

## 医薬品医療機器総合機構

### 平成29事業年度第2回救済業務委員会

日時：平成29年12月18日（月）

14：00～15：15

場所：医薬品医療機器総合機構

14階 会議室21～25

午後2時00分 開会

## 1. 開 会

宮坂委員長 定刻となりました。只今から平成29事業年度第2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 本日は17名中15名の委員に御出席いただく予定でございます。矢倉委員が少し遅れる模様でございます。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、市川委員、乾委員のお二方は御欠席との御連絡をいただいております。

以上です。

宮坂委員長 ありがとうございます。

それでは、本日お配りしております資料の確認を事務局からお願いいたします。

秋山企画管理課長 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ございます。御確認いただき、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いただきたいと思っております。

なお、ここで6月に開催いたしました第1回の救済業務委員会以降に委員の交代がございましたので、御案内させていただきます。

日本医療機器産業連合会救済制度委員会委員長の昌子久仁子委員が御退任されまして、御後任の救済制度委員会委員、吉越裕二委員に御就任いただきました。

また、PMDA職員の人事異動がございましたので、あわせて御報告させていただきます。

7月12日付で数理役に山田伸二が就任しております。

それから、9月29日付で総括調整役の森浩太郎が退任いたしまして、9月30日付で井上理事が総括調整役事務取扱となっております。

以上でございます。

宮坂委員長 ありがとうございます。

## 2. 理事長挨拶

宮坂委員長 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いたします。

近藤理事長 皆様、こんにちは。

暮れの大変お忙しい中、今日は委員の皆様におかれましては平成29事業年度第2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、平素よりPMDAの運営に関しまして幾多の御指導をいただきましたことに改めて感謝申し上げたいと思います。

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における救済業務の実績と最近の取組みにつきまして、それから副作用の感染抛出金率につきまして、この大きな議題について御報告させていただきます。

それから、平成28年度の業務実績におきましては、近年増加傾向にある救済給付の請求件数がさらに大幅に増加いたしまして、子宮頸がんワクチン関連の請求も倍増したという厳しい状況にあるにも関わらず、6カ月以内に60%以上の処理を維持するという目標を達成することができました。これを踏まえまして、我々といたしましては自己評価をAといたしましたところ、おかげさまで厚生労働大臣の評価におきましてもA評価をいただいたところでございます。政府全体の評価が厳格化している中でこの評価をいただいたことは大変喜ばしいものであると思っております。

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、様々な媒体を使って集中広報を実施いたしました。今年度は、昨年度に引き続きましてテレビCM動画の作成・放送、新聞広告の全国紙5紙への掲載を行うとともに、WEB広告にも力を入れまして、ヤフー特別企画として救済制度の特別記事を掲載いたしました。それから、「オリコンニュース」に救済制度に関するタレントインタビューも掲載いたしました。これらの新しい試みを実施したところでございます。これらのWEB広告におきまして救済制度特設サイトへの誘導を積極的に行いましたところ、10月～11月の特設サイトへのアクセス件数は前年度の約2.5倍と大幅に増加いたしました。

また、これらの国民の皆様への広報とともに、全国の医療機関等が実施する研修会へPMDA職員を派遣いたしまして、医療関係者の皆様方に救済制度への理解を深めていただく、いわゆる出前講座にも力を入れております。この出前講座では、受講された医療関係

者の皆様からのアンケートも実施しており、概ね高い評価をいただいているとともに、制度運用への新たな取組みをいただくなど、一定の効果が見られております。救済制度は、それを必要とする皆さんの元に届くためには医療関係者の皆さんの御協力が欠かせません。従って、これは引き続き努力してまいりたいと思っております。

これらとともに、広報につきましては他の取組みがございますので、後程御紹介させていただきたいと思っております。

また、本年度は副作用・感染抛出率、5年に1度の見直しを検討する時期に当たっております。この内容につきましては後程御報告させていただきます。

その他、国会審議の場でC型肝炎救済特別措置法に係る給付金請求期限の5年延長につきましての法案が審議されまして、先頃可決成立したところでございます。この法案の公布に伴いまして、PMDAでも必要な制度周知・広報に努めてまいります。

今後とも委員の皆様のお意見を伺いながら救済制度をより良いものとし、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、忌憚のない御意見をいただき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した。

### 3. 議 題

#### (1) 平成28事業年度業務実績の評価結果について

宮坂委員長 それでは、PMDAから、議題(1)「平成28事業年度業務実績の評価結果について」の説明をお願いいたします。

稲川上席審議役 企画調整担当の稲川でございます。私から資料1に従いまして簡単に御説明させていただきます。

先程理事長の御挨拶にもございましたけれども、一昨年度から評価の厳格化がなされて、2年目の評価ということになるわけでございますけれども、法人全体の評価としましては、一番上にありますように、自己評価Aで出したのですけれども、Aまでは行かず、Bということでした。ただ、Bといたしましても、中期計画における所期の目的は達成しているということでございます。

項目別の評価につきましては、まず救済業務の関係で言いますと、 の「国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項」ということで、1～4が救済業務の関係になります。1番の救済の広報の関係とか相談の関係につきましてはB。それから、業務の迅速な処理ということで、先程、理事長の御挨拶にもございましたとおり、昨年度はHPV案件も含めて請求件数が大幅に増えた中で一昨年より高いレベルで達成したということが評価されまして、Aということになっております。それから、審査部門、安全部門との連携とか保健福祉事業の項がB。それから、スモン患者さん、血液製剤によるHIV感染者等に関する受託支払業務の実施というところがBでございます。救済の関係で言いますと、13の項目で拠出金の徴収及び管理というのがございますけれども、これにつきましても当初設定した収納率を達成したということで、Bという評価をいただいております。

