

8 . 引用文献・参考資料

引用文献

- 1) The ARDS Definition Task Force: Acute respiratory distress syndrome: the Berlin Definition. *JAMA* 307:2526-2533 (2012)
- 2) Lee-Choing T, Jr, et al: Drug-induced pulmonary edema and acute respiratory distress syndrome. *Clin Chest Med* 25: 95-104 (2004)
- 3) Fraser RS, Muller NL, Colman N, et al.: Pulmonary Disease Caused by Toxins, Drugs, and Irradiation: Drugs. In: Fraser and Pare's Diagnosis of Diseases of the Chest. 4th ed. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 2537-2583 (1999)
- 4) Limper AH: Drug-Induced Pulmonary Disease. In: Murray and Nadel's Textbook of Respiratory Medicine. Fourth Edition. Elsevier Saunders. Philadelphia: 1888-1912 (2005)
- 5) 花岡正幸 編：薬剤性肺障害のとらえ方 月間薬事 東京 じほう (2015)
- 6) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp>)
- 7) Heffner JE, Sahn SA: Salicylate-induced pulmonary edema. *Ann Intern Med.* 95: 405-409 (1981)
- 8) Inoue A, Saijo Y, Maemondo M, et al.: Severe acute interstitial pneumonia and gefitinib. *Lancet.* 361: 137-139 (2003)
- 9) Schoenfeld AJ et al. Severe immune-related adverse events are common with sequential PD-(L)1 blockade and osimertinib. *Ann Oncol.* 30:839-844 (2019)
- 10) Boku N, et al: Panitumumab in Japanese patients with unresectable colorectal cancer: a post-marketing surveillance study of 3085 patients. *Jpn J Clin Oncil.* 44:214-223 (2014)
- 11) Horiuchi-Yamamoto Y, et al. Drug-induced lung injury associated with sorafenib: analysis of all-patient post-marketing surveillance in Jpan. *Int J Clin Oncol.* 18: 743-749 (2013)
- 12) Schwaiblmair M, Berghaus T, Haeckel T, et al: Amiodarone-induced pulmonary toxicity: an under-recognized and severe adverse effect? *Clin Res Cardiol.* 99:693-700 (2010)
- 13) Cooper JAD, White DA, Matthay RA, et al.: Drug-induced pulmonary disease. Part 1. Cytotoxic drugs. *Am Rev Respir Dis.* 133: 321-340 (1986)
- 14) Silliman CC, Boshkov LK, Mehdizadehkashi Z, et al.: Transfusion-related acute lung injury: epidemiology and a prospective analysis of etiologic factors. *Blood.* 101: 454-462 (2003)
- 15) Vlaar APJ, et: The incidence, risk factors, and outcome of transfusion-related acute lung injury in a cohort of cardiac surgery patients: a prospective nested case-control study. *Blood.* 117: 4218-4225 (2011)
- 16) Saito et al: Current status of DILD in molecular targeted therapies. *Int J Clin Oncol.* 17:534-541 (2012)
- 17) Ushiki A, Hanaoka M; Clinical Characteristics of DLI: What Are the Clinical Features of DLI? *Drug-Induced Lung Injury.* 30: 27-33 (2017)
- 18) Maisel AS, Krishnaswamy P, Nowak RM, et al: Rapid measurements of B-type natriuretic peptide in

