

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、医薬品又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）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年に創設されております。さらに、平成26年11月25日より、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、本救済制度の対象となっております。

近年、本救済制度における請求件数、支給件数は増加しており、昭和55年の創設から平成27年度末までに18,000件を超える支給決定がなされています。しかしながら、平成27年度一般国民における本救済制度の認知率^{注1)}は「知っている」8.0%、「名前は聞いたことがある」21.6%、合計29.6%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ことが推察されます。

注1) 「平成27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>

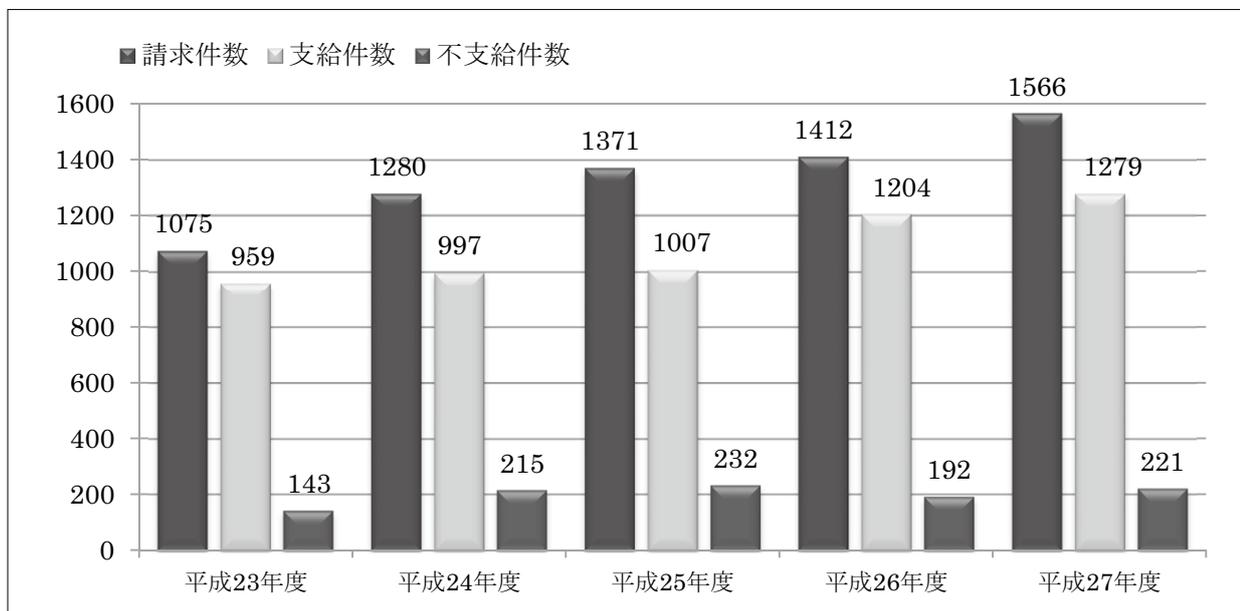
2. 本救済制度における支給・不支給決定の状況について

本救済制度における平成23年度から平成27年度までに決定された事例6,469件のうち支給件数は5,466件（84%）、不支給件数は1,003件（16%）となっており（図1）、不支給理由の内訳は、図2のとおりです。

また、PMDA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^{注2)}については、目標を支給・不支給を決定した件数の内、6ヶ月以内を60%以上としており、平成27年度の実績は60.6%でした。

注2) 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。

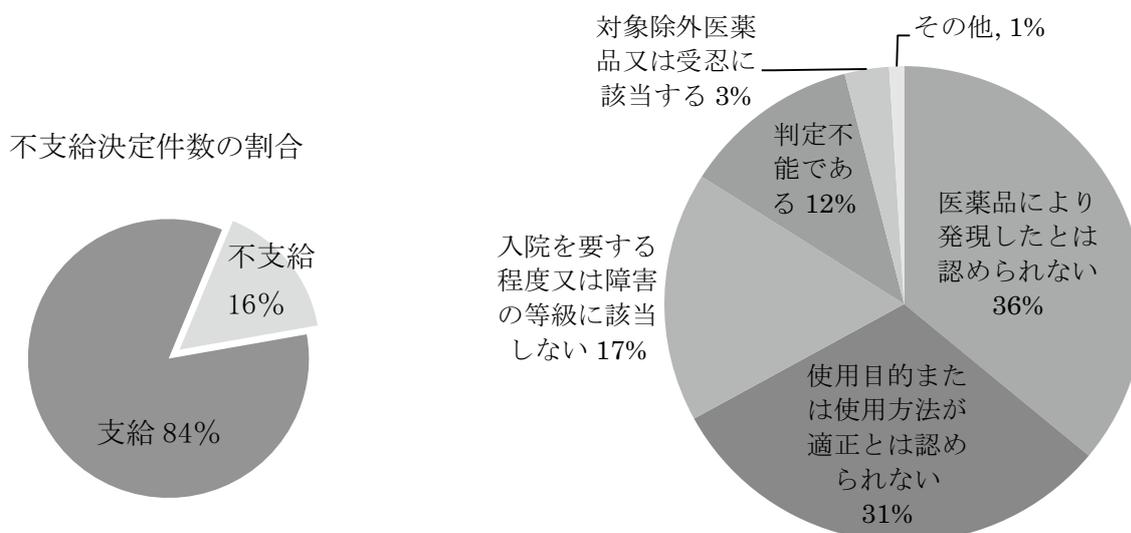
図1 医薬品副作用被害救済の支給件数と不支給件数（平成23年度～平成27年度）



(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 平成23年度～平成27年度の不支給理由の内訳



3. 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で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となるものもあります。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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）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。

