

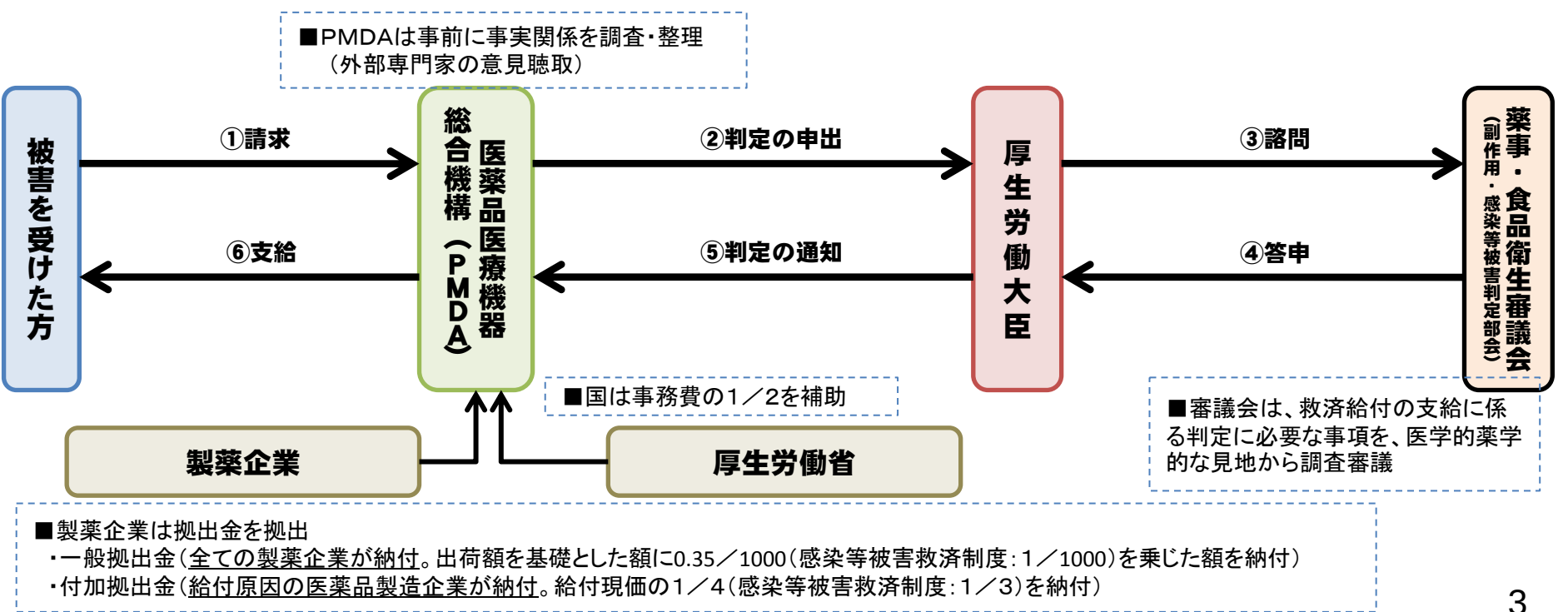
医薬品の副作用等による 健康被害救済制度について

健康被害救済制度の変遷

年	健康被害救済制度の変遷	備考
S54.9	サリドマイド訴訟和解 (S49.10) スモン訴訟和解 (S54.9) 医薬品副作用被害救済基金法成立 (実施主体:(認)医薬品副作用被害救済基金) ↓	※併せて、医薬品の品質、有効性及び安全性を確保するための薬事法一部改正 - 再評価制度、再審査制度 「医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準」(GMP) - 企業の副作用報告の義務化
S55.5	医薬品副作用被害救済制度開始 医薬品の副作用による健康被害に対し救済給付を実施	等
S62.5	医薬品副作用被害救済基金法の一部改正 ※基金において研究事業を実施することに伴い、組織名称を(認)医薬品副作用被害救済・研究振興基金に改称(S62.10～)。	
H5.4	医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部改正 ※治験指導業務、適合性調査業務を実施することに伴い、組織名称を(認)医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構に改称(H6.4～)。	※併せて、研究開発促進の法制化、審査事務改善等を内容とする薬事法一部改正
H14.12	HIV訴訟和解 (H8.3) CJD訴訟和解 (H14.3) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法成立 ※健康被害救済業務、審査関連業務、安全対策業務を行う組織として、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)が設立(H16.4～) ↓	※血液製剤等に対する安全対策を強化するため、薬事法、血液法の一部改正(H14.7成立) - 生物由来製品について、製造から販売、使用に至る体系的な安全対策を整備、強化。 「特定生物由来製品」の設定と更なる安全措置 - 市販後安全対策の強化
H16.4	生物由来製品感染等被害救済制度開始 生物由来製品を介した感染等による健康被害に対し救済給付を実施	等
現在		

健康被害救済制度の仕組み(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)

- 医薬品や生物由来製品は、最新の科学的知見に基づいて安全対策が講じられ、使用に当たって万全の注意が払われたとしても、副作用や感染等による被害を完全になくすことはできない。
- (独)医薬品医療機器総合機構では、迅速な救済を図ることを目的として、医薬品等が適正に使用されたにもかかわらず、医薬品の副作用等によって健康被害を受けた方に対して、医療費や障害年金などの救済給付を支給。(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軽微な健康被害の場合、②不適正使用の場合、③医療上の必要性から使用せざるを得ないケースなどあらかじめ健康被害の危険を引き受けたと考えられる場合、などについては救済の対象外。
- 製薬企業の社会的責任に基づく仕組みであり、製薬企業からの拠出金を財源。



救済給付一覧(平成23年4月～)

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 35,700円（月額） 一月のうち3日未満 33,700円（月額） 入院のみの場合：一月のうち8日以上 35,700円（月額） 一月のうち8日未満 33,700円（月額） 入院と通院がある場合：35,700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2,709,600円（月額225,800円） 2級の場合 年額2,167,200円（月額180,600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 847,200円（月額 70,600円） 2級の場合 年額 678,000円（月額 56,500円）
遺族年金	生計維持者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2,370,000円（月額197,500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>生計維持者以外の者</u> が副作用又は感染等により死亡した場合に、その遺族に対する見舞いを目的として給付される。	7,110,000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。	201,000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。

