

医薬品医療機器総合機構

令和3事業年度第1回救済業務委員会

日時：令和3年7月5日（月）

13：01～15：03

場所：医薬品医療機器総合機構

9階 内部用大会議室

午後 1 時 01 分 開会

## 1. 開 会

○宮坂委員長 それでは、栗原委員が遅れていますけれども、定刻となりましたので開催したいと思います。

ただいまから令和 3 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、誠に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報告をお願いいたします。

○松野健康被害救済部長 まず最初に、本日は大人数の Web 開催ですので、場合によっては雑音が入る可能性もあります。したがって、基本はミュート機能をお使いください。御発言なさる際には手を挙げていただき、委員長から指名を受けてからミュートを解除いただきますようお願いいたします。このため、カメラ機能は常時オンにしておいていただけたらと思います。

本日の委員の出欠状況でございますが、16 名の委員から御出席の御連絡を頂いております。城守委員からは御欠席の御連絡を、それから栗原委員は少し遅れているということでございます。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ますので、会議は成立いたします。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

それでは、本日お配りしております資料の確認を事務局からお願いいたします。

○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。確認をいただき、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。

それから、議事に入ります前に、昨年 12 月に開催しました救済業務委員会以降に 1 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。日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長の野崎郷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の岡部拓郎委員に御就任いただきました。よろしくをお願いいたします。

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。安全管理監に池田三恵、総務部長に恩田裕、財務管理部長に三瓶真也、健康被害救済部長に松野強

が就任しております。

以上でございます。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

## 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頂きたいと思います。

○藤原理事長 本日はお忙しい中、委員の皆様には令和3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、日頃よりPMDAの業務に御指導・御協力いただき、厚く御礼を申し上げる次第です。

本日は、前回に引き続き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存じます。

さて、本日の委員会は、令和2事業年度業務実績、令和3事業年度計画、それから健康被害救済制度に係る広報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まず簡単にお話しさせていただきますと、昨年度はコロナ禍の中、請求事案の事務処理期間を6か月以内に処理する割合を60%以上とする目標を達成するため最大限努めてまいりましたが、感染防止対策を優先しました結果、実績としては55%にとどまり、目標達成には至りませんでした。しかしながら、この影響を最小限に抑えるためにこれまで最大限の努力を私どもはしてまいりました。年度前半には調査の進捗に影響を受けた事案が多数ございましたが、その後の取組の強化により調査の円滑化を図り、今年の1月までに支給・不支給の決定を行うことによって遅れておりました事務処理を正常化いたしました。これにより2月決定分以降については目標とする60%を大きく上回る状況(2月決定分のみで76.1%、3月決定分のみで69.1%)まで回復しております。引き続き、新型コロナ感染対策と業務の両立を図ることで、健康被害を受けられた方々への迅速な給付を行ってまいりたいと思っております。

また、救済業務の広報の取組については、昨年度も10月17日から「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、昨年度はコロナ禍で出前講座が開催できなかったことから、医療関係者向けの出前講座をeラーニング化したことで行いました。また、今年度の広報に関しては、位置情報を使ったジオターゲティング広告の配信、eラーニング講座による制度紹介の拡充、

SNS を使った救済制度の情報拡散等のインターネットを活用した広報をさらに強化したいと考えております。これから集中広報の受託業者と検討してまいりたいと思います。

最後に、保健福祉事業では、一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し、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重ねているところです。昨年度は、過去3年の給付金の受給者に対して、そのニーズ等を把握して利便性の向上と制度利用の促進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ました。その概要についても、本日の委員会で後から報告させていただきます。

今後とも、委員の皆様の御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2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2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2事業年度の業務実績につきまして説明いたします。

資料1-1が救済業務関係の業務実績をまとめた概要版となっております。それから、資料1-2が審査・安全対策業務全体の概要版となっております。

まず、資料1-2のファイルを開いていただき、冒頭の1ページを御覧いただけますでしょうか。救済制度に関する広報等の主な取組としましては、医療機関が実施する研修等の機会を捉えて実施してきた出前講座の代用ともなるようにeラーニング講座を開設し、時間等の制約がなくスマートフォン等から受講いただける環境を整備いたしました。また、一般国民を含めまして救済制度の認知度・理解度を一層向上させていくため、機構のホームページや救済制度の特設サイト、広報資材などを活用した通年広報を実施するとともに、10月～12月の集中広報期間には、マスメディア広告からインターネット広告へのシフト、スマートフォン向け広告の比率の拡大、ターゲティング広告の手法による訴求対象への広

報到達の精緻化等とを図りながら、①のような様々な媒体を通じたインターネット広告をはじめ、②～⑥のような広報を複合的に展開したところでございます。

請求事案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か月以内に処理を行うものの割合を60%以上とする目標を掲げておりますところ、通期の実績としては55%と目標の達成には至りませんでした。

注記がございましたが、注1として記載してございますとおり、新型コロナウイルス感染防止に向けた対応策としまして、昨年4月から5月にかけてPMDA全体で出勤抑制を図ったこと、それから昨年4月から10月にかけて国の審議会が書面での開催となったことの影響があったためですが、こうした状況の中でも迅速処理の工夫・努力を行いまして、一時的に生じた処理の停滞の早期解消を図ったということでございます。あわせて、注3として記載のとおり、事務処理の過程で新型コロナウイルス感染防止策による影響のあった事案については本年1月までに処理を終えまして、2月以降の決定分については目標に対して極めて高い達成状況となっているところでございます。

それから、保健福祉事業の一環として令和元年度よりスタートしました救済制度の運用改善に向けた検討に関しましては、救済制度の確実な利用や迅速な救済を図る方策の検討に資するよう、近年救済給付の支給決定を受けられた受給者を対象にアンケート調査を実施しました。その調査の結果は報告書として取りまとめまして、公表もいたしましたところですが。また、この調査結果を踏まえ、具体的な改善点・改善方策の検討を開始いたしました。それから、並行いたしまして、重篤な副作用被害の発生実態の把握に係る検討テーマにつきましても検討に着手をしたところでございます。なお、受給者を対象に実施しましたアンケート調査の結果につきましては、後ほど、議題が変わりまして(4)「その他」におきまして概要を御紹介したいと思っております。

続きまして、ファイルが変わりますけれども、資料1-1を御覧いただきながら補足的に説明をしてみたいと思います。資料1-1の3ページから御覧いただけますでしょうか。

広報活動に関して10月～12月の集中広報期間に行った制度広報のメニューを網羅的にまとめたものとなっております。まず、テレビCMについては、従前、「薬と健康の週間」を含む2週間にわたって放映しておりましたけれども、コストパフォーマンスの高いインターネット広告を強化すべく令和元年度の集中広報より放映期間を1週間に短縮して実施してまいっております。その中でも、エリア対策として、昨年度には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度といったものを踏まえまして、資料に記載がありますような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ございます。

新聞広告については、従来、「薬と健康の週間」の期間中に全国紙5紙に広告を掲載してきたところでございますが、インターネット広告へ戦略的にシフトを図っていくこととしまして、昨年度の集中広報では3紙への広告掲載としたところでございます。

インターネット広告については、大手ポータルサイトや主要なニュースサイト、動画サイトに広告・動画を配信したほか、スマートフォンユーザー向けの広告の比重拡大を念頭にフェイスブックやツイッターなどのソーシャルメディアへ制度紹介動画を積極的に配信する取組も行ったところでございます。こうした SNS への動画配信を行うに当たりましては、SNS とも親和性が高いとされておりますアニメーションの制度紹介動画を、一般向け、医療関係者向け、それぞれ製作して配信するという新たな取組を行いました。さらには、インターネット広告の利点を生かし、ジオターゲティングの手法によりまして、一般国民向けには、病院・診療所、あるいは薬局・薬店の位置情報を用いて病院等への来院者や薬局等への来店者のスマートフォンにバナー広告や CM 動画を配信する取組を、医療関係者に向けても病院・診療所の位置情報を用いて医療機関に勤務する医療従事者のスマートフォンに広告を配信するといった取組を行ったところでございます。

e ラーニング講座については、医療機関が行う院内研修等の機会を捉えて実施してきた出前講座の代用ともなるように、その内容は、制度創設の背景や制度の仕組み、請求から決定・給付までの流れ、請求時の必要書類や決定のために必要な情報、給付が認められた事例の紹介、医薬品の使用目的・方法が適正と認められなかった事例の紹介など、出前講座と同様の情報を組み入れたものとなっております。前回の本委員会でも御紹介いたしましたけれども、スマートフォンやタブレットからも視聴可能で、ユーザー認証なく「動画を見る」をクリックいただければ直ちに音声付き動画がストリーミング配信され、視聴後には講座内容の理解度等についてアンケートも行える仕様となっております。個人での視聴も、研修としての視聴・受講もできますけれども、研修で活用いただく際は関係者から当機構にその旨を御連絡いただきまして、受講者に動画視聴後にアンケートフォームの特定の項目に施設名や個人名を記載いただくことなどを事前に調整いただくことで、機構サイトで事後に対象者の受講状況を集計し、主催者側にフィードバックをする、こうした運用を行ったところでございます。

e ラーニング講座の運用開始に際しては、医師会、薬剤師会等の職能団体・病院関係団

体などの御協力をいただきまして、会員への周知と視聴・受講を促していただくとともに、メディアナビでの御案内も行い、さらに今年3月には医療関係雑誌に記事広告を掲載した際にも、その中でeラーニング講座の案内を行ったところでございます。昨年10月の運用開始から本年3月末までの視聴・受講者数は3,473名となっております。なお、このeラーニング講座については、今後、医学部や薬学部の学生など大学関係者、関係学会に向けても積極的に周知を図り、また、その他一般の方々に向けてもeラーニングを活用した制度周知を図るべく工夫してまいりたいと考えております。

