



ひと、暮らし、みらいのために

**厚生労働省**

Ministry of Health, Labour and Welfare

## Press Release

平成24年8月10日

【照会先】

医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室

室長 鳥井 陽一（内線2716）

主査 岸田 京子（内線2719）

（代表電話）03(5253)1111

（直通電話）03(3595)2400

### 抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会 とりまとめ

標記検討会において、別添のとおり、とりまとめが行われましたので、お知らせいたします。

# 抗がん剤の副作用による健康被害の救済制度について

## とりまとめ

平成24年8月10日

抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会

## 目 次

1. はじめに .....	2
(1) 医薬品副作用被害救済制度の趣旨 .....	2
(2) 検討会の発足 .....	2
2. 現行の救済制度について .....	3
(1) 救済給付の仕組みと運用状況 .....	3
(2) 抛出金の仕組みと運用状況 .....	4
(3) 除外医薬品について .....	5
3. 抗がん剤治療及びがん対策の現状 .....	6
(1) がん患者数の現状 .....	6
(2) 抗がん剤治療の現状 .....	6
(3) がん対策 .....	8
4. 諸外国における医薬品の副作用による健康被害の補償について .....	9
(1) 海外における医薬品副作用の補償制度の一般的な特色 .....	9
(2) 抗がん剤の副作用による健康被害の取り扱い .....	10
(3) その他 .....	11
5. 検討に当たっての基本的な視点 .....	11
6. 制度を実施する場合の選択肢と制度設計上の課題 .....	13
(1) 抗がん剤の副作用によるすべての健康被害を対象とする考え方 .....	13
(2) 抗がん剤の副作用による健康被害のうち一部を対象とする考え方 .....	16
7. まとめ .....	19

参考1 抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会 構成員名簿

参考2 検討会の開催経過

参考3 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の概要

参考4 諸外国の医薬品副作用補償制度の概要

## 1. はじめに

### (1) 医薬品副作用被害救済制度の趣旨

- 医薬品副作用被害救済制度（以下「救済制度」という。）は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「機構法」という。）に基づき、医薬品の副作用による健康被害を受けた方（以下「被害者」という。）に対して救済を行うため、昭和 54 年に創設され、被害者に医療費、医療手当、障害年金、遺族一時金等の給付を行っている制度である。
- この制度は、サリドマイド事件、スモン事件など、社会的に大きな問題となったいわゆる薬害の経験に徴して、健康回復を期待して投与又は服用された医薬品の副作用によって発生した予期し得ない健康被害について、製薬企業の社会的責任に基づき、迅速に一定の給付を行うことによって被害者の救済を図ろうとしたものであり、迅速な救済はもとより、紛争の予防や医薬品の適正使用にも一定の役割を果たしていると考えられる。
- 救済制度の給付は、損害賠償でもなく、また、一般的な社会保障でもない、被害者の生活保障的性質と被害者に対する見舞金的性質を持つものであり、一種の行政的な救済制度であると考えられている。
- 制度の財源には、製薬企業からの拠出金が充てられており、製薬企業は製造又は輸入販売する医薬品の出荷額やリスク等に応じて制度の運営費用を拠出している。
- 救済制度においては、抗がん剤<sup>1</sup> は原則として救済給付の対象外とされている（除外医薬品）。これは、抗がん剤の多くが、
  - ・ 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という理由によるものである。

### (2) 検討会の発足

- 抗がん剤が救済制度の対象外とされていることに対し、近年、抗がん剤の副作用による健康被害を救済すべきという指摘があり、厚生労働省の「薬害肝炎

<sup>1</sup> 「抗がん剤」とは、従来からがんの薬物療法に用いられてきた殺細胞性等の医薬品を指すこともあるが、本検討会では、ホルモン療法剤、免疫療法剤を含むがんへの適応を持つ医薬品全般を指す。

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」の最終提言（平成 22 年 4 月）でも、「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り扱い（中略）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」とされた。

厚生労働省では、これらの指摘を政策上の課題と受け止め、国民の合意を得るべく、十分に検討を尽くした上で結論を得ることが適当との考えから、この問題に関する検討を行うことになった。

- 本検討会は、これらを踏まえ、厚生労働省医薬食品局長が有識者に参集を求め、抗がん剤等による副作用被害の救済に関し、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開催したものである。

検討会は、医学、薬学、法律、経済及び数理の各分野並びに患者・マスコミの立場からの有識者を構成員とし、平成 23 年 6 月以降、製薬企業団体、医療関係者、患者団体等のヒアリングや、諸外国における制度の調査結果等も踏まえて検討を行ってきた。

この報告は、これまでの 11 回にわたる検討の結果をとりまとめたものである。

## 2. 現行の救済制度について

### (1) 救済給付の仕組みと運用状況

- 救済制度に基づく給付（以下「救済給付」という。）は、医薬品の副作用により健康被害を受けた方からの請求に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から、以下のものが支給される。

- ① 医療に関する給付（医療費、医療手当）
- ② 障害に関する給付（障害年金、障害児養育年金）
- ③ 死亡に関する給付（遺族年金、遺族一時金、葬祭料）

- 救済給付の額は、医療費<sup>2</sup>を除き、他の給付制度を参考にして定められた一定の額が支給される<sup>3</sup>。また、救済給付は、医療費を除き、他の社会保障制度による給付との調整は行われていないが、これは、救済給付が見舞金的色彩を有することによる。

- 救済給付の支給の可否の判断に当たっては、以下の要素が考慮される。

- ① 健康被害が医薬品により発現したものか（因果関係）

救済制度が製薬企業の負担により救済しようとするのは、医薬品の副作用に

<sup>2</sup> 医療費は、医療保険の自己負担分に相当する額（実費）が支給される。

<sup>3</sup> 例えば、障害年金は年額 270 万円（1 級の場合）、遺族一時金は約 708 万円が支給される（平成 24 年度）。詳細は参考 3 を参照。

よって生ずる損害である。したがって、救済給付が行われるためには、発生した被害と医薬品との間に因果関係がなければならない。

- ② 医薬品の使用がその医薬品の効能・効果、用法・用量等からみて適正なものであったか（適正使用）

救済制度では、医師又は患者が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被害について給付がなされることになっている。想定されない使用によって生じた被害に対する給付は行われない。

- ③ 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健康被害で、そ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場合は、受忍すべき健康被害として、給付対象外となる。医薬品の副作用被害についてあらかじめ被害者の受忍が求められる典型的な場合を想定し、これに準ずる場合を含めて本制度の救済の対象としない趣旨である。

- ④ 行われた医療が入院相当程度以上のものか等

救済対象となる健康被害は、一定の重篤度が必要である。入院相当程度以上の疾病、1級若しくは2級の障害又は死亡に該当することが必要である。

- 上記の要素の判断は、医学・薬学的見地から専門的かつ中立的な判断を行うため、厚生労働省薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が判定することとされている。

- 救済制度の利用は、制度創設以降、増加の一途をたどっており、平成23年度の給付請求件数は1,075件となっている。

同年の支給決定件数は1,103件であり<sup>4</sup>、そのうち給付金が支給された件数は959件（87%）、給付総額は20.6億円となっている。

## （2）拠出金の仕組みと運用状況

- 救済給付の財源は、製薬企業の拠出金である。薬事法に基づき医薬品の製造販売業の許可を受けた者はすべて拠出金の納付義務を負っている。

- 製薬企業は、医薬品の出荷額や、当該企業の医薬品による救済給付の給付現価等に応じて、以下の拠出金を負担している。

- ① 一般拠出金 給付の原因となるか否かにかかわらず、医薬品の出荷数量、

<sup>4</sup> 前年の給付請求に対する支給決定が含まれるため、給付請求件数より多くなっている。

単価、係数<sup>5</sup>、拠出金率<sup>6</sup>を基に計算した額を毎年支払う。

② 付加拠出金 給付の原因となった医薬品の製造販売業者が、給付現価の4分の1を支払う。

○ 平成23年度の拠出金総額は約43億円であり<sup>7</sup>、同年度における積立金の総額は約269億円となっている。

### (3) 除外医薬品について

○ 現行の救済制度では、「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って、厚生労働大臣の指定するもの」（機構法第4条第5項第1号）を、除外医薬品として制度の対象外としている。現在、抗がん剤、免疫抑制剤など130品目が除外医薬品として指定されている。

