

医薬品医療機器総合機構

令和4事業年度第2回救済業務委員会

日時：令和4年12月26日（月）

13：00～14：31

場所：医薬品医療機器総合機構

9階 内部用会議室

午後 1 時 00 分 開会

1. 開 会

○本間救済管理役 定刻になりましたので、ただいまから令和 4 事業年度第 2 回救済業務委員会を開催いたします。

本日は、委員改選後初めての委員会となりますので、委員長及び委員長代理が選出されるまでの間、私、救済管理役の本間が司会進行を務めさせていただきます。

また、本日は、新型コロナウイルス感染症対策のため、Web 方式で開催いたします。

委員の皆様におかれましては、お忙しい中お集まりをいただきまして、ありがとうございます。

それでは、本日の委員の出欠状況につきまして事務局より御報告申し上げます。

○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がございます。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、御発言なさるときに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 16 名の委員に御出席をいただいておりますので、運営評議会設置規程第 7 条第 1 項の規定による定足数を満たしております。したがって、会議は成立いたします。

続きまして、本日は改選後の初回でございますので、委員の皆様及び PMDA の役職員の紹介をすべきところでございますが、時間の都合上、大変申し訳ございませんが、お手元の資料 1-1 と 1-2 を御覧いただきますようお願いいたします。

なお、三田委員からは御欠席、中島委員からは途中退室との御連絡をいただいております。

以上です。

○本間救済管理役 それでは、初めに本日お配りしております資料の確認を事務局からさせていただきます。

○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。

以上でございます。

○本間救済管理役 本日は委員改選後初めての委員会となります。今回の委員改選によりまして新たに委員に御就任いただいた方を御紹介申し上げます。資料1-1の委員名簿を御覧いただければと思います。

まず、公益社団法人日本薬剤師会副会長の宮崎委員が退任され、高松登委員に御就任いただきました。高松委員、よろしくお願いいたします。

○高松委員 日本薬剤師会の常務理事を務めております高松と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

○本間救済管理役 続きまして、公益社団法人日本医師会常任理事の城守委員が退任されまして、細川秀一委員に御就任いただきました。細川委員、どうぞよろしくお願いいたします。

○細川委員 皆さん、こんにちは。どうぞよろしくお願いいたします。細川でございます。

○本間救済管理役 また、一般社団法人日本医療機器産業連合会救済制度委員会委員の吉越委員が退任されまして、三田哲也委員に御就任いただきました。なお、三田委員は本日御欠席とのことでございます。

それから、全国薬害被害者団体連絡協議会の栗原委員が御退任されまして、谷口鈴加委員に御就任いただきました。谷口委員、どうぞよろしくお願いいたします。

○谷口委員 皆様こんにちは、谷口です。よろしくお願いいたします。

○本間救済管理役 他の委員には引き続き御就任いただいたということでございます。

委員の皆様におかれましては、今後とも当 PMDA の運営に関しまして、御指導方よろしくお願いを申し上げます。

2. 理事長挨拶

○本間救済管理役 それでは、始めに理事長の藤原から御挨拶を申し上げます。

○藤原理事長 本日はお忙しい中、委員の皆様におかれましては令和4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、日頃からPMDAの業務に御指導・御協力を賜り、厚く御礼を申し上げる次第です。

本日は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収束しておりませんので、御理解いただければと思います。

本日は、お手元の議事次第にもありますように、まず令和3年度のPMDA業務実績に関する評価結果、2つ目としまして救済業務の本年度上半期の業務実績及び最近の取組について、最後に令和5年度以降の副作用抛中金率と感染抛中金率の変更についての3点を主な議題としております。

昨年度の業務実績におきましては、請求事案の事務処理期間を6か月以内に処理する割合を60%以上とするという私どもの目標に対しまして、前回の委員会でもお話ししたとおり、3年度実績では83.2%と目標を大幅に上回る結果となりました。さらに、救済制度に関する広報及び情報提供の拡充につきまして、医学・薬学・看護系の大学の教員・学生等に対する周知活動を実施するとともに、国民の制度利用を促進するために各種取組を実施いたしました。その結果、救済制度特設サイトのアクセス数が過去最高を記録しまして、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独法評価委員会、厚生労働大臣から頂いたところです。こうした実績を踏まえまして、令和3年度の厚生労働大臣による健康被害救済業務に対する評価はAを頂いております。健康被害救済業務における積極的な取組に対して高く評価を頂いたものと理解しております。

一方、最近の取組といたしましては、毎年10月17日からの「薬と健康の週間」を契機に実施しております集中広報を中心に後から紹介させていただきます。今年度は、新たに実写によるCM動画や新規デザインの広告を作成いたしまして、それぞれテレビCMや新聞広告に掲載しまして、より視聴者・読者の意識を引くものとしたほか、引き続き電子おくすり手帳への掲載、病院等でのビジョンCM放送の強化にも取り組んでいるところでございます。さらに、eラーニング講座ですけれども、救済給付の対象・対象外とされた請求事例などの情報を更新いたしまして充実を図っております。引き続きまして、職能団体や病院関係団体を通じた会員への周知と活用をお願いをするとともに、各大学の医学部や薬学部、看護系大学等の教育機関へeラーニング講座の積極的な活用の働きかけを行っているところでございます。

最後に3つ目ですけれども、令和5年度以降の副作用抛中金率、感染抛中金率についての議題について申し上げます。救済業務に関わる財政の均衡を将来にわたって保つことができるように、副作用並びに感染抛中金率は少なくとも5年ごとに再計算されるべきものとされております。本年度が前回の再計算時から5年目に当たることから、改めて再計算を行い、今後のあるべき抛中金率について検討を実施しましたので、後ほどこれも説明させていただきます。

今後とも委員の皆様のご意見を伺いながら、救済制度をよりよいものとして、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、よろしくお願い申し上げます。

3. 議 題

(1) 委員長の選出及び委員長代理の指名について

○本間救済管理役 本日の委員会は 10 月の委員改選後初めての委員会となりますので、議題（1）「委員長の選出及び委員長代理の指名について」に入りたいと存じます。資料 1－3 を御覧ください。

運営評議会設置規程第 9 条第 4 項の規定により準用する同規程の第 5 条第 1 項の規定によりますと、委員長は救済業務委員会に属する委員の皆様のご互選により選任することとなっております。どなたか推薦の方はいらっしゃいますでしょうか。——木津委員、どうぞお願いいたします。

