

『医薬品副作用被害救済制度 活用の手引き』 作成の背景と現状

全日本民医連 医薬品評価作業委員会
薬剤師 松川朋子

『手引き』作成に至った問題意識

- 副作用・副反応被害が見逃されているのではないか？（待ちの姿勢）
- 救済制度そのものが十分に知らされていない。
- 制度の利用の仕方が良くわからない。お知らせの仕方がわからない。
- 利用にあたり医療者の側で躊躇するケースが存在する。
- 負担感だけで活かされた実感が無い。
- 組織的に取り組まれていない。



- 具体的な申請経験を共有し、1例の申請を後押しできる環境整備
- 病院と調剤薬局それぞれの役割を提示する
- 教訓の広報
- 解決したい困難を集約していく

死亡症例の存在から発信

allopurinol toxicity syndrome

- 62歳男性。高尿酸血症の治療のためのアロプリノール服用により薬疹、薬物性肝障害及びそえに続発した肝不全を生じ死亡（1996年10月）
- 被害救済制度申請（1998年8月）
- 病院としての動き、組織の優位性があった。
- 医療費・医療手当・遺族年金・埋葬料給付（1999年3月）

症例経過概要

- 1996年8月 急性腎不全にて入院
- 1996年9月 アロプリノール200mg/日処方 → 3日後退院
- 投与開始52日目 掻痒感、全身の皮膚の乾燥を自覚
63日目 かゆみ強く自己中止
- 中止3日後 発疹、紫斑が全身に拡大
6日後 皮膚科受診、アレルギー性紫斑病疑いで入院
- 発疹・紫斑・腎不全増悪・肝障害等を伴う
過敏性血管炎発現
- 透析開始、DLST（－）
- 1996年12月 永眠

生み出さなければならなかった教訓

- アロプリノールによる過敏反応への注意
発現時期：直後ではなく 開始 2 ～ 5 週間後
患者背景：重篤な肝障害は腎障害が前提
- 腎機能低下例（中等度以上）に対する投与計画
（アロプリノール投与量の目安）策定
- D I ニュースは病院内だけでなく
応需薬局にも配信（1998年6月）

クレアチニン・クリアランス値(ml/min)	投与量
70 ≤ Ccr	100～300mg 分1～3
50 ≤ Ccr < 70	100～200mg 分1～2
30 ≤ Ccr < 50	50～100mg 分1
Ccr < 30	1) 50mg 分1 2) 100mg 隔日
血液透析施行例	50～100mg 透析終了毎
腹膜透析施行例	50～100mg 分1

ひとつの発表を機に仲間が動き出す

- 2007年11月 全日本民医連学術運動交流集会でまとめ発表
「埼玉民医連における医薬品副作用被害救済制度の利用現況と課題」
- 優秀演題の一つとなり、民医連新聞に掲載 & 記事執筆の依頼
全国的に認知度が高まるとともに問い合わせや学習講演依頼が来るようになった。
- 2008年 救済制度活用経験のある全国28事業所へのアンケート実施
- 2009年 副作用新薬モニター交流集会で、制度の積極的活用を呼びかけ
- 2010年7月 福岡・佐賀民医連での報告
福岡スモンの会、薬学実習生も参加して交流、論議が深められた
- 2010年8月 日本病院薬剤師会・関東ブロック学術大会で発表
- 2010年 薬事日報社に掲載
- 2011年1月 民医連医療誌に掲載
- 2011年2月 東海北陸地協薬事委員会交流会で講演
- **2011年2月 『医薬品副作用被害救済制度活用の手引き』発行**
- 2012年10月 岡山県民医連 薬剤師交流集会で講演
- 2014年6月 群馬県民医連 薬剤師総会で講演
- 2015年2月 医師アシスト業務基礎講座（事務クレーク業務）の内容に組み込む
- 2017年11月 北海道・東北地協中堅薬剤師研修会で講演

薬害について 被害者の視点・医療者の視点で討論会

福岡スモンの会からは…

- 1979年9月7日には、医薬品の有効性、安全性の確保が追加と薬剤の副作用から医薬品副作用救済基本法が成立しました。それらを元に医薬品副作用被害救済基金が設立され、スモン患者だけでなく国民全体に役に立つ結果をもたらしました。
- 1979年9月15日早朝、各社の社長を全部集め、全国から集まり座り込んでいた患者との間に、年内解決を約束する夜明けの調印式が行われ、当時の厚生大臣が、深々と頭を下げました。調印式は無事に終了。司法に相次いで勝訴判決を出させ、「立法」をゆさぶって薬事二法を成立させ、「行政」と製薬会社を追い詰めて確認書に調印させました。
- しかし、スモンを理解する医師も少なくなり、加えて国の医療・福祉など社会保障制度が施策が後退する中で、決定的な治療方法も無く余病を併発しやすくなっている。法律が変わるたびにスモン患者の医療費や生活が脅かされています。

