

- (1) 現在までの検討会の実施状況
  - (2) 健康被害の発生状況の把握について
  - (3) 栗原委員からの意見書について
- その他（今後の進め方）

(1) 現在までの検討会の実施状況

## ○第1回(令和元年11月8日開催)

- ・ 今後の進め方について議論し、「受給者等のニーズを把握するための調査」から検討することとし、調査方法等について検討を行った。
- ・ また、健康被害救済制度の現状についての議論を行った。

## ○第2回(令和2年5月15日書面開催)

- ・ 「受給者等のニーズを把握するための調査」で行うアンケート項目について検討し、調査方法、内容等について意見集約を行った。
- ・ 受給者等のニーズを把握するためのアンケート調査実施状況(10月20日現在)

|                       |         |
|-----------------------|---------|
| アンケートの協力依頼数(9月7日発送)   | 3,903人  |
| アンケートの送付(10月1日発送)     | 1,500人  |
| (紙媒体の回答希望)            | 1,071人) |
| (Webでの回答希望)           | 429人)   |
| アンケート回答(10月16日回答締め切り) | 1,237人  |
| (紙媒体の回答希望)            | 914人)   |
| (Webでの回答希望)           | 323人)   |

調達業者による回答集計・分析、報告書の納付予定 11月末予定

## (2) 健康被害の発生状況の把握について

## ①検討に至った背景

2018（平成30）年6月7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）」

【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。

2018（平成30）年11月27日 「健康被害救済業務に関する要望」

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的事实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。

## ②本検討会における検討事項

### 課題認識

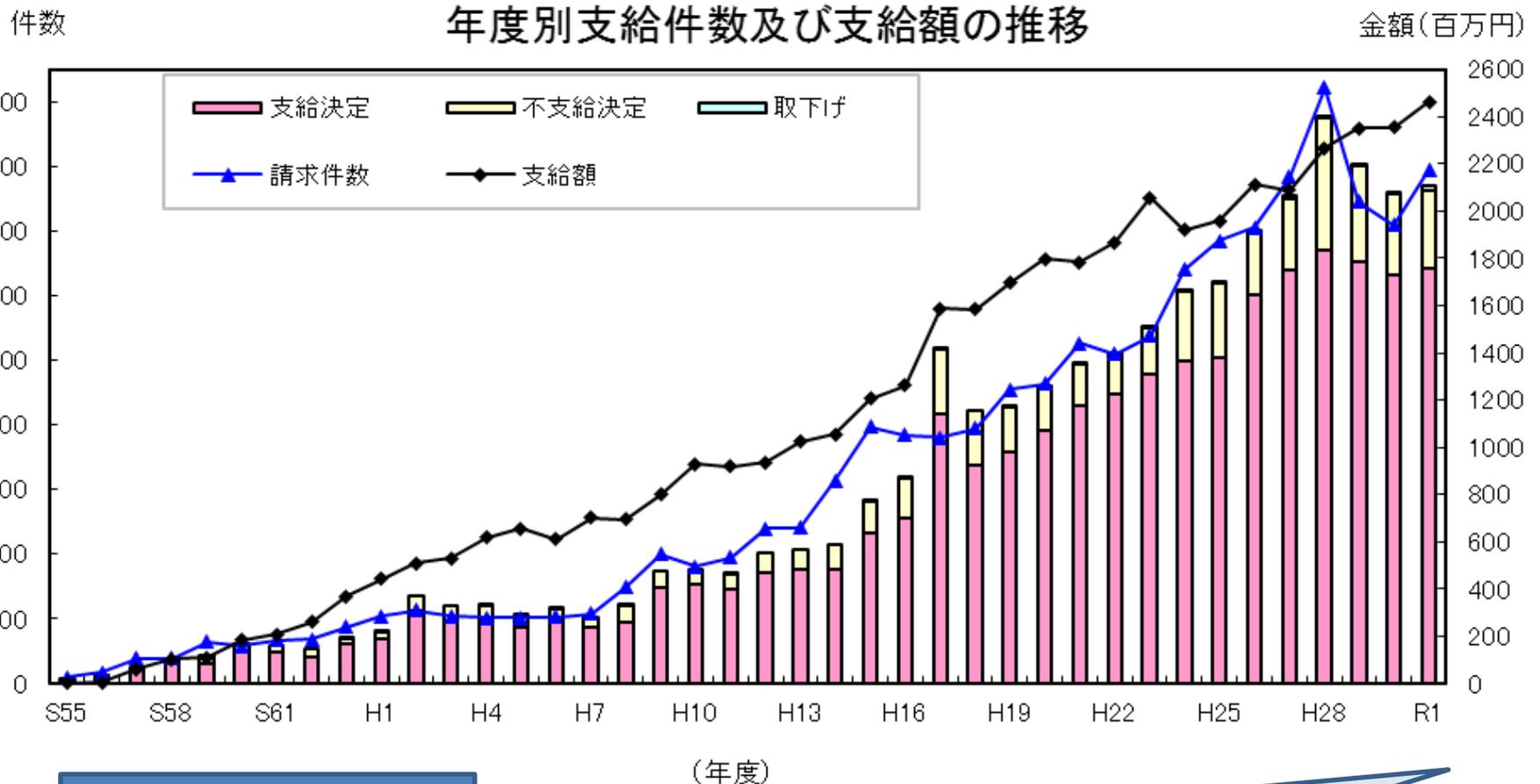
- 救済制度の利用促進方策の検討に向けて、救済制度の対象となる副作用の発生状況を把握できないか。



