

平成30事業年度第2回救済業務委員会

日時 平成30年12月19日(水)

14:00～

場所 (独)医薬品医療機器総合機構会議室

21～24(14階)

○山口救済管理役 ただいまから、「平成 30 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、救済管理役の山口が司会進行を務めさせていただきます。本日は、委員の出欠状況について、事務局より御報告申し上げます。

○岡村健康被害救済部長 本日は 14 名の委員に御出席を頂いております。つきましては、運営評議会設置規程第 7 条第 1 項の規定による定足数は満たしており、会議は成立しております。なお、岡部委員、城守委員、湯浅委員の 3 名の委員からは、欠席との御連絡を頂いております。以上です。

○山口救済管理役 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。

○事務局 本日の資料については、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ありましたら、適宜、事務局までお声掛けいただきたいと思います。

○山口救済管理役 それでは、参考資料 4「救済業務委員会委員名簿」を御覧ください。今回の委員改選により、新たに委員に御就任いただいた方を御紹介申し上げます。青山学院大学法学部准教授の府川委員が退任され、慶應義塾大学法科大学院教授の磯部哲委員に御就任いただきました。

○磯部委員 どうぞよろしくお願いいたします。

○山口救済管理役 また、日本医師会の市川委員が退任され、城守国斗委員に御就任を頂きました。本日は欠席との御連絡を頂いております。それから、全国薬害被害者団体連絡協議会(NPO 法人京都スモンの会)の矢倉委員が退任され、高町晃司委員に御就任を頂きました。ほかの委員には、引き続き御就任いただいたところです。委員の皆様におかれましては、今後とも当 PMDA の運営に関して御指導いただきますよう、よろしくお願いいたします。

次に、PMDA 役職員について、前回の 6 月に開催しました以降、人事異動がありましたので、御報告させていただきます。総合調整・救済担当理事に末岡隆則が就任しております。

○末岡理事 よろしくよろしくお願いいたします。

○山口救済管理役 また、組織運営マネジメント役に佐藤大作が就任しております。初めに、近藤理事長から御挨拶を申し上げます。

○近藤理事長 皆様、こんにちは。ただいま御紹介いただきました近藤でございます。よろしくお願いいたします。本日は、暮れの大変お忙しい中、皆様におかれましては、平成 30 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 の業務に関しまして、御指導・御協力を賜っておりますことを、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となります。今回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におかれましても、本委員会の運営につきまして、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、昨年度の業務実績及び中期目標期間の業務実績の見込み、これらに関する評価結果について、本年度の上半期の救済業務の実績と最近の取組について、第4期中期計画の方向性について、これらを主な議題といたしております。昨年度の業務実績に関する評価では、請求件数が過去3番目に多いという状況の中で、6カ月以内に60%以上の処理という目標を、69.3%という高い数値で達成することができましたので、自己評価といたしましてはAといたしましたが、政府全体の厳格な評価の実施により、結果はB評価となっております。

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してまいりました。今年度も昨年度に引き続きテレビコマーシャル動画を新たに作成いたしまして、昨年度より多くの放送局で放映するとともに、新聞広告では全国紙5紙に掲載いたしました。また、今年度の新たな取組といたしまして、WEB動画にも力を入れ、一般向け、医療関係者向けの2つの制度紹介動画を作成いたしまして、特設サイトやWEB上でも閲覧できるようにいたしました。

一方、これらの一般向け広報とともに、全国の医療機関等が実施する研修会へPMDA職員を派遣し、医療関係者の皆様に救済制度への理解を深めていただく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にアンケート調査を実施しており、後ほど担当より詳しく説明させていただきますが、おおむね高い御評価を頂いているとともに、出前講座をきっかけに制度運用への新たな取組をしていただくなど、一定の効果が見られております。

また、この出前講座が御好評を頂いているために、新たな試みといたしまして、医療機関などの御要請にお応えできるように、動画を作成しているところでございます。救済制度を必要とされる患者さんに御利用いただくためには、医療関係者の皆様の御協力が欠かせませんので、引き続き努力してまいりたいと思っております。広報につきましてはほかにも取組がございますので、後ほど御紹介させていただきたいと思っております。

毎回申し上げているところでございますが、健康被害救済業務は、PMDAという組織の原点であり、世界に誇るべき我が国のセイフティ・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御意見を伺いながら、救済制度がより良いものとなり、制度を必要とされる方々が早急に救済されますように、業務に努めていく所存でございます。本日の委員会におきましても、どうぞ忌憚のない御意見を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

○山口救済管理役 本日の委員会は、先ほどもありましたとおり10月の委員改選後初めての委員会となりますので、まず議題(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たいと思います。資料は、後ろのほうに付いておりますが、参考資料5を御覧いただければと思います。運営評議会設置規程第9条第4項の規定により準用す

る同規程第5条第1項の規定によりますと、委員長は救済業務委員会に属する委員の互選により選出することとなっております。どなたか御推薦を頂ける方はいらっしゃいますか。

○水澤委員 はい。

○山口救済管理役 水澤委員、お願いします。

○水澤委員 委員長については、厚生労働省の先進医療会議座長あるいは PMDA の専門委員を務めておられ、健康被害救済業務にも当委員会精通しておられる宮坂信之委員を推薦したいと思えます。

○山口救済管理役 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を頂きましたが、いかがですか。

(異議なし)

○山口救済管理役 ありがとうございます。それでは、宮坂委員に、委員長を御就任いただくことになりましたので、委員長席にお移りいただきますようお願いいたします。なお、これからの議事進行は、宮坂委員長にお願いをしたいと思います。よろしく申し上げます。

(宮坂委員、委員長席に移動・着席)

○宮坂委員長 よろしく申し上げます。続いて、委員長代理の選出についてですが、参考資料5を御覧いただきたいと思えます。運営評議会設置規程第9条第4項の規定により準用する同規程第5条第3項の規定によりますと、委員長に事故があるときは、その職務を代理する委員をあらかじめ委員長が指名をすると定められています。私としては、引き続き安原委員に委員長代理をお願いしたいと思えますが、よろしいですか。

(異議なし)

○宮坂委員長 それでは、安原委員、よろしく申し上げます。

(安原委員、委員長代理席に移動・着席)

○安原委員長代理 御指名いただきました安原です。引き続き宮坂委員長をサポートさせていただきます。どうぞよろしく申し上げます。

○宮坂委員長 次に、議題(2)「平成29年度の業務実績の評価結果及び第3期中期目標期間の業務実績の見込み評価結果について」の御説明をお願いします。

○稲川上席審議役 企画調整担当の上席審議役の稲川です。私から資料1-1～1-3に従い、御説明をさせていただきます。

冒頭の理事長の挨拶にもありましたとおり、資料1-1が全体の評価項目ごとの評価ということで、順番に平成26年度から書いてあり、平成29年度の評価、それから見込み評価。これは今年度が第3期中期計画の最終年度に当たりますので、最終年度の1年前にこの5年間の評価、大体的見込みを評価することになっております。そして、それを次の計画にいかすということだと思えますが、そういうことで評価をしたものです。

救済の関係は、1-1～1-4までが個別業務の関係としてあります。いずれもここにありましておりB評価となっておりますが、詳しくは資料1-2を見ていただければと思えます。資料1-2が昨年度の業務実績評価の自己評価と実際の厚生労働大臣の評価結果の比較

表です。先ほど理事長の挨拶にもありましたように、Ⅰの 2.業務の迅速な処理及び体制整備ということで、副作用の救済の判定申出があつてから判定結果が出るまでの期間の目標値を定めて取り組んでおります。昨年度は 69%という形で、一昨年、A 評価を頂いたときよりもさらに 2%ほど上がっておりますので、私どもとしては A 評価ということで出したわけですが、先ほど御挨拶にもありましたように、年々、厚生労働大臣の評価の水準が厳しくなっているということで B 評価となりました。これは政府全体の動きとしてそうになっているということです。

下にありますように、実は評価は、S、A、B、C、D の 5 段階の評価に分かれるわけですが、A 評価は、数値目標がある場合については、括弧内にありますように、中期計画値の 120%以上を達成しなくてはいけないことになっております。69%という数字について、目標が 60%なので、69 を 60 で割っても 1.2 にはならないことを、今回、非常に厳格に評価をされてきて、一昨年よりは上がったのですが、B 評価になったということです。

それ以外に、Ⅰの 1.が救済の広報の関係、Ⅰの 3.が部門間の連携とか保健福祉事業の関係、Ⅰの 4.がスモンの患者さん、血液製剤による HIV 感染者等に対する受託支払業務等の実施です。これらの項目は、救済部門としてもそれぞれ努力はしているわけですが、数値目標がないものを A 評価にするのはなかなか難しい状況もあり、B 評価になっております。

