

# 医薬品医療機器総合機構

## 令和6事業年度第2回救済業務委員会

日時：令和6年12月26日（木）

10：09～11：39

場所：医薬品医療機器総合機構

内部用会議室（6階）

午前 10 時 09 分 開会

## 1. 開 会

○信沢救済管理役 それでは、これから令和 6 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、救済管理役の信沢が司会進行を務めさせていただきます。

委員の皆様におかれましては、年末のお忙しい中、御出席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いて、事務局より御報告申し上げます。

○太田企画管理課長 では最初に、本日はハイブリッド方式での開催になりますが、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、Web 参加の委員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御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。

対面参加の委員の皆様におかれましては、マイクのオン・オフは速記のデスクにて操作を行いますので、操作の必要はございません。

本日は 15 名の委員に御出席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ので、会議は成立いたします。

本日は委員改選後初めての委員会となります。資料 1-1 「救済業務委員会 委員名簿」を御覧ください。今回の委員改選により新たに委員に御就任いただいた方を御紹介いたします。

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三田委員が御退任され、同連合会 PMS 委員会委員長の山田晴久委員に御就任いただいております。ほかの委員の皆様には引き続き御就任いただいたところでございます。

本日は改選後の初回でございますので、委員の皆様を紹介すべきところでございますが、時間の都合上、お手元の資料 1-1 を御覧いただくことで御紹介に代えさせていただきますと存じますので、恐縮ですが、よろしくをお願いいたします。

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いただ

ますよう、よろしくお願いいいたします。

なお、本日、磯部委員、それから谷口委員からは御欠席との御連絡を頂いております。  
また、塚口委員、南口委員からは途中で御退席との御連絡を頂いております。

以上でございます。

○信沢救済管理役 では次に、本日お配りしております資料の確認を事務局から願います。

○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でございます。御確認いただきまして、不備等がある場合は、適宜、事務局のほうにお知らせください。

## 2. 理事長挨拶

○信沢救済管理役 それでは、理事長の藤原から御挨拶を申し上げます。

○藤原理事長 皆様、おはようございます。今回は年末の中、来ていただいて本当にありがとうございます。理事長の藤原でございます。

今日の令和6年度第2回目の救済業務委員会は、大きく2つの議題になっております。

1つは、議事次第にも書いてありますけれども、令和5年度の業務実績の評価結果と、それから第4期中期計画、これは令和5年度で5年間の第4期が終わったのですけれども、その期を通じての業務実績を厚生労働省に評価いただきましたので、その評価を皆様方に御紹介するというのが1点でございます。

2つ目は、ちょうど令和6年度の上半期が過ぎたところですので、救済業務領域で私どもがどんなことをやってきたかということの紹介と、それから次の5期が今始まっていますけれども、今後どういうことが予定されているかということも含めて御紹介させていただければと思っております。

毎回この会議では皆様方の忌憚のない意見とかアドバイスを頂いておりまして、私どもの業務に非常に参考になりますので、ぜひいろいろな発言をいただければと思いますし、それが非常に私どものためになりますので、よろしくお願いたいと思います。

### 3. 議 題

#### (1) 委員長の選出及び委員長代理の指名について

○信沢救済管理役 それでは、議題（1）に進みたいと思います。議題（1）「委員長の選出及び委員長代理の指名について」、資料1－2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第5条第1項の規定により、委員長は救済業務委員会に属する委員の互選により選任することとなっております。

どなたか御推薦はありますか。

水澤委員、お願いします。

○水澤委員 私といたしましては、当委員会の委員長を長年務めておられます宮坂先生が救済業務も非常によく御存じでございますので、引き続きお願いするのがよろしいのではないかと思います。

以上です。

○信沢救済管理役 ありがとうございます。

木津委員、お願いします。

○木津委員 木津でございます。今の御提案に賛成でございます。宮坂先生はこの業界に対して非常に深い御造詣を持っておられますので、ぜひ宮坂先生に引き続き委員長をお務めいただければ大変ありがたいと思っております。

以上でございます。

○信沢救済管理役 ありがとうございます。

ただいま、木津委員、水澤委員から、委員長は引き続いて宮坂委員にという御提案がありました。いかがでしょうか。——よろしいでしょうか。

(委員各位 首肯)

○信沢救済管理役 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ので、よろしく願いいたします。

これからの議事進行は宮坂委員長にお願いいたしますので、よろしく願いいたします。

○宮坂委員長 よろしく申し上げます。宮坂信之です。今日は遅れまして失礼しました。

続きまして、委員長代理の選出ですけれども、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第5条第3項の規定により、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

と決められております。

私としては、従来どおり安原委員に委員長代理をお願いしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議ありません」の声あり)

○宮坂委員長 それでは、安原先生によろしく申し上げます。

○安原委員長代理 安原です。引き続いて委員長を補佐させていただきます。どうぞよろしくお願いたします。

## (2) 令和5年度の業務実績の評価結果及び

### 第4期中期目標期間の業務実績の評価結果について

○宮坂委員長 議題(2)の「令和5年度の業務実績の評価結果及び第4期中期目標期間の業務実績の評価結果について」に移りたいと思います。次の議題をよろしくお願いたします。

○高橋執行役員 それでは、議題(2)に入らせていただきます。まず事務局より資料の御説明をさせていただきたいと存じます。

議題(2)の中で説明させていただきます資料でございますが、2つございます。今、画面のほうでも投影させていただいております資料2-1、それから後半では、これに加えて資料2-2、2つで御説明させていただきます。

1つ目の資料2-1は、先ほど理事長からの御挨拶の中でも触れさせていただきましたが、令和5年度の単年度の評価となっております。これに加えて、今年は令和元年～5年度の第4期中期計画全体の評価を頂いております。PMDAは独立行政法人として5か年の計画期間で事業を運営しておりますが、昨年で第4期が終了し、今年度から新たな第5期中期計画期間に入る節目の年に当たるため、こういった2つの評価がございます。これらの令和5年度の単年度評価と、それから中期計画の5年間の評価、いずれにつきましても、厚生労働省の外部の有識者から成ります会議の意見を踏まえて、最終的には厚生労働大臣に評価いただいたものとなっております。

