

医薬品医療機器総合機構

令和4事業年度第1回救済業務委員会

日時：令和4年6月27日（月）

15:00～16:49

場所：医薬品医療機器総合機構

9階 内部用大会議室

午後 3 時 00 分 開会

1. 開 会

○宮坂委員長 定刻になりましたので、ただいまから令和4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ございます。したがいまして、基本はミュート機能をお使いいただくようお願いいたします。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していただきますようお願いいたします。このため、カメラについては常時オンにしておいていただければと思います。

本日の委員の出欠状況ですけれども、14 名の委員に御出席いただいております。磯部委員、城守委員、宮崎委員からは御欠席の連絡を頂いております。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した。

それでは、本日お配りいただいている資料の確認をお願いいたします。

○近藤企画管理課長 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事務局までお知らせください。手を挙げていただけると助かります。

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塚口直人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野崎郷委員に御就任いただいております。よろしくお願ひいたします。

以上です。

○宮坂委員長 ありがとうございました。

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4事業年度第1回救済業務委員会に御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

また、日頃から PMDA の業務に御指導・御協力を賜り、厚く御礼を申し上げる次第です。

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。

本日の委員会では、令和3事業年度業務実績、健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会とりまとめ、令和4年度計画、健康被害救済制度に係る広報が主な議題となっております。

業務実績と年度計画につきまして簡単に申し上げますと、昨年度はコロナ禍が続く中、支給・不支給の決定を行いました全事案のうち請求から決定まで6か月以内に処理を行った事案の割合は 83.2%となりまして、迅速処理の指標としております 60%を大幅に上回る過去最高の結果となりました。こちらについては、個々の請求事案につきまして、調査着手手前におきまして症例経過等の整理が迅速に行えていること、テレワーク下での当該電子ファイルを用いた事務処理を推進したことなどが奏功し、目標値を大きく超えることができたと考えております。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。

さらに、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いたしまして、救済制度の確実な利用や迅速な救済を図る方策について検討を重ねてきたところでございます。令和4年3月には、検討委員の皆様に頂いた御意見を踏まえまして、検討会のとりまとめができました。その概要についても本日の委員会で報告させていただきます。

一方、救済業務の広報の取組につきましては、昨年度も10月17日からの「薬と健康の週間」を契機に実施しております集中広報におきまして、例年どおりテレビ CM や新聞広告を実施したほか、新たに位置情報を使ったジオターゲティング広告の配信や、利用者 18 万人の電子お薬手帳に救済制度の広告掲載を実施いたしました。また、救済制度の特

設サイト、ポータルサイトをリニューアルいたしまして、発信力、訴求力を高めました。今年度の広報に関しましては、e ラーニング講座の一層の周知と視聴・受講の拡充を狙っているところですし、看護師さんへの救済制度に関する認知度の向上もしっかりと強化してまいりたいと思っております。これらは集中広報の受託業者と検討して今後も進めていく所存でございます。

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ひいたします。

○宮坂委員長 ありがとうございました。

3. 議題

(1) 令和3事業年度業務実績について

(2) 健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会とりまとめ

○宮坂委員長 それでは、PMDA から議題1 「令和3事業年度業務実績について」と議題2 「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会とりまとめ」の説明をまとめてお願ひいたします。

○本間救済管理役 救済管理役でございます。議題の1、令和3事業年度の業務実績、及び議題の2、健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会とりまとめにつきまして一括して説明いたします。

まず令和3事業年度の業務実績については、資料1-1から1-4が関連の資料となります。本日は資料1-1、救済業務関係の業務実績をまとめた概要版に基づいて説明申し上げます。

資料1-1の1ページを御覧ください。スライドの右下にページが付しております。

1ページは、救済制度に関する広報・情報提供に関する主な取組内容をまとめたものとなります。

令和3年度においても、10月～12月の集中広報期間を中心に、特に高年齢層等への訴求効果が高いマスメディアによる広報と、若年層あるいは特定のターゲット層への効果的な訴求が可能なインターネットによる広報を複合的に展開したところです。

テレビCMについては、「薬と健康の週間」の1週間、全ての民放系列を活用して全国32局で放映、全国27局ではパブリシティも展開しました。その中でもスライドに記載の

エリアではCM投下を増やす工夫を行ったところです。新聞広告については「薬と健康の週間」の特定日に全国紙3紙の朝刊等に広告を掲載いたしました。

インターネット広報については、救済制度の特設サイトについて、より訴求力の高いものにリニューアルを図ったほか、大手ポータルサイト、総合ニュースサイト、動画サイトへのバナー広告やCM動画の配信、それからスマートフォンの位置情報を用いた医療機関・薬局等の来場者への広告・動画の配信、SNSなどへのアニメーションの制度紹介動画の配信などを行い、配信したバナー広告等から救済制度の特設サイトへ誘導する工夫を行ったところです。

その他、2ページになりますが、医薬品を使用する機会を捉えた広報を強化すべく、お薬手帳への制度案内の掲載について関係団体とも連携して働きかけを行うとともに利用者の多い電子版お薬手帳アプリへの広告掲載を実施、医療機関・薬局のビジョンにおけるCM放映を増強、また、新たに医療機関の待合室の予約番号掲示モニターでのCM放映を実施するなどの取組を行いました。また、人口に対する請求比の低い県では、チェーンの調剤薬局に御協力いただき、薬剤師から来局者にリーフレットを手交するなどの試みも行ったところです。

既に制度認知率が高い医療関係者に向けては、さらに制度への理解の深化を促していくために、特にeラーニング講座の再周知と視聴を促すための特段の取組を行いました。1ページの下段に記載がありますが、医療系専門誌7誌に記事体広告を掲載、17の学会で周知資材を配布するなどして周知浸透を図ったほか、2ページの中段に記載してございますけれども、医学・薬学・看護の教育機関にもeラーニング講座の活用を依頼するといった追加的な取組を行いました。また、医療ソーシャルワーカーに対する周知活動も新たに実施したところです。

3ページ以降は、ただいま説明申し上げた内容の補足資料となります。3ページはテレビCMと新聞広告について、4ページは救済制度の特設サイトのリニューアルについて、5ページは一般向けのインターネット広報について、6ページは医療関係者向けのインターネット広報について、7ページ及び8ページはインターネット広報の利点を生かして実施したジオターゲティング広報について、9ページ及び10ページはSNS等へのアニメーションの制度紹介動画の配信について、11ページは医療系雑誌への記事体広告の掲載について、12ページは関係学会へのアプローチについて、13ページは著名人を活用した広報の試み、14ページは電子お薬手帳へのバナーの掲出、15ページから17ページは医

療機関・薬局のビジョンあるいは待合モニターでの CM 放映、18 ページはエリア対策として実施した薬局でのリーフレット配布等についての資料となっております。適宜御参照いただければと思います。

引き続きまして、19 ページは、通年で実施している継続的な広報活動の状況を示したものです。

院内研修会等への講師の派遣、いわゆる出前講座につきましては、e ラーニング講座の利活用が進み、また、前年度に引き続き新型コロナウイルス感染症の影響もあって、1か所での実施という状況です。なお、出前講座は現場の医療関係者と双方向のコミュニケーションを図る好機ですので、今後もオンライン・対面を問わず対応可能な旨もアナウンスし、救済制度をテーマとした院内研修会等の積極的な企画・実施も促していきたいと考えております。

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は、資料の下段に記載の団体・大学等から要請を頂き、制度の詳細説明などを行ったところです。

20 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ものです。

医師会、薬剤師会等の職能団体におかれでは、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いるほか、広報資材の配布などに継続して御協力いただいており、製薬団体におかれても、傘下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、医薬品安全対策情報誌に救済制度の広報を掲載して全医療機関に配布する取組を継続して行っていただいているります。

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方法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実施したところです。

