

An aerial photograph of a large, multi-story hospital building with a modern architectural style. The building is light-colored with many windows. In the foreground, there is a paved area with a crosswalk and some trees. The sky is blue with some clouds.

副作用被害救済制度への 薬剤師のかかわり

JA札幌厚生病院 薬剤部 谷口 亮央

病院概要

- 診療科 17診療科
- 病床数 494床
(ICU3床・HCU5床・無菌病室1床含む)
- 病棟数 9病棟 (一般病棟入院基本料 7 : 1)
- 外来患者数 1302人/日
- 入院患者 437人/日

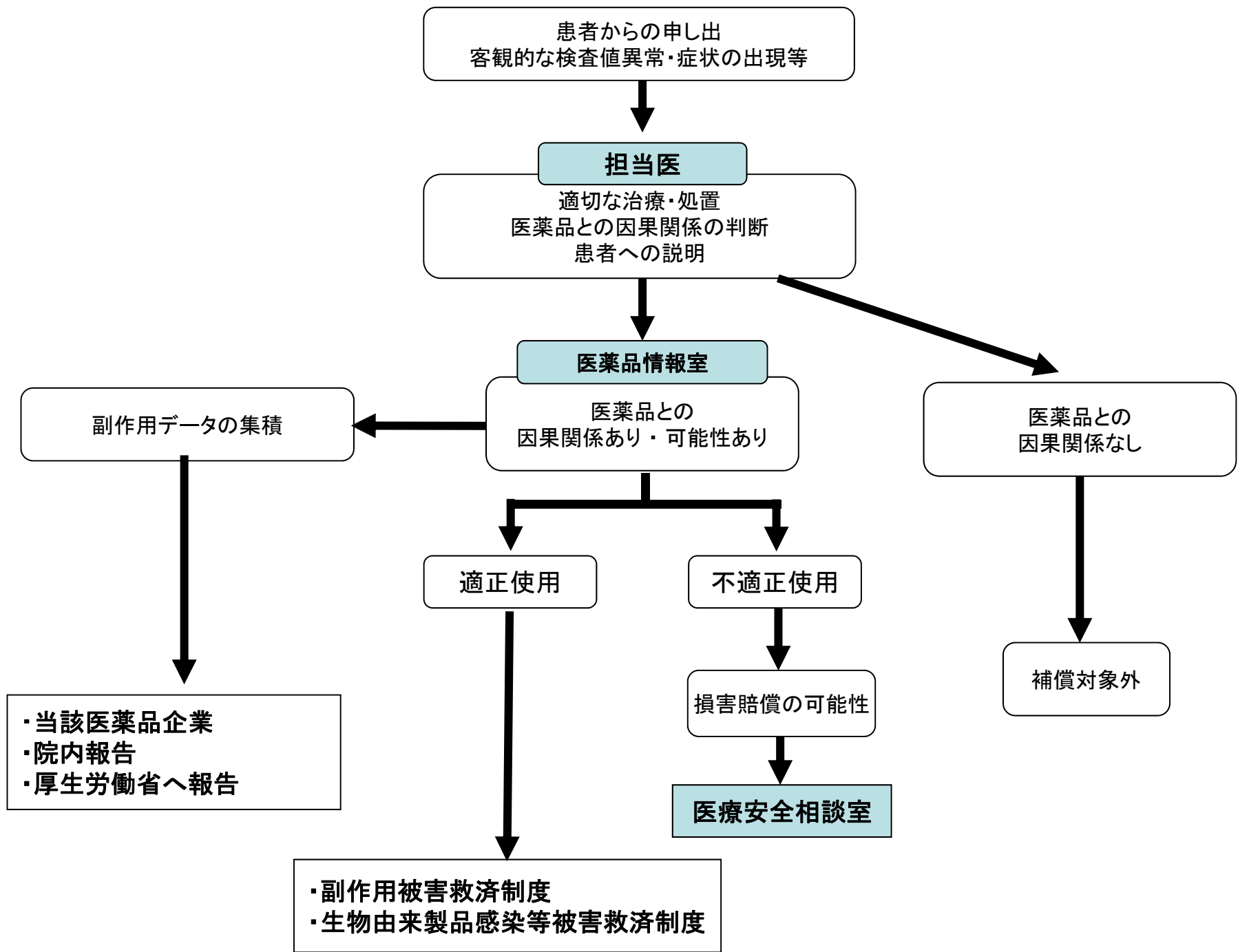
平成22年度実績

- 地域がん診療連携拠点病院
- 病院機能評価認定病院(Ver5.0)

