

平成26事業年度第1回救済業務委員会

日時 平成26年6月25日(水)

10:00～

場所 (独)医薬品医療機器総合機構会議室21～25

○溝口委員長 定刻となりましたので、ただいまから平成 26 事業年度第 1 回救済業務委員会を開催いたします。本日の委員の出欠状況について事務局から報告をお願いします。

○大河原健康被害救済部長 本日は、14 名の委員に御出席いただいております。田島委員がちょっと遅れておりますが、間もなくお見えになると思います。したがって、運営評議会の規定第 7 条第 1 項の規定による定足数を満たしておりますので、会議は成立いたします。磯部委員、海渡委員、昌子委員は欠席との御連絡を頂いております。以上です。

○溝口委員長 本日の配布資料の確認を事務局からお願いします。

○事務局 お手元の資料については、議事次第裏面に記載しているとおりです。御確認いただき、不足している資料がありましたら適宜事務局までお声掛けください。

議事に入る前に、昨年 12 月に開催した救済業務委員会以降に、委員の交代がありましたのでお知らせいたします。青柳吉弘委員が御退任され、沖村一徳委員に御就任いただいております。なお、PMDA 職員の人事異動がありましたので御報告いたします。4 月 1 日付で、審査担当理事に長野哲雄が、監事に疋田英一郎が、財務管理部長に加藤芳美がそれぞれ就任しております。また、これまで救済業務委員として活発に御議論いただきました、日本薬剤師会の小田副会長におかれましては、今年 2 月に急逝されました。改めてご冥福をお祈り申し上げます。本日は、代理として日本薬剤師会より生出泉太郎副会長に御出席いただいております。併せて御報告いたします。以上です。

○溝口委員長 議事に入る前に、近藤理事長から御挨拶をお願いいたします。

○近藤理事長 皆様おはようございます。委員の皆様方におかれましてはお忙しい中、平成 26 事業年度第 1 回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。日頃から、PMDA の業務に関しましては、多くの御指導、御鞭撻を頂きましたことを、改めて感謝申し上げます。

本日の委員会においては、まず平成 25 事業年度の業務報告並びに平成 26 事業年度計画などを主な議題としております。健康被害救済業務に関しては、昨年度新たな取組として、10 月中旬にはテレビコマーシャルを放映するなど、従来から実施しております新聞やインターネットなどを利用した広報活動とともに、積極的な制度広報を展開してまいりました。また、平成 24 年度には目標達成がかなわなかった請求事案 6 か月以内の処理についても、昨年度は目標の 60%以上を達成することができました。詳しくは後ほど担当の者より御報告させていただきます。

PMDA は、今年度から第 3 期中期計画期間に入ります。また大きな節目となっております。既に御案内のように、薬事法の改正に伴う、医薬品医療機器等の品質・有効性・安全性の確保等に関する法律、これも今年の秋には施行する運びとなりました。それから、医療機器に関する規制の改正、再生医療等製品に関する承認制度の創設、安全対策の強化など、PMDA に求められているもの、また PMDA が果たすべきもの、この役割は大変大きなものとなってきております。

こうした環境の中で、この組織の原点でもある健康被害救済業務については、健康被害

に遭われた方々の早期救済に向けて、効果的な制度広報及び請求事案の適正かつ迅速な処理に努めているところです。今後とも、皆様方の御意見を伺いながら、適切に進めていく所存です。本日の委員会においても、改めて忌憚のない御意見を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

○溝口委員長 議題 1「平成 25 事業年度業務報告」について、PMDA から説明をお願いします。

○町田救済管理役 議題 1「平成 25 事業年度業務報告」について御説明いたします。資料 1-1 と資料 1-2 とありますが、資料 1-2 は健康被害救済業務関係の業務報告の文章編と実績数値等の参考資料をまとめたものです。本日この場では、資料 1-1 の概要版に沿って説明させていただきます。各スライドの右下にページを記載してありますが、まずスライドの 1 ページです。

1 番目は、「救済制度に関する情報提供の拡充」ということで、主な取組事項を記載しております。1 つ目は、「主な広報活動」についてです。集中広報を展開し、一般国民向け、医療関係者向けと制度広報を行ってきております。また、医療機関等が行う研修会等へ講師を派遣し、情報提供、啓発資料の提供等を行ってまいりました。2 つ目の枠は、「救済事例等の迅速な公表」ということで、副作用給付の支給・不支給事例を決定の翌月にホームページに掲載し、併せて「PMDA メディナビ」でも情報配信をしています。3 つ目の○は、「救済給付請求の際に提出していただく各種診断書等の記載要領の見直し」を行ってまいりました。

2 ページは、2 番目の「救済制度の周知のための広報活動の積極的展開」です。広報の取組の全体の流れを表しております。機構のホームページ、フリーダイヤルなどにより、広報や相談の対応をしております。また、左側にあるように、通年の広報や集中広報を展開し、一般国民の皆さんに、また医療関係者の皆さんに対し、制度の周知を行ってまいりました。患者さんが、もし副作用被害に遭われた場合には、医療機関を受診することになりますので、医療機関を受診・相談していただくということ。医療関係者の皆さんには、制度の理解をしていただき、副作用の被害を受けた患者さんに救済制度の案内・説明や、請求に必要な診断書等の作成に協力をしていただき、患者さんからの請求、制度利用へとつながっていくようにと、広報に取り組んでまいりました。

3 ページは、「広報活動」を 3 つの項目で記載しております。4 ページから、3 つの項目ごとに具体的な実施状況を記載しております。(1)「医療機関等が実施する研修会への講師の派遣」についてです。昨年 11 月の救済業務委員会の際にも触れさせていただきましたが、平成 25 年 11 月に厚生労働省から都道府県及び医療関係団体宛に、医療の安全に係る研修における救済制度の広報資料の活用、PMDA 職員の講師派遣の協力などを内容とする通知が再度発出されました。この通知は、11 月末に出ましたが、この通知をもとに、医療機関に対する広報には力を入れて取り組んできています。

矢印の下側に実績を記載しております。行政機関・関係団体を訪問し、資料の積極的な

活用や研修の際に講師派遣に応じる旨の説明をする、といったことでの周知の協力を依頼してきました。箇所数は 41 か所です。医療機関等が実施する研修会等へ講師を派遣し、制度説明を 11 医療機関に実施してまいりました。また、広報資材等資料を 179 の医療機関等に提供しました。なお、この通知が出されたことによるかと思いますが、今年度になって、講師派遣の依頼が多くなっており、既に医療機関から 20 件ほどのオファーが来ている状況です。

5 ページから、2 つ目の項目として「集中広報」の具体的な実施内容について記載しております。集中広報は、10 月に行われる「薬と健康の週間」をきっかけとして、10～12 月にかけて集中広報を展開してまいりました。一般国民向けに対するものとして、実際に健康被害を受けた際に、健康被害救済制度を思い出して、PMDA や医師、薬剤師等に相談することで、制度の利用に結び付けることになるように取り組んでまいりました。平成 25 年度は、新たにテレビ CM<インフォーマーシャル>を実施いたしました。10 月 17 日から 1 週間、テレビ東京系列において、15 秒ほどの CM をかなりの数を放送しました。

6 ページでは、全国紙の新聞広告を実施しました。7 ページに、掲載した広告の写し等を載せてあります。6 ページに戻り、2 つ目のポツですが、インターネット利用者の増加ということで、WEB サイトへのバナー広告や、リスティング広告を広く展開してまいりました。テレビ、新聞、雑誌におけるパブリシティとして取り上げていただいております。ポスター、リーフレット、小冊子等の広報資材を配布提供、調剤薬局における「薬局ビジョン」による制度紹介、ポスター掲出なども実施してまいりました。

