

医薬品医療機器総合機構

令和3事業年度第2回救済業務委員会

日時：令和3年12月22日（水）

13：00～14：21

場所：医薬品医療機器総合機構

6階 会議室1～4

午後 1 時 00 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させていただきます。ただいまから令和 3 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、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御報告をお願いいたします。

○松野健康被害救済部長 最初に、本日は大人数での 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いただきまして、御発言なさるときにミュートを解除していただきますようお願いいたします。また、御発言なさるときは、委員長より指名いただきますので、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 14 名の委員に御出席いただくこととしており、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。なお、磯部委員、城守委員、水澤委員の 3 名からは御欠席との連絡を頂いております。宮崎委員からは少し遅れるとの御連絡があり、また児玉委員につきましても少し遅れているようです。

以上でございます。

○宮坂委員長 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。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事務局までお知らせください。手を挙げていただければと思います。

次に、PMDA の職員について、前回より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。9 月 14 日付で理事に矢田真司、9 月 15 日付で理事長特任補佐に込山愛郎、10 月 1 日付で組織運営マネジメント役に河野典厚が就任しております。

よろしくをお願いいたします。

## 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いただきしたいと思います。

○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2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・御協力いただきまして、厚く御礼を申し上げます。

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、御理解いただきしたいと思います。

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、それから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、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に職員一同努めてまいりましたが、PMDA での感染防止対策を優先した結果、実績としましては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、感染防止対策の影響を最小限に抑えつつ事務処理の正常化のための取組を進めたことによりまして、本年の2月決定分以降は目標とする60%を大きく上回る状況で今は推移しております。

救済制度に関する広報及び情報提供の拡充については、Web を活用した新しい手法による訴求対象者への広報到達の精緻化、医療関係者向け e ラーニング講座の開設など、救済制度の認知度向上に資する取組の成果として高い評価を頂いているところでございます。

これらを踏まえまして、令和2年度の厚生労働大臣による評価は、救済業務で標準評価の B 評価を頂いております。我々の目指すものとは若干異なる結果ではございましたけれども、想定外の状況下における最大限の努力に対して厚労大臣から一定の評価を頂いたものと理解しております。

さて、最近の取組としましては、毎年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、引き続き Web 広告の強化にも取り組んでおりまして、今年度からの新たな試みとしましては、電子お薬手帳を通じた情報提供も行っているところでございます。また、昨年度に開設しました e ラーニング講座ですけれども、引き続き職能団体さんや病院関係団体さんを通じた会員への周知と御活用をお願いをするとともに、各大学

の医学部・薬学部、看護系大学等の教育機関への e ラーニング講座の活用の依頼も今年度から新たに実施いたしております。

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お願いいたします。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

### 3. 議 題

#### (1) 令和2年度業務実績の評価結果と対応方針について

○宮坂委員長 それでは、これより議事に入りたいと思います。

議題(1)「令和2年度業務実績の評価結果と対応方針について」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。令和2年度業務実績の評価結果と対応方針につきまして御説明いたします。資料1を御覧いただければと思います。

1ページに、独立行政法人の業績評価に関わる有識者会議での議論を経て厚生労働大臣から示された評価結果の一覧をお示ししてございます。御案内のとおり、Bを標準とする5段階の評価を付すこととされておりますけれども、法人全体としての総合評定はB、すなわち全体して所期の目標を達成しているとの評価でございました。

項目別には、「健康被害救済業務」及び「スモン患者等に対する給付業務」につきましてはB、「審査業務」については所期の目標を上回る顕著な成果を上げているとして前年度同様にS、また「安全対策業務」についても所期の目標を上回る成果が得られているとして前年度同様にAの評価となっております。

その他、組織運営に関する事項では、後ほど補足説明したいと存じますが、ガバナンス上の不備があり改善を要するという事で標準を下回るC評価、財務に関する事項では標準のB評価という結果でございました。

3ページ以降に、項目別に、評価の指標、PMDAとしての自己評価、厚生労働大臣による評価の内容のポイントをまとめたものをお示ししてございます。

3ページと4ページが救済給付に関わるものでございまして、まず、3ページの「健康

被害救済業務」につきましては、上から2段目の「迅速な事務処理の実施」に関する記述に着眼いただければと思います。

請求の事務処理につきましては、御案内のとおり、定量的な指標として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中で、昨年度は、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って通年の実績としては55%と目標不達の結果でありました。

自己評価欄に記載のとおり、PMDAとしても一時的に出勤者の抑制を図ったことで調査の進行が停滞する局面があり、また、厚労省においても関係審議会の開催を一時書面開催としたことで関係委員の意見調整等に平時以上の時間を要するといった局面があったためですが、こうした状況下でも迅速処理の工夫・努力を行って処理の停滞を早期に解消し、今年2月、3月の決定分に至っては目標を大きく上回る達成度となっていたところです。

さらには、1段目の「救済制度に関する広報及び情報提供の拡充」に関しましても、eラーニング講座の開設など、積極的な取組を講じたといったことも含めまして自己評価をAとしたところでございますが、「主務大臣による評価」の欄に記載がありますとおり、行政サービスを維持した上でとの前提を満たしておらず所期の目標を上回るとまでは評価できないとして、結果、B評価が付されたところです。なお、今後も業務効率化等のさらなる取組を行いまして、引き続き迅速処理に努めてまいりたいと考えているところです。

4ページの「スモン患者等に関する給付業務」につきましては、スモン患者さんや血液製剤を介してHIVに感染された方等への給付業務を国、関係企業や公益法人から委託を受けて行っているもので、自己評価のとおり、適切に業務運営がされたとしてB評価が付されたところです。