副作用発現時の対応方法

当院における副作用発現時の流れについて

- ①副作用が発現した場合、担当医が適切な治療・処置を行うとともに、医薬品との因果関係を判断する。
- ②医薬品との因果関係がある場合、担当医はDI室に報告する。
- ③DI室では担当医と医薬品の適正使用の可否や救済制度の対象薬剤かを確認する。
- ④適正使用による場合は救済制度の対象となり、DI室が窓口としての役割を担う。
- ⑤また、DI室では発生した副作用について当該医薬品企業に副作用の発現を連絡するとともに、データ集積を行い、院内や厚生労働省に報告する。



救済制度における医薬品情報室の対応

副作用被害救済制度における医薬品情報室の対応について

① 副作用救済制度の依頼がある場合、報告用紙等を医師へ配布し、医師より患者の情報を確認する。また、確定診断のために、リンパ球幼弱化試験 (drug lymphocyte stimulation test: 以下, DLST) など、救済制度で補償されない検査等を行う予定があるかを確認する。

② 次に医薬品情報室担当者は当該医薬品メーカーに副作用等の発現を報告する。その際、DLSTなどの検査が行われる場合は、その費用をメーカーで負担することが可能か確認する。また、当該メーカーが副作用報告書を医師に依頼する際は、当該メーカーと当院との間に副作用報告・感染症報告実施契約書が発生するため、医薬品情報室が契約書の配布・回収を行うとともに、医師が記載した副作用報告書の複写を当該メーカーより受け取り保管する。

③ メーカーが負担する検査が発生した場合、当該患者と行う検査内容、当該薬品メーカー連絡先等を検査科に報告し、検査費が患者の負担にならないようにする。

④ 当該メーカー担当者は担当医へ詳細情報の確認、副作用報告書の依頼、回収等を行う。

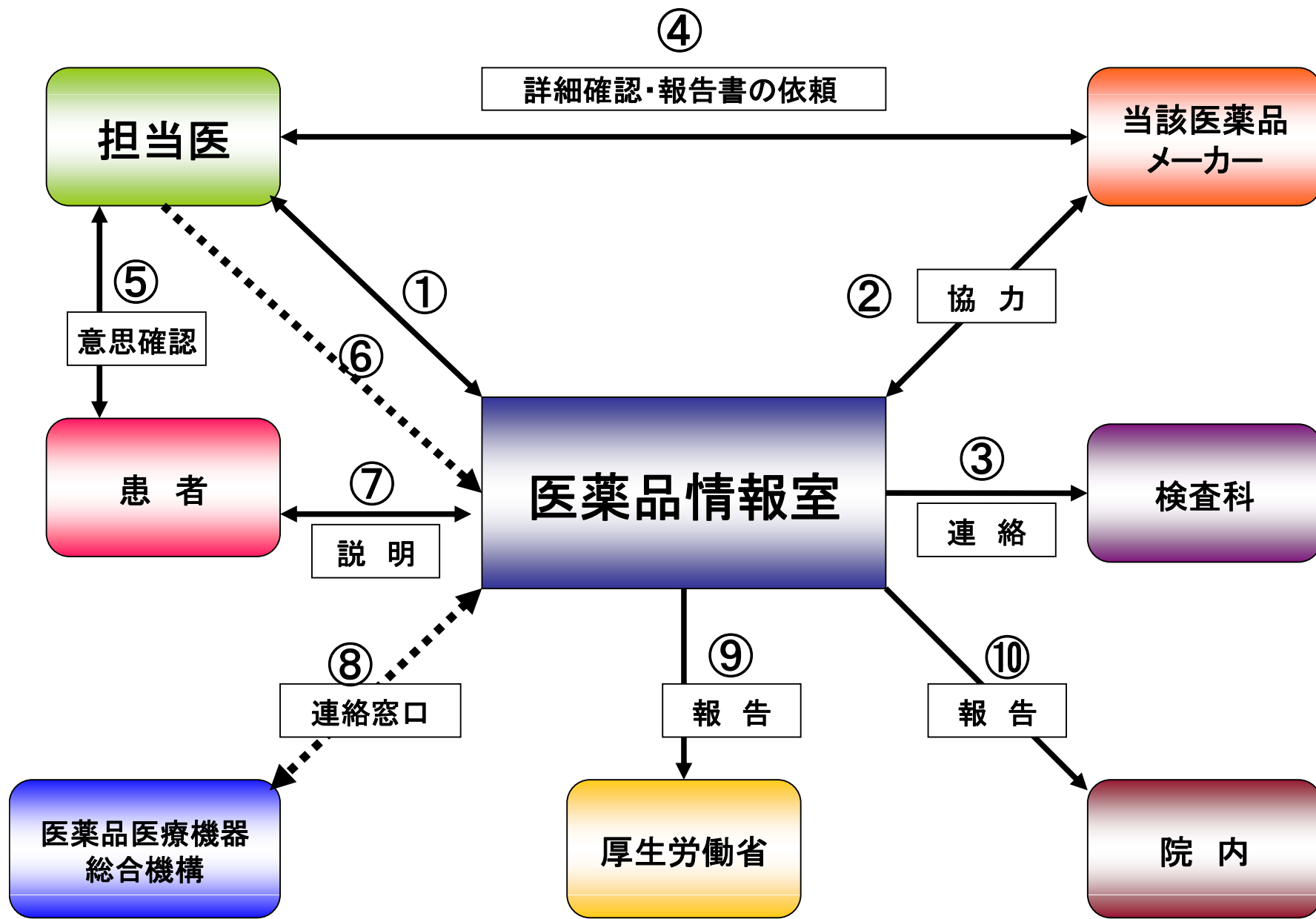
⑤、⑥ 担当医は患者に救済制度申請についての意思を確認した後、必要な診断書を作成し、医薬品情報室に提出する。

