

平成23事業年度第1回救済業務委員会

日時 平成23年6月27日（月）

14：00～

場所 医薬品医療機器総合機構

第21～25会議室（14階西側）

〈開会〉

○溝口委員長 それでは定刻となりましたので、ただいまから「平成 23 事業年度第 1 回救済業務委員会」を開催します。それでは本日の委員の出席状況につきまして、事務局からご報告をお願いします。

〈定足数確認〉

○増田健康被害救済部長 事務局よりご報告します。本日は 14 名の委員にご出席をいただいています。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 7 条第 1 項の規定に基づき定足数は満たしているため、会議は成立いたします。

なお、今村定臣委員、中西成元委員、山内一也委員の 3 名からはご欠席の連絡を受けています。

〈配付資料確認〉

○溝口委員長 ありがとうございます。それでは、本日お配りしている資料の確認を事務局からお願いします。

○石野企画管理課長 それでは、お手元の資料について確認をさせていただきます。

本日、配付させていただいている資料は議事次第、配付資料一覧、座席図、資料 1-1「平成 22 年度事業実績について」、資料 1-2「平成 22 事業年度業務報告（案）（健康被害救済業務関係）」、資料 2-1「平成 23 事業年度計画の概要」、資料 2-2「中期目標・中期計画・22 年度計画・23 年度計画対比表」、資料 2-3「平成 23 事業年度予算の概要」、資料 3

「平成 23 年度健康被害救済制度の広報計画について」、資料 4「救済業務委員会における専門家等のヒアリングの実施について」、参考資料 1「救済業務委員会委員名簿」、参考資料 2「運営評議会設置規程」、参考資料 3「医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度における救済給付の額の改定について」、最後に本日、栗原委員より当日配布資料が提出されています。

本日の資料は以上ですが、不足はございませんでしょうか。

○溝口委員長 いかがでしょうか。何か欠けているものがございますでしょうか。なければ、またどうぞ。

〈委員、役職員紹介〉

○石野企画管理課長 それでは議事に入る前に、昨年 12 月に開催いたしました救済業務委員会以降に委員の交代がございましたのでお知らせします。高橋健太委員がご退任されまして、中川仁敬委員にご就任いただきました。どうぞよろしくお願ひいたします。また PMDA 職員の人事異動がありましたのでご報告させていただきます。まず 4 月 1 日付で総務部長に古村が就任しています。また健康被害救済部長に増田が就任しています。以上です。

○溝口委員長 ありがとうございます。それでは議事に入ります前に、近藤理事長からご挨拶をお願いします。

〈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平成 23 事業年度第 1 回の救済業務委

員会にご出席いただきまして、誠にありがとうございます。日頃から PMDA の業務に関しまして、ご指導、ご協力を賜りまして厚く御礼申し上げます。本日の委員会におきましては、「平成 22 年度の業務報告」並びに「平成 23 年度の事業計画」などを議題としています。詳しくは後ほど、各担当よりご報告させていただきますが、第 2 期中期計画の 2 年目に当たる昨年度は平成 22 年度計画に定めた健康被害救済業務に係る目標は皆様のご指導、ご協力により概ね達成できたところです。

まず、重要課題として取り組んでいる給付請求から支給決定までの事務処理期間の短縮につきましては、請求件数が昨年度に引き続き 1,000 件を超える状況下におきまして 8 カ月以内の処理件数は 765 件、達成率は 74.9%、また 6 カ月以内の処理件数は 434 件、達成率は 42.5%になっており、第 2 期中期計画に掲げる目標、60%以上を 6 ヶ月以内に処理の達成に向けて事務処理の迅速化の取り組みに努めているところです。また救済制度を一人でも多くの方に知っていただくために、その広報にも積極的に努めています。平成 22 年度に実施しました「医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」、これによりまずと一般国民の認知度は約 5%です。それから医療関係者の認知度は約 53%という結果でした。今年度は広報の時期や媒体を見直すと共に昨年 12 月に開催しました 30 周年記念事業シンポジウムのアンケートにおきまして、医療従事者への継続的な教育が必要であるというご意見もあったことから、特に医療関係者の更なる認知度の向上に向けて広報を実施していきたいと考えています。なお、30 周年記念事業シンポジウムの記録につきましては現在、冊子に取りまとめ中ですが、出来上がりましたら委員の皆様にもお送りいたしますとともに PMDA のホームページにも公表する予定です。

健康被害救済業務の運営につきましては職員一丸となって改善に努めているところですが、これからも皆様方のご意見を伺いながら適切に進めて行く所存でございます。本日の委員会におきましても皆様方の忌憚のないご意見を賜りますよう、どうぞよろしくお願いいたします。

〈議事〉

〈議題 1：平成 22 事業年度業務報告について〉

○溝口委員長 どうもありがとうございました。それでは議事に移らせていただきますが、まず第 1 番目の議題の「平成 22 事業年度業務報告」につきましてご説明をお願いします。

○五十嵐救済管理役 救済管理役の五十嵐です。資料は 1-1 と 1-2 を使って説明させていただきます。

資料 1-1 です。平成 22 年度事業実績につきまして、まず(1)の「救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し」ですが、頁は右端の四角枠の中の頁をご紹介します。1 頁目の「ご存じですか？健康被害救済制度」の記載内容の見直しですが、これは前年度の実績等を基に毎年 7 月から 8 月にかけて見直しをしています。また、副作用被害救済制度のリーフレットについては広報関係の業者が昨年度変わりました、キャラクターの変更などを行ったところです。また各種診断書に対応する記載要領の拡充ですが、昨年度は新たに肺障害用、血球系障害用の記載要領を作成しましてホームページに掲載しています。

2 頁の(2)の「積極的な広報活動の実施」です。先ほど理事長のご挨拶にもありましたが、認知度調査を昨年実施したもので、一般国民につきましては 7 月 29 日から 8 月 5 日にかけて

て全国 20 歳以上の方、21,000 人を対象に実施したところ、制度の認知度は「知っている」「名前は聞いたことがある」を含めまして 18.9%、制度の内容理解については「公的制度である」が 68.1%、「副作用による健康被害について救済給付を行う」制度であるについては 61%という状況でした。また、医療関係者については昨年 11 月 18 日から 23 日にかけて同じくインターネット調査で実施しました。対象者は医師・薬剤師・看護師がそれぞれ概ね 1,000 名、歯科医師が 300 名、合わせて 3,300 名強で実施したところ、制度の認知度については 80.9%の方が「知っている」ないしは「名前は聞いたことがある」という状況でした。

3 頁は平成 21 年度、一昨年度との対比で数字を出していますが、照会の内容を若干変えておりますので単純に比較はできませんので、これはあくまでも参考としてご覧いただければと思います。

次に 4 頁ですが、制度周知のための広報施策の実施です。毎年、2 月から 3 月にかけて集中的に広報を実施しています。例えば、昨年度はここに書いてありますように読売新聞、毎日新聞、産経新聞に掲載しています。また交通広告、Web サイト、病院等における院内ビジョン、フリーマガジン等を活用しました広報を実施したところです。

5 頁ですが、関係機関との連携ということで厚生労働省、日本薬剤師会、日本製薬団体連合会などとも連携をし、広報を実施しているところです。

6 頁は、広報につきましては先ほど申しあげました「ご存じですか？健康被害救済制度」の冊子やリーフレット等を活用して広報を実施しているところです。

また 7 頁目ですが、学会等へ参加したり、また各種研修会等に職員が出向いて制度の説

明を実施したり、関係団体・行政機関に対し、広報の協力をお願いしているところです。

8 頁ですが、昨年 12 月 6 日に 30 周年記念事業シンポジウムを開催しました。当委員会のメンバーにもご協力をいただきまして 380 名の参加者を集めることができました。219 名から回答をいただきましたアンケートでは、30 周年記念事業シンポジウムについては「とても理解しやすかった」、または「理解しやすかった」というものを合わせまして 90.8% から好評との回答をいただきました。一方でマスメディア等を活用した積極的な広報の実施、医療従事者への継続的な教育が必要などのご意見もいただきました。シンポジウムの内容につきましては、近日中に冊子にまとめた上でホームページにも公表する予定です。