5ページ及び6ページには「審査業務」、7ページ及び8ページには「安全対策業務」について、評価の指標、自己評価、大臣の評価内容のポイントをまとめたものをお示ししてございます。それぞれ、自己評価のとおり、定量的・定性的にも高い成果を上げているとして、冒頭に申し上げたとおり、「審査業務」はS、「安全対策業務」はA評価を頂いたところです。

続いて、9ページ及び10ページには、「組織ガバナンス関係」について同様のまとめをしたものをお示ししてございます。

9ページの「自己評価」の欄を御覧いただければと思いますが、ガバナンス上の不備があったと申し上げましたのは、ここに記載の退職金支払い漏れに関するもので、令和元年

度末に退職された前理事に対して業績勘案率を確定させた上で退職金を速やかに支払うべきところ、支払い漏れとなってしまうことが後に判明して①～④のとおり対応したという事態となりました。「今後の対応」欄に原因等を記載してございます。役員の退職金については総務省の関係委員会に諮るなど一連の手続を要するところ、手続に関係する担当部署が複数にまたがる中で手続の開始等について関係者の認識合わせが十分に行われずに時間が経過し、担当者の上長の認識も欠けていたことなどが当該事案の発生原因となっております。これを踏まえまして、業務フローの明確化、関係部署の役割・責任の明確化、関係部署相互の意思疎通の活性化といった再発防止策を講じたところでございます。結果、組織ガバナンスに関しては C 評価となったところで、PMDA としてこの評価を真摯に受け止め反省をし、今後の業務に生かしていきたいと考えているところです。

11 ページには、財務関係について同様なまとめをしたものをお示ししております。「自己評価」欄に記載のとおり、副作用拋出金、感染拋出金などの収納率が 100%を達成した点も含め自己評価のとおり B 評価となったところです。

次ページからは、審査業務に関わる指標の達成状況について数値をまとめた表となっております。御参考いただければと存じます。

説明は以上となります。

○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はございますでしょうか。御質問の方は挙手を願います。

栗原さん、お願いします。

○栗原委員 資料 1 の 1 ページの「スモン患者等に対する給付業務」ですが、B 評価になっています。過去がどうだったのか記憶がないのですけれども、この評価が A とか S ということはあり得るのでしょうか。あるいは、別な言い方をすれば、A を目指す、S を目指すという御意向があるのかないのか、お聞かせください。

○宮坂委員長 どの場所ですか。資料 1 のどこに当たりますか。ちょっと聞き取りにくかったのですけれども。

○栗原委員 I の 2 番です。

○宮坂委員長 では、お答えいただけますか。

○本間救済管理役 御質問ありがとうございます。

2 番の「スモン患者等に対する給付業務」でございますけれども、過去に特定の薬害被害に遭われた方への給付を、国あるいは関係の製薬企業等から委託を受けまして、契約に

基づいて適切に実施するというところでございますので、業務の性質上、特に数量的な目標といったものをこれまで設定することなく適切な業務運営に務めているものです。過去においても、標準を上回る自己評価、あるいは最終的な大臣評価を受けたこともございまして、今後も適切に業務を遂行していく上で標準以上の評価を目指すということは念頭に置いておりません。

○栗原委員 分かりました。C評価がないようによろしくお願いします。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

ほかに何か御質問はございますか。御質問がある方は手を挙げてください。

——特になければ、議題（2）に進みたいと思いますけれども、よろしいでしょうか。また戻ることはできますので。

## （2）令和3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 議題（2）「令和3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」の説明をお願いいたします。

○本間救済管理役 引き続き、救済管理役でございます。

資料2-1「令和3年度のこれまでの業務実績及び最近の主な取組み状況」について御説明いたします。スライドの右下にページを付してございます。

まず、3ページが本年度の救済制度に関する広報の実施計画の概要をお示したのとなっております。

「重点施策」として記載しておりますけれども、昨年度に開設したeラーニング講座の一層の周知と視聴・受講の促進を図るべく、医学・薬学等の大学の教員や学生への周知などを行い、また10月以降の集中広報期間において昨年度と同様にコストパフォーマンスの高いWeb広告を積極的に展開しており、ジオターゲティングの手法も活用するなど展開方法について一層の工夫を行っているところです。その他、継続的に行っている周知活動の中でも、特設サイトのリニューアルや関係学会へのアプローチの強化等も行ったところです。詳細につきましては、後ほど「最近の主な取組み」の説明の中で御紹介させていただきたいと存じます。

4ページは、今年度上期の主な広報活動等の実績をまとめたものでございます。スライド上段の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制度説明を

行う機会はありませんでした。関係団体の研修等に出向いての制度説明は3か所、また医療機関等からの要請に応じてDVD等の広報資材を送付したのが51件という状況になっております。

スライド中段の給付事例の公表につきましては、引き続き、給付決定の翌月には機構の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も配信しております。

スライドの下段には、相談対応の実績、機構ホームページの救済業務関連ページや特設サイトへのアクセス状況、それからeラーニング講座の視聴者・受講者数の状況をお示ししております。

相談件数、機構ホームページや特設サイトへのアクセス件数は、昨年同期とおおむね同様の水準となっておりますが、特に特設サイトへのアクセス数につきましては、10月以降の集中広報によりまして、例年、下半期に大幅に伸びる傾向がございます。

eラーニング講座の視聴者・受講者数につきましては、この上半期で延べ834名という状況でございます。このeラーニング講座につきましては、冒頭で申し上げましたように医学・薬学等の大学の教員や学生への周知を行い、また10月以降の集中広報でも特設サイトへのアクセスを誘導してeラーニング講座の視聴を促すといった取組を行っておりますので、この下半期に視聴・受講者数が大きく伸びるものと予測をしているところでございます。なお、資料には記載してございませんけれども、直近11月末までの集計ですと、視聴者・受講者数は延べ2,995人、約3,000名に到達している状況となっております。

