

医薬品副作用被害救済制度

～ 薬を使うすべての方に知ってほしい制度です ～

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

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. 支給・不支給の事例紹介と適正使用のお願い

2

はじめに

3

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、患者ご本人やご遺族を迅速に救済する公的制度

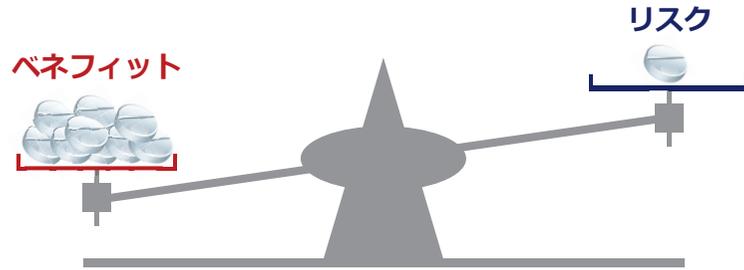
↓

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

**医療関係者の皆様に深くご理解いただき、
患者さん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**

4

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。**

5

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

7

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
 - ・ 皮膚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



6

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



8



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。

**いざという時のために、
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。**

9

1. 医薬品副作用被害救済制度について

10

1. 医薬品副作用被害救済制度

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、西ドイツのグリェンター社開発の睡眠薬
- ・ 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。

11

1. 医薬品副作用被害救済制度

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の開催について」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	レント博士の警告（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）

12

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
- ・ 徐々に疫癘^{※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**

※ 患者の神経症状が急性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の開催について」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）

生物由来製品感染等被害救済制度

創設：平成16年（2004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（2014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

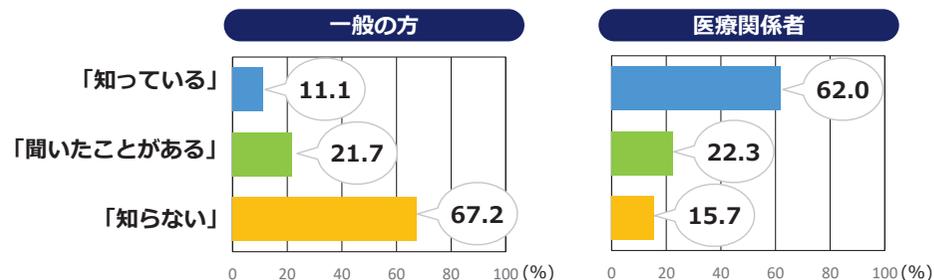
令和5年度

「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 3,090人
医療関係者：全国の医師・薬剤師・看護師・歯科医師 2,146人
- <時期>** R5.12.15～R5.12.17
<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」	32.8 %
（内訳）「知っている」	11.1 %
「聞いたことがある」	21.7 %

② 制度の内容理解度

「公的制度である」	57.7 %
「副作用による健康被害について救済給付を行う」	55.5 %

③ 制度の認知経路

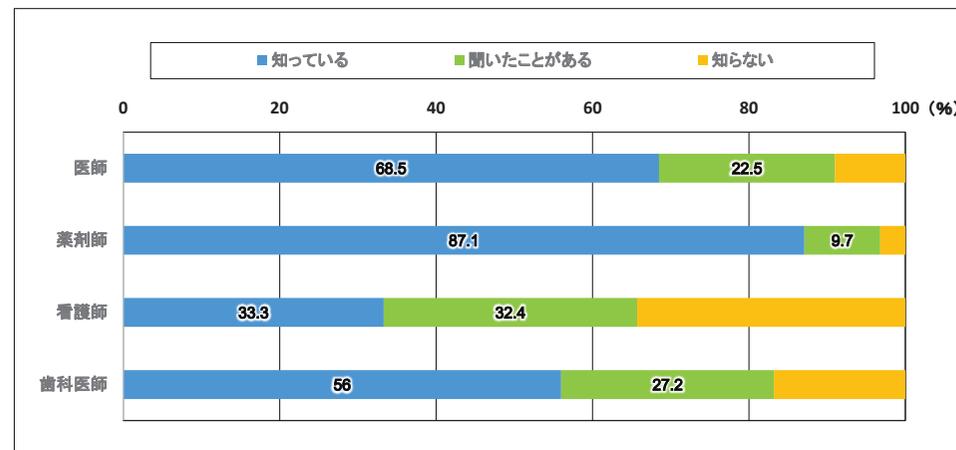
「テレビ放送」（CM）	25.4 %
「聞いた／教えてもらった」	22.6 %
「病院等に掲示してあるポスター」	21.7 %
「インターネット（PMDAホームページ）」	18.5 %
「インターネット（その他のWeb広告・企画）」	13.7 %
「病院・診療所（クリニック）の院内ビジョン」	9.5 %
「薬局でもらったリーフレット」	9.5 %

④ 制度の関心度

「関心が持てた」 + 「やや関心が持てた」	68.0 %
-----------------------	--------

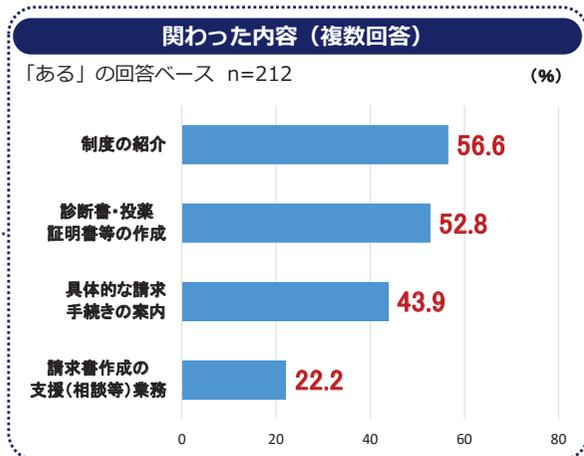
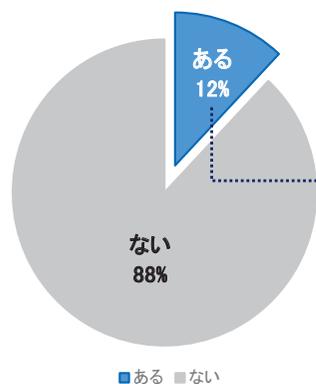
医療関係者別の認知度