もう一個、救済の関係で言いますと、Ⅱの 13.に拠出金の徴収及び管理があり、ここは拠出金の収納率を 99%以上ということです。これは 99%を超えておりましたので、達成したということで B 評価になっているということです。

資料 1-3 は、先ほど申しあげました中期計画の平成 26 年度から 5 年間の見込みの評価ということで、過去 4 年間の実績に従ってやるところですが、これについても平成 29 年度の年度評価同様、Ⅰの 2.の自己評価については A で出したのですが、最終的には評価結果はいずれも B になっているところです。私どもといたしましても、ここは正直非常に残念だと思っているわけですが、今後、年度も残り 3 カ月少しではありますが、しっかり業務をこなして、少しでも高い評価を得られるように頑張っていきたいと思っております。私からは以上です。

○宮坂委員長 ありがとうございます。ただいまの御説明で何か質問はありますか。よろしいですか。

続いて、議題(3)にいきたいと思えます。「平成 30 年度のこれまでの事業実績と最近の取組みについて」の説明をお願いします。

○山口救済管理役 それでは議題(3)「平成 30 年度のこれまでの事業実績と最近の取組みについて」を御説明します。資料 2-1 です。1 枚めくっていただきまして、右下のスライドのページの 2 ページ目、1 つ目の議題の本年 9 月末までの事業実績です。3 ページ目、6 月の救済業務委員会において御説明しました「平成 30 年度健康被害救済制度広報計画」ですけれども、これは次の「最近の取組み」の中で少し御紹介をさせていただきたいと思

います。

4 ページ目を御覧いただきまして、平成 30 年度上期の主な広報活動の実績をまとめたものです。一番上、医療機関等の研修などへ PMDA の職員を派遣いたしまして、制度説明を行う、いわゆる出前講座になりますけれども、前年同期の 22 か所から 15 か所と若干の減となっていますけれども、その前の年、一昨年の方が 3 か所とあったことでしたので、それに比べて高い件数は維持できているのかなと考えています。救済制度を必要とする患者が、確実に制度を利用できるようにするためには、医療機関、医療関係者の皆様方に制度の御理解を深めていただきまして、一層の制度利用の橋渡しをしていただくことが、何より重要であると考えています。出前講座のほか、前年同様に精神保健指定医の研修会や関係団体からの要請に基づいて、救済制度について説明をさせていただきました。また、キャラクターを用いた広報として、ポスター掲示やリーフレット等の配布、特設サイトの設置などを実施するとともに、関係団体の協力の下、ホームページへ救済制度特設サイトのバナー広告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配布なども継続して実施したところです。

真ん中の四角囲みの 2 つ目の○ですけれども、給付決定の翌月にはホームページ上で給付事例を公表するとともに、その旨をメディアナビで配信しているところです。一番下の四角囲みの 3 つ目の○ですけれども、相談件数とホームページのアクセス件数になります。フリーダイヤルによる相談件数、救済業務関連ページへのアクセス件数、特設サイトのアクセス件数とも、上半期までは前年同期と比べて若干少ない程度の件数といったところになっています。

5 ページ、救済事案処理業務の関係です。第 3 期中期計画の目標として、請求件数の増が見込まれている中においても、支給決定した件数のうち 6 カ月以内に 60%以上を処理することとしています。表の一番右の網掛けの部分ですけれども、30 年度上期の請求件数は 652 件で、前年度同期の 697 件に比べて 45 件の減となっています。子宮頸がんワクチン関係の請求が大幅に増えました 28 年度から、年々少なくなっており、子宮頸がんワクチンの請求件数の減少によるものと考えています。また、決定件数についても 30 年度上期の件数は 701 件と、前年度同期の 917 件に比べて減少となっています。その下の 6 カ月以内の処理件数についても、701 件中 445 件で達成率は 63.5%でした。先ほどもお話がありましたとおり、昨年度が過去最高の達成率となったことから、今年度上期の達成率は低くなっていますけれども、横を見ていただきますと、第 3 期では 3 番目に高い数字を維持しています。引き続き緊張感を持って、目標達成に向けて努力してまいりたいと考えています。

6 ページ、感染等被害救済の実績です。30 年度上期の請求件数は 6 件、決定件数は 3 件という結果で、前年同期に比べ両方ともに増加をしています。また、下の達成率ですけれども、30 年度上期で 66.7%と、こちらも同様に前年度同期に比べ増加をしています。

7 ページ、保健福祉事業です。平成 30 年度においても、4 つの保健福祉事業を実施して

いるところです。ア.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ということで、SJS などの健康被害を受けられた 67 名の方に御協力を頂いているところです。イ.は、平成 22 年度から実施しています、健康被害を受けられた方とその家族の方を対象とする精神面に関する相談事業ですが、健康に関する不安や御家族の問題、御家庭の問題など、30 年度上期については、69 件の相談を受けているところです。ウ.については、平成 22 年度から新規受給者のうち希望される方に対して、受給者カードを配布するという事業です。平成 30 年度上期については、377 名の方に配布をしました。給付の受給とカードの給付の間に、時間的なずれといったものがありますが、給付の方の約半数の方が希望されるという状況になっています。最後にエ.については、先天性の疾病治療による C 型肝炎患者に係る QOL 等の調査研究ということで、152 名の方に御協力を頂いているところです。

8 ページ、下の事業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 万人を超える方がいわゆる被害を受けられたという事案です。その関連事業として、国、関係企業から委託を受けてスモンの患者に対する支払業務を行っているものです。30 年度上期は、受給者が 1,176 人に対して 2 億 9,863 万 3,000 円の健康管理手当、介護費用をお支払いしました。受給者の人数を御覧いただきますと、年度で毎年 100 名程度、今年度上期でも約 50 人程度の減少といったことになっています。

9 ページ、こちらは海外原料による非加熱性血液凝固因子製剤の投与による血友病治療中の患者等が、この製剤に混入していた HIV に感染するという事案です。公益財団法人の友愛福祉財団から委託を受けての、HIV 感染者に対する健康管理費用等の支払の関係です。30 年度上期は、一番右下の所ですが、トータルで 618 人に対して 1 億 2,751 万 4,000 円の支給実績となっています。

10 ページ、こちらは特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固因子第Ⅸ因子製剤によります C 型肝炎感染被害者に対する給付金の支給についてです。この給付金の支給に関する特別措置法は、平成 29 年に一部改正が行われまして、給付金の請求が 5 年延長され 2023 年 1 月 16 日までとなりました。平成 30 年度上期の状況は、受給者数 34 人の方に対して支給額 6 億 6,000 万円をお支払いしました。

11 ページ、こちらはメーカーから頂いています拠出金の徴収状況です。数値目標は、真ん中辺りにありますけれども、99%以上ということで高い目標を掲げているところです。上段四角の点線の中に記載していますとおり、30 年度上期の収納率は医薬品製造販売業者等が収納率 96%。日本薬剤師会様に委託をしています薬局製造販売業の分については、3 回に分けて収納していただいておりますが、まだ 1 回分だけということですので、収納率は 37.1%といった状況になっています。右下にありますトータルの収納率は、45.2%、収納額では、41 億 7,100 万円となっており、額的には既に例年ベースの数字となっています。年度末に向けまして、目標達成に向けて引き続き努力をしてまいりたいと思ってい

ます。

12 ページ、こちらは感染拠出金の関係です。30 年度上期では、収納率 99%となっていますが、ちなみに現時点では既に 100%ということです。

13 ページからですが、2 つ目の大きな議題として、最近の取組についてです。14 ページを御覧ください。こちらは集中広報の関係で、10 月 17 日～23 日の「薬と健康の習慣」を中心として、10 月から 12 月にかけて実施をしましたテレビ 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をお示ししているところです。一番上の○ですけれども、テレビ CM については全国 39 局で放映をし、インターネットテレビでも CM 放映を行ったところです。また、人口当たりの請求件数が少ない地域の CM 投下量を増加するなども、昨年同様に行っているところです。3 番目の○ですけれども、今年度の新たな取組として WEB 広告用に制度等紹介動画を作成して、「YouTube」や特設サイトで配信をしているところです。最後の○のその他ですが、薬局において、お薬と一緒に救済制度のリフレットをお渡しするなどの取組も、試行的に行ったところです。

