

# 1

## 医薬品副作用被害救済制度における不支給事例と医薬品の適正使用について

### 1. はじめに

「医薬品副作用被害救済制度」は、医薬品（一般用医薬品を含む。）が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、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制度として昭和55年に創設されました。平成23年10月末までに約9,000人（実人数）に救済給付が行われ、表1のとおり、近年請求件数、支給件数が増加しています。

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ウイルス等に感染し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、同様に公的制度である「生物由来製品感染等被害救済制度」が創設され、平成23年3月末までに33人（実人数）に救済給付が行われています。

副作用被害を受けた方々には出来るだけこの制度を活用していただきたいが、医薬品による副作用であると考えられる事例でも、当該医薬品が適正に使用されていなかったために救済給付の対象とはされなかった事例が見受けられるので、これを紹介するとともに、医薬品の一層の適正使用の推進をお願いします。

表1 副作用救済給付件数等の推移

事業年度	請求件数	支給件数	不支給件数
S55～H9	3,064 (2,506)	2,370 (1,971)	471 (345)
10	361 (300)	306 (261)	49 (40)
11	389 (318)	289 (238)	46 (41)
12	480 (414)	343 (293)	61 (54)
13	483 (411)	352 (294)	64 (54)
14	629 (531)	352 (288)	79 (66)
15	793 (702)	465 (407)	99 (82)
16	769 (675)	513 (460)	119 (101)
17	760 (643)	836 (745)	195 (157)

18	788 (679)	676 (599)	169 (133)
19	908 (785)	718 (617)	135 (107)
20	926 (811)	782 (690)	136 (111)
21	1,052 (947)	861 (776)	127 (96)
22	1,018 (906)	897 (813)	122 (97)
累計	12,420 (10,628)	9,760 (8,452)	1,872 (1,484)

※件数は請求者ベースであるが、( )内は実人数である。

- 請求者ベース…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も1件として計上する。
- 実人数…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は新たに1人として計上しない。
- 請求の受理から支給決定まで数カ月かかるため、年度内における請求件数と支給・不支給件数の合計は一致するものではない。

## 2. 制度に関する情報

両被害救済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「PMDA」という。）のホームページ<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>に掲載されているほか、本誌No.273（2010年10月）にも概要を掲載しているので参照されたい。また、同ホームページには以下のような資料が用意されているので、制度の普及にご活用ください。

救済制度相談窓口 0120-149-931

- 制度解説冊子 <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/higaikyusai.pdf>
- 制度解説リーフレット [http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp/file/fukusayo\\_leaflet.pdf](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp/file/fukusayo_leaflet.pdf)  
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp/file/seibutuyurai.pdf>
- 掲示用のポスター [http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/kouhou\\_keiji.pdf](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/kouhou_keiji.pdf)
- 薬袋用資料 [http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/kouhou\\_kusuri.pdf](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/kouhou_kusuri.pdf)

医薬品を適正に使用したにもかかわらず、医薬品を使用したことによると考えられる、入院が必要な程度の疾病や障害等の健康被害が発生した場合には、患者又は遺族等に対し、本制度について情報提供するとともに、救済請求にご協力ください。

なお、表2に掲げる場合には救済給付の対象にならないので、ご注意ください。

表2 救済給付の対象とならない場合

- ア. 法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種法に基づく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. 使用目的・方法が適正と認められない場合。  
(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。)
- オ. 対象除外医薬品<sup>注)</sup>による健康被害の場合。

注) 対象除外医薬品：

- 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。

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）や障害の程度が既定の等級に該当しない<sup>注)</sup> 場合

注) 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

キ. 請求期限が経過している場合

ク. その他、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会における、医学・薬学的判定において認められなかった場合。

- ・疾病、障害等が医薬品の副作用によるとは考えがたいと判定された場合（医薬品により発現したものとは認められない）
- ・提出された書類の不足等のため、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（判定不能）