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=1,824）



救済制度に関する認知度調査
<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0023.html> 21

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」	54.8 %
「勧めたくない」	5.1 %
「どちらともいえない」	40.1 %

◆ 以下、職種別の勧奨率（「勧めたい」の割合）

医師	55.9 %
薬剤師	66.2 %
看護師	43.7 %
歯科医師	52.5 %

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	45.4 %
必要書類の作成が複雑・面倒	30.5 %
支給決定までに時間がかかる	17.3 %
不支給の場合に責任が問われる	16.5 %

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



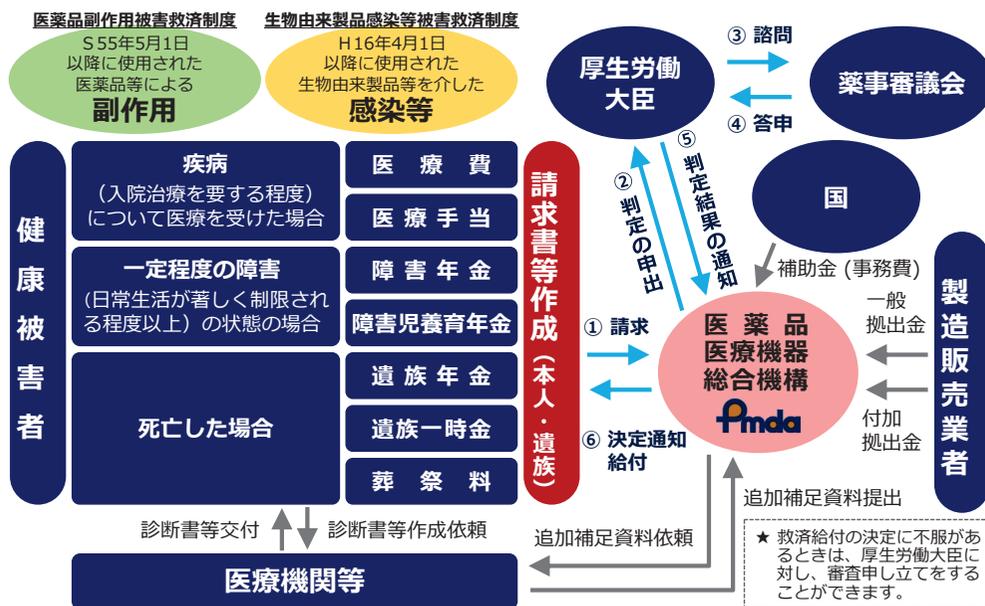
← 最新の給付額はこちらから
令和6年4月1日現在

給付額と請求期限

	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			
		医療手当	入院の場合	1ヶ月のうち8日以上 月額：38,900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：36,900円		
	通院*の場合		1ヶ月のうち3日以上	月額：38,900円	
			1ヶ月のうち3日未満	月額：36,900円	
入院と通院がある場合	月額：38,900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：2,966,400円（月額：247,200円）	請求期限なし	
		2級の場合	年額：2,373,600円（月額：197,800円）		
	障害児養育年金	1級の場合	年額：927,600円（月額：77,300円）	請求期限なし	
		2級の場合	年額：741,600円（月額：61,800円）		
死亡した場合	遺族年金	年額：2,594,400円（月額：216,200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	7,783,200円		
	葬祭料	215,000円			

*「通院」とは、入院相当程度の通院治療を受けた場合 3

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)

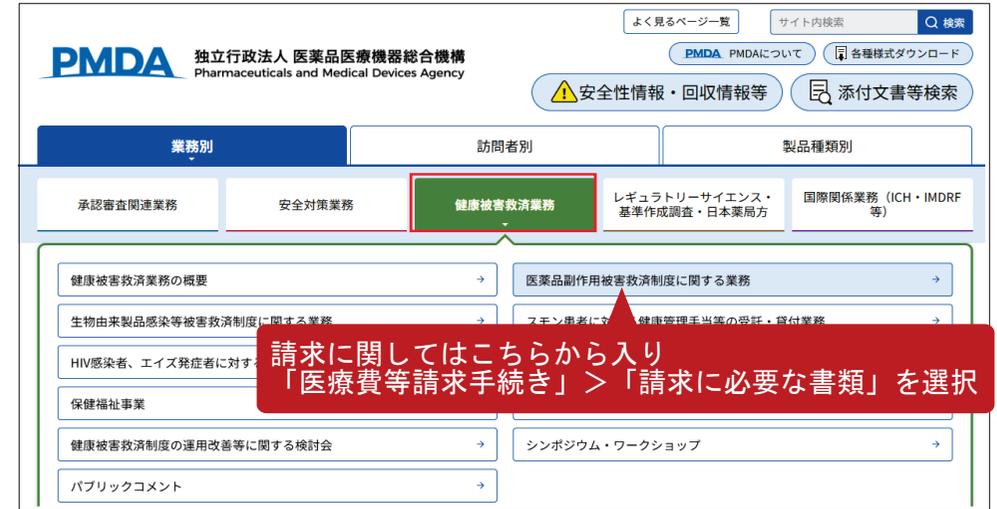
受診証明書

投薬証明書

* 請求書類はPMDAホームページからダウンロードできます
<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html>



