

# 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

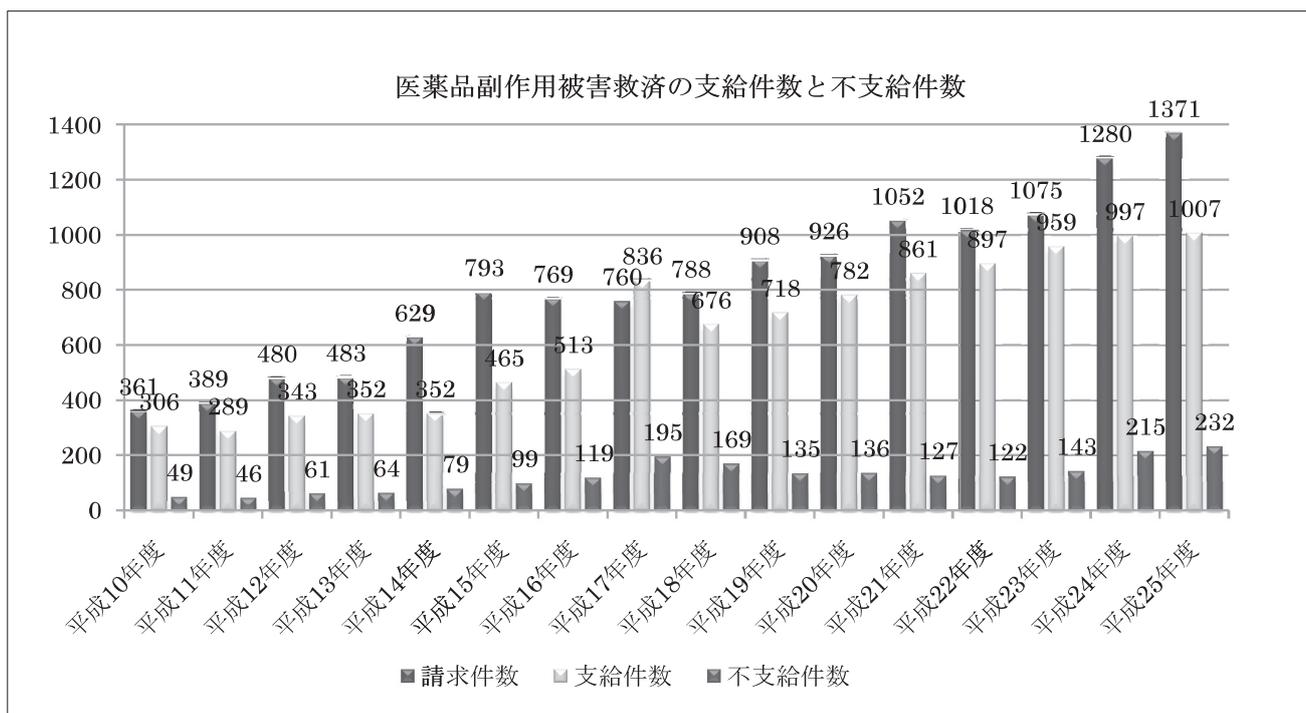
「医薬品副作用被害救済制度」（以下「本救済制度」という。）は、医薬品（一般用医薬品を含む。）が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、医薬品製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的の制度として昭和55年に創設されました。

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25年度末までに15,000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<sup>注1)</sup>は「知っている」4.9%、「名前は聞いたことがある」16.3%、合計21.2%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。このような健康被害が発生した場合には、本救済制度を活用していただけるよう、医療関係者におかれましては、患者又は家族に対し、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。

注1) 「平成25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/h25\\_ninchi\\_gaiyo.html](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ninchi/h25_ninchi_gaiyo.html)

図1 医薬品副作用救済給付件数等の推移



※ 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。

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、平成25年度末までに46件の救済給付が行われています。

さらに、平成26年11月25日より、再生医療等製品による副作用及び感染についても、救済制度の対象となっています。

## 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、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）及び死亡です。ここでいう医薬品等とは、厚生労働大臣の許可を受けたものです。病院・診療所で処方又は使用された医薬品等、薬局などで購入した医薬品等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ものもあります。

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26年4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/benefit.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33,200～35,200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2,672,400円，2級：年額2,138,400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835,200円，2級：年額668,400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2,337,600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（7,012,800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（206,000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>

感冒にて一般用の総合感冒薬を服用後，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>

ヨード造影剤を使用後，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>

リウマチ治療のためメトトレキサートカプセルを服用後，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.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](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](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](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/kouhou_kusuri.pdf)

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、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。
- 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な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)</sup> 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）

