

平成 2 5 事業年度第 1 回救済業務委員会

日時 平成 2 5 年 6 月 1 0 日(月)

1 3 : 0 0 ~

場所 医薬品医療機器総合機構会議室 2 1 ~ 2 5

(1 4 階)

○溝口委員長 定刻になりましたので、ただ今から平成 25 事業年度第 1 回救済業務委員会を開催いたします。本日の委員の出欠状況について、事務局から御報告をお願いします。

○大河原健康被害救済部長 本日は 15 名の委員に御出席いただいておりますので、独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程第 7 条第 1 項の規定に基づく定足数は満たしているため、会議は成立いたします。ただ、磯部委員、木津委員、矢倉委員が少し遅れております。なお、今村委員、海渡委員のお二方からは御欠席という御連絡を頂いております。以上です。

○溝口委員長 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します。

○事務局 お手元の資料につきましては、議事次第の裏面に記載の配布資料のとおりでございます。御確認をいただき、不足している資料がありましたら、事務局までお声掛けをお願いいたします。なお、資料 4-1 につきましては、差し替え後という付箋が貼ってありますので、そちらの資料を御覧ください。

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ありましたのでお知らせいたします。中川仁敬委員が御退任され、辻内孝之委員に御就任いただきました。また、PMDA 職員の人事異動がありましたので御報告させていただきます。4 月 1 日付けで、総務部長に渡部範夫、健康被害救済部長に大河原治夫が就任しております。

○溝口委員長 議事に入ります前に、近藤理事長から御挨拶をお願いします。

○近藤理事長 委員の皆様方におかれましては、本日も大変お忙しい中、当平成25事業年度の第1回救済業務委員会の御出席を賜りまして誠にありがとうございます。平素よりPMDAに対しまして、御指導、御鞭撻を頂いておりますことを、厚く感謝を申し上げる次第です。

本日の委員会においては、平成24年度の業務報告並びに平成25年度の事業計画などを議題といたしております。詳しくは後ほど、各担当の者から御報告させていただく予定です。

また、平成24年度には、健康被害救済制度を広く一般の方々に御理解いただくための取組として、昨年11月18日にシンポジウムを開催いたしました。その際には、溝口委員長の基調講演、また、湯浅委員の御参加もいただきました。そのパネルディスカッションは盛大に行われたことを記憶しています。また、多くの方々にも御参加いただき、非常に有意義なものでした。また、今年の3月に、その内容はテレビで放映されたところでございます。今後も救済制度を多くの方々に知っていただけるよう、引き続き我々は努力をしていくつもりでございます。

健康被害救済業務の運営につきましては、当PMDAの基本的な、いの一の業務でございます。職員が一丸となって、今後とも合理的な判断に基づいて、迅速な救済、積極的な広報に努めてまいりたいと思っております。これからも皆様方の御意見を伺いながら、適切に進めてまいり所存でございます。本日の委員会におきましては、忌憚のない御意見を賜り、よろしく御願ひ申し上げます。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。今日の予定は1時から2時半と、ちょっと日頃に比べて短めですが、早速議題に入りたいと思います。議題(1)平成24事業年度業務報告についてです。概要の御説明をよろしくお願いたします。

○日下田救済管理役 私からは、議題(1)の平成24事業年度業務報告についてを御報告させていただきます。資料は1-1と1-2の2種類ありますが、この場では、資料1-1に沿って説明させていただきます。まず、スライド1は救済制度に関する情報提供の拡充の見直しということで、主なものを3つ紹介させていただいております。

1つ目の枠は主な広報活動です。3つ取り上げていまして、1つは平成24年度の集中広報で、テレビを活用した広報活動を展開し、その題材としてシンポジウムを開催させていただきました。次に、医療機関が行う研修の機会を捉えて、PMDA職員を講師として派遣し、救済制度の説明をさせていただいています。3つ目に、医療関係者向け、一般国民向けのキャッチコピーを作成して、ポスター等で広報を展開しています。

2つ目の枠はホームページにおける給付事例等の迅速な公表で、1つ目は支給・不支給事例をホームページに掲載していますが、平成24年12月からは「PMDAメディアナビ」でも情報提供を開始させていただきました。もう1つが安全部門との連携で、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」では、救済給付請求事例の情報も活用しています。これもホームページに掲載するとともに、メディアナビでも情報提供を行っています。

3 つ目の枠です。各種診断書等に対応する記載要領の拡充ということで、毎年度実施していますが、平成 24 年度は投薬証明書においては、血球系障害記載要領を新たに作成し、障害年金・障害児養育年金請求用としての診断書については、呼吸器障害の記載要領を新たに作成させていただくということです。

1 枚おめくりいただいて、積極的な広報活動の実施ということで、これについては、どういう広報活動をやっているかということ、主な項目で掲載しています。内容は次ページ以降です。

1 枚おめくりいただくと、医療機関等が実施する研修会への講師の派遣ということで、これは昨年厚労省から発出された事務連絡を契機として、この事務連絡の実行性を上げるというためにも、私どもが医療関係団体の本部等を訪問しまして、講師を派遣することもできますので、医療機関で実施される研修会で、救済制度を取り上げていただきたいということや、救済制度の利用に関する協力をお願いさせていただいたということです。結果としては、平成 24 年度に講師を派遣した医療機関等の数は 35 か所にもものぼり、また、31 か所にはリーフレットや、救済制度の Q&A などの資料を提供しました。この取組につきましては、医療関係者が制度の理解を更に深め、重篤な副作用被害を受けた患者さんに救済制度について伝えていただくということで、周知から利用への橋渡しが図られ、今後とも積極的に展開していきたいと考えております。

続きまして、次のスライドです。研修参加者の内訳のデータです。このデータにつきましては、溝口委員長からもどういう方が参加されているかということ把握

しておくようにということで、昨年度、医療機関 32 の施設のうち、把握できた 26 施設のデータです。見ていただいたとおり、医師、薬剤師だけではなく、事務部門の職員も多数参加していただいております、合計 1,903 名の参加となりました。医師、薬剤師の方々にはそれぞれ約 200 名ずつの参加をいただいております。

続きまして、スライド 5 の集中広報の実施です。ここにつきましては、今年の 12 月の救済業務委員会で第 1 段階、イベント シンポジウムについては御報告いたしましたので、一番下の枠囲いの第 2 段階を中心に御報告させていただきます。第 2 段階は、TV 等を活用した広報ということです。シンポジウムでは会場に来られた限られた方々への発信でしたが、第 2 段階では、より多くの人々にシンポジウムの内容を発信するための広報展開をさせていただきました。

1 つ目は、3 月に E テレの『TV シンポジウム』という番組で、11 月に開催したシンポジウムを放映させていただきました。テレビに関しましては、このほかに、2 月に同じ E テレで、『名医に Q』という番組においても、救済制度に関することを取り上げていただきました。

2 つ目は、テレビ以外でのシンポジウムの採録ということで、12 月に朝日新聞にカラー全 15 段で掲載させていただいております。また、医療系専門誌やウェブの「QLife」という医薬品の検索サイトや病院や薬局の待合室で見られる院内ビジョンを利用して、シンポジウムの概要を幅広く情報発信させていただいております。

