

1

医薬品副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について

1. はじめに

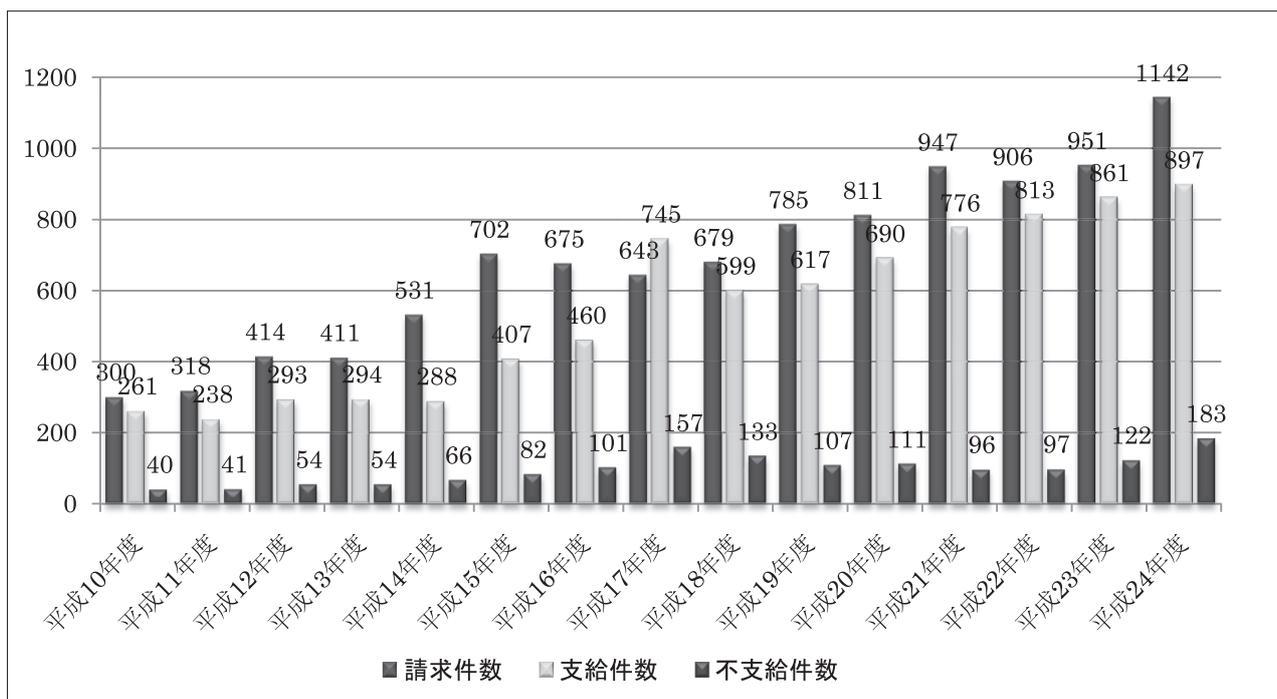
「医薬品副作用被害救済制度」（以下、「本救済制度」という。）は、医薬品（一般用医薬品を含む。）が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、医薬品製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的制度として昭和55年に創設されました。

図1のとおり、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24年度末までに12,000件を超える支給決定がなされています。しかしながら、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」5.3%、「名前は聞いたことがある」15.4%、合計20.7%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。このような健康被害者に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ともに、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。

注) 「平成24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。

http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ninchi/h24_ninchi_gaiyo.html

図1 医薬品副作用救済給付件数等の推移



※ 件数は実人数であり，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新たに1人として計上しない。
 ※ 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。

なお，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，平成24年度末までに44件（実人数）に救済給付が行われています。

2. 副作用救済給付の概要

副作用救済給付の対象となる健康被害は，昭和55年5月1日以降に医薬品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）及び死亡です。また，ここでいう医薬品とは厚生労働大臣の許可を受けた医薬品であって，病院・診療所で投薬された医薬品，薬局などで購入した医薬品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，一部本救済制度から除外となる医薬品もあります。

本救済制度における副作用救済給付の概要は以下の通りです（平成25年10月1日現在）。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 <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help/information.html>に掲載されていますのでご参照ください。

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33,300～35,300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2,680,800円，2級：年額2,144,400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838,800円，2級：年額670,800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2,344,800円，10年間）
- ・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（7,034,400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（201,000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>