○木津委員 木津でございます。委員長につきましては、厚生労働省の先進医療会議の講座長を務められて、また、PMDA の専門委員でもあり、健康被害救済業務にも大変精通しておられます宮坂信之委員を推薦させていただきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

○本間救済管理役 ただいま、委員長は宮坂委員にという御提案を頂きました。いかがでございましょうか。——御異議がないようですので、それでは宮坂委員に委員長に御就任いただくこととなりました。

これからの議事進行は宮坂委員長をお願いいたします。

○宮坂委員長 宮坂信之です。よろしくお願いいたします。

先ほども御紹介にありましたように、新型コロナウイルス感染症が収束をしていませんので、本日の会議も Web で行います。よろしくお願いいたします。皆様のご協力がないとできませんので、よろしくお願いいたします。

以上が挨拶です。よろしくお願い致します。

続きまして、委員長代理の選出ですがけれども、資料 1－3 を御覧させていただきたいと思っております。運営評議会設置規程第 9 条第 4 項の規定により準用する同規程第 5 条 3 項の規定によ

りますと、委員長に事故があるときはその職務を代理する委員をあらかじめ委員長が指名すると定められております。

私としましては、引き続き安原委員に委員長代理をお願いしたいと思っておりますけれども、よろしいでしょうか。——異議なしと認めて、それでは安原委員、よろしく願いいたします。

○安原委員 御指名いただきました安原です。どうぞよろしく願いいたします。

(2) 令和3年度業務実績の評価結果について

○宮坂委員長 次に、議題(2)の「令和3年度業務実績の評価結果について」の説明をお願いいたします。

○岸本執行役員 経営企画部門担当執行役員の岸本から御説明いたします。それでは資料2を御覧ください。

「令和3年度業務実績評価一覧」というタイトルになってございます。これは厚生労働省が外部有識者から成る委員会を開催いたしまして、そこでの議論を踏まえまして厚生労働大臣から頂いた評価ということになってございます。資料の見方ですが、一番右が令和3年度、直近の評価結果となっております。参考としてその左に令和2年度、その隣に令和元年度の評価結果を記載しております。縦のほうでございまして、一番上が総合評価、ローマ数字Ⅰのところは我々の三大業務と申しておりますが、1と2のところは救済関係、3が審査、4が安全対策、ローマ数字Ⅱがガバナンスということになってございます。

まず総合評価でございまして、令和2年度のBから一つ引き上げていただきましてAを頂いております。

続きましてローマ数字Ⅰの1番、健康被害救済業務でございまして、これにつきましては、昨年度はBでございましたが、Aを頂いております。詳細は後ほど御説明させていただきます。

2のスモン患者等に対する給付業務は着実に実施したということで、昨年度に引き続きB評価を頂いております。

審査業務につきましても、コロナ関連製品等々の承認も多数あったのですが、それも含めましてタイムクロックを遵守できたというところで、昨年度に引き続きS評価を頂いております。

安全対策業務につきましては、これまでは A でございましたが、従来の安全対策の取組に加えまして、コロナワクチン等々の副反応報告が多く寄せられておりましたが、それも適切に処理できたというところで S 評価を頂いております。

ガバナンス関係につきましても、令和 2 年度は C であったのが、B と一つ引き上げた評価を頂いております。

それでは、3 ページを御覧ください。3 ページの 2 つ目の枠のところでございます。健康被害救済の請求事案の迅速な事務処理の実施というところでございますが、我々、中期計画のほうに定量的な指標としまして、各年度に支給・不支給を決定した全決定件数のうち 60% 以上を 6 か月以内に処理できるように取り組むということを掲げてございます。これにつきまして、令和 3 年度は請求件数 1,379 件のうち 83.2% につきましてこの期間内に処理できたというところで、達成度 138.7% というところで A 評価を頂いております。

なお、令和 2 年度の評価が B となっておるところにつきまして、昨年度も説明しておるかと思いますが、ちょうど令和 2 年度はコロナの関係でテレワークだとか出勤の自粛のようなことが初めて生じた年度でございました。我々のほうでまだテレワークの環境を十分に整え切れておらずにそういった期間に突入しましたものですから、少し請求の処理というところで滞りがあったということで、さきの指標を達成できなかったというところで B 評価となっております。今年度につきましては、先ほど説明したとおり、テレワーク等の環境整備を行ったことによりまして、その目標を大幅に上回る達成度となっております。

続きまして 4 ページ、スモン患者等に関する給付業務は、先ほど御説明しましたように着実に適切に業務運営されているというところで、昨年度に引き続き B 評価を頂いております。

5 ページ、ここから審査業務でございますが、多数の定量的指標が記載されております。一番最初のところに、例えば新医薬品（優先品目）の総審査期間：80% タイル 9 か月というのが一つの指標でございますが、これにつきましても 118.3% と、100% を超える成果を上げておると。ほかの指標についても同様の事情によりまして S 評価を頂いております。

最後に、10 ページを御覧ください。これは安全対策でございますが、従来の取組に加えまして、下から 5 行目のところにありますとおり、ちょうど令和 3 年度、新型コロナウイルス用のワクチンの接種が始まった直後、副反応報告が非常に増えて報告された時期で

ございますが、通常の業務と別にこの副反応報告だけで3万件を受け付けまして、それを適切に処理したというところでS評価を頂いております。

説明は以上でございます。

○宮坂委員長 御説明いただきましたように、おおむね良好な評価を頂いたようですが、ただいまの説明で何か御質問等がございますでしょうか。挙手をしていただければ、こちらから指名いたします。よろしいでしょうか。

水澤先生。

○水澤委員 大変すばらしい成果で、ありがとうございました。

3ページのところで、非常に単純なことなのですが、目標の83.2が60%を大きく上回ったということですが、この達成度というのは単純な割り算ということでしょうか。何に対する？ この60%だったところが83.2になったという意味なのでしょうか。

○本間救済管理役 御質問ありがとうございます。60%が目標のラインのところ、実績が83.2%であったということでございます。

○水澤委員 $60 \div 83.2$ ということですか。

○本間救済管理役 調査等を終え、厚生労働省の審議会の判定結果も受けて支給・不支給の決定処理まで行ったものが1,450件あったわけですが、そのうち標準的な処理期間としている6か月以内の処理ができたものが1,200件超ございました。この1,450分の1,200超ということで、83.2%という割合であったということでございます。

