



薬機発第 2499 号
令和 5 年 6 月 20 日

公益社団法人日本精神科病院協会
会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 藤原 康弘
(公 印 省 略)

医薬品安全管理責任者が行う従業者に対する医薬品の安全使用のための
研修について (協力依頼)

平素より当機構の業務にご理解とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、先般、別添のとおり、「医薬品安全管理責任者が行う従業者に対する医薬品の安全使用のための研修について」(令和 5 年 6 月 7 日厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室長及び医薬・生活衛生局総務課医薬品副作用被害対策室長通知)が発出され、医療法施行規則(昭和 23 年厚生省令第 50 号)第 1 条の 11 第 2 項第 2 号イに規定する「従業者に対する医薬品の安全使用のため研修」において「医薬品による副作用等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関へ施設内での報告、行政機関へ等)に関する事項」に関して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)に基づく医薬品の副作用による健康被害の救済に関する制度(以下「医薬品副作用被害救済制度」という。)に係る対応を積極的に取り上げ、また、その際、当機構の出前講座や e ラーニング講座もご活用いただきたい旨、各都道府県等の衛生主管部(局)長に対し、管内医療機関等への周知依頼がされたところです。

当機構としても、医療従事者に医薬品副作用救済制度に対する理解・認識を深めていただくため下記のとおり対応を行っておりますので、貴職におかれましては、別添通知を含めた本通知について会員の皆様に周知いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

記

1 出前講座について

- 職員を研修会場に講師として派遣する対面形式での講義のほか、昨今の新型コロナウイルスの影響を踏まえて、Webex や Zoom 等によるオンライン講義・録画講義など、研修等の様々な開催方法に応じた対応が可能です。

- また、希望があれば、講義を収録した DVD の郵送も可能ですので、出前講座に関する照会先までご相談ください。

2 eラーニング講座について

- eラーニング講座は、院内研修等の機会を捉えて実施してきた出前講座の代用ともなるよう、その内容は、本制度創設の背景、制度の仕組み、給付の請求から決定・給付までの流れ、決定に必要な情報、請求時の必要書類、医学的・薬学的判定を要する事項、給付事例の紹介、医薬品の使用目的・方法が適正と認められなかった事例の紹介など、出前講座と同様の情報を組み入れたものとなっています。
- eラーニング講座は、本制度の特設サイトに掲載しており、PCのほかスマートフォンやタブレットからも視聴可能です。個人での視聴も研修等での視聴・受講もできます。ユーザー登録の必要はなく、「動画」をクリックすれば直ちに音声付き動画がストリーミング配信されます。
- 視聴後には講座内容の理解度等についてアンケートを行える仕様としており、研修等で活用いただく際は、「視聴・受講者数」や「アンケート結果」、「受講確認」等を主催者に提供することも可能ですので、事前にeラーニング講座に関する照会先（出前講座に関する照会先に同じ）までご連絡下さい。

【担当部署：医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部 企画管理課】

◆出前講座及びeラーニング講座についてのお問い合わせ窓口

電話番号：03-3506-9460 Eメール：kyufu@pmda.go.jp

◆救済制度に関する相談窓口

電話番号：0120-149-931 Eメール：kyufu@pmda.go.jp

受付時間：(月～金) 9時～17時 (祝日・年末年始を除く)

◆救済制度の情報や各種広報資料について

URL：<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0001.html>

◆医薬品副作用被害救済制度等に関する講演（出前講座）について

URL：<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0051.html>

医政安発0607第1号
薬生副発0607第1号
令和5年6月7日

各都道府県 }
各保健所設置市 } 衛生主管部(局)長 殿
各特別区 }

厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課医薬品副作用被害対策室長
(公 印 省 略)

医薬品安全管理責任者が行う従業者に対する医薬品の安全使用のための
研修について

平素より厚生労働行政の推進にご協力を賜り感謝申し上げます。

医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第1条の11第2項第2号イに規定する「従業者に対する医薬品の安全使用のための研修」については、その内容として「医薬品による副作用等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項」等がありますが、(別添1参照)、当該「副作用等が発生した場合の対応」には、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)に基づく医薬品の副作用による健康被害の救済に関する制度(以下「医薬品副作用被害救済制度」という。)に係る対応が含まれているところです。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)では、上記事項に係る研修に機構職員を講師として派遣し、医薬品副作用被害救済制度に関する講演(以下「出前講座」という。)を行っているほか、出前講座の内容と同様の必要情報を網羅したeラーニング講座(別添2参照)を設け、上記の研修で活用いただけるようにしています。