8 ページは、医療関係者向けの集中広報の状況です。医師、薬剤師等の医療関係者に対する救済制度の理解促進を図り、重篤な副作用が発生した場合には、正確な情報を患者さんに説明するという一方で、制度の利用に結び付けるように進めてまいりました。具体的には、医療関係新聞や、雑誌などへの掲載。2 つ目のポツで専門誌への制度紹介の記事を掲載しております。

9 ページに、日経メディカルの 12 月号の掲載記事を載せてあります。近藤理事長がインタビューに対応する形式で、医師、薬剤師へのメッセージを交えて、救済制度の解説をしております。併せてオンライン上でも転載をして、特設サイトにもリンクを張りました。3 つ目のポツで、ラジオの特番でも制度紹介を行いました。「ラジオ NIKKEI 医療専門ゾーン」という番組で 3 回放送をしております。インターネットでも配信し、また、特設サイトへのリンクも張らせていただきました。4 つ目のポツで、医療機関における院内ビジョンによる制度紹介も実施いたしました。5 つ目のポツで、PMDA メディナビにより、制度の案内を配信し、救済制度について特設サイトの案内をし、リンクを張ってお知らせしました。

10 ページで、3 つ目は継続的に実施してきた広報の状況です。制度に関する情報提供ということで、ポスター、リーフレット等の改善を行ってまいりました。一般向けとしては、「お薬を正しく使えば副作用は出ないはず？」という、患者視点での疑問、本音からのア

アプローチをすることで、「自分事化」の観点としております。患者からの疑問に、医療関係者が答えることにより、患者に「気づき」を与えるようなことでのキャッチコピーといたしました。医療関係者向けとしては、患者さんからの疑問に対し、「患者さんにお伝えください。正しく使っていても、まれに重い健康被害を起こす可能性があることを。」ということで、患者に正しく伝え、制度利用への橋渡しを担っていただきたいということ意識した、キャッチコピーといたしました。

11 ページでは、ホームページの特設サイトの充実を図ってまいりました。特設サイトの抜粋を載せてあります。PMDA のホームページが左下側に表示されております。これをクリックすると、それぞれ特設サイトのトップページが表示され、更に見たいコンテンツをクリックすると、制度の基本が知りたいとか、請求をするにはどうしたらよいかとか、医療関係者の方といったようなことで、情報のニーズに合わせて、それぞれ具体的な説明が表示されるほか、機構のホームページ内の必要な解説ページに誘導しております。下段に、特殊ページへのアクセス数を月ごとに載せております。全体としては6万9,000件と非常に多いアクセス数になっており、集中広報を実施した10月、11月、12月とアクセス数が非常に多かった状況です。

12 ページでは、集中広報と並行し、各種媒体を用いた広報も実施してまいりました。左側では薬局ビジョンということで取り組んでおります。全国480店舗の薬局に放映しています。右側は院内ビジョンということで、173医療機関にて広告の放映をしました。

13 ページでは、他に電車内広告を実施しております。下側は、屋外ビジョンということで、1月に渋谷センター街の入口付近に設置されている、屋外ビジョンで救済制度のCMを放映しました。

14 ページは、「関係機関等に出向き実施したもの」の状況です。まず学会等への参加ということで、合計23学会で発表を行ったり、冊子等の配布を行いました。また、大学の薬学部、病院薬剤師会、薬事関係団体、予防接種従事者研修会、広島市医師会など27の研修会等で説明を行ったり、行政機関、関係団体への協力ということで、県・市保健所、医療安全支援センター、医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会などに協力依頼を行ってまいりました。その他、全国薬害被害者団体連絡協議会主催の薬害根絶フォーラムにおいて、救済制度の相談コーナーの設置、あるいはリーフレットの配布なども行ってまいりました。

15 ページは、「関係機関との連携」ということで記載しています。日本薬剤師会ホームページにおける救済制度特設サイトのバナーを、より多くの方に認識をしていただけるようにということで、トップページに移設していただきました。日本医師会のホームページ、日本保険薬局協会のホームページに、救済制度の特設サイトのバナーを新たに設置していただきました。厚生労働省、日本薬剤師会発行のパンフレットにも、救済制度の内容を掲載していただきました。日本製薬団体連合会が発行する医薬品安全対策情報誌(DSU)に救済制度の内容を掲載し、全医療機関に配布していただきました。厚生労働省との連携

ということで、安全性情報報告制度の案内に、救済制度のリーフレットを折り込んで関係団体に配布したほか、医薬品・医療機器等安全性情報に、救済制度の概要なども掲載しました。中学校に配布している教材に、救済制度のホームページアドレスを掲載しました。

16 ページは、「認知度調査の結果」です。詳細はこの後の議題でまた報告させていただきます。「知っている」と「聞いたことがある」とする認知度が、一般国民は 21.2%、医療関係者が 81.3%でした。平成 24 年度から大きな変化はありませんが、この辺のところは後ほど御報告させていただきます。

17 ページは 3 番目の事項で、「相談業務の状況」です。相談件数は 2 万 1,843 件でした。下の表にホームページのアクセス数も掲載しております。ホームページアクセス件数は、平成 25 年度は 15 万 1,925 件と、非常に多くの数のアクセスとなっております。

18 ページは 4 番目の項目で、「請求事案処理の迅速化」についての実績です。平成 25 年度が第 2 期中期計画の最終年度でした。平成 25 年度までに支給・不支給決定をした件数のうち、60%以上を 6 か月以内に処理するという目標に対しては 60.8%でしたので、目標を達成するに至りました。平成 24 年度末の時点では 45.5%という状況でしたが、請求件数が伸びている中で、また、処理する決定件数は昨年度よりも増えている中で、15%ほどの伸びということで、60%を超える処理ができたということで、非常によかったと思っております。取組の中で、請求時に各種診断書等の記載要領を整備するというので、診断書の記入をしやすくする、あるいは記載内容を充足していただくということで、追加・補足資料の依頼の数を減らすなど、迅速な処理のための工夫をしてきた結果かと思えます。引き続き迅速な処理に取り組んでいきたいと思っております。

19 ページは、「被害救済の実績」です。先ほどの請求件数などを数字で表しております。請求件数も 1,371 件ということで、昨年度よりも増加、決定件数も 1,240 件ということで、昨年度よりも上回っております。支給額は約 20 億円でした。処理件数は、8 か月以内が 1,063 件で 85.7%の達成、6 か月以内が 754 件で 60.8%の達成という状況でした。

20 ページは、「不支給理由の内訳」です。平成 21 年度から平成 25 年度に決定された件数のうち、不支給決定された 839 件の理由を整理しております。一番多かったのが、医薬品により発現したとは認められないというのが 38%。使用目的、使用方法が適正とは認められない(不適正使用)で 29%。入院を要する程度または障害の等級に該当しないと判断不能が 13%です。

21 ページは、「感染救済の実績」です。件数は少ないですが、迅速に処理ができてきています。

22 ページは 5 つ目の項目で、「部門間の連携の推進」です。安全部門との連携を図っています。救済事例等を通じて把握した情報を活用し、既に添付文章などで注意喚起しているにも関わらず、繰り返されるような事例などについて、安全部門に情報提供し、添付文書の改訂や適正使用の呼び掛けなど、継続して取り組んでまいりました。

