

# 医薬品医療機器総合機構

## 平成 2 9 事業年度第 1 回救済業務委員会

日時 平成 2 9 年 6 月 1 2 日(月)

1 3 : 0 0 ~

場所 (独)医薬品医療機器総合機構

会議室 2 1 ~ 2 5 (1 4 階)

## 1.開会

宮坂委員長 定刻となりましたので、ただいまから、「平成 29 事業年度第 1 回救済業務委員会」を開催いたします。それでは本日の委員の出欠状況について、事務局より報告をお願いいたします。

岡村健康被害救済部長 それでは御説明申し上げます。本日は、海渡委員から御欠席との御連絡を頂いております。岡部委員につきましては、現在こちらに向かっておられると承知しております。いずれにしましても、定足数を充足しておりますので、運営評議会設置規定第 7 条第 1 項により、本会議は成立いたしました。以上報告です。

宮坂委員長 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、事務局からお願いします。

秋山企画管理課長 事務局より御案内いたします。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ございましたら、適宜、事務局までお声掛けをお願いします。それから、議事に入ります前に、昨年 12 月に開催しました救済業務委員会以降に委員の交代がございましたので、お知らせいたします。日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長の青柳吉弘委員が御退任されまして、御後任の救済制度委員会委員長には岡部拓郎委員に御就任いただきました。今、御到着なさいました。それからまた、PMDA 職員の人事異動がございましたので御報告いたします。4 月 1 日付けで、健康被害救済部長に岡村真一、健康被害救済部次長に佐藤玲子が就任しております。以上です。

## 2.理事長挨拶

宮坂委員長 ありがとうございます。それでは議事に入る前に、近藤理事長から御挨拶をお願いします。

近藤理事長 皆様、こんにちは。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 29 事業年度の第 1 回の救済業務委員会に、このように多数御出席いただきましたこと、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、御指導、御協力を賜りまして、厚く御礼を申し上げたいと思います。

本日は、まず冒頭から、私のほうから 1 点お詫びを申し上げなければなりません。4 月 14 日に、当機構から受給者にお支払すべきであった給付金である「発症者健康管理手当」、これについて、当機構内の事務手続の不手際によりまして、支払遅延を発生させて

しました。後ほど、担当役員より、事案の概要や再発防止策について御説明申し上げますけれども、まず、受給者の皆様に、迅速に給付金のお支払をすることは当機構の大きな使命であるところ、全くあってはならないミスであり、受給者の皆様をはじめ、関係者の皆様に多大な御迷惑をお掛けしましたことを、ここに深くお詫び申し上げます。

本日の委員会は、平成 28 事業年度業務報告と平成 29 年度計画が主な議題になっております。救済制度の広報につきましては、昨年度も全国を対象にいたしまして、テレビのコマーシャル、ラジオのコマーシャル、インターネットを利用した広告、それから新聞広告でございますが、これにつきましては通常の広告に加えまして、横倉日本医師会会長と私、PMDA の理事長との対談記事を、一面で全面掲載させていただきました。以上、広く国民の方々に救済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。

具体的な広報次第につきましては、年度ごとに様々な工夫をしておりますけれども、平成 28 年度におきましては、ただいま申し上げました日本医師会会長と私との対談記事の新聞広告の掲載、これを広報の目玉といたしました。その内容は、ドラッグラグの解消で世界最速となった我が国の新薬承認によって、世界で最初に大規模に薬が使用され、臨床試験では表れなかった副作用が初めて見つかる可能性が高まっていること。それだけに、「医薬品副作用被害救済制度」の重要性が増していることをテーマといたしまして、「今、患者と医療を守るため」という観点で対談しているものでございます。また、医療関係者の方々には、患者さんと制度の橋渡しになっていただくように、医師、薬剤師、看護師向けの専用サイトへのバナー掲出などの広告、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掲載。これらを実施した他に、引き続き、救済制度の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に積極的に対応してまいりましたところでございます。広報業務につきましては、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、毎年実施しております認知度調査につきましても、結果が取りまとまりましたので、御報告、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きましては、請求件数が年々増加する中で、6 ヶ月以内に 60% 以上の処理を維持という目標を達することができました。昨年度は、一昨年度に続きまして、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の発足に伴う関連の請求が著しく増加した、大変厳しい環境の中での目標達成となりました。具体的には、平成 27 年度に 152 件に急増していた子宮頸がんワクチン関連の請求が、平成 28 年度には更に 334 件にまで増加しており、これに付随した事務処理も大幅に増加した状況でございました。これも後ほど御説明をさせていただきます。

毎回申し上げていることですが、健康被害救済業務は、PMDA という組織の原点でございます。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 つでございます。今後とも、委員の皆様の御意見を伺いながら、救済制度がより良いものになり、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、どうぞ忌憚のない皆様の御意見を賜りますよう、よろしく

お願い申し上げます。

宮坂委員長 ありがとうございます。それでは議事に入りたいと思いますが、その前に、先ほども御説明がありました、PMDA から 4 月に発生した給付金の支払遅延についての御説明を、井上理事からお願いします。

井上理事 救済業務を担当しております理事の井上です。私から、4 月に発生した給付金の支払遅延の件について、経緯の説明とお詫びを申し上げたいと思います。お手元の資料の一番最後に、参考資料 3「給付金の支払遅延のお詫び」があります。そちらを御覧ください。

平成 8 年の和解に基づいて薬害 HIV 被害者に対してお支払しております「発症者健康管理手当」のうち、平成 29 年 4 月 14 日金曜日に支払の予定でありました、平成 28 年度第 4 四半期分の発症者健康管理手当、1 人当たり 45 万円、これは月額 15 万円で、3 ヶ月分をお支払するという事で 45 万円になります。これについて、支払事務手続の不手際によりまして、108 人の受給者に対して同日中に支払ができないという事案が発生したところです。事案の判明後、直ちに給付を受けることができなくなった方々にお詫びの電話を差し上げるとともに、翌月曜日の 4 月 17 日に確実に支払われるよう銀行への手続を行い、また事案の発生の公表を行いました。公表を行った資料が、この参考資料 3 の表面になります。支払が遅延しました手当については、4 月 17 日の月曜日中に、受給者の皆様の口座に確実に振り込まれたことを確認したところです。この件に関しましては、受給者の皆様をはじめとする関係者の皆様に、多大な御迷惑をお掛けしたことを深くお詫び申し上げます。

当機構としましては、二度とこのような支払遅延が発生しないように再発防止策を講じることとし、その内容を取りまとめ、平成 29 年 5 月 18 日に公表したところです。それが参考資料 3 の裏面になります。再発防止策ですが、1 点目として、振込処理事務の一連の手順を明確にした事務フロー図を作成し、職員に徹底し、その中で、特に重要な手順である金融機関への登録・送信処理について、複数の職員によるダブルチェックを行うこと。2 点目として、振込データの登録、資金移動、データ送信等の振込処理事務の段階ごとの「振込管理表」を作成し、管理職が進捗管理を徹底すること。3 点目として、会計事務に従事する職員に対し、事務の重要性を再認識させ、定められた手順で会計事務を行うことを再教育するとともに、全役職員を対象とした「リスク管理特別研修」を実施し、リスク発生防止の周知徹底を図ることとしたところです。

この度の事案につきましては、当機構として、大変重く受け止めているところです。救済業務というものは、PMDA という組織の原点であり、また、PMDA の業務の重要な柱の 1 つであることを改めて役職員全員が再認識をし、緊張感を持って業務を行っていくことで信頼の回復に努めてまいりたいと考えております。

最後に、受給者の皆様をはじめとする関係者の皆様に多大な御迷惑をお掛けしたことを、重ねて深くお詫び申し上げます。この度は本当に申し訳ございませんでした。

### 3. 議 題

#### ( 1 ) 平成 2 8 事業年度業務報告について

宮坂委員長 ありがとうございます。ただいまの御説明で、何か御質問等はございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、PMDA から議題 1「平成 28 事業年度業務報告」についての説明をお願いします。