- the emergency diagnosis of heart failure. *N Engl J Med.* 347:161-167 (2002)
- 19) Meyers JL: Pathology of Drug-induced Lung Disorders. In: Katzenstein and Askin's Surgical Pathology of Non-neoplastic Lung Disease. 3rd ed. W.B. SAUNDERS COMPANY, Philadelphia: 81-111 (1997)
- 20) Flieder DB, Travis WD: Pathologic characteristics of drug-induced lung disease. *Clin Chest Med.* 25: 37-45 (2004)
- 21) Mark N, Coruh B: Chemotherapy-Related Drug-Induced Lung Injury. *Pulmonary Medicine. Pulmonology Advisor* 2021
- 22) Fukuda Y, Ishizaki M, Masuda Y, et al.: The role of intraalveolar fibrosis in the process of pulmonary structural remodeling in patients with diffuse alveolar damage. *Am J Pathol* 126:171-182 (1987)
- 23) 社団法人日本呼吸器学会 ARDS 診療ガイドライン 2016 作成委員会 : ARDS 診療ガイドライン 2016 Part1
- 24) Malik SW, Myers JL, DeRemee RA, et al.: Lung toxicity with cyclophosphamide use: Two distinct patterns. *Am J Respir Crit Care Med.* 154: 1851-1856 (1996)
- 25) Travis WD, et al: An official American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: update of the international multidisciplinary classification of the idiopathic interstitial pneumonias. *Am J Respir Crit Care Med.* 188: 733-748 (2013)
- 26) Johkoh T, Muller NL, Taniguchi H, et al.: Acute interstitial pneumonia: thin-section CT findings in 36 patients. *Radiology.* 211: 859-863 (1999)
- 27) Marshall RP, Webb S, Bellingan GJ, et al.: Angiotensin converting enzyme insertion/deletion polymorphism is associated with susceptibility and outcome in acute respiratory distress syndrome. *Am J Respir Crit Care Med.* 166: 646-650 (2002)
- 28) Clarkson B, et al.: Cyclical edema and shock due to increased capillary permeability. *Am J Med.* 29: 193-216 (1960)
- 29) Eitel I, von Knobelsdorff-Brenkenhoff F, Bernhardt P, et al: Clinical characteristics and cardiovascular magnetic resonance findings in stress (takotsubo) cardiomyopathy. *JAMA.* 20;306: 277-286 (2011)
- 30) Yamamoto N. Post-Marketing Observational Study of Japanese Patients with EGFR Mutation-Positive (EGFRm+) NSCLC Treated with Daily Afatinib (Final Report). IASLC 18th World Conference on Lung Cancer. October 2017. Yokohama, Japan.

別表 添付文書に ARDS, 肺水腫が記載されている主な原因医薬品

薬効分類	医薬品名
中枢神経系用薬	
全身麻酔剤	プロポフォール
非ステロイド性抗炎症剤	
インドール酢酸系	インドメタシン アセメタシン
鎮けい剤	
筋緊張緩和剤	チザニジン塩酸塩
鎮痛剤	
2 作動性鎮痛剤	デクスメデトミジン塩酸塩
中枢性鎮痛剤	ブプレノルフィン塩酸塩
麻薬拮抗剤	ナロキソン塩酸塩
循環器官用薬	
短時間作用型 1 遮断剤	エスモロール塩酸塩
ジヒドロピリジン系 Ca 拮抗剤	ニカルジピン塩酸塩
血圧降下剤	ベンチルヒドロクロロチアジド・レセルピン・カルバゾクロム配合剤 レセルピン・塩酸ヒドララジン・ヒドロクロロチアジド配合剤
スルホンアミド系降圧利尿剤	クロルタリドン
チアジド系降圧利尿剤	トリクロルメチアジド ヒドロクロロチアジド
非チアジド系降圧利尿剤	メチ克蘭 メフルシド
ホルモン剤	
副腎髄質ホルモン剤	アドレナリン
血圧上昇剤	ノルアドレナリン
ゴナドトロピン製剤	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン
性腺刺激ホルモン製剤	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン
泌尿生殖器官及び肛門用薬	
切迫流・早産治療 2 刺激剤	リトドリン塩酸塩

鎮痙剤，子宮収縮抑制剤

硫酸マグネシウム・ブドウ糖

骨吸収抑制剤

ビスホスホネート系

ゾレドロン酸水和物

パミドロン酸二ナトリウム

血液・体液用薬

電解質補液

開始液

キシリトール加開始液

キシリトール加開始液

電解質輸液

維持液

複合糖加電解質維持液

複合糖加維持液

電解質輸液

ブドウ糖加維持液

電解質・キシリトール輸液

キシリトール加維持液

血液代用剤

酢酸維持液

酢酸維持液(ブドウ糖加)