次に、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。

まず、上段の副作用被害に係る給付の請求件数につきましては、今年度上期で678件と例年同時期と比べてやや少ない状況となっております。他方、支給・不支給の決定件数につきましては、今年度上期で768件と例年とほぼ同じ処理件数となっている状況でございます。

表の下段には、決定したもののうち6か月以内に処理したものの状況を示してございますが、達成率は82.4%と目標としている60%を大幅に上回る状況で推移してございます。昨年度は通期で55%という結果でありましたが、一時的に生じた処理の停滞を早期に解消するために調査体制の見直しなどを行いました。年度が改まりましてその効果が数値としても明確に現れたものと御理解いただければと存じます。

下段の感染救済については、今年度上期において、請求は0件、決定は1件という状況でございます。

6 ページに移ります。保健福祉事業の実施状況をまとめたものとなります。

まず、アの「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 名の方に御協力いただいているところでございます。

それから、健康被害を受けられた方やその御家族を対象とした、イの「相談事業」につきましては、今年度上期において健康面の不安など 44 件の相談をお受けいたしました。

救済給付の新規受給者に対して配付している、ウの「受給者カード」につきましては、今年度上期において 382 名の方に配付したところで、新規受給者の 6 割以上の方が受給者カードの配付を希望されている状況でございます。

エの「調査研究事業」につきましては、152 名の方に御協力いただいております。

オの「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「最近の主な取組み」の中で御紹介したいと存じます。

次に、7 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って生じた薬害被害者に対しましては、国及び関係企業から委託を受けて健康管理手当、介護費用をお支払いしておりますが、この上期には対象者 949 名の方々に合計で約 2 億 4,000 万円の給付を行ったところでございます。

8 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状況となります。友愛福祉財団から委託を受けて、スライド中段に記載の対象者に健康管理手当等をお支払いしておりますが、この上期には対象者 600 名の方々に合計で約 1 億 3,000 万円の給付を行ったところでございます。

9 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で生じた薬害の被害者に対する給付状況でございます。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、この上期においては 17 名の方々に合計で 11 億円の給付金の支給を行ったところでございます。

次に、10 ページは副作用拠出金の徴収状況となります。スライドの中段に記載のとおり、拠出金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ございます。9 月末の時点で、対象の医薬品等製造販売業者については収納率が 94.4%、対象となる薬局については収納率が 26.6%という状況でございます。後者については、日本薬剤師会に収納業務を委託し、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、ここにごございます収納率は 9 月末までの 1 回分の状況であると御理

解いただければと存じます。

下段の表のとおり、9月末時点のトータルの収納率は41.8%、収納額は36億円超となっております。

11 ページが感染拠出金の徴収状況となります。副作用拠出金の収納と同様に、収納率を99%以上とする目標を設定しているところでございまして、9月末時点で、収納率は97.2%、収納額は1億4,000万円超という状況でございます。

以上がこの上期の実績でございまして、12 ページ以降は「最近の主な取組み」について御紹介するものとなります。

まず、13 ページを御覧いただければと思います。10月17日～23日の「薬と健康の週間」を中心に10月～12月にかけて実施している集中広報の概要をお示ししてございます。

テレビCMについては、昨年度と同様に全国32局で放映し、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スライド記載の「最重点エリア」等にCM投下を増やすといった工夫を行ったところでございます。

新聞広告につきましても、昨年度と同様に、主要3紙に絞りまして広告の掲載を行ったところでございます。

Web 広告に関しましては、下線部のとおり、特設サイトのリニューアルを手がけたほか、昨年度と同様に様々な媒体を通じて広報を展開する中、病院、診療所、薬局、ドラッグストアの位置情報から当該施設の医療関係者や来院者・来店者のスマートフォンに広告を配信するジオターゲティング広告も実施いたしました。

e ラーニング講座の周知に関しましては、発行部数の多い医療専門誌に記事体広告を掲載しましたほか、様々な学会においてリーフレットの配付やポスターを掲出するなど、一層の周知を図っているところでございます。

14 ページに続きますが、その他、お薬手帳への制度案内の掲載に向けた対応なども行っております。過去にも日本薬剤師会に会員への働きかけを行っていただいたことがございましたが、制度運用の改善に向けた検討の一環として制度利用者に対して行ったアンケートの中もお薬手帳に制度案内を掲載するべきとの御提案を複数頂いたこともあり、あらためて会員への働きかけの御協力を日本薬剤師会にお願いしました。また、同様のお願いを日本保険薬局協会等にもいたしたところでございます。さらに、利用者数の多い電子お薬手帳アプリに、一定の期間ですが、常時バナー広告を掲載いただくといった取組も併せて行っているところでございます。

また、冒頭に簡単に御紹介しましたが、eラーニング講座の一層の周知と利活用の促進に向けては、スライド中段に記載のとおり、医学・薬学・看護系の大学関係者への周知を、全国医学部長病院長会議等の御理解、御協力を頂いて行ったところでございます。大学での教育用、学生個人の自習用にも適した教材として、このeラーニング講座の積極的な活用と学生への周知をお願いしたというものです。

