

- 11) 杉町圭蔵. 病理医が患者さんと会うときに心得ておきたい基礎知識. 臨床医に聞く, 患者との接し方 臨床医に聞くセカンドオピニオンの伝え方. 病理と臨 2009 ; 27 : 678-82.
- 12) 田村浩一. 病理医による遺族への剖検結果の説明. 病理と臨 2011, 29 : 1153-8.
- 13) 谷山清己, 齋藤彰久, 倉岡和矢. 病理解剖診断結果の説明. 病理と臨 2012 ; 30 : 340-6.
- 14) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) ホームページ <http://www.pmda.go.jp>

今月の

**隣に伝えたい
 新たな言葉と概念**

【医薬品副作用被害救済制度】

英 Adverse Drug Reaction Relief System

和 医薬品副作用被害救済制度

医薬品副作用被害救済制度は, 1980年から運用が開始された「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」に基づく公的な制度で, 病院・診療所で処方された医療用医薬品及び薬局・ドラッグストアなどで購入した一般用医薬品等の医薬品並びに再生医療等製品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により, 入院治療が必要な程度の疾病, 日常生活が著しく制限される程度の障害及び死亡などの健康被害を受けた方に医療費, 障害年金及び遺族年金等の救済給付を行うものである。がんに対する医薬品など対象除外となっている医薬品もあるが, 承認されている多くの医薬品が対象となっている。

給付の請求は, 健康被害を受けた本人またはその遺族が, 直接, 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に対して行う必要がある。また, 給付にあたっては, 健康被害が医薬品等の副作用によるものかどうかなど国の審議会で審議・判定されるため, 請求の際には, 医薬品等を処方した医療機関から「投薬・使用証明書」を, 副作用による症状の治療を行った医療機関からは「診断書」・「受診証明書」を, 薬局等で医薬品を購入した場合には薬局等から「販売証明書」を交付していただくことが必要である。

その他必要事項 (本用語とつながりの深い専門分野, 関連学会など) :

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA ; Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)

【医薬品副作用被害救済制度特設サイト】 http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

この救済制度は1980年から運用を開始していますが, 未だ多くの一般国民に認知されていないため, 副作用による重篤な健康被害を受けた患者さんがおられた場合には, 制度の案内 (制度との橋渡し) とともに, 診断書等の作成にご協力をお願いいたします。

(公立学校共済組合近畿中央病院 病理診断科 安原裕美子)

本誌164pに記載