

西ドイツの新薬事法

(西ドイツ)

新薬事法制定の経過

西ドイツでは1976年8月24日に新しい規定を盛り込んだ「新薬事法」(Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts)が国会で可決され、9月1日に公布された。この法律は1974年7月17日に原案が閣議決定されて以来、約2年にわたって国会で審議され、修正が加えられた後、可決・成立したものである。連邦議会および連邦参議院はこの法律を満場一致で可決している。なお、この法律の施行は1978年1月1日からである。また、この法律と同時に「医薬品市場の規制に関する法律」(Gesetz über Regelungen auf dem Arzneimittelmarkt)が可決され、公布された。

新薬事法が注目され、高く評価されている点は、従来の薬事法と違って全く新しい内容としくみを基礎とし、医薬品の宣伝広告を実質的なものにし、また近年における医薬品部門の発展の結果を取り入れている点である。1961年に制定された薬事法(医薬品の取引に関する法律)は、その後改正されてきたが(最近では1975年7月に改正)、近年の医薬部門の発展に照らして時代遅れとなった。このため新しい薬事法の制定となったわけである。

1961年の薬事法は、初めてメーカーの登録制を導入したが、単にメーカーから合成内容や使用分野の申告をさせるにすぎなかった。国による医薬品の検査についてはなにも規定されなかった。1964年の同法の改正により初めて医薬品の薬物学的、臨床学的検査が法定化されたが、それは単にメーカーの責任の範囲にとどまった。これに対して保険者は、もっぱらその時どきの学問的知識に応じて十分に医薬品の検査が行われるべきであることを主張してきた。

新薬事法の骨子

新薬事法の目的は、医薬品の取引における安全性、とくに質(品質)、効能および無害性を確保することである。それは単に製薬業者に対する警告や抑圧的な措置にとどまっているのではなく、医薬品の安全性についての国の責任が明記されている。その意味で医薬品の安全性がより前進したかたちで確保されるようになるとして高く評価されている。

この法律で規定している安全性確保のための措置は、(1)認可制度の導入、(2)医薬品に関する情報の改善および宣伝広告の実質化、(3)製薬業者および販売業者に関する規定、(4)監視の改善および医薬品の危険性の中央把握、(5)臨床学的検査に関する規定である。

(1) 医薬品の認可

医薬品の認可については、将来、医薬品は連邦保健局が認可した場合にのみ取引されることになる。認可は、医薬品の質、効能および無害性についての申請者の証明に基づいて行われる。そのために申請者は、分析検査の結果および薬物学的毒物学的ならびに臨床学的試験の結果またはそれに相当する他の学術的資料、たとえば医師の実地経験資料を提出しなければならない。効能および無害性が連邦保健局によって公にされ、明確である医薬品についてはそれを証明することで足り、説明資料を提出しないことも可能であるが、医学的にその効能が明確でない医薬品については、連邦保健局は認可についての判断をする前に認可委員会(委員は医療従事者団体、医師、歯科医師、薬剤師、治療師、獣医師の専門団体および製薬業者の推薦に基づき所管の連邦大臣が任命する)の意見を聴取することになっている。連邦保健局は、医薬品の試験が十分に行われていない場合、必要な質が確保されていない場合、効能がないかもしくは不十分な場合または独特の副作用がある場合には認可を拒否する。認可は、治療結果に限られた事例数から引き出されたということを理由に拒否されることはない。認可は5年間有効である。認可の延長は可能であり、また認可の取消しも行われる。

(2) 医薬品の情報および宣伝広告

医薬品の情報および宣伝広告については、(a)医師、薬剤師、患者からの情報が収集し、医薬品の安全性を確保する、(b)統一的な広告様式をとる、ことになった。既製医薬品はその旨を表示し、説明書を添付しなければならない。説明書には患者や購入者が明確に理解しうるように、医薬品の効能、使用分野、禁止、副作用、効能の変化および有効期限を明示しなければならない。これらの事項については認可の際にチェックされる。広告については、注意広告だけのものを除き、説明書でもって一定の共通事項（成分、使用分野、禁止、副作用、注意など）を示すこととし、この広告の枠内で医薬品の価値を表示しうることとなった。

(3) 製薬および販売

製薬および販売については、医薬品が認可の際のサンプルと同じ材料で製造されるよう配慮すること、自由販売を規制することが規定された。医療品の製造は、将来、WHOの基本原則にそって行われるべきであることが規定された。すなわち、要員、製造過程、試験方法（手続き）、場所および設備についての一定の必要条件ならびに健康上の必要条件が規定されている。また、販売について医薬品を、(a)医師の処方をするもの、(b)薬局で販売しなければならないもの、(c)自由販売できるものの3種類に分類することは従来と変わらないが、健康を害するおそれのある場合には、あまりしばしば使用されないような医薬品も医師の処方を必要とすることになった。自由販売の医薬品については、販売にあってその安全性が確保されるような表示が要求されることになった。そしてまた医薬品の自動販売は制限されることになった。