上記の研修において、医薬品副作用被害救済制度の内容、同制度の対象となる可能性のある事例が発生した際の対応やその体制についても、テーマとして積極的に取り上げていただくとともに、出前講座やeラーニング講座を活用いただけるよう、貴職におかれましては、上記趣旨を御了知の上、貴管内医療機関等に周知方よろしく願います。

【担当部署：医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部 企画管理課】

◆出前講座及びeラーニング講座についてのお問い合わせ窓口

電話番号：03-3506-9460 Eメール：kyufu@pmda.go.jp

◆救済制度に関する相談窓口

電話番号：0120-149-931 Eメール：kyufu@pmda.go.jp

受付時間：(月～金) 9時～17時 (祝日・年末年始を除く)

◆救済制度の情報や各種広報資料について

URL：<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0001.html>

◆医薬品副作用被害救済制度等に関する講演（出前講座）について

URL：<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0051.html>

【医療法（昭和23年法律第205号）（抄）】

第三章 医療の安全の確保

第六条の十二 病院等の管理者は、前二条に規定するもののほか、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院等における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

【医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）（抄）】

第一章の三 医療の安全の確保

第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）。

一～四 （略）

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない（ただし、第三号の二にあつてはエックス線装置又は第二十四条第一号から第八号の二までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第四号にあつては特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）以外の病院に限る。）。

一 （略）

二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全な管理（以下「安全使用」という。）のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

ロ、ハ （略）

三～四 （略）

【良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について（平成 19 年 3 月 30 日付け医政発第 0330010 号厚生労働省医政局長通知）（抜粋）】

第 2 医療の安全に関する事項

3 医薬品の安全管理体制について

(1) (略)

(2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修

平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 2 号イに規定する、従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の内容については、具体的には次に掲げる事項が考えられる。また、研修の実施については必要に応じて行うこととし、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。

- ① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
- ② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項
- ③ 医薬品による副作用等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項

【医薬品副作用被害救済制度のeラーニング講座について】

- 医薬品副作用被害救済制度のeラーニング講座は、出前講座で使用しているスライドを用いて作成しており、
 - ・ 本制度創設の背景や制度の仕組み
 - ・ 救済給付の請求から支給・不支給の決定・給付金支給までの流れ
 - ・ 請求時の必要書類（副作用疾病の治療を行った医師の診断書や処方を行った医師の投薬・使用証明書等）
 - ・ 支給・不支給の決定のために必要な情報と医学的薬学的判定を要する事項
 - ・ 救済給付の対象・対象外とされた請求事例（対象外は医薬品の使用目的・方法が適正であったと認められなかったものなど）
 - ・ 救済給付の対象となるような健康被害事例が生じた場合の院内での対応例等、出前講座と同様の情報を網羅したものとなっています。なお、救済給付の対象・対象外とされた請求事例等の情報については適時に更新・充実が図られています。

- PCのほかスマートフォンやタブレットからも視聴・受講が可能で、個人での視聴も研修としての視聴・受講もできます。機構から受講者リストを提供することも可能ですので、院内研修等の一環として自習形式で受講させる際などには、事前にeラーニング講座のお問合せ窓口にご相談ください。

お薬を使うときに思い出し出してください。

医薬品 副作用被害 救済制度



いざという
時のために



暮らしに
欠かせない
お薬だから。

お薬は正しく使っていても、副作用の起る可能性があります。万一、入院治療が必要になるほどの健康被害がおきたとき、医療費や年金などの給付をおこなう公的な制度があります。いざという時のために、暮らしに欠かせないお薬だからあなたもぜひ知っておいてください。

pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

ドクトルQ

救済制度
相談窓口

◎救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

0120-149-931

電話番号をよくお確かめのうえ、おかけください。
受付時間：午前9：00～午後5：00/月～金（祝日・年末年始をのぞく）
Eメール：kyufu@pmda.go.jp

詳しくは または

で



医薬品 副作用被害 救済制度とは？



よくあるご質問に
私がお答えします。
ドクトルQ

病院・診療所で出されたお薬、薬局等で買ったお薬を正しく使ったのに、重い副作用が生じ、入院したりその後に障害が残ったりした場合に、医療費や年金などが給付される公的制度です。

