

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

はじめに

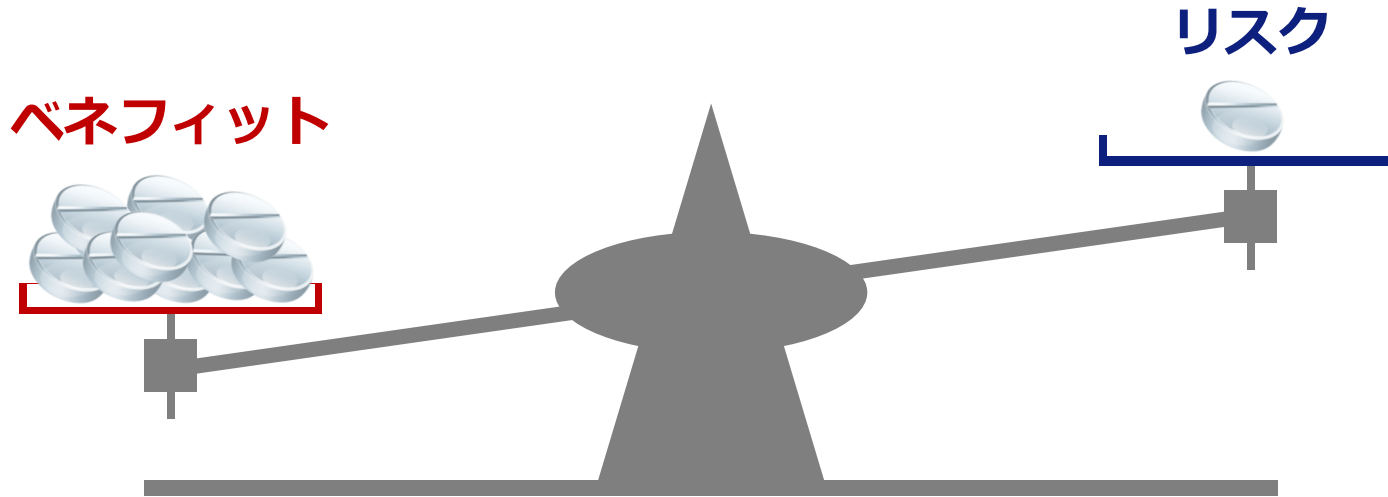
医薬品副作用被害救済制度とは？

- 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**

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）

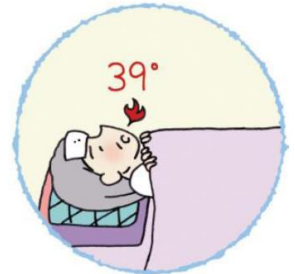
原因

- 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



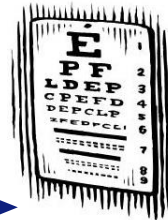
口唇の出血性びらん
・血痂の例

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

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、西ドイツのグリュネンタール社開発の睡眠薬
- ・ 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。

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を開催について」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 レンツ博士の警告（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）

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
- ・ 徐々に疫痢^{※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**

* 患者の神経症状が亜急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を開催について」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出始め、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

