

- 医薬品の副作用等による健康被害救済制度について
 - 副作用報告について
- (平成24年4月)

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)
- 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。

■ PMDAは事前に事実関係を調査・整理
(外部専門家の意見聴取)



■ 国は事務費の1/2を補助

■ 審議会は、救済給付の支給に係る判定に必要な事項を、医学的薬学的な見地から調査審議

■ 製薬企業は拠出金を拠出

- ・一般拠出金(全ての製薬企業が納付。出荷額を基礎とした額に0.35/1000(感染等被害救済制度: 1/1000)を乗じた額を納付)
- ・付加拠出金(給付原因の医薬品製造企業が納付。給付現価の1/4(感染等被害救済制度: 1/3)を納付)

健康被害救済制度の趣旨

「民事責任を追及することが困難な医薬品の副作用による健康被害については、危険を内在する医薬品という物質を社会に供給することにより企業活動を営んでいる医薬品の製造業者等の社会的責任に基づき、かかる製造業者等から拠出される拠出金によって給付を行うことにより、その迅速な救済を図ろうというのが本制度である。」

「その給付は、損害賠償でもなく、また、一般的な社会保障でもなく、結局、・・・製薬企業の社会的責任によりその財源を調達する生活保障的色彩と見舞金的色彩の両方を同時に持った独特の給付と考えることができる。」

（「医薬品副作用被害救済制度の解説」）

給付額の考え方

社会的に求められる救済として、他の既存の救済制度を参考に、政策的に設定。

給付内容	制度開始時(S55)	現在(H24.4～)
医療費	全額	全額
(考え方)	・健康保険等による給付を除いた自己負担分を全額負担	
医療手当	(日数等に応じて) 21,500~23,500円	(日数等に応じて) 33,600~35,600円
(考え方)	・入院に要する諸雑費、通院に要する交通費等。(予防接種法の医療手当と同額)	
障害年金	1級:146,700円(月額) 2級:117,400円(月額)	1級:225,000円(月額) 2級:180,000円(月額)
(考え方)	・全労働者の平均賃金の8割の水準を参考に設定。(公害健康被害補償制度を参考) ・物価スライド等を踏まえて改定。	
障害児養育年金	1級:45,900円(月額) 2級:36,700円(月額)	1級:70,400円(月額) 2級:56,300円(月額)
(考え方)	・全労働者の平均賃金の2割の水準を参考に設定。(公害健康被害補償制度を参考) ・物価スライド等を踏まえて改定。	
遺族年金	128,300円(月額)	196,800円(月額)
(考え方)	・全労働者の平均賃金の7割の水準を参考に設定。(公害健康被害補償制度を参考) ・物価スライド等を踏まえて改定。	
遺族一時金	4,620,300円	7,084,800円
(考え方)	・遺族年金月額額の36ヶ月分に相当する額(公害健康被害補償制度を参考) ・物価スライド等を踏まえて改定。	
葬祭料	85,000円	201,000円
(考え方)	・葬祭費用(予防接種法の葬祭料と同額)	

健康被害救済制度の対象

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」に使用されたことが前提

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」による健康被害が対象

医薬品の薬理作用によって生じる有害反応である「医薬品の副作用による健康被害」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「生物由来製品を介した感染等による健康被害」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。

⑤ 危険を引き受けざるを得ない健康被害は対象外

「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受忍せざるを得ない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129品目が指定されている(H24. 4時点)。

給付を行わない場合(危険の受忍が求められる場合)

- ① 「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って、厚生労働大臣の指定するもの」(医薬品医療機器総合機構法4条5項2号)は、救済制度の対象外。