⑦ 医薬品情報室担当者は提出された診断書をもとに救済制度の申請方法を患者あるいはその家族に説明し、申請書を患者とともに作成する。その時、今後医療機関からは連絡がなく医薬品医療機器総合機構から連絡があることを説明する

⑧ 作成した申請用書は、不備がないかを確認し、医薬品医療機器総合機構に送付するとともに、送付した申請用書の写しを医薬品情報室で保管する。

⑨ 当該メーカーより複写した副作用報告書をもとに医薬品安全性情報報告書を作成し、厚生労働省に送付する。

⑩ 集積した副作用等のデータについては薬事委員会や薬局ニュース等により院内のスタッフに報告する。



副作用被害救済制度の申請状況

2002年1月1日～2011年7月31日

医薬品安全性情報報告

100例

副作用被害救済制度

申請受理

18例

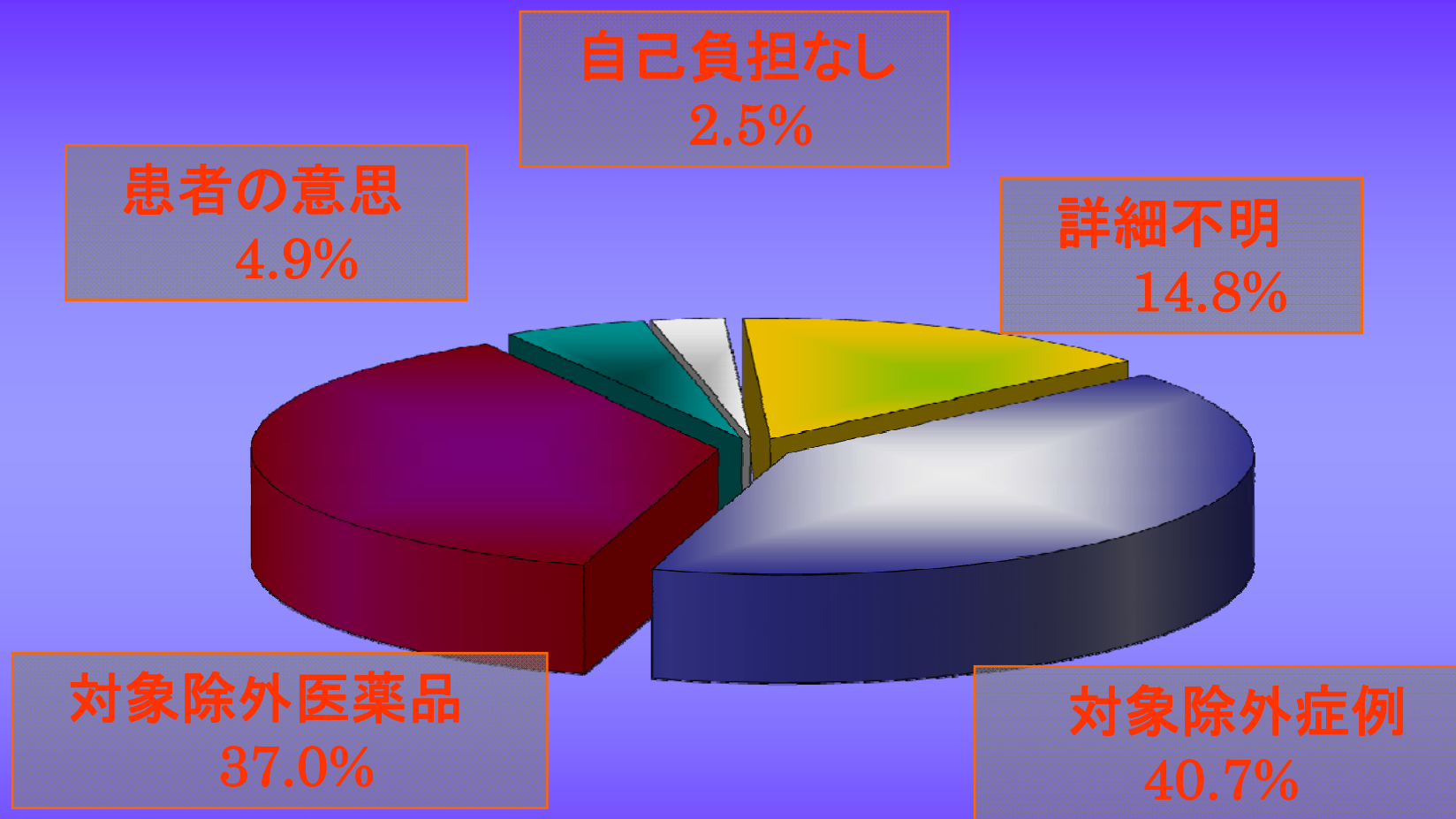
現在申請中?

