

平成19年12月13日

平成18事業年度医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係る
QOL向上等のための調査研究事業報告書（概要）

〔調査の概要〕

①（目的）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の保健福祉事業の一環として、平成17年度に実施した医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果を踏まえ、障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分でないと考えられる重篤かつ希少な健康被害者のQOLの向上策及び必要なサービス提供の在り方等を検討するための資料を得ることを目的として、調査研究事業を実施した。

〔医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究班〕

班 長 宮 田 和 明	日本福祉大学学長
高 橋 孝 雄	慶應義塾大学医学部教授（小児科学）
坪 田 一 男	慶應義塾大学医学部教授（眼科学）
松 永 千 恵 子	独立行政法人国立重度知的障害者総合施設のぞみの園 企画研究部研究課研究課長

②（事業実施時期）

平成18年4月1日から平成19年3月31日

③（調査票の種別）

ア．生活状況調査票（本人記入用）

A票（福祉サービスの利用状況についての調査）

B票（社会活動を中心とした調査）

C票（過去1年間の日常生活状況調査）

イ．健康状態報告書（医師記入用）

D票（調査研究事業用診断書）

(1) 医薬品副作用被害救済制度における障害年金等受給者は、現況届に添付する診断書の写しを健康状態報告書として取り扱う。

(2) 医薬品副作用被害救済制度の障害年金等受給者以外の者はD票（本調査研究事業用診断書）を提出する。

④ 調査対象者 S J S 59名 ライ症候群 4名

⑤（回答状況（各四半期共通））

各四半期における調査への回答状況（回収率等）は、

- 第1・四半期：63名中61名（回収率96.8%）内ライ症候群：4名、SJS：57名
- 第2・四半期：63名中57名（回収率90.5%）内ライ症候群：4名、SJS：53名
- 第3・四半期：63名中55名（回収率87.3%）内ライ症候群：4名、SJS：51名
- 第4・四半期：62名中51名（回収率82.3%）内ライ症候群：3名、SJS：48名

⑥（調査結果のまとめ方）

1年間の日常生活の様々な取り組み状況を単純集計した。

（自由記載欄の基本的なまとめ方）

- （1）日常生活における工夫について
- （2）福祉サービスについて
- （3）困ったことについて
- （4）解決策について
- （5）解決方法について
- （6）日常生活を満足するために一番やりたいことについて
- （7）具体的に知りたい内容

*

上記（1）、（3）、（4）、（5）、（6）、（7）については、国際生活機能分類〔ICF〕（心身機能、身体構造、活動、参加、環境因子、その他）男女別・年齢別にグルーピングした。

* 国際生活機能分類（ICF）【英字】（International Classification of Functioning, Disability and Health）

