



お薬を使うすべての方に
知ってほしい制度です。



医薬品副作用被害救済制度

独立行政法人

医薬品医療機器総合機構

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

健康被害救済部

Office of Relief Funds



はじめに

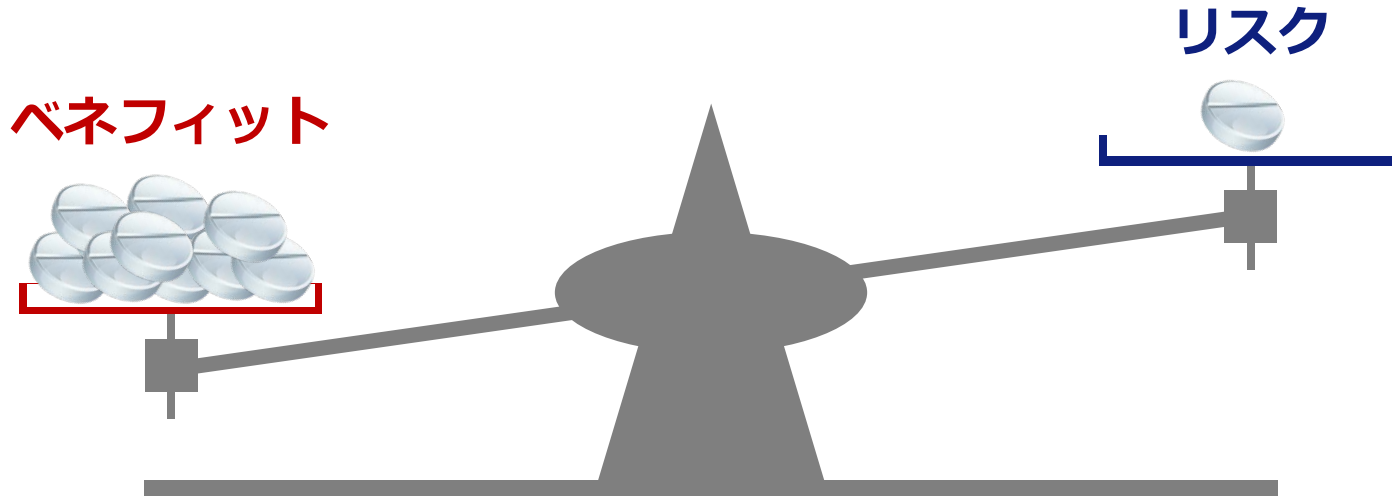
医薬品副作用被害救済制度とは？

- 昭和55年（1980年）創設
- 医薬品等を正しく使用したにもかかわらず、副作用により重い健康被害が起こったり、障害が残ったりした場合、また、まれに副作用によって死亡された場合に医療費や障害年金、遺族年金等の給付を行い、患者様やご遺族を迅速に救済する公的制度

一般の方、医療関係者ともに、
まだ十分に知られているとは言えない状況

**医療関係者のみなさまに深くご理解いただき、
患者さまがお困りのいざというときに、
この制度との橋渡し役をしていただくことが大切**

医薬品には必ずリスクがあります！



如何に リスク を最小限にして、ベネフィット を最大限に引き出すか

ただし、どんなに気を付けても副作用は起きることがあります。

重篤な副作用の例

重篤副作用疾患別対応マニュアル
スティーヴンス・ジョンソン症候群（皮膚粘膜眼症候群）より抜粋

皮膚粘膜眼症候群 （スティーヴンス・ジョンソン症候群）

原因

- 抗生物質
- 解熱消炎鎮痛剤
- 抗てんかん剤（抗けいれん薬）
- 総合感冒剤（かぜ薬）など



副作用の初期症状

- 高熱（38℃以上）
 - 目の充血
 - めやに
 - まぶたの腫れ
 - 目が開けづらい
 - くちびるや陰部のただれ
 - 排尿・排便時の痛み
 - のどの痛み
 - 皮ふの広い範囲が赤くなる
- このような症状が持続したり、急激に悪くなったりする



重篤な副作用の例

重篤副作用疾患別対応マニュアル
スティーヴンス・ジョンソン症候群（皮膚粘膜眼症候群）より抜粋

皮膚粘膜眼症候群 （スティーヴンス・ジョンソン症候群）

その後放置していると・・・

高熱（38℃以上）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。さらに悪化すると、死に至るケースもあります。



体幹の浮腫性紅斑と水疱
・びらんの例



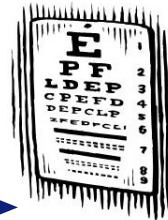
口唇の出血性びらん
・血痂の例

このような重たい副作用が生じ、入院したり、その後障害が残った場合に、医療費・医療手当や障害年金などが給付される制度があるのをご存知ですか？



皮膚治療のための
医療費の自己負担分、医療手当が給付

著しい視力低下が生じた場合
障害年金が給付





お薬の副作用は、だれにでも起こる可能性があります。

そこで、医薬品及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という)を適正に使用したにもかかわらず、その副作用により入院治療が必要になるほど重篤な健康被害が生じた場合に、医療費や年金などの給付を行う公的な制度が、

「医薬品副作用被害救済制度」です。

**いざというときのために、
一般の方も、医療関係者の方にも、
ぜひ知っておいていただきたい制度です。**

1. 医薬品副作用被害救済制度について
2. 救済制度の仕組みと請求の流れ
3. 生物由来製品感染等被害救済制度について
4. 支給・不支給の事例紹介と適正使用のお願い

1. 医薬品副作用被害救済制度について

サリドマイド事件

「医薬品副作用被害救済制度の解説」より抜粋

- サリドマイドは一般名称、西ドイツのグリュネンタール社開発の睡眠薬
- 商品名をコンテルガンといい、日本ではイソミンなどの名称で販売
- 西ドイツでは昭和32年（1957年）に発売が許可
- 日本でも同じ時期に別の製法で製造され販売許可
- イギリス、ベルギー、デンマーク、オランダ、カナダなどでも発売
- アメリカだけは、当時FDA（食品医薬品庁）の担当官であったケルシー女史の強い反対で一般発売されることは無かった

副作用：手足がしびれる末梢神経炎もさることながら、最も重大なものは、生まれてきた子供に手足が異常に短くなるなどの奇形が発生すること

* サリドマイドによる被害者は西ドイツだけでも6,000人いるといわれ、日本においても現在までに309人が確認され、そのすべてが、国・製薬企業と和解をしている。

サリドマイド訴訟

平成20年10月27日
「第6回薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会を開催について」資料5の参考資料より抜粋; 厚生労働省HPより

昭和30年代、サリドマイド剤（鎮静催眠剤等）を妊娠初期に服用した母親からサリドマイド胎芽症と呼ばれる四肢、顔面、内臓等に重い障害を受けた子供が出生

主な経緯

S32.10 製造許可

S36.11 レンツ博士の警告（西ドイツで当時多発していた重症四肢奇形児はサリドマイドの服用によるとの考えを指摘）

S37.5 出荷停止

S37.9 回収

S38.6 提訴

S49.10 和解 和解人数 309人（和解時 62人）

スモン事件（キノホルム事件）

「医薬品副作用被害救済制度の解説」より抜粋

- 「スモン」とは、亜急性脊髄視神経症の英語名の頭文字をとったもの
- キノホルム（一般名）という医薬品の使用により発生
- 開発当初は外用殺菌剤^{※1}として、次いでアメーバ赤痢の内服薬として使用
- 徐々に疫痢^{※2}・大腸炎などに適用範囲が拡大され使用量も増加
- エマホルム、メキサホルムなどの商品名で製造販売され、100余にわたる医薬品に配合
- 昭和30年ころから、我が国において、腸疾患の治療中に神経炎症状や下半身麻痺症状を併発した原因不明の患者が散発
- 昭和44年（1969年）には年間発生数が最高に達し、大きな社会問題に

副作用: 下痢、腹痛等腹部の症状の後に神経症状が発生し、しびれ、異常知覚が両下肢の末端より始まり、次第にそれが上部へと進み、麻痺状態となり、歩行困難、起立不能等に陥り、視力障害を伴うなど**患者に耐え難い苦痛を与える難治性の疾患**

* 患者の神経症状が亜急性に起こってくる脊髄、視神経及び末梢神経の変性によって、知覚、運動や視力の障害などをもたらす疾病であることから、昭和39年（1964年）に「亜急性脊髄視神経症」と名付けられた。（Subacute Myelo-Optico-Neuropathy: **SMON**）

※1：殺菌性の塗り薬

※2：幼児の赤痢

スモン訴訟

平成20年10月27日

「第6回薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会を開催について」資料5の参考資料より抜粋; 厚生労働省HPより

キノホルム剤（整腸剤^{※1}）を服用したことにより、亜急性脊髄視神経症（スモン^{※2}）に罹患

※1：アメーバ赤痢の治療薬から、次第に適応を拡大

※2：下痢、腹痛等の腹部症状の後に神経症状が発生し、しびれ、異常知覚が両側下肢の末端から始まり、次第に上向して、麻痺状態となり歩行困難、起立不能等に陥り、また視力障害を伴うなど、患者に耐え難い苦痛を与える難治性疾患

主な経緯

S28.6～	製造許可
S30頃～	腸疾患加療中に発症者が出始め、原因不明のまま全国的社会問題化
S44.9	厚生省に「スモン調査研究協議会」を組織（年間発生数最大）
S45.8	キノホルム使用量とスモン発病率の相関関係について大学教授が発表
S45.9	キノホルム剤の販売中止等の措置（発生数激減、事実上終焉）
S46.5	提訴
S54.9	和解 和解人数 6,490人（和解時 4,819人）

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、社会的な要請だったため

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こと
2. このような副作用による被害は、現行の過失責任主義^{※1}のもとでは民事責任が発生しないこと
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と費用が必要となること
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はないこと
5. 訴訟による解決には長時間を要すること
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こと

※1：故意または過失によって他に損害を与えた場合に限り、その賠償責任を負うという民法上の原則

医薬品副作用被害救済制度

創設：昭和55年（1980年）5月1日

- 医薬品等※1を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により
 - 入院治療が必要な程度 の重篤な疾病
 - 日常生活が著しく制限される以上の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。（再生医療等製品については平成26年11月25日以降の使用。）
- 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が原資。

※1：国内で承認された医薬品及び再生医療等製品で、**医療用医薬品**及び**一般用医薬品**等いずれも対象（ただし、抗がん剤、免疫抑制剤、再生医療等製品の一部は対象除外医薬品）

