

医薬品医療機器総合機構

平成28事業年度第2回救済業務委員会

日時：平成28年12月19日（月）

15：00～17：00

場所：医薬品医療機器総合機構

6階 会議室1～5

1. 開 会

○池元救済管理役 それでは、定刻となりました。ただいまから平成28事業年度第2回救済業務委員会を開催いたします。

本日は委員改選後初めての委員会となりますので、委員長及び委員長代理が選出されるまでの間、私、救済管理役の池元が司会進行を務めさせていただきます。

本日の委員の出席状況につきまして、事務局より御報告申し上げます。

○齋藤健康被害救済部長 それでは、御報告いたします。

本日は17名中13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、市川委員、乾委員、海渡委員の4名の委員からは御欠席との御連絡をいただいております。

以上でございます。

○池元救済管理役 それでは、初めに、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。

○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一覧のとおりでございます。御確認いただきまして、不足している資料がございましたら適宜事務局までお声がけください。よろしく申し上げます。

○池元救済管理役 それでは、まず資料1-1「救済業務委員会委員名簿」を御覧いただけますでしょうか。

今回の委員改選によりまして新たに委員に御就任いただきました方を御紹介させていただきます。

日本医師会の今村委員が御退任され、本日は御欠席でございますが、市川朝洋委員に御就任いただきました。

また、田島委員が御退任され、新星総合法律事務所の児玉安司委員に御就任いただきました。

それから、日薬連の中川委員が御退任され、廣實伸委員に御就任いただきました。

さらに、溝口委員長が御退任され、東京医科歯科大学名誉教授の宮坂信之委員に御就任いただきました。

ほかの委員におかれましては、引き続き御就任いただいているところでございます。

委員の皆様におかれましては、今後とも当PMDAの運営に関しまして御指導くださいますようお願いいたします。

続きまして、PMDAの役職員につきまして人事異動がございましたので、御報告させていただきます。

6月22日付で総括調整役に森浩太郎、安全管理監に宇津忍、組織運営マネジメント役に俵木登美子がそれぞれ就任しているところでございます。

また、9月2日付になります、総合調整・救済担当理事に井上誠一が就任しております。

2. 理事長挨拶

○池元救済管理役 それでは、はじめに理事長の近藤から御挨拶を申し上げます。

○近藤理事長 皆様、こんにちは。

大変お忙しい中、平成28年度第2回救済業務委員会に御出席いただきまして、まことにありがとうございます。また、平素よりPMDAの業務に関しまして御指導、御協力いただきありがとうございますことに厚く御礼申し上げます。

本日は、2年ごとの委員改選がございました後の最初の救済業務委員会でございます。新たに御就任いただきました先生方、また引き続き委員をお引き受けいただきました先生方、いずれもお忙しい中ではございますが、本委員会の運営につきまして改めてどうぞよろしくお願い申し上げます。

さて、本日の委員会は、まず昨年度のPMDAの業務実績に関する厚生労働大臣の評価結果の御紹介、それから本年度上半期の救済業務の実績と最近の取り組みを主な議題としております。

昨年度の業務実績に関する評価では、請求件数が着実に増加している中、子宮頸がんワクチン関連の請求もこれに付随する事務処理も加わるという大変厳しい状況でございましたが、6カ月以内に60%以上の処理を維持という本来の目標を達成することができました。こうしたことから、我々といましては自己評価を一番いいSとしたのですが、政府全体の厳格な評価によって、結果はBという評価になっております。後ほど御説明させていただきたいと思っております。

次に、救済制度の広報につきましては、本年度も10月17日から、「薬と健康の週間」

を契機に、さまざまな媒体を使いまして集中広報を実施してまいりました。今年度はテレビコマーシャルを強化し、新たなCM動画を作成いたしまして、昨年度を上回る本数を放送いたしました。このCM動画は救済制度特設サイトでも御覧いただけますので、ぜひ一度御覧いただければと思います。

また、新聞広告は全国紙5紙に掲載いたしましたけれども、中でも毎日新聞については、日本医師会の全面的な御協力のもと、1ページ全面を使いまして日本医師会の横倉会長と私との対談を記事広告として掲載させていただきました。救済制度がそれを必要とする患者さんに届くためには医師の御協力が欠かせません。今回、横倉先生と日本医師会の御協力が得られたことで、一般国民の方だけではなく、多くの医師に救済制度の意義をアピールできたと考えております。

広報につきましてはそのほかにも取り組みがございますので、後ほど御紹介させていただきたいと思っております。

先の医師会長との対談にもございますけれども、健康被害救済制度は、患者さんを救済するための制度であるにとどまらず、避けがたい副作用に対するセーフティネットとして広い意味で医療に対する信頼を守る制度であること、さらには再生医療等製品にも適用することで迅速な承認を可能にするなど、新たな医療の普及を助ける、潜在的にも大きな可能性を持った制度であると改めて感じているところでございます。これは国際的にも大きな反響を与えております。

今後とも委員の皆様のご意見を伺いながら救済制度をよりよいものとし、制度を必要とされる方々の迅速な救済に努めるとともに、我が国の医療を支える制度として発展させてまいりたいと考えております。

本日の委員会におきましても、どうか皆様、御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。どうぞよろしくお願い申し上げます。

3. 議 題

(1) 委員長の選出及び委員長代理の指名について

○池元救済管理役 それでは、議題(1)「委員長の選出及び委員長代理の指名について」に入らせていただきます。

運営評議会設置規程第9条第4項の規定により準用します同規程第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り選任するという事になっております。

どなたか御推薦の方はいらっしゃいますでしょうか。

水澤委員、どうぞ。

○水澤委員 委員長といたしましては、お隣におられます宮坂委員を御推薦したいと思います。宮坂委員は厚生労働省の先進医療会議の座長もお務めでございますし、PMDAの専門委員として健康被害救済業務に精通しておられますので、最適だろうと思います。

○池元救済管理役 ありがとうございます。

ただいま水澤委員から委員長は宮坂委員にという御提案がございました。委員の皆様、いかがでございましょうか。

(拍手)

○池元救済管理役 ありがとうございます。

それでは、宮坂委員に委員長に御就任いただくことになりましたので、宮坂委員におかれましては委員長席にお移り願います。

[宮坂委員 委員長席に移動]

