

平成 2 7 年事業年度第 1 回救済業務委員会

日時 平成 2 7 年 6 月 2 4 日 (水)

1 0 : 0 0 ~

場所 (独)医薬品医療機器総合機構会議室

2 1 ~ 2 5 (1 4 階)

○溝口委員長 定刻より少し早いのですが、予定の委員の先生方は全員御出席ですので、ただいまから平成 27 年事業年度第 1 回救済業務委員会を開催いたします。それでは、本日の委員の出欠状況について事務局から御報告をお願いします。

○齋藤健康被害救済部長 本日は 12 名の委員に御出席を頂いておりますので、運営評議会設置規程第 7 条第 1 項の規定により、定足数を満たしており、会議は成立いたします。なお、海渡委員、昌子委員、田島委員、中川委員、府川委員の 5 名の委員からは、御欠席との連絡を頂いております。以上です。

○溝口委員長 それでは、本日の資料の確認を事務局からお願いします。

○事務局 本日の資料につきましては、お手元にお配りしております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りましたら、適宜事務局までお声掛けください。

それから、議事に入ります前に、昨年 12 月に開催いたしました救済業務委員会以降に委員の交代がありましたので、お知らせいたします。辻川孝之委員が御退任され、中川仁敬様に御就任いただきました。また、PMDA 職員の人事異動がありましたので御報告いたします。4 月 1 日付けで救済管理役に池元伸孝、健康被害救済部長に齋藤匡人、総務部長に清水良友が就任しております。以上です。

○溝口委員長 それでは、議事に入ります前に近藤理事長から御挨拶をお願いいたします。

○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平素より PMDA の業務の改善に向けて、様々な御鞭撻をいただきまして、誠にありがとうございます。

本日は平成 27 年度第 1 回救済業務委員会でございます。本日の委員会では、平成 26 事業年度事業報告、並びに平成 27 年事業年度計画などを主な議題としております。今年度につきましては、また給付請求事案の処理につきまして、請求件数が増加する中に、2 年続けて 6 か月以内に 60%以上の処理を維持という、大変重要な目標を達成することができております。詳しくは後ほど各担当の者より御報告させていただきます。

救済制度を必要とする患者さんが確実に制度を利用できるようにするためには医療関係者の皆様方に制度への理解を深めていただき、制度利用への橋渡しをしていただくことが何よりも重要と考えております。このために PMDA といたしましては「出前講座」と称しまして、医療機関等が実施する各種の研修会に PMDA の職員を派遣いたしまして、医療関係者の方々に対する周知を積極的に行っているところでございます。これについても後ほど担当の者から御説明させていただきます。

さて、今年度は第 3 期中期計画期間の 2 年目となりました。1 年目の昨年度は PMDA といたしましては、薬事法の改正をはじめといたしまして、新たな飛躍のための準備を整える期間でございましたが、今年度は承認審査、安全対策、そして救済業務と、それぞれの分野で課題の克服、目標の達成に向けた取組を加速させるべき時期に入りました。毎回申し上げていることですが、健康被害救済業務は PMDA という組織の原点でございます。世界に誇るべき、我が国のセーフティ・トライアングルの頂点でございます。こ

の救済制度の積極的活用と新薬の承認に、また再生医療等製品の承認への適応など積極的な運用は、今後、世界の薬事行政の中で大きな注目を浴びることと思います。

今後とも委員の皆様方には様々な意見を伺いながら、救済制度を必要とされる全ての方が早期に救済されますよう、また効果的な制度、広報と請求事案の迅速な処理に努めてまいり所存でございます。本日の委員会におきましても、どうぞ皆様忌憚のない御意見を十分いただけますれば有り難いと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○溝口委員長 それでは、議題に移らせていただきます。議題 1 は、平成 26 事業年度業務報告についてです。事務局から御説明をお願いします。

○池元救済管理役 議題 1「平成 26 事業年度業務報告(案)」につきまして、御説明いたします。配布資料 1-1 は、業務報告のうち、健康被害救済業務関係の概要版、資料 1-2 は、文章編と実績数値等について、まとめたものを用意しております。本日は資料 1-1 の概要版に沿った形で御説明をいたします。

表紙にありますとおり、1 番目の救済制度に係る広報関係から、9 番目の拠出金の徴収まで、9 つの項目で整理しております。スライドの右下にページを記載しております。

1 ページは救済制度に関する情報提供ということで、主な取組状況を記載してあります。1 つ目の主な広報活動については、昨年 10～12 月を集中広報期間として、テレビ CM や医療関係新聞・雑誌等を使って、救済制度の広告をしております。それとキャラクターの「ドクトル Q」を使用したポスター等についても継続的広報を実施しました。

また、医療機関が行う研修会等、理事長の御挨拶の中でもありましたが、PMDA 職員が講師として出向いて、救済制度を説明して、理解を深めていただくという、いわゆる「出前講座」も実施したところです。

2 つ目は給付事例等の迅速な公表です。副作用救済の支給・不支給事例については、決定の翌月に PMDA のホームページに掲載をしております。併せて「PMDA メディナビ」においても情報発信をしております。

3 つ目は、昨年の薬事法改正に伴い、変更となった様式をホームページに掲載したところです。

2 ページは救済制度に関する広報の取組の全体図を示したものです。PMDA のホームページによる広報、フリーダイヤルによる相談のほか、ポスター等による通年広報あるいはテレビ CM、新聞広告等による集中広報を展開し、国民の皆様や医療関係者の方々に制度の周知を行ってきているところです。

当然、国民の皆様方への制度周知と併せて、救済制度を必要とする患者が確実に制度を利用できるようにするためには、医療関係者の皆様方に制度の理解をきちんと深めていただく、制度利用への橋渡しをきちんとしていただくことが何より重要だと考えております。ということで、いわゆる「出前講座」を実施しているところです。

3 ページです。これは昨年 10 月 17 日から 23 日の薬と健康の週間を中心として、10～12 月に実施したテレビ CM、新聞広告、WEB 広告、交通広告など救済制度に関する集中広

報の概要です。

4 ページはテレビ CM の概要です。10 月 14 日～10 月 24 日の 2 週間、テレビ東京を始めとした全国 30 局において、15 秒のテレビ CM を放送しているところです。そのほか、放送局の判断の下、放映の告知ということでパブリシティも実施していただきました。

5 ページはその他の集中広報の概要です。新聞は全国 5 紙、ブロック・地方紙で 38 紙へ広告をしています。総発行部数は 3,950 万部です。そのほか 3. の WEB 広告においては Yahoo など、バナー広告とかリスティング広告を展開しております。また、全国の主要ターミナル駅のデジタルサイネージ(電子看板)を利用した CM も放送しました。

6 ページは PMDA ホームページを活用した広報です。PMDA のホームページ上の医薬品副作用被害救済制度をクリックしていただきますと、真ん中にあるとおり、特設サイトのトップページが表示されます。制度の基本とか請求手続、医療関係者の方かどうかなど、更に細かく見たいコンテンツをクリックしていただきますと、具体的な説明が表示されるほか、PMDA のホームページの中の必要な解説ページに誘導をしてくれます。

下段には、特設サイトへのアクセス件数を示しております。平成 26 年度については、約 5 万 4,000 件程度、集中広報期間を実施した 10～12 月の期間においては多くのアクセスがありました。集中広報の一定の効果があったものと判断をしております。

7 ページは患者や医療関係者向けの集中広報です。左側が薬局ビジョンです。こちらは調剤薬局全国 480 店舗において放映しました。右側は病院内の院内ビジョンで、こちらも 1 都 3 県の 225 の医療機関において救済制度等を放映していただきました。

8 ページは医療専門紙を活用した医療関係者向けの集中広報です。医療関係者を対象として、医療関係新聞とか、8 ページの下の方にある日経メディカルといった医療専門紙へ救済制度を掲載して、制度の周知を図っているところです。

9 ページは、医療関係者の中で救済制度の認知が割と低い看護師に対する集中広報として、看護師向けのサイトの「ナース専科」というのがありますが、そちらにバナー広告を掲載しました。

10 ページについては、継続的に実施している通年広報の概要です。医療関係者に対する広報の一環として、医療関係者が実施している研修会ですが、昨年度は 30 か所に出向いて、制度の説明を行いました。平成 25 年度は 11 か所ですので大幅に増加しています。これは医療機関での研修会等における救済制度の広報資料の活用とか PMDA 職員の講師派遣の協力を内容とする厚生労働省の通知、PMDA からの通知などが、かなり理解をしていただいた結果だと考えております。参考までに平成 27 年度については、既に 9 か所に出向いて制度説明を行っておりまして、更に 11 か所から依頼を受けています。

