

# 1

## 医薬品副作用被害救済制度の概要と 制度への協力をお願いについて

### 1. はじめに

「医薬品副作用被害救済制度」（以下「本救済制度」という。）は、医薬品が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、医薬品等製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的制度として昭和55年に創設されました。

また、生物由来製品についても同様に、適正に使用されたにもかかわらず、生物由来製品を介してウイルス等に感染し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、「生物由来製品感染等被害救済制度」が平成16年に創設されました。さらに、平成26年より、再生医療等製品の副作用及び再生医療等製品を介した感染等についても、これらの救済制度の対象となっています。

本救済制度では、昭和55年の制度創設から令和元年度末までに24,565件の支給決定がなされています。

### 2. 医薬品副作用被害救済制度に関する認知度

本救済制度について、令和元年度の調査によると一般国民における本救済制度の認知率は「知っている」9.4%、「聞いたことがある」20.8%、計30.2%であり、医薬品の副作用による健康被害を受けながらも本救済制度の存在を知らないために請求に至らない方がいることと思われます。

一方、医療関係者における認知率は「知っている」59.0%、「聞いたことがある」24.5%、合計83.5%であり、職種別では、医師が91.9%、薬剤師が96.6%、看護師が63.0%、歯科医師が81.5%となっています。制度を認知している医療関係者のうち、請求手続に関わったことがある人の割合は、全体で11.4%、医師が13.8%、薬剤師が13.3%、看護師が7.8%、歯科医師が6.9%となっています。<sup>注1)</sup>

また、平成28年4月から、救済給付に係る全ての請求書様式に「救済制度に関する情報の入手経路」についての欄（「医師」「歯科医師」「薬剤師」「その他の医療機関職員」「新聞・TV等」「その他」から選択）が設けられており、救済制度に関する情報の入手経路の把握が行われたところ、令和元年度における回答は、医師502件（30.4%）、その他（インターネット）277件（16.8%）、新聞・TV等173件（10.5%）、薬剤師166件（10.0%）の順（重複回答あり）となりました。<sup>注2)</sup>

平成26年6月には医療関係者からの副作用報告用紙である「医薬品安全性情報報告書」様式に健康被害救済制度に関する欄を設け、この制度に関して「患者が請求予定」、「患者に紹介済み」等の選択肢を

追記したところです。副作用報告の際には、患者への本救済制度の紹介を検討して頂きますようよろしくお願い申し上げます。

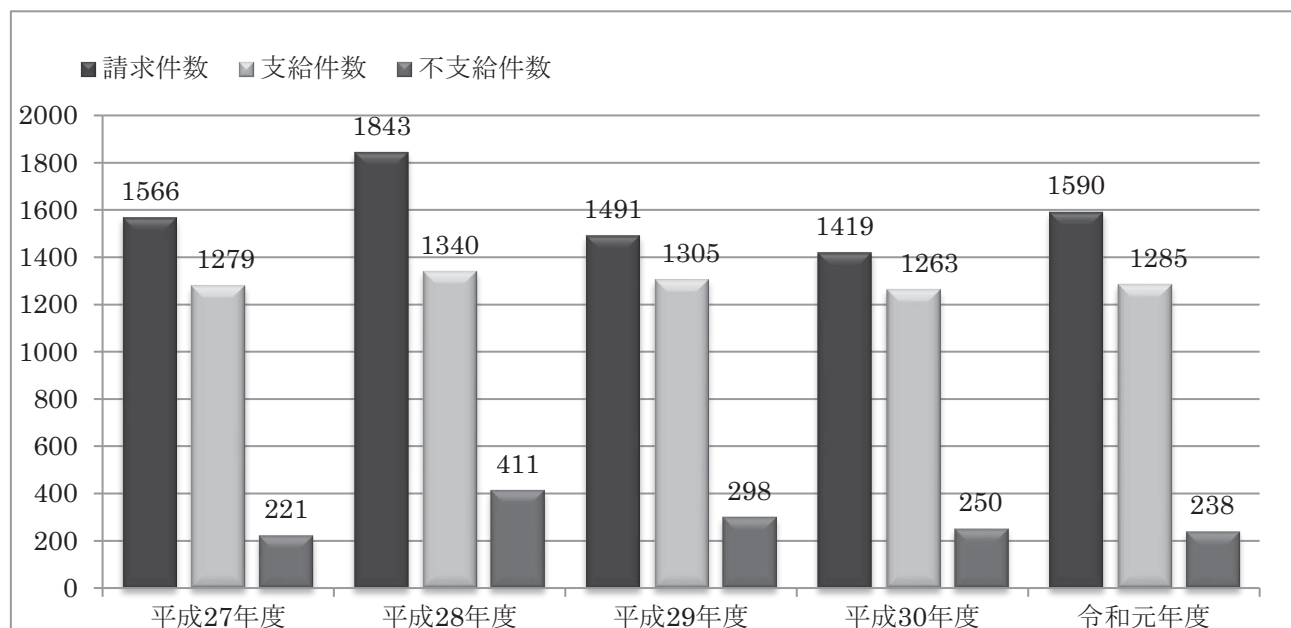
医療関係者におかれましては、医薬品や再生医療等製品の副作用により健康被害を受けた方々に対して、本救済制度を活用していただけるよう、本救済制度について情報提供していただくと共に、健康被害者の請求に当たり、診断書の作成等にご協力ください。

