

- 医薬品副作用被害救済制度は、我が国独自の制度としてスタート(S55(1980)～)
- 海外における医薬品の副作用被害救済の在り方は様々。 ※ 予防接種は別の枠組の場合が多い。

フランス

- 医療事故被害者公的補償制度(2001.9より後に発生した医療事故～)
- 対象は、すべての医薬品(審美的治療で使用された医薬品を除く)。ただし「患者の当初の健康状態からみて異常な結果でない」健康被害は救済対象外。
- この制度により補償された場合は、裁判を行うことは不可。(ただし、この手続きと同時に裁判を行うことは可)

スウェーデン

- 任意加入の保険制度(1978～)
- 対象は、健康被害が予想される治療効果と比して不均衡、かつ、その種類や程度が当然には予見されない範囲。
- 保険により補償金が支払われた場合には、裁判を行うことは不可。

ドイツ

- 医薬品を適正に使用したにもかかわらず、健康被害(未知の副作用に限る。)が発生した場合に補償。
- 以下の通り、製薬企業が補償する義務について薬事法に規定。
 - ・ 製薬会社には、第三者の提供する保険に加入することにより、補償義務を負う事態に備える義務。
 - ・ 1医薬品あたりの上限額を規定。これを超えた場合、上限額に収まるよう1人あたりの補償額を減額。
- 補償の際は、被害の認定などの訴訟手続きを経る。

アメリカ・イギリス

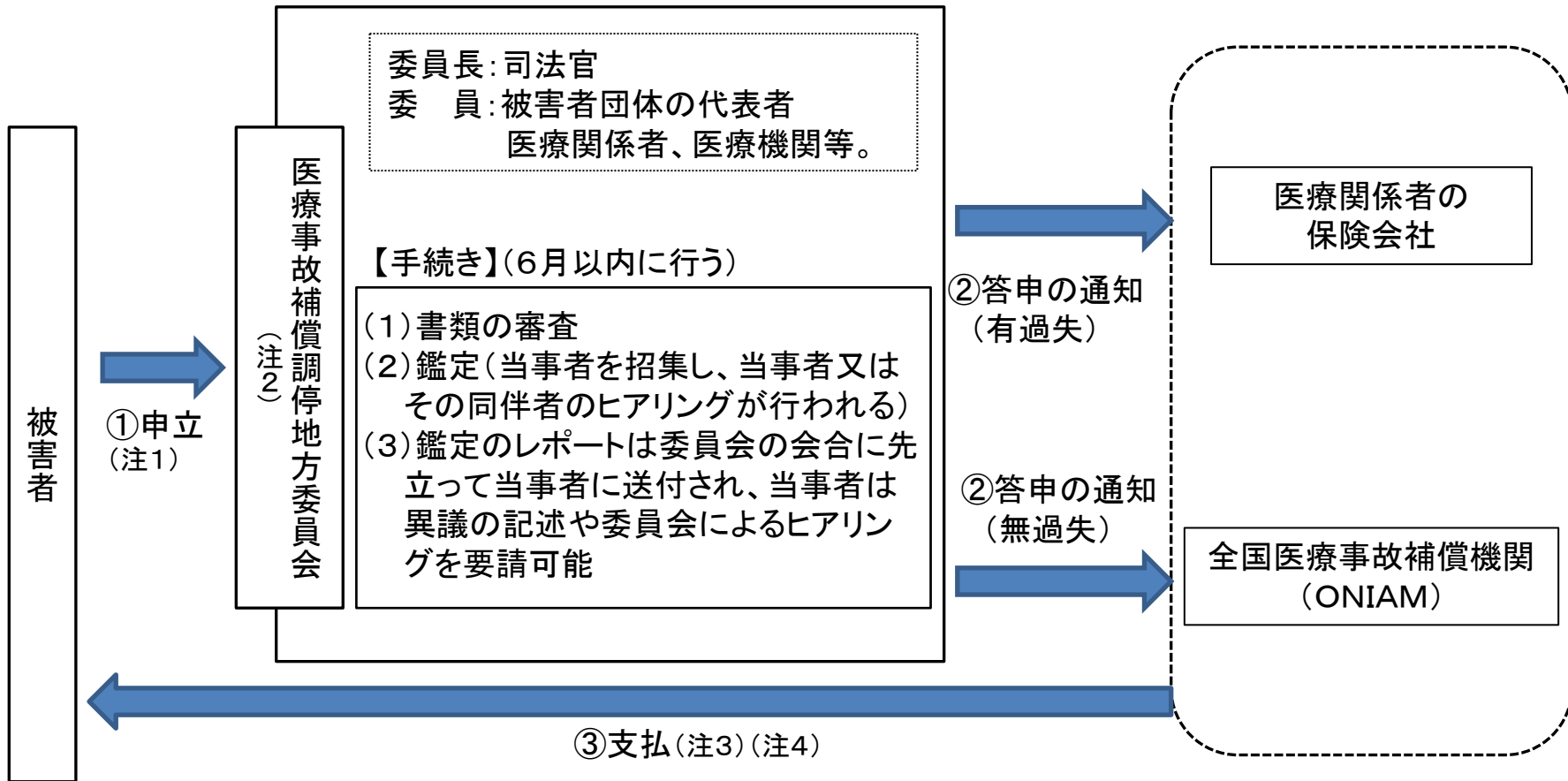
- 特段の仕組みなし(訴訟による救済)

