

平成 2 3 事業年度第 2 回救済業務委員会

日時 平成 2 3 年 1 2 月 2 1 日（水）

1 4 : 0 0 ～

場所 霞山会館 霞山の間

〈開会〉

○溝口委員長　ただいまから平成 23 事業年度の第 2 回救済業務委員会を開催いたします。それでは、本日の委員の出席状況について、事務局からご報告をお願いします。

〈定足数確認〉

○増田健康被害救済部長　本日は、磯部委員、昌子委員、中西正弘委員、安原委員、山内委員の 5 名からはご欠席との連絡をいただいております。また、木津委員、田島委員、山本委員の 3 名からは遅れて出席との連絡をいただいておりますが、12 名の委員が出席予定となっておりますので、独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程第 7 条第 1 項の規定に基づく定足数は満たしているため、会議は成立いたします。さらに、本日は医療機関における取組状況をお伺いすることとしておりますので、JA 札幌厚生病院の谷口先生にご出席いただいております。また、慶應義塾大学病院の天谷先生にもご出席いただくこととしております。

〈配付資料確認、役職員紹介〉

○溝口委員長　どうもありがとうございました。それでは、本日お配りいたしました資料の確認を事務局からお願いいたします。

○石野企画管理課長　それでは、お手元の資料について確認をさせていただきます。本日配付させていっている資料は、議事次第、配付資料一覧、座席図、資料

1-1「平成 22 事業年度の業務実績に対する厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果一覧」、資料 1-2「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の平成 22 年度の業務実績の評価結果」、資料 2-1「平成 23 年度 10 月末までの事業実績等について」、資料 2-2「平成 23 年度（4～10 月）における健康被害救済制度の広報活動実績について」、資料 2-3「健康被害救済制度の周知に向けた今後の取組み」、資料 3「特定機能病院に対する医薬品副作用被害救済制度についてのアンケートの集計結果について」、資料 4-1「慶應義塾大学病院における救済制度に関する体制等について」、資料 4-2「副作用被害救済制度への薬剤師のかかわり」、参考資料 1 として「救済業務委員会委員名簿」、参考資料 2「独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程」、参考資料 3「医療機器関係業務の体制強化等について」、参考資料 4「平成 24 年度概算要求（日本再生重点化措置）について」、最後に、栗原委員及び中西正弘委員より「当日配布資料」が提出されております。資料は以上ですが、不足はありませんでしょうか。

それでは、議事に入ります前に、前回 6 月に開催いたしました救済業務委員会以降に PMDA 役職員の人事異動がございましたので、ご紹介させていただきます。成田昌稔理事、石井信芳理事、日下田敏彦救済管理役、川辺時治財務管理部長です。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。それでは議事に入ります前に、近藤理事長からご挨拶をお願いいたします。

〈理事長挨拶〉

○近藤理事長 皆様、こんにちは。本日は大変お忙しい中、救済業務委員会にご出席いただきまして、誠にありがとうございます。また、日頃から PMDA の業務運営について、ご指導、ご鞭撻いただきまして厚く御礼申し上げます。

本日の委員会におきましては、まず平成 22 事業年度の業務実績の評価結果及び平成 23 年度 10 月末までの業務実績のご報告をさせていただく予定であります。詳しくは、後ほど各担当から説明させていただきますけれども、第 2 期中期計画の 2 年目に当たる昨年度は、平成 22 年度計画に定めました健康被害救済業務に係る目標は、皆様のご指導、ご協力により概ね達成いたしまして、評価は A をいただいたところです。

重要問題として取り組んでおります給付請求から支給決定までの事務処理期間の短縮については、今年度は 10 月末までの決定件数が 685 件で、そのうち 8 カ月以内の処理件数は 502 件、達成率は 73.3%。また、6 カ月以内の処理件数については 324 件、達成率は 47.3%となっております。第 2 期中期計画に掲げる目標である 60%以上を 6 カ月以内に処理するという達成に向けて、事務処理の迅速化の取組みに努めているところです。

また、救済制度を 1 人でも多くの方々に知っていただくために、広報も積極的に努めているところですが、今年度は、集中広報の時期を 10 月の「薬と健康の週間」を挟みまして、9 月から 11 月を中心に実施してまいりました。そのあとを受けまして、医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査を 11 月下旬に実施いたしましたところ、現在集計中ですが、概ね昨年度並と聞いております。今後も、広

報媒体を見直すなど、さらに工夫をしていきたいと考えております。

さらに本日は、特定機能病院に対して、救済制度についてのアンケートを行った集計結果をご報告させていただきます。また、本救済業務委員会でのご提案を受けまして、医療機関における救済制度の取組みの実際について、慶應義塾大学病院の天谷先生と JA 札幌厚生病院の谷口先生をお招きして、お話をお伺いすることとしております。

健康被害救済制度の運営については、職員一丸となって改善に努めておりますが、これからも皆様方のご意見を伺いながら、適切に進めてまいる所存であります。本日の委員会におきましても、忌憚のないご意見を賜われますよう、よろしくお願い申し上げます。

〈議事〉

〈議題 1：平成 22 事業年度の業務実績の評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について〉

○溝口委員長 どうもありがとうございました。それでは、早速、議題 1 の「平成 22 事業年度の業務実績の評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について」のご説明をお願いいたします。

○日下田救済管理役 救済管理役の日下田です。議題 1 の「平成 22 事業年度の業務実績の評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について」をご説明します。資料 1-1 と資料 1-2 の 2 つをもちまして、健康被害救済業務関係についてご

紹介させていただきます。

まず資料 1-1 をご覧いただきますと、評価項目が 18 項目並んでいます。評価項目ごとの評価結果を一覧にしたものです。評価項目の 4 から 9 につきまして、黒い太枠で囲っています。4 と 5 は共通項目ですが、健康被害救済業務が関連する項目であり、6 から 9 については健康被害救済業務の項目ということです。また、縦に黒い太枠で囲んでいる欄が最終評定の欄で、今回、独法評価委員会が示した平成 22 年度の私どもの評価結果ということです。

参考までに、右側に平成 21 年度の評定結果の欄を設けていまして、対比してご覧いただければと思います。そこにアルファベットが書かれています。評定というのは良いほうから S、A、B、C、D の 5 段階で行われているということで、S は目標を大幅に上回っている、A は目標を上回っているという評価です。評価項目の黒い太枠で囲った 4 から 9 の評定については、先ほど理事長からのご挨拶の中にもありましたように、すべて A 評価をいただいております、昨年の A 評定を維持したということです。

続いて資料 1-2 をご覧ください。この資料 1-2 については、8 月 22 日に厚労省の独法評価委員会から PMDA の平成 22 年度業務実績の評価結果をいただいたものです。厚労省の独法評価委員会がどのようなところに着目して、先ほど一覧でお示した評価をなさったかということが、文章で示されています。時間の制約もありますので、健康被害救済業務の評価のポイントに絞ってご紹介させていただきます。また、ご紹介させていただく便宜上、救済業務関連部分については私どものほうで

アンダーラインを引かせていただいております。

まず 1 頁目の中ほどに、(2)平成 22 年度業務実績全般の評価という項目があります。そこで、救済業務についての記載は 2 頁目の中ほどでして、アンダーラインを引かせていただいております。読ませていただきますと、副作用救済給付業務については、請求件数の増加にもかかわらず、標準的事務処理期間 8 カ月以内の達成率について、中期計画で掲げた平成 22 年度の目標の 70%を上回る 74.9%となっており、目標を達成したことを評価する。今後は、標準的事務処理期間 6 カ月以内を 60%以上という第 2 期中期計画で掲げた目標を達成できるよう一層の努力を期待する、という評価でした。

進んでいただきまして、3 頁の中ほどのアンダーラインの部分です。平成 22 年度の業務実績については、全体として PMDA の設立目的に資するものであり、評価をすることができる。今後とも、審査、安全対策及び救済給付の 3 つの業務が一体となって円滑に進むことを期待する、と評価されています。

次に 2「具体的な評価内容」ということで、救済業務については 4 頁です。中ほどの(2)国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する措置について①国民に対するサービスの向上です。特に健康被害救済制度については、認知度調査を実施し、その調査結果を踏まえ、新たな広報媒体を取り入れる等積極的な広報を実施するなど普及に努めたことを評価する。しかし、後述するが、健康被害救済制度の認知度は未だ高いとは言えず、さらなる工夫と努力により認知度を高めることを期待する、という評価をいただいております。

続いて 5 頁の②拠出金の徴収及び管理についてです。副作用拠出金の収納率は 99.6%、感染拠出金の収納率は 100%、ともに中期計画の目標値 99%以上を達成しているというところです。

続いて(4)各業務の評価についてということで、①健康被害救済給付業務についてです。先ほどの全般の評価と重複するところは省略させていただきまして、6 頁の 2 行目、「認知度について」というところです。确实認知度は一般国民で 5.1%、医療関係者でも 53.1%と決して高くはない。当該制度の利用者が一般国民であることを鑑みると、目標としている一般国民の确实認知度を 10%以上とすることを早期に達成することを期待する、ということです。そのような評価をいただいたところです。

また、「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班」において、平成 21 年度の調査研究実績を取りまとめ、公表している。また、これまでの調査結果を踏まえ、「精神面などに関する相談事業」を引き続き実施するとともに、「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」を立ち上げたことを評価する。スモン患者及び血液製剤による HIV 感染者等に対する受託支払業務、受託給付業務及び特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第 IX 因子製剤による C 型肝炎感染患者に対する給付業務等については、個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき適切に事業が実施されているとの評価をいただいています。

