

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



この制度を必要とする患者さんがいます。  
医療関係者の皆さまのご協力をお願いします。

医薬品副作用被害救済制度とは…

医薬品等により健康被害を受けられた方を  
迅速に救済するための公的な制度です。

人の健康や生命を守るために欠かせないもの、  
それが医薬品や医療機器です。

これらの医薬品などは、その有効性と同時に安全性が  
確保されていなければなりません。

しかし、十分な注意を払って正しく使用していたとしても、  
副作用の発生や生物由来製品による感染などを  
完全に防ぐことはたいへんむずかしいとされています。

病気の治療に使用した医薬品などにより、  
副作用による健康被害を受けた患者さんが存在するもの  
事実です。

医薬品、生物由来製品を介した健康被害。

この救済を行う制度があります。

それは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法  
(平成 14 年法律第 192 号) に基づく  
2 つの公的制度です。



## 「医薬品副作用被害救済制度」 「生物由来製品感染等被害救済制度」

※これらの制度は、サリドマイド、スモン、HIV、CJD を契機として創設されました。

## 「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。詳しくは、ホームページ、フリーダイヤルをご利用ください。

### 生物由来製品とは

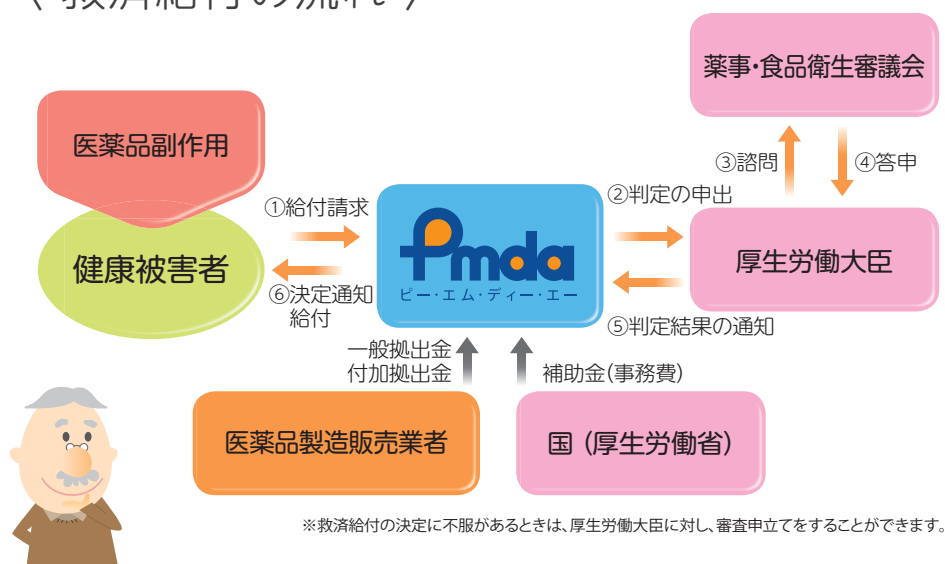
人その他の生物（植物を除く）に由来するものを原料または材料として製造される医薬品や医療機器などです。例えば、医薬品では輸血用血液製剤やワクチンなど、医療機器ではブタ心臓弁やヘパリンを塗布したカテーテルなど様々な種類のものがあります。

**医薬品副作用被害救済制度による患者さんの救済には、  
医師、歯科医師や薬剤師など医療関係者の方々のご理解・ご協力が不可欠です。  
ぜひこの制度を知ってください。患者さんに伝えてください。**

# 患者さんに伝えてください！ 「医薬品副作用被害救済制度」のこと。



## 〈 救済給付の流れ 〉



## 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、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申し出に応じて無料でお送りいたします。またPMDAのホームページからダウンロードもできます。( [http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/fukusayo\\_dl/](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/fukusayo_dl/) )。

## 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 <b>5年以内</b> 。 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 <b>5年以内</b> 。

#### ○ 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 <b>18歳以上</b> 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 <b>18歳未満</b> 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

