

医薬品医療機器総合機構
平成28事業年度第1回救済業務委員会

日時：平成28年6月16日（木）

10:00～12:00

場所：（独）医薬品医療機器総合機構
会議室21～25（14階）

○溝口委員長 定刻になりましたので、ただいまから平成 28 事業年度第 1 回救済業務委員会を開催します。本日の委員の出欠状況について、事務局から御報告をお願いいたします。

○齋藤健康被害救済部長 本日は 11 名の委員に御出席いただいておりますので、運営評議会設置規程第 7 条第 1 項の規定による定足数を満たしており、会議は成立いたします。なお、青柳委員、今村委員、海渡委員、水澤委員の 4 名の委員からは事前に御欠席の御連絡を頂いております。府川委員と明石委員については御連絡が入っておりませんが、少し遅れているようです。

○溝口委員長 ありがとうございます。それでは、本日お配りいただいております資料の確認を事務局からお願いいたします。

○恩田企画管理課長 本日の資料につきましては、お手元の議事次第の裏面に記載しております「配付資料」のとおりです。御確認いただきまして、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をいただきたいと思います。

議事に入ります前に、昨年 12 月に開催いたしました救済業務委員会以降に委員の交代がありましたのでお知らせいたします。沖村一徳委員が御退任されまして、青柳吉弘委員に御就任いただきました。また、PMDA の職員の人事異動がありましたので御報告させていただきます。4 月 1 日付けで、技術総括・安全等担当理事に赤川治郎が着任しております。審査等担当理事に矢守隆夫が就任しております。また、総務部長に渡邊裕一、財務管理部長に西山光博がそれぞれ就任しております。

○溝口委員長 ありがとうございます。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。本日は大変お忙しい中、委員の皆様におかれましては、平成 28 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。また、日頃から PMDA の業務に関しまして、様々な御指導、御協力を賜りましたことを厚く御礼申し上げます。

本日の委員会は、平成 27 事業年度業務報告、それから平成 28 事業年度の計画を主な議題としております。救済制度の広報については、昨年度も全国を対象にテレビコマーシャルや新聞広告を行ったほか、インターネットを利用した広告や、全国主要駅でのポスター掲出など、広く国民の方々に制度を知っていただくための広報を展開してまいりました。

また、医療関係者の方々には、患者さんと制度との橋渡しになっていただくように、まずインターネットを利用した広報、それから専門雑誌への広告を実施し、さらに出前講座にも力を入れまして、医療関係者の方々に直接、制度への御理解と御協力をお願いする機会を積極的に活用してまいりました。広報業務については、後ほど担当より詳しく御説明させていただきます。また本日は、毎年度実施しております認知度調査についても結果が取りまとめられましたので、御紹介させていただきます。

次に、救済給付請求事案の処理については、請求件数が年々増加しております。その中

で、6か月以内に60%以上の処理を維持という目標を達成することができました。昨年度は、特に子宮頸がんワクチンの接種による健康被害について、国による新たな救済の枠組みが発足したことに伴って、関連の請求や、これに付随した事務処理が増加するという大変厳しい環境の中での目標達成となりました。これも後ほど御説明させていただきます。

さて、健康被害救済業務は、世界に誇るべき我が国のセーフティトライアングルの頂点の1つです。これは常々申し上げているところですが、先月、昨年に救済制度を立ち上げたばかりの韓国から、制度運営スタッフの方々が、この救済業務の実務を学びにPMDAに来られました。多くのことを学べたと御満足いただき、また、感謝の言葉を頂いたということです。我が国の経験やノウハウが、他国の患者さんの救済に役立つという大変素晴らしいことと考えておりますが、これも30年以上にわたって知識と経験を積み、この制度を育ててこられた先達の御尽力の賜物と、感慨を新たにしたところでございます。今後とも、委員の皆様のお意見を伺いながら、救済制度がより良いものとなり、制度を必要とされる方々が早期に救済されますよう、業務に努めてまいり所存でございます。本日の委員会におきましても、どうぞ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 ありがとうございます、それでは、PMDAから議題1「平成27事業年度業務報告について」の御説明をお願いいたします。

○池元救済管理役 救済管理役の池元でございます。私のほうから議題1、平成27事業年度業務報告(案)について御説明させていただきます。資料1-1としましては、業務報告の中で健康被害救済業務の関係の概要版を、資料1-2としまして文章編と実績数値等についてまとめたものを配布しております。本日は資料1-1の概要版に沿って御説明をさせていただきます。資料1-1の目次にありますとおり、1.救済制度に関する広報及び情報提供業務等から、8.拠出金の効率的な徴収まで、8つの項目で整理しております。次のページの右下にスライド番号が付してありますが、こちらの番号で示させていただきます。

1.救済制度に関する広報及び情報提供業務等についてです。1つ目の○の所に「主な広報活動」とあります。こちらについては、理事長からもお話がありましてとおり、昨年10月から12月、これは毎年実施しておりますが、集中広報期間において、テレビCM、医療機関関係新聞・雑誌等を使った救済制度に関する広報を実施しております。それと、キャラクターである「ドクトルQ」を使ったポスターによる広報も継続実施をいたしました。また、医療機関が行う研修会といったものにPMDA職員が講師として直接出向き、救済制度の説明をして周知・理解を深めるということで、いわゆる出前講座も引き続き実施したところです。

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。副作用救済の支給・不支給事例については、決定の翌月にはPMDAのホームページ上に掲載して、併せて「PMDAメディアナビ」のほうでも情報発信しております。

3つ目は「広報資材等の改善」の関係です。昨年度はポスターについて、制度名を印象

付けるようなデザインに変更しました。また、請求者の利便性向上という観点で、これは平成 28 年度からになります。診断書等の様式改訂をした上で、診断書等の様式をダウンロードして、パソコン上で診断書等の作成ができるといったもので、請求者、医療機関側の軽減負担を図ったところです。

2 ページは、救済制度に関する広報の取組の全体図を示したものです。PMDA のホームページによる広報やフリーダイヤルによる相談のほか、ポスター等による通年広報、テレビ CM、新聞広告といった集中広報といったことを展開して、国民の皆様や医療関係者の方々に制度の周知を図っているところです。国民の皆様への制度周知と併せて、救済制度を必要とする患者さんが確実に制度を利用できるようにするためには、特に医療関係者の皆様方に制度の理解をきちんと深めていただきたいということで、制度利用の橋渡しをきちんとしていただくことが重要であるという考えから、いわゆる出前講座を実施しているところです。

特に昨年、これは年度途中からですが、出前講座を実施した医療機関に対して、出前講座実施 3 か月程度をめどに、医療機関の意識や体制が、研修を受ける前と後でどのように変化したかといった調査のお願いをしているところです。昨年度実施分については、現在まだ調査が進んでいる途中経過ですので詳細は省かせていただきますが、中には、積極的に制度を紹介し始めた施設や、制度相談担当部署を設置した施設、制度相談手順書の作成、書類作成支援担当を設置した施設も出始めています。

また、先月の 14、15 日に開催されました北海道の薬学大会において、北海道内の病院薬剤部が、「医薬品副作用被害救済制度における健康被害の発生から請求までの薬剤師の関わり」と題してポスター発表を行っています。PMDA としましても、このような積極的な取組については、今後開催を予定する出前講座の中で紹介をしていきたいと考えておりますし、医療関係者の皆様方に制度の理解をきちんと深めていただいて、制度利用への橋渡しをきちんとしていただくという方策の 1 つとして、先ほど申しあげました事後調査も引き続き実施していきたいと考えております。

3 ページは昨年 10 月 17 日から 23 日の「薬と健康の週間」を中心として、10 月から 12 月に開催いたしました集中広報の概要です。特に PMDA ホームページ上の救済制度の特設サイトをリニューアルしました。こちらは救済業務委員会の委員の御意見もありまして、それを組み入れる形でテレビ CM について動画視聴を 1 年間可能にしました。そのほか、テレビ CM、新聞広告、WEB 広告、交通広告といったものを活用して、救済制度に関する広報を実施しました。

4 ページは、PMDA ホームページ上の救済制度特設サイトの画面です。字が小さくて大変申し訳ございませんが、PMDA 全体のホームページのトップページにある「医薬品副作用被害救済制度」というバナーをクリックしていただきますと、こちらのサイトの中身が見える形になっております。制度の基本や請求手続、医療関係者の方かどうかなど、更に細かく見たいコンテンツをクリックしていただくと具体的な説明が出るほか、必要な解説ペ

ージに誘導するような形にしております。

先ほど申し上げましたとおり、昨年度はテレビ CM の動画を 1 年間視聴可能にしたということもあり、一番下のほうにありますとおり、アクセス件数が、特に 10 月、11 月、12 月については大幅に増加して、平成 26 年度の 5 万 4,000 件程度から約 4 倍強の 22 万 7,000 件程度に増加したという経過です。

