

第1回抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会 座席表

平成23年6月27日(月)
18:00~20:00
厚生労働省19階専用第23会議室

傍聴席

中 中 座 遠 北
村 田 藤 澤
委 委 委 委
員 員 長 員 員
○ ○ ○ ○ ○

<p>○ 長谷川 委員</p> <p>○ 藤 村 委員</p> <p>○ 本 田 委員</p> <p>○ 森 島 委員</p> <p>○ 山 口 委員</p> <p>○ 医薬品医療機器 総合安全 安調査役 二代 機構部理</p>		<p>○ 倉 田 委員</p> <p>○ 齊 藤 委員</p> <p>○ 祖 父 江 委員</p> <p>○ 檀 委 員 健康局推 進長</p> <p>○ 安 全 对 策 課 長 補 佐</p>
--	--	---

○ 健康被害救済部長	○ 医薬品医療機器	○ 安全使用推進長	○ 安全対策課長	○ 審議官	○ 医薬食品局長	○ 医薬品副作用被害	○ 对策室長補佐
------------	-----------	-----------	----------	-------	----------	------------	----------

事務局							
○	○	○	○	○	○	○	○
○	○	○	○	○	○	○	○

廊 下

第1回 抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会
議事次第

平成23年6月27日(月)18:00~20:00
厚生労働省19階専用第23会議室

- 1 開会、座長選出等
- 2 検討会の開催について
- 3 医薬品の副作用等による健康被害救済制度の現状等について
- 4 その他

【資料】

- 資料1 : 開催要綱、検討会メンバー名簿
- 資料2-1 : 医薬品の副作用等による健康被害救済制度について
- 資料2-2 : 抗がん剤の副作用の状況等について
- 資料2-3 : 抗がん剤副作用被害救済に関する議論の経緯
- 資料2-4 : 検討の論点(例)
- 資料3 : スケジュール(イメージ)

【参考資料】

- 参考資料1 : がん患者の現状等について
- 参考資料2-1: 救済制度に関する研究会報告書(S51年)
- 参考資料2-2: 救済制度に関する研究会報告書(H14年)
- 参考資料3 : 救済制度に関する意見等

抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会開催要綱(案)

1. 概要

医薬品副作用被害救済制度において、がん等特殊疾病への使用が目的とされている医薬品の副作用による健康被害は救済対象外とされているが、近年、これらの健康被害についても救済すべき旨の指摘がなされている。

これらを踏まえ、抗がん剤等による健康被害の救済に関し、課題を整理するとともに、今後の施策の在り方を検討するため、厚生労働省医薬食品局長の下、法律、医学等に関する有識者の参集を求め、検討会を開催する。

2. 検討事項

- (1) がん患者及び抗がん剤使用に関する現状
- (2) 抗がん剤等による健康被害の救済の必要性
- (3) 抗がん剤等による健康被害の救済を行う場合の在り方
 - ・副作用と健康被害の因果関係の在り方
 - ・給付内容と給付水準、負担者と負担割合 等
- (4) その他

3. 構成員

別紙

4. その他

- (1) 検討会に座長を置く。
- (2) 医薬食品局長は、必要に応じ、構成員以外の有識者の参加を求めることができる。
- (3) 検討会は原則公開とする。
- (4) 検討会の事務局は、厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室が務める。
- (5) 本要綱に定めるもののほか、検討会の運営に関して必要な事項は、検討会において定める。

名 簿

- | | |
|---------------------|------------------------|
| えんどう かずし
遠藤 一司 | 明治薬科大学医薬品安全管理学教授 |
| きたざわ きょうこ
北澤 京子 | 日経BP社日経メディカル編集委員 |
| くらた まさこ
倉田 雅子 | 納得して医療を選ぶ会事務局長 |
| さいとう まこと
齊藤 誠 | 一橋大学大学院経済学研究科教授 |
| そぶえ ともたか
祖父江 友孝 | 国立がん研究センターがん統計研究部長 |
| だん かずお
檀 和夫 | 日本医科大学病態制御腫瘍内科学分野大学院教授 |
| なかた ただし
中田 正 | 虎ノ門アクチュアリー事務所顧問 |
| なかむら ゆうすけ
中村 祐輔 | 東京大学医科学研究所教授 |
| はせがわ よしのり
長谷川 好規 | 名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学教授 |
| ふじむら さとる
藤村 啓 | 弁護士 |
| ほんだ まゆみ
本田 麻由美 | 読売新聞東京本社社会保障部記者 |
| もりしま あきお
森島 昭夫 | 名古屋大学名誉教授 |
| やまぐち なりあき
山口 斉昭 | 早稲田大学法学学術院教授 |

(計13名 五十音順 敬称略)

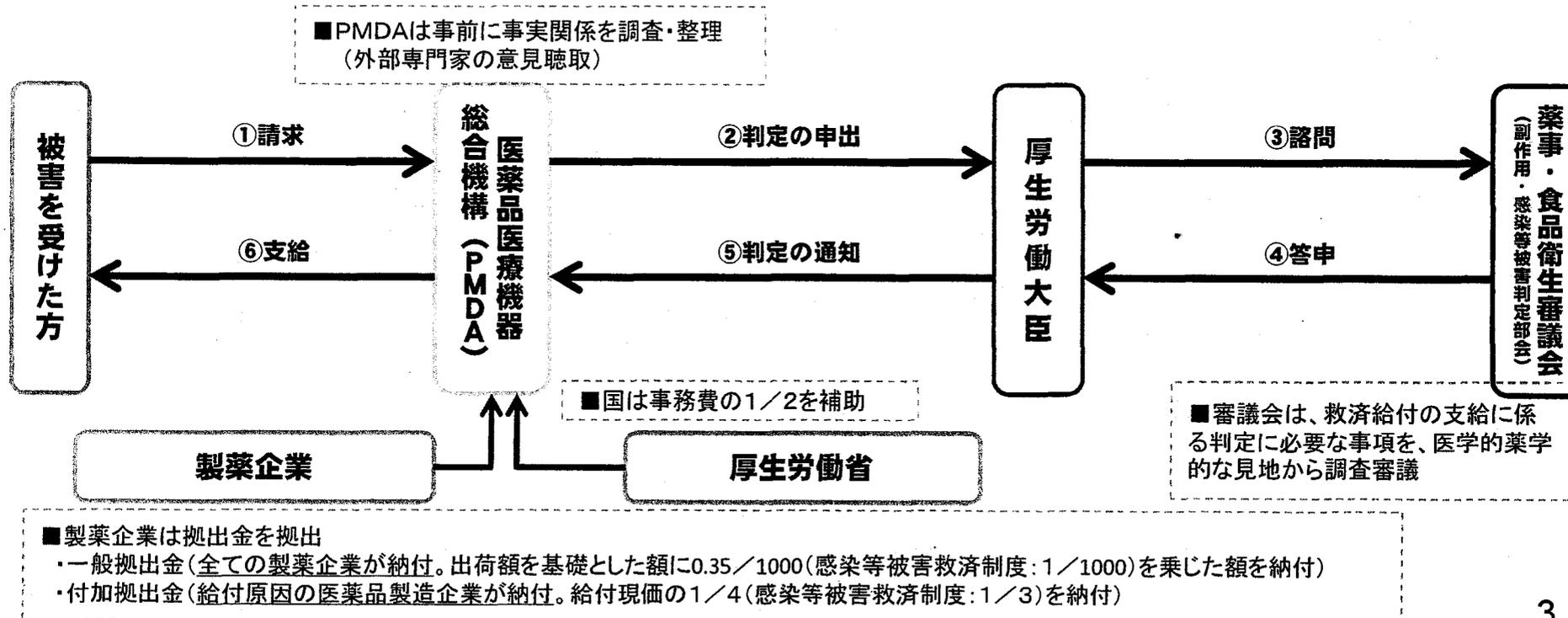
医薬品の副作用等による 健康被害救済制度について

健康被害救済制度の変遷

年	健康被害救済制度の変遷	備考
	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; text-align: center;"> サリドマイド訴訟和解(S49.10) スモン訴訟和解(S54.9) </div>	
S54.9	医薬品副作用被害救済基金法成立 (実施主体:(認)医薬品副作用被害救済基金)	※併せて、医薬品の品質、有効性及び安全性を確保するための薬事法一部改正 <ul style="list-style-type: none"> ・再評価制度、再審査制度 ・「医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準」(GMP) ・企業の副作用報告の義務化
		
S55.5	医薬品副作用被害救済制度開始 ・医薬品の副作用による健康被害に対し救済給付を実施	等
S62.5	医薬品副作用被害救済基金法の一部改正 ※基金において研究事業を実施することに伴い、組織名称を(認)医薬品副作用被害救済・研究振興基金に改称(S62.10～)。	
H5.4	医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部改正 ※治験指導業務、適合性調査業務を実施することに伴い、組織名称を(認)医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構に改称(H6.4～)。	※併せて、研究開発促進の法制化、審査事務改善等を内容とする薬事法一部改正
	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; text-align: center;"> HIV訴訟和解(H8.3) CJD訴訟和解(H14.3) </div>	
H14.12	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法成立 ※健康被害救済業務、審査関連業務、安全対策業務を行う組織として、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)が設立(H16.4～)	※血液製剤等に対する安全対策を強化するため、薬事法、血液法の一部改正(H14.7成立) <ul style="list-style-type: none"> ・生物由来製品について、製造から販売、使用に至る体系的な安全対策を整備、強化。 ・「特定生物由来製品」の設定と更なる安全措置 ・市販後安全対策の強化
		
H16.4	生物由来製品感染等被害救済制度開始 ・生物由来製品を介した感染等による健康被害に対し救済給付を実施	等
現在		

健康被害救済制度の仕組み(医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度)

- 医薬品や生物由来製品は、最新の科学的知見に基づいて安全対策が講じられ、使用に当たって万全の注意が払われたとしても、副作用や感染等による被害を完全になくすことはできない。
- (独)医薬品医療機器総合機構では、迅速な救済を図ることを目的として、医薬品等が適正に使用されたにもかかわらず、医薬品の副作用等によって健康被害を受けた方に対して、医療費や障害年金などの救済給付を支給。(医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度)
 - ※ ①軽微な健康被害の場合、②不適正使用の場合、③医療上の必要性から使用せざるを得ないケースなどあらかじめ健康被害の危険を引き受けたと考えられる場合、などについては救済の対象外。
- 製薬企業の社会的責任に基づく仕組みであり、製薬企業からの拠出金を財源。



救済給付一覧(平成23年4月～)

種類	給付の内容	給付額
医療費	副作用又は感染等による疾病の治療(注1)に要した費用を実費補償するもの。	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	副作用又は感染等による疾病の治療(注1)に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるもの。	通院のみの場合：一月のうち3日以上 35,700円(月額) 一月のうち3日未満 33,700円(月額) 入院のみの場合：一月のうち8日以上 35,700円(月額) 一月のうち8日未満 33,700円(月額) 入院と通院がある場合：35,700円(月額)
障害年金	副作用又は感染等により一定の障害の状態(注2)にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるもの。	1級の場合 年額2,709,600円(月額225,800円) 2級の場合 年額2,167,200円(月額180,600円)
障害児養育年金	副作用又は感染等により一定の障害の状態(注2)にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるもの。	1級の場合 年額 847,200円(月額 70,600円) 2級の場合 年額 678,000円(月額 56,500円)
遺族年金	生計維持者が副作用又は感染等により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるもの。	年額2,370,000円(月額197,500円)を10年間 (死亡した本人が障害年金を受けていた場合、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、7年以上のときは3年間)
遺族一時金	生計維持者以外の者が副作用又は感染等により死亡した場合に、その遺族に対する見舞いを目的として給付される。	7,110,000円 但し、遺族年金が支給されていた場合には、当該支給額を控除した額
葬祭料	副作用又は感染等により死亡した者の葬祭に伴う出費に着目して給付されるもの。	201,000円

(注1) 医療費・医療手当の給付の対象となるのは、副作用又は感染等による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合。

(注2) 障害年金・障害児養育年金の給付の対象となるのは、副作用又は感染等による障害の状態の程度が国民年金の1級又は2級に相当する場合。

救済制度の特徴（現行制度の基本的な考え方）

○ 製薬企業の社会的責任に基づく迅速な救済を目的（民事責任との切り離し）

- 医薬品は有効性と安全性のバランスの上に成り立ち、副作用被害の発生を完全に防止することは不可能。
- 副作用被害について、①企業に民事責任（過失・欠陥による賠償責任）が発生しない場合があり、②民事責任が発生する場合であっても、専門的知識や膨大な時間を要するため、司法手続で明らかにすることが困難。
- 誰からも損害の賠償を受けることが困難な、予期し得ない重大な健康被害について、社会的に救済することを目的。
- 企業は資力及び有効・安全な医薬品を供給すべき社会的責任を有しており、被害者救済の第一義的責任が要請される。これを履行する仕組みとして全企業からの拠出金を財源として給付を実施。
- 損害賠償ではなく、生活補償と見舞的な色彩を併せ持った独自の給付。民事責任の有無を問わず、健康被害と因果関係が認められれば迅速に救済される仕組み。

※ 民事責任を負う者が明らかな場合は救済の対象外（事後求償を含む）。

○ 強制保険システムとして運営、社会的合意のある健康被害が救済対象

- いつどのような副作用により健康被害が発生するか分からないという認識の下、全ての製薬企業が拠出金を支払う一種の強制保険システム（強制徴収の規定あり）。
- 有効性と安全性のバランスの上に成り立つという医薬品の特殊性により生じた、予期し得ない重大な損失を社会的に救済するため、社会的に公正な（社会的合意のある）健康被害を救済の対象。

※以下については救済の対象外。

- ・ 医薬品を不適正に使用した場合の健康被害
- ・ 制度創設前に発生した副作用による健康被害
- ・ 重大な健康被害であっても、予め危険を引き受けたと考えられる場合（副作用被害の蓋然性は高いが、医療上使用せざるを得ない場合（抗がん剤等除外医薬品）、救命救急の場合 等）
- ・ 軽微な健康被害

健康被害救済制度の救済の対象

医薬品又は生物由来製品(以下「医薬品等」という。)が適正な目的で適正に使用されたにもかかわらず、発生した健康被害を対象とする。

① 民事責任の追及が困難な場合を前提

医薬品等の製造販売業者、販売業者、医療機関等、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。

② 「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。

③ 「副作用」又は「感染」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」又は生物由来製品に細菌やウイルス等が混入したことによる「感染」が対象。

④ 「重い」健康被害が対象

副作用又は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、軽微な健康被害は対象外。

⑤ 危険を引き受けたと考えられない健康被害が対象

「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)による健康被害、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など、本来の治療のため健康被害の危険を引き受けた(受忍)と考えられる健康被害は対象外。

(注)「除外医薬品」としては、抗がん剤、免疫抑制剤等125品目が指定されている(H23. 6時点)。

除外医薬品の規定の趣旨

◆危険の引受け(受忍)

・「その使用に当たり相当の頻度で重い副作用の発生が予想されること、重篤な疾病等の治療のためにその使用が避けられずかつ代替する治療法がないこと等の理由から副作用被害の発生が予想され、それを受忍せざるを得ないと認められる医薬品」を規定したもの

(「医薬品副作用被害救済制度の解説」)

◆患者の迅速救済

・「患者救済の観点から、除外例を明示することによって争いを避け、迅速に救済を行うというのがわれわれの趣旨」

・「特殊例外として救済対象の除外するものを明示的に明らかにする、そういうことによって(中略)一々それが訴訟手続に係るような複雑な事態を避けたい」

(昭和54年5月24日社会労働委員会 政府参考人答弁)

除外医薬品、救済給付を行わない場合

○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) -抄-

第4条1～4 (略)

5 この法律において「許可医薬品」とは、薬事法第二条第一項に規定する医薬品であつて、同法第十二条第一項に規定する医薬品の製造販売業の許可を受けて製造販売をされたもの（同法第十四条第一項に規定する医薬品にあつては、同条又は同法第十九条の二の規定による承認を受けて製造販売をされたものに限る。）をいう。ただし、次に掲げる医薬品を除く。

一 **がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であつて、厚生労働大臣の指定するもの**

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品その他厚生労働省令で定める医薬品

6 この法律において「医薬品の副作用」とは、許可医薬品が適正な使用目的に従い適正に使用された場合においてもその許可医薬品により人に発現する有害な反応をいう。（以下 略）

第15条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。

一 医薬品の副作用による健康被害の救済に関する次に掲げる業務

イ 医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡につき、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の給付（以下「副作用救済給付」という。）を行うこと。（以下 略）

第16条 (略)

2 副作用救済給付は、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する場合は、行わない。

一 その者の医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡が予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）の規定による予防接種を受けたことによるものである場合

二 その者の医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡の原因となった許可医薬品について賠償の責任を有する者があることが明らかな場合

三 その他厚生労働省令で定める場合

3 (略)

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則（平成16年厚生労働省令第51号）

第3条 (中略) その者の医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡がその者の救命のためにやむを得ず通常の使用量を超えて当該医薬品を使用したことによるものであり、かつ、当該健康被害の発生があらかじめ認識されていた場合その他これに準ずると認められる場合とする。

医薬品副作用被害救済制度の拠出金

◎副作用拠出金の仕組み

- 給付の財源となる副作用拠出金は一般拠出金と付加拠出金からなる。

項目	一般拠出金	付加拠出金
概要	給付の原因となるか否かにかかわらず、医薬品の製造販売業者が支払う拠出金	給付の原因となった医薬品の製造販売業者が支払う拠出金
拠出金額	品目ごとの「出荷数量×単価×係数×拠出金率」の合計	給付現価の1 / 4 (注4)
単価	医療用医薬品：健康保険法の購入単価 その他：出荷価格×1.5	-
係数	医療用医薬品：新薬：2.0 注射剤等：1.0 その他：0.6 一般用医薬品：0.1	-
拠出金率	0.35/1000	-
拠出金総額	3,294 (百万円)	496 (百万円)
納付者数	8340	133

(注1) 計数は平成21年度。拠出金総額及び納付者数には薬局製造販売業者(7598)を含む。

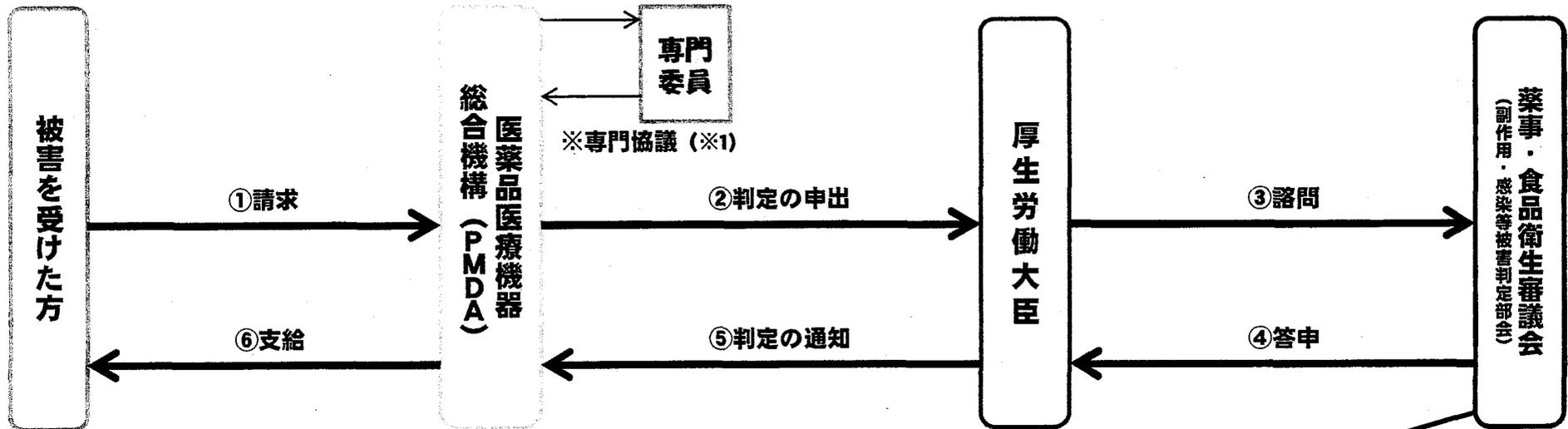
(注2) 感染拠出金の場合、付加拠出金は給付現価の1/3。一般拠出金の係数は、輸血用血液製剤：2.0 特定生物由来製品：1.0 その他の生物由来製品：0.5。拠出金率は、制度創設直後の基金造成の必要性から1/1000と設定されており、拠出金の総額は約6億円。

(注3) 拠出金率は、法律上「当分の間、2/1000を超えない範囲内の率とする」とされている。

(注4) 上限あり(製造販売業者の前年度の副作用拠出金に係る出荷額の合計の1/100を超えるときは、当該出荷額の合計に1/100を乗じて得た額)。

健康被害救済制度の判定の流れ

- 支給・不支給決定までの標準的事務処理期間は8ヶ月。PMDAでは、支給・不支給決定件数のうち60%以上を6ヶ月以内に処理することを目標としている(第2期中期計画(平成21~25年度))。
- 厚生労働省も、平成17年10月から判定部会を二部会制とし、迅速な審査判定を実施。



(※1) PMDAは、厚生労働大臣への判定の申出に当たり、その判定業務を迅速かつ円滑に行うことができるよう、健康被害を受けた方からの請求内容について、事前に事実関係の調査・整理を行っており、的確な調査を行うため、外部専門家へ意見を聴いている。

(※2) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会副作用・感染等被害判定第一部会及び第二部会においては、厚生労働大臣からの諮問に基づき、救済給付の支給に係る判定に要する事項に関し、医学的薬学的な見地から調査審議している。

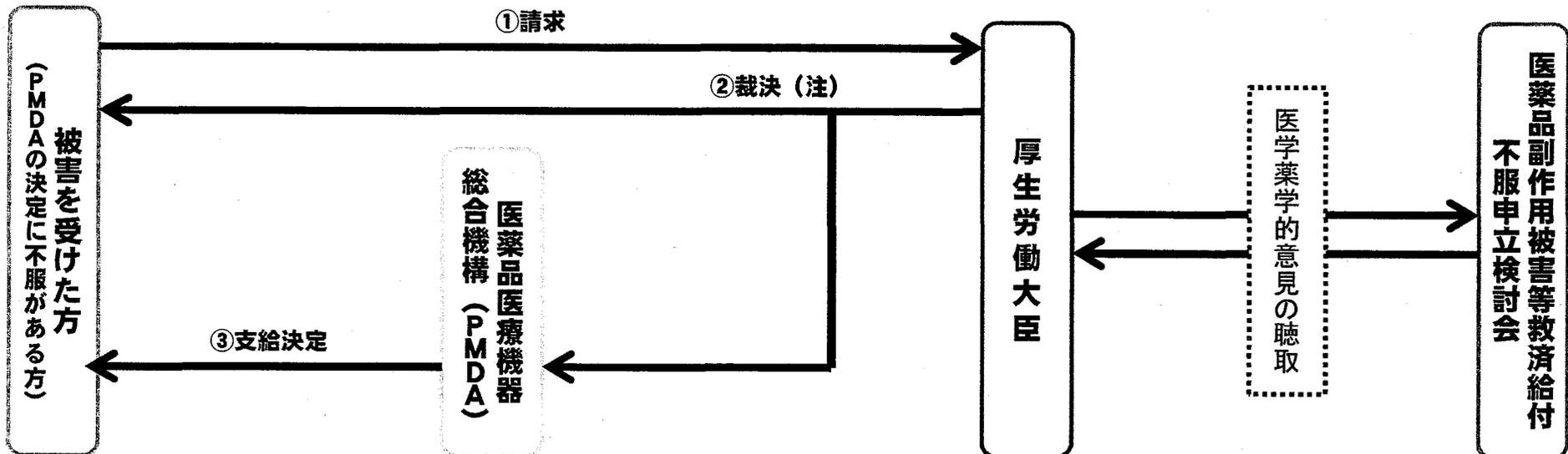
以下のような事項について個別に判定。

- (1) 医薬品の使用目的がその医薬品の有する効能・効果等からみて適正なものであったか
- (2) 医薬品の使用がその用法・用量からみて適正なものであったか
- (3) 疾病、障害又は死亡が医薬品により発現したもののか
- (4) 受忍すべき事例に該当しないか
※ 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被害で、その発生があらかじめ認識されていた場合 など
- (5) 行われた医療が給付の対象に該当するか(入院相当か)
- (6) 障害状態が給付要件の障害に該当するか(症状固定か)
- (7) いずれの障害等級に該当するか(1級or2級)

不支給決定等に対する審査の申立ての流れ

- 機構法第35条第1項の規定に基づき、PMDAの決定等について不服がある者は、厚生労働大臣に対し、審査を申し立てることができる。
- 厚生労働省では、医薬品副作用被害等救済給付不服申立検討会を設置し、医学薬学的知見を有する専門家から、申立ての趣旨及び理由、証拠書類等を踏まえ、PMDAの決定が違法であるか否か等について、医学薬学的見解を聴取し、裁決を行っている。

※審査の申立ては、年間60件程度。



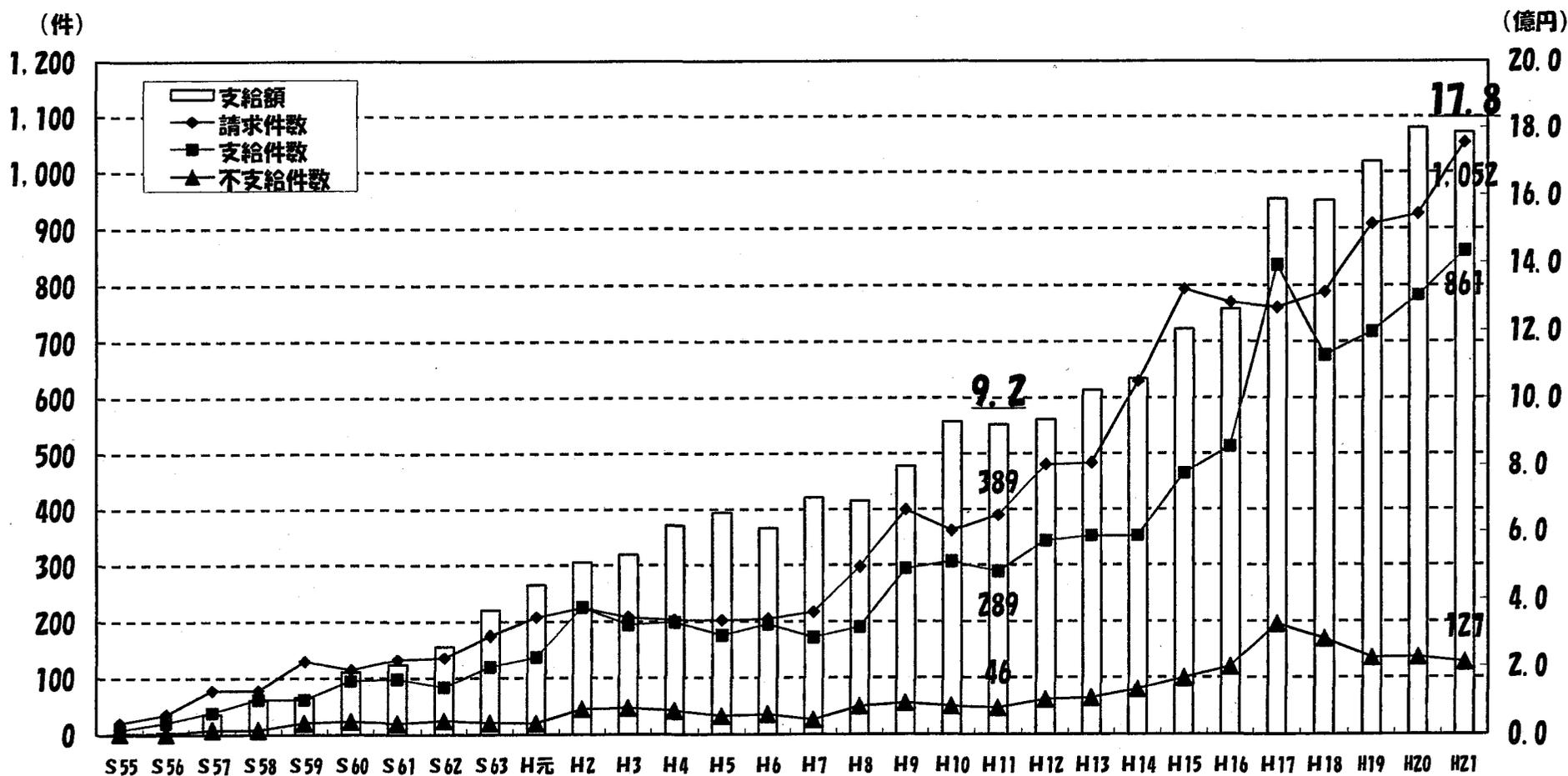
(注) 厚生労働大臣は、次のとおり、裁決を行う。

- ・審査の申立てが期間経過後であるとき、その他不適當であるときは「却下」
- ・申立てに理由がないときは「棄却」
- ・申立てに理由があるときは、PMDAに対し、申立てに係る決定の全部若しくは一部を取り消すべきこと又は変更すべきことを命ずる。ただし、申立人の不利益に変更すべきことを命ずることはできない。