23 ページは 6 番目の事項で、「保健福祉事業の適切な実施」です。4 つの保健福祉事業

を適切に実施してまいりました。アは、医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係る QOL 向上等のための調査研究事業ということで、平成 25 年度は 87 名の協力者に対して調査研究を実施いたしました。イは、精神面などに関する相談事業です。平成 25 年度は 46 件の相談を受け付けております。

24 ページは、「受給者カードの配布」です。平成 25 年度は 508 名分の発行となっております。エは、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として、平成 25 年度は 164 名に協力を頂いております。

25 ページは 7 番目の項目で、「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。①スモン関連業務ということで、受給者数 1,639 人で、昨年よりも約 100 人の減です。

26 ページは、「HIV 関連の受託給付の業務」です。調査研究事業、健康管理支援事業、受託給付事業の 3 つの事業に取り組んでおります。実績は、表のと通りの支給を行ってきました。

27 ページは 8 番目の項目で、「特定ヒブリンゲン製剤等の C 型肝炎感染被害者に対する給付金の支給に関する特措法」に基づき給付金の支給業務を実施してまいりました。平成 25 年度は、受給者数 133 人に約 29 億円を支給しました。

28 ページは 9 番目の項目で、「拠出金の徴収の状況」です。副作用拠出金については、医薬品製造販売業者対象 688 者の全者から、また薬局製剤販売医薬品製造販売業者対象 5,866 者全者から収納いたしました。平成 24 年度に続き、2 か年連続で収納率 100% を達成することができました。

29 ページは、「感染拠出金」です。対象者 94 者全てから収納があり、収納率 100% です。私からの説明は以上です。

○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。

○今村委員 いろいろな方法で広報活動をやっておられて大変だと思います。日本医師会としても、いろいろな方法で私どもの意見を述べています。こういう方法での事後の評価といえますか、こういう方法が非常に効果がある、あるいは費用対効果が優れているというものがあったら教えてください。

○町田救済管理役 毎年度認知度を高めるべく、集中広報ということで取組をしております。その中で、その年々に応じ、やはり請求する方々にどういう広報をしたらいいかということで、広告会社等に競争入札等をして、提案をしていただきながら取り組んでいます。そういう中で、平成 25 年度はテレビ CM の取組に、これまでにないような取組で広報の取組をしております。

全体を通して言えば、請求する広報の対象をどこにするかということもありますので、私どもとしては説明の中でも申し上げたとおり、医療関係者に対しての広報に力を入れていきたいと思っております。それに応じ、必要なときに患者さんからの照会なりがあれば、医療関係者のほうで、この制度の理解をしていただき、患者さんにこの制度のことを伝え

ていただく、あるいは実際に請求をする際にはその協力をしていただくというようなことで、医療関係者に対する広報という取組をしたいと思っております。その取組の中で、院内ビジョン等を通じての広報もありますが、私どもが医療機関のほうに足を運んで講師となり、制度の普及等に努めていきたいということで、そういう取組をしております。

○重藤理事 昨今インターネットが大変普及しておりますので、インターネット等を活用し、そういう所にバナーを付ける。最近では若者層がインターネットを使いますので、IT関係を広報媒体にするという視点が要るということです。それにしても広報というのはなかなか難しいものですので、今後とも良い方法があれば、サゼスションを頂きながら進めていけたらと思っております。

○今村委員 差し支えなければ、この広報にかかる費用はどのぐらいかをお聞きします。

○町田救済管理役 平成 25 年度は、諸々の経費を積み上げると約 1 億円ほどの予算的な措置がありました。平成 25 年度はそれを超えない程度のところでの執行の状況です。

○溝口委員長 私は、医師の認知度が低いのを気にしていました。今回のこれを見ると、87.1%が 92.4%と 5%ぐらい上がっています。これは、「知っている」と「聞いたことがある」を合わせたパーセントのように思うのです。「知っている」だけだとどうなのでしょう。

○大河原健康被害救済部長 スライドのほうには載せておりませんが、医師の場合は合計でいくと 87.1%から 92.4%で 5 ポイントです。この内訳として、「知っている」に限って言うと、平成 24 年度の 50.6%の 58.7%ということで 8 ポイントほどアップしています。「聞いたことがある」のほうは、36.5%から 33.7%ということで 3 ポイントほど下がっています。この辺から見れば、「聞いたこと有り」から「知っている」に移行したところプラスの認知度アップということかと考えております。

○溝口委員長 確かに、「知っている」まで上がったということとトータルも 5%増えているということは、かなり画期的なことではないかと思えます。この原因は何だと考えられておりますか。何が効いたのか。

○町田救済管理役 これまで取り組んできた、コツコツと実施した広報の効果もあったのではないかと考えております。

○溝口委員長 薬剤師はもともと非常に高いので上がらないのですけれども、医師だけがこれだけ上がってきたということは、一般的な広報が効いたと考えているのですか。

○町田救済管理役 正に私どもが力を入れて取り組もうということでやっている、医療関係者のほうに足を運ぶということ、あるいは医療機関の情報専門誌などにも掲載をして広報していただき、広く提供しているということかと思っております。

○溝口委員長 もう 1 つは、厚生労働省が力を入れていた、いわゆる病棟薬剤師の活躍をそのようなものにつなげていこうという動きがあったように思うのですが、その流れはいかがでしょうか。

○町田救済管理役 そういうことも含めて広く、厚生労働省からも広報の取組を周知して

いただいておりますので、そういうものを活用しながら私どもも足を運びながらやっていくのかと考えております。

○栗原委員 平成 24 年 1 月 30 日の医政局医療安全推進室長と医薬食品局の副作用被害対策室長連名の事務連絡、それから本日の資料にもありますけれども去年の 11 月の副作用被害対策室長通知ということで、更に機構理事長名でそういうものが協力依頼として出されているということです。それに対応して、資料の要請とか、講師派遣の要請が増えていると。今年度は既に 20 件の依頼が来ているというお話ですけれども、そういう際の、依頼してくる医療現場の担当者、あるいは実際に講師として出向いて、その研修場面での参加者の反応ということで、何か印象に残ることを教えていただけたら有り難いと思います。

○鬼山健康被害救済部次長 病院それぞれで、もちろん医師・薬剤師だけではなく、看護師やソーシャルワーカー、事務の方など幅広い方々に病院の中では集まっています。大きな病院では、それを院内の LAN に載せて、後で DVD 等で監修するという取組もしていただいているということがこちらのほうも大きな所だけではなくて、小さな病院にも出向いて協力しているのが現状です。

○溝口委員長 そういう講演会の後に、アンケートなどは取っていますか。分かりやすかったとか、役に立ったとか。

○鬼山健康被害救済部次長 一部の病院からはそういうアンケートも頂いております。非常に役に立ったということも一部聞いております。

○倉田委員 先ほどの医療関係者の認知度の話です。医師も薬剤師も高い認知度なのですが、それに比べて看護師が 58.8%というのはかなり低いと思います。以前にもその話はしたと思うのですが、これはもう少し対策していただければと思います。5、6 年ほど前は、大病院ぐらしかトリアージナースはいませんでした。最近では随分増えてきているように思います。医師よりも早く患者の急変に気付く役割もあるはずですので、もう少し認知度が上がるように期待します。看護協会には 2 か所ほど行っているようです。医療機関に講師に行ったときも、看護師は今の説明のように集まってきていると思うのです。もう少し力を入れて看護師を集めて、トリアージするとき、医師につながる前に、まず気が付いてもらえるようなぐらいまで認知していただけると、患者としては有り難いと思います。

