

医薬品医療機器総合機構

令和5事業年度第1回救済業務委員会

日時：令和5年7月6日（木）

15：01～16：56

場所：医薬品医療機器総合機構

6階 会議室1～5

1. 午後 3 時 01 分 開会

1. 開 会

○宮坂委員長 定刻となりましたので、ただいまから令和 5 事業年度第 1 回救済業務委員会を開催いたします。

本日は対面と Web のハイブリッド方式で開催をいたします。

委員の皆様におかれましては、お忙しい中お集まりいただきまして、ありがとうございました。

それでは、委員の出欠状況について事務局より報告をさせていただきます。

○近藤健康被害救済部長 本日はですが Web での参加委員もいらっしゃいます。場合によっては雑音が入る可能性もございますので、Web での参加委員の方は基本ミュート機能をお使いいただき、御発言なさる際は手を挙げていただき、委員長から指名を受けてからミュートを解除いただきますようお願いいたします。そのため、カメラ機能は常にオンにしておいてください。

本日の委員の出欠状況ですが、17 名の委員全員が出席予定ですが、3 名の委員が遅れての出席になります。運営評議会設置規程第 7 条第 1 項の規定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。

以上です。

○宮坂委員長 ありがとうございました。

それでは、本日お配りしました資料の御確認をお願いいたします。

○太田企画管理課長 本日の資料につきましては、お手元の議事次第の裏面に記載しております「配付資料」のとおりです。御確認いただきまして、不足している資料がございましたら適宜事務局までお知らせください。

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本委員会以降に 3 名の委員の交代がございましたので、お知らせいたします。

まず、日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長の野崎委員が御退任されまして、御後任として廣實伸委員に御就任いただいております。また、同じく日薬連救済制度委員会副委員長の岡部委員が御退任されまして、御後任として山中秀紀委員に御就任いただいております。本日、御両名は Web からの参加となっております。また、一般社団法人東京都

病院薬剤師会専務理事の明石委員が御退任されまして、同じく東京都病院薬剤師会会長でございます後藤一美委員に御就任いただいております。

また、PMDA 職員のほうにも人事異動がございましたので、御報告させていただきます。総務部長に松野強、財務管理部長に田村剛、健康被害救済部長に近藤秀昭、健康被害救済部次長に中林哲夫、そして、同じく救済部の企画管理課長に、私、太田でございます。○宮坂委員長 ありがとうございます。

2. 理事長挨拶

○宮坂委員長 それでは、議事に入る前に藤原理事長から御挨拶を頂きたいと思います。よろしくお願いします。

○藤原理事長 本日は、お忙しい中、委員の皆様には令和 5 事業年度第 1 回救済業務委員会に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 の業務に御指導・御協力を頂いておりまして、厚く御礼を申し上げます。

本委員会は、新型コロナウイルス感染対策といたしまして、しばらく Web で開催してまいりましたが、今年 5 月 8 日の新型コロナウイルスの 2 類から 5 類への変更に伴いまして、久しぶりに対面での開催となり、最終的には、皆さん全員というわけにはいきませんので、ハイブリッド形式になっておりますが、よろしくお願いいたします。

今日は、お手元の議事次第のところを見ていただいても分かりますように、令和 4 事業年度の業務実績、令和 5 事業年度の計画、健康被害救済制度に係る広報についてという 3 点を主に御紹介させていただくことになります。

簡単に内容を事前にお話しいたしますと、業務実績と年度計画につきましては、昨年度もコロナ禍が続く中、私どもの救済部、非常に頑張っていただきまして、請求から決定まで 6 か月以内に処理を行った事業の割合が 90.2%と 9 割を超えまして、迅速処理の私どもの指標としております 60%を大幅に上回る過去最高の数値となっております。これは、個々の請求事案につきまして調査の着手前に症例経過等の整理が速やかに行われているということ、それから、作業の各過程におきまして目標とするタイムラインを踏まえた業務進捗管理も実施してきたこと、最後は、テレワークの下でも電子ファイルを用いた事務処理を推進してきたことなどが奏功したものと思っております。これは引き続き健康被害を受けられた方々への迅速な給付につながる仕事ですので、今後もどんどんそれを目標にし

て働いてまいりたいと思っております。

それから、3 つ目の議題に入っております救済業務の広報の取組でございますけれども、毎年 10 月 17 日からの「薬と健康の週間」を契機に集中広報というものをやっております。昨年度も例年どおり、テレビ CM や新聞、Web 広告を実施いたしました。特にテレビ CM は実写映像の CM を新規に作成いたしまして、テレビ CM だけでなく、ほかにも救済制度の特設サイトを作りまして救済制度の周知をしっかりと図って、今回、一般国民の救済制度に関する認知度が 36.1%と、これも過去最高になりました。

これらに加えて、医療関係者に向けて毎年やっておりますけれども、救済制度に関する院内研修、出前講座といたしますけれども、しっかりやっておりますし、e ラーニングの講座の内容充実も図ってまいったところです。これからも引き続きまして、e ラーニング講座について一層の周知、聴講・受講の拡充等に向けた広報の強化を行うとともに、マスメディアやインターネットメディアを組み合わせた各種広報の展開をし、広報業務を委託する業者とも詳細な打合せをして、いい方向に向けていくように努力したいと思っております。

本日も、委員会のほうで忌憚のない御意見を頂くことを毎回ながらお願いしておりますけれども、よろしくお願いいたします。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

3. 議 題

(1) 令和 4 事業年度業務実績について

○宮坂委員長 それでは、PMDA から、議題（1）の「令和 4 事業年度業務実績について」の御説明をお願いいたします。

○本間救済管理役 救済管理役でございます。議題（1）「令和 4 事業年度業務実績について」は、資料 1－1、資料 1－2、資料 1－3、資料 1－4 を関連の資料として用意させていただいておりますが、本日は資料 1－1 を用いて説明いたします。

資料 1－1 のスライドの右下にページを付してございますけれども、まず 1 ページと 2 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おります。

まず 1 ページですが、集中広報の取組に関しましては、令和 4 年度も 10 月～12 月の集中広報期間を中心に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

いたしました。

テレビ CM は、これまでも一般の方々の制度認知の向上に大きく寄与しているところで、令和4年度においては、新たに印象度・訴求力の高い実写映像のCM動画を作成した上、「薬と健康の週間」の1週間、全国32局において放映をいたしました。広報の受託業者が行った調査の結果も参考にいたしまして、制度認知率が相対的に低いエリアにおきましてはCM投下量を増やすといった工夫も行いまして、別途28局では情報番組内でパブリシティも展開したところです。

新聞広告も、一般の方、特に中高年齢層への広報効果が高いメディアであることから、令和4年度においても「薬と健康の週間」の特定日に全国紙3紙に広告を掲載いたしました。より多くの人の目に留まるように、新規デザインのカラー広告を制作し、各紙の朝刊・一面等に掲載をしたという実績になっております。

インターネットを用いた広報の展開にも注力し、前年度と同様の取組を行っております。大手ポータルサイト、総合ニュースサイト、動画サイト、SNS等にバナー広告やCM動画等を配信し、また、スマートフォンの位置情報から医療機関・薬局等の来場者に向けまして広告や動画を配信するジオターゲティング広告の取組も行い、配信したバナー広告等から救済制度の特設サイトへ誘導するという工夫を併せて行ったところです。さらに、eラーニング講座の周知を狙った新動画も作成しまして、医療関係者や医療系学生をターゲットに動画サイト等で配信を行ったところです。

その他、2ページに移りますが、医薬品を使用する機会を捉えた広報をより強化することとして、電子お薬手帳における制度案内掲載の取組を拡大、また、医療機関・薬局のビジョンでのCM放映を増強したところです。調剤薬局で薬剤師から来局者にリーフレットを手交するといった試み、主な医療系専門誌への記事体広告の掲載、関係学会での積極的な広報も併せて行ったところです。

医療関係者に対する制度周知に関しては、まず、医療機関が実施する院内研修会などや職能団体が開催する同種の研修会等での講義に関しては、引き続き、対面・オンラインの開催形式を問わず積極的に対応しており、必要に応じて講義内容を収録したDVDの提供等も先方の要請に応じた形で行っているところです。その関連では、国立病院機構において従業者に対する医療安全研修のテーマとして救済制度を取り上げに際し、eラーニング等のフルパッケージの資材の中から適宜の研修資料を提供するといった個別の対応も行ったところです。

また、e ラーニング講座のさらなる利活用を促していくため、支給・不支給の事例情報など動画コンテンツの更新・充実を図った上、関係団体を通じ再周知を図ったところで、医療系の学生への教育での活用ということでも、改めて関係者へ周知の行ったところです。