医薬品副作用被害救済制度の実績

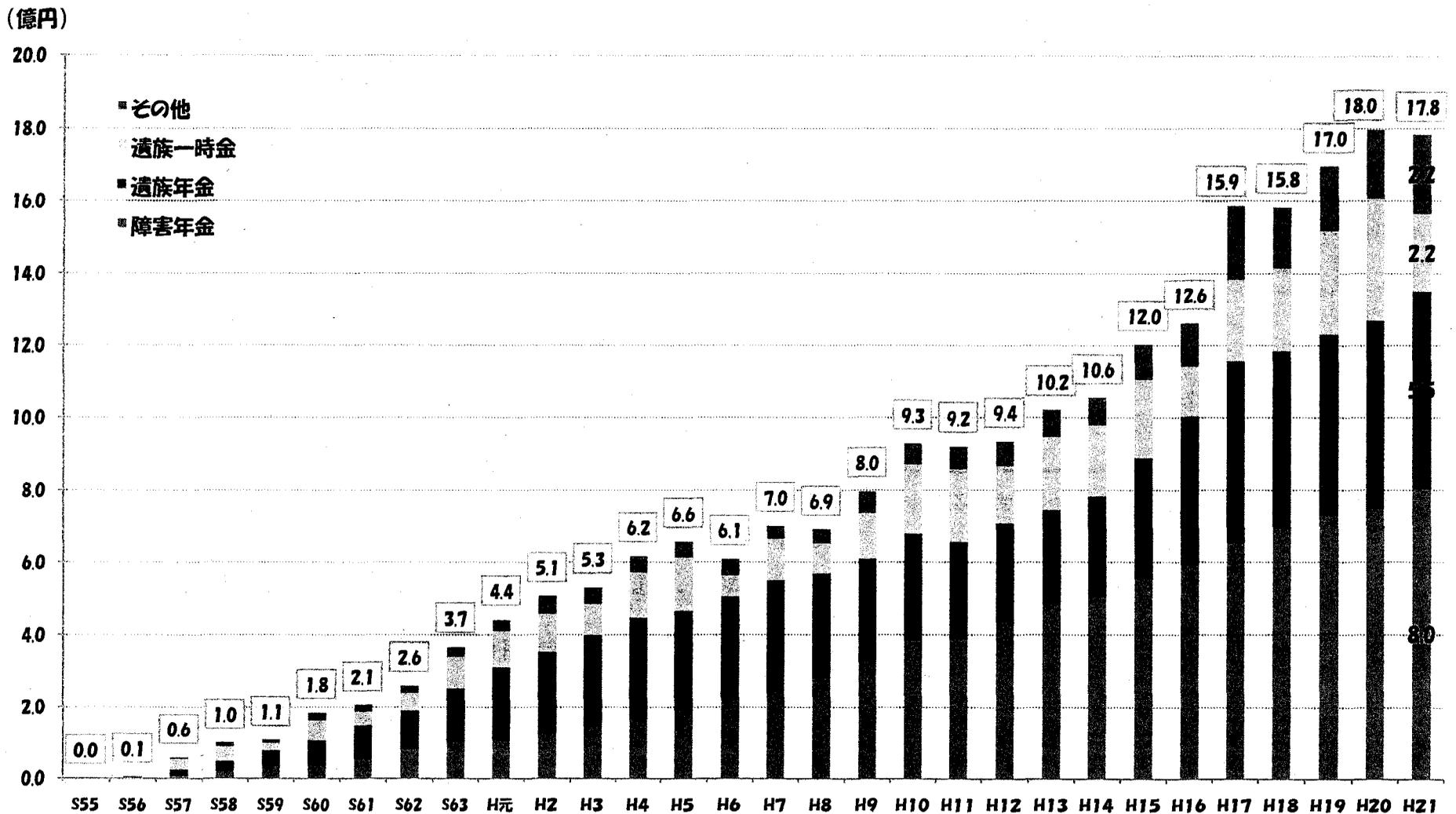
○ 請求件数等は制度開始(昭和55年～)以降、増加。

- ・ 平成21年度の請求件数は10年前(389件)から3倍近く(1,052件)に増加。給付総額も10年前(9.2億円)から約2倍(17.8億円)に増加。



医薬品副作用被害救済制度の給付実績等の推移（給付種別別）

○ 平成21年度実績では、給付額(17.8億円)のうち、障害年金の割合が最も高く、約45%(8.0億円)を占めている。次に、遺族年金の割合が約31%(5.5億円)、遺族一時金が約12%(2.2億円)となっている。



(注) その他: 医療費、医療手当、障害児養育年金、葬祭料の合計。

医薬品副作用被害救済制度の財政状況の推移

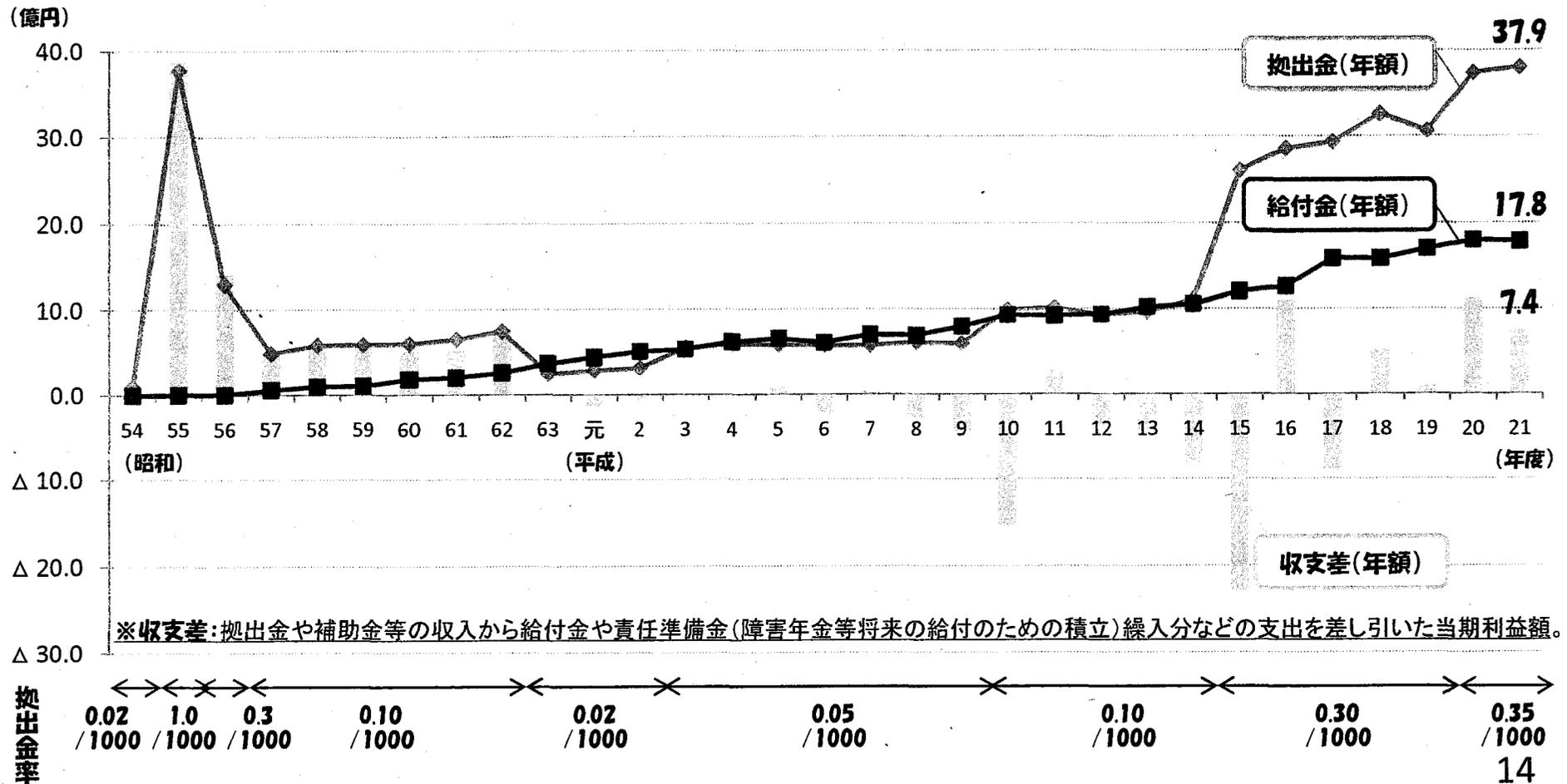
◎ 医薬品副作用被害救済制度では、将来にわたって財政の均衡を保つことができるよう、少なくとも5年ごとに副作用拠出金率が再計算されることとされている。

※拠出金額＝一般拠出金（総出荷数量を基礎とした算定基礎取引額×拠出金率）＋付加拠出金（給付現価の1/4）

◎ 近年は、請求件数の増加等に伴って拠出金率が引き上げられており、拠出金額は増加する傾向にある。

※昭和54年から平成21年までの収支差（年額）の平均は1.6億円程度。

※積立金は約230億円（責任準備金：約180億円、利益剰余金：約50億円）（平成21年度）



救済の実績(平成21年度)

(出典)PMDA資料より

【副作用被害救済の実績】

年 度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
請 求 件 数	760件	788件	908件	926件	1,052件
決 定 件 数	1,035件	845件	855件	919件	990件
支給決定	836件	676件	718件	782件	861件
不支給決定	195件	169件	135件	136件	127件
取下げ件数	4件	0件	2件	1件	2件
処理中件数*	681件	624件	677件	684件	746件
達 成 率**	12.7%	65.3%	74.2%	74.3%	74.0%
処理期間(中央値)	11.2月	6.6月	6.4月	6.5月	6.8月

※「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

※※「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

【感染救済の実績】

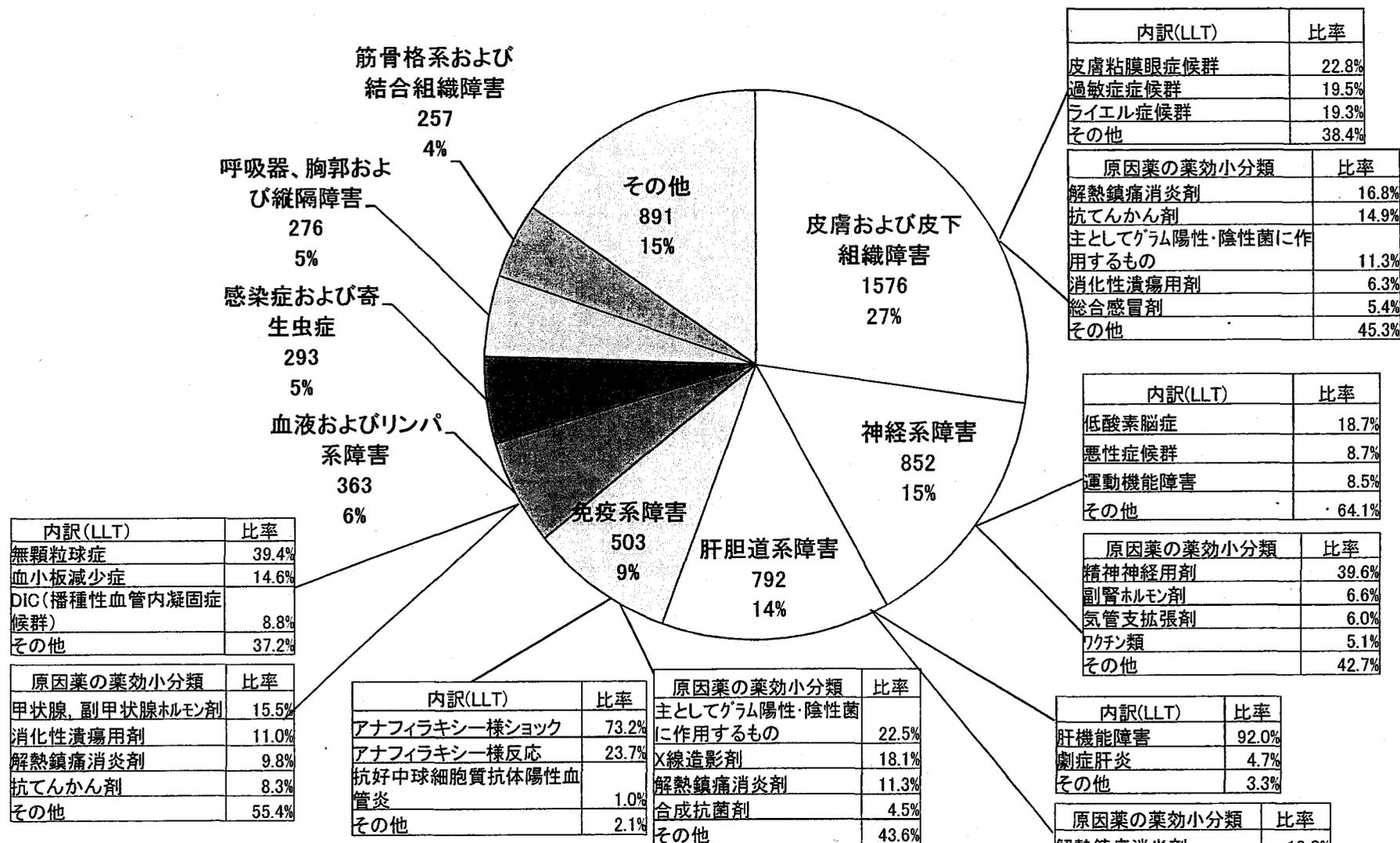
年 度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
請 求 件 数	5件	6件	9件	13件	6件
決 定 件 数	6件	7件	5件	11件	10件
支給決定	3件	7件	3件	6件	8件
不支給決定	3件	0件	2件	5件	2件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
処理中件数*	2件	1件	5件	7件	3件
達 成 率**	50.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
処理期間(中央値)	5.6月	3.8月	3.8月	5.2月	5.4月

※「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

※※「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

副作用による健康被害の器官別大分類別の内訳（平成17年度～平成21年度）

・器官別大分類毎に、主な副作用のMedDRA/Jの下層語(LLT)と主な原因薬の薬効小分類を示した



注1) 平成17年度～平成21年度の5年間に給付が決定された事例(3,873件)抜粋し、副作用による健康被害を医薬用語集であるMedDRA/J V.13.0*の器官別大分類にて集計した延べ5,803件を対象とした。

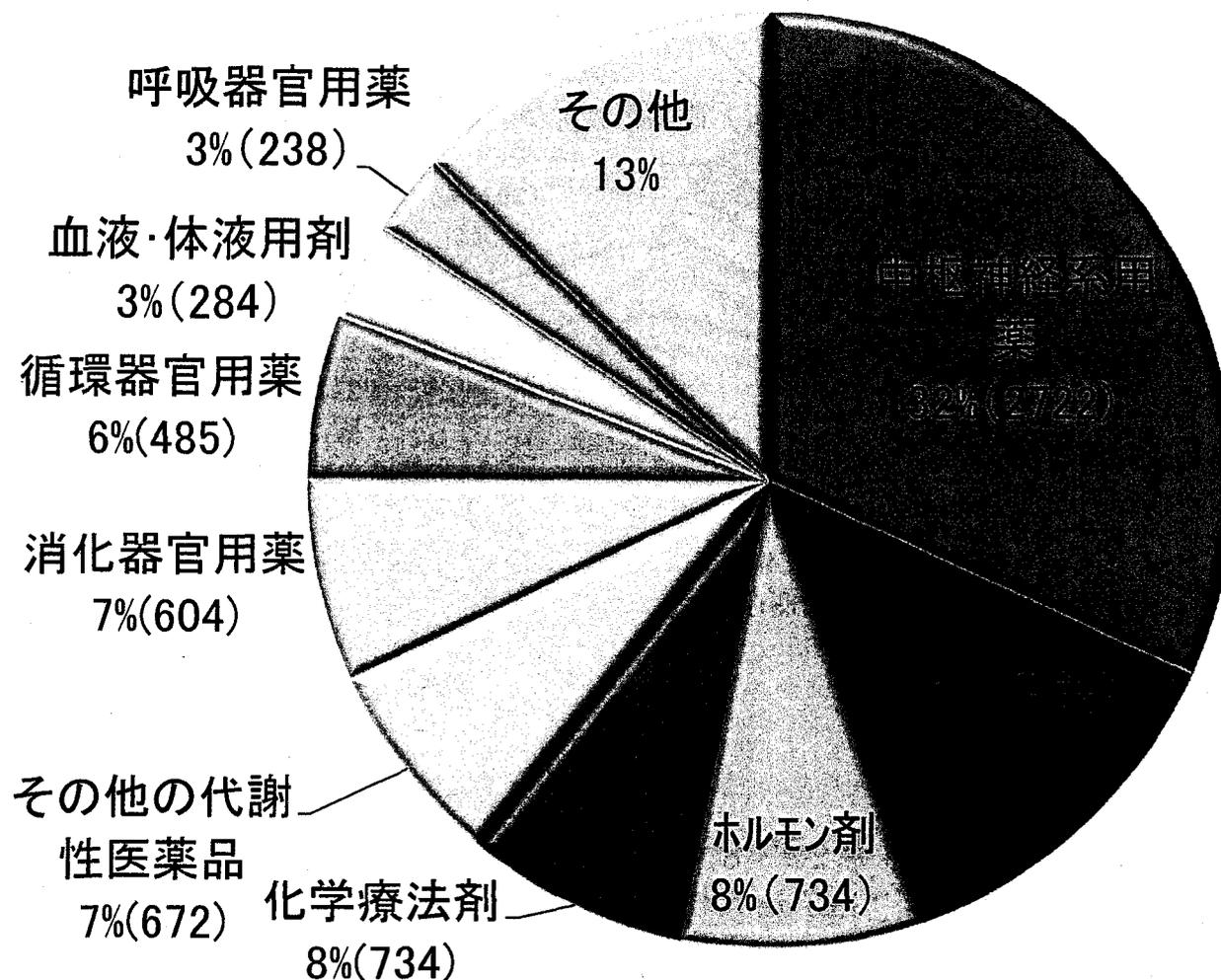
注2) 複数の医薬品による副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

注3) 上記の件数は、一般的な副作用の傾向を示した内訳ではなく、救済事例に対する解析結果である。上記の件数は、疾病、障害その他認められた健康被害の延べ件数である。

※…… MedDRA/JとはICH国際医薬用語集である。今回はMedDRA/JのV.13.0に基づき集計した。

副作用原因医薬品の薬効中分類別内訳

平成17年度～平成21年度に支給された
3,873事例の原因薬(延べ8,566品目)を対象とした。

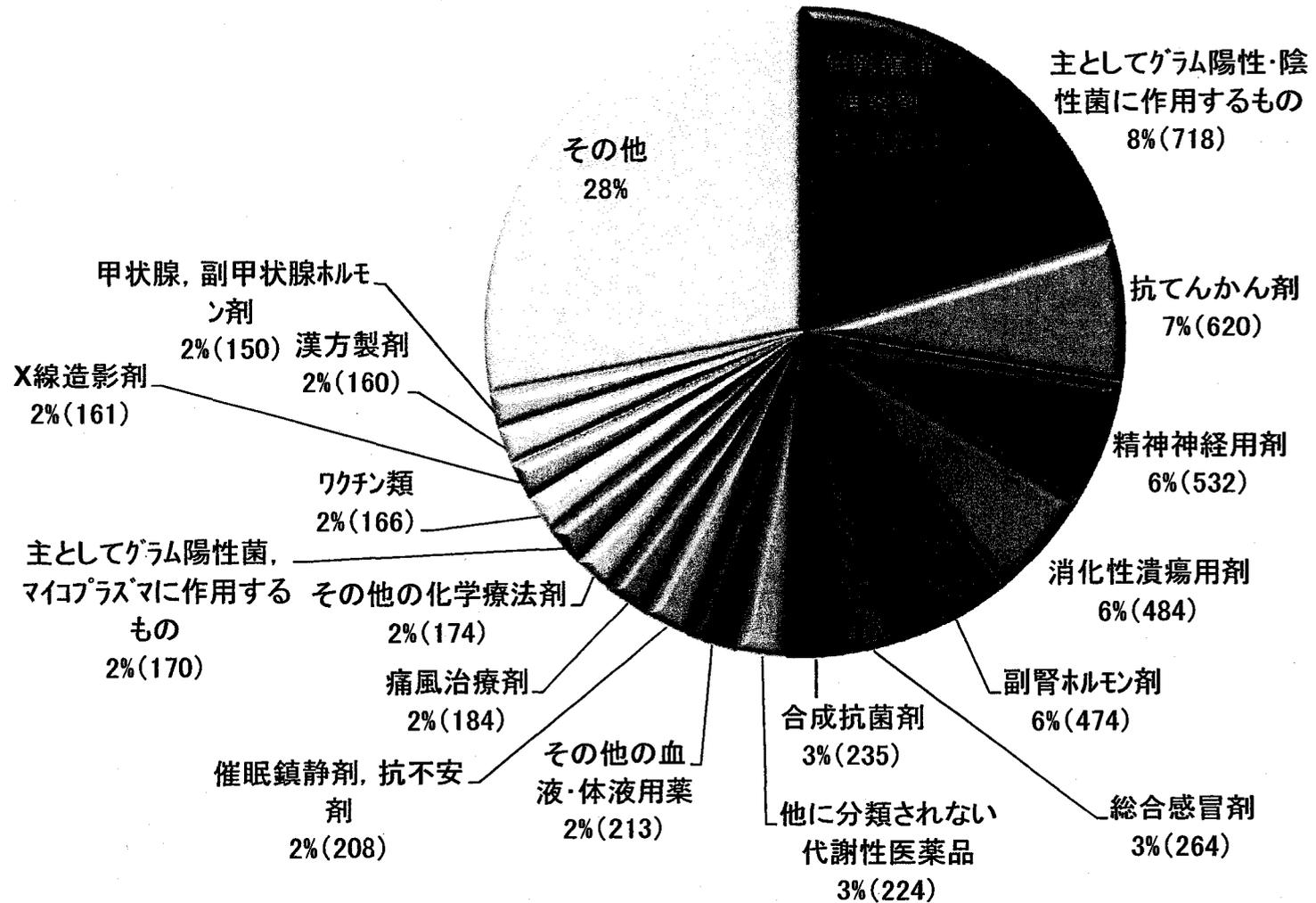


注1) 1つの事例で原因医薬品が複数存在するケースがあるため、事例数と原因医薬品数は一致しない。

注2) 3,873事例のうち最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は、新たに1品目とは計上しない。

副作用原因医薬品の薬効小分類別内訳

平成17年度～平成21年度に支給された
3,873事例の原因薬(延べ8,566品目)を対象とした。

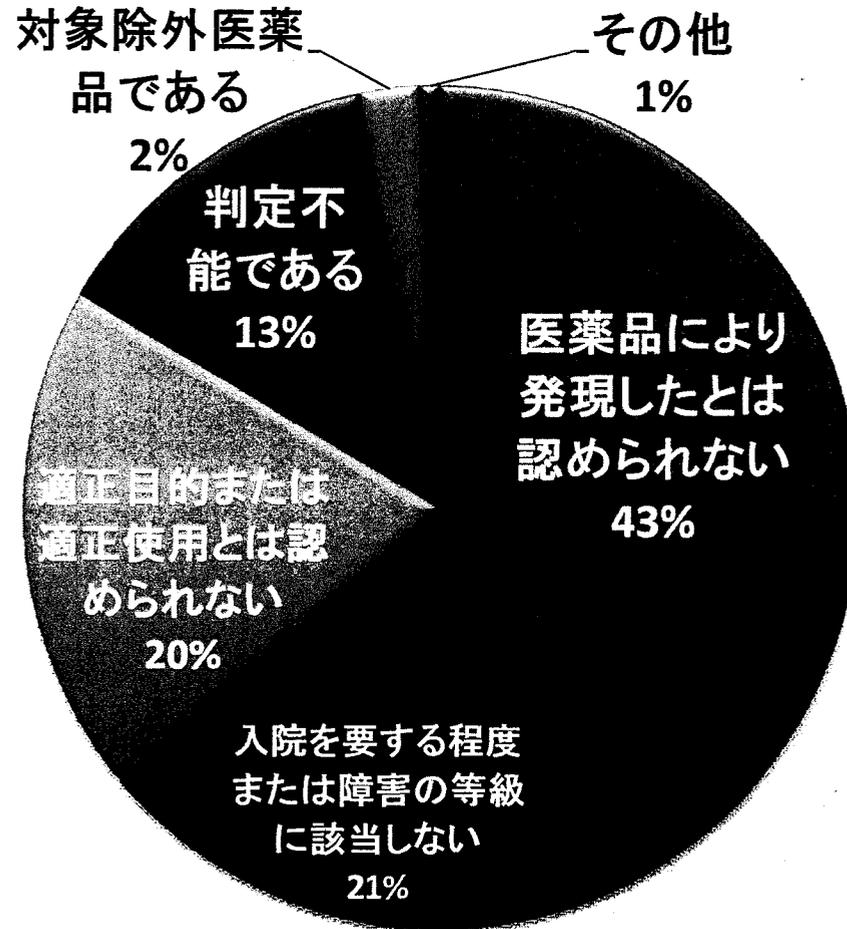
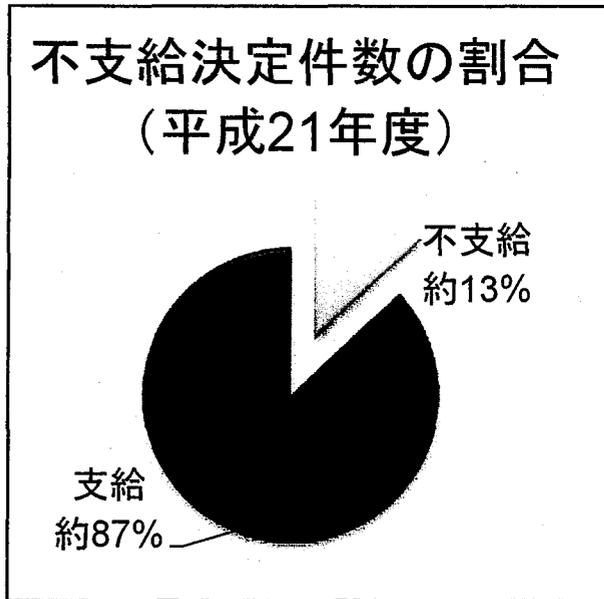


注1) 1つの事例で原因医薬品が複数存在するケースがあるため、事例数と原因医薬品数は一致しない。

注2) 3,873事例のうち最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は、新たに1品目とは計上しない。

医薬品副作用救済制度不支給の理由(平成21年度)

(出典)PMDA資料より



平成21年度に決定された事例990件のうち、不支給決定された事例は127件である。
127件について、不支給の理由の内訳をグラフに示した。

抗がん剤の副作用の状況等について

一般の薬と抗がん剤の比較

	一般の薬	抗がん剤
有効性	<p>病気が治癒することを期待するもの。全般的に有効性は高い。</p> <p><有効率> (例) * 高血圧薬A 80.7%(高血圧症) * 高脂血症薬B 72.5%(高コレステロール血症) ・投与期間中、血圧又はコレステロール値の一定の低下又は正常値を示した患者の割合</p>	<p>主として延命効果を期待するもの。全般的に治療に対する有効性は低く、治癒する患者は限られる。</p> <p><腫瘍縮小効果> (例) * 抗がん剤A 21.3%(肺がん)、17.1%(胃がん)等 * 抗がん剤B 23.6%(肺がん)、17.5%(胆道がん)等 ・腫瘍が50%以上縮小した状態が4週間以上持続した患者の割合</p>
安全性	<p>全般的に副作用は少なく、重大な副作用はまれ。</p> <p><副作用発現率> (例) * 高血圧薬A 0.1~5%未満(めまい、ほてり)等 0.1%未満(血小板減少)等 ← 重大な副作用 * 高脂血症薬B 0.1~5%(胃不快感)等 0.1%未満(肝機能障害)等 ← 重大な副作用</p>	<p>重大な副作用は多いが、死に至る疾病であり、他に治療法がないので使用される。</p> <p><副作用発現率> (例) * 抗がん剤A 93.9%(脱毛) 65.3%(白血球減少)等 ← 重大な副作用 * 抗がん剤B 62.9%(倦怠感) 72.6%(白血球減少)等 ← 重大な副作用</p>

(注) 有効性・安全性のデータは、治験又は臨床試験等に基づ

抗がん剤の副作用報告について

- 企業からの副作用報告に基づくデータをまとめたもの。
 - ・ 薬事法に基づき、企業は医療機関等から収集した医薬品の副作用等の情報を厚生労働大臣に報告^{※1}することとされている。この副作用報告について整理してとりまとめたもの。

※1 副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施は独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)で行っているため、実際にはPMDAに副作用報告されている。

- ・ 医師が副作用と判断しなかった場合など、企業が知り得ないものについては報告されないため、発生した全ての副作用が報告されているわけではない。
- ・ 使用者数が不明であることから、発生率などの把握が困難であり、報告された数字の評価には限界がある。

副作用報告の現状

平成23年3月末日現在

報告年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 (平成22年11月報告分まで)
副作用報告公表数(件)	24,265	25,436	28,247	28,652	19,966
死亡公表数(件)	1,949	2,186	2,280	2,424	1,501
うち、因果関係が否定できないもの(件)※1	517	454	404	354	226
うち、抗がん剤によるもの(件)※2	214	176	210	219	115

※1 被疑薬と死亡との因果関係が否定できないもの

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、被疑薬との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったことが否定できない症例

※2 副作用が疑われる症例報告に関する情報における死亡症例の公表状況をもとに、抗がん剤と区分されている薬効群(薬効分類番号で最初の2桁が42で始まる薬剤)の数字を合計したもの。(抗がん剤以外の薬効を持つものであっても、主な薬効が抗がん剤以外のもの(例えば、薬効が「ウイルス性肝炎治療剤、抗がん剤」とされているものなど)は含まない。)

平成21年度抗がん剤副作用症例集計

平成21年度の副作用報告数※1 30,814件

平成23年3月末日現在

平成21年度	全医薬品(件)	抗がん剤※2のみ(件)
副作用報告公表数※3	28,652	7,648
死亡公表数※4	2,424	1,003
うち、因果関係が否定できないもの A	354	219
因果関係が認められないもの B	171	106
因果関係が評価できないもの C	1789	666
評価中のもの (空白)	110	12

※1 取下げ報告(報告後に医薬品を服用していなかったことなどが判明したもの等)、対象外報告(報告後に追加情報により、因果関係が否定されたもの等)を除いたもの。

※2 副作用が疑われる症例報告に関する情報における死亡症例の公表状況をもとに、抗がん剤と区分されている薬効群(薬効分類番号で最初の2桁が42で始まる薬剤)の数字を合計したもの。(抗がん剤以外の薬効を持つものであっても、主な薬効が抗がん剤以外のもの(例えば、薬効が「ウィルス性肝炎治療剤、抗がん剤」とされているものなど)は含まない。)

※3 副作用報告から取下げ報告、対象外報告及び情報収集中の報告(未完了の報告)を除いたもの。

なお、副作用報告は、初回の報告以降、約4.5ヶ月で90%の報告が情報収集を完了している。

※4 副作用報告公表数のうち、死亡転帰の報告数

死亡全体(死亡転帰の報告数の内、抗がん剤によるもの)

