

中西正弘委員、栗原委員 提出資料

2008（平成20）年12月5日

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

救済業務委員会委員
中西正弘
栗原 敦

救済制度のさらなる周知と活用について（要望・意見）

標記のことについて、本年6月16日救済業務委員会において要望・意見（参考資料2）を提出しました。

ついては下記のことについてご対応いただきたくお願い致します。

記

1. 本年6月16日付「救済制度のさらなる周知と活用について（要望・意見）」に添付した資料4（10ページめ）「医薬品等による健康被害救済制度のさらなる周知と活用の方策について《試案》」を改訂しましたので差し替えます。救済業務委員会委員の方々への配布をお願いいたします。（資料4はA3サイズでの配布を希望いたします）
2. 本年6月16日の救済業務委員会においては、前項（要望・意見）について趣旨を説明し、議論する時間がほとんどなかったため、趣旨説明の手段として別添のものを提出いたします。前項同様配布方お願い致します。

以上

広報の対象\広報の主体	厚 労 省	総 合 機 構	製薬企業・業界団体	医師会・薬剤師会・学会	医 療 機 関												
<p>【従来の取り組み】</p> <p>国民および医療機関・医師・薬剤師等、不特定多数への一般的な広報が行われた(宣伝量の拡大)。</p> <p>基金法成立 1979.9→基金設立制度運用開始 1980.5.1</p> <p>28年を経過まもなく30年となる(10年史、20年史、30年史?)</p>	<p>従来の政府広報(内閣府)など(内閣府の広報まとめあり)</p> <p>*2004年以後の制度改善判定の迅速化(二部会、調査課新設)</p> <p>04~決定事例公開</p> <p>08.4.1「INF救済」広報不足</p> <p>08.4.1 拠出金率0.35へ</p> <p>08.5.1「請求期限5年」「安全性情報251」誌に制度紹介 08.10.30</p> <p>*06薬事法改正「適正使用」付帯決議</p>	<p>1. 制度創設以来のパンフレット類、ポスター等</p> <p>2. 03(平成15)年度以降重点的に広報活動：新聞・雑誌広告、学会誌、DSUへの掲載依頼</p> <p>3. 薬袋への印刷(17、18年度)</p> <p>4. 被害実態調査で「広報要求」</p> <p>5. 医療機関向パンフレット他</p> <p>6. Web充実とリンク依頼</p> <p>7. 個別医療機関のリスクマネジメント研修等での説明</p> <p>8. 国民フォーラム開催</p> <p>9. 予防接種従事者研修会での説明(接種担当への周知)</p>	<p>DSUに制度記載</p> <p>07.10日薬連理事会 一般用外箱表示の申し合せ</p> <p>08.9月頃より表示始まる</p>	<p>機関誌・学会誌への掲載</p> <p>日本薬剤師会 制度普及調査・お薬手帳 学術集會に被害者を招く</p> <p>日本病院薬剤師会 重篤副作用マニュアル 業務チェックリスト記載? その他の取り組みは?</p> <p>日本医師会 取り組みは?</p> <p>*専門誌の特集事例(06.12) (a)「成人病と生活習慣病」誌</p>	<p>2007.10.1現在 統計情報部</p> <table border="1"> <tr><td>病院数</td><td>8,862</td></tr> <tr><td>診療所数</td><td>99,532</td></tr> <tr><td>歯科診療所数</td><td>67,798</td></tr> </table> <p>最近の請求件数(年度)</p> <table border="1"> <tr><td>2005(平17)</td><td>760</td></tr> <tr><td>2006(平18)</td><td>788</td></tr> <tr><td>2007(平19)</td><td>908</td></tr> </table> <p>*先進例 (b)「日本病院薬剤師会雑誌」札幌厚生病院(岐阜)みどり病院 (c)埼玉民医連内(d)わたり病院(福島市)等々の取組み</p>	病院数	8,862	診療所数	99,532	歯科診療所数	67,798	2005(平17)	760	2006(平18)	788	2007(平19)	908
病院数	8,862																
診療所数	99,532																
歯科診療所数	67,798																
2005(平17)	760																
2006(平18)	788																
2007(平19)	908																
