

「医薬品副作用被害救済制度」 「生物由来製品感染症等被害救済制度」

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 PMS部会
上野茂樹

**医薬品等により健康被害を受けられた方を迅速に救済するために
「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」に基づいた公的な制度**

「医薬品副作用被害救済制度」

医薬品（一般用医薬品を含む）が適正に使用されたにもかかわらず発生した副作用による疾病，障害等の健康被害を受けた方の迅速な救済を図ることを目的とし，医薬品製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的な制度（1980年創設）

→病院・診療所で投与された医薬品、薬局などで購入した医薬品を適切に使用したにも関わらず発生した副作用による入院が必要な程度の疾患や障害などの健康被害について救済給付する（1980年5月1日以降に発生したものが対象）

「生物由来製品感染等被害救済制度」

生物由来製品が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疾病，障害等の健康被害を受けた方の迅速な救済を図ることを目的とした制度
(2004年4月1日創設)

→生物由来製品（人その他の生物に由来するものを原料又は材料として製造される医薬品や医療機器など）を適正に使用したにも関わらず、その製品を介して感染などにかかり、入院が必要な程度の疾病や障害などの健康被害について救済給付を行う制度。感染後の発症を予防するための治療や二次感染なども救済の対象

救済制度創設の背景

サリドマイド、スモン事件の発生を受けて薬事法の医薬品を行うことが急務であり、社会的な承認制度・安全対策を厳格にするとともに、健康被害者の迅速な救済要請があった。

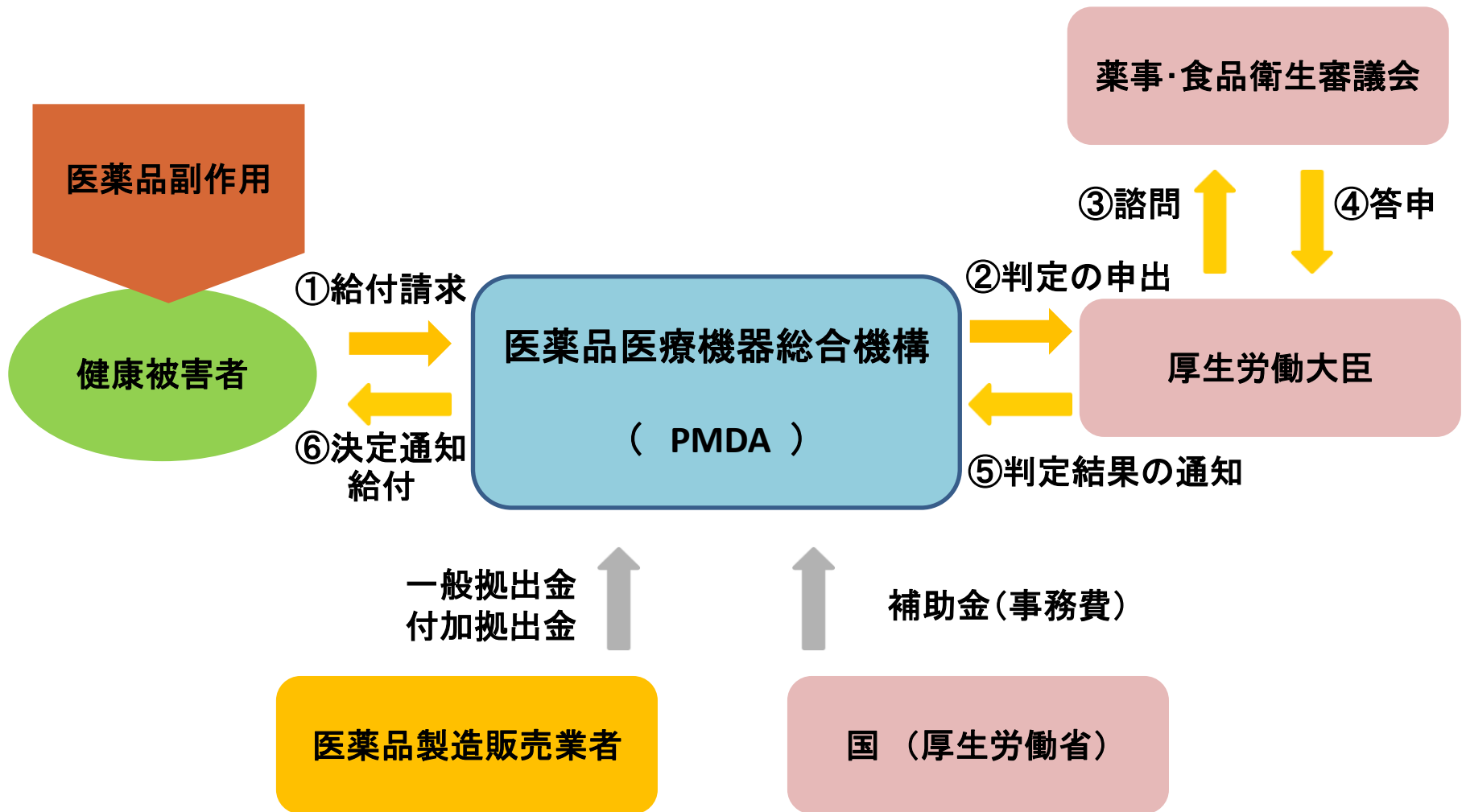
(医薬品の副作用による健康被害)

