

医薬品医療機器総合機構

令和 7 事業年度第 1 回救済業務委員会

日時：令和 7 年 7 月 11 日（金）

10：02～11：51

場所：医薬品医療機器総合機構

会議室 1 ～ 4 （6 階）

午前 10 時 02 分 開会

1. 開 会

○茂木企画管理課長 ただ今、宮坂委員長と連絡が取れない状況になっておりますが、定刻でございますので、冒頭は事務局で進行させていただきます。

それでは、少し定刻を過ぎましたが、ただいまから令和 7 事業年度第 1 回救済業務委員会を開催いたします。

本日は対面と Web のハイブリッド方式で開催させていただきます。委員の皆様方におかれましては、お忙しいところ御参加いただきまして、ありがとうございます。

それでは、本日の出席状況等について御報告をいたします。

今申し上げたように、本日は対面と Web のハイブリッド方式での開催とさせていただきます。場合によっては雑音が入る可能性もございますので、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、ただいま委員長が御不在でございますけれども、委員長より指名していただくことになっておりますので、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方におかれましては、マイクのオン・オフは速記にて操作を行いますので、操作は必要ございません。

次に、昨年 12 月に開催した前回の救済業務委員会以降に 2 名の委員の交代がございましたので、御紹介をさせていただきます。

日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長の塚口委員が御退任されて、このたび朽尾安紀委員に御就任いただきました。

次に、日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長の南口委員が御退任されて、八崎賢一委員に御就任いただきました。

それから、本日の委員の出席でございますけれども、17 名の委員のうち、現在、Web も含めまして 14 名の委員に御出席いただいております。磯部委員と児玉委員におかれましては冒頭少し遅れるとの連絡を頂いております（注 磯部委員は議題 4 よりご参加、児玉委員はご欠席）。宮坂委員長は、今、連絡が取れない状況ではございますが、事前のお話では出席と伺っております。現在のところ、17 名のうち 14 名の委員に御出席いただい

ており過半数の御出席をいただいておりますので、会議は成立しているということを御報告させていただきます。

続きまして、PMDA の職員に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。本年4月に、健康被害救済部長に増川直樹、財務管理部長に田中久志、また、本年7月に、総合調整救済担当理事に平岩勝、安全管理監に中井清人が着任してございます。

次に、本日の資料でございますけれども、議事次第の裏面に記載してございます配付資料のとおりとなっております。不備等がございましたら、随時事務局のほうにお知らせいただければと思います。

2. 理事長挨拶

○茂木企画管理課長 それでは、まだ委員長が入られていない状況でございますけれども、藤原理事長、御挨拶をよろしくお願いいたします。

○藤原理事長 皆さん、おはようございます。今日は、お忙しい中、令和7事業年度第1回の救済業務委員会に御出席いただきまして、改めてお礼申し上げます。

PMDA は昨年から第5期中期計画に入っておりまして、令和6～10年の5年間で第5期中期計画でございますけれども、その中で柱としまして、科学力の向上と、積極的な国際活動の推進と、業務の質の向上や一層の効率化を掲げております。我々もさらに精進して皆様方のために働きたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

今日は、議事次第にありますように3点、令和6事業年度の業務実績と、令和7年度の業務の計画、それから健康被害救済制度に係る広報の新しいところの御紹介が主な論点になっております。これにつきましては毎回いろいろな御意見を皆様方から頂いておりますので、今回も忌憚のない御意見あるいはアドバイスを頂ければ幸いです。

PMDA におきましては、今年も私どもスタッフ全員、それから、もちろん健康被害救済部の職員一同、健康被害に遭われている方々としっかり向き合って、救済制度の周知にもこれまで以上に組みながら、公正かつ正確に、可能な限り迅速な救済を行ってまいりたいと思っておりますので、よろしく御指導のほどお願いいたします。

○茂木企画管理課長 ありがとうございます。

まだ宮坂委員長が入られていない状況でございますので、引き続き事務局のほうで進行させていただきます。

3. 議 題

(1) 令和6事業年度業務実績について

○茂木企画管理課長 それでは、議題（1）に入りたいと思います。「令和6事業年度業務実績について」、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。よろしくお願いします。

議題（1）「令和6事業年度業務実績について」は資料1－1から1－3が関連の資料となっておりますが、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御説明させていただきます。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ましては、令和6年度も10～12月の集中広報期間を中心に、これまでの制度広報の実績や広告会社からの提案を取り入れつつ、マスメディアとインターネットを複合的に展開することにより、幅の広い広報を実施してきたところです。

テレビCMにつきましては、これまでも主に一般向けとして制度認知の向上に寄与してきているところですが、令和6年度においては初めて著名人、博多華丸・大吉を起用したCM動画を作成し、全国62局において放映。別途全国40局で情報番組内でのパブリシティも展開しました。

そのほかインターネットを用いた広報の展開にも注力しまして、前年度と同様に、主要ポータルサイト、総合ニュースサイト、動画サイト、SNS等にバナー広告やCM動画等を配信し、さらに、スマートフォンの位置情報から医療機関や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、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。

そのほか、薬局の来局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、医療系専門雑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料の配布を実施してきました。

2ページ目ですが、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

での講義に関して、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きており、必要に応じて講義内容を収録した DVD の提供を行いました。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、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、関係団体等に対して引き続き御協力を依頼してきたところです。

3～13 ページは、ただいま説明しました内容の参考資料となっております。詳細が記載されておりますので、今回は御説明を省略させていただきます。

14 ページに飛びます。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、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おります。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配布して、各企業において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、引き続き支給・不支給の決定の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「メディナビ」でも配信しております。

15 ページですが、e ラーニング関係で発出した通知について掲載しております。ちょっと字が小さいのですが、左側、令和5年6月には厚労省から「医薬品安全管理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」という通知を発出しております。これは医療法施行規則において研修を行うこととされているものですが、その内容の1つに救済制度がございまして、出前講座やe ラーニングを活用してほしいという通知となっております。

16 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す。下段、DVD の受講者数が令和5年度と比較して令和6年度に大きく減少しています。この要因としましては、令和5年度は大手薬局において会社全体の研修に取り入れていただいたという影響が出ているものと考えております。それ以外にも、先ほど御説明しました、医薬品安全管理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関する通知なのですが、令和6年度は令和5年度と連続になるという遠慮から発出していなかったということもございましたので、令和7年度以降は、継続して周知を行

うためにも、PMDA から毎年度お知らせをさせていただこうと考えております。

17 ページですが、救済給付請求の処理状況についてです。上段は副作用被害に係る請求の処理状況になりますが、令和6年度には1,421件の請求事案を受け付け、1,261件の事案について支給・不支給の決定を行っています。決定した1,261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1,112件で、割合としては88.2%、これは令和5年度計画から数値目標を60%から現在の65%に変更しておりますが、その65%の目標は上回っております。また、令和4年度計画から設定した、処理期間が8か月を超えるものを決定総数の10%以下とするという目標につきましても、決定総数の3.5%ということで目標はクリアしました。令和6年度におきましては、令和5年度後半から請求件数の増加が始まりまして、決定件数が僅かながら増加してきている状況でございます。それ以前の数年は、コロナ禍の影響もございまして請求件数が減少していたということもございまして、達成率が90%を超える高い率を維持してまいりましたが、今後は、請求件数の増加、それから多剤服用による複雑な事例とか資料が膨大な事例、資料不足により経緯が明確でなく追加補足調査が必要な事例なども増加してきており、達成率は低下していくのではないかと予想しておりますところですが、迅速処理につきましては健康被害者の皆様の救済にとって最も重要な目標と考えておりますので、部内職員一同、迅速かつ正確に精いっぱい業務に取り組んでいく所存でございます。

