



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

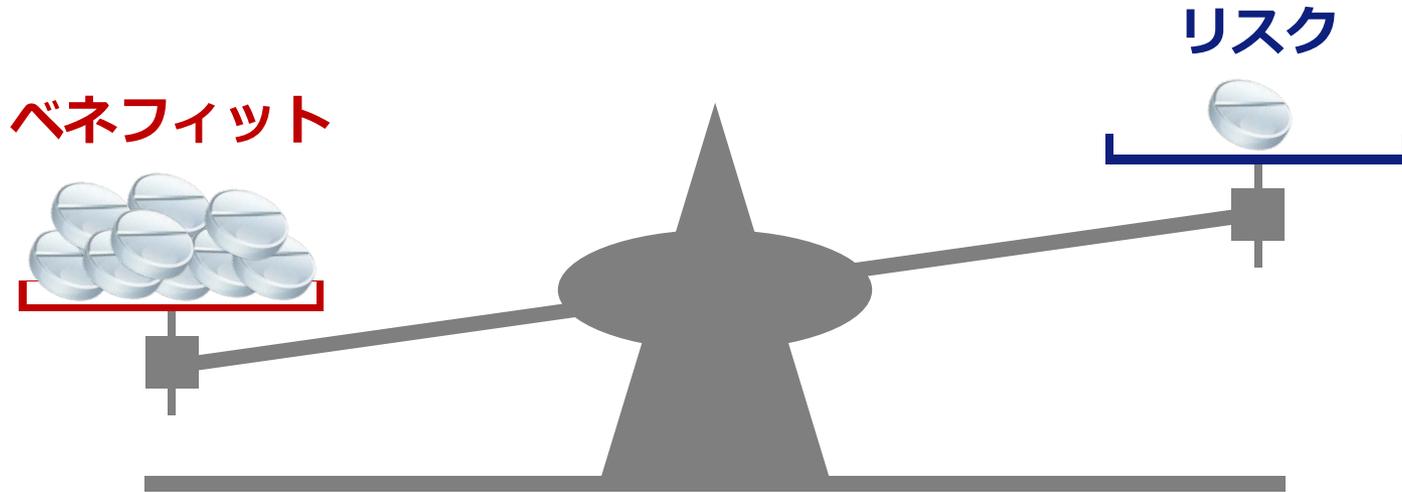
医薬品副作用被害救済制度とは？

- 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）

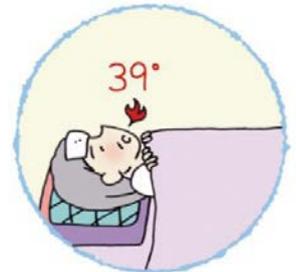
原因

- 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

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）

2. 救済制度の仕組みと請求の流れ

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	<u>疾病の治療に要した費用</u> （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	<u>生計維持者が死亡した場合</u> 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	<u>生計維持者以外の方が死亡した場合</u> 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			

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, name in Japanese (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構) and English (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency), and navigation links for Japanese and English.
- Search:** A search bar with the text "サイト内検索" and a "検索" button.
- Navigation:** Buttons for "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", "よくみるページ一覧", "お問い合わせ先", "再生医療等製品", "一般用・要指導医薬品", "体外診断用医薬品", "各種様式ダウンロード", and "地図・交通案内".
- Visitor Menu:** A section titled "訪問者別メニュー" with sub-menus for "一般の方向け", "医療従事者向け", "アカデミア向け", and "企業向け".
- Main Banner:** A large banner for "医薬品副作用被害 救済制度" (Pharmaceutical Adverse Reaction Compensation System) with a cartoon doctor and the text "お薬を使うすべての方に 知ってほしい制度です。".
- Right Sidebar:** Links for "医薬品副作用被害 救済制度 報告受付サイト", "医薬品副作用被害 救済制度", "医薬品副作用被害救済制度 eラーニング講座", and "PMDA Updates".
- Footer:** A row of service categories: "承認審査関連業務", "安全対策業務", "健康被害救済業務" (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", and "国際活動 (ICH・IMDRF・HBD)".

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
 - 副作用救済給付の法定に関する情報
 - 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。

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ラム)医療費・医療手当診断書[様式2の(1)] 	チェックリスト <ul style="list-style-type: none">受診証明書記載要領 【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 長障害(長崎県)

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

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

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。

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

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 top navigation bar of the PMDA website. It includes a search bar, a 'Recommended content' section, and several navigation buttons: '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, standard creation, Japanese Pharmacopoeia), and '国際活動 (ICH・IMDRF等)' (International activities). A vertical button on the right says '下に移動する' (Move down).