さらに、認定薬剤師制度の研修プログラムに救済制度に係るプログラムを追加いただく対応も行ったところです。

なお、後ほど議題（３）において別途の資料で説明申し上げますが、各医療機関において行う医療安全研修でより積極的に救済制度を取り上げ、その際、当機構の出前講座や e ラーニング講座等も有効に活用いただくよう、先月になりますが、厚労省関係局から通知を発出いただき、あわせて当機構からも改めて医療関係団体等を介して働きかけを行ったところです。

３ページ以降はただいま申し上げた内容の補足資料となります。３ページはテレビ CM と新聞広告につきまして、４ページは一般向けのインターネット広報、５ページは医療関係者向けのインターネット広報に関するもの、６ページ及び７ページはインターネット広報の利点を活かして行ったジオターゲティング広告に関するもの、８ページは SNS 等への CM 動画やアニメーション制度紹介動画の配信に関するもの、９ページ及び 10 ページは医療機関・薬局のビジョンでの CM 放映に関するもの、11 ページは調剤薬局でのリーフレット配布の試み、12 ページは医療系雑誌への記事体広告の掲載に関するもの、13 ページは関係学会へのアプローチに関する資料となっています。適宜、御参照いただければと思います。

14 ページは、通年で実施している継続的な広報活動の状況を示したものです。院内研修会等への講師派遣、いわゆる出前講座については、新型コロナウイルス感染症の国内発生以降、実施が困難となって、令和３年度の実績も僅か１か所という状況でしたが、令和４年度は感染第８波が収束傾向となった頃より講師派遣の要請が闊達となり、３月末までに７か所で実施したところです。また、職能団体や大学、学会が開催する研修会等での制度説明につきましても、同様の事情があった中、３月末までに 26 か所で実施をいたしました。

資料の中段は制度の広報に関して関係団体等に継続的に対応いただいている内容で、医師会・薬剤師会等の職能団体においては各団体ホームページに当機構の関連サイトや救済制度特設サイトへのリンク・バナーを従前より設置いただいているほか、広報資材の配布なども継続して御協力を頂いております。製薬団体におかれても、傘下企業に救済制度の

リーフレットを送付して各企業がMRを通じて医師等へ配布する取組、また、医薬品安全対策情報に救済制度の広報を掲載して全医療機関に配布する取組を行っていただいております。

さらに、資料への記載は割愛しましたが、厚労省から医療関係者向けに発出されている医薬品・医療機器等安全性情報に救済制度の概要や医薬品の使用方法が適正と認められなかった事例等を掲載する対応も引き続き行ったところです。

スライドの下段、給付事例等の公表についても、引き続き、支給・不支給の決定の翌月には当該事例の情報を機構ホームページで公表し、その旨メディアナビでも配信を行ったところです。

15 ページは、相談対応の実績、機構ホームページや救済制度の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お示したものです。

相談件数については、トータルでは直近5か年で最も少ない件数となっております。例年、製薬企業へ問い合わせいただくべき相談等が半数を占めている状況を踏まえて電話自動応答システムのガイダンスを変更するなど改善を図ったことで照会先の異なる電話が減少しており、また、救済制度の特設サイト等の情報の充実を図ってきていることの影響もあると考えております。

機構ホームページへのアクセス数も直近5か年で最も少ない件数となっておりますが、近年、広報活動で救済制度に関する必要情報を網羅した特設サイトに誘導する取組を行ってきているということによるものと御理解いただければと思います。

こうした中、救済制度の特設サイトへのアクセス数は年間で約88万件と過去最多となり、eラーニング講座の受講者数は年間で約4,400人に達したところです。

なお、eラーニング講座の受講者数については、音声付き動画の前半・後半とも視聴を完了したもののみカウントした場合の件数を掲載しており、動画を部分的に再生・視聴したものを含めると2万6,000件を超えるような状況でありました。

さらに、後ほど議題（3）において最新の認知度調査結果について詳細説明いたしますけれども、一般国民の認知度は36.1%と過去最高の水準となったことを申し添えたいと思います。

16 ページは、救済給付請求の処理状況に関するものです。上段が副作用被害に係る請求の処理状況になりますが、令和4年度には1,230件の請求事案を受理し、1,405件の事案について支給・不支給の決定を行っております。決定した1,405件のうち請求の受理か

ら決定に至るまで標準処理期間 6 か月以内に処理をしたものは 1,267 件、その割合は 90.2%に達し、今中期計画で設定している目標 60%を大きく上回る過去最高の結果となったところです。

また、事実関係の調査・整理等に相当の時間を要して決定までに標準的な期間を大幅に超過してしまう事案も一定割合あるわけですが、令和 4 年度計画から、処理期間が 8 か月を超えるものを決定総数の 10%以下とするとの追加目標も設定しております。結果は決定総数の 2.4%に留まったということで、目標をクリアしたという状況です。

なお、請求の迅速処理に関して過去最高の到達度となった要因ですが、請求件数が例年に比して低調な状況であったことも一因ですが、救済部内の取組といたしましても、調査・整理を円滑に進めるために、令和 3 年度に引き続き、個別事案ごとの症例経過概要表の作成を速やかに行い得るような体制を敷いたこと、個別の請求事案について、請求書類を受理する過程、調査・整理を行って厚労大臣への判定申出を行うまでの過程、判定結果を受理して支給・不支給の決定を行うまでの過程、それぞれにおいて目標とするタイムラインを踏まえた進行管理を徹底したこと、このような努力を行ったことが最たる要因と御理解いただければと思います。

請求件数の現状について認識を申し上げますと、コロナ禍の影響により人口に対して入院受療率が著しく低下したとの厚労省の調査結果があるように、請求件数が低調であることの最たる要因はコロナ禍の影響によるものと推察をしています。ただ、新型コロナウイルス感染症については、今年 5 月から感染症法上の位置づけが変更されましたし、さらに今後の状況変化とともに、医療体制、国民の受療意識も変化をしていくことで、副作用救済の請求件数もコロナ禍前の水準にリバウンドしていく可能性が高いと考えますし、また、いずれ新型コロナウイルスワクチンの任意接種化が図られることとなれば、当該接種に伴う健康被害は予防接種法に基づく救済から PMDA 法に基づく救済へと移行し、その際には年間請求件数がコロナ禍前の水準を超えるような状況も十分あり得る考察しているところです。

このスライドの下段にあります感染等被害につきましては、令和 4 年度においては、請求件数が 1 件、決定件数は 0 件という実績となっています。

17 ページは、副作用被害の給付請求で支給対象とされたものにつき、医療費、医療手当、障害年金など、給付の種類別に決定件数と支給金額を整理したものです。

18 ページは、直近の5年間に決定を行った 7,508 事例のうち不支給とした 1,206 件について、不支給の理由別の割合をお示ししたものです。スライド右側の円グラフのとおり、「医薬品により発現したとは認められない」、「判定不能である」、「使用目的または使用方法が適正とは認められない」が主な事由となっており、それぞれの割合も含めて従来の傾向から大きな変動はございませんでした。

次に 19 ページ、部門間の連携にいては、救済部から安全部門に救済給付の請求事例に係る情報を提供して安全対策の要否の検討につなげるとともに、安全部門から添付文書の改訂情報などを受けて救済部における調査業務に役立てるといった両部門の連携を引き続き行ったところです。

20 ページは保健福祉事業の実施状況です。

まず、「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」は、スティーヴンス・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報告いただき、その集計・評価等を行っているものです。令和4年度には 67 名の方々の御協力を得て事業を実施しました。

「精神面などに関する相談事業」は、健康被害に遭われた方やその御家族を対象に精神面のケア等を行うべく福祉の有資格者が相談に応じているというもので、令和4年度には延べ 105 件の相談に対応いたしましたところでした。

「受給者カード」は、受給者を対象に、副作用による疾病・障害の名称や、その原因となった医薬品名等を記したカードを配布しているものですが、令和4年度は新規受給者のうち希望者 652 名にこのカードを配布いたしました。

「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」は、血液凝固因子製剤の投与を受けたことで HCV 感染の被害に遭われ、重篤な状態にある方から日常生活の状況等を報告いただき、その集計・評価等を行っているもので、令和4年度においては 143 名の御協力を得て事業を実施いたしました。

21 ページは、運用改善検討会で取りまとめた改善策とその対応状況をまとめたものです。

オンライン請求の実現、請求書類の合理化等に関しましては、オンラインにて請求・届出手続を行える環境の整備に向け、政府運用のマイナポータルの利用を念頭にデジタル庁等と協議を行い、現時点でマイナポータルの利用を念頭に置いたオンライン化構想といったものを令和4年度中に策定いたしました。また、住基ネット情報の活用による添付書類