### 3. 本救済制度における支給・不支給決定の状況について

本救済制度における請求件数、支給件数について、平成27年度から令和元年度までの年次推移は図1のとおりとなっており、令和元年度の請求件数は1,590件、支給件数は1,285件、不支給件数は238件でした。平成27年度から令和元年度までの支給・不支給の割合と不支給理由の内訳は、図2のとおりです。

また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が申請を受理してから決定を申請者に通知するまでの標準的事務処理期間<sup>注3)</sup>は6カ月以内であり、支給・不支給等を決定した件数のうち60%以上について達成することを目標としております。令和元年度の実績は72.3%でした。

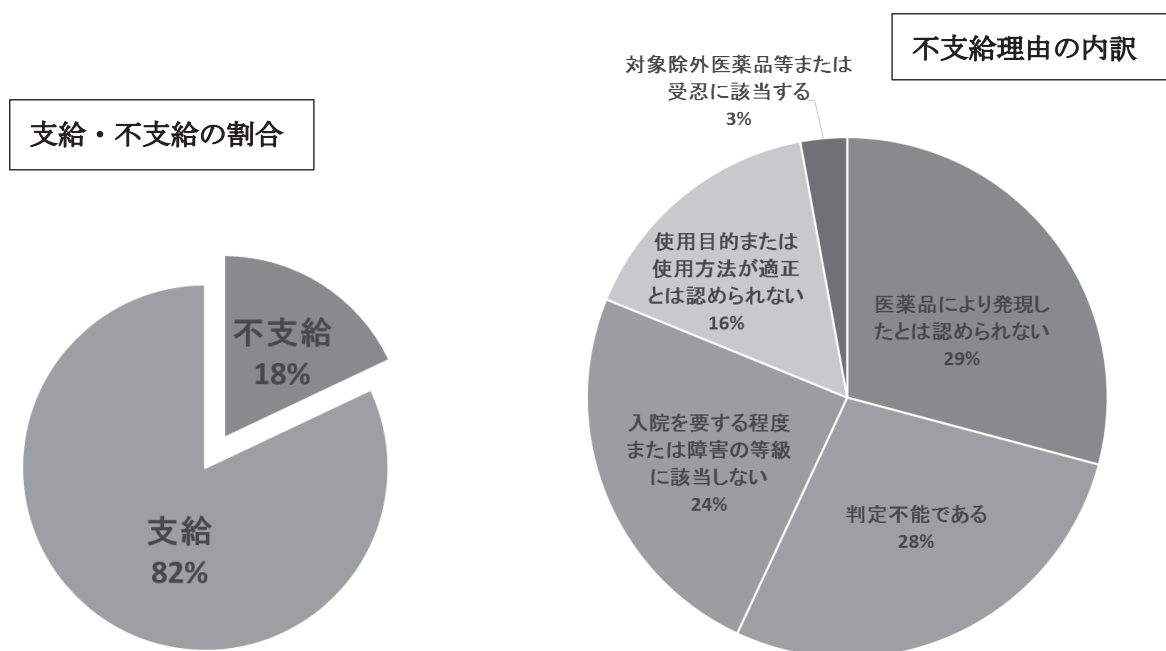
図1 医薬品副作用被害救済の支給件数と不支給件数（平成27年度～令和元年度）



（グラフの説明）

- ※ 件数は請求者ベースであり、最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は1件として計上する。
- ※ 請求の受理から支給決定まで一定の時間を要するため、年度内における請求件数と支給・不支給件数の合計は一致するものではない。

