

平成 2 6 事業年度第 2 回救済業務委員会

日時 平成 2 6 年 1 2 月 1 0 日 (水)

1 0 : 0 0 ~

場所 (独)医薬品医療機器総合機構 6 階会議室 1 ~ 5

○町田救済管理役 定刻になりましたので、ただ今から「平成 26 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、私は救済管理役の町田ですが、進行を務めさせていただきます。よろしくお願いいたします。本日の委員の出欠状況について事務局より報告いたします。

○大河原健康被害救済部長 本日の状況ですが、田島委員から少し遅れるとの御連絡をいただいておりますが、14 名の委員が御出席ということで、規程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。なお、本日は海渡委員、栗原委員、府川委員の 3 名から欠席という御連絡をいただいております。併せて御報告いたします。以上です。

○町田救済管理役 本日お配りしている資料の確認を事務局からお願いいたします。

○事務局 お手元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布資料のとおりです。御確認いただき、不足している資料があれば適宜、事務局までお声掛けください。

○町田救済管理役 本日は委員改選後、初めての委員会となります。お手元の資料 1-1、救済業務委員会の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申し上げます。今年 2 月に急逝された小田利郎委員に代わり、日本薬剤師会から副会長の乾英夫委員に御就任いただきました。また、慶應義塾大学法科大学院教授の磯部哲委員が退任され、本日御欠席ではありますが、青山学院大学法学部准教授の府川繭子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続き御就任いただいたところです。委員の皆様におかれましては、当 PMDA の運営に関し、御指導くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

次に前回、6 月の委員会開催以降、PMDA 役職員に異動がありましたので御紹介いたします。総括調整役に吉岡てつを、安全管理監に俵木登美子、組織運営マネジメント役に森口裕、企画調整部長に間隆一郎、数理役に早川敦です。

それでは、議事に入る前に近藤理事長より御挨拶申し上げます。

○近藤理事長 皆様、おはようございます。委員の皆様方におかれましては大変お忙しい中、本日の「平成 26 事業年度第 2 回救済業務委員会」に御出席賜りまして誠にありがとうございます。平素より PMDA の業務に関し、様々な御示唆・御鞭撻をいただいておりますことを改めて感謝申し上げます。

本日は 2 年ごとの委員改選がありました後の最初の救済業務委員会となります。今回、新たに御就任いただきました方、また引続き委員をお引き受けいただいている皆様方におかれましては、今後の運営に関しまして改めてよろしくお願い申し上げます。

本日の委員会では第 2 期中期目標期間の最終年度に当たる平成 25 年度の業務実績、それから第 2 期中期目標期間を通しての業務実績に係る厚生労働省独立行政法人評価委員会による評価結果、それから健康被害救済業務に関する今年度の上半期の業務実績と最近の取組みなどを議題としているところです。詳しくは後ほど担当者から御説明させていただきます。

きますけれども、重要課題である給付請求から支給決定までの事務処理期間につきましては、前回の救済業務委員会においても御報告いたしましたとおり、平成 25 年度は目標の 6 か月以内の処理、60%以上を達成することができました。今年度におきましても、この目標に向けて日々取り組んでおるところです。

また、救済制度をより多くの方に知っていただくために、まず 1 つ目としては、10 月中旬以降、全国 47 都道府県でのテレビコマーシャルの放映や新聞、インターネットなどを利用した広報活動を行うとともに、2 つ目として医療関係者には救済制度利用への橋渡しをいただくために医療機関が実施している各種の研修会へ PMDA 職員を派遣し、医療関係者に対する制度説明と周知を行う、いわゆる出前講座を年間を通して実施しているところ です。

また、11 月 25 日には薬事法の改正に伴う医薬品医療機器等の品質有効性及び安全性の確保に関する法律、いわゆる「医薬品医療機器等法」が施行となりました。これにより、新たに設けられた再生医療等製品についても副作用被害救済及び感染救済の対象となったところ です。

こうした中で、この組織の原点でもある健康被害救済業務につきましては、健康被害に遭われた方々の早期救済に向け、効果的な制度の広報及び請求事案の適正かつ迅速な処理に努めているところであり、今後とも皆様方の御意見を伺いながら適切に進めていく所存です。皆様方、本日の委員会におきましても忌憚のない御意見を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

○町田救済管理役 それでは、議題 1「委員長の選出及び委員長代理の指名」に入ります。お手元の資料 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 項の規定によると、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。委員長の御推薦についていかがでしょうか。

○木津委員 木津です。この救済制度委員会に関しましては、今まで本当に溝口委員長が非常にリーダーシップを発揮されて、いろいろな課題に積極的に取り組んでいただいておりますので、是非引続き委員長としてお願いできればと思っております。いかがでしょうか。

○町田救済管理役 ただ今、木津委員から、委員長は溝口委員にという御提案がありました。いかがでしょうか。

(異議なし)

○町田救済管理役 それでは、溝口委員に引続き委員長に御就任いただくことといたします。恐縮ですが、溝口委員には委員長席にお移りいただき、以降の進行は溝口委員にお願いいたします。

○溝口委員長 ただ今、救済業務委員会の委員長に御指名いただきました溝口です。どうぞよろしくお願いいたします。

この救済業務委員会に関係してちょうど 11 年目になります。この間、かつてのような

薬害がなかったということをご大変喜んでおります。これに関しては、やはり PMDA における副作用の報告や救済制度というものが大きく関係しているのではないかと考えています。また、それに関しても、この救済業務委員会が大きく関わっておりますので、これからも皆様よろしくお願いいたします。

続いて委員長代理の指名についてですが、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 3 項の規定によりますと、委員長に事故がある時はその職務を代理する委員を予め委員長が指名すると定められております。私としてはこれまでに引続き、安原委員に委員長代理をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。

