

「의약품 부작용 피해 구제 제도」 「생물 유래 제품 감염증 등 피해 구제 제도」

일본제약공업협회
의약품 평가위원회 PMS부회
우에노 시게키

의약품 등으로 인해 건강 피해를
입으신 분을 신속하게 구제하기
위한 「독립행정법인 의약품
의료기기 종합기구법」을 토대로 한
공적 제도.

「의약품 부작용 피해 구제 제도」

의약품(일반용 의약품 포함)이 적정하게 사용되었음에도 불구하고 발생한 부작용으로 인한 질병, 장애 등의 건강 피해를 입으신 분을 신속하게 구제할 것을 목적으로, 의약품 제조 판매업자의 사회적 책임에 입각해 거출금 등을 재원으로 하는 공적인 제도(1980년 창설).

→ 병원·진료소에서 투여된 의약품, 약국 등에서 구입한 의약품을 적절하게 사용했음에도 불구하고 발생한 부작용으로 인해 입원이 필요할 정도의 질환이나 장애와 같은 건강 피해에 대해 구제 급부를 실시(1980년 5월 1일 이후에 발생한 사람이 대상).

「생물 유래 제품 감염증 등 피해 구제 제도」

생물 유래 제품이 적정하게 사용됐음에도 불구하고 발생한 감염 등으로 인한 질병, 장애 등의 건강 피해를 입은 분의 신속한 구제를 목적으로 한 제도(2004년 4월 1일 창설).

→ 생물 유래 제품(인간 그 밖의 생물로부터 유래되는 것을 원료 또는 재료로 제조되는 의약품이나 의료 기기 등)을 적정하게 사용했음에도 불구하고 그 제품을 거쳐 감염되어, 입원이 필요할 정도의 질병이나 장애 등의 건강 피해에 대해 구제 급부를 실시하는 제도. 감염 후의 증상이 나타나는 것을 예방하기 위한 치료나 2차 감염 등도 구제 대상.

구제 제도 창설의 배경

탈리도마이드, 스몬 사건의 발생으로 인해 약사법을 토대로 의약품을 제공하는 것이 급선무가 되었고, 사회적인 승인제도·안전대책을 엄격히 함과 동시에, 건강 피해자들을 신속히 구제해야 한다는 요청이 있었다.

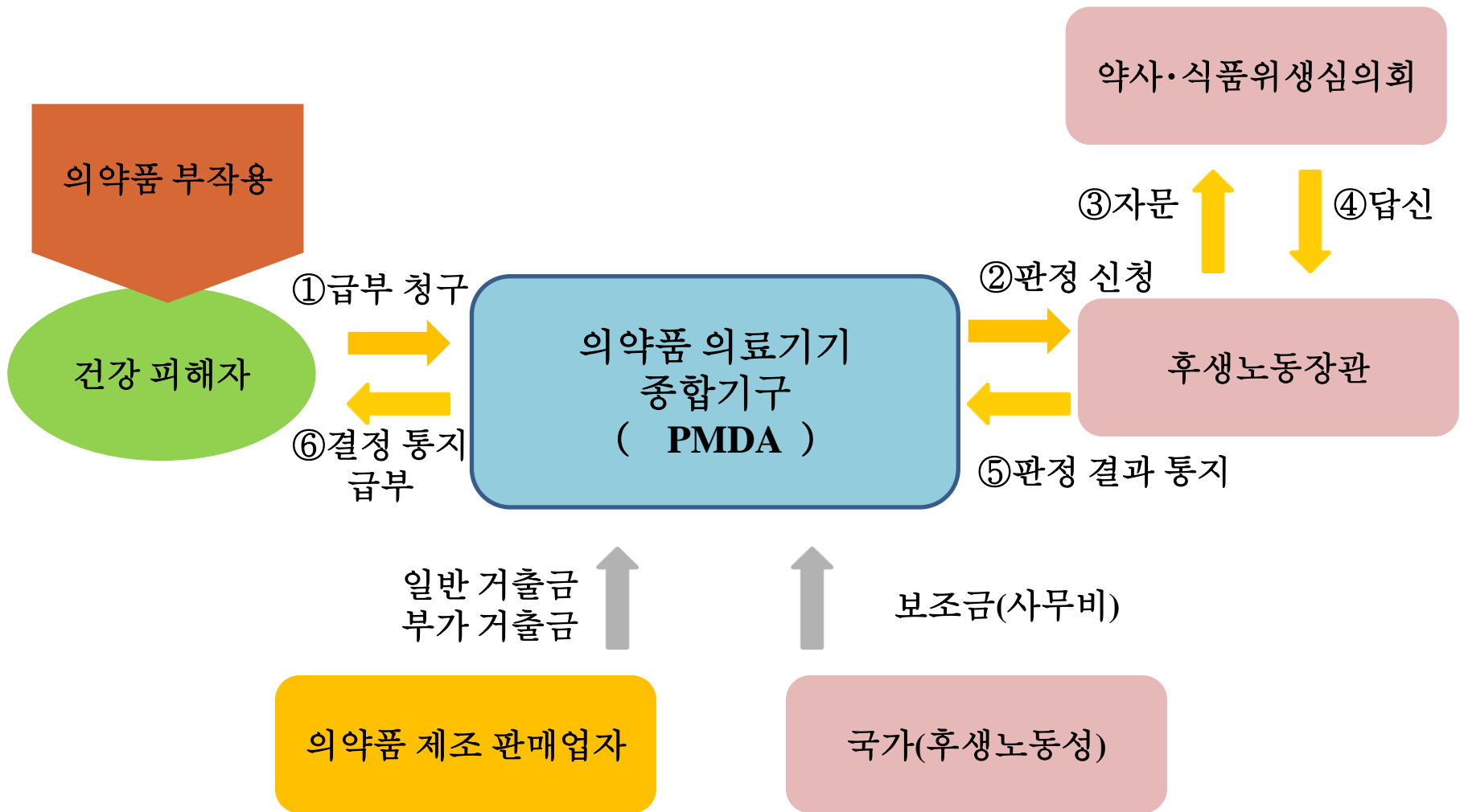
(의약품의 부작용으로 인한 건강 피해)