※昭和55年5月1日以降に使用した医薬品が原因となって発生した副作用による健康被害が対象になります。

Q. 請求はどのようにすればよいですか？

A. 給付の請求は、健康被害を受けたご本人またはそのご遺族が、直接PMDAに対して行います。その際に、医師の診断書などが必要となります。まずは、電話やメールでご相談ください。



Q. 給付の支給決定はどのようにして決まるのですか？

A. 提出いただきました書類をもとに、厚生労働省が設置した外部有識者で構成される薬事・食品衛生審議会における審議を経て、支給の可否が決定されます。支給の可否については、PMDAからご連絡いたします。



Q. 給付にはどのような種類がありますか？

A. 給付には7種類あります。

- 入院治療を必要とする程度で健康被害で医療を受けた場合
 - ①医療費 ②医療手当
- 日常生活が著しく制限される程度の障害がある場合
 - ③障害年金 ④障害児養育年金
- 死亡した場合
 - ⑤遺族年金 ⑥遺族一時金 ⑦葬祭料

給付額は種類ごとに定められております。なお、③および④を除いて請求期限がございますので、ご注意ください。



Q. 救済の対象にならない場合がありますか？

A. 下記の場合は救済の対象になりません。

- ①医薬品等の副作用のうち入院治療を要する程度ではなかった場合などや請求期限が過ぎてしまっている場合、医薬品の使用目的・方法が適正と認められない場合
- ②対象除外医薬品による健康被害の場合
- ③法定予防接種を受けたことによるものである場合
- ④医薬品の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかでない場合
- ⑤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などの場合



医療関係者の皆さまへ

医薬品副作用被害救済制度

eラーニングで 学びませんか？

PMDAでは、医薬品副作用被害救済制度の周知向上を図るために医療機関や自治体などに向けて、医薬品副作用被害救済制度等に関する出前講座を行っております。講座で使用しているスライドを用いたeラーニング講座で制度を学びませんか？このeラーニングはパソコンはもちろん、スマートフォンやタブレットで時間・場所を問わず利用することが出来ます。



2022年
10月3日より
eラーニング講座が
リニューアルされました！

Point 1 講座の受講料は不要

医薬品副作用被害救済制度特設サイトに常時掲載。どなたでも何度でも利用が可能です。

Point 2 研修や講義でも利用可能！

医療機関・医師会・薬剤師会・行政機関等の研修や大学等での講義で利用可能です。事前にご連絡をいただければ視聴者数や受講者名簿を主催者にご提出することも可能です。

医薬品副作用被害救済制度

eラーニング講座の受講方法



- 1 PMDAのトップページから【医薬品副作用被害救済制度】特設サイトのバナーをクリック。



【医療関係者の皆さま】ボタンをクリック



【医療関係者の皆さま】トップの【eラーニング講座】ボタンをクリック




【eラーニング講座】のトップページへ。

【問い合わせ先】 医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部 企画管理課

■ eラーニング講座に関する問い合わせ

電話番号：03-3506-9460 Eメール：kyufu@pmda.go.jp

■ 医薬品副作用被害救済制度相談窓口

 **0120-149-931** 受付時間：(月～金) 9時～17時 (祝日、年末年始を除く)

Eメール：kyufu@pmda.go.jp

■ eラーニング講座の詳細は PMDA ホームページ特設サイトをご覧ください。

https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/general06.html



誰よりも知ってほしい。伝えてほしい。

医薬品 副作用被害 救済制度



この制度を必要とする患者さんがいます。
医療関係者の皆さまのご協力をお願いします。

医薬品副作用被害救済制度とは…

医薬品等により健康被害を受けられた方を
迅速に救済するための公的な制度です。

人の健康や生命を守るために欠かせないもの、
それが医薬品や医療機器です。

これらの医薬品などは、その有効性と同時に安全性が
確保されていなければなりません。

しかし、十分な注意を払って正しく使用していたとしても、
副作用の発生や生物由来製品による感染などを
完全に防ぐことはたいへんむずかしいとされています。

病気の治療に使用した医薬品などにより、
副作用による健康被害を受けた患者さんが存在するのも
事実です。

医薬品、生物由来製品を介した健康被害。

この救済を行う制度があります。

それは、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)に基づく

2つの公的制度です。



「医薬品副作用被害救済制度」 「生物由来製品感染等被害救済制度」

※これらの制度は、サリドマイド、スモン、HIV、CJDを契機として創設されました。

「医薬品副作用被害救済制度」とは

病院・診療所で処方された医薬品、薬局などで購入した医薬品、又は再生医療等製品（医薬品等）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などの健康被害について救済給付を行う制度です。昭和 55 年 5 月 1 日以降（再生医療等製品については、平成 26 年 11 月 25 日以降）に使用された医薬品等が原因となって発生した副作用による健康被害が救済の対象となります。