<p>《基本的な考え方》</p> <p>より確かに現実をみて、量から質へ、発想の転換が必要</p>	<p>患者の権利、医療従事者の倫理としての救済制度活用・周知としてとらえなおす「発想の転換」を！(医療の質・医療安全への位置づけも必要)</p> <p>総合機構中心の不特定多数への広報から、良質な医療提供の一環として、関係機関・団体による広範な周知、そして個別被害者への確実な説明へ(着眼の契機=薬害C型肝炎「418人命のリスト」、医療を必要としている被害者に届かなかった情報⇒副作用に直面した患者に迅速・確実に制度が知らされる必要)</p>																
<p>【今後想定される方策】</p> <p>①⑩が具体案</p> <p>国民への一般的広報</p>	<p>学習指導要領改訂への対応</p> <p>中学校保健体育「適正使用」→副作用と救済制度を知らず</p> <p>医薬品適正使用啓発推進事業</p>	<p>一般用販売制度改正、登録販売者による販売→制度周知に関する対応は?</p> <p>→お薬手帳活用</p>	<p>《くすりの適正使用協議会と日本薬剤師会》</p> <p>「医薬品適正使用啓発推進事業検討会」平成19年度</p> <p>◎教材作成で「救済制度」</p> <p>例：自ら薬歴管理←お薬手帳</p>	<p>患者への制度説明責任</p> <p>⑩薬袋・薬のしおり、ポスター</p> <p>制度各種パンフレットの常備、お薬手帳普及と啓発</p>													
<p>医師・薬剤師・医療機関</p>	<p>①関連事業への組込み</p> <p>良質な医療の提供、医薬品の安全使用推進などに位置づける</p> <p>1. 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書(平成18.6改正医療法等、平成19.4~、経過措置3ヶ月、医療機関、薬局)</p> <p>2. 医薬品安全使用実践推進事業(平成19~)</p> <p>3. 重篤副作用総合対策事業(平成17~マニュアル作り)</p> <p>1.2.3ともに現状では救済制度には触れていない。→記載へ</p>	<p>平成20年度「広報戦略策定」</p> <p>↓</p> <p>②従来の広報の継続・充実、救済制度重点の国民フォーラム</p> <p>③制度利用率向上のための調査方法の模索</p> <p>④副作用拠出金率の見直し</p> <p>⑤操作可能なデータとして決定事例公表</p> <p>⑥薬袋等に貼付するラベル提供(資料3薬剤師福澤氏の提案)</p> <p>⑦薬袋業界へ刷込み要請</p> <p>*保健福祉事業の早期具体化</p>	<p>製造販売業者としての責任から応分の負担は当然、拠出金以外に制度周知への貢献が必要(製造物の安全に関する説明責任)</p> <p>「一般用外箱表示」に見合う方策が医療用において緊急に求められている状況</p> <p>⑨救済対象外医薬品の場合その旨添付文書他に記載する</p> <p>⑩医療機関等への配布物、広告等に制度明示</p>	<p>薬剤師のいない診療所での制度周知・活用に特に配慮を要す</p> <p>↓</p> <p>⑫医師会・歯科医師会等の研修計画の中に位置づける</p> <p>⑬診療科に固有な課題、特定の分野の薬に固有な課題などの調査(精神科、小児科?)</p> <p>⑭副作用をめぐる医師と患者の関係に関する調査(医事紛争では?調査は?)</p> <p>⑮日病薬、業務チェックリスト</p> <p>制度理解から、患者に周知徹底するための意識改革へ(調査)</p> <p>(救済決定事例の分析と活用)</p>	<p>⑰院内職員向け研修に位置づける(四半期ごとの決定事例公表に合わせた情報提供や研修企画)</p> <p>基本は副作用・重篤化の回避(多剤併用⇒副作用多発?) (対応マニュアル活用)</p> <p>⑱医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に救済制度周知・活用に関する項目を設ける→先進例に学んで薬剤部、DI室等主導の体制作り、マニュアルづくり</p>												
<p>副作用に直面している個別被害者への制度周知</p>	<p>安全性(副作用)情報の収集</p> <p>→情報源である「人」の救済が重視されなければならない</p> <p>医師・薬剤師による制度説明義務化の検討</p>	<p>安全性(副作用)情報の収集</p> <p>⑧患者の給付請求に、副作用であることを誰に聞いたか、制度を誰から知ったか等を記載する(申請時アンケートで蓄積)</p>	<p>企業報告3万件/年(企業にはその10倍の情報が集まる-日薬連談)</p> <p>⑪その聞き取り調査場面等で、制度周知確認をMRの業務とする(認定試験、研修内容に)</p>	<p>日本医師会等に求められる創意工夫⇒診療所での制度周知</p>	<p>医療機関報告(伸び悩み)</p> <p>⑯薬情、薬のしおりで制度表示(フッターに数行の記載は?)</p> <p>病院では⑱ができれば展望あり? 診療所では?</p>												