その他、薬袋裏面への広告掲載、医療機関・薬局のデジタルサイネージでのCM放映、特に医療関係者に向けては医療関係新聞・専門誌への広告掲載を行ったほか、関東エリアの大規模病院最寄り駅のNewDaysビジョンでCMを放映するという試みも行ったところでございます。

スライドの4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を御紹介した補足の資料となります。4ページはテレビCMと新聞広告について、5ページはインターネット広告について、6ページはインターネット広告の利点を生かして行いましたジオターゲットティング広告について、7ページはソーシャルメディアなどへの制度紹介動画の放映について、8ページ及び9ページはeラーニング講座について、さらに10ページは病院等のビジョンでのCM放映や専門誌への広告掲載などについての資料となっておりますので、御参照いただければと思います。

続いて、11ページは通年広報の実施の状況でございます。院内研修への講師派遣、いわゆる出前講座につきましては、このコロナ禍で延べ3か所での実施にとどまりました。資料の中段に記載の3施設で行われた研修会におきまして制度の説明を実施したということでございます。また、職能団体や大学・学会が開催する研修会・勉強会などでの制度説明につきましても、コロナの影響によりまして延べ9か所での実施にとどまったところです。資料下段のほうに記載の団体・大学等から要請をいただき、制度の説明を行ったところでございます。

12ページは、制度の広報に関し、関係団体等に継続して御対応いただいている主なものをまとめた資料となります。医師会、薬剤師会等の職能団体におかれましては、団体のホームページに当機構の救済業務のサイトや特設サイトへのリンクやバナーを従前より設置いただいておりますほか、広報資料の配布などに継続して御協力いただいております。製薬団体におかれましても、傘下の企業に救済制度のリーフレットを送付し、MRを通じて

医師等へ配布する取組や、医療機関に配布する DSU に救済制度の内容を掲載する取組を継続して行っていただいております。また、厚生労働省から医療関係者に向け提供される『医薬品・医療機器等安全性情報』において、救済制度の概要や医薬品の使用が適正と認められなかった事例の紹介などを行う対応も引き続き行ったということでございます。

続いて、13 ページでございますが、相談対応の状況に関するものでございます。令和 2 年度におきましては、制度に関する照会や請求・給付に関する相談など、約 1 万 7,000 件の相談をお受けしたところです。救済制度の特設サイトへのアクセス数につきましては、近年、インターネットを介した広報を積極的に展開してきたことで、大きく増加基調にございます。令和 2 年度におきましても、年間で約 55 万件に達したということでございます。

次に、14 ページからは救済給付の請求と処理の状況をお示ししたものととなります。まず、請求については、令和 2 年度において 1,431 件の請求を受理いたしました。近年の実績と比較をすれば、平成 29 年度、30 年度の実績とほぼ同じ水準でございまして、請求の多かった令和元年度の件数より 150 件超下回る状況でございました。他方、支給・不支給の決定につきましては、令和 2 年度において 1,594 件と、令和元年度あるいは平成 30 年度の実績を超える決定件数となったところです。迅速に処理を行うべく、事務処理期間に関する数値目標を掲げておりますけれども、令和 2 年度においては、先に御説明した資料 1-2 の 1 ページに記載のとおり、新型コロナウイルス感染防止のための措置が不可欠となったことの影響によりまして一時的に調査の進行が停滞するなどしたため、通年の実績としては 55% と目標不達の結果となっております。

昨年 4 月～5 月には、機構全体で可能な限り在宅勤務を実施することと併せて職場への出勤の抑制といったことを行いましたが、救済業務に関しましては、個人情報の適切な取扱いの必要性を考慮しまして、当時は業務システムへの職場外からのアクセスを許容しない運用を行っていたことが調査の一時的な停滞につながったという事情がございました。6 月以降は、調査の進捗に影響のあった事案を早期に処理すべく対応いたしまして、11 月にはこうした事案の調査を終了し、1 月には支給・不支給の決定まで終了いたしております。救済業務の業務システムの運用につきましても、機構全体としてさらにテレワーク実施の環境整備を進める中で、情報セキュリティを担保した上で、在宅でシステムへのアクセスと業務処理を行える環境を整えたところです。現状では、冒頭に資料 1-2 を用いて説明しましたとおり、今年 2 月以降に決定した案件の処理期間は目標に対しましても極



めて高い達成度となっている状況まで回復いたしております。

15 ページには、給付種類別の決定件数と支給金額の実績をお示ししてございます。

16 ページは、感染等被害救済給付の請求と処理の状況をお示ししてございます。令和 2 年度中の請求件数は 2 件、決定件数は 1 件という状況でございました。

17 ページは、直近 5 年間に決定した計 8,014 件のうち、不支給とした 1,441 件に係る不支給理由の内訳を示したもので、従来の傾向から大きな変動はないということでございます。

次に 18 ページ、部門間連携に関しては、請求情報や支給・不支給の決定情報を個人情報に配慮しながら安全部門に提供し、また定期的に安全部門との会議等を行って情報共有に努め、着実な安全対策につながるよう両部門の連携を図っているところでございます。

次に、19 ページから保健福祉事業の実施状況をお示ししてございます。まず、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は、平成 18 年度から、SJS、ライ症候群及びライ症候群類似の重篤な健康被害者を対象に、日常生活の様々な状況等について調査票により御報告をいただきまして、報告内容の集計評価等を行っているものでございますけれども、令和 2 年度においては 65 名の御協力をいただきまして当該事業を実施したということでございます。

精神面などに関する相談事業は、平成 22 年から、健康被害を受けた方とその御家族に対して精神面のケアや福祉サービスの利用に関する御助言を行うことを目的に、福祉の有資格者が相談に対応しているもので、令和 2 年度においては延べ 95 件の御相談が寄せられ、しかるべく対応したということでございます。

続いて 20 ページ、受給者カードは、平成 22 年から副作用救済給付の受給者を対象に副作用の原因とされた医薬品名等を記載したカードを希望者に発行しているもので、令和 2 年度には新規受給者のうち 797 名の希望者にカードを発行いたしました。

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は、平成 22 年 8 月から、先天性の傷病治療により C 型肝炎に罹患された方々のうち重篤な感染被害者を対象に日常生活の様々な状況等を御報告いただきまして、報告内容の評価などを行っているものでございます。令和 2 年度におきましては 158 名の御協力をいただきまして事業を実施したところでございます。

続いて、21 ページには、健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会におけます検討の経過をお示ししてございます。冒頭資料 1 - 2 を用いて説明しましたとおり、近年救済

給付の支給決定をお受けになられた受給者の方々を対象にアンケート調査を実施し、調査結果は報告書として取りまとめて、今年3月に開催した第4回目の検討会におきまして御報告をするとともに、検討会開催後に機構のホームページに掲載・公表しました。なお、その後、受給者から寄せられた意見・要望、検討会委員から頂いた意見を基に改善点やその対応方針案などを事務局サイドで整理をいたしまして、先月になりますが、6月に第5回目の検討会を開催して委員の方々に提示をし、さらに議論を進めていただいたところでございます。

救済制度の対象となり得るような重篤な副作用被害の発生実態の把握、このテーマに関しましては、昨年11月に開催した第3回目の検討会で議論を開始したところでございます。副作用報告など情報ソースとして考えられるものから把握を試みてみるといった場合にどのような制約などがあるのかなど、意見交換等を行っていただいたところでございます。この検討テーマにつきましても、今後開催する検討会で関係の参考人の方も呼び出すなどして、さらにこの議論を深めていただく予定としております。なお、冒頭に申し上げましたとおり、受給者を対象に行ったアンケート調査の結果については、後ほど、別途の議題の際に概要を御紹介したいと思っております。

次に、22ページ以降は、過去特定の薬剤の使用によって発生した大規模かつ重篤な薬害事案の被害者に対する救済給付の実施状況となります。まず、キノホルム剤の服用により生じた薬害被害者に対しましては、関係企業及び国から委託を受けて、健康管理手当、介護費用のお支払いをしておりますが、令和2年度には対象者980人の方々に約7億円の給付を行ったところでございます。

23ページは、かつて海外原料による非加熱性の血液凝固因子製剤が投与されたことによって生じた薬害の被害者に対する給付の実施状況となります。公益財団法人の友愛福祉財団から委託を受けまして、スライド中段に記載の対象者に健康管理手当等のお支払いをしております。令和2年度には、対象者609名の方々に約5億円の給付を行ったということでございます。

24ページは、かつてHCVに汚染された血液製剤を止血剤として投与されたことによって生じた薬害の被害者に対する給付の実施状況でございます。この被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法に基づきまして、令和2年度は46名の方々に約11億円の給付金の支給を行ったということでございます。