(異議なし)

○溝口委員長 よろしく申し上げます。

○安原委員長代理 安原です。引続き委員長を補佐してやっていくことになります。どうぞよろしくお願いいたします。

○溝口委員長 次に議題 2 に移ります。議題 2 は、平成 25 年度業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の最終評価結果についてです。事務局から御説明願いたいと思います。

○間企画調整部長 企画調整部長です、私から御説明申し上げます。

厚生労働省の独立行政法人評価委員会の評価結果について御説明申し上げます。今回評価の対象になりましたのは平成 25 年度業務実績で、平成 25 年度が第 2 期中期計画の最終年度に当たりますので、第 2 期の中期計画全体の期間に対する評価も対象となりました。順次御説明申し上げます。

まず、お手元の資料 2-1 を御覧いただきたいと思います。資料 2-1 は 1 枚紙で、A や S などの記号が書かれております。このうち、真ん中の太い四角で囲まれた部分を御覧いただきたいと思います。これが独立行政法人評価委員会の評価で、3 番の「各種経費の削減」が S、同様に 10 番の医薬品の方の「業務の迅速な処理及び体制整備」が S ということで、それ以外は全て A でした。この A というのは中期計画を上回っている、更に S というのは中期計画を大幅に上回っているというものでした。

なお、7 番の「救済制度業務の迅速な処理及び体制整備」につきましては、私どもとしては申請いただいたものに対して 6 か月以内に処理する件数を 60%とするという目標を達成しておりましたものですから、S と自己評価しておりましたけれども、結果としては委員の方々の点数が僅かに足らずに A という結果でした。これが平成 25 年度の業務実績です。

これについては報告書が出ておまして、それが資料 2-2 です。これにつきましては、後ほど中期計画全体の評価と大分重複する部分がありますので、そちらで一括して御説明させていただきたいと思います。

続いて、第 2 期中期計画期間中の評価です。資料 2-3 の 1 枚紙を御覧いただければと思

います。小さな字で大変恐縮です。こちらは平成 21 年度から平成 25 年度まで、各年度の評価結果が全て書かれており、言わばそれを平均したものが一番右側の最終評価という欄です。これについても結果的に、先ほどの平成 25 年度の評価と同様に各種経費節減が S、医薬品の方の業務の迅速な処理及び体制整備が S、それ以外は A というような評価をいただいたところです。

これについて、少し中身に触れさせていただきたいと思います。お手元の資料 2-4 を御覧ください。こちらが独立行政法人評価委員会の中期目標期間全体に対する評価です。次のページ、資料 2-4 の 1 ページを御覧いただきたいと思います。1 ページの真ん中よりちょっと下のところ、(2)として中期目標期間の業務実績全般の評価があります。この中で下線部分ですが、端的に申し上げれば「中期目標期間全般については、次のとおり概ね適正に業務を実施してきたと評価できる」という評価をいただいています。

健康被害救済業務については、1 ページから 2 ページにかけての枠囲いの部分になります。下線を引いてませんが、2 ページの上から 2 段落目、「健康被害救済業務については」と始まる所を御覧いただければと思います。一応読み上げます。「健康被害救済業務については、制度普及への積極的な取組みを行うとともに、迅速な救済給付の決定を行うため、医師等が診断書や投薬証明書を記入しやすくなるよう、投薬証明書・診断書記載要領の拡充、外部専門委員による請求事案の判定申出に係る専門家協議、救済給付システムの機能強化と関連システムとのデータベース一元化等の取組みを引き続き実施し、事務処理期間を短縮させ、目標達成が図られたと認められる」というのが基本的な評価でした。

これにつきましては、更に詳細に、個別に書かれたものがあります。4 ページを御覧ください。4 ページの真ん中より下の②健康被害救済業務です。ここが個別の事業の評価で、先ほどのものを少し詳しくしたものです。基本的に御評価いただいているのですが、この中で下線部分については、宿題と申しますか、更なる期待というか、そういったものを御指摘いただいているところです。ここも読ませていただきます。「救済制度に関する一般国民の確実認知度については、目標が達成されず、伸長が見られない状況であるが、外部コンサルタントが行った認知度調査結果の分析を踏まえ、今後は一般国民の「名前は聞いたことがある」、医療関係者の「知っている」割合の増加を図るなど、制度の普及に向けた一層の工夫を期待したい」と、このような御指摘をいただいております。今後、こうした御指摘も踏まえて更に努力したいと考えております。独法委員会の評価結果につきましてはの説明は以上です。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。ただ今の御説明に対して何か御質問や御意見はありますでしょうか。

○明石委員 明石です。ただ今、評価結果について素晴らしい状況報告をいただいたわけですが、厚生労働省関係の独立行政法人は、ほかのものと比較してどういう位置づけというか、ランクになっているのかというものが、もし分かりましたら教えていただき

たいのです。厚生労働省の評価委員会では素晴らしい評価ですが、全体のところでというものが分かれば。

○間企画調整部長 各事業、各法人ともやっている内容がかなり異なっているので単純な比較は難しいと思います。私が承知している限りでは、全て A 以上というものはそう多くはないということです。かなり良い方ではないかという評価をいただいていると思っています。これも当委員会の御指導の賜物と感謝申し上げる次第です。

○明石委員 了解しました。

○溝口委員長 どうもありがとうございました、ほかにどなたか御意見や御質問はありますでしょうか。確か、前回の御説明では、医療関係者の「知っている」の割合が増えていたのではなかったのでしょうか。その辺は評価されなかったのでしょうか。