○水澤委員 分かりました。単純な計算ですね。すみません。もっと別の算定の仕方があるのかなと思ったものですから、すみませんでした。

○宮坂委員長 ありがとうございました。

ほかにありますでしょうか。

○磯部委員 では、この際よろしいでしょうか。磯部です。御報告ありがとうございます。

大変よい評価だということで喜ばしいことだと思うのですが、1点、幾つものコロナワクチン関係のものがあるかと思います。「速やかな承認を与えることができた」とか、最後に御指摘になったのは「副反応についても迅速に報告を何万件受けられる体制を整備した」と。ただ、これらについては中期の目標等で何%どうしたいというような何か指標があったわけではないのですよね。だとしたら、何に基づいてこれを評価したのかという

ことを伺いたいと思いました。

○岸本執行役員 御指摘のとおり、これは今中期計画を策定した後に生じた事象でございます。必ずしも明示的に中期目標の中に指標を設けておるわけではございませんが、先ほど申しあげました厚労省の外部有識者から成る会議の中で、当初予定していた業務プラスアルファの評価すべき成果というところで外部委員の方々に評価を頂きまして、それを踏まえまして厚労大臣から、特に安全対策につきまして令和2年度はAだったのですが、そういうコロナ対応のプラスアルファの事情も加味してSに引き上げることが適切だということで評価を頂いたものと承知しております。

○磯部委員 結果はそうだとすることは分かりました。何に基づいてそうなのかはよく分からないままですが、結構です。どうもありがとうございました。

○宮坂委員長 ほかに何か御質問とか、あるいはコメントございますでしょうか。よろしいでしょうか。

(3) 令和4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 続きまして、議題(3)の「令和4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 救済管理役でございます。それでは、議題(3)「令和4年度のこれまでの業務実績及び最近の主な取組み状況」につきまして説明いたします。スライド右下にページを付してございます。

2ページ及び3ページが制度の周知・広報に係る取組の内容をまとめたものとります。2ページ、集中広報の取組に関しましては、今年度も10～12月の集中広報期間を中心にマスメディアによる広報とインターネットによる広報などを複合的に展開したところです。テレビCMは、これまでも一般の方々における制度認知度の向上に大きく寄与しているところで、今年度は、より印象度・訴求力の高いものとなるよう実写映像のCMを新たに制作し、「薬と健康の週間」の1週間、全国32局において放映したところです。広報の受託業者が実施した調査の結果を基に、制度認知率が相対的に低いエリアにおいてはCM投下を増やすといった工夫も前年度同様に行ったところで、別途、28局においては情報番組内でパブリシティも展開をしたところです。

新聞広告も、一般の方、特に中高年齢層への広報効果が高いメディアでございますけれ

ども、今年度も「薬と健康の週間」の特定日に全国紙3紙に広告を掲載いたしました。より多くの人の目に留まるよう新規デザインのカラー広告を制作し、各紙の朝刊一面等に掲載したところです。

インターネットを用いた広報の展開にも注力し、前年度と同様、大手ポータルサイト、総合ニュースサイト、動画サイト、SNS等にバナー広告やCM動画等を配信し、また、スマートフォンの位置情報から医療機関・薬局などの来場者に向けて広告や動画を配信するジオターゲティング広告の取組も継続して行ったところです。なお、配信したバナー広告などから救済制度の特設サイトへ誘導を図るという工夫も継続して行ったところです。さらに、eラーニング講座の周知を狙った新動画も作成をしたところで、来年1月頃より医療関係者や医療系学生をターゲットに動画サイト等で配信を図っていきたいと考えているところです。

その他、3ページに移りますけれども、医薬品を使用する機会を捉えた広報をより強化することとしまして、電子おくすり手帳における制度案内掲載の取組を拡大、また、医療機関・薬局のビジョンでのCM放映実施の取組も増強したところです。調剤薬局で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、主な医療系専門誌への記事体広告の掲載、関係学会での積極的な広報も行ったところです。

医療関係者に対する制度周知に関しては、まず、医療機関が実施する院内研修会などや職能団体などが開催する研修会などでの講演に関しては、引き続き、対面・オンラインを問わず積極的に対応しており、必要に応じて講義内容を収録したDVDの提供等も行ってきているところで、その関連で、先般、国立病院機構において医療安全に関する職員への研修のテーマの一つとして救済制度を取り上げるに際して適宜の研修資料を提供する対応も行ったところです。

また、eラーニング講座のさらなる利活用を促していくために、支給・不支給の事例情報など、eラーニングのコンテンツの更新・充実を図った上、関係団体を通じて再周知を図ったところで、医療系の学生への教育での活用ということでも、改めて関係者へ周知を行ったところです。

さらに、認定薬剤師制度の研修プログラムに救済制度に関するプログラムを追加いただくための対応も行ったところです。

4ページ以降は、只今説明申し上げた内容の補足資料となります。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

は医療関係者に向けた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告について、9ページは SNS 等への CM 動画やアニメーションの制度紹介動画の配信について、10ページは機構全体でも SNS を使って定期的に情報発信を行っているというもの、11ページ及び12ページは医療機関・薬局のビジョンでの CM 放映について、13ページは調剤薬局におけるリーフレットの配布について、14ページは医療系雑誌への記事体広告の掲載について、15ページは関係学会へのアプローチ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存じます。

16ページは、通年で実施をしている継続的な広報活動の状況をまとめたものとなっております。この上期においては、医療機関が実施する院内研修会等への講師派遣の要請はありませんでしたが、職能団体や大学などが開催する研修会・勉強会等への講師派遣の要請が11件あり、当構の職員が講師役となり制度説明を行っております。なお、院内研修会への講師派遣の要請というのは、この上期は実績が上がっておりませんが、下期に入りまして複数件要請を頂き、現在対応を行っているという状況です。それから、その他、医療機関等からの要請に応じて講義を収録した DVD 等の広報資材を送付したというのが59件という状況です。

スライド中段の医療機関との連携に関しましては、引き続き、医師会や薬剤師会等で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等を設置いただいているほか、製薬団体におかれましても、傘下企業に救済制度のリーフレットを送付して MR を通じて医師等へ配布する取組を継続いただいているところです。