次のスライドです。シンポジウム・テレビ放映ということで、昨年 12 月の救済業務委員会で報告させていただいたとおりです。

次のスライドは新聞です。右半分を見ていただきますと、先ほど申しましたように、朝日新聞へのシンポジウム採録ということで、新聞紙片面を全面使って大きく掲載させていただきました。

次のスライドは、その他ということで、「ドクトルQ」を使用した広報展開を24年度も引き続き行っています。医療系専門誌、病院、薬局でのポスター掲示など、全国的な広報を展開させていただいております。医療関係者向けには、iPadアプリの『医療ボード Pro』で、救済制度の仕組みや流れ、請求に必要な書類、支給決定された事例等、集計データを公開させていただいております。また、ウェブ広告として、「QLife」でバナー広告を、また、フリーマガジン「Medister」で理事長の取材記事を掲載させていただいております。このフリーマガジンについては、全国30程度の学会で配布させていただきました。

継続的広報の実施のリーフレット等のリニューアルということで、これまでのキャッチコピー「ご存じですか」を使用したのですが、平成24年度からは、一般国民向けに「『もしも』のときに、『あなた』のために。」、医療関係者向けに「誰よりも知ってほしい。伝えてほしい。」としました。一般の方々には、いざというときに思い出してもらおうように「自分事化」を訴求させていただき、また医療関係者には、この制度の理解を深めて患者さんとの橋渡しをしていただきたいということ素直に表現しました。このように、医療関係者の方々の理解が深まってくると、患者さんからの診断書の作成の依頼がもっとスムーズになると思っております。また、枠の下のほうですが、医療関係者向けの小冊子も、これらを利用して

いる方々からの御意見も取り入れながら、関心を持っていただけるようなデータなどの充実を図りました。

続きまして、スライド 10 です。特設サイトの見直しということで、それについても昨年 12 月の業務委員会で報告をさせていただいたとおりです。ただ、特集ページへのアクセス件数を掲載し、10 月集中広報が開始されて以降、アクセス件数が比較的多かったということが見て取れます。

続きまして、スライド 11 です。私ども職員がここに書かれているような学会や研修会等関係機関に出向きまして、救済制度の説明やリーフレットなどを配布し、協力依頼を紹介しています。ちなみに一番下の「薬害根絶フォーラム」では、救済制度の相談コーナーを設置し、対応していることも御紹介させていただきます。

続きまして、スライド 12 です。関係機関との連携ということで、主なものを掲載しております。薬剤師関係では、「お薬手帳」に、日薬連関係では、全医療機関に配付される DSU に救済制度を紹介していただいております。また、MR 認定センターにおいては、MR の研修で冊子を配布させていただいたり、前のスライドのほうで説明はしなかったのですが、研修会で説明の機会をいただきました。また、厚生労省との関係においては、安全性情報報告制度の案内にリーフレットの折り込みや、安全性情報の 296 号で不支給事例と適正使用について掲載させていただいております。また、全国の中学校に配布している「薬害って何だろう？」という冊子に救済制度のホームページアドレスを掲載しています。

続きまして、スライド 13 です。認知度調査(速報値)です。広報の目玉であるテ

レビ放映が、先ほど御説明しましたように 3 月になりましたので、この調査をテレビ放映後に実施させていただき、今回は速報値の報告となります。議事次第にもありますように、この後、御報告させていただきます。

広報については以上です。今後の広報の方向性としては、昨年 6 月の救済業務委員会で御提案させていただきましたように、制度に関する広報、情報提供等については、医療関係者をもっと巻き込んでいくということを始めるところです。この取組につきましても、緒についたばかりでありますので、先にも触れましたが、周知から利用への橋渡しという課題に向け、外部専門家の意見も活用しながら、今後も進めていこうと考えております。

続きまして、スライド 14 です。相談業務の円滑な運営ということで、平成 24 年度の相談件数は、2 万 2,000 を超えた件数になっております。電話相談の多くは、例年同様、外箱表示を契機として電話を頂いているものでした。対応については例年どおりの対応をさせていただいています。また、その相談件数・ホームページアクセス件数の推移につきましても、一番下の表に示したとおりです。

続きまして、請求事案の迅速な処理ということで、スライド 15 です。ここでは、計画や目標の達成率に対する実績の御報告です。中段部分が実績の主な概要です。平成 24 年度計画は、8 か月以内の処理 70%以上を維持しつつ、6 か月以内の決定件数 55%以上でした。実績としては、8 か月以内の処理は 75.9%と、過去最高の達成率ではあったものの、6 か月以内の処理というものが 45.5%と、昨年の業務委員会で途中経過の 43.7%よりは多少改善したものの、55%には及ばなかったと

ということです。なお、括弧書きで書いてある部分については、判定部会が1回中止されており、それを開催されたものとして推計した場合の数値で、それぞれ77.6%、47.4%というところです。一番下の吹き出しの枠に、迅速な処理に向けた施策を紹介させていただいています。なお、3つ目に「請求の手引きの改正」とあります。これも先の業務委員会で、請求に必要な書類が揃えられないような場合については相談してくださいという旨を何かしらの記載するようにとの御意見をお受けしておりました。今回、この請求の手引きを見直し、その旨を記載させていただいております。この請求の手引きにつきましては、PMDAのホームページにも掲載しています。

続きましてスライド16です。副作用被害救済の過去5か年の実績です。ここでは、件数について報告させていただきます。一番右、平成24年度は請求件数1,280件、決定件数1,216件と過去最高の件数の処理をさせていただきました。この決定件数の5か年の傾向を見ていただきますと、請求件数におおむね比例して増加しています。中ほど、平成24年度の支給額は19億2,000万円ということで、支給決定件数は増えたものの、昨年よりやや減少したというところです。8か月以内、6か月以内の処理件数を見ていただきますと、8か月以内923件、6か月以内553件と、それぞれ過去最高の件数を処理しております。6か月以内の達成率が伸びなかった要因は、請求件数の大幅な増加に比例した業務量が主なものだと考えております。今年度は中期計画の最終年度ということもあり、6か月60%を目標として掲げさせていただいておりますので、その達成に向けて努めてまいりたいと思います。

続きましてスライド 17 です。支給・不支給の理由の内訳ということで、5 年間の不支給理由の内訳を示したものです。左側の不支給決定件数の割合を見ていただきますと、平成 20 年度から 24 年度の 5 年間で不支給が 14%であったということです。右側の大きな円グラフは、不支給の決定理由の内訳ということで、医薬品により発現したとは認められないとか、判定不能だというものを足しますと、約 5 割を超えている。また、入院を要する程度ではないとか、対象除外医薬品であるというものも、約 20%、5 分の 1 を占めています。また、その使用目的または使用方法が適正とは認められないというものは、残りの約 3 割程度ですが、決定件数全体から占める割合でいいますと、3%程度とわずかな割合となっています。しかしながら、救済制度というものは、適正使用を前提とした制度ですので、メディナビなどの PMDA からの適正使用に関する情報発信などを活用していただき、一層の適正使用の徹底に努めていただければと考えております。