○池元救済管理役 これから後の議事進行につきましては、宮坂委員長にお願いしたいと思います。よろしく申し上げます。

○宮坂委員長 ただいま救済業務委員会の委員長に御推挙いただきました宮坂でございます。大変光栄に存じております。

救済業務委員会は、運営評議会のもとに置かれ、より専門的な観点から委員の方々に御議論いただく場と理解しております。私もこれまでPMDAには専門委員として関与してまいりましたが、新たに救済業務委員会の御議論においても委員長という立場で関与させていただくこととなりました。この委員会での委員の御議論は健康被害救済制度の向上に非常に役立つものと感じております。この委員会に当たりまして、委員各位の御支援をよろしくお願いいたします。

続きまして委員長代理の選出でございますけれども、資料1-2を御覧ください。運営評議会設置規程第9条第4項の規定により準用する同規程第5条第3項の規定によりまして、委員長に事故があるときに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、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。

(拍手)

○宮坂委員長 ありがとうございます。

それでは、安原委員、よろしく願いいたします。

(2) 平成27年度の業務実績の評価結果について

○宮坂委員長 次に、議題(2)「平成27年度の業務実績の評価結果について」の御説明をお願いいたします。

○稲川審議役 企画調整担当審議役の稲川でございます。それでは、平成27事業年度における業務実績評価結果につきまして、資料2に基づき御説明させていただきます。

評価結果の概要でございますけれども、法人全体の評定といたしましては、自己評価はAとしましたが、Bということでございます。Bは、中期計画における所期の目標は達成しているという評価でございます。

項目別評価につきましては、救済の関係でいいますと、Iの1、2、3、4、それからIIの13が関係してくるわけでございますけれども、いずれもB評価となっております。

先ほどの理事長の挨拶でも御説明いたしましたとおり、今年度からかなり評価の基準が厳しくなっているために、このような評価となったということでございます。

1枚めくっていただきまして、2ページ目でございますけれども、法人全体の評価ということで、2つ目の段落のなお書きを御覧ください。昨年度の評価結果と本年度の評価結果については、厚労省が所管する独立行政法人全般において相当差異が生じているところでございます。これは、ここにございます、昨年11月17日に総務省から示された文書におきまして、達成度が120%以上となる指標が少ないにもかかわらずAをつける場合については合理的な根拠を付せとか、目標自体が本当に実績あるいは達成すべき水準として妥当なものなのかどうかを検証しろというような御指摘がございます。あと、各省庁が所管している独立行政法人の評価の中で、厚生労働省所管法人についての26年度、一昨年の評価が、他の省庁に比べてAの数がかなり多かったということもあったようで、昨年度の業績については、厚生労働省としても主務大臣評価において厳格な評価を実施したということございまして、私どもの独立行政法人もBでございますけれども、厚生労働省が所管しております独立行政法人、国立研究開発法人につきましては全てBとなっております。

ます。

続きまして、3ページ目の6を御覧いただきたいのですが、そのうち、自己評価をS評価で出した救済の審査期間の評価についてのコメントでございます。

ここにありますとおり、救済業務自体、薬学に関する幅広い知識と経験が必要であるとした上で、5行目のところから、「特に近年は、副作用発現時期が古い事例の請求や多種多様な健康被害に関する請求など、因果関係等の調査が難解な事例が多くなっている」ということで御認識いただいております。

特に昨年度の特徴としましては、子宮頸がんワクチンの健康被害についての案件が大幅に増えたわけでございますけれども、これにつきましては、原因が明確でない中、多様な症状を複数発現するというので、複数の医療機関を受診している事例があったことと、従来の救済給付につきましては入院が対象なわけでございますけれども、国の予算事業の関係で通院相当のものについても調査しなければいけなくなったということがございまして、こういうものは1件当たりの調査に相当な時間を要するばかりではなく、厚労省も含めて非常に調整が必要でした。

このような多数の難解な事例を処理しつつ、6カ月以内60%の目標は極めて難易度が高いと御評価をいただいております。

さらに、昨年度につきましては、全体の請求件数自体も1割以上増加している中で、先ほど申しました子宮頸がんワクチン等の難しい事案も含めて処理していることについては大いに評価できるということで言っております。

ただ、具体的には、下のほうにございますけれども、昨年度の請求件数1,510件のうち、6カ月以内を達成したのは915件、達成率としては60.6%ということで、先ほどのA評価にするためには120%以上という高い達成率が必要だということとの関係で見ますと、101%という数字にとどまったというところがあったのかなと思います。

昨年度は、今申し上げましたとおり、子宮頸がんワクチンの救済事案等を含めて担当部も相当頑張ってやっている姿を私も横目で見えておまして、大変忍びないところではあるのですが、こういう形で省全体の評価が厳しくなったということ、それから数値目標があるものについては数値だけで判断する傾向が強まったということもございまして、Bという評価になったと受けとめております。

評価自体もかなり厳しくなる中で、後ほど今年度の業務中間報告につきましては説明させていただきますけれども、今年度の業績について、少しでもいい評価を取れるように、

これは救済業務もそうですし、法人全体としてもそうでございますけれども、頑張りたいと思っております。

簡単ではございますが、以上でございます。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

ただいまの御説明に御質問等がございますか。評価が多少違った理由についてお話をいただきましたけれども、よろしいでしょうか。

○栗原委員 栗原です。

今の資料の3ページの6の第1段落の最後の3行ですが、「特に近年は、副作用発現時期が古い事例の……」という一文ですけれども、これは丸々HPVワクチンのことを指しているという理解でよろしいのでしょうか。

○鬼山健康被害救済部次長 救済部次長の鬼山でございます。

これはHPVに限らず、請求期限5年という決まりの中でぎりぎりの事例が結構増えてきたということを示させていただいております。

○宮坂委員長 ほかにはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

(3) 平成28年度のこれまでの事業実績と最近の取組みについて

○宮坂委員長 それでは、続きまして、議題(3)「平成28年度のこれまでの事業実績と最近の取組みについて」の御説明をお願いいたします。

○池元救済管理役 救済管理役でございます。

資料3を御覧いただけますでしょうか。平成28年度のこれまでの事業実績と最近の取組みにつきまして御説明させていただきます。

2枚おめくりいただきまして、スライドの右下にページを記載してございます。3ページになっておりますが、こちらから御説明させていただきます。

平成28年度健康被害救済制度の広報計画でございます。6月に開催しました救済業務委員会におきましても若干御説明させていただきましたが、今回は委員改選直後ということもございますので、若干御説明させていただきます。