次に 9 頁ですが、(3) の「相談業務の円滑な運営確保」です。平成 22 年度の相談件数は 1 万 6,123 件で平成 21 年度と比較しますとかなり減っています。相談件数につきましては、平成 19 年 10 月 18 日の製薬業界の自主申し合わせで一般用医薬品の外箱に「副作用被害救済制度」及び「PMDA のフリーダイヤル番号」が表示されることになり、平成 20 年の後半から非常に増えてきています。ただ、その相談件数の中身を見ますと、参考の平成 21 年度の相談件数のところに書いてありますが、3 万 4,586 件の内、制度に関わらないその他の相談が 2 万 4,718 件あり、全体に占める 7 割強が制度の照会ではなくて製品についての照会や苦情だったため、平成 21 年の 9 月 25 日から「この電話は救済制度の相談窓口である」ということを電話の冒頭ガイダンスで答えるようにしました。

そういうことで本来、救済制度の相談を受けたい人が相談員に繋がるように工夫をし、平成 22 年度はそういうこともありまして、その他の相談件数が 5 割弱に減少しております。ただ、何れにしても 5 割程度は制度に関する相談以外だということで、これについてはも

う少し工夫していく必要があるものと考えているところです。

次に 10 頁ですが、(4)の「請求事案処理の迅速化の推進」です。第 2 期中期計画では 60%以上を 6 カ月以内に処理できるようにするという目標を掲げています。平成 22 年度の実施につきましては 8 カ月以内の処理について 70%以上を維持し、6 カ月以内の処理を対前年度比 10%増加するという計画で取り組んで、一応この計画はクリアしたところです。

11 頁で、請求件数は平成 21 年度に 1,000 件を超えましたが、平成 22 年度は若干減っています。請求件数の減少の理由については明確なことはわかりませんが、いくつか考えられることとしては、例えば、平成 20 年度から平成 21 年度にかけては医薬品副作用症例報告数、企業報告国内件数ですが、それが平成 20 年度は 3 万 2,306 件が平成 21 年度は 3 万 928 件と副作用症例報告数も減少しています。

また資料 1-2 の 46 頁をご覧ください。左に年度が書いてあり、請求件数が書いてあります。平成 21 年度に 1,000 件を超えましたが必ずしも毎年度右肩上がりで増えてきているわけではありません。例えば、平成 9 年度、10 年度を見ていただきますと、平成 10 年度に若干下回っています。また平成 16 年度、17 年度も 2 年続けて少しですが減っています。全体の流れとしては増えてきておりますけれども、必ずしも毎年度増えてきているわけではないということです。

また、46 頁の支給決定件数と右から 2 つ目の枠の不支給件数についてです。支給決定件数は平成 18 年度以降毎年増えてきていますが、支給決定件数に占める不支給件数の割合はここ数年、減ってきています。最近の割合を申し上げますと、平成 19 年度で不支給の割合が 15.8%、平成 20 年度が 14.8%、平成 21 年度が 12.8%、平成 22 年度が 11.9%で、不支給の

請求割合が減ってきています。これは、支給決定情報を速やかに公表していることや広報活動において救済制度の周知に努めていること等から不支給となるような請求が少なくなってきたのではないかと考えております。このようなことから、請求件数が若干落ちたのかなと考えている次第です。

次に 12 頁は感染救済の実績を記載してあります。13 頁は(5)「保健福祉事業の適切な実施」です。平成 18 年度から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を実施していますが、平成 22 年度は 66 名の方にご協力いただいているところです。また昨年 1 月から実施しています精神面などに関する相談事業は、PMDA に精神保健福祉士・社会福祉士、各々1名ずつの計 2 名を配置しまして、医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けた方及びそのご家族の方を対象にしまして相談を受け付けておりますが、昨年度は 37 件の相談をいただいております。相談内容については、この下の吹き出しに書いてあるようなご相談をいただいているところです。

次に 14 頁です。平成 22 年 1 月から受給者カードを希望者に随時発行していますが、平成 22 年度は 504 名に発行しています。また昨年度、平成 22 年 8 月から実施しました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、これにつきましては 187 名の方にご協力いただいたところです。

次に 15 頁の(6)「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介護費用の支払いを行うとともに、財団法人友愛福祉財団の委託を受け、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おり、

その実績は四角枠に書いてあるとおりです。

次に 17 頁の(7)ですが、平成 20 年 1 月 16 日より「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づき給付業務を行っているところですが、この事業につきましても個人情報取扱いに留意しながら行っているところです。その実績につきましては、ここに書いてあるとおりです。

次に 18 頁で、(8)「拠出金の効率的な徴収」です。副作用拠出金につきましては、医薬品メーカーからの収納率が 100%でした。また薬局製造販売医薬品製造販売業者につきましては、日本薬剤師会の協力も得ながら収納率につきましては 99.6%という状況でした。また、感染拠出金につきましては対象者 93 社で全ての対象者から拠出をいただいたところです。議題 1 については以上です。

○溝口委員長 ありがとうございます。ただいまのご説明に何かご質問、ご意見ございますでしょうか。

○湯浅委員 広報についてなのですが、何年か前はたしか病院などに説明に行かれたケースがあると思うのですが、昨年度はそういうことはなさらなかったのか、今後そういうことはやられないのかということを知りたいのと、保健福祉事業についてですが、参加者が 66 名ということで、ライ症候群とスティーブンス・ジョンソン症候群が対象となっていると思うのですが、いまここで受給している数は何人ぐらいか、協力していないという数字かなと思うのですが、教えていただきたいのですが。

○溝口委員長 事務局、いかがでしょうか。

○宮崎健康被害救済部次長 最初の医療機関等の広報という話ですが、第1期の5カ年中期計画では「医療関係者に対し制度の普及や理解を得ることに努める」と記載されており、かなり医療従事者の方々の広報について述べさせていただいていたと思うのですが、第2期中期計画のときは、既存の施策を推進するとともに、更なる事を実施していくという記載内容でして、そういう意味では中期計画のところを読むと、いままでやってきたことについては具体的な記述がありません。このため、実施しなくなってしまったのかしらと誤解を得るような表記でしたら申し訳ございません。今期についてもご要望がある際には制度説明に直接医療機関にお伺いすることもありますし、いままでどおり医療従事者の方への広報も実施しています。

○湯浅委員 特に病院の医事課の人だけでも、積極的にこちらから説明に行ってほしいなと思います。これは要望です。

○溝口委員長 もう1つ。保健福祉事業についていかがでしょうか。

○増田健康被害救済部長 保健福祉事業ですが、いまこの場で数字は持っていませんので、後ほどご報告させていただきます。

○溝口委員長 ほかにどなたかご意見はありますか。広報のことですが、医療従事者としてまとめて認知度が出ていますが、前は医師と薬剤師と分けてあったような気がするのですが、21、22年度でしょうか。それで、薬剤師は60～70%認知していて、医師は30%台で、すごく格差があったのですけれども、22年度はその辺を分けて調査したのですか。

○五十嵐救済管理役 調査自体は分けて行っております。今回は概要ということで資料のほうはまとめてしまいましたが、資料1-2の34、35頁に認知度調査のことが書いてありま

す。34 頁に医療関係者ということで、職種別の認知度を書いています。このような状況になっております。

○溝口委員長 最初にいただいた資料ではあまりはっきりしなかったのですが、このデータを見ると医師の認知度がすごく上がっているような印象があるのですが、これはそういう理解でいいのですか。30%ではなくて 50.2%、曖昧を入れると 89.2%ですが。

○五十嵐救済管理役 昨年度と比較しますと、数値的には上がっているのですが、調査の聞き方を変えているということで、比較するのは必ずしも適切かどうか。ただ、22 年度の結果としましては、曖昧認知も含めまして、医師の認知率が 89%と非常に高い数値を示しております。

○溝口委員長 この前の回で、「ご存じですか？」というのを、医師会に配っているけれども、医師会の委員が「あれは開けないで捨てているからあまり意味がない。ほかの方法を考えたほうがいいのではないか」と言われたのですが、こんなに急に上がった理由は何かあるのですか。聞き方を変えただけですか。

○五十嵐救済管理役 アンケートの調査自体は聞き方を変えただけなのですが、その影響はあったものと思います。ただ医師の国家試験の出題基準に PMDA が入ったことから、若い人の認知度は上がっていくものと期待しています。