薬効群	医薬品名	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 (平成22年11月 報告分まで)	総計
抗がん剤	エーアスバギナーゼ		7	1	2		10
	アクリノマイシン D					1	1
	アクリルピジン塩酸塩				1		1
	アナストロゾール	2	1	3	1		7
	アムルピジン塩酸塩	14	13	13	12	4	56
	イダルピジン塩酸塩	2	3	1	1		7
	イットリウム(90Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)				4	1	5
	イホスファミド	1	2		2		5
	イマチニブメシル酸塩	32	31	12	14	7	96
	イリノテカン塩酸塩水和物	27	22	33	31	26	139
	エキセメスタン	1					1
	エストラムスチンリン酸エステルナトリウム水和物	2	2		1		5
	エトボシド	11	11	22	17	11	72
	エビルピジン塩酸塩	5	4	5	5	2	21
	エペロリムス					13	13
	エルロチニブ塩酸塩		21	113	75	33	242
	オキサリプラチン	27	26	27	15	7	102
	カベンタピン	1	4	7	9	16	37
	カルボプラチン	7	11	19	14	8	59
	グラドリピン	12	1	2		3	18
	ゲフィチニブ	73	33	51	32	11	200
	ゲムシタビン塩酸塩	34	20	28	25	17	124
	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	37	19	2	1		59
	サリドマイド				9	4	13
	シクロホスファミド水和物	9	9	9	9	3	39
	シスプラチン	23	27	22	24	26	122
	シタラピン	9	1	2	8	5	25
	ジノスタチンステラマー	1			1		2
	スニチニブリンゴ酸塩			22	29	20	71
	セツキシマブ(遺伝子組換え)			19	31	8	58
	ソブキサン	1					1
	ソラフェニブトシル酸塩			71	140	83	294
	ダウノルピジン塩酸塩	1	2	5	2	1	11
	ダカルバジン			1			1
	ダサチニブ水和物			2	57	15	74
	タミバロテン	1	1	1		1	4
	タモキシフェンクエン酸塩	2	1	1		4	8
	テオテバ		1		2		3
	テガフル	1			1	1	3
	テガフル・ウラシル	9	9	8	8	7	41
	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	39	54	46	43	30	212
	テモゾロミド	17	34	23	14	7	95
	ドキシフルリジン	1	1	2			4
	ドキシルピジン塩酸塩	2	5	4	36	20	67
	ドセタキセル水和物	28	44	32	53	27	184
	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	1	4	4	4	3	16
	トレチノイン	1	1				2
	トレミフェンクエン酸塩	1			1	2	4
	ニムステン塩酸塩	4	3	1			8
	ニロチニブ塩酸塩水和物			2	5	1	8
	ネダプラチン	1	6	4	5	3	19
	ネララピン			1	1		2
	ノギテカン塩酸塩	1		2	1		4
	パクリタキセル	44	32	27	26	12	141
	パクリタキセル(アルブミン感濁型)					2	2
	パニツムマブ(遺伝子組換え)					3	3
	ピカルタミド	1	7	4	2	2	16
	ピロキシカルバミド		2				2
	ピノルビン酒石酸塩	8	7	4	2	2	23
	ピラルピジン塩酸塩	1	3	2	1	1	8
	ピンクリスチン硫酸塩	6	8	5	3		22
	ピンプラスチン硫酸塩		1	1			2
	プスルファン	7	44	25	6		82
	フルオロウラシル	16	23	19	18	7	83
	フルタミド	3		1			4
	フルダラビリンリン酸エステル	8	15	47	44	12	126
	プレオマイシン塩酸塩	6	1	7	6	3	23
	プロカルバジン塩酸塩	2	3				5
	ペバシズマブ(遺伝子組換え)		35	49	49	41	174
	ペプロマイシン硫酸塩		2		1		3
	ペメトレキセドナトリウム水和物		8	4	19	16	47
ペントスタチン			4			4	
ポルテゾミブ	11	29	31	19	12	102	
マイトマイシンC	3		1	1		5	
ミトキサントロン塩酸塩	1	2				3	
ミリプラチン水和物				1	7	8	
メトレキサート	5	7	5	14	4	35	
メルカプトプリン水和物		1				1	
メルファラン	6	11	10	2	7	36	
ラムステン	4	1	1			6	
ラパチニブトシル酸塩水和物				5	3	8	
リツキシマブ(遺伝子組換え)	32	29	10	29	13	113	
レトロゾール	2	2	4	5	2	15	
レナリドミド水和物					9	9	
レンテナン				1		1	
三酸化ヒ素	4	7			1	12	
溶連菌抽出物	1	4	5	3	7	20	
総計		612	718	890	1003	596	3819

被疑薬と死亡との因果関係が否定できないもの

薬効群	医薬品名	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 (平成22年11月 報告分まで)	総計	
抗がん剤	レオスバラギナーゼ		3	1	1		5	
	アムルピシン塩酸塩	9	5	4	3	1	22	
	イマチニブメシル酸塩	3	3	1	1	1	9	
	イリノテカン塩酸塩水和物	13	12	12	14	13	64	
	エストラムスチンリン酸エステルナトリウム水和物	1	1				2	
	エトボシド	1	1	1			3	
	エビルピシン塩酸塩	1		1			2	
	エペロリムス						3	3
	エルロチニブ塩酸塩		13	55	33	7	108	
	オキサリプラチン	11	10	11	5	2	39	
	カベシタピン		1	1	3	1	6	
	カルボプラチン	1	1	1	2		5	
	クラドリン	2	1				3	
	ゲフィチニブ	41	16	29	15	4	105	
	ゲムシタピン塩酸塩	16	7	3	6	5	37	
	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	10	3				13	
	シクロホスファミド水和物	3	1	1			5	
	シスプラチン	4	6	6	6	3	25	
	シタラピン	4		1	1	1	7	
	ジノスタチンステラマー	1					1	
	スニチニブリンゴ酸塩			3	2	3	8	
	セツキシマブ(遺伝子組換え)		1	8	2	11	22	
	ソラフェニブチル酸塩			3	20	12	35	
	ダウノルピシン塩酸塩			1			1	
	ダサチニブ水和物				5		5	
	タモキシフェンクエン酸塩	1					1	
	テガフル	1					1	
	テガフル・ウラシル	5	6	5	4	4	24	
	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	23	25	21	21	11	101	
	テモゾロミド	7	3	2	1		13	
	ドキシフルリジン			2			2	
	ドキシソルピシン塩酸塩	1		2	3	1	7	
	ドセタキセル水和物	10	12	6	17	3	48	
	トラスツズマブ(遺伝子組換え)		1	1	2		4	
	トレミフェンクエン酸塩	1					1	
	ニムスチン塩酸塩	3	1				4	
	ネダプラチン		1				1	
	ネララピン			1			1	
	ノギテカン塩酸塩			1			1	
	パクリタキセル	5	7	5	4	1	22	
	パクリタキセル(アルブミン懸濁型)					2	2	
	パニツムマブ(遺伝子組換え)					1	1	
	ピカルタミド	1	2	1			4	
	ピフルルピシン酒石酸塩	4	2	3			9	
	ピンクリスチン硫酸塩	2		1			3	
	プスルファン		1				1	
	フルオロウラシル	6	4	3	5	1	19	
	フルダラビリンリン酸エステル			2	2		4	
	プレオマイシン塩酸塩	4		3	3	1	11	
	ペバシズマブ(遺伝子組換え)		5	6	7	12	30	
	ペプロマイシン硫酸塩				1		1	
	ペメドレキセドナトリウム水和物		1	1	10	6	18	
	ポルテゾミブ		5	6	5	4	20	
	マイトマイシンC	2					2	
	ミトキサントロン塩酸塩	1					1	
	ミリプラチン水和物					1	1	
	メトレキサート	2	2		2	3	9	
	メルファラン			1	1		2	
	ラバチニブチル酸塩水和物				1		1	
	リツキシマブ(遺伝子組換え)	12	12	1	4	3	32	
	レナリドミド水和物					3	3	
三酸化ヒ素	2	1				3		
溶連菌抽出物		1		1		2		
総計		214	176	210	219	115	934	

※被疑薬と死亡との因果関係が否定できないもの
 原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、被疑薬との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったことが否定できない症例

被疑薬と死亡との因果関係が認められないもの

薬効群	医薬品名	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 (平成22年11月報 告分まで)	総計
	アムルピシン塩酸塩		1	2			3
	イマチニブメシル酸塩	9	17	3	1		30
	イリノテカン塩酸塩水和物	1		3	1	1	6
	エトボシド		1			1	2
	エベロリムス					4	4
	エルロチニブ塩酸塩		1	9	5	6	21
	オキサリプラチン	1	1		1		3
	カルボプラチン		1		2		3
	クラドリビン	2		2			4
	ゲフィチニブ	3					3
	ゲムシタピン塩酸塩	3		3		1	7
	ゲムツスマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	7	1				8
	シクロホスファミド水和物		1		1		2
	シスプラチン		2	1	1	1	5
	スニチニブリンゴ酸塩			3	6	2	11
	セツキシマブ(遺伝子組換え)			2	3		5
	ソブゾキサン	1					1
	ソラフェニブチル酸塩			22	20	5	47
	ダウノルピシン塩酸塩				1		1
	ダサチニブ水和物			2	33	8	43
	タミバロテン	1					1
	テガフル					1	1
	テガフル・ウラシル			1			1
	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	2	2	2	1	3	10
	テモゾロミド	2	7	8	1	1	19
	ドキシソルピシン塩酸塩				14	7	21
	ドセタキセル水和物	2			1	2	5
	トラスツスマブ(遺伝子組換え)		1				1
	トレチノイン	1					1
	ニロチニブ塩酸塩水和物				2		2
	パクリタキセル	2		1	1		4
	パニツムマブ(遺伝子組換え)					1	1
	ピカルタミド		1		1	1	3
	ピノレルピン酒石酸塩				1		1
	プスルファン		1	4			5
	フルオロウラシル	2	1	1			4
	フルタミド			1			1
	フルダラビンリン酸エステル		2	1	3		6
	ペパシズマブ(遺伝子組換え)		1	1	1	2	5
	ペメトレキセドナトリウム水和物		1			1	2
	ボルテゾミブ	3	3	2	2	1	11
	ミリプラチン水和物				1	3	4
	リツキシマブ(遺伝子組換え)	1					1
	レトロゾール	1			2		3
	三酸化ヒ素	1	1				2
総計		45	47	74	106	52	324

※被疑薬と死亡との因果関係が認められないもの
 原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、被疑薬との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったとは認められない症例

情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの

薬効群	医薬品名	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 (平成22年11月報 告分まで)	総計	
抗がん剤	トーラスバラギナーゼ			4		1	5	
	アクチノマイシン D					1	1	
	アクリルピシチン塩酸塩				1		1	
	アナストロゾール	2	1	3	1		7	
	アムルピシチン塩酸塩	5	7	7	9	2	30	
	イダルピシチン塩酸塩	2	3	1	1		7	
	イトリウム(90Y)イブリツモマブ テウキセタン(遺伝子組換え)					4	1	5
	イホスファミド	1	2		2			5
	イマチニブメシル酸塩	20	11	8	12	4		55
	イリノテカン塩酸塩水和物	13	10	18	16	10		67
	エキセメスタン	1						1
	エストラムステリン酸エステルナトリウム水和物	1	1		1			3
	エトポシド	10	9	21	17	8		65
	エビルピシチン塩酸塩	4	4	4	3			15
	エベロリムス						6	6
	エルロチニブ塩酸塩		7	47	36	20		110
	オキサリプラチン	15	15	16	9	5		60
	カベシタピン	1	3	6	6	15		31
	カルボプラチン	6	9	18	10	8		51
	クラドリン	8				3		11
	ゲフィチニブ	29	17	22	17	7		92
	ゲムシタピン塩酸塩	15	13	22	19	10		79
	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	20	15	2	1			38
	サリドマイド				9	4		13
	シクロホスファミド水和物	6	7	8	8	2		31
	シスプラチン	19	19	15	17	16		86
	シタラピン	5	1	1	6	4		17
	ジノスタチンステラマー				1			1
	スニチニブリンゴ酸塩			16	21	14		51
	セツキシマブ(遺伝子組換え)			16	20	6		42
	ソラフェニブメシル酸塩			46	97	55		198
	タウルピシチン塩酸塩	1	2	4	1	1		9
	タカールバジン			1				1
	タサチニブ水和物				18	3		21
	タミバロテン		1	1		1		3
	タモキシフェンクエン酸塩	1	1	1		4		7
	チオテパ		1			2		3
	テガフル					1		1
	テガフル・ウラシル	4	3	2	4	3		16
	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	14	27	23	21	14		99
	テモゾロミド	8	24	13	12	5		62
	ドキシフルリジン	1	1					2
	ドキシソルピシチン塩酸塩	1	5	2	18	10		36
	ドセタキセル水和物	16	32	26	34	22		130
	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	1	2	3	2	3		11
	トレチノイン	1	1					2
	トレミフェンクエン酸塩					1		1
	ニムステン塩酸塩	1	2	1		2		6
	ニロチニブ塩酸塩水和物			2	3	1		6
	ネダプラチン	1	5	4	5	2		17
	ネララピン					1		1
	ネギテカン塩酸塩	1			1	1		3
	バクリタキセル							
	バニツムマブ(遺伝子組換え)	37	25	21	21	8		112
	ビカルタミド		4		3	1		8
	ヒドロキシカルバミド		2			1		3
	ビノレルピン酒石酸塩	4	5	1	1	2		13
	ビラルピシチン塩酸塩	1	3	2	1	1		8
	ピンクリスチン硫酸塩	4	8	4	3			19
	ピンプラスチン硫酸塩	1	1	1				3
	プスルファン	7	42	21	6			76
	フルオロウラシル	8	18	15	13	6		60
	フルタミド	3						3
	フルダラビンリン酸エステル	8	13	44	39	12		116
	ブレオマイシン塩酸塩	2	1	4	3	2		12
プロカルバジン塩酸塩	2	3					5	
ペバシマブ(遺伝子組換え)		29	42	40	27		138	
ペプロマイシン硫酸塩		2					2	
ペメトレキセドナトリウム水和物		6	3	9	9		27	
ベントスタテン				4			4	
ボルトゾミブ	8	21	23	12	7		71	
マイトマイシンC	1		1	1			3	
ミトキサントロン塩酸塩		2					2	
ミリプラチン水和物						2	2	
メトレキサート	3	5	5	12	1		26	
メルカプトプリン水和物		1					1	
メルファラン	6	11	9	1	6		33	
ラニムステン	4	1	1				6	
ラパチニブメシル酸塩水和物					3		3	
リツキシマブ(遺伝子組換え)	19	17	9	25	9		79	
レトゾール	1	2	4	3	2		12	
レナリドミド水和物						4	4	
レンチナン					1		1	
三酸化ヒ素	1	5					6	
溶連菌抽出物	1	3	5	2	7		18	
総計		353	495	604	666	381	2499	

※ 情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの
 情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のため被疑薬と死亡との因果関係の評価ができない症例

副作用等報告制度

市販後の医薬品・医療機器等の副作用、感染症、不具合等に関する情報を収集

【企業報告制度】

- 薬事法に基づき、企業が医療機関等から収集した医薬品・医療機器の「副作用・感染症・不具合情報、研究報告、外国での措置」に関する情報等を厚生労働省に報告することを義務付けた制度（薬事法第77条の4の2第1項）。

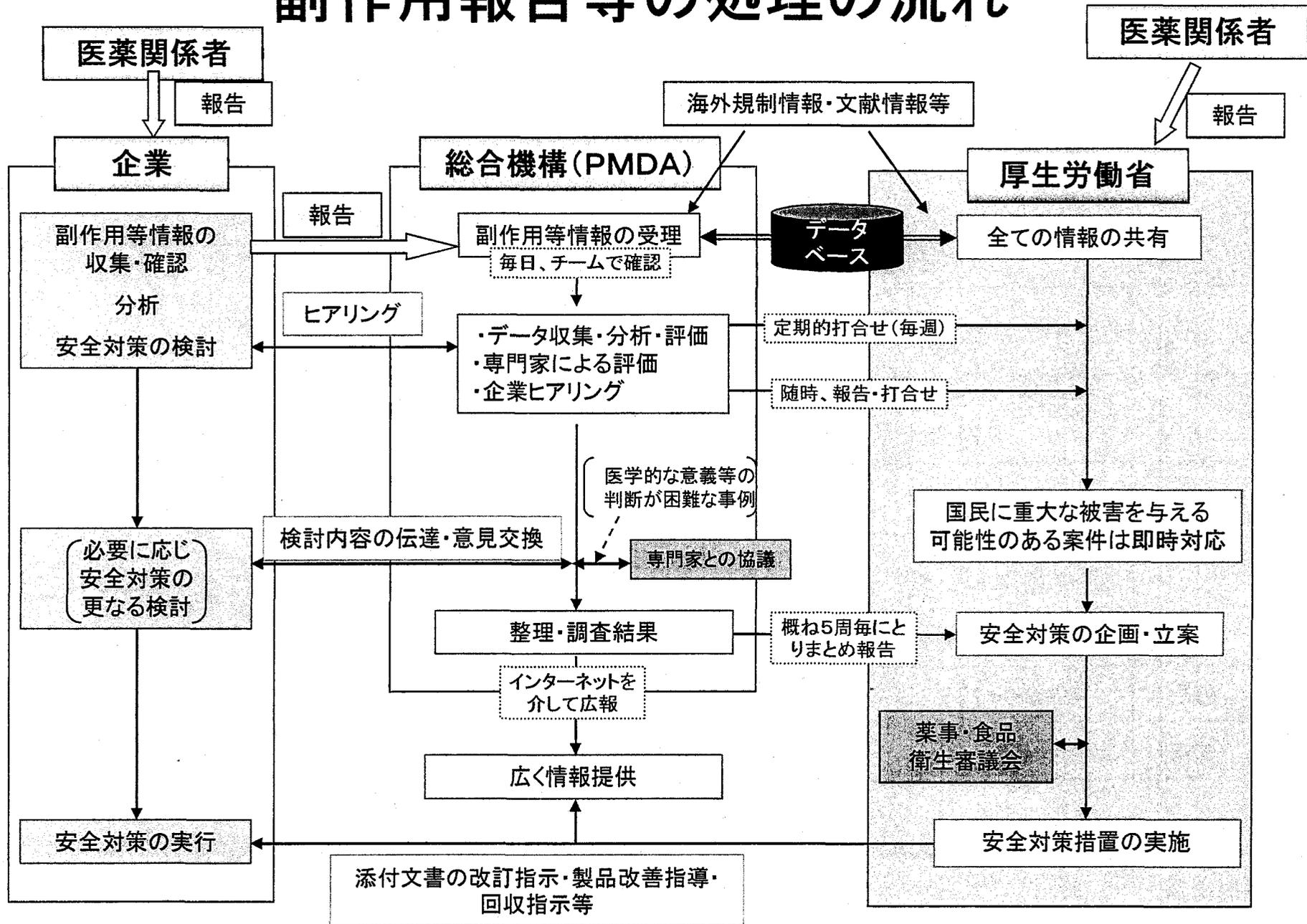
【医薬品・医療機器等安全性情報報告制度】

- 薬事法に基づき、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者から医薬品、医療機器等の副作用等について報告を収集する制度（薬事法第77条の4の2第2項）。

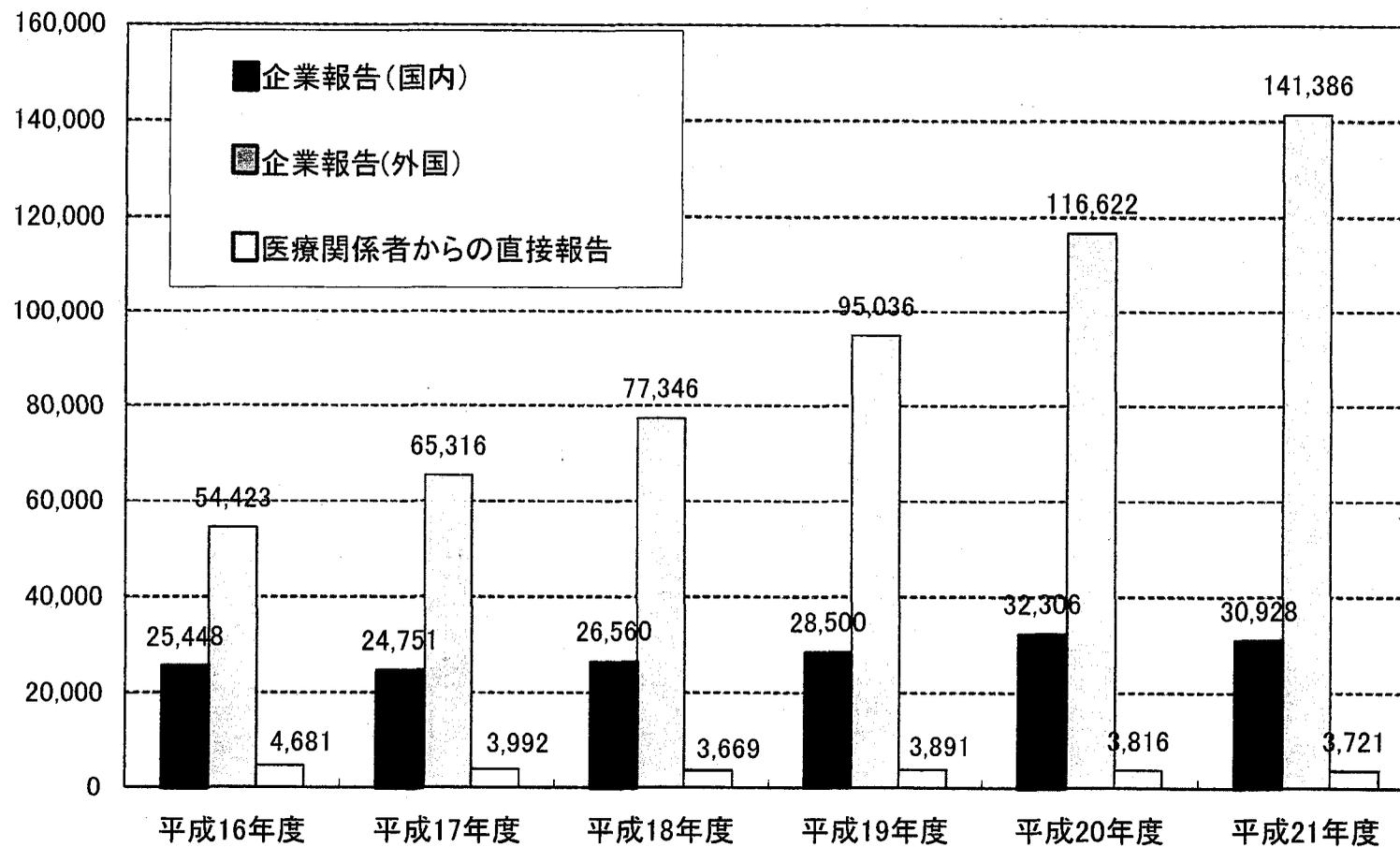
副作用報告の期間等

	重篤性		国内	外国
使用上の注意から予測できない (未知)	死亡		15日+FAX等	15日
	重篤		15日	15日
	非重篤		未知・非重篤副作用定期報告	—
使用上の注意から予測できる (既知)	死亡		15日	—
	重篤	既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品で承認後2年以内	15日	—
		市販直後調査により得られたもの	15日	—
		上記以外	30日	—
	非重篤		—	—
発生傾向が使用上の注意等から予測できないもの	重篤(死亡を含む)		15日+FAX等	15日
発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの	重篤(死亡を含む)		15日+FAX等	15日

副作用報告等の処理の流れ



医薬品副作用／感染症症例報告数の経年変化



企業からの副作用・感染症症例報告の例

—以下17ページまで—

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄			
最新情報入手日	第1報入手日	過去の副作用歴	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)	新医薬品等の区分 該当なし			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴						
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	高血圧 高脂血症 アレルギー性皮膚炎 うつ病 非喫煙者						
患者略名									
性別									
年齢		曝露時の妊娠期間							
医薬品情報									
販売名	一般名	液剤薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
		S	経口	TAB					高脂血症
		S	経口	TAB					高血圧
		S	経口	TAB					高血圧
		O	経口	TAB					抑うつ気分
		O	経口	TAB					抑うつ気分
		O	経口	TAB					筋骨格硬直
		O	経口	POR					抑うつ気分
		O	経口	TAB					過敏症
		O	経口	TAB					過敏症
		O	経口	TAB					
副作用/有害事象									
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰	
重・重	横紋筋融解 (横紋筋融解症)	横紋筋融解	7日			82日		回	
重・重	高血糖 (高血糖)	高血糖				82日		軽	
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
に測定した随時血糖値より耐糖能異常が示唆される(糖尿病に特徴的な臨床症状は認めず)。食後血糖値 134~183mg/DL。									
					MedDRA	Version (11.0)			

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
高脂血症に対し、██████████投与開始。 ██████████ 食後血糖値 292mg/DL。 ██████████ ふくらはぎの筋肉痛を認める (運動によって生じたものではない)。 ██████████ 高血糖による意識低下を認め、Aクリニック受診。脳梗塞疑いにて、当院 (B病院) 紹介。脳MRI 異常なし。血糖 1439mg/DL、CK 516 IU/L、Cr 1.44mg/DL、BUN 48.0mg/DL。血ガスpH 7.332、CO2 49.7mmHg、O2 63.1%、JCS 10点。高血糖のため入院。██████████中止。 (入院中に体重の変化等は計測せず。) 13:00 ██████████ 500ML点滴。血糖値 510mg/DL。 14:00 ██████████ 12単位静注。血糖値 517mg/DL。 15:00 ██████████ 12単位静注。血糖値 499mg/DL。██████████ 500ML中に ██████████ 16単位。 16:00 ██████████ 10単位静注。血糖値 517mg/DL。██████████中にさらに ██████████ 14単位追加。 17:00 血糖値 474mg/DL。 17:30 ██████████ 18単位静注。 18:00 血糖値 443mg/DL。 18:30 ██████████にさらに ██████████ 10単位追加。██████████ 12単位静注。 19:30 ██████████にさらに ██████████ 16単位追加。██████████ 10単位静注。 21:30 血糖値 269mg/DL。 0:00 ██████████ 500ML (██████████ 40単位を含む) を点滴。血糖値 300mg/DL。 1:00 血糖値 164mg/DL。 3:00 血糖値 125mg/DL。 夜間尿量減少し、乏尿となる。CK 11067IU/L、Cr 3.50mg/DL、BUN 75.0mg/DL、HbA1c 11.8%。急性腎不全となる。██████████による治療にて尿量増加。 12:00 ██████████ 6単位静注。 17:00 ██████████ 6単位静注。 19:00 ██████████ 8単位静注。 21:00 ██████████ 6単位静注。 23:00 ██████████ 6単位静注。 3:00 ██████████ 6単位静注。 その後、生理食塩水 (██████████ 30単位を含む) を点滴し、随時 ██████████ 4単位の静注を実施した (計 4回)。 ██████████ CK 1538IU/L、CK-MB 1%、CK-MM 99%、Cr 1.29mg/DL、BUN 43.0mg/DL、血中ミオグロビン 263ng/mL、尿中ミオグロビン 121ng/mL。 高血糖に対し、██████████ 0.2mg、██████████ 1mg投与開始。CK 148mg/DL、横紋筋融解症 回復。 ██████████ ██████████ 2mgに増量。 ██████████ ██████████ 1錠を追加。						
					MedDRA	Version (11.0)

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>食後血糖値 254mg/DL、CK 68IU/L、Cr 0.63mg/DL、BUN 730mg/DL。 2錠に増量。 0.3mgに増量。 1mgに減量。 中止、1錠に減量、退院。 外来時、血糖値 119mg/DL、中止。0.3mgのみ服用。体重70.6kg。運動療法および薬剤の服用により血糖をコントロールしている。</p>						
					MedDRA	Version (11.0)

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例系 (国内・外国)

識別番号・報告回数	第2報	一般的名称	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見	
<p>【治療医 (B病院)】</p> <p>高血糖は[]により生じたとは考えていない。しかし副腎のCT所見でも異常を認めておらず、内分泌系の異常 (クッシング症候群・褐色細胞腫等) も考えにくい。[]の血糖値の上昇傾向からこの時点で何かがあったとも考えられるが、原因は不明である。血液ガス分析から高浸透性高血糖症候群と考える。耐糖能異常に何らかのきっかけが加わり、糖毒性が発現した可能性は考えられる。[]のHbA1c値から、以前から血糖コントロールが良くなかった事が推定される。</p> <p>[]による横紋筋融解症の報告がある事、本剤服用開始数ヶ月後に発現している事より横紋筋融解症は[]によって引き起こされたと考えている。[]及び[]については服用期間より因果関係を否定できない。抗うつ剤は長期に服用されている事から因果関係はないと考える。ただし、高血糖により横紋筋融解症が発症した可能性も考えられる。急性腎不全は横紋筋融解症の結果生じたものであると考えられるが、高血糖により引き起こされたものである可能性も否定できない。</p> <p>横紋筋融解症 程度 重篤、因果関係 可能性大 高血糖 程度 重篤、因果関係 不明</p>		<p>高血糖は、本剤服用後に発現し中止後軽快していることから本剤との因果関係を否定はできないと考えるが、処方医から直接情報を得ることができなかったこともあり、高血糖発現直前 (入院直前) に血糖値を急激に上昇させるイベントがあったかどうか等が不明であり評価困難な症例である。本患者は本剤投与前から耐糖能異常があり、患者素因の影響や、血糖上昇の副作用が知られている併用薬による高血糖の可能性も考えられる。なお、本症例の高血糖は、アシドーシスはなかったが尿ケトン体2+、意識障害を伴っていること、ヘマトクリット値が50.1%から57.4%になり脱水があったものと推測できることより、担当医の意見にもあるように糖尿病の急性合併症である非ケトン性高浸透性状態を来していたものと考えられる。</p> <p>また、横紋筋融解症についてはインスリン欠乏あるいはインスリン抵抗性による筋肉での糖利用不全により発症したものと考えられ1) 2)、急性腎不全については横紋筋融解症により筋肉から遊出したミオグロビンにより発症したものとする。</p> <p>横紋筋融解症 既知・重篤/30日報告対象 高血糖 既知・重篤/30日報告対象</p>	
今後の対応			
横紋筋融解症および高血糖は既知事象である。今後も重要な事象の発現状況に留意する。			
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類		第一次情報源により報告された副作用/有害事象	
		横紋筋融解症、 高血糖	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
<p>【参考事項】</p> <p>本症例は自発報告により収集された。</p> <p>【使用上の注意の記載状況】</p> <p>[] 横紋筋融解症、高血糖、グルコース上昇 [] 高血糖 [] 血糖値上昇</p> <p>他剤 記載なし</p> <p>【参考文献】</p> <p>1) Eugene Braunwald et al. Harrison's Principles of Internal Medicine-15th ed. 2001. 2127 2) 高久史郎 他 監修、新臨床内科学 (第8版)、2002、1010</p>			
引用文献		資料一覧	
		MedDRA	Version (11.0)

