

# 諸外国の医薬品副作用補償制度の概要

資料5

## 1 北欧諸国

※いずれの国にも、医療一般の補償制度が別途存在。

	スウェーデン	デンマーク	ノルウェー	フィンランド
■制度の対象範囲	・医薬品による傷害 (研究・治験薬も含む)	・医薬品の特性により発生した身体的傷害	・医薬品による傷害 ・治験中の傷害	・医薬品により生じる予測されない副作用 ・治験における医薬品による傷害
(医薬品による制限)	・保険加入者が国内で提供する医薬品法に基づく医薬品(研究・治験薬も含む) ・外用薬、ナチュロパシー薬、ハーブ、ホメオパシー薬は対象外	・国内での消費・治験のため調剤された承認医薬品・治験薬 ・ナチュロパシー薬、ホメオパシー薬、ビタミン・ミネラル剤は対象外	・医薬品法に基づく医薬品又は治験薬	・国内で流通する医薬品法上適法な医薬品、治験薬 ・ハーブ、ホメオパシー薬は対象外
(健康被害の種類・程度等による制限(主なもの))	・傷害が、予想される治療効果に比して不均衡であり、その種類や程度が当然には予見されないものであることが必要	・傷害の性質や程度が、患者が合理的に受容すべき程度を超えていることが必要	・患者の状況から見て、患者が副作用の結果を受容することが合理的である傷害は対象外	・治療対象疾患の特性、患者の健康状態、傷害の程度・予測可能性からみて、受容が合理的な傷害は対象外
(軽微な損害に対する制限)	・傷害の期間が1か月未満のものは対象外	・補償額が3,000DKK(約4万円)以下のものは対象外	-	-
■適正使用の判断	・規則等に反する医薬品供給によるもの等は対象外(→患者傷害保険制度による補償対象となりうる)	・処方・調剤に誤り・過失があるもの等は対象外(→患者保険制度による補償対象となりうる)	・不適正な使用によるものは対象外(→患者補償制度による補償対象となりうる)	・不適正な処方によるもの等は対象外(→患者保険制度による補償対象となりうる)
■給付内容	民事責任法による	損害責任法による	損害賠償法による	損害賠償法による
■財源	保険加入者からの保険料	税	保険加入者からの保険料	保険加入者からの保険料
■損害賠償請求権	補償を得た時点で消滅	補償を得た時点で消滅	製薬企業への訴訟は不可	制限されない
■申請件数	517件(2009年)	347件(2010年)	636件(患者補償制度申請分を含む、2002-2011年)	251件(2010年)
■認容率	28%(2000-2009年平均) ※抗がん剤は過去1件のみ	25%(2010年) ※抗がん剤は25%(1996-2011年)	23%(同上) ※抗がん剤は過去10年間認容実績なし	42%(2010年) ※抗がん剤の実績もあるが、非常に少ない

## 2 その他

	フランス	ニュージーランド	(参考) ドイツ	(参考) 日本 (医薬品副作用被害救済制度)
■制度の対象範囲	医療事故、医原性疾患、院内感染による損害 (注: 医薬品副作用を含む)	事故による傷害 (注: 医薬品副作用を含む)	医薬品の使用による死亡又は身体・健康への著しい損害	医薬品の副作用による健康被害
(医薬品による制限)	(なし)	(なし)	・薬事法に基づき販売の認可等を受けた医薬品	・薬事法による許可医薬品 ・がんその他の特殊疾病に使用される指定された医薬品は対象外
(健康被害の種類・程度等による制限(主なもの))	・患者の当初の健康状態から予測できる進展であり、当初の健康状態からみて異常な結果でないものは対象外	[医療事故の場合: 以下同じ] ・治療環境(当時の患者の健康状態や臨床的な知見を含む)を考慮した際、治療の結果必然的に又は通常起こるものは対象外	・現在の医学的知識に照らして許容できる限度を超える医薬品の有害作用であることが必要 * 既知の副作用、軽微な副作用は対象外	・救急救命のためやむを得ず使用され、かつ健康被害の発生があらかじめ認識されていた場合等は対象外 * 社会通念上被害の受忍が求められる場合に対象外となる趣旨。
(軽微な損害に対する制限)	・6ヶ月以上の一時的障害 ・恒常的障害が一定程度以上 ・職業活動の決定的不能等の重大な支障があるもの 等	(なし)		・疾病: 入院相当程度以上 ・障害: 1・2級に該当
■適正使用の判断	・過失の有無は問わず補償	・過失の有無は問わず補償	・用途に従って医薬品が使用されることが必要	・医薬品が適正に使用されることが必要
■給付内容	・損害の補償(上限・免責なし)	・医療(現物給付)、所得補償(上限あり)、障害・遺族一時金等	・損害の賠償(上限あり)	・医療費(実費)、障害年金・遺族一時金等
■財源	・国の疾病保険からの交付金 ・医療者の保険会社	・税及び有所得者への賦課金	・製薬企業の保険料	・製薬企業の拠出金
■損害賠償請求権	給付を受諾した時点で消滅	無し	本制度は司法手続による	制限されない
■申請件数	4,117件 (制度全体、2010年)	8,056件 (医療事故全体、2010年度)	-	1,018件(2010年度)
■認容率	46%(同上)	66%(同上) ※抗がん剤関連は13%	-	88%(2010年度)