以上が厚労省独法評価委員会の業務実績の評価結果ということで、救済業務につ

いてのポイントを絞って紹介させていただきました。以上です。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。いまのご説明について、ご質問、ご意見はありますか。あとのほうに何か線の引いてあるのがありますが、それはいいのですね。

○日下田救済管理役 それは、直接業務とはかかわりない部分です。

○溝口委員長 この前、私が質問したのですが、一般国民の確実認知度を 10%に上げるという、その 10%という数字は、何か根拠があるのかということ。どこから出た数字なのか気になりました。

○日下田救済管理役 これは前回と同じお答えになるかと思いますが、特に根拠というものは持っておりません。

○溝口委員長 努力していただきたいと思います。よろしくお願いします。

○日下田救済管理役 はい。

〈議題 2：平成 23 年度 10 月末までの事業実績等について〉

○溝口委員長 何かご質問がなければ、次の議題に移らせていただきます。次は議題 2 で「平成 23 年度 10 月末までの事業実績等について」のご説明をお願いします。

○増田健康被害救済部長 健康被害救済部長の増田です。それでは議題 2「平成 23 年度 10 月末までの事業実績等について」のご説明をします。初めに資料 2-1「平成 23 年度 10 月末までの事業実績等について」をご説明します。(1)「救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し」です。1 頁をご覧ください。「集中広報の実

施」ですが、詳細は後ほど資料 2-2 を使い説明しますが、「薬と健康の週間」を含む 9 月から 11 月にかけて、資料 2-2 に添付しましたリーフレット、こちらに描かれた新たなキャラクター「ドクトル Q」を使用した新聞広告、駅看板広告等による広報を実施しました。次に 2 つ目の丸「ホームページの救済制度特集ページの見直し」ですが、「ドクトル Q」を使用し、救済制度特集ページの見直しを行ったところ、集中広報実施期間中に 39 万件を超えるアクセスがありました。

次に 2 頁をご覧ください。(2)「相談窓口の円滑な運営確保」です。今年度 10 月末までの相談件数は 12,471 件であり、平成 22 年度と比べ大きく増えることが考えられます。しかし、そのうち約 60% が製品に関する照会等、製薬会社への問合せだったことから、厚生労働省にお願いして、「一般用医薬品の使用上の注意記載要領」に関する局長通知において、製薬会社の「消費者相談窓口」の連絡先等を記載することが新たに追加されたところです。

続いて 3 頁をご覧ください。(3)「請求事案処理の迅速化の推進」です。第 2 期中期計画中に 60% 以上を 6 カ月以内に処理できるようにするという目標を掲げています。今年度については 8 カ月以内 70% を維持しつつ、6 カ月以内の処理を対前年比 10% 増加させるという計画で取り組みまして、現在のところクリアできると考えています。また、第 2 期中期計画に掲げる目標達成に向け、医師の負担軽減策として、腎障害など疾患別に対応する診断書記入例を追加作成することとしています。

続いて 4 頁をご覧ください。「副作用被害救済の実績」です。請求件数はここ数

年 1,000 件を超えており、今年度においてはこれまでよりも伸びることが予想されます。決定件数は 1,100 件を超えることが予想され、6 カ月以内の達成率も前年度より約 5% 増えているところです。

次に 5 頁をご覧ください。「感染救済の実績」です。今年度 10 月末までの請求件数は 5 件、決定件数は 2 件となっています。

次に 6 頁をご覧ください。(4)「保健福祉事業の適切な実施と拡充」です。平成 18 年度から「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」を実施しています。6 月の救済業務委員会での委員からのご指摘を踏まえ、現在、調査研究協力者について、ライ症候群類似事例の追加を検討しているところです。また、「精神面などに関する相談事業」は、PMDA に精神保健福祉士、社会福祉士の資格を持つ 2 名の職員を配置して、救済給付を受けた方及びその家族の方を対象に相談を受け付けていますが、今年度は 10 月末までに 24 件のご相談をいただいています。主な相談内容は記載のとおりです。

次に 7 頁をご覧ください。平成 22 年 1 月から「受給者カードの配布」を行っています。希望者に随時発行しており、今年度は 10 月末までに 265 名の方に発行しています。また、平成 22 年 8 月から実施しました「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」については、今年度は 189 名の方にご協力をいただいているところです。

次に 8、9 頁をご覧ください。(5)「スモン患者及び血液製剤による HIV 感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施」です。国や製薬企業からの委託を受けて、

スモン患者に対して健康管理手当及び介護費用の支払いを行うとともに、財団法人友愛福祉財団の委託を受けて、HIV 感染者、発症者に対する健康管理費用等の給付業務を、個人情報の取扱いに配慮しながら行っているところです。

次に 10 頁をご覧ください。(6)です。平成 20 年 1 月 16 日より「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第 IX 因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づきまして、給付業務等を行っているところですが、この事業につきましても、個人情報の取扱いに留意しながら行っているところです。

次に 11 頁をご覧ください。(7)「抛出金の効率的な徴収」です。副作用抛出金については、許可医薬品製造販売業者からの収納率は、10 月末で 97.6%でした。また、薬局医薬品製造販売業者については、日本薬剤師会の協力も得て、10 月末で 96.3%でした。いずれも昨年同時期と比べ同等であり、今後、未申告業者に対して、ハガキ等により催促をすることで、目標に掲げる 99%以上の収納率達成は可能と考えています。

次に 12 頁をご覧ください。感染抛出金については、対象となる許可生物由来製品製造販売業者 92 者すべてから納付があり、収納率は 100%でした。

資料 2-1「平成 23 年度 10 月末までの事業実績等について」の説明は以上です。

続いて資料 2-2「平成 23 年度（4～10 月）における健康被害救済制度の広報活動実績について」、ご説明します。

1 の「集中広報の実施」です。昨年度までは毎年 2 月から 3 月にかけて、集中的

な広報を実施してきたところですが、今年度は「薬と健康の週間」を含む 9 月から 11 月の 3 カ月に拡大し、実施したところです。具体的には新たなキャラクター「ドクトル Q」を活用し、全国紙 5 紙を含む新聞 36 紙に広告を掲載しました。また、薬局でのリーフレット配布・ポスター掲示、病院における院内ビジョン、リーフレットの設置、次の頁に掲載しております駅看板広告、インターネット広告を活用し、実施したところです。

次に 3 頁をご覧ください。「医療関係者向け」広報として、医師、薬剤師、看護師の多くの皆さんが普段読んでいる医療関係専門誌として、日経メディカル、日本医事新報、日経ドラッグインフォメーション、エキスパートナース、これらに救済制度の概要を掲載するとともに、インターネット広告を活用し、広報を実施してきたところです。

次に 4 頁をご覧ください。2 の「継続的広報の実施」です。新たなキャラクター「ドクトル Q」を使用し、救済制度についてよりわかりやすく理解できるよう、ホームページの内容を見直しました。

次に 5 頁をご覧ください。「医療機関との連携」ということで、日本薬剤師会及び都道府県薬剤師会、厚生労働省、日本赤十字社血液センター、公益財団法人 MR 認定センター、各種学会にもご協力いただきまして、広報を実施しているところです。

次に 6 頁をご覧ください。「関係機関等に出向き実施したもの」として、学会へ参加したり、各種研究会等に職員が出向いて制度の説明をしたり、また、行政機関

・関係団体等に対して広報の協力をお願いしているところです。

資料 2-2「平成 23 年度（4～10 月）における健康被害救済制度の広報活動実績について」の説明は以上です。

続いて資料 2-3「健康被害救済制度の周知に向けた今後の取組み」について、ご説明します。「認知度調査の実施」ですが、6 月の救済業務委員会での委員からのご指摘を踏まえ、各年代ごとに同数となるよう実施したところです。また、昨年までは 2 月から 3 月に広報を行い、半年くらい経過したところで認知度調査を行っていましたが、今年度は集中広報期間中の 11 月下旬に調査を行ったところです。そして当該広報の評価も行うこととしていましたが、現在、集計・分析中ではあります。概ね昨年度並と聞いているところです。また、毎年、「薬害根絶フォーラム」において、健康被害救済制度及びお薬相談窓口を設置しているところです。

次に裏面、2 頁をご覧ください。「医療関係者向けの広報等」ということで、医療機関等に出向き制度の説明、医療関係者の購読率が高い専門誌への広告の掲載、広報資料の配布及び「医薬品・医療機器等安全性情報」、「医薬品安全対策情報誌（DSU）」に救済制度の概要等を掲載することにより、医療従事者の救済制度への理解を更に深める活動を実施しているところです。

議題 2 の「平成 23 年度 10 月末までの事業実績等について」の説明は以上です。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。それでは、ただいまのご説明にご質問、ご意見はありますか。

○倉田委員 資料 2-1 のほうに戻るのですが、7 頁に「受給者カードの配布」とい

うのがあって、その発行数が 265 名分となっています。ちょっと頁を戻って、4 頁にある救済制度の実績の支給決定件数の 603 件に対して、265 名分ということなのでしょうか。

○増田健康被害救済部長　そうです。

○倉田委員　そうですか。私自身は、緊急時の安全対策として持っているのは必携だろうと思うのですが、数としては 3 分の 1 程度の方しか請求されていないという、その理由がもしおわかりなら教えてください。

○増田健康被害救済部長　給付決定時にご案内を差し上げて、申込みがあった方に配付していきまして、昨年度までは約半数の方からご希望があったところですが、今年度についてはこのような結果だということで、理由までは把握していません。

