

医薬品医療機器総合機構

令和 7 事業年度第 2 回救済業務委員会

日時：令和 7 年 12 月 10 日（水）

14：59～15：58

場所：医薬品医療機器総合機構

会議室 1～4（6 階）

午後 2 時 59 分 開会

1. 開 会

○宮坂委員長 定刻になりましたので、ちょっと早いですけれども、ただいまから令和 7 事業年度第 2 回救済業務委員会を開催いたします。

委員の皆様におかれましては、お忙しい中御参加いただきありがとうございます。

それでは、本日の出欠状況、委員会の進め方などについて、事務局より御報告をお願いいたします。

○茂木企画管理課長 事務局でございます。本日の委員の出欠状況ですが、12 名の御出席をいただいております。磯部委員、児玉委員、中島委員、安原委員、湯浅委員からは御欠席との御連絡を頂いております。定足数であります過半数を満たしているため、本日の委員会は成立ということでございます。

また、本日の委員会でございますけれども、対面と Web のハイブリッドで開催いたします。Web 参加の方、対面参加の方ともに、御発言の際は委員長より御指名していただきますので、挙手をお願いいたします。また、Web 参加の方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し御発言いただきますようお願いいたします。また、委員会中は常にカメラをオンの状態でお願いいたします。また、対面参加の方につきましては、マイクのオンと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。

本日の資料でございます。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つてございます。不備等がございましたら隨時事務局にお知らせいただければと思います。

事務局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した。

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をお願いします。

○藤原理事長 本日は、皆様お忙しい中、令和 7 事業年度第 2 回救済業務委員会に御出席いただきまして、ありがとうございます。日頃から PMDA の業務に御指導・御協力を賜

り、厚く御礼を申し上げる次第です。

今日は、議事次第にありますように、1つ目は令和6年度業務実績の評価結果で、厚労省から私たちの業務に対しての令和6年度の評価結果が来ましたので、それを簡単に紹介させていただいた上で、最近の主な取組状況について、令和7年4月から9月までの上半期の業務実績を中心に説明・御報告をさせていただきたいと思っております。後から詳細は救済部から話がありますけれども、副作用救済給付の処理状況について、今の目標が70%となっているのですけれども、9月末までで65.8%と、その目標を少し下回っておりまして、これについて体制とか業務手順の見直しを現在していることに関しての説明をさせていただきたいと思います。

もう1つは、例年、救済制度の広報をやって、なるべく健康被害救済制度をいろいろな方々に知ってもらおうという努力をしておりまして、今年も10月からの集中広報期間に、博多華丸・大吉さんというタレントさん、昨年使ったテレビCMを今年も使わせてくださいとお願いしたら、事務所から承諾をいただいたので、今年も昨年のタレントを起用したCM等を実施させていただきまして、周知を図っているところでございます。その報告も後からあると思います。

日頃からPMDA職員一同、健康被害者の方々一人一人にしっかりと向き合って、救済制度の周知と公正かつ正確かつ迅速な制度運用を心がけております。本日も皆様方からの忌憚のない御意見を賜りたいと思いますので、よろしくお願い申し上げます。

○宮坂委員長 ありがとうございました。

3. 議題

(1) 令和6年度業務実績の評価結果及び令和7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 それでは、議題(1)「令和6年度業務実績の評価結果及び令和7年度のこれまでの業務実績及び最近の主な取組み状況について」の説明をお願いします。

