

8. 引用文献・参考資料

- 1) van Staa TP, Leufkens HG, Cooper C. The epidemiology of corticosteroid-induced osteoporosis: a meta-analysis. *Osteoporos Int* 2002; 13:777-87
- 2) van Staa TP, Leufkens HG, Abenhaim L, Zhang B, Cooper C. Oral corticosteroids and fracture risk: relationship to daily and cumulative doses. *Rheumatology (Oxford)* 2000; 39:1383-9
- 3) Sverrisdóttir A1, Fornander T, Jacobsson H, von Schoultz E, Rutqvist LE. Bone mineral density among premenopausal women with early breast cancer in a randomized trial of adjuvant endocrine therapy. *Clin Oncol.* 2004 ;22 :3694-9..
- 4) Eastell R, Adams JE, Coleman RE, Howell A, Hannon RA, Cuzick J, et al. Effect of anastrozole on bone mineral density: 5-year results from the anastrozole, tamoxifen, alone or in combination trial 18233230. *J Clin Oncol.* 2008 ;26:1051-7.
- 5) Kanis JA, Borgstrom F, De Laet C, Johansson H, Johnell O, Jonsson B, et al. Assessment of fracture risk. *Osteoporos Int* 2005;16:581-89.
- 6) 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会編.骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2015 年版.東京：ライフサイエンス出版；2015. 2015:40-41.
- 7) Dalle Carbonare L, Arlot ME, Chavassieux PM, Roux JP, Portero NR, Meunier PJ. Comparison of trabecular bone microarchitecture and remodeling in glucocorticoid-induced and postmenopausal osteoporosis. *J Bone Miner Res* 2001 ;16:97-103.
- 8) 藤原佐枝子. 骨粗鬆症診断 臨床像—身長低下・脊椎変形—. *日本臨床* 2006 ; 64 :1610-1614.
- 9) 黒木康雄、河野誠司、荻田典生、高井豊、梶川道子、梶博史他. ステロイド療法開始後早期の骨代謝マーカーへの影響についての縦断的検討. *Osteoporosis Jpn* 2005;13: 386-390.
- 10) Vogt TM, Ross PD, Palermo L, Musliner T, Genant HK, Black D, et al. Vertebral fracture prevalence among women screened for the Fracture Intervention Trial and a simple clinical tool to screen for undiagnosed vertebral fractures. *Fracture Intervention Trial Research Group. Mayo Clin Proc* 2000 ;75:888-96.
- 11) Stein GS, Lian JB, Stein JL et al. Transcriptional control of osteoblast growth and differentiation. *Physiol Rev* 1996; 76:593-629.
- 12) Van Staa TP et al. The epidemiology of corticosteroid-induced osteoporosis: a meta-analysis. *Osteoporosis Int* 2002; 13:777-87
- 13) Van Staa TP et al. Bone density threshold and other predictors of vertebral fracture in patients receiving oral glucocorticoid therapy. *Arthritis Rheum* 2003; 48: 3224-9
- 14) Manolagas SC, Weinstein RS. New developments in the pathogenesis and treatment of steroid-induced osteoporosis. *J Bone Miner Res* 1999 ;14:1061-6.
- 15) Weinstein RS, Jilka RL, Parfitt AM, Manolagas SC. Inhibition of osteoblastogenesis and promotion of apoptosis of osteoblasts and osteocytes by glucocorticoids. Potential mechanisms of their deleterious effects on bone. *J Clin Invest* 1998 ;102:274-82.

