

平成 2 4 事業年度第 2 回救済業務委員会

日時 平成 2 4 年 1 2 月 1 2 日 (火)

1 0 : 0 0 ~

場所 機構会議室 1 ~ 5 (6 階)

〈開会〉

○日下田救済管理役 定刻となりましたので、平成 24 事業年度第 2 回「救済業務委員会」を開催させていただきます。先日委員の改選があり、本日は改選後初めての会議となりますので、この後、委員長が選出されるまでの間、私、救済管理役の日下田が進行役を務めさせていただきます。まず、本日の委員の皆様の出欠状況について事務局より御報告申し上げます。

〈定足数確認〉

○増田健康被害救済部長 本日は、14 名の委員に御出席いただいておりますので、独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程第 7 条第 1 項の規定に基づく定足数は満たしているため、会議は成立いたします。なお、磯部委員、中川委員、田島委員からは御欠席との連絡を頂いております。

〈配付資料確認、役職員紹介〉

○日下田救済管理役 それでは、本日お配りしております資料の確認を事務局からさせていただきます。

○野澤企画管理課長 資料の確認をさせていただきます。座席図、議事次第、配付資料一覧。資料 1-1「救済業務委員会委員名簿」、資料 1-2「運営評議会設置規程」、資料 2-1「平成 23 事業年度の業務実績に対する厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果一覧」、資料 2-2「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の平成 23 年度の業務実績の評価結果」、資料 3-1「平成 24 年度 10 月末までの事業実績等について」、資料 3-2「平成 24 年度(4~10 月)における健康被害救済制度の広

報活動実績について」、資料 3-3「健康被害救済制度の周知に向けた今後の取り組み」、資料 4「平成 25 年度以降の副作用抛出金率について（案）」です。

参考資料 1「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の一部改正について（平成 24 年 9 月 14 日付け厚生労働省医薬食品局総務課長通知）」、参考資料 2「独立行政法人の制度及び組織の見直しについて」、参考資料 3「『国家公務員の給与の改定及び臨時特例に関する法律』と同様の職員等の給与の減額支給措置について」、参考資料 4「平成 25 年度概算要求（特別重点要求枠）の概要」です。

○日下田救済管理役 先ほども申しあげましたように、委員の改選の結果、新しく委員に就任された方がお三方いらっしゃいますので御紹介させていただきます。山本信夫委員が退任され、小田利郎委員に御就任いただいております。中西成元委員が退任され、海渡健委員に御就任いただいております。中西正弘委員が退任され、矢倉七美子委員に御就任いただいております。また、他の委員におかれましては、これまでに引き続き御就任いただいたところであります。委員の皆様におかれましては、今後とも、当 PMDA の運営に関し、御指導下さいますようよろしくお願いいたします。

次に PMDA 職員について、前回より人事異動がありましたので御報告させていただきます。7 月 31 日付けで組織運営マネジメント役に北條が就任しております。議事に入る前に、近藤理事長より御挨拶を申し上げます。

〈理事長挨拶〉

○近藤理事長 皆様おはようございます。皆様におかれましては、年末の大変お忙しい中、救済業務委員会に御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 PMDA の業務運営に関しましては、温かい御指導、御協力をいただいておりますことを改めて感謝申し上げます。

本日は、2年ごとの委員改選がありました後の最初の救済業務委員会となります。今回新たに御就任いただきました方、また前期より引き続き委員をお引き受けいただいている皆様方におかれましては、それぞれ今後の運営に関して改めてよろしくお願ひ申し上げます。

本日の委員会では、第2期中期目標期間の3事業年度に当たる平成23年度の業務実績について、厚生労働省の独立行政法人評価委員会の評価結果並びに健康被害救済業務に関する今年度の上半期(4~10月)の業務実績などを議題としております。詳しくは、後ほど各担当から説明させていただきますけれども、重要課題であります給付請求から支給決定までの期間の短縮については、平成24年度計画においても更なる迅速化に努めることとし、その目標達成に向けて日々取り組んでいるところです。

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、その広報についても積極的に努めているところです。その一環として、去る11月18日に、「医薬品の副作用被害と救済制度」と題したシンポジウムを、千代田放送会館で開催いたしました。救済業務委員の溝口先生におかれましては、「副作用は誰にでも起こる」と題した基調講演を頂きました。また、パネルディスカッションには湯浅委員にも

御参加いただき、大変活発なお話をいただきました。改めて御礼申し上げます。休日にもかかわらずたくさんの方々の御参加をいただき、本当に有意義であったと考えております。また、シンポジウムの模様は、日時は未定ですが、土曜日の1時間番組として、NHKのEテレ（昔の教育テレビ）で放送予定です。放送日が決まりましたら、委員の皆様方には御案内させていただきます。

健康被害救済業務の運営については、職員が一丸となって迅速な救済、積極的な広報に努めております。これからも、皆様方の御意見を伺いながら、適切に運営を進めてまいりたいと思っております。本日の運営委員会におきましても、忌憚のない御意見を皆様方からたくさん頂きたいと思っております。よろしく願いいたします。

〈議事〉

〈議題1：委員長及び委員長代理の選出について〉

○日下田救済管理役 議事に入ります。議題1は「委員長及び委員長代理の選出について」です。資料1-2に運営評議会設置規程を付けてありますので御覧ください。この規程の第9条第4項の規定により準用する第5条第1項の規定により、委員長は救済業務委員会に属する委員の互選によって選任していただくことになっております。いかがでしょうか。

○木津委員 この委員会は、ずっと溝口先生が本当に強力なリーダーシップを発揮してくださって大きく飛躍したと思いますので、是非溝口先生に続行をお願いしたいと望んでおります。

○日下田救済管理役　ただいま木津委員から、委員長は引き続き溝口委員にお願いしてはどうかという御提案をいただきました。いかがでしょうか。

(異議なし)

○日下田救済管理役　ありがとうございました。それでは溝口委員に救済業務委員会の委員長に御就任いただきます。恐縮ですが、溝口委員には委員長席にお移りいただき、以降の議事進行をお願いいたします。

○溝口委員長　ただいま御指名を受けました溝口です。私は、平成16年にPMDAが創設されて以来、運営評議会の委員と、救済業務委員会の委員を務めさせていただいておりますので、今年で9年目になるのかと思います。この運営評議会の重要性、あるいはその下にある救済業務委員会の重要性を非常に認識しております。一生懸命努力いたしますので、皆様方の御協力をよろしくお願いいたします。

続いて委員長代理の選出をいたします。資料1-2にある規程に従うと、運営評議会設置規程第9条第4項の規定によって準用する同規定第5条第3項の規定によると、委員長に事故があるときは、その職務を代理する委員をあらかじめ委員長が指名すると定められております。私といたしましては、これまでに引き続き安原委員に委員長代理をお願いしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(異議なし)

○溝口委員長　ありがとうございました。それではよろしくお願いいたします。

○安原委員長代理　東京医科歯科大学の安原です。引き続き委員長代理として、溝口委員長を補佐していきたいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

〈議題 2：平成 23 事業年度の業務実績の評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について〉

○溝口委員長 次に、議題 2PMDA から「平成 23 事業年度の業務実績の評価結果について」の説明をお願いいたします。

○日下田救済管理役 議題 2「厚生労働省独立行政法人評価委員会の平成 23 事業年度の業務実績の評価結果について」を、資料 2-1 と資料 2-2 の二つを用いて、救済業務関係について御紹介いたします。

資料 2-1 に、評価項目が 18 項目並んでおります。評価項目 4 から 9 に黒い太枠で囲ってあるところが、救済業務が関連する項目です。また、縦に黒い太枠で囲ってあるのが、今回厚生労働省の独立行政法人評価委員会が示した、PMDA の評定結果です。この評定結果欄にアルファベットが書かれております。この評定というのは、良いほうから S、A、B、C、D の 5 段階で行われており、S は目標を大幅に上回っている、A は目標を上回っているという評定です。救済業務関係の評価項目 4 から 9 については全て A の評定を頂いております。

資料 2-2 は、8 月 16 日に厚生労働省独立行政法人評価委員会から、PMDA の平成 23 年度の業務実績の評価結果をいただいたものです。厚生労働省の独立行政法人評価委員会が、どのような所に着目して、先ほど一覧でお示しした評価がなされているということが文章で示されたものです。時間の制約もありますので、救済業務関連に絞って御紹介させていただきます。なお、御紹介させていただく便宜上、救済業務関連の部分については、私どものほうでアンダーライン等を引かせていただ

