

医薬品副作用被害救済制度

(1) 趣旨

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、医薬品の使用に伴い生じる副作用被害について、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。全ての医薬品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。

(2) 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）

(3) 経緯

サリドマイド、スモンといった医薬品の副作用による重大な健康被害の発生を教訓として、昭和54年10月に医薬品副作用被害救済基金（現在の独立行政法人医薬品医療機器総合機構。以下「医薬品機構」という。）を設立し、医薬品機構の行う業務として、昭和55年5月1日以降に使用された医薬品の副作用による健康被害に対する救済を実施。

(4) 実施主体

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(5) 救済の対象

医薬品が昭和55年5月1日以降に適正な目的で適正に使用されたにもかかわらず、発生した副作用被害を対象とする。

① 民事責任の追及が困難な場合を前提

医薬品の製造販売業者、販売業者、医療機関等、他に損害賠償の責任を有する者の存在が明らかな場合は、対象外。

② 「適正」に使用されたことを前提

本来の使用目的とは異なる「不適正目的」や使用上の注意事項に反する「不適正使用」の場合は、対象外。

③ 「副作用」に着目

医薬品の薬理作用によって生じる有害反応である「副作用」が対象であり、医薬品に細菌やウイルス等が混入したことによる「感染」や異物による汚染は対象外。

④「重い」副作用を対象

副作用の中でも「入院相当の治療が必要な被害」、「1・2級程度の障害」、「死亡」の場合を対象としており、軽微な副作用は対象外。

⑤「受忍」が適当でない副作用を対象

「重い」副作用があっても使用が必要な抗がん剤等の医薬品（除外医薬品）による副作用、救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用したことによる副作用など、本来の治療のため受忍することが適当と考えられる副作用は対象外。

（注）「除外医薬品」としては、抗がん剤、免疫抑制剤等が指定されている。

（6）給付の種類

入院相当の治療に要する医療費（医療保険の自己負担分の補てん）及び医療手当、障害が残っている場合の障害年金及び障害児養育年金、死亡した場合の遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の7種類。

（7）財源

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 0.3/1000）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

