

# 1

## 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について

### 1. はじめに

医薬品は、国民の健康の保持増進に欠かせないが、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る。また、生物由来製品についても、最新の科学的な知見に基づいて安全対策が講じられたとしても、感染被害のおそれを完全になくすことはできない。

「医薬品副作用被害救済制度」は、医薬品が適正に使用され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迅速かつ簡便な救済を図ることを目的とし、医薬品製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的な制度であり、昭和55年に創設されて、四半世紀以上が経過した。これまでに、7,400人余りの方々に給付が行われている。

また、平成16年には、生物由来製品が適正に使用されたにもかかわらず発生した感染による疾病、障害等の健康被害を受けた方の迅速かつ簡便な救済を図ることを目的とし、同様に公的な制度である「生物由来製品感染等被害救済制度」が創設された。

両制度の詳細については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページ<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>（動画の配信もある）を参照願いたい。

近年、健康被害救済制度（医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度をいう。以下同じ。）における請求件数は増加しているが、周知がなお不十分であるとの御指摘があり、また、本年4月よりインターフェロン製剤（慢性B型肝炎・慢性C型肝炎等に用いる場合）による副作用被害が本制度の対象とされたこと等を踏まえ、健康被害を受けた方々に、この制度を活用していただくため、請求手続き等（健康被害者に伝えてほしいこと）、救済給付が認められたケース等を紹介する。

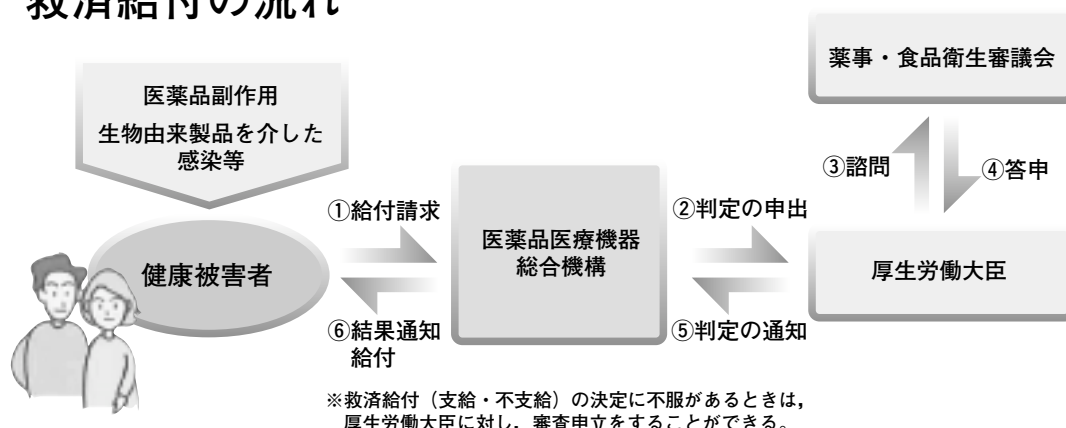
### 2. 請求手続き等（健康被害者に伝えてほしいこと）

患者等からその疾病などについて相談を受け、当該疾病などが、医薬品又は生物由来製品の使用により生じた副作用等による健康被害の可能性があると思われるときは、健康被害を受けた本人や遺族の方に本制度を紹介していただくとともに、以下の事項につき、伝えていただきたい。

#### （1）救済給付の請求方法

給付の請求は、副作用や感染によって健康被害を受けた本人やその遺族等、給付を受けようとする方（以下「請求者」という。）が直接、機構に対して行う必要がある。

## 救済給付の流れ



### (2) 給付の種類・請求期限等

給付の種類は、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の7種類である。（給付の内容、請求期限等については資料1，8～10ページ参照。）

### (3) 必要な書類

○医師の診断書 ○投薬証明書 ○受診証明書 など

救済給付を受けるためには、発症や感染した症状、経過と、それが医薬品などを使用したことによるものだという因果関係を証明しなければならない。

そのため請求する際には、副作用や感染による健康被害の治療を行った医師の診断書や投薬証明書、あるいは薬局等で医薬品を購入した場合は、販売証明書の提出が必要となるので、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、機構に提出する。