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

調剤番号・報告回数			第2報	一般的名称								該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値											
白血球数	mm ³	4000	8000	7720	6240	6900	6600	6640	9960	8640	8640		6570	
赤血球数	× 10 ⁴	410	570	479	454	677	464	463	472	470	475		490	
ヘモグロビン	g/DL	12.0	14.0	15.1	13.8	14.5	14.2	14.0	14.7	14.3	14.0		14.4	
ヘマトクリット	%	39.0	50.0	43.0	39.8	41.7	41.7	40.2	41.4	43.6	41.7		42.0	
平均赤血球容積	fL	84.0	93.0	90.0	88.0	87.0	90.0	87.0	88.0	89.0	87.0		86.0	
平均赤血球血色素	pg	30.0	38.0	31.5	30.4	30.4	30.6	30.2	31.1	30.4	29.5		29.4	
平均赤血球血色素濃度	%	32.0	35.0	35.1	34.7	34.8	34.1	34.8	35.5	34.4	34.0		34.3	
血小板数	× 10 ⁴	12.0	40.0	27.7	26.1	30.3	28.1	26.4	31.7	32.2	33.6		27.6	
好塩基球	%	0.0	3.0	0.9	1.0	0.9	1.6		0.2	1.3	1.2		0.9	
好酸球	%	0.0	6.0	2.8	2.2	3.3	3.0		2.8	3.7	2.3		2.1	
好中球	%	45.0	74.0	55.9	59.4	62.1	55.3		72.4	63.5	69.6		65.2	
リンパ球	%	20.0	45.0	35.5	30.0	29.9	33.4		20.7	26.6	24.4		27.7	
単球	%	2.0	8.0	4.9	7.4	3.8	6.2		3.9	4.9	2.5		4.1	
血清総蛋白	g/DL	6.5	8.0	7.6	7.2	7.2	7.1		7.6	7.0	7.4		7.2	
アルブミン	g/DL	3.7	6.2	4.4	4.2	4.3	4.3		4.3	4.0	4.2		4.4	
総ビリルビン	mg/DL	0.2	1.2	1.0	0.8	0.7	0.8		0.7	0.7	0.4		0.9	
直接型ビリルビン	mg/DL	0.1	0.6	0.2	0.2	0.2	0.1		0.2	0.1	0.1		0.2	
AST	IU/L		38	17	18	23	20	16	25	17	25		30	
ALT	IU/L		56	13	18	25	18	14	31	16	28		42	
Al-P	IU/L	105	330	193	268	306	282	261	419	334	378		365	
LDH	IU/L	210	400	321	359	350	368		465	323	357		215	
γ-GTP	IU/L	4	65	19	53	81	36	38	140	39	140		132	
クレアチンホスホキナーゼ	IU/L	50	228	98	122	126	120		108	95	105	80	140	
総コレステロール	mg/DL	130	220	219	198	250	256	213	272	266	268	186	208	
TG	mg/DL	30	149	174	140	212	345	139	320	241	278		271	
尿酸	mg/DL	2.0	7.0	3.8	4.8	4.1	4.8		5.5	4.9	4.8		5.1	
BUN (尿素窒素)	mg/DL	8.0	20.0	10.6	20.2	13.9	16.8		15.7	15.5	16.3		18.6	
クレアチニン	mg/DL	0.61	1.04	0.90	0.60	0.80	0.80		0.9	0.8	0.9		0.56	
血中ナトリウム	mEq/L	137	147	140	141	142	142		142	140	141		139	
血中カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.0	3.8	4.0	4.0		3.8	3.7	4.0		3.7	

MedDRA

Version (11.0)

※検査及び処置の結果について以下省略

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会
「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて 最終提言(平成22年4月28日)」(抄)

(6) 健康被害救済制度

- ・ 医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による救済制度について、医療関係者を含めて国民に広く認知されるよう、積極的なPR等更なる周知徹底を図る。また、がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品の同制度における取扱い、胎児の健康被害の取扱いなど救済の対象範囲について検討するなど、不幸にして健康被害に遭った患者の救済の在り方を検討する必要がある。

イレッサ訴訟和解勧告に関する考え方

平成 23 年 1 月 28 日

まず初めに、イレッサの副作用によって、苦しみを受け、亡くなられた方々のご冥福を、心よりお祈り申し上げます。また、ご家族の皆様の悲しみ、苦しみに思いを致し、政府として為すべき事に全力を傾注することをお約束いたします。

今回の事案に学び、今取り組むべき最も必要なことは、医療・医薬品行政全体の向上です。とりわけ、がん治療のための新薬について、安全性を確保しつつできる限り早期の導入につなげていくことが大切であると考えます。本件については十分に法的検討を加えた上であるべき解決を図り、同時に、積極的に政策努力を進めてまいります。

そのためには、今ここで手つかずの論点を多く残したまま和解協議に入るよりも、判決で問題点を指摘していただき、これを整理・検討して、丁寧に制度のあり方を模索したい、と考えるに至りました。裁判所より設定された極めて短期間の協議で結論を急ぐか、時間をかけて本格的な検討を行うか。政府としては、全てのがん患者の皆様のために、後者を選択いたします。ぜひ、政府の本意をご理解下さい。

なお、今後の検討課題について申し上げる前に、今回の裁判所の和解勧告の所見については、国としては、次のように考えます。

イレッサ自体は、現在も必要な医薬品として承認され、使用されております。したがって今回の事案は、いわゆる「薬害」の問題というよりも、副作用の問題、とりわけ、副作用情報の患者への伝え方の問題であると考えます。

裁判所の所見で、国の責任が問われているのは、①治験外の症例を承認の際にどこまで考慮したかという点と、②副作用に関する薬の添付文書への記載が十分でなかったのではないかという点の2点です。

まず、最初の点です。新薬の承認には治験が必要であり、これには、科学的に評価できるよう厳密なデータの収集が基礎となります。すなわち、比較のため条件の整った患者が治験の対象となります。したがって、同じ疾患を有する方でも、他の疾患を併発するなどの場合は、治験の対象から外れることとなります。こうした方の中には、一刻も早く新しい薬の利用を望まれ、治験外の臨床研究として新薬を承認前に使用することにより満足されるケースも多くあります。今回の所見の趣旨を推し進めれば、こうした治験外使用の症例から得られるデータをより厳格な審査の対象とすべきということになり、治験外使用がより限定的となるこ

とが想定されます。その結果、難治状態にあるがん患者等の、いわば最後のよりどころが限られることとなります。治験と治験外使用（臨床研究）の違いに十分な理解が得られていないために生じた指摘と考えます。

第2の点は、医療現場の常識に合っておりません。がん患者、特に末期のがん患者にとって間質性肺炎が場合によっては致死性のものであることは、医師にとって周知の事実です。副作用情報の4番目に記載してあったとしても同じことです。したがって、少なくとも違法性のレベルにおいて、添付文書中の副作用に関する記載について国に責任があったとは言えないと考えます。

このように、以上の2点ともに、国に違法性があったとの指摘は当たらないと考えます。しかし、冒頭で申し上げた通り、肝心なのは、その事だけではありません。

現実に、医師から致死性の副作用を引き起こす可能性があるなどの事前の説明を受けず、イレッサを投与され、副作用により亡くなられた患者やご遺族の無念さを、どう受け止めるべきか。ここにも十分配慮しなければなりません。

これについては、現場でのインフォームド・コンセントの問題と、副作用救済制度の対象をどう考えるかという問題の2つにより、解決の方向性を見出すべきと考えます。

最初の点は、個別に各医師が患者や家族にどう説明し、どう観察し、どう判断したかということです。この点はまずは現場の当事者間の問題ですが、国においても、インフォームド・コンセントの徹底、診療報酬上の取扱いの検討など、政策面での課題を負っていると考えます。

もう一つの点について、現行の仕組みでは、抗がん剤は、製薬企業が
拠出して運営されている医薬品副作用被害救済制度の救済対象から除外
されています。抗がん剤使用については、重い副作用を理解した上で
使用せざるを得ないこと、副作用と死亡の因果関係の判定が難しいこと
といった理由により、これまで除外されてきたという経緯があります。
しかし、これを適用対象とすべきという患者やご家族の心情・お気持ちは、
理解できません。国としては、これを政策上の課題と受け止め、与党
にも検討をお願いし、国民の合意を得るべく、十分検討を尽くし、結論

を得たいと考えます。

残念ながら今回は、裁判所の所見が示された後の検討期間が極めて短く、この間に、医療に関する専門家や現場の方々、あるいは国民に広く一定のご理解を得つつ、原告と、被告である国及びアストラゼネカ社との間で合意に至ることは、困難であると言わざるを得ませんでした。2月25日には大阪地裁の判決をいただくこととなります。

政府としては、医療・医薬品行政のさらなる向上を目指し、がん難民といった問題が指摘されることのない社会をつくるべく、また、様々な立場でがんと闘う患者の方々の立場に立って施策を実施すべく、全力を挙げて取り組む所存です。

抗がん剤使用に関する政策課題への取組

平成23年4月5日公表

1. がん医療体制の整備

※平成23年4月時点

○がん患者の権利が守られるようにするとともに、医師と患者の信頼関係を構築する。

- ・平成24年度のがん対策推進基本計画変更に向けて検討 …がん患者の権利が守られる対策 等
- ・医師のコミュニケーションスキルを向上 …応用的研修の充実 等
- ・インフォームド・コンセントを徹底 …医療機関等への通知、診療報酬上の取扱いの検討(抗がん剤に対する指導管理) 等

○医師への専門知識(薬物療法の副作用対応等)の普及を促進。…化学療法の副作用対応等に関する研修 等

2. 医薬品安全対策の強化

○重大な副作用被害の発生をできる限り防止しつつ、医師と患者の理解の下に使用されるようにする。

- ・副作用情報の早期把握、明確な注意喚起 …添付文書に常に最新の状況を反映 等
- ・リスクコミュニケーションの向上 …医療関係者・国民への医薬品安全性情報の発信強化、(医師の十分な理解や、患者の理解・納得) 医療関係者から患者へのリスク情報提供の責務 等
- ・責務の明確化等 …健康被害の発生・拡大防止に関する理念、第三者の視点を反映させる仕組み 等

※薬事法の改正が必要なものは、3月22日から検討部会で検討開始、平成24年通常国会に薬事法改正案提出を検討。

3. 抗がん剤副作用死救済制度

○国民の合意を得るため、今月以降、検討会で十分に検討。

※結論を踏まえ、薬事法改正の際に併せて措置することを含めて検討。

4. イレッサの再審査

○イレッサの適用範囲について、再審査制度を活用し、適切に審査。

がん医療体制の整備

※平成23年4月時点

1. 背景

- 「がん対策基本法」に基づき、今年度までのがん対策推進基本計画が定められている。平成24年度以降の計画について、がん対策推進協議会において検討中。
※「がん対策基本計画」では、がん患者の意向を尊重した医療の提供を基本理念等に記載。
- 医師と患者の信頼関係の構築など、患者が理解と納得の中で医療を受けられるようにするための不断の取組が必要である。
- 特に症状が進行したがん患者の方々にとって、副作用が予想されつつも薬物療法が不可欠となる場合がある中、薬物療法に関し専門的知識を備えた医師による医療を受けられるよう、患者からの切実な声。



2. 対応の方向性

スケジュール

○がん患者の権利が守られるようにするための取組

- ・がん対策推進基本計画の変更の検討 → ・がん対策推進協議会において、がん患者の権利が守られる対策を検討
- ・医師のコミュニケーションスキルの向上 → ・がん診療連携病院等で実施されている研修会において、コミュニケーションスキルの応用的研修の充実を検討
- ・インフォームド・コンセントの徹底 → ・インフォームド・コンセントの徹底等を医療機関等に通知
・抗がん剤に対する指導管理の診療報酬上の取扱いを検討

○医師への専門知識の普及

- ・薬物療法の副作用対応等に関する知識・能力の向上 → ・専門医の質の向上に資する取組を関係学会に要請（副作用対応に特化した研修等）
・がん診療連携拠点病院において、地域の医師等に対し、化学療法の副作用対応等に関する研修を実施

<がん対策推進基本計画>

- ・今年夏まで協議、H24年度改定
- ・今年度から研修の内容を検討、H24年度から実施予定
- ・今年度中に通知
- ・H24年度診療報酬改定で検討
- ・今月中に要請
- ・3月29日に通知済み、今月から研修を順次実施

医薬品安全対策の強化

※平成23年4月時点

— 重大な副作用被害の発生をできる限り防止しつつ、医師と患者の理解の下に使用されるようにする —

1. 背景

- 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会から「最終提言」（平成22年4月）。
- この中で、情報収集体制の強化、リスクコミュニケーションの向上などについて、課題として指摘。
- 医薬品安全対策は、不断の見直しが必要。

2. 対応の方向性

スケジュール

○副作用情報の早期把握、明確な注意喚起

- ・添付文書に常に最新の状況を反映★
- ・市販後も安全性情報の収集に応じた評価を充実
- ・市販後に判明したリスクへの対応の強化★
(適正使用の徹底等)

○リスクコミュニケーションの向上 (医師の十分な理解や、患者の理解・納得)

- ・医療関係者・国民への医薬品安全性情報の発信強化
- ・医療関係者から患者へのリスク情報提供の責務★
- ・添付文書理解の下での診療等の徹底
- ・承認審査過程の一層の透明化

○責務の明確化等

- ・健康被害の発生・拡大防止に関する理念と関係者の責務★
- ・医薬品行政等に関し第三者の視点を反映させる仕組み★

★：薬事法改正における検討事項

【PMDAの体制強化】
安全対策人員約100人増員
(H20年度末→H23年度末)

- ・患者からの副作用報告(新ルート)
- ・医療機関への情報配信サービス
拡充(メディナビ) 等

- ・薬剤投与に当たっての添付文書の熟知
- ・副作用症例に関する詳細情報の積極的な報告 等

- ・医学・薬学専門家からなる審議会への一般有識者の参加
- ・社会的関心の極めて高い医薬品の審議に関するパブリックコメント

<★薬事法改正>

- ・第1回検討部会を開催
(3月22日)
- ・今年中に検討結果を取りまとめ、来年通常国会に薬事法改正案提出を検討

- ・今年度から順次実施
- ・PMDAの体制強化は、今年度末までに実施

- ・薬事法等改正の検討結果を踏まえ、通知

- ・今月から実施

抗がん剤副作用死救済制度

※平成23年4月時点

1. 背景

- (独) 医薬品医療機器総合機構が実施する医薬品副作用被害救済制度 (製薬企業の拠出金が財源) では、以下の観点から抗がん剤など (除外医薬品) の副作用による健康被害は救済対象外。
 - ・ 現行制度は、予期せず重大な被害を受けた方の救済を目的としており、抗がん剤は、治療手段がない中、深刻な副作用を理解した上で、使用される
 - ・ がん自体が重篤であり、副作用による死亡か否か、判定が困難 等
- 他方、抗がん剤でも死亡までは予期していない、抗がん剤副作用も救済すべき、などの声がある。

2. 対応の方向性

○国民の合意を得るため、抗がん剤副作用死救済制度を十分に検討

【検討会で議論すべき論点】

- ・ 給付内容、給付水準
- ・ 負担者、負担割合
- ・ 副作用と死亡の因果関係の判定 (判定方法、判定基準)
- ・ 医療行為の無過失補償に係る検討との関係 等

スケジュール

- ・ 今月以降、検討会を開催
- ・ 今年中に、薬事法改正に併せて制度を創設するか、引き続き検討を行うか結論

イレッサの再審査

対応の方向性

○イレッサの適正な再審査

・ イレッサの適応について科学的知見に沿って検討



・ 添付文書を改訂し、日本肺癌学会ガイドライン (EGFR遺伝子変異陽性患者への優先使用を推奨) を引用

※現在、再審査を実施中

スケジュール

- ・ 昨年11月添付文書改定済み
- ・ 昨年9月30日再審査申請

検討の論点（例）

○抗がん剤の副作用被害救済をどのように考えるか

- ・ 新たに救済する場合、その必要性をどのように考えるか
- ・ 現行制度の考え方をどのように評価するか

○抗がん剤やがん医療はどのような状況にあるか

- ・ 他の医薬品等と比べてどのような異同があるか
- ・ 副作用と被害の因果関係をどのように判定するか（判定方法、判定基準 等）

○給付と負担についてどのように考えるか

- ・ 給付対象者の範囲・数、給付内容・給付水準、負担者・負担割合
- ・ 運営コスト 等

○関係者の行動にどのような影響を与えるか

（製薬企業、医療従事者、がん患者 等）

○無過失補償制度との関係

○その他

スケジュール(イメージ)

平成23年6月27日

第1回検討会

【第1回～第2回の間】

- ・第1回検討会の議論を踏まえ、論点整理、基礎データの収集等、議論の材料を作成

平成23年8～9月頃

第2回検討会

【第2回～とりまとめの間】

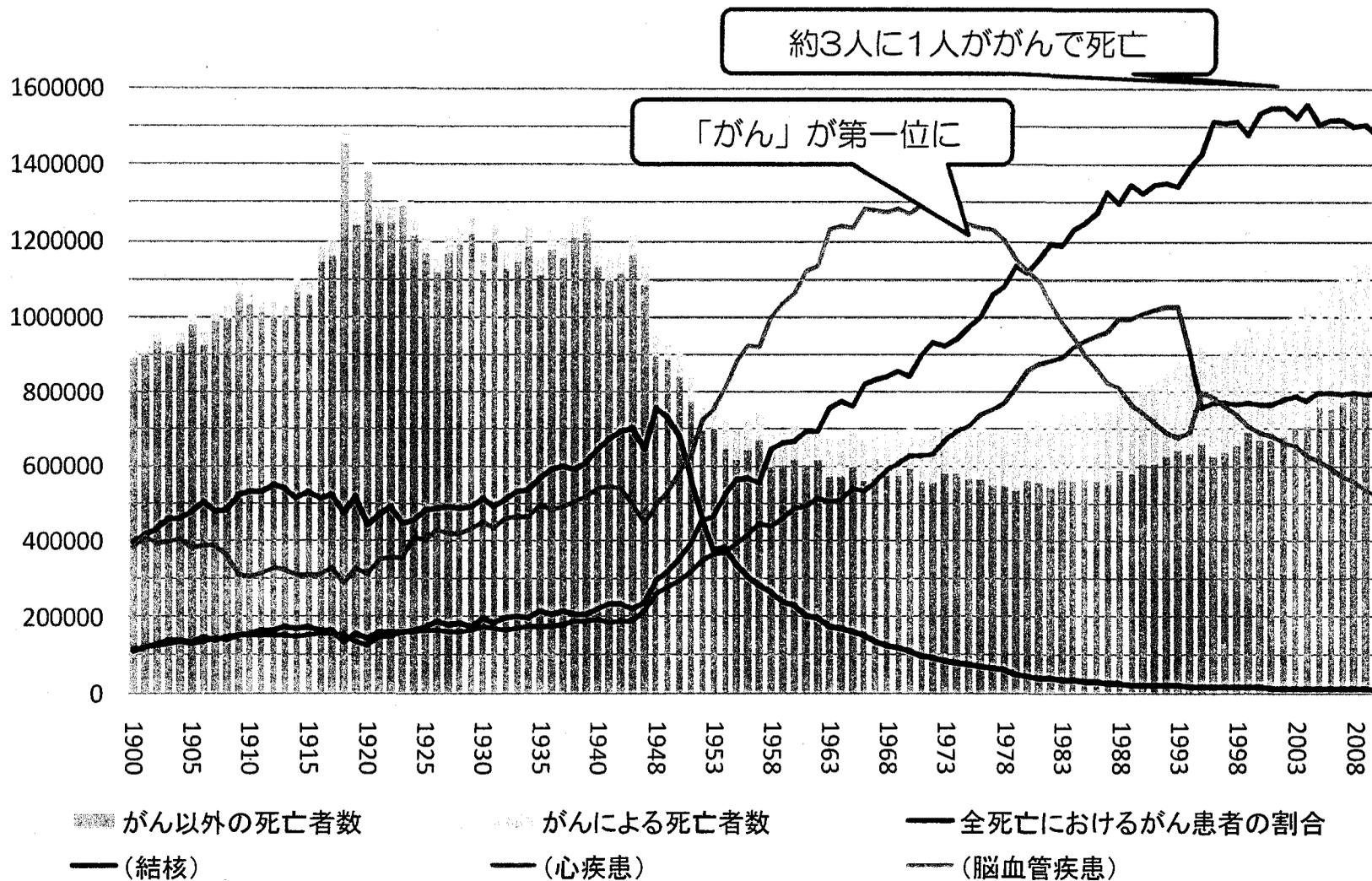
- ・概ね月1～2回ペースで議論
- ・必要に応じ、関係者からヒアリング

平成23年12月末日

とりまとめ

※ 薬事法改正に併せて制度を創設するか、引き続き検討を行うか結論

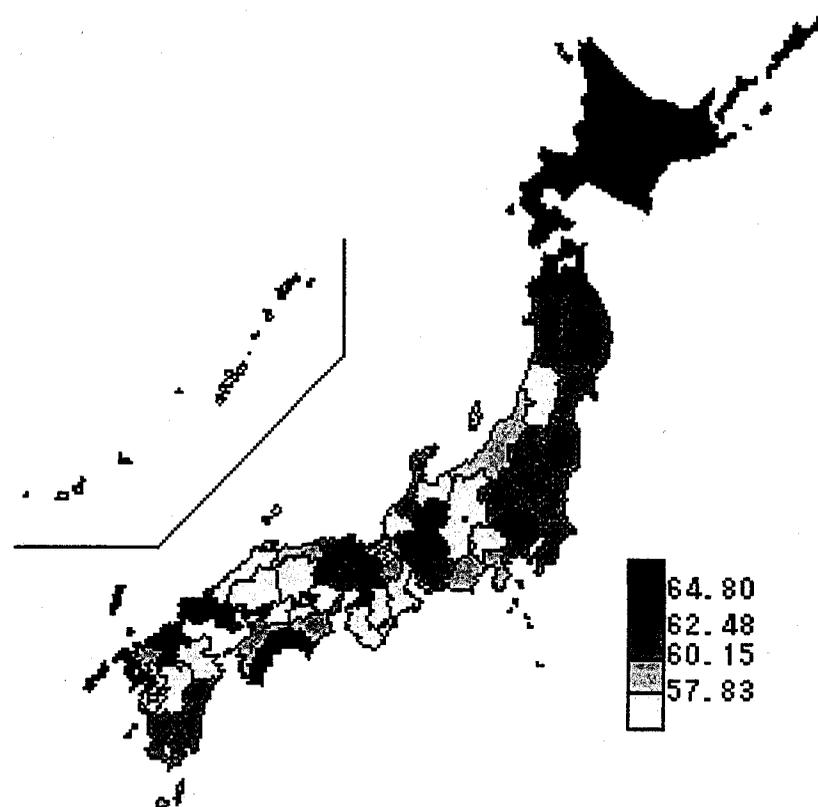
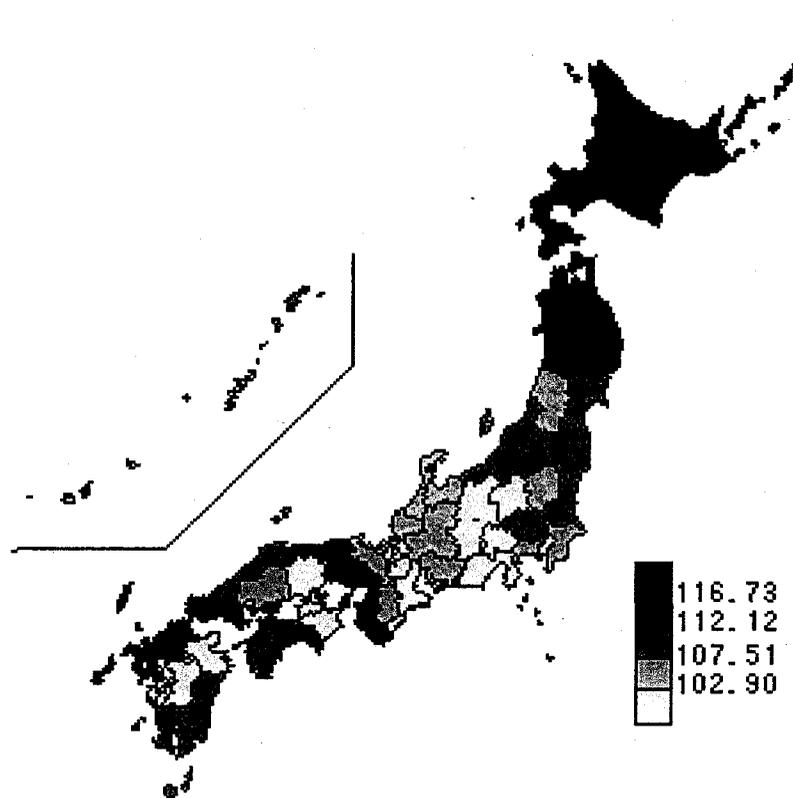
がん死亡者数と全死亡者に対する割合



