出たのですが、前回6月の委員会のときに文面で提案して、今回改定したので一番後ろにつけていただきました。よりリスクの高い医療用において、いま見ていただいているような、一般用の制度の明示に相当する情報提供を医療機関で考えていただけないかも含めて提案してます。

ご指名して申し訳ないですけど明石先生、例えば病院の処方の際あるいは院外処方であれば薬局になりますが、「薬情」というのでしょうか、薬のしおり、そのフッター部分に2、3行程度、すべての紙のフッターに救済制度の表記をいれるとして、これについてある現場の方々に聞きましたら、そんなものはシステムの業者にお問い合わせして操作してもらえばすぐ入るといわれました。現場の薬剤師や医師としても、抵抗感はまったくない、経費もかからない、医療機関や薬局の中の合意がとれれば、すぐにでも簡単に実施できるという話がある方から聞いたのですが、その辺、実現の可能性とかお考えをいただけたら有難いです。

○明石委員 そうですね。例えば病院なら病院の住所とか、そういったものを表記する部分があり、かつ、そこが自由に書ける所はすぐできるのですが。これはうちの病院の話ですが、新たな所に行を広げたりなどとなると、オーダーシステムの中では膨大な費用が発生してしまいます。200万とか300万、1行いくらか。オーダーシステム等は非常に高い費用が発生することがあります。ただ、薬局、薬剤部の中で書ける所をうまく操作して書くことはできるかもしれません。うちのほうでもちょっと検討してみたいと思います。

あとは処方箋は真っさらな紙ではなくて、ある程度印刷された処方箋を使いますので、処方箋の更新のときに印刷しなるとかいったことをすれば、初期投資はまったく同じですから、そういったところはできるかと思います。

○溝口委員長 医療用医薬品は外箱はないですね、薬袋に入っていますから。

○明石委員 医療用医薬品の場合には、救済制度についても同様ですね。

○溝口委員長 あと、調剤薬局もやはり薬袋ですか。でも、前から薬袋には出すというお話はありましたね。行われているのですか。

○寺脇委員 いま明石先生がおっしゃいましたが、処方箋に「救済制度がある」と書けるようなシステムができたなら非常にいいかと思います。処方箋の様式を厚労省が変更して、必ず処方箋に救済制度の広報をしなければならないとしたら、かなり進むと思いますが、難しいことかもしれません。

○明石委員 あとは、薬袋の裏などに広告まで出す所がありますから、そういった所は簡単にできると思います。

○寺脇委員 ただ、我々の考えでは、薬袋の後ろを広告の面に使うというのは非常に不適当だと考えています。

○明石委員 商業主義の場合はですよ。

○寺脇委員 はい。ただ、処方箋でなくて、いまおっしゃったように、薬袋に必ず「救済制度がある」と広報するのは我々のサイドでできるではないですか。

○溝口委員長 それは前回の委員会で、一般用医薬品の販売制度に関する検討会でご議論があるとおっしゃったように聞いたのですが。

○木津委員 つまり、こういうものを作ってやっていたのですね。ただ、十分に徹底するまでやっていないのが実情だろうと思います。一般的なもので、やはりもう少し入れる方向に推進していく必要があると思いますが、提案されて、一部実施されているということです。

○溝口委員長 結局、病院に対してですが、先ほど話した議論など、外箱での表示や薬袋

での表示の議論が出ていて、行われるという話はあったのですか。どこがそれを決定し、実行させるかですね。機構には責任というか、行わせる部署はないのですか。

○大重救済管理役 薬剤師会とか、そういう所をお願いしていくようになるのだと思いますが、費用等の問題もあると思います。例えば、シールを切って貼るとか、あるいは袋の中に入れるとか、そういう簡便な方法もあるかと思いますが、そういった方法のあり方について、第2期中期計画の中で検討を進めていきたいと思います。

○溝口委員長 どこが責任を持ってやるかがはっきりしない所に問題があるのでしょうか。さっきおっしゃった外箱の「二類」という表示は新しくできたものですよね。何かパニッシュメントがないと物事が動かないような気がするのですが、その辺は、機構の姿勢としては、広報を充実させるためにどうなさるつもりですか。

○藤木理事 いまご議論にあるように、一般用医薬品の場合は外箱という手段があるわけですが、医療用医薬品の場合にもできるだけ救済制度の周知を図ろうということで、いまお話に出ている薬袋ですとかお薬手帳に刷り込むことを、実際にやってもらっている部分もあります。それから、簡単なシールを薬袋やお薬手帳に貼れるように、シールの原稿を私どものホームページに掲載して、それを適時印刷して貼っていただくとあまり経費もかからずにできる、ということも工夫していきたいと思ってます。薬剤師の方とかメーカーの方に法律上義務づけるということではなく、救済業務を所管してるPMDAとしてそういう働きかけを強めていきたいと思いますし、元は薬が原因で起こる健康被害ですから、薬に関わっているお医者さん方や被害者の方々には折にふれて、また、研修会には私どもがその場に訪ねて行って、説明PRもしているのです、そういう積上げを行いたいと思いますし、簡便に周知するシステム、薬袋とかお薬手帳、あるいは、添付しやすいシールをホームページ上で提供するとか、そういうことは引き続き積極的に行っていきたいと思います。

あと、委員長、いま平成20年度上半期の業務関係をご説明させていただいたのですが、次に、次期中期計画に向けた話を先にして、一括してご議論していただけたらと思いますが、よろしいですか。

○溝口委員長 よろしいですね。では、議題(3)「次期中期計画へ向けた論点について」について、まずご説明していただいた上で、また検討していただきたいと思います。よろしくをお願いします。