救済制度の特徴（現行制度の基本的な考え方）

○ 製薬企業の社会的責任に基づく迅速な救済を目的（民事責任との切り離し）

- 医薬品は有効性と安全性のバランスの上に成り立ち、副作用被害の発生を完全に防止することは不可能。
- 副作用被害について、①企業に民事責任（過失・欠陥による賠償責任）が発生しない場合があり、②民事責任が発生する場合であっても、専門的知識や膨大な時間を要するため、司法手続で明らかにすることが困難。
- 誰からも損害の賠償を受けることが困難な、予期し得ない重大な健康被害について、社会的に救済することを目的。
- 企業は資力及び有効・安全な医薬品を供給すべき社会的責任を有しており、被害者救済の第一義的責任が要請される。これを履行する仕組みとして全企業からの拠出金を財源として給付を実施。
- 損害賠償ではなく、生活補償と見舞的な色彩を併せ持った独自の給付。民事責任の有無を問わず、健康被害と因果関係が認められれば迅速に救済される仕組み。

※ 民事責任を負う者が明らかな場合は救済の対象外（事後求償を含む）。

○ 強制保険システムとして運営、社会的合意のある健康被害が救済対象

- どのような副作用により健康被害が発生するか分からないという認識の下、全ての製薬企業が拠出金を支払う二種の強制保険システム（強制徴収の規定あり）。
- 有効性と安全性のバランスの上に成り立つという医薬品の特殊性により生じた、予期し得ない重大な損失を社会的に救済するため、社会的に公正な（社会的合意のある）健康被害を救済の対象。

※以下については救済の対象外。

- ・ 医薬品を不適正に使用した場合の健康被害
- ・ 制度創設前に発生した副作用による健康被害
- ・ 重大な健康被害であっても、予め危険を引き受けたと考えられる場合（副作用被害の蓋然性は高いが、医療上使用せざるを得ない場合（抗がん剤等除外医薬品）、救命救急の場合 等）
- ・ 軽微な健康被害

健康被害救済制度の救済の対象

医薬品又は生物由来製品（以下「医薬品等」という。）が適正な目的で適正に使用されたにもかかわらず、発生した健康被害を対象とする。

①民事責任の追及が困難な場合を前提

医薬品等の製造販売業者、販売業者、医療機関等、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」又は「感染」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」又は生物由来製品に細菌やウイルス等が混入したことによる「感染」が対象。

④「重い」健康被害が対象

副作用又は感染等による健康被害の中でも「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、軽微な健康被害は対象外。

⑤危険を引き受けたと考えられない健康被害が対象

「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）による健康被害、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健康被害など、本来の治療のため健康被害の危険を引き受けた（受忍）と考えられる健康被害は対象外。

（注）「除外医薬品」としては、抗がん剤、免疫抑制剤等125品目が指定されている（H23. 6時点）。

除外医薬品の規定の趣旨

◆危険の引受け(受忍)

- ・「その使用に当たり相当の頻度で重い副作用の発生が予想されること、重篤な疾病等の治療のためにその使用が避けられずかつ代替する治療法がないこと等の理由から副作用被害の発生が予想され、それを受忍せざるを得ないと認められる医薬品」を規定したもの

(「医薬品副作用被害救済制度の解説」)

◆患者の迅速救済

- ・「患者救済の観点から、除外例を明示することによって争いを避け、迅速に救済を行うというのがわれわれの趣旨」
- ・「特殊例外として救済対象の除外するものを明示的に明らかにする、そういうことによって(中略)一々それが訴訟手続に係るような複雑な事態を避けたい」

(昭和54年5月24日社会労働委員会 政府参考人答弁)

除外医薬品、救済給付を行わない場合

○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)－抄－

第4条 1～4 (略)

5 この法律において「許可医薬品」とは、薬事法第二条第一項に規定する医薬品であつて、同法第十二条第一項に規定する医薬品の製造販売業の許可を受けて製造販売をされたもの（同法第十四条第一項に規定する医薬品にあつては、同条又は同法第十九条の二の規定による承認を受けて製造販売をされたものに限る。）をいう。ただし、次に掲げる医薬品を除く。

一 **がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であつて、厚生労働大臣の指定するもの**

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品その他厚生労働省令で定める医薬品

6 この法律において「医薬品の副作用」とは、許可医薬品が適正な使用目的に従い適正に使用された場合においてもその許可医薬品により人に発現する有害な反応をいう。（以下 略）

第15条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。

一 医薬品の副作用による健康被害の救済に関する次に掲げる業務

イ 医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡につき、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の給付（以下「副作用救済給付」という。）を行うこと。（以下 略）

第16条 (略)

2 副作用救済給付は、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する場合は、行わない。

一 その者の医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡が予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）の規定による予防接種を受けたことによるものである場合

二 その者の医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡の原因となった許可医薬品について賠償の責任を有する者があることが明らかな場合

三 その他厚生労働省令で定める場合

3 (略)

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則（平成16年厚生労働省令第51号）

第3条 （中略）その者の医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡がその者の救命のためにやむを得ず通常の使用量を超えて当該医薬品を使用したことによるものであり、かつ、当該健康被害の発生があらかじめ認識されていた場合その他これに準ずると認められる場合とする。

医薬品副作用被害救済制度の拠出金

◎副作用拠出金の仕組み

- 給付の財源となる副作用拠出金は一般拠出金と付加拠出金からなる。

項目	一般拠出金	付加拠出金
概要	給付の原因となるか否かにかかわらず、医薬品の製造販売業者が支払う拠出金	給付の原因となった医薬品の製造販売業者が支払う拠出金
拠出金額	品目ごとの「出荷数量×単価×係数×拠出金率」の合計	給付現価の 1 / 4（注４）
単価	医療用医薬品：健康保険法の購入単価 そ の 他 ：出荷価格×1.5	－
係数	医療用医薬品：新薬：2.0 注射剤等：1.0 その他：0.6 一般用医薬品：0.1	－
拠出金率	0.35/1000	－
拠出金総額	3,294（百万円）	496（百万円）
納付者数	8340	133

