

# 1

## 医薬品副作用被害救済制度の概要 と制度への協力のお願いについて

### 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。

なお、新型コロナワクチン等の予防接種法に基づく予防接種を受けたことによる健康被害については、本救済制度の対象ではなく、予防接種健康被害救済制度の対象となります。ただし、任意に予防接種を受けた場合は本救済制度の対象となります。

本救済制度では、昭和55年の制度創設から令和2年度末までに26,159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2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」7.6%、「聞いたことがある」17.9%、計25.5%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」60.3%、「聞いたことがある」23.5%、合計83.8%であり、職種別では、医師が94.0%、薬剤師が99.0%、看護師が62.0%、歯科医師が79.7%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7.0%、医師が10.1%、薬剤師が8.5%、看護師が2.8%、歯科医師が2.7%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2年度における回答は、医師458件（30.6%）、その他（インターネット）275件（18.3%）、薬剤師163件（10.9%）、新聞・

T V等156件（10.4%）の順（重複回答あり）となりました。<sup>注2)</sup>

平成26年6月から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ています。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いただきますようよろしくお願いいたします。

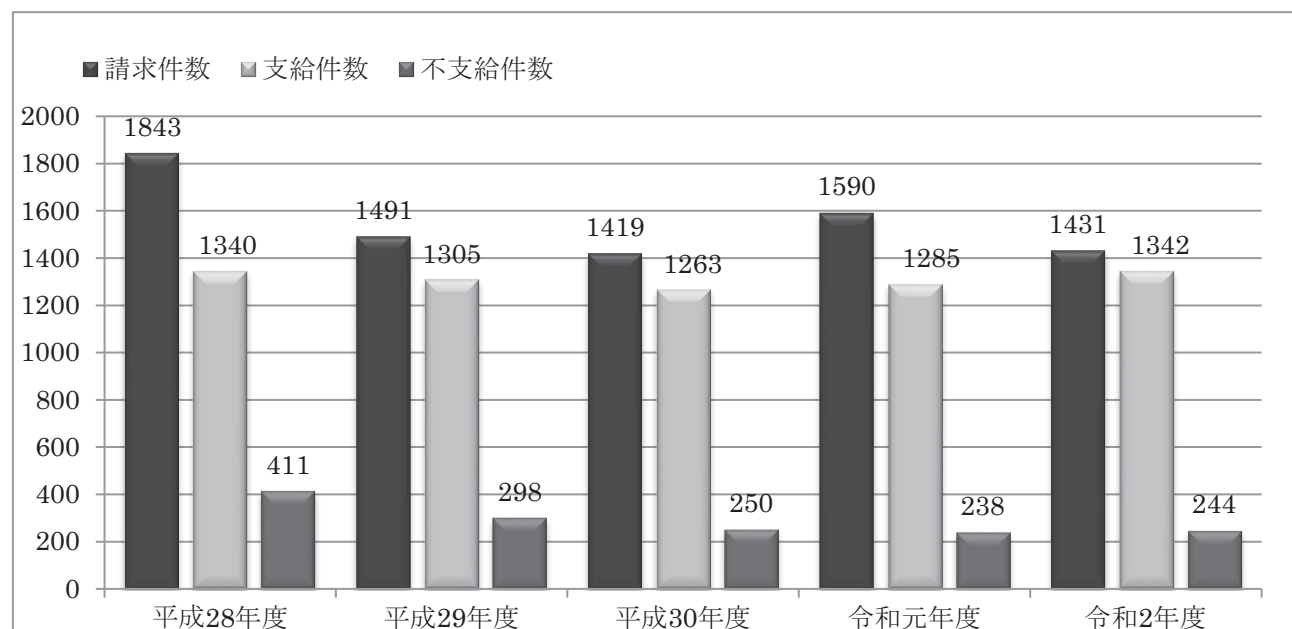
また、医療関係者におかれましては、医薬品や再生医療等製品の副作用により健康被害を受けた方々に対して、本救済制度を活用していただけるよう、本救済制度について情報提供していただくと共に、健康被害者の請求に当たり、診断書の作成等にご協力ください。

### 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28年度から令和2年度までの年次推移は図1のとおりとなっており、令和2年度の請求件数は1,431件、支給件数は1,342件、不支給件数は244件でした。平成28年度から令和2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。）が請求を受理してから決定を請求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2年度の実績は、新型コロナウイルス感染防止のための措置による影響により55.0%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28年度～令和2年度）