5 ページはテレビ CM の概要です。10 月 17 日から 30 日までの 2 週間、テレビ東京系列、TBS 系列を中心として、全国 30 局で 15 秒と 30 秒の 2 パターンを放映いたしました。

6 ページは、その他集中広報の概要です。3. として新聞広告がありますが、全国紙 5 紙に加えまして、ブロック紙・地方紙含めた 50 紙へ広告をしております。結果として、全国 4,000 万世帯への配布をされたということになります。4. ですが、WEB 広告については、検索サイトである Yahoo! などのポータルサイトへの特設サイトのバナー掲出や、リスティング広告を展開したところです。

7 ページです。5. として、全国 47 都道府県の主要駅 700 か所において、少し大きめの B2 ポスターを掲出いたしました。6. については、医療機関や調剤薬局に置かれているビジョンにおいて CM 放送を流しております。738 の医療機関と 516 店舗の薬局に協力いただいて、30 秒の CM を放送いたしました。7. については、院内におけるバックヤード、これは医療関係者の方しか見られないヤード部分において、119 施設の病院において 30 秒の CM を放送したというものです。8. は日本薬剤師会雑誌や日経メディカルなど、前年度より少し多めの医療関係雑誌・専門誌等にも広告を出したというものです。

8 ページについては、これも字が小さくて大変申し訳ございませんが、有識者の方のインタビュー記事として日経メディカル等に掲載したものです。こちらには、厚生労働省の判定部会における基本的な考え方といったものも含めて掲載しております。

9 ページは継続的に実施している通年広報の概要です。いわゆる出前講座の関係ですが、一番上にありますとおり、昨年と同じ、延べ 30 か所に出向いて制度の説明を実施したところです。2 つ目は 32 か所の所ですが、こちらのほうは日本病院薬剤師会の研修や予防接種従事者研修会、それと併せて、昨年度は新たに精神保健指定医研修会においても制度説明や救済給付の状況について説明を実施したところです。その内訳として、精神保健指定医の研修会は全国 4 か所で計 11 回を開催しております。さらに、学会等にも参加して、学会関係でのブース出展をしたり、冊子を配布いたしました。そのほか、行政機関・関係団体等への広報協力を依頼したところです。

10 ページは関係機関との連携です。医療関係の団体である日本薬剤師会においては、救済制度の特設サイトを引き続きホームページ上に表示していただいているということです。あと、医師会、日本保険薬局協会についても特設サイトのバナーを引き続き設置していただいております。そのほか、下から 2 つ目の日本製薬団体連合会ですが、これも昨年から新たに医療関係者に対する制度周知、理解を図るという観点で、医療情報担当者、いわゆる MR さんを介して救済制度のリーフレットの配布を実施しました。そのほか、厚生

労働省とも連携しながら、引き続き各種リーフレットの配布等を実施したところです。

11 ページは相談業務の関係です。平成 27 年度においては、合計で 2 万 3,804 件という相談を受けております。平成 26 年度と比較しますと、子宮頸がんワクチンの接種による健康被害の関係の相談がかなり増加したということもあり、約 2,500 件程度増加したという状況です。

下段の表については、PMDA の救済関係のホームページへのアクセス件数です。一番下の 22 万 7,000 件というのが特設サイト、その上のものが PMDA のホームページ本体の健康被害救済業務関連ページへのアクセス数ということです。これを見る限りは、昨年度については特設サイトへの誘導策が効果的だったのではないかという評価をしているところです。

12 ページは救済給付の処理の関係です。請求から支給・不支給決定までの事務処理期間を 6 か月以内 60% という目標を掲げております。下の実績を御覧のとおり、平成 23 年度以降平成 27 年度までに約 500 件の増加傾向となっております。そういう中で、平成 27 年度については、対前年度 10.9% 増の 1,566 件、決定についても対前年度 7.9% 増の 1,510 件で、特に子宮頸がんワクチン関係による救済給付の請求決定件数が大幅に増加しているというところです。

1,510 件の決定のうち、6 か月以内に処理しました件数については 915 件ということで、目標である 6 か月以内 60% 以上を何とか超えたという数字です。これについては、担当者一人一人の事務効率化と併せて、厚生労働省の協力・理解を得て臨時の判定部会も開催して、何とか乗り越えたという経緯があります。今年度についても、かなり増加傾向にありますが、何とか乗り越えていきたいと思っております。

13 ページは子宮頸がんワクチンの関係だけの実績です。これは昨年 12 月に子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業、いわゆる予算事業ですが、これにより健康被害を生じた場合は、予防接種法に基づく救済と同等に、いわゆる通院相当分についても支援をするという決定がなされています。その関係もありまして、平成 28 年 2 月以降、急激に増加しておりまして、30 件を超える件数の請求がなされており、その傾向は平成 28 年度に入っても同じような状況が続いているという状況です。決定については、平成 27 年度末までの請求 235 件に対して 101 件の決定をしております。今年度に入りまして 4、5 月で 20 数件の決定をしております。

14 ページです。これは昨年度までは資料として付けておりませんが、実績として、一番下にありますとおり 20 億 8,000 万円余の金額を単年度でお支払いしているという状況です。特に遺族年金を含めた年金関係で、約 88% を占めているという状況が見て取れるかと思えます。

15 ページは感染救済の実績の関係です。平成 27 年度は 6 件の請求があつて、決定は 2 件というものです。

16 ページは不支給理由の内訳です。これは平成 23 年度から平成 27 年度の 5 年間の合計

です。6,469 件のうち不支給決定されたものは 1,003 件ということで、15.5%が不支給決定とされています。その理由については右側の円グラフにありますとおり、「医薬品により発現したとは認められない」が 36%、「使用目的または使用方法が適正とは認められない」が 31%、あとは「入院を要する程度または障害の等級に該当しない」というものが 17%という結果でした。

17 ページは部門間の連携の関係です。平成 26 年 11 月 25 日以降は、医薬品医療機器法に基づき、救済給付の関係の事例を安全対策に活用するという一方で、個人情報に留意しながら安全部と連携を図っているというものです。

18 ページ以降は保健福祉事業の関係です。ア.については「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、77 名の協力を昨年度は頂いて調査研究を実施しております。イ.としては「精神面などに関する相談事業」、これは平成 22 年 1 月から実施しておりますが、昨年度は 43 件の相談を頂いております。右側に「主な相談内容」とありますが、健康に関する不安や医療、あとは生活支援等福祉サービス、家庭問題ということ。結構深刻な御相談が多くて、時間も 1 時間を優に超えるものがかなり来ているというものです。

19 ページです。ウ.として受給者カードの配布です。これも平成 22 年 1 月から実施しておりますが、平成 27 年度については 704 名の方に受給者カードを配布したというものです。大体、受給者の半分弱の方が受給者カードを希望されるというのが最近の傾向になっています。エ.については「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」です。こちらのほうも 159 名の方に協力を頂いたというものです。

20 ページは国、関係企業から委託を受けたスモン患者さんに対する受託支払業務の関係です。一番右端の平成 27 年度ですが、1,428 人に対して合計 10 億 600 万円余程度の健康管理手当・介護費用をお支払いしたというところ。上の受給者数を御覧いただきますと、年々減少傾向で、大体 100 人程度の減少傾向となっております。

21 ページは HIV 関連の業務です。こちらは公益財団法人の友愛福祉財団から委託を受けた健康管理費用手当等の支払いの関係ですが、平成 27 年度については 632 名の方に対して 5 億円余りの支給実績となっております。

22 ページは、特定フィブリノゲン製剤による C 型肝炎感染被害者に対する給付金の支払いです。こちら、平成 27 年度は受給者 60 名の方に対して、約 13 億円をお支払いしたというものです。

23 ページは最後の項目になりますが、拠出金の徴収の状況です。数値目標 99%以上ということで、こちら、高い目標を掲げさせていただいておりますが、関係企業、関係薬局の方の御理解を頂きまして 99.7%という、こちら、高い数字の実績で終わることができました。御協力に関しまして、この場をお借りしまして御礼を申し上げます。

24 ページは感染拠出金の関係です。こちらは、対象となる全ての事業者のほうから収納させていただいております。今年度についても、副作用と感染拠出金合わせて、安対拠

出金も含めて納付をお願いしているところです。関係者の皆様におかれましては、引き続きよろしく願いいたします。私のほうからは以上です。

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

○栗原委員 さらっとお話、紹介いただきましたが、5月の北海道薬学大会は、6月6日付けの『薬事日報』に「旭川赤十字病院薬剤部が救済制度に関して積極関与」という見出しをみつけたときに、こういう記事は滅多にないものですから、私などの立場としては非常にうれしくなりました。できたらこの関係者にヒアリングとかインタビューをしていただいて、また次の機会にでもお話を聞かせていただけたらと。こういう取組がほかの医療機関に広がるためにはどうしたらいいのか、この事例を参考に考えられることは何かとか、いろいろ分析もしていただけたらと思います。