1例

救済制度申請症例

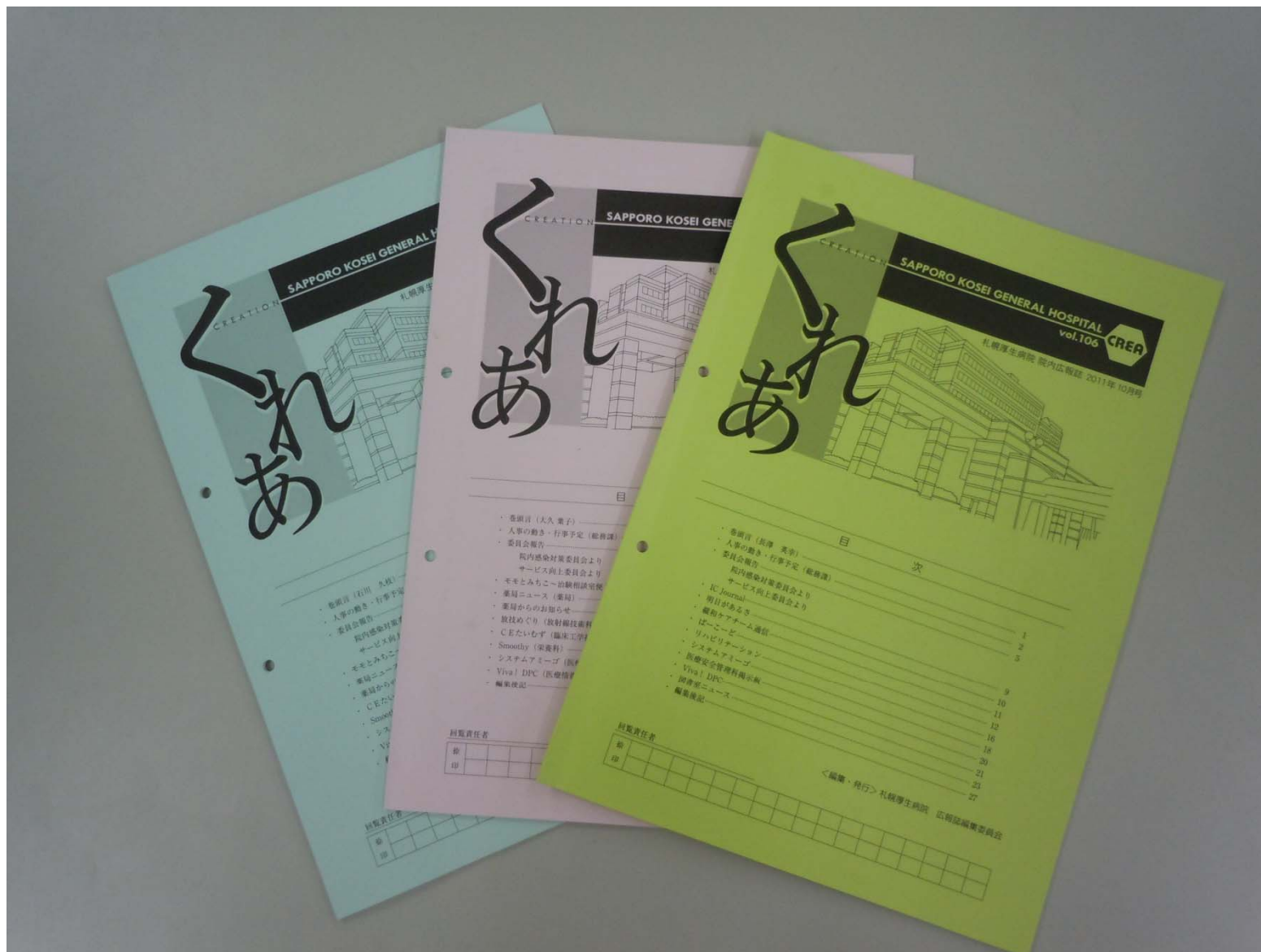
薬品名	症状
フロモックス錠	皮疹
テグレート錠	薬剤誘発性過敏症状
セフゾンカプセル	偽膜性大腸炎
イトリゾールカプセル	うっ血性心不全
ラミシール錠	肝機能障害
サワシリンカプセル	不定型紅斑
リピディルカプセル	急性腎不全
ユナシン錠	多形紅班型薬疹
シプロキササン錠	スティーブンス・ジョンソン症候群
小柴胡湯	急性好酸球性肺炎
ニューモバックスNP	腎機能障害
パブロンS	多形滲出性紅斑
ケナコルトA	アナフィラキシーショック
アリクストラ	腹腔内出血
FOY	アナフィラキシーショック
タガメット・柴苓湯	肝機能障害
テグレート錠	皮膚障害
ビジクリア配合錠	急性腎不全
柴苓湯エキス	肝機能障害

救済制度未申請症例の理由



n = 81

啓蒙活動



特集 副作用被害救済制度について

少しずつ秋の風が吹いてきた今日この頃です。本当に暑かった夏が恋しくなってきましたね。さて、皆さんはお薬を飲んで副作用が発現した場合、しかも入院や死亡するような重傷の副作用が発現した場合、それによってかかった医療費や遺族年金が支払われる制度を御存じですか？この制度は『副作用被害救済制度』といいます。実際に札幌厚生病院でも、先生方のご協力により1年に数件の患者様にこの制度の申請をおこなっております。この制度を知っていれば、患者様やその家族を経済的に救うことができます。そこで、今回はこの副作用被害救済制度について簡単に勉強してみましょう。



『副作用被害救済制度とは？』

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健康被害者に対して各種の給付を行い、被害者の救済を図る制度です。この制度は医薬品製造販売業者より資金が拠出されています。