(参考1) 「医薬品副作用被害救済制度の解説」

「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除外医薬品として規定したものである。」

(参考2) 昭和54年5月24日社会労働委員会 政府参考人答弁

「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」

- ② 救済制度の対象となる医薬品であっても、「その他厚生労働省令で定める場合」(医薬品医療機器総合機構法16条2項3号)は、給付が行われない。

(参考1) 医薬品医療機器総合機構法施行規則3条

「厚生労働省令で定める場合は、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。」

(参考2) 「医薬品副作用被害救済制度の解説」

「(施行規則の)規定は、発生した医薬品の副作用による健康被害について社会通念上あらかじめ被害者の受忍が求められる典型的な場合を規定し、これに準ずる場合を含めて本制度の救済の対象とはしないこととしたものである。…他の状況、要因等も踏まえて、総合的な見地からこの典型例に準ずると認められるかどうかを判断すべきである。個別の状況、要因等の判断が必要とされるため、受忍の事例を一般化して例示することは困難であるが、例えば、がん末期で悪液質に至った状態や、老衰による全身衰弱状態等、不可逆的な疾病の進行状態の中で患者が死に直面している場合に、あらかじめ副作用による健康被害の発生の可能性が認識された上で、医薬品を使用せざるを得ずその結果発現した健康被害については被害者の受忍が求められるものと考えられる。」

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	3,517（百万円）	474（百万円）
納付者数	7,798	133

（注1）計数は平成22年度。拠出金総額及び納付者数には薬局製造販売業者（7082）を含む。

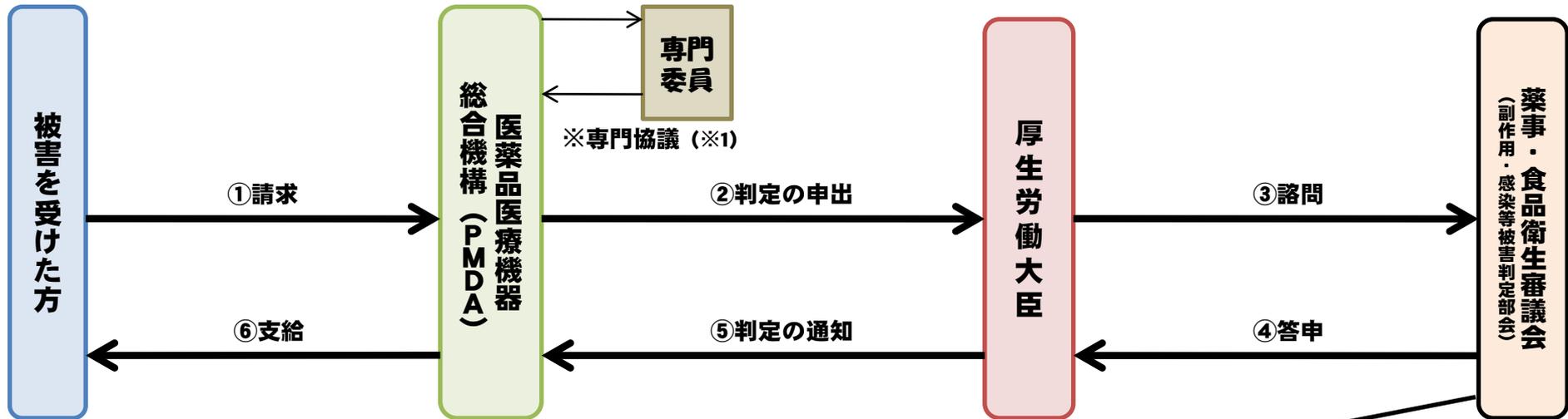
（注2）感染拠出金の場合、付加拠出金は給付現価の1/3。一般拠出金の係数は、輸血用血液製剤：2.0 特定生物由来製品：1.0 その他の生物由来製品：0.5。拠出金率は、制度創設直後の基金造成の必要性から1/1000と設定されており、拠出金の総額は約7億円。

（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。



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)