次に、25ページは副作用拠出金の徴収状況となります。申告・納付の対象である製造販

売業者及び薬局の全てから納付を受けまして、収納率 100%を達成してございます。

また 26 ページ、感染拠出金の徴収につきましても、申告・納付対象の製造販売業者全てから納付を受けまして、収納率 100%となっております。

27 ページ、平成 28 年 4 月から、救済給付の全ての請求書様式に、救済制度に関する情報の入手経路について記載いただく欄を設けてございます。令和 2 年度には、この新様式による請求が 99%となっております。入手経路に関する回答の内訳をお示ししてごさいますけれども、医師や薬剤師からとの回答が多く、メディアに関しては、インターネットからとの回答が最も多く、新聞・テレビがそれに次ぐ状況となっており、前年度とほぼ同様の結果となっております。

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。

では、池田さん、お願いします。

○池田安全管理監 安全管理監の池田でございます。

それでは、資料 1-1 の 28 ページの「10. その他の主な取組②」、救済制度に関する情報入手経路の医療機関報告からの状況についてですけれども、令和 2 年度に報告された医療機関報告のうち、回答がなされておりました件数は 4,842 件でございました。その内訳につきましましては、下記にあるとおりでございます。患者の請求予定はないとされておりますものの多くは、報告様式の「副作用等に関する情報」の項におけます副作用等の重篤性が非重篤とされている報告あるいは制度の対象外のものであ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はございますでしょうか。ある方は挙手をしてください。——特にないということによろしいですか。

## (2) 令和 3 年度計画等について

○宮坂委員長 続きまして、議題 (2) に行きたいと思えます。議題 (2)「令和 3 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 経営企画部門担当執行役員の中村でございます。令和 3 年度の計画、そ

れから、その一部ともなっております予算についての御説明をいたします。私からは計画本体について御説明を申し上げます。

関連の資料でありますけれども、資料2-1、2-2、あと予算で2-3とあります。資料2-2が表形式になっておりますけれども、この一番右側が3年度の計画の文面ということであります。これを中期目標、中期計画、2年度計画と対比できるように表形式にしておりまして、3年度計画において2年度から新しくなっている部分についてマーキングをしております。手続的には既に昨年度末の時点で厚生労働大臣に届出をしているものでございますけれども、この場で内容の概略を御説明いたします。その説明の際の資料といたしましては、2-1の計画概要を御覧いただければと思うのですけれども、全体といたしましては、中期目標・中期計画の体系の中のものでございますので、過去の年度の計画から構成等に大きな変化はないわけですが、その中で3年度、特に新たにに取り組む事項、重点的に取り組む事項につきまして最初の3ページ分でピックアップをしております。これらについて一通り御説明を申し上げたいと思います。

全体の構成としては、最初に健康被害救済業務が来まして、審査、安全対策、レギュラトリーサイエンス、国際化、それから最後に業務運営の効率化とあります。まず健康被害救済給付業務につきましては、先ほど来、理事長の御挨拶ですとか業務実績の御報告などで既に言及されているものにはなってしまうのですけれども、制度の周知、理解促進という意味で、医療関係者の方々に向けてはeラーニング講座の一層の周知を図っていくといったこと、それから広く一般国民も視野に入れてということについては、ジオターゲティング広告などの新たな手法も活用したWeb広報をさらに強化していくといったことを改めて年度計画にも記載しているところです。また、既に本年も6月に検討会を開催したという御報告も先ほどございましたけれども、受給者へのアンケート調査結果なども踏まえて、検討会での運用改善等の検討を引き続き実施していくといったことも明記しております。

また、スモン患者等に対する給付業務につきましては、例年に引き続きの記載ではございますけれども、特に個人情報に配慮して適切に実施していくということでございます。

次に、審査業務でありますけれども、まず医薬品等について記載しておりますのは、原薬の関係の企業さんから直接相談を受け付ける区分を新たに創設するといったことを記載しております。また、医療機器につきましては、近年開発並びに承認の実績も増えてきております、いわゆる「プログラム医療機器」と称しているものにつきまして、そのライフ

サイクルですとか安全性・有効性を見ていく観点というのが従来の医療機器とはやや異なるということに着目した体制の整備ですとか評価手法の整理といったことを進めていくこととしております。最後に、医薬品・医療機器に共通したものとしては、手続のオンライン化の推進でありますとか、新型コロナウイルスに対応した製品の審査を優先的に実施していくと。これは昨年度から進めてきていることではございますけれども、引き続きの対応として明記をしてございます。

次のページに行ってくださいまして、安全対策業務でありますけれども、こちらについても電子化の対応ということで新たに電子報告の受付システムを稼働しておりますので、こういったものをより活用しながら医療機関からの報告を適切に受け付け、整理を行っていくということ新たに明記しております。また、2番目といたしまして、これは既に安全対策部門の業務としてはもう佳境に入っているものでありますけれども、新型コロナウイルス感染症のワクチンの副反応疑い報告を適切に受付・整理すると。最終的には厚労省の審議会のほうで評価をしていただきますけれども、その前段階の対応をしっかりやっていくということでございます。その他、1つ飛ばしまして、改正薬機法のうち添付文書の電子化等に係るものについては来月8月から施行ということとされておまして、その準備をしっかり行うということに記載しております。

次に、レギュラトリーサイエンス推進業務につきましては、研修の中で、より臨床現場での実施を進めていくほか、医療情報データベースの活用につきまして、新型コロナウイルスの対応ですとかデータの規模の拡充といった対応を進めていくことといたしております。

国際業務につきましても、なかなか対面では会議ができない状況ではございますけれども、Web形式の会議の中で、世界の関係当局間で新型コロナに関連する国際協力などを積極的に実施していくといったことを記載しております。

最後に、業務運営の効率化というところ、3ページでありますけれども、組織運営全般に関わるものということで、人材の確保・育成ですとか、職員の意欲向上のためのワークスタイルや執務環境の改善。この執務環境の改善というのは、後のほうに出てきます業務全体についてデジタル化を図っていくということと一体的なものとして捉えておりますけれども、こういった組織運営強化のための取組を総合的かつ計画的に進めることとしております。そのほか、ホームページの改善ですとか、救済給付制度におきましては定期的な財政の見直しの時期が近づいてきておりますので、その作業に順次着手していくということで、ま

ずは責任準備金の額を計算する際に用いる基礎率の見直しを今年度は実施していくといったことを明記しております。その他、新型コロナウイルスの状況に対応して、先ほどは審査とか安全とかの業務そのもののことで触れましたけれども、業務体制などの中でしっかり対応を行っていくといったことも記載しております。

年度計画の内容としては以上になっております。

引き続きまして、財務管理部長より予算について御説明を申し上げます。

○三瓶財務管理部長 財務管理部長の三瓶でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

資料は2-3、「令和3事業年度予算の概要」でございます。

冒頭に予算の考え方を書かせていただいております。令和3事業年度予算は、拠出金収入、手数料収入、運営費交付金等により実施する救済・審査・安全対策の各業務に係る所要経費を適切に計上し、国の令和3年度予算に計上されている事業を盛り込むとともに、中期計画に掲げた目標達成に必要な経費を計上しているところでございます。

左下を見ていただきますと、「○予算」、これは収入支出予算。その下に「○収支計画」「○資金計画」とありますが、この3つで予算が構成されているところでございます。

一番上の収入支出予算でございますが、収入につきましては前年度より3.1億円増の291.1億円、支出については12.7億円増の283.8億円でございます。右の円グラフに内訳を表示しており、右側が支出でございます。一番多い審査業務経費は155.9億円、次が救済業務経費で67.3億円、シェア23.7%でございます。それと安全対策業務経費で60.7億円という内訳になっております。これに対応する財源でございますが、一番大きいのが手数料収入で150.4億円、次が拠出金収入84.3億円、それと受託業務収入が14.6億円になっております。グラフの赤いところが国からの収入で、運営費交付金収入と国庫補助金収入で36.1億円になっております。

また左に戻っていただきまして、収支計画でございます。これは収入支出予算を前提に損益計算をした結果でございます。これは当期の利益ですけれども、法人全体で17.4億円を見込んでおり、対前年度では8億円の増でございます。

下の資金計画、これはキャッシュフローでございます。総額692.2億円となっており、繰越金と当年度の予算規模等を加えたもので、前年度からの繰越し352億円に対しまして翌年度繰越しが356億円でございますので、資金繰り上の問題は特段発生しないと考えています。

次のページは業務ごとの収入支出の状況を円グラフで表示しており、グラフの内側は主な支出、外側は財源別の収入を記載しています。左側の救済業務のみ少し補足いたしますと、内側の支出で予算全体の75%を占めます給付金でございますが、救済関係5勘定の合計で50.6億円。これは給付実績や受給者の現状等を勘案しまして、前年度より2.1億円ほど減少しています。また、事業費は10.3億円、役職員給与は4.2億円を計上しております。

その財源となります外側の収入でございますが、製薬企業などからの拠出金収入は43.8億円、前年度より1.6億円ほど減少しております。そのほか、スモン病患者やHIV感染者、エイズ発症者に対する給付に充てるための製薬企業などからの受託業務収入14.5億円、保健福祉事業などに充てる国庫補助金3.1億円などを計上しているところでございます。

概要の説明は以上ですが、次ページ以降に資料として、勘定別に内訳を示した予算額総計表と科目別内訳、さらに厚生労働省への届出資料となります年度計画予算、収支計画、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ます。なお、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、進捗管理をしっかりと行っていきたいと考えております。