スライド下段の感染等被害につきましては、令和6年度においては請求件数が2件、決定件数が2件となっております。これら全て、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す。日赤においても、細菌スクリーニングを導入した血小板製剤について本年2月に承認がされておまして、7月30日から供給を開始するということを日赤ホームページでも公表しております。

次に18 ページですが、副作用被害救済の支給対象とされたものについて、給付の種別ごとに決定件数と支給金額を整理したものです。

次に19 ページですが、直近の5年間に決定を行った6,950事例のうち不支給とした1,124件、全体の16%ですが、その不支給の主な事由を挙げさせていただいております。特にこの割合に大きな変動はございません。

20 ページですが、安全部門との連携について、両部門の連携を引き続き行ったことを記載しております。

次に21 ページですが、保健福祉事業の実施状況となっております。上2つのQOL向

上のための調査研究事業は、スティーブンス・ジョンソン症候群や C 型肝炎患者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ございます。次に、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ございます。最後に、受給者カードの配布につきましては、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作成・配布しているものでございます。

次に 22 ページですが、これは以前取りまとめを行いました運用改善検討会での改善策とその対応状況をまとめたものとなっております。下線部分が新たなところですが、病院向けに診断書作成支援ソフトを制作しているベンダー数社に、救済制度の診断書様式も含めてもらうようにこれまで働きかけを行ってまいりましたが、今回働きかけを行ったベンダーから対応済みとの御連絡を頂きました。また、迅速処理につきましては、近年の達成率を踏まえまして、現行の 65%の目標を令和 7 年度計画においては 70%としたことを記載しております。

次に 23 ページ以降ですが、過去に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の被害者に対する救済給付の状況でございます。まず、キノホルム剤によ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適切に実施してきた結果でございます。

次に 24 ページですが、非加熱血液凝固因子製剤の投与により発生した薬害被害者に対する給付について、適切に実施してきた結果を記載させていただいております。

25 ページは、特定の血液製剤により C 型肝炎ウイルスに感染した被害者の方々への給付について、適切に実施してきた結果について記載をさせていただいております。

26 ページですが、こちらは副作用拠出金の徴収状況でございます。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る副作用拠出金が財源となっております。収納率を 99%以上とする目標に対しまして、令和 6 年度は全ての事業者から納付を受けましたので収納率 100%を達成しております。1 点、令和 6 年度の収納額が前年度と比較すると減額となったように思われますが、この主要な要因は、コロナ関係の薬の令和 5 年度の出荷額が大きく減少したことの影響と考えております。

27 ページにつきましては、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、こちらも収納率 100%を達成しております。

次に 28 ページですが、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ということを請求書の中に記載していただいているものについて集計を行ったものとなります。結果としましては、近年、状況はほぼ同じなのですが、医師や薬剤師からという回答が多くなっております。

29 ページは医療機関報告からの状況です。医薬品安全性情報報告の医療機関からの報告のうち、救済制度に関する情報について回答があった 4,872 件の内訳を記載しております。

次に 30 ページですけれども、こちらは救済部における手続の電子化の関係についてです。一番左、住基ネットとの接続につきましては、令和 6 年 10 月末から実施をしてきており、これにより、これまで現況届を患者の方から提出いただく際に必要だった住民票の提出が不要となっております。令和 6 年度末までに 245 件の現況届に利用しております。真ん中は請求等手続のオンライン化についてで、これまで紙資料で行っていた請求手続につきまして、マイナポータルを利用して電子で請求できるように現在開発中でございます。デジタル庁との関係もございますが、今のところ令和 8 年度中の完成を予定しております。一番右側の新救済システムにつきましては、我々の作業用のシステムのことですけれども、これまで各業務でばらばらに持っていたシステムを統合したということを記載させていただいております。

31 ページですが、拠出金の申告・納付の電子化についてでございます。こちらは昨年度に試行を行い、今年度から実施しております。今年度は全体の約 2 割の 867 者から電子申告を行うという申込みを頂いております。こちらにつきましては、申告側、PMDA 側、ともに業務の効率化を図ることができるように、最終的には電子化のほうに移行していきたいと考えておりますので、関係団体の皆様におかれましても御協力をお願いしたいと思います。

最後に 32 ページですが、PMDA は昨年 4 月に設立 20 周年を迎えております。そこで、外向きのイベント等を行うことはしなかったのですが、職員全員が参加する形で、法人設立の根拠ともなりますパーパスの作成、そして、そのパーパスを体現していくためのバリューを作成するとともに、新しいロゴも作成しました。それから、下のほうにいたのですが、水色の動物みたいなものですが、こちらは公式キャラクターの「ピムット」といいまして、「ピムット」というのは、世界一幸せと言われる動物クワッカワラビーをモ

チーフとしまして、名前の由来としては「PMDA」とパーパスの「ともに」というところを合わせて「ピムット」という形で名づけております。こちらにつきましては、今後、もともとある救済のキャラクターである「ドクトル Q」とともに救済制度の広報に大いに活用していく予定で考えておりますが、制度の周知もさることながら、PMDA 自体の周知が非常に重要と考えております。このキャラクターにつきましても、先生方のほうでも広めていただけると大変助かりますので、よろしくお願いいたします。

以上でございます。

○宮坂委員長 宮坂が入りました。

○茂木企画管理課長 事務局でございます。それでは、今、議題（１）の説明が終わりましたので、宮坂委員長、進行のほど引き続きよろしくお願いいたします。

○宮坂委員長 分かりました。議題（１）の進行ですね。

次に、議題（２）「令和７年度計画等について」の説明をお願いします。

○茂木企画管理課長 宮坂委員長、御質問の時間を設けてございますので、少しお待ちください。

今、手を挙げている方はいらっしゃらないようなのですが、御質問等がなければ、宮坂委員長にこの後の進行をお願いいたしますが、よろしいでしょうか。

○宮坂委員長 議題（２）に行ってよろしいですか。

（２）令和７年度計画等について

○宮坂委員長 では、議題（２）「令和７年度計画等について」に行きたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

○信沢救済管理役 それでは、一通り御説明をしてから、最後に御質問を受けたいと思いますので、議題（２）のほうも御説明させていただきます。救済管理役の信沢でございます。

議題（２）「令和７年度計画等について」は資料２－１から２－３についてが関係資料となっておりますが、まず資料２－１につきまして御説明させていただきます。

資料２－１につきましては、３月 26 日に開催されました運営評議会の資料をそのまま使っております。ですので、全体のことも書かれているのですが、救済業務につきましては２ページ目にその主な記載が書かれております。こちらの記載が令和７年度計画の概要