# 1-(1) スウェーデンの医薬品副作用補償制度

制度の名称	医薬品保険(LFF) (任意の保険制度)	制度開始	1978年
運営主体	<p>○医薬品保険サービス会社: 保険加入者が株主。保険は保険会社チューリッヒが提供。</p> <p>○スウェーデン医薬品保険会社: 給付申請受付・審査・支給決定等を行う。</p>		
補償対象	<p>保険加入者が国内で提供する医薬品による傷害</p> <p>※ スウェーデン医薬品法に基づく医薬品に限る。(研究・治験薬も含む)</p> <p>※ 保険加入者が提供する医薬品はスウェーデン国内の医薬品販売全体の98.2%</p>		
給付内容	(疾病・障害)医療費その他の追加費用、逸失所得、痛み・苦痛、恒久的障害、特別の不自由への補償(死亡)葬儀費用、近親者の逸失利益、死亡に伴い発生した近親者の損害への補償		
給付水準	<p>民事責任法に基づき算定</p> <p>(補償上限: 1人当たり1,000万SEK、総額2.5億SEK/年(複数の者に生じる同様の傷害は1.5億SEK/年))</p> <p>※社会保険・自動車保険・患者傷害保険からの給付額は、控除して算定。 *1SEK=約12円</p>		
給付財源	<p>保険加入者(製薬会社、研究機関、医薬品販売店、大学等)からの保険料</p> <p>・保険料は加入者の直近12か月の医薬品の売上高により決定(現在は売上高の0.2%)</p> <p>・研究・治験のみを行う加入者は、基本保険料(+患者が50人以上の場合は追加保険料)</p>		
対象とならない健康被害	<p>○補償対象は、以下のいずれにも該当する傷害に限られる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・病気治療その他の健康管理、新薬治験を目的とした医薬品の処方又は使用により生じた可能性が優越するもの</li> <li>・当該傷害が予想される治療効果に比して不均衡であり、その種類や程度が当然には予見されないもの(別紙1)</li> </ul> <p>○以下に該当する傷害は対象外。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・外用薬、ナチュロパシー薬、ハーブ、ホメオパシー薬によるもの</li> <li>・傷害の期間が1か月未満であるもの</li> <li>・医薬品の効果の不足又は減少によるもの</li> <li>・薬物依存によるもの</li> <li>・被害者の故意又は明らかな誤用による傷害</li> <li>・他人に処方された医薬品の服用</li> <li>・規則・指示に反する医薬品供給によるもの(医師が医薬品を個人輸入し処方した場合等)</li> <li>・医薬品の意図・予期される作用を考慮した場合、不適切な行為をしたことによるもの</li> </ul>		
不服申立	<p>医薬品保険会社の決定に不服がある場合、決定から6か月以内に医薬品傷害委員会へ訴え可能。</p> <p>(更に争う場合は、裁判所の仲裁手続による。)</p>		
損害賠償請求権	<p>医薬品保険により補償金が支払われた場合には、損害賠償請求権を失う。</p>		
実績	<p>2009年の申請件数: 517件</p> <p>2000~2009年累計の補償件数: 1,799件、却下件数: 4,578件</p>	<参考>人口	938万人