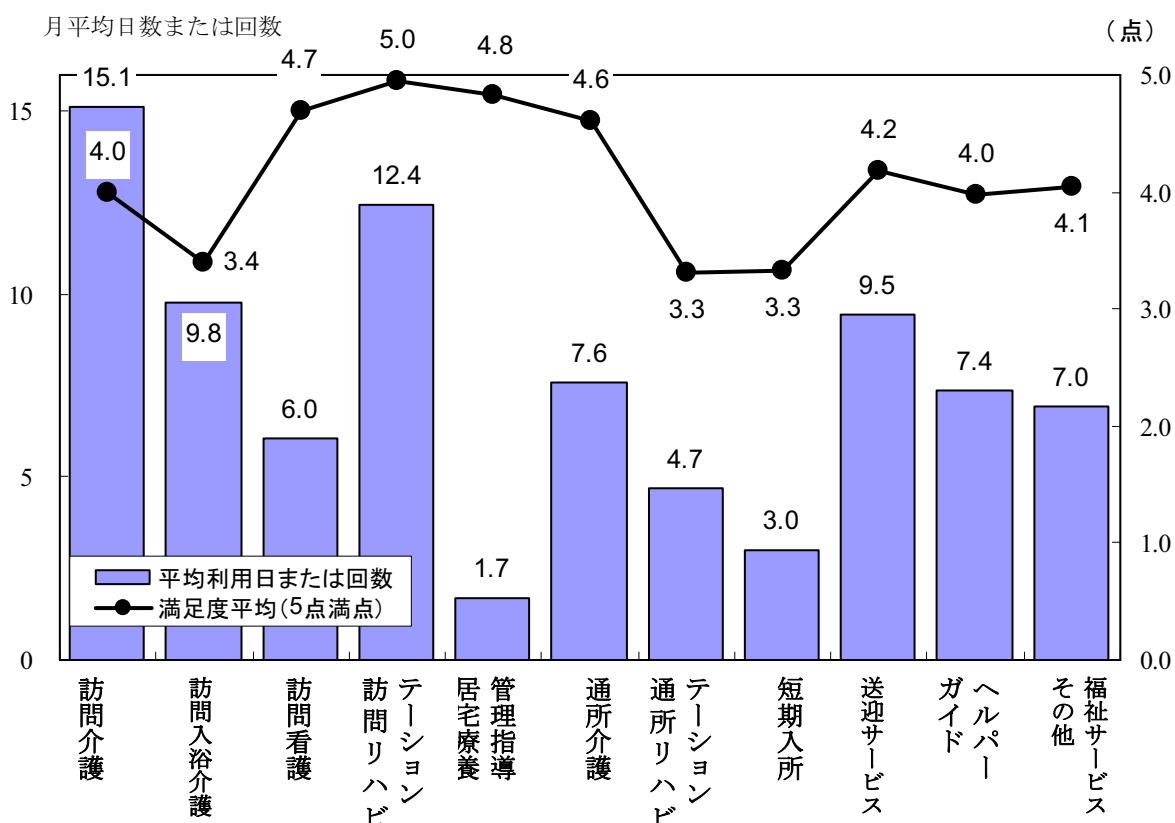
人間の生活機能と障害の分類法として、2001年5月、世界保健機関（WHO）総会において採択され人間の生活機能と障害について「心身機能・身体構造」「活動」「参加」の3つの次元及び「環境因子」等の影響を及ぼす因子で構成されている分類である。

[調査結果の概要]

1. 福祉サービスの利用状況からみた生活状況の概要（A票）

福祉サービスの利用状況について

福祉サービスを1年間利用した延べ56人について「満足」～「不満」を5段階で評価した結果、満足度が高かったサービスは、訪問リハビリテーションの5点、居宅療養管理指導の4.8点、訪問看護の4.7点、通所介護4.6点となっている。



平均利用者数(人)	4.8	2.1	2.0	1.8	2.7	3.0	2.3	0.6	3.8	8.5	3.5
-----------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

注) 居宅療養管理指導については、医師、薬剤師、管理栄養士などが家庭を訪問して医学的な管理や療養生活の指導を行っており、介護保険内の回数は月1回又は2回となっている。

2. 社会参加や社会活動からみた生活状況の概要（B票）

① 社会参加や社会活動について

1) 外出頻度

健康被害者の外出頻度の年間単純平均は、56人中週に2～3回外出している人が14.3人で25.5%、月に2～3回外出している人が13人で23%、ほぼ毎日外出している人が12人で21.5%となっている。

	ほぼ毎日	週に4から5回	週に2から3回	月に2から3回	まったく外出していない	その他、回答なし	合計
第1・四半期	15 24.6%	2 3.3%	15 24.6%	17 27.9%	4 6.6%	8 13.1%	61 100.0%
第2・四半期	10 17.5%	6 10.5%	13 22.8%	15 26.3%	9 15.8%	4 7.0%	57 100.0%
第3・四半期	10 18.2%	9 16.4%	17 30.9%	9 16.4%	6 10.9%	4 7.3%	55 100.0%
第4・四半期	13 25.5%	6 11.8%	12 23.5%	11 21.6%	6 11.8%	3 5.9%	51 100.0%
年間単純平均	12.0 21.5%	5.8 10.5%	14.3 25.5%	13.0 23.0%	6.3 11.3%	4.8 8.3%	56.0 100.0%