それでは、資料2-1を御覧いただければと思います。

1ページ目で、令和5年度の単年度の総合評価が一番上の部分に記載されております。一番右端の部分ですが、総合評価はAとなっております。順番に下のほうに参りますと、

健康被害救済業務が A、スモン患者等に対する給付業務が B、審査業務が S、安全対策業務が A、ガバナンス関係が B となっております。この S・A・B などの評価は、資料の下の部分に記載させていただいておりますが、中期計画、それから、その基となる厚生労働大臣の示す中期目標というものがございまして、その中で定量的指標が定められております。その指標をどの程度達成できているかの達成度が評価の基本となります。中期計画を達成していれば標準の B となりまして、さらに中期計画を上回った実績を上げている場合には A、大幅に上回っている場合には S、そういった評価の体系となっております。

それでは、大臣からの評価理由のポイントを御紹介させていただきます。ページは進みまして 3 ページをお願いします。健康被害救済業務でございます。定量的指標を 6 か月以内の処理件数の割合 65%とさせていただいております。その中で、92.1%と目標を大幅に上回ったことから A という高い評価を頂きました。なお、その前年度、令和 4 年度につきましては S 評価と特に高い評価を頂いております。この年は、定量的指標について高い水準で達成していたことと併せまして、救済制度特設サイトのアクセス数でございましたり認知度調査における認知度が過去最高を記録したといった事情もございまして、そのような事情も含めて特に高い評価を頂いたものでございます。令和 5 年度につきましても、S ということではございませんが、引き続き高い評価の A を頂いております。

また、スモン患者等に対する給付業務につきましては、4 ページでございます。こちらは昨年と同様、B 評価となっております。こちらの給付業務につきましては、国から支払い業務が定められたものでございます。そういった定められたお支払いすべき方々にお支払いするといった業務の性質でございますので、定量的指標というものは設けられておりません。評価の際には支払い業務を適切に実施しているということの評価いただきまして、標準の評価 B を毎年頂いておるところでございます。

そのほかの業務でございますが、審査業務については 5 ページをお願いします。こちらの定量的指標は審査期間で設定しておりまして、各品目ごとにきめ細かく設定させていただいております。多くの区分がございますので、その中で評価可能な 29 項目のうち 13 項目で達成度が 120%を 2 年連続で超えている点が評価されています。120%は、総務省から示されている評価の基準の中で S 評価の際の目安となる達成度となっているものでございます。

安全対策につきましても、報告を受けてから公表リストへの追加までの期間など、指標について全ての項目で達成していることでもございましたり、電子化や IT 技術を活用した

副作用情報の収集・分析の充実・効率化を推進していることから、Aとされております。

単年度の評価は以上でございます。

続きまして、中期計画の5年間の評価につきまして、資料2-2を御覧いただきたいと思っております。

こちら、総合がA、救済がA、スモン患者の皆様等に対する給付がB、審査がS、安全対策がAとなっております。基本的には昨年度の単年度の評価と同一となっております。各年度でばらつきなどもございますが、先ほどの厚生労働省の会議の意見を踏まえて厚生労働大臣から評価されたもの、各年のばらつきも踏まえて全体を見ての評価となっております。

説明は以上でございます。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

今の説明で何か御質問等はございますか。

水澤先生、お願いします。

○水澤委員 大変すばらしい評価を受けておられると思います。

それで、単年度の最初のほうの、健康被害救済業務というこの委員会に関係するところで、昨年はSだったのですけれども今年はAということで、この数字を見ると達成度は141.7%ですので非常に高く、特に優秀という感じもするのですけれども、この違いはどれくらいのものなのでしょう。もし分かれば、参考に教えていただければと思います。資料2-1のほうです。

○高橋執行役員 経営企画担当の高橋から回答させていただきます。

Sがつくというのは、この評価の体系の中でも極めてまれな評価となっております。もちろん、令和5年度の達成度も非常に高いところでございますが、なかなかそう簡単にSはつかないという中で、令和4年度も当初、法人の自己評価としてはAを出させていたところでございますが、先ほどの有識者会議の中でも、もちろんこの定量的な指標の処理の部分と併せまして、先ほど触れさせていただきました特設サイト、かねてから救済制度の周知にいろいろ御指摘いただいている中で、特設サイトのアクセス数が過去最高を記録したことでございまして、認知度のほうもそれまでの中で過去最高を記録したといった定性的なものを踏まえて、総合評価Sという引上げを行っていただいたという経緯がございます。そういった定量的なもの定性的なもの総合的な評価の中で、令和4年度は特にSを頂いたという経緯がございます。

○水澤委員 大体分かりました。

そうすると、個別の説明で2つポツがあるわけですが、最初のほうの数値目標的なものはそんなに変わっていないとか、令和5年度もかなりの達成をしたと。それで、令和4年のほうは2番目のポツのほうで特に評価を頂いたということですね。

○高橋執行役員 御認識のとおりです。

○水澤委員 理解しました。

○宮坂委員長 ほかに何か質問はありますか。お願いします。

○後藤委員 後藤です。

今の健康被害救済業務のことについて併せてお聞きしたい点がございまして、多年度にわたって高水準に業務は遂行されているように思いまして、これまでの積み重ねが成果に表れているのだと感じますが、一方で、例えば令和5年度は92.1%と、当然、当初の目標の65%以上というのは大幅に上回っているわけなのですが、一方で、8%弱の事例については達成できなかったということの分析はどのようにされていらっしゃるのでしょうか。

○信沢救済管理役 救済管理役の信沢と申します。

今の御質問なのですが、経緯から述べますと、60%を確保するまでにいろいろな努力等があつて、結構大変な時期がございました。令和2年度、コロナが感染拡大した時期には、なかなか出勤して業務ができるような状況ではないということもございまして、この達成率が一気に下がった時期もございました。