○大河原健康被害救済部長 認知度につきましては、医療関係者の方、特に医師をはじめ、前年度より数ポイント増えたと思いますが、そうはいつても、まだまだ 8 割しかありませんので、更なる努力することを期待するところかと思っています。

○溝口委員長 ほかにどなたか御質問はありますか。一般の方の認知度も最初は 5%を目指したのが、急に 10%に目標を上げられたことが、かなりこたえているのではないかと思います。あの辺、根拠は余りないというお話だったのですが、PMDA としては、その辺はどう考えているのですか。

○町田救済管理役 なかなか 10%というものが難しいところです。我々としても、一般の方々に知っていただくということは大変重要なことだと思っております。今回の第 3 期中期計画においても更に広めていくためにはやはり医療関係者の方に制度を理解していただく。それによって患者の方が制度で受診されるわけですから、そこで伝えていただくというような方向で広がっていけばいいのではないかと。こういったことの方が、効率的かつ効果的に制度の普及につながるのではないかと。ということで、そちらに重きを置いて取り組んでいきたいと考えております。

○溝口委員長 ほかにどなたか御質問や御意見はありますか。今回は議題が少し少なめで、おまけに前回の時に議論された内容がかなり入っておりますから、少し早く終わる可能性もあります。その辺を御容謝願いたいと思います。

○倉田委員 調査の結果の資料をいただいていたのですが、お送りいただいた資料です。今日は机上配布になっていないので恐縮ですが、その中に、副作用救済制度を広く皆様に知っていただくためには、どのような広報が効果的だと思いますかという問の回答トップになっているのがテレビなどの CM なのです。今、御紹介がありました医療従事者や専門家から市民、患者に通達というか照会するというのはもちろんなのですが、テレビや CM というのは、実際中高年の私などにとっては、周りの友人知人などを見ているとやはりテレビから受ける影響というのは大きく、馬鹿にならないと思っています。

コマーシャルを 10 月中旬からしていただきました。お知らせもいただいたので、私も拝見したのですが、15 秒は非常に短かったです。何回か見ましたが、やっている、やっ

ていると思って見ました。こちらは関係者のような気持でいますから期待して見ているのですが、ちょっと一般の人には印象が薄かったかなという気がします。あれがもっと長い時間ならもっと効果があったのかなと思いました。

CMだけでなく、フォーラムをやったあとの録画をした番組もありました。それから NHK や教育テレビ(E テレ)などでも折に触れて救済制度のことを放送していたものもありました。そういうものはやはり国民にとっては受け入れやすく、テレビですと言葉遣いも一般の人たち向けにとっても易しくしてありますし、そういうものが国民向けには影響が大きいと思っています。これからもそういう機会を捉えて、繰り返し広報してほしいと思っています。

○溝口委員長 高く評価されました、いかがですか。

○町田救済管理役 ありがとうございます。確かに 15 秒という短いところなのですが、またのちほど報告しますが、いろいろな取組みの中で今年のテレビ CM は 6 局ほどだったのですが、今年は幅広く、全国 30 局ネットで流したということもあります。少しでも目に触れる機会を多くして、それによって救済制度のことがちょっと頭に残っていれば何か事象が起きた場合に照会いただくということになっていけばと思っています。

一昨年には、先ほど倉田委員におっしゃっていただいたフォーラムというか、テレビの関係のものを E テレで放送したりということもありました。今年は一応、幅広く広報することでの取組みをしてきたということなので、また次年度以降は、より効果的な方法を検討してまいりたいと思っています。

○溝口委員長 どうもありがとうございます。

○矢倉委員 昨年もテレビコマーシャルにつきましては余り良い評価をしませんでした。私が見たのは昨年、野球の試合の合い間に入っていて、混雑音がものすごく大きかったです。それもまた、野球の合い間にコマーシャルが入るという慌ただしい時間帯の中に設定されていたので、これはもったいないなという感じを受けました。確か、そのことは去年も報告させていただいていると思います。

私も救済業務委員ですから、しっかり見ておかんといかんなど思いまして何回かテレビの前に座りましたけれども、時間帯がちょうど午前の終わりくらいからにかけてなのです。ですから、恐らく先生方も余り御覧になれていないのではないかと思います。

私はある日、今日は覚悟してみようと思ってテレビの前に座り込み、昼前ぐらいから見せていただきました。3 回見ることができましたが、2 回はあっという間にすれ違ってしまって、はっきり聞き取れなかった。一回だけ、きちんと聞き取れたのです。

昨年と比較して言えることは、言葉が非常に正確だったことで、これはやはりコマーシャルにとっては大変大事なことだと思います。言葉が正確に、きっちり聞き取れるほど大事なことはないなと思いました。15 秒ですから、内容的にはもう少し同じことを繰り返してもいいのではないかと考えることができました。以上です。

○溝口委員長 どうもありがとうございます。是非、事務局としては参考にさせていただけ

ればと思います。

○町田救済管理役 ありがとうございます。

○湯浅委員 質問ではないのですが、うちの患者会はメディアから取材を受けることが多く、来年早々に BS で放送予定なのですが、その機会に救済制度のことを是非取り扱っていただけるようにいつもお願いしています。同時に、副作用と一緒に放映されていることが多いということが一つあります。

今回、消費税が 8%に上がったことで国から一時金が出ています。先生方は多分非課税者ではないので御存じないと思うのですが、その中に、1 万円のほかに公的年金を受けている方とか、あと一番下に副作用被害で救済を受けている人が 5,000 円プラスと書いてあったので、このようなところに被害救済のことが書いてあると思ってちょっとびっくりしました。多分、それを見て、これは何だろうと思った方も大勢いらっしゃるのではないかと思います。