- ・ 医薬品の副作用には防止できない性格のものがある。
- ・ このような副作用による被害は、現行の過失責任主義のもとでは民事責任が発生しない。
- ・ 被害と医薬品使用との因果関係を証明するには、極めて専門的な知識と膨大な時間及び費用が必要
- ・ 製薬企業には過失があったとしても、過失の存在の証明は容易ではない。
- ・ 訴訟による解決には長時間を要する。
- ・ 製薬企業には安全かつ有効な医薬品の適切な供給を図るべき社会的責任がある。

「医薬品副作用被害救済制度」 設立の経緯

- ・ 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、1979年10月に医薬品副作用被害救済基金（元、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構、現在の独立行政法人医薬品医療機器総合機構：PMDA）が設立された。

給付の流れ



救済対象

制度の対象となる医薬品の種類、副作用の程度等に関して、以下のような要件が定められている。

(1) 民事責任の追及が困難な場合

(2) 「適正」に使用された場合

医薬品が適正な目的で適正に使用されたにもかかわらず、発生した副作用被害

(3) 「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

救済対象とならない場合 (1)

- 医薬品の製造業者、輸入販売業者、医療機関等、他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
- 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
- 医薬品に細菌やウイルス等が混入したことによる「感染」や異物による汚染は対象外
- 法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種健康被害救済制度がある）
注）任意に予防接種を受けた場合は対象

救済対象とならない場合 (2)

- 救急の場合やむをえず通常の使用量を超えて医薬品を使用し、健康被害の発生があらかじめ認識されていたなどの場合
- 医薬品の副作用において、軽度な健康被害や請求期限が経過した場合
- 対象外医薬品による健康被害の場合
- その他、厚生労働省の薬事食品衛生審議会における、医学的薬学的判断において認められなかった場合

対象除外医薬品

- がんその他特殊疾病にしよう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（抗がん剤、免疫抑制剤などのうち指定されているもの）
- 人体に直接しようされていないものや、薬理作用のないもの等副作用被害発言の可能性が考えられない医薬品（殺虫剤、殺菌消毒剤、対外診断薬、賦形剤など）

救済給付の種類と請求期限

- 医薬品の副作用により、入院治療を必要とする程度の治療を受けた場合
医療費、医療手当
請求期限（副作用の治療を受けてから）5年
- 医薬品の副作用により、日常生活が著しく制限される程度の障害がある場合（機構で定める等級で1級・2級の場合）
障害年金、障害児養育年金
請求期限 なし
- 医薬品の副作用により、死亡した場合
遺族年金、遺族一時金、葬祭料
請求期限（死亡してから5年）