『対象となる健康被害はどんなもの？』

発生した副作用により、入院治療を必要とする程度のもの、障害、死亡が対象となります

(審査があり、対象となる健康被害すべての人に給付されるわけではありません)。



『対象となる医薬品は？』

厚生労働大臣の許可を受けた医薬品で、病院で投薬された医薬品だけではなく、薬局などで購入した医薬品も対象となります(対象除外品もあります)。

★ 厚生労働省への副作用報告状況

副作用等報告制度とは？

医療機関で得られた医薬品・医療機器の使用による副作用、感染症、不具合等の情報を適正使用に生かし、速やかな安全対策を行うための制度です。

所定の様式を使用して、医療機関から厚生労働省へ直接報告を行います。

例えば、こんな時には厚生労働省まで報告！

- ★ 死亡、障害、治療のための入院又はその延長が起こったとき
- ★ 使用対象者の子に先天異常が認められたとき
- ★ 感染症が起こったとき
- ★ 添付文書に記載されていない事象が起こったとき など

●ロキソニン錠 60mg (第2消化器科)

副作用症状・異常所見:腎機能障害

No.	患者		1日投与量	副作用 経過及び処置	備考
	性・年齢	使用理由(合併症)	投与期間		
1	男性 83歳	腰痛	2.5mg/1× 経口投与 2010年1月18日 ～1月20日	腎機能障害 1月18日 前日頃から強い発熱あり、呼吸器科にてロキソニン錠とアベロックス錠の処方を受ける。当科も受診胆管炎のデータであった。 1月20日 倦怠感訴え入院。胆管炎と考え絶食とした。 1月21日 採血時に腎障害あり、朝ロキソニン服用したか不明も、昼よりロキソニン錠とアベロックス錠は中止。倦怠感は次第に改善。 1月25日 以後、症状ほぼ消失。	
併用 アベロックス錠400mg 1T/1x昼、ラシックス錠20mg 1T/1x、スベリア錠200mg 6T/3x、マグミット錠330mg 3T/3x、 ブルゼニド錠12mg 2T/1x、ウルソ錠100mg 3T/3x					

何かご不明な点等がありましたら、DI室(内 2135)または PHS(6062)までお願い致します。

副作用被害救済制度・厚生労働省安全性報告

- 副作用の発現があった場合、下記の図のとおりに対応する（薬事委員会にて報告済み）。厚生労働省安全性報告は副作用が発現した場合は必ず報告する。副作用被害救済制度については医師あるいは患者からの依頼があり、対象となる薬剤・疾病のときに申請する。

