

医薬品医療機器総合機構

令和2事業年度第2回救済業務委員会

日時：令和2年12月4日（金）

16：00～17：17

場所：医薬品医療機器総合機構

14階 会議室21～25

午後 4 時00分 開会

## 1. 開 会

○本間救済管理役 定刻になりましたので、ただいまから令和 2 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、救済管理役の本間が司会進行を務めさせていただきます。

また、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をいただきまして、ありがとうございます。

それでは、本日の委員の出欠状況について事務局より御報告申し上げます。

○恩田健康被害救済部長 初めに、先ほどもお話しさせていただきましたが、本日は大人数での Web 開催でございますので、雑音が入る可能性もございます。従いまして、基本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、御発言なさる際は委員長より指名をいただきますので、カメラ機能は常時オンにさせていただきますようお願いいたします。

本日は15名の委員に御出席をいただいておりますので、運営評議会設置規程第 7 条第 1 項の規定による定足数を満たしており、会議は成立いたします。

続きまして、本日は改選後の初回でございますので、委員の皆様及びPMDAの役職員の紹介をすべきところでございますが、時間の都合上、お手元の資料 1 - 1 及び資料 1 - 2 を御覧いただくことで紹介に代えさせていただきますと存じます。失礼をお詫びいたします。

なお、坂本委員、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。

以上です。

○本間救済管理役 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（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、不足している資料がございましたら適宜事務局までお知らせください。

○本間救済管理役 本日は、委員改選後初めての委員会となります。「資料1-1 救済業務委員会委員名簿」を御覧いただけますでしょうか。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。

認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOMLの井上委員が退任されまして、坂本委員に御就任いただきました。坂本委員は本日御欠席ということでございます。

他の委員におかれましては、引き続き御就任をいただいたところでございます。委員の皆様におかれましては、今後とも当PMDAの運営に関しまして御指導くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

## 2. 理事長挨拶

○本間救済管理役 それでは、始めに、理事長の藤原より御挨拶を申し上げます。

○藤原理事長 本日はお忙しい中、委員の皆様には令和2事業年度第2回救済業務委員会に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る次第です。

本日は、2年ごとの委員改選があり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いている先生方におかれましては、どうぞよろしくお願いいたします。

本日も前回に引き続きましてWeb形式での開催となります。依然として新型コロナウイルスによる感染は終息しておりませんので、御理解いただければと思います。

さて、本日の委員会は、PMDAの昨年度の業務実績に関する評価結果、もう一つは救済業務の本年度上半期の業務実績及び最近の取組を主な議題としております。

昨年度の業務実績におきましては、請求件数が過去2番目に多い状況の中で、6か月以内に60%以上の処理という目標に対しまして72.3%と、過去最高の数値で達成することができました。これらを踏まえまして令和元年度の厚生労働大臣による評価は救済業務でA評価をいただいております、標準評価のBを超える結果となっております。

また、最近の取組では、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を中心に御紹介させていただきます。例年どおりテレビCMや新聞広告を実施したほかに、引き続きましてWeb広告の強化にも取り組んでおります。一般向けと医療関係者向けの2種類のアニメーション動画を作成し、救済制度の特設サイトをはじめと

するWeb上での配信を行っているところです。

また、コロナ禍で開催が難しくなっております出前講座をオンラインで受講できるようにeラーニング講座を開設いたしました。医師会、薬剤師会等の職能団体を通じた会員への周知と御活用のお願いや、メディアナビでの案内等で医療関係者の受講を促進しているところでございます。これらのeラーニング講座ですけれども、スマートフォンやタブレットからでも視聴可能でありまして、医療機関等での研修に限らず個人での御利用もできますので、開業医の先生をはじめとする医療関係者へも御負担をかけず制度理解の促進に役立つツールになっていると思っております。

今後とも委員の皆様のお意見を伺いながら救済制度をよりよいものとし、制度を必要とされる方々の迅速な救済に努めるとともに、我が国の医療を支える制度として発展させてまいりたいと考えております。本日の委員会におきましてもどうか忌憚のない御意見を賜りますよう、よろしくお願いいたします。

### 3. 議 題

#### (1) 委員長の選出及び委員長代理の指名について

○本間救済管理役 本日の委員会は10月の委員改選後初めての委員会となりますので、議題1「委員長の選出及び委員長代理の指名について」に入ります。

資料1-3を御覧いただけますでしょうか。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定第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任することとなっております。どなたか推薦の方はいらっしゃいますでしょうか。

○木津委員 木津でございます。よろしいでしょうか。

委員長につきましては、厚生労働省の先進医療会議のお座長を務められまして、またPMDAの専門委員であり、さらにこの健康被害救済業務にも大変精通していらっしゃいます宮坂信之委員を推薦いたしたいと思っております。ぜひよろしくお願いいたします。

○本間救済管理役 ただいま木津委員から、委員長は宮坂委員にという御提案がございましたが、いかがでございましょうか。

(拍手、「ぜひよろしくお願いいたします」の声あり)

○本間救済管理役 それでは宮坂委員に、委員長に御就任いただくこととなりました。

これからの議事進行は、宮坂委員長にお願いをいたします。

○宮坂委員長 宮坂信之です。よろしくお願いいたします。コロナ禍の中、Web 会議をしなければいけないということで、皆様の御協力が必要だと思っております。よろしくお願いいたします。

続きまして、委員長代理の選出についてですが、資料1－3を御覧ください。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すると定められております。