○倉田委員　残念な気がするのですが。やはり知られたくないというお気持ちが強いのでしょうか、カードを持っているということを。まったくご存じないですか。すみません、失礼しました。

○溝口委員長　糖尿病の患者さんとか、例えばポルフィリアという珍しい患者さんが、結構腕輪などをしていますね。救急で倒れたときにそのことを知って、医師が適切な医療を行えるというのが目的で作られています、これも同じだと思います。いま倉田委員のお話を聞いていて、全員に配ってもいいかなという気がしました。希望を待っている必要があるのかと。

○倉田委員　緊急時には不可欠だと思います。わかってもらわなければ命にかかわるわけですから、私は持っているべきだと思います。

○湯浅委員 ホームページで支給決定について見ますと、最近スティーブンス・ジョンソンのような重篤ではなくて、昔の薬疹とか、薬を飲んで蕁麻疹が出たとか、その程度も救済されていまして、そこの差ではないかと思います。やはり私たち、うちの会員はほとんど持っていますから、たぶんそれがあるのではないかと思うのですが。私たちは命にかかわると思っていますが、普通に薬疹が出て1週間くらい入院したのも、最近は救済されているようなので、そういう方たちはたぶん特別に要らないだろうという感じがします。患者としては、特に知られたくないという気持はないと思うのですが。

○増田健康被害救済部長 ご提案を踏まえて、検討したいと思います。

○溝口委員長 この制度、カードが出来たのはいつからですか。

○増田健康被害救済部長 平成22年1月からです。

○溝口委員長 そうなっていないということですので、これから事務局で検討していただくということで、よろしくお願いします。ほかに何かご意見、ご質問はありますか。

○栗原委員 いまの件について、ちょっと記憶は不鮮明ですが、このカード発行の説明書の表現がどうだったかということをいま振り返っているのですが。十分思い出せていないのですけれど、ひょっとしたら説明の表現が、その意義についての説明が足りなかったなどということはないでしょうか。

○増田健康被害救済部長 受給者カードの配布のご案内ですが、こちらの紙には、「総合機構では保健福祉事業の一環として、受給者の皆様がご自身の副作用被害に

ついて正確に情報提供が行えるよう、ご希望により受給者カードを配布いたします」ということで、ご案内をさせていただいているところです。「カードには副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品名を記載しています」ということも、そのあとに書いてあります。

○栗原委員 もう少しストレートに、身を守るための手段だということがわかりやすく伝わるようにしたらどうかという感じがあるのですが、いかがでしょうか。

○増田健康被害救済部長 わかりました。そのように検討させていただきます。

○溝口委員長 確かに再投与というのはかなり危険ですので、それを避ける目的では有効な手段のように思いますので、周知徹底の方法をご検討いただければと思います。ほかに何かありますか。

○湯浅委員 その制度が出来てからの認定患者に対しては、案内が行っているはずですが、それ以前はたぶん知らない。

○溝口委員長 では、その辺の周知徹底の方法をご検討願いたいと思います。ほかに何かご意見、ご質問はありますか。

私から1つ失礼します。いろいろな周知徹底の方法で、「専門誌に救済制度の概要を掲載」と書いてありますが、例えば医事新報など書いてあって。医師の認知度が低いということが大きな問題でありましたので、この医事新報に出すことは非常に有効ではないかと思うのですが、これは頻度はどれくらいですか。毎号に出しているのですか。

○増田健康被害救済部長 年に2回程度を考えています。

○溝口委員長 考えているということは、これまでは行っていないということでしょうか。

○増田健康被害救済部長 今年度は既に 1 回掲載してしまして、また、もう一度掲載する予定です。

○溝口委員長 医師募集の広告などは毎号出ている施設がありますので、そういうことも考えていただければと思います。

○栗原委員 ここでお話するようなことでもないのですが、私の居住地で 10 月末に生涯学習の部門で、何か市民から市民へ発信するものがあったら応募しなさいというのがありまして。この制度について知っていただくということで、薬剤師さんに薬の正しい使い方などの話をお願いしまして、そのあとに私のほうから「救済制度があります」と、概要を説明させてもらうということで、総合機構からも鬼山課長さんに来ていただきました。集まられた市民は 81 名でしたが、やはり皆さん、制度をご存じなかったのです。

生涯学習センターという所でやったわけですが、生涯学習にかかわっている市の職員さんも、「こんなこと、いままで扱ったことありませんでした」ということをおっしゃっていました。その後、今度はまた別の企画なのですが、障害者向けの健康講座というところで、この制度を扱われました。そしたら、やはりハンデを持っておられる方は一段と関心が強くて、質疑の時間は 30 分くらい、かなり白熱した場面がありました。

そんなことで、社会教育といいましょうか、生涯学習の分野、市町村の教育委員

会でしょうか。そちらのほうに、こういうテーマがありますということをお伝えしていただくのも一つの広報策かもしれません。あるいは逆にその分野の方々から素材提供ということで、喜ばれるかもしれません。そして、実際にそういった場で取り上げていただけたらありがたいと思うということなのですが、いかがでしょうか。

○増田健康被害救済部長 検討させていただきます。

○栗原委員 併せて教育に関しては、今年の４月、５月にかけて、厚生労働省から中学校３年生向けに配られた「薬害って何だろう?」というパンフレットの裏表紙に、この制度の記載が入っていますね。そういったこととの関連も考えられるかなと思います。

〈議題３：特定機能病院へのアンケート集計結果について〉

○溝口委員長 少し早く進行していますが、あとに大事な天谷先生と谷口先生をお呼びしてお話がありますので、そちらに少し時間を取らせていただきまして、議事のほうは進行させていただきます。

それでは、続きまして議題３「特定機能病院へのアンケート集計結果について」をご説明をお願いします。

○増田健康被害救済部長 まず資料３の３頁をご覧ください。「アンケートのご協力をお願い」ですが、こちらの真ん中に記載がありますが、「救済制度のより一層の活用を図るため、医療機関における医薬品の副作用に関する相談窓口の設置状況を収集することを目的として」アンケートを医薬品安全管理責任者宛にお送りした

ところでは。

1 頁に戻っていただきまして、1「回答率」ですが、特定機能病院 83 病院中、回答を得たのは 79 病院です。2「救済制度の認識状況」ですが、回答を得た 79 病院中、「医薬品副作用被害救済制度を知っている」と回答があったのは 78 病院、「名前を聞いたことがある」と回答があった 1 病院についても今回のアンケートを契機として、救済制度を調べて内容を把握した旨のコメントもありました。

3「運営主体の認識状況」です。回答を得た 79 病院中、「運営主体は PMDA」と回答があったのが 74 病院ありました。「運営主体は厚労省」というのもありました。ただし、運営主体が「厚労省」と回答があった病院でも、これまでに救済制度の利用実績はあります。

4「相談窓口の設置状況」です。回答を得た 79 病院中、「副作用が発現された方に対する相談窓口を設けている」と回答があったのは 45 病院でした。なお、「設けていない」と回答があった病院の中にも、「相談窓口はないが、問合せがあれば関係者で対応」、「医師が窓口として対応」などのコメントもありました。相談窓口の部署名・名称としては、「医事課」、「医療サービス課」、「医療相談窓口」「医療福祉相談室」、「患者様相談窓口」、「総合相談室」、「薬剤部」などの回答がありました。

5「相談窓口の業務内容」です。「副作用に関する相談」を行っていると回答があったのは 27 病院、「医薬品副作用被害救済制度の紹介」を行っていると回答があったのは 30 病院、「医薬品副作用被害救済制度に係る書類の作成の補助」を行

っていると回答があったのは 18 病院でした。

続いて 6「相談窓口の利用実績」です。(1)窓口で相談を受けた患者がいたと回答があったのは 24 病院、(2)副作用に関する相談があったと回答があったのは 18 病院、2 頁の(3)医薬品副作用被害救済制度に関する相談があったと回答があったのは 15 病院、(4)窓口を利用した医薬品副作用被害救済制度の請求の実績があったと回答があったのは 11 病院でした。

7「その他」です。副作用の相談窓口の有無や活動内容に対する、副作用が発現された方からのご意見として、「救済制度の有無について情報の浸透性がうすいの訴えがある」、また、「他の制度と併用して使用できるのか」などがありました。このほかには、「副作用被害救済制度については、院内の会議にて紹介している」、「副作用に関する相談は、基本的に医師が行うことが多く、薬剤師が副作用であることを知った場合は、副作用被害救済制度の説明を行うこともある」といったご意見もありました。以上です。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。ただいまの調査結果のご説明について、ご質問、ご意見はありますか。

○木津委員 ありがとうございます。このような調査結果は非常に重要なことだと思いますので、是非、今後も期待しています。ありがとうございました。

○溝口委員長 何かほかにご質問、ご意見はありますか。お返事がなかった病院に対しては、再度、問合せなどをなさったのですか。

○増田健康被害救済部長 はい、再度お願いを申し上げたところ、「お送りしま

す」ということで、結果的には送られてこなかったということです。

○溝口委員長 わかりました。何かほかにご意見はありますか。

○湯浅委員 感想ですが、これらの回答があった特定機能病院に関しては、非常に「知っている」という回答が多くて、全部の特定機能病院がこういう結果であったらいいなという感想です。あまりにも「知っている」という回答が多いような気がしました。