- 의약품의 부작용에는 방지할 수 없는 성격을 지닌 것이 있다.
- 이와 같은 부작용으로 인한 피해는, 현행 과실책임주의 하에서는 민사 책임이 발생하지 않는다.
- 피해와 의약품 사용과의 인과 관계를 증명하기 위해서는, 대단히 전문적인 지식과 방대한 시간 및 비용이 필요.
- 제약 기업에 과실이 있다 하더라도, 과실의 존재를 증명하는 것은 쉽지 않다.
- 소송을 통해 해결하기에는 긴 시간이 필요하다.
- 제약 기업에게는 안전하고 유효한 의약품을 적절하게 공급해야 할 사회적 책임이 있다.

「의약품 부작용 피해 구제 제도」 설립 경위

- 탈리도마이드, 스몬 사건과 같은 의약품의 부작용으로 인해 심각한 건강 피해가 발생한 것을 교훈 삼아, 1979년 10월, 의약품 부작용 피해 구제 기금(예전 의약품 부작용 피해 구제·연구진흥조사기구, 현재 독립행정법인 의약품 의료기기 종합기구 : **PMDA**)가 설립되었다.

급부의 흐름



구제 대상

제도의 대상이 되는 의약품의 종류, 부작용의 정도 등에 관해 아래와 같은 요건이 규정되어 있다.

- (1) 민사 책임 추궁이 곤란한 경우.
- (2) 「적정」하게 사용된 경우.
의약품이 적정한 목적으로 적정하게
사용되었음에도 불구하고 발생한 부작용 피해.
- (3) 「부작용」에 주목
의약품의 약리 작용으로 인해 발생하는 유해
반응인 「부작용」이 대상.

구제 대상이 되지 않는 경우(1)

- 의약품의 제조업자, 수입판매업자, 의료기관 등, 그밖에 손해 배상의 책임을 지닌 자의 존재가 명확할 경우는 대상 외.
- 본래의 사용 목적과는 다른 「부적정 목적」이나 사용상의 주의 사항에 반하는 「부적정 사용」의 경우는 대상 외.
- 의약품에 세균이나 바이러스 등이 혼입되어 발생하는 「감염」이나 이물질로 인한 오염은 대상 외.
- 법정 예방 접종을 받고 발생하는 경우(예방 접종 건강 피해 구제 제도가 있음).
 주) 임의로 예방 접종을 받았을 경우는 대상.