PMDAホームページのご案内



請求に関してはこちらから入り
 「医療費等請求手続き」>「請求に必要な書類」を選択

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



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>



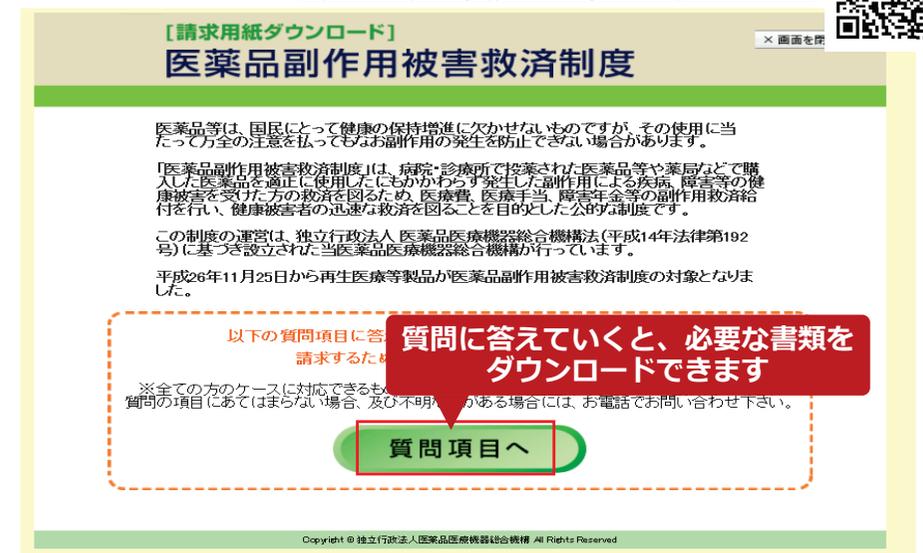
フローチャートをクリックすると...

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。

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 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



以下の質問項目に答えていくと、必要な書類をダウンロードできます

質問項目へ

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ォーム (PDF) から作成可能です。
 ○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をお持ちください。
【医療費・医療手当診断書記載要領】
 ・シオック・アナフィラキシー症記載要領
 ・アレルギー性鼻炎記載要領
 ・喘息記載要領
 ・血球凝集記載要領
 ・骨髄移植記載要領
 ・骨髄移植後の感染症記載要領
 ・骨髄移植後の感染症 (OHS)
 ・骨髄移植後の感染症 (OHS)

【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・医療手当を請求される際の診断書は遺族年金・遺族一時金・障害料診断書で済ませることができます。

【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) から作成可能です。
 ○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
 ・遺族年金・遺族一時金・障害料診断書
 ・受診証明書

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・遺族一時金・障害料診断書記載要領
 ・受診証明書記載要領

必要に応じて書類を作成してもらう医療機関をお持ちください。
【遺族年金・遺族一時金・障害料診断書記載要領】
 ・遺族年金・遺族一時金・障害料診断書記載要領

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」

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

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適した請求に必要な書類をご案内し、お送りいたします。引続きの請求の場合や、制度について既にござ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利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!!
 質問項目に合わせていくと、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。

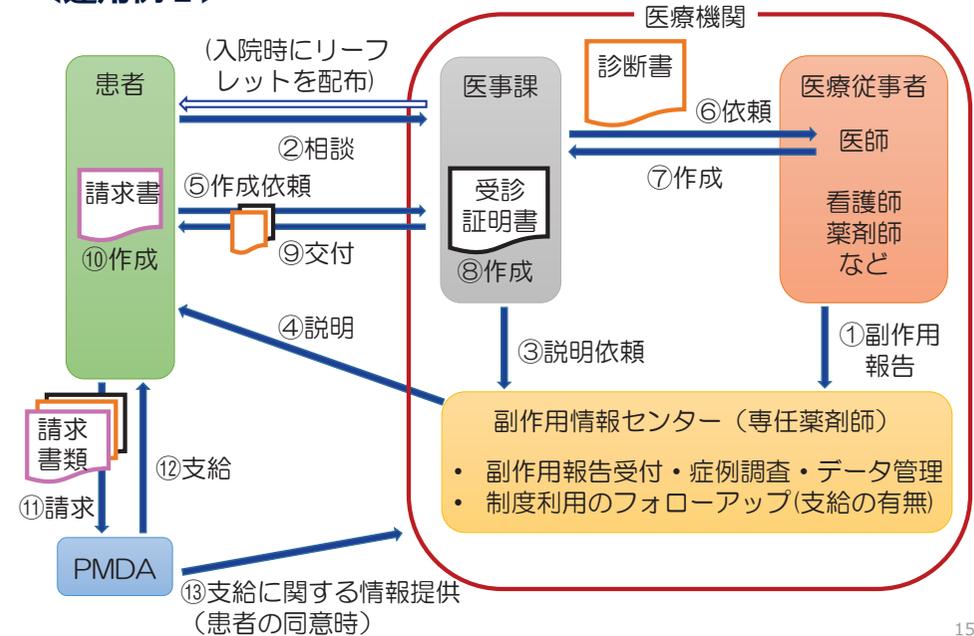
給付の種類	添付書類	参考
医療費	1. 医療費・医療手当請求書【様式1】(34.1K) B (医療費・医療手当請求書作成お助けフォーム)(14MB) B 2. 医療費・医療手当診断書【様式2の(1)】(156KB) B (ただし皮膚科用は様式2の(2) (267KB) B) 3. 投薬・使用証明書【様式3】(120KB) B 又は処方証明書【様式4】(22.8KB) B 一般用医薬品原薬状況説明書(14.9KB) B 4. 受診証明書【様式5】(46.1KB) B 等	【金貯】 ・医療費・医療手当請求の手引(93.31KB) B ・受診証明書記載要領(144.34KB) B ・【2】診断書の記載要領 ・一般(699.58KB) B ・シオック・アナフィラキシー症状(524.16KB) B ・骨髄(137.24KB) B