なお、請求書、診断書などの所定の用紙は機構に備えられており、また、機構は、請求者からの申し出に応じて、無料で送付している。機構のホームページからのダウンロードもできる（医薬品副作用被害救済制度については、[http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/fukusayo\\_dl/](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/fukusayo_dl/)、生物由来製品感染等被害救済制度については、[http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/kansen\\_dl/](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/kansen_dl/)）。

### (4) 健康被害救済制度の問い合わせ先

給付の請求をするためには、給付の種類に応じた請求書、診断書、受診証明書、投薬証明書などの書類が必要となる。請求に当たっては、事前に機構の「救済制度相談窓口」に電話あるいはEメールで相談願いたい。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

（救済制度相談窓口）

電話番号：0120-149-931（フリーダイヤル）

受付時間：〔月～金〕9時～17時30分（祝日・年末年始を除く）

Eメール：kyufu@pmda.go.jp

ホームページ：<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>

### 3. 救済給付が認められたケース等

#### (1) 救済給付が認められたケース

ここでは、救済給付が認められた具体的事例について紹介する。

なお、副作用救済給付について支給・不支給の決定がされた事案の内容（医薬品名（販売名）、副作用名称等、給付の内容、不支給理由等）は、機構のホームページにて公表されている（<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help/information.html>）。

#### [医療費・医療手当関係]

##### <皮膚粘膜眼症候群>

女性50代。右肘痛の治療のためロキソプロフェンナトリウムを処方された。痛みが続くため再受診したところ痛風と診断されアロプリノールを処方された。14日後に口腔内に血疱，眼，外陰部にそう痒，発熱が出現し，投与を中止。翌日，体幹にもそう痒感出現，結膜の充血，目脂も多くなり，翌日受診。浮腫性紅斑が認められ，皮膚粘膜眼症候群と診断。約5週間の入院加療。

#### [障害年金・障害児養育年金関係]

##### <薬剤性腎機能障害>

女性60代。逆流性食道炎のためオメプラゾールを処方，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処方され，服用していた。徐々にクレアチニン値が増加，薬剤性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る。

#### [遺族年金・遺族一時金・葬祭料関係]

##### <アナフィラキシー（様）ショック>

女性70代。胃内視鏡検査の前処置としてグルカゴン筋注。その1分後に塩酸リドカインを口に含んだ直後，椅子から崩れるように倒れ，意識消失，呼吸停止，脈微弱となった。血管確保，心マッサージ，人工呼吸を行い，エピネフリン注射液を静注，気管内挿管を行った。その後，心拍が洞調律に戻ったが，昏睡状態であったため，ICUに収容。人工呼吸を継続し，昇圧剤を持続静注したが死亡。

#### (2) 救済給付の対象とならない場合

これまでに，7,400人余りの方々に給付が行われてきた一方，1,200人余りの方々には，不支給の決定がなされてきた。

次の場合は，健康被害救済制度の救済給付の対象にはならない。

ア．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る）。ただし，任意に予防接種を受けた場合は対象となる。

イ．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。

ウ．救命のため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，その発生があらかじめ認識されていた等の場合。

エ．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。

オ．対象除外医薬品による健康被害の場合。

対象除外医薬品とは，

- ①がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、厚生労働大臣の指定するもの。(抗がん剤、免疫抑制剤など)
- ②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。(殺虫剤、殺菌消毒剤、体外診断薬など)
- である。

- インターフェロンアルファ製剤（注射剤であって慢性B型肝炎、慢性C型肝炎又は慢性C型肝炎の進行による代償性肝硬変に用いられるもの）
- インターフェロンベータ製剤（注射剤であって慢性B型肝炎、慢性C型肝炎又は慢性C型肝炎の進行による代償性肝硬変に用いられるもの）
- ペグインターフェロンアルファ製剤
- リバビリン製剤

は、従前、対象除外医薬品①に該当したが、平成20年4月1日に、対象除外医薬品の指定が解除され、救済対象となった。ただし、（ ）内に記載されたもの以外の目的で使用された場合は、引き続き、対象除外である。

