

## 民医連の手引書

## 医薬品副作用被害救済制度活用の手引き

2011年2月

全日本民医連医薬品評価委員会

## 副作用被害救済制度活用の手引きの発行にあたって

全日本民医連医薬品評価委員会

- サリドマイドやスモン等の薬害事件のたたかいの中から生み出された副作用被害救済制度が発足してから30年がたちました。残念ながらこの制度がまだ医療従事者や国民に十分認知され、活用されているとはいえない現状があります。
- 全日本民医連医薬品評価委員会では、2007年に開催された副作用新薬モニター交流集会で、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の報告を受けて以降、2008年には救済制度の活用の経験のある全国28事業所へのアンケートを実施し、2009年の副作用新薬モニター交流集会で、民医連加盟の事業所に制度の積極的活用を呼びかけるとともに、制度の普及にむけた問題点や改善点を明らかにしてきました。
- 今回、同集会で福島民医連わたり病院の報告や、その後の医薬品評価委員会での京都民医連中央病院の取り組みの報告なども参考に、民医連各事業所での副作用被害救済制度のより一層の普及と活用をはかるための手引きを作成しました。
- 副作用モニター活動の充実と、副作用被害救済制度の活用は、安心安全の医療を患者と共にすすめる民医連の医療活動にとって必要不可欠の課題です。この手引きを参考にし、民医連各事業所でより一層制度活用の取り組みが強化され、副作用被害に苦しむ被害者が一人でも多く救済されることを期待します。

| ＜第39期全日本民医連医薬品評価委員会 委員＞ |                  |
|-------------------------|------------------|
| 東久保 隆                   | 兵庫県医療事業協同組合      |
| 廣田 憲威                   | 全日本民医連           |
| 武藤 真也                   | 宮城民医連事業協同組合      |
| 松川 朋子                   | 埼玉協同病院           |
| 鈴木 哲                    | 大泉生協病院           |
| 湯本 智恵子                  | 長野中央病院           |
| 中西 剛明                   | 菜の花薬局            |
| 浅野 育子                   | 京都民医連第二中央病院      |
| 相木 憲治                   | 岡山民医連事業協同組合      |
| 田端 晃一                   | ちどり薬局            |
| 武井 昭二                   | 地域保健企画 医療情報システム部 |

## 目 次

### ◆ 救済制度創設の背景

- ・ 副作用被害救済制度の紹介
- ・ 給付の種類と請求期限
- ・ 申請に必要な書類
- ・ 制度の仕組みと請求の流れ
- ・ 対象除外医薬品 支給額例

### ◆ 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
- ・ 不支給判定の理由 適正な使用とは
- ・ 救済制度の問題点
- ・ 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
- ・ 一般用医薬品販売時の注意点
- ・ 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
- ・ 販売記録保管
- ・ 薬局製剤製造販売での注意点

### ◆ 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
- ・ 医療チームの連携
- ・ 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）
- ・ 制度案内時の留意点
- ・ 家族・患者説明と同意・記録保管

## 救済制度創設の背景

サリドマイド、スモン事件の発生を受けて薬事法の医薬品承認制度・安全対策を厳格にするとともに、健康被害者の迅速な救済を行うことが急務であり、社会的な要請でした。

### 医薬品の副作用による健康被害

1. 医薬品の副作用には防止しえない性格のものがある。
2. このような副作用による被害は、現行の過失責任主義のもとでは民事責任が発生しない。
3. 被害と医薬品使用との因果関係を証明するには、極めて専門的な知識と膨大な時間及び費用が必要。
4. 製薬企業に過失があったとしても、過失の存在の証明は容易でない。
5. 訴訟による解決には長期間を要する。
6. 製薬企業には安全かつ有効な医薬品の適切な供給を図るべき社会的責任がある。

### 医薬品副作用被害救済制度

(創設：昭和55年5月1日)