ということで、赤字のところが主要な新規・重点項目ということで、先ほども御説明いたしました。請求の処理ということで、請求から支給・不支給決定までの事務処理については、年度内に決定した総件数の70%、これは今まで65%だったのですが、70%以上を6か月以内に処理するというにさせていただいております。この70%につきましては、ここ数年の実績である88%、90%から比較したら、まだまだ低いのではないかとと思われるところもあるかもしれませんが、ここ数年はコロナ禍の影響もあり、請求件数が減少していたことから高い達成率を維持してきたと考えておりまして、今後につきましては請求件数の増加や複雑な事例の影響で達成率が低下していくと予想しております。我々としても、迅速処理は健康被害者の皆様の救済にとって最も重要だと考えておるところですが、数値目標を急激に引き上げることによって担当職員の心理的な負担も大きくなると考えるところもございまして、公正かつ正確な処理を持続していくためにも、本日の資料には載っていないのですが、新型コロナ発生以前の平成30年度・令和元年度の達成率の実績が65～70%前半となっていたことも踏まえまして、令和7年度の目標値は70%とさせていただきまして、令和8年度以降の目標値の設定につきましては、今後の請求件数や処理状況の推移を十分踏まえた上で検討していきたいと考えておりますので、御理解いただければと思っております。

次に、資料2-2のほうは、中期目標、中期計画、令和6年度計画、令和7年度計画を比較で見られるようにしているものでございますが、主な変更点は先ほど述べたところですので、本日の説明は省略させていただきます。

次に、資料2-3「PMDAに関する最近の動き」についてですが、こちらの資料は6月に開催された運営評議会の資料でございます。大きな動きとしましては、2ページ目でございます薬機法の改正ですが、本年5月14日の参議院本会議で可決成立しました概要について記載されておりました、その詳細につきましては9ページまでの資料で掲載されているところですが、今回の改正におきまして救済制度に関する改正内容はございませんので、資料の説明は省略させていただきます。

以上です。

○田中財務管理部長　引き続きまして、財務管理部長の田中から資料2-4について説明いたします。

まず、資料2-4の1ページを御覧ください。令和7年度予算の概要が上の四角になります。令和7年度予算は、企業からの拠出金収入、手数料収入及び国からの運営費交付金

などにより実施する救済・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、第5期中期計画に掲げました目標を達成するための予算となっております。また、令和7年度予算は、昨年7月末の独立行政法人有識者会議において、予算と決算の乖離が大き過ぎるとの指摘を受けたことから、予算と実績の乖離の是正を念頭に、システム経費は、審査業務の基幹システムであります **Pegasus** や安全業務の **GMP** 調査能力の向上を目的とする医薬品品質関連情報システム等に重点的に資金配分しつつ、システム投資全体の規模を見直しております。また、人件費につきましては、令和7年度に見込まれる給与改定費を確保した上で、過去の予算の執行実績等を踏まえ、予算計上を見直しております。また、その他の経費につきましても、予算と実績の乖離の是正に努めたことなどにより引き締まった予算となっております。なお、令和7年度予算は、予算と実績の乖離是正により縮減した財源の一部を活用して不測の事態に備えるための予備費を7億円から10億円に増額することで、柔軟な予算執行が可能となるように手当てしてございます。

続きまして、予算の具体的な内容でございますが、上から2つ目の箱を御覧ください。まず一番左、予算でございますけれども、令和7年度予算といたしましては、収入は堅めに見積もっておりまして昨年度と同規模の297億円、支出は前年度比42億円削減した316億円を見込んでおりますが、差引きでは20億円の支出超過となっております。

企業会計ベースの損益は、真ん中の収支計画にございますが、法人全体では利益を確保できる形となっております。具体的には、独立行政法人の会計処理は民間と異なっており分かりづらくて恐縮でございますけれども、民間企業で言うところの純利益を算出した後で、欄外の※印のところに記載してございますけれども、前期中期目標期間からの繰越積立金が307.5億円ございますが、そのうちの一部を令和7年度に取り崩して収益化することで、法人全体では60億円の黒字になる計画となっております。

一番右でございますけれども、資金計画でございます。1年間のキャッシュフローを表したもので、予算に前年度からの繰越金や資金運用などの投資活動が加味されてございます。キャッシュフローの総額は854億円と大きな額となっておりますが、次年度への繰越金も489億円ございますので、資金繰り上の問題は特段ございません。

下のほうのグラフでございます。収入支出予算の内訳でございますけれども、左の収入予算総額297億円は、審査等手数料収入が153億円で前年度比3億円の増を見込んでございます。拠出金につきましては87億円で前年度予算比4億円のマイナスを見込んでご

ざいます。国からの補助金及び運営費交付金は、左下の箱にございますけれども、「国費の措置状況」にありますとおり、前年度比1億円増の39億円を予定しております。

右側の円グラフ、支出予算総額316億円は、救済業務経費は給付金やシステム投資などの業務に必要な金額を計上し、前年度比6億円減の67億円を計上してございます。審査セグメントは予算と実績の乖離の是正に努めつつシステム投資額も減少したため、前年比27億円減の186億円を計上してございます。安全セグメントも審査セグメントと同様の理由で前年度比10億円減の63億円を計上してございます。

続きまして、2ページ目を御覧ください。ただいま御説明した3業務ごとの収入支出の大きな内訳となります。円グラフの外側は財源別の収入を示しており、内側は主な支出を示してございますので、後ほど御覧いただければと思います。

3ページ目以降につきましては収入支出予算の内訳となりますが、時間の都合もございますので説明は割愛させていただきます。

私からの説明は以上でございます。

○宮坂委員長 資料2の説明はこのようなのですけれども、何か質問はありますか。

(3) 健康被害救済制度に係る広報について

○宮坂委員長 特に質問がなければ議題(3)に行きたいと思っておりますけれども、よろしくをお願いします。

○増川健康被害救済部長 議題(3)「健康被害救済制度に係る広報について」は、資料3-1、3-2を御覧ください。まずは資料3-1から説明いたします。私は健康被害救済部長の増川でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

令和6年度の認知度調査の結果についてでございますが、まず認知度調査につきましては、救済制度の認知度を把握するとともに、より効果的な広報の在り方の検討に資するために、一般国民及び医療関係者を対象に平成21年度から毎年実施しております。

2ページ目を御覧ください。こちらは一般国民に対する調査結果の概要になります。全国の20歳以上の男女3,094人を対象といたしまして、各年代、男女別で300人ずつを無作為で抽出しております。そちらに対しまして今年の2月末にインターネットによる調査を実施しました。昨年と同様に、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回答者を確保するという方法を取っております。なお、下に注釈がございましたが、令和6

年度の調査会社につきましては、入札の結果、令和5年度と異なる会社に5年間の契約で委託をしておる状況でございます。

2番目、調査結果の概要です。(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」「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6年度の認知率は26.3%で、昨年度の32.8%から下がっております。

(2)につきましては、認知者が制度の内容を理解しているかを聞いた結果です。公的な制度であることを知っている方は60.6%で、前年度比2.9ポイントの増となっております。副作用による健康被害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53.4%となっており、2.1ポイントの減となりました。

(3)は、制度を何で知ったかを複数回答で聞いたものです。最も割合の高かったのは昨年と同様「テレビ放送(CM)」となっておりますが、前年度と比較しますと4.5ポイントの増となっております。その次が「病院等に掲示してあるポスター」「人から聞いた／教えてもらった」でありまして、令和6年度に新聞広告を実施しましたが、それよりも大きかったことがうかがえます。「PMDA ホームページ」「バナー広告、動画サイト」などは昨年度よりも経路としての認知度は下がる一方で、「医薬品の外箱・説明書」が上がっております。費用対効果やそれぞれの特徴を考慮して、より効果的な広報媒体の組合せを検討していくことが重要であると考えております。