私の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。

ただいまの御説明で何か御質問等ございますでしょうか。ある方は挙手をお願いします。よろしいでしょうか、予算について。——児玉先生、お願いします。

○児玉委員 今、AI搭載の医療機器の開発がもう日進月歩というか、時々刻々進んでいるような状況で、世界的な大競争時代に突入しているだろうと思います。日本は、動画等の記録においても、またその背景となっている医療情報としての電子情報の整備という点でも諸外国よりも圧倒的に優位な地位に立っている中で、多くの開発課題を乗り越えていくことはこの国の産業政策の上でも極めて重要かと思っています。

それを前提として、AIに関して望ましいのは、オープンシステムでAIそのものを成長させていくことではないかと思います。例えば、内視鏡で自動判別のAI搭載の機器を使用しているときに、それを販売する前にどのようなデータが搭載されているかということで、恐らく今、医療機器としての承認を決められているのではないかと思います。その後、使用されていく中で時々刻々AIが学習を積み重ね、また他の、例えば内視鏡が何千台、

何万台も売れたとすると、その中での経験を照合しながら AI を成長させていくオープンシステムの仕組みを取れるかどうか、日本の AI 搭載の医療機器が世界市場の中で一つ目抜けた存在になっていくためには不可欠だと思います。

他方、現在の承認の仕組みは、製造販売を許可する段階でどれだけの情報があり、どれだけの精度があるというところは大変熱心に今までの医療機器と同じような枠組みでその有効性・安全性についての十分な評価がなされていると思うのですが、そうすると何年か先にもう一度 AI 機器を承認し直すときまで、AI の頭といいますか、AI の能力は止まったままになるはずで、AI 機器の安全性・有効性等を確認していくということは、実は AI を時々刻々の体験の中で成長させていくことと不可分だと思うのですけれども、これは今後様々な形で、AI がやることについては他方うまくいかなかった事例も出てくるはずですので、少しそのあたりについて、必ずしも健康被害救済業務とは直結しないのですが、将来のいわゆる被害救済をどう捉えるか、そして AI 機器の承認の在り方やその実効性をどのように確保していくかなど、恐らく新たな予算措置を組まないと対応できないような事象ではないかと思うのですが、せつかくの機会ですので、何かお考えのところがあればお教えいただきたいと思います。

○宮坂委員長 PMDA の中で医療機器の AI ということになると思います。承認時期からディープラーニングをしたときに、ではどうするかですね。予算が必要になるかもしれないということですが、どなたかお答えできますか。

○藤原理事長 では、理事長のほうからちょっと追加で。

児玉先生の御指摘のところは非常に私どもも大事だと思っております、そういう観点から、この4月からプログラム医療機器審査室を設けて対応していますし、2019年度の薬機法の改定では「IDATEN」という制度が入りまして、改良医療機器をスムーズに審査するという仕組みも導入しているところです。

それから、アプローチを——最初に AF の予測をしましょうというものを承認したところですが、AI をめぐる各種相談というものも年々非常に増えておりまして、そういう相談業務をプログラム医療機器のチームがしっかり受けながら、先生の御懸念のいろいろな改良、あるいはディープラーニングとか、そういうところに対応していくのではないかと私は理解しておりますし、まさに先生の御指摘のとおり、この領域が日本の活力を示す一番大事な領域になると思いますので、今後も強化していく。これは厚労省も私ども PMDA も同じように考えております。



○宮坂委員長 ありがとうございます。児玉委員、よろしいでしょうか。

○児玉委員 人材も引っ張りだこ、現場もてんでこ舞いの状況になってしかるべきというような状況だと思いますので、重点施策としてぜひ取り組んでいていただきたいと思います。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。

ほかには御意見とかコメントはございますでしょうか。——先に行ってよろしいですか。

### (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、議題(3)に行きたいと思います。「健康被害救済制度に係る広報について」の説明をお願いいたします。

○松野健康被害救済部長 健康被害救済部長の松野でございます。まず資料3-1、令和2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、一般国民及び医療関係者を対象に平成21年度から毎年実施しているものでございます。

2ページ目を御覧ください。こちらは一般国民に対する調査結果の概要でございます。全国の20歳以上の男女3,146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いたしました。紙の調査票によるアンケート調査ですと、調査票を配布したとしても回答しない方がどうしても生じてしまうということがあるわけですが、このインターネットの調査ですと、調査会社があらかじめ登録されたモニターの中から決められた数の回答者を確保するという方法を取っております。したがって、回答率は100%ということになります。

調査結果の概要の(1)が救済制度の認知率でございます。制度のことを「知っている」あるいは「聞いたことがある」と答えた方を合わせた方々の割合を認知率としておりますが、令和2年度の認知率は25.5%ということで、前回調査よりも4.7ポイント下がるという結果になっております。調査方法はこれまでと変わっておりませんので、この原因を明確に見いだすのは難しいところではございますけれども、今回コロナ禍の中での調査であったということと、調査会社が前回と変わったことによる影響が考えられます。国民の皆様が救済制度を知っていただくことが制度を利用していただくための大前提ですので、そ

のための努力がまだまだ必要だということを示しているということになるかと思えます。

(2) です。こちらは認知者が制度の内容を理解しているかどうかを聞いた結果でございます。公的な制度であること、副作用による健康被害への救済給付を行うことについて理解されている方の割合が、それぞれ昨年より若干低くはなっておりますけれども、例年6割程度ですので、おおむね例年程度の水準ということになります。

(3)、こちらは制度を何で知ったかを複数回答で聞いたものです。人から「聞いた／教えてもらった」という答えが一番多く、その次はテレビ CM、そして病院等に掲示してあるポスターの順になっております。インターネット関連の回答の割合が前回と比べて低下しているというのがちょっと意外な結果ではございますけれども、要因としましては、Google やスマートニュース等の広告単価の高騰によりまして、バナー広告だとかリスティング広告——検索エンジンに言葉を入力することによって、関係する PMDA の救済制度のリンクが出てくるとか、そういった広告の表示回数が前年度よりも減少した影響が考えられます。傾向がつかみにくいところではありますけれども、今回の結果だけをもってインターネット関連の広報の有効性が低下したということではなくて、費用対効果とかそれぞれの特徴がございますので、こうしたことを効果的に組み合わせて、よりよい広報を展開していくことが必要になってくるのかなと思っております。

3 ページ目を御覧ください。(4)～(8) は集中広報のメニューとして実施した様々な広報手段につきまして、それぞれの認知率と印象などの評価について調査した結果でございます。(5) の救済制度紹介動画、それから(8) の特設サイトの認知度がちょっと低いという結果になっておりますけれども、一方で「印象に残った」だとか「興味や関心を持った」「役に立つ情報が得られた」といった評価に関する設問で見ますと、こちらの2つのほうが他と比べて高い数値が得られております。それぞれ媒体ごとに特性が異なっておりますので、それぞれの特性を生かした広報を展開することが必要になると考えております。

(9) は、救済制度のリーフレットを読んでもらった上で、それに対して関心が持てたかどうかを聞いた設問です。80.7%という結果が出ておりますけれども、例年70%台で推移しておりますので、単純に数値としてみれば過去最高ということになります。

続きまして、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。医師、薬剤師、看護師、歯科医師で計 2,118 人を対象としたインターネット調査で、こちらも同様の調査方法、インターネットによる調査ということになります。

(1) 制度の認知率でございます。医療関係者全体では 83.8%。そのうち「知っている」

と回答された方、すなわち理解度が高いと思われる医療関係者の方が 60.3%ということになります。過去4年間と同程度の数字となっております。職種別に見ますと、医師が 94%、薬剤師が 99%と、これが前回よりもさらに上昇して極めて高い認知率を示しているのに対して、看護師が 62%と低い認知率にとどまっているところでございます。したがって、今後は看護師等の認知度を上げるとともに、医師や薬剤師に対してはさらに一歩進めて制度をより深く理解していただくような広報を進めるべき段階にあると考えております。

次の5ページ目を御覧ください。(2)は認知者の内容理解度でございます。86.9%の方が基本的な理解をしていただいていると考えられますが、医師の診断書の必要性についての理解度は若干低くて 73.4%という結果となっております。

(3)は制度の認知経路についてです。医療関係者では同職種間での口コミのほかに医療関係専門誌、それから PMDA のホームページといったものが上位を占めているところです。あとは DSU (医薬品安全対策情報) による認知の割合も前年より増えておりますので、これも日薬連さんほか関係者の御協力による取組が功を奏しているものと考えております。

(4)は実際に制度に関わったことのある医療従事者の割合でございます。前回調査では例年よりも上がったのですけれども、今回は逆に7%で、前回より低下したという結果となっております。前回調査では、それまで医師よりも薬剤師のほうが高かった関与度が逆転しまして、医師のほうが高くなったという結果が見られましたけれども、今回の調査ではその傾向がさらに拡大しているということが見て取れます。

