

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

1. 趣旨

<趣旨>

医薬品は、国民の健康の保持増進に欠かせないが、使用に当たって万全の注意を払ってもなお副作用の発生を防止できない場合がある。また、生物由来製品は、最新の科学的知見に基づいて安全対策が講じられたとしても、感染等による被害のおそれを完全になくすことはできない。

医薬品又は生物由来製品が適正に使用されたにもかかわらず発生した副作用又は感染等による健康被害を受けた方について、迅速な救済を図ることを目的として、製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする健康被害救済制度が設けられている。

- ◆ 医薬品副作用被害救済制度 : 昭和55年5月1日(昭和54年10月15日医薬品副作用被害救済基金設立)
- ◆ 生物由来製品感染等被害救済制度 : 平成16年4月1日

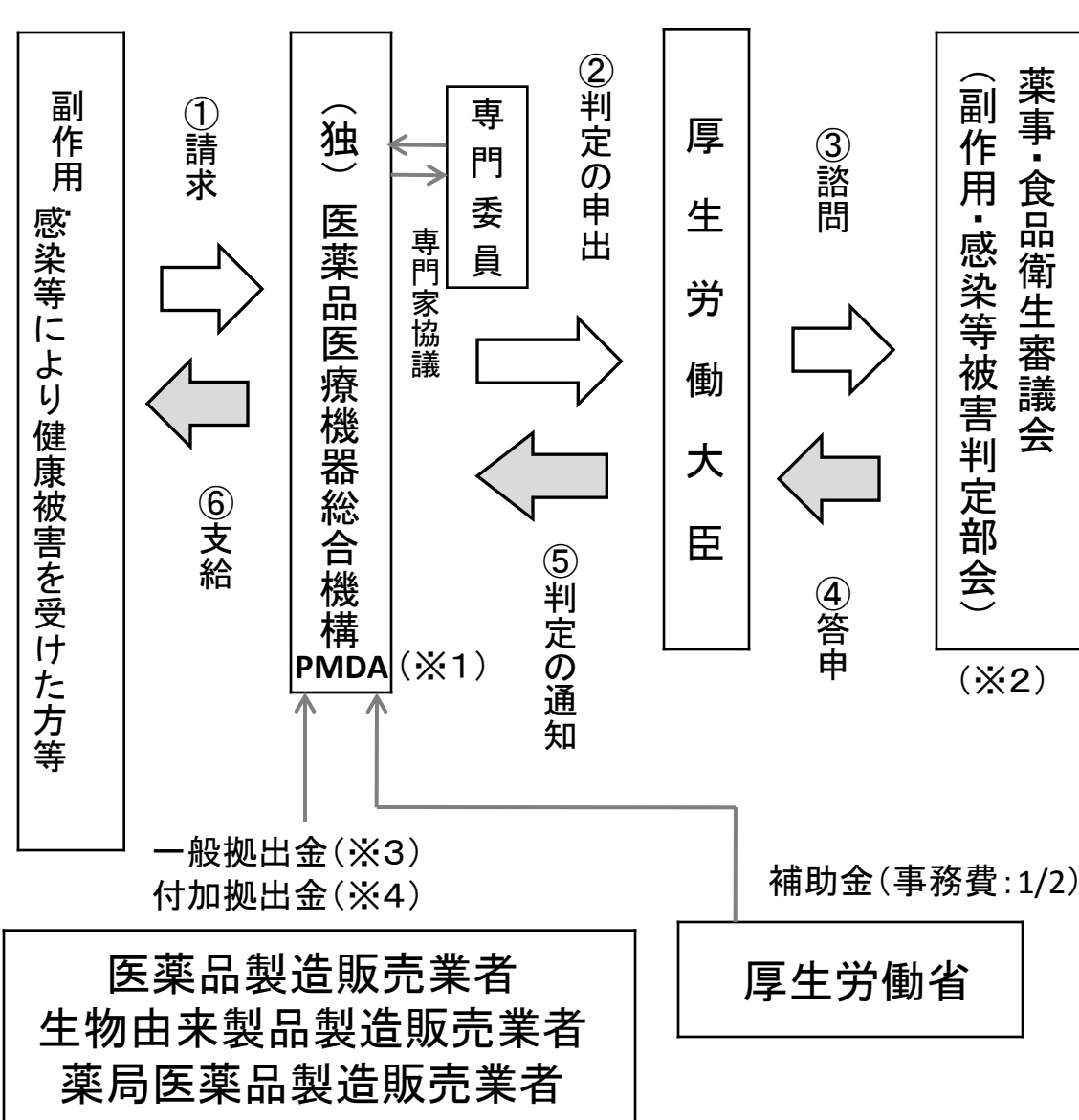
<根拠法律> 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)

<実施主体> 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)

<救済の対象> 下記①～⑥すべてに該当する者が対象

- ① 制度開始日以降に医薬品を使用
- ② 民事責任の追及が困難な場合を前提
- ③ 「適正」に使用されたことを前提
- ④ 「医薬品の副作用」又は「生物由来製品を介した感染等」に着目
- ⑤ 「入院相当の治療」が必要な重い健康被害
- ⑥ 「受忍」が適当でない健康被害

