

医薬品医療機器総合機構

令和5事業年度第2回救済業務委員会

日時：令和5年12月20日（水）

14：03～15：38

場所：医薬品医療機器総合機構

内部用会議室（6階）

午後 2 時 03 分 開会

1. 開 会

○宮坂委員長 ただいまから令和 5 事業年度第 2 回救済業務委員会を開催いたします。

本日は前回に引き続いて対面と Web で開催いたしますことをお許しください。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、誠にありがとうございます。

それでは、本日の委員会の出欠状況について事務局から御報告をお願いします。

○近藤健康被害救済部長 まず最初に、本日は Web での参加者もいらっしゃいますので、場合によっては雑音が入る可能性がございます。基本はミュート機能をお使いいただき、御発言なさる際は挙手いただき、委員長から御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ください。

本日の出欠状況ですが、16 名の委員に御出席いただいております。東京都病院薬剤師会の後藤委員からは、御欠席との御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、本会議は成立いたします。

以上です。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

それでは、本日お配りしました資料の確認をお願いします。

○太田企画管理課長 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」のとおりとなります。資料 1、2、3、それぞれ 2 種類ずつございます。それから、参考資料が 4 種類ございます。御確認いただき、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。

なお、前回 7 月に開催いたしました本年度第 1 回救済業務委員会以降に委員の交代と PMDA 職員の人事異動はございませんでしたので、お知らせいたします。

○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お願いします。

○藤原理事長 本日はお忙しい中、委員の皆様には令和 5 事業年度第 2 回救済業務委員会

に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・御協力をいただきまして、厚く御礼を申し上げます。

本会も、前回に引き続きまして対面と Web のハイブリッド形式でございますので、よろしく申し上げます。

今日の議題は、お手元の議事次第にありますように、3つ主な論点を挙げております。1つ目は、令和4年度の業務実績評価結果、それから中期目標期間の業務実績の見込評価。これは令和元年から令和4年の4年間のトータルでの実績評価のことでございます。2つ目が、救済業務の本年度のこれまでの業務実績と、最近の取組状況。それから、来年から第5期の中期計画が始まりますので、その方向性。この3つの論点を用意してございます。

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%以上とするという目標に対しまして、前回の委員会でもお話ししましたとおり、令和4年度の実績は90.2%と、目標を大幅に上回る結果となっております。さらに、令和4年度におきましては、救済制度の特設サイトのアクセス数が過去最高、約88万件に達しておりまして、認知度調査でも一般国民の認知度が36%を超えるという記録を達成いたしまして、救済制度の認知度向上に資するこれまでの私どもの取組が成果を上げ、高い評価を頂いているところだと思っております。

こうした実績を踏まえまして、令和4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、これは業績評価を独法は毎年度受けているのですけれども、令和4年度につきましては、自己評価をAとしておりましたけれども、厚労相のほうからSという最高評価を頂いております。健康被害救済業務が初めてSを獲得しまして、これは皆様方の御協力の賜物でもあるかなと思っております。

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、後ほど紹介させていただきます。

今年度も、昨年度に引き続きまして、実写によるテレビCMを全国で放映して、インターネットを活用した広報についても、一般の方向けと医療者向け、それぞれ実施しましたし、病院のビジョンを使ったCMの放映や、大型チェーン薬局の窓口でのリーフレットの配布なども内容を充実させております。

一方、eラーニング講座につきましてですが、医薬品の安全使用のための研修等に活用するように厚生労働省から通知が発出されました。これに当たっては、阪大の中島先生にもいろいろ協力をいただきまして、ありがとうございました。

医療関係者が必要な情報に容易にアクセスする内容を、今、さらに見直しておまして、今後も充実を図っていきたく。職能団体や病院の関係各団体とも会員の周知への活用をお願いしているところです。それから、各大学の医学部、薬学部、看護系大学等の教育機関へも積極的なeラーニングシステムの活用を促しております。

最後に、今期の運営評議会でも御議論いただいておりますが、第5期中期計画の方向性について、事務局のほうから説明を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に、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。

本日も、どうか忌憚のない御意見を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4年度業務実績の評価結果及び

中期目標期間業務実績の見込評価結果について

○宮坂委員長 それでは、議題に入りたいと思います。議題(1)の「令和4年度業務実績の評価結果及び中期目標期間業務実績の見込評価結果について」、御説明をお願いします。

○岸本執行役員 経営企画担当執行役員の岸本から説明いたします。お手元、資料1-1を御覧いただけますでしょうか。

今この評価につきましては、厚労省が組織する有識者から成る委員会の意見を踏まえて、厚生労働大臣のほうから頂いている我々の業務に対する評価となっております。

1 ページ目を見ていただければお分かりのとおり、大きなIのところ到我々の三大業務、1・2が救済関係、3が審査、4が安全ということで項目が分かれておまして、IIがガバナンスとなっております。

Iの1の健康被害救済業務でございますが、先ほど理事長から説明がありましたとおり、これにつきましてはS評価を頂いているところでございます。3ページにその理由が書いてございます。

基本的に、全請求件数の60%以上を6か月以内に処理するというものを指標として設

定しているところでございます。これにつきまして、極めて難易度の高い目標であると認めていただいている中で、60%以上という定量的指標に対しまして90.2%という、基準を大幅に上回る達成度合いだったというところでS評価を頂いたところでございます。

救済制度の特設サイトのアクセス数も過去最高を記録しておりますし、令和4年度に実施いたしました認知度調査における一般国民の認知度も36.1%と、過去最高を記録したところでございます。

御参考までに、審査・安全のほうについても御説明したいと思いますが、審査につきましては、医薬品、生物由来製品、再生医療等製品、医療機器等々、区分が幾つかございまして、その中でも優先品目とか通常品目とか、細かく指標を設定しております。審査全体で30項目ぐらい指標を設定している中で、多くのものが120%を超えているというところで、令和3年度に続きまして、S評価を頂いているところでございます。

安全対策のほうにつきましては、6ページを御覧いただきますと、令和3年度はSだったのが、令和4年度はAということになっているわけですが、これは令和3年度がちょっと特殊な事情がございまして、いわゆるコロナのワクチンの副反応報告が接種開始直後だったので殺到したというところでございまして、多くの報告案件に対して対応したというところが認められて、令和3年度はS評価となっております。まだ令和4年度も、コロナ前に比べると報告件数は多くなっているのですが、令和3年度に比べると、若干、業務のほうが落ち着きを見せているというところでA評価に戻ったということで、安全はA評価を頂いているところでございます。