令和4年度

「医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」結果概要

＜目的＞ 医薬品副作用被害救済制度の浸透度を把握し、今後の基礎資料とする

＜方法＞ インターネット調査

＜対象＞ 一般の方：全国の20歳以上の男女 3,399人

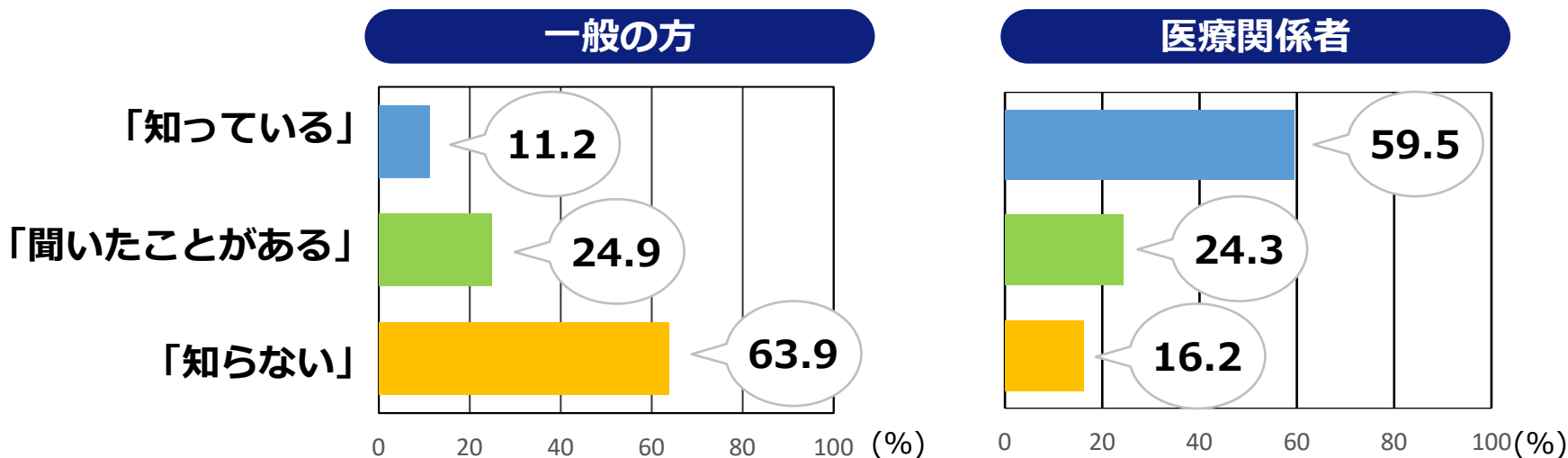
医療関係者：全国の医師・薬剤師・看護師・歯科医師 2,385人

＜時期＞ R4.12.9～R4.12.26

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0023.html>



Q. 「“医薬品副作用被害救済制度”があるのを・・・」



調査結果概要（一般の方）

① 制度の認知度

「知っている」 + 「聞いたことがある」	36.1 %
（内訳）「知っている」	11.2 %
「聞いたことがある」	24.9 %

② 制度の内容理解度

「公的制度である」	63.1 %
「副作用による健康被害について救済給付を行う」	57.3 %

③ 制度の認知経路

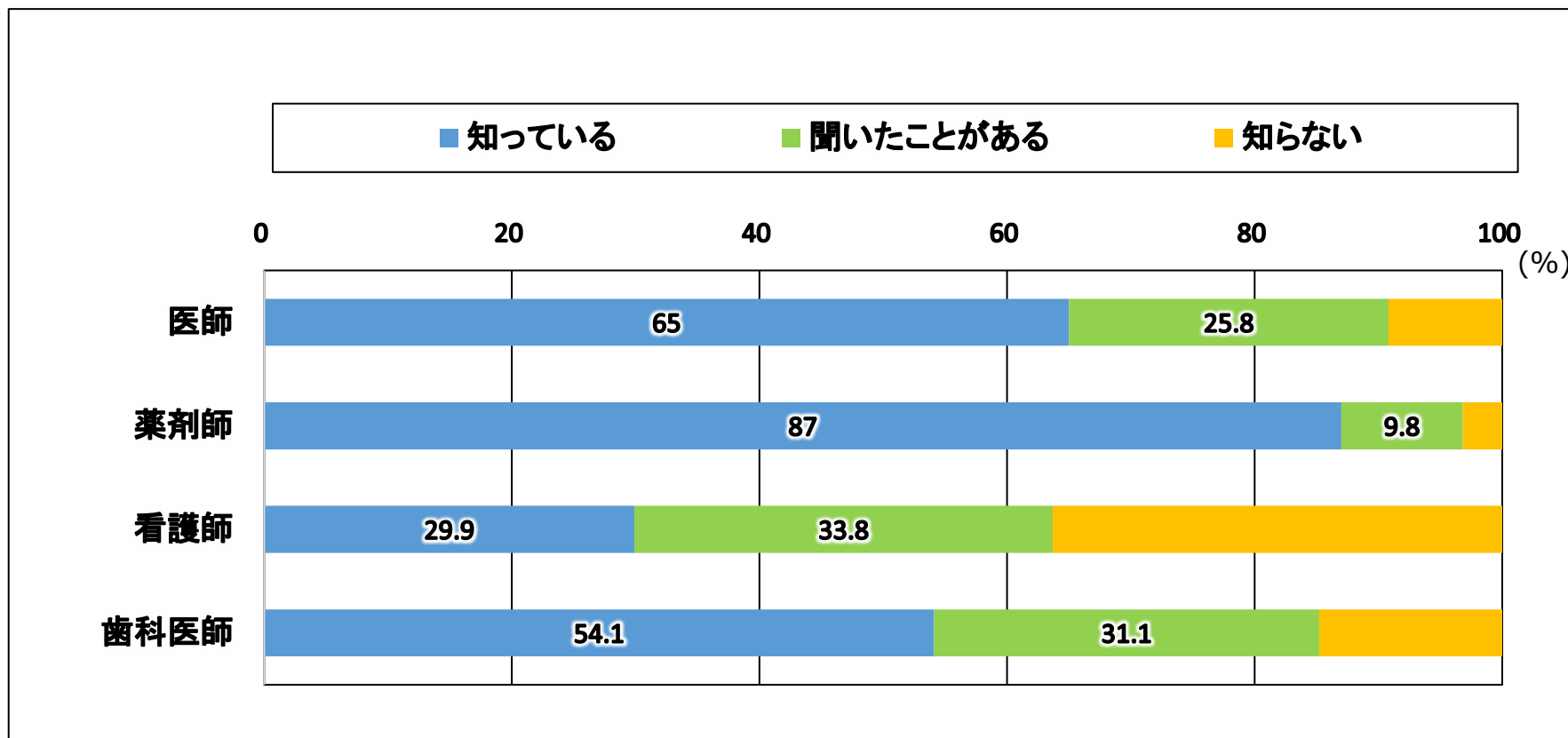
「テレビ放送」（CM）	28.9 %
「聞いた／教えてもらった」	22.9 %
「病院等に掲示してあるポスター」	21.9 %
「インターネット（PMDAホームページ）」	18.0 %
「インターネット（その他のWeb広告・企画）」	15.8 %
「新聞」	15.8 %
「病院・診療所（クリニック）の院内ビジョン」	11.8 %

④ 制度の関心度

「関心が持てた」 + 「やや関心持てた」	69.0 %
----------------------	--------

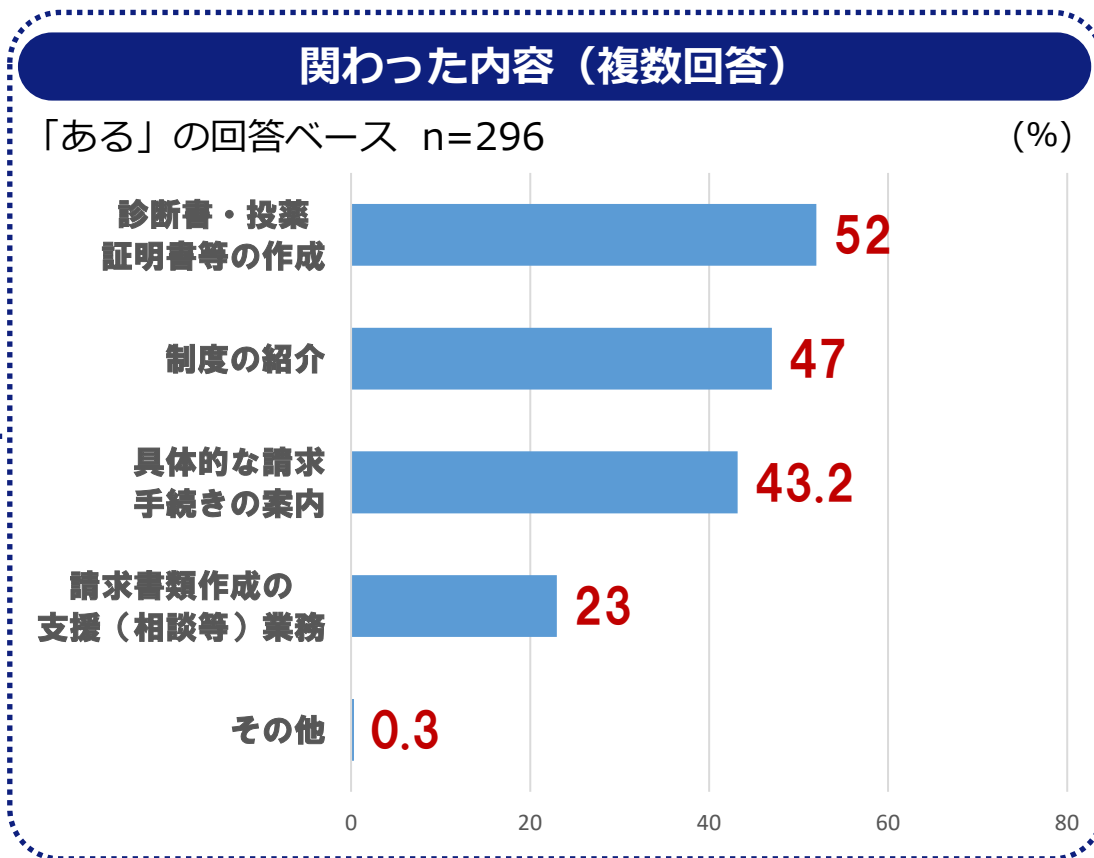
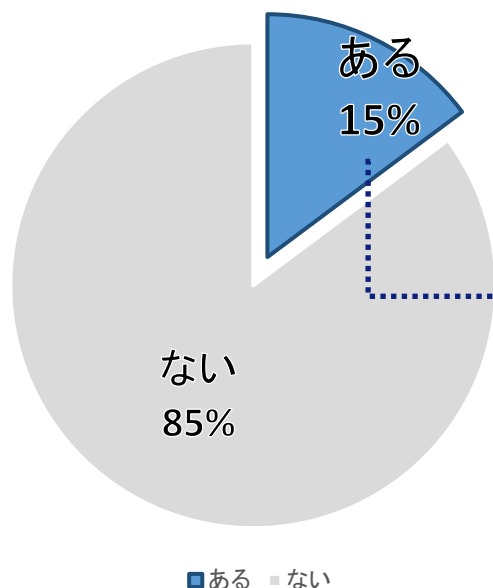
医療関係者別の認知度

Q. 「副作用が起きたときに、医療費等の救済給付を行う公的な“医薬品副作用被害救済制度”があることをご存知ですか？」



救済制度との関わり（医療関係者）

Q. “医薬品副作用被害救済制度” の請求に関わったことがありますか？（認知者ベース n=1,998）



調査結果概要（医療関係者）

④ 制度利用の勧奨率（制度の利用を勧めたいか）

「勧めたい」	57.9%
「勧めたくない」	5.6%
「どちらともいえない」	36.5%
◆ 以下、職種別の勧奨率（「勧めたい」の割合）	
医師	59.9%
薬剤師	70.3%
看護師	44.9%
歯科医師	55.9%

上記④で「勧めたくない」「どちらともいえない」と回答した理由 (複数回答)