の省略化の実現に向け、情報連携を図るために必要となる設備等についての情報収集等も行いました。

さらに、診断書を作成いただく医師の負担軽減に資するよう、病院向けに診断書作成支援ソフトを提供しているベンダーに救済制度の診断書フォームへの対応を働きかけるといった対応も行ったところです。

次に、請求書の記載要領の検証と請求書の作成の支援ということでは、請求書作成時のアシスタント・ツールを開発し、機構のホームページに掲載をして利活用いただく対応を行ったところで、請求の手引について、受給者に意見を窺った上で、より分かりやすい記述に改めるという対応も行ったところです。

給付までの期間短縮に関しては、前述のとおり、令和4年度から、処理期間が8か月を超えるものを決定総数の10%以下とする追加目標も設定し、迅速処理に努めているところです。

なお、直近の実績等も踏まえまして、令和5年度計画では、標準処理期間6か月以内に処理するものの割合をこれまでの60%から65%に引き上げており、これにつきまして、後ほど議題(2)においてあらためて説明を申し上げます。

その他、制度周知の徹底等に関しては、スライドに記載のとおり、冒頭、制度の周知・広報に係る取組についての説明で述べたような対応を行ってきているところです。

22 ページに、先ほど申し上げたような請求等のオンライン化、住基ネット情報の利用による添付文書の省略化についてのただいま現在の構想の概略をお示ししてございます。オンライン化に関しましては、引き続き、厚労省、デジタル庁と協議を重ねまして、令和6年度よりシステム改修に着手をしたいと考えており、住民基本台帳ネットワークシステムとの連携に関しては、令和5年度に住基ネットと機構システムとの接続等を行う予定としています。

次に、23 ページ以降は、過去、特定の薬剤の使用によって発生した大規模かつ重篤な薬害事案の被害者に対する救済給付の状況となっております。

まず、キノホルム剤の服用により生じた薬害被害者に対しては、関係企業及び国からの委託を受けて当機構において健康管理手当等の支払いをしておりますけれども、令和4年度には対象者825名の方々に合計して約5億9,000万円の給付を行ったところです。

24 ページは、かつて海外原料を用いた非加熱性の血液凝固因子製剤が投与されたことによって生じた薬害の被害者に対する給付の状況です。友愛福祉財団から委託を受けてス

ライドの中段に記載の対象者に健康管理手当等の支払いをしておりますが、令和4年度には594名の方々に合計して約4億9,000万円の給付を行ったところです。

25 ページは、かつてHCVに汚染された血液製剤を止血剤として投与されたことで生じた薬害の被害者に対する給付の状況です。この被害者を救済するための給付金の支給に関する特措法に基づいて、令和4年度には47名の対象者に合計して約11億円の給付を行ったところです。

26 ページは、副作用拠出金の徴収状況です。スライドの下段に参考情報を記載してございますけれども、副作用救済業務の運営は医薬品製造販売業者等から納付される副作用拠出金とその財源となっています。医薬品等の総出荷数量に応じて納付される一般拠出金と救済給付の対象とされた副作用被害の原因薬について納付される付加拠出金を合わせて収納率を99%以上とする目標を掲げています。令和4年度は、申告・納付を行うべき全ての業者からの納付を受け、収納率100%を達成しております。

27 ページは、感染拠出金の徴収の状況です。生物由来製品や再生医療等製品の製造販売業者から納付される感染拠出金が感染救済業務を運営する財源となっておりますが、対象製品の総出荷数量に応じて納付される一般拠出金と給付対象とされた感染被害の原因製品について納付される付加拠出金とを合わせて収納率を99%以上とする目標を掲げています。こちらも令和4年度は申告・納付を行うべき全ての業者から納付を受け、収納率100%を達成したところです。

次に28 ページは、救済給付の請求者が制度に関する情報をどのように入手されたか、請求書中の記載に基づいて集計を行ったものとなります。医師や薬剤師からとの回答が多く、メディアに関しては、インターネットからとの回答が最も多く、新聞、テレビ等がそれに次ぐ状況となっており、近年の状況とほぼ同様の結果でありました。

最終ページ、29 ページに関しましては安全管理監より説明を申し上げます。

○倉持安全管理監 安全管理監の倉持と申します。よろしくお願いいたします。

それでは、29 ページ目、最後のページを御覧ください。救済制度に関する情報の入手経路の把握としまして、医療機関報告からの状況について御説明いたします。

29 ページ目の左側に「医薬品安全性情報報告書」という医療関係者からPMDAへの医薬品の副作用報告に関する様式が示されておりまして、その一番下の赤い枠囲みのところに医薬品等副作用被害救済制度などについての記載がございます。この欄は平成26年6月の厚生労働省の通知に基づき新たな選択肢として追加されたものでございまして、「患

者が請求予定」あるいは「患者に紹介済み」といったところにチェックをしていただけるような様式としたものでございます。

右のほうに移りまして、令和4年度の実績でございますけれども、令和4年度に報告された医療機関報告のうち回答がなされていた件数は4,941件となっており、その内訳は、その下の表にありますように、「患者が請求予定」61件、「患者に紹介済み」124件などというようになっております。

私からの説明は以上です。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

大変豊富なデータを分かりやすく簡潔に御説明いただいたと思いますけれども、ただいまの点で何か御質問はございますでしょうか。あるいはコメントでも結構です。

谷口委員、お願いします。

○谷口委員 何点かお聞きしたいのですが、まず13ページで、「関係学会へのアプローチ」ということで「内科・精神科・皮膚科・看護関連」とあるのですけれども、それ以外の科については、今後、御予定はあるのでしょうか。

○近藤健康被害救済部長 健康被害救済部長の近藤です。

学会での広報ですが、昨年度は、上段部分につきましては、集中広報に参画した広告会社から推薦していただいて広告会社自身で広報をやっていた学会になります。下のほうは、PMDAに学会のほうから依頼があったりPMDAのほうから企業展示等での参加をお願いした学会になっております。

こちらの選定ですけれども、今年度も、集中広報に参画する広告会社との相談にもなりますし、PMDAで選定する学会も、毎年度、学会等との協議によって実施していますので、今の時点でどこの学会で広報を行うかについて決まっているわけではありません。

○谷口委員 ありがとうございます。

2点目ですが、14ページで、「医療機関からの要請による救済制度に関する資料送付」とあるのですけれども、これは病院側から要請があつて資料を送っているということだと思うのですけれども、逆に、患者側からの要請で病院に資料を送っていただくという対応はできないのでしょうか。

○近藤健康被害救済部長 患者様からといいますか請求者様からの御希望によってというところでございますが、まず、医療機関側も、突然PMDAのほうから資料を送付されても、これが何の資料なのか、どの部署の誰に渡していいのかわかりません。まずは請求者

様が医療機関のほうに請求書類をお届けいただいて、「分からない点等があれば PMDA のフリーダイヤルにお問い合わせください。」というような対応をしていただければと思っています。

また、PMDA としましても、医療機関のほうで資料を本当に要求しているのか分からない状況で資料を送付するということについては、医療機関とのトラブルにもなりかねません。基本的に、医療機関からの依頼がない状況で PMDA から直接資料をお送りするということはいたしておりません。

○谷口委員 それは、こちらから送ると何かまずいといったことがあるのでしょうか。というのも、制度の紹介ということなので、今いろいろな広報を通じていろいろな医院とか関係団体などに知っていただくという取組をしている中で、全然関係ないセールスのようなものではなく、被害救済制度という制度のお知らせということなので、例えば、少し先のページになりますけれども、この制度を何の経路で知ったかというページが 28 ページにありますけれども、それを見ると、医療従事者から聞いて知ったという方と新聞やインターネットなどで知ったという方が半々ぐらいの件数であるので、できましたら、被害者側としては、患者からの要請でもこういった資料を送っていただくということを一度検討していただきたいと思っています。

○近藤健康被害救済部長 請求資料を請求者様に送付する際は、医療機関向けの制度案内のパンフレットや「書類作成のお願い」というリーフレットも同封しております。それを持って医療機関に行って頂ければ、何の書類なのか御理解いただけるような取組も行っております。また、繰り返しになりますけれども、出前講座であるとか e ラーニング講座におきましても救済制度の御協力につきまして医療機関のほうにお願いをしておりますので、引き続きこのような努力については続けていきたいと思っています。

○谷口委員 分かりました。

続いて、28 ページのこの表ですが、上半分が医療従事者で下半分が新聞などということだと思うのですが、それも、医療従事者から聞いて知ったのが全体で何%、もしくは個人で情報収集して知ったというのが何%というような感じで分かりやすくなると、もっと分かりやすいかなと思いました。