池元救済管理役 救済管理役の池元です。それでは議題 1「平成 28 事業年度業務報告」について御説明いたします。資料 1-1、業務報告のうち、健康被害救済業務関係の概要版、資料 1-2、文章編と実績数値等についてを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いたします。

表紙の目次にあるとおり、一番目の救済制度に係る広報及び情報提供関係から、9 つの項目で整理をしております。

1 ページは、救済制度に関する広報及び情報提供に関する主な取り組み状況です。一番上の 1 つ目の については、主な広報活動についてです。これは、昨年 10 月から 12 月を集中広報期間として、テレビ CM とか医療関係新聞、雑誌等を使った救済制度に関する広報を実施したところです。それと、キャラクターの「ドクトル Q」を使用したポスター等についても、広報を継続実施しました。また、医療機関が行う研修会等、PMDA 職員が講師として出向いて救済制度を説明して理解を深めていただくという、いわゆる出前講座について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。副作用救済給付の支給事例について、決定された翌月に PMDA のホームページ上に掲載をして、併せて「PMDA メディナビ」においても、情報発信をしているところです。

3 つ目の です。請求者の方々、あと診断書を書かれる医師の方々の利便性向上のために、各種診断書等に対応した記載要領の見直しを行いまして、ホームページ上に掲載をしたところです。

2 ページは、救済制度に関する広報の取り組みの全体図を示したものです。従前の資料から特段変更はありませんので、この資料についての説明は割愛させていただければと思います。

3 ページ以降については、昨年 10 月 17 日から 10 月 23 日の「薬と健康の週間」を中心としまして、10 月から 12 月にかけて実施しました、テレビ CM、新聞広告、ウェブ広告など、救済制度に関する集中広報の概要です。

4 ページはテレビ CM の概要です。平成 28 年 10 月 17 日から 30 日の 2 週間、これはテレビ朝日、TBS、テレビ東京系列、全国 33 局で 30 秒と 15 秒のテレビ CM を放映したところ

です。こちらの映像については、平成 27 年度の集中広報から救済業務委員からの提案を受けまして、PMDA のホームページ上でも視聴可能としているところです。

5 ページ、平成 28 年度はラジオにおいても CM 放送を流したところです。2 つ目の は新聞広告です。薬と健康の週間の開始日の平成 28 年 10 月 17 日の朝刊において、全国 4 紙に広告を掲載したところです。

6 ページは、先ほど理事長挨拶の中でもありましたが、新聞広告のうち、毎日新聞だけですが、10 月 21 日に患者と医療を守る「医薬品副作用被害救済制度」とはと題して、日本医師会横倉会長様と PMDA 近藤理事長との対談記事を掲載しました。また、この掲載記事につきましては、PDF 化して特設サイトでも常時閲覧できる形にしております。

7 ページ、Yahoo!などのウェブサイトですとか、あと医療関係専門サイトへのバナー掲出による特設サイトへの誘導です。特設サイトへのアクセス件数については、資料の下にあります。平成 28 年 10 月で 5 万 2,400 件程度、11 月が 6 万 7,590 件程度、12 月が減っていますが 3 万 8,850 件程度と、集中広報前の 9 月の 9,280 件程度と比較しますと、大幅に増加をしているところです。昨年の集中広報期間と比較しても、約 30%程度増加をしている状況でした。

8 ページ、医療機関、薬局、病院による CM 放送とか、あと医療関係者を対象とした医療関係新聞、関係誌に救済制度を掲載して制度集中を図ったところです。

9 ページ、こちらは、先ほどの毎日新聞と同じ対談の内容について、一部メディカル朝日にも掲載をして広報を実施したというものです。

10 ページ、報道機関へのリリース配信による新聞社・雑誌社系のサイトへの記事を掲載しました。また、下のほうの です。各種学会においても、救済制度のリーフレットとか、先ほど申しあげました毎日新聞の対談記事、これらを配布したところです。8 ページで申しあげたとおり、特設サイトにおける件数が伸びているということもありますので、集中広報による一定の効果はあったものと考えております。

11 ページ、こちらは、通年広報ということで継続的に実施しているものです。医療関係者に対する広報の一貫として、医療関係者が実施している研修会に、平成 28 年度は延べ 34 ヶ所に出向いて制度の説明を行いました。その他、病院薬剤師会とか、予防接種従事者の研修会についても、職員を派遣して説明を実施したところです。先ほど申しあげた 34 ヶ所というのが、いわゆる出前講座の関係です。その他、関係学会において、PMDA 全体でブース出展をお願いして、その場において救済制度についての冊子を配布したところです。その他、都道府県、市町村、保健所、こういった行政機関、あとは医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会といった医療関係団体においても、広報協力を頂いているところです。一番最後にありますが、昨年は、第 18 回薬害根絶フォーラムにおいて、こちらの担当部長が講演をして、リーフレットを配布することも実施したところです。

12 ページは、関係機関との連携です。こちらのほうも、先ほど申しあげた各関係団体の御協力を頂きまして、それぞれのホームページにバナーを引いていただいたり、特設サ

イトのバナーを引き続き設置していただいたりしているというものです。その他、下から二つ目ですが、日本製薬団体連合会様においては、医師への制度周知・理解を図るため、医薬情報担当者、いわゆる MR さんを介した救済制度のリーフレットの配布を引き続き実施していただきました。当然のことながら、厚生労働省とも連携をしながら、引き続き、各種リーフレットの配布をしたところです。

13 ページ、こちらは、フリーダイヤルを設けた一般の電話相談の業務の関係です。平成 28 年度においては 2 万 931 件ということで、子宮頸がんワクチンの接種による救済関係の相談件数が、平成 27 年度と比較して減ったこともありまして、件数自体は減少傾向です。下を見ていただくと、特設サイトに対するアクセス件数については、平成 27 年度の 22 万 7,000 件余りから 28 万件余りに、こちらは 23% 程度伸びている状況です。

14 ページ、これは救済給付請求事案の処理の関係です。先ほど理事長の挨拶の中にもありましたとおり、目標である 6 ヶ月以内、60% 以上を処理することについては、何とか達成することができました。一番右側の平成 28 年度の数値を見ていただくと、請求件数については、対前年度 17% 増の 1,843 件、その右側にある 334 件というのが子宮頸がんワクチン関係の内数になっております。その下の 1,754 件というのが、平成 28 年度に決定した件数です。こちらも、対前年度 16% 増という結果でした。特に、子宮頸がんワクチン接種による救済給付については、平成 28 年度だけで 334 件の請求がありました。過去に請求された件数も含めての話ですが、平成 28 年度は 314 件を決定したところです。1,754 件の決定のうち、6 ヶ月以内に処理した件数は、こちらに書いておりますとおり 1,182 件です。達成率は 67.4% ということです。子宮頸がんワクチンの接種による救済給付の請求件数については、平成 28 年度後半以降、減少傾向という、請求の件数だけ見ますとそういう傾向になっております。

15 ページ、これが平成 28 年度副作用被害救済関係の給付種類別の支給実績です。昨年度より 8.7% 増の 22 億 6,700 万円余りを支給しているところです。内訳は表のとおりです。

16 ページは、感染等被害救済制度の関係です。

17 ページは、平成 24 年度から平成 28 年度の不支給理由の内訳を示したものです。この 5 年間で 7,098 件を決定し、不支給決定をされたのは 1,270 件、約 18% という結果でした。一番多いのは、「医薬品により発現したとは認められない」というのが 29% 程度ということです。