○信沢救済管理役 救済管理役の信沢です。それでは、議題(1)について御説明します。まず、資料1に沿って御説明いたします。

本資料は、12月3日に開催しました運営評議会で使用された資料と同様のものです。令和6年度のPMDAとしての総合評定がAということで、健康被害救済業務とスモン患

者等に対する給付業務についてはそれぞれ、救済業務が A、スモン患者等に対する給付業務が B となっております。

3 ページ目に厚生労働大臣からの評価が記載されております。救済業務については、高い達成率や引き続いて実施している広報が評価された内容となっております。

4 ページのスモン患者等に対する給付業務につきましては、適切な業務運営がされてい ると評価をされているところでございます。

引き続きまして、資料 2-1 で、令和 7 年度のこれまでの業務実績等について御説明させていただきます。

まず、広報関係についてですが、2 ページ・3 ページが救済制度の周知・広報に係る取組内容をまとめたものとなっています。まず、2 ページの集中広報の取組についてですが、令和 7 年度も 10 月～12 月を集中広報期間としまして、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ております。前回の救済業務委員会で認知度調査の結果を御報告しましたが、博多華丸・大吉を起用したテレビ CM の認知率が比較的高かつたこと、逆に新聞による認知率が低かったということから、今回はテレビ CM 等において引き続き博多華丸・大吉を起用するとともに、新聞広告については実施をしませんでした。Web 広告につきましては、前年度同様、主要ポータルサイト、総合ニュースサイト、SNS 等のバナー広告、動画サイトへのバンパー広告、CM 動画の配信、ジオターゲティング広告、さらに 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配信しました。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、それから学会誌への記事の掲載、関係学会における広報資材の配布といったものを実施してまいりました。

3 ページですが、集中広報以外の取組について、こちらも昨年度に引き続きまして、医療機関が実施する院内研修会等での講義に関しまして、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 の提供も行っています。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、動画コンテンツを更新し、配信。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ございます。

4 ページ以降は、今御説明しました内容の詳細になります。簡単に御説明させていただきますと、4 ページ目がテレビ CM です。このような形のテレビ CM を行いました。テレビ CM は、薬と健康の週間の間のみということで、10 月 17 日から 23 日までというこ

とになっております。

5 ページ～7 ページは、一般向けの広告についてです。

8 ページ目が、医療関係者向けの広告。

9 ページ目が、医療機関・薬局のビジョンでの CM 放映ということで、右下が実際の写真となっております。

10 ページは、薬局でのリーフレットの配布。

11 ページは、医療系雑誌への記事体広告の掲載。

12 ページは、関係学会へのアプローチの実績についての資料となっております。

続いて 13 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です。上段は、院内研修会等への講師派遣等の実績。中段が、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、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しているほか、広報資材の配布などについても継続して御協力をいただいております。その下、給付事例等の公表につきましても、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ており、その旨を「メディナビ」でも配信を行っております。その下ですが、前回の認知度調査において、看護師の方々の認知率が比較的低かつたということもございましたので、今年度は医政局看護課と連絡を取りまして、日本看護協会にも改めて制度の周知の協力を伺いして行っています。

14 ページですが、こちらは e ラーニング講座の研修等での活用について、左側に載っているのは令和 5 年度に初めてこの通知を出したものでございます。令和 6 年度につきましては、令和 5 年度に通知を出しているということで通知を出さなかったのですが、令和 7 年度につきましては通知を改めて出すことといたしました。本日の参考資料に添付をさせていただいている。

15 ページですが、こちらは、請求時に必要な診断書や投薬証明書等、書類作成の協力依頼をするものでございます。こちらの通知につきましては、平成 28 年にも同様の通知を発出してますが、今回改めて厚労省から関係機関に協力依頼の通知を発出したものでございます。

次に 16 ページですが、こちらは、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。

17 ページが、救済給付請求の処理状況についてでございます。令和 7 年度の上期、9

月末までにつきましては、648 件の請求事案を受け付け、606 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。そのうち 399 件を 6 か月以内に処理しております、達成率が 65.8% ということで、昨年度と比較しますと大きく低下をしてしまっております。