図2 支給・不支給の割合と不支給理由の内訳（平成27年度～令和元年度）



## 4. 副作用救済給付の対象となる健康被害とは

副作用救済給付の対象となる健康被害は、医薬品又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）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疾病（入院を必要とする程度のもの）、障害（日常生活が著しく制限される程度の状態のもの）又は死亡です。

なお、対象となる医薬品等については、病院・診療所で処方又は使用されたもの、薬局などで購入したもののいずれも救済の対象となりますが、抗がん剤、免疫抑制剤等、一部に本救済制度から除外されているものもあります。また、疾病に対する医療費の請求等には、医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内といった請求期限があります。

詳細については、PMDAのホームページ（<https://www.pmda.go.jp/relief-services/outline/0001.html>）に掲載されていますのでご参照ください。

[救済給付の種類と給付額（令和2年4月1日現在）]

医療費（健康保険等による給付の額を除いた自己負担分）

- ・副作用による疾病の治療に要した費用を実費補償するものです。

医療手当（月額35,000～37,000円）

- ・副作用による疾病の治療に伴う医療費以外の負担に着目して給付されるものです。

障害年金（1級：年額2,809,200円、2級：年額2,247,600円）

- ・副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるものです。

障害児養育年金（1級：年額878,400円、2級：年額703,200円）

- ・副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるものです。

遺族年金（年額2,457,600円）

- ・生計維持者が副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるものです。

遺族一時金（7,372,800円）

- ・生計維持者以外の方が副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付されるものです。

葬祭料（209,000円）

- ・副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付されるものです。

〔救済給付が認められた事例〕

＜事例1＞漢方薬により薬物性肝障害が生じ、医療費・医療手当が給付された事例

40代女性。ツムラ大柴胡湯エキス顆粒（医療用）を使用後、薬物性肝障害を生じ、入院加療を行った。医療費・医療手当が支給された。

＜事例2＞クロピドグレル錠により血栓性血小板減少性紫斑病が生じ、医療費・医療手当・遺族年金・葬祭料が給付された事例

70代男性。プラビックス錠<sup>®</sup>（クロピドグレル）を使用後、血栓性血小板減少性紫斑病を生じて入院加療を行い、続発した心筋梗塞により死亡に至り、医療費・医療手当・遺族年金・葬祭料が支給された。

＜事例3＞エタンプトールにより中毒性視神経症が生じて障害の状態となり、障害年金が給付された事例

70代男性。エプトール錠<sup>®</sup>（エタンプトール）を使用後、中毒性視神経症を生じ、視力障害となり、障害年金が支給された。

＜事例4＞一般用医薬品により皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）が生じ、医療費・医療手当が給付された事例

40代女性。パブロンゴールドA＜錠＞<sup>®</sup>を使用後、皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）が生じ、入院加療を行った。医療費・医療手当が支給された。

## 5. 医薬品の使用方法が適正と認められなかった事例について

平成27年度から令和元年度までの不支給件数1,418件<sup>注4)</sup>のうち、その約16%は医薬品の使用目的又は使用方法が適正とは認められないために不支給となっています（図2）。ここでは、直近1年余りにおいて使用方法が適正と認められなかった具体的な事例を紹介します。使用方法が適正と認められなかった事例が多い主な医薬品は表1のとおりです。

表1 医薬品の使用方法が適正と認められなかった事例数（平成27年度～令和元年度）

| 原因医薬品名   | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 | 令和元年度 | 計（件） |
|----------|--------|--------|--------|--------|-------|------|
| ラモトリギン   | 23     | 24     | 9      | 12     | 15    | 83   |
| チアマゾール   | 5      | 3      | 1      | 3      | 2     | 14   |
| 炭酸リチウム   | 1      | 8      | 0      | 1      | 3     | 13   |
| メトトレキサート | 2      | 0      | 1      | 1      | 4     | 8    |
| プロポフォール  | 0      | 0      | 1      | 0      | 2     | 3    |
| その他      | 23     | 19     | 16     | 27     | 20    | 105  |
| 計（件）     | 54     | 54     | 28     | 44     | 46    | 226  |

### （1）承認された用法及び用量を遵守せず使用された事例

承認された用法及び用量を遵守せず使用された事例としては、ラモトリギンが多数を占めています。

医療関係者の皆様には、添付文書を再度確認し、用法及び用量に留意して使用していただくようお願いいたします。

#### <事例> ラモトリギンによる多形紅斑型薬疹の事例

20代女性。ラミクタール錠<sup>®</sup>（ラモトリギン）を2型双極性感情障害に用い、バルプロ酸ナトリウムを併用せず、かつ、グルクロン酸抱合を誘導する薬剤以外の薬剤を併用する処方において、1日25mgで開始されていましたが、7日後に50mgへ増量されたため、適正使用とは認められませんでした。