いておりますので御了承ください。

表紙をめくって1ページの中ほどに、(2)平成23年度業務実績全般の評価という項目があります。そこで救済業務についての記載ですが、2ページの中ほどのアンダーラインを引いた部分です。副作用救済給付業務については、請求件数の増加にかかわらず、標準的事務処理期間8か月以内の達成率について、平成23年度の目標70%を上回る73.3%となっており、目標を達成したことを評価する。今後は6か月以内60%という中期計画で掲げた目標を達成できるよう一層の努力を期待するという評価をいただいております。

3ページの下の方で、2の具体的な評価内容の項目で、救済業務関連は4ページの下の方にある、「国民に対するサービスの向上」の項目にアンダーラインを引いております。一般国民向けに、「薬と健康の週間」にあわせた駅貼大型ポスター等の掲載やリーフレットの配布、薬害根絶フォーラムにおける健康被害救済制度についての相談会の実施など、積極的な広報による普及に努めたと評価をいただいております。

5ページでは、「審議機関の設置による透明性の確保」の項目に、救済業務委員会が開催されていると。業務の報告、委員からの提言等が行われた。会議は全て公開され、その議事録及び資料がPMDAのホームページで積極的に公表されているとあります。

5ページの下の方で「拠出金の徴収及び管理」という項目です。副作用拠出金99.8%、感染拠出金100%と、ともに目標値の99%を達成しており、徴収管理業務

についても、その効率化を進めて十分な成果を上げていると評価をいただいております。

(4)各業務の評価について。「健康被害救済給付業務」の項目です。診断書記載要領の拡充等々を実施した結果、決定件数は平成 23 年度は 1,103 件と、平成 22 年度よりも増加しているということです。事務処理期間の達成率については先ほど述べたとおりですので省略させていただきます。

次は認知度です。确实認知度は、一般国民で 5.0%、医療関係者でも 50.2%と決して高くない。利用者が一般国民であることを鑑みると、目標の 10%以上とすることを早期に達成することを期待するとともに、相談を受ける立場の医療関係者の認知度の向上も期待するという評価をいただいております。

「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」です。「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」については、それぞれ QOL 向上に資するよう、調査票の見直しを実施したということなどを評価頂いております。また、「精神面などに関する相談事業」についても、引き続き実施していることについて評価をいただいております。

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、受託給付業務及び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 型肝炎感染患者に対する給付業務等については、個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき適切に事業が実施されていることを評価をいただいております。

その後については、救済業務関連業務は特にありません。以上、厚生労働省独立

行政法人評価委員会の業務実績の評価結果を、救済業務に絞って紹介させていただきました。

○溝口委員長 ただいまの説明に対し、御質問、御意見がありましたらお願いいたします。どういうことになったらSが付くのですか。

○日下田救済管理役 例えば、各種経費削減の所のS評価を見ますと、かなり大幅に目標を上回ることになります。例えば、一般の确实認知度であれば20%、30%以上にならないとS評価はいただけないのかという思いを持っております。評価をいただくのは厚生労働省の運営評議会の委員の先生方ですので、そういうところだと思います。感想ですけれども、そのような感じだと思っています。

○今村委員 良い評価をいただいているということで敬意を表させていただきます。この目標の数字というのは、どなたが立てて、その妥当性はどのように担保されるのかを教えてくださいませんか。

○日下田救済管理役 例えば、一般国民10%ということですがけれども、ここについては特に根拠は持ってなく、外部のコンサル会社に聞いたところ、10%認知があるということであれば、知っているという一般的な評価はいただけるのではないかと。いうところで、当時から認知度5%ということに変動はないのですけれども、その倍の10%を目標にさせていただきました。

○今村委員 何箇月以内に何パーセントの処理だとかそういうことですか。これも外部のコンサル会社が、このぐらいの数字が妥当ということを言うのですか。

○日下田救済管理役 迅速化については、私どものほうで設定させていただきました。

た。妥当性についても、自らの判断というところかと思えます。

○今村委員 厚生労働省の評価委員会が評価するということですが、その数字設定自体も妥当であると評価していると判断していいのですか。

○石井理事 少し補足させていただきます。給付の請求をいただいて、支給あるいは不支給の決定をさせていただくまでの期間のことを代表例として申し上げれば、これは中期計画の中に数字を記載しております。この中期計画は、現在第2期中期計画期間5年間の中の4年次ということで、平成21年度から平成25年度までの5年の計画がいま進行中です。

何を申し上げたいかという、この平成21年度から始まる5か年の中期計画を、平成20年度の中で私どもなりに議論し、また、運営評議会にもポイントを御説明し、案を確定したものを、当時厚生労働大臣に届け出て、厚生労働省のほうでも見ていただいております。こうしたプロセスを経たものが、中期計画の中に盛り込まれた数値目標です。

したがっていわゆる行政当局としての厚生労働省には認知をいただいております。一方、本日御紹介いたしました、厚生労働省の独立行政法人評価委員会というのは、厚生労働省の中でも独立性を付与された第三者的な評価機関ですから、そういう立場でPMDAのパフォーマンスの評価をされたということで、目標自体についての当否というのは独立行政法人評価委員会の中ではなされていないと考えております。

○今村委員 いろいろなものを処理するというのは結構大変な作業だと思います。

よくやられているという感触はあります。結構大変だから、例えば1年以内にと
うような目標設定でもいいと思うし、あるいはもっと低くてもいいかなど。それを、
あえてこのような数字を持ってこられたというのは、目標を高く掲げてという意味
合いがあるのかなとも考えておりますので質問させていただきました。

○栗原委員 溝口先生の発問が非常に鋭いというか、厳しいお話ですが、重要なこ
とと思うのです。こんなことをここであえて言うまでもないことかもしれませんが、
健康被害救済制度の運用における理想は、制度対象医薬品による副作用に遭遇し
た患者の全てがこの制度の存在を知り、そして希望する方全てが一応申請ができる、
申請に至る。そして、いままでの実績であれば、大体8割方が支給決定されている
ということですから、その権利があって、希望して、申請した方の8割が救済され
ていくという、これが理想であるわけです。

ただし、その理想の実現は決してPMDAの健康被害救済部が全てを担うものでは
ないと思います。医療現場の先生方の理解と、医療機関としての協力、その他諸々
の条件が重なって、そういう理想に近づけていくことができるだろうと考えます。
そういうことを常に私たちは念頭に置いて、現状を検討し、課題を明らかにしてい
くことが必要だろうということを、改めて先生方に申しあげることではないのです
が、自分自身の自戒の意味も込めて押さえておきたいと思いました。

○小田委員 私は今回初めて参加させていただいておりますので分からない部分
があります。医薬品の副作用救済制度の認知度についての質問です。確実に認知して
いる方は一般国民で5%、医療機関でも50.2%と決して高くないということがここ

に書かれております。具体的に、例えば一般国民では 10%以上、医療機関関係者では 50.2%以上が認知していることが必要だろうとここに書いてあります。その辺について、この 10%が果たして高いのか、低いのかということも含めて、医療機関の 50%が高いのか低いのかということも含めて、目標値はどれぐらいなのかをお聞かせください。

○日下田救済管理役 一般国民 10%のところについては、現状 5%、目標 10%ということですが、先ほど申し上げましたように、一般国民については、外部のコンサルからも一般的には 10%程度認知があれば、認知されているという理解が一般的にはできるのではないかと御意見をいただいております。

また、医療関係者の認知度については、先ほど栗原委員からもお話がありましたように、確実に医療関係者がそういう所に遭遇したときに、被害に遭った方に、こういう制度があることをお伝えいただければそういう請求が上がってきますし、医療関係者の御協力も得られやすいということで、医療関係者の更なる認知度の向上に努めるということで評価をいただいていると理解しております。

○溝口委員長 一般国民の 10%の問題は前にも議論がありました。5%という現状が高いのか低いのかという十分な検討がなされている気配はないのです。私が、なぜ 10%を目標とするのかとお聞きしたときに、厚生労働省のほうからそういう考え方が出ているというお答えをいただいたような気がします。10%というのが、本当に一般国民が知っておくべきパーセントであるかどうかという根拠は余りないような気がします。もう一つの医療従事者のほうはかなりはっきりしていて、医療従

事者というのは医師、薬剤師、看護師になります。薬剤師で知っている方は 90% 近いのです。ところが、医師は 47% ぐらいです。私も医師ですが、ここに関与しているので知っていますけれども、多くの医師は半分以下の人しか知らない。看護師は 20% ということで、それを平均したのがこの 50% という数字になっています。