※ 台湾には日本と同様の仕組みがある。

1. フランス…法律上の制度による救済

法律	患者の権利及び保健衛生制度の質に関する2002年3月4日法
実施主体	<p>○ <u>全国医療事故委員会(CNAM)</u> 保健省及び司法省の管轄の下、①医療事故の専門家リストの作成、②各地方委員会の統一的な実施の確保、③この措置全般の実施状況の評価を実施。</p> <p>○ <u>医療事故補償調停地方委員会(CRCI)</u> 申立人が申し立てる唯一の窓口。</p> <p>○ <u>全国医療事故補償機関(ONIAM)</u> 保健省の監督下にある行政的公施設法人(※)であり、①地方委員会による必要な方策の実施のための措置、②国民連帯の名の下での無過失医療事故被害者への補償、③保険会社による補償の拒否及び無回答のケースにおいて、これに代わっての行動を実施。 ※公役務の管理を任務とする公法上の法人。</p>
補償対象	医療事故(医薬品の副作用を含む。2001年9月4日より後に発生したもの)による被害
給付内容	疾病、障害及び死亡のいずれの場合も対象
給付財源	社会保険料を主財源とする疾病保険からの交付金(無過失の場合) 医療関係者の保険会社(有過失の場合)
給付水準	原則として完全な補償が実施され、上限又は免責部分はない。
対象とならない健康被害	<p>○ 審美的治療によるもの。</p> <p>○ 健康被害が患者の当初の健康状態から予測できる進展であり、当初の健康状態からみて異常な結果ではないもの。</p> <p>○ 以下の重症度の基準を超えないもの。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・政令で定める恒常的な障害の割合を超えること(2006年12月政令:24%) ・6月以上連続又は断続的な場合12月のうち6か月間、一時的な障害を負うもの ・これまでの職業活動の実施が決定的に不利になるもの ・この他、特に重大な支障(経済的性質のものを含む。)
損害賠償請求権	この制度による給付を受けた時点で消滅(被害者の健康状態が後に悪化した場合には、新たな事件として委員会に申立てを行うことは可能) ただし、地方委員会の手続きと司法手続きを同時に進めることは可能

(参考) フランスの救済の流れ



(注1) 申立ができるのは、直接の被害者、近親者、死亡した被害者の権利承継者、被害者の法的権利の代理人(例: 未成年者の親)

(注2) 州(地域圏)ごとに設置されており、必要に応じて招集される。常設事務局は、バニョレ(パリ近郊)、リヨン、ボルドー及びナンシーの4つに設置されており、司法官及び事務方から構成される。