### 検討事項

- 救済制度の対象となる副作用の発生状況をどのように把握するか。
  - ・ 「副作用報告」など、利用可能な情報ソースは何か。
  - ・ 当該情報ソースを利用するに際し、どのような制約・課題があるか。
- 上記を踏まえた上で、試行的にも状況把握のための調査等を行うこととする場合、どこまでの精度を追求するか。また、救済制度に寄与する利活用にどうつなげるか。

# 副作用救済給付件数と支給額の年次推移



## 令和元年度実績

請求件数：1,590件

決定件数：1,539件（支給：1,285件、不支給：238件、取り下げ16件）

支給額：2,461,090千円

## 副作用救済給付の決定に関する情報

### 公表の目的

- 副作用救済給付の実態の理解と医薬品副作用被害救済制度の周知を図るとともに、この救済制度をより多くの方々に活用していただくため、副作用救済給付の決定について、その内容を公表するものです。
- したがって、この公表は、医薬品等の副作用情報をお知らせすることを目的とするものではありません。
- 現在、副作用救済給付の決定に関する情報については、平成16年4月から令和2年9月までの決定を掲載しています。

注)データはダミーです

| 整理番号     | 性別 | 請求時年齢(※) | 医薬品販売名                 | 一般名                   | 副作用名林等               | 給付の内容    | 不支給理由                   |
|----------|----|----------|------------------------|-----------------------|----------------------|----------|-------------------------|
| 16-32222 | 男  | 40~49    | フルニトラゼパム錠2mg「アメル」      | フルニトラゼパム(錠)           | 疾病:悪性症候群             | 医療費・医療手当 |                         |
|          |    |          | リスベリドン錠1mg「アメル」        | (局)リスベリドン(錠)(1)       |                      |          |                         |
| 16-32223 | 女  | 60~69    | -                      | -                     | 障害:-                 | 不支給      | 投与された医薬品により発現したとは認められない |
|          | 女  | 60~69    | -                      | -                     | 障害:-                 | 不支給      | 障害でない                   |
| 16-32224 | 男  | 40~49    | イーケブラ錠500mg            | レベチラセタム(錠)            | 疾病:汎発型薬疹             | 医療費・医療手当 |                         |
|          |    |          | ロキソプロフェナトリウム錠60mg「日医工」 | (局)ロキソプロフェナトリウム水和物(錠) | 疾病:多形紅斑型薬疹           |          |                         |
| 16-32225 | 女  | 60~69    | ボルシレンサボ50mg            | ジクロフェナクナトリウム(坐剤)      | 死亡:脳出血による死亡          | 遺族年金・葬祭料 |                         |
| 16-32226 | 男  | 60~69    | エプトル錠250mg錠            | エタンブール塩酸塩(錠)          | 疾病:中毒性表皮壊死症(ライエル症候群) | 医療費・医療手当 |                         |
| 16-32227 | 女  | 80~      | テオロン錠200mg             | テオフィリン徐放(錠)           | 疾病:多形紅斑型薬疹           | 医療費・医療手当 |                         |