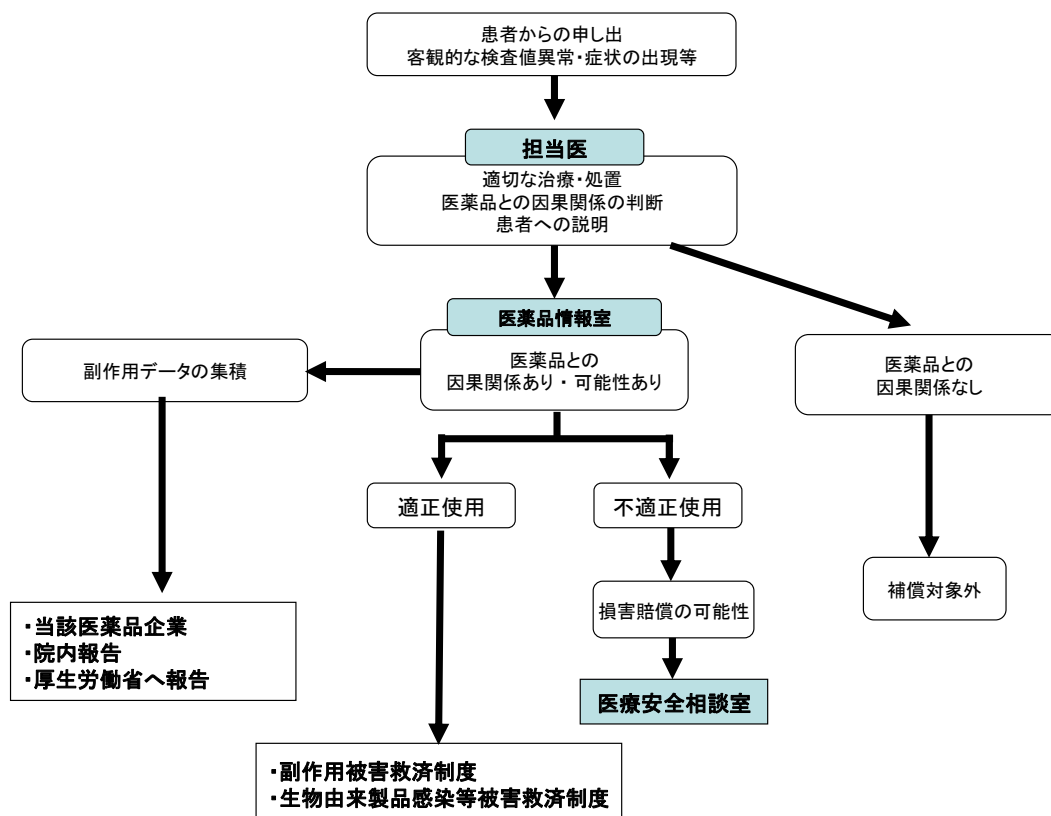


図 1. 副作用発現時の流れ

- 厚生労働省医薬品安全情報報告・副作用救済制度等が発生した場合は、『医薬品情報室』フォルダ→『副作用報告・副作用救済制度』→『副作用感染症報告』フォルダにあるエクセルファイルの『申請一覧表』ファイルに詳細を記載する。厚生労働省安全情報報告受理のはがきおよび、救済制度受理の書類についてもフォルダに保管する。

◆ 副作用報告、感染症報告

- 副作用報告、感染症報告が発生した場合は、『医薬品情報室』フォルダ→『副作用報告・副作用救済制度』→『契約書』→『副作用報告、感染症報告実施契約書・覚書』フォルダの中にある、ワードファイルの『副作用報告手続きのながれ(依頼者説明用) 札幌』をMRに配布する。(副作用報告、感染症報告実地契約書は、通常のもの、DLSTをメーカーで負担する場合、HTV-6型の検査をメーカーで負担する場合の3種類があり、それぞれの状況に合わせてMRに配布する)。配布方法は紙あるいは電子ファイルにて渡す。記載方法は、『医薬品情報室』フォルダ→『副作用報告・副作用救済制度』→『契約書』→『副作用報告、感染症報告実施契約書・覚書』フォルダの中にある、ワードファイルの『副作用報告書類 説明見本』を参考に、緑のラインの部分に記載してもらい、各2部ずつ回収する。このときの責任医師の印鑑等もメーカー担当者に依頼してもらおう。この契約書が完成したら回収し、治験担当薬剤師