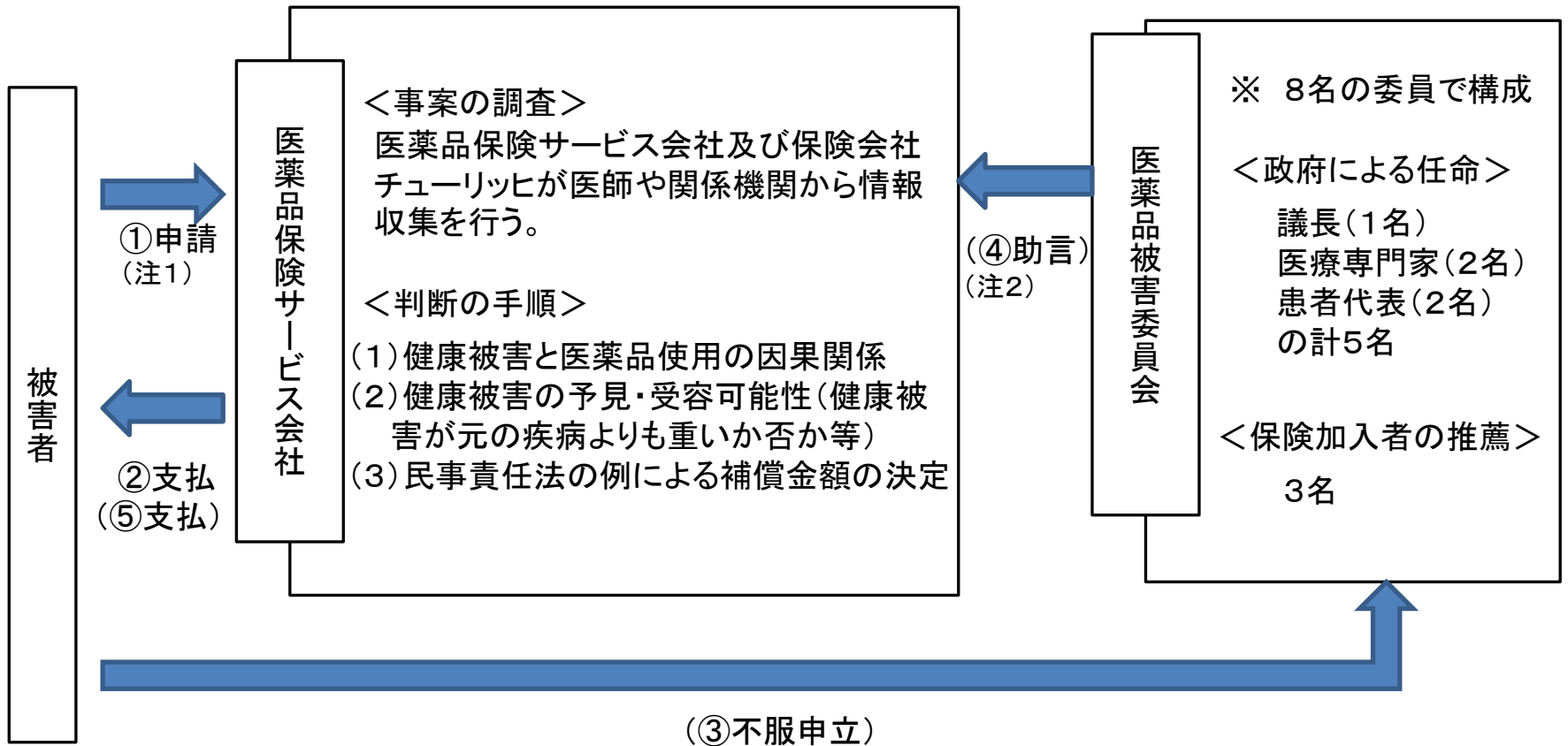
(注3) 保険会社が支払いを拒む場合、支払期限(4か月)を過ぎている場合は、被害者は補償機関(ONIAM)に賠償金を支払うよう求めることができる。(裁判に訴えることも可能)