中心静脈用輸液

高カロリー輸液用アミノ酸・糖・電解質製剤

電解質・糖質輸液

高カロリー輸液用基本液

代用血漿剤

デキストラン 40・乳酸リンゲル液

細胞外液補充液

酢酸リンゲル液

酢酸リンゲル液(ブドウ糖加)

体液用剤

術後回復液

脱水補給液

乳酸リンゲル液(ソルビトール加)

乳酸リンゲル液(ブドウ糖加)

乳酸ナトリウム

体液用剤・手術用灌流洗浄液

乳酸リンゲル液

糖質・電解質輸液

乳酸リンゲル液(マルトース加)

体液増量・電解質補給用剤

リンゲル液

アミノ酸加総合電解質製剤

アミノ酸・糖・電解質製剤

中心静脈用輸液

アミノ酸・糖・電解質・ビタミン製剤

グリセリン加電解質アミノ酸

総合アミノ酸・グリセリン配合剤

血液製剤

合成血

人全血液

血漿分画製剤

乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン

乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン

乾燥スルホ化人免疫グロブリン

ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

血漿製剤	乾燥ポリエチレングリコール人免疫グロブリン
血液成分製剤	新鮮凍結人血漿
	解凍人赤血球濃厚液
	洗浄人赤血球浮遊液
	白血球除去人赤血球浮遊液
	人血小板濃厚液
	人赤血球濃厚液
人工透析用薬	
腹膜透析用剤	腹膜透析液
腫瘍用薬	
抗悪性腫瘍剤	イホスファミド
ナイトロジェンマスタード系抗悪性腫瘍剤	シクロホスファミド水和物
造血幹細胞移植前処理・抗多発性骨髄腫・アルキル化剤	メルファラン
抗腫瘍性抗生物質結合抗 CD33 モノクローナル抗体	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)
代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤	ゲムシタピン塩酸塩、ペメトレキセード
トポイソメラーゼ阻害薬	イリノテカン、ドキシソルピシン
ピンカルカロイド系抗悪性腫瘍剤	ビノレルピン酒石酸塩
ネオカルチノスタチン誘導体抗悪性腫瘍剤	ジノスタチンスチマラマー
インターロイキン2製剤	テセロイキン(遺伝子組換え)
タキソイド系抗悪性腫瘍剤	ドセタキセル水和物
	パクリタキセル
	第1世代 EGFR チロシンキナーゼ阻害薬 (ゲフィチニブ, エルロチニブ)
	第2世代 EGFR-TKI (アファチニブ)
	第3世代 EGFR-TKI (オシメルチニブ)
抗悪性腫瘍剤(分子標的治療薬)	第1世代未分化リンパ腫キナーゼ(ALK)阻害薬(クリゾチニブ)
	第2世代 ALK 阻害薬(アレクチニブ)(セリチニブ)
	第3世代 ALK 阻害薬(ロルラチニブ)
	マルチキナーゼ阻害薬(ソラフェニブ)
	mTOR 阻害薬(エベロリムス)(テムシロリムス)(シロリムス)
	抗 PD-1 抗体(ニボルマブ)(ペンブロリズマブ)
免疫チェックポイント阻害薬	抗 CTLA-4 抗体(イピリムマブ)
	抗 PD-L1 抗体(アベルマブ)(アテゾリズマブ)(デュルバ

