

医薬品医療機器総合機構

令和2事業年度第1回救済業務委員会

日時：令和2年8月7日（金）

16：02～18：00

場所：医薬品医療機器総合機構

14階 会議室21～24

午後 4 時02分 開会

1. 開 会

○宮坂委員長 それでは、定刻になりましたので始めたいと思います。ただいまから令和2事業年度第1回救済業務委員会を開催いたします。

本日は、新型コロナウイルス感染症対策のため、Web方式で開催をいたします。委員の皆様におかれましては、お忙しい中お集まりいただきまして、ありがとうございました。

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。

○恩田健康被害救済部長 初めに、本日は大人数でのWeb開催でございますので、場合によっては雑音が入ることがございます。恐れ入りますが、通常はミュート機能をお使いいただきまして、御発言なさるときにミュートを解除いただきますようお願いいたします。また、御発言の際は会長より指名いただきますので、カメラ機能のほうは常時オンにしていただきますようお願いいたします。

現在12名の委員に御出席をいただいておりますので、運営評議会設置規定第7条第1項の規定による定足数を満たしており、会議は成立しております。なお、栗原委員からは遅れての参加という御連絡をいただいております。それから、城守委員と水澤委員の2名からは御欠席との連絡をいただいております。

以上になります。

○宮坂委員長 ありがとうございました。

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をいたします。

○事務局（近藤） 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。御確認いただきまして、不足している資料がございましたら適宜お知らせください。

それから、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2名の委員の交代がございましたのでお知らせいたします。

まず、元日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長、廣實伸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、塚口直人委員が就任いただきました。また、元日本薬剤師会副会長、乾英夫委員が御退任されまして、日本薬剤師会副会長、宮崎長一郎委員に御就任いただいております。また、PMDA職員の人事異動がございましたので御報告させ

ていただきます。

まず理事に宇津忍。

同じく理事に新井洋由。

安全管理監に山田雅信。

救済管理役に本間敏孝。

健康被害救済部次長に岸達生。

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、議事に入る前に藤原理事長から御挨拶をお願いいたします。

○藤原理事長 委員の皆様には、本日お忙しい中、令和2事業年度第1回救済業務委員会に御出席いただきまして、誠にありがとうございます。また、日頃からPMDAの業務に御指導、御協力を賜り、厚く御礼を申し上げます。当初6月12日を予定しておりました今年度の第1回の救済業務委員会につきましては、新型コロナウイルス感染症の拡大防止のため延期になりましたこと、おわび申し上げます。今回もこのような状況でお集まりいただき、誠にありがとうございます。

本日の委員会は、令和元事業年度の業務実績と令和2事業年度の年度計画を主な議題としております。

業務実績と年度計画について簡単にまずお話しさせていただきたいと思います。

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目標の達成率が72.3%となりまして過去最高の達成率となりました。健康被害を受けられた方々への迅速な給付を行うことができたと考えております。

また、救済業務の広報の取組につきましては、昨年度も、毎年10月17日からの薬と健康の週間を契機に実施しております集中広報におきまして、例年どおりテレビCMや新聞広告を実施したほか、昨年度はインターネットを通じた広報を強化した結果、救済制度特設サイトへのアクセス数が過去最高を記録しております。また、一般向けと医療関係者向けの2種類の動画を作成し、救済制度の特設サイトをはじめとするWeb上で配信しまして、医療関係者向けの動画では、トップインタビューとしまして、日本医師会、日本薬剤

師会、日本看護協会の3団体の会長に御出演いただきまして救済制度の意義などについてお話をいただきました。医療関係者向けに訴求力のあるコンテンツになったのではないかと考えております。今年度の広報につきましては医療関係者への広報をさらに強化したいと考えており、これから集中広報の受託業者と検討していきたいと考えております。

さらに、保健福祉事業では、昨年度から健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会を設置いたしまして、救済制度の確実な利用や迅速な救済を図る方策について検討を開始したところです。今年度は、過去3年の給付金の受給者に早急な救済につなげるための材料を得るためのアンケート調査を行いたいと思っております。その結果に基づいた議論を今後行ってまいります。

最後になりますが、健康被害救済制度は世界に誇る我が国の貴重な財産でございます。今後とも委員の皆様方の御意見を伺いながら、制度を必要とされる方々が早期に救済され、この仕組みが健康被害を受けた方の福音となるよう努めてまいります。本日の委員会におきましてもどうか忌憚のない御意見を承れればと思います。よろしく願いいたします。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

3. 議 題

(1) 令和元事業年度業務実績について

○宮坂委員長 それでは、PMDAから議題1「令和元事業年度業務実績について」の説明をお願いいたします。

○本間救済管理役 救済管理役の本間でございます。

議題1「令和元事業年度業務実績について」につきまして説明いたします。資料1-1として、健康被害救済関係の業務実績をまとめた概要版、資料1-2として、審査、安全の各業務の実績を含む全体の概要版、また、資料1-3として健康被害救済業務関係の数値データをまとめたものを配付してございます。本日は資料1-1の概要版に沿いまして説明させていただきます。

目次の1から9の各項目について、スライドの2枚目以降に取組状況をまとめてございます。

まず、スライドの右下にページを付しておりますけれども、1ページが救済制度に関す

る広報及び情報提供業務等に関する主な取組状況でございます。主な広報活動としては、昨年も10月から12月を集中広報期間として、一般国民向け広報としてテレビCMの放映や新聞広告の掲載、また、インターネット広告を強化し、大手のポータルサイト、動画サイト、SNSサイトへのバナー広告・動画広告の配信や病院来院者や薬局来店者のスマートフォンへの広告配信を実施、医療機関・薬局のビジョンでのCM放送、特定エリアでは薬袋裏面への広告掲載なども実施したところがございます。さらに、医療関係者向けにも専門誌等への広告掲載や医療関係者向けサイトへの制度紹介動画の配信等を実施いたしました。オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を使用した救済制度特設サイトでの広報、医療機関が行う研修会等へPMDA職員が講師として出向いて救済制度の説明を行う、いわゆる出前講座も引き続き実施をしたところがございます。

次に、給付事例等の迅速な公表として記載のとおり、制度の周知を図り、より多くの方々に制度を活用いただくため、副作用救済給付の支給事例につきまして、決定の翌月にPMDAのホームページに掲載をし、併せてPMDAメディナビでも情報発信をさせていただきます。

また、広報資材等の改善として記載のとおりでございますが、特に請求者・医師の利便性の向上を図るとともに、調査に必要な情報を的確に収集するため、各種診断書等に対応した記載要領につきましても適時に見直し・充実を図りましてホームページに掲載しているところがございます。

2ページを御覧ください。救済制度に関する広報の取組についての全体像をお示したものといたします。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応需をはじめ、通年広報として、医療関係団体の御協力もいただきながら、リーフレット、パンフレットなど各種広報資材を配布・掲載、また、医療機関や関係団体が実施される研修会への講師派遣、また、講座動画のデータの提供なども行いまして、さらに、集中広報期間にはテレビCMの放映や新聞広告の掲載、近年は特にWeb広告を充実強化して広報を展開してございまして、国民の皆様や医療関係者の方々に制度の周知を行ってきているところでございます。

3ページを御覧ください。昨年10月から12月にかけて実施した救済制度に関する集中広報の取組メニューをまとめたものがございます。テレビCMについては4ページにも記載のとおりでございますが、薬と健康の週間に合わせて全国32局でCMを放映、31局においてはパブリシティも展開し、人口1万人当たりの請求率が低い地域はCM放映の回数を

増やす取組も行ったところでございます。新聞広告につきましては、薬と健康の週間中の土曜日・日曜日の朝刊におきまして全国紙5紙に広告を掲載いたしました。Web広告については、令和元年度において特に強化を図ったところでございますけれども、大手ポータルサイトへのバナー広告、動画サイト「Y o u T u b e」への動画広告などのほか、新たな取組としては、先ほど申し上げたような病院来院者や薬局来店者のスマートフォンにバナー広告を表示するターゲティング広告を導入するとともに、5ページに記載がございましたが、日本医師会会長、日本薬剤師会会長等が出演された制度紹介動画を医療関係者向けに制作した上、「F a c e b o o k」の属性情報も利用して動画を配信し、一般国民向けの制度紹介動画も別途制作いたしまして、「T w i t t e r」、「F a c e b o o k」など各種SNSで動画を配信する取組を行ったところでございます。

その他、6ページ、7ページに記載のとおり、人口請求比の低い青森県、岩手県内の郵便局におけるポスターの掲示、それから一部地域では薬袋裏面への広告掲載などの新たな取組を実施したほか、従来に引き続き、医療機関・薬局のビジョンによるCM放送や医療関係の専門誌等への広告掲載なども行ったということでございます。