左側を見ていただきますと、「広報」の下のところに「重点的施策」という記載がございます。これは、先ほど理事長からも話がございましたけれども、10月の「薬と健康の週間」を中心として、12月までの期間にわたって集中広報を実施しているところでござ

います。

また、病院等の研修会にPMDA職員を派遣して救済制度の説明を行います出前講座、これも左側の少し右にずれたところでございますけれども、出前講座を実施しているところでございます。

あわせて、継続的施策といたしましては、ポスター・リーフレット等の作成とか各種学会におけるブース展示、救済給付決定情報の公表、医療情報担当者（MR）などを介した医療機関へのパンフレット等の配布、これは昨年度からですけれども、こういったことも実施しているところでございます。

一番下にございますが、認知度調査につきましては、救済制度に関する認知度調査について、医療関係者の認知度とあわせて今実施しております集中広報の評価といったものも含めた調査を12月下旬からスタートさせる予定にしているところでございます。

次のページにいていただきまして、4ページになりますが、こちらは平成28年度上期の主な広報活動の実績をまとめたものでございます。

一番上にあります医療機関等が実施する研修会等への派遣の関係でございますが、その下のポツを見ていただきますと、延べ3カ所となっております。これが出前講座の部分でございますが、めくっていただきまして、申し訳ございませんけれども、22ページに飛んでいただけますでしょうか。

実は3カ所というのは昨年と比較して極端に少なかったということがございますので、10月6日付で医療関係団体に対して出前講座の活用依頼を通知するとともに、PMDAのホームページのトップページのPRエリアに大型バナーを掲出しまして、出前講座の紹介ページを開設したところでございます。これによりまして、平成28年度につきましては、既に実施したものと合わせて、依頼を受けて確定している件数が11月末までに32件に達しているという状況でございます。27年度1年間の実績が30件でございますので、この通知によりまして昨年度の実績をもうクリアしたという状況でございます。

申し訳ございませんが、4ページに戻っていただけますでしょうか。

出前講座のほかに、昨年と同様、精神保健指定医の研修会あるいは予防接種従事者の研修会、そういう研修会等における制度説明のほか、各種学会において冊子等を配布したところでございます。それと、関係団体の御協力をいただきまして、各団体のホームページ上でも救済制度特設サイトのバナーを設置していただいているところでございます。

また、真ん中より少し下にございますが、給付事例につきましてもホームページ上で公

表しております。これにつきましては、あわせてPMDAのメディナビにおきましても情報発信しているということでございます。

一番下は、相談窓口を設けてございまして、右側の28年度上期で1万件ちょっとという数字になっております。昨年度と同じ時期より若干減ってはございますが、これにつきましても、集中広報を開始した10月以降につきましては、9月までの件数と比較すると増加しているという状況でございます。

1枚めくっていただきまして、5ページでございます。こちらは請求事案の処理状況でございますが、第3期中期計画の目標としております請求件数の増が見込まれる中におきましても6カ月以内の処理件数60%以上を維持するという目標を掲げているところでございます。

28年度上期におきましては、一番右側の上の952件という数字がございます。これにつきましては、括弧書きでございますけれども、昨年の712件と比較すると約33%の増加という状況でございます。決定した件数は845件。845件のうち、支給という形で決定されたものは659件。これに対しまして、真ん中より少し下でございますが、支給額は9億8,000万円程度ということでございます。

6カ月以内の処理につきましては、659件のうち575件ということで、これは現在のところ68%という達成率になってございます。昨年度は60%ちょっとということで、それと比較しますと、現時点においてはかなりの達成率に至っているという状況でございます。ただ、この達成率につきましては、子宮頸がんワクチンの請求件数が大幅に増えた今年2月以降の請求がまだまだ残っているという状況がございます。そういった意味では、年度末にかけて達成率は若干下降傾向になるのではないかと考えておりますが、目標達成に向けてきちんと努力していきたいと考えております。

なお、子宮頸がんワクチンの事例でございますが、一番右側の上のほうにかぎ括弧のような213という数字がございますが、これが952件の内数で子宮頸がんワクチン関係の請求件数と見ていただければと思います。決定されたのは122件、支給決定されたのが55件、不支給が66件という状況でございます。若干不支給決定の件数が多くなっておりますが、これにつきましては、因果関係は認めながらPMDAでは支給されていない件数につきましては、国の予算事業でお支払いしておりますので、そちらから支払われるものでございます。

6ページは感染救済の実績でございます。こちらにつきましては1件の請求がございま

して、決定されたのは4件という結果でございました。

1枚めくっていただきまして、7ページは保健福祉事業の関係でございます。これにつきましても、従来どおり、4つの事業を実施しております。1つは、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、2つ目は、精神面などに関する相談事業、3つ目として、受給者カードの配布、あと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、4つの事業を実施しているところでございます。

続きまして、8ページに行ってくださいますと、こちらにつきましてはスモン患者及び血液製剤に係るHIV感染者等に対する給付関係の業務でございます。28年度上期は、スモンでいますと1,384名の方に対して3億4,800万円余の健康管理手当と介護費用をお支払いしているところでございます。

1枚めくっていただきまして、9ページ、こちらが公益財団法人友愛福祉財団から委託を受けて、HIV感染者に対する健康管理費用手当等のお支払いをしているところでございますが、こちらにつきましてはここに書かれているとおりの方々に対してこの金額をお支払いしたところでございます。

10ページにつきましては、特定フィブリノゲン製剤の関係、いわゆるC型肝炎感染者に対する給付の関係でございますが、28年度上期で35人の方に対して6億8,800万円をお支払いしたというものでございます。

