

## 医薬品医療機器総合機構

### 平成30事業年度第1回救済業務委員会

日時 平成30年6月18日(月)

14:00～16:00

場所 医薬品医療機器総合機構

14階 会議室21～25

14時00分 開会

## 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30事業年度第1回救済業務委員会を開催したいと思います。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します。

岡村健康被害救済部長 御報告いたします、本日は17名中11名の委員に御出席をいただいております。つきましては、運営評議会設置規定第7条第1項の規定による定足数の過半数を満たしており、会議は成立いたします。

なお、欠席委員は6名いらっしゃいます。市川委員、乾委員、海渡委員、倉田委員、栗原委員及び矢倉委員でございます。2名様は、今朝発生しました関西での地震の影響だと聞いております。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。

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「配布資料」のとおりです。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、事務局までお声掛けください。

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副委員長の廣實伸委員が御退任され、御後任の救済制度委員会副委員長の野崎郷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、併せて御報告させていただきます。3月31日付けで安全管理監に、森口裕、4月1日付けで技術総括・安全等担当理事に、林憲一、同じく4月1日付けで救済管理役に、山口貴久、財務管理部長に、戸倉隆夫が就任しております。

## 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いたします。

近藤理事長 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30事業年度の第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、日ごろから PMDA の業務に関しまして、御指導・御協力をいただいておりますことを厚く御礼申し上げたいと思います。

今朝方、皆様も御存じのとおり、関西地区で大変大きな地震が発生いたしました。交通機関には大幅な運行停止が及んでいると伺っております。本日、御出席予定の栗原委員と乾委員、お二方とも新幹線の運行停止で急遽御欠席と御連絡をいただいた次第でございます。かなりの被害が予想されているところですが、皆様方におかれましては大変御心配だと思います。私どもも、この被害がなるだけ最小限であることを祈っているところです。

本日はまず、冒頭、私からお詫びを申し上げなければならないことが2件ございます。1つは、この3月に医療機器の承認申請書正本及び添付書類を紛失してしまった件でございます。もう1つは、当機構から受給者の皆様に支払いしております医療費の一部につきまして、当機構内の算定の誤りによって誤った金額で支給金を支給してしまったことが3月22日に確認された件でございます。後ほど、担当の役員から事案の概要や再発防止策につきまして御説明申し上げますけれども、受給者の皆様には正確に給付金をお支払いするべきところを当機構の大変なミスにより、あってはならないミスでございますが、多くの受給者、関係者に多大な御迷惑をお掛けしましたことを改めて深くお詫び申し上げたいと思います。

本日の委員会は平成29事業年度業務報告と平成30事業年度計画、この2つを主な議題としております。救済制度の広報につきましては、昨年度も全国を対象にしてテレビコマーシャル、新聞広告、インターネットを利用した広告等を使って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。特にインターネットを利用した広報につきましては、救済制度に関する特別記事やタレントインタビュー記事を掲載するなどいたしまして積極的に展開いたしましたことにより、救済制度の特設サイトへのアクセスが倍増するなど、一定の効果が上がっていると考えております。

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、医師、薬剤師、看護師、これらの専門職に向けた専用サイトへのバナーケースなどのインターネットを利用した広報を行い、更には専門雑誌への広告を掲載しております。これらを実施したほか、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・御協力をお願いする機会に積極的に取り組んでいる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、本日は毎年度実施しております認知度調査、これにつきましても結果を取りまとめることができましたので御紹介をさせていただきたいと思います。

次に救済給付請求事案の処理につきましては、6か月以内に60%以上の処理を維持するという大きな目標がありますが、それを達成することができました。

それから、昨年度は子宮頸がんワクチンの接種による健康被害に係る請求は減少傾向にありました。しかしながら、全体の請求件数は過去3番目に多く、引続き厳しい環境の中

で目標の達成となったところでございます。これも後ほど御説明させていただきたいと思  
います。

毎回申し上げていることでございますけれども、この健康被害救済業務というのは  
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つです。今後とも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。今日はどうぞよろしく願いいたします。

### 3 . 議 題

#### ( 1 ) 平成 2 9 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。それでは、議事に入りたいと思いますが、その  
前に、ここで PMDA から 3 月に発生した医療費の支給誤りについて説明をしたいというこ  
とですので、お願いいたします。

井上理事 救済業務と総合調整を担当している理事の井上でございます。どうぞよろし  
くお願いします。

先ほど、理事長からの挨拶の中でもお伝えしましたが、本年 3 月に発生しました承認申  
請書正本及び添付書類の紛失事案、それから医療費の支給誤り事案、この 2 つの事案につ  
きまして経緯の説明とお詫びを申し上げたいと思います。

お配りした資料の一番下に参考資料 4 という資料がございます、これを御覧いただけれ  
ばと思います。まず、資料に沿いまして、最初に、医療機器の承認申請書正本及び添付書  
類の紛失の事案について御説明を申し上げます。申請者の方から、PMDA に提出いただ  
いた承認申請書と添付書類は審査終了後に厚生労働省へ送付することになっております。本  
年 3 月 9 日(金)の夕刻、職員が審査終了後の医療機器の承認申請書正本及び添付書類を部  
内にある厚生労働省へ送付する文書の置き場に置いて帰宅したところ、週明けの 12 日  
(月)の午前中に、文書置き場に当該書類がないことに気付き、PMDA の職員総出で複数回  
にわたり捜索を行ったものの、資料の発見には至っていないというのが、この事案の概要  
でございます。

この事案を受けまして、紛失が発生した当該文書置き場を施錠管理された場所に移設す  
るとともに、理事長から組織全体に対しまして、当機構の扱う文書の性格を踏まえた情報  
管理の重要性について改めて徹底し、文書決裁、管理のあり方を見直すためのプロジェク  
トチームを設置したところです。

次に、副作用被害救済制度に基づく医療費の支給誤りの事案についてです。本年 3 月  
22 日に、医薬品の副作用により健康被害を受けられた方へ支給される医療費につきまし  
て、ある受給者様の支給額の算定に誤りのあることに当機構健康被害救済部の職員が気付

き、確認したところ、支給誤りが判明したものでございます。

その後、平成 29 年度に支給決定した事案を全て調べたところ、合計 7 名の方への支給額について算定額が過少であったという誤りが確認されました。原因は受給者に高額療養費支給制度の適用がある場合の医療費の算定を誤ったためでした。事案判明後、直ちに 7 名の方々に個別に事情を御説明し、謝罪をさせていただきました。7 名の方のうち、3 名には誤った金額で給付金を既に支給済み、3 名は 3 月 29 日が支給日であり未支給、残り 1 名は支給日が未定でした。3 月 29 日に、既に支給していた 3 名には本来支払うべき額との差額、未支給の 3 名及び支給日が未定であった 1 名には、正しい金額に修正して支払いを完了しております。

なお、平成 25 年度から 29 年度まで過去に遡り、医療費を支給した全件について調査をいたしました。全件について算定誤りはないことを確認済みでございます。

この事案の原因ですが、高額療養費支給制度の適用がある場合の医療費の算定につきまして組織内の手順書でも明記されておらず、担当する職員の一業務として引き継がれていたのみでした。そして、本件では昨年夏に、担当者の異動があったものの、前任者からの引継ぎが十分に行われていなかったことにより医療費の算定誤りが発生したものでございます。

再発防止策の内容でございますが、1 点目として、支給決定に関する決裁書には算定根拠を添付し、担当課長が支給額を確認することにしました。2 点目として、健康被害救済部内の各課で、定期的に事務の問題点を抽出し、必要な業務改善を図るとともに、職員間のコミュニケーションの活性化を図る取組を開始しております。3 点目として、正しい業務手順を手順書に明確に記載するとともに、人事異動時における引継ぎを徹底することにしております。また、5 月から PMDA の全職員を対象に実施している「リスク管理研修」におきまして、機構全体として明文化されていない職員のノウハウ(暗黙知)を明文化し、組織としてのノウハウ(形式知)とする取組を進めて再発防止策の徹底を図っております。