○近藤健康被害救済部長 御指摘の点を踏まえまして、次回以降、こちらの表の出し方については検討させていただきたいと思います。

○谷口委員 よろしく申し上げます。以上です。

○宮坂委員長 ほかに御質問はございますか。

磯部委員、お願いします。

○磯部委員 御説明ありがとうございました。

1点だけ。21 ページで、運用改善の検討会の対応状況ということで御説明いただきました。今回参加しておりましたので対応状況に大変関心があります。そのうち、とりわけ迅速な給付の実現といったことは請求者が切に要望する課題であるということはこの報告書の中では強調していたのですけれども、それについて、期間短縮のための検討というところで、数値目標、従前は6か月以内の処理件数を全体の60%以上という目標だったところを、8か月以上かかるものをうんと減らそうという。トータルで見れば平均などでは迅速化ということにはなるのでしょうかけれども、6か月を5か月にするとかではないのですねと。それでいいのだろうかということが一つ。

そうはいつでも、もちろん、長くかかり過ぎないということで、8か月以上のものを10%以下にというのは意欲的な目標設定だとは思いますが、目標を掲げればいいというものではないと思うのです。それを実現するために職員が死ぬ気で頑張れというのでは到底サステナブルな仕組みとは思えません。どのように人員を手当てして、どういう具体的な取組でそれを改善しようとしているのかという、数値目標のみならず、実現するための手段として何を考えているのかということまで御説明いただかないと、説明が足りないのではないかと思いますので質問しました。

○本間救済管理役 救済管理役の本間でございます。

請求事案はそれぞれ調査・整理等に要する時間が異なるわけですが、全体として迅速な処理が実現できているか否かの状況把握を行いながら業務に当たるということで処理期間に関して標準的な目安を設定しています。事案の内容に応じて個別により短い期間でかつ丁寧に調査等を行って決定の処理まで行うよう努めており、結果、直近では全体で90%を超える状況になったということで、ただ目標を達成すればそれでよいというような姿勢で業務に当たっているわけではありません。

そうした中でも、処理に8か月を超えるような、どうしても標準的なものより非常に調査・整理に時間を要する困難事例と申し上げるようなものがございます。中には数千ページに及ぶカルテの写しが医療機関から寄せられるケースもありまして、事実経過を丁寧に確認していくにも非常に時間を要するというような事例がどうしてもあるわけがございます。こういったものも、例えば、6か月で処理したものの割合が一定割合に達すればそれ

でよいということではなく、長期に処理期間が及ぶものについても、ある程度、目標ラインといったものも念頭に置いて業務に当たることで全般的な迅速化につながるようにということで追加的に設定したのがこの8か月超・10%未満というものでございます。

処理の迅速化のための工夫ということでは、人的な体制はもとより、処理を行う中で、紙書類で受理した請求書類を速やかに電子ファイル化して当該ファイルを用いて調査等を行う、機構が作成する書類についてもOCR処理等を行ってより効率的に作成するというような種々の取組の積み重ねをやってきております。結果、現状のような請求件数の中で、6ヶ月以内に処理したものが80%を超える、90%にも到達するというような状況にまでなったということでございます。なお、今年度、令和5事業年度の年度計画より、従来からの6か月・60%というラインを65%に引き上げた計画としている状況です。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

職員の働き方改革も考えなければいけませんし、費用対効果も見なければいけないと思うのです。非常に難しい検討課題だと思いますけれども、今後、不断に検討を続けるということでもよろしいでしょうか。

○本間救済管理役 請求件数の状況、それから調査の困難度など個別の請求事案の増減傾向なども踏まえながら、現実的に実現可能な目標設定といったものを常に考えていくということでございます。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

今の磯部委員からの御質問、よろしいでしょうか。

○磯部委員 たくさんいろいろなことをお話しいただいた気はするのですが、あまり具体的なお答えではなかったという気はしています。電子ファイルにしたから、では、どのぐらいそれが省力化できて働き方改革に資するのかとか、具体的にはいま一つ見えてこないもので、何らかまた少し考えてきちんと具体的に根拠とともに説明いただければいいなというふうに。私のほうでも考えたいと思います。ありがとうございました。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

ほかに何か御質問はございますでしょうか。

お願いします。

○水澤委員 クイックなコメントです。先ほどの谷口委員がおっしゃったことで学会に対する周知というのがあったと思いますけれども、もし、日本医学会あるいは医学会連合のほうに御依頼されていないとしましたら、それを依頼するとよいのではないかと思います。

た。場合によっては２段階で、より詳細については機構のほうから詳しいことをまたお伝えするという形でもいいと思いますので、医学会に依頼されると医学会に加盟している全ての学会に周知していただくことができるかと思いました。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

ほかに何か御質問はございますか。コメントでも結構です。

もう一人どなたかがいらしたと思うのですが、よろしいでしょうか。

特にないようであれば、先に行きたいと思います。

(2) 令和５年度計画等について

○宮坂委員長 議題（２）の「令和５年度計画等について」の御説明をお願いいたします。

○岸本執行役員 経営企画担当執行役員の岸本から御説明申し上げます。

まず最初に、資料２－２でございますが、皆様既に御承知のとおりでございますが、我々は中期５年を区切りまして PDCA を回していくといった法人でございます。資料２－２、一番左側がその５年の我々法人の目標について厚労省側から提示されているものでございまして、左から２番目の欄がその目標に沿って我々がどう取り組んでいくかという５年間の計画を５年ぐらい前に我々が立てたものでございます。ちなみに今年度は５年の中期計画期間の最終年度でございます。

右から２番目のところが、昨年度、令和４年度の年度計画です。５年間の中期計画と年度ごとの計画の両方を我々は立ててございますが、その昨年度分の計画になってございます。

一番右側が、既に３か月ちょっと経過しておりますが、令和５年度、本年度の計画でございます。

例えば３ページ、先ほど救済管理役のほうから何度か御説明いたしましたが、黄色くなっている部分がございまして、３ページの下のほう、「60」と「65」が黄色くなっているところがあると思いますが、これが変更点でございまして、変更点の部分を黄色でハイライトしてございます。

説明は細かくなりますので配付にとどめさせていただきたいと思います。

続きまして、資料２－１にお戻りいただきまして、これは資料２－２の概要版というような位置づけになりますが、主に救済業務を中心に私から説明したいと思います。

まず、右下のページ数で言うと1ページ目になります。救済関係の本年度の計画でございます。一番冒頭に書いてありますとおり、先ほどの資料1-1の21ページの検討会の取りまとめを踏まえまして、本年度も継続的に取組を実施していくということにいたしております。

制度の周知やオンライン化の取組につきましては、先ほど救済管理役のほうから御説明しましたとおり、継続的に着実に進めていくということになってございます。

請求の処理の部分でございますが、これも先ほど御説明したとおりでございますが、請求から支給・不支給決定までの事務処理につきまして、年度内に決定した総件数の、令和4年度までは60%以上を6か月以内に処理ということを目指しておりましたが、それを引き上げまして令和5年度は65%以上とするということとしております。あわせて、先ほど議論もありましたが、処理期間が8か月を超えるものにつきましては総件数の10%以下とするということといたしております。

飛びまして3ページ目、安全対策業務のところも少し御紹介いたします。上から5つ目のポツでございますが、副作用報告のうち患者様からの報告につきまして、SNSを情報ソースとして利用できる可能性についての検討だとかを本年度の取組事項として掲げてございます。

その下のポツでございますが、先ほど少し触れたと思いますが、患者様が、処方された医薬品について、電子版お薬手帳の薬剤情報からPMDAのホームページに掲載された医薬品情報にアクセスできるようなシステム改修を行うといったことを考えてございます。

さらにその下のポツ、希少疾患や難病等の患者様への情報提供の充実方策といたしまして、そういった患者会の皆様方と連携した情報収集提供への取組を既に始めておりますが、その拡充を図ってまいりたいと考えてございます。

最後に、5ページ目の一番下になりますが、先ほど申し上げましたように、副作用の給付につきましては拠出金をベースに行っておりますが、その副作用拠出金や感染拠出金の徴収管理業務の効率化を図るという目的のために、デジタル化に対応したシステム開発を考えて検討していこうということとしております。

私のほうから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。

令和5事業年度の予算の概要もやってまいりましょう。

○田村財務管理部長　それでは、財務管理部長の田村より、令和5事業年度予算の概要を

説明させていただきます。

令和5事業年度予算につきましては、中期計画に基づく業務を行うために必要な予算を措置しているところでございます。また、BPRやDXの観点から重点的なシステム投資を予定しておりまして、それに伴いまして前年度に比べて支出予算規模が大きくなってございます。

