

# 医薬品副作用被害救済制度の解説

編集 厚生省薬務局

発行所 中央法規出版株式会社

1982(昭和57)年6月25日 発行

## 【目次】 解説の主要部分のみ抜粋

### 第1部 医薬品副作用被害救済制度創設の経緯と概要

#### 第三章 救済制定の考え方と概要

##### 第一節 救済制度の基本的な考え方

- 一 医薬品副作用被害の特徴と救済制度の必要性
  - (一) 副作用被害の特徴
  - (二) 救済制度の必要性
- 二 副作用被害発生 の責任
- 三 副作用被害の救済の方法

##### 第二節 救済制度の仕組と責任分担

- 一 仕組の検討と選択
- 二 救済制度における責任分担
  - (一) 基金の責任
  - (二) 医薬品製造業者等の責任
  - (三) 国の責任
  - (四) 第三者の責任

##### 第三節 救済制度の概要

- 一 基金の性格
- 二 基金の業務の分類
- 三 救済給付業務
  - (一) 救済給付支給の決定
  - (二) 救済給付が行われない場合
  - (三) 救済給付の種類と給付水準
- 四 拠出金徴収業務
- 五 救済制度のシステム図等
  - (一) 救済制度のフローチャート
  - (二) 救済基金の組織図
  - (三) 評議員会
  - (四) 救済基金の活動状況

#### 第四章 外国の救済制度

- 一 日本の救済制度と外国の救済制度の比較
- 二 西ドイツの救済制度
  - (一) 制度創設の経緯
  - (二) 制度の特徴と仕組
- 三 スウェーデンの救済制度

## 第1部 医薬品副作用被害救済制度創設の経緯と概要

### 第三章 救済制定の考え方と概要

第一章で述べた社会的背景のもとに、第二章で述べた経緯を経て創設された救済制度は、結局どのような考え方につくられ、どのような内容をもつ制度なのかを第三章でまとめてみる。

#### 第一節 救済制度の基本的な考え方

##### 一 医薬品副作用被害の特徴と救済制度の必要性

###### (一) 副作用被害の特徴

副作用被害の特徴を述べる前にまず、医薬品自身のもついくつかの特殊性を指摘しておく必要がある。その特殊性としては次のようなものがあげられる。

- ① 医薬品は人体にとって異物であること。
- ② 医薬品は有効性と安全性のバランスのうえに成り立っているものであること。
- ③ 医薬品の副作用の予見には限界があること（全国民が各自使用してみるまでは副作用を完全に知ることは難しいこと。）。)
- ④ 医薬品の作用（副作用）は、使用方法により微妙に影響を受けること。
- ⑤ 医薬品は現代生活において、人類の生命及び健康の維持のための必需品であること。

以上のような特殊性をもつ医薬品の使用により発生した疾病・廃疾・死亡といった副作用被害の特徴としては次のようなものがあげられる。

- ① 副作用被害の発生を未然に完全に防止することは、現代の科学水準からいって不可能と考えられること。
- ② 発生した被害につき、被害と医薬品使用との因果関係を証明するには、極めて専門的な知識と膨大な時間及び費用が必要とされること。
- ③ ①により、発生した被害については過失責任

主義のもとでは民事責任（損害賠償責任）が発生しないものがあり得ること。

- ④ たとえ医薬品製造業者等に医薬品製造上の過失があったとしても、現実には、その過失の存在の証明は容易ではないこと。
- ⑤ 副作用被害の有効な治療方法が確立していないこと。

これらの特徴は、何よりも過去に発生したサリドマイド事件、スモン事件などの副作用被害においてうかがい知ることができる。（第一章参照）

## （二） 救済制度の必要性

このように、現行の民事責任のもとでは責任を追求できない副作用被害や民事責任を明らかにするのが困難な副作用被害があり、他方で疾病治療のためには医薬品の使用を避けることができない現実があるとすれば、これら副作用によって予期しない深刻な被害を被った被害者に対しては、社会的に何らかの有効な救済策を講ずることが求められるようになっても不思議はない。

健康を回復するために使用したはずの医薬品によって、期待とは全く逆に健康を一層害され、効果的な治療法もなく、生活の安定も求められないままに不安な毎日を送るという事態を放置しておくことは、もはや社会的に放置できないものとなってきたのである。副作用被害について、従来の法的責任論とは切り離れた現実的かつ迅速な救済を図る公的な制度の必要性がこうして強く叫ばれるところとなったのである。

スモン・サリドマイド被害という二度と繰り返してはならない貴重な経験を踏まえて、我が国において西ドイツとともに、世界にさきがけて副作用被害の救済制度が創設されることになったのである。

## 二 副作用被害発生責任

副作用被害が発生した場合、その責任については、おおよそ次のように分けて考えることができ

る。

### （1） 医薬品製造業者等の責任

典型的には、医薬品の製造過程に過失があり、その結果、製造された医薬品がいわば欠陥医薬品であり副作用被害を発生させた場合

### （2） 医薬品を使用した医師の責任

医療過誤といわれる医療（医薬品の使用）上の過失があり、それにより副作用被害が発生した場合

### （3） 国の責任

薬事法に基づき厚生大臣が与えた製造承認により医薬品が製造されたにもかかわらず、副作用被害が発生した場合。なお、この責任は、現在国は認めていないが、スモン判決においては認められており、被害につき製造業者等との連帯責任が問われている。

### （4） 被害者本人の責任

医薬品にも、医師の治療にも問題がないのに、被害者本人の現実の使用に過失があつて副作用被害が生じた場合現実の副作用被害発生には、以上の(1)～(4)の責任が重畳して存在することもあれば、単独に存在することもある。これらの責任の証明には、いずれにせよ大変な困難が伴うことが多い。

## 三 副作用被害の救済の方法

副作用被害が現実存在するが、その発生責任（過失責任）が問える場合もあれば、問えない場合もある。

このような一つの被害の責任を追求し、その被害の填補を求める方法としては、一般的には次のような方法が考えられる。

- （1） 現行の民法（あるいは国家賠償法）により損害賠償責任を追求し、それを裁判に訴え、判決を求める方法
- （2） (1)と同様、裁判に訴えながらも、判決でなく、裁判上の和解により解決する方法
- （3） 裁判に訴えることはしないで、(2)と同様の被害発生責任者と民法上の和解（示談）により解

