

平成 2 5 事業年度第 2 回救済業務委員会

日時 平成 2 5 年 1 2 月 1 1 日 (水)

1 0 : 0 0 ~

場所 (独)医薬品医療機器総合機構会議室 2 1 ~ 2 5 (1 4 階)

○溝口委員長 定刻になりましたので、ただいまから、「平成 25 事業年度第 2 回救済業務委員会」を開催いたします。

本日の委員の出欠状況について、事務局から御報告をお願いいたします。

○大河原健康被害救済部長 本日は 16 名の委員の方に御出席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協議会設置規定第 7 条第 1 項の規定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。

なお、本日は倉田委員からは御欠席との御連絡を頂いております。以上です。

○溝口委員長 本日お配りいただいております資料の確認を、事務局からお願いしたいと思います。

○事務局 お手元の資料につきまして、議事次第の裏面に記載しております「配布資料」のとおりです。御確認をいただきまして、不足している資料がありましたら、適宜、事務局までお声掛けをお願いいたします。

なお、配布資料の一覧にはありませんが、当日追加資料として、「再生医療等製品と健康被害救済制度の関係」の A4 横の 1 枚を追加しています。右肩に「当日配布資料」と表記した資料をクリップ止めとは別に配布していますので、併せて御確認をお願いいたします。

それから、資料と一緒に救済制度のポスターをデザインしましたマグネットもお配りしておりますことを申し添えます。

議事に入ります前に、前回、6 月に実施しました委員会以降、PMDA 職員の人事異動がありましたので御報告させていただきます。技監に北條泰輔、救済担当理事に

重藤和弘、総括調整役に松岡正樹、安全管理監に山本弘史、救済管理役に町田吉夫、組織運営マネジメント役に國枝卓、健康被害救済部次長に鬼山幸生がそれぞれ就任しております。以上です。

○溝口委員長 議事に入る前に、近藤理事長から御挨拶をお願いいたします。

○近藤理事長 皆様おはようございます。本日は委員の皆様方には大変忙しい中、当 PMDA におきます平成 25 事業年度の第 2 回の救済業務委員会に御出席いただきまして、誠にありがとうございます。平素より PMDA の業務につきましても、温かい御指導・御鞭撻を頂いておりますことを厚く御礼申し上げますところでございます。

本日の委員会では、平成 24 年度及び、この 5 年間の中期目標期間の業務実績の評価結果、それから、最近の主な取組状況及び第 3 期中期計画に向けた論点についてなどを主な議題としているところであります。健康被害救済業務の最近の取組ですが、10 月 17 日からの「薬と健康の週間」がありました。それをきっかけとして、全国ネットでの救済制度のテレビコマーシャルの放映を初めとして、積極的な制度広報に努めるとともに、昨年度は目標達成がかなわなかったところの請求事案 6 か月以内の処理件数についても、今年度の目標 60% 以上に向けての努力を重ねており、現時点では既に 60% を超えており、引き続き迅速な事務処理を心掛けています。詳しくは後ほど担当から御報告させていただきます。

さて、皆様御案内のとおり、先の臨時国会において「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」が成立いたしました。従来、薬事法と言っていたものですが、その内容について、「医療機器」を「医薬品」とは別

の章立てと規定しておるわけでありまして、また「再生医療等製品」を新たに定義して導入いたしました。それから、添付文書の位置付けの見直し等による安全対策の強化も整備したところです。

そのほか、機構法の改正によりまして、再生医療等製品が副作用被害救済制度及び感染被害救済制度にも適用されることになりました。また、医薬品のインターネット販売に関する新たな規定が盛り込まれていた改正薬事法も成立いたしましたところであります。PMDA としましても、このような動きに迅速かつ適切に対応していく所存であります。

PMDA に関する最近の動向としましては、昨年10月1日より、PMDA 関西支部、いわゆる「PMDA-West」を開設しまして、既に薬事戦略相談業務を積極的に実施しているところです。

さらに、来年は PMDA 創立 10 周年を迎えます。先日お手紙で御案内させていただいたと思いますが、その節目を契機としまして、来年2月8日に日本教育会館の一本橋ホールで、「PMDA フォーラム」を開催いたします。第1部では、当 PMDA のこれまでの実績と今後の展望について紹介させていただくほか、日本医学会会長の高久史磨先生、それから世界各国の規制当局の代表者から、国際的な視点を含めた幅広い内容の御講演をいただく予定です。第2部では、ジャーナリストの池上彰さんを迎えまして、PMDA の承認審査、安全対策、健康被害救済、この各業務について、パネリストとともに御解説いただくこととしております。また、委員の先生方におかれましても、御多忙のところ誠に恐縮でございますが、御臨席いただければ幸い

です。

最後に、健康被害救済業務の運営につきましては、職員が一丸となって迅速な救済、積極的な広報に努めておるところです。これからも、皆様方の御意見を伺いながら、適切に進めていく所存でおりますので、本日の委員会におきましても、忌憚のない皆様方の御意見を頂きたいと思っております。どうぞよろしくお願いたします。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。

議題に移らせていただきます。一番目の議題、「平成 24 年度業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の暫定評価結果(厚生労働省独立行政法人評価委員会)」について御説明をお願いいたします。

○平岩企画調整部長 企画調整部の平岩です。議題(1)に関しまして、資料の 1-1 から資料 1-4 まで、4 つの資料に沿って御説明させていただきます。

まず、資料 1-1 は平成 24 年度の業務実績に対する評価の結果一覧です。「最終評定」を御覧いただきますと、3 番目の項目の「各種経費削減」の所で S 評価。10 番目の項目、「医薬品の業務の迅速な処理及び体制整備」の所で S 評価を頂いているほか、そのほかの項目について、網掛けのしてある 6～9 番の救済関係業務の所も含めて A 評価を頂いています。評価の基準は下に書いてありますが、S 評価が中期計画を大幅に上回っている、A 評価が中期計画を上回っているということで、いずれも有り難い評価を頂戴しているかと考えております。

今のは A・B・C・D の評価でしたが、次の資料 1-2 のほうは文章編で評価を頂い

ています。この資料については表紙の所にありますように、資料の作成者は厚生労働省独立行政法人評価委員会になります。ただ、本日説明させていただくときに、下線や枠といったものを PMDA のほうで加筆させていただいています。

1 ページの中程(2)に全般の評価があります。ここの所については、それぞれの項目について PMDA のほうで四角い枠を付けさせていただいていますが、「業務運営」に関して、「増員」に関して、2 ページ目に「財務状況」、「人件費」についての評価が書いてあります。その次に※と網掛けを付けていただいていますけれども、ここの所が個別業務の1つとして、「副作用救済給付業務」についてです。請求件数の大幅な増加にもかかわらず、標準的な事務処理期間が8か月以内に処理するものを70%以上にするという目標があったわけですが、それが75.9%ということで、「目標を達成したことを評価する」と書かれています。また、もう1つの目標ですが、6か月以内を60%以上にするというのが第2期中期計画で掲げられていますので、そちらのほうについても「一層の努力を期待する」という表現がされています。こういった形で、この後もすぐ下に「審査等業務」、3 ページに「安全対策業務」となっています。ここのパラグラフの真ん中、全体の3分の1ぐらいの所、「これらを踏まえると」という所ですが、「平成24年度の業務実績については」ということで、全体の評価を頂いています。「全体として PMDA の設立目的に沿って十分な成果が上げられており、評価をすることができる。今後とも、審査、安全対策及び救済給付の3つの業務が一体となって円滑に進むことを期待する」と記載いただいています。

これまでのところは全般的な評価として主なポイントだけを書いてありますが、2.の所からは「具体的な評価内容」ということで、より詳細に記述されています。

救済の部分について御紹介したいと思います。5 ページを御覧ください。真ん中から少し下、(4)「各業務の評価について」の①として、網掛けをしています。が、「健康被害救済給付業務」となっています。最初のパラグラフは事務処理期間で、先ほどポイントを御説明した話です。

2 つ目のパラグラフ、下から 3 行目からが、救済制度の周知に関することで、「确实認知度は一般国民で 5.3%、医療関係者でも 51.3%と決して高くはない」という厳しい現状が記載されています。6 ページの下線の所は、「一般国民の确实認知度を 10%以上とすることを早期に達成することを期待するとともに、医療関係者の認知度の向上も期待する」と書かれています。

