

2017(平成29)年12月11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 運営評議会救済業務委員会
委員長 宮坂信之 様

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 矢倉七美子
同 栗原 敦

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」改訂に関する要望

貴職におかれましては、日頃より医薬品等による健康被害救済制度の運用に関してご尽力いただいておりますことに感謝申し上げます。

別紙のとおり、医薬品副作用被害救済制度の利用促進を願い、厚生労働大臣あてに意見を提出しましたので、あわせて下記の通り要望致します。

記

- 1、来る12月18日第2回救済業務委員会にて、別紙、厚生労働大臣あて意見についてその趣旨を説明する発言をさせていただきたいこと、及びそれについて他の委員の方々のご意見を伺いたいののでそのような議事運営をお願いしたい。
- 2、機構における今後の「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の改訂作業において、別紙意見、前項1の発言を踏まえ、厚生労働省との連携のもとご対応いただきたい。

以上

2017（平成29）年12月11日

厚生労働大臣
加藤勝信 様

全国薬害被害者団体連絡協議会加盟

NPO京都スモンの会 理事長 矢倉七美子

MMR被害児を救援する会 事務局長 栗原 敦

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」改訂に関する意見

薬害・医薬品副作用の被害者の立場から、標記の件について意見を提出致します。
貴省において、平成17年度より「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の作成が取り組まれ、昨28年度より改訂作業にかかっているとのこと。それは重篤副作用の未然回避、ないしは重篤化を回避するために有益なものと理解しております。

しかしながら、医薬品の副作用は、最善の努力を尽くしてもなお不可避免的に発生しうるものであり、医療従事者は診断と治療だけではなく、不幸にも重篤副作用に遭遇した患者の負担を軽減すべく、「医薬品副作用被害救済制度」の説明と患者への申請支援、そして多くが救済されるべく対処することが社会的に要請されているといえます。その推進には薬事、医療行政において適切な対応がなされることが必要であります。

については、その改訂にあたり、下記の意見を提出いたしますのでよろしくご対応いただきたいと思います。（【別紙】参照のこと）

記

- 1、患者向け、医療従事者向けマニュアルのそれぞれにふさわしい「医薬品等による健康被害救済制度の利用促進」に関する記述をいれること
- 2、各マニュアル末尾に、近年の副作用報告の件数が示されているが、その隣に、救済申請の件数及び救済決定件数を併記すること

ただし、単純には比較できないので注釈が必要

- 3、上記の改訂とその趣旨を広く関係者に周知すること

以上

【別紙】

補足：

平成 17 年度からマニュアル作成が開始されたが、その数年後に、厚労省安全対策課に、救済制度の記載を入れるべきという意見を提出したところ、同課の対応により、途中、何冊目からか患者向けマニュアルの最後に、制度について参照先を記載するようになった。

今回の意見で、これまで記載のなかったマニュアルにも記載することと、医療従事者向けにおいては特に、診断書等を求める患者の声に確実に応じることや積極的に制度利用を促進するために、体制整備や意識改革を求める内容も加味するよう求めたい。

本意見提出の両名は、医薬品医療機器総合機構における運営評議会救済業務委員会委員であります。

以上