

平成 22 年 12 月 24 日

独立行政法人  
医薬品医療機器総合機構 (PMDA)  
理事長 近藤達也 様  
同 運営評議会救済業務委員会  
委員長 溝口秀昭 様

救済業務委員会  
委員 中西正弘  
同 栗原 敦

救済制度運用実態のさらなる把握のために (要望)

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最終提言 (平成 22 年 4 月 28 日付、同第一次提言は平成 21 年 4 月 30 日付) において、①積極的な PR 等更なる周知徹底、また、②患者の救済の在り方を検討する必要がある旨が指摘されました。相前後して当時の長妻厚生労働大臣は、さらなる制度周知・広報を行なう等の見解を発表し (平成 21 年 10 月 23 日)、厚生労働省、PMDA の双方において、種々の取り組みが進行しているものと思われま

す。については救済業務委員会の運営、その他に関して下記の通り要望致します。

記

要望事項

1. 副作用被害発生状況を推定し、より正確に救済制度の利用状況を把握するため、および該当患者の制度利用を促す方策についてさらに深い論議をするために、救済業務委員会において関係者からのヒアリングを実施することをご検討いただきたい。

具体案は次の通りです。(詳細は委員会当日補足説明申し上げます。)

対象の方々、ヒアリング事項 (例示)

- ① 副作用被害発生状況に関する研究発表をおこなった研究者
  - ② 医療事故情報収集等事業における副作用被害発生状況
  - ③ 救済制度の利用状況に関する報告をおこなった薬剤師等
  - ④ 平成 16 年度以来の救済実績データから、同一医療機関で申請件数が最上位クラスの医療機関に勤務する医師または薬剤師 (救済制度の利用状況)
  - ⑤ 不適正使用または適応外使用と判定について
2. 過日開催された医薬品副作用被害救済制度 30 周年記念シンポジウムについて、かつて実施された国民フォーラムのようにその内容を記録し刊行していただきたい。

以上