以上のような周知・広報活動の結果、21 ページのとおり、救済制度の特設サイトへのアクセス数は年間で約 73 万件に達し、e ラーニング講座の受講者数は年間で約 4,500 人に達したところです。なお、e ラーニング講座の受講者数は、音声付き動画の前半・後半とも視聴を完了された方のみをカウントした数値であり、一部でも動画を再生・視聴したケースも含めれば 2 万 3,000 件を超えるような状況となっています。

続いて、22 ページは相談対応の状況に関するものですが、令和 3 年度においては、制

度に関する照会や請求方法等に関する相談など、約1万7,000件の相談を受けたところです。

次に、23ページからは救済給付の請求と処理の状況となります。

副作用被害の救済給付の請求については、令和3年度に1,379件の請求を受理いたしました。括弧内にHPV事例の内数を掲載していますが、このHPV事例を除きますと、請求件数は平成29年度以降おおむね横ばいで推移している状況です。

そうした中で、令和3年度の決定件数は1,450件、うち請求の受理から決定まで6月以内に処理を行ったものは1,206件、その割合は83.2%と、迅速処理の指標としている60%を大きく上回る過去最高の達成度となりました。個々の請求事案について、調査着手前に症例経過等の整理を速やかに行うための体制面の工夫を行ったこと、また、請求の受理の過程、調査・整理から厚生労働大臣への判定申出までの過程、判定の結果を受理して決定・通知を行うまでの過程、それぞれの過程において目標とするタイムラインを踏まえた進行管理を徹底して行ったことなどが結実したものと御理解いただければと思います。

下段の感染等被害につきましては、請求件数は0件、決定件数は1件という状況でございます。

24ページは、副作用被害の給付請求で支給対象とされたものにつきまして、医療費、医療手当、障害年金など、給付の種類別に決定件数と支給金額を整理したものです。

25ページは、直近5年間に決定を行った7,710件のうち、不支給とした1,259件について、不支給の理由別の割合を示したものとなります。「医薬品により発現したとは認められない」、「判定不能である」、「使用目的または使用方法が適正とは認められない」が主な理由で、従来の傾向から大きな変動はありません。

次に、26ページ、部門間の連携については、救済部から安全部門に救済給付の請求事例に関する情報を提供して安全対策の要否の検討につなげるとともに、安全部門からは添付文書の改訂情報などを受けて調査業務に役立てるといった両部門の連携を引き続き図ったところです。

次に、27ページからは保健福祉事業の実施の状況です。

まず、「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上のための調査研究事業」は、平成18年度から、スティーヴンス・ジョンソン症候群、ライ症候群等の重篤な健康被害者の方を対象に、日常生活の状況などを調査票に基づき御報告いただき、報告内容の集計・評価等を行っているというものです。令和3年度には65名の協力を得て当該

事業を実施しました。

「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家族の精神面のケア等を行うべく福祉の有資格者が種々の御相談に対応しているもので、令和 3 年度には延べ 105 件の相談に対応したところです。

続いて、28 ページ、「受給者カード」は、平成 22 年 1 月から、副作用救済給付の受給者を対象に、副作用による疾病・障害の名称とその原因とされた医薬品名等を記したカードを発行しているもので、令和 3 年度には新規受給者のうち希望者 782 名の方にカードを発行したところです。なお、カード配付の際には、かかりつけの医師等や御家族との情報を共有などカードの有効な利用方法についてガイダンスを行っているところです。

「先天性の傷病治療による C 型肝炎患者に係る QOL 向上そのための調査研究事業」は、平成 22 年 8 月から、重篤な感染被害者を対象に日常生活の状況などを調査票に基づいて報告をいただき、報告内容の集計・評価等を行っているというのですが、令和 3 年度には 152 名の御協力を得て事業を実施したところでございます。

29 ページは、救済制度の運用面の改善等に関する検討の過程をまとめたものとなっております。前年度に引き続き制度運用面の改善点・改善策などの検討を進め、今年 3 月に検討の結果・結論をとりまとめるに至ったところです。とりまとめの内容につきましては、後ほど、別の資料を用いて説明を申し上げます。

次に、30 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です。

まず、キノホルム剤の服用により生じた薬害の被害者に対しては、関係企業と国から委託を受けて当機構で健康管理手当等の支払いをしておりますが、令和 3 年度には対象者 905 名に合計して約 6 億 4,000 万円の給付を行ったところです。

31 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りで生じた薬害の被害者に対する給付の実施状況です。公益財団法人友愛福祉財団から委託を受け、スライド中段に記載の対象者に健康管理手当等の支払いをしておりますが、令和 3 年度には対象者 604 名に合計して約 5 億円の給付を行ったところです。

32 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の実施状況です。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いて、令和 3 年度には対象者 38 名に計約 8 億円の給付を行ったところです。

次に、33 ページは、副作用拠出金の徴収状況です。スライド下段に参考記載しておりますけれども、副作用救済業務の運営は医薬品製造販売業者等から納付いただく副作用拠出金を財源としております。医薬品等の総出荷数量に応じて納付いただく一般拠出金と救済給付の対象とされた副作用被害の原因となった医薬品等について納付いただく付加拠出金とを合わせて収納率を 99%以上とする数値目標を掲げています。令和 3 年度は、申告・納付を行うべき全ての業者から納付を受け、収納率 100%を達成しました。

34 ページは、感染拠出金の徴収の状況です。生物由来製品や再生医療等製品の製造販売業者から納付いただく感染拠出金を財源に感染救済業務の運営を行っています。対象製品の総出荷数量に応じて納付いただく一般拠出金と救済給付の対象とされた感染被害の原因となった製品について納付いただく付加拠出金とを合わせて収納率を 99%以上とする目標を掲げています。こちらも、令和 3 年度は、申告・納付を行うべき全ての業者からの納付を受け、収納率 100%を達成したという状況です。

次に、35 ページは、救済給付の請求者がこの制度に関する情報をどのように入手されたのか、請求書中の記載に基づき集計を行ったものとなります。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・テレビ等がそれに次ぐ状況となっており、前年度までとほぼ同様の結果でございました。

36 ページに関しましては、安全管理監より説明いたします。

○宮坂委員長 では、安全管理監、池田さん、よろしくお願いします。

○池田安全管理監 安全管理監の池田でございます。私からは、救済制度に関する情報入手経路のうち、医療機関報告からの状況について御説明いたします。

ページは 36 ページになります。こちらに記載しておりますが、平成 26 年の局長通知に基づきまして、医療機関報告の様式に、救済制度について患者さんが請求を予定しておられるかとか、制度について紹介済みか等のチェック欄を設けているということでござります。こちらに記載いただいたものが 5,048 件ございまして、その内訳はここに記載の表のとおりであったということでございます。

以上でございます。

○本間救済管理役 以上が令和 3 事業年度の業務実績についての説明でございまして、引き続きまして、議題 2 の検討会とりまとめに関する説明を申し上げたいと思います。

資料 2-1 が検討会とりまとめの要点をまとめた概要版、資料 2-2 がとりまとめ全文となります。本日は資料 2-1 の概要版を用いて説明申し上げたいと思います。

資料2－1の2ページから御覧いただければと思います。

この運用改善等に関する検討会では、制度の利用者サイドから見た制度運用面の課題も把握をしながら具体的な改善点・改善方策について検討をいただくとともに、並行して、救済制度の対象となるような健康被害の発生実態の把握の方法などについて検討いただきました。

検討テーマの1つ目に関しましては、令和2年度中に行った受給者アンケートの結果、スライドの左上段に記載がありますように、医療関係者等への制度周知が必ずしも十分でないことや制度の利用者の多くが必要書類の作成・準備を含めて請求等の手続面で負担が重いと思われていることが窺える回答が多数あったところです。これを受け、医療関係者などへのさらなる制度周知の取組と請求等の手続の簡素化・合理化に向けた取組が必要という課題の認識に基づいて、具体的な方策等について議論を重ねていただいたところです。