実際、私も旭川の薬剤部長にお尋ねしたら、「それほど特別なことをやっているわけではない。私たちの任務としてやっている」というふうに、何かかなり謙遜された言い方をしていました。さらに、聞いてみると、平成24年度の診療報酬改定の際に、病棟薬剤業務の点数の問題が出て、その年に日病薬の病棟薬剤業務の手引きが、それ以前から手引きはあったと思いますが、見直しされたのでしょうか。その最後のほうに該当の患者にこの救済制度についての説明とか、救済手続の支援とかいうことも含めた記載が入ったと記憶しています。旭川赤十字病院でも、あの診療報酬改定がきっかけだったとおっしゃっていました。そして、実際はこの病院では平成25年度から病棟薬剤師の配置が始まったそうです。その後の経過の中で、どうも実際に給付に結び付いた事例などを発表されたいということでした。以上です。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。何かほかに御意見、御質問はありますか。受給者カードの配付が受給者の半分ぐらいたとおっしゃっているけれども、それは増えているのですか、減っているのですか。

○池元救済管理役 支給決定された方に対して、受給者カードの御紹介をされていて、その件数の中で大体40パーセントが4、5年前の数字です。それが最近では45%を超える数字となっているので、若干増えてきてはいると思います。実は平成28年度において、受給者カードを実際に受給された方が、どういう形で御使用されているかの実態を、調査方法はまだ検討中ですが、調査をした上で、次回以降、受給者カードの案内を差し上げるときに、こういった使い方がありますという紹介も含めてお知らせしようと考えています。

○溝口委員長 再発防止策という意味では非常に大事なことですので、是非、積極的にお渡しする方向でお願いします。もう1つ、医療機関の出前講座ですが、医師会を対象とした出前講座があるのですか。

○池元救済管理役 出前講座の30件は、基本的には個々の医療機関から要望を受けて、こちらから職員が出向いて、時間を取っていただいて御説明をしているものです。医師会の関係については、中央とか、地方とか、そういった所でまとまってこの制度だけに特化

した形での説明とか要望は、今のところはありません。

○溝口委員長 制度ではなくて、私が1回だけ中野医師会でしゃべったときは、医療安全研修会というので、薬の副作用とその対策、あるいは救済制度の話をした覚えがあるのですが、結構大勢の人が集まりましたので、そういう持っていき方ではかなり希望者が多いのではないかという気がします。

○池元救済管理役 そういう機会があれば、救済制度だけではなくて、副作用報告本体も併せて説明する必要があるかと思しますので、そういうことをやっていきたいと。それと、資料1-1の9ページですが、先ほど申し上げました今年度新たに始めた精神保健指定医の研修会における講演においては、医薬品救済制度のみならず、当然、併せて副作用の報告の関係についても、特に担当理事から御説明していただいているという状況です。

○重藤理事 医師会については、医師会の活動で勉強会とかいろいろやっていることを承知しているので、こちらから医師会のほうにも、そうした折に呼んでくれということも話してまいりたいと思います。

○栗原委員 頂いた資料のHPVワクチン関係の所ですが、確か去年の12月段階で定期接種、予防接種法と総合機構法の救済の格差を埋めるということで、こちらのほうで因果関係は認められるけれども、入院相当の医療を受けたとは認められないということで、不支給決定される方に対して、予防接種リサーチセンターにこういう書類を提出しなさいと、そうすれば、その通院のみの分の手当がなされるという支援事業が出たわけですが、その辺りの数はこの表には現れていないと思うのですが、教えていただければ有り難いです。

まとめて、あと2つ言っていていいですか。

○溝口委員長 どうぞ。

○栗原委員 子宮頸がんワクチンはかなり社会問題化して、ひょっとしたら間もなく訴訟という話も3月ぐらいから流れていますが、厚生労働省とかPMDAで、どれぐらいの数の請求があれば善しとするかという想定みたいなものが、もしありましたら教えていただきたいと思います。

もう1つ、もし仮に医療機関からの副作用報告が熱心に行われることと、そのことが救済制度の利用に、患者に関わることとの相関関係があるとするならば、安全部と健康被害救済部の連携というお話も昨今ずっと出ているわけですが、医療機関報告を増やすことが、ひょっとしたら、救済制度の利用にも結びついていく、そういう環境を作っていくのではないかと思うわけです。その際、そもそも医療機関報告と企業報告がなぜ2本立てになっているのか。そして、なぜ医療機関報告が3,000、4,000とかいう辺りで低迷しているのか。例えば、今、病院が9,000ぐらいあるでしょう。1医療機関、年間1本報告したら、それで9,000ほどの数なわけですが、実際はそうならないと。その辺について何かお考え、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。以上です。

○池元救済管理役 最初の子宮頸がんワクチンの予算事業の関係ですが、実際に決定された件数は、当然、PMDAでは把握していませんが、平成27年度末までに子宮頸がんワクチ

ンで因果関係が指定されないで、通院相当分ということで、PMDA が不支給決定を出したものの中で関連書類をお送りしたものが、25 件中 8 件あります。支給決定の中でも通院相当分は当方ではお支払いをしていないので、その関係が 43 件。合わせて 51 件について、関連する書類を平成 27 年度中にお送りしたものです。

○溝口委員長 よろしいですか。通院だけの被害者として、今まで不支給にしていた方の書類を送ったということですね。結局、それが 51 例あったと。

○池元救済管理役 支給、不支給合わせて 51 件です。

○溝口委員長 分かりました。前回、不支給だった 25 例中 8 例は出されたし、今回、支給とした出したのは 43 件と、そういうことですね。

○池元救済管理役 副作用報告の関係でよろしいですか。

○溝口委員長 どうぞ。

○依木安全管理監 今、栗原委員から御指摘のありました医療機関報告と救済制度の相関について、医療機関報告を増やすことで救済制度の対象者を増やしていけるのではないかと御指摘についてです。医療機関報告と企業報告がなぜ 2 本立てになっているのかということですが、元々は製薬企業に対して法律で副作用の報告義務を課していましたが、その後、医療機関に対しても努力義務ということで、罰則等はありませんが、特に公衆衛生上、重大な副作用だと考えた場合には、報告するよう義務付けが行われているものでして、企業からは大体年間 5 万件程度、医療機関からの報告としては年間 6,000 件程度受け付けているものです。

確かに医療機関報告が数としては少ないですが、医療機関から企業に対して情報提供を頂いて、企業が情報収集してくるものが企業報告になっているわけで、日本の場合には、企業が副作用を医療機関から集めてくるのが徹底されているところもかなりあり、中には企業報告が医療機関報告よりも早く来ている事例もあるとおりに、企業報告のほうでかなりの情報が集まっているものと思います。

医療機関報告が増えることと救済制度の相関については、定かなことはよく分かりませんが、先ほど御紹介がありました旭川赤十字の事例では医療機関報告も出していただいて、かつ、救済の患者への手伝いも行っているということだそうで、薬剤部などが副作用報告及び救済制度の重要性について十分御理解いただいて、協力いただけるようになることが、企業報告も含めて安全対策、更には救済の充実に結び付いていくことは確かなことかと思えますので、私どもも医療機関に対して、救済制度とともに副作用報告についても周知を図っていきたいと思います。

この 6 月から、製薬企業の MR、医薬品の卸業の MS の方々、毎日のように薬局、病院、クリニックに出入りしている方々、正に最前線の方々にお願いして、PMDA メディナビの登録について、一枚一枚全てのクリニック、薬局に対して、重点的にパンフレットをまいてくれるようお願いしています。その中でも救済制度はもちろんのこと、医療機関からの副作用報告についても、周知を図る形で始めたところですが、引き続き医療機関に対して、

副作用報告、救済制度についても周知を図っていきたいと考えています。

○安原委員長代理 ただいまの御説明に、追加というかコメント申し上げたいのですが。先ほど栗原委員から御指摘のあった3番目の点ですが、病院の薬剤師は、恐らく副作用報告と被害救済制度のこととほとんどカップルとして捉えているケースが多いかと思います。先ほど栗原委員のお話にもありましたように、新しく病棟薬剤業務実施加算というものができて、各病棟に薬剤師が配置されることになった場合に、これまでと違って彼らが一番気にすることは、薬の副作用や患者の安全の観点から薬を見せていただくことがあります。そのことで医療機関から報告を出す場合は、医師としてはこれまでにないというか、初めての副作用とか、そういうところを特に気になさっていると思いますが、それと重篤性とその2つで報告する、しないを決めていらっしゃる人が多いかと思います。そういう中で薬剤師も入ることによって、その辺の御判断とかアドバイスとか、制度についての御説明は随分できるようになってきているのではないかと思います。

もう1つ、個々のHPVワクチンのことで1つ質問したいと思うのですが。平成27年度については、決定検査75件、そのうち57件が支給決定ということですね。多分、これは76%ぐらいが正に採択された割合という形になると思うのです。全体としての平成27年度の副作用の被害救済は1,510件が決定していて、その中で支給の決定は1,270件、これはワクチンも含めてだと思います。そうすると、そちらは84%ぐらいになって、HPVのほうは若干低い形になる。その辺の要因みたいなことについての分析はあるのですか。