○ 除外医薬品は、先述のとおり、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、かつ重篤な疾病等の治療のためにその使用が避けられないと認められる医薬品である。これは、救済制度が、医薬品の副作用による健康被害がなければ通常の生活を送ることが期待できた者が当該副作用によって受けた予期し得ない健康被害の救済を想定していることから、あらかじめ相当の頻度で重い副作用の発生が予想される等の医薬品については、健康被害が生じてもこれを受忍すべきとして制度の対象外とすることを明示する趣旨であると考えられる。

○ 実際の除外医薬品の指定に当たっては、医薬品の薬事承認の際、承認申請資料の副作用発生状況等のデータに基づき、指定の要否が個別に検討される。その結果、抗がん剤は、大部分が制度創設時から適用除外となっている<sup>8</sup>。

○ この仕組みについて、医薬品の副作用により健康被害を受けた患者の救済を迅速に行うという救済制度の趣旨や、救済制度が紛争予防等に一定の役割を果たしていると考えられることに照らせば、抗がん剤等についても救済対象とすべきとの意見がある。

<sup>5</sup> 医薬品の場合、副作用被害の発生可能性を考慮して4区分の係数が設定されている。詳細は参考3を参照。

<sup>6</sup> 平成24年度は0.35/1000

<sup>7</sup> 年金費用を一時金で積み立てるため、拠出金が給付額より多くなっている。

<sup>8</sup> 一部のホルモン療法剤等は、現行救済制度の対象となっている。

### 3. 抗がん剤治療及びがん対策の現状

#### (1) がん患者数の現状

- がんは、日本において死因の第1位であり、年間約36万人ががんで死亡している<sup>9</sup>。また、生涯のうち約2人に1人ががんにかかると推計されている<sup>10</sup>。
- 日本全国における悪性新生物の総患者数<sup>11</sup>は、厚生労働省「患者調査」(平成20年)によると、約151.8万人である。また、平成19年の1年間のがん罹患数<sup>12</sup>は、約70.4万人と推計されている<sup>13</sup>。  
がん患者は高齢者に多く<sup>14</sup>、人口の高齢化とともに、がんの罹患数・死亡数は今後も増加することが見込まれている。

#### (2) 抗がん剤治療の現状

- がん患者のうち、治療のために抗がん剤を使用している患者の数や割合については、既存の統計が存在しない。しかし、がんで入院している患者のうち18.0%が抗がん剤を使用しているとの推計があることから<sup>15</sup>、現時点では正確な数値の把握は困難であるものの、我が国においては毎年、相当多数のがん患者が抗がん剤を使用していると考えられる。
- 抗がん剤治療は、現時点においては、以下のような状況にあると考えられる。

##### (がん及びがん治療)

- ・ がんは、進行すると死に至る疾患である。治療を行わない場合や、治療が無効な場合には、比較的短期間で死に至る。また、治療が有効であっても、再発することがあり、再発して進行した場合には死に至る。
- ・ がん治療には、外科療法、放射線療法、薬物療法(化学療法)等があり、その選択は、がんの種類、病期、患者の体力、年齢、臓器機能等を踏まえて、個々の患者と医師が相談の上、決定される。
- ・ がん治療は、患者が、治療により期待できる効果(有効性)と、副作用発

<sup>9</sup> 「平成23年人口動態統計月報年計(概数)の概況」(厚生労働省)

<sup>10</sup> 国立がん研究センター がん対策情報センターによる推計

<sup>11</sup> 総患者数：調査日現在において、継続的な医療を受けている者の数(推計)

<sup>12</sup> がん罹患数：一定期間(年間)に新たにがんと診断された数

<sup>13</sup> 「全国がん罹患モニタリング集計 2007年罹患数・率報告」(国立がん研究センター がん対策情報センター、平成24年3月)

<sup>14</sup> 注13の資料に基づき、がん罹患数のうち65歳以上の割合を計算すると67.9%となる。

<sup>15</sup> 厚生労働科学研究「診断群分類の精緻化とそれを用いた医療評価の方法論開発に関する研究班」(研究代表者：伏見清秀東京医科歯科大学教授)において収集されたDPCデータをもとに、国立がん研究センターがん対策情報センターにおいて推計。



生の危険性を理解した上で行われる。

(抗がん剤治療)

- 抗がん剤による治療は、複数の抗がん剤を組み合わせ使用されることが多い。
- 抗がん剤治療は、手術や放射線治療の対象とならない進行期のがん患者に延命目的で行われる場合が多い。期待できる効果には、治癒、延命、がんの縮小、症状の緩和等があるが、がんの種類や病期等により異なる。治癒又は長期の延命が得られる場合は少なく、がんの一部の種類に限られるため、他の医薬品と比べて、その効果（有効性）には限界がある。
- 抗がん剤の標準的治療法は、新たな抗がん剤の出現や、臨床試験の結果の積み重ね等により、様々ながんの種類において随時変更されている。標準的治療法が存在しないことも少なくない。
- 抗がん剤は、がんの種類や患者の病状、年齢等によっては、治療上の必要性に伴い、適応外で使用されることが少なくない。

(抗がん剤の副作用)

- 多くの抗がん剤において、他の医薬品と比べて、死亡を含め、副作用によるより重篤な健康被害が、より高い頻度で発生する。抗がん剤による治療関連死は、初回治療時で1～2%程度という見解があり、抗がん剤の種類によっては、より高頻度となることもある。また、一般に、全身状態の悪い患者ではより高頻度に治療関連死が発生する。
  - 抗がん剤の副作用は、がんによる症状や、当該抗がん剤以外の併用薬剤（他の抗がん剤を含む）、放射線治療、手術に起因する副作用や合併症との区別がつきにくいため、抗がん剤の使用と健康被害との因果関係を判定することは一般に困難であり、進行期の患者では特に困難である。
  - 個々の患者の予後（抗がん剤の有効性や副作用の程度、生存期間等）を事前に正確に把握することは非常に困難である。また、副作用による健康被害の程度は、医師等が適切な対応を行ったかどうかによっても異なる。
- また、絶えざる技術革新やがん治療の進歩等により、最近の抗がん剤治療には以下のような変化も見られる。
- がんの種類や病期等によっては、治癒、延命、再発の予防等を目的として、抗がん剤が手術や放射線治療と組み合わせ使用されること（術前補助療法、術後補助療法、集学的治療等）も増えてきている。このため、抗がん剤による副作用と、手術や放射線治療による副作用や合併症との区別がつきにくくなる場面も増えてきている。

- ・ 急性白血病や悪性リンパ腫の一部など、がんの種類によっては、薬物療法によって治癒や、長期生存が期待できるものも出てきている。
- ・ 抗がん剤の種類が多様化してきており、従来型の殺細胞性のものに加え、いわゆる分子標的薬など、作用機序の異なるものが近年出てきている。ただし、これらの新しい抗がん剤でも、多くの場合、他の医薬品と比べて重篤な副作用が一定の頻度で発生する。

○ 以上から、抗がん剤及び抗がん剤治療は、医療技術の革新やがん治療の進歩等に伴い、抗がん剤の種類が増加し、がんの治癒や長期延命が期待できるものが出てきたり、使用方法が多様化してきている部分もあるものの、現状では、一般的に以下のような特徴があり、救済制度の検討に当たってはこれらの点を十分に考慮する必要がある。

- ① 一般の医薬品は健康の回復を期待して使用されるものが多いのに対し、抗がん剤は、必ずしも疾患の治癒を期待できず、延命を目的として使われることが多いこと。
- ② 抗がん剤は、一般の医薬品に比べて、重篤な副作用が発生する危険性が高いものが多く、また、その危険性が予期されていること。
- ③ 抗がん剤は、一般の医薬品に比べて、適正な使用方法が確立していない場合が多いこと。
- ④ 抗がん剤の使用と健康被害との因果関係を判定することは、一般の医薬品に比べ、一般に困難であること。