(現在は熊谷主任)に渡す。この契約書は院内決済を通り、請求書が作成される。請求書が作成されると、治験担当薬剤師より各2部が戻ってくる(院内保存用とメーカー配布用)。戻ってきたら、当該薬担当MRに契約書と請求書ができたことを連絡して渡す。また、リンパ球幼弱化試験(drug lymphocyte stimulation test : 以下,DLST)等を行う場合には、下記の通りとする。

◆ 副作用被害救済制度

- 副作用被害救済制度における医薬品情報室の対応について下記に示した。

副作用救済制度の依頼がある場合、報告用紙等を医師へ配布し、医師より患者の情報を確認する。また、確定診断のために、リンパ球幼弱化試験(drug lymphocyte stimulation test : 以下,DLST)など、救済制度で補償されない検査等を行う予定があるか確認する(図2-①)。

次に医薬品情報室担当者は当該医薬品メーカーに副作用等の発現を報告する。その際、DLSTなどの検査が行われる場合は、その費用をメーカーで負担することが可能か確認する。また、当該メーカーが副作用報告書を医師に依頼する際は、当該メーカーと当院との間に副作用報告・感染症報告実施契約書が発生するため、医薬品情報室が契約書の配布・回収を行うとともに、医師が記載した副作用報告書の複写を当該メーカーより受け取り保管する。(図2-②)。

その後、メーカーが負担する検査が発生した場合、当該患者と行う検査内容、当該薬品メーカー連絡先等を検査科に報告(『医薬品情報室』フォルダ→『副作用報告・副作用救済制度』→『手紙等』フォルダの中にある、ワードファイルの『臨床検査技術部門技師長 DLST 等依頼』に必要事項を記載し、メーカーの名刺コピーをつけて渡す)、検査費が患者の負担にならないようにする(図2-③)。