注：上段は人数、下段は割合

2) 社会参加・社会活動等の実施状況

社会参加・社会活動等の実施状況の有無についての年間単純平均は、56人中参加（活動）した人が24人で42.9%、まったくしていない人が29.3人で52.3%となっている。

	参加（活動）した	まったくしていない	回答なし	合計
第1・四半期	26 42.6%	30 49.2%	5 8.2%	61 100.0%
第2・四半期	24 42.1%	30 52.6%	3 5.3%	57 100.0%
第3・四半期	24 43.6%	30 54.5%	1 1.8%	55 100.0%
第4・四半期	22 43.1%	27 52.9%	2 3.9%	51 100.0%
年間単純平均	24.0 42.9%	29.3 52.3%	2.8 4.8%	56.0 100.0%

注：上段は人数、下段は割合

3) 社会参加・社会活動等の内容

社会参加・社会活動等に参加（活動）した年間単純平均は、24人中「コンサートや映画、スポーツなどの鑑賞・見学」が11.5人で48.2%、「障害者団体の活動」が11.3人で46.9%、「旅行・キャンプ・つりなどの活動」が9.5人で39.6%の内容となっている。（複数回答）

	コンサートや映画、スポーツなどの鑑賞・見学	スポーツ教室、大会などへの参加	旅行・キャンプ・つりなどの活動	趣味の同好会活動	ボランティアなどの社会活動	障害者団体の活動	地域活動	パソコンを利用した社会参加	特になし	その他	回答者数
第1・四半期	11 42.3%	4 15.4%	9 34.6%	4 15.4%	5 19.2%	13 50.0%	2 7.7%	8 30.8%	0 0.0%	6 23.1%	26
第2・四半期	10 41.7%	3 12.5%	11 45.8%	5 20.8%	6 25.0%	9 37.5%	3 12.5%	4 16.7%	1 4.2%	2 8.3%	24
第3・四半期	13 54.2%	2 8.3%	10 41.7%	5 20.8%	6 25.0%	12 50.0%	2 8.3%	8 33.3%	0 0.0%	3 12.5%	24
第4・四半期	12 54.5%	1 4.5%	8 36.4%	5 22.7%	6 27.3%	11 50.0%	1 4.5%	5 22.7%	1 4.5%	1 4.5%	22
年間単純平均	11.5 48.2%	2.5 10.2%	9.5 39.6%	4.8 19.9%	5.8 24.1%	11.3 46.9%	2.0 8.3%	6.3 25.9%	0.5 2.2%	3.0 12.1%	24.0

注：上段は人数、下段は割合

② 日常生活における工夫について

1) 本人または介護者が日常生活で具体的に取組んだ工夫事例については、国際生活機能分類（ICF）（心身機能、身体構造、活動、参加、環境因子、その他）に基づき分類を行った。（自由記載、複数記載）

2) 日常生活で取組んだ工夫の事例数は、119件（活動 49件、環境因子 70件）となっている。

事例数の一番多かった環境因子については、健康被害者がよりよい生活を過ごすために身近な工夫・改善していることが窺える。

【具体的な例としては】

- (1) 凸凹をなくすためにバリアフリー化した。
- (2) 玄関のステップに黄色の線を塗って目立つようにした。（つまずき防止のため！）

③ 福祉サービスについて

本人または介護している方に必要な福祉サービスなどについておたずねしたところご意見・ご要望等が、149件（意見 56件、要望 34件、その他 59件）寄せられた。（自由記載、複数記載）

いろいろな福祉サービスについて利用したいがなかなか利用できないこと、福祉サービスについて全く知らないという事例もあった。

【具体的な例としては】

- ・意見 (1) 福祉サービスを受けるにあたり、記録しなければならない書類が多すぎる。
（書類が読めないため、また記入できないため）
(2) どんな福祉サービスがあるのかわからない。
- ・要望 市町村により差があると思うが、色々な情報がほしい。（サービス、福祉において）
- ・その他 周りにこの副作用や後遺症を理解してくれる人がいると、精神的に楽だと感じる。