### (3) がん対策

○ がん対策推進基本計画は、がん対策基本法に基づき、がん対策を総合的かつ計画的に推進するために策定される計画である。

本年6月に見直しが行われた同計画（平成24年6月8日閣議決定）では、

- ① がんによる死亡者の減少
- ② 全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上
- ③ がんになっても安心して暮らせる社会の構築

を全体目標とし、平成24年度から平成28年度までの5年程度の期間を一つの目安として、放射線療法、薬物療法、手術療法の更なる充実とこれらを専門的に行う医療従事者の育成や、がん登録の推進等を重点的に進めるとされている。

○ また、同計画では、抗がん剤治療に関連するものとして、以下の取組を進めるとされている。

- ・ 専門性が高く、安全で効果的な化学療法を提供するため、専門性の高い人材の適正な配置や、多職種で構成された化学療法チームの設置など、患者の副

作用・合併症やその他の苦痛に対して迅速かつ継続的に対応できる診療体制を整備すること

- ・ 質の高いがん医療が提供できるよう、がん関連学会と大学などが協働して専門医や専門医療従事者の育成を推進すること
- ・ 医薬品の早期開発・承認等に向けて、臨床研究中核病院（仮称）の整備、PMDAの充実、未承認薬・適応外薬の治験の推進、先進医療の迅速かつ適切な実施等の取組を一層強化すること
- ・ 地方公共団体、学会、医療機関、患者団体等との連携の下、患者とその家族の悩みや不安を汲み上げ、がんの治療や副作用・合併症に関する情報も含めて必要とする最新の情報を正しく提供し、きめ細やかに対応すること
- ・ 新たながん診断・治療法やがん予防方法など、がん患者の視点に立って実用化を目指した研究を効率的に推進するため、がん患者の参画などを図り、関係省庁の連携や研究者間の連携を促進する機能を持った体制を整備すること

- この計画により、安全性・有効性の向上など、がん医療の質の向上が図られるとともに、がんの治療や副作用等に関する患者や家族の理解が更に進むことも期待される。また、がん登録の推進により、がんの種類ごとの患者数、治療内容、生存期間など各種のがん対策に必要な基礎的データの把握が進むことが期待される。

#### 4. 諸外国における医薬品の副作用による健康被害の補償について

##### (1) 海外における医薬品副作用の補償制度の一般的な特色

- 不法行為法及び製造物責任法以外に、保険や公的制度を通じた医薬品による健康被害の補償制度が存在する国は、世界的には少ないが、北欧諸国（スウェーデン、デンマーク、ノルウェー及びフィンランド）、フランス、ニュージーランド等に存在している。

これらのうち、北欧諸国は医薬品に対する補償制度であるが、フランスは医療事故全般を対象とする補償制度であり、ニュージーランドは医療のみならず労働災害、交通事故等も含め、幅広く事故一般を対象とした補償制度となっている。（各国の制度の概要については、参考4を参照。）

- 北欧及びフランスの制度では、補償制度が民事訴訟を代替する紛争解決手段としての性格を有しており、製薬企業の保険料又は拠出金（スウェーデン、ノルウェー、フィンランド）、社会保険料（フランス）、税（デンマーク）といった財源の違いはあるものの、一種の保険的なシステムの下、一定の要件を満たす健康被害に対して、民事訴訟と同様の算定方式により、個々の事情に応じて算定された額の給付が行われる。

また、ニュージーランドの制度はさらに独特なものであり、税を財源とする一種の社会保障的な制度であるが、事故の補償はこの制度を通じて行われ、民事訴訟の提起を行うことはできない。

- その結果、これらの国では、民事訴訟の訴訟提起ができないか、ほとんど行われぬ。これに対し、日本の救済制度では、製薬企業の社会的責任に基づく見舞金的性格から、給付を受けても訴訟提起が別途可能である。
- また、これらの国ではいずれも、医薬品のみならず、医療全般における健康被害の補償に関する保険や公的制度を通じた補償システムが、制度内容の違いはあるものの、何らかの形で存在している。これに対し、日本にはそのような仕組みはなく、法的に補償を受けるためには原則として訴訟提起が必要である。
- さらに、これらの国ではいずれも、因果関係や適正使用の要件以外に、健康被害の予見可能性等に基づいて、給付対象か否かを判断する仕組みが存在する。このことについては、次節で抗がん剤に関連して詳述する。

## (2) 抗がん剤の副作用による健康被害の取り扱い

- 北欧諸国、フランス及びニュージーランドの制度では、いずれも、抗がん剤の副作用が一律に補償対象外とされているわけではない。  
しかし、どの制度にも、抗がん剤による健康被害に限らず、制度全般について、勘案要素の違いこそあれ、患者の原疾患の状態、健康被害の程度・頻度・予見可能性等を考慮して、患者が受容すべき健康被害については補償対象外と判断する仕組みが設けられている。
- これらの仕組みでは、いずれも、補償するか否かは事案ごとに専門家の意見を踏まえて個別に判断されており、概して、原疾患が重篤であるほど、患者が受容すべきとして補償対象外となる副作用の程度は大きくなり、また、発生頻度が高い健康被害については補償対象外とされる傾向が見られる<sup>16</sup>。  
このことから、がんという重篤な原疾患を持つ患者が、抗がん剤のように一般的に副作用の発生頻度が高い医薬品を使用する場合、その健康被害は補償対象外となることが多い。実際、各国の制度の運用上、抗がん剤の副作用による健康被害は、申請及び補償のいずれについても実績がほとんどないか、あっても数は少なくなっている。

<sup>16</sup> このような仕組みも一因となって、支給決定件数に対する給付件数の割合は、日本の救済制度に比べて全般に低くなっている（北欧の場合、2～4割程度。日本は約9割。）

- 一方、日本の救済制度では、抗がん剤は原則として制度の適用対象から除外されているが、適用対象となる他の医薬品については、副作用により健康被害が発生した場合、原疾患の状況等にかかわらず比較的広く救済されている<sup>17</sup>。

### (3) その他

- その他、諸外国の制度が日本の制度と異なる主な点として、以下のものが挙げられる。

- ・ 北欧諸国及びフランスの制度では、補償額は民事上の損害補償として、実際に発生した損害の程度に応じて事案ごとに個別に算定されている。このため、例えば、被害を受けた患者の年齢が若い場合、その補償額は、高齢者が受ける補償額よりも一般的に高くなる。

これに対し、日本の制度では、給付額が法令上一律に定められている。

- ・ 北欧諸国の制度では、補償金は他の公的給付との調整が行われており、社会保障制度による給付その他の保険給付相当額を控除して補償額が算定されている。

なお、日本の救済給付は、生活保障的色彩と見舞金的色彩の両方を同時に持った独特の給付との位置づけから、公的給付との調整は、医療費を除き行われていない。

## 5. 検討に当たっての基本的な視点

- 本検討会では、抗がん剤の副作用による健康被害の救済制度を、我が国におけるがんやがん治療の現状など、がんを取り巻く社会全体の状況と調和の取れた制度としていくべきとの観点から検討を行った。

- 我が国におけるがんやがん治療の現状等を踏まえ、抗がん剤治療を始めとするがん対策の在り方についての本検討会としての認識を示すと、おおむね以下のとおりである。

- ・ 抗がん剤治療は、上記3(2)で述べたように、現段階では多くの場合、がんの完治を期待できることは少なく、かつ、副作用による重篤な健康被害を受ける可能性が高い治療であるといえる。こうした現状において、がん患者にとって最も望まれることは、有効性がより高く、かつ副作用の可能性が

<sup>17</sup> 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で、その発生があらかじめ認識されていた場合等は、受忍すべき健康被害として給付対象外となることがある。