# ③情報ソース、利用上の制約等（例示）

## ア. 副作用報告

| データベース                      | 性質・特徴   | 制約・留意点  |
|-----------------------------|---|---|
| <p>医薬品副作用DB<br/>(JADER)</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 副作用報告（医薬品医療機器等法により、医薬品製造販売業者及び医療関係者等は、副作用によるものと疑われる症例等を知ったときは、また、予防接種法により、医療関係者は副反応と疑われる症状等を知ったときは、厚生労働大臣に対して報告することとされているもの）について、             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造販売業者から報告された国内の副作用報告をラインリスト形式及びCSVファイル形式で公開</li> <li>・ 医療機関等から報告された国内の副作用又は副反応のうち、PMDAが調査を実施した報告も同様に公開しているもの。</li> </ul> </li> <li>■ 「症例情報」と「報告副作用一覧」の2つの掲載方法により公開。             <p>【症例情報】</p> <p>副作用／有害事象が疑われるとして報告された症例につき、報告年度、性別・年齢等、原疾患等、被疑薬名（一般名及び販売名）、副作用／有害事象、発現日等に関する情報を掲載。なお、転帰が死亡の症例については、被疑薬と死亡との因果関係のPMDAによる評価を参考として掲載。</p> <p>【報告副作用一覧】</p> <p>上記の「症例情報」に掲載されている症例について、医薬品ごとに副作用／有害事象名別、報告分類別（企業報告又は医療機関報告）の件数を報告年度ごとに掲載。</p> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <u>同一の症例について、複数の報告者から重複して報告されるケースがある。</u><br/>(例)<br/>文献から得られた情報等で、販売名等が特定されておらず、一般名のみ判明している場合には、その一般名の医薬品を製造販売する製造販売業者等は自社製品として報告する必要があるなど、該当する製造販売業者が複数存在する場合は、それぞれの製造販売業者から同の一症例が重複して報告されることがある。</li> <li>➤ 副作用が疑われる症例を広く報告するよう求めているため、<u>当該医薬品或いは関連する医療行為と副作用欄に記された症状、異常所見との間に因果関係があると判断された上で報告されているものではない。</u></li> <li>➤ <u>救済制度の対象除外医薬品に係る症例が含まれる。</u></li> </ul> |

# 副作用が疑われる症例報告に関する情報

医薬品の製造販売業者及び医薬関係者等は、副作用によるものと疑われる症例等を知ったときは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器法」という。)第68条の10の規定により厚生労働大臣に対して報告することが義務づけられているところです。また、病院若しくは診療所の開設者又は医師は、副反応と疑われる症状等を知ったときは、予防接種法(昭和23年法律第68号)第12条の規定により厚生労働大臣に対して報告することが義務づけられているところです。

PMDAは、製造販売業者から報告された国内の副作用報告をラインリスト形式及びCSVファイル形式で公開しています。また、医療機関等から厚生労働省及びPMDAへ報告された国内の副作用又は副反応症例のうち、PMDAが調査を実施した報告も同様に公開しています。