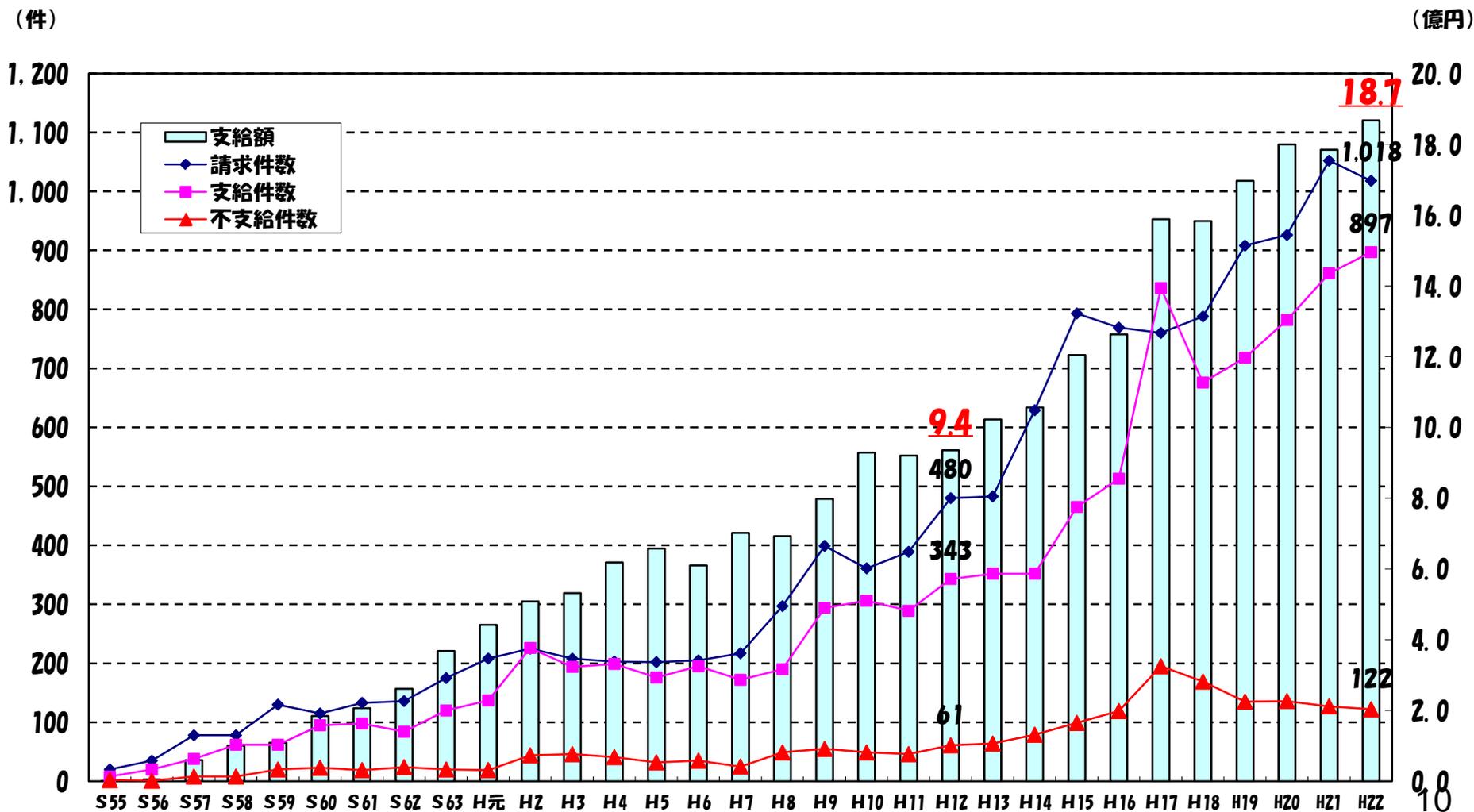
(※1) PMDAは、厚生労働大臣への判定の申出に当たり、その判定業務を迅速かつ円滑に行うことができるよう、健康被害を受けた方からの請求内容について、事前に事実関係の調査・整理を行っており、的確な調査を行うため、外部専門家へ意見を聴いている。