○町田救済管理役 御意見ありがとうございます。積極的にそういう所で働き掛けをしていきたいと思っております。先ほど申し上げた、医療関係者向けの広報ということで、ホームページなども活用し、情報提供をしているということで、そういう取組もちょっと効果が上がる 1 つのものかと思っております。また、日本医師会とか、今回新たに日本保険薬局協会にも、ホームページに副作用の特設ページのリンクを張っていただくということもありましたので、関係する団体、看護協会等をはじめ、そういう所にも呼び掛けをしてリンクを張っていただくかと思っております。

○栗原委員 学会関係の働き掛けについてですが、例えば医療の質安全学会というのがあ

ります。あるいはリスクマネジメントに関するような学会といった所については、恒常的に機構救済部の広報が働き掛けるような体制にありますか、あるいは今後の課題であれば御検討いただきたいと思われました。

○大河原健康被害救済部長 御意見をありがとうございます。その辺はまだまだ十分でないところもあるのも事実ですので、今後も関係機関とも調整をして、その辺りについても広げていきたいと思います。

○近藤理事長 栗原さん、どうもありがとうございます。私も、医療の質安全学会のメンバーの1人です。もともとあのような学会は医者だけではなくて、多くの医療を支える人たちの安全を祈願するような学会なのです。どちらかというところ、お薬の話というよりも、点滴が漏れないようにするとか、患者さんが倒れないようにするにはどうするかとか、そういう話が主に語られる学会です。これからは、医療というのは正しいお薬の使い方をしなければいけないし、本日大変な話題になっているように、安全対策・被害救済ということもしっかりやってほしいという思いを込めて、私も2年前から行っています。活動しようとしているところですが、今年もそれに関して積極的に出かけて、そこには必ず資料を置いてきます。ですから、ちゃんと PMDA の救済業務のパンフレットもお配りしているところではあります。PMDA としては、もう少し積極的に、全体として参加できるようにすればいいのかと思っています。御指摘ありがとうございます。

○溝口委員長 次の議題に移ります。議題2は、「平成26事業年度計画等について」です。事務局から説明をお願いします。

○平岩企画調整部長 資料2-1と2-2に基づいて御説明したいと思います。資料2-2は中期計画、平成26年度の計画で対比できるような形になっております。ポイントは資料2-1のほうにまとめておりますので、そちらに基づいて説明させていただき、関係する部分を抜粋して説明させていただきたいと思います。

スライド1、「PMDA全体の業務運営」に係る話。(1)効率的かつ機動的な業務運営で、並んでいる項目については、26年度も引き続き進めていくということで、幹部会による業務の進捗状況の把握、内部統制の強化などを進めて参ります。特に26年度特有の話となると一番下に人事給与システム・会計システム、新審査システム、こういったものについて今年度開始をして円滑に進めていきたいということがございます。

スライド2、「業務運営の適正化」。これまでに引き続き26年度においても経費の節減、契約の適正化を進めていくことにしております。

スライド4、5は、救済関係のところになります。(1)救済制度に関する広報及び情報提供の充実・拡充です。こちらは先ほど実績報告のところにもございましたが、周知等を更に促進するために各医療機関が行う研修の機会をとらえて、そちらのほうに積極的に講師を派遣して制度説明を行っていくということで、効果的な広報の実施による認知度の把握といったものに努めてまいりたいと思っております。

また、インターネット、これも今の時代になると非常に効果が高いことで、インターネ

ットを活用して幅広い情報提供の実施に努めていく。ホームページ等において給付事例、業務統計等を公表していく。また、パンフレット、請求手引き、こういったものを改善していくということで周知を進めていきたい。

そのほか、広告会社を活用し専門の知見を活用し、より効果的な広報のあり方、こういったものを検討し実施に移していくことが必要かと思っております。また、相談窓口についても円滑な運営を確保していきたいと思っております。

(2)が、請求事案の処理の迅速化です。そもそも最初の項目にあった広報は必要な方がきちっと請求してきてくださるようになっていくものだと思います。上がってきた請求については、迅速に処理をする必要があるということで、1つ目のポツにあるようにデータベースをきちっと蓄積して、迅速な審査に役立てております。

救済業務関連システムの基盤統合、データベースの一元化、こういったものも進めていきたいということです。また数値目標は、第3期中期計画においても年度内に決定した総件数のうち60%以上を6か月以内に処理をすることで、こちらについては先ほど説明があったように第2期の最終年度である25年度と同じ目標になっております。数字だけ見ると目標は維持されているように思えますが、先ほどの報告にあったように近年、請求件数、それに伴って決定件数が急激に伸びております。この目標を達成しようと思うと年々件数の増加に伴い目標の達成が難しくなり、極めてチャレンジングな目標設定だったと考えております。こちらも様々な工夫をすることにより適切に対応していきたいと思っております。

スライド5で、(3)審査・安全対策部門との連携を推進します。こちらは後ほど説明があるかとは思いますが、業務方法書も改正しながらより適切に連携を進めていきたい。

(4)保健福祉事業の適切な実施及び拡充。QOLの向上策に関する調査研究事業については、引き続き継続をして実施していく。

精神面に関する相談事業は、これも着実に進めていく。希望をお持ちの方については、医療機関、その他のところでより説明しやすくなるように、受給者カードを発行しておりますが、これも引き続き進めていきたいということです。(5)、(6)にあるように、スモン、HIV感染者の方、特定C型肝炎感染被害者の方々に対する給付事業についても適切に進めてまいりたいと思っております。

少し飛ばしスライド22で、こちらは安全対策の話になっております。最初に情報収集の強化で患者からの副作用報告です。こちらについては本格運用に向けた準備で、安全対策に活用するためのシステム改修に着手を今年度はすることにしております。医療機関からの副作用報告についても、直接受け付ける準備を進めてまいりたいと思っております。追加して、部外品・化粧品、こういったものの副作用報告の受付も開始することにしております。

次に情報の整理、評価の話です。こちらについては特に一番下のポツにあるように、添付文書の届出制度。これが始まりますので、これに対して届けられた添付文書の受付体制、

内容を確認する体制。こういったものを構築していきたいと思っております。

また、医療情報データベース等の構築で、こちらのほうは一応システムのほうは、箱もののほうは、ある程度固まりましたので、後はデータ蓄積を進めていく。貯めたデータの試行的な活用を開始をして参ります。

スライド 23 で、2 つ目のポツにあるように PMDA のメディナビについては、中期目標の期間で 25 年度末で 5 年後に 150%ということを考えておりますが、26 年度においては、10%増で 110%の登録数を目指すことにしております。

情報提供の充実で、ホームページの統合を今年度は予定しておりますが、それを踏まえてより充実したホームページにしていくことを考えております。また、イエローレター、ブルーレターの発出の際に企業が作成する「国民向け、患者向け情報」、これをホームページで情報提供をまいります。RMP の関係で、医薬品リスク管理計画。これについても、これに基づき適切な実施、相談・指導というのを進めてまいりたいと思っております。

スライド 24 で、新しい審査制度が導入されますが、それに伴い安全対策も一層充実する必要がありますので、救済部門と安全部門の連携の強化をし、救済業務の情報を安全対策に活用していきます。審査との関係でいうと、リスクマネージャーのスキルアップを図っていくとともに、審査部門と連携を強化していく。そのほか海外の規制当局との情報交換等も進めていくことにしております。