診断書の記載要領を参考にしてください



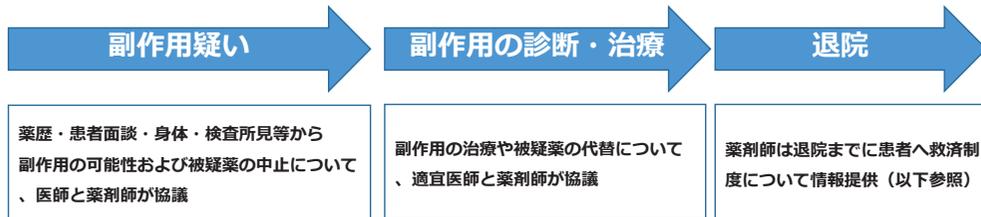
救済制度の運用事例

<運用例 1>



2. 救済制度の仕組みと請求の流れ

<運用例 2>



（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）

Q1 請求から結果が通知されるまでの期間は？

A1 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)

Q2 「適正な使用」ではない場合は請求できないということか？

A2 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術論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になります。

Q3 保険適用外の医薬品は対象とならないのか？

A3 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。

Q4 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？

A4 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。

18

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ありません。

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けます。

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。

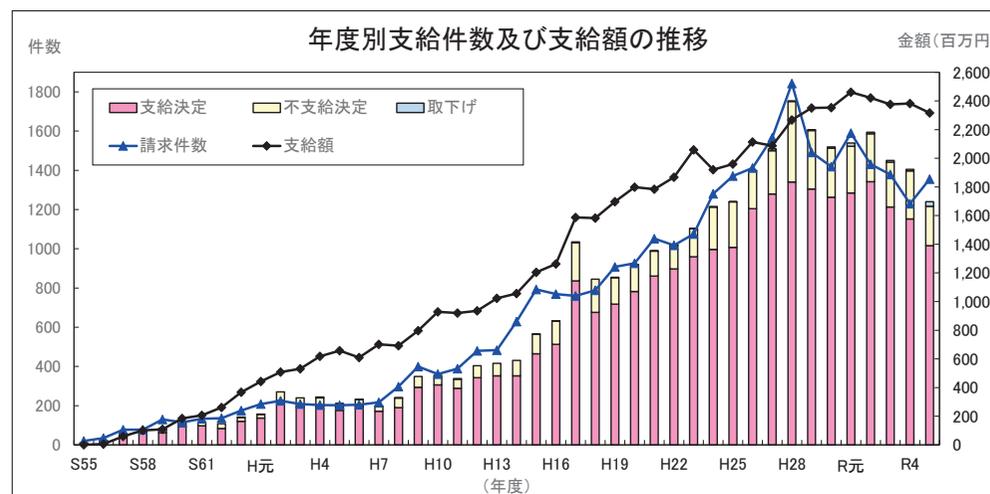
19

医薬品副作用被害救済制度 参考資料

- 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。
- 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。

医薬品副作用被害救済制度参考資料

副作用救済支給件数と支給額の年次推移



令和5年度実績

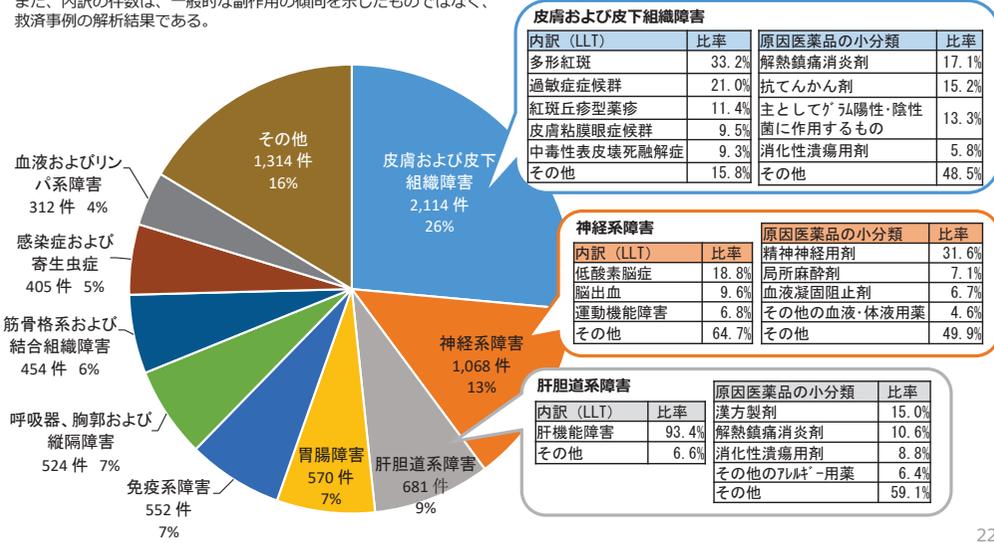
請求件数：1,355 件
 決定件数：1,240 件（支給：1,016 件、不支給：201 件、取り下げ23 件）
 支給額：2,316,984 千円