○藤木理事 それでは、資料4-1、4-2が、次期中期計画に向けました資料です。時間も限られていますので、今日は資料4-1でご説明させていただきます。PMDAは独立行政法人の組織を取っておりますので、来年度(21年度)からの5年間は第2期中期計画の時期になっています。その計画を策定し、計画を目標として業務を遂行することになるわけです。

1頁目ですが、まずこの第2期中期計画策定についての今後のスケジュールです。今年の10月に、この委員会の上部組織であります運営評議会に中期計画の策定に向けたポイントのご説明をしております。今日、この救済業務委員会でまた具体的なお意見を賜わり、そのご意見も踏まえて、私ども新年早々作業を進めて、来年2月6日開催予定の運営評議会に中期計画の案をご報告し、そこでまた再度ご審議をいただこうと思っております。それを踏まえて、厚生労働省の独立行政法人評価委員会に次期中期計画の案を提議しご審議をいただき、2月末日までを厚生労働大臣に提出するという段取りを考えております。最終的には、全体の独立行政法人評価委員会の審議を経まして、来年3月末日までに厚生労働大臣の認可をいただくという策定スケジュールを考えております。

2番にございますが、この第2期中期計画の策定に向けた大きなビジョンです。このPMDAという世界にも例のない承認審査、市販後の安全対策、それから不幸にも健康被害が生じた場合の救済という3つの業務を一体的に行っている組織です。救済業務を担当しているということが、この新薬等の審査あるいは安全対策にも大きな影響を及ぼすわけです。そういう意味で、この三者一体としてのセーフティトライアングルを作っていることは、PMDAの大きな特色ですし、それを生かした業務遂行をいたしたいということです。

具体的に資料4-1の2頁ですが、次期中期計画はどのような点を主に見直していくのかということです。①にあります。PMDAは独立行政法人の中では非常に稀で、組織をどんどん大きくしております。今年11月1日現在のこのPMDAの役職員数は427名で、今年度末までに

484名、来年度21年度末には582名を予定しておりますので、制度発足当初の平成16年4月1日の256人の倍以上の組織になる予定です。ただいま来年度の厚生労働省の概算要求の内容が決まり、閣議決定されてはいますが、その中では、さらに安全対策を強化する観点から、安全対策の人員を大幅に増員するという経費も21年度予算で認められておりますので、それを踏まえて新薬の審査・安全対策・救済業務を遂行していく予定です。

併せて②にありますように、独立行政法人ですので、効率的な組織運営を行うとの使命を帯びております。その観点から、一般管理費については毎年3%、事業経費については毎年1%を節減、5年間で言いますと、一般管理費15%、事業費5%節減を行うという命題を負っていますので、業務の質を低下させないように工夫をしながら、効率的な事業運営を進めてまいりたいということです。

③は、ただいまの業務の効率化とも関係するわけですが、組織が大きくなること、経費の節減、それから個人情報、企業の秘密情報というものを抱えておりますので、セキュリティという観点からも、このオフィスを移転するというのも射程に入れて、ただいま検討を行っているところです。

3頁です。引き続きですが、④内部統制の充実強化ということで、業務の透明度、適正な手続のもとに業務を遂行するという観点から、例えば毎週幹部会の開催、あるいは、リスク管理委員会、財務管理委員会というような業務進行のチェックのための会議を頻繁に持っております。

また、先ほど来から大きなテーマになっておりますが、⑤は広報戦略、国民に情報をきちんと届けていくことは、次期中期計画においても大きな柱と考えております。そのための広報戦略を練っていくことも、次の計画に盛り込みたいと思っております。

⑥ですが、業務の質を上げていくためには職員の資質も上げていくことが非常に重要ですので、人材育成を強化していくことも次の計画ではきちんと詰めたいと思います。そのために海外の当局への派遣、あるいは大学等への派遣も含めて、職員の質の向上に向けた研修体制を取ってまいりたいと思います。

⑦ですが、お薬というのは医療現場で使われるわけですので、私どもは医薬品あるいは医療機器の仕事を中心としていますが、医療の現場との連携は非常に重要と考えております。そのため、理事長自らがトップセールスをしておりますが、臨床医の採用も進めております。業務の質を上げていくという観点から、連携大学院構想という、大学院と連携をしてPMDAで仕事をする事、それ自身が1つのレガティ・サイエンスであると思っておりますが、そこで学位を得ることができるというシステムを図ることによって、PMDAのレベルの向上を図ってまいりたいと思います。

⑧ですが、「世界のPMDA」という位置づけを目指しております。そういうことを踏まえて国際業務というものを展開していくということで、そのための戦略を次期中期計画に位置づけていくことで考えたいと思います。

以上が、組織全般に関わる次期中期計画の位置づけです。

4頁以下は、「健康被害救済業務」に関する事項です。①ですが、先ほど来議論になっている制度の周知については、次期中期計画にしっかりと位置づけをしてまいりたいと思っております。制度の周知の成果がより明らかになるような目標の設定ということで、これからその中期計画の内容について、今日承ります皆様方のご意見も踏まえて位置づけてまいりたいと思います。

先ほどもご説明申しましたが、15年度対比の平成19年度をご覧くださいますと、相談件数で36%、ホームページへのアクセス件数で79%の増加率となっています。さらに国民への周知が進むような広報手段、周知の方法をきちんと次の中期計画に位置づけていきたいと思っております。②ですが、多くの救済給付のデータをきちんとシステム化して構築、分析できるシステムを作りたいと考えております。そのことが、ひいては救済業務の迅速化効率化につながると考えておりますので、そういう分析、統計的な解析ができるシステムを構築していくことを次の中期計画に位置づけていきたいと考えております。③ですが、救済給付の支給・不支給に関する事務処理期間というものをさらに短縮してまいりたいと考えているところです。第1期計画においては、「8ヶ月以内に処理するものを全体の60%以上とする」