より低い治療の実現であることは言うまでもない。

したがって、がん医療においては、より効果が高く、副作用が少ない抗がん剤の開発・使用が進められることはもとより、適切な治療法、抗がん剤の適切な投与方法等が、患者の個別の状況に応じて選択されるようにしていくことが特に重要である。

- ・ また、抗がん剤による副作用を避け難い現状では、医療機関を始めとする医療の現場において、患者や家族に対して治療前に的確な情報提供が行われるとともに、患者や家族が、抗がん剤の副作用により死亡に至る可能性も時にはあり得ることを十分理解した上で、治療を受けるかどうかの選択をできるようにすることが特に重要である。また、外来での抗がん剤治療が増加する中で、副作用が発生した場合に、患者や家族と医療従事者が十分な連携をとり、更なる症状悪化を防ぐなどの取組が徹底されるようにしていくことが必要である。
- ・ そのためには、今後、「がん対策推進基本計画」等に沿って、政府・製薬企業・医療機関・研究機関・国民自身などの努力により、以下のような取組が更に進められることが求められる。
  - ① 様々ながんの病態に応じ、化学療法を含む適切な治療が、専門性を持つ医師の連携の下に実施され、副作用や合併症にも迅速に対応できる体制を整備すること
  - ② 化学療法を専門的に行ったり、それを支える医療従事者を養成すること
  - ③ がん治療に関する多くの情報があふれる中で、患者や家族に最新の情報を正確に提供し、治療の選択を助けることができる情報提供・相談体制の構築を図ること
  - ④ 抗がん剤の副作用の情報収集・評価、国民への情報提供を迅速に行うとともに、患者からの副作用報告の活用も図ること
  - ⑤ 病院が持つ医療情報を抗がん剤等の安全対策に活用できるよう、医療情報データベースの基盤整備を図ること
  - ⑥ がんの予防や根治、治療に伴う副作用の軽減等を目指した基礎研究を更に推進すること
  - ⑦ 抗がん剤の早期開発、承認等に向けて、臨床研究中核病院（仮称）の整備、PMDAの充実など、有効で安全な抗がん剤を迅速に提供するための取組を進めること
- 上記のように、目指すべきは、尊厳あるより良いがん治療を受けられる社会の実現であり、抗がん剤の副作用により健康被害が生じた場合の事後的な補償

は、この目標を阻害するものであってはならない。

このため、本検討会では、抗がん剤の副作用による健康被害の救済制度の導入が、制度内容によっては医療現場に望ましくない影響を与えないかどうかという点を重視した。

- また、人口の高齢化に伴い、がんの罹患者数が今後とも増加することが見込まれる中では、抗がん剤の副作用による健康被害も増加していく可能性があることから、本検討会では、救済制度を我が国の経済社会と調和の取れた持続可能性のある制度とする観点も考慮した。

## 6. 制度を実施する場合の選択肢と制度設計上の課題

- 本検討会では、5. で述べた基本的な視点に立ちながら、3. で述べたような抗がん剤治療及びがん対策の現状の下で、救済制度として運用可能であるためには、どのような政策的な選択肢があり、それぞれに制度設計上どのような課題があるかという観点から検討を行った。
- なお、現行の救済制度では、製薬企業の社会的責任に基づき、製薬企業の拠出金を財源として給付が行われていることから、抗がん剤についても製薬企業の拠出に基づく給付制度を主に念頭に置いて検討した。

### (1) 抗がん剤の副作用によるすべての健康被害を対象とする考え方

- 第一の選択肢として、抗がん剤の副作用によるすべての健康被害を対象とする考え方がある。これについては、次に述べるような問題がある。

#### ① どのような利益侵害に対する救済を目的とするか

- 現行の救済制度は、医薬品の副作用による健康被害がなければ通常の生活を送ることを期待できた者が、当該副作用により生命身体に生じた予期しない損害を補償することを想定している。

このことを前提とすると、仮に抗がん剤の副作用による健康被害を給付対象とする場合、抗がん剤が、多くの場合、延命目的で使用され、かつ重篤な健康被害が発生する危険性が高いという特徴を踏まえると、特に進行期のがん患者への給付については、補償対象としての損害は一般の医薬品に関して通常人が持つ生命身体に対する期待権と異なっており、副作用被害の迅速な救済というだけでは、正当性・納得性のある給付の根拠とするには十分ではないと考えられる。

- 進行期のがん患者等も含めて広く給付対象とする場合には、制度がどのよ

うな利益侵害に対する救済を目的とするのか、給付内容や費用負担の在り方も含めた制度全体がその目的に照らして適切なものとなり得るか等について、費用負担者や国民一般の目から見て納得できるものとする必要がある。

## ② 因果関係の判断

- 抗がん剤の副作用については、がんによる症状や、放射線治療、手術等に起因する副作用や合併症との区別が難しいことが指摘された。

このため、因果関係の判定作業に多大な負荷が生じることに加え、因果関係の判断が難しい事例について緩やかに給付対象と判定すると、医薬品の安全性評価に影響を与えるおそれがあるほか、救済範囲が広がりすぎ、費用負担者の負担が過重となるおそれがある。

- これらの問題を踏まえると、抗がん剤の使用と健康被害の因果関係について、迅速かつ適正な判断を行うことは、相当の困難を伴うと考えられる。

## ③ 適正使用の判断

- 抗がん剤治療、特に進行がんの治療の現場では、患者の症状に応じて患者の同意の下に様々な治療が試みられる。添付文書に示された効能・効果、用法・用量、使用上の注意や、各学会のガイドラインで示された標準的治療法とは異なる抗がん剤の投与が行われることも少なくない。

- このような抗がん剤治療の実態を踏まえると、抗がん剤の適正使用の判断を現行制度の延長線上で行う場合、添付文書に記載のある使用や、医学・薬学的に広く認められる使用を除き、不適正使用として給付対象外となる可能性がある。

その場合、訴訟の増加等を懸念して、医師による抗がん剤投与が控えられ、結果として患者の治療の選択肢が狭まるおそれがある。

なお、諸外国（北欧諸国、フランス及びニュージーランド）の制度では、医薬品の不適正使用による健康被害は、医療一般の補償制度等による補償の対象となり得るため、このような懸念は少ないことが考えられる。

- 他方、適正使用という判断要件を外してしまうと、公的制度的下で有効性の根拠が不十分な治療などまで救済されてしまうという問題が生じる。

- これらの問題を踏まえると、適正使用の判断が、がん医療の現場を萎縮させることのないよう、判断基準の設定に相当な注意が必要である。



#### ④ 製薬企業による抗がん剤の開発・販売への影響

- 抗がん剤の副作用による健康被害の救済を実際に行った場合、訴訟や拠出金の増加に対する懸念から、製薬企業が日本での抗がん剤の開発・販売に消極的になるのではないかとの意見があった。
- この点については、救済の対象範囲や、因果関係・適正使用の判断の在り方によっても異なってくると考えられるが、現状においてドラッグ・ラグの問題が生じていることにも十分留意し、制度の実施によって製薬企業が抗がん剤の開発・販売に消極的にならないか、十分見極める必要がある。

#### ⑤ 他の原因による健康被害等との不公平感

- 抗がん剤の副作用が給付対象となった場合、放射線治療、手術等による副作用や合併症のほか、あえて積極的な治療（抗がん剤、放射線治療、手術等）を選択しない場合との間で不公平感が生じる可能性がある。
- この問題は、抗がん剤にとどまらず、現行制度において避け難いものであるが、手術や放射線治療が行われることも多く、一方で患者の希望や状態に基づき積極的治療が行われないこともあるがん治療の現場においては問題が顕在化する可能性がある。また、その結果として、患者による治療法の選択にも影響を与えかねない。  
なお、諸外国の制度では、放射線治療、手術等による健康被害は、医療一般の補償制度等による補償の対象となり得るため、このようなおそれは少ないことが考えられる。
- 特に集学的治療が多く行われるがん治療については、医療全体における健康被害の補償の在り方等の議論を踏まえて、救済制度を考えることも必要となると考えられる。

