

救済業務委員会における専門家等のヒアリングの実施について

1. 経緯

昨年12月24日の平成22年度第2回救済業務委員会において、中西正弘委員並びに栗原敦委員から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について御提案があった。

2. ヒアリングの内容（例）

- ①救済制度利用に向けた医療現場の取組み
- ②副作用被害発生状況等に関する研究

3. 招へいする関係者（例）

- ①救済給付の申請件数が多い医療現場の関係者
- ②救済制度に関する研究を行っている大学教授 など

4. 実施方法等

- 【案1】救済業務委員会（次回12月開催予定）を従来より若干延長し、その中で実施
【案2】救済業務委員会とは別にワーキンググループ等を設置し、その中で実施

〈参考〉

独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程（抄）

前文

～略～

この運営評議会は、機構が行う業務の公共性に鑑み、その運営について、独立行政法人として必要な効率性、透明性及び自主性のほか、高い中立性が求められ、また、医薬品及び医療機器のより一層の安全性確保の観点から医薬品等による健康被害を受けた方々の代表を含めた学識経験者の幅広い意見をその運営に反映する必要があることから、平成14年12月12日の参議院厚生労働委員会における厚生労働大臣発言により、機構に審議機関を設置することとされたことに基づき設置する。

（専門委員及び委員会）

第9条 運営評議会に、専門的事項を審議するため、専門委員を置くものとする。

2 ～略～

3 運営評議会に、理事長が指名する委員又は専門委員により構成する救済業務委員会及び審査・安全業務委員会を置くものとする。

4～5 ～略～

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性が指摘されました。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發表し (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