こうした安全対策のフォローアップ、医療機関・薬局内での伝達や活用の状況を確認するための調査、これを今年度は実施したいと思っております。また、PMDA メディナビ等で行われた情報について、医療機関であるとか、あるいは薬局等からの要望を調査して来年度以降の対応計画を作成していきたいと考えております。

予防接種法の副反応報告に関しては、これをホームページで迅速に公表するなど適切に対応していきたいと考えております。

簡単ですが、私のほうからの説明は以上です。

○加藤財務管理部長 引き続きまして、財務管理部長の加藤から資料 2-3、「平成 26 事業年度予算の概要」について説明させていただきます。これは概要版としてまとめられたペーパーですが、次の 3 ページ以降に平成 26 事業年度の収入支出予算額総計表等として、その下以降に、各勘定別の収入支出予算を添付しています。さらに年度計画の予算収支計画、資金計画についても添付していますけれども、説明については、1 ページ目の概要において説明させていただきます。

最初に、四角の中にも書いてありますけれども、26 事業年度予算については、これまで同様に拠入金収入、手数料収入、及び国からの運営費交付金等を財源として、救済・審査・安全対策等の各業務に係る所要経費を適切に見込んでいるという状況になっています。特に事業年度計画にも掲載していますが、国の補助事業でもある医療品等の迅速で的確な安全対策を実施するための、医療情報データベース基盤整備事業及び機構自らが解析を行うための新医療品臨床試験データの電子的提出に対応するための電子申請データを活用し

た、次世代審査体制の構築事業の新規事業などに対する国庫補助額を盛り込んでいるという状況になっています。

また、26年度については第3期中期計画初年度ということもあり、中期目標に掲げた目標達成や第2期中期計画期間で整備している各種システムの運用などを計画的に実施するため、必要な経費を計上しているという状況になっています。具体的な中身については、右下の円グラフに示していますけれども、「収入支出予算の内訳」ということで、右の円グラフが支出予算総額の321億6千万円、救済業務経費については、134億6千万円、予算の41.8%の割合になっています。審査業務経費は、132億9千万円ということ、同様に41.3%です。さらに安全対策業務経費として、54億千万円の総額予算の中の16.8%を占めています。

左の円グラフはその財源となる収入予算ということ、予算総額275億4千万円となります。内訳としては、主に拠出金収入118億千万円、手数料収入110億千万円を合わせた、申請企業等からの収入ということ、総額228億2千万円ということ、収入予算の82.9%を占める形になっています。そのほかの収入としては、スモン患者やエイズ患者への給付のための受託業務収入、医療品等実用化促進事業のための受託業務収入と合わせた受託業務収入の20億3千万円。さらに国からの補助金収入、運営費交付金収入を掲載するとともに、救済勘定の中における責任準備金を保有していますけれども、そちらの運用収入として4億8千万円を計上しています。

左側の四角の中は予算における前年度との比較状況になっています。まず最初に、収入と支出の前年度比較ということ、平成26年度の収入については平成25年度に比べ、11億4千万円の減少で、275億4千万円となっています。支出については、47億千万円の減の、321億6千万円になっています。※で示していますけれども、支出の主な減少要因については、C型肝炎の被害者への特定給付金において、平成25年度で和解される方が見込みを下回る見通しであることから、これらの実績等を勘案して、和解見込者数を算定した上、金額を計上したものによります。さらに、23年度から計上していました目的積立金を、25年度に支出したことにより、その額の減少分が反映されることになっています。

具体的に、業務ごとの収入支出の内訳が下の2ページの、円グラフの外側に収入を、内側に主な支出を掲載しています。左側の円グラフは救済業務部門について表記しています。内側の支出の部分では、救済関係5勘定の救済給付金は、115億9千万円ということ、支出予算の86.1%を占めていることとなります。そのほかには、機構全体の5.6%に当たる人件費4億千万円が計上されるとともに、事業費13億6千万円となっています。その財源の収入については外側の、製薬企業等からの拠出金収入89億円、収入の77.1%です。そのほか、スモンやエイズによる健康被害者の救済のための製薬企業からの受託業務収入として、18億4千万円、業務費に当たる部門の2分の1の経費として、国庫補助金が3億2千万円を計上しています。さらに右側の審査業務部門の円グラフですが、内側の支出としては、電子申請データを活用した次世代審査体制の構築費用として、5億円を含む、

事業費が 65 億 8 千万円で、支出予算の 49.5%を占めています。機構全体の 76.3%に当たる人件費 55 億 8 千万円を計上しているという状況です。外側の収入では、製薬企業等からの手数料収入として、110 億千万円、収入予算の 91.6%を占めています。そのほか、国からの運営交付金 5 億 3 千万円、補助金 2 億 7 千万円等を計上しています。

最後に、真ん中の円グラフは安全対策業務ということで、内側の支出に掲載しています。医療情報データベースの 12 億 2 千万円等を含めた、38 億 5 千万円が事業費で計上しており、支出予算の 71.2%を占めています。また、機構全体の 18.1%に当たる人件費 13 億 2 千万円が計上されています。外側の収入は、拠出金収入が 29 億千万円の収入予算の 73.3%を占めています。そのほかには、運営費交付金 7 億 5 千万円と、補助金収入として、3 億円等を計上しています。業務別の収入・支出予算は以上ですが、全体として、四角の枠の中の、収入 275 億 4 千万円に対して、支出が 321 億 6 千万円ということで、支出超過の状態になっていますけれども、各業務とも資金面については、前年度からの繰越金により対応することが可能となっていますので、業務に支障を来すものではないという形になっています。

1 ページの上に戻りまして、左の四角の中の 2 つ目の○の収支計画の関係ですが、上の収入・支出予算と異なり、費用収益対応の原則により会計処理をしていますので、計上の考え方として若干異なっていますけれども、これまで説明しました収入・支出予算ということでは、支出超過の予算となっていて、会計原則等に基づいた会計処理を行いますと、機構全体では 31 億 8 千万円の赤字という状況です。

この赤字の状況ですが、第 2 期中期計画で発生しています積立金、利益剰余金として計上されているものですが、今現在、機構法においては第 3 期中期計画への繰越しという手続きを取っています。その取り崩しによって第 3 期中期計画中には経費を充当するという状況になっていますので、それも含めると業務運営そのものに支障を来すものではないと考えています。○の 3 つ目は、資金計画になります。1 年間の現金の動きを表している中において、詳細については次のページ以降に書いているものではありませんが、繰越金を試算した現金の流れということで、全勘定の総額が 526 億千万円と。次年度への繰越金 132 億 5 千万円と合わせて、資金繰り上の問題もないという状況です。概要としては以上です。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。ただいまの御説明に、御質問か御意見はありますか。

○今村委員 HPV ワクチンの副反応について、ちょっとお伺いしたいのですが、巷間いろいろなことが言われていまして、遺憾ながら政治問題化しているという状況でもあります。この副反応についての認定の状況、あるいは救済業務の状況をお聞かせいただければと思います。

○大河原健康被害救済部長 子宮頸がんワクチン関係の救済関係の件数について、御報告いたします。これは子宮頸がんワクチンに限らず、副作用の救済給付事例について、毎月

ラインリストとして公表していますので、5月末現在の数で申し上げますと、支給、不支給合わせて決定件数は23件です。うち、支給対象が16件、不支給7件という状況になっています。

