

第3回 健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会

議事概要（Web開催）

○日時：令和2年11月6日（金）14:00～16:00

○会場：新霞が関ビル14階（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）会議室21

○出席者：宮坂座長、磯部委員、狩野委員、栗原委員、谷口委員、塚口委員、林委員（事務局）本間救済管理役、恩田健康被害救済部長、宇山医療情報活用部長、岸健康被害救済部次長、近藤企画管理課長、茂木給付課長、桂調査第一課長、見田調査第二課長、込山調査役、阿川調査専門員

○議事概要

- ・開会
- ・資料確認
- ・現在までの検討会の実施状況（資料2、前回までの議事内容の確認）
- ・健康被害の発生状況の把握について（資料2、利用可能な情報ソースの検討）
- ・栗原委員からの意見書について（資料2 参考資料1～3、参考人招致の検討）
- ・その他（資料2、第4回検討会の進め方の確認）
- ・閉会

<議題1> 現在までの検討会の実施状況（資料2）

* 事務局から資料2のp2～3「現在までの検討会の実施状況」について説明を行い、以下の質疑が行われた。

（主な意見）

- アンケートを1500件送付して回答が1237件とのことであるが、平成17年度調査の時はどうであったのか。
→ 障害年金受給者及び過去5年間の医療費・医療手当の受給者1743人にアンケートを送付し、715人から回答があり、回収率は41%であった。今回のアンケート回収率は82.5%であり、内容にも信頼性が持てると思う。

<議題2> 健康被害の発生状況の把握について（資料2）

* 事務局から資料2のp4～16「健康被害の発生状況の把握について」を説明し、以下の質疑が行われた。

（主な意見）

- P11で日本国内だけでも年間6万～7万程度の副作用報告等がされているが、このうちの程度が添付文書の改訂に反映されているのか。
→ 年間で100～200程度の添付文書の改訂につながっている。
- 副作用報告等の殆どは企業からの報告で、医薬品との因果関係はわからない。

医薬品副作用データベース（JADER）は、有害事象データベースというべきもの。

- JADERから副作用の動きは確認できるが、医薬品との因果関係の評価がされていないため、件数自体は確定的なものではないことに留意する必要がある。
- P12のレセプト情報については、（健康保険組合加入者等の情報に偏ると）全ての年代をカバーすることができない。保険加入者のデータに限られ、小児や高齢者のデータは少なくなってしまう。
- P12のレセプト情報に関する制約・留意点として、副作用・有害事象を把握するためには定義付けが必要とあるが、何らかの手続きや作業等を加えれば把握が可能となるものなのか。
 - レセプト上での病名が前提となり、副作用名は記されていないので、それが副作用なのか有害事象なのかを判断することは出来ない。
- MID-NETを使う場合の費用はどの程度必要になるのか。
 - 1 調査に約2,000万円程度の費用がかかる。このため、今回の事業に応用することは無理と思われる。
- P13にMID-NETは医薬品安全対策への活用と記載がある一方で、p12の制約・留意点として副作用・有害事象に関する記載がないというのはどのように理解すればよいのか。
 - 電子カルテには必ずしも副作用・有害事象の記載があるわけではないため、それを元データとして活用しているMID-NETも同様となる。
- PMDA側でいくつかデータベース候補を示してもらってはいるが、救済制度の対象となるような母集団に近い数字を類推出来るような解析が出来るかという理解でよいのか。
- この解析を進めていくためには、リサーチクエストが必要。議論を進めてく上で、参考となるデータを揃えるにも、参考人招致をするにも、しっかりとリサーチクエストを決めないと難しい。
- まだ救済制度に辿りついていない方々をガイドしていくためには、データの匿名性等も含めてデータベース解析するだけでは難しいと感じている。この班のミッションはそういう方々をガイドしていくための何かを見出していくことだと思っている。このミッションの大きさを推し量ることも含めて、因果関係等の尺度を決めていけば一定程度は可能なのかもしれないので、これからも検討を続けていければと思う。リサーチクエストが必要と考える。ミッションを煮詰めていければいいと思う。
- 今回いくつかデータベースの紹介があったが、それぞれのデータベース等の特性等を踏まえて、こういうことをすれば今まで見えてこなかったことが見える等、PMDA側として考えていることはあるのか。
 - 何を目的とし、それを達成するにはどのように調査をしたら良いかという議論の進め方をしていければと考えている。全ての発生状況を把握するのは難

しいと思う一方で、副作用・有害事象等は日々データとして集まってきているので、そういう制度の中で何を検討していくのか等も含めて向かうべき方向性等をご議論頂きたいと考えている。