○溝口委員長 多いと考える。

○湯浅委員 はい。いまでもやり取りをするときに、知らない病院があるので。

○溝口委員長 特定機能病院というのは、80 が大学病院ですね。残りの 3 つがナショナルセンターでしょうか。近藤理事長、何かお考えはいかがですか。

○近藤理事長 私は特定機能病院はもっとしっかりしていて、100% と思っていました。特定機能病院は、先進医療として治験を推進していかなければならない。逆に言えば、患者さんのことを最もよく考えなければならぬところですから、その辺は改めてうちのスタッフに出掛けて行ってもらって、説明してもらおうと思います。実を言うとがっかりしています。

○溝口委員長 湯浅委員とはちょっと違うご意見のようですが、特定機能病院に対する期待は、多くの医師は高く持っていたわけですから、4 病院からお返事をいただけなかったこととか、78 のうち知らないところがあるというのは、驚いたところもあります。ただ、出した相手にもよるのでしょうか。どうでしょう。病院長ならみんなご存じでしょうから。

○増田健康被害救済部長　今回は医薬品安全管理責任者宛、封筒の宛名はそのような形で出させていただいて、回答は主に薬剤部からあったようです。

○溝口委員長　特定機能病院は別でしょうけれど、一般に医師の确实認知度が、薬剤師に比べて低いというのが大きな問題になっていまして、薬剤師が 89%に対して、医師が 50%でしょうか。その辺がやはり今後の大きな課題であるのですが、日本を代表する特定機能病院も、この程度では少しさびしい気がします。この辺を少し重点的に、情報提供していただければと思っています。

〈議題 4～5：医療機関における取組状況について、その他〉

○溝口委員長　少し早く進行しているのですが、お忙しい先生方にお出でいただいているので、次の議題に移らせていただいてもよろしいでしょうか。それでは最後の議題で、議題の 4「医療機関における取組状況について」です。

本日は慶應義塾大学病院の天谷先生と、JA 札幌厚生病院の谷口先生におかれましては、年末の大変お忙しいところを、PMDA の救済業務委員会にお出でいただきまして、誠にありがとうございます。このような会を持つきっかけと申しますのは、救済業務委員会を開いていましたとき、委員の一部の方から、実際の医薬品による副作用の数に比して、救済業務の請求が少ないのではないかという意見がありました。一方で先ほどお話したように、いろいろなアンケート調査では、医師の認知度が薬剤師に比べて低いことや、制度を「勧めたくない・どちらともいえない」と回答した医師が 22%おられたということがありまして、その辺に何か問題があるので

はないかということで、その原因を将来的には調べていきたいと考えているわけです。

特に天谷先生と谷口先生にお出でいただいた理由は、この２つの施設は大変、日頃からこの救済業務にご理解があると我々は考えていますので、その２つの施設の先生をお呼びしたわけです。特に慶應義塾大学病院は、毎年多く、請求に係わっていただいておりますが、それも特に科による偏りがなくて、全科満遍なく係わっていただいているということで、選ばせていただきました。もう１つの JA 札幌厚生病院も、多くの請求に係わっていただいておりますが、それだけでなく、その結果を学会や論文にしてご発表いただいているということがあるからです。

このような２つの施設が、医薬品による副作用救済に対する請求をどのような工夫をなさっているのか、特に医師への周知であるとか、教育であるとか、書類の作成の援助、その他がどのようになされているかということをお聞かせ願って、それを今後の PMDA の活動の参考にさせていただければと思う次第です。

本日の予定は、まずそれぞれの施設から請求の現状、あるいは工夫などについて 20 分程度お話いただきまして、その後 20 分程度の質疑応答をさせていただければと思っています。よろしくお願いします。それでは天谷先生から、まず 20 分くらい、現状あるいは工夫、その他をお話いただければと思います。よろしくお願いします。

○天谷参考人 慶應義塾大学病院の天谷でございます。今日はこのような機会を与えていただきましたことを心から感謝いたします。溝口委員長から、慶應病院では

科に偏らず、この制度を使っていることが多いと伺ったのですが、それを聞いて、私たちの施設が他の施設に比べて多いという意識は全くなかったので、びっくりいたしました。その話をいただいてから、院内で特別なことをしているかということで、いろいろ関係部署その他に聞いたのですが、特別なキャンペーンなどを行っているわけではないようです。どこまで皆さんの参考になるかわかりませんが、現在の慶應義塾大学病院における救済制度に関する体制、現状をご説明させていただければと思います。資料 4-1 に沿って簡単にご説明させていただきます。

「病院の概要」は、病床数が 1,050 程度、1 日平均外来患者数が 4,000 人弱、入院患者が 900 人程度、稼働率 90% 弱の大学病院で、特定機能病院です。医師の数は 854 名、歯科医師が 28 名、薬剤師が 100 名、看護師が 1,026 名、コメディカルが 314 名、事務職員は 332 名という数字で教職員がおります。

「救済制度に係る体制」についてです。当院では重篤な副作用被害が生じた場合に、各診察室で医師が患者にこの制度についての説明を行って、もし条件を満たして、請求の意思があれば「医療事務室」に詳しく聞いてくださいということで、担当者をご紹介するという形で行っております。

医療事務室では、具体的な救済制度の支援業務として、副作用救済制度の詳細を説明して、その説明の際には、こちらからいただいたパンフレットを使って説明させていただいています。それから、副作用により受診となった他科の調査で関係を確認した上で、患者と相談し、支援するということを行っています。医療事務室は救済制度支援に特化した施設ではなくて、通常の請求業務、受付業務、会計業務な

どを行っている部門です。医療事務室の救済制度支援を担当している人間は 8 人いまして、この 8 人に関しては、この制度そのものをよく理解している事務員です。

「院内における救済制度に関する研修等」に関しては 2 つありまして、1 つは薬事委員会というのがありますが、これは 2 カ月に 1 度、年 6 回程度開催され、全診療科に薬事委員がおります。それからクラスターというのがありまして、これは慶應独自の名前かもしれませんが、複数の診療科が 1 つの疾患を対象とした診療部門です。例えば、最近では生物製剤を使って、リウマチ、消化器内科、皮膚科、眼科などの診療科が 1 つの場所において共同で治療をする形をクラスターと呼んでおります。そういう診療単位の中から 1 人ずつ薬事委員が出ておりまして、そこで審議する内容は、院内の採用の承認その他を審議するとともに、長い間使っていない薬剤に対しては削除をする、などを審議するのが主目的です。この薬事委員会において、年に 1 回新しく年度が変わったときに、こちらからいただいた資料を全薬事委員に配って、この救済制度の内容を説明し、周知する機会を設けております。そして、ここにも書いてありますように、マニュアルに関しては、こちらのマニュアルを手順書としています。

もう 1 つは、各病棟に服薬指導を行う担当の薬剤師がおります。これは、全診療科、全病棟に、現在は服薬指導を行う体制をとっております、1 人の薬剤師はエフォートとして 1 日 5 時間ぐらひは担当の病棟にいて、服薬指導を行っています。その際に薬剤部では、病棟担当の薬剤師に関しては、この救済制度の周知は行っているということで、担当の病棟で対象となる患者がいらした場合には、薬剤師から医

師に、こういう制度がありますがいかがでしょうかという紹介、あるいは案内をしているという事実はあります。そして、医師がその患者と話をして、先ほどの医療事務室に詳細を伺いに行くというスタイルになっています。

あとは情報管理ですが、院内で起きた副作用情報に関しては、先ほどありました服薬指導担当薬剤師がすべて副作用を収集、共有して、薬事委員会の委員は、随時ですが平均して月に1回はメールベースで副作用の状況、あるいは厚生労働省から新しく副作用情報があった場合、そういうものは随時共有するような形になっております。副作用の報告については、薬剤部が窓口となっています。平成22年度にかかわった報告件数が10件、請求にかかわった件数が8件です。こちらでは、申請したものが採用されたかどうかの数に関しては、情報は持っていないということでした。

ですから、何か特別な仕組みがあるかということに関しては、1) 薬事委員会という委員会が1つあって、医師ができるだけ周知するということ、2) 各診療科の薬事委員は全診療科の医師に対して、特筆すべきことがあればその情報を共有するようにしていること、3) それと薬剤師のほうからも、こういう制度があるという案内を行っていることではないかなと思っています。

私自身もこの制度に関して、かなり前から存在を知っていましたし、皮膚科ですから重症な薬疹の患者はかなりいらっしゃるので、この対象の条件に合うような方には、前からご案内させていただいていたので、その診療科あるいはその病院の中で、こういう制度があるということをきちんと認識していることが第一歩なのでは

ないかなと思います。

また、薬剤の副作用ということで、本来の医療によって疾患が改善すべきはずなのが、その医療行為によって副作用を受けてしまった方に、何らかの救済を差し伸べられるこの制度というのは、医療現場にいる私たちにとっても非常にありがたい制度です。そういうときにこういう制度がないと、患者はどこも助けを乞うところもないですから、本当にこのような制度が存在することは、非常に素晴らしいことだと個人的にも感じております。どこまで皆さんの参考になったかわからないのですが、いまご説明させていただいた内容が、現在、慶應病院でこの制度に対して取り組んでいる現状です。

○溝口委員長　いくつか重要な点をご指摘いただいたような気がします。続いて谷口先生、お願いいたします。

○谷口参考人　札幌厚生病院の谷口といいます。本日はこのような場を与えていただきまして、非常に感謝しております。若輩の身ながらこのようなところに来ていいのかなと思っていますが、初めて書いた論文が副作用被害救済制度の論文で、非常に拙い論文だったのですが、これにかかわる論文でした。このように返ってくるとはまさかと思いましたが、実際に現場でどのように自分が動いたか、薬剤師がどのように動いたかということを報告できればと思います。