裏側に法人全体の評価ということで、新薬の関係とかについて御評価をいただいておりますけれども、「特に重大な業務運営上の課題は検出されておらず、全体として順調な組織運営が行われていると評価する」という評価をいただいているわけでございます。

昨年度の事業実績についてはこのような形で御評価をいただきましたけれども、また今年度頑張りまして、来年度は少しでも高い評価をいただけるよう努力していきたいと思っております。

以上でございます。

宮坂委員長 ありがとうございます。

只今の御説明で何か御質問等はございますでしょうか。 よろしいでしょうか。

### (3) 平成29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 では、続きまして、議題(2)「平成29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2-1をご覧くださいませでしょうか。平成29年度のこれまでの事業実績と最近の取組みについて、私から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、右下に番号を付してございますが、こちらのスライド番号でページを紹介させていただきます。

3ページは平成29年度の健康被害救済制度の広報の関係でございますが、こちらにつきましては6月の救済業務委員会で既に御説明させていただいておりますので、省略させていただきます。

続きまして、4ページでございます。こちらは平成29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。

菱形の下のポツの一番上のところでございますが、こちらが出前講座の関係でございます。上期で既に22カ所、昨年同期では3カ所だけだったのですが、既に22カ所に出前講座を実施しておりまして、今日現在、実施分・予約分を含めると既に48カ所から依頼を受けているという状況でございます。

出前講座のほか、前年同様、精神保健指定医の研修会とか、関係団体からの要請に基づいて救済制度について説明しているところでございます。

また、関係団体の協力の下に、ホームページで救済制度の特設サイトのバナーを設置していただいたり、医薬情報担当者を通じた医師へのリーフレットの配布も継続して実施しているところでございます。

2つ目の丸の「ホームページにおける救済事例等の迅速な公表」のところでございますが、給付決定の翌月にはホームページ上で給付事例を公表して、その上でPMDAメディアナビでも情報配信しているところでございます。

3つ目の丸につきましてはフリーダイヤルによる相談件数で、こちらは上半期で8,500件程度ということで、昨年同期よりは減少している状況でございます。一方で、一番下に特設サイトへのアクセス件数がございまして、こちらは上半期で約7万2,000件ということで、昨年同期と比べて約30%増えているという状況でございます。

めくっていただきまして、5ページになりますが、こちらは救済給付の請求事案の処理状況でございます。第3期中期計画におきまして、請求件数の数が増える中においても6カ月以内の処理件数60%以上を維持するということを目標にしているところでございます。

表の一番右側の上を見ていただきますと、29年度上期で請求件数が697件、子宮頸がんワクチンの関係の請求が大幅に増えた28年度と比較すると減少傾向にあるところでございます。

一方で、その下にあります決定件数につきましては917件ということで、こちらは昨年以上に決定しているところでございます。そのうち752件が支給決定されて、支給額

は約10億円を支給しているところでございます。

6カ月以内の処理件数につきましては、下の方に行っていただきますと、641件。これは917件に対して641件で、達成率は69.9%という状況でございました。目標と比較して高い達成率になっておりますけれども、残りも緊張感を持って目標達成に向かって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、先ほどの29年度上期の697の横の不等号の記号欄のところがございますとおり、79件の請求があって、その下にある142件を決定したところでございます。支給決定は54件で、不支給が88件というところでございます。若干不支給決定が多うございますが、こちらにつきましては、別途国の予算事業から支給される通院相当分についても請求が増えているということで、不支給決定の数が以前と比較すると多くなっているところでございます。

6ページは感染救済の実績でございます。29年度上期は2件の請求がございまして、決定は1件という状況でございました。

めくっていただきまして、7ページでございます。こちらは保健福祉事業の4事業でございます。アとしまして「医薬品による重篤かつ希少な健康被害に係るQOL向上等のための調査研究事業」、これは29年度は74名の方に御協力いただいているところでございます。イとしまして「精神面などに関する相談事業」、こちらは健康被害を受けた方とかその家族の方を対象とする、精神面に関する相談事業でございますが、29年度上期におきましては84件の相談を受けているところでございます。ウは「受給者カードの配布」の関係でございますが、新規受給者のうち、あくまでも希望者に対して受給カードを配布しているものでございますが、上期でいきますと418名、若干時期がずれることがございますけれども、約45%程度の方に受給者カードを配布しているという状況でございます。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」ということで、153名の方に御協力いただいているところでございます。

次に8ページをご覧くださいませでしょうか。これは、キノホルム剤を服用したことによりまして、旧厚生省の研究班によると1万人を超える方が健康被害を受けられたという悲惨な事案でございますが、国・関係企業から委託を受けて、スモン患者に対して支払い業務をしているところでございます。29年度上期は、1,277名の方に対して3億1,800万円余りの健康管理手当、介護費用をお支払いしたところでございます。

めくっていただきまして、9ページになりますが、こちらは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りまして、血友病治療中の患者さんなどがこの製剤に混入していたH I Vに感染するという、これも悲惨な事案でございます。公益財団法人友愛福祉財団から委託を受けまして、H I V感染者に対して健康管理費用等のお支払いをしているという事業でございます。29年度上期は、トータルで619名の方に対して1億2,500万円余りの支給実績でございます。