私といたしましては、引き続き、安原委員に委員長代理をお願いしたいと思っておりますが、よろしいでしょうか。

(拍手)

○宮坂委員長 安原先生、それではよろしくお願いいたします。

御挨拶をお願いいたします。

○安原委員 ありがとうございます。宮坂委員長、御無沙汰しております。どうぞよろしくをお願いいたします。

○宮坂委員長 よろしく Beiju いたします。

## (2) 令和元年度業務実績の評価結果について

○宮坂委員長 次に、議題2「令和元年度業務実績の評価結果について」の説明をお願いいたします。

○中村執行役員 経営企画部門担当の執行役員の中村より、令和元年度業務実績の評価結果、これが厚生労働大臣より示されておりますので、御説明をいたします。資料2－1と2－2を御覧いただければと思います。

まず、資料2－1におきましては、評価項目の全体像を御確認いただければというふうに思います。令和元年度は第4期中期目標期間の1年目でありますけれども、資料2－1では、この前の第3期の目標期間における評価項目と対比をしてお示しをしております。全体的に財源の構成なども踏まえまして従前の項目立てよりも大括りとしたような形となっております。健康被害救済給付業務とスモンなどの給付業務のほかは審査業務、安全対策業務、組織ガバナンス、財務などの関係ということでシンプルな構成となっております。

す。

次のページの参考につきましては、今回の中期目標期間の評価項目において細かいところでどういうものが含まれているかということで、救済業務のことからはちょっと離れますけれども、いわゆる国際ですとかレギュラトリーサイエンスといった横串な業務については、審査業務ですとか安全対策業務のところそれぞれ関係の項目を盛り込んでいくという構成になっているところであります。

それでは、続きまして、資料2-2を使いまして具体的な評価の結果について御説明をいたします。

この資料2-2の1として、まず「総合評定」というのがございますけれども、このうちの「評価結果」が大臣から示されたものでありまして、法人全体として A 評価、目標を上回る成果が得られていると認められるということをお願いしております。

2といたしまして、項目別の評価がございます。この表の中でも、今ほどと同じように「評価結果」が大臣から示されたものということになります。

下の評価の目安、S、A、B、C、D というのが何を意味しているかというところを御覧いただきながらお聞きいただければと思いますけれども、評価結果といたしましては、健康被害救済業務について A 評価、スモン患者等に対する給付業務において B 評価、審査業務について S、安全対策業務については A、その他業務運営の効率化ですとか財務に関するものについては B といった評価でありまして、今回はいずれも標準とされている B は上回りつつ、健康被害救済、審査、安全という、いわゆる三大業務といったものについてはいずれも A 以上という形になっております。

申し遅れましたけれども、評価区分はこのようなパーセントが目安となっておりますけれども、今ほど申し上げた三大業務については難易度が高いということで、全体的な評価の中で S とか A といった評価を、必ずしもこの数値にこだわらずにつける余地もあるという形になっておりますけれども、そのような考え方を踏まえて今申し上げたような結果をいただいているということでもあります。

次のページで、法人全体に対する評価ということで、厚生労働省からのコメントということですが、全体として中期計画における初期の目標を上回る成果が得られていると認められると。こういう中で、特に新医薬品の審査業務について非常にパフォーマンスがよかったということの特記されているところでありますほか、過去の年度において不祥事の発覚などもあったわけですが、昨年度はそのようなこともございまして、最

後のところですが、  
「特に重大な業務運営上の課題は検出されておらず、全体として順調な組織運営が行われていると評価する」というコメントをいただいているところでございます。

なお、資料にはございませんけれども、救済業務につきまして A 評価をいただいた理由としては、先ほど理事長からも紹介がありましたけれども、請求事案の迅速な事務処理の目標において、6 か月以内の処理件数 60%以上というものに対して 72.3%という非常に高いレベルで達成されたことですか、広報のために設けております救済制度の特設サイトへのアクセス数が過去最高を記録したといったこと、これは定量的な目標が定められていたというものではないのですけれども、そういったことも加味して最終的に A 評価をいただいたというところでございます。

昨年度全体としてよい評価をいただいたということではございますけれども、これに慢心することなく、健康被害救済業務をはじめとして各業務に適正に取り組んでいきたいというふうに考えております。

御説明は以上でございます。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

今の説明で何か御質問等がございますでしょうか。質問がある方、あるいはコメントがある方は手を挙げていただくと分かります。——よろしいでしょうか。

評価結果は自己評価のみならず大臣からも非常によかったということが言えると思えますけれども、よろしいでしょうか。——ありがとうございました。

### (3) 令和2年度のこれまでの業務実績及び最近の主な取組み状況について

○宮坂委員長 それでは、続きまして議題3に移りたいと思います。議題3は「令和2年度のこれまでの業務実績及び最近の主な取組み状況について」ですが、その説明をお願いいたします。

○本間救済管理役 救済管理役でございます。資料3-1を御覧いただけますでしょうか。令和2年度のこれまでの業務実績及び最近の主な取組み状況について、私から御説明させていただきます。

スライド右下にページを付してございます。3ページが、令和2年度の制度広報の計画の全体像となります。重点的施策として記載のとおり、本年度におきましては医療関係者

向けの広報を強化することといたしまして、出前講座のeラーニング化に取り組んだほか、Web 広告を展開するに際しましては、医療施設の位置情報などを用いて医療関係者への広報到達の最大化を図るなど工夫を行ったところです。詳細につきましては、後ほど最近の主な取組についての説明の中で御紹介をさせていただきますが、スライドの中央に記載のとおり、より効果的な広報とするため、医療関係者向け、一般国民向けともに Web 広告の比重を拡大し、それぞれ精緻にセグメント設定をしてターゲット層に訴求するなどの取組を行ったところでございます。