ただいま説明申し上げました 2 つの事案につきましては、当機構としても大変重く受け止めております。これら事案の発生を受け、本年 5 月から 6 月にかけて、繰返しになりますが、全職員を対象に「リスク管理研修」を実施し、改めて役職員に文書管理の徹底と業務手順の明確化について認識させるとともに、それ以外に発生し得るリスク案件について説明を行い、職務の重要性についても改めて自覚させ、再発防止の徹底に努めているところでございます。

また、救済業務というものは PMDA の業務の重要な柱であり、また PMDA の原点でございます。このことを改めて職員に再認識させ、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参りたいと思っております。改めて、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。誠に申し訳ございませんでした。

宮坂委員長 ありがとうございます。ただいまの説明で、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。既に再発防止策も取られているということで御了解いただけるといように思います。

それでは、PMDA から議題(1)平成 29 事業年度業務報告についての説明をお願いいたします。

山口救済管理役 お手元にお配りしております資料 1-1、資料 1-2 を御覧ください。本日は 1-1 の概要版に沿って御説明をさせていただきたいと思っております。

目次にあるとおり、1 番目の救済制度に関する広報及び情報提供業務等から 9 つの項目で整理しております。スライドの右下にページが入っております。まず 1 ページ目は、1. 救済制度等に関する広報及び情報提供業務に関する主な取組み状況です。1 つ目の ですが、主な広報活動について概要をまとめたものでございます。昨年も 10 月から 12 月までを集中広報期間として、テレビ CM や新聞広告、また医療関係の新聞や雑誌等を使って、救済制度に関する広報を実施いたしました。また、オリジナルキャラクターの「ドクトル Q」を使用した CM 動画やポスター等による広報も継続実施いたしました。更に医療機関が行う研修会等へ PMDA 職員が講師として出向き、救済制度の説明をして理解を深めていただくという、いわゆる出前講座を実施したところです。

次に 2 つ目の ですが、ホームページにおける給付事例等の迅速な公表です。副作用被害に対する副作用救済給付の支給・不支給の事例については御案内のとおり、決定の翌月には PMDA のホームページに掲載し、併せて「PMDA メディナビ」でも情報配信をしております。

3 つ目の です。広報資材等の改善ということで、請求者や診断書を書かれている医師の利便性向上のため、各種診断書に対応した記載要領の見直しを行い、ホームページ上に掲載しております。

2 ページ目は、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、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や、テレビ CM、新聞広告等による集中広報を展開し、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。国民の皆様への周知の徹底と併せ、救済制度を必要とする患者が確実に制度を御利用いただけますよう、医療関係者の皆様方に制度の理解を深めていただき、制度利用への一層の橋渡しをしていただくことが何より重要と考えておりますので、いわゆる出前講座などにも取り組んでいるところです。

3 ページです。こちらは、10 月 17 日～23 日の「薬と健康の週間」を中心といたしまして、10 月から 12 月に掛けて実施しましたテレビ CM、新聞広告、WEB 広告など、救済制度に関する集中広報の概要です。なお、日本薬剤師会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こと等、新たな取組の部分につきましては下線を引いております。4 ページ目、テレビ CM の概要です。10 月 14 日から 27 日までの 2 週間、日本テレビ、TBS、フジテレビ、テレビ朝日、テレビ東京、全ての民放系列(全国 33 局)で 15 秒のテレビ CM を放映しました。また、人口 1 万人当たりの請求率が低い地域

は CM 投下量を増加して認知度向上を図りました。5 ページ目は新聞広告です。こちらも「薬と健康の週間」の開始日である 10 月 17 日(火)の朝刊において全国 5 紙に広告を掲載いたしました。

次に 6 ページ目は、Yahoo などの WEB 広告になります。昨年度は Yahoo の特別企画として新たに救済制度の特別記事を掲載し、PMDA の特設サイトへの誘導を行いました。特設サイトへのアクセス件数ですが、10 月が 15 万 5,957 件、11 月が 14 万 6,060 件、12 月が 9 万 6,559 件と、集中広報前の 9 月に比べて大幅に増加しており、昨年同時期の 3 か月間と比較して 2.5 倍の増加となっております。この 3 か月間だけでも、昨年度 1 年よりも多い数字ということです。

7 ページも同様に、WEB 広告についてです。こちらも新たな取組として、「オリコニュース」に「救済制度」に関するタレントインタビュー形式の広告を掲載し、特設サイトへの誘導を行っているところです。8 ページ目も同様、Yahoo の TOP ページにテキスト広告や、医療関係者向けの WEB にバナー広告を提出しております。9 ページ目です。こちらは新たな取組として、コンビニを利用した広告を実施しました。全国のファミリーマートでのレジの液晶画面に「静止画 CM」を提出し、「店内 BGM」として放送を行ったところです。

次に、10 ページ目は、医療機関、薬局ビジョンによる CM 放送や医療関係者を対象とした医療関係誌に救済制度を掲載して制度周知を図ったところです。以上が集中広報の説明になります。先ほど 6 ページで申し上げたとおり、特設サイトに多くの方からアクセスしていただき、集中広報による効果は大きかったのではないかと考えております。

11 ページ目は継続的に実施している通年広報の概要です。最初の が医療関係者に対する広報の一環として、医療機関等が実施している研修会への講師派遣です。平成 29 年度は延べ 48 か所に出向き、制度の説明を行いました。また、日本病院薬剤師会の研修会や平成 28 年度から実施しております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。そのほか、医療機関からの要請に応じて関係資料を配布しています。次に、「学会等への参加」につきましては、関係学会でのブース出店をお願いし、その場において救済制度についてのリーフレットなどを配布しました。また都道府県、市、保健所といった行政機関、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も広報協力をお願いしています。

次に、12 ページ目は関係機関との連携です。日本薬剤師会におかれましては、ホームページに救済制度特設サイトのバナーを設置していただいておりますけれども、昨年度は新たに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ております。日本医師会や日本保険薬局協会においても、特設サイトのバナーを引続き設置していただいております。そのほか、日本製薬団体連合会におかれましては、引続き医師への制度周知・理解を図っていただくため、医薬情報担当者から医師へ救済制度のリーフレットや医薬品安全対策情報誌に救済制度の内容を掲載して全医療機関に配布していただきました。また、厚生

労働省とともに連携しながら、引続き各種リーフレットの配布等を行うとともに、医薬品・医療機器等の安全性情報の救済制度の概要と協力についてお願いをしたところです。

13 ページ目をお開きください、こちらは海外向けの救済制度の情報発信ということで資料を付けさせていただいております。2017年に掲載となりました日本の救済制度に係る論文ということで、冒頭の概要をこちらに付けさせていただいておりますが、このように世界に冠たる日本の救済制度につきまして国際会議等で紹介するなど、外国への広報も積極的に行っているところです。

次に14ページ目は、2.相談業務の関係になります。平成29年度におきましては1万6,994件の相談を受けました。HPVワクチン接種による救済関係の相談件数が大幅に増加いたしました平成27年度に比べて徐々に減少しております。ただ、下段の表を御覧いただきますと、そのような状況にあつて救済制度の特設サイトへのアクセス件数が大幅に伸びていることがお分かりいただけるかと思ひます。