ですから、目標としては薬剤師が 80% 知っているのであるから、もう一方の当事者である医師はそれに近付けるべきだというのが、この委員の中の合意事項ではないかと思えます。その辺は多くの努力がなされ始めました。一つは、病棟薬剤師が今年の初めからかなり積極的に参加して、80% が知っている薬剤師と医師が合流することによって医師の認知度が上がるのではないか、ということ厚生労働省が積極的に進めています。もう一つは、全国の医療機関に対して、PMDA の職員を使って出前講座をしたりして、医療安全の研修会などで、この救済制度について話をするようにという指導が出て、今は大分盛んに行われております。

そういうことで一番の問題は教育だと思うのです。薬剤師の国家試験の出題基準を見るといわゆる基準が出ていて、大項目、中項目、小項目、備考とあるのですが、大項目に出ている題目は、国家試験で出てきます。中項目になっていますから、必ず毎年 1 題か 2 題は救済制度、あるいは PMDA に関する試験問題が出ています。医師に関しては大項目、中項目、小項目にもなくて、その下の備考のところにあります。薬の副作用については、こういう薬とこういう副作用の関係という問題は何回も出ています。しかし、救済制度、あるいはそれに関わっている PMDA についての試験問題は見た範囲ではなかったように思います。その辺が認知度の医師と薬剤師

の違いの原因ではないかと思えます。それが、今後今年ぐらいからかなり改善してくるのではないかと期待しています。今村先生、そういうことでいかがですか。

○今村委員 去年も同じようなことをおっしゃったので、まだ医師の間の認知が進んでいないというのは忸怩たるものがあります。日本医師会としても努力してまいります。

それから処理の迅速化ということですが、それは迅速であればあるほどいいし、正確であることが前提です。迅速化についての課題をどのように考えておられるのかを事務局にお聞きいたします。

○増田健康被害救済部長 標準的事務処理期間を請求書の受理から8か月としております。平成17年度に受給者に対してのアンケート調査を行いました。その中で、救済制度についての要望をお聞きしたところ、迅速な救済ということが多く寄せられました。それをもって、標準的事務処理期間8か月なのですが、少しでも短くしようということで、6か月という目標を掲げていま努力しているところです。

○今村委員 例えば、人が少ないとか予算が少ないとか、そのような具体的なものがあって、ここまでしかいかないのだと。本当は、もっと効率化が図れるのだけでも、これがあれば効率化が図れるというようなことがあるのかをお聞きしたいのです。

○増田健康被害救済部長 救済給付の判定については、厚生労働省の部会で審議を行っておりますので、こちら毎月行っているような状況です。今後、更に請求が伸びるような状況であれば、部会の体制も見直すことが必要になるのではないかと

思っておりますので、厚生労働省とも協議してまいります。

○今村委員 お金が足りないとか、人が足りないということはそう問題ではないということなのですね。

○増田健康被害救済部長 いずれ必要になったときには、そういうことも考えていきたいと思っております。

○湯浅委員 会の申請の相談に関わるものとして、PMDA の調査課の方たちは非常に頑張っておられるのですが、診断書等の不備で、補足資料を出しなさいというのがかなりあります。それが多ければ多いほど、認定の審査も遅れるのではないかと。診断書等の先生方の記載を完璧にやっていただけるとまた違うのではないかと思っております。

○溝口委員長 今後、医師の認知度が進んで良くなるのではないかと期待しております。

○矢倉委員 私も、医師の認知度が低いということは、委員ではありませんけれども、前々から薬被連のほうから伺っておりました。これは平成 23 年度の認知度のデータではあるのですが、この認知度の分析をした結果が平成 24 年度に何らかの方策として出てきているのでしょうか。

○増田健康被害救済部長 今年度からは、先ほども溝口委員長からも御説明がありましたけれども、厚生労働省と連携を図り、厚生労働省医政局と医薬食品局の連名で各都道府県、それから医療関係団体のほうに事務連絡を出していただきました。これは、医薬品安全管理責任者が行う院内の研修の場で、救済制度について、PMDA

の資料を使って説明してくださいと。また必要であれば、PMDA から人を出しますといった事務連絡を出していただきました。それによって、これまでに 65 件を超える問合せがあって資料を配布したり、36 か所の病院に訪問することとしております。こういうことを積み重ねれば、医師の認知度は上がるのではないかと考えております。

○明石委員 このパンフレットを頂き、これが新聞広告等が出されたということで、私どもの病院では私が演者になり、医療安全研修の中でこれを 5 日間連続やったところ、早速反応がありました。麻酔薬絡みのところで申請に該当するものが出ていくという反応があり、今どうするかを検討しております。やはり、医療安全研修というのは、全職員が義務研修としてやっていますので、効果はかなり高いと思います。

医師の認知度が 50 何%ということではあります。認知度もそうですけれども、実際にそれに出会ったときに申請するかどうかという踏み込みをこれから高める方が必要かと思っています。そういう意味で、医療安全研修というのはかなり効果的なツールになるのではないかと思います。これは、一般の方に出している資料ですので、医療者が知らなかったらみっともないから、ちゃんとやりましょうということでお話をし、早速反応が出たという報告です。

○溝口委員長 先ほどの矢倉委員からの御質問ですけれども、もう一つは、病棟薬剤師の活躍を厚生労働省は積極的に今年の初めから進めています。それが多くの病棟に常駐するようになると、医師との交流が深まって適正使用、あるいは救済制度

の利用も高まるのではないかとということが期待されています。

○栗原委員　いま明石先生が、患者サイドが知っている中で、医療従事者が知らないという状況ではまずいなというお話でした。中学3年生の社会科の副教材として、「薬害って何だろう」という教材を厚生労働省のほうで作成し、昨年4月と今年の4月と合計200万超の子供たちに配布されています。その裏表紙に、小さいですが、こちらの救済制度が記載されています。それが中学生の手元に渡っているわけですから、保護者にも伝わることでしょう。

いまのところはその副教材を使って、必ず全ての学校で、中学3年生の社会科授業が行われる状況にはなっていませんが、今後そういう状況に近付いていくだろうと思います。国民一般の認知の状況は、時間はかかると思いますが更に進んでいくだろうと。そういう点で、医療の方々の認知も遅れをとらないでいただきたいという期待があります。

一方で、学校保健会と、薬の適正使用協議会が高等学校、中学校、小学校の薬教育に関する教材を作っています。そこでは、中学校では健康被害救済制度については扱わないが、高校で扱うという考え方で教材が作られています。これによる学校現場での薬教育が実際どのように行われているのか、その辺の実態が私にはまだよく理解できていないのですが、そういう取組もあるわけです。学校現場でのこの制度の理解の広がりというのはかなり進んでいくだろうと思います。やはり、病院での研修等での周知を是非お願いしたいと思います。

先ほど、明石先生から具体的なお話が聞けてよかったと思っています。細かいこ

とですが、5日間連続でとおっしゃられたのは、たくさんの職員の方々を、5回に分けてお話をされているという意味でしょうか。

○明石委員 同じものを5回やります。職員が2,600人ぐらいいますが、講堂は300人しか入れませんのでそれを5回やって、それに漏れた人はビデオで見ていただくということで、それを2週間ぐらい連続してビデオ上映会をやるということで、全職員が見るようにしています。

○小田委員 いま学校現場でのお話がありました。私ども日本薬剤師会として、学校薬剤師の部会があります。この学校薬剤師の部会で薬物乱用等についてはやっていますけれども、救済制度についてのお話も含め、日本薬剤師会の学校薬剤師部会で、全国の学校に、小学校、中学校、高等学校に一人ずつおりますので、その辺についても是非積極的にやらせていただければと思いますので、よろしく願いいたします。

○溝口委員長 活発な御議論をありがとうございました。大分時間も進んでまいりましたので、次の議題に移らせていただきます。議題3の「平成24年度10月末までの事業実績等について」の説明をお願いいたします。

〈議題3：平成24事業年度10月末までの事業実績等について〉

○増田健康被害救済部長 議題3「平成24年度10月末までの事業実績等について」を、資料3-1、資料3-2、資料3-3を使って説明させていただきます。資料3-1の、平成24年度10月末までの事業実績について御説明いたします。1ページの(1)救済制度に関する情報提供の拡充及び見直しです。積極的な広報の実施につい