3ページ目を御覧ください。(4)は、集中広報のメニューとして実施した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6年度はテレビCMの認知率が一番高く、令和5年度のテレビCMにおきましてはモデルさんを起用しておりましたが、令和6年度は、先ほど御説明がありましたとおり、博多華丸・大吉さんを起用した結果、この広告媒体の関係でいけば16.3%で昨年度に比べて7ポイント印象が強いという結果が出ております。続いて、薬局・院内ビジョン、特設サイトと続きます。新聞の認知率につきましては8.9%でした。令和5年度は新聞広告を実施しませんでした。令和4年度は16.1%、令和3年度は12.1%、令和2年度は10.8%ということで、新聞に関しましては認知度がかなり低くなっている印象を受けております。その観点から、令和7年度につきましては新聞広告を見合わせようと考えております。

4ページを御覧ください。4ページは医療関係者に対する調査結果の概要になります。医師635人、薬剤師669人、看護師634人、歯科医師366人、そして、令和6年度から

新たに追加いたしました医療ソーシャルワーカー106 人の計 2,410 人を対象としてインターネット調査を実施しました。こちらにつきましても、一般国民の調査と同様の調査方法により実施しております。

2 番目、調査結果の概要です。（１）は制度の認知率ですが、医療関係者全体では 82.4%で、約 8 割の認知率を維持しております。下の表ですが、職種別に見ますと、医師が 92.6%、薬剤師が 97.2%、看護師が 56.9%、歯科医師が 84.2%となっており、新たに加えました医療ソーシャルワーカーは 74.5%でした。看護師の認知率につきましては、前年度と比較しますと 8.8 ポイント減っております。職種間の比較では、例年と同様、看護師の認知度が相対的に低いことがうかがえます。

5 ページを御覧ください。（２）は制度の内容理解度で、88.5%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、昨年度と比較して若干下がりましたが、74.6%の方は医師の診断書の必要性についても理解いただいております。制度認知者ベースでは、一定程度の方に制度の内容を理解いただいていることがうかがえます。

（３）は制度の認知経路になります。昨年度と同様で、最も割合が高かったのは「PMDA のホームページ」、次が「医療関係専門誌」です。同職種間での口コミが 3 番手に続いております。

（４）は実際に制度に関わったことのある医療従事者の割合です。全体的に関与度は下がっておりますが、今回新たに調査を行った医療ソーシャルワーカーが 20.3%と、他職種に比べて関与したとする割合が多いことがうかがえます。

こちらの資料には記載しておりませんが、調査の中では関与の仕方も職種別に聞いておりまして、例えば、制度の紹介、請求手続の案内、診断書等の作成、請求書類の作成支援ということでステージを分けた場合、医師につきましては診断書等の作成が一番多く、薬剤師・看護師は制度の紹介が多かったです。医療ソーシャルワーカーにつきましては、請求手続の案内、制度の紹介、請求書類の作成支援ということで、幅広く対応いただいていることがうかがえました。

続きまして、（５）は制度利用の勧奨率の関係ですが、それでも、「制度利用を勧めたい」が医療関係者全体で 48.7%ということで昨年度から下がっている状況になっております。職種別に見ますと、看護師が 31.9%と前年度から 11.8 ポイント勧奨率を下げている状況でございます。

「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

いた結果が次の6ページにございます。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」でありまして全体で 49.1%、中でも看護師は 65.3%でございました。やはり医療関係者にいかにこの制度を理解していただくかがこの制度を積極的に進めていただくための鍵になろうかと考えております。

(6) ですが、医療従事者に関係のある集中広報のメニューごとの認知率でございますが、認知率が高いのは医療雑誌の広告でございまして 36.2%で、こちらにつきましては毎年安定した高い割合を保っております。一方で、薬局・院内ビジョンや特設サイトなどは、専門誌と比べて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は高い率が示されております。様々な媒体がありますが、それぞれの特徴や持ち味をうまく生かせるように組み合わせ、まずは医療従事者の理解の向上につなげるよう広報を展開することが重要と考えております。

7ページを御覧ください。こちらは、PMDA のホームページで e ラーニングにつきまして御案内をしているところですが、e ラーニング講座に関する認知度につきましての調査結果です。まず、「聞いたことがある」といった消極的なものも含めまして、30.4%の認知率でございました。職種別の認知率ですと、医師が 29.4%、薬剤師が 42.6%、看護師が 16.4%、歯科医師が 31.7%、医療ソーシャルワーカーが 38.7%となっております。e ラーニング講座の受講者数につきましては増加していますが、まだ認知されているという状況にはないと考えております。

そして、e ラーニング講座を何から知ったかということ聞いたところ、医療関係雑誌が 44.8%、PMDA のホームページが 37%、勤務先で開かれる研修が 26%、学会・研修会・講演会といったものが 20.6%と、いずれも昨年度からは増加しております。

「存在は知っているが、受講したことはない。少しだけ視聴したい」という方に受講する意思があるかどうかを確認しましたところ、受講に前向きな回答が 76.7%と昨年度から 16.9 ポイント増えております。こちらにつきましては、今までは2部構成だった講座を3部構成にしたり、そもそも、その動画が何分流れるかということが分からないので、それでもって遠慮されている方がいらっしゃるということで、画面のトップページにそれぞれのパートで何分ぐらい所要時間がありますよということを明記したことによる影響があるかもしれません。

以上が認知度調査の結果でございます。

最後にですが、今回の調査結果を受けまして救済部のほうで考えたことでござい

ますが、今回の調査結果は昨年度と比較いたしまして認知度が全体的に下がってしまいましたけれども、その原因としては、今回調査会社が替わりまして、回答者の母体、つまり登録されたモニターの方々、客層が変わったということもあります。そしてまた、今回の認知度調査につきましては事務手続の関係で2月末に実施しましたが、そもそも集中広報期間は10～12月に設定しておりますので、従来は12月に調査しておったのですけれども、期間を空けた形で調査をしたということで多少認知度にも影響があったのではないかと考えております。

一般国民の認知度につきましては、過去の経緯からも2～3割ということで推移しております、3～4人に1人が知っているという状況です。健康で普段は医薬品を使用しない方々に興味を持っていただくということは制度上なかなか難しいということもありますので、認知度は多少の浮き沈みがありますが、いざというときにこういった制度があるということを少しでも理解していただくということで、今後も絶え間なく広報活動を推進していきたいと考えております。

そしてまた、医療関係者は約8割の認知度を維持しておりますけれども、より制度の理解を深めていただく、そして紹介をしていただく、診断書を快く書いていただくということが必要だと思っております。さらに、今回認知度が低かった看護師につきましては、この3月に看護学の教育モデル・コア・カリキュラムが改訂されまして、救済制度や薬害につきまして看護学校で学習をするということが令和8年度から導入されるということを聞いておりますので、この機会を捉えまして看護の関係団体等に制度周知の協力を依頼していくことを考えております。そしてまた今回、ソーシャルワーカーの方々の役割というものもかなり分かってきておりますので、そちらの団体のほうにもさらに制度の周知を図っていきたいと考えております。

救済部といたしましては、救済制度の周知に加えて、制度を所管するPMDA自体の認知度を高めていくことが重要だと考えております。引き続き積極的な広報を行っていく所存でございますので、先生方、そしてまた所属の関係団体の皆様、また本日お越しのメディアの皆様におかれましても、より一層の救済制度の周知の御協力をお願いしたいと思います。