資料出所: 在スウェーデン日本国大使館職員による調査及び医薬品保険制度HP(<http://www.lakemedelsforsakringen.se/default.aspx?id=16720>)をもとに厚生労働省医薬品副作用被害対策室にて作成

## **(別紙1) スウェーデンの医薬品保険制度で補償対象となる健康被害について (スウェーデン医薬品保険会社からの回答要旨)**

### **《補償対象の考え方》**

・補償対象となる傷害は、「①当該傷害が予想される治療効果に比して不均衡であり、かつ、②当該傷害の種類や程度が当然には予見されないもの」に限られる(保険約款5条)。

①の判断に当たっては、(a)当該傷害の範囲や程度と、(b)治療されなかった場合の原疾患の性質及び重篤度を比較考量しなければならない。(同条)

また、②の判断に当たっては、(a)経験のある専門家が予見できたか(処方せん薬でない場合、医薬品の包装や添付文書に記載があったか)、(b)被害者の一般的な健康状態 を考慮しなければならない。(同条)

・一般に、補償対象となる傷害は、元の疾病に比して重い場合に認められる。

このため、がんのように治療しなければ死亡する疾病は、一般的に補償は困難。

### **《抗がん剤の投与に関する判断例》**

・抗がん剤に関して過去に唯一補償が認められたケースは、乳がん治療のためのタモキシフェン投与により、脳卒中となり後遺症が残ったケースである。

# 1 - (2) デンマークの医薬品副作用補償制度

法律	医療における不服申立権及び補償受給法 ※医療関連傷害・医薬品副作用の補償を規定	制度開始	1996年
運営主体	患者保険協会：国(保健・ケアサービス省)から授権された政府関係機関(患者保険制度と共通)給付申請の受付・審査・支給決定等を行う。		
補償対象 ※医薬品副作用のみ、 以下同じ	検査・治療等に関連して使用された医薬品の特性により発生した身体的傷害 ※ 医薬品法に基づきデンマーク国内で消費又は治験のため調剤された承認医薬品・治験薬に限る。		
給付内容	(疾病・障害)治療費その他の費用、所得補償、慰謝料、恒久的障害の場合の一時金・稼得能力喪失補償等(死亡)葬祭料、遺族所得補償、遺児養育費 等		
給付水準	損害責任法に基づき算定 (補償上限:1人当たり 500万DKK、総額1.5億DKK/年、同一物質による傷害につき総額1億DKK) ・治療費その他の経費、治療期間中の所得補償:全額 ・慰謝料:130 DKK/日(上限5万DKK) ・恒久的障害の場合の一時金:障害の程度により異なる(上限573,500 DKK、40歳以上は減額) ・恒久的障害の場合の稼得能力喪失補償:(年間所得×喪失率×10) DKK (上限602万DKK、30歳以上は減額) ・遺族所得補償:死亡者の所得補償の30% (死亡者が30歳以上の場合減額) 等 ※1DKK=約15円 ※公的年金、障害年金、疾病給付等の社会保障制度による給付額は控除して算定。		
給付財源	税		
対象とならない健康被害	○補償対象は、以下のいずれにも該当する傷害に限られる。 ・医薬品の使用を原因として傷害が発生したという証拠の優越性があるもの ・副作用の性質や程度が、患者が合理的に受容すべき程度を超えるもの(別紙2) ○以下に該当する傷害は対象外。 ・ナチュロパシー薬、ホメオパシー薬、ビタミン・ミネラル剤によるもの ・補償額が3,000DKK以下のもの ・処方せん薬の場合、処方された当人以外の傷害 ・医薬品に期待された効果がなかったことによるもの ・処方・調剤の誤り・過失によるもの ※これらは患者保険制度の補償対象となりうる。		
不服申立	患者保険協会の決定に不服がある場合、医薬品傷害不服審査会へ不服申立が可能。 (同審査会の決定に不服がある場合は、訴訟で争う。)		
損害賠償請求権	補償を得た時点で消滅		
実績	申立件数:347件、 処理件数:認容106件、却下319件 (2010年)	<参考>人口	555万人