- 自分自身が制度をよく理解していない 42.6%
- 必要書類の作成が複雑・面倒 30.1%
- 支給決定までに時間がかかる 21.0%
- 不支給の場合に責任が問われる 19.1%

など



救済制度の普及と 診断書の作成にご協力下さい

- 救済制度の詳細については、PMDAに遠慮無くご相談下さい。
- 請求書類、制度のパンフレットは必要な分を無料で郵送いたします。
- 下記ホームページでは、給付事例の閲覧、請求書のダウンロードができます。

[救済制度連絡先・相談窓口]

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

電 話: **0120 - 149 - 931 (フリーダイヤル)**

※お問い合わせの際は電話番号をよくお確かめの上、おかけ下さい。

受付時間: 月～金(祝日・年末年始を除く) 午前9時～午後5時

ホームページ: https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/

E-mail: kyufu@pmda.go.jp



2. 救済制度の仕組みと請求の流れ

給付の種類と給付内容

	給付の種類	給付内容
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	疾病の治療に要した費用 （ただし、健康保険等による給付の額を差し引いた自己負担分）について 実費補償するもの
	医療手当	疾病の治療に伴う 医療費以外の費用の負担 に着目して給付するもの
一定程度障害 （日常生活が著しく制限される程度以上のもの）の場合	障害年金	一定程度の障害の状態にある 18歳以上の人の生活補償などを目的 として給付するもの
	障害児養育年金	一定程度の障害の状態にある 18歳未満の人を養育する人 に対して給付するもの
死亡した場合	遺族年金	生計維持者が死亡した場合 に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付するもの
	遺族一時金	生計維持者以外の方が死亡した場合 に、その遺族に対する見舞い等を目的として給付するもの
	葬祭料	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するもの

2. 救済制度の仕組みと請求の流れ

給付額と請求期限

令和5年4月1日現在

※「通院」とは、入院相当程度の通院治療を受けた場合

	給付の種類	給付額		請求期限	
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	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分		医療費の支給の対象となる費用の支払が行われたときから 5年以内 。	
	医療手当	入院の場合	1ヶ月のうち8日以上	月額：37,800円	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 5年以内 。
			1ヶ月のうち8日未満	月額：35,800円	
		通院※の場合	1ヶ月のうち3日以上	月額：37,800円	
			1ヶ月のうち3日未満	月額：35,800円	
入院と通院がある場合		月額：37,800円			
一定程度障害（日常生活が著しく制限される程度以上のもの）の場合	障害年金（18歳以上）	1級の場合	年額：2,875,200円（月額：239,600円）		
		2級の場合	年額：2,299,200円（月額：191,600円）		
	障害児養育年金	1級の場合	年額：898,800円（月額：74,900円）		
		2級の場合	年額：718,800円（月額：59,900円）		
死亡した場合	遺族年金	年額：2,514,000円（月額：209,500円） 年金の支払は10年間。ただし、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年に満たないときは10年からその期間を控除した期間、7年以上のときは3年間。		死亡のときから 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。	
	遺族一時金	7,542,000円			
	葬祭料	212,000円			

2. 救済制度の仕組みと請求の流れ

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等による
副作用

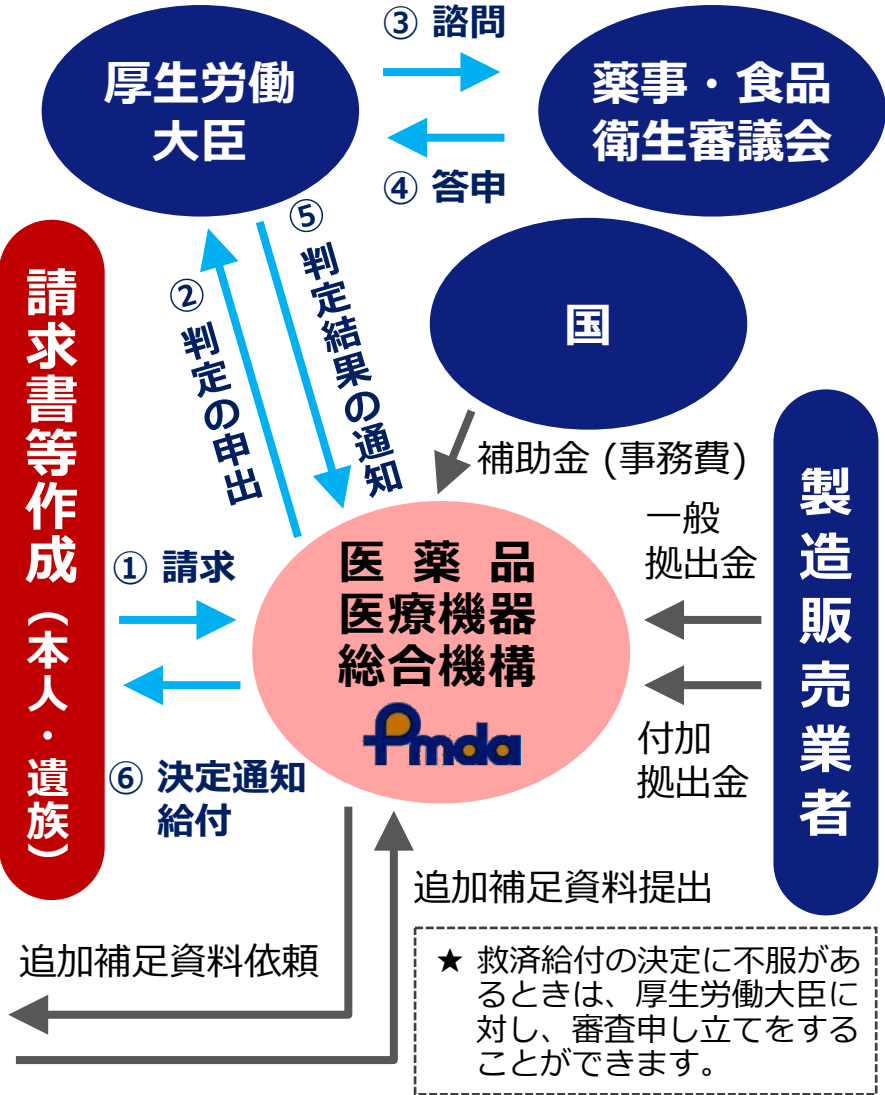
生物由来製品感染等被害救済制度

H16年4月1日以降に使用された生物由来製品等を介した
感染等

健康被害者	疾病 (入院治療を要する程度)について医療を受けた場合	医療費
	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	医療手当
	死亡した場合	障害年金
		障害児養育年金
		遺族年金
		遺族一時金
	葬祭料	

診断書等作成依頼 ↑ ↓ 診断書等交付

医療機関等



請求時の主な必要書類

2. 救済制度の仕組みと請求の流れ

請求時の主な必要書類

請求者作成

請求書

医療機関作成

診断書
(経過・検査値)

受診証明書

投薬証明書

※ 請求書類はPMDAホームページからもダウンロードできます
https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/fukusayo_dl/

2. 救済制度の仕組みと請求の流れ

PMDAホームページのご案内

URL: <https://www.pmda.go.jp/>



The screenshot shows the PMDA homepage with the following elements:

- Header:** PMDA logo, "独立行政法人 医薬品医療機器総合機構" (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency), and language options (Japanese, English).
- Navigation:** "PMDAについて", "安全性情報 回収情報等", "添付文書等検索", "医療用医薬品", "医療機器", "再生医療等製品", "一般用・要指導医薬品", "体外診断用医薬品", "よくみるページ一覧", "お問い合わせ先", "各種様式ダウンロード", "地図・交通案内".
- Visitor Menu:** "訪問者別メニュー" (Visitor-specific menu) with options for "一般の方向け" (General), "医療従事者向け" (For medical professionals), "アカデミア向け" (For academia), and "企業向け" (For companies).
- Main Banner:** "医薬品副作用被害 救済制度" (Medicine Side Effect Damage Relief System) with a doctor illustration and text: "お薬を使うすべての方に 知ってほしい制度です。" (A system we want everyone who uses medicine to know).
- Right Sidebar:** "医薬品副作用被害 救済制度" (Medicine Side Effect Damage Relief System) section with links for "報告受付サイト" (Reporting site), "eラーニング講座" (e-learning lecture), and "PMDA Updates".
- Footer:** "承認審査関連業務" (Approval/Review related business), "安全対策業務" (Safety measures business), "健康被害救済業務" (Health damage relief business - highlighted with a red box), "レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方" (Regulatory science, standard creation, Japanese Pharmacopoeia), and "国際活動 (ICH・IMDRF・HBD)" (International activities).

救済制度はこちらからご覧ください

2. 救済制度の仕組みと請求の流れ

① 請求に必要な書類のダウンロード

URL: <https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html>



- 健康被害救済業務
 - 健康被害救済業務の概要
 - 医薬品副作用被害救済制度に関する業務
 - 医療費等請求手続き
 - 給付対象
 - 給付の種類と給付額
 - 障害の程度
 - 請求期限
 - 請求できる方
 - 請求に必要な書類
 - Q&A
 - 救済制度相談窓口
 - 副作用救済給付の決定に関する情報
 - 救済制度に関する認知度調査
 - 医薬品副作用被害救済制度の紹介資料
 - 医薬品副作用被害救済制度等に関する講演(出前講座)

請求に必要な書類

請求に必要な書類は給付の種類によって異なります。下表のとおり、所定の様式での請求が必要となります。

必要な書類は状況によって変わりますので、請求の際は必ずご確認ください。ご連絡ください。

制度の仕組みについてご案内するとともに、状況に応じた必要な書類をご案内し、お送りいたします。引き続きの請求の場、救済制度について既にご存じの医療機関の方などは、下記の書類をダウンロードしてご使用いただいても構いません。

フローチャートをクリックすると...