四角く囲ってある欄の「予算」のところでございますが、令和5年度の収入296億円に対して支出が354億円と58億円の支出超過になってございます。この内訳でございまして、3ページを御覧いただきますと、各業務システムの主な投資内容といたしまして、BPR、DXの観点からシステム投資予算を重点的に計上しておりまして、支出予算の46億円の増加のうち、下に「うちシステム経費」と書いてございますが、これが46億円の増加となっております。

1ページにまた戻っていただきまして、真ん中の四角の収支計画（損益）のところですが、こちらにつきましては、いわゆる企業会計に基づく損益ベースの数字でございまして。こちらについては法人全体で24億円の黒字を見込んでございます。

右側に行きまして、資金計画ですけれども、総額798億円ということでございまして、これにつきましては、前年度からの繰越金436億円に対し、次年度への繰越金が404億円でございますので、資金繰り上は全く問題ございません。

左下の収入支出予算の内訳でございまして、まず収入予算につきましては、手数料収入が153億円と大きくなってございますが、赤く塗ってあるところが国からの支援ということとして、運営費交付金23億円、補助金12億円となっております。支出予算につきましては、一番大きなのが審査業務経費220億円となっておりますが、救済業務経費といたしましては右側に書いてございます70億円ということで全体の約2割となっております。

国費措置の内訳ですけれども、ページ右に書いてございますけれども、合計額で令和5年度35.3億円と、前年度と同額でございます。

なお、表の下の方に米印で書いてございますが、令和5年度予算の括弧書きは、令和4年度補正予算で「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データ」を用いた安全対策事業等を計上しておりまして、それを令和5年度に繰り越して使用するということでして、トータルで見ますと前年比で実質的には3.7億円の増となっております。

続きまして2ページ、収入支出予算の内訳でございまして。左側にあります救済業務についてですけれども、内側の丸が支出に当たるものでして、給付金48億円、事業費15億円

となつてございます。外側の丸のほうは、これに見合います財源ということでして、拠出金が 41.3 億円と大きな割合を占めておりまして、そのほかに、赤で書いてございますが、補助金として 3 億円が措置されているということでございます。

4 ページ以降に、令和 5 事業年度収支予算の予算額総計表等を掲載してございます。こちらにつきましては、厚生労働大臣に年度計画を提出する際に添付する書類でございますが、詳細について説明は割愛させていただきます。

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す。

ただいまの御説明で何か御質問はございますでしょうか。挙手をお願いします。

よろしいでしょうか。計画と予算になりますが。

お願いします。

○木津委員 木津でございます。説明ありがとうございます。

幾つか教えていただきたいのですが、制度の周知というところで、医学・薬学・看護の大学関係者への周知が非常に重要ということはずっと言われてきたことと思います。今、文部科学省の主導でモデル・コア・カリキュラムを医学と薬学と看護と同時改訂が進められ、今年度、公表されましたけれども、この救済制度に関して文科省の教育との連携というのはなされておられるのでしょうか。それについて教えていただければと思います。

○本間救済管理役 救済管理役の本間でございます。

今の御質問に関してですけれども、医療系の学生とその教育関係者に救済制度への理解を頂くための取組に関しましては、事前に文科省の担当部局の関係者に相談、協議をさせていただいたところです。

モデル・コア・カリキュラムに関しては、PMDA が直接というより、厚生労働省の担当部局から文科省へ働きかけを従前より行ってきたところで、近年でも、医学・看護のモデル・コア・カリキュラムへの掲載について厚労省から文科省への働きかけを継続して行ってきた経緯がございます。厚労省、PMDA とともに文科省には必要に応じて相談、協議等を行っているという状況でございます。

○木津委員 ぜひ今後ともよろしくお願いいたします。

もう一点よろしいでしょうか。3 ページ目のところで、関連団体と協力して学会や研修会などで講演ということは周知の点で非常に有用だと思います。最近、薬学関係の学会を見ましても、例えば JADER のデータをうまく使ってこんなことが分かったなどの発表が

されているのをよく見ます。私も、この副作用被害救済制度のデータを解析して幾つかの学会に発表してきました。データを解析をして得られた知見は、今後の副作用被害の発生を軽減できる可能性があると考え取り組んできました。例えば、広報の予算の中で、このデータを使った研究に、30 万円とか 50 万円などの研究費を出す形で公募するというのは不可能なのでしょうか。可能かどうか全くわかりませんが、皆、研究費が足りない中で苦勞して研究しておりますので、広報の一環としてそういうことが可能でしたら、と思いました。データをいろいろな意味で活用していただくということでは面白い結果も出てくる可能性があると思いますので、御検討いただければありがたいと思って提案をさせていただきました。

以上になります。

○近藤健康被害救済部長 救済部長の近藤です。

まず予算の話ですが、PMDA の健康被害救済部は研究機関や研究助成機関のような業務がでるわけではないので、私どものほうから直接、研究費等を出すということは正直難しいと思っております。ただ、データの活用等につきましては、副作用情報も含めまして、できる限り公表をしておりますので、それらについて使っていただくことは全く問題ありませんので、ぜひともそういう形でデータを使っていただければ、こちらとしてはありがたいと思っております。

○木津委員 ぜひデータを活用して研究していただける方を増やしていただきたいと思いますので、今後ともよろしくお願いいたします。

○宮坂委員長 ほかに御質問はございますか。

お願いします。

○後藤委員 後藤でございます。説明ありがとうございます。

令和 5 事業年度の予算の概要について資料 2－3 で御説明いただいたところでありますが、冒頭の、今年度、令和 5 事業年度の予算におきまして収支差は△58 億円になるという点につきましては、BPR、DX の観点から重点的なシステム投資を行うという御説明があったところであります。つきましては、中期計画に上げた目標達成というところで、本年度が最終年度であるという理解でよろしかったでしょうか。その上で、最終年度にこの投資をするというところに、いささか——でしたら中期計画の冒頭でこういった予算を立てて目標達成のためのシステム化みたいなこともあったほうがよかったのではないかなと一点思った次第であります。

その上で、58 億円がおおむねシステム投資に充てられるものという理解でよろしいでしょうか。また、次期中期計画におきましても同様の投資を計画されているかどうかについても教えていただけますとありがたいです。

○田村財務管理部長 財務管理部長の田村から御説明いたします。

58 億円の支出超過になっている点でございますが、中身につきましては、先ほど3ページのところで御説明いたしましたとおり、システム経費がほとんどということになってございます。やはり、国の施策として DX 等の取組を今重点的にやっているところではございますが、中期計画当初からは事情が変わってきている部分もあると思いますので、今は国の施策と併せて重点的に取組を行っておくことが今後の PMDA の活動に効果があると思っております。

以上でございます。

○河野組織マネジメント役 今の御説明に補足をさせていただきます。組織運営マネジメント役の河野でございます。

御指摘のとおり、今年度の予算においては 58 億円の収支差がございましたが、これはシステム投資を行った上での減価償却といったことも含めての額ということで御理解いただければと思います。本来的には、コロナなどの事情がなければ、もう少し前倒しで行っていたというところもございますが、いろいろな諸事情もありまして後年度のほうに少しずつずれてきた結果こうなっている、そう御理解いただければと思います。

また、来年度以降におきましても、計画的に投資ができるように予算などについてはまた検討していきたいと思っております。

○宮坂委員長 後藤先生、今の御質問はよろしいでしょうか。

○後藤委員 はい、結構です。

○宮坂委員長 では、ほかの質問に行きましょう。ほかの質問とかコメントがある方はお願いします。

よろしいでしょうか。

(3) 健康被害救済制度に係る広報について

○宮坂委員長 では、議題(3)に行きたいと思います。「健康被害救済制度に係る広報について」の御説明をお願いします。

○近藤健康被害救済部長 健康被害救済部長の近藤でございます。

まず、資料３－１のほうから説明をさせていただきます。令和４年度の認知度調査の結果についてになります。

認知度調査につきましては、救済制度の認知度の状況を把握するとともに、より効果的な広報の検討に資するために、一般国民及び医療関係者を対象に平成 21 年度から毎年実施しております。

２ページ目を御覧ください。こちらは一般国民に対する調査結果の概要になります。全国の二十歳以上の男女 3,399 人を対象に、昨年 12 月にインターネットによる調査を実施しました。昨年同様に、調査会社にあらかじめ登録された一般モニターの中から所定の数の回答者を確保するという方法を取っております。

「調査結果の概要」の（１）が救済制度の認知率になります。救済制度のことを「知っている」あるいは「聞いたことがある」と答えた方を合わせた方々の割合を認知率としておりますが、令和４年度の認知率は 36.1%で、先ほども御紹介したとおり、前回よりも 2.3 ポイント上昇しており、過去最高を記録しております。