資料3－1につきましては以上です。

○宮坂委員長　ありがとうございました。

ただいま御説明いただいた議題（3）について何か質問はありますか。

○増川健康被害救済部長 委員長、資料３－２につきましても引き続き御説明させていただいてよろしいでしょうか。

○宮坂委員長 お願いします。

○増川健康被害救済部長 資料３－２「令和７年度健康被害救済制度広報計画」につきまして御説明いたします。

まず、医療関係者への周知・広報でございます。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宛てに通知を発出するなど、働きかけを進めていく。これにつきましては、これまでも何回か御説明いたしましたが、医薬品副作用被害対策室に御尽力いただきまして、令和５年６月７日付で通知を発出していただいておりますので、PMDAは昨年度に通知をいたしておりませんが、今年度は関係団体宛てに通知を発出された旨と出前講座やeラーニング講座の利用のお願いのお知らせを行いまして、出前講座の依頼の増加やeラーニング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、今年度も統計データ等の更新・充実を図るなど、さらなる視聴・受講を促し、最新の情報を提供するとともに、引き続き医療系学生への教育でも積極的な活用を促していきます。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です。

次に、一般国民への周知・広報です。集中広報期間において引き続き、マスメディアとインターネットメディアを組み合わせ、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まして、テレビCMにつきましては昨年度に引き続き博多華丸・大吉さんを起用する予定です。なお、集中広報の契約期間を２年といたしまして、１年目は令和６年度に作成しました印象度の高いコンテンツを活用いたしまして、２年目は先ほど救済管理役から御紹介がありました新規の広報資材・コンテンツ、例えばPMDA公式キャラクターの「ピムット」を採用するなど、広報を展開する予定でございます。また、医薬品使用の機会を捉えた広報として引き続き、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行う予定です。

周知・広報活動の効果測定につきましては、これまでと同様に、一般国民及び医療関係者の救済制度に対する認知度・理解度を把握するための調査を実施いたします。

最後に、下段の表ですけれども、広報関係の予算の年次推移です。広報予算自体は年間約9,500万円で、そのうち広告会社に委託する広報につきましては２年間で約１億5,000

万円、年間で 7,000～8,000 万円を費やしているところでございます。こちらにつきまして、予算を余すことなく使い制度の周知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。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。資料 3－1 と資料 3－2 について説明いただきました。

説明いただいた議題（3）につき何か質問はありますか。

坂本さん、お願いします。

○坂本委員 御説明いただきまして、ありがとうございました。資料 3－1 について 2 点、意見とお伺いがあります。

最初に、今回、医療ソーシャルワーカーへのアンケートを行っていただいて、とてもよかったと思っております。やはり認知率が高くて、関与度も他の職種よりも高いということが分かりました。患者側から見ても、今病院では医療ソーシャルワーカーに相談する場が増えてきているということもあります。そういう意味でも、この結果が分かってよかったと思います。

なお「制度利用を勧めたい」が 41.5%あるということだったのですが、一方、制度利用を勧めるのは難しいという人が半分ぐらいいるということになります。どういうことが障壁になっているのかが、もし分かれば教えていただきたいというのが、1 点目のおうかがいになります。

もう 1 つは、先ほどもおっしゃられた看護師さんの認知率が下がってきているということです。e ラーニングの講座を受けている方も減ってきています。この間、長年看護師さんに向けては様々なところで広報されていると思うのですが、今までの広報経路でいいのかどうかということの検討が必要ではないかと私は思っています。ですので、それに関連して、資料 3－1 の 5 ページの（3）「制度の主な認知経路」に職種別のデータがあるとさらによかったのではないかと思います、そのあたりをお伺いできればと思います。

以上です。

○信沢救済管理役 救済管理役の信沢です。御意見・御質問ありがとうございました。

私どもも、やはり医療ソーシャルワーカーの方々が、医療機関の窓口であったり、老人福祉施設、そういったところにいらっしゃり相談の窓口をされているということ把握していましたので、今後は医療ソーシャルワーカーの皆様にも救済制度の周知を行っていき

たいと考えております。看護師もだんだん認知率が下がっているという結果にはなってしまっておりますけれども、これを何とか少しでも上げていくように、先ほども説明にありましたように、ちょうど看護師のモデル・コア・カリキュラムが改訂されて令和8年度から導入される予定という、この機を捉えて積極的に広報していきたいと思います。

それから、なかなか救済制度に関する協力が得られないというところは、やはり救済制度自体の理解というか、制度の内容がまだ正しく理解されていないと考えております。あと、お医者様であれば、お忙しい中で診断書を記載するのがなかなか難しいのではないかとこのところも考えております。ですので、その理解につきましては、e ラーニング講座、出前講座、こういったものを積極的に今後も行っていく、できるだけ制度をより深く理解していただくということが一つと、診断書の記載につきましては、私どもとしまして、電子カルテを導入している医療機関につきましては、電子カルテ支援ソフトの中に救済制度の診断書の様式を組み入れていただいて、できるだけ簡単に診断書を作成していただけるようにといった努力をしているところでございます。

それから、最後の広報計画の見直しというところなのですが、これは非常に頭を悩ますところで、難しいと思っているところが、私どもは一応、各年齢層とか職種とか、当然、性別とか、そういったものも考えながら広報を実施しているわけですが、やはり、どこかに集中してしまうとほかが抜けて、結局その認知率が下がってしまう。今回の認知度調査の中でも結構、人づてに聞いたというところもございまして、やはり広報につきましては、無駄な部分も発生するかもしれませんが、できるだけ幅広く広報・周知活動をしていかなければいけないのかなと考えているところです。

すみません、お答えになったでしょうか。以上です。

○坂本委員 ありがとうございます。なお、医療ソーシャルワーカーの半分近くの方に、制度を勧めることに何らかの難しさがあるのではということだったと思いますが、もしそのあたりの細かいことが今回のアンケートで分かれば教えていただきたいと思います。

あともう1つは、制度の認知経路の職種別データが今回提示されるとさらにいいのではないのでしょうかというおうかがいだったのですが、それについてはいかがでしょうか。

あともう1つは、制度の認知経路の職種別がデータとして今回提示されるとさらにいいのではないかとこのところも考えているところなのですが、それについてはいかがでしょうか。

○増川健康被害救済部長 健康被害救済部長の増川です。

看護師の認知経路につまましてどういったものが多いかというところを挙げさせていただきますと、例えばテレビ放送とか、病院に掲示してあるポスター、そして医療関係専門誌とか、あとは先ほど信沢が申ししておりました人づてに聞いた・教えてもらったというところでございまして、こちらにつまましてもまたさらに進めていければと考えております。特に、掲示してあるポスターですけれども、非常に地味ではありますが、一過性の広報媒体とは違いまして、長く貼り付けていただければ長く皆さんの目に留まるものかなということも考えておりますので、こちらからプッシュ的にお送り続けるような形も進めていきたいと考えております。

○坂本委員　ありがとうございます。

なお、繰り返しになって恐縮ですが、医療ソーシャルワーカーについては、制度を勧めるにあたってどのような難しさがあるのか、ということは、このアンケートでは分からなかったということなのでしょうか。

○増川健康被害救済部長　申し訳ございません、ソーシャルワーカーさんの制度利用のどういったことをお伺いされていますでしょうか。

○坂本委員　「制度利用を勧めたい」が 41.5%でしたので、そうすると残りの人の多くは制度利用を勧めるのが難しいという意見を持っているのだと推測いたします。どういうところに難しさがあるのかということ、もし分かれば教えていただければと存じます。