そのほか、日本病院薬剤師会、東京都の研修会等に出向いて、関係者が実施する研修会 26 か所で制度説明を実施しています。そのほか、医療機関からの要請に伴い、159 か所に資料を送付しております。

学会等への参加については、関係学会でのブース出展をお願いし、そういった所で冊子

の配布を行いました。

3 つ目では、都道府県、市、保健所といった所の行政機関、あとは医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会といった医療関係団体に広報協力を依頼しています。

薬害根絶フォーラムですが、これは全国薬害被害者団体連絡協議会の主催になっていますが、そういった所においても相談コーナーを設置して、リーフレット等を配布しています。

11 ページは関係機関との連携です。日本薬剤師会においてはホームページに救済制度の特設サイトを引き続き表示をいただいています。日本医師会、日本保険薬局協会においても、特設サイトのバナーを引き続き設置していただいています。

そのほか、日本製薬団体連合会においても、医薬品安全対策情報誌に救済制度の内容を掲載して医療機関に配布をいただいています。当然のことながら、厚生労働省とも連携をしながら、資料配布等を行っています。

12 ページは平成 26 年度の認知度調査の結果です。これは「知っている」「聞いたことがある」というので、一般国民の皆様方で 21.8%で、昨年と同程度の認知度ということです。右側の医療関係者になりますと 79.9%で、平成 25 年度の調査と比較すると微減の状況にあります。認知度調査の結果については、議題 3 で、ここ数年の推移を含めて説明をさせていただければと思います。

13 ページは相談業務の関係です。平成 26 年度においては 2 万 1,300 件の相談を受けています。平成 25 年度と比較すると、若干ですが、減っているという状況です。

下段を見ますと、PMDA のホームページの救済の関係の関連ページへのアクセス件数については、13 万 7,000 件程度で、特設サイトへのアクセスも 5 万 4,000 件程度です。資料 6 ページでもお話しましたが、10～12 月の集中広報期間においては、特設サイトへのアクセス件数が特に大きく伸びています。

14 ページは請求事案の処理の関係です。これも理事長の御挨拶にありましたとおり、第 3 期中期計画の目標の請求件数の増が見込まれる中で、60%以上を 6 か月以内に処理をすることを維持するという目標を掲げています。この表にあるとおり、平成 26 年度の請求件数については 1,412 件、決定件数は 1,400 件。過去から比較すると、徐々にですが、増加傾向にあるというのが続いています。決定件数 1,400 件のうち、6 か月以内の処理件数は 867 件、達成率は 61.9%です。請求件数が増える中で、職員一人一人の事務効率化を図るとともに、タイムクロックの適正管理によって目標の達成には至っているという状況です。これまでの地道な広報の結果として請求件数が増加をしてきていると考えておりまして、引き続き迅速な処理に取り組んでまいりたいと考えております。

15 ページは感染救済の関係です。平成 26 年度は 3 件の請求があり、決定は 7 件でした。

16 ページは平成 22 年度～26 年度の不支給理由の内訳を示したものです。5 年間の不支給が決定された件数は 904 件で、約 15%が不支給決定となっています。その理由は「医薬品によって発現したことは認められない」が 37%、「使用目的又は使用方法が適正と

認められない」が 30%、「入院を要する程度又は障害の等級に該当しない」が 16%という状況です。

17 ページは部門間の連携の関係です。当然ですが、個人情報取扱いに留意した上で、救済業務において得た資料を安全部門に提供して、市販後の安全対策に活用しています。具体的には添付文書に記載のない副作用の事例とか、繰り返されている不適正支用の事例を提供して、総合的に勘案した上で、添付文書の改訂などに結び付けていくという取組を引き続きやっています。

18 ページは保健福祉事業の関係です。平成 26 年度においても 4 つの保健福祉事業を実施しました。アについては、SJS 等医薬品による重篤かつ希少な健康被害に係る QOL 向上のための調査研究事業で 83 名に御協力を頂きました。イは、平成 22 年 1 月から実施しております健康被害を受けた方やその家族を対象とする精神面に関する相談事業ですが、健康に関する不安や家庭問題等、44 件の相談を頂いています。

19 ページのウは平成 22 年 1 月から実施している受給者カードの配布の関係です。平成 26 年度については、平成 25 年度より 150 名程度多い 657 名に発行しています。エについては、先天性の傷病治療に係る C 型肝炎患者に対する QOL 向上等のための調査研究事業で、159 名に協力を頂きました。

20 ページはスモン患者、HIV 感染者等に対する受託支払業務の関係です。①スモン関係業務は国・関係企業から委託を受けて、平成 26 年度は受給者 1,533 名に対して 10 億 8,000 万円程度の健康管理手当・介護費用の支払いをしたということです。受給者の人数を見ますと、毎年 100 人程度の減少傾向になっているところ です。

21 ページは、公益財団法人の友愛福祉財団から委託を受けた HIV 感染者に対する健康管理費用等の支払いの関係です。平成 26 年度はトータルで 5 億円弱の支給実績となっています。

22 ページは、特定フィブリノゲン製剤等による C 型感染被害者に対する給付金の支給です。平成 26 年度においては 95 名に約 21 億円の支払いをしました。

23 ページは、抛出金の徴収の状況です。99%以上という目標を掲げていますが、1 つ目の副作用抛出金については、対象となる医薬品製造販売業者 693 社のうち、納付期限直後に未更新によって許可が失効した 1 社があります。それを除く 692 社、それと医薬品製造販売業者 5,673 社のうち、5,658 社から収納することができております。収納率については、23 ページにあるとおり、99.7%ということで目標達成に至りました。

24 ページは感染抛出金の関係です。対象となる生物由来製品製造販売業者 97 社全てから収納しております。今年度についても抛出金の納付をお願いしております。関係者の皆様方にはよろしくお願いいたします。

資料 1-1 については以上ですが、もう 1 点、資料 1-2 の 20 ページのウの責任準備金の関係です。責任準備金については、救済給付の支給決定を受けた方の将来の給付を賄うということで、現在保有すべき額、いわゆる引当金的なもので決算時に計算をしているとこ

ろです。この度、平成 19 事業年度から平成 25 事業年度までの救済勘定の責任準備金の額について誤りがあったことが判明しております。原因については責任準備金を計算する際における値の一部が誤って 0 表示になっていたということです。あと計算に用いる受給者データの並び順が違っていたために、当然年金受給者となるべき方が、一部計算の対象から漏れてしまっていたということです。これによって責任準備金が本来の額よりも低く計算されてしまいました。このため、平成 26 年度決算において繰入不足額として 10 億 1,500 万円を、臨時損失として計上することといたしました。

今般の誤りについては、原因となった数値、データの訂正、計算、検証作業に係るマニュアルの整備と併せて監査法人における再計算によるダブルチェックを行いましたので、今後、同様の誤りは生じないものと考えています。

今回の責任準備金の計算ミスが救済給付の受給者の給付額や拠出金を納付いただいている製造販売業者の拠出金率への影響は一切ありませんが、皆様方には大変御心配、並びに御迷惑をお掛けしたことを、深くお詫び申し上げたいと思います。今後、一層業務の適正な運営に取り組んでまいりたいと思っております。私からの説明は以上です。

○溝口委員長 どうもありがとうございました。ただいまの御説明につきまして、何か御質問あるいは御意見はございますでしょうか。

○今村委員 前回のときにもお尋ねしたと思うのですが、HPV ワクチンの健康被害についての請求件数と支給・不支給の状況を教えていただきたい。特に、前回からの変化といえますか、そういったことについて。

○齋藤健康被害救済部長 それでは、HPV ワクチンに係る支給・不支給の決定状況です。平成 27 年 5 月末までの支給・不支給決定事例につきましては、支給決定が 18 例、不支給が 9 例です。請求者が子宮頸がんワクチンを原因として請求しているものの件数は、これも平成 27 年 5 月末現在ですが 90 件となっております。

○今村委員 これは 1 年間ということですか、今までの累積ということですか。

○齋藤健康被害救済部長 累積です。

○溝口委員長 ほかにどなたか御質問か御意見は。

○倉田委員 今更伺ってちょっと恥ずかしいのですが、今、御説明いただいた資料 1-1 の 8 ページの医療関係者向けに出しております右上の Q1 と Q2 に書いてあることです。副作用が出て入院し、その後、退院するときに、例えば SJSと言われて退院するときに、医師から制度についての御紹介がなかったりしてそのままになっていた患者がたまたまその制度のことを知ったときに、発症してから 1 年 6 か月を経過した後の状態によって判断するということに書かれているのですが、1 年半過ぎた後に医師や薬剤師から、こういう制度がありますよというように言われないと患者はとてもその申請というところまで行けないと思うのですが、後遺症が残らなくてきれいに治ってしまった場合は医師からこういう制度の御紹介はないものなのでしょうか。