8ページ、9ページは継続的に実施している通年広報の概要です。医療関係者に対する広報の一環として取り組んでおります医療機関が実施する研修会等への講師派遣、いわゆる出前講座につきましては、令和元年度は延べ59か所に出向きまして制度の詳細な説明を行ったところでございます。また、日本病院薬剤師会など、団体開催の研修会等での制度説明にも積極的に対応したほか、医療機関等からの要請に応じまして、救済制度に関する資料の送付や講座動画の提供を行ったところでございます。

学会等への参加につきましては、関係学会においてブースの設置をお願いし、その場において救済制度についてのリーフレット等の配布を行い、また、都道府県・市・保健所や医師会・歯科医師会・薬剤師会・看護協会といった医療関係団体に広報の協力を依頼したところでございます。

関係機関との連携による広報ですが、日本薬剤師会におかれては、ホームページに救済制度の特設サイトのバナーを掲載いただいているほか、会員向けページにダウンロード可能なCM動画を掲載いただいております。薬と健康の週間には、都道府県薬剤師会を通じて広報資材を配布していただいております。

日本医師会、日本保険薬局協会におかれましても、救済制度特設サイトのバナーを設置いただいております。日本製薬団体連合会におかれましても、医薬情報担当者を介して救済制

度周知のための資料配布等を行っていただくべく、傘下の企業に当該広報資料を送付いただき、また、DSUに制度の内容を掲載して医療機関に配布をいただいております。

続いて、10ページになりますが、相談対応の状況です。令和元年度におきましては、救済制度の相談窓口において、制度に関する照会・相談や給付関連の相談など計1万6,985件の相談をお受けしたところでございます。

なお、相談窓口における相談件数のうち、一般用医薬品の外箱の救済制度の表示をきっかけにしました相談件数が6,284件、全体の37%ございました。この外箱表示による相談の中には、製品に係る照会や苦情といったメーカー様のほうに照会いただくべき相談もございます。ただ、案内ガイダンスの工夫もやっております、かかる相談の件数は年々減少しているところでございます。

下段の表に直近5年間の相談件数を記載してございますけれども、令和元年度の相談件数は、HPVワクチン接種による救済関係の相談が大幅に増大した平成27年度より減少している状況でございますけれども、直近の平成29年度、30年度と比べてほぼ横ばいの状況となっております。

救済制度の特設サイトへのアクセス件数につきましては、令和元年度において62万件強と、サイト創設以来過去最高の結果となっております。広報の取組に関する説明でも触れましたとおり、令和元年度においては特にWeb広告を強化いたしまして、救済制度の特設サイトへの誘導も企図して広報活動を展開したことによるものと考えているところでございます。

次に、11ページ、救済給付請求の処理状況等の実績を示したものとなります。平成27年度から令和元年度までの実績を記載しておりますけれども、まず請求件数については、令和元年度において1,590件でございました。鉤括弧内にHPV事例の内数を示してございます。御覧のとおり、当該HPV事例につきましては平成28年度の334件をピークに漸減している状況でございます。このHPVを除いた請求件数ということで申し上げますと、令和元年度は過去最高の請求件数という格好になったところです。

また、支給・不支給の決定件数でございますが、令和元年度において1,539件でございました。HPV事例の内数を除きますと、こちらも令和元年度が過去最高となります決定数ということでございました。こうした中、1,590件の決定のうち、請求の受理から支給・不支給の決定まで6か月以内に処理したものの件数は1,113件、冒頭の理事長の挨拶にもありましたとおり、第4期中期計画の数値目標を大きく上回りまして、達成率は

72.3%となりました。特に因果関係等の評価が難しいような事例につきましては、調査の初期段階においてしっかり調査方針を決定した上で調査を進め、また、その進捗管理を厳格に行うことを徹底したことが奏功したと考えており、今後も引き続き迅速な処理に取り組んでまいりたいと考えております。

12ページは、令和元年度の給付種類別の支給実績を示したものでございます。合計の支給金額は24億6,000万余りとなりまして、支給金額の実績も過去最高でございました。個々の給付の種類別の内訳につきましては資料記載のとおりです。

続いて、13ページ、感染等被害救済の実績となります。令和元年度におきましては、請求はございませんので、決定が2件、いずれも請求の受理から6か月以内に支給決定を行っております。

14ページは、平成27年度から令和元年度の不支給理由の内訳を示したものでございます。この直近の5年間で決定された7,929件のうち、約18%の1,418件が不支給とされておりますけれども、その理由は、「医薬品により発現したとは認められない」が29%、「判定不能である」が28%、「入院を要する程度又は障害の等級に該当しない」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16%となっております。

次に、15ページは、部門間の連携です。救済給付の請求事例に関する情報につきましては、個人情報に配慮しつつ、安全部門に提供し市販後の安全対策に活用しているところでございます。具体的には、添付文書に記載のない副作用事例、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しているものの、なお注意が必要な副作用の事例などを提供して添付文書の改訂等に結びつけていくという取組を引き続き実施しているところでございます。

続いて、16ページ、保健福祉事業の実施状況でございます。

まず、医薬品の副作用により重篤・希少な健康被害を受けられた方々のQOL向上策等の検討に資する資料を得るため、スティーブンス・ジョンソン症候群等、計65名の方々から日常生活の様々な取組状況等について御報告をいただき、調査研究班において解析・評価を行ったというものでございます。

また、医薬品の副作用等による健康被害を受けた方々やその家族を対象に精神面のケア等につなげる助言を行うための相談事業につきましては、令和元年度において、健康に関する不安や御家庭の問題など、計131件の相談に対応したところです。

17ページ、健康被害救済制度の受給者カードの配布でございます。令和元年度におい

ては、804名分のカードを発行しております。

18ページ、平成22年より実施しております先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に対するQOL向上等のための調査研究事業でございます。計150名の方々より日常生活の状況等について報告をいただきまして、調査研究班において解析・評価を行ったところでございます。

さらに、令和元年度において、救済制度利用の促進方策、制度の運用上の課題とその改善策について検討を行うことを目的としまして、健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会を設置しております。初回の検討会を昨年11月に開催し、また、2回目の検討会は本年度に持ち越しまして5月に書面での開催を行ったところで、これまで、受給者のニーズや制度利用者から見た制度運用上の課題を把握するため、調査の項目、方法等について検討をいただいたという状況でございます。

19ページ、スモン患者に対する健康管理手当及び介護費用の支払業務については、令和元年度において、受給者1,060人に対して計約7億5,000万円の健康管理手当・介護費用をお支払いいたしました。受給者は御高齢の方が多く、毎年100人程度減少しているところでございます。

20ページ、血液製剤の投与を受けてHIVに感染した方に対する発症予防のための健康管理費用の支給、それから、HIVに感染し発症した方に対する発症者健康管理手当の支給等の状況ということになります。令和元年度におきましては、トータルで613名の方に対して5億円余りの支給実績となっております。

21ページ、特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対します給付金の支給については、令和元年度において55名の受給者に対して計12億3,000万円余りをお支払いいたしました。なお、平成29年の特措法の一部改正によりまして、給付金の請求期限は2023年、令和5年1月16日までとされているところでございます。

次に、22ページ、拠出金の徴収につきまして、まず副作用拠出金については、申告・納付対象の医薬品製造販売業者674者全てから納付いただき、また、薬局製造販売医薬品を製造販売する薬局については、申告・納付対象4,119者のうち4,113者から収納し、収納率は99.8%と第4期中期計画の数値目標を達成しております。

23ページ、感染拠出金につきましては、申告・納付対象の生物由来製品製造販売業者等103者全てから収納いたしまして、収納率100%となっております。本年度においても

副作用・感染抛出金の納付をお願いしているところをごさいますて、関係者の皆様方には引き続き御協力をよろしくお願い申し上げます。

続いて、24ページでございますが、平成28年4月より救済給付の全ての請求書の様式に救済制度に関する情報の入手経路についてお尋ねをする欄を設けているところをごさいますて、令和元年度中の請求1,590件のうち1,560件、98.1%がこの新しい様式で請求をいただいております。

入手経路の内訳でございますけれども、医師からとの回答が30.4%と最も多く、次いでインターネットからとの回答が16.1%、新聞、テレビ等からとの回答が10.5%、薬剤師からとの回答が10%などとなっております。直近の認知度調査の結果やこの集計結果なども踏まえまして、さらなる効果的な広報に努めてまいりたいと考えているところをごさいます。