#### ラモトリギンに関する不適正使用について

ラモトリギンについては、国内臨床試験において用法及び用量を超えて本剤を投与した場合に皮膚障害の発現率が高くなることが示され、平成20年10月のラミクタール錠の承認時より用法及び用量を遵守することが注意喚起されています。しかしながら、その後も重篤な皮膚障害の報告が続いていることから、投与開始時及び漸増時の用量、隔日投与、漸増時期など用法及び用量で遵守すべき事項について、平成24年1月にPMDAより医薬品の適正使用のお願い<sup>注5)</sup>を発出し、平成27年2月に安全性速報（ブルーレター）の発出を行うなど、様々な方法で注意喚起しています。

このような注意喚起にもかかわらず、副作用を生じたとして請求され、適正な使用とは認められず不支給となった事例は、未だに後を絶たず、令和元年10月にPMDAより医薬品の適正使用のお願い<sup>注6)</sup>の発出を行い、再度注意喚起しています。

これらの不適正使用が理由で救済されなかった事例の多くは、投与開始時又は維持用量までの漸増時の用量が過量、あるいは増量時期を早めて投与されていました。

ラモトリギンの用法及び用量では、効能・効果や併用する薬剤により投与量や増量間隔が細かく規定されていますので、使用する際は、添付文書を十分に確認するようにお願いします。

以下では、双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に用いる場合（成人）を例示しますが、添付文書では、他の用法の場合も規定されています。

双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に用いる場合  
 ラミクタール錠®添付文書2018年10月改訂より