10ページに行ってくださいまして、特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付金の支払い関係でございます。29年度上期の実績は、20名の方に3億8,400万円余りをお支払いしたところでございます。これは給付金の請求手続に係る期限が延長されておりますので、後程説明させていただきます。

めくっていただきまして、11ページになりますが、こちらはメーカー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。数値目標としまして、真ん中にあるとおり、客体数として99%以上の業者の方から収納する目標を掲げているところでございますが、29年度上期の収納率につきましては、許可医薬品製造販売業者等につきましては97.6%、薬局製造販売医薬品製造販売業者は、日本薬剤師会様に委託をして、3回に分けて納付いただいているところでございますが、これはまだ9月分1回だけになっておりまして、35.8%という実績でございます。年度末に向けて目標達成に向けて根気強く努力していきたいと考えております。

12ページは感染拠出金の関係でございます。こちらは対象となる101社全ての方から申告いただいて、収納率は100%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、若干未納の分がございますので、早期納付に御協力いただければと考えております。

めくっていただきまして、13ページ以降は最近の取組みの状況でございます。

14ページが、先程、理事長からも話がございましたとおり、10月17日～23日の「薬と健康の週間」を中心として、10月～12月にかけて実施しております集中広報の概要の関係でございます。

一番上のテレビCMの関係でございますが、こちらにつきましては、人口1万人当たりの請求率が低い地域にCMの投下量を昨年と比較して増加して、認知向上を図ったということ。あとは、救済業務委員の方から特設サイトにおいてCM動画の視聴を可能としてはどうかという助言をいただきましたので、これも昨年同様に実施したということござい



ます。

それと、一番下の日本薬剤師会ホームページの会員向けページの関係でございますが、これは6月の救済業務委員会で、今日は御欠席されておりますけれども、日本薬剤師会の乾委員から御助言をいただきまして、日薬のホームページの会員向けページにダウンロード可能なCM動画を掲載していただいたということでございます。

そのほか、新聞、WEB、その他としてファミリーマートでの広告掲出といったものを実施しているところでございます。

めくっていただきまして、15ページにそれぞれの媒体についてどういったものを実施したかという紹介をさせていただいております。テレビCMにつきましては、全国33局で放映したところでございます。こちらのテレビCMをPMDAのホームページ特設サイトで見られるようにしているという状況でございます。

16ページは新聞広告の関係でございますが、こちらは10月17日の朝刊、全国5紙に掲載したものでございます。

17ページがWEB広告の関係でございます。今までにない取組みとして、こちらに新規と掲載しておりますが、ヤフーの特別広告で救済制度の特別記事を掲載しております。

18ページがWEBサイトの「オリコンニュース」に救済制度に関するタレントインタビューを掲載したというものでございます。

めくっていただきまして、19ページでございますけれども、ヤフージャパンのトップページにテキスト広告の掲載をしたものでございます。

20ページが、全国のファミリーマートだけでございますが、レジの液晶に広告を掲出して、店内BGMでも音声広告を放送したというものでございます。

めくっていただきまして、21ページ、こちらは、病院、診療所、薬局のビジョンでの30秒CMを、1カ月だけですけれども、実施しております。薬局ビジョンにつきましては、昨年より若干多くの薬局に御協力いただいて、薬局ビジョンで放送を流したというものでございます。

それと医療関係新聞・雑誌、専門誌ですね、こちらにも広告を掲載したというものでございます。

22ページに日本医師会雑誌に掲載した内容。

めくっていただきまして、23ページには日本薬剤師会雑誌の記事を掲載しているところでございます。

続きまして、24ページでございます。平成28年4月から請求書を若干様式変更しまして、救済制度に関する情報の入手経路についての欄を設けたところでございますが、真ん中辺にございますとおり、29年度10月末時点で、819件の請求中764件がこの新しい様式で請求があったものでございます。その中で、医師の方が32.8%、薬剤師の方が8.2%、医療機関の職員の方が7.5%、その他としてインターネット、ポスター、家族等、そういった媒体から情報を入手して請求しているというものでございます。

25ページでございます。こちらは29年度の業務計画の中で、救済制度に係る医療機関内での効果的な取組例につきまして、講師派遣による他の医療機関での研修の場、いわゆる出前講座なんかの機会にそういった事例を紹介して、積極的な救済制度の運用を促すという取組みをしているところでございます。

その関係で、26ページが国立国際医療研究センター病院の例でございます。医師を初め、院内の医療スタッフの方が救済制度を理解して、副作用が疑われる場合などには適宜制度の紹介、請求の支援を行っているというものでございます。

めくっていただきまして、27ページでございます。こちらが亀田総合病院の例でございますが、院内の副作用情報収集の強化とか一元化を目的に2007年に開設された副作用情報センターを中心に、入院時にリーフレットを配布したり、請求の支援をしたりといったことをやっているというものでございます。

こちらは、両方の病院に御了解をいただいた上で既に出前講座において紹介しているものでございます。

申し訳ありません。14ページに戻っていただけますでしょうか。先程の集中広報の関係で、理事長の挨拶の中でも若干触れましたけれども、特設サイトへのアクセス件数が、こちらの10月、11月を見ていただきますと、10月が15万5,957件、11月が14万6,060件ということで、昨年同期と比較すると2.5倍に増加しているということで、集中広報の一定の成果が得られたのではないかと考えております。この要因としましては、厚生労働省から各都道府県とか関係団体に協力依頼通知を出していただいているのですが、その通知の中に特設サイトのアドレスを紹介していただいたということ、あとはPMDAのメディナビにおきましても集中広報を複数回にわたって配信しておりますが、そちらでも特設サイトのアドレスを紹介したということで、そういったものが影響してこういう結果につながったのかなという評価もしているところでございます。

