

抗がん剤副作用死救済制度の給付内容と運用費用について

1 現在の医薬品副作用被害救済制度の給付内容

- (1) 医療費：自己負担分
- (2) 医療手当：日数により，月額 33,800 円～35,800 円
- (3) 障害年金：月額 226,700 円（1 級），月額 18,1300（2 級）
- (4) 障害児養育年金：月額 70,900 円（1 級），月額 56,700（2 級）
- (5) 遺族年金：10 年を限度として，月額 198,200
- (6) 遺族一時金：7,135,200 円
- (7) 葬祭料：201,000 円

2 抗がん剤副作用死被害救済制度の給付内容

- (1) 遺族一時金：7,135,200 円
- (2) 葬祭料：201,000 円

3 給付金の財源

医薬品製造販売業者が納める 2 種類の拠出金（一般拠出金，付加拠出金）から，給付金を支払う

- (1) 一般拠出金（機構法 19 条 1 項）

許可医薬品製造販売業者一般が負担する拠出金

【算出方法】

前年度の出荷総数×単価×係数^{*1}×副作用拠出金率

※現在の副作用拠出金率は 0.35/1000^{*2}

ただし，2/1000（法律改正を行えばそれ以上）まで上げることも可能。

制度発足時の拠出金率は 1/1000^{*3}

- (2) 付加拠出金（機構法 19 条 7 項）

前年度において支給が決定された，副作用救済給付の原因となった許可医薬品の製造販売業者が，一般拠出金に加えて負担する拠出金

【算出方法】

現価に相当する額の合計×1/4

※現価に相当する額とは，遺族一時金及び葬祭料の場合は，前年度給付に要した額をいう^{*4}。

4 抗がん剤副作用死被害救済制度の運用に要する費用

抗がん剤による副作用死亡症例の平成 17 年度から平成 21 年度の平均は、787 症例^{*5}。増減の可能性もあることから、今回は抗がん剤による副作用死亡症例が年間 800 症例あると仮定した。

また、現在の医薬品副作用被害救済制度において、死亡被害に対する救済率^{*6}は、5%～7%程度で推移している。^{*7}

このため、抗がん剤副作用死被害救済制度の救済率が現状の救済率よりも高い、5%～20%間で推移すると想定した場合の救済症例数^{*8}、給付に必要な金額^{*9}、必要とされる拠出金率^{*10}を計算したところ以下の表のとおりとなった。

救済症例数	給付総額 (円)	必要とされる 副作用拠出金率		付加拠出金 (円)
		係数 1 の場合 $\alpha \times 4$ 分の3÷ 4700億円	係数 2 の場合 $\alpha \times 4$ 分の3÷ 4700億円÷2	
$800 \times$ 救済率 (5%～20%)	救済症例数×(遺族一時金+葬祭料) α			$\alpha \times 4$ 分の 1
40	2億9344万8000	0.47/1000	0.24/1000	7336万2000
50	3億6681万0000	0.59/1000	0.29/1000	9170万2500
60	4億4017万2000	0.70/1000	0.35/1000	1億1004万3000
70	5億1353万4000	0.82/1000	0.41/1000	1億2838万3500
80	5億8689万6000	0.94/1000	0.47/1000	1億4672万4000
100	7億3362万0000	1.17/1000	0.59/1000	1億8340万5000
120	8億8034万4000	1.40/1000	0.70/1000	2億2008万6000
140	10億2706万8000	1.64/1000	0.82/1000	2億5676万7000
160	11億7379万2000	1.87/1000	0.94/1000	2億9344万8000

(小数点第三位以下四捨五入)

給付症例数が 160 名(副作用死症例が 800 症例である場合で救済率 20%)、係数が 1 の場合、必要な拠出金率は 1.87/1000 であり、2/1000 という機構法の制限の範囲内におさまる。同じ給付症例数で、係数が 2 の場合(現行制度でも新薬の係数は 2 とされている)、必要とされる拠出金率は 0.94 であり、制度開始当時の 1/1000 より低い拠出金率での運用が可能となる。

5 まとめ

以上の通り、抗がん剤の副作用死亡被害者に対しても、現行制度の枠内での予算措置による救済が十分可能である。

*1 医薬品の種類ごとに規定されている。現行制度では、医療用医薬品のうち、①新薬は 2.0、②新薬以外の注射剤、座剤、吸入剤、内容剤、トローチ剤は 1.0、③その他医療用医薬品は 0.6、④医療医用医薬品以外は 0.1 となっている（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則第 23 条、平成 22 年度副作用拠出金・納付の手引き 3 頁参照）

*2 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）平成 21 事業年度業務報告 124 頁（PMDA のホームページ <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html> にて閲覧可能）

*3 同上

*4 救済給付の原価に相当する額の算定方法（平成 16 年 4 月 1 日厚生労働省告示第 187 号、改正平成 19 年 3 月 28 日厚生労働省告示第 61 号）

