

規制影響分析書

平成20年3月

規制の名称	健康被害救済制度等における医療費及び医療手当の請求期限の延長																			
主管部局・課室	医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室																			
関係部局・課室	健康局結核感染症課																			
関連する政策体系	<table border="1"> <tr> <td>基本目標</td> <td>I</td> <td>安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること</td> </tr> <tr> <td>施策目標</td> <td>6</td> <td>品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を国民が適切に利用できるようにすること</td> </tr> <tr> <td>施策目標</td> <td>6-2</td> <td>医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進すること</td> </tr> <tr> <td>個別目標1</td> <td colspan="2">医薬品等の品質確保の徹底を図ること</td> </tr> <tr> <td>個別目標2</td> <td colspan="2">医薬品等の安全対策を推進すること</td> </tr> <tr> <td>個別目標3</td> <td colspan="2">医薬品副作用被害等救済制度の適正な管理を行うこと</td> </tr> </table>		基本目標	I	安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること	施策目標	6	品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を国民が適切に利用できるようにすること	施策目標	6-2	医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進すること	個別目標1	医薬品等の品質確保の徹底を図ること		個別目標2	医薬品等の安全対策を推進すること		個別目標3	医薬品副作用被害等救済制度の適正な管理を行うこと	
基本目標	I	安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること																		
施策目標	6	品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を国民が適切に利用できるようにすること																		
施策目標	6-2	医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進すること																		
個別目標1	医薬品等の品質確保の徹底を図ること																			
個別目標2	医薬品等の安全対策を推進すること																			
個別目標3	医薬品副作用被害等救済制度の適正な管理を行うこと																			

1. 現状・問題分析とその改善方策(規制の新設・改廃の必要性)

医薬品・医療機器は、人の健康の保持増進に不可欠であるが、十分な注意を払った上で医薬品等を適正な目的で適正に使用した場合であっても、医薬品等による副作用の発生や生物由来製品による感染等を防ぐことができない場合がある。

このため、疾病の治療等の際に使用した医薬品等による副作用や感染などの健康被害に対して迅速かつ確実な救済を行うことを目的として、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「健康被害救済制度」という。）が設けられている。健康被害救済制度は、医薬品等の副作用や感染等により健康被害が発生した場合に、請求者に対して医療費等の給付を行うものである。

本制度による医療費・医療手当の支給の請求は現行2年以内に行わなければならないとされているが、当該健康被害が医薬品等によるものと本人が容易に判断できるとは限らず、数年を経過した後に分かるケースも存在するため、健康被害に対して幅広い救済を行うために、請求期限を延長する必要があると考えられる。

なお、健康被害救済制度は医薬品の製造販売業者等の社会的責任に基づく共同事業と考えられており、本制度の給付に要する費用は、医薬品の製造販売業者等からの拠出金による。

現状・問題分析に関連する指標						
		H14	H15	H16	H17	H18
1	副作用救済給付請求件数（単位：件）	629	793	769	760	788
2	副作用救済給付支給件数（単位：件）	352	465	513	836	676
3	副作用救済給付支給額（単位：万円）	105,599	120,424	126,265	158,757	158,296
(調査名・資料出所、備考)						
<ul style="list-style-type: none"> 指標1、指標2及び資料3は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構「平成18事業年度業務報告」による。 資料1及び資料2の件数は、初回の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合においても1件として計上している。 指標3の支給額は、単位未満は四捨五入。 						

2. 規制の新設・改廃の内容・目的

内容・目的
健康被害救済制度における医療費及び医療手当の請求期限は、現行、①医療費については、医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから2年以内、②医療手当については、請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から2年以内とされている。 今般、薬事法の一部を改正する法律案に対する附帯決議（平成18年4月18日参議院厚生労働委員会）において、「健康被害救済の充実向上を図る」とされていること等を踏まえ、健康被害救済制度における医療費及び医療手当の給付の請求期限を2年から5年に延長することとする。 また、予防接種健康被害救済制度の給付に係る規定については、予防接種法（昭和23年法律第68号）第13条第2項において、医薬副作用被害救済制度を参酌して定めることとされていることから、同制度における医療費及び医療手当の請求期限についても5年に延長することとする。
根拠条文
独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第16条3項及び第20条第2項並びに予防接種法（昭和23年法律第68号）第13条第2項

3. 便益及び費用の分析

(1) 期待される便益

【国民への便益】（便益分類：A） 健康被害救済制度における医療費及び医療手当の請求期限を5年に延長することにより、健康被害が医薬品等によるものと本人が容易に判断できず、2年を経過した後に分かった場合であっても、本制度の給付対象となることから、幅広い被害者救済が図られる。
【関連業界への便益】（便益分類：A） 健康被害救済制度における医療費及び医療手当の請求期限を5年に延長することにより、医薬品の使用から不可避免的に発生する副作用被害や感染等による健康被害について、幅広く被害者救済が図られることから、医薬品の製造販売業者等の社会的責任の遂行に資する。
【社会的便益】（便益分類：A） 健康被害救済制度における医療費及び医療手当の請求期限を5年に延長することにより、医薬品等による副作用等の被害者を幅広く救済することができることから、適正な制度運用を確保できる。

