

2012.11.13赤梓ヶ所追記

08.4.1C型肝炎治療のインターフェロンが制度対象へ

改訂版

08.6.3作成 6.16PMDA 救済業務委員会へ提出：救済業務委員 栗原敦（08.12.5改訂）

広報の対象\広報の主体		厚 労 省	総 合 機 構	製薬企業・業界団体	医師会・薬剤師会・学会	医 療 機 関												
【従来の取り組み】	国民および医療機関・医師・薬剤師等、 <u>不特定多数への一般的な広報</u> が行われた（宣伝量の拡大）。	従来の政府広報（内閣府）など（内閣府の広報まとめあり） * 2004 年以後の制度改善判定の迅速化（二部会、調査課新設） 04～決定事例公開 08.4.1「INF 救済」広報不足 08.4.1 拠出金率 0.35 へ 08.5.1「請求期限 5 年」「安全性情報 251」誌に制度紹介 08.10.30 * 06 薬事法改正「適正使用」付帯決議	1. 制度創設以来のパンフレット類、ポスター等 2. 03（平成 15）年度以降重点的に広報活動：新聞・雑誌広告、学会誌、DSU への掲載依頼 3. 薬袋への印刷（17、18 年度） 4. 被害実態調査で「広報要求」 5. 医療機関向パンフレット他 6. Web 充実とリンク依頼 7. 個別医療機関のリスクマネジメント研修等での説明 8. 国民フォーラム開催 9. 予防接種従事者研修会での説明（接種担当への周知）	ご存じですか？ ↓ 2012.10 誰よりも知ってほしい。 伝えてほしい。 DSU に制度記載 栗原提案で開始 07.10 日薬連理事会 一般用外箱表示の申し合せ 08.9 月頃より表示始まる	機関誌・学会誌への掲載 日本薬剤師会 制度普及調査・お薬手帳 学術集会上に被害者を招く 日本病院薬剤師会 重篤副作用マニュアル 業務チェックリスト記載？ その他の取り組みは？ 日本医師会 取り組みは？ * 専門誌の特集事例（06.12） (a)「成人病と生活習慣病」誌	2007.10.1 現在 統計情報部 <table><tr><td>病院数</td><td>8,862</td></tr><tr><td>診療所数</td><td>99,532</td></tr><tr><td>歯科診療所数</td><td>67,798</td></tr></table> 最近の請求件数（年度） <table><tr><td>2005（平 17）</td><td>760</td></tr><tr><td>2006（平 18）</td><td>788</td></tr><tr><td>2007（平 19）</td><td>908</td></tr></table> * 先進例 (b)「日本病院薬剤師会雑誌」札幌厚生病院（岐阜）みどり病院 (c) 埼玉民医連内 (d) わたり病院（福島市）等々の取り組み	病院数	8,862	診療所数	99,532	歯科診療所数	67,798	2005（平 17）	760	2006（平 18）	788	2007（平 19）	908
	病院数	8,862																
診療所数	99,532																	
歯科診療所数	67,798																	
2005（平 17）	760																	
2006（平 18）	788																	
2007（平 19）	908																	
基金法成立 1979.9→基金設立 制度運用開始 1980.5.1 28 年を経過まもなく 30 年となる（10 年史、20 年史、30 年史？）	以後、毎年																	
《基本的な考え方》 より確かに現実をみて、量から質へ、発想の転換が必要		患者の権利、医療従事者の倫理としての救済制度活用・周知としてとらえなおす「発想の転換」を！（医療の質・医療安全への位置づけも必要） 総合機構中心の不特定多数への広報から、良質な医療提供の一環として、関係機関・団体による広範な周知、そして個別被害者への確実な説明へ（着眼の契機＝薬害 C型肝炎「418 人命のリスト」、医療を必要としている被害者に届かなかった情報⇒副作用に直面した患者に迅速・確実に制度が知らされる必要）																
【今後に想定される方策】 ①～⑩が具体案	国民への一般的広報 11.8.24根絶デーで要望→12.1.30付事務連絡が発出された 日病薬 12.4.（マニュアル） 病棟薬剤業務の進め方 医師・薬剤師・医療機関 12.11.18シンポ 13.3.16Eテレで放映 栗原要望で 2009. 5 以降のマニュアルに制度の記載入る Web上にて提供	学習指導要領改訂への対応 中学校保健体育「適正使用」→副作用と救済制度を知らず <u>医薬品適正使用啓発推進事業</u> ①関連事業への組み込み 良質な医療の提供、医薬品の安全使用推進などに位置づける <u>1. 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書</u> （平成 18.6 改正医療法等、平成 19.4～、経過措置 3 ヶ月、医療機関、薬局） <u>2. 医薬品安全使用実践推進事業</u> （平成 19～） <u>3. 重篤副作用総合対策事業</u> （平成 17～マニュアル作り） 1.2.3 とともに現状では救済制度には触れていない。→記載へ	一般用販売制度改正、登録販売者による販売→制度周知に関する対応は？ →お薬手帳活用 平成 20 年度「 <u>広報戦略策定</u> 」 ↓ ②従来の広報の継続・充実、救済制度重点の国民フォーラム ③制度利用率向上のための調査方法の模索 ④副作用拠出金率の見直し ⑤操作可能なデータとして決定事例公表 ⑥薬袋等に貼付するラベル提供（資料 3 薬剤師福澤氏の提案） ⑦薬袋業界へ刷込み要請 * 保健福祉事業の早期具体化	《くすりの適正使用協議会と日本薬剤師会》 「 <u>医薬品適正使用啓発推進事業検討会</u> 」平成 19 年度 ◎教材作成で「救済制度」 例：自ら薬歴管理←お薬手帳 製造販売業者としての責任から応分の負担は当然、拠出金以外に制度周知への貢献が必要（製造物の安全に関する説明責任） <u>「一般用外箱表示」に見合う方策が医療用において緊急に求められている状況</u> ⑨救済対象外医薬品の場合その旨添付文書他に記載する ⑩医療機関等への配布物、広告等に制度明示	患者への制度説明責任 <u>⑩薬袋・薬のしおり、ポスター</u> <u>制度各種パンフ類の常備、お薬手帳普及と啓発</u> ⑪院内職員向け研修に位置づける（四半期ごとの決定事例公表に合わせた情報提供や研修企画） 基本は副作用・重篤化の回避（多剤併用⇒副作用多発？） （対応マニュアル活用） <u>⑩医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に救済制度周知・活用に関する項目を設ける</u> →先進例に学んで薬剤部、D・I 室等主導の体制作り、マニュアルづくり （救済決定事例の分析と活用） 日本医師会等に求められる創意工夫⇒診療所での制度周知	⑫診療科に固有な課題、特定の分野の薬に固有な課題などの調査（精神科、小児科？） ⑬副作用をめぐる医師と患者の関係に関する調査（医事紛争では？調査は？） ⑭日病薬、業務チェックリスト 制度理解から、患者に周知徹底するための意識改革へ（調査） 日本医師会等に求められる創意工夫⇒診療所での制度周知												
	副作用に直面している個別被害者への制度周知	安全性（副作用）情報の収集→情報源である「人」の救済が重視されなければならない 医師・薬剤師による制度説明義務化の検討	安全性（副作用）情報の収集 ⑧患者の給付請求に、副作用であることを誰に聞いたか、制度を誰から知ったか等を記載する（申請時アンケートで蓄積）	企業報告 3 万件/年（企業にはその 10 倍の情報が集まる＝日薬連談） ⑪その聞き取り調査場面等で、 <u>制度周知確認を MR の業務とする</u> （認定試験、研修内容に）			⑫院内職員向け研修に位置づける（四半期ごとの決定事例公表に合わせた情報提供や研修企画） 基本は副作用・重篤化の回避（多剤併用⇒副作用多発？） （対応マニュアル活用） <u>⑩医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に救済制度周知・活用に関する項目を設ける</u> →先進例に学んで薬剤部、D・I 室等主導の体制作り、マニュアルづくり （救済決定事例の分析と活用） 日本医師会等に求められる創意工夫⇒診療所での制度周知											