- 16) Weinstein RS, Chen JR, Powers CC, Stewart SA, Landes RD, Bellido T, et al. Promotion of osteoclast survival and antagonism of bisphosphonate-induced osteoclast apoptosis by glucocorticoids. *J Clin Invest* 2002;109:1041-8.
- 17) Mazziotti G, Angeli A, Bilezikian JP, Canalis E, Giustina A. Glucocorticoid-induced osteoporosis: an update. *Trends Endocrinol Metab* 2006;17:144-9.
- 18) Walsh LJ, Wong CA, Pringle M, Tattersfield AE. Use of oral corticosteroids in the community and the prevention of secondary osteoporosis: a cross sectional study. *BMJ* 1996 ;313:344-6
- 19) Recommendations for the prevention and treatment of glucocorticoid-induced osteoporosis. American College of Rheumatology Task Force on Osteoporosis Guidelines. *Arthritis Rheum* 1996 ;39:1791-801
- 20) Suzuki Y, Nawata H, Soen S, Fujiwara S, Nakayama H, Tanaka I, et al. Guidelines on the management and treatment of glucocorticoid-induced osteoporosis of the Japanese Society for Bone and Mineral Research: 2014 update. *J Bone Miner Metab* 2014;32:337-50.
- 21) Saag KG, Emkey R, Schnitzer TJ, Brown JP, Hawkins F, Goemaere S, et al. Alendronate for the prevention and treatment of glucocorticoid-induced osteoporosis. Glucocorticoid-Induced Osteoporosis Intervention Study Group. *N Engl J Med* 1998;339:292-9.
- 22) Adachi JD, Saag KG, Delmas PD, Liberman UA, Emkey RD, Seeman E, et al. Two-year effects of alendronate on bone mineral density and vertebral fracture in patients receiving glucocorticoids: a randomized, double-blind, placebo-controlled extension trial. *Arthritis Rheum* 2001;44:202-11.
- 23) de Nijs RN, Jacobs JW, Lems WF, Laan RF, Algra A, Juisman AM, et al. Alendronate or alfacalcidol in glucocorticoid-induced osteoporosis. *N Engl J Med* 2006;355:675-84.
- 24) Stoch SA, Saag KG, Greenwald M, Sebba AI, Cohen S Verbruggen N, et al. Once-weekly oral alendronate 70mg in patients with glucocorticoid-induced bone loss: a 12-month randomized, placebo-controlled clinical trial. *J Rheumatol* 2009;36:1705-14.
- 25) Cohen S, Levy RM, Keller M, Boling E, Emkey RD, Greenwald M, et al. Risedronate therapy prevents corticosteroid-induced bone loss: a twelve-month, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study. *Arthritis Rheum* 1999;42:2309-18.
- 26) Reid DM, Hughes RA, Laan RF, Sacco-Gibson NA, Wenderoth DH, Adami S, et al. Efficacy and safety of daily risedronate in the treatment of corticosteroid-induced osteoporosis in men and women: a randomized trial. European Corticosteroid-Induced Osteoporosis Treatment Study. *J Bone Miner Res* 2000;15:1006-13.
- 27) Reid DM, Adami S, Dvogelaer JP, Chines AA. Risedronate increase bone density and reduces vertebral fracture risk within one year in men on corticosteroid therapy. *Calcif Tissue Int* 2001;69:242-7.
- 28) Eastell R, Devogelaer JP, Peel NE, Chines AA, Bax DE, Sacco-Gibson N, et al. Prevention of bone loss with resedronate in glucocorticoid-treated rheumatoid arthritis patients. *Osteoporos Int* 2000;11:331-7.
- 29) Ringe JD, Dorst A, Faber H, Ibach K, Sorenson F. Intermittent intravenous ibandronate injections reduce vertebral fracture risk in

- corticosteroid-induced osteoporosis: results from a long-term comparative study. *Osteoporos Int* 2003;14:801-7.
- 30) Ringe JD, Dorst A, Faber H, Ibach K, Preuss J. Three-monthly ibandronate bolus injection effects favorable tolerability and sustained efficacy advantage over two years in established corticosteroid-induced osteoporosis. *Rheumatology(Oxford)* 2003;42:743-9.
 - 31) Hakala M, Kröger H, Valleala H, Hienonen-Kempas T, Lehtonen-Veromaa M, Heikkinen J, et al. Once-monthly oral ibandronate provides significant improvement in bone mineral density in postmenopausal women treated with glucocorticoids for inflammatory rheumatic diseases: a 12-month, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Scand J Rheumatol* 2012;41:260-6.
 - 32) Fahrleitner-Pammer A, Piswanger-Soelkner JC, Pieber TR, Obemayer-Pietsch BM, Pilz S, Dimal HP, et al. Ibandronate prevents bone loss and reduces vertebral fracture risk in male cardiac transplant patients: a randomized double-blind, placebo-controlled trial. *J Bone Miner Res* 2009;24:1335-44.
 - 33) Saag KG, Shane E, Boonen S, Marin F, Donley DW, Taylor KA, et al. Teriparatide or alendronate in glucocorticoid-induced osteoporosis. *N Engl J Med* 2007;357:2028-39.
 - 34) Saag KG, Zanchetta JR, Devogelaer JP, Adler RA, Eastell R, See K, et al. Effects of teriparatide versus alendronate for treating glucocorticoid-induced osteoporosis: thirty-six-month results of a randomized, double-blind, controlled trial. *Arthritis Rheum* 2009;60:3346-55.
 - 35) Langdahl BL, Marin F, Shane E, Dobnig H, Zanchetta JR, Maricici M, et al. Teriparatide versus alendronate for treating glucocorticoid-induced osteoporosis: an analysis by gender and menopausal status. *Osteoporos Int* 2009;20:2095-104.
 - 36) Devogelaer JP, Adler RA, Recknor C, See K, Warner MR, Wong M, et al. Baseline glucocorticoid dose and bone mineral density response with teriparatide or alendronate therapy in patients with glucocorticoid-induced osteoporosis. *J Rheumatol* 2010;37:141-8.
 - 37) Reginster JY, Kuntz D, Verdickt W, Wouters M, Guillevin L, Menkès CJ, et al. Prophylactic use of alfacalcidol in corticosteroid-induced osteoporosis. *Osteoporos Int* 1999;9:75-81.
 - 38) Ringe JD, Cöster A, Meng T, Schacht E, Umbach R. Treatment of glucocorticoid-induced osteoporosis with alfacalcidol/calcium versus vitamin D/calcium. *Calcif Tissue Int* 1999; 65:337-40.
 - 39) Sambrook PN, Kotowicz M, Nash P, Styles CB, Naganathan V, Henderson-Briffa KN, et al. Prevention and treatment of glucocorticoid-induced osteoporosis: a comparison of calcitriol, vitamin D plus calcium, and alendronate plus calcium. *J Bone Miner Res* 2003;18:919-24.
 - 40) Amin S, Lavalley MP, Simms RW, Felson DT. The comparative efficacy of drug therapies used for the management of corticosteroid-induced osteoporosis: a meta-regression. *J Bone Miner Res* 2002;17:1512-26.
 - 41) de Nijs RN, Jacobs JW, Algra A, Lems WF, Bijlsma JW. Prevention and treatment of glucocorticoid-induced osteoporosis with active vitamin D3 analogues: a review with meta-analysis of randomized controlled trials

