

医薬品医療機器総合機構

令和6事業年度第1回救済業務委員会

日時：令和6年7月18日（木）

10：00～11：41

場所：医薬品医療機器総合機構

会議室1～5（6階）

午前 10 時 00 分 開会

1. 開 会

○宮坂委員長 定刻になりましたので、令和 6 事業年度第 1 回救済業務委員会を開催したいと思います。

本日は対面と Web のハイブリッド形式で開催いたしますけれどもよろしくお願いします。委員の皆様におかれましては、お忙しい中御参加いただき、ありがとうございました。

それでは、本日の委員の出欠状況について事務局よりお願いします。

○近藤健康被害救済部長 健康被害救済部長の近藤です。本日は対面と Web のハイブリッド方式で開催いたしますので、場合によっては雑音が入る可能性があります。したがって、Web 参加の皆様におかれましては、基本はミュート機能をお使いいただきまして、御発言の際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、御発言の際は委員長より指名をいたしますので、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。

対面参加の委員の皆様におかれましては、マイクのオン・オフは速記のほうで操作いたしますので、操作の必要はございません。

本日の委員の出欠状況ですが、Web を含めて 16 名の委員に御出席いただいております。三田委員からは欠席の御連絡を頂いております。これによ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、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した。

それでは、資料の確認を行いたいと思います。事務局からお願いします。

○太田企画管理課長 本日の資料につきましては、議事次第の裏面に記載しております配付資料一覧のとおりとなります。現地で御参加の委員におかれましては御確認いただき、不備がある場合は事務局のほうにお知らせください。

それから、昨年 12 月に開催した前回救済業務委員会以降に 4 名の委員の皆様が交代しておりますのでお知らせいたします。

まず、公益社団法人日本医師会常任理事、細川委員が御退任されまして、藤原慶正委員に御就任いただいております。

次に、公益社団法人日本薬剤師会常任理事、高松委員が御退任されまして、橋場元委員に御就任いただいております。

また、日本製薬団体連合会からは、救済制度委員会委員長・副委員長の山中委員と廣實委員が御退任されまして、御後任として同委員会委員長・副委員長の塚口直人委員と南口正洋委員にそれぞれ御就任いただいております。

ありがとうございます。

それから、PMDA 職員のほうにも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。

まず、本年4月に、審査等担当理事に鈴木洋史が着任しております。

救済管理役に信沢正和が着任しております。

また、本年7月に、監事に池田浩之。

同じく監事に鳥山亜弓が着任しております。

それから、技術総括・安全等担当理事に近藤恵美子が着任しております。

組織運営マネジメント役に田宮憲一が着任しております。

経営企画部門担当執行役員に高橋幸生が着任しております。

以上でございます。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

2. 理事長挨拶

○宮坂委員長 それでは、初めに藤原理事長から御挨拶いただきたいと思います。よろしくをお願いします。

○藤原理事長 ありがとうございます。本日はお忙しい中、令和6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、ありがとうございます。

本日は、お手元の議事次第にありますように、第4期中期計画期間中の最終年度であります令和5事業年度の業務実績と、それから令和6事業年度の広報を含めた計画・予算などの御報告をさせていただく予定でございます。

簡単に内容を御説明いたしますと、副作用被害救済のほうにつきましては、処理状況が、6か月以内に処理を行った割合が、新型コロナの感染が発生しました令和2年度には一時55%ぐらいまで下がっておったのですけれども、令和5年度には92.1%、令和4年度に

引き続きまして9割を超えて、迅速な処理ができていると考えております。この背景には、個々の請求事案について、調査の着手前に症例経過の整理を速やかに私ども事務局が行っていること、それから作業の各過程におきまして目標のタイムラインを踏まえた業務進捗管理をしっかりと行っていること、それから電子ファイルを用いました事務処理を推進したことなどが奏功していると考えております。今後も健康被害を受けられた方に迅速な給付を行ってまいりたいと思っております。

一方、救済制度の広報の取組、これはいつも皆様方から救済制度が周知されていないのではないかという御指摘を頂いておりますので、毎年様々な試みをしております。今年も10月17日から「薬と健康の週間」に合わせまして、昨年度同様、テレビCMとWeb広告を中心に集中広報期間というものを設けまして推進してまいる予定になっております。テレビCMのほうは前年度好評でございました実写の映像のCMを継続して使用しますし、救済制度の特設サイトも掲載して制度の周知を図るということにしております。Web広告では主要なポータルサイトや総合ニュースサイト、それからSNSなどを通じて、広告の配信、それから位置情報を活用しましたターゲティング広告も実施してまいります。さらに、医療機関の関係者の方々への広報につきましても、Web広告を使って特設サイトへの誘導、専門誌や学会での広報活動並びに病院内の研修も積極的に対応してまいります。出前講座やeラーニング講座も内容をさらに今年も充実させていると思います。それから、マスメディアとインターネットメディアを組み合わせた各メディアの特性を踏まえた広報も展開してまいりたいと思っております。

現在、各業務におきまして様々な対応を継続的に実施しておりますけれども、さらにシステム化・オンライン化を進めて業務改善を図っていく予定でございます。

これらを踏まえまして、本日の委員会におきましても、どうかいつもと同様に忌憚のない御意見を頂ければと思います。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した。

3. 議 題

(1) 令和5事業年度業務実績について

○宮坂委員長　それでは、議題(1)の「令和5事業年度業務実績について」の御説明をお願いします。

○信沢救済管理役 救済管理役の信沢です。議題（１）「令和５事業年度業務実績について」は、資料１－１から１－３が関連の資料となりますが、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沿って説明をいたします。

スライド右下にページを付しておりますが、資料１－１の１ページ目及び２ページ目が救済制度の周知・広報に係る取組内容をまとめたものです。

１ページ目、集中広報の取組に関しては、令和５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いたしました。テレビCMは、これまでも一般の方々の制度認知度の向上に大きく寄与していると考えておりますが、令和５年度においては、前年度に引き続き実写映像のCM動画を使用し、「薬と健康の週間」の１週間、全国３２局において放映し、別途２６局において情報番組の中でパブリシティも展開しました。

インターネットを用いた広報の展開にも注力しまして、前年度と同様、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や動画を配信するジオターゲティング広告の取組も行いまして、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という工夫をいたしました。さらに、eラーニング講座の周知を狙った動画を、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を行ったところです。

それから、薬局の来客者へのリーフレットの配布、病院・診療所・薬局のビジョンでの制度紹介、医療系専門誌への広告掲載や学会誌への記事の記載、関係学会における広報資料の配布を実施いたしました。

２ページに移りますが、医療関係者に対する制度周知に関しては、医療機関が実施する院内研修会や職能団体などが開催する研修会等で講義に関して、引き続き対面・オンラインの開催形式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、これまでの２部構成を３部構成に再編しまして、支給・不支給の事例情報など動画コンテンツの更新・充実を図ったところでございます。その他、電子おくすり手帳への制度案内掲載や医療機関・医療関係者への制度の周知について、関係団体等に対して引き続きご協力をご依頼したところでございます。

３ページ以降は、ただいま説明しました内容の参考資料ですが、３ページ、４ページはテレビCMについてです。５ページ目からは一般向けWeb広告。８ページ、９ページは

医療関係者向けのインターネット広告。10 ページ、11 ページは医療機関・薬局のビジョンでの CM 放送について。12 ページは薬局におけるリーフレット配布について。13 ページは医療系雑誌への記事体広告の掲載。14 ページは学会誌への記事の掲載。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思います。