私からの説明は以上でございます。

○山田安全管理監 安全管理監の山田でございます。私からは、救済制度に関する情報入手経路のうち、医療機関報告からの状況について御説明させていただきます。

資料1-1の最後のページ、25ページを御覧ください。医療機関等からの副作用等の報告につきましては、救済制度に関する記入欄を設けておりますけれども、令和元年度に報告されました医療機関報告のうち、回答がなされていた件数が4,862件でございます。その内訳は下の表のとおりでございますが、このうち、患者の請求予定はないとされた回答がかなり多くなっておりますけれども、報告様式の副作用等に関する情報の項における副作用等の重篤性を見ますと、非重篤とされている報告や制度対象外のものが多かったということでございます。

以上でございます。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

ただいまの説明で何か御質問等がございますでしょうか。御質問のある方は挙手をしていただいて、ミュートを解除してお話してください。

○児玉委員 児玉ですが、よろしいでしょうか。

医療機関の御相談をたくさん受けている立場でいつも迷うのは、使用側の副作用と認めていただけるのかということと不適正と言われてしまうのではないかという両方が少し引っかかりになって、医療機関側が積極的に副作用被害救済のアプリケーションを患者さんに紹介したり、あるいは実際に記入したりすることにやや心理的な障壁を持っておりまし

て、実は私自身もちゃんと知らなくて今回申し上げるのもあれなのですけれども、副作用被害救済というのは添付文書に記載がないとなかなか難しいという認識を私は持っていたところ、今回15ページで部門間の連携の推進というところで「添付文書に記載のない副作用の事例」という認定が書いてあって、そうか、添付文書にないものも副作用と認定していただけることがあるのかということの認識を新たにしたので、そうすると、逆に言うと、今度実は用法など厳格に、もちろん問題があるような使用法であれば、医学的に見て不適正という使用法であれば払われないのだということは分かるのですけれども、例えば社会保険、55年通知等で、例えば小児とかがんのような、添付文書上の用法・用量、あるいは適用を超えて薬剤を使用されているような場合については、私自身も必ずしも自信を持って医薬品被害救済にアプライするべきではないかということを経験機関にアドバイスできないという実情があります。

ですから、今回15ページの記載の添付文書に記載のない副作用の事例というものが実際にあるとすると、必ずしも添付文書だけが全てでない副作用被害救済の認定をされているようなので、その辺の事例とかいうのを私は知識がないものですから教えていただきたいのですけれども、どこかで、こういう事例だったら、添付文書の形式には反しているが、救済は行われているとか、あるいはこういう事例だと添付文書に従っていないからその使用法は不適正だということで否定されているとか、そういう事例を知ることが医療機関側から可能かどうか。例えばそういう情報があるとするところなのか教えていただければありがたいです。

以上です。

○宮坂委員長 これはどなたがお答えになりますか。

多分今の児玉委員の御質問は、添付文書に記載がない副作用をどうするかということと、添付文書にある用法・用量を超えて使ったときにどう判定するかという2つの問題があるのだらうと思いますけれども、違いますか。

○児玉委員 おっしゃるとおりです。

○宮坂委員長 では、これはどなたがお答えになりますか。

○恩田健康被害救済部長 御質問ありがとうございます。健康被害救済部長の恩田でございます。

この救済制度は、添付文書に記載のない副作用でありましても救済の対象にはなるということでございます。一事例一事例慎重に調査、検討をしておりますので、そうした調査

の中で専門家の先生の見解も聞きながら、医薬品の使用の経過ですとか症状等から判断して、およそ医薬品により起こった可能性があるだろうというものについては認められるものもあるとお考えいただければと思います。

それから、添付文書にない用法・用量、使用方法等でございますけれども、基本的には添付文書が適正使用の1つの指標ではございますけれども、もう御承知かもしれませんが、例えば学会のガイドラインであるとか、あるいは医療現場での使用実態等、様々な状況を勘案しまして、それぞれ個別に医学薬学的、総合的に判断してエビデンスのある使い方であるだろうと認められれば、それは必ずしも添付文書に記載のない内容であっても認められるということでございます。

どのような事例について認められた、あるいは不適正使用として認められなかったというのは、例えば出前講座のようなときに詳細に話をさせていただいておりますし、あるいはそうした不適正使用の例等については、厚労省のほうで出しております医薬品・医療機器等安全性情報等で御紹介をさせていただいているところでございます。

○宮坂委員長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

もう一つ付け加えると、添付文書に記載のない副作用に関しては、協議をする人たちはPubMedなんかを使って文献を調べて、それなりの集積があれば、それは場合によっては副作用とすることもあるということがあると思います。それから、添付文書の用法・用量を超えた場合ですけれども、普通はガイドラインというのは、今は添付文書にないものは、保険収載でないものはガイドラインに入っていないのです。ガイドラインは用法・用量を超えて使うことが必要な時は、保険適用外として明記されていますから、ちょっとその点は誤解があるかもしれない。児玉先生、よろしいでしょうか。

○児玉委員 一応社会保険のほうは、現状で、これは臨床研究法するときでも同じような文章が出てくるのですが、55年通知というのがあるが、必ずしも添付文書上の用法・用量を逸脱している場合であっても、二重否定ぐらいの複雑な言い方なのですが、要するに個別事例で慎重に判断して社会保険上支払うというのが昭和55年通知として出ていて、今も生きてると承知していて、先生がおっしゃっているのは、添付文書外は社会保険で払われないということがガイドラインに書かれているという……。

○宮坂委員長 いやいや、払われる、払われないではなくて、健康保険で収載されているものはガイドラインに書けるのですけれども、健康保険に収載されていない場合にはその旨を明記するという事になっているのです。だから、書かれてはいますけれども、健康

保険上では収載されていないということが明記されているということです。

○児玉委員 ありがとうございます。申し上げたかった趣旨は、グレーゾーンと思われる事例について、要するにどの程度まで重なっていれば、医療機関にしてみると、患者さんにこれは薬の副作用ですという説明をした上で、副作用被害救済のアプリケーションを積極的に指導して書いたときに、副作用でないと言われたり不適正使用だと言われたりすると、なかなかリスクマネジメント上といたしますか、患者さん対応上大きな不信感の亀裂が走ることになるので、できれば、医療機関の側から見て予測可能性のある形であることが望ましい。そうすると、迷うような事例について、例えば事例集のようなものと、医療機関側も、ここまで認めてくれているのだとか、こういうことは駄目なのだということの弾力的に運用されている部分の予測可能性が高まるのではないかという点で、何かその情報のリソースになるようなものは何を見たらいいのでしょうかというのが質問の趣旨です。

○宮坂委員長 分かりました。その点に答えられますか。多分ケース・バイ・ケースでやるしかないだろうと思うのですけれども。

○恩田健康被害救済部長 御指摘いただきましたケースは判定、調査の過程においても大変難しい事例が多いと思いますので、なかなかそうした事例集を作るのは難しいのかなと考えておりますけれども、調査課のほうで何かありますでしょうか。

○宮坂委員長 特にないようですね。今のお答えで児玉委員、よろしいでしょうか。なかなかそういうものを作るのは難しい、ケース・バイ・ケースで考えざるを得ないということだろうと思いますけれども。

○児玉委員 そのこと自体、何ら私は異論がなく、もちろんケース・バイ・ケースで考えざるを得ないところですが、例えば裁判のようなところでもケース・バイ・ケースで判断をしている事例判決は多々ある中で、その判断の経過を公表することで大体こういう方向性にあるのだなということを推測する手がかりがありますので、もちろん私どものような弁護士が関与するような事案は難しい事案が多いので、一般の先生方が出会うより難しいものと出会っている、バイアスががかかっていると思いますが、何か手がかりになる事例の積極的な開示をいただく機会があれば、より医療機関に対して積極的な制度の利用を勧めやすいという意見として述べさせていただきます。

以上です。

○宮坂委員長 ありがとうございました。

ほかには何か御質問、あるいはコメントはございますでしょうか。

○栗原委員 栗原です。30分遅れの参加で失礼いたしました。

今、児玉先生からちょうど最後に情報の開示というお言葉があったのですが、もしこの場での質問として話題として不適切かなという御判断でしたら、その他のほうにでも回していただけたらいいのですが、不支給の決定を受けた方が厚生労働省に対して審査を見直してくださいという、ここでの制度の用語としては審査申立てという仕組みがあるわけです。行政不服審査法が根拠になるわけでしょうけれども、一般的には「審査請求」という表現かと思うのですが、これについて非常に数は少ないと思うのですが、審査申立人、つまり不支給の決定を受けた方が厚生労働省に見直してくださいと言って審査申立てをして、厚生労働省、これは副作用被害対策室が担当ですが、そこで審査申立人の理由には正当性が認められると判断した場合、厚生労働大臣の名前で、支給すべきだという裁決を行う。その場合にもう一回機構にそれが戻されて支給決定が出るわけだろうと思うのですが、リストで公表されるときに、そういう事例については審査申立てで支給決定に至ったものであるということを明示できるかできないか。希望としては明示していただきたいという希望があるのですが、可能かどうか、不可能としたら、その理由などをお聞かせいただきたい。