参考文献：(a) 座談会「日常よく使用されている薬剤の注意すべき副作用－医薬品副作用被害救済制度と関連して－」成人病と生活習慣病 2006 年 12 月号 (b) 谷口亮央*ら「副作用被害救済制度への薬剤師のかかわり」*JA 北海道厚生連札幌厚生病院薬剤科 日本病院薬剤師会雑誌、43(8)：1103-1106、2007. (また Advanced Pharmacist No.6 (08.4) で紹介記事あり) 朝倉恵美子*ら「医薬品副作用被害救済制度の利用」**岐阜勤労者医療協会みどり病院薬剤科 日本病院薬剤師会雑誌、38(8)：1091-1094、2000. (c) 松川朋子「埼玉民医連における医薬品副作用被害救済制度の利用現況と課題」(第 8 回全日本民医連学術運動交流集会報告 2007.11) (d) 佐藤典子ら（福島市、医療生協わたり病院薬剤科）「医薬品副作用被害救済制度の活用－9 年間のまとめ－」社会薬学研究会「社会薬学」vol.16 No.1 1997.12

2010.4厚労省「政策レポート」でとりあげた

薬被連要望で実態調査、その結果によりxx.xxから精神面の相談開始

2012調査研究事業、ライ類似症例追加（栗原提案）

栗原要望xx.xxからexcelファイルでも公表
同じく2012.6要望、12月よりメディア上で決定事例公表のおしらせ2010.2
全日本民医連が独自に制度活用の手引き作成病院薬剤科を
中心に
手順書作成200908.11民
医連中四
国運動交
流集会で
栗原提案
→
病院他
が実践0
9.4～根絶デー
他で薬被
連要望、
実現患者が申
請してきたら対応
するという姿勢から、制度をめざすべき医療の姿に位置づける姿勢への転換！タイトル：
成熟した医療社会をもとめて