組織ガバナンスにつきましては、理事長を中心に、BPR・DXを推進したり、リスク管理を徹底したりというところで、特段大きな問題が認められなかったということでB評価を頂いているところでございます。

続きまして、資料1-2を御覧いただけますでしょうか。

見込評価結果と書いてございますが、我々、5年の中期目標期間に沿って法人を運営するような性質の法人でございまして、今年度が第4期の中期目標期間の最終年度になります。ということで、見込評価ということで今中期目標期間の令和元年度から4年度までの4年間、5年度は今まさにオンゴーイングなわけですので、4年分を通しての実績の評価を見込評価ということで頂いておりますのが、資料1-2になります。

これにつきましては、基本的には各年度のばらつきみたいなものを見て評価いただいているものと承知しておりますが、1-1にありますとおり、健康被害救済業務は、令和2

年度はちょうどコロナが起こったタイミングでございますが、まだテレワーク等々の体制も整っておらず、業務が少し滞ったところがありまして、先ほど申し上げました 60%の指標に達しなかったということで B 評価を頂いておりますが、総じて見ますと、令和 4 年度の S 評価も含めまして、一定程度高いパフォーマンスを認めていただいて A 評価となつてございます。

審査につきましては、先ほど申し上げたのと同じような考え方で、S 評価を頂いております。

安全対策業務も、先ほど申しました特殊事情で、令和 3 年度が S 評価でございますが、ほかは基本的には A 評価ということで、ならして A 評価を頂いております。

総合評定につきましても、令和 2 年度は B を頂いているのですが、その他の年度は A を頂いております、この 4 年間の総合見込評価としても A を頂いているところでございます。

説明は以上でございます。

○宮坂委員長 質問はありますか。

では、児玉先生、お願いします。

○児玉委員 ガバナンス関係で、内容を拝見すると、大変改善努力を進められており、トップから個人面談やメッセージまで配信されている状況で、B はややからいかなと思つたのですが、事務局のお考えは、まだまだいける、ますますやるという決意表明を込めた B と理解しておけばよろしいでしょうか。

○河野組織マネジメント役 組織運営マネジメント役の河野でございます。私のほうからお答えさせていただきます。児玉先生、御意見いただきまして本当にありがとうございます。

外部の有識者のコメントも踏まえての評価 B というふうに私どもは受け止めてございます。まだまだ改善する余地はあるのだと思いますので、次期中期計画に向けて、さらなる努力は積み重ねていきたいと思っております。私からは以上です。

○宮坂委員長 児玉委員、それでよろしいですか。

○児玉委員 結構です。頑張っていただけだと思います。

○宮坂委員長 ほかに、何か御質問はありますか。

特になければ議題（2）に進みたいと思います。よろしく申し上げます。

(2) 令和5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5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」、御説明をお願いいたします。

○本間救済管理役 救済管理役です。それでは、議題(2)「令和5年度のこれまでの業務実績及び最近の主な取組み状況」について説明いたします。資料2-1を御覧ください。スライドの右下にページを付してございます。

2ページ目と3ページ目が、制度の周知・広報に関わる取組内容についてまとめたものです。

まず2ページは、集中広報期間の取組をまとめたものです。

今年度も10月～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を複合的に展開しました。テレビCMにつきましては、前年度に制作しました実写映像のCM動画を用いて、「薬と健康の週間」の1週間、主要4系列・全32局で放映するとともに、別途26局におきまして情報番組内でパブリシティも展開したところです。なお、CM動画につきましては、引き続き救済制度の特設サイト内にも掲載しているところです。

インターネットを用いた広報の展開にも注力いたしまして、前年度と同様に、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動画等を配信いたしました。また、スマートフォンの位置情報から医療機関・薬局等の来場者に向けて広告・動画を配信するジオターゲティング広告の取組も行ったところです。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といったものも引き続き行っているところです。さらに、引き続きeラーニング講座の紹介動画を、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したところです。

その他、医薬品を使用する機会を捉えた広報活動といたしまして、大手の調剤薬局チェーンで来局者にリーフレットを手交する取組につきましては前年度より店舗数等を増やして実施したほか、医療機関・薬局のビジョンでのCMの放映につきましても施設数等を増やして実施したところです。また、医療系専門誌への記事広告の掲載に加えまして、精神神経学会、内科学会、皮膚科学会等の学会誌への記事の掲載も行いまして、それぞれ学会会場でのポスター掲示という広報活動も積極的に行っているところでございます。

3ページは、通年の取組となります。

まず、医療機関や地域の職能団体が開催する研修会等での当構職員による講義の実施でありますが、引き続き対面・オンライン等を問わず積極的に対応しているところです。

また、講義に代えて、研修資材の提供について要請があった場合には、eラーニング講座やeラーニング講座を収録したDVDを用いた研修の実施を促しているところです。今年6月には、医療の安全確保のため各医療機関で行うこととされている研修において、救済制度の内容、救済制度の対象となるような事例が生じた際の院内での対応や体制等についても研修テーマとして取り上げていただきたい、その際には当構職員による講義やeラーニング講座等も積極的に活用いただきたい旨、厚労省と当機構から改めて通知を発出したところです。以降、講義の実施件数、eラーニング講座の受講者数、eラーニング講座を収録したDVDの送付件数などが大幅に増えているという状況でございます。また、講義の内容については、支給・不支給の事例情報の充実、統計データ等の更新を行ったほか、救済制度の対象となるような事例が生じた際の院内対応についての例示を追加するといった工夫を行ったところで、さらには、医療関係者が講座動画の中で必要な情報に容易にアクセスできるよう、講座動画を従来の2部構成から3部構成に再編するといった工夫も行ったところです。

その下、電子おくすり手帳への制度案内の掲載に関しましては、大手調剤薬局チェーンが運営する電子おくすり手帳への掲載について当構より働きかけを行ったところで、今年度より全国でチェーン展開しております4社において対応いただくことになっているところです。

4ページ以降につきましては、ただいま説明申し上げました活動内容の補足資料となっております。4ページ及び5ページはテレビCMについて、6ページ及び7ページは一般向けのWeb広告について、8ページはWeb広告の利点を生かして行ったジオターゲティング広告について、9ページ及び10ページは医療関係者向けのWeb広告について、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配布について、14ページが医療系雑誌への記事広告の掲載について、15ページは学会誌への記事掲載について、16ページは学会での広報活動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。