구제 대상이 되지 않는 경우(2)

- 구급 시, 부득이하게 통상 사용량을 초과해 의약품을 사용하여, 사전에 건강 피해 발생을 인식하고 있었을 경우.
- 의약품의 부작용 중에서 경미한 건강 피해나 청구 기한이 경과한 경우.
- 대상 외 의약품으로 인한 건강 피해의 경우.
- 기타, 후생노동성의 약사식품위생심의회의 의학적 약학적 판단을 통해 인정되지 않는 경우.

대상 제외 의약품

- 암, 기타 특수 질병에 사용하는 것이 목적인 의약품으로, 후생노동 장관이 지정한 것(항암제, 면역 억제제 등 중에 지정된 것).
- 인체에 직접 사용되지 않는 것이나, 약리 작용이 없는 것 등, 부작용 피해 발현의 가능성을 생각할 수 없는 의약품(살충제, 살균소독제, 대외 진단약, 부형제 등)

구제 급부의 종류와 청구 기한

- 의약품의 부작용으로 인해, 입원 치료를 필요로 할 정도의 치료를 받은 경우.

의료비, 의료 수당

청구 기한(부작용 치료를 받고 나서) 5년

- 의약품의 부작용으로 인해, 일상생활이 현저하게 제한될 정도의 장애가 있을 경우(기구에서 규정한 등급 중 1급·2급일 경우)

장애연금, 장애아 양육연금

청구 기한 없음

- 의약품의 부작용으로 인해 사망한 경우.

유족연금, 유족 일시금, 장례비

청구 기한 (사망 후 5년)

급부액(1)

급부의 종류	구분		급부액
의료비			건강보험 등에 의한 급부액을 제외한 자기부담분
의료 수당	(1)통원할 경우 (입원에 상당하는 정도의 통원 치료를 받은 경우)	1개월 중 3일 이상	월 35,600엔
		1개월 중 3일 미만	월 33,600엔
	(2)입원할 경우	1개월 중 8일 이상	월 35,600엔
		1개월 중 8일 미만	월 33,600엔
	(3)입원과 통원을 할 경우		월 35,600엔
장애연금	(1)1급일 경우		연 2,700,000엔 (월 225,000엔)
	(2)2급일 경우		연 2,160,000엔 (월 180,000엔)

급부액(2)

급부의 종류	구분	급부액
장애아양육연금	(1)1급일 경우	연 844,800엔 (월 70,400엔)
	(2)2급일 경우	연 675,600엔 (월 56,300엔)
유족연금	10년을 한도로 함. (단, 사망한 본인이 장애연금을 받은 적이 있는 경우, 그 기간이 7년이 되지 않을 때는 10년에서 그 기간을 공제한 기간, 그 기간이 7년 이상일 때는 3년을 한도로 지급됩니다.)	연 2,361,600엔 (월 196,800엔)
유족 일시금		7,084,800엔
장례비		201,000엔