詳しくは 18 ページのグラフを御覧いただけますとよりお分かりになるのですが、赤線が達成率の推移になります。達成率が大きく低下した原因としては幾つか考えられるのですけれども、一つは、令和 4 年度の後半頃から、コロナ明けぐらいから請求件数が増加傾向になりまして、令和 6 年度の下半期も請求件数が多かった。それから、新たな業務関連システムを構築していたのですが、それを 6 年度中に完了しなければならないということで、年度末に向けて少し職員の負担が増加してしまったこと。また、稼働後につきましても、引き続き軽微な改修等が続いておりまして、そちらへの対応もしなければいけないこと。それから、ただいまオンライン請求の導入に向けたシステム開発という作業も行っています。このほかに、業務に熟練した職員の複数名が退職したという要因も重なりまして、受付の業務が停滞したことによるものと考えております。

こうした迅速処理の遅れにつきましては、7 月以降ですが、体制と業務管理の見直しを行いまして、進捗の改善を図っているところでありますが、新たなシステムを構築したにもかかわらず、業務がまだまだ人に頼らなければならぬという体制にあることについては私どもも大きな課題と認識しております、そこについては今後も検討を続けていく所存でございます。特に、令和 7 年度計画では、迅速処理の目標達成率を 65% から 70% に引き上げておりますので、健康被害者の迅速救済を第一に、目標達成に向けて取り組んでまいりたいと思っているところです。

19 ページは感染等被害についてですが、令和 7 年度において請求件数が 2 件ございました。こちらはいずれも血小板製剤の輸血による細菌感染が疑われるもので、現在調査中となっております。

20 ページですが、保健福祉事業の実施状況です。こちらは医薬品による重篤かつ希少な健康被害に係る QOL 向上ための調査研究事業ということで、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 7 年度につきましては 66 名の御協力を得て事業を実施しているところです。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おります。

21 ページですが、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、介護費用の支払いについてです。令和7年度上期におきまして、653名に約1億8,000万円の給付を適切に実施しています。

22 ページですが、こちらは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についてです。令和7年度上期は577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 ページですが、特定フィブリノゲン製剤等の被害者に対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です。令和7年度上期は25名に対し約5億円の給付を適切に実施しております。

続いて24ページですが、こちらは拠出金の徴収状況になります。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る副作用拠出金が原資となっております。この収納率を99%以上とする目標を掲げており、現在97.4%ということで、まだ納付されていない方々につきましては、これから催促を実施していくところでございます。

25ページは、感染拠出金の徴収状況でございます。こちらは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して、こちらの部分につきましても、現在94.1%ということでございますので、まだ未納付・未申告の企業等に対しましてこれから催促を行っていくところでございます。

26ページにつきましては、令和4年3月8日に救済制度の運用改善検討会で取りまとめた改善策とその対応状況についてまとめたものでございます。2か所ですけれども、朱書きで記載したところが新たに追加したところでございます。

次に27ページですが、こちらは救済給付の請求書からの状況をまとめたものでございます。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くこととしておりまして、今回その結果をまとめたものを掲載しております。こちらの情報からしても、医師からの情報の割合が多くなっていることがわかります。

次に28ページでございますが、前回の救済業務委員会におきまして先生方から御意見等を頂いたものに対する対応状況ということで資料を作成しております。ちょっと字が小さくて見づらいのですが、まず1番、データ集をせっかく作成しているのだから、もっとみんなに分かるようなところに、例えば機構のホームページでも分かりやすいところに明示してほしいという御意見が中島委員からございまして、現在、一番最初のトップページ

から救済制度をクリックしていただいて、その次にこの「健康被害救済業務の概要」というところをクリックしていただくと、その次にデータ集が出てくるようにしております。こちらは7月25日に関連リンクを貼付しております。

それから2番目ですが、データ集の中の円グラフにワクチン（生物由来製品）の救済状況も明示してほしいと谷口委員から御意見がございました。現在、先ほどのデータ集のところには、この資料にございますとおり、※印で記載をさせていただいて掲載をしているところでございます。来年度の7月に開催される救済業務委員会の際には、このデータ集の中で円グラフの中に溶け込む形で出せるようにしております。