○鬼山健康被害救済部次長 医療現場の実情は正確には分からないのですが、1 年 6 月と

いうのは障害が固定というので、治療をしても障害が治らないという症状固定になれば、1年6月を待たずに請求することは可能です。

○倉田委員 そうすると、退院するときにはほぼ後遺症と思われるようなものがなかったようなときは、こういう制度があるということの御紹介もないわけですね。

○鬼山健康被害救済部次長 医療の実態なのでそこは何とも申し上げられませんが、医療費につきましては、医療費は払われて5年間ということですので1年半たたずに、5年以内でしたら請求することは可能です。

○倉田委員 しかし、薬の副作用でそのようにSJSになったということには変わりがないわけで、それに関しては、やはり報告されるべきものではないのでしょうか。

○鬼山健康被害救済部次長 制度が必要な方に、なるべく請求いただくように、こちらとしてもいろいろな面で機会を捉えて広報活動をして医療従事者の利活用をお願いしているというのが現状です。

○水澤委員 副作用被害判定部会の委員をやっていますので、そちらの経験で言いますと、急性期の副作用はもう認定されている方で、その後、障害が残った方が申請してこられるというように理解しています。ですから、ほとんどの方はこの制度を知っていらっしゃると思います。前に急性期の副作用はなくて障害の申請だけをされた方は余りないのではないかと思います。

○倉田委員 そうですね。

○水澤委員 したがって、ほぼ全員の方が知っていらっしゃって、その後、障害が残った方が障害認定を申請してこられるというのがほとんどだと思いました。そうではないのでしょうか。

○鬼山健康被害救済部次長 障害に限ると、基本的には、入院相当の治療を受けられた後に障害給付請求される方が多いとは思いますが、ですから、かなり後になって障害だけ残って請求されるということもなくはないですが、基本的には、病院等で一度、医療費、医療手当等をされた後にされるというケースが多いのは事実です。

○溝口委員長 よろしいですか。ほかにどなたか御質問、御意見はございますでしょうか。

○栗原委員 今村先生から先ほどお尋ねがありました、私も同じような質問を。議事の4「その他」の所でさせてもらおうかと思っていたのですが、よろしいでしょうか。

○溝口委員長 どうぞ。

○栗原委員 去年のこの場でもお尋ねしたかと思いますが、サーバリックスですが、添付文書の改訂でギラン・バレー症候群と急性散在性脳脊髄炎が追加されたというのが、一昨年3月にあり、去年のこの場でギラン・バレー症候群の支給決定が1件あるというお話を聞きました。その辺り、添付文書に書いてあって、一般的に考えれば、その患者が請求すればよほどのことがなければ通るだろうと私は思うわけです。安全部のほうのお話になるとは思いますが、ギラン・バレー症候群と急性散在性脳脊髄炎の副作用が疑われる症例として挙がっているのが何件あるのかというのが1つと。それから、救済のほうでの決定事

例についてギラン・バレー症候群 1 件という以前の御報告を頂きましたが、その後、増えていますか、というお尋ねをさせていただきます。

○俵木安全管理監 安全部担当の俵木です。ギラン・バレー症候群等の現在までの副反応の報告件数ということですが、申し訳ございません、今年の 1 月 31 日現在の数字しか手元にご覧にならないので、それで報告させていただきますと、ギラン・バレー症候群については 20 件、急性散在性脳脊髄炎については 12 件の報告を頂いております。

○鬼山健康被害救済部次長 救済制度のほうですが、ギラン・バレー症候群ないし急性散在性脳脊髄炎につきましては、昨年と変わりなくギラン・バレー症候群の 1 件だけが決定しているという状況です。

○栗原委員 ありがとうございます。私が去年の夏ぐらいの段階で副作用症例を調べたときが合計で 23 ぐらいだったので、トータルで 10 件ほど増えている、しかしながらこの決定事例の中でギラン・バレー症候群の 1 件しかないという。これも去年の会議の発言と重複することではありますが私の認識として繰り返しお話ししたいのは、これほど明確な、添付文書に記載のあるものですら、申請がどれぐらい上がっているのかはお尋ねしていないのですが、決定が 1 例しかないまま推移しているという、ここにはやはり、この副作用情報の収集に関わった、あるいは患者の診療に関わった医療機関の医師の方たちの救済に対する認識の、私に言わせれば、甘さというか、無関心というか、言い過ぎかもしれませんが、もっと積極的にその関わられた医療従事者が救済のことを念頭に患者の負担軽減を、ということ認識しておられればいまだにギラン・バレー症候群が 1 件しかないというこの数字はかなり変わっていくのではないかと。この数字にも現状、制度利用、この制度の広報をはじめ、先ほど御報告いただいたとおり、非常に努力していただいているいろいろ進展はあるわけですが、今、社会問題化しているこのワクチンの救済についてこのような状況であるということは、やはりこれを 1 つの具体的な事例として今後の制度運用を考えていく材料だろうと思うわけです。ついては、制度運用に当たっておられる PMDA に対してこのたった 1 件しか決定が出ていない現状、つまり、大方の患者が申請に至っていない可能性が示唆されるわけですが、その辺のギャップを何とか埋めるすべはないのでしょうかというお尋ねを最後にさせていただきます。

○重藤理事 救済制度、広報が不十分であるということについては私ども、理解はしております、医療従事者に正確な制度と状況を説明することがやはり、地道ではありますが、今後ともしっかりとやっていければと思っています。そういうことで私どもはいろいろ今、私が、国立病院の病院長会議とか、いろいろ出て制度の説明などをやって、それから、出前出張のいろいろな所で活用くださいということを言って。そうしたら、こういった事例を含め先生方が、要するに、注意すべきことについて、やはり個別に先生方をお願いするということも、整理をさせていただきながらその広報のやり方も、要するに、出前出張で行って喋るべき内容についても、今後、頂いた意見を基に個別に、もっと具体的なことでこの制度が生かされるようなことでやっていきたいと思っていますところなんです。

○栗原委員 具体的なお願いとしてですが。ギラン・バレー症候群、ADEM、この2つについて副作用報告 32 に対して決定が 1 だという、この事実を医薬食品局に上げていただいて、さらに、そこを経由して健康局にも伝えていただくということは、恐らく、何もできないことではなくて、その情報を提示することが暗に、ここを何とかしたいという制度運用元の思いが行政に伝わるのではないかと思いますし、このワクチンに関しては事業接種の時代がありますから、そのときは市町村が当然囓んでいますから、この制度のことは一応ホームページ上その他で広報されてはいるのだけれども個々の患者にとってはそうはなっていないという、そこを指摘する意味でデータを関係部局に是非提供していただきたいと思います。

また、この 32 件の症例は企業報告で上がってくるわけでしょうから、その報告に関わった人たち、MR なり、その人たちを通じた手立ては何かないのか、その関係のコメントを何か頂けたらと思うのですが。

○池元救済管理役 栗原委員の御指摘につきましては、当然、厚生労働省本省と定期的に意見交換をしておりますので、そういった場所を通じて、数の整理をした上でお示しし、対策を検討してもらうということをやらせていただければと思います。

それと、MR を通じた医療関係者への制度周知の関係につきましては、日薬連の御協力を頂きまして今年度より MR を介して医療関係者へパンフレットを配布するということを機関決定していただいて、関係者に既に配布したところです。そういった意味で MR の方が、例えば副作用情報の収集とか、そういったことで医療機関に行った際にパンフレットを配布して医療関係者の方にもお示ししていただくという新たな動きはしようということと考えており、既に実施しているところです。

○溝口委員長 前におっしゃった、部門間の連携の推進というのがありましたが、今までは救済業務から安全部のほうへの流れが強かったようですが、逆も今後も考えていただきたいと思います。

○矢倉委員 救済基金がもともと出来た理由は、1 人でも多くの薬害被害者を救ってあげようという、そういうところから救済基金法が生まれたと思うのです。それで、だんだんと年がたつに連れていろいろと制約が大きくなってきているように私は思います、例えば子宮頸がんについても 1 か月以上の入院のあればなければ通らないとか。単純に考えてみますと、ワクチンを打たなかったら何の症状も起こっていないはずですよ。ワクチンを打ったがためにいろいろな症状が起こって体に障害が起きて病院に申請している、その事実、やはりそういう根本的なことから考えていただく必要があるのではないかと思います。

それともう 1 つ、うがった考え方をするならば、この判定部会で、これとこれとこれとこれとこれとがなければ救済しないでもいいのではないのというような変な基準を設けたりして患者を落としていくというようなことがなされてはいないかと。被害者、私も元のスモンの被害者ですから、そういうことに対しては非常に危惧を感じております。ですから基本に戻って、救済業務委員会は 1 人でも多くの薬害被害者を救済するのだという立場