スライド下段になりますが、給付事例の公表につきましても、引き続き、支給・不支給の決定の翌月には事例情報を機構ホームページ上で公表し、その旨、メディアナビでも配信を行ったところです。

17ページは、この上半期における、相談対応の実績、機構ホームページや特設サイトへのアクセスの状況、e ラーニング講座の受講者数の状況を示したものです。いずれも前年度同期とおおむね同様の水準となっておりますが、特設サイトへのアクセス数や e ラーニング講座の受講者数については、集中広報の効果によって例年10月以降に大幅に伸びる傾向がございます。特設サイトへのアクセス件数であれば、9月末時点で8万5,000件程ですが、直近11月末までの集計では40万件を超える状況、また、e ラーニング講座の受講者数であれば、9月末時点で1,000人程のところ、11月末までの集計では2,500人を超

える状況となっているところです。

18 ページは、救済給付請求の処理状況に関するものです。上段が副作用被害に係る請求の処理状況でございますが、今年度上期には、610 件の請求事案を受理し、655 件の事案について支給・不支給の決定を行ったところです。請求件数、決定件数ともに例年同時期よりやや少ない水準となっています。こうした状況下ですけれども、決定した 655 件のうち、請求の受理から決定に至るまで 6 か月以内に処理をしたものは 586 件、割合は 89.5%で、今中期計画上の目標のライン 60%を大きく上回る実績となっているところです。

なお、令和 4 年度計画より、処理期間が 8 か月を超えるものを決定総数の 10%以下とするとの追加的な目標も設定しているところです。事実関係の調査・整理等により時間を要する事案も相当数ある中で、この上期には、処理に 8 か月超を要したというものは決定総数の 3.2%に留まっている状況です。

下段の感染等被害については、今年度上期において、請求件数、決定件数とも 0 件という状況です。

19 ページは、保健福祉事業の実施状況をまとめたものです。「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係る QOL 向上等のための調査研究事業」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方から日常生活の状況等について報告を頂き、その集計・評価等を行っているもので、今年度は 67 名の方々に御協力いただいているところです。「精神面などに関する相談事業」は、健康被害に遭われた方やその御家族を対象に精神面のケア等を行うべく福祉の有資格者が相談に応じているもので、今年度上期には 60 件の相談に対応したところです。「受給者カード」は、受給者を対象に、副作用による疾病・障害の名称やその原因となった医薬品名などを記したカードを配布しているものですが、この上期においては新規受給者のうち希望なされた 333 名に当該カードを配布したという実績になってございます。「先天性の傷病治療による C 型肝炎患者に係る QOL 向上等のための調査研究事業」は、血液凝固因子製剤の投与を受けたことで HCV 感染の被害に遭われ、重篤な状態にある方から日常生活の状況等についての御報告をいただき、その集計・評価等を行っているもので、今年度は 143 名の方の御協力を得て事業を実施しているところです。

次に、20 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

じた薬害被害者に対しましては、関係企業と国から委託を受けて当機構で健康管理手当や介護費用のお支払いをしておりますが、この上期には対象者 865 名に合計で約 2 億 2,000 万円の給付を行ったところです。

21 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て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、この上期には対象者 591 名に合計で約 1 億 3,000 万円の給付を行ったところです。

22 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状況です。この C 型肝炎感染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、この上期には 27 名の方々に合計で約 5 億 7,000 万円の給付を行ったところです。給付の対象者であることが裁判手続において確認された方々から当機構が請求を受けて給付金を支給するという仕組みとなっており、この請求又はその前提となる訴えの提起には法律において期限が設けられているところですが、スライド中ほどに記載のとおり、先般、法改正により当該期限の延長が図られたところです。

次に、23 ページは、副作用拠出金の徴収状況です。スライド下段に記載のとおり、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 99%以上とする目標を掲げています。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 95.1%、対象の薬局については収納率 34.5%という状況です。後者については、日本薬剤師会に収納業務を委託しており、9 月、11 月、12 月の 3 回に分け当機構に納付いただいておりますので、記載の収納率は 9 月末までの 1 回分の状況となります。トータルでは 9 月末時点で収納率 43.8%、収納額 37 億円超という状況です。

なお、スライドには、参考情報として一般拠出金額を算定する際に適用する拠出金率の変遷についても記載してございます。この拠出金率については、将来にわたって副作用救済給付業務に係る財政の均衡を保つことができるよう、少なくとも 5 年ごとに見直しを図るよう PMDA 法で規定されております。直近では、平成 29 年度に見直しを行った上で、0.27%に据え置いたところですが、今年度は前回見直しから 5 年目に当たり、改めて拠出金率の見直しを行っておりますので、後ほど議題（4）において経過等を御説明したいと

考えております。

24 ページは、感染拠出金の徴収状況です。スライド下段に記載のとおり、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おります。対象製品の総出荷数量に応じて納付を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をいただく付加拠出金と合わせて収納率を99%以上とする目標を設定しておりますが、すでに9月末時点で収納率100%を達成したところで、収納額は約1億7,000万円となっています。下段に参考情報として一般拠出金額を算定する際に適用する拠出金率の変遷を記載しておりますが、副作用と同様、少なくとも5年ごとに見直すよう法定されている中、直近では、平成29年度に見直しを行った上で0.1%に据え置いております。こちらも今年度は前回の見直しから5年目に当たり、改めて拠出金率の見直しを行っておりますので、後ほど議題(4)において経過等を御説明したいと思います。

25 ページは、運用改善検討会で取りまとめた改善策とその対応状況をまとめたものです。オンライン請求の実現、請求書類の合理化等に関しては、オンラインにて請求・届出手段を行える環境の整備に向けては、政府運用のマイナポータルの利用を念頭にデジタル庁等と協議を開始しており、住基ネット情報等の活用による添付書類の省略化の実現も含め、新たなシステムの開発に向けて仕様等の検討整理を行っているところです。また、本年1月には請求書の様式についてスライド記載のとおり合理化を図ったところです。次に、請求書の記載要領の検証と請求書作成の支援に関しては、請求書作成時のアシスタント・ツールの開発を先行して行い、本年6月より機構のホームページに掲載をして利活用いただく対応を行ったところで、記載要領に関してもさらなる工夫の余地がないか、現在、受給者に御意見を窺う対応を行っているところです。