また、最終行に記載があるとおり、医療機関に勤務するソーシャルワーカーに対しても本制度の理解を促していきたいと考えておりまして、関係団体に説明に出向きまして御理解をお願いしたところです。今後、会員の皆さんへの本制度の周知について御協力いただくこととしているところでございます。

15 ページ以降は、ただいま御説明申し上げました集中広報期間における各種制度広報に関する補足・参考資料となっておりますので、適宜御参照いただければと思います。

ページが飛びますけれども、26 ページを御覧いただけますでしょうか。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。

表にまとめてございますけれども、入手経路として最も多かったのが医師で 33.5%、次いで、インターネット 21.1%、薬剤師 12.1%などとなっております。昨年度と同様の分布・内訳となっているところでございます。

続いて、27 ページに「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会」における検討経過をお示ししてございます。

前回、7月の救済業務委員会で御報告しましたとおり、今年6月に開催した第5回検討会では、アンケートを通じて制度の利用者から寄せられた意見・要望やそれまでの検討会の中での委員の意見を踏まえまして、改善すべき課題と各課題への対応の方針といったものを事務局として整理して第5回検討会に提示させていただき、それをベースに議論を重ねていただいたというところでございました。その後、第6回検討会を10月に開催いたしまして、救済制度の対象となるような健康被害の発生状況の把握に関する検討に資するよう、資料に記載のとおり、医療現場における薬剤性有害事象の発生状況に関してコホート研究を行われました兵庫医科大学の森本教授に御参画いただきまして、研究の手法等についてお聞きしたというところでございます。

今後、1月には次回検討会を開催する予定で、年度内にも検討会としての意見を取りまとめていただければと願っておりまして、さらに議論を進めていただくこととしておりま

す。

私からの説明は以上となります。

○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はございますでしょうか。御質問がある方は手を挙げてください。

栗原さん、お願いします。

○栗原委員 14 ページの「その他の取組」の1つ目の○、「「おくすり手帳の活用による救済制度の周知」への協力依頼」という点に関して、ここでは手帳によるとなっておりますが、薬袋に印刷したり、あるいは今日お渡しする薬の名前、写真、効果・効能、副作用といった紙が渡されますよね。あれは「医薬品情報提供書」というのでしょうか。そのフッターに、救済制度があること、あるいは問合せ先などを記載することはそれぞれの医療機関で簡単にできるとシステム会社の人たちに聞いたことがありますが、そういった可能性とか意義などについて、私としてはそういうところにも入れたほうがいいのかと過去にも何回も言ってきてはいるのですが、関係の委員の方のお考え、御意見等も伺いたいと思います。

○宮坂委員長 どなたかお答えいただけますか。PMDA のほうからは何か。

○宮崎委員 薬剤師会の宮崎です。今のお話はなるほどということで承りました。

ただ、作用とか副作用といったお薬の情報がいろいろ書かれた、患者に提供する用紙については、実を言うと、薬局単位ではなかなか触れないのです。それをするとすると、各ベンダーといいますか、レセコンから打ち出している例が多いので、そこにお話しして一番下のフッターのところに印刷することになるかと思しますので、その可能性については日薬のほうから担当を通じてできるかどうか考えさせてください。今のところ、先日、PMDA から御連絡がありまして、お薬手帳は様々なところから提供されています。例えば、薬剤師会とか都道府県の薬剤師会とか地域薬剤師会が提供している分には日薬としてもある程度のコントロールが利くのですけれども、薬局としても経営しておりますので、正直言うと、なるべく安いところから買うんですよね。だから、そういったところがそういったものを書いているのかどうかは千差万別なので、そのところはなかなかですが、先日のお話については日薬内部としても検討させていただきますので、そういった御報告です。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

栗原さん、お答えについてはこれでよろしいでしょうか。

○栗原委員 宮崎先生、ありがとうございました。発言の趣旨を補足しますと、一般用医薬品については 2008 年からだったと思いますが、パッケージに機構の名称であるとかフリーダイヤルの番号が入り始めました。一般用医薬品のパッケージには表示はある。しかし、医療用医薬品の場合、パッケージは基本的には渡されないですね。添付文書も渡らない。だから、これは医療機関である病院あるいは薬局側に情報提供というか、周知の使命があるのではないかということからの発言です。ただ、一部 PMDA の中では、医薬品情報提供書に救済制度のことを書くことは患者に不安に与えかねないというお考えがあるやに聞いておりますが、それはちょっと考え過ぎではないかと思えますね。一般用医薬品と同等に、薬が患者の手元に渡るときに、救済制度があるよ、問合せはここだよという情報を提供するという事は、薬に関わる全ての人たちに前向きにお考えいただくべきことではないかと思えます。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した。

PMDA 側から何かお答えはありますか。

○本間救済管理役 過去から委員より御提案、御指摘を受けておりますことは承知してございます。PMDA としては、特に一般消費者の方への情報提供の在り方についてはよくよく慎重な対応をすべしと考えております。薬剤情報提供書において単に制度名称等の情報しか読み取れないような御案内をすると、一部には、例えば提供された医薬品の副作用には必ずこの救済制度が適用されるのではないかと、あるいは医薬品の製造販売元と誤認して製品そのものに関する問合せをこの案内を契機に私どもの相談窓口へ寄せられることにもつながるとか、あるいは記載された医薬品について重篤な副作用が出るのではないかと連想させることにならないかといった懸念があり、対応をどうするか継続して検討してきたところです。今後もその視点を持ちながら、真に効果的な制度案内を、特に一般消費者の方々に対してどのように行っていくのか、よくよく考察して対応していきたいと思っております。