## (別紙2) デンマークの医薬品保険制度で補償対象となる健康被害について (デンマーク患者保険協会からの聴取結果)

### 《補償対象の考え方》

- ・(補償対象となる)「副作用の結果として生じた医薬品の傷害の性質や程度が、傷害を被った者が合理的に受容すべき程度を超える場合」の判断に当たっては、①治療対象疾患の特性・重篤さの程度、②患者の健康状態、③当該傷害の程度、④当該傷害の発生リスクを考慮に入れることができる一般的な可能性、を勘案しなければならないとされている(医療における不服申立権及び補償受給法43条)。
- ・補償は、当該傷害が予期しないものでかつ重篤であり、患者が受容することが合理的な範囲を超えると考えられる場合に行われる。
  - ※ 「予期しないもの」とは、運用上、概ね2%以下。
- ・具体的な評価は、被った傷害の重篤さと、治療を受けていた原疾患の重篤さの比較考量により行われる。  
原疾患が重篤であるほど、及び必要な治療に付随するリスクが大きいほど、受容しなければならない治療に起因する傷害の程度は重くなる。
  - ※ 以下の判断ポイントを点数化して評価。
    - ①その治療を受けなかったとすれば原疾患はどれほど進行したか
    - ②その治療による合併症(副作用)がなければ原疾患はどれほど治癒したか
    - ③その治療に伴う一般的なリスク(既知の副作用)はどのようなものか
- ・抗がん剤も、上記基準に沿って判断され、適用実績もある。ただし件数全体に占める割合としては非常に小さい。
  - ※ 制度創設以降(1996～2011年の15年間)、抗がん剤の副作用に関する補償申請は152件、うち認容38件
  - ※ がんの種類では、乳がん、前立腺がん、一部大腸がん等に認容事例が多いが、がんの進行度にもよる。

## 《抗がん剤の投与に関する判断例》

(補償された例)

・浸潤性乳管がんを全て切除した後、補助化学療法としてタキソテールを投与した結果、足のまひ、しびれ感が続き歩行困難となった事例について、このような症状が明白かつ継続することは比較的まれであり、原疾患との関連で受容すべき水準を超える深刻な副作用であるとされ、139,800DKK(約210万円)を補償された。(2008年11月18日 患者保険協会決定)

(補償されなかった例)

・乳がんにより、腋下の全リンパ節の切除を伴う乳房温存手術を行った後、リンパ節の増殖など危険な徴候がみられたため、タキソテールを投与した結果、間質性肺炎となり、集中治療室に1週間程度、その後一般病院に1週間程度入院し、退院後も酸素を使用して生活することとなった事例について、原疾患の治療の一部として受容することが合理的な水準を超える傷害とは言えず、補償を受ける権利はないとされた。(2011年11月7日 患者保険協会決定)

(参考)日本のタキソテールの添付文書によると、間質性肺炎の発生率は0.6%。

# 1 - (3) ノルウェーの医薬品副作用補償制度

法律	製造物責任に関する1988年12月23日第104号法	制度開始	1989年
運営主体 ※医薬品副作用のみ、以下同じ	○ノルウェー医薬品保険会社：保険者（医薬品の製造・輸入者及び治験実施者は、医薬品責任協会を通じて医薬品保険に加入する義務を負う。） ○ノルウェー患者補償システム（NPE）：補償申請の処理を実施する政府関係機関（患者補償制度と共通）		
補償対象	①医薬品による傷害、②治験中の傷害 ※①は医薬品法に基づく医薬品に限る。②は治験に関連する治療等による傷害を含む。		
給付内容	（疾病・障害）損害（所得喪失も含む）、失われた将来の利得、傷害によって将来発生する支出の補償（死亡）葬祭料、生計維持者が死亡した場合の遺族補償 ※ 慰謝料は、故意又は重過失による傷害に対してのみ認められる。		
給付水準	損害補償法に基づき算定 （補償上限：総額 8,000万NOK/年、同一物質による傷害につき1億NOK） ※社会保障制度による給付その他の保険給付相当額は、給付額より控除して算定。 ※1NOK＝約15円		
給付財源	医薬品責任協会の加盟企業及び治験実施者が負担する保険料		
対象とならない健康被害	○薬局・手術・病院等の各段階での販売・流通における医薬品の取り違えその他の過誤によるもの ○意図された目的・方法でない使用によるもの（使用上の注意に反した使用や不適正使用） ※これらは患者補償制度の補償対象となりうる。 ○医薬品に全く又は十分に効果がなかったことによるもの ○患者の状態から見て、患者がその副作用の結果を受容することが合理的であるもの（別紙2） ○医薬品との因果関係は、原則として優越的な可能性（50%超の可能性）が必要		
不服申立	NPEの決定に不服がある場合、不服審査委員会に不服申立が可能（更に争う場合は、訴訟手続による。）		
損害賠償請求権	医薬品責任協会の加盟者は、本法に基づく医薬品補償制度の範囲内でのみ補償責任を負う。 ※製薬企業を訴えることは原則として不可能。		
実績	申請636件、認容148件、却下488件（2002～2011年の累積） * 医薬品の不適正処方等の場合の患者補償制度申請分を含む	<参考>人口	489万人

