

## 規制影響分析書要旨

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	
評価実施時期	平成20年3月	
規制の新設・改廃の内容・目的	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
	(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
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)。	
想定される費用	新設・改廃する規制案	代替案
(遵守費用)	<p>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。</p> <p>※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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul>	<p>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。</p> <p>※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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul>
(行政費用)	<p>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。</p> <p>※国は、事務費の1/2を補助。</p>	<p>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。</p> <p>※国は、事務費の1/2を補助。</p>

(その他の社会的費用)	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、費用の増減は発生しない。	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。
想定される便益	新設・改廃する規制案	代替案
(国民への便益)	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。	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)	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。	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)	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。	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。
分析結果	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。	
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」こととされている。	
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。	
備考		