## 決する方法

しかし、これらいずれの方法にも、副作用被害の救済においては難点が考えられる。

まず(1)の判決を求める方法については、前述一で述べたとおり、医薬品のもつ本質から、過失なくとも不可避免的に生じる副作用被害があること、被害と医薬品との因果関係（一般的因果関係と個別的因果関係）の立証が難しいこと、医薬品製造上の過失の証明が難しいこと、そしてそれらいずれにも非常に長期の時間と莫大な費用を要することなどから、判決を得るまでには、とりわけ確定判決を得るまでには、あらゆる面での困難を乗り越えることが必要となる。今日のスモン訴訟の実例をみても、スモン症状とキノホルム剤との一般的因果関係の立証（それも特別の専門家集団の研究班により解明された）だけで被害発生から10年ないし15年かかっている。そして第一審判決が出るまでには、訴訟の提起から更に約7年の月日が費やされている。第一審判決では、いずれも原告・被害者側が勝訴しているが、なお、被告側は更に上級審の判断を求めて控訴しているので、確定判決にはなお、どれだけの時日を要するか見当がつかない状況である。

このような現実を直視したとき、本来の目的である被害者の早期救済は訴訟という方法では期待できないといわざるを得ない。被害発生から、20年以上の年月を要し、たとえ確定判決により勝訴判決を得たとしても、健康を侵されている被害者の存命さえ保証されない現実を考えると、一体誰のための勝訴判決かといった意見も出てこよう。

今般創設された救済制度が、その重要目的の一つとして被害の”迅速かつ現実的な”救済を掲げるゆえんである。

次に、(2)の裁判上の和解であるが、これは(1)に比し和解条件が整えばはるかに早期に被害者の救済を図ることができるが、しかし、「和解」という性質上、被害発生につき法的責任をいわばあい

まいにしてしまう可能性があり、また、あくまでも訴訟の提起を前提としているだけに、その手続等は煩わしく、費用も時間も必要となる。スモン事件においては、その早期解決方法として、この裁判上の和解が採用されており、判決追求型に比べれば、はるかに早く、大量に問題解決が図られている。

(3)の民法上の和解＝示談による方法は、製薬メーカーと被害者（かどうかもはっきりしないケースも場合によってはあろうが）の間で和解契約を結んで（形式のいかんはいろいろある。）争いをやめる方法であって、現実には相当利用されているのではないかと思われる。因果関係、過失の有無等、法的な厳密さはいずれもほとんど徹底させることなく、不必要な争いを避ける方法としても用いられるだけに、副作用被害の法的責任については極めてあいまいな形で終わってしまうし、また、重大なあるいは大量の被害発生といった社会的問題となるケースについては、この私的な対応は必ずしも適当でないと考えられる。

以上「判決」、「裁判上の和解」、「民法上の和解」のいずれもが長所も短所もあることが明らかとなったが、仮にある副作用被害発生について製薬企業、医者等、関係者の誰にも過失がない場合（これは医薬品副作用被害の一つの特徴であることは前にも述べた。）を想定すると、「判決」を求める方法では、現行法上結果的には被害者は救済されない。「裁判上の和解」及び「民法上の和解」は、「過失」の存在すなわち損害賠償責任は認めないが、一つの被害救済にはなり得る。しかし、とりわけ、民法上の和解の場合、質的かつ量的に十分な救済は期待しにくい。残る「裁判上の和解」が、その意味では最も現実的な一応の救済につながると考えられるが、これも、裁判所にいったん訴訟提起をしなくてはならない。提訴の手続のめんどろさ、費用、時間そして、提訴に及ぶまでの事件に関する主張のつめ、証拠の収集整理

等、そして、和解に至るまでの訴訟の遂行の大変さなどを考えると、結局、裁判上の和解をするまでは、判決を求めての訴訟と同じことになる。その限りではやはり、被害者＝健康を担っている人の迅速な救済に結びつくかどうか疑問なしとせず、現実にスモン事件をみても、裁判上の和解に至るまでに相当の年月を要している。

また、副作用被害事件は、法律的な問題以前に科学的な事ながらがことの本質を形成していることから、司法的判断を下す裁判になじむものかどうか疑問をなげかける人も多い。

このように、従来の問題解決方法でとらえた場合、副作用被害の救済を実現することには余りに多くの問題、難点が多いことがわかる。そこで、副作用被害の迅速かつ確実な救済を目的とした専門の救済制度を創設することが、強く求められるところとなった。

この観点から作られる副作用被害救済制度は、次のような目的、機能、仕組をもつものでなくてはならない。

- (1) 専ら医薬品の副作用による健康被害の救済を行うものであること。
- (2) 救済は迅速に行われるものであること。
- (3) 被害発生につき、民法上の損害賠償責任とは切り離れた新しい発想に基づく救済とし、原則として誰にも賠償責任が無い場合の救済を目的とするものであること。
- (4) 被害と医薬品との因果関係の立証は被害者の申請により行われるが、その因果関係の有無の判断は、専門の機関により行われるものであること。
- (5) 被害の救済水準は社会的に妥当と考えられるものであること。
- (6) 救済対象となった被害の救済は確実に履行されるものであること。

## 第二節 救済制度の仕組と責任分担

### 一 仕組の検討と選択

前述の目的、機能、性格をもつことを要求された救済制度には、その作り方、仕組み方として、いくつかの選択肢が考えられる。

救済制度を法律（特別立法）で作るのかそれとも行政指導で作るか（例えば医薬品製造業者等に救済組織を創設させる。）。

仕組として、「基金」（独立した救済専門組織）方式をとるのか、保険方式をとるのか（民間の保険制度の利用）、それとも国の行政の一環として救済を図る方式にするのか。

「基金方式」にするとしても、「基金」は特殊法人にするのか、認可法人にするのか、それとも民法による公益法人（これだと特別の立法は不要となる。）とするのか。

また、基金方式にするとしても、積立方式にするのか、賦課方式にするのか、更に拠出金は誰が出すのか。

給付水準はどのように定めるのか。

民法上の損害賠償責任（過失の存在が大前提）とは別の責任論で構成するとしても、それは無過失責任の導入を採用することにするのかどうか。

などなど、制度の仕組の決定に当たって検討すべき点が多々ある。基金法によって創られた今般の救済制度について、どのような考えでその選択が行われたかを次に述べてみる。

まず、救済制度をどの程度重要なもの、つまり、国民的必要性又は公共性の高いものとみるかによって、立法措置をとるかどうかが分かれてくる。今回の救済制度の創設が、スモン、サリドマイドという過去人類未曾有の大薬害発生の反省に立ち、そして、将来とも医薬品は国民生活上不可欠のものであるとの見通しのもとに行われるものだけに、単に行政指導とか、救済を目的とした財団法人の設立だけで、国民の納得が得られるものでないことは自明といわねばならない。「問題」に対応する最も確実、厳密な対応として、救済制度創設を