という目標を掲げておりました。実は、この目標は18年度時点でも達成をしておりました、平成19年度はさらに向上し74.2%に達しています。標準的事務処理期間が8ヶ月のところを、中央値では6.4ヶ月というところまで処理期間の短縮が進んでいますが、次期中期計画においては、これをさらに迅速化するという目標を掲げたいということで検討しております。

最後の頁ですが、もう1つの柱であります「保健福祉事業」について、これもきちんと次の第2期中期計画につなげてまいりたいと思います。健康被害実態調査等での要望も踏まえ、いろいろな悩みをお持ちの皆様方も多いと伺っておりますので、精神面、福祉面の相談に応じられる相談事業を実施するというのを次期中期計画には位置づけたいと考えております。

このような内容を次期中期計画に盛り込みまして、最終的には厚生労働大臣のほうに提出して認可をいただくという段取りで進めたいと思います。そのために今日はこの場でいろいろなご意見を賜ればと思います。よろしく願いいたします。

○溝口委員長 この中期計画の目標の論点をお聞きしてからディスカッションに移るべきだったのですが、先ほど大分熱心なご議論がありましたけれど、それに加えて何かご質問、ご意見ございますか。

例えば、先ほど議論になっておりました、外箱表示がどの程度行われているかというような調査の予定はあるのですか、それがどの程度進展するかという。

○大重救済管理役 基本的には、業界の申し合わせですべてやるというふうに聞いておりますので、先ほど湯浅委員がおっしゃったことについては私のほうでも確認させていただきますが、基本的にはすべての品目にやられると考えております。

○溝口委員長 ほかに何かご意見をどうぞ。

○湯浅委員 広く国民に周知活動をするのは非常に大切だとは思いますが、SJS患者会で一般から相談を受け付けていまして、かなりとんでもない相談がくることがあります。例えば風邪薬を飲んだら、とても目が悪くなったのだけれども、これの救済はしてもらえる

のかとか、単なる視力低下で副作用ではないということとか。患者側が一方的に副作用だと騒いで、医師に診断書を書いてくれるように頼んだけど、それは副作用ではないと言われて、書いてもらえなかったとか。たぶんこの不支給決定の中にそういう事例も結構あると思うのです。私としては、やはり医療従事者がこの制度を徹底的に知るべきだと思っていますので、その辺の周知活動を重点的にしていただきたいなと思っています。これは要望ですが。

○溝口委員長 前から議論で出ている問題なのですが、その辺は、いわゆる教育の問題だという木津委員のご意見で、薬学部では結構入っているわけですね。

○木津委員 薬学部では、もうコアカリキュラムの中にしっかりと救済制度について述べるができるという到達目標が入っています。そうすると国家試験にも出るということになりますので、新カリキュラムになってから、必ず講義の中でやるようになっていると思うのです。

○湯浅委員 問題は医師なのですけれど。

○木津委員 そう、医師への周知が大切ですね。

○溝口委員長 「医師国家試験の出題基準」という本が1冊あるのですが、薬害のことがあったかどうかはちょっと記憶がないのですが、前に国家試験の委員もやっていたのですが、最近の情報を知らないで、その辺は是非PMDAとしても調べていただいて、出題基準に入るとかなり大きな影響があると思うのです。

○湯浅委員 そうですね。入院をした、入院相当のみ救済されるということなので、軽いものは除かれる、そこがやはり一般の国民に誤解があるなという感じはしているのです。

○溝口委員長 報告義務の話ですね、4つの大きな副作用が出たときは報告義務を負うけれど。

○栗原委員 湯浅委員がおっしゃった、機構の取組みとして医療従事者も含めた国民全体への広報の努力、これはもちろんいままで取り組んでいただいたことをさらに継続発展させていただくという希望はありますが、おっしゃるように、やはり直接この情報に関わり

のある人たちの問題として、医療従事者向けの広報策というお話だったのですが、もうひとつ突っ込んで申し上げますと、知っていることが即、医師と患者さんの間で、その先生が知っていたとしても、必要としている患者さんに言えるかどうかという認識とか、あるいは医療の質の問題とか、そこが詰まるところ大事になってくるのではないかと思います。その辺で、例えば先ほど寺脇委員が発言されました、処方箋において告知を義務づけるのも一案かと思います。そういう説明義務を法的義務として規定するかどうかの是非とかも含めた議論を、どこかでする必要があるのではないかと思います。

それと、次期中期計画の論点の1番、「制度の周知の成果がより明らかになるような目標の設定」と書いていただいています。これはいままでの経過を踏まえて、あるいは私たちの発言なども踏まえた上での表現だろうとは思いますが、もっと言わせてもらえば、「制度の対象になっている人たちがどの程度この制度を利用しているか、その成果がわかるような」というところが詰まるところではないかと思うのです。制度を周知したからと言って、それが医療現場で必要としている患者さんに必ずしも伝わるとは限らないわけですから、そこへの切り込みが必要ではないか。そういう意味で、先ほど私、明石委員に伺ったわけです。この委員会の場で、例えば制度周知のあり方などに焦点を当てた2時間程度の議論があってもいいのではないかと、最近思っておりました。ですから、場合によっては溝口委員長に、そういう会議を招集していただきたいのですと、この委員会設置規定に則って、そういうお願いもしようかと思いつつ、今日伺いました。

○溝口委員長　なかなか荷が重い。薬剤師の教育はこれから5、6年で服薬指導が入りますし、医療現場に行って患者さんたちに医療用医薬品については十分な説明がこれから行われる。その中では、十分に薬の得失が語られるし、副作用の問題の起こったときの連絡場所も知らせる教育が入ってくると思うのです。