17ページに移ります。上段に、医療機関や地域の職能団体が実施する研修会等での当構職員による講義実施の状況、研修資材の提供の状況につきまして、9月末時点の実績を記載しております。前述しましたように、今年6月に救済制度をテーマとした院内研修等

の実施を促す通知を厚労省・当構から発出したことの効果もあり、特に、講義は 14 か所で実施、研修資材として DVD を提供した件数も 46 件と大きく増えている状況です。これは 9 月末時点の状況でございまして、下期に入りましても講義実施等の要請を多数いただいているところで、講義については 10 月、11 月の間にさらに 13 件実施しておりますし、DVD の送付につきましても 10 月、11 月の間に 17 件送付したという状況になっております。

スライドの中段、関係機関との連携に関しましては、引き続き医師会・薬剤師会等で団体のホームページに当構の救済業務のサイト・特設サイトへのリンクを設置いただいておりますほか、製薬団体においても傘下の企業に救済制度のリーフレットを送付いただいで、各社の MR を通じて医師等へ配布する取組を継続いただいでいるところです。

スライドの下段、支給・不支給の事例の公表につきましても、引き続き、決定の翌日には事例情報を機構のホームページ上で公表し、その旨、メディアでも配信を行っている状況です。

18 ページは、救済制度をテーマとした研修の実施を促すため今年 6 月に厚労省から発出した通知の抜粋、それから、e ラーニング講座について、内容の充実・更新と講座動画を 2 部から 3 部構成に改めたことを含め再周知するために発出した通知の抜粋となっています。通知の全文につきましては、別ファイルになりますけれども、参考資料 1、2、4 を御参照いただければと思います。

19 ページですが、上半期における救済制度特設サイトへのアクセス件数、e ラーニング講座の受講者数、e ラーニング講座を収録した DVD を用いて行われた研修の受講者数をまとめてございます。なお、DVD による研修の受講者数につきましては、従前はこのように受講者数について把握しておりませんでしたけれども、今年 2 月から、DVD の送付先から受講者数を聴取して集計を行うようにしているものです。それぞれ前年度同期と比べて大きく増加しておりますけれども、10 月以降、特に集中広報の効果もあり、さらに大きく伸びている状況です。特設サイトへのアクセス件数であれば、9 月末時点では 11 万件ほどですが、直近 11 月末までの集計では 50 万件を超える状況となっているところです。

20 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す。今年度上期には 598 件の請求事案を受理いたしまして、525 件の事案について支給・不支給の決定を行いました。9 月末時点で

は、請求件数・決定件数とも前年度上期の実績よりもやや少ない状況と承知しております。決定した 525 件のうち、請求の受理から決定に至るまで 6 か月以内に処理したものは 471 件、割合は 89.7%で、今年度計画の目標 65%以上を大きく上回っている状況です。また、処理に時間を要するようなケースについて、別途、処理に 8 か月超を要したものを 10% 以下にするという目標を設定しておりますが、実績は決定総数のうち 1.9%にとどまったという状況です。

下段が、感染等被害についての請求等の状況ですが、今年度上期においては請求件数は 2 件、決定件数は 0 件という状況です。

21 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 向上等のための調研究事業」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を報告いただき、当構でその集計・評価等を行っているもので、今年度は 63 名の方々に御協力をいただいているところです。

「精神面に関する相談事業」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 66 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・傷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、この上期におきましては新規受給者のうち希望者 313 名に当該カードを配布したところです。

「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を報告をいただき、その集計・評価等を行っているもので、今年度は 147 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、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ては、関係企業と国から委託を受けて当構で健康管理手当・介護費用の支払いをしておりますが、この上期には対象者に合計で約 2 億円の給付を行ったところです。

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り生じた薬害の被害者に対する給付です。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ますが、この上期には合わせて約1億2,000万円の給付を行っている状況です。

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きまして、この上期においては受給者に合計で約5億5,000万円の給付を行っている状況です。

次に25 ページ、副作用拠出金の徴収についてです。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薬につき納付をいただく付加拠出金を合わせて収納率を99%以上とする目標を設定しているところです。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96.5%、対象薬局については収納率35.5%という状況です。対象の薬局からの拠出金の収納に関しましては、日本薬剤師会に収納業務を委託しております。9月、11月、12月の3回に分けて機構に納付をいただいております関係で、スライドに記載の収納率は9月末までの1回分の状況と御理解いただければと思います。トータルでは、9月末の時点で収納率45.4%、収納額は約42億円という状況です。

26 ページは、感染拠出金の徴収の状況です。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、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を合わせて収納率99%以上とする目標設定をしておりますが、既に9月末時点で収納率100%を達成しております。収納額は8,800万円となっているところです。

27 ページに移ります。こちらは、運用改善検討会で取りまとめいただいた改善策について、当構のこれまでの対応状況を更新したものです。下線箇所が更新部分ですが、まず、オンライン請求等の実現に向けては、政府の方針に沿いまして、オンライン請求等の受付を行うシステム部分につきましては独自の構築を避けて既存の共通基盤として確立しているマイナポータルを活用することとし、令和6年度からマイナポータル上に救済給付の請求等の入力画面を整備するとともに、マイナポータルと当構の業務システム間の専用通信網を設ける等、システム環境整備を行うことといたしております。

また、請求書類の添付書類の一つ、住民票の省略化に向けた取組も進めておりまして、これにつきましては令和6年度に住民基本台帳ネットワークシステムと当構の業務システム間の専用回線を設置するなど、システム環境整備を進めてまいります。その上で、来年10月からは住基ネット情報を実際に活用することにより住民票の提出を不要とする

運用を開始したいと考えているところです。

さらに、給付までの期間短縮に向けた対応としましては、令和5年度計画より請求から決定まで6か月以内に処理したものの割合を従前の60%から65%以上へと引き上げを行い、事務処理の一層の迅速化に努めているというところがまず1点。加えて、昨年度、救済部門におきまして、救済部門の業務プロセスとシステムの双方について効率化等の観点から総点検、見直しを図ったところで、これを踏まえて、まずシステムに関しましては、今後の業務の効率化、デジタル化等に資するような新システムの構築を現在手がけているところです。

それから中段、制度周知の徹底に関わる部分ですが、これにつきましてはスライドに記載のとおりで、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いう状況です。

