

平成19事業年度第1回救済業務委員会

日時 平成19年6月6日(水)

14:00～

場所 新霞が関ビル6階会議室

(開会)

○溝口委員長 それでは定刻になりましたので、ただいまから平成19年事業年度第1回救済業務委員会を開催します。本日の出欠状況について、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、13名の委員に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。また、所用のため、工藤委員、榛葉委員、高橋委員、安原委員が欠席となっておりますが、本日の議事に関する資料を事前にお渡しし、委任状をいただいておりますことをご報告申し上げます。

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

(理事長挨拶)

○宮島理事長 本日は、委員の皆様方には大変ご多忙の中、救済業務委員会にご出席を賜りまして誠にありがとうございます。また、日頃から当機構の業務運営について、ご指導、ご協力をいただいておりますことも、併せて厚くお礼申し上げます。

本日の会議におきましては、平成18年度業務報告と、平成19年度の事業計画及び予算などを議題としています。限られた時間ではありますが、審議の程よろしくをお願いします。

最初に、救済業務の詳細については後ほど資料に基づいて担当者より説明しますが、私からは要点のみをまずお話したいと思います。

平成14年度以降、ご案内のように救済給付の請求件数が大変急増しました。このため、平成17年度より新しい事務処理体制を整備しまして、事務処理能力のアップに努めてきたところです。その結果、平成17年度の決定件数が1,000件を超えました。これに伴って、これまで滞っていました滞貨分の処理をほぼ終えることができたかと思っています。平成18年度においては、決定件数が845件と、前年度より少なくなっていますが、これは平成17年度に滞貨分の処理が一気に進んだことにより、平成18年度はいわゆる正常ベースに戻ったことによるものと考えています。また、標準的な事務処理期間8カ月以内に支給、不支給の決定を行う達成率ですが、平成17年度については滞貨処理が中心であったために、非常に達成率が悪化して、12.7%まで低下しました。しかし、平成18年度においては、滞貨分の処理も終えましたので、機構での調査判定申出及び厚生労働省での判定業務も、順調に進展しました。その結果、この達成率も大幅にアップして、65.3%まで回復しています。また、事務処理期間の中央値

ですが、平成17年度は11.2月かかっていました。これに対して平成18年度は、6.6月とほぼ半分に短縮できたわけです。本年度も引き続き更なる迅速な事務処理に向けて、全力で取り組んでいきたいと思っています。

なお、救済給付の財源となります拠出金については、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、この拠出金率については5年ごとに再計算して検証することになっております。平成19年度は5年目の最終年に当たりますので、現在その見直しの作業を進めているところです。

次に、救済制度を広く国民の皆様や関係機関に周知するための啓発・広報活動の取組みについてです。平成18年度は、医療従事者を中心に救済制度に対する理解を深められるよう、制度を紹介する冊子を作成し、平成19年2月号の日本医師会雑誌と日本薬剤師会雑誌に同封して配布しました。また、冊子を要約した音声入り動画を総合機構のホームページに掲載して、広く国民の皆様方に活用してもらおうなど、積極的に広報活動を実施したところです。このほか、昨年にも引き続きまして、日本製薬団体連合会、日本赤十字社など関係各機関のご協力もいただき、医療関係の学会に積極的に参加し、救済制度の紹介等も行いました。このような形を通じて、直接医療従事者への周知にも努めているところです。この間、いろいろな関係団体の方に大変なご協力をいただきましたことを、改めてお礼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るよう努力していきたいと思っています。

次に、保健福祉事業については、平成18年3月に公表しま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現在関係者の意見を聞きながら検討を進めているところです。

以上が、救済業務関係の説明ですが、このほか昨年暮れから年度末にかけて、当機構の審査体制の充実強化の動きがありましたので、報告させていただきます。

昨年12月25日に、総合科学技術会議の意見具申が行われまして、当機構の治験相談や承認審査の機能強化を図るために、審査人員を概ね3年間で倍増するとの提言がなされました。この提言の背景としましては、現在の我が国においては、欧米で既に承認されている有効な新薬品が、我が国においてはなかなかすぐに使用できないという、いわゆるドラッグラグの問題があるかと思っています。

ドラッグラグは、患者の皆様にとっても最新の優れた薬がすぐに使えないという不利益がありますし、またメーカーにとっても多額の投資をして苦労して開発した新薬が、日本の市場にすぐ出せないという両方の不利益があるわけです。このため、当機構としても平成16年4月の発足以来、審査体制の充実強化に努めてきたところですが、予てより審査人員が欧米に比べてなお脆弱であ

り、審査業務の増加や専門性の高度化に十分対応できていないため、審査体制の更なる充実強化が関係方面から強く求められていました。

こうした状況を踏まえて、今回の総合科学技術会議の意見具申を受け、平成19年度からスタートする新プランを策定しまして、我が国のドラッグラグを5年後には欧米並に短縮する目標に向けて、具体的な取組みを開始することになりました。その主な内容としては、第1に、平成19年度から平成21年度までの3年間で、新医薬品のスタッフを中心に約236名を増員することとしています。第2には、5年後には現在の総審査期間、約2年かかっていますが、これを半減しまして1年にすることを目標としています。このためには、審査段階において現在申請者との間で大変膨大なやり取りがありまして、それに大変多くの時間を費やしている状況を改善する必要があります。今後においては、できるだけこういった申請者とのやり取りのうち、前倒しできるものは治験相談段階から取り組むという形で、審査段階では本質的な事項に重点を置きながら審査をするという仕組みへの改善を図っていきたいと思っています。また、国際共同治験や最先端技術にも対応できる高い専門性を確保するため、審査、相談体制の拡充も図ることとしています。

第3には、安全対策業務についても、現在はどちらかというと承認後に初めて安全対策業務がスタートするという形になってはいますが、もう少し早い段階から治験相談、あるいは審査の段階から市販後の安全監視計画を見据えた助言、指導を行うことにも取り組んでいきたいと思っています。この内容については、本日お手元にお配りしている横長の「今後の機構の体制について」というペーパーの中でまとめていますので、どうぞご覧いただければと思っています。なお、今回の新プランは新医薬品の承認審査安全対策関係を重点に行う形になっていきますので、健康被害救済業務を含むそれ以外の分野の体制の今後のあり方については、第2期中期計画の策定過程において改めて検討することになるかと思っています。

最後に、救済制度の運営については、逐次改善の努力を行って来ていますが、更に関係者の皆様方からの意見等をいただきながら、適切に進めていきたいと考えています。本日の救済業務委員会においても、委員の皆様からより忌憚のない意見をいただき、今後の業務運営に反映させていきたいと考えていますので、どうぞよろしく申し上げます。どうもありがとうございました。

(配布資料確認)

○溝口委員長 どうもありがとうございました。それでは、本日の議事に移りたいと思います。議事次第にありますように、大きく2つの議題があります。1つは、平成18事業年度業務報告について、2番目は平成19年度計画等について

です。その後、委員の方から抗インフルエンザ薬タミフルの安全対策について報告をしていただきたいとの要請がありましたので、事務局より報告していただくことにしています。では、まず本日配布されているお手元の資料について、事務局から説明をお願いします。

○三森健康被害救済部長 それでは、お手元の資料の確認をさせていただきます。本日配布させていただいた資料は、議事次第、座席図、配布資料一覧、資料1として「平成18事業年度業務報告＜健康被害救済業務関係＞」、資料2-1は「平成19年度計画の概要」、資料2-2は「中期目標・中期計画・平成18年度計画・平成19年度計画対比表」、資料2-3として「平成19事業年度予算説明資料」、参考資料1として「救済業務委員会委員名簿」、参考資料2として「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」となっています。よろしいでしょうか。

(議事)

(1) 平成18事業年度業務報告について

○溝口委員長 よろしいでしょうか。お手元にすべてございますでしょうか。それでは、本日の議題に入りたいと思います。議題1「平成18事業年度業務報告」について、総合機構から説明をお願いします。

○稲川企画調整部長 それでは、まず私から資料1の「平成18事業年度業務報告」のうち、機構全体の業務関係についての部分を説明させていただきます。そのあと、上席審議役の谷田から、救済業務関係について説明させていただきますので、よろしくをお願いします。

資料1をご覧ください。業務報告ということで、目次があります。Iの「独立行政法人医薬品医療機器総合機構について」です。最初に、機構の沿革等が書いてありますが、この辺りの説明は省略させていただきます。続いて3頁、第2の「業務の概要」ですが、これも健康被害救済業務、審査等業務、安全対策業務についての概略ですので、本日は説明を省略させていただきます。5頁以降の業務報告について、説明いたします。

5頁をお開きください。まず最初に、「平成18年度事業計画の策定等」です。平成18年度は、当然平成18年度計画に基づいて業務を行ってきたわけですが、2つ目のポツにありますように、より一層組織体制の整備及びマネジメントの強化に努め、国民の期待に応えられる成果が上げられるよう各種取組みを行ってきました。18年度においても、最初に事業の重点事項を運営評議会で発表していますし、下半期においても下半期の重点事業ということで発表しています。