★必要書類チェックフローチャートのページは[こちら](#)！！

質問項目に答えていくと、医薬品副作用被害救済制度で請求するために必要な用紙が入手できます。

給付の種類	添付書類	参考
		【全般】 <ul style="list-style-type: none">医療費・医療手当請求の手引き
医療費	<ol style="list-style-type: none">医療費・医療手当請求書[様式1] 📄 (医療費・医療手当請求書作成お助けフォーム 📄)医療費・医療手当診断書[様式2の(1)] 📄	📄 📄 【2. 診断書の記載要領】 <ul style="list-style-type: none">一般 📄ショック・アナフィラキシー症状 📄肝障害 📄血球系障害 📄

請求書類をご案内しているページから直接ダウンロードできます

2. 救済制度の仕組みと請求の流れ

② 請求に必要な書類のダウンロード



URL: https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/fukusayo_dl/index.html

[請求用紙ダウンロード]

× 画面を閉じる

医薬品副作用被害救済制度

医薬品等は、国民にとって健康の保持増進に欠かせないものですが、その使用に当たって万全の注意を払ってもなお副作用の発生を防止できない場合があります。

「医薬品副作用被害救済制度」は、病院・診療所で投薬された医薬品等や薬局などで購入した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疾病、障害等の健康被害を受けた方の救済を図るため、医療費、医療手当、障害年金等の副作用救済給付を行い、健康被害者の迅速な救済を図ることを目的とした公的な制度です。

この制度の運営は、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)に基づき設立された当医薬品医療機器総合機構が行っています。

平成26年11月25日から再生医療等製品が医薬品副作用被害救済制度の対象となりました。

以下の質問項目に答えていただき、
請求するための書類をダウンロードできます。

**質問に答えていくと、必要な書類を
ダウンロードできます**

※全ての方のケースに対応できるものではありません。再生医療等製品による副作用の場合、質問の項目にあてはまらない場合、及び不明な点がある場合には、お電話でお問い合わせ下さい。

質問項目へ

2. 救済制度の仕組みと請求の流れ

③ 請求に必要な書類のダウンロード

請求に必要な書類は以下のとおりです。

【請求に必要な書類】

- 医療費・医療手当請求書 ([Word](#)と[請求書作成お助けファイル](#)でも作成可能です)
- 医療費・医療手当診断書
- 受診証明書

【参考書類～必ずご確認ください～】

- ・[医療費・医療手当請求の手引](#)
- ・[医療費・医療手当請求書類チェックリスト](#)

必要に応じてご利用ください。

- ・[医療費・医療手当請求記載要領](#)

必要に応じて書類を作成してもらう医療機関にお持ちください。

【医療費・医療手当診断書記載要領】

- ・[医療費・医療手当診断書記載要領一般](#)
- ・[ショック・アナフィラキシー症状記載要領](#)
- ・[肝障害記載要領](#)
- ・[血球系障害記載要領](#)
- ・[腎障害記載要領](#)
- ・[消化管障害\(バリウム製剤\)記載要領](#)
- ・[骨障害\(骨壊死\)記載要領](#)
- ・[肺障害記載要領](#)
- ・[脳血管障害記載要領](#)
- ・[卵巣過剰刺激症候群\(OHSS\)](#)

【受診証明書記載要領】

- ・[受診証明書記載要領](#)

なお、請求に際しては「[医薬品副作用被害救済制度に関するQ&A](#)」

や、「[医療費等の請求手続き](#)」も合わせてご参照下さい。

※全ての方のケースに対応できるものではありません。
質問の項目にあてはまらなかったり、不明の点がある場合は、お電話でお問い合わせください。

最終的に「医療費・医療手当」の様式に辿り着くことができます

④ 請求に必要な書類のダウンロード

【請求用紙ダウンロード】
医薬品副作用被害救済制度

健康被害救済制度TOP 医薬品医療機器総合機構TOP

【請求用紙ダウンロード】
医薬品副作用被害救済制度

請求用紙ダウンロードトップ

障害年金(障害児養育年金)の請求に必要な診断書には、次の6種類があります。最も適切だと思うものをクリックして下さい。1～5に当てはまらない場合は6の「その他の障害用」をクリックしてください。また、複数の障害に当てはまる場合には、複数の障害での請求も可能です。

- 1. 視覚障害用**
…皮膚粘膜炎候群による視力障害、視神経炎による視力障害など
- 2. 聴力・平衡機能障害用**
…感音難聴、前庭機能障害による平衡機能障害など
- 3. 運動・知覚障害用**
…脳出血による片麻痺、両側大腿骨骨頭無菌性壊死による歩行障害、運発性シスチネシア、悪性症候群による運動機能障害など
- 4. 肝臓・腎臓・血液・造血器障害用**
…薬物性肝障害、腎不全、再生不良性貧血など
- 5. 遷延性脳障害・精神障害用**
…低酸素脳症による精神・運動機能障害、アナフィラキシー反応後の脳機能障害など
- 6. その他の障害用**
…肺線維症による呼吸障害、腸管運動麻痺など

Copyright © 2004 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

請求に必要な書類は以下のとおりです。

未支給の医療費・医療手当をご請求される際の診断書は遺族年金・遺族一時金・葬祭料診断書で兼ねることができます。

【請求に必要な書類】
○医療費・医療手当請求書(Wordと請求書作成お助けフォームPDFどちらでも作成可能です)
○遺族年金請求書
○葬祭料請求書(Wordと請求書作成お助けフォームPDFどちらでも作成可能です)
○未支給の救済給付請求書(Wordと請求書作成お助けフォームPDFどちらでも作成可能です)
○遺族年金/遺族一時金/葬祭料診断書
○受診証明書

【参考書類～必ずご確認ください～】
・医療費・医療手当請求の手引
・医療費・医療手当請求書類チェックリスト
・遺族年金/遺族一時金請求の手引
・遺族年金・葬祭料請求書類チェックリスト
・葬祭料請求の手引
・未支給の救済給付請求の手引
・未支給の救済給付請求書類チェックリスト

必要に応じてご利用ください。
・医療費・医療手当請求記載要領
・遺族年金請求書記載要領
・葬祭料請求書記載要領
・未支給の救済給付請求書記載要領

必要に応じて書類を作成してもらった医療機関にお持ちください。
(遺族年金・遺族一時金・葬祭料診断書記載要領)
・診断書記載要領一般

【受診証明書記載要領】
・受診証明書記載要領

なお、請求に際しては「[医薬品副作用被害救済制度に関するQ&A](#)」

お

医療費・医療手当の他にも、
障害年金や遺族年金等の様式がございます

支給決定のために必要な情報

～ 例えば ～

- 副作用被害の発生前後の臨床データ（臨床検査値※¹）
 - 原因となった医薬品に関係する投薬・使用内容（使用目的、使用量、使用時期など）
 - 副作用被害の発生の経過（副作用被害の診断までの経過、その後の症状や治療に関する経過を日付ごとに記入）
 - 特殊な使い方をした場合は、その経緯や治療の必要性
 - 感染症、原疾患等、他の原因が考えられる場合、その経過
- ◆ 因果関係等の事項を判断する上で必要な情報が不十分な場合、医療機関の方々や請求者本人に追加補足資料提出を依頼することがあります。（機構法第24条）

※1：血液や尿などの検査値

2. 救済制度の仕組みと請求の流れ

請求に必要な書類のダウンロード

URL: <https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html>



請求に必要な書類

請求に必要な書類は給付の種類によって異なります。下表のとおり、所定の様式での請求が必要となります。

必要な書類は状況によって変わりますので、請求を初めて検討されている方は、[救済制度相談窓口](#)にご連絡ください。

制度の仕組みについてご案内するとともに、状況をお伺いし、PMDAからそれぞれの方に応じて請求に必要な書類をご案内し、お送りいたします。引き続きの請求の場合や、制度について既にご存じの医療機関の方などは、下記の書類をダウンロードしてご使用いただいても構いません。

★必要書類チェックフローチャートのページは[こちら](#)！！

質問項目に答えていくと、医薬品副作用被害救済制度で請求するために必要な用紙が入手できます。

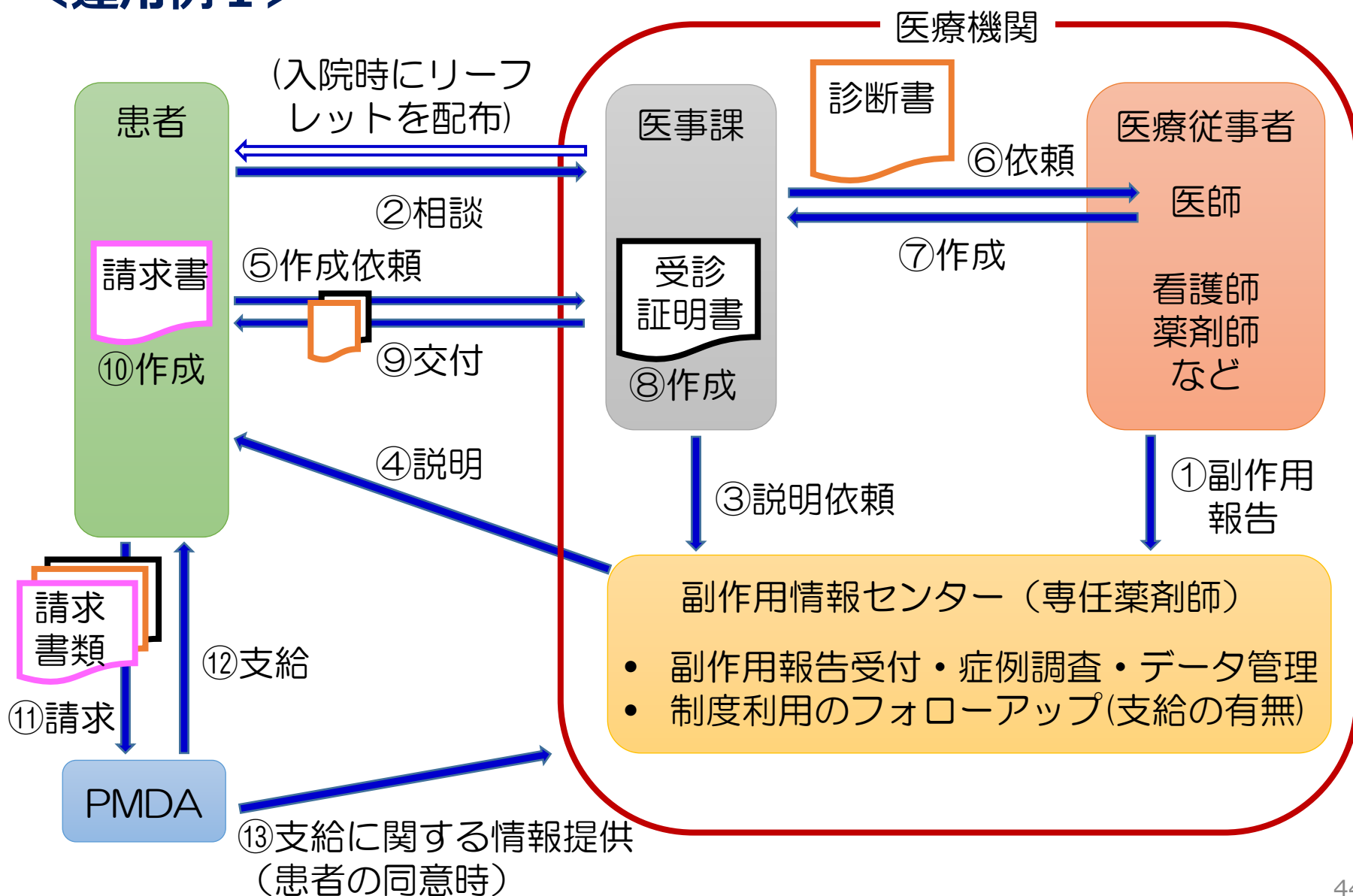
給付の種類	添付書類	参考
		【全般】
医療費	<ol style="list-style-type: none">医療費・医療手当請求書[様式1] 医療費・医療手当診断書[様式2の(1)] 	<ul style="list-style-type: none">医療費・医療手当請求書類チェックリスト 受診証明書記載要領 <p>【2. 診断書の記載要領】</p> <ul style="list-style-type: none">一般 ショック・アナフィラキシー症状 肝障害 血球系障害 骨障害(骨壊死) 消化管障害(バリウム製剤)

