

平成19事業年度第2回救済業務委員会

日時 平成19年12月13日（水）  
14：00～

場所 新霞が関ビル6階会議室

(開会)

○溝口委員長 ただいまから、平成19事業年度第2回救済業務委員会を開催します。本日の出席状況につきまして事務局から報告をお願いします。

(定足数確認)

○三森健康被害救済部長 本日は14名の委員にご出席いただいておりますので、規定により会議は成立します。なお本日、所用のため榛葉委員、倉田委員、高橋委員が欠席となっておりますが、本日までの議事に関する資料を事前にお渡しして、委任状をいただいておりますことをご報告します。

○溝口委員長 わかりました。それでは宮島理事長からご挨拶をお願いいたします。

(理事長挨拶)

○宮島理事長 委員の皆様方には大変にご多忙の中、本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。また日ごろから当機構の業務運営につきまして、ご指導、ご協力をいただいておりますことを、併せて厚くお礼申し上げたいと思います。

本日の会議におきましては、平成19年度上半期の主な事業実績及び今後の取組みについてと、もう1つは平成20年度以降の副作用抛出品の抛出品率につきまして議題としておりますので、よろしく願い申し上げたいと思います。大変限られた時間ではございますが、忌憚のないご意見をよろしく賜りたいと思っています。

最初に、去る8月17日に厚生労働省独立行政法人評価委員会からいただきました、平成18年度の業務実績の評価結果につきまして、ご報告したいと思えます。平成18年度の業務実績につきましては、全体として総合機構の設立目的に資するものとして一定の評価をすることができる、との評価をいただいております。今後とも審査・安全対策及び健康被害救済の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いう内容でございました。

特に副作用救済業務につきましては、標準的事務処理期間8カ月の達成率が平成17年度は12.7%でしたけれども、平成18年度は65.3%と大幅に改善しており、高く評価できるということで、当機構発足以来、初めてとなりますSの評価をいただいております。今後とも高い評価が得られるよう、引き続き精力的に業務の改善を進めてまいりたいと思っています。

次に、独立行政法人を取り巻く最近の動きといたしましては、独立行政法人の整理合理化の話題がございます。去る6月19日に閣議決定された「経済財政改革の基本方針2007」におきまして、すべての独立行政法人につきまして整理

合理化計画を策定することとされましたが、これに合わせまして中期目標期間終了時の見直しにつきましても、本来であれば平成20年度に見直す法人についても1年前倒ししまして、今年度見直すということとされました。当機構も、本来であれば第1期中期計画の最終年度の20年度に中期目標期間終了時の見直しを行う予定でしたが、1年前倒しいたしまして今年度に見直しを行うこととされたところでございます。

この見直しの当初案につきましては、8月末に行政改革推進本部に提出しておりますが、基本的には第1期中期計画の業績を検証して、一層の効率化、合理化を図りますとともに、次期中期計画で取り組む基本的な考え方、方針をまとめたものでございますが、健康被害救済業務につきましても、申請にあたっての診断書様式の見直しや、ITシステムによる業務支援等の効率化など、調査業務の充実により、副作用被害救済等の一層の迅速化を図ることとしたいと考えております。

今回の、いわゆる独立行政法人の見直しでございますけれども、政府の方針としてすべての独立行政法人を見直して、整理合理化計画を策定するということを目的としておりますので、いわゆる不要な法人の廃止でありますとか、無駄な事業のスリム化など、内容的にはかなり厳しい状況の中で検討が進められているところでございます。

したがいまして、現段階では政府の方針として、当機構の一層の充実強化を明確に打ち出すというのは、大変難しい状況にあるように思われますが、引き続き関係者の皆様方のご支援、ご協力をいただきながら、当機構の体制の充実強化のために、最大限の努力をしてみたいというふうに思っておりますので、どうぞよろしくお願ひ申し上げたいと思っております。

それでは健康被害救済業務の実績につきましては、後ほど資料に基づきまして担当者よりご説明申し上げますが、私のほうから要点のみをまずご説明したいと思います。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大きな使命ですが、平成14年度以降、救済給付請求件数が大変急増したため、平成17年度より新しい事務処理体制を構築して対応してきました。

事務処理の決定件数については、平成18年度が845件であったのに対し、平成19年10月末までは504件となっており、順調に処理が進んでいるものと考えます。また事務処理期間8カ月以内の達成率については、平成18年度の65.3%に対し、平成19年10月末では79.2%と上回っています。事務処理期間の中央値について見ると、平成18年度の6.6月に対し、平成19年10月末では6.2月と若干短縮しています。本年度も引き続きさらなる迅速な事務処理に向けて、全力で取り組んでまいりたいと思っております。

次に救済制度に関する周知・広報の充実についてですが、平成19年度においても、医療従事者を中心に救済制度に対する理解を深めるため、制度を紹介する冊子及びポスターを作成して、日本医師会や日本薬剤師会の機関誌に、それぞれ同封して配付させていただき、その周知を図ってきました。さらに昨年に引き続き日本製薬団体連合会、日本赤十字社血液センターなどの関係機関、団体のご協力をいただいております、また医療関係の学会にも積極的に参加して救済制度の紹介等を行うなど、医療従事者への周知活動も幅広く展開しています。ここに改めて関係機関、団体のご協力に対しまして深く感謝申し上げたいと思います。今後とも効果的な広報活動に努めてまいりたいと思っています。

次に保健福祉事業の一環として実施している、医薬品による重篤かつ希少な健康被害に係るQOL向上等のための調査研究事業ですが、この事業の平成18年度分の調査結果を取りまとめたところです。本年度も引き続きこの調査を実施することとしています。また平成18年3月に公表した医薬品の副作用による健康被害実態調査結果を踏まえて、要望の高かった事項を中心に関係者のご意見を聞きながら、次期中期計画に向けて検討を進めているところです。

次に副作用拠出金については、毎年度、製薬企業等からそれぞれ出荷額に応じて納付をいただいておりますが、この副作用拠出金率については5年ごとに財政の再計算をすることになっており、平成19年度は5年目に当たりますので、現在、平成20年度以降の副作用拠出金率の見直しの作業を進めているところです。平成14年度以降の救済給付の請求件数の増加傾向等を踏まえて、副作用救済給付に要する費用等の将来予想を行ったところですが、現行の拠出金率0.3/1000を維持した場合、次の5年後の財政再計算期までに欠損金が発生する見込みになりましたので、財政の均衡を保つために、平成20年度からの拠出金率を0.35/1000に引き上げたいと考えています。

最後に救済制度運営については、逐次改善の努力を行っているところですが、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、適切に進めてまいりたいと考えています。本日の救済業務員会におい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まいりたいと考えていますので、よろしくご意見申し上げます。ありがとうございました。

#### (配付資料確認)

- 溝口委員長 ありがとうございます。議事に入る前に、本日配付されているお手元の資料につきまして、事務局からご説明をお願いしたいと思います。
- 三森健康被害救済部長 説明に入る前に、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いた資料は、議事次第、座席図、資料1は「平成19年度10月末までの主な事業実績及び今後の取組みについて」、資料2は

「平成20年度以降の副作用拋出金率について（案）」です。また参考資料1は「救済業務委員会委員名簿」、参考資料2は「平成18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（概要）平成18事業年度報告書」、参考資料3は「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の平成18年度の業務実績の評価結果について」、参考資料4から参考資料8までは独立行政法人の整理合理化に関する提出資料、参考資料9は「抗インフルエンザ薬タミフルをめぐる状況の報告について」です。よろしいでしょうか。○溝口委員長 よろしいですか。何か欠けているものがあれば事務局にお申し付けください。

○三森健康被害救済部長 議事に入る前に、本年6月に開催した救済業務委員会以降、人事異動がありましたのでご報告させていただきます。7月1日付で総務部次長に山田勲が就任しています。また7月6日付で安全部長に三澤馨が就任しています。さらに8月25日付で上席審議役を新たに2名置くこととし、これに合わせて従来の上席審議役は救済管理役と称することとしています。救済管理役は谷田修司が引き続き業務を担当することとしていますので、この場をお借りしてご報告させていただきます。

（議事）

（1）平成19年度10月末までの主な事業実績（4月～10月）及び今後の取組みについて

○溝口委員長 ありがとうございます。それでは議題に入りたいと思います。議題1は平成19年度10月末までの主な事業実績（4月～10月）及び今後の取組みについてです。事務局からご説明をお願いします。

○稲川企画調整部長 私のほうから資料1の「平成19年度10月末までの主な事業実績及び今後の取組み」のうち、機構全般の部分についてご説明させていただき、その後、健康被害救済給付業務については、谷田救済管理役からご説明させていただきたいと思います。

資料1ですが、目次の後の1頁を開いていただきますと機構全般の関係です。最初に年度計画に基づく業務の推進ということで、昨年度、平成18年度の業務実績の評価結果です。先ほど理事長のご挨拶にもありましたけれども、救済給付業務の迅速な処理という項目が、機構始まって初めてのS評価をいただきました。参考までに参考資料3で用意していますが、これが厚生労働省の独法評価委員会の評価結果の公文です。この中の5頁をお開きください。4頁の下あたりから救済の関係がありますが、5頁の1行目から、「救済給付の標準的事務処理期間の達成率は、中期計画における目標値を上回る65.3%となり、平成17年度に比べると大幅に改善しており、特段の評価に値する」ということで、S評

