

副作用・感染等被害判定第一、同第二部会の所掌に係る  
薬事分科会規程の改正について（案）

平成28年12月15日  
安全対策課

## 1. 改正の背景

副作用・感染等被害判定第一、同第二部会（以下、「第一部会」、「第二部会」という。）の審議件数は、増加を続けている。特に第一部会の審議件数が顕著に増加しており、審議時間が逼迫している。

より充実した審議を行うため、薬事分科会規程を改正し、第一部会と第二部会の間で調査審議対象範囲の見直しを行い、両部会間の検討事例数の均衡を図りつつ、審議への専門家の参画を強化する。

## 2. 改正（案）の趣旨

現在、請求を調査審議する部会の別は、医薬品の副作用によるものとみられる疾病等（以下、「疾病等」という。）に係る医療の診療科に基づき判断されている。

一方、判定を行う上で、医薬品が適正使用されたか調査審議を行う際には、請求のあった者の疾病等の原因とみられる医薬品（以下、「原因医薬品」という。）が投与される理由となった疾患（以下、「原疾患」という。）の専門家からの意見を聞いている。

第一部会で審議する事例のうち、特に、皮膚科領域の疾病等は、請求件数が著しく多いだけでなく、原疾患の診療科が幅広いため、部会間をまたがって原疾患の専門家の委員の意見を聴取する機会も多い。

（参考）第一部会、第二部会が扱う医療の診療科

第二部会……内科（肝臓に係るものに限る）、呼吸器科、整形外科、  
血液内科、耳鼻咽喉科、消化器科、循環器科、麻酔科  
第一部会……上記以外

そのため今般の改正で、皮膚科に係る疾病等の事例を、原因医薬品のうち、最も関連があると考えられるものが用いられた診療科に基づき、第一部会又は第二部会それぞれで調査審議することとし、調査審議の効率向上と、判定の際の専門家の参画の強化を図る。

薬事分科会規程の具体的な改正（案）については、別紙のとおり。

なお、本改正は、平成29年1月25日をもって適用する。

## 薬事分科会規程改正(案)(該当部分抜粋)

新	旧
<p>(所掌)</p> <p>第3条</p> <p>1～2 略</p> <p>3 副作用・感染等被害判定第二部会は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第17条第2項及び第20条第2項の規定に基づき、救済給付(副作用救済給付にあつては、その請求のあった者の疾病に係る医療が、主として次の各号に掲げる診療科において行われるものに限る。)の支給に関して医学的薬学的判定を要する事項を調査審議する。</p> <p>一 内科(肝臓に係るものに限る)</p> <p>二 呼吸器科</p> <p>三 整形外科</p> <p>四 血液内科</p> <p>五 耳鼻咽喉科</p> <p>六 消化器科</p> <p>七 循環器科</p> <p>八 麻酔科</p> <p>九 <u>皮膚科(請求のあった者の副作用によるものとみられる疾病の原因として最も関係があると考えられる医薬品が、第一号から第八号までのいずれかの診療科において用いられた医薬品のものに限る。)</u></p> <p>4～17 略</p>	<p>(所掌)</p> <p>第3条</p> <p>1～2 略</p> <p>3 副作用・感染等被害判定第二部会は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第17条第2項及び第20条第2項の規定に基づき、救済給付(副作用救済給付にあつては、その請求のあった者の疾病に係る医療が、主として次の各号に掲げる診療科において行われるものに限る。)の支給に関して医学的薬学的判定を要する事項を調査審議する。</p> <p>一 内科(肝臓に係るものに限る)</p> <p>二 呼吸器科</p> <p>三 整形外科</p> <p>四 血液内科</p> <p>五 耳鼻咽喉科</p> <p>六 消化器科</p> <p>七 循環器科</p> <p>八 麻酔科</p> <p>4～17 略</p>