	ルマブ)
抗体製剤	抗 ErbB 抗体 (セツキシマブ) (パニツムマブ) 抗 VEGF 抗体 (ベバシズマブ) 抗 VEGFR 抗体 (ラムシルマブ) 抗 HER2 抗体 (トラスツズマブ)
抗生物質製剤	
ポリエンマクロライド系抗真菌剤	アムホテリシン B
アゾール系抗真菌剤	イトラコナゾール
アゾール系抗真菌剤	ボリコナゾール
オキサゾリジノン系合成抗菌剤	リネゾリド
抗ウイルス剤	
抗ウイルス化学療法剤	ロピナビル・リトナビル リバビリン
生物学的製剤	
遺伝子組換え型インターフェロン 2b 製剤	インターフェロンアルファ2b(遺伝子組換え)
ペグインターフェロン 2b 製剤	ペグインターフェロンアルファ2b(遺伝子組換え)
急性拒絶反応治療モノクローナル抗体	ムロモナブCD3
G-CSF 製剤	レノグラスチム(遺伝子組換え)
	キメラ型抗 TNF 抗体製剤 (インフリキシマブ)
	TNF 受容体融合蛋白製剤 (エタネルセプト)
TNF 阻害製剤など	ヒト型抗ヒト TNF モノクローナル抗体製剤(アダリムマブ)(ゴリムマブ) 抗 IL6 受容体抗体 (トシリズマブ) T 細胞選択的共刺激調整薬 (アバタセプト)
免疫抑制剤	
免疫抑制剤	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン 抗ヒト T リンパ球ウサギ免疫グロブリン ミコフェノール酸モフェチル
急性拒絶反応抑制剤(抗 CD25 モノクローナル抗体)	バシリキシマブ(遺伝子組換え)
プロスタグランジン製剤	
プロスタグランジン E1 製剤	アルプロスタジル アルプロスタジル アルファデクス
プロスタグランジン I2 製剤	エポプロステノールナトリウム

診断用薬

直接膵管胆道・逆行性尿路・関節・唾液腺・ 消化管造影剤	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン
非イオン性X線造影剤	イオキシラン
非イオン性等浸透圧造影剤	イオジキサノール
イオン性造影剤	イオタラム酸ナトリウム注射液 イオタラム酸メグルミン注射液
非イオン性尿路・血管造影剤	イオパミドール イオプロミド
非イオン性造影剤	イオヘキソール イオベルソール イオメプロール
尿路・血管造影剤	イオキサゲル酸
食道静脈瘤硬化療法剤	モノエタノールアミノレイン酸塩

参考1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器等法）第68条の10に基づく副作用報告件数（医薬品別）

注意事項

- 1) 医薬品医療機器等法 第68条の10の規定に基づき報告があったもののうち、報告の多い推定原因医薬品を列記したもの。
- 注)「件数」とは、報告された副作用の延べ数を集計したもの。例えば、1症例で肝障害及び肺障害が報告された場合には、肝障害1件・肺障害1件として集計。
- 2) 医薬品医療機器等法に基づく副作用報告は、医薬品の副作用によるものと疑われる症例を報告するものであるが、医薬品との因果関係が認められないものや情報不足等により評価できないものも幅広く報告されている。
- 3) 報告件数の順位については、各医薬品の販売量が異なること、また使用法、使用頻度、併用医薬品、原疾患、合併症等が症例により異なるため、単純に比較できないことに留意すること。
- 4) 副作用名は、用語の統一のため、ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）ver. 24.0 に収載されている用語（Preferred Term：基本語）で表示している。

年度	副作用名	医薬品名	件数
2018年度 (2021年4月集計)	急性呼吸窮迫症候群	新鮮凍結人血漿	9
		人赤血球液（放射線照射）	8
		人血小板濃厚液（放射線照射）	6
		滅菌調整タルク	4
		アミオダロン塩酸塩	3
		ニボルマブ（遺伝子組換え）	3
		リネゾリド	3
		レンバチニブメシル酸塩	3
		その他	79
	合計	118	
	輸血関連急性肺障害	人赤血球液（放射線照射）	73
		新鮮凍結人血漿	41
		人血小板濃厚液（放射線照射）	33
		人赤血球液	9
		アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	1
イキサゾミブクエン酸エステル		1	
セフメタゾールナトリウム		1	