18 ページは、部門間の連携の推進です。当然、個人情報取扱いには十分留意をしながら、救済業務において知り得た資料を安全対策部門に提供して、安全対策を講じてもらっている状況です。

19 ページからは、保健福祉事業の関係です。アについては、SJS 等の関係の医薬品による、重篤かつ希少な健康被害に係る QOL 向上のための調査研究事業ということで、こちらにあるとおり、平成 28 年度は 75 名の協力者を頂いております。イについては、精神面な

どに係る相談事業です。

20 ページ、昨年 12 月の救済業務委員会でも御説明を申し上げましたが、受給者カードの実際の利用方法とか使用例、こういったものについて、救済業務委員会の委員から御意見もありまして、去年からそれをホームページ上に掲載しているところです。配布した実績については、受給者カードを希望される方が、704 名から 857 名に大幅に増加をしたものです。

21 ページ、エは先天性の傷病治療に係る調査研究事業の関係です。こちらは 154 名の方に協力を頂いているところです。

22 ページ、スモン患者及び血液製剤による HIV 感染者等に対する支払業務の関係です。こちらについては、事案の概要の所に記載をしております。キノホルム製剤を服用したことにより、旧厚生省の研究班によりますと、1 万 1,000 人余りの患者さん、被害を受けられた方が発生してしまったという悲惨な事案です。国、関係企業から委託を受けて、スモン患者に対する支払業務の関係で、平成 28 年度については、1,319 名の方に対して 9 億 4,000 万円余りの健康管理手当、他の手当をお支払しているところです。受給者の数のところを御覧いただきますと、毎年 100 人程度の方がお亡くなりになったりして、減少傾向になっている状況です。

23 ページ、海外原料による非加熱性の血液凝固因子製剤の投与によって、血友病治療中の患者等が、この製剤に混入していた HIV に感染するという、こちら也非常に悲惨な事案です。こちらは、友愛福祉財団から委託を受けて、HIV の感染者等に対して健康管理費用等のお支払をしているところです。平成 28 年度については、トータル 626 名の方に 4 億 9,000 万円余りの支給実績となっております。

24 ページ、特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固因子第 IX 因子製剤による C 型肝炎感染被害者に対する給付金の支給です。こちらは、平成 28 年度、60 名の方に対して 11 億 5,600 万円をお支払しているところです。真ん中より少し上にあるとおり、給付金の請求期限が平成 30 年 1 月 15 日ということで間近になっております。政府による広報を受けて、PMDA のホームページ上においても、請求期限到来の周知を図っているところです。

25 ページ、拠出金徴収の関係です。こちらは、99%以上という高い目標を掲げていますが、99.8%ということで目標を達成しているところです。これについては、医薬品製造販売業者等の関係者の皆様方の御理解、御協力の賜物と思っております。厚く御礼申し上げます。

26 ページ、感染拠出金の関係です。こちらは 100%の事業者の方から収めていただいているところです。

27 ページ、平成 28 年 4 月から、救済給付に係る全ての請求書(様式)に、「救済制度に関する情報の入手経路」について欄を設けております。平成 28 年度末の時点ということで、1,843 件中 1,029 件、55.8%が新しい様式による請求でした。その中で一番多いのが、医師からが約 38%、薬剤師からが 8.5%、その他医療関係者、新聞、テレビ、インターネット

ット等からの情報入手という順番になっております。昨年度の認知度調査とか、こういった集計結果等を含めて、更なる効果的な広報に努めてまいりたいと思います。私からは以上です。

宮坂委員長 ありがとうございます。

宇津安全管理監 安全管理監の宇津です。続きまして、資料 1-1 の 30 ページを引き続き御覧ください。その他の主な取り組みの救済制度に関する情報入手経路ということで、医療機関からの報告の状況を御説明いたします。このスライドの左半分のところに、医薬品安全性情報報告書の写しを出しておりますけれども、この報告書の下の方に四角囲いをしております、ここに平成 26 年 6 月 12 日付けで厚生労働省の通知によりまして、患者が請求予定であるのか、患者にこの制度を紹介済みであるのかといった選択肢を追加しております。医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度についてということで、選択項目が五つございます。患者が請求予定、患者に紹介済みといったものです。

それで、平成 28 年度に報告された医療機関報告数は 5,000 件弱あったわけでありましてけれども、この欄に回答がなされていた件数は半数の 2,500 件ぐらいであります。その内訳は、下の表になっているとおりであります。「患者が請求予定」が 74 件、3%で、「患者に紹介済み」が 135 件、5.4%という内数になっております。「患者の請求予定はない」が、63.5%で多いわけでありまして、背景としては副作用等が重篤であるかどうか、その部分で非重篤とされている報告があった。それから「制度対象外」というものがあったということです。医療機関報告からの状況は以上のとおりでありまして、実際の様式はページをめくっていただいたところに付けてあります。このような様式で、下の医薬品等副作用被害救済制度というところで選択肢が付いているということです。以上です。

宮坂委員長 ありがとうございます。ただいまの御説明で何か御質問等はございますでしょうか。

栗原委員 栗原と申します。資料 1-1 の後ろからですが、医療機関報告の様式に加えられた件。これは厚労省の関係者からお聞きしたところでは、当時の局長さんの鶴の一声と言うのでしょうか、これぐらいはできるだろうということで入った。そして実際、通知が出たらしいですが、これは私たち、患者サイド、被害者サイドとしては非常にうれしい、有り難いことでした。ということで昨年 12 月の救済業務委員会で改めてこういう形をお願いしておりましたが、御対応いただきありがとうございます。

ただ、いかがなものでしょうか。2 つあるのですが、1 つは、この報告のこの資料は、この場の会議資料であります。業務報告の中に記載があったかと思って見たのですが、なかったのです。これ、是非入れていただきたいし、それと、例えば厚労省が毎月出している医薬品医療機器等安全性情報の中に、こういった結果を示して、社会に出していただきたい。この場でこういう形で数字は出されても、恐らくこれ以外はなされていないのではないのでしょうか。それはもったいないと思いますし、何らかの形で公表してい

ただいて、更なる医療機関報告の際には、この制度周知に御協力くださいという趣旨のアピールをしていただきたいと思います。また、それと同様、その前の給付請求書に制度に関する情報の入手経路についての、これも前回お願いしてこういう形で御対応いただきました。ありがとうございました。これもやはり業務報告には入っていないと思うのです。私の見過ごしだったかもしれませんが。一番基本的な文書ですよ、業務報告書。その辺も先程の件と合わせて、できるだけそういうことで収録いただけたら有り難いと思いました。とりあえず以上です。

宮坂委員長 ただいまの件について何かお答えいただけますか。

宇津安全管理監 栗原委員、御指摘ありがとうございました。昨年 12 月に御指摘いただき、このように、資料を作成しましたが、御指摘がありましたので、その方向で検討したいと思います。

宮坂委員長 ありがとうございます。他に何か御質問等はございますか。

湯浅委員 広報に関してですけれども、多分一般の人たちは難しい文章で広報されてもなかなか分かりづらいと思いますので、この辺は少し患者会も協力して、もう少し具体的に、こういう場合にこういう制度が使えますよみたいなことも、今後取り入れる方向で考えていただけたらと思います。やはり具体的な例が出てくると、私もそうなのかもしれないとか言って、利用しようという気になるのではないかと思います。

宮坂委員長 説明に具体例を付けるといいというお話ですか。

湯浅委員 はい、OTC 薬と処方薬とありますけれども、風邪を引いてどうのこうのというふうに具体的に知らせる広報の方向もいいのではないかなと思います。

もう 1 つは、保健福祉事業で SJS の患者たちは相変わらず書く欄がないのですね。あれは SJS 向けに作られた調査用紙ではないと思うので、もう少し SJS の患者を把握できるような質問を取り入れていただけたらと思うのですけれども、その 2 点です。