続きましてスライド 18 です。感染救済の実績ということで、請求件数 4 件、決定件数 6 件、支給金額は 270 万円程度ということです。

続きましてスライド 19 です。部門間の連携による適切な情報伝達の推進です。一番初めに御紹介させていただきましたように、既に添付文書などで注意喚起されているにもかかわらず、繰り返される同様の救済請求事例について、安全部門に提供して、適正使用のお願いとして、医療従事者が活用しやすいように解説し、提供しているというところです。これにつきましては、ホームページやメディナビなどでも情報発信をしています。下半分には、平成 24 年度に掲載したものをお示しし

ております。

続きましてスライド 20 です。保健福祉事業の適切な実施と拡充ということで、保健福祉事業 4 事業のうちの 2 つの事業を紹介しています。まず、アの調査研究事業は、調査対象者について、ライ症候群類似の重篤な健康被害を受けた方々にも協力を呼び掛け、18 名の協力をいただきました。イは、精神面などに関する相談事業ということで、健康被害を受けた方々、またその家族を対象として、精神面のケアや福祉サービスにつなげる助言を専門家を配置して行っています。相談の内容につきましても、吹き出しのとおりで、健康に関する不安から、経済的な問題など、幅広い相談を受けているということです。この相談事業につきましても、非常に重要なものとして捉えており、お一人お一人から相談を丁寧にお聞きするということが原点として、対応させていただいています。相談件数は、昨年平成 24 年度は 38 件でした。

次はスライド 21、残りの 2 事業です。受給者カードの配布ということで、平成 24 年度発行数は 432 名ですが、一昨年、業務委員会で御意見のあった案内文についても改定させていただきました。

最後にエの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す。これにつきましても 177 名の協力を得て実施させていただきました。

スライド 22 です。スモン患者及び血液製剤による HIV 感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施ということです。上の文言ですが、国、製薬企業からの委託を受けて、健康管理手当及び介護費用の支払い等を行う業務、(財)友愛福祉財団の

委託を受けて、HIV 感染者、発症者に対する健康管理費用等の給付業務なども、個人情報に配慮し、適切に行っています。下の表は、スモン関連の実績の推移をお示ししており、一番右が平成 24 年度で受給者は 1,748 人、支払額は約 12 億円ということですが、

続きまして、スライド 23 です。HIV 関連業務ということで、これも過去 5 年の実績の推移を示しています。平成 24 年度は、調査研究事業 540 名、支給額は約 3 億円、健康管理支援事業につきましては 112 人、約 2 億円、受託給付事業は 3 人で、約 600 万円ということですが、合計 655 人、約 5 億 400 万円の支給額です。

(8)が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する給付業務等の適切な実施ということで、これも過去 5 か年の実績の推移を表に示したものです。平成 24 年度は 129 人、うち 28 人が追加給付金の受給者でございまして、支給額は 26 億 2,400 万円ということですが。なお、この法律につきましては、昨年改正されており、請求期限が平成 30 年 1 月 15 日まで 5 か年延長されております。

最後の項目の、拋出金の効率的な徴収というところですが。スライドの中段を見ていただきますと、平成 24 年度実績 100%ということですが、初めて 100%を達成させていただいたというところですが。対象者は 6,874 件ということですが、収納額は 45 億 5,000 万円というところですが。感染拋出金です。これも 24 年度実績 100%ということですが、対象者 92 件に対して、収納額約 9 億円というところですが。議題(1)は以上です。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。大分、量が多いですが、今の御説明で何か御質問あるいは御意見ございますでしょうか。

私から1つ、判定部会が1回ないというのは、よくあることなのですか。

○日下田救済管理役 よくはございません。極めてまれなケースだということで理解しております。

○溝口委員長 それは、何か特別な理由があったのですか。

○日下田救済管理役 学会シーズンと重なる5月の部会が中止になりました。

○溝口委員長 それは、PMDAの実績の改善に大きく影響しているということがあるとすると、かなり大きな問題のような気がするのですが。

○日下田救済管理役 はい、かなり大きな問題ということで、私どもも所管課のほうにはスケジュール等について、しっかり管理するように要請させていただいているところです。

○溝口委員長 ほかにどなたか御意見、御質問はございませんか。

医療機関へのPMDAからの出前講座は大分活発に行われているようですが、確か平成24年度は途中から始まったような気がするのですが、今年の平成25年度は、既に申込みがあるか、またその数はかなり増加することが予想されるのでしょうか。

○大河原健康被害救済部長 今のところ数件来ていますが、まだこれからというところですので、こちらからもいろいろ働き掛けをしながら広めていきたいと思っています。

○溝口委員長 医師の認知度を高めることはかなり大事だと思います。去年は大体、

2,000 人前後の方が聞いていらっしゃるようですけれども。やはりこれを倍ぐらいにしたほうが。非常に大事なことではないかと思えます。よろしくをお願いします。

○大河原健康被害救済部長 よろしくをお願いします。

○栗原委員 栗原ですが、今の医師の認知度の件にも関わりますが、昨日、京都市内で薬剤師さんと出会う場面があったのですが、そのときに、ある薬剤師さんから、数年前には PMDA のホームページにしか公開されていなかった決定事例へのリンクを、情報提供ページのトップページの右端のほうに置いていただいたことと、メディアナビで案内を頂くようになったことで、「実はそれ以前、薬剤師である私も決定事例がどこにあるのか探さなかったのです。本当に利用しやすくなったのでよかったです」という声を、昨日、聞いてまいりましたのでお伝えしておきます。

○溝口委員長 ほかにどなたか御意見、御質問ございますか。

○磯部委員 磯部です。本日の説明資料の 15 ページで、迅速処理に向けた取組ということで赤い吹き出しで幾つか挙げられていましたが、そもそも 6 か月以内の目標が伸び悩んだ原因としては、請求件数が増加したといったことをそのあとお話になっていて、そのことと、取組としてこのようなチェックリストや記載要領を作成することが、どうリンクするのかというのがよく分からないのですけれども。

○大河原健康被害救済部長 基本的なところでは、確かに請求件数が伸びましたので、当然、それを処理する分で期間が伸びつつあるということです。それをいかに迅速に対応していくかという方法の 1 つなわけです。件数が多ければそれだけ、例えば今まで資料が不足していたとか、あるいは記載された中でちょっと確認をする

必要があるといったものが当然入ってしまして、請求件数が増えればそれだけ、そういう確認事項も件数としては増えてきてしまうわけなのです。それをいかに減らすかというところで、こういう投薬証明書や診断書の記載要領、特に確認をさせていただくことが多いようなものなどを、医師の方に書いていただくわけですが、そこで確認をする必要がないような書き方をさせていただこうということで、こういう要領を記載しております。これを示すことで、請求が上がってきたときに、もう 1 回確認をする手間が 1 つでも減れば、処理期間が短くなるということを期待して、こういうチェックリストなども含めて対応するというので、今、進めております。ここに赤の吹き出しで書かせていただいているのは、平成 24 年度にやったものということで、これは時期的に見れば今年度への反映を期待するわけですが、今まで例年、こういう書き方で順次やっておりますので、除々にそういう効果も見えつつあると考えております。

○小田委員 私は日本薬剤師会の小田と申します。今、御説明がありました相談業務の円滑な運営や、あるいは請求事例の迅速な処理について、普通の医療用医薬品は、少なくとも投薬証明や処方証明は医療機関あるいは薬局で即座に出すことができる、あるいは、患者さん自体がどこで買ったか分かるということですので、これについては迅速な処理ができる、進めていくことができると思います。

