

健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会

1. 設置目的

救済制度の対象となる健康被害の発生実態の把握と被害者の早期救済に繋げるための制度利用の促進方策について検討する。
また、受給者のニーズや利用者から見た制度運用上の課題を把握するための調査を実施し、制度運用の改善を図るための検討を行う。

2. 検討会の概要

(1) 委員数

7名（学識経験者 2名、医療関係者 2名、薬害被害者等 2名、業界関係者 1名）

(2) 検討経過

・第1回（令和元年11月8日開催）

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議論。

・第2回（令和2年5月15日書面開催）

「健康被害救済制度の運用改善等に関するアンケート調査（受給者等のニーズを把握するための調査）」の調整項目・内容について意見集約。

→8月～9月に健康被害救済制度の運用改善等に関するアンケート調査を実施。

・第3回（令和2年11月6日WEB開催）

医薬品等の副作用による健康被害の発生状況の把握方法について議論。

・第4回（令和3年3月6日WEB開催）

「健康被害救済制度の運用改善等に関するアンケート調査」結果を報告。調査結果を踏まえ、救済制度の運用改善策について議論。
なお、調査結果は、第4回検討会の開催後、機構ホームページに掲載・公表。

・第5回（令和3年6月3日WEB開催）

調査結果及び第4回検討会での議論に基づき事務局が整理した運用改善案について議論。

・第6回（令和3年10月5日WEB開催）

医薬品等の副作用による健康被害の発生状況の把握方法に関する検討に資するよう、医療現場における薬剤性有害事象の発生状況に関するコホート研究を行った兵庫医科大学臨床疫学・森本教授から研究手法等を聴取。

・第7回（令和4年1月14日WEB開催）

検討の経過や結果をとりまとめた「検討会とりまとめ」（案）について意見交換。

・第8回（令和4年3月8日WEB開催）

「検討会とりまとめ」を最終確認・確定。

救済制度の運用改善等に関する受給者ニーズの把握について

- 2020年8月～10月、受給者を対象にアンケート（「救済給付に係る請求から支給までの手続」「健康被害を受けた方の健康状態、治療状況」「精神面などに関する相談及び受給者カードの発行・交付」「現在の救済制度の満足度」）を実施。
- 救済給付に係る請求等の手続きに関しては、
 - ・手続きや書類作成で困ったこと等について、医療機関に診断書等を作成してもらうことが大変だったなど医療機関に関連するものが約7割
 - ・請求できない期間があった者について、理由は、必要書類を揃えるのに時間を要したが約4割、制度を知らなかったが約3割との結果であった。
- 救済制度の満足度に関しては、
 - ・現在の制度について、満足している、概ね満足しているとの回答が7割超
 - ・一方で、不満である、大いに不満であると回答した者からは、救済の対象範囲を広げて欲しい等の制度面の意見のほか、医師をはじめ医療機関に書類作成を依頼するのが大変だった、請求書類を簡素化してほしいといった意見も多数
 との結果であった。
- ⇒医療関係者等への救済制度のさらなる周知、請求等の手続の簡素化・合理化に関する運用改善の取り組みが必要。

救済制度の対象となる健康被害の発生実態の把握について

- 医薬品副作用報告データベース（JADER）からの把握
 - ・個々の報告事例は医薬品との間に因果関係があると判断されたものに限らない。
 - ・救済制度の対象除外医薬品に係る症例が含まれ、同一症例について複数の報告者から報告されるケースもある。
 - レセプト、電子カルテ等の医療情報データベースからの把握
 - ・レセプトやカルテ情報は必ずしも副作用・有害事象との記載があるわけではない。
 - ・データから副作用等を特定するための妥当な定義付けを行うことが不可欠。
 - 医療機関での直接的なカルテレビューによる把握
 - ・薬剤性有害事象の発生状況に係る研究例もあるが、医薬品との因果関係を問わず医薬品の使用時にみられる健康被害を薬剤性有害事象とし、処方ミスや過剰投与等によるものも一部含み、重症度の定義も救済制度の対象と一致していない。
 - ・新たな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困難（全国の医療機関でカルテ等のレビューを実施することも現実的に困難）。
- ⇒各種データベースや直接的なカルテ等のレビューによって実態を把握するには限界があるが、救済の対象でありながら救済制度の利用に至っていない患者やその家族が相当数存在することも否定し得ず、この点も踏まえ制度の運用改善を進めることが必要。

健康被害救済制度運用改善策

1. 手続の簡素化・合理化

- (1) オンライン請求の実現による利便性の向上
 - ・オンラインで請求・届出手続きを可能とする環境の整備
- (2) 請求書の記載要領の検証と請求書作成の支援
 - ・受給者の意見を踏まえた請求書の記載要領の改善・工夫、請求書作成のアシスタントツールの開発・導入 等
- (3) 給付までの期間短縮のための検討
 - ・請求事案のさらなる迅速処理に向けた数値目標の検討
- (4) 請求書類の合理化・縮減
 - ・住基ネット情報等の活用による請求書・届書の添付書類の省略化

2. 救済制度の周知の徹底

- (1) 救済制度の周知の徹底
 - ・eラーニング講座の活用促進、医療ソーシャルワーカー等を含む幅広い医療関係者の理解を促す一層の取組 等
- (2) 給付に関する情報等の提供
 - ・支給・不支給事例等の情報の積極的な紹介
- (3) 「お薬手帳」の活用
 - ・お薬手帳における制度案内の働きかけ、電子お薬手帳アプリを活用した情報提供
- (4) 一般国民向けのより効果的な広報の検討・実施
 - ・効果的なインターネット広告の展開、医療機関・薬局のデジタルサイネージでのCM実施の拡大 等

3. その他

- (1) 一般国民への支給事例等の情報提供
 - ・一般国民が支給・不支給事例等の情報にアクセスし易いような環境整備
- (2) 医師とのコミュニケーションの円滑化を図るための取組
 - ・患者をサポートする看護師や医療ソーシャルワーカー等への積極的な制度周知
- (3) 受給者カードの活用
 - ・受給者カードの有効な活用方法等の案内

－今後－

- 運用改善の具体的な施策は政府の施策とも絡み長期のスパンで実施していくものもあるが、PMDA独自で実施できる施策の実施については迅速な実施が望まれる。
- 具体的な施策の実施状況については、検討会終了後も施策の実施状況を確認していくことが重要で、救済業務委員会において継続的に報告されることが望ましい。