参考文献：(a) 座談会「日常よく使用されている薬剤の注意すべき副作用-医薬品副作用被害救済制度と関連して-」成人病と生活習慣病 2006年12月号 (b) 谷口亮央*ら「副作用被害救済制度への薬剤師のかかわり」*JA北海道厚生連札幌厚生病院薬剤科 日本病院薬剤師会雑誌, 43(8):1103-1106, 2007. (またAdvanced Pharmacist No.6(08.4)で紹介記事あり) 朝倉恵美子**ら「医薬品副作用被害救済制度の利用」**岐阜勤労者医療協会みどり病院薬剤科 日本病院薬剤師会雑誌, 38(8):1091-1094, 2000. (c) 松川朋子「埼玉民医連における医薬品副作用被害救済制度の利用現況と課題」(第8回全日本民医連学術運動交流集會報告 2007.11) (d) 佐藤典子ら(福島市、医療生協わたり病院薬剤科)「医薬品副作用被害救済制度の活用-9年間のまとめ-」社会薬学研究会「社会薬学」vol.16 No.1 1997.12

副作用患者の多くを救っていない？救済制度！

独立行政法人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

(全国薬害被害者団体連絡協議会、MMR 被害児を救援する会)

栗原 敦

(目次)

はじめに

- 1、国内の副作用報告は3万件/年
- 2、製薬企業が入手する副作用情報は30万件程度/年
- 3、死亡の報告は2千/年
- 4、本制度で救済された死亡者は913人/28年間
- 5、本制度を積極的に活用している病院では、年に1～3人の救済
- 6、仮に1病院で年間1人救済申請があるとすれば総件数は9千/年！
- 7、おたふくかぜワクチン接種後無菌性髄膜炎患者の救済制度利用率は 1/5～1/20
- 8、医薬品副作用被害救済制度を国民のものに

はじめに

1983年、長男の副作用被害以来、本制度の充実や改善を願い発言してきたが、副作用で死亡、後遺症、入院治療等を強いられた患者に制度の説明が確実になされる制度的うらづけはなく、放置される患者が相当数いることが懸念される。

2007年10月に話題になった薬害肝炎事件「418人命のリスト」の存在と原告団の主張を知ったことが契機となって、日常的に起こり得る医薬品副作用被害の患者が、はたしてどれほど発生し、そして救済されているのか、家族に副作用被害者をもつものにとって、医療、行政・業界等への懐疑的な思いが強まるとともに、制度周知と活用の推進について、関係者・関係機関、団体等に発想の転換を迫る必要を痛感させられることとなった。

以下に身近な数字を示しながら、副作用被害者救済の現状に懸念を述べ、関係者とともに実態把握や課題解決の道を探る契機としたい。

1、国内の副作用報告は3万件/年

表1 国へ報告される副作用情報（国内分）

区分／年度	2003	2004	2005	2006	2007
企業報告	28,004	25,448	24,751	26,560	28,257
医療機関報告	5,399	4,594	3,992	3,669	3,891
合計	33,343	30,042	28,743	30,229	32,148

出典：独立行政法人医薬品医療機器総合機構「平成19事業年度業務報告」など

最近の副作用報告の状況は表1のとおり、年間3万件程度である。ただし、医療機関報告であったものは、企業にも報告させることとしている（厚労省担当者談）から重複があり、国にあ

がる件数は企業報告件数をみればよいのかもしれない。

2、製薬企業が入手する副作用情報は30万件程度/年

表2 製薬企業が入手する副作用情報（公表された統計の存在は不明）

○高橋委員 この件数が3万件という件数が出ていますけれども、これはあくまでも報告件数という件数です。というのは11ページの方を見ていただくとわかるんですけども、必ずしも企業が収集をしても報告をする必要がないものがあります。非重篤とかそういうものについては、収集はしているんですけども報告する必要はないというものがあります。後で、定期報告等で報告するものもありますけれども、實際上、個別にそれぞれ15日とか30日で報告しなければいけないというのは、ここに出ているのは3万件。