ただ、今あります一般用の医薬品について、実は一昨日、6 月 5 日でしたか、安倍総理大臣が一般用医薬品のネット販売の全面解禁というようなお話をしまして、この中で、第 1 類医薬品のうちの 25 種類だけが検討に入ると。あとは全てインタ

ーネットで販売していいよという話になったわけです。これについては、私どもも非常に危惧をしております。その中で、例えば副作用が起こったときに、インターネットで買った商品が、いわゆるバーチャルな店舗ですから、その商品をどこで買ったかというのが即座に患者さんには分かりませんよね。ですから、それをインターネットで発信履歴などをずっとたどっていけば、どこの薬局か、どこの店舗で買ったかは分かります。今度はその店舗に行って、その店舗の方に、インターネットで私に売っていただいた販売証明書をくださいと言ったとして、果たしてそれが可能なかどうか。そして、この処理を早くするということが必要になってきますけれども、そうなると、処理は長くなってしまわないかと危惧しているところです。その辺りについても、どういうふうにお考えかを少しお聞かせいただきたいと思っております。

○溝口委員長 平成 25 年度の問題ではあると思うのですが、事務局としてどういうことを考えているかをお願いします。

○大河原健康被害救済部長 今、お話がございましたように、先般、そういう発表がありました。ただ、その中でも、消費者の安全性を確保しつつ、しっかりしたルールの下で解禁するというコメントが発表されましたので、そういった意味では適切な情報提供がなされ、なおかつ、消費者の方が適正に使用するというのが前提にはなると思うのです。しかし、今ちょっとお話が出ましたような、販売証明書などという形については、今でも、普通の薬局の場合などでも販売証明書をなかなか発行していただけないというケースもまれにあります。そういう場合こちらとしては、

例えば、今御使用になっている製品の外箱やビンなど、いろいろ販売証明書に代わるような物を示していただけないかということで、御相談いただいた際に、そういう案内をしながら対応しております。今後、その詳細な部分がどういう取扱いになっていくのかというところではありますが、現時点で私どもが考えている限りでは、そういう証明書が発行されないような事例については、その都度その都度、何か代わりに、今お使いになっている製品で少しでも満たされるような物があるかどうかを確認させていただきながら、それで書類の代わりというか、そういう形で処理をするということで進めさせていただいております。

○溝口委員長 よろしいですか。

○小田委員 なかなか難しいことだと思います。

○溝口委員長 この前テレビでお話が出たのは、副作用かなと思ったときは医師あるいは薬剤師と相談することと。それは添付文書にみんな書いてあるのですけれども、そういうときの薬剤師というのは特定できるのでしょうか。多くの場合は販売した薬局で聞くのでしょうか、ネット販売の場合はどういう形を予想されているのでしょうか。

○大河原健康被害救済部長 ちょっと詳細は私も承知しておりませんが、今後、そういう販売方法について、いろいろルール決めがなされていくのだろうと思いますので、その辺りを私どもとしても関心を持ちながら見ていきたいと思っています。

○溝口委員長 ほかにどなたか御意見、御質問ございますか。なければ、議題(2)

平成 25 事業年度計画等についての御説明をお願いしたいと思います。

○平岩企画調整部長 企画調整部長の平岩でございます。議題(2)については、資料 2-1 と資料 2-2 というのがありますが、本日は資料 2-1 に沿って説明をさせていただきたいと思ひます。

こちらの「平成 25 事業年度計画の概要」ということですが、この年度計画については 3 月 18 日の運営評議会において了承をいただきまして、その後、正式手続を経て決定・公表されているところです。本日は、救済部門を中心に説明をさせていただきたいと思ひます。

スライドの右下に小さい字で番号が振ってありますが、まず、スライド 1 です。こちらは全体のことで、一番上の箱にあるように、本年度は第 2 期中期計画の最終年です。総仕上げということで、これまでの流れに沿って業務を進めていきたいということと、それから、次期、第 3 期中期計画の策定を行っていくということになります。この策定に当たっては、産業競争力会議や健康・医療戦略取りまとめの動きなどがあります。また、現在、法案が国会に提出されていますが、薬事制度の見直しといったことが予定されていますので、こうした状況も踏まえつつ、必要な検討を行ってまいります。その検討に当たっては、運営評議会の先生方からも意見を頂戴したいと考えているところです。

スライド 2 以降にありますように、本年度においても経費の節減や、スライド 3 にありますように、国民に対するサービスの向上といった取組を進めてまいりたいと思っております。

スライド 5 です。こちらからが、救済関係です。(1)が制度の周知・広報です。

こちらについては、必要になったときに需要につなげていく橋渡し役という点に着目し、各医療機関が行う研修の機会といったものを積極的にとらえて、講師を派遣して制度説明を行っていくといった取組を進めていきたいと思っておりますし、また、インターネット等も工夫して活用していくことを考えております。

(2)が請求事案の処理です。平成 25 年度は 6 か月以内に処理する件数を 60%以上とするということです。平成 24 年度を取組状況については先ほど御報告がありましたが、請求者側の負担を減らしながら、事務処理の効率化を図って、目標達成に向けて進めてまいりたいと考えております。

スライド 6 です。こちらは(3)が他部門との連携ということです。特に不適正使用の防止ということで、救済給付の請求事例等を通じて把握した情報を安全部門等に提供していきながら対策を進めていきたいと思っております。それから、(4)にありますように、保健福祉事業 4 事業ですが、資料にあります QOL 向上策を検討するための調査を引き続き実施していくとともに、精神面に関する相談事業、それから、受給者カードを引き続き発行していくといった取組を進めてまいります。(5)(6)にありますように、給付業務等についても適切に実施してまいりたいと考えております。

スライド 8 以降は、審査等に関するところですが、こちらの幾つかのスライドの中に、ドラッグ・ラグやデバイス・ラグ解消のための取組や、平成 25 年度の目標などについて記載をさせていただいているところです。とりわけ本年度としては、昨

年から設置されました科学委員会での検討を活用していく。それから、薬事戦略相談を拡充していく。それから、レギュラトリーサイエンス研究を進めていくといったようなことが書いてありますが、本日は詳細は省略させていただきたいと思いません。

スライド 22 です。こちらのスライドからが安全対策のところですが、(3)とありますが、その一番上の所です。患者からの副作用報告については昨年度から始めておりましたが、今年度は本格運用に向けた準備、あるいは安全対策に活用するためのシステム改修に着手してまいりたいと思っております。そのほか、一番下の所の予防接種法ですが、こちらは本年の 4 月から施行されております。PMDA が副反応報告の受付をしておりますので、これも適切に対応していく必要があります。

スライド 23 です。適正使用の推進に向けて、情報提供ホームページのアクセス数について、対平成 20 年度比で 100% 増と、2 倍ということですが、これに向けて取組を進めてまいります。また、メディナビについても、本年度は 15 万件の登録を目指して進めていくということです。情報提供ホームページについては、医薬品リスク管理計画についても、これを医療関係者と共有できるように公開していきたいということです。