*5 平成 22 年度「第 1 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会」資料 2-1-4「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページの「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」（厚生労働省の HP <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000jff9.html> にて閲覧可能）で報告されている副作用死亡症例数のうち、薬効群に「抗がん剤」の記載のある薬剤による死亡者数の合計（別紙③参照）から計算した。このなかには、例えばインターフェロンの場合、ウイルス治療剤として使用された場合と抗ガン剤として使用された場合が合計してカウントされており内訳は公表されていないが、必要な予算を多く見積もるために、合計症例数を「抗がん剤による副作用死亡症例」としてカウントした。

副作用症例の中には、PMDA が医薬品と死亡との因果関係は否定されると判断したもの、因果関係が判定できないと判断したものも含まれるが、PMDA が因果関係が否定されると判断した症例が必ずしも救済対象から外れるべき症例とはいえないので、PMDA が公表している症例全てを対象として計算した。

平成 17 年度 698 症例、平成 18 年度 701 症例、平成 19 年度 813 症例、平成 20 年度 947 症例、平成 21 年度 776 症例で平均値を計算すると 787 症例となる。

*6 現行制度における副作用被害救済制度において給付金を受けた症例の比率

*7 上記 5 と同じ資料をもとに、現行制度で救済対象となっている医薬品により死亡したと疑われる症例を計算し（別紙⑦参照）これを分母とし、現行制度での死亡被害に対する救済症例数を分子として計算（別紙⑧⑨）。

現行制度での死亡被害に対する救済症例数は、PMDA 平成 21 事業年度業務報告 111 頁（PMDA のホームページにて閲覧可能）から計算した。死亡被害に対する給付は、遺族年金（生計維持社が死亡した場合）と遺族一時金（生計維持者以外が死亡した場合）であるので、両給付の支給症例数の合計が、死亡被害に対する救済症例数となる。

*8 副作用死亡症例数×救済率で算出した。例えば、副作用死亡症例を 800 症例とし、救済率が 8 パーセントとすると、 800×0.08 で 64 症例となる。

*9 救済症例数×（遺族一時金 713 万 5200 円＋葬祭料 20 万 1000 円）

一時金、葬祭料は現行制度による。

*10 現行の付加拠出額は、支給項目が内容遺族一時金と葬祭料の場合、前年度給付額の 4 分の 1。今回は当年度＝前年度と推定し、給付に必要な費用のうち 4 分の 1 は付加拠出金でまかなえると想定。このため、一般拠出金として必要な金額は給付総額の 4 分の 3 となる。

一般拠出金率は、「前年度の出荷総数×単価×係数×副作用拠出金率」で算出されるので、係数を 1 と仮定した場合、拠出金率は、「一般拠出金として必要な金額÷（前年度の出荷総数×単価）」で算出される。今回は、前年度の出荷総数×単価＝売り上げ総額（東洋経済 2008 年 7 月 19 日号によると 2006 年は約 4700 億円）と推定して計算した。

別紙(副作用死亡被害症例数および救済率の算定表)

		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
①	薬効が抗がん剤のみの薬剤(P8冒頭～P11硫酸ペフロマイシンまで)による死亡症例数	647	651	755	893	726
②	抗がん剤以外の薬効もある薬剤(インターフェロアルファ(NAMALWA),メトトレキサート,アレンドロン酸ナトリウム水和液,エベロリムス)による死亡症例数(b) ※1	51	50	58	54	50
③	抗がん剤の副作用による死亡の可能性のある症例数 ①+②	698	701	813	947	776
④	抗がん剤以外の除外医薬品による死亡症例(バルガンシクロピル塩酸塩,BCG膀胱内用,L-アスパラギナーゼ,カベンチン,イセチオン酸ペンタミジン,インターフェロンベータ,免疫抑制剤)による死亡症例数	150	167	164	186	141
⑤	除外対象医薬品の副作用による死亡の可能性のある症例数 ③+④	848	868	977	1133	917

⑥	PMDAに報告された副作用死亡症例数	1933	1949	2186	2256	1730
⑦	対象医薬品による副作用死亡症例数 ⑥-⑤	1085	1081	1209	1123	813

⑧	死亡症例の救済実績	76	56	59	69	48
⑨	救済実績(救済実績⑧/対象医薬品による副作用死亡症例数⑦)	7.00%	5.18%	4.88%	6.14%	5.90%

※1 インターフェロアルファ(NAMALWA),メトトレキサートは抗がん剤ではない薬効を目的として使用され場合は救済対象となるため、症例数の中には抗がん剤以外の薬効を目的として使用され、救済制度の対象となっている症例が含まれる可能性がある

※2 この表で記載する副作用死亡症例数は、PMDAが公表しているもの全てであり、中にはPMDAが医薬品と死亡との因果関係は否定されると判断したもの、因果関係が判定できないと判断したものも含まれる。

※3 症例数は全て、平成22年度「第1回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会」資料2-1-4「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページの「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」(厚生労働省のHPにて閲覧可能)で報告されている副作用死亡症例数をもとに算出