

# 諸外国の医薬品副作用補償制度の概要

## 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 (医薬品による制限)	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品による傷害 (研究・治験薬も含む)</li> <li>保険加入者が国内で提供する医薬品に基づく医薬品 (研究・治験薬も含む)</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品の特性により発生した身体的傷害</li> <li>国内での消費・治験のため調剤された承認医薬品・治験薬</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品による傷害</li> <li>治験中の傷害</li> <li>医薬品法に基づく医薬品又は治験薬</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品により生じる予測されない副作用</li> <li>治験における医薬品による傷害</li> <li>国内で流通する医薬品法上適法な医薬品、治験薬</li> <li>ハーブ、ホメオパシー薬は対象外</li> </ul>
(健康被害の種類・程度等による制限 (主なもの))	<ul style="list-style-type: none"> <li>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予見されないものであることが必要</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>
(軽微な損害に対する制限)	<ul style="list-style-type: none"> <li>傷害の期間が1か月未満のものは対象外</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>補償額が3,000DKK(約4万円)以下のものは対象外</li> </ul>	-	-
■ 適正使用の判断	<ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>処方・調剤に誤り・過失があるもの等は対象外 (→患者傷害保険制度による補償対象となりうる)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> </ul>
■ 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なかった場合等は対象外 * 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必要がある
■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)