宮坂委員長 ただいまの 2 点についてお願いします。

池元救済管理役 1 つ、広報のあり方につきましては、PMDA のホームページ上で特設サイトを設けておまして、請求者様がそのまま画面から入っていただいて、分かりやすいような形で作ったつもりではございますが、更に検討を加えさせていただければと思います。それと調査票につきましては、厚生労働省との協議内容になろうかと思しますので、御意見を踏まえまして検討させていただければと思います。

湯浅委員 すみません。ホームページからおっしゃいますけれども、ネットユーザーに限られていて、田舎のほうに行くとお年寄りとか、その辺に関しては、ネットでそれが出ているからと言って、必ずしも皆さんがそれを見られるかと言ったら、限られた層しか見られないのではないかなと思って。地方へ行くとうちの母なんかもそうですけれども、新聞なんかを真面目に読んでいますので、そういうところにちょっと書いてあるといいのではないかなと思うのですけれども。

池元救済管理役 実際には紙ベースのパンフレットですとかポスターも作っております

ので、そちらのほうで更に分かりやすいような表現にできないかどうか、検討してみたいと思います。

宮坂委員長 はい、ありがとうございました。他にはいかがでしょうか。

市川委員 14 ページの請求処理事案の迅速化。かなり速くされているということなのですが、括弧の中の HPV に関しまして、支給決定に対して不支給決定が多いのですけれども、この辺のところは何か理由はございますでしょうか。

池元救済管理役 救済管理役でございます。こちらの子宮頸がんワクチンの関係につきましては、平成 25 年 4 月から現在、予防接種法の適用になっております。積極的勧奨かどうかは取りあえず置いておいて、平成 25 年 4 月以前の接種の関係で、仮に副作用というか、健康被害が出た場合は、医薬品医療機器総合機構に請求を頂くと。平成 25 年 4 月以降であれば、基本的には都道府県、市町村関係になろうかと思えますけれども、そちらに請求をしていただくのが基本的なルールです。

ただ、実際には補償の関係で、予防接種法に係る補償につきましては、通院相当分に係る部分についても補償している。PMDA がやっている副作用被害救済制度については入院相当のものに限るということで、そこに差があるということで平成 27 年 12 月 2 日に健康局から通知が出されまして、平成 25 年 4 月以前の接種であっても子宮頸がんワクチンとの関係で、因果関係が肯定されたものについては通院相当分についても国庫補助というか、予算事業としてお支払をすることで PMDA では該当しなくても PMDA で不支給決定をした上で、リサーチセンターから支払をしている件数がかなりの数あるということです。

市川委員 PMDA を通さない支給があるということですか。

池元救済管理役 一番最初は PMDA に請求を頂きまして、厚生労働省で判定をしていただいて、PMDA 法に基づく支給・不支給決定をすると、仮に通院だけということで、因果関係は認めながら不支給決定されたものについて、いわゆる予算事業として別の枠組みの中でお支払をしているということです。

市川委員 今、枠組みが 2 つあるという意味ですね。

池元救済管理役 おっしゃるとおりです。

市川委員 それでは、PMDA に関わるものは 117 例という意味合いでよろしいですか。

宮坂委員長 HPV 関連の事案と関連しない事案とで、特に HPV 関連のほうで支給決定が遅い、あるいはまだなものが多いのではないかという御質問ですよね。

市川委員 単純に少ないから、他のに比べて。

宮坂委員長 そうということですよ。

市川委員 そののところをお聞きしているわけですね。理由は今のお話ですとルートが 2 つある。

宮坂委員長 別のルートがあるという。

市川委員 あるという意味ですか。

佐藤健康被害救済部次長 少し補足させていただきます。この支給決定が、通常の比率

よりも少し HPV ワクチンのほうが少なく、不支給のほうが少し多く見える理由の1つとして、今、説明させていただいたように PMDA に請求いただいて、PMDA が調査を行って審議会を経て因果関係が認められる場合でも、入院相当の治療が行われていない外来だけの場合には、別途リサーチセンターに送られて、それは数値上、ここでは不支給になっているということです。

市川委員 因果関係が認められても入院でないとお支払していないという、そういう解釈でよろしいですか。

佐藤健康被害救済部次長 はい。この救済制度の対象としてはお支払していないと、通知を発出するときに、別途、リサーチセンターに請求いただく書類を、御案内をしておりますので、そちらで支給をされる仕組みになっております。

市川委員 HPV の副作用に関して、窓口は PMDA が1つですか、そうしますと。窓口は1つ、それを2つに入院相当と、外来相当に分けているという、そういう解釈ですか。

池元救済管理役 あくまでも平成25年4月をもって予防接種の対象になりましたので、それ以前に接種したものが、それ以降かによって窓口が変わってくるというものです。

稲川審議役 すみません。少し補足をさせていただきます。もともと、救済制度と言いますのは、今、御説明しましたように入院相当のものを給付するという制度になっているのです。ですから、申請があった時点では、大体皆さん入院相当のものについて申請してくることになるので、もともと、それほど通常のケースよりも不支給決定の数は多くならないようになっているのです。今回の HPV の場合については、一応、通院相当のものについても、一旦は因果関係とかそういうのを PMDA で調査して、その上で入院についてはうちから支給するし、通院についてはリサーチセンターから支給することになっていますが、資料では、不支給となっていますのは、あくまでうちが不支給のものをやっていますので、その196件の中には、うちは不支給だけれども、通院で因果関係ありということで、リサーチセンターから支給されるものも含まれていますので、そういうことで若干、この数字面だけ見た場合には HPV の不支給決定が多く見えるのですけれども、実際この196件の中には通院に該当するものということで、別途リサーチセンターが支給しているものもあります。

市川委員 質問が長くなってしましますが、よろしいでしょうか。そうしますと、一応、因果関係はある程度 PMDA が認めているけれども、入院でないものは、他のシステムでいくという、そういう理解でよろしいでしょうか。少し話が戻りますと、その因果関係ですよ、問題は。HPV ワクチンの接種と被害者、副作用の間に因果関係というのはなかなか難しいのですけれども、現実的には。その辺のところの判断というのは、基準は PMDA が持っていらっしゃるということですね。

佐藤健康被害救済部次長 基準というところまで言うと少し難しいのですけれども、その事案といたしますか、経過によって判断がぶれないようには、ある程度考えながらの調査、それから判断をして、審議会に申出をしているということになります。

井上理事 PMDA の救済制度においては、例えば、損害賠償の裁判で因果関係が厳密に証明できるかというような、そういう厳格な証明がされていなくても、医薬品の投与と関連性が否定できないというぐらゐの状況であれば、個別の事案にもよりますけれども、そういう場合には入院相当であれば給付の対象とするという、裁判の場合よりは患者さんをしてできるだけ早く、広く救済する趣旨で設けられた制度でもありますので、裁判のような厳格な因果関係の証明というよりは、関連性が否定できないというところであれば、基本的には支給する考え方です。今回はそういう場合で、通院相当であった場合は PMDA でなくて、リサーチセンターから払うという形です。

市川委員 救済制度の基本的な概念ですので全然問題ないと思いますが、今、日本、先進国の中において HPV のワクチンが今、日本でやっていない状況、これは非常に婦人科学会も危惧しております、そんなところで PMDA の責任ではないにしてもですね、やはりある程度、科学的なエビデンスに基づいたものでないものを、ここに求めるのは難しいと思うのですけれども、救済制度というものはある意味において、オフィシャルのお墨付きになる部分もありまして、将来的な HPV の接種が医師会の立場で言いますと、果たして救済はもちろん大事だけれども、それが社会的な影響を及ぼすまでのところに、PMDA としてもある程度お考えいただきたいという。これについては、回答は結構です。そういうようなことを少し提起させていただけたらと、そういう意味です。以上です。