医師のほうはちょっと自信がないのですが、その辺がやはり先ほど申し上げたように、国家試験あるいは医学教育の中にきちんと入れていく必要があるということを考えています。前からも議論に出ていましたので、そういうことは是非働きかけていただければと思

います。あとは、その医師と患者さんとの関係ですね。湯浅委員がいつも言うように、お願いしても書いてもらえない。その辺のバリアーはどうやって乗り越えるかというのは、また別な心理的な問題ですね。

○湯浅委員 それは一応相談があれば、言葉遣い、こうやってお願いしなさいという指導はしています。医師側の先生たちも、こういう副作用に関して、いま重篤マニュアルが国から発表されたことによって、副作用という事態をもう少しちゃんと理解していただければ、患者へのこういう制度の紹介などもきちんとできるはずだとは思っています。いままでとはやはりちょっと違う。いままでは副作用ということで、私も前に言ったことありますが、自分の処方した薬でそうなると、ちょっと退いてしまうところがあるのかもしれないけれども、これはある意味、しょうがなくて発症してしまう副作用に関してはきちんと患者に説明すれば、患者も理解するだろうし。それに関して、その代わりこういう制度があるという説明をきちんと患者にしていいただければ、意外と患者は納得するとは思っているのですが。

○溝口委員 そういう医師-患者関係のPRも含めた広報ということでしょうか、中西委員、いかがですか。

○中西（成）委員 その副作用に関しては、中にはそういう方がいらっしゃるかもしれませんが、我々は患者さんには、いずれにしてもお気の毒ですが「副作用でした」と言うほうがミスではなかったわけですから助かるというか、そしてその人も救済されるわけですから、副作用だということを患者さんに説明することを躊躇しないはずなのです。

というのは、何か患者さんに不都合が起こったときに我々にミスがあったのか、副作用なのか、どちらかです。ミスがあった場合にも非常につらいことですが、これはこういうことだと説明します。もし副作用だったら、残念ですが、誰にも責任がありませんがこういう制度があるのですよと、言えるのです。それなので、副作用ということを患者さんに説明するのを躊躇するということはないと私は思っています。

ただ1つだけ、我々として、この救済制度自体は知っていても、書類を作成するのが非常

に大変なのです。大変だから書きたくないというわけではないのだけれど、いま医者はとても忙しくて、大変な状況になっているというのは、皆さんご存じだと思います。これに、さらにこの仕事になるのかというようなことはある。それで我々のところでは、医者そのものの仕事を何とかできないだろうかということを考えています。それは薬剤師さんと協力するということです。

栗原委員がおっしゃったように、病院の中でこういう救済制度に、我々医療従事者側がアプローチする方法は3つあります。1つは医者がこれは副作用だから救済制度が利用できませんと言っていく方法と、もう1つは病棟に結構薬剤師さんが出ていますので、これはひょっとしたら副作用かもしれないということを薬剤師さんが指摘する。それからMRさんが医局に回ってきて、先生、副作用がありませんでしたかとフォローする。これからシステム化しようと思えば出来ていくのではないかと思います。

○溝口委員長 書類はそう分厚いものにはならない、簡単になったということは聞いて、実際のものを見てないのですが。例えば身体障害者の書類というのは書くのが非常に大変なのです。それに類するものだとしたら、とても書けないなという気がします。家に持って帰って、カルテは本当は持って帰ってはいけないのですが、大変時間がかかります。また、わかりにくい書類であることが多いので、その辺は見直していただけるとありがたい。

もう1つは、病院における、いま中西委員がおっしゃったように、ドクターを助けるシステムですね。そのシステムがやはり構築される必要がある。

○中西（成）委員 そうなのです。さらに医者の仕事がどんどん増えていくばかりだから、やってられないという思いはあると思います。それは言い訳にはしたくないのですが、そういう思いはあるので、そこのところは何とか考えていかないと。

○溝口委員長 やはり病院ですと、薬剤師はこれから6年制の教育を受けて、服薬指導までできて、かなりのレベルの方々が来られますから、その辺の人たちと協力するのは1つの手かもしれませんね。

○寺脇委員 我々も、副作用をいかに早期に発見するかというのは、これからの自分たちの大きな仕事だと思っていますので、院内においても院外においても、先生方との連携を取りながら、何かおかしいのではないかということを知りながら、ドクターに伝えて、ドクターが最終的に判断される。そういうシステムをしっかりと作るべきだと思います。私たちは、ただ安全性を保つための薬剤師活動だと言っていますが、では具体的に何かと言ったら、やはり副作用をいかに早期に発見して、そういう活動をやるかということが大事だと思います。是非努力したいと思います。

○溝口委員長 ここだけの議論だけではなくて、もう少しそれをどうやって広げていくかということですね。その辺はやはり工夫が必要なような気がします。PMDAとしても、我々の組織のPRの方法ですから、少しいろいろ工夫していただければと思います。

○栗原委員 いまほどの中西委員のお話のような内容が、ほかの委員の方からも、いろいろなお立場の方からどんどん出されて、そして一定の展望みたいなものが出てくると思います。厚労省とか機構のほう为上のほうで決めて現場へというやり方ではなくて、それで事が進むこともあるわけですが。先ほど、中西委員にいいお話をさせていただきました、躊躇することはないはずだと。私が今日提出した文書の中には、「躊躇する」と断定的に書いたわけですが。

○中西（成）委員 そうですね。

○栗原委員 読んでいただいて大変うれしいのですが、やはり医療機関の中とか、あるいは医師会、薬学関係の学会団体の中でのかなり時間をかけた議論を経ることで、実際現場での行動が実現していきたくらいだと思いますので、広げていただけたらありがたい。実際、今日の私の文面の中に出したいいくつかの病院では、薬剤部がリーダーシップを持って、副作用情報の報告の際に、併せてこの救済申請の可能性について検討して、患者を支えていく体制を実際に作っている所があるわけです。そういった所を広く世の中に出していただいて、議論を展開していただきたいと思います。