価をいただいています。それ以外の救済関係の項目についてはA評価です。機構全体で審査・安全等も合わせて20項目あるうち、Sが1、Aが17、Bが2ですが、1つは「国民に対するサービスの向上」というところで、ここは要因としてはまだPMDAの世の中に対する知名度と申しますか、それが十分ではないのではないかとというところでBになったのと、「治験相談」の関係で需要に十分応じていないのではないかとということで、Bになったところです。以上が平成18年度の業務実績の評価結果です。(2)は平成19年度計画の推進、(3)は中期目標期間終了時の見直しの1年前倒しということで、これも後ほど資料を用意していますので、そこでご説明させていただきたいと思います。

2頁で効果的かつ機動的な業務運営ですが、業務管理体制の強化・トップマネジメントということで、平成19年度においても平成18年度に引き続き「総合機構改革本部」というところで、次期中期計画へ向けた検討を進めてきているところです。(3)は運営評議会の開催ですが、運営評議会については今年6月と、3頁に移って9月にそれぞれ開催しています。救済業務委員会は6月に開催して今日が2回目ということです。その関係で下のほうに、いわゆる企業出身者、民間経験者の方に関する就業規則に関する事項について、審査・安全業務委員会、運営評議会での夏から秋にかけてご議論いただいています。9月18日の運営評議会において、さらなる透明化措置を図った上で、就業制限を変更するという機構の対処方針案が了承されましたので、10月1日付で新しいルールで運用がなされています。(4)は業務・システム最適化計画の策定で、機構のシステムについて平成19年度中に最適化をするための計画を策定・公表するというところで、それに向けていま取り組んでいるところです。

4頁の3は国民に対するサービスの向上等で、一般相談窓口については今年度、10月末現在で1,640件、月平均で234件の相談が寄せられています。昨年度が年間平均で月当たり大体200件ぐらいでしたので、それに比べれば多くなっている状況だと思っています。(2)の医薬品医療機器国民フォーラムの開催で、本年度3回目になりますが、過去2回は東京でやりましたけれども、今年度は大阪で開催させていただきました。10月20日に大阪ビジネスパーク円形ホールで開催し、本委員会の委員の方にもご出席いただきました。大阪ということではあったのですが、333名の参加をいただいて実施させていただきました。

4頁の4は人材の確保と育成で、機構の体制については次の5頁の真ん中あたりになりますが、10月1日現在で348名です。昨年度末の改正前の中期計画の水準には概ね達したわけですが、なお今後、新薬審査の関係を中心として体制の強化を図っていく中で、今年度、上のほうにあるように公募による採用ということで、積極的に職員の募集を行っています。今年3回で応募者数は870名、内定者数が53名ですが、3回目の最終的な選考手続を進めていますので、3回目の

結果が出るとさらに採用ということになると思います。昨年度が5回募集して320名の応募だったものですから、そういう意味では3回で870名ということは、かなりの方に興味を持って応募いただいているところだと思っています。

6頁は採用した後の話ですが、医薬品医療機器の分野というのは科学技術の進歩が日進月歩の状況で、職員の専門性を高めるべく、研修を実施することが重要ということで、今年10月から技術系職員を選考していますが、FDAを参考として新たな研修プログラムを策定し、それに沿った研修を実施しています。それと同時に施設見学や海外の医薬品規制機関等への派遣研修、特別研修という形で実施してきているところです。(3)は人事評価制度の関係で、平成19年度から本格的な導入をしているところです。簡単ですが私のほうから以上です。

○溝口委員長 ありがとうございます。

○谷田救済管理役 8頁をご覧ください。救済業務関係でいちばん下の表ですが、平成19年4月から10月までの給付請求及び決定件数について説明します。先ほど理事長から説明がありましたように、請求件数は512件、前年同月と比べて約2割程度増加しています。現在、救済制度の周知に積極的に取り組んでいるところで、平成19年度は、この調子でいくと請求件数の見込みが過去最多の約900件近くまで増えるものと思っています。過去3年の平均で大体772件ですから、900件という毎月10件ほど申請が増えています。

次に決定件数ですが、これは504件です。順調に事務手続が進んでいます。また処理中の決定件数が632件ですが、申請件数が増えている関係で若干増えています。達成率ですが、事務的な標準処理期間8カ月で、先ほどありましたように前年の65.3%を大幅に上回る79.2%と改善を見えています。その影響で処理期間ですが、中央値についても去年は6.6カ月でしたが、現時点では6.2カ月に改善しています。

9頁で次の表ですが、給付の種類別支給決定の状況です。決定件数は10月末で842件、支給額は約7.6億円となっています。

10頁の表(2)副作用拠出金をご覧ください。現時点で副作用拠出金の申告額が約30億円で順調に事務手続が進んでいます。

11頁の責任準備金ですが、これは救済給付受給者の将来の給付原資として、毎事業年度末に積み立てることが義務づけられていて、平成18年度末が約148億円となっています。なお平成19年度の責任準備金の額ですが、これは平成20年3月末に確定することとなっています。(4)の相談業務ですが、フリーダイヤルを活用した相談が定着してきていること。また現在取り組んでいる制度を周知させるきめ細かな広報活動もあって、4,000件を超えて昨年と比べると大体7~8%増となっています。特に救済制度の内容に関する問合せが増えています。

す。また下の表にありますように、ホームページへのアクセス件数も約3万3,000件と、前年同期と比べて1割程度増えています。

12頁の情報提供・広報ですが、特に広報のところでは救済制度についてさまざまな広報媒体を利用し、その周知を図っているところです。今年度上半期においては特に新しい取組みとして②のイ財団法人予防接種リサーチセンター主催の「予防接種従事者研修会」が全国7ブロックで開催されましたが、そこに参加した延べ2,300人の市町村職員の方々に制度を紹介する冊子を配布し、法定接種と任意接種の救済制度の違いについて広報を行いました。その結果、明らかに予防接種関連の相談が増えてきています。また請求件数もそれに連れて増加傾向にあります。

13頁で、(6)の保健福祉事業の一環として実施する調査研究事業についてですが、保健福祉事業というのは救済給付の受給者に対し、救済給付の支給以外に行う事業となっています。そこで一般の障害福祉サービスでは必ずしも支援が十分でないと考えられる、重篤かつ希少な疾病の健康被害者のQOLの向上策及び必要なサービス提供の在り方等を検討するための資料を得るために、昨年4月から調査を実施しています。このほど平成18年度の調査研究事業報告書がまとめられましたので、後ほど議題3のところでご報告させていただきます。

14頁で、2の生物由来製品感染等被害救済業務ですが、ここでの救済給付決定件数の状況は10月末で請求件数は7件、決定件数は2件です。このような表になっています。

15頁で感染拠出金の関係ですが、これについては10月末までにすべての業者(97社)から申告があり、その額は約5.7億円で順調に事務手続が進んでいます。

16頁で3のスモン関連業務ですが、裁判上の和解が成立したスモン患者の方々に対する健康管理手当等の支払いについては、受給者2,319人に対して約7.2億円の給付となっています。

17頁でエイズ関連業務ですが、血液製剤によるHIV感染に対して、調査研究事業等、3事業の給付対象者数、721名に対して約2.8億円の健康管理手当等を支給しています。

19頁で健康被害救済業務関係の今後の取組みですが、(1)は情報提供等の充実です。これは平成19年度上半期に引き続き周知徹底を図るところですけれども、さらに新しい取組みとして①にありますように、本年11月から1月末までの3カ月間、13の都府県及び6つの政令指定都市のホームページに救済制度のバナー広告を掲載して、身近に制度周知を図っているところです。2の生物由来製品感染等被害救済業務についても、医薬品副作用被害救済業務制度と同様に、制度の周知に引き続き積極的に取り組むこととしています。簡単ですが以



上です。

○溝口委員長 ありがとうございます。これまでのご説明で何かご質問、ご意見はございますか。

○栗原委員 宮島理事長のお話の中に、保健福祉事業に関して次期中期計画を目指して検討というお話がありましたが、結局、現在の中期計画というのは20年度までですね。21年度から具体的な実施を目指しておられるという理解で、よろしいのですか。

○宮島理事長 いま、どういうものを具体的な内容としてやろうかというところを、関係者の皆様方のご意見を聞きながら詰めるということですので、それを実行していく段階は、いまの予定では、おそらく第2期のほうから計画の中に組み込んでいくという前提で、いまから検討を進めるというスケジュールを想定しています。

○溝口委員長 ほかに何かございますか。救済業務のほうはSという評価で、我々としては大変うれしく思っていますが、情報提供の充実がBというのは、救済業務についても言われていることなのではないでしょうか。

○岸田理事 これは救済業務ではありません。機構全体の話です。

○溝口委員長 ほかに何かご意見、ご質問はございますか。

○栗原委員 機構発足以来発言させてもらったことの多くが実現されていることが今日改めて確認できました。例えばフォーラムを大阪で開催の件は、たしか工藤委員がお話になっていたことだったと記憶していますが、迅速にこの前（2007年10月）やっていただいて非常にそういう点では感激しています。もっと広げて国民本位に考えるならば、例えば福岡とか札幌等でも開催してもいいのではないかと思います。

