

20090502/A

平成 21 年度 厚生労働科学研究費補助金

(厚生労働科学特別研究事業)

医薬品副作用救済制度の在り方及び運営改善に関する研究

平成 21 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 渡邊 知行

平成 22(2010)年 3 月

目 次

I 総括研究報告書

- 医薬品副作用救済制度の在り方及び運営改善に関する研究 4
研究代表者 渡邊 知行 成蹊大学法務研究科(法科大学院)

II 分担研究報告書

1. 医薬品副作用救済制度の状況 12
研究分担者 渡邊 知行 成蹊大学法務研究科(法科大学院)
2. 除外医薬品の法的論点の整理 15
研究分担者 渡邊 知行 成蹊大学法務研究科(法科大学院)
3. 薬学的側面からの医薬品副作用救済制度の検討 28
研究分担者 渡邊 知行 成蹊大学法務研究科(法科大学院)
4. 胎児の取り扱い 44
研究分担者 長谷川隆一 国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部
5. 海外制度の調査 52
研究分担者 渡邊 知行 成蹊大学法務研究科(法科大学院)

研究班 構成

	氏名	所属	主担当
研究代表者	渡邊 知行	成蹊大学法務研究科（法科大学院） 教授	研究統括 医薬品副作用救済制度の調査
分担研究者	長谷川隆一	国立医薬品食品衛生研究所医薬安全 科学部 部長	薬学的側面からの医薬品副 作用救済制度の検討
	藤原 康弘	国立がんセンター中央病院臨床試験 ・治験開発部 部長	医学的側面からの医薬品副 作用救済制度の検討
	浅井 尚子	富山大学経済学部経営法学科 名誉 教授	医薬品副作用救済制度の調 査および研究

研究報告

厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)
総括研究報告書

医薬品副作用救済制度の在り方及び運営改善に関する研究

研究代表者	渡邊 知行	成蹊大学法務研究科 (法科大学院) 教授
研究分担者	長谷川隆一	国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部 部長
	藤原 康弘	国立がんセンター中央病院臨床試験・治験開発部 部長
	浅井 尚子	富山大学経済学部経営法学科 名誉教授

研究要旨： 製造物責任法の施行に先んじて、医薬品副作用被害救済制度が実施されてその需要が増加している一方で、地域的な偏在が存在する実態に照らせば、さらに原因の解明を進め、救済を必要とする方に適切な救済がなされるよう、制度運営の改善につなげていく必要がある。

また、除外医薬品や胎児の取り扱いについては、法文上も制度趣旨からも一定の合理性があり、むしろこれを見直すには多くの論点や課題があることが示された。一方で、それを前提に、考えられる方策や今後必要と考えられる材料等についても明らかにしており、これらを踏まえた検討が望まれる。

また、EU諸国、アメリカでは、医薬品副作用救済制度は存在せず、製造物責任を通じて被害者の救済が図られてきた。医薬品に限られない製造物責任の体系では、制度上、胎児が救済の対象外とされることはなく、特定の医薬品がその対象から除外されることもない。一方、救済される範囲は、「欠陥」や「開発危険」をどのように解するか、など法の解釈にかかっており、判例の集積を通じて画定されてくることから、その広狭は一概には論じられず、引き続き、他国も含めて情報を収集する必要がある。

A.研究目的

医薬品の使用に当たり副作用は不可避であることから、健康被害を受けた者の迅速な救済を図るため、企業の社会的責任に基づく共同事業として、昭和55年から、医薬品副作用被害救済制度が実施されており、平成16年には、生物由来製品に拡大する改正が行われた。他方、制度趣旨等を理由として、創設時より、一部が救済対象外とされている（例えば、がんその他の特殊疾病に使用される医薬品、不適正使用や医療機器による健康被害など）。近年、医療技術の高度化により、給付請求・支給件数は大幅に増大している。また、いわゆる薬害事件への関心の高まりや国民の健康、安全、安心に対する関心が強くなっていること等に伴い、救済制度の重要性に係る認識が広がるとともに、制度対象外とされている部分について、問題が指摘されるようになってきている。

本研究では、制度発足後の経緯を踏まえ、制度及び運営のあり方について検討するため、判断材料を整理・作成することを目的とする。

B.研究方法

本研究では、制度創設後の経緯を踏まえ、制度及び運営のあり方について検討するため、以下のとおり、その判断材料を整理・作成することとした。

- ① 救済制度に係る運営実態の把握
- ② 制度に係る法的・理論的な整理や制度・運営等に関する経緯、その中での問題点の位置付けの確認
- ③ 医療現場、副作用被害者、実施主体等における運営実態の把握
- ④ 外国における類似制度の調査
- ⑤ 以上を踏まえた現行制度に関する論点の整理

具体的には、①に関して、これまでの医薬品副作用被害救済制度に係る給付について地域別の状況を把握することとした。また、②では、特に各方面からの声が大きいと考えられる除外医薬品や胎児の取り扱い（医薬品の副作用により胎児が死産した場合）について法令や文献からその位置付け等を確認することとし、また、③では、副作用報告から薬学的な面からの副作用に係る実態を明らかにすることとした。さらに、④では、文献等から外国における制度を明らかにすることとしたものである。これらの方法により、上記判断材料の整理・作成を実施することとした。

C.研究結果

医薬品副作用被害救済制度及び運営のあり方の問題点を考察するために、制度の運営実態を調査したところ、制度が実施されてから救済請求・給付件数は年々増加する傾向にあり、過去5年の年間救済給付件数は800件程度であった。一方で、請求件数や受給件数について地域や都道府県による偏在が見られることが示された。

法令や過去の文献等から除外医薬品の法的性質を明らかにしていく過程で、いわゆる受忍すべき場合を救済制度の対象外とし、あらかじめ除外医薬品を規定することについては一定の合理性を有するものと認められた。一方、現行の制度を前提とした上で、手続きの適正化等の観点からその在り方を検討することの可能性が示唆された。この際、実際の臨床現場ではこの数倍～数十倍の副作用が発生している可能性が示唆されたほか、救済給付されている様々な副作用は、救済対象除外医薬品においても多数発現していることが示されている。また、胎児の健康被害について、胎児が出生した場合には救済制度の対象となるほか、胎児性水俣病は、公害健康被害の補償等に関する法律によって対象疾病とされていること等が示され、民法・製造物責任法でも不法行為において胎児は出生後独自の損害賠償請求権があることが示された。一方で、死産した場合にはこれらの救済制度の対象とはならず、民法・製造物責任法でも独自の損害賠償請求権は持たないことが示された。