- 医薬品を適正に使用したにも関わらず発生した副作用により、重篤な(入院治療が必要な程度)疾病や障害等の健康被害を受けた方の、迅速な救済を図ることを目的として、医療費、医療手当、障害年金等の救済給付を行う公的な制度。
- 救済給付の必要費用は、医薬品の製造販売業者がその社会的責任に基づいて納付する拠出金を原資とする。
  - \* 本制度でいう「医薬品」とは、厚生労働大臣による医薬品の製造販売業の認可を受けて製造販売をされた医療用医薬品及び一般医薬品等。  
(但し、一部の抗がん剤、免疫抑制剤等、対象外医薬品があります)
- 任意の予防接種は本制度の対象ですが、法定予防接種による副作用は、「予防接種健康被害救済制度」の対象となります。
  - \* 「予防接種健康被害救済制度」は障害と、遺族一時金部分の給付額が「医薬品副作用被害救済制度」よりも高額となります。

### 生物由来製品感染等被害救済制度

(創設：平成16年4月1日)

- 輸血用血液製剤や、ワクチンなど生物由来製剤による感染被害について救済を行う制度で、制度の仕組みは「医薬品副作用被害救済制度」と同様です。
- 2つの制度を合わせて「健康被害救済制度」といいます。

# 健康被害救済制度の仕組みと請求の流れ

## 医薬品副作用被害救済制度

S55年5月1日  
以降に使用された  
医薬品による  
副作用

## 生物由来製品感染等被害救済制度

H16年4月1日  
以降に使用された  
生物由来製品を介した  
感染等

健康被害者

疾病（入院を必要とする程度）について医療を受けた場合

医療費

医療手当

一定程度の障害（日常生活が著しく制限される程度以上）の状態の場合

障害年金

障害児  
養育年金

死亡した場合

遺族年金

遺族一時金

葬祭料

請求書等作成（本人・遺族）

厚生労働大臣

③ 諮問

薬事・食品  
衛生審議会

④ 答申

② 判定の申出

⑤ 判定の通知

① 請求

⑥ 給付

医薬品  
医療機器  
総合機構  
fmda

補助金  
（事務費）

国

一般拠出金

付加拠出金

製造販売業者

## 救済給付の種類と請求期限

- 医薬品の副作用により、入院治療を必要とする程度の治療を受けた場合。  
（入院が必要と認められる場合であっても、諸事情からやむをえず自宅療養を行っている場合も対象）  
給付：医療費（健康保険等による給付額を除いた自己負担分）  
医療手当（医療費以外の費用負担に着目して給付）  
請求期限：副作用の治療を受けてから5年
- 医薬品の副作用により、日常生活が著しく制限される程度の、障害がある場合。  
（機構で定める等級で1級・2級の場合）  
給付：障害年金（18歳以上）、障害児養育年金（18歳未満）  
請求期限：なし
- 医薬品の副作用により、死亡した場合。  
給付：遺族年金（生計維持者が死亡）、遺族一時金（生計維持者以外が死亡）  
葬祭料  
請求期限：死亡してから5年

## 対象除外医薬品

- がんその他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
  - ・ その他
    - ガンシクロビル（デノシン）、 バルガンシクロビル及びその塩類（バリキサ）
    - ペンタミジン及びその塩類（ベナンボックス）、
    - アミオダロン及びその塩類（アンカロン）
  - \* 血液製剤と抗 HIV 薬については、使用時期により対象外となるものがあるので、個別に相談が必要。
- 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。
  - ・ 動物用医薬品 ・ 製造専用医薬品 ・ 輸出用医薬品 ・ 殺そ剤
  - ・ 殺虫剤、殺菌消毒剤（通常人体に直接使用しないもの） ・ 体外診断薬
  - ・ 衛生材料等（ガーゼ、コロシオン、焼セッコウ、脱脂綿、絆創膏など）
  - ・ 賦形剤等（乳糖、軟膏基剤など）
- その他
  - ・ 健康食品として販売されたもの ・ 個人輸入により入手された医薬品
  - ・ 無承認・無許可医薬品

## 給付の種類別支給額の例（H.22.4.1 現在）

| 給付の種類 | 支給額      | 給付内容  |
|-------|----------|---|
| 疾病    | 医療費      | 保険医療費における自己負担分  |
|       | 医療手当     | 入院（8 日以上の場合） 約 36,000 円（月額）<br>通院（一月のうち 3 日以上） 約 36,000 円（月額） |
| 障害    | 障害年金     | 1 級の場合 約 2,700,000 円（年額）                                      |
|       | （18 歳以上） | 2 級の場合 約 2,200,000 円（年額）                                      |
|       | 障害児養育年金  | 1 級の場合 約 850,000 円（年額）  |
|       | （18 歳未満） | 2 級の場合 約 680,000 円（年額）  |
| 死亡    | 遺族年金     | 約 2,400,000 円（年額）   |
|       | 遺族一時金    | 約 7,100,000 円   |
|       | 葬祭料      | 約 200,000 円   |

