

## 医薬品副作用被害救済制度と患者副作用報告について

みなさんは市販の医薬品を購入したり、病院で医薬品をもらったりする際に、薬剤師や登録販売者から、医薬品の服用方法や副作用などについて説明を受けることが多くあると思います。薬の説明書にも副作用について多くの記載があるため不安になったり、実際に薬を服用して具合が悪くなったりしたことはありますか？医薬品はその有効性と同時に安全性が確保されていますが、十分な注意を払って正しく使用していたとしても、副作用の発生や生物由来製品による感染などを完全に防ぐことは大変難しいとされています。医薬品等を適正に使用したものの関わらず発生した副作用等により、入院治療が必要となった等の健康被害にあった場合、審査の経たうえて、医療費、医療手当等の給付を受けることができる公的な制度があります。今回はこれらの救済制度の概要と、患者さんご自身が副作用に関する情報を公的機関に報告できる制度についてご紹介します。

### □いやくひんふくさようひがいきゅうさいせいど 医薬品副作用被害救済制度

さいせいりょうとうさいひん 医薬品や再生医療等製品が原因となって発生した副作用による健康被害が対象となります。

ただし次の場合には制度の対象とはなりません。

- ・法定予防接種を受けたことによるものである場合
- ・救命のためにやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用し、健康被害の発生があらかじめ認識されていたなどの場合
- ・健康被害が入院を要する程度ではなかった場合
- ・日常生活が著しく制限される程度の障害ではない場合
- ・抗がん剤や免疫抑制剤などの対象除外医薬品の場合
- ・給付申請の請求期限を過ぎてしまった場合
- ・公的機関による審議・判定の際、医学的・薬学的な関連が認められないと判断された場合

## □せいぶつゆらいせいひんかんせんとうひがいぎゅうさいせいど生物由来製品感染等被害救済制度

人その他の生物（植物を除く）に由来するものを原料・材料として製造された医薬品等で厚生労働省が指定したものを生物由来製品と呼びます。例えば輸血用の血液製剤、医療機器としてはブタ心臓弁などです。その製品を適正に使用したにも関わらず、その製品を介して感染などが発生した場合に対しての救済制度です。感染後の発症を予防するための治療や二次感染者なども救済の対象となる場合もあります。制度の仕組みは前述の医薬品副作用被害救済制度と同様です。

## □給付の請求

請求方法は、健康被害を受けた本人（または遺族）が直接、どくりつぎょうせいほうじん独立行政法人 いやくひんいりりょうききそうごうきこう医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対して行います。請求する際、医師の診断書、投薬証明書、受診証明書等の書類が必要です。給付の種類は、疾病に対する医療費、医療手当、障害に対する障害年金、障害児養育年金、死亡に対する遺族年金、遺族一時金、葬祭料の7種類あります。給付額は種類ごとに定められており、それぞれについて請求期限があります。また、提出された書類をもとに、厚生労働省が設置する薬事・食品衛生審議会において審議をおこない、給付の可否が決定されます。

上記の救済制度に関する詳細な情報は、PMDA のホームページ (<https://www.pmda.go.jp>) に掲載されており、各救済制度に関する請求用紙などをダウンロードすることができます。

## □かんじゃふくさようほうこく患者副作用報告

患者副作用報告とは、医薬品によって生じた副作用ではないかと疑われた場合に、患者さんご本人もしくはご家族の方が PMDA に副作用の報告をする制度です。報告する内容は、報告される方の氏名、原因と思われる医薬品名、副作用の症状等です。収集された情報は、医薬品による副作用の発生傾向の把握や、安全対策への活用等の目的で利用されます。PMDA のホームページの「患者の皆様からの医薬品副作用報告」からオンラインで、もしくは郵送で報告が可能です。

薬の副作用は、誰にでも起こる可能性があります。いざという時のための救済制度や報告方法を知っていると有用です。ご不明な点やご不安な点がある際には、医師もしくは薬剤師までご相談ください。