21

副作用による健康被害の内訳（令和元～令和5年度）

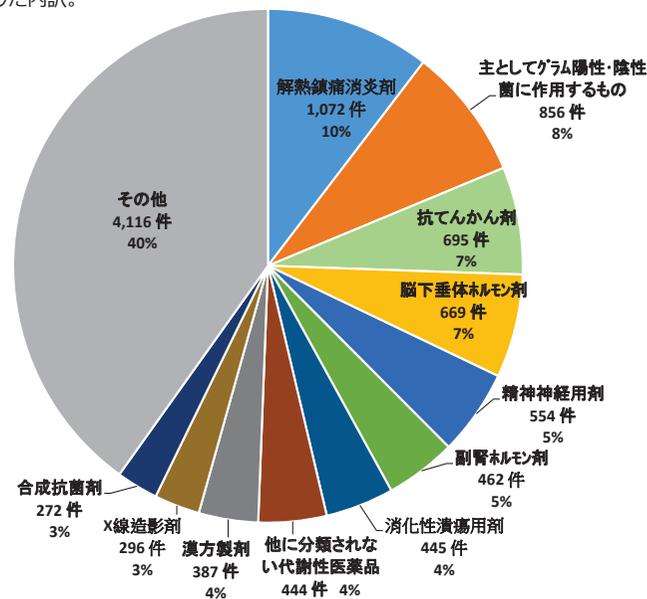
令和元年度～令和5年度に給付された請求事例（6,008件）の副作用による健康被害を器官別大分類で集計した延べ7,994件を対象とした内訳。

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。



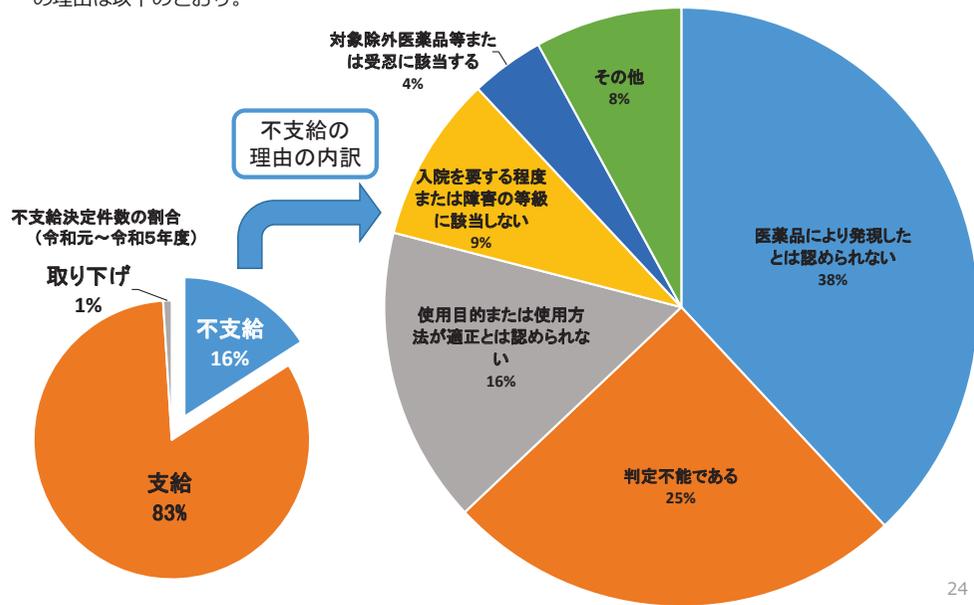
副作用原因医薬品の内訳（令和元～令和5年度）

令和元年度～令和5年度に給付された請求事例（6,008件）の原因薬延べ10,268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（令和元～令和5年度）

令和元年度～令和5年度に決定された事例7,229件のうち、不支給決定された1,157件に係る不支給の理由は以下のとおり。



PMDAでは、救済制度の広報や制度案内の資料を無償で提供しています。ご利用されたい方は、下記照会先までご連絡ください。

<リーフレット>

<ポスター>

<小冊子>

—照会先—
 電話: 0120 - 149 - 931 (フリーダイヤル)
 受付時間: 月～金(祝日・年末年始を除く) 午前9時～午後5時
 E-mail: kyufu@pmda.go.jp

3. 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.405（令和5年11月）

<事例 1> インフルエンザワクチンによりアナフィラキシーを生じ、医療費・医療手当が給付された事例

20代女性。インフルエンザHAワクチン「第一三共」シリンジ0.5mL接種後、アナフィラキシーを生じて、入院加療を行い、**医療費・医療手当**が支給された。

<事例 2> イオメプロールによりアナフィラキシーショックが生じ、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。イオメロン350注シリンジ135mL（イオメプロール）を使用後、アナフィラキシーショックにより死亡に至り、**医療費・医療手当・遺族年金・葬祭料**が支給された。

3. 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.405（令和5年11月）

<事例 3> エルトロンボパグ オラミンにより肺血栓塞栓症及びそれに続発した低酸素脳症による高次脳機能障害を発症し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

50代女性。レボレード錠12.5mg（エルトロンボパグ オラミン）を使用後、肺血栓塞栓症を発症して入院加療を行い、それに続発した低酸素脳症による高次脳機能障害となり、**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多形紅斑型薬疹が生じ、医療費・医療手当が給付された事例