前回の委員会で報告を忘れてしまったのですが、私は、薬学部を中心とした数校の大学で 1 年間に 1 度ずつ講義をさせていただいています。その時に PMDA に御協力いただいて、リーフレットを学生に配っています。国家試験に出るのでちゃんと最後まで持っているようにと伝えました。一校につき 250 名などという時もあります。快く御協力いただいています。来年度もまいりますので、これからも医療従事者に対して周知活動するということで、また御協力をいただきたいと思いますと思っています。

○溝口委員長 いろいろ御努力いただき、ありがとうございます。何かコメントはありますか。

○町田救済管理役 先ほど申し上げていただいたとおり、湯浅委員には毎年、学生に講義していただいて、そこで救済制度のことを話していただいているということです。非常に感謝しております、どうもありがとうございます。

○溝口委員長 それでは、次の議題に移ります。次は、議題 3「平成 26 年度のこれまでの事業実績と最近の取組み」について、PMDA より御説明をお願いします。

○町田救済管理役 資料 3 です。大きく 2 つの事項に分けています。1 ページの目次にありますとおり、「平成 26 年 9 月末までの事業実績」と、2 番目として、「最近の取組み」ということで、御報告させていただきます。

3 ページの下側です。「救済制度に関する広報及び情報提供の業務等」ということで、そこに記載しているとおり平成 26 年度の広報計画を立てまして、それに沿って広報を実施しております。「広報の重点的施策」としては、各種研修会等での制度説明です。医療関係者を中心ということで、医療機関、薬局関係者等に対して、PMDA の職員が出向いて行って出前講座等で制度説明を行っていきまして、制度利用への橋渡しをしていただくよう進めております。ほかにも、継続的な施策ということで、ホームページでの提供、あるいはポスターやリーフレット等を活用しての広報、関係団体会報誌・医療関係専門誌・学会誌等での制度案内、あるいは学会でのブース展示といった試みを通年的に実施しており

ます。

右上側にスケジュール的なものを記載しています。先ほども御披露している 10 月から 12 月にかけては集中的広報期間ということで、取組をしているところです。広告会社等から、これまでの広報の実績や認知度調査結果なども踏まえていただいて、より効果的な手法あるいは媒体などを通じて、広報企画を提案していただいています。それに基づいて広報会社の選定をし、今、集中広報をやっているところです。

4 ページです。具体的に、主な広報活動の 9 月末までの状況を記載しております。医療機関等が実施する研修会等へ PMDA 職員を講師として派遣して、制度の説明を行うということで、医療機関が実施する研修会における制度説明、また、関係団体等が実施する研修会・勉強会等での制度説明ということで、合わせて 21 か所ほどに出向いております。これについては、9 月末までの数字ですので、10 月、11 月、それ以降も、今、実施しており、実績としては 21 か所以上の所に足を運ぶ予定となっております。

それと、医療機関からの要請による救済制度の関係資料を 76 か所ほど送付しております。関係学会においても、口頭発表をしたり、冊子等の配布もさせていただいております。医療関係団体、行政機関等に対しても、制度広報への協力を依頼するということで、17 か所ほど足を運んで協力の依頼をさせていただいております。キャラクターの「ドクトル Q」を使用した広報の実施ということで、ポスター掲示、リーフレット等の配布のほか、PMDA のホームページにも特設サイトを設置して、分かりやすい制度解説を行っております。そのほか、日本医師会、日本薬剤師会、日本保険薬局協会などのホームページに特設サイトのバナーを継続的に設置していただいております。

中ほどにあります、ホームページにおける給付事例等の迅速な公表ということで、個人情報に配慮をして、副作用の給付の事例を、決定の翌月にはホームページに掲載しております。併せて「PMDA メディナビ」でも情報提供しております。

「相談窓口の的確な対応」として、平成 26 年度 4 月から 9 月まで、1 万 277 件の相談対応をしております。単純に 2 倍すれば、平成 25 年度と同じぐらいの件数の状況ではないかと思っております。

5 ページからが請求事案の処理の業務についてです。第 3 期中期計画の目標としては、請求件数の増が見込まれる中においても、6 か月以内の処理件数 60% 以上を維持するというので、それを達成するべく進めております。平成 26 年 9 月の実績は、60.8% という結果で、今のところ 60% 以上を維持できているところです。

請求の手引や請求者向けのチェックリスト等の整備、あるいは各種診断書等記載要領の作成・整備等を行いつつ、体制的にも整備を図って取組を行ってきたということで、事務の効率化・簡素化などを図ってきたことの結果ではないかと思っております。引き続き、この目標を維持するべく進めていきたいと思っております。

6 ページです。数値的に見た場合の実績です。請求件数は 682 件ということです。これも半期の状況なので、これを単純に 2 倍すれば昨年並みの請求件数ではないかというところ

ろです。決定件数は 733 件ということで、これは単純に 2 倍すれば 1,400 件を超えるぐらいということで、昨年度よりは件数的に多い処理をしているというところです。請求件数が増えてきていますので、それに伴って処理する件数も、当然、増えてきているのではないかと考えております。先ほども申し上げましたが、6 か月以内の処理件数は 446 件ということで、達成率 60.8%というところです。