そうした中で何とか60%の達成率を上げようということで、私どもも、実際の作業工程をそれぞれ区分して目標を掲げながらやってきたわけです。コロナ明けに、そういった業務改善も影響しまして、達成率がぐんと上がったのではないかと推測しております。

あと、もう1つですけれども、コロナ明けは、後ほど表のほうで御説明しますが、請求件数自体が若干減少傾向にございまして、そういった中で調査を行っておりましたので、全体的に達成率が上がってきたものと考えております。

当然、この6か月以内に処理ができなかったものも、あまり延長しないように、処理の期間が8か月以上かかっているものも年度計画の目標に添えて、長引かないように業務を行っているところです。

以上です。

○近藤健康被害救済部長 すみません、救済部長の近藤です。追加で1点説明させていた

できます。

8%の要因まで、こちらでは詳しい分析はしていないのですが、6か月を超えるものは、例えばカルテ事例で非常に資料が多い案件であったり、非常に判断に迷う案件で追加補足資料を医療機関と何度もやり取りをしなければいけないとか、そういう案件が6か月を超えてしまっている案件の事例になっております。

○後藤委員 御説明いただき、ありがとうございます。

私の質問の趣旨は、皆様方の努力は本当に素晴らしいものだという事と、常に改善に向けてお取り組みいただいていることと存じます。

ただ、国民の側からしますと、やはりできるだけ早期に、目指すところは100%なのかなと考えております。そうは言っても、業務の中で、今御説明いただいたような、資料が膨大になっている事例についてもございますでしょうが、改めて、例えば先ほど少し御案内いただきましたが、8か月を超えるものがゼロになったとか、そこら辺のところさらなる上を目指していただくことで、「A評価でよかったね」「S評価でよかったね」ということに満足しないでいただければなと感じた次第です。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す。

ほかに何か質問はありますか。

### (3) 令和6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 特になければ、続きまして、議題(3)「令和6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」の御説明をお願いいたします。

○信沢救済管理役 救済管理役の信沢です。議題(3)につきまして、資料3-1に沿って御説明したいと思います。

資料3-1ですが、スライドの右下にページを付しておりますが、資料の2ページ目と3ページ目は救済制度の周知・広報に係る取組の内容をまとめたものとなっております。

2ページ目、集中広報の取組に関しましては、令和6年度も10月～12月を集中広報期間として、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たところでございます。具体的には、テレビCMにおいて、今回初めて著名人を起用して実施いたしました。「薬と健康の週間」の1週間、全国62局において放映するとともに、40局

において情報番組内でのパブリシティも行いました。

新聞広告につきましては、令和5年度は実施しなかったのですが、今年度は全国紙3紙の紙面に掲載いたしました。

それから、Web 広告は、前年度同様、主要ポータルサイト、総合ニュースサイト、動画サイト、SNS 等のバナー広告や、著名人の CM 動画を配信するとともに、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、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配信いたしました。

また、薬局の来局者へのリーフレット配布、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掲載、関係学会における広報資材の配布を実施いたしました。

3 ページですが、集中広報以外の広報の取組についても、昨年度に引き続き、医療機関が実施する院内研修会等での講義に関して対面・オンラインにより対応しており、必要に応じて講義内容を収録した DVD の提供を行っています。

また、e ラーニング講座につきましても、支給・不支給の事例情報などの動画コンテンツを更新しまして、医療関係者が必要な情報に容易にアクセスできるようにするなど充実を図るとともに、大学教育においても活用していただけるよう、全国医学部長病院長会議等に協力を依頼しました。

その他、電子お薬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、関係団体等に引き続き御協力をお願いしているところです。

4 ページ以降につきましては、ただいま御説明しました内容の詳細の資料となっております。

4 ページは、テレビ CM について、それから新聞広告についてです。

5～7 ページは、一般向け Web 広告。

8～9 ページは、医療関係者向け Web 広告。

10 ページは、医療機関・薬局のビジョンでの CM 放映の状況です。

11 ページは、協力薬局におけるリーフレットの配布。

12 ページは、医療系雑誌への記事体広告の掲載。

13 ページは、学会誌への記事の掲載。

14 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ので、御参照

いただければと思います。

15 ページですが、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ございます。院内研修会等への講師派遣の実績、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、医師会、薬剤師会、保険薬局協会等の関係団体におかれましては、各団体の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いただいているところでございます。製薬団体におかれましても、参加企業に救済制度のリーフレットを送付いたしまして、各企業が医薬情報担当者を通じて医師等へ配布するという取組に御協力いただいております。また、スライドの下段、給付事例等の公表につきましても、支給・不支給を決定した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、その旨をメディアナビでも配信しております。

16 ページですが、eラーニング講座の研修等での活用について、関係団体宛てに協力依頼を行ったものを掲載させていただいております。

17 ページは、救済制度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ございます。

次に、18 ページは、副作用救済給付請求の処理状況となります。令和6年度上期は、711 件の請求事案を受け付け、577 件の事案について支給・不支給の決定を行ったところでございます。そのうち 537 件を6か月以内に処理しており、達成率は 93%ということで、令和5年度の 92%に引き続き高い数値となっております。

請求の迅速処理に関しましては、部内の取組として、調査・整理を円滑に進めるために、例年に引き続きまして個別事案ごとの症例経過概要表の作成を速やかに行う体制をしいたこと、個別請求事案について請求書類を受け付ける過程、調査・整理を行って厚労大臣へ判定申出を行うまでの過程、判定結果を受理して支給・不支給の決定を行うまでの過程、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実施したこと、請求書類や医療機関から提供のあった追加補足資料について受領した段階で紙文書を PDF 化し当該電子ファイルを用いた事務処理を推進するといったことを行ったのが主な要因と考えております。これに加えまして、令和5年度前半の請求件数が比較的少なかったことから、迅速に処理できてきたと考えておりまして、令和5年度後半からは請求件数が増加傾向にございます。令和6年度後半の処理期間については、こうした増加した請求への対応、または現在感染が広がっております新型コロナウイルスのワクチン任意接種による請