都道府県別75歳未満年齢調整死亡率（全部位 2009年）

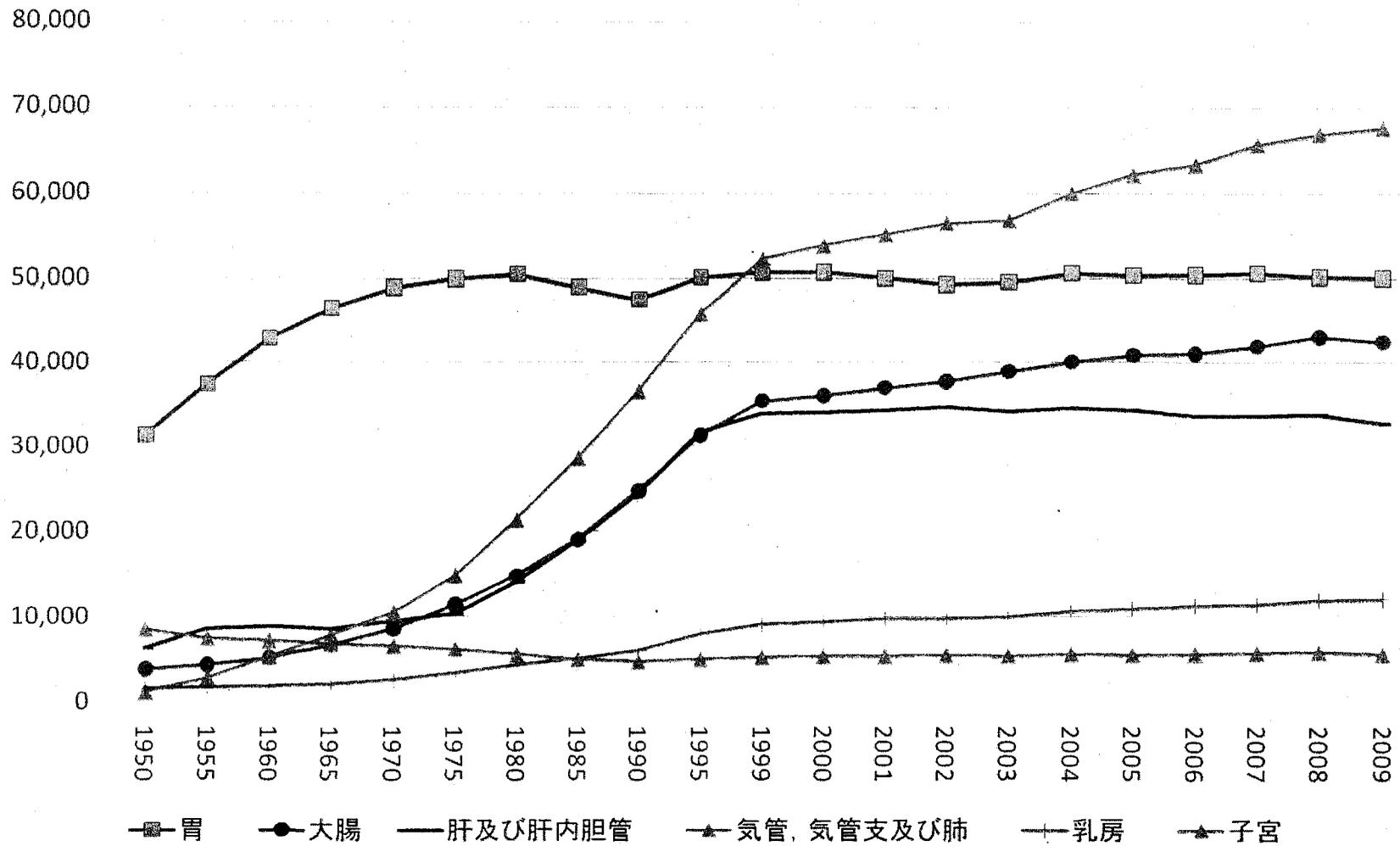
男性 人口10万対

女性 人口10万対



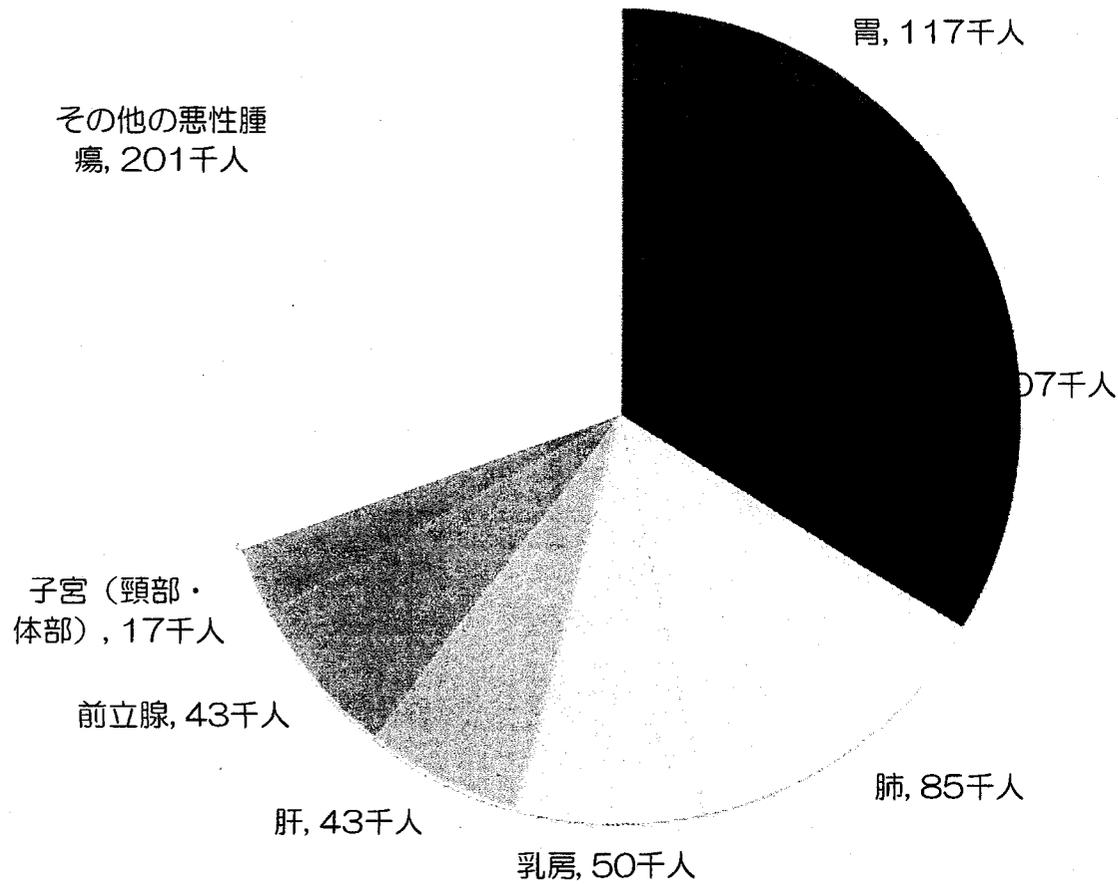
資料：独立法人国立がん研究センターがん対策情報センター

がんの主な部位別死亡者数の年次推移

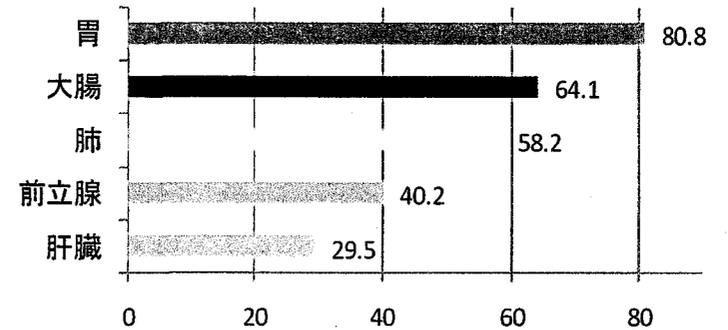


がん部位別の罹患者数

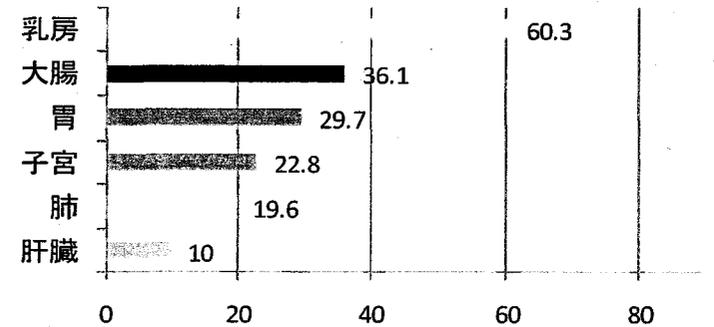
全体：664千人



男性：
年齢調整罹患率(人口10万対)

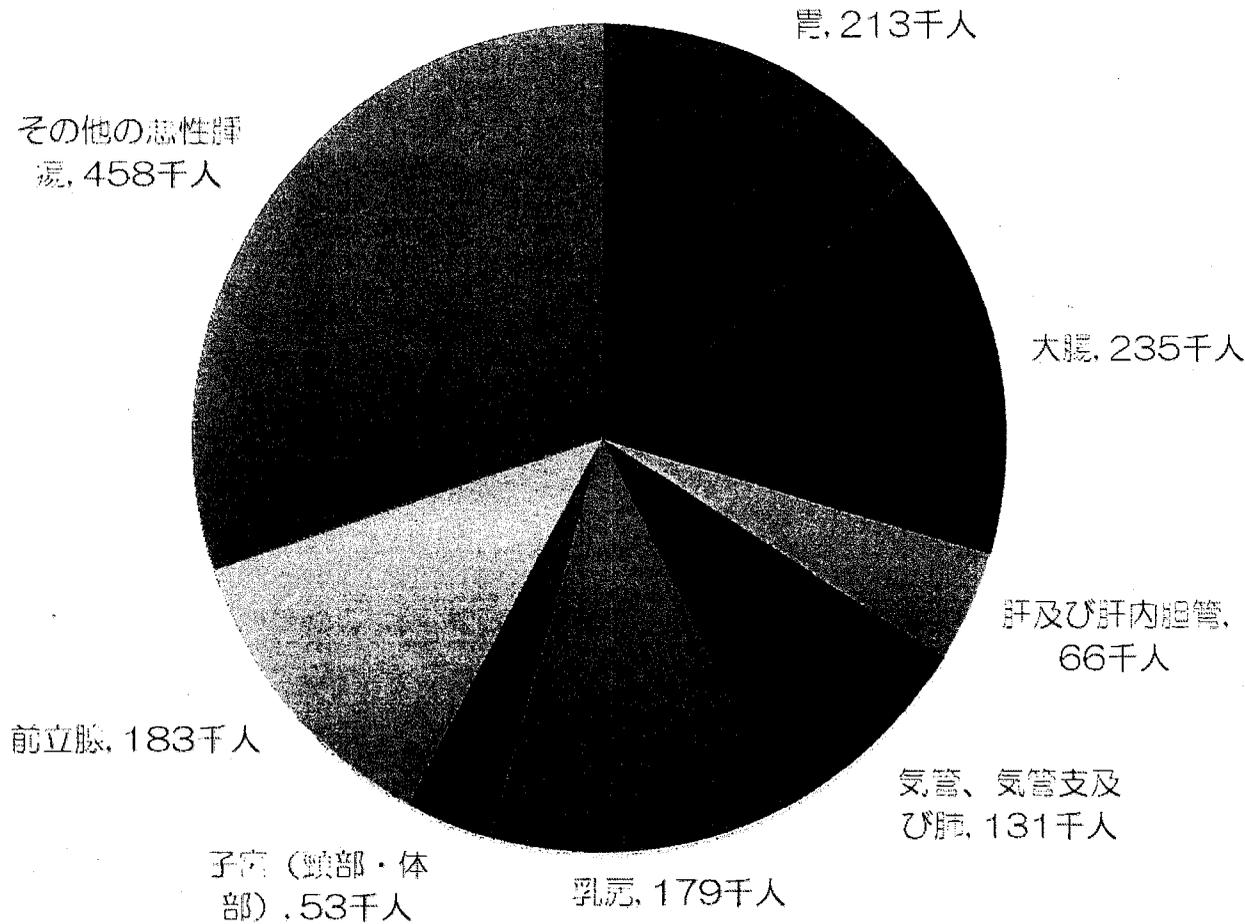


女性：
年齢調整罹患率(人口10万対)

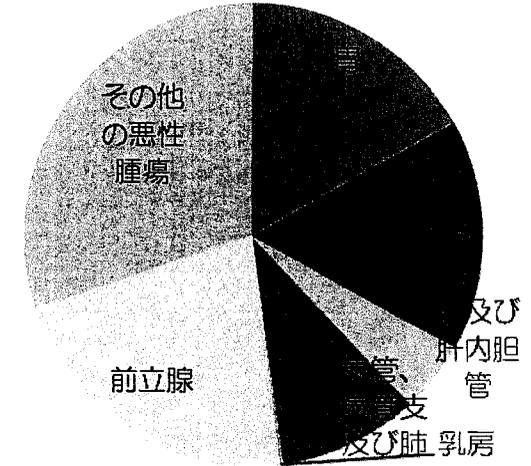


がん部位別の総患者数

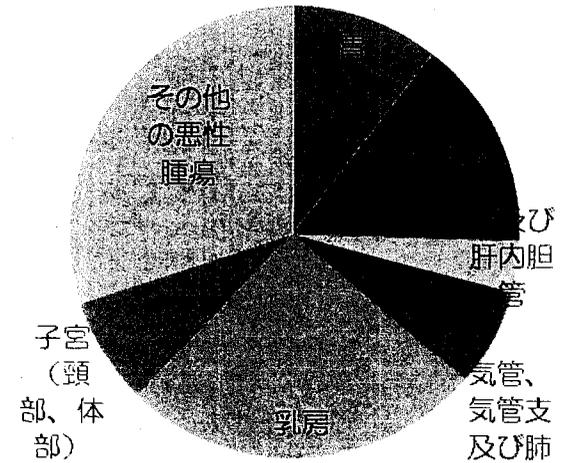
全体：1,518千人



男性：837千人



女性：680千人



厚生労働省「H20年患者調査」より

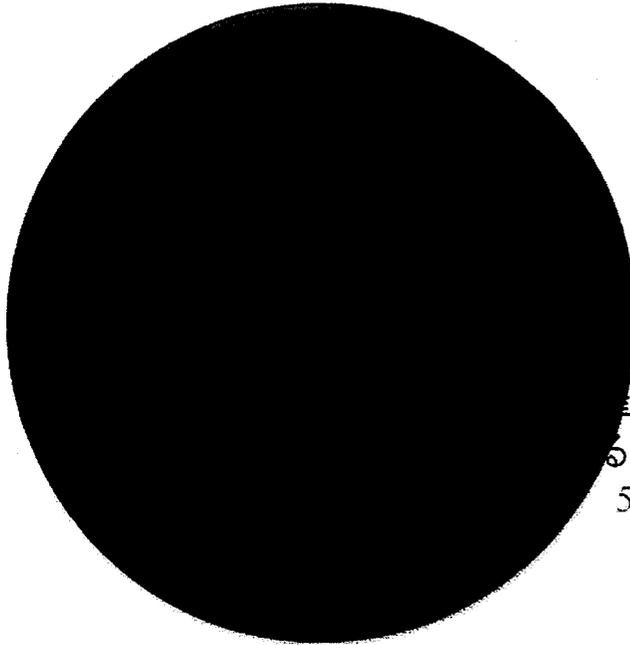
生涯リスク

平成17年

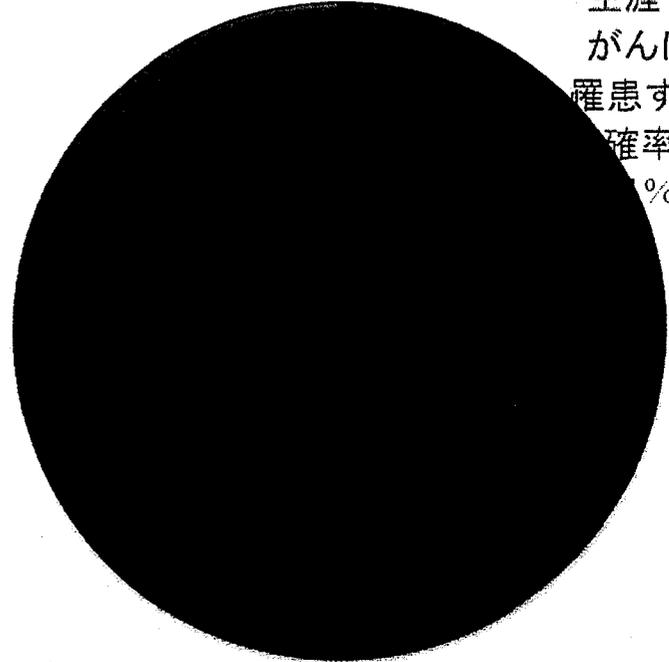
日本人の2人に1人ががんになる

男性

女性

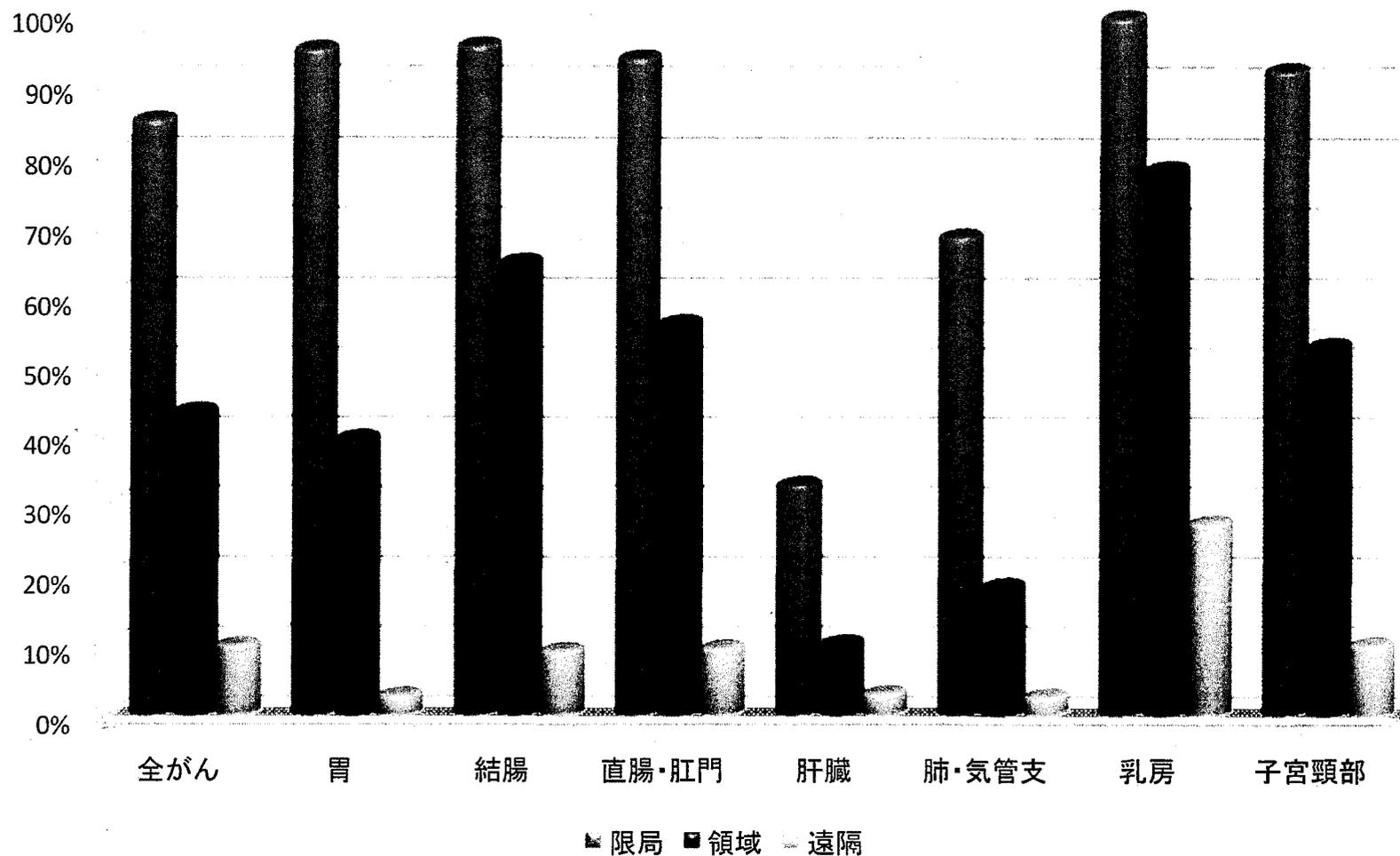


生涯で
がん
に
罹患す
る確率
54%



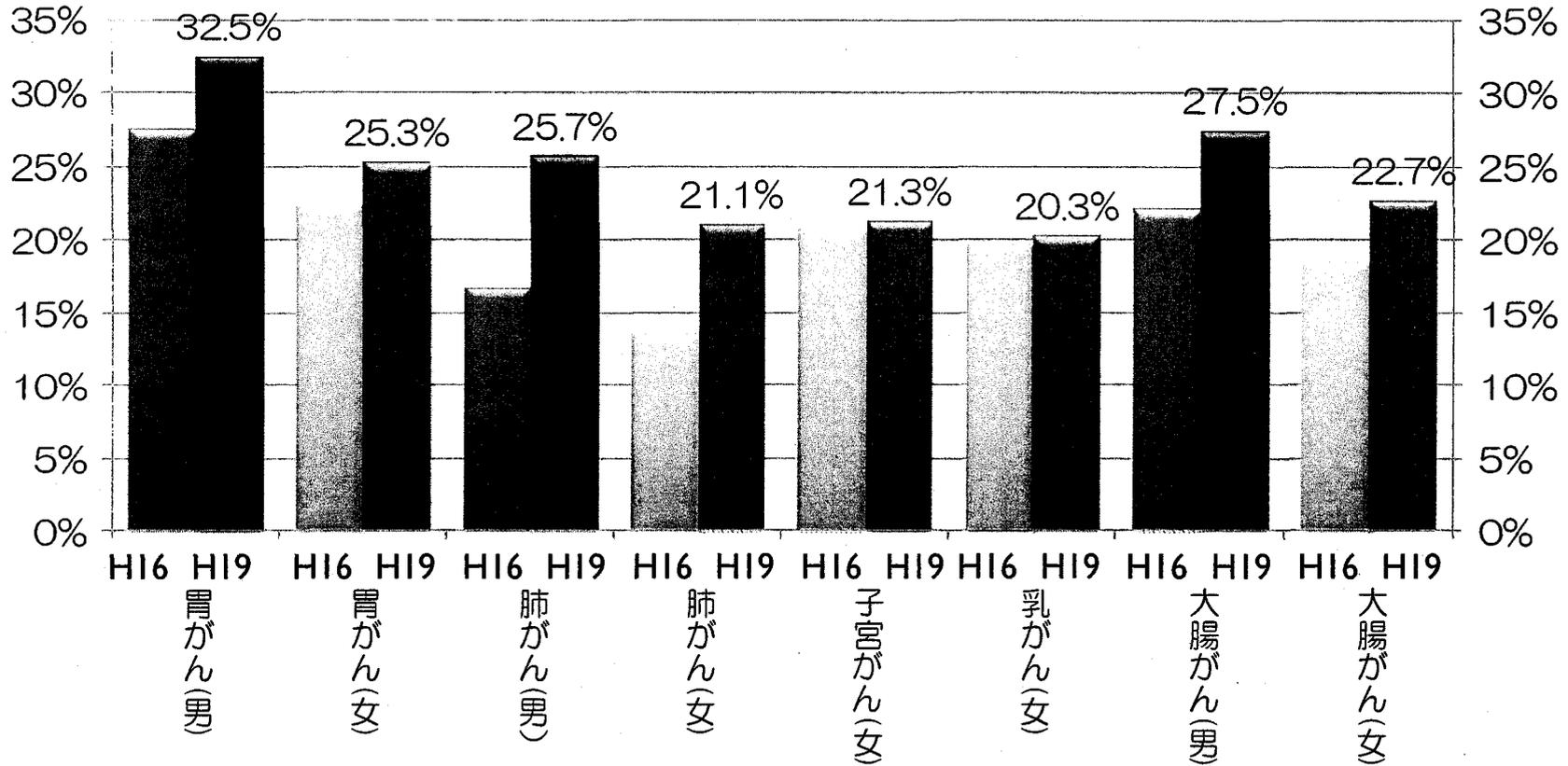
生涯で
がん
に
罹患す
る確率
47%

臨床進行度別5年相対生存率（男女計）



地域がん登録における生存率(1997~99年診断例):「がんの統計2010」より

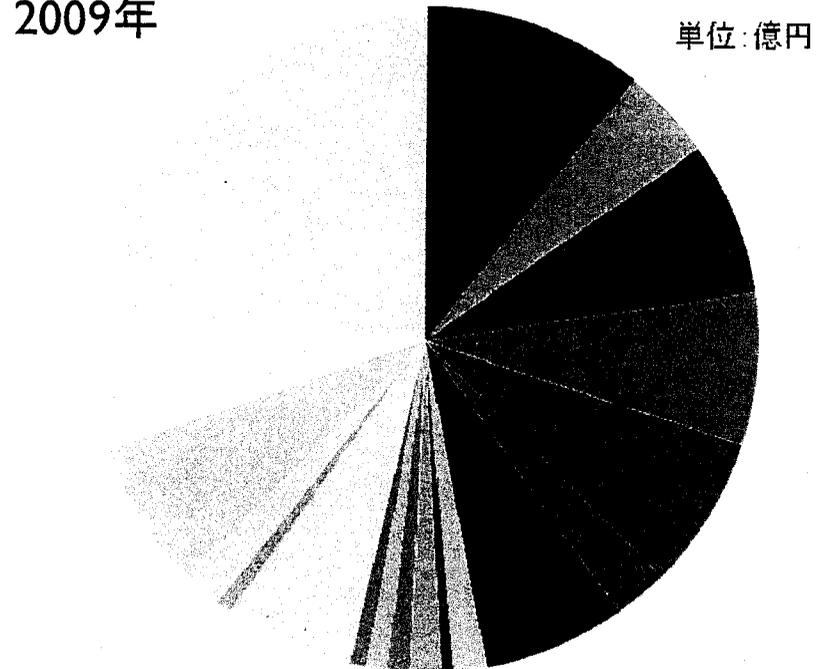
がん検診の受診率の推移



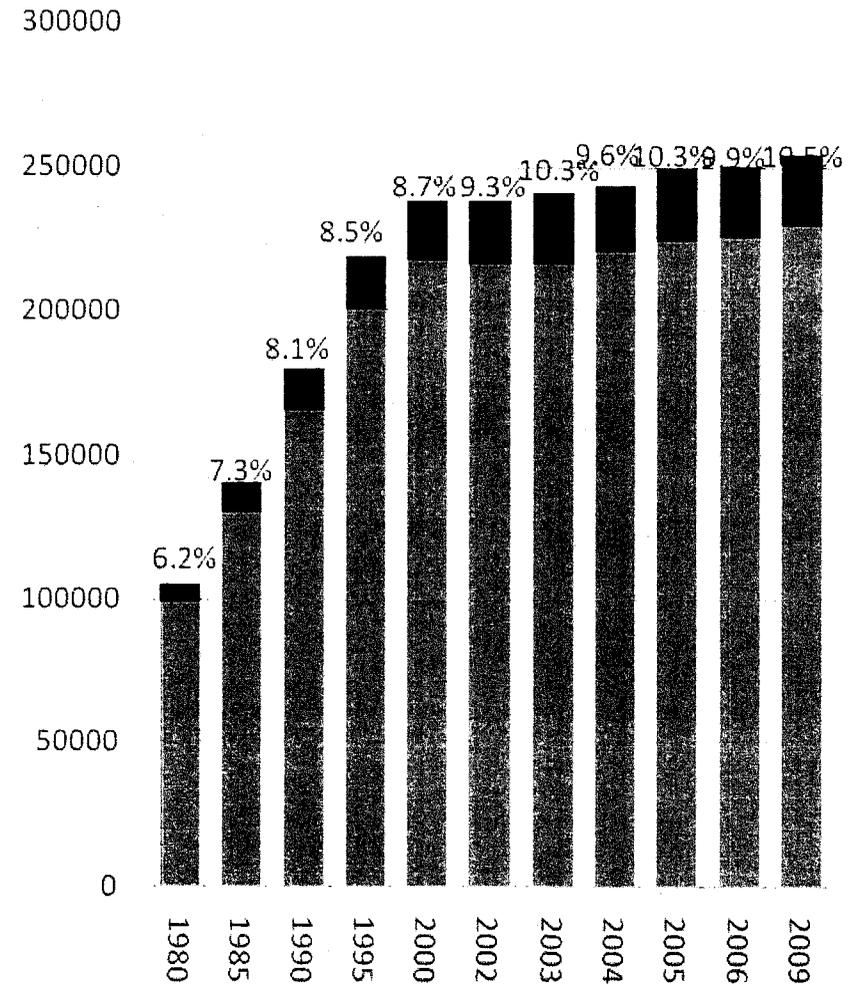
- 胃がん、肺がん、乳がん、大腸がんは40歳以上、子宮がんは20歳以上を対象。
- 健診等(健康診断、健康診査及び人間ドック)の中で受診したものも含む。

全医療費に占めるがん医療費の割合

2009年



- 結核
- ▨ 糖尿病
- ▨ 神経系及び感覚器の疾患
- ▨ 虚血性心疾患
- ▨ 急性上気道感染
- ▨ ぜんそく
- ▨ 胃炎及び十二指腸炎
- ▨ 腎炎、ネフローゼ及び腎不全
- ▨ 皮膚及び皮下組織の疾患
- ▨ 損傷及び中毒
- **悪性新生物**
- 精神障害
- ▨ 高血圧性疾患
- ▨ 脳血管疾患
- ▨ 慢性気管支炎
- ▨ 胃及び十二指腸潰瘍
- ▨ 肝臓の疾患
- ▨ 妊娠、分娩及び産褥の合併症
- ▨ 筋骨格系及び結合組織の疾患
- ▨ その他



「国民医療費(厚生労働省大臣官房統計情報部)」

○医薬品の副作用による被害者の

救済制度研究会報告

〔昭和五十一年六月二十五日〕

はしがき

この報告書は、厚生科学研究費補助金により、医薬品の副作用による被害者の救済制度を研究したものである。

医薬品の副作用による被害者の救済制度を確立することの重要性は、いまさら多言を要しないが、いざこれを實際に創設することを考えると、医薬品の特殊性から、いろいろな運用上の問題も生じることが予想される。ここでは特に医薬品の本質、第三者の行為の介入による民事責任との関係などを考慮しつつ、その制度のあり方について検討した。

この報告をもとに、さらに細部を検討し、一日も早く制度

を創設すべきである。

昭和五十一年六月二十五日

遠藤 浩
大崎 康
熊崎 正夫
齋藤 太郎
長谷川 弥人
水野 肇
森島 昭夫

第一 救済制度創設の必要性

1 医薬品による副作用被害の多発と安全対策

我が国において現在使用されている医薬品は約四万品目といわれている。また、昭和五十年の生産額は約一兆八〇〇〇億円に達しており、この額は、昭和四十年の生産額に比較して約三・九倍となつている。将来における医薬品の生産額が過去の実績と同じように推移するとは必ずしも予想することはできないであろうが、それにしても我が国において今後とも大量の医薬品が生産され使用され続けることはまちがいない。

ところで、医薬品は多かれ少なかれ副作用を有することは避けえない性格のものであるといわれている。医薬品のこのような特殊な性格については後に考察することとする

が、この前提に立てば、医薬品の使用が増加すればするほど副作用の発生もまた増加する可能性がある。副作用がどの程度の頻度で発生するかという点に関しては、医薬品と症状との因果関係は確定することが困難な場合が多く、また、きわめて軽度の副作用は報告されないことが多いと考えられることから、学者の研究報告の内容も必ずしも一致をみているわけではないが、我が国における副作用モニター制度によつて集められた未知の副作用及び特に重篤な副作用の報告件数は次のとおりである。

年度	四一	四二	四三	四四	四五
件数	三	四四	五九五	二九三	二〇〇
年度	四六	四七	四八	四九	五〇
件数	三三八	二七一	三六〇	二八五	三三六

さらに、医薬品の副作用により被害を受けたことを理由とする争訟事件は近時ますます増加する傾向を示しており、大きな社会問題となつてゐる。

例えば、最高裁判所民事局に報告のあつた、薬品、食品から生じた被害を理由とする損害賠償請求事件は次のとおり毎年増加の傾向を示している。

調査時期	四四年末	四五年末	四六年末	四七年末
係属件数	二一件	二五件	四五件	六四件
調査時期	四八年末	四九年末	五〇年末	
係属件数	一〇九件	一一五件	一四〇件	

なお、現在までに医薬品に関し国・製薬会社・医師が共同被告となつた事件をみると次のとおりである。

事件名	提訴時期	提訴理由	原告数	備考
サリドマイド事件	昭和三十八年六月以降	サリドマイド剤(催眠剤)の服用による奇型児の出生	被害児六三人とその家族	医師は被告となつていない。なお、昭和四十九年十月に和解が成立している。
キノホルム事件	昭和四十六年五月以降	キノホルム剤(整腸剤)により神経障害(スモン)に罹患	三〇八八人(患者、家族及び遺族)	スモン患者は約一万一〇〇〇人と推定されており、うち一五%が非服用患者とされている(昭和四十七年スモン研究協議会疫学調査)。
ストレプトマイシン事件	昭和四十六年九月	ストレプトマイシン(抗生物質)による難聴	患者一人とその家族	
コラルジル事件	昭和四十六年十一月以降	コラルジル(心臓薬)による肝・血液障害の発生	患者二〇人及び遺族	医師は被告となつていない。
ミオブタゾリン事件	昭和四十九年一月	ミオブタゾリン(筋弛緩剤)の投与により急性肝炎に罹患し死亡	患者(一人)の遺族	
クロラムフェニコール事件	昭和五十年七月以降	クロラムフェニコール(抗生物質)により再生不良性貧血に罹患し死亡	患者(二人)の遺族	
大腿四頭筋短縮症事件	昭和五十年七月	注射により大腿四頭筋短縮症に罹患	患者三人とその家族	最初医師のみが被告であつたが、その後、国と製薬会社が被告となつた。
クロロキン事件	昭和五十年十月	クロロキン(腎臓薬等)による視力障害の発生	患者六七人及び遺族	
クロタオン事件	昭和五十一年二月	クロタオン(抗生物質)による神経障害の発生	患者一人とその家族	