資料一番下の表を御覧ください。これは 30 年度の 9 月から 11 月までの相談件数と、特設サイトへのアクセス件数を記載したものです。10 月の集中広報期間中は、昨年度に比べまして相談件数は増加していますが、特設サイトへのアクセス件数は前年度に比べて 3 分の 1 程度ということになっています。この原因については、昨年度に行いました集中広報の新規メニューとして、Yahoo! JAPAN などの特別企画の特集記事などから、特設サイトのほうに誘導する試みが大きく影響していたということです。今年度の集中期間の誘導の仕方というのは、各種サイトのバナー広告のみを昨年度から継続をしたということになっていまして、その辺が減少の要因であったと考えています。ただ、先ほど少し御紹介させていただいたとおり、今年度の新たな取組として、WEB 動画を作成し配信した結果、YouTube などで配信した CM 動画と制度紹介の動画の再生数が、1 カ月程度で約 100 万件を超えるものということになっており、昨年を大幅に超えるものであると考えています。

15 ページ以降ですけれども、先ほども御紹介しましたメニューごとの概要ということになります。1 つ目がテレビ CM の関係で、10 月 17 日～30 日の 2 週間、全国 39 局で 30 秒と 15 秒のテレビ CM を放映したということです。次の 16 ページ、こちらが新聞広告です。昨年同様に「薬と健康の習慣」に合わせて、10 月 17 日の全国紙 5 紙に朝刊で掲載をしたところです。17 ページ、こちらは先ほど少し御紹介をさせていただいた WEB 広告です。今年度は特にこの部分に力を入れてさせていただいたのですけれども、救済制度紹介のニュース動画を一般向けと医療関係者向けということで、それぞれ作成をしまして、PMDA の特設サイト、「NewsTV ネットワーク」や YouTube などで配信をしました。テレビ CM や一般向け、医療関係者向けの救済制度動画は、PMDA の特設サイト上で現在でも視聴が可能となっているところです。

続きまして、18 ページです。その他の新たな取組ということで、幾つか記載をしているところです。郵便局でのモニターやコンビニの ATM のビジョン、回転寿司スシロー内の



ビジョンといった所で CM 動画を放映するといったことともに、先ほども少しお話をさせていただきましたが、一部の薬局で試行的にお薬をお渡しする際に、救済制度のリーフレットの配布をするといったことも行ったところです。

19 ページ、昨年に引き続きまして、医療機関、薬局ビジョンによる CM 放送や、医療関係者を中心とした医療関係誌への救済制度の掲載といったことを行いまして、制度の周知を図ったところです。

20 ページを御覧ください。こちらは救済制度の海外向け情報発信として、今年の 7 月に開催された台湾医薬品健康被害救済制度 20 周年の記念シンポジウムで、日本の救済制度について公演を行ってきたところです。このシンポジウムには、医薬品の健康被害救済制度を行っています台湾や韓国も参加をいたしまして、制度の説明の後、意見交換なども行ってきたということです。

最後のページです。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」という欄を設けたところですが、30 年度の上期 9 月までの状況ということですが、請求数 652 件中 632 件の 96.9%に、この新しい様式で御請求を頂いたところです。情報の入手経路として、左の下の四角囲みの中の内訳にありますとおり、一番多かったのが 34.5%で医師、次にその他のインターネットが 18.3%、3 番目が薬剤師の 10.6%と、こういったところからの情報入手といった結果でした。

このような集計結果や今後の調査予定の認知度調査、あと集中広報の評価に関する調査結果なども踏まえまして、更なる効果的な広報に努めてまいりたいと思います。私からの説明は以上です。

○宮坂委員長 ありがとうございます。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。広範な多様な計画が立てられて、着々と実行されているということだろうと思います。それから、自ら設定した数値目標がもうクリアされているのは当然のことですが、実際は患者さんも高齢化をして、医療も複雑になってきて、非常に解析の難しい症例が増えてきている。そういう意味では、数量的な面だけではなく質も上がってきている。今回、ここからは読めませんが、現場にいるとそういう感じがいたします。ほかにはよろしいでしょうか。

○栗原委員 栗原と申します。14 ページのテレビ CM の項、5 項目ありますが、その下から 2 番目、「人口当たりの請求件数が少ない地域は CM 投下量を増加し認知向上を図る」と、以下その次のページから何ページかにわたって、これと同様な記載、取組がありますが、これは非常に有り難い、良い取組だと思います。確か、業務報告の資料編の中で都道府県別の人口 1 万人当たりの請求件数、あるいは給付件数がありますが、恐らく最初の年からではないかと思いますが、30 数年間全部は調べてませんが、青森県が大きく落ち込んでいるグラフが毎年続いているという、その指摘は過去にもさせてもらったわけですが、こういう取組は今回が初めてなのかということ、後で教えていただきたいのですが。ここで言うことではないかもしれませんが、可能ならば日本薬剤師会

さんや病院薬剤師会さん、それからそれぞれの関係都道府県の地域の病院薬剤師会等々、関連の団体、方々と連携をしながら、なぜそうなのだろうかという辺りを分析いただけると、そういう基礎固めをしていただけたら、有り難いなど。あるいはそういった地域で、なぜそうなのかということを追求していく中で、ひょっとしたら今後の利用者増を狙うための方策が見いだせるかもしれない。私は、もっともっと利用者が増える、利用しなければならない、利用したいと思う患者が、もっと潜在的に多くいるのだろうという推測を何回も申し上げていますが、その辺の原因の解明や対処の仕方などが、そのことを通じて見えてくるのではないかなという気もしています。御検討いただけたら有り難いと思います。

○岡村健康被害救済部長 投下量の関係については、昨年度においても同様に特定の県は余り言えませんが、岩手等々請求の少ない都府県に対して、投下量を増やしています。それから、その要因について関係団体に協議うんぬんというお話ですけれども、これについては地域の請求の中で障害になるものがあるのかないのかについて、関係団体に情報を頂くといったようなことは検討していきたいと思っています。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

○水澤委員 私もちよっと関係するのですけれども、先ほど御説明の中で、この動画の配信をするようになってから、問合せの件数もすごく増えて 10 万件でしたか、数字をおっしゃった気がしたのですけれども、それは昨年も数字は出ていて、今年もどこかに出ているのでしょうか。

○山口救済管理役 先ほど御説明した件数ですけれども、CM 動画を YouTube などで見ただいた回数ということで、今年、新しく作った動画ですので、テレビ CM 用と一般向け、医療関係者向けの制度紹介の動画を御覧いただいた件数が 10 月からの 1 カ月程度で、約 100 万件ぐらいを御覧いただいたということです。昨年、同じような取組をしていなかったものですから、正確な比較ができないのですけれども、そういった点で大きく伸びたのかと考えています。

○水澤委員 もう一点よいでしょうか。大変すばらしくいろいろな取組をされているのですけれども、この中で例えば 12 ページに拠出金の数値目標が出ていますけれども、100% が最高ですので、先ほどの評価のところでは常に B になってしまう訳です。B でよいということで、やってるのであれば、それでいいのですけれども、評価の要件を少し検討してもらったほうがよいと思います。現行では頑張っても絶対 A や S にはならないわけですね。ですから、もう少し評価の仕方を、こういった項目では変える必要があるのではないかなという気もするのですけれども、これはいかがでしょうか。

○稲川上席審議役 120% という数値目標の基準があるからといって、A 評価をとるために例えば目標値を 80% に下げるわけにもいかないものですから。確かに、今、おっしゃったようにどうしても数値目標だけで評価されると、A になりにくいところもありますので、4 期の目標を作るに当たっては、評価項目をどこまでまとめるかについては、もう少し工夫をして、これだけで評価されないようにしていきたいと思っています。

○水澤委員 それがいいと思います。最後にコメントなのですがすけれども、先ほど青森県という言葉が出たと思うのですがすけれども、確か私の記憶では、平均寿命でしょうか、そういったものも低いといったことがあって、青森県は現在県を挙げて健康立県というか、そのために努力をされていると伺っています。多分、そういう組織もできていて、そこにアプローチすることで、そういうデータも分かるかもしれないし、いわゆる救済制度の周知も、かなり上がる可能性があるかなと思いました。以上です。

○宮坂委員長 ほかにはいかがでしょうか。

○乾委員 先ほど、栗原委員から御指摘、御意見を頂いたことについては、都道府県別というのは、私もある程度は思っていましたけれども、その辺についてもしっかりと PMDA と連携を取りながら、薬剤師会としても、どういう周知の仕方がいいのかということも含めて検討したいと思います。また、新たな取組について 14 ページにあります、「薬局において、薬袋とリーフレットを同梱して手渡し」するなど、いろいろな取組をさせていただいておりますので、それについても、やはり具体的にどういう成果が上がっているかというチェックについては、判断が難しいかも分かりませんが、その辺もしっかりと調べていただいて、次にいかしていただけたらなど。日本薬剤師会としても、しっかりと取り組んでいきたいと思っていますので、よろしくお願ひしたいと思っています。