28 ページです。こちら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まして集計を行ったものです。御覧のとおり、医師や薬剤師からという回答が多く、メディアに関しましてはインターネットからとの回答が最も多く、それに次ぐのが新聞・テレビ等であったということで、近年の状況とほぼ同様の結果であったことを確認したところです。

事務局からの説明は、以上です。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

ただいまの説明で何か御質問等がある方は挙手をお願いします。よろしいでしょうか。

それでは、水澤委員、お願いします。

○水澤委員 ちょっとマイナーな点なのですが、13 ページでリーフレットの配布とか、11、12 ページで病院ビジョンと薬局ビジョンのCM放映の実施数でしょうか、この各都道府県の数値を見るとすごく差があるのですね。これは例えば、ここに書いてある大手のチェーンが少ない県が少なく出ているというような理解でいいのでしょうか。すなわち、こちら側としてはあまりやることはないというか。これはどのように理解したらよいのでしょうか。

○近藤健康被害救済部長 救済部長の近藤です。ビジョンについては集中広報全体をお願いしている会社と、ビジョンを放映している会社の契約の中で行っており、放映している施設数について県ごとにどうなっているのかについては、ビジョンを放映をしている会社と医療機関との契約の関係になるので、そこまで私たちが関与ができない状況です。

○水澤委員 契約するのですね。そうすると、この少ない県というのは、違う会社と多分契約したのだろうと言うことでしょうか。

○近藤健康被害救済部長 ビジョン放映を行っているのであればそうだと思います。

○水澤委員 そうすると、もしこれを増やすとすれば、どういう会社が少ない都道府県に入っているかを調べれば分かるということですね。

○近藤健康被害救済部長 そうですね、それを調べるしかないと思います。

○水澤委員 そんなに多くないので、やってもいいかなと思いました。

それから、第2点目は、20 ページなのですけれども、これは請求案件の数が徐々に減っているという数字だと思うのですけれども、前にもちょっとお聞きしたのですが、これは一応、努力の成果が上がっているという理解でよろしいのでしょうか。つまり、副作用の被害を補償してほしいという請求が減っているというような理解でいいのでしょうか。それとも、不十分だとか、我々の努力が足りないという理解のほうがよいのでしょうか。

○本間救済管理役 請求件数がこの数年低調な状況であることについてはコロナ禍の影響が大きいと考えております。

ただ、新型コロナウイルスの感染症については、感染症法上の位置づけも変わり、同時に医療提供側の体制、国民の受療意識も変わっていくものと想定しております、いずれそういった要因での請求減というのは徐々に解消に向かうのではないかと考えているところです。

今年度上期は600件ほどの請求件数となっておりますが、9月以降は請求件数がコロナ禍前の水準に近い状況になっているところです。

○水澤委員 ありがとうございます。そうすると、これから恐らく増えていくだろうという見通しということなんでしょうか。

○本間救済管理役 コロナ禍の影響による請求減といったものは解消の方向に向かっていくのではないかと推察しております。

一方で、新型コロナウイルスワクチンにつきましては、現在、当該ワクチンの接種を受けて健康被害を受けられた方の救済は、予防接種法に基づく救済制度の対象とされているわけですけれども、来年度以降、高齢者など特定の者への定期接種化が図られると承知しており、任意で接種を受けられて重い健康被害が生じたケースはPMDA法に基づく救済制度の対象となってくるわけです。

そうした状況変化も考慮すれば、請求件数は現在の水準より増えるものと考えていると

ころです。

○水澤委員 ありがとうございます。今後どうなっているか、注意深く推移を見たほうがよいかと思います。

それから、何度か申し上げたのですけれども、副作用自体の数といったものも、重症度の者が何名くらいおられるとか、より客観的に調べるにはそういうデータもかなり大事なのではないかなと思います。少し前に聞いたときに、結構たくさんの方が副作用被害を訴えてこられているというようなことを聞いたことがあります。そうしますと、これが減ってくるということは非常に喜ばしいことになるかなと思いますので、ぜひその解析を引き続きよろしくお願ひしたいと思います。

それからもう1点は、27ページの最後のほうで、オンライン請求というか、DXでしょうか、そういったことの記載があったのですが、これはこれからそういう受付がされるということなのでしょうか。今はまだデジタル化はされていないと。

○本間救済管理役 政府の方針として、国民や事業者が行政機関に対して行う手続の中でオンラインで手続ができない状況にあるものについては、原則、オンラインでも手続が行えるよう環境整備を令和7年末までに行うこととされております。

救済給付の請求・受給者は特に中高年齢層の方が多いわけですけれども、いずれ手続きのオンライン化等の環境整備も必要と考えていたところ、政府の旗振りもあり、政府の方針に沿って令和7年までの間にオンラインでも手続きいただけるよう、今後環境整備を図っていくというものです。

○水澤委員 これからということですね。

○本間救済管理役 はい。令和6年度から7年度にかけて環境整備を図り、実際に7年末にはオンラインで手続をなされる方からの請求を受理できる状況にしたいと考えております。

○水澤委員 PMDA でやっつけらっしゃるいろいろな事業の中でも、DXのほうの対象としてすごく良いテーマというかプロジェクトだと思いますので、ぜひ早めにやっていたほうがよいかと思います。

ちなみに、これまでのデータというのは、そうすると手で入力するわけでしょうけれども、これは電子化されているのでしょうか。これまで知らなかったのですけれども。

○本間救済管理役 紙書類を郵送いただき、その後の処理を行っております。

○水澤委員 データは。

○本間救済管理役 業務システムに必要情報を入力していくところから業務をスタートしているという状況です。

○水澤委員 Excel とかに入っているのでしょうか。

○本間救済管理役 業務システムにより電子的に事務処理を行っておりますが、紙書類の情報を電子情報化する過程が今のところはどうしても必要な状況になっているということです。

○水澤委員 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。

挙手が挙がっているのはあと3人ですので、中島委員をはじめとして、次に安原委員、最後に児玉委員にいきたいと思います。中島先生、お願いします。

○中島委員 表の中の細かい数字の質問で恐縮なのですが、資料の20ページでございます。下のほうに「感染等被害救済給付請求の処理」という表がございまして、右の2つ、令和4年度と5年度上期とございますが、この令和4年度につきましては1件請求で、その下が空欄ですが、支給額は7万9,000円とあります。それから、6か月以内の処理のところはゼロだけでもパーセントの表記がありません。これらは表が未完成なのでしょう。また、令和5年度についても、これはオンゴーイングというか、処理中で決定していないのでゼロという数字が書いてあるという理解でよろしいでしょうか。