特別立法によることが選択されたのである。

次に、立法措置を行うとしても、どのような法律とするかが問題となる。救済という目的をどういう形式で法制化するかである。救済事業とその内容を直接規定した法律を作るか、それともワンクッション置いて、救済事業を行う組織を創設することを規定した法律（組織規定法）とするかという選択である。

救済事業の第一義的責任者は、後で述べるように、医薬品を製造又は輸入する業者であると考えべきであるから、民間の責任において行われる救済事業をその公共性の高さから法律で規定はするが、他方、制度創設に当たっての民間（副作用被害救済についての学識経験者）の発意というものは尊重する必要がある。そこで、救済事業を国自身が行う事業として位置づけることとしないで、一つの独立の組織の行う業務とし、その組織の設立手続を事業内容とともに法律で規定し、組織そのものの設立は民間の発意に任せる。しかしいったん認可された組織は極めて公共性の高い法人として種々の権限と義務をもち、他方、国（大臣）はその組織の監督指導と、必要な場合の助成（補助金）を行う。このような仕組が最も合理的であると考えられた理由、つまりなぜ救済基金は特殊法人でなく、認可法人とされたかは次のような経緯と考え方による。

① 厚生省としては当初、救済基金は特殊法人とする方向で検討し、行政管理庁等関係当局とも折衝したが、昨今の行政改革の機運から特殊法人作りは、極めて難しく、行政管理庁等からも強い難色が示された。

② 副作用被害を救済することは国家的観点からいって極めて公共性の強い事業であることに違いないが、その救済の第一義的責任は、原因物質を世に送り出しそれで利潤を得ている医薬品製造企業にあると考えるのが妥当であることから、救済費用は原則的に製造企業が負担するのが妥当であると考えられた。そこでこれら製造企業の支持

のもとに民間の発意と責任において救済制度が作られるのが適当であるので、国の延長（手足）としての特殊法人より、民間の発起により設立される認可法人の方が、この趣旨に合うと考えられた。

③ 特殊法人か認可法人かの争点の一つは、救済費用を基金が製薬企業等から徴取する場合に、強制徴収権が付与できるか否かにあった。結論的には、強制徴収権の付与は法人の事業の公共性の高さいかんにより判断されるものであり、認可法人といえども、救済事業の公共性の高さから救済費用の強制徴収権は付与できる見通しがあった。

（他例として、特定船舶製造業安定事業協会等）こうして、法律は組織規定法とし、組織として認可法人「医薬品副作用被害救済基金」を予定し、その設立、業務等について独立した法律で規定することとされた。

基金は、副作用被害の救済についての学識経験者が行う設立申請に対する厚生大臣の認可、それに続く設立登記によって成立するが、いったん設立すると、もはや機能、権限、業務の点で特殊法人（国が行う事業の代行業務とし、国そのものの延長（手足）といわれる。）に極めて近いものになると考えられる。

認可法人たる基金は、その業務遂行（救済給付が主）のための財源を、製薬企業のもつ社会的責任に基づく拠出金として調達する。この場合、救済給付の柱として年金給付があること、給付額が多額にのぼることが予想されることから、給付の安定性及び確実性を担保するため、賦課方式でなく積立方式が採用されることになった。

拠出義務者の決定とその理論、無過失責任との関係などについては、次の「救済制度における責任分担」の項で述べることにする。

こうして創られた、一つの独立した固有の組織としての基金は、法律に規定されたところに従って副作用被害救済業務を行い、別に基金の廃止を定める法律ができるまで、継続的に業務を遂行していくことになる。

## 二 救済制度における責任分担

### (一) 基金の責任

#### 1 基金の責任と業務

基金は登記により独立した法人格をもつ組織となる。この基金の目的としては、基金法に基づき、民事責任（過失を前提とした損害賠償責任）を追求することが困難な副作用被害者の迅速な救済を図ることであり、その具体的な行為（業務）としては、救済給付を行うこと、保健福祉事業を行うこと、そして、それらの費用として拠出金の徴収を行うことである。なお、当分の間の業務として附則に規定された重要な業務があることも忘れてはならない。

#### 2 救済給付の性格

この基金の行う救済給付の性格は何であるかということをごここでふれておこう。

基金の行う救済は、現行の民事責任からは誰からも損害の賠償を受けることが困難な医薬品の副作用による健康被害について、これを放置しておくことは社会的に容認されないことから、法律に規定された金銭給付によって社会的に救済しようとするものである。したがって、その給付は、損害賠償でもなく、また、一般的な社会保障でもなく、結局、基金法という特別法により法制化された製薬企業の社会的責任によりその財源を調達する生活保障的色彩と見舞金的色彩の両方を同時にもった独得の給付と考えることができる。

### (二) 医薬品製造業者等の責任

医薬品を製造する者と医薬品を輸入販売する者とは、薬事法における取扱いと同様、基金法においても同一の者として扱っている。両者とも日本において「医薬品」という一種の危険物を世に送り出している点で同じだからである。

これらの製造業者等は、基金法上拠出金を毎年度基金に納付する義務を負っている。拠出金は、もちろん基金の行う救済給付等の費用にあてるために徴収されるものであり、それを担保するため、基金に強制徴収権が付与されている。認可法人で

ある基金にこのような強制徴収権限を与えることは可能かという疑問がなくはないが、前にも述べたとおり、結局は、その組織（法人）が行う業務の公共性（公益性よりもっと厳格なもの）の高さいかんにより判断されるものである。国民生活上不可欠な物質である医薬品の使用から不可避免的に発生する副作用被害を救済するという、極めて公共性の高い業務に着目して、基金に強制徴収権が認められたものである。なお、認可法人でこのように強制徴収権を認めた例としては「特定船舶製造業安定事業協会」「石炭鉱業年金基金」「厚生年金基金」などがある。

このように極めて強い担保措置をもって行われる拠出金の納付は、なぜ、あるいはどういう理論で医薬品製造業者等に義務づけ得るのかということについて少し説明する。

#### 1 拠出義務と憲法第29条

極めて割り切った、そして抽象的な議論をすれば、憲法第29条（財産権）の規定に違反しない限り、立法措置によって私権の制限すなわちここでいう強制徴収権付の拠出金納付義務の賦課は可能である。一般的に私権の制限が憲法上認められるかどうかは、①制限（制約、規制）の目的、及び必要性、②制限の内容、③制限の程度等を検討し、これらを比較考量して決定すべきものとされる。