實際上、大まかに見て、この10倍近くの症例が、企業としては収集されていて、そのうちの10分の1が報告されているというふうにとっていただいたらいいのかなというふうに、大体の感覚ですけれども、そういう数字だと思います。

（日薬連安全性委員長 高橋千代美氏の発言）

出典：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（08.5.23第1回）議事録

本年5月23日を初回として「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」が急ピッチで会議を重ねているが、その1回目の高橋千代美委員（日薬連安全性委員長）の発言から、企業が年々30万件ほどの副作用情報を入手することがわかる。さらに同氏より聞き取ったところによると、同氏所属企業（D社）の国内副作用情報のうち、救済制度対象の医薬品の副作用情報の割合は86%（2種の抗がん剤を除いた割合という意味、免疫抑制剤はなし）で、そのうち副作用により入院・入院の延長を要したものはその15%であるという。かなり無謀だが、そのD社の比率を全体にあてはめれば（30万×86%×15%）、国にあがる報告の大半は入院・入院の延長を要する症例、すなわち救済制度の対象（入院を要する程度）となりうるものと推定される。薬事法により死亡、死亡につながる恐れのあるもの、その他重篤な副作用が報告されるのであるから、その理解でいいのであろう。

3、死亡の報告は2千/年

表3 国へ報告される副作用情報のうち「死亡」の数

2004～2007年度についてみると毎年度およそ2,000、うち半数は抗がん剤など救済制度の対象から除外されている医薬品が原因薬であるとみられるので、毎年度あがった死亡の報告はおよそ1,000といえる。

出典：08.8.22厚労省医薬食品局安全対策課が示した概数

医師から死亡患者の遺族に、副作用による死亡である可能性や救済制度の説明がなされた場合、通常、遺族は救済申請をするものと考えられ、04年度以降は死亡に関する救済申請が1千件に近いものとなってもよいこととなる。しかし実情は次項（表4）にあるとおり、救済申請の総数が毎年700から900あまりにしかかかっていない。

清水らは「一般的に、副作用の発生率は確定困難である」としながらも米国での推計を次のように紹介している（清水隆之・池田康夫「副作用の種類と発生機序」日本臨床 65巻 8号 2007）。

Lazarouらによると、正しく処方された医薬品の副作用による死者は、米国全体で年間10万6,000にも上り、心臓病、がん、脳卒中に次いで死因の第4位を占めたと報告されて

いる（推計では、過剰投与などの人為的ミスは除かれている）。さらに入院患者のうち、何らかの副作用被害を受けた人や、副作用が原因で入院する人の割合は15%にも上り、その中でも、重篤な副作用を認めた割合が7%、死亡につながった割合が0.3%であったと報告している（Lazarou J, et al: Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: A metaanalysis of prospective studies. JAMA 279:1200-1205, 1998.）

驚くべき数字である。薬物治療による死亡がこれほど多いとは。本末転倒ではないか。Lazarou らが推計した数値と1990年代の日米の医薬品市場規模の比から日本についても多数の死亡者が推計されるのだろう。

人口の高齢化と多剤併用の現実、副作用の発生率を押し上げていると考えられることも重要な問題といえる（08.10.1「クローズアップ現代 見逃される高齢者の副作用」NHK、日本版ビーズクライテリアー保健医療科学院の今井博久氏の発表）。

4、本制度で救済された死亡者は913人/28年間

年次別「死亡」救済決定の数は別紙参照

表4 副作用被害で救済された患者の数

区分/年度	2003	2004	2005	2006	2007
救済決定/申請件数	566/793	633/769	1,035/760	845/788	855/908
死亡の救済実人数	1980.5.1~2008.3.31の累計（28年間で）913人				
全ての請求実人数	同上	7,964人（うち救済決定は6,173人）			