○近藤健康被害救済部長 御質問ありがとうございます。まず、令和4年度の支払いですが、こちらは令和3年度に決定した分の支払いで、厚労省に審査申立を行って、追加の給付が認められた為、4年度に7万9,000円追加支給しております。

令和5年度の請求は、こちらは上半期では決定しておりません。下期で既に決定しているおりますので通期では決定件数、支給額が記載されます。

○本間救済管理役 救済管理役の本間でございます。請求は、令和4年度に1件、今年度の上期に2件、受理しておりますが、当該3件とも、今年度下期に入りまして、決定まで終わっている状況です。

○中島委員 そうしますと、請求件数は請求されたときの年度に書かれ、処理されると、処理された年度のところに数字が書かれるということですかね。

○本間救済管理役 さようでございます。

○中島委員 分かりました。ありがとうございます。

もう1点、救済決定になったときには、申請者さんに通知されるが診断書や書類を書い

た医師や医療機関にはフィードバックはないのですか。

○本間救済管理役 いえ、フィードバックも行っております。ただし、個人情報でございますので、支給・不支給の決定を受けられた当事者に、関係医療機関に決定情報をお伝えをしていかどうかお断りをし、本人の御了解をいただいたものについては、関係医療機関に決定情報をお伝えしている状況です。

関係医療機関への決定情報の伝達について御了解いただけるケースは、全体の約5割ほどと認識しております。そういう意味では、決定情報について関係医療機関に必ずフィードバックしているかということ、そういう事情にはないということです。

○中島委員 非常に大事な個人情報ですので、丁寧に請求者さんに確認のうえで、医療機関にフィードバックがされる仕組みがある、またそれが5割ぐらいあるのだということ聞いて安心いたしました。ありがとうございます。

○宮坂委員長 次に、安原委員にいきたいと思います。

○安原委員 ありがとうございます。私もこのスライド 20 について御質問をさせていただきたいと思います。

真ん中あたりに処理期間の中央値が示されていて、令和元年度は 5.2 か月かかったものが令和4年度には 4.4 か月、また今年度の上期では 4.2 か月と、時間とともに短くなっているというのは申請した方にとっては非常にありがたいことだと思うのですが、どうして減ったのかということをお尋ねしたいと思います。先ほど水澤委員から御指摘があったように、そもそも請求件数が元年から4年で2割ぐらい減っていますから、母数が減っているから短縮したのか、それとも先ほど御説明のあったような処理期間の短縮に向けた努力が反映されているのか。何が原因と考えればいいかを教えてください。

○本間救済管理役 請求事案の処理をできるだけ迅速化する努力は不断に行っているところで、請求書類や調査の過程で医療機関から追加で提供いただく追加補足資料を受付の段階で紙資料を PDF 化して業務システムに格納して当該電子ファイルを用いた事務処理を推進するというような取組、また、各請求事案について調査・整理を行った後に厚労大臣への判定申出を行いますけれども、判定機関である審議会用の資料として当構から提出する資料につきましても、業務の省力化・効率化に資するように、PDF 化した電子ファイルを DVD に保存して提出・配布をするなど、工夫ができる部分につきまして種々努力を行ってきている。そういったものの効果もございます。

それから、請求件数が従前は年間で 1,500 件を超えるような状況でしたが、直近数年は

やや低調な状況にもなっていることもあり、目標に対してパフォーマンスの実績値がこのように高い水準になった要因と認識しています。

○安原委員 ありがとうございます。最近の報道では、コロナワクチンの副反応についての処理が遅いというようなこともマスコミ等でも話題になっているかと思えますけれども、こうして努力していただいて短期間で申請に対しての回答が出るということはすごく大事ではないかなと思います。

それで、これからお願いできればと思うのは、処理のプロセスが今どこまで進んでいるかみたいなことが申請者に分かると安心して待てるのかなと思うのですけれども、例えば書類の審査中であるとか、判定待ちであるとか、幾つかの段階で、今、自分の申請がどうなったかということが分かると非常に良いのではないかなと思いますので。これは全くの御提案ですけれども、また御検討いただければと思います。以上です。

○宮坂委員長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

最後に児玉委員、お願いします。

○児玉委員 ありがとうございます。全体に、副作用被害救済についていろいろな努力を重ねられているところが見て取れて、大変心強く思っております。

数字のことを少しお尋ねしたいのですが、20 ページと 25 ページの読み方で、20 ページの支給額総額は、上期だけの統計で 9 億 2,600 万円という理解でよろしいでしょうか。

それと、質問が幾つかあるので、数字のことでつながっていますので、続けてよろしいですか。

この表を見ると、やや不支給決定の率が上昇傾向かなと思いますが、何か原因があるかなということをやっと懸念いたしました。どちらかという支給決定の率が緩やかに上がっているという認識を持っていたので、その点、何か今の段階で分かることがあれば御教示ください。これが 1 点目です。

2 点目は、給付請求に対する支給の原資になっているのが 25 ページの数値だと理解しているのですが、そういう理解でよいかということと、この収納額のところ、41 億 5,900 万円は、上期単体ではなくて恐らく上期・下期を合わせて通年でこの金額になるのではないかなと思っているので、その理解でよいかということ。あわせて、収納額がどう決まるかということについて、下の参考の「副作用拠出金について」なのですが、総出荷数量プラス、副作用被害の原因となった付加拠出金の総額が、この収納額に恐らく一致するだろうと理解しておりますけれども、これは前年度、例えば令和 5 年度の収納額というのは、

令和4年度末で締めて決定して通知するような形になっているという理解でよろしいでしょうか。これが2点目です。

この表についてもう1点だけ。全体として、1列目の「許可医薬品製造販売業者等」は、数は少ないですし、対象者数、納付者数は、それほど変動はないように見えるのですが、その下の2行目の「薬局製造販売医薬品製造販売業者」のほうは、対象者数が1割ぐらいは、令和元年度と比較すると1割5分、もうちょっと減少しているので、その中で全体の金額が増えてきているというのは、結局、表の理解として、1行目の許可医薬品製造販売業者の1者当たりの負担がとて大きくて、2行目の薬局製造販売医薬品製造販売業者の1者当たりの納付額が小さいので、納付者数の変動が全体の変動にあまり影響を与えないという理解で表を見ているので、そういう理解でよろしいでしょうか。