もう一つのテーマについては、健康被害の発生実態の把握に関し、医薬品副作用報告やレセプト・カルテ情報の各種のデータベースからの把握、それから、医療機関での直接的なカルテのレビューによる把握が可能か否かについて議論いただき、結果、これらのデータベースや直接的なカルテ等のレビューによって把握を試みるのは現実的には非常に困難であるが、本制度による救済の対象でありながら制度利用に至っていない患者・御家族が相当数存在するのではないかということも否定し得ない、したがって、この点も踏まえ制度の運用改善を進めることが必要と整理いただいたところです。

とりまとめいただいた制度運用面の具体的な改善策は、スライドの下段に記載のとおりとなります。

簡単に事項のみ紹介させていただきますが、「1. 手続の簡素化・合理化」に関しては、オンライン請求の実現による利便性の向上、これはオンラインで救済給付の請求や届出手続を可能とする情報システム環境等の整備を図るというもの、また、請求書の記載要領の検証と請求書作成の支援、これは受給者の意見も参考に請求書の記載要領の改善・工夫を図っていく、あるいは請求書作成のアシスタントツールの開発・導入を図っていくというもの、さらに、給付までの期間短縮のための検討ということで、請求事案のさらなる迅速処理を目指して処理期間に関する新たな目標ライン等を検討していくというもの、さらに加えて、請求書類の合理化・縮減、これは行政機関相互の情報連携により、例えば住基ネット情報等をPMDAとして活用することで請求書や届書の添付書類として従来より提出

いただいているものの省略化を目指していくというもの、これらに取り組むべきと整理いたしました。

「2. 救済制度の周知の徹底」に関しては、医療関係者に対する制度周知の徹底、このためにもeラーニング講座の活用促進、あるいは医療ソーシャルワーカーなども含めて医療関係者の一層の理解を促していく取組等を継続して行うべきというもの、また、給付に関する情報等の提供ということで、支給事例、あるいは不支給事例等の情報の積極的な発信を行うべきというもの、さらに、お薬手帳の活用ということで、お薬手帳における案内掲載の働きかけ、あるいは電子お薬手帳アプリを活用した案内にも取り組むべきというもの、さらに加えて、一般国民に向けたより効果的な広報の検討・実施ということで、より効果的なインターネット広報の展開なり医療機関等のデジタルサイネージでのCMの拡大実施等に取り組むべき、と整理いたしました。

さらに、「3. その他」として、一般国民に対する支給事例等の情報提供ということで、一般の方にも支給事例や不支給事例等の情報にアクセスしやすい環境整備を図っていくべきというもの、また、医師とのコミュニケーションの円滑化を図るための取組ということで、患者・家族のサポートに当たっておられる看護師や医療ソーシャルワーカー等に積極的な制度の周知を図っていくべきというもの、さらに、受給者カードの活用ということで、受給者カードの有効な活用方法などのガイダンスをより丁寧に行っていくべき、このような内容をとりまとめの中に盛り込んでいただいたところです。

なお、とりまとめに盛り込まれました施策の一部については、検討会での議論の経過も踏まえまして、令和3年度中より取組を一部開始しているものもございます。今年度以降に対応すべき施策につきましては、年度計画等への反映も行ったという状況でございます。

それぞれの施策についての対応状況、進捗状況につきましては、今後の救済業務委員会においても継続的に報告してまいりたいと考えているところでございます。

事務局から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した。

資料1-1、資料2-1を使って詳しく御説明いただきましたけれども、何か御質問とかコメントはございますでしょうか。質問のある方は挙手をお願いします。特にないでしょうか。よろしいでしょうか。——ありがとうございました。

(3) 令和3年度計画等について

○宮坂委員長 続きまして、議題（3）「令和4年度計画等について」の説明をお願いいたします。

○矢田理事 理事の矢田と申します。経営企画部門を担当しております。

議題（3）、令和4年度計画等につきましては、まず私から4年度計画を説明させていただきまして、その後、予算について財務管理部長から説明いたします。

私が用いる資料は、資料3-1、3-2となります。

初めに資料の構成について申し上げますが、資料3-2を御覧ください。Excelの表形式で作成されておりますけれども、その一番右側が令和4年度計画となっております。案とついておりますが、案は取れております。4年度計画となっておりまして、その左隣が昨年度、令和3年度の計画となっています。ところどころ黄色の背景でマーキングしている場所がありますけれども、令和3年度からの主な変更部分を示しております。左側の2列は5年間の中期目標と中期計画となっています。

これから説明は、昨年度からの変更部分、すなわち新規の取組とか特に重点的な取組について申し上げますけれども、そのために資料3-1を用意しております。資料3-1の右下に書いてありますページ数でいいますと、5ページ以降は令和4年度計画の概要という位置づけになっております。もともとこの年度計画という毎年の計画は、5年間の中期計画を踏まえて作成されるという性格上、前年度から大きく変更されるということは少なくなっています。そこで、その中からさらに昨年度からの変更部分、重点的な取組部分をピックアップして作成したのが1ページから4ページまでということになります。私の説明はこの最初の4ページを基に行っていきたいと思います。

資料、右下のページで1ページを御覧ください。健康被害救済給付業務でございます。

今、本間救済管理役から説明がありましたけれども、令和元年の11月から、救済制度の利用促進、利用者から見た運用の改善等を図るため検討会を開催し、今年の3月にとりまとめを行いました。それを踏まえた取組を進めていくということでございます。

初めに制度の周知についてですが、昨年度から開始したeラーニング講座につきましては、医療関係者の方々に対しては支給・不支給事例の情報を充実させるなどして内容の充実を図っていきます。医学・薬学生や医療ソーシャルワーカーなどへの制度周知にも積極的に活用することで視聴・受講の促進を図っていきます。

国民や患者の皆様に対しては、スマートフォンの位置情報を活用したジオターゲティング

グの手法などを活用した効果的な Web 広報を引き続き実施するだけでなく、お薬手帳への制度案内の掲載の働きかけや電子お薬手帳アプリを活用した情報提供という形で制度周知を強化していきます。

次に請求の処理についてですけれども、請求から支給・不支給決定までの事務処理について、年度内に決定した総件数の 60%以上を 6 か月以内に処理という指標を従前から掲げているところですけれども、これに加えまして、処理期間が 8 か月を超えるものを総件数の 10%以下とするという指標も新たに掲げることで、より事務処理の迅速化を図っていきます。

その他としましては、請求書のアシスタントツールの導入や記載要領の見直し、請求届出の添付書類の省略化やオンライン化に向けた検討を実施することで医療関係者や請求者の負担を減らし、利便性の向上を図っていきます。

その次にスモン患者等に対する給付業務ですが、この業務については受託業務という位置づけを踏まえて、引き続き個人情報に配慮しながら適切に実施してまいります。

次に 2 ページ、審査業務の関係です。

初めに医薬品等につきましては、新型コロナウイルス対応としてワクチンの戦略相談を実施しております。国費を頂いて相談を行っていますので、これについては全件実施してまいります。

また、先に閉会した通常国会で成立・施行された薬機法改正に盛り込まれております緊急時の薬事承認制度についても、厚生労働省と連携しながら対応を進めています。

後発医薬品メーカーの製造工程中の薬物混入に伴う健康被害事案の発生や GMP 違反を踏まえまして、PMDA による医薬品の品質確保に係る新たな対応の一環として、医薬品質管理部の中に GMP 教育支援課を立ち上げ、都道府県等職員の資質向上に寄与していきます。

次に医療機器等についてですけれども、いわゆるプログラム医療機器について承認等の実績も増えてきて、また開発も盛んになってきているという状況があります。

昨年度に設置したプログラム医療機器審査室において最先端のプログラム医療機器審査を着実に行うとともに、厚生労働省で行っている次世代評価指標の作成作業に引き続き協力していきます。