さらに、給付までの期間短縮に関しては、前述しましたように、今年度から処理期間が8か月を超えるものを決定総数の10%以下とするとの追加目標も設定して迅速処理に努めているところで、今後も、実績等を踏まえながら中期計画などで合理的な目標を設定していきたいと考えているところです。

その他、制度周知の徹底等に関しては、スライドにまとめましたとおり、冒頭、制度の周知・広報に係る取組についての説明で述べたような対応を行っているところです。

26 ページは、救済給付の請求者が制度に関する情報をどのように入手されたか、請求書中の記載に基づき集計を行ったものです。医師や薬剤師からとの回答が多く、メディア

ではインターネットからとの回答が最も多く、新聞やテレビ等がそれに次ぐ状況となっており、近年の状況とほぼ同様の結果であったことを御報告いたします。

議題（3）について、資料3-1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。

ただいまの説明で何か御質問等はございますでしょうか。お願いします。

○湯浅委員 SJS 患者会の湯浅と申します。

質問ではないのですが、前回の委員会でも話題になったと記憶しておりますが、先ほど医師会・薬剤師会への周知の取組とおっしゃったのですが、いつも認知度を調べると歯科医師とかがすごく低いんですね。だから、歯科医師会と、あとは入院相当の副作用を救済対象としているので、看護師なんかは現場でそういう患者に会うと思いますので、歯科医師会、看護協会への周知啓発活動もよろしくお願ひしたいと思います。

あともう1つ、精神面の相談業務についてですが、これが始まって最初に担当された方が、この救済制度を利用していると思われるSJS及びTENの患者が一番多いと思うのですが、どのような病態とかそういうのが分からなくては相談業務ができないということで、私が自主的に自分の体験とかを電話でお話ししたことがあるのです。私たち会員のほとんどは精神科や心療内科にかかるぐらいメンタル的にダメージも受けておりますので、その辺をちゃんと理解されている方が御担当されているのか。ただ資格を持っている方だけではなくて、やはり副作用の内容をちゃんと理解した方が相談業務に当たっていただけるとありがたいなと思っております。

以上です。

○宮坂委員長 今の質問に対して何かお答えいただけますか。

○本間救済管理役 医療従事者への周知に関してですが、歯科医師の制度認知度は近年の調査結果を踏まえると取り立てて低い状況となっておらず、過去より好ましい状況になっていると認識しています。一方、看護師の制度認知度はご指摘のとおり低い状況と理解しているところですが、院内研修の機会に行っている出前講座でも聴講者の概ねは看護師で、制度をしっかりと理解いただいている看護師も相当の割合でいらっしゃるのではないかと思います。PMDAの取組も、特定の職種をターゲットとするより、院内の事務職員も含めた従業者全体に、どのような事例が生じたときにどのように救済制度についてガイダンスをし、患者に必要なサポートを行うか、コメディカルも含めて体制を整えていただくことが重要であることを説明し、理解いただくべく対応していきたいと考えています。

精神面の相談への対応の状況を申し上げますと、相談内容は日常生活で困っていること、悩んでいることなど様々で、どこにも相談できない気持ちを聞いてほしいとの思いで特定の方から繰り返し相談を受けることも多い状況です。そうした中で、福祉のエキスパートが対応し、必要に応じ利用可能な制度・福祉サービスの案内などもさせていただいているところです。医療の専門家ではないですが、スキルを持った者が丁寧に傾聴してでき得る助言等を行っていますので、適切に対応しているものと思っております。

○宮坂委員長 今のことについて言いますと、救済制度への広報とか、あるいは啓発活動ですけれども、国立病院機構の求めに応じてやったということですが、多分、国立・公立・私立の医学部附属病院は全て、この組織は全国医学部長病院長会議に属していますので、そこに周知を徹底すれば将来的にはさらにいいのではないかと思いますので、よろしく願いいたします。

○本間救済管理役 ありがとうございます。これまでeラーニング講座の教育現場での活用ということで全国医学部長病院長会議の関係者にはご協力いただきましたが、今御指摘いただいた点も含めまして今後対応してまいりたいと思います。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

水澤委員、よろしく願いいたします。

○水澤委員 ありがとうございます。各種の事業が非常に達成度よく行われているというのはよく分かったのですが、最終的な制度の目標設定とその達成度ということを考えたときに、どういう指標が一番いいのかという、これは難しいかなとは思いますが、そういうことが一つあると思います。

例えば 17 ページを見ていただきますと、これが最初のページだと思うのですが、相談件数というのがあると思います。一番上の段に相談件数というのがあるわけですが、救済すべきニーズがあって、そのニーズを 100%満たすことが一番いいわけです。相談も一つそれだと思うのですが、これを見ますと、この4年間で大体頭打ちというか、大体これぐらいの数だというふうに判断していらっちゃって、それが満たされているという状況なのか。そういうことで考えますと、最終的な目標は副作用の発生を防ぐことですので、そういう事例がなくなるということになるわけです。

ここの委員会のマターではないかもしれませんが、副作用の件数とかそういったものを並べてみるといったことが必要なのではないかと思うのですが、その辺はどうなのでしょう。御説明いただければと思います。

○本間救済管理役 先ほど資料3-1の25ページで、健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会で取りまとめたいただいた改善案に対する只今現在の対応状況について説明申し上げたところですが、この検討会において、制度の運用面の改善策の検討とは別に、医療の現場でこの制度の救済対象となり得るような医薬品による重篤な健康被害事例がどの程度生じているのか何かしら把握する手段があるかどうか、2年間にわたり議論頂いた経緯がございます。

検討会では、その推計のベースとして引用できるような調査研究例はなく、既存の医療情報データベースなどを用いても、生じた有害事象が医薬品によるものか、その他の事由によるものか、救済制度の対象となるような重篤度であったかどうかということなどを事後に評価するのは困難ということで、ある程度有益な情報を得ようとするならば、サンプル調査にせよ、前向き研究を行って、その結果から全体像を推考・推察していくというような方法があり得るのではないかという御議論を頂いたという経緯がございます。