以上、よろしくお願ひいたします。細かいことで恐縮ですが、全体の財務がよく分からなくなってきたので、念のためにお尋ねしておきます。

○近藤健康被害救済部長 御質問ありがとうございます。まず20ページのほうの、令和5年度上半期の支給金額のほうから御説明をさせていただきます。こちらのほうは、上半期、4月から9月までで実際に支給をした金額になります。ただ、こちらのほうは新規の方への支給金額だけではなくて、継続の障害年金、遺族年金等の支払額も含んだ額となっています。

次の25ページになりますが、まず令和5年度の収納額の欄に記載している41億5,900万円には、審査中で債権発生及び確定作業が終わっていない収納予定額が含まれております。この審査の中で収納額の変動はございますので、この金額が令和5年度の最終的な収納額になるわけではございません。

薬局製造販売業者が減っていて収納額が増えているという点でございますけれども、これは先生の御認識のとおりでございます。薬局製造販売業者というのは基本的に収納額1,000円という一番少ない額の販売業者様がほとんどで、こちらのほうの収納額は全体の収納額への影響はほとんどございません。したがって、収納額が増えている要因といたしましては、許可医薬品製造販売業者の収納額が増えているという御理解で間違いございません。

私からの説明は以上ですが、大丈夫でしょうか。

○児玉委員 ありがとうございます。よく分かりました。

○宮坂委員長 ほかに質問はございますか。

高松委員、お願いします。

○高松委員 日本薬剤師会の高松です。ちょっと細かい話になるのですが、一応確認の意味も含めまして、11 ページ、病院ビジョンでの CM 放映の資料がございしますが、その次の薬局ビジョンでの CM 放映というところで、実施チェーンの一例ということで幾つか薬局の名前がありますが、病院のほうは一例がなく、薬局のほうだけ一例を挙げられたのは、何か理由がございしますでしょうか。

○近藤健康被害救済部長 御質問ありがとうございます。ビジョン放映の契約先について病院では系列の病院という形で契約をしているというお話は聞いておりません。薬局は薬局チェーンでの契約をしているということでこういう形で情報を載せさせていただいております。

○高松委員 ただ、これもあくまでも一例として書かれていますので、中途半端だったら載せないほうがいいと思います。うまくそろえてください。

○近藤健康被害救済部長 承知しました。

○高松委員 それから、この実施状況、先ほど水澤委員からもお話がありましたが、いろいろな事業をされるのはいいのですが、その次の 13 ページにも、「大手調剤チェーンでの施策」というところで手交のリーフレット配布の内容がありますけれども、やはり各都道府県で偏りがすごくあるのですね。恐らく国はかかりつけ薬局制度を勧めているわけで、その限定した薬局でしか配布しないと、限定した患者にしか届かない。ということは、やはり標準化はされていないと私は思います。ですので、もしやられるのであれば、各都道府県薬剤師会を通じて、地域の薬局でもこういう活動をするような依頼をしてみたいかがでしょうか。必ず「薬と健康の週間」なんかではそれぞれの地域でいろいろな広報活動をやっておりますし、それぞれの薬局の店舗でもできるはずですので、そんな形で今度は進めていただければと思います。

○本間救済管理役 救済管理役の本間でございます。リーフレットに関しましては、御指摘のとおり、特に「薬と健康の週間」に際して地区の職能団体に御協力いただいて広く配布いただいている状況です。その実績について資料等は用意してございませんけれども、それとは別に、広告会社において、特定の調剤チェーンを通じて行ったものの実績だけを今回資料に掲載させていただいている状況です。

○高松委員 これが特出しで、そのようにしか見えなくなってしまうので、それは私たち全国的に組織を運営している者としましては、各薬局でもそういう活動をやっている

すので、その辺は御配慮いただきたいと思います。

○本間救済管理役 御指摘を踏まえまして、今後工夫をさせていただきたいと思います。

○高松委員 それから、調剤チェーンとか調剤薬局という文言は出てくるのですが、もう薬局は調剤をする場所ということで、医薬分業 50 年になりますので、「調剤薬局」とか「調剤チェーン」という言い方はそろそろやめていったほうが良いということで、私どもも「薬局」というふうに考えております。ですので、ここも「薬局」であれば、このような調剤もやるし一般医薬品も販売するということが皆さんに伝わるのではないかと思いますので、その辺も今後は少し御検討いただければと思います。

○本間救済管理役 御指摘のとおり対応したいと思います。ありがとうございます。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

ほかに何か御質問はありますか。

○谷口委員 谷口です。先ほどの質疑応答の中で少し出てきたので、ワクチンの定期接種化のことにについてお尋ねしたいのですけれども、例えばコロナワクチンが今後、高齢者の方には定期接種になるということで、健康被害に遭った場合は、定期接種化になると厚労省が担当して、任意の接種の方は PMDA が担当になるかと思えます。それで障害が残った際に、それぞれ予防接種法と PMDA 法で、多少ですけれども基準が違っていて、障害年金なども等級によっては金額が国のものと PMDA のものとでかなり差があります。それに関しては今後、国と PMDA の間で何か共通のランクや金額にそろえるというようなことは検討されているのでしょうか。

○本間救済管理役 新型コロナウイルスワクチンの定期接種化に伴い、厚労省において来年 4 月に向けて検討・準備を進めているところと聞いております。予防接種法と PMDA 法に基づくそれぞれの対応について、新型コロナウイルスに限って別途の扱いをするようなことはなく、現行のスキームの中で対応する前提で準備が進められていると思います。

○谷口委員 HPV ワクチンも任意接種から定期接種に変わったということで、本当に数日間の差で補償先が変わってきて、また手続方法や金額等も変わってくるということが実際にございまして、やはり被害に遭ったものに関しましては、同じワクチン、同じ薬剤で被害に遭って、同程度の障害が残ったということに関して、そこに差があるのはやはり納得ができないというような場合もありますので、ぜひそこは、例えば任意接種から定期接種に変わったものとか、もしくは年齢によって対応が変わるものに関しましては、ぜひ PMDA と厚労省の方で少し話し合いを持っていただいて、同じような基準で補償を受ける

ことができるように働きかけていただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○本間救済管理役 頂いた御意見については、厚労省にも伝達したいと思います。ありがとうございます。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