次のパラグラフは、下線は引いていませんけれども、健康被害実態調査に関するものです。これは QOL 向上のためのいろいろな調査研究をしていますが、それについても、いろいろ工夫をしながら調査を実施してきていることについて評価をするという記載をいただいています。

次のパラグラフは、「『精神面などに関する相談事業』を引き続き実施していることを評価する」と。スモンと HIV と C 型肝炎の患者に対する給付業務についても、「個人情報に配慮し、適切に事業が実施されていることを評価する」と記載していただいています。資料 1-2 については以上です。

次に、資料 1-3 です。中期目標期間は平成 21 年度から 25 年度までの 5 年間です

が、そのうち 5 分の 4、24 年度までの評価が一応固まりましたので、中期目標期間全体を通じての暫定的な評価が行われて、その結果の一覧になります。一番右に「暫定評価」ということです。第 2 の網掛けの「健康被害救済給付業務」についても、項目の 6 から 9 まで、暫定評価、中期期間 21 年度から 24 年度まで通しても A 評価となっています。

24 年度の評価と同じように、資料 1-4 のほうで、文章編で評価を頂いています。こちら厚労省の独法評価委員会が作った資料に、私どものほうで便宜上、下線などを付けさせていただいています。2 ページの上から 3 分の 1 ぐらいに網掛けをしています。また、「健康被害救済業務」について、制度普及への積極的な取組を行っていること、請求案件の処理についてはいろいろな各種の工夫をしまして、処理件数を増加させて、目標達成に向けた進展が図られたということで、全般の評価としてポイントが記載されています。

3 ページの上から 2 番目は「具体的な評価内容」です。これの 4 ページ目の(2)の②、4 ページの下の方から「健康被害救済業務」の話が始まっています。まずは制度の広報ですが、下線のとおり、「一般の方々を対象としたシンポジウムを開催し、この模様をテレビで放映するなど、制度の普及への努力が認められる」ということです。これが「後述のとおり請求件数の伸びという形で効果が表われてきている」と評価を頂いています。

その下が、一般国民の确实認知度については、伸長が見られない状況であるけれども、外部コンサルタントの助言等も含めて、今後は、一般国民の方々には、まず

そうなった状態のときに思い出してもらうことが大事だろうということで、「名前は聞いたことがある」というところ、そういった場合に相談役になっていただく医療関係者のほうが確実に利用に繋げていくということで、医療関係者については「知っている」割合の増加を図るということで、「制度の普及に向けた一層の工夫を期待したい」との記載をいただいています。

こちらの評価は冒頭に申しましたように、21年度からの中期目標期間全体の話ですので、次のパラグラフでは下線にありますように、21年4月の組織改編のことや、請求件数と処理件数の両方が20年度の大体900件台から1,200件台へと大幅に増加してきているといったところについても記載していただいています、「中期目標達成に向け着実に進展している」との記載をいただいています。

少し飛びまして、下線の引いてある「ホームページのアクセス件数」ですが、これも20年度比で67%増、相談件数についても20年度比で29%増と、大幅に増加をしているということで、「救済制度の普及は進んでいると認められる」と記載いただいています。給付事業に関することについては先ほど申し上げたことと重複していますけれども、最後の所で、「以上により、中期目標・中期計画に照らして十分な成果を上げていると認められる」と評価を頂いています。資料の説明は以上です。

○溝口委員長　ただいまの御説明について、御質問はありますでしょうか。Sにするにはどうしたらいいですか。

○平岩企画調整部長　基本的には、独法評価委員会の各先生方がそれぞれ評価を出

していただいて、それを総合的に話し合っただけで決めていただいていますので、まずは各先生方の評価を上げていただくように我々は努力しなくてはならないということ、それから総合的な判断においても高い評価を頂けるような、目に見える成果を出していないといけないと思っています。特に、2本柱の請求案件の迅速な処理と制度の普及といったところが大きな評価ポイントになろうかと思っておりますので、その辺に力を入れてやっていく必要があるかと思っております。

○溝口委員長 Aが「上回っている」で、Sが「大幅に上回っている」というのは、「大幅」と「上回っていると」の違いは、何か数字的にその差があるのでしょうか。

○平岩企画調整部長 事務局のほうから伺っておりますのは、5段階ぐらいの評価で、点数で評価をされるということですので、各委員の方々の点数の付け具合が変わってきていると伺っています。

○栗原委員 資料1-2の5ページ、(4)の①「健康被害救済給付業務」の所ですが、迅速化の要因についてお尋ねしますが、確か平成17年度だったと思えますけれども、厚生労働省の判定部会を二部会にしたという事実があります。調査課を救済部に新設されてという、あれが一番大きい要因なのかと思うわけですが、その辺のお考えと、それからその他の要因を、復習の意味で、今まで過去のこの場で何回もお聞きしていると思えますが、もう一度、確認の意味で御説明いただけたらと思えます。

○大河原健康被害救済部長 今おっしゃられたように、まずは体制の強化ということで、調査一課、二課に分けまして、厚労省の判定部会の体制に対応するという形

で処理のほうが進んでいったというのが1つ、要因があります。

あとは、後ほど上半期の実績といったところでも御説明することになると思えますけれども、今までもずっと毎年、診断書や投薬証明書といった、医師に書いていただく書類の記載要領の見本みたいなものを示して、できるだけ追加で資料をお願いするということがないようにすることで、往復の期間の短縮を図る、あるいはタイムクロックの厳格な管理など、そういった、これと言って1つだけ挙げるということではなくて、全体的に諸々、細かい部分でそれぞれ努力をして、昨年度なり、上半期の結果に繋がってきていると思っております。

ただ、今後も請求件数の伸びが予想される場所ですので、引き続き体制の強化というか、業務の効率化、そのあたりについてはいろいろまた工夫できる場所があればする必要はあるのですが、今までの大きな要因としては、今申し上げたようなところかと思っております。

○溝口委員長　いわゆる救済業務の期間は、今栗原委員がおっしゃったみたいに、副作用調査部会の決定までの時間で判断しているのですね。この前の事業部会で、審査期間がPMDAとFDAと同じになったと、10か月とおっしゃいました。あれは厚労省の薬事審議会の判定までの期間も入っているのですか。その辺がちょっと、今、2つの事業で違うように聞いていたものですから。

○大河原健康被害救済部長　救済のほうも、請求を受理した時点を起点としまして、その後、PMDAのほうでいろいろ調査をして、厚労省の審議会のほうに判定の申出をして、結論を頂いて、厚労省のほうから結果の通知を頂きます。それを受けて、

PMDA のほうで請求者に支給・不支給の決定の通知をします。その決定のところまでの期間をもって何箇月というような処理をしています。ただ、この中には当然、相手の医療機関に追加の資料を求めたり、そういった、いふなれば、こちらの持ち時間ではない部分が入ってまいりますので、そういったところは厳密に言えば計算上は除かれることになっていきますので、基本的な考え方は両方共通かと思えます。

○溝口委員長 救済業務は患者さんに情報が伝わるまでの時間ということで、非常に実質的な気がしますが、この前の事業部会の際の審査のほうで、PMDA と FDA が審査期間 10 か月で同じだとおっしゃったときに、中央薬事審議会のが入っているのかなとちょっと思ったものですから。この委員会とはちょっと違いますが、業務ごとにその基準が違うのかなという気がしているのですが、それはいかがでしょうか。

○内海理事 審査担当理事の内海でございます。私のほうから審査についてお答えします。今の御指摘ですが、私どものほうで審査を行って、その報告書を厚生労働省のほうに上げ、そして厚生労働省のほうで部会並びに分科会を経て承認となります。その期間までを含めて審査の期間としていますので、基本的には同じですが、その後、今度は保険とかとなりますと、それはまた別の更にもう少し時間がありますが、審査分科会の承認までの期間をもって審査期間としています。

○溝口委員長 基準は同じということですね。

○内海理事 はい、そうです。

○溝口委員長 よろしいですか。

○今村委員 どの項目を見ても、どの年度を見ても素晴らしい評価ということで、非常に結構なことだと思うのですが、一方、この評価委員会の構成メンバーがどうなっているのか。いわゆる本当にきちんとしたものがなされているのかどうか、外部の目から見て、どういう人が評価しているのかを明らかにしておかないと、この委員会だけで納得しても、そのほかの国民の目というか、そういうものが納得するかどうかに繋がると思うので、もし、委員構成が分かれば、あるいは公表できるものであれば、示していただきたいと思います。