図3 ラモトリギンの併用薬の例

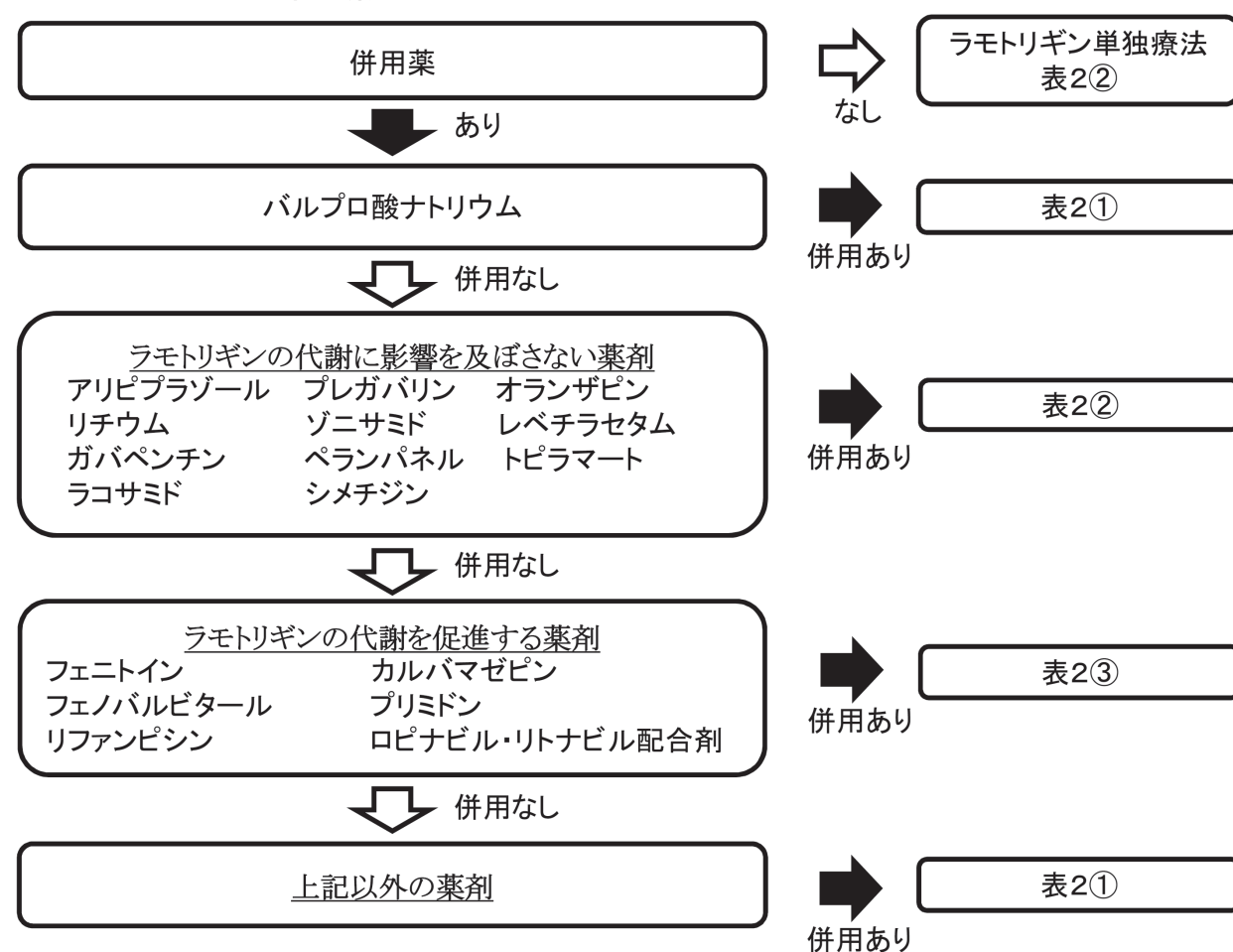


表2 ラモトリギンの投与開始時の用量

|   | 1・2週目          | 3・4週目  | 5週目    | 6週目以降                                             |
|---|----------------|--------|--------|---------------------------------------------------|
| ① | 25mgを<br>2日に1回 | 25mg/日 | 50mg/日 | 100mg/日（最大200mg/日）<br>（増量は1週間以上の間隔をあけて最大50mg/日ずつ） |

|   | 1・2週目  | 3・4週目  | 5週目     | 6週目以降                                              |
|---|--------|--------|---------|----------------------------------------------------|
| ② | 25mg/日 | 50mg/日 | 100mg/日 | 200mg/日（最大400mg/日）<br>（増量は1週間以上の間隔をあけて最大100mg/日ずつ） |

|   | 1・2週目  | 3・4週目   | 5週目     | 6週目     | 7週目以降                                                    |
|---|--------|---------|---------|---------|----------------------------------------------------------|
| ③ | 50mg/日 | 100mg/日 | 200mg/日 | 300mg/日 | 300～400mg/日（最大400mg/日）<br>増量は1週間以上の間隔をあけて<br>最大100mg/日ずつ |

## （2）必要な検査が実施されていない事例

医薬品の使用に当たり添付文書で規定された検査が未実施であった場合、使用方法が適正とは認められません。

副作用を早期に発見し重篤化を回避するためには、適切な検査の実施と、検査の必要性を患者に理解していただけるように説明することが重要と考えられますので、医療関係者におかれましては、添付文

書の記載事項を再度ご確認くださいませようお願いします。

### ＜事例1＞ チアマゾールによる無顆粒球症の事例

50代女性。メルカゾール錠<sup>®</sup>（チアマゾール）投与開始後、無顆粒球症が認められるまでの41日間、白血球分画を含む血液検査が実施していなかったため、適正使用とは認められませんでした。

### メルカゾール錠<sup>®</sup>の添付文書における記載状況（一部抜粋）

#### 【警告】

重篤な無顆粒球症が主に投与開始後2ヶ月以内に発現し、死亡に至った症例も報告されている。少なくとも投与開始後2ヶ月間は、原則として2週に1回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施し、顆粒球の減少傾向等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、一度投与を中止して投与を再開する場合にも同様に注意すること。

### ＜事例2＞ オランザピンによる高血糖による意識障害の事例

30代女性。体重が約2年間で約20kg増加していたことから、肥満に注意を払い、血糖値を測定する必要性が高かったと考えられるが、ジプレキサ錠<sup>®</sup>（オランザピン）使用中の約4ヶ月間に一度も血糖値の確認が実施されていなかったため、適正使用とは認められませんでした。

### ジプレキサ錠<sup>®</sup>の添付文書における記載状況（一部抜粋）

#### 【警告】

著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し、死亡にいたる場合があるので、本剤投与中は、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。

#### 【重要な基本的注意】

本剤の投与により、著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の致命的な経過をたどることがあるので、本剤投与中は、血糖値の測定や口渇、多飲、多尿、頻尿等の観察を十分に行うこと。特に、高血糖、肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者では、血糖値が上昇し、代謝状態を急激に悪化させるおそれがある。