15ページ目、3.副作用被害救済制度の実績です。先ほど理事長の挨拶にもありましたとおり、第3期中期計画の目標の請求件数増が見込まれる中で、6か月以内に60%以上を処理することを目標に掲げております。表にあるとおり、平成29年度の請求件数は、子宮頸がんワクチンの接種による健康被害に係る救済は減少傾向にあるものの1,491件と、過去3番目に多い件数ということになっております。また、決定件数は1,607件でした。このように、依然として厳しい状況の中、1,607件の決定のうち、6か月以内の処理の件数が1,113件ということで、達成率は69.3%で過去最大の達成率となっております。多くの請求件数がある中で職員一人一人が事務の効率化を図り、目標の達成に至ったといった状況であり、引続き迅速な処理に取り組んで参りたいと考えております。次に16ページ、平成29年度の給付種類別の支給実績を示したものです。合計欄に金額が書かれております。これは過去最高の金額となつており、23億5,000万円余りを支給ということですので。内訳は記載のとおりです。17ページを御覧ください、こちらは29年度の感染等被害救済制度の実績について示したものです。請求件数が3件、決定件数が2件という記載になっています。次に18ページを御覧ください。請求事案処理の迅速化についてです。平成25年度から29年度の不支給理由を、過去5年間についてまとめたものです。この5年間で決定されました7,511件のうち、約18%の1,354件が不支給とされました。その理由は「医薬品により発現したとは認められない」が27%、「入院を要する程度または障害の等級に該当しない」が26%、「判定不能である」が24%、「使用目的または使用方法が適正とは認められない」が20%といった数値です。昨年もこの4つの理由が20%台を占めており、ほぼ同様な結果であったということです。

19ページ目は、4.部門間の連携の推進についてです。個人情報の取扱いに留意した上で、救済業務において得た情報を安全部門に提供して市販後の安全対策に活用しております。具体的には添付文書に記載のない副作用の事例、繰り返されている不適正使用の事例、また既に添付文書などで注意喚起をしているのですが、注意が必要な副作用の事例などを



提供して、総合的に勘案した上で添付文書の改定などに結び付けていくという取組を引き続き実施しています。

20 ページ目は、5.保健福祉事業の関係についてです。4つの保健福祉事業を実施しております。アは、SJS等の医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上のための調査研究事業で、72名の方に御協力をいただきました。イは、平成22年1月から実施しておりますが、健康被害を受けられた方、またその御家族を対象とする精神面に関する相談事業についてです。健康に関する不安や家庭問題、また同一人からの複数の御相談が多かったといったこともあり、昨年度の40%増に当たる138件の相談をいただいています。21 ページ目、ウは、平成22年1月から実施しています受給者カード配布の事業です。こちらは平成29年度の発行数が749名分となっております。次に22 ページ、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で、153名の方に御協力をいただいたところです。

23 ページです。下の事案の概要にありますとおり、キノホルム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1万人を超える方が被害を受けられたという事案です。その関連の事業として、国や関係企業からの委託を受けて、スモン患者に対する受託支払業務になります。平成29年度は受給者1,221人に対して8億5,000万円余りの健康管理手当・介護費をお払いいたしました。受給者の人数は、毎年100名程度減少している傾向になっています。

24 ページは、海外の原料による非加熱製剤の血液凝固因子製剤の投与により血友病治療中の患者等が、この製剤に混入していたためにHIVに感染した事例です。公益法人友愛福祉財団から委託を受け、HIV感染者に対する健康管理費用等の支払いの関係です。平成29年度はトータルで631人に5億円余りの支給実績ということでした。

25 ページ目、こちらは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型肝炎感染被害者に対する給付金の支給です。平成29年度は48人の方に対して10億2,000万円をお支払いいたしました。なお、特別措置法の一部改正が行われました関係で請求期限が5年延長され、2023年1月16日までとなったところです。

次に、26 ページは、8. 拠出金の収納の状況になります。収納率が99%以上という高い目標を掲げていますが、1つ目の副作用の拠出金につきましては、対象となる医薬品製造販売業者(679者)全てから、また薬局(4,653者)のうち4,638者から収納することができました。収納率につきましては、99.7%ということで目標を達成しているところでございます。これも関係者の御理解・御協力の賜物と思っております。27 ページは、感染拠出金の関係です。対象となる許可生物由来製品の製造販売業者等100者全てから収納しており、収納率は100%です。今年度につきましても副作用・感染拠出金とも納付をお願いしております、関係者の皆様方には引き続きよろしくお願い申し上げます。

28 ページ目は、救済制度に関する入手経路です。平成28年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」の欄を設けたところですが、平成29

年度の請求件数は、1,491 件中 1,398 件(93.8%)で、新様式で請求をしていただきました。情報入手経路といたしまして、34%が医師、薬剤師が 9%、その他の内訳の主なものはインターネットからの情報入手という傾向でした。昨年度の認知度調査や、この集計結果などを踏まえ、更なる効率的な広報に努めてまいりたいと考えております。私からは以上です。

森口安全管理監 それでは、私から、同じ資料 1-1 の 31 ページと、その次のページを御説明させていただきます。

医療機関からの副作用報告について、平成 29 年度に報告されたもののうち救済関係についてどのくらい情報が提供されているかです。平成 29 年度の医療機関報告は 6,606 件、昨年度より 1,600 件ほど増加しております。そのうち、報告書の下のほうに救済制度についての欄がありますが、そこにチェックが入っているものの件数が 3,580 件でした。次のページに様式そのものを付けております。こちらのほうが様式としては大きく見えますのでご参照ください。

この中で、「患者が請求予定」の欄にチェックがあるのが 59 件、「患者に紹介済み」が 164 件、「患者の請求予定はない」が 2,449 件で一番多く、「制度対象外」が 788 件、「不明その他」が 678 件という状況です。3,538 件に対する割合は昨年と比べて大きな変動はございません。今回、もう少し詳細に調べて、6,606 件のうち 3,580 件(54%)はチェックが付いていたわけですが、件数の 59 件から 678 件を合計しますと 4,138 件になりますので、558 件に重複チェックが入っていることになります。その重複がどこに多かったかということ、「患者の請求予定はない」と「制度対象外」で 17%ぐらいで、2,449 件のうちの 17%ぐらいが「制度対象外」にチェックが入っているという状況です。また、2,449 件のうち 8 割近く(79%)が、この様式の「副作用に関する情報」の欄に「重篤」「非重篤」という欄がありますが、「非重篤」のほうにチェックが入っていて、「患者の請求予定はない」という欄にチェックが入っているという状況でした。私からの説明は以上です。

宮坂委員長 ありがとうございます。以上、事業年度の業務報告をいただきました。ただいまの御説明で、何か御質問はございますでしょうか。私から 1 つお伺いします。広報と情報提供の部分ですけれど、確かに多角的なツールを使って広報活動をして、それなりの成果が出ているというのはよく分かりました。ただ、マスメディアを使うものはお金もかかるので、一番安くて効率的にできるのは、SNS を使う、WEB を使うということですよ。Yahoo とか Google の検索エンジンに PMDA を最初に入れると、確かにトップに PMDA が出てくるのですね。それをクリックすると、スマホで出てくるのですが、画面がスマホ対応になっていない。固定型の PC の対応なのですね。実は私は、ほかにもこういうことに関係しているのですが、こういう情報啓発のためにネットを使うと、7 割はスマホでアクセスする、残りの 3 割がパソコンなのです。今まではパソコンのほうが 50%をはるかに超えて多かったのですが、今は、テレビを見て疑問を持ったらスマホで繰るので、スマホ用の画面というのを本当は作ると、もっと良くなると思うのですね。PMDA の

画面というのは、スマホで見ると見にくいです。ですから、それは今後、今すぐでなくてもいいと思うのですけれど、次期の改装工事のときに、それを是非やられるといいと思うのです。今、例えばホームページのアクセス数というのは、どのくらいありますか。

稲川上席審議役 今、数字は手元にございませんで。

宮坂委員長 アクセス数を見れば、そのサイトにどのくらい人気があるのか、年々増えているのか、増えていないのか、分かると思うのですね。PMDA の入口のホームページの所と、健康被害救済の所に入るアクセス数というのは、計算すれば出るはずなので。

稲川上席審議役 すみません。後でお答えします。

宮坂委員長 ほかには。

湯浅委員 保健福祉事業による相談業務についてですけれども、どのくらい、ライ症候群とSJSを理解されている方が相談業務に当たっていらっしゃるのか、お伺いしたいのですけれども。