救済の対象とならない場合

次のような場合は、**医薬品副作用被害救済制度の救済給付の対象にはなりません。**

- 1 医薬品等の使用目的・方法が適正であったとは認められない場合。
- 2 医薬品等の副作用において、健康被害が入院治療を要する程度ではなかった場合などや請求期限が経過した場合。
- 3 対象除外医薬品による健康被害の場合（抗がん剤、免疫抑制剤などの一部に対象除外医薬品があります）。
- 4 医薬品等の製造販売業者などに明らかに損害賠償責任がある場合。
- 5 救命のためにやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品等を使用し、健康被害の発生があらかじめ認識されていたなどの場合。
- 6 法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種健康被害救済制度があります）。なお、任意に予防接種を受けた場合は対象となります。

「生物由来製品感染等被害救済制度」とは

平成 16 年 4 月 1 日に生物由来製品感染等被害救済制度が創設されました。創設日以降（再生医療等製品については、平成 26 年 11 月 25 日以降）に生物由来製品、又は再生医療等製品（生物由来製品等）を適正に使用したにもかかわらず、その製品を介して感染などが発生した場合に、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などの健康被害について救済給付を行う制度です。感染後の発症を予防するための治療や二次感染者なども救済の対象となります。制度のしくみについては、「医薬品副作用被害救済制度」と同様です。詳しくは、ホームページ、フリーダイヤルをご利用ください。

生物由来製品とは

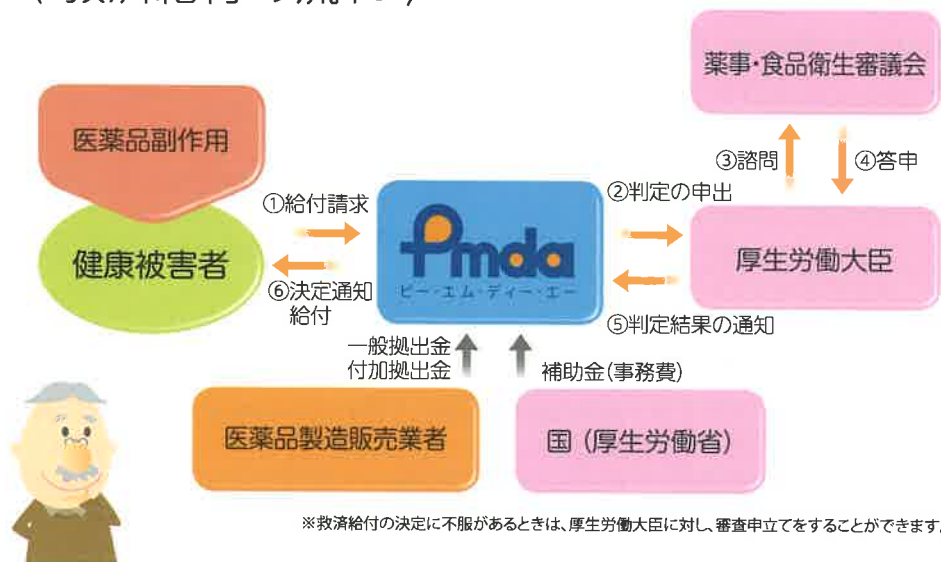
人その他の生物（植物を除く）に由来するものを原料または材料として製造される医薬品や医療機器などです。例えば、医薬品では輸血用血液製剤やワクチンなど、医療機器ではブタ心臓弁やヘパリンを塗布したカテーテルなど様々な種類のものがあります。

**医薬品副作用被害救済制度による患者さんの救済には、
医師、歯科医師や薬剤師など医療関係者の方々のご理解・ご協力が不可欠です。
ぜひこの制度を知ってください。患者さんに伝えてください。**

患者さんに伝えてください！
「医薬品副作用被害救済制度」のこと。



〈 救済給付の流れ 〉



救済給付の請求

給付の請求は、副作用によって重篤な健康被害を受けた本人またはその遺族が直接、PMDA に対して行います。

必要な書類 (医師の診断書・投薬・使用証明書・受診証明書等)