○池元救済管理役 詳細の分析はしていませんが、先ほど申し上げたとおり、予算事業の関係については、通院のみだけであっても、従来どおりの医薬品副作用被害救済制度と同じルートでPMDAに請求を出して、厚生労働省のほうで判定を受けると。その結果、因果関係を認めて、しかしながら通院のみなので支給はされないという結果をもって、改めて予防リサーチセンターに請求を出していただくものがこの中に入っているのもので、その関係で通常のものと比較すると支給の件数の比率が高くなっていることかと思っています。

○溝口委員長 よろしいですか。

○安原委員長代理 はい。

○溝口委員長 それでは、時間もおしておりますので、次の議題に移ります。議題2の「平成28事業年度計画等について」、御説明をお願いします。

○稲川審議役 企画調整担当審議役の稲川です。私から資料2-1、2-2の関係、引き続き平成28年度予算について、財務管理部長から資料2-3で御説明します。

平成28年度計画ですが、これは3月の運営評議会にお諮りし、昨年度末に決定したものです。平成28年度は、今の5年間の中期計画のちょうど3年目に当たる年ですので、最終的に中期計画の目標を達成する上では非常に重要な1年だと位置付けています。

資料2-1に従い御説明いたします。ポイントということで、法人全体の関係で言うと、PMDAは業務の中においてシステムが非常に大きな位置を占めています。多額の予算を投資していますが、これらが本当に業務の効率化に資しているのか、あるいは機能強化すべ

きところはあるか、さらには投資の効率化も図っていくにはどうすればよいかについて、将来の基盤像を策定する作業をこの1年間でやっていきたいと思っています。

1 ページの一番下ですが、昨年度、日本年金機構の情報流出事件が起きたことを踏まえ、政府全体としても、サイバーセキュリティの関係を強化していこうということになっています。我々としても、システム関係でセキュリティ機能を強化することと併せて、職員一人一人の意識付けがうまくいかないと、幾らシステムだけを強化してもいけないことですので、職員の研修、あるいは継続的な情報提供によって、情報セキュリティの確保を図っていきたいということです。

ページをめくっていただき、部門ごとの関係です。最初に健康被害救済業務ということですが、今日、後ほど認知度調査の御報告もいたしますが、先ほどから出ている出前講座とかを含めて積極的な広報活動を行うことを、平成28年度も引き続きやっていきたいと思っています。広報を常にPDCAサイクルを回して改善していききたいと思っています。

2点目が、先ほど請求件数が増えているという話がありましたが、平成28年度もHPVの関係も含め請求件数の増が見込まれますので、そういう中で着実に6か月60%の目標を達成できるよう取り組んでいきたいということです。

3点目が、先ほども議論になりましたが、子宮頸がんワクチンの請求について、迅速かつ確実に事務処理を行って対応していききたいということです。

審査の関係です。1つ目は、引き続き薬事戦略相談等によって、日本発のシーズの実用化を図っていくというところを取り組んでいきたい。2点目は、これは関西支部、実は昨日、開通式を行いました。関西支部において、対面助言、治験相談について、テレビ会議システムを使って行うことを、今年度からスタートしていこうと思っています。これをできるだけ多くの方に利用していただくことによって、関西の創薬の支援をやっていきたいと思っています。

一番下です。これも後ほど化血研の関係の御報告もいたしますが、医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に関する点検を今年の2月からやってきており、承認書と製造実態に相違が認められた製品に係る、一部変更承認申請。実際は、結果的に一部変更承認申請が必要なものはなかったのですが、軽微変更届約2万件をこれからPMDAで処理していかなくはいけないということになりますので、的確かつ迅速に対応していくということです。

3ページに移り、新薬の目標については、中期計画に書いてある目標を確実に実施していくことです。あと、10月から臨床試験のデータの電子的な受け入れがスタートします。その受け入れ体制をしっかりと構築していくこととともに、関係の取扱い通知なども出しつつ広く周知を行い、プロジェクトを推進していききたいと思っています。あと、電子データ提出後においても、円滑な審査に支障を来たすことのないよう、制度を適切に運用していきます。

医療機器の関係ですが、総審査期間の目標値、これも中期計画で定められている目標値

を着実に達成していきたいということ。TPP の関係で海外の認証機関についても、我が国の認証機関になれるということで、今、関係法案が、国会で継続審議になっていますが、法律が通った暁には、その認証機関に対する調査業務が PMDA の業務になりますので、その準備を行っていききたいと思っています。再生医療等製品についても、これは行政側の審査期間ですが、目標値を9か月ということです。

4 ページ、GMP/QMS ですが、これも化血研の問題を受け、調査方法を見直して、無通告調査の実施体制をしっかりと構築していきたいということです。後ほどまた御説明いたします。安全対策業務の関係では、ここに記載した事項について迅速かつ的確に業務を遂行していくということです。

5 ページですが、MID-NET の本格運用に向けたデータの蓄積の促進を図ることと、データの品質を確保していくための取組を着実に実施していくこと。さらには、政府全体としても電子診療情報の活用についても検討がなされていますので、そういうものに対して PMDA としても積極的に貢献していきたいと思っています。

レギュラトリーサイエンスの関係です。包括的連携協定ということで、外部の機関と連携をしながら共同研究を実施するなどして、レギュラトリーサイエンスの研究の推進とレギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図っていききたいということです。

国際関係では、厚生労働省が定めた国際薬事規制調和戦略及び PMDA 国際戦略に基づき、アジアトレーニングセンターの新設。これは今年4月に設置しましたが、こういう所を通じてアジア諸国等、諸国際機関との連携強化を進めることです。こういうことを通じてアジアの規制のレベルが上がっていけば、我が国にとってもメリットが大変大きいということです。ここは力を入れていきたいと思っています。私からは以上です。

○西山財務管理部長 引き続き資料 2-3 ですが、「平成 28 事業年度予算の概要」ということで説明いたします。全体の予算を説明し、その後、2 ページで救済業務の予算の内訳を説明いたします。

上段枠内にあるように、平成 28 事業年度予算については、救済・審査・安全対策の各業務に係る所用経費を適切に計上し、中期計画に掲げた目標達成に必要な経費を計上しています。

収入支出予算内訳ですが、収入予算額は総額 267.7 億円、支出は前年度に比べて 3.8 億円縮減の 331.8 億円を計上しています。平成 28 年度予算編成においては、当初の中期計画よりも手数料等の減少が見込まれることから、支出の抑制のための支出目標額を設定し、支出予算を作成するシーリング制度を初めて導入しましたが、抑制することにより業務の実施に影響を及ぼすことのないよう留意しつつ、運営経費などの内容を精査した結果、前年度よりも 3.8 億円の縮減となっています。

下にグラフがありますが、右側の円グラフですが、支出予算総額 331.8 億円の内訳となります。救済業務経費は 125.7 億円。これは、給付金等の給付実績より受給者の現状を勘案して計上しています。審査業務経費は、体制整備のための増員経費等を勘案して 151.9

億円。安全対策業務経費についても 54.2 億円を計上しています。パーセントで表示している数字は、構成比率です。

左側の円グラフが、財源となる収入予算総額 267.7 億円の内訳となります。企業からの拠出金収入 114.8 億円、手数料収入 105.4 億円、合わせて 220.2 億円となっています。国からの補助金収入、運営費交付金は、前年度から 3 億円ほど増加し 23 億円を計上しています。その他、スモン患者や HIV への給付のための企業からの受託業務収入 19.3 億円、救済勘定の責任準備金等の運用収入 4.2 億円となっています。

2 ページですが、一番左側の円グラフが救済業務の内訳となります。外側が収入を示し、内側の円が支出を示しています。内側の支出では、救済関係 5 勘定の救済給付金が 109.7 億円、全体の 87.3% を占めています。給付のための事業費 10.8 億円。あと人件費となる役職員給与ですが、4.1 億円の計上です。

その財源となる外側の収入ですが、製薬企業等からの拠出金収入は、84.1 億円で 77.8 % を占めています。その他、スモン被害や HIV による健康被害者の救済のための製薬企業等からの受託業務収入 16.8 億円、運用収入 4.2 億円、事務費、保健福祉事業費に当てる国庫補助金収入 3 億円を計上しています。

概要としての説明は以上ですが、次ページ以降、予算額総計表と科目別内訳、年度計画予算、収支計画予算、資金計画を添付しています。時間の関係上、説明は割合しますが、平成 28 事業年度予算については、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何か御質問、御意見はございますでしょうか。いつも気になっているのですが、救済部の仕事が増えているようですが、救済部の人件費は増えているのでしょうか。