求が出てくるとなると、達成率は低くなっていく可能性があると考えております。

次に、19 ページは、感染等被害の処理状況についてでございます。令和6年度におきましては、請求件数は1件、決定件数は1件となっております。

令和6年度の請求につきましては、血小板製剤の輸血による細菌感染が疑われるもので、現在調査中でございます。決定の1件は、令和5年度に請求があった血小板製剤の輸血による細菌感染による医療費・医療手当の支給決定がなされたものとなっております。

次に、20 ページは、保健福祉事業の実施状況となっております。「医薬品による重篤かつ希少な健康被害に係る QOL 向上等のための調査研究事業」として、ステイーブンス・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6年度は66名の御協力を得て事業を実施しております。その他、精神面などに関する相談事業、受給者カードの配布、「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」を実施しています。

21 ページは、スモン被害者の方々に対して関係企業及び国からの委託を受けて実施している健康管理手当・介護費用の支払い状況についてでございます。令和6年度上期においては、717名に約1億9,000万円の給付を適切に実施しております。

22 ページは、HIV 感染被害者等に対して友愛福祉財団からの委託を受けて実施している健康管理手当等の支払い状況についてです。令和6年度上期は、579名に約1億3,000万円の給付を適切に実施しております。

23 ページは、特定フィブリノゲン製剤等の被害者に対しまして特別措置法に基づいて実施している給付金の支払いについてとなります。令和6年度上期は、27名に対し約22億円の給付を適切に実施しております。

次に、24 ページは、副作用拠出金等の徴収状況となります。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ます副作用拠出金が原資となっております。この収納率を99%以上とするという目標を掲げておるところで、収納率はまだ低い状況にありますが、これから収納手続を進めてまいります。

25 ページは、感染拠出金の徴収状況になります。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原資となっております、こちらも収納率を99%以上とする目標を掲げており、今後、収納手続を進めてまいるところでございます。

26 ページは、副作用拠出金・感染拠出金・安全対策等拠出金の申告・納付手続のオンライン化についてでございます。中ほどの図でございますように、PMDA が申告案内をアップロードしまして、それを申告者にダウンロードしていただいて必要事項を記載し、PMDA に戻していただくというものでございます。今まで紙で行っていた一連の作業を、紙を使わずにこのような形でオンライン化するというものでございます。

その上に導入効果を記載させていただいておりますが、この導入によりまして、申告者の方・PMDA 双方の事務手続が効率化する。申告書類が電子フォーマット化されますので、これまでのような手による記入や計算作業が縮減されるかと思っております。また、併せてオンライン決済代行サービスも導入し、納付手段の拡大も図っていきます。令和6年度には一部企業に御協力いただきまして試行的に実施しましたが、御協力いただいた企業の皆様から御意見を頂いたところでございまして、現在、その試行時の不具合とか、より活用しやすいシステムに改修を行っているところでございまして、資料の一番下に示すように、参加した企業の方々からはメリットについても御意見を頂いているところでございます。

こちらの拠出金の申告・納付のオンライン化につきましては、令和7年度の申告手続から導入を予定しておりまして、来年2月にはオンラインでの申告・納付に関する説明動画を配信する予定にしておりますので、ぜひとも御利用いただくようお願いしたいと思います。

27 ページは、運用改善検討会で取りまとめられました改善策とその対応状況をまとめたもので、参考に今回添付させていただいております。

最後に、28 ページですが、救済給付請求書からの状況でございます。平成28年4月から、救済制度に関する情報の入手経路を請求書に記載していただいておりまして、今回、その結果を取りまとめたものを掲載しております。

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。

今の説明で何か御質問等はございますでしょうか。

高町委員、お願いします。

○高町委員 ありがとうございます。

救済業務に関してなのですけれども、申請があったものに関しての処理が大変迅速に行われていることは大変素晴らしいと思います。しかし、その一方で、請求するまでの必要

書類をそろえる段階で、なかなか医師や病院の協力を得られずに、被害者が申請できないという問題がまだ残っているように聞いています。

薬被連（全国薬害被害者団体連絡協議会）と PMDA の意見交換会の中で、患者が申請して病院のほうに PMDA から直接「この患者に関して書類を」というように連絡していただくと比較的スムーズなのですけれども、それはなかなか個人には難しいということで、医師から PMDA のほうに、質問があればいつでも答えるということだったので、そのことを踏まえまして、HPV ワクチンの被害者の方と少しお話したのですけれども、やはりそれでも被害者から医師のほうに「PMDA に連絡してほしい」と言うことは困難だし、協力してもらえない医師はなかなか PMDA に連絡してもらえないのではないかと、やはりハードルは高いままなので、それは何か対処をしてほしいという要望がありました。

もう1点、質問なのですけれども、先ほど、申請の際に、カルテを申請したときに非常に時間がかかって、なかなか審査業務がスムーズにいかないということがありましたけれども、医療 DX が進んでいる中で電子カルテが普及してきていると思うのですけれども、その電子カルテをこの申請に使うといったことは現在考えられているのでしょうか。また、電子カルテを使うと少し審査が早くなるとか、そういうことはあるのでしょうか。教えてください。

○信沢救済管理役 救済管理役の信沢です。御質問ありがとうございました。

PMDA では、前回も御説明させていただきましたが、我々が行っている相談窓口のほうに医療機関側から御連絡いただければ、こちらで懇切丁寧に制度の説明をさせていただいておるところです。けれども、高町委員がおっしゃったように、医療機関の先生方というか医療関係者の方々から、まだまだ御協力が得られないようなところも現実にはあるということも踏まえまして、私どもも何とかそこは医療関係者の皆様に御協力いただくために周知活動・広報活動を今行っておるところでございます、認知度調査等を見ても、医療関係者の方々の認知度はだんだん上がってきているところがございますので、そういった形で、地道ではありますが、理解を得ていこうと思っております。