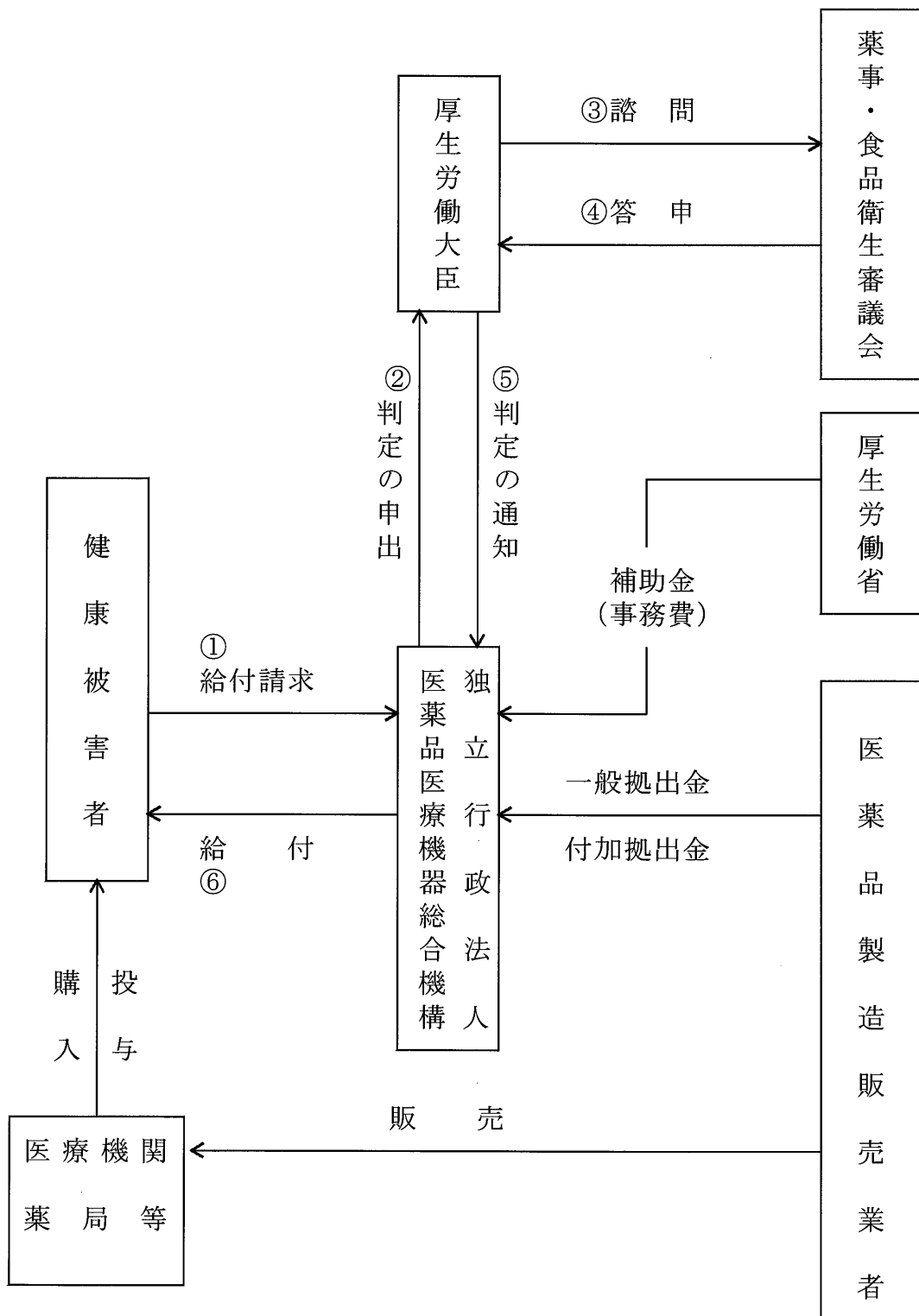
②国は、事務費の1/2を補助。

（8）給付実績

（平成15年度）	請求件数	793件
	支給件数	465件

(参考図)

医薬品副作用被害救済制度の仕組み



医薬品副作用被害救済制度の給付一覧

(平成16年4月1日～)

給付の種類	給付の内容	給付額															
医療費	副作用による疾病の治療 ^(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。	<table border="0"> <tr> <td>通院の場合</td> <td>一月のうち3日以上</td> <td>35,900円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>一月のうち3日未満</td> <td>33,900円</td> </tr> <tr> <td>入院の場合</td> <td>一月のうち8日以上</td> <td>35,900円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>一月のうち8日未満</td> <td>33,900円</td> </tr> <tr> <td>入院と通院がある場合</td> <td></td> <td>35,900円</td> </tr> </table>	通院の場合	一月のうち3日以上	35,900円		一月のうち3日未満	33,900円	入院の場合	一月のうち8日以上	35,900円		一月のうち8日未満	33,900円	入院と通院がある場合		35,900円
通院の場合	一月のうち3日以上	35,900円															
	一月のうち3日未満	33,900円															
入院の場合	一月のうち8日以上	35,900円															
	一月のうち8日未満	33,900円															
入院と通院がある場合		35,900円															
障害年金	副作用により一定程度の障害の状態 ^(注2) 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 border="0"> <tr> <td>1級の場合</td> <td>年額2,728,800円 (月額227,400円)</td> </tr> <tr> <td>2級の場合</td> <td>年額2,182,800円 (月額181,900円)</td> </tr> </table>	1級の場合	年額2,728,800円 (月額227,400円)	2級の場合	年額2,182,800円 (月額181,900円)											
1級の場合	年額2,728,800円 (月額227,400円)																
2級の場合	年額2,182,800円 (月額181,900円)																
障害児養育年金	副作用により一定程度の障害の状態 ^(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。	<table border="0"> <tr> <td>1級の場合</td> <td>年額 853,200円 (月額 71,100円)</td> </tr> <tr> <td>2級の場合</td> <td>年額 682,800円 (月額 56,900円)</td> </tr> </table>	1級の場合	年額 853,200円 (月額 71,100円)	2級の場合	年額 682,800円 (月額 56,900円)											
1級の場合	年額 853,200円 (月額 71,100円)																
2級の場合	年額 682,800円 (月額 56,900円)																
遺族年金	<u>生計維持者が</u> 副作用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2,386,800円 (月額198,900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。	7,160,400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。	193,000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。