16 ページに移りまして、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派遣等の実績、中段は、救済制度の広報に関して継続的に御対応いただいている内容で、日本医師会、日本薬剤師会、日本保険薬局協会等の関係団体におかれまして、各団体ホームページに当機構の関連サイトや特設サイトへのリンク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も継続して御協力をいただいております。製薬団体におかれましても、会員企業に救済制度のリーフレットを送付して、各企業が MR を通じて医師等へ配布する取組に御協力をいただいております。また、スライド下段、給付事例等の公表についても、引き続き支給・不支給の決定について翌月には当該事例の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ております。

次に、18 ページになりますが、救済制度特設サイトへのアクセス状況、e ラーニング講座の受講者数の状況を示したものです。e ラーニング講座の受講者数につきましては、令和 5 年 10 月から 2 部構成を 3 部構成といたしましたので、それぞれの受講者数、視聴数を記載しております。

19 ページですが、ここからは救済給付請求の処理状況についてです。上段が副作用被害に係る請求の処理状況になりますが、令和 5 年度には 1,355 件の請求事案を受け付け、1,240 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。

令和 5 年度においては、請求件数が増加しているにもかかわらず決定件数が減少しているという状況で、この要因についてですが、請求から決定までの過程については、ある程度の時間を要しているところです。そこで、令和 4 年度後半から令和 5 年度前半にかけては、請求件数が少なかったため、その決定を行う時期となった令和 5 年度の決定件数が少なくなっていると分析をしております。令和 5 年度後半からは請求件数が増加してきており、それらは今後、令和 6 年度前半にかけて決定がされていく予定となります。

決定をした 1,240 件についてですが、請求の受付から決定に至るまで、標準処理期間 6 か月以内に処理したものは 1,142 件で、割合は 92.1%となっています。これは、令和 5 年

度計画から数値目標を 60%から 65%に変更していますが、その目標を大きく上回る結果となりました。また、事実関係の調査・整理等に相当の時間を要し、決定までに標準的な期間を大幅に超過してしまうような事案もある中、令和 4 年度計画から処理期間が 8 か月を超えるものを決定総数の 10%以下とする追加の目標も設定しておりますが、その結果は決定総数の 2 %と、こちらも目標をクリアいたしました。

今後の状況といたしましては、請求件数もコロナ禍前の水準にリバウンドしていく可能性があると考えておりますし、また新型コロナウイルスワクチンの任意接種が多くなってくれば、さらに民間の請求件数が増えていくという状況も十分あり得ると考察しているところでございます。

スライド下段の感染等被害につきましては、令和 5 年度において、請求件数が 3 件、決定件数が 3 件となっています。令和 4 年度の 1 件と令和 5 年度の 3 件は、血小板製剤の輸血による細菌感染が疑われ請求があったもので、既に 3 件は支給決定を行っているところです。また、日赤においては最近スクリーニング検査の導入を進めていると聞いております。もう 1 件につきましては、現在調査中であり、調査が終了次第、判定部会に申し出る予定です。

20 ページにつきましては、副作用被害救済の支給対象とされたものについて、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。

次に、21 ページですが、直近 5 年間に決定を行った 7,229 事例のうち、不支給とした 1,157 件について、不支給の理由別の割合を示したものととなります。スライド右側の円グラフのとおり、「医薬品により発現したとは認められない」など、それぞれの割合を含めて従来の傾向からは大きな変更はございません。

次に 22 ページ、部門間の連携につきましては、救済部から安全部門に救済給付の請求事例に係る情報を提供して安全対策の要否の検討に繋げるとともに、安全部門から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行ったところでございます。

23 ページは、保健福祉事業の実施状況です。「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、スティーブンス・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御報告いただき、その集計・評価等を行っているもので、令和 5 年度には 63 名の御協力を得て事業を実施しました。

次の「精神面などに関する相談事業」については、健康被害に遭われた方やその家族を

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、令和5年度には延べ138件の相談がありました。

次に、「受給者カードの配布」についてですが、救済制度の受給者を対象に、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等を記載したカードを配布しているものですが、令和5年度は新規の受給者のうち希望者642名にカードを配布しております。

「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況にある方から日常生活の状況等を報告いただき、その集計・評価を行っているもので、令和5年度は147名の御協力を得て事業を実施したところでございます。

24 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ましては、オンラインで請求・届出手続を行える環境の整備に向けて、政府運用のマイナポータルの利用を念頭にデジタル庁と協議を行っているところです。また、住基ネット情報の活用による住民票の省略化の実現に向けて、情報連携を図るため、必要となる設備等についての情報収集を行っております。さらに、診断書を作成いただく医師の負担軽減に資するよう、病院向けに診断書作成支援ソフトを提供しているベンダーに救済制度の診断書フォームへの対応を働きかけるといった対応を行ってまいりました。

次に、25 ページですが、キノホルム剤による薬害であるスモン被害者の方々に対しては、関係企業及び国からの委託を受けて健康管理手当・介護費用のお支払いをしており、令和5年度は754名に約5億5,000万円の給付を適切に実施しました。

26 ページ、海外の非加熱血液凝固因子製剤の投与により発生した薬害の被害者に対する給付の状況です。友愛福祉財団から委託を受けて、スライド中段に記載のあります対象者に健康管理手当等のお支払いをしており、令和5年度は582名に約4億9,000万円の給付を適切に実施しました。

27 ページです。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発生した薬害の被害者に対する給付の状況です。給付金の支給に関する特別措置法に基づいて、令和5年度には53名に対して約13億円の給付を適切に実施いたしました。

次に、28 ページですが、ここからは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や薬局から納付される「副作用拠出金」が財源となっております。医薬品等の総出荷数量に応じて納付される一般拠出金と、救済

給付の対象とされた副作用被害の原因薬について納付される付加拠出金を合わせて、収納率を 99%以上とする目標を掲げています。令和 5 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%となっております。

29 ページは、感染拠出金の徴収状況でございます。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される感染拠出金が感染救済業務を運営する財源となっておりますが、対象製品の総出荷数量に応じて納付される一般拠出金と、救済給付の対象とされた感染被害の原因製品について納付される付加拠出金を合わせて、収納率を 99%以上という目標を掲げています。こちらも、令和 5 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。なお、下段にございますが、令和 4 年度に実施した責任準備金の検証により、令和 5 年度の徴収分から拠出金率については、1000 分の 0.1 から 1000 分の 0.05 に変更を行っております。

次に、30 ページですが、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したか、請求書中の記載に基づき集計を行ったものになります。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多いといった結果でございます。

最後に、31 ページですが、こちらは医療機関報告からの状況でございます。医薬品安全性情報報告の医療機関報告のうち、救済制度に関する情報について、回答がありました 4,940 件のうち、「患者が請求予定」というものが 43 件、「患者の請求予定はない」が 3,006 件といった結果となっております。

令和 5 事業年度の業務実績について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。

ただいま御説明いただいた「議題 1」について、何か質問がある方は挙手をお願いします。挙手の順番によってこちらで決めますから、よろしくお願いします。まず挙手をしてください。

特にないですか。よろしいでしょうか。

○藤原委員 日本医師会の藤原です。

ちょっとお尋ねしますが、今の救済給付請求の処理件数の説明の中で、コロナ禍で 6 か月以内の処理が 55%台まで落ちたということで、随分処理に時間がかかってしまったということでしたけれども、この理由というのは何なのでしょう。