先ほど谷田さんからお話のあった広報の関係で、予防接種リサーチセンターの従事者研修の場にまで出向いていただいたということ。予防接種が任意の部分が広がっていくという問題は別に評価が必要なのですが、とにかく情報が必要とされている所に的確に出向いていただいているという点では、非常にありがたいなと思いました。

もう1つ同じようなことですが、自治体のホームページにもというお話も、たしか意見を申し上げていたと思います。きめ細かくできるところは採用していただいているなという実感を持ちました。ありがとうございます。

○谷田救済管理役 予防接種関係者への広報につきましては栗原委員のご提案もございまして、ちょっと準備期間があって、今年、タイミングよく行うことができました。自治体のバナー広告ですが、これについても準備を進め徐々に充実させていきたいと考えています。

○中西委員 6頁の研修の件ですが、たしか新任の方に、過去に起こった薬害

被害者も協力させていただきました。もちろん研修ですから専門的な知識を研修していただくのがいちばんいいかと思いますが、私たちが被害を受けた実態をきちっと職員の方に学んでいただくということ。せっかく取り組んでいただいていますので、ここに表記がないものですからね。そういう良い面を努力していただいているし、私たちが協力させていただいていますので、できればこういう評価の中に、そういう研修の項目も入れてほしいと思います。どこに載っているのかなという感じがしましたので、以上です。

○宮島理事長 記載させていただきます。

○溝口委員長 ほかに何かございませんか。

○栗原委員 一括して申し上げればよかったのですが、18年度は制度広報の重点が医療機関にあって、たしか今年の2月ですか、いまここにあるパンフレットの初版が出たわけです。それが改訂されているわけですが、私自身、実際に給付を受けている家族の立場として、子供の健康は回復できない故に、この制度が充実することが願いなのです。薬被連のほうに、医学部とか薬学部から講師派遣の依頼が少しずつ増えてきていて、昨日も私は神戸学院大学に行ってきました。当然ですけれども、特に1年生あたりは制度を知らないわけです。だから今度は広報の重点を医系、薬系、看護系も含めて、学生の手元にこういったリーフレットが一律に渡っていくといい。たぶん医学部で言うと全国に100近い学部があるでしょうか。1学年大体100人ぐらいですか。

○木津委員 1学年、8,000人です。

○溝口委員長 医は8,000人です。

○栗原委員 80学部ぐらいですかね。

○溝口委員長 80校。

○栗原委員 それぐらいの数のリーフレットの配布というのは、さほど困難なことではないだろうと思います。あるいは業界の方から拠出していただいてもいいのではないかと思います。そういったターゲットの設定も必要かなと思います。学生たちは非常に敏感に反応してくれます。昨日も（神戸学院大学でのこと）非常に気持ちよかったのですが、将来、薬剤師として薬を渡すときに、この制度の説明をしなければならないということが、最後の小グループの討論の中で出たりして非常にいい思いをして昨日は帰って来ました。そのあたりもよろしくお願ひしたいと思います。

○谷田救済管理役 薬剤師については国家試験の対象になっていて、必ず勉強されていると思っています。また医師に関しても健康被害の項目がありますから、何らかの形で伝わっていると我々は考えています。看護師については勉強させてください。またアイデアをいただいて地道にやっていきたいと思っています。

(2) 平成20年度以降の副作用拠出金率について(案)

○溝口委員長 ほかに特になければ次の議題2に移りたいと思います。よろしいですか。議題2は「平成20年度以降の副作用拠出金率(案)」についてです。事務局から説明をお願いします。

○谷田救済管理役 資料2をご覧ください。先ほど理事長から説明がありましたように、5年ごとに医薬品の副作用拠出金の見直しを行うこととされています。医薬品の副作用による健康被害者の救済給付の原資となる拠出金は、製薬企業等から医薬品の出荷額に応じて毎年納付していただいているわけですが、現行の拠出金率は平成14年度の再計算の結果に基づいて見直しを行い、平成15年度から現行の0.3/1000となっています。

この拠出金率は機構法に基づいて、将来にわたって副作用の救済給付業務に係る財政の均衡を保つことができるよう、少なくとも5年ごとに再計算することになっています。そこで今年度は前回の見直しの再計算から5年目に当たることから、平成20年度以降の拠出金率について再計算を行っています。

2の拠出金率の変更ですが、今回の再計算によると、現行の拠出金率は0.3/1000ですが、このままの状態を維持していくと近年の救済給付件数が増加していることから、5年後の平成24年度までに欠損金、すなわち積立金がマイナスとなることが見込まれています。そういうことから、財政の均衡を保つ意味において拠出金率を引き上げたいと考えています。

2頁ですが、再計算(案)の概要を説明します。下の注1に記載したとおり、今回の再計算の前提として近年の請求件数の増加傾向から、平成20年度から平成24年度の5年間で、請求件数の平均を1,063件と見込んで試算しています。その結果、平成20年度から5年後の平成24年度の積立金の見通しは、現行の0.3/1000ですと、この表にありますようにマイナスの5億円の欠損金が発生します。すなわち積立金がマイナスとなるわけです。積立金がマイナスということは、責任準備金への繰入れという問題で支障が出てくることになります。

次に見直し案の0.35/1000に引き上げた場合ですが、積立金がプラスの17.9億円が見込まれて、仮に見通し以上の請求件数となっても対応できる財政状況であることから、平成20年度以降の拠出金率を0.35/1000としたいと考えています。

3頁ですが、このグラフは請求件数の推移です。このように伸びていって、今後5年間で大体平均で1,063件の見込みを示した図になっています。

4頁は参考までに独法の根拠規定等です。19条で拠出金率というのは機構が定めることになっています。4項で変更するときは厚生労働大臣の認可が必要です。5項で認可の前に、あらかじめ許可医薬品製造販売業者の団体に対して

意見を聴かなければならない、と定められています。38条で厚生労働大臣は財務大臣に協議しなければならないと、一定の手続が法律によって定められています。

5頁で今後のスケジュールですが、本日、救済業務委員会に説明させていただき、26日が運営評議会です。年明けから製造販売業者代表の意見を聴取して、速やかに厚生労働大臣へ所定の手続を経て官報告示、4月施行ということで引き上げを考えています。よろしく申し上げます。

○溝口委員長 ありがとうございます。何かご意見、ご質問はございますか。救済業務に係るものとしては増えることはうれしいのですが、抛出する側がどうなのでしょう。千葉委員、いかがですか。

○千葉委員 基本的に我々も、この制度があって業界もやらせていただいているということもありますので、単にお金上がるから反対ということでは決してありません。この制度が将来的にもちゃんとサバイブしていくために、我々も協力するという立場です。

○工藤委員 3頁のグラフを見ると、点線の部分の傾斜が直前の実線と比べると緩くなっていますが、これは実線のとおりでいくと、1,400件に迫るぐらいの線になりそうな気がします。その辺、緩くした理由はどこら辺にあるのですか。

○谷田救済管理役 数理の専門家がいます、過去10年ぐらいの伸び率を捉えて、というのは直近ですと伸びていますが、平成12、13年ぐらいはフラットになっています。逆に平成10年ごろになるとまた急激に伸びている。そういういろいろなことがありますので、それをトータル的に見て、このようなシミュレーションをして平均で1,063件と算出しています。

○工藤委員 先ほど栗原委員が言われたように、非常に機構の救済業務が周知されるようになって、その結果、ここは急激に上がっている、むしろ10年前の比較はしないほうがいいと思います。直近の2、3年で見ないと、この上がり方というのは、おそらく変わってしまうのではないかなという気がします。

○谷田救済管理役 そういう場合は、我々としても日ごろからウォッチングして、今後、シミュレーションしたものよりも大幅に上回るということがあると予測されましたら、規定がありますので5年を待たずして必要な見直しを行うということは、やぶさかではありません。

○工藤委員 委員長からも出す側の意見と言われて、24年の見込みで18億円残るなら残りすぎかなと思って、よくグラフを見たらそういう心配があって質問させていただきました。

### (3) その他

○溝口委員長 ほかに何かございますか。千葉さんも同じ意見を言われて、大変安心しましたけれども、よろしくお願ひしたいと思ひます。次に議題(3)の「その他」に移りたいと思ひます。事務局から説明をお願いします。

○三森健康被害救済部長 私から、参考資料2の「平成18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向上策のための調査研究事業報告書」について報告します。参考資料2に基づいて説明します。1頁に調査の概要ということで、保健福祉事業の一環として、平成17年度に実施した医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果を踏まえ、障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分でないと考えられる重篤かつ希少な健康被害者のQOLの向上、及び必要なサービス提供の在り方等を検討するための資料を得るため、平成18年4月に、医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上のための調査研究班を設置しました。班長が日本福祉大学学長の宮田和明先生、ほか3名で構成しています。

実施時期ですが、平成18年4月1日から平成19年3月31日まで実施しました。調査票の種別ですが、厚いほうは報告書です。この報告書の87頁以降に調査票の様式が載っています。生活状況調査というのがA票で、89頁が福祉サービスの利用状況についての調査票です。B票の社会活動を中心とした調査は92頁に調査票が載っています。C票として過去1年間の日常生活状況調査が95頁です。この調査票を使って各患者から報告書をいただいてまとめました。

アとイがあって、健康状態報告書というのは111頁です。この様式で医師から記入してもらっています。アの生活状況調査ですが、A票が毎月の福祉サービスの利用状況の調査、B票が3カ月ごとの社会活動を中心とした調査、C票が1年間通しての日常生活の状況調査です。この3種類です。