に戻って考えていただきたいと思います。以上です。

○溝口委員長 よろしいですか。

○鬼山健康被害救済部次長 貴重な意見、どうもありがとうございます。そのような意見につきましても、関係部署の安全対策課に伝えたいと思います。また、1 か月入院しないと請求できないということではなくて、入院相当の医療があれば請求はできますので、そういうことは、事実ではないということは一応申し添えたいと思います。

○水澤委員 私も 10 年以上判定調査会ですか、そこに在籍して、それから、部会でお手伝いするように言われてお手伝いしているのですが、今のお話のように、例えば 1 か月入院しなければいけないということは全くないです。入院相当でいいということです。例えば肝機能障害等でも GPT などの 3 桁の上昇があれば入院相当と認めるといった形で、患者の救済のほうにグッと傾いた、どちらかという、実際の基準よりも救済のほうに傾いた判定をしていることがほとんどです。それは、現在、部会長は飯島先生でしょうか、昭和大学の名誉教授の皮膚科の先生ですが、公開の議事録にそれが書いてあるかどうか分からないのですが、いつもそういう判定になります。救済する方向でいきましょうという形になっておりますので、そこについては徹底されているかなとは、一応思います。

それからもう 1 つ、ヒューマン・パピローマウイルスの場合はやはり大変難しい問題があるのだと思います。現在、別の委員会があつて、私はそこはよく分からないのですが、ワクチンとその副作用と思われる症状の検討をいろいろやっていらっしゃると聞いていますが、今、お話を伺って、部会に出てくるのが少し遅いのかかもしれません。たまに出てくることがありますして、私も 1 つ担当したことがあるのですが、これは、ADEM というようになっていない形で上がってきました。私は何とか、これは ADEM という理解はできないかということで資料請求を行うなど、そのように努力はしています。新たに出てきた資料を拝見して、それは多分、明日でしょうか、会で議論されるのだと思うのですが、資料請求等も含めて、全て全員が救済の方向でやっていることは間違いのないと思います。なかなか、資料が十分に上がってこなかったり、既に、検査等もしていなくて判断できないような場合があるわけですが、その場合は先ほど申し上げたような形でやっておりまして、飯島部会長の下で、判断としては患者さんに不利益がないような形のほうになっています。よろしいでしょうか。私の立場から一応一言ご説明いたしました。

○溝口委員長 お話を伺うと、PMDA も判定部会も救済の方向に積極的に動こうとしているというお話ですので。よろしいですか。

○鬼山健康被害救済部次長 事実誤認があったらいけませんので補足させていただきますと、判定部会の議事録は、非公開の会議なので公開はされていません。議事要旨という形で結果は報告されています。

○水澤委員 私が、今、公開されているかどうか分からないと言ったのは、これは救済のためにこちらにしましょうというような発言がしばしばされますが、それは多分表に出ないだろうと思ったからです。

○溝口委員長 判定部会のは、一応公表はされていますが、前は消されている所がかなり多かったように思ったのですが、今はどうなのですか。

○鬼山健康被害救済部次長 請求者からの請求に対して議事録は公開されますが、ウェブ上としては、議事要旨という形で結果のみ公表されます。

○溝口委員長 時間が迫ってきましたので次の議題に移りたいと思います。議題 2「平成 27 事業年度計画等について」の御説明をお願いします。

○間企画調整部長 私から、お手元の資料 2-1、2-2、関連しまして、広報戦略 2-3 について御説明を申し上げます。平成 27 年度計画全体は 2-2 の大変厚手の資料ですが、ポイントをまとめたものが資料 2-1 です。こちらに沿って御説明を申し上げます。資料 2-1 を御覧いただきたいと思います。

まず、御案内かと思いますが、I 年度計画の位置付けです。独立行政法人通則法に基づきまして、毎事業年度開始の前に毎年度の年度計画を定めまして、主務大臣、PMDA の場合には厚生労働大臣ですが、厚生労働大臣に届出を行い、公表することとされております。PMDA におきましては、例年年度末、今年で言いますと 3 月の運営評議会にお諮りし、理事会で決定の上、予算とともに届出を行ったところです。その平成 27 年度計画のポイントを救済業務に関連するようなどころを中心に御説明申し上げます。

まず 1 番目、法人全体の業務運営に関する事項の(1)です。最初の○ですが、独立行政法人通則法が改正になっており、内部統制を強化していくというような法改正がなされています。そのために業務方法書の改正あるいは各種規程の改正等を行っており、コンプライアンスあるいはリスク管理の徹底に努めることとしております。

次の○ですが、情報システム、これは PMDA にとっては基幹のシステムになりますが、その最適化を計画的に推進することとしております。審査、安全対策、健康被害救済の各業務系のシステムのみならず、人事、給与、会計等の管理系のシステムにつきましても、円滑な運用と機能強化を図っていきたいと考えております。

(2)業務運営の適正化です。これも PMDA 全体に係ることです。コストコンシャスでなければならないということで、一般管理費及び事業費の調達コストを削減するために、契約につきましましては、原則として一般競争入札により実施を行っております。その他、一者応札等につきましても、改善のための具体的な取組を推進することとしております。

次の○、医薬品、医療機器等の情報あるいは PMDA の救済業務、先ほど御説明申し上げましたような救済業務の広報などにつきましても、一般の方々、医療関係者の方々、企業、研究機関等の方々、それぞれが必要とする情報に容易にアクセスできるようにホームページ、今年の 2 月に全面刷新をしておりますが、この掲載内容の充実を図るほか、動画等の掲載も含め、情報を発信してまいりたいと考えております。

(3)です。PMDA の財産が職員、人材ですので、この資質向上を図る観点からキャリア・ディベロップメント、職能開発計画プログラムと申し上げますが、これを一人一人に作っ

て、職員が伸びていくようにしていきたいと考えております。

2 ページです。部門ごとの業務運営に関する事項で(1)です。健康被害救済業務につきましては、先ほど来お話がございましたように、健康被害救済制度の認知度向上のために、特に医療機関の方々、制度利用に確実につなげるためには、医療機関の方々にもよく知っていただく必要があります。各医療機関が実施する研修等の機会に積極的に講師を派遣するなど、制度利用につなげるための積極的な広報活動を行ってまいります。平成 26 年度におきましては、56 医療機関などに出前で説明をしているところです。

それからもう 1 つ、「請求の手引」の改善や請求書類等のダウンロード方法など、制度利用者にとっての使いやすさ、分かりやすさといった観点での見直しを行ってまいります。(2)にあるのは審査等業務ですので、これは割愛させていただきまして、4 ページを御覧ください。

4 ページの上のほう、(3)安全対策業務です。最初の○ですが、患者さんからの副作用報告の本格運用に向けた体制を整備し、準備を進めていきたいと思っております。

2 番目に、いわゆる MIHARI Project の関係ですが、各種のデータベースを用いた薬剤疫学手法による分析事例を更に集積して、分析結果を安全対策業務に活用するため関連部署との連携を進めてまいります。特に MID-NET(医療情報データベース)への安全対策の利用を早期に実現するための品質管理とバリデーションを着実に実施してまいりたい、これによって、より能動的な安全対策が実施可能になるだろうと考えております。

3 つ目ですが、メディナビにつきましては、メディナビの機能強化、利便性の一層の向上を図るということをいたしたいと思っております。また、関係機関の協力を得まして、まだまだメディアに浸透が図られていない職種とか、例えば中小病院やクリニックなどの医療機関を中心に、そのような所をターゲットとした広報を行ってまいりたいと考えております。これにより、年度末までに平成 25 年度の 120%の登録数を目指すこととしております。年度計画につきましては以上です。

続きまして、資料 2-3 を御覧ください。表題に「改訂版 PMDA 広報戦略(概要)」と書いてある資料を御覧ください。

今般、PMDA 全体の今後の広報につきまして、平成 20 年 7 月に策定されました「PMDA 広報戦略」を改訂することといたしました。「PMDA 広報戦略」は、特に PMDA の理念、策定以前の、大変広報が弱いではないかということで、PMDA 設立以来お叱りを頂いていた部分を踏まえて策定したものです。これが既に約 6 年を経過しまして、この中に書かれておりましたような、ステークホルダーごとに情報提供、例えば、ホームページでもちゃんとやっていくべきではないかとか、検索をもっとしやすくしたらどうか、あるいはブース出展もちゃんとして、そういった所で一般の方々などにも例えば救済制度の説明をしてはどうか、といったようなことも含めて具体的な御提案や取組事項が書かれていたものです。こういったものについてほぼ実行する一方、例えば PMDA を PAMDA、パンダにしてはどうかと、親しみやすくしてはどうかというようなことも書かれておりまして、時代にだんだ

