

救済業務委員会に提出された要望書（栗原委員）

- ◆ 平成 29 年度第 2 回救済業務委員会（平成 29 年 12 月 18 日）
 - ・「重篤副作用疾患別対応マニュアル」改訂に関する要望
（PMDA 理事長／救済業務委員会委員長あて）
 - ・「重篤副作用疾患別対応マニュアル」改訂に関する意見
（厚生労働大臣あて）

- ◆ 平成 30 年度第 1 回救済業務委員会（平成 30 年 6 月 18 日）
 - ・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）

- ◆ 平成 30 年度第 2 回救済業務委員会（平成 30 年 12 月 19 日）
 - ・健康被害救済業務に関する要望

2017（平成 29）年 12 月 11 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
同 運営評議会救済業務委員会
委員長 宮坂信之 様

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構運営評議会
救済業務委員会
委員 矢倉七美子
同 栗原 敦

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」改訂に関する要望

貴職におかれましては、日頃より医薬品等による健康被害救済制度の運用に関してご尽力いただいておりますことに感謝申し上げます。

別紙のとおり、医薬品副作用被害救済制度の利用促進を願い、厚生労働大臣あてに意見を提出しましたので、あわせて下記の通り要望致します。

記

1、来る 12 月 18 日第 2 回救済業務委員会にて、別紙、厚生労働大臣あて意見についてその趣旨を説明する発言をさせていただきたいこと、及びそれについて他の委員の方々のご意見を伺いたいのでそのような議事運営をお願いしたい。

2、機構における今後の「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の改訂作業において、別紙意見、前項 1 の発言を踏まえ、厚生労働省との連携のもとご対応いただきたい。

以上

2017（平成 29）年 12 月 11 日

厚生労働大臣
加藤勝信 様

全国薬害被害者団体連絡協議会加盟

NPO 京都スモンの会 理事長 矢倉七美子

MMR 被害児を救援する会 事務局長 栗原 敦

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」改訂に関する意見

薬害・医薬品副作用の被害者の立場から、標記の件について意見を提出致します。
貴省において、平成 17 年度より「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の作成が取り組まれ、昨 28 年度より改訂作業にかかっているとのこと。それは重篤副作用の未然回避、ないしは重篤化を回避するために有益なものと理解しております。

しかしながら、医薬品の副作用は、最善の努力を尽くしてもなお不可避免的に発生しうるものであり、医療従事者は診断と治療だけではなく、不幸にも重篤副作用に遭遇した患者の負担を軽減すべく、「医薬品副作用被害救済制度」の説明と患者への申請支援、そして多くが救済されるべく対処することが社会的に要請されているといえます。その推進には薬事、医療行政において適切な対応がなされることが必要であります。

については、その改訂にあたり、下記の意見を提出いたしますのでよろしくご対応いただきたいと思います。（【別紙】参照のこと）

記

- 1、患者向け、医療従事者向けマニュアルのそれぞれにふさわしい「医薬品等による健康被害救済制度の利用促進」に関する記述をいれること
- 2、各マニュアル末尾に、近年の副作用報告の件数が示されているが、その隣に、救済申請の件数及び救済決定件数を併記すること

※ただし、単純には比較できないので注釈が必要

- 3、上記の改訂とその趣旨を広く関係者に周知すること

以上

【別紙】

補足：

平成 17 年度からマニュアル作成が開始されたが、その数年後に、厚労省安全対策課に、救済制度の記載を入れるべきという意見を提出したところ、同課の対応により、途中、何冊目からか患者向けマニュアルの最後に、制度について参照先を記載するようになった。

今回の意見で、①これまで記載のなかったマニュアルにも記載することと、医療従事者向けにおいては特に、診断書等を求める患者の声に確実に応じることや積極的に制度利用を促進するために、体制整備や意識改革を求める内容も加味するよう求めたい。

本意見提出の両名は、医薬品医療機器総合機構における運営評議会救済業務委員会委員であります。

以上

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

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事実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