ポイントのみの説明とさせていただきましたが、説明は以上でございます。

○溝口委員長 どうもありがとうございます。ただいまの御説明に、何か御質問、御意見はございますか。

○川辺財務管理部長 すみません。その前に予算の関係を引き続きよろしいでしょ

うか。

○溝口委員長 どうぞよろしく申し上げます。

○川辺財務管理部長 財務管理部長の川辺です。

○溝口委員長 議題(2)の中に、平成25年度の計画等についての説明がございます。よろしく申し上げます。

○川辺財務管理部長 資料2-3を御覧ください。まず最初に、冒頭の四角の中に書いておりますように、国の補助事業でもある医療情報のデータベースの基盤整備事業の増額や、医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業の増額などを盛り込んでおります。平成25年度の内容ですが、その内訳が右下側の2つの円グラフにあります。この右のグラフは支出予算総額の内訳です。法人全体の予算総額368億円です。そのうち救済業務経費が181億円、審査業務経費が133億円、安全対策業務経費が54億円となっています。

その財源として、左の円グラフが収入予算総額286億円の内訳です。拠入金収入と手数料収入を合わせて、申請企業等からの財源が242億円で、シェアは84.7%となります。一方、補助金と運営費交付金を合わせた国費収入は18億円で、シェアは6.3%となっています。

左側の四角の中で収支予算、収支計画、資金計画のポイントを示しております。平成25年度の収入予算総額は平成24年度に比べて17億円増の286億円、支出予算総額は平成24年度に比べて54億円増の368億円を見込んでいます。支出の主な増加要因としては、※に書いておりますように、1つ目が、特定救済給付金が28.9

億円の増、2つ目が、安全対策業務においてシステム整備費などの7.2億円の増、3つ目が、平成22年度決算剰余金のうち、業務改善や職員の資質向上を図るために支出が認められている6.2億円などによるものです。

業務ごとの収入・支出予算の内訳は、次のページの裏のほうに示しております。

円グラフの外側は財源としての収入を示しまして、内側のほうは主な支出を示しています。まず、左側の円グラフが救済業務ですが、内側の救済関係、救済給付金の合計が165億円で、救済業務支出予算の91.6%を占めています。その財源として、円グラフの外側ですが、製薬企業等からの拠出金収入108億円、受託業務収入19億円、国庫補助金2億円となっています。

それから、右側の円グラフが審査業務ですが、支出133億円のうち69億円は審査等事業費であり、審査業務支出の52%を占めています。また、人件費は47億円です。その財源として、収入111.8億円のうち、製薬企業等からの手数料収入が105億円で94.7%を占めています。国費収入は運営費交付金と補助金収入合わせて4億円、審査業務の収入の3.8%です。

それから、真ん中の下の円グラフは安全対策業務です。支出54億円のうち、医療情報データベースを含め38億円が事業費であり、安全対策業務支出の71.3%を占めています。また、人件費は11億円ということです。収入39億円のうち拠出金収入が28億円で、安全対策業務全体の71.9%、国費収入は運営費交付金2億円と補助金収入9億円、合わせて11.1億円ということで、安全対策業務収入の27.9%

です。

以上のように、平成 25 年度は救済業務、審査業務及び安全対策業務とも、合計で収入金額よりも支出額が 81 億円ほど大きくて、支出超過の状況ですが、これは資金面では前年度からの繰越しがありますので、対応は可能です。

なお、支出超過の主なものとしては、救済業務が多いわけですが、そのうち特定救済勘定については、収入が 64 億円、支出が 131 億円ということで、差額が 67 億円ほどありまして、これが支出超過となっています。これについては、若干、組織的なものがありまして、拠出金収入については、国負担分が過年度に既に措置済みということで、平成 25 年度においては、企業負担分のみが計上になっています。こういう処理の仕方に起因するものです。

前のページに戻っていただいて、左の四角の 2 つ目の○の収支計画です。収支計画は損益計算書のことですが、一般的な損益計算のルールにより会計処理を行ったものです。収支予算とはその点では違いが出てきます。これまで説明しましたように、収入・支出予算を合計すると、支出総額のほうが収入総額を上回るというふうになっています。これは、先ほど損益計算のルールということで会計処理しますと、機構全体としては 3 億 9 千万円の黒字ということです。具体的には先ほど説明しましたが、特定救済基金の収支差分が 67 億円ほどありますが、これについては、今現在、その基金というものを造成しておりまして、その基金から取り崩してきて、67 億円という差額分を全額、利益に計上するという方法。それから、もう 1 つはシステム整備費などで、利用開始後複数年度にわたって減価償却費を計上していく

ようなものがあります。という大きな2つの要因で、支出が多いにも関わらず損益計算、収支計画では逆に3.9億円の黒字という仕組みになっているものです。

最後、3つ目の○の資金計画ですが、前年度からの繰越金が、括弧書きですが249億円あります。その結果、全勘定の総額は555億円となり、次年度への繰越金が、収支差分がありますので、147億円ということで、大きく減少するわけですが、資金繰り上は問題はないということです。

概要としての説明は以上ですが、その後ろのほうに、勘定別の内訳、更には厚生労働省への届出資料ということで、年度計画予算、収支計画及び資金計画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たいと思います。以上で説明を終わらせていただきます。

○溝口委員長 ただいまの御説明に、何か御質問、御意見ございますでしょうか。

○湯浅委員 患者からの副作用報告のことにに関してなのですが、その正確性はど
ういうふうに扱われるのかを聞きたいのです。医師の診断書を添えても、なお、救
済申請をしても、薬の副作用と認められないという、却下される件数もありますの
で、患者から副作用報告をした場合に、それがどのくらい正しいとか、その辺りを
どういうふうにしてデータベース化するのか、御意見を伺いたいのですけれども。

○森安全管理監 患者からの副作用報告に関しては、前にも概況を御報告したこ
もあるのですが、今、試行としてやっているのは、インターネットのウェブサイト
を作って、そこに患者さんが御自身でいろいろ把握されている内容を、なるべく入
力の支援をする格好で、入れていくように対応して、「こんな副作用が私に起きま

した」、あるいは、御家族の方で亡くなられてしまったケースなどもありまして、そういう場合は御家族の方だと思いますが、入力されています。こういう格好で、情報として入れていただいている。それが200件弱ですか、年間でそのぐらい頂いています。

ただ、実際には、患者さんからの報告ですから、医学的ないろいろな情報というのをその中に入れるのは、さすがにちょっと無理があります。御本人が同意されて、医療機関側でも協力いただけるようなケースにおいては、私どものほうで、その医療機関に問合せをして、副作用の内容として詳しいところを聞かせていただき、安全対策に活用させていただこうと考えています。こういうことを目標にしております。

基本的には、副作用報告というのは、個々の患者さんのプライバシーにできるだけ踏み込まない格好で、医療機関側のほうから、できるだけ詳しい経過を頂きます。それを、個人を特定できない格好で情報として頂いて、より多くの患者さんが被害に遭わないようにするために、内容を精査します。そしてその情報を現場で役に立てていただくように、ときには症例の経過を示すような情報として提供したり、あるいは添付文書の改訂をしたり、というふうにして使ってきています。基本的には、安全対策の、これまでやっている措置の、そのための材料として、患者さんから頂く情報も使える部分があるだろうと考えています。ただし、それをきちんと精度のある確信を持った格好で安全対策に生かすためには、やはり、詳しい情報を医療機関にも協力していただいて精査する必要があるなど実感しています。

