

# 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度

## 趣旨

### 【医薬品副作用被害救済制度】

- ・医薬品において、「有効性」と「副作用」とは不可分の関係にあることを踏まえ、医薬品の使用に伴って生じる副作用による健康被害について、民事責任とは切り離し、医薬品の製造販売業者の社会的責任に基づく共同事業として、迅速かつ簡便な救済給付を行うもの。
- ・全ての製造販売業者からの拠出金により今後発生するかもしれない副作用被害の救済給付を行っていくという一種の保険システム。(S55. 5以降の使用を対象)

### 【生物由来製品感染等被害救済制度】

- ・生物由来製品については、最新の科学的知見に基づく安全対策を講じたとしても感染症を伝播するおそれを完全には否定できないことを踏まえ、生物由来製品を介した感染等による健康被害について、民事責任とは切り離し、製造販売業者の社会的責任に基づく共同事業として、迅速かつ簡便な救済給付を行うもの。
- ・全ての生物由来製品の製造販売業者からの拠出金により、今後発生するかもしれない感染等の健康被害の救済給付を行っていくという一種の保険システム。(H16. 4以降の使用を対象)

## 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度の給付一覧

(平成20年4月1日現在)

給付の種類	給 付 の 内 容	給 付 額															
医 療 費	副作用又は感染等による疾病の治療 <sup>(注1)</sup> に要した費用を 実費補償するもの。	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分															
医 療 手 当	副作用又は感染等による疾病の治療 <sup>(注1)</sup> に伴う医療費 以外の費用の負担に着目して給付されるもの。	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">通院の場合</td> <td style="width: 30%;">一月のうち3日以上</td> <td style="width: 40%; text-align: right;">35,800円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>一月のうち3日未満</td> <td style="text-align: right;">33,800円</td> </tr> <tr> <td>入院の場合</td> <td>一月のうち8日以上</td> <td style="text-align: right;">35,800円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>一月のうち8日未満</td> <td style="text-align: right;">33,800円</td> </tr> <tr> <td>入院と通院がある場合</td> <td></td> <td style="text-align: right;">35,800円</td> </tr> </table>	通院の場合	一月のうち3日以上	35,800円		一月のうち3日未満	33,800円	入院の場合	一月のうち8日以上	35,800円		一月のうち8日未満	33,800円	入院と通院がある場合		35,800円
通院の場合	一月のうち3日以上	35,800円															
	一月のうち3日未満	33,800円															
入院の場合	一月のうち8日以上	35,800円															
	一月のうち8日未満	33,800円															
入院と通院がある場合		35,800円															
障 害 年 金	副作用又は感染等により一定程度の障害の状態 <sup>(注2)</sup> に ある <u>18歳以上</u> の人の生活保障等を目的として給付され るもの。	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">1級の場合</td> <td style="width: 70%; text-align: right;">年額 2,720,400円(月額 226,700円)</td> </tr> <tr> <td>2級の場合</td> <td style="text-align: right;">年額 2,175,600円(月額 181,300円)</td> </tr> </table>	1級の場合	年額 2,720,400円(月額 226,700円)	2級の場合	年額 2,175,600円(月額 181,300円)											
1級の場合	年額 2,720,400円(月額 226,700円)																
2級の場合	年額 2,175,600円(月額 181,300円)																
障 害 児 養 育 年 金	副作用又は感染等により一定程度の障害の状態 <sup>(注2)</sup> にある <u>18歳未満</u> の人を養育する人に対して給付され るもの。	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">1級の場合</td> <td style="width: 70%; text-align: right;">年額 850,800円(月額 70,900円)</td> </tr> <tr> <td>2級の場合</td> <td style="text-align: right;">年額 680,400円(月額 56,700円)</td> </tr> </table>	1級の場合	年額 850,800円(月額 70,900円)	2級の場合	年額 680,400円(月額 56,700円)											
1級の場合	年額 850,800円(月額 70,900円)																
2級の場合	年額 680,400円(月額 56,700円)																
遺 族 年 金	<u>生計維持者</u> が副作用又は感染等により死亡した場合 に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付され るもの。	年額2,378,400円(月額198,200円)を10年間 但し、死亡した本人が障害年金を受けていた場合、その期間 が7年に満たないときは10年からその期間を控除した期間、 7年以上のときは3年間。															
遺 族 一 時 金	<u>生計維持者以外</u> の者が副作用又は感染等により死亡 した場合に、その遺族に対する見舞いを目的として給 付される。	7,135,200円 但し、遺族年金が支給されていた場合には、当該支給額を控 除した額															
葬 祭 料	副作用又は感染等により死亡した者の葬祭に伴う出費 に着目して給付されるもの。	199,000円															

(注1) 医療費・医療手当の給付の対象となるのは、副作用又は感染等による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合。

(注2) 障害年金・障害児養育年金の給付の対象となるのは、副作用又は感染等による障害の状態の程度が国民年金の1級又は2級に相当する場合。

## 財源

### 【医薬品副作用被害救済制度】

- ①給付に要する費用は、医薬品の製造販売業者からの拠出金による。
- 一般拠出金：医薬品の出荷額の一定割合（現行 0.35/1000）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
- ②国は、事務費の1/2を補助。