診断書の記載要領を参考にしてください

救済制度の運用事例

2. 救済制度の仕組みと請求の流れ

<運用例 1>



2. 救済制度の仕組みと請求の流れ

<運用例 2>

副作用疑い

副作用の診断・治療

退院

薬歴・患者面談・身体・検査所見等から副作用の可能性および被疑薬の中止について、医師と薬剤師が協議

副作用の治療や被疑薬の代替について、適宜医師と薬剤師が協議

薬剤師は退院までに患者へ救済制度について情報提供（以下参照）

（リーフレットを提供の上で以下を説明）

- ✓ 請求が認められると、入院費用等の給付が受けられる。
- ✓ 給付の決定はPMDAが行い、必ず給付される訳ではないこと。
- ✓ 給付決定まで数か月以上かかること。
- ✓ 原則、健康被害を受けた本人が請求する必要があること。（医療機関の代行は不可）
- ✓ 給付請求は、請求書に必要書類を添えてPMDAへ請求を行うこと。
- ✓ 書類には医師の所見の記載が必要なものがある。
- ✓ 必要な書類は状況によって変わるためPMDAに問い合わせるのが望ましいこと。
- ✓ リーフレット下段左側に救済制度相談窓口の電話番号等の記載があること。



よくあるご質問 (FAQ)

Q 1 請求から結果が通知されるまでの期間は？

A 1 目安として6～8ヶ月となります。（ただし、請求者や医療機関に求める追加・補足資料等の提出に要する期間を除く）

Q 2 「適正な使用」ではない場合は請求できないということか？

A 2 承認内容や添付文書の記載に合っていないものがすべて不適正使用として不支給になるわけではなく、学会の診療ガイドライン等も含めた学术论文などでエビデンスが示されており、実際に医療現場で行われている医療であれば、ご請求いただいた上で慎重に評価されることとなります。

Q 3 保険適用外の医薬品は対象とならないのか？

A 3 保険適用の有無にかかわらず、国内で承認されている医薬品であればご請求いただくことができます。なお、抗がん剤や免疫抑制剤などの一部に対象除外医薬品がございます。

Q 4 乳幼児医療費助成等で医療費がかからない場合、請求することはできるか？

A 4 医療費がかからない場合でも、医療手当のみご請求いただくことが可能です。

Q5 患者から診断書の作成を依頼されたが、副作用とは認められないので書けない場合はどうしたらよいか？

A5 副作用と認めなくてもよいので、ありのままの治療内容をご記載ください。

Q6 不適正使用（不支給）と認められた場合、医師や医療機関は責任を問われるのか？

A6 救済制度は医療関係者を責める制度ではないため、仮に投薬が不適正使用と認められ、請求が不支給となった場合であっても、PMDAが医療関係者の責任を追及することはございません。

Q7 副作用の治療を行った医療機関が原因薬を処方していない場合、治療した医療機関でも原因薬の処方理由等も書かなくてはいけないのか？

A7 治療した医療機関と、原因と考えられる医薬品を処方した医療機関が異なる場合、その医薬品を処方した医療機関が「投薬・使用証明書」に処方理由や処方に至った経緯を記載いただきます。

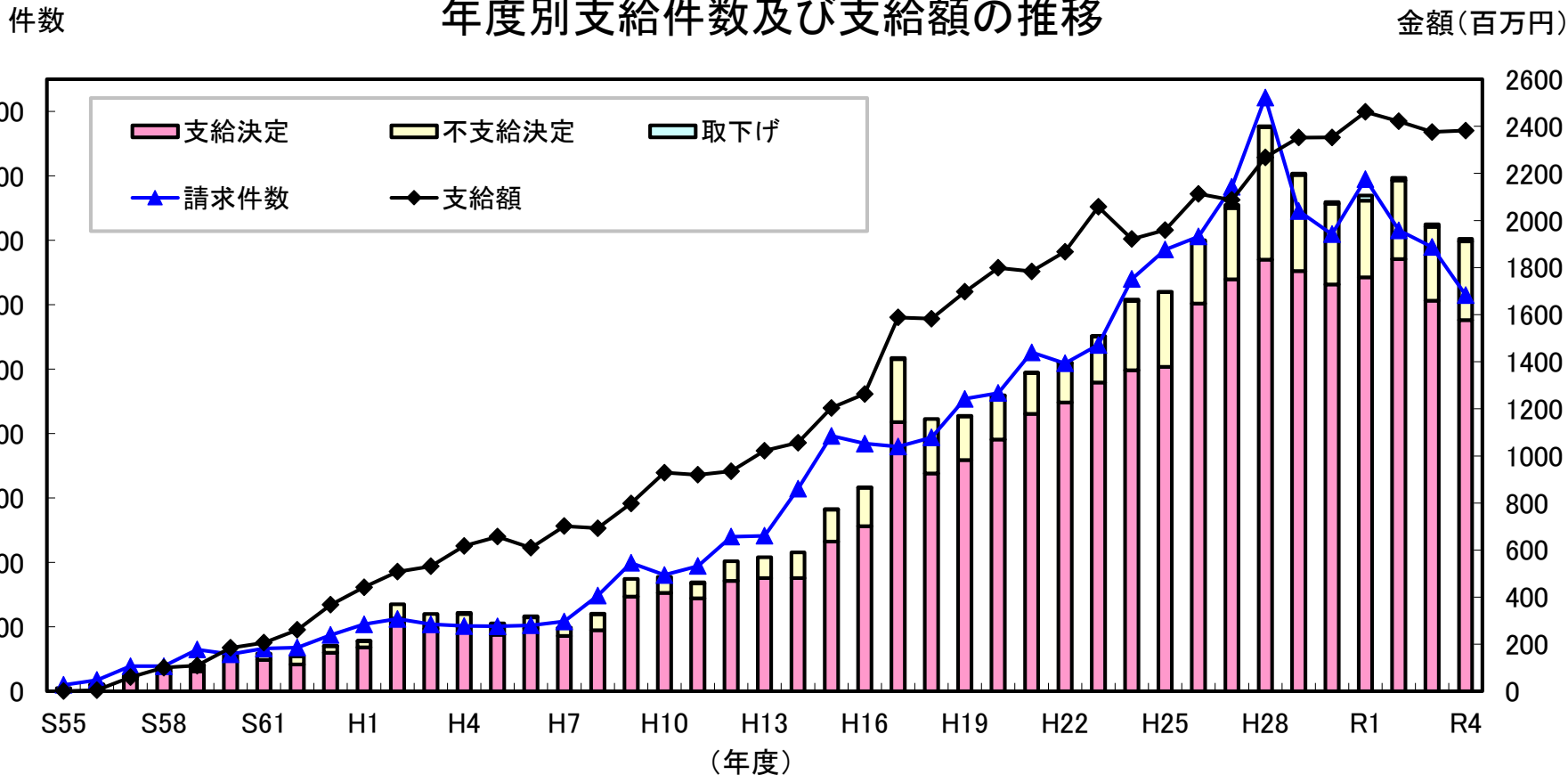
Q8 外来治療でも入院相当となることはあるのか？（入院相当の治療とはどんな場合をさすのか？）

A8 入院治療を必要とする程度の医療とは、基本的には入院治療が行われた場合ですが、必ずしも入院された場合に限定されるものではなく、入院治療が必要であるが、諸事情によりやむを得ず入院相当の治療を外来通院により行われたときなどは、救済の対象になる場合があります。

医薬品副作用被害救済制度 参考資料

1. この集計は、健康被害救済制度で支給決定された事例を集計した結果であり、副作用などについての一般的傾向を表すものではありません。
2. 原因医薬品及び副作用名などについては、1事例について複数の場合があり、これらを延べ件数で集計したものです。

副作用救済支給件数と支給額の年次推移



令和4年度実績

請求件数：1,230 件

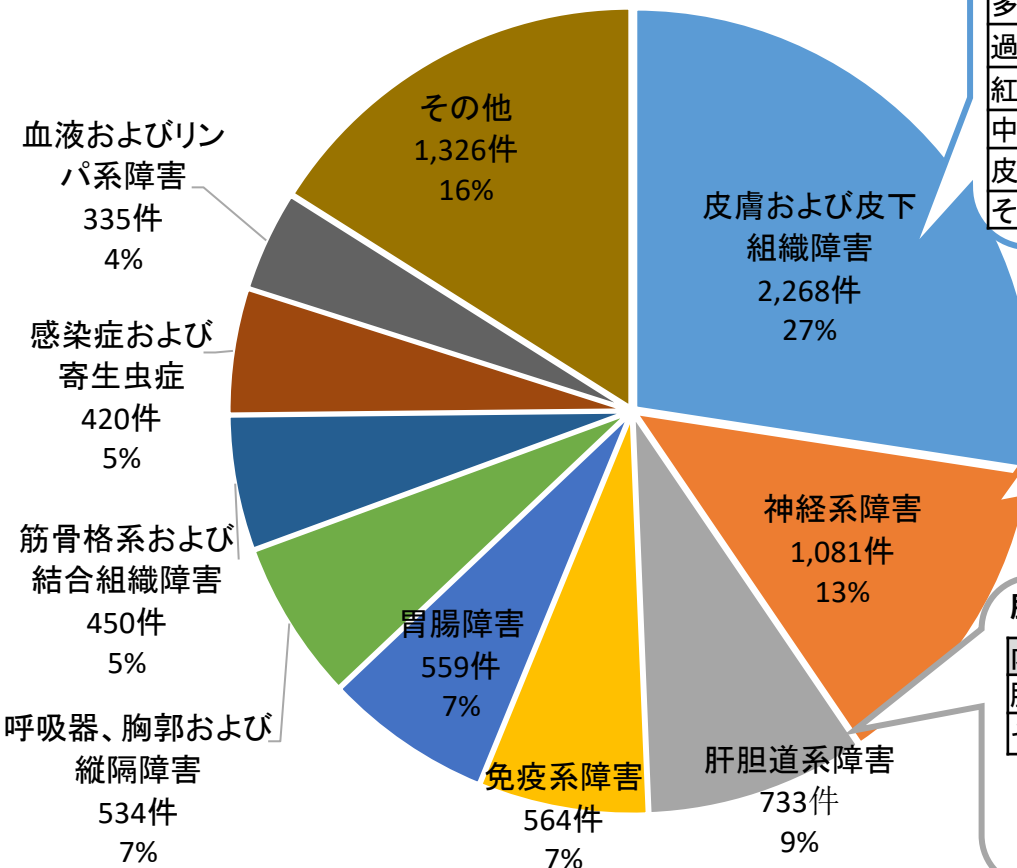
決定件数：1,405 件（支給：1,152 件、不支給：245 件、取り下げ8 件）

支給額：2,382,272 千円

副作用による健康被害の内訳（平成30～令和4年度）

平成30年度～令和4年度に給付された請求事例（6,255件）の副作用による健康被害を器官別大分類で集計した延べ8,270件を対象とした内訳。

注）上記の件数は、疾病、傷害などが認められた健康被害の延べ件数である。
また、内訳の件数は、一般的な副作用の傾向を示したものではなく、救済事例の解析結果である。



皮膚および皮下組織障害

内訳 (LLT)	比率	原因医薬品の小分類	比率
多形紅斑	33.7%	解熱鎮痛消炎剤	17.0%
過敏症候群	20.2%	抗てんかん剤	15.3%
紅斑丘疹型薬疹	11.9%	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	13.4%
中毒性表皮壊死融解症	9.1%	消化性潰瘍用剤	5.7%
皮膚粘膜眼症候群	9.1%	その他	48.6%
その他	16.0%		