2頁は回答状況です。調査対象者はSJSが59名、ライ症候群が4名です。回答状況は第1四半期が96.8%、第2四半期が90.5%、第3四半期が87.3%、第4四半期が82.3%の報告をいただきました。調査結果のまとめ方は、1年間の日常生活のさまざまな取り組み状況を集計しました。(1)から(7)まで、日常生活における工夫について、福祉サービスについて、困ったことについて、解決策について、解決方法について、日常生活に満足するために一番やりたいことについて、具体的に知りたい内容についてをまとめました。

3頁で、1の福祉サービスの利用状況からみた生活状況の概要がA票です。福祉サービスを1年間利用した延べ56人について、「満足」～「不満」を5段階で評価した結果、満足度が高かったサービスは訪問リハビリテーションの5点、居宅療養管理指導の4.8点、訪問看護の4.7点、通所介護の4.6点となっています。

4頁の社会参加や社会活動からみた生活状況の概要ですが、①の社会参加や

社会活動についての1)の外出頻度で、健康被害者の外出頻度の年間単純平均は56人中週に2~3回外出している人が14.3人で25.5%、月に2~3回外出している人が13人で23%、ほぼ毎日外出している人が12人で21.5%となっています。2)の社会参加・社会活動の実施状況についての年間単純平均は、56人中参加(活動)した人が24人で42.9%、全くしていない人が29.3人で52.3%となっています。3)の社会参加・社会活動等の内容ですが、社会参加・社会活動に参加した年間単純平均は24人中、「コンサートや映画、スポーツなどの観賞・見学」が11.5人で48.2%、「障害者団体の活動」が11.3人で46.9%となっています。

5頁の日常生活における工夫についてですが、本人または介護者が日常生活で取り組んだ工夫の事例数は、119件(活動49件、環境因子70件)となっています。具体的な例として(1)凸凹をなくすためにバリアフリー化した、(2)玄関のステップに黄色の線を塗って目立つようにしたなどです。③福祉サービスについて、本人または介護している方に必要な福祉サービスについておたずねしたところ、具体的な意見として、福祉サービスを受けるにあたり、記録しなければならない書類が多すぎる。どんな福祉サービスがあるのかわからない。要望として、市町村により差があると思うが、色々な情報がほしい。その他として、周りにこの副作用や後遺症を理解してくれる人がいると、精神的に楽だという報告を受けています。

6頁は、過去1年間の日常生活状況調査について、日常生活の満足度ということで生活の状況を調査した結果、過去1年間の日常生活における満足度について51人中、「満足できなかった」と答えた方が15人で29.4%、「やや満足できなかった」と答えた方が9人で17.6%、「どちらとも言えない」と答えた方は16人で31.4%となっています。

②の日常生活に満足するために一番やりたいことについて、いちばん多かった活動のところでは、健康被害者が目標を持って活動したいと望んでいることがわかりました。具体的な例として、点眼等の回数が減ることを要望。活動では、パソコンを上手に利用できるようになりたい。気軽に旅行などをして沢山のものを見聞したい。目の痛みを軽減する治療という報告になっています。③の日常生活に満足するために一番やりたいことの実現可能性については、51人中「できると思う」が5人で9.8%、「ややできると思う」が6人で11.8%、一方、51人中「できないと思う」が10人で19.6%、「ややできないと思う」が6人で11.8%と報告を受けています。

7頁で、④の今後やってみたい余暇活動、趣味、学習、スポーツや社会活動について(複数回答)は、43人中「旅行・キャンプ・つりなどへの参加」が25人で58.1%、「コンサートや映画、スポーツなどの観賞・見学」が21人で48.8

%、「パソコンを利用した社会参加」が12人で27.9%となっています。

⑤の福祉サービスを受けるための相談相手について（複数回答）は、47人中「公的機関の職員」が25人で53.2%、以下、「配偶者」が23人で48.9%、「友人・知人」が13人で27.7%、「子供」及び「医師」がそれぞれ12人で25.5%となっています。

8頁で⑥の必要な福祉サービスについて（複数回答）は、46人中「年金や手当などの所得保障の充実」が27人で58.7%、「医療費の負担軽減」が26人で56.5%、以下、こういう数字になっています。

⑦の必要な情報について（複数回答）は、45人中「福祉サービス」が24人で53.3%、「医療」が22人で48.9%、「年金」が12人で26.7%となっています。

9頁の調査研究事業用診断書のまとめについては、医師が報告された診断書のところです。①はスティーブンスジョンソン症候群で、QOLの向上のためには視力の改善が重要となっている。また視力が徐々に悪くなっていることもあり、視力の保持のためには悪化させないことが重要で、その方策が必要と思われる。②はライ症候群で、重度の運動機能障害により、日常生活における自立機能が大きく障害されていることが医師によって客観的に記載されており、有用な情報である。

最後に「むすび」として、平成17年度に実施した医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果を踏まえ、障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分でないと考えられている重篤かつ希少な健康被害者のQOLの向上策及び必要なサービス提供の在り方を検討するための資料を得るため、健康被害を受けられた方々の日常生活の様々な取り組み状況等を調査集計したものである。

本報告書からは、健康被害を受けられた調査研究対象者の方々の日常生活の様々な工夫事例の実態が明らかになっていることから、現在の調査項目については、今後2年間継続して実施することとし、その後の調査については、調査項目を見直しの上、実施することとしている。以上です。

○溝口委員長 ありがとうございます。稲川さんのほうからも何かございますか。

○稲川企画調整部長 続いて参考資料4から8までを使いまして、独立行政法人の整理合理化計画について、説明させていただきたいと思います。冒頭の理事長のご挨拶にもございましたけれども、最初に参考資料6をご覧ください。今年6月に経済財政改革の基本方針2007というのが閣議決定されています。その中で下に30、31という頁数の入ったところをご覧ください。5の独立行政法人等の改革ということで、独立行政法人というのが制度本来の目的に適っているかどうか。あるいは制度創設後のさまざまな改革と整合的なものになっているかどうかについて、原点に立ち返って見直すということで、す

すべての独立行政法人について民営化や民間委託の是非を検討し「独立行政法人整理合理化計画」を策定するということが決まったわけです。

具体的には31頁の(2)にあります。平成19年度内を目途にということで、こういうものを作るという流れになっているわけです。政府のスリム化というのがここ数年の趨勢であることと、独立行政法人において最近是不祥事があること。例えば談合で逮捕者を出すといった独法もあつたりして、そういうものに答えるという意味で見直しを行うということで閣議決定され、機構についてもこの整理合理化計画があるということです。あと参考資料6の31頁の(4)の4行目以降ですが、中期目標期間終了時の見直しについて、平成19年に見直す23法人に加え、平成20年度に見直す12法人についても前倒しで対象とされています。先ほど栗原委員からもありましたが、いまの計画は平成20年度までですので、1年前倒しでこういう見直し作業を行うということになったわけです。

これについては、夏の運営評議会等でもご議論いただいたわけですが、8月の段階で見直しの当初案ということで、厚生労働省が今回担当して総務省のほうに提出しています。それが参考資料5です。最初に現状がありますが、現状の説明は省略させていただきます。4頁以降が、具体的な見直し当初案です。最初に、全体的な方向として、やはり我が国が欧米と並ぶ三極として国際的な役割を担っていくためにも、業務の見直し、効率化に取り組んだ上で、充実強化をしていこうというようなことが書いてあります。

それ以降は新薬の関係、6頁が後発医薬品とか後発医療機器の関係、7頁がGMPやGCPなどの調査の関係、8頁が安全対策の関係です。グローバル開発やライフサイエンスの新しい技術に対応して、優れた医薬品・医療機器を国民に早く提供していくためには、審査・安全関係業務と連携して、リスク管理の的確な把握と安全対策の充実が非常に重要であるということで、ここにありますように、副作用及び不具合症例評価の充実強化、科学的評価機能の強化、医療現場、国民等に対する情報提供の充実、個別品目ごとの一貫したフォロー体制の充実といったところを打ち出しています。

その下の(3)が、救済業務の関係です。救済業務の関係では、副作用被害救済等の迅速な処理というところで、副作用被害救済業務、感染等被害救済業務については、迅速な救済を図るため、診断書の様式の見直しや、システムによる業務支援等の効率化措置を講じた上で、調査業務を充実していこうという方向です。受託・貸付業務、給付業務については、効率的に実施していこうという方向を打ち出しているという中身になっております。

10頁には「業務の民営化、民間委託等が困難な理由」と書いてあります。政府全体の独法の見直しというのが、民営化や民間委託のできるものについて



は、もうどんどんやっていくという方向の見直しとなっております。しかし、そうは言っても救済業務というのは、そういうものではないということが、ここに書いてあります。

8月にこのような見直し案を決定して、9月以降、総務省等々と議論を進めてきました。それが参考資料4にある議論の「経過等について」です。まだ総務省に出す前の8月25日に、厚生労働省の独立行政法人評価委員会の総会に、この案を諮ってご了承いただきました。その中ではドラッグ・ラグの解消、後発医薬品・医療機器、OTCの関係、あるいは専門性の高い人にここに入っていくようにすべきではないか、といったご指摘を受けております。