○溝口委員長 平成 23 年度の事業計画にも関係するのですが、いままでの 21 年度の医師の低い認知度からいうと、そこをターゲットにして上げる必要があるかなと思ったのですが、90%も医師が認知しているとなると、あまりそこはターゲットにする必要はないのかなということで。ちょっとこのデータの理解をどうするかというところが、来年度の事業

計画にも関係するかなという気がしますが、ご意見をどうぞ。

○五十嵐救済管理役 曖昧認知を含めると、約 90%と非常に高い比率ですけれども、詳細を見ますと确实認知については 5 割ということで、その辺を少し増やしていく必要性もあるのかなと考えております。

○溝口委員長 ありがとうございます。ほかに何かご意見はございますか。

○磯部委員 先ほどの副作用被害の救済の請求の件数が減ったという件で、年により少々前後することは一喜一憂することではないと思うのですが、支給決定例を公表したことの成果で減った、駄目筋の請求が減ったというような意味ではそういう成果もあったのではないかとおっしゃった点については、広報の成果でそういう支給請求が減ったとして、そういう点で広報が役に立ったとってよいのかどうか、その評価はよくわからない気がしました。それは感想ですが、果たして広報がどのように役に立っているのかやや心配に思ったのは、独法の情報公開法に基づく開示請求が爆発的に増えている気がするのです。70 何パーセント増えているのですが、これが救済業務に関わるものなのかどうかもわかりませんけれども、何か典型的にこういう開示請求が増えているというようなことはあるのでしょうか。逆に言えば広報などではわからない情報があるから、積極的に開示請求しなければいけないという羽目にさせられているという面はあるのでしょうかということです。

○川尻理事 平成 22 年度の情報開示の総請求件数は 983 件、うち明示的に法人からというのが 563 件、残りが大体個人ということなのですが、個人がどういう属性の人かはなかなか聞きにくいことがあります。おそらくは企業の代理的に、例えば行政書士や弁護士さんが請求されている場合が多いと思います。983 件のうちの 900 件以上が大体審査の関

係ですとか、あるいは各種の GMP や GCP 関係の申請に関わるような調査結果を照会されているというような状況です。したがって、情報開示請求で救済の関係が爆発的に増えているということはないということです。

○磯部委員 ありがとうございます。もちろん何人も請求できる制度ですから、どういう属性の人がということをおおうとしたわけではないのですが、対象文書としてどういうものが多いのか。自治体の条例の運用では、複数回開示請求があるようなものというのは、消極的に受け身で開示請求を待つべきではないので、積極的に情報提供を公表していくべきではないかという運用をしている例が神奈川県でありますので、どの業務に関わるものであれ、特に典型的に多いものがあれば、積極的な方法にさらに努めるという余地はあるのではないかという感想を持ちました。以上コメントです。ありがとうございます。

○川尻理事 1つだけ補足をさせていただきますと、審査関係ですと、大体医薬品・医療機器の承認申請があつて、申請書自体は厚生労働省でいろいろ黒塗りをした上で開示されますし、私どもが審査を行った結果の審査報告書も黒塗りをして報告をしています。さらに請求される方というのは、企業でありましたら、ある医薬品について PMDA が審査の途中でどういう照会をし、各企業がどういう回答をしたかという細かな請求をされて、中には本当に企業秘密が入っているものですから、そのチェックをして黒塗りをして開示しています。したがって、定型的なものは既にホームページ等で開示をしているのですが、まさに自分の企業のビジネスに活かそうという形で、かなり細かく聞いてこられるということが多いです。

〈議題 2：平成 23 事業年度計画等について〉

○溝口委員長　ほかに何かご意見、ご質問はありますか。なければ、議題 2 に移らせていただきます。議題 2 は「平成 23 事業年度の計画等について」です。よろしくお願いいたします。

○川尻理事　それでは、引き続きまして 23 年度の年度計画についてご説明をさせていただきます。資料 2-1、資料 2-2 がありますが、2-2 は細かな計画本体ということですので、資料 2-1 の概要のほうでご説明をいたします。ちなみにこの計画につきましては、3 月 22 日に開催をされました運営評議会でご了承いただいて正式決定され、公表しているものです。そういうこともございますので、救済関係中心にポイントのみご説明いたします。

資料の右下に小さい文字で数字が入っていますので、その頁数でご紹介をさせていただきます。1 頁目からが「機構全体の業務運営について」です。例えば 2 頁のパネルですが、業務運営の効率化あるいは経費節減ということで、一般管理費、事業費を節減していく、あるいは随意契約を計画的に見直していくということ、あるいは無駄削減に向けた取組みの強化などです。

5 頁からが健康被害救済業務の今年度の計画です。まず最初は広報関係ですが、こちらはあとで具体的にご説明をさせていただきますが、今年の 2 月から 3 月にかけて、広告会社等を活用して集中的な広報活動を行いました。今年度につきましても広告会社、あるいは外部コンサルタントを活用した効果的な広報の検討を通じて、さらに認知度、特に確実認知度を上げていくということです。

5 頁の下の方はデータベースの関係ですが、システムの改修・強化を行う。いちばん下

が具体的な数値目標ですが、先ほど見ていただきました支給決定件数の中で何カ月まで処理できるかという割合ですが、8カ月以内で処理するというものにつきましては、前年度と同様に70%以上の維持をする。また、6カ月以内に処理をする件数を対前年度から絶対数ですが、10%増加させるということで、さらに6カ月以内の処理件数を増やしていこうという数値目標にしています。

6頁はそれ以外のものですが、(3)で判定結果などによって得られた救済関係の情報を審査部門、あるいは安全対策部門に適切に提供するということです。(4)は代表的なものを書かせていただいています、保健福祉事業を適切に実施していくということです。(5)は受託事業ということで、スモン患者、あるいはHIV感染者の方々に対する受託事業を適切に実施していきます。(6)がいわゆる薬害C型肝炎感染被害者の方々に対する給付業務ですが、先ほど数字を見ていただきましたように、支給決定件数は少しピークは越えたかなと思っていますが、適切に実施をしていくということです。

次は審査安全の関係です。8頁からが医薬品の関係の23年度の目標です。ポイントだけ申し上げます。9頁をご覧ください。こちらはいわゆるドラッグ・ラグの解消に向けた目標設定ということで、下に具体的な総審査期間の目標を書いています。新医薬品の優先品目であれば、9カ月で審査をし、通常品目であれば12カ月以内で審査をするということで、これがほぼ達成できるとアメリカとの審査期間の差は大体なくなるという目標です。

少し飛びますが11頁です。先ほど審査期間の短縮を見ていただきましたが、審査に入る前の承認申請がなされるまでの期間、いわゆる開発期間のラグがありますが、それをできるだけ短くしていこうということで、23年度からは日本発シーズの実用化に向けた薬事戦

略相談事業ということで、医薬品のシーズが出てきたような場合に、ベンチャーの方、あるいはアカデミアの方が薬事関係の承認までどのように持っていけばいいかわからない、あるいはそれに必要なデータをどのように取ればいいのかというようなことについて、かなり早い段階から PMDA で戦略的に相談に乗らせていただくということで、国庫助成もいただきながら実施をしていくというものです。

13 頁目から医療機器の関係です。医療機器につきましては、医薬品と違いまして審査体制の強化が遅れておりましたが、21 年度から計画的に人を増やしております、13 頁の最初のポツは 3 トラック審査制ということで、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器について、それぞれトラックを分けて合理的な審査の体制に持っていこうということです。

14 頁は、デバイス・ラグ解消に向けた目標です。代表的なものだけ見ていただきますと、新医療機器については総審査期間を優先品目の場合は 15 カ月以内、通常品目につきましては 20 カ月以内ということで、前年度の目標よりも 1 カ月短くするような形で短縮をしていくという目標を立てさせていただいています。

17 頁です。こちらにつきましては各種調査ですが、特に GMP などの各種工場というか、製造現場への査察という形になりますと、国際的な取組も必要になってきます。そういう意味で、PIC/S という国際組織があるわけですが、それに加盟すべく PMDA が直接行うだけでなく、都道府県なども調査をやっていただいているわけですので、他の調査組織との連携体制の構築を新しい目標に入れていきます。

21 頁をご覧ください。ここからは安全対策に入っているわけですが、患者からの副作用報告に関する情報をどのように収集をしていくかということについての機能構築を実施し