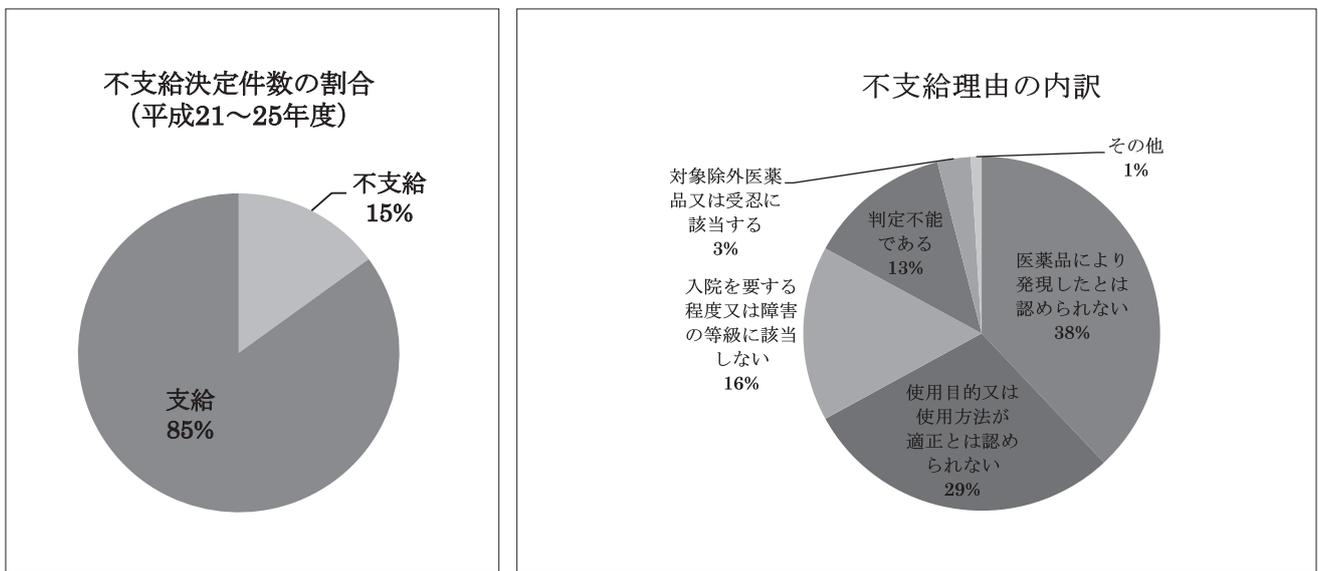
## 4. 本救済制度における支給・不支給決定の状況について

本救済制度における平成21年度から平成25年度までの支給件数の割合は85%、不支給件数の割合は15%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。

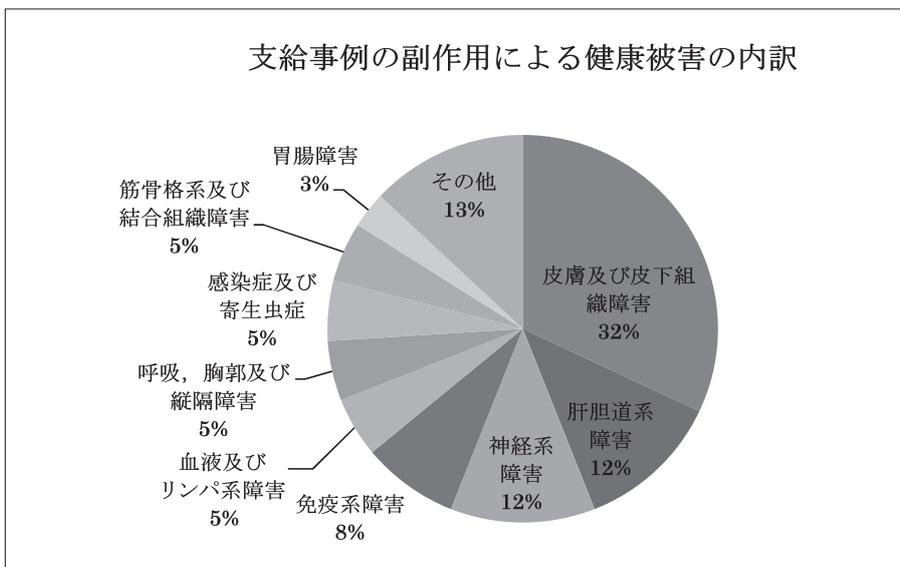
また、PMDAが申請を受理してから決定を申請者に通知するまでの標準的事務処理期間<sup>注2)</sup>については、目標を支給・不支給を決定した件数の内、6ヶ月以内を60%以上、8ヶ月以内を70%以上としており、平成25年度の実績はそれぞれ60.8%、85.7%でした。

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2 平成21年度～平成25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21年度～平成25年度に決定された事例5,570件のうち、不支給件数839件について、不支給の理由の内訳



平成21年度～平成25年度に給付された請求事例(4,721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6,388件を対象とした内訳

## 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21年度～平成25年度の不支給件数839件<sup>注3)</sup>のうち、その29%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、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。

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。

### (1) 承認された用法及び用量を遵守せず使用された事例

ここでは、承認された用法及び用量を遵守せず適正な使用とは認められなかった事例について紹介します。これは、適正な使用とは認められない理由として最も多く、その中でも、ラモトリギンの事例が多数を占めています。