○栗原委員 10 月に青森県内のある赤十字病院の薬剤師さんと会う機会があったのですが、人口当たりの請求件数が最下位だという事実も、たまたまそのお一人の薬剤師さんでしたけれども、御存じない状況でしたので、まず、そういった事実を知っていただくことが始まりなのだろうなと思いました。

○山口救済管理役 御指摘を踏まえて、どういったやり方ができるか分かりませんが、先ほどお話を頂きました、日本薬剤師会さんとの御相談の中でのになるのか、あとは出前講座等で各地を回っておりますので、その際に県庁などを訪問して、御相談をさせていただくなど、いろいろなやり方を考えながら検討させていただきたいと思っています。どうもありがとうございます。

○宮坂委員長 この問題はなかなか難しく、PMDA の普及啓発方法が悪いとは私は決して思わなくて、むしろ医療環境がかなり違うわけですね。先ほどの水澤委員の御発言にもありますように、寿命も各県によって違うわけですね。ですから、そういう意味では日本の医療をかなり大きく反映した結果、今回の数字が出ているとも捉えられるので、その点も勘案して今後の検討策を考えていく必要があるだろうと。これは、PMDA だけの問題ではないのかもしれないという気がします。ほかには。

○児玉委員 児玉でございます。いろいろな形で普及啓発活動を続けられていて、大変立派なことと思います。

昨今、こういう普及啓発活動について、いろいろなエビデンスに基づいたアプローチが随分出てきています。前々回か何かにもお話を申し上げたと思うのですが、ネットの世界ではサーチ・エンジン・オプティマイゼーションなどを使って、できるだけキーワードを

短く入れたところで最上位に上がってくるというようなことをされているところです。紙媒体でも、昨今、がん検診の普及について、ソーシャルマーケティングという、媒体もタイミングも個別勧奨も、いろいろ組み合わせて受診行動を動かそうというようなものが作られている、私も詳しいことは分かりませんが、CDCなどが受診行動を変えていくという社会学的な調査のモデルを作っているようで、がんセンターも社会学者を雇用して取り組んでいると聞いています。恐らく、実際の救済に関連する患者さんの行動と認知度との間に、ギャップがあるのではないかと。こういうCDCなどのモデルでは、認知から行動に結び付かないときに、どうしたらいいのだろうかというアプローチを随分科学的にやられているようですので、ひょっとしたらこの分野も、そういうソーシャルマーケティング理論などが使えるところかなと思って、御参考までに申し上げておきます。以上です。

○宮坂委員長 貴重な御提言をありがとうございました。ほかにはよろしいでしょうか。

それでは続きまして、資料 2-2 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 2-2 を御覧ください。こちらは出前講座における研修等々に関するアンケート調査の集計結果です。調査目的としては、正に医療現場における認知率や救済制度に対する意識調査、私ども講演をしておりますが、それに向けた御意見、研修前後での医療機関の意識や体制の変化などについて、アンケート調査を行っているものです。調査については 2 種類あり、調査方法を御覧ください。まず、当日調査、実際に研修会当日に参加された受講者に対する調査、それから 3 カ月後を目途に御協力頂いた医療機関に対するアンケート、この 2 種類があります。今回は、平成 29 年度に 48 か所の医療機関で講演しましたが、そこに対する調査等々です。

調査の概要ですが、3 ページを御覧ください。まず、当日調査です。①-1. は実際に参加された方の職種です。合計で 4,000 人を超える方々に受講いただいた点は大きいのではないかと考えております。続きまして 4 ページを御覧ください。認知度を聞くもので、講演を聞く前から救済制度を知っていたかについての問いです。これについては、一部の医療機関の声ですが、「知っていた」「聞いたことはあった」は 50%を少し超えた程度で、ちなみにこの括弧書きにあるのは、いわゆる認知度調査での医療機関の認知度の率で、単純比較はできませんが若干低い傾向だと捉えております。5 ページは省略しまして、続いて 6 ページを御覧ください。こちらは講演の内容について理解したかどうかを問うたもので、一応 8 割以上の方から「理解できた」という御意見を頂いております。理解できなかった理由の中に、やはり内容が難解だというような声も頂いておりますので、更なる講演内容の工夫が必要かと考えております。

8 ページを御覧ください。講演を聞いた方が、患者さんに対して制度利用を勧めようと思ったかどうかということで、これについても、おおむね 7 割を超える方から、「積極的に」も含めて「勧めようと思った」というような声を頂いております。一方、9 ページを御覧ください。余り積極的でない理由をお聞きしたところ、やはり診断書等の作成が煩雑、不支給の場合に責任を問われそうだという声と、「自分自身が制度をよく理解していない

から」という声が半数以上ということで、これの全国的な認知度調査でもこういう傾向が見られるところです。11 ページですが、御意見、御要望等の自由記載欄があり、幾つかの御意見を頂いております。これは参考に御覧いただければと思います。以上が、当日調査の概要です。

12 ページ以降が、3 カ月調査、これは医療機関に対して調査を行ったものです。まず②-1.として、こういった研修を行うきっかけは何かということです。関係機関の協力依頼通知等々もありますが、今般一番多いのは、「その他」の中の PMDA のホームページやメディアナビで知ったということで、件数的には少ないですが、割合的には多かったということで、こういった広報も効果的かなと考えております。

続きまして 13 ページ、②-2.を御覧ください。研修実施後に院内で救済制度に関する周知に対して取組をしたかどうかということです。44 の医療機関から御回答を頂いた中で、9 割の割合で、パンフレット、ポスター、資料を配布したり等々、そういう周知の取組をしていただいたという結果で、一定の効果があつたかと考えております。14 ページを御覧ください。こちらも同様ですが、制度紹介について、研修前と研修後どのように変わったかという問いです。分かりにくいですが、研修前に「あまり紹介していなかった」が 12 ありますが、研修後に「紹介している」と変わったのが 2 つ、同様に、「紹介していなかった」の 19 のうち、研修後に「紹介している」になったのが 2 つ、それを合算して、研修後に「紹介している」が 4 になりました。これについても、一定の御理解を頂いて、幾つかの機関では制度紹介に取り組んでいただける傾向が見られると感じております。

最後ですが 15 ページを御覧ください。院内の体制の関係で、研修前と研修後の状況です。内容は、担当部署・手順・支援する担当・書類作成の支援手順についてあるか、全くなしについてです。体制・手順なしの 24 の医療機関のうち、新たに部署を設置したり、手順を作ったり、それなりに体制を組んでいただいた所が 8 か所ということで、こちらも一定の効果があつたのではないかと考えています。最終ページですが、自由記載欄ということで、御意見を頂いております。一応、出前講座については全国で 40、50 か所で行っておりますが、制度の理解や取組、周知に関しては一定の効果があつたと考えております。ただ、やはり現実的には認知度が低い現状がまずありますし、また勧奨というか、勧めにくいといった声も聞きますので、こういった点、現場の声を参考にして、今後の広報活動について検討していきたいと思っております。以上です。

○宮坂委員長 今の御説明で何か御質問ございますか。これはあくまで出前講座の話です。e ラーニングも始めたわけですね。それについては何かコメントございますか。e ラーニングはまだフィードバックが来てないですか。

○岡村健康被害救済部長 今回御紹介しましたのは、あくまでも出前講座における情報アンケート調査です。

○宮坂委員長 ありがとうございます。出前講座の場合はどうしても人が行かなければいけないので、物理的に行ける回数も、人数も限られてしまう。ですから、それを更に改

善させようと思うと eラーニング、そういうものがいろいろな病院の倫理教育であるとか、安全教育の中に組み込まれると更に広がりやすいと思うのです。これはなかなか PMDA 側だけの努力ではできないので、難しい話だとは思いますが。ただ、それも 1 つの方法ではないかと。ほかにはよろしいですか。

○栗原委員 11 ページと 16 ページに自由記述の集約があって、非常に示唆的なものが幾つかあると思うのです。薬剤師さんが書かれた、11 ページ①-5. の 3 番目の 1 行目に「安全な医薬品の使用のために必要な制度であると感じました」と。これは非常に大事な指摘ではないかと。つまり、救済制度の利用を増やすだけではなくて、それが適正使用、安全な薬の使用、ここに影響を及ぼしていくという認識を、この薬剤師さんがお持ちだと。我々も改めてその辺り、この救済制度の利用を促すことの意義、そういう波及効果があるという辺りを再認識すべきだということを目指されているのではないかと思います。

