

第7回 健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会

議事概要（Web開催）

○日時：令和4年1月14日（金）15:00～17:00

○会場：新霞が関ビル6階（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）会議室1

○出席者：宮坂座長、狩野委員、栗原委員、谷口委員、林委員、岡部委員
（事務局）本間救済管理役、松野健康被害救済部長、岸健康被害救済部次長、
近藤企画管理課長、茂木給付課長、黒田調査第一課課長、見田調査
第二課長

○議事概要

- ・開会
- ・資料確認
- ・健康被害の発生状況の把握について（資料2）
- ・健康被害救済制度の運用改善案について（資料3）
- ・「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会とりまとめ」について（資料4）
- ・その他
- ・閉会

<議題1>健康被害の発生状況の把握について（資料2）

*事務局から資料2について説明をしたところ、委員からの御意見や質問等
はなかった。

<議題2>健康被害救済制度の運用改善案について（資料3）

*事務局から資料3について説明を行い、以下の質疑が行われた。

（主な意見）

➤運用改善案の具体的な施策について、実施時期などを記載することはできないか。

→施策の検討については可能な限り、速やかに開始する方向である。また、適宜、検討状況等について救済業務委員会で報告を行っていく予定。

➤今後、受給者カードの情報などをマイナンバーカードに統合するといった方向性を記載できないか。

→マイナンバー情報については、法令で定められており、受給者カードの情報をマイナンバー情報に統合することは難しい。しかし、マイナンバー情報を活用し

た請求書類の合理化・縮減は検討していく。

<議題3>「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会とりまとめ」について（資料4）

* 事務局から資料4について説明を行い、以下の質疑が行われた。

（主な意見）

➤資料4の9ページ、研究手法の5ポツについて、「有害事象だったのか、それとも潜在的なものか、エラーなのか、これは違うのかと分類して、」この辺の表現が曖昧なので検討をお願いしたい。

→検討する。

➤健康被害救済制度運用改善案において、オンライン請求や書類の縮減及び合理化については機構独自で進められることなのか。

→政令等の改正手続きなどもあるため、全てをPMDAだけで完結できるわけではない。ただし、多くの部分はPMDAが対応する部分になるので、出来るだけ早く進めていきたいと考えている。

➤健康被害救済制度運用改善案の着手時期があまり明確になっていない。もう少し明確にした方が良いのではないか。

→オンライン化など、そういったシステムが絡む案件につきまして、2025年までとなっているが、2025年まで停滞しているわけではなく、例えば、現状独立行政法人が利用できないオンラインの仕組みなどがあり、国との調整や法令の改正などが必要になる。このように一步一步ステップを踏んで進めていくので、その状況を救済業務委員会などの場でご報告することを考えている。また、機構独自で対応できるものについては、既に着手しているものもある。これらについても適宜ご報告したいと考えている。

➤副作用救済給付が認められ、毎年診断書等の現況届更新の際の書類について、返信用封筒を用意してもらうことは難しいのか。

→現況届はPMDAが提出を依頼するものではないので、返信用封筒を用意することは難しいと考えられるが、一度内部で精査する。

<その他>今後の進め方

* 事務局から「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会とりまとめ（案）」に追加で御意見等があればメールで1月中旬に事務局にお送りいただくよう依頼した。次回の検討会にて、「とりまとめ（案）」について最終的なご了解をいただきたい旨を説明。

➤検討会の配付資料をできるだけ早く公表していただきたいが、日程的な用途は

たっているか。

→資料について、迅速に機構ホームページに掲載する予定。

➤今回は森本先生の研究について検討したが、森本先生の研究以上に本検討会の趣旨に沿った研究は、PMDA で探索してもなかったという理解でよいのか。

→探索したが見つからなかった。今回森本先生の研究が最も参考になるということで検討会において議論していただいた。

➤今後についての希望であるが、救済業務を考えていくうえで、必要な情報を常に把握する努力をしていただき、必要に応じて救済業務委員会などの場で、情報提供をしていただきたい。

➤拠出金を出している製薬企業側で救済制度の対象となるような、副作用被害の発生状況の把握やデータ収集をしていないのか。

→副作用の一般的な収集については、法令上の義務があるため、知り得た情報については報告する義務があると理解している。また、そのような義務があることについて製薬企業の職員は研修等で徹底されている。

➤近年の医療提供体制の進歩として、チーム医療の進展があり、初めに処方された病院とは、別の病院で重篤副作用を経験されている患者に対しても、この制度が活用されるよう薬剤師も含めたチームでアプローチをする動きが具体化してきており、制度の改善と相まって 1 人でも多くの患者さんにサポートの機会が提供されていけば良いと思う。

➤チーム医療を通じて、患者さんの副作用を軽い状態で食い止めると同時に、辛い副作用を経験された方に対しては、入院してきた時点で救済の可能性について説明したうえで、救済制度を案内できるような体制が進んでいくように心がけていきたい。

・閉会