

前回の議論を踏まえた本日の検討事項

- 森本先生のコホート研究結果について、救済制度の対象となり得るような重篤副作用の発生状況という観点からみる場合、留意すべき点は何か。
 - ※ 救済制度では、①抗がん剤、免疫抑制剤等は対象外、②入院治療を要する程度の健康被害が対象、③医薬品を適正に使用しなかった場合、救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用し、健康被害の発生が予め認識されていたなどの場合は対象外とされている。
- 森本先生のコホート研究結果を活用し、救済制度の対象に近い条件で再解析することで、副作用の発生状況の把握に有益なデータを得ることは可能か。
なお、仮に、森本先生の研究手法を参考にするなどして新たな前向きコホート研究を行う場合は、多大な費用・時間を要する。

(第6回検討会資料より)

森本先生の研究を参考にした 健康被害の発生状況の把握について

第6回検討会での議論のまとめ

- 森本先生のコホート研究結果より、救済制度の対象となり得るような重篤副作用の発生状況を把握する場合の留意すべき点について
 - ・ 薬剤性有害事象とは、医薬品との因果関係を問わず、医薬品使用時にみられる健康被害のことを指す。これに対して、救済制度は、医薬品との因果関係があることが前提であり、医薬品の使用は適正であるにもかかわらず、入院相当の治療を要することが必要である。従って、両者は大きく異なると思われる。
 - ・ 薬剤性有害事象には、誤薬、処方ミス等の薬剤関連エラーや過剰投与、薬剤の中断によるものも一部含まれており、救済制度の対象(医薬品使用の目的・方法が適正)と一致していない。
 - ・ 薬剤性有害事象のうち重症度が高いとされたものが救済制度の対象(入院治療を要する程度の健康被害)と必ずしも一致するものではない。
 - ・ 急性期病院における調査であり、調査対象が急性・重篤な疾患による入院患者に偏っている。また、調査対象の病院から他病院に転院した患者の転院後の状態(転院後に重篤な副作用症状が生じなかったか)についての追跡は行われていない。
- 森本先生のコホート研究結果を活用し再解析等を実施することについて
 - ・ 急性期病院の入院患者に限定した研究結果を活用して再解析を行う意義は乏しく、また、当該研究結果から救済制度の対象となるような薬剤性有害事象のみを遡及的に特定・抽出することも困難である。
 - ・ 新たに前向き研究を行うとしても、公的研究として行われる必要があり、また、その結果をもって直ちに救済制度の運用改善に繋げることは難しい。