\* 遺族年金は 10 年を限度とする。（但し、死亡した本人が障害年金を受けたことがある場合、その期間が 7 年に満たない時は 10 年からその期間を控除した期間、その期間が 7 年以上の時は、3 年を限度として支給。）

## 請求に必要な書類

|                    |                             | 請求に必要な書類一覧(被疑薬や、各請求期限のチェック必要) |             |         |            |     |                        |                        |           |             |         |          |        |       |              |
|--------------------|-----------------------------|-------------------------------|-------------|---------|------------|-----|------------------------|------------------------|-----------|-------------|---------|----------|--------|-------|--------------|
| 給付の種類              | 給付請求者                       | 医療費・医療手当請求書                   | 医療費・医療手当診断書 | 障害年金請求書 | 障害児養育年金請求書 | 診断書 | 障害年金・障害児養育年金<br>受けた病院) | 受診証明書(副作用治療を<br>受けた病院) | 販売証明書(薬局) | 投薬証明書(病院)又は | 遺族年金請求書 | 遺族一時金請求書 | 葬祭料請求書 | 祭料診断書 | 遺族年金・遺族一時金・葬 |
| 医療費・医療手当           | 医療を受けた人                     | ○                             | ○           |         |            |     |                        | ○                      | ○         |             |         |          |        |       |              |
| 障害年金<br>(18歳以上)    | 一定の障害にある 18 歳<br>以上の人       |                               |             | ○       |            | ○   |                        |                        | ○         |             |         |          |        |       |              |
| 障害児養育年金<br>(18歳未満) | 一定の障害にある 18 歳<br>未満の人を養育する人 |                               |             |         | ○          | ○   |                        |                        | ○         |             |         |          |        |       |              |
| 遺族年金               | 同一生計の遺族                     |                               |             |         |            |     |                        |                        | ○         | ○           |         |          |        |       | ○            |
| 遺族一時金              | 同一生計の遺族                     |                               |             |         |            |     |                        |                        | ○         |             | ○       |          |        |       | ○            |
| 葬祭料                | 葬祭を行った人                     |                               |             |         |            |     |                        |                        | ○         |             |         |          | ○      |       | ○            |

※ 投薬証明書は、診断書を作成する医師が投薬した場合（処方箋交付も含む）は不要。

※ 複数の病院で副作用の治療を受けた場合、診断書はそれぞれの病院から必要。

※ 複数の給付請求を同時に行う場合、同一医師による診断書は副作用のより重篤な症状の様式を使用でよい。

※ 詳細は機構の web サイト参照か、直接電話相談を。 <http://www.pmda.go.jp> 電話：0120-149-931（フリーダイヤル）



## 救済制度の問題点

### ■副作用被害救済制度の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査」

(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ズで、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。

### ■副作用救済給付の対象にならない場合

救済制度の対象にならない場合として、3・4・5の下線の部分に注意が必要です。

1. 法定予防接種を受けたことによるものである場合  
(任意に予防接種を受けたことによる健康被害は対象になります。)



2. 医薬品の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかな場合
3. 救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用したことによる健康被害で、その発生が予め認識されていた等の場合
4. がんその他の特殊疾病に使用される医薬品で厚生労働大臣の指定するもの  
(対象除外医薬品)等による場合
5. 医薬品の副作用のうち軽度な健康被害や医薬品の不適正な使用によるもの等である場合

#### ■不支給判定となる主な理由

不支給判定となる際の主な理由は、以下の通りです。

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（メソトレキセート）

#### ■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な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。

#### ■救済制度の問題点の改善にむけて

以上の問題点の改善のために、医薬品評価委員会では、当面以下の点での改善を機構に求めています。

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  
⇒ 現在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。

4. 支給・不支給の判定基準や因果関係判定の透明化を  
⇒ 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。