		フルオロウラシル	1
		人血清アルブミン	1
		合計	161
	肺水腫	リトドリン塩酸塩	13
		人赤血球液（放射線照射）	9
		セレキシパグ	7
		マシテンタン	7
		人血小板濃厚液（放射線照射）	7
		フェンタニルクエン酸塩	6
		オシメルチニブメシル酸塩	4
		テガフル・ギメラシル・オテラシ	
		ルカリウム配合剤	4
		プロポフォール	4
		レミフェンタニル塩酸塩	4
		人赤血球液	4
		その他	110
		合計	179
	急性肺水腫	トラスツズマブ（遺伝子組換え）	2
		ペルツズマブ（遺伝子組換え）	2
		エダラボン	1
		カルフィルゾミブ	1
		ペランパネル水和物	1
		新鮮凍結人血漿	1
		人血清アルブミン	1
		人赤血球液（放射線照射）	1
		合計	10
2019年度 （2021年4月集計）	急性呼吸窮迫症候群	ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）	8
		メトトレキサート	8
		人赤血球液（放射線照射）	8
		新鮮凍結人血漿	7
		プレドニゾロン	5
		エトポシド	4
		タゾバクタムナトリウム・ピペラシ	
		リンナトリウム	4
		ポリコナゾール	4
		その他	102
		合計	150

輸血関連急性肺障害	人赤血球液（放射線照射）	96
	新鮮凍結人血漿	50
	人血小板濃厚液（放射線照射）	30
	人赤血球液	6
	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	1
	セフトジジム水和物	1
	トラネキサム酸	1
	乾燥人フィブリノゲン	1
	人血清アルブミン	1
	合計	187
	肺水腫	人赤血球液（放射線照射）
エトポシド		10
新鮮凍結人血漿		10
プレドニゾン		9
シタラビン		8
リトドリン塩酸塩		8
人血小板濃厚液（放射線照射）		8
シクロスポリン		7
メルファラン		5
ガドブトロール		4
ニボルマブ（遺伝子組換え）		4
硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖		4
その他		136
合計		230
急性肺水腫	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）	3
	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）	3
	人赤血球液（放射線照射）	2
	イオヘキソール	1
	ガドブトロール	1
	カルバマゼピン	1
	ゲムシタビン塩酸塩	1
	パクリタキセル（アルブミン懸濁型）	1

		ベタメタゾン	1
		リトドリン塩酸塩	1
		新鮮凍結人血漿	1
		人赤血球液	1
		生理食塩液	1
		硫酸マグネシウム水和物	1
		合計	19

医薬品の販売名、添付文書の内容等を知りたい時は、このホームページにリンクしている独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品 情報検索」から確認することができます。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

参考2 ICH国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) ver.24.0における主な関連用語一覧

日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) において検討され、取りまとめられた「ICH 国際医薬用語集 (MedDRA)」は、医薬品規制等に使用される医学用語 (副作用、効能・使用目的、医学的状态等) についての標準化を図ることを目的としたものであり、平成 16 年 3 月 25 日付薬食安発第 0325001 号・薬食審査発第 0325032 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長通知「「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」の使用について」により、薬機法に基づく副作用等報告において、その使用を推奨しているところである。

名称	英語名
【肺損傷】 PT：基本語 (Preferred Term) 外傷性肺損傷	Traumatic Lung injury
LLT：下層語 (Lowest Level Term) 胸部開放創のない肺裂傷 胸部郭開放創を伴わない詳細不明の肺損傷 肺損傷 肺損傷、胸部開放創の記載のないもの 肺損傷 NOS	Laceration of lung without open wound into thorax Unspecified injury of lung without open wound into thorax Lung injury Lung injury, without mention of open wound into thorax Lung injury NOS
PT：基本語 (Preferred Term) 急性肺損傷	Acute lung injury
PT：基本語 (Preferred Term) 放射線による肺損傷	Pulmonary radiation injury
LLT：下層語 (Lowest Level Term) 放射線による肺損傷 NOS	Pulmonary radiation injury NOS
【急性呼吸窮迫症候群】 PT：基本語 (Preferred Term) 急性呼吸窮迫症候群	Acute respiratory distress syndrome
LLT：下層語 (Lowest Level Term) ARDS ショック肺 成人 RDS 成人サーファクタント欠乏症候群 成人呼吸窮迫症候群	ARDS Shock lung Adult RDS Surfactant deficiency syndrome adult Adult respiratory distress syndrome
【輸血関連急性肺障害】 PT：基本語 (Preferred Term) 輸血関連急性肺障害	Transfusion-related acute lung injury