インターフェロン製剤の投与による副作用被害については、平成20年4月以降（ただし、インターフェロンアルファ製剤（注射剤であって慢性C型肝炎の進行による代償性肝硬変に用いられるもの）については平成20年10月16日以降）の投与が対象となる。詳細は機構までお問い合わせ願いたい。

カ．軽度な健康被害（入院を要すると認められる場合に必要な程度の医療を受けていない場合等）や請求期限が経過した場合。

平成19年度の救済給付がなされなかったケースについての内訳等を示す（資料2，10～11ページ参照）。不支給の理由としては、「因果関係なし」と「入院を要する程度または障害の等級に該当しない」とで7割強を占めた。医薬品が使用されていても、発現した健康被害と当該医薬品との因果関係が認められない場合、入院を必要とする程度の医療が行われなかった場合等では不支給となる。

また、「不適正目的または不適正使用である」として不支給決定された事例が約2割ある。とりわけ、添付文書の使用上の注意に従わずに使用された場合は、医薬品等の使用によって生ずるおそれのある健康上の危害を防止するという観点からも問題であるが、健康被害が発生したとしても本制度による救済がなされないおそれがある。

## 4. おわりに

健康被害救済制度による健康被害者の救済のためには、医師や薬剤師など医療従事者の方々の御理解・御協力が不可欠である。

冒頭で述べたとおり、医薬品等は、その使用に当たって万全の注意を払ってもなお副作用等の発生を防止できない場合があることから、その副作用等被害の救済については、民事責任とは切り離し、迅速かつ簡便な救済給付を行う本制度によってなされるべきである。医療従事者の方々の中には、請求に必要な診断書等を作成することにより、その健康被害がまるで適切でない医療行為によるものであると認

めることになってしまうのではないかと誤解され、作成することを躊躇するような事例に遭遇することがあるが、本制度は、あくまで医薬品等による健康被害者の迅速な救済を目的とするものであり、医療従事者から提供される診断書等は救済の支給を決定する際に重要な資料となるものである。

2. で述べたとおり、副作用等が発生した場合、また、そのことについて相談を受けた場合、その健康被害が本制度の救済の対象になると思われたときには、本制度を紹介していただくとともに、請求に必要な診断書等の作成につき、引き続き格段の御協力をお願いする。

## 資料1 健康被害救済制度における給付の内容、請求期限等

### 疾病（入院を必要とする程度のもの）について医療を受けた場合

#### 医療費

医薬品等の副作用などによる疾病の治療に要する費用について、医療保険の自己負担分を実費償還する給付。

医療費の支給の対象となる医療とは、医薬品等の副作用などによる疾病が入院治療を要する程度である場合に行われる当該疾病に必要な程度の医療をいう。この場合において、疾病が入院治療を要する程度である場合とは、入院治療が行われる場合に必ずしも限定されるものではなく、これと同程度の疾病の状態にあると認められる場合であれば、諸事情からやむを得ず自宅療養を行っている場合等も含まれる。

[請求期限] 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2年以内。（ただし、平成20年5月1日以降に行われた費用の支払いについては5年以内）

[給付請求者] 副作用などによる疾病の治療を受けた本人

#### 医療手当

医薬品等の副作用などによる疾病の治療に伴う医療費以外の費用（病院往復の交通費、入院に伴う雑費等）の負担に着目して行われる給付。医療手当の支給対象となる医療とは、医療費と同様に原則、入院治療を要する程度である。

医療手当は、月を単位として支給されるもので、平成20年4月1日現在の給付額は次のとおり。

（通院のみの場合）

一月のうち3日以上 35,800円（月額）

一月のうち3日未満 33,800円（月額）

（入院のみの場合）

一月のうち8日以上 35,800円（月額）

一月のうち8日未満 33,800円（月額）

（入院と通院がある場合） 35,800円（月額）

[請求期限] 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2年以内。（ただし、平成20年5月1日以降に行われた医療については5年以内）

[給付請求者] 副作用などによる疾病の治療を受けた本人

### 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もの）の場合

#### 障害年金

医薬品等の副作用などにより一定の障害の状態にある18歳以上の者の生活補償等を目的として行われる給付。

障害の程度は、1級及び2級に区分されており、その状態は概ね次のとおり。

- ① 1級の障害 日常生活の用を自分ですることができない程度の障害  
（他人の介助を受けなければ生活できない程度のもの）
- ② 2級の障害 日常生活に著しい制限を受けるか、著しい制限を加えなければならない程度の