医療関係者におかれましては、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重症薬疹

ラモトリギン（ラミクタール錠）による重症薬疹の事例については、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、これらの事例のほとんどは、投与初期の用量が過量、又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、「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。

#### <事例2> ジクロフェナクナトリウム徐放カプセルによる胃穿孔

ジクロフェナクナトリウム徐放カプセル（ボルタレンSR）を、約4ヶ月に渡り、1回1カプセル、1日3回で使用し、胃穿孔を生じた。

##### 【用法及び用量】

通常、成人にはジクロフェナクナトリウムとして1回37.5mgを1日2回食後に投与する。

### (2) 必要な検査が実施されていない事例

(1)に次いで多かった、使用方法が適正とは認められなかった理由は、医薬品の使用にあたり添付文書で規定された検査の未実施でした。比較的多くみられる「チアマゾール（メルカゾール）による無顆粒球症」、「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」、「ベンズブロマロン（ユリノーム等）による劇症肝炎」、「サラゾスルファピリジン（アザルフィジン等）による無顆粒球症」、「炭酸リチウム（リーマス等）によるリチウム中毒」等については、これまでも本誌で注意喚起してきたところですが、これら以外で使用方法が適正とは認められなかった事例について紹介します。

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、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。

### <事例1> クエチアピンフマル酸塩による高浸透圧高血糖症候群

クエチアピンフマル酸塩（セロクエル錠）の投与開始前に血糖値等を測定した後、定期的な血糖値に係るモニタリングがされないまま、高浸透圧高血糖症候群を発症した。

#### 【警告】

- (1) 著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し、死亡に至る場合があるので、本剤投与中は、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。
- (2) 投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渴、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。

### <事例2> エルデカルシトールによる高カルシウム血症

エルデカルシトール（エディロールカプセル）の投与開始から1年4ヶ月後に高カルシウム血症が判明するまで、一度も血清カルシウム値の測定がされず、また、著明な腎障害が判明した後にも、2ヶ月半に渡って使用が継続された。

#### 【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ヶ月に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。

#### 【重大な副作用】

急性腎不全：血清カルシウム上昇を伴った急性腎不全があらわれることがあるので、血清カルシウム値及び腎機能を定期的に観察し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### (3) 「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見られています。

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いたします。

### <事例1> メサラジンに過敏症の既往歴のある患者に、メサラジン錠を投与した事例

メサラジン（ペンタサ錠）による薬剤性好酸球性肺炎の既往がある患者に、同一成分を有するアサコール錠が投与され、間質性肺炎を生じた。

#### 【禁忌】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者（アサコール錠）

### <事例2> ヒダントイン系化合物に過敏症の既往歴のある患者に、ホスフェニトインナトリウムを投与した事例

フェニトイン錠を投与中に発熱、発疹等を認めたことから当該医薬品の投与が中止となったが、その後、ホスフェニトインナトリウム静注が投与され、薬剤性過敏症候群（DIHS）を生じた。

#### 【重要な基本的注意】 本剤の成分又はヒダントイン系化合物に対し過敏症の患者（ホストイン静注）

#### (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でした。

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> 感冒症状等に処方された医薬品を自己判断により服用した事例

感冒症状等を認めたため、約9ヶ月前に医師から処方された総合感冒薬及びカルボシステイン錠の残薬を自己判断にて服用し、多形紅斑型薬疹を生じた。

##### <事例2> 服用中止の支持を受けていた医薬品を自己判断により服用した事例

処方医より服用中止の指示を受けていたカルバマゼピン錠を自己判断して服用し、薬剤性過敏症候群（DIHS）を生じた。

#### (5) その他の添付文書の記載を遵守しないで使用された事例

添付文書において、使用中等の注意喚起がなされているにもかかわらず、使用が継続されている事例も、使用方法が適正とは認められませんでした。医療関係者におかれましては、添付文書の記載を改めて確認していただきますようお願いいたします。

##### <事例1> ビスホスホネート系薬剤による骨髄炎、骨壊死

アレンドロン酸錠の投与開始後、約4年後に歯肉腫脹のため歯科治療を行ったが、歯根の露出、歯の動揺を認めたため抜歯を施行。その後、右下顎部の皮膚の異常に気づき、処方医療機関を受診。患者はアレンドロン酸錠の投与開始後に生じた歯肉の異常、その後の抜歯の施行に関する経緯を処方医に伝え、処方医も右下顎部の発赤、腫脹を歯科関連感染症と認識し、アレンドロン酸錠による顎骨の骨髄炎・骨壊死に関連するリスク因子や徴候を把握していたにもかかわらず、外歯瘻に至るまで投与が継続された。

##### 【重要な基本的注意】

本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髄炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休薬等を考慮すること。

また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。

## ＜事例2＞ カルバマゼピンによる汎発型薬疹

カルバマゼピン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】

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）：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。

## 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、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は行わ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、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。