それから、「平成17年度の業務実績の評価結果」ですが、厚生労働省の独立

行政法人評価委員会から平成17年度の評価結果が出ました。それについては、前回の業務委員会でも説明いたしましたので、省略させていただきたいと思えます。

続いて7頁の3番、「中期計画の変更」ですが、先ほど理事長のご挨拶にもありましたように、総合科学技術会議の意見具申においても、当機構の治験相談、承認審査の遅延を解消するため、審査人員を概ね3年間で倍増するという提言がなされています。この中身を含め、中期計画について、3月30日に大臣から認可を受けて、正式に発効したところです。

9頁以降の「法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上」ですが、1つ目は「効果的かつ機動的な業務運営」ということで、目標管理による業務運営として、先ほど平成18年度計画を作ったことを説明しました。それを受けて、各部あるいは各課単位で、年度計画に定めた目標を落とし込んでいった業務計画表を策定し、それが達成できたかどうかを逐次チェックしていきながら、業務運営を行いました。

(2)「業務管理体制の強化、トップマネジメント」ですが、本年度も引き続いて幹部会を週に1回開催する、あるいは総合機構改革本部として、すべての業務についての機構の業務改革の方向についての検討を行っています。更に、審査業務の進行を管理するための審査等業務進行管理委員会を開催する。あるいは、情報システムの関係についても、情報システム管理等対策本部を開催しています。9頁の下の方にありますが、特に昨年度は情報システム投資決定会議を設置しまして、情報システム関係の新規の開発及び改修の投資の妥当性について、費用対効果等から総合的に判断して、計画的かつ効率的な投資を行う仕組みを導入しています。その次の財務管理委員会ですが、これも健全な財務運営のため、毎月開催して月々の手数料の申請の状況及び収支分析を行う、あるいは拠出金の申告額についても報告を行っています。

11頁の(3)「運営評議会の開催」ですが、昨年度も運営評議会は3回、救済業務委員会を2回、審査安全業務委員会を2回開催しています。かつ、これらの委員会で使用した資料及び議事録については、ホームページ上で公表しています。(4)「効率的な業務運営体制への取組み」ですが、引き続き外部専門家などを有効に活用して、効率的な業務運営体制を構築してきました。

13頁は、その他各種業務プロセスの標準化の話やデータベースの関係です。特にデータベースの関係でいいますと、健康被害救済業務に関する一般からの問合せ記録のデータベース化など、文書情報の体系的な整理・保管や情報の収集・分析など容易にすることを目的にしたデータベース化を推進しています。

7番の「業務・システム最適化計画策定への取組み」ですが、これは独立行政法人が、平成19年度中に策定して、よりシステムの効率化等を図っていくと

ということです。そのためには、前段階で業務がきちんと効率化されていないといけないということで、先ほど申したような形で業務の改革の動きをしています。また、システム自体をどのように刷新できるのかについての調査も昨年度実施しています。

次に、「業務運営の効率化に伴う経費の節減等」ですが、一般管理費についてはここにありますように、この中期計画期間5年間で15%削減することになっています。(1)の最後のほうにありますように、昨年度も予算額に比べて更に2.8%削減できました。予算額というのは、いわゆるもともと削減をおり込んだものですので、それに加えて更に削減できたということです。事業費についても、5%削減することになっていますが、15頁にありますように、これも予算額に対して更に6.0%節減ができたところです。

16頁は(3)「拠出金の徴収及び管理」です。救済業務、安全対策業務については、製薬企業等からの拠出金で運営されています。収納率ですが、一応中期目標は終了時まで99%と立てていますが、平成18年度においては副作用の拠出金は99.7%、感染拠出金は100%でした。一方、安全対策拠出金についても、平成18年度は98.3%というような結果になっています。

続いて17頁ですが、イ、責任準備金というものがあります。これは、救済業務の中には障害年金や遺族年金など、将来の給付をきちんと見込んで財源を積み立てていかなければいけないものがありますが、そのようなものを積み立てています。平成18年度末の責任準備金が147億5,200万円ということで、順調に積み上がってきていると思っています。

18頁ですが、(4)「人件費の削減及び給与体系の見直し」ということで、独立行政法人全般に5年間で5%の人件費を削減するというルールになっています。平成18年度においても、ここにありますような一定要件に該当する常勤職員の定期昇給の停止や新規採用者を若手とすることができたことによって、欠員の人件費を除いても約2.7%の削減を図ることができました。また、平成19年4月から新たに給与制度、人事評価制度を実施して、それに向けた準備を行ってきました。

18～19頁が一般相談窓口の関係ですが、平成18年度は合計で約2,394件の相談がありました。大体、申請や相談業務に対する相談が、約6割を占めている状況です。その下が企業からの相談や苦情、不服申立ての関係ですが、いろいろ審査の進捗等に関する相談に応じてきているということです。

20頁の(3)「ホームページの充実」ということで、今年の3月にホームページの改修を行いました。それから、英文のホームページについても、よりわかりやすく使いやすくなるよう改修を行っています。(4)「医薬品医療機器国民フォーラムの開催」については、昨年12月2日に有楽町朝日ホールにおいて

開催をしまして、約300名を超える方の参加をいただきました。

21頁は、「法人文書の開示請求」の関係ですが、ご覧いただきますようになり毎年開示請求の件数が大幅に増えてきています。特に、22頁にありますように、法人関係の方からの請求が増えてきていることが窺える状況です。

23頁は、人事評価制度について、今年度から本格実施をしています。昨年度は、1年間評価の試行を全職員に対して行い、問題点の検討を行ってその結果を反映をさせています。それから、研修の関係ですが、ここにありますように、国内外への大学や規制当局への派遣研修や、いろいろな方を講師に招き行う特別研修を、昨年度も精力的に行っています。

24頁の下のほうで、人事配置、25頁ですが、「公募による人材の確保」ということで、昨年度技術系職員については公募を5回行いました。320名の方が応募され、採用されたのは28人、現在内定中の方が16名という状況です。事務系職員については、2回公募を行い、応募が150名、採用者が6名というような状況になっています。その結果、26頁ですが、平成19年4月1日現在で、341名の職員体制になっています。

それから「セキュリティの確保」などがあります。27頁が情報システムのセキュリティ対策ということで、セキュリティを向上させた電子メールシステムなどを導入しまして、本格運用をすることで、セキュリティの向上に努めています。少し駆け足になりましたが、私からは以上です。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。それでは谷田さんお願いします。

○谷田上席審議役 資料の28頁をご覧ください。まず健康被害救済業務関係ですが、(1)の①「情報提供の拡充及び見直し」については、これはホームページに給付事例等を公表しているわけですが、支給・不支給の決定したものを平成16年度分から順次公表しています。平成17年度分についても、5月7日に第4・四半期分について公表を終えたところです。引き続き平成18年度分も公表に向けて順次作業をしているところです。出来次第、速やかに公表したいと考えています。

それから②の「パンフレット等の改善」です。ここのイ)にありますが、請求書の記載要領等を作成して、申請される方々にとって記入しやすいように見直しを終へ、現在、印刷配布する段取りで準備を進めています。

それから(2)「広報活動の積極的实施」です。これは健康被害救済業務の重要な課題の1つと位置付けて、積極的に取り組んでいるところです。29頁をご覧ください。特に医療関係の方々に対して、救済制度をわかりやすく伝えるために、小冊子を作成して、日本医師会雑誌、日本薬剤師会雑誌の今年2月号に同封して配布し、周知に努めたところです。今日、資料として配布しており、



ますので、後でご覧になっていただきたいと思います。

また、関係団体による広報活動へのご協力としまして、日本製薬団体連合会におきましては、昨年10月に全医療機関に対して配布している医薬品安全対策情報誌に、救済制度を紹介していただきました。また、日本薬剤師会におきましては、救済制度を紹介するパンフレットを薬局に配布していただくと共に、「お薬手帳」に制度紹介を掲載していただいております。また、日本赤十字社の全国血液センターにおきましては、昨年10月に血液製剤を供給した全医療機関に対して、「生物由来製品感染等被害救済制度」を紹介したパンフレットを配布していただいております。一方、総務省の政府広報ですが、昨年10月に新聞の全国紙、地方紙に大々的に救済制度の紹介記事を掲載していただきました。また厚労省、都道府県におきましても、制度紹介の積極的な取り組みを実施していただいているところです。今後とも効果的な広報活動に努めてまいることとしています。

それから30頁、(3)「相談窓口の拡充」です。これについては、いままで相談体制の整備として、相談のための専任職員の配置、フリーダイヤルの設置に取り組んでまいりました。平成18年度計画として、相談件数、ホームページへのアクセス件数、共に平成15年度と比べて15%増加するという目標を立てておりましたが、31頁上段の表にありますように、平成18年度の相談件数は、平成15年度と比べて20%増の6,427件で、その60%が制度に関する紹介のものでした。また、ホームページのアクセス件数も同様に、45%増の5,180件となっています。

次に(5)「請求事案の迅速な事務処理」については、健康被害救済業務の最重要課題として関係者一丸となって、積極的に取り組んでいるところです。33頁をご覧ください。①のアにありますように、副作用被害救済の実績ですが、救済の申請件数です。平成18年度は788件。前年度よりわずかですが増加しています。また、決定件数は845件で、前年度より少なくなっています。この決定件数の減少した理由は、先ほど理事長からご説明がありましたように、平成18年度は事務処理として滞貨していたものが、体制の整備によって一気に進んだことによりまして、1,000件を超える決定件数となりました。また、平成18年度は通常の状態になったので、このような件数になったものと考えています。