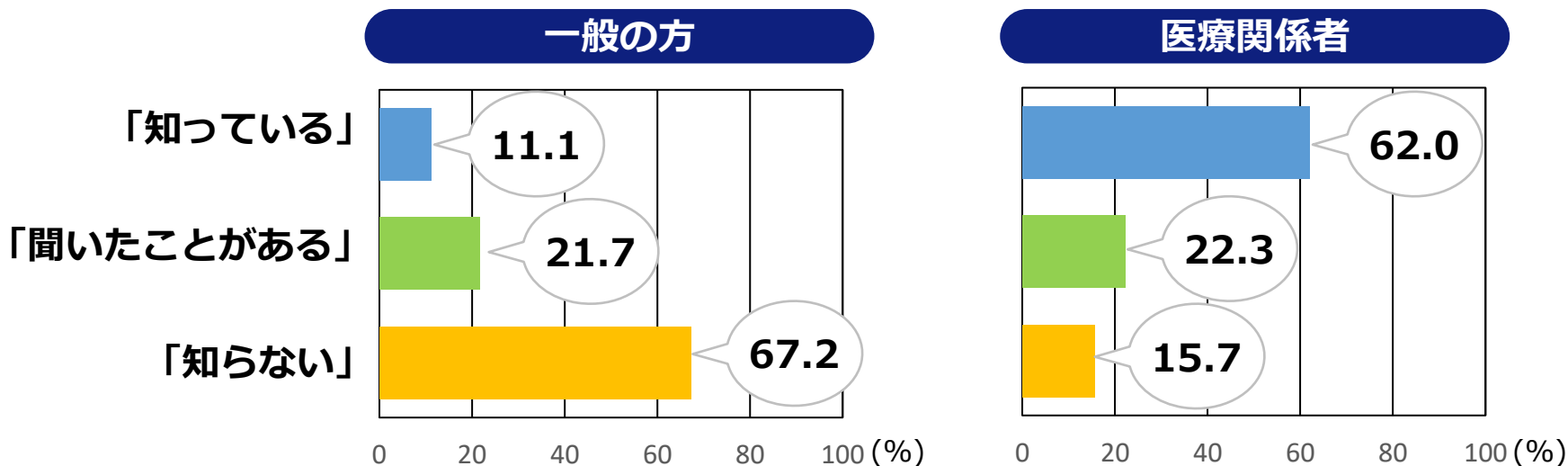
医療関係者：全国の医師・薬剤師・看護師・歯科医師 2,146人

<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

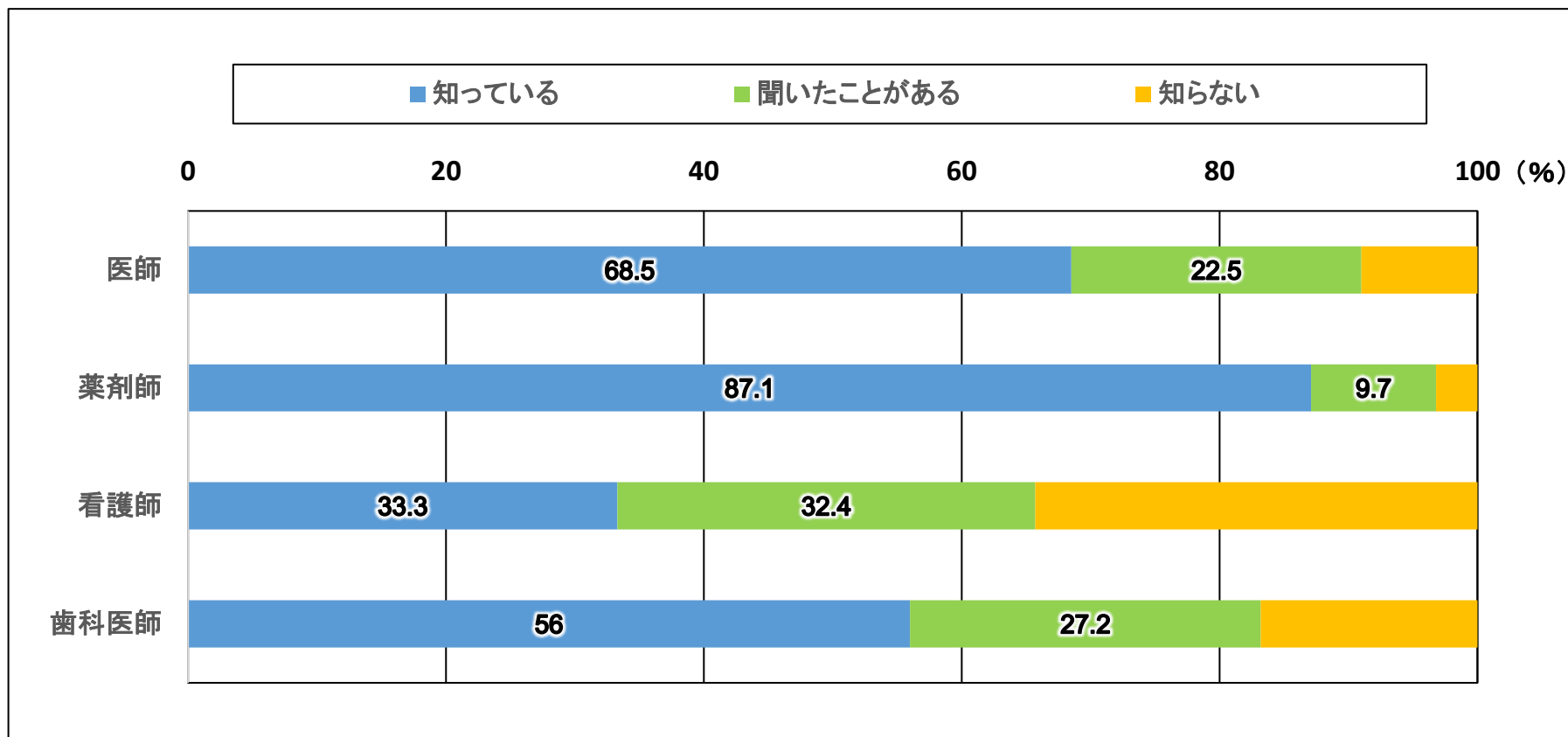
「テレビ放送」（CM）	25.4 %
「聞いた／教えてもらった」	22.6 %
「病院等に掲示してあるポスター」	21.7 %
「インターネット（PMDAホームページ）」	18.5 %
「インターネット（その他のWeb広告・企画）」	13.7 %
「病院・診療所（クリニック）の院内ビジョン」	9.5 %
「薬局でもらったリーフレット」	9.5 %