○信沢救済管理役 今、救済制度に請求をしていただく場合には、全て紙で提出をしてい

ただくということになっておりまして、コロナ禍ですと、なかなか職員の出勤もままならない状況でございましたので、そこで時間がかかってしまったと。その中で何とか処理をしていかなければいけないということで、請求が来たときに、すぐにそれを PDF 化して、テレワークでも作業できるような形にして業務を行ったという次第でございます。

○藤原委員 この内容からすると、できるだけ迅速な対応を多分求められることだと思いますので、コロナ禍という特殊な事情があったと思いますが、この後も多分こういう感染症というのは起こると思うのです。コロナ禍のときの請求件数を見るとそんなにガクッと減っていないですね。だから、それを考えると、同じようなことが起こったときには、今回の教訓を踏まえて、迅速な対応ができるような準備をしておく必要があるのだろうということでお尋ねしました。対応されているということですね。

○信沢救済管理役 はい。

○藤原委員 ありがとうございます。

○宮坂委員長 ほかによろしいでしょうか。ほかの質問があれば挙手をお願いします。

坂本委員、お願いします。

○坂本委員 ありがとうございます。お伺いが3点あります。

1つは、9ページのインターネット広告のことです。YAHOO!と Google では、達成率が104%となっています。これは思ったよりもかなり効果があったという理解でよろしいでしょうか

2つ目のお伺いは、eラーニングのDVDを配っているという件です。先ほどのeラーニングのほうは3分割になっていました。DVDのほうは、全体を続けて見ているのでしょうか。

あと3点目のお伺いは、DVDを見ている人の人数が多いということに関連してになります。DVDの場合、見た後にアンケートなどを取っていらっしゃるのでしょうか。

その3点をお伺いできればと思いました。以上です。

○近藤健康被害救済部長 救済部長の近藤です。私のほうから回答をさせていただきます。御質問ありがとうございました。

まず、9ページのほうのeラーニングの紹介動画なのですが、効果については初めて行った施策の為、前年度等との比較ができないことから、どの程度よかったのかというのは、なかなか判断がしづらいところです。今後の状況を見ながら、この施策についての評価をさせていただければと思っております。

それから、DVD ですが、こちらの使い方としては、社内研修等で使われている形態が多いと理解しております。ですので、一人一人見るというよりは、会社とか病院の社内研修のような形で利用していただいております。

最後のアンケートについてなのですが、こちらにつきましては、e ラーニングのほうはアンケートのサイトに飛ぶような形になっておりまして、そこから e ラーニングについての評価等を頂いているところなのですが、DVD についてはそこまではできておりません。ただ、DVD を送る際に、受講者数については教えてくださいということで DVD の配布先をお願いしておりまして、受講者数について把握しているという状況になっております。

○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。

藤原委員、お願いします。

○藤原委員 すみません。もう 1 つだけお尋ねします。

21 ページの不支給理由の内訳ですが、25%で判定不能であるという評価をされているのですが、これは具体的にどういうことなのかお分かりになりますでしょうか。教えてくださいいただけますか。

○中林救済部次長 救済部次長の中林と申します。御質問ありがとうございます。

判定不能の場合、これは因果関係で考えますと、例えば基礎疾患が悪化した場合や合併症がある場合は、薬剤以外の要因が存在することになり、薬剤が原因なのかどうか明確に判断できないことが多々経験されます。つまり、薬剤以外の要因がある場合は、判定不能となることも多く経験されます。

○藤原委員 可能性がないとはっきり言い切れないというか、疑いの場合は支給しないという原則なのですかね。はっきりそうではないと言い切れれば、確かにそれはそれでいいのだと思いますが、曖昧なときにどちらにする方針なのかというのは大体決まっているものなのでしょうか。

○中林救済部次長 御質問ありがとうございます。続けて御説明いたします。

なかなか判断が一番難しいところだと思います。その部分で、実際に薬剤の影響とほかの要因の影響の大きさを定量化できない場合が多いですから、我々の調査の中においては非常に苦慮しているところであります。このため、PMDA の判断だけではなく、PMDA の調査においても専門家の意見も聞いて、最終的には厚生労働省の判定部会の意

見も聞いて、何段階かに検討を重ねて最終的な判断をしているというところが実際でございます。

○藤原委員 4人に1人ということなので、ちょっと気になったものですからお尋ねしました。ありがとうございます。

○宮坂委員長 そうすると、医薬品により発現したとは結論づけられないわけですから、医薬品との関連はないということに、判定不能ということになるのでしょうか。

○中林救済部次長 御質問ありがとうございます。最終的なその判定として、因果関係が認められないということになりますと、この資料1-1の21ページの「医薬品により発現したとは認められない」という形で分類されます。「判定不能」ということになりますと、はっきり否定も肯定もできないというところで、判断が最終的にはできなかったという分類となります。

○宮坂委員長 分かりました。それでよろしいでしょうか。

ほかの質問を受けたいと思いますけれども。

では、まず谷口委員からいきましょうか。

○谷口委員 谷口です。

先ほどの判定不能の場合なのですけれども、例えば今、新しい病気や薬によって今までになかった副反応ということも多々出てきているかと思うのですけれども、当然新しい病気、新しい薬ということで、医師のほうもなかなかすぐに判断がつかない場合があると思うのですけれども、その場合、この判定不能となった場合、また再度治療なり検査なりをして、再度申請をし直すということはできるのでしょうか。

○近藤健康被害救済部長 新しい情報が得られて、再申請ということは制度的には可能です。

○谷口委員 ありがとうございます。

○宮坂委員長 今のお答えでよろしいでしょうか。

なければ、磯部委員にいきたいと思います。よろしくお願いします。

○磯部委員 ありがとうございます。磯部です。

ちょっと細かいことなのですが、19ページの救済給付請求の処理①についてなのですが、請求件数が令和5年度は1,355で、決定件数が1,240で、110積み残しているのはどういう意味なのでしょうか。

○信沢救済管理役 こちらは、やはり請求があってから決定がされるまで多少のお時間を

頂いております。まず請求を頂いてから、その内容を確認し、必要な書類があるかどうか、場合によっては医療機関等に問合せをいたします。その後、PMDA から厚労省のほうに、判定部会にかけてくださいという申出をいたしまして、判定部会のほうで結論が出た後に PMDA のほうにその結果が来て、PMDA から請求者に対して支給・不支給の決定通知を出します。この間に時間がかかっております。

こちらの令和5年度の1,355件のうち、令和5年度前半の請求件数というのが通常の年に比べまして少なく、逆に令和5年度の後半から請求件数が増えてまいった結果、多くなっております。令和5年度の決定件数1,240件につきましては、その決定までに時間を要している関係で、大体この1,240件の中身というのが、令和4年の後半から令和5年の前半にかけて、請求件数が少なかったときのものを処理した結果が決定件数と出ているために差が出ているということでございます。

○磯部委員 ありがとうございます。いや、令和2年、3年、4年も多分処理の中身は同じなのでしょうけれども、何で今年だけそうなったのかなという趣旨で聞いたのですが、請求が後半に集中したという点で昨年度は顕著に違いがあったという御説明と理解しました。ありがとうございます。