(5)は患者さんに救済制度の利用を勧めたいかどうかという勧奨率の調査でございます。「勧めたい」という回答が医療関係者全体で 59.4%ということで、昨年とほぼ同水準ということになります。ただ、職種別に見ますと大きな動きが見られまして、医師が前回の 57.9%から 65.7%に増加しているということで、先ほどの制度の関与度の調査と併せまして、救済制度における医師の存在感が増しているということが言えるかと思えます。一方、薬剤師は 67.8%ということで微減、看護師や歯科医師についても勧奨率が低下しているという数字となっております。「制度利用を勧めたくない」「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ところ、最も多かったのが「自分自身が制度をよく理解していない」ということで全体の 57%、次いで「必要書類の作成が複雑・面倒」だとか「不支給の場合に責任を問われる」だとか「支給決定までに時間がかかる」といった順となっております。

次の6ページには勸奨率の過去5年の推移をお示ししております。医師に関しては前回よりも6ポイント近く増加しております、医師の理解が進んでいると思われる反面、薬剤師、看護師、歯科医師については若干低下という結果となっております。

(6)～(9)は医療従事者に関係のある集中広報のメニューごとの認知率と印象等の評価に関する調査結果になります。認知率が高いのは医療関係誌の広告、これは4割近くに達しておりますけれども、ただ「印象に残った」だとか「興味や関心を持った」といった評価に関する数値は必ずしも高くない。むしろ認知率が高くない特設サイトとか制度紹介動画のほうが中身については高い評価になっているということで、こちらもそれぞれの特徴をうまく組み合わせて医療従事者の理解向上につながるような広報を展開する必要があろうかと考えております。

続きまして、資料3-2を御覧ください。「令和3年度健康被害救済制度広報計画」でございます。

1枚に簡単にまとめたものでございますけれども、左上部分に今年度の重点的施策についての記述がございます。まず1つ目としましては、昨年度に作成しましたeラーニング講座のコンテンツを積極的に活用することを考えております。従来行っていた出前講座の実施がコロナ禍の中で難しい状況になっておりますので、このeラーニング講座を医療関係雑誌に積極的に取り上げていただくとか、職能団体等を通じて周知するなどによって多くの医療関係者に受講していただくことを目指しております。

そして、もう1つの柱としましては、いわゆるターゲティング広告やSNS等を活用した情報拡散を積極的に進めるということを掲げております。先ほどの認知度調査では、テレビや新聞広告などの従来型のマスメディアについても安定した広報効果が見込まれることが示されておりますけれども、コスト面だとか、ターゲット層への効果的な訴求という面を重視した複合的な広報を展開していくことが重要であると認識しております。スマートフォンの位置情報を活用したターゲティング広告だとか、フェイスブック、ツイッターなどのSNSを組み合わせることによりまして、知ってもらいたい人に確実に知ってもらえるような広報というものを今後さらに進めていきたいと考えております。限られた予算でございますので、その中で質の高い広報を実施することが課題になってきようかと思っております。今年度、集中広報の実施業者の選定を、一般競争入札ではなく、価格よりも内容の質に着目して評価を行う方法——「企画競争」「プロポーザル方式」とも呼ばれておりますけれども、この方法によって最適な業者を選定しまして、十分に業者と協議を重ねること

によって、より効果的な企画が実現するように取り組んでいきたいと考えております。

それから2枚目、この裏面でございますが、広報関係の予算の推移が記されております。こちらについては資料を御覧いただければと思います。

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。

ただいまの御説明で何か御質問等ございますでしょうか。ある方は挙手をお願いします。

○児玉委員 全体の副作用被害救済という広いレンジの中で、今 PMDA の役割が異次元の世界に突入しているのは、やはり何と云っても COVID-19 ワクチン関連だと思うのですが、現状でメディア等では副反応かどうか分からないがという留保つきながら、かなり多くの人数の、マスクが数千万人から億の単位にひよっとしたらかかるかもしれないものですので、10万人に1人ぐらいと思われるものでもかなりのボリュームになるような副反応が起こっているという報道がなされているところです。

認可まで超特急にやられていて大変御苦勞はお察しをしているところですが、PMDA としての情報収集や法に基づく情報の整理、それから将来の補償に関連する予測——現状で予測を立てるのは大変難しいでしょうけれども、何らかの将来の数値予測というよりはどのような制度的な手当が必要になるかという予測、さらにそういう被害救済を行うとするのであれば、当然のことながら企業の側に分担をしていただく費用についても、この間、製薬企業さんについてはコロナ関連だけでなく上場企業の株価がストップ高になるような大変な好景気を伝えられる情報が多々ございますので、分担のスキームづくり等も将来迫ってくる課題として必要な部分があると思われましても、現状の御説明、認知度とかの調査であれ、予算組みであれ、スキームであれ、コロナ前のプレコロナの時代の枠組みの御説明をいただいているように思いますけれども、ウィズコロナ、ポストコロナの中での PMDA の役割と認知度、それから将来のスキーム等、論点は多々あると思いますので、もし現状で検討されているようなことがございましたら情報共有をお願いしたいと思います。

○宮坂委員長 ありがとうございます。ワクチンについてのことだと思いますけれども。

○宇津理事 理事の宇津でございます。児玉先生、どうも御質問ありがとうございます。

まず、副反応の報告の状況でございますけれども、今6月の中旬ぐらいの段階で我々が受けているのが1万3,000とか、それぐらいの数だと思います。国内での副作用とかの報告が5万とか6万ぐらいでありますから、それを考えますと、それにオントップで1万3,000件という数が来ております。相当の数を処理しております。報告数がどれぐらいの

ものかという見積りですけれども、報告率でいうと 0.02 とかその前後で来ておまして、大体これは海外のものとは比べても、そんなに桁が違うとか、そういう状況ではないというふうに今の報告数はなっているのではないかと考えております。

このワクチンの体制については、今緊急的に我々も処理をしなければならないということで、緊急対応として準備をして体制を組んできたところでございます。これが今後どのように推移するかというのは、まだどのようになるかというのは分からないのですけれども、これがそのままずっといくのか、それとも例えばワクチンについてはインフルエンザを例にとると毎年かなりの数を打っておりますけれども、報告数は現在のコロナみたいなものについていないという状況もございます。ですので、こういう推移というのは取りあえず我々として見ていきたいと思っております。ただ、今の緊急対応については、きちんと処理できるような対応を PMDA 全体として取っていくということを考えております。

一方、救済についてでございますけれども、コロナのワクチンは予防接種法の中で行われております。したがって、PMDA 法で救済をするという形にはなりませんので、こちらの予算措置や体制作りは私どもで対応しておりません。

以上でございます。

○宮坂委員長 ありがとうございます。この新型コロナウイルスのワクチンというのは、従来のものと比較しても非常に有効性が高く、副反応はどちらかといえば少ない、重篤なものは少ないと言っていいと思いますけれども、児玉委員、何か。

○児玉委員 予防接種法に基づくところまでは私も承知した上で質問させていただいているのですが、問題はどうか、医療機関の普通のお医者さんや看護師さんが、コロナの副反応が出たときにどういうことが起こるのか、PMDA の役割は何なのかということをお知らせを必ずしも周知されていないということが御質問のポイントで、その辺について周知をする必要があるのではないかとというのが申し上げたかったところです。やや遠回しな話になって恐縮ですが、もし御回答の御用意があればと思います。

○宮坂委員長 今の点について、PMDA が副反応について周知をする必要があるのではないだろうかという、役割ですね。

○宇津理事 児玉先生、どうもありがとうございます。重要な点でございます。

従来から医療機関報告というのが十分ではなかった、数が増えてこなかったという点にも絡むかと思えます。特にこのようなコロナのワクチンですと、その医療機関からの報告ルートが一つの大きなポイントであるということも今までの状況から分かってくるところ

でございます。この報告をどのようにして上げていくのかというのは確かに課題でございますけれども、これは予防接種の体制等を含めてのものとなりますので、厚生労働省とも相談しながら対応していきたいと思っております。

○水澤委員 よろしいでしょうか。水澤でございます。

私は、児玉先生が今おっしゃったことは非常に重要ではないかと思えます。どうしても厚労省と PMDA の仕事のすみ分けというのがあるかと思えますし、全体の数として見ると副反応はそんなに多くないのだということが言えるのかもしれないのですが、いろいろな調査等の結果をメディアで見ると、国民の多くの方々はやはり副反応を心配してワクチンを打つかどうかを迷っているといったことがございますし、先進国等でもだんだんワクチンを打つ人が減ってきているといったデータもあります。あるいは、週刊誌などでは死亡者の方々のリストを出して、どういうことで亡くなったのかを知らせ、それがまた安心感を生むのではなくて、むしろ不安をかき立てるような形にもなっているかと思えますので、やはり現場はかなり混乱している部分があるのではないかと思います。

そういうときに PMDA なり厚労省なりが適切なすみ分けで安心を得られるような努力をすることはとても大事かと思っております。そういう意味で、何らかの方法で科学的なデータを分かりやすく説明するということはあってもいいのではないかと思います。いかがでしょうか。

○宮坂委員長 ありがとうございます。新型コロナウイルスのワクチンに対する副反応に関する啓発活動を、厚労省、PMDA が切り分けてオーバーラップしないようにうまくやっていくことに対して、PMDA 側から何か追加発言は。特に今の時点ではもうよろしいですか。