- 今回PMDA側から紹介のあったデータベースについては色々と問題点があり、副作用・有害事象かの区別することは出来ないまま有害事象として検索するとしても、どのデータベースも一長一短があり、寧ろ短所の方が大きすぎてどのデータベースも活用することは難しいということが今日の結論と思っている。
- 重篤副作用に会われているが救済を受けられていない患者さんに何らかの案内をできればと考えた場合に、患者さんから直接副作用を報告して頂く制度があるが、年間何件くらい報告があつて、そのうちPMDAが重篤以上と判断するようなものがどのくらいあるかを教えて欲しい。そういった報告を受領したときに、因果関係はわからないまでも、主治医に相談して副作用の疑いがあるのであれば救済制度を勧めるような案内をしてはどうか。
→次回、そういったデータが何件あるのか等も含めて報告させて頂く。
- 患者からの医薬品副作用報告をWebや郵送等で受領していると思うが、受領後の流れはどのようになっているのか。PMDAで受け付けた後、既知 or 未知、重篤 or 非重篤を判断して、厚労省とも情報共有し、最終的に薬食審へ報告する流れでよいか（必要であれば医療機関へのフォローアップ調査も）。
また、それらの中で重篤とPMDAが評価するのは全体の何割くらいで、その評価結果は報告者へお返ししているのか。仮に重篤と判断された場合、報告者は救済給付の申請をどのくらいの割合でしているのか。
→次回、確認したうえで結果を報告したい。
- 重篤副作用疾患別マニュアルにおいて副作用報告件数と給付決定件数が比較出来るように改訂されたのは良いと思う。請求件数、支給件数、不支給件数も記載出来れば比較しやすくなるのでさらに良いと思う。
- 重篤副作用疾患別マニュアルの改訂がすべて終わるのはいつになるか。
→平成 29 年度から改訂版の掲載がはじまり、既に幾つかは改訂済み。70数マニュアルのうち半分程度が今年で完了する。残りの半分は来年で完了予定である。
- 重篤副作用疾患別マニュアルを見ることで、副作用救済給付の手続きを考えるきっかけとなったり、治療をする上で主治医の先生との話し合いにもつながると思うので、とても良いマニュアルだと思う。
- JADERのデータは因果関係を必ずしも一例一例評価した結果ではないとのことではあつたが、重篤副作用疾患別マニュアルに掲載されている副作用報告件数はJADERのデータからリストアップしているだけで、JADERのデータを再評価しているわけではないという理解でよいか。
→その理解で合っている。

<議題3> 栗原委員からの意見書について（資料2、参考資料1～3）

* 事務局から資料2のp17～19「栗原委員からの意見書について」を説明し、以下の質疑が行われた。

* 参考人の招致については、タイミング等も含めて座長と事務局で相談しながら決めることとなった。

（主な意見）

- PMDAにも薬剤疫学の専門家はいると思うが、本検討会での議論のスケジュールも限られている中で時間的に許されるのであれば、外部の有識者を招いて議論する機会があってもよいと思う。早くメッセージを送るべく議論を進めるのであれば、平行してPMDAが検討を進めることでもいいのではないか。
- 森本先生の論文は比較的高い評価を受けているようであるが、拠点病院を3つ選んでいるように全てを網羅しているわけではない。
- 森本先生の論文は外国の研究に倣って行っているようである。ただ、有害事象、副作用だけでなくヒューマンエラーの解析も入っているので、そのあたりも分けて考えていかなければならない。ぜひ、機会があれば森本先生から直接お話を伺ってみたい。
- 森本先生の論文の中で副作用に関係のある部分だけに絞ってお話をお伺いするのはよいと思う。
- PMDAにも薬剤疫学の担当者がいるならば、参考人招致と同時に話を伺ったほうが良いと思う。
→現状、PMDAで副作用発生件数の把握等の試みをしているわけではないが、疫学的な視点で先生方がご議論されるのであれば、こちらとしても何か協力できることがないか少し検討させて頂ければと思う。
- PMDAの副作用救済給付の手引きは、除外医薬品等について詳しく載っていてよいと思う。しかし、民医連が作成している手引きはそれとは少し違う視点で作られているのではないか。
- 民医連の手引きは患者向け、医療関係者向けで作られているが、除外医薬品等の説明などについては不足しているなどの問題点もある。PMDAの手引きの改訂の参考にはなるとは思う。
- 国立保健医療科学院の研究チームのなかに、高齢者の副作用被害に焦点を当てた研究があったかもしれない。
- 東京都高齢者医療センターのようなところで、そういった研究があったのは知っているが、国立保健医療科学院のケースは初めて聞いた。
- 公害・薬害・職業病保障制度研究会というグループがあり、そこに呼ばれて他の救済制度と医薬品副作用救済制度とを同じファクターで比較するためのリストを作ったことがあるので、その方々を参考人招致するのは如何か。
- これまでになかった視点として、法曹界から見た救済制度の問題点等を話して

頂ける方がいるのであれば、情報提供頂ければと思う。

- スケジュールの許すかぎり、候補に挙がっている参考人を呼んでみてもいいのではないのか。

→副作用の発生実態の把握については、なかなか話を進めていくのが難しいと認識している。アンケート調査については現在集計中で、次回の検討会で結果を報告する予定としており、直ぐに運用改善の議論に移れると思う。例えば、民医連や湯浅委員を参考人招致すれば調査結果を踏まえた議論に生かせる部分もあるかもしれない。検討会の時間は限られており、全員を招致するのは難しいので、色々と精査したうえで森本先生等を招致するのが良いと考える。

・ 閉会