ほかに何か質問はありますか。

特になければ、議事も遅れていますので、2-2の説明に移りたいと思います。よろしいでしょうか。お願いします。

○近藤健康被害救済部長 健康被害救済部長の近藤でございます。私から、資料2-2について御説明をさせていただきます。

医療関係者に対して救済制度の詳細を御理解いただくための取組といたしまして、従来より職員を医療機関に派遣し、研修の講師として救済制度を御説明させていただき、いわゆる出前講座を行ってまいりました。しかしながら、コロナ禍で対面で講義を行う出前講座の実施が難しい時期があったことから、令和2年10月からeラーニング講座の運用を開始いたしました。eラーニング講座につきましては、着実に視聴件数を伸ばしておりまして、今年上半期までの3年弱の累計で延べ1万6,000人を超える方に受講していただいております。

本日の委員会では、出前講座の受講者に行ったアンケートと、eラーニング講座で受講された方に対して行ったアンケート結果につきまして御報告をさせていただきます。

2ページの概要を御覧ください。こちらの資料の調査対象、調査方法、回収状況に、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」と記載しておりますけれども、①と②が出前講座についての調査になります。このうち①は研修当日に受講者に対して、救済制度の認知率、講演の理解度、御意見等をお聞きしたものといたします。6か所の医療機関に御協力いただき、446人の方から御回答を頂いております。②は、研修を行った医療機関に対しまして、研修の実施3か月後に意識や体制の変化があったかについてお聞きしたものです。一方③のeラーニング調査につきましては、パソコンなどを通じて受講された方に、視聴完了後に画面上に表示されるアンケートに回答していただき、その結果をオンラインを通じて集計したもので、昨年度回答いただいた2,263名のデータを取りまとめた結果となっております。

一通り全ての資料について御説明をすべきところではございますけれども、お時間も限

られておりますので、本日は③の e ラーニング講座の調査結果を重点的に御説明させていただきます。

出前講座につきましては資料の 4～13 ページまで、①当日調査、もしくは②3 か月後調査と書かれた資料を御確認いただければと思いますが、e ラーニングとの比較の中で必要に応じてそれらの出前講座の結果についても触れたいと思っております。

それでは、資料が飛んで恐縮でございますけれども、中ほど 15 ページをお開きいただけますでしょうか。昨年度の e ラーニング講座の受講者数は、全部で 4,445 人になっております。そのうち 5 割に当たる 2,263 名から回答を頂いております。内訳といたしましては、看護師が 537 名、薬剤師が 432 名、その他の医療スタッフが 377 人、事務職員が 244 人となっており、医師は 159 人でした。そのほか製薬企業の MR、医学・薬学・看護師を目指す学生等の受講もあり、出前講座と比べますと職種が多岐にわたっております。

次に、16 ページ。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ものです。「知っていた」と答えた方が 46.2%。「聞いたことがある」と答えた方が 28.9%で、合わせて 7 割以上の方が救済制度を認知していたということになります。5 ページに出前講座と同じ質問に対する回答結果を載せておりますが、明確に知っていたと回答した方の割合が出前講座と比べると 1.5 倍であり、e ラーニングの受講者は事前に救済制度のことをある程度知っている方が受講されている傾向であることが分かります。

17 ページをお願いします。職種別の内訳になります。薬剤師は 92%、医師が 62.8%と、知っていた方の割合が極めて高いのに対しまして、看護師、その他の医療スタッフ、事務職員は 10%～30%台の水準にとどまっております。

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、その結果を次の 18 ページでお示ししております。「理解できた」と回答した方は 95%となっておりまして、7 ページの出前講座の中で理解できた方が 92%ですので、僅かではありますが出前講座よりも高い数値となっております。「どちらともいえない」との回答も、出前講座の場合よりも少ないことから、e ラーニングの受講者の理解度は高くなっております。ただ、その理由として考えられるのは、そもそも救済制度を知っていた者が受講されている点も大きいと思っております。また、再生した箇所を繰り返して見られるなど、e ラーニングの機能的メリットがあることも推測されます。また、受け身の受講者も相当いると考えられる通常の研修よりも、自主的に学習しようという受講者が多いということも言えるのかもしれませんが。

次に、19 ページをお願いします。この理解度を職種別に分けてお示したものです。数字は人数、括弧がその割合です。「理解できた」の列を御覧いただくと、看護師、その他の医療スタッフが、他の職種と比較すると低い数値になっておりますが、それでも90%前後の方に理解をいただいているのは、このeラーニング講座について評価をいただいていると考えております。

次に、20 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利用を勧めようと思ったかどうかを聞いたものです。「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22%です。出前講座の同じ質問に対する回答が9ページにありますが、こちらは15%ですので出前講座よりも高い数値になっておりますが決して高い数値とはいえない状況です。「勧めようと思った」との答えは、eラーニングが66%、出前講座が68%で、こちらは逆に僅かではあります、出前講座のほうが高くなっておりますが、先ほどの回答状況と合わせますと出前講座もほぼ変わらない状況になっております。

一方で、「どちらともいえない」「勧めようと思わなかった」というネガティブな回答も相当数存在するわけですが、そうした方々へ理由をお聞きしたのがスライドの21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」との回答が最も多くなっており、研修を聞いても理解が十分でなかったのが制度を人に勧められないという方が一定数いらっしゃるようになります。とはいえ、出前講座やeラーニング講座による理解度の高さを反映して、全ての受講者のうちこうした方々の占める割合はかなり小さくなっております。

次に22ページ、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。医師、薬剤師、歯科医師、製薬企業等、その他の方々は、9割以上の方が「積極的に勧めようと思った」または「勧めようと思った」との回答をしていただいております。看護師、その他の医療スタッフ、事務職員でも、8割を超える方が「積極的に勧めようと思った」または「勧めようと思った」と回答しております。研修を受けていただいている方においては、患者さんにお伝えするという意識が助長されていると考えております。

最後に、23ページでは、eラーニングを受講された方に御意見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。好意的な意見が多く寄せられており、特に「せっかくよい資料なのでぜひとも医療機関を含めて周知したほうがよい」、あるいは「参考になりました」「大変参考になった」との御意見を頂きました。このような意見も含め、先ほどの「これまでの取組状況」の中でも触れさせていただきましたが、6月に医療機関が実施