まず資料の1ページ目です。病院概要が簡単に載せてあります。私たちの病院は札幌駅のわりと近くにありまして、特徴としましては、肝炎、クローン病の患者が多く、消化器をメインとした病院になっております。

2 頁目です。私どもの病院では、副作用の被害救済制度については薬剤部の医薬品情報室が担当しております。当初、私が医薬品情報室を担当していたときには、この副作用被害救済制度は何件か報告したというのはあったのですが、医療安全相談室との住み分けというか、どこにするというのが非常にグレーゾーンで、どこに問合せしていいかというのは決まっていませんでした。そこで薬剤部として、2 番の下に示したようなところから始まるのですが、整理してきたというところにあります。

2 番の下の図ですが、まず患者からの副作用の申し出等がありました場合は、担当医が適切な処置・治療を行うことになっています。そこで医薬品の因果関係を判断し、患者への説明を行ったりします。ここで、先ほど慶應大の天谷先生からもありましたが、担当薬剤師もこちらで関与しており、副作用が疑われる場合は医師と協力してこの旨を説明したりすることがあります。

医薬品との関係がない場合は、補償等対象外ですが、医薬品との因果関係ありの場合は医薬品情報室にすべての情報がくることになっております。ここで副作用について、まずデータ集積をしまして、医薬品企業、院内への報告、厚生労働省への報告を行っております。また、因果関係ありの場合は、医薬品が適正に使用されているか、不適正使用なのかを確認しまして、不適正使用の場合は損害賠償の可能性がありますので、医療安全相談室にこの旨を伝えます。適正に使用されている場合につきましては、副作用被害救済制度等の適用になる可能性がありますので、そちらの確認をしていくことになっています。

資料の 3 頁からは字が羅列してありますが、4 頁の下を図をご覧ください。こちらを説明したものが文字になりますので、こちらを見ながら説明させていただきます。①ですが、医薬品情報室は副作用被害救済制度の依頼がある場合、報告用紙等を医師に配付して説明をしたり、確定診断のために DLST 等の検査をするかどうかを確認します。この DLST 等は、救済制度で補償されない検査となりますので、この旨をまず確認いたします。

次に、DI 室が医薬品メーカーとの橋渡しをしますので、医薬品メーカーに副作用が発現したことを報告しまして、DLST などの検査を行う場合はその費用をメーカーで負担していただけるかどうかについても確認いたします。また、副作用報告書を医師に依頼する、メーカーが独自に副作用が出た場合、報告がメーカーで発生しますので、その旨を医師に依頼する場合は、原稿料のようなものが発生しますので、そちらのことを確認いたします。副作用の報告書につきましては、メーカーから医師に渡してもらいまして、書き終わった場合に、コピー等をメーカーから受け取るようになっております。

③に、検査科に先ほどの DLST 等がある場合、補償されない検査を行う場合は、患者にこのような検査の代金がいかにないように、検査費等がメーカー負担になることを説明して、患者負担にならないようにこの旨を説明しています。

④として、当該メーカーは担当医との情報確認や副作用報告書の依頼、回収を行っております。⑤、⑥で、担当医は患者に救済制度の申請についての意思を確認後、必要な診断書を作成し、医薬品情報室に提出していただきます。⑦で、医薬品情報

室は提出された診断書を基に、救済制度の申請方法を患者あるいはその家族に説明し、申請書を患者とともに作成しております。そのときにはいろいろ諸注意等も確認しながら、医薬品情報室あるいは病棟担当の薬剤師もここにかかわることがありますが、この旨を説明いたします。

⑧として、作成した申請書に不備がないかを確認し、PMDA に送付します。送付した申請用書のコピーは医薬品情報室で保管することにしております。またそれとは別ですが、副作用の報告書、医薬品等安全性報告書を厚生労働省に送付するとともに、集積した副作用については、採用薬品を決めたりする薬事委員会、こちらは2カ月に1回行っています。薬局ニュースというのは、医薬品の採用がある場合や採用中止がある場合、薬局からのニュースを定期的に全部署に配付する資料ですが、そちらに申請状況等を報告しております。

資料の5頁目です。こちらは「副作用被害救済制度の申請状況」です。2002年1月1日から、今年の7月31日までですが、確実に把握できているものでして、若干古い資料など把握できないものもあったのですが、医薬品安全性情報を報告したのは大体100件ありました。その中で、救済制度に申請したのが18件、申請中が1例となっております。その下には申請症例について記載しています。

資料の6頁です。救済制度に未申請の症例、厚生労働省に副作用報告をしている100件のうち未申請の症例81例について、その理由等について再度確認しました。いちばん多いのが対象除外症例ということで、こちらは入院に至らなかった症例等が40.7%で、軽症例がほとんどこちらに含まれています。次の37%が対象除外薬

品ということで、抗がん剤、免疫抑制剤等の薬品がこちらに入ります。次の 4.9% が患者の意思ということで、医師や薬剤師に確認しましたが、面倒くさい、時間がないなど、いろいろな理由で患者の意思で拒まれた方がこちらになります。自己負担なしが 2.5% で、先日 PMDA の増田様から教えていただいたのですが、手当がいただけるということだったので、今後この辺はないようにしていきたいと思います。詳細不明の 14.8% につきましては、体制が整備される前の症例やかなり重篤な患者で、もうターミナルの患者で、副作用等いろいろ混じってしまって、入院の延長がそれによるものかどうか判断ができなかったり、非常に難しい症例がこちらに含まれております。

次に「啓発活動」です。こちらが『くれあ』という院内広報誌で、月 1 回で、各部署のいろいろなことを書いて報告をするような冊子です。こちらの 7 頁にありますように、「薬局ニュース」ということで、このような救済制度についての特集をしたり、報告状況を入れたりしております。

次の頁からは実際に使っているマニュアルになりますので、こちらはいろいろな業務的なことを書いていますが、私が情報室のときにこちらのマニュアルもしっかりと作ることにして、できればみんなでこういう制度を今後も申請できるようなものということで、作りました。拙いマニュアルですが、参考にいただければと思います。

○溝口委員長 貴重なご意見あるいはご努力の様子をお話いただきまして、本当にありがとうございます。ただいまのお二人のご発表に対して、ご質問、ご意見はご

ざいますか。

○湯浅委員 お二人の先生方、貴重なお話をありがとうございました。私だけ感じたことかもしれませんが、慶應病院は医師から救済制度の説明をしていて、札幌厚生病院は患者から上がってきた副作用を医師とともに検討するという大きな違いがあると思うのですが、そういったところで、患者は副作用だと言い張っているのに医師が違うといったケースは、どれぐらいあるのでしょうか。

これはお願いですけれども、医療費が発生しない患者にとって自己負担のない、医療手当も出るのですが、私たちのようなものは、それが障害に値したときに年金がいただけるので、是非ともその辺は説得して、自己負担がなくても救済申請をしていただきたいと思います。

それと DLST や、前にいただいた資料にヒト 6 型ヘルペスウイルスの確認を製薬会社が負担するというのはすごいことだと思うのですが、東京などの病院では、先生方がすでに入院時になさっていて、1 回 5,000 円ぐらい患者が負担しているわけです。私たち SJS は、DLST をやっても陽性と出ない患者のほうが多くて、それを製薬会社に問合わせたり、その期間がすごく無駄なような気がして、早く申請して、早くお金が下りるといいのではないかという気もするのです。

最後に、ヒト 6 型ヘルペスウイルスは過敏症症候群の原因物といわれていまして、原因薬がある程度特定されていると聞いています。せっかくそういう試験をやるのだったら、今後、副作用を出さないために、その原因薬とされる薬を使うときに、患者の了解を得て、そういう検査を先にやっても副作用を防げるのではないかとい

う気がするのですが、そういうことは薬剤部としてはお考えではないでしょうか。

○溝口委員長 天谷先生、いかがでしょうか。

○天谷参考人 いくつか質問があったのですが、いちばん最後のヘルペスウイルスと薬剤の関係について、まずお答えしたいと思います。私たちも、どの患者が投与する前に副作用になるかが前もってわかる手段があれば、是非やりたいと思います。ところが、いま言ったヒト6型ヘルペスは、ほとんどの皆さんが不顕性感染をしていて、ある薬剤で炎症が起こったときに免疫機能が下がって、そこで再活性化されるというものです。Drug-induced hypersensitivity syndorome(DIHS)というものを起こしやすい薬剤リストに入っているからこの薬は使えないとまではならないと思います。何故ならば、DIHS を起こす確率のほうが遥かに少ないので、逆に薬疹を起こすだろうという薬があっても、薬効のほうに利益があるということになれば、診療としては投与する方向に向いていくだろうと思います。

薬による副作用は、ある低い確率では起こってしまう。このある低い確率で起こることを、もっとサイエンスが進んで、こういう遺伝子タイプでこういう状況だと通常の方より 10 倍起こりやすいなど、そういうことがわかってくる時代になればそういうことも考慮できると思うのですが、ヘルペスウイルスが検出されたから投与を控えるということには、DIHS の場合にはならないと思います。

それと、医師と患者の希望が食い違うことがないかということですが、どのくらいの頻度というのは難しいのですが、私自身はそういう経験は少ないです。特に皮膚科の場合には発疹あるいは粘膜疹が出ますので、それが本来の疾患でない場合に

