

裁 決 書

審査申立人の住所及び氏名
愛知県名古屋市緑区滝ノ水 2 丁目
1702 番地の 11
多田 雅史 殿

令和 2 年 1 2 月 4 日付け申立てがなされ、令和 2 年 1 2 月 7 日付けで受理された独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成 1 4 年法律第 1 9 2 号）第 3 5 条第 1 項の規定に基づく救済給付の支給の決定（令和 2 年 9 月 3 日付け薬機発第 0 9 0 3 1 0 0 号、薬機発第 0 9 0 3 1 0 1 号）に関する審査の申立てについて、次のとおり裁決します。

この裁決については、この裁決があったことを知った日の翌日から起算して 6 か月以内に、この裁決の前提となる処分をした独立行政法人医薬品医療機器総合機構を被告として処分の取消しの訴えを、あるいは、国を被告として（訴訟において国を代表する者は法務大臣となります。）裁決の取消しの訴えを提起することができます（なお、裁決の取消しの訴えにおいては、処分の違法を理由として取消しを求めることはできません。）。

裁決があったことを知った日の翌日から起算して 6 か月以内であっても、裁決があった日の翌日から起算して 1 年を経過すると処分及び裁決の取消しの訴えを提起することができなくなります。

令和 4 年 3 月 2 3 日

厚生労働大臣 後藤 茂之

主 文

本件審査の申立ては、これを棄却します。

理 由

1 本件審査の申立ては、審査申立人（以下「申立人」という。）が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。以下「機構法」という。）第16条第1項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に対して医療費及び医療手当並びに障害年金の請求を行ったところ、令和2年9月3日付けの機構による決定を不服として行われたものです。

2 申立人が機構法に基づく医療費及び医療手当の給付を受けるためには、請求に係る疾病が適正に使用された医薬品の副作用によるものであり、かつ、機構法第16条第1項第1号に係る独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（平成16年政令第83号）第3条に規定する「病院又は診療所への入院を要すると認められる場合に必要な程度の医療」と認められなければなりません。

また、申立人が機構法に基づく障害年金の給付を受けるためには、請求に係る障害の状態が適正に使用された医薬品の副作用によるものであり、かつ、機構法第16条第1項第2号に係る施行令第6条別表で定める程度であると認められなければなりません。

3 申立人の審査の申立てに係る事実について、審査申立書等に基づき審査したところ、本事例の医療費及び医療手当について、平成16年7月14日にランドセン錠の投与が開始され、平成17年5月9日より減量、同年12月5日に30日分が処方されたのを最後として投与中止されました。平成17年12月頃より不安、希死念慮等が認められており、ランドセン錠の離脱症状を生じていたと考えられます。

しかしながら、提出された平成25年（ワ）第5249号損害賠償請求事件および平成29年（ネ）第322号損害賠償請求控訴事件の判決文によれば、平成18年1月6日から離脱症状の治療が開始され徐々に回復し、同年3月末頃にはフルタイムで仕事が再開され、遅くとも同年3月末時点では離脱症状から回復していたと考えられます。

以上より、請求期間（平成27年3月4日から令和1年12月11日）及び障害の現況測定（令和2年1月29日）の時点に認められているうつ状態について、平成18年3月末以降のうつ状態の悪化は、医薬品の副作用によるものとは考えがたいです。また、請求期間（平成27年3月4日から令和1年12月11日）及び障害の現況測定（令和2年1月29日）の時点に認められている認知機能障害、消化管障害について、平成22年1月以降に発症しており、提出された資料から医薬品の副作用によるものかどうか判断できず、判定不能とせざるをえません。

したがって、本事例の疾病に対する副作用救済給付の対象とすることができません。

また、本事例の障害年金について、平成16年7月14日にランドセン錠の投与が開始され、平成17年5月9日より減量、同年12月5日に30日分が処方されたのを最後として投与中止されました。平成17年12月頃より不安、希死念慮等が認められており、ランドセン錠の離脱症状を生じていたと考えられます。

しかしながら、提出された平成25年(ワ)第5249号損害賠償請求事件および平成29年(ネ)第322号損害賠償請求控訴事件の判決文によれば、平成18年1月6日から離脱症状の治療が開始され徐々に回復し、同年3月末頃にはフルタイムで仕事が再開され、遅くとも同年3月末時点では離脱症状から回復していたと考えられます。

以上より、請求期間(平成27年3月4日から令和1年12月11日)及び障害の現況測定(令和2年1月29日)の時点で認められているうつ状態について、平成18年3月末以降のうつ状態の悪化は、医薬品の副作用によるものとは考えがたいです。また、請求期間(平成27年3月4日から令和1年12月11日)及び障害の現況測定(令和2年1月29日)の時点で認められている認知機能障害、消化管障害について、平成22年1月以降に発症しており、提出された資料から医薬品の副作用によるものかどうか判断できず、判定不能とせざるをえません。

したがって、本事例の障害に対する副作用救済給付の対象とすることができません。

- 4 したがって、独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49条第2項の規定に基づき、主文のとおり裁決します。

厚生労働省発薬生 0323 第 108 号

これは、謄本です。

令和 4 年 3 月 23 日

厚生労働大臣 後藤 茂之

