

2009/12/4

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近藤達也様

同 総合機構 救済業務委員会

会長 溝口秀昭様

救済業務委員会の運営に関する意見

救済業務委員

中西正弘

栗原 敦

標記の件、下記の通り要望いたしますのでよろしくお取り計らい下さいますよう、お願いいたします。

次に述べる昨今の動向から、これまで私どもが主張してきた救済制度の周知・活用を促進する必要性に関する認識は、さらに深まりと広がりをもって関係者に共有されるようになってきたといえます。来る12月14日開催の救済業務委員会においては、これまで以上に活発な意見交換・議論がなされることを望むものです。

先述の昨今の動向について、私どもの理解を含め、以下に述べます。

そのひとつには、本年9月30日付で公表された「救済制度認知度調査結果」があります。

制度創設30年にして実施されたこの調査の結果をどのように理解し、今後に生かすのかであります。来る12月14日の委員会において報告されることでしょうか、調査結果を踏まえた総合機構の取り組み方針が提示されることと思われませんが、委員の一人ひとりが調査結果をどのように受け止め、認知度向上についていかに考えるか、活発な意見交換が期待されます。

ふたつめには、本制度に関して、本年10月23日の長妻厚生労働大臣の閣議後記者会見で表明された「そして、後一つでございますが、お手元にお配りを申し上げます、『医薬品副作用被害救済制度の周知について』ということで、これは以前から始まっている制度でございますが、医療関係者の認知度が必ずしも高くないという現状がわかりました。我々の広報が不十分な点もあるのではないかとということで、改善点も含め、皆様方にお配りを申し上げます。きめ細かな説明を通じた理解の拡大、診断書作成等に係る負担の軽減等々、広報をきめ細かく今後とも実施をしていくということとなりましたので御報告を申し上げます。」(厚労省 Web「大臣会見」より引用)という見解があります。

これについては会見後まもなく「医薬品・医療機器等安全性情報262号」(09.10.28)において本制度解説が行なわれ、昨年(08.10.30)の251号にひき続くものでした。会見の前日に記者会にて配布された資料「医薬品副作用被害救済制度の周知について」の「医薬品副作用被害救済制度の周知に向けた今後の取組(検討例)」(別紙1参照)には、厚労省の取り組みとして「副作用を受けた患者への確実な説明」(下線、引用者による)の項があり、私どもの主張が反映されたも

のであります。また、「中学生等を対象とする薬害教育用の教材を作成し、若年層を啓発」ともあり、これは私どもの全国薬害被害者団体連絡協議会が文科省・厚労省と長年協議すすめた結果具体化しつつある「薬害教育に関する副読本作成」のなかに副作用被害救済制度の記載を加えて周知しようとするものと理解されます。

また、長妻大臣のこの発言は、昨年5月以来の「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」が本年4月にまとめた「第一次提言」の「医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による救済制度の更なる周知徹底を図る。また、がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品の同制度における取扱い、胎児の健康被害の取扱いなど救済の対象範囲について検討するなど、不幸にして健康被害に遭った患者の救済の在り方を検討する必要がある。」(37ページ、下線は引用者による)に促されたものとみられます。さらに今後の予定として「救済制度の周知方策については、機構の認知度調査結果等を踏まえ、21年度中にできるものから実施。それ以降も検討・改善を継続。救済制度のあり方については、委員会からいただく意見を踏まえて検討することとしており、まず、研究班を設置し、実態把握や論点整理を行う方針。」(09.10.29 同検討委員会資料5:「第一次提言に関する対応状況」についての委員からの意見への対応(案)の10ページより)とされています。

3つめに、日本公定書協会が開催した「第57回薬事エキスパート研修」(別紙2参照)において救済制度がとりあげられたことは注目すべきことでした。その内容は近く刊行されるとのことです。

最後に、さる11月21日医療の質・安全学会において、「医薬品等による健康被害救済制度の周知・活用」を医療の質・安全の中に位置付けることの必要性について副作用被害者家族の立場から望むことと題して、栗原が発表(別紙3参照)を行なったことも添えておきます。

については、救済業務委員会がますますその任を果たすべく、下記のとおり意見を提出いたしますのでよろしくご検討ください。

記

1、来る12月14日開催の救済業務委員会について

当日の議題に関して、十分に意見交換・議論の時間が確保できなかった場合は、臨時に委員会を開催するなどのことをご検討いただきたいこと。

当日の状況によっては運営評議会設置規程にもとづいて委員会の招集をお願いすることもあります。

2、本文書の配布について

本文書に別紙を添えて提出致しますが、委員の方々への配布をお願いいたします。

以上

医薬品副作用被害救済制度の周知に向けた今後の取組（検討例）

1 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（実施主体）

（1）医療関係者向け

- きめ細かな説明を通じた理解の拡大
 - ・ 医療関係者の認知度が高い専門誌に、ていねいな説明記事を掲載。
 - ・ 学会等に積極的に出向き、制度の趣旨、仕組み等を説明。
 - ・ 医療機関に対し、個別に説明資料を送付。
 - ・ 臨床研修医、薬学部学生等に配布する説明資料をわかりやすく改善。
- 診断書作成等に係る負担の軽減
 - ・ 診断書を作成しやすくするため、ホームページに掲載する「疾病ごとの診断書記入例」を拡充。