次に決定件数の内訳です。平成18年度の不支給決定件数は169件となっています。不支給の理由ですが、いちばん多かったのは医薬品の副作用によるものではなかったとする、因果関係なしとの判定でして、これが不支給の半分以上を占めています。次に多かったのは、障害の程度が、入院を要する程度、または障害の等級に該当しないものと判定されたのが、全体の4分の1程度を占めて

います。過去の各年度とも同様の傾向を示しています。

また、処理中件数ですが、この件数は機構で現在手元にある調査中のものです。なお、平成16年度末の処理中の件数は956件、過去最も多かったわけですが、先ほど来説明しておりますように、平成17年度を中心にこれまでの滞貨分を一挙に処理したことによりまして、平成18年度末では624件で、大幅に減少しています。

次に達成率です。この達成率とは平成20年度中、当該年度中に支給・不支給を決定した標準的事務処理期間8カ月以内に60%以上とする目標値ですが、ただいま申しましたように、平成17年度の滞貨処理のために、達成率は12.7%と低調でしたが、平成18年度は滞貨分の処理も進んだことにより前年を大幅に上回る65.3%となっています。

次に処理期間については、これは中央値ですが、前年が11.2カ月、平成18年度は6.6カ月、約半分に短縮することができました。引き続き平成19年度以降も、さらなる迅速な事務処理の実現に向けて取り組んでまいりたいと考えています。

次に34頁のウの給付種類別の支給決定状況ですが、平成18年度は医療費等の合計が1,346件で、15億8,300万円の支給額となっています。

また、②ですが、生物由来製品感染等被害救済業務の関係です。アとして、これは請求件数6件、決定件数7件等になっています。同様に35頁のウ、給付種類別の支給決定状況ですが、医療費等の合計が14件で250万円の支給額となっています。

次に(6)「部門間の連携による適切な情報伝達の推進」です。副作用救済業務、感染救済給付に関する支給・不支給決定情報を、個人情報を除いた上で、安全対策部門へ提供しています。医薬品の添付文書及び使用上の注意事項、注意の改訂等の参考資料として活用しているところです。

次に(7)「医薬品による被害実態調査等に関する調査」ですが、36頁をご覧ください。医薬品副作用被害救済制度における保健福祉事業の重要性については、十分認識しているところです。保健福祉事業の一環として、平成18年3月に公表しました、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、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稀少な健康被害者のQOLの向上策等を検討するための資料を得るために、平成18年4月から調査研究班を設けて研究事業を実施していますが、平成18年度の調査を取りまとめるべく、5月28日に班会議を開催したところです。まとめ次第、速やかに、この救済業務委員会に報告いたしますとともに、ホームページでも公表し、また報告書の入手を希望される方にも配布することを予定しています。

また、この調査研究事業以外の保健福祉事業についても、現在、平成18年3月に公表した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、救済部内で必要な情報の収集、使用の検討を行っているところです。

それから(8)ですが、スモン関連業務については、平成18年度の受給者2,381名に対して、約16億8,000万円の支払事務を円滑に実施しました。

37頁の②エイズ関連業務については、血液製剤によるHIV感染者に対して調査研究事業など3事業を実施していますが、平成18年度、3事業の給付対象者、合計741名に対して、約5億5,000万円の支払事務を円滑に実施しています。

次は参考資料について、少しご説明いたします。従来から「救済業務委員会で得られたデータを解析してみても」とのご意見を踏まえて、作業を行ってまいりました。

44頁の表ですが、これは平成17年度～平成18年度、副作用による健康被害の器官別大分類の内訳とありますが、これは平成17年に救済部内に調査課を設置しまして、調査業務体制の整備を行うとともに、救済部内でデータの分析を行った結果を載せています。この結果、下の段の注1)という所に、2年間に給付決定された事例を対象に、あくまでも救済業務として給付決定された事例を対象に、副作用による健康被害の器官別の大分類で、副作用による疾病の名称の分類を、平成17年度まではWHOの国際モニターシステムの副作用用語集に準拠して行っていました。現在はICHの国際用語集であるMedDRAに基づく分類による集計に変更しています。

その結果をわかりやすくした表ですが、45頁をご覧ください。いま言いましたように、この数字は平成17年度から平成18年度に支給決定された1,512件を、MedDRAによる器官別大分類で集計した、延べ2,303件を解析したものです。この結果、いちばん多かったのは皮膚及び皮下組織障害が461件で20%、次に神経系障害が340件で15%という順です。更に、この疾病を細かく分類して見えています。例えばいちばん多かった皮膚及び皮下組織障害の内訳、右上の表ですが、皮膚粘膜眼症候群が32%、ライエル症候群が23%の順となっています。更にすぐ下の表ですが、副作用の原因薬に着目して分析しています。これを薬効小分類で見ますと、解熱鎮痛消炎剤が17.7%、次に、主としてグラム陰性・陽性菌に作用するもの、いわゆる抗生物質が13.9%の順となっています。

次に47頁の9です。これも表の下、注1)にありますように、平成17年から平成18年の2年間に給付決定された5,112件の原因となった医薬品も、延べ3,397品目を薬効中分類で集計して見たものです。この集計結果をグラフで示したものが48頁の10です。その結果、いちばん多かったのは中枢神経系用薬が1,053品目で31%、次に抗生物質製剤が452品目で13%、その他の代謝性医薬品が266

品目で8%という順となっています。この上位3つで50%以上を占めています。

それから49、50頁をご覧ください。更に、この副作用の原因薬を今度は薬効小分類で集計したものです。その結果は51頁、12のグラフです。いちばん多かったのは解熱鎮痛消炎剤が396品目で12%、次に、主としてグラム陽性・陰性菌に作用するものが299品目で9%、その他はご覧の状況となっています。

そこで、この分析結果を医療関係者や学会等で、救済制度の周知のための広報活動等にも活用して、あくまでも救済制度の支給事例から見た医薬品の副作用による健康被害の状況及びその原因薬の状況について、理解を深めていただくとともに、資料として活用していく予定です。今後ともいろいろな角度から分析に取り組んでいきたいと考えています。以上です。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。いまのご説明に何かご質問、ご意見はございますか。木津委員、こういう資料はいかがですか。

○木津委員 やはりいままでのデータから比べて、非常にわかりやすく、ぜひ続けていただきたいと考えています。

○溝口委員長 また委員のほうからも、更にどういう所を突っ込んで調べてほしいかということを出されると、いいと思います。

○木津委員 本日の委員会終了後に相談することになっています。

○溝口委員長 他に何かございますか。

○栗原委員 いまのお話もそうですが、情報公開辺りの項目も、たしか過去はあまりなかったのではないかと思います。いろいろとここでの発言が反映されてきていることが、今日のこの資料ではよく感じられています。非常にありがたいことだと思っておりますが、ちょっと1つ、これもたぶん新しい集計ではなかったでしょうか、都道府県別の人口比ごとの、これは請求の数ですか。

○谷田上席審議役 ちょっと説明不足でした。

○栗原委員 説明していただけますか。

○谷田上席審議役 はい、この資料は、いままで都道府県別の請求決定件数は累計でやっていたのですが、それである県に行きましたら、自分の県の今年の請求件数は何件でしたかという質問がありまして、その表は内部では作ったのですが、こういう形で公表していなかったものですから、それをやってみました。

それで、そのときの話の中で、ある県の方から「うちの県は多いほうですか、少ないほうですか」という質問をいただきまして、42頁のような大きなブロック別の集計として、ちょっとまとめてみたものです。ある県に伺って、そういう質問を、このような形で反映させていただきました。以上です。

○栗原委員 例えば43頁にある折線グラフで、青森県や岩手県、この辺りの数値が意味のある低さなのか、よくわからないのですが、パッと見たら少ないで

すね。例えばこういった所に対する広報の手だてですが、ちょっと力点を置いて講じてみていただいて、それを何年か続けてみて、この数値がどのように上がるのか、上がらないのか、願わくば岩手県、青森県の方が薬いらずのご健康な方々であってほしいのですが、その辺りもちょっと考えたらいいのではないかと、いま思いつきです。

○谷田上席審議役 内部でも、やはり人口当たりの医療機関のベッド数ですとか、医療機関の数、いろいろなことを考えたのですが、今後の検討課題とすべく、今回こういう形で公表させていただいております。栗原委員のご提案も視野に入れて、今後検討してみたいと思います。

○溝口委員長 ちょっと余計なことですが、審査のほうはだいぶ人が増えるようですが、安全対策であるとか救済業務のほうも、これだけ大きな仕事をいっばいなさっていて、大変ではないかと思うのですが、人のほうはどういう配慮をなさっていますか。

