

副作用被害救済業務の改善方策等について

1. 健康被害救済部調査課の新設

副作用救済給付請求件数の増加及び平成16年度から創設された生物由来製品感染等被害救済制度に係る業務を円滑に行うため、組織の見直しを行い、本年度から健康被害救済部に新たに調査課を設置し、人員の強化を図った。

2. 専門家協議制度の開始【別添1】

当機構における判定申出前調査を充実させるため、調査専門員が専門家の意見を聞き、事実関係について調査・整理した報告書の作成を行うとともに、判定に必要な追加補足資料の請求を的確、効率的に行う専門家協議制を導入したところである。専門家協議委員については委員の委嘱を本年度4月から開始し、現在、約40名で構成されている。

3. 副作用・感染等被害判定部会の2部会制の開始

厚生労働省において、本年9月に医薬品副作用被害判定調査会を廃止、10月から副作用・感染等被害判定部会を分野別の2部会制とし、増加する請求事案の処理を迅速に行うこととした。今後も厚生労働省との連携及び健康被害救済部の体制の整備を行い、救済給付事務の迅速化を図る。

4. 支給決定件数の見込み

増加する請求事案の処理を迅速に行うため、本年度は副作用・感染等被害判定部会の開催時間を延長するなど判定件数の増加に努め、また、10月からの2部会制での判定件数の処理見込みから、本年度の支給・不支給決定件数は、約900件以上を見込んでいる。

副作用被害判定申出に当たっての専門家協議について

1. 判定申出に当たっての機構の業務内容

- (1) 機構は、判定の申出に当たり、厚生労働大臣がその判定業務を迅速かつ円滑に行うことができるよう、請求内容について、事前に事実関係の調査・整理を行う。
- (2) 機構は、調査報告書（申請者、製造業者、医療機関等に対する照会事項と回答等を含む。）及び症例経過概要表を作成し、速やかに、厚生労働大臣に判定を申し出る。
- (3) 機構は、事実関係の調査・整理及び調査報告書の作成を行う場合においては、理事長が任命した各分野の専門委員から意見を聴くものとする。

2. 専門家協議について

専門家協議とは、機構が上記 1.(1)の事実関係の調査・整理及び調査報告書の作成を行う場合において、各分野の専門委員から意見を聴くもの（1.(3)）であり、下記分野の専門家およそ40名で構成されている。

皮膚科、肝臓、眼科、神経内科、

血液、呼吸器、消化器、腎臓、アレルギー、循環器、内分泌、

産婦人科、耳鼻咽喉科、小児科、整形外科、精神科、

脳神経外科、麻酔科、薬学

今後、必要に応じ増員していく予定である。