40代女性。イブA錠を使用後、多形紅斑型薬疹を生じて入院加療を行い、**医療費・医療手当**が支給された。

3. 支給・不支給の事例紹介と適正使用のお願い

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>



性別	請求時年齢(※)	医薬品販売名	一般名	副作用名等	給付の内容
女	70~79	チエクール点滴0.5g	イミベナム・シラスチンナトリウム(注射用)	疾病:中毒性表皮壊死症(ライエル症候群)	医療費・医療手当
男	70~79	ファミチジンOD錠20mg(オーハラ)	ファミチジン(錠)	疾病:急性腎障害	医療費・医療手当
女	70~79	ラモクタール錠25mg	ラモトリギン(錠)	疾病:薬物性肝障害(1回目)	医療費・医療手当
		ラモクタール錠25mg	ラモトリギン(錠)	疾病:薬物性肝障害(2回目)	医療費・医療手当
		ツムラ六君子湯エキス顆粒(医療用)	六君子湯エキス(顆粒)	死亡:-	不支給

注: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

救済の対象とならない場合

- 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
- 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
- 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

5

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



6

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。

7

「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・医療機器等安全性情報NO.273（平成22年10月）

※医薬品等に添付されている、医薬品の用法・用量や使用及び取扱い上の注意が記載された書面

8

医薬品の使用方法等が適正と認められなかった事例数
(令和元年度～令和5年度)

原因医薬品名	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	計(件)
ラモトリギン	15	8	5	3	12	43
ヒト絨毛性 性腺刺激ホルモン	1	2	4	5	5	17
メトトレキサート	4	5	1	0	2	12
チアマゾール	2	4	2	0	3	11
炭酸リチウム	3	0	3	4	0	10
アモキシシリン	0	1	2	1	1	5
サラソスルファピ リジン	0	2	0	2	1	5
ロキソプロフェン	1	0	3	0	1	5
その他	20	13	17	18	15	83
計(件)	46	35	37	33	40	191

9

新型コロナワクチン接種における 救済制度の取扱いについて

新型コロナワクチン接種における救済制度の取扱いについて

令和6年3月まで

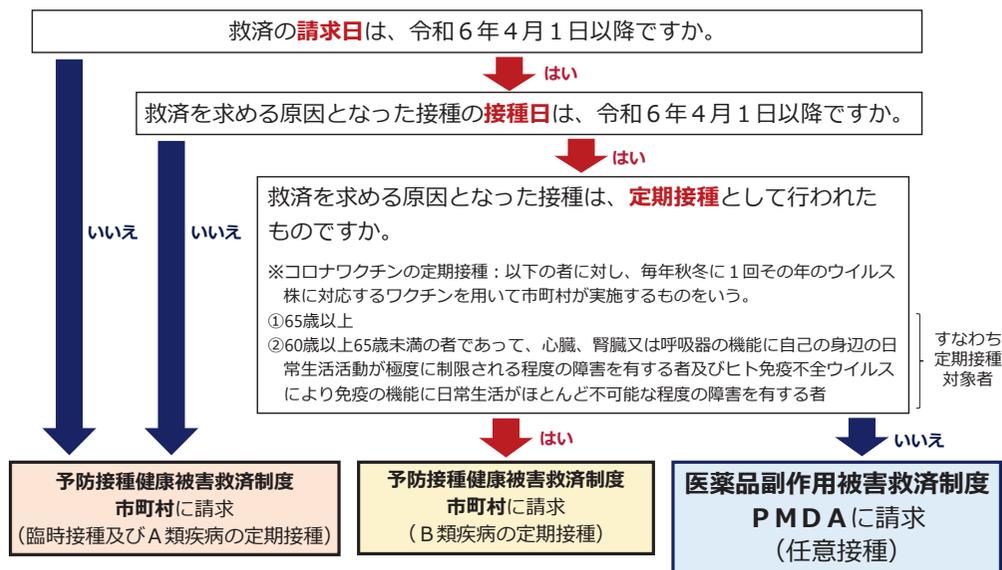
- 新型コロナワクチン接種は、全て**予防接種法上の「特例臨時接種」**として実施。
- 新型コロナワクチン接種の副反応による健康被害が生じた場合、**年齢等にかかわらず、予防接種法に基づく「予防接種健康被害救済制度」による救済の対象。**

令和6年4月以降

- 令和6年3月末で「特例臨時接種」が終了し、令和6年4月以降は、**以下の対象者について、予防接種法に基づく定期接種**として実施。
 - 65歳以上の高齢者
 - 一定の基礎疾患を有する60歳から64歳までの者（インフルエンザワクチン等の接種対象者と同様）
- また、**上記の定期接種の対象者以外であっても、予防接種法に基づかない「任意接種」**として接種の機会を得ることができる。
- 「任意接種」で新型コロナワクチン接種を行い、副反応による健康被害が生じた場合、**「医薬品副作用被害救済制度」による救済の対象。**