## (別紙3) ノルウェーの医薬品保険制度で補償対象となる健康被害について (ノルウェー患者補償システムからの聴取結果)

### 《補償対象の考え方》

・(補償対象外となる)「申請者の状況に関して、当該申請者自身が結果を受容することが合理的である場合」に該当するか否かの評価に当たっては、

- ① 服用以前の一般的な健康状態
- ② 当該疾患における当該医薬品の重要性
- ③ 当該医薬品の予測上及び実際上の効果
- ④ 生じた被害の種類及び程度

等が考慮される(製造物責任法3条の3第2項(d))。

- ・ 一般に、原疾患が重篤であるほど、患者が受容すべき副作用の程度は大きくなる。
- ・ 抗がん剤は、治療の必要性が高く、治療を受けなければ死の危険があることから、通常補償の対象とならない。

※ 過去10年間で16件の申請があったが、全て却下。

### 《抗がん剤の投与に関する判断例》

・結腸がん患者が、オキサリプラチンの投与によって治癒したが、手足に神経障害が生じ(このような問題が継続的に発生する可能性は0.7%未満)、失業した事例について、オスロ市裁判所は「この薬物療法は致死的な疾病を治癒させた」として、補償の支払いを認めなかった。(2009年11月16日 オスロ市裁判所決定)

# 1 - (4) フィンランドの医薬品保険制度

制度の名称	医薬品傷害保険 (Pharmaceutical injuries insurance) (任意の保険制度)	制度開始	1984年
運営主体	○医薬品傷害補償相互保険会社：保険者。補償請求の受付・判定、補償金の支給を自ら実施。 (医薬品の製造・輸入者及び治験実施者は、医薬品関連傷害補償協同組合を通じ保険加入。)		
補償対象	国内で流通する医薬品法上適法な医薬品により生じる予測されない副作用、及び臨床試験における医薬品により生じる傷害		
給付内容	(疾病・傷害)医療費その他の費用、苦痛に対する慰謝料、固定的障害、所得補償等 (死亡)葬祭料、遺族への経済的援助等		
給付水準	損害賠償法に基づき算定(上限なし) ※詳細については、交通事故委員会の支払基準があればそれによる。 ※公的給付や制度的な保険制度による給付がある場合は、当該給付額を控除して算定。		
給付財源	協同組合の加盟団体が負担する保険料 ※健康被害の過去の発生状況、将来の発生リスク等を考慮して負担額を決定		
対象とならない健康被害	○ハーブ、ホメオパシー薬によるもの ○医薬品との因果関係が認められないもの ※傷害の原因全体を考慮し、その医薬品による可能性が最も高いことが明らかになることが必要。 ○医薬品が意図した効果を発揮しなかった場合 ○経験のある専門家からみて適正でない処方又は投与によるもの、処方や法令に反した調剤によるもの ※これらは患者保険制度による補償の対象となる。 ○違法な使用又は誤用によるもの ○治療しなければ死亡又は重大な身体的傷害につながるおそれがある傷病の治療において、医療上必要な危険を冒した結果生じたもの ○治療対象疾患の特性、患者の健康状態及び傷害の程度、専門家はその医薬品の効果を他の類似の状況においても予測することができるかという観点からみて、受容することが合理的なもの ※抗がん剤でも、上記基準による適用実績はあるが、件数全体に占める割合は非常に小さい。 ○連続14日以上機能障害、恒久的身体的傷病又は死亡に該当しない場合 (実費と所得喪失のみ補償)		
不服申立	保険会社の決定に不服がある場合、医薬品傷害委員会に意見を求めるほか、一般の調停手続、訴訟も可能。		
損害賠償請求権	制限されない (実際には、訴訟はほとんどない。)		
実績	申立件数251件、判断件数のうち認容42%、却下58%(2010年)	<参考>人口	536万人

