



くすりと健康

一般社団法人
神戸市薬剤師会

医薬品副作用被害救済制度

薬の開発は、薬の候補となる物質を天然素材から抽出したり、化学合成・バイオテクノロジーなどを使って作り出されるところから始まります。それらの物質は、試験管の中で培養した細胞や動物などを使って薬の効きめや毒性などを調べ、十分に安全を確かめてから、実際に人が使用する試験（治験）がおこなわれます。治験は3段階に分かれており、病院などで健康な人や患者さんを対象に同意を得たうえでおこなわれます。はじめは少数の健康な人が使用し、その後、患者さんが使用する治験がおこなわれ、最後に対象人数を増やしておこなわれます。そこで安全性と有効性を繰り返し確認し、より高いレベルでの安全性と効果を確かめたのち、厚生労働省の諮問機関である中央薬事審議会などの審査をパスしたもののだけが薬として販売されます。このため、薬の候

補の物質はいろいろな段階でふるい落とされ、実際に薬として販売される確率は数万分の1ともいわれています。さらに、販売後も「市販後調査」という調査がおこなわれ、広く流通する

ようになってから起こった副作用などの情報を集め、使用方法などの問題点があれば改善して、さらなる安全性を追求しています。しかし、それでも副作用を完全に防ぐことはできず、健康被害を受けてしまうことがあります。そのため、薬の副作用で健康被害を受けた方を救済するための制度が「医薬品副作用被害救済制度」です。この「医薬品副作用被害救済制度」

は、病院などで医師に処方された薬や薬局などで購入した薬を適正に使用していたにもかかわらず、健康被害を受けて入院したり、後遺症が残るほどの副作用が起った場合や副作用が原因で死亡した場合に救済給付を受けることができる制度です。ただし、抗がん剤や免疫抑制剤などこの制度の対象にならない薬で健康被

害を受けた場合や、救命のためにやむを得ず通常用量を超えて薬を使用した場合などは救済の対象となりません。また、薬を適正に使用しなかった場合も救済の対象外です。

医薬品は人の健康や生命を守るためにとても重要な働きをします。しかし、その一方で薬の副作用に苦しむ人がいることも事実です。医薬品副作用被害救済制度は薬の副作用で苦しんでいる方の救済に役立つ公的制度です。もし、薬の副作用で健康被害を受けてしまったら、まずは医師または薬剤師にご相談ください。医薬品副作用被害救済制度の詳細については「PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）」のホームページをご覧ください。

（北区）薬局エヒラファーマシー

松本博志