次に、4 ページは、今年度上期の主な広報活動の実績をまとめたものです。スライドの上段、出前講座につきましては、このコロナ禍において院内研修に出向いての説明、関係団体の研修等に出向いての説明ともに1か所という状況でございます。講義の内容を収録した DVD 等の積極的な活用を機構ホームページで御案内し、要請のあった医療機関等にこの DVD 等を送付するといった対応も行いながら、新たにeラーニング用のコンテンツを作成して、10月20日から御視聴いただけるようにしたところです。このeラーニング講座につきましては、院内研修での利活用も含めまして、これまで既に2,000名を超える医療関係者に受講いただいている状況となっております。

スライドの中段、給付事例の公表につきましては、給付決定の翌月にはホームページ上で公表するとともに、その旨をメディアナビで配信をしているところです。

スライドの下段は、相談対応の実績、機構ホームページの救済業務関連のページ、あるいは救済制度の特設サイトへのアクセスの状況をお示したものでございます。この上期におけるそれぞれの件数は昨年同期とおおむね同様の水準となっておりますが、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、集中広報によりまして10月以降大幅に伸びておりますので、後ほど最近の主な取組の中で御紹介させていただきます。

5 ページは、請求事案の処理状況をまとめたものでございます。スライド上段に記載のとおり、請求の処理に関しましては、請求の受理から支給・不支給の決定まで6か月以内に処理するものの割合を60%以上とするとの数値目標を掲げているところです。まず、請求件数につきましては、今年度上期725件でございました。年間の請求件数が過去2番目に多かった前年度の上期の実績772件と比べますと47件の減という状況でございます。支給・不支給等の決定件数につきましては、今年度上期は646件と前年度同期746件よりも100件ほど少なく、また、下段に決定したもののうち6か月以内に処理をしたものの状況をお示ししてございますが、達成率は59.1%と60%を下回る状況となっております。



このように例年を下回る水準となっておりますのは、新型コロナウイルス感染症対策として今年4月から5月にかけて出勤者を抑制したことで、この間の調査等の業務遂行のパフォーマンスが低下したことの影響と御理解をいただければと思います。結果、9月末の時点ではこのような実績となっておりますが、その後の事務処理は円滑に進んでおりますので、引き続き、丁寧かつ迅速な対応を旨として業務を遂行していく中で、年度末までに目標達成を目指していきたいと考えております。

6ページは、感染救済の実績でございます。令和2年度上期において2件の請求がございました。決定についてはこの間の実績はございませんでした。

7ページは、保健福祉事業の実施状況でございます。昨年度に設置をいたしましたオの検討会の運営を含めて5つの事業を実施しております。「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」につきましては、スティーヴンス・ジョンソン症候群などの健康被害を受けられた 65 名の方に御協力をいただいているところです。健康被害を受けた方及びその御家族を対象とした「精神面などに関する相談事業」については、今年度上期において健康に関する不安や家庭問題など 45 件の相談をお受けしました。救済給付の新規受給者に対して配布する「受給者カード」については、今年度上期において 289 名の方に配布をしたところです。新規受給者のうち希望者に対してのみ配布しているものですが、受給者の約半数の方が受給者カードの配布を希望されているという状況です。「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」につきましては、158 名の方に御協力をいただいているところです。「救済制度の運用改善等に関する検討会」での検討の進捗等につきましては、後ほど最近の主な取組の中で御紹介をしたいと思います。

8ページは、スライド下段の「事案の概要」のとおり、キノホルム剤の服用により被害を受けられた方に対し、国及び原因薬メーカーからの委託を受けて健康管理手当等の支払いを行う受託業務の状況をお示したものでございます。和解人数を記してございますが、補足しますと、昭和54年の和解成立当時の和解人数は4,819名、その後に1,672名増え、合わせて6,491人となっております。本年9月末時点での受給者は1,017名、この上期において計2億5,900万円余りの健康管理手当、介護費用をお支払いしたところです。

9ページは、スライド下段に記載のとおり、海外原料で製造された非加熱性の血液凝固因子製剤の投与によって HIV に感染した方で、裁判上の和解が成立したエイズ発症者に対しては発症者健康管理手当の支給を行うなど、公益財団法人の友愛福祉財団からの受託

業務の実施状況をまとめたものでございます。本年度上期においてはトータル605名の方に対し1億2,600万円余りの支給実績となっているところです。

10 ページは、特定の血液製剤の投与を受けたことによってC型肝炎ウイルスに感染された方に対し、平成20年1月より施行されたこの議員立法に基づき、感染被害者の症状に応じて給付金をお支払いする給付業務の状況をお示ししたものでございます。今年度上期においては14名の方に3億5,000万円余りをお支払いしたという状況でございます。

なお、当該スライドにつきましては、8ページ、9ページのスライドのように、事案の概要を付記してはどうかとの御意見も賜っておりまして、次回の委員会以降、御意見に沿った対応をしてみたいと考えております。

