

実績評価書

平成16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)	H 1 1	H 1 2	H 1 3	H 1 4	H 1 5
拠出金額(百万円)	1,015	920	965	1,105	2,607
給付金額(百万円)	920	935	1,022	1,056	1,204
請求件数(件)	389	480	483	629	793
給付件数(件)	289	343	352	352	465
(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に基づく。					

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、医薬品の製造業者等の民事責任と切り離して、医薬品を適正目的で使用し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請求件数が増加しており、社会的にも周知されつつある。</p>

(2) 評価結果

政策手段の有効性の評価
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 15 年度の請求件数は前年度比約 1.3 倍となっている。

平成 15 年度における拠出金の徴収率は 99.997% であり、救済給付の必要額を確保し、制度を安定的に運営している。

政策手段の効率性の評価

平成 15 年度における請求から決定までの処理期間は約 11 月であり、請求件数が 1.3 倍となっているにもかかわらず、前年の処理期間である約 9 月から大幅に遅延していない。なお、当該業務については、平成 16 年 4 月より独立行政法人医薬品医療機器総合機構において実施されるものであるが、同機構の中期計画においては、請求から決定までの標準処理期間について 8 ヶ月という目標を定めており、これに沿って今後とも迅速かつ確実な請求処理体制を推進し、効率的に健康被害の救済を実施していくこととしている。

総合的な評価

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。

請求件数の増加は、広報活動により患者・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。

評価結果分類	分析分類

3. 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

なし。

各種政府決定との関係及び遵守状況

なし。

総務省による行政評価・監視等の状況

なし。

国会による決議等の状況

本制度の運営は、平成 14 年 12 月に成立した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）に基づき、平成 16 年 4 月 1 日より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に引き継がれているが、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法については、その成立に当たり、「健康被害救済業務については、医薬品等による健康被害を受けた者の団体等との連携を図りつつ、現行の医薬品副作用被害救済制度の充実や、新たに実施する生物由来製品感染等被害救済制度の円滑な施行に努めること。」との内容を含む決議が参議院厚生労働委員会でなされている。

会計検査院による指摘

なし。