## 保険薬局の役割

### 1. 店舗内への表示・販売記録の義務

- 店舗内に医薬品副作用救済制度の利用についてのお知らせを、**表示**すること。
- 医薬品名・販売年月日・薬局名を入れたレシートを**発行**すること。
- 販売記録を**保管**すること。

### 2. 一般用医薬品（OTC）販売時の注意点

- 販売時に不備のないきちんとした**情報提供**を行う。
- 購入者に対して情報提供した内容を理解してもらえたかどうかの**確認**が必要。
- 購入店及び購入医薬品の特定が必要となるので、購入時の**レシートを保管**するように必ず伝えること。

### 3. 薬局製剤製造販売について

- 薬局製剤製造販売業を受けている薬局は、毎年度、副作用拠出金および安全対策等拠出金を申告・納付をする。  
(薬事法第12条により申告・納付の義務を負う)
- 包装（外箱など）に医薬品副作用救済制度の利用連絡先の記載が必要。

### 4. 一般用医薬品の救済制度適応について

- 救済給付の対象となるのは、添付文書や外箱に記載されている用法・用量・使用上の注意に従って服用した場合が基本となる。
- 救済給付の請求には、その医薬品を販売等した薬局開設者、医薬品の販売業者の作成した販売証明書等が必要である。（別紙資料参照）

### 5. 一般用医薬品の問題点①

- スイッチOTC薬が増えている。  
風邪薬などに限らず、H2ブロッカー、水虫のくすり、鎮痛剤、禁煙補助剤など  
要注意の薬剤が氾濫している。  
副作用の発現確率が高い！  
見当外れのまま独自の判断で服用を続ける！  
→**健康被害**を及ぼす

## 6. 一般用医薬品の問題点②

### ○ 簡単に手に入る市販薬（スイッチOTC含）

現在の症状、症状の発現期間、今服用中の薬、飲み合わせ、用法・用量、副作用についての注意！などなど

→安全性確保には薬剤師の援助が必要

販売に際しては薬剤師が**十分な説明**をして**理解**を求める。

患者自身から薬剤師に情報提供を求め、疑問に思ったことは薬剤師に連絡をとる環境をつくる。

## 7. ガスター10は危険なくすり？

★ 市販薬「ガスター10」で死亡例2例を含む15例が厚生労働省に報告もれ

★ 服用後約5分でアナフィラキシー様症状

→重篤な副作用がある

ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症  
短期服用（3日間）が基本・・・自己判断による長期服用、繰り返し服用、  
過量服用など問題！

## 8. 一般用医薬品の安全な服用のために

・ 市販の鎮痛剤で喘息発作を誘発した。

・ ガスター10の服用で重大な副作用

・ 安易に手に入れて、安易に服用する危険性

→安全・安心の服用、副作用についての**啓発活動に保険薬局の薬剤師が深く関わる**ことが重要。

## 9. 一般用医薬品の副作用情報収集の問題点

・ 製薬企業の相談窓口の電話対応では不十分

・ 薬を服用した本人または家族の方からの訴えだけでは情報量が少ない

・ 市販薬（安全と考えている人が多い？）の用法用量を守らず服用

→販売窓口による薬剤師の相談体制

医療機関への受診促進—因果関係の確認

## 10. 医療機関との連携

・ 副作用モニターを対応する院所と情報共有するシステムを構築する。

副作用の症例を2カ月に1回（県連副作用モニター開催後）情報を交換し電カル（病院）、レセコン（保険薬局）に入力し、二重チェック体制をとるようにしている。（ex.千鳥橋病院—ちどり薬局の取り組み）

・ お薬手帳の普及活用。院所、薬局協力共同して普及に取り組む。  
（病院）退院時の処方内容を記載し、薬局に必ず持参すること。

(薬局) 医療機関受診の際は必ず持参すること。

- ・ 制度についての学習会を病院と一緒にいき、手順の確立をする。

## 11. 今後の課題

- ・ 保険薬局の薬剤師は救済制度について経験がない。(知識が乏しい)
- ・ 医薬品(OTC)販売、薬局製剤製造販売している事業所は、職員教育・学習が急務である
- ・ 表示などの法的整備がされているかの確認が必要
- ・ 保険薬局の手順(マニュアル)の確立と作成
- ・ 副作用情報収集システムの構築
- ・ 地域での啓発活動の実施