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。

岡村健康被害救済部長 救済部長の岡村でございます。

続きまして、私から、資料2-2、救済制度の研修、いわゆる出前講座に関するアンケート調査の集計結果について御報告させていただきます。

1枚おめくりいただきまして、こちらの調査につきましては、平成27年7月以降の実施分につきましては、毎年取りまとめをさせていただいております。

目的としましては、現場における認知率の把握、意識調査、今後の講演活動の改善に向けた御意見の聴取、研修後の医療機関さんの意識や体制の変化などの把握を目的として実施させていただいております。

調査につきましては2種類ございまして、まず1点目として当日調査、これは講演の当日に研修の受講者様にアンケート用紙をお配りして回収したものでございます。2点目が3カ月後調査ということで、これは概ね3カ月後に講演先の医療機関さんのうち当日調査に御協力いただいた医療機関さんからアンケートを聴取したものでございます。

今般は、平成28年度に実施しました33カ所の医療機関様に協力を依頼し、30カ所から当日調査を回収しております。3カ月調査につきましては、30カ所のうち21カ所から回収しております。

それでは、アンケート調査の概要でございます。

3ページをご覧ください。こちらは当日出前講座に参加された方々の職種をお聞きしております。医師、薬剤師、歯科医師の方を初め、その他の医療スタッフ、事務職員の方も含めてかなり多種多様な方に御参加いただいていると考えております。

おめくりいただきまして、4ページをご覧ください。こちらは講演を聴く前から救済制度を御存じだったかどうかの問いでございます。「知っていた」、「聞いたことはあった」というのが全体の53.6%で、「知らなかった」という方が半数近くということでございます。

ちなみに、文章の記載の中で28年度の認知度調査の結果を括弧書きで御紹介させていただいております。全国調査に比べると低い率ということでございます。

続きまして、5ページをご覧ください。こちらは今のアンケート調査の職種別の状況でございます。医師、薬剤師から記載のとおりでございます。右手の方にそれぞれの認知率を記載させていただいております。ご覧になっていただくと、医師、薬剤師は9割以上が御存じで、それ以外は33~40%と若干低いという結果でございます。

1枚おめくりいただいて、6ページをご覧ください。こちらは講演の内容の理解度についてお聞きしたものでございます。「理解できた」、「どちらともいえない」でございませうが、「理解できた」が78.9%ということで、8割近くの方に御理解いただいたということでございます。一方、自由記載欄に意見がございませうとあり、内容が難しいといった声や、患者さんに詳しく説明できるほど理解していないという御意見等々もいただいているところでございます。

続きまして、7ページをご覧ください。こちらは同じ問いの職種別の状況でございます。医師、薬剤師からございませうして、医師、薬剤師の方々は概ね高い割合で内容を理解していただいているという結果が出ております。

おめくりいただいて、8ページをご覧ください。こちらは、講演を聴いて副作用の患者さんに制度を利用するのを勧めようと思うかどうかの問いでございませうして、「積極的に勧めようと思った」を含めて7割以上の方が勧めたいという意識調査の結果でございます。

一方、9ページでございませうけれども、「あまり勧めようと思わなかつた」といった方々の要因をお聞きしましたところ、この円グラフにございませうが、まず半数以上の方が、「自分自身が制度をよく理解していないから」といった要因、その他、「診断書など、必要書類の作成が煩雑・面倒(そう)だから」、「不支給の場合、責任を問われるから(問われそうだから)」といったお答えがございませうしました。

次のページをご覧ください。こちらは今御報告しました項目の職種別の状況でございます。これを見ますと、医師、薬剤師の方々につきましては高い割合で勧奨しようというお答えをいただいております。

続きまして、11ページをご覧ください。こちらは自由記載、御要望等々について御記入いただいた主なものでございませう。この中で、薬剤師様から、適正使用に関して医師に助言していく必要性を再認識したといったお声とか、下から3ポツ目でございませうけれども、患者様が自分で書類をまとめるということは可能であるかといった疑問、そのためには公共の場での情報提供が必要ではないかといった貴重な御意見もいただいているところでございませう。

以上が当日調査の概要でございませうして、こういった調査の結果、それから自由記載の御意見を踏まえて、より工夫して、今後とも出前講座については対応していきたいと考えております。

続きまして、12ページ目をご覧ください。こちらは先ほど言いました3カ月後調査と

ということで、医療機関様にお聞きしたアンケートの集計結果でございます。

まず1番目は研修を行うきっかけの内容でございますけれども、「協力依頼通知による」という割合が一番多く回答を得られております。この協力依頼通知というのは、集中広報を展開する段階で各医療団体様に広報、出前講座を含めて御利用いただくようお願いしている通知でございます。

次の13ページをご覧ください。こちらは、研修実施後の取組みを聞く一環として院内での周知の取組みをお聞きしたところでございます。30の医療機関様から御回答をいただきまして、残念ながら6つの医療機関様は取組みはされていないということですが、それ以外は、パンフレット等々の配布、掲示、説明会の開催等々、積極的な取組みをいただいているといった結果が出ております。

次の14ページをご覧ください。こちらは同じような問いではございますが、制度紹介について、研修前と研修後にどう変わったかというのをお聞きしたところでございます。研修前に「紹介していない」という8機関様では、小さい記載でございますが、「紹介している」が2、「積極的に紹介している」へが2ということで、下の研修後の数字を見ていただきますと、制度紹介についても積極的に取り組んでいる医療機関さんの割合が増えたと理解しております。