9月に入り、総務省の政策評価・独立行政法人評価委員会においてヒアリングが行われ、厚生労働省が対応いたしました。その中でもドラッグ・ラグの関係とか、3つ目にあるデバイス・ラグの問題も含めて、機構としては今後の医療の発展のために、何年度にどれぐらいの規模が必要と想定しているのか、明らかに中期目標期間ではなく、10年単位で考えたときにどれぐらいの増員が必要かというところについても、やはり明らかにすべきではないかというようなご指摘がされています。さらに10月31日には、総務省の政策評価・独立行政法人評価委員会の委員による機構の視察が行われています。

次の頁は、12月中旬、明日ではありますが、最終的に総務省から指示された方向性を受けた見直し案について、独法評価委員会で審議を行います。それを受けて12月下旬に行革本部で決定するというので、一応見直しの中身、整理合理化計画というものが決まってくる。この見直し案は、参考資料5を見ていただいても分かる通り、非常に漠とした話しか書いておりません。これを具体的に見直すのは1年前倒しですが、実際に計画を作り込む作業というのは、別に計画自体が1年前倒しで、次の計画が平成20年度から始まるということではありません。平成21年度ですので、これを受けての具体的な作り込みみたいな作業は、来年度1年間かけてやっていくことになるわけです。

例えば、救済関係で言いますと、いまは標準的事務処理期間8カ月を60%という目標が定められていますが、その次期をどうしていくのかというような話等々については、来年度の見直しの中で、具体的にこの場でもご議論いただきながら決めていくという段取りになります。したがって今年度は、まずは全体の大きな方向性というのをやっていこうということですので、こういう中身になっております。

なお、状況については先ほど理事長のご挨拶にもありましたとおり、今回の見直しというのは民営化や民間委託、あるいは徹底したスリム化という方向の流れの中にあります。私どもとしては、ほかの独法とは違って今後も充実強化させていかなければいけないという認識を持ってはいるのですが、そういう文

脈の中での話ですので、そこら辺を正面から打ち出していくのは、今は、なかなか難しい状況ではあるかと思えます。ただ先ほどの理事長のご挨拶にもありましたとおり、今後も皆様方ともよく意見の意思疎通を図っていきながら、何とか私どもの思いが少しでも盛り込めるように、来年度1年間頑張っていきたいと思っております。

○溝口委員長 ありがとうございます。続いて川原安全管理監から、ご説明をお願いいたします。

○川原安全管理監 引き続き私のほうから、抗インフルエンザ薬タミフルをめぐる状況について、前回6月以降の動きを、本年11月11日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品安全対策調査会の資料を基に、ご報告させていただきます。参考資料9、「抗インフルエンザ薬タミフルをめぐる状況の報告について」をご覧ください。本件については本年初めに、死亡や重篤な事例の報告が相次いだことから、本年3月に緊急安全性情報の配付指示がありました。また、この委員会の委員の方々からの要請もあり、6月6日の本委員会等で一度、状況報告をさせていただきました。

6月の委員会の中では、4月4日に開催された調査会の資料を中心にご報告させていただきました。その際の報告では、4月4日の調査会においてまとめられた意見が出されました。今回も参考資料9の7頁以降に綴じておりますのでご覧ください。「副作用報告等を踏まえた当面の対応に関する意見」の中の第1、「本日の検討」の4行目辺りに、「検討を行ったけれども、タミフルの服用と転落・飛び降り又はこれらにつながるような異常な行動や突然死などの副作用との因果関係については、結論は得られていない。なお、今後詳細な検討を行うなど、取組を行うことが必要」というご意見をいただいたわけですから。これを受けて種々の検討が開始されているということ、6月の段階でご報告させていただきました。

その後の各研究調査検討等の内容については、少々細かくなりますが、進捗状況も含めて、11月11日時点でのまとめとして、この資料の4、5頁に基礎的な調査検討の項目、臨床的調査検討の項目というのが挙げられております。11月11日に調査会が開催された時点では、いくつかの試験結果等が提出されて検討されております。しかし因果関係について、一定の見解を出すところまでは至っていないという状況です。これを受けて、因果関係については引き続き検討するということが、11月11日に確認されております。

今月に入って、もうインフルエンザシーズンに入ってしまったわけですが、11月11日時点では、間もなくインフルエンザシーズンも近づいているということで、現在講じられている措置、つまり先ほどご説明した7頁以降に書いてある、十分な注意喚起を行うといった内容については、引き続き医療機関等

に情報提供や注意喚起を図る必要があるということが、ご参集いただいた専門の先生方によって再度確認されたということです。

なお、11月11日の調査会で配付された今案件関係の今後のスケジュールは、この資料の6頁のようになっております。10月の予定から書いてありまして、このうち11月の臨床WGについては、11月中旬予定となっております。これについては、もうすでに11月21日に開催されたところです。そして12月の最初のほうに、基礎WGというのが書いてあります。これは12月10日に開催されて、このWGの検討に関する新聞報道等も一部なされたところです。もうすでに12月に入っておりますが、このスケジュール案に沿って、今月中に再度臨床WGを開催の上、安全対策調査会を開催し、タミフルと異常行動との因果関係等について、評価を行う予定となっております。以上、前回の当委員会以降の状況についての報告をさせていただきました。

○溝口委員長 ありがとうございます。続いて中西委員と栗原委員の連名による、安全及び救済業務に関する意見の提出がありましたので、栗原委員よりご説明をお願いいたします。

○栗原委員 この意見は、別に10月後半以降の肝炎の418名のリストとか、このリストが厚生労働省に届いた当時局長であった宮島理事長のコメントとはかかわりなく、前からずっと関係者の間で取りざたされてきていたものです。宮島理事長が登場してお話されていたのは、おそらく10月22日に大阪でインタビューを受けられたのだらうと思います。あの場面やその他のその後の厚生労働省の対応などを見ている中で、思いを強くしたわけです。といいますのは、いちばん情報を必要としている、副作用と思われる事態が起こっている当事者、患者に対して、副作用の疑いがあります、あるいは副作用ですという診断が医師から本当に伝えられているのだらうかと。それと同時に、そのときに救済制度も告知されているのかと。この2つの問題があります。

一方、ここ数年の副作用情報の報告数を見ますと、2万8,000件とか、3万件を超えています。今までこの場でも、救済の申請件数の数字が話題になっていきますが、700とか800とか、1,000件に満たないわけです。仮に、申請件数を800件としましょうか。副作用報告3万件とその格差ですね。

私はその格差について、具体的に評価するデータは何も持っていませんが、企業から上がっている報告数3万件と、救済申請が出ている800件ぐらいというこの差の中には、確実に制度利用、申請をすることが妥当と思われる症例がたくさん含まれているはずなのです。制度を知らないでいる人たち、副作用であることすら知らされていない人たちもいるのではないかと。いないということはいきり切れないと思います。そういったことの実態を調査する必要があるのではないかと。

その上で必要に応じて、副作用の症例に出会った医師、あるいは当然、医師からクレームとしてか何か知りませんが、情報が上がって企業報告になるわけですから、その原因薬となった薬のメーカー、商品の製造元、提供元として企業も、副作用を負った人に制度利用を促すべき責任があるのではないかと。最も責任があるのは医師、薬剤師だろうと思うのですが、そういった手立てを講じていただきたい。不特定多数への一般的な広報については、かなり成果を上げておられることは、もう重々評価していますが、肝炎患者がああいう状況になっていることを思うと、副作用被害の患者も同じことだと思います。

そういう点で機構は制度運用の主体として、こういう救済業務委員会というのをもっておられるわけで、我々の発言や意見を聞いていただくこの場というのは、制度の問題だから厚労省の問題だ、というように振って済む話では決してないだろうと。厚労省には関係者が意見を述べるような、この種の委員会はありませんからね。救済制度の運営や改善・充実については、この場しかないわけです。そういう点で、法律問題は厚労省、制度問題は厚労省だからと言わないでほしい。制度運営の主体として、厚労省のほうに改善の意見を具申していくという、そういう積極的な姿勢を是非持っていただきたい。そういう思いを持って、この2項目を出させていただきました。

加えて、ここの文面には入れなかったのですが、例えば最近、リウマチの治療薬で、76名が死亡しているという報道があります。ある新聞によると、そのうち厚労省はたしか16名について、関係を認めているというようなことでした。これはあくまでも報道ですが、そういう記事がありました。おそらくこのリウマチの薬というと、免疫抑制剤で、救済対象除外なのだろうと思います。この70何名の人たちは、この制度を利用しているのかということ、まず最初に思ったのです。もし、それが対象でない薬であるとするならば、投薬に当たって、この薬は何かあっても救済されない薬ですという情報が提供されているのだろうかとも思いました。ですから対象除外の薬を使うときも、そのことが伝えられることが必要ではないか。今後の制度広報・告知の中には、そういったことも是非含めていただきたい。

それと、もう1つ非常にホットな話題としては、今日、間もなく薬害肝炎の和解案が出ます。これにはインターフェロンの治療というのがありますが、このインターフェロンという薬も救済対象ではないのです。ところが、ああやって被害を被った方々にとっては、これが主な治療法なのです。実際に先ほど関係者からメールをもらいましたら、インターフェロンによって失明をしたとか、脳内出血という状況に立ち至っている方もいるということです。今、この救済に関する法案も出ているようで、その中である議員から、インターフェロンも救済の対象にすべきだという意見、あるいはそれに賛成する議員からも、