○西山財務管理部長 救済部全体の人件費では増えているわけですが、例えば 5 ページ目を見ていただければいいかと思えます。副作用救済勘定、勘定別に計上してございます関係で右側の役職員給与、3 億 1,900 万円から 3 億 700 万円と 1,200 万円減っておりますが、これは人員を削ったとか、そういうことではありません。予算を計上する場合は前年度の実績をベースに人員等を掛け算して計上するのですが、昨年度の場合は実績がちょっと減っていたということで、人員が減ったということではありません。ただ、その実績単価ですが、これは人の異動によるものと考えてございまして、若干若い方が異動で副作用救済勘定に異動になったものと思えます。

○溝口委員長 請求件数はどんどん増えていますし、出前講座も積極的になさっているようですし、前回の発表では何か、6 か月 60% は超えないかもしれないという懸念をしましたが、やっと超えたようです。その辺に、やはり人件費その他の配慮が必要なのではないかという気がするのですが、いかがでしょうか。

○池元救済管理役 予算上の人件費につきましては、平成 29 年度予算に向けて、増額に向けて挑戦したいと思っております。ただ、平成 27 年度の実績におきましては、子宮頸がんワクチンの関係で請求件数がかなり増え、一方で目標値はそのままだということで、

予算上の見掛けとは違って、実態とすると、PMDA 全体の御理解を頂いた上で体制を若干強化してもらって、何とかクリアしたというのが正直なところではあります。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。ほかに何か御意見、御質問はございますか。なければ続きまして、議題 3「健康被害救済制度に係る広報について」及び参考資料 3「韓国 KIDS に対する医薬品副作用被害救済制度に関する研修会について」、事務局から御説明願いたいと思います。

○齋藤健康被害救済部長 救済部長の齋藤でございます。それでは、私から資料 3 関係と参考資料 3 について御説明いたします。

まず、資料 3-1 です。これは、平成 27 年度の認知度調査結果がまとまりましたので、委員の皆様方には既に情報提供させていただいて、ホームページ上でも公表しているところですが、改めて概要をこの場で御報告させていただきます。別紙 1 と別紙 2、別紙 1 が一般国民、別紙 2 が医療関係者のほうの結果となっております。

1 枚おめくりいただきまして調査概要です。こちらは、例年と同様の規模で行っております。結果概要、制度の認知率についてです。一般国民のほうにつきましては、前年度よりも上昇しております。内容理解度も上昇しております。認知経路につきましては、テレビ放送、新聞、インターネット、こういった順になっております。インターネット(PMDA のホームページ)がかなりポイントを伸ばしております。

3 ページに、集中広報期間中の媒体の認知度と評価をお示ししております。テレビの認知率と評価については、お示しのとおりです。(5)(6)が新聞と駅貼りポスターの認知率と評価ですが、こちらにつきましては、昨年の設定項目が、新聞、ポスター、バナー、このうちどれか 1 つでも見たことがありますかという質問ですので、前年との比較が単純にはできないところです。(7)(8)は今年度の調査から取り入れた項目で、前年度の数値がありませんが、薬局・院内ビジョンですと 26.4%の認知率です。特設サイトですと 7.5%ぐらいの認知率がありました。関心度につきましては、過去 5 年間の推移をお示ししておりますが、大体、7 割から 7 割強の間を推移しております。

1 枚めくっていただきまして、医療関係者のほうの結果です。こちらにも、調査の方法は例年と同じような方法で行っております。結果の概要ですが、医療関係者全体の認知率については、大体、昨年と同じぐらいです。ただ、内訳の「知っている」という回答は増えております。過去 5 年の認知率の推移は、参考まで、表にお示しのとおりです。

5 ページ、内容の理解度です。これは、3 番目の「医師が作成した診断書などが必要である」という項目が昨年度よりも増えております。制度の認知経路ですが、PMDA のホームページの率が「聞いた/教えてもらった」、これは主に同職種間からの情報入手ですが、ここの率と同率で並んで 24.8%となっております。以下、医療関係の専門誌が続いております。

続いて、制度への関与度です。こちらは過去 5 年の推移をお示ししておりますが、平成 27 年度 9.5%でした。制度の勧奨率につきましては、利用を勧めたいかという設問に対し

まして、前年度 70.5 から 57.1%と下がっております。それから、制度を勧めたくないという回答は全体で 3.4。どちらとも言えないという回答は、前年度の 28.1 から 39.5 と増加しております。その理由は、複数回答制ですが、以下にお示しのとおりです。

6 ページで勧奨率の過去の推移をお示ししております。集中広報期間中の媒体の評価は、医療関係者用は今年度から入れた項目ですが、薬局・院内ビジョン、バックヤードビジョン、専門雑誌、特設サイトの評価についてはお示しのとおりのような率になっております。

勧奨率につきましては、全体で平成 26 年度の 70.5%から 57.1%と下がっているのですが、全職種で下がっていること。過去 4 年の勧奨率の推移は、大体 7 割ぐらいのところの値を示していること。認知度調査を行った会社に、なぜ勧奨率が下がったのか分析をお願いした結果、明確な理由は分からなかったこと。さらに、制度利用の勧奨に対して「どちらとも言えない」と回答した方の率が前年度からかなり増えているのですが、「勧めたいですか」「勧めたくないですか」「どちらとも言えない」という 3 つの選択肢の中で、心理的に、どうしても「どちらとも言えない」を選択した方が多くなったのではないかと思います。以上のことから、明確な理由は分からないのですが勧奨率が下がったのではないかと思います。いずれにしても、今年度も認知度調査は実施予定ですので、次回、調査結果を含め、ここ数年間のトレンドを検証して必要な対応をとっていきたいと考えております。

以上、平成 26 年度の認知度調査の結果でしたが、今後も、出前講座などを活用して、医療関係者、一般国民に対する効果的な広報を行っていきたいと考えております。

続まして、資料 3-2 についてです。こちらは、平成 28 年度の救済制度の広報計画の全体図をお示ししております。例年と大きな枠組みは変えておりませんが、集中広報と出前講座を大きな柱に捉え、集中広報期間中の広報につきましては、企画会社からのより効果的な案を募集して、有効な制度広報につなげていきたいと考えております。出前講座につきましては、アンケートなども実施しまして、結果を検証して PDCA サイクルに反映させていきたいと考えております。

真ん中辺り、継続的に行う通年広報ですが、今年度もポスターやリーフレットの配布、それから、真ん中のやや下のほうですが、平成 27 年度から始めました MR さんを介した医療関係者への配布も継続して行っていく予定です。

それから、裏面を御覧いただきたいのですが、こちらに過去の広報関係予算をお示ししております。平成 28 年度予算は対前年度 700 万円ほど減額になっているのですが、これは、平成 27 年度の計画を精査して必要のないと思われる部分を削除したものですので、広報業務の後退というものではありません。この関係の資料は以上です。

続きまして参考資料 3、研修会関係について御報告させていただきます。5 月 16 日から 18 日までですが、PMDA のほうに Korea Institute of Drug Safety and Risk Management (KIDS)、キッズと申しますが、そちらの職員を招きまして PMDA で研修会を行いました。KIDS は韓国の食品医薬品安全省の外郭団体で、2012 年に設立されて、同国の

医薬品副作用被害救済制度を2014年12月から運営している組織です。同国の救済制度は、まず死亡給付からスタートしまして、平成28年から障害給付を開始、平成29年から医療給付の開始を予定しているところです。

制度の本格運用に際しまして、昨年11月にPMDAの救済部の職員、台湾の制度運営組織の担当者を同国に招きまして国際セミナーを開催しました。このほどKIDSより、我が国で30年以上の救済制度運営の実績を有するPMDAに対し、我が国の制度をより具体的に学びたいという要望があったものです。研修会の実施は、PMDAの「他国・地域のニーズに応じた叡智の共有」という国際戦略ビジョンにも合致していること。それから、これまでに培った知識や経験を生かして制度運営に係る情報を提供することで、相手国の保健衛生の向上に資すると考えられますのでお受けしたものです。研修内容は、広報から収納に至るまでの各業務の講義、ケーススタディー、質疑応答などを含めて行いました。KIDS側の参加者は、職員4名、専門委員1名、合計5名の方々でした。

この研修の結果、我が国の救済制度への理解と相互理解を一層深めることができました。また、セーフティ・トライアングルの1つである救済制度に対する海外の関心や期待の高まりというものを認識するとともに、これまで余り国際交流といった場に縁のなかった健康被害救済部職員にとっても非常に貴重な経験になりました。研修後、KIDSからは感謝のメールが届いておりましたが、研修の成果が少しでも同国の救済制度の発展に寄与することを期待いたします。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。ただいまの御説明に何か御質問、御意見はございますでしょうか。

○乾委員 1点だけ、すみません。

○溝口委員長 どうぞ。

○乾委員 資料3-2の平成28年度の広報計画という所で。平成27年度の報告も聞かせていただいて、十分かつ必要なものをされているとは思いますが、継続的施策の○の5番目の厚労省安全性情報の次の「中学生用教材(薬害)」での制度案内掲載と。やはり中学生・高校生は今、保健体育の授業で医薬品の適正使用ということで医薬品教育の授業を行うことになっているわけですが、今までからも副作用被害救済制度のものは入っているとは思いますが、それをしっかり入れていただければと。