（注１）計数は平成21年度。拠出金総額及び納付者数には薬局製造販売業者（7598）を含む。

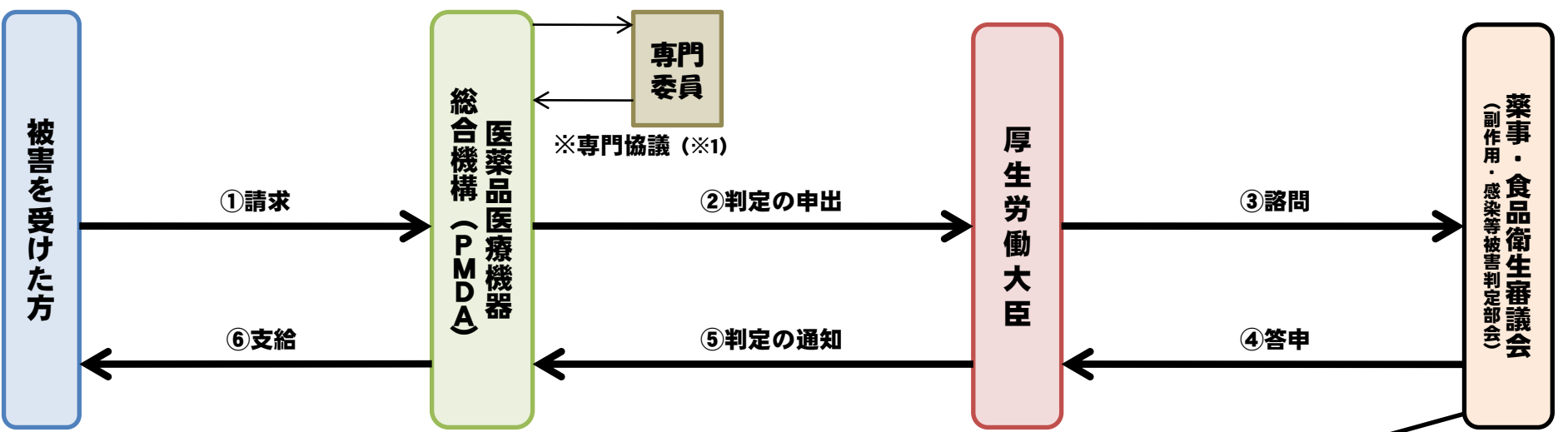
（注２）感染拠出金の場合、付加拠出金は給付現価の 1 / 3。一般拠出金の係数は、輸血用血液製剤：2.0 特定生物由来製品：1.0 その他の生物由来製品：0.5。拠出金率は、制度創設直後の基金造成の必要性から 1 / 1000と設定されており、拠出金の総額は約 6 億円。

（注３）拠出金率は、法律上「当分の間、2 / 1000を超えない範囲内の率とする」とされている。

（注４）上限あり（製造販売業者の前年度の副作用拠出金に係る出荷額の合計の 1 / 100を超えるときは、当該出荷額の合計に 1 / 100を乗じて得た額）。

健康被害救済制度の判定の流れ

- 支給・不支給決定までの標準的事務処理期間は8ヶ月。PMDAでは、支給・不支給決定件数のうち60%以上を6ヶ月以内に処理することを目標としている(第2期中期計画(平成21～25年度))。
- 厚生労働省も、平成17年10月から判定部会を二部会制とし、迅速な審査判定を実施。



(※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。

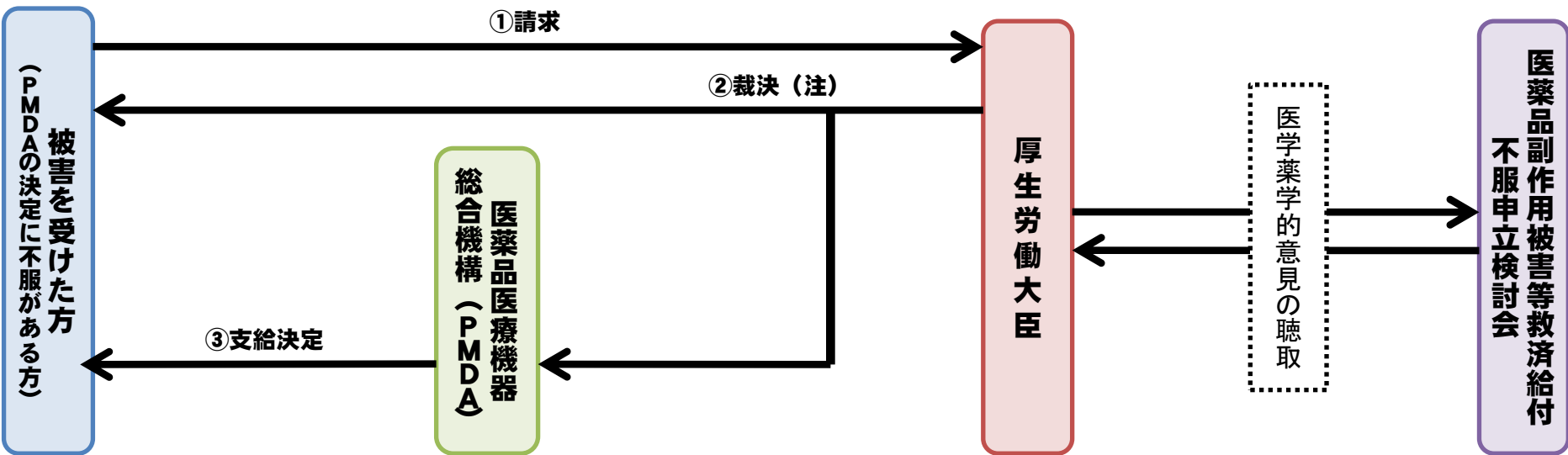
(※2) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会副作用・感染等被害判定第一部会及び第二部会においては、厚生労働大臣からの諮問に基づき、救済給付の支給に係る判定に要する事項に関し、医学的薬学的な見地から調査審議している。

- 以下のような事項について個別に判定。**
- (1) 医薬品の使用目的がその医薬品の有する効能・効果等からみて適正なものであったか
 - (2) 医薬品の使用がその用法・用量からみて適正なものであったか
 - (3) 疾病、障害又は死亡が医薬品により発現したもののか
 - (4) 受忍すべき事例に該当しないか
 - ※ 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被害で、その発生があらかじめ認識されていた場合 など
 - (5) 行われた医療が給付の対象に該当するか(入院相当か)
 - (6) 障害状態が給付要件の障害に該当するか(症状固定か)
 - (7) いずれの障害等級に該当するか(1級or2級)
- 10等