給付額 (1)

給付の種類	区分		給付額
医療費			健康保険等による給付の額を除いた自己負担分
医療手当	(1) 通院の場合 (入院相当程度の通院治療を受けた場合)	1ヶ月のうち3日以上	月額 35,600円
		1ヶ月のうち3日未満	月額 33,600円
	(2) 入院の場合	1ヶ月のうち8日以上	月額 35,600円
		1ヶ月のうち8日未満	月額 33,600円
	(3) 入院と通院がある場合		月額 35,600円
障害年金	(1) 1級の場合		年額 2,700,000円 (月額 225,000円)
	(2) 2級の場合		年額 2,160,000円 (月額 180,000円)

給付額 (2)

給付の種類	区分	給付額
障害児養育年金	(1) 1級の場合	年額 844,800円 (月額 70,400円)
	(2) 2級の場合	年額 675,600円 (月額 56,300円)
遺族年金	10年間を限度として (ただし、死亡した本人が障害年金を受けたことがある場合、その期間が7年に満たないときは10年からその期間を控除した期間、その期間が7年以上のときは3年を限度として支給されます。)	年額 2,361,600円 (月額 196,800円)
遺族一時金		7,084,800円
葬祭料		201,000円

財源

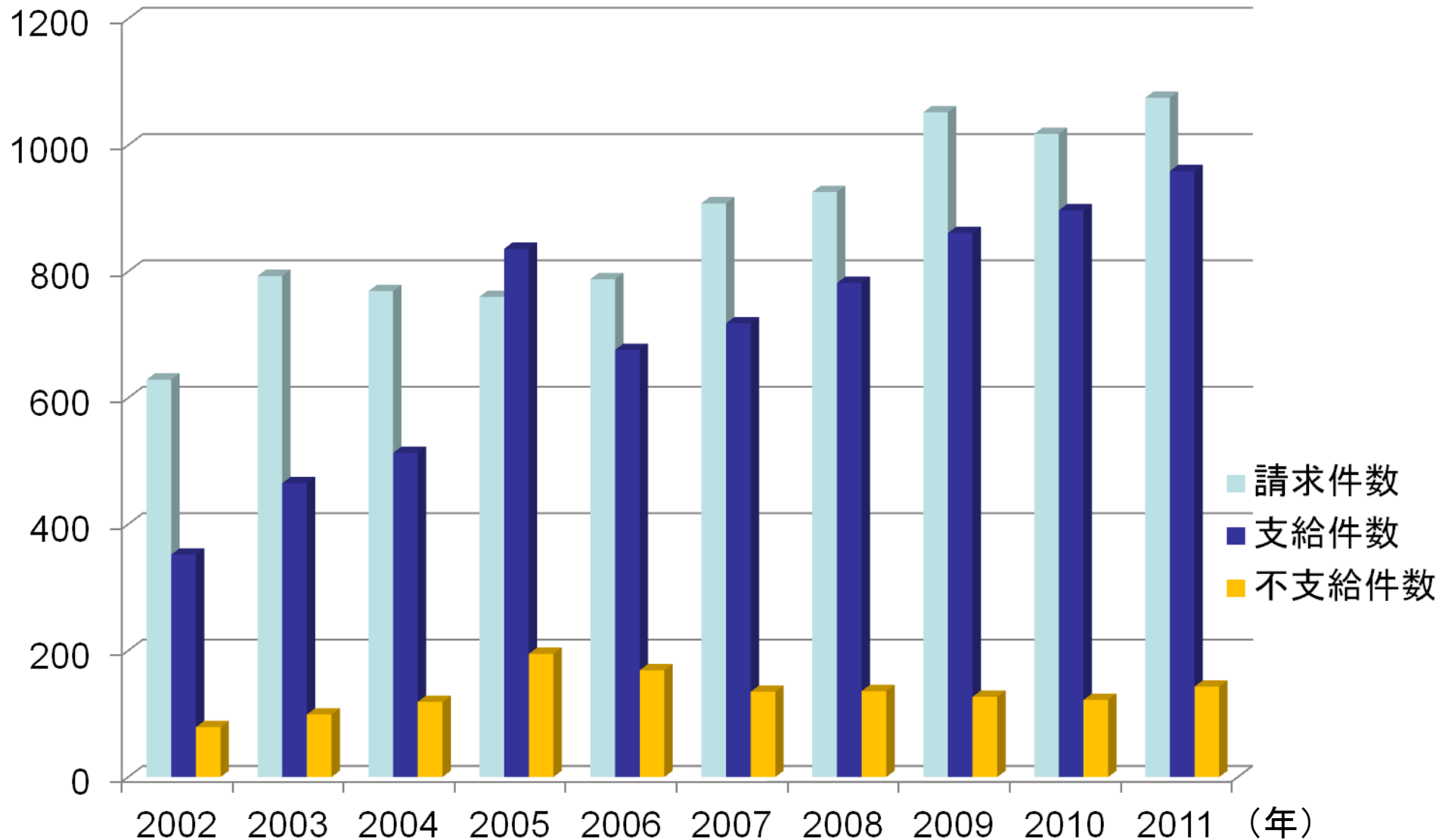
- ① 給付に対する費用は、医薬品の**製造販売業者**からの
拠出金による。
- ・ **一般拠出金**：医薬品の出荷額の一定割合
 - ・ **付加拠出金**：給付原因となった医薬品の製造販売
業者から給付原価の1/4を徴収
- ② 国は、事務費の1/2を補助