ていく。また、安全対策につきましても 21 年度から計画的に人員を増やしておりますが、医薬品の審査部と合うような形でのチームづくりを目指しております。薬効群ごとに 12 チーム体制に拡充をしようという計画を立てております。そういう人が増えてまいりますので、国内の医薬品副作用・感染症報告の国内症例につきましては、平日であれば翌日、金曜日であれば月曜日ということで、翌営業日中に精査をするという業務の進め方をしたいということです。

下から 2 つ目のポツですが、金額的には安全対策も大きいわけですが、安全対策活用のための医療情報データベースということで、医療機関の電子カルテ等からデータをもらいまして、それを安全対策に役立てようということで、目標 1,000 万件のデータベースの構築を 23 年度に着手するという計画を立てています。

23 頁の下線部分です。情報提供ホームページという PMDA で作っているホームページがあるわけですが、さらに医療関係者をはじめ、できるだけ使いやすいようにしていこうということで、意見交換会なども実施をしていますし、それに基づくホームページの改善に取り組んでいきたいということです。私のほうからは以上です。

○山田財務管理部長 引き続き事業計画に関連するものとしまして、資料 2-3 はパワーポイントで作成した資料です。今年度は既に 3 カ月経過をしていますが、「平成 23 事業年度予算の概要」としまして、救済業務関係を中心に説明をさせていただきます。PMDA 各業務の実施のための所要経費に加え、23 事業年度予算につきましては、先ほど事業計画で説明した中でも、特に薬事戦略相談推進事業費、医療情報データベース基盤整備事業につきましては、国費で措置されておりました。それを新規事業という形で盛り込むとともに、中

期計画に掲げた経費削減及び無駄削減等の取組みによる節減効果を反映させて作成しております。

その結果、支出予算額は右下の円グラフに示してありますように、法人全体の予算総額は 302.5 億円ということで、特に救済業務関係では 155 億円、51.2%のシェアです。審査業務関係で 107.9 億円、35.7%ですが、そのほか安全対策業務経費 39.7 億円となっています。

なお、中央の円グラフで示していますように、収入予算額は総額で 278.6 億円となっております。拠出金収入、手数料収入である申請企業等からの財源は、226.3 億円ということで、全体収入の 81.2%を占めています。国費につきましては、運営費交付金、国庫補助金、助成金収入と合わせまして、26.9 億円と、9.7%のシェアということになっています。

左の枠内で、予算、収支計画、資金計画のポイントを示しています。収入、支出ともに機構全体を見た場合には、合計で前年度に比べて減額になっています。後ほどご説明させていただきますが、3 枚目に勘定別の資料の摘要欄に、前年度との比較を示しています。後ほど説明させていただきますが、減額になっているということです。

支出につきましては、22 年度に比べてこれも同様に 15 億円の減額ということになっていますが、この主な要因につきましては、特定 C 型肝炎給付金の減、これは 23.3 億円の影響によるものです。収入につきましても、特定 C 型肝炎に係る製薬企業からの拠出金が 46.8 億円減額になっているということが主な要因です。

収支計画につきましては、別紙 2 に細かく資料を添付していますが、副作用・感染救済勘定における責任準備金の繰入、減価償却費や退職給付費用、賞与引当金等の計上等、所

与の会計処理をした期間損益でございますが、機構全体では 5.4 億円の黒字ということになっています。ちなみに、副作用救済勘定、感染救済勘定においては黒字計上ということになっています。

資金計画につきましては、別紙 3 に細かい資料を添付させていただいておりますが、全勘定の総額は 518.1 億円ということで、次年度への繰越金は 193 億円となりまして、資金運用上の問題点はありません。

次の資料ですが、いま説明した収入・支出予算の業務を 3 業務に分けて円グラフに示しました。一部、救済業務関係につきましては、責任準備金の繰入等、基金の取崩を財源として示していきまして、左側の円グラフの救済業務関係で外側は収入、内側は対応する支出という形で示しています。内側の救済関係の 5 勘定の救済給付金合計が 143 億 6,900 万円ということで、80.5%のウェートを示しています。そのほか、副作用・感染等の責任準備金等としまして、23.6 億円、13.2%のシェアでございます。その他財源としまして、製薬企業等からの拠出金収入 108.4 億円、特定疾患の基金の取崩は 42.1 億円を当てまして、事務費の 2 分の 1 や保健福祉事業の国庫補助金 3.1 億円というような構成になっています。

次に審査業務について、右側の円グラフに示しています。外側の収入の大数を占める手数料としまして、93 億 4,900 万円、国から直接交付される運営費交付金や、23 年度に新設されました薬事戦略相談財源の補助金収入、未承認薬等開発支援センターからの助成金収入等、国からの財源のウェートは 13.3%ということになっています。

真ん中の下の円グラフが安全対策業務ということで、収入としまして、拠出金収入が 24 億 3,800 万円ということで、全体の 61.5%を占めています。また、21 年度から受け入れて

おります補助金としまして、安全対策関係の増員、100名のうち47名に係る人件費のほか、先ほど説明しました、医療情報データベースの事業費の2分の1等による増額の3億1,200万円を合わせまして、8億1,400万円を受け入れていまして、従来の運営費交付金と合わせまして、全体で26.1%を占めているということになっています。

支出につきましては、従来の事業費に先ほど申し上げた医療情報データベースが7億3,700万円を加えまして、63.9%が事業費となっているということです。この勘定におきましては、前年度と同様、支出超過予算を組ませていただいております、積立金の取崩を4億8,300万円を予定しているという状況です。

次に3頁が各勘定の22年度と23年度の収入・支出の増減の内容です。いちばん上の救済業務につきましては、細かい資料につきましては5頁に資料を付けていますが、収入の減につきましては、特定救済勘定拠出金が46億8,100万円の減となっておりますが、副作用・感染救済拠出金は8,200万円の増、感染に係る国庫補助金につきましては、保健福祉事業における調査協力謝金、プラス51人を見込んでおりますが、3,100万円の増の見込みです。

支出における特定救済給付金の給付対象者の減に伴いまして、23億3,300万円の減ということになっています。なお、この勘定につきましては、収支差が生じていますが、特定救済勘定の支出見合いのうち、国の負担分につきましては、22年度補正予算におきまして、95億円の政府交付金を受け入れて、それを基金としておりますので、その財源に使うということで、給付には支障が生じないということになっています。

審査業務につきましては、手数料収入が4億7,100万円の増、新規補助金としまして、

薬事戦略相談関係の補助金が 9,700 万円、支出における薬事戦略関係が増額ということで、その他業務の効率化のためのシステム最適化の経費につきましては、2 億 5,800 万円の増と
いうような形です。

いちばん下の安全対策業務につきましては、7 頁の審査業務と安全対策は細かい資料を付けていますが、収入の増としましては、医療情報データベース基盤整備に係る事業費の 2 分の 1 見合いの 3 億 1,200 万円、支出につきましては、7 億 3,700 万円の増は大きな増要因
となっています。

そのほかの細かい資料を添付していますが、私からの説明はこれで終わりにさせていただきます。

○溝口委員長 ただいまの 2 人の説明につきまして、何かご質問、ご意見ございますか。

○倉田委員 資料 2-1 の 4 頁に「医薬品副作用被害救済制度の仕組み」が出ていますが、伺いたいのは、①と②の被害者が給付の請求をして判定の申入れをする部分で、外部の専門家に申請書の内容についていろいろ意見を伺うと聞いたのですが、この専門家の人数とか、この先生方の入替えが何年ぐらいで一度あるのかないのか、どのぐらい専門家に聞くことが大変なのかを私は全然知らないものですから、よろしければ教えていただきたい
と思います。

○宮崎健康被害救済部次長 PMDA の役割といたしまして、請求された方々の資料の事実関係の調査・整理を判定の申出前に行わなければいけないのですが、平成 16 年に独立行政法人として独法化する際に機構法 24 条に調査権が明記されまして、直接医療機関に色々な検査値データ等を、PMDA として個人情報保護法等ある中で聞けるよう、法的にそのような権