ん合わなくなってきた部分もあります。こうしたことも踏まえまして今回、改訂をするものです。ポイントは3つあります。①から③まで書かれているかと思いますが、ここに沿って御説明申し上げます。

まず1つ、「PMDA 広報戦略」の前文ですが、PMDA の理念の策定、あるいは社会・経済環境の変化等も考慮した内容に改訂するというと同時に、今、これから御説明しますが、6つの戦略が書いてありました。これにつきましては、基本的に踏襲したいと考えています。具体的に申し上げますと、この資料の真ん中辺、「広報戦略」という大きな枠囲みがありますが、こちらに抜粋してございます。まず、その前文につきましては、PMDA の原点とも言える薬害といったもの、過去の教訓を十分踏まえまして、また一方で PMDA、これまで審査安全救済業務という職務に取り組んできたつもりですが、そうした実績を踏まえるとともに、国民の皆さんの中で一層の安全指向、健康指向の高まりがあります。また、国際化、IT 化の一層の進展、再生医療分野をはじめとする科学の進歩など、様々な社会・経済環境の変化がありましたので、こういったものに対応して、より迅速で質の高い業務を遂行すべく取り組むということをうたった上で、こうした中で、PMDA の業務や活動はもとより、医薬品、医療機器及び再生医療等製品についての正しい理解が普及するように努め、国民や社会とのより良い関係を構築することで、共に社会を発展させていく土壌を築くための活動が広報である、こういう認識の下で広報に取り組んでいきたいと改めて考えております。

この下での戦略ですが、下に6つ書かれています。これは、当時、非常に重要な御指摘も頂いておりまして今でも妥当するものだと考えておりますので、戦略、大きな方向性については維持したいと思っています。

具体的に、1つ目は、ステークホルダーに応じた広報、ベタッと皆様に同じことを同じように言うのではなくて、相手の方は一般国民の方なのか、患者さんなのか、業界関係者なのか、医療従事者なのか、研究者なのか、海外の規制当局なのか、そういったステークホルダーごとに応じた広報をするべきであるというのが1点です。

2番目は、特に外部の方々とお話するときには、PMDA 職員一人一人が広報の担当者だというような気持ちで説明できるようにしていこうというようなことです。新人職員を研修するときにも、セーフティ・トライアングルをきちんと説明できるようにしようということを最低限の目標に掲げながら研修を行ったりしているところです。

3番目ですが、やはり事実をきちんと正確に報道していただくという意味ではメディアとの良好な関係が重要だということで、そういったことについても取り組んでいこうと、これが戦略の3つ目です。

4つ目は、これも申し上げるまでもなく、リスク・コミュニケーションを実施して、その安全情報などをきちんと出していくことが重要だと考えております。また、こういう時代ですので、IT 技術を活用した情報発信については常にアップデートしていくということを考えております。

6 番目は、広報がやりっ放しにならないように、その PDCA サイクルを意識した広報をやっ払いこうということを考えております。これが大きな 1 点目のポイントです。

上の②を御覧ください。大きな 2 番目のポイントですが、広報の具体的な取組につきましては、従来は広報戦略の中に書き込まれまして、これが 6 年間変わってこなかったわけですが、これからは戦略みたいな大きな話は余り変えませんが、毎年何をやるのかというのについては、別途、広報計画を策定し、広報計画は毎年度改訂するという形にしたいと思っております。これは、後ほど御説明いたします。

3 番目です。広報計画は年度計画の広報関係部門、これは私が先ほど説明した部分と直接関係がありますが、こういう広報関係部分と、それからステークホルダーごと、あるいは、どんな広報ツールでということの具体的なアクションを記載したアクションプランから構成したいと考えております。具体的に申し上げますと、この資料の下半分を見ていただきますと、「広報計画」というのがあります。左側が、平成 27 年度計画のうち広報関係部門の抜粋です。ここは、不整合が生じないようにしております。それだけではなくて、右側に「アクションプラン」という所があります、この詳細は、後ほど御覧いただければと思います。ポイントは、どういう方に対して、どういうツールで、何をやるかということを整理したものです。業務ごとというよりも、誰に対して、どういうツールでやるか。具体的には、ステークホルダーごとですので、患者さんやその御家族あるいは一般国民の方々、業界関係者の方々、医療従事者の方々、研究者の方々、海外規制当局、企業などの方々、相手ごとに、また広報ツールも、ホームページという強力なツールもありますが、テレビ、新聞、雑誌等のマスメディア、ポスター、リーフレット、シンポジウム、イベント、あるいはブース出展もそうだと思いますが、あるいは相談窓口といったツールの中で何をやるかということを実体化し、こういったものを毎年度、改訂していきたいと考えております。健康被害救済業務関係につきましては、後ほど資料 3-2 のところで十分説明があらうかと思っておりますので、そちらに説明は譲りたいと思います。私からは以上です。

○加藤財務管理部長 財務管理部から、引き続いて資料 2-4 について説明させていただきます。資料 2-4 ですが、平成 27 事業年度予算の概要ということで、機構の平成 27 年度予算について説明させていただきます。機構としましては、救済業務のほか審査安全対策業務事業を行っている関係で、概要版については全体の説明という形にさせていただいておりますが、詳細については後ほど救済関係の所で触れさせていただきます。

全体の収入・支出予算の概要ですが、右下に円グラフで示しておりますように、収入予算総額は 273 億円ということで、主な収入は拠出金収入 119 億円と、手数料収入の 109 億円を見込んでいますところ。支出に当たりましては、支出予算総額 335 億円ということで、それぞれの各業務ごとに見ていきますと、救済業務関係の経費としては 135 億 3 千万円ということで、全体の 40.3%に当たります。

その内訳ということでは、次のページを御覧いただいて、左側に円グラフがありますが、救済関係の経費としましては、外側に収入の見積りで 113 億円、主立った内容としまして

は、拠出金収入が 88 億円、左上のほうに受託業務収入ということで、スモン救済や、HIV の救済関係の受託業務収入ということで 17 億円計上しています。

内側の支出部門ですが、給付金に当たります副作用の救済等給付金を含めました額が 118 億円計上しております。保健福祉を含めた事業費が、11 億円計上している状況になります。なお、経費の見積りについては、先に平成 25 事業年度の事業報告等で報告されている請求件数や、受給件数等を参考に見積りしている状況になっております。

この円の中の収入と支出を比較していただきますと、約 20 億円の支出超過という状況になっております。この支出超過の状況については、収入・支出が本来であれば責任準備金や、給付のための基金を設置している中から支出するという状況ではありますが、過去の積立金等がありますので、機構法においては、赤字が発生した場合においては積立金をもって手当する形になっておりますので、収支バランスはとれておりませんが、資金繰り等については問題ない予算を立てているという状況になっております。

4 ページ以降に、各勘定の計数を計上させていただいております。4 ページを見ていただきますと、収入と支出の前年度の比較という状況を見て取れるかと思いますが、先ほど説明したように、各経費については、実績等を見込み、さらに計数の見込みを行いまして、適切に計上しているところですので、増減についても適切に対応できるように予算を立てている状況になっております。

なお、予算については以上の説明にさせていただきますが、先ほどの業務計画の中で責任準備金の欠損金の処理が説明されたかと思いますが、副作用救済勘定で 10 億円、感染勘定で 4 千円を計上していますが、先に説明したように、予算手当でもありますように、前年度までの積立金をもって欠損金の処理に当たる形で、平成 26 年度決算は対応させていただこうと思っておりますので、こちらも資金繰り等の問題はないように対応させていただいていることと、決算においては適切に処理をさせていただいているという状況を報告させていただきます。

○溝口委員長 ただいまの 2 つの御説明で、何か御質問、御意見はありますか。財務はよく分からないのですが、救済業務は請求件数も大分増えていて、迅速に処理もしているようですし、また、出前講座の件数も増えているようなので、仕事量が大分増えているのではないかと思います。どれを見たらその経費に当たるのかよく分からないのですが、救済業務は給付金が多いものですから、それがほとんどで分からなくなっているのですが、業務の費用を見ると額が減ったような気がするのですが、その辺はいかがですか。専門でないで、表の読み方がよく分からないのです。

○加藤財務管理部長 例えば、副作用救済勘定の業務費ですが、5 ページの上の副作用救済勘定の右側、支出の区分の下から 2 行目の業務費に当たる所ですが、昨年と比べて 1 億 4,900 万円ほど減っている状況ですが、これについてはシステム経費を平成 25 年度に執行しておりまして、平成 26 年度についてはその分の見合経費が減っている状況にあります。