11 ページは、メーカーから頂いております副作用抛出品の徴収状況でございます。スライドの中段に記載のとおり、抛出品の徴収に関しましては、収納率を99%以上とする数値目標を掲げているところです。9月末時点で、医薬品製造販売業者等については収納率91.2%、薬局製造販売医薬品製造販売業者については収納率26.6%という状況です。なお、薬局製造販売業については、日本薬剤師会に収納業務を委託して、9月、11月、12月の3回に分けて納付いただいておりますので、9月末時点の収納率は9月末までの1回分の状況と御理解いただければと思います。スライド下段の表のとおり、9月末時点のトータルの収納率は35.9%、収納額は38億6,900万円となっております。引き続き、未納となっております事業者に対しては、早期に申告・納付いただくべく適切に対応してまいります。

12 ページが、感染抛出品の徴収状況となります。副作用抛出品の収納と同様に収納率を99%以上とする数値目標を掲げているところでございます。9月末の時点で、収納率は94.2%、収納額は1億4,000万円となっております。

13 ページからは、最近の取組の主なものでございます。

14 ページが、10月17日～23日の「薬と健康の週間」を中心に10月から12月にかけて実施しております集中広報の概要をお示ししてございます。

テレビCMにつきましては、全国32局で放映しました。エリア対策として、広報の受託業者が独自に行った都道府県ごとの制度認知率を踏まえて資料記載の最重点エリアなどにCM投下を増やすなどの工夫も行ったところです。

新聞広告につきましては、昨年まで5紙に掲載をしていたところ、主要3紙に削減をいたしまして、Web広告の強化へ戦略的にシフトを図ったところでございます。

Web 広告につきましては、昨年同様、大手ポータルサイトや主要なニュースサイト、動画サイト、各種 SNS を通じた広報を展開する中、特に SNS との親和性の高いアニメーション動画を開発して配信するなど新たな取組を行い、また、位置情報や属性情報などを利用してターゲット層により効果的に訴求する工夫も行ったところです。さらには、新たに医療関係者向けに救済制度の e ラーニングシステムを開発し、時間等の制約なくスマートフォンからも受講可能としたところです。なお、この e ラーニング講座の開設に際しましては、日本医師会、日本薬剤師会など医療関係の各団体にも周知の御協力をいただいたこともあり、既に多数の医療関係者に受講いただいている状況です。

その他、昨年同様、薬袋裏面への広告の掲載、医療機関・薬局のビジョンによる CM 放送、医療関係の新聞・専門誌への広告掲載を行ったところです。

このスライドの下に救済制度の特設サイトへのアクセス状況などを前年同期と比較してお示ししてございます。特に、特設サイトへのアクセスにつきましては、昨年度は通年で 60 万件超とサイトの創設以来最も多いアクセス件数となったわけですが、この 10 月、11 月の実績をご覧くださいますと、10 月は昨年を若干下回る状況でございましたが、11 月には昨年の件数水準を大きく上回る状況となっているところです。

15 ページ以降は、それぞれの媒体でどのように広報を行ったかについて御紹介をする補足の資料となります。

15 ページの左、テレビ CM については、10 月 17 日～23 日の 1 週間、全ての民放系列全国 32 局で 15 秒の CM を放映、エリア対策としても CM 投下量の差異を設けるという工夫も行ったところです。なお、CM 動画につきましては救済制度の特設サイトで視聴いただけるようにしてございます。右側の新聞広告については、「薬と健康の週間」中の土曜日または日曜日に全国紙 3 紙の朝刊に広告を掲載、1 紙は夕刊への掲載も行ったところです。

16 ページは、Web 広告の関係になります。一般国民向けの広告に関するものでございますけれども、大手のポータルサイトや主要なニュースサイトをはじめ、Twitter 等の SNS も利用してバナー広告等を配信する中で、クリック率の向上も念頭に、「健康」・「病気」など関連するページを閲覧する「関心層」、「医薬品」・「副作用」を検索する「検索層」、病院通院層や薬局来店層までターゲティングして広告配信する取組を行ったところです。

17 ページは、病院通院層や薬局来店層をターゲットとした広告に関する補足の資料で

ございます。昨年度は、病院 1,000 施設、薬局約 8,000 店舗で施設の位置情報から来院・来店者のスマートフォンに広告を配信する取組を行いました。今年度は、診療所約 8 万か所など、さらに対象施設を拡大して同様の取組を行ったところです。

18 ページは、開業医を訴求対象とした Web 広告に関するものです。医療関係者に向けても主要なポータルサイトや医療職専門のポータルサイト、SNS 等を介して、属性や位置情報等を用いたターゲティング広告を行ったところですが、医療関係者の中でも医師を主たる訴求対象とした広報を強化する狙いで、御覧のように開業医へのアプローチを行ったというものです。広報の受託業者の分析になりますが、制度の認知率が高く医師も多いが人口当たりの請求件数が相対的に低い徳島、同様に、制度認知率は高いが請求比が低い宮崎に加重配信する工夫も行ったところです。

19 ページ及び 20 ページは、一般向け、医療関係者向け、それぞれに制作・配信した制度紹介動画について御紹介した資料となります。今年度は、SNS と親和性の高いアニメーション動画を新たに開発し、医療関係者については精緻にセグメント設定をして配信したところです。

21 ページは、その他の広報メニューのうち、病院・薬局の施設内ビジョンでの CM 放映、また、医療関係新聞・専門誌での広告掲載について御紹介をしたものです。

22 ページ以降は、今年新たに制作・開設した医療関係者向けの e ラーニング講座について御紹介するものです。集合・対面型の講座の開催が難しい中で、このオンライン化によりまして、時間・場所を問わず、より多くの医療関係者に受講いただける環境を整えたところです。

23 ページのとおり、この e ラーニング講座は救済制度の特設サイトから受講いただけるようにしておりまして、また ID・パスワードの付与等なく直ちに受講可能な仕様としたところです。