なお、医薬品医療機器法第68条の10第3項の規定によりPMDAにて調査を行った副作用救済給付又は感染救済給付の請求症例については公開対象には含まれていません。

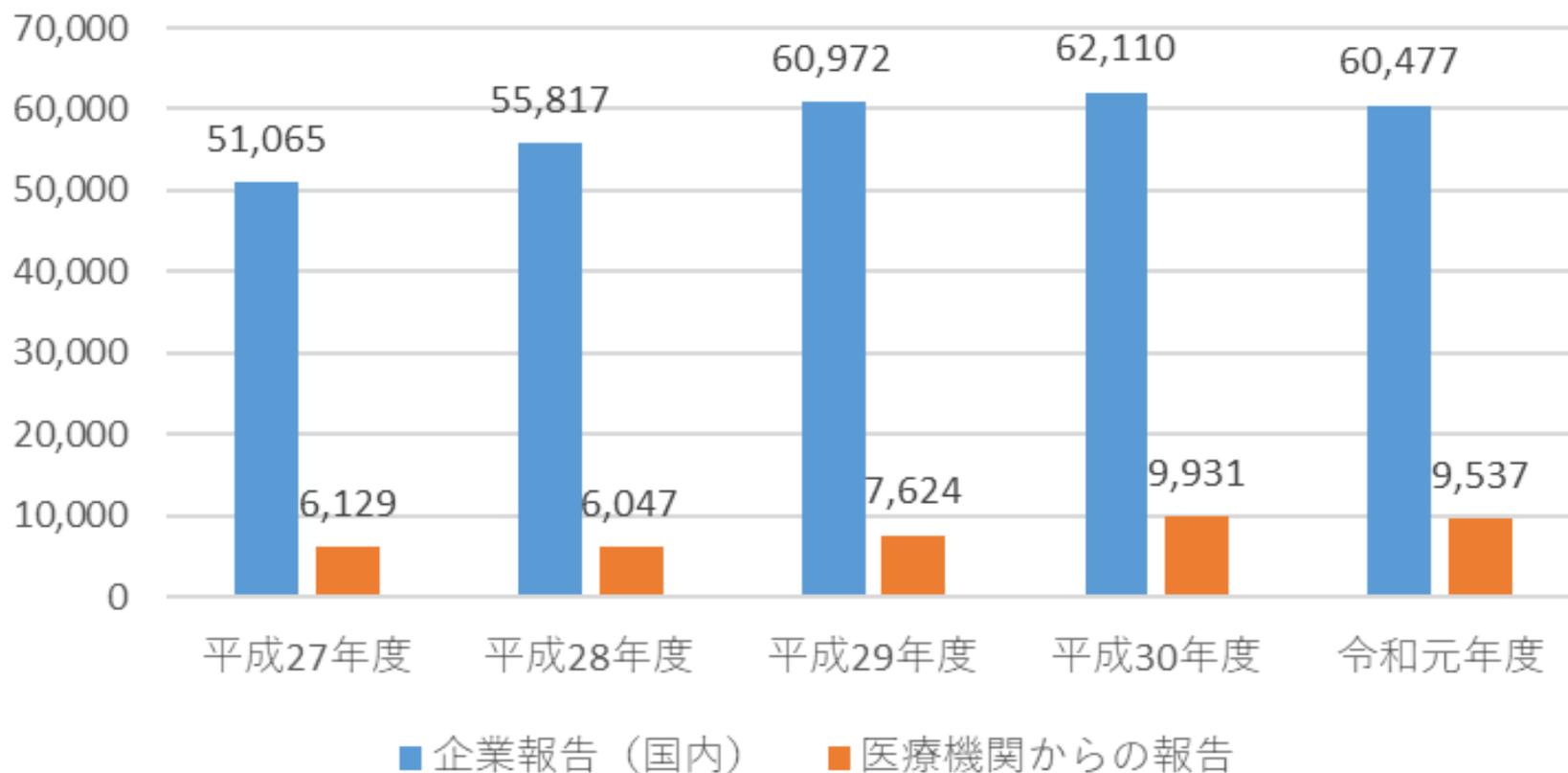
現在公開している国内副作用報告は、PMDAが製造販売業者または医療機関等から平成16年4月から令和2年6月までに受理した分となりますが、それ以降の報告についても、順次掲載していく予定です。

注)データはダミーです

|               |               |    |       |          |             |      |      |           |        |             |      |
|---------------|---------------|----|-------|----------|-------------|------|------|-----------|--------|-------------|------|
| 報告年度・四半期      | 2018・第一       | 種類 | 自発報告  | 報告職種     | 医師・薬剤師・消費者等 |      |      | 報告分類      | 企業報告   | 状況          | 調査完了 |
| 性別            | 男             | 年代 | 80歳代  | 身長       | 150cm台      |      | 体重   | 転帰        | 死亡     |             |      |
| 原疾患等          | てんかん重積状態      |    |       |          |             |      |      |           |        |             |      |
| 被疑薬に関する情報     | 一般名/販売名       |    | 一回投与量 | 投与開始日    | 投与終了日       | 投与経路 | 適用理由 | 要指導/リスク区分 | 被疑薬の処置 | 再投与による再発の有無 | 評価   |
|               | ラモトリギン/ラミクタール |    | 25 mg | 20180504 |             | その他  | 痙攣発作 |           | 非該当    |             | C    |
| 副作用/有害事象(発現日) | ブドウ球菌性肺炎      |    |       |          |             |      |      |           |        |             |      |
| 併用被疑薬         | ラモトリギン        |    |       |          |             |      |      |           |        |             |      |