11

新型コロナワクチン接種における救済制度の取扱いについて



すなわち
定期接種
対象者

12

(参考) 予防接種健康被害救済制度と医薬品副作用被害救済制度の比較

	臨時接種及びA類疾病の定期接種 (予防接種健康被害救済制度)	B類疾病の定期接種 (予防接種健康被害救済制度)	任意接種 (医薬品副作用被害救済制度)
根拠法	予防接種法		独立行政法人医薬品医療機器総合機構法
救済の性質	予防接種は感染症のまん延を予防するため公衆衛生の見地から行い、臨時接種及びA類疾病は国民に努力義務を課している。接種率確保のためにも十分な救済措置が必要であり、救済の考え方としては国家補償的精神に基づき社会的公正を図るもの(財源は国及び自治体)		製薬企業の社会的責任に基づき救済を行うことを基本とする(財源は企業拠出)
手続の流れ	接種時点で居住していた市町村長に請求し、厚生労働大臣(疾病・障害認定審査会)が判定し、市町村長が支給		医薬品医療機器総合機構に請求し、厚生労働大臣(薬事審議会)が判定し、機構が支給
医療費	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分(入院相当に限定しない)	A類疾病の額に準ずる(入院相当に限定)	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分(入院相当に限定)
医療手当	通院3日未満(月額) 36,900円 通院3日以上(月額) 38,900円 入院8日未満(月額) 36,900円 入院8日以上(月額) 38,900円 同一月入院(月額) 38,900円	A類疾病の額に準ずる(通院は入院相当に限定)	通院3日未満(月額) 36,900円 通院3日以上(月額) 38,900円 入院8日未満(月額) 36,900円 入院8日以上(月額) 38,900円 同一月入院(月額) 38,900円 (通院は入院相当に限定)
障害児養育年金	1級(年額) 1,669,200円 2級(年額) 1,334,400円		1級(年額) 927,600円 2級(年額) 741,600円
障害年金	1級(年額) 5,340,000円 2級(年額) 4,272,000円 3級(年額) 3,202,800円	1級(年額) 2,966,400円 2級(年額) 2,373,600円	1級(年額) 2,966,400円 2級(年額) 2,373,600円
死亡した場合の補償	死亡一時金 46,700,000円	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,783,200円 ・生計維持者である場合 遺族年金(年額) 2,594,400円(10年を限度)	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,783,200円 ・生計維持者である場合 遺族年金(年額) 2,594,400円(10年を限度)
葬祭料	215,000円	A類疾病の額に準ずる	215,000円
介護加算	1級(年額) 854,400円 2級(年額) 569,600円		

(注1) 単価は2024年4月現在
(注2) 具体的な給付額については、政令で規定
(注3) B類疾病の定期接種に係る救済額については、医薬品副作用被害救済制度の給付額を参照して定めることとされている
(注4) 介護加算は、施設入所又は入院していない場合に、障害児養育年金又は障害年金に加算するもの
(注5) 新臨時接種(接種の動機は行方不明の、接種の努力義務のかけられない接種)については、給付の内容はA類疾病の定期接種と同様だが、給付水準はA類疾病の定期接種とB類疾病の定期接種の中間的な水準。

(参考) 令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種による健康被害に係る救済措置の取扱いについて(令和6年3月11日付け事務連絡)

事務連絡
令和6年3月11日

各都道府県
各市区町村
特別区
衛生主管部(局) 御中

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課
厚生労働省医薬局総務課医薬品副作用被害対策室

令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種による健康被害に係る救済措置の取扱いについて

予防接種行政につきましては、日頃より御理解と御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、新型コロナワクチンの接種については、「令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種について」(令和5年11月22日付け厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課事務連絡)等によりお知らせしており、特例臨時接種を令和5年度末で終了し、令和6年度以降は、個人の重症化予防により重症者を減らすことを目的として、新型コロナウィルス感染症を予防接種法のB類疾病に位置付けた上で、定期接種の対象者を定め、同法に基づく定期接種として実施することとなる一方で、定期接種の対象者以外については、任意接種として接種の機会を得ることが可能となる予定です。

これに伴い、新型コロナワクチンの接種による健康被害が生じた場合の救済措置について、当該接種が行われた接種日や定期接種か否か等により、対象となる救済制度が異なることとなるため、今般、その取扱いについてとりまとめました。

つきましては、各都道府県及び市区町村(特別区を含む、以下同じ)におかれては、救済を受けようとする方が、混乱なく円滑かつ適切に手続を行うことができるよう、本事務連絡の内容を十分にご了知の上、管内住民及び新型コロナワクチン接種を実施する医療機関等に対して周知徹底を図るよう、ご協力をお願いいたします。また、周知に当たっては、幅広く周知がなされるよう、新型コロナワクチン接種担当に加え、通常の予防接種担当課や薬務主管課と適宜連携してご対応いただければ幸いです。

<https://www.mhlw.go.jp/content/001223621.pdf>

<事務連絡の内容>

1. 令和6年度以降における新型コロナワクチン接種の主な変更点
2. 令和6年度以降における各救済制度の対象者について
3. 各救済制度において請求できる給付と給付単価
4. 各救済制度における支給・不支給決定までの流れ
5. 各救済制度における給付の請求先
6. 各救済制度における給付の請求書類
7. 各救済制度における支給・不支給決定の内容に不服がある場合
8. 一般向けの各救済制度に関する情報・相談窓口
9. 周知徹底へのご協力をお願い



3. 支給・不支給の事例紹介と適正使用のお願い 

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>

- ・ ラモトリギン錠25mg「トーワ」を双極性障害に対して用い、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、1日25mgで開始されていたが、11日後に1日50mgに増量され、さらに7日後に1日75mgに増量されたため、適正使用とは認められなかった。
→ 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なかった。
→ 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>

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）

用法：常速保存
有効期限：3年

抗てんかん剤
ラモトリギン錠

抗てんかん剤、双極性障害治療薬
ラモトリギン錠

ラミクタール錠小児用2mg
ラミクタール錠小児用5mg
Lamictal Tablets

ラミクタール錠25mg
ラミクタール錠100mg
Lamictal Tablets

規格区分：
薬名、
処方箋医薬品¹⁾
注）任意・医師等の処方箋により使用すること

承認番号	小児用2mg	小児用5mg	25mg	100mg
承認期間	22000AMX02362	22000AMX02363	22000AMX02364	22000AMX02365