○信沢救済管理役　救済管理役の信沢です。

本日の資料には非常に細かいので提出していなかったのですが、PMDA のホームページのほうには別途、認知率調査の結果ということで詳細版が出ておるのですが、その中の 29 ページにもうちょっと詳しいものが載っておりまして、例えば医療ソーシャルワーカーですと一番多いのが「自分自身が制度をよく理解していないから」というのが 50%ぐらいありました。

○坂本委員　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。

○水澤委員　よろしいでしょうか。水澤でございます。御説明ありがとうございました。

資料 3-1 の最後のほうで、その後にもありましたけれども、看護師さんのモデル・コア・カリキュラムの改訂があるので、そこでこのことを取り上げていただくというお話がありました。確認なのですが、このモデル・コア・カリキュラムに書き込む、あるいは国家試験に取り上げていただくというのは、かなり前から議論があったと思うのです。

けれども、今回、令和8年の改訂のところで記載してもらおうというのは、これまではされていないのでしょうか。それとも、されているものを改訂でより強化していきたいということなののでしょうか。

○信沢救済管理役 救済管理役の信沢と申します。

これまでは記載されていなかったのです。それが、厚労省から文科省のほうに要望等をしていただきまして、今回の3月の改正で薬害と救済制度についての項目が入りましたので、これが実際に学校教育の場で教授されるようになるのが令和8年度からという予定になっています。

○水澤委員 ありがとうございます。

国試はどうでしょうか。

○信沢救済管理役 すみません、国試までは私も分からないのですが、一応、授業で取り上げられるということは対象になってくるということだと思います。

○水澤委員 ここは非常に重要だと思いますので、今回それが初めて取り上げられるというのは非常に大きな成果だと思います。国試も発表された直後にいろいろなところで分析をしていますので、ぜひこれもチェックされたらよいと思いました。

あと、関連するのですが、医師のほうのモデル・コア・カリキュラムと国試はどうなっているかということが分かったら教えていただけますか。

○信沢救済管理役 医師のほうはまだ改訂されていないと思います。そこは、厚労省のほうから引き続き要望等をしていただいていると聞いております。

○水澤委員 分かりました。こちらと同じだと思いますので、今回、看護師さんのところが通ったということで、一種の突破口を突破したのかもしれませんが。ぜひ引き続き載るように努力をしていただければと思います。ありがとうございました。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

ほかに何か質問はありますか。後藤さん、お願いします。

○後藤委員 質問をさせていただきます。資料3-1につきまして、やはり評価のところ、(7)「eラーニング講座の評価」につきまして御報告いただいたところで、認知度につきましては理解したところなのですが、やはり忙しい、あるいは勤務時間がいろいろになってしまう特に看護師さんにとってはeラーニングの活用は非常に大事なのかなと考えております。

そんな中で、③の受講意思については、「余裕があれば受講したい」が63.6%とかな

りの割合でいらっしゃるのですけれども、実際にこれまでのところ、e ラーニングの受講者数はどのように推移しているのか。それから、実際に e ラーニングを受講された方の受講時間はどのぐらいなのかということをまずは教えていただきたいと思います。お分かりになりますでしょうか。

○信沢救済管理役 救済管理役の信沢と申します。

e ラーニングの受講者数なのですが、資料 1－1 の 16 ページの中ほどに e ラーニング講座受講者数をまとめさせていただいております。時間数までは私のほうでも把握できていないのですけれども、3 部作にしてから、1 部が大体 20～30 分程度のものだったと記憶しておりますが、できるだけ短い時間で必要なことを学習していただけるような形で作成しております。

○後藤委員 できれば受講者数の推移はモニタリングできるようにしていただきたいなど。というのは、認知率というのはあくまで母集団の中の割合であって、やはりどれだけ広く知っていただくかということが今は重要になっているのだと思いますので、そういった意味でお願いしたいなということと、もう 1 点は、やはりできるだけ短くという、端的な内容にさせていただくということは現場感覚ではありますので、ぜひよろしくお願いいたします。

○増川健康被害救済部長 健康被害救済部の増川と申します。

e ラーニング講座につきましては、令和 2 年度から開始しておりますので、こちらの表に書いてあるものが歴年の数値になります。そして、3 部構成になりまして、時間は第 1 部が 16 分 24 秒、第 2 部が 17 分 6 秒、第 3 部が 16 分ということで、1 時間弱ですけれども、お忙しい中、分けて御覧いただく形で進めていただければということで、御案内していきたいと思います。

○後藤委員 ありがとうございます。

○宮坂委員長 ありがとうございました。

次は、谷口さんから挙がっています。よろしくお願いします。

○谷口委員 谷口です。よろしくお願いします。

資料 3－1 の 5 ページに「制度の内容理解度」ということで、大体 75～80% ぐらいの方が「救済給付の請求には医師が作成した診断書などが必要である」というような認知をされているということなのですから、ただ、次の 6 ページになると、「必要書類の作成が複雑・面倒」だとか「自分自身が制度をよく理解していない」ということで半数近い

方が救済制度の申請をためらっていらっしゃるというか関わりたくないというような感じの数字が見えるのですけれども、やはりドクターの方も大変忙しい毎日なので、申請書類が短時間でできるようなシステムですとか、責任を問われるとか時間がかかるという心配点なども、何か PMDA 側からドクターたちにも安心してこの制度を勧めていただけるようなお話とかをされることはあるのでしょうかというのがまず1つ。

あとは、大変申し訳ございません、説明にはないことでお聞きしたかったことが、資料1－3に「数値データ集」というものがあって、そこに副作用原因医薬品の中分類・小分類という円グラフがあるのですけれども、今非常にワクチンで副作用被害に遭っている方が増えていらっしゃると思うのですが、そのワクチンはどこの分類に入るのかということと、また、それがもし「その他」というところに入っているのであれば、「ワクチン」という枠を作っていただくことはできるのかどうかということをお尋ねしたいです。

○信沢救済管理役 救済管理役の信沢です。

医師の方々はお忙しい中で診断書を記載するのが難しいということで、まず手始めにどうか、できるところから始めようということで、先ほど御説明した、電子カルテを導入している病院に関しては、その電子カルテの支援ソフトを作っているベンダーにお願いしまして、電子カルテからできるだけ簡潔にできるような形にしてもらうために救済制度の診断書の様式を入れていただくというような試みをしております。

それから、やはり医師に御協力いただくためには、これも先ほども申し上げましたけれども、制度自体の内容をしっかりと把握していただくということが大事だと思っております。医師、それに医学生の方々にも当然把握していただくということで、それにはやはり、一番効率よくできるのはeラーニングかなと、今eラーニングの普及に力を注いでいるところでございます。

それから、資料1－3の数値データのところで、ワクチンは今「その他」の分類に入っております、実はシステム上こういう形で出るようになってしまっているものですから、もしよろしければ、別掲でワクチンという形で上げさせていただく方法でもよいかという御提案をさせていただきたいと思います。

○増川健康被害救済部長 健康被害救済部長の増川です。補足させていただきます。

まず、資料1－3の13ページの真ん中からちょっと下ぐらいに「ワクチン類」とございまして、こちらが先ほど信沢が申し上げた次のページの「その他」に入るものでございます。ワクチン類は1.8%でございました。