出典：独立行政法人医薬品医療機器総合機構「平成19事業年度業務報告」など

2007年度請求件数が908件で過去最高となったが、表1から表3のデータと考察から、救済されるべき患者が放置されている可能性が強く示唆されている。

2004年から07年度、毎年死亡例としておよそ2,000人の副作用情報が国に報告されている（うち抗がん剤が半数とみられる。厚労省安全対策課談08.8.22、表3）。一方、1980年5月から運用され28年を経過した医薬品副作用被害救済制度（以後、本制度という）において救済された死亡例は累計913人であり（1980.5.1~2008.3.31、医薬品医療機器総合機構による、以後、機構という）そのふたつの数字の隔たりが何を示唆しているのか吟味する必要がある。

07.11 埼玉民医連の報告、別紙

5、本制度を積極的に活用している病院では、年に1~3人の救済

表5 副作用モニターや救済制度活用に熱心な病院における実績

区分/病院	岐阜県勤労者医療協会みどり病院	北海道厚生連札幌厚生病院	医療生協わたり病院（福島県）
請求件数	20	8	29
救済決定件数	16	5	27
調査期間(年)	1987-1999 (13)	2002-2006 (5)	1989-1997 (9)
救済件数/年	1.2	1.0	3.0

出典：日本病院薬剤師会雑誌38(8)：1091-1094, 2000. 及43(8)：1103-1106, 2007. 社会薬学研究vol.16 No.1, 1997. など

みどり病院では、請求件数20について救済該当患者の5割程度と推定している。熱心に副作用を把握し本制度活用を意図している病院でもこの状況である。表5のとおり、年間1~3人の

救済事例があったことがわかる。

6、仮に1病院で年間1人救済申請があるとすれば総件数は9千/年！

表6 全国の医療機関の数

病 院	一般診療所	歯科診療所	合 計
8,943	98,609	67,392	174,944

出典：平成20年版厚生労働白書資料編より（2006年現在）

薬剤師のいない一般診療所等においても副作用は起こるわけであるが推計の材料がない。

7、おたふくかぜワクチン接種後無菌性髄膜炎患者の救済制度利用率は1/5～1/20

表7 おたふくかぜワクチン接種後の無菌性髄膜炎

接種後無菌性髄膜炎		推定接種率	子供の出生数	推定患者数	救済決定件数
重篤度	発生率	25%	110万人	229人/年	10-40人/年
入院を要する程度	1：1,200				
1989-1993MMRのモニタリング症例1,754の多くが入院（厚労省提供）	現行ワクチン添付文書より	神戸市や感染研のデータより	2007年の出生が108万9,745人	110万×25%×1/1200	機構提供の決定事例より
推定制度利用率		(10～40人) / 229人		患者の5分の1～20分の1	

わが子の副作用被害の原因薬であり、MMRワクチン薬害事件の元凶となったこのワクチンに関して、表7のような数値を用いて推計すると、本制度を利用している患者は、20分の1から5分の1にすぎないとみられる。

8、医薬品副作用被害救済制度を国民のものに

本来、機構、厚労省が本制度の利用率（制度が対象とする医薬品を使用したのち、死亡、障害または入院を要する程度の副作用症状を呈した患者のうち、給付請求に至った者の割合）を推計し、本制度の運用状況を評価すべきであるがそのようなことは全くなされていない。機構法に定められている「受給者に係る保健福祉事業」が四半世紀以上にわたり事実上実施されずにきたことにも象徴されるが、業界・医療界・行政ともに本制度運用に関する認識が低く、患者本位の視点、現状認識の問い直しが求められている。

そもそも薬事法にもとづく副作用情報の報告・収集過程において、その身に副作用が発生し死亡または後遺症、長期の入院治療、入院の延長等を強いられた、その情報源としての患者の救済、患者への救済制度周知と救済申請支援等が確実に行われる制度的保障がまったくないことが問題である。医師・薬剤師、MR等が患者の救済を放置して淡々と副作用報告のみを進めたとしてもなんら責めを受けることはないという現状が問題なのである。企業報告はかなり強制力の強いものらしいが、情報源としての患者の救済に関しては「本人による申請が基本である」として、企業や厚労省、機構がすべきことなど薬事法や機構法には何も規定されていない。申請主義を取り沙汰する場合、日々確実に、患者に制度の説明がなされていることが前提といえる。

くわえて副作用情報を集めて薬を監視または評価する目的は、患者にとって有益な医薬品を供給し、副作用を回避または最小限に抑え、安全を確保することだろうに。

一方いまだきの薬事においては、ドラッグラグ、デバイスラグの解消こそ至上命令といわんばかりの世情であるが、医薬品と薬事行政のめざすところが患者・国民の健康回復・維持と幸福にあり、もしも既存の医薬品による副作用被害者が救済されずに埋もれているならば、本末転倒というべきである。