めくっていただきまして、11ページは、製薬メーカー等からいただいております拠出金の徴収状況でございます。数値目標は、真ん中に掲げてありますとおり、業者の数として99%以上の方から徴収するという目標でございますが、28年度上期の収納率は、医薬品製造販売業者の収納率が97.1%、これは上のほうにございます。薬局製造販売医薬品製造販売業者が現時点におきまして29.6%。ただ、これは3回に分けて日本薬剤師会から御報告があるということで、1回分だけですので30%弱の数字になっているということです。金額につきましては、右側の一番下にあるとおり、41億9,200万円という収納額になっているという状況でございます。

続きまして、12ページは感染拠出金の関係でございますが、こちらは100%の業者から収納させていただいているという状況でございます。納付いただきました皆様方の御協力に感謝いたしますとともに、若干未納の部分がございますので、早期納付に御協力いただければと思っております。

1枚めくっていただきまして、ここからは最近の取り組みの関係でございます。

14ページは集中広報の関係で、10月17日～23日に実施した各広報のメニューについて若干詳細に記載しているところでございます。

1つはテレビCMで、こちらは昨年より若干局数も増やして、回数を増やしたというものでございます。

2つ目のラジオCMを新たに実施しております。

3つ目の新聞広告につきましては、特定の日だけでございますけれども、半5段のモノクロ。あと、毎日新聞だけは、先ほど理事長の挨拶の中にもありましたとおり、日本医師会長様との対談記事を全ページにわたって掲載したというものでございます。

そのほか、インターネットの関係につきましても、特設サイトへの誘導という観点でWEB広告を打ちました。

医療機関とか薬局のビジョンにつきましてもCM放送を流しました。それと、報道機関へのリリース配信により新聞社・雑誌社系のサイトに記事を掲載していただいたというものでございます。

15ページ以降は、先ほど申し上げたメニューのさらに詳細を書かせていただいております。時間の関係もございまして省略させていただきますが、テレビCMにつきましては、昨年の救済業務委員会の委員の方からの御意見もありまして、PMDAのホームページ上で視聴が可能な形にしております。

16ページは、ラジオの関係、新聞の関係。

17ページは、先ほどから何度か申し上げておりますけれども、毎日新聞の対談記事を掲載させていただいております。これにつきましてはPMDAのホームページの特設サイトにおいても見られる形にしております。

18ページは、ヤフーなどのウェブサイトとか医療関係専門サイトへのバナー掲出により特設サイトへの誘導を行ったというものでございます。

19ページは、ビジョンの関係、関係雑誌への掲載。

20ページは、メディカル朝日、これは先ほどの理事長と医師会長様との対談の記事をあわせてメディカル朝日にも載せさせていただいたというものでございます。

21ページは、報道機関へのリリース配信の関係で、新聞社・雑誌社系のサイトに記事を掲載しました。

一番下にあります学会の関係につきましては、毎日新聞の記事を学会においても配布さ

せていただいたというものでございます。

こういった集中広報によりまして、特設サイトへのアクセス件数が、10月は5万2,400件ほどになっております。昨年ですと2万9,800件。11月が6万7,600件で、昨年が4万3,500件ということで、2カ月分だけですが、昨年同期の7万3,252件から12万件ほどに大幅に増加、1.64倍程度ですけれども、そういう状況になっております。これは集中広報に一定の効果があつたのだらうと考えております。

22ページは、先ほど御説明させていただきましたので省略させていただきます。

1枚めくっていただきまして、23ページでございますが、御希望された受給者の方々に対して受給者カードの配布を22年度から実施しております。これも救済業務委員会の委員の方からの御意見を受けまして、受給者カードの利用方法、利用例につきまして、実際にどういう形で使われているかということで、昨年度、救済制度運用に係るニーズ等把握のためのアンケート調査を実施しましたが、それに書かれた感想をこういう形で書かせていただきました。あわせて新たにホームページ上にも掲載するとともに、申込書の中にもこういった例があるということで追加したということでございます。

24ページ、最後になりますが、今年の4月から救済給付に係る全ての請求書に「救済制度に関する情報の入手経路」という欄を設けさせていただきました。4月から始まって10月までの期間なのと、古い様式を使った請求もございますので、「28・10末時点」と真ん中辺にあります。新様式での請求は36.8%でした。10月でいきますと75.4%が新様式で請求されているという状況でございます。その36.8%の内訳として、どこから救済制度に関する情報を入手したかという結果でございます。重複回答がありますが、お医者さんから43.7%、薬剤師さんから6.6%、その他の医療機関職員が7.0%、その他ということで、インターネットとか新聞、テレビ、ポスター・パンフレット等から入手したと。ただ、ここで市区町村22件という数字がございますが、これは多分、今、子宮頸がんワクチンの関係で各市町村がかなり力を入れておりますので、その関係で出てきたのではないかと評価しているところでございます。

こういった集計結果とか、今後予定しております認知度調査、あるいは集中広報の評価に関する調査、そういったものを踏まえてさらに効果的な広報に努めてまいりたいと考えております。

私からは以上でございます。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

ただいまの御説明で御質問等はございますか。

○倉田委員 受給者カードの利用促進についてですが、23ページです。前回、どのように利用されているか教えていただきたいということをお願いしましたら、このように出していただきまして、ありがとうございます。大変よくわかりました。それから、申込書をダウンロードできて、いつでも必要と思ったときにはダウンロードして使えるという方法で、結構だと思います。

2点教えていただきたいのですが、この受給者カードの普及率は今どのぐらいあるのでしょうか。

それから、受給者カードを要らないと拒否なさる方もおいでだと思うのですが、その理由がわかったら教えてください。

○齋藤健康被害救済部長 まず受給者カードの普及率ですけれども、これは、救済給付の決定がありまして、関係書類をお送りする際、その中にカードの案内書類を入れているものでございます。28年度ですと給付該当件数の半分ぐらいの方々がこれに該当しますので、464名の方が御希望されています。27年度ですと704名、26年度ですと657名の方々が御利用を希望されて、配付しているところです。

必要ないという方々にはお配りできないのですけれども、今後は方式を変えまして、委員の御指摘にもあったとおり、今まで利用していた方々の声を載せるようにいたしましたので、こういった場面で利用したほうが良いというようなことが知れ渡るにつれて、要らないという方々は少なくなってくるのではないかと考えております。