| 併用薬           | フェニトインナトリウム   |    |       |          |             |      |      |           |        |             |      |

|               |                   |    |       |       |       |      |      |           |        |             |      |
|---------------|-------------------|----|-------|-------|-------|------|------|-----------|--------|-------------|------|
| 報告年度・四半期      | 2018・第一           | 種類 | 自発報告  | 報告職種  | 消費者等  |      |      | 報告分類      | 企業報告   | 状況          | 調査完了 |
| 性別            | 女                 | 年代 | 不明    | 身長    |       |      | 体重   | 60kg台     | 転帰     | 不明          |      |
| 原疾患等          |                   |    |       |       |       |      |      |           |        |             |      |
| 被疑薬に関する情報     | 一般名/販売名           |    | 一回投与量 | 投与開始日 | 投与終了日 | 投与経路 | 適用理由 | 要指導/リスク区分 | 被疑薬の処置 | 再投与による再発の有無 | 評価   |
|               | ラモトリギン/ラミクタール     |    | 25mg  |       |       | 経口   |      |           | 不明     |             |      |
| 副作用/有害事象(発現日) | 好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応 |    |       |       |       |      |      |           |        |             |      |
| 併用被疑薬         |                   |    |       |       |       |      |      |           |        |             |      |
| 併用薬           |                   |    |       |       |       |      |      |           |        |             |      |