資料出所:フィンランド医薬品傷害補償相互保険会社への聴取結果及び同会社HP(<http://www.laakevakuutus.fi/in-english/>)、医薬品関連傷害補償協同組合への聴取結果及び同組合HP (<http://www.laakevahinkovakuutus.fi/in-english/>)等をもとに厚生労働省医薬品副作用被害対策室にて作成

## 2 - (1) フランスの医療事故被害者公的補償制度

法律	患者の権利及び保健衛生制度の質に関する2002年3月4日法	制度開始	2002年
実施主体	<p>○医療事故全国委員会(CNAM):医療事故の鑑定を行う専門家の任命・取消等を実施。</p> <p>○地方医療事故損害調停委員会(CRCI):医療事故の鑑定・見解を示す。申立人の窓口。</p> <p>○国立医療事故補償公社(ONIAM):無過失の医療事故被害者への補償を実施。</p>		
補償対象	医療事故、医原性疾患又は院内感染による損害 ※2001年9月4日以降に発生したもの		
給付内容	<p>損害に対する完全な補償(医療費、就労不能、障害による肉体的・精神的完全性の侵害、美的被害、生活補助のための日常的介助、住宅改修への補償等)</p> <p>※被害者生存の場合、近親者への補償は行わない。</p>		
給付水準	原則として完全な補償が実施され、上限又は免責部分はない。		
給付財源	<p>○社会保険料を主財源とする疾病保険からの交付金(無過失の場合)</p> <p>○医療関係者の保険会社(有過失の場合)</p>		
対象とならない健康被害	<p>○損害が医療行為によるものでない場合</p> <p>○過失が原因でない損害が、患者の当初の健康状態から予測できる進展であり、当初の健康状態からみて異常な結果ではない場合(別紙4)</p> <p>○審美的治療によるもの</p> <p>○以下のいずれにも該当しないもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・政令で定める恒常的な障害の程度を超えるもの</li> <li>・6月以上連続又は断続的な場合12月のうち6か月間、一時的な障害を負うもの</li> <li>・これまでの職業活動の実施が決定的に不能になるもの</li> <li>・その他特に重大な支障(経済的性質のものを含む)</li> </ul>		
損害賠償請求権	<p>この制度による給付を受諾した時点で消滅(被害者の健康状態が後に悪化した場合には、新たな事件として委員会に申立を行うことは可能)</p> <p>ただし、地方委員会の手続と司法手続を同時に進めることは可能</p>		
実績	2010年の申立件数は4,117件(制度全体の件数) 2010年のCRCIの鑑定による認容件数1,192件、却下件数1,397件	<参考>人口	6,279万人

## (別紙4) フランスの医療事故被害者公的補償制度で補償対象となる健康被害について (ONIAM法務部門責任者からの回答要旨)

### 《補償対象の考え方》

・抗がん剤治療において、(補償対象となる)「当初の健康状態からみて異常な結果」であるかどうかは、腫瘍の深刻さや再発性、患者の既往歴や体質の観点から、必要とされる用量に従い、医原性疾患の発生頻度について評価を行う必要がある。

異常性の条件となる頻度についての定義はないが、一般的に1/1000という頻度は、リスクを異常と考えさせるのに十分である。一方、10%という頻度は、今後新たな判例が出ない限り、異常性の基準を満たさないと思われる。

・抗がん剤の投与が、ある高頻度のリスクを含んでいるが、突発した別のリスクが稀なものである場合、異常かどうかは、突発したリスクの頻度を考慮して評価する必要がある。この療法により患者がさらされる一般的なリスクに関する評価ではない。

・抗がん剤投与の有害作用として、化学療法後の骨髄形成不全等の事例に遭遇することはあるが、その頻度は高くない。

### 《抗がん剤の投与に関する判断例》 ※「例外的事例」として紹介されたもの

・54歳の急性白血病患者が、化学療法により治癒したように思われたが、抗がん剤による神経毒性が通常1～2年で消退するところ、当初予定していた6回の髄腔内注入の代わりに9回の注入を受け、注入間隔が接近したことにより、特異な毒性が観察されて回復が極端に遅延し、馬尾症候群になった事例について、疾患の進展の観点から異常な特性を示す健康被害と認められ、218,000ユーロ(約2,400万円)の補償を受け取った。