○倉田委員 ありがとうございます。これからもっと普及していくといいと思っているのです。

少し話は違うのですが、入れ墨のことで、入れ墨というと私はいい感情を持っていなかったのですが、最近、外国人の方は入れ墨があるから温泉に入れないとか、何か隠すものを張ったら入れるというようなことで話題になっていまして、最近知ったのですけれども、入れ墨にもいろいろあって、宗教的なものもあれば、身体的にどうしても発しなければならぬことのために入れ墨をするという話を聞きました。例えば、私は心臓が左ではなく右にありますとか、こういう持病がありますとか、こういう薬は使えませんとか、こういうアレルギーがありますというのをわざわざ自分の体に入れ墨で入れるのだそうです。ですから、そういうことに匹敵するとは思いませんが、それに近いことができるのがこの受給者カードではないかと私個人は思っているのです。ですから、なるべく多くの方にこの

カードを利用させていただいて、自分の身を守るということで使っていただければと思っています。

○宮坂委員長 診療サイドも、これがあつたほうが日常診療は非常にやりやすくなりますよね。

栗原委員、どうぞ。

○栗原委員 今の資料3に関して2つほど。

5ページの救済制度の実績のところですが、右端の平成28年度上期の不支給決定の183の内数としてHPV関係66とありますが、因果関係は認められるけれども通院のみだからという決定数と、明らかに因果関係も否定されている、純然たる不支給の内訳を教えてくださいいただけますか。それが1つです。

それから、24ページ、最後の救済制度に関する情報の入手経路のところ、こういう様式が採用されていて、その集計結果がこのようにして出てくるということは非常にいい情報だと思っているのですが、あわせて安全部に医療機関から上がってくる副作用の医療機関報告の様式についても、何代か前の医薬食品局の局長さんの判断があつたと間接的に聞いていますが、医療機関から副作用報告をする場合の様式の最後の欄外みたいのところだったか、例えば報告症例の患者さんが救済の申請を考えているとか、救済制度の周知・活用に関しての記載を求める様式の変更があつたわけですが、その辺の回答内容、回答状況の集計、集約等はないのでしょうか。そういったものとこれとあわせていったらいいのではないかと思うのですが。

3点目は、どなたのものか私はわからないのですが、関係者から今年11月の不支給決定通知を拝見しました。現時点においては何々の副反応によるものかどうか判断できず判定不能とせざるを得ません、よって不支給ですという通知で、これは何々の、と言いましたけれども、サーバリックスで、現時点において判定不能と言われていました。今、HPVの副反応について副反応検討部会と安全対策部会の合同部会が見解を出しているわけですが、それと大きく異なる見解を出している患者の診療に直接携わっている医師グループがあります。そこは少数派のようですけども、かなり見方が違います。そういう論争というか見解の対立というかさまたまな見解がある現時点において判定不能ですという不支給決定の場合、例えば医療費・医療手当の請求期限5年を過ぎたころに学会で統一的な見解ができ上がったとして、この症例は関係ありと判断すべきではないかという新しい知見をその不支給決定を受けた方が手に入れた場合、そこで請求権は完全になくなるのかどうか。

そうであってほしくないと思うわけですが、5年を経過してから新しい知見を得た当事者に請求権はなくなってしまうのか、現状の制度でどうなのか、お教えいただきたい。

○宮坂委員長 では、順に行きましょう。最初の御質問ですね。

○池元救済管理役 救済管理役でございます。

不支給決定66件の中で因果関係が認められて不支給になったものというようなカウントの仕方はしておりませんが、こちらで健康管理支援事業の関係書類を送付した件数、多分ほぼ同じような数だろうと思いますけれども、それでいきますと66件のうち32件で、22年度から今までの合計でいきますと40件、これが不支給決定のうち国の管理支援事業関係の資料をお送りした件数となっております。ただ、PMDAで支給しても、入院相当分と通院分と両方あるものがございまして、支給決定につきましても55件のうち51件につきましては健康管理支援事業の関係書類をお送りして、今までの累計でいきますと94件、両方足しますと134件につきましては健康管理支援関係の書類を送付しているという状況でございます。

○宮坂委員長 今のお答えで第1点目はよろしいでしょうか。

○栗原委員 はい。

○宮坂委員長 では、第2点目の医療機関の副作用報告に関して。

○宇津安全管理監 安全管理監の宇津でございます。

2年前、平成26年に医療機関報告の様式が変わって、被害救済制度の点が盛り込まれております。新しい報告様式の中に説明したというチェック欄があるのですが、そのチェックについてあったものを見ますと、患者さんが請求を予定するというものが1～2%ぐらい、紹介したというのが3%前後というような状況になっております。一方で、チェックが空欄になっている、説明したかどうかわからないというのが半数となっております。医療機関報告に関する救済の関係はこのような状況になっております。

○栗原委員 たしか俵木さんから過去のこの場で今のお話と同じような報告をいただいたと思うのですが、私の記憶では、医療機関報告にこのように救済制度関係の記載が入ったという形で資料の中には入っていなかったのではないかと思います。次回の6月のこの場の資料の中に今の請求書の新様式の原寸と副作用報告の26年からの新様式を入れて、多少の解説などもつけていただけたらありがたいと思います。それがウェブ上に公表されて誰でも見られるようになるということをお願いしたいと思います。いかがでしょうか。

○宮坂委員長 今の点、どなたかコメントはございますか。

○宇津安全管理監 どのような形になるかわかりませんが、そのような説明ができるようにしたいと思います。どうもありがとうございました。

○宮坂委員長 今の点につきましてはよろしいでしょうか。

では、第3点のHPVの不支給に関して、5年を経過したらどうなるかですね。

○栗原委員 HPVの不支給決定の例を出しましたけれども、これはほかのケースでも一般的にあり得ることだと思うのです。

○鬼山健康被害救済部次長 HPVに関しましては、栗原委員が御指摘のとおり、昨年9月の厚生科学審議会と薬事・食品衛生審議会の合同部会での一定の評価に伴いまして判定部会で評価をしているところで、現時点では、当時言われている一定期間内に発症した多様な症状に合致しないということで評価不能ということで、因果関係までは否定していないけれども評価不能という決定通知をさせていただいているところでございます。今、疫学調査等を行っているところでございまして、何らかの因果関係が認められる結果が出てくるようなことがありましたら、現行の救済制度の中で5年過ぎて請求できるのかどうかという御議論もあるでしょうし、前回のこの会議のときにその前に決定したものにつきましては再申出をやったという事例もございまして、そういうこともいろいろあるかと思っておりますので、それにつきましては、そういう事例が出た後で厚生労働省との話し合いになるのではないかと思います。