一方医師は、自ら処方した薬で重篤な副作用がでたことを認め、患者に説明することを躊躇するという。トラブル回避のために副作用の説明と救済制度の利用を促すことをしないというならば、専門家の説明責任放棄であり、患者の権利としての制度利用を侵害することになる。また、05年度から始まった重篤副作用総合対策の「対応マニュアル」に本制度の記載はなく、07年4月施行の改正医療法「医薬品の安全使用のための業務手順書」、その作成マニュアルにも記載がない。日本病院薬剤師会の「業務チェックリスト」にも本制度に関する項目はない。唯一、くすりの適正使用協議会と日本薬剤師会が作成した適正使用に関する教材には制度の説明が入った(08年4月)。いずれも質の良い、安全な医療をめざすものだろうが、本制度に言及しないことは「患者本位」ではない。

サリドマイドやスモンの悲惨な薬害を機に生まれた救済制度、その周知・活用の推進は、薬の副作用を十分認識し適正・安全に使うこと、質の良い医療の提供、患者の権利を確立することなどに位置づけ、多方面から多様に取り組みされるべき段階にきている(図1、表8を参照のこと)。それは万一あらたな薬害に遭遇した場合の、水際における被害拡大防止の体制作り結びつくも

のといえる。説明の放棄は患者＝副作用被害者が救済を受ける権利の侵害であり、救済から遮断された副作用被害は新たな概念としての「薬害」というべきかもしれない。本稿で指摘した問題は、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の議論においても扱われるべきではないかと思われる。

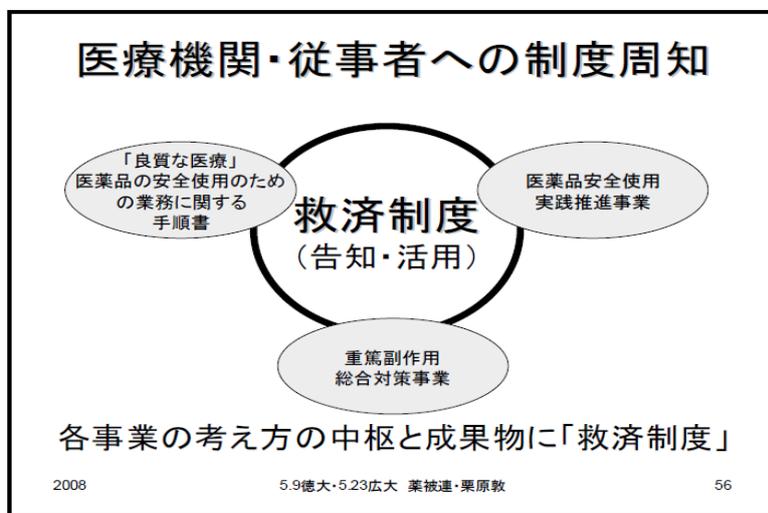


図1 今後の制度周知の考え方

付記：ここ数年本制度改善と運用に於ける前進が次の点でみられる(別途報告したい)
 生物由来製品等感染被害救済制度の創設、広報の量的拡大、判定の迅速化、受給者の被害実態調査(保健福祉事業具体化の検討へ)、C型肝炎治療に於けるインターフェロンの副作用被害を対象化、医療費・医療手当の請求期限5年に延長、一般用医薬品の販売制度改正に伴い外箱に救済制度の明示(厚労省の依頼をうけた日薬連の検討、決定による)等々

表8 救済制度の周知・活用の方策について《試案》

08.6.16 総合機構救済業務委員会あて提出の「救済制度のさらなる周知と活用について（要望・意見）」より抜粋（提出後改訂している）。下記サイトの会議録も参照のこと。