神経系障害

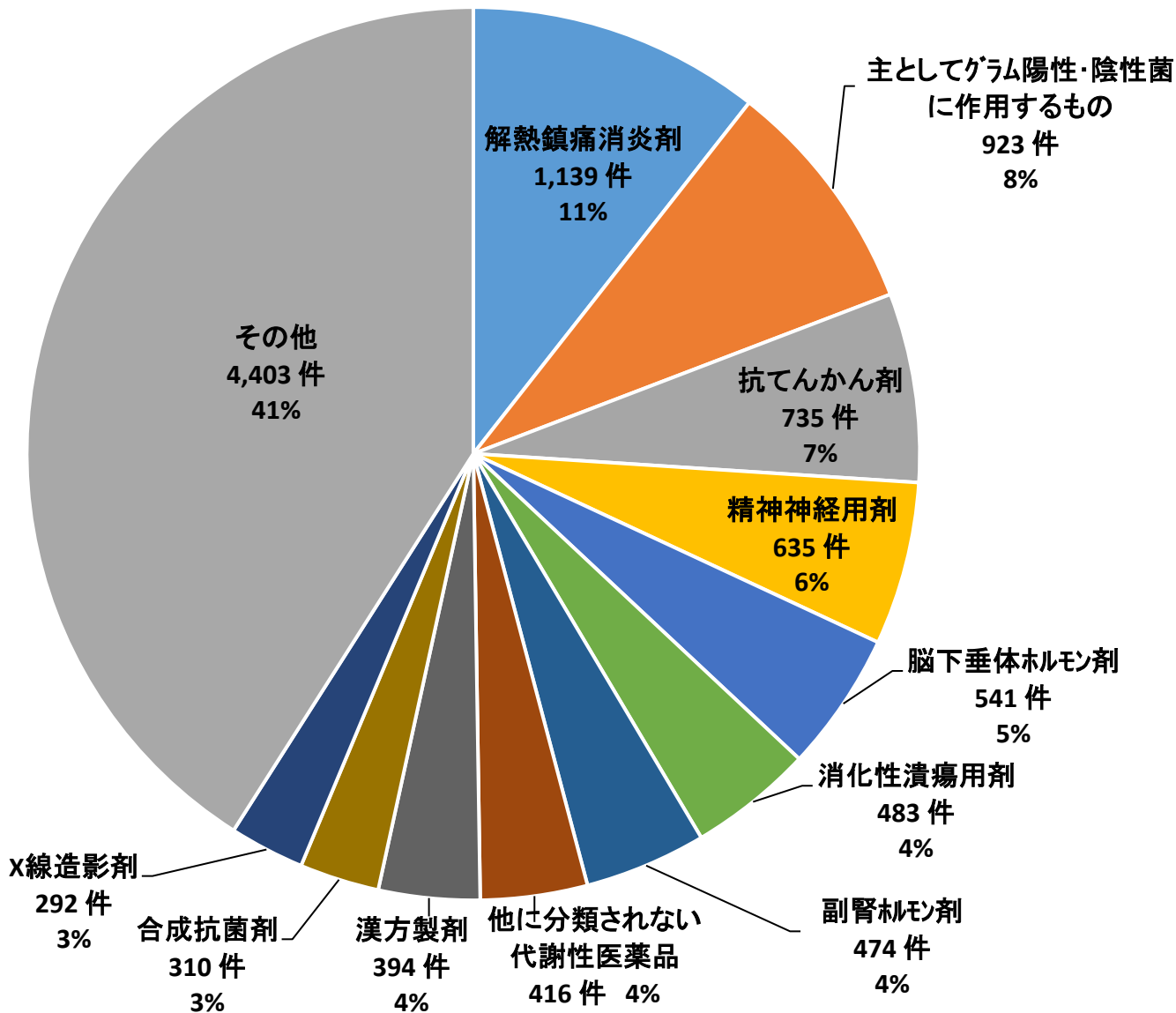
内訳 (LLT)	比率	原因医薬品の小分類	比率
低酸素脳症	19.5%	精神神経用剤	36.8%
脳出血	8.2%	局所麻酔剤	6.1%
運動機能障害	6.4%	血液凝固阻止剤	5.5%
その他	65.9%	ワクチン類	4.6%
		その他	46.9%

肝胆道系障害

内訳 (LLT)	比率	原因医薬品の小分類	比率
肝機能障害	93.2%	漢方製剤	13.6%
その他	6.8%	解熱鎮痛消炎剤	11.3%
		消化性潰瘍用剤	9.4%
		主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	6.2%
		その他	59.5%

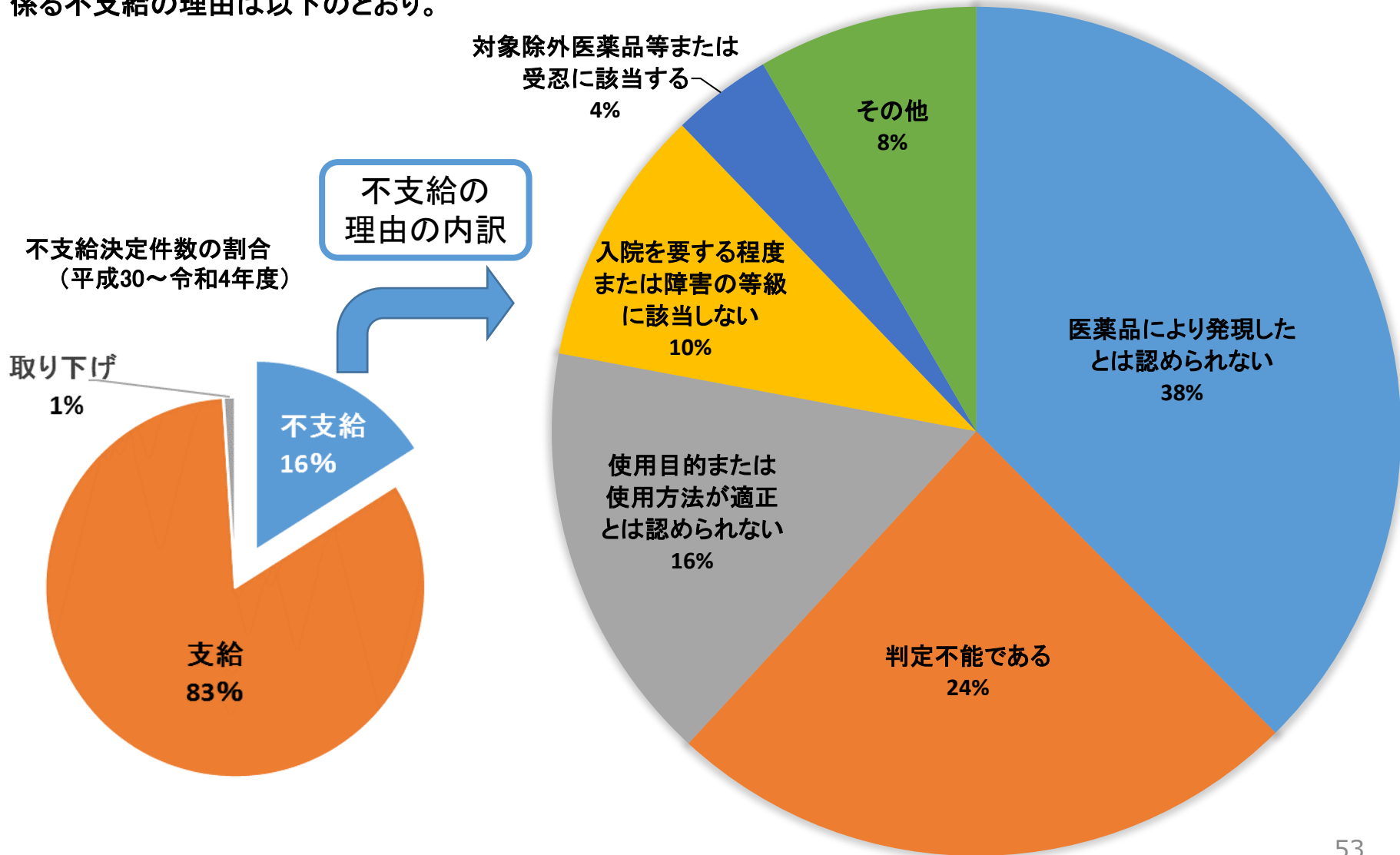
副作用原因医薬品の内訳（平成30～令和4年度）

平成30年度～令和4年度に給付された請求事例（6,255件）の原因薬延べ10,745品目の薬効別分類（小分類）を対象とした内訳。



不支給と判定された理由（平成30～令和4年度）

平成30年度～令和4年度に決定された事例7,508件のうち、不支給決定された1,206件に係る不支給の理由は以下のとおり。



3. 生物由来製品感染等被害救済制度について

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)

- 生物由来製品、並びに再生医療等製品(以下「生物由来製品^{※1}等」という)を適正に使用したにもかかわらず発生した感染等により、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た公的な救済制度。(再生医療等製品については平成26年11月25日以降の使用。)医薬品副作用被害救済制度に準じて、医療費、医療手当、障害年金などが支給される。
- **感染後の発症予防のための治療や2次感染^{※2}者などのうち、給付要件に該当するものも救済の対象。**
- 救済給付に必要な費用は、生物由来製品等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が原資。

※1：人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別な注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する。ワクチン、遺伝子組換え製品、動物成分抽出医薬品、凝固因子製剤のような血液製剤などがある。

※2：感染者から他の人に感染すること

- 特定生物由来製品

生物由来製品のうち、市販後において当該製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なもの

(例) 人血液製剤、人細胞組織由来医薬品、人胎盤抽出物 等

- 再生医療等製品

人の細胞に培養等の加工を施したものであって、身体の構造・機能の再建・修復・形成や、疾病の治療・予防を目的として使用するものや、遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するもの

(例) 軟骨再生製品、癌免疫製品、遺伝性疾患治療等

4. 支給・不支給の事例紹介と 適正使用のお願い

救済給付が認められた事例

医薬品・医療機器等安全性情報No.387（令和3年11月）

<事例 1> インフルエンザワクチンにより脊髄炎が生じ、医療費・医療手当が給付された事例

20代男性。インフルエンザワクチンHAワクチン「KMB」接種後、脊髄炎を生じて、入院加療を行い、**医療費・医療手当**が支給された。

<事例 2> アセトアミノフェン錠により中毒性表皮壊死症^{※1}（ライエル症候群）が生じ、医療費・医療手当・遺族年金・葬祭料が給付された事例

60代男性。カロナール錠及びアセトアミノフェン錠「マルイシ」（アセトアミノフェン）を使用後、中毒性表皮壊死症（ライエル症候群）を生じて入院加療を行い、続発した肺炎により死亡に至り、**医療費・医療手当・遺族年金・葬祭料**が支給された。

※1：重症な皮膚障害の一種

救済給付が認められた事例

医薬品・医療機器等安全性情報No.387（令和3年11月）

<事例 3> ペンタゾシン注射液，ヒドロキシジン注射液，スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム静注用によりアナフィラキシーショック及びそれに続発した低酸素脳症が生じて障害の状態となり，医療費・医療手当・障害年金が給付された事例

80代女性。ソセゴン注射液（ペンタゾシン），アタラックス-P注射液（ヒドロキシジン），セフォセフ静注用（スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム）を使用後，アナフィラキシーショック及びそれに続発した低酸素脳症による高度脳機能障害となり，**医療費・医療手当・障害年金**が支給された。

<事例 4> 一般用医薬品により尿閉^{※1}及びそれに続発した尿路感染が生じ，医療費・医療手当が給付された事例

80代男性。パブロンゴールドA＜微粒＞，ベンザエースA錠を使用後，尿閉及びそれに続発した尿路感染を生じて入院加療を行い，**医療費・医療手当**が支給された。

※1：膀胱に尿がたまっているのに排尿できない

ホームページにおける決定情報の公表

URL: <https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0043.html>

The screenshot shows the PMDA website header with navigation buttons for '一般の方向け' (General), '医療従事者向け' (For Healthcare Professionals), 'アカデミア向け' (For Academia), and '企業向け' (For Companies). Below this is a secondary menu with buttons for 'ホーム' (Home), '審査関連業務' (Review-related business), '安全対策業務' (Safety measures business), '健康被害救済業務' (Health damage relief business), 'レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方' (Regulatory Science, Standardization, Japanese Pharmacopoeia), and '国際活動 (ICH・IMDRF等)' (International activities (ICH, IMDRF, etc.)).