なお、そのような調査研究を行うにしても、公的な研究という位置づけの中で行うべきテーマであるし、そもそも調査研究によって参考情報を得られたとしても、それを制度運営上の施策に繋げることができるというビジョンがなければ調査研究を行う意義は乏しくなるというような議論を頂いた経過がございます。このような検討会での議論を受けて、厚生労働省には公的な研究事業での対応もぜひ考えて欲しいと伝えているところです。

○水澤委員 御説明ありがとうございました。前にも一度お聞きしたような気もするのですが、今の17ページですね、一つは相談件数だと思いますけれども、18ページに今度は請求件数と、決定件数でもいいわけですが、そういったものがあるわけですか。これはいずれも今申し上げたような形で、不足していたものがどんどん上がってきたといえます。いろいろな活動で認知度も上がっていて周知徹底が徐々に進んでいるという状況の中で、このデータがあまり変わっていないというものについては、どのように判断をするのかということがあるかと思うのですが、いかがですか。ほとんど達成されたという感じでしょうか。それとも、まだ足りないという感じでしょうか。

○本間救済管理役 目標とするところは、この制度を利用いただく対象となり得た方々が、この制度の存在を知り得なかったために請求ができなかったというようなことがない状況ですので、制度の周知・広報活動は不断に行ってまいりたいと考えております。広報の効果測定するため継続して実施しているものの一つが認知度調査ですが、一般の方の状況と医療関係者の状況を経年で把握しているところで、近年の調査結果では、一般国民でも

制度認知度が 30%超の状況に達している状況が複数年継続しています。令和 3 事業年度の業務実績評価で高い評価を頂きましたけれども、一般国民の認知度が直近調査で 33.8%と調査を始めて以来最も高い水準だったという点も含めて評価頂いたと認識しています。効果の測定は認知度調査などによって継続して行っていきたくて思っておりますし、周知・広報活動の成果について別途定量的な指標を掲げられるものがあれば、計画上にも設定していくということも念頭に置いているところです。

なお、相談件数について言及いただきましたが、制度の内容に関する照会や制度の利用に関する御相談はトータルの件数の内数としてはごく一部にとどまっています。製品そのものについてメーカーに連絡いただくような照会も多く寄せられている実情もあり、合計すると 1 万数千件にも及ぶ相談件数となっているところです。本来、制度を利用しようとしている方々に対してガイダンスなどを丁寧に行っていくため窓口を設けて対応しているところですが、そういう実情から相談件数は私どもの取組の成果指標にはなり得ないのかなと考えております。

○水澤委員 ありがとうございます。いずれにしろ今のような課題はあると思いますので、論理的な解説といったものをどこかに加えていたほうがいいのではないかなと思いました。

以上です。

○本間救済管理役 ありがとうございます。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

ほかに何か質問はございますか。

今の健康被害救済制度の認知度は年々上がっているということですがけれども、33.8%ということですから、これをもって高いとするのか低いとするのか、どうなのかというのも非常に問題になる場所ですね。

それから、前向き研究として一つの方法としては、健康被害救済制度に入ってくる患者数を推測するということがありますけれども、厚労省の研究費も一つとして挙げられますけれども、実際にはそれはなかなか正確に患者数を把握するとなると、それなりのお金もかかるし、難しいことだと思うんですね。ですから、どういう方法がいいかどうか考えていく必要があると思います。

ほかに何か御質問とかコメントはございますか。——よろしいでしょうか。

続きまして、資料 3-2 について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。私から資料3-2について御説明いたします。

医療関係者に対して救済制度を御理解いただくための取組としまして、従来より職員を医療機関に講師として派遣させていただき、いわゆる出前講座を行ってきました。しかしながら、コロナにより対面で講義を行う出前講座の実施が難しい状況が続いておりますので、一昨年の秋よりeラーニング講座の運用を開始しまして、着実に視聴件数を伸ばしているところです。本日の委員会では、このeラーニング講座の受講者に対するアンケートの結果につきまして御報告をさせていただきます。

それでは、2ページ目を御覧ください。このアンケート調査は、医療現場における救済制度の認知率の把握や理解度の確認、それから講義内容の品質向上のための御意見の聴取などを目的として実施をいたしました。

昨年度1年間のeラーニング受講者の調査対象2,904名から御回答を頂いております。全体の受講件数が4,525件ですので、3分の2の方がアンケートにお答えいただいていることとなります。

回答の方法ですけれども、eラーニングの受講が完了した後に画面上にアンケートの回答の依頼がなされまして、その回答結果を自動的に集計するという方法を取っております。

それでは、3ページ目を御覧ください。御回答いただいた方々の職種別の内訳です。上の表が人数、下の円グラフが割合となっております。令和3年度の欄を御覧いただきますと、最も多いのが看護師で36%、1,030人の方に御回答いただいております。医師が6%で182人、薬剤師が14%で389人、その他の医療スタッフが28%で820人といった構成になっております。

令和2年度と比較をしますと、薬剤師の割合が26%から14%に減っている一方で、看護師やその他の医療スタッフの割合が増えるなど、職種の構成割合に大きな変動が見られました。ただ、全体の回答数自体が約3倍に増えておりますので、どの職種につきましても絶対数としては増加しております。

4ページ目を御覧ください。受講前から救済制度のことを知っていたかどうかについての質問です。グラフを御覧いただきますと、「知っていた」の割合が前回よりも減っており、「聞いたことがある」あるいは「知らなかった」という割合が若干増えております。救済制度を知らない方や理解がまだ十分でない方に幅広く受講していただいたということになるかと思います。

次の5ページ目が職種ごとの内訳になります。6月の救済業務委員会で認知度調査の結果について御報告させていただきましたけれども、そのときの職種別の認知度とおおむね同様の傾向を示しております。

6ページ目を御覧ください。救済制度の内容が理解できたかどうかという最も重要な質問になるわけですが、「理解できた」という回答が93.5%で2,701名、「どちらともいえない」が6%、「理解できなかった」が0.6%ということで、大部分の受講者には御理解いただける内容であったことがうかがえます。

ちなみに昨年度は、出前講座でのアンケート結果も公表させていただきましたけれども、「理解できた」という回答はそれまで毎年大体80%程度にとどまっておりました。ですので、職員が直接説明する出前講座よりもeラーニング講座のほうが受講者の理解度が高いという結果になっております。eラーニングの特徴として、再生したい箇所を何度も繰り返して見られるといった機能的なメリットがございますので、そういった部分が活かされたものと考えております。

