

お薬のしおり

医薬品副作用被害救済制度とは No.116(H23.10)

東京医科大学病院 薬剤部

私たちが病気になったときに使う薬は、主作用と副作用をもちあわせています。主作用は病気を治すために期待される効果のことです。一方、副作用は本来の目的以外の作用のことです。

薬は、私たちの健康の保持増進に欠かせないものですが、有効性と安全性のバランスの上に成り立っているため、使用にあたって万全の注意を払っても、副作用の発生を完全に防止することは非常に困難であるとされています。このため、病院・診療所で処方された薬や薬局・ドラッグストア等で購入した薬を適正に使用したにもかかわらず、副作用が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者の救済を図る制度があります。これが「医薬品副作用被害救済制度」です。

この制度で救済される健康被害とは以下の3つです。

- ① 入院治療が必要な程度の副作用による疾病^{しつぱい}
- ② 日常生活が著しく制限される程度の障害
- ③ 死亡

原則として、説明書に書かれている用法・用量や使用上の注意に従って適正に薬を使用した場合に救済されます。また、すべての薬が救済の対象となるわけではなく、現在のところ、抗がん剤や免疫抑制剤などは対象外となっています。

給付には7種類があります。

入院治療が必要な程度の健康被害で医療を受けた場合

☆医療費 ☆医療手当

日常生活が著しく制限される程度の障害がある場合

☆障害年金 ☆障害児養育年金

死亡した場合

☆遺族年金 ☆遺族一時金 ☆葬祭料

給付の種類によっては請求の期限があるので注意が必要です。

請求は健康被害を受けた患者さんまたはその遺族が直接、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対して行います。請求時に必要な書類として、請求者が作成する請求書のほかに医療機関で作成する診断書や受診証明書、投薬証明書等があります。

機構では、給付の請求があった健康被害について、その健康被害が医薬品の副作用によるものかどうか、医薬品が適正に使用されたかどうかなどの医学的薬学的判断について厚生労働大臣に判定の申し出を行い、厚生労働大臣は、機構からの判定の申し出に応じ、薬事・食品衛生審議会（副作用被害判定部会）に意見を聞いて判定を行います。

副作用が発生したときに、この医薬品副作用被害救済制度を利用できるように、この制度の仕組みをぜひ理解しておいてください。覚えておくと安心ですね。

詳しくは医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページをご覧ください。

<http://www.pmda.go.jp/>