利が付与されております。

具体的には、判定がきちんと厚労省でできるように事実関係を調査・整理する際に、専門家の先生方にいろいろご意見を伺いながら動いております。その際に、PMDA で専門委員という形で委嘱をしている先生方にご意見を伺っておりまして、イメージ的に厚労省の判定部会のように何人かの先生方が絶えずいらして、毎回その先生方にご意見を合議で伺うという形ではなく、一つひとつの事例に合わせ、例えば副作用の分野の先生とか、原疾患がその症状なのか副作用なのかわからないような事例の場合は、原疾患に詳しい先生等、専門の先生方にご意見を伺いながら事実関係の調査・整理等をしてしております。固定の会議を月何回やるとか、そういう形でやっているわけではなく、年間 1,000 例ほどありますので、一つ一つに合わせ、その都度その分野の専門の先生にご協力をいただいておりますというイメージです。

もちろん、先生方のご都合で委員をお辞めになるケース等もありますので、絶えずそういう先生方を増やして、より早くいろいろな先生方にご協力いただいて、運営できるように動いております。

○倉田委員 特定のお一方だけに聞くのではなくて、同じことを何人かの先生方に伺ったりするのですか。

○宮崎健康被害救済部次長 そうですね。特に難しい事例に関しては、より複数の先生方にご協力いただいて行っております。

○栗原委員 いまの件の関連で、機構のホームページの中に専門委員の先生のリストがありますが、あそこでは救済部として委嘱した先生という区分けはないわけですが、審査の

協議に応じる場合もあれば、安全対策の協議に応じる場合もあれば、救済の協議に応じる場合もあるという、区分けのない委嘱という理解でよろしいですか。

○宮崎健康被害救済部次長 先生によっては、幅広くご意見をいただいている先生もいらっしゃるし、お1人お1人年間を通して救済部のご意見だけお願いする先生もいらっしゃいます。1事例1事例異なりますので、それを見ていただける先生がいらっしゃらない場合は、急遽その分野の専門の先生を新たに探して、専門委員として委嘱をさせていただくという形で運営しております。

○溝口委員長 普通の審査だと、審査側の先生とこちらの専門委員と直接話し合うこともあります。救済業務の場合はそういうことはないのですね。

○宮崎健康被害救済部次長 救済の場合は年間1,000件程ありますので、基本的には書面が原則で、日本全国の先生方にご協力いただいて動いております。

○栗原委員 別件ですが、救済と安全の連携に関して、具体的な事例として、5月下旬に医薬品・医療機器等安全性情報279号が出ました。私は家族の被害関係でおたふく風邪ワクチンの情報を追跡しているのですが、これの添付文書の改訂がありまして、「重大な副作用」に2項目追加するということでした。何かというと、ADEM（急性散在性脳脊髄炎）、脳炎・脳症です。追加の理由は、平成19年4月から平成22年12月までの4年弱の期間に、ADEMが4例、脳炎・脳症が6例あったと報告されたことでした。

それを知って、今年の4月までの救済決定事例をざっと検索してみたら、この10例、あるいはその周辺の症例と思われるものが申請されている事実が確認できなかったのです。前から申し上げていますが、薬事法に基づく副作用情報が機構あるいは厚生労働省に集ま

った直後に、関係性の評価をされますね。因果関係が否定できない、関係ないだろう、あるいは評価できないなどの評価がなされますが、つまり先ほどのおたふくの10例も含めて、安全対策部門に入った情報で、この症例は関係性が否定できないだろうという情報の源である患者に対して、その評価をフィードバックできないのかなと常に思うわけです。

ただし、その患者以外にも、副作用情報の評価の過程で関係が否定的だとされたとしても、その患者にも救済申請する権利はあるので、問題をはらみながらの発言ですが、せめて関係性が否定できないとされた情報の発信者、患者に対してその評価がフィードバックされて、制度が説明されて、申請を促していくということが実現できないのかなと思うのです。行政側としては全く別の部署の話なのですが、我々の目線では患者の身の上で起こったことなので、患者の救済につながるような安全対策側の新たな仕組みみたいなものがないものかということです。

いま研究が進行している患者からの副作用報告、望月先生の研究班にも救済制度の告知を意見として出したのですが、患者が副作用報告に自ら参加するということは、薬を使う一般市民の認識を高める意味で教育的な作用があるだろうと思って、非常に重要視しているわけです。ただ、その際に、言葉は悪いですが、何か見返りというか、還元されるものがあつたほうが、より参加しやすくなる。そして、救済されてしかるべき人が漏れなく救済へということを目指すための、1つの大きなステップではないかと考えるのですが、いかがでしょうか。

○溝口委員長 ワクチンはこの救済業務の対象ですか。

○栗原委員 任意接種の場合は対象です。おたふくは対象です。

○溝口委員長　そうすると、その結果が評価されて、支給されているかどうか、それが安全のほうにちゃんと反映されたもとに救済業務があるかどうかということですか。それはないということですか。

○森安全管理監　いま栗原さんがおっしゃったワクチンの関係は、予防接種の被害救済制度もありますので、そちらと任意接種のこちらと両方それぞれの可能性があって、実際に接種で行われたものが制度に基づくものかどうかというのは、ものによると思うのです。ただ、いずれにしても、これは副作用で起きたのではないかという話が症例の集積に伴ってだんだんわかってきて、ある時点で添付文書に書かれる格好になるというのが、どういう薬でも起きます。ですから、それが書かれたあとで、実はこの薬の副作用だったのだ、あるいはこのワクチンの副反応だったのだということが、あとになって関係がありそうだと気づかれるケースも出てくるだろうということは、制度あるいは物事がわかってくることを時間的経過にしますと、そういうものの順番だと思うのです。

そのことによって、発生した時点では、それかこれかはよくわからないと考えられたケースが、あとに添付文書が書かれることによってあれだったのだとわかって、それから請求をされてくるケースは今後もおそらくあるだろうと思います。そうしたことが、医療の現場や患者さんたちに理解が及ぶように、認知が及ぶようにすることが大事であると、私どももそのように考えております。

一方で、栗原さんがおっしゃるように、副作用の可能性があった方が救済制度があるのだということも同時にお気づきになるようにするにはどうしたらいいだろうかと。私どもも、副作用の被害に遭われた方にできるだけ救済の機会に気づいていただいて、ア

クセスしていただけるようにするというのは、認知度を上げること、そういうケースをご覧になっている医療従事者の方の認知度を上げることによって、あなたはこういう副作用が出たみたいだ、これは救済制度があるのだよと、請求することも機会としてあるし、方法はこうだよと、機会の提供ができるようにという意味で、医療従事者の認知度は非常に重要ではないかと考えています。

そうしたところを全般として捉えて、認知度を上げていくための広報・普及活動が非常に重要だと思っております。私どもが安全性情報を流しているところに、救済制度のトっかかりというか、こういうものがありますよというのを見ていただけるチャンスを増やすように、いろいろな媒体に救済制度がありますよと、こういう方法でアクセスできますよということを入れるようにしてきております。これが全般的な取組みです。

個々のケースに関しての副作用報告は、もともと報告をして来られる患者のプライバシーの問題もありますので、我々に届くところには医療機関、あるいは患者を特定できる情報は来ておりません。ただ、もしかしたらそういうケースを、救済の機会があるのだということを知らせる手立てがないかということについては、栗原さんのおっしゃっていることは、何か別の手立てはないかというお話かと思えますし、私どもは直接報告をしてきた患者がどこの誰かを特定できる仕組みになっていない中で、どのような方法でできるかという、いままでやってきているのは、副作用救済制度を医療の現場で幅広く、どこでも知っていただくことに、具体的な方法としてのアプローチがあるのではないかと考えております。

○栗原委員 ありがとうございます。おたふく風邪ワクチンの件は例として出ただけで

すが、おたふく風邪のワクチンは、現行制度では法定接種ではありませんから、この救済問題は機構の救済制度しかありません。

いま森さんからお話しいただいたことは、よくわかります。よくわかるのですが、その上で、なお、しつこく毎回のように患者側の思いとしてお話ししております。結局、つまるところ現場の医師、薬剤師の方々、医療機関の課題かなというところに来るのですが、業界のMRの役割に期待するところも以前からお話しているところです。また、それぞれお考えいただいて、名案を実現の方向に向けて出していただけたらありがたいということです。

○溝口委員長 森さんがおっしゃるように、PMDAの責務ではないとすると、大きな病院にかかるでしょうから、病院の薬剤師や医師、MRですね。ワクチンの副作用なんて大事件でしょうから、その辺りは十分認識されると思うのですが、安原先生、いかがですか。救済業務に結びつかないようなことがあるということはありませんか。