私たちが直接回答するというのは、やはり医療機関とのトラブル、それから、請求者、被害者の方とも、私たちが間に入ることによってトラブルが起きる可能性もございますので、そこは必ず請求者の方から PMDA のほうに御請求いただけるように、もし医療機関の方の御協力が必要だということであれば、これは請求者の方から医療機関の方をお願い

して PMDA のほうに御相談いただくように、そこは逆に御協力をお願いしたいと思います。

我々はカルテでも受け付けるのですけれども、我々が示した診断書どおりではなくて、カルテをそのままお送りいただくとすると、その数が膨大になるものもございます。それで時間がかかるということもございますので、そこが電子カルテとなっても、量が減らない限りはなかなか難しい。だから、我々としては、我々の様式の診断書が一番ベストではあるのですけれども、カルテでも受付はしていると。

一番の問題は、今現在、我々の組織では電子カルテが使えるような状況になっていないことと、恐らく大変機密度の高い個人情報でございますので、電子カルテがそのまま送られてくるような仕組みにはなっていないというのが現状でございます。

○高町委員 今の電子カルテの件なのですけれども、私、ほかの委員でそちらのほうにも関わっているのですけれども、2030 年が完成目標と聞いておりますので、まだまだこれからだとは思っているのですけれども、これから将来的に、ポータルサイトの活用なども含めて、電子カルテが進展していったときの可能性というものはあるのでしょうか。この段階では分からないですか。

○信沢救済管理役 今の段階で電子カルテのところまではお答えできないというか、今のところ検討はしていないのですけれども、請求のオンライン化は今後考えていこうとは考えております。

ただ、一つは、カルテが膨大で大変だということと、あとは、手書きのカルテだとなかなか読み解きづらいというところもあるので、パソコン等で記載されたカルテを送っていただくと、手書きよりも我々も対応が少しは迅速になるのかなとは思いました。

○高町委員 分かりました。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。お願いします。

○坂本委員

e ラーニングは、この間、事例もたくさん入ってより充実したものになっています。さらに、忙しい医療者の方たちのことを考えて3部構成にすることで実際に受講者も増えていると思います。けれども、今回の資料を見ると残念なことに、2部と3部を見ている人は1部よりも少し減っているということがあります。患者の立場からすると、3部などは、具体例と共に、どのようにこの制度を進めていってほしいかということにも言及されますので、できれば3部まで見ていただきたいという気持ちがあります。

それで、例えばなのですけれども、3部が終わるとアンケートがありますので、アンケートに答えた人で希望する人には受講完了証を出すとか、何かそういうものもあっていいのではと考えます。それがどれだけ効果があるかというのは分からないのですが、できるだけそういう形で3部まで見ていただけるといいのではないかなと思いました。これは意見になります。

もう1点はお伺いになります。DVD（eラーニング講座収録）の受講者数が令和6年度上期は2,850人となっていて、前年度上期の6,715人に比べてかなり少なくなっています。このあたりの事情とか背景をお伺いできればと思います。資料の17ページになります。よろしく申し上げます。

○信沢救済管理役 救済管理役の信沢です。御意見ありがとうございます。

17ページのeラーニング講座の受講者数なのですが、令和5年度と令和6年度上期を比較したときに、これは我々の行う広報期間に因るところございまして、年間を通して広報は行っているのですけれども、集中広報というものが10月から始まり、その後ということで、どちらかというと下期に行っているところがございまして、若干その影響も出ているのかなとは考えております。

DVDの受講者数が落ちている部分につきましても、考えられることといたしましては、同様に、集中広報を年の後半に実施しているというところで下がっているということを考えておるのですが、それにしても大幅な減少かとは思っております。

以上です。

○近藤健康被害救済部長 救済部長の近藤です。追加でお答えをさせていただきたいのですけれども、まず、DVDの受講者数が減っている要因なのですが、昨年度は、先ほども御説明させていただいたのですが、令和5年6月に「医薬品安全管理責任者が行う従業者に対する医薬品の安全使用のための研修について」という通知を出させていただいておりまして、こちらの影響がかなりあったものと思っております。この通知に基づいて受講の依頼がかなり増えたというところがあって、今年度、2年連続でこういう研修をやるという医療機関もなかなかないので、そういう事で減っている部分があるのかなと思っております。

もう1つ、eラーニングの受講証を出してほしいという御意見を頂いたところですが、例えば薬剤師認証研修機関で行っている生涯研修で、いろいろな医薬品に関する研修が行われており、それを受講したことによって受講証が出されます。その講座の中に私どもの

医薬品副作用被害救済制度の関係の講座も入れていただいております、そのような研修機関から発行していただくということはありません。また、薬剤師の生涯研修に救済制度の講座を入れて頂く働きかけも行ったところでございます。

○坂本委員 ありがとうございます。せっかくなので、できるだけ2部も3部も見ていただければと思いましたが、今後ともいろいろ御検討いただければと思います。御説明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す。

何かほかの質問はありますか。——ありがとうございました。

続きまして、資料3-2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。私からは資料3-2について御説明させていただきます。

まず、医療関係者に対しま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て、研修の講師として救済制度の御説明をさせていただいております。私どもでは「出前講座」と呼んでおりますけれども、ただ、こちらの取組なのですが、コロナ禍で対面での講義を行う出前講座の実施が難しくなった時期がございまして、令和2年10月からeラーニング講座の運用を開始させていただいております。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す、昨年度は、先ほどお話ししました厚生労働省からの通知がございまして、2部構成だった10月までで4,377人、3部構成にした10月以降は、救済制度の概要を説明している第1部の講座は5,726人となっております。