ては、詳しくは後ほど資料 3-2 を使って御説明いたしますが、医療機関等を訪問し、院内研修等の場で説明会を実施しました。また、11 月 18 日にシンポジウム「医薬品の副作用被害と救済制度」を開催いたしました。昨年度から使用している「ドクトル Q」のキャラクターを継続的に使用するとともに、新たなキャッチコピーを使い、より関心を持っていただけるような広報に努めました。

2 つ目の○は、ホームページにおける給付事例等の迅速な公表です。救済給付の実態の理解や制度の周知、制度を必要としている方に確実に利用していただくという目的から、支給・不支給事例決定の翌月にホームページに掲載しているところです。前回の救済業務委員会での委員からの御意見を踏まえ、11 月分から「PMDA メディナビ」でもリンクを張り、情報提供を行うこととしております。

次に、度重なる不適正使用による不支給事例について、PMDA からの医薬品適正使用のお願いとして、医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載するとともに、「PMDA メディナビ」で情報提供をしているところです。

2 ページの(2)相談窓口の円滑な運営確保です。今年度 10 月末までの相談件数は 1 万 3,039 件です。その多くは一般用医薬品の外箱表示を見て電話をいただいているということで、多くの方に救済制度を知っていただくきっかけになったものと考えています。しかしながら、制度以外の製品に関する照会等も多く、そのような場合には製薬会社の連絡先を紹介し、利用者の利便を図っているところです。

ホームページのアクセス件数はお示しのとおりですが、昨年度の特集ページへのアクセス件数約 40 万件は、昨年度は集中広報期間の 3 か月間に、Web 広告から特

集ページにアクセスできるようリンクを張ったことによるものです。今年度も、新たなインターネット広告を実施することとしております。

3 ページの(3)請求事案処理の迅速化の推進です。第2期中期計画中に、60%以上を6か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。今年度については、請求件数が大きく増加している中で、8か月以内を70%以上は維持しているものの、6か月以内を55%以上については、5月開催予定の判定部会の中止、判定に必要な書類が不足している事案の増加などにより、10月末まででは約40%という状況です。我々としては、引き続き中期目標達成に向け、業務の効率化を図るとともに、投薬証明書の記入例の追加や、診断書記入例を追加作成することにより、請求書類の返送等を減らし、迅速な救済に努めてまいります。

4 ページの副作用被害救済の実績です。請求件数はここにお示ししておりますが、今年度は過去最高となることが予想されます。5月の判定部会が中止されることなく開催されたと仮定すると、8か月以内の達成率は76.2%、6か月以内の達成率は43.7%であったことが推計できます。

5 ページの感染救済の実績です。今年度10月末までの請求件数は2件、決定件数は5件です。

6 ページの(4)部門間の連携による適切な情報伝達の推進です。安全部門との連携を紹介しております。救済請求事例を通じて把握した、既に添付文書などで注意喚起されているにもかかわらず、繰り返されている事例に関する情報を安全部門に提供し、添付文書の改訂への反映や、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」と

して、医療従事者が活用しやすいよう、安全に使用するための注意点などを図解等を用いて分かりやすく解説し、適正使用の更なる徹底に努めていただくよう、医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載し、また「メディナビ」でも配信しているところです。この添付文書改訂、適正使用のお願いについての今年度の事例はお示しのとおりです。

7 ページの(5)保健福祉事業の適切な実施と拡充です。平成 18 年度から、医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係る QOL 向上等のための調査研究事業を実施しているところです。昨年の救済業務委員会での委員からの御意見を踏まえ、ライ症候群類似の事例、これは解熱鎮痛剤等による急性脳症の患者さんですが、こういう方に新たに御協力をいただいているところです。

また、精神面などに関する相談事業は、PMDA に精神保健福祉士・社会福祉士の資格を持つ 2 名の職員を配置し、救済給付を受けた方及びその御家族の方を対象に相談を受け付けておりますが、今年度は 10 月末までに 22 件の相談をいただいております。主な相談内容は記載のとおりです。

8 ページは、平成 22 年 1 月から受給者カードの配布を行っております。希望者に随時発行しており、今年度は 10 月末までに 213 名の方に発行しております。昨年の救済業務委員会で委員からの御意見を踏まえ、使い方が伝わりやすいように案内文を改定しております。また、平成 22 年 8 月から実施いたしました、先天性の傷病の治療のために、血液製剤を投与されたことにより、C 型肝炎に感染した患者さんに係る QOL 向上等のための調査研究事業については、今年度は 177 名の方に御協力を

いただいております。

9 ページ、10 ページの(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まして、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いるところです。

11 ページの(7)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」に基づき給付業務等を行っているところですが、同法が改正され、給付金の請求期限が 5 年延長となりました。この事業についても個人情報の取扱いに配慮しながら行っているところです。

12 ページの(8)拋出金の効率的な徴収です。副作用拋出金については、医薬品製造販売業者からの収納率は、10 月末で 98.7%でした。また、薬局製造販売医薬品製造販売業者については、日本薬剤師会の協力も得て、10 月末で 96.8%でした。いずれも昨年同時期に比べて同等以上であり、今後、未申告業者に対して葉書等で催促することで、目標に掲げる 99%以上の収納率を達成することとしています。

13 ページの感染拋出金については、対象となる許可生物由来製品製造販売業者 92 者全てからの納付があり、収納率は 100%でした。

資料 3-2「平成 24 年度における健康被害救済制度の広報活動実績について」御説明いたします。1 ページの(1)医療機関等での説明会の実施です。先ほど来御紹

介しておりますが、厚生労働省と連携し、11月末までに申し出のあった医療機関等のうち22か所に出向き、院内研修等の場で、救済制度の説明を実施いたしました。12月以降14か所の医療機関等を順次訪問することとしています。

2 ページは、前回の救済業務委員会で溝口委員長より要望のありました、説明会参加者の内訳です。参加者数を把握できなかった施設を除く16施設についてお示ししております。医師、薬剤師、看護師のほか事務職、臨床検査技師等たくさんの方に参加していただいているところです。

3 ページは集中広報の実施です。「薬と健康の週間」にあわせ新聞広告を実施し、11月18日にはシンポジウム「医薬品の副作用被害と救済制度」を開催しました。今後は、シンポジウムの様子をNHKのEテレ、テレビシンポジウムで放送するほか、シンポジウムの採録を朝日新聞カラー全15段に掲載するなどにより、内容の理解の浸透、情報の拡散を図ることとしています。

4 ページは、10月に掲載しました新聞広告をお示ししております。このときに、11月のシンポジウム開催も併せて御案内いたしました。

5 ページは、シンポジウムの様子をお示ししています。126名に参加していただきました。第1部では、溝口委員長に、「副作用は誰にでも起こる」と題して基調講演をいただきました。第2部では、パネルディスカッションに移り、溝口委員長には薬のこと、副作用のこと、救済制度を大変分かりやすくお話していただきました。湯浅委員には、御自身の体験談とともに、SJS患者会のお仲間の重篤な健康被害に遭いながらも、救済制度を利用して、前向きに生きている方を御紹介いただき

ました。

また、昨年救済業務委員会の場で、御自身の病院での取組をお話いただいた慶應義塾大学病院天谷副院長には、ここでも慶應義塾大学病院での救済制度についての取組や、SJS について、初期症状に早く気付くことが大事であることなどのお話をいただきました。また、タレントの高木美保さんにも参加していただき、一般の人の立場から、薬の副作用についての疑問、救済制度普及についての意見をお話いただきました。

また、シンポジウムのコーディネーターを、フリーアナウンサーの久田直子さんに務めていただきました。会場には倉田委員、栗原委員、安原委員にも来ていただき、盛況のうちに無事終了いたしましたことを御報告するとともに、シンポジウム開催の準備段階から関わっていただきました溝口委員長、湯浅委員、また VTR で参加いただいた SJS 患者会の矢上さん、病院を挙げて御協力いただいた慶應義塾大学病院に対し、この場をお借りいたしまして感謝申し上げます。

また、来場者へのアンケートを実施したところ、パネルディスカッションの内容は分かりやすかったでしょうかという問に対しては、「やや分かりにくかった」の 1 名を除き、「とても分かりやすかった」が 41 名、「分かりやすかった」が 26 名でした。

6 ページは「その他」として、医療関係専門誌への広報、病院・調剤薬局でのポスター掲出、iPad アプリ「医療ボード Pro」、医薬品検索サイト「QLife」でのバナー広告、学会配布用フリーマガジンには、理事長への取材記事を掲載するなど、