さらに、上記のような観点から、医薬品副作用被害について、EU諸国やアメリカ合衆国でどのように救済されているのか調査した。EU、アメリカでは、医薬品副作用救済制度は存在せず、製造物責任を通じて被害者の救済が図られてきた。製造物責任は医薬品のみに係る制度ではないことから、制度上、胎児が救済の対象外とされることはなく、特定の医薬品がその対象から除外されることもない。救済される範囲は、当該副作用を発生させたことに関する「欠陥」をどのように解するか、原告の因果関係の証明責任をどの程度緩和することができるか、「開発危険の抗弁」による免責がいかなる範囲で認められるか、など法の解釈にかかっており、判例の集積を通じて画定されてくる。

D. 考察

現行制度の運営に関して、救済請求・給付件数は年々増加する傾向にあるが、一方で地域的偏在があることから、より詳細にデータ等の分析を行うことによりその原因を解明し、救済を必要とする方に適切な救済がなされるようにする工夫をする必要がある。

また、除外医薬品や胎児の取り扱いについては、法文上も制度趣旨からも一定の合理性があり、むしろこれを見直すには多くの論点や課題があることが示された。一方で、それを前提に、考えられる方策や今後必要と考えられる材料等についても明らかにしており、これらを踏まえた検討が望まれる。

なお、諸外国では、一般的に製造物責任の体系の中で救済がなされていることを考慮しつつ、製造物責任法の施行に先んじて、医薬品副作用被害救済制度が実施されてその需要が増加している状況に照らせば、民事責任とは切り離されたものと位置付けられる救済制度の趣旨に抵触しない範囲において、製造物責任による救済との関係で、救済対象を考慮することも考えられる。

ただし、この考察をさらに進めるためには、日本にとどまらず、諸外国の被害救済の実態について、判例や和解事案にとどまらず製薬会社や保険会社の資料を収集するなど、時間をかけて十分に解明する必要がある。

E. 結論

現行の救済制度は一定の合理性のもとで成り立っていることを示すとともに、様々な論点とそれに対する課題、或いは今後の検討の方向性を示すことができた。今後、更なる情報の収集やデータの分析等を実施しつつ、可能な範囲で制度の運営や制度そのものを改善していく必要がある。その際には、上述したような考察を踏まえつつ、実施していくことが必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

第1 健康被害救済業務関係

1. 副作用救済給付件数の推移(昭和55年度～平成20年度)(表)

区分 年度	請求件数	支給決定	内 訳		
			支給件数	不支給件数	請求の取下げ
昭和55年度	20 (20)	10 (10)	8 (8)	2 (2)	0 (0)
昭和56年度	35 (29)	22 (19)	20 (17)	1 (1)	1 (1)
昭和57年度	78 (66)	52 (42)	38 (28)	8 (8)	6 (6)
昭和58年度	78 (66)	72 (58)	62 (48)	8 (8)	2 (2)
昭和59年度	130 (105)	83 (69)	62 (53)	20 (15)	1 (1)
昭和60年度	115 (89)	120 (91)	95 (73)	23 (16)	2 (2)
昭和61年度	133 (104)	117 (95)	98 (82)	19 (13)	0 (0)
昭和62年度	136 (107)	108 (78)	84 (65)	24 (13)	0 (0)
昭和63年度	175 (142)	142 (117)	120 (102)	20 (13)	2 (2)
平成元年度	208 (176)	157 (136)	137 (119)	19 (16)	1 (1)
平成2年度	225 (183)	270 (227)	226 (197)	44 (30)	0 (0)
平成3年度	208 (168)	240 (185)	194 (152)	46 (33)	0 (0)
平成4年度	203 (173)	244 (204)	199 (170)	41 (30)	4 (4)
平成5年度	202 (169)	211 (187)	176 (157)	32 (27)	3 (3)
平成6年度	205 (166)	233 (192)	195 (165)	35 (24)	3 (3)
平成7年度	217 (167)	198 (154)	172 (139)	25 (14)	1 (1)
平成8年度	297 (246)	241 (193)	190 (158)	49 (33)	2 (2)
平成9年度	399 (330)	349 (287)	294 (238)	55 (49)	0 (0)
平成10年度	361 (300)	355 (301)	306 (261)	49 (40)	0 (0)
平成11年度	389 (318)	338 (281)	289 (238)	46 (41)	3 (2)
平成12年度	480 (414)	404 (347)	343 (293)	61 (54)	0 (0)
平成13年度	483 (411)	416 (348)	352 (294)	64 (54)	0 (0)
平成14年度	629 (531)	431 (354)	352 (288)	79 (66)	0 (0)
平成15年度	793 (702)	566 (491)	465 (407)	99 (82)	2 (2)
平成16年度	769 (675)	633 (562)	513 (460)	119 (101)	1 (1)
平成17年度	760 (643)	1,035 (906)	836 (745)	195 (157)	4 (4)
平成18年度	788 (679)	845 (732)	676 (599)	169 (133)	0 (0)
平成19年度	908 (785)	855 (726)	718 (617)	135 (107)	2 (2)
平成20年度	926 (811)	919 (802)	782 (690)	136 (111)	1 (1)
合 計	10,350 (8,775)	9,666 (8,194)	8,002 (6,863)	1,623 (1,291)	41 (40)

(注) 件数は請求者ベースであるが、()は実人員である。

・請求者ベース…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も1件として計上する。

・実 人 員…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人として計上しない。

2. 副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移(昭和55年度～平成20年度)(表)