(参 考)

様式 4

### 副作用救済給付用 販売証明書

|                         |       |       |             |  |
|-------------------------|-------|-------|-------------|--|
| フリガナ<br>患者の氏名           |       | 男・女   | フリガナ<br>現住所 |  |
| 販売医薬品                   |       |       |             |  |
| 医 薬 品 名                 | 会 社 名 | 販 売 量 | 販 売 年 月 日   |  |
|                         |       |       |             |  |
|                         |       |       |             |  |
|                         |       |       |             |  |
|                         |       |       |             |  |
| 上記のとおり、販売したことを証明します。    |       |       |             |  |
| 平成 年 月 日                |       |       |             |  |
| 販売業者の氏名                 |       |       |             |  |
| [法人にあっては名称]<br>及び代表者の氏名 |       |       |             |  |
| 店 舗 の 名 称               |       |       |             |  |
| 店 舗 の 所 在 地             |       |       |             |  |

## 副作用被害救済制度利用時の対応

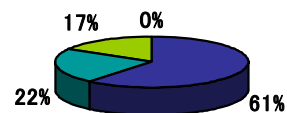
### 申請対象であることを確認

- 用法・用量を守って（適正に）使用されましたか
- 添付文書による適応症に使用しましたか
- 入院を要する程度の副作用ですか
- 対象除外医薬品ではありませんか
- 副作用が発生してから5年以内ですか
- 死亡した場合、請求者は同居（生計を同じく）していますか
- 投薬あるいは販売証明書は入手可能ですか

### 制度案内時の留意点

- 公的な救済制度である
- 申請は患者本人または家族（遺族）が行う
- 一定の期間がかかる
- 書類作成の費用が発生する
- 給付までに1年～1年半程度を要することが多い
- 救済されない場合がある
- 1回の申請で終わらないことがしばしばある（補足資料が要求される）

<給付までの期間>（1施設の例）



半年以内  1年以内  1年半以内  2年以上

- \*追加・補足資料の1例
  - ・CMZの商品名、投与期間、「アレルギー性」と判断した理由の詳細
  - ・当該薬剤の投与期間だけでなく、退院までの期間に実施された血算、生化学的検査、尿検査等の結果をもれなく添付
  - ・血液データからの考察について（医薬品によると判断した理由の詳細）

- 医療機関が申請の手続きを援助する
- 投薬が多施設の場合、それぞれに通知される
- 決定通知の開示に必要な同意書に協力を要請する

\*承諾書の実例⇒

\*\*\*\*\* ソリトリ \*\*\*\*\*

承諾書  
不承諾書（いずれかを○で囲んでください。）

私は、「判定の申出に当たって必要と認められる資料の請求について」の説明文書を理解した上で、機構が厚生労働大臣に対する判定の申出に当たって必要な資料の提出の請求を医療機関等に対して行うことを、また、その際に請求書（添付書類を含む。）に記載された情報のうち資料の提出に必要な最小限の内容を医療機関等に提供することを

承諾します。  承諾しません。（いずれかを○で囲んでください。）

平成 22 年 月 日

〒 (住所) 300-0001 市  
請求者氏名 子 印

医薬品の副作用による健康被害を受けた方が、副作用救済給付の対象となった際、救済制度を円滑に利用できるようにするために、医師、薬剤師、ケースワーカー、事務等の医療チームと院所管理部を含めた申請に関わる手順を明らかにしておくことが大切です。

### 医療チームの連携（例）

1. 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を疑う症例があった場合には、医師、薬剤師、看護師、その他すべてのスタッフは副作用（疑い）報告書を記載し、情報を共有する（薬剤師に集中する）。
2. 薬剤師は、副作用の聞き取り、カルテ調査、医師の意見聞き取り等を行い、副作用報告書に記入し、医薬品情報担当者に提出する。
3. 薬剤師（副作用報告を受けた薬剤師または各病棟担当薬剤師）は、医師及びケースワーカー（事務）と救済制度の利用について相談を行う。
4. 上記副作用が、副作用被害救済給付の対象となる健康被害の場合、医師、薬剤師、ケースワーカー（事務）は連携をとった上で、健康被害を受けた本人または家族に制度について説明を行う。