○藤原理事長 児玉先生、水澤先生、ありがとうございます。理事長の藤原でございます。

御指摘のところ、非常に業務的には難しいところがありまして、健康局、医薬局、それから PMDA、あと首相官邸からもワクチンに関する様々なサイトでの情報が流れているところがございます、そこをどう調整をつけるかというのは私の手の及ばないところではありますけれども、例えばヘルスリテラシーに関していえば、ワクチンをめぐる様々な用語とか、一般の方にはとても分かりやすい感じになっていきますので、そういうところを PMDA としては広報を今後強化する中で、ワクチン絡みのそういう有害事象に関しての分かりやすい用語解説とかであればできるかなとは思っております。ただ、副作用プロファイルについては今、厚生科学審議会の合同部会のほうで2週間に1回様々な検討がされて

いますので、そこをさしおいて私どもが副反応の解釈を出すというのはなかなか難しいところがありまして、今のところはその副反応の合同部会からの発信にお任せしているという状況があります。

先生がおっしゃるとおりで、どう正確に情報を伝えるか、しかも本当は一元的にやらないといけないところもあるのですけれども、まだいろいろなところがみんな最善の努力をしながら情報を出しているという状況にはあります。今後、さらに改善を進めてまいりたい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。今の点はよろしいでしょうか。

ほかに何か御質問はございますでしょうか。

○中島委員 2点教えてください。

1つは今年度の広報の計画の中のキーワードで出てきました「ジオターゲティング」です。救済制度の広報に関して、具体的にどのようにされるのですか。またして、従前のやり方と比べてどのようなベネフィットがあるのか教えていただけますでしょうか。

○宮坂委員長 では、一つ一ついきましょう。松野さん、お願いします。

○松野健康被害救済部長 ジオターゲティングを救済制度にどのように使っているのかですけれども、例えばスマホの位置情報を活用しまして、医療機関、薬局といったところに入出入りをした方に対してバナー広告を出すとか、そういった使い方をしておるところでございます。

○中島委員 分かりました。ありがとうございます。

2点目も広報に関係することですが、先ほどのご説明の中で予算総額 283 億のうち広報の予算は約 1 億円で、全体の予算の約 0.3%を広報にかけていらっしゃるというデータがありました。また、広報の効果に関する調査結果についても教えていただきました。広報の効果測定する一手法として毎年インターネットで広く一般の国民や医療者側に対して、「救済制度を知っていますか」と尋ねる調査は参考指標としてはいいと思うのですが、これ以上はいくら広報しても、この数字は変化しないのではないかと心配しております。なぜなら、人間は問題に直面して初めて必要な情報を探し、また自分の興味のある内容を中心に情報を探していきます。従って、救済制度に興味を持っていない人が多く含まれている集団に対して調査するのでは、本当の効果を把握できないのではないかと考えられます。コストエフェクティブネスの話を持ち出しているわけではなくて、実際の効果をより正確にキャプチャーする指標として、インターネットの調査の数字で大丈夫でしょうか、低め



の評価になっていないでしょうか。

○宮坂委員長 ありがとうございます。効果のキャプチャリングという点についてですけども、何か。

○松野健康被害救済部長 確かに、今回の認知度調査ですと、例えば認知度が明らかに下がっているという数字も出ているわけです。そういう意味では、今回の認知度調査自体の限界というのものもあるのかもしれませんが、ただ、この調査はこの調査で、それぞれの媒体はどのような部分が強みで、あるいはどこが弱みかということも分かりますし、そういった様々な分析も、例えば費用対効果の分析の中でもこういうデータを使っていくということもしておりますので、これはこれで有用なものと思っております。

ただ、委員の御指摘にございました、キャプチャーするための指標としてこれで果たして十分なのかということについては、さらなる検討が必要だと思います。今後、広報業者ともいろいろ協議をしていきますので、その中でまたよりよい指標があるようであれば、そちらのほうもまた調べていくということをしていきたいと思っております。

○中島委員 ありがとうございます。

それに関連してですが、別の資料で、救済の申請をされる方に「この制度をどなたから聞きましたか」という質問があり、医者やインターネットといった項目を選択するものがありました。あそこでもう少しうまい具合に情報を収集できないものでしょうか。

○宮坂委員長 これに対しては、お答えは要らないということよろしいですか。お答えがあったほうがいいですか。

○中島委員 何かお考えがありましたら。

○宮坂委員長 何かこの点について。

○松野健康被害救済部長 恐らく資料4-2のほうのデータですね。

○中島委員 今見せていただいているところ（資料1-1：27ページ）ですね。

○松野健康被害救済部長 こちらは実際に救済制度を利用された方に対する調査なのですが、これもまた例えば医療関係者を介して知ったとかインターネットで知ったとか、それぞれいろいろな認知経路があるわけです。例えばインターネットで伝わればそれはそれでいいのですけれども、医療関係者を通じて伝わるというケースも多いですので、そういう意味ではやはり医療関係者への理解ということも深めていかないといけないということになります。いろいろなケースが考えられますが、それぞれのケースで最適な効果が出るような資源配分、限られた広告費をどうやって使うかというのを考えないといけないと思

いますので、ただいま御指摘がありました、実際に救済制度を使われた方々の御意見というのも反映させながら今年度の広報計画を策定しているところでございます。

○中島委員 ありがとうございます。

○宮坂委員長 広告費に1億円かけていることが妥当かどうかを評価するのはなかなか難しい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。

#### (4) その他

○宮坂委員長 それでは続きまして、議題「その他」についての御説明をお願いいたします。

○松野健康被害救済部長 それでは、資料4-1「過去1年間の救済業務委員会で委員からいただいた主なご意見等に対する取組み状況」について御説明いたします。

まず1点目でございますが、支給決定がなされた給付事例の事例集のようなものを作れないかとの御意見でございます。こちらは、PMDAのホームページにて公開しております副作用救済給付の決定に関する情報——「ラインリスト」と通称しておりますけれども、この中で給付対象となった事例について、医薬品と副作用の組合せ等についても紹介しております。それから、医療関係者向けに制作したeラーニング講座におきましても、不適正使用によって不支給になった事例について具体的な理由とともに紹介しておりますので、こうしたことを通して救済制度の活用についての一層の御理解をいただきたいと考えておるところです。

2点目は、不支給決定の後に審査申立てが認められたことによって支給がなされた事例をラインリストに明示してほしいという御意見でございます。この公表については、プライバシーへの十分な配慮というものが最大限求められております。審査申立てが容認される事例は年間数件程度にとどまっているのが実情ですけれども、ラインリスト上に審査申立てを経て決定された事例である旨を明示した場合には、この個人が特定されてしまうという可能性が生じてしまいます。こうしたリスクを考えると、御意見のとおりに対応というのはちょっと難しいものと考えております。

3点目ですが、支給決定通知の中に、厚労省の判定部会の議事録を開示請求できる旨の

通知だとか、その手続方法を紹介することができないかという御意見でございます。支給または不支給決定のときにお伝えする内容としましては、支給決定の場合には受給の手続、不支給の場合にはその詳細な理由、さらに審査申立ての手続方法など、既に相当の情報量に及んでおります。請求者の中には、その情報量の多さに困惑される方も多いと聞いております。こうしたことから、決定内容や手続に関する疑問点や不明点については、決定時の書類に記載してある救済部の照会先のほうにまずお電話をしていただいて、御本人が疑問や不服に思っている内容をお聞きした上で、その内容に沿った回答を行うなど、個別に対応することが妥当なのかなと考えております。本人のお話をお聞きした上で、疑問等にお答えする際に、判定部会の議事録の開示請求とかを御案内することが適切と考えられるようなケースであれば、その手続方法について御案内をさせていただくという個別の対応を取らせていただきたいと思いますと考えております。

4点目ですが、スモン患者及び血液製剤による HIV 感染等に対する給付業務や特定フィブリノゲン製剤及び血液凝固第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の概要説明の資料の中に「薬害」という文字を入れてほしいという御意見でございます。こちらは、頂いた御意見を踏まえまして、今回の委員会の概要説明の資料の該当部分に「薬害」という言葉を入れております。過去のこうした事実が制度の背景として存在しているということが伝わるような資料作りを今回させていただいております。

5点目、請求書類の簡素化の予定に関する御質問でございます。診断書等の書類に設けられた記載項目については、それぞれ適切な判断を行うためには必要な項目と考えております。医療関係者の御負担が少しでも軽減されるように分かりやすい記載例だとか記載要領といったものを作成しまして、また質問には丁寧にお答えするように努めていきたいと思っております。御負担の軽減につながるような様式変更についても、必要に応じて厚生労働省と相談をしていきたいと考えております。

資料4-1については以上でございます。

続きまして、資料4-2、健康被害救済制度の運用改善等に関するアンケート調査結果報告についてでございます。

先ほど、救済管理役のほうから、業務実績についての御説明の中で、健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会について触れさせていただきました。3月6日に開催した第4回検討会の中でこのアンケート結果の報告をさせていただきまして、運用改善案に関する御議論をいただいたところです。この結果については既にホームページのほうで公表し

ておりますけれども、本日の救済業務委員会におきましてもその概要をざっと御紹介させていただきます。

資料の2ページにありますとおり、この調査は、受給者のニーズ等を踏まえて救済制度の運用面での改善や一層の充実に向けた検討を行い、今後、本制度を利用される方々の利便性の向上と制度利用の促進につなげていくために実施したものでございます。対象者としましては、過去3年間に支給決定通知書を送付した医療費、医療手当、遺族一時金及び葬祭料の受給者並びに障害年金、障害児養育年金及び遺族年金の受給者ということで、対象者のうち1,500人にアンケートをお送りしまして、そのうち1,280人の方から回答を頂いたものでございます。