給付 年度	医療費				医療手当				障害年金				障害児養育年金			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
昭和55年度	17	6	1	292	18	7	1	315	0	0	0	0	0	0	0	0
昭和56年度	16	12	1	707	30	17	1	1,308	3	1	0	632	0	0	0	0
昭和57年度	26	14	3	1,369	59	28	5	3,647	16	5	3	7,687	0	0	0	0
昭和58年度	31	26	2	2,201	61	51	4	7,774	12	4	4	19,094	0	0	0	0
昭和59年度	69	28	6	2,947	99	53	13	6,246	22	8	8	33,858	4	0	0	0
昭和60年度	69	46	16	6,443	90	72	19	11,891	20	4	9	39,082	0	2	1	1,382
昭和61年度	83	61	13	5,937	99	77	12	8,888	17	7	14	53,820	4	1	0	2,647
昭和62年度	98	55	11	6,109	122	76	14	10,422	9	9	9	81,209	0	1	1	2,825
昭和63年度	107	83	9	9,201	135	105	10	11,924	26	9	2	101,206	6	0	1	2,711
平成元年度	131	90	8	10,890	175	109	12	11,901	20	8	4	105,448	5	2	2	3,506
平成2年度	167	167	17	16,990	185	204	25	22,736	29	10	26	124,128	0	3	5	6,516
平成3年度	148	147	25	15,539	171	167	32	22,631	27	17	15	144,466	2	1	0	5,439
平成4年度	153	149	24	17,156	173	165	26	19,463	21	13	13	167,235	1	2	0	6,326
平成5年度	142	128	16	16,521	166	149	21	16,760	27	11	15	190,711	3	0	1	5,254
平成6年度	155	156	23	18,027	184	177	29	20,055	27	14	17	218,198	1	3	0	6,121
平成7年度	138	122	16	11,775	167	150	18	16,355	36	16	12	245,773	3	0	1	5,666
平成8年度	193	130	25	12,749	239	161	27	19,381	39	18	18	281,838	2	1	2	5,525
平成9年度	283	209	27	24,180	328	252	33	28,114	51	25	23	326,985	7	1	2	3,824
平成10年度	241	226	26	21,456	286	260	28	24,657	36	23	23	385,286	2	2	3	5,647
平成11年度	258	206	20	20,391	327	246	29	26,294	40	11	13	389,353	5	4	0	10,736
平成12年度	321	229	22	21,128	411	305	36	30,496	53	22	19	435,484	3	3	1	11,371
平成13年度	334	252	37	22,541	398	302	48	33,406	35	28	24	483,316	9	4	0	12,226
平成14年度	474	237	54	21,050	533	293	64	30,654	67	24	17	504,134	2	4	0	17,352
平成15年度	640	367	60	34,813	683	408	65	35,388	68	22	27	552,869	9	2	1	16,991
平成16年度	613	448	74	51,722	650	472	80	42,711	73	24	33	592,028	14	4	0	17,810
平成17年度	602	717	115	78,527	659	757	124	70,073	78	33	51	653,143	5	17	4	40,639
平成18年度	643	572	106	67,502	694	624	115	60,034	60	35	41	692,446	14	6	2	30,131
平成19年度	730	603	84	67,603	786	651	92	62,668	70	42	37	730,007	10	7	6	35,760
平成20年度	769	659	76	75,339	824	711	84	62,055	79	27	41	747,362	7	7	1	40,127
累 計	7,651	6,145	917	661,105	8,752	7,049	1,067	718,247	1,061	470	518	8,306,799	118	77	34	296,538

(注) 1. この表の請求件数は、1給種1件としたもので「救済給付件数の推移」とは合致しない。
 2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、各年度の数値の合計は必ずしも累計に一致しない。

給付 年度	遺族年金				遺族一時金				葬祭料				合計			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 千円	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 千円	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 千円	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 千円
昭和55年度	2	1	1	385	0	0	0	0	2	1	1	85	39	15	4	1,077
昭和56年度	4	2	0	2,578	0	0	0	0	4	2	0	182	57	34	2	5,407
昭和57年度	13	9	0	16,321	13	6	3	29,514	24	14	3	1,322	151	76	17	59,860
昭和58年度	6	7	0	29,232	12	8	2	41,062	18	15	2	1,455	140	111	14	100,818
昭和59年度	12	8	1	44,600	16	4	6	20,326	27	12	6	1,107	249	113	40	109,084
昭和60年度	12	10	0	66,882	11	12	2	56,916	24	21	2	2,145	226	167	49	184,741
昭和61年度	17	16	1	96,026	14	7	2	36,947	30	23	3	2,503	264	192	45	206,768
昭和62年度	17	8	5	108,651	15	10	3	49,806	31	17	7	1,937	292	176	50	260,959
昭和63年度	18	16	2	150,506	19	16	2	88,679	36	32	4	3,628	347	261	30	367,859
平成元年度	20	21	-1	205,497	23	19	1	100,406	42	39	0	4,561	416	288	26	442,209
平成2年度	19	13	2	229,988	21	18	2	103,777	40	31	4	3,727	461	446	81	507,862
平成3年度	12	15	3	255,044	20	15	6	84,780	31	28	9	3,528	411	390	90	531,427
平成4年度	13	14	5	280,277	20	21	6	123,775	31	33	12	4,261	412	397	86	618,493
平成5年度	13	9	2	274,815	21	24	3	149,044	34	33	4	4,357	406	354	62	657,462
平成6年度	5	8	1	286,863	16	9	2	57,906	21	18	3	2,494	409	385	75	609,664
平成7年度	13	11	0	304,609	15	17	2	114,120	24	25	1	3,617	396	341	50	701,915
平成8年度	14	12	2	286,446	22	12	3	83,301	35	23	5	3,372	544	357	82	692,612
平成9年度	22	11	3	283,497	33	18	6	126,472	53	27	10	4,484	777	543	104	797,557
平成10年度	19	20	3	293,969	42	27	7	190,436	55	45	11	7,535	681	603	101	928,986
平成11年度	17	7	5	266,650	36	30	7	201,100	56	36	7	5,895	739	540	81	920,419
平成12年度	21	11	5	272,662	33	22	15	157,824	49	36	17	6,180	891	628	115	935,148
平成13年度	24	14	5	261,287	50	28	5	201,668	75	44	7	7,742	925	672	126	1,022,185
平成14年度	24	17	7	279,203	44	27	10	195,070	82	48	16	8,522	1,226	650	168	1,055,985
平成15年度	56	32	14	335,829	42	30	12	217,148	98	61	24	11,205	1,596	922	203	1,204,243
平成16年度	54	31	10	412,167	47	19	10	137,041	101	48	20	9,167	1,552	1,046	227	1,262,647
平成17年度	41	44	23	502,468	48	32	28	228,708	84	74	51	14,010	1,517	1,674	396	1,587,567
平成18年度	31	22	19	493,010	51	34	26	229,446	88	53	46	10,386	1,581	1,346	355	1,582,956
平成19年度	33	20	10	501,454	72	39	16	286,373	105	63	28	12,661	1,806	1,425	273	1,696,525
平成20年度	26	22	11	523,455	49	47	24	335,977	78	72	36	14,391	1,832	1,545	273	1,798,706
累計	578	431	139	7,064,371	805	551	211	3,647,622	1,378	974	339	156,459	20,343	15,697	3,225	20,851,140