※ 便益分類については、「A：現状維持より望ましい効果が増加」、「B：現状維持と同等」、「C：現状維持より望ましい効果が減少」のいずれか該当する記号を記入。

(2) 想定される費用

遵守費用 （費用分類：C） 健康被害救済制度による救済給付に要する費用は、医薬品の製造販売業者等からの一般拠出金及び付加拠出金により賄われているが、請求期限を延長したことにより給付件数が増加した場合、付加拠出金が増加することになる。 ※医薬品の製造販売業者からの拠出金（医薬品副作用被害救済制度） ・一般拠出金：医薬品の出荷額の一定割合（現行 0.3/1000）を徴収 ・付加拠出金：給付原因となった医薬品の製造販売業者から給付原価の1/4を徴収
行政費用 （費用分類：B） 健康被害救済制度による救済給付に要する費用（人件費等の事務費を含む。）は、原則として医薬品の製造販売業者等からの拠出金収入で賄われているため、健康被害救済制度における医療費及び医療手当の請求期限を5年に延長することによる、費用の増減はほとんど発生しない。 ※国は、事務費の1/2を補助。
その他の社会的費用 （費用分類：B）

健康被害救済制度における医療費及び医療手当の請求期限を5年に延長することにより、費用の増減は発生しない。

※ 費用分類については、「A：現状維持より負担が軽減」、「B：現状維持と同等」、「C：現状維持より負担が増加」のいずれか該当する記号を記入。

(3) 便益と費用の関係の分析結果（規制の新設・改廃の総合的な評価）

健康被害救済制度における医療費及び医療手当の請求期限を5年に延長することにより、医薬品等のもつ特殊性から不可避免的に発生する副作用被害や感染等による健康被害について、当該制度の趣旨を踏まえた幅広い被害者救済が図られることは、医薬品副作用被害等救済制度の適正な管理を行うことに資するため、当該請求期限の延長は施策目標を達成する上で適切なものと判断する。

4. 代替案との比較考量

(1) 想定される代替案

健康被害救済制度等における医療費及び医療手当の請求期限に係る規定を廃止する（請求期限を一切設けない）。

(2) 代替案の便益及び費用の分析

①期待される便益

【国民への便益】（便益分類：A）

健康被害救済制度における医療費及び医療手当の請求期限を一切設けないことにより、健康被害が医薬品等によるものと本人が容易に判断できず、2年を経過した後に分かった場合であっても、本制度の給付対象となることから、幅広い被害者救済が図られる。

ただし、カルテの保存期間が5年であるため、請求に係る医療が行われてから長期間を経過した後に、健康被害が医薬品等によるものであることが分かった場合であっても、支給の請求は可能であるが、資料の制約等から因果関係を立証するのが困難になる。

【関連業界への便益】（便益分類：C）

請求する以前に要した医療費等について、無制限に支給をさかのぼることができるため、既に給付を請求し得る状況に至っているにもかかわらず、権利関係がいつまでも確定しないまま給付が行われない状況が起こってしまうことから、医薬品の製造販売業者等の社会的責任の遂行が困難になる。

【社会的便益】（便益分類：C）

請求する以前に要した医療費等について、無制限に支給をさかのぼることができるため、既に給付を請求し得る状態に至っているにもかかわらず、権利関係がいつまでも確定しないまま給付が行われない状況が起こってしまうことから、適正な制度運用が確保されない。

※ 便益分類については、「A：現状維持より望ましい効果が増加」、「B：現状維持と同等」、「C：現状維持より望ましい効果が減少」のいずれか該当する記号を記入。

②想定される費用

遵守費用（費用分類：C）

健康被害救済制度による救済給付に要する費用は、医薬品の製造販売業者等からの一般拠出金及び付加拠出金により賄われているが、請求期限に係る規定を廃止することにより給付件数が増加した場合、付加拠出金が増加することになる。

※ 医薬品の製造販売業者からの拠出金（医薬品副作用被害救済制度）

- ・一般拠出金：医薬品の出荷額の一定割合（現行 0.3/1000）を徴収
- ・付加拠出金：給付原因となった医薬品の製造販売業者から給付原価の 1/4 を徴収

行政費用（費用分類：B）

健康被害救済制度による救済給付に要する費用（人件費等の事務費を含む。）は、国庫補助が行われる場合を除き、原則として医薬品の製造販売業者等からの拠出金収入で賄われているため、健康被害救済制度における医療費及び医療手当の請求期限を5年に延長することにより、費用の増減はほとんど発生しない。

※国は、事務費の1/2を補助。

その他の社会的費用（費用分類：B）

健康被害救済制度における医療費及び医療手当の請求期限に係る規定を廃止する場合、費用の増減は発生しない。

※ 費用分類については、「A：現状維持より負担が軽減」、「B：現状維持と同等」、「C：現状維持より負担が増加」のいずれか該当する記号を記入。

③便益と費用の関係の分析結果(新設・改廃する規制との比較)

代替案においても、健康被害救済制度における医療費及び医療手当の請求期限を設けないことにより健康被害救済制度の趣旨を踏まえた幅広い被害者救済を図ることができるが、請求する以前に要した医療費等について、無制限に支給をさかのぼることができるため、既に給付を請求し得る状況に至っているにもかかわらず、権利関係がいつまでも確定しないまま給付が行われない状況が起きてしまう。そのため、今般新設する規制のように、請求期限を5年間とする方がより適切であると考えられる。

5. 有識者の見解その他関連事項

薬事法の一部を改正する法律案（平成14年法律第96号）に対する附帯決議（平成18年4月18日参議院厚生労働委員会）において、「健康被害救済の充実向上を図る」とこととされている。

6. 一定期間経過後の見直し（レビュー）を行う時期又は条件

類似の他制度等を勘案して、必要があると認めるときは検討を行い、その結果に基づいて所要の措置を講じる。