○副作用救済給付業務

表-1 副作用救済給付件数の推移

区分 事業年度	請求件数	請求の取下げ	支給件数	不支給件数
S 55	20 (20)	0 (0)	8 (8)	2 (2)
56	35 (29)	1 (1)	20 (17)	1 (1)
57	78 (66)	6 (6)	38 (28)	8 (8)
58	78 (66)	2 (2)	62 (48)	8 (8)
59	130 (105)	1 (1)	62 (53)	20 (15)
60	115 (89)	2 (2)	95 (73)	23 (16)
61	133 (104)	0 (0)	98 (82)	19 (13)
62	136 (107)	0 (0)	84 (65)	24 (13)
63	175 (142)	2 (2)	120 (102)	20 (13)
H 元	208 (176)	1 (1)	137 (119)	19 (16)
2	225 (183)	0 (0)	226 (197)	44 (30)
3	208 (168)	0 (0)	194 (152)	46 (33)
4	203 (173)	4 (4)	199 (170)	41 (30)
5	202 (169)	3 (3)	176 (157)	32 (27)
6	205 (166)	3 (3)	195 (165)	35 (24)
7	217 (167)	1 (1)	172 (139)	25 (14)
8	297 (246)	2 (2)	190 (158)	49 (33)
9	399 (330)	0 (0)	294 (238)	55 (49)
10	361 (300)	0 (0)	306 (261)	49 (40)
11	389 (318)	3 (2)	289 (238)	46 (41)
12	480 (414)	0 (0)	343 (293)	61 (54)
13	483 (411)	0 (0)	352 (294)	64 (54)
14	629 (531)	0 (0)	352 (288)	79 (66)
15	793 (702)	2 (2)	465 (407)	99 (82)
16	769 (675)	1 (1)	513 (460)	119 (101)
合計	6,968 (5,857)	34 (33)	4,990 (4,212)	988 (783)

(注) 件数は請求者ベースであるが、()は実人員である。

・請求者ベース…最初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も1件として計上する。

・実人員…最初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は新たに1人として計上しない。

表-2 副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移

事業年度	医療費				医療手当				障害年金				障害児養育年金			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
S 55	17	6	1	292	18	7	1	315	0	0	0	0	0	0	0	0
56	16	12	1	707	30	17	1	1,308	3	1	0	632	0	0	0	0
57	26	14	3	1,369	59	28	5	3,647	16	5	3	7,687	0	0	0	0
58	31	26	2	2,201	61	51	4	7,774	12	4	4	19,094	0	0	0	0
59	69	28	6	2,947	99	53	13	6,246	22	8	8	33,858	4	0	0	0
60	69	46	16	6,443	90	72	19	11,891	20	4	9	39,082	0	2	1	1,382
61	83	61	13	5,937	99	77	12	8,888	17	7	14	53,820	4	1	0	2,647
62	98	55	11	6,109	122	76	14	10,422	9	9	9	81,209	0	1	1	2,825
63	107	83	9	9,201	135	105	10	11,924	26	9	2	101,206	6	0	1	2,715
H 元	131	90	8	10,890	175	109	12	11,901	20	8	4	105,448	5	2	2	3,506
2	167	167	17	16,990	185	204	25	22,736	29	10	26	124,128	0	3	5	6,516
3	148	147	25	15,539	171	167	32	22,631	27	17	15	144,466	2	1	0	5,439
4	153	149	24	17,156	173	165	26	19,463	21	13	13	167,235	1	2	0	6,326
5	142	128	16	16,521	166	149	21	16,760	27	11	15	190,711	3	0	1	5,254
6	155	156	23	18,027	184	177	29	20,055	27	14	17	218,198	1	3	0	6,121
7	138	122	16	11,775	167	150	18	16,355	36	16	12	245,773	3	0	1	5,666
8	193	130	25	12,749	239	161	27	19,381	39	18	18	281,838	2	1	2	5,525
9	283	209	27	24,180	328	252	33	28,114	51	25	23	326,985	7	1	2	3,824
10	241	226	26	21,456	286	260	28	24,657	36	23	23	385,285	2	2	3	5,647
11	258	206	20	20,391	327	246	29	26,294	40	11	13	389,353	5	4	0	10,736
12	321	229	22	21,128	411	305	36	30,496	53	22	19	435,484	3	3	1	11,374
13	334	252	37	22,541	398	302	48	33,406	35	28	24	483,316	9	4	0	12,226
14	474	237	54	21,049	533	293	64	30,654	67	24	17	504,134	2	4	0	17,352
15	640	367	60	34,813	683	408	65	35,388	68	22	27	552,869	9	2	1	16,991
16	613	448	74	51,722	650	472	80	42,711	73	24	33	592,028	14	4	0	17,810
累 計	4,907	3,594	536	372,133	5,789	4,306	652	463,417	774	333	348	5,483,839	82	40	21	149,882