○谷田上席審議役 この件については、いろいろと検討してみたいと思います。

○溝口委員長 よろしくお願ひします。他に何かございますか。

○湯浅委員 だいぶ用紙のほうも変えていただきまして、本当に嬉しい限りです。私はちょうど6月が誕生月でして、障害年金診断書というのが5月末に送られてきました。いままで普通の請求の診断書だったのに、これ1枚になって、明日ちょうど眼科に行くのですが、その場で書いていただけそうなのです。いままで後で取りに行ったのが、その手間がなくなって、非常にありがたいと思っています。特にうちの会は、長崎から京都まで眼科に通ったりとか、そういう人間が多いので、非常にありがたいと思います。

この書き方は、すべての年金の受給者が、すべてこの現況届、同じ1種類しかないのか、それでお尋ねしたいのですが。

○谷田上席審議役 現況届は前回、湯浅委員から手間暇がかかるので何とか簡略化してほしいということだったので、診断が変わる人は別ですが、同じ人はそのまま簡略な形でやらせていただいております。

○湯浅委員 では、すべてにこれは配られているのですか。

○谷田上席審議役 例えば障害等級が変わるとか、制度が変わったというのは、また別です。

○湯浅委員 ありがとうございます。

## (2) 平成19年度計画等について

○溝口委員長 他にございませんか。なければ次の議題2に移らせていただきます。議題2は平成19年度の計画等についてです。ご説明をお願いします。

○稲川企画調整部長 それでは資料2-1ですが、平成19年度計画の概要ということですので。それから資料2-2が、実際のもを対比表の形で示したものです。本日は資料2-1を中心に説明したいと思います。

平成19年度計画については、まず最初にありますように、「機構全体の業務運営」の(1)「効率的かつ機動的な業務運営」で、いくつかポイントがあります。この中で4つ目ですが、「システムコストの削減、システム調達の透明性の確保及び業務運営の効率化を図るため設置した情報化統括推進室におけるシステム監査の実施並びに業務、システム最適化計画の策定及び公表」ということで、先ほどもちょっと説明しましたが、平成19年度中に業務システムの最適化計画というものを策定して、1つは、システムというのは調達コストを削減するという。それから、システムによる業務の支援機能を強化するというような観点からの取組みをすることになっています。

(2)「効率化に伴う経費節減等」です。平成19年度から新たな給与体系として、国家公務員の給与構造改革を踏まえた形で、どちらかというとな功序列ではなくて職務内容に応じた形の給与体系を導入するというです。それに関連して、(4)「人事に関する事項」で、新人事評価制度の導入ということですので。この新たに導入する人事評価制度の結果を給与体系の中に反映していくということになっています。

(3)「国民に対するサービスの向上」という所の2つ目で、後発医薬品に関する電話相談業務の開始ということで、品質、有効性、安全性についての相談に応じる。これは、医療関係者の方からのも含めて電話相談に応じる、という取組みを平成19年度から開始しています。

(4)「研修体系の充実」という所の2つ目ですが、先ほども説明しましたが、より体系的で、かつそれぞれのレベルに応じた形で、教育、研修の機会を作っていくということ。単にサイエンティフィックな世界だけではなくて、いろいろなマネジメント、あるいは語学力なども含めた形の研修体系を作っていくということで、いまその体系作りをしているところですが、そういうものを盛り込んでいるということ。す。

それからセキュリティの関係でいいますと、情報のバックアップデータについて、遠隔地に保管するというを平成19年度中に取り組んで、リスク管理をより高めていきたいと思っています。

2頁目ですが、健康被害救済業務の関係で申しますと、先ほどもありましたようにホームページのアクセス件数とか、あるいは年間相談件数、これはいずれも平成15年度比で20%増ということを目標に掲げています。これは中期計画の最終目標というものの数字ですが、それを何とか1年前倒しで達成していくということ。す。

それから、医療従事者の方に対する効果的な広報ということで、先ほども実物の紹介がありました。こういうものを引き続きやっていきたいということです。

それから「請求事案の迅速な処理」ということです。先ほどのご説明にありますとおり、平成18年度はかなりタイムクロックの達成率が大幅に改善しましたが、引き続きそういう形で、大臣の迅速な判定を求めて、標準的事務処理期間内の支給・不支給の決定件数を増加させていきたいと思っています。併せて、事務の効率化を図るための方策を厚生労働省でも引き続き検討していこうということです。

3番目については、判定結果により得られた情報について、個人情報ということに当然最大限配慮しながら、安全対策部門に提供して、安全対策にも役立つということ、引き続きやっていこうと思っています。

4番目、「被害実態等に関する調査の実施」ということです。重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上策を検討するための資料を得る調査研究事業を、昨年度から引き続き実施をするということ。あと、平成18年3月に取りまとめ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、関係者らの意見を聞きながら、検討を進めていきたいと思っています。

それからスモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等の受託支払業務についても、適切に実施をしていこうということです。

続いて3頁目が審査業務、それから安全対策業務の関係です。先ほど総合科学技術会議の意見具申の話がありましたが、それを踏まえて体制を整備していくということに、今年度から取り組んでいくということです。より具体的にはここにありますように、審査の基本的な考え方、これは医薬品の審査の考え方のロジックみたいなものを、できるだけ明確化していこうということです。

それから、先ほど理事長のご挨拶にもありましたが、治験相談の段階から、早期に、有効性はもちろんですが、安全性についても評価を行う仕組みを導入するためのガイダンスを作っていこうということで、整備に着手するということです。引き続きタイムクロック、いわゆる事務処理期間については、目標達成に向けて努力をしていくということです。

その下のほうになりまして、国際共同治験の実施を推進するための試験デザインや留意点などに関するガイダンスの整備ということで、先ほどドラッグラグというお話がありましたが、これを解消していくための有力な手段が国際共同治験すなわち、各国が同時に治験を開始して、同時に承認申請して、同時に承認が下りるということ、これを最終的な目標にしつつ、そういうものに対してより取り組みやすい形のガイダンスを作っていこうということです。それから、プ

プロジェクトマネジメントということで、これは審査の進行管理を、専任の職員等を置きながらより一層徹底していこうという取組みですが、新医薬品の一部の分野において試行をやっていこうということです。

治験相談の関係については、年間280件の処理能力を確保して、引き続き様々な需要に応じていきたいということです。

4頁目に入りますが、研修プログラムについては先ほどご説明したとおりです。

それから(2)の3つ目の○です。情報提供は先ほどもお話がありましたが、特に今年度は審査等業務、安全対策業務の海外への広報のため、審査報告書等の英訳版を作成し、英文ホームページで公表する。要するに日本の当局がやっている審査業務、安全対策業務の中身を、広く国際的に発信することによって、日本の審査機関がこういうことをやっているのだということを情報提供し、国際的な評価も高めていこうという趣旨です。

(3)「情報管理及び危機管理体制の強化」ということで、1つはデータマイニング手法ということで取り組んできていますが、これまでの検討をもとに、平成19年度は具体的なシステム開発を実施して、何とか平成20年度までに導入にこぎつけたいと思っています。

それから、抗がん剤併用療法の関係の拠点医療機関のネットワークを結んで、そこからいろいろな情報をいただくということですが、そこについては実態調査を終了して、評価・解析を実施する。小児薬物療法の関係についていいますと、安全性情報の収集等の調査を引き続き行い、調査を終了したものから順に評価・解析を行っていききたいと思っています。

最後は5頁目ですが、情報提供の関係で申し上げますと、まず2つ目の○の1つ目にありますように、副作用や不具合の報告について、今年度から報告受理後概ね6カ月でのラインリストによる公開をやっていこうと、できるだけ速やかにラインリストで公開をしていこうということで取り組んでいきたいと思っています。

それから、ここにありますような患者向医薬品ガイドの作成の支援ですとか、あるいは平成19年度からの話として、体外診断用医薬品についても添付文書情報をインターネットで提供するためのシステム開発を行っていこうということです。あとは情報提供ホームページの活用方法に関する説明会の開催。それから重篤副作用疾患別対応マニュアルのホームページへの掲載数の拡充といった形で、情報提供の部分についても充実をしていこうということです。私からは以上です。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。次をよろしくお願いします。

○時松総務部長 資料2-3、「平成19事業年度予算説明資料」についてご説明し



ます。1頁に当機構の5勘定の部分の収入支出予算を挙げています。収入としては、5勘定総額で151億6,500万円、前年度に比べて10億2,400万円ほど増えています。先ほどご説明がありましたが、審査体制の充実とともに、手数料の単価アップ等を織り込んでいる状況です。

支出については、142億2,800万円と、対前年15億2,200万円の増ということで、5勘定の総計をここで表わしています。

2頁以降で、各勘定ごとにご説明します。主に救済4勘定について、ご説明します。

2頁を開けていただくと、まず上の段に「副作用救済勘定」があります。収入の欄で、拠出金収入が2億7,500万円ほど△が計上されていますが、これは出荷額の減に伴うもので、総額収入で34億9,700万円、対前年2億2,800万円の△で拠出金の収入減が主な要因です。

支出のほうを見ていただくと、救済給付金が、前年度に比べて4,200万円ほど増額していますが、総体的な件数は若干減少しているのですが、障害年金等の関係で件数が増えているので、額としては増額になっています。