## 障害

(常時他人の介助を受けるほどではないが、日常生活が著しく制限される程度のもの)

平成20年4月1日現在の給付額は次のとおり。

- ① 1級の場合 年額2,720,400円(月額226,700円)
- ② 2級の場合 年額2,175,600円(月額181,300円)

[請求期限] 請求の期限は定められていない。

[給付請求者] 副作用などにより障害の状態になった本人(18歳以上)

## 障害児養育年金

医薬品等の副作用などにより一定の障害の状態にある18歳未満の児童を養育する者に対し、その児童の養育に伴う負担等に着目して行われる給付。

障害児を養育する者とは、障害児を監護しているか否か、障害児と同居しているか否か、障害児の生計を維持しているか否か等を総合的に勘案して、社会通念上障害児を養育しているものと認められる場合をいう。また、障害の程度は、障害年金と同様である。

平成20年4月1日現在の給付額は次のとおり。

- ① 1級の場合 年額850,800円(月額70,900円)
- ② 2級の場合 年額680,400円(月額56,700円)

[請求期限] 請求の期限は定められていない。

[給付請求者] 副作用などにより障害の状態になった18歳未満の人を養育する人

## 死亡した場合

### 遺族年金

一家の生計維持者が医薬品等の副作用などにより死亡した場合に、その者の遺族の生活の立て直し等を目的として行われる給付。

遺族年金の支給期間は、10年が限度となっており、平成20年4月1日現在の給付額は、年額2,378,400円(月額198,200円)である。

[請求期限] 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。

[給付請求者] 副作用などにより死亡した人(生計維持者)と同一生計にあった遺族のうち最優先順位の人

遺族の優先順位は、①配偶者、②子、③父母、④孫、⑤祖父母、⑥兄弟姉妹の順(配偶者には事実上婚姻関係と同様の事情にあった人を含む)

### 遺族一時金

一家の生計維持者以外の者が医薬品等の副作用などにより死亡した場合に、その者の遺族に対する見舞等を目的として行われる給付。

遺族一時金は、遺族年金の36月分相当額が支給され、平成20年4月1日現在の給付額は、

7,135,200円となっている。

[請求期限] 遺族年金と同様

[給付請求者] 副作用などにより死亡した人（生計維持者以外）と同一生計にあった遺族のうち最優先順位の人（遺族の優先順位は遺族年金の項参照）

### 葬祭料

医薬品等の副作用などにより死亡した者の葬祭を行うことに伴う出費に着目して、当該葬祭を行う者に対して行われる給付。

平成20年4月1日現在の給付額は、199,000円となっている。

[請求期限] 遺族年金と同様

[給付請求者] 副作用などにより死亡した人の葬祭を行った人

## 資料2 救済給付がなされなかったケース

ここでは、医薬品副作用被害救済制度において、救済給付がなされなかった（不支給決定がされた）ケースを紹介する。

不支給決定件数の割合（平成19年度）は、約16%であった。（支給又は不支給決定件数855件，うち不支給決定件数135件）

不支給決定の理由（平成19年度）は、「因果関係なし」46.7%、「入院を要する程度または障害の等級に該当しない」25.9%、「不適正目的または不適正使用である」20.7%、「対象除外医薬品である」2.2%、「判定不能である」1.5%、「その他」3%となっている。

### 因果関係なし

「因果関係なし」とは、疾病、障害等が医薬品による副作用とは考えがたいと判定されたものである。

### 入院を要する程度または障害の等級に該当しない

「入院を要する程度または障害の等級に該当しない」とは、医薬品と疾病との因果関係は認められるが、その疾病につき、入院を必要とする程度の医療が行われなかったか、障害の状態が、「日常生活の用を自分ですることができない程度の障害の状態（1級）」又は「日常生活に著しい制限を受ける程度の障害の状態（2級）」に当たらないというものである。