他の給付との併用給付関係

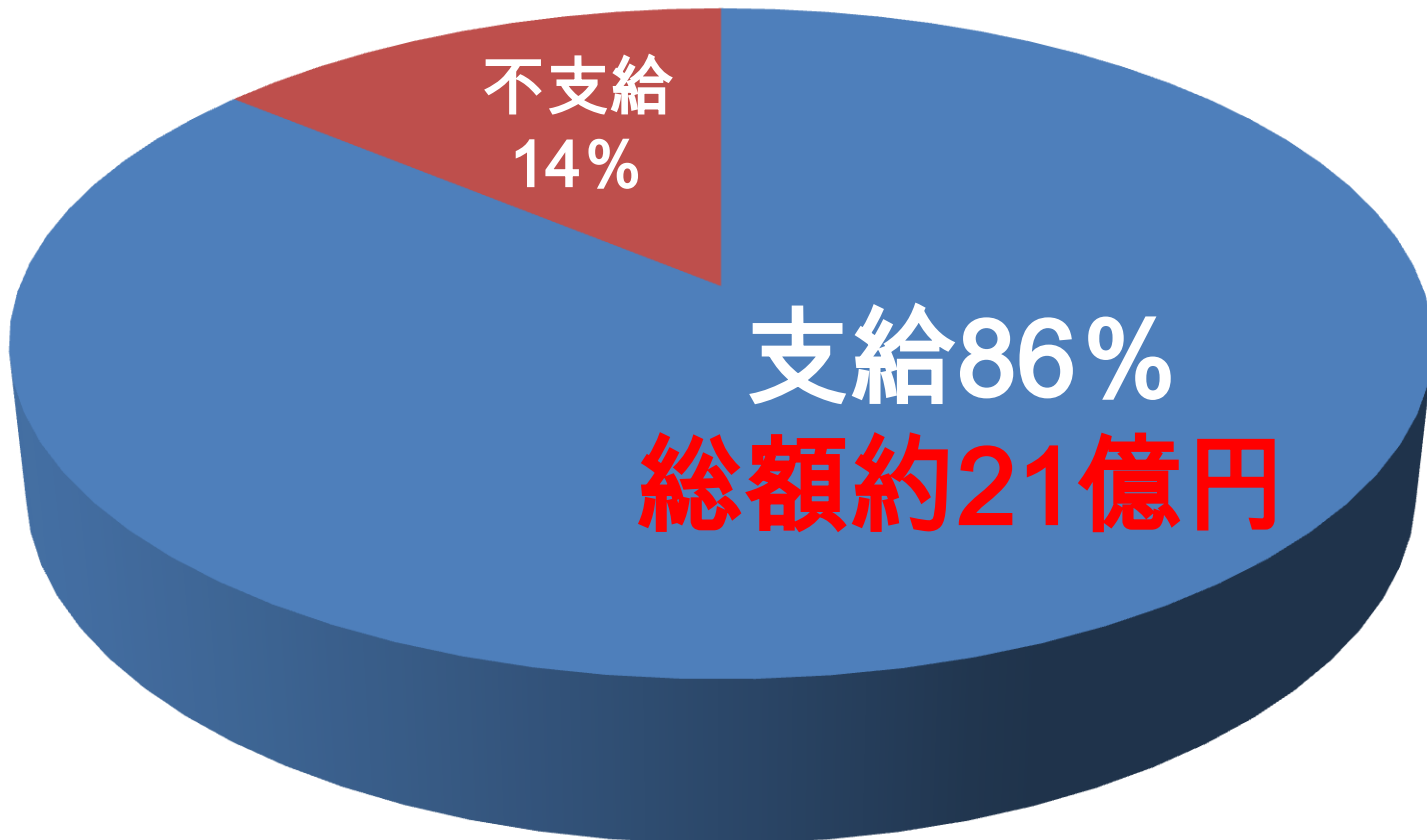
救済給付は、原則として他制度による給付との併用調整を行っていないが、医療費は実費保証的な給付であることに鑑み、医療保険優先の取扱いを定めるとともに、公費負担医療等の調整を行っている。