○今村委員 例えば各自治体ごとにいろいろな副反応の調査などが行われていまして、これが多い所では数十%に及ぶみたいな報告が平然とメディアに流されているという状況です。いわゆる日本のワクチン行政というのは、非常に先進国に比べて立ち後れていることがあって、ワクチンギャップという状況が生まれていました。これがようやく昨年ですか、予防接種法の改正があり、先進国に追いつくかなという矢先のこのような出来事で、もう一度このことが起きようとして、非常に心配をしております。今お聞きしますと、この支給決定が16件ということで、恐らく今は800万件ぐらいの接種が行われているのではないかと思いますけれども、そうすれば妥当な数だなと思ひまして、そのほかの国との副作用状況とも変わらないと。このことについてはWHOからも2度にわたって主として我が国向けのリコメンデーションみたいなのが行われて、ちょっと日本の状況は異常ではないですか、というようなことまで言われているのです。こういう状況で今度は国会議員の先生まで巻き込んで推進派、慎重派などというようなことを、本来であればこれは科学的に処理をされてきちんと対応すべきなのに、非常に遺憾な状況が起こっていますので、お聞きしてみました。その認定状況と支給状況をお聞きして、ああ、そうかなというように納得しました。

○栗原委員 先ほど、決定件数のデータは20何件というお話でしたけれども、5月29日ですか、国会で近藤先生が答弁されていた請求件数が40数件という数字がありました。その辺改めて、既に世の中に出ている数字ですから、できればこういう場にも資料として出されて、迅速な情報共有がなされるべきではなかったかという気もするのですが、ちょっと補正が必要ではないですか。

○大河原健康被害救済部長 先ほど御質問があったのは決定件数でしたので、23という数字ですけれども、栗原委員から御質問があったのは、それと合わせての請求の件数ということです。数字を先に申し上げますと、5月末現在でこの子宮頸がんワクチンを原因という形で請求されている件数は、49件です。この請求件数という捉え方については、請求者が、この医薬品が原因だと思われることで請求されている状況ですので、最終的には既に御存じのように、PMDAで必要な調査をした上で、厚労省の審議会の審議を経て、最終的に原因となっている医薬品と疾病の因果関係とかが認定され得る形になりますので、そういう意味で、まだ請求段階ではそういう因果関係等が特定されていないこともあり、なかなか医薬品ごとに請求の統計を取るのには誤解を招くおそれもあって、集計していないところもあります。

ただ、この子宮頸がんワクチンについては、既に御承知のようにいろいろな社会的な関心も高いので、特に今、集計をしているところでありまして、件数は先ほど申し上げたように、5月末現在で、請求件数49件、決定は23件です。

○溝口委員長 ほかに御質問か御意見はありませんか。

○栗原委員 先ほど、安全対策業務関係の 26 年度分のお話もありましたけれども、先日、教えていただいて、6 月 12 日付けの医薬食品局長通知で、副作用の医療機関報告の様式の変更があったということで、1 枚目の一番下に、この副作用被害救済制度についての患者が請求予定であるとか、患者に医師から照会したとか、患者が請求する予定はないとか、そうした記載項目が設けられた。これを知りまして私の立場としては非常に喜びました。その辺り、安全部の御担当だと思うのですが、これは 6 月 12 日の通知ですから、その前にそういう通知が出ることは当然御存じだろうし、それと、まだ実施されていないのでしょうか、医療機関報告も PMDA に一本化されて上がってくるという、そういうことですから、救済制度、救済業務にこれほど重要な係わりのある情報はこの場に出されていいのではないかという、ちょっと情報共有に手拔かりがあるのではないかという、そんな気もするのですが、まず、様式変更について、お話、御紹介いただけたらと思うのですが。

○鬼山健康被害救済部次長 今回変わった医療機関制度については、医師が、厚生労働省に出すというものです。救済制度に協力が不十分ではないかという御意見もありましたので、こういう欄を設けることにより、意識を持たせ、救済制度への橋渡しができるのではないかということで、厚生労働省の話聞き、是非、そういうことでしたら追記してほしいということで、今回の改定に至ったという経緯です。

○栗原委員 非常に短絡的な考え方ですが、であるならば、医療機関報告は確か年当たり 4,000 件とか 5,000 件の数字だったと思いますが、企業報告の様式の中にもこうした記載項目を加えて、企業と担当医の間でこの制度利用に関して、話題になって記録されていくということも、当然のごとく考えていただきたいなど。これは厚労省に言うべきことなのだろうと思うのですが、何かそうしたことが機構内部で話題になっているとか、コメントを頂けることがありましたらお願いしたいと思います。

○鬼山健康被害救済部次長 今回の通知の改定のもと、ネット販売に起因したもので、それに伴い、購入ルートを記載することが主なものです。それに伴って同じタイミングで、もともと医療機関報告は、医師が副作用だと認めて厚労省に報告するので、医師も認めているのなら、救済制度の橋渡しに役立つのではないかということです。短絡的なのですが、より注意して救済制度に協力頂けることに結び付けるようなことで、今回、企業との話は出ていなかったと記憶しています。

○栗原委員 短絡的と言ったのは、私の提案が短絡的ということなので、誤解のないように。

○重藤理事 確かに、おっしゃるように組織が大きくなりまして、安全部とか救済部の連携については、御指摘のとおり十分ではなかった点もあるかと思っておりますので、今後とも安全部、救済部の連携をよくして、いろいろなところで救済の広報や救済の考え方が広まるように、私ども取り組んでいきたいし、そうした取組がもしほかの部であったとしても救済関係のことにはできるだけこの会でも提出して、情報提供を今後ともさせていただきた

いと思います。

○溝口委員長 よろしいですか。確かにこの医薬品安全性情報報告書の下に、救済業務制度を使うかどうかなどを書かれることは、この救済制度がかなり PR されることで、喜ばしいことだと私は思いました。

次の議題に移らせていただきます。議題 3、「健康被害救済制度に係る広報について」、事務局から御説明をお願いいたします。

○大河原健康被害救済部長 それでは、制度広報の関係について御説明します。資料が 2 つあります。資料 3-1 は、先ほど触れさせていただいた認知度調査結果です。平成 25 年度の認知度調査結果ということで、この 4 月に集計がまとまり、既にこの形で委員の皆様には情報を提供させていただき、ホームページ上でも公表しているところですが、改めてこの場で報告をさせていただきたいと思います。

別紙 1 の一般国民を対象とした調査結果ですが、こちらについても、例年どおり、インターネット調査という形で、20 歳以上の各年代ごとに、合計 3,000 人ほどを対象とした調査をしています。期間的には、この 1 月の末でした。調査結果の概要としては、ここに書いてあるとおりですが、(1)過去 1 年間の受診経験ということで、今回の調査対象者の中では、「受診経験あり」は 78%程度、そのうち「通院のみ」という方が 9 割という状況です。残りが、入院のみ、あるいは通院と入院を合わせたような形という数字です。

(2)認知度ですが、知っている、聞いたことがあるというアンケートで、内訳から先に言いますと、「知っている」は 4.9%、「聞いたことがある」は 16.3%ということで、合わせた数字が 21.2%という結果になっています。昨年度と大きな差があるということではありません。そういう状況です。

(3)内容理解度は、これは制度認知者ベースですが、公的な制度であるかどうか、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、請求に当たっては診断書等が必要であるという上位のところについて、おおよそ昨年度と大きな変化はないという状況です。制度の関心度についても、若干ありますが、大きな変化ほどではないかなと思います。接触媒体についても、そんなに大きな数字の変化ではありませんでした。そういうことで、一般国民の方を対象としたところでは、昨年度と大きな変化は見られなかったという結果でした。