3. 過去1年間の日常生活状況調査について（C票）

① 日常生活の満足度

生活の状況を調査した結果、過去1年間の日常生活における満足度について51人中「満足できなかった」と答えた方が15人で29.4%、「やや満足できなかった」と答えた方が9人で17.6%、「どちらともいえない」と答えた方が16人で31.4%となっている。

満足	やや満足	どちらともいえない	やや満足できなかった	満足できなかった	回答なし	合計
3	4	16	9	15	4	51
5.9%	7.8%	31.4%	17.6%	29.4%	7.8%	100.0%

注：上段は人数、下段は割合

② 日常生活に満足するために一番やりたいことについて

1) 日常の生活に満足するために一番やりたいことの具体的な内容については、国際生活機能分類（ICF）（心身機能、身体構造、活動、参加、環境因子、その他）に基づき分類を行った。（自由記載、複数記載）

2) 日常の生活に満足するために一番やりたいことは、37件（心身機能 3件、活動 18件、参加 12件、環境因子 3件、その他 1件）となっている。

一番多かった活動については、健康被害者が目標をもって活動したいと望んでいることが窺える。

【具体的な例については】

- ・心身機能 点眼等の回数が減ることを要望。
- ・活動 パソコンを上手に利用できるようになりたい。
- ・参加 気軽に旅行などして、沢山のものを見聞したい。
- ・環境因子 目の痛みが軽減する治療。

③ 日常生活に満足するために一番やりたいことの実現可能性について

日常生活に満足するために一番やりたいことの実現可能性については、51人中「できると思う」が5人で9.8%、「ややできると思う」が6人で11.8%となっている。

一方、51人中「できないと思う」が10人で19.6%、「ややできないと思う」が6人で11.8%となっている。

できると思う	ややできると思う	どちらともいえない	ややできないと思う	できないと思う	回答なし	合計
5	6	11	6	10	13	51
9.8%	11.8%	21.6%	11.8%	19.6%	25.5%	100.0%

注：上段は人数、下段は割合

④ 今後やってみたい余暇活動、趣味、学習、スポーツや社会活動について（複数回答）

今後やってみたい余暇活動、趣味、学習、スポーツや社会活動については、43人中「旅行・キャンプ・つりなどへの参加」が25人で58.1%、「コンサートや映画、スポーツなどの鑑賞・見学」が21人で48.8%、「パソコンを利用した社会参加」が12人で27.9%となっている。

コンサートや映画、スポーツなどの鑑賞・見学	スポーツ教室、大会などへの参加	旅行・キャンプ・つりなどへの参加	趣味の同好会活動	ボランティアなどの社会活動	障害者団体の活動	地域活動	パソコンを利用した社会活動	特にない	その他	回答者数
21	4	25	10	8	11	3	12	6	3	43
48.8%	9.3%	58.1%	23.3%	18.6%	25.6%	7.0%	27.9%	14.0%	7.0%	—

注：上段は人数、下段は割合

⑤ 福祉サービスを受けるための相談相手について（複数回答）

福祉サービスを受けるための相談相手については、47人中「公的機関の職員」が25人で53.2%、以下、「配偶者」が23人で48.9%、「友人・知人」が13人で27.7%、「子供」及び「医師」がそれぞれ12人で25.5%となっている。

親・祖父母	兄弟姉妹	配偶者	子供	友人・知人	会社の人・学校の先生	医師	看護師・保健師
5	5	23	12	13	4	12	4
10.6%	10.6%	48.9%	25.5%	27.7%	8.5%	25.5%	8.5%
公的機関の職員	民生委員	身体障害者相談員	障害者の団体	特にない	その他	回答者数	
25	0	4	11	5	5	47	
53.2%	0.0%	8.5%	23.4%	10.6%	10.6%	—	