続きまして、15ページをご覧ください。こちらは院内の体制について、同じく研修前と研修後についてお聞きしたところでございます。研修前について、担当部署がある、相談手順、書類作成支援担当がある、書類作成支援手順がある、特にないといった部分につきまして、手順等がないという14の医療機関さんの中で、担当部署を新たに設置されたのが2機関、書類作成支援担当設置が1機関、書類作成支援手順の作成が4機関ということで、こちらも研修後に院内の体制を整備していただきました。これは3カ月後でございますので、比較的短期間に対応いただいたと考えております。

最後でございますけれども、16ページ、こちらも救済制度の利用促進ということで御意見をお聞きしまして、その主なものでございます。患者様に交付する薬袋等々に問い合わせ先等々を記載することを義務化するとか、最後の3番目でございますけれども、医療安全関係のポスターの掲示等々、イベント等々で広報を展開してはどうかといった御意見をいただいております。

以上が概要でございます。

この概要とかいただいた御意見をもとに、今後も、出前講座だけでなく、通年広報につ

きましてもいろいろ工夫して展開していきたいと考えております。

説明は以上でございます。

宮坂委員長 ありがとうございます。

只今の説明で何か御質問等ございますでしょうか。

水澤委員 最初の資料2 - 1の事業実績のほうの7ページに「精神面などに関する相談事業」というのが書いてございます。これは大変よいのではないかと思うのですが、こんなものなのでしょうか。もっと多いような印象があるのですけれども。例えばここ数年間で徐々に増えているとか、その辺のところはわかりますでしょうか。

もう一点、関係するのですけれども、これは電話か何かで対応されるのでしょうか。それとも対面でやるのでしょうか。

池元救済管理役 救済管理役でございます。

相談事業につきましてはあくまでも救済給付の支給決定を受けた方に限定した上で相談を受けているということでございます。28年度上期の実績で39件ということで、22年度から実施しておりますけれども、例年でいきますと60件前後というのが概ねの相談件数でございます。28年度下期と29年度の相談件数については、件数が増えているという状況でございます。

それと、相談のやり方は対面ではなくて、あくまでも電話相談だけということでございます。これ以外にも、一般のフリーダイヤルを用いまして、救済請求の請求の仕方とか該当性について、その時点ではお答えできませんけれども、別途の相談を実施しているところでございます。4ページをご覧くださいませでしょうか。これの一番下の丸の相談件数が、フリーダイヤルでもって一般の方から請求の仕方等を含めて相談が来ている件数でございます。

水澤委員 どうもありがとうございました。よくわかりました。

精神面の方は給付を受けた方だけに限るわけですけれども、意外と少ないと思ったのは、もしかしたら御存じないというか、これはそういう相談ができるということは知っていらっしゃるのですか。どこかに明記されているのでしょうか。

池元救済管理役 当然、支給決定の通知を送付する際に、そういった相談事業を実施している旨の別途の記載をした文書を送付しているところでございます。

水澤委員 わかりました。どうも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。

栗原委員 栗原です。

今の資料2 - 1の4ページ、主な広報活動の四角の中の最後、日薬連協力のもとというところですが、日薬連さんでどういったルールといいたまいますか考え方でMRから医師へリーフレットを配布していただいているのか。例えば副作用報告に係る情報が医師からメーカーに上がっていった時に、メーカー側がこれは副作用報告の対象だと判断して聞き取り調査などをおやりになると思うのですが、そういった時には必ずその医師にパンフレットをお渡しになるといった確認があっておやりになっているのか、ただ一定部数パンフレットが手に入った時に何となく医療機関にお持ちになっているのか、その辺、救済部で把握されていること、あるいは日薬連さんからお話しただけならありがたいと思います。

池元救済管理役 今年度の実績でいくと、たしか6万6,000枚ぐらいを救済部からメーカーさんにお渡ししているというのが実情でございます。ただ、各個別メーカーさんがどのタイミングでお医者さんに渡しているかについては、正直なところ、把握しておりません。副作用情報の報告があった時とか、あるいはMRさんが病院に行った時というケースもございましょうし、そこを限定した上で、こういうケースの場合に配布してもらいたいというところまでは救済部からは要請していないというのが実情でございます。

栗原委員 日薬連さんは何か。

宮坂委員長 日薬連の方はどなたかいらっしゃいますか。いないですか。

廣實委員 はい、出席しております。特に情報を持っておりません。

栗原委員 ありがとうございます。

いろいろな場面を捉えてMRさんから先生にお話しただく、パンフレットをお渡しいただくことは意義あることだと思いますが、やはり具体的な副作用情報の収集に係る場面があった場合は確実にお渡しいただくというようなことを実現していったらありがたいと思います。

宮坂委員長 ありがとうございます。

他に何か御質問等ございますでしょうか。

湯浅委員 教えていただきたいのですが、私どもは一般からの相談を受け付けておりまして、うちのSJSとTENが非常に複雑な位置にありまして、指定難病にも入っているわけです。給付請求の申請とPMDAの申請のどちらがいいかという相談がこの間1つあったのと、指定難病に関しては指定医でないと診断書を書いてもらえないので、その結果申請が遅れて、退院の前日から難病として認定を受けたという例があります。指