一方では、そういう詳細がきちんと分からなくても、例えば、こういう薬でこんな症状が出ているよという声が患者さんから多数寄せられるようなことが仮にあった場合、これは、何かが発生しているのではないかと気付く端緒になるかもしれません。何かの事情でお医者さんのほうに、こういう症状が、ということをお話をしている機会が少ない場合には、患者さんから直接情報を頂いたほうが早いし、それで何か起きているよということがあれば、これは有力な、安全対策のきっかけになるのではないかと考えております。現時点までの様子からすれば、そういう一時に集中的に発生するようなものはなく、ほとんどが医療用医薬品で、こういうふうに使ったら、よく知られているこういう副作用が出ましたよということ、割と正確に御報告いただいています。これが現状です。

○溝口委員長 よろしいですか。ちょっと遅れてしまって申し訳ございません。予定時間までに終わりそうもないのですが、栗原委員どうぞ。

○栗原委員 保健福祉事業に関してなのですが、確か平成 17 年度に制度創設以来初の受給者の実態調査が行われて、その中から初めて受給者の声と思われる部分が出てきた。その中から精神面の相談という形で、本当に、総合機構法に定められたとおりの、受給者に還元されるという形の保健福祉事業がようやく始まったというのが経緯だったと思います。それから既にまた何年か経過しておりますし、その平成 17 年度のアンケート結果、あるいはその後の精神面の相談の内容等を踏まえて、新たに実態調査の第 2 弾を取り組まれて、そしてその結果、更に保健福祉事業を充実させていくという見通しはお持ちでいらっしゃいますか。

○大河原健康被害救済部長 おっしゃるように、大分、当初の調査から期間がたっているわけです。事情を申し上げますと、先ほど申し上げたように、適正かつ迅速な給付の関係、それから、医療関係者を中心とした広報活動、この辺りをかなり精力的に対応していかないと、先ほど御報告したような状況でもありますので、まず、そちらのほうに注力をする時期かなと思っております。ただ、委員がおっしゃられたように、またいろいろ御希望があるかどうかというところも押さえる必要は出てくると思います。また今後の課題として検討させていただきたいと思います。

○溝口委員長 他に何かなければ、次の議題に移りたいと思います。議題(3)医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査・結果等について、事務局より説明をお願いいたします。

○大河原健康被害救済部長 資料 3-1 の認知度調査結果と資料 3-2 の広報スケジュールの説明をいたします。まず、資料 3-1 は平成 24 年度救済制度に関する認知度調査結果ですが、この 3 月下旬に実施したということもあって、詳細部分については分析等が終わっていないため、今回は速報値ということで御報告いたします。調査の概要については例年どおりですが、インターネット調査として、調査会社における登録モニターを対象に実施したものです。今回も一般国民を年代別に合計約 3,000 人、医療関係者は医師、薬剤師、歯科医師、看護師で合計約 3,500 人余を対象に実施いたしました。

2 ページは調査結果概要の一般国民の部分です。時間の関係上、ポイントのみ御紹介いたしますが、2 つ目の○の認知度については、「知っている」が昨年度 5.0

から 5.3 となり、「名前は聞いたことがある」を含めると、23.9 から 20.7 という状況です。また、制度の内容の理解度についてですが、「公的制度である」とか「副作用による健康被害について救済給付を行う」といったところについては若干下がった部分もありますけれども「入院相当の疾病や傷害などの健康被害への救済給付」といった制度の中身により踏み込んだ部分の理解度は上がっているという状況があります。4 つ目の○の関心度については、両方合わせると 70.3 から 78.6 で、調査の方法などにもよりますけれども、大きな変化というほどではないが、関心度等は上がっているということです。

3 ページは医療関係者の部分です。制度の認知度について、「知っている」が 50.2 から 51.3、「名前は聞いたことがある」も含めると、82.7 から 80.1 と若干下がっております。下の職種別のうち、「知っている」だけを紹介しますと、医師は 47.0 から 50.6、薬剤師は 84.3 から 87.6、看護師は 20.7 から 21.9 といった状況です。2 つ目の○の内容理解度については一般国民と同様で、制度そのものは若干下がっておりますが、内容に踏み込んだ理解度は上がっているという状況があります。認知経路については、専門誌が少し減っていますけれども「人から聞いた／教えてもらった」「副作用報告制度の報告用紙」「パンフレット・リーフレット」「DSU」等々が増えております。また、手続に関わったかどうかといった制度の関与経験については 7.7 から 8.5、その下の勧奨率については、「勧めたい」が 73.5 から 72.1、更に下の職種別を御覧いただくと、「勧めたい」と答えた医師は 73.5 から 74.9。薬剤師は 74.9 から 81.3 という結果でした。今回は速報値ですので、

詳細がはっきり分かり次第、委員の方々への御報告と合わせて、ホームページでも紹介したいと思っております。

資料 3-2 は、平成 25 年度の広報スケジュールです。今、述べたような認知度調査の結果や昨年度の広報等々、評価や分析をしていただいた上で外部コンサルタントの評価などを受けて、更に提言を頂いて今後の広報活動を展開するという事です。スケジュールの基本は昨年と同じようなタイミングで組んではおりますけれども、今述べたような提言を受けながら、更に充実させる形で展開していきたいと思っております。真ん中の「継続的施策」の中に、各種研修会において制度の説明とあるのは、各医療機関に出向いての説明で、通年的に実施する形を予定しております。冒頭に管理役からの話もありましたが、広報のほうもより積極的に、充実した形で展開を進めていきたいと思っております。

○溝口委員長 有意差ははっきりしませんが、少しいい方向に向いているような気がいたします。一般国民の場合は今後 TV の影響などがどう出るかということですし、医療従事者に関しては、今、努力されている医療機関への出前講座の効果がどう出るか、興味を持たれます。やはり、そのようなことを継続することが大事ではないかと考えております。何か御意見があればお願いいたします。

○倉田委員 3 ページの医療関係者に対する調査の所を見ているのですが、看護師が極端に低くなっています。看護系の大学や看護師の職能団体などといったところに対して、こんなに少ないことを認知していただきたいと思います。私どもが入院したりしますと、担当医は朝ちょっと、夕方ちょっとぐらいしか顔を見せな

いです。しかし、看護師さんはローテーションは組んでいるけれども、入院している者にとっては一番近い存在だと思うのです。看護師さんには臨床の状況を見ながら、副作用が出たかどうかを把握してもらいたいので、看護師さんたちの認知度が低いというのは、私としては非常に心配です。

○大河原健康被害救済部長 この調査自体がインターネットの利用者であり、ごく限られた調査会社の中での登録モニターを対象としているというところもあるので、一つの指標としてはあるのですけれども、今おっしゃられたことも含めて、医療関係者を中心に熱く活動していきたいと思います。