そういう発言が国会内でも出ています。そういったことにも思いを寄せていただいて、何とか今よりもいいものにもっていき、積極的な姿勢を是非見せていただきたい、そんな思いを持っております。

○溝口委員長 ありがとうございます。最後のところがよくわからなかったのです。インターフェロンによって副作用が起こっている方の救済ですか。もしくはインターフェロンを使うことによる救済ですか。

○栗原委員 インターフェロンも、いまは救済の対象外なのです。

○溝口委員長 インターフェロンを使えば、いろいろな副作用が出ますが、そのどちらのことを言っているのですか。

○栗原委員 ですから、副作用被害救済制度の対象にならないのかなど。

○溝口委員長 インターフェロンによって副作用が起こったのを救済するかどうかということですね。

○栗原委員 そういうことです。

○溝口委員長 そちらのほうですか。

○栗原委員 はい。この場ではそれしかない。

○溝口委員長 わかりました。理事長、何かご意見はありますか。

○宮島理事長 いまのご指摘の中には、2つのことがあると思うのです。1つは、副作用についての医師の関係です。普通であれば医師は当然、診ている患者に問題があれば、そういう状況を説明すると言いますか、告知をされていると思います。それをきちんと確認すると言いますか、行政サイドからフォローすべきだというのが、今回の418人のリストの問題の関連でも提起されております。流れを見ますと、告知を行政側から再度確認するかどうかという問題は、また別途検討されるというように聞いております。これは年間3万件近くある副作用情報との関連で、現在は医療機関にフィードバックして確認するようなことはやっていないわけですが、そういうものをどこまでやるかという問題に波及する問題かと思えます。それはこれから検討されるのではないかと考えています。

あと、救済制度の存在自体を、もっときちんと広報すべきだというのは、当然我々の仕事ですので、これはもっと幅広く患者の皆様方にきめ細かく行き渡るように、広報はどんどん進めていかなければいけないと思っています。インターフェロンはいま、制度的に適用除外医薬品に指定されているために、この制度の対象になっていないわけですが。適用除外医薬品のあり方についても、いま問題提起があるようですので、これはまたそういう問題として議論されるのではないかと思えます。

○栗原委員 たしか、ここ4、5年の間に、対象除外されていたものについての見直しが少しあったような記憶があるのですが。

- 宮島理事長 適用除外医薬品についてですか。
- 栗原委員 はい。では、その見直しは一体誰がどこでやるのですか。
- 谷田救済管理役 それは保険適用のことを言われているのか、それとも。
- 栗原委員 いや、救済制度の適用からは除外されているよという薬のリストがありますよね。
- 谷田救済管理役 それは承認される都度です。
- 栗原委員 承認のときですか。
- 谷田救済管理役 承認されましたら、一定の副作用の発現率等々をトータルの判断して、判定部会の意見を聞いて、それで厚生労働大臣が指定してきます。必ず一定数は増えてくる傾向にあります。
- 栗原委員 薬害肝炎患者の問題としては、当然、個別の対策の中で検討されるでしょうけれども、こちらのほうで何か配慮いただける余地はないのかということですか。
- 川原安全管理監 栗原委員のご意見の中に、副作用報告制度の関連がありましたので。直接的なお答えになるかどうかはわかりませんが、副作用等の報告制度というのは、薬事法という法律の下に規定されている制度です。その趣旨、目的というのは、医師等からの自発報告に基づき、多数かつ多様な患者背景等の副作用を収集します。これは可能性のあるものすべてということで、必ずしも医師が副作用だと確信しなくても可能性のあるようなものは、できるだけたくさん挙げていただきます。そして、その後のより安全な使用に活かしてもらうための注意喚起をするために、できるだけ早くたくさん集めるという目的があります。ですから、安全対策を的確・迅速に講じるというところに主眼があります。そういうことで患者が特定される個人情報、基本的に求めているということですか。

現状では報告された副作用等の症例について、患者本人に告知するのに必要な情報がないというところがあります。また、仮に副作用報告等に患者を特定できる情報を求めた場合に、医療機関の段階で患者の同意の取得というのも必要になってくると思いますし、煩雑になるといったこともあります。そのため、副作用報告をためらうことにもなり、結果として副作用報告が未知の副作用の把握という、制度の本来の目的を果たせなくなる恐れがあるのではないかとといったことがあります。

ただ、一応ここではそういう説明をさせていただきましたが、先ほど理事長からの発言にもありましたように、その辺は制度のあり方も含めて、本省のほうで検討されるようです。一応私どもは医療機関等からの副作用報告をここに上げていただいて、それを集めてできるだけ早く整理をして本省のほうに上げて、注意喚起なり措置に結び付けているわけです。私どもの業務の目的として

は、そういう流れの中でやっているということで説明させていただきました。

○栗原委員 ありがとうございます。

○溝口委員長 平成15年に血液新法と改正薬事法ができて、血液製剤は非常に危険な薬剤ということで、特定生物由来製品になったわけです。そのときに副作用報告が義務づけられました。あの法律は、我々にとっては非常に画期的でした。いままでは必ずしもそれが義務づけられていなくて、報告していなかった場合もあったと思うのです。平成15年の法律以降は、血液製剤に関して病院あるいは医師は、かなり積極的に副作用を報告するようになりました。ただ、それは必ずしも個別の患者に還元するものではなくて、その副作用報告が将来的に添付文書などに反映されて、いま川原安全管理監がおっしゃったように、多くの人に被害が起こらないように注意をする材料とするというような目的だったと理解しています。内田委員、医師の立場としてどうでしょうか。副作用があったときに報告することは、かなり義務づけられましたが、個別の医師の患者さんに対する対応はどうか。

○内田委員 病院の医師は、特にそういう製剤を使うことが多いものですから、その辺のところは十分配慮されているというように思っていますが、診療所でそういう製剤を使うことは少ないものですから。

○溝口委員長 しかし副作用があれば、積極的に報告するようにはなっていませんよね。個別の患者に対する告知はどうなのでしょう。

○内田委員 患者のほうには、あまり行かないケースもあるのではないかと思います。

○溝口委員長 その辺はどうか。

○中西（成）委員 先ほどこれを読ませていただきました。救済制度があるということを患者さんにすべて話しているかという調査を今されても、結構漏れているのではないかと思います。あなたのは副作用ですよということは、話されているとは思いますが、救済制度があるのでそこへ行きなさいというようなことを全員に話されているかというのと、多分、かなりまだ欠けているのではないかと思います。

我々の所の話をしてしますと、副作用だったのか事故だったのかということ进行调查している部署が、病院の中にあります。そしてこれは副作用だということになると、制度のことを受持ちの医師に、患者さんに話をするようにというよう必ずフィードバックしています。

とにかく医師がすべてこの制度を利用しているかというのと、もう一步というところはあると思います。

それをどうしたらいいかというのと広報の問題だと思います。これを見て今やっっていらっしゃるのは、患者さんには広報していると思います。では医師にど

れだけ広報しているかということ、学会でもいろいろされていますが周知徹底ということこれからではないかと思えます。知恵を絞って行ってすべての医師が、「副作用ですよ、こういう制度がありますから」というところまで行けるようになれば、いいのではないかと思えます。残念ながら今、まだ、そういう現状にはないと思っています。

○栗原委員 先ほど川原安全管理監からお話のあったことは、当然想定された回答です。副作用情報の収集に関する趣旨や制度は、法令の規定があるわけでしょうから、そこから逸脱するようなことは、そう簡単にはできないでしょう。しかし実際には安全部が副作用の情報収集を扱うわけでしょう。そして救済業務部が副作用業務に当たっている。1つの機構の中に、その2つの部署が同居しているわけですよ。そうしたら厚労省よりも、副作用というものにいちばん近い所にいらっしゃるわけですよ。現在の仕組みの中から一歩も外へ出ないという堅い杓子定規な仕事ではなくて、そういう所が既存の制度や仕組みに、何か新たなものを付け加える努力をしてほしいのです。やはり患者にいちばん近い所にいるわけですよ。それと当然、現場の医師と患者の間の問題ですから、決してここだけの問題ではないのです。私たちも検討の上で、いろいろな所に相談を持ちかけていきたいとは思いますが、どうでしょうか。

○宮島理事長 決して頑なな態度を取るつもりはないのです。我々がこの機構としてやれることがあれば、何でも取り組んでやりたいと思えます。そういう意味では、もちろん我々も考えたいとは思いますが、具体的にどういうことをやればいいのかというアイデアと言いますか、案をいくつか出していただきたいと思えます。それを仮にここで起こすとすれば、どういう問題があって、どうしなければいけないかということ、一つひとつクリアにしていくということではないかと思えます。

○栗原委員 私たちのほうも、具体的な提案ができるようにしたいと思えますが、業界の方もいらっしゃるわけで、いかななものでしょうか。業界から拠出いただいて、制度が実現しているわけですから、やはり医療機関が丁寧に患者に情報提供されることは、業界の意にも適うことだろうと思うのです。業界のほうから該当の患者に情報が的確に渡るような方策を、何か講じてもらえるようなことは考えられませんか。