さらに、24 ページのとおり、受講の状況について、トータルの受講者数はもとより、その職種、また院内研修としての利用状況も把握が可能となっておりますので、今後、救済制度の特設サイトへのアクセス数などと合わせて、e ラーニング講座の受講者数等を随時把握して制度周知活動の効果を測定してまいりたいと考えているところです。

25 ページは、平成 28 年 4 月から救済給付の請求書に「制度に関する情報の入手経路」についてお尋ねする欄を設けておりますけれども、その回答を集計したものとなります。今年度は 9 月末の時点で請求 725 件、そのうち 99.6%が新様式で請求いただきました。

入手経路として最も多かったのが医師 32%、次いで、その他の内訳になりますけれども、インターネットが 17.4%などとなっております、昨年度と同様の内訳となっておりますのでございます。

続いて、26 ページは、昨年 11 月に設置した「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会」における検討経過に関するものです。8 月の救済業務委員会で御報告したとおり、初回の検討会で、受給者のニーズや利用者から見た制度運用上の課題を把握するための調査の方法等から検討を開始することとして、調査の項目等について種々御意見をいただき、5 月に第 2 回検討会を書面開催して意見の集約を行ったところです。

その後の経過でございますけれども、調査の対象については直近過去 3 年間に医療費等の受給者となった方及び障害年金等の受給者とし、9 月に調査対象となる 3,903 名に調査への協力依頼を行いました。その翌月に、御協力いただけることとなった 1,500 名にアンケート票を送付したところです。委託先業者で回答集計等を行い、先月末に報告書がまとまりましたので、次回の検討会以降、当該調査結果をもとに制度運用の改善の検討を進めていくこととしております。

また、制度利用の促進方策の検討の向けには、まず、11 月に開催をした第 3 回目の検討会で重篤副作用の発生状況の把握について議論を開始したところです。副作用報告など情報ソースとして考えられるもの、これら情報ソースを用いて把握を試みる場合にそれぞれどのような制約・課題があるか、認識合わせと意見交換をいただいたところで、当該テーマにつきましても、次々回以降の検討会で引き続き議論をいただく予定としております。

27 ページに今後の開催予定をお示ししております。第 4 回目となる次回検討会を来年の 1 月～2 月頃に開催し、受給者等のニーズを把握するために行った調査結果をもとに制度運用の改善に向けて検討を進めていく予定としております。なお、この検討会での検討状況につきましては、今後も本救済業務委員会において御報告させていただきます。

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。

ただいまの説明、主に資料 3-1 について何か御質問等はございますでしょうか。質問のある方、あるいはコメントのある方は手を挙げていただければ分かると思います。よろしいでしょうか。

○栗原委員 8 ページ、9 ページ、10 ページ、給付の関係ですが、スモン、HIV、C 型肝炎。C 型肝炎について事案の概要を入れていただく方向というお話をいただいたわけで

すが、この3つの説明、事案の概要も含めて、いわゆる社会的に、一般的に薬害事件と言われますが、この8、9、10ページのいずれにも、薬害とか薬害事件などの表記がありません。裁判になっていますから、事案の概要のところでは訴訟の記載があるので分かるのだらうと思うのですけれども、「薬害」という言葉をここに使っていただいたほうが一般的に分かりやすいのではないかなと。

といいますのは、資料1-3に運営評議会の設置規程がありましたが、その冒頭に「悲惨な薬害」という表記がなされているのですね。これはPMDAの設立前の設置準備室と私たちとの間のやりとりの中で運営評議会設置規程の冒頭、「悲惨な薬害」という表現を入れることをめぐってかなり議論の時間を費やしたところですが、もう既にそういうところに表記されている言葉ですし、定着した言葉だと思います。そういう点で、この8ページ、9ページ、10ページの説明については「薬害」という2文字を入れた表現を検討いただけたらありがたいなというふうに思います。

以上です。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

それに対して事務局あるいは事務側から何かお答えはありますか。

○本間救済管理役 救済管理役の本間でございます。ご意見をいただき、ありがとうございます。10ページのC型肝炎感染被害者に対する給付業務について、スモン、HIV関連と同様に事案の概要等、表記の工夫をしてはどうかと御意見をいただいていたところですので、今御指摘いただいた点も含めて、表記の工夫をしたいと思います。御意見ありがとうございました。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

栗原委員、よろしいでしょうか。——はい、分かりました。

ほかに何か御質問はございますか。——よろしいでしょうか。

それでは、ありがとうございました。

続きまして、資料3-2についての御説明をお願いいたします。

○恩田健康被害救済部長 健康被害救済部長の恩田でございます。それでは、資料3-2の御説明をいたします。こちらは出前講座に関するアンケート調査の集計結果です。

おめくりいただきまして右下の数字、2ページが調査の概要です。この調査は、医療現場における救済制度の認知率の把握や救済制度への意識、また講演の品質向上のための御意見の聴取と研修後の医療機関の意識や体制の変化を把握することを目的に行っております。

す。

調査には2種類ございまして、対象と方法が異なっております。1つは研修当日に受講者を対象としたアンケート調査を行い、認知率、制度への意識、講演に対する御意見等をお聞きするもの。もう一つは、研修の3か月後に医療機関に対して意識や体制の変化があったかについてお聞きするものとなっております。令和元年度ですが、当日調査については研修を実施した37の医療機関の全てから、また3か月後調査では37か所のうち21か所から御回答をいただいております。