7 ページが「感染救済の実績」です。請求件数、決定件数ともに 3 件ということでした。

8 ページは「保健福祉事業」の状況です。保健福祉事業は 4 つの事業を記載しております。1 つ目がア.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です。平成 26 年度は、SJS、ライ症候群、ライ症候群類似の方に、合わせて 83 名の方に調査協力をしていただいております。イ.精神面などに関する相談事業です。健康被害を受けた方及びその御家族を対象として、精神保健福祉士等の資格を有する職員によって、精神面のケア及び福祉サービスの利用等に関する助言対応をしております。4 月から 9 月の半期で、相談件数が 27 件という状況です。ウ.受給者カードの配付です。救済制度の受給者が、自身の副作用被害について正確に情報提供できるよう、携帯可能なサイズのカードを希望に応じて随時発行しています。4 月から 9 月の半期で 366 名分を発行している状況です。エ.先天性の傷病治療による C 型肝炎患者に係る QOL 向上のための調査研究事業です。こちら 159 名の方に調査協力をしていただいております。

9 ページです。スモン患者あるいは血液製剤による HIV 感染者等に対する給付業務です。①スモン関連業務です。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っております。平成 26 年度 4 月から 9 月の受給者数が 1,587 人ということでした。

10 ページは HIV 関連の業務です。調査研究事業として、HIV 感染者に対する健康管理費用の支給を行っております。人員は 520 名でした。健康管理支援事業ということで、エイズ発症者に対する発症者健康管理手当の支給を行っております。人員は 110 名の方への支給となっています。3 つ目が、受託給付事業で、輸血用血液製剤によるエイズ発症者に対する特別手当等の給付を行っており、こちらは 2 名の方の支給となっています。

11 ページです。「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 型肝炎感染被害者に対する給付業務」です。こちらは、4 月から 9 月の受給者数が 50 人です。うち、追加の受給者となっておられた方が 9 人という状況です。支給総額は約 10 億円を 9 月までの間に支給しています。

12 ページは拠出金の徴収状況です。9 月末現在で全体は 42.3%というところですが、上側に記載したとおり、医薬品製造販売業者に対する収納率は、9 月末現在で 97.1%です。もう 1 つの薬局製造販売医薬品製造販売業者に対する徴収は、9 月末で 35.6%です。この収納の業務を日本薬剤師会に委託しております。年 3 回、報告を受けることとなっておりますが、この数字は 9 月末までの数字です。11 月、12 月と報告を受ける状況で、既に 11 月の末までの報告を頂いたところでは、ざっと 90%を超える状況になっています。

13 ページが感染拠出金の状況です。こちらは、既に 9 月末現在で 100%の収納率になっ

ています。

14、15 ページからが 2 つ目の事項で、最近の取組についての御報告です。15 ページは「集中的広報期間における制度広報」です。今年度の主なものの広報として、テレビ CM、新聞広告及び WEB での広告として特設サイトへの誘導を行う、あるいは交通広告を行ってきております。ほかにも、医療機関、薬局でのビジョンによる 15～30 秒の CM 放送、医療関係機関の医療関係新聞・専門誌・雑誌等での制度訴求等を行っており、特に看護師向けの WEB 広告ということで実施しております。これは、PC だけでなく、スマートフォン(SP)にも対応した形での WEB 広告ということで進めてきております。具体的な内容は 16 ページ以降にお示ししています。

16 ページが、テレビ CM による 15 秒のインフォマーシャルです。テレビ東京の系列、全国 30 局で 10 月 14 日から 27 日の 2 週間、放送させていただきました。このほかにも、パブリシティインフォマーシャルということで、30～60 秒の告知も実施しております。先ほども少し話をしましたが、内容的なものです。右にざっと流れを書いております。まず、「医薬品副作用被害救済制度」です。「お薬は正しく使っても稀に重い健康被害を起こすことがあります。」「その場合に、医療費などを支給する制度があります。」「みんなに関係ある制度なんだね」ということで、最後に、「詳しくは、副作用救済、または PMDA で」ということで流れております。その後、PMDA の名称、相談の電話番号を紹介する形で、15 秒の中で、この流れが放送されたところです。

17 ページが新聞による広告です。右側に「医薬品副作用被害救済制度」ということが書いてあり、図を載せておりますが、モノクロ 5 段 2 分の 1 という形の大きさで掲載しております。全国紙、朝日、読売、毎日、産経については、10 月 18 日に掲載、また、日経新聞には 10 月 20 日に掲載しております。今年は全国紙のみならず、これに加えてブロック紙、地方紙ということで、全国で計 38 紙にも 10 月 24 日から 31 日の間で掲載させていただきました。総発行部数が 3,950 万部ということです。パブリシティも別途掲載しておりました。

3 つ目が WEB での広告ということで、バナー広告、リスティング広告といったものも実施しております。10 月 17 日から実施し、バナー広告は Yahoo!Japan で 1 か月間、こちらはスマホ対応可能な状態で掲載しております。また、リスティング広告も Yahoo!Japan、Google で 2 か月間掲載いたしました。

4 つ目が交通広告ということで、10 月 20 日から 26 日にかけて、首都圏、関西、名古屋、九州、札幌、四国の主要ターミナル駅で、デジタルサイネージを利用した 15 秒の CM を流しました。少し分かりづらいかもしれませんが、右側に、その広告の流れている状況を写真で載せております。

18 ページです。「医療専門誌における広報」ということで、これは日経メディカル の 11 月号に掲載した記事を載せております。

19 ページが、「機構のホームページの特設サイト」の状況です。デザインを変えて特

設サイトを掲載しております。制度の基本を詳しく知りたい方、あるいは手続、あるいは医療関係者の方にといったことで、それぞれクリックしていただくと、まず、解説があり、更に詳細な解説あるいは手続等について、必要なページに移行するといった流れで掲載しております。