(注) 1. この表の請求件数は、1給種1件としたもので「救済給付件数の推移」とは合致しない。
2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、各年度の数値の合計は必ずしも累計に一致しない。

3. 都道府県別副作用救済給付請求・支給件数(昭和55年度～平成20年度)(表)

都道府県	平成20年度請求件数	請求件数累計	平成20年度支給件数	支給件数累計	都道府県	平成20年度請求件数	請求件数累計	平成20年度支給件数	支給件数累計
北海道	39 (35)	529 (449)	36 (32)	417 (356)	滋賀	10 (8)	102 (92)	11 (9)	71 (65)
青森	7 (7)	45 (40)	3 (3)	35 (31)	京都	27 (19)	349 (273)	23 (20)	281 (223)
岩手	7 (7)	60 (52)	3 (3)	44 (37)	大阪	77 (68)	854 (764)	61 (56)	660 (607)
宮城	12 (10)	141 (127)	20 (13)	113 (103)	兵庫	47 (37)	503 (432)	36 (31)	368 (324)
秋田	7 (6)	69 (61)	2 (2)	56 (51)	奈良	16 (15)	142 (129)	14 (13)	113 (104)
山形	7 (6)	92 (78)	9 (7)	67 (57)	和歌山	9 (6)	84 (76)	10 (8)	68 (65)
福島	6 (6)	147 (127)	1 (1)	122 (106)	鳥取	4 (4)	34 (30)	5 (5)	28 (25)
茨城	16 (15)	193 (159)	14 (12)	153 (127)	島根	9 (9)	65 (55)	9 (9)	52 (43)
栃木	7 (5)	113 (100)	10 (9)	92 (86)	岡山	16 (13)	138 (119)	8 (6)	101 (88)
群馬	7 (7)	119 (98)	9 (8)	96 (77)	広島	26 (23)	328 (258)	27 (26)	233 (180)
埼玉	41 (36)	515 (424)	40 (37)	412 (339)	山口	10 (9)	144 (115)	12 (8)	115 (91)
千葉	51 (39)	526 (422)	38 (34)	413 (340)	徳島	8 (8)	40 (37)	8 (8)	30 (29)
東京	96 (87)	1,157 (973)	89 (77)	903 (754)	香川	12 (11)	102 (81)	10 (6)	77 (57)
神奈川	72 (64)	708 (618)	46 (40)	551 (489)	愛媛	13 (12)	114 (100)	12 (10)	87 (77)
新潟	10 (9)	158 (138)	12 (11)	132 (116)	高知	6 (6)	75 (59)	11 (8)	59 (49)
富山	5 (5)	80 (66)	7 (6)	64 (54)	福岡	33 (31)	343 (286)	28 (23)	248 (208)
石川	10 (10)	76 (57)	4 (4)	56 (40)	佐賀	6 (6)	50 (45)	5 (4)	36 (33)
福井	10 (9)	69 (60)	7 (6)	55 (52)	長崎	9 (7)	120 (89)	9 (8)	96 (71)
山梨	7 (7)	70 (60)	3 (3)	55 (47)	熊本	11 (10)	124 (106)	4 (4)	96 (83)
長野	12 (9)	150 (135)	15 (15)	118 (109)	大分	10 (10)	96 (81)	11 (10)	72 (60)
岐阜	11 (11)	180 (164)	6 (6)	138 (128)	宮崎	9 (9)	82 (67)	5 (4)	59 (49)
静岡	33 (26)	376 (322)	29 (28)	276 (240)	鹿児島	10 (9)	146 (122)	9 (8)	109 (93)
愛知	52 (47)	507 (436)	31 (30)	388 (338)	沖縄	10 (8)	99 (81)	7 (6)	83 (71)
三重	13 (10)	133 (109)	13 (13)	101 (88)	その他	0 (0)	3 (3)	0 (0)	3 (3)
合計					合計	926 (811)	10,350 (8,775)	782 (690)	8,002 (6,863)

(注) 1. 件数は、請求者ベースで、()内は実人員である。
 2. 「その他」とは、外国人による請求であり、かつ帰国後に請求があった事例である。

4. 都道府県別人口における副作用救済給付請求・支給件数比(昭和55年度～平成20年度)(表)