- including organ transplantation studies. *Osteoporos Int* 2004;15:589-602.
- 42) Reid DM, Devogelaer JP, Saag K, Roux C, Lau CS, Reginster JY, et al. Zoledronic acid and risedronate in the prevention and treatment of glucocorticoid-induced osteoporosis (HORIZON): a multicentre, double-blind, double-dummy, randomised controlled trial. *Lancet* 2009;373:1253-63.
 - 43) Trémollières FA, Ceausu I, Depypere H, Lambrinou I, Mueck A, Pérez-López FR, et al. Osteoporosis management in patients with breast cancer: EMAS position statement. *Maturitas* 2017;95:65-71.
 - 44) Hadji P, Aapro MS, Body JJ, Gnant M, Brandi ML, Reginster JY, et al. Management of aromatase inhibitor-associated bone loss (AIBL) in postmenopausal women with hormone sensitive breast cancer: Joint position statement of the IOF, CABS, ECTS, IEG, ESCEO, IMS, and SIOG. *J Bone Oncol* 2017;7:1-12.
 - 45) Coleman R, Body JJ, Aapro M, Hadji P, Herrstedt J, ESMO Guidelines Working Group. Bone health in cancer patients: ESMO Clinical Practice Guidelines. *Ann Oncol* 2014;25 Suppl 3:iii124-37.
 - 46) Grant M, Pfeiler G, Dubsy PC, Hubalek M, Greil R, Jakesz R, et al. Adjuvant denosumab in breast cancer (ABCSG-18): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet* 2015;386:433-43.
 - 47) Smith MR, Egerdie B, Hernández Toriz N, Feldman R, Tammela TL, Saad F, et al. Denosumab in men receiving androgen-deprivation therapy for prostate cancer. *N Engl J Med* 2009;361:745-55.
 - 48) Valachis A, Polyzos NP, Coleman RE, Gnant M, Eidtmann H, Brufsky AM, et al. Adjuvant therapy with zoledronic acid in patients with breast cancer: a systematic review and meta-analysis. *Oncologist* 2013;18:353-61.
 - 49) Alibhai SMH, Zukotynski K, Walker-Dilks C, Emmenegger U, Finelli A, Morgan SC, et al. Bone health and bone-targeted therapies for nonmetastatic prostate cancer. *Ann Intern Med* 2017, DOI:10.7326/M16-2577.
 - 50) Japanese Allied Committee on Osteonecrosis of the Jaw. Antiresorptive agent-related osteonecrosis of the jaw: Position Paper 2017 of the Japanese Allied Committee on osteonecrosis of the jaw. *J Bone Miner Metab* 2017;35:6-19.
 - 51) 日本整形外科学会骨粗鬆症委員会.非定型大腿骨骨折診療マニュアル.日整会誌 2015;89:959-73.
 - 52) WHO report technical report 921 Prevention and management of osteoporosis 2003
 - 53) 日本骨代謝学会骨粗鬆症診断基準検討委員会 原発性骨粗鬆症の診断基準 (2000年度改訂版) 日本骨代謝学会雑誌 2001;18:76-82.
 - 54) 日本骨粗鬆症学会骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用に関する指針検討委員会 骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイドライン (2004年度版) *Osteoporosis Japan* 2004;12:191-238.
 - 55) Arai K, Hanyu T, Sugitani H, Murai T, Fujisawa J, Nakazono K, et al. Risk factors for vertebral fracture in menopausal or postmenopausal Japanese women with rheumatoid arthritis: A cross-sectional and longitudinal study. *J Bone Miner Metab* 2006; 24:118-124.