救済給付を請求する場合は、発現した症状及び経過と、それが医薬品を使用したことによるものだという関係を証明しなければなりません。そのためには、副作用の治療を行った医師の診断書や処方を行った医師の投薬・使用証明書、あるいは薬局等で医薬品を購入した場合は販売証明書が必要となりますので、請求者はそれらの書類の作成を医師等に依頼し、請求者が記入した請求書とともに、PMDA に提出します。また、医療費・医療手当を請求する場合は、副作用の治療に要した費用の額を証明する受診証明書も必要となります。

請求書、診断書などの用紙は申し出に応じて無料でお送りいたします。またPMDAのホームページからダウンロードもできます。(https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/fukusayo_dl/) 。

7種類の給付

給付の種類は、疾病に対する医療費、医療手当、障害に対する障害年金、障害児養育年金、死亡に対する遺族年金、遺族一時金、葬祭料の7種類があります。

給付の種類と請求期限

○ 疾病(入院治療を必要とする程度)について医療を受けた場合

医療費	副作用による疾病の治療に要した費用(ただし、健康保険などによる給付の額を差し引いた自己負担分)について実費償還として給付。
医療手当	副作用による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。
請求期限	医療費→医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから 5年以内 。 医療手当→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 。

○ 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 (機構法で定める等級で1級・2級の場合)

障害年金	副作用により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。
障害児養育年金	副作用により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。
請求期限	なし

○ 死亡した場合

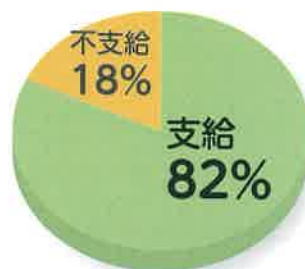
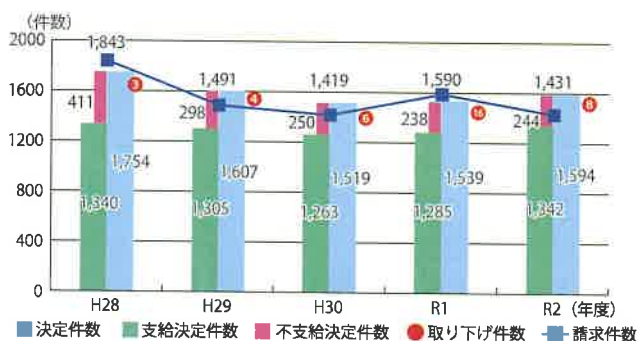
遺族年金	生計維持者 が副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直しなどを目的として給付。
遺族一時金	生計維持者以外の人 が副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付。
葬祭料	副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付。
請求期限	死亡の時から5年以内。ただし、医療費、医療手当、障害年金または障害児養育年金の支給の決定があった場合には、その死亡のときから2年以内。

医薬品副作用被害救済制度の支給・不支給決定の状況について



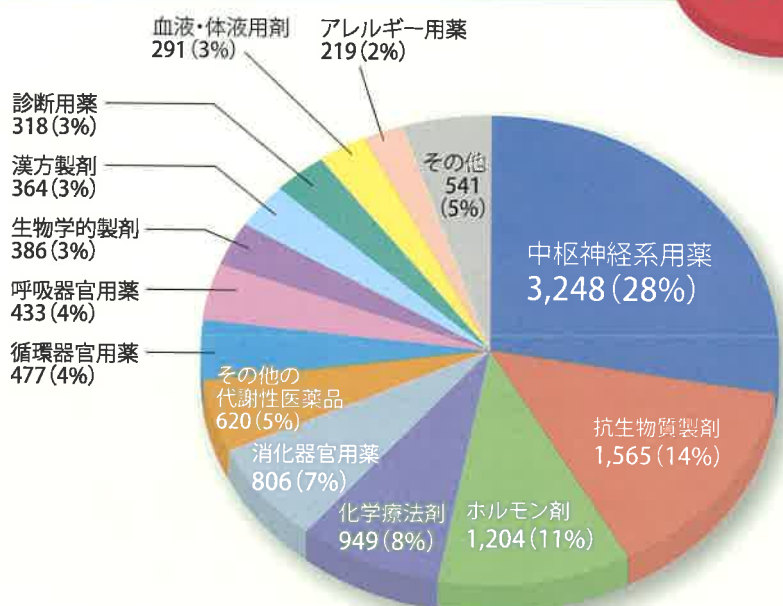
令和2年度の決定件数は、1,594件でした。その内訳は、支給決定件数が1,342件(84.2%)、不支給決定件数が244件(15.3%)、取り下げ件数が8件(0.5%)でした。また、総支給額は約24億円でした。