注：上段は人数、下段は割合

⑥ 必要な福祉サービスについて（複数回答）

必要と感じている福祉サービスについては、46人中「年金や手当などの所得保障の充実」が27人で58.7%、以下「医療費の負担軽減」が26人で56.5%、「災害時・緊急時の情報提供、通信体制、避難誘導対策の充実」が24人で52.2%、「道路、交通機関、公共建築物等の利用を容易にするための施策の充実」が22人で47.8%、「日常生活での総合的な相談窓口の設置」が20人で43.5%となっている。

障害者世帯向け公営住宅や福祉ホーム等が暮らしやすい住宅の整備	障害者の雇用施策の充実	短期入所、日帰り介護、通所によるリハビリテーション等の施設での福祉・医療サービス	訪問介護、ガイドヘルパー、訪問看護等在宅福祉サービスの充実	入所施設の充実	機能訓練施設（リハビリ器具全般）	日常生活総合相談窓口の設置	本人又は家族への精神的ケアやカウンセリングを行う事業の設置	年金や手当などの所得保障の充実	医療費の負担軽減	道路、交通機関、公共建築物利用を容易にするための施策の充実
16	13	14	19	8	9	20	9	27	26	22
34.8%	28.3%	30.4%	41.3%	17.4%	19.6%	43.5%	19.6%	58.7%	56.5%	47.8%
点字図書、録音図書、手話放送、字幕放送などの情報提供の充実	手話通訳・要約筆記制度の充実	障害者のためのパソコン教室	障害者のスポーツ、芸術活動に対する支援	災害時・緊急時の情報提供体制、避難誘導対策の充実	障害者への理解を深めるための教育やボランティア活動、障害者との交流の促進	就労・就学・就場でのコミュニケーション支援	特になし	その他	回答者数	
19	3	10	10	24	13	12	4	1	46	
41.3%	6.5%	21.7%	21.7%	52.2%	28.3%	26.1%	8.7%	2.2%	—	

注：上段は人数、下段は割合

⑦ 必要な情報について（複数回答）

必要な情報について45人中「福祉サービス」が24人で53.3%、以下「医療」が22人で48.9%、「年金」が12人で26.7%、「住まい」「健康づくり」及び「趣味・娯楽」がそれぞれ10人で22.2%となっている。

福祉サービス	医療	年金	住まい	就職	NPO活動など	健康づくり	趣味・娯楽	相談・資産・運用	特になし	その他	回答者数
24	22	12	10	8	3	10	10	1	8	2	45
53.3%	48.9%	26.7%	22.2%	17.8%	6.7%	22.2%	22.2%	2.2%	17.8%	4.4%	—

注：上段は人数、下段は割合

4. 調査研究事業用診断書のまとめについて（D票）

事務局から、健康状態報告書（調査研究事業用診断書）14人、現況届けに添付する診断書20人分の資料を研究班員に送付し、調査対象者の医療の面からの健康状態を取りまとめた。

① スティーブンスジョンソン症候群（SJS）

今回の医師の記載情報により、重度の視機能障害により日常生活が大きく影響されていることがわかる。

QOLの向上のためには視力の改善が重要となっている。また、視力が徐々に悪くなっていることもあり、視力の保持のためには、悪化させないことが必要で、その方策が必要と思われる。

② ライ症候群

重度の運動機能障害により日常生活における自立機能が大きく障害されていることが、医師によって客観的に記載されており有用な情報である。

症例数が少ないことなどから、このような調査は、毎年実施することが望ましいと考えている。

5. むすび

平成17年度に実施した医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果を踏まえ、障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分でないと考えられる重篤かつ希少な健康被害者のQOLの向上策及び必要なサービス提供の在り方等を検討するための資料を得るため、健康被害を受けられた方々の日常生活の様々な取り組み状況等を調査集計したものである。

本報告書からは、健康被害を受けられた調査研究対象者の方々の日常生活の様々な工夫事例の実態が明らかになってきていることから、現在の調査項目については、今後2年間継続して実施することとし、その後の調査については、調査項目を見直しの上、実施することとしている。