医薬品は多数の人に広く使用されることが一般的であることから、実際に副作用の被害が問題となるものは、これらの事件の原告となつた者よりも相当多いと考えられる。

例えば、キノホルム事件では原告数は約三〇〇〇人となつていますが、スモン患者の数は約一万一〇〇〇人と推定されている。また、医薬品はすぐれて科学的な性質をもつ物質であることから、これらの事件においては医薬品と被害との因果関係や被害を発生させた責任が明確でない場合が多く、これらを証明するためには長い期間と大きな労力とを必要とするのが現状である。例えば、サリドマイド事件においては、サリドマイドの催奇形性作用が発表されたのは昭和三十六年十一月であるが、損害賠償請求訴訟が提起されたのは昭和三十八年六月であり、和解が成立したのが昭和四十九年十月であつて、実に一〇年余の間、因果関係や責任が裁判上争われたのである。

このように、医薬品の副作用による被害者やその家族は、副作用被害による直接の苦痛や将来に対する不安に苦しめられるばかりでなく、さらに確実な損害賠償を受け得るといふ保証のない不安な状態に耐えていかなければならない状況にある。

このような事態に対しては、まず何よりも被害の発生を防止する必要があることは論をまたない。十分な調査研究によつて副作用の存在を予見することにより、副作用のな

い医薬品を開発するとともに、副作用の存在にもかわらぬ医薬品を使用せざるをえないときは、その副作用の存在を使用者に周知徹底させることによつて副作用の発生をできるだけ防止することが最も望ましい。

我が国では昭和四十二年以降、医薬品の製造承認の厳格化、モニター制度の実施、副作用情報の提供の充実、医薬品の再評価の実施など、有効性及び安全性の確保対策が拡充されつつある。

しかし、医薬品の副作用のなかには、次に述べるような医薬品の特殊性から、事前の予防対策によつては防止しえない性格のものもある。

2 医薬品の特殊性

(1) 有効性と安全性のバランス

医薬品は人体にとつてもとも異物であるから、これを使用すること自体がすでに人間にとつて不自然な状態を作り出すという性格を有するとともに、さらにその作用は必ずしも治療目的からみて好ましいもののみであるとは限らない。一面で有効性が認められても他面で有害作用を及ぼす場合がある。それにもかかわらず医薬品として認められるのは、副作用があることを考慮しても、なお、それを上回る有用性があると判断されるからである。医薬品は副作用があるからという理由だけで直ちにその価値が否定されるものではなく、目的とする疾病に

対する有効性と比較した場合の副作用の程度、性格が検討されたうえでその価値が判断されるべき性質のものである。

(2) 作用に対する予見の限界

医薬品は発売前の段階において、有効性と安全性につきその時代の科学水準に基づいて試験が行われ、さらにその資料について国の審査を受けることになつている。しかし、物理化学的試験や動物実験のみでは人に投与された場合の作用をすべて予測することはできない。具体的にいえば、医薬品はその基本的な化学構造が類似していても側鎖がわずかに変わるだけで作用が大きく異なる場合が少なくないし、また動物実験に関するリッツフイールドの研究^(注2)によれば、動物実験から予測した人体に対する医薬品の作用の予測率は七四％であるといわれている。さらに、臨床試験についても、現在の国の承認基準は原則として五カ所以上の病院において、一五〇例以上の症例報告を必要とすると定められているが、副作用のなかには一万分の一や一〇万分の一の発生頻度のももあり、その医薬品の人体に対する作用を完全に知るための實際上可能な基準を設けることは不可能である。換言すれば、実際に臨床上使用される場合と同じ範囲の人について臨床試験が行われなければ、完全な予見ということとはできないであろう。副作用の存在については

最高の科学水準によつてできうる限り予見しなければならぬが、実際には臨床上広く使用されるようになってはじめて発見されるか、あるいはその後の医学・薬学・工学などの進歩によつて発見される副作用も少なくないと思われる。

(3) 使用方法との関係

医薬品の有効性と安全性の確認は、使用量、使用期間、使用方法に関する一定の条件を前提として行われている。したがつて、これらの条件が適正に守られたうえで使用されなければ、医薬品の有効性が確保できないばかりか、かえつて危険でもある。

(4) 生命及び健康維持のための必需性

医薬品は以上のような特殊性を有するのみならず、人の生命、健康の維持に直接関与している物質であるだけに、人の生活に不可欠な物質であるといえる。そして、有用性の高い医薬品は、医療水準の向上という見地から、常にその開発が望まれている。

3 救済制度の必要性

以上の考察から、医薬品の副作用のなかには事前の万全の予防対策によつてもその発生を防止しえない性格のものがあることがわかる。このような副作用について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。例えば、科学水準の限界から予見しえなかつた副作用や、ある程度

の確率で発生することが予見されているけれども治療の必要上使用した結果発生した副作用については、民事責任を問うことができない。前述の各訴訟事件がこのような性格のものであるかどうかは別として、医薬品の本質に根ざすものとしてこのような副作用がある限り、民事責任を問えないような医薬品の副作用によつて生ずる被害の問題は将来においても起こる可能性を否定できない。

さらに、副作用による被害救済のもう一つの問題としては、民事責任の有無について紛争が生じ訴訟が提起されても、因果関係や責任の立証の困難性などの理由から、その解決のために長い期間を必要とするという問題がある。

このように、現行の民事責任のもとでは責任を問うことのできない副作用による被害や民事責任を明らかにするのが困難な副作用による被害があり、他方で疾病治療のためには医薬品の服用を避けることができないとすれば、これらの副作用によつて予期せざる深刻な被害を蒙つた患者に対しては何らかの救済策を講ずる必要がある。現在数多くの人々が健康を回復するために服用したはずの医薬品によつて、まったく期待とは逆に健康を害され、効果的な治療方法もなく、生活の安定もなまに不安な毎日を送つてゐる。このような事態に対して、これまで各方面から申し込まれているのである。

(注1) 副作用の発生頻度などについては、例えば次のような報告がみられる。

① 副作用のための入院患者率は文献では四〇%～一六%のあいだに分散してゐるとする報告(鈴木哲哉、フアルマシー、五、一一、七六九(一九六九))

② 二一五の薬効評価報告から集計した構造的、化学的薬害の報告(東大薬学部加藤仁、第七回国公私立大学医(歯)学部附属病院薬剤部(薬局)職員研修資料)

研究報告数 二二五件
患者数 二万二二九九人

薬害発生患者数 一五六〇人
薬害発生患者の比率 七・三%

③ 一万六〇〇〇人の剖検例のうち、三二五例は決定的な薬物による傷害のあとを認め、うち、一二五例すなわち〇・八%は薬の副作用による死亡だとする報告

(W. Seiberg: Munch. Med. Wschr., 105, 2165 (1963))
(注2) Symposium on Clinical Drug Evaluation and Human Pharmacology (John T. Litchfield: Clinical Pharmacology and Therapeutics Vol.3, 665, 1962)

この論文においてリッチフィールドは、薬物を人に使用した場合、将来現われる結果の予測力についての研究を報告しており、その要点は次のとおりである。

1) 使用薬物: 六種(抗生物質、合成抗菌剤、トランキライザー、中枢神経系抑制剤、アルコール酸化阻害剤、糖質コルチコイド剤)

2) 使用対象: ラット、犬、人
3) 各薬物についての研究項目

i) 急性作用及び三〇日～九〇日の短期間投与による効果

された例としては、前述の西ドイツにおける医薬品補償基金構想をあげることができよう。このような制度においては、民事責任の存在を前提としていないため、例えば、過失による被害を適及的に救済したり、リハビリテーションなどの特別の救済措置を行うなど、民事責任ルールにとらわれない弾力的な制度の仕組みが可能である。また、因果関係の認定についても、制度的割り切りを比較的容易にするように思われる。

このように、医薬品の副作用による被害の救済制度を創設する場合に、民事責任を前提としてその責任を厳格化する制度と、民事責任とは別個に社会的に救済を図ろうとする制度の二つが考えられるが、過失責任を大原則とする現行民法のもとにおいて無過失責任を今直ちに導入するとすれば、その影響は民事責任一般にも波及することになるから、十分慎重でなければならぬ。製造物責任法理の発達したアメリカにおいても、医薬品については、人命を救うために相当程度の危険を伴う医薬品を投与することが不可避な場合もあり、このような医薬品について無過失責任を^(注6)導入することは適切でない^(注6)とされている。したがって、予見不可能な副作用について無過失責任を導入する結果、各方面に及ぼす経済的、社会的影響について十分な予測のない現時点においては、直ちに、無過失責任にふみ切るのではなく、本報告で述べるような救済制度を採用して、その

結果を確かめてから民事責任原理を考えたも、政策として妥当を欠くことにはならないであろう。西ドイツ薬事法改正案の修正は、無過失責任を採用すると同時に、無過失責任について一定額の責任制限を設けているが、これは予見不可能な被害による責任が無制限に拡大することをおそれたものと思われる。いいかえれば、このような責任制限を設けない限り、保険に付することは困難である。

そこで本報告では、とりあえず民事責任原理にふれることなく制度的解決を考えることとした。

2 救済制度の理念

医薬品は人の生命及び健康に極めて重大な関係を有するいわば生命関連物質であり、したがって医薬品の開発、生産、供給を担う製薬企業は常に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を負っているものと考えられる。ところで、前述のように医薬品による副作用被害に対して現時点では政策上無過失責任原則を採用しないものとしたが、他方ではその社会的救済が強く要請されており、このような要請に応じ必要と認められる限度において副作用被害者の医療や生活を保障するための救済措置が公的な制度として早急に創設される必要がある。そして、その場合に制度の実施に必要な費用の負担については、前述のような製薬企業の使命に立脚すれば、個々の企業に直接的には民事責任の生じないような場合にも、製薬企業全体

が共同してこれを負担することが、その社会的責任を果たす所以であると考えられる。製薬企業のこうした負担は次にあげる理由からも肯定されようが、このような考え方に立つことによつて、今日の社会において製薬企業がその社会的信頼を保持し、みずからの存続の基盤を確立することが可能となると考えるべきである。

(1) 医薬品は医師によつて投与され、あるいは患者が直接購入するなどの方法で使用されているが、使用者は医薬品の安全性についていずれも製薬企業を信頼せざるをえない状況におかれているものであること。

(2) 製薬企業は医薬品の副作用を防止しなければならない第一義的な責任があり、また、副作用被害救済の財源を製薬企業に負担させることにより製薬企業に積極的に副作用被害の発生を防止する努力を促す抑止的機能が期待されること。

(3) 製薬企業は医薬品を製造することによつて利益を得ており、また、救済に必要な資力を有していると考えられること。

(4) 製薬企業は救済に必要な費用をコストに組み入れ社会的に分散しうる能力をもっていること。これに対して、副作用の生じた患者にその被害を負担させる場合には損失が集中すること。

3 国の責務

民事責任を追求しえない副作用被害については、その被害は医薬品が本質的にもつている特殊性から不可避的に生じているものであり、また、その救済は長期的には製薬企業みずからの発展につながっているという基本的な理解に立つて製薬企業全体の負担において救済制度が構想されるべきであると考えるが、国についてもまた、国民の健康及び福祉の増進を図るために薬事行政を担当しているという立場から、救済制度を設けるにあたつては、その創設と公平な運営を図るべき積極的な責務を負つていふと考える。

なお、こうした国の負う責務の性格については種々の考え方があるが、それらはほぼ次の三つに要約される。

(1) 国は医薬品の製造の承認、製造業の許可及びその指導監督という見地から医薬品産業にかかわつており、こうした見地からこの制度に対しても当然何らかの責任を負うべきであるとする立場

これは、国の承認等によつて医薬品の供給が認められることとなるものであり、かつ、被害が重大となる可能性が大きい以上、当該医薬品の副作用による被害については、国は承認等に過失がなくとも、その医薬品の供給に関与した立場から被害者の救済を図るべきであること、国の承認等は安全性の審査を含むものであり、国が承認等を行つた以上、安全な医薬品と考えるのが一般の国民感情であること、国は常に安全な医薬品の流通を確

保する権限と義務を負っており、このような行政責任を果たすうえにも予期しない副作用による被害者の救済を図るべきであることなどを理由としている。

(2) 産業政策的な見地から国もこの制度に關与すべきであるとす立場

これは、本制度の創設によつて製薬企業が個々の企業に過失が存在しない場合も副作用による被害者を救済することになるが、製薬企業の有する公共性にかんがみ、国の施策としてかかる産業の発展を助成する必要がある以上、国は本制度に關与し、その費用の一部を負担すべきであるとすものである。

(3) 社会保障的な見地から、国もこの制度に關与すべきとする立場

これは、医薬品の副作用による被害者が、副作用による障害、労働能力の喪失等により悲惨な生活実態にあることに着目し、これらの者は新医薬品が開発され、医療が高度化して行く過程で起こる不可避的な事故の被害を蒙つたものであつて、一般国民はこのような医療の高度化によつて利益を享受しているのであるから、国はこのような国民の代表者として副作用被害者の救済を図るべきであるとすものである。

4 基金制度

現行法上民事責任を追及できない副作用による被害につ

いては、当然のことながら現行の民間保険による責任保険制度の対象とはなりえない。このため、民間保険制度にはよらず、何らかの公的制度を設け、救済を図ることとなる。その場合には、行政機関が直接救済を行うという方法と特別認可法人である基金を設立して基金が救済を行うという方法とが考えられるが、救済が一個の独立した事業的性格を有するものであること、財政、人事の面で弾力的な運用が期待されることから、製薬企業の拠出及び国の財政補助によつて特別認可法人である基金を設立し、これが救済対象者の公的な認定、給付、製薬企業からの拠出金の徴収、徴収した拠出金の管理等を行うことにより救済を図ることが適当である。

(注3) 「消費者被害の救済」、国民生活審議会消費者保護部会消費者救済特別研究委員会報告、昭和五十年四月

この報告は、消費者被害が経済の発展に従い多発化、広範化していることを指摘するとともに、このような消費者被害を現代の大量生産、大量販売に代表される経済社会の構造に根ざした「構造的被害」として把握しており、現行の救済制度の現状とその問題を分析し、従来の契約の自由や過失責任といった市民法原理の大幅な修正の必要性等を指摘している。さらに、消費者被害救済の基本的理念として、製造物責任等による事業者責任の強化をあげ、このような理念による救済方法の改善として、クラスアクションの導入、行政的な救済体制の整備拡充、事業者負担による消費者被害救済基金の創設等を提唱している。

(注4) 「製造物責任法要綱試案」、製造物責任研究会、昭和五十年八月二十八日発表、ジュリスト No 五九七(一九七五年十月一日号) 収載

本要綱試案は、あらゆる物品の製造者に「製造物の欠陥により、生命、身体又は財産に損害を受けた自然人に対し、その損害を賠償する責に任ずる」という無過失責任を負わせるとともに(第三条)、欠陥の存在の推定(第五条)、因果関係の推定(第六条)等の規定をおき、被害者の救済に完全を期している。

また、このような規定は製造者以外の販売業者、賃貸業者、倉庫業者等にも準用されることになっている(第十条)。他方、製造者の賠償能力を担保するため、製造者に製造物責任保険契約、製造物責任保証契約又は供託といった損害賠償措置を強制する(第十二条)とともに、政府は製造物損害賠償保障事業を行うものとしている(第十四条)。

(注5) 「医薬品副作用の被害救済制度について(要望書)」、日弁連人第一号、昭和四十八年六月二日

本要望書において、日弁連は、医薬品副作用の被害者救済制度について、

- ① 基本的には無過失責任主義への展望の上に立ちつつ、民事責任をふまえた賠償の保障制度として構成すべきであるが、社会保障としての観点もまた除外すべきでないこと、
- ② 医薬品の副作用被害について民事責任を負うものが存在する場合にも、この制度の救済の対象とすべきこと、③ 既知の副作用による被害も社会保障としての観点から救済の対象とすべきこと、④ 金銭賠償は民事責任に基づく賠償内容を基準として定期金方式のもとで定型化するとともに、被害者の原状回復のために十分な措置をなすべきことの四

点を要望している。

なお、昭和四十九年十一月二十日の水戸における人権擁護大会の決議において、同じく日弁連は医薬品の副作用被害の救済制度について、製薬企業の無過失責任を法制化するとともに、国及び製薬企業が共同して被害被害者救済制度を確立すべきであるとしている。

(注6) 不法行為法第二次リステイメント(Restatement, Second, Torts) 四百二条 A

使用者又は消費者の物理的損害 (physical harm) に対する生産物の売主の特別責任

(1) 使用者若しくは消費者又はその財産に対して不相当に危険な (unreasonably dangerous) 欠陥状態にある生産物を販売する者は次の各号に該当する場合に、それによって最終使用者若しくは消費者又はその財産に対して生じた物理的損害 (physical harm) を賠償する責に任ずる。

- (a) 売主はかかる生産物を販売する業務に従事し、かつ、
 - (b) 生産物は、それが販売されたときの状態から重大な変更 (substantial change) を受けることなく使用者又は消費者に到達することが期待され、かつ、現にそのようにして到達しなければならぬ。
- (2) 第(1)項に定める原則は、次の各号の場合にも適用される。
- (a) 売主がその生産物の製造及び販売につき可能なすべての注意をなしたとき、及び
 - (b) 使用者又は消費者が売主から生産物を購入せず、又は売主とならかの契約関係にないとき。

このリステイトメント四百二条Aによれば売主が責任を負うのは、生産物が自己の手元を離れたときに使用者、または消費者にとつて不相当に危険な (unreasonably dangerous) 場合に限るとされている。しかしながら、生産物が高度に危険な状態にあるとしても、ある種の生産物については、現在の人知をもつては、とうてい安全にすることができず、しかも社会的有用性のゆえに使用せざるをえないという場合がある。リステイトメントの起草者はこれを不可避的に安全でない生産物 (unavoidably unsafe products) と呼んでいる。その例は薬品に多い。たとえば狂犬病ワクチンの予防注射がそうであり、副作用の危険性が高いにもかかわらず狂犬病が重大な結末になることから、その販売および使用が認められている。多くの新薬または治験薬も同様である。このような場合には、時間と十分な医学的経験の不足から、安全性の保証がなく、さらには成分の純粋さについても保証のないこともありうるけれども、なお販売および使用が認められる。こうした場合には、売主が適切に調製し、かつ、必要に応じて、適切な指示警告を与えているときには、生産物に欠陥があるとはいえないとされている (リステイトメントに付せられた公式のコメントK)。

なお、リステイトメントはそれ自体は法律としての効力をもつていないが、その作成主体であるアメリカ法律協会 (American Law Institute) を構成する著名な学者、裁判官、弁護士の権威のゆえに、その規定は、判決や立法において、大きな影響力をもっており、数多くの州の判決に広く採用されている (以上の叙述は、ジュリスト No 五九七 (一九七五年十月一日号) 収載の森島論文「比較法⑤」アメリ

リカ」によつた)。

したがつて、リステイトメント四百二条Aは、無過失責任の原則をとつてはいるが、医薬品のような不可避的に安全でない生産物 (unavoidably unsafe products) から生ずる被害については、その生産物の欠陥により生ずる被害ではないという形で、製造者等に免責が認められることになつて

第三 救済の対象

1 救済の対象

本制度の救済の対象となる者は、医薬品の副作用によつて健康を害された者である。

本制度における「医薬品」とは、薬事法 (昭和三十五年法律第四十五号) 第二条に規定する医薬品を指す。また、「副作用」とは、医薬品を本来の目的に従つて使用した結果人体に発現する有害反応をいう。

なお、いわゆる治験薬については、現行薬事法においては規制の対象とされていないことから、その副作用による被害者は本制度の対象とはならないが、日本学術会議の指摘^(注7)にもみられるように被験者の安全の確保という見地から、治験薬についてもその規制及び被害者の救済の制度化の検討を早急に行うべきである。

医薬品の副作用の中には、製造時においてその存在が予見されている既知のものと、そうでない未知のものがある。ここで既知の副作用とは、①副作用による危険性が

医薬品の添付文書等により認識されうる状態であること、
②被害があらかじめ予見されていた危険の範囲程度である
ことの要件をみたす場合の副作用を指す。

ところで、本人又は医師にとつて当該副作用が既知である場合には、治療等の必要性から副作用の危険性とその医薬品の有効性とを比較したうえで使用するものと考えられ、したがつてそのような副作用による被害については一般に受忍すべきものと考えられる（危険の引き受け）。しかし、医薬品の使用については、仮に副作用が既知のものであつても、その副作用の発現が確率的なものであることから、必ずしも危険の引き受けが明確になされたとはいえない場合がある。そこで、社会的な救済制度として本制度を構想する場合には仮に副作用が既知のものであつても、被害者にとつて、その副作用の発現が予想外のものであつて、かつ、失明等社会生活を営むうえで重大であると認められるものについては、本制度による救済の対象とする場合もありえよう。

これに対して、未知の副作用は本来本制度の対象と考へているところであるが、未知の副作用であつても極めて軽微なものについては、受忍すべき副作用として本制度の対象から除外することが考えられる。

さらに、医薬品の特殊性からすれば、適正にこれを使用することは副作用被害防止のための不可欠の要件であるか

ら、これに反して被害者の故意又は重過失により医薬品を不適正に使用した結果生じた副作用被害については、当該故意又は重過失の程度に応じて、本制度による給付の全部又は一部を行わないのが妥当である。

2 救済の対象となる者の認定

本制度による救済は、後述の認定委員会において、申請に係る被害が医薬品の副作用による健康被害であるか否か、当該副作用が既知か未知か、本人等の不適正使用の有無、医薬品の製造業者、医師等の民事責任の有無等諸般の事情を勘案し、最終的にその者が救済の対象となるかどうかを認定したうえで行われることとなる。

この際、医薬品の副作用による健康被害者であるか否かの認定については、健康上の被害が生じた旨の診断及び当該健康上の被害が医薬品の副作用に起因して発生したものであることの認定が必要であるが、後者については、さらに、医薬品と当該健康被害との一般的因果関係及び当該健康被害者との個別的因果関係の証明が必要である。

しかし、現在の科学の水準では作用機序について明確な結論が出ないため前記の証明が困難な場合もある。したがつて、認定委員会において、被害者の迅速な救済に利するような証明方法等を採用することも検討すべきである。

(注7) 「医薬品の臨床試験評価に関する体制の確立について」

日本学術会議、昭和四十七年十月

勧告は、人類の健康と心豊かな生活を保証するうえで医薬品の在り方は重要な課題であるとし、さらに、より有効で安全な医薬品を開発するためには、人体による臨床試験は不可避であるとしている。しかし、そのための被験者の安全の保障と、人権の擁護に関し、我が国においては不備な点が少なくないとし、政府は医薬品の臨床試験評価に関し、公正なチエックシステムの創設、被験者に対する救済手段の充実等の措置を講ずるべきだとしている。

第四 民事責任との関係

1 基本的な考え方

医薬品の副作用による健康被害については、製造業者、医師等に民事責任がある場合とそうでない場合がある。

製造業者、医師等に民事責任がある場合には、当事者間において私法上解決されるべきものであり、争いがある場合には民事裁判による解決に委ねられるべきものである。しかし、實際上医薬品の副作用による被害の発生をめぐって紛争が生じた場合に、被害者が民事責任の存在を証明することは医薬品の性質上しばしば困難であるという事情は前述したとおりである。このような場合に、被害者の迅速な救済という面から、後に述べる考え方に従い、民事裁判の確定を待たずに救済の対象とすることは、被害者救済の観点からいつて望ましい。被害者が本制度によつて救済を受けた後に判決等によつて第三者の民事責任が確定されたときは、すでに行われた給付はその限度で民事責任と重複

するが、本制度は理念的には民事責任を問いえない場合に給付を行おうとするものであるから、すでになされた給付は、結果的には立て替え払いの性格を有するものと解すべきである。したがつてその場合には本制度による基金から当該民事責任を負う者に対して求償することが必要となる。

なお、前に述べたように、民事責任を追求しうる場合には司法的救済によるべきであるが、被害者に対する確実な救済を担保させるために、製薬企業に対して生産物責任保険への加入を強制し、これに対し国が再保険を行うような制度等について早急に検討が行われるべきである。

2 民事責任についての具体的取扱い

基金は、医薬品の副作用による被害者から給付請求があつた時点で責任の有無を判断し、給付開始の決定をするが、その具体的取扱いについては、次のように行うことが適当であろう。

(1) 第三者に民事責任がないと基金が判断した場合及び民事責任の有無が明らかでない場合

基金は給付を行う。

基金の判断は民事責任の不存在を法律的に推定せしめるものではなく、また、本制度による給付は民事責任が認められた場合の賠償額と必ずしも一致するものではないから、被害者は給付を受けた後も、民事責任があると

思われる者に対して、基金から給付を受けた額を超える賠償額をさらに請求することができよう。

基金が給付を開始した後、基金の判断や裁判等により民事責任を負うべき者が明らかになった場合には、基金は当該責任を負う者に対して求償すべきである。

(2) 明らかに第三者に民事責任があると基金が判断した場合

製造業者、医師等がみずから民事責任を認めた場合等明らかに製造業者、医師等に民事責任があると基金が判断した場合には、給付は行わない。

第五 給付等の内容

1 基本的な考え方

本制度は民事責任がない場合又は民事責任の存在が明らかでない場合に被害者を救済しようというものであるから、必ずしも民事責任に基づく賠償内容にとられる必要はないであろうが、医療費の支給のみでは救済の目的が十分達せられたとはいえず、生活費に相当するものをも支給すべきである。また、医薬品の副作用による被害者は治療や社会復帰について大きな不安をもっているので、リハビリテーションや治療方法の開発などの特別の事業についても十分な考慮が払われるべきである。

2 給付及び福祉事業

給付及び福祉事業としては次のものが考えられる。

- (1) 医療費
- (2) 療養手当
- (3) 障害年金
- (4) 児童養育手当
- (5) 遺族年金
- (6) 葬祭料
- (7) 福祉事業

3 給付等の方法

(1) 医療費

当該医薬品の副作用によつて生じた疾病等の治療に要する費用であるが、これに関しては健康保険等との関係で、基金による給付を優先させるか、保険給付を優先させるかが問題となる。健康保険等においては第三者に民事責任がある場合に保険給付を行つたときは保険者は第三者に求償しうるのであるが、本制度により救済しようとするのは保険者が第三者に求償しえない場合であること及び従来からの制度を利用した方が基金の資金の有効な利用を図りうることから、後者をとることが妥当であろう。したがつて、基金は医療費のうち自己負担を支給することとなる。しかし、医薬品の副作用による健康被害は、一般の疾病等と異なり、治療方法が確立していない場合や長期の療養を必要とする場合が少なくないの

で、一般の健康保険等とは別の治療方法についても給付

を行うという特別の配慮が必要である。

また、特別の治療を受けるため医療手帳を交付することも検討されるべきである。

(2) 療養手当

入院に要する諸雑費、通院費等の医療を受けるに際して医療費以外に必要な費用である。

実費を支給するか定額給付とするかは問題であるが、この費用としては種々のものが考えられるので、病状の程度に応じて定額化することが妥当であろう。

(3) 障害年金

障害年金の算定は、年齢別及び性別に基礎給付額を定め、これに労働能力の喪失度及び日常生活の困難度に着目した障害等級を勘案して定額給付を行うこととするのが妥当である。なお、従来の労働能力喪失度に関する障害等級表は医薬品の副作用による健康被害の実態に合わないところがあるといわれているので、この点の見直しも考慮する必要がある。また、障害の程度等は病状に応じ流動的であるので、一定期間経過後に再認定を行うなどの方法により実態に応じたランク付けが担保されるようにする必要がある。

(4) 児童養育手当

障害年金は労働能力の喪失等に着眼して支給されるものであり、就労年齢に達していない児童は対象とはなら

ないが、日常生活に困難をきたし、現在及び将来に支障が生ずるなど、究極的には児童の保護を図る必要がある。したがって、障害の程度に応じた障害等級を定め、これに応じて、その児童を養育している者に対して児童養育手当を支給することとするのが妥当である。

(5) 遺族年金

被害者が認定を受けた疾病に起因して死亡した場合には、遺族に対して遺族年金を支給すべきである。

遺族の範囲については、相続人とする考え方、生活保持義務関係にある者とする考え方、生計維持関係にある者とする考え方がありうるが、本制度の理念からみて、被害者と一定の関係にある等の者のうち被害者によつて生計を維持していた者のみを対象とすべきであろう。

(6) 葬祭料

被害者が認定を受けた疾病に起因して死亡した場合には、その葬祭を行う者に対して葬祭料を支給すべきである。

(7) 福祉事業

医薬品の副作用による健康被害を受けた者の救済としては、そこなわれた健康を回復させ、社会復帰させるという原状回復を図ることがまず第一に考えられなければならない。このため、基金は、各種の給付のほか、広く被害者のために、被害者の健康の回復、保持、増進等の

リハビリテーションや職業訓練などの福祉事業を行うべきである。

第六 財源負担の方法

1 費用の拠出義務者

第二の2で述べた趣旨から、救済に必要な給付費用は医薬品の製造業者及び輸入販売業者が負担することになる。この場合、薬事法上の製造業の許可等を受けた者をすべて含むことにするか、副作用による被害の発生の可能性が極めて少ない医薬品などのみを製造輸入する者を除外するかが問題となるが、本制度に対する負担が製薬企業全体の社会的責任に基づくものであること、また、実際上ある医薬品について副作用による被害が発生する可能性がまったくないと判断することは困難であることを考慮すれば、一応全部の業者を義務者とし、製造品目によつて拠出金額に傾斜をつける方法が妥当であろう。

2 拠出基準

拠出基準については許可品目数に定額を乗じる方式、医薬品の売上高に定率を乗じる方式等が考えられるが、拠出能力及び副作用を生じさせる危険に応じた分担という観点から、後者の方式が妥当であろう。1に述べたように製造品目によつて拠出金額に傾斜をつけることとした場合、その方法が問題となるが、医薬品を一定の基準に従つて分類し、それぞれについて副作用を生じせしめる一応の危険性