これを基金法に基づく拠出金の徴収について考えてみると、

- ① まず、本制度の目的は、医薬品により重大な健康被害を被った者の必要な救済及びこれらの者の健康回復を図ろうとするものであり、憲法第25条を中心とする福祉国家の理念からみても、その目的は公共の福祉に適合するものである。
- ② その内容は、製薬企業の有する社会的責任に基づき、すべての製薬企業に民事責任の生じないような医薬品の副作用被害の救済のため、その製造する医薬品の副作用を生ぜしめる危険等に応じ、一定の拠出を求めるものである。製薬

企業は一定の危険性を内包する医薬品を製造することによって、その存続の基盤を得ているのであり、自らの製品によって生ずるかも知れない危険の程度に応じ、こうした副作用被害者の救済のための費用を拠出させることは必要であり、かつ、不合理ではない。

- ③ 制約される権利は製薬企業の財産権であるが、拠出を求められる額は、被害者の救済に必要なして十分な額であり、かつこの法律により負担能力に応じた合理的な拠出限度額が定められており、製薬企業の財産権に対する重大な制約ではない。また現行法制下においても、財産権に対しては、租税・公用負担等により種々の制約が認められているところである。
- ④ しかも製薬企業の納付義務違反に対しては、強制徴収規定がおかれるのみであり、刑罰のごとき厳しい制裁を課するものではない。

以上の点より、この制度による製薬企業の財産権に対する制約は、合理的な範囲にとどまり、憲法第29条に違反しないと考えられる。

〔参考〕

日本国憲法

〔財産権〕

第29条 財産権は、これを侵してはならない。

- ② 財産権の内容は、公共の福祉に適合するやうに、法律でこれを定める。
- ③ 私有財産は、正当な補償の下に、これを公共のために用ひることができる。

## 2 製造業者等の社会的責任

このように違憲とは考えられない拠出金納付義務の賦課ではあるが、この納付義務は前述のように製薬企業等に課せられた社会的責任に基づくものとするのが最も自然であろう。言い方を変えるならば、全く新しい救済（民事責任のない被害につき、製薬企業全体で行う救済）であるから、新しい責任＝社会的責任によって説明することが自然であり、従来の過失責任に基づく責任論にこ

だわる必要はない。なお、本制度における製造業者等の社会的責任とは「常に安全かつ有効な医薬品の適切な供給を図るべき責任」と考えられ、医薬品の副作用によって被害が発生したならば、その責任を果たしたことにならず、その被害の救済が当然に要求される。このような観点から、いつ発生するかも知れない副作用被害に備え、いったん発生した被害の救済を図ることができるよう、すなわち、社会的責任を履行できるよう製薬業界全体で（この点一種の保険システムである。）、あらかじめ拠出金を納付させておくこととするものである。

この社会的責任のほかに、製薬企業が救済制度の救済費用を負担すべき理由としては、次のようなものがあげられる。

- ① 医薬品は、医師によって投与され、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得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って利益を得ており、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得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 製造物責任を救済制度に導入しない理由

救済制度創設の検討を開始したころから、各方面より、医薬品副作用被害の救済には製薬企業の製造物責任（あるいは無過失責任）を導入すべきであるとする強い意見があった。しかし、次のような理由から、救済制度へ製造物責任を導入する

ことは見送られた。

(注) 製造物責任とは……商品の欠陥により人身又は他の財産に及ぶ損害(拡大損害)についての製造者の責任をいい、責任の内容としては、①被害者は製造業者の過失の立証を要することなく、又は過失の有無とは無関係に②製造者に対し直接損害の填補を請求できるものとし、③因果関係について被害者の立証責任の軽減等を図るものである。一般に「無過失責任」と同様に使われることもあるが、それは製造物責任の第一の本質が前記①の過失の存在の有無を要件としないことにあると考えられるからである。

(1) 医薬品の副作用被害は、必ずしも製造物責任理論にいう「欠陥」概念に該当しない。

① 既知の副作用については、あらかじめ警告が発せられており、服用者もそれを承知で服用しているものと思われる。(ECの製造物責任に関する指令案、我が国の製造物責任法要綱試案においても、既知の副作用については、欠陥概念からはずされている。)

② (イ) 未知の副作用については、臨床治験の制約等から、何人もこうした副作用発生の可能性を否定し得ないのであり、医薬品を服用することは、ある程度、このような潜在的な危険を覚悟して服用しているものと考えられる。

(ロ) 未知の副作用の中には、その時代の科学水準ではどうしても予見し得ないものも存在するが、このような被害についてまで、無限定の責任を負わせるのが妥当かどうか疑問である。

(ハ) また、このような未知の副作用に対し、製造者に無限の責任を負わせることは、新薬開発の意欲をそぐことになり政策的にも妥当ではない。

(2) 医薬品について無過失責任を導入すると直ち

に医療過誤についても無過失責任を導入せよとの議論が起きてくるのが考えられるが、これは、医療全体の在り方に大きな影響を及ぼす問題であり、このような問題点を含むことから現時点で政策として妥当か疑問である。

(3) 医薬品の副作用被害の場合、医薬品と被害との因果関係の立証が非常に困難である場合が多いので、被害者の救済のためには、単に無過失責任を導入しただけでは不十分であり、いずれ行政的な救済制度が必要となる。

以上の考え方から、救済制度における救済費用の分担は医薬品製造業者等が行うこととされ、具体的には企業全体を一つの保険集団として、毎年度、出荷数量に応じた一般拠出金を納付させ、被害発生原因医薬品を製造した者にあつては、これとは別に更に、付加拠出金として一定額の拠出が要求する。この付加拠出金は、危険に応じて負担する一般拠出金の事後修正的な性格ももち、原因メーカーと他の無関係メーカーとの負担を実質的に公平にしようとするものである。

### (三) 国の責任

副作用被害救済の第一義的責任は、誰よりも、原因医薬品を世に送り出し、それによって直接利潤を得ている製薬企業であるべきことは前述したが、国の責任については、医薬品とのかかわり合いが製薬企業と比べ相当異なることから、その責任も異なってくる。

国は、医薬品の製造によって直接利潤を得ていないことは明白である。しかし、他方、ある医薬品を世に送り出してよいかどうかという極めて重要な許認可権は、国が行使している。薬事法第14条が薬害訴訟において常に争われるゆえんである。

国の救済責任発生は、次の三つの考え方に要約されよう。

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は、医薬品産業にかかわっており、こうした見地から、救済に対して当然何らかの責任を負うべきであると