○平岩企画調整部長 こちらにつきましては、委員会の中でいろいろ部会に分かれていまして、主に PMDA のほうを見ていただいている部会につきましては、部会長さんがお医者さんで、あと、薬剤師や公認会計士といった、いわゆるバランスに配慮した委員構成になっています。

○今村委員 もちろんそういうことだろうと思うのですが、できればこの参考資料の中に、この分科会はこのような委員構成だと示していただければ、外部の方にも納得がいくのではないかなと思いますので、次回からそういうことができればお願いをしたいと思います。

○平岩企画調整部長 配慮が足りませんで、申し訳ありません。次回からはそのようにさせていただきます。

○溝口委員長 議題(2)に移らせていただきます。議題(2)は「最近の主な取組状況及び第3期中期計画へ向けた論点について」です。PMDA から御説明願いたいと思います。

○町田救済管理役 私から議題(2)について、資料 2-1 と資料 2-2 を使って説明いたします。資料 2-1 ですが、「平成 25 年度 9 月末までの事業実績等について」ということで、数値等で取りまとめております。1 ページですが、「救済制度に関する情報提供の拡充」です。各種広報活動に取り組んでいるところで、詳細はまた後ほど資料 2-2 で、最近の取組状況について報告したいと思います。

集中広報ということで、そこに掲げられた一般国民向け、医療関係者向けにということで、広報に取り組んでいるところです。また、継続的にポスター、リーフレット等の広報資材を提供しております。医療機関等が実施する研修会等の場に PMDA から出向いて、制度説明をするなどしているところです。また、医療関係団体、行政機関等へも制度広報の協力をお願いしているところです。

下側の○で、ホームページにおける給付事例等の迅速な公表も実施しております。救済給付の実態の理解や制度の周知、制度を必要としている方に確実に利用していただくという目的から、個人情報に配慮しつつ、支給・不支給の決定の翌月にはホームページで掲載をするといったことで取り組んでいるところです。

また、下の◆ですが、救済事例を通じて把握した情報を活用し、機構安全部とも連携をして、「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」といったことで、医薬品医療機器情報提供ホームページへ掲載しているところです。

スライドの 2 ページ、「相談業務の円滑な運営」状況ですが、9 月末までの相談件数は 1 万 1,275 件です。平成 24 年度の同時期と比べると、差が 343 件ほど多い件数となっております。円滑な電話相談に向けた取組ということで取り組んでおり

ます。一般用医薬品の外箱表示を見て電話をいただくという場合が多くて、救済制度を知っていただくきっかけになると思っておりますが、制度以外の製品の紹介等といった電話も多いということで、製薬会社への連絡先を紹介したり、利用者の利便性を図ってきているところです。

ホームページのアクセス件数の右側ですが、9月末までの半年の間で8万6,915件と、非常に多い件数となっている状況です。その下の救済制度の特集ページへのアクセス数も多い件数を示しているところですが、10月から集中広報に取り組んでいることもありまして、ここに表記はないですが、10月だけでも2万件を超えるようなアクセス数があるという状況になっております。

スライドの3、「請求事案の迅速な処理」です。中期目標では、目標は2つありまして、平成25年度までに、決定件数のうち8か月以内の処理件数70%以上ということを目指しつつ、また、6か月以内の処理件数は60%以上とするとしております。中ほどの四角枠で、左側が8か月以内の70%以上の目標に対しては、平成25年9月までの時点で86.2%になっております。また、右側ですが、6か月以内の60%以上の処理については63.2%という状況です。平成24年度が55%という目標に対して45.5%といった状況でしたが、今年は9月末の時点において目標を超えているという状況です。

これは先ほどちょっと説明させていただいておりますが、投薬証明、あるいは各種診断書の記載要領を順次作成して、記載内容を充足していただくということで、追加の補足資料の依頼を減らしたり、あるいは専門委員の充実を活用するというこ

とで、事前の相談をすることにより、追加補足資料、あるいは協議の回数を減らすことで時間の短縮を図るといったこと、また、タイムクロックの管理に努めるといったところで、日々の迅速な処理のための業務改善というか、そういった工夫を行ってきた結果かと思っているところです。引き続きこれを維持できるよう努めていきたいと思っております。

4 ページ、「副作用被害救済の実績」ということで、平成 21 年度からの数値を表に表しております。右側の枠の数字が 9 月までの状況です。請求件数は 664 件です。平成 24 年度の 1,280 件の半分を超えているところで、平成 24 年度の件数を上回りそうな状況かと思っております。決定件数が 625 件、これも昨年度の半分を超えているという状況です。処理件数、達成率になりますが、8 か月以内の処理については 539 件、86.2%、6 か月以内の処理については 395 件、63.2%といった状況です。

5 ページの下側が「感染救済の実績」になっております。9 月末の状況では、請求件数が 3 件、決定件数が 3 件となっております。

6 ページ、「部門間の連携による適切な情報伝達の推進」という取組です。安全部門との連携を図っております。救済事例等を通じて把握した情報を活用して、既に添付文書で注意喚起してきているにもかかわらず、繰り返されている同様な事例などについて、安全部門に提供しております。添付文書の改訂につながったり、「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」として、医薬品医療機器情報提供ホームページへ掲載をしたり、「PMDA メディナビ」でも配信をしているところです。中

ほどの「添付文書が改訂された事例」ということで、平成 25 年 9 月に 2 件ほど、そういったことでの取組で整理されたものがあるということで紹介しておきます。

7 ページ、8 ページにかけて、「保健福祉事業の適切な実施」ということで、平成 25 年度も保健福祉事業の実施に取り組んでいるところです。アですが、「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」ということで、平成 25 年度は 87 名の協力者に対して調査研究を実施しているところです。その下の「精神面などに関する相談事業」です。救済給付を受けた方及びその御家族を対象に、様々な相談を受けております。今年度 9 月末までに 18 件の相談を受けている状況です。

8 ページ、「受給者カードの配布」ということで取り組んでおります。受給者が自身の副作用被害について正確に情報提供できればということで、希望者に随時発行しており、今年 4 月から 9 月までの間に 256 名の方に発行しているところです。その下の「先天性の傷病治療による C 型肝炎患者に係る QOL 向上等のための調査研究事業」です。現在、実施中ということで、平成 25 年度は 177 名に御協力をいただいているところです。

スライドの 9 ページ、「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。国や製薬企業からの委託を受けて、スモン患者に対して健康管理手当及び看護費用の支払を行うとともに、友愛福祉財団の委託を受けて、HIV 感染者、発症者に対する健康管理費用等の給付業務を、個人情報の取扱いに配慮しながら行っているところです。9 ページがスモン関連の業務というこ

とでの実績です。10 ページが HIV 関連の業務の状況となっております。

11 ページ、特定フィブリノゲンによる C 型肝炎患者の被害者に対する給付金の特別措置法に基づく給付です。お示しのとおり、4 月から 9 月までの状況です。

12 ページ、「拋出金の徴収状況」です。副作用拋出金については、医薬品製造販売業者からの徴収率は 96.8%、また、薬局製造販売医薬品製造販売業者については、9 月末までで 35.3%という状況でした。こちらは日本薬剤師会の協力を得て収納業務を実施しております。これから 11 月、12 月と報告を受けることとなりますが、こちらも現状、10 月末までに 90%を超える収納率となっております。平成 24 年度の状況では、それぞれ 100%の収納率を達成しており、今年度も引き続き 100%の収納率になるよう努力をしていきたいと思っております。

13 ページの下が「感染拋出金」の状況です。こちらは対象業者 94 社全てからの納付があって、収納率 100%の状況となっております。

続きまして、資料 2-2 です。「最近の主な取組状況及び第 3 期中期計画へ向けた論点」ということです。1 ページ、健康被害救済業務の充実を図るということです。

「第 3 期中期計画へ向けた論点」ということで、基本的な取組方針といったものを考えているところです。「健康被害救済制度は、セイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、国民が健康被害を受けた『イザというとき』に医師や薬剤師等に相談することで確実に制度の利用に結び付けるとともに、引き続き、請求事案の迅速な処理など適切な運用を行う」ということです。