#### ⑥ 運営体制等

- 抗がん剤の副作用に関する因果関係・適正使用の判定や、不服申立への対応には、医学・薬学に関する専門的知識を有する人材が多数必要となると考えられる。
- がんの薬物療法の専門家が未だ不足している中、現時点において、信頼のおける判定体制を確保することは容易でないと考えられる。  
また、判定体制の構築によって、医療現場でがんの治療体制が手薄になるような事態は避けなければならないことに十分留意する必要がある。

## ⑦ 小括

- 抗がん剤の副作用によるすべての健康被害を対象とする考え方については、抗がん剤治療の現状の下では、どのような利益侵害に対する救済を目的とするか等について費用負担者や国民から見て納得できるようにすることが可能かという、いわば根本論に加えて、因果関係・適正使用の判断の難しさ、製薬企業による抗がん剤の開発・販売への悪影響、他の原因による健康被害等との不公平感、運営体制の確保の難しさといった、がん医療の現場に望ましくない影響を与えかねない様々な問題点が生じかねない。

## (2) 抗がん剤の副作用による健康被害のうち一部を対象とする考え方

- 次に、抗がん剤の副作用による健康被害のうち一部に限って対象又は対象外とする考え方がある。具体的な制度設計としては、以下のような選択肢が考えられる。

### ① 医薬品ごとに、健康被害の予見可能性等をみて、あらかじめ副作用を受忍すべき医薬品を特定して対象外とする考え方

- 重い副作用が相当の頻度で発生することが予想される医薬品について、その使用により発生する健康被害は予見可能であり受忍すべきとして、あらかじめ給付の対象外とする考え方である。

- この考え方は、現行の除外医薬品制度と基本的に同じであるが、現行制度では、医薬品の承認時までの副作用による健康被害の発生頻度を基本に、過去の制度運用との整合性等を考慮して、除外医薬品とするかどうかを医薬品ごとに判断しており、結果として抗がん剤の大部分が除外医薬品となっている。

- 仮に、現行制度の運用を緩める場合には、(1)と同様の問題が生じる可能性もあるため、適切な基準の設定が不可欠である。しかしながら、現状では、特に承認後の健康被害の発生頻度の把握に相当な費用と時間を要すること等から、適切な基準の設定は容易にできるものではない。

- したがって、この選択肢は、新たな制度の創設というよりも、現行の除外医薬品の指定の運用の中で研究していくべきものである。

### ② 抗がん剤の投与時期・治療方法等ごとに、あらかじめ副作用を受忍すべき時

### 期・段階等を特定して対象外とする考え方

- 治癒の可能性がある段階（ステージ）のがん患者の生命期待利益は、一般の医薬品を使用する場合と同様であるとして、抗がん剤の投与時期によってあらかじめ給付対象を区別する考え方である。これに類するものとして、術前補助療法や、術後補助療法といった治療方法による区別なども考えられる。
- しかし、例えば、仮に給付対象となる投与時期を、治癒の可能性が高いと予想される段階に限定するとした場合、がんの種類や患者の個別の病状等により、個々の患者の予後が異なり得る中で、どのような段階にある患者を給付対象とするか納得性のある基準を設けることが困難であるほか、患者間の公平性の観点から妥当かどうか議論が必要である。
- また、投与時期、がんの種類、抗がん剤の種類等によって救済される場面が異なるというようなことになれば、制度が過度に複雑となる懸念があるほか、制度の運営体制を強化する必要性が生じる等の課題もある。

### ③ 健康被害の予見可能性等をみて、個別に受忍すべき状況にある場合は対象外とする考え方

- ①②のようにあらかじめ一定のケースを特定して給付対象（外）とするのではなく、個々のケースごとに、一定の要素を勘案し、受忍すべき状況にある場合は、給付対象（外）とする考え方である。

勘案要素としては、第一に、健康被害の予見可能性（具体的には、副作用による健康被害の発生頻度）とすることが考えられる<sup>18</sup>。例えば、骨髄抑制や消化器症状、脱毛など、高い発生頻度を持つ健康被害は給付対象とせず、そうでないもののみ給付対象とする等である。

- この考え方は、①と同様に、重い健康被害の発生頻度が相当高いことが予想される場合には対象外とするものであり、幅広く救済を認める場合には、すべての健康被害を対象とする場合と同様の問題が生じる可能性がある。また、特に、個々のケースの給付の可否について具体的かつ詳細な検討が必要となるため、判定のための専門的人材の確保などの制度の運営体制の問題はより大きいことが想定される。

- また、これも①で述べたように、現状では、（特に承認後の）副作用による

<sup>18</sup> 幅広い無過失補償制度の中で医薬品の副作用による健康被害も補償しているフランスとニュージーランドでは、治療に伴う「通常の結果」と認められる場合には補償対象外とされており、その判断に当たっては副作用による健康被害の発生頻度が重視されている。

健康被害の発生頻度の把握が容易ではないことに留意すべきである。さらに、どの程度の予見可能性があれば受忍すべき健康被害と考えられるのか、国民が納得できるようにするためには、具体的な判断基準等について十分な検討が必要である。

- なお、この考え方を採る場合、現行制度では、医薬品一般について、副作用による健康被害が、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、そ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に限定して、被害者の受忍が求められるとして給付対象外としているが、この受忍の考え方を改めて整理することも必要となると考えられる。
- ④ **健康被害の予見可能性に加え、原疾患の状況、健康被害の程度等を総合的にみて、個別に受忍すべき状況にある場合は対象外とする考え方**
  - ③と同様の考え方であり、受忍すべき健康被害か否かを勘案する要素として、予見可能性に加えて、原疾患であるがんがどこまで進行しているか、どの程度の健康被害であったか等も考慮し、これらを総合的に勘案するものである<sup>19</sup>。
  - この考え方は、個別の事情をより具体的に斟酌できるというメリットもある一方、③と同様の問題がある。特に、制度運営体制の確保の問題や、どのような場合に受忍すべき健康被害と考えられるかの判断基準については、③以上に慎重な検討が必要である。
- ⑤ **健康被害の程度をみて、死亡等の重大な健康被害に限り対象とする考え方**
  - 現行制度では、入院相当程度以上の健康被害が支給対象となっているが、抗がん剤の副作用による健康被害の救済に関しては、死亡等の重大な健康被害に限定して救済するという考え方である。
  - 制度対象となる健康被害を死亡に限定する場合、給付金を受け取るのは遺族となり、被害者に対する補償を目的とする現行の救済制度とは別の制度になると考えられる。
- ⑥ **小括**
  - 抗がん剤の副作用による健康被害のうち一部に限って対象とする考え方については、いくつかの制度設計の選択肢があるが、いずれを採るにしても、(1)

<sup>19</sup> 北欧の制度では、患者の健康状態、予想される医薬品の効果、健康被害の程度・予測可能性等を総合的に勘案して、受忍すべきと判断されれば補償対象外としている。

で掲げたような制度設計上の課題は残ると考えられる。

- また、これらの選択肢では、給付対象外となる健康被害を何らかの形で特定する必要があり、その範囲は、受忍すべき副作用による健康被害とは何かとということに基づいて判断することになる。しかし、その具体的内容を確定することは、受忍すべき健康被害とは何かについて議論の蓄積がほとんどない現状では、容易ではない。医学・薬学・法学等の見地から十分な検討を加え、制度の合理性について国民の理解を得ることが不可欠である。
- なお、受忍の考え方を抗がん剤の副作用による健康被害の救済に取り入れる場合、抗がん剤のみならず、他の医薬品の副作用による健康被害についても、受忍の考え方を改めて整理する必要も生じると考えられる。
- がん医療や抗がん剤の研究開発は日進月歩であり、また、副作用等の発生状況の大規模な収集体制も全国的に整備されていく途上にある。これらの進展やデータ分析を踏まえつつ、抗がん剤の使用実態や副作用の発生頻度等の実証的データに基づき、社会的に納得性のある制度を検討することが必要と考えられる。