○信沢救済管理役 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。

ほかに何か御質問はありますか。

では、橋場委員からいきましょうか。

○橋場委員 日本薬剤師会の橋場でございます。

同じく19ページの資料でございます。こちらの下段の感染症等の被害というところの表になりますけれども、ちょっとお伺いしたいことが幾つかございます。

まず、令和4年度の決定件数がゼロにもかかわらず支給額があるというところがよく分からなかったというのが1点。

あともう1点が、令和5年度の請求件数が3件という形になっておりますが、こちらはほかの年度に比べると支給額が少し大きいなというところがありましたので、健康被害が大きかったのかということもお聞きしたかった点。

もう1点、この3件が同一の商品によるものなのかということをお伺いしたいと思いました。

○信沢救済管理役 御質問ありがとうございます。やはりこの請求件数と決定件数は時間

これは基本的に血小板なのですが、血小板は感染が知られているので、そういったことを現場でも確認して使うこととなっていますが、そういったことも現場できちんとやった上でも、もう目視で血小板製剤が感染しているなんていうことを見つけることはほぼ現場的には不可能でありまして、それを英国が導入している採取した血小板を培養して細菌感染が認められなかったら輸血者に提供するという方法を、今、日赤の本社で導入を検討されているとお聞きしております。

これは私、実はこの委員会に大変感謝申し上げたいのですが、私、この医薬品等血液製剤等の救済制度をここで勉強させていただきまして、本院でこのような症例が起こったその日に、医療チーム、医師、患者さん、御家族にこの制度のことをお伝えすることができまして、直ちにこの申請書も書き、お互いが不信感のない中でこの患者さんが金銭的に救済されるということが実現しましたので、そういう意味で医師を含めて医療者に対する教育の重要性を改めて認識したという意味では非常に感謝しております。すみません、これは補足の情報なのですが。

2点質問といいますか、1つは先ほどの不支給決定をどのようにされているのかという話がありましたが、これで質問なのですが、例えば認可された医薬品、その前に治験等がございますが、そこで治験の対象者となる人が、例えば一般的に若い女性とか、これから結婚して妊娠するような方がそこにたくさん入っておられるかということ、多分そうではなくて、治験の対象者はやはりどうしてもある特定の年齢層とか、ジェンダーとかでも必ずしもサイエンティフィックに均質なポピュレーションではないということは知られていますが、よって明らかになっていない薬の有害事象というのは商品化されて流通してもあると思うのですが、そういった悩ましい現実というのは、不支給で何だかよく分からない因果関係がといったときに、そういうこともあるということを御理解した上で悩ましいけれどもどちらかに決定しなければいけないから決定されているのか、その辺のところをどのように制度上お考えになられているのかというのを教えていただきたいというのが1点でございます。

質問を続けてもう1点申し上げてよろしいでしょうか。

○宮坂委員長 はい、いいですよ。

○中島委員 ありがとうございます。

もう1点は、厚生労働省が医療の情報のDXということで、今、3文書、6医療情報を医療機関間で共有できるようなプラットフォームをつくるということ、何年以内にやる

ともう決められているのですが、ただ、いろいろな粒度の、正確性も含めて、情報を単に医療機関に共有するだけだと、またこの医療上、扱う側が膨大な情報に忙殺されることになって、真の意味で有効活用できないだろうということで、今、特にお薬や食品のアレルギーマ情報に関しては、単に提供するだけではなくて、物すごく患者さんの命に関わるようなクリティカルなものをきちんと最初に拾うべきではないかということが厚労科研で立ち上げて議論されていると思うのですが、先ほどの資料の中で 23 ページ、4 番の「保健福祉事業の適切な実施」の上から 3 番目で、受給者カードの配布ということで、被害に遭われた患者さんが受給者カードをもって正確な情報を医療機関に提供できるような、若干アナログですけれども、大事な仕組みがあると。これをもうちょっと今の 3 文書、6 医療情報の DX のところにうまく患者さんの情報を医療機関を通じてより正確に共有・提供することができないかということ、PMDA さんにもお声がかかって一緒に議論されているのかとか、もしそこに入られていないのだったら、そういったことはとても大事な情報なので検討されてはいかがでしょうかという、その 2 点の質問でございます。

○中林救済部次長 救済部次長の中林と申します。御質問ありがとうございます。私からは 1 点目について御説明させていただきます。

1 点目、治験では、被験者の数や対象集団に限られる点を、御指摘いただいたところがあります。確かに先生のおっしゃるとおり、治験では、投与症例数が限られ、また、特殊集団が組入れられないことある等の課題があり、承認時までに見つけられない副作用が市販後になって見つかるということは医師であれば経験される場所でもあります。ですから、この点については、PMDA の救済部のみではなく、ほかの調査・審査に関わる部署においても、市販後になって見つかる副作用があるということは認識しております。その上で、救済の調査におきましては、論文報告、副作用の報告等も全般的に情報を集めて、薬剤との因果関係の評価しているのが実際でございます。

○中島委員 ありがとうございます。1 点目の質問は了解いたしました。

○近藤健康被害救済部長 救済部長の近藤のほうから御回答させていただきます。先ほど先生からお話いただいた情報ですが、特段私どもにお話が入っているような状況ではないので、その情報をもう一度詳しくお聞きした上で、どのような協力が可能なのか今後判断させていただければと思っております。

○中島委員 ありがとうございます。それはあれですね、3 文書、6 医療情報の共有する情報の中に、こういう患者さんの受給者の副作用の情報の話がまだ、あるか・ないかも

十分確認した上で、必要であれば進めていただけるということですかね。

○近藤健康被害救済部長 少なくともまだその情報を、私どもは把握しておりませので、現状どういう状況なのかということを確認した上で、対応についても今後検討させていただければと思っております。

○中島委員 どうもありがとうございます。

逆に言いますと、この厚労省のメンバーに入られているのは医療情報と医療安全のエキスパートがたくさん入られているのですが、その先生方は厚労科研ですので、PMDA の御担当者様にインタビューさせていただくとか、「こういったところが課題だから、こういうことを解決できるともう少し受給者さんの情報等がうまく共有できる」みたいなことがあれば、インタビューさせていただくという方向で私からお話しさせていただこうと思うのですが、そこら辺はいかがでしょうか。

○近藤健康被害救済部長 私どもで協力できる部分があれば協力させていただきます。現状PMDAではそれらの情報を全く持っていないものですから、まずはそれらの情報を確認させていただいた上で、検討させていただければと思っております。

○中島委員 承知しました。そうしましたら、今、関連の情報をチャットでリンクだけ送らせていただいてもよろしいですか。審議官がお作りになられたパワポです。

(<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001016921.pdf>)

○近藤健康被害救済部長 はい。今後検討させていただければと思います。

○中島委員 どうも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。質問のある方は挙手をお願いします。

では、議題2に行ってよろしいですか。

(2) 令和6年度計画等について

○宮坂委員長 議題2の説明をお願いします。

○近藤健康被害救済部長 健康被害救済部長の近藤です。私のほうから資料2-1、2-2、2-3に関する説明をさせていただきます。

資料2-4につきましては、財務管理部長のほうから御説明をさせていただきます。

まず資料2-2を御覧ください。皆様は既に御存じのとおりでございますが、我々は5年を区切りにして PDCA を回していくといった法人でございます。資料2-2でござい