参照：総合機構救済業務委員会 <http://www.pmda.go.jp/guide/hyougikai/kyuusai.html>

資料4 医薬品等による健康被害救済制度のさらなる周知と活用の方策について《試案》

08.6.3 作成 6.16PMDA 救済業務委員会へ提出：救済業務委員 栗原敦 (08.8.18 改訂)		製薬企業・業界団体		医師会・薬剤師会・学会		医療機関													
<p>広報の対象・広報の主体</p> <p>国民および医療機関・医師・薬剤師等、不特定多数への一般的な広報が行われた（宣伝量の拡大）。</p> <p>基金法成立 1979.9→基金設立 制度運用開始 1980.5.1</p> <p>28年を経過もななく30年となる(10年史,20年史,30年史?)</p>	<p>厚労省</p> <p>従来の政府広報(内閣府)など(内閣府の広報まとめあり)</p> <p>*2004年以後の制度改善判定の迅速化(二部会、調査課新設)</p> <p>04~決定事例公開</p> <p>08.4.1「INF救済」広報不足</p> <p>08.4.1 拠出金率0.35へ</p> <p>08.5.1「請求期限5年」</p> <p>*06 薬事法改正「適正使用」付帯決議</p>	<p>総合機構</p> <p>1. 制度創設以来のパンフレット類、ポスター等に広報活動：新聞・雑誌広告、学名誌、DSUへの掲載依頼</p> <p>3. 専売への印刷(17、18年度)</p> <p>4. 被害実態調査で「広報要求」</p> <p>5. 医療機関向けパンフレット他</p> <p>6. Web 充実とリンク依頼</p> <p>7. 個別医療機関のリスクマネージメント研修等での説明</p> <p>8. 国民フォーラム開催</p> <p>9. 予防接種従事者研修会での説明(接種担当への周知)</p>	<p>製薬企業・業界団体</p> <p>DSUに制度記載</p> <p>07.10 薬連理事會 一般用外箱表示の申し合せ</p> <p>09.4 より表示</p>	<p>医師会・薬剤師会・学会</p> <p>機関誌・学会誌への掲載</p> <p>日本薬剤師会 制度普及調査・お薬手帳学習集に被害者を招く</p> <p>日本病院薬剤師会 重篤副作用マニュアルその他の取り組みは?</p> <p>日本医師会 取り組みは?</p> <p>* 専門誌の特集事例(06.12) 「成人病と生活習慣病」誌(a)</p>	<p>医療機関</p> <table border="1"> <tr><td>厚生労働白書より 2004 現在</td><td>9,026</td></tr> <tr><td>病院数</td><td>97,442</td></tr> <tr><td>診療所数</td><td>66,732</td></tr> <tr><td>薬剤師数</td><td>66,732</td></tr> </table> <p>最近の請求件数(年度)</p> <table border="1"> <tr><td>2005(平17)</td><td>760</td></tr> <tr><td>2006(平18)</td><td>788</td></tr> <tr><td>2007(平19)</td><td>908</td></tr> </table> <p>* 先進例 「日本病院薬剤師会雑誌」(b) 札幌厚生病院 43(8) (岐阜) みどり病院 38(8) 埼玉民医連のとりにくみ(c)</p>	厚生労働白書より 2004 現在	9,026	病院数	97,442	診療所数	66,732	薬剤師数	66,732	2005(平17)	760	2006(平18)	788	2007(平19)	908
厚生労働白書より 2004 現在	9,026																		
病院数	97,442																		
診療所数	66,732																		
薬剤師数	66,732																		
2005(平17)	760																		
2006(平18)	788																		
2007(平19)	908																		
<p>【従来の取り組み】</p> <p>《基本的な考え方》より確かに現実をみて、量から質へ、発想の転換が必要</p> <p>国民への一般的な広報</p>	<p>患者の権利、医療従事者の倫理としての救済制度活用</p> <p>総合機構中心の不特定多数への広報から、良質な医療提供の一環として、関係機関・団体による広範な周知、そして個別被害者への確実な説明へ(厚労省の要請・薬事C型研修 148 人命のリスク1、医療を必要としている被害者に届かないままに迅速・確実に周知にされる必要)</p> <p>学習指導要領改訂への対応</p> <p>中学校保健体育「適正使用」</p> <p>医薬品適正使用啓蒙推進事業</p> <p>① 関連事業への組み込み</p> <p>良質な医療の提供、医薬品の安全使用推進などに位置づける</p> <p>1. 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書(平成18.6 改正医療法等、平成19.4~、経過措置3ヶ月、医療機関、薬局)</p> <p>2. 医薬品安全使用実践推進事業(平成19~)</p> <p>3. 重篤副作用総合対策事業(平成17~マニュアル作り)</p> <p>1. 2. 3とも現状では救済制度には触れていない。</p> <p>安全性(副作用)情報の収集</p> <p>医師・薬剤師による制度説明義務化の検討</p>	<p>《くすりの適正使用協議会と日本薬剤師会》</p> <p>「医薬品適正使用啓蒙推進事業検討会」平成19年度</p> <p>◎教材作成で「救済制度」</p> <p>例：自ら薬歴管理→お薬手帳</p> <p>製造販売業者としての責任から応分の負担は当然、拠出金以外に制度周知への貢献が必要</p> <p>「一般用外箱表示」に見合う方策が医療用において求められている状況</p> <p>⑨ 救済対象外医薬品の場合その旨添付文書他に記載する</p> <p>⑩ 医療機関等への配布物、広告等に制度明示</p> <p>企業報告 3 万件/年(企業にはその10倍の情報集まる一日薬連誌)</p> <p>⑪ ⑩の聞き取り調査場面等で、制度周知確認をMRの業務とする(認定試験、研修内容に)</p>	<p>患者への制度説明責任</p> <p>⑨ 薬袋・薬のしおり、ポスター 制度各種パンフレットの常備、お薬手帳普及と啓蒙</p> <p>⑩ 院内職員向け研修に位置づける(四半期ごとの決定事例公表に合わせた情報提供や研修企画)</p> <p>基本は副作用・重篤化の回避(多剤併用⇒副作用多発?)</p> <p>(対応マニュアル活用)</p> <p>⑪ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に救済制度周知・活用に関する項目を盛り込む</p> <p>⑫ 先達例に学んで薬害部、D I 室等主導の体制作り、マニュアルづくり</p> <p>医療機関報告(伸び悩み)</p> <p>病院では⑩ができれば展望あり? 診療所では?</p>																
<p>【今後想定される方策】</p> <p>① ⑩ ⑪ が具体案</p>	<p>① ⑩ ⑪ が具体案</p>	<p>① ⑩ ⑪ が具体案</p>	<p>① ⑩ ⑪ が具体案</p>	<p>① ⑩ ⑪ が具体案</p>	<p>① ⑩ ⑪ が具体案</p>														