性別	請求時年齢(※)	医薬品販売名	一般名	副作用名称等	給付の内容
男	50～59	オムニパーク350注シリンジ100mL	イオヘキソール(キット)	疾病:アナフィラキシーショック及びそれに続発した低酸素脳症 障害:アナフィラキシーショックに続発した低酸素脳症による高度脳機能障害	医療費・医療手当 障害年金1級
男	30～39	ロキソプロフェンNa錠60mg「テバ」 レバミピド錠100mg「NP」 セフカペンビポキシル塩酸塩錠100mg「サワイ」	(局)ロキソプロフェンナトリウム水和物(錠) (局)レバミピド(錠)(1) (局)セフカペンビポキシル塩酸塩水和物(錠)	疾病:薬物性肝障害	医療費・医療手当
男	30～39	バファリンA(一般用医薬品)	アスピリン、合成ヒドロタルサイト(ダイバップァーHT)	疾病:中毒性表皮壊死症(ライエル症候群)	医療費・医療手当

- [医療費等請求手続き](#)
- [Q&A](#)
- [救済制度相談窓口](#)
- [副作用救済給付の決定に関する情報](#)**
- [救済制度に関する認知度調査](#)
- [医薬品副作用被害救済制度等に関する講演\(出前講座\)](#)
- [生物由来製品感染等被害救](#)

年度	副作用救済給付の決定に関する情報	
4月分給付決定情報		
5月分給付決定情報		
6月分給付決定情報		
7月分給付決定情報		
8月分給付決定情報		

※資料(シート)は「決定分」と「別表」があり、決定分は当該月の決定情報を、別表は不支給事例のうち「投与された医薬品により発現したとは認められない事例」、「因果関係における判定不能の事例」について、請求時における使用医薬品名及び副作用名称等を取りまとめております。

この情報はPMDAメディアナビとして、電子メールで配信しています。本情報をタイムリーに把握することを希

救済の対象とならない場合

- **定期予防接種や臨時接種**を受けたことによるものである場合
- 製造販売業者など、**他に損害賠償の責任を有する者が明らか**な場合
- **救命のため**にやむを得ず通常の使用量を超えて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
- 健康被害が**入院治療を要する程度でない**場合や**日常生活が著しく制限される程度の障害でない**場合
- **請求期限が経過**した場合
- **不適正な目的や方法**などにより使用したことによるものである場合
- **対象除外医薬品等**による健康被害の場合
- その他、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会における、**医学的薬学的判定において認められなかった**場合

対象除外医薬品等

- 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等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^{※1}、再生医療等製品などのうち指定されているもの)
- 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等。
(殺虫剤、殺菌消毒剤、体外診断薬、賦形剤^{※2}など)

* 対象除外医薬品等の詳細はホームページにも掲載しています
<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0044.html>

※1：体内で起こっている過剰な免疫反応や炎症反応を抑える薬

※2：固形製剤に、成型、増量を目的に加えられる添加剤

医学的薬学的判定を要する事項

- 医薬品と健康被害との因果関係は認められるか？ **【因果関係】**
 - 使用目的が適正であったか否か？ **【適正目的】**
 - 使用方法が適正であったか否か？ **【適正使用】**
 - 健康被害の発生を受忍すべき事例か否か？ **【受忍】**
※ 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、その発生があらかじめ認識されていた場合。
 - 行われた医療の程度が入院相当に該当するか？ **【医療給付の認定】**
 - 健康被害の状態が、障害と認められるか？ **【障害の認定】**
 - 障害の程度が、政令で定める障害等級に該当するか？ **【障害等級の認定】**
- ◆ これらの観点より厚生労働省薬事・食品衛生審議会で審議され、厚生労働大臣の判定結果をもとにPMDAにおいて救済給付を行っています。

「使用目的または使用方法が 適正とは認められない」場合とは

基本的には、

- 副作用による健康被害の原因となった医薬品の使用について**厚生労働大臣が承認した効能効果以外の目的で使用**した場合
- **添付文書の使用上の注意に従わずに使用**された場合

4. 支給・不支給の事例紹介と適正使用のお願い

医薬品の使用方法等が適正と認められなかった事例数 (平成30年度～令和4年度)

原因医薬品名	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	計(件)
ラモトリギン	12	15	8	5	3	43
ヒト絨毛性 性腺刺激ホルモン	0	1	2	4	5	12
炭酸リチウム	1	3	0	3	4	11
チアマゾール	3	2	4	2	0	11
メトトレキサート	1	4	5	1	0	11
アモキシシリン	2	0	1	2	1	6
ロキソプロフェン	2	1	0	3	0	6
その他	23	20	15	17	20	95
計(件)	44	46	35	37	33	195

使用方法が適正と認められなかった事例

<用法及び用量を遵守せず使用した事例>

使用方法が適正と認められなかった事例

<用法及び用量を遵守せず使用した事例>

- ラミクタール錠（ラモトリギン）をてんかんに用い、単独で1日25mgで開始されていましたが、6日後に50mgに増量されたため、適正使用とは認められませんでした。

→増量の間隔が短すぎた

添付文書の「用法・用量（てんかん、単剤療法の場合）」の項の記載

通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日25mgを1日1回経口投与し、次の2週間は1日50mgを1日1回経口投与（以下省略）

- ラモトリギン錠25mg「アメル」を双極性障害の気分障害に用い、グルクロン酸抱合を誘導する薬剤以外の薬剤を併用する処方において、初回から1日75mgで開始されていたため、適正使用とは認められませんでした。

→開始用量が多すぎた

添付文書の「用法・用量（双極性障害、グルクロン酸抱合を誘導する薬剤以外の薬剤を併用する場合）」の項の記載

通常、成人にはラモトリギンとして最初の2週間は1日25mgを1日1回経口投与（以下省略）

使用方法が適正と認められなかった事例

<用法及び用量を遵守せず使用した事例>

- ラミクタール錠をてんかんに用い、バルプロ酸ナトリウムを併用する処方において、1日50mg連日投与から開始されたため、適正使用とは認められませんでした。

→開始用量が多すぎた

添付文書の「用法・用量（てんかん、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合）」の項の記載

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（以下省略）

医薬品・医療機器等安全性情報No.357（平成30年10月）

4. 支給・不支給の事例紹介と適正使用のお願い

<安全性速報 (ブルーレター) >

<PMDAからの医薬品適正使用のお願い>

安全性速報

**重
要**

2015年2月
14-03号

**ラミクタール® 錠小児用 2mg、5mg、
ラミクタール® 錠 25mg、100mg による
重篤な皮膚障害について**

2014年9月～2014年12月までの約4ヵ月の間に、本剤との因果関係が否定できない重篤な皮膚障害が発現し、死亡に至った症例が4例報告されました。これら4例はいずれも用法・用量が守られていない症例であり、皮膚障害の発現後、重篤化するまで本剤の投与が中止されていない症例でした。そこで、更なる適正使用の徹底を図るべく、本剤の「使用上の注意」の「警告」を改訂することに致しました。

なお、これらの症例を含めて、2008年12月12日の販売開始以降、2015年1月26日までの間に、本剤の投与により、重篤な皮膚障害が発現し死亡に至った症例が16例報告されております(推定使用患者約376,000人[※])。注) 推定使用患者数は販売開始から2014年12月31日まで

本剤の使用にあたっては、以下の点につきましてご注意ください。

用法・用量を遵守してください。

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くなります。

- 投与開始時は定められた用法・用量を超えないこと
- バルブ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)
- 維持用量までの漸増時でも定められた用法・用量を超えないこと
- 増量時期を早めないこと

皮膚障害の早期発見、早期治療に努めてください。

- 発疹に加え以下に示す症状があらわれた場合には、重篤な皮膚障害に至ることがあるので、直ちに本剤の投与を中止すること

○発熱(38℃以上)	○眼充血
○口唇・口腔粘膜のびらん	○咽頭痛
○全身倦怠感	○リンパ節腫脹 等

- 処置が遅れると重篤な転帰をたどることがあるので、早い段階で、皮膚科専門医に相談し、適切な処置を行うこと
- 患者又は家族に対して、発疹や上記の症状があらわれた場合には直ちに受診し、医師・薬剤師に本剤を服用している旨を伝えるよう指導すること

お問い合わせ先につきましては4ページをご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/files/000198343.pdf>

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA からの医薬品適正使用のお願い
<https://www.pmda.go.jp/>

No.12 2019年10月

PMDAからの医薬品適正使用のお願い

(独) 医薬品医療機器総合機構



No.12 2019年 10月

ラモトリギンの重篤皮膚障害と 用法・用量の遵守について

ラモトリギンは、定められた用法・用量を超えて投与した場合に皮膚障害の発現率が高くなること
が示されており、2012年1月にPMDAからの医薬品適正使用のお願い、2015年2月には安全性速報(ブルーレター)を発出するなど、様々な方法で注意喚起されています。

ラモトリギンの用法・用量では、効能・効果や併用する薬剤により投与量や増量間隔が細かく規定されています。ラモトリギンを使用する際は、添付文書を十分に確認し、「用法・用量」を遵守する等、下記にご留意ください。

◎用法・用量を遵守してください

- 投与開始時に定められた用量を超えないこと
- 定められた増量の時期を早めないこと

◎添付文書に準じて、患者さんへ重篤な皮膚障害 について服薬指導を行ってください

- 重篤な皮膚障害などの副作用が出る場合があること
- 皮膚障害の初期症状が出たらすぐに受診すること
- 用法・用量を守ること

2017年11月から2018年10月までに報告されたラモトリギンの重篤皮膚障害は104件でした。用法・用量の遵守状況を確認できる症例は58件であり、そのうち19件は用法・用量が遵守されていませんでした。

用法・用量を遵守せずに重篤な皮膚障害を生じた症例などは、基本的に医薬品副作用被害救済制度においても適正な使用とは認められず、救済の支給対象になりません。本剤使用後に副作用を生じたとして医薬品副作用被害救済制度に請求されたものの、不適正使用と判断される事例が、未だに後を絶ちません。2014～2018年度に、医薬品副作用被害救済制度において、不適正使用による不支給事例は235件でしたが、このうち、ラモトリギンの事例が92件を占めています。(医薬品・医療機器等安全性情報No.367参照)



<https://www.pmda.go.jp/files/000231981.pdf>

使用方法が適正と認められなかった事例

＜必要な検査が実施されていない事例＞

使用方法が適正と認められなかった事例

<必要な検査が実施されていない事例>

- チアマゾールによる無顆粒球症の事例

メルカゾール錠（チアマゾール）投与開始後、**無顆粒球症が認められるまでの27日間、白血球分画※1を含む血液検査が実施されていなかったため**、適正使用とは認められませんでした。