する。

これは、国の承認等によって医薬品の供給が認められることになるものであり、かつ副作用被害の実情からみて、被害が重大となる可能性が大きい以上、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ても、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、国が承認等を行った以上、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、とする。

② 産業政策的な見地から、国も救済制度に関与すべきであるとする。

つまり、国は施策として医薬品産業の発展を助成することが必要であるので、救済制度により製薬企業の健全な発展が妨げられないよう必要な関与、助成を行うべきとする。

③ 社会保障的な見地から、国は救済制度に関与すべきとする。

これは、現実の被害者の悲惨な状況を直視して、これらの被害者は一種の国民的犠牲者（つまり、新薬の副作用の存在の発見者、そして、その犠牲により副作用が発見されなければ国民全体に更に大きな被害を発生せしめたかもしれないという尊い犠牲者）であるから、国民の代表者として国が救済制度に関与すべきであるとする。

以上のいくつかの考えは、いずれもそれぞれの立場における理論としてはうなずけるものであるが、結局医薬品製造による直接の受益者が製薬企業であることははっきりしており、第一義的な救済責任者は製薬企業であることとされ、国はスモン、サリドマイド事件のように大規模な被害であって民間のみに救済を任せておくことができない（あるいは社会的に許されない）場面において、救済給付の費用の補助に乗り出すこととされた。なお、具体的に国がどのような場合に救済に乗り

出すかは、別途政令で定められることになっている。

救済給付費用は別として、国は毎年度基金の事務費（人件費が大部分）の二分の一を補助しているし、また、救済の最大ポイントである被害の医学的薬学的判定業務はすべて国が中央薬事審議会の意見を聴いて行うことになっている。

#### （四） 第三者の責任

第三者とは、（一）、（二）、（三）で述べた責任者及び被害者本人以外の者であって副作用被害発生の原因を有する者をここでは考えており、医師（医療過誤）、薬剤師（調合ミス）などが普通考えられるが、不良医薬品メーカーのように初めから損害賠償責任の存在が明白なものもこれに入ろう。（賠償責任が明白でない場合は前出（二）の責任者として論じられる。）

このような第三者により発生する被害については、その責任（損害賠償責任）に基づいて救済を図り、その限りで、基金による救済は行う必要はないと考えられる。

また、既に救済給付を行っている被害について、給付開始後に、第三者の賠償責任が明白になった場合（裁判の確定など）には、その時点以後、救済給付を止めるのは当然であるし、それまでに行った給付は、基金が求償すべきである。この求償は救済制度においては被害者が行うのではなく、基金が責任ある第三者に求償（それまで行った給付の限度で債権を代位取得）することとされている。この場合の既に行われた給付は結果的には立替え払いの性格をもつことになる。

これらの取扱いはいずれも、基金による救済が、理論的には、民事責任を問い得ない場合に給付を行おうとするものであることから認められるものである。

こういった第三者の民事責任との関連での具体的取扱いは、次のようになる。

（1）給付の開始に当たって第三者に民事責任がないと基金が判断した場合及び第三者の民事責任の

存在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ものに対して賠償を更に請求することができよう。

ただし、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、基金はその責任を負う者に対して求償することができる。

(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、医師等が自ら民事責任を認めた場合、あるいは、既に裁判で決着がついている場合などには、基金は給付を行わない。

### 第三節 救済制度の概要

前二節で述べた考え方と仕組みにより創設された救済制度の概要をここでまとめて述べることにする。

#### 一 基金の性格

医薬品副作用被害救済制度は、独立した一つの組織＝医薬品副作用被害救済基金を設立し、ここで副作用被害につき、医療費・障害年金・遺族年金などの諸給付を行うことにより、副作用被害の迅速な救済を図ろうとする制度である。

このシステムの要となる基金の設立とその業務を法律で規定することにより、副作用被害の救済を法的救済として確立する一方、救済費用の徴収を、基金に強制徴収権を付与することにより担保している。

基金は、いわゆる認可法人と呼ばれる特別の法人である。この法人は設立という組織成立の出発点を第三者である発起人の発意に委ね、そこからの設立申請に対し、所管大臣が認可することにより法人が成立するものである。(厳密に言えば、

基金のように登記主義をとっているものは、認可を受けた後、登記することにより成立する。)

認可法人は、いったん設立されれば、業務の公益性、公共性の強さ、所管大臣による法人監督のあり方、強さ、更に強制執行権の付与などは、いわゆる特殊法人と極めて類似してくるものである。

基金は、医薬品の副作用による健康被害の救済といった国民的課題をその業務としており、極めて公共性の高い法人といわねばならない。

このような公共性の強い法人をなぜ特殊法人としなかったかについては、前に述べたとおりである。(第三章第二節一)

#### 二 基金の業務の分類

基金の業務は、大別して次の三種類に分れる。

- ① 副作用被害の救済給付業務
- ② 救済給付費用として製薬企業等から徴収する  
抛出金徴収業務
- ③ 制度発足前に発生した副作用被害の救済に当たる製薬企業に対する救済費用の貸付け及び救済事業の代行

①②は、救済制度発足後(すなわち、昭和55年5月1日以後)に使用した医薬品の副作用により発生した健康被害にかかるものであるが、③は、①②とは全く別に制度発足前に発生した副作用被害を対象としており、具体的には専らスモン被害(第一章一(二)参照)を念頭において作られたものである。つまり、スモン被害発生の原因となったキノホルムを製造又は販売していた製薬企業がスモン被害者と裁判上の和解をする場合に、和解一時金の原資を基金が和解製薬企業に貸し付けるものである。基金の貸付原資は民間市中銀行27行からなる協調融資団から基金が借り入れる。また同じくスモン被害につき、和解した企業が現在自分で行っている健康管理手当及び介護費用の支払事務を和解企業からの委託により、基金が代行するものである。(詳しくは、第二章第二節二(四)参照)次に、①と②を詳しく述べることに

する。

### 三 救済給付業務

基金は、医薬品（薬事法による製造承認及び許可を受けて造られたもの又は輸入承認及び輸入販売業の許可を受けて輸入されたものに限る。）が適正な目的に従って適正に使用されたにもかかわらず、不可避的に発生した（すなわち、誰にもその賠償責任を問うことのできない）副作用による健康被害について、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・葬祭料といった現金給付（救済給付という。）を行うものであり、この給付業務が基金の第一義的な業務である。