○樫井委員 メーカーのほうも副作用、やはり薬というのはベネフィットとリスクがあり

ますので、副作用が不幸にも出てきた場合、これは認めざるを得ない。そして、日本で発生した副作用も直ちに、私どもでしたら、ネットワーク上に入れて、アメリカのカウンターパートが直ちにFDAにまず第1報を入れるというシステムは、メーカーのほうでも採っております。その後、追加の情報を出すけれども、少なくとも、特に重篤な副作用に関しては第1報だけ、起こったという事実だけでも通報しなさいと。これは法律でなっているのかどうかは知りませんが、第1報を入れるという体制は整えております。

○溝口委員長 それは救済業務より安全の問題かもしれません。

○栗原委員 いまおっしゃられたような報告段階から、あるいは後日正式な副作用情報、企業報告を挙げる。そのプロセスの中で、MRさんが担当の先生に、この患者さんの救済制度に関する患者さんへの説明はしていただきましたでしょうかという確認を、日常的におやりいただけるようになるといういいかなという提案を、6月からさせてもらっております。

副作用情報を挙げるときに、その情報源である患者さんの救済のことを考えなくても、誰からも責めを受けない状況なのですね。それはおかしいのです、本当は。副作用情報に出くわした先生とMRと企業が国のほうに上げる、機構のほうに上げる。そのときに、患者さんの救済のことを何も念頭に置かなくても、誰も責められないのです。それはおかしいと思うのです。やはり、情報源である患者さんに対してベストの対応をしてあげることが、まず第一だと思うのです。

○溝口委員長 行われていませんか。

○中西（成）委員 さっき私がお話をしましたが、副作用があったときに医者がこういうことだから救済制度がありますよということと、薬剤師さんのほうから医者と一緒に、これは副作用らしいということで、ではこういう救済制度もあるということと、それからMRさんのほうからというのと、この3つあるというのはいまお話をしたとおりなのです。医者全員が同じようなレベルになってくれればいいのですが、なかなかそういうことも。学生さんに教育するからと言っても、とっくの昔に学生をやった人はたくさんいるわけですから、その人たちにどうやって教育するのとか、これは大変な話しです。我々の所もこうい

う救済制度ありますよという講演会をやっていますが、どれだけ頭に入って、どれだけ実際に動いてくれるかという、それはなかなか。いろいろな道から救済をするという方向に行くしかないだろうなと思います。

○溝口委員長 例のフィブリノゲンのことが起こったときも、あれは平成15年の薬事法改正で、副作用をやっと報告するということがそれ以降定着したのであって。まだ15年の時期では、報告がやっとでしたから、その後いまその患者さんにその副作用のフィードバックをするというのがだんだん進んでいるのですが、やはりそれは教育だと思います。繰り返し申し上げますが、医師、薬剤師、医療従事者たちに対する教育が一番です。それは順番にやっていくのだと思いますが、まず薬剤師が先ですね。

○木津委員 去年ぐらいたったと思いますが、厚労省のほうから各薬科大学に、「貴学ではどのような薬害に関する講義を取り入れていますか」「実際の患者さんに来ていただいていますか」とか、いろいろなアンケート調査があったのです。そういう調査は、やはりこれから取り組まなくてはいけないと思っても、まだどうしようかなという段階の大学の方々に対しても、取り組みの引き金になったような部分があると聞いています。

医学にも送られたかどうか私は存じ上げないのですが、やはりそういうような形で、いま医学教育でどんな状況なのでしょうかと聞いていただくのも重要と思います。薬学も、まだまだ取り入れ切れてないところもあるかもしれませんので、漠然とした広報というよりも、やはりピンポイントの、このようなアンケートを送られて、それを集計して公表していただければ、薬学も言いやすいですし、医学も、例えば薬学と比べてこうだとか。やはりそういう基になるデータがあると、私どもはさらに進むような気がするのです。ですから、実態がわからない部分に関しては、是非そういう調査をしていただければ大変ありがたいと思っています。

○溝口委員長 それは外箱も同じですけど、あるアクションが有効であるかどうかの成果の評価が大事ですね。それを是非お願いしたいと思います。

○大重救済管理役 先ほどから医療関係者への広報強化等のお話が出ておりますが、今年

も私どものほうでは医療関係者への広報強化として、臨床研修病院の研修医の先生、それから看護学校の生徒さんに制度周知を図るということで、この11月、12月にそれぞれの施設の長宛に、広報への協力依頼の文書をお出ししております。それに併せて、広報資料も送付をさせていただいております。

それから広報の効果を測るということなのですが、認知度調査を行うとか、そうしたことを踏まえて、あるいはその対象を絞れば、ある程度の効果測定ができるのではないかと思いますので、そういった面も含めて、来年度は広報の強化に取り組んでいきたいと思っております。

それから医師への広報のお話がありましたが、厚生労働省にもご相談させていただいて、私どものほうからも文部科学省のほうにご相談に行って、先ほど話に出ました国家試験への取り上げとか、そういうお話をさせていただいております。そちらのほうはなかなか難しいというようなこともあったようですが、今後引き続き、また一緒に厚生労働省とともに文部省への働きかけもしていきたいと思っております。

#### (4) 感染拠出金率の平成20年度再計算（案）について

○溝口委員長 予定の時間が過ぎましたのと、その他、たぶん栗原委員が提案されたことにもう大分踏み込んだような議論がなされておりますので、4番目の「感染拠出金平成20年度再計算（案）について」の議題に、4時までの時間を取らせていただきたいと思います。よろしく願いいたします。