## 医薬品副作用・感染症報告数（国内）の年次推移

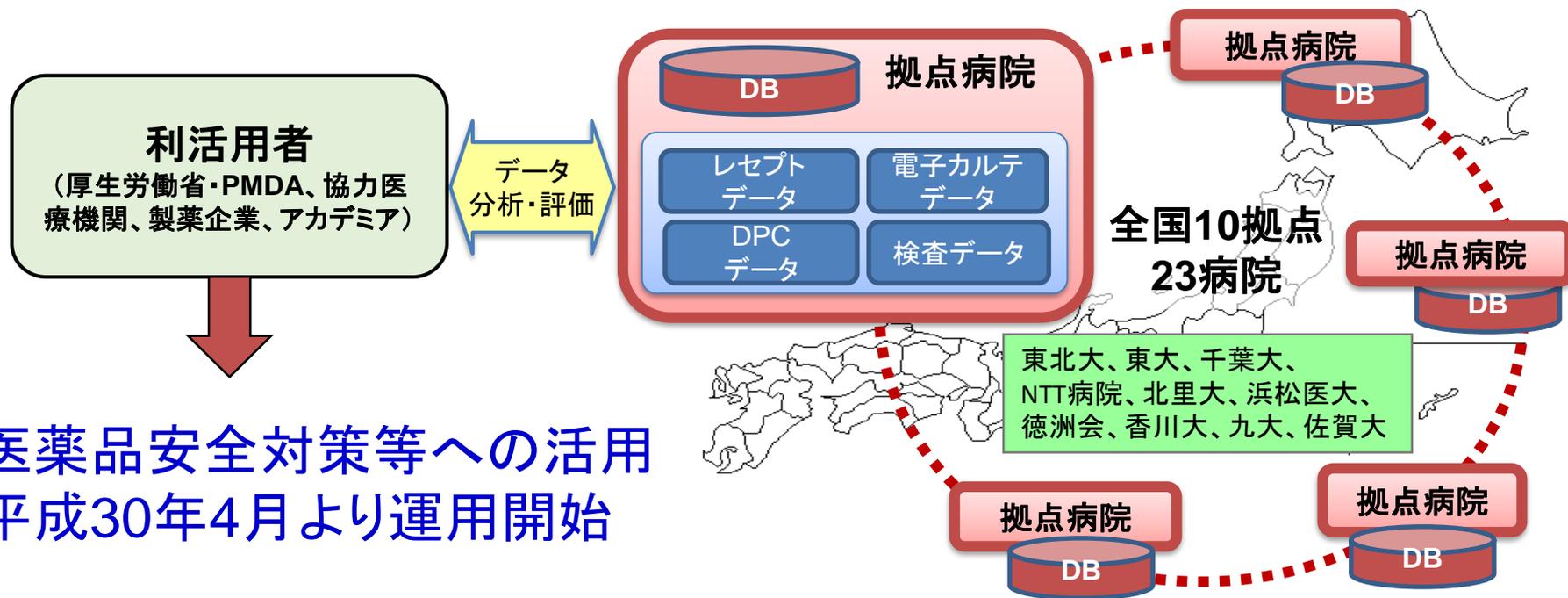


「令和2年度 第1回 審査・安全業務委員会」資料より改変

## イ. リアルワールドデータ

| データベース   | 性質・特徴  | 制約・留意点  |
|--|--|---|
| <p>レセプト情報</p> <p>レセプト情報・特定健診等情報DB (NDB)</p>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ レセプトは、医療機関・薬局が診療報酬・調剤報酬を請求するために作成するもので、傷病名、行った診療行為(検査、手術、処置、投薬等)・調剤行為と請求点数等が記載された明細書。</li> <li>■ NDBは、「高齢者の医療の確保に関する法律」に基づき、医療費適正化計画の作成、実施及び評価のための調査や分析などに用いるDBとして、厚生労働省がレセプト情報、特定健診・特定保健指導情報を格納・構築しているもの。</li> </ul>                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <u>副作用報告と異なり、副作用／有害事象に関する記載はなく、その発生状況を正確に把握することは困難。</u>(副作用／有害事象の発生状況を把握するためには、データから副作用／有害事象を特定するための適切な定義付けが可能であることが前提となる。)</li> <li>➤ データは匿名化されており、元のカルテに戻ることはできない。</li> </ul>  |
| <p>病院情報システムデータ／電子カルテ情報 (HIS／EMR)</p> <p>医療情報DB (MID-NET)</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 病院情報システムは、医療機関における診療に係る記録や業務支援のためのシステムの総称で、電子カルテ、オーダリングシステム、医事会計システムなどを含む。傷病名、診療経過、処方・注射の指示・実施、各種検査の指示・結果等の情報が記録されている。</li> <li>■ MID-NETは、国内の幾つかの医療機関が保有する電子カルテ情報やレセプト情報等の電子診療情報をDB化して、それらを解析するためのシステム。2019年12月末現在で10拠点23病院約505万人超のデータが利活用可能。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <u>副作用報告と異なり、副作用／有害事象に関する記載はなく、レセプト情報と同様に、その発生状況を正確に把握することは困難。</u>(副作用／有害事象の発生状況を把握するためには、データから副作用／有害事象を特定するための適切な定義付けが可能であることが前提となる。)</li> <li>➤ データは匿名化されており、元のカルテに戻ることはできない。</li> <li>➤ <u>一部の医療機関の診療情報に限定されている。</u></li> </ul> |
| <p>レジストリ (疾患レジストリ、曝露レジストリ、診療行為レジストリなど)</p>                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ レジストリは、特定の情報を集積して管理するDBであり、集積する情報の種類で分けると、アウトカム(疾患)レジストリ(がん登録等)、曝露レジストリ(製造販売後調査等)、診療行為レジストリ(特定の手術に関連する情報の集積等)等が挙げられる。</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <u>個々の目的に沿って特定のデータ項目について情報が集積されており、データ項目として副作用／有害事象にかかるものがなければ、その発生状況を把握することは困難。</u></li> <li>➤ 存在するレジストリは限定的である。</li> </ul>   |