それと、薬剤師会では、学校薬剤師を通じて中学生・高校生にこの医薬品適正使用と薬物濫用防止教育等をさせていただいているのですが、小学生にも実は特別授業ということで、各小学校で6年生等に授業をしております。その中にも是非こういう副作用被害救済制度のことを入れて、早く小学生からそういうことも知って、その両親にも伝わり広まるのでは、特にOTCのパッケージなどにもきちんと、副作用被害救済制度の問い合わせ先電話等も入っているわけですし、そういう啓発を積極的に行っていきたいと考えましたので、この中学生用教材というのはどういうものなのか教えていただけたらと。

○齋藤健康被害救済部長 直接は今、手元に。ただ、薬害を学ぼうと。

○鎌田総括調整役 すみません、今、栗原先生がお持ちなのですが。実はこれは大切な事業なので医薬食品局のほうで、正に中学生向けの教材ということで、栗原先生に参加いただいて、実施のための会議を設けて、毎年、内容をリバイズしたり、あるいはビデオを作ってそれを配ったりとか、そういったことをやってございます。内容についてはお手元にご覧になって、薬害というものについて、過去にどういうものがあった、また、薬というものはどのように使ったほうがいいのかということを示しているもので、これを中学生に配って保健体育でやっていただくということをしております。ただ、学校の先生方も忙しくて、どれだけできているのかということが1つの課題になっておりまして、アンケート調査を実施して、あと、実態調査を実施して、それについて、このようにしたらいいのではないかと、これを毎年行っております。

小学生について、今、乾先生がおっしゃったように、こうした教材を配るだけではなくて地域薬剤師会などとも協力してやっていただくということですが、小学生については、正直、この検討会ではまだ対象になっておりません。薬については、薬自体が高度な情報ですし、これをどのようにお伝えするかということについていろいろ検討することがあるので、議題になっておりません。ただ、一般的に薬というものは大事だということを、それは保護者の方あるいはお子さんにもいろいろな機会を通じるのは大切な御指摘ですので、対応については厚労省とも相談して検討していきたいと思っております。

○乾委員 よろしくお願いたします。

○溝口委員長 どうもありがとうございます。私、これを見たのは初めてなのですが。私は埼玉県の小中高で献血の授業をしているのですが、その場合にやはり、授業のカリキュラムのどこに入れるかというのはかなり大事で。やはり、血液ですと理科なのか体育なのか、あるいは総合学習というのがありますが、これはどういう場所で授業がなされているのですか。

○鎌田総括調整役 一番詳しいのは、現役でやっていらっしゃる栗原先生だと思うのですが。私の記憶によりますと、基本的には保健体育なのですが、場合によっては、学校の先生によってこれが社会になったりとか、社会の先生ですとか。つまり、社会的な問題だとかとありまして。ただ、私が思うに、大事なものは、どの先生だとか、どの科目というよりはやはり、薬というものはどういったものなのか、そしてまた、薬害というのはどうして発生したのかということをお伝えということなので、単に配るだけではなくて、実は文部科学省の方にもこの会議に出席していただいておりまして、教育の指導指針というのかカリキュラムというのか、そういうものをどうやるかとかというのをやっています、その都度、やはり今、先生が御指摘のような課題があるので、それをブラッシュアップしているというのが現状です。もし栗原先生からご説明いただければ。

○栗原委員 今お話があった、保健体育がメインのように受け取れましたが、厚生労働省は、社会科の副教材として作成して全国の中3の生徒、だから多分、毎年100万超だと思っております。2011年から、あの震災のちょっと前に出来上がって毎年配布されていると

ということです。ただ、実際のところ、中学校3年生の社会科の現場では、なかなか実践が広がっていかないという状況にあるのです。例えば、京都府内の知合いの教員に頼んで実践をやってもらって、参考人として検討会に来てもらって発表してもらおうなどという取組もしましたが、この委員会の先生方も先生方のつながりの中で、何とかこの授業が広がっていくような働き掛けをしていただけたら有り難いと思います。

薬剤師さんの中には学校薬剤師の仕事をやっておられる方もいらっしゃるわけなので、そういった先生方に学校のほうから相談が掛かる場合もあるかと思いますが、それを待つのではなくて、逆に話し掛けていただけるようなことが期待されるかなと思っています。

そして実際、昨年度、授業で使いやすくするよということ、教材の中ほどに6人の被害者がコメントしているページがありますが、その人たちの映像を含めて、この教材全体が映像化されて、これはWEB上にも、厚労省のサイトに出ていますし、そういったものを使って現場でやりやすくなるよということ、それと合わせて、指導の手引きも昨年度、新たに配布されたりしております。そして、その裏表紙の中に救済制度も広報されているよということ。溝口先生が御存じなかったというのはちょっと意外な、持ってきて良かったと思います。

○鎌田総括調整役 ありがとうございます。記憶違いがありましてすみませんでした。

○乾委員 1点だけよろしいですか。

○溝口委員長 はい。

○乾委員 積極的にということですが。既に学校薬剤師は各学校の依頼を受けて行っておりますが、積極的に地域薬剤師会が教育委員会等とお話をさせていただいて、まず薬の正しい使い方から、小学生・中学生にしっかりと学んでいただくよということ、間違った使い方をすれば副作用も出てくるよというお話をさせていただいております。ただ、薬害までいっているかということ、その授業ではそこまでいっていないとは思いますが、少しそういうものも参考にさせていただければと思いました。よろしくをお願いします。

○湯浅委員 私も今回、初めて見させていただいたのですが。文科省の通達で薬害の教育を行うよということで作られているのでしょうけれども、実際に薬害を受けられた方はこの救済制度を利用されていないですよね。いきなりその薬害の勉強をして、ここに救済制度が入ってくると、中学生たちはそこでちょっと誤解されるのではないかと思って。授業では副作用のことについてもきちんと話された上で、救済制度の説明がなされるべきではないかと思うのですが、いかがですか。

○栗原委員 そういうことを検討するレベルにはまだないと思います。ただ、おっしゃるように、薬害と副作用被害は全く別ですから、見方によっては、このパンフレットの裏表紙に救済制度の広報が入るとするのはおかしいのかもしれませんが、国民的に重要な情報として無理に押し込んだという感じが実はなきにしもあらずです。

○湯浅委員 でも、やはり、きちんと伝わらないと何の意味もないと思うのですけれども。

○矢倉委員 実際にこれをどのように活用するかということについては、各学校でも非常

に困難なようなのです。というのは、最初は保健体育でやったほうがいいのかと、その次に、社会科で教えたほうがいいのかというような経過がずっと出てくる中で、では、社会科の中のどこで教えるのかと、そういうカリキュラムの基盤がないのですよね。それで、高校などになりますと、これは私どもも随分文科省とも交渉しまして、以前に入っていた薬害をもう一度復活させるようにということで、文科省についてはこれを消費者教育とか、そういう中で使っていこうというような、ある一定の道筋は作られているようなのですが、中学校では、なかなかそこまでいかないというのが実際の話なのです。

教師自体も、これをどう活用して指導したらいいかという、その力量ですね。そういったものが欠けている部分もありますので、やはり自信がないという、そういうアンケート結果も、厚労省が実施したアンケート結果の中からも出てきております。これをどのようにして広げていくかということについては、まだ未課題といえますか、そういう段階にあるのではないかと思います。

○溝口委員長 これはむしろ医学生にも渡したほうがいいのかと、私は感じています。私も知らなかったぐらいですから。

○池元救済管理役 今、配布していただいたパンフレットにつきましては、PMDA で活用するのはなかなか困難だと思いますので、今日頂いた御意見を医薬局に伝えて、その活用方法ですとか、あとは、小学生を含めた教育というか、そういう、今後どういう形でやっていくかということについては、厚生労働省のほうで検討してもらいたいと思っています。

○溝口委員長 分かりました。ありがとうございます。次の議題に移らせていただきます。参考資料4の「化血研問題を受けての取組」について、PMDA から御説明願います。

○俵木安全管理監 参考資料4をお手元に御用意願います。前回の委員会のときに、化血研問題について御報告させていただいて、その後の経過についても報告をするようにということで御指示いただいているところです。

参考資料1枚目です。化血研問題を受けてのその後の取組みですが、血液製剤とワクチン関係の矢印があります。昨年5月に立入りを行って、血液製剤についての虚偽の製造記録などがあったことについて明らかにされ、それを受けまして、その矢印の下ですが、昨年末に抜本的な体制の見直しをするよう、厚生労働省から化血研に対して要請が行われた後、1月8日から110日間の業務停止命令がかけられ、連休明けまで業務停止がありました。