[救済給付が認められた事例]

<事例1> 薬局製剤等により薬物性肝障害を生じ、救済給付された事例

10代女性、薬局製剤消風散（K108）、茵いんちんちん蒿こうを服用後、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> 抗生剤投与によりアナフィラキシー（様）ショックを生じ遺族年金・葬祭料が給付された事例

80代男性、注射用スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム（セフォン静注用）を投与後、アナフィラキシー（様）ショックを生じ心肺停止となり死亡に至った。医療費・医療手当・遺族年金・葬祭料が支給された。

<事例3> 月経困難症治療剤により血栓塞栓症を生じ遺族一時金・葬祭料が給付された事例

10代女性、ドロスピレノン・エチニルエストラジオール（ヤーズ配合錠）を服用し、肺血栓塞栓症を生じ死亡に至った。遺族一時金・葬祭料が支給された。

<事例4> 一般用医薬品により、中毒性表皮壊死症（ライエル症候群）を生じ、障害年金が支給された事例

20代女性、サリドンAを服用後、中毒性表皮壊死症（ライエル症候群）を生じ医療費・医療手当が給付された9年後に視力障害を生じ、障害年金が支給された。

4. 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23年度～平成27年度の不支給件数1,003件^{注3)}のうち、そのおよそ3割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理由について、添付文書の記載内容又は具体的な事例を挙げて紹介します。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。

注3) 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。

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23年度～平成27年度）

原因医薬品名	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	計(件)
ラモトリギン	3	43	26	24	23	119
チアマゾール	6	7	1	2	5	21
ベンズブロマロン	3	3	1	1	1	9
炭酸リチウム	2	2	3	0	1	8
サラゾスルファピリジン	2	1	1	1	2	7
その他	22	32	41	27	22	144
計(件)	38	88	73	55	54	308

(1) 承認された用法及び用量を遵守せず使用された事例

適正な使用とは認められない理由としては、「承認された用法及び用量を遵守していない」が最も多く、その中でも、ラモトリギン（ラミクタール錠）の事例が多数を占めています。（平成27年度の不支給事例のうち約10%）

医療関係者におかれましては、添付文書を再度確認され、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。

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、用法・用量を越えて本剤を投与した場合に皮膚障害の発現率が高くなります。そのため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・用量で遵守すべき事項については、2015年2月の安全性速報（ブルーレター）を始め、様々な方法で注意喚起しています。

一方、適正な使用とは認められず不支給となった事例は、未だに多く報告されております。

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、投与初期の用量が過量、あるいは増量の間隔を守らずに投与されていました。

ラモトリギンの用法・用量は、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おります。

用法・用量を遵守してください。

用法・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ります。

- 投与開始時は定められた用法・用量を超えないこと
- バルプロ酸ナトリウム併用時の投与開始2週間までは隔日投与にすること
(成人のみ)

- 維持用量までの漸増時も定められた用法・用量を超えないこと
- 増量時期を早めないこと

皮膚障害の早期発見，早期治療に努めてください。

発疹に加え以下に示す症状があらわれた場合には，重篤な皮膚障害に至ることがあるので，直ちに本剤の投与を中止すること

- 発熱（38℃以上）
- 眼充血
- 口唇・口腔粘膜のびらん
- 咽頭痛
- 全身倦怠感
- リンパ節腫脹
- 等

- 処置が遅れると重篤な転帰をたどることがあるので，早い段階で，皮膚科専門医に相談し，適切な処置を行うこと
- 患者又は家族に対して，発疹や上記の症状があらわれた場合には直ちに受診し，医師・薬剤師に本剤を服用している旨を伝えるよう指導すること

2015年2月 安全性速報 ラミクタール錠による重篤な皮膚障害について より

事例1 ラモトリギン等による播種状紅斑丘疹型薬疹の事例

20代女性，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，バルプロ酸ナトリウム，及びグルクロン酸抱合を誘導する薬剤とも併用しない処方において，1日25mgから開始され，9日目から1日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。

ラモトリギンの添付文書の用法・用量には，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（バルプロ酸ナトリウムと併用せず，かつ，本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤とも併用しない場合）は，「通常，ラモトリギンとして最初の2週間は1日25mgを1日1回経口投与し，次の2週間は1日50mgを1日1回経口投与し，5週目は1日100mgを1日1回又は2回に分割して経口投与する」と記載されており，増量する時期が早い場合，適正使用とは認められません。