○栗原委員 現行の制度、仕組みでは、5年以上前に受けた医療に関する請求はできないだろうと思うのです。その辺についてはいずれ厚生労働省と話をする必要がありますが、HPVは特にそういう問題が懸念されると思ひまして、HPVに限らず一般論としても今後のために検討しておく必要があるのではないかとこのことを委員の先生方に聞いていただいたということで、ありがとうございました。

○宮坂委員長 御指摘ありがとうございました。

HPVに関しては、日本の大規模な疫学調査の結果はまだ必ずしも十分出ていないのです。欧米はもう出ているわけですが、日本はそれが出ていないという問題があります。もう一つは、副作用が発現した人たちのバイオマーカーとかサロゲートマーカー、副作用が出た人はこういう検査の異常があるというのがあればいいのですけれども、今の時点ではそれがありません。そういうことで現時点では判断しかねるということになっているわけですが、科学が進歩していく中でこれにどう対応するかは今後の課題だろうと思います。

○栗原委員 もう一つ、健康管理支援手当、これは健康局サイドの話ですけれども、全国に通知されたのは去年の今頃だったでしょうか。それ以前に通院のみで申請して単純に不支給になっている人たちがもう一回請求する可能性を検討できるような広報、これは健康局サイドからの広報が当然なのでしょうけれども、そこら辺も必要だと思っております。

○鬼山健康被害救済部次長 先ほどの説明が不十分だったのかもしれませんが、通知が出る前に外来不支給になっているものにつきましては厚生労働省から再申出をする旨の事務連絡が出ていまして、全て調査をやり直して、再度決定を出しております。

○栗原委員 ありがとうございます。

○宮坂委員長 ほかに何かございますか。よろしいでしょうか。

それでは、続きまして、資料4についての御説明をお願いいたします。

○齋藤健康被害救済部長 救済部長の齋藤でございます。私から資料4について御説明させていただきます。

資料4は、医薬品副作用被害救済制度の研修に関するアンケートの調査結果でございます。これは、医療機関が実施する研修会にPMDAの職員を講師として派遣する出前講座に関するもので、このアンケート調査は昨年度の途中から開始したもので、昨年の第2回救済業務委員会において、7月から11月までの状況を途中経過ということで御紹介させていただいたものです。今般27年度分を取りまとめましたので、御報告させていただくものでございます。

1枚おめくりいただきまして、概要ですけれども、目的としては、医療現場における救済制度の認知率の把握や制度への意識といったものを調査する、それから今後の講演活動の改善に向けた意見聴取や研修後の医療機関の意識や体制の変化を把握する、こういった目的で行いました。

対象は、当日研修に参加された方全員、それから3カ月後にこの講演会を行った医療機関に対するものという2段階で調査しました。当日調査は、27年度対象18カ所に対し、全て回収しております。3カ月後調査は18カ所に対して15カ所から回収を完了しております。

3ページをあけていただきまして、この表とグラフは、参加した1,365名の方々の職種の内訳をお示ししております。その他の医療スタッフというところがあるのですが、これらの方々は検査技師や作業療法士、介護士の方々が該当いたします。

4ページをお開きいただきまして、講演を聞く前の研修参加者の制度認知度をお聞きし

ております。「知っていた」あるいは「聞いたことはあった」という回答を合わせますと54.2%の制度認知率になっています。

参考までに、27年度にPMDAが行いました医療関係者向け認知度調査、こちらは医師と薬剤師と歯科医師と看護師の方々が調査対象となっているのですが、この調査の際のポイントを括弧書きでお示ししております。

それから、医療関係者向け認知度調査では対象となっていないその他の医療スタッフと事務職員を除きますと、「知っていた」と「聞いたことはあった」というものを合計すると約60%となっております。

5ページでございますが、こちらは職種ごとの認知度の内訳をお示ししております。これも参考までに医師から看護師まで認知度調査結果のポイントをお示ししております。

6ページに移っていただきまして、講演後における制度内容の理解度をお聞きしたページでございます。円グラフで申しますと、約7割の方が「理解できた」という回答をしております。

それから、ここは昨年度のこの委員会の場で委員から意見をいただきましたものですが、その意見を参考といたしまして、「理解できなかった」、「どちらともいえない」という回答の方々に対して、その理由を自由記載方式で記載していただきました。「難しかった」から始まって、「もう少し具体例を多く示してほしい」というような内容に至る回答が挙がっております。

7ページは、講演後の制度内容の理解度について職種ごとにお示したものでございます。

8ページに移っていただきまして、こちらは「講演を聴いて、副作用に遭われた患者さんに制度利用を勧めようと思いましたが」という設問ですが、「積極的に勧めようと思った」という回答と「勧めようと思った」という回答を合わせますと、肯定的な意見が約7割を占めております。

また、円グラフのほうですけれども、「勧めようと思わなかった」、「あまり勧めようと思わなかった」、さらに「どちらともいえない」と回答された方々につきましてもその理由をお聞きしております。

それが、次の9ページのような結果になっております。多い順ですが、「自分自身が制度をよく理解していないから」、「診断書など、必要書類の作成が煩雑・面倒（そう）だから」、そして「不支給の場合、責任を問われるから（問われそうだから）」といった理

由、さらに「給付の支給決定までに時間がかかるから（かかりそうだから）」というような理由が挙がっておりました。

続きまして、10ページに移りますけれども、10ページにはその職種ごとの内訳をお示ししております。

11ページに参りまして、こちらは「講演についてご意見、ご要望があれば、何でも結構ですので記入してください」という設問でございますが、この設問の回答のうち、医薬品副作用被害救済制度に関する意見部分を抜粋したものを御紹介しております。例えば、原因薬の特定が難しいとか、専門部署があると助かるというような意見に始まりまして、ここにお示ししているような御意見が挙げられておりました。