○大重救済管理役 資料5をご覧ください。「感染拠出金率平成20年度再計算（案）について」ですが、感染給付業務に必要な医療費あるいは障害年金等の給付費用については、製薬企業等から売上高に一定の率を乗じ、拠出金として納付していただいているところで

この拠出金については、機構法により5年ごとに見直すというように決められており、現在の拠出金率は平成16年に制度が発足してから今年で5年になるということで、ちょうど今

年度が見直しの時期に当たっております。感染等の被害というのはその発生頻度や給付費用、そういったものを予想することが、なかなか困難だということです。また、一旦発生しますと、その規模が極めて大きくなるといったようなこともあるということで、制度発足時には、制度創設後10年で50億円程度のファンドを形成するといったことで拠出金率が設定されたということです。

2頁の裏面をご覧くださいと思います。現在の拠出金率1000分の1で、今後の利益剰余金の推移を試算したものです。平成19年度末で21億円積み上がっております。これをそのまま今後の給付状況を見込んで推移いたしますと、制度発足の10年後に約50億円が積み上がると推測されております。現在、予定どおりのファンドが形成されつつありますので、来年度以降、少なくとも5年間はいまの拠出金率を維持していく必要があるのではないかと考えております。私からの説明は以上です。

○溝口委員長 ただいまのご説明で、何かご質問ございますか。

○安原委員長代理 安原でございますが、今年あったことの中で、非常にショッキングだったのが、ヘパリンのことが今年の特に前半で問題になったかと思うのですが、あのような形で、そのヘパリンにコンタミネーションがあつて。幸いにして国内では実際上の被害はなかったと思うのですが、アメリカみたいなことが起こった場合には、この基金とかの支払いの対象になるのでしょうか。結局、意図的に入れたのではないかという話になって、材料に問題があつたということにはなるのでしょうかけれども、医療機関とかは当然わからなかったわけですし、それで被害はアメリカでは起こっているわけですね。そういうような場合はどうなるのですか。

○川原理事 ヘパリンの問題は、アメリカでの被害者は実際に出たのですが、幸いにして日本の場合は被害者は出なかったということです。ただ、これはまだアメリカも、国名、おそらく中国であろうということにはなっておりますが、国名まで特定はしていませんけれども、その原料を生産する段階で、このヘパリンに過硫酸化コンドロイチン硫酸というのが混入されて。このものの原料の値段が安いようでして、それが混入した原材料が出

回って、それが世界中で製剤化のプロセスに入ってきているということで、大騒ぎになったわけです。

この感染救済というものは病原体、細菌とかウイルスとか、プリオンみたいなものを想定しておりますので、お尋ねのケースはこの感染救済の枠組みにも入っておりませんし、それから副作用被害救済の場合のものとも違っております。いわゆる人工物が混入されたというものは想定していませんので、もしそういうもので被害が起こったときに、どういう仕組みで被害者の方を救済していくかというのは、いまの段階では、私どもの既存の仕組みではちょっとできないのかなと思っています。もちろんそういうものがあつたときにどうするのかと言われると、確かに作った人はいるわけですので、そういうものに対して一般的な民事とか刑事でのその責任の追及の手段というのはあるのだろうと思うのです。それ以外に、既存の救済の仕組みがあるかと言えば、現在ある仕組みにはちょっと乗っこんだのではないかとはいっております。

○安原委員長代理 救済よりも、むしろその安全の話になってしまうかもしれないのですが、やはりその教訓をいっぱい残しているというか、いままだ終わったわけではない、大変な事件だったと思うのです。もちろんこの機構でも、たしか9月にそういう外国に対しての申請のときの紫外線の調査とか、もっとやりますよというか、そういうような形の通達も出していたかと思うのです。

ちょうど去年のいま頃、そういう事件が起こりました。バクスターという会社で作っているヘパリンで、次々とアナフィラキシーみたいなのが起こったわけです。それに気がついたので、先ほどの副作用報告が1つ1つ積み重なって行って、1ヶ月当たりのそういう頻度が上がったから、何かわからないけれど変なことが起こっているぞというので、1月になってアメリカのほうで自主回収というのを始めて。そのものがオーバーサルフエイティドコンドロイチン硫酸だということがわかったのが3月になってから。それがアナフィラキシーを起こすというのがわかったのが4月というか、そんな形で起こったわけですね。でも、その被害に遭われた方は確実にその間にあつたわけです。

アメリカのほうでそういう救済がなされたかどうか、私はわかりませんが、結局議論になっていることは、そういう外国から、いまボーダレスでどこからも原料が入ってくるたびに、その原料をどうやってFDAが査察しているのかという話になって。全然そういう人が足りませんよとかいう話、今回のPMDAの場合も、今後いろいろな国際的な話というのはあるかと思えます。同じようなことは既に出ていると思うのです。ですから、やはり被害の救済というか、その未然に防ぐ意味での安全と言うか、その辺りのところは非常にヘパリンの中で学ぶことが多いのではないかと思って、お尋ねしました。

○川原理事 補足ですが、委員がご指摘のように、この問題は日本では幸い被害者が出ずに済んだのですが、世界的にはかなり大きかったものですから、FDAが中心になり、ヨーロッパとか日本にも声がかかりまして、原因究明とか対応をどうするかということで、私どものほうも職員をFDAのほうに派遣したりしました。あと厚生労働省のほうでオープンでヘパリン関係の会議とかも開きまして。そういう形で何とか日本に被害が及ぶのを防げたかなとは思っています。