添付文書の「警告」の項の記載

重篤な無顆粒球症が主に投与開始後2ヶ月以内に発現し、死亡に至った症例も報告されている。少なくとも投与開始後2ヶ月間は、原則として2週に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。また、一度投与を中止して投与を再開する場合にも同様に注意すること。（以下省略）

医薬品・医療機器等安全性情報No.396（令和4年11月）

※1：白血球の各細胞の割合

<PMDAからの医薬品適正使用のお願い>

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA からの医薬品適正使用のお願い
<http://www.info.pmda.go.jp>

No.5 2011年12月

PMDAからの医薬品適正使用のお願い

(独) 医薬品医療機器総合機構



No. 5 2011年 12月

抗甲状腺剤チアマゾールによる無顆粒球症の防止・早期発見のため、定期的な血液検査の実施・自覚症状の確認をお願いします。

◎定期的な血液検査の実施について

- 投与開始後少なくとも2ヵ月間は原則として2週に1回定期的な血液検査を実施し、それ以降も定期的に血液検査を実施してください！
- 血液検査は白血球分画も含めて実施してください！
- 白血球数が正常域であったとしても、減少傾向にある場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行ってください！



<https://www.pmda.go.jp/files/000143548.pdf>

使用方法が適正と認められなかった事例

<必要な検査が実施されていない事例>

- 炭酸リチウムによるリチウム中毒の事例

炭酸リチウム錠200mg「フジナガ」投与開始後、**炭酸リチウム錠の1日使用量が600mgから800mgに増量されたにも関わらず、増量から約8か月後にリチウム中毒が認められるまで、血清リチウム濃度が測定されていなかったため**、適正使用とは認められませんでした。

<PMDAからの医薬品適正使用のお願い>

添付文書の「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項の記載

過量投与による中毒を起こすことがあるので、投与初期又は用量を増量したときには維持量が決まるまでは1週間に1回をめぐに、維持量の投与中には2～3カ月に1回をめぐに、血清リチウム濃度の測定結果に基づきトラフ値を評価しながら使用すること。（以下省略）

医薬品・医療機器等安全性情報No.396（令和4年11月）

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA からの医薬品適正使用のお願い
http://www.info.pmda.go.jp No.7 2012年9月

PMDAからの医薬品適正使用のお願い
(独) 医薬品医療機器総合機構

PMDA No.7 2012年 9月

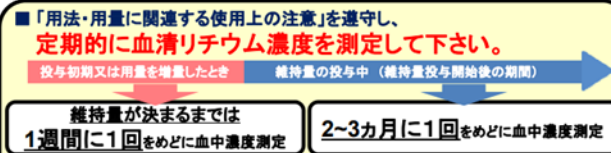
炭酸リチウム投与中の血中濃度測定遵守について

炭酸リチウムは躁病・躁状態の治療に汎用されている薬ですが、適正な血中濃度が保たれない場合、**リチウム中毒**に至る可能性があります。

医科・調剤及びDPCLセプトデータ¹⁾を用いてPMDAで調査した結果、炭酸リチウムが処方された患者2309例のうち、1200例(52%)で血清リチウム濃度測定が一度も実施²⁾されていない可能性があります。

投与にあたっては、下記の事項にご留意下さい。

¹⁾株式会社日本医療データセンターより提供された2005年1月～2010年12月のデータ
²⁾特定薬剤治療管理料がデータ期間内に算定されている場合を測定実施と定義



使用方法が適正と認められなかった事例

<必要な検査が実施されていない事例>

- サラゾスルファピリジンによる汎血球減少症の事例

サラゾスルファピリジン錠500mg「タイヨー」投与開始後、**汎血球減少症が認められるまでの43日間、白血球分画※1を含む血液検査が実施されていなかったため**、適正使用とは認められませんでした。

添付文書の「重要な基本的注意」の項の記載

本剤投与開始前には、必ず血液学的検査（白血球分画を含む血液像）、肝機能検査及び腎機能検査を実施すること。投与中は臨床症状を十分観察するとともに、定期的に（原則として、投与開始後最初の3カ月間は2週間に1回、次の3カ月間は4週間に1回、その後は3カ月ごとに1回）、血液学的検査及び肝機能検査を行うこと。（以下省略）

医薬品・医療機器等安全性情報No.396（令和4年11月）

※1：白血球の各細胞の割合

<PMDAからの医薬品適正使用のお願い>

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA からの医薬品適正使用のお願い
<http://www.info.pmda.go.jp>

No.1 2010年8月

PMDAからの医薬品適正使用のお願い

(独) 医薬品医療機器総合機構



No.1 2010年 8月

サラゾスルファピリジンの投与開始前後の
臨床検査実施の遵守について

関節リウマチ、潰瘍性大腸炎等に対して使用されるサラゾスルファピリジン(別名:スルファサラジン)は、血液障害や肝機能障害等の副作用の予防のため、定期的な血液学的検査、肝機能検査及び腎機能検査を必要とする薬です。



<https://www.pmda.go.jp/files/000144640.pdf>

使用方法が適正と認められなかった事例

<必要な検査が実施されていない事例>

- エルデカルシトールによる高カルシウム血症の事例

高齢かつ慢性腎臓病や血清カルシウム値の上昇が認められた既往がある患者において、eGFR値※1の低下やクレアチニン※2値の上昇傾向が認められていたにもかかわらず、高カルシウム血症による急性腎不全と診断されるまで約2年の間、血清カルシウム値の測定を行うことなく、エディロールカプセル（エルデカルシトール）の投与が継続されていたことから、適正な使用とは認められませんでした。

添付文書の「重要な基本的注意」の項の記載

本剤投与中は血清カルシウム値を定期的（3～6カ月に1回程度）に測定し、異常が認められた場合には直ちに休薬し、適切な処置を行うこと。腎機能障害、悪性腫瘍、原発性副甲状腺機能亢進症等の高カルシウム血症のおそれのある患者では、投与初期に頻回に血清カルシウム値を測定するなど、特に注意すること。（以下省略）

医薬品・医療機器等安全性情報No.387（令和3年11月）

※1：腎機能の指標

※2：腎機能障害の指標

<PMDAからの医薬品適正使用のお願い>

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA から医薬品適正使用のお願い
<https://www.pmda.go.jp/>

No.13 2020年10月

PMDAからの医薬品適正使用のお願い

(独) 医薬品医療機器総合機構

No.13 2020年 10月

エルデカルシトールによる高カルシウム血症と
血液検査の遵守について

骨粗鬆症薬であるエルデカルシトールは、高カルシウム血症を引き起こすことが知られており、定期的に血清カルシウム値を測定いただくよう、添付文書にて注意喚起されております。しかしながら、**高カルシウム血症を認めた副作用報告において、血清カルシウム値が定期的に測定されていない事例が報告されております。**

<https://www.pmda.go.jp/files/000237206.pdf>



使用方法が適正と認められなかった事例

<[禁忌]に該当する患者に使用された事例>

使用方法が適正と認められなかった事例

<「禁忌」に該当する患者に使用された事例>

- アレルギーの既往のある患者にサワシリンカプセルを使用した事例
ヘリコバクター・ピロリ除菌の目的でサワシリンカプセル（アモキシシリン）が使用された。**使用開始時のカルテにサワシリンによるアレルギー性皮膚炎（蕁麻疹）の既往が記載されていたにもかかわらず**、処方され、約5日後に前胸部，背部，両大腿部に蕁麻疹を認めていることから、適正な使用とは認められませんでした。

医薬品・医療機器等安全性情報No.396（令和4年11月）

- ミコナゾール・ゲル剤とワーファリンの併用の事例

ワーファリン錠を継続内服中のところ、**フロリードゲル経口用**（ミコナゾール・ゲル剤）が併用され、PT-INR^{※1}が著しく上昇し、血液凝固異常及び脳出血が生じました。これらの医薬品は**併用禁忌**^{※2}であるため、適正使用とは認められませんでした。

医薬品・医療機器等安全性情報No.357（平成30年10月）

※1：血液凝固の働きを調べる検査（プロトロンビン時間国際標準比）

※2：同時に使用してはいけない組み合わせ

使用方法が適正と認められなかった事例

<「禁忌」に該当する患者に使用された事例>

- 高度な腎機能低下状態における患者にメトトレキサートを使用継続した事例

高度な腎機能低下状態であったがリウマトレックスカプセル（メトトレキサート）の使用が継続されていたところ、血小板、赤血球、白血球が徐々に減少し、著明な汎血球減少を来した段階になった時点においてリウマトレックスカプセルが中止となりました。その後、再生不良性貧血と敗血症を併発して死亡に至りましたが、メトトレキサートは「**腎障害のある患者**」への使用は禁忌であるため、適正使用とは認められませんでした。

医薬品・医療機器等安全性情報No.377（令和2年11月）

使用目的・方法が適正と認められなかった事例

＜その他＞

使用目的・方法が適正と認められなかった事例

＜その他の添付文書の記載を遵守しないで使用された事例＞

- **内視鏡検査が実施されずに**ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎と診断され、ボノサップパック（ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン）が使用されたため、適正使用とは認められませんでした。

添付文書の「**効能又は効果に関連する注意**」の項の記載

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。

医薬品・医療機器等安全性情報No.357（平成30年10月）

使用目的・方法が適正と認められなかった事例

<医師の指示によらず自己判断で服用した事例>

- 以前医師から処方されたロキソニン錠（ロキソプロフェン）及びムコスタ錠（レバミピド）の残薬を**自己判断にて服用**したため、適正使用とは認められませんでした。

医薬品・医療機器等安全性情報No.377（令和2年11月）

- 皮膚症状が出現し、テグレトール錠（カルバマゼピン）の**中止が指示されたにもかかわらず**、全身に皮膚症状が拡大して緊急入院となるまで自己判断により**使用を継続**したため、適正使用とは認められませんでした。

医薬品・医療機器等安全性情報No.367（令和元年10月）

医薬品の有効性を最大限に引き出し、 副作用の発生などのリスクを最小限にするためには、 医療現場における医薬品の「適正使用」が重要

医療関係者の皆様には医薬品副作用被害救済制度への
理解を深めていただくとともに、

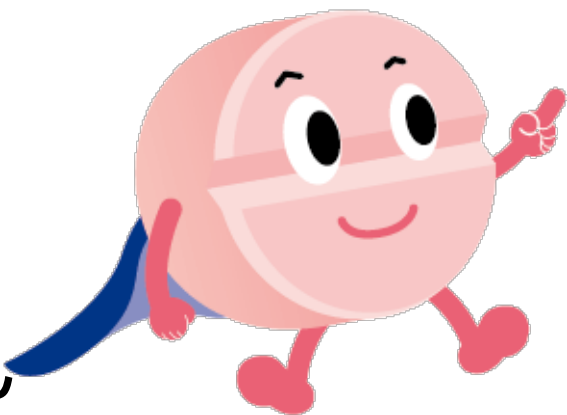
- ▶主治医は必要に応じて患者様に制度の説明を
- ▶コメディカルも必要に応じて主治医へ相談し

本制度と患者様の橋渡しをお願いします。



ご清聴ありがとうございました

錠剤くん



ドクトル Q