栗原委員 私のような立場からしましたらね、HPV ワクチンの有効性であるとか必要性であるとか、有用性であるとかの問題に影響を与えるから、救済のあり方うんぬんというのは、これは、とんでもないお考えだと言わざるを得ない。救済はあくまでも救済です。被害にあって負担を被った当事者は、社会的に手厚く保護されて当然だというのが、この救済制度の根本だと思うのです。だからその有用性うんぬん、安全性うんぬん、そこら辺に及ぼす影響がというのは少し発想が違うのではないかなと、まず思いました。

それと、市川先生のお尋ねの中には、支給決定の割合が少ないなということが含まれていたと理解しているのですが、お答えが通院のみの部分について、ここでの救済制度は対象ではなくて、リサーチセンター、健康局サイドの、そのことがあるからというお答えに聞こえたのですけれども、やはり基本的にはこのワクチンを推進する人たちのお考えと慎重にこの被害の事実を見ていくべきだという少数の専門家、この間で考え方が大きく割れていて、PMDA に対して給付請求があった、その判定を行う薬食審の判定部会が健康局と医薬・生活衛生局双方が関わる副反応検討部会と安全対策調査会の合同部会、その因果関係に関する判断に縛られてしまっていて、実際のところは、先ほどそちらからお話があった、幅広くという趣旨のお話、裁判とは違ってということですが、残念ながらこのワクチンの救済については半分以下ですよ。この医薬品副作用被害救済制度は、今までのトータルとしては大体ずっと請求件数の 8 割方が支給されているというデータがあります。その中で極端に低いわけ。極端に、一時的に請求件数が多くなったものの、救済される率は半分に満たないというね。ここはやはり、厳密な立証はできないけれども、世界的

な強大な企業が提起してきた、この市場に出してきたワクチンをめぐる背後の論争が、被害救済を非常に狭めてしまっているのだろうとみるのが、妥当ではないかと思っています。

宮坂委員長 はい。どうぞ。

矢倉委員 すみません。私も、今の栗原さんの件にも関係すると思うのですが、例えば HPV の不支給を請求件の年度数から少し比較してみますと、平成 27 年は非常に不支給が少ないのです。ところが平成 28 年度になったら過半数以上が不支給になっている。ということは、これは一体どういうことなのだろうかと考えられます。判定者たちの間での問題もあるだろうし、それからそこに何があったのか。それから請求者側の今、どういう問題点があったのだろうかと、少し余りにも格差が大き過ぎるのでね。ここに何か生じたものがあるのではないのかと思います。いかがでしょうか。

池元救済管理役 事実関係だけ申し上げますと、リサーチセンターから支払可能になったのが平成 27 年 12 月 1 日からです。そういった意味で、平成 27 年度のほとんど残り少ない 1、2 ヶ月かと思いますけれども、そういった頃から請求が出されて、平成 28 年度に件数が増加をしていると。その影響かと思います。

栗原委員 これは厚労省にお話ししないといけないことなのですが、運用主体の PMDA の皆さん、あるいはお集りの委員の方々に気持ちをお伝えしておきたいのですが、何でも言いましょうか、このワクチンの救済、通院のみの場合、行政としては苦肉の策として健康局リサーチセンターという策を打ち出してきたことだろうと思うのですが、当事者としては、ここで 1 回不支給処分をくらって、そしてもう 1 回、別の場所に手続をするというのは、困難な患者を抱えて複数の医療機関を渡り歩かざるを得なくて、診察をしてくれなかったり、診断書を書いてくれなかったりという、そういう事実も多いと聞くわけですが、同じ厚労省、厚生労働行政に関わる被害の救済が 2 つになるというのは、やはり医薬生活衛生局分野と健康局のこの 2 つの組織が生みだした縦割りの弊害だと思うのですね。例えば、こちらの PMDA 内部に、救済部の一角にリサーチセンターの担当職員を派遣する分室みたいなものを置いて、PMDA のみで手続が進行するような仕組みを近藤先生、厚生労働省に提案いただけないでしょうか。委員の皆さん方にそういう当事者の切なる要求があるということも知っていただきたい。この前、35 名の利用者が実際に記述式でこの制度利用をめぐる問題点、困ったことを寄せてくれました。今ここには持っていないのですけれども、そういう声が非常に強いことをお知りいただきたいと思います。

宮坂委員長 何か PMDA 側からお答えになりますか。多分 1 つ出ているのは、支給決定通知に至る過程が少し HPV のほうの時間がかかっているのではないかとということ。もう 1 つは、急に不支給が多くなったので、判断基準が変わっていないかということも、お尋ねになっているのではないかと思いますけれども、そこはそうなのか、そうでないのかをお答えいただければいいと思います。私自身は実際にその仕事に関わっておりますけれども、判断基準は何も変わっていないと思いますけれども。

池元救済管理役 ちょっとお答えになっているか分かりませんが、判断基準については

栗原委員がおっしゃったみたいに、医薬局と健康局の合同部会でもって、その決定に従って我々も調査をし、判定部会に申出をしているのが実態です。それと請求者様の負担軽減の関係につきましては、私どもに請求をされて入院相当でないがために不支給決定、ただし通院相当分だけはお支払をすると、そういうことに関してはこちら関係書類を全て同梱した上で、請求者様にお送りをしていると。それを請求様が受けて、リサーチセンターに。どういった口座に振り込むとか、そういったものは、当然我々は承知をするべきではないので、関係書類だけをリサーチセンターにお送りするという事で、できる限り軽減負担は図っているつもりです。

宮坂委員長 よろしいでしょうか。この HPV に関しては健康被害が出た症例と出ない症例で、バイオマーカーが違うかということほとんど変わらないのですね。それを区別する基準がなかなかないということもありますし、そういう意味では今後リサーチを進めていく必要はもちろんあるし、それからもう1つはこの問題ではないと思えますけれども、日本全体として、もっと大きな疫学調査をきちんとやらないと、このことだけを言っても仕様がなからだと思えるのですね。ですから、それはこのマターを超える問題になるなと思えますけれども。

続きまして、議題の2「平成29事業年度計画等について」の御説明をお願いいたします。

## (2) 平成29年度計画等について

稲川審議役 企画調整担当審議役の稲川です。私のほうから資料2-1と資料2-2を用いて、今年度の年度計画の概要について説明いたします。計画の全体については、資料2-2においては中期目標、中期計画、昨年度の計画と今年度の計画という4段表の形でお示しておりますが、本日は時間の関係もありますので、資料2-1の概要資料により説明いたします。表紙ですが、年度計画の構成は、大きく分けて法人全体の業務運営に関する事項と各部門の業務運営に関する事項に2本立てになっておりますので、まず法人全体の業務運営に関する事項から説明いたします。

1 ページ、PMDA 全体の業務運営です。平成29年度の計画においては、医薬品等の申請数が減少しており、相対的に古い申請時期の品目が増えて、目標達成が厳しくなっているという状況があります。そういう状況がありますので、役員、審議役等の幹部が率先して、これまで以上に目標達成に向けた業務の進捗管理を徹底していきたいと思っております。また、財務関係については、予算編成、執行管理の強化、財務管理委員会の運用強化ということで、財務マネジメント機能を強化していきたいと思っております。

2 ページ目は、人材育成の関係の取り組みについて記載しております。昨年、

CDP(Career Development Program:職能開発計画)を作成しましたが、それを適切に運用して、職員のキャリア形成とか、意欲向上につなげることで、それから人事評価に反映させることを進めていきたいと思っております。また、現在、PMDA においても「働き方のイノベーション」という働き方改革を進めておりますが、PMDA は非常に若い職員が多い、それから業務内容もクリエイティブなものであることから、優秀な人材を確保するためには、働き方の見直しも不可欠だということで、これを、組織を上げて取り組んでいきたいということです。4 番目として情報セキュリティに関する事項も盛り込んでおります。