この質問の補足説明をしますと、一般的に患者が医療機関を受診してある診断をいただいたと。よくセカンドオピニオンという言葉がありますが、それと同じような意味合いもあるし、また、制度の公平性とか妥当性とか、それを担保する意味で、もちろん誤りというのは判定の中でもあり得ると思うのです。だから、そういう意味でこういう制度があるのだから大いに利用すべきだろうという思いがあります。それで救済されたら万々歳ということなのですが。という意味合いで私たちも知ることができたらいいなと。この不支給決定の事例が審査申立てで認められたものだよということを公開のリストの中で明示いただけるかどうか。

以上です。

○宮坂委員長 ありがとうございます。不支給に対して不服申立てがあったということですね。

○恩田健康被害救済部長 今公表しているラインリストの中で、裁決によって支給決定になった場合に、これは審査申立ての裁決によって支給決定になった、ということを明示するということによろしいでしょうか。

○栗原委員 はい。

○恩田健康被害救済部長 できるかどうか、ちょっと内部で検討させていただきたいと思
います。

○宮坂委員長 では、それは検討課題として取り扱っていただくということで。

ほかにはよろしいでしょうか。

○湯浅委員 湯浅です。今の再審の請求なのですけれども、私は5件ぐらい立ち会ったこ
とがあります。それをもう一回認めてもらうのは非常に難しいことで、多分皆さん御経験
がないと思うのですけれども、厚労省で1人医務官がいらっしやって、その後、事務方が
2人いらっしやって3人で、私たち患者側が前に行って不服申立ての理由とかいろいろ述
べるわけですけれども、それは録音されて文字化されて、それで再検討ということになる
ので、ほとんど通らない場合が多いと思います。私は5件のうち3件通しましたけれど
も、それは新しい先生の御意見が付け加えられたこととか、よほどのことがない限りその
再審請求は非常に難しいと思います。多分私も録音されて文章がこれで合っているかどう
かと本人に送られてきて、その文章がどこへ行って審査されるのかというのはよく分から
ないので、そういう感じですので非常に再審請求は難しいなという感じがしま
した。これは私の感想ですけれども。すみません。

○宮坂委員長 ありがとうございます。この点について、どうぞ栗原委員。

○栗原委員 井上委員、どうぞ先に。

○井上委員 栗原先生の御意見が今のご発言を受けてのことでしたら先におっしゃって
ください。私は別の観点からなので。

○宮坂委員長 では、栗原委員、よろしくをお願いします。

○栗原委員 ありがとうございます。

湯浅さん、5件のうち3件実現したということは非常に貴重だと思うのです。ぜひどこ
かで公開いただきたいと思うのですが、実は行政不服審査法が相当長い間改正なく来て、
平成28年4月1日から改正、施行されているのですね。その制度の改正趣旨の中に使い
勝手をよくするということがあるのです。その他たくさんあります。私自身あまり深く理
解していないのですけれども、やはり一般市民にとってそういう法律的手続というのはよ
ほどでない限り自力ですることにはかなり困難だと思うのですね。だから、力のある弁護士と
出会わないと、なかなかもう一回見直してくださいというところにはまでは至らない。

一方で、これはほかの制度の事例ですが、予防接種法の定期接種における健康被害救済

制度で、こちらのほうは「審査請求」と呼んでいますが、同じ意味合いです。ただ、実施主体が市町村なので、上級庁である都道府県知事が審査庁になるのです。ところが、平成18年の6月までは都道府県に審査請求が上がってきたら国に意見を求めなさいということが昭和54年からずっと続いていたのです。ところが、審議会の整理合理化か何かの計画でその通知を廃止することになったのです。つまり、都道府県の下に審査請求が上がっていった場合、都道府県知事が時には鑑定依頼をしたりして独自に判定するようになった。そうしましたら、私が国に開示請求して頂いた審査請求事例を見ると、その通知が廃止されて都道府県が独自にやるようになったら9件中8例逆転しているのです。そのうち3例に私は関わっているのですが、今の医薬品副作用被害救済制度における審査申立ては、医薬品安全対策課が最初の請求に対して、実際のところはPMDAに仕事をしてもらうのだけれども、判定部会に持っていく準備をするわけです。当然、かなり推測ですが、PMDAなり医薬品安全対策課のほうで判定部会に出す判定案を作っていると思うのです。そして、審査申立てについては副作用被害対策室で、別部署ではあるのですが、同じ厚生労働省ですよ。省内で審査するというのは我々から見たらいかななものかなと。ただし、これは制度問題なので、ここではつぶやきとして聞いていただくしかないのだけれども、いっそのこと消費者庁辺りに審査申立ての窓口を置いて、外で第三者性を持って審査が行われるのが将来的には望ましいのではないかな。

その辺り、磯部先生のお考えなどをお聞かせいただけたらありがたいのですが。

○宮坂委員長 磯部委員、この点に関して手短にお願いします。

○磯部委員 いろいろなお話があったかなと思います。行政上の救済申立ての仕組みが複雑で一般の方が使い勝手が悪いというのは一般的に言われることで、大体どんな領域もそうなのだろうと思います。生活保護とかでも同じようなことはよくあります。そういう方をどうサポートするかというのは重要な御指摘だと思いますし、弁護士であるとかそういう人たちにどのようにこの制度の存在とか重要性をキャンペーンしていくかというのは実は次の課題なのかなということを感じた次第です。

その上で、都道府県の審査が予防接種については急にがらっと変わったとかいう話もありましたけれども、そこはどういうやり方かというのは難しいと思います。今すぐ何もアイデアはないのですけれども、厚労省であるからこそその専門性もあるわけで、問題はその決定の公正さとか中立さがどのように外から信頼を得られるような仕組みになっているかということなのだろうと思いますので、ただよその役所に持っていけばいいということでは

はないはずだと思います。ただ、御指摘もありましたので、私もあり得るべき行政上の不服申立救済手続の在り方を少し一緒に考えさせていただければと思いました。

○宮坂委員長 ありがとうございます。この問題はここで取り扱うには少し大き過ぎる話題ですね。

井上委員、別の観点から御意見がございましたね。

○井上委員 ありがとうございます。全く別というわけではないのですけれども、先ほどの児玉先生のお話を伺っていて、まさしく私も同じようなことを考えていたのですけれども、先生が予測可能性を高めるということをおっしゃっていただきましたけれども、不支給か支給かという決定があったときに、不支給の理由は申請者に開示をされているのかどうかというのをまずお伺いしたくて、なぜそれを聞くかといいますと、やはりそこでどういう検討がなされたかというのを申請者の方がそこで納得ができれば、では、次、違う制度でサポートを受けようとするのですけれども、そこがもし不明確であると、何でそうだったのだろうということで、もう一回ほかの意見も聞きたいとか、そういう流れになるのではないかなと思ったのでそこを教えていただきたいと思います。あと、児玉先生がおっしゃった事例集みたいなのは申請する側にとってもすごく役に立つと思うので、ちょっと難しいとおっしゃいましたけれども、将来的に詳細までは必要ないので出していただけるとありがたいなという意見です。

以上です。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

それでは、不支給事例に関してどこまで理由が開示をされるかという点についてお答えください。

○恩田健康被害救済部長 御質問ありがとうございます。不支給の理由の開示については、請求者の方に支給（不支給）決定通知書というのをお送りしていますけれども、不支給の場合はその中で比較的詳細に不支給の理由を書かせていただいております。不支給の理由は厚生労働省のほうから返ってきた判定の結果の中身をそのままお伝えするという形になっております。また、それでももっと詳しく知りたいとおっしゃる場合には、保有個人情報の開示請求というのをさせていただきますと、またもう少し詳しい状況が分かる場合もあるかと思っております。

○宮坂委員長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

(2) 令和2年度計画等について

○宮坂委員長 少し時間も押していますから、特に質問がなければ、では、次、議題2に行きたいと思っておりますけれども、よろしく申し上げます。「令和2年度計画等について」の説明をお願いいたします。

○中村執行役員 経営企画担当の執行役員の中村でございます。

この議題2といたしましては2年度の計画と予算が内容としてございますけれども、私からは令和2年度の年度計画について御説明をいたします。資料としては資料2-1と2-2があり、資料2-2が中期目標、中期計画と昨年度の計画との対比においてこの年度計画の本体をお示ししているものですが、説明のほうは、資料2-1で説明させていただきます。