不支給決定等に対する審査の申立ての流れ

- 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。
- 厚生労働省では、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。

※審査の申立ては、年間60件程度。

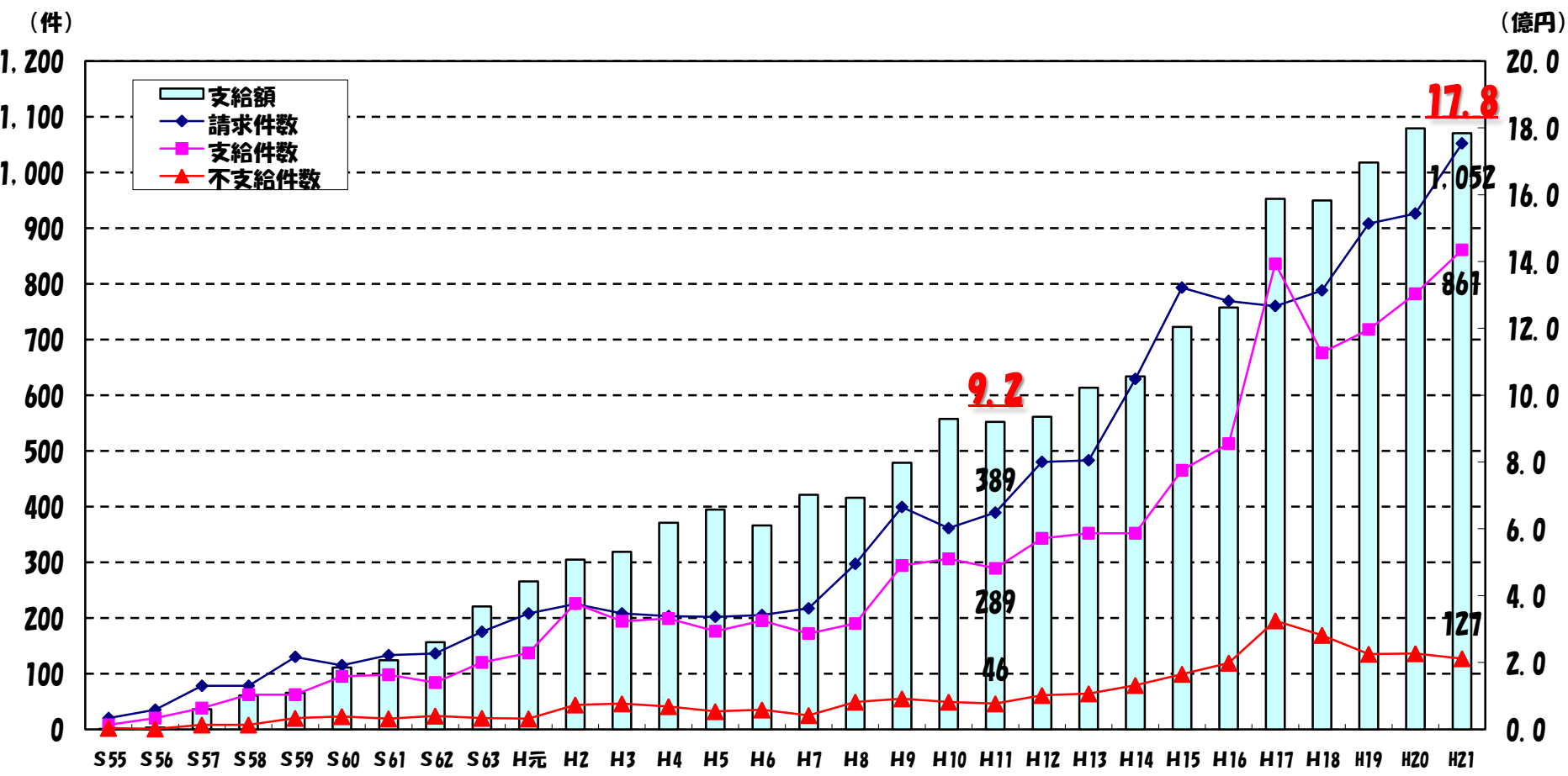


(注) 厚生労働大臣は、次のとおり、裁決を行う。

- ・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。

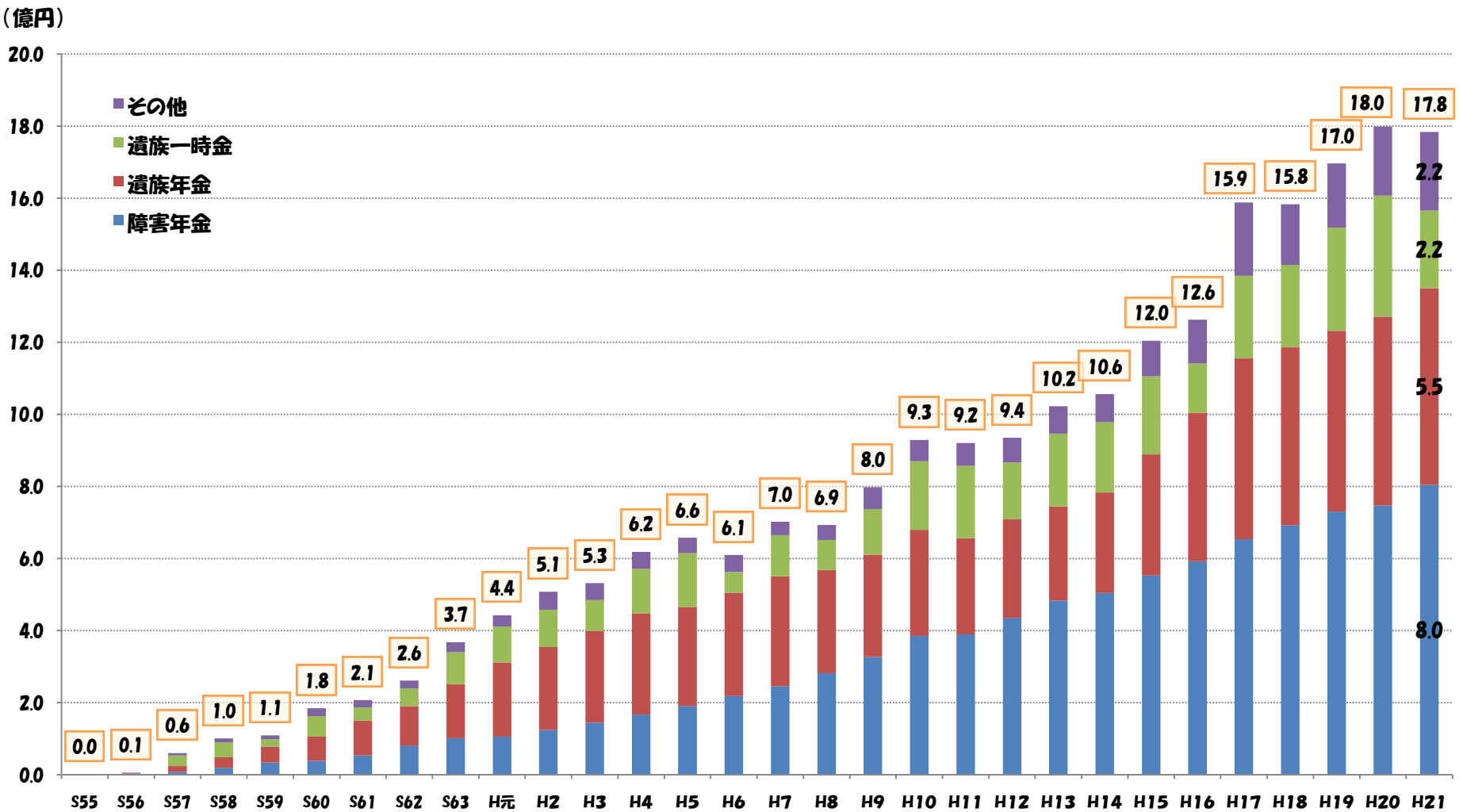
医薬品副作用被害救済制度の実績

- 請求件数等は制度開始(昭和55年～)以降、増加。