<拠出金率の推移>

S55年度	S56年度	S57～62年度	S63～H2年度	H3～9年度	H10～14年度	H15～19年度	H20年度～
1/1000	0.3/1000	0.1/1000	0.02/1000	0.05/1000	0.1/1000	0.3/1000	0.35/1000

### 【生物由来製品感染等被害救済制度】

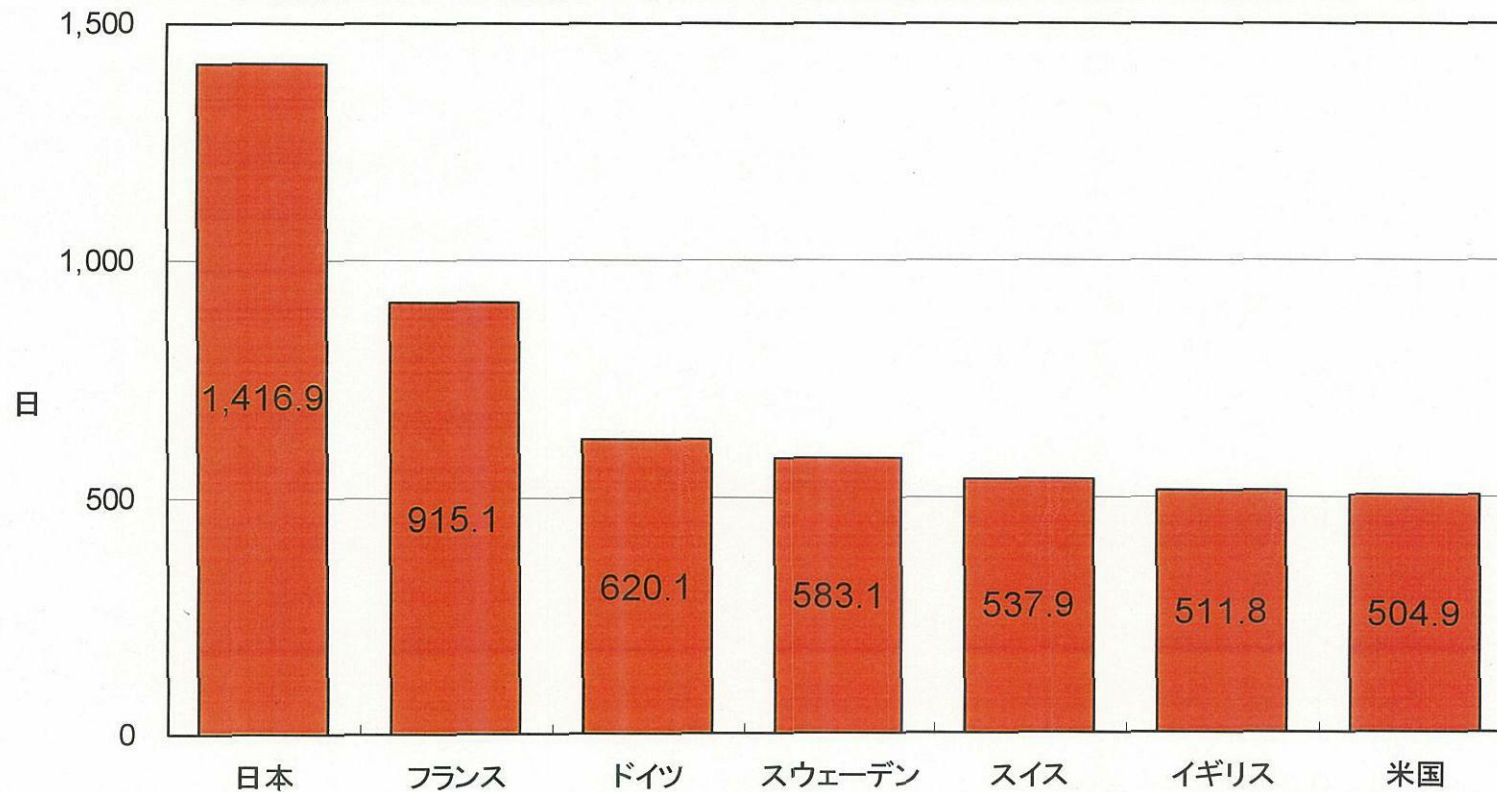
- ①給付に要する費用は、生物由来製品の製造販売業者からの拠出金による。
- 一般拠出金：生物由来製品の出荷額の一定割合（現行 1/1000）を徴収
  - 付加拠出金：給付原因となった生物由来製品の製造販売業者から給付原価の1/3を徴収
- ②国は、事務費の1/2を補助。

# ドラッグ・ラグの現状

世界で初めて上市された時点と、それぞれの国で上市された時点と比較し、その平均を見ると、我が国では1,416.9日、欧米の主な国では504.9～915.1日の遅れである。

注) 2004年世界売上上位100製品から同一成分の重複等を除いた88製品のうち、それぞれの国で上市されているものを比較の対象とした。

世界初上市から各国上市までの平均期間(医薬品創出国) 88製品 2004年



出典: 日本製薬工業協会 医薬品産業政策研究所  
リサーチペーパーNp.31(2006年5月) IMS Lifecycle より引用