(4) 医薬品取引きの監視および危険性の把握

医薬品の取引きの監視および危険性の把握については、認可手続きの際に完全に危険性を察知することはできないことから、認可医薬品の常時監視が行われることになった。すなわち、監督の改善、監視、薬害・危険性の情報収集ならびに検討が強力に進められることになり、連邦保健局に医薬品に関係のある

すべての機関が参加する情報連絡機関が設けられることになった。この情報システムは関係者の報告義務によって維持される。

(5) 薬害に対する責任

以上のほか、新薬事法に盛り込まれた注目すべき事項として、薬害に対する責任の規定化があげられる。いかなる法律があっても薬剤の安全性を絶対的に保証することはできないとの観点から、薬害に対する責任規定が設けられた。この規定により製薬業者は薬害に対する保険に加入する義務が生じた。この保険は、(a)医薬品が正常な使用の際に開発または製造の過程における原因で副作用を起こし、これにより薬害が生じた場合、(b)誤った表示または使用説明が原因で薬害が生じた場合に被害者に補償を行うものである。補償は、死亡の場合治療の費用、疾病期間中稼得能力の喪失または減少あるいは生活上必要なことの増大によって生じた財産的損害の費用および埋葬の費用について行われる。また、身体障害および健康障害の場合、治療の費用、稼得能力の喪失または減少あるいは生活上必要なことの増大によって生じた財産的損害の費用が補償される。補償は、死亡または障害の場合、1人につき最高50万マルク（約6,000万円）の一時金または年間3万マルク（約360万円）の年金によって行われる。被害者が複数の場合には、合計2億マルク（約240億円）の一時金または年間200万マルク（約2,400万円）までの年金によって補償が行われる。

新薬事法による効果

新薬事法の制定により疾病保険に少なからず影響があるとみられている。疾病保険は、ライヒ保険法（RVO）第368条eの規定により、被保険者に対し疾病の治療のために目的に合った経済的な医薬品の提供をしなければならないことになっている。疾病保険にとっては、新薬事法がこの目標にどの程度寄与しうるかが問題である。

目的に合った医薬品の提供とは、質的に問題のない、効果的な医薬品を提供することを意味するが、この法律が将来効果的でない医薬品を市場から除外することが可能かどうかの問題である。ドイツ医師会の医薬品委員会は、効果の

立証に関する規定について厳しい批判を表明している。したがって、効果の立証の条件を設定する問題については、激しい摩擦を解消することが必要であるとみられている。そのため、その条件はあまり高いものではなく、また低いものでもない、妥当なものでなければならないとの意見が強い。また、経済的な医薬品提供とは、安い価格での医薬品提供を意味する。この場合、どの程度の薬剤費の節約が可能かが問題である。新薬事法が目的に合った効果的経済的医薬品提供にどの程度寄与しうるかが注目される場所であるが、法律だけによってこの目標を達成することは無理で、関係者（薬剤師、医師、疾病金庫および患者）の協力が必要であるとの考え方もある。

Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts.

Herweck, R., Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts,
Die Krankenversicherung, Oktober 1976, S. 235-242.

（石本忠義 健保連）



社会保障こぼれ話

社会保障の改正

（オーストリア）

1976年7月から、この国の社会保障制度のうち、失業給付と出産給付に改正が行なわれた。主要な改正は次に示すとおりである。

まず失業給付では、給付の算出に用いていた賃金等級を約半分にし、等級は54から24になった。その改正に対して、賃金等級によって異なる支給率では、2つの等級にわたる支給率の高い方をそれぞれに適用することになっている。このような改正により、給付の改善が行なわれ、同時に、多くの等級を整理し、等級の簡素化が達成された。また、従来、給付の受給に要求されていた3日間の待期が廃止され、失業者は職業安定所に登録した日から算出した給付を受給できることになった。待期の廃止はベルギー、西ドイツ、スウェーデンなどの各国が採用した方法を導入したもので、そのような廃止は、待期を条件とする喪失賃金の補償が社会的公正にもとるという考え方にもとづいている。なお、余剰労働力として解雇され、使用者から解雇手当を支払われている者は、失業給付を受給できなかったが、この制約は廃止されて、そのような手当を支払われている者も、失業給付を受給できるようになった。

これ以外の改正では、従来、補足的な給付として別に加えられていた住宅手当が、正常な給付として、失業給付に含めて計算されることになった。この改正は事務処理上の簡素化も意図されている。同様な事務処理の簡素も意図されたものとして、算出した給付の端数を切上げる方法も採用された。

（26頁に続く）