LLT：下層語 (Lowest Level Term) TRALI	TRALI
--------------------------------------	-------

下記に「肺水腫」を含む表現を持つ PT(基本語)とそれにリンクする LLT(下層語)を示す。また、MedDRA でコーディングされたデータを検索するために開発されている MedDRA 標準検索式 (SMQ) では、この概念に相当する SMQ は現時点では提供されていない。

名称	英語名
PT：基本語 (Preferred Term) 肺水腫	Pulmonary oedema
LLT：下層語 (Lowest Level Term) 亜急性肺水腫 再発肺水腫 肺水腫 NOS 肺胞浮腫 心原性肺水腫 肺水腫増悪	Subacute pulmonary oedema Pulmonary oedema recurrent Pulmonary oedema NOS Alveolar oedema Cardiogenic pulmonary oedema Pulmonary oedema aggravated
PT：基本語 (Preferred Term) 急性肺水腫	Acute pulmonary oedema
LLT：下層語 (Lowest Level Term) フラッシュ肺水腫 急性肺水腫、詳細不明	Flash pulmonary oedema Acute oedema of lung, unspecified
PT：基本語 (Preferred Term) 非心原性肺水腫	Non-cardiogenic pulmonary oedema
PT：基本語 (Preferred Term) 新生児肺水腫	Pulmonary oedema neonatal
PT：基本語 (Preferred Term) 再膨張性肺水腫	Reexpansion pulmonary oedema
PT：基本語 (Preferred Term) フューム吸引後の肺水腫	Pulmonary oedema post fume inhalation
LLT：下層語 (Lowest Level Term) フュームあるいは蒸気吸引による急性肺水腫	Acute pulmonary oedema due to fumes and vapours
PT：基本語 (Preferred Term) 陰圧性肺水腫	Negative pressure pulmonary oedema

参考3 医薬品副作用被害救済制度の給付決定件数

○注意事項

1) 平成27年度～令和元年度の5年間に給付が決定された請求事例について原因医薬品の薬効小分類（原則として上位5位）を列記したもの。

2) 一般的な副作用の傾向を示した内訳ではなく、救済事例に対する集計であり、単純に医薬品等の安全性を評価又は比較することはできないことに留意すること。

3) 1つの健康被害に対して複数の原因医薬品があるので、請求事例数とは合致しない。

4) 副作用による健康被害名は、用語の統一のため、ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J) ver. 23.1 に収載されている用語（Preferred Term：基本語）で表示している。

5) 薬効小分類とは日本標準商品分類の医薬品及び関連製品（中分類87）における分類で、3桁の分類番号で示され、医薬品の薬効又は性質を表すものである。

年度	副作用による健康被害名	原因医薬品の薬効小分類（分類番号）	件数
平成27年～令和元年度（令和3年1月集計）	●急性呼吸窮迫症候群	抗てんかん剤(113)	1
		総合感冒剤(118)	1
		高脂血症用剤(218)	1
		去たん剤(223)	1
		痛風治療剤(394)	1
		その他	3
		合計	8
	●輸血関連急性肺障害	血液製剤類(634)	13
		合計	13
	●肺水腫	精神神経用剤(117)	21
		下剤，浣腸剤(235)	3
		血液製剤類(634)	1
		合計	25
	●急性肺水腫	X線造影剤(721)	2
		局所麻酔剤(121)	1
		主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの(613)	1
その他の診断用薬(729)		1	
合計		5	