## 7. まとめ

- 本検討会では、抗がん剤の副作用による健康被害の救済制度について、抗がん剤治療の現状や、関係者の意見、類似制度を持つ諸外国の例等、多岐にわたる視点を踏まえて検討したが、その結果、
  - ・ 抗がん剤の副作用によるすべての健康被害を対象とする場合、どのような利益侵害に対する救済を目的とするか等、制度設計の根本的な考え方に難しい問題があるほか、がん医療の現場に望ましくない影響を与えかねない様々な問題点が生じかねないこと
  - ・ 健康被害のうち一部に限って対象とする場合でも、上記と同様の問題が生じ得ることに加え、給付対象となる健康被害の範囲についても、基準の設定は容易ではなく、十分に検討して国民の理解を得られるものにする必要があること

といった課題があることが明らかになった。

現状では、これらの課題を具体的に検討するための基礎的なデータ等も不足している。また、これらの課題に関する具体的な検証は未だ十分にできていない。

- これらの課題を踏まえると、現時点では、抗がん剤の副作用による健康被害の救済制度の導入について、具体的に判断することは容易ではない。

政府においては、今後も、がん医療の進展を踏まえるとともに、がん対策を進めながら、引き続き、抗がん剤の副作用による健康被害の救済制度の実現可能性について検討を続けていくべきである。そのため、がん患者の基礎的なデータを把握するためのがん登録等の整備や、副作用発生状況等の基礎的なデータの収集・分析の体制整備を同時に進めていくことが必要である。また、因果関係や適正使用の判定が、迅速かつ適切に実施可能かどうか等について検証する仕組みが必要である。

さらに、今後の検討に当たっては、費用負担者を含む国民の意見を十分踏まえ、納得が得られるようにしていくことが重要である。そのためにも、がん医療について、国民自身が今後更に理解を深められるよう、わかりやすく情報提供をしていくことが必要である。

- 早急に実現すべきは、副作用による健康被害がより少なく、かつ、国民一人一人が治療内容を理解した上で治療法等を選択できるような、納得できるがん医療が受けられる社会の実現であると考えられる。

このため、今後、「がん対策推進基本計画」等に沿って、政府・製薬企業・医療関係者・研究機関・国民自身などの努力によって、がん医療体制の整備、がん医療に関わる人材の育成、がん研究の推進、がんに関する相談支援・情報提供の充実、有効で安全な抗がん剤の迅速な提供等が更に一層進められることが重要である。これらの取組が総合的に進められることにより、尊厳あるより良いがん治療の実現が図られることを期待する。

抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会 構成員

えんどう 遠藤	かずし 一司	明治薬科大学医薬品安全管理学教授
きたざわ 北澤	きょうこ 京子	日経 BP 社日経ドラッグインフォメーション副編集長
くらた 倉田	まさこ 雅子	納得して医療を選ぶ会事務局長
さいとう 齋藤	まこと 誠	一橋大学大学院経済学研究科教授
そぶえ 祖父江	ともたか 友孝	大阪大学大学院医学系研究科環境医学教授
だん 檀	かずお 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 中田	ただし 正	虎ノ門アクチュアリー事務所顧問
なかむら 中村	ゆうすけ 祐輔	東京大学医科学研究所教授（平成 24 年 3 月まで）
はせがわ 長谷川	よしのり 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 藤村	さとる 啓	弁護士
ほんだ 本田	まゆみ 麻由美	読売新聞東京本社社会保障部記者
もりしま 森嶋	あきお 昭夫	名古屋大学名誉教授
やまぐち 山口	なりあき 斉昭	早稲田大学法学学術院教授

（計 13 名 五十音順 敬称略）

（○座長）

## 検討会の開催経過

平成23年6月27日 第1回検討会

- ・開会、座長選出等
- ・検討会の開催について
- ・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

平成23年9月6日 第2回検討会

- ・抗がん剤医療の現状等について
- ・検討の論点及びヒアリングの実施について

平成23年10月3日 第3回検討会

- ・関係者からのヒアリング
  - ・日本製薬団体連合会
  - ・全国薬害被害者団体連絡協議会
  - ・日本癌治療学会

平成23年10月21日 第4回検討会

- ・関係者からのヒアリング
  - ・日本臨床腫瘍学会
  - ・愛知県がんセンター中央病院 乳腺科部部长 岩田 広治 氏
  - ・NPO 法人グループ・ネクサス
  - ・NPO 法人パンキャンジャパン

平成23年11月18日 第5回検討会

- ・現時点における議論の整理

平成23年12月5日 第6回検討会

- ・現時点における議論の整理

平成23年12月27日 第7回検討会

- ・中間とりまとめ(案)について

同日 中間とりまとめを公表



平成 24 年 4 月 25 日 第 8 回検討会

- ・健康被害の補償に関する各種制度について
- ・海外における医薬品の副作用の補償について

平成 24 年 6 月 11 日 第 9 回検討会

- ・がん対策推進基本計画について
- ・因果関係・適正使用の判断の現状について

平成 24 年 7 月 13 日 第 10 回検討会

- ・現行救済制度における抗がん剤の除外指定について
- ・とりまとめ骨子案について

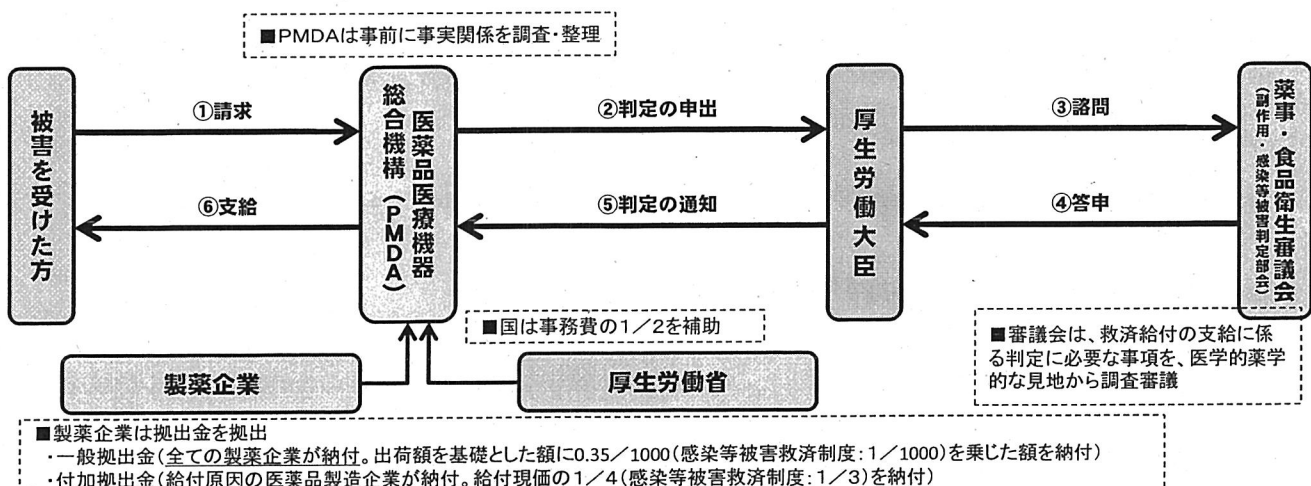
平成 24 年 8 月 6 日 第 11 回検討会

- ・とりまとめ案について

# 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 の概要

## 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)
- 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。



# 健康被害救済制度 給付一覧(平成24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 35,600円(月額) 一月のうち3日未満 33,600円(月額) 入院のみの場合：一月のうち8日以上 35,600円(月額) 一月のうち8日未満 33,600円(月額) 入院と通院がある場合：35,600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2,700,000円(月額225,000円) 2級の場合 年額2,160,000円(月額180,000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 844,800円(月額 70,400円) 2級の場合 年額 675,600円(月額 56,300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2,361,600円(月額196,800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。	7,084,800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機構法施行令第6条別表の1級又は2級に相当する場合。

## 健康被害救済制度の対象

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」に使用されたことが前提

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」による健康被害が対象

医薬品の薬理作用によって生じる有害反応である「医薬品の副作用による健康被害」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「生物由来製品を介した感染等による健康被害」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。