・17歳の白血球増多性急性骨髄性白血病患者が、抗がん剤の髄腔内注入(治療のために必要な処置)後に脊柱に血腫を形成し、その後肛門括約筋障害に伴う弛緩麻痺、脊柱側彎症となった事例について、希有な合併症の被害者として認められ、608,000ユーロ(約6,700万円)の補償が行われる見込み。

## 2 - (2) ニュージーランドの事故補償制度

法律	2001年事故補償法	制度開始	1972年
運営主体	事故補償公団(ACC)		
補償対象	事故による傷害(医療事故(注:医薬品副作用を含む)、労災事故、自動車事故を含む。) ※医療事故とは、登録医療従事者の医療行為又は指示によって起きた傷害。		
給付内容	(疾病・障害)治療、所得補償、障害一時金、社会復帰支援(家事援助、家の改修等)、職場復帰支援(死亡)葬祭料、遺族一時金、遺族所得補償、遺児養育費		
給付水準	<p>○事故補償法に給付水準を規定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療、社会復帰・職場復帰支援:ACCが必要と認めたものを現物給付</li> <li>・所得補償:以前の所得の80%(上限 \$1,341.31/週) ・障害一時金:障害の程度に応じ \$2,500~100,000</li> <li>・葬祭料:実費(上限 \$4,500) ・遺族一時金:配偶者 \$4,702.79、子供 \$2351.40</li> <li>・遺族所得補償:配偶者の場合、死亡者への所得補償額の60%(原則5年間)、子供の場合20%</li> <li>・遺児養育費:子供の数に応じ、\$100~140/週 等</li> </ul> <p>※所得補償、遺族所得補償は、老齢退職年金との併給はできない。 ※1NZ\$=約67円</p>		
給付財源 ※医療事故の場合	<p>○被用者、自営業者:所得額の1.48%の賦課金を国が徴収</p> <p>○所得がない者の分は国が税収から拠出</p>		
対象とならない健康被害 ※医療事故の場合	<p>○医療事故は、治療との因果関係があり、かつ、治療環境全体(治療時の患者の健康状態や臨床的な知見を含む)を考慮した際、治療の結果必然的に又は通常起こるものではないものに限られる。(別紙5)</p> <p>○その他、以下に該当する健康被害は対象外。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・主として患者のもともとの健康状態により生じたもの</li> <li>・患者が不合理に治療を控えたり遅らせたりした結果生じたもの</li> <li>・期待した治療結果が得られなかったことによるもの</li> </ul>		
不服申立	ACCの決定に不服がある場合、紛争解決機関へ不服請求が可能。(更に争う場合は、地方裁判所に提訴可能)		
損害賠償請求権	無し(懲罰的損害賠償の請求は可能)		
実績	医療事故の補償申立件数 8,056件、認容件数 5,131件、却下件数 2,620件 (2010年7月~2011年6月)	<参考>人口	437万人

## (別紙5) ニュージーランドの事故補償制度で補償対象となる健康被害について (ニュージーランド事故補償公団からの聴取結果)

### 《補償対象の考え方》

- ・一般的に予想される医薬品の副作用は、「治療の結果必然的に又は通常起こるもの」(事故補償法32条(1)(c))として補償対象にならない。稀に生じ、かつ直接的な因果関係が疑われるものが主に補償対象となる。
- ・副作用の頻度による線引きは行っておらず、医療記録や担当者による訪問調査結果を踏まえ、外部専門家の意見も聞いて、個別に判断を行っている。
- ・2010年度の抗悪性腫瘍剤関連の認容件数は4件、却下件数は26件。

### 《抗がん剤の投与に関する判断例》

(補償された例)

- ・38歳の患者が、乳がん治療のため左乳房を切除後、化学療法(アドリアマイシン、及び5FU・エピルビシン・シクロホスファミドの混合療法)を受けた結果、アドリアマイシンにより拡張型心筋症となり心不全の徴候が出た事例について、治療による通常の結果ではなく、補償対象となるとされた。
- ・70歳の患者が、悪性胸膜中皮腫の治療のため、シスプラチンとペメトレキセドを使用した結果、顔面腫脹や喉の圧迫感、皮膚発疹などを生じた事例について、化学療法に対するアレルギー反応であり、稀なものであるため、治療による通常の結果ではなく、補償対象となるとされた。