これを御覧いただきますと、まず表紙がありまして、そこに記載のとおり構成ということになっています。この令和2年度というのは現在の中期目標期間の2年目でありますので、基本的な枠組みとしては昨年度の計画の内容を踏襲しておりまして、全体としては、特に新しい事情があったものに対して対応していく取組ですとか、昨年度の段階では着手したとか試行的に実施するという形としていたものを本格的にフェーズを上げてやっていくということが主な新しい内容となっております。

それでは、健康被害救済業務が最初になっておりますので、そこをこの委員会の場ですので少し詳しく御説明します。

中期目標におきましては、そのオレンジ色のような形で囲ってあるところですが、項目として救済制度に関する広報及び情報提供の拡充、請求事案の迅速な事務処理の実施、審査部門、安全対策部門との連携、保健福祉事業の着実な実施、それからスモン患者等に対する給付業務という形で項目が作られておりますので、年度計画のほうもこれに沿って策定しております。

このポイントというところでありますけれども、健康被害救済給付業務本体におきましては、まず広報及び情報提供の拡充として各種媒体を利用して広報活動を積極的に実施していくということで、本年度の計画におきましては、その横に括弧書きであるのですが、特に医師向けに積極的に実施する旨を昨年度よりも追記して明確にしております。

その他はほぼ昨年度分と同じでございますけれども、医療機関へ講師を派遣して協力依頼を行っていくということですので、様々な取組に対してきちんとフォローアップをして

その後の広報の改善に活用していくといった旨を記載しております。

次に、請求事案の迅速な事務処理の実施でありますけれども、決定総件数の60%以上の事務処理期間を6か月以内に処理という定量的目標を、中期目標にも記載されているものでもありますので引き続き実施していくということでございます。

次のページへ行っていただきまして、審査部門、安全対策部門との連携については記載のとおりで、保健福祉事業の着実な実施につきましては、主要事項としてはそこに記載されております調査研究事業を引き続き実施していきますほか、救済制度の検討会につきましては、昨年度開始したという御紹介が冒頭ありましたけれども、これを本格的に運用していくということを記載しております。

それから、最後にスモン患者等に対する給付業務についても、従来の記載どおりでございますけれども、特に個人情報に配慮しながら適切に実施していく旨を記載しております。

ここから後、審査、安全などの業務について記載されておりますが、これらポイントを絞って御説明してまいりますと、まず審査業務の中で医薬品の関係につきまして4ページを御覧ください。最初のところに先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度などの対象になった医療現場でのニーズが高いと考えられる製品についてしっかり対応していくという、これは薬機法の改正もあって、これまで通知ベースでやっていたものが今後法的に位置づけられるものということにはなりますけれども、業務的には従来からやっているものということで、記載は従来どおりですが、引き続きしっかりやっていくということであり

ます。

それから、このページの下の方では、ジェネリック医薬品ですとか医薬部外品について、国際的なガイドラインですとか申請者のニーズに対応して相談メニューを充実していくといったことを記載しております。

それから、5ページですが、ここではGMP実地調査体制の充実というところで、これも改正薬機法におきまして製造所単位で見ていくという新たな枠組みもできますので、こういったものに対応していくためにしっかり準備を進めていくといった旨を記載しております。

それから、1ページ飛ばしていただいて、7ページなのですが、医療機器についてであります。ここでも同じように先駆け審査指定制度の適切な運用などの記載がありまして、特に医療機器についてはシステム対応等法改正の対応の業務も少し大変なところもあると

ということで、これをしっかりやっていく旨を、医薬品はそこまで書いていなかったのですが、こちらはあえて記載をしているところでございます。

審査業務については主なところはこうしたものであります。

次に、安全対策業務について9ページを御覧ください。安全対策業務におきましては、副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施という項目におきまして特に記載を充実させておりまして、この項目の順番で申しますと、2つ目のところの後半に書いてございますけれども、大量の薬局ヒヤリハットデータをAIを活用して評価することとしています。頂く情報の量も非常に増えてきているので、評価作業の初期段階においてAIを活用するなどして、より効果的に進めていく手法を考えていきたいということでございます。

それから、その次のところでは医療機器の不具合報告システムについていろいろ改善を図っていくという旨を記載しておりますほか、その次ですけれども、医療機関からの副作用報告について電子報告受付システムを整備することとしております。企業からの報告につきましては既にシステムを運用して、専らそれが中心になっているところでありますけれども、医療機関からの分についても、これは国費もついておりまして、それを利用してしっかりシステムを整備していこう、こういったことでございます。

それから、次のページ、10ページですが、ここは真ん中の辺りを御覧いただきますと、これも「法改正」とここでは文字上書いてありませんけれども、法改正に伴って添付文書情報の電子化を進めていく必要があるのをやっていくということです。特に電子的なものということになりますと、サーバーダウン時等の状況においてもアクセスを確保できるようにしていくということが大事なので、あえてそういった点も記載しております。

それから、その少し下ですけれども、RMPがより医療機関においても活用していただけるようにということで、eラーニング動画なども活用して一層の利活用の推進を図ることとしております。

それから、このページの最後のところですが、昨年度試行として行っていたものですが、医薬品では同じようなことをやってきておりましたけれども、医療機器においてもリスクマネジャーという立場の者を審査業務に関わるような形を強化していきたいということでもあります。

次に、レギュラトリーサイエンス・国際化の推進ということで、これは3大業務の横断的な基盤としての取組ということでもあります。レギュラトリーサイエンスにつきましては

基本的には昨年度の延長線上の取組をしっかりとやっていくということではありますが、13ページを御覧いただきますと国際化のことが書いてあります。この一番下ですが、昨年度政府においてアジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザインというものがつくられておりまして、国が一体となってアジアでの規制調和の推進に取り組んでいくこととされておりまして、これにPMDAとしても貢献していくということでその関係の取組を記載しているものであります。

それから、14ページから15ページが業務運営の効率化に関する事項ということで、管理系の内容を記載しておりますが、特に14ページにおいてはガバナンス体制の構築に関する記載をしております。この中で一番下のところですが、過去のリスク発生事案などを踏まえて、より効果的な防止策の検討、モニタリングなどを実施していくといった旨を記載しております。幸いにして、昨年度、不祥事と呼ぶべきような重大な事案は起きずに済んできたわけでございますけれども、引き続きガバナンスがしっかりきく体制の構築を進めていきたいと思っております。

それから、最後になりますが、15ページの真ん中から少し下のところでございますけれども、薬害の歴史展示室の運営についてでありまして、昨年度の末、3月30日に運営を開始したところでありまして、現在は予約制ということで運営をいたしておりますが、今後も新型コロナウイルスの感染の状況ですとか社会一般の状況などを見ながら適切な運営の仕方を考えてまいりたいと思っております。

年度計画につきましては以上でございます。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

それでは、続けて、令和2事業年度の予算について、戸倉部長、お願いします。

○戸倉財務管理部長 財務管理部長の戸倉でございます。

それでは、資料2-3「令和2事業年度予算の概要」の説明をさせていただきます。

令和2事業年度予算につきましては、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経費を適切に計上し、国の令和2年度予算に計上されている事業を盛り込むとともに、中期目標に掲げた目標達成のために必要な経費を計上しております。

左下の四角の中で収入支出予算、収支計画、資金計画のポイントを示しております。まずは四角の中の上ですが、令和2事業年度の収入支出予算でございます。収入は前年度に比べ3億3,000万円減の288億円、支出は前年度に比べ44億3,000万円減の271億1,000万円

を見込んでおります。

令和2事業年度の支出予算につきましては、中期目標期間当初の基幹システムのリリースが一段落したこともありシステム経費が減額になったこと、給付金について実績を勘案し計上したことなどにより271億1,000万円となっております。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、予備費を昨年度同様7億円計上しております。また、給付金等が仮に不足する場合には、すぐ予算を手当てし、支払うこととしております。

その収入支出予算の内訳を右の円グラフで示しております。右側の円グラフが支出予算総額271億1,000万円の内訳で、救済業務経費は71億7,000万円、審査業務経費は148億9,000万円、安全対策業務経費は50億6,000万円となっております。その財源としまして左側の円グラフが収入の予算総額288億円の内訳となっております。

また左の四角に戻りまして、真ん中の○ですが、収支計画でございます。収入支出予算では当該年度の収入額と支出額を表していましたが、こちら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あります。計算結果のみとなりますが、法人全体で9億4,000万円の利益を見込んでおり、昨年度に比べ5億円の増加となっております。

続きまして、その下の資金計画ですが、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ます。そのため、全勘定の総額は624億2,000万円となり、次年度への繰越金を300億1,000万円ということで資金繰り上の問題点はありません。

次ページですが、業務ごとの収入支出の状況となります。円グラフの外側が財源別の収入を示し、内側は支出を示しております。左側の円グラフが救済業務、真ん中の円グラフが安全対策業務、右側の円グラフは審査業務となっております。内訳については御覧のとおりでございます。