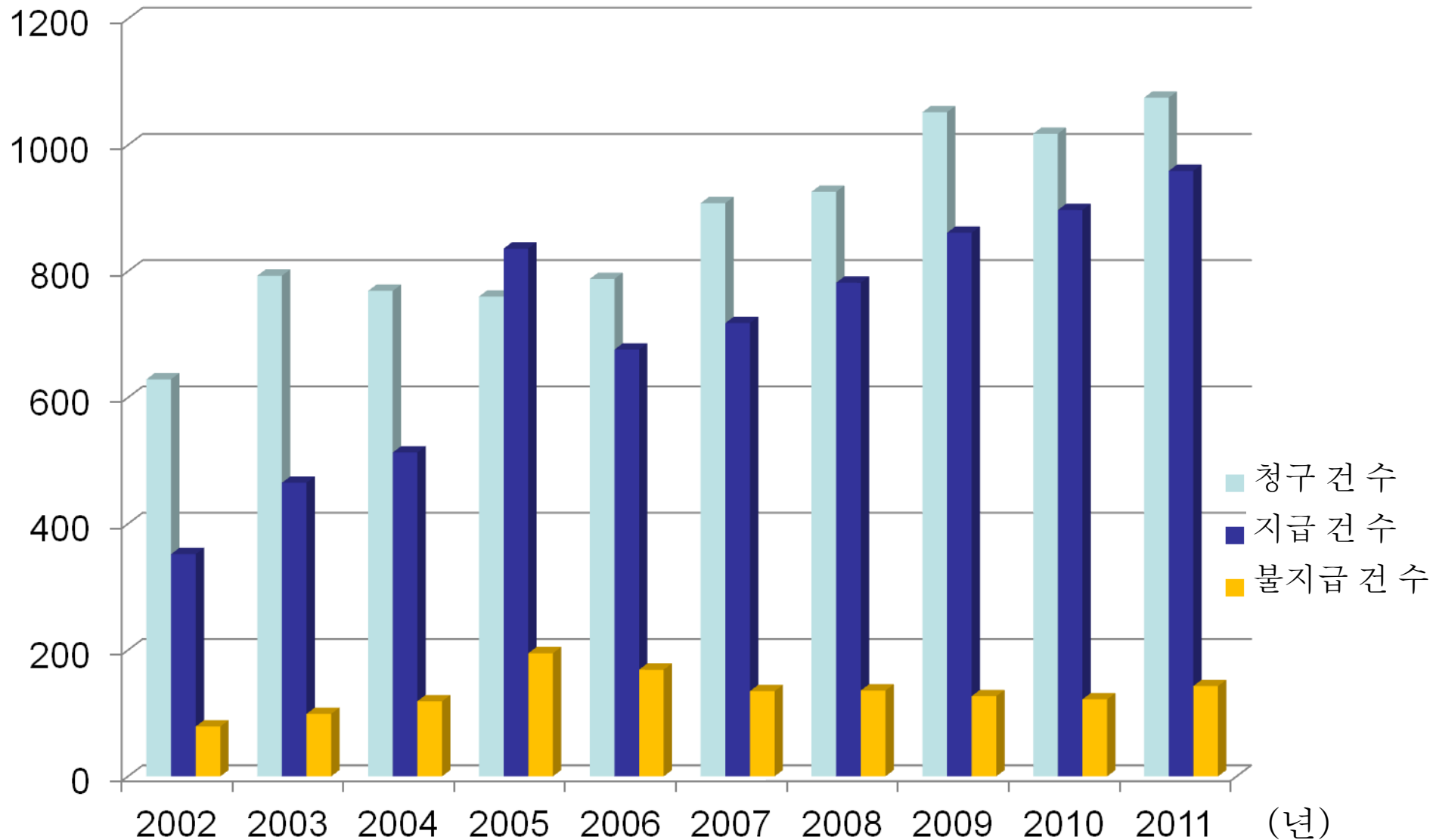
재원

- ① 급부에 대한 비용은 의약품의 **제조판매업자**의
거출금으로 마련된다.
- **일반 거출금** : 의약품의 출하액 중 일정 비율.
 - **부가 거출금** : 급부 원인이 된 의약품의
제조판매업자로부터 급부 원가의
1/4을 징수.
- ② 국가는 사무비의 1/2을 보조.