は、かなり薬との因果関係は強くなってくるわけです。救済制度を使うような重篤な薬疹あるいは副作用が疑われる症例においては、かなり医師と患者の希望の食い違いは少ない印象を私自身は持っています。

皮膚科で多いのは、すべてのお薬の副作用の中に「発疹」と書いてありますので、何らかの薬を飲んでいらっしゃる患者が、何らかの発疹が出ると、これは薬によるものではないですかという診療を受けにくる患者は少なくありません。それが、私たちが診断できる特徴的な皮疹を持っている場合には、明らかにこれは薬疹というよりこちらの可能性が高いということで、そちらの治療をすることで治っていくことになると思います。

○溝口委員長 いま天谷先生がおっしゃったように、入院して救済業務の対象になるような場合は、そう食い違いはないのではないかと思いますのですが、どうですか。そういう事例はありますか。

○湯浅委員 皮膚科の先生はきちんとしてくださるのですが、ほかの科の担当医、もしくは主治医が、最近もありましたので。

○溝口委員長 病院によっては違うかもしれませんが。

○天谷参考人 あと DLST のことですか。

○湯浅委員 DLST の有効性ですね。必ずしも信用性がすべてに対してあるかどうか。

○天谷参考人 臨床的な所見以外に、そういうような検査所見で薬との反応性を客観的に見られる検査があることは非常に有用なことで、DLST はまさにその 1 つだ

と思うのですが、DLST の感度は決して高くないです。ですから、本当にその薬に対してアレルギーをお持ちになっても、DLST で検出できるとは限らないです。ですから、私たちがアナフィラキシーショックですとか、非常に重度の薬疹の経験が過去にある方が、原因薬剤を調べたいということで、私たちの施設を訪れる患者は少なくありませんが、簡単にできる検査としては DLST を行うのですが、きちんと因果関係を見るには入院していただいて、チャレンジ内服試験をさせていただいています。

そのチャレンジ内服試験をさせていただいて、陰性だということになれば、患者は安心してその薬を内服できるわけです。あるいは DLST は陰性だったけれども、チャレンジ内服試験をして薬疹が出たというケースもありますので、最終的には、いまの時点で本当の因果関係をとるにはチャレンジ内服試験がいちばん信頼性があります。しかし、重度の副作用を起こした方の場合に、そのあともう一度それをするというのは、かなり勇気の要ることですし、そういう状況にない場合も少なくないので、DLST のような *in vitro* の検査がもっと開発されればいいのではないかと考えています。

DLST の原理は、末梢血のリンパ球を採ってきて、そのリンパ球の中に薬剤に反応するリンパ球の数は 100 万個に 1 個程度の低い頻度ですから、たとえそれが弱く反応しても薄まってしまうわけです。ですから、*in vitro* で薬剤との反応を見る検査法は、さらに基礎研究をきちんとして、感度をさらに向上させることは、社会に対しても意味のあることではないかなと感じております。

○溝口委員長 よろしいですか。

○湯浅委員 チャレンジテストをやったときの入院は、救済対象になっていますよね。

○溝口委員長 内科医としてはチャレンジテストはやるなという教育を受けてきましたが、いかがですか。

○天谷参考人 チャレンジテストの目的を患者さんによって設定しまして、過去に重篤な副作用があった場合に、飲めるお薬を探したいという方も多いので、服薬歴から最も離れたお薬で、例えば解熱鎮痛薬、抗生剤を選んで、大丈夫なことを確認するための服薬チャレンジテストも行っています。

○湯浅委員 それは是非救済対象にしてほしいです、私たちとしては飲める薬を探す。

○溝口委員長 それは PMDA としてまた考えていただければと思います。先ほど谷口先生から言われたことについては、製薬会社としてそれをサポートする場合があるか、できるかどうか。

○沖村委員 すべての製薬メーカーあるいは地域を問わずということなのかどうかも存じ上げませんで、それを何かご存じでしたら教えていただければと思います。

○谷口参考人 先ほど質問されたこともあったのですが、DLST 等をやるまで待っているわけではなくて、あくまでも全部同時並行で進めていますので、副作用が出た時点で申請は行いまして、メーカーとの話し合いはもちろんしますが、メーカーが負担してくれない場合はもちろん病院負担でやって、患者第一でそれはやっております。

ます。先生が言われたように感度が低いので、その辺のやるやらないは主治医の判断と患者の希望等にあると思うので、そこについてはそれに従うことになっています。

メーカーについては、地域によっていたり、ここで本当はこういうものを出してはいけないのかなと、いま改めて思ってしまったのですが、普段の付き合いやいろいろなものがあり、そこでいろいろ交渉をして費用を持ってもら、もしくは持ってもらえない場合もありますが、その辺は臨機応変にやっています。

能動的かどうか、患者から言われたものでないかという質問があったと思うのですが、それはそうは限らなくて、医師から申請を勧めるものももちろんありますし、薬剤師から医師に言って説明する場合もあります。それは医師の裁量に変わってきて、知らない先生であれば私たちが教えてサポートしますし、いちばん進むのは、患者から直接申請のことを言っていたいただければ、素直に進んでいきます。

食い違いについてですが、ほかの病院で食い違った患者がこちらに来て申請したという症例はあります。食い違いについては当院でもあるかもしれませんが、最終的な診断をするのは医師でありますので、そちらについては医師の診断を尊重しますので、どうしても納得いかない場合は、私が患者を診ていればセカンドオピニオンを勧めますが、その辺は病院内でもうまく関係を保てるように、医師や医療スタッフと、そこはうまく患者に情報提供しています。

○溝口委員長　医師から出るというのは少ないのではないかと。今日のお二人の話を聞いていますと、特に天谷先生の話では、副作用被害救済の申請がスムーズに行く

要因として、1 つは薬事委員会を通して周知徹底しているということと、もう 1 つは最近の流れでは、薬剤師が病棟に出て来て服薬指導を始めたということではないか。そこで医師に対して十分な情報提供が行われて、申請につながるのではないかという気がします。先生のところで病棟で服薬指導が始まったのはいつ頃からですか。6 年制の制度の教育が始まる前後からでしょうか。

○天谷参考人 正確でないので申し訳ないのですが、最初は 2、3 病棟で始めて、それから徐々に全病棟に広げていったのですが、たぶん 3 年ぐらい前ではないかと思っています。

○溝口委員長 木津先生は学生を教育する立場でいかがですか。

○木津委員 いま、いろいろな病院で 6 年制の学生たちが実際に実務実習という形で世話になっているのですが、その中で、病棟での薬剤師の活躍を実感しています。学生教育の中で前から申し上げているように、この副作用被害救済制度というのはモデルコアカリキュラムに載っています。モデルコアカリキュラムに載っているということは必ず講義があり、国家試験にも出題される可能性があるというつながりがあります。一方で副作用を、いまフィジカル・アセスメントという形で、薬剤師も病棟の患者さんの所へ行って、医師の診断のサポートをするような形にだんだん変わってきている気がします。薬剤師の活躍を今日も嬉しく拝聴させていただきましたが、是非、このような活動が増えてくると嬉しいと思います。

○溝口委員長 お二人の話を聞くと、その辺がいちばんキーだったような気がしていました。山本委員、何かそういうことに関していかがですか。

○山本委員 私はもともと開局者なものですから、病院に関しては明石先生のほうがご専門だと思うのですが。地域で仕事をしていますと、病院のように普段から医師のそばにいるわけではありませんので、より一層そうした部分でのかかわり方の難しさというのはあると思うのです。ですから、今日のお話を伺っていて、病院の中ですでにさまざまなことをされている、それがいずれ地域でも広がってくるのだらうと思うのです。現在、いわゆる外来で通院している患者はもちろんのこと、通院が困難な在宅の患者に対しても、積極的に薬剤師はかかわっていますので、薬局の窓口でもそうですし、在宅でも同様に周知についてはきっちりとしているつもりです。

○溝口委員長 明石委員、いかがですか。

○明石委員 私どもの病院でも全病棟に薬剤師が配置されていまして、基本的に週のうち4日は病棟に常駐という形になっています。その大きな仕事というのは、患者に薬の説明をするということではなくて、患者の薬の安全性を確保することです。薬剤師は検査データをすべて見ることができますので、その辺のところでいい方向にいつているのではないかと思います。そういったところをドクターからも評価を受けていることになりますので、病棟に薬剤師が常駐しているというのは、かなりこういった方面でも効果があるのではないかと思います。

ただ、1つ問題があるとすれば、外来の患者にどれだけこういったサービスができるかというのが、今後のやり方を考えていかなければならないところかなと思います。薬局との連携も必要でしょうし、病院として外来の患者に、副作用が起こっ

た場合に、どう対処するか、連絡してもらるか、患者向けの教育が外来は手薄になっているのではないかという心配があります。

○溝口委員長　いま話を聞いていて、病棟で薬剤師が服薬指導を始めたということが、かなり副作用被害救済の申請に大きく影響しているような気がします。先ほどの特定機能病院などで、ほとんど病棟に服薬指導の薬剤師が常駐しているのでしょうか。その辺は調べなかったのですが、本当はそうあるべきと。どうなのでしょう、いまは置くようになっているのでしょうか。

○明石委員　いまは特定機能病院といわれる病院だけではなくて、大学病院の分院も含めてですが、全病棟に常駐という形のところは、まだそれほど多くはないと思うのです。伝え聞くとところによると、今度の診療報酬改定で、その辺に手当が付くかもしれないということがありますので、そういうことがもしあるとすれば、かなりのスピードで進むのではないかというところでは。