支出の下から2つ目にある「業務費」について、前年度は3億7,500万円で、平成19年度は2億6,400万円ということで、△1億1,100万円になっています。これは統合解析システムの開発を平成18年度に行ったので、そのシステム開発等の減が主な要因です。支出の総額が24億5,500万円で、対前年度より△6,800万円になっていますが、収入と支出差で見ると、10億4,200万円収入のほうが多く計上されています。

続いて「感染救済勘定」です。収入は副作用と同様に、拠出金の収入減が3,400万円これがいちばん大きな要因となって総額が5億8,200万円ということで、対前年度より1,900万円ほどの△となっています。

支出を見ていただくと、救済給付金が、平成19年度が3,000万円ということで、対前年度より800万円ほど減額となっていますが、件数としては3件ほど増加していますが、医療費や医療手当の実態額が若干低めに出ていますので、それに伴った単価減等によるものです。

業務費については、副作用と同様に、統合解析システムの関係で、開発の部分が減になりましたので、それを織り込んだの2,200万円、支出の総額が1億300万円、収入が5億8,200万円ですので、収支差が4億7,900万円という結果になっています。

続いて3、4頁が、審査の関係です。5頁に「受託・貸付勘定」があります。これはスモンの部分ですが、この部分は受託業務収入ということで、支出のほうの健康管理手当等給付金見合い及び一般管理費と業務費について、企業及び国から、受託業務収入としていただいています。支出の給付金の減額について

は、支給対象者が年々減少してきている関係です。この勘定については、収入、支出ベースがとんとんになるように組んでいます。

その下に「受託給付勘定」として、HIVの部分がありますが、これも同様に、支出のほうの特別手当給付金及び調査研究事業費、一般管理費等の支出見合いに伴って、友愛財団より受託業務収入として受けている部分で、これも支給対象者の減が主な要因で、前年度よりも減少しています。

続いて、次の頁に年度計画3表を付けています。まず、予算は、いまご説明した収入支出予算が、そのまま100万円単位で、様式を変えて作成しているものです。次の頁に別紙2がありますが、これは収支計画になっています。予算と資金計画が、基本的に現金ベースで、この収支計画は損益ベースを表しています。例えば副作用勘定を見ていただくと、いちばん下の「当期総利益」のところ、△3億1,200万円になっていますが、これはどういうことかということ、「責任準備金繰入」が、経常費用のところの「その他業務費」の上にあります。13億1,500万円となり、先ほどご説明した障害年金等の受給者が増えた関係に伴って、責任準備金の繰入額が増額したことにより、結果的に損金が立っているわけです。ただし、平成18年は決算が出ていませんが、とりあえず転がして、剰余金が32億6,300万円ほどになりますので、この△3億に充当してまします。なお、責任準備金は13億円の繰入れを加えた、160億円になっております。

感染救済勘定も同様で、責任準備金の繰入れが1億500万円というのが影響しているので、収支差よりも少なく当期利益が3億6,800万円ほどになっていますが、利益剰余金が約19億円、責任準備金が1億3,000万円という結果となっています。

受託貸付勘定、受託給付勘定については、収支はとんとんですが、減価償却だとか、賞与引当金の繰入れ等収入支出予算上に計上されてこない科目が損益上に計上されてくるので、両勘定とも若干の損失が出ていますが、利益剰余金があり、それを充当するので、財政上の問題はありません。

続いて別紙3は、それに伴った実際の資金の動きの部分です。各勘定とも、全勘定において借入金の調達もありませんし、資金が順調に流れていっている姿をここで表しています。以上、簡単ですが、先ほどの事業計画に伴う年度計画予算の部分についてご説明しました。

○溝口委員長 いまのご説明に対して、ご意見、ご質問はございますか。

○中西正弘委員 私たち薬害の被害者の立場からすると、被害が起こってほしくないというのが願いなのです。それも含めてですが、被害が起これば、速やかに救済してもらえる体制を確立していくというのが、本来の姿やと思うのです。

それで今回、平成19年度において、今後の機構の体制とかいろいろ取り入れられているわけですが、ドラッグラグの短縮対策ということで、数値目標も決めて。それに反対するわけではないのですが、この前の3月6日の運営評議会で、企業側の採用もあって、協力を得なければならないということも含めて、総合科学技術会議の具申を受けて。私がいちばん危惧するのは、タミフルの問題でも次々と報道されているように、企業との献金の問題とか、国民もそういう意味では非常に注目していると思うのです。

そういう意味で、できるだけ就業規則の見直しも含めて、総合科学技術会議の意見具申があるわけですが、私らとしては、この機構が発足する以前に厚労省との間で、そういうことが二度と起こってほしくないという意味で、例えばスモンとかAIDSのときもそうでしたが、企業との癒着というか、そういうものが非常に薬害を生む素地をつくったということも含めて、こういうことが二度とあってはならないということで、就業規則についてはきちんとしたものを。幸い26頁に人事管理の面で就業規則のことが書かれているわけですが、確認の意味で、就業規則を見直すことはないと言言していただければ非常にありがたいというか、いままでつくってきた機構の発足の沿革から見ても、そういうことが二度と起こらないように、そしてこの願いであるドラッグラグの短縮の対策がスムーズにいくようにという両方の願いを込めて発言させていただきます。

○溝口委員長 事務局、いかがですか。

○山田理事 就業規則の関係ですが、いろいろとご懸念を直接被害者の方からお伺い場も設けていますし、運営評議会で、できるだけ情報開示をさせていただくということでご意見をいただいて、機構の中で、企業出身の方がどういう部署に就いているかをかなり細かく情報開示もさせていただいております。そういう意味で、できるだけ公正で中立的な審査ができるよう心掛けてやっております。

ただ、就業規則の関係で、どうするかについては、私どもだけでどうこうできる話ではありませんで、省の検討会でもその辺のことを、迅速検討会の中でも議論になっているやにも承知しています。そういう動きの中で、私どもとして、何らか就業規則の関係についてご議論をいただかなければいけないような場面が出てくれば、運営評議会なりでご意見を賜りながら、いずれにしても対応していくつもりでございます。

○中西正弘委員 この間、厚労省と被害者で、3月30日と5月15日の2回にわたって、お話を聞く機会を持ったのですが、その中で業務については、親部会のほうできちんとするとか、業務については7人ぐらいのチーム作業をしているので企業の方が勝手なことをできるはずがないとか、そういうことも含めて、

機構が考えてやられていることだし、十分に考えてやってもらえていると思うので、というような厚労省のお話なのです。

厚労省もそれでよしと思っているということなので、機構のほうも主体性をきちんと持ってもらって。聞いていますと、厚労省側は責任を投げて、機構にお任せする感じの発言に聞こえたのです。そういう意味では、機構がきちんとした独立性を持って、被害が出ない、国民からも信頼される、そういう審査体制をつくってほしいというのが、私たちの願いです。

○栗原委員 今の関連ですが、必要としている薬を、必要としている患者に早く使っていただけることが、いちばん大事なことなのでしょうけれども、一方でタミフルのような国民の安全対策への不信を生むような事実があるわけです。そこら辺の薬害被害者、副作用被害の体験をした者にとっては、安全対策がしっかり固まっていない中で、審査のほうにどんどん増員して、世界と足並を揃えて、そのこと自体は必要なことなのでしょうけれども、もう一方をしっかりとやっていただきたいという思いが常に付きまといまいます。

間接的に伺っていたのですが、「総合科学技術会議の考え方を尊重して」という表現になっていますが、宮島理事長は「就業規則は触わない」という発言をされているように聞いていたのですが、そういうことでもないのですか。

○宮島理事長 触わないという発言をしたのではありません。機構の就業規則について、いまいろいろとお話のあったような経過を踏まえて、現在の就業規則ができていることは我々も十分承知していますし、それを踏まえながら現在業務を執行しているわけです。

ただ、政府の方針として、総合技術会議であのような意見が出ましたので、それについてどう対応するかについては、私どもとしては、いま厚労省で検討会をやっていますので、その中でそういった問題も含めて議論されていると聞いていますから、その検討結果も踏まえながら、機構としてどう対応するかは、検討委員会はどうなるかわかりませんが、それを踏まえて対応を考えなければいけないと思っています。いまの時点においては、その点については白紙の状態です。

○溝口委員長 まだ未知のところを議論しても、ここではなかなか難しいと思いますが、希望はそういうことですね。

○宮島理事長 ただ、いずれにしても就業規則について、仮に何か見直すということがあれば、当然この委員会なり、運営評議会で、皆さんにご議論いただいて、皆さんのコンセンサスの下でやっていく、これは従来からのスタンスですが、そのスタンスは変えているつもりはありません。

○栗原委員 たしか総合学術会議の報告の中に、平成19年夏を目処に就業規則の緩和という考え方を示していたと思うのですが、そういう中で、現時点で白

紙状態でいいのでしょうか。

○宮島理事長 私どもの理解としては、厚労省の検討会が夏ぐらいに結論をまとめるということですので、たぶんそれを指しているのかと思っています。それを受けて、具体的にどうするかというのは、その後のステップの話だと思います。

○山田理事 あと審査体制の充実ということで増員しますが、当然安全対策、特に市販後の安全対策についてはきちんとやるということで、先ほどの「今後の機構の体制について」という資料の3頁にも、市販後の安全対策もきちんと組み入れてやっていくことにしております。