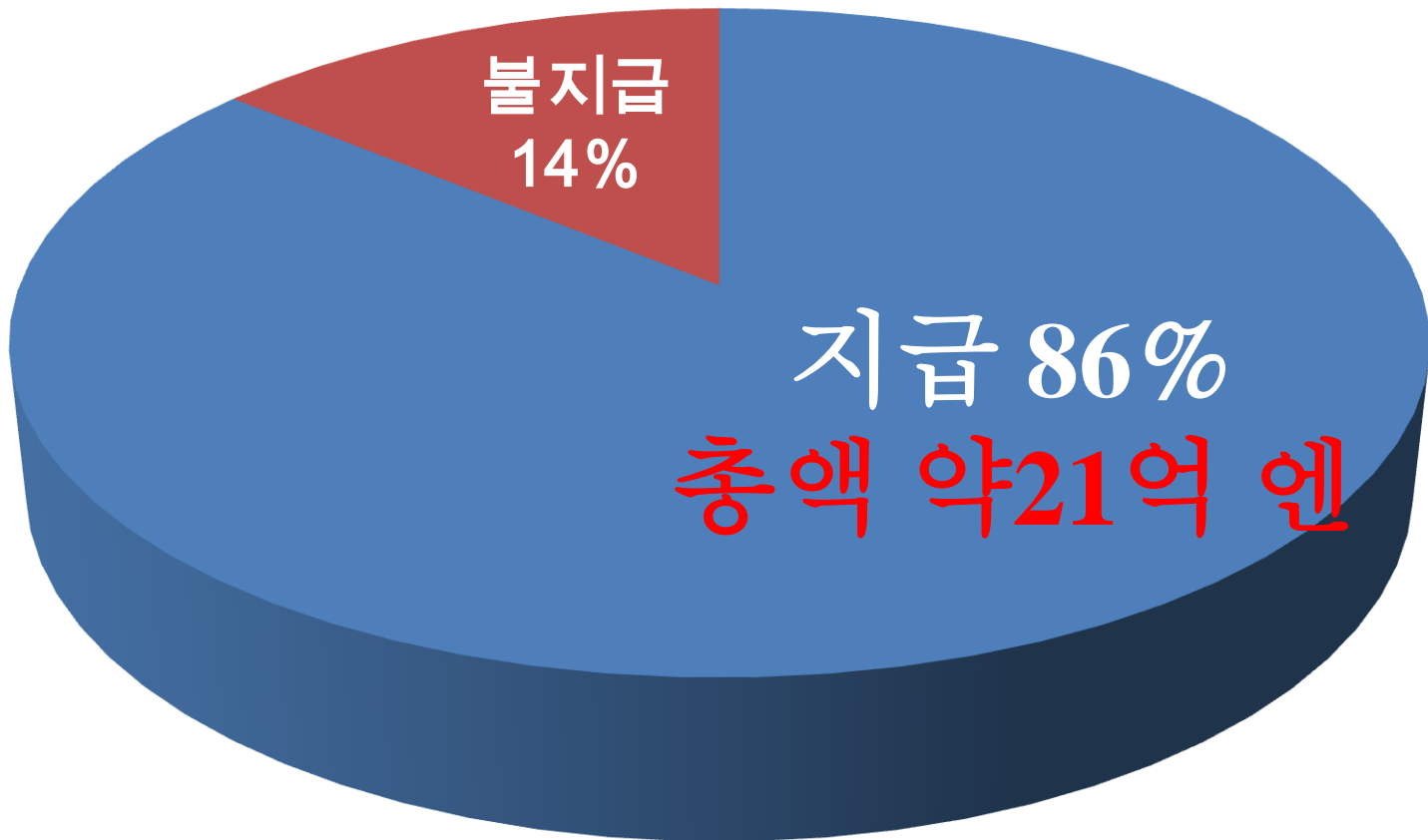
기타 급부와의 병용 급부 관계

구제 급부는 원칙적으로 타제도에 의한 급부와의 병용
조정을 행하고 있지 않지만, 의료비는 실비보증적인
급부라는 것을 감안해 의료보험을 우선하는 규정을
둠과 동시에, 공비 부담 의료 등의 조정을 행하고 있다.