# MID-NET<sup>®</sup>: 品質管理された医療情報データベース

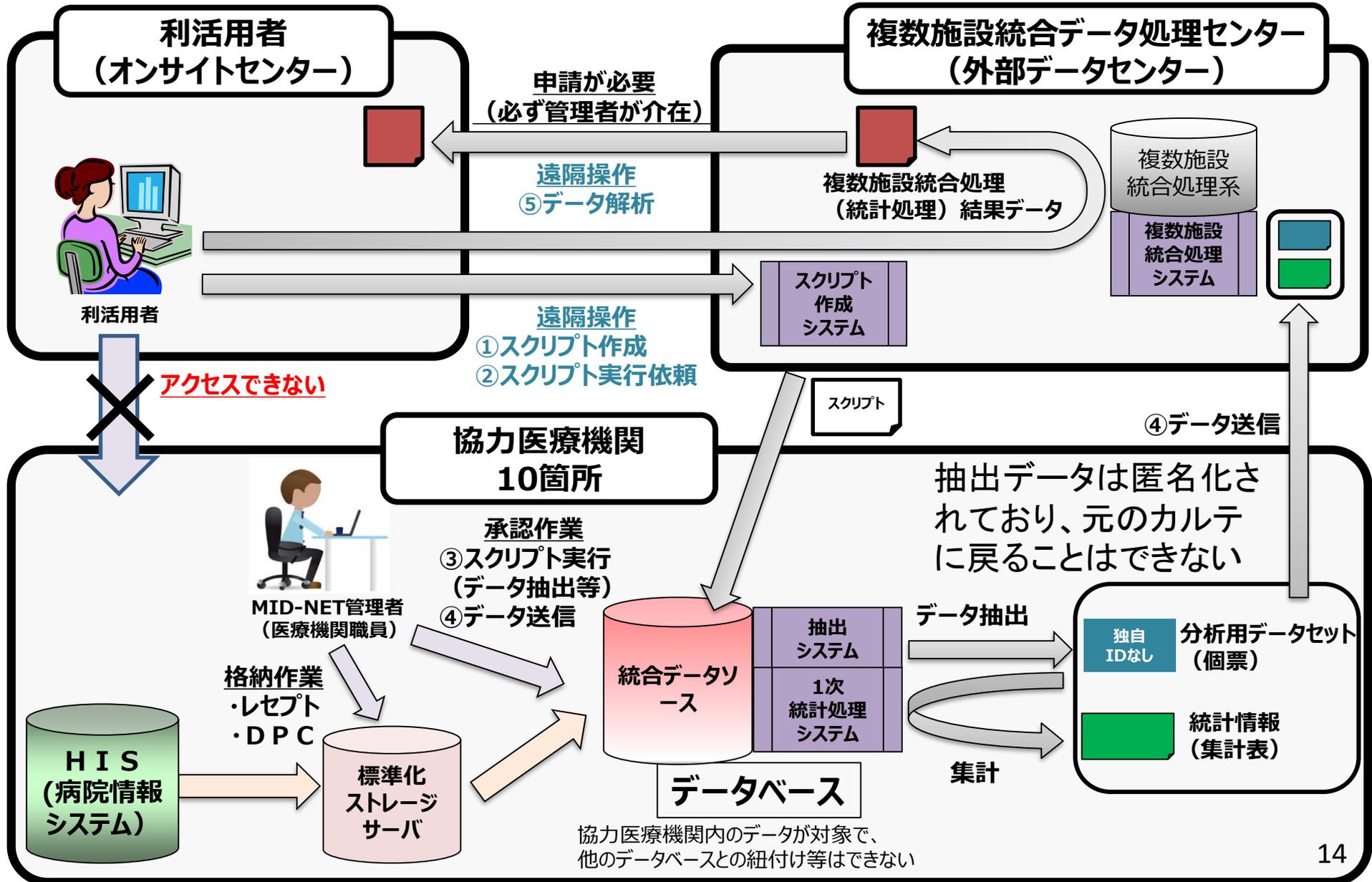


医薬品安全対策等への活用  
平成30年4月より運用開始

- PMDA法第15条第1項第5号ハ及びヘに基づく業務
- 505万人超の規模(2019年12月末現在)
- 薬機法の基準に基づき、高い信頼性が確保
- 病名、処方等に加え、285項目の臨床検査結果が利用可能

専用ホームページにおいて、利活用等に必要な各種情報を掲載  
<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html>

# MID-NETシステムの全体像



## ウ. その他の情報 (例示)

### 「重篤副作用疾患別対応マニュアル」 副作用報告件数と給付決定件数

参考1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器等法）第68条の10に基づく副作用報告件数（医薬品別）

○注意事項

1) 医薬品医療機器等法 第68条の10の規定に基づき報告があったもののうち、PMDAの医薬品副作用データベース（英名：Japanese Adverse Drug Event Report database、略称；JADER）を利用し、報告の多い推定原因医薬品（原則として上位10位）を列記したものを。

注) 「件数」とは、報告された副作用の延べ数を集計したものを。例えば、1症例で肝障害及び肺障害が報告された場合には、肝障害1件・肺障害1件として集計。また、複数の報告があった場合などでは、重複してカウントしている場合があることから、件数がそのまま症例数にあたりないことに留意。

2) 医薬品医療機器等法に基づく副作用報告は、医薬品の副作用によるものと疑われる症例を報告するものであるが、医薬品との因果関係が認められないものや情報不足等により評価できないものも幅広く報告されている。

3) 報告件数の順位については、各医薬品の販売量が異なること、また使用法、使用頻度、併用医薬品、原疾患、合併症等が症例により異なるため、単純に比較できないことに留意すること。

4) 副作用名は、用語の統一のため、ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）ver. 21.1に収載されている用語（Preferred Term：基本語）で表示している。

| 年度                    | 副作用名   | 医薬品名                        | 件数  |
|-----------------------|--------|-----------------------------|-----|
| 平成28年度<br>(平成31年3月集計) | 薬物性肝障害 | メトトレキサート                    | 30  |
|                       |        | セフトリアキソンナトリウム水和物            | 19  |
|                       |        | オムピタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル | 9   |
|                       |        | モサプリドクエン酸塩水和物               | 9   |
|                       |        | ニンテダニブエタンスルホン酸塩             | 8   |
|                       |        | セレコキシブ                      | 7   |
|                       |        | アセトアミノフェン                   | 6   |
|                       |        | アムロジピンベシル酸塩                 | 6   |
|                       |        | アモキシシリン水和物                  | 6   |
|                       |        | トルバプタン                      | 6   |
|                       |        | ニボルマブ（遺伝子組換え）               | 6   |
|                       |        | プレガバリン                      | 6   |
|                       |        | ロキソプロフェンナトリウム水和物            | 6   |
|                       |        | その他                         | 333 |
|                       |        | 合計                          | 457 |