副作用救済給付件数等の推移

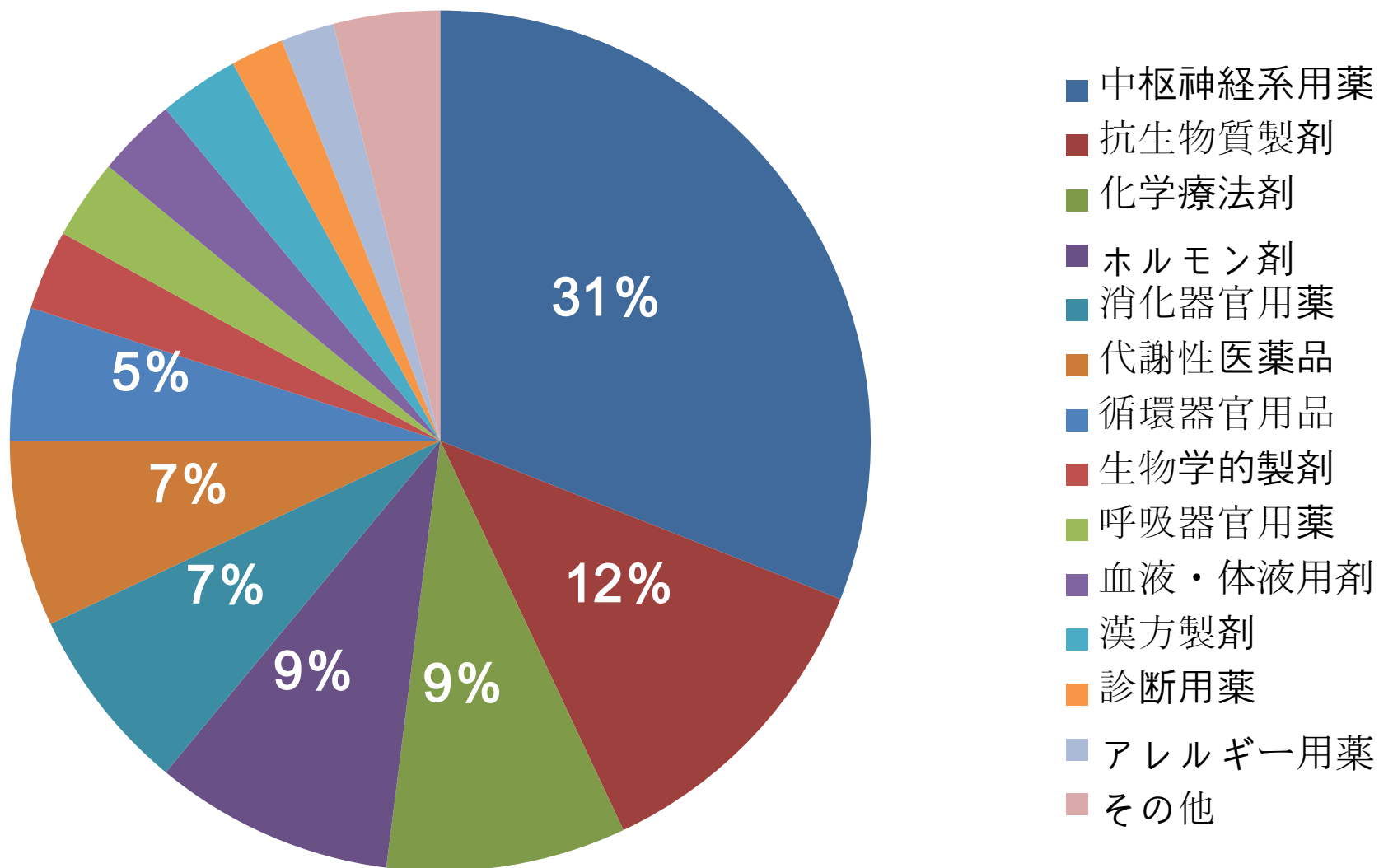
(件数)