（２）は認知者が制度の内容を理解しているかを聞いた結果です。公的な制度であることを知っている方が 63.1%で、前年度と比較すると 1.7 ポイント上昇しております。副作用による健康被害への救済給付を行う制度であることを理解されている方の割合は 57.3%となっており、こちらも 3 ポイント上昇しました。

（３）は制度を何で知ったかを複数回答で聞いたものです。最も割合の高かったのは、昨年と同様、「テレビ放送（CM）」となっております。前年度とほぼ同じで 28.9%の方が認知経路として挙げております。次が「人から聞いた／教えてもらった」、その後が「病院等に掲示してあるポスター」、そして「新聞」といった順になっております。インターネット関連の回答の割合としましては、PMDA のホームページ、バナー広告、動画サイトなどがございますが、これらを合わせるとテレビ CM を上回るウエートとなっております。従来型、近年型という対照的なメディアでありますけれども、費用対効果やそれぞれの特徴を考慮して、より効果的な広報媒体の組合せを検討していくことが重要であると考えております。

３ページを御覧ください。（４）～（９）は、集中広報のメニューとして実施した様々な広報手段につきまして、それぞれの認知率と印象などの評価について調査をした結果となっております。令和４年度に新たに作成したテレビ CM、それから広告の掲載方法や掲

載する資材を新たに制作した新聞広告の認知率が前年度より上昇しており、効果が得られたのではないかと考えております。

(10) は、救済制度のリーフレットを読んでもらった上で、それに対して関心を持たかどうかを聞いたものです。69%という結果は前年度とほぼ同じ結果となっております。認知度は上がってきておりますが、関心を持ってもらうまでには至っていない状況にあると考えております。

続きまして、医療関係者に対する調査結果の概要になります。5ページを御覧ください。

医師 671 人、薬剤師 683 人、看護師 700 人、歯科医師 331 人の計 2,385 人を対象としたインターネット調査で、こちらも一般国民の調査と同様の調査方法により実施しております。

「2. 調査結果の概要」の(1)、制度の認知率でございますが、医療関係者全体では 83.8%、そのうち「知っている」と回答された、すなわち理解度が高いと思われる医療関係者につきましては 59.5%ということで、いずれも過去4年間と同程度の数字となっております。職種別に見ますと、医師が 90.8%、薬剤師が 96.8%、看護師が 63.7%、歯科医師が 85.2%となっております。今回、看護師の認知度が前年度と比較しますと 3.8%上昇しているという結果となりました。

次に6ページを御覧ください。(2)は認知者の内容理解度で、87.8%の方が救済制度は公的な制度であるとの基本的な理解をされており、また、77.5%の方は医師の診断書の必要性についても理解していただいております。先ほども申し上げましたとおり、医師や薬剤師の理解度向上が課題であるわけですが、その点においては、少しずつではあります、進んでいるものと言えるのではないかと考えております。

(3)は制度の認知経路になります。最もウエートが高いのは PMDA のホームページ、次が医療関係専門誌、大学・専門学校での授業、同職種間での口コミの順に続いております。

(4)は実際に制度に関わったことのある医療従事者の割合です。前回調査同様、関与度は上がっており、特に医師の関与の割合が高まっております。

(5)は、救済制度に関するパンフレットなどをお読みいただいた上で、患者さんに救済制度の利用を勧めたいかどうかをお聞きする勧奨率の調査です。「制度利用を勧めたい」が医療関係者全体で 57.9%ということで、昨年と比べまして、若干ではありますが下がっている状況となっております。職種別に見ますと、医師は 59.9%、薬剤師は 70.3%、

看護師が 44.9%、歯科医師が 55.9%と、勧奨率については伸び悩んでいる状況です。

「制度利用を勧めたくない」、「どちらとも言えない」と答えた方を対象にその理由を聞いた結果を次の 7 ページに記載しております。最も多かったのが「自分自身が制度をよく理解していない」で全体の 42.6%、次いで「必要書類の作成が複雑・面倒」、「支給決定までに時間がかかる」、「不支給の場合に責任を問われる」の順になっております。やはり医療関係者にいかに制度を理解していただくかが制度を積極的に勧めていただくための鍵になろうかと考えております。

(6) ～ (9) は、医療従事者に関係のある集中広報のメニューごとの認知率・印象度の評価に関する調査結果です。認知率が高いのは (7) の医療専門誌の広告で、43.5%に達しており、毎年安定した割合を保っております。一方、薬局・院内ビジョンや特設サイトなどは、認知度は高くないものの、「印象(記憶)に残った」、「興味や関心を持った」という評価に関する数値のほうは高い率が示されております。各媒体それぞれに特徴や持ち味がありますので、それらをうまく生かせるように組み合わせて医療従事者の理解向上につながるよう広報を展開することが重要であろうと考えております。

7 ページになります。最後ですが、e ラーニングに関する認知度等について質問したものです。まず認知率、「聞いたことがある」といった消極的なものも含めた回答ですが、36.4%で前年度より 5.5%上昇しました。内訳としては、次の 8 ページになりますが、医師が 34.9%、薬剤師が 48.3%、看護師が 25.9%、歯科医師が 37.2%で、全職種で上昇傾向が見られました。これらの方々に e ラーニング講座の存在を何から知ったかを聞いたところ、医療関係雑誌が 34.7%、PMDA のホームページが 30.8%となっております。存在は知っているが受講したことはないという方に受講する意図があるかどうかを聞いたところ、受講に前向きな回答が 57.3%でした。一方、受講したくないという方も 4 分の 1 ほどいらっしゃいました。その理由は、「時間が長くかかりそう」が 14.1%、「興味がないので受講したくない」が 7%、「役に立たなそう」が 4.7%という結果となっております。

今回のインターネット調査の結果は以上となりますが、昨年 12 月の救済業務委員会で御報告させていただいたとおり、e ラーニング講座は受講した方からの高い評価を頂いております。救済制度の理解度を高めるために、引き続きこの講座が医療関係者の方々に広く御活用されるよう今後も努めてまいりたいと考えております。

続きまして、資料 3-2、令和 5 年度健康被害救済制度広報計画について御覧ください。

まず、医療関係者への周知・広報になります。

医療機関が実施する医薬品の安全使用のための研修等において積極的に救済制度を取り上げ、機構の出前講座やeラーニング講座等も活用するよう厚生労働省関係局から通知を発出するとともに、機構からの働きかけを強化する。これにつきましては、これまでも説明を何回かさせていただいたところですが、厚生労働省医薬品副作用被害対策室に御尽力いただき、厚生労働省内の調整をしていただきまして、令和5年6月7日付で通知を発出させていただいております。PMDAからも、関係団体宛て同通知が発出された旨のお知らせを流しております。こちらはかなりの反響を頂いておりまして、出前講座の依頼の増加やeラーニング視聴の増加にもつながっているところでございます。

また、eラーニング講座につきましては、支給・不支給の事例や統計データの更新・充実を図り、医療関係者がこれらの情報に容易にアクセスできるように講座動画を分割するなどの工夫をすることで、さらなる視聴・受講を促していく予定としております。

集中広報においては、引き続き、医療関係専門誌への広告掲載、関係学会での周知資料の配布などを行い、長期的取組として、医学教育モデル・コア・カリキュラム等に救済制度を盛り込むことについて、厚生労働省から文科省のほうに働きかけを行うとしております。

次に、一般国民への周知・広報になります。

集中広報期間においては、引き続きマスメディアとインターネットメディアを組み合わせ各メディアの特性を踏まえた広報を展開したいと考えており、次年度以降になりますが、有名人を起用したより印象度・訴求力の高い新動画を放映・配信することとし、今年度はその企画・制作にも注力をしたいと考えております。

また、医薬品の使用の機会を捉えた広報として、引き続き、お薬手帳や電子版お薬手帳での制度案内の推進、医療機関・薬局のデジタルサイネージでの広報も行っていきます。

具体的な広報の中身につきましては、今後、7月末に広告会社による企画競争入札を実施して、企画案の審査を行いまして実施業者を選定する予定としております。限られた予算の中でいかに質の高い広報を実施するかが課題となっておりますので、広報業者の提案内容をよく検討し、また協議を重ねることにより、創意工夫を凝らした効果的な企画が実施できるよう鋭意取り組んでまいりたいと考えております。