### (3) その他

○溝口委員長 それでは、そのときにきちんと議論をしていただくことにして、情報を十分に提供していただくことにして、この議題の1、2は終わらせていただきます。質疑応答は最後にまとめます。抗インフルエンザ薬タミフルに関するご報告をお願いします。

○川原安全管理監 安全対策業務担当の川原です。厚生労働省の資料を中心として、タミフルをめぐる状況について、経過の概略を説明します。参考資料2をご覧ください。

タミフルの関係については、4月4日の薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会の調査会の資料では、個別の症例表なども含めて、かなり膨大な資料が公表されています。その中の一部を抜粋して作成しています。なお、この4月4日の調査会は公開で開催されていて、すでに議事録もホームページ上に掲載されていますが、4月4日の調査会から4月25日までの資料で、時系列でご説明します。

4月4日の調査会の資料の抜粋が37頁ぐらいまでです。この調査会において「リン酸オセルタミビル（タミフルの一般名）の副作用報告等を踏まえた当面の対応に関する意見」ということで、調査会の見解が出ています。それが現在基本になっているので、40頁にそれをお示ししています。そのあとに、これは入念的な使用上の注意の改訂の指示、その後、4月4日の段階で未整理だったものとか、その後、追加の症例がありましたので、そちらについて4月25日に追加の発表がされているので、それをこちらに付けています。後ほど説明をいたしますが、この調査会の後に2つのWGが設置されて、タミフルの異常行動とか、突然死等への関与の有無の検討が進められています。

参考資料の1、2頁の辺りは、インフルエンザについての一般的な説明の資料です。こちらは時間の関係で省略します。10頁からが「医薬品の安全対策について」ということで、安全対策全般についての制度の説明です。15頁から19頁

までは、薬事法の関係の抜粋の資料です。20頁が、「安全対策業務の流れ」ということで、副作用情報の報告、公表を含めということ、模式図を付けています。したがって、安全対策課で調査会等の資料を公表していますが、その資料作成等については、私どもも厚労省に協力しました。資料作成には、当機構も厚労省に協力したということです。

21頁からが、「タミフルの安全対策の主な経緯」ということで、これが4月4日の時点での公表資料です。平成16年5月の段階で、副作用欄に「精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等）」を追記して注意喚起しています。その後「出血性大腸炎」の追加もありますが、ここでは、平成18年10月26日に厚生労働科学研究の成果を、安全性情報というものに掲載したということが、書かれています。

先ほどご発言がありました、2月28日になって、これは医薬局と健康局の両局名だったと思いますが、インフルエンザ治療に関わる医療関係者に対して、「インフルエンザ治療開始後の注意事項についてお願い」ということで、注意喚起をしています。これは万一の事故を防止するための予防的な対応として、インフルエンザ治療開始後の注意事項として、ここに書いているような異常行動の発現の恐れがあることから、保護者は少なくとも2日間、小児・未成年者が1人にならないように配慮するということです。

22頁です。その約3週間ぐらい後ですが、平成19年3月20日になって、死亡には至らなかったものの、転落等の事例が発生しているということ、10歳以上の未成年の患者ということですので、10歳から19歳ということですが、その患者において、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されているということ、この年代、10歳から19歳の患者については、合併症や既往歴等から、非常にインフルエンザが重症化するとか、そういうハイリスクの患者と判断される場合を除いては、原則として処方しないという緊急安全性情報を発したということです。

また、先ほどの2月28日と同様ですが、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、異常行動の発現の恐れがあること、自宅において療養を行う場合、2日間保護者等は、小児・未成年者が1人にならないよう配慮するといった注意喚起をしたということです。

23頁から24、25頁にかけては、米国あるいはヨーロッパでの使用上の注意、添付文書の記載の状況です。先ほど申し上げたように、日本は2004年5月に、副作用の欄に注意喚起をしています。そして、警告のところですが、こういう記載になっています。

米国ですが、2006年11月、こういう記載です。25頁に英文の原文がありますが、仮訳では、このような注意喚起がされています。24頁はカナダ、欧州で

す。欧州は改訂準備中となっておりますが、これは4月4日の段階で、現在は改訂がされたと承知しています。

26頁の辺りは、タミフルの使用状況等の資料です。27頁から後は、タミフルの有効性、安全性について、主に臨床試験の段階で知られていたものを示しています。それが36頁ぐらいまであります。

37頁以降は、「タミフルの副作用報告の精査について」ということで、この4月4日の段階で報告された副作用報告、個別の症例報告、これは症例票も公表されていますが、それを精査して、こういう形で報告しています。報告された副作用の全体像の把握、症状別の解析、異常な行動が報告された事例の洗い出し、タミフルとの関連を報告された死亡事例の解析を行って、報告しています。その中身については、38頁から39頁に書いています。

40、41頁ですが、「タミフルの副作用報告等を踏また当面の対応に関する意見」ということで、調査会としてこのような文書をまとめています。

この4月4日の検討で行ったと、ただ、第1の中程より下ですが、「本日の検討では、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関係について、結論は得られていない。今後、詳細な検討を行うなど、第3に示すような取組みを行うことが必要がある」という意見をいただいています。

第2の「現在講じられている措置」については、現在講じられている措置を継続することが妥当。なお一層注意喚起の徹底に努力をするといったことが書かれています。なお、現在講じられている措置について、新たに設置するWGにおいてさらに検討を行うということで、この下のほうの枠囲いになっているのは、先ほど説明したような現在の措置です。

41頁ですが、「タミフルを服用していない場合においても、インフルエンザの臨床経過中に転落・飛び降り又はこれにつながるような異常な行動の発現がみられる。この点について医療関係者は注意すべきであり、関係団体は、医療関係者に注意喚起すべきと考えられる」ということで、関係の団体へもご協力をお願いしたところかと思えます。

第3です。現在はこれに基づいて、いろいろ進捗している状況です。「今後必要と考えられる取組み」ということで、1点目は「基礎的な研究」ということで、神経生理学的な作用を明らかにするための脳内への移行等についての研究を行う必要があるだろうということです。2点目は、タミフルの安全性について、次のような臨床及び基礎的な側面から詳細な検討を行うためのWGを設置するということが意見してまとめられています。これを臨床WGと、基礎のWGということで、その結果を当調査会に報告させることが適当であると述べられています。

臨床WGにおいては、転落・飛び降り又はこれらにつながるような異常な行動、突然死等の副作用についての詳細な調査検討、また、インフルエンザハイリスク患者に特有な問題の有無の検討。2点目としては、今後の臨床研究の計画、結果等についての検討。平成18年度の厚生労働科学研究の「インフルエンザに伴う随伴症状の発現状況に関する調査研究」の結果等についての検討ということです。基礎のWGについては、今後の基礎的研究の計画、結果等についての検討ということになっています。

3番目は、厚生労働科学研究のインフルエンザに伴う随伴症状の発現状況に関する調査研究の結果を臨床WG及び当調査会に報告するという事。企業及び厚生労働省は、引き続き、タミフルに関する国内外の安全性情報の収集に努め、必要に応じ、迅速かつ適切な対応をとるべきであるという意見が出されました。これらの当面の意見に基づいて、基礎のWGが5月2日と5月30日、臨床のWGが5月中旬と6月4日、2回開催されています。来週の土曜日には、この意見を取りまとめた安全対策調査会の第2回目が開催される予定です。以上のように、タミフルの異常行動、突然死等への関与の有無について、原因究明の検討作業が進行している状況であると認識しています。

私からの説明は以上です。後ろの42頁以降の資料については、私の説明の冒頭で説明したとおりで、その後追加で説明したものです。以上です。

○溝口委員長 栗原委員、何かコメントはありますか。

○栗原委員 本日の配布資料の最後に1枚、中西委員と私と連名で出させていただきました。いまご説明いただいた件との絡みがあるので、少し聞いていただきたいと思います。

その前に、いまご説明いただいたわけですが、私は3月22日に厚労省の事務次官の会見で、「タミフルの評価が変わる可能性があります」という会見がありました。簡単に言うと、いままで死亡例しか見ていなかったという話だったと思います。集まってきた副作用情報の分析、評価、公開は、総合機構の安全部と、厚労省の安全対策課の仕事ですが、具体的にどういう作業の中で、どうして死亡例しか見なかったのか、そういう問題が起こったのか。もっと別な言い方をすると、機構の安全部や厚労省の安全対策課のどこに問題があったのか、なかったのか、その辺をいまいちばんお聞きしたかったわけです。

それと、今日この救済業務委員会の場でのご説明ですから、現状起こっている被害の救済の問題についてもお尋ねしたかったのが本音のところなのですが。

○溝口委員長 まず、これの説明をしてください。

○栗原委員 A41枚の紙の第1段落は、経過を簡単に振り返ってみたということです。第2段落で、まず委員の皆さんにお伝えしたい、それから機構からは何



かお考えがいただければありがたいのですが。委員の皆さんに、副作用被害の体験の家族としてお伝えしたいことを書きました。

よく考えてみると、判定の問題は、厚労省の判定部会の問題であって、その判断を受けて、総合機構が実務を担当するということですから、ここでそういった問題をいくらお話しても、それは本省の問題だと言われるのが落ちだろうとは思いつつも、しかし、平成17年度から、判定の迅速化で講じられた二部会制、総合機構の調査課の新設を考えてみると、そうも言っていないのではないかという思いが強くなったので、第2段落に書いてあります。