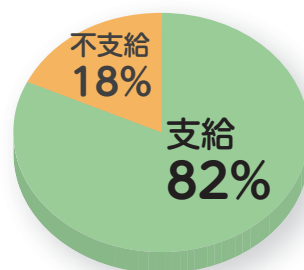
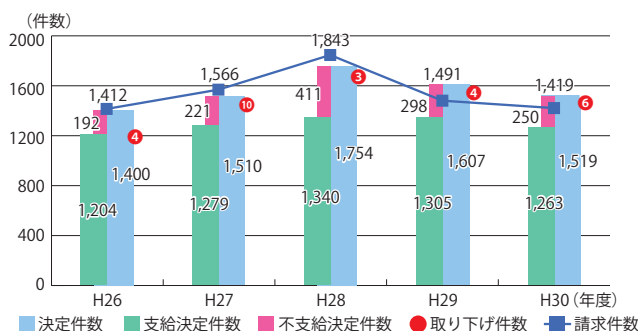
遺族年金	<b>生計維持者</b> が副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直しなどを目的として給付。
遺族一時金	<b>生計維持者以外の人</b> が副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付。
葬祭料	副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付。
請求期限	死亡の時から5年以内。ただし、医療費、医療手当、障害年金または障害児養育年金の支給の決定があった場合には、その死亡のときから2年以内。

# 医薬品副作用被害救済制度の支給・不支給決定の状況について



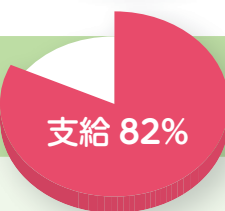
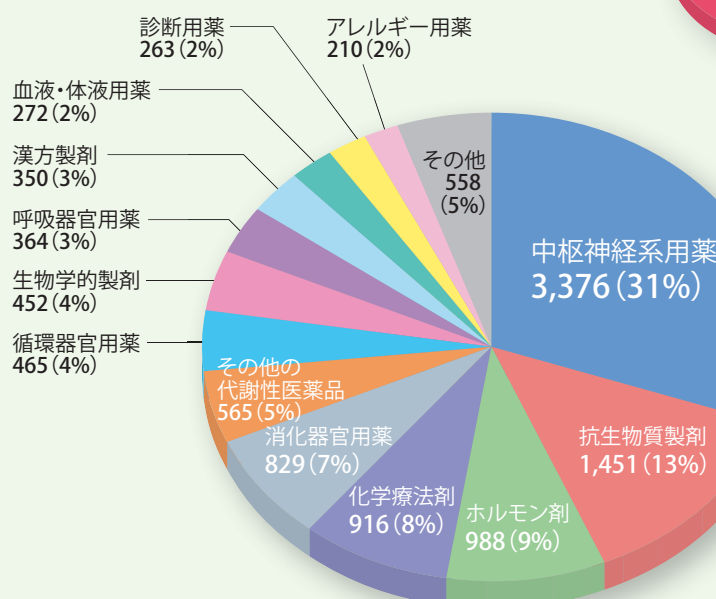
平成30年度の決定件数は1,519件でした。その内訳は、支給決定件数が1,263件(83.1%)、不支給決定件数が250件(16.5%)、取り下げ件数が6件(0.4%)でした。また、総支給額は約24億円でした。

平成26～30年度の支給割合は82%、不支給割合は18%でした。



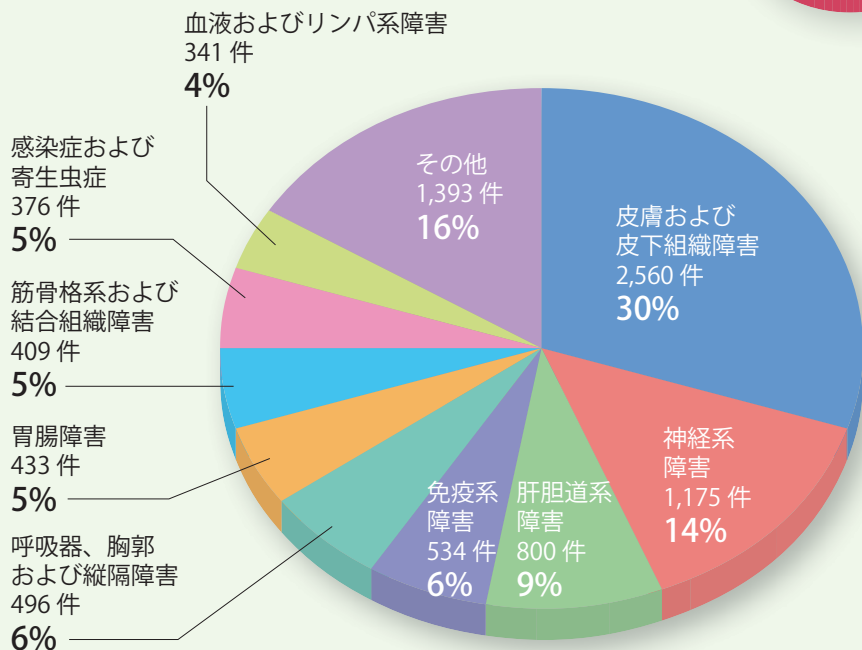
## 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳

(平成26年度～平成30年度に支給決定した(6,391件)の原因薬(延べ11,059品目)を集計)



# 副作用による健康被害の 器官別大分類別の内訳

支給 82%



## 皮膚および皮下組織障害

内訳 (LLT)	比率
多形紅斑	33.0%
過敏症候群	21.1%
紅斑丘疹型薬疹	12.0%
皮膚粘膜眼症候群	10.7%
中毒性表皮壊死融解症	9.5%
薬疹	5.9%
その他	7.8%

原因薬の薬効小分類	比率
抗てんかん剤	17.5%
解熱鎮痛消炎剤	15.7%
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	12.4%
消化性潰瘍用剤	6.9%
その他	47.6%

## 免疫系障害

内訳 (LLT)	比率
アナフィラキシーショック	63.1%
アナフィラキシー	27.9%
過敏症	5.2%
その他	3.7%

原因薬の薬効小分類	比率
X線造影剤	16.6%
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	16.0%
解熱鎮痛消炎剤	11.3%
合成抗菌剤	10.0%
その他	46.1%

## 神経系障害

内訳 (LLT)	比率
低酸素脳症	16.7%
運動機能障害	7.1%
ジストニア	6.6%
脳出血	6.0%
脳梗塞	5.0%
その他	58.7%

原因薬の薬効小分類	比率
精神神経用剤	49.2%
ワクチン類	4.7%
血液凝固阻止剤	3.6%
催眠鎮静剤、抗不安剤	3.1%
その他	39.4%

## 呼吸器、胸郭および縦隔障害

内訳 (LLT)	比率
間質性肺炎	60.9%
肺塞栓症	19.0%
呼吸抑制	5.8%
その他	14.3%

原因薬の薬効小分類	比率
解熱鎮痛消炎剤	12.4%
漢方製剤	10.4%
精神神経用剤	9.4%
他に分類されない代謝性医薬品	7.5%
混合ホルモン剤	6.7%
その他	53.7%

## 肝胆道系障害

内訳 (LLT)	比率
肝機能障害	95.5%
その他	4.5%

原因薬の薬効小分類	比率
解熱鎮痛消炎剤	12.6%
漢方製剤	12.0%
消化性潰瘍用剤	9.0%
生薬	5.6%
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	5.5%
その他のアレルギー用薬	5.3%
その他	49.9%

- 平成26年度～30年度に支給決定した6,391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8,517件を対象とした内訳
- 器官別大分類毎に主な副作用のMedDRA/Jの下層語(LLT)と主な原因薬の薬効小分類を示した

## このような患者さんはいませんか？ 支給された具体的な事例



### 1 医療費・医療手当関係〈皮膚粘膜眼症候群〉

咽喉炎のためアセトアミノフェンとセフカペンピボキシル塩酸塩水和物を服用したところ、翌日昼頃より発熱・口内びらん等が出現し、4日後、高熱が続き、顔面腫脹、口唇・口内びらん、角膜・結膜の障害、外陰部病変、軀幹四肢に浮腫性紅斑が認められ、入院した事例について、医薬品の副作用として皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）が認められ、医療費等が支給された。

### 2 障害年金・障害児養育年金関係〈薬剤性腎機能障害〉

逆流性食道炎のためオメプラゾールを服用、右側頸部リンパ節腫脹・疼痛・発熱のためロキソプロフェンナトリウムを服用していたところ、徐々にクレアチニン値が増加、腎機能障害のため、緊急透析を行ったが、腎機能の回復が見られず維持透析導入となった事例について、医薬品の副作用として薬剤性腎機能障害が認められ、障害年金等が支給された。