月	火	水	木	金	土	日
1	2	3	4	5	6	7
25mg						
8	9	10	11	12	13	14
25mg	50mg	50mg	50mg	50mg	50mg	50mg
	25mg	25mg	25mg	25mg	25mg	25mg
15	16	17	18	19	20	21
50mg						
22	23	24	25	26	27	28
100mg						

← 不適正
← 適正

<隔日投与の場合の考え方>

○双極性障害にバルプロ酸ナトリウム併用下で用いた場合

ラモトリギンの添付文書の用法・用量には、「通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1回25mgを隔日に経口投与し、次の2週間は1日25mgを1日1回経口投与する」と記載されています。

14日は休薬し、15日から服用しなければ適正使用とは認められません。

月	火	水	木	金	土	日
1	2	3	4	5	6	7
○	×	○	×	○	×	○
8	9	10	11	12	13	14
×	○	×	○	×	○	○
						×
15	16	17	18	19	20	21
○	○	○	○	○	○	○
22	23	24	25	26	27	28
○	○	○	○	○	○	○

← 不適正
← 適正

医療関係者におかれましては、適正使用が行われるようご協力の程よろしくお願い致します。

(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。

チアマゾールに関する検査の未実施について

チアマゾールについては、報告された無顆粒球症の71%が投与開始から2ヶ月以内に発現していると報告されており、添付文書の警告欄において、「少なくとも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の実施」するよう定められています。製薬企業からの適正使用等に関するお知らせや、各種資料を用いて様々な方法で注意喚起されていますが、未だに検査が未実施であった事例が報告されています。

事例2 チアマゾールによる無顆粒球症の事例

30代女性、チアマゾール錠（メルカゾール）を服用後2ヶ月間一度も血液検査が実施されず、2ヶ月後の検査において白血球数の低値が認められたものの、さらに2週間投与が継続されたため、適正使用とは認められませんでした。

添付文書における記載状況

【警告】

1. 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（「重大な副作用」の項参照）。

2. 本剤投与に先立ち、無顆粒球症等の副作用が発現する可能性があること及びこの検査が必要であることを患者に説明するとともに、下記について患者を指導すること。

- (1) 無顆粒球症の症状（咽頭痛、発熱等）があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡すること。
- (2) 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、定期的な血液検査を行う必要があるため、通院すること。

【重大な副作用】

1) 汎血球減少、再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少（頻度不明）：

汎血球減少、再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少（初期症状：発熱、全身怠、咽頭痛等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。（【警告】の項参照）

医療関係者におかれましては、副作用を早期に発見し重症化を回避するため、副作用の早期発見のための検査及び患者への検査の必要性を説明することが重要と考えられますので、「使用上の注意」の内容に留意し、適正使用に努めていただくようお願いします。

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/0004.html>

5. 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/adr-sufferers/0001.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料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、投薬・使用証明書の記載は医薬品の使用が適切であったか等、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。

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る。
- 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。^{注4)}
- ウ. 救命のためやむを得ず通常の使用量を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。^{注5)}

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：

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^{注6)}場合。

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

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)

・ 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)

注4 「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す。

注5 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ある。

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ある。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ある。

注6 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

6. おわりに

医薬品等の使用に当たっては、添付文書を熟読し、適正に使用していただきますよう、お願いします。適正な使用でなかった場合等、医薬品等の副作用によると疑われる健康被害が生じても、本救済制度による健康被害者の救済が行われない場合があることにご留意ください。

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の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

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り組みについて

1. はじめに

平成27年9月17日にヒトパピローマウイルスワクチン（子宮頸がん予防ワクチン，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が行われ，その際に報告された国による全国規模の追跡調査の結果，HPVワクチン接種後に，接種部位に限局しない広範な疼痛，しびれ，その他各種症状が出現し，通勤・通学ができないなど，日常生活に支障を生じた事例が多数ある実態が明らかとなりました。

この結果を踏まえ，医薬品副作用被害救済制度においても，HPVワクチンを接種し，痛みなどの健康被害を訴え請求された方に対して可能な限り救済を行うと共に，救済制度について周知するよう努めてまいりました。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. HPVワクチン等接種後の救済に関する取り組みについて

- 1) 平成27年10月22日付健康課・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）」発出。
- 2) 平成27年12月1日付健康課事務連絡「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）」発出。^{*1}
- 3) 平成28年1月14日付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」発出。^{*2}
- 4) 平成28年1月15日付通知「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）を各医療関係団体等に発出。
- 5) 平成28年4月1日HPVワクチン副反応に関する審議の効率化を図るため，HPVワクチン副反応被害判定調査会を設置。

3. 「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（*1 通知関連）

当該事業で該当するワクチンを接種された方^注については，救済の審査の結果，健康被害が医薬品の副作用（副反応）によるとされ，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医療費・医療手当の支援が，予防接種リサーチセンターにおいて受けられる可能性があります。

初めて医療費・医療手当の支援を受ける場合には，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、請求者の手続き（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ります

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/pdf/sesshu_youryou.pdf

4. 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（*2通知関連）

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、事務連絡を引用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下さい。

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

平成27年10月22日付健康課・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>