まず、救済制度の広報の関係になります。必要なときに確実に利用に結び付けて

いくことが重要です。そのために、引き続き一般の国民の方々に周知を行っていくということ。これも非常に大事ですが、医療関係者自体が広報メディアとして「利用への橋渡し役」となっていただくということで、関係者に働き掛けを行う取組に重点を置いて進めていきたいと考えております。

2 ページは、広報活動全体を見渡せるように整理しております。機構のホームページ、フリーダイヤル、救済制度の相談窓口といったものを活用して、それぞれ広報等、情報提供をしているところです。広報の取組として、左側の上の通年広報ということで実施しております。ポスター、リーフレット、小冊子、Q&A という広報資材を一般国民、医療関係者へ提供しております。また、医療関係者に対して、研修会、説明会、学会等の場に出向いて、講師となって制度説明などを実施しているところです。

この関係で、参考までなのですが、11月29日付けで厚生労働省の医薬食品局の副作用被害対策室より「機構の救済制度の周知について」といったことで、協力依頼の通知が出されているという状況もあります。そういったものも1つのものにして、是非、医療関係者等の研修会等への出前講座等を実施していきたいと思っております。

また、通年広報に加えて、集中広報ということで、「薬と健康の週間」といったものもきっかけとして、10月から12月にかけて、集中広報に取り組んでいるところです。一般国民向けとしては、テレビCM、新聞、雑誌、WEB上での広告を実施しているほか、医療関係者向けには医療関係の新聞・雑誌、専門誌等、あるいはラジ

オ特番、PMDA のメディナビなどにより、医療関係者の皆様の制度の理解が促進されるように実施しているところです。医療関係者の方々には「誰よりも知ってほしい。伝えてほしい」といった思いを1つのキーの言葉として、是非御理解が進むように取組をしたいと思っております。一般国民の方からの受診の際や被害を受けた場合など、相談があった場合には、また、副作用制度の対象となる方がいたといった場合には、救済制度の案内・説明をしていただいて、また、請求に必要となる診断書・投薬証明書の作成など、協力をお願いしたいというところで、救済給付の請求につながっていけばということで取り組んでいきたいと思っております。

3 ページの下側に一般国民向けの広報ということで、具体的に最近取り組んでいる状況を報告いたします。集中広報ということで、今年は新たな取組ということで、全国ネットによるテレビCM<インフォーマーシャル>を実施してきております。10月17日から1週間、テレビ東京系列ネット6局において、下の流れのとおり15秒CMで、かなりの数の放送をしているところです。各局40回から50回程度の放映ということで整理がされております。

4 ページです。各種広報をしております。全国紙の新聞広告を実施しております。5 ページに、新聞広告の掲載した内容を載せております。10月19日に朝日、読売、毎日、産経新聞、10月21日に日経新聞に、この内容の掲載をしているところです。

戻って4ページです。WEBサイトへのバナー広告やリスティング広告で、インターネット利用者の増加などを踏まえてということで、WEBサイト上での広告を展開しています。。バナー広告では、Yahoo! JAPAN、MSN リーチパック、あるいはリス

ティング広告では Yahoo! JAPAN、Google を活用して実施しているところです。また、テレビ、新聞、雑誌におけるパブリシティということで、いろいろ取り上げていただいているところです。テレビもやはり、テレビ東京系列で 30 秒ないし 60 秒の情報番組で放送をしていただいたり、新聞は各紙の夕刊又は朝刊に掲載をしております。雑誌は『週刊文春』、あるいは『週刊新潮』、『文藝春秋』など、あるいは『レタスクラブ』等といった情報誌などにも掲載させていただいております。これについては引き続き、週刊誌、あるいは『オレンジページ』といった情報誌にも掲載を予定しているところです。また、ポスター、リーフレット、小冊子等の広報資材も継続的に配布提供をしております。。調剤薬局における“薬局ビジョン”による制度紹介、あるいはポスター掲出といったことも実施しております。今後も、これらのほかにも屋外でのビジョン放送、あるいは電車広告といったものも取組みたいと思っております。

6 ページ、7 ページは、見直しをした PMDA のホームページの特設サイトです。機構のホームページを開くと、左側に特設サイトの表示があります。それをクリックすると、「お薬を使うすべての方に知ってほしい制度です。医薬品副作用被害救済制度」といったことが現れてくるところです。下側の 7 ページですが、更にその先の説明ページが表示されます。制度の基本設計を知りたい方、どんな救済がされるか、あるいは請求はどうすればよいか、「医療関係者の方へ」といったような、情報のニーズに合わせて、それぞれ具体的な説明が表示されるほか、機構の健康被害救済制度の各解説ページに誘導するといったことになっております。

8 ページは、医療関係者向けの広報の取組の状況です。医師、薬剤師等の医療関係者に対する救済制度の理解促進を図り、重篤な副作用が発生した場合には正確な情報が患者に伝達・説明されることで、制度の利用に結び付けたいところです。

「医療関係者自体の広報メディア化による、『周知』から『利用』への橋渡し！」ということで、つながっていくよう進めているところです。

集中広報としては、そこに掲げてあります医療関係新聞、雑誌への広告ということで掲載をしております。日本医師会雑誌、あるいは日本薬剤師会雑誌等への掲載です。

2 つ目が専門誌への制度紹介の記事を掲載しております。その 1 つですが、9 ページに載せてあります日経メディカル 12 月号への掲載ということで、近藤理事長がインタビューに対応する形式で、医師、薬剤師へのメッセージを交えて、救済制度の解説を行っている記事になっております。ほかにも、日本製薬団体連合会発行の DSU(医薬品安全対策情報)にも、制度紹介ということで記事の掲載をしております。併せて、オンライン上でも転載といったことで取組をしております。このほかにも、日本医師会のホームページに救済制度の特設ページのリンクを張っていただいているところです。また、日本薬剤師会、あるいはほかの機関に対しても、同様の御協力の依頼の進めていく予定としております。

8 ページの 3 つ目、ラジオ特番ということでも取り上げていただいております。これは 20 分間の番組ですが、「ラジオ NIKKEI 医療専門ゾーン」という番組で、3 回ほどの放送を実施しております。1 回目、2 回目は既に終わっていますが、10 月

28 日の放送で、PMDA から救済制度の概要を説明させていただきました。また、2 回目は 11 月 25 日に慶応大学医学部の天谷教授に「医療の立場から」ということで、質問・応答の形式で救済制度を取り上げていただいているところです。3 回目は 12 月 23 日、虎ノ門病院の林薬剤部長の出演を予定しております。

このほかにも、医療機関における“院内ビジョン”による制度紹介の CM 放映を実施しております。また、“PMDA メディナビ”において、「副作用救済の給付の決定」ということで掲載をしますが、その際に制度の案内を配信したり、救済制度についての特設サイトへの案内といったことでリンクを張ったりして、お知らせを配信しているところです。

10 ページです。ここからの取組は、副作用被害救済の「請求事案の迅速な処理」です。先ほども状況をいろいろ説明しております。今年度は第 2 期中期計画の最終年度に当たるわけですが、6 か月以内 60% 以上といった処理件数は大分増加しているところです。第 3 期中期計画においても、請求件数の増が見込まれる中で、請求者の負担軽減、業務の効率化とともに、事務処理体制の充実・強化を図ることで、健康被害に遭われた方々の早期救済に向けての迅速な処理ができるよう、目標を達成・維持していくことが非常に重要なことと考えております。引き続き、効率化に向けた取組をしていきたいと思っております。