20 ページが、最近の取組の 2 つ目の事項です。「法改正対応」ということで、薬事法が改正され、11 月 25 日付けの施行となっております。

救済の関係では、お手元に参考資料 1 として配布しておりますが、再生医療等製品が副作用被害救済及び感染救済の対象になるということで、各種診断書、請求書、投薬証明書等の様式を改正したということです。これら改正の通知が、厚生労働省の医薬食品局長通知として発出することになり、参考資料 2 にありますが、11 月 21 日付けで医薬食品局長通知が発出されました。我々機構のほうも、この新たな通知に伴っての様式について、いろいろ改正に向けた協力をさせていただきました。主な改正点は、再生医療等製品に関する記述を追加したということです。それに伴って、それぞれ各種の様式等についても、その辺りの内容を盛り込んだ形での改正となっております。もう 1 つ、法改正により、救済事例を安全対策に活用する旨の規定が設けられ、これに伴い、救済給付に関わる情報が、安全対策に利活用されることがあると、その旨の記述を追加しました。参考資料 2 の一番最後のページに、1 例として、通知の写しを付けております。そこの一番最後のページの一番下の欄に、「安全対策に利活用されますので、予め御了承ください。」という旨の記載を追加で入れさせていただきました。

資料 3 の 21 ページに戻ります。こちらが「請求事案処理の迅速化に向けて」ということで、今、いろいろ見直しや検討をさせていただいております。請求受理後の追加補足資料の依頼件数削減等による処理期間を短縮すること、請求書、診断書等の書類作成時の負担軽減・利便性の向上を図ることで、いろいろ取組を進めております。それぞれ、今、全書式について改善の要否の検討や必要な見直しを図っております。分かりやすく、また、書きやすくといったことで全体の見直しを図っております。そういったことにより、医学的薬学的見地からの評価のために必要な情報について、きちんと出していただければ、追加補足資料を求めることなく、できるだけ請求時点で充足され、それに伴って処理の短縮につながるようになればよいかなということでの見直しをかけているところです。また、書式等の見直しが付いた際には、ホームページからのダウンロード様式を“pdf”でなくて“word”での直接作成が可能といったような状態でホームページに掲載したいので、今、それに向けて取組を進めております。説明は以上です。

○溝口委員長 ただいまの御説明に対して、何か御意見、御質問はありますか。

○湯浅委員 保健福祉事業の調査票についてです。SJS 及びライ症候群は、多分、同じ調査票になっていると思うのです。私たちはリハビリや入浴の介助などは全く必要なくて、それで、うちの会の会員からも、書く所は現在使っている薬、点眼薬などしか書く所がないという意見が出ております。その 2 つの SJS とライ症候群が同じ書式の調査票ではちょ

っと把握できないのではないかと思います。福祉サービスが全部必要ないと思うしかないので。本当に要らないのです。ガイドヘルパーがいる人はそこに○を付けるのですが、余りにも書く所がなくて、そのうち何かもう面倒臭くなってしまって、受給している人もだんだん書かなくなってしまうと、提出しなくなってしまうような状況が起きています。もう少し特徴的な調査票を、今後、考えていただけたらなと思っております。

○大河原健康被害救済部長 御指摘ありがとうございます。これを実行するに当たって、専門分野の先生方にお集まりいただいて委員会を作って、そこでいろいろお知恵を頂いて実行しておりますので、委員の御指摘の部分についても、また、委員会のほうでも議論していただいて、調査票の工夫などを進めたいと思います。

○矢倉委員 どこで質問させていただこうかと迷っておりましたが、「今回の取組」という所で、救済業務委員会として取り組んでいらっしゃるところの質問をいたします。まず、HPV ワクチンについてなのですが、救済制度の相談をしたら、申請できないと言われて申請していないようなケースが複数出ているということをお聞きしています。実際にそのような相談があったのでしょうか。これが1点目です。

2点目は、HPV ワクチンについて、10月末現在の相談件数、決定件数を教えてください。

3つ目です。サーバリックスの添付文書に、「副反応としてギランバレー症候群や急性散在性脳脊髄炎」と記載があります。その副作用報告が23例ありますが、決定件数は1件だけだそうです。ということは、もっと救済される可能性が高い患者がいらっしゃるのではないかとということでの質問をいたします。お願いします。

○大河原健康被害救済部長 御質問ありがとうございます。1つ目の御質問の、HPV ワクチンについての相談をしたところ、申請できないと言われたということで、その辺りの実態はどうかというお話ですが、実際に HPV ワクチンに関しては、ここ3年ぐらいでも、相談としては、延べ数なので重複などいろいろとあると思いますが、数百件ほどあります。そういった中で、3割ぐらいは、市役所や保健所などからの照会というか、そういうものも含まれております。そういう中で、実際に相談がどういう形で、どこに行われたかというのはちょっと把握しきれていないというか、事実関係は分からないのですが、PMDA のほうに相談を頂いた際には、この救済制度の仕組みなどを詳しく丁寧に御説明するようにしておりますので、どうしても対象となるかどうかというところで、規定の説明は差し上げているわけですが、その過程で、相談されている方との誤解というか、受け止め方というか、その辺りがあったのかもしれませんし、あるいは、具体的にどこから、どういう御相談かというのが、私どものほうでも把握しておりませんので分かりませんが、この相談の体制については、きちんと丁寧に制度を説明するという姿勢でやっております。その辺りの御指摘は真摯に受け止めて、また引き続き、きちんと丁寧な、親切な、かつ、正確な形での対応をしていきたいと思っております。

2つ目の、HPV ワクチンの件数の関係を御質問いただきましたが、まず、決定件数については、私どものホームページで、ラインリストという形で公表しております。これが、

現在の公表ベースで10月末の件数を公表しており、決定件数としては26件で、内訳としては、支給が18件、不支給が8件という状況です。それから、先ほどは相談件数とおっしゃったようにお聞きしたのですが。