続いて29ページですけれども、3番目として、医療機関への添え状があるとよいという御意見が湯浅委員からございました。調べてみたところ、現行、相談窓口にお問合せがありまして、請求書等を御相談のあった方々に送付する際に、医療機関の窓口等で利用していただくための医療関係者宛ての添え状、協力依頼文というのを既に同封していました。すみません、私が分からなかつたので、すぐにお答えできなかつたのですが。それで、これはホームページ上にも請求書等の様式が載っておりますので、機構のホームページにも容易に入手ができるように掲載をしております。

4つ目ですが、やはりデータ集の中ですけれども、一般薬も救済の対象になるのだから、一般薬の救済状況も整理できるとよいという御意見が安原委員からございました。そこで、医療用とOTCとのデータの分類について検討した結果、システム改修を行えばそれ以降の決定分については分類が可能ということになりました。ただ、このシステム改修を行うのに予算が必要になりますので、こちらは8年度以降にシステム改修を行った上で実施をしていこうということで、現在対応中とさせていただいております。

資料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した。

ただいまの説明について、何か御質問などはございますか。救済業務の請求について、迅速処理については停滞しているということですけれども、信沢救済管理役からるる説明を述べましたので、よろしくお願いします。何か質問は。

○八崎委員 よろしいでしょうか。八崎と申します。よろしくお願ひいたします。

1点、今の資料2-1の16ページのところで確認させていただきたいのですけれども、一番上のところで「救済制度特設サイトへのアクセス件数」というのがございますが、こちらのこれまでの年度を見ていますと、一年度に大体70万件～80万件前後となっている

ところ、今年度上期で 7 万 4,000 件と大分少ない件数になっているのですけれども、昨年度も上期が 11 万件ぐらいということになっているのですが、これは例年、下期にたくさんアクセスが増えるようなものなのでしょうか。

○信沢救済管理役 ありがとうございます。下期に増えている傾向が今までのところはございます。先生のおっしゃるとおり、今年はそれに比べても低いような状況にはなっているということです。

○増川健康被害救済部長 補足させていただきます。救済部長の増川と申します。

薬と健康の週間の 10 月 17~23 日に放映されますので、これをきっかけとして多分皆さん御覧になると思いますので、ここで盛り返していきたいと考えております。

○八崎委員 分かりました。ありがとうございます。

○宮坂委員長 ほかに何かに質問はありますか。よろしいでしょうか。

○水澤委員 よろしいでしょうか。水澤です。少し戻りますけれども、資料 1 の評価のほうの御質問をしてもいいでしょうか。

こちらの 3 番のところの審査業務で、S から A になったところの説明として「新たな評価方法を導入したことによるものである」という説明があるのですけれども、これはどんなところが変わったのでしょうか。

○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説明させていただきます。

資料 1 の一番最後のページを御参照いただければと思います。こちらに評価方法の切替えのイメージをまとめさせていただいております。令和 6 年度から中期計画の期間が第 5 期に変わるこの節目で評価方法の切替えを行わせていただいております。医薬品の審査の目標期間、タイムクロックを設定しまして、医薬品の区分ごとにそれを管理し、そこから数量的な評価を頂く仕組みになっておりますが、こちらはイメージになりますが、80 パーセンタイル値で 10 か月を目標としている区分に 10 品目あった場合をイメージで描かせていただいております。ポイントは、従前は達成した品目数をベースに評価を行ってました。医薬品の審査はそれぞれ目標期間に向けて、何とか間に合わせているため、多くの品目で目標を達成しているのですが、ぎりぎりのところで達成しているのが実情でございます。そうしますと、達成している品目は多くなりますので、達成度は高く出るのですが、決して余裕のあるものではないという実態がございました。

これを第 5 期では、タイル値の品目が目標期間に対してどれだけ短縮できているのか、期間と期間で測定していく方法に切り替えたことにより、達成率を数字で見たとき、余裕

のない実態が明らかになる形で達成率が下がったということでございます。いずれの品目も、個別の品目についてタイムクロックを守っていく部分はしっかりと守られているのですが、区分ごとの達成率が変わるものになっております。新基準で測定した場合には、過去の達成率も下がるものでございまして、全体としてタイムクロックがしっかりと守られている状況には変わりはございません。