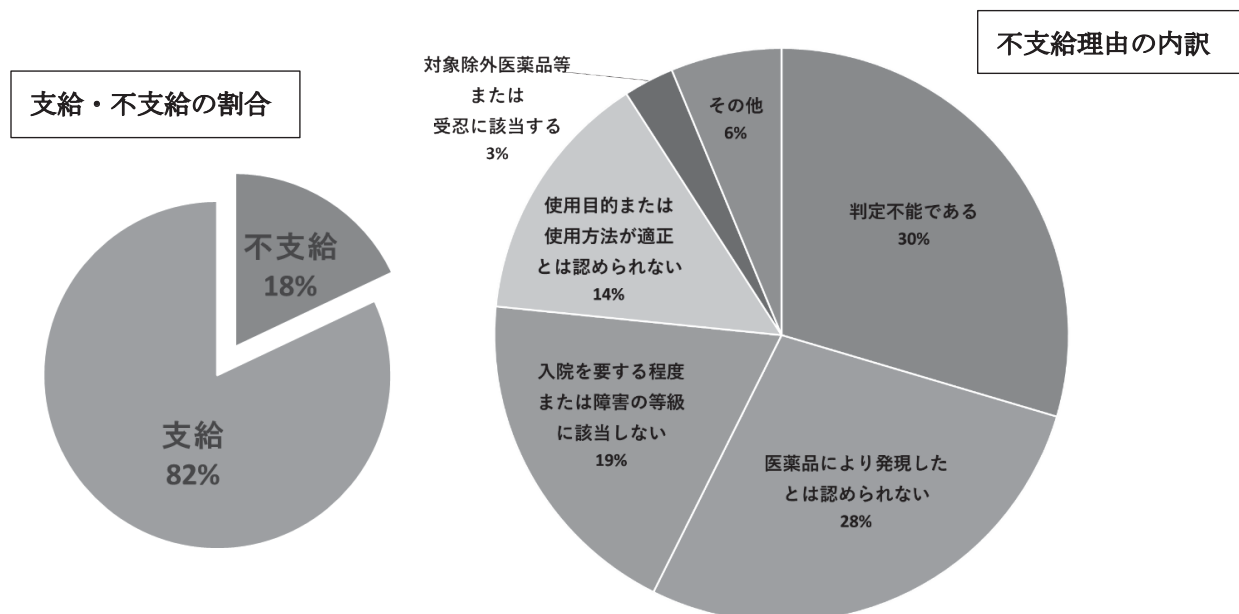


（グラフの説明）

※ 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28年度～令和2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本救済制度の対象となりますが、抗がん剤や免疫抑制剤等、一部に本救済制度から除外されているものがあります。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3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（212,000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> インフルエンザワクチンにより脊髄炎が生じ、医療費・医療手当が給付された事例

20代男性。インフルエンザワクチンHAワクチン「KMB」<sup>®</sup>接種後、脊髄炎を生じて、入院加療を行い、医療費・医療手当が支給された。

<事例2> アセトアミノフェン錠により中毒性表皮壊死症（ライエル症候群）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

60代男性。カロナール錠<sup>®</sup>及びアセトアミノフェン錠「マルイシ」<sup>®</sup>（アセトアミノフェン）を使用後、中毒性表皮壊死症（ライエル症候群）を生じて入院加療を行い、続発した肺炎により死亡に至り、医療費・医療手当・遺族年金・葬祭料が支給された。

<事例3> ペンタゾシン注射液、ヒドロキシジン注射液、スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム静注用によりアナフィラキシーショック及びそれに続発した低酸素脳症が生じて障害の状態となり、医療費・医療手当・障害年金が給付された事例

80代女性。ソセゴン注射液<sup>®</sup>（ペンタゾシン）、アタラックス-P注射液<sup>®</sup>（ヒドロキシジン）、セフォセフ静注用<sup>®</sup>（スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム）を使用後、アナフィラキシーショック及びそれに続発した低酸素脳症による高度脳機能障害となり、医療費・医療手当・障害年金が支給された。