平成17年4月調査課が新設されて、それまでは主に厚生労働省安全対策課が行っていた調査、判定部会に持ち込む前の申請書類にかかわる調査が、総合機構に移ってきたという理解で間違いないと思いますが、もし間違いがあれば後で指摘していただきたいと思います。

そして、調査課の調査業務の中で、申請を出された方の「症例経過概要表」が作成され、調査報告書が作られていきます。判定申出を機構から厚生労働省にしていきます。

聞くとところによると、安全対策課でも、追加の調査もあり得るそうですが、このプロセスを見ると、厚労省の安全対策課が判定部会にかけるための判定の案を作るわけでしょうが、その基本資料が総合機構の中でほとんど作成される、いちばん土台になる資料が総合機構の中で作成される。しかも、救済にかかわる専門委員の先生方と協議をしながら調査業務を遂行すると聞いています。ということからも考えると、判定案を作成する基礎資料が、平成17年秋から総合機構内部で作成されていると見て、間違いではないと思います。

従来から総合機構側としては、できるだけ救済が実現するように調査業務を遂行しているということをよく聞いています。そういう誠実なお仕事振りはそうだろうと常に伺うわけですが、残念ながらタミフルに関しては、非常に他の事例と違って死亡例の救済のハードルが高いという印象を弁護士も持っていると聞きます。死亡4例のうちの1例は、昨年7月に、タミフルよりも少し先に飲んでいたシンメトレルで救済された。だけれども、他の3家族はみんな不支給になっています。

それを聞いてみると、インフルエンザ脳症という診断を受けた2歳ぐらいの子どもが、インフルエンザ脳症ということで不支給になっている。だけれども、中外製薬は今年年頭のどたばたの中で、「インフルエンザによる脳症なのかタミフルによるものなか鑑別がつかない」という表現をウェブ上にしているわけです。であるならば両方を疑うべきで、これは常識的に考えたら解せないという事例です。

あるいは、異常行動でマンションから転落した中学生について、申請書類に

添付されたものでは判断不能であるという結果で、不支給になっています。そしたら、何か医学的な資料以外に自殺の可能性があったのか、なかったのかを考えられるような資料の追加請求をしているかということ、そうでもない。いろいろと疑念が生じてくるわけです。ここで医学論議をする力は私にないし、そういう場ではないわけですが。

一方で、いま川原安全管理監からの資料の説明の中で、処方箋の数で、日本での使用実態がすさまじい数値として出ています。全生産量4,500万人分のうちの3,500万、8割以上という使用実態の中で、これも中外製薬の医療機関への配付資料の中に「インフルエンザというウイルス感染症は、自然経過の中で治癒するものである。本当に抗ウイルス薬を使うことが必要なのかどうか慎重に検討してください」ということを、市販直後から分厚い大学ノートぐらいの使用上の注意の解説書で出しているわけなのです。ところが実態は世界中の8割強だと。こういう実態の中で、本当は使わなくてもいい人が使って亡くなっているケースがあるのではないかと。あまりここを強調すると、今度は医療過誤の問題になって、救済制度の対象から除外され、それこそ訴訟になっていくかもしれない。

○溝口委員長 まずその説明を簡単をお願いします。その後、機構にどういうことをお聞きしたいのか、どういうことを要望したいのかをお話頂きたいと思います。また他の委員の方のご意見もあると思いますので、よろしくをお願いします。

○栗原委員 以上、述べたような懸念から、記書きの1番ですが、総合機構が担う判定申出までの調査等において、救済制度創設に至った背景、サリドマイド、スモン等の経験からの背景などを理解の上、迅速かつ幅広い救済が実現するよう、一層の努力をお願いしたいと、こういう抽象的なことしか言えないのかなと、だいぶ悩んだのですが、これぐらいしか言えないかなということで、これがメインです。

これの関連で、いかななものでしょうか、これまでタミフル服用後の健康被害事例として申請されたものについて、どの程度、申請件数があって、決定件数がどのくらいで、給付の種別がどうでとか、不支給が何件とか、その辺りの平成16年度、平成17年度分の公表の形式、あのような感じで示していただけませんかというお願いです。

○溝口委員長 機構として、特に1番、2番について、何かお答えをお願いします。

○谷田上席審議役 救済制度の運用に誤解があっては困りますが我々は法律に基づいて業務を行っています。そういう意味では栗原委員が言われるように、救済制度の創設に至った背景を当然我々は勉強して、そういうことを承知の上

で業務をやらさせていただきます。

確認のためにもう一度お話ししますが、総合機構が行っている判定申出に関する調査ですが、これは法律に基づいて行っているわけですが、総合機構においては、救済の申請が出された資料に基づいて、まず、医薬品と健康被害との因果関係があるかどうか、医薬品の副作用によるかどうかという点と、使用目的が適正であったとか、使用方法は適正であったとか、こういう観点から、資料の不足があれば医療機関に、検査データなどを追加で要求し、それで書類を整備したり、また専門の委員の先生に専門的な意見を求めて、調査概要、いつ薬を飲んで、いつどういう検査値であったか、それを取りまとめて報告書をまとめて、さらに判定の申出に当たっては、理事長以下役員等の幹部の会議の場において、調査結果を精査しています。それをクリアした上で、厚生労働大臣に判定申出を行っています。それで、栗原委員が承知されているように、医学的、薬学的判定は厚生労働大臣が行います。そういうことで、我々は誠実に、公平にやってきております。タミフルだから、その他の医薬品だから、そういった区別はないということです。それが第1点です。

第2点目です。これについても、先ほど業務の報告書でも説明しましたように、不支給の約半数が因果関係なしとされています。そういうことから考えて、請求のあった個別の事例については、請求の段階では、副作用の名前、診断書等も確定していないこともあって、また医薬品との因果関係も不明であることから総合機構としては公表は行っていません。なお、請求事案で、支給・不支給が決定されたものについては、機構のホームページに、性別、10歳刻みの年齢別で、また副作用の原因医薬品については、医薬品の販売名、一般の名称及び副作用の名称、給付の内容、不支給の理由、こういった項目を公表しています。

なお、平成17年度分まで公表を終えています。引き続き、平成18年度も、決定した事案については、いま作業を進めていますので、まとまり次第、順次公表していきたいと考えています。

次に、栗原委員がいま言われているようなタミフルについては、他の医薬品と同様に、申請段階での給付の種類別、診断名などの公表は差し控えたいと考えています。また、タミフルに関連する事案についても、決定されたものは順次機構のホームページで公表しているので、そちらをご覧いただきたいと考えています。

○溝口委員長 タミフルでも決定されたものはいくつかあるのですね。

○谷田上席審議役 ございます。

○溝口委員長 それはホームページを見れば出ているのですか。

○谷田上席審議役 はい、公表されています。

○溝口委員長　いまのところは、異常行動とか、精神・神経症状はないのですね。

○谷田上席審議役　決定された中にはないです。見ていただければわかると思います。

○栗原委員　これも一方的な発言で終わらざるを得ないと思うのですが、先ほど引用した死亡4例の判定部会が去年の6月にあるわけですが、1月27日に安全対策調査会、3月に安全対策部会、そういったところで安全性に重大な懸念がないという厚生労働省見解が固まっているのです。安全対策調査会の開かれる前の年の2005年11月に、小児感染症学会で最初の学会報告でマスコミが注目した。その頃に、新型インフルエンザ対策のQ&Aのところで、すでに厚生労働省は重大な懸念なしということを言い始めています。それがずっと去年の10月の横田俊平先生の研究班報告まで続いてくるわけです。判定が行われる前に厚労省見解が固まっている。そういう中で、判定部会でその影響力を排除しながら判断できるのか、そういう思いもあります。

そこで川原安全管理監に伺いたいのですが、なぜ死亡例しか見なかったのか。そして3月22日に路線の変更があり得るということで、そして安全対策課も機構の安全部も、大変なお仕事をされたように聞いているわけですが、そこら辺はどこに問題があったのかをお聞かせいただきたいです。

○川原安全管理監　タミフルの一連の対応について、機構としての対応に問題があったと考えるのかどうかというご質問だと思います。タミフルの発売は平成13年2月です。この中で、精神・神経症状に関しては、平成16年5月に、最終的には厚生労働省から中外製薬に対して、「精神・神経症状の項に、精神・神経症状、意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等が現われることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、観察を十分に行い、症状に応じて適切な処置を行うこと」といった使用上の注意の改訂を行って、注意喚起を行いました。

その後、私どもとしては、すべての副作用報告、これはもちろんタミフル以外のものも含まれますが、そういったものをすべてラインリスト等として打ち出した上で、この場合、先ほどの栗原委員からのご質問の関係ですが、異常行動の観点から必要な調査を行っていたということです。要は、3月20日、3月21日の段階で、転落・飛び降りの数字の説明を、安全対策課とともに我々は求められたわけですが、異常行動の中には、診断的には意識障害、幻覚といったものもあるわけですが、その中で何が転落や飛び降りにつながるかというのは、まだ非常に難しいところがあるわけですが、そういう中で、死亡例については、異常行動の結果死亡していたとか、そういったところは数字としてはきちんと把握していたけれども、死亡例以外のものについては、異常行動という観点から

