

平成三十年十二月十八日受領
答弁第一二二〇号

内閣衆質一九七第一二〇号

平成三十年十二月十八日

内閣総理大臣 安倍 晋三

衆議院議長 大島 理 森殿

衆議院議員尾辻かな子君提出東京大学医学部附属病院における不適合患者の死亡事件といわゆる医療事故
調の対処に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員尾辻かな子君提出東京大学医学部附属病院における不適合患者の死亡事件といわゆる医療事故調の対処に関する質問に対する答弁書

問一の1について

「お尋ねの「問い合わせ」については承知していない。

問一の2について

御指摘の「機器の計測数値があるにもかかわらず、「見た目の数値」を採用すること」の意味するところが明らかではなく、また、お尋ねの「保険適用上適切か」どうかについては個別の事案に応じて判断されるものと考えており、一概にお答えすることは困難である。

問二について

お尋ねの「マイトラクリップの保険適用基準」の意味するところが必ずしも明らかではないが、仮にそれが経皮的僧帽弁クリップ術に係る診療報酬算定要件を意味するのであれば、当該算定要件については、診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第五十九号）及び「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（平成三十年三月五日付け保医発〇三〇五第一号厚生労働省保険局医療課

長及び歯科医療管理官連名通知)において定めているところである。

問三について

お尋ねの「左室駆出率が三十%未満の患者の治療」の意味するところが明らかではなく、お答えするところは困難である。

問四について

お尋ねの「マイトラクリップの治療は全例登録が義務付けられている」の意味するところが必ずしも明らかではないが、仮に御指摘の「マイトラクリップ」が、アボットバスキュラージャパン株式会社とその製造販売を行う「MitraClip NT システム」(以下「マイトラクリップシステム」という。)を指すのであれば、当該医療機器については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)第二十三条の二の五第一項の規定による製造販売の承認を受ける際に、同法第七十九条第一項の規定に基づき、「製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、本品を使用する全症例を対象に使用成績調査を実施し、長期予後について、経年解析結果を医薬品医療機器総合機構宛て報告する」ことが条件として付されている。当該報告については、医薬

品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百十四条の四十三第二項の規定に基づき、当該医療機器が製造販売承認を受けた日である平成二十九年十月三十一日から起算して一年ごとの期間の満了後二月以内に行われることとなっており、平成三十年十月十八日時点では、当該報告は行われていないものと承知している。

問五及び問六について

お尋ねの「治療」の意味するところが必ずしも明らかではないが、仮にそれがマイトラクリップシステムを用いた治療を意味するのであれば、政府としてはお尋ねのいずれの「事例」も把握していない。なお、保険適用の有無は不明であるが、アボットバスキュラー・ジャパン株式会社からの聴き取りによると、左室駆出率の低い患者に対して当該医療機器の使用を試みたものの使用しなかった症例が一例あったとのことである。

問七について

お尋ねの「見た目で判断した心エコー数値」を採用して治療の保険適用が認められたケース」の意味するところが明らかではなく、お答えすることは困難である。

問八について

御指摘の報道については承知しているが、その報道内容の事実関係については確認されていないため、お尋ねについてお答えすることは困難である。