○矢倉委員 10月末現在の相談件数と決定件数を教えてください。9月末のものは存じております。

○溝口委員長 請求なのか、相談なのか。

○矢倉委員 10月末現在の相談件数は何件ありますかということです。

○大河原健康被害救済部長 申請ですか。請求件数ということですか。

○矢倉委員 請求件数です。

○大河原健康被害救済部長 分かりました。HPVワクチンの請求の関係ですが、10月末現在で、請求されている方が、このワクチンが原因だということで請求している件数については、10月末で70件となっております。これは、既に委員の皆様も御存じのように、請求ベースということですので、請求後、今後、PMDAの中で、必要な調査等を行った上で、厚生労働省のほうに判定の申出をしまして、厚生労働省のほうで、医学的・薬学的見地からの審議を経て決定されることになっておりますので、請求段階で、そういった因果関係などが特定されているということではないので、その点については御留意、御理解いただければと思います。

3点目にお話がありましたが、添付文書に記載されている副反応に関して、それに関連する副作用報告の件数と、例えばギランバレーであれば、決定件数が1件だというようなお話がありました。このHPVワクチンに限らず、こういった医薬品の副作用による重篤な健康被害に対しての救済制度の利用を促進するという意味では、先ほど来、御紹介しておりますように、いろいろな形で制度広報を行っております。一般の方々にはもちろんですが、医療関係の方にも周知いただいて、できるだけ幅広くこういった制度を知っていただいて、利用していただくというような広報活動に努めておりますので、これについては、引き続き、いろいろな形で工夫をしつつ広報していくというところに尽きるのではないかと考えております。以上です。

○矢倉委員 HPVワクチンの副作用というのは、非常に幅が広くて、本当に、何が判定になるのかということが難しい状況ではないかと思えます。私もいろいろな、10代からこのワクチンを受けられた方々の症状をずっと見てみますと、似通っている部分も非常にたくさんあります。だから、これで不支給や支給というように、簡単に決定をしていただくのは、患者にとっては非常に不利な状況が出てくるのではないかと思うのです。ですから、救済業務で救済できなかったために、例えば東京でも杉並区や、横浜市や厚木市などで、そういった患者さんの救済をしようという動きが出てきているのです。これは症状によって救済をしなければ駄目だという自治体の判断ですよ。そういうものがだんだんと増えているにもかかわらず、こちらの救済業務委員会の救済はなかなか進んでいないという実態があるのではないかと思います。国の救済業務委員ですので、当然、厚労省の関与もあ

ると思いますが、相談、内容、今まで医療関係者にもずっと救済制度の周知ということで何回も討議してまいりましたが、やはり患者救済が一番ではないかと私は思うのです。ですから、そういうことで努力していただきたいと思います。

○大河原健康被害救済部長 お話は重々承知しておりますし、私どもも認識しております。今も請求いただいている内容につきましても、PMDA のほうで実際に行っている請求以降の必要ないろいろな情報の整理などを一生懸命努力して頑張っておりますので、その辺りで、こちらの調査業務というか、そういうものがきちんと終われば、また、当然、厚労省のほうに申出をするというような流れに、これは全般の話ですが、なっております。今も、日々一生懸命やっておりますので、これを引き続き、続けていくということで御理解いただければと思います。ありがとうございました。

○今村委員 この HPV ワクチンの副反応については、非常に不明瞭な部分が多い。WHO などのリコメンデーションなどに比べて、我が国の副反応、副作用の出方が非常に特殊であるということで、日本医師会としても、あるいは各学会を束ねている日本医学会にしても、このことについてのきちんとした科学的な検討が必要だろうということで、実は本日、1 時 30 分から、日本医師会で、日本医師会・日本医学会合同のシンポジウムを行います。これは、副反応というものをもう少し幅広く捉えたほうがいいのではないかという立場の先生から、あるいは、きちんと今の科学的論拠に基づいた形での認定と、それぞれを主張される先生方、どちら側の先生方からもお話を頂くというシンポジウムです。日本医師会としても、あるいは日本医学会としても、やはりこういうのは科学的な論拠に基づいた決着をしなければ将来に禍根を残すというふうにも思っております。

また、このワクチン接種については、その効能が明らかな反面、副作用もある程度、ある一定の確率で出てこざるを得ないということもあります。そういったようなことで、費用対効果あるいは社会医学的な見地からの判定というのにも必要になってこようかと思えます。御案内のように、風疹ワクチンあるいは麻疹ワクチン等では、この接種を控えたために、非常に社会的な問題になっていることも事実です。それから、我が国では、子宮頸がん、年間で大体 1 万人が罹患し、そして、3,000 人ないし 3,500 人の方が亡くなっているという事実もあります。そういったことも考え合わせながら、この HPV ワクチンをどういうふうに接種していくか。実質的にはほとんど接種されていない状況ですが、果たしてこのままでいいのかどうかという問題もあります。そういったことから、私どもとしては、あくまでもアカデミックな立場から検討していくということをやろうと思っております。

○矢倉委員 今村先生にお願いですが、本日学会があるとか、研究会があるとかいうことですが。これまでの私ども薬被連として、たくさんの患者さんにも接してまいりましたし、親御さんの訴え、本人の訴え等も聞かせていただいてきましたが、やはり、かなり共通点があるということが分かっております。それで、そういう判定ができるようなきっちりしたものがあのかどうか、そういうものに当てはめられるのかどうかということは、私は大変疑問に思います。