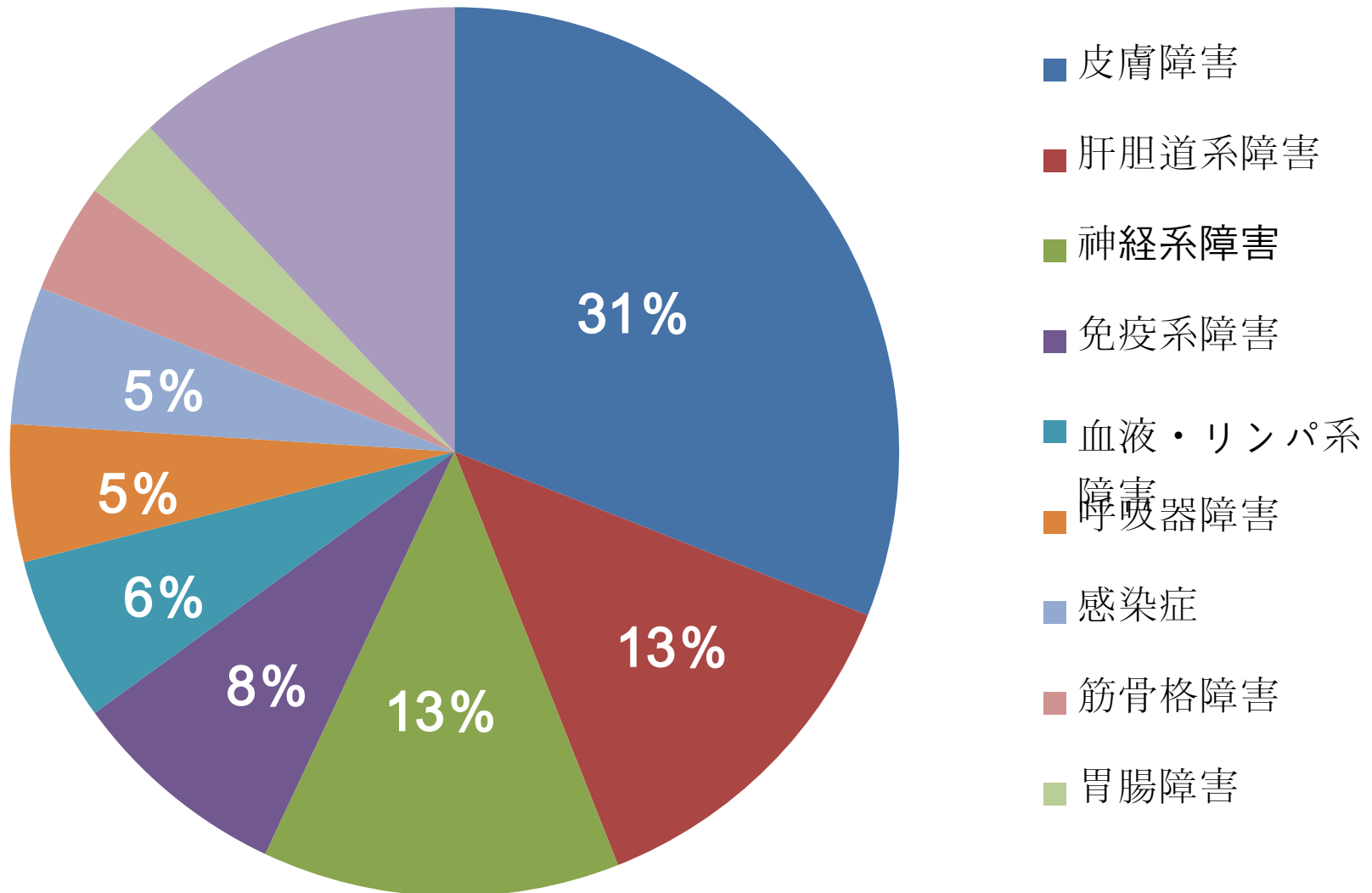
医薬品副作用被害救済制度の 支給・不支給決定の状況 (2011年度)