別紙 2 は、医療関係者を対象とした調査結果です。こちらも同様に、インターネット調査です。医師、薬剤師、看護師の方が 1,000 人程度、歯科医師の方が 500 人弱という対象で、1 月下旬から 2 月中旬の間に行ったものです。調査結果ですが、認知率については、医療関係者を合わせた数字では、80.1%から、今回は 81.3%ということでした。「知っている」が少し増えて、「聞いたことがある」は同様と。全体を合わせるとそういう数字の内訳ですが、職種別で言いますと、医師の方は 87.1%から 92.4%ということで、5 ポイントほど上がりました。薬剤師の方はほぼ同率です。看護師の方もほぼ同率です。歯科医師の方については、69.4%から 73.4%ということで、認知率は上がっているという状

況です。

こういった制度を御存じの方の中での内容の理解度についてですが、公的な制度であるとか、健康被害の救済給付を行う制度であるとか、対象としては入院が必要な程度である、そういった給付を行うということで、内容理解度についても、大きな変化ではありませんが、少しずつ理解が深まっているのかなと思われまます。

(3) 認知経路については、主に同職種間ですが、聞いた、教えてもらったという方が、今回の調査では比較的多い数字で出てきました。院内の同業者間での情報共有が進んでいるのかなと思います。以下、書いてあるような状況の順位というところです。

(4) 制度への関与度については、実際に関わったかどうかというところで、全体で 7.9%というところで、以下、こういう順になっています。制度利用の勧奨率についてですが、制度利用を勧めたいという回答は全体で 74.6%ということで、前回よりは上がっています。逆に、勧めたくないというところは、1.6%から 1.3%という数字に移っています。こういう中では、御自身がよく理解しておられないとか、必要書類の作成がちょっと面倒のようだとか、そのような状況でした。

この結果としては、一般の方の場合ですと、健康被害に遭う可能性は皆さんあるわけですが、いざ当事者になるまではなかなか意識や関心が向きにくいというところがありますので、そういう意味では周知の難しさがあるのかなと考えています。実際に健康被害に遭われた場合は、まず医療機関を受診されるのが一般的かと思しますので、そういった所で、医師や薬剤師などの医療関係者の側から制度について正確に御説明いただいて、制度利用への橋渡しをしていただくと。さらに、請求する場合であれば、医師等の診断書が必要になってきますから、当然、医療関係者の方々の協力が不可欠という状況になるわけですね。そういう意味では、まずは医療関係者の方に制度理解を深めていただくことが重要であると考えています。そういう中では、今回、微増といえば微増かもしれませんが、医師の方は 5 ポイントほど増加しています。これは、いわゆる出前講座といった制度説明の効果が現れているのだと思います。また、昨年度も 180 ぐらいの医療機関に、救済制度のパンフレット等、資料要求の依頼があり、お送りしています。こういった資料についても、お送りした機関の中での研修の場などで活用されていると認識してまいりまして、こういった医療機関の各種研修の場を活用した制度の周知が更に必要であると考えています。

更に申し上げますと、当然、医療機関の現場だけでは制度周知は必ずしも十分でないわけですね。通院治療などの中では、医薬品を交付してもらった薬局でも同じように制度理解をしていただいて、事前の説明をしていただくとか、相談に乗っていただくことが重要であると考えています。薬局関係の方々に対しても制度周知をより強化していこうということは、第 3 期中期計画の中でもうたっているところです。

今回の結果にもありますように、一般の方々に周知いただくというのは申し上げるまでもないことで、非常に重要なことですので、これまでもいろいろ手を尽くして、工夫してやっていますが、引き続き積極的な広報活動を進めていく必要があると考えています。

資料 3-2 は、平成 26 年度の救済制度の広報計画ということで御報告させていただくものです。大きな流れとしては、例年どおりというところです。既に 6 月ということで、医療機関等の制度説明の機会というところは、既にいろいろ御紹介いただいて、実施していることもありますが、今後も引き続き、制度利用への橋渡しということを考えながら、医療機関あるいは薬局関係者への制度広報を進めていく予定にしています。それから、これも例年ですが、10 月、11 月、12 月の 3 か月間を、いわゆる「薬と健康の週間」を切っ掛けとした形での集中的な広報期間と位置付けていますので、創意工夫を凝らした効果的な広報活動ということで、近々、今年度の集中広報に向けての広報企画案の公募といった流れを進め、より制度の認知度を高めていく努力を続けていきたいと考えています。資料の説明は以上です。

○溝口委員長 ありがとうございます。ただいまの御説明に、何か御質問、御意見ございますか。

○生出委員 薬剤師会の生出です。資料 3-1 の(5)に制度利用の勧奨率があります。その 2 つ目に、制度利用を勧めたくないという方が 1.3%いて、これが多いのか少ないのか分からないのですが、こういう方がいるというのは、ちょっと驚きです。その中の、必要書類の作成が複雑、面倒という答えにも、ちょっとびっくりしましたが、お尋ねしたいのは、「不支給の場合に責任を問われる」という方が 21.3%いらっしゃるということです。実際に、こういう事例は今までに何度かあったのでしょうか。

○大河原健康被害救済部長 制度的に、PMDA から請求者の方に、不支給ですという通知をお送りすることになってはいますが、その先の流れで請求者の方と医療機関の間でどういうやり取りがあるかというところは、私どものほうで承知しているところではありませんので、正直申し上げて、そこは分かりません。これは、アンケートの結果として、項目としてこういうことを挙げておられたという結果だけでございます。

○生出委員 私どもが普通に考えるのは、適応症に合った効能・効果を期待しての投薬量で問題があった場合と認識するのですが、責任を問われるというのはどこまで問われるのかなと思ったものですから、尋ねました。分からなければ結構です。

○溝口委員長 ほかに何か御意見、御質問ございますか。

○木津委員 御報告ありがとうございます。今の件なのですが、これはパーセントで書いてありますが、実際の数字でいうと、1.3%ということは 40 人ぐらいですよ。その何十パーセントといっても、8 人ぐらいの数字だと思うのです。この書き方はちょっと分かりにくいので、変更していただいたほうが有り難いと思います。

それから、生出委員のご発言への追加ですが、抗てんかん剤のラモトリギン（ラミクタール）の不支給率が非常に高い。本剤は、非常に複雑な用法・用量を守する必要がありますが、処方自体が守られていないケースがあります。患者さんは処方どおりに飲んでいるのですが、重篤な皮膚障害などが起きて残念ながら不支給になっています。これらのケースで幾つかのトラブルがあったと聞いています。PMDA や企業のご努力のお蔭で使用方法が

浸透してきたせいか、不支給割合は減ってきています。副作用を防止するため、処方上の注意については企業も含めて一生懸命アピールしていくことが大事だと思います。一番困るのは患者さんになりますので。

○矢倉委員 別紙2と別紙3から私たちが考えられることを言います。例えば医師の認知度についてなのですが、そう高くはないと思うのですが、私たち被害者の感覚からしますと、医師は知っておいていただくのが当たり前と思っているわけです。でも、それが認知度として少ない。しかも、この「調査結果の概要」で、救済制度の内容の理解度、どういふところから知りましたかというところの(2)と(3)、特に(3)の部分から見ると、「聞いた/教えてもらった」が29.6%、「医療関係専門誌」23.8%、「パンフレット」20.2%というように、これは、ダブっている部分も含めたとしても、非常に認知経路が少ないのです。ということは、先ほどもありましたが、医師が積極的に知ろうとしないという態度の現れではないかと思えます。救済業務委員会では、先ほど、「不支給の場合に責任を問われる」が21.3%ということもありましたが、これらの結果を見て、どういう分析をなさっていますか。それで、どう解決策を作っていこうと思われていますか。