都道府県	人口	請求件数	人口請求比 (10,000人につき請求者)	支給件数	人口受給比 (10,000人につき受給者)	都道府県	人口	請求件数	人口請求比 (10,000人につき請求者)	支給件数	人口受給比 (10,000人につき受給者)
北海道	5,627,424	529 (449)	0.80	417 (356)	0.63	滋賀	1,380,343	102 (92)	0.67	71 (65)	0.47
青森	1,436,628	45 (40)	0.28	35 (31)	0.22	京都	2,647,523	349 (273)	1.03	281 (223)	0.84
岩手	1,385,037	60 (52)	0.38	44 (37)	0.27	大阪	8,817,010	854 (764)	0.87	660 (607)	0.69
宮城	2,359,991	141 (127)	0.54	113 (103)	0.44	兵庫	5,590,381	503 (432)	0.77	368 (324)	0.58
秋田	1,145,471	69 (61)	0.53	56 (51)	0.45	奈良	1,421,367	142 (129)	0.91	113 (104)	0.73
山形	1,216,116	92 (78)	0.64	67 (57)	0.47	和歌山	1,036,061	84 (76)	0.73	68 (65)	0.63
福島	2,091,223	147 (127)	0.61	122 (106)	0.51	近畿地方	20,892,685	2,034 (1,766)	0.85	1,561 (1,388)	0.66
北海道・東北地方	15,261,890	1,083 (934)	0.61	854 (741)	0.49	鳥取	606,947	34 (30)	0.49	28 (25)	0.41
茨城	2,975,023	193 (159)	0.53	153 (127)	0.43	島根	742,135	65 (55)	0.74	52 (43)	0.58
栃木	2,016,452	113 (100)	0.50	92 (86)	0.43	岡山	1,957,056	138 (119)	0.61	101 (88)	0.45
群馬	2,024,044	119 (98)	0.48	96 (77)	0.38	広島	2,876,762	328 (258)	0.90	233 (180)	0.63
埼玉	7,053,689	515 (424)	0.60	412 (339)	0.48	山口	1,492,575	144 (115)	0.77	115 (91)	0.61
千葉	6,056,159	526 (422)	0.70	413 (340)	0.56	中国地方	7,675,475	709 (577)	0.75	529 (427)	0.56
東京	12,570,904	1,157 (973)	0.77	903 (754)	0.60	徳島	809,974	40 (37)	0.46	30 (29)	0.36
神奈川	8,790,900	708 (618)	0.70	551 (489)	0.56	香川	1,012,261	102 (81)	0.80	77 (57)	0.56
関東地方	41,487,171	3,331 (2,794)	0.67	2,620 (2,212)	0.53	愛媛	1,467,824	114 (100)	0.68	87 (77)	0.52
新潟	2,431,396	158 (138)	0.57	132 (116)	0.48	高知	796,211	75 (59)	0.74	59 (49)	0.62
富山	1,111,602	80 (66)	0.59	64 (54)	0.49	四国地方	4,086,270	331 (277)	0.68	253 (212)	0.52
石川	1,173,994	76 (57)	0.49	56 (40)	0.34	福岡	5,049,126	343 (286)	0.57	248 (208)	0.41
福井	821,589	69 (60)	0.73	55 (52)	0.63	佐賀	866,402	50 (45)	0.52	36 (33)	0.38
山梨	884,531	70 (60)	0.68	55 (47)	0.53	長崎	1,478,630	120 (89)	0.60	96 (71)	0.48
長野	2,196,012	150 (135)	0.61	118 (109)	0.50	熊本	1,842,140	124 (106)	0.58	96 (83)	0.45
北陸・甲信越地方	8,619,124	603 (516)	0.60	480 (418)	0.48	大分	1,209,587	96 (81)	0.67	72 (60)	0.50
岐阜	2,107,293	180 (164)	0.78	138 (128)	0.61	宮崎	1,152,993	82 (67)	0.58	59 (49)	0.42
静岡	3,792,457	376 (322)	0.85	276 (240)	0.63	鹿児島	1,753,144	146 (122)	0.70	109 (93)	0.53
愛知	7,254,432	507 (436)	0.60	388 (338)	0.47	沖縄	1,360,830	99 (81)	0.60	83 (71)	0.52
三重	1,867,166	133 (109)	0.58	101 (88)	0.47	九州・沖縄地方	14,712,852	1,060 (877)	0.60	799 (668)	0.45
東海地方	15,021,348	1,196 (1,031)	0.69	903 (794)	0.53	その他		3 (3)		3 (3)	
						合計	127,756,815	10,350 (8,775)	0.69	8,002 (6,863)	0.54

- (注) 1. 件数は、請求者ベースで、()内は実人員である。
 2. 「その他」とは、外国人による請求であり、かつ帰国後に請求があった事例である。
 3. 人口は、「平成17年国勢調査要計表による人口」平成17年10月1日現在による。
 4. 人口請求比は、()内の実人員より算出。
 * 人口請求比とは、人口10,000人に対する請求者数をいう。

$$\text{人口請求比} = \frac{\text{請求件数(実人員)}}{\text{人口}} \times 10,000$$

 5. 人口受給比は、()内の実人員より算出。
 * 人口受給比とは、人口10,000人に対する受給者数をいう。

$$\text{人口受給比} = \frac{\text{支給件数(実人員)}}{\text{人口}} \times 10,000$$

**厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)
分担研究報告書**

医薬品副作用救済制度の状況

研究分担者 渡邊 知行 成蹊大学法務研究科（法科大学院） 教授
研究協力者 長谷川隆一 国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部 部長
東雄一郎 国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部 研究員
藤原 康弘 国立がんセンター中央病院臨床試験・治験開発部 部長
浅井 尚子 富山大学経済学部経営法学科 名誉教授

研究要旨：医薬品副作用被害救済制度が実施された昭和 55 年度から平成 20 年度までにおいて、都道府県別の給付請求・支給件数を分析したところ、地域的な偏差が存在することが判明した。その原因として、副作用被害の発生件数の差異、申請される程度の差異などが考えられる。今後は、具体的なデータ分析やアンケート調査などを通じて、真の原因を解明する必要がある。

A. 研究目的

医薬品の使用に当たり副作用は不可避であることから、健康被害を受けた者の迅速な救済を図るため、企業の社会的責任に基づく共同事業として、昭和 55 年から、医薬品副作用被害救済制度が実施されており、平成 16 年には、生物由来製品に拡大する改正が行われた。他方、制度趣旨等を理由として、創設時より、一部が救済対象外とされている（例えば、がんその他の特殊疾病に使用される医薬品、不適正使用や医療機器による健康被害など）。近年、医療技術の高度化により、給付請求・支給件数は大幅に増大している。また、いわゆる薬害事件への関心の高まりや国民の健康、安全、安心に対する関心が強くなっていること等に伴い、救済制度の重要性に係る認識が拡がるとともに、制度対象外とされている部分について、問題が指摘されるようになってきている。

これまでの請求件数・支給額の推移とともに、都道府県別の給付請求・支給件数を分析して地域的偏在の程度やその原因について考察する。

B. 研究方法

医薬品副作用被害救済制度が実施された昭和 55 年度から平成 20 年度までにおける、各年度ごとに集計した副作用救済給付件数の推移（表 1）、種類別請求件数・支給額等の推移（表 2）、都道府県別給付請求・支給件数（表 3）、都道府県別人口における給付請求・支給件数（表 4）について考察する。

また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において実施された「健康被害救済制度に関する認知度調査」の調査報告書が公表されており、この公表内容と照らし合わせながら考察する。

C. 研究結果

表1によれば、本制度の請求件数は、昭和55年度には20件であったが、4年後の昭和59年度には130件となりはじめて100件を超えた。平成13年度の483件から、平成14年度は629件と飛躍的に増加し、平成20年度には926件と倍近く増加している。支給件数は、昭和55年度は8件にすぎなかったが、請求件数に応じて増加し、平成20年度には782件、最も多かった平成17年度は838件に至っている。