それは化血研の個別の対応ですが、このようなことがそのほかの製造業者においてもあってはならないということで、1月15日に製造所等に対する無通告査察の実施を取り入れた査察の徹底ということが厚生労働省から通知されております。これはPMDAに対して、それから、国内の医薬品の製造業者の製造所の多くを査察しております都道府県に対しての2つの通知が出ております。

PMDA に対しては、特にリスクの高い血液製剤、ワクチンなどの査察をやっていること

から、基本的にそのような生物学的製剤については、今後、無通告査察を実施するよう指示を頂いたものです。都道府県については、多くの化学合成品の医薬品の査察ですけれども、可能な所から必要に応じて無通告査察も取り入れるよう通知が行われたところです。この後、PMDA では、これまでに数件の無通告査察を実施しております。その無通告査察の中で、化血研のような重大な違反は見つかっていません。

1月19日ですが、医薬品の承認書と製造実態との相違があったという化血研の問題を受けて、全製薬企業に対して、全ての品目の承認書と製造の実態との間に齟齬がないか、点検をするよう指示が行われました。

その結果ですが、3ページを先に御説明させていただきます。承認書と製造実態の齟齬に対する一斉点検ということで、1月19日に厚生労働省から指示が行われました。最終的には、真ん中の囲みの所にあります。その結果が6月1日に発表されております。品質・安全性に影響を与えるような案件はなかったということですが、事後の届出が必要な相違が479社の2万件を超える品目、全体の品目数の7割に当たる品目であったということです。

この相違の内容については、5月31日までにPMDAに対して届出が行われまして、届出の受付業務等を行っているところです。相違の内容については、多くが承認書への誤記載、明らかに分かる誤字のようなものが多くありましたが、原料仕入先の変更に伴う承認書の記載の変更が行われていなかったものとか、また、試験法について、「日本薬局方」で認められている、より精度の高い試験方法への変更を行っていたということで、それ自体は品質がより精度の高い管理を受けるということになりませんが、手続上は承認書へきちんと反映を行うべきものでして、そういった手続ミスがあったということです。

この結果を受けまして、厚生労働省においては、一番下の囲みですが、相違のあった全製薬企業の479社に対して、正に今週なり来週というようにお聞きしておりますが、個別に役員以上の責任のある方をお呼びして、直接口頭での行政指導を行っているということで承知しております。

今後、承認書と製造実態との照合を徹底してこれからも引き続き行うこと、変更管理を適切に行えるような社内の体制をきちんと確保すること、また、再発防止の徹底をすることについて、都道府県を通じて、製造業者に対して6月1日付けで発出されております。

また、無通告査察を含めてGMPの査察におきまして、今後こういった、今回、届出された相違の内容、又は相違が起こった体制等については、一斉にはできませんが、順次、GMP査察の場を活用して、監視の徹底を図っていくということです。

戻っていただきまして、2ページです。PMDAとしては、GMP査察体制の見直しについては、1月15日に厚生労働省から御指示がありましたように、生物学的な製剤、ワクチン、血液、その他、バイオ製剤の原料のようなものについては、無通告での査察を基本とするということで既に何件か実施をしております。今後もそのようなリスクの高いものについては無通告査察を実施していきます。また、通常の通告での査察をするものにあっても、

調査対象となる医薬品以外の医薬品についても、現地で、例えば、一部製造記録等の確認をさせていただくなど、査察の場を活用してできる範囲でやっていきたいと思っております。

ただ、そのためには、今後の検討項目ですが、査察体制の抜本的な強化が必要だと考えておりました。第3期中期計画期間中も増員を予定しておりますけれども、さらにこのような化血研の問題を受けまして、抜き打ち査察を行っていくとなれば、更なる増員が必要と考えております。厚生労働省にも、更なる増員の予算要求などもお願いをしているところですので。

また、査察方法ですが、欧米諸国においても、同じような不正に直面しているような実態があるということで、平成27年度、研究班で欧米の実態も調査していただきました。その結果、今、最終的な報告書の取りまとめの作成が行われています。その結果も受けまして、すぐに対応できるようなこと、又は少し制度の改正等も含めて時間をかけなければ対応できないことであろうかと思っておりますが、我が国のPMDAの査察方法の向上に役立てていきたいと考えております。

PMDAが行います特にリスクの高いもの以外にも、都道府県がほとんどの化学合成品の医薬品についての査察を実施しておりますので、PMDAと共に都道府県の査察担当者のスキルアップについても、教育訓練の場を徹底していきたいと考えております。また、当然のことですが、これまで随時行ってきておりました厚生労働省とPMDAの会議ですが、GMP、QMSに限定した定期的な連絡会議なども設置して、協力関係を強化しているところです。以上でございます。

○溝口委員長 ただいまの説明について、御質問、御意見をお願いいたします。

○矢倉委員 被害者としては、この問題に対しては非常に怒りを覚えました。湯浅委員とも前回、ひどいねと。30数年ですよ、これが見過ごされてきたというのは。しかも、これ、エイズやら、C型肝炎、いろいろな血液関連の病気と関係してくるわけですよ。そうすると、何か事故があれば救済業務が出ていたのかも分かりませんが、本当はあったのかなのかまだ分からない。しかし、もう30数年もこういうことをやられていたということを、放置していたというPMDAの責任は非常に大きいのではないかと思います。

しかも、投書によって、つまり、内部告発によってこの問題が提起されたということ。というのは、では、内部の人たち、働いている人たちの、薬や血液を作るその倫理観、そういうものは一体どうなっているのかと。やはりそういう教育などもきちんとやれていなかったのではないかと。問題が、これ、大きくなっていないのでいいようなものですがけれども、本当にショックを受けました。ですから、もうちょっとこれに対しては慎重な対応をとっていただくようお願いいたします。

○溝口委員長 何か事務局はありますか。

○依木安全管理監 ありがとうございます。私たちも長い期間にわたってこのようなことが、都道府県又は国、又はここ10年はPMDAの査察ですが、それを通じても見抜けてこなかったということについては、非常に忸怩たる思いでございます。正に非常にリスクの

高いものについては無通告査察を始めて、更に無通告査察の方法についても新たな手法を導入して、できるだけ綻びのあるところを見付けて、それを正していくような方法を考えていきたいと考えております。今、大変重い御指摘を頂きまして、PMDA としてもしっかりとこれから対応していきたいと思っております。

○溝口委員長 よろしいですか。ほかにどなたか御意見はありますか。

○倉田委員 今、被害者の方がというようにおっしゃいましたが、被害者だけではなく一般の者から見ても、何でこんなに時間が発覚するまでにかかったのかというのは不思議でした。今、御説明いただきました 2 ページに、GMP 査察の体制の見直しの所で、抜き打ち検査の回数を増加する。また、査察の仕方もこれから勉強してというように私は受け止められて、もう、早くしてよ、というのが一般の人たちの気持ちだと思います。どうぞ早く体制を整えてください。

○俵木安全管理監 ありがとうございます。

○溝口委員長 いいですか。会社が変わらないといけない。中川委員、何かありますかでしょうか。

○中川委員 御指摘のとおりで、全くその点に関して、当然ながら異論はございませんし、製薬メーカーとしても、襟を正して、ますます努力していきたいと考えております。

○溝口委員長 医薬品だけではなくて医療機器もありますか、これは、今後。

○昌子委員 今回の件は、医療に携わる者として、医療機器業界としても心して対処すべきことだというように認識しております。その上で、このようなことがないように業界としても、承認書とのコンプライアンスを含めて、コンプライアンス遵守ということを業界の中で徹底していきたいと思っております。

○溝口委員長 血液製剤に長いこと関わっていたのですが、ほかの医薬品と違って、人の献血された血液を用いていますので、かなり恒常性の確保などは難しいものであります。だから、今回の事例でもいろいろ想像されることはありますが、更に難しいのは、再生医療の製品ではないかと思いたいがいかですか。今後。査察をなさる。

○俵木安全管理監 再生医療等製品についても、もちろん PMDA で直接査察をしております。

○溝口委員長 ほかに何か御意見はありますか。

○栗原委員 その他でよろしいでしょうか。

○溝口委員長 その他に移りますか。

○栗原委員 はい。

○溝口委員長 では、一応、今の御説明はお認めいただいたこととして、次にその他に移らせていただきます。

○栗原委員 すみません。ちょっと飛び跳ねた発言、話題になると思いますが、法律の先生もいらっしゃることで、お聞きしたいのですが、不支給決定通知が先ほどの資料を見ると、200 名前後の不支給決定を受けた人たちがいます。そういう人たちが、一体どう

いう気持ちでいらっしゃるのかということです。まず1つは、不支給決定の理由説明に対して、こんなもんじゃ分かりませんよ、もっと説明してくださいという声があるとかないとか。私はPMDAの決定通知は、ほかの方の決定通知はテレビで大映しになったお一人の分しか見たことないのですが、予防接種法の健康被害、救済のほうでは結構相談を受けたりして、本当に分からない説明なのです。例えば、「明確に否定する根拠はないが、通常の医学的見地によれば、否定する論拠がある」としか書いていない不支給決定通知があります。これは最近、国会でも話題になって、字数が明らかに増えた文書が出るようにはなったのですが、そういった辺りに何か日常的に不支給決定を受けた人たちからアクションはなかったのでしょうかというお尋ねと。