それから 16 ページの 1 つ目、医事課に担当者を置いて支援する、これに病棟専任薬剤師が協力するという体制が良い、こういう具体的な提案だと思いますが、「何よりも副作用が生じた場合、医師が積極的に患者に申請を促すような体制が作れたらと考える」と。これに関連するのが 4 つ目の、「医師は救済制度を患者に勧めようとしないので」うんぬんと。あるいは「病院機能評価機構が実施する病院評価の項目に入ると、手順などの整備がすすむように思います」と。医療機関内部にいらっしゃる方が、こういう意見を書かれているということは非常に貴重だと、この評価機構の項目にうんぬんというのは、私たち市民としては良いのではないかと思います。いかがなものですか。

○山口救済管理役 どうもありがとうございます。今回ここに書かせていただいているものが出てきた意見の全てということではないのですが、そういった御意見があるということで、主なものということでこの中に書かせていただいたということです。今いろいろと御指摘を頂いた点については、なかなか PMDA としてどうするということが申し上げにくい医療機関での体制であったりですとか、評価機構のほうの評価項目といったようなことですので、それについてこちら側で何か申し上げるというのは難しいのですが、例えば医療機関のほうであれば出前講座に行っていますので、その際にこんな取組をして、こんなふうに改善された所もありますというような御紹介を差し上げて、取り組んでいただきたいと思います。やっていけないのではないかと考えております。

○宮坂委員長 ありがとうございます。病院機能評価機構には、その病院の倫理性とか安全性を検証をする、評価をする項目があるのです。その中で、例えば病院が倫理教育とか、安全教育の中にこういうものを入れてくれると、それを高く評価する、してくれるというふうに、彼らがそういった面を重視してくださると有り難いということで、なかなか PMDA 側からすぐにはできないですね。ほかには何か、どうぞ。

○児玉委員 1 点御質問なのですが、申請の用紙といいますか、様式と電子カルテの連動性については何か御検討はありますか。今、手書きで何か書くというよりは、例えば専門医の症例報告などでも、電子カルテとうまく連動しながら症例のサマリーが出来ると、と

ても速く進むのです。実際にドクターにこの申請書を手書きで書いてくれと言うと、該当情報の投与の日であるとか量であるとか、転記というのはなかなか量が多かったりするとおっくうなものですし、関連する薬剤もかなり拾い出さねばならないので。そういう意味で言うと、もし仮にその手間が、認知と実際の行動の隘路になっているのであれば、それを埋めていく、やはり大枠でもいいから何か電子カルテと連動されるような提案やテクノロジーがあってもいいのではないかと、知らないものですから御質問です。

○宮坂委員長 先にコメントを言いますが、電子カルテは御存じのように、まだ標準化されてないのです。御存じのように富士通もあるし、NECも東芝もIBMもある。それ以外もあるので、なかなかそこから共通のものを作るのが難しいということがあります。ただ、その一方で、例えば指定難病の申請などは、大きな病院などではPapyrusというソフトを使うシステムがあると、それを開くと電子申請できるようになっていて、臨床個人調査票がそこに組み込まれているのです。だから、それができる病院と手書きの病院がある。その臨床個人調査票などの場合だと、手書きのものは、いちいち読んで再入力しないといけないという問題があるのです。ですから、電子カルテといっても単一ではないので、なかなかすぐに対応するのは難しいかもしれないです。何かコメントございますか。

○山口救済管理役 今、委員長におっしゃっていただいたとおりでして、電子カルテの標準化のようなものがもう少し進んできて、そういったものができるようになってくれば、また検討していくということになるかと思えます。現時点ではそのような問題があるということですとか、被害を受けられた患者さんにとっては、その1件で書いていただく、その都度ということなので、毎回毎回引き続き何かを出していただくというような状況でもございませんので、そこはもう少し様子を見ながらの検討かと考えております。

○児玉委員 大体電子カルテ絡みで何か発言すると、難しいという話しか出てこないのですけれども。何となくそれぞれの電子カルテのメーカーがそういう機能を標準実装しようとするれば、大きく一步進むので。例えば、こちらで作って、同じ1つのアプリケーションを入れると全部に共通するなどというのは多分永遠に来ないと思うので。手書きが大変だということところが、多分いろいろ隘路になっているのではないかという仮説なので、どうか何とか諦めずに少し考えてみていただくと有り難いです。以上です。

○宮坂委員長 これは確かに今後の検討課題です。さっき私が申し上げたPapyrusというのは富士通のアプリです。そういうものを大きな会社は用意していて、そういう申請書のものを取り込んでいて、それを開くとPDFではなくてワード形式で記入ができる。だから、そうすると書きやすいし、現場も、それを見たときに分かりやすい。今ですと手書きなものですから、健康被害救済部に来て解析をするときに、手書きが読めないというのがたくさん、実はあるのです。ですから、それで余計時間が掛かってしまう。各電子カルテの大きなメーカーがアプリケーションをそれぞれ入れてくれれば、本当は一番良いのですけれども、なかなかすぐには難しいです。

○水澤委員 非常に良いアイデアだとは思いますが。電子カルテは、もし標準実装をして

なくても、ユーザー側でこういうのを入れてほしいと言えば、幾らでも作ってくれます。お金さえ掛ければですが。ですから、標準実装されているかどうかということを知っていたほうがよいと思いますので、まず調査されて、なかった場合にも要望は出せるのではないかと思います。いろいろな病院、病院協会等ありますので、そちらのほうにそれを入れるようにしてほしいということを要望すれば、それは通るのではないのでしょうか。

○宮坂委員長 今後の検討課題として。

○水澤委員 質問をよいでしょうか。これに関係するのですが、かなり前からこういう議論があったと思うのですが、国家試験です。医師とか、そういった医療職のそれぞれの国家試験の中に、こういう問題を入れてもらえば、皆非常によく認識するようになるという議論があったように思うのですが、これは現在そういう試験問題に入っているのでしょうか。その辺はどういうふうに進んだか、もし分かればお願いします。

○宮坂委員長 いや、入ってないですよ、医師国家試験には入ってない。

○木津委員 度々この話題は出てきたと思います。医師と看護師の国家試験には、私がざっと調べた限りでは入ってないのですが、薬剤師の国家試験問題にはこの制度そのものに関する問題が出ておりますし、薬学のモデル・コア・カリキュラムの中にもこの項目が入っていますので、薬学部では必ず勉強しないといけないということになっています。例えば各医学部や看護学部に対して、教育の中でこの制度に関することを取り上げているかどうかの調査を行ってみるのもよいと思います。テレビでの宣伝を考えれば、費用もそんなに掛かるわけではないので、非常に地道なデータですが興味深いものが得られると思います。その実態調査を関連の学会等々で発表して、是非こういうことを取り入れてほしいという依頼をするのも面白いと思います。多分薬学関係でやれば、ほぼ 100% 教えているという結果が出てくるのではないかと思います。各医療系学部の差が見えてくると思います。チーム医療を実践していく中で、副作用被害救済については、どのような職種の人が主導を取って、推進していくのかということが見えてくるような気がしますので、是非お願いしたいと思います。

○宮坂委員長 ですから、これを学生のコア・カリキュラムの中に入れるのか、それとも研修中の倫理教育や安全教育の中に入れるのか、なかなか難しい。医師の場合にはどうしても学生のときに覚えなきゃいけない項目がたくさんあって、ただでさえコアカリがいっぱいいっぱいになっていてという問題があるのです。ですから、むしろ効率性から考えると、卒業した研修中の人たちに、その安全教育や倫理教育の一環として入れていくほうがいいかもしれないですね。

○安原委員長代理 薬害の被害に遭われた方の講義というのが、今随分、医学部、看護、薬学皆共通でやるようになっております。栗原先生にも私たち講義していただいたことがあるのですが、それと絡めて、場合によっては被害救済のパンフレットも配っていただいたり、そういうことはあります。文科省からもそういう薬害被害についてはきっちりやるようにという提言が出ていると思いますから、そこにもう一歩加えていくと、比較的進み