○栗原委員　先生方ありがとうございました、栗原と申します。ワクチンの副作用被害を受けた家族がこちらの救済を受けておる者です。20 数年この問題にかかわってきたのですが、本当に先生方のような取組みをなさっている医療機関があるということを知ること、ほっとするというか、ありがたいことだと思っています。

細かいところからいくつかお聞きしたいのですが、谷口先生、患者が書く申請用紙の送付のところまでサポートされているのでしょうか。

それからお二人の先生にお伺いしたいのですが、少し主題から外れるかもしれませんが、副作用情報を企業に連絡する、企業に連絡すれば、当然企業報告として上

がってくるのだろーと思ひますが、医療機関として厚生労働省への報告という記載もありました。それは両方を必ずやるのが普通なのか、あるいは企業に報告して、医療機関からは上げないこともあるとか、あるいはその逆とか。そして、いずれかの報告をされた事例の患者については、その医薬品が制度対象の医薬品であれば、基本的に、原則的に必ず患者に制度説明をするという合意があるとかないとか、そういう辺りはいかなものでしょうか。

○谷口参考人　まず書類の記載についてですが、医師に書いてもらうところは医師に書いてもらいまして、患者と一緒に書くところについては、私が担当した際には、ベッドサイドで患者と一緒に、ここを記載してくださいということを説明しながら書きました。いまは担当を外れているので、もしかしたら患者にお渡ししているかもしれませんが、私がやっていたときは、実際に隣で説明して、記載するようにしていました。

メーカーと厚生労働省への副作用の報告ですが、メーカーは基本的にほとんど副作用収集に来られますが、それとは別に厚生労働省にするのが義務になっていると思いますので、そちらはそちらで出すようにしています。

救済制度について全部どうかというのは、主治医の判断もありますので、主治医の了承が得られない限りは、勝手に薬剤部とかこちらからはできませんので、主治医から得られた時点でやるとしております。

○天谷参考人　報告に関しては同じように、メーカーと厚生労働省に必要なことに関しては、きちんと報告していると思います。

この制度を使うか使わないかの判断に関しては、この条件を満たしているのであれば、いい制度ですので、積極的に勧めて使ってもらっているというのがコンセンサスだと思います。新薬ですとか、目の前の病気を克服するために通常のもの以上のものを投与している場合は、制度を利用できませんので、その点はきちんとご説明し、ご了解いただけるようにしております。このような制度はどこかできちんとラインを引かないといけないというのも事実ですので、引かれたラインに関しては、きちんと守った形でご説明しているというのが、私たちのスタンスだと思います。

○溝口委員長 2つの施設とも、サポートするシステム、DI室でしょうか。それがかなり医師のサポートをしていらっしゃるように感じます。その辺が必要なことだと思います。ほかに何かございますか。

○栗原委員 今日このようにして、先生方にお話を伺いたいと希望を申し上げたわけですが、こちらとしていちばん関心のあるところは、例えば谷口先生の病院ではある時期からこうした体制づくり、マニュアルづくりを目指された時期があると思うのです。例えばこの制度は30年余り経っていますが、1980年代はいまとは全く様子が違ったのだと思います。何を契機にして、そういった取組みをお始めになったのか。あるいはその過程で、ひょっとしたら医師と薬剤師の間に考え方の違いの問題があったか、なかったか。もしあったとしたら、その困難をいかに克服されて現状に至っているか。そういったことを伺うことで、この制度がさらに全国的に積極的な利用につながっていくようなヒントを得たいというのが、気持としてあります。

すので、何かコメントいただけましたらありがたいです。

○谷口参考人 最初にこちらの制度をしっかりとやるに至った経緯なのですが、私どもの JA の北海道厚生病院というのは転勤のある組織になっていまして、全道で 16 カ所の病院があります。最初は私は地方の遠軽厚生病院という北見の病院で働いていまして、そこで病棟業務をやっておりました。その際に、救済制度のことは大学の授業で習うので知っていたのですが、実際の申請方法等は知らなかったのです。病棟で患者を見ていますと、副作用が起きて入院されて、亡くなったりいろいろな方がいまして、こういうことをどうにか救えないかとはずっと思っていました。札幌に来たときに、救済制度を実際に申請している上司がいましたので、そこでしっかりと体制を整えようと思ひまして、体制を整えたということがあります。最初は病棟業務で、実際に副作用を目の当たりにしたというのが、いちばんの契機かなと思います。

病棟に私も常駐して、私の病院では 1 病棟に 1 薬剤師が 1 日中いるのですが、患者の説明以外に処方設計についても先生と相談したりするのですが、そこでも医師と合う先生もいれば、なかなかという先生もいらっしゃいますので、救済制度についても、同じように意見を言い合うことももちろんあります。その辺は常にありますが、なるべく患者にいいように、この点については先生も納得していただけることが多いです。学会で発表した部分で質問を受けるのは、訴訟と適正使用、不適正使用が表裏一体になっていますので、そこがほかの薬剤師もやりたいけれども難しいというのはあります。常に先生との話合いで頑張っています。

○溝口委員長 副作用被害救済の申請のスタートのところに、医師の教育あるいは病棟常駐の薬剤師の役割がだんだん大きくなってきていることはわかりました。それから、手続の介助としてはそれぞれの DI 室、あるいは先生のほうで医療事務室というような施設が必要であるということがわかりました。最後に、PMDA あるいは判定部会に対するご不満、ご意見はありますか。いま適正使用、不適正使用で訴訟になることがあるという話があったのですが、どうなっていればそういうことは避けられるか、何かお考えがあれば。

○谷口参考人 不満というものではないのですが、先ほど先生も言われましたけれども、患者の話し合いで使用が多い量の薬剤を使っていたり、いろいろな場合がありますし、中には間違った使用をされている場合もあります。私たちは病棟へ打診をしたり、おかしい場合は言いますが、最終権限は先生にあるわけですから、先生が患者と納得して使用をする場合は、疑義照会をしたあと、それでいいと言えさせざるを得ないし、調剤せざるを得ません。そこについて副作用が出た場合には、動きたくても院内のチームワークは壊すわけにはいきませんので、動けない部分もあります。その部分が適正なのか不適正なのか、受給の問題ではなくて、私たちの申請についてですが、その部分はあるかと思います。

あと過剰な訴訟も実際に増えてきているとは思いますが、クレームもかなり多い部分もありますので、先ほど PMDA にいろいろな電話がくるとありましたが、外来にパンフレットを貼り付ければ。おそらくそれでない電話対応も非常に迫られるものがありますので、副作用でないものについても全部対応しなければいけないもの

もありますので、そこも含めて、答えにはなっていませんが、難しい部分があるのだと思います。

○溝口委員長 不支給になる理由としていくつかあると思うのですが、いちばん多いのは軽症で、入院もしないようなものは対象外で、それはよく理解できるのですが、残りの不適正使用と、関係ないという返事で駄目になる場合があります。先生の場合は、ほとんど申請がそのまま認められているのであまり問題がないと思うのですが、不適正使用はかなり医師にも大きなダメージがあるので、書きたくないという医師がいる理由はその辺かなと想像しているのですが、いまお話を聞くと、いろいろな問題を排除して、適正だと思って出しても、不適正使用という返事がくるというご経験はありますか。

○谷口参考人 私はそういう経験はないです。

○溝口委員長 請求されたもの、あるいは採用されたものの一覧表がホームページに出っていますが、見ると結構、不適正使用の例があるのです。例えばチクロピジン、メルカゾールなどです。メルカゾールは白血球が減るのはよく知られたことですのでその辺の注意が十分でなかったのかもしれないのですが、チクロピジンなどの場合、肝障害の血液異常の警告があるのですが、メルカゾールほどは知られていない。その結果、不適正使用という判定となったりするのですが、そういうことが書きたくない原因になっている。それを避けるにはどうしたらいいか。関係ないということもあるのでしょうか。それが関係あると思って出したら、関係ない。その辺の基準がしっかりしていないという感じはありますか。みんな通っているようですから、

あまり問題ないのでしょうか。

○谷口参考人 適正使用、不適正使用で、厚労省で判断することについては、私は不満はありません。ただ、出す以前の部分だと思いますので、それは施設によったりするのですが、うちの施設では頑張っていますのでそこはあれですが、問題があるのはそこではないかと思います。

○溝口委員長 天谷先生のところも出したものは通っているようですから、問題ないのでしょうか、何かお気持はありますか。

○天谷参考人 基準がありますので、それに準じた形で一生懸命書いても不採用になる場合をできるだけ避けるために、制度の趣旨をご了解いただいた上で書くことを基本にしています。出してみようかという感じではなくて、きちんともらえるはずだから、もらいに行くためにこうしようというスタンスに近いのではないかと思います。

○溝口委員長 書類が面倒だという話もないわけでもないのですが、その辺についてはご意見はございますか。

○天谷参考人 これは1つの薬剤との因果関係をきちんと書面の上で判断する審査員に、わかるような情報を提供しなければいけないので、これを非常にいい加減にしてしまうと、その判断基準も曖昧になってしまうので、申請書の記載が大変になるという部分は仕方がないことだと思います。

○溝口委員長 最近は見本を付けていますけれども、あれは参考になりますか。

○天谷参考人 はい、参考になります。

○溝口委員長 谷口先生も同じようなご意見ですか。

○谷口参考人 はい。申請書については、やってみて思ったより簡単だと思いました。

○溝口委員長 PMDA としては大喜びのご発言だと思います。ほかに何かご意見はございますか。認知度が低いということが問題にされているのですが、今村委員から何かございますか。