○溝口委員長 人件費、給与が減ったりしていることではないということですね。

○加藤財務管理部長 人件費の関係は、上から３つ目の役職員給与ですが、そちらのほうでいきますと、平成 26 年度、平成 27 年度を比較して 1,100 万円ほど増加しているという状況です。特に、体制としての必要経費は計上しているという状況です。

○溝口委員長 分かりました。特に、ほかに御意見、御質問がなければ、次の議題に移ります。議題 3 は「健康被害救済制度に関わる広報について」、事務局から御説明をお願いします。

○齋藤健康被害救済部長 救済制度広報の関係について、御説明いたします。資料が 2 つほどあります。資料 3-1 ですが、これは先ほど救済管理役から平成 26 事業年度の業務報告の概要で少し触れさせていただきましたが、認知度調査結果です。このほど平成 26 年度の認知度調査結果がまとまりましたので、既に委員の皆様方には情報提供をさせていただき、ホームページ上でも公表しているところですが、改めてこの場で御報告させていただきます。

別紙 1 の一般国民を対象とした調査結果です。今回の調査も昨年の調査と同様インターネット調査という形で、20 歳以上の各年代ごとに合計約 3,000 名ほどを対象とした調査をいたしました。期間は、本年 2 月 9 日～12 日の間行いました。結果概要といたしましては、2 の(1)過去 1 年間の受診経験についてですが、今回の調査対象の中では、「受診経験あり」が 78.8%で、そのうち通院のみという方がほぼ 9 割、残りの方は入院のみが通院と入院を合わせた形の方でした。

(2)の制度の認知度ですが、「知っている」と回答された方と「聞いたことがある」という回答の方を合計して認知度の指標としておりますが、平成 26 年度は「知っている」と「聞いたことがある」の合計が 21.8%になっております。ここは昨年度の数値と大きな差はありませんでしたが、過去からの傾向を見ていくと、徐々に上がってきているのかなと思っております。

(3)の内容の理解度ですが、これは制度の認知者をベースとした設問ですが、公的な制度であることを理解されている方は 54.1%、副作用による健康被害について救済給付を行う制度であることを理解されている方は 50.5%で、昨年度よりも増加しております。

(4)認知経路についてですが、これも制度認知者ベースですが、昨年度同様テレビの放送が最も高いポイントとなっておりますが、病院・診療所(クリニック)の院内ビジョンが、昨年度の 12.3%から 15.9%と伸びております。

(5)キャラクターの評価ですが、「好感が持てる」という評価をおおむね頂いていると思っております。

(6)制度の関心度については、「関心が持てた」という回答の方と「やや関心を持てた」という回答の方の合計ですが、79.7%となっております。昨年度の 76.1%から幾らか増えております。これも過去の数値を見ると、だんだん上がってきているのではない

かと思われます。

別紙 2 ですが、こちらは医療関係者を対象とした調査結果です。こちらも昨年度同様インターネット調査ですが、総数 3,605 人。内訳は、医師・薬剤師・看護師の方々は大体 1,000 人程度、歯科医師の方は 350 人程度を対象としまして、本年 2 月 5 日～23 日の間に行ったものです。

(1) 認知率についてですが、医療関係者全て合わせた合計では、79.9%の方が認知しているということでした。内訳では、「知っている」が少し増えて、昨年度 52.5%から 53.8%に、「聞いたことがある」はやや減って、昨年度 28.8%から 26.1%となっております。

職種別で言いますと、医師の方は前年度の 92.4%から 88.1%、薬剤師の方は 98.5%から 99.6%、看護師の方は 58.8%から 55.1%、歯科医師の方については 73.4%から 78.1%となっております。過去 5 年の認知率の推移については、表に掲載のとおりです。

(2) 制度の内容理解度については、制度認知者ベースですが、公的な制度であることを理解されている方が 83.8%、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が 85.1%、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ことを理解されている方は 63.6%でした。

(3) 認知経路についてですが、昨年同様、主に同職種間に「聞いた／教えてもらった」という方が 30.3%で高い比率でした。次いで医療専門誌 28.8%、PMDA のホームページは 19.4%という結果でした。結果としまして、口コミといいますか同業種間での情報のやり取りは、情報伝達ツールとしては非常に大きな役割を果たしているということが感じ取られました。

(4) 制度の関与度ですが、実際に制度に関わったかという設問で、全体では関わったことがあるという方が、昨年度の 7.9%から 8.3%になっております。以下、各職種では記載のとおりとなっております。

(5) 制度の勧奨率についてですが、全体では 70.5%ということで「制度を勧めたい」という回答が得られております。ここは前回よりも少し下がっております。「制度を勧めたくない」という回答は全体で昨年の 1.3%から 1.4%という数字になっております。「勧めたくない」、「どちらとも言えない」のその理由としては、「御自身が理解されていない」が 57.8%、「必要書類の作成が面倒である」という回答が 31.6%となっております。

以上、平成 26 年度の認知度調査の結果でしたが、昨年度に比べて増減のあった項目もありましたが、今後も出前講座を活用した医療機関への広報や医療機関への救済制度の資料の提供などを行って、医療機関が行う研修の場などで積極的に活用していただけるよう、効果的な広報を行って、救済制度の円滑な運用が図られるよう取り組んでまいりたいと思っております。

資料 3-2 についてです。こちらは平成 27 年度健康被害救済制度の広報計画を報告させ

ていただくものです。大きな枠組みはほぼ例年と同様の作りとなっておりますが、幾つか工夫をした点があります。左側の「重点的施策」ですが、ここは制度利用への橋渡しを念頭に置きながら、医療機関や薬局関係者等に対して、各種研修会等での制度説明を行っていくということにしております。この際の重要なツールの1つとして、出前講座を考えております。

右側に行きまして、これも例年と同じ枠組みですが、10月、11月、12月、この3か月間を薬と健康の週間に絡めて、集中的な広報期間と位置付けて、様々な工夫をこらした広報を展開していく予定です。今年度の集中広報に向けての広報企画の実施に当たりましては、より有効な企画を採用するために、企画競争方式を導入して採用していきたいと考えております。

これも制度利用への橋渡しを念頭に置いた取組ですが、「重点的施策」の下の方角に「継続的施策」がありまして、ホームページの充実やポスター・リーフレット・Q&A等の活用など、継続的にやっていく予定です。

その下に点線の四角で「医療関係者向け小冊子を活用した広報」があるのですが、この項目の下の方角の○に「関係団体の協力を得て、傘下の企業に配布」という項目があるのですが、これも先ほど救済管理役から説明がありましたが、今年度から実施しておりますが、日本製薬団体連合の御協力を得まして、傘下の企業の方々のMRを介して医療関係者の方々に制度の資料の配布を始めたところです。

広報の効果を検証しながら効果的な制度利用の促進にいかそうという観点から、2つほどあります。出前講座の所に矢が出て、四角で囲って「アンケートの実施による検証」とあるのですが、ここはこれまで行っておりました出前講座の講演時に参加者数や参加職種、講演内容の満足度を調査することを追加するとともに、講演後しばらくたってから、出前講座を実施した医療機関では、救済制度に関してどのような取組をとっていただいたかについても情報収集していくというものです。

2点目ですが、一番下の四角ですが、救済給付の新規受給者及び年金受給者の方を対象として、制度利用のきっかけや制度利用上の改善点や受給者の制度に対するニーズなどを把握するためのアンケート調査を、昨年11月から実施しているのですが、この結果も効果的な広報や制度利用の促進につなげていこうと考えて、全体計画を立てております。私からは以上です。

○溝口委員長 ただいまの御説明に、何か御質問か御意見ございますでしょうか。

○栗原委員 テレビCMであるとか、新聞広告であるとか、これまで実施いただいた広報の、例えばCMの動画であるとか、新聞の紙面であるとか、著作権の問題がどうなるのか分かりませんが、そういったものもWEB上に置いていただいて、足跡を残していただきたい。実際にそれを見ることで、また理解が深まる人も出てくるでしょうし、そういうことをお願いできないかということですが、いかがでしょうか。

○齋藤健康被害救済部長 確かに著作権上の問題とかあると思いますが、今年度の

広報企画案の採用に当たりましては、そういったことも念頭に入れて、ちょっと検討していきたいと思っております。

○溝口委員長 よろしいですか。どうぞ。

○間企画調整部長 補足でありますけれども、従来の PMDA のホームページでは動画が掲載できないような制約があったのですけれども、新しくホームページをリニューアルしまして、そういったものもできるような形にしておりますので、今御質問ありましたように、権利関係のクリアは必要ですけれども、有効なものについては掲載することを検討したいと思います。