(補償されなかった例)

- ・9歳の患者が、神経芽細胞腫の治療のためシスプラチンを4年間投与した結果、8.1%の聴力低下を生じた事例について、外部専門家の意見によると、「幼少時に神経芽細胞腫の治療のためシスプラチンを投与した場合、しばしば聴力障害を引き起こす」とのことであり、治療による通常の結果であるため、補償対象とならないとされた。

(参考) 日本で承認されたシスプラチンの添付文書によると、聴力障害の発生率は3.8%。

## 2 - (3) (参考) ドイツにおける医薬品副作用の補償

法律	薬事法	制度開始	1978年
実施主体	製薬企業が賠償義務を負う ※賠償義務履行のため、保険会社との保険契約締結等を義務づけ		
補償対象	医薬品の使用による死亡又は身体・健康への著しい損害 ※薬事法に基づき販売の認可を受けた、又は政令により認可を免除されたヒト用の医薬品に限る。		
給付内容	(疾病、障害)治療費用、所得の補償 (死亡)治療費用・所得の低下・葬祭費用の補償、死亡者が扶養義務を負う遺族への逸失利益の補償 ※慰謝料は認められていない。		
給付水準	損害全額 (補償上限：1人当たり60万ユーロ(年金は3.6万ユーロ/年)、同一医薬品による複数の健康被害が生じた場合は総額1.2億ユーロ(年金は7,200万ユーロ/年))		
給付財源	製薬企業の保険料		
対象とならない健康被害	○賠償義務は、以下のいずれかの場合に限定される。 ・用途に従って医薬品が使用されたにもかかわらず、現在の医学的知識に照らして許容できる限度を超える有害作用が生じた場合 ※既知の副作用、軽微な副作用は対象外。 ・現在の医学的知識に従わない表示や専門情報、使用上の注意により損害が生じた場合 ○医薬品の開発・製造過程により生じた可能性のない医薬品の有害作用は、賠償義務の対象外。		
損害賠償請求権	本法に基づく補償は、司法手続により行われる。		
実績	不明	<参考>人口	8,230万人

## (まとめ) 諸外国の医薬品副作用補償制度について

○ 不法行為法及び製造物責任法以外に、保険や公的制度を通じた医薬品副作用の補償システムが存在する国は、世界的には少ないが、北欧諸国、フランス、ニュージーランド等に存在。

\* 北欧諸国は医薬品の副作用に着目した補償制度であるが、フランスは医療事故に着目した補償制度、ニュージーランドは医療のみならず交通事故等も含め幅広く事故一般に着目した補償制度である。

○ 北欧諸国及びフランスの制度は、民事訴訟を代替する紛争解決手段としての性格を有し、その補償額は民事上の損害補償として、事案ごとに個別に算定される。

\* 例えば北欧諸国の制度では、年齢や就業の有無等により補償額が異なる。また、公的給付相当額は補償額から控除される。

\* 日本の制度は、給付を受けても訴訟提起が可能であるほか、給付額が法令上一律に定められている(「生活保障的色彩と見舞金的色彩の両方を同時に持った独特の給付」)。公的給付との調整は、医療費を除き行われない。

○ 北欧諸国、フランス、ニュージーランドのいずれの制度も、抗がん剤の副作用が、一律に補償対象外とされているわけではない。

しかし、患者の原疾患の状態、健康被害の程度・頻度・予見可能性等を総合的に考慮して、患者が受容すべき健康被害については補償対象外と判断する仕組みになっている。

なお、補償対象となるか否かは、いずれの国でも、事案ごとに専門家の意見を踏まえて個別に判断されている。

\* 日本では、抗がん剤は①相当頻度で重い副作用の発生が予想されること、②治療のためにその使用が避けられないこと等から、副作用の発生を受忍せざるを得ないとして、原則、制度の対象外。

○ 抗がん剤の副作用の補償については、上記いずれの国においても、実績が少ない。

○ 医薬品の不適正使用による健康被害は、上記いずれの国においても、同一の制度又は別の補償制度による補償の対象となりうる。

\* 日本では、医薬品の不適正使用による健康被害の補償を受けるためには、訴訟提起が必要。