 - ・ 平成21年度の請求件数は10年前(389件)から3倍近く(1052件)に増加。給付総額も10年前(9.2億円)から約2倍(17.8億円)に増加。



医薬品副作用被害救済制度の給付実績等の推移（給付種別別）

○ 平成21年度実績では、給付額(17.8億円)のうち、障害年金の割合が最も高く、約45%(8.0億円)を占めている。次に、遺族年金の割合が約31%(5.5億円)、遺族一時金が約12%(2.2億円)となっている。



(注) その他: 医療費、医療手当、障害児養育年金、葬祭料の合計。

医薬品副作用被害救済制度の財政状況の推移

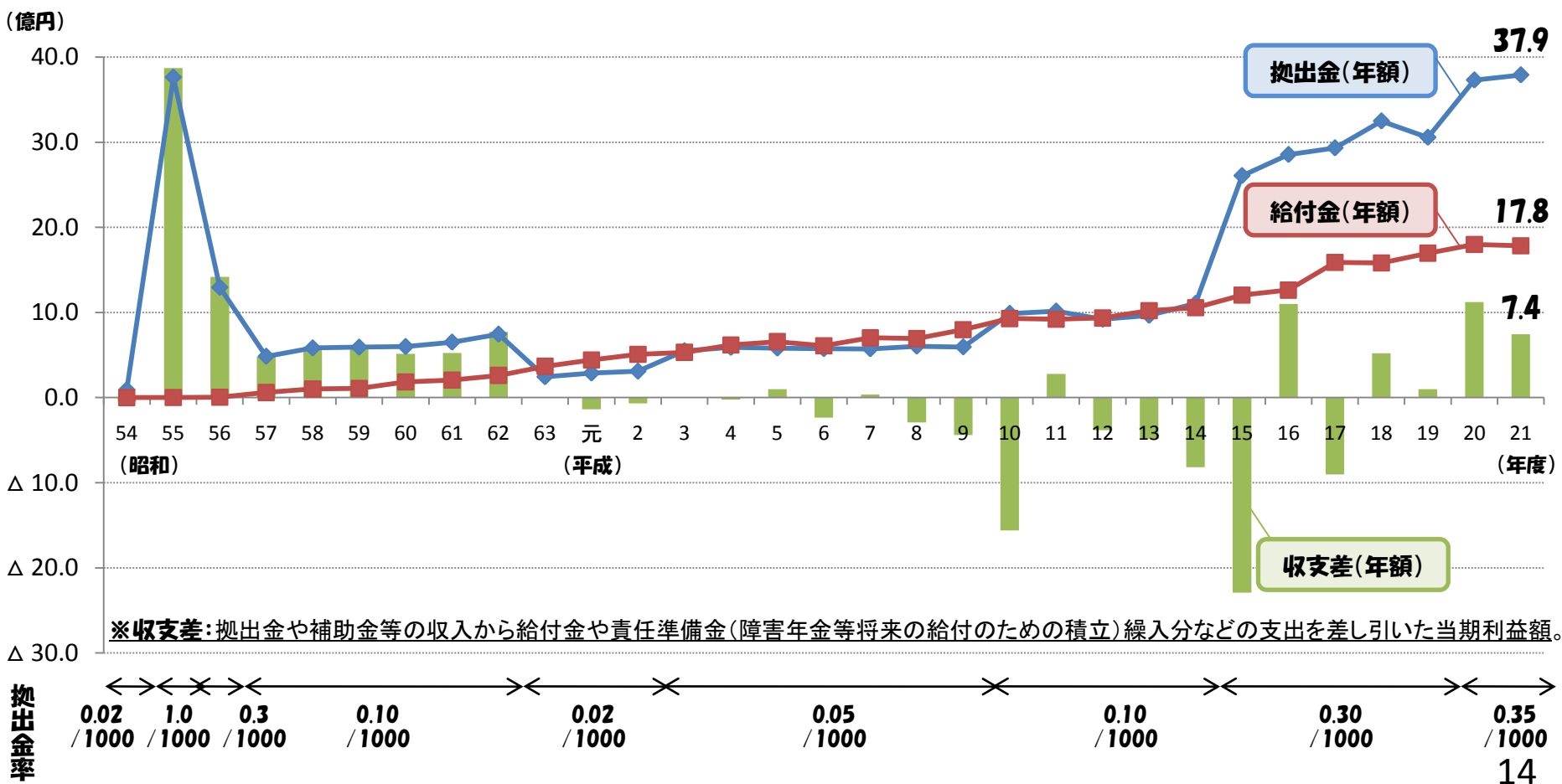
◎ 医薬品副作用被害救済制度では、将来にわたって財政の均衡を保つことができるよう、少なくとも5年ごとに副作用拠出金率が再計算されることとされている。