## （3）「禁忌」に該当する患者に使用された事例

「禁忌」に該当する患者であるにもかかわらず医薬品を使用（継続）し、適正ではないとされた事例もあります。

医療関係者の皆様には、医薬品を使用中の患者の状態や、使用している医薬品の禁忌の対象を十分に考慮した上で、医薬品を適正に使用するようお願いします。

### ＜事例＞ 高度な腎機能低下状態における患者にメトトレキサートを使用継続した事例

70代女性。高度な腎機能低下状態であったがリウマトレックスカプセル<sup>®</sup>（メトトレキサート）の使用が継続されていたところ、血小板、赤血球、白血球が徐々に減少し、著明な汎血球減少を来した段階になった時点においてリウマトレックスカプセル<sup>®</sup>が中止となりました。その後、再生不良性貧血と敗血症を併発して死亡に至りましたが、メトトレキサートは「腎障害のある患者」への使用は禁忌であるため、適正使用とは認められませんでした。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

5) 腎障害のある患者〔副作用が強くあらわれるおそれがある〕

#### （４）医師の指示によらず、自己判断で服用した事例

医師の処方により使用される医療用医薬品を、医師の指示に従わず自己判断で服用した場合、又は本人以外の家族又は知人に処方された医療用医薬品を服用した場合は、使用目的及び使用方法が適正とは認められません。

医療関係者の皆様には、患者が適切に医薬品を服用できるよう、投与日又は服薬条件及び服用量等について口頭でも具体的に指示するなど、確実な指導をお願いします。

#### ＜事例＞ ロキソプロフェン及びレバミピドによる薬物性肝障害の事例

60代女性。以前医師から処方されたロキソニン錠<sup>®</sup>（ロキソプロフェン）及びムコスタ錠<sup>®</sup>（レバミピド）の残薬を自己判断にて服用したため、適正使用とは認められませんでした。

#### （５）副作用の既往歴のある患者に、同じ医薬品が投与された事例

過去の副作用歴を把握していたにもかかわらず、再度同じ医薬品が処方されたため、適正ではないとされた事例があります。

医療関係者の皆様には、患者のアレルギー歴、副作用歴又は他院での服用歴等を十分に考慮した上で、医薬品を適正に使用するようお願いします。

#### ＜事例＞ インダパミドによる低ナトリウム血症の事例

80代女性。過去にナトリックス錠<sup>®</sup>（インダパミド）により低ナトリウム血症を生じた既往があったが、血中ナトリウム濃度を測定することなくナトリックス錠<sup>®</sup>が処方され、低ナトリウム血症を生じていることから、適正使用とは認められませんでした。

医療関係者の皆様には、あらためて添付文書の記載を確認し、適正使用に努めるようお願いします。

医薬品の適正使用に関するお知らせ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0003.html>

## 6. 医薬品副作用被害救済制度に関する情報の入手先

本救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度の詳細については、PMDAのホームページ（<http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>）に掲載されていますのでご参照ください。また、同ホームページには患者向け資材が用意されていますので、制度の普及にご活用ください。

請求に必要な書類は下記よりダウンロードでき、パソコン等で作成できます。

なお、パソコン等で作成した場合は、紙による提出と共に電子ファイルをCD等の電子媒体へコピー

したものを添付いただきますようご協力をお願いします。

<http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html>

診断書及び投薬・使用証明書の記載は医薬品の使用が適切であったのか等、判定を行う上で重要な情報となりますので、可能な限り具体的に記入してください。診断書の記載要領も掲載しておりますので、ご活用ください。

なお、以下に掲げる場合には救済給付の対象になりませんので、ご注意ください。

- ア. 法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度がある）。ただし、任意に予防接種を受けた場合は対象となります。
- イ. 製造販売業者など、他に損害賠償の責任を有する者が明らかな場合。<sup>注7)</sup>
- ウ. 救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていた等の場合。<sup>注8)</sup>
- エ. 使用目的・方法が適正と認められない場合。  
(厚生労働大臣が承認した効能効果以外の目的で使用した場合や添付文書の使用上の注意に従わずに使用された場合など)
- オ. 対象除外医薬品等による健康被害の場合。  
対象除外医薬品等<sup>注9)</sup>：
  - ① がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、厚生労働大臣の指定するもの。(抗がん剤、免疫抑制剤など)
  - ② 人体に直接使用されないものや薬理作用のないもの等、副作用被害発現の可能性が考えられない医薬品。(殺虫剤、殺菌消毒剤、体外診断薬など)
- カ. 軽度な健康被害（入院を要すると認められる場合に必要程度の医療を受けていない場合等）や障害の程度が規定の等級に該当しない<sup>注10)</sup> 場合。
- キ. 請求期限が経過している場合。
- ク. その他、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会における、医学・薬学的判定において認められなかった場合。
  - ・ 疾病、障害等が医薬品等の副作用によるものとは考えがたいと判定された場合（医薬品等により発現したものとは認められないため）
  - ・ 提出された書類の不足等のため、因果関係、適正目的・適正使用がなされたか否かといった判定ができない場合（判定不能）