○栗原委員 今の認知度との関連で、特に一般国民や医療関係者はもちろんのことですが、子宮頸がんワクチン等3ワクチンの接種緊急促進事業が始まったときに、健康被害の救済をPMDAの制度を利用することとされたので、制度利用率を具体的に知ることができると思っていたのです。副反応検討会も頻繁に持たれるので、報告された医薬品の副作用の件数と母数（接種された人の数）がかなり明確になっていくはずなので、重篤な副作用を経験した件数、請求件数を追跡して行こうと思っていました。この春以来、子宮頸がんワクチンの話題が重なる中で、最近のデータから、重篤の件数が何件あって、PMDAへは何件の請求があるだろうかと、4月までの決定件数を抽出し、自分なりにざっと計算してみたのです。

しかし私の計算だけでは頼りないと思います。副反応検討部会は5月16日に開催されたのが最新で、（次は6月14日が予定されております）、そこに出されたデータ、機構でお持ちの請求を受理した件数、決定された件数といった辺りを教え

ていただければ、子宮頸がんワクチン接種の後、健康被害が疑われた方の制度利用がどの程度かが出てくるので、その辺のデータをお願いできたら有り難いと思っております。

○大河原健康被害救済部長 委員が御承知の数字で変わりがないと思いますが、一応数字だけ御報告いたします。5月16日開催の厚生労働省の医薬品等安全対策部会の調査会、予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会の合同の会議資料からの数字です。この3月31日報告分までの副反応報告件数は、いずれも重篤ですけれども、サーバリックスについては製販業者から704例、医療機関報告が91例、ガーダシルが製販業者報告68例、医療機関報告15例です。当然、製販業者と医療機関の報告が重複している可能性もありますが、延べで申し上げますと、878例となっております。また、PMDAの関係ですが、このワクチンについての救済請求件数は20件、ホームページでも公表している4月30日現在の支給・不支給は、決定件数14件、うち支給12件、不支給2件という状況です。

○栗原委員 給付請求件数の商品別はありますか。同じく、支給・不支給についてもありますか。

○大河原健康被害救済部長 請求については、内容の審議とか判定などが済んでいないこともありまして、特に製品別にはしておりません。支給された12件については、いずれもサーバリックスということです。

○栗原委員 不支給もサーバリックスですか。

○大河原健康被害救済部長 不支給は判定不能とかそのような形になるので、特に

製品名では。

○栗原委員 分かっていないわけですか。

○大河原健康被害救済部長 そうですね。要は、不支給の理由として判定不能であったりなどといったことになるので、ラインリストで公表しているのは支給分となります。

○溝口委員長 よろしいですか。これからまた出てくる可能性もありますね。

○栗原委員 請求していない方の事情というのは、恐らくたくさんあると思うのです。報道の中身からすると、例えば診断がつかないから適切な治療にたどりついていないような方が多いとか、そうした大変な状況があったりといろいろな要因があるのでしょうけれども、重篤な報告を入院を要する程度と理解すれば、2.3%ぐらいの申請しかないという状況かと思うのです。

○大河原健康被害救済部長 計算上はそうなります。

○栗原委員 ここでどうこうという問題ではないかもしれませんが、制度設計の問題として、3月31日までの救済は、全くの任意のときと緊急促進事業になったとき、つまり今年の3月31日までの接種後の健康被害については、こちらの医薬品副作用被害救済制度、4月1日以降の法律に基づく接種については、予防接種法の救済になるわけです。教えていただきたいのですけれども、仮に針刺し行為が原因となったであろう入院を要する程度の症状に陥った場合、予防接種法の救済では、接種行為によって起こるといえるのは審査の対象になり得ると聞いています。PMDAの医薬品副作用被害救済制度においては、針刺し行為によって生じた症状は請求可

能でしょうか、受理されるものでしょうか。

○大河原健康被害救済部長 請求自体は請求される方の意思ですから、請求を受理しないとか、そのようなものではなく、請求することは可能です。ただ、御存じのように、その後の仕組として、事実関係を調査した上で審議会のほうで審議していただき、その結果という流れになります。しかし、請求自体は先程申し上げたような意味で可能です。

○栗原委員 予防接種法に基づく接種（定期接種）と、それ以外の接種において、救済の考え方が違うということが法律上はあるのでしょうかけれども、万が一、同じ症状、原因が注射の仕方というか、この場合は筋肉注射なののでしょうか、そういったことで困った状態に陥った方が、予防接種法上は救済された、しかし PMDA サイドでは救済されないということが現実には起こったとすると、国民側としてはかなり問題視することになるかなという懸念を持っております。

○溝口委員長 こちらに十分な情報がないものですから何ともコメントできませんけれども、今、問題が急に大きくなってきているので、症例も増えてくる可能性もありますし、申請も多くなってくると思いますから、次回の議論になるのではないかと。栗原委員だけよく御存じで、我々は余り分からないものですから、よろしくお願いいたします。

次に、大事なことが1つありますので進めます。御存じかと思いますが、薬事法の一部改正法案が今国会に提出されております。本日、厚生労働省の方がお見えですので、是非、御説明をお願いしたいと思います。

○松岡医薬食品局総務課長 資料 4-1 に基づき、薬事法等の一部を改正する法律案の概要について説明いたします。これは現在、国会に提出してありまして、審議待ちとなっております。薬事法等の一部を改正する法律案については、ここにあるように、大きな柱として、「医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化」「医療機器の特性を踏まえた規制の構築」「再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築」の3つがあります。

まず、2 ページは安全対策の強化といった点です。平成 22 年 4 月、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会で報告がまとめられ、公表しております。その後、それを受けて制度改正ということで議論が行われ、厚生科学審議会の医薬品等制度改正検討部会が平成 24 年 1 月に公表しておりますが、これはここでの議論を踏まえて安全対策の強化などをまとめたものです。

改正の背景にあるように、医薬品・医療機器等の実用化を進めていくに当たっては、併せて安全対策強化が必要であり、1 点目の柱としては、(1)添付文書の位置付け等の見直しということがあります。これは医薬品等の製造販売業者が、最新の治験に基づいて添付文書を作成し、厚生労働省大臣に届け出ることを法律上、明記するという事です。また、薬事法の目的規定についても、医薬品による健康被害の発生や、薬害肝炎等の事件があったことなども踏まえて、法律の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うということを示すというのが 2 点目です。3 点目は、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等のための関連事業者、医療従事者等の関係者の役割の明確化をするということです。4 点目

は PMDA とも関連しますが、医療機関の副作用の報告先については、製造販売業者の報告先と一元化をして、PMDA とするということです。従来、製造販売業者の報告先は PMDA、医療機関は国でしたが、それを一元化することにして、国はこれを基に PMDA に情報を整理していただき、必要な安全対策を講じることとしております。

また、3 ページの 2 点目の医療機器の特性を踏まえた規制の構築ですが、医療機器の特性としては、下に書いてあるように、臨床現場での実際の使用を通じて実用化されることや、絶えず改良・改善が行われるといったことがあります。このような特性を踏まえて、医療機器の迅速な実用化、規制の合理化を図っていくことが今回の改正の背景です。そのような意味で、下の(1)にあるように、医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定するというのが 1 点目です。

「薬事法」の名称についても、医療機器の明示をして、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、略称は「医薬品医療機器等法」となります。

