

医薬品副作用 被害救済制度の設立

第 121 回

1979 年 10 月、サリドマイド事件やスモン事件をきっかけとして「医薬品副作用被害救済基金法」が制定され、「医薬品副作用被害救済基金」が設立された。同法第 1 条の目的は、「医薬品副作用被害救済基金は、医薬品の副作用による疾病、廃疾又は死亡に関して、医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行うこと等により、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図ることを目的とする」とされている。

医薬品が適正に使用されたにもかかわらず防ぎ得なかった一定以上の健康被害について、負担の大きい裁判によらずに救済するための医薬品副作用被害救済制度が世界にさがけて定められ、翌 1980 年 5 月から実際の業務が開始された。この医療費等の給付に必要な費用は、許可医薬品製造販売業者から社会的責任によって納付される拠出金が原資となっている。

2004 年 4 月には新たに、生物に由来する原料や材料を使って作られた医薬品と医療機器などの生物由来製品による感染等の健康被害について救済する「生物由来製品感染等被害救済制度」が創設された。この救済給付に必要な費用は、許可生物由来製品の製造販売業者がその社会的責任に基づいて納付する拠出金が原資となっている。

これらの健康被害救済業務は現在、その健康被害が医薬品の副作用によるものかどうか、医薬品が適正に使用されたかどうかなどの医学薬学的判断を除いて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) が行っている。

1. 医薬品副作用被害救済制度

医薬品においては「有効性」と「副作用」とは不可分の関係にある。医薬品副作用被害救済制度は、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という一種の保険システムである。

健康被害にあった患者が裁判で争わなければならないとなると、特に日本では裁判は長期化する傾向があり、患者が医薬品と被害の因果関係や、企業等に過失があったことを立証しなければならず、患者の救済が非常に困難になる。本制度や生物由来製品感染等被害救済制度によって裁判が妨げられることはないが、このような弊害を防ぐ利点は大きいと考えられる。

救済は、医療用及び一般用の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、1980 年 5 月 1 日以降に発生した副作用被害で、「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いる。ただし、以下の場合には対象外となる。

すなわち、①医薬品の製造販売業者、販売業者、医療機関等、ほかに損害賠償の責任を有する者の存在が明らかな場合、②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、③医薬品に細菌やウイルス等が混入したことによる「感染」や異物による汚染が原因の場合、④軽微な副作用の場合、⑤「重い」副作用であっても対象外医薬品（抗がん剤、免疫抑制剤等）による副作用の場合、⑥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健康被害の場合、⑦法定予防接種を受けたことによる健康被害の場合（予防接種健康被害救済制度があるため）。

副作用救済給付の種類には、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭

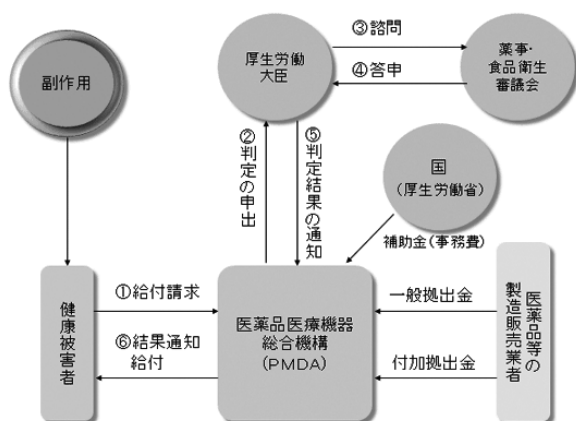


Fig. 1 医薬品副作用被害救済制度の手続きの流れ

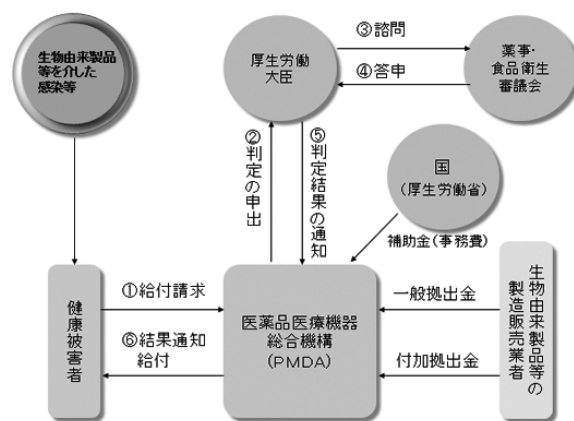


Fig. 2 生物由来製品感染等被害救済制度の手続きの流れ

料がある。給付の請求は健康被害を受けた患者本人またはその遺族が、給付申請を PMDA に対して行う。その場合、発症した症状、経過と、それが医薬品を使用したことによるものだという関係を証明する必要がある。そのためには、副作用の治療を行った医師の診断書や投薬証明書が必要となるので、請求者はそれらの書類の作成を医師に依頼し、請求者が記入した請求書とともに PMDA に提出する必要がある。

PMDA では、給付の請求があった健康被害について、その健康被害が医薬品の副作用によるものかどうか、医薬品が適正に使用されたかどうかなどの医学的薬学的判断について厚生労働大臣に判定の申し出を行い、厚生労働大臣は PMDA から判定の申し出に応じ、薬事・食品衛生審議会（副作用被害判定部会）に意見を聞いて、判定を行うこととされている。PMDA は厚生労働大臣による判定に基づいて給付の支給の可否を決定する。なお、この決定に対して不服がある請求者は、厚生労働大臣に対して審査を申し立てることができる (Fig. 1)。

2. 生物由来製品感染等被害救済制度

医薬品、医療機器及び再生医療等製品は、今日医療上必要不可欠なものとして国民の生命、健康の保持増進に大きく貢献している。そのうち、ヒトや動物等、生物に由来するものを原料や材料とした医薬品や医療機器である生物由来製品、並びに再生医療等製品（生物由来製品等）については、ウイルス等の感染の原因となるものが入り込むおそれがあることから、様々な安全性を確保するための措置が講じられている。しかしながら、最新の科学的な知見に基づいて安全対策が講じられたとしても、生物由来製品等による感染被害を完全になくすことはできない。

このような背景から、2004 年 4 月に生物由来製品感染等被害救済制度が創設された。2004 年 4 月 1 日以降（再生医療等製品については 2014 年 11 月 25 日以降）に生物由来製品等を適正に使用したにもかかわらず、その製品が原因で感染症にかかり、入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた方の救済を図るため、医療費、医療手当、障害年金等の給付を行う制度である。救済の判定などは、医薬品副作用被害救済制度に準じて行われている (Fig. 2)。

〔土井 脩：医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長〕