委員もおっしゃいましたように、今後いろいろな国で原料、特にヘパリンの場合も豚の腸とかそういった所からも採取するものですので、そういうところが途上国ということになりますと、採取の問題、保管の問題、検査の問題、そういったものを製造工程の中でどうやっていくのかということで、FDAも確かに中国に駐在員のオフィスを置いたりというのを先月ぐらいから始めております。日本、我々も今後ともにFDAとかEMAとかの連携の強化というのは当然していかなくてははいけませんし、私ども自らもそういう途上国への製造所への査察みたいなもの、これもなかなか要員との関係ですぐに増やすというまでにいかないのですが、そこは着実に増やして行って、あとは国際的な連携で何とか変なものが入ってくるというのを最大限防止していきたいと、そういうふうには考えております。

○溝口委員長 ほかに何かご質問はありませんか。

○山内委員 ちょっと教えていただきたいのですが、感染被害のところで、いままで気がつかなかったのですが、資料3の15頁の（注）に書いてあるのですが、生物由来製品の中に

は（植物を除く）と書いてあるのですね。これ、どういう根拠でこういうようになっているのか。初めて気がついたのですが、生物由来製品のところのワクチンなんかも含むということですか。

○川原理事 実際はどういうものかということですが、普通は血液などです。

○山内委員 生物の中で植物を除いているというのは。

○川原理事 これは制度の設計のときに議論がされて、そういう形になったと思いますけれど。

○山内委員 医学的な観点から。

○川原理事 必ずしもそういうわけではないと思いますが。

○木津委員 漢方薬とか。

○溝口委員長 従来製品のイメージでは、ワクチンが一番だと思うのですね、だから動物だと思うのですが。

○山内委員 植物から作っていないというと。

○溝口委員長 いままでのものはですね。

○川原委員 いままでのものですか。

○溝口委員長 一番我々に関心のあるのは、特定生物由来製品で血液製剤です。いわゆるヒトから採ったものを特定生物由来製品とするということが、平成15年に薬事法の改正が行われたときに出てきたのですね。生物由来製品というヒト由来の製品、それが一番感染などの被害が大きいだろうというので、「特定生物由来製品」という言葉が法律に出てきたのです。では生物由来製品は何かと言ったら、そのときは動物由来ということで、ワクチンなどがそれにあたると説明を受けたと覚えています。どうですか、川原さん。あの頃はいらしたのではなかったですか。

○川原理事 ちょっとおりませんで、不勉強で申し訳ございません。パンフレットとかそういういったようなもので、もう少しわかりやすく説明したものはございます。最終的には、いま委員長のほうからご説明がございましたように、この制度でカバーするかどうかとい

うのは、大臣が最終的に個別に指定するという形にはなっているようです。したがって、最終的なものとしては血液製剤とか、そういったようなものが指定されてきているということです。

○溝口委員長 かなり感染性などの危険があると思ったら、特定生物由来製品とするのですね。

○川原理事 はい、そういうことです。

○山内委員 ですから、例えば現在でも植物で、ジャガイモとかいろいろな食べられるワクチンなども作っている、開発はしているわけですね。現実にはないから、そこは考えてない。では、そういうのが出来てきたらば入れるという、そういうように理解すればいいのですね。

○溝口委員長 いま川原理事が言われたように、大臣が決めると。

○山内委員 開発段階のものまで考えていないと。

○溝口委員長 逆のものもあったですね、ノボセブンみたいに。全くヒトの生物由来のものが入っていないのに、特定生物由来製品にするというふうに大臣が決められたりとか、いろいろ大臣の判断が大分加わったものでしたね。

○川原理事 ちょっと不勉強で、委員長ほど勉強しておりませんで申し訳ございませんが、いわゆる製造工程の中で、場合によっては、その原料は委員おっしゃいますように、いままでの動物細胞とかそういうものを使わなくて植物に置き替わる。

○山内委員 そうではなくて、例えば、実際植物の中で遺伝子をどんどん発現させているのが進んでいるわけですね。

○川原理事 遺伝子操作して、それで作るというようなものですね。

○山内委員 そういったものが、だから開発中だから対象にはならないと。

○川原理事 ただ、その場合もおそらく遺伝子を発現させるときにウイルスか何かで、ベクターか何かで入れるわけですね。

○山内委員 ウイルスと、当然。

○川原理事 おそらく細胞の組換えとかは行うのだと思いますので、その辺のところはどういう規制になるかということになるかと思います。

○明石委員 提案させていただきたいのですが、広報のところ、機構のホームページにいまひょっとしたらあるかもしれないのですが、救済業務についてのパワーポイントで10枚ぐらいで。

○木津委員 あると思います。以前作っていただきましたので。

○明石委員 あれば、それを病院の中の医薬品に関する研修会というのを必ずやらなければいけないことになっているのですが、そこでそういうのを使わせていただくと、各病院が1回はそれを全職員向けの研修に使うということになりますので。ありましたか。

○木津委員 ただ、少しわかりにくかった気がします。何か情報過多になっていて、1枚のスライドの中に矢印とか結構あって、文字が多かったりとか、非常にわかりにくい部分もありましたので、もう少しどなたでもわかるようなものにしていただけると。

○明石委員 説明しやすいやつで。

○木津委員 ぜひ作り直してお知らせ下さい。

○溝口委員長 議論が錯綜していますが、一応、「感染拠出金平成20年度再計算」、いわゆる50億円を目指していままでどおりやるということでございますね。

予定した議事は終わったのですが、最後に、「その他」というのがありますので、その他に何か栗原委員が資料を出していらっしゃるのですか。

○栗原委員 先ほど明石委員からお話のあった関連です。平成18年の医療法改正ですか。一昨年4月1日から医薬品安全管理責任者の設置、それと薬の安全使用に関する業務の手順書作りが義務化されましたね。たしか手順書作りのマニュアルが厚労科学研究で出されたのがあったと思いますが、それを見たときに、ある薬を使って患者の容体が急変したときにどうするかという、そういう項目を置きなさいというような1項があったのですが、よく見ても、適正に使っても避けがたい副作用被害が生じた場合、制度の説明をすとか、そういうことは全く触れられていないのですね。ですから、それぞれの医療機関の中で、手