添付文書の重大な副作用に「骨粗鬆症」の記載がある医薬品

	一般名
副腎皮質ステロイド剤	コルチゾン酢酸エステル
	デキサメタゾン
	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム
	トリアムシノロン
	トリアムシノロンアセトニド
	ヒドロコルチゾン
	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム
	フルドロコルチゾン酢酸エステル
	プレドニゾン
	プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム
	ベタメタゾン
	ベタメタゾン・メクロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤
	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム
	ベタメタゾン酢酸エステル・ ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム配合
	メチルプレドニゾン
	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム
メチルプレドニゾン酢酸エステル	
葉酸代謝拮抗剤	メトトレキサート

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、PMDAの医薬品副作用データベース（英名：Japanese Adverse Drug Event Report database、略称；JADER）を利用し、報告の多い推定原因医薬品（原則として上位10位）を列記したものの。
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。また、複数の報告があった場合などでは、重複してカウントしている場合があることから、件数がそのまま症例数にあたらぬことに留意。
- 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. 20.1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
平成27年度 (平成29年11月集計)	骨粗鬆症	プレドニゾロン	16
		アナストロゾール	2
		組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）	1
		ヘパリンカルシウム	1
		ヒドロコルチゾン	1
		ソマトロピン（遺伝子組換え）	1
		エキセメスタン	1
		イプラグリフロジン L-プロリン	1
		イバンドロン酸ナトリウム水和物	1
		アスピリン	1
			合計

平成28年度 (平成29年11月集計)	骨粗鬆症	プレドニゾロン	4
		ヒドロコルチゾン	2
		エキセメスタン	1
		アバタセプト（遺伝子組換え）	1
		ラルテグラビルカリウム	1
		メトトレキサート	1
		メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	1
		ヘパリンナトリウム	1
		ピオグリタゾン塩酸塩	1
		パニツムマブ（遺伝子組換え）	1
		ソホスブビル	1
		セツキシマブ（遺伝子組換え）	1
		ガラントミン臭化水素酸塩	1
		エタネルセプト（遺伝子組換え）	1
		アデホビル ピボキシル	1
合 計	21		

※ 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。

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

参考2 ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) ver. 20.1 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、薬事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。

下記に「骨粗鬆症」の表現を含む 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た MedDRA 標準検索式 (SMQ) には、「骨粗鬆症/骨減少症 (SMQ)」があり、これを利用すれば、MedDRA でコーディングされたデータから包括的な症例検索が実施することができる。

名称	英語名
○PT：基本語 (Preferred Term) 骨粗鬆症	Osteoporosis
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) ステロイド誘発性骨粗鬆症 骨脆弱 骨粗鬆症、詳細不明 骨粗鬆症NOS 骨粗鬆軟化症 特発性骨粗鬆症 廃用性骨粗鬆症	Osteoporosis steroid-induced Bone fragile Osteoporosis, unspecified Osteoporosis NOS Osteoporomalacia Idiopathic osteoporosis Disuse osteoporosis
○PT：基本語 (Preferred Term) 骨粗鬆症性骨折	Osteoporotic fracture
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) 骨折を伴う骨粗鬆症 骨粗鬆症性骨折	Osteoporosis with fracture Osteoporotic fracture
○PT：基本語 (Preferred Term) 老人性骨粗鬆症	Senile osteoporosis
○PT：基本語 (Preferred Term) 閉経後骨粗鬆症	Osteoporosis postmenopausal
○PT：基本語 (Preferred Term) 頭蓋限局性骨粗鬆症	Osteoporosis circumscripta cranii
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) シュレル病	Schuller's disease
○PT：基本語 (Preferred Term) 骨粗鬆症予防	Osteoporosis prophylaxis
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) 閉経後骨粗鬆症の予防	Prophylaxis against postmenopausal osteoporosis
○PT：基本語 (Preferred Term) 骨粗鬆症・偽性神経膠腫症候群	Osteoporosis-pseudoglioma syndrome

○PT：基本語 (Preferred Term) 外傷後骨粗鬆症	Post-traumatic osteoporosis
○PT：基本語 (Preferred Term) 軟骨粗鬆症	Chondroporosis

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24年度～平成28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. 20.0）に記載されている用語（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24～28年度 （平成29年5月集計）	骨粗鬆症	副腎ホルモン剤（245）	50
		合計	50

※ 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>