○安原委員長代理 いまの段階では、そういう副作用が出たときは、病院の中でも委員会にかかってきますし、もちろん薬剤部に先に問合せが来ることもありますし、あるいはそういう所を通してということもありますから、そのときに該当の患者について救済の可能性もあるかどうかということは問合せをするようにしております。ご本人が望まなければということもありますが、基本的にはご紹介はできていると思います。

私も1つ質問してよろしいでしょうか。去年も、この守備範囲というか、どの薬剤までが救済業務の対象になるかということ若干議論したと思いますが、今回の2月、3月のイレッサの地裁の判決が出た段階の報道を見ると、制がん剤、抗がん剤についても救済業務の対象になる可能性があるような報道も見えたような気がしたのです。平成23年度の予算

を拝見すると、そういったことは想定の中に入っているのか、あるいは免疫抑制剤とか抗がん剤が入れば、当然申請件数も増えるのではないかとも思うのですが、ここで決められることではないかもしれませんが、どのような展望を持っていらっしゃるかを教えていただければと思います。

○川尻理事 抗がん剤の取扱いについては、ちょうど今日、厚生労働省で制度に入れるかどうかを含めた検討がスタートするというので、いちばん早いスケジュールですと来年の通常国会に制度改正のための法案が出ていくということです。いずれにしてもそのようなタイミングですので、平成 23 年度中に制度が動き出して、各メーカーから拠出金をいただいて給付をするという状態ではなくて、平成 24 年度、もう少し準備が必要だとそれより先になると思いますので、したがって事業計画あるいは予算については、平成 23 年度は特段のものは盛り込んでおりません。

○溝口委員長 ワクチンの副作用に戻りますが、MR がそういうものを拾い上げていかないということはないですね。血液製剤などが関係していると、日赤の MR はそういうことについてはかなり深刻で、何かあれば対応しているようですが、脳炎の副作用などは MR がそのまま放置することはないように思うのです。その辺りは森さんの感じているところと違うのですが、医療現場にいるものとしては。沖村さん、ワクチンをやっていたらっしゃるかどうかわかりませんが、いかがですか。

○沖村委員 ご指摘のように、業界を挙げて MR の研修の中にこういった制度の研修も盛り込んでおります。また、視点が変わりますが、昨年のシンポジウムで私から申し上げたように、製薬業界としては一方で学校教育に対しての業界としてのご支援を行い、一般国

民の方に対するこの制度の認知向上にも努めております。また、これも間接的ではありませんが、各会社に薬に関する、患者さんや医師・薬剤師からのお問合せ対応をする窓口がありますが、そういった所でも制度に関する問合せ等が来ることがありまして、そういったときにはもちろん適切にご紹介、回答をしております。

○溝口委員長 ありがとうございます。ほかに、平成 23 事業年度の計画についてご質問はありますか。

○栗原委員 いまお話があった学校教育云々の件で、皆さんご存じのことと思いますが、4月に厚生労働省から中学校3年生向けの「薬害って何だろう？」という、8頁の副教材が作成されて、厚労省から全中学校に直接配布が完了したということです。その裏表紙に、小さいですが、副作用被害救済制度の記載が入っています。そのパンフレットが授業で活用されるかどうかはともかく、子どもたちに配布されれば、一応目の前にあるという状況です。今後、教育の中で逐次取り上げられていくことを期待しているわけです。中学校の保健体育の新指導要領の中にも、薬を正しく使用するという記載が入りましたし、じわりじわりとそういうレベルで広がっていくだろうと思います。

2つ目ですが、6頁の(4)で、平成18年度からの「重篤かつ希少な」健康被害者の調査研究事業の件ですが、平成19年度の報告書を見ましたら、対象になっている方は、SJS及びライ症候群の方ですが、SJSの方が50人台、それに対してライ症候群の方が4名というデータの集積状態なのです。当初、私は保健福祉事業の中にこの件を持ってくるのは本来的な姿ではないということで、冷ややかに見ていたのですが、実際事業として入っている以上、データの質を確保する必要があるのではないかと考えています。場合によっては、ラ

ライ症候群という限定をもう少し緩やかにして、負ってしまった類似の障害像、障害状態を持った方にももう少し広げて、たった 4 名というデータをもう少し増やせるようにしていただけたらいかがかなという思いを持っております。

○増田健康被害救済部長 ただいまのご提案ですが、テオフィリン、解熱鎮痛剤等による急性脳症等で障害に至った事例も 40 名程度ありますので、そういった方を対象にするかどうかについては、研究班の先生方とご相談したいと思います。

○溝口委員長 ライ症候群と言うと、有名なのはアスピリンですが、海外では警告のところに書いてありますが、日本の添付文書はアスピリンの注意のところに書いてあるのです。添付文書の書きぶりを見ると、海外ではそういうことが言われているのでという書き方で、日本はライ症候群とアスピリンとの直接の関係を、必ずしも添付文書でははっきりしていないのです。そうではありませんか。その辺りが、医師がライ症候群を拾い上げにくい原因かなという気がするのです。

○森安全管理監 添付文書の記載については、この場にアスピリンの添付文書そのものを持ってなくて、あまり正確なことは言えないので後ほど確認しますが、ライ症候群に関して日本国内でそれほど認知されていないかということに関して言うと、これまで医薬品・医療機器等安全性情報等でライ症候群を取り上げて、記事をかなり詳しく作って配布しているということもあります。そういう意味で、アスピリンとライ症候群の関係は、いろいろな副作用の関係記事を紹介する際によく出てきておりますので、日本でそれほど認知が悪いということはないのではと思います。

○溝口委員長 わかりました。先ほどお返事があったように、小児の急性脳症等を含むよ

うな格好で、少し範囲を広げていくこともお考えいただくようお願いいたします。この部分はよろしいですか。

〈議題 3 : その他〉

○溝口委員長 それでは、「その他」です。1つは、資料 4「救済業務委員会における専門家等のヒアリングの実施について」です。何かご発言があるようなので、どうぞ。

○湯浅委員 私から簡単にお話します。これはすぐの要望ではなく、うちの患者会のホームページの掲示板に 5 月 20 日に書き込まれたのを紹介させていただきます。「先日、弟が SJS と診断され、現在、入院治療中です。今日、ICU を出て個室病棟へ移り、症状はだいぶ落ち着いてきているということでした。しかし、実家（岩手）から入院している千葉への行き来や弟が入院保険に入っていないこと、看病する母が失業することが重なり、経済的にかなり厳しい状況です。そこで、わかる方がいたら教えてください」という書き込みがありました。

ご存じのように、この救済制度は差額ベッド代などは保障されておりません。私たち SJS の患者は、贅沢とかわがままで個室に入るのではなく、感染のリスクが高いということで個室に入るわけですが、私も 8 カ月入院していて、MRS にも感染し、一時カルテに敗血症という診断名も付きました。しかし、急性期を都立駒込病院で過ごしまして、8 カ月ほぼ個室にいましたが、医師の判断と病院の協力にもよりまして、個室料は一切取られませんでした。

昨年暮れに、相談者がいまして、それを見舞いに行ったときに、大学病院の附属病院

に入院しておりましたが、駒込病院とは比べものにならないぐらい、とてもきれいな個室に入院しておりました。それも医師と病院側の理解によって、差額ベッド代は要らないということでした。

このように、医師と病院側が個室でないと駄目だということで認めていただけることもあるのですが、救済される額が一部負担金のみですので、差額ベッド代で患者が困っているという現状があります。これをすぐに全部救済してくれというのは、たぶん無理だと私は思っているのですが、たまたま被災者がこういう書き込みをしましたので、そのほかにも差額ベッド代で苦しんでいる患者がたくさんいることを皆さんにご理解いただきたいと思います。思って、折角でしたのでご報告させていただきました。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。確かに差額ベッド代はこの救済制度では難しいかもしれないけれど、場合によっては病院側が考慮してほしいという希望ですね。機構としてはいかがですか。医師が必要だと認めた場合には、少し広げるかどうか。

