



## 医薬品副作用被害救済制度について

**阿部** 本日は重症薬疹への補償も対象となっている「医薬品副作用被害救済制度」に焦点を当て、医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency ; PMDA) で長く新薬の承認などに携わってこられた上田隆宏先生にお話をうかがいたいと思います。まず、PMDAの重症薬疹の救済制度について、簡単にご説明をお願いします。

**上田** PMDAの業務には、医薬品・医療機器等の審査・承認、市販後の安全性対策、そして医薬品により発生した被害への救済制度の3本の柱があります(図1)。柱の1本である医薬品による副作用被害の救済制度は、医薬品等を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による健康被害を受けた方に対して医療費などの給付を行うものです。

制度を利用するためには、患者さんの側からPMDAに申請書類を提出してもらう必要があります。申請には医師の協力も必要で、診断書や医療費の領収書、一般薬なら薬局から薬剤の購入証明書なども出してもらわなければなりません。

審査にあたっては、薬剤の適正使用が1つの焦点になります。定められた効能・効果、用法・用量に沿っていれば救済の審査の対象になりますが、そうでない場合は認められません。ほかの患者さんに処方された薬をもらって服用したような場合も、補償されません。また、抗がん剤や免疫抑制薬など、もともと副作用が避けられないような薬に

関しても、現状では支給されないことになっています(図2)。

**阿部** この救済制度は、皮膚科医には比較的知られていても、他科の先生方の認知度はあまり高くないようですね。

**上田** おっしゃる通りで、一般社会のみならず、医師においても救済制度の認知度は低く、そのために利用できない患者さんがおられるのではないかと指摘もあります。そこで最近ではテレビコマーシャルを流したり、電車の中吊り広告やウェブ広告を出すなど、広報活動に力を入れ始めているところですよ( [http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\\_camp/index.html](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html) )。

皮膚科領域では中毒性表皮壊死症 (toxic epidermal necrolysis ; TEN) や多形紅斑 (erythema multiforme ; EM) などによる入院も救済制度の申請対象になると考えられます。皮膚科医は薬疹を診る機会が多いため、他科の医師より制度の認知度が高くなっています。

**阿部** 薬疹では、今お話に出たTENのほか、スティーヴンス・ジョンソン症候群 (Stevens-Johnson syndrome ; SJS) や、薬剤性過敏症候群 (drug-induced hypersensitivity syndrome ; DIHS) なども含まれると思いますが、それらの申請は増えてきているのでしょうか。

**上田** 時系列での比較は難しいのですが、新しい薬のなかには、皮膚の有害事象が多く発現する傾向のあるものも承認されているという事実はあります。

**阿部** 申請にあたっては、医師のほうから患者さんにこのような制度があると紹介する場合と、患者さんから医師に相談する場合のどちらが多いのでしょうか。

**上田** PMDAの一般国民の認知度は、残念ながらかなり低いので、多くの場合は医師から患者さんに紹介してもらっていると思います。

**阿部** 薬疹は、どの診療科の薬でも起こり得ます。皮膚科以外の医師が申請にかかわる場合、その皮疹が本当にその薬剤で起こった薬疹なのか、重症薬疹だったのか、軽症に分類されるものか、実際のところは書類からはわからないではありませんか。

**上田** 臨床の現場でも、薬疹の原因薬剤の同定はなかなか難しいものです。おっしゃるように、申請された書類や経過からでは複数の薬剤が投与されている場合の原因薬剤の同定は困難と考えられ、審査においては、個別の事例に対して総合的な見地から判断されます。

## 救済制度の問題点

**阿部** 私も先日のSJS、TENの国際会議で初めて知ったのですが、PMDAのような公的な救済制度は、日本にしかないのだそうですね。どのような経緯で創設に至ったのでしょうか。