④ 制度の関心度

「関心が持てた」 + 「やや関心を持てた」	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？」

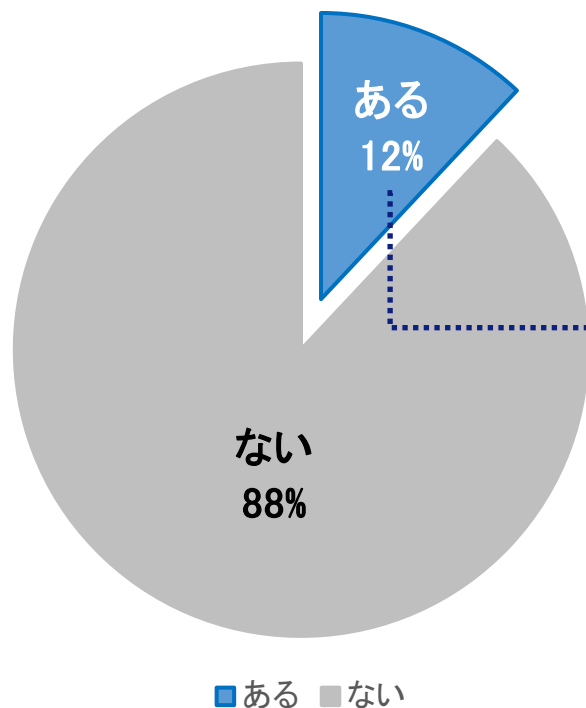


救済制度に関する認知度調査

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0023.html>

救済制度との関わり（医療関係者）

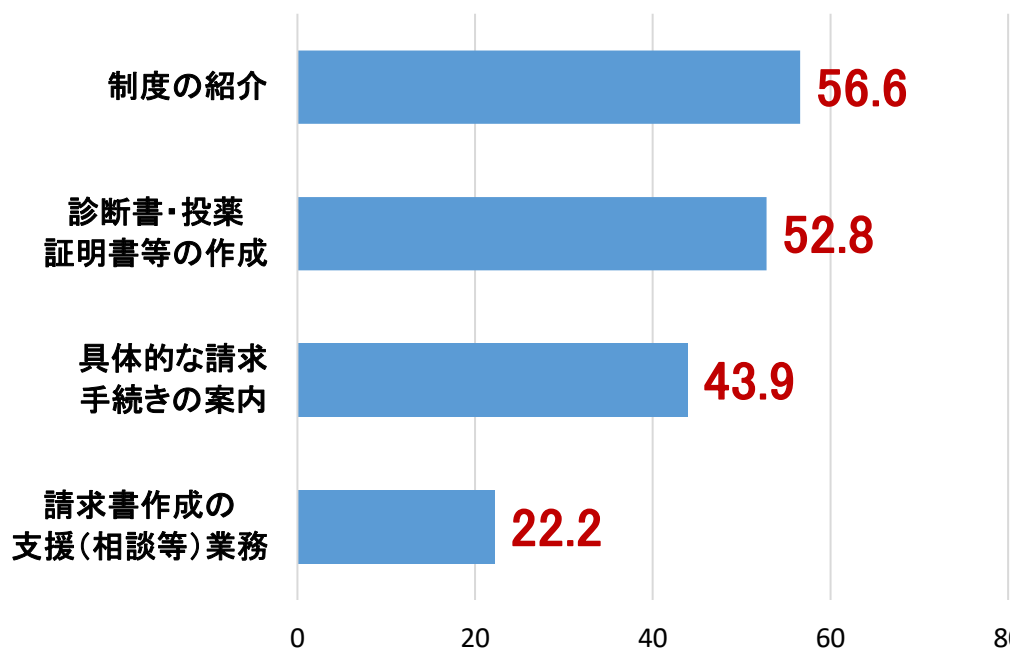
Q. “医薬品副作用被害救済制度” の請求に関わったことがありますか？（認知者ベース n=1,824）



関わった内容（複数回答）

「ある」の回答ベース n=212

(%)



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。

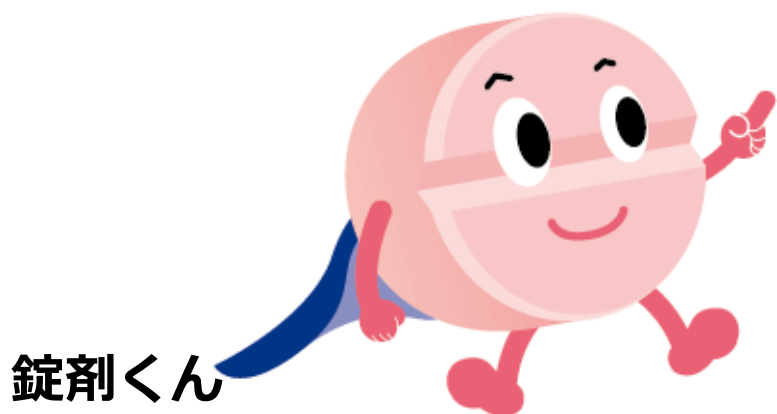
受付時間: 月～金(祝日・年末年始を除く) 午前9時～午後5時

ホームページ: https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/

E-mail: kyufu@pmda.go.jp



ご視聴ありがとうございました



錠剤くん



ドクトル Q