○川尻理事 差額ベッド代の話については、湯浅先生もわかっているとおっしゃっているので、大変説明しづらいのですが、医療上の必要性があって個室に入ることであれば、それは患者が自ら選択しているわけではないので、どういう部屋に入ろうと差額ベッド代は取れないというのが医療保険上の取扱いです。ただ、そうは言っても、病院に入院していると、移ってくれるとありがたいのだがねみみたいな形で、患者のほうで選択をされて入られると、これは医療上の必要ではないということで差額ベッド代が取れる形になっています。その運用の妙というか、医療機関側の理解によって、いまおっしゃったような差額ベッド代なしに入院されたという例もあるのだと思います。

いずれにしてもこれは選択の問題ですので、基本は、正規の医療費の一部負担はなくそうというのがこの制度のスタートのときからの考え方ですので、直ちに取扱いを変える形にはできないのではないかと思います。

○溝口委員長 皆さん、よろしいですか。

それでは、次に移ります。ヒアリングの件について事務局からご説明をお願いします。

○五十嵐救済管理役 その前に、資料 3 として広報計画についてペーパーをお配りしておりますので、少し時間は押していますが、簡潔にご説明します。

資料 3「平成 23 年度健康被害救済制度の広報計画について」です。裏面に「平成 23 年度における広報及び認知度調査実施スケジュール案」を記載しております。下段に、平成 22 年度の広報及び認知度調査のスケジュールが示されておりますが、これまでは 2 月から 3 月にかけて集中的な広報期間ということで、年度末に実施してきました。ただ、限られた人員、予算の中でいかに認知度を上げていくかと考えたときに、年度末に実施するよりも、「薬と健康の週間」が 10 月 17 から 23 日までの 1 週間定められており、この期間は厚生労働省、関係団体においても広報活動を行っております。この前後、9 月から 11 月までを集中的な広報期間という形で、今後実施していきたいということです。

また、認知度調査についても、これまで 2 月から 3 月に広報を行って、それから半年ぐらい経過したところで認知度調査を実施しております。そこで広報の効果等を検証するというのも、皆さんの記憶が薄れたところに認知度調査をやっても、きちんと評価ができるのかという問題もあり、平成 23 年度については、広報の集中的期間として 9 月から 11 月まで広報を集中的に行い、その直後に広報の評価も含めた認知度調査を実施したいと考えて

おります。広報については、いずれにしても継続的にやっていくことが重要だろうと認識しており、このような取組みを行っていきたいと考えております。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。少し時間が押していますが、何かご意見はありますか。

○倉田委員 この調査ですが、インターネットでなされるわけですね。そのときに、年代でほぼ同じ人数の方に答えていただくように工夫していただきたいと思います。というのは、60代以上は副作用の救済を受けるような対象がたくさん出るでしょうから、インターネットというと30～40代ぐらいの方たちがいちばん飛びつくと思いますが、副作用が多く出るであろう年代の人たちも必ず同じような割合で入っているように調整していただければと思います。

○五十嵐救済管理役 ただいまの倉田委員のご意見も踏まえて、今後の認知度調査を検討していきたいと思います。

○溝口委員長 確かに、被害を受けやすい人はインターネットが不得意だというのがおっしゃる意味ですね。どうもありがとうございました。

それでは、「その他」の2番目の議題で、「専門家等のヒアリングの実施」についてご説明をお願いします。

○増田健康被害救済部長 その前に、先ほど湯浅委員からご質問のありました保健福祉事業における救済給付の受給者が何名かということですが、66名のうち41名です。

それでは、資料4に入ります。昨年12月の救済業務委員会において、中西委員、栗原委員から、救済業務委員会において救済制度運用実態のさらなる把握のために、関係者から

ヒアリングを行ってはどうかというご提案をいただきました。このことについて実施にあたり、事務局の案を示したものが2番以降です。

ヒアリングの内容の例としては、①「救済制度利用に向けた医療現場の取組み」、②「副作用被害発生状況等に関する研究」です。以上の内容をヒアリングするために招へいする関係者として、3ですが、①「救済給付の申請件数が多い医療現場の関係者」、②「救済制度に関する研究を行っている大学教授など」です。

また、実施にあたっては、案1として、次回12月に開催予定の救済業務委員会において、従来より若干延長し、その中で実施する。案2としては、救済業務委員会とは別にワーキンググループ等を設置して、その中で実施するという事です。ご議論よろしくお願ひします。

○溝口委員長 ①が目的で救済制度利用に向けた医療現場の取組みはどうなっているか。②が副作用発生状況等に関する研究。特に①が前から議論になっている、被害を受けた方が直接行く場所、いちばんいいのは病院だと思いますが、その病院がどうなっているか。1つの例としては、特定機能病院でそういう窓口があるかどうかの調査をするという意見もありましたが、今回は、次にある、あとから招へいする関係者からそのような内容の聴取りをするということではないかと思ひます。

また、副作用被害発生状況等に関する研究は、栗原委員が前からおっしゃっているように、実際に申請のある副作用の数と、現場のほかの論文になっている副作用の数が大きく隔たっているのではないかということが問題だと思うので、その辺りは検討する必要があると。そこについて、そういうことを研究している先生方のご意見を聞こうということだ

と思います。何か皆様からご意見はありますか。

○湯浅委員 ヒアリングをする必要があるかというか、運営評議会の下にある救済業務委員会でヒアリングをして、どう活かせるのかというのが 1 つ疑問なのです。また、救済制度に積極的に取り組んでいる医療機関に話を聞いても、積極的に取り組んでいるから、したがって申請相談件数も多いので、むしろやっていない所を選んで、そういう人たちを呼んで、救済制度についてどの辺りまで知っているか、試すわけではありませんが、そういうことを知ることによって、今後いかにして医療機関に浸透させていくかがよりわかるのではないかと思うのです。

○溝口委員長 後のほうは広報でやることかなという気がするのですが、大事なことはうまくいっている医療施設のストラテジー、増やす戦略を聞いて、さらに広報につなげることかなと感じました。栗原委員、何かありますか。

○栗原委員 遅きに失したかなと思いながら、前回要望を出したのですが、可能な限り人やデータに基づいて、事実をより生々しく、より正確に見ることが、この場での議論の基本だろうというのが動機でした。当日配布資料にヒアリング案がありますが、知っている限りで候補になり得るかなという方々のお立場とお名前等を挙げております。b の文字を、1 行下の「埼玉」の文字のところに移動していただきたいと思います。a に挙げたお二方ですが、京大の森本先生は全国 3 カ所の病院で約 3,500 ほどの入院患者のカルテを精査して、どれほど有害事象が起こっているか、あるいはどれほどエラーがあったかといったことも含めて分析されました。2 つめは、元立川相互病院の薬剤師宮地先生他の報告で、1998 年の「薬剤疫学」という雑誌の論文にあったもので、6 年間に、グレード 3 という表現があり

ましたが、59 件ほどのかなり重い症例が出てきていることを初めとして、具体的に 1 つの病院の中で起こった否定的な事実をさらけ出された論文です。

こういったデータを通して、もう少し我々この制度の運用改善を議論する者が現場の臨場感あるデータに接しながら、あるいはお話を聞きながら認識を深めたいということと、b の埼玉の松川さんという薬剤師さんですが、この方は具体的に言うところのこの病院の中で平成 19 年施行の改正医療法によって、医薬品安全管理手順書、その他病院全体の安全管理手順書などが常備されるようになりましたが、医薬品安全管理手順書の中にこの救済制度の活用の手順を位置づけて取り組んでおられる方です。のちに、ある医療機関の連合体で、今年の 2 月に「制度活用の手引」という 20 頁ぐらいの手引が作られて、配布されていますが、その製作に関与された方です。

c は、かつてご紹介したことがあります、積極的に活用に取り組んでいって、レポートが関係雑誌に出ている所です。みどり病院、札幌厚生病院、わたり病院です。

d は、聞くところによると、機構で具体的な申請で医療機関別に集計されたという話がありますので、あとで部長から伺えたらと思います。

e は、今日お休みの中西先生に以前にこの場で少しお話を伺ったことがあります、「事故調」で薬に由来する症例がどのように、どの程度上がってきているのか、聞けるのか聞けないのかわかりませんが、この辺りも検討してみる必要があるかなということでした。

f に挙げたのは、適切でない可能性が高いですが、e に聞くのは酷なことかもしれません。厚労省の安全対策課のヒアリングが適切かと思いますが、不適正使用ではねられる、あるいは添付文書どおりでなくても認められる、その辺りの判断の現実みたいなことを聞ける