【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)
- ・ 薬剤性過敏症候群 (DIHS)

に関する注意喚起

1. 警告
本剤の投与により中等症皮膚壊死融解症 (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、死に至った事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くなることから、本剤の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。パルプロ錠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、増量間隔を早めないこと。（7.1参照）

1.2 発症発現時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、発症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、直ちに本剤の使用を中止すること。

発熱（37.5以上）、顔面紅、口唇・口腔粘膜のびらん、眼痛、全身倦怠感、リンパ球増多、

1.3 重篤な皮膚障害の発現率は、本剤において認められていないので、特に注意すること。（8.1、9.7参照）

1.4 患者の年齢に

7. 用法及び用量に関する注意
(有効性関連)

7.1 発症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て投与すること。（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、本剤のグルココロン酸塩に対する影響が明らかでない薬剤による併用療法では、パルプロ錠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）

- ・ 本剤のグルココロン酸塩を誘導する薬剤
フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プロピドール、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤
- ・ 本剤のグルココロン酸塩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、ペランパレル、ラコサミド

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する必要があること。

**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。**

<安全性速報 (ブルーレター) >

安全性速報

重要
2015年2月
14(3)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月までの第4～6回の間に、本剤との併用療法が規定でない重篤な皮膚障害が発現し、死亡に至った事例が4例報告された。これら4例はいずれも用法・用量が守られていない事例であり、皮膚障害の発現後、4例のうち2名まで本剤の投与が中止されていない事例であった。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」を改訂することにした。

なお、これらの事例を含めて、2008年12月12日の発売開始以降、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事例が16例報告されております（確定使用患者約376,000人）。※ 確定使用患者数は2014年12月31日現在

本剤の使用にあたっては、以下の点につきましてご留意ください。

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
- ・ パルプロ錠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。

- ・ 発熱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

○顔面紅(びらん)	○眼痛
○口唇・口腔粘膜のびらん	○咽痛
○全身倦怠感	○リンパ球増多

● 発熱が繰り返すと重篤な状態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、発熱や上記の症状があらわれた場合には直ちに受診し、医師・薬剤師に本剤を使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ページをご確認ください。

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

<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

(独)医薬品医療機器総合機構

PMDA No.12 2019年10月

**ラモトリギンの重篤な皮膚障害と
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)発表によるなど、様々な注意が寄せられています。

ラモトリギンの用法・用量では、効果・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」を遵守すること、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あらわらないうちに受診すること
- ・ 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な皮膚障害は104件でした。用法・用量の遵守状況を確認できる事例は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事例などは、基本的に医薬品副作用被害救済制度においても適正使用とは認められず、救済の対象になりません。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、発症以降も発生。2014～2019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>

- ・ 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いことが、適正使用とは認められなかった。**

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5年11月）

◎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！

※1：白血球の各細胞の割合

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>

- 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100mg及び200mg「アメル」を維持量で服用していたところ、**リチウム中毒が認められるまでの約7か月間、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なかった。

添付文書の「用法用量に関する使用上の注意」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回をめぐり、**維持量の投与中には2～3か月に1回をめぐり、血清リチウム濃度の測定結果に基づきトランプ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.405（令和5年11月）

<PMDAからの医薬品適正使用のお願い>

21

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>

- ベンズブロマロンによる薬物性肝障害の事例

ベンズブロマロン錠50mg「NM」投与開始後、**薬物性肝障害が認められるまでの約6か月間、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なかった。

添付文書の「警告」の項の記載

劇症肝炎等の重篤な肝障害が主に投与開始6ヶ月以内に発現し、死亡等の重篤な転帰に至る例も報告されているので、**投与開始後少なくとも6ヶ月間は必ず、定期的に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.405（令和5年11月）



<PMDAからの医薬品適正使用のお願い>

<https://www.pmda.go.jp/files/000143908.pdf>

22

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>

- ワルファリンを服用中の患者に、ミコナゾールを使用した事例

ワルファリン錠（ワルファリンカリウム）を服用中に、**併用禁忌**とされる**フロリドゲル経口用**（ミコナゾール）が使用され、相互作用により著しい血液凝固異常が発現・遷延し、全身に紫斑を発症した経過から、適正使用とは認められなかった。

医薬品・医療機器等安全性情報No.405（令和5年11月）

- ミコナゾール・ゲル剤とワルファリンの併用の事例

ワルファリン錠を継続内服中のところ、**フロリドゲル経口用**（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なかった。

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

24

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>

- 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なかった。

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、ボノサップバック（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なかった。

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

<その他>

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>

- ファモチジンOD錠10mg「オーハラ」を胃痛に対して服用した結果、紫斑型薬疹の出現を認めているが、過去に処方された残薬を**医師の指示によらず自己判断にて服用していたため**、適正使用とは認められなかった。

医薬品・医療機器等安全性情報No.405（令和5年11月）

- 皮膚症状が出現し、テグレートール錠（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なかった。

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ご本人に制度の説明を
- ▶コメディカルも必要に応じて主治医へ相談し

本制度と患者さんの橋渡しをお願いします。



**ご視聴ありがとうございました
アンケートのご回答をお願いいたします**

全薬協から受講者の皆様へ
アンケートへのご協力を
お願いします。
このQRコードから⇒



錠剤くん



ドクトルQ