○宮坂委員長 ありがとうございました。今後とも要検討課題ということだと思います。

ほかに、今の点についてでも結構ですしほかのことでも結構ですので。

宮崎委員、どうぞ。

○宮崎委員 今御指摘がありましたように、載せれば不安を増大させるのではないかと、懸念は昔から医療者側に多くございました。私は薬局の 2 代目というか、昔、OTC

しか扱っていないときの薬局の息子ですので、病院に勤めたときに、添付文書を渡すなどということで、一般用より厳しい作用があるのに何で渡さないんだという疑問は確かにありました。ただ、実際に病院で勤めたり、薬局を継いで自分で処方箋調剤をするようになってから、本当に様々な患者さんがいるなど感じているところではございます。医薬品情報をなるべく提供しようというのは日本薬剤師会としての使命でございます。医薬分業がスタートした後、こういったお薬の作用、名前も——昔は名前すらなかった。そして、作用を書いた紙を渡すなんてとんでもないという時代が長くて、今ではそういったものが当たり前になったので、今御指摘のようなところも考えていかなければならないとは思いつつも、様々な患者さんがいることも確かだなど感じているところです。だから、そのバランスをどうすればいいかなと思いますし、情報提供書の中に、今指摘があったように法的な側面も若干あったりするものですから、それを載せていいのかどうか、医療保険の担当チームとも相談したいとは思っております。御指摘ありがとうございます。確かにそうだなと思います。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。ほかに何か御意見、御質問はございますでしょうか。

今出た問題はなかなか難しい問題で、今後ともきちんと検討していかなければいけない。ただ、医療のやり方も従来の「父権主義（パターナリズム）」といわれていたところからは変わってきている。当然医療も医薬品の在り方も変わってきているわけで、それに合った見直し方が必要だろうと思います。

ほかに何かございますでしょうか。

児玉委員、お願いします。

○児玉委員 1点だけ。

医薬品副作用被害救済という制度を知らせ、国民的な理解を得て制度の利活用を促していくという、「裾野を広げる」という意味での啓発活動も非常に重要であるとは思いつつ、一方で、その帰結として、救済対象とすることの重要性が必ずしも高くないクレームがボーダーライン上で爆発的に増大するといった懸念もあります。ある意味、これは覚悟を持って進めなければいけない面もあるかと思っています。

他方、私自身、病院の現場でおびただしい数の事故事例・紛争事例を見ている中で、実際には医薬品副作用被害救済として速やかに救済されるべきところ、医療機関側と患者側双方の理解不足・知識不足によって医療過誤訴訟等で争われている事例もいまだにござい

ます。初動から医薬品副作用被害救済の視点があれば、よほど早く迅速に、しかも手厚い補償を受けられたような事例がまだ医事紛争の中に埋没している。その状況を改善するために、「裾野を広く」とは違った的確な啓発活動——以前に比べると、今は随分PMDAのほうで取組が強化されているとは思いますが、なお一層現場の理解を進める必要があるのではないかと懸念する事例には日々出会っておりますので、委員の先生方に共有しておきます。

○宮坂委員長 コメント、ありがとうございました。

この問題について、さらにディスカッションしたいという方はいらっしゃいますか。よろしいでしょうか。

それでは、先に行きたいと思います。

それでは、資料2-2「医薬品副作用被害救済制度の研修（制度説明）に関するアンケート調査集計結果」について、御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。私からは資料2-2について御説明させていただきます。

PMDAの職員が講師として医療機関等に出向いて救済制度の研修を行う、いわゆる出前講座につきまして、例年、受講者等へのアンケート調査を実施しております。それに加えまして、昨年の救済業務委員会におきまして、新たに開始したeラーニング講座に関するアンケートも行うべきとの御意見も頂いておりますので、その結果についても今回併せて取りまとめを行いました。

2ページ目を御覧いただきたいのですが、【調査目的】といたしまして、一番上に記載がありますとおり、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がどうなのか、また講演の品質向上のための御意見の聴取、研修後に医療機関の意識や体制がどう変わったのかなどの把握を目的としてこの調査を行いました。昨年度はコロナ禍ということもありまして、出前講座を実施できたのは2か所の医療機関にとどまっております。一方、eラーニング講座のほうは、昨年10月の運用開始以降、約3,500人の方に受講していただき、院内研修などにも御利用いただいているところです。今回の調査はその効果を検証する機会という捉え方もできようかと思っております。

こちらの資料には、【調査対象】【調査方法】【回収状況】と、それぞれ、「①（当日調査）」「②（3か月後調査）」「③（eラーニング調査）」と記載がありますが、①と②が従来より実施している出前講座についての調査でございます。このうち、①は研修

当日に受講者一人一人に対して、救済制度の認知率や講演の理解度、御意見等についてお聞きしたものです。こちらは約800人の方から御回答いただいております。②は研修を行った2か所の医療機関に対して、研修実施から3か月経過した後に意識や体制の変化があったかどうかをお聞きしたものです。一方、③の「(eラーニング調査)」は、パソコンなどを通じてeラーニングを受講していただいた方に、視聴完了後に画面上に表示されるアンケートの質問に回答していただきまして、その結果をオンラインで集計したものでございまして、1,092人の方のデータを取りまとめた結果となります。

一通り全ての資料について御説明すべきところですが、限られたお時間でございまして、本日はこのうち、③のeラーニング講座の調査結果を中心に御説明させていただきます。

出前講座につきましては、3ページから13ページまで記載がございますけれども、その内容については、eラーニングを御説明していく中で、必要に応じて出前講座の結果と比較する形で触れさせていただきます。