最後に医薬品・医療機器共通のところですけれども、昨年度に開始された届出のオンライン化に引き続き、今年度中には申請についてもオンライン申請を可能にしてまいります。

また、昨年度に引き続き、新型コロナウイルス感染症に関する製品の審査上の対応について適切に行っていきます。

次に資料の3ページ、安全対策業務でございます。

まず1つ目ですけれども、企業からだけでなく、医療機関等からの副作用・副反応疑い等の報告を電子的に受け付けることができるようシステムの整備を行っています。これを活用しながら、医療機関等からの報告について適切に情報の受付・整理を行っていきます。

2つ目ですが、引き続き新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告の受付・整理を適切に行っていきます。

3つ目ですが、添付文書の記載要領の改正を受け、それに基づく改訂を行うための企業からの相談について、引き続きしっかりと行ってまいります。

4つ目ですが、昨年8月、医薬品や医療機器の添付文書電子化の規定が施行されたところですけれども、情報提供システムの安定運用を図ることで、PMDAホームページのメンテナンス時におきましても添付文書の閲覧が継続的にできるようにしてまいります。

5つ目ですが、この添付文書の電子化に関する医療現場での安全性情報の入手経路がどのように変化したかということや活用状況について調査を行い、現状を把握してまいります。

次にRS推進業務であります。

1つ目は、職員の専門性を向上させていくという趣旨から、国立高度専門医療研究センターの協力を得て、実際の医療現場で医薬品情報の活用や臨床試験の運用等がどのように行われているかを経験してもらう実地研修を実施していきます。

2つ目は医療情報データベースの活用関係ですけれども、MID-NET®やNDBを活用して、新型コロナウイルスワクチンのベネフィット・リスク評価等を含めた薬剤疫学調査を実施してまいります。

3つ目ですが、これもMID-NET®に関連して、国立病院機構のデータベースなど、関係機関とも協力してデータ規模の拡充に向けた検討を進めています。

次に国際業務です。

国際業務におきましても、新型コロナ関連の情報共有など、各国の規制当局との協力を引き続き積極的に行っていきます。

アジア諸国への働きかけについても、アジアトレーニングセンターを通じたキャパシティビルディングのための研修の提供や、Relianceの考え方の浸透も引き続き働きかけて

まいります。

GLP に関しては、OECD の中で国際協調が進んできていますので、これに対して中心的な役割を果たしていくとともに、他の先進国の動向をつかんでいくこととしています。

また、今年度からは MDSAP の本格受入れが開始されており、QMS 調査手続の合理化も図ってまいります。

最後に 4 ページ目、業務運営の効率化に関する事項です。

1 つ目、2 つ目ですが、BPR・DX 推進室を新設し、組織横断的に BPR に取り組むことで、PMDA の将来的な課題の解決、業務やシステムの効率化、デジタル化への対応を図っていくこととしています。

3 つ目ですけれども、職員の能力が十分に発揮された生産性の高い組織をつくっていくため、これまででも PMDA 未来志向の職場づくりプロジェクトなどに取り組んできましたけれども、引き続き人材の確保や執務環境の整備に取り組んでいきます。

情報発信の面では、PMDA のホームページについて、閲覧者の視点から抽出された課題を踏まえて、より目的とする情報を入手しやすく使いやすいサイト構築を進めていくこととしています。

5 つ目、これは副作用の関係ですけれども、救済給付業務の財源である拠出金の額を決める拠出金率につきましては、今年度は財政再計算の作業を行う年度となっております。機構法の定めるところに従って再計算を行ってまいります。

最後に 6 つ目ですけれども、職員の新型コロナウイルス感染を防止することが職員を守ると同時に組織としての機能を果たしていく上でも重要でございますので、引き続き感染対策にしっかりと取り組んでまいります。

年度計画については以上でございます。

続きまして、予算については財務管理部長から説明させていただきます。

○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ひいたします。

資料は 3-3 「令和 4 事業年度予算の概要」でございます。

一番上に予算の考え方を書かせていただいております。令和 4 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 4 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。

その下の箱を見ていだきますと、「予算」、これは収入支出予算、その右に「収支計画」、「資金計画」とあります、この3つで予算が構成されております。

一番左の「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14億2,000万円増の305億3,000万円、支出につきましては24億4,000万円増の308億2,000万円でございます。支出予算が収入予算に比べ3億円ほど超過していますが、これは、特定C型肝炎の感染被害者に対する給付金の支給は、基金を取り崩して支払うこととされているため、「特定救済勘定」の収入支出予算で5億4,000万円の支出超過が発生していることによるものでございます。

下の円グラフの右側が支出でございます。一番多い審査業務経費は184億円。次が救済業務経費で68億3,000万円、全体の22.2%でございます。それと安全対策業務経費で56億円という内容になっております。

その財源といたしまして、左側の円グラフですが、一番大きいのが手数料収入で166億6,000万円。次が拠出金収入84億6,000万円。それと受託業務収入が14億1,000万円になっております。グラフの赤い部分が国からの運営費交付金収入と補助金収入でございます。

国費の措置状況については右側の表にまとめております。表の一番上の合計欄を御覧ください。令和4年度の合計は35億3,000万円で、前年度から8,000万円ほど減少しておりますが、これは、欄外に※印で書かせていただいていますが、令和4年度に行う医薬品等の承認申請オンライン化の予算9,000万円を令和3年度の補正予算に前倒し計上し、令和4年度に繰り越して使用することとされたためで、これを含めますと、括弧内に表示したとおり、1,000万円ほど前年度から実質増加ということになっております。

また上に戻っていただきまして、真ん中の「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。当期の利益ですけれども、法人全体で26億7,000万円を見込んでおり、対前年度では9億3,000万円の増でございます。

右の「資金計画」、これはキャッシュフローでございます。繰越金に当年度の予算規模や資金運用による入出金などを加味したもので、総額757億2,000万円となっており、前年度からの繰越393億2,000万円に対しまして、翌年度繰越が410億4,000万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おります。

それでは、次のページを御覧ください。収入支出の状況を業務ごとに円グラフで表示しており、グラフの内側は主な支出、外側は収入を記載しております。

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 68.4%を占める給付金でございますが、救済関係 5 勘定の合計で 46 億 7,000 万円、これは給付実績や受給者の現状等を勘案して前年度より 3 億 9,000 万円ほど減少しております。また、事業費は 15 億 3,000 万円、役職員給与は 4 億 4,000 万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 億 1,000 万円、前年度より 7,000 万円ほど減少しております。そのほか、スモン患者や 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 億円、保健福祉事業などに充てる国庫補助金 3 億 1,000 万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、さらに厚生労働大臣への届出資料となります年度計画予算、收支計画、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。

私からの説明は以上でございます。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。

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。質問のある方は手を挙げてください。——よろしいでしょうか。特に発言の機会は与えなくてよろしいでしょうか。

では、お願いします。坂本さん。

○坂本委員 御説明いただきまして、ありがとうございました。

e ラーニングの参加者が今回増えています、それは令和 3 年度から医療ソーシャルワーカーへの広報を含め新たな試みを様々してくださったことの結果だと思います。ただ、この制度のことを知る人がまだ少ないという状況です。私自身もそうなのですが、e ラーニングをやるときに、今までの参加者がどのように思ったのかを知りたいということがあります。例えばアンケートを取っていますので、個人情報的なことがクリアできるときは、参加者の声などを e ラーニングの画面に入るとすぐに読めるようにするといいのではないかと思います。

以上になります。

○宮坂委員長 ありがとうございました。

何かお答えいただけますか。

○松野健康被害救済部長 御質問ありがとうございます。健康被害救済部長の松野でございます。

ただいまの e ラーニングに関する御質問ですが、確かに私どもとしても e ラーニングをどんどん周知しまして、医療関係者あるいは学生とともに含めてこれを活用していただくことによって救済制度の理解向上に大いに資するものと考えております。

