

2010/06/2

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

健康被害救済業務の「決定事例」公表と活用等に関する意見

救済業務委員会

委員 中西正弘

委員 栗原 敦

日頃より、救済制度運用改善にご努力いただき感謝申し上げます。

薬に由来する被害者にとって、失ったものの回復のみならず、再発防止を強く望むものであります。しかしながら、過日報道された、田辺三菱製薬株式会社と株式会社バイファに係る試験データ改ざん等の薬事法違反は刑事告発の対象とすべきかと思えることで、処分の甘さにも疑念を禁じ得ません。この種のことが今後起こり得ないという保証はどこにもないのであり、あらためて製薬企業と薬事規制のありかた、薬のリスクを認識したものであります。このような現実を踏まえつつ、業界と行政・総合機構、医療界は救済業務の周知・活用、制度とその運用の改善にさらに力を尽くしていただくことを切望する次第です。

さて、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。

副作用被害者は、自ら遭遇した重篤な副作用が薬事行政と世の中に反映され、薬の評価や適正使用、安全対策、迅速な救済等に生かされていくことを願うものです。その立場から「決定事例の公表・活用」について要望いたします。

決定事例の公表は、当機構の発足前に、私どもが所属する全国薬害被害者団体連絡協議会が厚生省と協議する中で要望し、2004年度当機構発足時より開始されたものです。昨年度より急速に公表の迅速化が進み、現時点で前月分が公表されるという驚くべき状況となっております。

また、2009年3月、本年3月の日本薬学会第129年会（京都）、第130年会（岡山）において、一般薬が関与した救済事例、ワクチンに起因する救済事例について、それぞれの分析結果を、健康被害救済部が発表されました。この取り組みは、薬事法改正に伴う販売制度の変更や、新型インフルエンザ等に関連したワクチンへの世論のたかまりなど、年々の情勢にマッチした取り組みだったと評価できるもので、関係職員のご努力に敬意を表するとともに、今後に期待するものです。

平成17年度第3回 救済業務委員会（平成18年3月16日）及びその後の委員会において、決定事例の公表の在り方や、そのデータの分析・活用について意見が出されていますし、公表方法については宮島理事長の見解も表明されてきましたのでご参照ください。

## 記

### 1、決定事例の公表について

(要望事項1) PDF ファイル及び Excel ファイルでも提供していただきたい。平成 16 年度分からのすべてについてさかのぼってお願いしたい。

(理由) 問題関心に応じた集計操作が可能なファイルであれば利用価値が高まるのではないかと。ちなみに、審査業務においては、認定外国製造業者リスト(H22.5.1 現在)(Excel 形式)が PDF ファイルと並んで提供されている。

(要望事項2) 前項1が当面望まれるが、Web 上での集計操作等が可能な公表形態も検討していただきたい。かつて救済業務委員会において要望した際に、宮島元理事長も自ら必要性を認識し、検討を約していたことである。

(理由) 情報提供ページの「副作用が疑われる症例報告に関する情報」においては、件数、年次別症例、印刷等々の機能があり、費用はかかるだろうが、技術的には可能であり、情報の価値が高まるものといえる。

### 2、決定事例の活用について

(要望事項3) 医薬品医療機器情報提供ページから決定事例のサイトへのリンクを設定していただきたい。

(理由) 現状では、情報提供ページには「決定事例」の記載は全くないと思われる(サイト内検索の結果から)。つまり、医薬品の情報群に「決定事例」は含まれず、遮断された状態である。しかし、決定事例は、医薬品と発症の関係が明白あるいは濃厚な副作用情報である。それなのに情報提供ページから遮断されている状況は、情報提供の考え方に手拔かりがあったことを示している。近年、救済業務と安全対策業務の連携を標榜しているから早急に実現すべきではないか。

(要望事項4) 将来的には、決定事例のデータベースを改変するなりしたうえで、医薬品名から検索されるデータの一つとして、情報提供ページのなかに明確に位置づけるべきではないか。

(理由) 3と同じだが、患者サイドの視点に立てば有益であることは明白である。救済の事例をもって、自ら観察することで副作用の早期発見、重篤化回避につながる可能性が期待できる。

### 3、その他

#### (1) 制度周知・広報について

昨年 11 月 18 日に全国薬害被害者団体連絡協議会が要望した、救済制度運用開始 30 年に際して、これまでを振り返り今後の課題を明らかにするようなシンポジウム等の開催について企画の進行状況はいかがか。

#### (2) 機構職員が発表した論文等の集約と公表について

機構職員の肩書で学会等での発表、学会誌への投稿が行なわれているが、それらを集

約して公表していただきたい。それにより国民が業務内容を容易に、より深く理解する可能性がたかまるといえる。前文で紹介した取り組みなどが広く国民に伝えられることが大切である。

(3) 決定事例をもっとめだつように

「副作用救済給付の決定に関する情報」をよりわかりやすい表現にして、めだつように配置してほしい。慣れた者は5回のクリックで到達、トピックスからなら2回クリックでいきつくが、一般的には決定事例が公表されていることが目に入るようになっていないため、閲覧されにくいのではないか。また、新着情報には記載しないのか。

(4) 厚労省の取り組みについて

2009年10月23日、長妻厚生労働大臣は閣議後記者会見で「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」と述べた。また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、2008年に「第一次提言」、先ごろ「最終提言」をまとめている。それらとのかかわりで、厚労省はどのような取り組みを行なったのか、あるいは今後の予定など、調査の上でご報告いただきたい。

(5) 厚労省への要望について

制度の周知・活用に関して、総合機構から厚労省に望むことは何か、示していただきたい。

以上