宮坂委員長 相談業務にちゃんと説明をしているかということですか。

湯浅委員 いいえ、当たられている方が、どのくらいSJSとかライ症候群をどのくらい理解されているか。以前に、相談業務に当たられていた方が、私のところに個人的に電話がかかってきて、全く分からないから、どういう病気かとか、どういうので苦しんでいるとか教えてほしいという依頼が来たので、今は、どのくらい理解されている方が業務に当たっていらっしゃるのかなということをお伺いしたかったのです。それから何日か前に、いつも出す調査票が送られてきました。配達記録付きだったので、ちょっと留守にしていたので再配達をお願いしたのですけれども、あれとか、障害年金を振り込みましたという事務的なものは、配達記録なしでも直接ポストに入れていただいたほうが、こちらとしてはありがたいのですが。

宮坂委員長 分かりました。では、2つあると思います。最初のほうは、どなたが。

岡村健康被害救済部長 救済部では、有資格者で精神保健福祉士等々の資格を持った者2名が、この相談事業について主に担当をしております。様々な方からの相談がございます。確かに委員御指摘のとおり、疾病に関して、ある程度の理解がないと適切に対応できないケースもあろうかと思っております。つきましては、定期的に、その担当部署で、相談内容についての対応について定期的に協議を行っておりまして、その中にはSJSを含めた、特殊と言ってはなんですが、経緯がある疾病に対して適切に対応すべく、そこは情報を共有して問題なく対応していくような、一応枠組みはできておりますので、また、今日、御意見いただきましたので、そういった点が現在、十分できているかということについては検証したいと思っております。

宮坂委員長 2番目の点は、どなたかが。郵送の方法だろうと思うのですけれど。

岡村健康被害救済部長 個人情報非常に留意してやっておりますので、その対応の中で、問題がないようであれば検討していきたいと思っております。

湯浅委員 以前は多分普通にポストに入っていたと思うのですが、いつからか。

宮坂委員長 逆に、個人情報重要視するようになって、多分そういう配達に変わってきたのだと思うのですけどね。

湯浅委員 私たちは、会員の多くから意見を聞くと、不在の場合に改めて連絡しなければいけないということで、振り込まれましたという通知は銀行に行けば分かる話で、そこまでは要らないのではないかなと。以前も、それに関しては余り問題はなかったような気がするのですけれども。

岡村健康被害救済部長 分かりました。過去の経緯も含めて、調査研究に協力していただいている方々が、利便性が高まるように検討していきたいと思います。ありがとうございます。

## (2) 平成30事業年度計画等について

宮坂委員長 分かりました。それは、また改めて御検討いただくということで。ほかにございますでしょうか。よろしいでしょうか。

続きまして、議題2の「平成30事業年度計画等について」の説明をお願いします。

稲川上席審議役 それでは、企画調整担当の上席審議役の稲川でございます。私のほうから資料2-1と資料2-2に従いまして、平成30年度計画の概要につきまして、救済業務のところを中心に御説明をさせていただければと思います。資料2-1が概要版で、資料2-2が、PMDAの今期中期目標から中期計画、それから昨年度の計画と本年度の計画の4段の対比表です。

資料2-1の1ページです。まず、法人全体の業務運営に関する事項です。平成30年度におきましては、ここに書いてありますように、まず、組織自体が、1,300人ぐらいの大所帯になりましたので、経営企画機能、それから新たな課題に対する執行体制の見直しに向けた検討を行って、組織規模にふさわしい意思決定、業務執行体制の構築を図るための検討を行い、今年度いっぱいかけて一定の整理をしていきたいと思っております。

2点目は、先ほど、お詫び申し上げましたけれども、昨年度もリスク案件が、しかも重大な案件が多く発生いたしましたので、重大な案件が発生した場合についてはリスク会議対策本部を開催するというのと、それから定期的にリスク事案の発生状況や再発防止策を総括するという取組を進めていきたいと思っております。あと、先ほどもありましたように、リスクの発生状況を踏まえたマニュアルの見直しということで、リスク発生防止のルールにつきましては、できるだけ組織全体で共通にできるところについては共通にしつつ、併せて文書化をして、リスク事案の未然防止や影響最小化を図っていきたいと思っております。

それからあと、財政運営ですけれども、長期的に安定した財政運営を可能にするために、的確なシーリングの設定による予算編成を行うということ、更に、私どもの収入においては手数料とか拠出金という形で、自分たちでコントロールしなくてはならない収入が非常

に多くを占めるということもございますので、それにふさわしい財務ガバナンスを確立していくことと併せて財務分析等の充実も図っていきたいと思っております。

2 ページ目が、(2)その他ですけれども、職員の意欲の向上という観点から、PMDA においても働き方改革の取組を進めており、職員間のコミュニケーションの活性化を図る観点から、オフィスのレイアウトの見直しとか、あるいは 5 月から、PMDA におきましてもフレックスタイム制を導入したこと、あとは、いわゆるテレワークについて対象者、対象範囲の拡大について検討していくということ。さらに、職員の人事評価制度・給与制度について、一昨年策定した CDP(キャリア・デベロップメント・プログラム)との連携を図りながら、業務内容や組織の貢献度が、より反映されて、メリハリのある処遇が行われるような見直しをしていきたいと思っております。

3 ページ目が部門ごとです。健康被害救済業務ということにつきましては、先ほど委員長からもお話がございましたが、認知度の向上ということでは、引き続き、各医療機関が実施する研修等の機会に積極的に講師を派遣する等、いわゆる出前講座に取り組み、制度利用につなげるための積極的な広報活動を行っていくということ、更には、認知度や医療期間における意識の把握、研修後の体制などの調査を実施して、広報業務の改善に活用していきたいと思っております。あと、今年度、新たな取組といたしまして、医療従事者向けに救済制度をより広く普及させるために、制度説明の動画を作成して希望する医療機関に積極的に配布していきたいと思っております。あと、ホームページとか、テレビ、新聞等のメディアを活用して、広く一般国民に対する広報を実施する。特に一般国民向けには、分かりやすい動画を作成して、救済制度特設サイトに常時掲載したいと思っております。それから、請求の事務処理期間ですけれども、請求件数の増加等の中で、引き続き年度内に決定した総件数の 60% 以上について事務処理期間 6 か月以内に処理することにしていきたいと思っておりますし、あと、子宮頸がんワクチン関連の請求事案についても、引き続き、迅速かつ確実に処理していきたいと思っております。また、救済制度における請求事例については、個人情報に配慮しつつ、安全対策部門や審査関連部門に適切に提供するということ、更には、保健福祉事業に係る調査研究事業、精神面に関する相談事業及び受給者カード発行業務を引き続き実施することにしていきたいと思っております。あと、昨年末に、平成 30 年度以降の 5 年間の財政検証を行いまして、その結果、副作用抛出金率・感染抛出金率の改定についての検討を行いました。その結果、当面、この 5 年間につきましては現行の抛出金率から変更しないという扱いにしております。あと、C 型肝炎救済特別措置法が平成 29 年の暮れに改正されました。一応、請求期限が 5 年間延長され、平成 35 年 1 月 16 日までとなりましたので、PMDA のこの関係の業務につきましても、更に 5 年間延長して行っていく形になります。

4 ページ目以降は、審査業務の関係ですが、審査業務の関係につきまして、製品共通のものとしては、ここにある様々な実用化支援のサポートをやっていくとともに、「先駆け審査指定制度」などに対して対応していきます。次のページは、医薬品関係ですが、品目

毎にそれぞれ審査期間の目標値が定まっていますので、それぞれ目標値を掲げて、適切に対応をしていくというようなことです。

6 ページ目が、医療機器とか体外診断用医薬品、それから再生医療等製品関係の目標になります。7 ページ目が、信頼性適合性調査ということで、いわゆる治験の関係の調査の関係、あとは、GMP/QMS/GCTP 関係では、引き続き、いわゆる無通告の査察とかもやっていくというようなことを掲げております。あとは、都道府県もこれらの業務を担っておりますので、都道府県のスキル向上を図っていくことをやっていきたいと思っております。