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

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）

重篤な皮膚障害に関する注意喚起

* 2022年2月改訂 (第4版)
* 2021年4月改訂 (第3版)

貯法：室温保存
有効期間：3年

抗てんかん剤
ラモトリギン錠
ラミクタール錠小児用2mg
ラミクタール錠小児用5mg
Lamictal Tablets

抗てんかん剤、双極性障害治療薬
ラモトリギン錠
ラミクタール錠25mg
ラミクタール錠100mg
Lamictal Tablets

日本標準商品分類番号
871139、871179



規制区分：

劇薬、
処方箋医薬品^①
注) 注意一医師等の処方箋
により使用すること

	小児用2mg	小児用5mg	25mg	100mg
承認番号	22000AMX02362	22000AMX02363	22000AMX02364	22000AMX02365
販売開始	2009年12月			

【警告】重篤な皮膚障害

- ・ 中毒性表皮壊死融解症 (TEN)
- ・ 皮膚粘膜眼症候群 (SJS)
- ・ 薬剤性過敏症症候群 (DIHS)

に関する注意喚起

7. 用法及び用量に関連する注意

(効能共通)

- 7.1 発疹等の皮膚障害の発現率は、定められた用法及び用量を超えて投与した場合に高いことが示されているので、併用する薬剤の組み合わせに留意して、6.用法及び用量を遵守すること。なお、体重換算等により調節した用量に一致する錠剤の組み合わせがない場合には、調節した用量に最も近く、かつ超えない用量になるよう錠剤を組み合わせ投与すること。[1.1.1、1.1.2、7.3、8.1、11.1.1、17.3.1、17.3.2参照]
- 7.2 併用する薬剤については以下のとおり分類されるので留意すること。なお、本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤による併用療法では、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法及び用量に従うこと。[6.、10.2、16.7.1、16.7.2参照]
- ・ 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤
フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤
 - ・ 本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤
アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム、ペランパネル、ラコサミド

1. 警告
本剤の投与により中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、薬剤性過敏症候群等の全身症状を伴う重篤な皮膚障害があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されているので、以下の事項に注意すること。
- 1.1 用法及び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6.用法及び用量を遵守すること。
- 1.1.1 投与開始時は定められた用法及び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)。[7.1参照]
- 1.1.2 維持用量までの漸増時も定められた用法及び用量を超えないこと。また、増量時期を早めないこと。[7.1参照]
- 1.2 発疹発現時には早期に皮膚科専門医に相談し、適切な処置を行うこと。また、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。[11.1.1、11.1.2参照]
発熱 (38℃以上)、脈亢進、口唇・口腔粘膜のびらん、頭痛、全身倦怠感、リンパ節腫脹 等
- 1.3 重篤な皮膚障害の発現率は、小児において低いとされているので、特に注意すること。[8.1、9.7.1参照]
- 1.4 患者の年齢、性別、併用薬の有無、投与期間等により、重篤な皮膚障害の発現率に差が生じる可能性がある。

5.1 15歳以上の患者における有効性及び安全性については確立していないため、15歳未満で本剤の治療を開始した患者において、15歳以降も継続して本剤を使用する場合には、患者の状態を十分観察し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

**投与開始時の用法・用量、並びに
維持用量までの漸増時の用法・用量及び増量間隔が、
併用薬ごとに細かく規定されている。**

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

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

重
要

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

<[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）

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、

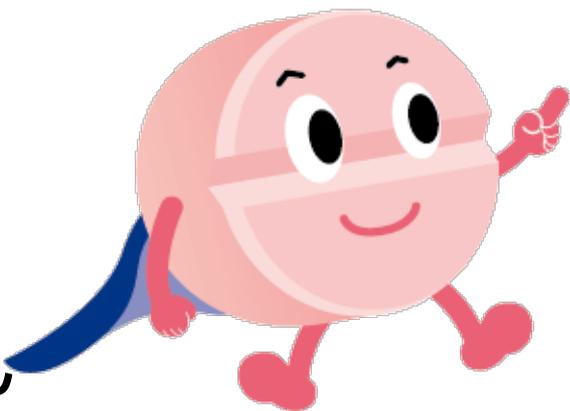
- ▶主治医は必要に応じて患者様に制度の説明を
- ▶コメディカルも必要に応じて主治医へ相談し

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