ご意見いただいた「参加者の声」は、e ラーニングに関する受講者のアンケート調査が相当するものと考えております。これにつきましては、一昨年度の 10 月に e ラーニングを開始して以降、まず半年間についての調査を既に行っておりまして、ホームページにも掲載しているところでございます。次回の救済業務委員会の際にも直近の調査状況を御報告したいと思いますので、それを踏まえて e ラーニングの活用方法とか改善といったものを考えていくようにいたします。

○宮坂委員長 ありがとうございました。e ラーニングはなかなかいい方法なのですけれども、一方で医療関係者の業務を整理しなければいけないという問題もあってなかなか難しいですね。

ほかに何か御質問はございますでしょうか。コメントでも結構です。

どうぞ、栗原さん。

○栗原委員 ありがとうございます。

資料 1-1 の中にも関わりますが、2つあります。主に安全対策業務に関してお聞きしたいのですが、1つは、制度説明に関して、資料 1-1 の中で複数の大学の薬学部、看護学部への出前講座があったように報告されていますが、これは学生に向けて直接制度説明を講義するのかという点が 1 つ目です。

それから、メディナビの登録者の拡大が進められているわけですが、私の立場からしたら、そういう世の中に PMDA から発せられている安全性情報、あるいは救済業務の決定の情報なんかも毎月出るわけですが、在学中からその情報に接してほしいということで、ぜひ学生もメディナビに登録してほしいと思っているのですが、機構や厚労省は学生への登録呼びかけをしているのかどうか、それと現状で登録者数の中で学生の登録者がどれほどいるのか、もし分かる数字があればお聞かせいただきたい。

以上です。

○宮坂委員長 それでは、2点あると思いますけれども、事務局からよろしいですか。

○岸健康被害救済部次長 救済部次長の岸です。御質問ありがとうございます。

学生向けに救済制度について直接講義をしております。学生のうちから救済制度をよく知っていただくということ、あと、特に薬学生ですと国家試験も出ますので、そういうと

ころを早く知っていただくということはとても重要だと思っています。

○宮坂委員長 栗原さんの質問は、メディナビに登録している学生さんがどのぐらいいるかということですけれども、何か資料はございますか。

○池田安全管理監 安全管理監の池田でございます。御質問ありがとうございます。

メディナビの登録に関してですけれども、登録の際に登録いただく方の御所属を選択いただくところがありまして、医療関係の学生さんを含むものとして「医療関係教育機関」というものがあります。内訳は教員の方であったり学生さんを含んでいたりということなのですけれども、ここを選んでいただいている登録件数は年度当たり 600～800 件程度ずつ増加しているという状況でございます。全登録件数に占める割合も、平成 25 年 3 月時点では 1.1%程度だったところですけれども、令和 2 年 3 月には 3 %程度となりまして、その後も漸増しております。直近の令和 3 年度末では全登録件数 20 万 3,304 件中 6,706 件がこのカテゴリーの方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した。

栗原さん、それでよろしいでしょうか。——ありがとうございました。

ほかに何か御質問とかコメントはございますでしょうか。ある方は挙手をお願いします。

では、児玉先生。

○児玉委員 全体を通じてよろしいでしょうか。

○宮坂委員長 はい、結構です。

○児玉委員 2 点あります。

現状の救済予算の中で実際の運用が行われているところですが、私ども法律家の世界で暗数という言葉がありまして、表面に出てきていないけれども実際には存在している可能性のある数というのがどんな被害救済にもあるもので、例えば類似の被害救済、無過失補償制度と言われている被害救済で産科医療補償制度があるのですけれども、大体統計的にはこれぐらいの数、これぐらいの金額があるはずだということを出発点として制度設計をしていて、実際にはそれを大きく下回る救済申出数でしたが、医療機関側への周知が大変強いこともあるって、相当数の運用が行われている実情にあります。全ての副作用被害がこの救済制度に乗つかってきた場合にどれぐらいまで膨らむ可能性があるのか、実際に今の予算はどれぐらいかということ。この場で御用意がなければもちろんお答えいただかなくとも結構なのですが、周知啓発計画を立てる上で、我々が今どれぐらいの充足率の現状に

あるかというのを把握しておいたほうがよいのではないか。ある程度難しい部分があったら、難しいものは例えば 10 万分の 1 と仮定してというようないろいろな統計の取り方はあると思うので、そういう検討は可能かどうか、あるいは現在既にやられている数値があるかどうか、御教示いただきたいというのが 1 点目です。

○宮坂委員長 一つ一つ行きましょう。

では、本間さん、お答えいただけますか。

○本間救済管理役 今御指摘をいただいた点がこの検討組織における大きな検討テーマの 1 つであったわけですが、この制度の対象になるような副作用被害の発現の全体的な状況がどの程度と仮定できるかということについては、現時点でそれを推し量るための有益な情報はないわけです。医療情報等を用いて何らかの方法でアプローチしてみることで有益な情報が得られるかについては、例えば副作用情報を集めたデータベース、あるいは医療カルテ等のデータベースからアプローチを試みようとしても、副作用との記載があるだけでなく、引き出したい情報をうまく引き出すためには、そのための妥当な要件定義等ができなければいけないわけですけれども、これはなかなか難しい話ということでした。また、過去に行われた近しいテーマの調査研究事例が一例あるということで、実際にどのような手法でおやりになったのか、ノウハウ等を検討会として研究者に直接お尋ねする機会も持りました。その調査の手法等をうまく取り入れながら、例えば新たな調査研究を試みる上ではどのような課題・問題があるのかということも検討会の中で御議論いただいたところです。一部の医療機関を対象に行ったコホート研究の結果から、救済制度に照らしながら、それが果たして副作用だったかどうか、制度の対象となるような重篤度であったかなどを事後に評価をするのは難しいという結論でしたし、新たに前向き研究を試みるということについては、それによって得られたデータをどう生かせるのかが大事で、本当にやるのであれば公的な研究という位置づけでしっかりとやるべき内容のものだろうというまとめを検討会でしていただいたという状況です。

ただ、このテーマに関わる有益な情報等があれば、PMDA としてもキャッチアップして本委員会にも御報告するなり共有を図らせていただきくなりということをやっ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。

付け加えますと、既存の研究でも、医薬品による副作用なのか、あるいは有害事象なのかというのを誰が決めるのだというのは難しいのですね。そういう問題もあって、今後リ

サーチクエスチョンを持って何かクエスチョンを立てないと正確な答えが出ないのでないかというのが結論だったと思いますけれども、よろしいですか。

○本間救済管理役 はい。ありがとうございます。

○宮坂委員長 児玉先生、2つ目の質問は。

○児玉委員 1個目の話でもうちょっとだけ話させてください。

例えば医療事故率というようなものは、医療事故の定義は何か、あるいは医療に関する有害事象率というときに、未来に向けて全数完璧な定義に基づく調査というのは不可能ですので、日本ではカルテ4,000冊ぐらいのサンプリング調査を東海大学の堺秀人先生が17～18年前にやられたことがあって、医療の有害事象率は6%ぐらいだというのを出されたことがあって、諸外国ではたくさんサンプリング調査がやられていて、全数調査をやろうというのは不可能で、ある特定の視点からこのように定義をした上でサンプリング調査をやるというようなことをやって全体の推計に資することをやろうという調査はあり得ることだろうと思いますので、ともすれば、本当に私はいつも思うのですが、PMDAは業務をはじめに、しかも限られた人数・資源で総力を挙げていつもやっておられるので、御無理をお願いするというのはあってはならないこととは思っているのですが、何かモデルとなる病院でどんなことが起こっているかというような狭い範囲のサンプリング調査を一度やってみるのはどうかなというような思いがいつもあります。そうしないと、何がどういう構造になっているか、医療現場で何が起こっているかということも多分PMDAの方と情報共有が必ずしもできていないように思うので、完璧な全数調査ではなく、少し視点を変えた、限られた範囲の、しかも限られた定義の中でのサンプリング調査というようなものをごく限られたモデル医療機関で行っていただくようなことはできないかなということを思っております。深く考えたわけではないことですので、何か御検討の材料にしていただければと思います。