ますが、一番左側が、厚生労働省から5年間のPMDAの目標について提示されていることを記載しております。左から2番目の欄が、その目標に従って我々がどう取り組んでいくのかの5年計画になっております。今年度は第5期中期計画の初年度になっております。5年間の中期計画と年度ごとの中期計画の両方を我々は立ててございますが、一番右側が、既に3か月ちょっと経過しております令和6年度の年度計画になっております。

資料2-2の説明は細かくなりますので配付にとどめさせていただきまして、資料2-1にお戻りください。こちらは資料2-2の概要版という位置づけになっておりますので、こちらで6年度の計画について御説明をさせていただきます。

まず、右下のページでいうと1ページ目になりますが、救済、審査、安全対策の中期計画の概要を記載しております。

健康被害救済給付業務等ですが、救済制度に関する広報及び情報提供の拡充、迅速な事務処理の実施、請求者及び受給者の負担軽減策の実施、救済給付業務の効率化・高度化の推進、審査・安全対策部門との積極的な連携、保健福祉事業の充実と適切な実施、スモン患者・血液製剤によるHIV感染者・血液製剤によるC型肝炎感染者等に対する給付業務等の適切な実施、以上7つの項目を掲げております。

2ページ目をお願いします。右上に書いてありますとおり、赤字が重要な新規・拡充項目となっておりますが、その他の項目も含めて説明させていただきます。

まず、制度の周知ですが、eラーニング講座につきましては、救済管理役から説明があったとおり、昨年度3部構成に変更いたしました。引き続き今年度も内容の充実を図ってまいります。さらに、医療機関が実施する医薬品の安全使用のための研修等において積極的に救済制度を研修テーマとして取り上げてもらうよう、働きかけを行ってまいります。一般向け広報につきましては、効果的な広報を継続的に実施していきます。

次に、請求の処理ですが、請求から支給・不支給までの事務処理につきましては、昨年に引き続き年度内に決定した総件数の65%以上を6か月以内に処理するとともに、処理期間が8か月を超えるものを総件数の10%以下とすることに取り組んでまいります。

3つ目の項目の「その他」のところでございますが、令和6年10月から、給付の請求書・届出の添付書類から住民票を省略する取組を始めたいと思っております。そのために現在、住民基本台帳ネットワークを利用するためのシステムの環境整備を行っております。その下でございますが、今年度予算で国費での補助を受けて、2か年の予定でオンラインで請求を受けるシステムの環境整備に取りかかります。

最後に、ページが飛びますが、17 ページを御覧ください。17 ページの一番下になりますが、副作用・感染給付については拠出金から給付金を支給しておりますが、その副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収管理業務の効率化や納付義務者の事務負担の軽減に向けて、申告等手続のオンライン化を含めまして、業務全体のデジタル化に対応したシステム運用に向けた試行を納付業者の方々にも御協力をいただきまして、今年度から実施をしております。この中で、拠出金の振込方法についても、ペイジーやコンビニ決済を導入するための試行も実施しております。

なお、資料 2－3 の「PMDA に関係する最近の動き」についてですが、救済業務に関する動きはございませんので、ここでの説明は省略させていただきます。

私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す。

予算概要の説明をお願いします。

○田村財務管理部長 それでは、財務管理部長の田村から、資料 2－4 について御説明させていただきます。

令和 6 年度予算の概要が上の四角になります。令和 6 年度予算は、救済・審査・安全対策の各業務に必要な経費を計上するとともに、国の予算に計上された事業を盛り込むことで、本年度から始まります第 5 期中期計画の目標を達成するための予算となっております。また、前年度からの取組といたしまして、BPR の観点で行う PMDA 業務の効率化や、PMDA を含む政府、医療・医薬品分野全体で DX に適切に対応する観点で重点的にシステム投資を行うほか、PMDA の体制強化の観点で増員も予定しておりますので、支出予算規模は大きくなってございます。

具体的には、中段の四角を御覧ください。一番左の予算は、令和 6 年度予算といたしまして、収入 298 億円、支出 359 億円を見込んでおり、昨年度と同規模の差引き 61 億円の支出超過となっております。

真ん中の収支計画は、企業会計ベースの損益、PL でございまして、欄外の※印に記載しておりますとおり、第 4 期からの繰越積立金を活用することで法人全体では利益を確保できる形となっております。

右側の資金計画は、1 年間のキャッシュフローを表したもので、次年度への繰越金が 425 億円ございますので、資金繰り上の問題はございません。

下の円グラフは収入支出予算の内訳です。左側の収入予算総額 298 億円は、審査手数料

収入が 150 億円で、令和 5 年度決算と同じ水準を見込んでおります。拠出金収入は 91 億円で、前年度予算比プラス 1 億円を見込んでおります。赤い部分は国からの補助金収入及び運営費交付金で、前年度比プラス 3 億円を予定してございます。

国費の措置状況については、右側の表にまとめてございます。

真ん中の支出予算総額 359 億円は、救済業務経費は、給付に必要な経費と業務に必要なシステム投資額を計上した結果、前年度比プラス 3 億円増の 73 億円となっております。審査業務経費と安全対策業務経費は、増員を含む人件費とシステム経費を中心に計上してございます。

3 ページ目を御覧ください。各業務システムの主な投資内訳でございます。

点線の枠内にございますとおり、先ほど申しました支出予算 359 億円のうち、システム経費は 103 億円であり、令和 5 年度に引き続きシステム投資予算の重点的な計上により予算規模は大きくなってございます。

下に主なシステム投資内容を記載してございますが、審査、安全、救済の各業務の機能改善等に必要な投資として、令和 5 年度に開発等に着手した案件の継続でございまして、このうち救済システムについては、先ほど説明がございましたとおり、拠出金の申告・納付手続のオンライン化や、救済業務におけるシステム統合や追加機能の開発となっております。

4 ページ以降は、収入支出予算の内訳を添付してございますが、時間の都合上、説明は割愛させていただきます。

私からの説明は以上です。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

ただいま御説明いただいた議題 2 に関する質問について、よろしく申し上げます。質問のある方は挙手をお願いします。

南口委員、お願いします。

○南口委員 ありがとうございます。詳しい説明でよく理解できました。

2 ページ目の先ほども御説明あった請求の後 6 か月以内のものを 65%以上という目標なのですが、昨年度の概要の中でも業務の効率化を図られて実際に 92.1%の処理ができましたという御説明があって、大変すばらしい数字だと思います。

一方で、依然この 65%という、そこから考えると低めの目標設定をしておられるのは何かリスクファクター等を持っておられるものがあるのか、その背景を少し御説明いただ

ければありがたいです。以上です。

○信沢救済管理役 では、救済管理役の信沢からお答えしたいと思います。

まず目標値なのですが、令和4年度までは60%でありまして、それを過去の実績等を踏まえて令和5年度から65%にしました。コロナが発生した当初、令和2年度につきましては、55%まで落ちてしまったということと、それから、今は結構90%という高い数値になっているのが、先ほども申し上げました請求件数が若干少なめに移行しているところで、我々の事務能力としてもできるだけ迅速にできるような数値になっているところです。今後、請求件数が多くなってくる要因として、一つは通常に請求件数が戻ってくるということ、それに加えて新型コロナのように接種の副反応の関係での請求が増加するのではないかと考えておりまして、現状は65%ということになっています。目標値については、今後の動向を見ながら、検討していきたいと考えております。以上です。