※拠出金額＝一般拠出金（総出荷数量を基礎とした算定基礎取引額×拠出金率）＋付加拠出金（給付現価の1／4）

◎ 近年は、請求件数の増加等に伴って拠出金率が引き上げられており、拠出金額は増加する傾向にある。

※昭和54年から平成21年までの収支差（年額）の平均は1.6億円程度。

※積立金は約230億円（責任準備金：約180億円、利益剰余金：約50億円）（平成21年度）



【副作用被害救済の実績】

年 度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
請 求 件 数	760件	788件	908件	926件	1,052件
決 定 件 数	1,035件	845件	855件	919件	990件
支給決定	836件	676件	718件	782件	861件
不支給決定	195件	169件	135件	136件	127件
取下げ件数	4件	0件	2件	1件	2件
処理中件数*	681件	624件	677件	684件	746件
達 成 率**	12.7%	65.3%	74.2%	74.3%	74.0%
処理期間(中央値)	11.2月	6.6月	6.4月	6.5月	6.8月

※「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。
※※「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

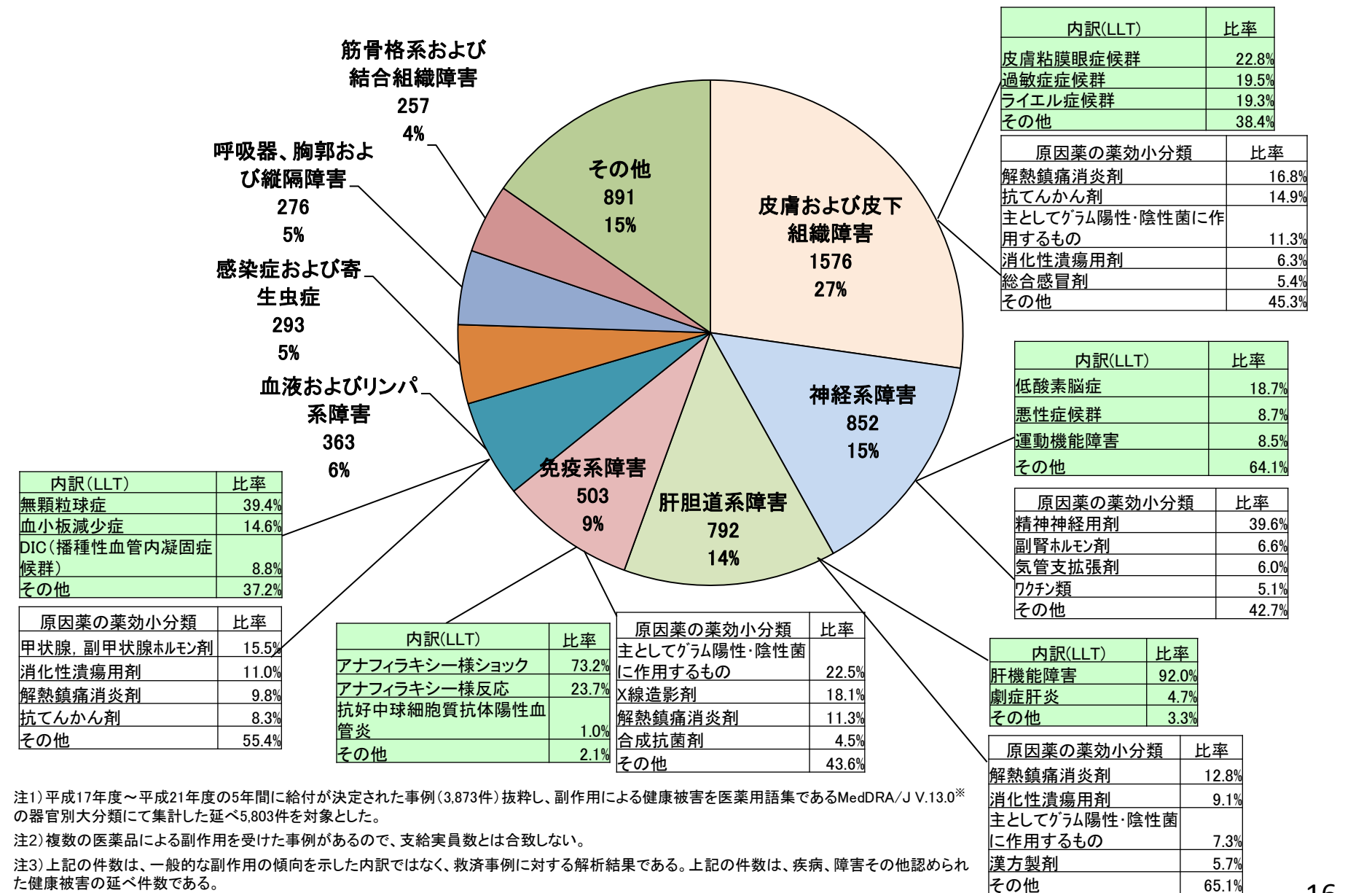
【感染救済の実績】

年 度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
請 求 件 数	5件	6件	9件	13件	6件
決 定 件 数	6件	7件	5件	11件	10件
支給決定	3件	7件	3件	6件	8件
不支給決定	3件	0件	2件	5件	2件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
処理中件数*	2件	1件	5件	7件	3件
達 成 率**	50.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
処理期間(中央値)	5.6月	3.8月	3.8月	5.2月	5.4月

※「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。
※※「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

副作用による健康被害の器官別大分類別の内訳（平成17年度～平成21年度）

・器官別大分類毎に、主な副作用のMedDRA/Jの下層語(LLT)と主な原因薬の薬効小分類を示した



注1) 平成17年度～平成21年度の5年間に給付が決定された事例(3,873件)抜粋し、副作用による健康被害を医薬用語集であるMedDRA/J V.13.0※の器官別大分類にて集計した延べ5,803件を対象とした。