11 ページの資料は、先ほど説明した実績の表です。

12 ページも、支給件数、請求件数を年度別にグラフに表したものです。右肩上がりで支給件数、請求件数が伸びている状況が分かる資料かと思っております。

議題(2)について、私からの説明は以上です。

○溝口委員長　ただいまの御説明について、何か御意見、あるいは御質問がありますでしょうか。

○栗原委員　資料 2-2 のタイトルで、「第 3 期中期計画へ向けた論点」と銘打っておられるわけですが、その意図が実際の資料の中ではっきりしないところがあるのです。それはそれで、ちょっと私の意見を申し上げますが、先ほど厚生労働省の副作用被害対策室から 11 月 29 日付けの通知ですか、文書が出たというお話でしたが、そういうことでしたら当然入手されているわけでしょうから、参考資料として、こちらに示していただきたかったというのが 1 つ。それと、その紹介を広報のところでお話いただいたと思うのですが、去年の 1 月 30 日付けだったでしょうか、事務連絡が出た。今回、その事務連絡も添付されて、新たに副作用被害対策室長名で文書が出たと聞いております。最初の事務連絡の評価なのですが、医療安全推進室長が副作用被害対策室長と連名で、「医療機関において医療安全に関する研修を行う際に、副作用被害救済制度の資料を活用してください」とか、「必要あれば講師を派遣するから」というような 2 点だったと思うのです。つまり、あれは厚生労働省が兆しとしてでしょうか、最初の段階として、医療安全の中にこの制度利用、制度の普及を位置付けたことだと評価しています。

ですから、単に広報の問題ではなくて、医療においてというか、薬物治療において、傷つく患者がいるわけですね。その患者を救済しよう。そういう医療の在り方を追求する 1 つのテーマとして、この制度利用の問題、周知、活用の問題があ

と思うのです。そして、その制度が利用されていく過程で、適正使用を推進していく力を持っているのではないかと思うのです。ですから、ただ制度があるから PMDA として認知度 5% を 10% へ上げるとか、迅速処理とか、請求件数をもっと増やしていこうとか、そういう発想以前の根本的な姿勢として、医療における意味付けというあたりを、第 3 期中期計画ですか、中期目標ですか、そういったところに明らかにしていっていただきたいなど。そういう基本姿勢の上で、第 3 期の取組をスタートしていただきたいなと思います。

それに関して、例えば、今まで平成 17 年度に受給者の実態調査をやってきました。その 1 つの成果として、保健福祉事業で初めて精神面の相談が実現した。その調査から、もう既に 8 年ほど経過しているわけですね。そういう意味で、受給者の実態調査の第 2 弾、そして特に保健福祉事業あたりのニーズを把握していく、そういった次の調査が要るのではないかと。及び、医療現場でこの制度の理解がどのように深まっているのか、あるいは患者への広報、周知、あるいは制度利用を促すという、その辺の実態がどうなっているのか。今後、一定期間を掛けた調査を始めるとか、そういった新たな視点の調査も要るのではないかと。思います。

あと、ちょっと細切れ的に申し上げますが、過去のこの場でも申し上げたことがあります。毎年度の事業概要ですか、分厚い冊子の資料編の中に、都道府県別の人口 1 万人当たりの申請が 0. 幾つであるとか、実際の給付が 0. 幾つというグラフがありますね。あのグラフで固定して、青森、岩手が大きく落ち込んでいる状況が毎年示されてきます。あの青森、岩手の落ち込みは、可能性として、青森県と岩手

県の県民の方々は、この制度から遠いところにいらっしゃる可能性がある。としたら、それは一体なぜなのだろうかということ、例えば日本薬剤師会の地元の県薬の方々の協力とか、先生方の協力等で、明確な答えはなかなか簡単には出ないと思うのですが、その辺を追求していくことが1つ何か大きな手掛かりになりはしまいかと、そんな思いを持っております。そんなことで、もうちょっと深みのある第3期に向けた論点整理をお願いしたい。

については、過去10年の1期、2期の取組の中で、PMDA発足以前の大体20年間の副作用被害救済制度の運営の過程と、その後の最近のPMDA以後の10年で具体的に何がどう変わった、何を契機にして、どこが変更されて改善されてきたかというあたりを、大小漏らさずに、一遍リストを作って示していただけたら有り難いかなということもあります。以上です。長くなってすみません。

○溝口委員長 お返事、どうぞ。

○大河原健康被害救済部長 いろいろ御意見ありがとうございます。幾つか頂いたので順番に申し上げますと、1つ目の厚生労働省の通知です。これは先ほどお話がありましたように、11月29日付けで出されたものですが、御存じのように、こういった通知は私どもの手元に来るのもその日に来るものではないので、ちょっと資料まで間に合わなかったのですけれども。おっしゃられるように、平成24年1月の事務連絡を踏まえて、今回は厚生労働省の副作用被害対策室の室長名での通知ということで、各都道府県に発出されました。前回の事務連は連名だったのですが、今回は医薬食品局からの通知ということではありますが、都道府県への通知に際し

ては医療機関を所掌するような部署にも漏れなくこの通知を提供してください、という趣旨で通知が発出されたと伺っております。

これは当然、先ほどおっしゃられたように、医療安全の中での位置付けということもありますので、もちろんこの通知を活用して、更に PMDA としてもいろいろな説明会などといった所で御理解をいただくように努力をしていきたいと思っております。この論点については、第3期中期計画はこれからいろいろ煮詰めていく段階でもありますので、今回はたたき台が出来たという意味合いではなくて、こういう材料がある中で、今日もいろいろ委員の方々から御意見を頂く中で、そのあたりも中期計画の中に組み込むような形で対応させていただきたいと思っております。

実態調査の関係ですが、おっしゃられるように、これはかなり年数がたっておりまして、前回の調査結果を踏まえて、今の事業が発足したと。そのときの実態調査の結果として、そういう事業のほかに迅速な処理であるとか制度の周知といったものも、御要望の中になんか強かったと聞いておりまして、それを今も引き続いてやっているわけです。今回、第3期を迎えるということもありますので、どういう方法をとるかとか、手段をとるかというところは、これからいろいろ考えるところではありますが、何らかの形で今の受給者の方々のニーズというか、そういうものを把握できるような形を作っていきたいと思っております。

そういう意味では、医療現場の実態、制度利用へどのように活用されているのか、そのあたりも含めて現状がどうで、今後どのようなものが必要とされているかというところも、今後把握するようにしていきたいと思っておりますし、まだ文字に

できるようなどころではないのですが、今そういうことを考えているところではあります。

都道府県別の人口比例の関係ですが、これは確かにおっしゃられたような都道府県、東北のほうはグラフが低いのです。人口であるとか、あるいは、厚生労働省で以前にやった患者数の統計だとか、PMDA の電話相談などを都道府県別に見た場合とか、そういうところで考えると、県別で見たときに、全体的にそんなにおかしいような数字ではないのです。ただ、そうは言っても低いということが何らかの要因があるのであれば、それはそれでまた対応しなければなりませんので、ここについては来年度以降もまた都道府県の行政機関であるとか、あるいは医療機関も含めて、制度の広報などの機会も含めて、全国に制度の説明などに行く予定にしております。そういう中で、先ほどおっしゃられた都道府県なども重点的というか、進めていきたいと思っております。

制度の変遷の話ですが、これは今まで 10 年、20 年という区切りでいろいろあったかと思うのですが、今の独法の制度が 5 年ごとの中期計画の単位でありつつ、かと言って救済制度は長い歴史があるということもあるので、全てを網羅すると、またいろいろ時間とか、限られた体制の中でどこまでできるかというところはありませんが、今年度で少なくとも第 2 期の中期計画が終了ということもありますので、1 つはその区切りとして第 2 期のまとめを作りつつ、今までの変遷についてもいろいろ資料を整理しながら対応したいとは思っています。体制と時間も限られているので、どこまでそういったところが整理できるかというのはありますが、また適宜お知恵

を頂いたり、あるいはその辺でお力を頂くことがあれば、委員のほうにも御協力を賜ればと思っております。以上です。

○湯浅委員 電話相談の件なのですが、件数がかかなり上がっているようなので、お忙しいとは思いますが、当患者会は一般からの相談を受け付けておりまして、本当はSS関係のみなのですが、介護とか、とんでもない電話相談が来る場合があります。救済制度についても相談が来ます。PMDAに申請の相談をかけたのだけれども、非常に不快な思いをしたということで、私がまた改めて説明するというケースが何件かありました。相談件数が増えているということは、お忙しいとは思いますが、内容というか、的確に、申請する側は必死で相談してくるのであって、その申請者の立場に立って、きちんと対応していただきたいと思えます。