8 ページ目以降が安全対策業務ですけれども、これは厚労省と連携しつつ、迅速かつ的確に副作用情報を処理していくこと、患者の副作用報告についての本格的な運用、更に医療機関報告について、報告を促すための様々な取組、あとは、副作用情報の報告システムについて、新たなシステムの完全施行に向けた取組を掲げております。引き続き、9 ページ目が、医療機器についてですが、医療機器についても不具合報告が増えておりますので、それについての対応です。さらに、医薬品については、添付文書の記載要領の改訂に伴い、今後は多くの既存添付文書の様式を見直していくという作業が発生しますので、その対応とか、あとは、MID-NET という診療情報のデータベースがこの 4 月から運用開始されておりますので、それを適切に使って安全性評価への活用とか、あるいは疫学調査相談制度を通じて、製造販売業者の再審査申請のための相談に応じるというようなことをしていこうということです。また医療安全関係の取組につきましても、ホームページで公表するという。あと、本年度から臨床研究法に基づく有害事象の報告の義務、業務を PMDA で引き受けることになりましたので、その点も明記しております。

それから 10 ページ目が、レギュラトリーサイエンスの関係で、この 4 月にレギュラトリーサイエンスセンターという組織をスタートさせましたので、そこで申請時に添付されている治験の電子データとか、あるいは先ほどの MID-NET の仕組みを活用して、レギュラトリーサイエンスを推進していきたいと思っております。

11 ページ目は、国際的な取組ですが、引き続き、二国間、他国間の取組をやっていくということとともに、この日本が持っているセーフティトライアングルの仕組みにつきまして、先ほどの資料でも論文を国際的に発表したというのがありましたけれども、世界に積極的にアピールをしていくということをやりたいと思っております。私のほう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。このまま続いて、財務報告にいけますか。

戸倉財務管理部長 資料 2-3 の御説明をさせていただきます。資料 2-3 は、国の平成 29 年度補正予算の成立に伴い、平成 29 事業年度の予算を変更しております。審査等勘定において、内容に記載してありますように、医療情報データベース等の機能強化として、3 億 900 万円の補助金を頂いており、これに伴う予算の変更です。

2 ページ目、平成 30 事業年度予算の概要です。上の四角にありますように、平成 30 事業年度予算は、企業からの拠出金収入、手数料収入及び国からの運営費交付金等により実

施する救済・審査・安全対策の各業務に係る所要経費を適切に計上しています。

左下の四角の中ですが、収入・支出予算、収支計画、資金計画のポイントを示しております。まず予算です。平成 30 年度の収入・支出予算ですが、収入は前年度に比べ 10.8 億円増の 284.1 億円。一方、支出は前年度に比べ 3.8 億円減の 291.8 億円を見込んでおります。平成 30 年度の支出予算は、支出面の一層の抑制のため、平成 29 年度に引き続き厳しいシーリングの仕組みを設定し、業務の実施に影響を及ぼすことのないよう留意しつつ、運営経費などの予算の内容を精査し、前年度よりも 3.8 億円縮減して 291.8 億円としております。

右側の円グラフを見てください。収入・支出予算の内訳を円グラフで示しております。右側の円グラフが支出予算で総額 291.8 億円の内訳となります。救済業務経費は、給付金等の給付実績及び受給者の現状を勘案し、前年度よりも 6.7 億円減少して 102.5 億円、審査業務経費については前年度よりも 5.1 億円増加して 142.5 億円、安全対策業務経費については前年度から 2.2 億円減少して 46.8 億円となっております。

安全対策業務の経費ですが、46.8 の隣に(4.4)とあります。こちらの 4.4 億円と言いますのは、先ほど申しました平成 29 年度補正予算の執行に対する分です。国費 3.1 億円を頂き、これを財源にして 4.4 億円の事業を行います。この 4.4 億円については、46.8 億円の外数となっております。46.8 億円のほかにこれだけ頂いて事業を行うということです。構成比率については、パーセントで示すとおりとなっております。

財源ですが、左側の円グラフです。左側の円グラフが収入予算の総額 284.1 億円の内訳です。企業からの拠出金収入と手数料収入の合計は、今年度の収入状況等を勘案して前年度から 11.7 億円増加し、合計で 229.6 億円。国からの補助金収入と運営費交付金は下段の枠内に記載してあります。前年度から 0.8 億円減少して 32.1 億円となっておりますが、先ほど説明させていただきましたように、平成 29 年度補正予算で 3.1 億円が計上されましたので、それを加えて  $32.1 + 3.1$  で 35.2 億円となり、平成 29 年度の 32.9 億円に対して 2.3 億円の増加となっております。なお、この 3.1 億円については、円グラフの右肩辺りの「補助金収入」に括弧書きにしておりますが、これは 10.8 億円とは別といいますか、外数です。その他に、受託業務収入が 15.7 億円等となっております。

また、左の四角へ戻っていただき、2 つ目の の収支計画です。収入・支出予算では、単年度の収入額と支出額を表していますが、こちらの収支計画は企業会計等の損益計算のルールにより計算されたものです。計算結果のみとなりますが、法人全体で 2.1 億円の利益を見込んでおり、前年に比べ 19.5 億円のプラスとなっております。

3 つ目の の資金計画です。資金計画は 1 年間の実際の現金の動きを表したものです。基本的には、予算規模に前年度からの繰越金や投資活動による運用予定額が加算されております。そのため、全勘定の総額は 514.7 億円となり、次年度への繰越金は 166.6 億円ということで、資金繰り上の問題はありません。

3 ページ目です。こちらは業務ごとの収入・支出の状況です。円グラフの外側は財源別

に収入を示し、内側は主な支出を示しております。左側の円グラフが救済業務です。内側の支出ですが、救済業務関係 5 勘定の救済給付金は特定救済給付金の対象者が減少する等により、前年度から 7 億円減少して 86 億円となり、支出予算の 84% を占めております。また、事業費は 10.1 億円、役職員給与は 4.4 億円を計上しております。その財源となるのは、外側の枠の収入です。拠出金収入は、前年度から 5 億円減少して 75 億円となっております。その他、受託業務収入 15.2 億円等が計上されております。この円の中の収入と支出を比較していただきますと、5.9 億円の支出超過という状況になっておりますが、この支出超過額については、これまでの積立金等がありますので、資金繰り上は問題ない状況となっております。

右側の円グラフに移っていただき、こちらは審査業務です。内側の支出ですが、事業費 53 億円は、先ほど申し上げましたようにシーリングの仕組みを設定し、事業規模に沿った適正な予算編成に取り組んだ結果、前年度から 1.8 億円減少しております。また、役職員給与は昨年とほぼ同額の 64.4 億円、管理諸費はオフィス改革に伴う工事費等により前年度から約 7 億円増加して 25.2 億円を計上しております。その財源となるのが外側の収入です。製薬企業等からの手数料収入が前年度から 16.7 億円増加して約 120.4 億円、国からの収入は運営費交付金 11.2 億円と補助金 4.2 億円を合わせて 15.4 億円となっております。

真ん中のグラフは安全対策業務です。内側の支出ですが、事業費は前年度から 4.5 億円減少して 23.9 億円ですが、括弧書きでの平成 29 年度補正予算対応分の 4.4 億円がこれに加わります。23.9 億円と 4.4 億円を併せたものが平成 30 年度の事業費として執行されるということです。また、役職員給与は 1.6 億円増加して 17.4 億円を計上しております。管理諸費についても、審査業務と同様、オフィス改革に伴う工事費等により 0.8 億円増加し 5.6 億円を計上しております。その財源となる収入ですが、製薬企業等からの拠出金収入については前年度とほぼ同額の 34.2 億円、国からの収入は運営費交付金の 10 億円と補助金収入 3.6 億円を併せて 13.6 億円となっております。さらに、平成 29 年度補正予算分として 13.6 億円とは別に補助金が 3.1 億円加わるということです。