平成28年度～令和2年度の支給割合は82%、不支給割合は18%でした。



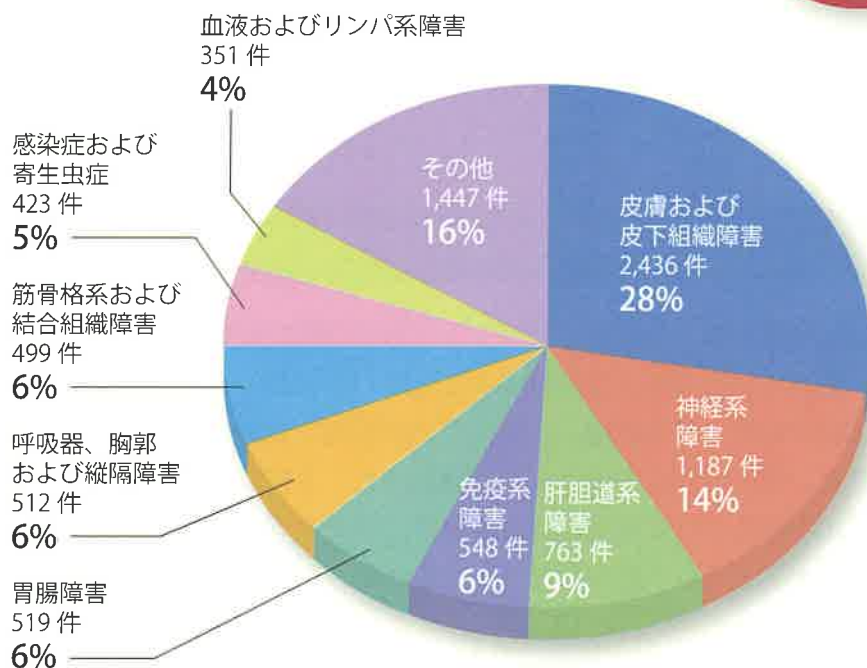
副作用原因医薬品 薬効中分類内訳

(平成28年度～令和2年度に支給決定した(6,535件)の原因薬(延べ11,421品目)を集計)



副作用による健康被害の 器官別大分類別の内訳

支給 82%



皮膚および皮下組織障害

内訳 (LLT)	比率
多形紅斑	34.0%
過敏症候群	19.8%
紅斑丘疹型薬疹	12.8%
皮膚粘膜眼症候群	9.4%
中毒性表皮壊死融解症	8.8%
その他	15.2%

原因医薬品の小分類	比率
解熱鎮痛消炎剤	16.7%
抗てんかん剤	15.4%
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	13.6%
消化性潰瘍用剤	6.6%
その他	47.7%

神経系障害

内訳 (LLT)	比率
低酸素脳症	18.5%
脳出血	6.8%
運動機能障害	6.6%
その他	68.1%

原因医薬品の小分類	比率
精神神経用剤	43.0%
ワクチン類	5.1%
血液凝固阻止剤	4.2%
局所麻酔剤	3.4%
その他	44.3%

肝胆道系障害

内訳 (LLT)	比率
肝機能障害	95.3%
その他	4.7%

原因医薬品の小分類	比率
漢方製剤	12.7%
解熱鎮痛消炎剤	10.9%
消化性潰瘍用剤	9.2%
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	5.8%
その他	61.4%

免疫系障害

内訳 (LLT)	比率
アナフィラキシーショック	58.9%
アナフィラキシー	28.8%
その他	12.2%

原因医薬品の小分類	比率
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	16.0%
X線造影剤	15.2%
その他	68.7%

胃腸障害

内訳 (LLT)	比率
出血性大腸炎	16.8%
結腸穿孔	15.0%
その他	68.2%

原因医薬品の小分類	比率
X線造影剤	16.2%
解熱鎮痛消炎剤	14.0%
その他	69.8%

- 平成28年度～令和2年度に支給決定した6,535件の副作用による健康被害をMedDRA/Jの器官別大分類で集計した延べ8,685件を対象とした内訳
- 器官別大分類毎に主な副作用のMedDRA/Jの下層語(LLT)と主な原因薬の薬効小分類を示した