### 3. 救済給付されなかった事例の紹介

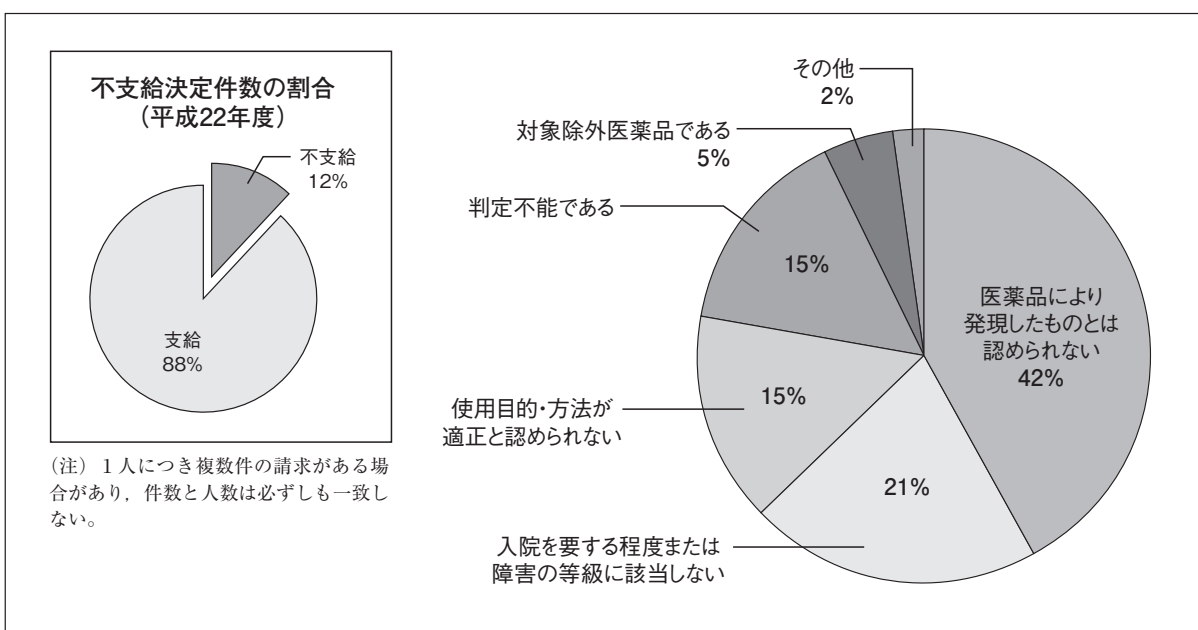
#### (1) 不支給事例の概況

医薬品副作用被害救済制度においては、平成23年10月末までに、約9,000人に救済給付がなされた一方、約1,500人に対しては不支給の決定がなされています。平成22年度には支給決定が813人に対して行われ、97人に対し不支給決定が行われています。

不支給決定件数の割合は決定件数全体の12%であり、その理由の内訳は図1のとおりです。

不支給の理由として最も多いのは「医薬品により発現したものと認められない」、すなわち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でこれが42%を占めました。次に、「入院を要する程度に該当しないまたは給付対象の障害の等級に該当しない」が21%であり、3番目に多いのは、「使用目的・方法が適正と認められない」と「判定不能である」でそれぞれ15%でした。

図1 不支給の理由（平成22年度）



## (2) 使用目的・方法が適正と認められなかった具体例

### ①検査未実施事例

必要な検査が実施されていないために、使用方法が適正と認められないとされた以下のような事例があるので、「使用上の注意」の内容に留意し、適正使用に努めていただくようお願いします。

#### <チアマゾールによる無顆粒球症>

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。本事例では、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、それ以降は無顆粒球症が認められるまで約4週間血液検査を実施されていなかった。

添付文書の「警告」の項には、『重篤な無顆粒球症が主に投与開始後2カ月以内に発現し、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カ月間は、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』と記載されています。

なお、PMDAからの適正使用のお知らせが作成され、注意喚起が行われています。

[http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_info/file/tekisei\\_pmda\\_05.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/file/tekisei_pmda_05.pdf)

#### <ベンズブロマロンによる劇症肝炎>

高尿酸血症の治療のため、ベンズブロマロンを服用し、劇症肝炎を発症した。本事例ではベンズブロマロンの投与期間（約4カ月）において、血液検査が一度も実施されていなかった。