5ページには給付の種類ごとの回答者数と割合を示しております。

6ページ以降が具体的な回答結果となっておりますけれども、本日はお時間が限られておりますので、主なもののみ御紹介させていただきます。

まず、9ページを御覧ください。健康被害が起きてから、それが医薬品の副作用であるという診断がつくまでの期間についての調査です。平成18年に同趣旨の調査を行っておりますが、それと比較しますと、1年以上かかったと回答した割合が大幅に減少して、短期間で診断がついた割合が増加している状況が見取れます。

次の10ページを御覧ください。こちらは健康被害が起きてから原因医薬品の服用を継続した期間でございます。平成18年と比較しますと、長期間の服用が減少して、比較的短期間の服用で終わっているケースが増えているということで、服用継続期間の短縮の傾向がうかがえるということになります。

12ページを御覧ください。医療費・医療手当の救済給付を請求できなかった期間についての調査結果です。平成18年の調査と比べますと、請求できなかった期間が長期間に及んだ割合が減少して、短期間であった割合が増えております。これは、平成20年5月に請求期限が2年から5年に延長されたことなどが影響しているものと思われれます。

次の13ページ、障害年金・障害児養育年金を請求できなかった期間についてです。こちらについては「5年」と「2年～3年未満」あるいは「1年6か月～2年未満」の数字が減少していて、分布の山が若干左側、期間が短縮する方向にシフトしている様子がうかがえます。

次の14ページでございます。こちらは請求から支給までの手続全般についての意見・要望でございます。請求から支給までの期間が長かった」という意見が36.2%、「手続

の進捗についての情報が欲しかった」が 20.5%、「意見や要望は特にない」が 4 割程度という結果になっております。

15 ページは年金受給者の現況届に関する質問でございまして、半数の方が分からない点や困った点はなかったというお答えでしたけれども、一方で、「現況届のために医療機関を受診するのが負担」だとか「診断書等の書類の記載内容が多い」という御意見も相当数あるという結果になっております。

17 ページを御覧ください。こちらは副作用による健康被害が続いている方に困っていることをお聞きした結果でございます。「通院の頻度が多い」という御意見が 4 割近く、「通院先が遠方で通うのが大変」というのが 43.4%、「医療費がかかる」というのが 32.3%、「治療が長引いていて困る」という御意見が 39.8%という結果になっております。

18 ページから 20 ページまでの 3 枚につきましては、それぞれ通院回数、交通費、1 人当たりの医療費自己負担額を平成 18 年調査と比較したものでございまして、設問が当時と異なるので単純比較はできないのですけれども、一月当たりの通院回数については減少、交通費や医療費については当時よりも増加している傾向が見られます。

22 ページ、23 ページは、保健福祉事業の一環として実施しております精神面に関する電話相談と、副作用の原因となった薬、それから副作用として生じた疾病を記載した受給者カードに関する認知度についての調査でございます。22 ページの精神面の相談については、「知っていた」という方が 2 割程度、「知らなかった」という回答が 7 割以上という結果になっております。一方、23 ページの受給者カードですが、こちらのほうは 3 人に 2 人が「知っていた」という回答になっております。

25 ページは救済制度への満足度に関する調査でございまして、「満足」と「おおむね満足」という好意的な回答が 7 割程度。一方で、「不満」または「大いに不満」という回答も 25%弱はあるという結果となっております。

26 ページ以降は救済制度に対する御意見を自由記載で記載したものでございます。

以上につきまして、今年 3 月 6 日に行われた検討会に報告いたしまして、御議論いただきました。今後は、他の検討課題と併せて取りまとめを行った上で、時期を見てこちらの救済業務委員会にも御報告したいと考えております。アンケート結果の詳細版については、参考資料 2 に添付しておりますので、御参照いただければと思います。本件については、以上となります。

最後になりますが、労務関係の御報告がございまして、資料 4-3 を御覧ください。

昨年の2月18日に中央労働基準監督署による臨検が行われました。ここでPMDAの労働時間管理に関する指導を受けたわけでございます。

指導内容といたしましては、就業月報に記載された労働時間の一部が賃金計算に反映されていない、それから超過勤務時間が15分単位で処理されていて、15分に満たない時間が切り捨てられている可能性があるという指摘を受けました。実態調査を行って、未払いがあれば差額を支払うといった対応を求められたところでございます。

是正措置といたしまして、勤務時間の記録が実際の労働時間に合致するよう就業規則を改正するとともに、超過勤務の賃金計算を15分単位ではなくて1分単位でできるようにシステムの改修を行いました。さらに超過勤務時間の計算上の労働時間と就業月報に記載された労働時間の差異につきまして、平成30年2月から令和2年10月までの2年9か月間を対象に、在籍職員と退職職員に対して実態調査を行いました。その結果、未払いが生じていた1,459人に対して差額の支給を実施したところでございます。

今回の労基署の指摘を踏まえまして、今後適正な労務管理に努めてまいりたいと考えておる次第でございます。

報告は以上でございます。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

今の資料4-1、4-2について何か御質問があればお受けしたいと思いますけれども。

○坂本委員 COMLの坂本です。初めて参加させていただきますので、既に議論されていたら申し訳ございません。

受給者カードについてお伺いします。今回のアンケートで、持っていても利用している人が43.3%、していない人が48.2%ということでした。受給者カードはとても大切な制度だと思います。今後、高齢社会では、かかりつけ以外の初めての医療機関に行くこともますます増えていくと考えられますし、特別な例かもしれませんが、新型コロナワクチンの集団接種や職域接種などでの問診でも、このカードを使える可能性があると思います。

アンケートを読みますと、医療機関などがこれを知らなかったケースもあるということです。ですので、できれば、制度ももちろんそうなのですが、制度の中でこういう受給者カードがあるということをやっと広めていけるような形をお考えいただければと思っております。もし何か既に進めていらっしゃる事があればお伺いできればと思います。よろしく願いいたします。

○宮坂委員長 分かりました。受給者カードに関する啓発ですね。何かコメントはござい

ますか。

○松野健康被害救済部長 受給者カードの啓発の重要性については検討会のほうでも御指摘いただいております、我々としてもそうした認識を持っております。

これまで支給決定時に受給者カードについては案内をしておりますけれども、これをさらに、障害年金の受給の現況届の際の案内だとか、機会を増やして、大切なものなのでその必要性がちゃんと伝わるようにして、より多くの受給者の方に活用していただくということを進めてまいりたいと思います。

○坂本委員 ありがとうございます。よろしく申し上げます。

○宮坂委員長 ほかに何かございますか。栗原委員、お願いします。

○栗原委員 資料4-1、頂いた意見に対する取組状況に関してですが、その意見の3つ目、これは私が申し上げたことですが、「判定部会の議事録を開示請求できることを周知したり、その手続方法——」云々という、これに対するお答えはちょっと残念だなと。もちろん判定部会の所管元は厚生労働省であるし、その議事録も厚生労働省が持っているものだというのは十分分かっているのですが、何か「寝た子を起こすな」みたいな、情報の多いことで混乱を招くという御説明がありますが、そんなものはそのときに当事者に説明していただければいいわけで、それを理由に表に出してこられるというのは、ちょっと落胆した感じがします。

ちょっと置いておいて質問をしますが、長い間 30 年以上も審査申立ての様式例など何も示さずに決定通知が請求者に渡されていたわけです。あれは平成 28 年度か 29 年度ではなかったかと思うのですが、ちょうど HPV をめぐる救済の問題がクローズアップされた頃ではなかったかと思います。あのとき、なぜ「こういう様式を使ってもらっていいですよ」というふうにして様式を添付されたのか、なぜあのときそういうサービスをされたのか、それをお答えいただけますか。つまり、それと同じように私は意見を申し上げたわけなのです。いかがでしょうか。

○宮坂委員長 今の点、どなたがお答えになりますか。

○松野健康被害救済部長 すみません。ちょっと分からないので、調べさせていただけたらと思います。

○栗原委員 ひょっとしたら、厚生労働省のほうに国民サイドから声が上がって、副作用被害対策室あたりが基を作って「これを同封してくれ」というふうに依頼があったのかなと推測される部分もありますが、お分かりになられたら後で、今日でなくとも結構ですけ

れども。

審査申立てをする際に当然理由が要るわけですよね。なぜ不服なのか。もっとそれ以前に、不支給の決定を受けた場合、その理由説明を読んで、これでは理解できない、もっと深いところを知りたいというときに、当然、判定部会の中でどんな議論がなされたか、そこに関心が行くのが当たり前ですが、なかなかそういうところに気づくことができない人も多いと思うのです。そういう意味でサービスをしていただけませんかというふうに申し上げました。HPV の頃の審査申立ての様式が同梱されたそれと同じようなサービスだというふうに思うわけです。