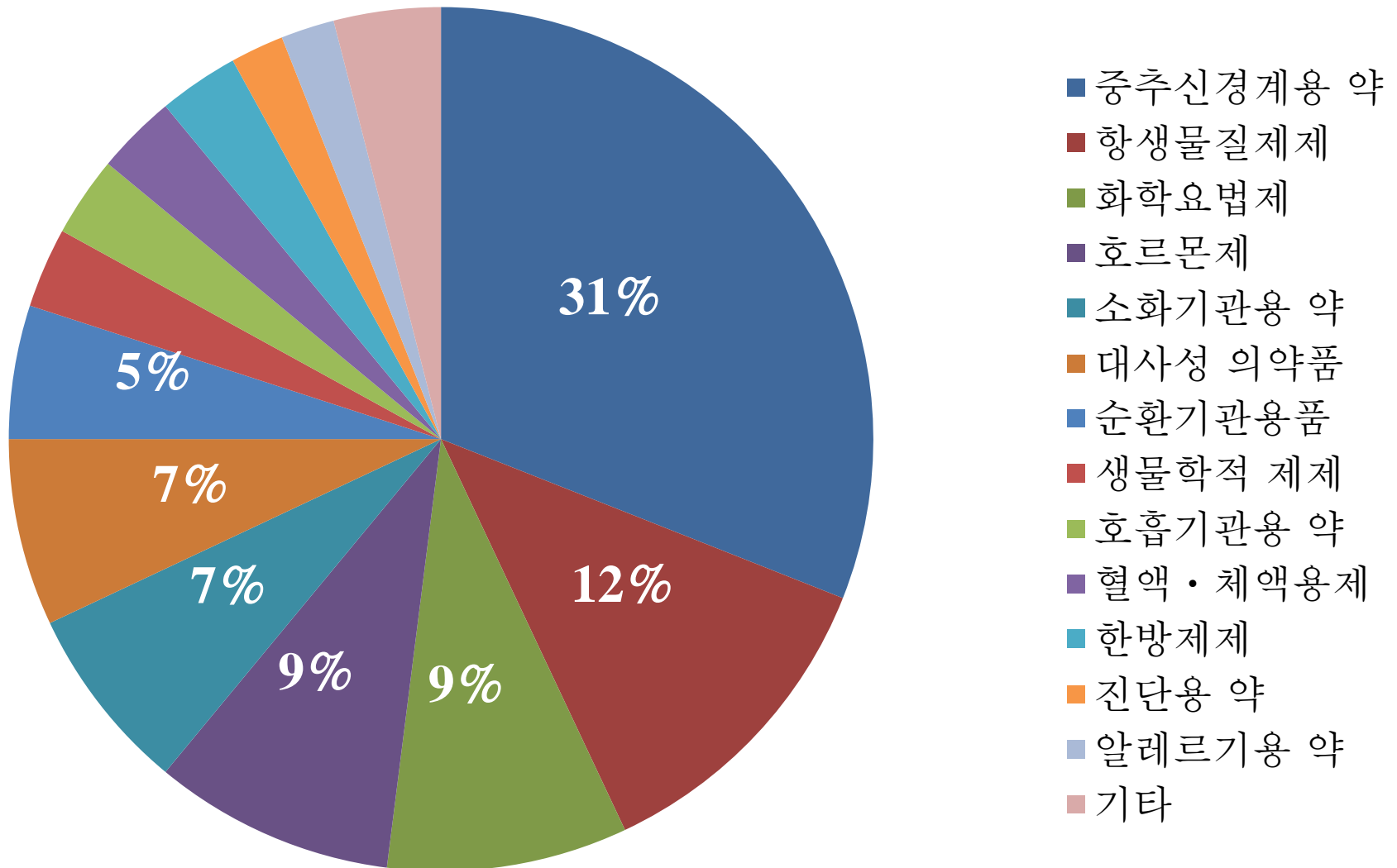
(건 수) 부작용 구제 급부 건 수의 추이