部門ごとの業務運営に関する事項ということで、3 ページ目以降を説明いたします。まず、この委員会の所掌業務である健康被害救済業務ですが、今年度は5年に1度の財政再計算の時期に当たることになっておりますので、将来にわたって財政的な安定を確保できるよう、副作用拠出金及び感染拠出金についての見直しについて検討していきたいと思っております。制度の周知についても、先ほど池元のほうから説明がありましたが、本年度も引き続きしっかり取り組んでいきたいと思っております。特に本年度はこの委員会での御指摘を踏まえて、医療機関内での効果的な周知の取り組み例について、他の医療機関に普及・啓発するなどの取り組みに力を入れていきたいと思っております。また、事務処理期間の目標ですが、昨年度、平成28年度は先ほど説明しましたとおり、達成率67.4%と60%を相当程度超える目標を達成しました。本年度は、昨年度において請求件数も伸びておりますし、HPVの事案も落ち着いてはきているものの相当数残っておりますので、同じ60%という目標でも達成の難易度はかなり上がっていると思っておりますが、しっかり気を引き締めてやっていきたいと思っております。

4 ページ目以降です。これからの説明は本業務委員会の直接の所掌事項ではありませんが、PMDA での取り組みということで、関連性もありますので、説明させていただければと思います。4 ページ目の審査等業務ですが、まず共通の事項として、レギュラトリーサイエンスセンターの平成30年度の設置を見据えて、昨年10月から個別臨床試験データの電子申請を始めておりますが、そのデータを活用しつつ、審査の質の高度化に取り組んでいきたいと思っております。また、日本医療研究開発機構(AMED)との連携であるとか、あるいは「先駆け審査指定制度」、「イノベーション実用化支援」についても、しっかり取り組んでいきたいと思っております。

5 ページ目に移って、個別品目製品分野ごとの取り組みですが、医薬品については平成29年度も、更に目標のタイル値、パーセント割合が厳しくなりますが、しっかり目標達成できるように取り組んでいきたいと思っております。さらに、革新的な医薬品に係る最適使用ガイドラインについて必要な協力を厚生労働省で行うとか、あるいは現在、厚生労働省を中心に検討している条件付き早期承認制度について、我々としても必要な協力を行ってきたいと思っております。以降はジェネリック医薬品、医薬部外品、日本薬局方に関しても、ここに書いてあるような取り組みを進めていきたいと思っております。

6 ページ目が医療機器の関係になります。医療機器についても各種の審査業務の改善策

について、レギュラトリーサイエンスに基づくことを大前提に検討を行って、対応策を講じていきたいと思っております。また、審査期間については医薬品同様、さらにタイル値が厳しくなりますので、達成に向けてしっかり取り組んでいきたいと思っております。また、体外診断用医薬品については、特にいわゆるコンパニオン診断薬への対応の強化を求められておりますので、対象となる医薬品の審査等の連携の確保に努め、迅速な対応が可能になるよう取り組んでいきたいと思っております。その下の再生医療等製品についても、中期計画で規定した目標達成に向けて取り組んでいくとともに、実用化に向けた支援をしっかりとやっていきたいと思っております。その下の信頼性適合性調査関係についても、海外規制当局との間で調査報告書の交換等の実施に向けた議論を進めるなど、取り組みを行っていきたいと思っております。

7 ページ目が GMP とか QMS、GCTP の製造現場への調査の関係ですが、これについてはこの委員会でも御議論いただきました化血研の問題を踏まえて、平成 29 年度、本年度の国の予算で無通告査察の要員として 8 名の手当が出されましたので、そのリソースを活用し、しっかりとそれに対応していきたいと思っております。また、PIC/S 等による他国の GMP 査察結果の入手による調査の効率化、あるいは QMS 調査の効率化、GCTP 調査の人材育成に取り組んでいきたいと思っております。

8 ページ目が安全対策業務の関係になりますが、全般的に不具合とか副作用の報告の関係が増加傾向にあり、これらを迅速かつ的確に整理・評価し、医薬品・医療機器の安全対策を充実していきたいと思っております。また、現在、試行的に実施している患者副作用報告の本格運用のための準備、医療機関報告の増加に向けた取り組みも進めていきたいと思っております。医療機器については、不具合報告が特にリスクの高いクラスのものについて顕著に増加してきておりますので、こういう不具合情報の整理、あるいは評価・分析体制の強化ということも今年度から取り組んでいきたいと思っております。

9 ページ目に移って、として医薬品の添付文書記載要領の改訂という大きなプロジェクトがスタートしますが、それに伴う Q&A の策定であるとか、あるいは構造の XML 化に伴うシステム改修等を実施していきたいと思っております。の MID-NET については、平成 30 年度、来年度から本格運用に向けて、本年度は正に勝負の 1 年になると思っております。平成 29 年度においても、引き続きデータの蓄積、あるいは品質管理を進めていくとともに、試行的な利活用による特徴の把握であるとか、今後、市販後の使用成績調査等に活用していく前提となる疾患定義に関するバリデーションを着実に実施してまいります。特に試行的利活用については、既に幾つかの成果も出てきているところです。また、本格稼働へ向けたシステムのリプレースとかオンサイトセンターの設置に向けて取り組みを進めていくということです。この MID-NET については、これまで我が国においても経験したことのないチャレンジで、現場も相当苦勞はしておりますが、何とか平成 30 年度の本格運用に向けて PMDA 全体でバックアップしていきたいと思っております。

10 ページ目はレギュラトリーサイエンス、あるいは国際化の推進です。まず、包括的

連携協定ということで、昨年度から数機関と結んでおりますが、本年度から更に拡大していければと思っております。国際関係については、PMDA が国際交渉とか国際会議でトピックをリードできるようにレベルアップしていきたいと思っております、そのための人材育成にも取り組んでいきたいと思っております。

11 ページ、昨年度立ち上げたアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターについては、立上げ初年の昨年度は7回の研修を実施して、参加した各国規制当局から高い評価を頂いております。本年度は9回に回数を増やして実施していきたいと思っております。本年度は10月に薬事規制当局サミットを日本で初めて京都で開催します。PMDA も厚生労働省とともに議長を務めますので、国際規制調和とか国際協力で成果を上げる会議にしていきたいと思っております。私のほうからは以上です。

西山財務管理部長 財務管理部長の西山でございます。平成29事業年度の予算の概要について説明いたします。資料2-3になります。まず、機構全体の予算の概要を説明し、その後、2ページ目で救済業務の予算の概要を説明いたします。1ページ目ですが、上段の四角に記載していますように、平成29年度予算については、拠出金収入、手数料収入、運営費交付金等により実施する救済・審査・安全対策等の業務について、中期計画に掲げた目標達成に向けた必要な経費を計上しています。

左側の四角の枠の1つ目の、予算の所ですが、平成29年度の収入は前年度に比べて5.6億円増の273.3億円。一方、支出は、前年度に比べて36.2億円減の295.6億円を見込んでいます。平成29年度の支出予算は、中期計画において想定した手数料収入の減少、また、セキュリティ対策の強化等にかかる支出等の影響により、財政収支が悪化したことから、支出の抑制のためのシステムシーリング、経費別シーリングの新たな仕組みを導入し、業務の実施に影響を及ぼすことのないように留意しつつ運営経費などの予算内容を精査した結果、前年度よりも36.2億円の縮減となっております。具体的にはシステム関係経費については、第4期中期目標期間が終了する平成35年度末までの中長期視点に立って、新規投資の他、既存システムの更新、後年度負担を含む投資総額を抑制することを目標に、情報セキュリティにも配慮しつつ、緊要性の高いものに重点化しています。また、システム経費以外の経費別シーリングについては、給付金、役職員人件費、事務所借料などの経費と、それ以外の裁量的経費に区分し、裁量的経費については過年度の執行実績を反映しつつ、ゼロベースでの見直しを行い、一層の削減を行い、真に必要な予算を計上しております。なお、予算編成段階では想定できない、予見し難い予算の不足に充てるため、別途、予備費を全体で7億円計上しております。