このような患者さんはいませんか？ 支給された具体的な事例



1 医療費・医療手当関係〈皮膚粘膜眼症候群〉

咽喉炎のためアセトアミノフェンとセフカペンピボキシル塩酸塩水和物を服用したところ、翌日昼頃より発熱・口内びらん等が出現し、4日後、高熱が続き、顔面腫脹、口唇・口内びらん、角膜・結膜の障害、外陰部病変、躯幹四肢に浮腫性紅斑が認められ、入院した事例について、医薬品の副作用として皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）が認められ、医療費等が支給された。

2 障害年金・障害児養育年金関係〈薬剤性腎機能障害〉

逆流性食道炎のためオメプラゾールを服用、右側頸部リンパ節腫脹・疼痛・発熱のためロキソプロフェンナトリウムを服用していたところ、徐々にクレアチニン値が増加、腎機能障害のため、緊急透析を行ったが、腎機能の回復が見られず維持透析導入となった事例について、医薬品の副作用として薬剤性腎機能障害が認められ、障害年金等が支給された。

3 遺族年金・遺族一時金・葬祭料関係〈アナフィラキシーショック〉

胸腹部造影 CT 検査施行のため、イオパミドールを使用後、悪心・嘔吐、皮疹、ショック状態が出現し心肺停止。心肺蘇生を行い、人工心肺にて管理を行うも、死亡に至った事例について、医薬品の副作用としてアナフィラキシーショックが認められ、遺族一時金等が支給された。

救済制度利用者の声



〈薬の副作用と救済制度〉

私がステーブンス・ジョンソン症候群を発症したのは、平成19年の夏です。
私には高校2年生の男の子を筆頭に子どもが3人いて、ひとりで育てていました。

当時は、営業の仕事をしていて、微熱ぐらいでは、お休みを取ることもなく、早く良くなるようにと近所のお医者さんに行き、処方された薬を飲んだことが原因で、ステーブンス・ジョンソン症候群を発症しました。

自分がどんな病気になっているかも分からず、救急車で運ばれた病院でも分からず、2度目に運ばれた病院でステーブンス・ジョンソン症候群だということが分かり、治療が始まりました。

病気になってとても困ったのは、視力が落ち、働くにも働けず、生活をどうしたらいいのかとても困りました。本当に途方に暮れる毎日でした。

そんなとき、SJS患者会からPMDAが運営している救済制度を紹介していただきました。そして、お医者さんに診断書作成など協力いただき、請求から10ヶ月後、発症から2年4ヶ月後に障害年金を受給することができました。

当時、収入源が全くなかったものですから、自分がいったいこの先どうなっていくのかという精神的な闘いと金銭的な闘い、本当にいろいろ苦しい時期でした。この時期に心の支えとなったのが、SJS患者会でした。

でも今は、救済制度により年金等を頂き、最初に頂いたお金は借金の返済で無くなってしまったのですが、上の子ども達2人とも就職しましたし、何とか生活ができるようになってきて、やっと自分の精神状態も前向きに考えられるようになって、この救済制度にとっても感謝して日々を送っています。

(千葉県 MY)

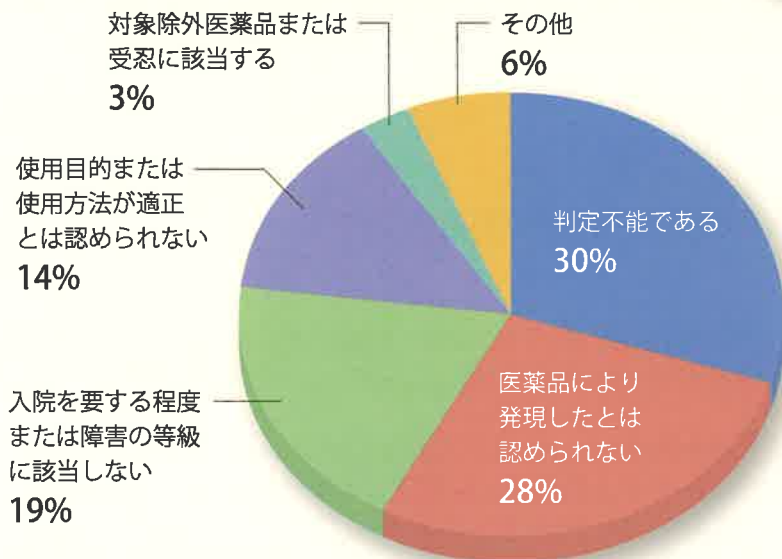
※ステーブンス・ジョンソン症候群とは

ステーブンス・ジョンソン症候群とは、高熱(38℃)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。その多くは医薬品が原因と考えられていますが、一部のウイルスやマイコプラズマ感染にともない発症することも知られています。