定難病は遡って救済されるわけではないので、指定難病に認められる前、最初入院した時から認められた時までの入院費用は別途PMDAに申請してもよろしいのでしょうか。

佐藤健康被害救済部次長 ありがとうございます。恐らく症状が出て入院して、それが医薬品との因果関係が否定できない場合には、その治療に要した入院期間の医療費などは給付できると思います。あとは、SJS、TENと先生が病名をつけるかつけないかに関わらず、医薬品との因果関係が否定できない場合には支給されます。

宮坂委員長 ですけども、指定難病、例えばSJSですと、2つの制度を使うことはできないですね。どちらかを使わなければいけない。ですから、指定難病で、例えばSJSですと、基本的に受給者証が出るまでには1月以上かかりますので、最初の入院している部分はカバーされないのです。

湯浅委員 あと、通院は指定難病で救済されるのですけれども、PMDAは入院だけというのがあって、非常に複雑な立場におりまして、両方とも救済を申請するというのはもちろん駄目なのですけれども、お互いにカバーし合うというのはできるのかどうかというのをお尋ねしたいと思います。

池元救済管理役 申し訳ありませんけれども、具体的な例になる可能性もございますので、それは後ほど個別に御相談いただければと思います。この場で、公の場で支給できるとかできないというのは、間違ってしまうと問題になるかと思いますので、個別に相談をいただければと思います。

湯浅委員 でも、私達の場合はこういうことはこれから起きてくると思いますし、慢性期も認められているのですけれども、チェックシートができ上がっていなかったために今だ申請できずにいる患者がいて、その人達は来年度からはできるだろうということで、そういうことが起きてきてしまうので、個別ではなく、やはりきちんとした意見を聞きたいと思っているのですけれども。

宮坂委員長 多分、今のお話は、本当は指定難病として受給者証をもらうのが一番いいと思うのですけれども、受給者証が出るまでに時間がかかってしまいますので、当初の入院期間については全くカバーされなくて、受給者証が出たところからのみ対象になるのです。そうではなくて、健康被害救済を出した場合には、そのシステムで使うのですけれども、その両方を補完的に使えないかという御質問ですよ。

湯浅委員 両方ではなくて、指定難病で。

宮坂委員長 両方というのは、最初は健康被害救済でやって、その後のものは指定難病



で使えないかとか、そういうことですよ。両者を補完的に使うということですよ。

湯浅委員 はい。私のところに相談に来たのは、難病のあれになっているというのわかってはいたけれどもPMDAの制度を知らなかったという人だったのですけれども、そういうことがこれから起きてしまうかなということに心配して。

水澤委員 少し議論が違うのかもしれませんが、私の理解では、薬物性の場合には指定難病にはならないですよ。

湯浅委員 いや、そんなことはないです。

宮坂委員長 SJSに関してはなっているのです。それから、ステロイドによる大腿骨頭壊死も指定難病になっているのです。

水澤委員 その2つは例外ですか。

宮坂委員長 ちょっと例外的ですね。

湯浅委員 感染も副作用も両方とも病名として認められているので、そういうことになっているのです。

宮坂委員長 ただし、指定難病はどれもそうですけれども、最初の入院のところは殆ど、指定難病で入院しても、受給者証は出ませんから、そこは何もSJSだけが対象ではなくて、他の疾患も全て、指定難病のものは受給者証が出るまで対応できないのは共通です。

いずれにせよ、先程、救済管理役が言われたように個別の事例のことになるので、これについては別途御相談いただくということによろしいでしょうか。

ありがとうございました。

他に何か御質問ございますでしょうか。

水澤委員 非常に簡単な質問ですけれども、11ページに拠出金の徴収状況というのがございます。例えば97.6%ということで、殆ど100%なのですが、これは100%になるのでしょうか。それとも大体こういう感じで少しだけ欠けるような状況なのでしょうか。

池元救済管理役 許可医薬品製販業者につきましては28年度も100%ですので、我々の希望とすると当然100%までになってほしいですし、我々もそれに向けて努力をしていきたいと思っております。ただ、薬局の方は、既に業態を廃止していたりということで、なかなか100%に達しないというのが実績でございます。

水澤委員 極めて100に近いけれども、なかなか完全ではないという事情があるということですね。

池元救済管理役 多分、製販業の方は年度末までには何とか100%に行けるのではないかと考えております。

水澤委員 わかりました。

宮坂委員長 よろしいでしょうか。

他にはございますでしょうか。

### (3) 平成30年度以降の副作用抛出金率・感染抛出金率について(案)

宮坂委員長 それでは、続きまして、資料3についての説明をお願いいたします。

山田数理役 数理役の山田でございます。

それでは、私から議題(3)、資料3について御説明したいと思います。

「平成30年度以降の副作用抛出金・感染抛出金率について」ということでございますけれども、まず1.に、何故今、抛出金率を見直すのかということを中心にまとめさせていただきます。

1つ目の丸にございますのがこれまでの経緯でございます。前回、副作用救済給付の抛出金率は平成24年度に再計算を行っておりまして、その結果、平成25年度以降を0.27/1,000という抛出金率にしたところでございます。また、感染救済給付の抛出金率につきましてはその翌年の見直しでございます。平成26年度以降を0.1/1,000としたところでございます。

1.の2つ目の丸が抛出金率のたてつけでございますが、機構法の中に抛出金率に関しては「少なくとも5年ごとに」「再計算されるべきもの」と法定されてございまして、前回見直した副作用抛出金率については平成30年度以降がちょうど5年目に当たるということで、今回見直すことになったということでございます。なお、感染抛出金率に関しましては、今までは1年ずれていたわけでございますけれども、今回、副作用抛出金率と時期を合わせて、同じタイミングで見直しをさせていただきたいというものでございます。