○宮坂委員長 それについては、また調べてお答えするということでよろしいでしょうか。

○栗原委員 はい。

○宮坂委員長 ほかに何か御質問とかコメントはございますか。

○磯部委員 磯部ですけれども、よろしいでしょうか。今の栗原さんのコメントに関連して。

資料の説明、大変丁寧にありがとうございました。超過勤務手当の差額の1億というのはびっくりしましたがけれども、それはさておき。

栗原さんの御指摘については、私も違和感を感じました。通常、事前の行政手続などでも、例えば不利益処分するときであれば、ヒアリングに臨む前に相手方行政がどういう情報をもってその処分をしようとしているのか。文書閲覧請求権などが認められるべきだと考えられています。今回の申請拒否処分に対して、事後的な権利救済手続としてさらに審査申立てをするかというステップにおいては、なおさら一層手続保障は厚くあるべきで、どういう理由で判定部会がそういう判断をしたのか、議事録の開示請求をしたいというのは極めて真っ当な要請だと思うのです。そのような情報を、仮に情報過多で迷惑だろうという善意であったとしても、だから一部伝えないという方法で解決すべきことではなく、情報の伝え方を工夫すればいいのであって、PMDA ではないけれども、厚労省に情報公開請求が可能なので、そのことの詳細も含めて「必要な情報を提供いたしますので下記にお問合せください」と、ほんの1行書くだけのことではないかと思えますので、少し解決の方法が間違っているのではないかという感想を私は持ちました。以上、栗原さんの御意見に対しての加勢の意見ということで一言申し上げました。

そして、ちょっとそれにも関わるのですが、手短に一言だけ。最初、児玉先生と水澤先生がお話しになって、藤原理事長が引き取られたことで、もうそれに尽きていると思って



口を出さないでいようと思ったのですが、やはり何々局と何々局、厚労省と PMDA というのは、しょせんそれは内輪の理屈で、被害者の方とかはよく分からないのだろうと思うのです。どの情報はどこにもともと集約して、それについての分析、そして情報の公表は誰がやるべきかというのはやはり国民の側から分かりやすくなければいけないし、そして集めるべき情報とその評価・分析も国民にとって役に立つように、やりやすいようにやらなければならないはずです。

ちょうど私、医薬品等行政評価・監視委員会の委員長もやっておりますので、先日もコロナのワクチンについては様々な意見が出ておりました。100 万人中 16 人ほどの死亡例があるという試算が可能であるとして、そのようなリスクを許容できるのかというかなり厳しい御意見もありました。そして、若い人に対して心筋炎が増えているというお話もあって、それについてはレセプトを基にした集計をするということで、予防接種行政の中で従前レセプトを基に平素の疾病の発生頻度を調べるといような取組はふだんしなかったのだけれども、今回やってみて少し重要なことが分かったということでありました。でも、やはり、予防接種行政と通常のレセプト情報を突合するなどの工夫を凝らすなど、必要な評価・分析をしていかなければいけないだろうと思うのです。

今年は個人情報保護法も改正になって、HER-SYS などのいろいろなシステムが乱立していて情報が集めにくいという中、何とか個人情報の仕組みもすっきりさせて、何なら断捨離してもっと分かりやすいシステムをつくって、医療機関の負担も減らして効率よく情報を一元的に集めて、様々なその他のレセプト情報等も併せてきちんと解析して、必要な情報を公表できるという、そういう長い目で見てきちんとした仕組みをつくるべきで、それはやはり、これまで安全性情報の評価・分析を日本の中心でやってきた PMDA が「望ましいシステムはこうだ」ということを責任を持って示していくことが期待されているのではないかと思います。当面はいろいろ難しい PMDA と厚労省の関係とかがあるのは分かるのですけれども、ぜひ中長期的に大きな絵を描いていただければということを強く要望したいと思っております、最後はコメントでした。長々失礼しました。

○宮坂委員長 ありがとうございます。ワクチンの副反応に関して情報を一元化する、あるいは啓発活動を一元化するということ、それは十分に必要だろうと思います。

ほかに何か御意見はございますか。

○湯浅委員 お時間のないところ申し訳ないですけれども、不服申立てについて私が経験したことをお話しさせていただきますと、大体、この判定について不服の方は不服申立て

ができますと書いてありまして、何年か前からそのお手伝いをしているのですが、一般の人はなかなかその理由を書かれても難しくて解釈できないのです。私が携わって厚労省で不服申立てをするわけですが、被害者側が話すと、もう泣いてしまって話にならない、ちゃんとした話もできないということで、私が「しゃべる機会を与えてください」というのをちゃんと厚労省に申し立てて、私が横で補填するような説明をするのをずっと何件か手伝ってきました。その辺もなかなか知らなくて難しい。理由を言われても、一般の人はなかなか難しく理解できないのではないかなと思って、誰か手伝ってくれる人がそばにいられるといいかなと思って、何件かやりました。個人情報で言えませんけれども、何件かは30年とか年月を経て認められた例もありました。

あと、副作用判定部会の議事録の開示請求ですが、ネットに上がっているのは黒く塗ってありますが、あれは開示請求すると塗っていないのが開示されるのでしょうか。それをちょっと私は分からなかったので教えていただきたいのですが。

○宮坂委員長 今の最後の御質問にどなたかお答えできますか。これは厚労省の判定部会の話ですから、ちょっと詳しいことは——栗原さん、何か御意見ありますか。

○栗原委員 判定部会の議事録の開示請求についてですが、これは本人が請求すれば——発言した委員の名前を中心にマスキングはされますけれども、発言の内容は基本的に全部開示されます。第三者が請求した場合は、それこそ、何というか、のり弁になりますけれども、それは経験的に明らかになっています。

○湯浅委員 ありがとうございます。

○宮坂委員長 湯浅委員は、最後の質問だけでよろしいですか。

○湯浅委員 大丈夫です。

○宮坂委員長 不服申立ての際の手伝い云々というのはなかなか難しい問題だと思うのですが、それは特にお答えいただかなくてもいいですか。

○湯浅委員 そうですね。不服申立てを被害者側と厚労省側でやるのは非常に難しいかなという感想だったものですから、それをちょっと言いたかったのですが。

○宮坂委員長 分かりました。栗原委員、何か今の点について。

○栗原委員 やはり湯浅委員の今のお話は、高いところから見ておられる感じだなと。先ほど来申し上げている開示請求ができますよという情報提供をすることで、さらにPMDAが運用されているこの制度に対する——ちょっと観念的かもしれませんが、信頼性を高めていくことだと思うのです。もちろん、我々誰もが審査申立てをスムーズにできるわけで

はないですが、弁護士に頼むということもできるわけですから、そのときに当事者が材料をそろえておくこと、そういう意味でありまして、もちろん行政不服審査法なんかの理念からも言えると思うのですが、できるだけ一般国民が簡単にそういった手続きができるように法改正してきたという一つの考え方があると思うのです。そういう流れの中で、「厚労省の問題だから」などと堅いことを言わずに、「こういうことができるんですよ。必要なら御活用ください」、そう言い切ってほしいのです。

以上です。

○宮坂委員長 ありがとうございます。資料4-1「委員から頂いたご意見に対する取り組み状況」の3つめのご意見に対する回答は再検討するということでよろしいですか。ちょっと内容を検討していただいて、また次回にお答えいただくということにしたいと思えますけれども、よろしいでしょうか。

ほかに何か御質問はございますか。——安原先生、お願いします。

○安原委員 ありがとうございます。栗原委員あるいは磯部委員から御指摘があったことは、私もそのとおりだと思います。

ちょっと別件で御質問させてください。参考資料2で救済制度を利用された方のアンケートの自由記載のところを拝見したのですけれども、その中でジェネリックの話が1つ出ていまして、ジェネリックを使ったらアレルギーが出てしまって、もう二度と使いたくないという、そんなコメントが書いてあるのです。

昨年度の後半、ジェネリックで大きな問題があったと思います。医療の現場もそのことで随分苦労していると思えますけれども、救済制度のほうでジェネリックということを見たときに、何らかの被害救済とかで先発と違うとか、そういうことは何かあるのでしょうか。それとも、それは全く関係ないのか。当然、行政としては、これからも後発品の使用を推進していくというのが基本的な考えだと思うのですけれども、実際に使っていて、いろいろなことが起こっていることに対する患者さんのレスポンスとか、そういうところで被害救済の立場から何らか気づかれたところはございますでしょうか。

○宮坂委員長 ジェネリックに関してですね。何かお答えを、どなたかできますか。ジェネリックの健康被害救済について、特に昨年度後半というのは、ほかの薬剤が混じってしまったということで、その薬自体が問題なのではなくて、ほかの薬が混入したことが問題だったのですよね。だから、健康被害救済の点とはちょっと違うのですけれどもね。

○松野健康被害救済部長 健康被害救済に関してジェネリックだから云々という例は承知

しておりません。

○安原委員 今の宮坂委員長の御指摘のとおりで、患者に製造したものが不適合なものであれば、それはまた別の論理になると思いますけれども、ただ一般論として、ジェネリックというものに対する不安感があると思うので、そういうことが被害救済というところにいろいろ出てくる御意見の中に反映があるとする、我々もこれから気をつけなければいけないと思いますので、それでお伺いしました。以上です。

○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。

特に何もなければ、全体を通じて何か御意見・御質問があればお願いいたします。よろしいでしょうか。

本日用意した議題はこれまでとなります。これで終了したいと思いますけれども、よろしいでしょうか。

御協力どうもありがとうございました。これにて終わりたいと思います。

#### 4. 閉 会

○事務局（近藤） 本日はありがとうございました。会議が終了しましたので、退出ボタンを押していただくようお願いします。

本日はありがとうございました。

午後3時03分 閉会