というのは、昔、私はスモン病でキノホルムの被害を受けたのですが、キノホルムと分かるまでは、あらゆる病名を付けられました。足がしびれるとか、手がしびれるとか、腹痛が起こるとか、寒気がするとか、大腸がおかしくなるとか、いろいろな神経症状が出てきたわけですが、やはりそういうときに、私たちの先頭に立ってくださった弁護士さんたちが、ずっと症状を並べていって、共通点をきちんとつかんで、やはりこれはおかしいねと、疑しきは救済せよという観点で救済をずっと続けてこられて、それが鑑定医らによって、あるいは因果関係によって、カルテによって分かって救済されたという部分もありますし、一般市販薬であれば、そういうカルテがありませんから、本人が持っていた薬の箱などから判定をしてきたのです。ですから、是非とも、共通点のある、しかも非常に疑わしい、ワクチンを接種したという事実がきちんとある方については、なるべく救済の方向で検討してくださるようお願いいたします。

○今村委員 矢倉委員の御意見は私も十分承知しております。私自身、産婦人科の医師でもありますし、私が大学に勤務している頃、例のフィブリノゲン製剤等で、その後、いろいろな問題があったこと、そして、それが現在も尾を引いて、患者さん方が私のもとを今でも訪れているという状況は認識しております。それから、先ほど PMDA の担当の方もおっしゃいました。また、厚労省の担当の方とも私はお話をしております。この問題については、決して軽々に考えているわけではありません。

ただ、その接種後の副反応の問題、そして、これを再開するかどうかという問題、こういうことについても、冷静に判断しなければならないということで、私どもの立場としては、あくまでも科学的論拠に基づいた結論をとということです。その上で、そういった疑いのある方をどういうふうに救済するかということも、1 つ、国あるいはここの委員会の業務であろうかとも認識しております。その点は重々承知しているつもりです。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。ほかにどなたか御意見はありますか。

少し伺いたいのです。私は少し誤解していると思うのですが、この HPV ワクチンは法定ですか、任意ではないですね。どうなのですか。変わったのですか。

○町田救済管理役 我々 PMDA で行っている救済制度に当てはまるケースとしては、一応、任意接種に係るものの請求について処理をしているところです。

○溝口委員長 今は任意接種の例を PMDA とに救済の対象としているのですね。

○町田救済管理役 はい。

○溝口委員長 そうですか。なにしろ薬害と言われていた例は、最初の頃はみんな原因不明だったわけで、それに対応するために報告制度や救済制度ができて、有害事象が報告されそれをデータマイニングなどのいろいろな方法で進んで因果関係が検討されているので、是非、PMDA で検討していただければと思っております。

ほかに御意見はありますか。なければ、少し時間は早いのですが、ほとんどのことが、前回議論をされていた内容でしたので。

○木津委員 よろしいですか。

○溝口委員長 どうぞ。

○木津委員 認知度調査の結果を拝見したのですが、その中で、この制度を「知っている」という医師は 58.7%で、「聞いたことがある」まで入れると 92.4%と、少しずつ認知度が上がってきて、非常に好ましいことだと思っておりますが、看護師さんは、「知っている」が 22.3%で、「聞いたことがある」を入れても 58.8%にしか過ぎず、横ばい状態なのです。いろいろな取組のところを拝見しましても、やはり、看護師さんに対する取組がもう少し必要だと思われました。

湯浅委員には本学にも来ていただいて、講義をしていただくなど、薬科大学においてはいろいろな取組が行われていると思います。ここのところ、看護大学も多くなってきていますので、やはり、看護部も学生の間に副作用被害や救済制度を知る機会を是非充実させていただきたいと思っています。患者さんは、いろいろな訴えを看護師さんにお話しているケースも非常に多いと思いますので、是非よろしくお願ひしたいと思っております。

○大河原健康被害救済部長 ありがとうございます。看護師さんの認知については、今、委員がおっしゃられたとおりです。本日御紹介した中では、特に看護師さん向けの専用サイトというか、そういうところでの WEB 広告なども少し重点的に打ったところではあります。今までもいろいろな医療機関に行った際にも、看護師さんの参加も含め、あるいは、いろいろと看護協会さんも含め、お願ひはしておりますが、また、今おっしゃられたようなことも含めて、もう少し幅広く協力をお願いしていくようにしたいと思っております。

○明石委員 この救済制度の前に、やはり副作用の報告制度が当然あるわけですね。その副作用報告がないと、こちらが発動しづらいというのがあります。この間、改正になっているかどうかは少し記憶がはっきりしないのですが、安全性情報報告書の用紙の中に、この救済制度を利用したかという項目が入っていますよね。あれは極めて効果的なアイデアではないかと私は思っています。報告をするドクターは必ずそこを見ることになるので、良いアイデアではないかと思っています。

○溝口委員長 そのとおりだと思います。やはり、出前講座も大分増えているようですが、具体的には、この数は去年に比べていかがなのでしょう。

○大河原健康被害救済部長 今年の上半期で、大体、去年の年間分と同じぐらいです。

○溝口委員長 それはすごいです。

○大河原健康被害救済部長 今も各医療機関のほうから、要請というかお話をいただいている状況で、PMDA 中の職員のやり繰りに多少苦慮しているような状況でもあります。年度報告のときには、もっとかなり良い数字でいけるとは思っております。

○溝口委員長 厚生労働省が去年か一昨年、出前講座をもっとやるようにとか、病棟薬剤師がもっと活躍するようにと、その 2 つが、この救済制度をもっと周知する方法として取られたわけですが、それが実際にどんどん動かれているということは嬉しいと思います。

それは結局どういうことになるかということ、薬の適正使用にもつながるわけで、適正使用でない副作用は救済の対象にはなりませんので、それは非常に大きな、患者さんに対す

るプラスになることだと思います。是非、PMDA としては、よろしく御努力願いたいと思います。

ほかになれば、少し早めなのですが、本日はこれで終わらせていただきます。御協力ありがとうございました。