やすいのではないかと思います。

○宮坂委員長 これは確か先生がいらしたときに、医学部の学生にそういう講義をされたのですよね。

○安原委員長代理 そうですね。医科歯科大学の場合はさせていただいていますし、あと講義のときにパンフレットも参加者皆に配るという形でやっておりました。

○宮坂委員長 いろいろな方法があるだろうと思いますので、御検討いただければと思いますが、ほかには何か御質問ございますか。よろしいですか。

○磯部委員 1点だけ。磯部でございます。1個前の電子カルテの話の難しさは、私は法律などよく分からないのですが、こういう給付金の支給申請という仕組みにおいては、どうしても申請者の側が様々なこの支給要件を満たしていることを表していかなければいけないということで、一般的に申請者の負担というのが必要になっているということになると思うのです。たまたまその人については1回限りのことなのだから、その人が頑張ってお医者さんに掛け合って、診断書を集めて、その他ということで処理しがちだと思うのですが、ここは、いかにその負担を軽くするかという視点をやはり非常に重視すべきジャンルなのではないかということです。先ほどの電子カルテの活用といったことを各メーカーなり、病院なりがアイデアとして実現できないかということを考えざるを得ないような雰囲気を作るくらいまでは、是非お知恵を出していただきたいということを感じた次第です。富士通版請求書と NEC 版請求書の2つがあっては、なぜいけないのかということ、結局必要な申請の内容が書いてあればいいということなのかもしれないわけで、いかに負担を軽くするかということと、もちろん統一、迅速、平等な請求の処理は両立できるかということは、これは知恵の出どころだろうという気がしましたので、難しいですねで終わらないような、話が動くようなことを是非、期待したいということで、今お話を伺っておりました。コメントまでです。

○宮坂委員長 よろしいですか。それでは先にいきたいと思います。

続きまして議題(4)「第4期中期計画の方向性について」の説明です。

○稲川上席審議役 それでは私から御説明をさせていただきます。資料3、第4期中期計画の方向性ということで、第3期中期計画のちょうど今年度が最終年度になります。来年4月から、新しい第4期計画の5年間でスタートすることになっております。スケジュール的には、今日の御意見も踏まえ、最終的に年度内に策定をすることになるわけです。今日は、その方向性について一応 PMDA としてこういうことを考えているということ整理しましたので、救済業務を中心に御説明させていただきたいと思います。

最初に、基本的考え方です。PMDA は、平成16年4月に発足しましたが、理事長の御挨拶にありましたように、その原点は医薬品の副作用の健康被害を迅速に救済するということです。それから、この間、審査におけるドラッグラグ・デバイスラグの解消とか、安全対策の充実・強化、それから健康被害の迅速な救済などの諸課題について、着実に成果を上げてきたのではないかと自負をしております。

この3期の5年間においても体制強化を図りながら、副作用被害の迅速な救済をはじめとして、ここに書いてありますような諸課題を着実に実施をし、今後さらに次の4期計画へ向けて期待される役割を果たすための基盤を構築することができたということだと思っております。主として審査や安全が中心になりますが、政府のいろいろな計画の中でも我々が取り組む課題が重要なテーマとして位置付けられたことは、これまた事実です。

その上で、4期計画については、正にこの5年間というのは、我が国の社会保障行政全体においても、「2040年」という高齢化がピークを迎える年を展望していろいろな改革を進める重要な時期に当たりますので、その中でPMDAとしても健康寿命の延伸という、検討の中で重要なテーマとなっているところをはじめとして、積極的な役割を果たしていきたいと思っております。具体的には、我々の基本はレギュラトリーサイエンスですので、レギュラトリーサイエンスに基づいてスピードだけではなくて、やはり業務の質の一層の向上、高度化というところに焦点を当てて、取り組んでいきたいと思っております。

具体的には次のページにございますが、PMDAの「セイフティ・トライアングル」と我々は言っておりますが、まず国民が世界の最先端の医薬品、医療機器、再生医療等製品の恩恵を受けることができるように、これをより早く安全に届けるための審査等業務。それからそういう医薬品が我が国で初めて使用されるという状況を想定して、安全対策についても、より高度化、かつ迅速に対応できるよう刷新していかなくてはならないということで、医薬品がその役割をより長期にわたって果たせるようにするための対策ということです。それで正に3点目が、この委員会のテーマ、所掌でもございます、適正に使用しても避けることができない副作用とか、感染による健康被害に対して迅速な救済を行う健康被害救済業務。この3本を柱とする「セイフティ・トライアングル」による総合的なリスクマネジメント体制を引き続き推進していくというような形で、考えております。

さらにそれに加えて、レギュラトリーサイエンスの推進でありますとか、あとは国際的な立場においても我が国が世界をリードしていくというような形の国際戦略の推進、それから、PMDAはこの15年間で組織規模が相当大きくなっておりますので、組織規模に合ったふさわしいガバナンス体制を作っていく。こういったことで、社会から期待される役割を果たしていきたいということを、全体の大きな方向性としては見通していきたいと思っております。

その上で、救済業務の関係が3ページ目でございます。医薬品副作用被害救済業務・生物由来製品感染等被害救済業務の着実な実施ということで、1点目は、先ほどからも議論になっておりますが、やはり救済制度の確実な利用に結びつけるための広報活動を効果的、積極的に展開するという、さらなる認知度の向上を実現していきたいことを掲げております。その上で、現在6カ月以内に60%以上の件数を処理するという目標を掲げておりますが、その目標についても引き続き4期においても堅持をしていきたいと思っております。それから併せて、原因医薬品とか健康被害に関する情報のデータベースを活用して、より業務が効率化、高度化していくようにしていきたいということ。

さらに4点目として、保健福祉事業についても4期、充実を図りまして、適切な実施をしていきたいと思っております。それから、救済の給付事例を、実は我々は審査や安全対策においても役立てておりまして、これは本当に貴重な情報ということになっておりますので、引き続き救済の情報を審査、安全と連携させる。逆に、審査、安全のほうから救済のほうにも必要な情報が行くようにやっていきたいと思っております。

それから2つ目の大きな柱がスモン患者、血液製剤によるHIV感染者、特定血液製剤によるC型肝炎感染被害者等に対する給付業務の適切な実施ということです。これらの3業務については、いずれも法律ないしその委託契約に基づいて業務の中身も決まっております。それに対して適切に、給付対象者に支給をしていくというのが責務です。それについては、引き続き、個人情報にも十分配慮しながら、契約の内容に基づいて適切な業務を実施していきたいということで、言い続けております。

4ページ目から6ページ目くらいまでが審査の関係です。7ページが安全対策の関係で、ここにおいても副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価分析の実施ということで、4期はMID-NETという医療情報データベースを活用した安全性評価の推進等に取り組んでいきたいと思っておりますし、併せて医療関係者や患者への安全性情報の迅速な提供ということに取り組んでいきたいと思っております。それから8、9ページ目がレギュラトリーサイエンスの推進ということで、ここに書いてあるような取組をしていくということと、それから10ページ目は国際化の推進ということです。11ページ目にガバナンス、効率的業務の体制ということで、やはり意思決定や業務執行体制をより強化していきたいということと、昨年、救済の関係でも幾つか支給の問題がありましたが、そういう問題が起きないように、リスクマネジメントの強化ということも含めて対応していきたいと思っております。

時間の関係もございまして、救済業務が中心になりましたが、4期、こういう形でPMDAとして取り組んでいきたいということですので、是非、皆様方からの御意見を頂ければ幸いです。よろしくお願いいたします。

○宮坂委員長 第4期中期計画の方向性について、御説明を頂きました。ただいまの説明について何か御質問ございますか。よろしいですか。

○水澤委員 今の御説明にも幾つか言葉が出てきましたが、10ページの国際化というのは非常に重要だと思っておりますが、自分の施設も含めて、全体的な予算措置というのはそんなにしっかりしてないのではないかと思います。この国際化の推進に対しては、どういう予算的な裏付けというか、例えば第3期までで幾らくらいのものが今度はどれくらいに、といった具体的なものはあるのですか。

○稲川上席審議役 今手元に予算の数字がございませんが、例えばこの中で言いますと、アジア医薬品医療機器トレーニングセンター、これは実はアジアの規制当局の方に日本に来ていただいたり、我々が外国に行ったりして、日本の規制についてセミナーを開催するというようなことで、アジア全体のレベルアップを図るということと、併せて日本の規制

のレベルの高さを認識していただいて、日本で承認をすればアジアでも簡略な審査でということを目的としたものです。こういうものについては、今、国費で大体1億円超える額の支援を頂いております。それ以外のいろいろな交渉とかの関係で言いますと、一応そういうものに対して、外国に出張に行くとか、そういうお金、必要な額は計上しているところですよ。額については御容赦いただければと思います。