概要としての説明は以上ですが、勘定別に内訳を示した予算額総計表、科目別内訳を次ページ以降に添付しておりますので、後ほど御覧ください。私の説明は以上です。

宮坂委員長 ありがとうございます。その後、稲川さんから、「平成 30 年度予算における主要事業について」、お願いします。

稲川上席審議役 13 ページ以降が、平成 30 年度予算における主要事業です。最初に、リアルワールドエビデンスとか、レギュラリーサイエンスの関係とかがありますが、救済関係については、15 ページの 9 になります。今年度も「薬と健康の週間」を中心に 10 月から 12 月までの間、集中的に各種広報を展開することと、併せて医療機関等が実施する従事者への研修会へ講師を派遣するというので、8,700 万円の予算を計上しております。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はありますか。

湯浅委員 度々すみません、これは広報活動も非常に効果が出てきていることはよく分かりました。今度は救済の中身の問題で、是非検討をお願いしたい事項を今から申し上げたいと思います。昨年の12月に指定難病の話を見せていただいたのですが、一番新しい難病センターの調査票が先日アップロードされ、副作用被害救済制度を利用した者は、当救済から外すという項目がはっきりと書かれてしまいました。私たちは、年金をもらっていたりとか、障害で1級、2級の方は自治体からの医療費助成があります。

それはいいのですが、それ以外の人で急性期だけPMDAの救済を受けた人たちが、その後、目の治療とかに通っても、どこからも救済を一切受けられないことになり、それは非常に微妙な視力の患者が救済されないことになって、それは医療費助成の場合は、両方の視力の和が0.04以下の患者が医療費助成の対象になるわけですが、そうすると、右目と左目が0.02、0.02ぐらい見えている人たち以下が救済されることになって、0.02、0.03だと、自治体からの医療費助成は受けられないことになります。

年金は0.08以下になっているので、両方の目の0.04と0.04だったら年金は頂けるのですが、0.04と0.05になってしまうと、年金も一切頂けない。視力の面で非常につらい人たち、その狭間にいる人たちが、どこからも救済を一切受けられないことになるので、今、PMDAで年金を頂いているとか、自治体から医療費を助成されている人を除けば、人数的に言うとはんの僅かになると思うのですが、その人たちの通院の医療費を救済できるように是非検討していただきたいと、これはお願いです。

宮坂委員長 今の話は私なりに翻訳すると、スティーヴンス・ジョンソン症候群で、スティーヴンス・ジョンソン症候群の場合は指定難病の指定を受けられるのですが、指定難病の審査をされる時には、診断基準を満たすだけではなくて、重症度分類を満たさないと、要するに、ある一定以上の重症度がないと医療費助成されないのですね。その基準が0.04になっている制度がもともとある。ただし、その制度を受けたときには、別の制度は本基準で出るものはダブルでは使えませんということになっていて、ある意味ではしょうがないかとも思うのですが、今のように狭間の視力の方が何ももらえなくなってしまうということですね。

湯浅委員 そうです。私の理解としては、急性期はPMDAで救済されたけれども、そのほかに指定難病に入ったので、通院している年金も自治体からの医療費助成ももらえていない人たちは、眼科医の重症だって認めていただけたら、患者たちが指定難病のほうで救ってもらえるのかと思って理解していたのですが、そういうことができなくなってしまったので、是非、その辺を何か検討して。

宮坂委員長 指定難病は、診断基準と重症度分類がダブルで付いていますから、両方を満たさないと医療費助成は受けられないので、こちらはしょうがないと思うのです。

湯浅委員 それは分かっています。それで重症でないとして外された場合はしょうがないと思っております。眼科の先生とも、重症度、その調査票をお作りになった先生たちの御

意見を伺うと、大体まつ毛を抜いたりとか、ドライアイの治療とかをしていると、その重症には値するのだという話を聞いているので、そこから外れた場合は諦めますが、是非その辺を救っていただきたいと思っていますのです。

宮坂委員長 指定難病のシステムを使わなくて、急性期は指定難病の制度も使うことはあるのですが、慢性期になると、指定難病の場合ですと重症度分類を満たさないと駄目であると。だけれども、PMDA の健康被害救済の場合には、指定難病の制度を 1 回使ってしまったら後が使えないということですよ。

湯浅委員 いや、逆です。PMDA で 1 回、急性期で救済されて。

宮坂委員長 逆ですか。

湯浅委員 そうです。その後、入院も何もしていないと、PMDA からの救済は受けられないのです。通院も、もちろん受けられない。

宮坂委員長 でも、それは指定難病のほうには切り替えられないのですね。

湯浅委員 られないとということです。1 度 PMDA で救済されてしまうと、そこからそちらに行くことはできないということをやちゃんと記載されてしまったので、患者としては、その辺がつらいと。

宮坂委員長 私は今まで指定難病検討委員会に入っていたので、水澤先生はもっと御存じだと思いますので、追加していただければいいと思いますが、指定難病の場合には、実は原因が分かっているものは本当は対象から外すのです。ただし、ですから、例えばアルコールを飲み過ぎて肝臓が悪くなったとか、そういうのは外れてしまうのです。SJS の場合も薬が原因の場合には本当は外そうかという意見もあったのですが、これは今まで認めている経緯もあるので、それはそのまま生かそうと。ただし、制度を 2 つ使うことはまかりならないですということに、そのときになったのです。水澤先生、追加があればお願いします。

水澤委員 指定難病の制度の問題よりも、0.04 とか、0.09 とか、微妙な、どちらにいくか、その境い目みたいなところの方の話ですよ。

湯浅委員 そうです。そちらの救済の制度ですが。

宮坂委員長 だから、障害年金の基準をむしろ変えてほしいということになりますか。

湯浅委員 いや、それは国のあれに準じているので、多分それはないと思います。

宮坂委員長 それはしょうがないですよ。

湯浅委員 今、入院しか認められていないのを、重症な患者だけ、通院も PMDA で是非救済してほしいと。

宮坂委員長 だから、指定難病の制度は全然関係なしに、PMDA のほうで健康被害救済が出たときに、入院だけではなくて、もう少し、その境い目の亜重症、重症と軽症の間の人たちを救済してほしいということによろしいですか。

湯浅委員 そうです。どこにも救済されない人たちで大変な人たちという。

水澤委員 似たものは、例えば、今たまたま委員長が肝機能障害の話をしました、あ

れも確か3桁ぐらいに数値が上がるという基準で、入院しなくても入院相当という判断で多分お認めしていたと思うのです。ですので、視力などに関しても、もしそういう形の検討がなされれば可能性はあるのではないかと思うのです。

湯浅委員 それは私も存じていて、PMDAも入院以外で通院で認められているのは、皆さん、ALT、ASTというか3桁ぐらいで、私も存じているのですが、そういう形で何とか基準を作って認めていただけたら有り難いと思う。

宮坂委員長 どうなっているのですか。視力の場合はあるのですか。

湯浅委員 それは全然駄目で、PMDAは入院以外は駄目ということになっている。だから、視力で認められたのは、多分ないと思うのですが、通院。

宮坂委員長 多分、急性期の場合に入院をして、その後が障害年金でいく場合にはいいと思うのですが。

湯浅委員 それはもちろん。

宮坂委員長 多分、今おっしゃっているのは、入院をしない症例ですよ。

湯浅委員 そうです。その後。最初、入院しても、その後入院をしない。

宮坂委員長 だから、良くなってしまう人もいますよね。

湯浅委員 はい。でも、目だけは入院しなくてもいいけれども、通っている人たちがかなりいるので、その辺の人を是非、お願いしたいと。

宮坂委員長 分かりました。ですから、この問題は、多分、今はすぐにお答えもできないと思いますので、委員からそういうお願いがあったということで、前向きに検討していただくということで、なかなか難しい問題だとは思いますが。よろしいですか。

