

医薬品副作用被害救済制度 について

厚生労働省医薬食品局

医薬品副作用被害救済制度の概要

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、医薬品の製造販売業者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。全ての製造販売業者からの拠出金により今後発生するかもし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。

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)

実施主体

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

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(現在の独立行政法人医薬品医療機器総合機構。以下「医薬品機構」という。)が設立され、医薬品機構の行う業務として、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。

(参考)平成16年4月1日より、生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して救済給付を行う生物由来製品感染等被害救済制度が創設された。

給付の種類(7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)、医療手当

障害が残っている場合の障害年金、障害児養育年金

死亡した場合の遺族年金、遺族一時金、葬祭料

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。主な支給要件については以下のとおり。

民事責任の追及が困難な場合を前提

医薬品の製造販売業者、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。

「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。

「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、軽微な副作用は対象外。

「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を求め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。

財源

給付に要する費用は、医薬品の製造販売業者からの拠出金による。

- 一般拠出金：医療品の出荷額の一定割合（現行 0.3/1000）を徴収
- 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現価の1 / 4を徴収

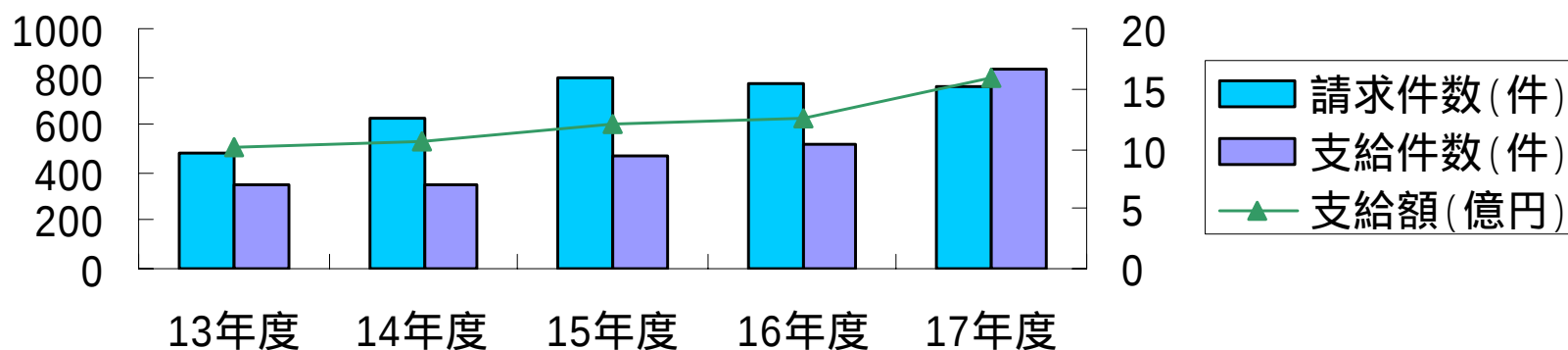
国は、事務費の1 / 2を補助。

他の給付との併給関係

救済給付は、原則として他制度による給付との併給調整を行っていないが、医療費はすぐれて実費補償的な給付であることに鑑み、医療保険優先の取扱を定めるとともに、公費負担医療等との調整を行っている。

支給実績

	請求件数	支給件数	支給額
平成13年度	483件	352件	10億2,219万円
平成14年度	629件	352件	10億5,599万円
平成15年度	793件	465件	12億0,424万円
平成16年度	769件	513件	12億6,265万円
平成17年度	760件	836件	15億8,757万円



医薬品副作用被害救済制度の仕組み