## 7. おわりに

医薬品等の使用に当たっては、添付文書で必要な注意喚起を十分に確認し、適正に使用するようお願いします。医薬品等の副作用によると疑われる健康被害が生じて、適正な使用でなかった場合、本救済制度による健康被害者の救済が行われないことがあります。一方、適応外使用の場合であっても、ガイドラインに記載されているなど医療現場で広く知られているものは救済対象となる場合もあります。

副作用等が発生した場合、また、副作用について相談を受けた場合、その健康被害が本救済制度の対

象になると思われたときには、本救済制度を患者又は家族等に紹介していただくとともに、請求に必要な診断書等を作成していただきますよう、引き続き格段のご協力をお願いします。

本救済制度の詳細は、以下のホームページをご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/index.html>

本救済制度の相談窓口は以下のとおりです（生物由来製品感染等被害救済制度についても同様）。

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 救済制度相談窓口

電話番号：0120-149-931（フリーダイヤル）

受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く）午前9時～午後5時

E-mail：kyufu@pmda.go.jp

注1）「令和元年度医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」による。

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0023.html>

注2）「令和2年度救済業務委員会」（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）による。

<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/advisory-council-information/relief-services/0045.html>

注3）請求から支給・不支給決定までの事務処理期間のうち、医学・薬学的判断等のため、請求者又は医療機関等に対して追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等を除いたもの。

注4）件数は請求者ベースであり、最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も1件として計上する。

注5）ラミクタール錠（ラモトリギン）の重篤皮膚障害と用法・用量遵守、早期発見について

<https://www.pmda.go.jp/files/000145676.pdf>

注6）ラモトリギンの重篤皮膚障害と用法・用量の遵守について

<https://www.pmda.go.jp/files/000231981.pdf>

注7）「損害賠償の責任を有する者」とは、典型的には、変異した医薬品や異物が混入した医薬品等のいわゆる不良医薬品による事故の責任者等を指します。

注8）発生した医薬品の副作用被害について社会通念上あらかじめ被害者の受忍が求められる場合。ここで想定されている受忍の典型例の構成要素は次のようなものです。

- ① 医薬品が救命救急の状況で使用されること
- ② 代替する治療方法がないこと
- ③ 医薬品が通常の使用量を超えて使用されること
- ④ 医薬品の副作用による健康被害の発生の可能性があらかじめ認識されていたこと
- ⑤ ④であらかじめ認識されていた医薬品の副作用による健康被害が発生したこと

個別の事例が受忍を求める場合に該当するか否かの判断はこの受忍の典型例に照らし、受忍を求めることについて、社会通念上これと同程度の妥当性が必要とされるものです。この場合、必ずしもここに上げた五つの要件のすべてを満たしていなくても他の状況、要因等も踏まえて、総合的な見地からこの典型例に準ずると認められるかどうか判断すべきものです。

注9）対象除外医薬品等

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0044.html>

注10）障害の状態が、「日常生活の用を自分ですることができない程度の障害の状態（1級）」又は「日常生活に著しい制限を受ける程度の障害の状態（2級）」に当たらない

# 医薬品副作用被害救済制度によるヒトパピローマウイルスワクチンに関する救済の取組みについて

## 1. はじめに

平成27年9月17日に行われた、ヒトパピローマウイルスワクチン（以下「HPVワクチン」という。）に関する厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同会議での議論を踏まえ、医薬品副作用被害救済制度においては、HPVワクチン接種後に生じた症状について、健康被害を訴え請求された方に対して速やかに救済に係る審査を行うとともに、救済制度の周知に努めてまいりました。その結果、令和2年3月末までにHPVワクチン接種との因果関係が否定できないとして救済制度の対象となった方は、審査した計512人中、315人となっています。

また、平成22年11月26日から平成25年3月31日の期間に実施されていた「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」により接種を受けた方<sup>注)</sup>については、救済の審査の結果、健康被害がHPVワクチン接種との因果関係が否定できないとされ、例えば通院により治療を受けた場合など、入院治療を必要とする程度の医療に該当しない場合であっても、公益財団法人予防接種リサーチセンターにおいて医療費・医療手当の支援が受けられる可能性があります。