### 患者（家族）への説明と同意、記録と保管

1. 医師または薬剤師は、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と制度の概略を説明する。
2. ケースワーカーまたは事務は、料金を含めた手続きに関わる説明、審査に関する説明を行う。（また、事務は必要に応じ支給額の概算を提示する）  
※請求書及び診断書等必要な書類は、医薬品医療機器総合機構ホームページの健康被害救済制度欄から医薬品副作用被害救済制度書式一式を入手する。手続きについては、書式の中のフローチャートに基づいて説明を行う。 <http://www.pmda.go.jp/>  
※申請に関わる書類；診断書、受診証明書等の料金を提示する。
3. 医師は、最終的な患者の同意確認を行う。患者への同意と説明については、カルテに記録を残す。
4. 事務（文書係）は、書類のコピーをカルテ内に保存する。

### 各職種の役割（例）

1. ケースワーカー(事務)は、副作用救済給付申請に関わる患者手続きの支援を行う。
  - ① 被害を受けた**本人の申請書類提出後**、患者カルテの診療注意事項に薬品名・副作用と申請中であることを記載する。
  - ② 申請がされたことを薬剤師及び管理部に報告する。
  - ③ 施設間連携が必要な場合には窓口となり対応する。（投薬証明、販売証明）
  - ④ 「副作用被害救済制度申請者リスト」に患者名・申請日・薬品名・主治医を記載してリスト化し、補足資料その後の結果までをフォローする。



2. 申請の報告を受けた管理者は、管理会議に報告する。  
また給付に関わる『決定通知』の送付を受け取った際には、ケースワーカーと薬剤師に伝え、管理会議で共有し、通知を保管する。
3. 薬剤師は、副作用救済給付対象となる副作用報告については、医薬品情報室への報告のみではなく、別途速やかに全日本民医連副作用モニター、厚生労働省、当該薬剤の製造販売メーカーに連絡する。
  - ① 申請の報告を受けた薬剤師は薬事委員会に報告し、薬事委員会は、医局会に報告する。
  - ② 情報の共有と広報（院内及び地域）、再発防止のための教訓化を医師と共にを行い、地域連携（応需薬局、開業医）を促進する。
  - ③ 製造販売メーカーの詳細調査の窓口となり、医師をサポートする。
4. 医師は、製造販売メーカーが行う聞き取り及び副作用詳細調査に協力する。  
詳細調査に際して、LST 試験（リンパ球刺激試験）等での確認については、適切に対応する。

※LST 試験の料金について；薬疹について実施した場合は 2008 年 4 月から保険算定が可能になった。それ以外は保険外で自費扱いであり、通常 1 薬剤につき約 8000 円である。  
これは、原因薬剤の特定の目的で行われるが、特異性はあまり高くない。

- ※ 医薬品副作用被害救済給付が決定した場合、本人及び病院に通知がある。  
（病院長宛「医薬品副作用被害に係る救済給付の支給の決定について」）  
通知を受けた管理者は、ケースワーカー（事務）に連絡し原本を保管する。  
ケースワーカーは、患者カルテの診療注意事項に薬剤名と決定日を記載する。  
薬剤師は、これをクリニカルインディケーター等の臨床指標として確立し、公表する。

## 給付の実例

### □ 請求の受理

副作用救済給付の請求が機構に受理されたというお知らせ通知が請求者に届く。 **\*お知らせの実例⇒**

※「追加・補足資料」が必要になる場合があること、また、給付決定までの「標準的事務処理期間が 8 ヶ月」であることが記載されている。

お 知 ら せ

◆ 記

| 給付請求の種別     | 受理（決定）年月日 | 請求者の氏名<br>番号 |
|-------------|-----------|--------------|
| 医療費<br>医療手当 | 平成21年 月 日 | 田 子<br>1 5   |

実給の可否の決定につきましては、文書をもってご通知申し上げます。なお、医学・薬学的判断等のため、追加・補足資料をお願いする場合がございます。その際には、お平を頂くこととなりますが、よろしくお願ひ致します。