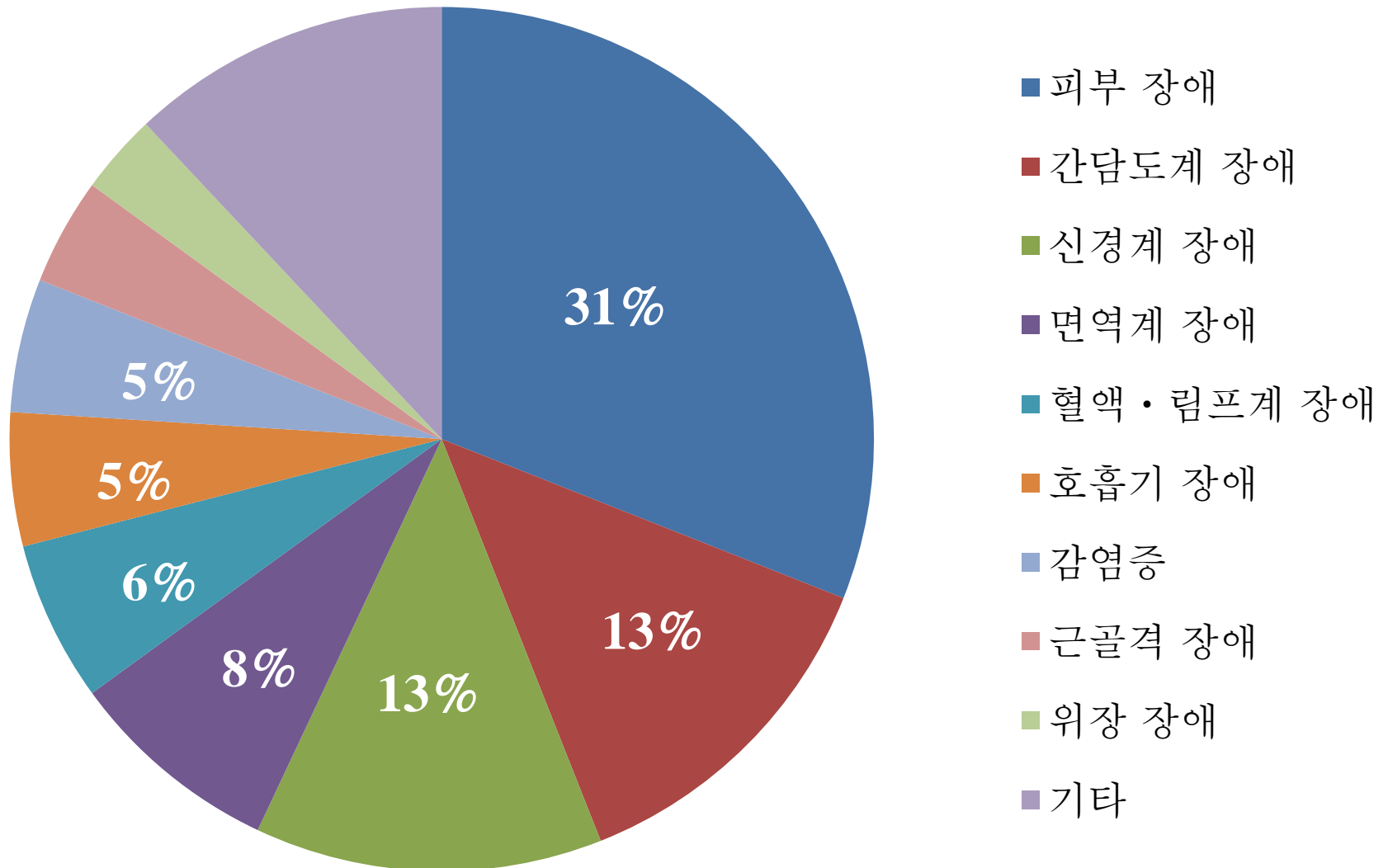
의약품 부작용 피해 구제 제도의 지급 · 불지급 결정 상황(2011년도)