○南口委員 ありがとうございます。

○宮坂委員長 よろしいでしょうか。ほかに何か質問はありますか。挙手をお願いします。
橋場委員、お願いします。

○橋場委員 ありがとうございます。私も、資料2-1の2ページになります。

制度の周知のところで、3ポツ目で「お薬手帳・電子お薬手帳等での制度の案内の推進」ということで挙げていただいております。こちらのほうで、質問というよりは提案という形になりますけれども、まず日本薬剤師会でも電子お薬手帳「e お薬手帳」というものを運用しております。会内で調整は必要ですけれども、ぜひ周知をできるような形で進めさせていただきたいと思っております。

あと、まだまだお薬手帳は紙のものも残っているというところがございます。薬局からは必ず薬剤情報提供書というものを提供させていただいているということから、こちらのほうに周知の案内をつけてもいいのではないかなと、先ほどお話を聞きながら考えておりました。

そのためには、レセコンのベンダーにぜひ働きかけいただいて、そういった印刷ができるような仕組みを組んでいただくとか、そういったこともぜひ行っていただければ、なかなか薬局のほうで必須の業務とするわけにはいかないかなというところもありますけれども、そういったところも周知で使えるのかと思いましたので、提案でございます。

○信沢救済管理役 ありがとうございます。大変ありがたい御提案だと思います。

PMDA だけで必死になって頑張っても、なかなか広報・周知が行き届かないところもございますので、こうしたお声があつて皆様方の御協力が頂ければ大変助かりますので、よろしくお願いいたします。

○宮坂委員長 よろしくお願ひします。

ほかの質問はありますか。

藤原委員、お願ひします。

○藤原委員 先ほど南口委員からもお話がありましたけれども、拙速に審査を早くすることだけが大事なわけではなく、丁寧な審査をすることはもちろん大事だと思うのですけれども、やはり救済ですので、あまり低いところに目標を設定しないで、高いところに目標を設定してほしいし、そのためのシステムの問題とかもあると思いますので、工夫をされるべきものと考えました。

あともう1つ、予算の件なのですが、今回の予算もそうだし前年もそうだとしたことなのですが、予算は支出超過ということで、60 億ぐらい支出超過になっていると思います。繰越金が400 億以上あるので問題ないということで、確かにそのとおりなのだろうとは思いますが、これは要するに、例えば一時的なシステム改修とかシステム更新とか、そういったことに伴う超過であれば、いずれは収支が合ってくるということになるのだらうと思いますが、単年度としてかなり大きな支出超過になりますので、これはこの後もずっと続くということになると、あるものを使ったらなくなりましたということになりますので、その辺もきちんと考えておられるとは思いますが、今回は第5期の5年間の計画ということでもありますので、それ以降については、また改めてきちんと考えて、先を見越した経営をしていかなければいけないということなのだろうと思いますので、その辺は、どうしてくれという話ではないし、これを変えてくれという話ではないのですけれども、意見として述べておきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○田村財務管理部長 それでは、財務管理部長の田村から御説明させていただきます。御質問ありがとうございます。

PMDA は、第4期中期計画末、令和5年度決算で、例えば審査等勘定は300 億円を超える積立金がございます。その積立金を活用いたしまして、第6期に向けて効率的な業務を行う観点で重点的にシステム投資を行う、また体制等強化も行うということを計画してございます。ですので、今こういう財源的に余裕がある段階で将来に向けた投資を行っているという状況でございます。説明は以上です。

○藤原委員 それはよい考えだと思います。

○宮坂委員長 よろしいでしょうか。

ほかの質問を受けたいと思いますけれども、よろしくお願いします。

児玉委員、お願いします。

○児玉委員 今、生成 AI の内閣府の事業で、年度初めから 1 日も休みがないほど酷使をされているところですが、本当に今年は多分、「医療生成 AI 元年」になるぐらいの勢いで各方面が一丸となって急速に進んでいるところで、ICMRA とか EMA とか、特にヨーロッパは AI アクトが出たということもありまして、医薬品・医療機器の開発から、承認、ファーマコビジランスに至るまで、AI の活用に向けての投資と開発努力が急速に進んでいるところですし、また、この健康被害救済業務においても、先ほどから速度の問題、予算の問題、いろいろ出ているところではあるのですが、マンパワーのところはグレーゾーンを除けば AI でかなり解決できる部分も出てこようかとは思っているのですが、現在、企画状況、検討状況等、何かありましたら御教示いただきたいと思います。以上です。

○近藤健康被害救済部長 救済部の近藤でございます。御質問ありがとうございます。

私ども、先ほども御説明したとおり、現在ちょうど新業務システムの開発をしております。その中で、なかなか最新の AI まで利用できるというところまで議論が進んでいるかという、そこまではないのですが、私どもの新業務システムの中で、例えば紙媒体を電子媒体にしていく、これはコロナ対策にも関係してくるのですけれども、請求書類を全部電子化して処理をしていくということについては取り組んでおるところでございます。また、調査の過程でどの程度 AI を活用していくかについては、これからの検討という状況になっております。

私からの説明は以上でございます。

○児玉委員 ありがとうございました。何となく AI というと、電子情報を段ボール箱にぶち込んでガサガサすると魔法の結果が出てくるというような錯覚があるようですが、ここまでいろいろお付き合いをしてきて、お手伝いをしてきて感じることは、グレーゾーンでいろいろ迷う事例があって、迷った末にこう判断したというようなコアなノウハウと大量の情報処理を組み合わせることによって迅速なアジャイルな開発ができるという部分がありますので、今、単に電子化というレベルではなくて、ファーマコヴィジランス業務の省力化と AI 化というのは、もう世界中のビッグトレンドですので、ヨーロッパやアメリカでの取組とシンクロされながら、ぜひとも推進をされていかれるようお願いいたし

ます。以上です。

○近藤健康被害救済部長 先生のおっしゃることはごもっともなので、今後そういう検討もしてまいりたいと思っております。

○宮坂委員長 よろしく申し上げます。

ほかに何か質問はありますか。

特になければ、議題3に移りたいと思います。

(3) 健康被害救済制度に係る広報について

○宮坂委員長 議題3の説明をお願いします。

○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。引き続き私のほうから、資料3-1の説明をさせていただきます。こちらは令和5年度の認知度調査の結果になっております。

認知度調査につきましては、救済制度の認知度の状況を把握するとともに、より効果的な広報の検討に資するために、一般国民・医療関係者を対象に平成21年から毎年度実施しております。

2ページを御覧ください。こちらは一般国民に対する調査結果の概要になっております。全国の二十歳以上の男女3,090人を対象に、昨年12月にインターネットによる調査を実施しております。昨年同様に、調査会社にあらかじめ登録された一般モニターの中から所定の数の回答者を確保するという方法で行っております。

「調査結果の概要」(1)が救済制度の認知率になります。救済制度のことを「知っている」あるいは「聞いたことがある」と答えた方を合わせた割合を認知率としておりますが、令和5年度の認知率は32.8%で、昨年度の36.1%から下がっております。こちらは、昨年度から集中広報を広告会社と2年契約で実施しており、今年度の広報のために昨年度についてはテレビCMの削減、新聞広告の取りやめを行っており、この影響が出ているものと考えております。

(2)は、認知者が制度の内容を理解しているかを聞いた結果になります。公的な制度であることを知っている方が57.7%で、こちらも前年度と比較すると5.4ポイント減となっております。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は55.5%となっており、こちらも1.8%の減となっております。