また、決定までの標準的事務処理期間は8ヶ月となっておりますが、これは期間を短縮するものではなく、8ヶ月以上を要する場合がありますので、ご理解お願ひください。当機構への照会につきましては、お名前又は上記番号により、下記係までお願ひ致します。

平成21年 月 日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
健康被害救済部 給付課 副作用給付第一係  
Tel 03-0056-9413

〒 埼玉県川口市  
田 子 様

ご請求されている医療費には、高額療養費（自己負担金が一定額を超えた場合、健康保険組合等から返還した金額が支給される制度）の対象となる月が存在する場合があります。その際に健康保険組合等より届出されている「高額療養費」についての支給通知等のコピーを機構まで必ずお送りください。  
なお、高額療養費の申請については、健康保険組合等へ手続きが必要となりますので、ご注意ください。



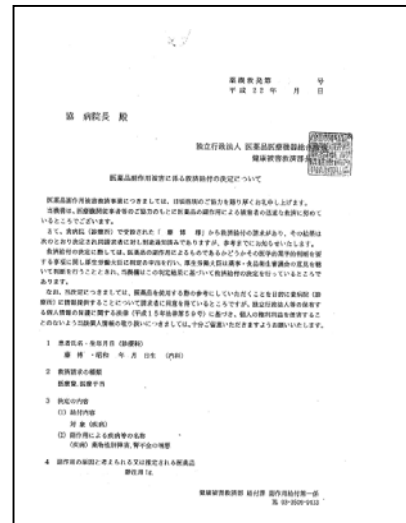
□ 給付決定の通知

給付が決定した場合「医薬品副作用被害に係る救済給付の決定について」が、機構から病院長宛にも通知される。

(同意が得られている請求者の場合)

\* 通知の実例⇒

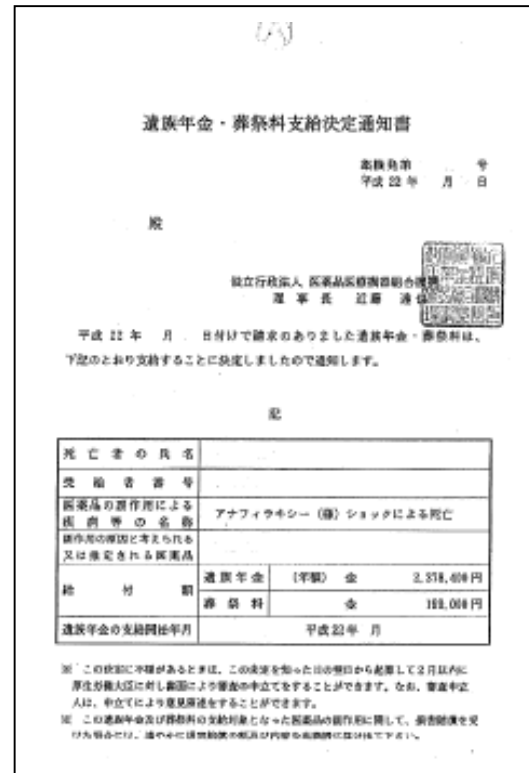
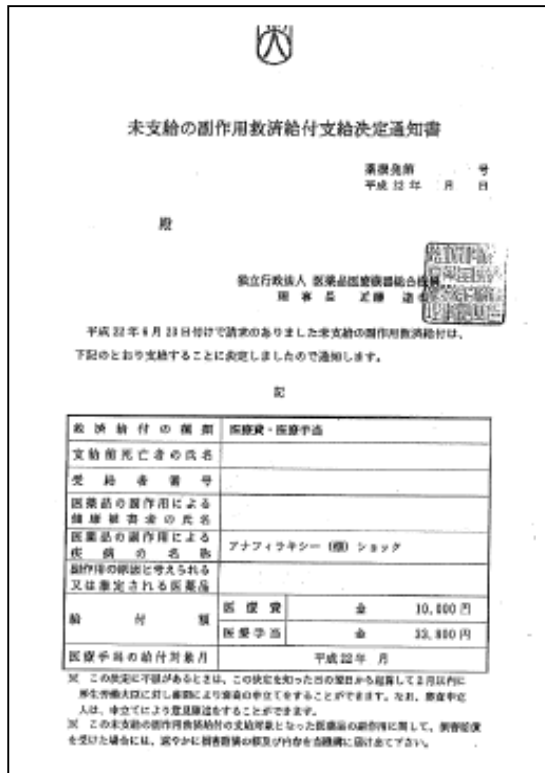
- ※1 患者氏名・生年月日(診療科)、
- 2 救済請求の種類、3 決定の内容、
- 4 副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品 が記載される。