…と報告

- 薬事に関わる制度が変わっていく過程には、薬害の歴史がある
- 薬を診ることは社会を診ることを学ぶ

活動が根付いた医療機関の教訓

副作用被害救済給付の対象となる健康被害の場合、本人に副作用救済制度について説明を行う。

- ・副作用救済給付の対象となる健康被害であることの説明：医師又は薬剤師
- ・料金も含めた手続きに関わる説明、審査に関する説明：医療社会事業課
- ・最終的な患者の同意確認：医師（患者への説明と同意についてはカルテに記録を残す。）

副作用救済給付申請に関わる手続きは医療社会事業課で行う。

医薬品副作用被害救済給付が決定した場合、
患者カルテの診療注意事項に薬剤名と決定日を記載し、原本は医療社会事業課で保存する。
(抽出が行える)

『手引き』として展開し PMDAの活用を

- 埼玉民医連での救済給付の支給実態
10年をまとめ、病院薬剤師会学術大会
などで発表
- 共感とともにマニュアル的な手引きが必要
とされた。

目次

- ◆ 救済制度創設の背景
 - 副作用被害救済制度の紹介・制度の仕組みと請求の流れ
 - 給付の種類と請求期限・対象除外医薬品 支給額例
 - 申請に必要な書類
- ◆ 副作用被害救済制度の問題点
 - 救済制度の普及がすすまない要因・救済制度の問題点
 - 不支給判定の理由 適正な使用とは・救済制度の問題点の改善提案
- ◆ 保険薬局の役割
 - 店舗内への表示・販売記録保管
 - 一般用医薬品販売時の注意点・薬局製剤製造販売での注意点
 - 一般用医薬品の問題点と情報提供の徹底
 - 医療機関との連携強化
- ◆ 副作用被害救済制度利用時の対応
 - 申請対象であることを確認・制度案内時の留意点
 - 医療チームの連携・家族・患者説明と同意・記録保管
 - 各職種の役割
 - 機構からの通知書類例（請求の受理、給付決定通知など）
 - 副作用被害救済制度利用の実際（症例）

手引き(2011年2月) より -普及がすすまない要因-

医薬品機構による「平成21年度健康被害救済制度に関する認知度調（平成21年9月30日）では、

- ① 患者はもとより、医療関係者でもその認知度が低いこと。
- ② 患者への奨励で、「勧めたい」が半分程度しかないこと。
- ③ その理由として、「必要書類が煩雑・面倒だから」（34.4%）、「時間がかかる・取られる」（33.8%）
「不支給の場合責任を問われる」（23.7%）ことなどが指摘されています。

また、民医連副作用被害救済制度活用アンケート（2008年より）でも、

- ① 副作用被害救済制度が周知されていない。
- ② 書類作成に対する医師の負担が大きい。
- ③ 申請しても、承認までの時間と手間がかかり、必ずしも支給されるわけではなく、申請を躊躇してしまうことがある
- ④ 申請援助に対する報酬や、しないことへのペナルティがないため、医療従事者の倫理観にまかせられている。
- ⑤ 救済制度の活用が、副作用モニター活動の業務として確立されていない。
- ⑥ 適応外処方やオーバードースで、申請ができない。
- ⑦ 患者への制度内容の十分な説明が必要。などの声が寄せられました。

-救済制度の問題点について-

普及が進まない要因に明らかのように、申請者は患者（被害者本人）であり、医療従事者の協力がなければ、申請が出来ない仕組みであるにもかかわらず、医療機関側にそれをためらわせる要因があることが問題点として挙げられます。

- 1．申請手続きが煩雑で手間がかかるうえ、見返りとなる報酬も設定されていない。
- 2．適応外処方や、オーバードーズ等の場合には申請できない。
- 3．不適正使用と判定されると、責任問題になる可能性がある。
- 4．抗癌剤や胎児死亡など、給付の対象となる範囲に制限があること。

などですが、とくに医療過誤との関連で、3の適正使用という点での医療機関側での事前の検討と判断が、制度の活用を患者に勧めるうえでも大切です。

-不支給判定となる主な理由- と -適正な使用とは-

■ 不支給判定となる主な理由

1. 医薬品の使用方法が不適切である
 2. 医薬品の使用目的が不適切である
 3. 投与された医薬品により発現したとは認められない（疾病）（死亡）
 4. 副作用に対する入院を必要とする程度の医療とは認められない（疾病）
 5. 政令で定める程度の障害*とは認められない（障害）
- *障害の程度が国民年金の1 級または2 級に相当する場合
6. 対象除外医薬品である（メトトレート等）

■ 適正な使用とは

1. 「適正な使用」とは、原則的には医薬品の容器あるいは添付文書に記載されている用法・用量及び使用上の注意に従って使用されることが基本
 2. 個別の事例については、現在の医学・薬学の学問水準に照らして総合的な見地から判断されます。
- ここから、添付文書に記載されている定期的検査を実施していない場合など、不支給となる可能性があるので注意が必要です。