表3で都道府県別の給付請求・支給件数をみると、上位の5都道府県は、1東京(1,157・903)、2大阪(854・660)、3神奈川(708・551)、4北海道(529・417)、5千葉(526・413)であり、下位の5都道府県は、給付請求件数によるならば、1鳥取(34・28)、2徳島(40・30)、3青森(45・35)、4佐賀(50・36)、5岩手(60・44)である。これらの件数の差異は、当該都道府県の人口のよるところも大きいので、給付請求・支給件数の地域偏在について分析するには、表4の都道府県別人口における件数比によることになる。

表4で地方別に集計したデータについて数値の大きい順に並べると、人口請求比では、1近畿(0.85)、2中国(0.75)、3東海(0.69)、4四国(0.68)、5関東(0.67)、6北海道・東北(0.61)、7北陸・甲信越、九州・沖縄(0.60)であり、最大の近畿地方と最の九州・沖縄地方では、0.25の差がある。人口受給比では、1近畿(0.66)、2中国(0.56)、3関東、東海(0.53)、5四国(0.52)、5北海道・東北(0.49)、7北陸・甲信越(0.48)、8九州・沖縄(0.45)であり、最大の近畿地方と最の九州・沖縄地方では、0.21の差がある。

都道府県別の件数をみると、人口請求比について、上位の5都道府県は、1京都(1.03)、2奈良(0.91)、3広島(0.90)、4大阪(0.87)、5静岡(0.85)であり、下位の5都道府県は、1青森(0.28)、2岩手(0.31)、3徳島(0.46)、4群馬(0.48)、5石川、鳥取(0.49)である。最上位の京都と最下位の青森では、数値で0.75、約3倍半の差がある。人口受給比について、上位の5都道府県は、1京都(0.84)、2奈良(0.73)、3大阪(0.69)、4北海道、福井、静岡、和歌山、広島(0.63)であり、下位の5都道府県は、1青森(0.22)、2岩手(0.27)、3石川(0.34)、4徳島(0.36)、5群馬、佐賀(0.38)である。最上位の京都と最下位の青森では、数値で0.62、約4倍弱の差がある。

D. 考察

地方別、都道府県別の人口請求比・受給比にこのような大きな差異が存在するのは、まず、現実に発生している医薬品副作用被害の件数の差によることが考えられる。対象地域で使用されている医薬品の相違、また、住民らの年齢構成、既往症やアレルギー体質を有する割合、居住環境などに副作用被害の発生が左右される可能性がある。

「健康被害救済制度に関する認知度調査」調査報告書《一般国民》によれば、副作用の経験があると回答した者の割合は、全体で19.0%、エリア別でみると、最大が東北地方で23.2%、最小が九州地方で16.3%である。人口請求比・受給比が最大である近畿地方では、17.5%で、平均値を下回っている。この調査によれば、副作用被害の発生件数の差異によるものとは考えられないことになる。

地域による人口請求比・受給比の差異が、副作用被害の発生件数の差異に左右されないのであれば、実際に副作用被害を被った者のうち、本制度による救済を申請する者の割合によることが考えられる。次のような要因が地域による申請割合の差異を生じさせる可能性がある。医師会、製薬業界、地方自治体、NPOなどによって、患者らやその家族らに副作用被害

ないし救済制度の存在や内容が知らされているか、また、どの程度の内容について知らされているのか、副作用を被った者が、本制度について知っていた場合に、どの程度の割合の者が本制度による申請をしようとするのか、副作用に関して救済を受けることについて、患者らに十分な権利意識があるのか、などである。

この点、例えば、「健康被害救済制度に関する認知度調査」調査報告書《一般国民》によれば、「健康被害救済制度」では東北地方が、「医薬品副作用被害救済制度」及び「生物製品感染等被害救済制度」では北海道が、それぞれ他の地方と比較して高い認知率（「知っている」又は「名前は聞いたことがある」と回答した者の割合）を示しており、研究結果とは必ずしも同様の傾向を示していない。同調査報告書によれば、健康被害救済制度の今後の利用意向について、今後の利用意向がある者（「利用したい」又は「状況によって利用したい」と回答した者）の割合は、全体が8割を上回る中で、北海道は8割を下回る一方、近畿地方は9割近くと高い傾向を示しており、研究結果との関係では、このような状況の影響も勘案する必要があるだろう。

E. 結論

都道府県別の請求人口比や受給人口比のデータ分析を通じて、地域的偏在が存在することが判明し、その原因について、「健康被害救済制度に関する認知度調査」調査報告書《一般国民》に照らして、考察してきた。

今後、既存の資料や上記の分析を活用しつつ、医療関係者、自治体、NPOなどの患者への対応について調査をするなどして、さらに原因の解明を進め、制度運営の改善につなげていく必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)
分担研究報告書

除外医薬品の法的論点の整理

研究分担者 渡邊 知行 成蹊大学法務研究科 (法科大学院) 教授

研究要旨： 制度創設時・改正時の資料や関連法令の規定から除外医薬品の法的位置付けを調査した。その結果、医薬品副作用被害救済制度は、製薬企業がその社会的責任を履行することができるよう、あらかじめその財源を製薬企業全体で拠出するシステム（一種の保険システム）であるという特徴を有する中で、医薬品の使用により生じた健康被害が社会通念上やむを得ない（受忍するべき）と考えられる場合には、救済給付を行わないことを基本的な考え方としており、除外医薬品はあらかじめこのようなケースを類型化しているものとして一定の合理性があることが示された。また、一方で、調査を実施する過程で、除外医薬品の指定手続や指定方法の観点から、いくつかの論点と課題が示され、今後の検討の方向性が示唆された。

A. 研究目的

医薬品の使用に当たり副作用は不可避であることから、健康被害を受けた者の迅速な救済を図るため、企業の社会的責任に基づく共同事業として、1980年から医薬品副作用被害救済制度が実施されている。この制度では、病院・診療所で投薬された医薬品及び薬局などで購入した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ついて、入院が必要な程度以上の疾病や障害、死亡などの健康被害に対し、医療費や障害年金、遺族年金等が給付される。ただし、抗がん剤や免疫抑制剤等の一部の医薬品については、制度創設時より救済対象除外医薬品とされており、救済給付の対象にはならない。また、医薬品を適正に使用していなかった場合、救命のためにやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用し、健康被害の発生があらかじめ認識されていたなどの場合も救済給付の対象外である。