#### （一） 救済給付支給の決定

救済給付の支給の決定はあくまでも基金が行うことになっているが、支給決定の可否の決め手になるのは、基金が厚生大臣に対し申出する「判定」結果である。この「判定」は、厚生大臣の附属機関である中央薬事審議会に設置された副作用被害判定部会で実質的に行われ、ここでは、副作用被害者からの給付申請につき、その被害が医薬品の副作用によるものであるかどうか（被害と医薬品の因果関係）、医薬品が適正目的に従い適正に使用されたかどうか（目的外使用、医療過誤の有無等）、障害等級がどの程度か、更に、被害者への医薬品の大量投与が救命上やむを得なかったものかどうか（施行規則第十条）など医学的薬学的判断を中心に行われる。

#### （二） 救済給付が行われない場合

（一）において救済給付の決定の原則を述べたが、この原則には二つの例外、すなわち救済給付が行われない場合がある。

まず、副作用被害を発生させた原因医薬品が、次のどれかに該当する場合である。（法第二条第一項関係）

① 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の指定するもの

これは、副作用被害が発生する蓋然性が高いことは初めからわかっているが、医療上どうしても使用せざるを得ないような医薬品を救済対象医薬品から除外するものであり、厚生省告示により44品目が指定されている。制がん剤の大部分がこれに当たる。

② 専ら動物のために使用されることが目的とされる医薬品

これは医薬品の使用目的が動物のためであることがはっきりしているものであり、その人体への使用は「適正目的」とはいえないものである。

③ 専ら他の医薬品の製造の用に供される医薬品

これは、バルクと称される医薬品であり、そのまま人体に使用されることはないものである。

④ 輸出専用医薬品

日本国内での使用は考えられないものである。

⑤ 人の身体に直接使用されることのない医薬品

殺虫剤、殺菌消毒剤、体外診断薬等である。

⑥ 衛生材料

衛生材料の中には医薬品であるものがあり、ガーゼ、脱脂綿、絆創膏等がこれに当たるがこれらには薬理作用がないと考えられるものである。

⑦ その他

そのままの形で使われることのない賦形剤（医薬品をガム状にしたり、シロップ状にしたり、甘味をつけたりするもの。）が考えられ、厚生省令で95品目が指定されている。

以上の医薬品は、薬事法でいう医薬品ではあるが、基金法上でいう医薬品とは考えない。すなわちそこから発生する副作用被害を救済対象としないと同時に、後で述べる拠出金徴収の対象医薬品ともしないこととされたものである。また、これら対象外医薬品を厚生省告示（法第二条第一項第一号、前出①が該当）と厚生省令（同第二号、前出②～⑦が該当）の別方式で区分したのは前者が個別品目の医薬品を想定しているのに対し、後者

は動物専用医薬品をはじめとして、個別品目でなく、一つの考え方、性質に基づき医薬品のグループを規定しようと考えられたからである。

救済給付が行われない二つ目の場合は、次のとおりである。(法第28条第二項関係)

① 予防接種法又は結核予防法の規定による予防接種により疾病、廃疾又は死亡といった副作用被害が発生した場合

法定予防接種による事故は、予防接種用ワクチンという医薬品による副作用被害ではあるが、別途、予防接種法及び結核予防法により救済措置が講じられていることから、本制度の救済対象には含まれなかったものである。

② 副作用被害の原因医薬品について民法等による損害賠償責任を有する者がいることが明らかな場合

具体的には、不良医薬品の製造業者が判明している場合、副作用被害の賠償責任につき既に確定判決が出て原因医薬品の製造業者の賠償責任がはっきりしている場合などである。本救済制度の救済の趣旨が「現行法においては誰にも損害賠償責任を問い得ない場合の救済」であることがここでもはっきりうかがえる。

③ その他の場合

その他の対象外ケースは、厚生省令で定められているが、一言で言えば使用者（患者）本人の受忍を求めることが首肯できる場合である。例えば、救命救急の場合において通常のケースでは考えられない医薬品の大量投与を行うことが必要な場合がある。いわば救命のため副作用被害を覚悟して医薬品を大量に用いる場合である。また重篤な疾病等により余命いくばくもないことが医学的にはっきりしている場合に医療上の要請から副作用被害を覚悟して医薬品を使うことがある。このようないわばラストステージにおける医薬品の副作用被害も救済の対象としないものとされた。以上の救済の流れを図で表わすと次のようになる。

(図) 救済のフローチャート

### (三) 救済給付の種類と給付水準

#### 1. 給付の種類と給付対象者

救済給付の種類と対象者は、次のとおりであり、請求に基づき（申請主義）、基金が支給を決定する。

① 医療費及び医療手当

医薬品の副作用による疾病について入院を要する程度の医療を受ける者

② 障害年金

医薬品の副作用により政令で定める程度（政令の別表で具体的に規定されており、国民年金制度の障害年金に準じている。）の廃疾の状態にある18歳以上の者

③ 障害児養育年金

医薬品の副作用により政令で定める程度（②の障害年金と同じ）の廃疾の状態にある18歳未満の者を養育する者

④ 遺族年金又は遺族一時金

医薬品の副作用により死亡した者の政令で定める遺族（被害者が一家の柱か否かで区別）

⑤ 葬祭料

医薬品の副作用により死亡した者の葬祭を行う者

いずれも、具体的には政令で限定されており詳細は逐条解説において説明する。

#### 2. 救済給付設定の考え方

救済給付の種類と対象者は1のとおりであるが、その種類と給付水準は当初どのような考えで設定されたかを少し述べておく。給付の種類と水準は、救済給付、更には救済の性格をどう考えるかということと密接な関連がある。もし、本制度による救済を損害賠償に限りなく近いものとするなら、損害の穴埋めをするに十分な給付の種類と水準でなければならないであろうし、反対に、救済給付を医薬品製造業者等による恩恵的救済と考えるなら、給付の種類と水準は損害額と相当かけ離れた

狭く低いものであっても、理論的には不合理とはいえないであろう。

本制度による救済は、医薬品製造業者に求められる社会的責任に基づいて行われる新しい性格の救済であって、損害賠償とか社会保障とかで説明しきれるものではない。(本章第二節二(一)2参照)

したがって、この新しい性格の救済としての給付の種類と給付水準の設定に当たっては、初めから「これ」といった絶対的なものはなく、まさに、社会的に求められる救済としての給付の種類と水準を新たに作る以外にない。本救済制度による給付の種類と水準は、この観点から、他に現存する救済制度を参考にしながら政策的に設定された。設定の第一のよりどころとなった救済制度は、予防接種法による救済給付である。救済対象被害である予防接種被害と本制度における医薬品副作用被害は、「医薬品の副作用により不可避免的に発生した健康被害」という共通点をもっているからである。給付の種類としては、予防接種の場合、死亡にあつては死亡一時金が給付されるが、本救済制度にあつては遺族年金(被害者が一家の柱のとき)又は遺族一時金(被害者が一家の柱ではないが生計同一者であるとき)の二種類とし、被害者によって分けている。本制度において、被害者が一家の柱である場合に遺族年金を採用したのは、一時金とすると、短期間に費消されて本当の救済につながらない可能性があること、最近のインフレ傾向を考えると(物価スライド等を適用できる)年金の方が現実の生活の救済に適することなどによるものである。