(注4) 被害者は、支払いが十分でないと判断する場合は、支払いを拒むことができる。この場合、被害者は当該手続きを中止し、改めて司法手続きを行うこととなる。

2. スウェーデン…任意加入の保険制度による救済

法律	なし
運営主体	医薬品保険サービス会社(保険加入者が株主)。保険は保険会社チューリッヒが提供。
補償対象	保険加入者(製薬会社、研究機関、医薬品販売店、大学等)が提供する医薬品(研究・治験における医薬品投与による場合も対象)による健康被害(1978～) ※保険加入者が提供する医薬品はスウェーデン国内の医薬品販売全体の98.2%
給付内容	(疾病・障害)医療費、逸失所得、一時的症状(痛み等)、恒久的症状(機能障害等)等 (死亡)葬儀費用、近親者の逸失利益、死亡に伴い発生した近親者の損害
給付財源	保険加入者からの保険料 ・保険料は加入者の直近12か月の医薬品の売上高により決定(現在は売上高の0.2%) ・研究・治験のみを行う加入者は、基本保険料(+患者が50人以上の場合は追加保険料)
給付水準	民事責任法の例により算定(補償金額の基準表あり(年1回改定)) (※)被害者に過失があった場合には、補償金額が調整される
対象とならない健康被害	<ul style="list-style-type: none"> ・当該健康被害が予想される治療効果と比して不均衡と言えない場合 ・当該健康被害の種類や程度が当然には予見されないとはいえない場合 ・不適正な使用による場合(例:他人に処方された薬の服用、医薬品の誤用等) ・健康被害が生じている期間が1ヶ月未満である場合 ・健康食品、外用薬及び保険未加入者が提供する医薬品等による被害 等
不服申立	医薬品保険会社の決定に不服がある場合には、決定を受けてから6ヶ月以内に医薬品被害委員会に訴え可能。(更に争う場合は、裁判所の仲裁手続により処理がなされる。)
損害賠償請求権	医薬品保険により補償金が支払われた場合には、損害賠償請求権を失う。

(参考) スウェーデンの救済の流れ



※ 年間約500～900件の申請有り。2009年は517件。平均して申請の3分の1は補償金支払いの決定がされている。

(注1) 申請期限は、健康被害に気づいてから3年以内、当該医薬品の使用を止めてから15年以内。
申請書類は医薬品保険サービス会社のホームページや薬局等で入手可能。

(注2) 医薬品被害委員会の決定は助言であり、拘束力はないが、医薬品保険サービス会社は通常当該助言に従っている。

医薬品の副作用による健康被害を救済する仕組み（各国の比較）

	日本	フランス	スウェーデン	ドイツ
根拠	法律	法律 ※医療事故被害者公的補償制度の中で医薬品の副作用被害も補償	保険（任意加入）	法律 ※企業が補償義務を負うための保険加入を義務づけ
救済対象	■ 未知・既知の副作用	■ 未知・既知の副作用	■ 未知・既知の副作用	■ 未知の副作用のみ
	■ 厚生労働大臣が定める医薬品(除外医薬品)は対象外 ■ 当該医薬品が適正な目的で適正に使用された場合に限る 等	■ 健康被害が患者の当初の健康状態からみて異常な結果でないものは対象外 等	■ 健康被害が予想される治療効果と比して不均衡、かつ、その種類や程度が当然には予見されない範囲が対象 等	■ 当該医薬品が規定通り使用された場合に限る 等
給付内容	■ 死亡…遺族年金等 ■ 疾病…医療費、医療手当 ■ 障害…障害年金等	■ 死亡、疾病、障害	■ 死亡…近親者の逸失利益等 ■ 疾病・障害…医療費 逸失所得等	■ 死亡、傷害…医療費 逸失利益等
給付水準	■ 定額給付（見舞金的性格） ■ <例>死亡の場合 ・遺族一時金：約710万円 ・遺族年金：年額約240万円（10年間）等	■ 完全な賠償（上限・免責部分なし）	■ 民事責任法の例により算定（上限あり） ■ 上限額 1,000万SEK/人 （注）1SEK=約12円	■ 訴訟手続きによる（上限あり） ■ 上限額 ・1億2千万ユーロの一時金 ・720万ユーロまでの年金 （注）1ユーロ=約110円
財源	製薬企業からの拠出金	社会保険料を主財源とする疾病保険からの交付金	保険加入者（製薬企業等）による保険料	製薬企業（個別に保険加入）
損害賠償請求権	消滅しない	補償を受けた時点で消滅	補償を受けた時点で消滅	補償を受ける際には、訴訟手続きを経る