ただ、一方で「理解できなかった」もしくは「どちらともいえない」という答えをされた方も6~7%ほどいらっしゃるわけですが、その理由としましては「内容が難しく、何度も学習する必要があると感じたため」とか、あるいは「患者に説明できるほど理解できなかったため」というような理由が挙げられております。

その次の7ページは、職種別の内訳になります。医師、薬剤師、歯科医師、製薬企業等の方は、ほぼ100%近くが理解できたとお答えいただいております。事務職員ですと95%ぐらい、看護師やその他の医療スタッフは9割程度という結果です。昨年度と傾向は大きく変わっておりませんが、医師に関しては「理解できた」という回答が5ポイントほど増えております。

次の8ページを御覧ください。受講した後に、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という質問です。「積極的に勧めようと思った」という極めて前向きな回答が35.1%、やや消極的ながらも「勧めようと思った」という回答が34.5%という結果でした。昨年度とおおむね同じ傾向となっております。

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」というネガティブな回答が全体の約3割ほどございました。その理由をお聞きしたのが次の9ページになります。

「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、全体の3割を占

めていることとなります。ただ、前回までの出前講座の場合ですと、「自分自身が制度をよく理解していない」という回答が6割近くを占めておりましたので、eラーニングが一定の理解の向上に役に立っていることがうかがえます。eラーニングの活用を一層促進しますとともに、「必要書類の作成が複雑・面倒」といった意見もございますので、こういったことにも応えていくことが課題になってくるものと考えます。

10 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を職種別にお聞きしたものですけれども、医師や薬剤師、製薬企業等の方は、比較的多くの方が「積極的に勧めようと思った」という前向きな回答をされております。看護師と事務職員については「積極的に勧めたい」という回答が3割程度にとどまっているということで、前回の調査よりは若干割合が上がっておりますけれども、救済制度を患者さんにお伝えするという点では、やはり医師や薬剤師などからは一歩引いているのかなという、そういった実情のようです。

最後になりますけれども、11 ページを御覧ください。eラーニング講座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を抜粋で取り上げております。医師や薬剤師の方からは「医薬品の適正使用の重要性を感じた」という御意見が多数寄せられました。救済制度への理解だけでなく、医療機関における医薬品の適正使用推進という面においても、このeラーニングが役に立っているということが見受けられます。それ以外には、「請求から判定、支給までにどれだけ時間がかかるかというのを知りたかった」とか、あるいは「OTC薬を意識した解説を加えてほしい」といった内容の拡充を求める意見、あるいは「一般の人に知っていただく工夫をするとともに、医師に対してはもう少し入り込んだ講習をお願いしたい」といった御意見もございました。内容は様々ですけれども、ほとんどがeラーニングに対する期待を込めた御意見です。限られた時間の中ではありますけれども、救済制度のことがより効果的に受講者に伝わるような、そういったeラーニングのコンテンツの中身についても見直しや改善を進めてまいりたいと考えております。

以上がアンケートの結果です。健康被害者が救済制度を利用するに当たっては、医療関係者の御協力が欠かせません。そのためにも引き続きeラーニング講座を御活用いただくための取組を私どもとしても行ってまいりたいと考えております。

また、従来行っていた出前講座につきましても、一方通行の講義だけではなくて、医療に携わる方々との意見交換ができるというメリットがございます。eラーニングと出前講座、それぞれのメリットを最大限に生かすことによって、医療関係者が救済制度の理解を

深めていただくような、そういった環境づくりに引き続き取り組んで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す。

e ラーニングのアンケート集計結果について主に説明を頂きましたけれども、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。

どうぞ、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す。

アンケートの中に「その他の医療スタッフ」というのがありますけれども、これが具体的に誰を指すのかをもう少し詳しくお伺いできればと思いました。後ろのほうに MSW が個別事例のところにはありましたが、そこも含めてお伺いできればと思います。

あと2点お伺いしたいことがあります。このアンケート集計結果を見ると、看護師さんが非常に多くなっています。今 e ラーニングを受けていると、今後看護師さんが中心になってくる可能性もあると思うのですが、先ほどの資料3-1にあります救済制度に関する情報の入手経路のところでは、看護師さんは個別には上がっていません。以前はあまり看護師さんからの説明はなかった、というように理解してよろしいのでしょうか。

3点目です。今後学生さんに e ラーニングを普及していくということだったのですが、今回のアンケートでは学生さんは「その他」の項目に入っていて個別な項目はない、ということでしょうか。

以上、3点になります。よろしく願いいたします。

○松野健康被害救済部長 まず1つ目の「その他の医療スタッフ」についてですけれども、11 ページの自由回答欄の最後のところに「MSW」と書いてあります。これは **Medical Social Worker**、医療サービスワーカーを指しています。こういった方々が「その他の医療スタッフ」ということになります。ちょっと分かりにくい説明で大変申し訳なかったと思いますので、そこはもう少し分かりやすく表現したいと思います。

それから2つ目の看護師さんに関するご質問ですが、確かに先ほどの資料3-1のほうの一番最後のページには「看護師」という欄を設けておりません。実際、看護師から直接聞いたという例はさほど多くはないのですが、では看護師のウエートが小さいのかといいますと、そういうわけではないと思っております。看護師さんは直接患者さんに寄り添う立場の方でもありますので、日常的な会話もなされるでしょうし、やはり患者さんと直接

接する機会の多い方ですので、まず看護師さんにも当然救済制度のことを知っていただかないといけません。ただ、医師や薬剤師の方に比べると直接働きかけづらいというか、あまり立ち入らないほうがよいという思いがあるのか、やはり声をかけづらい、こういった救済制度のような込み入ったことを説明することがなかなか難しいというところもあるのかもしれませんが。いずれにしても、看護師さんへの理解を促すことも重要ですし、看護師さんが救済制度を分かりやすく理解していただくことによって、それが患者さんに伝わっていくという面もあると思います。看護師さんも含めて幅広く、いろいろな医療関係者に周知をしていくということが必要だと考えております。

それから、学生の方にもeラーニングの利用の促進の取組を進めておりまして、例えば薬剤師国家試験の予備校などを通じてeラーニングの周知をするといった取組もしております。学生さんはこのアンケートでは「その他」という部類になるのですが、今後は学生さんの数ももっと増えていくものと考えております。