山口救済管理役 お話どうもありがとうございます。委員長におっしゃっていただいたとおり、原則は入院程度ということで、個別の状況とか、症例とかによって、相当かどうかといった判断があろうかと思えます。委員長が今おまとめいただいたとおり、この場ですぐ、その個別のことも承知しておりませんし、少し検討が必要だと思えますので、何ができるのかといったことも含めて少し考えさせていただければと思っております。

### (3) 健康被害救済制度に係る広報について

宮坂委員長 ありがとうございます。ほかに何か御質問とか、コメントとかはありますか。よろしいですか。

それでは、先にいきたいと思います。続いて、議題(3)「健康被害救済制度に係る広報について」、御説明をお願いします。

岡村健康被害救済部長 救済部長の岡村です。認知度調査の関係について報告させていただきます。資料3-1を御覧ください。こちらの認知度調査については、広報の効果等々につきまして、年1回、インターネットによる調査を行っているものです。平成21年度から実施しています。対象は、一般国民を対象とした調査、医療関係者を対象とした調査

です。

まず、一般国民の概要ですが、2 ページを御覧ください。調査対象、調査の手法については、例年とほぼ同様です。3,000 人に対して、昨年度の暮れにインターネット調査を行いました。2. 調査の結果の概要です。まず制度の認知率ですが、ここで言う認知率は「知っている」、もしくは「聞いたことがある」という率ですが、こちらが 32.6%ということで、前年より若干ポイントが増えています。過去 5 年の推移を下にお付けしてありますが、平成 25 年度には 20% 前後だったものが、5 か年で 30% を超えたということで、これはいい傾向ではないかと思っています。(2)は、「知っている」という方々の内容の理解度です。これは大体例年ベースで、「公的な制度である」「救済給付を行う」というのが約 7 割ほどで、理解されているということです。

続いて(3)制度の認知経路です。これは複数回答ですが、一番多いのはテレビ、それからインターネット、これは PMDA のホームページ経由ということで、あとは新聞。それから、先ほど御紹介しましたが、今年度は新たな取組として、オリコンニュース、Yahoo 特別記事、いずれも SNS のツールですが、これについても 18.4%の方が、これらから知ったという結果が出ています。この辺の経路の順位は大体例年並みと評価しています。

続いて 3 ページを御覧ください。3 ページは先ほど申し上げました、集中広報の認知率と評価の結果です。テレビ CM、新聞広告、薬局・院内ビジョン、特設サイトについて、認知率は、いずれも前年を若干ですが上回っているということです。評価については、大体例年並みの評価を頂いていると理解しています。(9)制度の関心度については、例年並みの 7 割程度ということでした。以上が一般国民の概要です。

続いて、医療関係者に対する認知度調査の概要です。調査の手法等々は例年どおりです。結果は、2 の(1)ですが、「知っている」「聞いたことがある」が 84.5%ということで前年を上回っています。特に「聞いたことがある」ではなく「知っている」と回答された率は 62.3%ということで、これは初めて 60%に達したということで、これも理解度が進んでいると検証しています。職種別におきましても、医師、薬剤師、以降、全て前年を上回った結果になっています。

続いて、5 ページも同じく、内容の理解度を聞いたところですが、これは大体例年どおりで、85%近くの方が副作用による救済給付を行う制度であるということを理解されているということです。

それから、同じく認知経路につきましては、PMDA のホームページ、同職種間で教えてもらったということ。それから、医療関係専門誌、パンフレット・リーフレットの順番で、おおむね例年の傾向だと理解しています。

(4)につきましては、制度に関わったことがあるかどうかという率で、実質的には 10% 前後ということです。(5)制度利用の勧奨率、これは患者様に制度の利用を勧めたかどうかということ聞いた調査です。全体が 57.5%でして、前年を若干、下回っています。職種別に見ましても、医師、薬剤師、看護師等々、薬剤師は若干上回っていますが、それ

以外は前年を下回っているということです。この中で一番下に記載がありますが、制度利用を勧めたくない要因として、「自分自身が制度をよく理解していない」が 45.1%、「書類の作成が複雑・面倒」というのが 34.1%、「不支給の場合に責任を問われるのではないか」が 17.7%ということで、これも例年並みの要因として回答を得ています。

最後ですが、6 ページを御覧ください。同じく、集中広報の認知と評価に対する結果です。こちらは、薬局、院内、専門雑誌、特設サイト、いずれも前年を上回っています。特に(8)の特設サイトにつきましては、アクセス数が倍増したということもありましたが、5 ポイントほど全体の認知率も増えているといった結果です。

総括させていただきますと、全体的な認知度は向上傾向ということで評価できると思いますが、ただ、先ほど申し上げた医師の勧奨率、医療従事者の勧奨率が伸び悩んでいるということです。ここは更なる広報の強化が必要ではないかと考えています。

続いて、広報関係ですが、資料 3-2 を御覧ください。こちらは今年度の救済制度の広報計画ということで、例年このような全体図をまとめさせていただいております。今年度の重点施策としては、研修会での制度説明、出前講座を中心とした医療関係者の広報を強化したいと考えています。少し小さいですが、「出前講座の動画を作成して活用を PR」と。これは今年度の新たな取組として、医療関係者の理解を深めていきたいと思っています。その他の継続的な施策、その他の広報については、例年どおりの取組を行いたいということと、10～12 月に向けて集中的に広報を展開していきたいと考えています。

それから、最後に裏面を御覧ください。こちらは広報関係の予算の推移です。一番上が広報関係全体の予算、これは 1,000 円単位で、括弧書きが集中広報予算です。ここ数年、運用利益の減少等々で財政的にかなり厳しいということもありまして、4 年連続減少ということですが、平成 30 年度の予算に関しては 2% ほどの減ということで、予算の財源として確保されています。ですから、昨年とほぼ同様の財源はありますので、より費用対効果を意識しながら、効果的な広報に努めていきたいと考えています。以上です。

宮坂委員長 ありがとうございます。ただいま認知度調査の結果と広報計画の詳細をお話いただきましたが、何か御質問はありますか。よろしいでしょうか。

安原委員長代理 資料 3-1 で 1 つ教えてください。私が聞き落としたのかもしれませんが、これはインターネット調査で、調査対象の人数は分かるのですが、回答率はどのくらいだったのでしょうか。

岡村健康被害救済部長 1 番の調査概要を御覧のとおり、3,000 人を対象と書いてありますが、この 3,000 人から御回答を頂きました。既にこういう調査に協力するという対象者を想定して回答を得ております。ですから、平成 29 年度につきましては、この 3,000 人と書いてあるのが全体の母数です。回答は 3,000 人というように理解いただければと思います。

安原委員長代理 回答者が 3,000 人いらっしゃったということですね。

岡村健康被害救済部長 そうです。それから、医師のほうも 2,800 人から回答を得た調

査結果です。

宮坂委員長 3,000 人なり、2,800 人にインターネットで調査を依頼したら、それが全員答えてきたということですか。

岡村健康被害救済部長 そういうことです。

宮坂委員長 普通は、なかなか 100%のアンケート調査というのはないのですが。

岡村健康被害救済部長 そうですね。一部、謝礼金を前提で調査を募ってやっていただいていますので、確かに 1 人も漏れなく回答というのは奇異な感じもしますが、これはそういう結果です。

宮坂委員長 分かりました、ありがとうございます。ほかに何かありますか。

児玉委員 広報活動がどんどん進展しているので、大変心強く、嬉しく思っています。それで 2 点、質問とコメントなのですが、今は例えば、がんセンターですと、がん情報で正しい情報を発信するポータルサイトをサーチエンジンでトップにできるだけ持つてくるという取組をやっていまして、サーチエンジン・オプティマイゼーション(SEO)というのですが、例えば相互リンクを増やしていくと、だんだん上に出ますし、それから一定期間、確か Yahoo とタイアップをして、「副作用」と検索すると必ず広告が出るという形でやっているとしたら認知度がどんどん上がっていくとか、とにかく、なかなか一般の方が「PMDA」と入力して検索することはなく、恐らく「副作用」というところから入られたりすると思うので、そこに高順位に PMDA さんが出るような取組を、いろいろな所で、公的機関も含めて検討されていますので、実際にやられているようであれば、またそれを教えていただきたいということが 1 点です。