様々な媒体を活用し、広報を実施してきたところです。

7 ページの(3)継続的広報の実施です。一般向け、医療関係者向けともに、「自分事化」を訴求することとして、キャッチコピーを一般向けに、「『もしも』のときに、『あなた』のために」、医療関係者向けに「誰よりも知ってほしい。伝えてほしい」とし、リーフレット、冊子の内容の充実も図りました。

8 ページは、救済制度をより分かりやすく理解できるよう、特設サイトの見直しを行いました。

9 ページは、関係機関等に出向き実施したものとして、学会への参加、各種研修会等に職員が出向いて制度の説明をしたり、また、行政機関・関係団体等に対し広報の協力をお願いしているところです。その他としては、薬害根絶フォーラムにおいて、救済制度の相談コーナーを設置したところです。

10 ページは、関係機関との連携ということで、日本薬剤師会及び都道府県薬剤師会、厚生労働省、日本製薬団体連合会、日本赤十字社血液センター、公益財団法人 MR 認定センター、各種学会にも御協力をいただいております。

資料 3-3「健康被害救済制度の周知に向けた今後の取組み」について御説明いたします。集中広報の実施です。繰り返しになりますが、シンポジウムの記録映像をNHKのEテレ、テレビシンポジウムで、月日は未定ですが、午後2時から放送することとしています。また、シンポジウムの採録を朝日新聞カラー全15段、これは12月20日を予定しております。そのほかに日経メディカル、メディカル朝日、医

薬品検索サイト「QLife」に掲載するとともに、60秒のCMを制作し、病院等の院内ビジョンにて放映することとしています。

2 ページは、医療関係者向けの広報等です。(1)きめ細やかな説明を通じた理解の拡大として、引き続き医療機関等に出向き、制度の説明、医療関係者の購読率が高い専門誌への広告の掲載、広報資料の配布及び「医薬品安全対策情報誌(DSU)」に救済制度の概要等を掲載することにより、医療従事者の救済制度の理解を深める活動を実施することとしています。

(2)医療関係者の負担軽減策として、投薬証明書、診断書の記入例を追加し、ホームページに掲載するなどして利便を図ります。

3 ページは、認知度調査の実施です。6月の救済業務委員会での委員からの御意見を踏まえ、これまでの質問の「救済制度を知っていますか」ではなくて、「副作用が起きたときに、医療費等の救済給付を行う医薬品副作用被害救済制度があることを御存じですか」と質問を変え、今後、NHKのEテレで、放送後に認知度調査を行う予定としております。

議題(3)の「平成24年度10月までの事業実績等について」の説明は以上です。

○溝口委員長 ただ今の御説明について、何か御意見、御質問はありますか。

○栗原委員 今回一番申し上げたいことは、医療従事者向けのパンフレットの表紙のタイトル、11月18日のシンポジウムの「成熟した医療社会を目指して」、パンフレットの「誰よりも知ってほしい。伝えてほしい。」という2つのタイトルに、一つ共通した大きな変化があると感じております。つまり、「誰よりも知ってほし

い。伝えてほしい。」ですが、従来のパンフレットでは「御存じですか」だったのです。それに対して、このように明確に PMDA の意図が表現されている。誰よりも医療の方々に知っていただきたい、患者に伝えてほしいという意図を明確にされた点は非常に有り難いと思いました。大きな、進歩、変わりようだと思います。また、中に SJS の受給者の声が入ったのですが、制度創設以来の印刷物の中で、受給者の生が入ったのはこれが最初ではないでしょうか。そういう点で、私の立場としては非常に評価しています。

もっと重要なのが、シンポジウムのタイトルを「成熟した医療社会を目指して」とされた。これについては後で少しお話いただけたらと思いますが、この救済制度の周知、活用がなされることが、今後理想とすべき医療の姿の一つに位置付けられていると受けとられます。そこまで読み取ると行きすぎなのではないでしょうか。私は推測も含めてそのように受け止めて、従来の制度運用の姿勢は、患者が申請してきたら対応するぞという姿勢だったと思いますが、医療の理想型の中のこの制度利用を位置付けた PMDA の姿勢を感じました。その辺りは、本当のところはどうだったのか、あるいは少し膨らませてお考えをお聞かせいただけたら有り難いと思います。

○溝口委員長 お褒めの言葉をいただきました。事務局として何かありますか。

○増田健康被害救済部長 医療関係者の皆さんは患者さんのための医療を行っていただけていますが、薬による副作用被害はどんなに注意しても起こるときには起こるので、副作用被害が起こったならば、救済制度を活用していただきたいという思

いで、医療機関等へ出向いたときもそういった説明を行っております。

○栗原委員 1月30日付けの厚生労働省の事務連絡、医政局が連名して医療安全の中に位置付けてこられた。これも厚生労働省のお考えとしては大きな変わりようだと思います。その背景には、私たち（薬被連）が要求したことに対する回答としての事務連絡発出があったわけです。決してそれが全てではないと思いますが、そういう点で間違いなく考え方が大きく進化していることはきちんと押さえるべきであるし、願わくば PMDA の要覧的な印刷物があると思いますが、そういったところにも明記していただけたら有り難いと思います。ただ単に適正に使用しても、なお避け難い被害があるから救済制度というのではなくて、「成熟した医療社会」に位置付けるような考え方の変容ぶりを明記していただきたいと思います。

あと一つ。良いパンフレットではあるのですが、表紙をめくった所の真ん中ほどに大きな文字で「この制度は、総合機構法に定められている制度である」という書き方で終わっていますが、これは何を契機にしてこの制度が創設されたのか、つまりスモンなどの事件を契機にして創設されたという、そこをきちんと書いていただくことが非常に重要だろうと思います。なぜ、この制度が生まれたのか、そこを明記していただきたい。当然、次のページの生物由来の救済についても、HIV やヤコブを契機にしてできたことは絶対間違いのないわけですから、そこを書くのが非常に意義深い、必要性の高いことではないかと思いましたので、よろしくお願いします。

○増田健康被害救済部長 PMDA の案内の冊子にはそういったことも書いておりますので、今後私どもの救済制度のパンフレットにも改正のときに追加するようにい

たします。

○倉田委員 引き続き、このパンフレットの3ページに必要な書類について書かれているのですが、3行目に「薬局等で医薬品を購入した場合は販売証明書が必要となります」と。これを提出しなければならないということですが、これは一般の消費者から見ると非現実的だと思っています。これは以前もお話したと思いますが、私たちがOTCを買うようなときは、その薬だけを買うのではなくて、ドラッグストアに行くと違う物も一緒にかごの中に入れて、レジへ持って行って買ってしまおうという感じなのです。そうすると、そのレシートの中にこの薬を買ったということだけしか残ってなくて、販売証明書をもらうためには、そのレシートをずっと取っておかなければならないことになると思うのですが、それは私たちの生活からすると、とてもあり得ないような話です。このような非現実的なものを設定するのは私は余り賛成ではありません。

実際、OTCが被疑薬になったと思って医療機関に駆け込むときに、飲んだ薬の箱を持って医者へ行きなさいと書いてあったと思うのですが、そちらのほうがよほど現実的で、「先生、どうもこの薬で私はこんなことになっているような気がするんだけど」と言って持っていくほうが現実的だと思うのです。実際この救済制度で請求するときに、販売証明書をどこまでやらなければならないかということと、もう少し現実的に考えてほしいということと、現実としては箱でもいいような対応がなされているようなお話をこの間職員の方に伺ってもいるのですが、販売証明書に関しては私どもが御相談に乗りますということ Web上に書くとか、何かしていただ

かないと、OTC で、おやつと思ったときの対応が、私たちとしては非常に困ると思います。よろしくをお願いします。

○増田健康被害救済部長 原因医薬品については、付加拠出金をいただくこともありますので販売証明が必要なのですが、そういった個別の事例についてはまずは御相談してくださいという案内をするようにいたします。

○倉田委員 どこかに書いていただくようなことはできますか。

○増田健康被害救済部長 書くことを検討します。

○栗原委員 例えば、お薬手帳のページを検討いただいて、そこに処方箋に基づかない薬のレシートを貼るとか、何か販売店から書込みをしてもらうとか、そういった方法も考えられるかなと思います。

○溝口委員長 副作用の頻度はものすごく低いから、買ったものについて全てそういうことをやるのは実際的でないような気がします。添付文書の説明には、起こったときにこの添付文書を持って病院に行ってくださいと書いてありますね。それでよければ一番いいという気がします。