(3) は、制度を何で知ったかを複数回答で聞いたものです。最も割合が高かったのは、昨年同様「テレビ CM」となっております。前年度と比較すると 3.5 ポイント減となっておりますが、次が「人から聞いた／教えてもらった」、その次が「病院等に掲示してあるポスター」。インターネット関連の回答の割合としましては「PMDA ホームページ」、「バナー広告、動画サイト」などがございますが、こちらを合わせるとテレビ CM を上回るウエートとなっております。従来型、近年型という対照的なメディアでございますが、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今後も検討していくことが重要であると考えております。

4 ページ目を御覧ください。(4) ～ (9) 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をした結果となっております。令和 5 年度はテレビ CM の認知率が 1.5 ポイントの減、薬局・院内ビジョンの認知率も 1.5 ポイントの減、特設サイトの認知率も 0.9 ポイント減しております。このあたりが、昨年度、一般国民の全体の認知度の低下の原因となっているのではないかと考えております。

続きまして、医療関係者に対する調査結果の概要になります。5 ページを御覧ください。医師 619 人、薬剤師 618 人、看護師 618 人、歯科医師 309 人の計 2,164 人を対象としたインターネット調査で、こちらも一般国民の調査と同様の調査方法により実施をしております。

「2. 調査結果の概要」の(1)、制度の認知率でございますが、医療関係者全体では 84.3%、そのうち「知っている」と回答された、すなわち理解度が高いと思われる医療関係者につきましては 62%ということで、いずれも直近 5 年間を見ると認知率はこの 5 年では最高、「知っている」の割合も令和 3 年度に次ぐ数値となっております。職種別に見ますと、医師が 91.0%、薬剤師が 96.8%、看護師が 65.7%、歯科医師が 83.2%となっております。今年度も、看護師の認知度は昨年度と比較しますと 2 ポイント上昇しており、過去最高を記録しております。

次に、6 ページを御覧ください。(2) は認知者の内容理解度で、88.4%の方が救済制度は公的な制度であるとの基本的な理解をされており、また、81.2%の方には医師の診断書が必要なことについても理解していただいております。先ほども申し上げましたとおり、医師や薬剤師の理解度向上が課題として挙げられているところですが、その点については少しずつではありますが進んでいるものと考えております。

(3) は、制度の認知経路になります。最もウェートが高いのは PMDA のホームページで、次が医療関係専門誌、同職種間での口コミ、大学・専門学校での授業の順になっております。

(4) は、実際に制度に関わったことがある医療従事者の割合です。今回は、関与度は下がっており、特に医師・薬剤師の関与の割合が下がっております。

(5) は、救済制度に関するパンフレットなど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聞きする勧奨率の調査です。「制度利用を勧めたい」が医療関係者全体で 54.8%ということで、昨年度から下がっている状況となっております。職種別に見ますと、医師が 55.9%、薬剤師は 66.2%、歯科医師が 52.5%と、いずれも勧奨率を下げている状況です。「制度利用を勧めたくない」「どちらとも言えない」と答えた方を対象にその理由を聞いた結果を次の 7 ページに記載しております。最も多かったのが「自分自身が制度をよく理解していない」で全体の 45.4%となっており、やはり医療関係者にいかに制度を理解していただくかが制度を積極的に勧めていただくための鍵になろうかと考えております。

7 ページの (6) ～ (9) は、医療従事者に関係ある集中広報のメニューの認知率・印象度の評価に関する調査結果となっております。認知率が高いのは (7) の医療専門誌での記事体広告で、41.3%となっており、毎年度安定した結果を保っております。一方、薬局・院内ビジョンや特設サイトなどは、認知度は高くないものの、「印象に残った」「興味や関心を持った」という評価に関する数値のほうは高い率が示されております。各媒体それぞれに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組み合わせて医療従事者の理解度向上につながるような広報を今後も展開することが重要であろうと考えております。

8 ページになります。最後になりますが、e ラーニングに関する認知度についての質問になります。まず認知率は、「聞いたことがある」といった消極的なものも含めた回答ですが 31.8%で、昨年度より 4.6 ポイント減少しております。職種別の認知率ですが、医師が 32.1%、薬剤師が 44.7%、看護師が 20.1%、歯科医師が 28.4%となっています。こちらも先ほどの救済管理役からの説明のとおり、e ラーニング講座の受講者数については増加しているのですが、まだまだ認知されているという状況ではないようです。存在を何から知ったかを聞いたところ、医療関係雑誌が 34.2%、PMDA のホームページが 32.8%、勤務先での研修が 22%、学会・研修会・講演会が 18.5%となっております。存在は知っ

ているが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、受講に前向きな回答が 59.8%でした。一方、受講したくないという方も 20%強いらっしゃいまして、その理由は、「時間が長くなりそう」が 13.6%、「興味がないので受講したくない」が 6.6%、「役に立たなそう」が 3.4%という結果になっております。

今回のインターネット調査の結果は以上となりますが、昨年 12 月の救済業務委員会で報告させていただいたとおり、e ラーニング講座を受講した方からは高い評価を頂いております。救済制度の理解度を高めるためにも、引き続きこの講座が医療関係者の方々に広く御活用されるよう今後も努力していきたいと思っております。

続きまして、資料 3－2「令和 6 年度健康被害救済制度広報計画」について御説明いたします。

まず、医療関係者への周知・広報になります。

医療機関が実施する医薬品の安全使用のための研修等において、積極的に救済制度を取り上げ、機構の出前講座や e ラーニング講座を活用してもらえよう関係団体に通知を発出するなど働きかけを進めていく。これらにつきましては、これまでも説明を何回かさせていただいたところですが、厚生労働省から出していただいた通知がございますので、PMDA では引き続き今年度も関係団体宛てに同通知が発出された旨と、出前講座・e ラーニング講座の利用のお願いのお知らせを発出して、出前講座の依頼の増加や e ラーニング講座視聴の増加につなげていきたいと考えております。また、e ラーニング講座につきましては、昨年度は 3 部構成に変更するなどの改善をいたしましたが、今年度も資料の更新・充実を図るなど、さらなる視聴・受講を促していくとともに、引き続き医療関係学生への教育でも積極的な活用を促していきたいと考えております。さらに、集中広報期間において、記事広告を刷新し、医療系専門誌への掲載を行うとともに、関係学会での周知・資材配布などを行う予定としております。

次に、一般国民への周知・広報になります。集中広報期間において、引き続きマスメディア、インターネットメディアを組み合わせた各メディアの特性を踏まえた広報を展開する予定としており、特に昨年度はテレビ CM の減や新聞広告の取りやめが認知率の減につながっている可能性もあることから、今年度は、テレビ CM については著名人を起用し、より印象度・訴求力の高い動画を作成するとともに、昨年度から放送本数を倍増して CM を放映する予定としております。あわせて、昨年度実施しなかった新聞広告についても今年度は実施する予定としております。また、医薬品使用の機会を捉えた広報につきまして

も、引き続き電子版を中心としたお薬手帳での制度案内の推進、医療機関・薬局のデジタルサイネージでの広報を実施する予定としております。

周知・広報の活動の効果につきましては、これまでと同様、一般国民・医療関係者の救済制度に対する認知度・理解度等を把握するための調査を実施していく予定です。同じく e ラーニング講座の視聴・受講者数や特設サイトへのアクセス数等もこれまでと同様に把握する予定としております。