概要としての説明は以上ですが、3ページ目以降に勘定別の内訳を示しました収入支出予算額総計表等を添付しております。時間の都合上、詳細な説明は割愛させていただきます。なお、今年度は新型コロナウイルス等により不透明な状況にありますが、予算の執行に当たりましては、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行っていくことで対応していきたいと考えております。また、年度中に必要の生じた経費につきましては予備費の活用等により適切に対応いたします。

以上で令和2事業年度予算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。前半で令和2年度計画の概要をお話いただきまして、後半で予算案の概要についてお話をいただきました。

何か御質問等がございますでしょうか。——よろしいでしょうか。

(3) 健康被害救済制度に係る広報について

○宮坂委員長 それでは、次に行きたいと思います。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いたします。

○恩田健康被害救済部長 まず、資料3-1、令和元年度の認知度調査の結果について御説明いたします。

認知度調査は、救済制度の認知度の状況を把握するとともに、より効果的な広報の検討に資するため、一般国民、医療関係者を対象に平成21年度から年1回実施しているものです。

2ページを御覧ください。一般国民に対する調査結果の概要です。全国の20歳以上の男女3,090人を対象に昨年12月にインターネットによる調査を実施しております。調査方法はほぼ例年同様です。

調査結果の概要の(1)が制度の認知率です。「知っている」と「聞いたことがある」を合わせて制度の認知率としています。令和元年度の調査結果は認知率30.2%で、昨年度の結果より少し上がっておりますけれども、内訳を見ますと、上がったのは「知っている」のほうだということが分かります。下に過去5年の推移を載せておりますけれども、認知度調査も開始から10年余りが経過しておりますので、7ページ以降で認知度について中長期的分析を試みています。後ほど御紹介いたします。

(2)は認知者に制度の理解度を聞いた結果で、例年約60から70%で推移しております。

(3)は制度の認知経路で、こちらは複数回答です。元年度は「聞いた／教えてもらった」が一番多く、その次が「病院等に掲示してあるポスター」となっており、例年と少し傾向が異なります。ポスターについては、昨年度の集中広報等でそうした施策を展開していることもございませんので理由については不明なのですけれども、今年度以降の動向をまた注視したいと思っております。

なお、記載はありませんが、「聞いた／教えてもらった」と回答された方に「誰から

か」を聞いた結果は、「知人」、「友人」という答えが一番多く、約半数を占めております。次いで「テレビ」、「インターネット」、「新聞」などとなっておりますが、インターネットはPMDAのホームページと広告サイトと合わせると実は一番多くなります。年々インターネットの優位性が高まる一方、テレビや新聞の相対的な優位性は低下の傾向にありますので、そうした点も踏まえて、より効果的な媒体の組み合わせを検討していきたいと思っております。

3ページを御覧ください。(4)から(8)は集中広報のメニューごとの認知率と印象についての調査結果です。いずれの媒体も昨年度の認知率を上回っておりますが、内容の印象は例年と大きな変化はないことから、これらについては、昨年度の広報の内容というよりも、継続した施策によってそれぞれの媒体の認知率が向上したということかもしれないと思っております。各媒体の内容についても工夫を凝らしていくことが重要かなと考えております。

(9)は制度への関心度で、こちらは救済制度のリーフレットを読んでもらった上で関心を持たか聞いたものです。例年70%台で推移しておりますが、昨年度は過去5年では一番高くなりました。

続いて、医療関係者に対する調査結果の概要です。4ページを御覧ください。調査対象は医師、薬剤師、看護師、それぞれ530人、歯科医師265人の計1,855人を対象としたインターネット調査で、こちらも例年同様の調査方法です。

(1)の制度の認知率は医療関係者全体で83.5%と昨年からはほぼ横ばいとなっております。医療関係者の認知率についても後ほど中長期的分析の結果を御紹介いたします。

5ページを御覧ください。(2)は認知者の内容理解度で、86%程度の方が基本的な理解をいただいているものの、診断書の必要性については少し低く、75%程度となっております。

(3)は制度の認知経路です。医療関係者では、PMDAのホームページ、医療関係専門誌、それから主に同職種間での口コミの順で高く、この3つが高いのは例年同様の傾向となっております。

(4)は制度に関わったことがあるかという率で、例年10%弱でしたが、昨年度は11.4%と増加しております。特に昨年度は医師の関与度が対前年で4.7ポイント増加しており、薬剤師を上回っております。また、看護師についても関与は一貫して増加の傾向が見られます。

(5)は制度の勧奨率、これは患者さんに制度を勧めたいかどうかということ聞いた調査です。「勧めたい」が医療関係者全体で60.3%と昨年から2ポイント増加しております。職種別については、医師が57.9%、薬剤師は69.4%などとなっております。また、「勧めたくない」、「どちらとも言えない」と答えた方を対象にその理由を聞いた結果を以下に記載しておりますが、「自分自身が制度をよく理解していない」が49.7%で最も多く、次いで「必要書類の作成が複雑・面倒」、「不支給の場合に責任を問われる」、「支給決定までに時間がかかる」の順となっております。

次の6ページに勧奨率の過去5年の推移をお示ししております。昨年度は医療関係者全体ではここ数年と比べて少し高めになりました。(6)から(9)は医療関係者に関する集中広報のメニューごとの認知率と印象についての調査結果です。いずれの媒体も昨年度の認知率を上回っておりますが、特に特設サイトは昨年度から10ポイント近い増加となっております。インターネットの広報に力を入れた成果ではないかと考えられます。媒体別では専門雑誌の認知率が43.7%と比較的高く、記載はありませんけれども、過去からの推移を見ると、認知率も一貫して増加の傾向にあるので、毎年広告を出している効果が出てきているということかもしれないと思います。

7ページ以降が先ほどお話しした認知度の中長期的分析になります。認知度調査は、各時点におけるそれぞれの認知度についておおむね全国の状況を反映していると考えておりますが、回答者の傾向などによって集計値に多少の変動が生じることはやむを得ません。こうした各年度の変動を平滑化して中長期的な広報の結果を測定するために、過去10年にわたる調査結果を基に過去3年ごとの移動平均による分析をしております。こちらの表、各年度の数値は当該年度を含む過去3か年の認知度調査結果の単純平均となっております。

グラフのほうを御覧いただきますと、こちらは一般国民の認知度なのですが、伸び方は直線的ではないものの、「知っている」、「聞いたことがある」、ともに中長期的には着実に増えているところです。制度の認知を主眼とした一般国民向けの広報については一定の効果を上げていると考えられるものの、近年は横ばいの傾向も見られるところです。特に優位性の高まっているインターネット、SNS等をはじめとするそうしたWeb広報の施策に力を入れて一層の認知度の向上を図りたいと考えております。

次のページ、8ページを御覧ください。こちらは医療関係者の認知度の中長期分析です。「知っている」と「聞いたことがある」を合わせた認知度は横ばいか、近年になって

僅かに増加の傾向です。一方で「知っている」はほぼ一貫して増えて、「聞いたことがある」は減少傾向であることから、「聞いたことがある」が「知っている」に置き換わっている傾向が見て取れ、制度への一層の理解促進を主眼とした医療関係者向けの広報についても一定の効果がうかがえるかなと思っております。

最後に、医療関係者の中でも、患者と制度の橋渡し役として特に制度への理解促進が重要と考えられる医師の認知度の推移に着目してみたのが9ページです。医師の認知度の推移に着目しますと、医療関係者の項で見られた傾向がより一層はっきりとしてまいります。「知っている」と「聞いたことがある」を合わせた認知度は、近年僅かに増加が見られるものの、ほぼ横ばいですが、これは認知度が既に90%前後に達していることからある程度やむを得ないと思われれます。

一方で「知っている」はほぼ一貫して増加し、「聞いたことがある」から置き換わっている傾向が顕著ですので、医師に対する制度への理解促進のための広報は中長期的には一定の効果を上げているのではないかと考えているところです。

以上、認知度調査の結果の御紹介でした。

続きまして、今年度の広報計画の概要について簡単に御説明いたします。

資料3-2を御覧いただけますでしょうか。今年度の広報も、最初の業務実績のパートで御報告いたしました内容とほぼ同様の内容で計画しておりますが、資料の裏面を御覧いただけますでしょうか。こちらに広報予算の推移をお示ししてございます。今年度は対前年度で1,200万円余りの広報予算を増額しております。この増額分は消費増税分も含んでおりますのでこの全額ということではないのですけれども、特に医師向けの効果的な広報を上乗せで展開することを計画しております。具体的な広報の内容はこれからということなのですが、集中広報の応札業者の提案内容をよく検討して、さらに業者と協議を重ねて提案をブラッシュアップして実施したいと考えております。

