

実績評価書

平成14年9月

政策体系	番号	
基本目標	1	安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること
施策目標	6	品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療用具を国民が適切に利用できるようにすること
		医薬品副作用被害救済制度の適正な管理を行うこと
担当部局・課	主管課	医薬局総務課医薬品副作用被害対策室
	関係課	

1. 施策目標に関する実績の状況

実績目標 1	適切な徴収、給付を推進すること				
(実績目標を達成するための手段の概要)					
<p>医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法(昭和54年法律第55号、以下「医薬品機構法」という。)第31条第5項の規定により、製薬企業等の拠出金額を算定するに当たり出荷数量に乗じることとされている拠出金率は、救済給付業務に係る財政の均衡を保つことができるものでなければならず、少なくとも5年ごとに再計算されるべきものとされている。</p> <p>また、医薬品機構法第29条の規定により、医薬品機構は救済給付の請求に係る医学的薬学的判定を要する事項について、厚生労働大臣に判定を申し出ることとされ、厚生労働大臣は薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて判定を行うこととされている。</p>					
(評価指標)	H 9	H 1 0	H 1 1	H 1 2	H 1 3
拠出金額 (百万円)	595	988	1,015	920	965
給付金額 (百万円)	798	929	920	935	1,022
(備考)					

2. 評価

(1) 実績目標の達成状況の評価

実績目標 1	適切な徴収、給付を推進すること
有効性	<ul style="list-style-type: none"> 救済給付業務に係る財政の均衡を保つべく拠出金率を再計算することにより、医薬品副作用被害救済制度の安定的な維持を図ることができる。

・救済給付の請求に係る医学的薬学的判定を要する事項について、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて判定を行うことにより、公平・公正な支給の決定を行うことができる。

(2) 施策目標の達成状況と総合的な評価

現状分析

医薬品副作用被害救済制度における請求件数の増加により、給付額は年々増加しており、平成12年度及び平成13年度においては、給付額が拠出金額を上回ったことから、剰余金が減少した。

施策手段の適正性の評価

拠出金率を再計算することにより、医薬品副作用被害救済制度の安定的な維持を図ることができ、救済給付の請求に係る医学的薬学的判定を要する事項について、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて判定を行うことにより、公平・公正な支給の決定を行うことができる。

なお、医薬品機構法第31条第5項の規定により、財政の均衡を保つ観点から、平成15年4月に拠出金率を改定する必要の有無について検討しているところ。

総合的な評価

医薬品副作用被害救済制度における請求件数の増加は、リーフレット・政府公報等の活用により、患者への制度の周知が行き届いてきたことから生じたものと考えることができ、引き続き、制度の安定的な維持に万全を期すこととしている。

3. 政策への反映方針

引き続き現行の施策を進めていくことが有効であると考える。

4. 特記事項

学識経験を有する者の知見の活用に関する事項

特になし

各種政府決定との関係及び遵守状況

(「地方分権推進計画」「国の行政組織等の減量、効率化等に関する基本計画」「第10次定員削減計画」「行政改革大綱」等)

特になし

総務省による行政評価・監視等の状況

平成13年6月の総務省勧告において、医薬品機構の救済給付事案に関する情報提供の充実につき、「厚生労働省は、医薬品の副作用により健康被害を受けた者の救済を的確に行う観点から、原因となった医薬品の名称を含め、救済給付の対象とな

った医薬品の副作用被害症例の具体的な内容を公表するとともに、医療機関に提供
するよう医薬品機構を指導する必要がある。」旨の指摘がなされたところであり、適
切な措置を検討中である。

国会による決議等の状況（警告決議、付帯決議等）

特になし

会計検査院による指摘

特になし