※ 副作用救済給付の決定に関する情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページにおいて公表されている。

(<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0043.html>)

参考4 医薬品副作用被害救済制度について

○「医薬品副作用被害救済制度」とは

病院・診療所で処方された医薬品、薬局などで購入した医薬品、又は再生医療等製品（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入院治療が必要な程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度の障害などの健康被害について救済給付を行う制度です。昭和55年5月1日以降（再生医療等製品については、平成26年11月25日以降）に使用された医薬品等が原因となって発生した副作用による健康被害が救済の対象となります。

○救済の対象とならない場合

次のような場合は、医薬品副作用被害救済制度の救済給付の対象にはなりません。

- 1) 医薬品等の使用目的・方法が適正であったとは認められない場合。
- 2) 医薬品等の副作用において、健康被害が入院治療を要する程度ではなかった場合などや請求期限が経過した場合。
- 3) 対象除外医薬品による健康被害の場合（抗がん剤、免疫抑制剤などの一部に対象除外医薬品があります）。
- 4) 医薬品等の製造販売業者などに明らかに損害賠償責任がある場合。
- 5) 救命のためにやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品等を使用し、健康被害の発生があらかじめ認識されていたなどの場合。
- 6) 法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種健康被害救済制度があります）。なお、任意に予防接種を受けた場合は対象となります。

○「生物由来製品感染等被害救済制度」とは

平成16年4月1日に生物由来製品感染等被害救済制度が創設されました。創設日以降（再生医療等製品については、平成26年11月25日以降）に生物由来製品、又は再生医療等製品（生物由来製品等）を適正に使用したにもかかわらず、その製品を介して感染などが発生した場合に、入院治療が必要な程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度の障害などの健康被害について救済給付を行う制度です。感染後の発症を予防するための治療や二次感染者なども救済の対象となります。制度のしくみについては、「医薬品副作用被害救済制度」と同様です。

○7 種類の給付

給付の種類は、疾病に対する医療費、医療手当、障害に対する障害年金、障害児養育年金、死亡に対する遺族年金、遺族一時金、葬祭料の7種類があります。

○給付の種類と請求期限

- ・ 疾病（入院治療を必要とする程度）について医療を受けた場合

医療費	副作用による疾病の治療に要した費用（ただし、健康保険などによる給付の額を差し引いた自己負担分）について実費償還として給付。
医療手当	副作用による疾病の治療に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付。
請求期限	医療費→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。 医療手当→請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から5年以内。

- ・ 障害（日常生活が著しく制限される程度以上のもの）の場合
（機構法で定める等級で1級・2級の場合）

障害年金	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などを目的として給付。
障害児養育年金	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。
請求期限	なし

- ・ 死亡した場合

遺族年金	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などを目的として給付。
遺族一時金	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。
葬祭料	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。
請求期限	死亡の時から5年以内。ただし、医療費、医療手当、障害年金または障害児養育年金の支給の決定があった場合には、その死亡のときから2年以内。

○救済給付の請求

給付の請求は、副作用によって重篤な健康被害を受けた本人またはその遺族が直接、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）に対して行います。

○必要な書類（医師の診断書・投薬・使用証明書・受診証明書等）

救済給付を請求する場合は、発現した症状及び経過と、それが医薬品を使用したことによるものだという関係を証明しなければなりません。そのためには、副作用の治療を行った医師の診断書や処方を行った医師の投薬・使用証明書、あるいは薬局等で医薬品を購入した場合は販売証明書が必要となりますので、請求者はそれらの書類の作成を医師等に依頼し、請求者が記入した請求書とともに、PMDA に提出します。また、医療費・医療手当を請求する場合は、副作用の治療に要した費用の額を証明する受診証明書も必要となります。

請求書、診断書などの用紙は、PMDA のホームページからダウンロードすることができます。

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