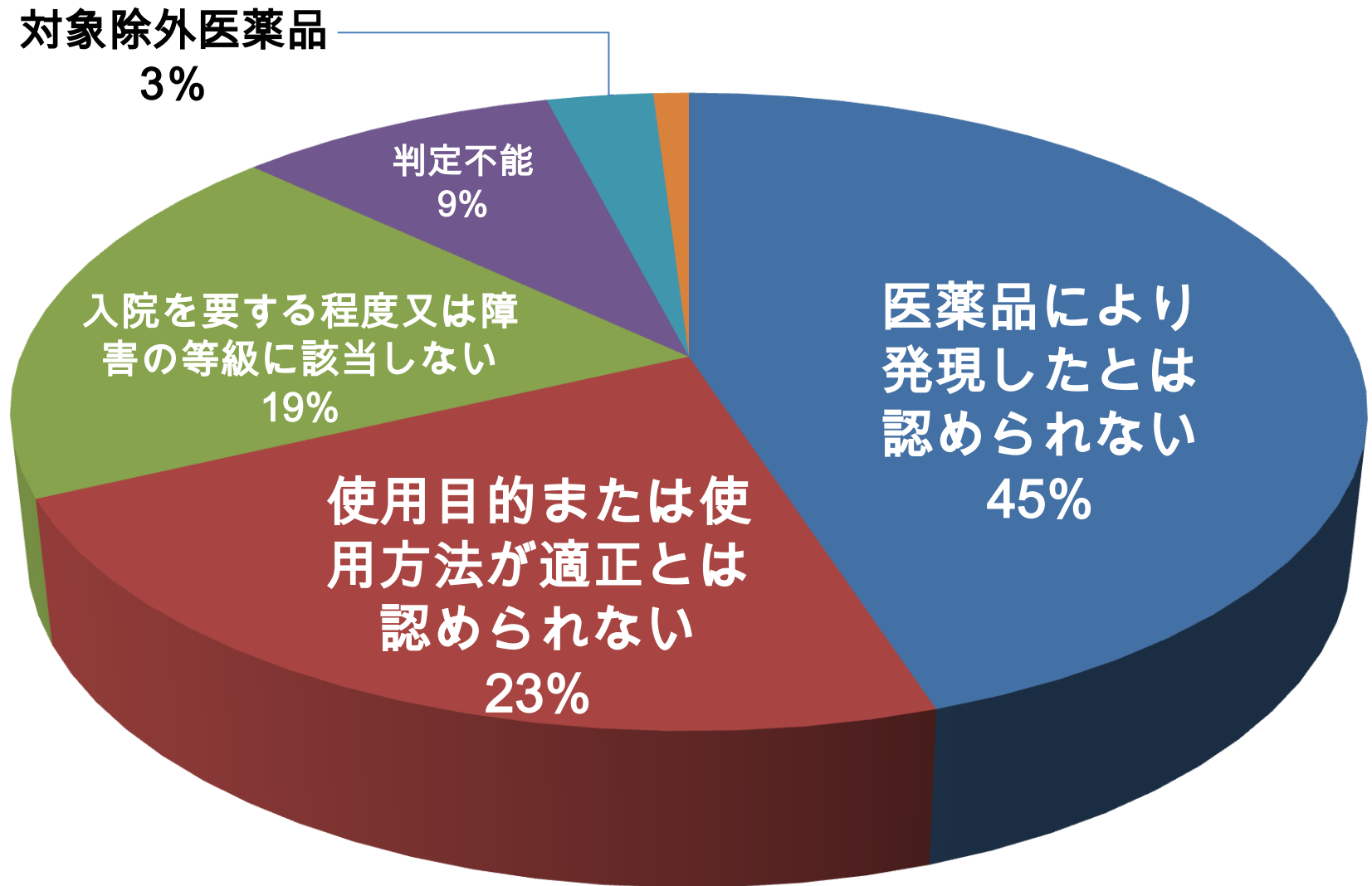
副作用原因医薬品の内訳



副作用による健康被害の内訳



不支給理由の内訳



「使用目的または使用方法が適正とは認められない」として不支給とされた具体的な事例①

原則禁忌の患者に使用された事例

急性咽頭炎のためアモキシシリンを処方され内服し、汎発型薬疹を発症した事例について、患者が過去にペニシリンによる皮疹を生じた既往があったにもかかわらず、アモキシシリンが処方されていたことから、適正な使用であったとは認められなかった。

添付文書の‘原則禁忌’の項に、「本剤の成分又はペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者」と記載

「使用目的または使用方法が適正とは認められない」として不支給とされた具体的な事例②

添付文書に記載されている検査が適切に実施されていない事例

甲状腺機能亢進症のためチアマゾールを処方され約2カ月間内服したところ、無顆粒球症を発症した事例について、投与開始1カ月後に血液検査が実施され、白血球数及び好中球数に異常は認められなかったが、それ以降は約4週間後に無顆粒球症が認められるまで血液検査を実施されていなかったことから、適正な使用であったとは認められなかった。

添付文書「警告」の項に、「少なくとも投与開始後2ヶ月間は、原則として2週間に1回、それ以降も定期的に血液検査を実施し、顆粒球の減少傾向等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」と記載

「使用目的または使用方法が適正とは認められない」として不支給とされた具体的な事例③

自己判断で使用した事例

感冒症状を認め、家族に処方されていた医療用の総合感冒剤を服用し、肝機能障害及び黄疸を発症した事例について、本人以外に処方された医薬品を自己判断で使用したことから、適切な使用であったとは認められなかった。

本制度に関する情報

詳細については、PMDAのホームページ
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>に掲載。また，同
ホームページには以下の資材も掲載。

制度解説冊子

<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/higaikyusai.pdf>

制度解説リーフレット

[http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp/file/fukusayo_leaflet.p
df](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp/file/fukusayo_leaflet.pdf)

<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp/file/seibutuyurai.pdf>

掲示用のポスター

http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/kouhou_keiji.pdf

薬袋用資材

http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/kouhou_kusuri.pdf

ご清聴ありがとうございました