○溝口委員長 ほかにどなたか御意見、御質問ありますか。

○乾委員 この広報のところで、ちょうど真ん中の「継続的施策」の下に○が振ってありまして。その下から2番目の「厚労省『安全性情報』中学生用教材(薬害)での制度案内掲載」ということで、非常にこういうことは必要だと思うのですけれども、特に中学生・高校生は薬教育というのが指導要領の中に入っているのです、その辺を文部科学省に働きかけて、こういう制度を周知する機会を既にされているのかどうかということと、まだであれば、是非そういうところを働きかけていただけたらと思いますが、いかがでしょう。

○池元救済管理役 貴重な御意見ありがとうございます。実際、今現実どこまでやっているかはちょっと承知をしておりますが、今の御発言内容を厚生労働省本省と相談をした上で、場合によっては文科省とも協議をさせていただければと思っております。

○矢倉委員 広報活動を非常に一生懸命やられていると思うのですけれども、大学関連について、例えば医療関係、看護関係の大学の教育の中身といいますか。シラバス等もあると思うのですが、薬被連としましては、医療系の大学とか看護師系の大学へ薬害被害の実態報告を生徒さんたちに訴えております。そのときに何名かは医療の被害救済制度があるんですよというような話もされていますが、それはほんの一部に限られているのではないかという現状ですので、医薬品機構あるいは厚労省、それと文科省との関連で、学生の教育の中にそれを周知徹底できるような時間というものを設けられることも1つの方法ではないかと思うのです。以上。

○重藤理事 医学部教育については、今年6月に全国医学部長・病院長協議会がありまして、そこに理事長に行っていただいて、この救済制度について是非協力をいただきたいということでお願いをし、その後の懇親会でもいろいろ情報交換をしながら、PMDA のこうした仕事について御理解を深め、医学部教育の中でも是非取り入れてくださいということをお願いをしました。それがすぐということにはならないと思いますが、私どもとしてはいろいろな機会を捉えて、医学部長の先生方とか大学病院の病院長の先生方に会う機会に働きかけていけたらと思っております。

○溝口委員長 ほかにどなたか、湯浅委員。

○湯浅委員 薬の副作用の救済制度と言うと、薬一般のことになりますが、先ほど話題になった子宮頸がんとかでワクチンの副反応も救済対象になるということは多分、分からな

いと思うので、それも追加していただけるとありがたいなと思います。

○溝口委員長 広報の中にと。

○湯浅委員 はい。

○溝口委員長 何か事務局からございますか。

○鬼山健康被害救済部次長 貴重な御意見ありがとうございます。ワクチンの副反応も制度の対象にならない、なるというのが分かりにくいということですね。法定接種については予防接種法の枠ですが、任意接種はこちらの救済制度ということにつきましては分かるように、事あるごとに説明をさせていただきたいとは思っています。

○栗原委員 先ほど乾先生からのお話に関わっての情報ですが、現在の中学生の保健の教科書、学習指導要領の改訂で、保健の中に「薬を正しく使う」という項目が入った。そのときからの教科書、3、4 社ぐらい見たのですが、大体見開き 2 ページで、適正使用に関するページがあります。ただ、残念なことに、恐らく中 3 の保健の教科書の中では、救済制度について触れるというところまでは行ってないと思います。確か、その指導要領改訂が進んでいく時期に、学校安全会が、それから薬の適正使用協議会だったと思いますが、レーダーというのですか、そこの共催で、保健体育の先生、養護教員の先生向けの研修があったときに行ってみましたら、どうも学校安全会辺りは救済制度については高校段階で教えるということを経験として考えているみたいなのです。

ところが、我々、厚労省の中 3 社会科向けの副教材作りの場では、やはりこの制度は義務教育段階で、制度があることを伝えるべきだろうということを主張して、教材の後ろには小さい記載ですけれども、載せていただいているという状況だったと思います。

医療情報データベースの件が先ほどお話にありましたけれども、この救済部と言いましようか。救済、多くの副作用患者を救済につなぐという立場から、この医療情報データベースをどういうふうに活用できるのか。何かその辺の展望というのはあるのでしょうかということをお尋ねしたいのですが。

○溝口委員長 いかがですか。安全部のことかもしれませんが、このデータベース作りは今や進行中なのですね

○俵木安全管理監 医療情報データベースは今 10 箇所の大学病院中心ですけれども、その電子カルテの情報であるとか、薬のオーダーリングの拠点情報であるとか、または病院の中で検査した検査値のデータなど、院内で電子的に管理されているデータを解析をしまして。かなり大規模なデータを解析して、その先生が気がつかないうちにも薬を飲んだ後に一定の検査値の変化が起こってきたようなところを捉えて、副作用を早く発見できるのではないかと。または、何か安全対策をしたときに、その薬のそういった副作用の発現率が減っていれば、効果的な安全対策とみなせますが、減っていなければ、更なる安全対策が必要ということで、そういった安全対策の効果を評価するようなことに、その解析データを使えないかということで、今、正に各病院にデータベースを構築し、データの質の管理ということで、品質管理またはシステムのバリデーションなどを進めているところ

でございます。救済の制度と関連して、どういうふうに使えるか、ちょっと今すぐには頭の中で整理できませんけれども、そういった御指摘いただきましたので、考えてみたいと思います。

○栗原委員 例えば、より正確にそれぞれの薬における重篤副作用の発症頻度を推定していくとかいうことでそのデータベースを救済促進のために活用できないのでしょうか。請求してきた方はこの薬品について、この副作用診断で請求してきた、救済された件数どれぐらいだということ。その格差を明らかにして、広報につないでいくとか。更に、その制度利用を推進していくときの根拠データが出てくるのかなということ、素人なので見当違いかもしれませんが、期待をできるのかなと思ったりもしてるのです。

○俵木安全管理監 いろいろ検討させていただきたいと思います。ありがとうございます。

○溝口委員長 教育の問題は大変大事でありまして、やはり一番認知度の低い医師の教育は、国家試験に問題として出てくればいいのですけれども。出題基準を見ると、PMDA のことは大項目、中項目、小項目と大事さによって分けているのですが、その次ぐらいのところですから、その辺はもうちょっと上に上げていただけると、出題もされやすくなるのではないかと思います。今回、近藤理事長は医学部部長・病院長会議にお出になって、お話しをいただいたことは、大変ありがたいことだと思います。

もう1つは、やはり小中高の教育というのはかなり大事でありまして。管轄が文科省ということですが、やはりその辺のところも、救済部としてはちょっと調査の対象としていくことが、今後国民の認知度を上げるのに良いのではないかなというふうに、お聞きして感じてました。

何かほかに御意見どうぞ。

○木津委員 いろいろな取組の御報告、ありがとうございました。看護学部に関して少し教えていただきたいのですけれども、今溝口先生のほうからお話がありましたように、薬学部の場合には国家試験問題として副作用救済制度が出ますので、99%以上という、非常に高い数値になっています。取組の中でも、薬科大学にいろいろな資料を送るということが既に明記されています。実際にいろいろな大学に行きますと、入口にパンフレットが置いてある大学もあり、薬学部に対しては、この制度の周知が徹底していると思います。さらに、薬害被害の会員の声を聞くということに関しても、厚労省、文科省から、どのくらい授業でやっているか、実際に患者さんに来ていただいているかに関する調査があり、是非取り入れてくださいというお話があり、多くの薬科大学で取り組んでいると思います。一方、看護学部では報告を見ますと55%ということです。実際に看護大学がどんどん増えている中で、シラバスとかいろいろな教科書を拝見させていただいたのですが、書かれているものは少ないのが実態だと思われます。患者さんのそばにいる機会が非常に多い看護師さんたちに、今後この救済制度をどういう取組で周知していくのかについて、御検討いただければ大変ありがたいと思いますがいかがでしょう。

○池元救済監理役 ありがとうございます。今、御発言がありましたとおり、看護師の方

々の認知度は、他の医療職種と比べるとかなり低いということです。平成 26 年度、先ほどの業務報告の中でも御説明しましたとおり、1 つは広報のやり方として、看護師向けの対応として先ほどの資料 1-1 の 9 ページで、看護師向けのサイトに、11 月 1 日から 30 日までのバナー広告を掲載したというのがございます。もう 1 点は、医療機関から要請があります制度周知の関係の出前講座の関係で、医師に限らず関係職種の方にできるだけ多くの方に集まっていたいただき、制度周知をお願いしているというのがございます。教育の関係につきましては、正直今即御回答することはできませんので、先ほど申し上げましたとおり、厚生労働省本省とも相談をして、場合によっては文科省とも協議をさせていただきたいと考えております。