2.にございますのが抛出金率の再計算の考え方の概要でございます。1つ目の丸にございますとおり、抛出金率を見直す場合には前回再計算以降の状況の変化を踏まえ、今後の請求件数の推移や抛出金算定基礎取引額の推移等の前提条件をまずは考えるということを行います。

そして、2つ目の丸にございますように、その前提条件をもとに、救済給付金、責任準

備金、拠出金その他の収入・支出の将来推計を行いまして、その財政見通しを作成した中で、拠出金率を設定します。基本的な考え方として将来の責任準備金の積立を確保しつつ、一定の将来にわたって欠損が生じない範囲で利益剰余金を活用するといったことを考え「制度運営ができるような拠出金率を設定する」ということで前回から拠出金率を考えさせていただいているところでございます。

その結果が3.でございますけれども、拠出金率といたしましては、平成30年度からの副作用拠出金率、感染拠出金率ともに現行の拠出金率から変更しないことにしてはいかかというのが再計算の結論でございます。

1枚おめくりいただきました2ページが、参考としておつけしております、これまでの副作用拠出金率及び感染拠出金率の推移でございます。今まで5年毎に見直してきてございまして、先程申しましたように前回の見直しの際に副作用拠出金率は0.27%にしたわけでございますが、それまでの0.35%を引き下げております。これは、先程申しましたように利益剰余金等を財源として活用するという考え方を取り入れて拠出金率を下げたということでございます。感染拠出金率に関しましても同じように平成26年度に1.0%を0.1%に下げているといったところを御確認いただければと思います。

最後の3ページにつけましたのが、機構法の拠出金率の見直しに係る部分でございます。副作用拠出金に関しましては第19条に、感染拠出金については第21条に定められてございまして、法定の仕方としては同じような立てつけになってございます。下線を引いておりますが、先程、御説明したとおり、少なくとも5年ごとに見直すということが第6項に定められております。

なお、第4項に定められておりますとおり、「拠出金率を定め、又はこれを変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けなければならない」とございますけれども、今回は拠出金率を見直して変更しないことにするというものでございますので、この厚生労働大臣の認可は必要ないということになるわけでございます。そうは申しまして、今回は拠出金率を見直す時期を、感染の方でございますが、5年を待たずに見直しているといったこともございます。ですので、今後の取り扱いといたしましては、年明けに機構として拠出金率を変更しないということにさせていただきまして、その後、皆様方に御連絡したいと考えているということを最後に申し添えさせていただきます。

私からの説明は以上でございます。

宮坂委員長 ありがとうございます。

只今の御説明で何か御質問等ございますでしょうか。 よろしいでしょうか。

#### (4) その他

宮坂委員長 それでは、続きまして、議題(4)「その他」となります。「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第 因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法の一部改正について」の説明をお願いいたします。

岡村健康被害救済部長 それでは、資料4-1をご覧ください。

先程、理事長の挨拶の中でも御紹介させていただきましたが、先般12月15日にC型肝炎救済特別措置法が改正されまして、同日付で公布・施行されております。資料4-1は、同日付でPMDAに厚生労働省の副作用被害対策室長から示された通達でございます。

開催内容につきましては、記の1番をご覧ください。

現在の請求期限は平成30年1月15日でございますけれども、これを2023年1月15日。ただ、当日は日曜日に当たるために、実質的な請求期限は1日後の1月16日でございます。

それから、その日以前に訴訟の提起、調停等々をされた場合には、その成立日から起算して一月を経過する日まで請求できるということでございます。

これを受けまして、次のページをご覧ください。資料4-2でございます。同日付でここに記載内容のものを公布しております。まずホームページのトップにバナー広告を掲載いたしまして、期限が延長になった旨、期日もこのような形で広告を掲出しておりますし、制度説明のページの中味につきましても、少し見にくいですが、請求期限が2023年1月16日という旨の広告を行ったところでございます。

今後ともこういった着実な広報活動、それから一般の皆様からの照会等々につきまして、国とも連携しながら適切に対応し、安定的な事業運営に努めてまいりたいと考えております。

以上です。

宮坂委員長 ありがとうございます。

只今の御説明で何か御質問等ございますでしょうか。

栗原委員 これはここで質問するのは余り妥当ではないかもしれませんが、情報としてお持ちでしたらということで伺います。この再延長5年の期間にどれほどの結果としての

救済を想定されているか、そういった情報はお持ちではないでしょうか。多分、想定するならば厚生労働省なのでしょうけれども。

岡村健康被害救済部長 そういった情報は承知しておりません。すみません。

宮坂委員長 よろしいですか。

ありがとうございました。

本日の議題はこれで終了となりますが、栗原委員より、参考資料3「重篤副作用疾患別対応マニュアル」改訂に関する意見の提出がありました。この重篤副作用疾患別対応マニュアルは厚生労働省が策定したもので、現在改訂が行われているとのことですが、栗原委員からは、この意見書について本委員会の委員の皆様には説明し、御意見をいただきたいとの御意向がございました。

それでは、栗原委員から意見書の御説明をお願いいたします。

栗原委員 ありがとうございます。

近いところでは11月下旬に厚生労働省から出された医薬品・医療機器の安全性情報348号の冒頭に、このマニュアルの改訂事業についてという記事が、3ページぐらいあったでしょうか、ありました。