○中西（成）委員 副作用があったのはどこの誰だということを、業界のほうから我々のほうにというのは難しい話かもしれませんが、副作用があった場合はこうしてくださいというようなことを、常に言っただくということはあるかもしれないですね。具体的にどこの誰ではないけれども、こういう副作用があったので、こういう制度がありますというようなことを。「医師がそういうことを知らないのは問題だ」と言われればそれまでですが、その周知徹底の



ためには、そういう手も1つあるのではないかとは思いますが。

○内田委員 医師会としてはいろいろと相談が来たり、文書配付に協力したりということはやっているのですが、実際の現場でどこがいちばん問題かということ、病院の医師はそういうところに、なかなか注意されないということがあるのです。いちばん接点が多いのは、たぶん病院でお使いになる薬のほうが、こういうケースがどうしても多くなってくるのです。ですから病院に勤務されていて、第一線でやっていらっしゃる医師にどう周知するかというところが、すごく大事だと思います。

○中西（成）委員 おっしゃるとおりで、私たちも制度を作っても、それを周知徹底させるというのは、なかなか難しい話なのです。もちろん、そんなことを言っていたのでは済まないのですが、それをどうしたらいいかという、何かいいアイデアがあればと思います。

○栗原委員 企業報告として上がっていく場合、具体的にどうなのでしょう。医師が製造メーカーに連絡をして、MRがやって来て、MRが所定の聞取調査などをして持って帰られるといった感じによろしいのですか。そのときにMRが、「この件について、患者さんに救済制度のことを知ってもらっていますか」という、その一言が大事ではないでしょうか。

○中西（成）委員 是非、それはやっていただくと。非常につらいのですが、実は必ずしも知っている医師ばかりではないので、そういうことも1つかと思っています。

○栗原委員 そういう意味ではMRに対する制度広報も、一つ必要だろうと思います。

○中西（成）委員 そうですね。それは1つの非常にいいアイデアだと思います。

○溝口委員長 医師に対する教育は、先ほどの薬剤師に対する教育と同じように、国家試験の出題基準というのがありますから、あそこに入れば一発でみんな勉強せざるを得なくなりますので、ああいうことも問題に。

○中西（成）委員 知識としては知っていても、実際にできるかどうかとなると、また別ですから。

○溝口委員長 問題は、患者から「これは副作用ですか」と言われたときに、スッと対応できるような姿勢も大事ですね。その前提としては既知の場合、前もって、この薬を使っているときには、こういう副作用のある可能性があるというインフォームド・コンセントが十分なされている必要があります。未知の場合はもっと難しくなりますが、既知の場合はそういうことが大事です。

大きい病院は医薬分業ですから、それぞれの処方薬局、調剤薬局において、薬剤師によるインフォームド・コンセントが非常に大事になってくるでしょ

う。もう1つは、一般用医薬品であれば、添付文書が大切になりますが、あまり読まれないそうですね。この前、アメリカに行ってアスピリンを買ってきました。そうしたらすべて箱の表に、副作用から効果からすべて記載されていて、買う前にわかるようになっていました。中には添付文書など1つもなく、さらに瓶の上にすべて書いてあるのです。ですから、この格好にならないと、患者は一般用医薬品を自分で選んで買うことはできないなと思いました。妊婦のこともちゃんと書いてありました。妊婦や授乳している人は、飲む前に必ず医師に相談することと。それが日本では添付文書の中に入っていますから、妊婦が買って帰って初めてわかるのです。

そういったインフォームド・コンセントのあり方もきちんと考えておいて、みんながそれぞれに理解し合って、「副作用ですか」と言われたときには、「お話ししたようにそうかもしれません」と言うことが必要かと思います。その次の段階が、この機構の組織があることを知らせるといえることでしょうか。この2つの段階があるような気がします。

○中西（成）委員 最近、薬袋の後ろにこういう制度があるというのを書くようにするとかしないかというのがありませんでしたか。どこかのアイデアに出ていましたよね。

○栗原委員 やっているのです。

○中西（成）委員 あれは実際にやっていらっしゃるわけですね。患者さんはそれを読まれるわけですね。あと、インフォームド・コンセントには副作用がありますというのは書いてあります。こういう制度があるということも、項目の1つに入れるということもあるでしょう。

○湯浅委員 余談ですが、医師国家試験の話です。ちょうど私の眼科の主治医が、医師国家試験の委員長で、6月に受診したときに、何とか取り入れてくれないかということをお願いしたのです。今年がちょうどそのアウトラインの見直しの年だったらしいのです。そこに項目が入っていないと国家試験で出題できないということで、ちょうど私が受診した次の週に、その見直しの会議が開かれるということで、是非とも入れてくださいということをお願いしたのです。反映されているかどうかは分かりませんが、以前にもここで話が出たので、そういうことを個人的にやってみました。

それから、先ほどのエタネルセプトの件は、新聞で見ました。実際に私も打っていて、スティーブンス・ジョンソンよりもはるかに発症率が高いのです。2万人が受けていて、副作用との因果関係が認められるのは、たしか6件と書いてあったと思うのです。あれは非常に感染症を起こしやすい薬で、製薬会社もフォローがすごく重要だということを訴えていて、普通の医師では処方できないような薬なのです。もちろん高いです。

それだけに私たち患者も先生から詳しく説明を受けてはいますが、免疫抑制剤ですので、その制度の除外薬品であるかどうかという説明までは、確かに受けませんでした。それよりも抗がん剤のように、痛みを早く取ってもらいたいという、そちらのほうの要求が強いのです。非常にちゃんとフォローしている薬で、私たちもそれだけ大変な薬だという説明は受けています。ですから、簡単に生検で出たというようには扱われていないということですね。私が今、たまたま使っている薬なので、そういうことをちょっと感じました。

やはり入院相当に値する医療手当と医療費が助成されるということで、私としても病院の先生方に診断書を書いてもらわなければいけないのです。病院の先生方が、この制度をきちんと知っているというだけではなくて、よく理解して、副作用だということも本当に堂々と患者に対して言えるような環境が整えば、非常にいいことだと思っています。私も一時、処方する側にいたこともあったので、ある意味でお医者さんも、自分が処方した薬ですごくなくなってしまうと引いてしまうという気持ちもよくわかるのです。しかし、これはもう適正に使用して仕方なく出てしまった副作用ということで、堂々と患者に医師が説明できるようにになれば。

患者側も、医師とちゃんと信頼関係を保って、同じ関係が成り立たないと、そういうことはなかなかできません。私などはお医者さんを頼って行っているほうなのに、いま病院へ行くと、患者は様付けで呼ばれます。そういった壁みたいなものがあって、患者側も医師に対して医療不信みたいなことを起こしてしまったり、ギスギスした世界になっているので、それをお互いに改善していけば、こういうものはもっと、ふっと受け入れられるのではないかという気がしています。

○溝口委員長 いろいろな所にネックがあって、この3万件が1,000件になっていると思うのです。1つは、やはり今おっしゃったように、医師と患者の関係がスタートになってきます。その前に、インフォームド・コンセントが十分でないことも関係しているかもしれませんので、その一つひとつを解決していかなければはいけません。ただ機構だけにというのも、なかなか難しい要素があります。内田委員、どうですか。

○内田委員 3万件が、みんな入院が必要である重篤な状況というようには感じないのですが、そういう関係が非常に円滑な運用を妨げているところはあるのか、という印象は持っております。

もう1つは、基本的に3割負担というのが、やはりあまりにも負担が大きすぎます。もっと負担が小さければ、本当はこういう制度も、もっと楽に運用できるのではないかと思います。

○溝口委員長 薬害についてのご意見は何かありますか。調剤薬局などでもイ

ンフォームド・コンセントの問題まで、突っこんでやっているのかどうか。

○安原委員 まさにおっしゃるとおりで、国家試験の問題にも出るわけですが、患者にとって必要なことをきちんと伝えていくというのも、当然の仕事だと思っています。ただ一方で、医師と患者の関係をきちんとフォローアップするというのも、薬剤師の大事な務めだと思っています。その辺りでどの情報をどういう順番でお伝えするかということが、常に問題になります。その時にこういう制度がありますということ、必ず薬剤師が伝えられているかどうかという、まだまだそこまでは行っていないと思います。

○明石委員 健康被害の救済制度というのは、病院の中で患者との関係を良好に保っていく1つのツールになるのではないかという気もするのです。正しく薬を使った結果であっても、副作用が起こることは起こるわけですから。そうした際に、これは製薬企業もそうですが、国としてもこういう制度でバックアップしていますということを患者に話すことによって、そこには自分たちは守られているのだという感覚があると思うので、できるだけこの制度は使っていくべきだと思います。

先ほど3万件というお話がありましたが、副作用報告を見ますと、内田委員がおっしゃったように、3万件が本当にこの救済制度の対象になるかどうかという、そういったものだけではないわけです。我々も副作用報告を出していますが、入院するような事態になったときには患者が「医療事故ではないか」といった感じを必ず持たれますので、そうしたときにこの薬の副作用が想定できるということになれば、こういう制度で患者の被害を救済できますよという話を出すというのも、関係を良好に持っていく1つのツールになるということで、私のほうではそういう話をしています。