のか聞けないのかということで挙げました。

また、ここには挙げていませんが、去年の 3 月付で厚生労働科学研究費で取り組まれた「医薬品副作用救済制度のあり方及び運営改善に関する研究」という 50 頁ぐらいの報告書があります。これは肝炎事件の提言を受けた形で設置された研究班なのですが、あまり知られていないと思います。これは、近年においてこの制度の運用状況等を初めて分析したものだろうと思います。ただ、時間的に非常に短い中でやっておられるので、少し期待外れのところもあるのですが、貴重な指摘が含まれていますので、この報告書を書かれたのは成蹊大学法学部の渡邊班長ですが、報告書を読めば済むことでもありますが、あるいはヒアリングの対象の候補かなと思っております。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。何かご意見、ご質問等がありますか。いまの成蹊大学の渡邊班長は、何の専門の方ですか。

○栗原委員 法律の先生です。

○溝口委員長 どういうテーマですか。

○栗原委員 渡邊先生は法律の先生ですが、医学の方も薬学の方も班員の中にはいらっしゃるということです。

○溝口委員長 あとで、よく教えてください。

それでは、ヒアリングの内容として「救済制度利用に向けた医療現場の取組み」ということで、先ほど d に当たる救済実績から同一医療機関、件数が最上位クラスの医療機関に勤務する医師または薬剤師という案が出ていますが、これをお聞きする相手としていかがでしょうか。事務局から何かご意見はありますか。

○増田健康被害救済部長 副作用被害救済の請求に必要な診断書作成にご協力いただいた件数の多い医療機関の中から招へいする関係者を委員長や栗原委員とご相談しながら決めていければと思っております。

○溝口委員長 もう 1 つ、「副作用被害発生状況等に関する研究」ですが、栗原委員が前からおっしゃっている、実際の発生頻度に比して申請件数が少ないのではないかとということで、副作用の発生状況の研究をしていらっしゃる方は、栗原委員から言うと a の方ですか。

○栗原委員 そうです。当日配布資料の表の右上の角に、表 2 とあります。これは、去年の日薬の学術大会でポスター発表のあった高知医療センター・救命救急センターの 1 年間の総受診者数の中で、4.8%が薬の副作用による受診で、その 4 割がその治療のために入院に移行したという実態を示していただいたものです。そういう発表もありましたので、付け加えます。

○溝口委員長 中西先生がいらっしゃればいちばんよかったのでしょうかけれど、安原委員、何かありますか。どういう所を対象に、特に 2 番目のテーマは病院全体の問題なのか、研究者の問題ですか。ご存じの方がいらっしゃれば、ご意見を教えてください。

○安原委員長代理 いますぐ、ここでどなたということは思い当たりませんので、検討させていただきます。

○湯浅委員 栗原委員の本日の資料の裏に出ている、臨場感溢れる意見を聞きたいというご要望だったのですが、患者のプライバシーとか、そういうことにはどう配慮するのですか。私も少なからずそういう情報を持っていますが、個人個人のプライバシー等に配慮し

て、一切しゃべりません。薬剤師さんたちが出てきて、ここでヒアリングを受けて、プライバシーに配慮して、どういう意見を言われるのか、それが心配なのです。

○溝口委員長 その点は、医療現場の取組みとなるとあまりプライバシーの問題はないし、その次の発生状況の研究も同じように、あまりプライバシーには関係ないのではないかと私は思います。学会では、名前はもちろん隠していますが、症例報告というものがあります。少し問題にもなりかかっていますが。

○湯浅委員 それは限られた学会の中なので。

○溝口委員長 そこまでの話はヒアリングでは想像されないのですが、どうでしょうか。

○栗原委員 個別の具体的症例を聞くものではないと考えています。

○湯浅委員 栗原さんがご提案の病院は、栗原さんがご提案されただけで、決めるのはこの委員会ということでしょう。

○栗原委員 最終的にはそうなります。

○溝口委員長 どういう報告がなされているかもこちらでわかりますので、私と安原先生と事務局で話して、病院の対象を選ばせていただいでよろしいでしょうか。

○木津委員 そういう形でヒアリングをして、この委員の中で確認をするというのも非常に意義のあることだと思います。また、先ほど溝口委員長からご提案のあった、本当に現場で患者さんたちが行く窓口があるのかとか、そういう実態を、特定機能病院とか限られた病院を対象に調査をするのであれば、それほど費用もかからないと思いますし、そういう調査をやって、窓口が置かれていない所がこれだけあると示すことも重要ではないでしょうか。いま置かれている状況を数値化して、そういうものを基に今後どうしたらいいの

か。やっている所は頑張っているのですが、やっていない所が大きな問題だと思います。一方で厚労省も大学を対象にいろいろな形で副作用被害の会の方たちを呼んで教育の中でとりあげていますかとか、いろいろなアンケートをされており、薬学はほとんど教育の中に入ってきていると思いますが、医学部を対象にした調査はどうでしょうか。医療従事者に対してこの委員会からの調査を踏まえてコメントという形で示していくなどしていかないと、何となく消化不良になってしまいそうな気がしたのですが、いかがでしょうか。

○溝口委員長 私は賛成です。医学は 80 校しかありませんから、医学教育はかなり熱心にごこの大学もやっていますから、いま言ったカリキュラムに救済業務を、特に PMDA の存在などは、国家試験の対象になりましたので、どのように入れているか、どういう取組みをしているかを聞くことは容易にできると思います。

もう 1 つ、私が前から申し上げているのは、特定機能病院を拾って、そこに副作用を受ける窓口があるかどうか、あるとすればどういうものかを調査するのが、いちばん簡単かなと思います。人力はかかるとは思いますが、お金もほとんどかからないと思います。どこかヘアウトソースしてもいいと思いますが、元の所に聞く内容を知るのに、いくつかの現場のやり方を聞くのはいいかなと私は思いますが、それが栗原委員の提案を理解した意味です。特にいまの調査については、提案もありましたし、是非救済部で考えていただければと思います。

もう 1 つは、医療機関をいくつか選ぶことになるのは、私と安原委員と事務局にお任せしていただきたいのと、副作用被害発生状況についても、栗原委員から提案のあった方た

ちを含めて、私と安原委員と事務局で、何人かを候補に挙げたいと思います。

実施時期は、先ほど案がありました。この会の中に含むか、別にやるかということですが、その辺りについてはいかがですか。別にやって集まるのも大変ですから。次は何月でしょうか。

○増田健康被害救済部長 12月です。

○溝口委員長 議題がたくさんあれば別ですが、そうでなければ少し延長して、2、3の施設と2、3の研究者をお呼びして、意見を聞くことも可能かと思います。そういうことはよろしいでしょうか。

○増田健康被害救済部長 はい。

○溝口委員長 30分ぐらい延長して、計1時間ぐらいで。遠い所からお出いただいて、1時間では短いですか。

○五十嵐救済管理役 通常やっている内容を多少コンパクトにして、意見をお聞きする時間を仮に2人からヒアリングするのであれば、それぞれ30分程度とし、都合1時間、合計2時間半ぐらいで実施できればと考えております。

○溝口委員長 わかりました。ほかに何かご意見はありますか。栗原委員、それでよろしいですか。始めることが大事なので、もし先ほどの調査をしていただけると、挙がってくるといろいろなことがわかってくると思います。

○木津委員 少し教えていただきたいのですが、震災のときには緊急対応の形で保険診療以外で薬を使用せざるを得ないケースが多々あったと思うのですが、そこで何か起こったときに、救済の対象になるのかどうかを教えていただければと思います。もちろんケース

バイケースだと思いますが。

○溝口委員長 いかがですか。不適正使用になってしまうかもしれないですね。

○五十嵐救済管理役 いまのご質問ですが、実際には個別に検討することになるかと思っています。

○木津委員 検査がされていないとか、いろいろなことが起こっているのが現実だと思いますが、是非よろしくをお願いします。

〈閉会〉

○溝口委員長 なければ、ちょうど時間ですので、ありがとうございました。救済業務は、平成 22 事業年度は非常にすばらしく改善されつつあるようですが、平成 23 事業年度もさらに改善し発展するように、そして国民の福祉に役立つようにしていきたいと思います。皆様方のご協力をお願いいたします。本日はこれで終わります。