通常、外来医療のみ行われた場合は、給付の対象にはならない。

### 不適正目的または不適正使用である

「不適正目的または不適正使用である」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や添付文書の使用上の注意に従わずに使用された場合などである。

例えば、次のような場合は、不適正な使用と考えられ、健康被害が発生したとしても給付の対象とはならない。

- ・添付文書の使用上の注意に「投与開始後2ヵ月間は、特に副作用の初期症状の発現に十分留意し、原則として2週に1回、血球算定（白血球分画を含む）、肝機能検査を行い…」との記載

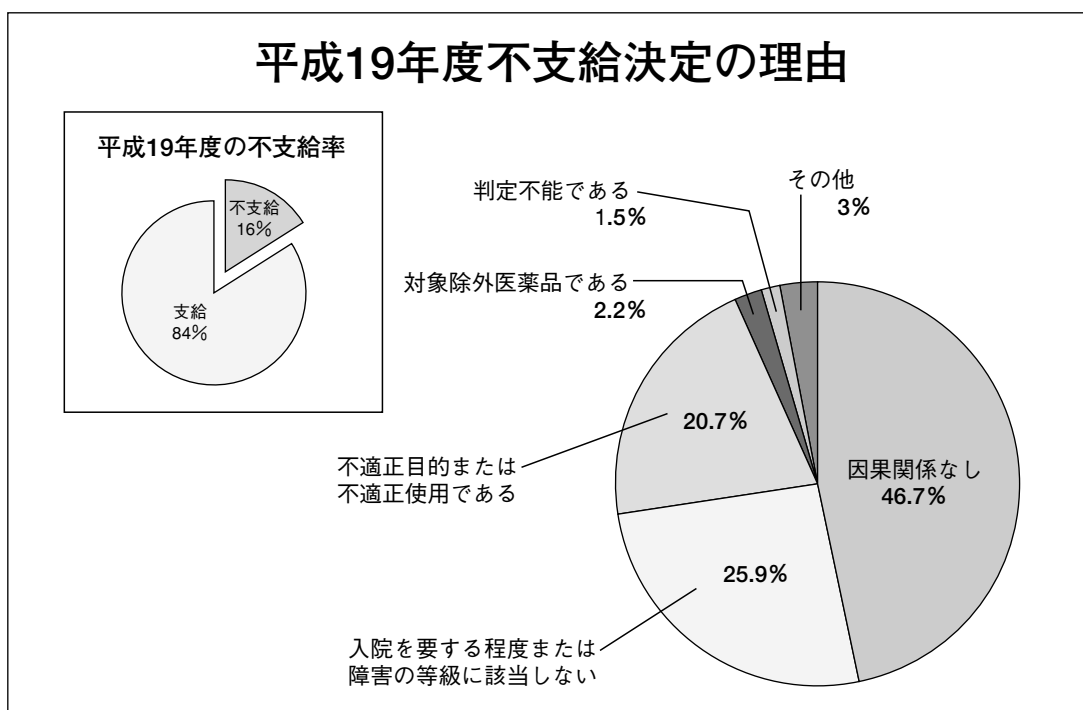


があるにもかかわらず、正当な理由がなく検査を実施していなかった場合

- ・薬局で一般用医薬品である総合感冒薬や解熱鎮痛薬を購入し、他の医薬品を飲んではいけないと添付文書に記載があるにもかかわらず、同時に他の医薬品を服用した場合

もとより「使用上の注意」は、医薬品の適応を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために必要な情報であるが、使用上の注意に従わずに使用された場合には、健康被害が生じても、健康被害救済制度による救済ができなくなるおそれがあることも承知いただきたい。

また、以前、医師から処方され、使用されずに残った医薬品（いわゆる残薬）を、医師の指示を受けず、自己判断により使用して副作用が発現した場合も、不適正な使用と考えられ、通常、給付の対象にはならない。



#### 対象除外医薬品である

「対象除外医薬品である」とは、健康被害救済制度の対象となっていない対象除外医薬品が原因医薬品に含まれる場合である。

#### 判定不能である

「判定不能である」とは、提出された書類が不足していて、因果関係、適正目的・適正使用がなされたか否かといった判定ができない場合である。