それでは、集計結果を御説明いたします。

3ページを御覧ください。まず当日調査です。①-1は受講者の職種別人数ですが、合計で3,360名の方々に受講をいただきました。医療機関の職種別構成を反映して看護師の方が多くなっております。

続きまして4ページを御覧ください。こちらは認知率で、講演を聴く前から救済制度を知っていたかについての問いです。結果は、「知っていた」、「聞いたことはあった」を合わせて52.2%でした。括弧書きは毎年インターネットで実施している認知度調査における医療関係者の認知度です。出前講座のほうは認知度調査の対象となっていない職種が入っているので単純には比較はできませんが、実際の医療現場は認知度調査よりは低い傾向になっているようでございます。

5ページは、職種別の内訳となっております。こちらで医師、看護師の認知率を見てみると、やはり認知度調査より若干低い傾向ですが、特に「知っている」また「知っていた」で低いことが見てとれます。インターネット調査では「知っている」と答えるものの、実際の医療現場は「聞いたことがある」くらいの方が多いとも考えられます。

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できたかを問うもので、82.5%の方が「理解できた」と答えています。理解できなかった理由の中には、専門用語が多い、内容が多い、事例が頭に入っていないといった御意見をいただいておりますので、講演内容の向上のためにこうした御意見を生かしてまいりたいと思います。

7ページは、その職種別の内訳となっております。看護師の方で「理解できた」の割合が他職種より低い傾向にあります。

次、8ページを御覧ください。講演を聴いた方が患者さんに制度利用を勧めようと思ったかどうかを聞いたものです。「積極的に勧めようと思った」、「勧めようと思った」と肯定的な御回答が76.2%を占めております。最近の認知度調査における勧奨率が60%程

度にとどまっていることを考えますと、直接医療関係者に説明を行う機会である出前講座は制度理解のために大変有効な手段であると思われます。

9 ページは、「勧めようと思わなかった」方に理由をお聞きしたものです。最も多いのが「自分自身が制度をよく理解していないから」、次いで「診断書等の作成が複雑、面倒だから」と「不支給の場合、責任を問われるから」が同数となっており、認知度調査と同様の傾向が見られるところでございます。

10 ページは、その職種別の内訳となっています。勧奨率は医師が最も高く、「積極的に勧めようと思った」、「勧めようと思った」を合わせますと 91.1%となっております。

11 ページは、御意見、御要望等の自由記載欄に寄せられた御意見ですので、後ほどお目通しいただければと思います。

ここまでが当日調査の概要です。

それから 12 ページ以降が 3 か月調査。こちらは医療機関に対して調査を行ったものです。

まず救済制度に関する研修を行うきっかけをお聞きしています。全体の回答数が少ない中ですが、令和元年度に一番多かったのは「協力依頼通知」になっております。令和元年度は比較的早い時期に厚生労働省から自治体や関係団体宛ての協力依頼通知を出していただいたことが功を奏したと思われます。

続きまして 13 ページを御覧ください。研修実施後に院内で救済制度に関する周知の取組をしたかどうかを聞いております。複数回答となっております。最も多かった取組が「講演資料の配布」、次いで「パンフレットの配布」となっております。回答医療機関は 21 か所ですので、5 割強の医療機関で何らかの取組をしていただけました。今後も継続的に救済制度の周知に取り組んでいただけるようお願いしてきたいと思います。

14 ページを御覧ください。こちらは研修前と研修後で制度紹介についての行動に変化があったかどうかお聞きしたものです。少し分かり難いのですが、「研修後」と書いてある表の回答の区分の下に書いてあるのが、研修前のどの回答区分から変化したかということをお示ししているものです。研修前に「どちらとも言えない」以下だった医療機関、20 か所のうち 7 か所が紹介するようになっていただけたことが分かります。一方、「紹介していない」、「あまり紹介していない」という医療機関は 13 か所から 4 か所に減っております。研修をきっかけに制度紹介に取り組んでいただける傾向が見られます。

15 ページを御覧ください。救済制度に関する院内の体制について研修前と研修後の状



況でございます。このうち救済制度に関する担当部署や手順が全くなかった 15 の医療機関のうち 5 つの医療機関で、研修後の欄にあるとおり、担当部署の設置であるとか相談手順の作成などに取り組んでいただくことができました。

最後のページは、救済制度の利用促進についての自由記載欄に寄せられた御意見です。様々な御意見をいただいておりますので、こういった現場の声を参考にしながら、引き続き e ラーニングを含めた出前講座、また広報活動全般について積極的に取り組んでまいりたいと思います。

御説明は以上です。

○宮坂委員長 どうもありがとうございました。

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。質問ないしコメントのある方は手を挙げていただければと思いますけれども。よろしいですか。

e ラーニングが始まったということで非常に有望な方法だろうと思うのですが、e ラーニングをしてアンケートをするということはお考えでしょうか。

○恩田健康被害救済部長 e ラーニングは、受講していただきますと最後にアンケートの項目が出てまいります。現在、出前講座でアンケートを取っているのと同様なアンケート項目、受講者に対するアンケートとしては同様なアンケート項目を用意してございます。したがって、e ラーニングで受講していただいた方についても引き続きそうしたアンケートの結果を取りまとめてまいりたいと思います。

それから、院内の研修等に使う場合ですけれども、研修の実施者の方から事前に御連絡をしていただければ、私どもの担当と打合せをさせていただきますと、そのアンケートの項目を使って、院内でどういった職種の方が何名ぐらい受講されたかですとか、あるいはもしお名前までということであれば、お打合せをさせていただきますと、どなたが参加したかということまで集計を取ることはできますし、それをアンケート主催者の方にお返しすることもできますので、そうした院内研修にもぜひ御活用いただければと思っております。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