テレビの放映なのですが、テレ東系列を選ばれたのは、やはり予算の関係なのでしょう。というのは、大阪で見られて京都市は見られないとか、TVQは福岡で見られても佐賀県で見られないとか、日本全国で見られないような系列だと思のですが、それはどうなのでしょう。やはり予算の関係上なのでしょうということですね。

○大河原健康被害救済部長 まず、電話相談の件については、先日もちょっと別の機会にお話いただいたこともありまして、例えば制度の対象として、入院相当かどうかということがあるわけですが、「入院を必ずしていなければならないのか」ということを聞いたときに、「入院していなければ対象ではありませんよ」というように聞いたというお話も承ったことがあります。入院を例に挙げれば、これは制度

上は入院相当ということであって、必ずしも入院治療が行われていなければならない、限定されているということではなくて、入院治療が必要な場合であっても、やむを得ない形で自宅療養という場合もあるわけです。そういうこともありますよということについては、冊子、Q&A などでも御紹介をしておりますし、電話相談でも、できるだけそういう細かい、詳しいことを説明して、お話をするようにはしているのです。

そういった中で、相談される方の心情とこちらの対応の差に若干誤解を招くような受止め方をされるような対応があったとすれば、それはこちらとしても十分注意しなければならない話です。その対応については、先日そういう話がありましたときも、私どものほうで部内にもそういう周知をしておりますが、この点については引き続き丁寧な対応に努めていくというように認識をしております。

テレ東系列のテレビコマーシャルの件ですが、お話いただきましたように、全体的な予算であるとか、あるいは、このテレビ CM だけを広告会社と契約してということではなくて、今回の集中広報全般、テレビもあります、ラジオもあります、新聞もあります、そういういろいろな広報の手段の中で、なかなか周知が進まないという公的制度にある中で、どういう方法が一番いいのだろうかというのを、いわばプロである広告会社のほうから企画競争という形で提案を頂いて、その中から広告会社が決定して、そこが作成した企画案の中に入っていたものということです。いろいろな形はあると思うのですが、そういうことで予算とか、いろいろ実態はあると思います。ただ、私個人かもしれませんが、「全国ネット」という言葉にちょっ

と誤解をして、全国というように受け止めてしまっていた向きはあります。系列なので、全国映るのかなど、ちょっと思っていた節はあります。一般の方々に一番周知しやすい形としては、テレビとか新聞が皆さんの目に止まる場所ではありますので、また次回のときにその点もちょっと心に止めながら、企画案がいろいろ出てきた中で検討をさせていただくようにしたいと思っております。貴重な御意見です。ありがとうございました。

○溝口委員長 1つ聞かせていただきたいのですが、去年の厚生労働省からの通達で、各医療機関に対してこの制度の周知をしてほしいと。そのためには、PMDAが講師を派遣してでもいろいろ出前講座をするということになっていましたが、その施設の数と受けた人たちの数は、去年と今年の数データはあるのでしょうか。

○町田救済管理役 9月末現在までの数字になりますが、医療機関等からの問合せがあった件数ということで、資料を送って欲しいとか、講師を派遣して欲しいといったことについては、今集計している限りでは85件。これは平成24年度末の時点では79件だったということで、照会件数は多くなっているところです。医療機関等への訪問件数も、9月末現在で40か所。これが平成24年度末は35か所という状況です。通知等も11月末に出たということもありますが、平成24年1月の通知以降、期間もたっており、また通知が出たということで、通知を踏まえ、取り組んでいきたいと思っております。

○溝口委員長 やはり1回出ると医療機関のほうは忘れてしまうと思いますので、是非、毎年毎年平成24年度の通達、あるいは平成25年度の通達を基にして、PMDA

が全国の医療機関に、こういうことができることをお示しになることが大事ではないかという気がしますので、よろしくお願ひしたいと思ひます。

○大河原健康被害救済部長 承知いたしました。先ほどの室長通知が出ましたので、これを受けて、私どものほうからも各医療機関の団体などに、「こういう通知が出ましたので、御利用ください」ということで御案内することを考えておりますので、そのようにしたいと思っております。

○溝口委員長 どうぞよろしくお願ひします。もう1つ、いろいろな問題点があったときに、それにある施策をとるとか、あるいは施策をとった効果がどうかというのは、正に近藤理事長がおっしゃっているレギュラトリーサイエンスのテーマだと思うのです。先ほどの青森の件とか、PMDA自身の存在がどう影響を与えたかとか、そういう問題は連携大学院のテーマとして是非、検討していただければと思っております。ほかにどなたかありますか。

○安原委員長代理 資料2-1の最初のページの「ホームページにおける給付事例等の迅速な公表」について、意見というか、感想を申し上げたいと思ひのですが、これはすごく大事な情報だと思います。今年是一般用医薬品の販売についても、いろいろな議論がありましたが、この公表は今、確か決まって1か月ですぐホームページに出していただいて、それを拝見すると、確かに一般用医薬品でも起こっているのだというのが分かるわけです。そういう意味で、正にこの事業のアウトカムが、一つ一つの例が公表されているという意味で、すごく大事なデータではないかと思ひています。

スピードと、お願いしたいのは、中身をもうちょっと増やしていただけると、よりいろいろなことが分かってくると思います。不給付になった場合のことも書いてあるのですが、それはもう少し具体的に、もちろん患者の個人情報に配慮しながらで難しいところはあると思うのですが、その辺が明らかになると、個々にこれから申請しようと思っている方にとっても、より具体的に、ここが駄目なのだとか分かると思います。あるいは、薬剤師の立場で、医師に対して処方についてのいろいろな御意見を申し上げるときにでも、こういう使い方をしてしまうと、救済給付の対策にも漏れてしまいますよと、いろいろな抑止力にもなるかと思うのです。そういった意味で、できるだけ具体的な結果を迅速に出していただけると、非常に有り難いと思っています。以上です。

○栗原委員 手短かに申し上げます。今、安原先生から決定事例についてのコメントを頂いたのは、私の記憶の範囲ですが、かつて木津先生が、この決定事例を活用していきたいというお話をされ、それに続いての医療従事者からのお二人目の発言だと思います。我々としては、今お聞きしていて大変心強い、有り難いお考えだなと思いました。今後、医療現場でこの制度に関するどのような取組がという、先ほど申し上げた実態調査の中にも、決定事例が活用されているかされていないのか。そういったことも含めて、今後どのように変わっていくか追跡いただけたら有り難いと思います。

○大河原健康被害救済部長 決定事例の活用については、今、栗原委員からお話がありましたように、研修会とか、あるいはいろいろ実態をお聞きする中で、事例の

活用状況についても、ウォッチしていきたいと思っています。

あと、事例の公表の中身なのですが、そこは今、先生にお話いただきましたように、個人情報との関係とか、あるいは、どうしても中身について専門的な用語といえますか、そういう書きぶりをせざるを得ない部分もありますので、そういったところが医療関係者が御覧になるにはちょっと素人っぽい、ただ、一般の方が見るには専門的すぎて難しいとか、そのあたりもありますので、内容の充実も改善できる部分とか、難しいところもあるとは思いますが、今の公表データの中で、おっしゃられたような工夫ができるかどうか、すぐできるかどうかありますが、検討させていただきたいと思います。

○溝口委員長 非常に活発な議論があるのですが、時間も過ぎておりますので、議題(3)に移らせていただきます。議題(3)は「平成 26 年度以降の感染拠出金率について」ですが、その御説明をお願いします。

○大河原健康被害救済部長 議題(3)「平成 26 年度以降の感染拠出金率について」です。この感染拠出金率は、一昨年は副作用の拠出金率について見直しをすることでお話をさせていただきました。副作用についてはこの 4 月から改定されておりますが、感染給付の拠出金率については、制度上は同じように 5 年ごとの見直しなのですが、1 年遅れなので今回の見直しということになります。

現状は、平成 16 年度の制度創設時から、1/1000 ということで施行されておりました、5 年後の平成 20 年度も同じように結果が出まして、1/1000 ということになっています。

この抛出金率は御存じのように、出荷数量あるいは薬価等の単価といったものに係数を掛け、出荷数量が基になるのですが、いわゆる算定基礎の取引額で算出された額に 1/1000 を掛けたものが抛出金となっています。法の規定では、財政の均衡を保つことができるものでなければならないということで、5 年ごとの見直しという規定があります。

