

救 済 制 度 に つ い て

医 薬 品 副 作 用 被 害 救 済 制 度

1 . 制 度 の 概 要

(1) 趣 旨

医薬品において、「有効性」と「副作用」とは不可分の関係にあることを踏まえ、医薬品の使用に伴い生じる副作用被害について、民事責任とは切り離し、医薬品製造業者等の社会的責任に基づく共同事業として、迅速かつ簡便な救済給付を行うもの。全ての製薬企業等からの拠出金により、今後発生するかも知れない副作用被害の救済給付を行っていくという、一種の保険システム。

(2) 根拠法律

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）

(3) 創設経緯

サリドマイド、スモンといった医薬品の副作用による重大な健康被害の発生を教訓として、昭和54年10月に医薬品副作用被害救済基金を設立し、昭和55年5月1日以降に使用された医薬品の副作用による健康被害に対する救済を実施。

(4) 実施主体

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

(5) 救済の対象

医薬品が、昭和55年5月1日以降に適正な目的で適正に使用されたにもかかわらず、発生した副作用被害を対象とする。

民事責任の追及が困難な場合を前提

医薬品の製造業者、販売業者等に損害賠償の責任を有する者の存在が明らかでない場合は対象外。

「適正」に使用されたことを前提

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。

「副作用」に着目

医薬品の薬理作用によって生じる有害反応である「副作用」が対象であり、医薬品への異物混入や汚染等は対象外。

「重い」副作用を対象

副作用の中でも「入院相当の治療が必要な被害」、「1・2級程度の障害」、「死亡」の場合を対象としており、通院程度の副作用は対象外。

「受忍」が適当でない副作用を対象

「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）による副作用、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副作用など、本来の治療のため受忍することが適当と考えられる副作用は対象外。

（注）「除外医薬品」としては、抗がん剤、免疫抑制剤等が指定されている。

（6）給付の種類

入院相当の治療に要する医療費（医療保険の自己負担分の補てん）及び医療手当、障害が残っている場合の障害年金及び障害児養育年金、死亡した場合の遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の7種類。