表面に戻っていただきまして、今年度も重点施策として出前講座、そのPRを積極的に行っていきたいということで計画してはおりますが、昨今の新型コロナウイルスの感染拡大状況下ではなかなかこうしたことも難しいと思われれますので、出前講座動画のDVDの活用のほか、eラーニング等のコンテンツの作成等も考えているところでございます。

御説明については以上です。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

ただいまの説明で何か御質問等はございますでしょうか。

○栗原委員 ありがとうございます。3点ですが、1点目は、前の議題で不支給の場合の理由がどの程度説明されているのかという井上委員からの質問のところですが、恩田部長さんから、さらに詳しく知りたいならばというお話がありましたけれども、決定通知、あるいは不支給決定通知の中に厚労省の判定部会の議事録を個人情報として本人さんが請求できますよと、手続はここを見てくださいとか、概要はこの紙を見てくださいとか、そういったことを入れていただくというサービスをしていただけないかなど。

といたしますのは、平成28年ぐらいだったでしょうか。多分HPVワクチンの被害の方たちへの対応ではないかと思いますが、厚労省が判断したのかPMDAでの判断なのかよく分かりませんが、審査申立ての手続が丁寧に説明されています。様式をわざわざこれを使ってくださいということが入っていました。これは画期的なことです。健康局の定期接種の救済のほうについてはそういうサービスは全くない。そういったことを評価しつつ、さらに詳しく知りたい方は判定部会の議事録を個人情報保護法に基づいて取れますよと。

この議事録については、かつてはかなりマスキングが多くて不評だったのですが、2009年、2010年頃だったでしょうか、国会でそういった問題が話題になって、基本的に発言する判定部会の委員の先生の名前はマスキング、それ以外は原則本人さんに対してはオープンと。第三者の個人情報が含まれた場合はそこはマスキングされるということなのですが、非常に本人にとってはよく分かる開示になっていますので、そういったものがあって、こういう手続ですよということを決定通知の中に入れていただくとさらにいいかなと思います。

○宮坂委員長 1つずつ行きましょう。では、今の点について。

○恩田健康被害救済部長 御質問ありがとうございます。決定通知には様々な情報、不支給に関する決定でしたら不支給の理由等が細かく書いてございますので、いろいろな情報をたくさん入れるというのはなかなか難しい点もあろうかと思うことと、それからもう一つは、まずは不支給の場合は審査申立ての教示について、褒めていただいて大変うれしいのですけれども、そういった情報が先かなとは思いますが。個人情報の開示請求の点については厚労省と御相談をさせていただきたいと思えます。

○栗原委員 今のお話、ちょっと失礼かもしれませんが、単なるサービスなのですよ。そんなややこしいことではないのですよ。インターネットで調べれば幾らでも分かるのだけれども、それがなかなかスムーズにいかない方もいますので、チラシを入れると同じ感覚でいいと思うのです。そんな難しいことではないと思うのですが、よろしくお願

します。

○宮坂委員長 ご質問はほかの件もおありになるかと。

○栗原委員 では、すみません、1つだけに絞ります。認知度のところで医療従事者の関与度も上がっているし、国民や医療従事者の認知度も上がっているという、これはこうやって数字で出てきているわけですから、この長い間のPMDAの取組が確実に現れているのだろうなということで非常に歓迎しますし、感謝しております。ありがとうございます。

あともう一つ褒めついでなのですが、支給決定の通知が実はPMDAから本人さんに出るまでの間、つまり判定部会の結果が厚労省から返ってきたら2週間以内に確実に出してもらっているというのですね。これもすごいことだと思います。健康局のほうはひどい場合は審査分科会の審査が終わってから1年近くかかっているのです。最近ちょっと努力してもらっているようですが、それでも2か月超えてやっと通知が本人さんのところへ行くという。そういうところから見ると、非常にPMDAの救済業務の頑張り度というのを最近よく感じさせてもらっています。

以上です。

○宮坂委員長 ありがとうございます。ただいまのはコメントということでお受けしたいと思います。

ほかに何か御質問はございますでしょうか。——よろしいですか。

○中島委員 1点だけ細かい質問ですみませんが、認知度調査のところで調査対象者が一般国民3,090人、医療者1,855名とありますが、これは実際に回答された方の数ですか、それとも調査対象者のうち、一部の人が回答されたということであれば、その回答率を教えてくださいませんか。

○恩田健康被害救済部長 これはインターネット調査で、調査会社が持っているモニターの方に調査をかけております。例えば一般国民であれば3,000人とか、医療関係者であれば何人以上ということでこちらのほうからお示ししている数の回答を着実に回収した、それだけの回答を集めた結果ということでございますので、このうちの何人かが回答しているということではありません。

○中島委員 ありがとうございます。なので、文字には「調査対象者」と書いてありますが、それはイコール回答者と理解していいということでしょうか。

○恩田健康被害救済部長 はい。

○中島委員 ありがとうございます。

○宮坂委員長 ほかにはよろしいでしょうか。

○安原委員 今の御質問と関係するのですけれども、インターネットを使った登録された人をモニターにしての調査というのはちょっと気をつけなければいけないところがあるみたいです。ちょうど先月に学術会議で「Web調査の有効な学術的活用を目指して」という提言が出ているのですけれども、こうやって経年的に調べるのはすごく大事なことだと思いますし、そのときに本当に国民の年齢別の構成などを3,000人の人でやるときにそれが正確に反映されているかどうかというのは結構気をつけなければいけないところがあるみたいです。一度その提言なんかも参考にさせていただけるといいかと思います。

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。

(4) その他

○宮坂委員長 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いたします。

○恩田健康被害救済部長 引き続きまして、私から、議題「その他」の資料4「過去1年間の運営評議会等で委員からいただいた主なご意見等に対する取組状況」について御説明をいたします。

1点目、救済制度広報におけるSNSの活用等についての御意見でございます。昨年度もインターネット広報に力を入れまして特設サイトへのアクセス件数が大幅に増加いたしました。フェイスブックやツイッターなどのSNSも活用してございまして、今年度もさらに積極的に活用した広報を実施してまいりたいと考えております。

2点目、どのくらいの方が制度を活用できているのか調べてほしいという御意見です。昨年度設置いたしました保健福祉事業の検討会において、今年度から制度の対象となる健康被害の発生実態の把握についての検討に着手する予定です。制度の確実な利用に役立てられればと考えております。

3点目、薬袋へQRコードを入れて救済制度等にアクセスできるようにという御意見です。昨年度の集中広報で薬袋を利用した広報を実施し、そちらにはQRコードを付して特設サイトへの誘導を図りました。薬袋を利用した広告については今年度も計画しておると

ころでございます。

それから、4点目、特設サイトへのアクセス件数の数値、またデバイス別の数値は分かるのかという御質問です。昨年度の特設サイトへのアクセス件数は、さきにも御紹介いたしました、62万件余りでございました。デバイスについては特設サイト側では分かっていないものの、広告の表示側で一部把握できるものもございますので、今後の広報にデータを活用したいと考えております。

ちなみに、こちらの御指摘にあるターゲティング型広告というのは、昨年度新しく導入した広告のことだと思いますけれども、例えばそちらですと、1,148万回表示して6万9,000クリックという実績があったと分析ができております。

それから、最後、副作用被害者が受けている医療の把握についてということでございます。先ほどもちょっとお話をさせていただきました昨年度設置いたしました保健福祉事業の検討会において今年度アンケート調査を実施することといたしておりますが、この中で受給者が受けている医療についても質問項目を設ける予定としてございます。

説明につきましては以上です。

○宮坂委員長 では、続けて、新型コロナウイルス感染症対策に関する取組についての御説明をお願いいたします。

○中村執行役員 執行役員の中村です。資料5によりまして、これはPMDA全体としての取組の御説明ですけれども、新型コロナウイルス感染症対策に関する取組について御報告させていただきます。

まず、冒頭記載してありますように、対応の考え方というのを固めておりまして、3つあるのですが、役職員の健康を確保するとともに、組織としての機能を維持するため、勤務に伴う感染リスクを軽減、2つ目が、社会的使命を果たすため、可能な限り業務の水準を維持ということで、ある意味この2つは相反する方向を向いている部分もあるのですが、状況に応じてこれらのバランスをしっかりと取りながら対応していくという趣旨であります。

その上で3つ目が、この社会的使命という意味で最も期待されていることとしては、やはり新型コロナウイルス感染症対策の関連製品の申請、相談等に適切に対応いたしまして、有効性、安全性を確認するということが当然の前提でありますけれども、早期の実用化に貢献をしていくというこの3つと考えております。