<事例4> 一般用医薬品により尿閉及びそれに続発した尿路感染が生じ、医療費・医療手当が給付された事例

80代男性。パブロンゴールドA<微粒><sup>®</sup>、ベンザエースA錠<sup>®</sup>を使用後、尿閉及びそれに続発した尿路感染を生じて入院加療を行い、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28年度から令和2年度までの不支給件数1,441件<sup>注4)</sup>のうち、その約14%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）。使用方法等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。ここでは、直近1年余りにおいて使用方法等が適正と認められなかった具体的な事例を紹介します。

表1 医薬品の使用方法等が適正と認められなかった事例数（平成28年度～令和2年度）

原因医薬品名	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	計（件）
ラモトリギン	24	9	12	15	8	68
チアマゾール	3	1	3	2	4	13
炭酸リチウム	8	0	1	3	0	12
メトトレキサート	0	1	1	4	5	11
その他	19	17	27	22	18	103
計（件）	54	28	44	46	35	207

### （1）承認された用法及び用量を遵守せずに使用された事例

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、添付文書又は電子化された添付文書（以下「添付文書等」という。）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します。

#### <事例1>ラモトリギンによる多形紅斑型薬疹の事例（投与開始時）

20代男性。ラモトリギン錠25mg「アメル」<sup>®</sup>を双極性障害の気分障害に用い、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、初回から1日75mgで開始されていたため、適正使用とは認められませんでした。

#### <事例2>ラモトリギンによる多形紅斑型薬疹の事例（漸増時期）

10代女性。ラミクタール錠<sup>®</sup>（ラモトリギン）をてんかんに用い、単独で1日25mgで開始されていましたが、最初の2週間は1日1回25mgとすべきところ、6日後に50mgに増量されたため、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<sup>®</sup>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、漸増時期などの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>を发出し、平成27年2月に安全性速報（ブルーレター）の发出を行うなど、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>の发出を行い、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、効能又は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。以下では、先発医薬品（ラミクタール錠<sup>®</sup>）の添付文書等に記載されている「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」の成人の例を示します。他の用法及び用量も含め、使用に際しては、最新の添付文書等を十分に確認するようお願いします。

ラミクタール錠<sup>®</sup>の添付文書等（2021年4月改訂）より

本剤と併用する薬剤の種類	(2) バルプロ酸ナトリウムを併用する場合	併用療法		(1) 単剤療法の場合
		(3) -i) 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤 <sup>注2)</sup> を併用する場合	(3) -ii) (3) -i) 以外の薬剤 <sup>注3)</sup> を併用する場合	
1・2週目	25mgを隔日投与	50mg/日 (1日1回投与)	25mg/日 (1日1回投与)	25mg/日 (1日1回投与)
3・4週目	25mg/日 (1日1回投与)	100mg/日 (1日2回に分割して投与)	50mg/日 (1日1回又は2回に分割して投与)	50mg/日 (1日1回又は2回に分割して投与)
5週目	50mg/日 (1日1回又は2回に分割して投与)	200mg/日 (1日2回に分割して投与)	100mg/日 (1日1回又は2回に分割して投与)	100mg/日 (1日1回又は2回に分割して投与)
6週目以降	100mg/日 (最大200mg/日) (1日1回又は2回に分割して投与) (増量は1週間以上の間隔をあけて最大50mg/日ずつ)	6週目 300mg/日 7週目以降300～400mg/日 (最大400mg/日) (1日2回に分割して投与) (増量は1週間以上の間隔をあけて最大100mg/日ずつ)	200mg/日 (最大400mg/日) (1日1回又は2回に分割して投与) (増量は1週間以上の間隔をあけて最大100mg/日ずつ)	200mg/日 (最大400mg/日) (1日1回又は2回に分割して投与) (増量は1週間以上の間隔をあけて最大100mg/日ずつ)

ラモトリギンは主としてグルクロン酸転移酵素で代謝される。

注1) ラモトリギンのグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤による併用療法では、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法及び用量に従うこと。

注2) ラモトリギンのグルクロン酸抱合を誘導する薬剤：フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤

注3) ラモトリギンのグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤：

アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム、ペランパネル、ラコサミド

(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等で規定された検査が未実施であった場合、使用方法が適正と認められない場合があります。

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、添付文書等の記載事項を再度ご確認いただきますようお願いいたします。