□ 通知書の交付(死亡例)

\* 未支給の副作用救済給付支給決定通知書  
(医療費・医療手当)

\* 遺族年金・葬祭料支給決定通知書



## 副作用被害救済制度利用の実際

### 給付対象となった副作用被害①

- 🍌 副作用名: 薬剤性肝障害
- 🍌 被疑薬: ソレルモン, ネオレスタミンコーワ散, イルザイム, ベイスン, バナン
  - \* 発熱時に使用した薬剤が被疑薬となっている(ベイスンを除く)
- 🍌 経過: 近医通院していたが黄疸が増悪したため精査目的で入院  
検査の結果自己免疫性肝炎を疑い肝生検施行。  
プレドニンなどの治療で肝機能は正常化し退院。  
2ヵ月後突然42度まで発熱し意識消失、血圧低下をきたし  
既に全身状態が悪く敗血性ショックで死亡される。
- 🍌 給付内容: 医療手当て・遺族年金・埋葬料
  - \* 死亡に対する給付は対象外となった

### 給付対象となった副作用被害②

- 🍌 副作用名: スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)
- 🍌 被疑薬: テグレートール
- 🍌 経過: 強直性間代性けいれんを起こし当院受診。  
脳波異常を認めてんかんとしてバルプロ酸で投与を開始した。  
しかし、小さな発作を繰り返すためバルプロ酸減らしテグレートール  
を開始。1ヵ月半後、手の甲に湿疹が出来始め全身に拡がる。  
眼球結膜充血、陰部粘膜のびらん(-)  
リンパ節腫脹、表皮剥離(+) 入院し治療を行う。
  - \* LST試験実施(陽性)
- 🍌 支給内容: 不明

## 特殊症例(入院ではない症例)

- 副作用名: 紅斑丘疹型薬疹
- 被疑薬: レニベーゼ
- 経過: 2003年8月 循環器よりゼストリルを含む薬剤が処方  
10月 採用薬変更に伴いレニベーゼが処方  
変更翌日より全身に発疹出現  
変更2日後 皮膚科を受診 ゼストリルへ変更  
中止4日後 紅斑増悪、痛みを伴う  
中止20日後 発疹ほぼ消失  
\*LST試験実施(錠剤、原薬ともに陰性)

⇒医療費・医療手当てが支給される

## 不支給となった症例の詳細

- 副作用名: 急性腎不全
- 被疑薬: イルザイム, ロキソマリン, カロナール, タイレノールA
- 経過: 2006年7月 熱発あり受診  
咽頭炎と診断されイルザイム, ロキソマリン処方  
内服後胃痛ありロキソマリン中止  
市販薬タイレノール, アセトアミノフェンを購入  
5日後 再度受診, 急性腎不全で入院(検査値不明)

不支給理由:

- ①重度の腎障害のある方へカロナールを使用していること
- ②タイレノールを1回2錠服用しており適正とは認められない

## 死亡症例の詳細

| 申請時期   | 事例概要(発生時期)  | 決定通知    |
|--------|---|---------|
| 1998.8 | 62歳男性が高尿酸血症の治療のためのケトブン(原因薬剤として他にフロセド)により薬疹、薬剤性肝障害及び続発した肝不全を生じ死亡した(1996年10月)   | 1999.3  |
| 2001.3 | 40歳男性が脳腫瘍、手術後遺症による症候性てんかんの治療のためのアレビアチン・デパケンR・ジアパックスにより劇症肝炎を生じ死亡した(2000年11月)   | 2001.10 |
| 2006.4 | 15歳女児が、インフルエンザの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) * 他院で摂取。他院へ転送したが当院で手続き | 2006.12 |
| 2010.3 | 82歳男性が血液透析中の凝固阻止のための注射用ナファストンによりアナフィラキシーショックを生じ死亡した(2010年2月)                  | 申請中     |