○町田救済管理役 矢倉委員からありました認知経路というのも、複数の回答ということもありますので、こういったものを足し上げていけば、ということになるかと思えます。ただ、不支給の場合に責任を問われる、というところの認識については、いずれにしても、お医者さんにそういった制度の理解をより深めていただくということで、我々機構サイドとしては、積極的に広報に努めていくということになるかと思っております。

○重藤理事 それと、ラミクタールの話が先ほど出ましたが、薬の使い方について学会等を通じて適切な対応を呼び掛けてきまして、ラミクタールによる不支給もだんだん減ってきているということです。添付書類をきちんと読んでいただいて、きちんと処方をやっただけということについて、我々は一生懸命努力をしていると。不幸にして処方どおりではなかったために、受けられないということがないように、今、そういう問題があった薬剤について、関係学会を通じて、用法・用量など、適切な使い方について医師の理解を深めるように努力をしております。そういうことで訴えられるということについては、きちんとした薬の使い方ということで広報をしていって、きちんと使えば、やったということであれば救済されるということであるということが普及していけば、そのような御懸念はなくなってくるのではないかと思います。とにかく、適切な薬剤の投与ということについて、医師にいろいろな場を通じて理解を深めるような活動を強化していく、ということに尽きるのではないかと思います。認知経路については、医学教育など、医師の養成課程の中で、何らかのことをやっていかなければいけないし、考え得る様々な手段を今後ともいろいろ考えて、取り組んでいきたいと思っております。

○溝口委員長 よろしいですか。

○鬼山健康被害救済部次長 追加です。病院等で広報の研修会をした感触なのですが、医師は、不支給になるということを非常に恐れているようです。資料1-1の20ページのス

ライドにありますように、実際の請求が 85% ぐらい支給されるというのは、かなり安心が持てると言われていています。不支給となる率で医療関係者が特に心配されるのは不適正使用の部分だと思っておりますが、それは不支給理由全体の 3 分の 1 もないということで、全体からいうと 2、3% 程度だということで、適正使用に努めれば基本的には支給される、適正使用をして入院相当以上の医療が受けられれば支給されるという正しい理解をされれば、責任を問われる等の、より心配されることはなくなるような感じを受けます。正確な制度の理解が大切なのかなと思っています。

○溝口委員長 確かに、不適正使用の問題は前から気になっていました。チクロピジンの警告違反であるとか、抗甲状腺薬の「警告」のバイオレーションが不適正使用になっていたようですが、不適正使用の条件をもう少しクリアにしておいたほうがいいのではないかと思います。いわゆる「警告」のバイオレーションは不適正使用だとか、それ以外に副作用はたくさん書いてありますが、そこは、ある程度関係ありで不適正使用にはしないと、ある程度条件がきちんとしていないと、出す側としてはかなり不安ではないかという気がします。

もう 1 つ、これは先ほど今村委員が言われた費用対効果とも関係するのですが、医師の「知っている」の 50.6% が 58.1% に上がった、これはとても素晴らしいことだと思うのですが、PMDA は、このアンケートの医師についての資料を持っていらっしゃると思うので、医師の認知度を上げるのにいちばん有効だったのは何かということを解析されて、これから行動されるといいのではないかと思います。

少し時間が詰まっていますので、次に行かせていただきます。まず、薬事法の改正に伴う救済業務関係業務方法書の一部改正について、事務局からお願いします。

○大河原健康被害救済部長 資料の 4-1 を御覧ください。先般御案内のように、薬事法の改正により、この秋施行予定の分ですが、「再生医療等製品」という区分が導入されることになりました。この再生医療等製品については、副作用救済給付、及び感染救済給付の両方が適用されることとなっています。もう 1 つは、薬事法の改正の中で、救済事例、救済申請事例について、安全対策に活用するという旨が新たに規定されました。救済関係の業務方法書については、今回、こういったところを必要な部分について改訂して整備を行うという案にしています。

中身は、次から新旧が書いてありますが、非常に細かい書きぶりになっていますので、今申し上げた 2 つのところの 1 つ、再生医療等製品が新たに加わったというところがどのようにになっているかを、幾つか申し上げます。

例えば第 6 条の「判定の申出」に「機構法第 4 条 10 項に規定する許可医薬品等」とあります。これは今までは「医薬品」でしたが、再生医療等製品が加わることで「等」が加わりました。

あるいは、13 条 2 項は、今までは医薬品と生物由来製品しか書いてありませんでしたが、「等」が入ったり、2 項の最後の行に「許可再生医療等製品」という文言が入ったり

しています。

このように、再生医療等製品が新たに設けられたことで、業務方法書上、今まで「医薬品」で終わっていたところに「等」を加えたり、必要に応じて「許可再生医療等製品」という文言を入れたというのが、いろいろなところに出てきます。そういった文言の整備を行ったというのが1つです。

2つ目の、救済事例について安全対策に活用する旨については、第9条を御覧ください。「機構内部における連携」ということで、今までは「安全部門等との情報伝達等」ということで連携をうたっていたわけですが、今回、薬事法の改正により「安全対策に活用する」という文言が入りましたので、第9条は「副作用救済給付あるいは感染救済給付の請求に係る情報整理・調査を行うために、救済部門と安全対策部門が連携し」当然、個人情報に係る部分は除くわけですが、「情報の共有に努める」というような連携の書きぶりにしてあります。これによって、救済給付に関する情報を安全対策、いわゆる PMDA の中の安全部門でこれらを活用していくという体制になりましたので、ここが変わっています。業務方法書の改正の主なところについては、以上です。

○溝口委員長 ありがとうございます。引き続き、その他の議題の2つ目です。平成26年度以降の感染抛出金率について、事務局から御説明をお願いします。

○大河原健康被害救済部長 それでは、続きまして資料4-2を御覧ください。この感染抛出金率の変更については、昨年12月の業務委員会でも御報告をし、本年2月の運営評議会でも御了承いただき、その後、必要な手続、厚労大臣の認可、財務大臣の協議などを経て、官報公告を経て、この4月から新たな適用となっています。1ページに「記」とありますように、平成26年度から感染抛出金率を今までの1,000分の1から1,000分の0.1に変更するという事です。これは、法律に基づく5年ごとの見直しの中で改定を行ったものでして、飽くまでも御報告ということになります。御承知おきいただければと思います。説明は以上です。

○溝口委員長 ありがとうございます。ただいまの御説明に何か御質問、御意見ございますか。どうもありがとうございます。今日の御報告を伺い、特に医師の認知度が上がったことは、私は大変うれしく思いました。2番目に、申請件数が大分増えてきているにもかかわらず、その処理スピードは更に上がっているということも、感銘を受けました。救済部の方々が大変御努力されている結果ではないかと思っています。3期になりまして、これ以上に上げるのはなかなか難しいかもしれませんが、よろしくお願ひしたいと思ひます。

最近聞いた話ですが、「ESなくしてCSなし」という言葉があるそうです。いわゆるエンプロイーズ・サティスファクション、つまり職員の満足度が低いとカスタマーズ・サティスファクション、つまり顧客の満足度は高くないということで、救済部の方々の労働環境をよろしくお願ひしたいと思ひます。

それでは、これで終了したいと思ひます。どうもありがとうございます。