本日は、出前講座で受講者に行ったアンケート調査とeラーニングの受講者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」と記載がありますが、①と②は出前講座についての調査で、このうち①は、当日研修に出ていただいた受講者一人一人に対しまして、救済制度の認知率、講義の理解度等の御意見をお聞きしたものでございます。25か所の医療機関に御協力いただき、2,378名の方から御回答いただいております。②は、研修を行った医療機関に対しまして、研修実施3か月後に意識や体制の変化があったかをお聞きしたものです。一方、③「eラーニング調査」につきまし

では、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てい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 7,692 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「e ラーニング調査」の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、①「当日調査」もしくは②「3 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出前講座の結果についても触れさせていただき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が、中ほどでございます 15 ページをお開きください。

昨年度の e ラーニング講座は、前述のとおり、2 部構成だった 10 月までで 4,377 人、3 部構成にした 10 月以降は、救済制度の概要を説明している第 1 部が 5,726 人、制度の仕組みや流れを説明した第 2 部が 2,811 人、支給・不支給の事例紹介を行っている第 3 部が 2,999 人となりました。そのうち 7,692 名から回答を頂きました。内訳といたしましては、看護師が 2,692 人、薬剤師が 778 人、その他の医療スタッフが 1,824 人、事務職員が 789 人となっております。医師は 644 人でした。そのほか、製薬企業の MR や医学・薬学・看護師を目指す学生の受講者もございまして、出前講座と比べると職種が多岐にわたっております。

次の 16 ページ、受講前から救済制度を知っていたかどうかを聞いたものです。「知っていた」と答えた方は 29.5%、「聞いたことはあった」と答えた方は 36.6%で、合わせて 6 割強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、同じ質問に対する出前講座の回答結果がございしますが、明確に「知っていた」と回答した方の割合は出前講座と比べると 2 倍弱であり、e ラーニング講座の受講者は、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にございます。また、昨年度に比べて「知っていた」の割合が 17%下がっている要因ですが、次のページの資料にあります。医師・薬剤師の「知っていた」の割合は若干下がっている程度なので、制度を知らない看護師・その他の医療スタッフ・事務職員の受講者が増えたことが要因と考えており、この点に関して言えば、制度の認知度を上げる意味でも e ラーニング講座は効果的だったのではないかと考えております。

17 ページをお願いします。その種別の内訳になります。先ほども若干触れておりますが、薬剤師は 86.5%、医師は 53.4%と、知っていた方の割合が昨年度と比較すると若干下がっております。ただ、他の職種と比較すると製薬企業等と並んで極めて高いのに対して、看護師・その他の医療スタッフ・事務職員は 10%台の水準でした。

こうした方々が e ラーニング講座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 ページにお示ししております。「理解できた」と回答した方は 93%となっており、昨年とほぼ同様の割合となっております。7 ページの出前講座での「理解できた」は 90%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 ラーニング講座のほうが理解度は高くなっており、昨年度も、そもそも救済制度を知らない方が多く受講されている中でこの数値を得られたことは、e ラーニング講座の講義内容についてはレベル感も含めて問題がなかったのではないかと考えております。さらに、理解度を上げている要因といたしましては、e ラーニングについては再生した箇所を繰り返し見られるなどの機能的なメリットもあるものと推測しております。

次の 19 ページは、「どちらともいえない」と「理解できなかった」の理由について主なものを挙げさせてもらっています。

次に、20 ページを御覧ください。理解度を職種別に分けてお示したものととなります。数字は人数、括弧書きはその割合となっております。「理解できた」の列を御覧いただくと、その他の医療スタッフを除き、90%を超える方に理解いただけたのは、この e ラーニング講座について評価いただいていると考えております。

次に、21 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答えは 16.7%です。同じ質問に対する出前講座の回答が 9 ページにございますが、11.1%ですので、出前講座よりも高い数値になっておりますが、ただ、決して高い数値とは言えない状況です。「勧めようと思った」と答えた e ラーニング講座の割合は 67.4%、出前講座は 66.4%で、こちらも僅かですが e ラーニングのほうが高くなっていく状況となっております。

次の 22 ページは、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」と回答しております。そのほかの職種の方も 7 割を超える者が「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者においても、患者さんにお伝えするという意思が助長されていると考えております。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、その割合は、看護師・その他の医療スタッフ・事務職員の割合が比較的多い状況です。この点については、やはり医師・薬剤師と比較すると、患者さんに制度利用を勧めるまでの判断をしていただくには難しいポジションにいるという要素もあるのではないかと考えております。その方たちに「このeラーニング講座を視聴しただけで判断してください」と言うのはなかなか難しい部分があるのではないかと考えております。

なお、そうした方々に理由をお聞きしたのが23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きなかったので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っております。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、こうした方が占める割合は10%以下となり、かなり小さくなっております。

最後の24ページは、eラーニングを受講された方々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、「大学教育に必要な教材だと思った」、あるいは「医療系学部で積極的に使用いただくような取組があるとよい」というような御意見を頂いており、本年も各大学の医学部・医科大学には、全国医学部長病院長会議宛てに周知依頼文を発出して、各大学に周知をお願いしております。薬学部・薬科大学については直接各大学や薬学部宛てに依頼文を発出してありますし、各看護系大学におきましても日本看護系大学協議会宛てに周知依頼文を発出して、eラーニング講座の利用を促しているところでございます。

また、昨年6月には、冒頭にお話ししましたとおり、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たところでございます。

以上がアンケート調査の結果になります。この調査により、出前講座や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、特に制度そのものを知らなかった方が5割前後であった看護師・その他の医療スタッフ・事務職

員の方々が、e ラーニング講座受講後、救済制度が理解できたという回答が8割以上になっているということは、このツールが制度理解の向上に大きな期待が持てるものとなっております。今後も医療機関における研修で活用していただくよう、また、救済制度の理解を深めていただけるよう、私どもとしては引き続き e ラーニング講座・出前講座の普及に努めてまいりたいと思っております。