裏面を御覧ください。こちらは広報関係の予算の推移を示したものです。今年度予算につきましては、集中広報を昨年度・今年度の2か年計画で行っていることから、同額の予算を計上しております。

私からの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。

ただいま御説明いただいた議題3について、何か質問などはございますか。ある方は挙手をお願いします。

藤原委員、お願いします。

○藤原委員 お尋ねというか、多分これは我が事にならないとあまり意識しないものだと思うのですよね。さっき院内ビジョンのところで「印象に残った」という言葉があったのですけれども、恐らくテレビのCMとか院内ビジョンというのは、要するにあまり真剣に見ているわけではないのだけれども印象に残るという意味で。あと、どの層をターゲットにするのかみたいなことも多分、先程「位置情報で」みたいなことがどこかで説明があったと思うのですけれども、それはまさにそうだと思うのですね。やみくもにではなくて、このターゲットの層の人がどこにいるのか、その人にはどういう広告をするのかという、多分そういうものだと思うのですけれども。あと、テレビはあまり最近見ない人もやはり多いのかなと。そうなったときには YouTube とかバナー広告ということになるのだと思うのですけれども、そういうものも考えていかなければいけないだろうと思います。

あと、この院内ビジョンというのは、実は最初の事業報告の中で、医療機関の数に比べるとすごく少ないですよね。実際に流しているところは多分すごく少なく、でもその割に、このアンケートを見ると10%ぐらいの人がそこで認知しているということを考えると、どうやってそもそも院内ビジョン、その薬局や医療機関を選定したのか、手挙げしてやってくれたのか、それとも「やってください」と依頼してやってもらったのか、そこはいかがでしょうか。また、先程お話ししたように、当事者かどうかということでは、

薬をもらっている人がまさに当事者なわけですよね。この後、病気になって薬をもらうことがある可能性のある人に、広く国民に知ってもらうということはもちろんあると思うのですけれども、一番は今お薬を飲んでいる人にそういう制度があるよということを一番分かってもらいたいと思うのですよね。そうすると、やはりそこにターゲットを絞って広告を考えていくべきものなのではと考えたりしました。

CM も確かにこれを見ると4分の1ぐらいの人がそこで知っているということを考えると、そこに有名なタレントさんと呼んで注力するというのも一つなのだろうとは思いますが、長い目で見たときに、将来的にはあまりテレビのCMというのは、確かにこれも、インターネット、YouTube で見ているのは若い世代で、結構、60、70、高齢になってくるとテレビを見ている人のほうがもしかすると今はまだ多いかもしれないので、そういう方々が薬を飲んでいる層としては多いということを考えるとまだ今は効果があるかなとは思いますが、本当に近い将来的にはこの戦略はあまり効果が上がらないかもしれないと思いながら聞いておりました。

今これを何してくれということではないのですけれども、感想と意見ということでお伝えしました。以上です。

○近藤健康被害救済部長 救済部長の近藤です。御意見ありがとうございます。

まず、院内ビジョンの関係なのですが、院内ビジョンもいろいろな系列がございまして、各病院が契約している会社によって映像媒体も違ってございます。その為、私も契約している広告会社が、流せる医療機関が今お示ししている件数で、それ以上となるとまた違う会社と契約を結んだりとか、多々手続が要るところで、予算上の制限もあって、これ以上契約を結ぶのはなかなか難しい状況です。

また、インターネットとテレビCMの関係ですが、先生のおっしゃるとおりで、その配分をどうやっていくかというところがやはり広報計画を立てていく上で非常に重要な点だと思っています。ですので、認知度調査を使いながら、今どういう現状なのかというのを把握しながら次年度の予算の配分を検討していきたいと思っております。インターネットでも YouTube 等を利用してテレビCMを流したりというようなことはやっているのですけれども、今年度はテレビCMの方に力を入れてやってみようということで、その結果を見つつ、また次年度以降の広報については考えていきたいと思っております。

○藤原委員 ありがとうございます。今の院内ビジョンについては「なるほどね、そういうことだったのですね」で、その一方で、病院等に掲示してあるポスターはもっと、2割

ぐらいの効果があるようですが、これは全ての医療機関に配布されてお願いしているものですか。

○近藤健康被害救済部長 ポスターのほうなのですが、私どもが依頼を受けた医療機関に対しては全部無償で配布をしております。ただ、こちらから積極的にポスターを配布しても、掲示してもらえなかったりとか、送付しただけで終わってしまうということも結構あるとお聞きしておりまして、費用対効果の点から見ると、こちらから一方的に配布してもあまり効果がないだろうと思っております。逆に院内ビジョンであれば確実に放映されるということで、予算のほうは院内ビジョンのほうに回しているところでございます。ただ、集中広報等でお知らせで各医療関係団体にポスター等は無償配布していますという御案内等はしておりまして、御希望があった医療機関、薬局には、ポスターの無料配布等を行っているところでございます。

○藤原委員 多分、医療機関ごとにいろいろなお考えをお持ちなのだろうというのはアンケートからも分かるのですね。そういう意味では、e ラーニングを含めて、そういうところの周知からきちんと入っていただくというのが多分筋なのだろうと思います。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。

(4) その他

○宮坂委員長 なければ議題(4)「その他」に移りたいと思いますけれども、その他の御説明をお願いします。

○近藤健康被害救済部長 引き続き近藤のほうから説明をさせていただきます。議題(4)「その他」についてですが、資料4になります。過去1年間の救済業務委員会等で委員から頂いた御意見等に対する取組状況になっております。

まず1点目ですけれども、「病院や薬局ビジョンでのCM放送について、病院のほうは一例がないが、薬局のほうは一例を挙げているので、平仄を取ってほしい」ということで御意見を頂きましたので、こちらは平仄を取って薬局の一例は削除しております。

それから、2点目ですけれども、「薬局でのリーフレット配布について、その取組を紹介するスライド上では請負業者だけの実績を掲載しておりますけれども、『薬と健康の週間』に合わせて各地域の薬局でも独自にそのような活動を行っているので、その辺の情報

も提供していただきたい」という御意見を頂いております。今回、資料 1－1 の 12 ページで、「薬と健康の週間」に合わせて各都道府県薬剤師会が実施する活動において配布・活用するリーフレットについて、PMDA から各都道府県薬剤師会に配布した枚数を紹介させていただいております。

それから、3 点目になりますけれども、「『調剤薬局』『調剤チェーン』という言い方はそろそろやめたほうがよい」との御意見を頂きましたので、こちらも今回の資料のほうから記載を「薬局」に修正しております。

4 点目になりますが、「救済制度を紹介する e ラーニングについて、最初にどのぐらいの時間がかかるかを明記したほうがよいのではないか」との御意見を頂きました。こちらにつきましては、御意見を頂いてすぐに、講座画面のトップページにそれぞれのパートごとの所要時間を明記しております。

私からの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。

ただいま御説明いただいた「その他」に関して、何か質問などはございますか。ある方は挙手をお願いします。

——ありがとうございます。

以上をもちまして、本日の議題は全て終了となりますが、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。

4. 閉 会

○宮坂委員長 なければ、以上で終わりたいと思います。本日の救済業務委員会を終了いたします。

Web 参加の方は「退出」ボタンを押していただきますようお願いします。

ありがとうございました。

午前 11 時 41 分 閉会