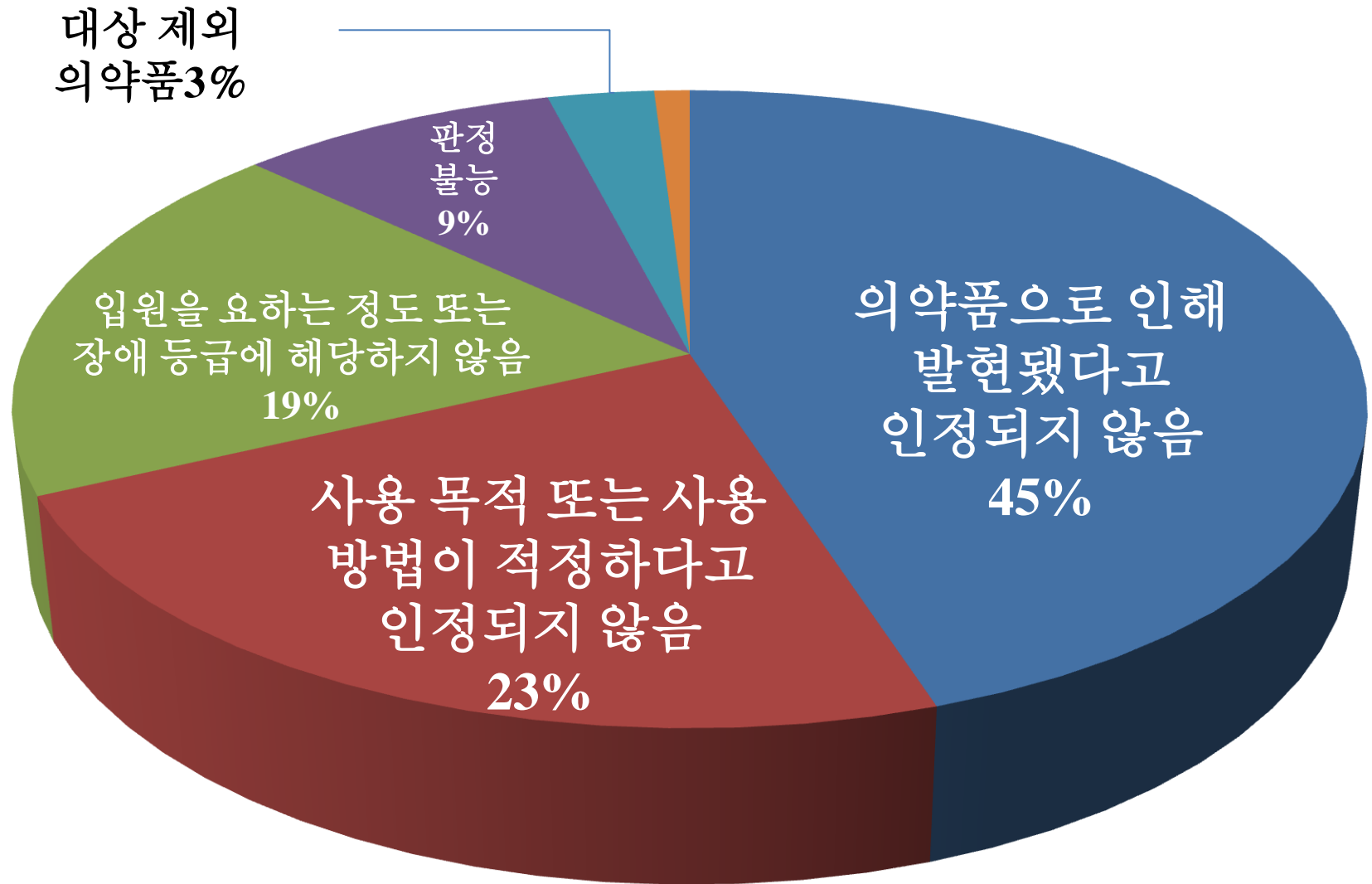
부작용 원인 의약품 내역



부작용으로 인한 건강 피해 내역



불지급 이유 내역



「사용 목적 또는 사용 방법이 적정하다고 인정되지 않아」 불지급 처리된 구체적인 사례①

원칙적으로 금기인 환자에게 사용된 사례

급성 인후염으로 아목시실린을 처방 받아 내복하고 범발형 약진이 발생한 사례.

환자가 예전에 페니실린으로 인한 피부 발진으로 진료를 받은 적이 있음에도 불구하고, 아목시실린을 처방했다는 점에서 사용 방법이 적정하다고 인정되지 못했다.

첨부 문서의 ‘원칙금기’ 항목에 「본 약제의 성분 또는 페니실린계 항생물질에 대해 과민증 병력이 있는 환자」로 기재되어 있음.

「사용 목적 또는 사용 방법이 적정하다고 인정되지 않아」 불지급 처리된 구체적인 사례②

첨부 문서에 기재되어 있는 검사가 적절하게 실시되지 않은 사례.

갑상선 기능 항진증으로 티아마졸을 처방 받아 약 두 달간 복용해, 무과립구증이 발생한 사례.

투여 시작 한 달 후에 실시한 혈액 검사에서는 백혈구 수 및 호중구 수에 이상은 발견되지 않았지만, 약 4주 후에 무과립구증이 발견될 때까지 혈액 검사가 실시되지 않았기 때문에, 적정한 사용이라고 인정받지 못했다.

첨부 문서의 ‘경고’ 항목에 「적어도 투약을 시작하고 나서 두 달 동안은 2주에 1회 검사하는 것이 원칙이며, 그 이후로도 정기적으로 혈액검사를 실시해, 과립구가 감소하는 경향을 보이는 등 이상이 발견될 경우에는 즉시 투약을 중지하고 적절한 조치를 취할 것」이라고 기재되어 있음.

「사용 목적 또는 사용 방법이 적정하다고 인정되지 않아」 불지급 처리된 구체적인 사례③

자기 판단으로 사용한 사례

감기증상을 인지하여, 가족에게 처방된 적이 있는 의료용 종합 감기약을 복용해 간 기능 장애 및 황달이 발생한 사례.

본인이 아닌 다른 사람에게 처방된 의약품을 자기가 판단하여 사용했기에, 적절한 사용이었다고 인정받지 못했다.

본 제도에 관한 정보

상세한 정보는 PMDA의 홈페이지인
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>에 게재. 또한
홈페이지에는 아래의 자료도 게재하고 있음.

제도 해설 책자

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

제도 해설 리플릿

[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>

게시용 포스터

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

약 봉투용 자재

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

감사합니다.