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。

今の説明で何か御質問等がございますでしょうか。——いいですか。

ありがとうございます。

#### その他

○宮坂委員長 特になければ、以上をもちまして本日の議題は全て終了となりますが、全体を通して何か御意見・御質問がございますでしょうか。

○南口委員 南口でございます。全体に丁寧な御説明をありがとうございました。1年の活動がよく分かりました。

前半に少し戻りまして、年間評価のところなのですけれども、すばらしい1年だったという御説明と理解させていただきました。

1点だけ、下のほうでガバナンスの部分が B 評価になっていたと思います。一方で、ガバナンスは重要度としては重要な事項となっており、例年 B がついているということだと思うのですけれども、おおむね達成しているという言い方は、何か達成できていない部分があるということだとすると、それは何で、今後どのように対応していかれるのか、もう少しお聞かせいただければと思いました。

というのも、全体に各事項ですばらしい評価が出ていて、これだけすばらしい成果が出ているということはガバナンスもきちんと利いているということでもあると思ひまして、そういった意味で、評価が低いのはなぜだろうと思った次第です。

以上です。

○高橋執行役員 経営企画担当執行役員の高橋から回答させていただきます。

冒頭で評価の体系を御報告させていただきましたとおり、標準が、中期目標・中期計画に沿って、それが適切に実施できている場合に B 評価となります。

ガバナンスについての課題ということでございますが、目指すべきところは非常に高くございますので、常に PDCA を回しながら、それを一つ一つやっていくということでございますので、評価の前提として御説明させていただいておりますところは、先ほどの資料 2-1、資料 2-2 のガバナンスの関係でございますが、まさに藤原理事長が着任以来、いろいろな形の取組、これまでに比べてもさらに強化をしておりますし、BPR も進めております。逆に、進めれば進めるほど、さらに取り組むべき事項も出てくるということになっておりますので、そういった全体を捉えて、やるべきことをしっかりやっているということで B でございます。

もちろん、今後取り組むべき課題というところは、業務の効率化でありましたり、リスクやガバナンスのさらなる強化というところは、それぞれ一つ一つ進めさせていただいておりますが、全体として何か大きな問題があるかという、そういう指摘はございません。ただ、取り組むべき課題のところは、もちろん我々としても認識しておりますし、それは日々取り組ませていただいております。

以上でございます。

○南口委員 ありがとうございます。

すみません、先ほど低いと申し上げましたけれども、低くないことも十分理解していますし、すごく成果が上がっているのも高い評価でもいいじゃないかと素朴な疑問と感じたということでしたけれども、この手のものは終わらなき改善が続くものだという御発言だと理解して、そういうものだろうとも理解しました。大変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す。

ほかに何か御意見・御質問はありますか。

○後藤委員 後藤です。ありがとうございます。

資料 2-1 に戻りまして、2 ページ目にあります厚生労働大臣評価の結果につきまして少しお伺いしたいのですが、「法人全体に対する評価」の 2 段目のところでしょうか、「さらに、国際薬事規制の調和を見据え、グローバルな場において規制調和活動の意思決定の中心的立場で議論を主導するとともに、我が国の——」とありまして、私も、グローバルな中で今の PMDA の御活動がどのような位置づけになっているのかについては十分理解できていないとは思いますが、例えば先ほどの 1 ページにもあるような S・A・B という評価があるのですが、例えば米国ですとか、あるいは英国ですとか、あるいは EU におかれまして、あるいは先進国の中で、この取組の基準であったり達

成度につきまして、あるいは支払われている救済の金額などについて、ベンチマークなどはされているのでしょうか。もしされているのであれば、その点について、日本の位置づけも知りたいところをございまして、あるいは今後の取組についても御紹介いただけるといいかなと考えております。いかがでしょうか。

○高橋執行役員 それでは、経営企画担当執行役員の高橋から回答させていただきます。御指摘ありがとうございます。

大臣からの評価結果のところの記載は、主に審査関係が念頭に置かれておりまして、もともと ICH の創設メンバーでありましたり、規制調和の関係に取り組みさせていただいているところが念頭に置かれていたものかと思えます。

それで、そちらの関係というよりは、委員の御指摘のところは救済関係での国際的な比較のような視点ということで御質問の趣旨を理解させていただきましたところ、救済につきましては、やはり各国の歴史の中でこういった仕組みが創設されているのかという中で、PMDA の三大業務としての審査・安全・救済、この救済が含まれているところが各国の規制当局の中でも非常に特徴的なところで、そういった救済の仕組みをここまで、ある意味、無過失責任的なところをちゃんと制度化して、かつ PMDA 自身が副作用救済基金から発展していくような形でこういった規制当局が設けられているのは、その存在自体が、国際的に見ても、救済分野で見ますとかなり特徴的なものになっているかと思えます。

したがって、かなり特徴的なものであるがゆえに、なかなか、この救済は各国、訴訟でなければなかなかとか、それぞれの法制度の中でこういった形で救済が行われるかというのは、ほかの審査分野に比べましても国際比較が非常に難しい。むしろ、この制度自体について、かなり独自性があるという位置づけになるのではないかと考えております。

このような形で回答になっておりますでしょうか。

○後藤委員 私の質問の趣旨にはおおむねお答えいただけていたかと思えます。新医薬品の審査業務というよりは、救済業務の中で、この委員会の中で議論されている部分で、こういった価値があるのかというところを知りたかったわけですし、ほかに類を見ない良い取組がされているという理解でよろしいのかなと感じました。

もし同じような取組をされている国家の制度がございましたら、また御紹介いただけるとありがたいかなと思えます。本日でなくても結構ですので、どうぞよろしく願いいたします。

○藤原理事長 後藤先生、理事長の藤原ですけれども、追加で説明させていただきます。

健康被害業務の国際状況についてですけれども、文献は、私が 2021 年 5 月 8 日号の『THE LANCET』に、日本の健康被害救済業務、特にワクチンを中心にコレスポンドンスを書いていますので、そこを御覧いただければ、参考文献等で世界がどのぐらいの状況にあるかというのは分かります。

