

## 過去1年間の救済業務委員会で委員からいただいた主なご意見等に対する取組み状況

## ＜救済業務＞

委員会	ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
令和2年度第1回救済業務委員会	副作用救済給付制度について、給付されるような事例等の事例集があれば医療機関に対して積極的な制度活用を進めやすいと思うが、事例集のようなものはできないのか。	PMDAのホームページにて公開している副作用救済給付の決定に関する情報(ラインリスト)により、給付対象となった事例について医薬品・副作用の組み合わせ等も含めて紹介している。また、医療関係者向けに制作したe-ラーニング講座では、不適正使用により不支給となった事例について具体的な理由とともに紹介しており、これらによって救済制度の活用について一層の理解を得ていくこととしたい。
令和2年度第1回救済業務委員会	給付金不支給の決定が、審査申し立てにより認められた事例をラインリストの中で明示して欲しい。	副作用救済給付の決定に関する情報(ラインリスト)の公表については、プライバシーに十分配慮した上で行っているところ、審査申し立てが容認される事例は年に数件程度しかない中、ラインリスト上で審査申し立てを経て決定された事例である旨を明示することで個人が特定できてしまう可能性も否定し得ないことから、ご意見のと通りの対応は困難と考えている。
令和2年度第1回救済業務委員会	支給(不支給)決定通知の中に、厚労省の判定部会の議事録を開示請求できることを周知したり、その手続方法を紹介するサービスをしてもらうことはできないのか。	支給(不支給)決定時にお伝えする内容は、支給の場合には受給の手続き、不支給の場合にはその理由(専門的で詳細なもの)、さらに審査申立ての手続方法など情報量が多い。請求者の中には情報量の多さに困惑される方も多く、実際、決定内容に不服がないにも拘わらず、審査申立てを受給に必要な手続きと勘違いして照会がくる例も散見される。 こうしたことから、決定内容や手続きに関する疑問点・不明点等については、決定時の書類に記載してある救済部の照会先に、まずは電話でご照会いただき、ご本人が疑問や不服に思っている内容をお聞きしたうえで、その内容に沿った適切な回答を行うのがよいと考えている。 ご本人のお話をお聞きしたうえで、疑問等にお応えするのに判定部会の議事録の開示請求を案内することが適切と考えられる場合は、その手続方法等についてご回答させていただく。 なお、判定部会の議事録はPMDAでは保有しておらず、厚生労働省の保有している情報であることも考慮の必要がある。
令和2年度第2回救済業務委員会	スモン患者及び血液製剤によるHIV感染等に対する給付業務や特定フィブリノゲン製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務の概要説明の際には、「薬害」という文字を入れて欲しい。	今後の救済業務委員会の資料の該当箇所には「薬害」の文字を入れた説明資料とする。
令和2年度第2回救済業務委員会	副作用救済給付請求のための必要書類について、(医療関係者から)作成が複雑という意見もあるが、簡素化する予定や検討はあるか。	診断書等の必要書類には、救済給付請求に対して適切な判断を行うために必須の項目が入っており、PMDAとしては、分かりやすい記載例や記載要領を作成し、質問には丁寧にお答えすることで医療関係者の負担低減を図りたいと考えているので、ご理解をいただきたい。また、様式自体は厚生労働省の通知で定まっていることから、記載負担の軽減に繋がる変更については、必要に応じて厚生労働省と相談していくこととしたい。