3 つ目の迅速な実用化に向けた規制・制度の簡素化ですが、これは民間の第三者機関を活用した認証制度を拡大するということです。こちらは資料の中で図を示しておりますので、8 ページを御覧ください。医療機器の分類は、リスクに応じてクラス I からクラス IV まで分かれております。現在、クラス I は届出のみですが、クラス II は第三者認証ということで、民間の第三者認証機関で基準への適合性を認証する制度がありますけれども、これを拡大し、高度管理医療機器の主に後発品の基

準を定めていたものについて、この認証制度を活用し、こちらでやっていただくようにするという事です。対象としては、インプラント、コンタクトレンズなどが想定されます。PMDA の審査については、これによって新医療機器に重点化・迅速化を図ることとしております。

4 ページの(4)は医療機器の範囲として単体プログラム、こちらは医療機器を実際に動かすときにはソフトウェアで動かしていきませんが、しばしば改良されたりしますので、単体のプログラムだけでも医療機器として位置付ける範囲を明確化するという事です。以下、(6)は承認・認証において個別品目ごとに行われているQMS 調査を、製品群単位でのものにするという事です。

5 ページは再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築です。改正の背景として、iPS 細胞等による再生医療については国民の期待も高いのですが、一方で安全面の課題があります。安全性を確保しつつ、迅速な実用化が図られるように、その特性を踏まえた制度等を設けることが必要であるという事です。再生医療等製品の特性としては、ヒトの細胞などを用いることから、個人差などを反映して品質が不均一になることがあります。医薬品・医療機器を、「再生医療等製品」についても新たに定義付けをし、別立てをすることとしております。範囲としては、ヒトの細胞に培養等の加工を施したものであって、身体の構造・機能の再建・修復・形成等に使用するものや、遺伝子治療を目的として、ヒトの細胞に導入して使用するものとしております。具体的には、条件及び期限付承認制度を導入することとしております。

12 ページにあるように、これまでの承認の道筋ですが、再生医療等製品については治験の段階で有効性、安全性を確認した上で承認ということでしたが、品質が不均一であり、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要することから、実用化になかなか結び付かないといったことが指摘されております。このため、治験の段階で安全性を確認し、有効性についても推定できるのであれば、条件・期限を付して承認する。さらに、市販後に有効性や更なる安全性を検証し、期限内に再度承認申請をしていただき、改めて承認、あるいは失効という場合もあるということです。この場合、患者さんにリスクを説明し、同意を得て使うことで安全対策を講じることとしております。

6 ページは安全対策等の整備で、今述べたような使用の同意を得るなどといったことがあることと、(4)にあるように、使用成績に関する調査、感染症提供等の記録の保存など、対策を講じることとしております。(5)ですが、健康被害が生じた場合においては、副作用被害救済制度及び感染等被害救済制度の対象とする予定です。以上が主な点ですが、施行期日は1年を超えない範囲内において、政令の定める日とすることとしております。

なお、これは製造販売業者が製品として再生医療等製品を作るときの規制ですが、医療機関が医療行為として行っている再生医療については、安全性が十分確保されずにやられているのではないかと等々のことが指摘されておりましたので、医療行為の再生医療についても規制をかけて、いいものについては実用化が進んでいくようにする。こちらは再生医療等の安全性の確保等に関する法律案ということで、厚生

労働省の医政局が中心となってやっておりますが、併せて国会提出をしているところ
です。現在、これらについては国会での審議待ちとなっております。

○溝口委員長 ただいまの御説明に対して、御質問、御意見があればお願いいたします。
かなり大事な改正のように思いますので、御意見があればお聞かせください。
特にないようでしたら、時間も押しておりますので、次の議題に移らせていただき
ます。最後に、副作用抛出金の変更について、事務局から説明をお願いいたします。

○大河原健康被害救済部長 副作用抛出金率の変更について、簡単に報告いたしま
す。抛出金率の改正については、5年ごとに見直しをすることとしておりまして、
12月のこの業務委員会において、このような形で進めるということを御報告させ
ていただいたかと思えます。その後運営評議会の御議論をいただいた上で、所要の
手続をし、今年度から0.35/1000から0.27/1000に変更し、資料4-2にあるような
形で関係の所に御案内いたしました。後ろに宛先が書いてありますけれども、この
ような所に御連絡をしたということです。以上、報告ですが、御了知いただければ
と思えます。

○溝口委員長 現在、大体年間1,000人前後の副作用被害者ということですが、こ
の前の発表では大体1,500人ぐらいを予測しているということでしたね。

○大河原健康被害救済部長 この期間ですと、そうです。

○溝口委員長 ちょっと飛ばしてしまったのですが、広報の関連で、前回の委員会
で青柳委員に意見の取りまとめをお願いしたテレビコマーシャルの件ですが、いか

がでしょうか。

○青柳委員 前回、12月開催の救済業務委員会において、テレビコマーシャルの中に医薬品被害救済制度の普及啓発を含めることを検討してほしいという御意見を頂きまして、5月16日の日薬連の救済制度委員会でこのテーマを検討させていただきましたので、その結果を御報告いたします。そもそもテレビコマーシャルは15～30秒という短時間に凝縮して、商品や企業広告についてのメッセージやイメージを伝達するものであり、極めて厳しい時間的な制約がある。また、OTC医薬品の場合には業界団体で取り決めた、OTC医薬品等の適正広告ガイドラインにより、風邪薬や解熱鎮痛薬など、主なOTCではテレビコマーシャルの中で「使用上の注意をよく読んでお使いください」などの必要な注意事項を、静止文字と音声で伝達することがこの短時間の中で求められている。

一方、医薬品副作用被害救済制度の全体像を理解してもらうためには、例外、除外などを含めた文字媒体で正確に説明するのがふさわしく、僅かな時間のテレビコマーシャルにおいて、医薬品副作用被害救済制度を啓発するのはなじまない。つまり、重篤な副作用を救済するという趣旨や適用除外例があるなど、制度の詳細が伝わらず、短時間のテレビコマーシャルの中で、この制度の名称と連絡先のみを慌ただしく伝えた場合、この宣伝製品の副作用には、この連絡先に連絡すれば救済してもらえるかなど、一般消費者に大きな混乱を招くおそれがある。このようなことで、テレビコマーシャルには医薬品副作用被害救済制度の啓発はなじまないという方向性が出されました。なお、PMDAが推進している積極的広報への製薬業界の協力に

については、引き続き PMDA と連携を図っていきたいと思っております。以上です。

○溝口委員長 テレビコマーシャルには乗せにくいということですがけれども、何か御質問、御意見があればお願いいたします。

○栗原委員 丁寧な御説明をありがとうございました。医療用では処方、投薬の際に情報が提供されますけれども、その紙のフッター辺りに、救済制度の告知的な記載が入ったらいいかなという話を前々からさせていただいてきておりました。製造販売される業界団体として何かもう一歩というか、一般用の外箱表示に当たるような御努力は今のところ頂けていないと思うので、医療機関と連携して、よりリスクの高い医療用医薬品の中での救済制度の広報策について頑張っていたら有り難いなというところです。

○青柳委員 最後に少し申しましたが、その点は PMDA さんと連携を図って、方策については検討していきたいと思っております。

○溝口委員長 申し訳ありません、今日は時間を 10 分ほど過ぎてしまいました。

以上で終了いたします。御協力、ありがとうございました。