○水澤委員 是非そういう方に進めていただければと思います。(1)の①に、議長等の獲得ということが書いてあります。議長はともかくとして、委員として参加して、普通に日本語でできるくらいのディスカッションをすれば非常に良い内容を私たちは持っていると思うのですが、実際にはなかなか英語の壁というものがあって、そうそう自由には意見を述べられていないというふうに、私は自分なりに実感しております。そういう意味で、職員の方々の国際化といったところも非常に重要なのではないかと感じております。文科省ですと大学によってそういう大きな予算を付けて、国際化を図るといったプランもあるのは御存じかと思うのですが、厚労省関係も、もうちょっとそこに力を入れなくては行けないのではないかと、常に思っていたものですから、少し質問させていただきました。

○宮坂委員長 ありがとうございます。大学の場合は大学のグローバル教育という名目で、かなりサポートが出ているので、それとはちょっと違うとは思いますが、この組織も国際化の努力が必要だろうということだろうと思います。ほかには何か。

○安原委員長代理 安原です。中期計画ということで、健康被害救済業務についての今後の方向性というのが、現状の組織から医薬品、生物由来製品に限られているわけなのですが、審査のほうは機器も入って、あるいは再生医療製品も入ってというふうになっております。そういう意味で被害救済、医療として認められた医療機器とか、これから出てくる再生医療について、今後のこのPMDAのカバーする範囲として、多分新しい作り方がいろいろあるとは思いますが、そういったものについての被害救済ということを考える必要はないのですか。

○佐藤組織運営マネジメント役 御質問いただきまして、ありがとうございます。確かに救済制度は現在、医薬品と再生医療等製品と生物由来製品に関する感染部分ということで、これも法律に位置付けられたものをPMDAのほうで運用させていただいているということでもあります。仮にその医療機器等についての救済制度というものを作るということであれば、それは国会等で御審議を頂いて法律に位置付けていただくということになりますので、そこは厚生労働省のほうともよく御相談をさせていただいて検討していくべき課題なのだろうと考えてございます。

○宮坂委員長 再生医療はもう既に対象ですよ。

○佐藤組織運営マネジメント役 はい、対象になってございます。

○宮坂委員長 ほかによろしいですか。

○木津委員 何年か前に、PMDAが主催した副作用被害救済制度に関するシンポジウムをやったと思います。一般の方々に向けて、いろいろなことについての情報提供の場になっ

たと思うのですが、そういうことは余り企画をされる予定はないということなのでしょうか。

○稲川上席審議役 今ここで言いますと、7 ページ目の安全対策業務の所に(2)の②がございしますが、いわゆる一般国民をはじめとするリスクコミュニケーションの強化というのは、4 期もやっていきたいと思っております。ここにありますように、一般国民向けのシンポジウムの開催についても、最近で言いますと 11 月にもそういうシンポジウムを他の団体と共催でやったのですが、そういう取組は他の委員会でも必要ではないかと言われておりますので、4 期においてもそういう取組を含めて対応していきたいと思っております。

○木津委員 よろしく願いいたします。

○宮坂委員長 ほかにはよろしいですか。ありがとうございました。

引き続きまして、栗原委員から、前回のときに地震の関係で来られなかったのですね、そのときに提出があった、この参考資料 1 について、本委員会の委員の皆様にご説明をし、御意見を頂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。大阪北部地震で足止めをくらしまして、出席できませんでした。参考資料 1 と表記されたところが、11 月付けで改めて提出させていただいた分、6 月の分が裏面にありまして、一番適切な表現かなと思うのが裏面の 6 月の分の関連質問の所です。健康被害救済業務においては、重篤副作用に苦しむ全ての患者が救済されるための環境づくりが根本的な使命であることは自明である、と勝手に言っていますが、そういう認識を持っています。

表面、11 月付けのほうの 1 番、請求件数は増加の一途をたどっているが、薬物治療の現場で傷つき「入院を要する程度の医療を受けた」あるいは死亡、障害を負った副作用患者のどれほどを救済しているのかを評価する尺度がないのではないかな。そこら辺を、そろそろ第 3 期が終わろうとしている現段階ですから、今後、新たな取組としてお願いできないかと。つまり、先ほどの中期計画の健康被害救済業務の方向性が(1)の中に 5 項目ありますが、簡単に言ってしまうと、今まで評価されてきたことは、申請が上がったもの、これについて、迅速に決定に至る努力をされてきた。あるいは最初は 8 カ月でしたか、それが 6 カ月というように、非常に大きな成果を生み出されたと思うのです。それと、決定事例の公表で前月分が翌月の下旬に出てくる、中旬でしたか、翌月に出てくるということなど、これほどスピーディーにやってもらうことで本当にいいのかな、もっと時間を掛けて丁寧にやってもらうほうがいいのかなと思うぐらい迅速化していると思うのです。ただ、日本の国民の中に、どれほどこの制度を必要とする患者がいるのかという、そこが曖昧というか、明らかにされないと、どれほど救済しているかということが分からない。本当の目標とか、評価というのはそこにあるのではないかなと思うわけです。難しいことなんでしょうと思いますが、英知を集めていただいて、どれほどの重篤患者が発生するのだろうか、という辺りの究明に向かっていくべきではないかと思うわけです。

それに関連して、MID-NET というように報道が盛んになされていますが、私どもには非常にレベルが高すぎて分からない代物です。制度利用を促進するためのこの MID-NET の利用、活用の仕方というのはあるのでしょうか、ないのでしょうか、教えてくださいというのが 2 点目です。3 点目、平成 17 年度に受給者向けの実態調査というのがなされて、そこから相談業務の具体化があったりしたわけですね。もう大分時間がたっていますので、第 2 弾の調査によって、現状の新たなニーズを検討する、それを受けて具体化していく必要があるのではないかと。4 点目、薬機法の中に、医療機関、あるいは企業が副作用報告をしなければならないという条項があるわけですが、その周辺に重篤な副作用患者に出合った医療従事者は、救済制度利用を促し申請に協力すべきであるうんぬん、というふうな規定を入れていただきたいということを、8 月に厚生労働省のほうに要望を出しました。

多分、平成 24 年度の診療報酬の改定の中で、病棟薬剤業務が評価されるようになった。同年 1 月の末に、医政局医療安全推進室と副作用被害対策室の連名で、PMDA の情報を医療機関の研修の中で活用して、この救済制度に関しての研修の講師を無償で派遣するとかという事務連絡が出た、そのことによって、出前講座の要請も非常に増えて行きやすくなったという救済部の報告がありました。それから発想したわけなのですが、法律というのは理想的な理想を描くものではないかなと。だから、医療従事者は当然のことながら、重篤な副作用患者の負担を軽減するという責務があるよということを、明示していただきたい。そのことによって、何らかの進展が期待できるのではないかと。なかなか難しいでしょうが、それを目標として頑張っていこうという、そういう意味でお願いをしたわけです。その場合に、PMDA の救済業務に及ぼす影響は何でしょうかという、ちょっとしたお尋ねです。すみません、長くなりましたが、以上です。

○山口救済管理役 ありがとうございます。ただいまの御要望、前回の 6 月の御要望も踏まえまして、最初のところですが、副作用被害救済制度の対象となる件数、全体としてどのような把握ができていたかといったような御要望であるということだと思います。

ご存じのとおり、例えば有害事象が救済制度の対象となり得るかどうかといったような個別の推定がなかなか難しいといったことですか、また、健康被害を受けられた方については、それぞれ御事情などがございまして、そのようなことを含めると、請求をされるかどうかといった判断が個別にされていることなど、いろいろな理由がありまして、現時点では副作用の被害救済制度の対象となり得る方の人数とか件数は、把握ができていないということです。

ただ一方で、救済制度の請求の実態を把握するために、情報収集という意味では、大変重要だと考えておりますので、現在、救済制度を利用する際の全ての請求書に、救済制度の情報をどこから入手したのかといった情報欄を設けたり、医療機関から医薬品安全性情報報告を頂く際にも、情報の入手経路を御記載いただくようなこともしております。先ほど来御説明をしております認知度調査ですか、出前講座でのアンケートでも、その情報を把握しているところです。

29年度の認知度調査で、国民の認知度が32%ですとか、先ほどアンケート調査の結果も御紹介いたしました。医療機関の認知度が51%ですので、まずは制度の普及ですとか、請求の促進に向けて一般国民に対する効果的な広報に取り組むとともに、医療関係者向けの広報を積極的に進めていきたいと考えております。