給付の額は、予防接種の場合とすべてが一致しているわけではないが、医療費、医療手当及び葬祭料は全く同一となっている。

障害年金及び障害児養育年金については、障害等級のとり方が両年金とも一級二級の二段階制にされ、更に国民年金の等級表を医薬品副作用被害にふさわしい形で修正したものとされた。予防接種が障害等級を厚生年金を例に習い三級制として

いるのに比べ、より簡潔なものになっている。他方障害年金と障害児養育年金の給付額は公害健康被害補償制度の例を参考に設定された。つまり、平均賃金の8割が一級、二級は更にその8割(逆に二級を基準に言えば二級の給付額の25%増が一級であり、これは国民年金と同じ)とされた。障害児養育年金の二級は平均賃金の2割、一級はその25%増とされた。障害児養育年金は18歳未満を給付対象とするものであり、労働力の喪失という要素が極めて薄いことから、平均賃金の2割とし障害年金に比しはるかに低いレベルで額が設定された。

遺族年金は平均賃金の7割、遺族一時金は遺族年金の3年分(36カ月分)とされた。これはいずれも公害健康被害補償制度を参考にされたものである。

結局、本救済制度における当初の給付の設定に当たっては給付の種類といくつかの給付水準は予防接種事故救済制度と同一としており、年金給付の水準は賃金をベースにした点で公害健康被害補償制度に類似し、障害等級及び等級間の給付額の違いは国民年金制度に準じていることになる。

なお、昭和56年8月1日に制度発足後初めて給付水準の改定が行われたが、年金給付関係(障害年金、障害児養育年金、遺族年金及び遺族一時金)の水準について当初水準を物価スライドさせることにより行われたほかは、当初水準設定の考え方に基づいて実施されている。

(表) 救済給付水準

(表) 救済給付水準と他制度給付水準との比較

#### 四 抛出金徴収業務

基金は、(一)の救済給付の費用を医薬品の製造業者及び輸入販売業者から抛出金として徴収する。この抛出金は、基金に付与された強制徴収権によって担保されている。

製造業者が基金に対して納付しなければならない抛出金は二種類ある。一つは、すべての製造業

者等が、前年度における医薬品の総出荷数量に応じて毎年度納付しなければならない拋出金（一般拋出金）であり、一つは、前年度に発生した副作用被害の原因となった医薬品を製造又は輸入した製造業者等が、一般拋出金に付加して納付しなければならない拋出金（付加拋出金）である。

一般拋出金の額は、製造業者等が製造し、又は輸入した医薬品の前年度の総出荷数量を基礎として算定される算定基礎取引額に拋出金率（1000分の2以内で基金が定めるものとされ、昭和55年度は1000分の1、昭和56年度は1000分の0.3、昭和57年度は1000分の0.1となっている。）を乗じて得た額（その額が政令で定める額（1000円）に満たないときは、当該政令で定める額）とされている。この算定基礎取引額は、税金の課税標準額のようなものであり、副作用被害発生の蓋然性の高低を考慮して医薬品を四つの区分に分類し、それぞれに係数を乗じることによって純売上額を修正したものを拋出金額の算定の基礎として用いるものである。四つの区分とは、次のとおりである。

- ① 新開発医薬品（ただし、医療用医薬品＝病院等において医師の手を経て用いられることとされている医薬品に限る。）
- ② 医療用医薬品のうち①に該当しない注射剤、坐剤、吸入剤、内用剤、トローチ剤
- ③ 医療用医薬品のうち①に該当しないものであり、かつ、②に掲げる剤型以外のもの
- ④ 一般用医薬品（薬局等で大衆に販売されている医薬品）

それぞれ、乗すべき係数は、順に、2.0、1.0、0.6、0.1とされている。すなわち新開発医薬品、医療用医薬品の製造等に重点を置いている製薬業者等は、一般用医薬品に重点を置いている製薬業者等より相対的に高額の拋出金を納付することとなる。

拋出金の算定方式を示せば次のとおりである。

一般拋出金の額＝算定基礎取引額×拋出金率

＝（医薬品の品目ごとの前年度の出荷数量×単価×係数）の合計×0.1/1000（昭和57年度）

拋出金率が「1000分の2以内」（昭和57年度1000分の0.1）とされたのは、本制度がターミナルファンディング（積立）方式を採用していること、医薬品の売上高の現実の規模が相当大きいことなどから考えて、当面予想されるどんな大きな副作用被害にも対応できると推定されて設定された率である。

一方、付加拋出金の額は、基金が前年度に支給を決定した救済給付のうち、当該製造業者等が製造し、又は輸入した原因医薬品によるものの現価に相当する額（当該救済給付の種類その他の区分に従い厚生大臣が定める方法により算定した額）の合計額に四分の一を乗じて得た額と当該製造業者等の前年度出荷額に100分の1を乗じて得た額の、いずれか低い額とされている。

【中略】

## 第四章 外国の救済制度

### 一 日本の救済制度と外国の救済制度の比較

医薬品副作用被害救済基金法に基づき創設された救済制度は、世界に例をみないものである。

現在のところ、副作用被害の救済を図る制度は、西ドイツとスウェーデンの二カ国においてみられる。このうち、法律に基づく制度として存在するのは西ドイツのみであり、スウェーデンの制度は法律に基づくものではなくいわば製薬企業間の民間協定と考えられるものである。また両国の制度はともに、民間の損害賠償保険制度を利用するものであり、この点でも我が国の救済制度は極めてユニークなものといえることができる。