それでは、資料のページが飛んで恐縮ですが、中ほどにあります14ページをお開きください。

昨年度のeラーニングの受講者は全部で3,473人いらっしゃり、そのうちの約3割に当たる1,092人の方から御回答いただいております。内訳としましては、看護師が30%、薬剤師が26%、その他の医療スタッフが18%、事務職員が10%であり、医師の方は7%ほどという結果となっております。その他、製薬企業のMRの方の受講などもあり、出前講座と比べますと、職種が多岐にわたり幅広い方に受講していただいているという結果となっております。

次に、15ページを御覧ください。受講前から救済制度のことを知っていたかどうかをお聞きした質問です。「知っていた」と答えた方が44.8%、「聞いたことはあった」と答えた方が26.4%ですので、合わせて約7割以上の方が、程度の差はあれども、救済制度を何らかの形で知っているということになります。括弧の中の数字は出前講座のほうの数字になりますが、明確に「知っていた」と回答された方の割合が出前講座と比べると倍以上あるということで、eラーニングの受講者のほうが事前に救済制度のことをある程度知っている方が多かったという傾向を示しております。

次に、16ページを御覧ください。職種別の内訳でございます。「知っていた」と答えた方の割合は、薬剤師が91.5%、医師が73.0%と極めて高いのに対して、看護師、その

他の医療スタッフ、事務職員といった方々は 10%～20%台の水準にとどまっているというところではあります。

さて、こうした方々が e ラーニングを受講して理解していただけたかどうかの結果が次の 17 ページです。「理解できた」と回答された方が 94.7%と数多くいらっしゃいました。括弧の中の数字は「80.0%」となっておりますが、こちらは出前講座を受講された方の数値ですので、出前講座において「理解できた」という方と比べると、e ラーニング受講者のほうが 15 ポイント近く高い結果となっております。一方、「どちらともいえない」あるいは「理解できなかった」という回答は出前講座の場合よりも少ないですので、e ラーニングのほうが受講者の理解度が高いということになります。その理由として、e ラーニングのほうは再生したい箇所を繰り返し見られるといった機能的なメリットがありますので、そういったメリットを生かした使い方をしていただいているのではないかと考えられます。それから、通常の研修ですと、どうしても受け身の姿勢で受講される方がいらっしゃいますけれども、e ラーニングのほうは主体的に受講される方が多いのかもしれませんが、その辺りはあくまでも推測でございます。

次に、18 ページは理解度を職種別に分けてお示ししたものです。数字が人数、丸括弧がその割合であり、鍵括弧の小さな数字は出前講座のほうの数値となります。「理解できた」という列を御覧いただきますと、出前講座の数値よりも e ラーニングの数値のほうが軒並み高いことが見て取れるかと思えます。とりわけ看護師とかその他の医療スタッフ、あるいは事務職員といった職種については、出前講座では 70%台にとどまっておりましたが、e ラーニングですと 90%を超える高い割合になっているということがこの調査結果に表れております。

次に、19 ページを御覧ください。受講した後、副作用に遭われた患者さんに制度の利用を勧めようと思ったかどうかを聞いた結果です。「積極的に勧めようと思った」という極めて前向きな答えが 37.5%と最も多く、一方の出前講座の場合は 13.0%ですので、その 3 倍近くに達しているという数字が出ております。若干トーンダウンした「勧めようと思った」という答えについては、e ラーニングは 35.8%、出前講座のほうは 63.2%ということで、こちらは逆に前向きな答えが高くなっているということになります。先ほどの回答状況と合わせますと、出前講座でも相応の効果はあるものの、e ラーニングの受講者のほうがより積極的に救済制度を人に勧めようという意欲を持てたということが、この結果から見て取れるかと思えます。

一方で、「どちらともいえない」あるいは「勧めようと思わなかった」といったネガティブな回答もそれなりに存在しているわけですが、そうした方々の理由をお聞きしたものを次の 20 ページに記載してございます。理由としては、「自分自身が制度をよく理解していないから」という回答が最も多くなっております。研修を聞いても十分理解できなかったのが制度を人に勧めるのはちょっと——といった方が一定数いらっしゃるということになります。とはいえ、e ラーニング講座による理解度の高さを反映しまして、出前講座に比べると、全ての受講者のうち、こうした方たちが占める割合はかなり小さくなっているところです。

次に、21 ページを御覧ください。制度利用を勧めようと思ったかどうかの質問を職種別に分類して記載したものです。医師あるいは製薬企業の方については、約 6 割の方が「積極的に勧めようと思った」と極めて前向きな回答をしております。一方で、看護師、事務職員については、「積極的に勧めようと思った」というポジティブな回答は 2 割台にとどまっているということで、救済制度を患者さんにお伝えするという点ではなかなか積極的になりきれていないというのが実情のようです。とはいえ、医師の方で高い数値が出ているというのは心強い部分かと思っております。

最後に、22 ページでございますが、e ラーニングを受講された方に御意見などを自由回答でお聞きした結果のうち、代表的なものをここで取り上げております。一般的に好意的な意見が多く寄せられました。特に、「この講座の存在を広く知らしめて頂くことを希望いたします」、あるいは「医師に必ず受講していただきたいと思いました」など、e ラーニングの活用を積極的に勧めてほしいと希望する意見が多く見受けられました。

以上が、アンケートの結果でございます。

今回の調査におきまして、e ラーニング講座が救済制度の理解を助けるための有効なツールとして受講者に支持されているということ、またこのツールに対して大きな期待を寄せられているということがうかがえる結果となっております。