この感染抛出金率の再計算については、前回以降基本的な考えは同じで、請求件数の推移あるいは給付種別の決定件数の推移、あるいは先ほど申し上げた基礎取引額の推移といったもの、それから決算上の利益剰余金とか、これは当然給付財源になりますので、こういった諸々の条件を踏まえまして、今後、将来の収入・支出の設計を立てて、見直しを作ったと。

そういう結果、今回は、次年度(平成 26 年度)からの抛出金率については、今までの 10 分の 1、すなわち 0.1/1000 という数値で運用するのが妥当ではないかという見直しの結果を出しています。

これについては今後、法令に基づくところの手順、最終的には厚生労働大臣の承認を得て公表することになるわけですが、当然それを行うに当たっては財務大臣への協議といったこともありますので、今後そういった法令の手順を踏んで、また日薬連といった団体の長の御意見を正式に承った上で、関係省庁への協議といった手続を進めていきたいと思っておりますので、この場では、現状の見直した結果として、次回以降は 0.1/1000 という形で進めていきたいという報告になります。抛出金率については以上です。

○溝口委員長 御質問・御意見はございますか。

それでは、そういうことでお認めいただきたいと思います。

最後に「その他」です。PMDAからの連絡事項をお願いいたします。

○大河原健康被害救済部長 その前に御報告があります。お手元にクリップ止めとは別に、「再生医療等製品と健康被害救済制度の関係」というA4横の1枚紙をお配りしています。こちらについてお話をさせていただきます。

これについては、冒頭、理事長の御挨拶にもありましたように、先般、薬事法が新しくというか、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」ということで成立し、この中で「再生医療等製品」という定義・制度が新たに導入されることになっています。

この法案と関連して、機構法も改正されまして、今回導入される「再生医療等製品」については、今の副作用被害救済制度と感染救済制度の両方に適用されることになるということです。

それを示したのが、お手元の資料です。上半分が現行で、医薬品、医療機器とあります。制度上は、医薬品、医療機器の中に、それぞれヒト由来の細胞等を原料として製造されるものということで、「生物由来製品」という括りがあります。

今の救済制度との関係で申し上げますと、医薬品については副作用被害救済給付の対象。生物由来製品は医薬品と医療機器があるわけですが、生物由来については感染給付の対象となっています。

こういったものが、今度は「再生医療等製品」が新たに区別されます。実態とし

ては、今の生物由来製品のうちの一部も、今度は再生医療等製品という括りを取り扱われるということです。今後は、制度との関係で申し上げますと、医薬品については引き続き副作用救済給付の対象です。その中の生物由来製品については、当然医薬品ではありますから副作用もありますが、感染給付の対象です。右端にいきますと医療機器です。こちらは生物由来ということで、感染給付の対象になっているわけですが、真ん中にくる、新たに現在の生物由来の一部が移行するような再生医療等製品については、今後、副作用給付の対象にもなりますし、感染給付の対象にもなるということで、今回の改正がされています。

この辺については、今後いろいろ関係の政省令あるいは通知で、具体的な取扱い、運用が定まっていきますので、本日は概要として、このような形に今後はなるという御案内です。制度の関係は以上です。

引き続き説明させていただきます。資料4「PMDAフォーラムの開催について」です。これも冒頭の理事長挨拶にありましたが、PMDAは10周年ということで、PMDAの活動、取組を更に皆様に理解をしていただきたい、意義や役割等についても認識を深めていただきたい、さらに、海外規制当局との連携も強化ということで、来年の2月8日(土)に、日本教育会館のツツ橋ホールで、午前中に第1部、午後に第2部ということで、開催することになっています。

午前中については、理事長の基調講演、高久先生のお話、海外のFDAとかEMAその他の規制当局のトップの方々のお話です。午後の第2部については、池上彰さんをコーディネーターとして、それぞれパネラーの方にお話を頂くということで、が

ん研究センターの堀田先生、慶応大学の望月先生、花井先生という面々で行われる
ということです。こちらは御案内ですが、是非とも御臨席を賜ればと思っています。
御説明・御報告は以上です。

○溝口委員長 何かございますか。

○今村委員 再生医療と救済制度の関係のところですが、改正後ということになる
と、医薬品については薬価収載をされたもの、医療機器については保険給付の対象
になっているものと理解してよろしいのですか。そのほかにもあるのですか。

もう1つは、再生医療の救済の対象になっているのは3つ書いてありますが、今
後、これはどんどん増えていくと思うのです。例えば中央倫理審査委員会で認可さ
れたものであれば、自動的にPMDAの被害救済制度の中に組み込まれていくのか。

この2点を確認しておきたいのですが。

○松岡総括調整役 まず、1点目についてです。制度の詳細については、政省令等
で決めていくことになりませんが、基本的には、再生医療等製品の承認を受けたもの
については、救済制度の対象になるということです。そこは薬価収載されるかどう
かということではなく、承認されたかどうかポイントになります。

2点目の中央倫理審査委員会の承認を受けたものかどうかという点ですが、先般
成立した法律で、薬事法等改正とセットで成立した「再生医療新法」というのがあ
ります。それは臨床研究の方で中央倫理審査委員会などで承認を受けて、臨床研究
をしてもいいということで行われるものです。それは、いわゆる薬事の承認ではあ
りませんので、そこは今回の制度の対象というわけではありません。それについて

はどうするのかについては別途議論があると思います。

○今村委員 再生医療の製品については、倫理審査委員会で臨床研究の認可が下りた時点で、救済制度の対象になると理解していいのですね。

○松岡総括調整役 そうではありませんで、それは再生医療新法で承認をして、臨床研究を進めていくものですが、それは薬事承認が出ているものではありませんので、それは救済制度の対象にはなりません。

薬事承認で対象になるものは、企業から再生医療等製品の製造販売についての承認申請をしていただいて、それを PMDA で審査をし、厚生労働省で承認をした上で薬事承認が下りますが、それについては対象になります。今御指摘の、医療機関が臨床研究として行うものについては薬事承認と別ですので、それは今回の措置とは別のものです。

○今村委員 臨床研究の段階の健康被害については、別立てのところでの救済になると理解していいのですね。

○松岡総括調整役 臨床研究の段階の健康被害は法律上は規定されておりませんが、再生医療の関係の検討会が厚生労働省で行われましたが、それについての事故が起きたときの救済の仕組みなどを考えるべきではないかという指摘がありましたので、例えば民間の保険とか、いろいろな仕組みが医薬品の治験の段階などでも行われていますので、そういったものが検討されることになると思います。

○今村委員 分かりました。

○湯浅委員 保険認可ではなくて、先進医療で認められている口腔粘膜培養シート

とか、そういうのも対象外ということですか。

○松岡総括調整役 対象外です。

○溝口委員長 ほかにございますか。

○栗原委員 再生医療等製品についての理解が全くないのですが、下の「改正後」の真ん中の、例示なのでしょうね、「培養心筋シート」「培養表皮」「培養軟骨」。網掛けの矢印が左右に2本あって、感染救済と副作用救済とあります。これは1つの製品について、感染による被害を生じる可能性もあるし、それ自体の副作用もあり得るといふ製品があるということの意味しているのですか。

○大河原健康被害救済部長 そのとおりです。

○矢倉委員 スモン患者について皆さんに是非知っていただきたい、検討していただきたい大きな課題があります。スモンは非常に古い薬害でして、キノホルムによる薬害なのですが、昭和54年に国と製薬企業と和解いたしました。このスモン裁判の運動の成果で、現在のPMDAを、私たちが支援者と一緒に勝ち取ったものなのです。

そのときのスモン患者の実態というのは、裁判では各地裁で23から16勝ち取って、現在はPMDAからは健康管理手当、介護費用といったものを頂いております。国は、まだ健康管理補助費を払っておりません。これは今までずっと私たちは要求してきました。それが一向に実行に移されていないということがあります。

私が申し上げたいのは、患者実態です。もう40年、その前にスモンに罹患して10何年の闘病生活をしているのです。しかも、闘病期間が非常に長いです。過去

の裁判の和解当時の賠償金、介護手当、介護費用といったものの枠に収まらないほど重症化しているのです。特に若年で発症した方は3歳、4歳で発症していますから、現在は55～56を過ぎていますが、健康管理手当以外に介護費も何も出ていないのです。若年で発症した患者は、失明しているとか、歩行困難であるとか、いろいろな状況の中で、社会へ出ることがほとんどできません。