その上で、理事長を本部長とする組織体制を整えつつ様々な取組を行ってございまして、

この1ページ目におきましては、まずは内部的な感染対策ということで基本的な感染予防行動の徹底ですとか、特に緊急事態宣言下におきましては非常に出勤抑制を私どもも求められましたので、シフトやテレワークなどのツールを最大限に活用したところがございます。

2ページ目を御覧ください。審査業務に関することを記載しておりますが、この中で先ほど申し上げた考え方の3つ目に関わることといたしまして、対応品目の審査ということで、これについては迅速に対応して、通常よりも短い審査期間、おおむね週単位で優先的に対応しております、その下に記載されておりますように、承認の実績があがっている状況です。

3ページを御覧ください。並行いたしまして、当然安全対策を考えていくことも大事ですので、対応品目の安全対策を取ることですとか、さらに広く関連の安全性情報を様々発信するという取組もいたしております。

その他、個別には御紹介いたしませんけれども、全体として、例えば書類の提出に当たって直接お越しいただくのではなくて、郵送やインターネットを基本とするということですとか、押印を基本的に求めている資料におきまして、まずはそれはなしでも受け付けるという対応を取ること、それとか、リモートでの対応が可能なものについては極力取り入れていくといったことなどを全体として進めてきたということをそれぞれの業務ごとに記載をしております。

救済関係につきましては4ページでございますが、細かいことではあるのですが、手続上柔軟な対応を図った状況を記載しているところでございます。

今後とも、冒頭に申し上げました3つの考え方、これは具体的にどのようなアウトプットになるかというのは様々な状況次第の面もございますけれども、新型コロナウイルス感染症がすぐに収束するという状況ではないと思われますので、この考え方を念頭に、しっかり対応を図ってまいりたいと考えております。

○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になりますけれども、全体を通して何か御意見、御質問があればお願いをいたします。

○栗原委員 ありがとうございます。昨年11月8日スタートした、正式名称は忘れちゃったけれども、制度利用促進に関する検討会が、聞くところによると、もう既に発送されたか、間もなく発送で受給者にアンケート調査票が配布されると聞いていますが、その辺り、対象がどのような方たちなのか、人数的なところ、それから調査票の発送が終わって

いるか、回収日はいつ頃か、その辺お聞かせいただけませんかでしょうか。

以上です。

○宮坂委員長 では、これは恩田部長からお願いします。

○恩田健康被害救済部長 対象にしておりますのは、年金受給者の方と基本的には過去3か年の新規受給決定した方を対象にアンケート調査を発出する予定にしております、全体で4,500人ぐらいなのですが、重複している方がいらっしゃるということなので4,500人よりは少し少なくなるようです。調査票の発送は8月の下旬ぐらいになるということでございます。よろしいでしょうか。

○栗原委員 ありがとうございます。

○宮坂委員長 ほかに何か。

○湯浅委員 今のにちょっと関係するのですけれども、アンケート調査とか救済制度ではSJS及びTENが一番多い患者なのですけれども、それに関しては私が一番情報を持っていると思うのですけれども、その中でアンケートは栗原さんとかが内容を考えられたのでしょうか。

○恩田健康被害救済部長 昨年度立ち上げました救済制度の運用改善等に関する検討会の中で、初回にいろいろと議論をいただきまして、それを基に事務局のほうでたたき台を作り、さらにもう一度委員の皆様、文書での開催ということになりましたけれども、御確認をいただいて設定したものでございます。

○湯浅委員 私は丸一年この会議に出ていなかったものですから、この会が立ち上がったのも全く知らなかったのですけれども、私も意見を言いたかったというのが本音であります。

あと、現況届についてですけれども、私は6月誕生日で、6月にいつも提出しなければいけないのですけれども、今年は3か月ほど早く送られてきました。最近私は拡大鏡を使っても文字が見づらくなったのであまり文字を読まないことにしているのですけれども、診断書は3か月前に送られてきて、たしかその間の診断書ならいいということだったと思うのですけれども、6月が誕生日で、5月に私は区役所に行って住民票をもらってきまっていたんですね。そうしたら、その住民票は誕生日でないと駄目だということで、仕方なくまたもらいに行ったのですけれども、あの3か月早く来たというのはどういうことだったのか。その3か月の診断書と誕生日の住民票を提出しなければいけないということだったのでしょうかということと、あともう一つ。

○宮坂委員長 一つ一つ片づけましょう。今の点について。

○本間救済管理役 診断書については、誕生月の月末までに提出いただいているわけですが、提出期限の3か月前、例えば6月末までに提出いただく方であれば3月末には御連絡を申し上げ、その時点以降の診断書であれば提出いただけるという趣旨で、その時期にお送りしているものです。

住民票に関して分かりますか。

○恩田健康被害救済部長 先ほど湯浅委員がおっしゃっていただいたのと、今ほど本間から御説明したとおりでございます。診断書についてはある程度余裕を持って3か月前にお送りして、その間で受診をしていただいて誕生月の月末にお送りいただくということ、住民票については、おっしゃるとおり、誕生月の住民票を頂くということにしております。

○湯浅委員 これはひょっとしてコロナ対策ということではなくて、これからずっとこのようになるわけでしょうか。

○本間救済管理役 特にコロナ対策ということでの改めての手当て、措置を講じたというわけではございません。

○湯浅委員 では、これからずっとこのような形になるわけですね。

○本間救済管理役 その点に変更はございません。

○湯浅委員 あと、これは栗原さんにも私は慌てて連絡したことなのですが、日本年金機構は今年現況届を出さなくてもいいとホームページで発表していました。私は高齢者に入り、リウマチで免疫抑制患者でもあります。ここ5か月ぐらい公共交通機関に乗っていないぐらい自分で自粛をしているわけなのですが、こういう副作用被害者は何らか、私たちは特に薬が使えなかったりとかそういう問題がありまして、PMDAに連絡したところ、厚生労働省のお達しがなければ駄目なことを言われたのですけれども、やはりそういうことなのですか。

○本間救済管理役 現況届に関する対応については、医療機関へのアクセスが困難といった明確な事情がある中で、決して不利益が受給者の方に及ぶようなことがないように対応すべきことを厚生労働省に確認しております。それを受けまして、5月時に5月末が提出期限の方々に事務的な御連絡を申し上げ、それ以降も状況も見ながら個別に照会があれば同様の御案内を申し上げたりという対応をしたところでございます。

○湯浅委員 結局やはり自分で覚悟して行かなければいけないということですよ。そう

ということになりますか。どうしてもPMDAは現況届を出さなければいけないということですね。

○本間救済管理役 時期についてはいろいろと御相談をいただきながらということになりますけれども、御提出はいただかなければいけないということでございます。

○湯浅委員 ちなみに、私は障害基礎年金も頂いているのですけれども、もうずっと10何年前から診断書は提出していませんし、住民票に代わるはがきもずっと提出していなくて年金をもらい続けているのですけれども、視力的にはもう私たちの病気はよくて現状維持、悪くなるというのが通常観念として見てもらっているのです、そういうことで、あちらのほうは何にもしなくても私は年金を頂いていますけれども、PMDAはいろいろ製薬会社の絡み等もあって駄目なのかなと思っていたのですけれども、なるべく患者のため、先ほどの一番最後に書いてあったように何とか便宜を図っていただきたいと思います。よろしくをお願いします。

○宮坂委員長 ありがとうございます。御意見をいただきました。

ほかに何かございますでしょうか。——よろしいでしょうか。

○児玉委員 児玉です。1点だけ。

コロナ対策等、PMDAの役割がますます重要性を増していく中で、世論の中には必ずしも科学的根拠の明瞭でない様々な圧力の中で適正な判断をしていかれる御苦労があるのではないかと察していますので、平成23年の閣議決定や健康・医療戦略推進法等で定められたレギュラトリーサイエンスの本分に立ち返って引き続き適切な御対応を続けていただきたいというコメントを述べさせていただきます。

以上です。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

それでは、よろしいでしょうか。

○磯部委員 すみません、せっかく終わりそうなところで。

コロナのところでもレムデシビルについての話がありました。救済業務それ自体の話ではないことは承知の上なのですが、新聞なんかで医薬品医療機器等法に基づく特例承認なんことが出てきたものですから、非常に世間の注目も浴びていることでしょうし、あれは承認条件の中で、例えば提出を猶予した資料については事後的にきちんとPMDAのほうで収集するとされているなど、今後PMDAの役割は重要だろうと思いますので、初めての特例承認のケースでしたから、その後の対応についてもぜひ頑張って遺漏なきようやっ

ていただきたいということを一言、要望を申し上げました。大変失礼しました。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

それでは、よろしいでしょうか。

4. 閉 会

○宮坂委員長 御協力ありがとうございました。

本日はこれで終了いたします。

午後6時00分 閉会