参考文献：(a) 座談会「日常よく使用されている薬の注意すべき副作用-医薬品副作用被害救済制度と関連して-」成人病と生活習慣病 2006年12月号 (b) 谷口英夫「副作用被害救済制度への薬師のかかわり」*JA北海道厚生連札幌厚生病院薬剤師会雑誌、43(8)：1103-1106、2007。(また Advanced Pharmacist No.6 (08.4) で紹介記事あり) 朝倉恵美子「医薬品副作用被害救済制度の利用」*岐阜県分庁者医師協会みどり病院薬剤師会雑誌、38(8)：1091-1094、2000。(c) 松川朋子「埼玉民医連における医薬品副作用被害救済制度の利用状況と課題」(第8回全日本民医連学術運動交流集事報告 2008) (d) 佐藤典子ら(福島市、医療生協わたり病院薬剤科)「医薬品副作用被害救済制度の活用-9年間のまとめ-」社会薬学研究会「社会薬学」vol.16 No.1 1997.12

死亡の救済決定(年度別)

1980	1	88	32	96	24	04	50
81	2	89	40	97	29	05	76
82	15	1990	31	98	47	06	56
83	15	91	30	99	37	07	59
84	12	92	35	2000	33	年度	人
85	22	93	33	01	42		
86	23	94	17	02	44		
87	18	95	28	03	62		

総合機構「平成19事業年度業務概要報告」p.99

薬被連・栗原敦

表5 副作用モニターや救済制度活用に熱心な病院における実績

区分/病院	みどり病院	札幌厚生病院	わたり病院	浦和民主診療所
請求件数	20	8	29	17
救済決定件数	16	5	27	11*6未
調査期間(年)	1987~1999 (13)	2002~2006 (5)	1989~1997 (9)	1997~2006 (10)
救済件数/年	1.2	1.0	3.0	1.1

出典：日本病院薬剤師会雑誌38(8)：1091-1094, 2000. 及43(8)：1103-1106, 2007. 社会薬学研究vol.16 No.1, 1997. 第8回全日本民医連学術・運動交流集会プログラム・抄録集(07.11.16-17)など

薬被連・栗原敦