（2）一般国民向け

- ・ 21年度調査結果を踏まえ、さらに効果的な取組について、外部の意見を聴きながら検討。

2 厚生労働省

（1）医療関係者向け

- 副作用を受けた患者への確実な説明
 - ・ 医師、薬剤師等から厚労省へ副作用報告を行う際、対象患者への制度紹介を促す。
 - ・ 医療機関や薬局における医薬品安全使用のための取組の一環として、副作用を受けた患者への制度説明を促す。

（2）一般国民向け

- ・ 薬局における制度解説の掲示を義務化（平成21年6月）。
→わかりやすい掲示の定着を促進
- ・ 中学生等を対象とする薬害教育用の教材を作成し、若年層を啓発。

【別紙2】日本公定書協会主催 第57回薬事エキスパート研修について

テーマ：医薬品副作用被害救済制度を医薬品のセイフティネットとしていかに活かすか

開催日：2009/10/19

会場：長井記念館

戦後の医薬品等による健康被害事件の教訓は如何に薬事規制に活かされたか

土井脩（日本公定書協会理事長）

PMDAにおける救済制度への取り組み

近藤達也（医薬品医療機器総合機構理事長）

救済制度の現状と今後の提言—医療関係者の立場から—

溝口秀昭（東京女子医科大学名誉教授）

医薬品副作用被害救済に関する米国及びEUの状況

高橋健太（日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長）

薬害取材経験をもとに

隈本邦彦（江戸川大学メディアコミュニケーション学部教授）

薬害被害と副作用被害救済制度

花井十伍（全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人）

総合討論

出席者：近藤達也氏、溝口秀昭氏、高橋健太氏、隈本邦彦氏、花井十伍氏

コメンテーター：宮崎生子氏（医薬品医療機器総合機構健康被害救済部次長）

栗原敦氏（医薬品医療機器総合機構運営評議会救済業務委員会委員）

司会：土井脩氏（日本公定書協会理事長）、津田重城氏（日本公定書協会常務理事）

*まとめが刊行される予定とのこと。

【別紙3】

医療の質・安全学会 抄録

(別添：発表で使用したスライド抜粋)

第4回学術集会 09.11.21~23 東京ビッグサイト

09.8.7 登録 カテゴリー12 医療の質・安全と法社会制度

医事紛争、裁判外紛争解決制度、無過失補償制度、医療安全調査委員会（仮称）、医療の質・安全の推進・患者救済・財源等の観点からの法社会制度の研究など

演題

「医薬品等による健康被害救済制度の周知・活用」を医療の質・安全の中に位置付けることの必要性について－副作用被害者家族の立場から望むこと－

発表者氏名：栗原 敦

所属：(独)医薬品医療機器総合機構運営評議会救済業務委員会

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

本文

目的：制度創設 30 年を経過した本制度がどれほど社会に浸透、患者の利益に貢献しているか否かを検証し、その課題と解消策を模索、提案する。

方法：薬事法上の副作用報告、1980 年に運用が始まった医薬品副作用被害救済制度の実績等に関するデータ、医薬関係の文献等により、制度利用状況を推定する。

結果：薬害被害者団体の要望をうけ、2003 年度より厚労省・医薬品医療機器総合機構が従前以上の制度広報を展開したこともあり、近年、申請・支給（救済）件数は漸増している。しかし、制度を必要とする副作用被害患者がどれほどいるか不明のため、「漸増」の評価はできない。医薬食品局によると近年の副作用報告のうち死亡報告は 1 千件（救済対象外の抗がん剤などを除いて）といわれるが、死亡に対する救済は年間 70 人に満たない。制度創設以来 30 年で 982 人が死亡で救済されたにすぎない。

一方、副作用モニターや救済に熱心な病院からの報告によると、年間 1~3 件程度の救済申請がある。現在病院の数はおよそ 9 千であるから、仮に年に一病院で 1 件、救済申請を要する症例があるとすれば、申請はおよそ 9 千件になるが、現状は 900 件前後にとどまっている。膨大な数の診療所については推計する材料がみあたらない。

考察：患者に副作用の事実、また救済制度が知らされないケースが多い可能性が懸念される。もし救済されてしかるべき副作用被害者が放置される事実が広汎にあるならば、あらたな概念として

救済された患者・死亡者の数

→ 独法PMDA ← 判定部会2部会制

区分/年度	'03	'04	'05	'06	'07	'08
支給(救済)件数	465	513	836	676	718	782
申請件数	793	769	760	788	908	926
死亡の救済 (実人数)	1980.5.1~2009.3.31の累計					982人
近年の死亡例救済 (毎年の死亡報告概数)	62	50	76	56	59	69
	—	(1,000)	(1,000)	(1,000)	(1,000)	—
全ての請求/救済 (実人数)	1980.5.1~2009.3.31の累計					8,775人
						(うち支給決定実人数は6,863人)

出典：独立行政法人医薬品医療機器総合機構「平成20事業年度業務報告」など（お詫びと訂正）過去に集計・発表した際に「支給(救済)件数」を誤記していた
09.3作成09.7.4改訂：栗原

の「薬害」といえる。従来の不特定多数に向けた広報拡充以上に求められるのは、医師の目の前で副作用に苦しみ、負担を強いられた患者に、制度を確実に説明し、申請を援助するという医師や薬剤師の認識形成、医療機関としての体制づくりに寄与しうる方策なのである。プレアボイド（未然回避・重篤化回避）報告（日病薬）、重篤副作用総合対策（厚労省）などとの関連性を考えながら、とりわけ医療の質・安全の中に位置付けることが求められている。