右側の円グラフに記載してありますが、支出は295.6億円ということで、そのうち救済業務関係経費については給付金等の給付実績、受給者の現状を勘案して、前年度よりも16.5億円減少し109.2億円計上しています。審査業務関係経費は、これまでの執行実績等を反映させることにより、前年度よりも14.5億円減少し137.4億円。安全対策業務についても同様に、前年度から5.2億円減少し49億円となっております。パーセンテージ

で示している数字は構成比率を示しております。

その財源として、左側の円グラフが収入予算で 273.3 億円の内訳になっております。企業からの拠出金収入、手数料収入を合わせて、昨年から 2.3 億円減少し 217.9 億円。国からの補助金収入と運営費交付金は、体制整備への一部補助金の増加、MID-NET 経費等の増加により、右側の一番下の枠に書いてありますが、前年度から 9.9 億円増加し、国費として 32.9 億円、これは前年度から約 43% 増えております。収入としてはその他、スモン患者や HIV 患者への給付のため、企業などから受託業務収入を計上しており、これが 18.5 億円、救済勘定の責任準備金等の運用収入 3.7 億円となっております。

左の四角に戻って収支計画ですが、収入支出予算は単年度の収入額と支出額を表していますが、これは企業会計等の損益計算のルールにより計算したもので、計算結果等のみとなりますが、法人全体で 17.4 億円の損失を見込んでいます。昨年に比べ 8.4 億円ほど改善しております。この損失の発生については、第 2 期中期計画の終了時に発生した積立金を取り崩して、第 3 期中期計画期間中の損失の補完を補う計画として策定されておりますので、当初から損失が発生する計画となっております。

3 つ目の の資金計画ですが、これは 1 年間の実際の現金の動きを表したものです。これも総額のみとなっておりますが、基本的に予算に加えて、前年度からの繰越金、投資活動による運用予定額等が加算され、トータル 498.8 億円となり、次年度への繰越金は 146.5 億円になり、資金繰り上は特に問題となることはありません。

次ページですが、収入・支出の予算の簡単な概要ということで、内訳を表しています。一番左側の円グラフが救済業務の内訳となっております。外側に収入として 102.7 億円、内側に支出として 109.2 億円になります。まず、内側の支出ですが、救済関係 5 勘定の給付金で、これは特定救済給付金等の対象者が予算上、昨年から減った関係で 16.7 億円減少し 93 億円となっており、全体の 85.2% を占めております。その他に保健・福祉を含めた事業費 10.2 億円、人件費である役職員給与 4.2 億円を計上しております。

外側の収入ですが、製薬企業等からの拠出金収入が前年度から 4.1 億円減少し 80 億円、その他、スモン被害や HIV 感染者に対する健康被害者の救済のための製薬企業などからの受託業務収入が 16 億円、責任準備金の運用収入 3.7 億円、保健・福祉事業のために充てる国庫補助金 3 億円を計上しております。審査業務、安全対策業務については、説明は省略します。

概要としての説明は以上ですが、3 ページ目から勘定別に内訳を示した収入支出予算額総計表、5 ページ目から各科目別の内訳表、年度計画予算、収支計画及び資金計画を添付しておりますが、時間の都合上、詳細な説明は割愛いたします。なお、予算の執行に当たっては、経費別に積算した予算の執行計画に基づき、進捗管理をこれまで以上にしっかりと行っていくことで、経費の抑制を図っていきたいと考えております。以上で平成 29 事業年度の予算についての説明を終わらせていただきます。

宮坂委員長 ありがとうございます。ただいまの御説明で、何か御質問はありますか。

栗原委員 稲川さんのほうからあった資料 2-1 の 8 ページの平成 29 年度計画のポイントの ですが、従来から取り組んでいただいている安全部と健康被害救済部との部門間の連携の 1 つの検討課題としてお話させていただきたいのですが、昨年度の副作用報告が約 5 万件、そしてその 1 割に当たる数しか医療機関報告がないと。大半が企業報告であるといったことを含めて、ここに書かれている AMED の研究費だと思うのですが、東北大附属病院の薬剤部の方々の研究が発表されました。厚生労働省の平成 29 年 3 月の医薬品・医療機器等安全性情報の 2 番目の記事になっています。

それを共同通信が 5 月末ぐらいに報道していますが、それによると、調査対象になった薬剤師の半分以上が副作用報告の経験がないとか、あるいは医療機関の中で副作用報告の手順が明確に規定されているとか、そういった条件がそろっているほど報告件数が上がるとかということで、今後、医療機関報告を増やすための手立てを解明するための研究のように受け止められるのですが、副作用報告に熱心な医療機関と救済のための診断書等の文書作成も一生懸命やっているというか、申請を促すような医療機関というのは、相関関係があるのではないかという想定をしているわけです。安全部のほうで、例えば副作用報告上位 10 件とか 20 件とかの医療機関をリストアップしてみて、その病院の先生から救済のための診断書等がそれぞれの医療機関から何件ぐらい出されているとか、そういう辺りを検証してみたいなど。だから、もし相関関係があるとしたら、副作用報告を上げる努力と救済制度活用のために患者支援、診断書等の発行をスムーズにやってもらうとか、そういった取り組みを一本化してできはしないかなという、机上の空論かもしれないのですが、そんなことを考えている次第です。新たな部門間の連携の 1 つとして、ちょっとデータを御検討いただけたらなと思いました。以上です。

宮坂委員長 ただいまのことについて、何かコメントはありますか。要するに健康被害救済部と安全部との連携をうまくきちんとやってくださいということですよ。

宇津安全管理監 御指摘をありがとうございます。最終的な目標は医療機関からの報告を増やしていくということだと思います。まず AMED の研究は益山研究班のものだと思います。研究は、医療機関の中で副作用情報はどのように活用されていくのかとか、情報の取扱いがどうなっているのかというのを調査し医療機関報告へもつなげるというものと聞いていますので、その研究については厚生労働省と連携しながら、医療機関報告を増やしていくという方向に活用していきたいと思っています。

医療機関報告と救済の関係ということですが、具体的に本当に関係があるのかという調査はなかなか難しいところがあると思います。どういうことができるのか、できないのかも含めて、分析ができるようなことがあれば、考えてみたいと思います。ただ、なかなか難しいのではないかという気はしておりますけれども、中部でできるものについて何があるのか、考えてみたいと思います。

宮坂委員長 今後の検討課題ということにすればよろしいのではないのでしょうか。他にはよろしいですか。ありがとうございました。

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」、PMDAより御説明をお願いします。

### (3) 健康被害救済制度に係る広報について

岡村健康被害救済部長 救済部長の岡村でございます。私のほうから広報関係について報告申し上げます。資料3-1ですが、例年実施している「医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」結果です。この調査については、救済制度の認知度の状況把握、より効果的な広報の在り方を検討するため、一般国民及び医療関係者を対象とした調査を毎年行っているものです。

まず、一般国民を対象とした調査結果の概要です。調査対象、方法、時期等については例年どおりです。2の調査結果の概要で主なものを紹介しますと、全体の認知率は29.4%、前年29.6%とほぼ同等で、約3割という結果です。この中で、「知っている」と回答した者が8.6%と、前年と比較しても若干増えているという傾向です。(3)制度の認知経路、どういうもので知ったのかということですが、これは例年どおりテレビ、インターネット(PMDAホームページ)、新聞の順番になっております。率としては若干、テレビ放送等々が減っているという傾向が見られるところです。