(※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。

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22年度の請求件数は10年前(480件)から2倍以上(1018件)に増加。給付総額も10年前(9.4億円)から約2倍(18.7億円)に増加。



医薬品副作用被害救済制度の財政状況の推移

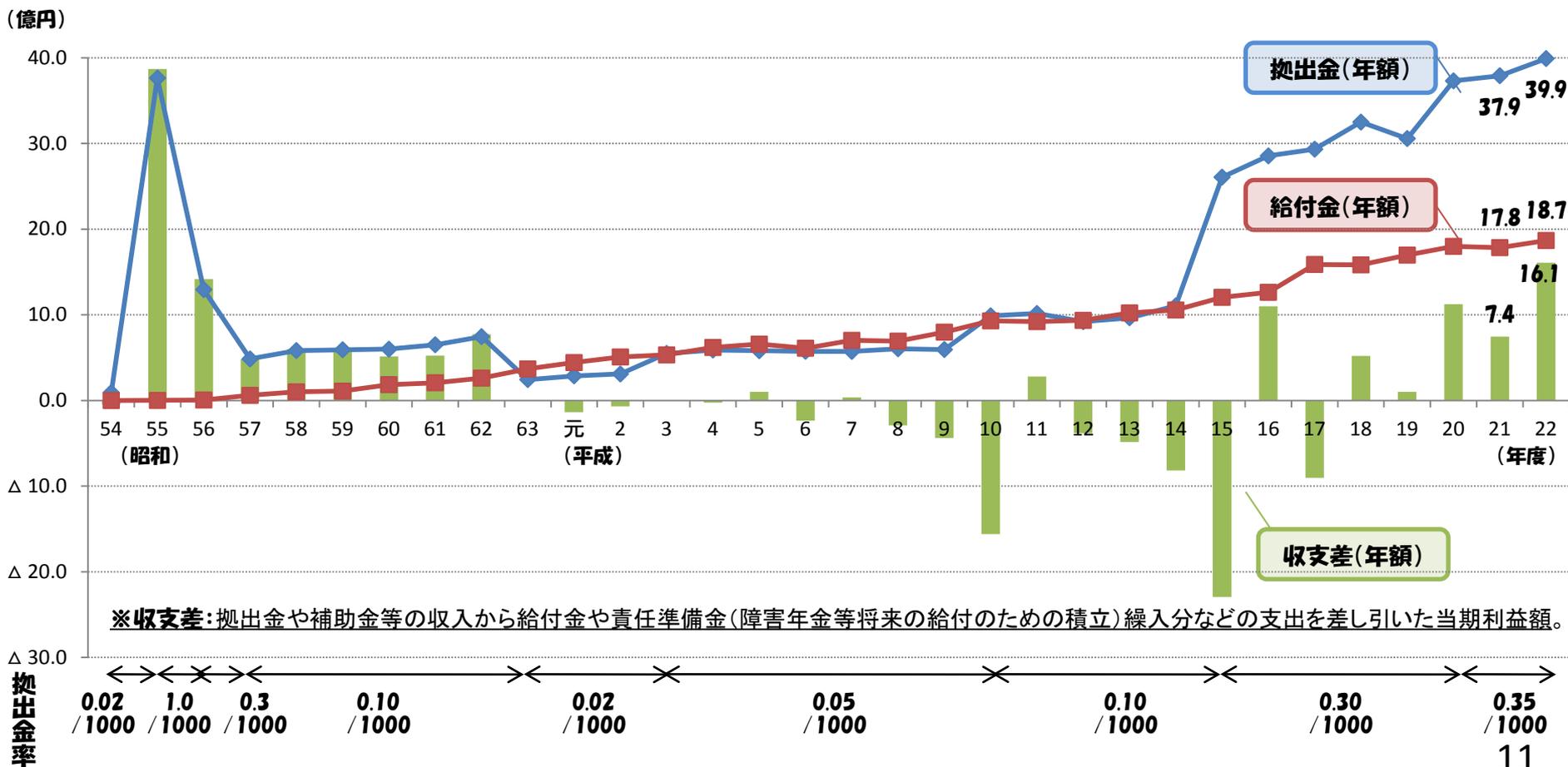
◎ 医薬品副作用被害救済制度では、将来にわたって財政の均衡を保つことができるよう、少なくとも5年ごとに副作用拠出金率が再計算されることとされている。