感冒にて新ベサエースEVを服用後，中毒性表皮壊死症を生じ，15日間の入院加療を行った。医療費及び医療手当が支給された。

<事例2>

オムニパーク350シリンジを使用後，アナフィラキシー様ショックを生じ，低酸素脳症が続発した後，高度脳機能障害が残った。障害年金が支給された。

<事例3>

リウマトレックスカプセルを服用後，間質性肺炎を生じ，約2ヶ月の入院加療の後，死亡した。医療費，医療手当，遺族年金及び葬祭料が支給された。

3. 制度に関する情報

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/kenkouhigai/kansen.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以下のような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。

- ・救済制度をわかりやすく解説した冊子（医療関係者向け）
「誰よりも知ってほしい。伝えてほしい。医薬品副作用被害救済制度」
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/higaikyusai.pdf>
- ・健康被害救済制度のリーフレット
「医薬品副作用被害救済制度」 http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp/file/fukusayo_leaflet.pdf
「生物由来製品感染等被害救済制度」 <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp/file/seibutuyurai.pdf>
- ・掲示用ポスター「医薬品副作用被害救済制度」
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/kouhou_keiji.pdf
- ・薬袋用資材 http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/kouhou_kusuri.pdf

医薬品を適正に使用したにもかかわらず、医薬品を使用したことによると考えられる、入院治療が必要な程度の疾病や日常生活に著しい制限を受ける程度の障害などの健康被害が発生した場合には、患者又は家族等に対し、本救済制度について情報提供していただくとともに、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。

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

なお、表1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。

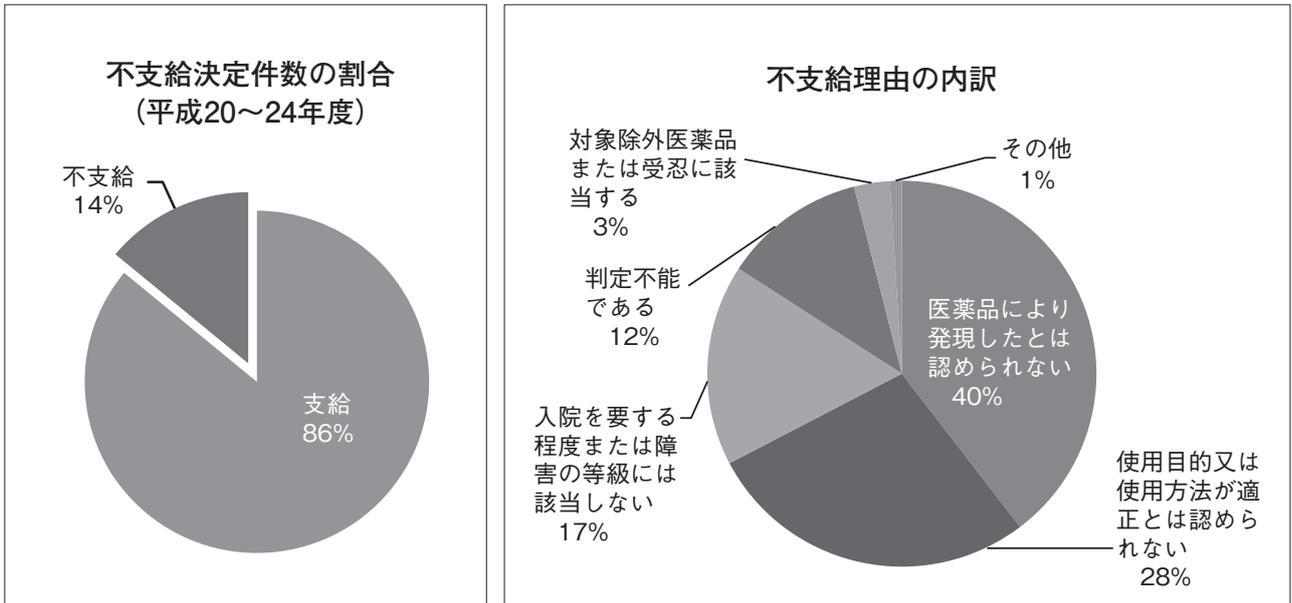
表1 救済給付の対象とならない場合

- 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。
- 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。
- 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^注場合。
注）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
- 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（医薬品により発現したもとは認められない）
 - ・ 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）