そういう患者が今たくさんおまして、生活にも苦しんでいるし、闘病にも苦しんでいるという実態があります。社会に復帰できないのです。就職ができなかったのです。そういう人たちが、このスモンは救済制度には適用できないということが以前にあったわけですが、薬害で被害を被った患者が現在こういう状況で苦しんでいる。それは若年発症者の方だけではなくて、多くのスモンの患者が、治療法はありませんし、対症療法で何とか生きているわけです。生活困難というのが、非常に大きいのです。これを何とかしていただけないかということで、国とも相談をしているのですが、このような実態があるのだ、過去に起こった薬害だからといって救済されなくていいのかという実態です。

つまり、キノホルムというのは皆さんも御存じのように、外国で作られた薬でもありますが、日本でも製造販売をしたのです。そして、医療用の医薬品でも使われましたし、市販薬でも使われました。置き薬の中にも入れられました。189品目でしたか。そういう医薬品で、たくさんの方がスモン患者になっています。たくさんの方がもう亡くなりました。でも、細々としながら生きている人もまだかなりあります。そういう人たちが大変な苦勞をしながら生きています。何とか、もう少し

救済していただけないかという思いを持っています。

私たちも、厚生労働省とも何回も、これからも交渉を続けてまいります。救済の先生方におかれましても、どうか、こういう古い薬害で、その当時のそのままの弁済で済まされているということが妥当なのかということも検討していただければ有り難いと思いますので、お話をさせていただきました。よろしく申し上げます。

○溝口委員長 特にございませんか。よろしく申し上げます。

○小田委員 再生医療の所ではないのですが、先ほどお話が少しありましたように、先週、薬事法の改正がありました。これについては、一般用医薬品のうちの 28 品目だけが対面であって、あとは全てインターネットで販売していいという形になっています。

その中で、PMDA の皆様を通じて、本日来られている皆様にお話をしておきたいのは、通常、医療用の医薬品は処方箋が出る場合は、どこの医療機関にかかり、どこの薬局で薬をもらったというのは、患者もお分かりになるのですが、インターネットで医薬品を購入する場合は、モールに出店している薬局なりドラッグストアのイメージが湧かないので、あるモールにお薬を買いに行ったときに、患者はそのモールが自分が買ったお店だと思う可能性があるのです。例えば A というモールがあって、そのモールで買ったから、そのモールの販売証明書をもらえばいいと思われることも考えられます。その辺について、インターネットで買った場合にログを探っていけば分かるということを言われているのですが、反対側からはできるのですが、患者からは見えにくい部分があります。ですから、例えば、インターネッ

トで買われたときには必ず販売証明書をプリントアウトしましょうとか、販売証明書をパソコンの中に残しておきましょう、というような啓蒙もしていかないといけないと思います。新しく薬事法が変わりましたので、今の PMDA の活動の中で、そういう部分も加えていただければと感じております。

○大河原健康被害救済部長 今後、ネット販売の関係も省令、通知などいろいろ出てきて、消費者の立場に立って安全性を担保するようなルール作りができていくとは思っておりますが、その辺の状況を見つつではあります、少なくとも私どもの立場からすれば、副作用の救済給付の請求をされる際には、一般用であれば販売証明書が必要になるわけですから、そこらあたりについては、請求される場合には販売証明書が必要だと。ついては、それぞれこういう形で購入した場合は、こういう書類を事前に確認しておく必要がありますよとか、あるいは、今おっしゃられたように、プリントするのを忘れないでくださいとか、そういった注意喚起とか、そういう方法は考えて、国でルールができるのと合わせて、うまく広報できるような形を考えたいと思います。

○溝口委員長 副作用が起こってから再発行を依頼することも可能なのですか。

○大河原健康被害救済部長 証明書についてですか。

○溝口委員長 はい。

○大河原健康被害救済部長 それは十分可能ですし、今でもそうなのですが、例えば実際に薬局等で販売証明書をほしいといっても、事情は詳しくは分かりませんが、発行されないケースもあります。そういう場合については、例えば現物の外箱があ

るかどうとか、できるだけ代わるような方法があるかどうか、個別で御相談をしながら対応していますので、そこらあたりは柔軟に、できるだけ請求がスムーズにいくような形で対応していきたいとは思っています。

○栗原委員 前回の運営評議会で、救済制度の一般国民認知度 5%を 10%へというあたりで、かなり積極的なやり取りがあったやに伺っているのですが、溝口先生も御出席でしたと思うのですが、御紹介いただけたら有り難いと思います。

それから、PMDA フォーラムですが、海外規制当局の偉い方がおいでのようですが、そういった方々が日本の救済制度をどのように見ておられるのかといったあたりについても、言及いただくなどということはお考えいただいているのでしょうか。あるいは、今後そういう依頼をしていただくことが可能なのでしょうか。

○近藤理事長 近々6年になりますが、私がここに最初に来たとき、PMDA というのは栗原さん、矢倉さん、湯浅さんがおっしゃったように、もともとはスモンという大きな問題で作られた組織であると。その発足の動機はそこにあるというのは十分に知っているつもりです。したがって、常に患者のことを考えながらこの組織は運営していくと。新薬を作るにしても、そこが原点にあるわけです。ですから、この救済委員会というのは PMDA にとっては、大変大事なベースになって、皆さん方の意見がどんどん反映されることが前提にあると思います。

今、栗原委員がおっしゃったように、私は同時に、インターナショナルにも PMDA の活動を知らせているつもりです。もともとこういうレギュラトリーエージェント、規制当局というのは、日本国民のための仕組みなわけです。つまり、日本

人の患者のためにいいお薬を提供し、いい医療機器を提供すると。つまり、問題が起こればそれに対応するということが前提だろうと思うのですが、今、医薬品医療機器は押し並べてインターナショナルです。ですから、国際間で協調していかなければならない。したがって、国際的な協調というのは改めて築かれていくわけですが、これはそれぞれの国も同じように、基本的にドメスティックだったのです。だけれども、国際的に一生懸命顔を合わせようという話になって、実は先週までアムステルダムに行って、規制当局のトップの会合に出て、それが第8回目なのです。たったの8回しかやっていないのです。それまではバラバラだったのです。

そういう中で、我々はレギュラトリーサイエンスの話を前面に押し出しながら、何のためにやっているかという、患者のことを考える倫理的な科学なのだということ、ことを明確に言っているわけです。そこで話をする内容として、PMDA がやっているセイフティ・トライアングル、栗原さん御推奨のものがありますが、これは折に触れてずっとしゃべってきています。これは栗原さんもよく御存じの話だから、あえて言いませんが、審査と安全と救済という、本来バラバラな、違う角度で討議されなければならないことが、1つにまとまってやるという、これはある意味では、外国の方々は奇異な感じを持っているわけです。それは、審査・安全・救済はお互いにインディペンデントなはずだと。しかし、日本は患者というものを真ん中に置けばこそ、かえってそれは有効に作用するわけです。審査するときも患者のことを考えるわけだし、安全はもちろんそうだし、救済もそうです。ですから、それがお互いにいい方向に作用するという話で、外国でもいい印象を持たれているわけです。

直接、彼らがこれに対して言及することはないのですが、この制度に対しては欧米はものすごく関心を持っています。韓国も台湾もそうですが、特に関心を持っているのは北欧です。ですから、今後こういう制度は世界中に広まるかもしれません。

ただ、このバックグラウンドになるのは、企業からの拠出金というのでしょうか、ドネーションがあって、それで初めてできるわけです。それから、国民皆保険というバックグラウンドも日本独特です。それから、欧米諸国は保険があるといっても、それぞれ保険の入れ方が違っているわけですから、認可された薬といっても、必ずしも全ての国民に適用されるわけではないようなところで、こういった制度の適用はなかなか困難なのかなという気はしないでもないです。

でも、日本はそういう意味では、先進国だろうと思っています。そして PMDA の自慢する機能の 1 つであることは間違いありませんので、御理解ください。

○溝口委員長 時間にもなりましたし、議事は終了いたしましたので、今回の救済業務委員会を終わらせていただきます。御協力ありがとうございました。