3ページが集中広報の部分に関する評価ということで、テレビ、新聞広告、ラジオ、薬局・院内ビジョン、特設サイトについて知っているか、知らないかについて調査した結果、以上のとおりです。この中では、特設サイトの認知率がわずかですが増えているということもあります。ここについては、インターネット、スマホ、そういう成長分野の部分がありますので、ここは重視して今後、いろいろ取り組んでいきたいと考えております。一番下が制度の関心度で、これは7割程度で推移しております。

4ページは医療関係者の調査概要です。調査対象等々は例年どおりということですが、2の結果の概要ですが、制度の認知率、全体が82.4%、前年の79.7を上回っております。職種別においては、医師が92.0%、薬剤師が97.5%、看護師が59.6%と薬剤師の率が高くなっておりますが、反面、看護師が6割を切っているということですので、ここについては底上げが必要かと考えております。

5ページの(3)に制度の認知経路の率を記載しております。PMDAのホームページ、医療関係専門誌、同職種間で教えてもらったという順番になっており、PMDAのホームページの率が上昇しているということです。その他、下の(5)制度利用の勧奨率については、「制度利用を勧めたい」は全体で58.2%ということで、この辺はもっと率を向上させるためにいろいろな取り組みが必要かと考えております。

6ページ、医療機関関係の集中広報の評価ですが、薬局・院内ビジョン、専門雑誌の広

告、特設サイトの認知率と。結果は記載のとおりですが、専門雑誌の広告の認知率と特設サイトの認知率は、それぞれ上昇している。特に特設サイトは上昇傾向にあると理解しております。引き続き、この調査については毎年実施して、より効果のある広報の検討の材料としていきたいと考えております。

資料3-2が今年度の広報の基本方針です。先ほど概要で紹介しましたが、例年どおり10月から始まる集中広報、これは通年で行っておりますが出前講座、この2つを柱として、今年度も展開していきたいと考えております。このうち、特に出前講座については、直接、医療の現場に向いて、現場の状況を把握したうえで直接周知するという一方で、理解度を深めると。非常に効果的な取り組みと考えておりますし、先ほど議題2でも御紹介がございましたが、今年度から他機関の好事例の紹介を出前講座のときに行うと。いろいろ工夫して充実させていきたいと考えております。

裏面は広報関係予算の推移です。平成29年度については、この金額のとおり前年度を相当程度下回っております。要因としては、原資が副作用の拠出金及び運用収益ですが、特に運用収益について、昨今の低金利状況等々で、相当程度減収しており、それらを踏まえて支出予算についても、過去の執行実績も踏まえて減額になったと承知しております。ただ、厳しい財源ではありますが、広報内容については企画競争による業者の提案、費用対効果を踏まえた高い効果が期待できる媒体手法の選定等、工夫をこらして、質の後退がないように最大限取り組んでいきたいと考えております。説明は以上です。

宮坂委員長 ありがとうございます。ただいまの御説明に何か御質問はありますか。

倉田委員 資料3-1の4ページ、救済制度に関する認知度調査の医療関係者のほうなのですが、薬剤師の97.5%、その次に看護師が59.6%という数字が出ていますが、今年の薬剤師国家試験に救済制度に関する問題が出題されていまして。給付の種類に関する問題だったのですが、「あっ、やっぱり出ているな」と思って、看護師のほうも是非、国家試験に出題されると、受験生としては過去問を必ずやっていくと思うので、認知度は上がるのではないかと、素人的には考えています。関係する方、どうぞよろしくお願いします。

宮坂委員長 ありがとうございます。貴重なセッションです。他には何かありますか。

乾委員 日本薬剤師会の乾でございます。資料3-1の3ページの(7)の薬局・院内ビジョンの認知率と評価についてということで、下がっているのが前年度ということもあり、薬局で今ほとんどのところがモニター等を設置しております。デジタルサイネージとか、非常に簡単にデータをUSBなどに落とせるもので、データをもらえれば啓発することは可能ですし、非常に件数が多くできるのではないかと。その分、地域住民・生活者なり患者さんにも、目につく機会が増えると考えますので、大型のものだけではなく、そういうデータで各関係団体、日本薬剤師会等から頂きましたら、会員のホームページ等からダウンロードするとか、いろいろな方法が考えられると思いますので、その辺についても検討していただけたらと思いますので、よろしくお願いします。

岡村健康被害救済部長 どうもありがとうございます。この薬局ビジョンを含めた広報については、正に薬を使用している方々が直接目に触れるという広報で、大変重要だと考えております。今、御提案いただきましたいろいろな工夫は、また今年度もよく検討して、効果的な手法を実施していきたいと考えております。ありがとうございました。

宮坂委員長 他にはいかがでしょうか。本日の議題はこれで終了となりますが、全体を通して、何か御意見、御質問があればお願いいたします。

栗原委員 救済給付の請求様式に制度の情報をどこから得たかという項目が入った件も先ほどの医療機関報告の問題と同じように、多分、業務報告の中には入っていなかったと思うのですが、お願いしたいなど。それと併せて、支払受託業務のところですが、HIV とスモンに関して、薬害事件の説明が入ったということは、今後、過去のそういう事実を知らない人が見ても、昨年度までのこの資料と違って分かりやすくなったと思いますし、御対応ありがとうございました。併せて、業務報告書の中に、そういう記載も入っていないと思うのですが、もしないようでしたら加えていただきたいと思います。

最後に1点ですが、先ほどから申し上げた HPV 関係者が診断書をなかなか入手できない事実が、かなり聞かれるわけですが、例えば委任状を持って救済部の調査業務の中で、本人に代わって、更に医師法の第 19 条を盾にさせていただいて、代わりに診断書を書いていただくことが不可能でしょうか。例えば何か調査の過程で、こういった検査結果がないかというときに、確か調査課のほうで代わって医療機関とやり取りさせていただいていると思うのですが、それをちょっと拡大したぐらいの考え方で、やってもらえないかなという希望が我々サイドにはあるのですが、いかがなものでしょうか。

宮坂委員長 調査の過程で、検査データのやり取りはできるのかもしれませんが、診断書となると、ちょっと難しいでしょうか。

佐藤健康被害救済部次長 御意見ありがとうございます。先ほども何度か、こちらのほうで調査のときの判断基準など御質問があったのですが、この会議の中で申し上げたように、できるだけ得られた情報を基に因果関係が否定できない、あるいは健康被害の方が苦しんでいるということがあれば、なるべく救済しようという気持ちでは調査を行っております。調査の中で不十分な情報があれば、もちろん医療機関に追加の補足資料をこちらから求めることも行っておりますし、一方でなかなか因果関係が分からない状況で、請求者、被害者ご本人の説明といたしますか、そういったものも私どもは十分に加味して、普段、調査を行っております。あと、やはりどうしても原因が分からないというところで、複数の医療機関を受診されている方もいらして、そうしますと、全ての医療機関から同じような受診の証明を取るということも、請求者の方の非常に負担になっているということも私どもは十分理解した上で調査を行っておりますので、本日頂いたご意見を踏まえて、また調査のほうでも配慮したいと思っております。

栗原委員 ありがとうございます。いつも言いますが、予防接種法の健康被害救済制度では、市町村が実施主体で救済の決定も同じなのですが、地元の市町村の予防接種健康被

害調査委員会を開催するわけですが、その前に私が聞いている範囲では、大方、市町村が本人に代わって、関係の医療機関からカルテの写しなども含めて情報収集してくれていると。そういうことも踏まえていただいて、他の場合以上に、特に HPV の方々の現状は困難です。ということなので、よろしく願いしたいなと思います。

宮坂委員長 前向きに検討していただきたいとの栗原委員のご意見でした。よろしくお願ひします。他には何かありますか。特になければ、本日はこれで終了したいと思います。どうもありがとうございました。