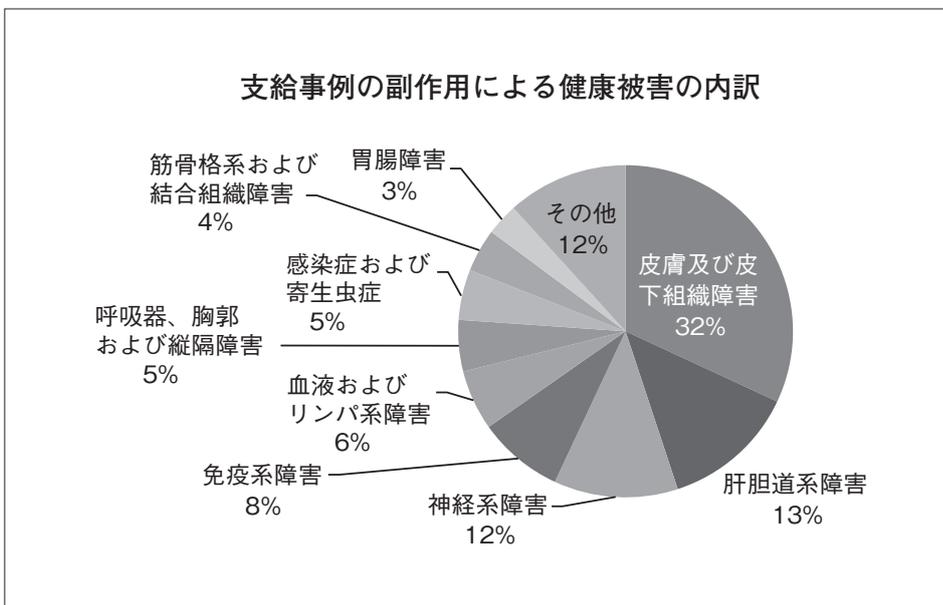
4. 本救済制度における支給・不支給決定の状況について

本救済制度における平成20年度から平成24年度までの支給件数の割合は86%、不支給件数の割合は14%となっており、支給事例の副作用による健康被害の内訳や不支給理由の内訳は、図2のとおりです。

図2 平成20年度～平成24年度の支給・不支給件数の割合と健康被害、不支給理由の内訳



平成20年度～平成24年度に決定された事例5,249件のうち、不支給件数743件について、不支給の理由の内訳



平成20年度～平成24年度に給付された請求事例(4,496件)の副作用による健康被害をMedDRA/Jの器官別大分類で集計した延べ6,118件を対象とした内訳

5. 医薬品の使用目的又は使用方法が適正と認められなかった事例

平成20年度～平成24年度の不支給件数743件^{注2)}のうち、その28%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。ここでは、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事例を交えて紹介します。

注2) 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。

①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り、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。医療関係者におかれましては、患者が適切に医薬品を服用できるよう、服用時点や服用量等について具体的に指示するなど、より一層のご指導をお願いします。

<事例1> 風邪症状等に処方された抗生剤等を自己判断により服用した事例

風邪症状を認めたため、半年前に処方された抗生剤であるセファクロルを服用し、多形紅斑型薬疹を生じた。本事例では、過去に咽頭炎の治療のために処方された医薬品を自己判断で服用した。

<事例2> 知人に対し処方された薬剤を服用した事例

感冒症状を認めたため、市販の解熱鎮痛薬を服用したが、それと同時に知人に対して処方されたムコスタ錠を服用し、アナフィラキシー（様）反応を生じた。本事例では、本人以外に処方された医薬品を自己判断で服用した。

②必要な検査が実施されていない事例

医薬品の使用にあたり添付文書で規定された検査が実施されていないために、使用方法が適正と認められない事例がみられます。副作用を早期に発見し重症化を回避するため、適切な検査の実施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。

<検査未実施例がよく見られる医薬品とその副作用>

- ・チアマゾール（メルカゾール）による無顆粒球症

「警告」の項に、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する旨の記載がある。

- ・チクロピジン塩酸塩（パナルジン等）による無顆粒球症及び薬物性肝障害

「警告」の項に、投与開始後2ヶ月間は、原則として2週に1回、血球算定（白血球分画を含む）、肝機能検査を行う旨の記載がある。

- ・ベンズブロマロン（ユリノーム等）による劇症肝炎

「警告」の項に、投与開始後少なくとも6ヶ月間は必ず、定期的に肝機能検査を行う、また、患者の状態を十分観察する旨の記載がある。

- ・サラズスルファピリジン（アザルフィジン等）による無顆粒球症

「重要な基本的注意」の項に、定期的に（投与開始後、最初の3ヶ月間は2週間に1回、次の3ヶ月間は4週間に1回、その後は3ヶ月ごとに1回）血液学的検査及び肝機能検査を行う旨の記載がある。

- ・炭酸リチウム（リーマス等）によるリチウム中毒

「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に、投与初期又は用量を増量したときには維持量が決まるまでは1週間に1回をめぐに、維持量の投与中には2～3ヶ月に1回をめぐに、血清リチウム濃度の測定結果に基づきトランプ値を評価しながら使用し、血清リチウム濃度を上昇させる要因（食事及び水分摂取量不足、脱水を起こしやすい状態、非ステロイド性消炎鎮痛剤等の血中濃度上昇を起こす可能性がある薬剤の併用等）や中毒の初期症状が認められる場合には、血中リチウム濃度を測定する旨の記載がある。