参考3 医薬品副作用被害救済制度の給付決定件数

○注意事項

1) 平成25年度～平成29年度の5年間に給付が決定された請求事例について原因医薬品の薬効小分類（原則として上位5位）を列記したものを。

2) 一般的な副作用の傾向を示した内訳ではなく、救済事例に対する集計であり、単純に医薬品等の安全性を評価又は比較することはできないことに留意すること。

3) 1つの健康被害に対して複数の原因医薬品があるので、請求事例数とは合致しない。

4) 副作用による健康被害名は、用語の統一のため、ICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）ver. 21.0に収載されている用語（Preferred Term：基本語）で表示している。

5) 薬効小分類とは日本標準商品分類の医薬品及び関連製品（中分類87）における分類で、3桁の分類番号で示され、医薬品の薬効又は性質を表すものである。

| 年度                      | 副作用による健康被害名 | 原因医薬品の薬効小分類（分類番号）         | 件数  |
|-------------------------|-------------|---------------------------|-----|
| 平成25～29年度<br>(令和元年6月集計) | 肝機能異常       | 解熱鎮痛消炎剤（114）              | 212 |
|                         |             | 漢方製剤（520）                 | 204 |
|                         |             | 消化性潰瘍用剤（232）              | 147 |
|                         |             | 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（613） | 95  |
|                         |             | その他のアレルギー用薬（449）          | 90  |
|                         |             | その他                       | 871 |
|                         | 合計          | 1,619                     |     |

※ ここでは薬物性肝障害を肝機能異常として表示しています。

※ 副作用救済給付の決定に関する情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページにおいて公表されている。

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0043.html>



### (3) 栗原委員からの意見書について

健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会の目的は、「(本制度の)対象となる健康被害の発生実態を把握<sup>(1)</sup>し、薬害被害者の早期救済につながる救済制度の利用促進を図る<sup>(2)</sup>検討を行うこと、並びに受給者のニーズ<sup>(3)</sup>及び利用者から見た救済制度の運用上の課題<sup>(4)</sup>を把握し、改善を図る検討を行うこと」である。

本検討会の今後の進展の中で、目的の(1)、(2)、(4)について、参考人として次の方々を招くことを提案したい。

(1) 健康被害の発生実態の把握について

兵庫医科大学臨床疫学教授、森本剛(たけし)氏の研究者情報を調査いただき、ご検討いただきたい。(別紙1、2参照)

同教授の薬剤関連有害事象に関するデータや見識に学ぶべきことがあると考えられる。

(2) 救済制度の利用促進を図ることについて

2011年2月に全日本民医連医薬品評価委員会が「医薬品副作用被害救済制度活用の手引き」を作成しているので、同委員会に要請して参考人の人選をしていただけたらどうか。

[https://www.min-iren.gr.jp/ikei-gakusei/yakugaku/zv1/data/110225\\_01.pdf](https://www.min-iren.gr.jp/ikei-gakusei/yakugaku/zv1/data/110225_01.pdf)

医療機関、関係団体等がこのような手引きを作成していることは他にあるのだろうか。作成に至るまでの議論やその後の利用状況や課題認識から制度利用促進に関する提言などについて伺いたいものである。

(4) 利用者から見た救済制度の運用上の課題について

救済業務委員会の湯浅(SJS患者会の代表)委員の経験からお話を聞いたらどうか。参照すべき資料として、本年8月7日開催の第1回救済業務委員会議事録(未定稿)の31ページにある湯浅委員の発言。

以上

⇒本日の検討会での確認事項

- (1)、(2)、(4)の参考人の招致について

その他（今後の進め方）

# 今後の進め方

令和元年度

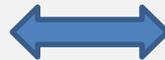
令和2年度

令和3年度

## 1 救済制度の運用上の課題把握と改善の検討

★第1回検討会(令和元年11月8日)(調査について)

★第2回検討会(5月15日)(調査項目等の取りまとめ)  
(書面開催)  
アンケート調査の実施(8月~11月)



★第4回検討会(令和3年1月~2月頃)  
(結果報告と調査を踏まえた改善の検討)  
<以降 継続的に検討>

## 2 制度対象となる健康被害の発生実態の把握と改善の検討

★第3回検討会(令和2年11月6日)  
(健康被害の発生状況の把握について)  
<以降 継続的に検討>