ステーブンス・ジョンソン症候群の発生頻度は、人口100万人当たり年間1~6人と報告されており、原因と考えられる医薬品は、主に抗生物質、解熱鎮痛消炎薬、抗てんかん薬など広範囲にわたります。

不支給理由の内訳

不支給 18%



平成 28年度～令和 2 年度に不支給決定を行った 1,441 件の内訳

「使用目的または使用方法が適正とは認められない」として不支給とされた具体的な事例

① 添付文書に記載されている用法・用量が守られなかった事例

てんかんのため、バルプロ酸ナトリウムとラモトリギンを併用して内服し、薬剤性過敏症症候群を発症した事例において、ラモトリギンが1日 50mg 連日投与から開始されたため、適正な使用であったとは認められなかった。

ラモトリギンの添付文書「警告」の項に、「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いことから、本剤の「用法・用量」を遵守すること。」「投与開始時は定められた用法・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）。」用法・用量の項に「バルプロ酸ナトリウムを併用する場合：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 回経口投与する。」と記載あり。

② 添付文書に記載されている検査が適切に実施されていない事例

甲状腺機能亢進症のためチアマゾールを処方され約2カ月間内服したところ、無顆粒球症を発症した事例について、投与開始1カ月後に血液検査が実施され、白血球数及び好中球数に異常は認められなかったが、それ以降は約4週間後に無顆粒球症が認められるまで血液検査を実施されていなかったことから、適正な使用であったとは認められなかった。

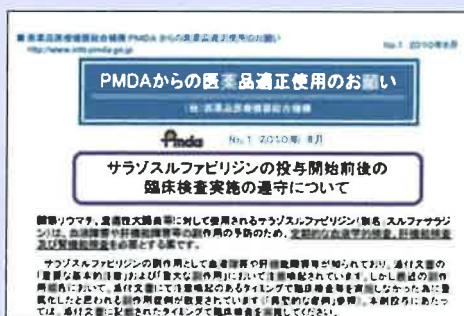
添付文書「警告」の項に、「少なくとも投与開始後2ヶ月間は、原則として2週間に1回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施し、顆粒球の減少傾向等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」と記載あり。

③ 自己判断で使用した事例

感冒症状を認め、家族に処方されていた医療用の総合感冒剤を服用し、肝機能障害及び黄疸を発症した事例について、本人以外に処方された医薬品を自己判断で使用したことから、適切な使用であったとは認められなかった。

〈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」で提供する情報は、これまでに既に添付文書などで記載されて、適正使用をお願いしてきているにもかかわらず、**救済給付請求症例や副作用報告症例等**で同様の事象が繰り返し見られている事例などについて、医療従事者等に対して安全に使用するために注意すべき点などを図解等を用いてわかりやすく解説し、医療従事者の方に適正使用に更に努めていただくことを目的として、ホームページやPMDAメディアナビで紹介しています。



救済制度についての詳細は

ホームページのご案内 <https://www.pmda.go.jp>

- 制度の仕組み
- 請求書類ダウンロード
- Q&A
- 給付の決定に関する情報
- 請求手続き
- 対象除外医薬品一覧
- 給付額一覧
- 制度の出前講座・eラーニングなどについてご案内します。

詳しくは または で

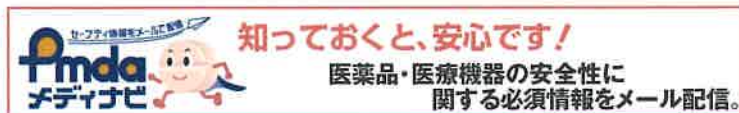
救済制度相談窓口

電話番号  **0120-149-931**

受付時間 [月～金] 9時～17時 (祝日・年末年始を除く)

Eメール kyufu@pmda.go.jp

PMDA メディナビのご案内



PMDA では、医薬品・医療機器の安全性や適正使用に関する特に重要な情報が発出された時に、タイムリーにその情報をメールによって配信するサービス【PMDA メディナビ】を行っております。メディナビにぜひご登録頂き、お役立て下さい。