必要な調査とか把握はしていたわけですが、飛び降りとか転落という形では、その時点で数をすぐにお出しすることができなかったということです。

今回の経緯を踏まえて、迅速で安全な安全対策が取れるように、これまで以上に幅広い視点から、調査、整理が行えるように、厚生労働省とも連携を密にして、業務の実施に努めていきたいと考えています。

○岸田理事 もう少し追加いたします。先ほどの資料の11頁です。栗原委員は、死亡例について、なぜ総合機構が評価する云々、しないのかというご質問があったものですから補足します。この(2)において、これは厚生労働省が作成した文書ですが、副作用報告を収集した場合に、機構において緊急な対応が必要な案件がないかどうかを確認して、緊急案件が含まれる場合には、機構は厚生労働省へ直ちに連絡します。以降の必要な措置については、厚生労働省が行う。すなわち、緊急あるいは重大な案件については、厚生労働省が迅速に対応するという仕切りになっています。

そうはいつても、毎日くる副作用報告の中で、どういう緊急案件、重大案件があるのかについては、先ほど川原が説明したように、そこは毎日チェックをし、問題のものがあれば厚生労働省に報告をしている。

私どものほうでは、平成16年に報告のあったものの中から、因果関係というものについてはまだ明確ではありませんが、精神・神経症状というか、異常行動についての注意書きを書いてはどうかということで、厚生労働省に報告して、厚生労働省でその使用上の注意の改訂指示を出したと、こういう経緯です。

その後も、毎日くる副作用報告について、どういうものか、緊急案件があるのか。こういったものを随時見ているわけですし、異常行動についても、どのくらいの集積があるのか。こういったものを見てきて、その段階では特段使用上の注意を改訂するような状況ではないと判断してきたものです。

○栗原委員 いままで連絡を取らせてもらった中で、厚生労働省、本省が引き上げたんですという表現がありました。

○溝口委員長 引き上げる。

○栗原委員 いまの岸田理事の話の中で、緊急案件として捉えられたという意味なのですが、それはいつなのでしょうか。

○岸田理事 もともとこのルールは初めから決められているもので、11頁に掲げられている緊急案件については、厚生労働省がその後の対応について措置をするというのは、この総合機構ができたときにこういったルールになっています。

○栗原委員 タミフルの問題をそういう扱いにしたのは今年なのか、それ以前なのか。

○岸田理事 私どものほうでは、緊急案件があれば、例えば死亡の緊急案件がくれば、そういったものについては、厚生労働省に報告をするということは、平成16年の総合機構が設立されて以来、そういう対応を取っているわけです。

○栗原委員 話が噛み合わないのですが、3月下旬以後、いま川原管理監から話があったような説明をできるだけ早く、総合機構の主体的な説明を聞いたかったのですが、すべて本省問題だと言われて今日まで延びてきたという事実経過があったものですから、いまお尋ねしたわけなのですが。

○岸田理事 すべて本省問題というよりは、私どものほうでは、日々くるものについての評価をし、それについて安全対策を取るべきかどうかの検討をしているわけですが、先ほど言いましたように、厚生労働省として緊急、あるいは重大な案件について、特別向こうが対応措置を検討することはあるわけで、そういった観点から、厚生労働省が対策を取ってきたとご理解いただきたいと思います。

○溝口委員長 1ついいですか、副作用が機構にくるルートは、医療機関と企業の2つだけですか。

○岸田理事 この資料の50頁をご覧ください。「副作用報告等の処理の流れ」の中で、右側が医療関係者から厚生労働省に直接報告がくる、きたものについては厚生労働省から総合機構に回されてきて、厚生労働省のデータベースの中に入る。

もう一方では、企業が医療機関から情報を収集してきたものについて、企業から総合機構に報告があります。これも、即時機構のデータベースに入力されます。

このデータベースに入ったものについて、毎日チェックをしているわけですが、そのデータベースは厚生労働省も同時に見ることができる仕組みになっています。

そこで重大な案件があった場合には、総合機構から厚生労働省に報告をします。また、毎週本省との間の打合せ会を行って、きている副作用報告の中で、特段問題のあるものがあるのかどうか、それは本省と私どもと一緒に検討しています。

○溝口委員長 データベースというのは総合機構のデータベースなのですね。

○岸田理事 総合機構のデータベースですが、そこは本省も一緒に見ることができるという仕組みです。

○溝口委員長 厚生労働大臣が直接やると平成16年の薬事法改正で決まりましたが、あれは総合機構も入手できる情報になっているのですね。

○岸田理事 はい。そこは厚生労働省から総合機構に、その報告書が伝達される仕組みになっています。

○溝口委員長 薬事法改正のときに、血液事業の法律を改正するので私も関係したのですが、いままで医療機関は、副作用を積極的に上げていなかったのですが、あの法律で積極的に上げる必要が出てきたわけです。中西先生と内田先生いかがでしょうか。こういうタミフルのような場合に上げやすい環境、また、忙しい仕事の間に書類を書くというのは大変ですね。いかがでしょうか。日本に上げやすい環境があるかどうか。患者さんから言われたら書きますね。自分でおかしいなと思って書くほどの余裕は、いまの医療の現場では厳しいですね。

○内田委員 インフルエンザの場合は経過が非常に急激な展開をするので、なかなか異常行動を把握することが、もともとタミフルを出した医療機関ではなかなかないのではないかという感じがします。相談の電話ぐらいはあるかもしれませんが、次の医療機関につなぐことになってしまうと思うので。

○溝口委員長 もう1つなのですが、こういう関係の医療関係者からの情報と、企業からの情報が主だと思うのですが、さらに海外規制情報、文献情報。あるいは、先ほど誰かが、学会にも機構の職員が行くようになったと話されておられましたが、ときどき学会でもお会いすることもあるのですが、そういうときの情報、あるいは学会抄録、そういうところまで機構がデータベースに入れていく必要があるのかと思うのですが、ただでさえお忙しい中、先ほど人がドラッグラグのほうに集中しているような雰囲気があったので気になったのですが、その辺まで調べると、もう少し突っ込んだ情報収集ができて、早く手が打てることもあるかなと思います。この場合とは限らず一般論としてですが、学会その他の情報とか、海外の規制情報、文献情報は、積極的に入れているのでしょうか。

○岸田理事 この情報収集の中で、海外の規制当局の措置報告、あるいは文献、学会等、学術文献に発表したものについては、報告義務が課せられているので、きたものについてはこちらで整理をし、必要な対策があるかどうかを検討しますし、併せて厚生労働省にもその報告をしています。

○溝口委員長 去年FDAの勧告に従って、日本とはだいぶ遅れて添付文書が変わったのですが、そのきっかけとなった記録を読むと、日本の論文とか、抄録を日本語で書いたのだと思うのですが、読んだ気配があるのです。だから、よほどのエネルギーを、ヒト、モノ、カネを投資している気配を感じたのですが、例えば海外のすべてのそういうものを積極的に集めるだけのヒト、モノ、カネが機構にあるのかどうか気になったので。

○湯浅委員 タミフルに関してSJSも発症していて、それは救済されていて、精神・神経障害だけが問題になっているのです。それが、私たちも申請するときに、薬との因果関係は非常に苦労するわけなので、どの薬も同じではないか

と思うのですが、タミフルだけではなくて。SJSも6割が薬が原因とされていて、いまのところWGで専門的な意見を待つしかないのではないかと私個人としては思うのですが。

○溝口委員長 否定できないというところまでいけば、救済業務も動き出すのですが。

○湯浅委員 ここはあくまでも救済業務委員会なので、違う方向にいつているような。

○栗原委員 場合によったら、見直しの中で、過去に出た決定を見直せという判断が厚労省から出ることも理屈としてはあり得るのでしょうけれども、また、そういう場合、調査業務からきちんにご努力いただきたいと思います。

3番については、次回とか、別途またお聞かせいただければと思います。

○谷田上席審議役 調べてきましたので、栗原委員に直接ご説明いたします。

○溝口委員長 予定した時間を5分ほど過ぎました、これで終わらせていただきたいと思います。救済業務は順調に進行しているようですし、非常に積極的な努力をされていますが、安全対策は直接救済業務委員会の仕事ではないのですが、調査機構としてもいまの希望を踏まえて、ご努力の程よろしくお願ひしたいと思います。これで終了します、どうも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
倉田 雅子	納得して医療を選ぶ会事務局長
栗原 敦	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
田島 優子	弁護士（さわやか法律事務所）
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	虎の門病院副院長
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
山内 一也	東京大学名誉教授
湯浅 和恵	スティーブンス・ジョンソン症候群患者会代表

---

合計 13人 (総数17人)  
(五十音順) (敬称略)

## 出席した独立行政法人医薬品医療機器総合機構役職員一覧

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)
高橋 修	(監事)
谷田 修司	(上席審議役)
川原 章	(安全管理監)
高見澤 博	(総務部長)
時松 敏博	(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)