一方、当該メーカー担当者は担当医へ詳細情報の確認、副作用報告書の依頼、回収等を行う(図2-④)。

担当医は患者に救済制度申請についての意思を確認し他後、必要な診断書を作成し、医薬品情報室に提出する(図2-⑤・⑥)。

医薬品情報室担当者は提出された診断書をもとに救済制度の申請方法を患者あるいはその家族に説明し、申請書を患者とともに作成する。その時、今後医療機関からは連絡がなく医薬品医療機器総合機構から連絡があることを説明する(手紙が送付してくるので医療機関への連絡ありにして返信してもらうようお願いする)(図2-⑦)。

作成した申請書は、不備がないかを確認し、医薬品医療機器総合機構に送付するとともに、送付した申請用書の写しを医薬品情報室で保管する(図2-⑧)。

また、当該メーカーより複写した副作用報告書をもとに医薬品安全性情報報告書を作成し、厚生労働省に送付する(図2-⑨)。

集積した副作用等のデータについては薬事委員会や薬局ニュース等により院内のスタッフに報告する(図2-⑩)。

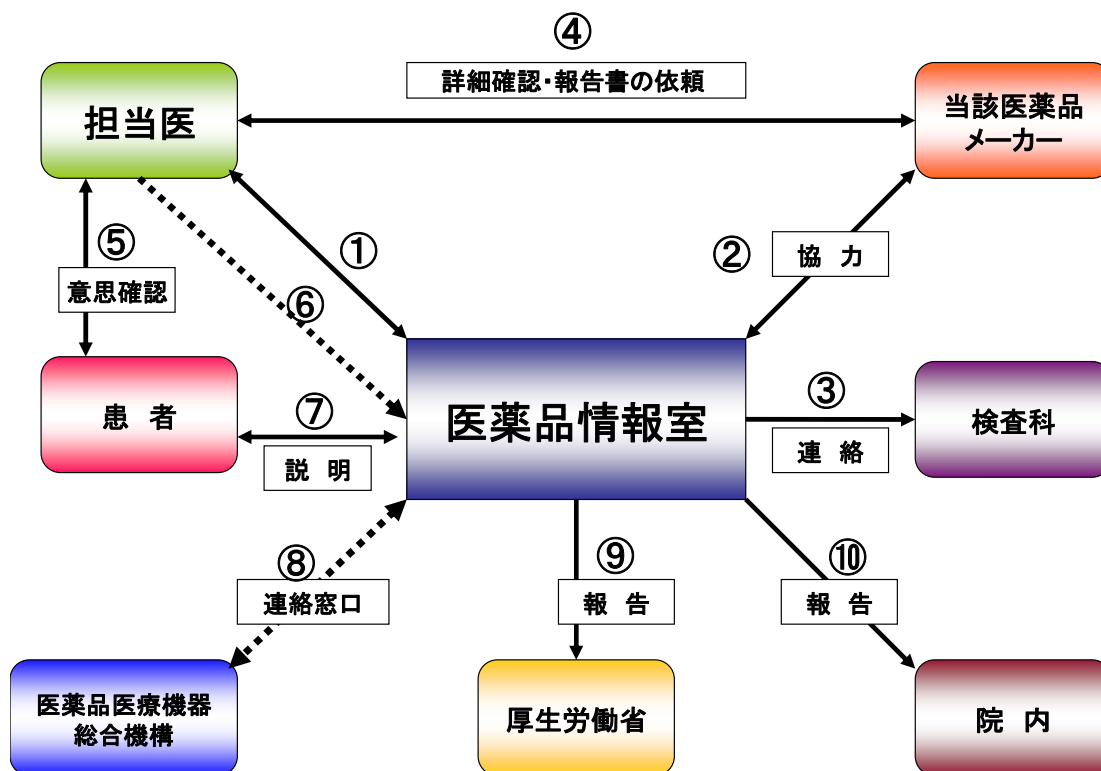


図2. 救済制度申請時の医薬品情報室の役割

通常は「副作用救済給付用 医療費・医療手当請求の手引き」に沿って請求を行う。

提出する書類は別紙の通りとする。

※患者より外来・入院の請求書のコピーを必ずもらう（必要ならば事務にお願いをする）

患者に記載してもらうのは 様式1 である。

後は医師に必要事項を記載してもらい、空欄を情報室で記入する。