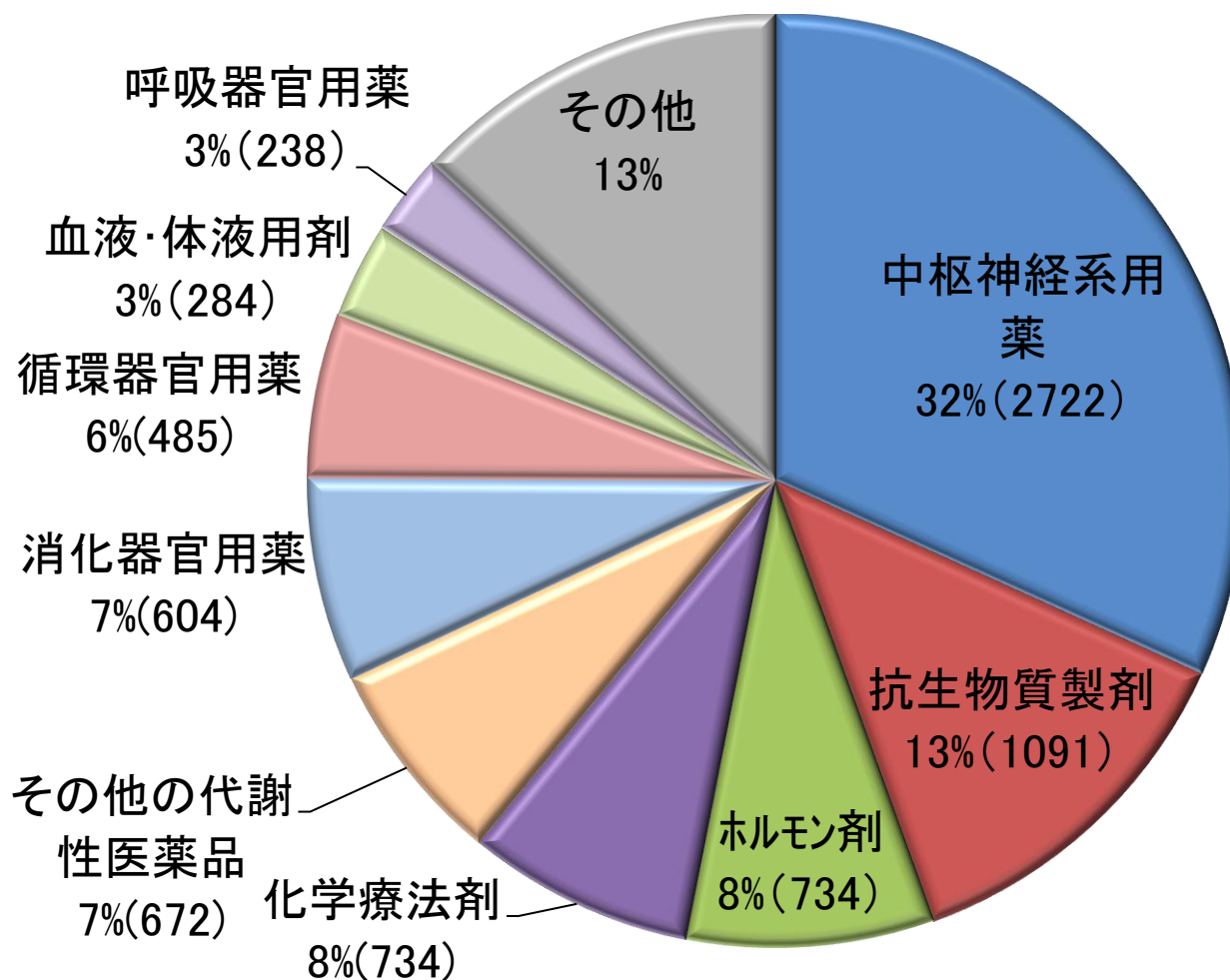
注2) 複数の医薬品による副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

注3) 上記の件数は、一般的な副作用の傾向を示した内訳ではなく、救済事例に対する解析結果である。上記の件数は、疾病、障害その他認められた健康被害の延べ件数である。