### ⑤危険を引き受けざるを得ない健康被害は対象外

「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受忍せざるを得ない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130品目が指定されている(H24. 8時点)。

# 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) の合計×係数 } の合計×拠出金率	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	3,700 (百万円)	637 (百万円)
納付者数	7,407	143

(注1) 計数は平成23年度。拠出金総額及び納付者数には薬局製造販売業者(6694)を含む。

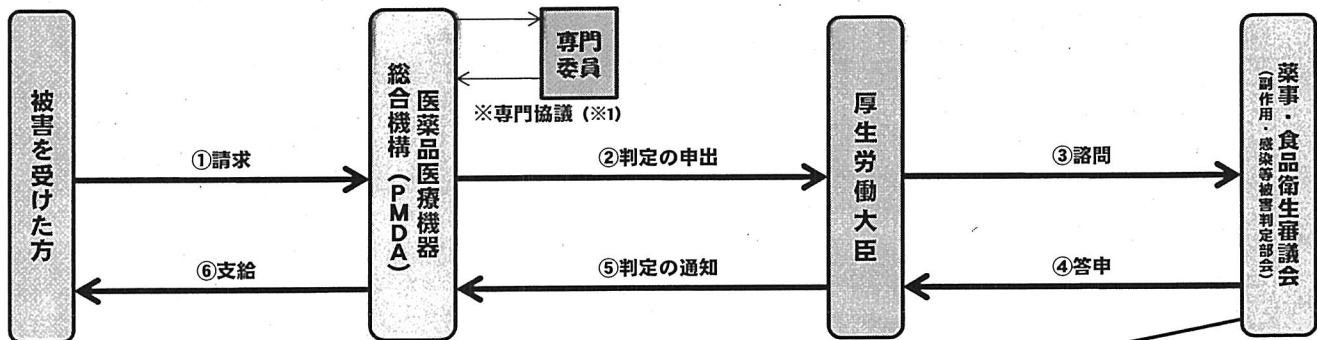
(注2) 感染拠出金の場合、付加拠出金は給付現価の1/3。一般拠出金の係数は、輸血用血液製剤：2.0 特定生物由来製品：1.0 その他の生物由来製品：0.5。拠出金率は、制度創設直後の基金造成の必要性から1/1000と設定されており、拠出金の総額は約8億円。

(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。



### 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が
- (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) 等

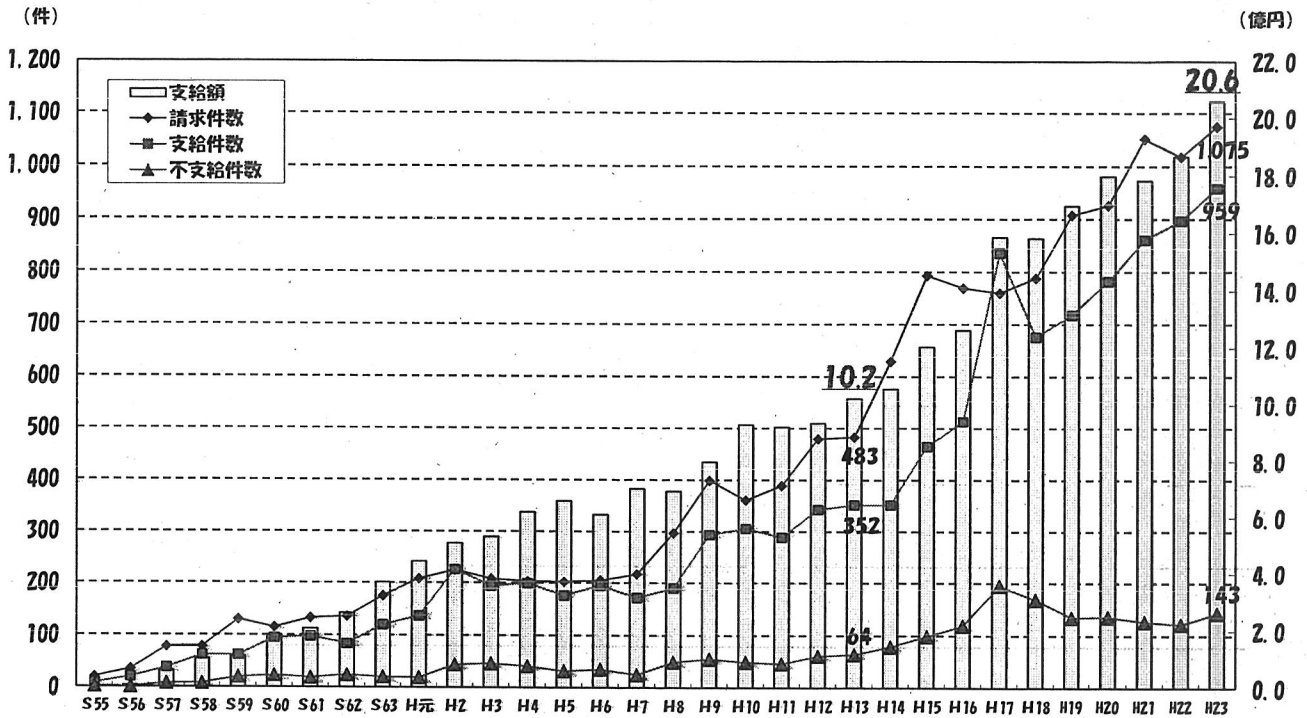
(※1) PMDAは、厚生労働大臣への判定の申出に当たり、その判定業務を迅速かつ円滑に行うことができるよう、健康被害を受けた方からの請求内容について、事前に事実関係の調査・整理を行っており、的確な調査を行うため、外部専門家へ意見を聴いている。

(※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。

# 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23年度の請求件数は10年前(483件)から2倍超(1075件)に増加。
- ・ 給付総額も10年前(10.2億円)からほぼ2倍(20.6億円)に増加。



# 医薬品副作用被害救済制度の財政状況の推移

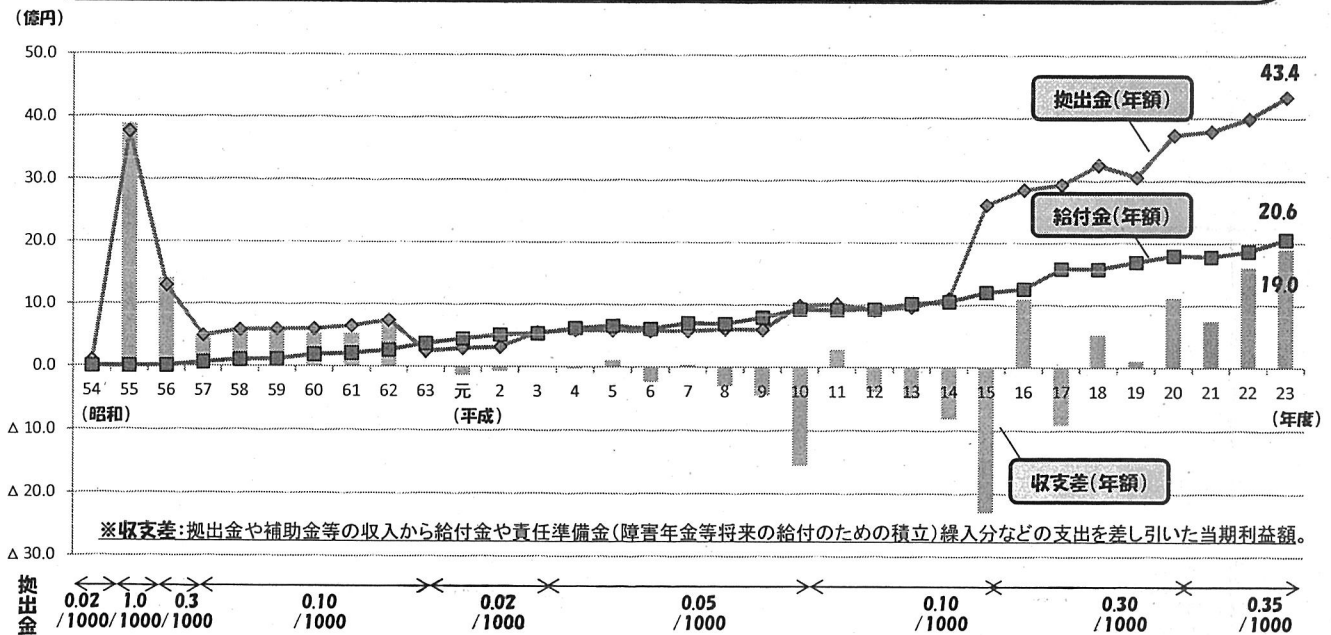
◎ 医薬品副作用被害救済制度では、将来にわたって財政の均衡を保つことができるよう、少なくとも5年ごとに副作用拠出金率が再計算されることとされている。