近年、医薬品の安全性に対する国民の関心が高まり、救済制度の重要性に係る認識が広がるにつれて、給付請求・支給件数は大幅に増大している一方、救済制度対象外とされている部分について、問題が指摘されるようになっている。

本研究では、制度創設後の経緯を踏まえ、制度及び運営のあり方について検討するための判断材料を整理・作成することを目的として、除外医薬品の法的論点及びその課題を整理することとした。

B. 研究方法

制度創設時・改正時の資料の収集：

医薬品副作用被害救済制度は、1979年に成立した医薬品副作用被害救済基金法に基づき、1980年から実施され、現在は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（機構法）を根拠法

として実施されている。

制度創設時・改正時の資料は、厚生省薬務局編集「医薬品副作用被害救済制度の解説」、薬事法規研究会編集「逐条解説薬事法《四訂版》」に依ったほか、厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室からの協力を得て収集を行った。

分析方法：

制度創設時・改正時の資料により医薬品副作用被害救済制度の趣旨を把握し、当該医薬品副作用被害救済制度の中で除外医薬品がどのような性質を持つものとして位置付けられるのかについて分析を行った。また、この中では、制度創設以来の累次の制度改正や現在の機構法その他関連法令の規定を含めた分析を試みている。

C. 研究結果

分析の結果、除外医薬品は以下のような法的性質や特徴を持つものであることが示唆された。

①医薬品副作用被害救済制度との関係：

医薬品副作用被害救済制度（救済制度）は、サリドマイド、スモンといった健康被害の発生やそれに関わる訴訟の過程等を通じて、その必要性が認識され、創設に至ったものであり、救済制度の性質はこのような制度創設に至った背景と密接に関わり合っている。

すなわち、①医薬品には、副作用が不可避（現在の科学水準では副作用の予見が不可能である場合や副作用の予見が可能なものであったとしても有効性と安全性のバランスにおいて疾病の治療のために使用する場合）のものとして存在するという特性がある中で、②医薬品の副作用による健康被害を受けた方（被害者）の救済を司法的解決に委ねていたのでは、そもそも民事責任を問うことができない場合や訴訟を提起してもその立証に長い期間と多大な労力を必要とする場合が多いことから、③これらの被害者を迅速に救済できるよう、民法上の責任とは切り離された医薬品の製造業者等（製薬企業）の社会的責任に基づく救済制度の創設が求められた、という背景に基づき、救済制度が創設されたのである〔注〕。

〔注〕救済制度の創設時には、過失責任主義を大原則とする民法体系のもとでは迅速な救済が図れないとして、医薬品の副作用に関して無過失責任を導入するべきであるとの議論がなされたが、当時は、民事責任一般に波及することから導入には慎重であるべきとされた。その後、1994年に製造物責任法が導入され、現在では製造物に関して無過失責任が導入されている。なお、当時の科学や技術に関する知見によっては、製造物にその欠陥があることを認識できなかった場合は免責事由とされているなど、依然として救済制度の存在意義はあるものと考えられる。

このような背景を踏まえた救済制度の特徴としては、第一に、救済制度に基づく給付は損害賠償や一般的な社会保障ではなく、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して位置付けられ、製薬企業がその社会的責任を履行することができるよう、あらかじめその財源を製薬企業全体で拠出するシステム（一種の保険システム）とされたという点が挙げられる。このようなシステムから導かれる制度の在り方としては、給付の重点化がその特徴として挙げられる。例えば、救済制度に基づく給付のうち、医療費では、制度

創設時から、給付の要件として入院治療に要する程度の疾病であることを求めており、これは、制度の持続可能性や安定的運営の観点から、限られた財源の中でより救済が必要な者に対して給付を重点化していることの証左である。

また、第二に、医薬品の副作用による健康被害に対して責任を有する者がいる場合には、まずは、その者によって責任が果たされるべきであるという考え方が指摘できる。これは、制度創設時から、救済給付を行わないケースとして「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」と規定していることから明らかである。このような考え方は、救済制度創設を検討する際に当時の厚生省の研究班により取りまとめられた「医薬品の副作用による被害者の救済制度研究会報告」（1976年6月25日）において「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ことが妥当」とされているように、被害者に責任があると考えられる場合を排除するものではなく、前述した医薬品の特性の存在とあいまって、後述するいわゆる「受忍」の考え方にも少なからず影響を与えているものと考えられる。

第三に、医薬品の使用により生じた健康被害が社会通念上やむを得ない（受忍する（危険を引き受ける）べき）と考えられる場合には、救済給付を行わないこととされている。具体的には、制度創設時から、救済給付を行わないケースとして「その他厚生省令（現在：厚生労働省令）で定める場合」を法律上規定し、省令では「その者の医薬品の副作用による疾病、廃疾（現在：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」と規定されている。これは、救済給付を行うことが社会的公正等の観点から適当ではないと判断される場合が規定されているとされており、個別判断ではあるが、例えば、がん末期で不可逆的な疾病の進行の中で患者が死に直面している場合に、あらかじめ副作用による健康被害の発生の可能性が認識された上で、医薬品を使用せざるを得ず、その結果発現した健康被害を想定している。これは、医薬品には、副作用が不可避のものとして存在するという特性がある中で、有効性と安全性のバランスにおいて使用されるものであるとの考え方を基本として、医薬品を使用せざるを得ない状態の中で、副作用による健康被害の発生の可能性が認識された上で、自らの意思と責任によりその手段を選択した場合には、自らがその危険（責任）を引き受けるべきという社会的公正等の思想に立脚しているものと考えられる。

特に、近年、医療現場では、ガイドライン等により個人情報取り扱いが定められるとともに、積極的にインフォームド・コンセントの実施が求められる状況が定着していることから、このような社会的公正の思想は、そのような観点からも正当性を持ち得るものと言えよう。

ところで、そもそも救済制度の対象となる医薬品は、いわゆる薬事法の承認を受けた医薬品（許可医薬品）であり、「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、厚生大臣（現在：厚生労働大臣）が指定するもの」については、除外医薬品として、救済制度の対象となる許可医薬品から除外されている。

これは、「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、それを受忍せざるを得ないと認められる医薬品」を規定したものとされている。