具体的に申し上げれば、WHO 加盟国 190 幾つのうち、裁判によらない健康被害救済業務をやっている国は 25 ぐらいしかないのです。十何%しかありません。そのうち先進国でこのような裁判によらない健康被害救済業務をやっている国はほとんどない。ゼロと言ってもいいぐらいです。北欧の国々が制度としては持っているのですけれども、実行可能性はほとんどないというところです。

こういうものは、医薬品に関しての無過失補償という点で難しいのですけれども、このような健康被害救済制度を持っている先進国はなくて、医療に関して、例えば産科救済とか、医療をやっている上でいろいろなマルプラクティスで発生した健康被害に対する補償を、例えばフランスなんかは長い歴史を持ってやっていますけれども、これも私、昔、厚労特研で調査に行ったことがありますけれども、実態は本当にほとんど運用されていない。非常に制度も複雑だし、簡単には認可されないという状況にあるので、何度も申し上げますけれども、日本は非常に特殊な体制を持っていて、なおかつ世界ナンバーワンの健康被害救済の仕組みがあると御理解いただければいいかと思います。

いずれにしても、2021 年 5 月 8 日の『THE LANCET』を読んでもいただければ書いてあります。

○後藤委員 御丁寧な御説明、ありがとうございます。また参考にさせていただきます。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

ほかに何か質問とか御意見はございますでしょうか。

橋場委員、お願いします。

○橋場委員 ありがとうございます。日本薬剤師会の橋場でございます。

私から 1 点お伺いしたいのは、今回の「救済制度に関する広報及び情報提供」というところで、今年度新たにテレビ CM 等、有名タレントを起用して放映されているというところがございます。1 週間の放映ということだったかと思うのですけれども、実は私自身も、せんだって、一般住民に向けて薬の説明会等をした際に、この救済制度のことも説明した中で、住民の方、高齢者の方でしたけれども、「ああ、あの CM をやっていたやつね」というような御回答も頂いて、一定の効果があるのだなと感じた次第でございます。

その中で、テレビ CM・新聞広告ということになると、分析評価をどのようにされるのかなというところが分からなくて、Web 等ですとクリック数とかそういったところで分析できるのかなと思いますけれども、今回新たにやられたやり方というところで、どのような形で分析評価をされて、多分次回御報告いただけるものかと思っておりますけれども、その辺のところを教えていただければと思います。よろしくをお願いします。

○信沢救済管理役 どうもありがとうございます。

効果につきましては、毎年、認知度調査というものを行っておりますが、今回の集中広報に関しては、これからまた実施いたしますので、次回の救済業務委員会のときに御報告できるかと思っております。

それから、入手経路の把握ということで、今回の資料にも載せさせていただきましたが、28 ページのような形で、請求される方が一体どういったところから情報を入手したかということでお聞きしたりしております。そのような形で把握をして、次回の広報に向けた検討をしております。

○橋場委員 ありがとうございます。大丈夫です。

○宮坂委員長 ほかに質問とか御意見はございますでしょうか。

安原先生、お願いします。

○安原委員長代理 安原です。

先ほどの目標を高く掲げるという意味で、前半で御説明のあった救済給付の請求の処理時間のことを改めてお尋ねしたいと思います。

6 か月以内が 90%以上というのはすばらしい成果だと思うのですが、この何年かを見ていて、中央値が 4.2 か月とかその辺でとどまっていて、それで6 か月が 90%ということは、多くの方が4 か月、5 か月、6 か月のところで回答を受け取っているという状況かなと思います。今年の8月に申請したものの答えが今分かったとか、そんな形なので、請求する立場からすれば、もっと早くという願望もあるのかなと思ひまして、そういう意味で、この平均的な処理時間はどこまで短縮することが可能なのか、そのあたりの御見解を聞かせていただければと思います。よろしくをお願いします。

○信沢救済管理役 救済管理役の信沢と申します。御質問ありがとうございます。

中央値というよりは、すみません、お答えが違っていたら申し訳ございませんが、私も6 か月以内という目標を立てた理由といたしましては、やはり請求いただいてから私どもが受付をして内容を確認し、調査をして、足りない資料等を補足いたしまして、その

後に PMDA 内で今度は専門委員の先生方に御意見等をお聞きするのですね。専門委員の先生方の御意見もお聞きした上で方向性を出して、それから今度は、厚労省の審議会の下にございます判定部会に申出をする。そうしますと、厚労省で判定部会を、昔は隔月 1 回だったのですが、今は毎月 1 回行うような形になっておりまして、そこでまた、PMDA の専門委員の先生とはまた別の専門家の先生方の審議を受けまして、その審議を受けた結果を厚労省から PMDA に戻して PMDA から支給・不支給の決定をするためにもう一度、請求者の方に確認等を取った上で、支給・不支給決定を行っているという流れがございまして、そういった流れを勘案しますと、早いものは早くできるのですが、先ほどの調査の段階で時間がかかるものとか、いろいろございまして、およそ 6 か月ばかりかかってしまうという状況でございます。

ですので、達成率を今そこに置いているというところでございます、中央値でいくと 4 か月ぐらいということになってはいますが、これ以上早くしていくというのは今の流れの中では難しいかなと思っております。よろしいでしょうか。

○安原委員長代理 ありがとうございます。公平に、そして正確に運用するというのも大事なことなので、ただ短くすればいいということではないということもよく理解できました。

ただ、一方で、歴史ができて、理事長のお話にあったように、世界に誇れるシステムなので、それをさらに良くするために常に見直していくというスタンスも大事ではないかなと思ってお伺いしました。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。

ほかに何か御意見とか御質問はありますか。

#### 4. 閉 会

○宮坂委員長 以上をもちまして本日の議題は全て終了となりますが、全体を通じて何かほかに御意見はございますでしょうか。なければ、本日の救済業務委員会を終了したいと思います。

Web 参加の方は「退出」ボタンをお願いします。

ありがとうございました。

午前 11 時 39 分 閉会