○宮坂委員長 ありがとうございました。

それについては何かお返事いただけますか。

○本間救済管理役 委員のご意見のようなサンプリング調査にトライするにしましても、公的な研究の中で重要・優先テーマとして採択いただける可能性が果たしてあるのかどうか、厚労省とも引き続き前向きに検討をしていきたいと思います。

一方で、別途、近しいテーマで調査研究に取り組まれようとされている事例があるならば、PMDAとしても必要に応じて協力をさせていただきながら関わらせていただくとい

うことも念頭に置いておきたいと考えております。

○児玉委員 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。

児玉委員、お返事はそれでよろしいでしょうか。

○児玉委員 どうぞ前向きに御検討いただきますようお願いします。

○宮坂委員長 ありがとうございました。

栗原委員、よろしくお願いします。

○栗原委員 ありがとうございます。

児玉先生の御指摘は私の立場からしても非常に重要なだなという思いでお話を伺っていました。残念ながら、今回の検討会のとりまとめ既存の関係のデータベースから重篤な副作用被害発生の実態を把握することはできないという結論を出したわけです。そういう結論に至ったわけです。私の受給者家族という立場からしたら、検討会が実態把握も1つの大きな目標として立ち上ったことに非常に喜んだわけですが、結論のとりまとめに至っては非常に落胆したというのが正直な気持ちであります。ですから、先ほどの児玉先生の全数把握でなくても部分的にでもサンプリング調査云々というお話は、PMDA からも回答がありましたけれども、より実態に近いものを把握するなり、把握できないまでも根拠を持った推定ができるような取組を決して絶やすことなく継続していってほしいなど。そのことが救済業務の評価につながっていくわけで、さらに制度利用に至っていない患者を制度利用へつないでいくという最も基本的なことにつながっていくわけですから、ぜひとも、もし令和4年度の計画の中に今 PMDA から回答のあったような記載がないのであれば、この場のやり取りを反映させる記載をぜひ入れて取り組んでいっていただきたいと思いました。

以上です。

○宮坂委員長 ありがとうございました。

ある病院を決めてサンプリング調査をするということですけれども。繰り返しになりますけれども、それに対して。

○本間救済管理役 サンプル調査を行うにしても、どのような方法によれば有益な情報が得られることになるか、その設計に関することも含めまして、公的研究として取り上げていただくということについては、厚生労働省サイドとも相談してまいりたいと思います。

ただ、数値を追求するだけの調査研究をやりましても、それで得られた数値がどのよう

な意味をもつか、どう読み取ればいいのかというところがあるのではないかと私は個人的には思っております。例えば、得られた推計値と実際に年間当たりお受けしている請求件数との差をどう読み取るのか、その差を埋めるために何らかの施策を講ずる必要があるのかといったときに、ネックになっているものがどこにあるか、何が原因だというような、その先の検討に資するような調査研究こそが、やるとするのであれば、重要ではないかと個人的には思っていたりもします。

いずれにしましても、委員からの御意見・御指摘のとおり、このテーマの調査研究を行うことの意味、重要性というのは私どもも全く同感でございますので、引き続き厚生労働省サイドと相談は継続してまいりたいと思っています。

○宮坂委員長 ありがとうございました。

今の答えでよろしいでしょうか、栗原委員。

ほかに何か御質問はございますか。

お願ひします。

○児玉委員 先ほど2点目と申し上げた話で、先ほどの統計の中で救済が認められなかつたものの円グラフがあったのですけれども、投与目的が違う、用法・用量が違うので適正とは認められないというのがたしか 15～16%あったように思うのです。実は紛争の実務を医療機関側で担っていると、病院は適切な医療をやった、いやいやこんな結果は納得できないということで、これは前もお話ししたかと思うのですが、私は常にそういう事案を抱えておりまして——これですね。15%ですね。「使用目的または使用方法が適正とは認められない」。私目線で言うと、適切に使用した医薬品の副作用で重篤な結果が発生しているのだから医薬品副作用被害救済をお願いしたらいいじゃないかというような事例でも、医療機関が戸惑う、あるいは躊躇する事例は、まず目の前にいる患者さん、御家族、場合によっては御遺族に医療は適正だったということを納得していただきたいという思いがあって、長々もめた果てに私のところに御依頼が来て、勇気を持って副作用被害救済の給付を申請したら通ったという事例が幾つかあるのです。ところが、医療機関側の躊躇の原因になっているのは、出した後、使用目的または使用法が適正とは認められないという返事が返ってきますと、この返事で医療機関側は一手で詰んでしまうという大変厳しい部分がある制度で、実際にどういうものが使用目的または使用方法が適正と認められないと言われたのか、個人がお使いになっているものではなくて医療機関の医師が使用していて不適正になってしまるのはどういう事例なのかということを知りたいという思いがありまして、

それは、現実を知ることで過大な不安が沈静化していくのであればよいという思いがござりますので、どういう事例がここに当たるのかということを医療機関側が知った上で安心して被害救済のサポートができるようになるにはどうしたらいいだろうかということで、何か事務局でお考えや御示唆がありましたら、教えていただきたいと思います。

○宮坂委員長 岸次長、何かお返事いただけますか。私が見る限りでは添付文書に沿っていないというのが一番多いように思いますけれども、よろしいでしょうか。

○岸健康被害救済部次長 御質問ありがとうございます。

不適正な使用で不支給になってしまったという事例は、リーフレットの中でも紹介して周知させていただいております。また、今後ホームページの分かりやすい位置にこういう事例も含めて掲載するのかなということで考えて進めていますので、不適正な事例も含めいろいろお届けできればいいかなと思っております。

○宮坂委員長 実際の理由は何なのだということですよね。適用とか方法が不適正なのはどういう理由によるのだということをお聞きになっているのだと思いますけれども。

○岸健康被害救済部次長 このパンフレットに書いてあります事例は、例えばてんかんとか双極性障害に対して使われている「ラモトリギン」により皮膚症状が起こってしまったような事例で、添付文書の記載より開始用量が多いとか増量する間隔が早いということで不適正使用だという事例が載っております。そのような不支給になった事例を分かりやすく公表していくのかなと思っております。

○宮坂委員長 今お話ししたのは、添付文書に沿っていない形がほとんどなのですね。ラモトリギンの量にしても、メトトレキサートの量にしても、それから適用にしても、重篤な腎病変があるものは使ってはいけないということになっているのですけれども、使って、見事に副作用が起きる。それは認められないですよね。だから、そういうのが極端な例だと思いますけれども。

○岸健康被害救済部次長 あと、厚生労働省発行の安全性情報にも不適正使用の事例が毎年公表されますので、そのような事例を用いながらホームページの分かりやすいところに載せるということも検討しております。

○児玉委員 1点だけよろしいですか。

○宮坂委員長 はい。

○児玉委員 実際に特定機能病院等では未承認・適用外の医薬品の使用を委員会に届け出て、毎月おびただしい量の未承認・適用外の投与が行われている実情があって、ただ、昨

今では、例えば添付文書の形式的な記載に若干逸脱するような用法・用量であったとしても、ガイドラインや、さらに言うと合理的な医学的な根拠があれば、医薬品機構で被害救済をお認めいただいている例もあるように思いますし、最高裁判決等でも、添付文書違反は、合理的な投与であることを文献等できちんと立証できれば過失としないということは長らく定着した判例法理でありますので、その辺のところで医療機関を安心させてあげる材料がもう少し出てこないかという問題意識でしたので、検討していただければ結構です。