それから、12ページ目、ここからは3カ月経過後に施設に対して行った調査結果でございます。

研修終了後3カ月たってどのような院内に周知する取り組みをされましたかという設問に対しては、パンフレットの配布からポスターの掲示、講演資料の配布など、何らかの取り組みをしていただいたことがわかります。そのほかの取り組みとして、研修会の報告書やアンケートの集計結果について各部署に配布しましたというような回答をいただいたところもあります。

14ページでございますが、こちらは救済制度の紹介について研修前後の状況をお聞きしたものでございます。「積極的に紹介していた」、「紹介していた」という回答の合計が、研修の後では大きく増加しております。また、「あまり紹介していなかった」、「紹介していなかった」の合計が研修後では大きく減少しておりますので、出前講座の効果がうかがえるのではないかと思います。

15ページでございますけれども、研修前と研修後の院内の体制についてお聞きしたものでございます。研修後、制度の相談担当部署を設置したり、制度相談手順書を作成したり、書類作成支援担当者を設置したり、書類作成支援手順書を作成したりするなど何らかの対応をとっていただけていることがうかがえます。

16ページは、「多くの方の制度利用に繋げるために、医療機関においてどのような工夫や仕組みがあればよいと思われますか」という設問でございます。お示しのとおり、「お薬手帳の活用」に始まりまして、「定期的に制度の理解を求める研修会を開くとよいと思います」というような意見が挙げられたところでございます。

出前講座による研修会を実施した結果、各医療機関では、制度の周知、紹介、利用など

に関して何らかの取り組みを行っていただいていることがわかりました。改めてこの講座が救済制度の周知並びに利用の促進に有効な手段であることがわかりますので、今後も他の医療機関の制度利用の取り組み状況を紹介するなど研修内容の向上に努めながら出前講座を展開していきたいと考えております。

手短でございましたが、私からは以上でございます。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

出前講座で行ったアンケート調査、大変きめの細かい調査結果を御報告いただきましたけれども、御質問、コメント等はございますか。

出前講座をやるとなるとヒューマンリソースが非常に必要になると思うのですが、その問題はどうか。

○齋藤健康被害救済部長 100%応じられるかどうかはまだ何とも言えないのですが、非常に重要なツールと考えておりますので、やりくり等をうまく行い極力対応していけるようにしていきたいと思っております。

○宮坂委員長 どうぞ、先生。

○水澤委員 本当に詳細なアンケートの結果をお示しいただいて、ありがとうございます。いろいろなことが考えられると思うのですが、例えば6ページの理解の度合いで、この講演を聞いていただいて「理解できた」という人が70%ぐらいあるのはいいのですが、「どちらともいえない」という方もかなりおられます。右のほうに内容が書いてあるのですが、これはどうなのでしょう。講演をお聞きしてこう思ってしまう内容になっているのでしょうか。

○宮坂委員長 「どちらともいえない」の大半は看護師、その他の医療スタッフの方ですよ。医師、薬剤師、歯科医師はそういうことはなかったのですが。

何かコメントはありますか。

○鬼山健康被害救済部次長 そのとおりで、3ページの職種別のアンケートにある程度比列しているのかなと思ひまして、医師、薬剤師の方はもともと聞いたことがあったので、かなり理解度が上がっているのですが、看護師さんや病院職員さんは知らなかったという方がかなりいましたので、1回の講演では十分な理解が行えなかったのかなと解釈しております。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

○栗原委員 提案なのですが、例えば、今年6月の業務委員会の少し前だったと思いますけれども、北海道旭川の赤十字病院だったかと思いますが、具体的にその病院でこの制度利用を患者に勧めているという記事が業界新聞にあったと思うのです。この出前講座の場、救済部の皆さん方が制度の説明をされる場に、制度利用に熱心に取り組んでおられる医療機関、熱心とまでは言わなくても、実際にそういう経験をして、こういう問題が見つかったとか、患者に非常に喜んでもらえたとか、そういった生の反応を含めたお話をできる方を医療機関側に探していただいて一緒に行ってもらおうという工夫もいいのではないかと思います。受給者の声もといっておまえ出てくるかと言われたら、喜んで出ていきますが、あまりそれは……。

以上です。

○齋藤健康被害救済部長 貴重な御意見をありがとうございます。出前講座は、派遣する我々の旅費とかは原則こちらの経費で行っておりまして、取り組みなどを行った医療機関の方々も一緒に同行していただくことになると経費的なことも含めて検討していかなければなりませんので、まずは積極的な取り組みを行ったところに状況をお聞きして、そういったものを研修の資料の中に取り込んでいくなどして対応していきたいと考えております。いずれにしても、いただいた御意見は貴重な御意見なので、この制度を展開していく上で参考にさせていただきたいとは思っております。ありがとうございます。

○宮坂委員長 よろしいでしょうか。

確かに行ったほうが良いとは思いますが、誰が行くかという問題で、医師自体は、この解析の中にもありますけれども、必要書類の作成が非常に煩雑である、これは確かにそうなのです。今は日常診療で医師がやる仕事はますます増えてきていて、インフォームドコンセントもありますし、いろいろな問題があるので、それを理解して話に行ってくれる人というのはなかなか選びにくいという問題はあるかもしれないですね。

先生、どうぞ。

○水澤委員 追加です。先ほど委員長からお話があって、今もありましたように、医師とか看護師さんのコメントも11ページに載っているのですが、ウェルカムでやりやすいこととしては考えていらっしゃると思うのです。これは良いデータだと思うので、来年度の講演にぜひ生かしていただいて、「そう難しくないのです。うまくやれば簡単にできるのです。」といったポジティブな印象を持ってもらえるような講演にしてもらったらいのではないかと思います。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

どうぞ。

○木津委員 以前より申し上げさせていただいていたことですが、薬剤師の認知率はかなり高いと思います。これはひとえに、コアカリの中の到達目標に入っていて、この間の国家試験でもこの制度に関する試験問題が出ているということがあると思います。看護も今度コアカリの策定に入ると伺っていますし、医学部に関してはコアカリの改訂が進んで、今、各学会にパブリックコメントを求めている最中と聞いています。こういう制度を、今後医療を学ぶ者は是非知っておいていただきたい、ということをアピールしていくような活動も必要かと思っておりますので、考えていただけるとありがたいです。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

