

2018（平成 30）年 11 月 27 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

救済業務委員 高町晃司
栗原 敦

健康被害救済業務に関する要望

従来から主張してきたように、副作用報告と救済申請・決定の状況から推測して、相当数の重篤副作用患者が救済制度利用にたどり着けていないことが懸念されます。相当多数の重篤副作用患者が、制度利用に関する情報なく、その救済において放置されている状況があるとすれば、これもまた「薬害」といえるとの認識から、本年 6 月 7 日付け要望に加え、下記の要望を提出致します。

記

（要望事項）

- 1、救済給付請求件数は増加の一途をたどっているが、薬物治療の現場で傷つき「入院を要する程度の医療を受けた」あるいは死亡、障害を負った副作用患者のどれ程を救済しているのかを評価する尺度がない状況にあるといえる。そこを最大限追究し、明らかにしていただきたい。
- 2、MID-NET から得られるデータにより、医薬品別の副作用被害発生頻度を推計することや、特定患者の副作用被害発生の実態などを把握すること等、副作用被害救済に寄与する利活用のしかたがあるのかないのかについてご教示いただきたい。
- 3、2005（平成 17）年度に実施された受給者の実態調査から 10 年余り経過するなか、あらたなニーズや課題把握のために 2 回目の調査を実施すべき時期ではないかと考えるが、いかがなものか見解を伺いたい。
- 4、全国薬害被害者団体連絡協議会は本年 8 月 24 日、厚生労働大臣に対して次の薬機法改正に際して、いわゆる副作用報告義務を規定した条項同様に、副作用を疑った医療従事者は、その患者に救済制度に関する情報提供をすることや申請に協力すべきことの条文を付加してほしい旨を要望したが、もし実現した場合、PMDAにおける救済業務に及ぼす影響はいかかなものか、見解を伺いたい。

以上

(平成 30 年度第 1 回救済業務委員会 栗原委員提出資料)

2018 (平成 30) 年 6 月 7 日

(独) 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
会長 宮坂 信之 様

救済業務委員会
委員 栗原 敦
同 矢倉 七美子

平成 30 年度第 1 回救済業務委員会に際して (要望、質問など)

標記の件、下記の通りでありますのでよろしくご対応をお願い致します。

記

【要望事項】さらなる救済制度利用促進の為に、それを阻害する要因は何か、またそれを克服する方法を模索するために、関係文献・情報の日常的収集、調査・研究を通常業務として取り組んでいただきたい。

【関連質問】健康被害救済業務においては、重篤副作用に苦しむすべての患者が救済されるための環境づくりが根本的な使命であることは自明であると思われませんが、その上で総合機構においては、目標としていかほどの申請件数を想定しているか。

以上