### 3 遺族年金・遺族一時金・葬祭料関係〈アナフィラキシーショック〉

胸腹部造影 CT 検査施行のため、イオパミドールを使用後、悪心・嘔吐、皮疹、ショック状態が出現し心肺停止。心肺蘇生を行い、人工心肺にて管理を行うも、死亡に至った事例について、医薬品の副作用としてアナフィラキシーショックが認められ、遺族一時金等が支給された。



# 救済制度利用者の声



## 〈 薬の副作用と救済制度 〉

私がステーブンス・ジョンソン症候群を発症したのは、平成19年の夏です。  
私には高校2年生の男の子を筆頭に子どもが3人いて、ひとりで育てていました。

当時は、営業の仕事をしていて、微熱ぐらいでは、お休みを取ることもなく、早く良くなるようにと近所のお医者さんに行き、処方された薬を飲んだことが原因で、ステーブンス・ジョンソン症候群を発症しました。

自分がどんな病気になっているかも分からず、救急車で運ばれた病院でも分からず、2度目に運ばれた病院でステーブンス・ジョンソン症候群だということが分かり、治療が始まりました。

病気になってとても困ったのは、視力が落ち、働くにも働けず、生活をどうしたらいいのかとても困りました。本当に途方に暮れる毎日でした。

そんなとき、SJS患者会からPMDAが運営している救済制度を紹介していただきました。そして、お医者さんに診断書作成など協力いただき、請求から10ヶ月後、発症から2年4ヶ月後に障害年金を受給することができました。

当時、収入源が全くなかったものですから、自分がいったいこの先どうなっていくのかという精神的な闘いと金銭的な闘い、本当にいろいろ苦しい時期でした。この時期に心の支えとなったのが、SJS患者会でした。

でも今は、救済制度により年金等を頂き、最初に頂いたお金は借金の返済で無くなってしまったのですが、上の子ども達2人とも就職しましたし、何とか生活ができるようになってきて、やっと自分の精神状態も前向きに考えられるようになって、この救済制度にとても感謝して日々を送っています。

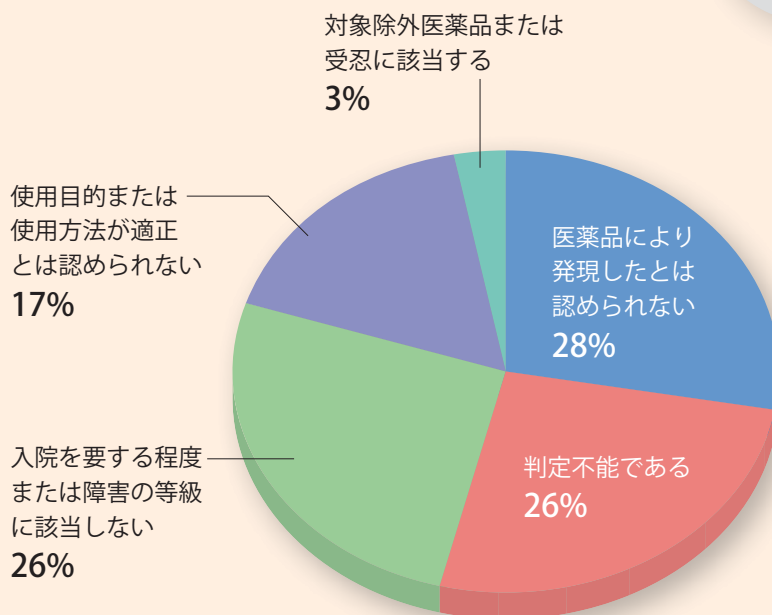
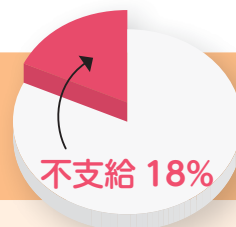
(千葉県 MY)

※ステーブンス・ジョンソン症候群とは

ステーブンス・ジョンソン症候群とは、高熱(38℃)を伴って、発疹・発赤、やけどのような水ぶくれなどの激しい症状が、比較的短期間に全身の皮膚、口、目の粘膜にあらわれる病態です。その多くは医薬品が原因と考えられていますが、一部のウイルスやマイコプラズマ感染にともない発症することも知られています。