<事例1> イグラチモドによる薬物性肝障害の事例

70代女性。ケアラム錠<sup>®</sup>（イグラチモド）を1日25mgで投与開始し、17日後に1日50mgに増量されており、また、投与開始2週間後に血液検査を実施後、肝機能障害が認められるまでの約30日間は肝機能検査を含む血液検査が実施されていなかったため、適正な使用とは認められませんでした。

## ケアラム錠<sup>®</sup>の添付文書等（2019年10月改訂）における記載状況（一部抜粋）

### 【用法・用量】

通常、成人にはイグラチモドとして、1回25mgを1日1回朝食後に4週間以上経口投与し、それ以降、1回25mgを1日2回（朝食後、夕食後）に増量する。

### 【重要な基本的注意】

本剤投与前には必ず肝機能の検査を実施すること。また、投与中は臨床症状を十分に観察するとともに、投与開始後最初の2ヵ月は2週に1回、以降は1ヵ月に1回など定期的に肝機能検査を行うこと。

## <事例2>エルデカルシトールによる高カルシウム血症の事例

70代女性。高齢かつ慢性腎臓病や血清カルシウム値の上昇が認められた既往がある患者において、eGFR値の低下やクレアチニン値の上昇傾向が認められていたにもかかわらず、高カルシウム血症による急性腎不全と診断されるまで約2年の間、血清カルシウム値の測定を行うことなく、エディロールカプセル<sup>®</sup>（エルデカルシトール）の投与が継続されていたことから、適正な使用とは認められませんでした。

## エディロールカプセル<sup>®</sup>の添付文書等（2020年6月改訂）における記載状況（一部抜粋）

### 【用法及び用量に関する注意】

血清カルシウム値を定期的に測定し、高カルシウム血症を起こした場合には、直ちに休薬すること。休薬後は、血清カルシウム値が正常域まで回復した後に、1日1回0.5 $\mu$ gで投与を再開すること。（以下、略）

### 【重要な基本的注意】

本剤投与中は血清カルシウム値を定期的（3～6ヵ月に1回程度）に測定し、異常が認められた場合には直ちに休薬し、適切な処置を行うこと。腎機能障害、悪性腫瘍、原発性副甲状腺機能亢進症等の高カルシウム血症のおそれのある患者では、投与初期に頻回に血清カルシウム値を測定するなど、特に注意すること。

## （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いたします。

## <事例>慢性肝疾患患者にメトトレキサートを使用継続した事例

70代女性。関節リウマチに対するリウマトレックスカプセル<sup>®</sup>（メトトレキサート）の使用開始から約5年半後に非B型非C型肝炎と診断され、その後も肝不全の徴候や腹水貯留が出現するも約2年にわたり継続投与されていたことから、適正な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）】**

- ・慢性肝疾患のある患者〔副作用が強くあらわれるおそれがある。〕
- ・胸水、腹水等のある患者〔胸水、腹水等に長期間貯留して毒性が増強されることがある。〕

**【重大な副作用】**

・劇症肝炎、肝不全（いずれも頻度不明）：劇症肝炎、肝不全、肝組織の壊死・繊維化、肝硬変等の重篤な肝障害（B型又はC型肝炎ウイルスによるものを含む）があらわれることがあるので、4週間ごとに肝機能検査を行うなど患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

**（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や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、服薬条件、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> アジスロマイシン、フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン及び新ジキニン顆粒による急性汎発性発疹性膿疱症（AGEP）の事例**

50代女性。ジスロマック錠<sup>®</sup>（アジスロマイシン）、ディレグラ配合錠<sup>®</sup>（フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン）及び新ジキニン顆粒<sup>®</sup>を服用していたが、そのうちジスロマック錠<sup>®</sup>（アジスロマイシン）については以前医師から処方された残薬を医師の指示によらない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にお願いします。

**<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等の記載を確認し、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 (<https://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。

<https://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. 予防接種法に基づく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等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、添付文書等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いたします。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、本救済制度による副作用被害を受けられた方の救済が行われなかったことがあります。また、医薬品の使用目的についても、ガイドラインに記載されているなど一定のエビデンスに基づき医療現場で広く行われている場合を除き、適応外使用は救済の対象外となります。

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2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3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/0053.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3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認定した方は、審査した計525人中、317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よろしくお願いいたします。

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	令和2年度	計
請求件数	334件	141件	86件	58件	34件	888件
決定件数	314件	223件	111件	75件	49件	873件

(PMDA:「令和2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发出しています。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

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>