（7）財 源

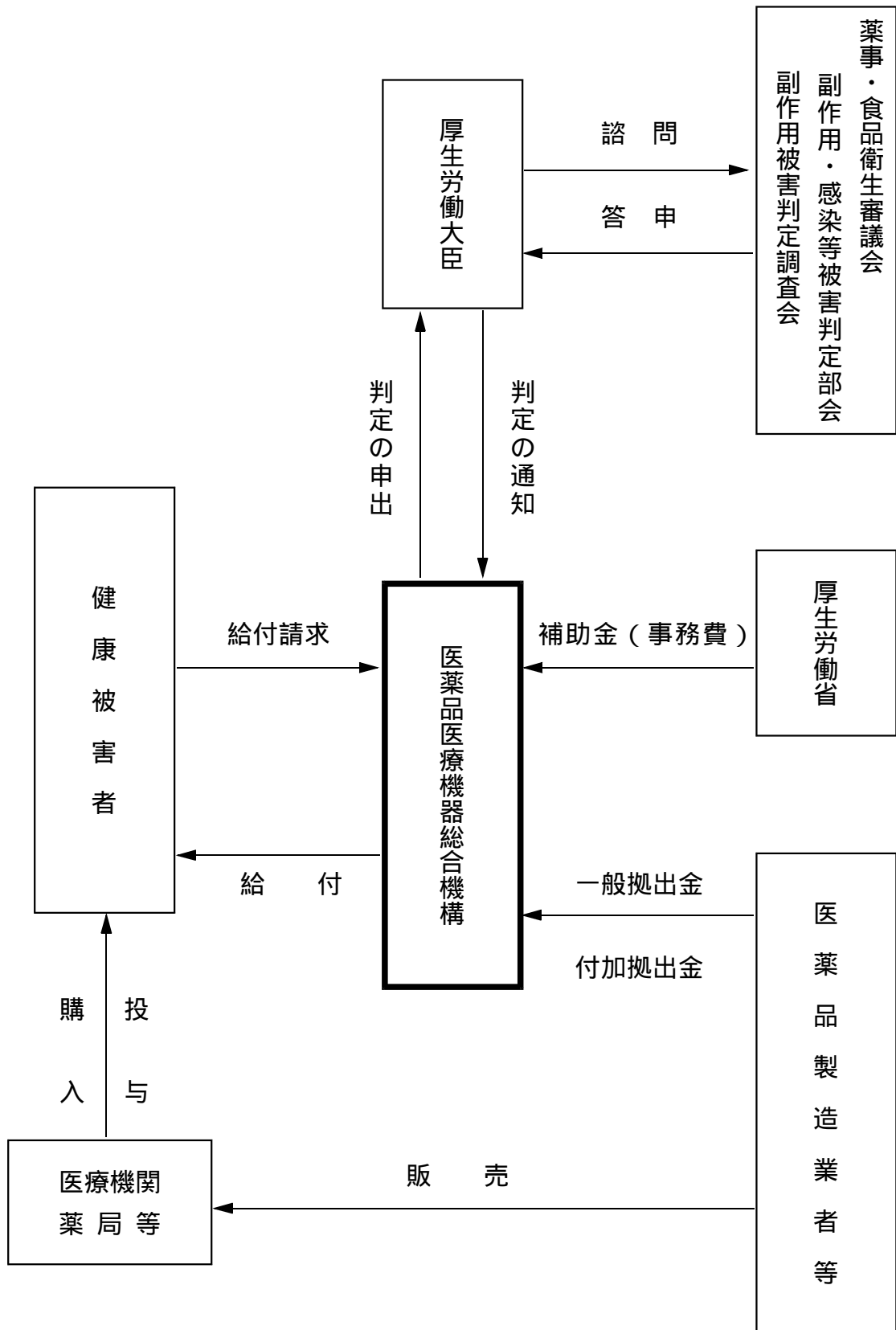
給付に要する費用は、医薬品製造業者等からの拠出金による。

一般拠出金；医薬品の出荷額の一定割合（現行0.3/1,000）を徴収

付加拠出金；給付原因となった医薬品の製造業者等から給付原価の1/4を徴収

国は、事務費の1/2を補助。

2. 医薬品副作用被害救済制度の仕組み



3. 副作用救済給付

医療費	治療費の自己負担分	
医療手当	治療費以外の費用負担に着目	
	入院の場合の例；一月のうち8日以上	35,900円
	8日未満	33,900円
障害年金	一定程度の障害状態（18歳以上の者）	
	1級	2,728,800円
	2級	2,182,800円
障害児養育年金	一定程度の障害状態（18歳未満を養育する者）	
	1級	853,200円
	2級	682,800円
遺族年金	生計維持者が死亡（10年間）	2,386,800円
遺族一時金	生計維持者以外の者が死亡	7,160,400円
葬祭料	死亡した者の葬祭費用	193,000円

【給付額は平成16年4月1日現在のもので、年金はいずれも年額】

4. 副作用拠出金

(1) 一般拠出金

各年4月1日における医薬品製造（輸入販売）業の許可を受けている者が出荷額等に応じて納付するもの。

$$\text{各品目の出荷数量} \times \text{単価} \times \text{傾斜計数} \times \text{拠出金率} = \text{一般拠出金額}$$

(薬価)(新薬2.0、注射1.0等)(0.3/1,000)

拠出金率は医薬品機構が定めるが、これを定め、又は変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可が必要であり、認可の申請に際しては、医薬品製造業者等の団体の意見を聴くこととされている。また、厚生労働大臣は、財務大臣に協議をしなければならない。

拠出金率は、副作用救済給付費の予想額並びに予定運用収入の額等に照らし、将来にわたって機構の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あって、かつ、5年ごとに再計算しなければならないとされ、2/1,000が上限となっている。

現行の拠出金率は、平成 15 年度に 0.1/1,000 から 0.3/1,000 に改定したところであるが、これは、0.1/1,000 のままで改定しないと平成 16 年度以降に責任準備金（5 を参照）の積み立てが不可能となり、また、0.2/1,000 では平成 20 年度以降に責任準備金が同様に積み立てられないと予想されたことによるものである。

（2）付加拠出金

機構が、前年において救済給付を決定した者に係る原因医薬品を製造（輸入）した製造業者等が、一般拠出金に加えて納付するもの。

$$\text{救済給付の現価に相当する額} \times 1 / 4 = \text{付加拠出金額}$$

（出荷額の 1 / 100 が限度）

* 現価に相当する額とは、支給決定された者における、将来的に発生する給付額の現時点での評価額。

5．責任準備金

当救済制度は、将来の給付に必要な原資をあらかじめ積み立てておく「積立方式」を採用しており、機構は、毎事業年度末において責任準備金を計算し、これを積み立てなければならないとされている。

この場合、将来の給付予想額を推計し、その額を運用予定利率（平成 15 年度に 4.0% 1.5% に省令改正）で割り戻し、現時点で保有しなければならない額（現価）としている。