少し長くなりましたが、概要は以上でございます。

○水澤委員 よく分かりました。簡単に言うと、要するに期間の数値条件が入ってきたので、それまでに余裕を持って達成できないと低く出てしまうということですね。

○高橋執行役員 はい。ポイントとしては御指摘のとおりです。

○水澤委員 数としてはちゃんと達成しているということですね。

○高橋執行役員 はい。そうです。

○水澤委員 分かりました。なかなか厳しいですね。

○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。——Web もいませんね。ありがとうございました。

（2）医薬品副作用被害救済制度の研修（制度説明）のアンケート調査結果について

○宮坂委員長 続いて、議題（2）の「医薬品副作用被害救済制度の研修（制度説明）のアンケート調査結果について」の説明をお願いします。

○増川健康被害救済部長 健康被害救済部長の増川です。資料2-2について御説明いたします。

救済部では、救済制度について医療関係者に職員を派遣して御説明するいわゆる出前講座と、コロナ禍を契機として令和2年10月から始めました個人で受けさせていただくeラーニング講座の2つの講座を行っております。本日は2つの講座の受講者に対し行ったアンケート調査の集計結果につきまして御報告いたします。

2ページを御覧ください。令和6年度に研修を実施いたしました全33か所のうち、協力いただいた11医療機関、653人の受講者の方から当日に回答いただきました。また、9か所の医療機関からは、その3か月後に研修前後の状況について医療機関側に伺うという調査も行いました。

3ページ目を御覧ください。回答者の職種としては、医師・薬剤師と比較いたしまして、

看護師、その他の医療スタッフ——これは臨床検査技師、ソーシャルワーカー等です。また、事務職員が多い構成となっております。

4ページ目をお願いします。受講前の制度の認知状況を聞いたものですが、「知っていた」と「聞いたことはあった」を合わせまして、55.3%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ページ目は、その職種別の内訳です。昨年度と比較いたしまして同じような数値となっておりますが、看護師、その他の医療スタッフ、事務職員の認知率は4割～5割で、医師・薬剤師と比較しまして少ない傾向となっております。

受講後の理解度の状況ですが、次の6ページにお示ししております。理解できた方が全体で84.9%となっており、職種別につきましては7ページですが、看護師、その他の医療スタッフ、事務職員につきましても8割～9割が理解できたということで回答を頂いております。

次に、8ページ目を御覧ください。受講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11.4%、「勧めようと思った」は65.5%です。

職種別の回答状況は、次の9ページになります。100%の医師が「積極的に勧めようと思った」「勧めようと思った」と回答しております。その他の職種でも7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。

その一方で、「どちらともいえない」「勧めようと思わなかった」という回答も相当数存在しております、その理由につきましては10ページになります。「自分自身が制度をよく理解していないから」という回答が昨年度と同様に最も多かったです。

11ページをお願いします。出前講座につきましての御意見を自由回答でお聞きした内容ですけれども、皆さん好意的な意見を寄せさせていただいております。また、「医薬品の適正使用が重要であることが分かった」ということで、救済制度の周知以外にもこの出前講座が役に立っていることが分かりました。

続きまして、12ページを御覧ください。こちらは、出前講座に協力いただいた医療機関9機関に、研修実施3か月後に実施しましたアンケートの調査結果です。まず、②-1のところですけれども、研修を行うきっかけとしましては、厚労省またはPMDAからの依頼通知を見たというところが4か所。PMDAの安全部門と救済部で学会のブースを出しておりますけれども、そういったブースでこういった取組をしたというところが1か所。

また、PMDA のメディナビからの配信メールで知ったところが 1 か所でした。

②-2 を御覧ください。「研修後、どのような取組を院内でしましたか」という質問ですけれども、研修資料及びパンフレットの配布が 5 か所、院内説明会等の開催が 1 か所、e ラーニング講座の周知が 5 か所ございました。