裏面をお願いします。こちらが広報関係の予算の推移を示しております。今年度予算については800万円ほど増額予算となっております。

私からの説明は以上になります。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

ただいまの御説明で何か御質問等はございますでしょうか。御意見のある方は挙手をお願いします。

○坂本委員 御説明いただきまして、ありがとうございます。

今のアンケートについてお伺いしたいことがあります。多分前回も出たかと思うのですが、患者にとって、いろいろなことを病院で相談しやすい人というのは、やはり看護師さんであると思うのです。けれども、看護師さんへの認知度が令和4年度で少し上がったとはいえ、60%台前後を推移しています。なぜこういう状況なのか、何か分析をもしさせていれば、お伺いしたいと思いました。

といいますのは、例えば、これを見ると専門雑誌の広告などで知ったというのが割と数値として高いのですけれども、専門雑誌としては基本的に、職能ごとの一番部数の多いものの1つずつに広告を出していらっしゃいます。看護雑誌についてはもう1つぐらい増やしてみるとか、そのような新たな看護師さんへの周知をお考えでしょうか。

少し付け加えますと、令和4年度から様々な周知を医療ソーシャルワーカーの団体にもするようになったと伺いました。医療ソーシャルワーカーさんもとて患者にとっては身近な存在ではありまして、希望としては、今後アンケートの対象に医療ソーシャルワーカーも入っているといいのではとも思っております。

例えば医療ソーシャルワーカーさんへ周知をしていく上でも、なぜ看護師さんへの周知がなかなか伸びないのかという分析があると、より参考になると思ひましてお伺いしました。

以上です。

○近藤健康被害救済部長 健康被害救済部長の近藤です。

看護師の認知率がなぜ低いのかというところまで詳細に把握をしているわけではないので、特段データ等はございません。ただ、看護師への広報というのは医療関係者への広報のやり方とは分けてやらなければいけないのではないかということは広告会社から聞いております。というのは、例えば医療関係の専門誌等での広報より、一般国民向けの広報の方が効果は得られると言われており、そういう意味では、今回一般国民向けの認知率が上がったのと同時に看護師の認知率が上がっておりますので、そういう方法が看護師向けの広報ではあるのではないかと考えております。

また、医療ソーシャルワーカーさんにつきましては、認知度調査への追加についても検討しているのですが、現在、3年契約で認知度調査をやっております、調査会社と調整したのですが、今回は医療ソーシャルワーカーも対象とすることは予算等の問題で難しいところがあり、次の新しい契約の際にはそういう点も含めて検討していきたいと思っています。

○坂本委員 ありがとうございます。

○宮坂委員長 ほかによろしいでしょうか。

水澤先生、お願いします。

○水澤委員 御説明ありがとうございました。

医療関係はかなり認知度が上がっているということではありますけれども、まだ出ていないものとしたしましては、産業関係、産業医の方とか企業の診療室あるいは健康保険の関係から、対象者はかなり多いと思いますので、そこをもしやっておられなければ、そちらへの周知ということも効果的かとは思いましたが、いかがでしょうか。

○近藤健康被害救済部長 健康被害救済部長の近藤です。御意見ありがとうございます。

産業医さん等、医師という職種を更に絞り込んでの広報は行っておりません。この辺、今年度契約します広告会社さんとも相談しつつ、対応方法について検討していきたいと思っています。

○水澤委員 よろしくをお願いします。

○宮坂委員長 産業医も検討課題だとは思いますが、費用対効果も考えなければいけませんから。問題は、その病院の医療安全プログラムに入っていれば、出前講座だけではなくてeラーニングが入ってくるんですね。eラーニングが入ってくると健康被害救済制度の概要が分かりますから、そのほうがより効果的だと思うのです。その点も検討する必要があると思います。

○水澤委員 eラーニングでもいいと思います。つまり、それを活用して例えば企業の診療所から社員等の方々への周知をしていただくとか、そういったことができればいいのではないかと思った次第です。

○宮坂委員長 ありがとうございました。

近藤さん、その点は検討課題としてよろしいでしょうか。

○近藤健康被害救済部長 検討はさせていただきますが、この場で、できる・できないという回答までは難しいです。委員長のご指摘どおり費用対効果という部分もございますの

で、そういうところも含めて、対応について検討させてください。

○宮坂委員長 分かりました。ありがとうございました。

ほかの質問、コメントは。

○藤原理事長 宮坂先生、理事長の藤原です。

医療安全のところは非常に大事で、近藤さんは言及されませんでしたけれども、既に、この救済業務委員会の中島和江先生の協力も得ながら、医療安全学会との連携も図りつつ、医療安全講習会の中に救済業務をちゃんと入れるというようなところを今いろいろチャレンジしています。その第一弾としては、昨年度やったのは、国立病院機構の看護師の方たちが6万人いるのですが、その看護研修の中で医療安全の一環として救済業務を周知するというのを楠岡理事長、看護担当理事にお願いして、今やり始めたところです。そういう医療安全の講習の中の一環として救済を位置づけるのが一番周知が早いので、それを去年度からやっているところでございます。

それから、看護の領域では、「週刊医学界新聞」の看護版というのがあるのですが、かなりたくさんの方の看護師さんが読んでいますので、そこでも一昨年、座談会をやって、そこで周知も図っているところでございます。

それから、看護協会とかには何回もうちの救済部の人たちが行って、救済についての周知協力を依頼しているところですが、何せ大きな組織ですので、そう簡単にはいかないというところもありますけれども、様々なチャネルを通じて周知を図っているというところは、医療安全絡みではやっているところでございます。

○宮坂委員長 情報提供ありがとうございました。藤原理事長から貴重な情報を頂きました。

ほかに何か御質問はございますか。あるいはコメントでも結構です。

お願いします。

○後藤委員 後藤です。

一般国民への周知・広報という点で既に御検討されたかなとは思いますが、費用対効果も含めて、交通機関等でのデジタルサイネージも最近、結構あつたりするのですが、その辺については御検討済みでございしますか。

○近藤健康被害救済部長 救済部の近藤です。

昨年度の広報では実施しておりませんが、一昨年の集中広報の中では、大きな医療機関が経路となっている路線バスへの広告の掲示、その前の年は、大きな病院がある JR 駅の

改札でデジタルサイネージで救済のCMを流すといった広報を実施しております。どこもかしこもというのは予算的に難しいので、請求者さまや医療関係者さまが通るような場所を使った広報は行っている状況でございます。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

ほかに何かございますでしょうか。

お願いします。

○木津委員 アンケート結果について、昔はもう少し詳しいものが出てきていたと思うのですが、今回、例えば認知率というのが、「見たことがある」と「見たような気がする」を合わせて、3ページの一番上だと10.8%で、前年度は9.8%だったという報告になっています。「見たことがある」と「見たような気がする」ではすごく開きがあって、それを合わせて昨年度と比較してもあまり意味がないと思いますきちんと知っているかどうかということがこの制度の肝になると思いますので、もう少し詳しい報告があると有難いと思います。令和5年度の方角性の中に、令和3～5年度は同一の調査会社ということになっておりますが、アンケート結果をまとめられるときには、その辺が分かるような形で教えていただけますとありがたいと思います。

それから、例えば一番上のテレビCMの評価というのは、どう答えた人がこれを回答しているのかが分かりません。例えば「印象（記憶）に残った」が57%とありますけれども、これは誰が回答しているのでしょうか。見たことがある人が印象に残ったのか、それとも見たような気がする人も答えているのでしょうか。

○近藤健康被害救済部長 健康被害救済部長の近藤です。

まず、後半の部分から御回答いたしますと、実際、調査する際にCMを流して、これについて見た記憶がありますかという質問の仕方をしております。ですので、一回は調査の中でそのCMを見ていただいた上での回答という形になっております。

もう一つ、前半のほうの質問ですけれども、これは概要版になっておりまして、詳細版の資料がまた別途ございます。それにつきましては、今回の業務委員会が終わった後、PMDAのホームページのほうで公開いたします。概要版の作り方についてはまた検討させていただければと思います。

○木津委員 たしか、前は委員の人にはその詳細版について全部送ってくださっていたような気がします。それを見ながら意見交換ができたという記憶がございます。これだとなかなか意見が述べにくいので、もう少し御検討いただければありがたいと思います。

○近藤健康被害救済部長 分かりました。

○木津委員 よろしく願いいたします。以上になります。

○宮坂委員長 ほかには何かございますでしょうか。

(4) その他

○宮坂委員長 特になければ、議題(4)「その他」についての御説明をお願いします。

○近藤健康被害救済部長 それでは、議題(4)「その他」について、資料4「過去1年間の救済業務委員会で委員から頂いた主な御意見等に対する取組状況」について御説明をさせていただきます。