-問題点の改善に向けて-

-支給・不支給の判定基準や因果関係判定の透明化を-

問題点の改善のために、当面以下の点での改善を機構に求めていきたいと考えています。

1. 申請手続きの簡素化と審査期間の短縮への努力

申請手続きのより簡素化・簡便化や、審査期間の短縮をはかる取り組みを。

2. 医療機関の申請援助の協力に対する何らかの報酬が必要

協力する医療機関に対するなんらかのインセンティブの付与が必要と考えます。

3. 救済対象の範囲の拡大にむけて

要望がだされている、「抗癌剤の副作用による死亡」及び、「医薬品の副作用による胎児死亡」をはじめ、医薬品による全ての容認しえない副作用被害へ対象を拡大すること。また、タミフルによる異常行動死など、因果関係が否定できない被害も対象とすべきこと。

* 不支給判定についての基準を明確にすること。

そのための情報公開を個人情報に配慮しつつより一層すすめること。

最近にみる連携の広がり

- 診療所で発見し、近医の総合病院皮膚科に紹介。
DPP-IV阻害薬服用10ヶ月目で躯幹・四肢に掻痒の強いびらん性湿疹の拡大あり。
- 水泡性類天疱瘡の確定診断がされた。
(確定試験等の詳細な情報入手は困難)
- 関連施設内を越えて、患者の地域で連携が図られてきた。
- 現在、紹介先の病院から医薬品被害救済制度申請中。
診療所からは投薬証明。外来で経過をフォロー中。
- 「発現までの期間が長い」「治りが悪い」傾向が、全国の副作用モニターでも把握され始めたことから、警鐘記事を作成中

未だ残る利用しにくさの現状、きこえてくる声など

- 生活保護受給者が申請した場合、収入認定されてしまう（収入とみなされてしまう）ため、申請を諦めた事例の存在（社会福祉士から止められた）。
生保がはずされる可能性があり、制度利用の障壁となっている。
- 福祉課で生保の手続きとの兼ね合いについて相談したら、被害救済制度をぜひ利用して欲しいと言われた事例もある。
- 申請が通るかどうかわからない状況で、申請者（家族）も医療者も時間的・経済的負担感が大きい。
- 文書料が必要と知らなかった。もし却下されたら払った分だけ損をするからやらない。
- 支給額と手間などの関係で申請を取り下げるケースがある。
- 自費対応（文書料）ではなく診療報酬として認めて欲しい。・書式に直接入力できると負担が減るかも
- 他院処方で副作用が発現し、入院・加療後に申請希望があり、投薬証明を依頼したら「副作用とは認めない」「勝手なことをしないで欲しい」と言われた。
- 患者本人が、健康被害から回復し、もとの医療機関に戻るため、申請がしにくい、やらないと言う。
- 救急車に同乗し、「悪性症候群だと思しますのでよろしくお願いします」と言ってくる開業医もいる。
- 死亡例で「同じ薬を使っているほかの患者さんのためになるなら」と申請に取り組んでくれた遺族もいる。

医療機関側の課題

- 請求手続きの多大な労力に消極的になってしまう。
- 医薬品を適正に試用したにもかかわらず生じた健康被害にもかかわらず、「医師のせいだ」と思われるのではないか？ という不安
- 日常の患者（家族）との信頼関係があれば、説明ができるはず
- 健康被害の実態・起こった事実の説明、当該医薬品の特性の説明、制度の紹介、申請の説明などを組織的に医療チームで推進していく
- 手順の確立、意思統一を行い、まず一度経験することが大きな一歩になる。
- 患者（家族）と共有できれば、更に継続の原動力になる。
- 薬害被害者が勝ち取った制度であるという性格を理解する。
- 利用しなければ給付が後退し、制度そのものが失われかねない。

着手しにくいワクチンによる副反応

- 過去の経験から
15歳女兒が、インフルエンザ予防のためのワクチン接種により劇症型の心筋炎を生じ死亡した(2005年11月)
他院で接種。他院へ転送したが当院で手続きした事例
親の後悔と向き合わなければならない
- H P Vワクチンは、ワクチンの助成制度で始まった時は副作用救済制度。
しかし定期接種に入ってから健康被害救済制度。
副作用救済制度の給付額と健康被害の給付額そのものの格差がある。
- またH P Vワクチンは接種時の痛み起因する機能的身体障害なるものに限定している。遅発性の健康被害、神経内科的な健康被害、高度脳機能の健康被害は因果関係が認められず。
- 決定のプロセスがみえない。

無過失救済の考え方は？

- 日本では、「因果関係の証明」が必要になる。
- ワクチンという性格上、因果関係の有無にかかわらず全面救済が求められるのではないか？
 - 米国における無過失救済という考え方は導入できないものだろうか…

今後の強化点

- 電子カルテシステムなどを活用（申請請求名から抽出等）し、モレなく把握する統計処理ができること
- 被害発生の情報把握・蓄積と教訓化を継続する
- 他職種連携、チームで取り組む、地域で取り組む
- 制度のお知らせと利用を繰り返しアプローチし、結果の蓄積を図る
- 情報をフィードバックする
 - 「●●さん、申請が通りました。ご協力ありがとうございました。」
- 健康被害にむくいるためのあらゆる努力ができる環境を育てる

まとめ

- 何より重篤な副作用の被害を受けた方々（家族）の救済のために、
制度を知らせ、利用していくことが重要
 - 被害の発生を見逃さない知識や技術、
検証を恐れない業務の構築や倫理観を育むことも大切にしたい