○宮坂委員長 ありがとうございました。

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。

お願ひします、木津さん。

○木津委員 木津でございます。

今回、6か月以内の処理件数が83.2%という形で、非常に高い数値で、これは患者さんにとっては非常に喜ばしいことだと思っています。長年この委員をやっていて、なかなかこれを達成するのが大変だというような声をたくさん伺ってきたのですけれども、今回このように高い数字がクリアできた背景にはどんな要因があったのか、例えば人員を増やしたとか、いろいろなことがあれば、教えていただければありがたいと思って御質問させていただきました。

○宮坂委員長 よろしいでしょうか。

○本間救済管理役 ありがとうございます。

令和3年度の実績は目標に対してこのように高い達成度になったわけですが、令和2年度はコロナ禍での種々の外的要因が大きなインパクトを及ぼし、年間の実績としては6か月以内に処理したものが全体の55%にとどまったということがございました。令和2年度中はそういう例年ない状況に直面し、さまざまな対策を講ずる契機ともなりました。例えば、請求を受理して実調査に着手するに際しましても、当該症例がそもそもどのような経過をたどったのか、原疾患がどういう方で、どういう症例の経過であったか、どういうタイミングでどの医薬品が使われ、必要な検査が行われたのか行われなかつたのかという事実経過をまずは早期にまとめるということが非常に肝要だということで、個別症例の事実経過を早期に整理するための体制を整えたことが1つ大きなポイントでありました。請求の処理は早く請求をお受けしたものから実調査に着手していきますが、個々の調査員が常に複数事案の調査を並行している中、どうしても調査待ちの状況が発生してしまうと

いうことがあるわけでございます。そういう調査に実質的に着手するまでの間に、請求書や診断書等から必要情報を読み解き、事実経過をまとめるという作業を速やかにやる、そのため専らそれに注力するような人員の配置を体制の工夫でやってみてはどうかということであり始めたわけでございまして、それによる効果が今回の高い達成度に大きくつながったのかなと思っております。その他にも効率化・省力化の工夫なりはいろいろやりましたので、その結果ということでご理解いただければと思います。

あとは、請求のボリューム自体が、過去に見られたような右肩上がりの状況から近年は傾向が変わっていることもあります。資料の説明の中でも若干触れましたけれども、平成28年度には1,800件を超えたわけですけれども、それをピークに29年度には大きく減少しまして、それ以降、おおむね1,400～1,500件規模というトレンドに転換してきております。こうした中でも若干少なめに振れたのが令和3年度だったのかなと受け止めているところです。件数の多寡に関わらず丁寧に調査を尽くすということはやっておりますけれども、請求件数が想定以上に多い状況ですと処理のパフォーマンスに影響に及ぼすことがあります。令和3年度はそういったことがなかったという点も背景の1つとしては触れさせていただくべきことかなと思っております。

○宮坂委員長 ありがとうございました。

コロナ禍が終わらないと何とも言えないというところがメインだと思いますけれども、よろしいでしょうか、木津委員。

○木津委員 はい。ありがとうございます。

○宮坂委員長 それでは、先に行きたいと思います。

(4) 健康被害救済制度に係る広報について

○宮坂委員長 松野健康被害救済部長から、令和3年度医薬品副作用救済制度に関する認知度調査の結果について御説明いただきます。

○松野健康被害救済部長 それでは、資料4－1を御覧ください。令和3年度の認知度調査の結果について御説明いたします。

この認知度調査ですが、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に、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す。

2ページ目を御覧ください。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3,329人を対象に、今年3月にインターネットによる調査を実施いたしました。

「調査結果の概要」の（1）、これが救済制度の認知率です。制度のことを「知っている」あるいは「聞いたことがある」と答えた方の全体に占める割合を認知率と称しておりますが、令和3年度の認知率は33.8%ということで、前回よりも8.3ポイント上昇しており、過去と比較しても最も高い数値となっております。

（2）は、制度を認知されている方、すなわち先ほどの33.8%の方に対して、制度の内容を理解しているかどうかを聞いた結果です。公的な制度であることを知っている方が61.4%、副作用による健康被害への救済給付を行う制度であることを理解されている方の割合が54.3%となっております。

（3）は、制度を何から知ったかを複数回答で聞いたものです。最も割合が多かったのがテレビCMで、これは前年度よりも5ポイントほど高く、28.1%の方が認知経路として挙げております。その次が、人づてに聞いた、教えてもらったという回答、そして病院等に掲示してあるポスター、新聞広告といった順に続いております。それから、インターネット関連の回答としまして、PMDAのホームページあるいはバナー広告や動画サイトといったものがありますが、これらを通して制度を知ったという方は、この両者を合わせるとテレビCMを上回るウエートを占めておりますので、インターネット関係の媒体も相当認知度に貢献しているものと考えます。テレビのような従来型とインターネットを使った近年型という対照的なメディアではありますが、費用対効果やそれぞれの特徴を考慮して、より効果的な広報媒体の組合せを検討していくことが大切だと考えております。

次に、3ページを御覧ください。（4）から（8）までの記載は、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す。認知率と評価に関する各設問のそれぞれの回答率との間で特に相関関係は見られませんので、傾向を見出すのが難しいところではありますが、1つ言えるのは、（8）の特設サイトに対する評価が比較的高いということで、昨年度の取組の一つとして行った特設サイトのリニューアルの効果が出たものと考えております。

（9）ですが、こちらは、救済制度のリーフレットを一通り読んでいただきまして、それに対して関心を持ったかどうかを聞いた結果です。69.5%という数値は昨年度に比べると低い結果となっており、認知度は上がっているものの関心を持ってもらうまでにはまだ

至っていないという状況にあるものと考えております。

続きまして、医療関係者に対する調査の結果です。

4ページ目を御覧ください。医師 600 人、薬剤師 665 人、看護師 703 人、歯科医師 334 人、計 2,300 人ほどを対象としたインターネット調査で、一般国民向けと同じ調査方法により実施したものです。

「2. 調査結果の概要」の（1）制度の認知率でございますが、医療関係者全体ですと 82.6%、そのうち、「知っている」と回答された方、すなわち、単に「聞いたことがある」という程度ではなく、比較的の理解度が高いと思われる関係者が全体の 62.4%ということで、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 92.5%、薬剤師が 97% と極めて高い認知率を示しているのに対し、看護師が 59.9% とやや低い認知率にとどまっております。

こうした傾向を受けまして、看護師等の認知度を上げるような取組を行うとともに、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といった広報活動を進めているところです。

次の 5 ページを御覧ください。（2）、認知者の内容理解度です。88.3%の方が救済制度は公的な制度であるという基本的な理解をされており、また、78.5%の方は医師の診断書の必要性についてもご理解いただいております。先ほど申し上げたとおり、医師と看護師の方は認知度よりもむしろ中身の理解度の向上が課題であるわけですけれども、その点において、少しづつではありますが、着実に進んでいるということは言えるかと思います。

（3）は制度の認知経路でございます。最もウエートが高いのが PMDA のホームページ、次は医療関係専門誌、それから同職種間の口コミといった順に続いております。

（4）、こちら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す。前回調査よりも 6.6 ポイント上がっており、特に薬剤師の関与の割合が高まっております。

（5）の質問は、救済制度に関するリーフレットをお読みいただいた上で、患者さんに救済制度の利用を勧めたいかどうかをお尋ねした、制度の勧奨率に関する調査です。「勧めたい」とお答えいただいた医療関係者は 60.4% ということで、昨年と比べて微増となっています。職種別に見ますと、医師が 63%、薬剤師が 72%、特に薬剤師の伸びが顕著である一方、看護師や歯科医師については伸び悩んでいる状況です。「制度利用を勧めたくない」あるいは「どちらとも言えない」と答えた方を対象に、その理由を聞いた結果を次の 6 ページに記載しております。最も多かった回答が「自分自身が制度をよく理解して

いない」、これが全体の 45%、続きまして「必要書類の作成が複雑・面倒」、それから「支給決定までに時間がかかる」、「不支給の場合に責任が問われる」といった順になつております。やはり医療関係者にいかに制度を理解していただくことが、制度を積極的に進めていくための鍵になろうかと考えております。