今度は中分類のグラフになりますが、前のほうのページになります。9ページにあります分類の下の方の「生物学的製剤」の中にワクチンが入っておりまして、10ページの円グラフのほうに「生物学的製剤」という表示はございませんので、「その他」のところに入っているという状況でございます。

以上でございます。

○谷口委員 ありがとうございます。

○宮坂委員長 ほかに何か質問はありますか。

○水澤委員 少し戻ってもいいのでしょうか。議題（2）とかに。

○宮坂委員長 戻っても結構です。

○水澤委員 そうしましたら、令和7年度の計画のところだったと思うのですが、資料2－1の3ページに救済給付の年次推移がグラフで示されているかと思うのですが、たしかここだったと思うのですが、コロナの影響か何かで件数が少し減ってきていたところが今後また増えていくだろうという見通しを述べられたように思いますけれども、それでよいでしょうか。請求件数のことでしょうか。確かに令和4年度からの3年間で少しずつ増えているかなとは思いますが。

○信沢救済管理役 救済管理役の信沢です。

先生がおっしゃっているとおり、請求件数は青色の棒グラフですので、令和元年の年度末ぐらいにコロナが発生してから徐々に青いグラフが下がっていますけれども、令和5年度の後半あたりから請求件数が増加し始めておりまして今に至るというような状況になっております。

○水澤委員 今後また少し増えるかもしれないという形でいいのですか。

○信沢救済管理役 現在、増加しているところですので、私どもとしては増加傾向と考えております。

○水澤委員 分かりました。

それから、令和6年度の「1,417」は、資料1－1にあった「1,421」が確定した数字ということでしょうか。

○信沢救済管理役 はい。大変申し訳ございません、こちらは3月の運営評議会に提出した時点では、まだ全体の集計ができておりませんで、今回は、そのままの資料をつけてしまいましたので、申し訳ございません。

○水澤委員 結構です。分かりました。今後また増えていって、令和元年の1,590、ある

いは、もうちょっと増えていくかもしれないと。それがいいことか悪いことかは難しいのですけれども、少なくとも救済に関する方々は増えるということだと思いますので、大変いい方向なのかもしれないと思います。

○信沢救済管理役 ありがとうございます。1,590 件まで伸びるかどうかは私どもでもあまり考えてはいないのですけれども、増加傾向にはあると考えております。

○水澤委員 分かりました。

ここを今見ていただいたので、この中ですごく変わったところは、さっきおっしゃったかもしれないのですけれども、赤い折れ線グラフです。6 か月以内の処理が令和2年度から令和3年度以降、急速に増えていて、皆さん非常に頑張られたと思うのですけれども、この令和2年度から令和3年度の変化に関しては何か特別なことがあったのでしたでしょうか。

○信沢救済管理役 これは、請求件数が減少したことに伴って、その処理をする数も減ったということでございます。大体、請求を受けてから支給決定をするまでに6 か月余りを要しますので、そのタイムラグが多少あって、請求件数が少なくなってきたがために支給決定件数も減ってきたという状況でございます。

○水澤委員 なるほど。この赤い折れ線グラフが……。

○信沢救済管理役 すみません、赤い折れ線グラフですね。赤い折れ線グラフは、やはり請求件数が減って、処理する件数も減ってきていますので、それで6 か月以内に処理をしている件数が増えて、赤い折れ線グラフが上昇したと考えております。

○水澤委員 なるほど。多少増えてきたけれども、その高い数字を維持しているという解釈でよろしいですかね。ありがとうございました。

○信沢救済管理役 今のところは高い数値を維持しておりますが、今後は、請求が増えてきますと処理する件数も多くなってきますので、これが下がっていくのではないかと考えています。

○水澤委員 先ほど、ちょっと用心した数字を目標に上げられたところですね。

○信沢救済管理役 はい。

○水澤委員 ありがとうございました。

○宮坂委員長 ありがとうございました。

ほかに何か質問はありますか。

○水澤委員 なければ、もう1 ついいでしょうか。

先ほど資料集があったと思うのですが、資料１－３です。数値データ集の６ページに、全国の各都道府県の数値、件数とかが出ているかと思います。多分、棒グラフのほうが実数で、折れ線グラフは人口比で出しているんじゃないかと思うのですが、それを見ますと、人口はすごく多くはないのだけれども、請求件数が非常に多いところと逆に少ないところがあると思うのですが、これについての分析はされていますでしょうか。もしされていたら、その結果をお示しいただければと思うのですが、各都道府県での違いに対する解釈というか分析をされていたら教えていただきたいということになります。

○信沢救済管理役 救済管理役の信沢でございます。

すみません、そこまでの詳しい分析はできておりません。なぜ請求件数が多い県とそうでない県があるのかということころまでは、なかなか分析ができないという状況ではございますが、我々としては、これを、広報・周知を行う際に、請求が少ない県、少ない地方、そういったところにできるだけ周知をしていこうというような形で使用しているところがございます。

○水澤委員 ありがとうございます。私も、最後におっしゃったところ、そのためにこれが活用できるのではないかと。好事例というのでしょうか、非常にうまく成果が上がっているところとそうでもないところ、その理由等を分析されることで周知・広報の実もさらに上がるのではないかとといったことが期待できると思いますので、ぜひよろしく願います。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。中島先生、お願いします。

○中島委員 中島です。お願いいたします。御説明ありがとうございます。

私の質問は資料１－３の数値データ集なのですが、教えていただきたいのは、先ほども幾つか質問に出ておりましたけれども、どういったお菓の種類でとか、そのあたりのグラフや表があるところなのですが、このデータは今日の会議の資料として PDF でインターネットには公開されていますが、一般の方が見やすい形で PMDA のホームページに公開されているのでしょうか。

○信沢救済管理役 救済管理役の信沢でございます。

救済業務委員会の一資料という形では公表しておりますが、これを個別にという公表の仕方はしておりません。

○中島委員 分かりました。

といいますのは、ここは救済制度をより周知して救済すべき方をできるだけ多く救済するというのが目的の委員会であるとは思いますが、一方で、薬を出す側からすると、例えばどういう薬、どういう年代の患者さん、女性・男性、クリニックか病院か、要するに、処方するときにアラートレベルを上げてお薬を慎重に投与し、それを慎重にモニターし、こういう書類を書くときにも判断に資するという意味では、これはすごく大事なデータだなと思ひまして、こういった数年分にわたる貴重なデータですので、できれば一般の方というか、少なくとも一般の医療者が見やすい形でホームページに載せていただけるとありがたいのではないかと思いますのと、先ほど申し上げましたように、年代だったり性別だったり、クリニックなのか病院なのか、もっと言うと OTC がどれぐらい入っているのか、もしそういうデータがありましたらアクセスしやすい形で共有していただけるとありがたいかなと思ったのですが、その点はいかがでしょう。

○信沢救済管理役 救済管理役の信沢でございます。

先ほどの業務実績のデータなのですが、救済業務委員会の資料として PMDA のホームページに掲載されているほか、PMDA の業務実績というところがあるのですが、そこには救済に限らず PMDA が行った全部の業務の実績について掲載されている部分がございます。そこにも、この数値データ集は掲載されております。

それから、いろいろなデータがあると助かるという先生の御指摘もごもっともなのですが、この数値データ集を作るにも、システムでできるものもあれば、手計算で集計していくようなものもあったり、なかなか業務時間のかかるようなデータもございますので、そのあたりは可能な限りで現状こういったデータを作成しているという状況でございます。