(注) 1. この表の請求件数等は、1給種1件としたもので「救済給付件数の推移」とは合致しない。
 2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、各年度の数値の合計は必ずしも累計に一致しない。

事業年度	遺族年金				遺族一時金				葬祭料				合計			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 千円	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 千円	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 千円	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 千円
S 55	2	1	1	385	0	0	0	0	2	1	1	85	39	15	4	1,077
56	4	2	0	2,578	0	0	0	0	4	2	0	182	57	34	2	5,407
57	13	9	0	16,321	13	6	3	29,514	24	14	3	1,322	151	76	17	59,860
58	6	7	0	29,232	12	8	2	41,062	18	15	2	1,455	140	111	14	100,818
59	12	8	1	44,600	16	4	6	20,326	27	12	6	1,107	249	113	40	109,084
60	12	10	0	66,882	11	12	2	56,916	24	21	2	2,145	226	167	49	184,741
61	17	16	1	96,026	14	7	2	36,947	30	23	3	2,503	264	192	45	206,768
62	17	8	5	108,651	15	10	3	49,806	31	17	7	1,937	292	176	50	260,959
63	18	16	2	150,506	19	16	2	88,679	36	32	4	3,628	347	261	30	367,859
H 元	20	21	-1	205,497	23	19	1	100,406	42	39	0	4,561	416	288	26	442,209
2	19	13	2	229,988	21	18	2	103,777	40	31	4	3,727	461	446	81	507,862
3	12	15	3	255,044	20	15	6	84,780	31	28	9	3,528	411	390	90	531,427
4	13	14	5	280,277	20	21	6	123,775	31	33	12	4,261	412	397	86	618,493
5	13	9	2	274,815	21	24	3	149,044	34	33	4	4,357	406	354	62	657,462
6	5	8	1	286,863	16	9	2	57,906	21	18	3	2,494	409	385	75	609,664
7	13	11	0	304,609	15	17	2	114,120	24	25	1	3,617	396	341	50	701,915
8	14	12	2	286,446	22	12	3	83,301	35	23	5	3,372	544	357	82	692,612
9	22	11	3	283,497	33	18	6	126,472	53	27	10	4,484	777	543	104	797,556
10	19	20	3	293,969	42	27	7	190,436	55	45	11	7,535	681	603	101	928,986
11	17	7	5	266,650	36	30	7	201,100	56	36	7	5,895	739	540	81	920,419
12	21	11	5	272,662	33	22	15	157,824	49	36	17	6,180	891	628	115	935,148
13	24	14	5	261,287	50	28	5	201,668	75	44	7	7,742	925	672	126	1,022,185
14	24	17	7	279,203	44	27	10	195,070	82	48	16	8,522	1,226	650	169	1,055,984
15	56	32	14	335,829	42	30	12	217,148	98	61	24	11,205	1,596	922	218	1,204,243
16	54	31	10	412,167	47	19	10	137,041	101	48	20	9,167	1,552	1,046	227	1,262,647
累 計	447	323	76	5,043,984	585	399	117	2,567,118	1,023	712	178	105,011	13,607	9,707	1,944	14,185,385