※…… MedDRA/JとはICH国際医薬用語集である。今回はMedDRA/JのV.13.0に基づき集計した。

副作用原因医薬品の薬効中分類別内訳

平成17年度～平成21年度に支給された
3,873事例の原因薬(延べ8,566品目)を対象とした。

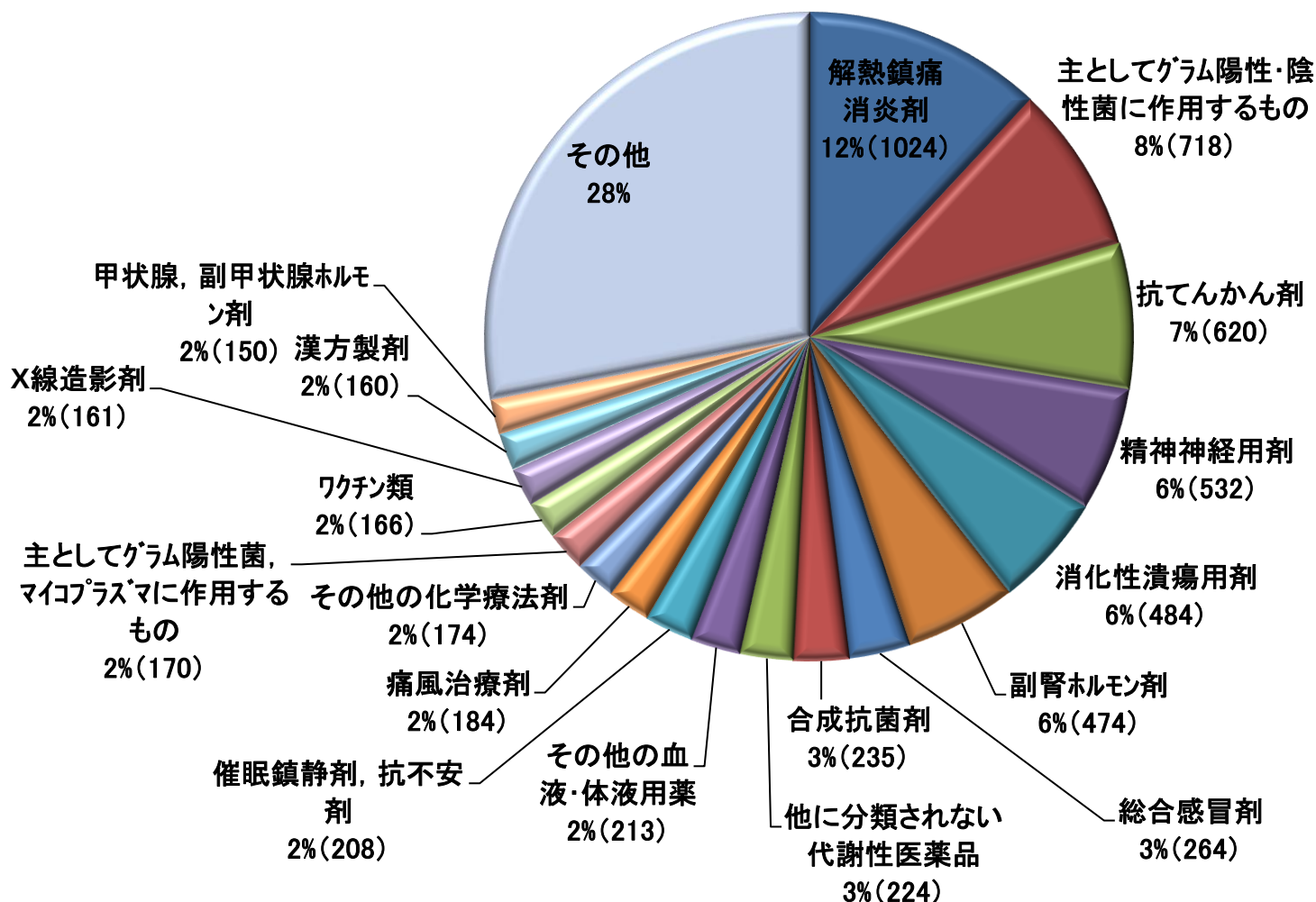


注1) 1つの事例で原因医薬品が複数存在するケースがあるため、事例数と原因医薬品数は一致しない。

注2) 3,873事例のうち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品目とは計上しない。

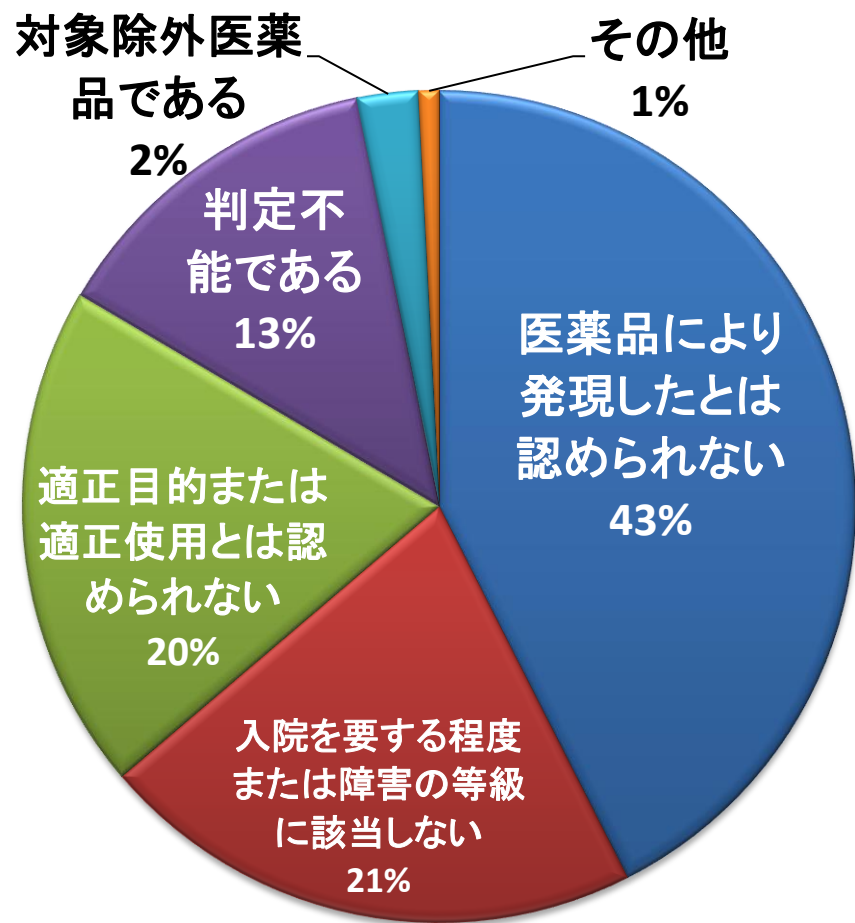
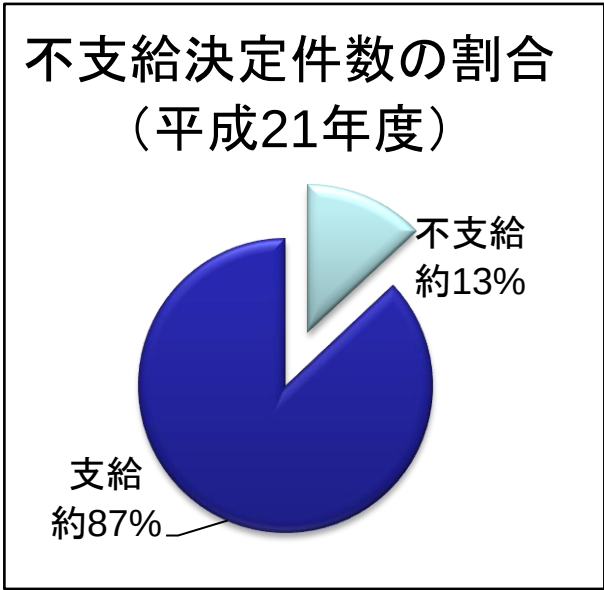
副作用原因医薬品の薬効小分類別内訳

平成17年度～平成21年度に支給された
3,873事例の原因薬(延べ8,566品目)を対象とした。



注1) 1つの事例で原因医薬品が複数存在するケースがあるため、事例数と原因医薬品数は一致しない。

注2) 3,873事例のうち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品目とは計上しない。



平成21年度に決定された事例990件のうち、不支給決定された事例は127件である。
127件について、不支給の理由の内訳をグラフに示した。