順書の中にこの救済制度に関する項目を置いていただきたい。そういう形から入ることも大事なのではないか。おそらくあの手順書というのは、狭い意味の医療安全の発想だとは思いますが、そこにやはりこの救済のことも組み込んでいただくというのがいいのではないかと考えています。

○溝口委員長 病院のほうで何かおっしゃることはありませんか。

○中西（成）委員 おっしゃるとおりで、医療安全の対策全部を網羅していくと、最後のほうに補償、それから当事者対応となっていくのです。通常は、正しく使いなさい、正しくやりなさい、安全にやってください、もし何か起きたときには患者さんを一生懸命救済しなさいと、こうなるのですが、補償をどうするかというのは最後のほうです。栗原委員がおっしゃるように、全部入っていなければいけないのですが、なかなか。その医療安全に、国が取り組み始めて10年ですが、やっとなんか来たというのが現実だと思います。

○溝口委員長 リスクマネジメントのやり方ですね。

○栗原委員 別の言い方をさせていただくと、この救済制度を支点として、医療の安全の向上とか質の向上に寄与できるのではないかと、そういう思いがあります。

○中西（成）委員 それはもうおっしゃるとおりで、今度産科の無過失補償制度というのができたわけです。だから、もうやっとなんか来たというのが現状だと思います。何とかそれを全部の領域にいけるかなとは思いますが。

○溝口委員長 ここで栗原委員がおっしゃったことが、具体的に病院で実行されるのにはどうしたらいいと思いますか。

○栗原委員 それは先ほど申し上げたように、学会のテーマでやったり、あるいは日本医師会、日本病院薬剤師会、日本薬剤師会、そういった関係の団体、学会の中で、その時々テーマとして取り上げていただいて議論をする。それと、医療機関の中での議論の話題にさせていただく努力をお願いしたいなと考えています。

○溝口委員長 今日はたまたま医師会の代表がいらしていませんが、記録は公表されますので読まれると思います。あとは薬剤師ですね。やはり先ほども申し上げたけれど、報告

する。それからいままで患者さんを救うところのギャップがちょっとありますね。この辺は今後の大きな課題だと思うので、教育だと思います。そのPMDAの果たす役割というのは、その中でどういうものかというのが問われているのかもしれませんが。やはり結果を評価していかないといけないと思いますので、よろしくお願いします。

先ほど、その薬袋の問題ももっと実際に行われているのだと思ったのですが、もうこの数年の議論では。それがまださほどではない、いわゆる広告とミックスしてはいけないという話も前に出たのですが、広告とミックスしないで、機構の存在を薬袋で知らせるといのは、もっと実行されているかどうかを調査していただけると、いいと思うのです。

○木津委員 第2期中期計画の中で、最後に「保健福祉事業」について、この精神的なものについての相談事業、これは非常に重要なことです。副作用による被害が身体的なものだけでなく、いろいろな形で影響するというのが今後ますます重要になってくると思いますので、「講じる必要がある」という記載だけで、ちょっと内容がわからないのですが、是非こういうものに関しての具体的なものをいい形で実行いただけると、非常に大きな力になると思いますので、よろしくお願い致します。

○溝口委員長 PMDAとしては、何か具体的にお考えはありますか。

○大重救済管理役 これから具体的に進めていきたいと思いますが、関係者のいろいろなご意見を聞きながら、実際の事業の仕組みを作っていくと思っています。これからも引き続きよろしくお願いしたいと思います。

○溝口委員長 よろしく申し上げます。それでは、栗原委員、資料をお出しいただいたままになってしまいましたが、大分議論が踏み込んだような気がしますので、ご理解いただきたいと思います。

○藤木理事 今日最初に湯浅委員から、「一般相談」で、意見はどういう内容のものがありますかというご質問をいただきましたが、いま資料を調べましても千差万別です。例えば一例申しますと、喘息をお持ちのお母さんが違う薬局でお薬をもらったら、どうもいつもと量が違っているように感じた。ですから用量ごとに、例えば色を変えるとかという

ような、薬のパッケージを替えてもらうとか、そういう類のいろいろなご意見があるということです。これについては毎月1回私ども部長以上の会議を持っておりまして、そこで情報を協議して、担当部で今後の業務を決める参考にしているということです。

○溝口委員長 一応予定した時間になりましたので、これで終わらせていただきたいと思います。皆様方のご協力に感謝したいと思います。今日はどうもありがとうございます。

出席した委員一覧

明石 貴雄	東京医科大学病院薬剤部長
磯部 哲	獨協大学法学部准教授
檜井 正剛	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長
木津 純子	慶應義塾大学薬学部教授
倉田 雅子	納得して医療を選ぶ会事務局長
栗原 敦	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
田島 優子	弁護士（さわやか法律事務所）
寺脇 康文	社団法人日本薬剤師会副会長
中西 成元	虎の門病院 医療安全アドバイザー 国家公務員共済連合会 シミュレーション・ラボセンター長
溝口 秀昭	埼玉県赤十字血液センター所長
安原 真人	東京医科歯科大学医学部教授
山内 一也	東京大学名誉教授
湯浅 和恵	スティーブンス・ジョンソン症候群患者会代表

---

合計 13人 （総数17人）

（五十音順）（敬称略）

出席した独立行政法人医薬品医療機器総合機構役職員一覧

近藤 達也	（理事長）
川原 章	（理事〔技監〕）
藤木 則夫	（理事）
橋本 泰次	（監事）
大重 孝	（救済管理役）
高見澤 博	（総務部長）
山田 勲	（総務部次長）
渡邊喜久彦	（健康被害救済部長）
小野 暁史	（数理役）