に応じて一定の危険率を設定し、売上高にそのウェイトを乗じるといふ方式が妥当であろう。

3 国との関係

この制度は、第二の2で述べたように公的な制度として実施されるべきものであること、また、第二の3で述べたように、国は国民の健康及び福祉の増進を図る行政上の責務を負っており、このような立場からこの救済制度の創設と公平な運営を図るべき積極的な責務を負っていることから、制度の運営上必要な費用について公費負担の導入が考慮されるべきである。

また、一時的に基金の資金量を超える給付が必要とされるような事態が生じたときには、国は基金に対する融資等の措置を講ずべきである。

第七 給付事務制度

1 基金の業務

第二の4において、本制度における諸業務は特別認可法人たる基金が実施するものとしたが、その基金が行う具体的な業務としては次のものがあげられよう。

- (1) 給付対象者の認定
- (2) 給付事務
- (3) 救済費用の徴収
- (4) 給付後、責任の明らかとなつた製造業者、医師等に対する求償

(5) 被害者の健康の回復及び職業訓練等、これらの者の福祉に係る事業

(6) 前記業務に付随するその他の業務

なお、(5)に関しては、基金が他の機関と協力し、又は、依頼して行うことが考えられる。

2 認定委員会

医薬品と健康被害との因果関係の有無、製造業者、医師等の民事責任の有無、受忍すべき副作用であるか否か、障害の程度等について認定を行うため、認定委員会を設置する必要がある。この委員会は、公害健康被害補償制度のように、各都道府県ごとに設けることが被害の迅速な救済という点から望ましいという考え方もあるが、医薬品の副作用による健康被害は、一般的にその因果関係の認定により多くの情報を必要とすること、障害の発生の態様が医薬品ごとに異なっており、その把握に高度の知識経験を要すると考えられることから、全国的に統一してこれを取り扱うことが望ましく、基金にこれを設けることが考えられる。さらに、この委員会は、その任務が医学的問題のみならず、法律的問題も取り扱うことになるので、医学、薬学、法学等の専門家により構成されることが望ましい。また、関係する医薬品の種類、障害の態様等が多岐にわたることが予想されること、多数の被害者が全国各地に存在しうることなどから、専門委員や必要に応じて臨時委員を

置くことができることとする必要がある。

さらに、委員会の構成の公平を期するため、委員の任免については厚生大臣の同意を得ることとしておく必要があるろう。

また、委員会が適正な認定等を行うことができるよう委員会に調査機能を付与するとともに、公正な決定を確保するため、認定等について独立性を確保する手段を講ずることとしておく必要がある。

第八 制度発足前の被害の取扱い

1 基本的な考え方

現在、スモン、クロロキン等の医薬品の副作用による被害について、多くの訴訟事件が係属しているが、これら制度発足前に生じた被害もすべてこの制度による救済の対象とするかどうかは問題である。

一般に、このような救済制度は制度発足後の被害をその救済対象とするのが原則であるが、医薬品の副作用による被害に関しては、前に述べたように現実に重大な被害が生じており、訴訟も係属中であつて社会的な問題となつてい。このような事態のもとで、これらの被害をまつたく無視して救済制度を考えることは被害者の救済という制度創設の本来の趣旨にかんがみて適当でない。しかし、制度発足前に生じた被害をすべて救済の対象としてとり込むということは基金の事務処理能力及び制度の安定性といった見

地から問題があり、結局、制度発足前の被害についてはこの制度による救済の対象とする一定の被害を指定し、それらに限定して救済を行うことが妥当である。

そこで、制度発足前の被害のうち何を救済の対象とするかであるが、一定の被害が救済の対象として指定されるためには、その被害が医薬品の副作用により生じたという因果関係が一般的に肯定されていることが前提である。

制度発足前に生じた被害であつても、それが医薬品の副作用によるものかどうか明らかでないものは対象とならない。また、制度発足前に服用した医薬品により被害が生じていたが、制度発足後それが医薬品の副作用によるという一般的な因果関係が初めて肯定されたというような事例も考えられるが、このような事例は制度発足後の被害の発生とみて本来の救済の対象とするのが妥当である。したがつて、既発生の被害については、制度発足の際医薬品との因果関係が一般的に肯定されているもののうち、その救済が必要と認められるものが、この制度による救済の対象として指定されることとなる。

なお、制度発足前の被害について指定制度をとつた場合にも、その指定された被害の被害者が制度発足時すでに死亡又は治癒していた場合の取扱いについては疑問が生じるが、制度発足前の被害については、本制度の趣旨から、制度発足時現にその被害による症状が存在し、被害者がそれに

苦しんでいる場合を優先的にとりあげるべきであり、すでに死亡又は治癒した者については救済の対象としないこととなる。

2 費用の負担方法

このように、制度発足前の被害について一定のものをこの制度の救済の対象とすることとした場合には、その救済に要する費用の分担をどうするかがさらに問題となる。これら制度発足前の被害については、制度発足後の被害発生の場合と異なり抛出以前にすでに被害発生の原因となつた医薬品が製造され、その製造者も多くの場合特定されているから、民事責任の確定を待たず、本制度の予定する救済の範囲で最初からこれら特定企業のみ負担において救済すべきであろう。

なお、製薬企業全体の社会的責任からこの制度に対する負担を共同で行うという制度本来の趣旨からすれば、このような制度発足前の被害についても製薬企業全体の負担において救済を図り、後に訴訟等により特定企業の民事責任が確定した段階で、基金から特定企業へ求償を行うという考え方もありえよう。

Ⅱ 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報告書

「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」名簿

(○座長)

浦川 道太郎 (うらかわ みちたろう) 早稲田大学法学部教授

高橋 滋 (たかはし しげる) 一橋大学法学研究科教授

鶴田 忠彦 (ときた ただひこ) 一橋大学経済学研究科教授

野々下 勝行 (ののした かつゆき) 社会保険診療報酬支払基金審議役

堀内 龍也 (ほりうち りゅうや) 群馬大学医学部教授・付属病院薬剤部長

○森島 昭夫 (もりしま あきお) 財団法人地球環境戦略研究機関理事長

矢崎 義雄 (やざき よしお) 国立国際医療センター総長

(50音順、敬称略)

はじめに

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(以下「研究会」という)は、ヒトの細胞組織等に由来する医薬品、医療用具による健康被害に関し、当該製品に起因する健康被害の特性や当該製品に関する規制の効果等を踏まえ、救済に係る考え方及び救済を具体化とした場合における課題等について研究するため、昨年1月に発足した。

研究会は、その後13回にわたって開催され、昨年8月には、それまでの検討内容を「研究会におけるこれまでの議論の中間的なまとめ」として公表し、これに基づいて関係者からのヒアリングを行うなど、精力的な議論を重ねてきた。

新たな救済制度を立ち上げるために詰めるべき論点は非常に広範囲にわたるが、研究会としては、主に基本となる考え方や新たな制度の大枠について議論を行ってきた。今般、これらの点について、研究会のメンバー間でほぼ合意が得られるに至ったところであり、その内容を研究会報告書として明らかにすることとした。

研究会としては、今後、その細部等について、より実務的な検討が行われ、関係者の合意を得て、新たな救済制度が早期に創設されることを期待するものである。

1) ヒト細胞組織等に由来する医薬品、医療用具による健康被害救済の必要性

現在流通している医薬品、医療用具は多種多様であるが、その中には、ヒトや動物由来の原料あるいは材料を使用しているものがある。ヒト由来製品として以前から知られているものには輸血用血液を含む血液製剤があるが、動物については、広く、組織、細胞、抽出物、分泌物、血液、尿が、医薬品、医療用具の原材料として用いられている。

また、特に近年、こうした分野における研究開発、技術革新はめざましく、人工培養皮膚、人工培養軟骨、インシュリン分泌細胞、分離や増殖を行った幹細胞、トランスジェニック動物を用いた移植用臓器などが開発されており、今後も、多種多様な製品の開発が予測されている。

こうした製品（以下「生物由来製品」という。）については、ドナースクリーニング、感染因子の不活化等の原材料に由来する感染症への対策、培養等の処理により細胞又は組織が有害な性質のものとならないことの確認、あるいは何らかの問題を生じた場合に遡り調査を可能とするための記録の保存（トラッキング）など、品質及び安全性を確保するためには特別の対策が必要とされる。

医薬品、医療用具の製造、輸入、販売については、薬事法において各種の規制が行われているが、現行法上は、生物由来製品ということに特に着目した明示的な規制はなく、これらの製品の一部である生物学的製剤（ワクチン類、血液製剤等）について、薬事法第42条に基づいて基準が設けられ、同法第43条に基づく検定の対象とされている。

平成13年4月には、医薬品、医療用具の製造管理・品質管理規則（GMP）等が改正され、細胞組織医薬品・医療用具について上乘せ規制が課されるなど、近年、感染症対策を中心とする安全性確保のための方策が講じられてきており、現在では、生物由来製品に対する法的規制の強化を含む薬事法本体の改正も検討の俎上に上ってきている。

ただし、何事にも100%ということはなく、生物由来製品についても、最新の科

学的知見に基づく安全措置を講じたとしても、健康被害を生じるおそれを完全には否定できないものである。

現在、我が国の輸血用血液は、100%国内献血によって賄われており、各種検査によって、世界最高レベルの安全性が確保されている。特にNAT（核酸増幅検査）の導入によって、いわゆるウインドウ・ピリオド（感染していることを検査で検出できない期間）は著しく短縮された。血液製剤によるHIV感染という極めて悲惨な事件を教訓に、血液や血液製剤の安全性の確保ということに最大限の注意が払われているわけである。しかしながら、それでもウインドウ・ピリオドは全くのゼロにはならない。

健康被害を未然に防ぐために万全を期すことは当然であるが、それにもかかわらず生物由来製品によって健康被害が生じてしまう場合はある。そもそも、医薬品、医療用具は、リスクと効用を比較して使用されるものであり、多かれ少なかれリスクを覚悟して使用されるという特質を有している製品である。特に、生物由来製品については、その性格上、未知のものを含めた感染症を伝播するというリスクを完全には否定できない。

医薬品を使用する場合の大きなリスクである副作用による被害の救済については、医薬品副作用被害救済制度（以下「副作用救済制度」という。）が設けられている。サリドマイド事件、スモン事件という大きな副作用被害を契機に制度化されたものであり、昭和55年以降、医薬品の副作用被害救済に大きな役割を果たしてきている。

しかしながら、血液製剤によるHIV感染被害は、副作用ではない感染の被害であり、副作用救済制度の枠外のものであった。また、ヒト乾燥硬膜によってクロイツフェルト・ヤコブ病の感染因子が伝播されたとされる問題は、ヒト乾燥硬膜は医療用具であり、クロイツフェルト・ヤコブ病の感染因子の伝播は副作用被害ではないことから、副作用救済制度による救済の対象にはなり得ないという点では同様である。

今後、バイオテクノロジーやゲノムを活用した医薬品、医療用具の研究開発は更に急速に進むものと予想されており、従来の製品では十分な治療効果を期待し得なかった分野にも新しい成果がもたらされることが期待されている。そして、それに伴い、あらかじめ予測し難い生物由来製品による健康被害が生ずる可能性も完全には否定できない。

こうした新しい分野には、それに応じた新しい安全性確保のための対策が必要である。そして、必要な規制が十分に行われ、その規制が遵守されたにもかかわらず、健康被害が生じたという場合には、そこに社会的に対応するための救済制度を設けるための理由は十分にあるものと考えられる。なお、安全性確保のための規制と救済は裏腹の関係にあるので、必要な規制が十分に行われていることが、救済制度を

作る前提となるということになる。

そこで、以下では、こうした生物由来製品によって今後生じ得る健康被害の救済を行うための制度を具体化していくに当たって検討すべき論点について、研究会における検討内容を報告することとする。

2) 救済制度の基本的考え方

1. 救済制度の性質

一般的に、健康被害が生じた際には、民法、製造物責任法等に基づく損害賠償を受けることができる。生命、健康に関する権利は何人にも認められているものであるから、生命、健康の被害については、どのような救済制度が設けられようとも、原則的に民事上の解決を求めることは可能である。

しかしながら、その場合には、当事者間で解決が見つからない限り、裁判手続き及び裁判に耐えられるだけの証拠の提示が必要であり、特に、損害賠償を得るためには、相手方の故意又は過失、あるいは製品の欠陥等の立証、さらに、それらと損害との間の因果関係の立証が不可欠である。

現行の副作用救済制度が構想された時に設置された「医薬品の副作用による被害者の救済制度研究会」の報告（昭和51年）においては、医薬品の副作用被害について、「科学水準の限界から予見しえなかった副作用や、ある程度の確率で発生することが予見されているけれども治療の必要上使用した結果発生した副作用については、民事責任を問うことはできない」、さらに、「因果関係や責任の立証の困難性などの理由から、その解決のために長い期間を必要とする」との指摘がある。当時はまだ製造物責任法が制定されていないという若干の事情の違いはあるが、これらの指摘は、1で述べたような生物由来製品による健康被害の救済を民事上の救済手続きを通じて行おうとする場合にも基本的に当てはまると言うべきである。

民事上の救済手続きが私人間での被害救済であるならば、副作用救済制度を始め、公害健康被害補償制度、予防接種被害救済制度等は、公的な行政上の救済制度であるということができる。行政上の救済制度は制度によって基本原理も財源も様々であるが、生物由来製品による健康被害についても、民事上の救済手続きとは別に、より簡易迅速な救済を行うべく、公的な行政上の救済制度を創設することが必要である。

製造、流通過程における不適切な管理による場合、あるいは医療機関における医療過誤の場合等、発生した健康被害について民事責任を有する者が存在する場合の調整については後述する。

2. 救済制度設計に当たっての論点

生物由来製品による健康被害の救済制度を行政上の救済制度として設計するに当

たっては、少なくとも次のような点について、あらかじめ整理しておくことが必要である。

- ① 目的（救済の必要性）
- ② 救済すべき健康被害の状況
- ③ 救済の対象者
- ④ 救済対象者の認定方法
- ⑤ 救済給付の内容
- ⑥ 費用負担者及び負担金額
- ⑦ 救済制度の実施（運営）主体

こうした点を明確にしておかなければ制度設計は行い得ないし、救済対象者、費用負担者の双方が納得していなければ、そもそも制度は成り立たない。

①の「目的（救済の必要性）」については、これまでに述べてきたとおりであるので、②「救済すべき健康被害の状況」以下について順次検討する。

3) 救済すべき健康被害の状況

1. 生物由来製品である医薬品、医療用具

言うまでもなく、ここで想定する健康被害は、生物由来製品である医薬品又は医療用具の使用によって生じた疾病の感染等の被害ということになる。

そこで、まず、生物由来製品である医薬品又は医療用具とは何かということになる。ある医薬品又は医療用具が生物由来製品に該当するかどうかは然るべき法的根拠を有する手段であらかじめ明確にされておくことが必要である。先に述べたとおり、安全性確保のための規制と救済は裏表の関係にあるという考え方からすると、新たな救済制度で対象とする生物由来製品の範囲と生物由来製品として規制を受ける医薬品、医療用具の範囲とは一致していることが適当である。

ヒト、動物の細胞組織等に由来するものが最終製品には入っていないが、製造工程の中で使われるという場合についても、同様の整理が可能である。

また、今回検討した新たな制度における救済の対象は、生物由来製品に起因するという共通の要因に着目した健康被害であるので、生物由来製品であれば医薬品と医療用具を区別する理由はない。

治験のために使用された医薬品、医療用具については、この意味では、安全性が確認される途上のものであることから、ここで検討している救済制度の対象と考えるのではなく、健康被害を生じた場合には、治験を依頼している製薬会社等の責任において対応すべきものである。

医療機関における治療行為として医師の判断で効能外で医薬品、医療用具が使用された場合、あるいは臓器移植（承認を得た製造工程を経ていない臓器を使用した移植）の場合についても、ここで検討している救済制度の枠外にあるものとして扱

うこととすべきである。

2. 健康被害の種類

医薬品、医療用具に起因する健康被害には様々なものがあるが、まず、医薬品の副作用については既に救済制度があることから、検討対象外とする。また、医療用具の「不具合」に係る救済制度についても検討対象外とする。

ここでは、生物由来製品である医薬品、医療用具を介して伝播する感染被害をまず対象とする。通常、感染症という場合には、細菌によるもの、ウイルスによるもの、原虫によるものがあるが、クロイツフェルト・ヤコブ病などのプリオン病も今日では広義の感染症として捉えることができる。

ワクチンも生物由来製品である医薬品だが、これが何らかの感染因子に汚染されていたという場合には、感染被害に含めることができよう。ただし、ワクチン自体の副反応は、従来、医薬品の副作用として副作用救済制度（法定予防接種の場合には予防接種健康被害救済制度）において対応されているが、生物由来製品による健康被害救済の枠組みができた場合には改めて考え方を整理する必要があるだろう。

また、感染症には事前に想定できない未知のものがあり得る。未知の感染被害を対象に加えることは、制度設計を難しくするものであり、関係者からのヒアリングの場においても被害が想定できない状況下では救済制度の創設も困難である旨の意見が表明されたところである。しかしながら、含有物のすべてが必ずしも明らかではないということが生物由来製品の特質であり、既知の感染症のみを対象とし、未知のものについては発生してから対応を検討するという考え方は、特に生物由来製品による健康被害について救済制度を設けようとする趣旨には合わない。制度創設時には未知の感染症であっても、救済が問題となる時点では既知のものとなっているはずである。因果関係認定の困難さはあるものの、制度自体の枠外にあるとすることはやはり不適當である。

輸血の際にはまれにGVHDやアナフィラキシー反応が起きて健康被害を発生させることがある。これらは健康被害ではあるが、感染被害ではない。本来的に含まれている成分が原因である点から見れば、むしろ「副作用」として、副作用救済制度の枠内で対応すべきということになるが、研究会としては、「副作用」の問題については立ち入らない。

なお、今後、再生医学が急速に進歩し、生細胞や組織が医薬品、医療用具として承認され、市販されて臨床応用されることが予想される。5) 2. において後述するように、当該医薬品、医療用具による健康被害を対象に加えることも視野に入れる必要がある。

3. 健康被害の発生状況

生物由来製品による健康被害の救済制度の必要性については、前述したとおり、

- ① 生物由来製品については、その製品の特質上、最新の科学的知見に基づく安全措置を講じたとしても、健康被害を生じるおそれを完全には否定できないものであること、
- ② 救済を民事上の救済手続きに委ねた場合には、責任を有する者が存在しない可能性もあり、存在していても立証が困難な場合がある

という2つの点から整理しているところである。

このことからすると、製造工程が不適切であって製品中に感染症の感染因子が混入してしまった場合や医師の不適切な取扱いにより製品使用時に感染因子が混入してしまった場合には、製造業者や医師又は医療機関に民事上の責任があるということになる。こうした場合にまで救済の対象とすることについては少なくとも財源負担者の理解は得られないであろうし、健康被害についてはまず予防することが重要であって、安全性確保のための規制と救済とは裏表の関係にあるという冒頭の考え方とも相容れないことになる。したがって、ここで検討している新たな制度の対象となる健康被害とは、薬事法令及び各種基準並びに製造・輸入承認事項に従って製造された生物由来製品である医薬品、医療用具が医師等により適正に使用されたにもかかわらず発生した健康被害と考えることが適当である。

もちろん、この考え方を厳格に適用し、裁判で民事上の責任を有する者が存在しないという事実を確定させなければならぬとすれば、民事上の救済手続きよりも簡易迅速な救済を行うという趣旨には全く反することになるから、民事上の救済手続きが進められているか否かにかかわらず健康被害の認定を行い、後に賠償の責任を有する者の存在が明らかとなった段階で当該者に求償を行うということにする必要がある。これは、現行の副作用救済制度においても同様である。

4. 対象外製品の考え方

現行の副作用救済制度においては、抗がん剤など、その使用に当たり相当の頻度で重い副作用の発生が予想されること、重篤な疾病等の治療のためにその使用が避けられず、かつ、代替する治療方法がないこと等の理由から副作用被害の発生が予想される医薬品)を制度の対象外としている。

副作用以外の健康被害でこのような事例が問題となる場合は直ちには想定できないが、今後、製品によっては検討することも必要となろう。

4) 救済の対象者

救済の対象者は、生物由来製品である医薬品、医療用具によって感染等による健康被害を受けた者ということになる。

問題は、生物由来製品によって直接健康被害を受けた者に限られるかどうかということである。医薬品の副作用と異なり、感染被害には、2次感染、3次感染というように被害が拡大することがあり、そのような場合に、どこまでを救済の対象と考えるべきかが問題となる。

民事上の救済であれば、1次感染者以外の感染者については、個別事情を判断の上、救済すべき者を決定することができる。しかしながら、行政上の救済ということになると公平性、あるいは透明性が要請されることから、事前に基準を決め、ある程度定型的な判断を行うこととせざるを得ない。

血液製剤によるHIV感染被害の裁判上の和解においては、2次感染者及び3次感染者までは対象とするものとされている。これは、基本的には、1次感染の事実を知らないうちに、配偶者や子どもに2次、3次感染が起こってしまったという場合を想定したものと考えられる。

社会生活を送っている以上、医療機関や公共の場等において感染症に感染するリスクは多かれ少なかれ誰もが有しているものであり、医薬品、医療用具以外の感染ルートも多様であることから、感染因子と単に科学的因果関係が繋がっているだけで、すべてをこの制度の救済対象とするという考え方は採り得ない。この意味で、救済の対象者は原則的に1次感染者とし、1次感染者と同視せざるを得ない場合、すなわち、1次感染者が感染した事実を知らないで夫婦間又は親子間で感染させた場合、あるいは事実上これと同等の関係にあると見られる場合だけは救済の対象とするという制度的割り切りとすべきである。

5) 救済対象者の認定方法

1. 認定者

どのような救済の枠組みを作るとしても、実際に救済を行うためには、生物由来製品である医薬品、医療用具によって健康被害が生じたという因果関係の認定が必要である。

健康被害に係る行政上の救済制度の場合には、最終判断権者はともかく、実質的には学識経験者からなる審議会に判定を委ねているケースが多い。副作用救済制度では薬事・食品衛生審議会の、予防接種被害救済制度では疾病・障害認定審査会の、公害健康被害補償制度では公害健康被害認定審査会の意見を聴くこととされている。

当然のことながら、生物由来製品による健康被害の認定にも医学、薬学の専門的知識が必須である。そのような専門家を専任で確保することは実際問題として困難であろうから、審議会のような形での活用が必要となる。

副作用救済制度では、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（以下「医薬品機構」という。）が制度の実施者として、申請の受付から、支給決定、給付金の支

払い等の実務を行っているが、支給決定（又は不支給決定）の前提となる医学薬学的判断は厚生労働省の薬事・食品衛生審議会において行われている。救済制度への国の関わり方のひとつであろう。

2. 認定方法及び認定資料

生物由来製品の使用と感染被害の因果関係の認定が可能であるかどうかは、この新しい救済制度が成立し得るかどうかの核心となる部分である。この部分について、救済を求める者と費用を負担する者がそれなりに納得できる認定結果を示すことができるようなシステムが構築されなければ、制度の創設は不可能である。

現実問題として、生物由来製品による感染被害の認定はかなり難しいものとなることが予想される。感染症の感染ルートとしては、医薬品、医療用具を介したものもあるが、感染症ごとに、飛沫、経口、接触等様々なルートがあり、医療機関内で感染したとしても、医薬品、医療用具とは無関係の感染という可能性もあるからである。

感染症ということでも、その種類は極めて多い。ほとんどの人が体内に感染を引き起こす可能性のある病原因子を持っていて健康状態が良ければ何も症状は出ないが、免疫力が低下したときに病気を引き起こすというものもあり、もともと持っていたものか、後から医薬品、医療用具によって感染したものかの判定が非常に困難な場合が多く出てくるのではないかと予想される。

また、昨今問題となっている、ウシ由来の製品で変異型クロイツフェルト・ヤコブ病が発症するという場合でも、医薬品、医療用具からなのか、食品からなのかは、おそらく症状だけでは全く区別が付かないであろう。

因果関係がまず間違いなく認定できる場合の例としては、血液製剤によるウイルス感染が疑われた場合で、次のような状態が認められたときに挙げられる。

- ① 投与されたロットの記録がある。
- ② 患者がその投与を受ける以前には感染していなかったという証拠がある。
- ③ 投与を受けた相当な期間内に発症、あるいは感染が判明。
- ④ 原因となったロットの中にウイルスの核酸があって、患者のそれと一致する。

しかしながら、実際には、特に②については事前に検査が行われ、その記録が保存されていて初めて認定できるものであり、現状ではこれだけのデータが揃うことの方が少ないのではなかろうか。

したがって、因果関係の認定に当たっては、認定のための資料を如何に揃えられるか、そして、どこまで厳密に行うのか、ということが問題となる。

ある生物由来製品である医薬品、医療用具から、何らかの感染被害が発生した場

合に、その原因を解明し、安全対策を講じるためには、使用段階から流通段階、製造段階、最終的にはドナー又は元の動物にまで遡っての調査が必要となる。こうした調査を可能とするためには、原料採取段階から製品使用段階までの記録、例えば、製品のロット番号等の記録、診療上の記録等が作成され、保存されていることが必要である。

輸血用血液の場合には、平成9年以降、すべての献血検体が10年間保管されることとされており、輸血によるウイルス感染が疑われた場合には、該当患者に用いられた血液の使用記録から献血検体にまで遡っての調査が可能であるような体制が確保されている。

こうした、いわゆるトラッキングないしルックバック体制の確立は、問題が生じた際の原因究明や再発防止策を講じるためのみならず、生物由来製品である医薬品、医療用具によって健康被害を受けた者を救済対象と認定するに当たり、その因果関係を判定する際の資料が確保されるという意味でも重要なものである。ここでも規制と救済は裏表の関係にあることが示されている。このためには、医療機関を含めた関係者の認識と体制整備が必須であり、逆に言えば、このような体制の整備なしには、認定業務は著しく困難なものとなる。

具体的に、感染被害の認定がどのように行われるのかを想定してみよう。

まず、最低限必要なものは、原因とされる医薬品、医療用具が使用されたという記録（投薬証明、カルテ、指示簿等）と申請者が現に感染症に感染しているという医師の診断書である。副作用被害判定の場合では概ねこの程度の資料で判定が可能であろうが、感染症の場合はそうはいかない。感染ルートが当該医薬品、医療用具に限定できない以上、更に別の資料が必要となる。

同種の被害が多く発生していることが判明している場合には、疫学的判断を基に、因果関係を認定することがあり得よう。その場合は同種の被害が多く発生していることを示す資料があればよい。

同種の被害の発生報告が少ないか全くない場合には、やはり、ロット番号を特定した上で、同一ロットが使用された別の患者に同様の被害が生じているか否かを改めて調査する必要があり、その結果は重要な判断材料のひとつとなろう。同一ロットが使用された複数の患者に被害が出ていれば、当該医薬品、医療用具が原因である可能性は高くなるし、逆に同一ロットの製品を利用した他の患者に被害が出ていなければ可能性は低くなる。

輸血用血液のように検体が保管されていれば、検体検査の結果によっても、かなり判断は明確になってくる。

このように、特に同種の被害の発生報告が少ないか全くない場合に、因果関係の認定を行うには、どのロット番号の製品がどの患者に使用されたのか、少なくとも生物由来製品の流通業者において、どの医療機関にどのロット番号の製品が納入さ

れたのかという記録を作成し、保存しておくことが不可欠である。

実際には、認定資料が十分に揃わない場合、あるいは入手し得る限りの資料を集めても認定が困難であるという場合が想定できるが、こうした場合に、どのように対応すべきかが問題である。厳密さを重視すると救済されない者が増え、他方、認定が曖昧であると、公平性の面で問題が生じるおそれがあり、また、資金拠出者の理解を得ることが困難になる。

具体的な議論をすると、極論すれば、問題となる感染症ごとに判定方法や判定に必要な資料が異なってくるといったことにもなるが、当研究会における具体的な検討にはおのずから限界がある。生物由来製品による健康被害について、どのような資料でどのような判定を行うことになるかという問題については、(1)で述べた判定のための審査会（例えば薬事・食品衛生審議会の判定部会）のメンバーとして期待されるような専門家による、更に実務的な検討が必要である。

ただし、その際の前提として、次のような点には留意すべきである。

① この新たな救済制度は、行政上の救済制度であり、民事上の救済手続きに比して、簡易迅速に被害者の救済が図られる必要があること。すなわち、一定程度以上の蓋然性があれば救済の対象とするような判定が行われるべきこと。

② 特に未知の感染症の場合には、必ずしも厳密に立証されていなくとも、疫学的な視点において、立証がなされていれば救済の対象と考えるべきこと。

また、因果関係認定のための調査や資料収集ということになると、誰が資料を収集し、その費用を誰が負担すべきかという問題が生じる。副作用救済制度では、基本的に医師の診断書、投薬証明書等で判定が行われており、診断書料等は申請者が負担することになっている。しかしながら、感染被害の場合には申請者に入手、提出を求めることに無理がある場合も考えられる。例えば、ウイルス感染が問題となって遺伝子解析が必要であるとした場合に、その解析結果を申請者の負担において準備することを求めることは困難であろう。

ロット番号の記録や同一ロット使用者の感染被害の有無については、やはり企業や医療機関からの情報提供を受ける必要がある。このためには新たな救済制度の実施主体に調査権限を持たせるとともに、企業や医療機関が調査に対して積極的に協力することが必要である。

なお、人工培養皮膚や幹細胞由来の分化した細胞等であって、医薬品、医療用具として承認され、市販されたものを利用し、利用した部位からがんが発生した場合なども健康被害に含めることは可能であり、今後の再生医学におけるリスクの重要なもののひとつであることから、救済対象に加えることも考えられる。ただし、この場合には、がん細胞の由来を同定できることが前提となろう。