③承認された効能又は効果、用法及び用量によらず使用された事例

承認された効能又は効果、用法及び用量によらず使用された事例も、使用目的及び方法が適正ではないとされました。

<事例1（効能又は効果によらず使用した事例）>レクチゾールによる薬剤性過敏症症候群

添付文書の効能・効果の項に記載されていない結節性痒疹に対し使用され、薬剤性過敏症症候群を生じた。レクチゾールは結節性痒疹の治療においてエビデンスがなく、適正な使用とは認められなかった。

<事例2（用法及び用量を遵守せず使用した事例）>ラモトリギン（ラミクタール錠）による重症薬疹

- i) 双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制の目的で、単剤療法にてラモトリギンの投与を開始したが、1日25mgから開始すべきところ、1日50mgから開始し、重症薬疹を生じた。ラモトリギンの開始用量が多すぎたことから、適正な使用とは認められなかった。
- ii) 双極性障害のため、単剤療法にてラモトリギンの投与を開始した。1日25mgで5日間投与後、1日50mgに増量し2週間投与、さらに1日100mgに増量し3日間投与後、1日200mgに増量され、重症薬疹を生じた。ラモトリギンの増量の間隔が短すぎたことから、適正な使用とは認められなかった。

ラモトリギンにより重症薬疹を生じ、適正な使用とは認められず不支給となった事例は非常に多く、これらの事例のほとんどは、投与初期の用量及び増量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、「用法・用量に関連する使用上の注意」には、発疹等の皮膚障害の発現率は、定められた用法・用量を超えて投与した場合に高いことが示されている旨の記載がありますので、使用の際には必ず添付文書の記載を確認してください。

④「禁忌」に該当する患者に使用された事例

「禁忌」の項に該当する患者であるにもかかわらず使用し、適正ではないとされた事例も散見されています。医療関係者におかれましては、患者の原疾患・合併症、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していただきますよう、お願いします。

<事例1> ペニシリンアレルギーの患者に対し、ランサップを処方した事例

ペニシリン系抗生物質に対し薬疹の既往歴がある患者に、ランサップを処方し、紅皮症型薬疹を生じた。

【禁忌】 タケプロン、アモリン及びクラリスの成分に対する過敏症の既往歴のある患者

注) アモリンはペニシリン系抗生物質のアモキシシリン水和物を含有する。

<事例2> アスピリン喘息の既往のある患者に対し、ロキソプロフェンナトリウム細粒を使用した事例

アスピリン喘息の既往のある患者に対し、ロキソプロフェンナトリウム細粒を投与し、アナフィラキシー（様）ショックが生じた。

【禁忌】 アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者

⑤その他、添付文書の記載を遵守しないで使用された事例

<事例1（「重要な基本的注意」を遵守せず使用された事例）>ラキソベロン内用液による虚血性大腸炎

医師は、患者に大腸検査前処置のためラキソベロン内用液を投与する前に、投与前日あるいは当日服用前に、通常と同程度の排便があることを確認しなかった。実際に患者は投与前日あるいは当日服用前までに排便がない状態で服用し、その後虚血性大腸炎を来した。

「重要な基本的注意」の項に、「本剤を大腸検査前処置に用いた場合、腸管蠕動運動の亢進により腸管内圧の上昇を来し、虚血性大腸炎を生じることがある。また、腸管に狭窄のある患者では、腸閉塞を生じて腸管穿孔に至るおそれがあるので、投与に際しては次の点を留意すること。1）患者の日常の排便状況を確認し、本剤投与前日あるいは投与前に通常程度の排便があったことを確認してから投与すること」との記載がある。

<事例2（「重大な副作用」を遵守せず使用された事例）>テグレトールによる汎発型薬疹

テグレトール錠を服用して薬疹を生じ、その6日後に皮膚科を受診しているにもかかわらず、さらにその8日後まで投与が継続された。

「重大な副作用」の項に、「重篤な皮膚症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、眼充血、顔面の腫脹、口唇・口腔粘膜や陰部のびらん、皮膚や粘膜の水疱、多数の小膿疱、紅斑、咽頭痛、そう痒、全身けん怠感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。」との記載がある。

6. おわりに

医薬品の使用に当たっては、「使用上の注意」の内容を熟読し、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、医薬品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は行われられない場合があることにご留意ください。

なお、副作用等が発生した場合、また、そのこと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るときには、本救済制度を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に、引き続き格段のご協力をお願いします。