2. 仕組み



(※1) PMDAは、厚生労働大臣への判定の申出に当たり、その判定業務を迅速かつ円滑に行うことができるよう、健康被害を受けた方からの請求内容について、事前に事実関係の調査・整理を行っており、的確な調査を行うため、外部専門家へ意見を聴いている。

(※2) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会副作用・感染等被害判定第一部会及び第二部会においては、厚生労働大臣からの諮問に基づき、救済給付の支給に係る判定に要する事項に関し、医学的薬学的な見地から調査審議している。

(※3) 出荷額を基礎とした額に一定割合を乗じた額を納付。
(副: 0.35/1000、感: 1/1000)

(※4) 給付原因の医薬品製造販売業者等は、給付現価の一定割合を納付。(副: 1/4、感1/3)

3. 救済給付一覧

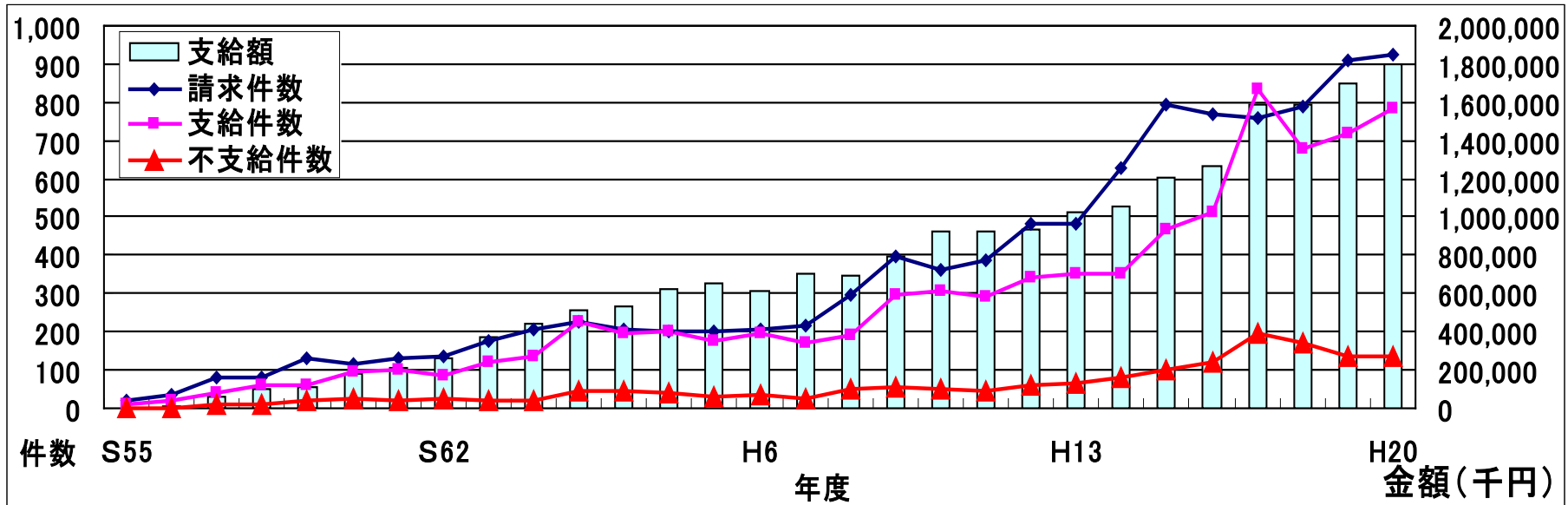
種類	給付の内容	給付額
医療費	副作用又は感染等による疾病の治療 ^(注1) に要した費用を実費補償するもの。	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分
医療手当	副作用又は感染等による疾病の治療 ^(注1) に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるもの。	通院のみの場合：一月のうち3日以上 35,800円(月額) 一月のうち3日未満 33,800円(月額) 入院のみの場合：一月のうち8日以上 35,800円(月額) 一月のうち8日未満 33,800円(月額) 入院と通院がある場合：35,800円(月額)
障害年金	副作用又は感染等により一定の障害の状態 ^(注2) にある <u>18歳以上</u> の人の生活補償等を目的として給付されるもの。	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の障害の状態 ^(注2) 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。	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 (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。

4. 救済給付件数の推移

◆ 副作用救済給付件数の推移



※請求の受理から支給決定まで数ヶ月かかるため、年度内における請求件数と支給・不支給件数の合計は必ずしも一致するものではない。

◆ 感染等救済給付件数の推移

	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額(千円)
平成16年度	5	2	0	302
平成17年度	5	3	3	724
平成18年度	6	7	0	2,556
平成19年度	9	3	2	2,833
平成20年度	13	6	5	10,302
累計	38	21	10	16,717