○水澤委員 先ほど委員長が既におっしゃったことなのですから、医師国家試験ですね。そこに問題を出せば、最も早くても最も効果的です。そうしますと教育は変わりますので、自然にというか必ず変わりますので、是非その医師国家試験に問題を出すという形にされるのが一番効果的だろうと思います。

○池元救済管理役 貴重な御意見ありがとうございます。

○溝口委員長 大体予定された議題はこれで終わりなので、ほかにどうぞ。

○齋藤健康被害救済部長 追加で御説明させていただきたいのですが、私の先ほどの説明、資料 3-2 の広報計画の説明の際、ちょっと説明漏れがありましたので、補足させていただきます。資料 3-2 の 2 枚目に、広報関係予算の推移の資料が付いております。平成 26 年度広報関係予算が 1 億 8,500 万、平成 27 年度が 1 億 4,000 万、対前年 4,400 万ほど減っているのですが、これは平成 26 年度の契約方式が一般競争入札の総合評価落札方式だったものですから、契約額が大幅に減ったものでございます。ただ、平成 27 年度は 1 億 4,000 万ほど確保しておりますが、これは過去の年度と見てもかなり大きなものですので、企画競争方式の入札を今年度は採用させていただいて、有効で、かつ効果的な広報を考えていきたいと考えております。以上です。申し訳ありませんでした。

○溝口委員長 大分御議論が進みました。

○栗原委員 (4)でよろしいですか。

○溝口委員長 では、(4)その他で、何かございますか。

○栗原委員 4 月 20 日の NHK の「クローズアップ現代」と、それよりももうちょっと前、同じ番組で、2 回ほど扱われたのではないかと思います。高齢者を中心としての残薬の問題が取り上げられて、年間 400 億円余りの薬剤費の無駄遣いがあるんだというふうな報道があったと思うのです。確か、日本薬剤師会さんのほうの調査というふうに説明されていたと思います。しかも、登場した高齢の患者さんの中には多剤投与というのか、過剰投与というのか、ふらつきがひどくなって転倒して、そして骨折して入院をしているという患者さんの姿も出ていたわけです。その辺り、乾先生のほうから、この救済制度の利用促進とかいう視点で何か話題提供いただけるものがございましたら、お願いしたいというのが 1 つです。

それから、日薬連さんのほうで機関決定していただいて、パンフレットの医療現場への配布ということを伺いました。例の一般薬の外箱における表示に次いで動いていただいたということを知りまして、ありがとうございます。その先に、副作用情報収集のときにその現場の先生に患者さんに制度説明、あるいは制度利用に当たって御協力していただけるようにという働きかけをしていただけませんかということ、前々からお話しさせてもらっているのですが、その辺の展望はいかなものかという辺りです。

3 点目は、HPV ワクチンの救済が進まないという問題に戻りますが、ここでどうこうはできないわけですが、市町村が独自に医療支援をいただいているわけです。恐らく 2 桁台の市町村になっただろうと思います。神奈川県が、県としてその方向で補正予算を組むとかいう報道が出ています。それは新しい動きです。つまり、そういう事実から見ると、この場の、先ほどの矢倉委員の発言にも関わりますが、ここの医薬品副作用被害救済制度というのが、果たしてこのままで良いのだろうか。新しいワクチンが出て、未知の症例がたくさん出て、そして今の医学の力で説明ができないからと言って、因果関係が無いということに現実にはなっていて。そして救済申請が塩漬けにされているという、そういう報道まで出ているわけですね。一方で、市町村は何とか負担軽減を図るということで、大体この救済制度相当額の医療手当の支給の方向で。若干市町村によってどれぐらい調査をするとか、あるいはほとんど医師の評価を経ないで、市町村役場の判断で一定の条件を付けて、支援していくという。そんな違いはありますが、そういう辺りで、私に言わせれば、この制度の現状が新薬が出て、未知の症例がたくさん出たときに、全然役立たずであるという実態を見せつけられているかという、私の感想です。先ほどの 2 つについて、もし何かお話しただけのようでしたら、お願いしたいのです。

○乾委員 どうも栗原委員、御意見いただきまして、ありがとうございます。確かに、在宅医療への参画ということで、地域の掛かり付け薬剤師が患者宅へ訪問させていただいて。どうしても薬は貴重なものという感覚はまだまだ患者さんには強うございまして、たくさん薬を抱えてられる現状というのがあります。それをしっかりと、本来であれば服薬指導きちんとして守って飲んでいただけたら、そういうのが少ないのかも分からないのですが、どうしても多くあるということで、誤って古いお薬を飲まれてしまったりとかいうこともあります。地域包括ケアの構築に向けて、薬剤師としては在宅医療積極的に参画する。そして、そういう家庭内におるお薬を整理して、患者さんが誤った飲み方をしないようにということで、整理させていただく。そのときに、そういう救済制度につながるようなことが、ひょっとしてその薬による副作用による生活の行動がうまく行われていないということがあればそれを発見して。また主治医と連携を取って、情報を提供するという形で、今後それを積極的に進めようということをやっております。そのときに、そういう救済制度の周知等も行えるのかも分かりませんが、今後その辺についても日本薬剤師会としても検討していきたいと思っています。余り良い答えになってなくて、申し訳ないのですが、その辺をしっかりと改修していきたいと考えています。

○沖村委員 MR を通じての医療現場におけるリーフレットの御提供に関しての栗原委員のご質問について、補足申し上げます。先ほど池元救済管理役より御説明がございましたように、昨年の 11 月に日薬連としての機関決定を経て、その後、日薬連の加盟各社において、MR の市販後調査など医師を訪問する機会に、その制度に関するリーフレットを提供するという事を会員会社に対して日薬連のほうから求め、会員会社が必要な部数を日薬連として集約いたしまして、PMDA からの御支援も頂きながら、そのリーフレットの配布を正に本年度進めていくという状況にございます。日薬連の加盟会社数も多うございますので、全ての会社について、私も承知しているわけではございませんけれども、リーフレットを手交するに当たっては、医師との会話の中で当然この制度に関して御質問など受ける機会などもございますことから、従来から行っている MR の社内での教育の中にこの制度について、今回のリーフレットを手交するに当たって、改めて制度に関する教育をきっちりやるというようなことを徹底している会社もあると承知しております。したがって、今後そのリーフレット手交の場において、この制度に関しての MR と医療関係者の間の会話が行われていくことになるのではないかと考えている次第でございます。

○栗原委員 ありがとうございます。やはり一人一人の社員さんたちが、自社製品で誰に責任があるわけではないけれども、誰かが重篤な被害に遭うことがあるのだという事実を知ってもらったり、あるいは業界各企業が抛出して、この制度が成り立っているのだということを知ってもらい、そういう企業として社会的な責務を果たしているという理解を、一人一人の社員さんがしていただくということも意味があるかと思います。更に、多くの患者が救済されるように業界としての努力も期待したいと思います。

○鬼山健康被害救済部次長 救済制度のお話につきまして、未知の副作用についてというお話が出たのですが、未知の副作用だったら救済されないということではなくて、HPV に限らず未知の副作用であっても、救済制度の中で支給をしているという実態がございます。また、HPV につきましては御存じのとおり、健康局、医薬食品局合同の会議で、今追加調査を、取りまとめを行っているところで、慎重に検討されているというところと聞いておりますので、これら因果関係等を慎重に検討した上で、今後進んでいくと思います。

○溝口委員長 一応大体議論は尽くされたと思います。確かに、今の未知の副作用はかなり大きな問題で、前回の、平成 15 年の薬事法改正のときに、いろいろな副作用の報告義務が決められましたね。多くの報告すべき副作用は案外簡単だったのですが、最後に、未知の副作用というのが付いていてこれはどうやって発見するのだろうか、そのとき思った覚えがあります。そのとき、考えたのは、やはり今回の安全部がなさっているようなレセプトを中心とした検索を進めて、そこで有意差があるかどうか。それを救済業務に反映するという、いわゆる部門間の連携が大事になってくるのではないかと、今のお話を聞いて感じました。なかなか未知の副作用を見つけるのは難しいのですが、多くの薬害が全て未知でしたから、是非安全部は御注意いただきたいと思います。

この救済制度の広報計画を拝見していて、大変素晴らしいと思いましたのは、出前講座

をやりっぱなしではなくて、そこにアンケートを後で取って、施設としてそういうものに対して改善したかということを調査されることは非常に良いことだなと思いました。

最後に、新規受給者に対してアンケートをされて、その制度の利用での問題点を調査されるということです。これも大変素晴らしいことで、それがひいてはこの救済制度を改善するきっかけになると思います。救済は大事ですから、ぜひ御努力願いたいと思います。

では、本日はこれで終了したいと思います。皆様の御協力、ありがとうございます。