※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22年までの収支差（年額）の平均は2.1億円程度。

※積立金は約249億円（責任準備金：約181億円、利益剰余金：約67億円）（平成22年度）



【副作用被害救済制度の実績】

年 度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
請 求 件 数	788件	908件	926件	1,052件	1,018件
決 定 件 数	845件	855件	919件	990件	1,021件
支給決定	676件	718件	782件	861件	897件
不支給決定	169件	135件	136件	127件	122件
取下げ件数	0件	2件	1件	2件	2件
処理中件数*	624件	677件	684件	746件	743件
達 成 率**	65.3%	74.2%	74.3%	74.0%	74.9%
処理期間(中央値)	6.6月	6.4月	6.5月	6.8月	6.4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。

【感染被害救済制度の実績】

年 度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
請 求 件 数	6件	9件	13件	6件	6件
決 定 件 数	7件	5件	11件	10件	7件
支給決定	7件	3件	6件	8件	6件
不支給決定	0件	2件	5件	2件	1件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
処理中件数*	1件	5件	7件	3件	2件
達 成 率**	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	85.7%
処理期間(中央値)	3.8月	3.8月	5.2月	5.4月	6.9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。

(参照条文)

○ 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）

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（中略）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いることが明らかなる場合

三 その他厚生労働省令で定める場合（以下 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 法第16条第2項第3号の厚生労働省令で定める場合は、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。

副作用報告の現状

平成23年12月末日現在

報告年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 (平成23年8月報告分 まで)
副作用報告公表数(件)	25,608	28,378	28,824	32,531	12,808
死亡公表数(件)	2,191	2,290	2,448	2,570	993
うち、因果関係が否定できないもの(件)※1	457	415	361	406	125
うち、抗がん剤によるもの(件)※2	176	219	223	222	75

※1 被疑薬と死亡との因果関係が否定できないもの

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、被疑薬との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったことが否定できない症例

※2 副作用が疑われる症例報告に関する情報における死亡症例の公表状況をもとに、抗がん剤と区分されている薬効群(薬効分類番号で最初の2桁が42で始まる薬剤)の数字を合計したもの。(抗がん剤以外の薬効を併せて持つものが含まれない。)

平成22年度抗がん剤副作用症例集計

平成22年度の副作用報告数※1 34,578件

平成23年12月末日現在

平成21年度	全医薬品(件)	抗がん剤※2のみ(件)
副作用報告公表数※3	32,531	9,344
死亡公表数※4	2,570	1,037
うち、因果関係が否定できないもの A	406	222
因果関係が認められないもの B	153	70
因果関係が評価できないもの C	1,794	685
評価中のもの (空白)	217	60

※1 取下げ報告(報告後に医薬品を服用していなかったことなどが判明したもの等)、対象外報告(報告後に追加情報により、因果関係が否定されたもの等)を除いたもの。

※2 副作用が疑われる症例報告に関する情報における死亡症例の公表状況をもとに、抗がん剤と区分されている薬効群(薬効分類番号で最初の桁が42で始まる薬剤)の数字を合計したもの。(抗がん剤以外の薬効を併せて持つものが含まれない。)

※3 副作用報告から取下げ報告、対象外報告及び情報収集中の報告(未完了の報告)を除いたもの。
なお、副作用報告は、初回の報告以降、約4.5ヶ月で90%の報告が情報収集を完了している。

※4 副作用報告公表数のうち、死亡転帰の報告数