ステーブンス・ジョンソン症候群の発生頻度は、人口100万人当たり年間1~6人と報告されており、原因と考えられる医薬品は、主に抗生物質、解熱鎮痛消炎薬、抗てんかん薬など広範囲にわたります。

## 不支給理由の内訳



平成 26 年度～ 30 年度に不支給決定を行った 1,372 件の内訳

### 「使用目的または使用方法が適正とは認められない」として不支給とされた具体的な事例

#### ① 添付文書に記載されている用法・用量が守られなかった事例

てんかんのため、バルプロ酸ナトリウムとラモトリギンを併用して内服し、薬剤性過敏症症候群を発症した事例において、ラモトリギンが1日 50mg 連日投与から開始されたため、適正な使用であったとは認められなかった。

ラモトリギンの添付文書「警告」の項に、「用法・用量を超えて本剤を投与した場合に皮膚障害の発現率が高いことから、本剤の「用法・用量」を遵守すること。」「投与開始時は定められた用法・用量を超えないこと。バルプロ酸ナトリウム併用時の投与開始2週間までは隔日投与にすること（成人のみ）。」用法・用量の項に「バルプロ酸ナトリウムを併用する場合：通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1回 25mg を隔日に経口投与し、次の2週間は1日 25mg を1日1回経口投与する。」と記載あり。

## ② 添付文書に記載されている検査が適切に実施されていない事例

甲状腺機能亢進症のためチアマゾールを処方され約2カ月間内服したところ、無顆粒球症を発症した事例について、投与開始1カ月後に血液検査が実施され、白血球数及び好中球数に異常は認められなかったが、それ以降は約4週間後に無顆粒球症が認められるまで血液検査を実施されていなかったことから、適正な使用であったとは認められなかった。

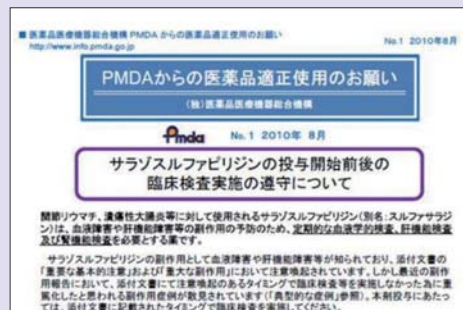
添付文書「警告」の項に、「少なくとも投与開始後2ヶ月間は、原則として2週間に1回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施し、顆粒球の減少傾向等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」と記載あり。

## ③ 自己判断で使用した事例

感冒症状を認め、家族に処方されていた医療用の総合感冒剤を服用し、肝機能障害及び黄疸を発症した事例について、本人以外に処方された医薬品を自己判断で使用したことから、適切な使用であったとは認められなかった。

## 〈 PMDA からの医薬品適正使用のお願い 〉

「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」で提供する情報は、これまでに既に添付文書などで記載されて、適正使用をお願いしてきているにもかかわらず、**救済給付請求症例**や**副作用報告症例**等で同様の事象が繰り返し見られている事例などについて、医療従事者等に対して安全に使用するために注意すべき点などを図解等を用いてわかりやすく解説し、医療従事者の方に適正使用に更に努めていただくことを目的として、ホームページや PMDA メディナビで紹介しています。



## 救済制度についての詳細は

ホームページのご案内 <http://www.pmda.go.jp>

- 制度の仕組み
- 請求書類ダウンロード
- Q&A
- 給付の決定に関する情報
- 請求手続き
- 対象除外医薬品一覧
- 給付額一覧

などについてご案内します。

詳しくは  または  で

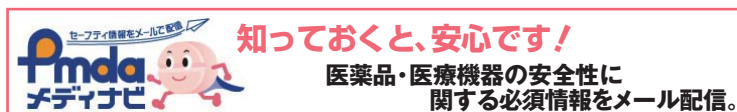
## 救済制度相談窓口

電話番号  0120-149-931

受付時間 [月～金] 9時～17時（祝日・年末年始を除く）

Eメール [kyufu@pmda.go.jp](mailto:kyufu@pmda.go.jp)

## PMDA メディナビのご案内



PMDA では、医薬品・医療機器の安全性や適正使用に関する特に重要な情報が発出された時に、タイムリーにその情報をメールによって配信するサービス【PMDA メディナビ】を行っております。メディナビにぜひご登録頂き、お役立て下さい。