まず1点目になります。昨年、第1回の救済業務委員会で、「『使用目的または使用方法が適正とは認められない』との判定結果が出る可能性があることが、医療機関が救済制度を健康被害者に紹介することをちゅうちょする要因となっている。どういう事例がこの事例に当たるのかを医療機関に理解してもらう取組はないのか」との御意見を頂いております。

PMDA では、院内研修の機会に当機構の職員が行っている出前講座や e ラーニング講座において、医薬品の使用目的・方法が適正であったとは認められない事例を示しまして、制度の理解の下、医薬品の適正使用を促しております。今後も、同様の事由で給付対象外とされた具体的な事例について、積極的に情報発信を行ってまいりたいと考えております。

2点目、「昨年の第1回救済業務委員会の副作用拠出金及び感染拠出金の収納状況に関する資料の中に一般拠出金の拠出金率などの関連情報を記載していただいたが、一般拠出金の算定に適用する拠出金率の法令上の上限についても記載をしてほしい」との御意見を頂いております。

この件につきましても、令和4年度第2回救済業務委員会の資料から、一般拠出金の拠出金率に係る関連情報の記述の中で、拠出金率の法令上の上限について追記をいたしました。

3点目になります。「令和4年度の広報計画で看護師の救済制度の認知度向上が挙げられているが、救済業務委員会の委員に看護師の職能団体の委員を入れたらどうか」との御意見を頂きました。

看護師の制度認知は他の医療職種に比べてやや低い状況と理解しておりますが、制度周

知の取組については、特定の職種をターゲットとするのではなくて、今後も院内の事務職員も含めた医療従事者全体に向けて積極的に行っていくこととしております。看護師の職能団体からの委員委嘱については、必要に応じて今後検討させていただきたいと考えております。

4点目ですが、「国立病院機構で行った医療安全研修の講座に救済制度を加えてもらう取組については、国立・公立・私立の医学部附属病院は全て全国医学部長病院長会議に属しているので、全国医学部長病院長会議を通じた周知を行うべきではないか」との御意見を頂きました。

この御意見を頂いた後、全国医学部長病院長会議と協議をさせていただきまして、各大学附属病院で医薬品の安全使用のための研修等を行う際に積極的に救済制度を取り上げ、また、その研修に出前講座やeラーニング講座を活用いただくよう、今年4月7日付で「救済制度の出前講座、eラーニング講座の御活用について」の依頼文を全国医学部長病院長会議宛てに発出し、会員への周知依頼をさせていただきました。その後、病院長会議のほうで会員の医学部附属病院のほうに周知文を発出していただいたと聞いております。

説明は以上になります。

○宮坂委員長 ありがとうございます。

ただいまの御説明で何か御質問はございますでしょうか。——よろしいでしょうか。

特になければ本日の議題はこれで終了となりますけれども、その他、全体を通して何か御意見・御質問があれば、お願いいたします。

○谷口委員 1点よろしいでしょうか。

今日の委員会では資料の説明等はなかったのですが、資料1-2の「Ⅲ. 安全対策業務」に新型コロナワクチンについて書かれているところがございます、そちらの3行目に「外部委託」というのがありますが、これはどこにどんな内容を委託されたということでしょうか。

○倉持安全管理監 安全管理監の倉持です。よろしくお願いいたします。

ただいまの御質問は資料1-2の10ページ目の記載についての御質問かと思っておりますけれども、新型コロナワクチンの副反応疑い報告につきましては、ここに記載のとおり、非常に迅速な安全対策等が求められるということ、また、非常に多くの報告が寄せられるということがある程度事前に分かっていたということもございまして、医療機関からの副反応疑い報告の受付業務を外部委託ということで対応させていただいたところでございます。

具体的な企業としましては、製薬企業の業務支援を専ら行っている受託業者に対して外部委託を行っております。

ちなみに、その後、副反応疑い報告の件数が落ち着いてきたということもありまして、昨年の12月末で外部委託は終わっておりまして、現在はPMDAだけで受付業務は行われている状況でございます。

説明は以上になります。

○谷口委員 ありがとうございます。

あと、その下にちょうどHPVワクチンのことも書かれているので、そちらもお聞きしたいのですが、例えば「厚生労働省の審議会におけるワクチンの評価に貢献」とあるのですが、私の娘はこのワクチンで実際被害に遭って、今、救済制度を利用させていただいているのですが、例えばこれは、コロナワクチンのものみたいに「審議会資料として提出」というような文言では駄目だったのでしょうか。というのも、うがった見方をすれば、昨年の4月から、このワクチンの積極的勧奨が再開されていまして、その再開に向けての評価に貢献したというふうに受け取ってしまいますと、非常に被害者の母親としては残念な書き方になっているかなと思っています。

また、副反応報告というのはPMDAに集約されて集まってくるので、実際どのような評価にどのような形で貢献されたのかとか、審議会に出した資料などは見ることができるのでしょうか。

○倉持安全管理監 同じく安全管理監の倉持から御説明させていただきます。

同じ資料1-2の10ページ目の記載についてでございますけれども、まず最初に、新型コロナウイルスワクチンとHPVワクチンの副反応疑い報告の処理とで「貢献」という表現の使用の有無について何か理由があるのかということについてお答えさせていただきます。先ほどの新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告については、外部委託などもして、要するに外部の力もお借りして処理したというところがあるのですが、HPVワクチンにつきましては、厚生労働省の要請により、通常3～4か月に1回の頻度の審議会に合わせて資料をまとめるというのが通常の業務なのですが、昨年4月の積極的勧奨再開直後の6か月間に限って、ほぼ毎月のように審議会を開催してHPVワクチンの副反応疑い報告について評価をするという方針が示されたことを受けまして、外部委託はせずにPMDAの職員だけの努力で6か月間対応したというところから、若干表現を変えて「ワクチンの評価に貢献」という表現にさせていただきました。

ただ、谷口委員の御指摘のように、そのような見方もあるという点については、心配りが足りなかったと感じております。

ちなみに、今申し上げましたように、基本的には、通常3～4か月に1回の資料作成を、HPV ワクチンは3種類ございますけれども、3種類ごとに、ほぼ毎月、ほぼ一月単位で副反応疑い報告の件数・種類などについて整理した資料を審議会の資料として作成する業務を我々は行ったということが事実でございます。

私からの説明は以上です。

○谷口委員 ありがとうございます。

この資料が審議会の資料として出されているということは、審議会の資料欄を見れば見ることはできるということでしょうか。

○倉持安全管理監 説明が漏れておりまして失礼しました。

厚生労働省のホームページに、審議会資料として、HPV ワクチンの副反応疑い報告ということで整理された配付資料が全て公表されております。

○谷口委員 ありがとうございます。

○事務局（柴垣） 事務局です。湯浅委員が挙手をされております。

○宮坂委員長 お願いします。

○湯浅委員 時間が迫ってきているので手短にお話ししたいと思います。

これは患者会からのお願いでもあります。今、このことが問題になっておりますけれども、今まで、うちの会員の中には20年、30年たっているという人がたくさんいまして、制度を知らなかったために申請できなかったという患者がたくさんいます。20年、30年たって、障害の申請をしたいのだけれどもということで、何人かは、大学病院、そのほか都立病院ではカルテが20年保存してあって、申請することができた者もいますけれども、20年、30年たってしまうと、最初にお薬を出してくださった先生方が亡くなられた、もしくは閉院されたということで、投薬証明書が取れない場合があります。

10年とか15年たった患者もいまして、今だったら先生が御存命で、まだ投薬証明書を書いていただける、治療した病院にも診断書を書いていただけるという状態の人もあります。しかしながら、5年という申請の期間に阻まれて申請できないでいるので、今後、感染とかそういうものによって視力低下が進んだ場合、障害となった場合に、年金を請求するときに果たしてその資料がそろうかどうかということが心配の一つであります。

それなので、今だったらそろえられるのだけどという患者たちに何とか、副作用の被害

だという判定を頂けるような形をどこかでやっていただけるように、ぜひ御検討いただきたいと思います。これはお願いでございます。

以上です。

○近藤健康被害救済部長 救済部長の近藤です。

この件について制度に関することになりますので PMDA でお答えできる範疇ではありませんので、厚生労働省のほうに、こういうお話があったということをお伝えいたします。

○宮坂委員長 よろしいでしょうか。

ほかに何かございますでしょうか。全体を通して何か御意見・コメントはございますでしょうか。

特になければ、時間ですので、これで終わりたいと思います。ありがとうございました。

事務局、お願いします。

4. 閉 会

○事務局（柴垣） では、令和5年度の第1回救済業務委員会は以上となります。

Web 参加の方は退出ボタンを押していただくようお願いいたします。

皆様、お忙しいところをどうもありがとうございました。

午後4時56分 閉会