○小田委員 今、お薬手帳のお話がありましたが、お薬手帳の認知度自体が、かなり出てきているのですが、お持ちにならないケースが多いこともありますので、これも含めて国民の方々にお薬手帳を、医療機関にかかった場合、あるいは OTC の商品を買った場合に必ず提示していただくような形を何とか取れば、今おっしゃったようなことはある程度解決できるのではないかと思います。OTC を買ったときには、レシートに商品名が入ったりはしませんし、取りまとめてレジで出す、あるいは

は薬局で買うときに、処方箋薬であれば必ずその方がもらったということが分かりますが、一般の方が来られて OTC を売ったときに、それがどなたかは分かりにくい部分もありますので、その辺についてもう少し考えていただかないといけないのかなと思っております。

○溝口委員長 事務局では個別に対応して下さるということなので、それを信じて、よろしくをお願いします。

もう一つ。説明の 9 ページに一定の割合で不支給があります、14%。原因は、一番多いのは関係ないという判断がありますが、それ以外に軽いということ、これはもちろん対象外ですが、一番問題なのは「使用目的あるいは使用方法が適正とは認められない」ということで、この辺りが医師としてはかなり辛いところがあります。これから病棟薬剤師が入れば適正使用は進む可能性はありますが、水澤先生や海渡先生の立場から、用法・用量を外れたり適応外に使ったりという場合、先生の場合は抗がん剤でしょうから対象外ですが、そのようなことは今までは医師の裁量がかなり広くあったのではないかと思うのです。その辺りはいかがですか。そういう場合は救済の対象にはならないのですが。

○海渡委員 医師としては、売っていたり、名前が付くと、何でもいいのではないかとか、そう思っている人が結構多いと思います。ですから、先生がおっしゃった使用目的や適正使用ではないということに関する情報は、全く知らない人が多いかと思います。いろいろな補償制度がありますが、中身まで知っているものは少なく、この 5 割認知の 5 割がどのくらい知っているのかが分からないので、そういう

ことも含めてもう少し認知をしていくことが大切だと思います。先ほど厚労省もこれに非常に取り組んでいるとおっしゃっていましたが、特定機能病院ですと、うちもついこの間ありましたが、医療監視がありますので、そういうところの項目に加えてもらうように働きかけるとか、そうすると病院側はかなり積極的に動きます。私は医療安全推進室長をやっていますが、声かけをしても医師の参加、あるいは病院側の参加が非積極的なものですから、そのようにして適応外も含めて、これは良い、これは駄目ということの詳細に理解して、それを定期的にやらないと駄目ですよということをやっていけば、多少なりとも良くなっていくのかなと思います。使うときにも、当然そういうことを考えながら使うようになるかと思います。

○溝口委員長 神経内科は、まだはっきりした良い治療薬がないと、ある程度医師の裁量で適応外を使っている場合はないのでしょうか。

○水澤委員 そういうことは余りないと思いますが、神経内科領域もかなり薬はあります。ですので、よく治る病気も多いわけです。例えば頭痛ですが、これは入院することがほとんどないぐらい治ってしまいますし、てんかん等もそうです。いずれも副作用はある薬だと思います。私はこれを拝見して、23%というのは意外というか、かなり高い数字だと思いました。私自身は平成20年度ぐらいまで厚労省の専門委員会の委員として判定する側にいたことがあるのですが、私の印象では、これは相当委員会で議論をして、使用目的や使用方法は添付文書の言葉そのものよりも、よく内容を検討して判定していたと思います。ですから、そんなに多い印象はなかったのですが、今回結構な数があるなと思いました。これは、こういう制度の

周知というよりも、先生がおっしゃったように、薬の使い方そのものについて我々医師の側が適正に使うということだと思いますので、そちらも大事だということを実感しました。

○溝口委員長 申請をした医師の側として、こういう返事が来ると、自分が間違った医療を行ったと責めを受ける可能性があるということ、そういうゴタゴタに巻き込まれたくない、書きたくないという医師が結構いるのです。ですから、判定部会の内容がもう少しオープンになるといいなと思うのですが、開けてみると黒く消されている。個人情報があるからという理由もあるのですが、学会で症例報告をしていますから、そんなに問題はないように思いますが、読んでもほとんど消えているのです。その辺りのお考えはいかがですか。

○水澤委員 それは余り見たことがないので、黒く消されているのはよく分かりませんが、私自身の印象としてはかなり検討して、警告の意味も含めてこれはこちらで判定しましょうとか、一例一例きめ細かな対応をしていたと思います。その代わり時間がかかってしまって、大変だなと思ったこともありますが、この数字は意外でした。

○溝口委員長 申請した医師としては、大分問題になる点のようですね。出したい理由の一つかもしれません。

○水澤委員 私の身近では、先生がおっしゃったように、知っているのだけれども出したくないというよりは、まだ知らない人が多いかなという印象です。本学からは安原先生が来ておられますが、大学病院ですので、個人的なレベルでも努力して

きましたが、先ほどどなたかがおっしゃったように、安全管理の講習がほとんど必修であり、そういう場面で紹介していく形で周知徹底は図れるのではないかと考えております。

○溝口委員長 もう一つ。明石先生にお聞きしたいのですが、この前のパネルディスカッションで慶応大学病院の現状を示すビデオが出たのですが、薬剤師が電子カルテに記入していたのです。それは一般的なのですか。

○明石委員 今はカルテにどんどん書きましようということになっているので、一部、カルテは自分のものだと言っているドクターもいるのですが、今は薬剤師がやったことも書かなかつたら医師に伝わらないということで、書きましようという流れになっています。

○溝口委員長 だんだんそうなっていると。それは水澤先生、東京医科歯科大学病院もそうですか。

○水澤委員 そうですね。薬剤師が書いたものを見たことはそんなに多くないのですが、圧倒的に看護師は書きますので、医師以外の医療従事者も全員書くという認識です。こういう副作用関連のニュースは非常にいろいろな工夫をされていると思いますが、目につくやり方で必ず緊急情報が流れますので、電子カルテ化してからこういったものの周知方法は非常に進歩したと見ております。

○海渡委員 私は電子カルテではなくて紙なのですが、看護記録も医師の記録も全部一つにして、医師の下に看護師、その下にまた医師とか、誰が書いてもいいことになっておりますので、いろいろな情報は共有できるようにはなっているように思

います。

○溝口委員長 私は東京女子医大病院で、電子カルテが始まったばかりのときに、1、2年しか経験がないのですが、看護師録は非常によく書いてありますから。看護記録はよく見ました。薬剤師の記録は、当時は参加していなかったものでなかったのですが、あれが加わり出すと、かなり適正使用あるいは救済その他の利用が進むのかなという気がしております。

○水澤委員 医科歯科は遅れているのか進んでいるのか分かりませんが、全病棟に薬剤師が配置されるようになりました。これまでは選ばれた病棟で、抗がん薬とか、そういったことはあったと思いますが、これからはその点では更に進歩するかなと思っております。

○溝口委員長 もう一つは、特定機能病院のアンケートを取ったときに、救済を求める患者がいたときに、それを受ける窓口があるかというアンケートを出したのですが、半分ぐらいしかなかったのです。その辺りはいかがですか。

○海渡委員 患者相談窓口と薬剤部の窓口があるので、そこに行くことになるか、受付にいる看護師長が対応することになるのですが、その場面でもう少しこういうことをアピールできるような資料があれば良いと思います。また、薬剤部は当然御存じだと思いますが、相談窓口は事務の人と看護師長なので、どの程度対応できるのかは少し疑問があるので、もう少し周知はしていったほうがいいかもしれません。

○水澤委員 うちも同じで、患者相談窓口があって、今それを複合化して、より大

きなセクションにしつつあります。かつて事務部門があった大きな部屋は医療連携支援センターとして患者相談を扱うことになります。我々も発展途上だと思いますが、これが時代の流れかなということで、これから良くなると思います。

○溝口委員長 東京医大はいかがですか。

○明石委員 私ども、患者相談窓口もやりますし、薬剤部も受け付けるということでやっています。

もう1点追加ですが、不支給理由の内訳で4分の1が不支給ということですが、例えば自動車の保険などの場合には、飲酒運転だったら保険は出ないでしょうけれども、過失があっても保険は下りるわけです。そうすると、不支給ということで使用目的が違っていたからというのは・・・。余り絞めすぎるより、もう少し広げたほうがいいかなと。目的があって使ったわけですから、多少その目的が添付文書に書いてないとしても、合理的なものであれば認めると。多分そうはなっていると思いますが、そういう方向を出したほうが、申請をするほうにとっては有り難いかなと、その辺を少し説明できるようなものがあれば、出してみないと分からないとなると、先ほど言ったように、戻ってきてしまったときに医療者の不適切な結果であるという判定がされてしまうということです。