もう 1 点は、もともと最初の資料 1-1 の中でも、ドクター経由で、ドクターが情報提供の端緒になっているのが、確か 34%ということでしたし、その中で今回の広報の 3-1 のページを見せていただくと、5 ページの一番下の所ですが、ドクター自身の回答で、「自分自身が制度をよく理解していない」「必要書類の作成が複雑・面倒」、それに加えて「不支給の場合に責任を問われる」というようにあり、少し誤解もあるかというコメントが実際に返ってきています。確か先ほど頂いていた資料 1-1 の中でも、実際には不適正使用で不支給になるものが全体の 3%強くらいで、実際にドクターが心配するような、不支給の場合に不適正使用しているのは、非常に数も率も少ないので、少しドクターからの医師チャンネルの情報提供の太さと重要性に鑑みて、医師の間にある副作用被害救済に関する誤解を解いていくような啓蒙というのが必要だと思うのですが、いかがでしょうか。以上の 2 点です。

岡村健康被害救済部長 どうもありがとうございます。1 点目の検索、例えば「副作用」という言語から直ぐにサイトに飛ぶ、こういった取組を昨年度から集中広報期間中は行っています。ですから引き続き、それは同様に進めていきたいと考えています。

宮坂委員長 今、ちょっと確認したのですが、「副作用」で引くとトップ 5 に出てこないのです。「薬」と「副作用」というので引くと、PMDA は 5 番目に出てきます。だから

今おっしゃっているのは、多分「副作用」と入れたら、Google や Yahoo の検索エンジンのトップに出てくるようにするべき努力をしたほうがいいということですよ。

児玉委員 そうです。

岡村健康被害救済部長 申し訳ありませんでした。是非、検討させていただきたいと思えます。それから2点目、医師の誤解というか、そういった点につきましては、今の御指摘にあったとおり、数字的に見ても不適正事例というのは不支給理由の2割を切っていますし、そういった数字が全てではありませんが、そういったことも含めて、より医療従事者の方に御理解いただけるように、当面は出前講座を含めた個別の広報が中心になるうかと思えますが、そういった視点でも医療関係者の理解を得られるように対応していきたいと思っています。

児玉委員 ありがとうございます。

宮坂委員長 今度、医療関係者向けに動画ができますから、そうすると、もう少し良くなりますよね。

岡村健康被害救済部長 そうですね。そこに主要なデータとか、そういったものも御紹介しつつ、理解を頂ければと思っています。

宮坂委員長 多分、そこができれば不適正なものが減ると思うのです。不適正と判断されるような申請内容が減るのではないかと思います。

岡村健康被害救済部長 そうですね。合わせて適正使用の関係も、安全部門と連携して、これは広報というか、お願いをしていきたいと考えています。

宮坂委員長 これは我々医者も反省しなければいけないのですが、何が適正で、何が不適正か。要するに、医者が添付文書をどれくらい知っているかということ、意外と知らないのです。そこには全ての情報が入っているのですが、意外と添付文書を見ずに使っていて、結果的に副作用が起きてしまって申請してきてしまう。でも、それは不適正になってしまうのですよね。ですから、それは医療関係者側にも理由があるので、そういったものが動画である程度、制度を説明できるようになれば大分変わってくるかなと思えます。

児玉委員 以前は先生がおっしゃるとおり、現在もですが、添付文書を確認して適正使用なのだからと自信を持ってPMDAに申請していただくと、実際には損害賠償なんかよりずっと手厚い、しかも継続的な安定した給付が受けられるのでメリットがとても大きいのですが、不適正使用という跳ねられた話ばかりが、意外に医療現場に伝わっています。例えば、具体的に言うと資料1-1の18ページですが、実際に支給が82%、不支給が18%で、私の理解が間違っていなければ、不支給の18%の中の内訳が、そのうちの20%が不適正使用ということで、全体の申請が出た中で、今、不適正使用で跳ねられているのが3.6%ということになるはずで、私も実はこのデータを見て、ずっと宮坂先生と同じような、不適正使用で跳ねられるのが怖いという感覚を皆が持っているのだと、私もそれを共有していたのですが、存外少ないということも、やはり安心して支給申請をしてくださいというキャンペーンをしていただく、自信を持っていただく根拠にもなるかなと思いたしたので、

ちょっと付け加えました。失礼します。

山口救済管理役 どうもありがとうございます。そういった集中広報ですとか、医療関係者向けの広報につきまして、今、御指摘いただいたような点について数字できちんと示せるものは示して御理解を頂けるように引き続き努力をしていきたいと思っております。

#### (4) その他

宮坂委員長 ほかにはよろしいですか。それでは続きまして、議題「その他」についての説明をお願いします。

岡村健康被害救済部長 それでは、資料4を御覧ください。こちらは昨年の救済業務委員会で、委員から御指摘を受けた主な御意見に対する取組状況というものです。これは、今回の救済業務委員会としては初めてお付けしましたが、御指摘を頂いた点についてどう対応しているかについては、今後も定期的に報告させていただきたいと思っております。

資料4ですが、今回は、昨年の平成29年度第1回、第2回で御意見があった3点について、御報告させていただきます。まず一番下の項目ですが、平成29年度第1回、「広報について関係団体を利用した効果的な手法を検討すべきではないか」という御意見を頂きました。先ほど御説明があったかと思っておりますが、これについては、従来から行政機関等々に、ポスター・リーフレットを配布して広報協力依頼をしているところですが、特に昨年度につきましては、先ほど御紹介しましたが、日本薬剤師会の協力の下、同会のホームページにダウンロード可能なCM動画を掲載し、御協力を頂いたところですが、今後とも関係団体と連携して、引き続き効果的な広報手段を検討してまいりたいと思っております。

それから2点目ですが、「救済制度に関する情報入手経路」です。これは先ほど御説明しましたとおり、請求書の「どこで知ったか」という問いに対して取りまとめたものですが、これにつきましては、正式に業務報告書に、この結果を記載すべきであるということ。それから、国から出している医薬品医療機器等安全性情報にも結果を記載して、是非アピールすべきではないかという御指摘です。業務報告書への記載につきましては、昨年、先駆けて平成28年事業年度報告書にも記載していますし、今回の平成29年度の報告書にも記載しています。につきましては、厚労省医薬安全対策課とも相談し、例年10月付近に救済制度のトピックスを掲載していただくこととしておりますので、その一環として記載させていただくように具体的をお願いしていきたいと思っております。

それから昨年の12月の第2回の御指摘は、これは医師からMRへ副作用情報の報告の際に、広報を確実にやるようにすべきではないかという御指摘です。MRを介した広報を、もっと積極的にやるべきではないかという趣旨の御意見です。これについては現在、日薬連を通じて関係企業の御要望に基づいて、リーフレット等々を送付させていただいているところですが、それをどのように活用したかについては、まだ詳細な現状把握ができていないこともありますので、その現状を承知しつつ、より効果的に使っていただくように、業



界のほうにお願いしていきたいと考えています。以上です。

#### 4 . 閉 会

宮坂委員長 ありがとうございます。本日の議題は、これで終了となります。なお、本日御欠席の栗原委員より、参考資料 1 として「平成 30 年度第 1 回救済業務委員会に際して、「要望・質問など」の提出がありました。御欠席ですので、御本人からは、要望内容と質疑は、改めて次回委員会でお願ひしたいとのことですので、次回委員会でお話を頂くこととします。

その他、全体を通して何か御意見、御質問があればお願いします。よろしいでしょうか。本日は、これで終了したいと思います。ありがとうございます。

16時00分 閉会