以上でございます。

○坂本委員 ありがとうございます。

○宮坂委員長 今のことについてコメントを私の立場から言わせていただくと、看護師はトータルケアという意味ではますます必要になってきていますね。ただ、申請書類を書くのを手伝うのは医師ですから、医師が分かってくれないとこのシステムはうまくいかないと思います。ですから、eラーニングをうまく医師に伝えるという意味で、先ほど申しましたように、全国医学部長病院長会議を使って理解を深めたほうがいいのではないかと考えています。

ほかに御質問は。——谷口委員からありますね。

○谷口委員 職種別の医師とか看護師という項目があるのですが、これの年代別のものですか、もしくは勤務先がクリニックなのか、それとも総合病院なのかとか、そういったものは分からないでしょうか。というのも、やはり副反応被害に遭って、実際いろいろな病院に行くわけですが、この制度を知っているのが総合病院だけということではやはり問題が出てくるかと思うので、もしそれが分かるようであれば、クリニック中心とか総合病院中心というような感じでターゲットをある程度推し進めていけるのかなと思うのですが、その辺はいかがでしょうか。

○松野健康被害救済部長 こちらのeラーニングのアンケートには、そういったクリニックと総合病院との区別や受講者の年齢などの属性までは、確認できません。ただ、委員に

御指摘いただいた視点も重要と認識しております。救済制度の認知度調査のほうでは、こうした細かい属性の確認もできますので、周知の取組を進めるに当たっては、そういった情報も活用していきたいと思っております。

○谷口委員 ありがとうございます。

○宮坂委員長 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) 令和5年度以降の副作用抛出金率・感染抛出金率について

○宮坂委員長 特にないようでしたら、続きまして、議題(4)「令和5年度以降の副作用抛出金率・感染抛出金率について」の説明をお願いいたします。

○本間救済管理役 救済管理役でございます。議題(4)「令和5年度以降の副作用抛出金率・感染抛出金率」につきまして、資料4に沿って説明いたします。

副作用救済給付業務及び感染救済給付業務の運営は、医薬品等の製造販売業者から納付いただく副作用抛出金及び感染抛出金を原資としておりますが、この抛出金額の多寡を決定づけることとなる抛出金率につきましては、長期的にも財政の均衡が保つことができる水準となるよう少なくとも5年のスパンで見直しを行うことと法定されていることです。直近では、平成30年度以降に適用する抛出金率の取扱いを決定するための再計算を行ったところで、本年度は前回再計算から5年経過したことから、改めて令和5年度以降に適用する抛出金率の取扱いを決定するため再計算を行ったというものでございます。

この抛出金率の再計算の方法、考え方ですが、副作用救済、感染救済ともに、今後の抛出金収入、救済給付金、年金受給者に対する将来債務として積立てるべき責任準備金、その他の収入・支出の将来推計を行い、長期的な財政面の見直しを行った上、利益剰余金を活用することも含めて安定的な制度運営が保たれる抛出金率となるよう、財政見直しを踏まえ判断・決定することとなります。

特に、抛出金収入を推計する際の前提となる将来の抛出金算定基礎取引額、救済給付金などを推計する際の前提となる今後の新規受給者の予測を直近の傾向等を踏まえて推計し、長期の視点で財政の見直しを行ったというところで、その結果、資料記載のとおり、副作用抛出金率については現行の率で据置き、感染抛出金率については現行の2分の1の水準に引下げることが妥当ではないかとPMDAとして判断しているところです。

なお、資料にPMDA法の関係規定を抜粋したものを付しておりますけれども、抛出金

率を変更しようとするときには厚生労働大臣の認可を受ける必要があります、また、政府部内では厚労省を通じて財務大臣への協議も必要になります。関係する業界団体には事前に説明したところですが、今後正式に御意見を伺うことも必要でございます。今後、これらの手続を進めていくこととなりますので、当該案は現段階での予定ということで御理解いただければと存じます。

以上、本件について御報告いたします。

○宮坂委員長 御説明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がございますでしょうか。——特に質問はないということでしょうか。

ありがとうございました。

その他

○宮坂委員長 本日の議題はこれで終わりになりますけれども、その他、全体を通して何か御意見・御質問があればお願いいたします。

○高松委員 日本薬剤師会の高松です。本日はいろいろな説明等々、ありがとうございました。

全体を見て、やはり薬剤師が必ず薬のところには関わっておりますので、この副作用被害救済制度の業務に関しましては、今日の報告のように適正に進めていただければいいと思うのですが、やはり私たちとしては、副作用が起きないように常日頃から安全使用という観点で業務に当たらなければいけないので、これらの話を基に地域連携の中でもほかの医療職種の方々にもこういう制度のことも伝えていかななくてはいけないかなと改めて思いました。

起こさないというのが大前提で、起きたときには必ずこういうことで救済もできる制度があるということをしっかりと伝えていきたいと思えます。

以上です。

○宮坂委員長 ありがとうございました。なかなか副作用をゼロにするというのは難しいですね。アレルギーなんかもありますので、ゼロにするというのはなかなか難しいことだと思いますけれども、副作用を早期発見、早期治療するという観点からは必要だと思いま

すね。ありがとうございました。

ほかに何かございますでしょうか。

○高松委員 追加でよろしいですか。

やはり救済制度の支給対象にならなかったような事例、先ほどもちょっとお話がありましたけれども、検査すべきところをしていなかったりとか、副作用の見落としだとか、そういうところを抑えていくところも重要だと思っております、逆に、副作用救済制度からの報告を業務に役立たせていただいておりますので、今後とも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した。何か PMDA 側から説明、特に付け加えることはないですか。よろしいでしょうか。

○本間救済管理役 今御指摘を頂いたような、請求があったものの救済の対象とならなかったような事例、中でも医療現場での医薬品の使用の目的・方法が適正ではなかったということで不支給とされた事例などについては、より積極的に情報発信を、特に医療関係者に向けて継続的に行っていきたいと考えております。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。

ほかに何か御意見はございますでしょうか。——よろしいでしょうか。

特にないということであれば、これをもって会議を終了したいと思いますけれども、よろしいでしょうか。

会議を終了しますので、よろしく申し上げます。では、事務局からお願いします。

4. 閉 会

○近藤企画管理課長 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いたします。

ありがとうございました。

午後2時31分 閉会