続きまして、②-3 を御覧ください。②-3 は研修前後の院内体制の変化についてですけれども、今般、昨年度は実施しませんでしたが、研修前の状況を聞いていますので、比較することができるようになっております。右端の欄を御覧ください。制度相談や書類作成支援の体制・手順等なしとした医療機関が 7 つございましたが、研修後には 2 医療機関に減っております。このことからも、出前講座で PMDA の職員が直接医療機関に赴いて制度を説明して利用を促すということが有意義なことであることがお分かりいただけると思います。

続きまして、e ラーニングの関係になります。13 ページを御覧ください。e ラーニングにつきましては、視聴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まして、4,676 人のデータを取りまとめたものです。

14 ページ目を御覧ください。内訳といたしましては、看護師、その他の医療スタッフが多く、また、出前講座とは異なり、製薬企業の MR さんや医学・薬学・看護師を目指す学生等の受講もありまして、出前講座と比べて職種が多岐にわたっております。

15 ページは、受講前に救済制度の認知状況を聞いたものです。「知っていた」と答えた方が 23.8%、「聞いたことはあった」が 41.5% で、合わせて 65.3% が救済制度を認知しております。こちらの数字は出前講座よりは高い数字となっております。

e ラーニング受講後の状況につきましては、17 ページにお示ししております。「理解できた」と回答された方が全体で 90.5% となっており、19 ページを御覧ください。看護師、その他の医療スタッフ、事務職員の 9 割が「理解できた」と回答しております。こちらの数値につきましては、出前講座よりも少し高いように思います。

次に、20 ページを御覧ください。受講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 14.5%、「勧めようと思った」との回答が 67.9% です。

職種別の回答状況は、次の 21 ページになります。出前講座と同様の傾向で、9 割以上の医師・薬剤師の方が「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。その他の職種の方々も 7 割を超えており、研修を受けた方々は患者さんに

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。

22 ページを御覧ください。「どちらともいえない」「勧めようと思わなかった」と回答した方々の理由につきましては、「診断書など、必要書類の作成が複雑・面倒（そう）だから」と「自分自身が制度をよく理解していないから」との回答が最も多かったです。特に前者、書類の作成が複雑というところにつきましては、昨年度のデータに比較しまして 20 ポイント近く数が増えております。給付請求に必要な書類につきましては、請求者や医療関係者が記載しやすいように、記入要領のみならず様式につきましても、どういった形で簡略化等できるのかというところを引き続き検討していく必要があると考えております。

24 ページは御参考までに、出前講座と e ラーニング講座につきまして、認知度・理解度を比較したものでございます。

以上がアンケート調査の結果でございます。出前講座・e ラーニング講座が救済制度を理解していただくためには有効であること、医薬品の適正使用の推進の観点からも役に立っていることがうかがえました。今後も救済制度の理解を深めていただけよう、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した。

ただいまの説明について、何か御質問などはございますか。

○谷口委員 谷口です。以前にも少し同じようなお話をさせていただいたと思うのですけれども、今回のアンケート集計結果で「あまり勧めようと思わなかった」というところの理由の一つに、書類の作成が複雑ということと、面倒そうだからということがあるのですけれども、書類の作成については今、電子カルテからそのまま書類作成に移れるというシステムなども出していただいているということなので、これが徐々に増えればそういった複雑な手間がだんだん減ってくるかなと思っているのですけれども、もう一つの面倒そうだからというのが、患者の立場からすると、ちょっと納得がなかなかいかないところでありまして、例えば交通事故に遭ったので診断書を書いてくださいといったら大体どのドクターにもすぐ書いていただけると思うのですけれども、殊、薬害になると、面倒だから書きたくないということを実際に患者側も言われることが多々あります。この辺は、千人に入るとか一万人に一人の割合で薬害に遭う可能性があるのですけれども、なかなかそういうタイミングというか、患者に出会うことがなければ、医師の方もなかなかそういったも