○中島委員 宮坂先生、追加でコメントよろしいでしょうか。

○宮坂委員長 お願いします。

○中島委員 御説明ありがとうございます。これは多分、集計とかグラフにしたり会議の資料を作ったり、大変だということはよく分かりますし、十分理解できているのですが、既にあるデータなので、少し見やすくしていただけると。

といいますのは、PMDA のホームページはどちらかというとかなり複雑で、必要な情報を見つけるのがすごく難しいのです。ですので、どこかにはあるのでしょうけれども、会議録のどこかの PDF の何ページかという、それはほぼ探し出せない情報ですので、これは何年分にもわたる貴重なデータだと思いますので、救済も大事ですが、こういったことを回避する行動につながる、もしくは、これだけのデータがあるのであれば何かあつ

たときにきちんと医師は書類を書く、そういった意味でもできるだけ、ホームページを開けていろいろな大事な情報が HTML の分かりやすい形でお示ししてくださっている部分もありますので、引き続き御検討いただければありがたいかなと思います。

○増川健康被害救済部長 健康被害救済部長の増川です。

先ほど先生がおっしゃいました薬効分類の情報の周知の関係ですけれども、例えば e ラーニング、たしか第 2 部だったかと思いますけれども、そちらのほうにも令和 2～6 年の情報につきましては掲載しております。先生から御提案いただきました内容につきまして、e ラーニングの動画を今年度にも新しく修正・更新しようという作業も行っておりますので、そういった観点から何かできないかというところを検討していきたいと思っております。

○中島委員 ありがとうございます。e ラーニングにはぜひ入れていただきたいと思うのですが、とはいっても、e ラーニングにアクセスしている人たちの数は限られているので、物すごい数の医療従事者と患者さんや国民が見られる形も御検討いただければ。しつこくでごめんなさい、すごく大事なデータだなと思いましたがものですから。

○増川健康被害救済部長 先生、ありがとうございます。救済部長の増川です。

あともう 1 点、一般国民の方々といいますか、救済制度の御案内の資料といたしましてハンドブックみたいなものを作成しておりますので、こちらのほうにも、こういった医薬品の薬効分類で副作用被害が起きているかということを一覧の方も御理解いただけるような形で冊子も作っておりますので、こういったものも併せまして皆さんに知っていただく機会を広げていきたいと考えております。

○中島委員 ありがとうございます。しつこくで本当にごめんなさい。これは結局、みんな忙しい中で、このことを知って、ちゃんと正しいアクションを起こせるという意味では、あっちを探したり、こっちを探したり、あっちを見たり、こっちを見たりしないで、ぱつと分かるところに情報があるとありがたいかなと思いますので、ぜひ貴重なデータをアクセスの容易な形での御公開を御検討いただければと思います。しつこくてすみません。

○信沢救済管理役 救済管理役の信沢です。

先生の御意見、承知しましたので、検討したいと思います。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。

○水澤委員 いいですか。水澤でございます。質問ではないのですが、コメントと

うか、今のディスカッションはやはり大事だと思います。

いろいろな資料、特に貴重な膨大な資料の中から目的のものを探し出すというか、そういうものを並べ替えたりして分かりやすく表示するといった議論があったと思うのですけれども、そのことを含めて、先ほどの令和7年度の計画のところをもう一回ぱらぱらと見直したのですけれども、DXの方向のお話はかなりあったと思うのですが、今は本当にAIの進歩はとどまることがなく、すごく進歩していますので、AIを活用することで今のディスカッションもかなり進むのではないかなと思います。したがって、もちろん完成形ではないのですけれども、日々進歩するものを取り入れるというのはなかなか難しいかもしれませんが、そういう方向で頑張っていただくといいのではないかと思います。コメントでございます。

○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した。

特に答えはないということでもいいですね。

○信沢救済管理役 そうですね。御意見として承りました。ありがとうございます。

○宮坂委員長 分かりました。

そのほかに質問はありますか。コメントでも結構です。

○湯浅委員 湯浅です。

質問ではないのですが、先ほど、医師の診断書に対して PMDA は何かアクションを起こすのかという質問があったのですけれども、お答えはなかったのですが、うちの患者会では、まず申請するときに医師にお願いするときには、「先生の責任を問うのではなく、こういう制度があるから、それを利用したいんだ」ということを必ず伝えてほしいと会員には伝えています。

あと、私は薬学部3校、看護大学2校にお話をしに行っているのですけれども、「責任を感じて書いてくれない場合は、第三者が関与すると意外と先生は納得して書いてくださいます。それを私もやっていますし、学生の皆さんもこれから現場に立ったときに、その第三者になってほしい」といつも言っています。

さっき思ったのですけれども、PMDA の副作用の定義が書いてあるのですけれども、その文章を利用して、「許可医薬品で、適正な使用目的で適正に使用した場合でも、重篤な副作用が出る場合がある。これは、そういうときに救済をする制度です。そのために先生たちの御協力をお願いしたい」というような文章を添えていただくと、ちょっと先生

も安心して書けるかなと思いましたので、これは質問ではありませんけれども、私個人の意見で申し上げました。

以上です。

○信沢救済管理役 御意見ありがとうございました。

○宮坂委員長 コメントですので、特にお答えはなくてよろしいですか。

○湯浅委員 はい、結構です。

○宮坂委員長 ありがとうございました。

ほかに何か質問はありますか。

○安原委員 安原ですけれども、よろしいでしょうか。

今日の資料の中で PMDA をめぐる最近の動きというのがあって、その中でスイッチ OTC 審査の促進というようなお話がありました。恐らく、セルフメディケーションを進めるという中で、これから OTC はもっと大事になってくると思うのですが、現在の副作用被害救済の中で医療用医薬品と一般用医薬品の頻度というのはどのぐらいの形になっているのか。ちょっと資料を自分で読み取れなかった、あるいは聞き落としたかもしれませんが、教えていただければと思います。

○増川健康被害救済部長 健康被害救済部長です。

こちらのほうでは、一般用医薬品と医療用医薬品に分けた形でデータは出しておりません。現状はそういった状況でございます。

○安原委員 分かりました。

実際、毎月出てくる、あるいは、ほぼ毎月出てくる被害救済の状況を見ていると、確かに一般用医薬品のものも判定されて補償されているケースもあると思いますし、一方で、不十分なリアクションになっているものもあるように思います。そういう意味で、これからセルフメディケーションを進める中で、こういう被害救済制度が一般用医薬品も対象になっているということは国民にとっても安心につながる大事な部分ではないかと思いますので、今のデータなんかについても整理していただけるとありがたいかと思います。

以上です。

○宮坂委員長 ありがとうございました。特に答えはなくていいですね。

○増川健康被害救済部長 健康被害救済部長です。

そういった切り口も大事だということが分かりましたので、データを出せるかどうか検討していきたいと思っております。ありがとうございました。

(4) その他

○宮坂委員長 議題（４）「その他」となっていますが、よろしくお願いします。

○増川健康被害救済部長 健康被害救済部長です。

議題（４）「その他」につきましては特にございません。

以上でございます。

○宮坂委員長 ありがとうございました。

4. 閉 会

○宮坂委員長 以上、座長の不手際で全て小括できませんでしたけれども、以上をもちまして本日の議題は終了となりますけれども、全体を通じて何か質問はありますでしょうか。

特になければ、これでミーティングから退室をしたいと思います。よろしくお願いします。

○一同 ありがとうございました。

午前 11 時 51 分 閉会