○宮崎健康被害救済部次長 救済制度のQAの冊子等に記載がありますが、使用目的等に関しては、水澤委員からの御発言にもありますとおり、必ずしも添付文書に僅かでも外れたら不支給とか、そういう状況ではありません。現在の医学・薬学の学問水準に照らして、教科書やガイドライン等々に記載のある使用目的であろうか

とか、総合的な見地から先生方にご判断いただいていると思います。

適正使用に関しても、禁忌や警告などで注意喚起しているものに対して、どのような使用のされ方であったかを丁寧に御議論いただいて、判定が下されている状況だと思います。現在の医学・薬学の学問水準でという文言については、QA の冊子等に記載があります。繰り返し起こっているようなものについては、前半に資料 3 で申し上げたとおり、「PMDA からの適正使用のお願い」ということで注意喚起をすると同時に、厚労省からも昨年は 12 月、今年は 11 月末に「医薬品・医療機器等安全性情報」に、具体的にどういう事例が不適正使用として不支給になったかという特集記事を作成していただいております。

○溝口委員長 ある程度基準があったほうがいいのではないかとというのが私の自論なのです。例えば「警告」のバイオレーションは不適正使用にしてはどうかと思っています。チクロピジン为例を取ると、投与を始めた 2 か月間は 2 週間ごとに血液検査をすると警告に書いてあります。それをバイオレートしたときは不適正使用。ただ、それ以外の副作用に書いてあるのを無視して使っただけでは、不適正使用としては困るというのが私の個人的な考えです。その辺がもう少し判定部会に伝わってくれるといいなと思っています。ほかに何かありますか。

○矢倉委員 私は医師から投薬を受けてスモンになった者ですが、当時は市販薬としてのキノホルムが大量に販売されていたことから、医師や学者等の専門家外の庶民の立場で、こうだったらいいのではないかとということを 2、3 要望したいと思います。

インターネットでの検索が非常にいろいろな場面が出てきますが、若い世代の人はインターネットで検索もできるのでしょうかけれども、60～70代ぐらいの方になると、高齢化してパソコンを持っている家庭はそう多くはないだろうと。そういう意味からも、全てとは言いませんが、インターネットで検索してくださいというのは年寄りには無理だと。集中広報の実施ということで、シンポジウムをテレビで放映するというお話もありましたし、新聞にも一面に掲載するということが載っていたので、これはこれで結構なことだと思いますが、三つ目に、これは抵抗がきついですと思いますが、テレビを見ていると薬の宣伝が非常に多いのです。1分間ぐらいで、会社名は出ませんが、薬名が出てくる。その後万が一もしものときには、医薬品の副作用救済制度がありますという文字がその下に入るようになったら、国民は嬉しいのではないかと思うのです。そんなことはいちいち探さなくても、自分の所の薬は副作用がありますよという宣伝はしないと思います。今、薬箱に副作用の救済の記載が出るようになりましたので、それをもう一步進めた形で、テレビの商業チャンネルにもパッとのってくれたら、みんなが見ているものだと思います。それが一つです。

また、これは無理かもしれませんが、先ほど良いパンフレットが出来上がっていると、誰よりも知ってほしい、伝えてほしいという、「医療機関の皆様へ」というパンフレットですが、PMDAが説明会を各地でなさって、2ページに参加者の内訳が出ているわけです。「医療機関の皆様へ」ですから、これは医療機関の皆様の出席がいかに少ないか。それぞれ理由があるかと思いますが、何も医療機関を批難する

わけではありませんが、参考事例として不支給・支給の後ろぐらゐに載せられたら、こんなに少なかったのかと、中には自己反省する方もいらっしゃるのではないかと、いう気がします。私の勝手な庶民的な、国民的な願いを込めてお話させていただきました。

○溝口委員長 今の御意見の中に、テレビの薬の宣伝に救済制度を出したらいいのではないかと、いうことがありましたが、青柳委員、いかがでしょうか。

○青柳委員 御意見ありがとうございました。この救済制度を国民に普及していくという責務は、PMDA かなと思っております。そういう意味では、一般の製薬企業から積極的に説明を、あるいは宣伝をするということで、問合せ等が来て適切に回答できないというリスクもあるので、製薬企業側の企業広告の一環に、いかにも企業としてこの制度を運用しているという誤解を与えるような宣伝は考えにくいかと思っております。

○溝口委員長 一般用医薬品の外箱には表示されていますね。一般用医薬品の外箱には、出していらっしゃるの、それとは矛盾する御意見ではないでしょうか。

○矢倉委員 今、先生がおっしゃったお話の中で、自分らはこういう副作用の薬を作っているという誤解を与えるのではないかと、いう御心配をなさったと思いますが、私はそれは反対だと思うのです。むしろ、こういうことを宣伝することによって、自分たちの薬はより安全に作ろうとしているのだという逆の発想もできるのではないかと思います。

○青柳委員 貴重な御意見ということでお伺いしておきます。個人的には先ほど申

し上げたような見解です。ただ、会社の広報や安全性部門の意見も踏まえて検討すべきかなと思っております。

○溝口委員長 当初の委員の中川委員が今日は御欠席なのですが、次回までに御意見をまとめてお答え願えるようにしていただけますか。

○青柳委員 承知しました。

○栗原委員 今の矢倉委員の御意見に同感です。自社製品に関する情報の一つですから、しかもメーカーの方々は抛出してこの制度が実質運営されているわけですから、そういったことを積極的に社会に押し出していただくことは、歓迎されるべきことではないかと思えます。

また、確か 2008 年に、厚生労働省副対室長が外箱表記を検討してくれという依頼文書を出されて、10 月に安全性委員会での結論を踏まえて日薬連理事会で決定されて、法に基づかないで自主的な取決めで外箱表示が始まったというのは、非常に喜ばしいことだと思います。意義深いことだったと思います。ただ、そうであるならば、医療用医薬品に関して外箱表記は意味がないので、何らかの手段を日薬連から提起していただいて、医療用医薬品についても患者に制度告知が、一般用医薬品の外箱表記に代わるものを何か用意いただけないかということを私は希望します。

○増田健康被害救済部長 救済部としては、業界の方には外箱表示に御協力いただいて、外箱表示を見たということで私どもに相談をいただいている方が、年間 2 万件のうちの 60% なのです。ですから、御協力いただいて大変感謝しております。また、前回の救済業務委員会でも少しお話しましたが、広報コンサルタント会社の

提言の中には、こういった救済制度、まれにしか起こらないこういった制度については、必要なときに医療関係者を通じて一般国民が救済制度を知って、確実な救済につなげることが大事なのではないかという提言を受けて、我々も医療機関に出向いて、救済制度の説明を行っておりますので、引き続きこの取組みを実施していきたいと考えております。

○湯浅委員 私は逆の立場で、テレビ CM で薬のコマーシャルをやった後に救済制度を流すのは、深いところまでちゃんと伝わらないのではないかと思います。重篤な副作用を救済する制度であって、普通の胃のむかつきとか、そういうものまで副作用として一般国民は扱ってしまって、また申請が増えることが起こり得ないかと少し不安です。また、薬のコマーシャルに副作用救済制度を出されると、普通の人はこの薬は副作用がそんなに出るの、とってしまうのではないかと思います。そこは内容も余り伝わらないので、効果がないのではないかと思います。

○溝口委員長 コマーシャルに出るのは一般用医薬品ですね。医療用医薬品は出せないですね。

○湯浅委員 その限られた時間の中で、重篤な副作用を救済するというところまでの内容が伝わるかどうか、無理があると。薬のコマーシャルと一緒に流すというのは、少し無理があるという気がします。

○溝口委員長 いろいろ御意見がありまじょうが、それぞれ御意見が記録に出て、みんなの目に触れますので、大事なことだと思います。ほかに何か御意見はありますか。

○湯浅委員 別のことですが、保健福祉事業の「SJS 及びライ症候群に対する調査研究事業」で、私たちの SJS に関するアンケート内容についてお願いがあります。

今、私もアンケートに協力しているのですが、私たちに関係のあるところは目薬の種類とガイドヘルパーぐらいで、そのほかに訪問入浴やリハビリの項目がありますが、そういうことは余り私たちには関係ないのです。ライ症候群だったらそういうサービスも受ける必要があると思いますが、私が書いている感想としては、目薬の内容と、「サービスを利用していない」に○を付けて、理由は必要ないとずっと書いているので、ここを SJS の特別な質問内容に変えていただくわけにはいかないでしょうか。これはお願いです。したがって、その内容に関して余り書くことがないということで、協力する患者が少しずつ減っているのではないかと考えています。