※請求の受理から支給決定まで数ヶ月かかるため、年度内における請求件数と支給・不支給件数の合計は必ずしも一致するものではない。

5. 広報活動等

➤ 健康被害救済制度をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び感染等により健康被害を受けられた方々に対し、適切かつ迅速な救済を行うため、平成20年度は主に以下の取組を実施したところである。

◆ 情報提供の拡充及び見直し

ホームページにおける給付事例等の公表、パンフレット等の改善

◆ 広報活動の積極的实施

「ご存知ですか？健康被害救済制度」の冊子を日本医師会雑誌、日本薬剤師会雑誌に同梱、薬科大学、薬学部、看護師養成施設等に冊子及びDVDの配付
新聞、交通(電車)、ラジオCMによる広報 等

◆ その他

(社)日本薬剤師会発行の「お薬手帳」への掲載

製薬業界の自主申し合わせにより、一般用医薬品の外箱に救済制度の問い合わせ先を記載

◆ 相談窓口の運営

➤ なお、平成21年度においては、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、日本薬剤師会等関係団体との連携を深め、また、健康被害救済制度に関して、より効果的な広報活動を実施するために認知度調査を行ったところである。

◆ 薬事法改正に基づく薬局・店舗における健康被害救済制度に関する解説の掲示

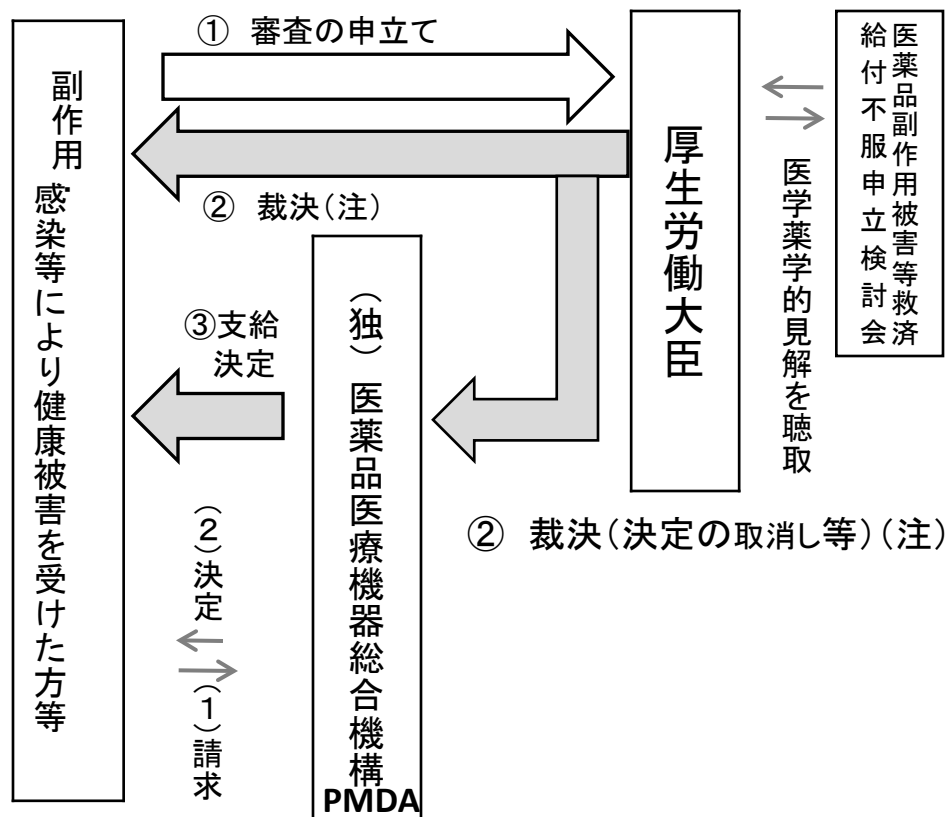
平成20年度に新聞や交通(電車)の広報で使用したポスターの有効活用を日本薬剤師会及び日本病院薬剤師会に依頼

◆ 健康被害救済制度に関する認知度調査結果の公表(9月下旬予定)

6. 審査の申立て

- 機構法第35条第1項の規定に基づき、PMDAの決定等について不服がある者は、厚生労働大臣に対し、審査を申し立てることができる。
- 厚生労働省においては、医薬品副作用被害等救済給付不服申立検討会を設置し、医学薬学的知見を有する専門家から、申立ての趣旨及び理由、証拠書類等を踏まえ、PMDAの決定が違法であるか否か等について、医学薬学的見解を聴取し、裁決を行っている。

◆ 仕組み



(注) 厚生労働大臣は、次のとおり、裁決を行う。

- ・審査の申立てが期間経過後であるとき、その他不相当であるときは「却下」
- ・申立てに理由がないときは「棄却」
- ・申立てに理由があるときは、PMDAに対し、申立てに係る決定の全部若しくは一部を取り消すべきこと又は変更すべきことを命ずる。ただし、申立人の不利益に変更すべきことを命ずることはできない。