この e ラーニングのお知らせをする先ですけれども、病院だけでなく学会であるとか、各種の専門学会も今オンラインでやっていますけれども、e ラーニングを使うこともできると思うんですね。ですから、そこにお知らせする、既にしておられるのでしょうか。

○恩田健康被害救済部長 これまでのところ、e ラーニングを開始したことのお知らせ、御活用いただきたいというお願いにつきましては、先ほどもちょっと御説明いたしました

けれども、医師会、薬剤師会等の職能団体の関係、それから都道府県などの自治体、それと病院関係団体などに行っております。今ほど宮坂委員長から大変貴重な御示唆をいただきましたので、今後eラーニングについては積極的に広報をしていくつもりでございますが学会に向けた広報ということも考えてまいりたいと思います。どうもありがとうございます。

○宮坂委員長 分かりました。学会をなぜ挙げたかというところ、各種専門学会でも、薬の使用に当たって有効性だけでなく安全性をきちっと検証しなければいけないということが非常に強く考えられてくるようになってきたので、学会の中でもいろいろな講座が開かれて、そこでこういうeラーニングがあるんだ、あるいは学ぶ機会があるんだということを紹介するのも非常にいいだろうと思います。ですから、ぜひ今後やっていただければというふうに思います。

ほかには。

○湯浅委員 出前講座とかそういう場において、例えばこういうときに副作用が出て使えますよという例を挙げるとして、どのような例を挙げていらっしゃるのか。例えば病名とかこういう、どの辺りでそういうのを説明していらっしゃるのか、ちょっとお聞きしたいのですけれども。

○宮坂委員長 これはeラーニングをやっている方からの説明を……。

○湯浅委員 いや、出前講座とかですね。

○宮坂委員長 そういう意味ですか。

○湯浅委員 はい。eラーニングでも、例えばこういう例があった場合には救済制度が使えますよとか、多分そういう説明をされていると思うのですけれども、どの程度お話をされているのかをお聞きしたいなと思います。

○宮坂委員長 これについてはお答えいただけますか。

○恩田健康被害救済部長 eラーニングのコンテンツの中に、出前講座でもそうですけれども、実際に救済給付が認められたのはこういった事例ですというような事例を簡単に御紹介させていただいております。今手元にスライドがなくて、どういった事例がというのを御説明したいのですけれども…ちょっと今出してもらいます。

○湯浅委員 すみません、eラーニングを勉強します。

○宮坂委員長 その間、ほかの方、どうぞ。

○城守委員 eラーニングに関してですが、医師会のほうでも各都道府県の医師会と郡市

区医師会に開設があったということは周知をさせていただいているわけですが、先ほどちょっと御説明を聞き漏らしてしまったかなと思うのですが、これはダウンロードができるということで、そのダウンロードする前には、PMDAさんのほうに、一応ダウンロードを何のためにするのか、院内研修であろうと思うのですが、要するに調整をしてからでないとダウンロードできないということなのでしょうか。

○宮坂委員長 その点をお答えいただけますか。

○恩田健康被害救済部長 御質問ありがとうございます。eラーニングのコンテンツですが、ちょっと御説明が不足しておったかもしれませんが、ダウンロードはできなくて、いわゆるストリーミング視聴になります。ただ、院内研修で使う場合も、こちらに御連絡いただけないと視聴できないということは全くなく、どなたでも御自由に視聴していただくことはできます。院内研修で使う場合には事前にお打合せをさせていただくと、例えば「アンケートのこの欄にこういうふうに病院名を書いていただくようにしましょう」ですとか、あるいはもし誰が受講したかまで必要だということであれば、「この欄にお名前を書いていただくことにしましょう」といった、使い方のお打合せを研修実施者の方とさせていただければ、細かい研修の受講状況について、それを研修実施者の方にお返しすることができるといことで、お使いいただければと思っているところです。

○城守委員 承知いたしました。資料3-1のほうでしたか、23ページにダウンロードの絵が出ていたものですから、あれ、これはできたかなというふうに勘違いしてしまいました。了解しました。

今のお話も含めてですけれども、この出前講座は非常に有効であるということは以前からお示しをされておりますので、これに代わるものとしてeラーニングから院内研修の数が増えるとかかなりその周知にも役立つのではないかなということで、これは今後期待したいと思いますし、そのアクセス数とかその数字等の御報告も今後お願いしたいと思います。

それと、アンケート調査において、救済制度をあまり勧めようと思わなかったというのは、なかなかあり得ない回答だなと思いつつ見させていただいているわけですが、その中でも必要書類の作成が複雑であるという、面倒というのは論外としても、複雑という返答も若干数があるというふうに見てとれますので、この辺りをもう少し簡素化する予定とか検討もされておられるのでしょうか。

○宮坂委員長 その点はいかがですか。これを簡素化すると分かりにくい、かえって追加質問をしないと、追補を取らなきゃいけないということも起こり得ると思いますけれども、

その点についてはいかがでしょうか。

○恩田健康被害救済部長 今、宮坂先生がおっしゃいましたように、必要な調査をするために必要な項目を入れております。また、様式につきましては厚生労働省の通知で決まっているところでもございますので、私どもといたしましては、まずはなるべく分かりやすい記載例、記載要領というものを作りまして、また御質問には丁寧にお答えするということで、作成の先生方の御負担を少しでも低減できるように努めてまいりたいというふうに思っております。