する医薬品の安全使用のための研修において積極的に救済制度を取り上げ、機構の出前講座やeラーニング講座等も活用するよう厚生労働省関係局から通知を発出していただくとともに、機構からも関係機関に働きかけを行っております。

また、「適応外使用についてももう少し詳しく取り上げていただけるとより有益な情報になると思います」との御意見がございました。これにつきましても、先ほどの御説明にもありましたが、本年10月からeラーニング講座を3部構成といたしまして、支給・不支給の事例紹介と、適正使用のお願いという講座を製作し、不支給になった事例の紹介を増やし、可能な限り御要望を反映していくような努力を行っているところでございます。

以上が、アンケート調査の結果でございます。この調査結果により、出前講座、eラーニング講座が救済制度を理解するための有効なツールとして受講者に支持されていること、また、このツールに関して大きな期待が寄せられていることが伺えます。今後も出前講座、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、医療機関における研修等で御活用いただき、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く所存でございます。

説明は以上になります。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

今の説明に対して何か御質問等がございますでしょうか。挙手をしてください。よろしいでしょうか。

COMLの坂本さん、お願いします。

○坂本委員 御説明ありがとうございました。eラーニングはこれからもどんどん広がっていくのではないかとということを伺いながら思いました。

実際に拝聴して、2つに分かれていたのが3分割になって、より内容が分かりやすくなったのではないかと私も思います。ただ、ここにも書いていらっしゃる方がいるように、最初にどのぐらい時間がかかるのかというのは明記していただいたほうがいいのではないかと思います。動画を視聴し始めれば、かかる時間は分かるのですが、ぜひ視聴しなくてもわかるような表記をお願いいたします。

もうひとつ、今回のアンケートの23ページの一番下に書類作成の作業負担のことを書かれています。これはほかアンケートでも意見としてあります。この23ページで、eラーニングを聞いた人が「PMDAの方に問い合わせをすれば記入方法などわかるかなという安心感を得られました」と書かれているのですが、実際にPMDAのほうに問合せなど

は来ているのでしょうか。それをお伺いできればと思います。よろしくお願いします。

○近藤健康被害救済部長 御質問ありがとうございます。私どもの制度案内のほうに、医療機関からも相談の電話は入っております。実際に医師の方からも、「この部分の書き方について教えてほしい」という依頼も入っておりますので、そのような対応も救済制度の相談窓口のほうで対応しているところでございます。

○坂本委員 ありがとうございます。

○宮坂委員長 ほかに、何か質問はありますか。

水澤先生、お願いします。

○水澤委員 非常に簡単な質問なのですが、PMDA のほうからお願いするようなことはしていないのでしょうか。例えば病院協会とか、そういったところをお願いをするとかいうことはやっていなくて、病院のほうからお願いをしないといけないような感じなのでしょうか。

○近藤健康被害救済部長 御質問ありがとうございます。集中広報期間前に、出前講座、eラーニング講座の案内を各医療団体に行っているところでございます。

○水澤委員 分かりました。ありがとうございます。

○宮坂委員長 よろしいでしょうか。

ほかには何か質問はありますか。質問のある方は挙手をお願いします。

(3) 第5期中期計画の方向性について (案)

○宮坂委員長 それでは、議題(3)「第5期中期計画の方向性について」の御説明をお願いします。

○近藤健康被害救済部長 引き続き健康被害救済部長の近藤から説明をさせていただきます。資料3-2の2ページ目を御覧いただけますでしょうか。

最初に、新しい中期計画策定に向けた今後の進め方について御説明をさせていただきますと思います。1. に書いてございますとおり、今年度内に新しい中期計画、これはもちろん、厚生労働大臣が定める中期目標に沿ったものとなりますが、それを策定いたしまして、年度内に厚労大臣の認可を受けるということになっております。

2. で今後の具体的なスケジュールを記載しておりますが、令和5年10月18日の第2回の運営評議会に方向性(骨子)をお示しいたしまして、議論をいただいております。そ

の資料が資料3-1、3-2となります。令和6年1月に、骨子に肉付けした新しい中期計画（案）をお示しして、第3回運営評議会で御議論をいただく予定になっております。数値目標とか指標の関係も、新しいものについては1月の段階で盛り込んで、次の運営評議会においてお示しすることとなっております。加えまして、各独立行政法人の評価をするため、厚生労働大臣が意見を聞く有識者会議がございますが、本年度は1月に新しい中期計画について、この有識者会議で御意見を頂くこととなっております。そういったプロセスを経まして、3月末には大臣の認可を頂くという流れでございます。

それでは、運営評議会で御議論いただいた資料3-1の救済業務の部分について御説明をさせていただきます。

1ページになりますけれども、IでPMDA全体の中期計画の基本的な考え方をお示ししております。

3ページ目をお願いします。こちらが、健康被害救済部門の骨子、重点事項の項目についてお示したものととなっております。（1）にありますとおり、医薬品副作用被害救済業務・生物由来製品感染等被害救済業務の着実な実施といたしまして、①にございますとおり、広報・周知活動を効果的・積極的に展開いたしまして、さらに認知度・理解度を向上させる、そういった必要性があると考えております。

②は、全請求件数のうち6か月以内に処理された割合の達成率が高くなっていることから、第4期中期目標は60%以上を6か月以内に処理するという割合を引き上げることを検討しております。

③につきましては、請求者及び受給者の負担軽減策として請求手続のオンライン化等の整備を進めていきたいと思っております。また、業務プロセスの合理化と、業務システムの整備による救済給付業務の効率化を図っていくこととしております。

④、⑤につきましては、第4期中期計画と変わりませんが、保健福祉事業の適切な実施、拠出金の安定的な徴収を進めていきたいと思っております。

さらに、（2）として、スモン患者、血液製剤によるHIV感染者、特定血液製剤によるC型肝炎感染被害者等に対する給付業務の適切な実施を挙げております。これらにつきましては、個人情報に配慮しつつ、委託契約等の内容に基づく適切な業務の実施を進めていくこととしております。

以上が救済業務の第5期中期計画の方向性となっております。

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。

今の説明に何か御質問等がございますか。ある方は挙手をお願いします。——特にないということによろしいでしょうか。

なければ、ありがとうございます。

本日の議題はこれで終了になりますが、その他、全体を通じて何か御意見・御質問がある方は挙手をお願いします。——よろしいでしょうか。

4. 閉 会

○宮坂委員長 なければ、本日はこれで終了といたします。

ありがとうございます。

午後3時38分 閉会