

## 実績評価書

平成15年8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	主管部局・課	医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室
	関係部局・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)					
医薬品製造業者等による拠出金を原資として、医薬品の副作用による重篤な健康被害に対して医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行うことにより、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図る。					
(評価指標)	H10	H11	H12	H13	H14
拠出金額(百万円)	988	1,015	920	965	1,105
給付金額(百万円)	929	920	935	1,022	1,056
請求件数	361	389	480	483	627
給付件数	306	289	343	352	352
(備考)					
評価指標は、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構からの報告					

## 2. 評価

## (1) 現状分析

現状分析
<p>医薬品は、その性質上、有効性と共に副作用を有することが避けられず、また、医薬品の副作用による健康被害について、民事責任に基づく損害賠償による解決を図る場合、被害者側は因果関係や製造業者等の責任等について立証しなければならないほか、裁判上の解決までに長い時間を要することが多い。また、医薬品の性質上、製造業者等には民事責任が認められず、実質的に被害救済が行われない場合が発生し得る。</p> <p>このため、医薬品の製造業者の民事責任と切り離して、医薬品を適正目的で使用し</p>

て発生した副作用による重篤な健康被害について、有効かつ安全な医薬品を適切に社会に供給する第一義的な責任を負っている製造業者等の拠出金で迅速な救済を図る本制度は、社会的にも有用な制度であり、近年、広報活動の拡充により申請件数を増加しており、社会的にも周知されつつある。

(2) 評価結果

政策手段の有効性の評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>・請求件数及び給付件数は年々増加傾向にあり、医薬品の副作用による健康被害の救済に寄与している。また、患者や医療機関に対する継続的な広報活動の実施によるところもあり、平成14年度の請求件数は前年度比1.3倍となっている。</li> <li>・平成14年度における拠出金の徴収率は99.99%であり、救済給付の必要額を確保し、制度の安定的な運営を図っている。</li> </ul>	
政策手段の効率性の評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成14年度における拠出金の未収率は0.01%であり、ほぼ完納されてる。</li> <li>・平成14年度における申請から決定まで処理期間は約9月であり、申請件数が1.3倍となっているにもかかわらず、これまでの処理期間である約8月から大きく遅延していない。</li> </ul>	
総合的な評価	<p>医薬品副作用被害救済制度における拠出金については、医薬品製造業者等への制度周知が図られてほぼ未収金がない状態にある。また、請求件数の増加はリーフレットによる周知が原因である。</p> <p>政府公報等の活用により、患者・医療機関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。</p>	
	評価結果分類	分析分類

3. 政策への反映方針

<p>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ます。</p> <p>なお、本制度は、平成16年度に設立される独立行政法人医薬品医療機器総合機構に引き継がれ、適正に実施することとしている。</p>	<p>反映分類</p>
---	-------------

4. 特記事項

<p>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</p> <p>各種政府決定との関係及び遵守状況</p>
---

(「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に医薬品機構を指導する必要がある。」旨の指摘がなされた。

この指摘を受けて指導を行った結果、医薬品機構において、平成14年度に指摘された点を改善し、医療機関へ情報提供を行ったところである。

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