様式自体の簡素化についても、厚生労働省と必要に応じてお話しさせていただき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。

実際に現場にいますと、やはりドクターの日常診療が非常に忙しくて、この申請書を書くというのはエキストラワークになって、かなり大変なんですね。どうして私がこんなものを書かなきゃいけないんだみたいに責められることも結構ありますし、情報が足りなくてむしろ追補を出す、出して初めて分かるということも結構多いと思うんですね。ですから、日本の診療形態の中で簡素化をするというのはなかなか難しいかなという気は私個人としてはしています。

○城守委員 先生がおっしゃるとおりだろうと思うのですが、医師がこの制度にアクセスをするということに関してのファーストコンタクトをまずできやすくするというようにして、いずれにしても先生の仰せのとおり、症状とかその辺りに関しては表記をしていただかなければいけないので、そこは省けないと思いますが、まずは要するにアクセスをするという意識づけをしやすくできるような、そういう工夫をしていただけたらいいかなと思いましたが、ありがとうございました。

○宮坂委員長 ありがとうございます。先生がおっしゃる意味はよく分かっているつもりです。ありがとうございました。

ほかに、先ほどの質問について、恩田さん、何かお答えできますか。具体的な事例を。

○恩田健康被害救済部長 救済給付の認められた事例というものは、e ラーニングでも、それから出前講座でも、簡単なものですが御紹介しております。e ラーニングのほうでは救済給付が認められた事例といたしまして、2つほど御紹介しています。

サラゾスルファピリジンによって多形紅斑が生じて医療費、医療手当が給付された事例というのと、それから造影剤によってS字結腸穿孔が生じて医療費、医療手当、その後お

亡くなりになったので遺族一時金、葬祭料が給付された例という2つについて——すみません、全部で4例を御紹介しています。ポリコナゾールで視神経萎縮が生じて視力障害の障害年金を給付された事例と、最後に4例目としては一般用医薬品の——これは総合感冒剤だと思いますけれども——薬剤性肝障害が生じて入院加療を行った例という4例について、ごく簡単ではありますが、実際に給付が認められた事例として御紹介しているような形でございます。

○宮坂委員長 ありがとうございます。湯浅委員、よろしいでしょうか。

○湯浅委員 はい、分かりました。

○宮坂委員長 ほかに何か御質問あるいはコメントございますか。よろしいでしょうか。  
ありがとうございます。

#### (4) その他

○宮坂委員長 本日の議題は以上となりますけれども、その他全体を通して何か御意見、御質問があればお願いいたします。

○栗原委員 制度利用促進に関する検討会、前回3回目の話題の中にあっただかと思うのですが、平成17年度以来ですか、重篤副作用疾患別対応マニュアルが作成されて、ここ最近では改定の作業に取り組んでいただいているということですが、それについてそれぞれの疾患、1疾患1冊ずつになっているわけですが、その巻末に最近の何年かの副作用報告の件数とか、このPMDAの救済制度を利用した患者の決定件数、それを全ての疾患について記載していくというお話がありました。そのあたりのことをここでもう一度御説明しておいていただけたらありがたいかと思いますが、いかがでしょうか。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

それについてお答えいただけますか。これはどなたがお答えになるのでしょうか。聞こえていますか、PMDAの方、事務局の方。

○岸健康被害救済部次長 次長の岸でございます。前回の3回の検討会で御説明させていただいたのですが、一つの検討の材料としまして、今栗原委員が言われましたように重篤副作用の疾患マニュアルがあります。その巻末に副作用の件数と、併せて救済の支給件数を併記するという形で今改定を進めている最中ですが、来年度までの事業であり、今ある重篤マニュアルに多分幾つか増えるということも聞いています。、全てに救済の事例の

件数がつくという予定で進んでいると承知しています。

○宮坂委員長 ありがとうございます。栗原委員、それでよろしいでしょうか。

○栗原委員 ありがとうございます。今お尋ねしたのはもう理解いただいていると思えますけれども、我々一般市民というか患者が副作用じゃないかという疑問を持ったときに、一つの手段としてこの疾患別対応マニュアルの疾患リストを見て、自分の症状に該当する本を見て、どんな薬でこの疾患が、副作用が出るのだろうかなどを知る一つの手段だと思うんですね。そしてさらにその副作用報告の件数、これは当初からそれぞれの巻末にあったのだけれども、そこに決定件数を付記してもらおうということだと思うので、大変これは歓迎しております。つまり制度利用の可能性なんかを、あるいはどれぐらいの頻度で起こっていて、頻度というか、毎年度何件ぐらい報告があって、何件ぐらい救済されているというのが一般市民に見える形になるので非常にありがたい、前進だなというふうに思っております。

以上です。ありがとうございます。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

ほかに何かございますでしょうか。重篤副作用マニュアルというのは一般向けにも当然書かれていますし、医療従事者向けにも書かれています。その最後のところに統計的な数値を載せるということですね。これは非常にいいことだと思いますけれども、ほかに何かございますでしょうか。よろしいでしょうか。——ありがとうございます。

本日はこれで終了したいと思いますですが、よろしいでしょうか。

御協力ありがとうございました。事務局にお返しします。

#### 4. 閉 会

○事務局（近藤） 本日はありがとうございました。これで会議は終了させていただきますので、「退出」ボタンを押していただくようお願いいたします。

本日はありがとうございました。

午後5時17分 閉会