○増田健康被害救済部長 あとで湯浅委員と御相談させていただいて、よりよい調査にしていきたいと思いますので、御協力よろしく願いいたします。

○溝口委員長 これに関連して、ライ症候群の患者が何人か加わりましたが、この方たちは既に救済制度の対象になっていた患者ですか。

○増田健康被害救済部長 そうです。

○明石委員 広報の手段として、住民に接触度が高いのは、区の広報や市町村の広報の冊子が月 1 回来ますので、そこに一部でもいいからこういうバナーを載せて、行政的なものを使って載せてもらうというのはいかがでしょうか。

○増田健康被害救済部長 それについては、昭和 62 年ぐらいはそういったことで協力をお願いして、いろいろな市町村に協力をいただいて、また協力をいただいた

広報誌のコピーを持って歩いて PR に努めていた時代もあったのですが、最近は同じような活動はしているのですが、市区町村も載せるものが多くて、なかなか手が回らないのが現実のようです。

○栗原委員 最近の予防接種で、救済はこちらの制度でというところが広がりつつあって、従事者研修会にも出張をいただいているわけですから、あるいはその関係で、市町村との話によっては可能性はゼロではないのではないのでしょうか。

○溝口委員長 大分御議論が進みましたので、この辺で次に移りたいと思います。

次は、議題 4「平成 25 年度以降の副作用拠出金率（案）について」です。事務局から御説明をお願いします。

〈議題 4：平成 25 事業年度以降の副作用拠出金率について（案）〉

○廣瀬数理役 資料 4 に従って御説明します。現在、副作用救済給付を行っていますが、この原資は拠出金率を基にして製販業者の皆様から納めていただいている副作用拠出金で運営されております。

この副作用拠出金ですが、拠出金率を用いて各業者で幾らになるかを算定しており、現在、副作用拠出金率は 1,000 分の 0.35 という数値で運営しております。これは平成 20 年度から使っており、この数値の基となっているのは、平成 19 年度に拠出金率の見直しの作業において出てきた結果です。副作用拠出金率はずっと変わらないものではなく、少なくとも 5 年に一度見直すことが機構法で規定されております。したがって、先ほど申し上げたように、平成 19 年度に作業を行い、平成 20 年度から用いているので、平成 24 年度が作業で言えば 5 年後、用いるものとして

は平成 25 年度から見直したものを使うということで、作業をしていかなければいけないということです。

副作用抛出金率をどのように定めていくかですが、このときに抛出金率はこの程度であるべきということも併せて規定されております。それは二つ目の○にもありますように、将来にわたって副作用救済給付業務に係る財政の均衡を保つようにしなさいと定められております。財政の均衡を保つというのはいろいろな考え方がありますが、どういう考え方をしているかということ、機構法 30 条の中で積立金と責任準備金との比較という形で、積立金をここまで積みなさいと規定されております。責任準備金に相当する額を積むようにと規定されております。責任準備金と言っても、これは何かとはイメージしにくいと思いますが、簡単に言うと、現在副作用救済給付を受けている方々が、将来既に決まっている給付を受けていくわけで、それに必要な価額を責任準備金として計算するようになっております。したがって、現在の積立金をもってすれば、今給付を受けている方々の将来の給付まで賄えるということを、保険数理の手法で確認し運営しております。

今回抛出金率の見直しをする際に、将来にわたって財政の均衡を保つとされていきますので、財政の将来見通しを作り、その積立金とその時々々の責任準備金を比較して、積立金が上回るように、下回ることがないようにと確認をしながら、新たな抛出金率がどの程度であればいいのかということの作業をすることになります。

財政見通しを作成するということですので、当然、将来どのぐらいの支出があるのか、またどのぐらいの収入があるのかの見通しを立てていくということが必要で

すので、その推計をするに当たっての前提を置いて見通しを作り、拠出金率が、どの程度であれば財政の均衡を保てるのかという確認を行っていくことになります。前提を置く上では、昨今どういう状態であるかを基にして設定していきます。具体的にどのようなものを前提条件としているかが、2番の一つ目の○にありますように、例えば請求件数の推移です。請求件数で新たに受給される方が定まっていくので、そういうものも前提にしていかなければならないということです。また、先ほど言いましたように、積立金と責任準備金に相当する額を比較して、積立金が上回りますので上に飛び出る部分があります。そうすると、そこも拠出金で形成されており、給付に用いるべき原資ですので、そういうものも含めて将来見通しを作っていくということです。

このようなことで作成した結果ですが、3番にありますように、平成25年度から1,000分の0.27という数値で運営が可能であろうと計算しました。したがって、この1,000分の0.27で平成25年度から運営できるようにということの事務をこれから進めていくことが、当PMDAでの今後の作業となろうかと思えます。以上です。

○溝口委員長 何か御質問、御意見はありますか。

○栗原委員 これから請求件数が増えるようにしていこうという中で、拠出金率が減るということは、例えば平成25年度からの5年間の請求件数の推移をどのように推測されているのですか。

○廣瀬数理役 今回の作業を行う上で、請求件数を今後どのように見通すかですが、現在、大体月に100件程度の請求が来ておりますので、年間で約1,200件というの

が現状です。昨今この数年間を見ると、顕著に請求件数が伸びており、そのトレンドに当てはめると大体年間 60 件ぐらい請求件数が増えているということが出ております。

今回は、平成 25 年度に 1,200 件の請求件数があるという前提を置き、そこから 60 件ずつ毎年増えていくということで、平成 30 年度に 1,500 件に達しますので、そこからは一定という前提で行っております。前回、平成 19 年度も同じようにやっております、そのときでもおおむね同じぐらいの件数の増え方でしたので、請求件数の増え方としては前回と今回は大きく変わっているものではありません。

○溝口委員長 最近シンポジウムに関係した勉強をしたのですが、拠出金は 2 種類あるそうです。この 1,000 分の 0.35 というのは、何に対する 1,000 分の 0.35 なのですか。出荷総数に対して全ての製薬会社が支払う拠出金ですか。給付対象になった医薬品を作った会社が払った拠出金ですか。その両方を合わせたものですか。

○日下田救済管理役 この 1,000 分の 0.35 という今使っている数字に係るものは、対象となる医薬品の出荷額に対してのもので、いわゆる一般拠出金に係る係数ということですか。

○溝口委員長 1,000 分の 0.35 というと、リスクとしては売上げの 0.035% ぐらいを副作用による被害救済に当てていこうと、製薬業界としてはそれぐらいのリスクがあると考えているわけですね。0.035% ぐらいのリスクがある製品を製造していると。

○青柳委員 統計的にはそういうことになるだろうと、おっしゃるとおりかと思

ます。

○溝口委員長 医療機関における医療のほうでも一定の割合でリスクが発生しますので、それをいかに少なくするかの努力を医療安全委員会等でやっているわけですね。医薬品ではこの程度なら許容範囲であると。

○青柳委員 来年度から 1,000 分の 0.27 になりますので、業界としては審議して、歓迎であるという答えを出しております。

○溝口委員長 実際に支払われているのは、毎年大体 20 億ぐらいですね。リスクとしては少ない、実際に支払われているのは 0.035% より少ないのです。だから 0.027% に下げようということですね。今のところは少し余ってきているということで、下げようということですね。

〈閉会〉

○溝口委員長 ほかに何か御意見はありますか。それでは、議題 5「その他」がありますが、何か特別に御発言をなさりたい方はいらっしゃいますか。なければ、いろいろ宿題もありましたが、次回までによろしくお願いします。

ないようですので、これで本日は終了しますが、PMDA としては、特に救済部は出前講座を頑張ってなさるようになりましてし、更に処理期間を 8 か月から 6 か月に減らすという大きな仕事をなさるわけですが、それなりの予算をきちんとしていく必要があるのではないかという気がします。ES なくして CS なしとよく言われますが、いわゆる Employees Satisfaction がないと Customers Satisfaction はないということですので、是非、職員の皆様の満足度も高めるように、近藤理事長、よ

ろしくお願いします。

以上で、今日の会を終わらせていただきます。ありがとうございました。