のを書くことがないと思うので、大変かとは思うのですけれども、ただ、面倒でも、ぜひこれは作成していただいて、まずは救済のスタートラインに患者が立てるように、そこは検討していただいてというよりも、医師として診断書を書くという業務をこなしていただけるような、何か意識の改革などを進めていただけるような手はずを整えていただければなと思います。

○信沢救済管理役 谷口先生、どうもありがとうございます。やはり意識改革というのも大事ですし、あとは救済制度をより深く知っていただくということが非常に大事だと私たちも思っていますので、これからも広報を積極的にやっていきたい。その広報を行う中でも、今の出前講座というのは、現地に我々が行って直接話をするということで、相手方に対しても意識改革が結構働いて、今回も3か月後にいろいろな窓口をつくっていただいたりとか、そういうことができていて、出前講座をしっかりとやっていくというのと、e ラーニングにつきましては、御自身が学びたいというか、見たいときに見られるというメリットがございますので、そういうものも活用して、より深く救済制度を知っていっていただきたいと思っております。

一方で、資料2-1でも御紹介いたしましたとおり、資料の15ページ、国のはうでも今回、救済制度の書類作成につきましてはしっかりと協力していただくようにということで、副対室と安対課と、それから、平成28年のときは医政局医事課は入っていなかったのですが、今回は医政局医事課長も連名で、こちらの右側にございます医師会、歯科医師会、薬剤師会等々、こういったところに協力依頼の通知を出しているということで、私どもも今後も引き続き行っていきたいと思っております。

○増川健康被害救済部長 すみません、救済部長です。参考資料1に、医事課、また厚生労働省医薬局の課長の連名通知が入っておりますけれども、10年ぶりに書類作成の協力依頼ということで通知が出ておりますが、その2ページ目のところに、診断書の作成については、医師法の規定に基づいて、正当な事由がなければ交付の求めを拒んではならないこととされているため、適切な対応していただきたいということが書いてあります。こちらは10年ぶりに発出されたものです。そして、その下の四角囲みの上のところに、書類作成に当たっての不明点等については、私どもPMDAの救済制度相談窓口でいろいろと御相談を承りますので、併せて周知をしてくださいということでお願いをしておりますので、まずはそういう義務というところも御理解いただきとともに、記載するに当たって不明な点等はうちのほうに御相談くださいというところを、e ラーニング講座とか出前講

座で引き続き周知していきたいと思っております。

○谷口委員 ありがとうございます。参考資料1の件ですけれども、今回10年ぶりにまた出していただいたということなのですけれども、できましたらもう少し期間を短いペースで、また定期的に出していただければなと思いますので、よろしくお願ひいたします。

○宮坂委員長 よろしくお願ひします。

坂本委員が手を挙げておられますけれども、よろしくお願ひします。

○坂本委員 御説明、ありがとうございました。

出前講座の3か月後調査で院内の体制に変化があったという返事があったのは、大きなことだと思います。出前講座の効果が出ていたことが分かりました。今回は11か所に行かれて9か所から返事があったということでした。お忙しいと思いますが、出前講座の機会をさらに増やしていただけるといいのではと思いました。

そして、先の御発言とも少し関係するのですが、勧めない理由の中で、診断書などの作成が大変そうということがあります。一方、ホームページにもある＜医療関係者の皆様へ＞の、「書類の作成にご協力をお願いいたします」というところに、「書類作成に当たり、医薬品と健康被害との因果関係の証明を行う必要はございません。患者さんのありのままの症状や治療内容をご記入ください」などと書き方について明記されています。このあたりのことを含めて、医療関係者には、さらに理解して、書いてほしいと思います。

私から質問が2点あります。1つは今のこととも関連するのですけれども、現在、例えば病院など医療関係者の方から「書き方が分からぬ」のような質問はどのくらい来ているのでしょうか。