(6) から (9) までは、医療従事者に関す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です。認知率が高いのは (7) の医療専門誌の広告、これが 40.9% ということで、安定した割合を保っています。それから、薬局・院内ビジョンや特設サイト、こういったものは認知度は高くないけれども、「印象に残った」とか「興味や関心を持った」といった評価に関する数値が比較的高い割合を示しています。各媒体それぞれ特徴や持ち味がありますので、それらをうまく生かせるような組合せを広報で展開していくことが重要と考えます。

最後の 7 ページですが、こちらは今回より新たに調査項目に加えた事項で、e ラーニングに関する認知度と評価について質問したものです。

まず認知率です。これは実際に受講した方に限らず、「聞いたことがある」という程度の消極的なものを含めた回答ではありますが、30.9% という結果でした。内訳としては、医師が 33%、薬剤師が 41.7% に対して、看護師が 19.5%、歯科医師が 29.6% です。

これらの方に、e ラーニングの講座の存在を何によって知ったかを質問したところ、医療関係雑誌が 39.1%、PMDA のホームページが 26.4% という結果となりました。

存在は知っているけれども受講したことがないという方に受講する意思があるかどうかを聞いたところ、前向きな回答が 61% という結果でした。一方、受講したくないという方も 4 分の 1 ほどいらっしゃるということで、その理由が、「時間が長くかかりそう」という回答が 12.9%、「興味がない」が 7.2%、「役に立たなそう」が 3.6% という結果となっております。

今回のインターネット調査の結果は以上でございますけれども、昨年の救済業務委員会でも御説明させていただきましたように、e ラーニング講座は受講した方からは非常に高い評価を頂いているところです。先ほど委員からも御指摘を頂きましたけれども、やはり救済制度の理解度を高めるために e ラーニングを広く御活用いただけるように周知する必要があろうかと考えております。

続きまして、資料 4-2 を御覧ください。令和 4 年度健康被害救済制度広報計画でございます。今年度の広報活動の方向性を 1 枚に簡単にまとめたものです。

左上部分に今年度の重点的施策として2つ記載がございます。1つは今申し上げましたe ラーニング講座、もう一つが看護師に対する救済制度の周知。この2つを今年度の重要な課題と考えております。

先ほどの認知度調査の結果にもありましたとおり、看護師の救済制度の認知率は高くないという状況です。一方で、運用改善検討会の御報告を先ほど管理役からさせていただきましたが、この報告書の中で、患者に寄り添う立場である看護師やソーシャルワーカー等を含めた幅広い医療関係者への制度周知を図っていく必要があるといった指摘がなされております。この趣旨に応える意味でもこういった働きかけについて検討を進めたいと考えております。

具体的な広報の中身については、今後、8月をめどに広告会社による企画競争、いわゆるプロポーザル方式のコンペを実施いたしまして、企画案の審査を行って業者を選定する予定になっております。限られた予算の中で質の高い広報を実施することが必要になりますので、十分に協議を重ねることによって、創意工夫を凝らした、より効果的な企画が実現できるように取り組んでまいりたいと考えます。

この資料の裏面には、広報関係予算の推移を記載しております。見た目上、今年度は予算が減額となっておりますが、これは予算の一部を健康被害救済部から経営企画部に移管して法人全体の予算として移し替えた影響です。もちろん法人全体といつても審査業務、安全業務とともに救済業務についても触れるということになりますので、広報業務自体を縮小するということではありません。あくまでも見た目上の減額ということになります。

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した。

認知度及び広報関係の予算について御説明いただきました。

何か御質問はございますでしょうか。——よろしいでしょうか。

(5) その他

○宮坂委員長 ちょっと遅れていますので、続きまして、議題「その他」について御説明をお願いします。

○松野健康被害救済部長 それでは、議題「その他」につきまして、資料5を御覧ください

い。過去1年間の運営評議会等で委員から頂いた主な御意見に対する取組状況について御説明させていただきます。

まず1点目です。昨年第1回の委員会で、広報の効果をキャプチャーする指標として現在のインターネット調査の数値で大丈夫かとの御質問を頂いております。広報の効果につきましては、ただいま説明しました認知度調査もそうですが、それだけではなくて、窓口に寄せられた相談件数とかホームページのアクセス件数なども指標として活用しております。また、認知度調査についても、これまで毎年入札を行って調査会社を選定していましたが、調査会社が変わるとどうしても調査のブレが生じてしまうという問題があるため、今回から3年間同一の調査会社に調査を依頼するようにいたしました。これによって調査会社の違いによるブレはなくなりますので、年度間の比較はよりしやすくなります。今後も調査の信頼性・妥当性を確保できるように、関係者と協議をしながら調査の精度の確保に努めたいと考えております。

2点目でございます。昨年12月の委員会で御報告させていただいたeラーニング講座についてのアンケートの中で、受講者から難しい言葉や専門的な言葉が多いといった回答が寄せられておりました。これにつきまして、専門用語の解説が必要なのではないかという御意見を頂いております。これにつきましても、解説が必要となる言葉を抽出して検討した上で、講義内容をリバイズする機会に合わせて用語解説を入れる形での改訂を行う予定しております。

3点目でございます。救済業務に必要な費用が医薬品製造販売業者の一般拠出金や付加拠出金で賄われていること、さらには拠出金率の推移に関する情報、こういったものを資料に記載すべきではないかという御意見を頂いております。これにつきましても先ほど救済管理役から説明がありましたが、今回の資料1-1の33ページにある拠出金の資料に、制度発足時からこれまでの一般拠出金の推移といった情報を加えました。拠出金は健康被害者のための救済制度を支える重要な財政基盤を成すものですので、こうした情報がしっかりと伝わるような資料づくりを今後も心がけていきたいと考えております。

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した。

資料5について説明をしていただきました。

何か御質問とかコメントはございますでしょうか。

栗原さん。

○栗原委員 ありがとうございます。

3点目の拠出金率に関する情報を資料に入れていただきまして、ありがとうございます。

さらにお願いなのですが、法令上は拠出金率の上限が1,000分の2となっていると思うのです。そのことも記載の中に入れていただいたほうがより正確な丁寧な情報提供になろうかと思いますが、よろしくお願いします。

以上です。

○宮坂委員長 それは何かお答えいただけますか。

○本間救済管理役 御意見ありがとうございます。

ただいま頂いた御意見も踏まえ、資料につきましてはさらに工夫をし、お示ししていきたいと思います。ありがとうございます。

○宮坂委員長 ありがとうございました。

ほかに何か御質問は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。

特になければ、本日の議題はこれで終了となります。

その他、全体を通して何か御意見、御質問があれば、お願ひいたします。

木津さん、お願いします。

○木津委員 ありがとうございます。

令和4年度の重点の広報計画の中に看護師の救済制度に対する認知度の向上が挙げられていますが、委員の名簿の中に看護師の職能団体からの委員が入っておられないのですが、今後、看護師の方々にも御協力を頂いてもいいのではないかと思いました。その点に関してはいかがでしょうか。

○宮坂委員長 今の点についてお返事はありますか。

○本間救済管理役 看護師の職能団体ともコミュニケーションを取って効果的な制度周知等のため連携を図れればと考えています。その点、しっかり課題認識をして対応していくたいと思います。

それから、当委員会の構成の関係につきましても、今後の対応に際して1つの御意見として踏まえてまいりたいと思います。

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。

ほかに何か御質問はございますでしょうか。コメントでも結構です。——よろしいでし
ょうか。

特になければ、これで終わりたいと思います。

4. 閉　　会

○宮坂委員長 本日はこれで終了いたします。ありがとうございました。

○近藤企画管理課長 ありがとうございました。

会議は終了になりますので、退出ボタンを押していただいて終了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4時49分 閉会