なお、当該事業による接種後に生じた健康被害で初めて医療費・医療手当の支援を受ける場合には、通院や入院といった医療の程度に関わらず、まず医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求が必要となりますので、請求者の手続（診断書の作成等）にご協力いただきますようお願いいたします。

注) 平成22年11月26日から平成25年3月31日の期間中にHPVワクチンの接種を受けた中学校1年生（13歳相当）～高校1年生（16歳相当）の女子は対象の可能性があります。

[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/pdf/sesshu\\_youryou.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/pdf/sesshu_youryou.pdf)

厚生労働省では、今後とも患者の方々に寄り添いながら必要な支援を行うとともに、速やかに救済に関する審査を実施いたします。

## 2. 医薬品副作用被害救済制度による健康被害の救済の実績

HPVワクチンに関する医薬品副作用被害救済制度による健康被害の救済の実績（年度別推移）は下表のとおり報告されています。<sup>注)</sup>

| 年度   | 平成22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 | 平成25年度 | 平成26年度 | 平成27年度 |
|------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 請求件数 | 2件     | 10件    | 7件     | 25件    | 39件    | 152件   |
| 決定件数 | 0      | 5件     | 9件     | 8件     | 4件     | 75件    |
| 年度   | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 | 令和元年度  | 計      |        |
| 請求件数 | 334件   | 141件   | 86件    | 58件    | 854件   |        |
| 決定件数 | 314件   | 223件   | 111件   | 75件    | 824件   |        |

(PMDA:「令和元事業年度業務実績」<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/annual-reports/0001.html> より)

注) 1件の請求の中で複数の種類の給付を請求されることがあります。また、1人の申請者が継続的に申請される場合があります。

### 3. HPVワクチン等に係る医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について

厚生労働省は平成28年1月14日に救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項に関する事務連絡を発出しました。以下、事務連絡を記載しますのでご確認ください。

#### 1. 診断書について

(1) 診断書の作成については、入院、通院を問わず、請求したい健康被害に係る医療に関するもののみでよく、また、受診した全ての医療機関に診断書の作成を依頼する必要はありません。

(2) 診断書については、ワクチン接種との因果関係を判断するための情報、例えば、ワクチンの接種日、症状の発症までの経過に関する情報が重要であり、可能な範囲で記載されたものを提出することで差し支えありません。なお、診断書の作成を依頼した医療機関での治療以外の情報（例えば、症状がはっきりとせず複数の医療機関を受診した期間の診療に関する情報や、その受診のきっかけとなった症状など。）を含めても差し支えありません。

その際には、他の医療機関に関する情報が分かる資料（住所、電話番号、受診日、カルテ番号、担当医、受診のきっかけとなった症状等の情報。）を、医療機関ではなく請求する方が作成したものや、一部の情報のみのものでも差し支えありませんので、できるだけ添付くださいますようご協力ください。

#### 2. 投薬・使用証明書について

(1) 診断書の作成を依頼した医師又は医療機関でワクチンを接種した場合には、投薬証明書は不要です。

(2) 可能であれば、ワクチン接種前の予診票、又はその他参考になる資料（例えば検温結果、問診又は診察事項など）を添付いただくようご依頼ください。

平成28年1月14日付け厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡「「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について」より

(参考)

平成27年9月30日付け厚生労働省健康局長及び文部科学省スポーツ・青少年局長通知「ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に症状が生じた方に対する相談・支援体制の充実について」（健発0930第7号，27文科ス第419号）

[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/madoguchi/dl/151116\\_02.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/madoguchi/dl/151116_02.pdf)

平成27年10月22日付け厚生労働省健康局健康課及び医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡「「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度の請求期限の周知について（依頼）」

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/dl/yobou151022-1.pdf>

平成27年12月1日付け厚生労働省健康局健康課事務連絡「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被害の救済について（依頼）」

<https://www.pmda.go.jp/files/000208632.pdf>

平成28年1月14日付け厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について」

<https://www.pmda.go.jp/files/000209731.pdf>

平成28年1月15日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課医薬品副作用被害対策室長及び安全対策課長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する健康被害救済制度に関する協力依頼について」（薬生副0115第1号，薬生安0115第1号）

<https://www.pmda.go.jp/files/000209915.pdf>

HPV ワクチン副反応被害判定調査会の設置について

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000117420.pdf>