添付文書の「警告」の項には、『劇症肝炎等の重篤な肝障害が主に投与開始6カ月以内に発現し、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カ月間は必ず、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、肝機能検査値の異常、黄疸が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと』と記載されていましたが、平成23年11月に『劇症肝炎等の重篤な肝障害が主に投与開始6カ月以内に発現し、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カ月間は必ず、定期的に肝機能検査を行うこと。また、患者の状態を十分観察し、肝機能検査値の異常、黄疸が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと』と改訂され、定期的な肝機能検査の実施、自他覚症状の確認について更なる注意喚起がなされています。

なお、PMDAからの適正使用のお知らせが作成され、注意喚起が行われています。

[http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_info/file/tekisei\\_pmda\\_04.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/file/tekisei_pmda_04.pdf)

#### <サラゾスルファピリジンによる無顆粒球症>

関節リウマチの治療のため、サラゾスルファピリジン腸溶錠等を内服し、無顆粒球症を発症した。本事例では、サラゾスルファピリジン腸溶錠の投与が開始されてから、約5週間検査が実施されていなかった。

添付文書の「重要な基本的注意」の項には、『投与中は臨床症状を十分観察するとともに、定期的に（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』と記載されています。

なお、PMDAからの適正使用のお知らせが作成され、注意喚起が行われています。

[http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_info/file/tekisei\\_pmda\\_01.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/file/tekisei_pmda_01.pdf)

### ②承認された効能又は効果、用法及び用量によらずに使用された事例

承認された効能又は効果、用法及び用量によらずに使用された以下のような事例も使用目的・方法が適正と認められないとされました。

#### <グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩水和物による偽アルドステロン症>

多発性円形脱毛症と診断され、グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩水



和物等を使用した。徐々に歩行障害が出現し、偽アルドステロン症と診断されて2週間の入院治療となった。本事例では添付文書の効能・効果に記載のない円形脱毛症に使用していた。

添付文書の「効能・効果」の項には、『湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、皮膚掻痒症、薬疹・中毒疹、口内炎、小児ストロフルス、フリクテン』及び『慢性肝疾患における肝機能異常の改善』との記載があります。

### ③使用上の注意を遵守しないで使用された事例

その他、「使用上の注意」に記載された「禁忌」や「重要な基本的注意」の項の記載によらずに使用した以下のような事例も使用方法が適正と認められないとされました。

#### <リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤による皮膚潰瘍>

右第4趾鶏眼の痛みがあり受診。処置のため、禁忌とされている足趾にリドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤を局注し、ピンセットにて鶏眼を除去。翌日疼痛が強くなり右第4趾皮膚潰瘍と診断された。

添付文書の「禁忌」の項には、『[[伝達麻酔・浸潤麻酔] 耳, 指趾又は陰茎の麻酔を目的とする患者 [壊死状態になるおそれがある。]]』との記載があります。

#### <アモキシシリンによる汎発型薬疹>

急性咽頭炎のためアモキシシリンを処方され内服し、汎発型薬疹を発症した。本事例では、患者が過去にペニシリンによる皮疹を生じた既往があったにもかかわらず、アモキシシリンが処方されていた。

添付文書の「原則禁忌」の項には、『本剤の成分又はペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者』との記載があります。

### ④自己判断で使用した事例

医師の処方により使用される医療用医薬品を自己判断で使用したり、家族に処方されていた医療用医薬品を、診療を受けていない者が使用した以下のような場合も自己判断による使用であり、使用目的・方法が適正と認められないとされました。

#### <カルバマゼピンによる薬剤性過敏症症候群 (DIHS) >

右顔面痛を主訴に受診。三叉神経痛の診断のもと、カルバマゼピンを服用中に、薬剤性過敏症症候群を発症した。副作用が発症したため、主治医はカルバマゼピンの服用を中止するように指示したにもかかわらず、痛みには耐えられない等の理由でその後も自己判断にて服用を継続していた。

#### <総合感冒剤による薬物性肝障害>

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。本事例では、本人以外に処方された医薬品を自己判断で使用した。

## 4. おわりに

医薬品の使用に当たっては、「使用上の注意」の内容を熟読し、適正な使用を行うよう、お願いします。適正な使用でなかった場合、医薬品の副作用によると疑われる健康被害が生じて、公的な救済制度による健康被害者の救済は行われないことにご留意ください。

なお、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、引き続き格段のご協力をお願いします。