年度末において、次年度以降に給付が想定される障害年金受給者、障害児養育年金受給者及び遺族年金受給者等すべての対象者毎に計算し、その所要額を積み立てている。

生物由来製品感染等被害救済制度

1. 制度の概要

(1) 趣 旨

ヒトその他の生物に由来するものを原材料として製造される医薬品・医療機器（以下「生物由来製品」という。）を介した感染等による健康被害について、民事責任とは切り離し、生物由来製品製造業者等の社会的責任に基づく共同事業として、迅速かつ簡便な救済給付を行うもの。生物由来製品を製造する全ての製薬企業等からの拠出金により、今後発生するかも知れない感染等による健康被害の救済給付を行っていくという、一種の保険システム。

(2) 根拠法律

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）

(3) 創設経緯

生物由来製品については、平成14年の薬事法改正において、その特質に応じ、原材料の採取から市販後の段階に至るまでの安全対策の強化が図られたが、最新の科学的知見に基づく安全対策を講じたとしても、感染被害のおそれを完全には否定できない。

このため、平成14年3月に取りまとめられた「ヒト細胞組織等に由来する医薬品等による健康被害の救済問題に関する研究会」の報告を踏まえ、今後生じ得る、生物由来製品を介した感染等による健康被害についての救済制度を創設し、平成16年4月1日以降に使用されたものから適用。

(4) 実施主体

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

(5) 救済の対象

生物由来製品が、平成16年4月1日以降に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感染等による健康被害を対象とする。また、感染後の発症予防のための治療や2次感染者などのうち給付要件に該当するものも救済の対象となる。

民事責任の追及が困難な場合を前提

生物由来製品の製造業者、販売業者等に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。

「適正」に使用されたことを前提

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。

「重い」感染等による健康被害を対象

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」の場合を対象としており、通院程度の健康被害は対象外。

「受忍」が適当でない感染等による健康被害を対象

救命のため、やむを得ず通常の使用量を超えて生物由来製品を使用したことによるなど、本来の治療のため受忍することが適当と考えられる健康被害は対象外。

(6) 給付の種類

入院相当の治療に要する医療費（医療保険の自己負担分の補てん）及び医療手当、障害が残っている場合の障害年金及び障害児養育年金、死亡した場合の遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の7種類。