○今村委員 確かにおっしゃることが日医としてはいちばん問題だろうと思っています。天谷先生から言われた慶應病院内での薬事委員会のあり方、全診療科から委員が出ているというのは、流石だなと思います。特定病院の中でも、流石に慶應だなという感じは思います。実際はすべての診療科において医師が足りないということで、極めて忙しいです。院内にもたくさんの委員会があるわけです。薬事委員会というのは、特定機能病院は全部あるのですが、その中ですべての診療科から出てこいというのは、相当しんどいことです。ですから、これができることをスタンダードに考えていただくと、ちょっと。

ただ一方では、私どももこれに対する救済制度を、医師のほうにまず認知させることもやらなければいけないと思いますし、薬学部では、カリキュラムの中にすでにそれがあるということであれば、医学部の教育のカリキュラムの中に、薬理学でも何でもいいのですが、そういうところに、こういうものがあるのだということを教科書の中にでも一言書き込むことが必要かもしれないですね。その中で教え込むと、国家試験に出るということになると、覚えます。

それから、病棟の中に薬剤師が服薬指導の係として常駐しているというのも、特定機能病院、あるいはそのほかの大学病院の分院を含めたかなり大規模な病院ということですので、これを地方の中小病院あるいは診療所までこういうことを徹底するのは、やはり別のやり方だなと聞いておりました。

○溝口委員長 深刻な副作用が出れば大きな病院にお送りになるでしょうから、そこはまたいいかなと思います。もう 1 つの医学教育の問題は、2008 年の国家試験の出題基準にも、小項目ですが医薬品医療機器総合機構の項目が入りましたので、新しい教育を受けた若い人からだんだん充実してくるかなと思っています。

いま明石委員がおっしゃったように、保険で服薬指導がかなりサポートされるようになるということですか。そういうことになりますと、かなりよくなりますね。

○明石委員 診療報酬の改定の中で、病棟薬剤師の常駐に点数が付くのかなと。まだ決まっているわけではありませんから期待しているところです。

○溝口委員長 改善される可能性があります。ほかに何のご意見はございますか。

○明石委員 1 点教えていただきたいのですが、先ほどの却下されるものの中で対象外ということで、適応外使用となってしまうわけですね。ただ、適応症というのはどんどん追加になるし、その前の段階ですでに使っている例もあるわけですね。公知申請、公知承認という時代ですので、そうしたときのものについても外れてしまうのかなというのがあります。

あとは用量についても、例えば抗生物質などは過去に使われていた量の 3 倍ぐらいが、いま当たり前に使う量になっている例もあります。そうしたときに、まだ添

付文書上は変わっていないけれども、臨床の現場では3倍量を使うのが当たり前だというときに、それが過量投与だから駄目だという判定になるのかどうか、その辺を審査される先生方に配慮していただけるのかなというのが気になるころではあります。

○溝口委員長 PMDAとしては何かありますか。

○宮崎健康被害救済部次長 PMDAの電話相談窓口にも、その点のご質問がまいることがございまして、Q&Aにも書かせていただいておりますが、添付文書から少しでも外れると、すべて不支給という判定が厚生労働省で下りている現状ではありません。例えば教科書なりガイドラインなり、そういう使い方が医療現場として公知の事実になっているようなものなどについて、そういう部分についても最終的に判定部会の薬食審の先生方に、現在の医学・薬学の学問水準に照らして総合的にご判断いただいているところです。

○栗原委員 医療安全の領域の研修のテーマとして救済制度が考えられるのではないかと、今日の当日配布の資料で紹介させていただいたのです。薬害の被害者団体のほうで、8月に厚生労働省に、それぞれの医療機関での研修のテーマの1つとして扱うような指導ができないかという要望を医政局に上げておりまして、よく言われる表現ですが、前向きにその方向で考えてみようというお話をもらっているのですが、そういうところで扱うことで、さらにそれぞれの医療機関で働く方々が、この制度に関する、あるいは薬物治療における副作用についての認識が上がるかなという期待を持ったりするのですが、その辺りについてはいかがでしょうか。

○溝口委員長 「その他」のところでお話いただく予定でしたが、先にこの話に関係あるとすれば、おっしゃっていただければと思います。要望ですか、どこにありましたか。

○栗原委員 お二人の先生の病院での状況を。

○溝口委員長 医師の教育についてですね。確かに、天谷先生の場合は薬事委員会で各科に救済業務の資料を配るということです。薬事委員会というのは先生がおっしゃったように、多くは薬の採用と削除ばかりやっていたと思うのですが、そこにこの救済業務のことをお知らせなさるとするのは、かなり画期的だと思うのです。さらに積極的に一步踏み込んで、医師の教育に触れているかというご質問です。

○天谷参考人 医療安全の講習会、それから院内感染の講習会を義務づけていて、医師、薬剤師、看護師、事務全職員に関して、年に6回ぐらいやっています。その中で、救済制度に関して取り上げたことは、私も記憶が定かではないのですが、それ自身は過去にはなかったかもしれません。でも、確かに先生がおっしゃるように、1つの周知する手段として、医療安全講習会その他の中で取り上げるようにということは、この制度を周知させる上では有効であると感じています。

それと同時に、重症な副作用が出たときに、医療安全面では、できるだけ早期にそれを察知して適切な処置を行うということが安全上も重要ですので、そういう講習会と組み合わせるような形で周知するというのは、非常に有効な方法なのではないかと思います。

○明石委員 医療法に定められた義務研修ですから、全職員が必ず聞かなければい

けないのです。聞かない職員は全部リストに上げて、再教育をするという制度になっていますので、ここでそこに入れば、全職員がこの制度を聞いたことにはなると思うのです。ですから、極めて有効なやり方だと思います。

○谷口参考人 私も非常に有効だと思います。あと機能評価などにも組み込んでもいいのかなと思います。機能評価では、結構、感染の講習会に全職員が出なければとか、名簿までいろいろされますので、そういうところに安全のものを入れれば、もっと普及するのではないのかなという気がします。

○山本委員 たしか薬事法で義務づけられています。年に1回以上、医療安全の講習を薬局等の従業者に受けさせねばならないということが、開設者の義務になっていますので、地域の薬剤師会も積極的に医療安全について年に何回かあるプログラムの中で、研修を実施しています。個々の薬局ではもちろんこの安全手順書に従って、自分たちの業務の見直しはしますが、それと併せて地域なり県なりの薬剤師会あるいは日薬等で、そういったプログラムを提供していますので、現場にいる者は、このシステムを知らない者はいないでしょうし、掲示義務にもなっていますので、聞かれれば説明しなければいけません。このマニュアルができたことによって、さらに進んだという認識は持っています。

○溝口委員長 確かに薬剤師の确实認知度は非常に高く、89%あるのですが、医師が50%です。ここがいちばん大きな問題ですから、医療安全の教育の中に入れていただければと思います。

何かおっしゃりたいという方がいればどうぞ。

○今村委員 当日配布資料の中の要望書です。この裏のほうに「副作用被害で死亡した胎児の救済の枠組みについても」と書いてありますが、この副作用被害で死亡した胎児の問題というのが、相当大的な問題になっているのでしょうか。

○溝口委員長 どなたかコメントはありますか。

○栗原委員 いまその部分は今回お出しした意図とは関係なかったもので、本当はいまおっしゃられた部分の段落は抜いたほうがよかったのかもしれませんが、6 番ということで、一括りで提供させていただいたのですが、この要望の契機になっている事実は、主にお産のときの陣痛誘発あるいは促進剤とのかかわりで気になっている問題として、ここに挙げられてきたという経過がありましたが、今日のこの場ではメインのテーマではありません。

○今村委員 産科医療補償制度とのかかわりが、かなり問題になっているのですね。わかりました。

○溝口委員長 いまの要望書のあとのほうが問題なのだと思うのですが、いまディスカッションでこの答えは出ましたのですが、改めて次の議題に入れますか、省いていいですか。「『医薬品安全使用のための業務手順書作成マニュアル』を添付して発出された通知をみなおし、副作用被害者に救済制度を説明し、その利用を促すことなどを業務に位置づけるよう指導してください」という要望書について、ここでこの件について議論はしますか。

○栗原委員 この配付のお願いをしましたのは、PMDA にお願いする内容ではないのですよね。ですから、いままで PMDA は広報その他、非常にここでの議論を反映

させていただいた取組みを精力的に継続していただいていると思うのです。制度の問題というか、厚生労働省にしかできない取組みの 1 つとして、私たちの仲間として、こういう要望をお出ししましたと知っておいていただけませんか、という意味で配付させていただきました。

〈閉会〉

○溝口委員長　いままで医療機関のお二方から、ご説明願ったり、ご質問をしてお答え願ったことは、これで一応終わらせていただきます。本当に長いこと、天谷先生、谷口先生、ありがとうございました。先生方のお話を通じて、最近始まった病棟の薬剤師の存在が非常に大きいことはよくわかりましたし、また天谷先生のところでなさっている薬事委員会を通じた広報、DI 室その他での手続を助けるシステムが大事であること、私が追加したことですが、医学生教育と、いま栗原委員、明石委員からもされたし、いわゆる医師への生涯教育の一環に、この PMDA の救済業務の話を入れていこうという話など、非常に有意義なお話をいただけたと思っております。また、幸いなことに PMDA については、お二方からお誉めの言葉をいただきましたし、それに甘えないで改善していただければと思っています。本日は長い間ありがとうございました。