医学部の学生のコアカリだけではなく、本当は学会の専門医制度の中のコアカリに入ると大きいと思うのです。ですから、今後はそういったことも考えていかなければいけないと思います。

ほかにはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

(4) その他

○宮坂委員長 本日の議題はこれで終了となりますけれども、全体を通して御意見、御質問があれば、お願いしたいと思います。

○栗原委員 たびたび申し訳ありません。先ほど私が発言した、判定不能の後に新たな知見が手に入った場合という問題について、そもそも長い間、30数年のこの制度の歴史のほとんどは医療費・医療手当の請求期間は2年だったわけです。それをあるとき、私の所属は全国薬害被害者団体連絡協議会ですが、厚生労働省との間で、少なくともカルテ保存が5年というところで、まずそこで考えたかどうかという提案が認められて5年となったわけです。ただ、一方で、予防接種健康被害救済制度は全く期限の設定はありません。書類がそろえばいつのものでも請求権はあるということになっていますので、基本的なところで、この5年というもののさらなる見直しを厚生労働省に対して求めるのが最も根底にあるかなと思いました。

それから、新たな発言ですが、例えば資料3の8ページ、(4)「スモン患者及び血液

製剤によるH I V感染者等に対する給付業務等」で、その下に網かけの説明が入っているわけですが、こういう分野に疎い方がこれを見たときに、スモンはわかったとして、H I V感染者等と来たときに、この両方の背景に薬害事件があつてこういう給付業務があるのだということにはなかなか行き着かないのではないかと。これがさらに10年、20年後の時代になっていくとなおのことそうなるのではないかと。つまり、最近をよく用語解説などを資料の後ろにつけるようになっていますが、この8ページに関しては、スモン患者とかH I V感染者に関してどこかにきちんと説明を入れることが必要ではないかと思うわけです。

例えば、資料1-2に運営評議会の設置規程があります。この冒頭の3行を見ていただくと、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、サリドマイド、スモンといった医薬品による悲惨な薬害の発生を教訓として、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済することを目的として昭和54年10月に設立された医薬品副作用被害救済基金」となっていますが、実はこの部分は、平成15年度の1年間に10回余り、私たちと厚生労働省のこの機構の設置部署の方々と会議を重ねまして、その中で、設置規程のこの場に「サリドマイド、スモンといった医薬品による悲惨な薬害の発生を教訓として」救済基金ができた、これを入れる・入れないで相当な時間議論した結果こうなっているのです。たったこれだけの記載ですが、入っているのと入っていないのとでは後の人たちが見たときにまるで理解が違うということを思い出しながら資料3の8ページの給付業務等の解説をしていただきたいということです。

○宮坂委員長 そうすると、例えばホームページ上で解説する、あるいはこういう資料の開示のときに解説するということがよろしいですか。

○栗原委員 そうですね。それを毎年度、事業年度業務報告ですか、必ずそこにこういう内容があるわけですが、そういったところにきちんと入れるべきではないかと。

○宮坂委員長 そういう御意見ですね。

今の栗原委員の御発言についてコメントなり御回答はございますか。

○池元救済管理役 救済管理役でございます。

多分、業務報告全体の詳細版の中には栗原委員がおっしゃったような経緯等は含まれていると思いますが、救済業務委員会の年2回の報告の中には今までそういった経緯等を載せていた事実はありません。貴重な御意見として、参考として検討させていただければと思います。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

よろしいですか。

○栗原委員 例えば、改正のたびに法律の条文の一番後ろに、附則、何年何月より施行すると書きますよね。だけど、何でこの法律がこういう趣旨で改正されているかというのは相当自分で調べないとわからない。そういうのも何とかしてほしい。特に医薬品行政関係。そんなことも市民としては思うわけです。余談でしたが、すみません。

○宮坂委員長 御指摘ありがとうございます。

ほかにはよろしいでしょうか。

○矢倉委員 今、栗原さんがおっしゃった内容については私も同感です。私はスモン患者です。先ほど説明がありましたように、この1ページ、機構ができるまでにこの文章を3行ほど入れるためにどれだけ厚労省と交渉を持って入れたか、それは1カ月とか2カ月という問題ではないのです。入れるか入れないかというところまで非常に白熱した議論が行われた中でこの機構の文書の中に入れることができたのです。ですけれども、普通の人をこれをぱっと見た場合、スモンってどんな病気なのか、サリドマイドってどんな病気なのかと聞かれたときに、スモンを知っている医者すら現在は非常に少ないのです。あなたはスモンスモンと言われるけれどもスモンって何ですかと、この間医師から言われたことがあるのです。若い医師でした。説明したら長いですよ、聞きたいですかと言って逆に簡単に報告しておきましたけれども、こういうパンフの中に疾病名が出た場合、どこか看板にでもいいからそういう説明をしておくべきではないか。幾らホームページを開いても、この中にそういう文言がなかったらわかりにくいですよ。ですから、わかりやすいものにしていただくためにそれはきちんと記載するようにお願いしたいと思います。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

ほかにはよろしいでしょうか。

以上で本日の議事は全て終了したと思います。各委員におかれましては、有益な御議論をありがとうございました。

ただいまありましたように、さまざまな形での啓発活動を重要視して、今後の課題としていかなければと思います。

それから、本日の最近の取り組みの資料にもございましたけれども、救済制度における情報の入手経路でも医師のウェイトは大きいと思いますし、救済制度における医療関係者、特に医師の役割は非常に大きいと思います。そういう意味では、今後コアカリに入ってい

くとか、こういった薬害の歴史の教育とか、そういったことも必要ですし、医師に対する啓発活動が非常に重要だろうと思います。

それから、特にこの制度を訴える意味では、本年度、日本医師会長と近藤理事長との対談が制度広報の新聞で出てまいりましたけれども、こういった方法は非常に有効な手段ですし、これは医師だけではなく、一般社会あるいは患者に対する啓発活動としても非常に意味があることだろうと思います。今後も制度利用促進につながるような有効な広報をお願いしたいと思います。

4. 閉 会

○宮坂委員長 本日はどうも御協力ありがとうございました。これで閉会いたします。