参考資料3の2枚目が厚生労働大臣宛てに矢倉委員と連名で提出したのですが、内容的には、今日の午前中に改めて数えてみましたら75～76冊のマニュアルが存在しているのです。それについて、現状では患者向けのマニュアルの最後の部分に救済制度のことが、このURLを参照すればいいよという記載が入っていますが、医療従事者向けにはそういった記載がないという現状でした。

今回の改訂の事業の中で、特に医療従事者向けマニュアルの中に、この救済制度、ただ制度があるよということではなくて、この制度を利用・活用して、医療現場で不幸にも重篤な副作用患者が発生した場合、その経済的な負担を軽減するのが社会的な要請であり使命ではないかという発想の下で、単に診断・治療の理解を深める、さらに重篤化回避とか未然回避を目指した単純な医学・薬学的なマニュアルではなくて、我々は社会的な要請に応える使命があるのではないのでしょうかという、その3つ目を狙って、十分な記載を入れていただきたいです。

それについては、平成24年1月30日だったと思いますが、医療安全推進室長と副作用被害対策室長連名で、医療機関における医療安全に関する研修においてPMDAが公開しているこの制度に関する資料を活用していただきたいとか、あるいは講師要請をいただ

けば無料でPMDAから、今ずっと行われている出前講座ですね、講師派遣しますよという通知が最初に出たわけです。そういったものを先生方にも直接見ていただいて、病院の管理者は当然そういった行政文書を熟知しているわけですが、ひょっとしたら患者に一番近いところの先生方は余りそういう行政文書を見る機会もないかなということもありますし、そういったものも含めて十分な説明をしていただいて、現場の認識をさらに高めていくぐらいの勢いのある記載をしていただけたら嬉しいなと。

さらに、今までのマニュアルはみんなそうだったのですが、そのマニュアルが出された時点の直近の数年間の副作用としての疾患の副作用報告の件数が載っているのです。その隣に、同じ診断でもって救済申請が何件された、あるいは何件決定されたという数字も併記していただくにより一層制度の現状を考える上で貴重なデータになるのではないかと思ったりしているわけです。

そんなことで、先月末から安全対策課とやりとりをしている中で、具体的な記載をどうするかは今後の課題として、一定取り組んでいただくという感触を得ましたので、本日皆さんにお知らせし、このマニュアルは現場で歓迎されているのではないかと私は思うのですが、そういったあたりの状況、そして医療従事者向けに制度の記載を十分入れて患者の負担軽減という認識を深めることに関して御意見をいただけたらということをお願いしたところです。

ありがとうございました。

宮坂委員長 これはPMDA側から何かお答えする必要はありますか。それともこの委員ですか。

栗原委員 はい。

宮坂委員長 皆様、何かございましたら。

水澤委員 私は大変いいアイデアではないかと思います。既に副作用の件数が載っているのであれば、それに関連してこういう制度があって、それはどれくらい利用されているかと。ある程度重症度もわかることになると思いますし、結構ではないかと思います。

宮坂委員長 ただ、問題は、疾患別にマニュアルが70幾つあって、アップデートされていないものの中にはあって、今後順次アップデートしていく中で栗原委員から出たようなことを検討していくことになると思うのですけれども、それに対する情報は何かございますか。マニュアルが今後どうなっていくとか。これは厚労省の方だと思いますけれども。

宇津安全管理監 安全管理監の宇津でございます。

私が承知しておりましたのは、この改訂作業は5年計画で、現在の75のものを見直し  
ていく、それから、さらに必要な副作用等があればそれも追加していくということで改訂  
の事業はスタートしたと記憶しております。

宮坂委員長 ありがとうございました。

これは臨床現場では結構、私もこのマニュアルを見て因果関係を類推したりいろいろな  
情報を得たりしているので、医療関係者向けと一般の人と別々の入口になっているので  
すけれども、医療関係者はかなり重宝しているマニュアルだろうと思います。例えば重症副  
作用をグーグルで入れますと、一番最初にこの副作用マニュアルが出てくるのです。とい  
うことは、それだけ多く引用されているからグーグルのトップに上がってくるということ  
だろうと思いますから、これが今後の計画でアップデートされていく中で栗原委員が言わ  
れたようなことを後ろに載せていくようになれば非常に効果が出るかと思います。

栗原委員 ありがとうございます。

今日の午前中に、急でしたけれども、救済部をお願いして、WEB上のマニュアル、P  
MDAサイトで閲覧できるマニュアルの閲覧の入口のところのアクセス件数はどれぐらい  
かおわかりでしょうかと聞きましたら、9・10・11月で3,000数百件という数字  
をいただきました。

宮坂委員長 各月ごとに3,000件ですね。

栗原委員 そうです。毎月それだけの数の方が閲覧されている。

このマニュアルを目にされる先生方は、恐らく大方が、既に重い副作用の状態の患者を  
前にされているか、あるいはこれから治療を始められるについてできるだけ未然回避、重  
篤化回避できるようにという具体的な認識を患者を前にして持っている方々だと思いま  
すので、そういう先生方にこの制度についても相当言及していただけるとありがたいとい  
うことで要望させてもらったわけです。

宮坂委員長 ありがとうございました。

他に皆様から御意見をいただけますでしょうか。 よろしいでしょうか。

ありがとうございました。

その他、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。 よろしい  
でしょうか。

ありがとうございました。

#### 4 . 閉 会

宮坂委員長 それでは、本日はこれで終了いたします。  
ありがとうございました。

午後 3 時 1 5 分 閉会