○栗原委員 おっしゃるとおり、上がってくる3万件が全部、制度を利用することが妥当とは思いませんし、対象だとは思いません。逆に安全部長などにお聞きします。上がってくる報告の症例について、どの程度なのか、ひょっとしたら、これは入院を要する程度なのか、そうでないのか、そんな分析はどこにもないでしょう。申請件数がグラフの傾きから類推されていましたが、その3万件の中でどれぐらいありそうかというのを、1回分析したらどうですか。広報が充実していったら、この0.35の増では足りないのではないですか。その辺りをもう少し。情報を持っている部署ですし、いいほうに使うわけでしょうから、そんなにこだわらずに分析をいろいろ試みられたら。金の出所がないなら、ひょっとして、保健福祉事業としてやってもらってもいいかなと思うのです。

○川原安全管理監 ご指摘、ありがとうございます。もし、いま栗原委員がおっしゃったようなことを検討するとしても、因果関係のような可能性の部分に

において、すべてのもので医師も確信したものだけを上げるという形にはなっておりません。ただ、確かに私ども安全部のほうも、基本的にはできるだけ早く情報を集めて、早く注意喚起をして、医療現場のより安全な使用に役立ててもらおうというところで、毎日、一生懸命やっております。そういう意味では栗原委員からご指摘があったように、過去のものを遡って、それを分析してみるというようなことは、必ずしも十分やれているわけではありません。その辺は今後の私どもの部署の体制整備との関連もありますが、検討はしてみたいと思っております。

○谷田救済管理役 これは1つの事実関係です。医療機関から医薬品安全性情報、いわゆる副作用情報を報告していただく際に、使用に際しての注意事項の欄に、「健康被害制度があります、また制度が適用されると思われるような場合については、患者に知らせてください」ということが書いてあります。ですから我々としては先ほど理事長も言いましたように、やはりきめ細かく、医療従事者や関係者、国民に対して、ねばり強く広報周知を繰り返し繰り返しやっていくのが、いちばん確実かと思っております。また、医薬分業も進んでいますから、日本薬剤師会においても「おくすり手帳」で、制度のこともちゃんと触れていますので、そういう積重ねを引き続きやらせていただきます。

いま現在の我々の事業として報告させていただきますと、救済制度がそれぞれの所、例えば医療機関や一般国民などに、どの程度認知されているのだろうかという切り口で調べているところです。そこで先ほど栗原委員が言われたように、もう一捻りして、もう少しアプローチできるのであればまた勉強して、引き続き検討して、効果的な制度の周知に役立てていきたいというように考えております。

○溝口委員長 ご意見は、大体いろいろな分野から出尽くしましたが。

○中西（正）委員 私はいま、難病の人たちの作業所の仕事にかかわっています。もう薬に依存して生きている人が多いのです。幸い私がこういう所に出ているので、患者に聞いてみると、「お医者さんからは、熱が出るよとか、この薬でどうなるという説明はあっても、副作用救済制度があるというのは一言も聞いたことがない」と言うのです。多発性硬化症、脊髄小脳変性症、パーキンソン、関節リウマチといった人たちがいま来ているのですが、誰も「聞いた」と言う人は1人もいませんでした。これが現実です。本当に月に1回は必ずお医者さんの所へ行って、薬をもらっているという人たちの間でも、救済制度についてはまだご存じないというのが現実です。幸いこういう問題提起をすることで、皆さんに議論していただいて、本当に感謝します。是非よい方向へしていただきたいと思っております。

○中西（成）委員 本当におっしゃるとおりだと思います。副作用が出たとき

に初めて、「副作用ですよ」というお話はしますし、報告になるとそこに書いてあるので、救済までは行くと思うのですが、最初に薬を出した時点から、「こういう制度がありますよ」と言っている人は、少なくとも今のところ、ほとんどいないのではないかと思います。

○木津委員 この前も発言させていただいたのですが、是非、学会で報告していただきたいと思います。抗菌薬などは非常にいろいろな副作用が多いものですから、10月の日本化学療法学会で発表していただきました。たまたま私がその座長に当たっていたのですが、終わった後に多くの先生方から、「ああいうデータは初めて見た」と言われました。是非学会誌に報告を出してほしいという大会会長からの伝言も預かってきましたのでよろしくお願い致します。啓蒙活動というのは、使う先生方に、ああ、こういう形かというのを見ていただくことが非常に効果的だということを経験しましたので、ご報告させていただきました。

○工藤委員 先ほど委員長が、インフォームド・コンセントの話をしていましたね。提供する側も受ける側も、これが決め手なのです。要するに、疑問を持ったことを聞くということです。実はいま、薬局ではかなり患者とのやり取りが多いのです。そういう中で、副作用までいかないイベント情報というのを集めています。これは日薬でテーマを決めて、これとこれとこれについてイベントを集めろと。例えば降圧剤のカラ咳などは、全く添付文書になかったのが、薬局の薬剤師が集めたイベントの結果、添付文書に載るようなことにもなりました。

もう1つ、先ほど委員長がおっしゃったアメリカの大衆薬の件ですが、これは必ずしもいいことではないのです。今度、日本ではリスクによる分類をされました。1類、A分類のものは薬剤師が文書を持ってインフォームド・コンセントをすることになっています。2類、3類になりますと都道府県によって、それだけの資質がある者、試験を通った者ということで、こちらは任意なのです。ただしお客さんから質問があった場合は、その資格のある人が答えなければいけないということで、だんだんやり取りが活発になっています。

アメリカの薬は、中に添付文書がありません。日本のものは非常に優秀で、飲む前、飲んで、その後という3段階に分けて書いてあります。私どもは今、これを見る習慣を一生懸命付けるようにしていますし、事前にA分類のものは伝えることになっています。アメリカの場合は、もう自己責任の国ですから、一切の説明はありません。大体一般売りに薬剤師はいません。棚から自由にとってカゴへポンと入れて、レジでチンの世界ですから、それをあまり高く評価しないほうがいいと思うのです。現に日本人で向こうで仕事をしている人間に聞いたら、「そんなもの、読んだことがない」ということです。小さすぎて

本当に読めないですよ。

いま役所では苦勞をしていると思います。限られたあの小さい中で、改正した薬事法の中で全部、最低限必要なものを書こうとしていますから。ちょっと手前味噌ですが、そういうことで日本のほうが1歩も2歩も先へ行くのではないかと、そんな思いがしています。

○溝口委員長　こんなことを言った理由は、一般用医薬品の販売制度の審議会の議論の中で、「風邪薬ぐらいいは手に取って選びたい」と言う方が、何人かいらしたので、それにはやはり十分な情報がないと選べないのではないかと思っ  
て、規制緩和の進んでいる米国でついでに買ってきて調べたのです。

○工藤委員　審議会のレベルでも、「風邪薬ぐらいい」という、これが怖いのです。本当のことを言うと、風邪薬がいちばん怖いのです。

○溝口委員長　アメリカの風邪薬をザッと見たら、アセトアミノフェンが入っているのが多かったのと、あまりほかの非ステロイド系抗炎症剤（NSAID）は入っていなかったのと、私は白血病が専門ですが、その審議会でもNSAIDが禁忌である白血病の最初の症状は風邪症状だと言ったような覚えもあります。ですから、規制緩和を大幅に進めることが必ずしもいいとは思っていませんが、規制緩和をするのなら、思いきり情報公開をしなくてはいけないと考えたわけです。

○千葉委員　かねてからご要望のあった救済制度の外箱表示の問題については、日薬連で検討して、一応自主的にやるということで、先月決定いたしました。ただ、表示場所や文字の大きさなどは、各社にお任せするしかありませんが、明瞭に認識できるようにしてくださいということです。実施時期は、いま工藤委員がおっしゃったように、リスク分類の表示のときに合わせてやることとなりますので、ちょっと先になります。一応そういうことで業界内での自主申合せということで行うことになりましたので、それだけはお報告させていただきました。

○栗原委員　いいお話ですね。今日、最大のお話です。

○溝口委員長　素晴らしいですね。では時間になりましたので、そろそろ終わりにさせていただきますと思います。皆様のご努力で救済業務はSだそうですね。先ほど広報に問題があると言われたのは救済業務以外の問題だそうですね、私は非常に満足というか、うれしく思っております。ただ、いま栗原委員からもありましたように、この機構の存在を医師あるいは薬剤師、もちろん患者も十分知らないという問題があるというご指摘がありました。それを改善するポイントは、やはり教育ではないかと思えます。その辺は各学生時代からの教育、患者に対しては別の方法で、ありとあらゆる機会をとらえて教育ないし広報していく必要があるのではないかと感じました。いい方向に向かっておりますの

で、これからも皆様のご協力をいただき、救済業務がよい方向へ進むようにお願いしたいと思います。本日はありがとうございました。



## 出席した委員一覧

明石 貴雄	東京医科大学病院薬剤部長
内田 健夫	社団法人日本医師会常任理事
片倉 健男	日本医療機器産業連合会生物由来製品検討WG主査
木津 純子	共立薬科大学実務薬学講座教授
工藤 義房	社団法人日本薬剤師会副会長
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）
千葉 崇	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長
中西 成元	虎の門病院医療安全アドバイザー シミュレーション・ラボセンター長
中西 正弘	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
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 14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

宮島 彰	(理事長)
岸田 修一	(理事 [技監])
山田 耕蔵	(理事)
橋本 泰次	(監事)
谷田 修司	(救済管理役)
川原 章	(安全管理監)
高見澤 博	(総務部長)
山田 勲	(総務部次長)
稲川 武宣	(企画調整部長)
三森 耕次	(健康被害救済部長)