(7) 財 源

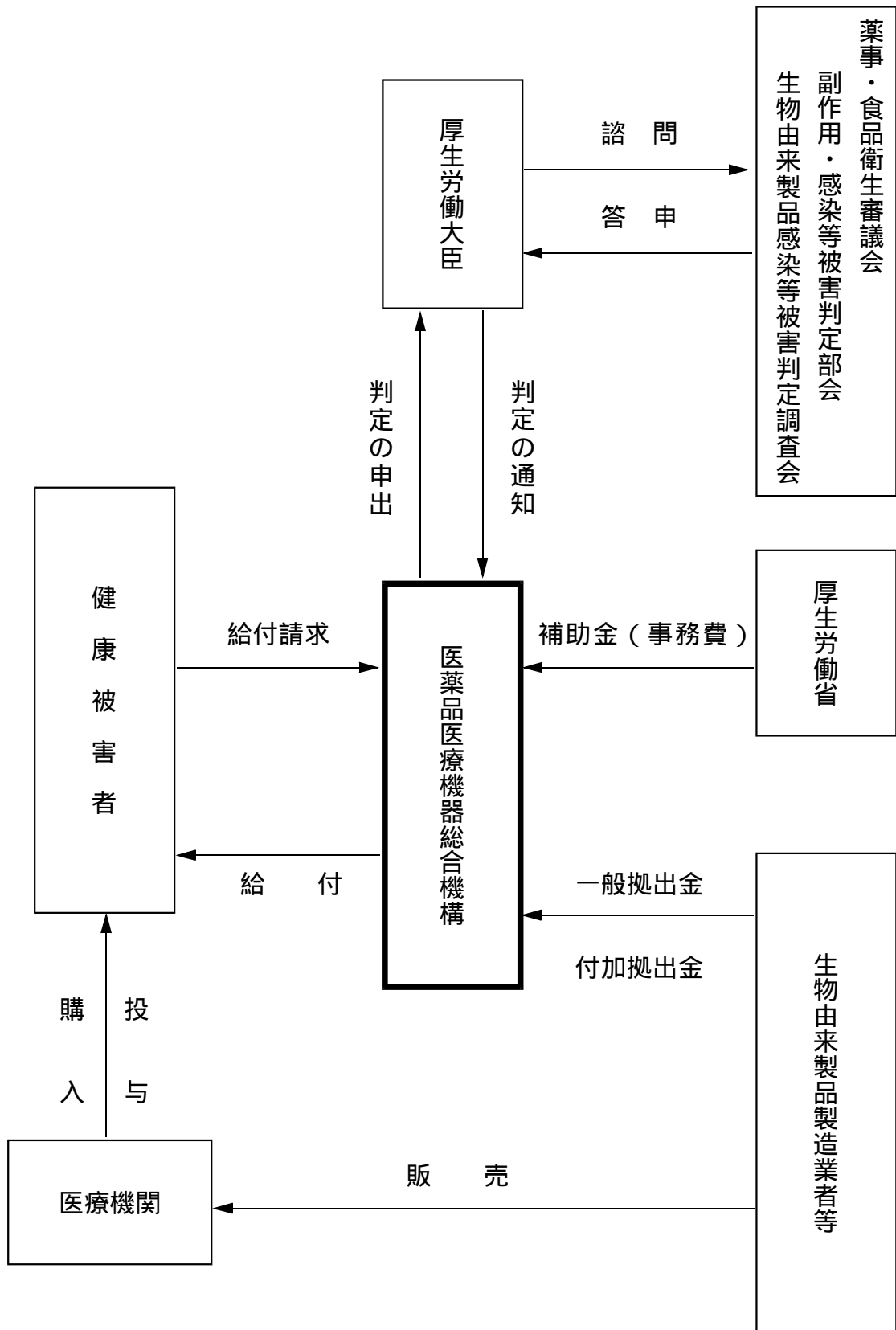
給付に要する費用は、医薬品製造業者等からの拠出金による。

一般拠出金；医薬品の出荷額の一定割合（現行 1/1,000）を徴収

付加拠出金；給付原因となった医薬品の製造業者等から給付原価の 1/3 を徴収

国は、事務費の 1/2 を補助。

2. 生物由来製品感染等被害救済制度の仕組み



3. 感染救済給付

医療費	治療費の自己負担分	
医療手当	治療費以外の費用負担に着目	
	入院の場合の例；一月のうち8日以上	35,900円
	8日未満	33,900円
障害年金	一定程度の障害状態（18歳以上の者）	
	1級	2,728,800円
	2級	2,182,800円
障害児養育年金	一定程度の障害状態（18歳未満を養育する者）	
	1級	853,200円
	2級	682,800円
遺族年金	生計維持者が死亡（10年間）	2,386,800円
遺族一時金	生計維持者以外の者が死亡	7,160,400円
葬祭料	死亡した者の葬祭費用	193,000円

【給付額は平成16年4月1日現在のもので、年金はいずれも年額】

4. 感染拠出金

(1) 一般拠出金

各年4月1日における許可生物由来製品製造（輸入販売）業の許可を受けている者が出荷額等に応じて納付するもの。

$$\text{各品目の出荷数量} \times \text{単価} \times \text{傾斜計数} \times \text{拠出金率} = \text{一般拠出金額}$$

(薬価)(血液2.0、特生1.0等)(1/1,000)

拠出金率は機構が定めるが、これを定め、又は変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可が必要であり、認可の申請に際しては、許可生物由来製品製造業者等の団体の意見を聴くこととされている。また、厚生労働大臣は、財務大臣に協議をしなければならない。

拠出金率は、感染救済給付費の予想額並びに予定運用収入の額等に照らし、将来にわたって機構の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あって、かつ、5年ごとに再計算しなければならないとされ、2/1,000が上限となっている。

(2) 付加拠出金

機構が、前年において救済給付を決定した者に係る原因許可生物由来製品を製造（輸入）した製造業者等が、一般拠出金に加えて納付するもの。

$$\text{救済給付の現価に相当する額} \times 1/3 = \text{付加拠出金額}$$

（出荷額の1/100が限度）

* 現価に相当する額とは、支給決定された者における、将来的に発生する給付額の現時点での評価額。

5. 責任準備金

当救済制度は、将来の給付に必要な原資をあらかじめ積み立てておく「積立方式」を採用しており、機構は、毎事業年度末において責任準備金を計算し、これを積み立てなければならないとされている。

この場合、将来の給付予想額を推計し、その額を運用予定利率（1.5%）で割り戻し、現時点で保有しなければならない額（現価）としている。

年度末において、次年度以降に給付が想定される障害年金受給者、障害児養育年金受給者及び遺族年金受給者等すべての対象者毎に計算し、その所要額を積み立てている。