また、出前講座についても、詳細な説明は省略させていただきましたけれども、このアンケートを通じまして、より良いものにしていくための示唆をいただけたものと考えております。とはいえ、コロナ禍が続く中、出前講座の実施が難しい状況が当面は続くものと思われまますので、今後も e ラーニング講座の活用を積極的に促していく必要があるかと考えております。医療機関における研修等で御活用いただきまして救済制度の理解を深めていただけるよう、私どもとしても引き続き努力していきたいと思っております。

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。

ただいまの説明で何か御質問はございますでしょうか。

○坂本委員 COMLの坂本です。御説明ありがとうございます。

eラーニングが非常に成功していて、特に、隙間時間に聞くことができるというアンケート結果がありました。このことは忙しい人たちにとって非常に大事なことだと思って伺っておりました。

ただ、1点だけ危惧しているところがあります。「どちらともいえない」「理解できなかった」理由の中に「難しい言葉ばかり」という表現がありまして、出前講座のほうにも「専門用語が多かった」ということがありました。患者や家族に説明するに当たっては説明する側が理解できていることがとても重要ですので、それには説明する側も学べるように、専門的な言葉の解説がもう少し必要ではないかと思えます。パーセントとしては少ないかもしれませんが、どういう言葉が分かりにくいのかということできれば把握していただいて、今後、それをよりよい方向に向けていただければと思っております。

意見になりますけれども、よろしく願いいたします。

○松野健康被害救済部長 御意見ありがとうございます。

確かに言葉が難しく理解できなかったという意見については、私どもとしても気にしているところです。このeラーニング講座は昨年初めて作りまして、今年若干リニューアルをして第2版ということで今提供しているところですが、そういった点もまだまだ工夫が必要で改善の余地があるかと思えます。どのあたりの言葉を直す必要があるのかといったところはもう少し調べてみななければいけませんけれども、改善すべきところは改善して、より多くの方に御理解いただけるようなものをつくりたいと思えます。

○宮坂委員長 よろしいでしょうか。

児玉委員、どうぞ。

○児玉委員 制度を使う側から言いますと、どのような場合に救済が行われるか、あるいは受けられるかという線引きの問題が理解を促進するために大変重要なことであると思えます。私自身も本当に正確に理解できているかどうか時々勉強しなければ無理だなと思っているのは、2点。1つは、適応除外医薬品の問題。もう1つは、適正使用の認定の問題。恐らくこの2つが、医療現場で理解が難しい、実践しようとするとう迷いが生じるころかと思えます。

小さい問題なのは適応除外医薬品のほうで、基本的には抗がん剤、免疫抑制剤は不可ではあるのですが、例えばインターフェロンで肝炎関連、それからシクロスポリンでアトピー性皮膚炎などの関連は適応されているように思います。私自身、全体を本当に分かっているかどうか自信がないのですが、その辺の講義はどんな様子なのかということ。

もう1点は、適正使用の認定で、実際の医療現場では適応、用法・用量等についても、例えば健保の償還が55年通知などで許される範囲などに緩和されているという側面はあるのですが、医薬品機構の医薬品副作用被害救済が健保と同じぐらい緩和されているかどうかは実は私は正確には分かっておらず、実際の運用のところの原則を聞かれると、適応、用法・用量を厳格に守っていないと救済されませんということになってしまうのですが、最近ではどうもそこまで杓子定規ではない、現実に応じたよい対応をいただいているように思っていますので、その辺も、もし何か講義の工夫等があれば、御教示いただきたいと思います。

○宮坂委員長 今、2つ質問が出ました。適応除外医薬品の対応と、医療の適正使用の問題ですね。それについて何かお答えはございますか。

○岸健康被害救済部次長 次長の岸です。ありがとうございます。

講義する中では除外医薬品のお話もさせていただくのですが、適正使用に関しましても、必ずしも添付文書どおりではなくても、ガイドラインなど、いろいろな臨床の現場で使用している実態があればそこは認めていくといったお話もさせていただいておりますので、講義の中では分かりやすい説明に努めていきたいとは思っています。

○宮坂委員長 今のお答えでよろしいでしょうか。適正使用に関しては、使用上の実態があれば認めているということですけども。

あと、適応除外医薬品については、特にお答えはないですか。

○岸健康被害救済部次長 除外医薬品につきましても、今のところ、講義の中ではいろいろな原則論のお話しかしていないところですけども、もう少し詳しい具体例をお話するということはあるのかもしれませんが。工夫していきたいと思います。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

ほかに、今の点についてでもいいですし、ほかの点でもいいですし、何か御意見、御質問がございましたらお願いいたします。特に何もございませんか。よろしいでしょうか。

ありがとうございました。

特になければ、本日の議題はこれで終了になりますけれども、よろしいでしょうか。最

後に、全体を通じて何か御意見、御質問があればお受けしたいと思いますけれども。

○栗原委員 2つありまして、1つは、資料2-1の拠出金の収納率のあたりだったかと思いますが、これは救済業務委員会向けの資料ではありますが、救済業務というのが企業の拠出金・付加拠出金で成り立っているということと、その時々の拠出率が、1000分の2を上限として現在は1000分の0.27だったかと思いますが、このあたりのデータを今画面共有していただいているところのどこか空いているところに入れておいていただけたらありがたいというのが1点。