西ドイツとスウェーデン二カ国の制度を個別に説明する前に、まず、我が国の救済制度と西ドイツのそれと比較した場合の特徴を明らかにしておこう。

我が国の救済制度においては、

- ① 救済制度創設のために特別に単独の法律を制定したこと — 西ドイツは薬事法の中で救済制度を規定している。
- ② 現代の民法等に基づく責任体系（過失損害賠償責任）に変更を加えることなく、つまり、無過失責任（製造物責任）を導入することなく、新しい一つの責任として製薬企業等に求められる社会的責任を法的に仕組み、この責任に基づき救済が行われることとしたこと — 西ドイツは無過失責任を導入した。
- ③ 救済事業を実施する主体として独立の組織（医薬品副作用被害救済基金）を設置したこと — 西ドイツは、救済を担保するため、製薬企業の民間損害賠償保険への強制加入を法律で規定することとなり、独立の救済機関を設けていない。
- ④ 救済対象被害は未知・既知を問わないこと — 西ドイツでは未知の副作用被害のみ救済対象とされる。
- ⑤ 救済の限度額（救済される一事故当たりの被害総額）を設けてないこと — 西ドイツでは一事故当たり約200億円（2億マルク）を限度額として、それを超える場合、被害者一人当たりの賠償給付額が減額される。
- ⑥ 副作用被害の判定（因果関係、被害の程度等）を救済主体である基金が行うのではなく、薬事行政の最高責任者である厚生大臣が行うこと — 西ドイツでは、判定（あるいは認定）は第一義的には各製薬企業（現実には それと保険契約を結んでいる民間損害賠償保険会社（又はその連合団体））が行う。
- ⑦ 救済につき、場合によっては国が補助を行う可能性があること — 西ドイツでは、国庫補助規定はない。

## 二 西ドイツの救済制度

### （一） 制度創設の経緯

西ドイツの副作用被害救済については、1976年

8月に制定、1978年（昭和53年）1月1日施行された新薬事法の第84条から第94条に規定され、これを一つの節として「医薬品事故に対する責任」というタイトルが付されている。この新薬事法の制定は、それまでの薬事法の全面改正として行われたものである。改正の理由は、サリドマイド事件以来強く求められるところとなった医薬品安全性の確保にあるが、中でも改正の目玉となったのは、この副作用被害救済制度の創設であった。

### （二） 制度の特徴と仕組

西ドイツの救済制度の特徴は、何よりも、副作用被害救済につき、製薬企業の無過失責任を規定したことであり、これは、ヨーロッパ共同体の製造物責任に関する統一方針を医薬品輸出第一位の国として、積極的に取り入れたものといわれている。

もともと、副作用被害の救済に無過失責任を導入することは、従来からの民法に基づく過失責任を排除するものではなく、過失責任、無過失責任の両責任を認めてその選択を被害者に委ねたものである。

一般的には副作用被害における過失の証明の困難さ、煩わしさから、新薬事法で認められた無過失責任に基づく損害賠償が選択されようが、不思議なことにこの西ドイツの制度においては、無過失責任に賠償限度額が定められているのである。すなわち、一つの医薬品による被害者が複数の場合、事故の被害総額2億マルクまで（約200億円）の一時金、又は、年間300万マルク（3億円）までの年金が限度とされ、被害者が一人の場合は50万マルク（5000万円）までの一時金又は年間3万マルク（300万円）までの年金が限度とされる。前者の場合、被害総額が限度額を上回った場合には、被害者全員について限度額におさまるまで減額される。

このような限度額付きの無過失責任が認められたのは、救済システムとして民間損害賠償保険会社を使うことにしており、その保険制度（つまり、

もともと過失責任を担保する制度である)になじませるためといわれるが、やはりドイツの特殊な法理論によるものと考えるのが自然であろう。

次に救済対象となる被害は、制度発足後に発生した未知の副作用によるものであり、既知(能書=添付文書に記載があるかどうかが大きなポイントとなる。)の被害は除かれる。また対象医薬品からは、包帯、体外診断薬などが除かれるのは我が国の場合と同じである。被害の認定は、各製薬企業(現実には加入保険会社)が第一義的に行うが、製薬企業が認めなければ裁判所に出訴して認定してもらうことも可能である。

副作用被害を発生させた場合、製薬企業は、最高2億マルクの一時金を要求されることが予想され、これを担保するため、あらかじめ民間の保険会社と保険契約を結んでおくことが義務づけられている。保険料率は医薬品の種類と売上げに応じ決定されるが、その料率は被害の発生と比べた場合、相当高いものとなっている。西ドイツにおいて救済制度の創設が検討された際、製薬企業側は独立の基金を作る方式(日本の制度と類似する。)を主張したのも保険料率(あるいは拠出金率)が高くなることを警戒したためであるが、結局、政治的な妥協により、現代の民間損害保険強制加入方式が採用された経緯がある。

保険契約は2億マルクについて、二つに分けて行われる。2億マルクのうち1000万マルク分については、個々の製薬企業が個々の保険会社と自由に(したがって保険料率も交渉により定まる)契約を結び、残る1億9000万マルクについては、保険会社の集合体である「ファルマプール」が独占的に引受ける。

救済される被害の種類は、死亡、傷害(医療費・逸失利益など)であるが、新薬事法に基づき、無過失責任により賠償請求をする場合には、慰謝料は支払われない。(民法の過失責任に基づき請求される場合は、当然慰謝料も賠償対象となるが、西ドイツにおいては慰謝料は大きいウエートをもたないといわれる。)なお、西ドイツにおいては制

度発足後に大きな副作用被害が発生したという情報は今のところない。

制度の仕組みを図示すると次のようになる。

### 三 スウェーデンの救済制度

スウェーデンの制度は、一時期法律により創設される動きがあったが、結局、製薬企業が団体で私的損害賠償保険に加入し、被害が発生した場合には、保険会社が、直接被害者に補償の支払いを行うシステムで対応することとされ、1978年(昭和53年)7月1日に発足した。このような制度の選択の一つの理由として、我が国と同様、医療事故に対する私的保険制度が既に1975年に存在しており、これと同様のシステムを副作用被害についても採用するのが、具体的な被害発生状況を考えたとき、適当であると判断されたものである。

副作用被害は、未知は当然であるが、既知についても予見によって受忍することが求められる場合を除き、救済対象となる。

救済は一時金で行われ、その救済限度額は、一人につき、200万クロナ(約1億円)、一医薬品について7500万クロナ(約37億5000万円)、1年間につき1億5000万クロナ(約75億円)となっており、それらの限度額を超える場合には、各人から同率で限度額におさまるまで減額されるのは、西ドイツと同様である。

国の補助はなく、製薬企業の団体である協会が一括して保険料を保険会社に支払うことにより救済を担保する。なお制度発足前に発生した被害は救済対象外となっている。

制度発足の1978年7月から1979年12月までの1年半の間の救済実績は、請求件数は201件、うち119件が認定却下、資料不足等による判定不能のものが40件となっており、結局、42件が認定され、そのうちの29件について既に支払が行われている。