もう1つの質問は、患者本人や家族から、例えば「書き方が分からぬ」とか「病院に診断書を書いてほしいと頼んだが、書いてくれぬ」というような声がどのくらい寄せられているのでしょうか。

この2点、もし分かれば教えていただければと思います。よろしくお願ひします。

○信沢救済管理役 ありがとうございます。今2つの御質問を頂いたのですが、すみません、手元にある資料ですぐにお答えできるものとしましては、医療機関からの相談件数は大体1,000件を超える数がございます。令和6年度の実績で言いますと1,460件で、令和7年度の10月末時点ですけれども815件で、そのうち「請求書と関係書類を送ってください」と言われて送ったのが24件という形になっています。

すみません、一般の方の件数は、今手元に無くすぐ出てこないのですが、相談件数もた

くさんあることはあります。

○坂本委員 ありがとうございました。特に、患者家族からの相談の中で「病院に診断書を書いてもらえない」というものがどのくらいあるのかがもし分かれば、今後のことを考えていくに当たっても大事だと思いました。よろしくお願ひいたします。

○信沢救済管理役 ありがとうございます。

○中林健康被害救済部次長 すみません、経済部次長の中林と申します。

関連しまして、先ほど谷口委員からも、医師の診断書は記載しなければいけないということを繰り返し説明いただきたいというところを御意見いただいたところですが、確かにこの通知は本年出されたものなのですけれども、実を言うと、厚生労働省から定期的に「医薬品・医療機器等安全性情報」というものが出ておりまして、毎年 11 月頃、救済業務について御紹介しております。この医薬品・医療機器等安全性情報でも、御紹介しました参考資料に出した通知を紹介して、医師はやはり診断書を書く必要があるんだということは周知を図っておりますし、我々も広報の中でもここは繰り返し説明をしていきたいと考えております。

私からの補足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した。

何かほかの質問はありますか。後藤委員、お願いします。

○後藤委員 お伺いしたいのですけれども、アンケート集計結果を御報告いただきまして、特に e ラーニングの調査において、14 枚目のスライドに令和 5 年度と 6 年度の比較の表が出ているのですけれども、全体の e ラーニングを受講された方が大幅に減っているという理解でよろしいのでしょうか。それとも、受講者は変わらないけれども、回答していた方が少なかったのかというところと、実際に大幅に e ラーニングの受講者が減っている状況については、今後どのような、何か対策をしたほうがよろしいのかなと思いますが、いかがでしょうか。

○信沢救済管理役 ありがとうございます。資料 2-1 の 14 ページで、令和 5 年に、一番左側ですが、厚労省で「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」、この救済制度の e ラーニングを用いることもできますよという通知を出していただきました。これを令和 5 年に出していただいたので、この通知を受けた医療機関とかそういう関係者の皆様がこぞって e ラーニングの研修を受けていただいたのですが、令和 6 年度には、この通知を出さなかったということも私どもとしては一つの要

因かなど考えておりまして、令和7年度には改めて PMDA から令和5年度にこういう通知がでていますよというお知らせをしております。

あともう一つは、令和5年度に、こちらの救済制度の e ラーニングを受けたので、令和6年度はまた違う研修を実施されたということも考えられると思いまして、それで減少しているところが考えられます。

○後藤委員 ありがとうございました。最初のときに、通知について御説明いただきおりましたね。やはり通知することが少なくともこのように影響するということで、今後は通知を毎年やっていただくようにしていただけるとよろしいかなと思いました。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。

何かほかの質問はありますか。

なければ、これにて本日の議題は全て終了となります。

全体を通じて何か御質問はございますでしょうか。——ありがとうございました。

4. 閉 会

○宮坂委員長 それでは、以上をもちまして本日の救済業務委員会を終了いたします。

最後に事務局から連絡をお願いします。

○増川健康被害救済部長 本日は活発な御議論をいただきまして、誠にありがとうございました。Web 参加の方は、退室ボタンを押して御退室いただきますようお願いいたします。本日はどうもありがとうございました。

午後3時58分 閉会