

特集 医薬品による重篤副作用への対処法と救済制度

巻頭言

昭和大学医学部皮膚科学講座

末木 博彦

医薬品は疾病の治療や健康の増進に必要な存在であるが、その使用にあたって細心の注意をはらってもなお重篤な副作用を完全に防ぐことはできない。重篤な副作用により死の転帰をとったり、失明など重篤な後遺症を残すとその賠償責任を巡って医事紛争に発展することがある。わが国では1980年5月1日に医薬品副作用被害救済制度が発足し、35年の歴史がある。本制度は法的に責任の所在を明らかにすることなく、被害者が救済される点で一種の無過失責任賠償制度であり、裁判外紛争解決手続き（alternative dispute resolution：ADR）の1つとも言える。同様の救済制度が存在するのは世界でもわが国の他ではドイツと台湾のみである。

2011年度に本制度に関する認知度調査が行われた。それによると医療関係者の認知度は82.7%であったが、一般市民の認知度は23.9%と極めて低かった。本制度における申請は副作用被害者もしくは遺族が行なうものであり、本制度を十分に活かすためにも一般市民の認知度を高める必要がある。医療関係者も本制度の存在を副作用被害者に伝え、診断書や投薬証明書の発行に協力すべきである。

本制度は医薬品（薬局で購入した一般用医薬品を含む）を適正に使用したにも拘らず発生した副作用により生じた疾病、障害、死亡に対して各種の救済給付を行なうものである。注意点としては各医薬品の適応症、用法・用量などの使用方法が添付文書の記載を明らかに逸脱した場合、抗悪性腫瘍薬・免疫抑制薬等の対象除外医薬品による健康被害、法的予防接種による健康被害、入院治療を要する程度ではない健康被害、「受忍」すなわち救命のためにその医薬品の副作用をあらかじめ認識した上でやむを得ず通常量を超えて使用した事による障害、日常生活が著しく制限される程度ではない障害についてはいずれも救済給付の対象にならない。

本制度における救済給付の請求は健康被害者が請求書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

に提出するが、その際、医療機関の診断書、医療機関の投薬証明書または薬局の販売証明書を添付する必要がある。PMDAは書類を審査し各科の専門委員の協力を得て判定案を作成し、厚生労働大臣に申出を行う。厚生労働大臣は判定部会に諮問しその審議結果は厚生労働大臣に答申され、PMDAへの通知を経て、PMDAから健康被害者に通知されるという手順を経る。近年の実績としては健康被害者からの請求の86%は救済給付が行なわれ、14%が不支給との結果である。給付の内容としては副作用による疾病の治療に要した医療費（自己負担分の実費償還）、治療に伴う医療費以外の費用負担に対する医療手当、副作用により日常生活が著しく制限される程度以上の障害を有する被害者に対する障害年金（18歳未満では障害養育年金）、生計維持者が副作用により死亡した場合は遺族の生活の立て直しを目的とする遺族年金、生計維持者以外が死亡した場合の遺族一時金、副作用より死亡した人の葬祭のための葬祭料がある。これらの給付金の原資は医薬品製造販売業者から販売額に応じて定率に拠出される一般拠出金と給付対象事例ごとの付加拠出金とでまかなわれる。救済申請の注意点についてはPMDAにおいて本業務に携わっておられた臨床薬理学部門、内田直樹先生にご寄稿をお願いした。

医療従事者には医薬品による重篤な副作用を早期に発見し、適切に対処することより患者の健康被害を最小限にとどめるよう努力する責務がある。厚生労働省により重篤副作用疾患別対応マニュアルが作成されており、厚生労働省もしくはPMDAのホームページ上に公開され、ダウンロードが可能である。本特集では代表的な重篤副作用について、学内における各疾患の専門家に本マニュアルをもとに対処法、特に早期診断のポイント、専門医へ紹介するタイミングを中心に解説をお願いした。これらの情報が稀ではあるが重篤な副作用に遭遇したときに参考になれば幸いである。