このような除外医薬品の制度趣旨と、救済制度の特徴を踏まえれば、除外医薬品は、①一種の保険システムである救済制度のもとで、制度的な安定性を確保するとともに、真に救済が必要な者に対して給付を重点化させることを目的として、②（救済給付を行わないケースとして、いわゆる受忍のケースを定めているにもかかわらず、）受忍するべきケースをあらかじめ使用目的となる疾病（特殊疾病：薬事法施行令では「がん、肉腫、白血病」が定められている。）と医薬品の特性（副作用発現率等）で類型化すること、を目的として設けられた規定として位置付けられる。

なお、除外医薬品を使用することにより生じる健康被害に対して救済制度からの救済給付は行われず、その反射的な効果として、製薬企業には、除外医薬品に係る拠出金の拠出が求められない点にも留意が必要である。

②除外医薬品の指定手続

除外医薬品については、新薬の承認を行う際に、当該新薬ががんその他の特殊疾病の治療等を目的としている医薬品であって、使用に当たって相当の頻度で高い副作用の発生が予想される場合に、制度の趣旨等を総合的に考慮した上で、大臣告示によって規定されることになっている。

救済制度創設当時、抗がん剤 45 品目、免疫抑制剤 2 品目及び血液製剤が除外医薬品として規定されたが、現時点では、抗がん剤 110 品目、免疫抑制剤 9 品目、抗ウイルス剤 3 品目、抗不整脈剤 1 品目が指定されている。〔表 1〕

法令上、除外医薬品の指定や解除の手続は特段規定されておらず、特段審議会等における審議事項とはなっていないが、これまで、除外医薬品に指定された医薬品の指定解除は、随時必要に応じて実施されている。例えば、第Ⅷ因子製剤やフィブリノゲン等の血液凝固因子製剤等は 1988 年から、その他輸血用血液製剤やレトロビル、ヴァイテックス、コンビビルといった抗 HIV 薬は 2004 年から、インターフェロンの一部（用途を限定）は 2008 年から、それぞれ除外医薬品の指定が解除されている。

③除外医薬品の指定方法

除外医薬品については、「がんその他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、厚生大臣（現在：厚生労働大臣）が指定するもの」とされていることから、一般的には、大臣が大臣告示で指定するものは「医薬品」であることが求められており、実際、制度創設当時は全て医薬品名で規定されていた。

一方、現在、除外医薬品に指定されている医薬品には、例えば、「インターフェロナーアルファ及びその製剤（ただし、注射剤であって慢性 B 型肝炎、慢性 C 型肝炎又は慢性 C 型肝炎の進行による代償性肝硬変に用いられるものを除く。）」、「三酸化ヒ素及びその製剤（ただし、歯髄失活剤として用いられるものを除く。）」、「シクロスポリン及びその製剤（ただし、点眼剤として用いられるもの又は内用剤であってアトピー性皮膚炎に用いられるものを除く。）」など、医薬品名をその用途と併せて指定するケースがある。

なお、除外医薬品の使用により発現する副作用の種類と併せて規定しているケースはなく、除外医薬品の想定外の副作用により健康被害が生じた場合には救済制度の対象とならない点

に留意が必要である。

D. 考察

除外医薬品の見直しを考察するに当たっては、まず、現在、各方面から求められているように、除外医薬品の類型自体を救済制度の中から撤廃することが考えられる。

しかし、救済制度が一種の保険システムとしての性格を持ち、製薬企業からの拠出金を財源とする共同事業であることを踏まえれば、制度の持続可能性や安定的運営の観点から、その救済の対象となる範囲には自ずと限界があると考えられる。特に、製薬企業からの拠出金を財源とした一種の保険システムである現行制度を前提とすれば、除外医薬品の使用による健康被害のように、多くのケースにおいて、その医薬品を使用せざるを得ない状況ではあるものの、医薬品による健康被害が予め把握することが可能であり（その意味で自らの選択が可能であり）、その上、ほぼ確実に生じる事象を一種の保険事故として給付の対象とする制度設計は、いわゆるモラルハザードを引き起こす可能性があると考えられることも含めれば、一般的には相当程度困難であるとするべきであろう。

これを踏まえれば、特に、医療現場においてインフォームド・コンセントが定着し、医薬品の使用に関して十分な情報のもとに適切な判断が可能になっていると考えられる現在においても、医薬品を使用して生じた健康被害が社会通念上やむを得ない（受忍すべき）ものとして救済の対象としないケースを類型化するため、そのようなケースに該当すると考えられる医薬品をあらかじめ定めておくことについては、一定の合理性があるものと言えよう。

なお、現行の救済制度の考え方を変更せず、受忍すべきケースは救済の対象としないことを前提とすれば、このような受忍すべきケースを全て個別判断とし、除外医薬品を撤廃することは理屈上考えられないものではない。ただし、この場合、①独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）や厚生労働省の業務量に相当の影響が生じると考えられること、②除外医薬品に指定されていた医薬品は、他の一般的な医薬品よりも多くの健康被害を生じさせる可能性があることから、除外医薬品に係る製薬企業は、新たに多額の拠出金を拠出する必要が生じると考えられること（例えば、現行制度では、製薬企業が拠出する拠出金は、医薬品の出荷額（出荷数量×単価）に健康被害発生リスクに応じた係数〔表2〕を乗じること等により算定されており、新たな係数の設定を行う必要が生じると考えられる。）、③そして何よりも、除外医薬品を撤廃した結果、救済制度に基づく給付を申請した場合に受忍すべきとして申請を却下若しくは棄却されるケースが増加することとなれば、被害者に対して無意味に負担を課すことになるほか、救済を受けられる者としての地位を不安定なものとしかねないこと、などから、実現に向けては大きな課題があるものと考えられる。

そうであるならば、次に、現行の救済制度及び除外医薬品の考え方を前提とした上で、その運用を見直すことが考えられる。

具体的には、除外医薬品の指定手続の明確化が考えられる。前述したとおり、除外医薬品は、新薬の承認を行うタイミングに合わせて、大臣告示で指定されることになっているが、その手続は必ずしも法令上明確にされていない。除外医薬品の指定は、救済制度の対象となるかどうかを決める重要な決定事項であることから、指定手続の適正化という観点から、例えば、除外医薬品の指定を薬事・食品衛生審議会の審議事項とするといったことも含めて考えられることもあり得よう。