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

◎ 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23年までの収支差(年額)の平均は2.6億円程度。

※積立金は約269億円(責任準備金:約183億円、利益剰余金:約86億円)(平成23年度))



※収支差:拠出金や補助金等の収入から給付金や責任準備金(障害年金等将来の給付のための積立)繰入分などの支出を差し引いた当期利益額。

## 【副作用被害救済制度の実績】

年 度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
請 求 件 数	908件	926件	1,052件	1,018件	1,075件
決 定 件 数	855件	919件	990件	1,021件	1,103件
支給決定	718件	782件	861件	897件	959件
不支給決定	135件	136件	127件	122件	143件
取下げ件数	2件	1件	2件	2件	1件
処理中件数 ※1	677件	684件	746件	743件	715件
達 成 率 ※2	74.2%	74.3%	74.0%	74.9%	※3 73.3%
処理期間(中央値)	6.4月	6.5月	6.8月	6.4月	6.1月

※1 「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。感染被害救済制度も同様。

※2 「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。感染被害救済制度も同様。

※3 平成23年3月開催予定の副作用・感染等被害判定部会が東日本大震災により中止されたことによる事務処理期間の影響を考慮して試算すると、達成率は75.9%となる。

## 【感染被害救済制度の実績】

年 度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
請 求 件 数	9件	13件	6件	6件	9件
決 定 件 数	5件	11件	10件	7件	7件
支給決定	3件	6件	8件	6件	3件
不支給決定	2件	5件	2件	1件	4件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
処理中件数 ※1	5件	7件	3件	2件	4件
達 成 率 ※2	100.0%	100.0%	100.0%	85.7%	100.0%
処理期間(中央値)	3.8月	5.2月	5.4月	6.9月	4.4月

### (参照条文)

#### ○ 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)

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(中略)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明らかである場合
- 三 その他厚生労働省令で定める場合 (以下 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 法第16条第2項第3号の厚生労働省令で定める場合は、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。



# 諸外国の医薬品副作用補償制度の概要

参考4

## 1 北欧諸国

※いずれの国にも、医療一般の補償制度が別途存在。

	スウェーデン	デンマーク	ノルウェー	フィンランド
■制度の対象範囲	・医薬品による傷害 (研究・治験薬も含む)	・医薬品の特性により発生した身体的傷害	・医薬品による傷害 ・治験中の傷害	・医薬品により生じる予測されない副作用 ・治験における医薬品による傷害
(医薬品による制限)	・保険加入者が国内で提供する医薬品法に基づく医薬品(研究・治験薬も含む) ・外用薬、ナチュロパシー薬、ハーブ、ホメオパシー薬は対象外	・国内での消費・治験のため調剤された承認医薬品・治験薬 ・ナチュロパシー薬、ホメオパシー薬、ビタミン・ミネラル剤は対象外	・医薬品法に基づく医薬品又は治験薬	・国内で流通する医薬品法上適法な医薬品、治験薬 ・ハーブ、ホメオパシー薬は対象外
(健康被害の種類程度等による制限(主なもの))	・傷害が、予想される治療効果に比して不均衡であり、その種類や程度が当然には予見されないものであることが必要	・傷害の性質や程度が、患者が合理的に受容すべき程度を超えていることが必要	・患者の状況から見て、患者が副作用の結果を受容することが合理的である傷害は対象外	・治療対象疾患の特性、患者の健康状態、傷害の程度・予測可能性からみて、受容が合理的な傷害は対象外
(軽微な損害に対する制限)	・傷害の期間が1か月未満のものは対象外	・補償額が3,000DKK(約4万円)以下のものは対象外	-	-
■適正使用の判断	・規則等に反する医薬品供給によるもの等は対象外 (→患者傷害保険制度による補償対象となりうる)	・処方・調剤に誤り・過失があるもの等は対象外 (→患者保険制度による補償対象となりうる)	・不適正な使用によるものは対象外 (→患者補償制度による補償対象となりうる)	・不適正な処方によるもの等は対象外 (→患者保険制度による補償対象となりうる)
■給付内容	民事責任法による	損害責任法による	損害賠償法による	損害賠償法による
■財源	保険加入者からの保険料	税	保険加入者からの保険料	保険加入者からの保険料
■損害賠償請求権	補償を得た時点で消滅	補償を得た時点で消滅	製薬企業への訴訟は不可	制限されない
■申請件数	517件(2009年)	347件(2010年)	636件(患者補償制度申請分を含む、2002-2011年)	251件(2010年)
■認容率	28%(2000-2009年平均) ※抗がん剤は過去1件のみ	25%(2010年) ※抗がん剤は25%(1996-2011年)	23%(同上) ※抗がん剤は過去10年間認容実績なし	42%(2010年) ※抗がん剤の実績もあるが、非常に少ない

## 2 その他

	フランス	ニュージーランド	(参考) ドイツ	(参考) 日本 (医薬品副作用被害救済制度)
■制度の対象範囲	医療事故、医原性疾患、院内感染による損害 (注: 医薬品副作用を含む)	事故による傷害 (注: 医薬品副作用を含む)	医薬品の使用による死亡又は身体・健康への著しい損害	医薬品の副作用による健康被害
(医薬品による制限)	(なし)	(なし)	・薬事法に基づき販売の認可等を受けた医薬品	・薬事法による許可医薬品 ・がんその他の特殊疾病に使用される指定された医薬品は対象外
(健康被害の種類程度等による制限(主なもの))	・患者の当初の健康状態から予測できる進展であり、当初の健康状態からみて異常な結果でないものは対象外	[医療事故の場合: 以下同じ] ・治療環境(当時の患者の健康状態や臨床的な知見を含む)を考慮した際、治療の結果必然的に又は通常起こるものは対象外	・現在の医学的知識に照らして許容できる限度を超える医薬品の有害作用であることが必要 ・既知の副作用、軽微な副作用は対象外	・救急救命のためやむを得ず使用され、かつ健康被害の発生があらかじめ認識されていた場合等は対象外 ・社会通念上被害の受忍が求められる場合に対象外となる趣旨。
(軽微な損害に対する制限)	・6ヶ月以上の一時的障害 ・恒常的障害が一定程度以上 ・職業活動の決定的不能等の重大な支障があるもの等	(なし)		・疾病: 入院相当程度以上 ・障害: 1・2級に該当
■適正使用の判断	・過失の有無は問わず補償	・過失の有無は問わず補償	・用途に従って医薬品が使用されることが必要	・医薬品が適正に使用されることが必要
■給付内容	・損害の補償(上限・免責なし)	・医療(現物給付)、所得補償(上限あり)、障害・遺族一時金等	・損害の賠償(上限あり)	・医療費(実費)、障害年金・遺族一時金等
■財源	・国の疾病保険からの交付金 ・医療者の保険会社	・税及び有所得者への賦課金	・製薬企業の保険料	・製薬企業の拠出金
■損害賠償請求権	給付を受諾した時点で消滅	無し	本制度は司法手続による	制限されない
■申請件数	4,117件 (制度全体、2010年)	8,056件 (医療事故全体、2010年度)	-	1,018件(2010年度)
■認容率	46%(同上)	66%(同上) ※抗がん剤関連は13%	-	88%(2010年度)