もう1点については、運用改善に関する検討会だったかと思いますが、別の会議の場で発言させていただいたことについてほかの委員の方の御意見などもお聞きしたいです。これはPMDAに対するサービスのお願いです。支給決定・不支給決定を請求者に送付される際に、この決定に不満があるなら審査申立てができるよという教示が通知書の一番下の数行でなされるわけですね。そのことに関して、HPVの救済が問題になった頃からはだったと思いますが、審査申立ての様式を示していただいて、審査申立ての手続についてかなり丁寧に説明する紙をつけていただけるようになりました。それとの関連で、審査申立ての際の重要な資料になり得る国の判定部会の議事録の請求ができますよという説明とか、開示請求の用紙といったものを、審査申立ての説明をせっかく丁寧にさせていただいているわけですから、併せて紙を入れていただくことができたらありがたいと思うわけです。この会議の中で、例えば法律に携わっている先生方に——児玉先生でしょうか、そのあたりの御意見を伺いたいのと、PMDA側のお考えを改めて伺いたいと思います。

○宮坂委員長 2つあって、まず、1つは拠出金の話ですね。最初のほうは拠出金の話だと思うのですが、これは収納率は非常にいいですね。収納率が悪ければ、より改善する方策は必要だと思うのですが、今はほとんど100%ですから何も問題はないと思うのですが、あえて付け加えるのは何か。

○栗原委員 いや、収納率ではなくて、拠出金というものの理解のために、拠出金とか付加拠出金があるよという説明なり、現在、拠出金率が幾つになっているのか、あるいは拠出金率がいつにどれぐらい変わったのかといった基礎的な情報を資料の中に注釈的に入れておいていただけたらありがたいかなという意見ですけれども。

○宮坂委員長 分かりました。

では、その点についてお答えいただけますか。

○本間救済管理役 頂いた御意見の趣旨はよく分かりました。御指摘いただいたことも踏

まえまして、拋出金率の変遷、メーカーの拋出金を原資にこの制度が運営されているといった周辺情報についても、注釈を入れるなり、参考資料として付すなり、工夫してまいりたいと思います。

○宮坂委員長 分かりやすくやらないとかえって難しくなってしまうから、その点は問題かもしれませんが。

2番目に行きましょう。PMDA のサービスのお願いで、これに関しては、児玉委員と PMDA 側にそれぞれ御意見を求めているということによろしいですか。

では、先に、児玉委員から何か御発言はございますか。

○児玉委員 なかなか難しい御質問かと思うのですが、基本的には PMDA の様々な活動というのは明瞭な法的根拠を持ってやられていることが多く、PMDA 自らの活動もまた様々な機関に協力をお願いするという含めて、例えば倫理の分野のようなソフトローでふわふわ動いているものとはちょっと性質が異なるので、事務局のほうで法的根拠を持ったものを工夫し整理しながら進めていくという方法ではなかろうかと思っております。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

PMDA 側からは何か。

○松野健康被害救済部長 ただいまの御質問ですけれども、まず、現状を御説明させていただきます。

現在、支給または不支給決定された方に対して様々な御案内を書類の形でお送りしているところがございます、それらは大きく分けて3種類ございます。

1つ目が、支給決定通知あるいは不支給決定通知、銀行の口座届といった支給そのものに関わる御案内です。

2つ目といたしまして、PMDA が行っている附帯的な施策についての御案内です。例えば、受給者カードの御案内とか、精神面のケアなどを目的とする電話相談サービスを行っておりますので、こういったものの御案内、さらには、医療機関に対して支給決定に関する情報を送ってよいかどうかの御了解を頂くための御案内といったものをお送りしております。これが2つ目です。

それから、3つ目としまして、今、栗原委員からお話がありました審査申立ての御案内や、HPV 関係の御案内といったものがあるわけです。

この3つ目の部分について、これらに加えてさらに開示請求に関する御案内を入れることができないかという御意見だと承っております。そもそもなぜ審査申立てとか HPV 関

係の御案内をしているかと申しますと、まず、審査申立てについては、厚生労働大臣に対して行うものではありませんけれども、その根拠法令が医薬品医療機器総合機構法（PMDA 法）の中に定められておりまして、救済制度の一連の流れの中で、最後の救済措置として審査申立てが規定されているという位置づけがなされております。その一連の中で、請求者にお伝えすべき事項ということで御案内をしているものです。

それから、HPV 関係につきましては、PMDA の救済制度においては入院相当以上が救済の対象になるわけですけれども、入院に至らない通院相当の医療であっても、厚労省健康局が行う予算事業のほうで救済され得るものがございます。そちらのスキームは PMDA の救済制度で「因果関係があり」と判断されたものを対象にする形を取っておりますので、一旦 PMDA に申請していただいて、その決定を受けて健康局の予算事業で対応する流れになることから、これもまた PMDA のほうで御案内するというのが合理的だということになります。

これらは国からの要請も受けまして対応しているわけですけれども、今回ご意見いただいた情報公開の件につきましては、こちらは救済制度とは全く別の制度の話になります。国の個人情報保護法等に基づいて開示請求を行うことになりますので、直接 PMDA の側から一律に御案内するというのは難しいものと考えます。対応するのが厚生労働省側ということもありますし、PMDA が独自にこうした取扱いを行うのはちょっと難しいかなというふうに思っております。ただ、請求者の要望に応えるということは極めて重要なことですし、請求者の目線で丁寧な対応をするということは当然必要なことですので、問合せがあった場合にはそういった情報公開の制度があるということをお伝えしているところでございます。こういった丁寧な対応を行っていくということで、この問題に対応したいと思っております。

○宮坂委員長 今お答えいただきましたけれども、栗原さん、よろしいでしょうか。

ほかに全体を通して何か御質問とかコメントがあればお受けしたいと思いますけれども。——特にないということでよろしいですか。

ありがとうございました。

#### 4. 閉 会

○宮坂委員長 本日は以上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。

午後 2 時 21 分 閉会