6) 救済給付の内容

民事上の救済手続きにより損害賠償を受ける場合には損害のすべてが補填されることが原則となるが、行政上の救済制度の場合には、裁判におけるほどの立証を要しないことに対応して、損害の完全な填補ということではなく、一定基準を満たすような重篤な被害に対して、支払項目を定め、給付額も定額とするという仕組みを採る場合が多い。現行の副作用救済制度、公害健康被害補償制度、予防接種被害救済制度における救済給付でも、名称の違いはあるが、概ね、医療機関にかかった場合の医療費、障害の状態となった場合の障害年金、死亡した場合の遺族年金（一時金）、葬祭料という給付内容である。それぞれの制度の考え方や経緯の違いから、給付金額等については差が生じている。

生物由来製品による健康被害を救済する場合の給付内容としても、やはり同様のものが適当である。また、給付レベルについては、制度の基本的考え方や救済の必要性、費用負担者が費用負担を行うべき理由及び負担金額などを考慮して決められるべきものであるが、原因が医薬品、医療用具にあるということからは、副作用救済制度の例に倣った給付を行うことが適当である。

7) 費用負担

1. 費用負担者

民事上の救済手続きであれば、費用負担者は、費用を負担する責任があると認められた者である。いわば救済の決定がなされると同時に費用負担者及び負担金額も決まる。

行政上の救済であれば、個々の事案につき、個別に支払責任を負うべき者が明らかとならないため、誰がどのような理由で費用を負担するのかをあらかじめ決めておかなければならない。

現行の副作用救済制度の給付は、製薬企業等からの拠出金により賄われている。これは、この制度が、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、製薬企業等の社会的責任に基づく共同事業として運営されていることによる。

ここで再び、昭和51年の「医薬品の副作用による被害者の救済制度研究会」の報告から引用すれば、「医薬品の開発、生産、供給を担う製薬企業は常に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を負っている」ものであり、「制度の実施に必要な費用の負担については」、「製薬企業全体が共同してこれを負担することが、その社会的責任を果たす所以であると考えられる」とされ、使用者の製薬企業への信頼、製薬企業の副作用防止の第一義的な責任と救済財源の負担による抑止的機能、医薬品製造による利益と救済に必要な資力、救済に必要な費用をコストに組み入れ社会的に分散し得る能力などが、理由として挙げられている。

生物由来製品による健康被害についても、このような考え方を採り得るものと思われる。「副作用」という文言を「感染等の健康被害」と置き換えても、その意味するところは十分な説得性を持つものと評価できるだろう。生物由来製品である医薬品、医療用具の製造、輸入を行う企業も、同様に、生物由来製品による健康被害の救済について、社会的責任があると言うべきである。

生物由来製品の輸入も国内に製品を流通させるという点では製造と同じように評価することができ、薬事法上も医薬品、医療用具の製造、輸入については同等の規制が行われている。生物由来製品の輸入業者もその責任においては製造業者と変わらないものである。

医薬品の副作用は、医薬品の効用に対する反面という性格を持ち、当初から分かち難く存在しているという点で、感染因子の混入とは違った点があることは事実である。しかしながら、ここで議論されている感染被害とは、製造設備や製法がいい加減なものであったことによる汚染等ではなく、安全性確保のための基準等を満たした上で医師等により適正に使用されたにもかかわらず発生してしまったというものであり、生物由来製品というものの性格上避けられなかったという被害である。したがって、生物由来製品による健康被害について、生物由来製品の開発、生産、供給を担う企業の社会的責任に基づく共同事業という形での救済事業を行うことには十分な合理性があると言える。

拠出金額の算定方法も副作用救済制度に倣うとすれば、生物由来製品である医薬品、医療用具の製造業者、輸入販売業者が、その製造し、又は輸入した製品の総出荷数量に応じた拠出金を負担するということになるが、ここでの生物由来製品の範囲は、前述したとおり、生物由来製品としての規制を受けているものと一致させるべきである。また、製品ごとにリスクの程度は大きく異なり得るものであり、それに対応して安全性確保のための規制内容も異なっているという場合には、そのリスクの程度の違いを拠出金額の算定方法に反映させるべきである。

また、現行の副作用救済制度における拠出金は、一般拠出金と付加拠出金に分かれている。副作用救済制度における一般拠出金とは、対象企業すべてに納付義務が課せられているものであり、これに対して原因医薬品を製造又は輸入した企業の納付するものが付加拠出金である。現在、救済給付に要する費用の1/4は、基本的に、付加拠出金によって賄われている。

生物由来製品による健康被害救済の場合も、企業からの拠出金で財源を賄うこととしても、一般拠出金と付加拠出金の2種類の拠出金は維持すべきであろう。一般拠出金の割合が高いほど保険システムの色彩は強くなるが、拠出者間の公平の観点から、すべてを一般的な拠出金で賄うのではなく、健康被害の原因となった生物由来製品を製造、輸入した企業が付加拠出金という形で給付に要する費用の一部を負担することが適当と考えられる。

さらに、国についても、医薬品、医療用具を世に送り出してよいかどうかという重要な許認可権を行使していることから、救済費用に公費を導入すべきとの議論がある。感染等の健康被害であっても、副作用と同様、被害救済の第一義的責任は、生物由来製品によって直接利潤を得ている企業である。国については、薬事行政を担当しており、制度が適切に運営されるよう配慮するとの立場から、前述のとおり、医学薬学的判断を担うという形もあり得るし、また、副作用救済制度に倣って事務費の一部を国庫補助するということも考えられる。

2. 給付に要する費用の見込みと負担金額

そもそも、副作用の場合と比較して、生物由来製品である医薬品、医療用具による健康被害（副作用によるものを除く。）の発生頻度や救済給付に要する費用を見込むことは極めて難しい。

そこで、研究会では、幾つかのパターンの感染被害が起こった場合を想定し、それに対応した給付が行われるモデルを設定して、制度が創設された場合の収支状況のイメージを掴むこととした。未知のものを含む健康被害の発生率を見込むことはほぼ不可能と考えられることから、あくまでイメージにとどまるものである。（別紙）

拠出金については、生物由来製品に該当する医薬品の製造、輸入金額を推計し、拠出金率を乗じれば、一般拠出金額の総計を算出することができる。ただし、現行の副作用救済制度においては、当分の間、拠出金率は2/1000を超えないと法定されているので、一応、ここを上限と見ることができる。

実際には、制度開始当初にはある程度基金を蓄える必要もある。副作用救済制度開始当初には、拠出金率を高め設定して製薬企業等に拠出を求め、その後の推移を見つつ、拠出金率についての見直しを行ってきた経緯がある。新たな制度においても、原則として同様の対応が適当であると考えられる。いずれにしても、関係者の合意を得て実施していく必要があるので、なお十分な議論を行うべきであろう。

なお、感染症被害については、規模が極めて大きくなる可能性があるが、そのような場合の対応としては、次のようなことが考えられる。関係者からのヒアリングの場においても、予想以上の大規模な被害が発生した場合には医薬品機構法第43条と同様の措置が必要との意見が表明された。

- ① 副作用救済制度拠出金の融通（8において後述）
- ② 付加拠出金割合の引上げ（1/4 → 1/3）
- ③ 給付総額の上限設定
- ④ 国の補助（医薬品機構法第43条）

※第43条 政府は、政令で定めるところにより、特定の医薬品の副作用による健康被害の救済

を円滑に行うため特に必要があると認められた場合には、機構に対し、救済給付に要する費用の一部を補助することができる。

8) 救済制度の実施（運営）主体

生物由来製品である医薬品、医療用具による健康被害の救済制度については、これまで検討してきたとおり、基本的方向としては、現行の副作用救済制度と同様の考え方、同様の給付、同様の財源で構成することが適当である。そうであるならば、制度の実施、運営主体についても、現行の医薬品機構とは別の主体を立てることは効率的でもなく、またその必要もない。したがって、生物由来製品による健康被害救済のための新たな制度も、医薬品機構において、副作用救済制度とともに運営することが適当である。

特殊法人改革の中で、医薬品機構についても見直しが行われるものの、新たな独立行政法人において副作用救済制度も実施されるという方向であるので、ここで、生物由来製品による健康被害の救済制度を併せて実施することは可能である。

医薬品機構において副作用救済制度と新たな救済制度という2つの制度を併せて実施するという事に関連しては、関係者からのヒアリングにおいて異なる意見が表明されている。要約すると、副作用や感染被害を区別することなく副作用救済制度と新たな救済制度を1つの制度とするか、区別した上で別個の制度とするかということである。

副作用救済制度も新たな救済制度も医薬品等に関する同種の保険システムであるから、保険原理の1つである大数の法則の考え方からすると2つに区分するよりは、1つの制度として設計することが望ましいと言える。しかしながら、副作用救済制度には約20年の歴史があり、現在の積立金も副作用被害救済のために拠出されたものである。当然のことながら、この拠出金は目的外の使用を禁止されているものであり、単純に今後は感染被害にも使うとすることができるのかどうか、また、関係者の合意が得られるものかどうかは極めて難しい問題である。

したがって、新たな制度を創設する際には、まずは、副作用救済制度とは別のものとしてスタートさせ、1つの制度とするかどうかの議論は、新たな救済制度がある程度安定的に運営されているという実績を見た上で、改めて検討するというのも1つの方法である。

また、医薬品機構という1つの機関が2つの制度を運営しているという特色を活かすべく、制度の安定的運営上必要があるときには、2つの制度のための特別会計間の資金の融通を認めることもあってよいと考える。

9) 制度創設以前の健康被害

今後生じ得る、生物由来製品である医薬品、医療用具による健康被害の救済のた

めの制度創設の方向性については、8までに述べたとおりである。一種の保険システムとして、すべての生物由来製品の製造業者、輸入業者が、その社会的責任に基づいて拠出を行い、今後生じ得る健康被害の救済に備えようとするものであるから、その性格上、制度創設以前の健康被害を対象とすることはできない。

副作用救済制度でも、昭和55年5月1日以降に使用された医薬品による副作用被害を対象にするものと規定されており、これ以前に使用された医薬品による副作用被害は制度の対象外となっている。

過去の被害を救済対象とする場合には、新たに保険的に備えるという場合とは異なり、現に生じている健康被害の発生に責任があると言えない限りは、費用負担を求めることが難しい。

副作用救済制度創設の際にも、それ以前に発生した副作用被害の代表であるスモン被害が制度の対象となっていないことについて、国会を始め、多くの場で議論が行われたが、結局、制度の枠外で、裁判上の和解を受けた形での対応となって、今日に至っている。

したがって、以上のことからすると、制度創設以前の被害については対象とせず、副作用救済制度におけるスモン被害やHIV感染被害の例のように、個別に救済すべき特別の事情がある場合には、その事情に応じた救済の方法を別途考慮すべきものである。

おわりに

副作用救済制度の創設に当たっては、「医薬品の副作用による被害者の救済制度研究会」の報告が大きな役割を果たしている。これは前例のない制度を全く白紙の状態から構想したものであって、この種の研究会が数ある中で、その成果にはまことに敬服すべきものがある。当研究会が1年余りの間に、とにかくも新たな制度の方向性を示し得たのは、現に存在している副作用救済制度が綿密に構成された論理を基本にしているという点に依るところが大であった。

因果関係の認定問題の關係を中心に、更なる実務的な検討に委ねざるを得ない部分があり、かなりの困難性を伴うと思われるが、感染症等の専門家の知見を結集して問題点を克服し、早期に制度が創設されることを当研究会としては期待するところである。不幸にして生物由来製品による健康被害に遭われた方の救済は社会的な要請でもあることを改めて強調して、この報告書のまとめとしたい。

試算に当たっての前提条件

【給付の内容等】

- 医療費・・・医療保険の自己負担部分
高額療養費制度により、平均63,600円/月と仮定。

- 医療手当・・・36,330円/月
- 障害年金・・・1級230,200円/月
2級184,100円/月

※感染者はすべて18歳以上（障害児養育年金は対象者なし）と仮定。

- 遺族年金・・・（生計維持者）201,300/月
10年から障害年金受給期間を控除した期間を限度。
- 遺族一時金・・・（非生計維持者）7,246,800円
- 葬祭料・・・179,000円

【拠出金】

- 類型

- ・生物由来製品：人その他の生物（植物を除く）に由来するものを原材料として製造される医薬品・医療用具等のうち、保健衛生上特別の注意を要するもの

（例）遺伝子組換え製剤、自己由来製品、ワクチン等

- ・特定生物由来製品：生物由来製品のうち、元売後において当該製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なもの

（例）人血液製剤、人細胞組織医薬品、動物「生」細胞組織医薬品・医療用具等

（注）具体的な品目は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、厚生労働大臣が指定

- 生産輸入金額は、1999年薬事生産動態統計を参考に推計したものである。
- 生物由来製品、特定生物由来製品の具体的な品目の指定状況や各年の生産輸入状況により、生産輸入金額は変わり得るものである。

(単位：億円)

	生産輸入金額	案Ⅰ		案Ⅱ		案Ⅲ	
		抛出金率	抛出額	抛出金率	抛出額	抛出金率	抛出額
特定生物由来製品	2,263	2.0/1000	4.53	2.0/1000	4.53	2.0/1000	4.53
生物由来製品 (特定を除く)	4,239	2.0/1000	8.48	1.8/1000	7.63	1.5/1000	6.36
計	6,503	—	13.00	—	12.16	—	10.88

モデル	仮 定
A	<ul style="list-style-type: none"> ○ 対象人数：一次感染者1,000人、二次・三次感染者50人 (二次・三次感染者は、一次感染者の感染の2年後に感染) ○ 感染から3年後に感染に気づき、治療を開始 ○ 感染した場合、その1/2の者がその2年後に発症 ○ 発症すると障害年金2級の支給基準に該当 ○ 発症者は、国民年金の障害年金受給者の死亡率の2倍の率で死亡 ○ 死亡した者の1/3が生計維持者
B	<ul style="list-style-type: none"> ○ 対象人数：一次感染者100人、二次・三次感染者0人 ○ 感染者のうち、1/4が感染から7年後に、1/2が10年後に、1/4が13年後に発症 ○ 発症した場合、障害年金1級の支給基準に該当。また、発症時から治療を開始 ○ 発症から1年後に1/5、2年後に1/2、3年後に1/5、4年後に1/10が死亡 ○ 死亡した者の1/3が生計維持者 ○ 上記は創設から5年後に発生
C	<ul style="list-style-type: none"> ○ 対象人数：一次感染者各100人、二次・三次感染者0人 ○ 感染者のうち、1/2が即時に、1/2が1年後に発症 ○ 発症した場合でも、その1/5は症状が軽度のため、医療費・医療手当の支給基準に該当しない ○ 発症者の4/5が医療費・医療手当の支給基準に該当し、その1/2が1年後に軽快、1/2が2年後に軽快 ○ 発症しても、障害状態、死亡に至らない ○ 上記が創設時から10年ごとに発生。ただし、2回目については、その1年後に1/4の割合で二次・三次感染が発生する

(単位：千円)

	給付額				拠出金収入額		単年度収支	積立金
	モデルA	モデルB	モデルC	計	一般拠出金	付加拠出金		
1年目	0	0	47,966	47,966	1,300,000	0	1,252,034	1,252,034
2年目	0	0	71,950	71,950	1,300,000	11,992	1,240,042	2,492,076
3年目	0	0	23,983	23,983	1,300,000	17,987	1,294,004	3,786,080
4年目	1,199,160	0	0	1,199,160	1,300,000	5,996	-106,836	3,892,916
5年目	1,199,160	0	0	1,199,160	1,300,000	299,790	400,630	4,293,546
6年目	2,363,718	0	0	2,363,718	1,300,000	299,790	-763,928	3,529,618
7年目	2,437,574	0	0	2,437,574	1,300,000	3,076,280	1,938,705	5,468,323
8年目	2,389,487	0	0	2,389,487	1,300,000	405,165	-684,322	4,784,000
9年目	2,288,416	0	0	2,288,416	1,300,000	527,683	-460,733	4,323,267
10年目	2,169,915	0	0	2,169,915	1,300,000	375,665	-494,250	3,829,017
11年目	2,047,817	0	47,966	2,095,783	1,300,000	351,326	-444,458	3,384,559
12年目	1,919,303	0	83,941	2,003,244	1,300,000	338,079	-365,166	3,019,394
13年目	1,792,613	99,039	41,971	1,933,623	1,300,000	319,678	-313,945	2,705,449
14年目	1,669,125	106,698	5,996	1,781,819	1,300,000	324,721	-157,098	2,548,351
15年目	1,544,008	109,773	0	1,653,780	1,300,000	271,760	-82,020	2,466,331
16年目	1,233,273	247,961	0	1,481,234	1,300,000	264,642	83,408	2,549,739
17年目	1,099,842	247,572	0	1,347,414	1,300,000	310,242	262,828	2,812,567
18年目	951,085	235,406	0	1,186,491	1,300,000	231,923	345,432	3,157,999
19年目	828,649	226,923	0	1,055,572	1,300,000	239,777	484,205	3,642,204
20年目	717,457	194,554	0	912,012	1,300,000	222,460	610,449	4,252,653
21年目	621,708	167,747	47,966	837,421	1,300,000	162,068	624,647	4,877,300
22年目	531,558	107,858	71,950	711,366	1,300,000	163,047	751,681	5,628,981
23年目	444,594	65,579	23,983	534,156	1,300,000	130,640	896,484	6,525,465
24年目	374,091	57,974	0	432,065	1,300,000	95,555	963,489	7,488,954
25年目	307,972	57,974	0	365,946	1,300,000	71,328	1,005,381	8,494,336
26年目	254,700	21,740	0	276,441	1,300,000	59,820	1,083,380	9,577,715
27年目	209,830	21,740	0	231,570	1,300,000	49,212	1,117,642	10,695,357
28年目	174,398	21,740	0	196,138	1,300,000	41,360	1,145,222	11,840,579
29年目	139,941	0	0	139,941	1,300,000	34,107	1,194,166	13,034,745
30年目	114,110	0	0	114,110	1,300,000	27,754	1,213,644	14,248,389
合計	31,023,504	1,990,280	467,672	33,481,456	39,000,000	8,729,845	14,248,389	14,248,389

(注1) 一般拠出金は、特定生物由来製品、生物由来製品とも2/1000とし、別紙の試算により13億円/年と仮定

(注2) 付加拠出金は、前年度に支給決定した給付額（年金は将来の給付額を含む）の1/4を徴収

(注3) 利子は考慮していない。

年別収支状況の推移の試算結果（拠出金案1）
（モデルA及びモデルCが創設時に、モデルBが5年後に発生した場合）

(単位：千円)

	給付額				拠出金収入額		単年度収支	積立金
	モデルA	モデルB	モデルC	計	一般拠出金	付加拠出金		
1年目	0	0	47,966	47,966	1,216,000	0	1,168,034	1,168,034
2年目	0	0	71,950	71,950	1,216,000	11,992	-1,156,042	2,324,076
3年目	0	0	23,983	23,983	1,216,000	17,987	1,210,004	3,534,080
4年目	1,199,160	0	0	1,199,160	1,216,000	5,996	22,836	3,556,916
5年目	1,199,160	0	0	1,199,160	1,216,000	299,790	316,630	3,873,546
6年目	2,363,718	0	0	2,363,718	1,216,000	299,790	-847,928	3,025,618
7年目	2,437,574	0	0	2,437,574	1,216,000	3,076,280	1,854,705	4,880,323
8年目	2,389,487	0	0	2,389,487	1,216,000	405,165	-768,322	4,112,000
9年目	2,288,416	0	0	2,288,416	1,216,000	527,683	-544,733	3,567,267
10年目	2,169,915	0	0	2,169,915	1,216,000	375,665	-578,250	2,989,017
11年目	2,047,817	0	47,966	2,095,783	1,216,000	351,326	-528,458	2,460,559
12年目	1,919,303	0	83,941	2,003,244	1,216,000	338,079	-449,166	2,011,394
13年目	1,792,613	99,039	41,971	1,933,623	1,216,000	319,678	-397,945	1,613,449
14年目	1,669,125	106,698	5,996	1,781,819	1,216,000	324,721	-241,098	1,372,351
15年目	1,544,008	109,773	0	1,653,780	1,216,000	271,760	-166,020	1,206,331
16年目	1,233,273	247,961	0	1,481,234	1,216,000	264,642	-592	1,205,739
17年目	1,099,842	247,572	0	1,347,414	1,216,000	310,242	178,828	1,384,567
18年目	951,085	235,406	0	1,186,491	1,216,000	231,923	261,432	1,645,999
19年目	828,649	226,923	0	1,055,572	1,216,000	239,777	400,205	2,046,204
20年目	717,457	194,554	0	912,012	1,216,000	222,460	526,449	2,572,653
21年目	621,708	167,747	47,966	837,421	1,216,000	162,068	540,647	3,113,300
22年目	531,558	107,858	71,950	711,366	1,216,000	163,047	667,681	3,780,981
23年目	444,594	65,579	23,983	534,156	1,216,000	130,640	812,484	4,593,465
24年目	374,091	57,974	0	432,065	1,216,000	95,555	879,489	5,472,954
25年目	307,972	57,974	0	365,946	1,216,000	71,328	921,381	6,394,336
26年目	254,700	21,740	0	276,441	1,216,000	59,820	999,380	7,393,715
27年目	209,830	21,740	0	231,570	1,216,000	49,212	1,033,642	8,427,357
28年目	174,398	21,740	0	196,138	1,216,000	41,360	1,061,222	9,488,579
29年目	139,941	0	0	139,941	1,216,000	34,107	1,110,166	10,598,745
30年目	114,110	0	0	114,110	1,216,000	27,754	1,129,644	11,728,389
合計	31,023,504	1,990,280	467,672	33,481,456	36,480,000	8,729,845	11,728,389	11,728,389

(注1) 一般拠出金は、特定生物由来製品2/1000、生物由来製品1.8/1000とし、別紙の試算により12.16億円/年と仮定

(注2) 付加拠出金は、前年度に支給決定した給付額(年金は将来の給付額を含む)の1/4を徴収

(注3) 利子は考慮していない。

年別収支状況の推移の試算結果(拠出金案Ⅱ)
(モデルA及びモデルCが創設時に、モデルBが5年後に発生した場合)

(単位：千円)

	給付額				拠出金収入額		単年度収支	積立金
	モデルA	モデルB	モデルC	計	一般拠出金	付加拠出金		
1年目	0	0	47,966	47,966	1,088,000	0	1,040,034	1,040,034
2年目	0	0	71,950	71,950	1,088,000	11,992	1,028,042	2,068,076
3年目	0	0	23,983	23,983	1,088,000	17,987	1,082,004	3,150,080
4年目	1,199,160	0	0	1,199,160	1,088,000	5,996	-105,164	3,044,916
5年目	1,199,160	0	0	1,199,160	1,088,000	299,790	188,630	3,233,546
6年目	2,363,718	0	0	2,363,718	1,088,000	299,790	-975,928	2,257,618
7年目	2,437,574	0	0	2,437,574	1,088,000	3,076,280	1,726,705	3,984,323
8年目	2,389,487	0	0	2,389,487	1,088,000	405,165	-896,322	3,088,000
9年目	2,288,416	0	0	2,288,416	1,088,000	527,683	-672,733	2,415,267
10年目	2,169,915	0	0	2,169,915	1,088,000	375,665	-706,250	1,709,017
11年目	2,047,817	0	47,966	2,095,783	1,088,000	351,326	-656,458	1,052,559
12年目	1,919,303	0	83,941	2,003,244	1,088,000	338,079	-577,166	475,394
13年目	1,792,613	99,039	41,971	1,933,623	1,088,000	319,678	-525,945	-50,551
14年目	1,669,125	106,698	5,996	1,781,819	1,088,000	324,721	-369,098	-419,649
15年目	1,544,008	109,773	0	1,653,780	1,088,000	271,760	-294,020	-713,669
16年目	1,233,273	247,961	0	1,481,234	1,088,000	264,642	-128,592	-842,261
17年目	1,099,842	247,572	0	1,347,414	1,088,000	310,242	50,828	-791,433
18年目	951,085	235,406	0	1,186,491	1,088,000	231,923	133,432	-658,001
19年目	828,649	226,923	0	1,055,572	1,088,000	239,777	272,205	-385,796
20年目	717,457	194,554	0	912,012	1,088,000	222,460	398,449	12,653
21年目	621,708	167,747	47,966	837,421	1,088,000	162,068	412,647	425,300
22年目	531,558	107,858	71,950	711,366	1,088,000	163,047	539,681	964,981
23年目	444,594	65,579	23,983	534,156	1,088,000	130,640	684,484	1,649,465
24年目	374,091	57,974	0	432,065	1,088,000	95,555	751,489	2,400,954
25年目	307,972	57,974	0	365,946	1,088,000	71,328	793,381	3,194,336
26年目	254,700	21,740	0	276,441	1,088,000	59,820	871,380	4,065,715
27年目	209,830	21,740	0	231,570	1,088,000	49,212	905,642	4,971,357
28年目	174,398	21,740	0	196,138	1,088,000	41,360	933,222	5,904,579
29年目	139,941	0	0	139,941	1,088,000	34,107	982,166	6,886,745
30年目	114,110	0	0	114,110	1,088,000	27,754	1,001,644	7,888,389
合計	31,023,504	1,990,280	467,672	33,481,456	32,640,000	8,729,845	7,888,389	7,888,389

年別収支状況の推移の試算結果（拠出金案Ⅲ）
（モデルA及びモデルCが創設時に、モデルBが5年後に発生した場合）

(注1) 一般拠出金は、特定生物由来製品2/1000、生物由来製品1.5/1000とし、別紙の試算により10.88億円/年と仮定

(注2) 付加拠出金は、前年度に支給決定した給付額（年金は将来の給付額を含む）の1/4を徴収

(注3) 利子は考慮していない。

※平成21年11月10日 厚生労働大臣あて提出

「薬害再発防止のための医薬品行政の見直しについて（第一次提言）」

に対する意見書

平成21年10月30日
日本弁護士連合会

（抜粋）

7 医薬品副作用被害救済制度の救済対象の拡大と給付の充実

(1) 第一次提言では、医薬品副作用被害救済制度の見直しが提言されているが、見直しに当たっては、まず第1に、救済制度の位置づけを明確にすることが必要である。

現在の医薬品副作用被害救済制度に基づく給付は、医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による健康被害者を救済するものとされ、製薬企業に過失があることを要しないが、その給付の基本的な性格は、あくまで「見舞金的性格」をもった特殊な給付とされている。しかし、このような位置づけにとどまっていたのでは、被害救済の真の充実を図ることはできない。

医薬品副作用被害救済基金法(1979年(昭和54年)制定)が成立した時の国会の付帯決議は、政府に対して、「医薬品の特殊性を十分考慮しつつ、本救済制度に無過失責任を導入することについて、今後とも検討を続けること」を要望し、格段の努力を払うことを求めていたのである。したがって、製薬企業の社会的責任の重さに照らしても、この際、制度の基本的な性格を正面から無過失責任補償であると位置づけ、被害救済の充実・強化をはかるべきである。

(2) そのうえで、以下の点を見直し、救済を拡大充実させるべきである。

- ① 抗癌剤を含め除外医薬品を全面的に見直すべきである。
- ② 胎児が被った副作用被害については、新生児として生まれ死亡すれば遺族一時金の支給対象となるが、胎児死亡については何ら救済の対象にならない。これは不均衡であるから、見直すべきである。
- ③ 入院を必要とする程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度の障害に限って救済の対象とする現在の制度を見直すべきである。
- ④ 給付水準も見直し、充実した救済をはかるべきである。

※平成22年8月24日 厚生労働大臣あて提出

要 望 書

平成22年8月24日

全国薬害被害者団体連絡協議会

(抜粋)

3、薬害肝炎の検証及び再発防止検討委員会の最終提言の実現について
本最終提言は、初めて薬害を公式に検証し再発防止を提言した画期的な提言
です。速やかに、提言された内容を具体化してください。特に以下の点について
は優先的に実現してください。

- (1) 第三者監視・評価組織を創設してください。
- (2) 薬害資料館を設置してください。
- (3) 薬害被害者の健康のフォローアップを検討してください。
- (4) 医薬品副作用、生物由来製品感染等被害救済制度のさらなるPR と、特殊
疾病に使用されることを目的とした医薬品への対象拡大、胎児被害の救済を
実現してください。前者については、次の2項について要望します。
 - ① 「該当被害患者に確実に制度を知らせ、申請を促す医療」を実現するため
に必要な環境整備に取り組んでください。
 - ② 救済制度創設30年にしてようやく緒についた保健福祉事業を本来の趣旨
で充実させてください。

抗がん剤の副作用救済制度について

納得して医療を選ぶ会
倉田 雅子

今や日本人の2人に1人ががんになり、その3割ががんで死亡する。その数は年間30万人ともいわれている。他人事では済まされない？にもかかわらず、がんの化学療法である抗がん剤その副作用について、一般市民は知らない、知りたくもない、まだ知らないで済んでいる、知っておいた方がよい、知るべきだ等 さまざまだと感じます。

考慮すべき課題

(1) がん医療体制の整備 — 医師と患者間の信頼の構築

- ① がん薬物療法は専門医だけが行うべきか？ 日本臨床腫瘍学会
- ② 薬物療法の専門知識 研修 副作用の頻度、重篤度
- ③ インフォームドコンセントの徹底。テキスト、パンフレットの利用
ムンテラには看護師等も在席。
- ④ 医療者・患者 双方の情報の共有。治療の進捗、予後など。
- ⑤ 外来化学療法 在宅時 副作用の早期発見とその対応。

(2) 抗がん剤副作用死救済制度

- がん自体が重篤であり、副作用による死亡か否か判定が困難。→ 判定基準に影響調査は健康被害救済制度より煩雑になり、申請から支給決定まで長期間になる。
副作用なのか、病状の悪化による死亡なのかを知るための詳細な治療や看護の記録
外部専門家の意見聴取、審議。
————→行政上の救済制度であるから、一定程度以上の蓋然性があれば、救済の対象とするような判定が行われるべき？————
- 抗がん剤が単剤でなく多剤併用の場合 どのように判断するのか。
- あえて積極的な治療法を選択しない緩和ケアは不公平感はないか。
- がんが重篤で予後の悪い患者に対し、家族が必要以上に抗がん剤治療を勧めめるようなことが起こらないような手立てが必要にならないか。——→不幸な事件を未然に防ぐ為。
- 抗がん剤を不適切に使用した医療者には罰則が必要か？行政処分？