

## 第5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3年6月3日（木）15:00～17:00

○会場：新霞が関ビル6階（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）会議室1

○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、松野健康被害救済部長、岸健康被害救済部次長、近藤企画管理課長、茂木給付課長、見田調査第二課長、黒田調査第一課課長補佐

#### ○議事概要

- ・開会
- ・資料確認
- ・第3回検討会での質問に関する回答について（資料1、患者副作用報告について）
- ・健康被害救済制度の運用改善案について（資料2、資料3）
- ・その他（資料4、第6回検討会の進め方）
- ・閉会

#### <議題1> 第3回検討会での質問に関する回答について（資料1）

\*事務局から資料1について説明を行い、以下の質疑が行われた。

（主な意見）

- 患者から直接副作用を報告頂く制度については、報告の流れの中で救済制度を案内していることは理解した。今後もこういう制度と救済制度がうまくかみ合って運用されると良いと思う。
- 患者副作用報告の「報告前にお読みください」の項について、「診断・評価結果等に関する問い合わせには回答できません」と記載されているが、なぜか。  
→患者から得た副作用報告だけから診断・評価結果等をPMDAが判断することは困難。企業からの報告や医療機関からの報告などと併せて調査し、安全対策を行っている。
- 様々なデータを検討したうえで行われる添付文書の改訂について、薬事・食品衛生審議会での判断の結果、重大な副作用であるとの結論に至った案件については、これらの過程で行った評価はPMDAとして回答できるのではない

か。

→添付文書の改訂に関する根拠となった症例については回答できると思われるが、個々の患者副作用報告に対する診断・評価結果等を回答することは困難。

## <議題2>健康被害救済制度の運用改善案について（資料2、資料3）

\*事務局から資料2、資料3について説明を行い、以下の質疑が行われた。

（主な意見）

- 資料に示されている改善案を、検討会の結論とするのか。  
→今回の検討会では改善案についてご意見を頂き、今後の検討会で最終的な改善案についてまとめていきたいと考えている。
- 毎月公開されている、給付決定のリストについて、エクセルの操作を行う際、現行のリストでは原因薬が1件1行になっていないため、特定の医薬品情報を抽出する際、うまくいかない。一つのセルに1医薬品とすることはできないのか。  
→検索とか加工しやすい表にすると、見栄えが悪くなってしまい、単に資料を見たい方にとっては、かえってわかりにくい表になってしまう。見やすさという点では現在の形式が良いと考えている。
- 手続きの簡素化・合理化においてオンライン請求は重要であり、政府の方針に沿って検討を進めるとあるが、具体的に検討とはどのように進めていくのか。  
→オンライン請求はPMDA単独で進められるものではなく、国全体のオンライン化の流れの中で進めていく必要がある。救済の請求件数から見ても独自でオンラインの仕組みを作るのは難しく、国での仕組に乗らざるを得ないのが現状。可能な限り努力はしていくが、ある程度時間がかかるということは認識頂きたい。
- 救済制度を利用するにあたり、薬剤師がどのように動くことで医師の負担が軽減されるのか。  
→病院薬剤師が診断書の書式を整えておくこと。さらに積極的な対応としては、薬歴やカルテを使って準備し、医学的判断を医師が行うといった流れは、医師の負担を軽減できていると考えられる。
- 申請に必要な診断書を簡素化することで現場の医師の負担を軽減できるのではないか。  
→それは、そうだと思うが、原因となる薬剤の決定をするには、非常に細かい情報が必要となってくる。それがないと不正確な原因薬剤の判定をしてしまうおそれがある。ある程度詳細な情報が必要。

- 給付決定の際の情報をもっと多様な形で集計し、国民や医療従事者の理解の促進化を促してはどうか。  
例えば、副作用の原因薬で一番多かった薬がわかるような集計はできないのか。また、医薬品の商品名で集計することはできないのか。  
→症例報告ラインリストの中には商品名も記載している。毎年度、大きな分類ではあるものの、どのような副作用が多いのかについてはわかると思う。さらに原因医薬品の薬効小分類ごとの推移については公表している。
- 現状の公表されている集計は業務報告の一環といったレベルであり、広く国民の目に触れるという情報にはなっていないように思える。もう少し、一般国民にもわかりやすい集計・解析の方法を模索してほしい。
- 重篤副作用疾患別対応マニュアルの改訂時に、副作用報告件数と副作用救済決定件数の対比データが追加されるようになったとのことだが、既に改訂が済んでいたものについては対比データが追加されているのか。  
→現在全ての当該マニュアルは改訂途中であるが、既に改訂が完了しているものについては対比データも公表し、ホームページに掲載されている。順次改訂を行い、掲載されていく予定。
- 重篤副作用疾患別対応マニュアルにて副作用報告件数や副作用救済件数の記載があるのは医療従事者向けのみであり、一般国民向けに同じ記載をするためには現在の医療従事者向けをそのまま記載するには様々なリスクが存在する。広く国民の方に理解して頂くためには、適切なリスクマネジメントを行ったうえで情報を公開する必要があり、今後の課題であると思う。

・ 閉会