引き続きまして、MID-NETの御紹介、御質問もございましたが、MID-NETの活用については、集めたデータを薬剤疫学的手法によりまして解析することで、薬剤と有害事象との因果関係などを定量的に評価できることが期待をされています。MID-NETのデータベースを活用した場合のリスク評価ということになりますと、医師による副作用との診断結果が示されるとは限らない、電子カルテ等の医療情報から、副作用の疑いのあるアウトカム等を読み取るものでして、その定義を作成する途上であることから、副作用の発生頻度などの活用には、まだまだ解決すべきものがあるということです。いずれにしても、MID-NETは今年4月から運用が開始されたということですので、その可能性については引き続き検討させていただきたいと思っております。

3番目、平成17年度に実施された受給者の健康被害実態調査の2回目についての御要望です。これは以前、保健福祉事業として、平成16年度に検討会を立ち上げまして、その際、栗原委員にも御参画を頂いて、検討会を設置したということです。保健福祉事業として、給付者の新たなニーズですとか、救済制度を取り巻く環境、先ほど来請求のしやすさの検討というお話もございましたが、そのようなことを検討していくというのは非常に大切なことだと考えております。一方で、検討するに当たっては、財源の問題もありますので、国や関係団体ともいろいろと調整をさせていただく必要があります。ただ、検討は必要だと考えておりますので、前向きに検討させていただきたいと考えております。

最後の4番目ですが、8月24日の厚生労働大臣への御要望という中で、薬機法改正に際して、副作用を知った場合の医療従事者が患者に救済制度の情報提供をするですとか、御協力をお願いすべきという条文をといたお話ですが、まだ具体的な中身といったものが決まっておきませんので、その影響がどうかといったことは、今の時点ではちょっと一概には申し上げられないのかなと考えております。簡単ですが、以上です。

○宮坂委員長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。本件についてでも結構ですし、全体を通してでも結構ですが、何か御意見、御質問があればお願いいたします。

○水澤委員 この今の栗原委員の1番のことに関係すると思うのですが、薬剤性何々という疾患の診断名について、そういうものが付いたものは、もう薬剤性ということに決まりますよね。重症度が分からないということはあるかもしれませんが、他の医療情報から分かるということもあります。そこも、もしかしたら分かるかもしれないなというような気がするのですが、そういう薬剤性の障害というのはどれくらいかといった、重症度は別として、全体の何かデータはありましようか。もちろん日本全体というよりも、ある所を抽出したような形になると思うのですが。

○佐藤組織運営マネジメント役 水澤委員、御質問をありがとうございます。この制度と

は別ですが、医薬品等の副作用報告制度がありまして、そちらで年間に報告されている副作用報告の件数は5万件から6万件の間ぐらいです。これは要するに医師が副作用の疑いがあるとして上がってきているもので、一定程度の重篤性があるものを報告いただくという仕組みではありますが、その中には薬剤性肝障害とか、「薬剤性」が付く副作用名というものも上げられてきています。正確な数はその中で幾つということ、この場では持ち合わせておりませんが、そういう形で大体5万5,000件から6万件ぐらいの報告を頂いているものです。しかし、これはあくまでも疑いという形で、有害事象として上げていただいているものですので、それが本当に副作用なのかどうかということも含めての検証というのは、なかなか難しいということも、申し添えさせていただければと思っております。

○宮坂委員長　なかなか「薬剤性」と言うと因果関係がはっきりしてしまいますから、普通はそこまで付けないですよ。肝障害とか、間質性肺炎とかということはあっても、その先との因果関係を示すようなものは、なかなか診断名として入れにくいという現状もありますよね。

○水澤委員　逆に言うと、それがはっきり付いているものについては少なくとも「薬剤性」と言えるのではないかと思った次第です。今の制度のことは私も知っておりまして、間違いとか、過剰に心配されて報告したという方もおられることは事実だと思います。頻度としてどれぐらいが実際の副作用なのかといったことも、大体のデータはあるのではないかなという気はするのですが、どうでしょうか。

○佐藤組織運営マネジメント役　因果関係を個別に全て評価をして、薬剤との関連性が否定できるか否定できないかというところ、全ての報告について個別にやっていることではありませんので、残念ながら、そのうちのどの程度のものに救済の該当性があるものかということについての数字というものは、我々は持ち合わせていないというのが現状です。

○水澤委員　分かりました。

○栗原委員　ただ、副作用報告について死亡については、確か2005年ぐらいからだったと思いますが、A、B、Cのランク付けをしていますよね。Aは関係を否定できないという評価だと思いますが、そこら辺りと実際に死亡で救済申請をしてきている件数との対比を、そういうぐらいしか思い付かなかったものですから、私自身やってみたことがあります、そのAランクだけ集めてみて、その同時期の申請件数を見ると、半分ぐらいだったような気がしています。そういった死亡についてはそういう評価がなされていますが、それ以外はA、B、Cのランク付けはないわけですね。

○佐藤組織運営マネジメント役　現在、A、B、Cのランク付けを行っているのは死亡報告ということのみです。大体2万件ぐらいある報告の中で、評価をA、B、Cでやっているということです。

○木津委員　私、何年か前になるのですが、抗てんかん薬のラモトリギンにおいて非常に重篤な皮膚障害が起こりますので、JADER(副作用データベース)に報告されているものを全部調べて、それから同期間に副作用被害救済制度にどのくらい申請しているかと



いうのを調べたことがあります。そうしますと、JADER で報告されている症例数との乖離がかなりありました。おそらくラモトリギンの皮膚障害については、当初は適正な用法・用量ではなくて不適正使用ということで申請できなかったケースというのも多かったと思います。しかし、そうした副作用に対して、厚生労働省や企業の方たちもいろいろな努力をされましたので、経時的に見てみますと、JADER 報告数と副作用被害救済制度における支給数の乖離は小さくなってきました。やはり薬を比較的分かりやすいものに絞ってみると、実際に副作用の報告があって、救済がどのくらいされているのかというのは、幾つかでは出てくると思うのです。

それともう 1 つ、JADER の報告の中に、副作用被害救済制度に申請していますかとかという項目が入れば、非常に分かりやすくなるのかなという気もいたします。せっかく両方とも公開されているデータですので、いろいろ見られると思いますので、是非、その辺からもご検討いただければ有り難いなと思います。

○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。よろしいでしょうか。

○栗原委員 木津先生、確か、こちらの決定事例の公表データを活用・分析されて複数のペーパーがあったと思うのですが、そういう医療界というか、研究者の間で、こちらの公表しているデータを活用していくという、これからの広がりの可能性はかなり期待してよろしいのでしょうか。それが 1 点と、今、明石先生、東京都薬の所属が書かれていたのですが、長いこと病院薬剤師会からおいでになっていたかと記憶しています。平成 24 年度診療報酬改定に際して、確か日本病院薬剤師会が病棟薬剤業務の手引を改定されて、その最後のほうに、その該当患者に遭遇したら、制度を説明あるいは申請の支援うんぬん、正確な表現は忘れましたが、そこが明確に位置付けられまして、それを私たちは非常に喜びました。その辺り、その後、ここまで時間が経過して、何か病院薬剤師会さんとして、制度利用に関する調査とかデータなどをお持ちかどうか、御存じの範囲でお教えいただき、もし、今後、そういうことに取り組んでいただけたら、大変、更にうれしいなと思うのですが、いかがでしょうか。

○宮坂委員長 そうすると 2 つあるので、1 つ目をお願いします。

○木津委員 先ほど申した副作用データベースの JADER に関しては、今、非常に論文が増えています。その中で、やはり副作用被害救済制度との絡みも大事なことだということ、そういうことを研究をする人たちも増えるのではないかと思います。それは 1 つには、近年、臨床研究をする際に、個人情報とか、研究倫理の問題とか、非常にうるさくなってきている中で、公表されているデータを用いて、統計手法も定型化しているものを使って分析ができます。今、非常に大きな患者情報が入っているデータベースの解析から、例えば服薬して肥満になる薬はこの系統ではこれが高いとか、入院していて転倒するのはこれが高いとか、色々なことがわかってきています。そういうデータベースの活用は、薬剤師が活躍する分野の 1 つとして、今後大事になると思いますので、更に進んでいくだろう

と私は思っております。

○宮坂委員長 ありがとうございます。それでは明石委員お願いします。

○明石委員 私は今、病薬のほうからは外れているのですが、病院薬剤師の世界では、これをやっていくのはもう当たり前になっていると思うのです。ですから、特にデータとかは収集はしていないわけですが、病棟勤務の薬剤師は、みんなやっていると思います。私がいた病院でもそういう状況でやっていたので。

○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。

非常に熱心な御討議を頂きましてありがとうございました。これで本日、用意をした議題は終わりです。これで終わりたいと思いますが、よろしいでしょうか。どうもありがとうございました。