それと、提案ですけれども、不支給決定通知を発出されるときに、判定部会の議事録を請求ができますとかということも、不支給決定通知書の下に、審査申立が2か月以内にできるとか、半年以内に裁判ができるとか、その最後のほうに判定部会の議事録請求ができますという辺りを書き添えていただくのが現実的ではないかと。一般的には、なかなかそこまで取り組んで、この不支給決定を理解しようという発想には立てない人が多いと思います。あるいは、もっと言うなら、不支給決定通知に判定部会の議事録を付けて渡してほしい。正直なところ、それが一番の願いなのです。多分、不支給決定の理由説明の原案は、恐らく機構内部でできているのではないかと勝手に推測していますが、もしそれが厚労省の問題だったら、その辺り、こういう発言があったということ伝えていただけたら有り難い。

法律の世界で、そういう行政処分の通知の際に、審議会議事録を処分庁が付けて出すなどということがありうるのかどうか。問題はないのか、あるのかとかそのようなお話も伺えたらと思います。

もう1つは、医療機関報告が6,000件ぐらいだと言われましたが、その6,000件について、それぞれについて請求、救済制度の利用の可能性があるとかないとかそういった分析をしていただけないかと。それで、実際上がってくる請求は2,000件に至らないわけですよ。千数百件。医療機関報告は6,000件だと。安原先生から薬剤師は副作用報告と救済の問題は、一体的に捉えているだろうというお話をいただいたのですが、その辺り実際6,000件の医療機関報告、救済制度の利用の可能性などを分析していただけないかということ。もちろんそこからは対象外の医薬品が原因だと思われるものは除かないと駄目でしょうけれども、でも、単剤ということはないと思いますので、そのようなことも含めて。

○溝口委員長 法律家は府川委員でしょうか。その判定部会の議事録を付けて出せるかということですか。

○池元救済管理役 その前に、よろしいでしょうか。

○溝口委員長 はい。

○池元救済管理役 不支給決定の記載内容について、請求者の方が内容について御不満だということについては、特段、受けた実績はないというように承知しております。ただ、

当然、不支給に関しては、不服があれば申立てもできますし、最終的には訴訟の場というのもありますので、そういう記載は当然のことながらしております。

○溝口委員長 何かありますか。

○府川委員 府川でございます。法律に携わっている者の立場から言わせていただきますと、今おっしゃいましたように、救済手段があるというか、不服申立ができるとか、裁判ができるといった記載は法律上マストですので、しなければならないということです。

あとは、処分の理由というのも、法律上マストなもので書かなければいけないものですが、一般的にこれが最高裁判所の判例上、処分の根拠となった法例の条文と事実、この2つがセットになっていることというのがマストな条件になっているので、結論としては、自分がこういう処分をされるに当たって、どのような事実を行政庁側が把握をしていて、それがどの法条に当てはめられて、このような処分になったのかということが処分を受けた者が分かるようになっていて、というところが最高裁の求めているレベルというのが判例上の現状です。

理由付記に関しては、最高裁判所は最近、厳しい判決を出しておりますので、なるべく丁寧に理由付記をされたほうがいいと思います。また、法律上マストなことのほかに、どのような理由で自分はこのような不支給決定という処分を受けたのかということ、更に知りたいという方がおられた場合には、積極的に情報提供を重ねて、法律上マストな範囲を越えてしていく必要性というのもあるのだろうと。それは、説明責任という意味であるのだろうと思います。

ただ、議事録に関しては、議事録自体が出していいものなのかどうかという問題が、まずあると思います。そこが分からないと何とも言えません。

○栗原委員 従来の経験で言えば、判定部会の議事録については、その事案の当事者は個人情報扱いで開示されていきますので、第三者に出すわけではないですから、もちろん発言された委員のお名前は消されています。だけれども、大半は発言部分については、第三者の個人情報に関わるようなものは消されますが、基本的にはマスクなしで現実は出されています。だから、そういう手続をしなくても、ポンということができたら、我々の感覚としては非常に有り難いと。

○府川委員 自己情報開示請求をすれば出るものだという事ですね。

○俵木安全管理監 医療機関報告の救済請求の可能性という御指摘ですが、6,000件の中身を一つ一つチェックをすることは現実的になかなか難しいかと思いますが、平成26年6月から医療機関報告の様式が変更されて、副作用を受けたと思われる患者さんに対する救済制度の説明状況について確認する欄というか、チェックするような形の様式に改めています。導入以降の状況を御報告させていただきたいと思います。

欄の記入がなかったりするのが6割強ぐらいありまして、残りの3割ぐらいがチェックをしていただいております（複数回答）。抗がん剤などの制度対象外が10%程度、「患者の請求予定はない」が30%程度、3%ぐらいが「患者に対しては紹介済み」、また、2%ぐ

らいが「患者が請求予定」となっています。請求の予定がないとする者が、請求の対象に入らないためなのかどうかということについては精査されていません。紹介をする予定であるという事例も少し出てきているのかと思います。

また、特に請求対象となる可能性の高い重篤な副作用の報告がされることが多いのは企業報告のほうでして、企業報告については、先ほど広報計画のところでも少し触れて報告がありましたけれども、製薬企業の MR を通じて、副作用を経験された先生に対して救済制度のリーフレットをお届けして、請求に活用いただけるようにする取り組みが、花井委員の御発案もあって、製薬協の御協力も頂いて、去年から始まっています。そのような形で、MR を通じて、特に副作用を経験したような先生方を中心に、救済制度への御理解をいただくような活動を進めていくということも、非常に重要なのかと考えております。

○矢倉委員 13 ページの 1 の HPV の数字ですが、受理件数が 152 件とあります。平成 27 年度です。決定件数が 75 件、支給決定が 57 件、不支給決定が 17 件、取下げ決定が 1 件。つまり、支給決定と不支給決定を合わせても、決定件数 75 件ですから、受理件数の 152 件の中の 75 件ですから、後の件数は一体どうなっているのでしょうか。

○鬼山健康被害救済部次長 受理した 152 件のうち 75 件が決定ということで、残りのものは現在、調査中ということになっております。

○溝口委員長 よろしいですか、そういうことで。

○矢倉委員 私の計算が間違いということ。

○鬼山健康被害救済部次長 違います。

○溝口委員長 いやいや、そうではありません。

○鬼山健康被害救済部次長 決定をするまでに数箇月間の時間がかかりますので、機構の調査が終わりましたら厚労省に申し出て、判定部会という流れの中の調査というか、その段階にあるということです。

○溝口委員長 一応、半年で 60%以上を目指してというその中だと思います。

○栗原委員 今の件はあれですね、去年 9 月とか、12 月のいろいろな通知を受けて、恐らく年末から年明けにかけての受理件数が多いのではないですか。

○鬼山健康被害救済部次長 先ほど管理役からも言いましたように、今年になって急激に受理件数が増えています。毎月 30 件以上の請求がきているというのが、この数字として残っているということです。

○溝口委員長 よろしいでしょうか。これで大体、終わりますが、全体を通して何か御意見、御質問はいかがでしょうか。なければ、私の印象を申し上げると、HPV の事例も加わりまして審査件数が急速に増えてきたにもかかわらず、この 6 か月以内に 60%の処理を達成されたことを、大変うれしく思っております。救済部は大変御苦勞があったのではないかと思います。これからも、よろしくお願ひします。

最後に、この度、私事ですが、9 月末の任期をもちまして、運営評議会の委員を退任させていただきたいと思っております。したがって、本委員会の委員長も退任させていただ

くこととなります。今後、皆様にお会いする機会がないと思いますので、ここで一言、御挨拶を申し上げたいと思います。

私がここへ着任したのは、PMDAが平成16年の創立時ですので、正に12年間勤めさせていただきました。誠にありがとうございました。皆様のおかげで、何とか無事に勤め終えたのではないかと考えております。感謝しております。

考えてみますと、この間、医薬品副作用の被害の救済が適切に行われまして、当初700件程度でしたが、現在では決定件数が1,500件になったという、倍増、倍以上に増えております。それでも短期間で処理が行われるということを大変うれしく感じております。これも救済部の皆様の大変な御努力のおかげではないかと思ひ、感謝しております。さらにその結果、副作用報告と両方があいまってだと思ひますが、この12年間に、いわゆる薬害と言われる状態は起こらなかったと考えておりまして、大変うれしく感じております。皆様の御努力に感謝しております。

最後に、委員の皆様とPMDAの職員の皆様の今後の御健勝と御発展を祈念して、この本委員会が活発に活動して、PMDAがますます発展し、国民の幸せに貢献して下さることを祈っております。どうもありがとうございました。

それでは、終了いたします。どうもありがとうございました。