

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。

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>



承認審査関連業務

安全対策業務

健康被害救済業務

レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方

国際関係業務 (ICH・IMDRF等)

ホーム > 健康被害救済業務 > 医薬品副作用被害救済制度に関する業務 > 副作用救済給付の決定に関する情報 > 副作用救済給付の決定に関する情報について

健康被害救済業務

副作用救済給付の決定に関する情報について

性別	請求時年齢(*)	医薬品販売名	一般名	副作用名称等	給付の内容
女	70~79	チエクール点滴用0.5g	イミベネム・シラスタチンナトリウム(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	ファモチジンOD錠20mg「オーハラ」	ファモチジン(錠)	疾病: 急性腎障害	医療費・医療手当
女	70~79	ラミクタール錠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
		ラミクタール錠25mg	ラモトリギン(錠)	疾病: 薬物性肝障害(2回目)	
		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

年度	副作用救済給付の決定に関する情報
4月分給付決定情報	PDF [125KB] Excel [14.2KB]

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

- 健康被害救済業務の概要
- 医薬品副作用被害救済制度に関する業務
- 医療費等請求手続き
- Q&A
- 救済制度相談窓口
- 副作用救済給付の決定に関する情報

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

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



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。

「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

3. 支給・不支給の事例紹介と適正使用のお願い

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
サラゾスルファピ 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

新型コロナウイルス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。
 - ① 65歳以上の高齢者
 - ② 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。

救済の**請求日**は、令和6年4月1日以降ですか。

はい

救済を求める原因となった接種の**接種日**は、令和6年4月1日以降ですか。

はい

救済を求める原因となった接種は、**定期接種**として行われた
ものですか。

※コロナワクチンの定期接種：以下の者に対し、毎年秋冬に1回その年のウイルス株に対応するワクチンを用いて市町村が実施するものをいう。

①65歳以上

②60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者

すなわち
定期接種
対象者

いいえ

いいえ

はい

いいえ

予防接種健康被害救済制度
市町村に請求
(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
市町村に請求
(B類疾病の定期接種)

医薬品副作用被害救済制度
PMDAに請求
(任意接種)

(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(財源は企業拠出金)
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 同一月入通院(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(通院は入院相当に限定) 入院8日未満(月額) 36,900円 入院8日以上(月額) 38,900円 同一月入通院(月額) 38,900円
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酌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(接種の勧奨は行わないもの、接種の努力義務のかからない接種)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 }
 { 市町村 } 衛生主管部(局) 御中
 { 特別区 }

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いるとおり、特例臨時接種を令和5年度末で終了します。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、新型コロナウイ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課に加え、通常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。

<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＞

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「トーフ」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）

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)

貯法：室温保存
有効期間：3年

抗てんかん剤
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

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25mg
ラミクタール錠100mg
Lamictal Tablets

日本標準商品分類番号
871139、871179



規制区分：

劇薬、
処方箋医薬品^①
注）注意－医師等の処方箋
により使用すること

	小児用2mg	小児用5mg	25mg	100mg
承認番号	22000AMX02362	22000AMX02363	22000AMX02364	22000AMX02365
販売開始			2009年12月	

【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)
- ・ 薬剤性過敏症症候群 (DIHS)

に関する注意喚起

7. 用法及び用量に関連する注意

(効能共通)

- 7.1 発疹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には、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、本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤による併用療法では、バルプロ酸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]
- ・ 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤
フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤
 - ・ 本剤のグルクロン酸抱合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、ペランパネル、ラコサミド

https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/1139009F1021_1_2_3/?view=frame&style=XML&lang=ja



1. 警告
本剤の投与により中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、薬剤性過敏症候群等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、死亡に至った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いことから、本剤の6.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。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)。[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、増量時期を早めないこと。[7.1参照]
- 1.2 発疹発現時に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、発疹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。[11.1.1、11.1.2参照]
発熱 (38℃以上)、脈亢進、口唇・口腔粘膜のびらん、頭痛、全身倦怠感、リンパ節腫脹 等
- 1.3 重篤な皮膚障害の発現率は、小児において低いことが示されているので、特に注意すること。[8.1、9.7.1参照]
- 1.4 患者の症状が重篤な皮膚障害に一致する場合には、

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し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

**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。**

3. 支給・不支給の事例紹介と適正使用のお願い

<安全性速報（ブルーレター）>

安全性速報

**重
要**

2015年2月
14-03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月までの約4ヵ月の間に、本剤との因果関係が否定できない重篤な皮膚障害が発現し、死亡に至った症例が4例報告されました。これら4例はいずれも用法・用量が守られていない症例であり、皮膚障害の発現後、重篤化するまで本剤の投与が中止されていない症例でした。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」を改訂することに致しました。

なお、これらの症例を含めて、2008年12月12日の販売開始以降、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症例が16例報告されております（推定使用患者約376,000人[※]）。注）推定使用患者数は販売開始から2014年12月31日まで

本剤の使用にあたっては、以下の点につきましてご注意ください。

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
- バルブ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）
- 維持用量までの漸増時でも定められた用法・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。

- 発疹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

○発熱(38℃以上)	○眼充血
○口唇・口腔粘膜のびらん	○咽頭痛
○全身倦怠感	○リンパ節腫脹 等

- 処置が遅れると重篤な転帰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、発疹や上記の症状があらわれた場合には直ちに受診し、医師・薬剤師に本剤を服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ページをご参照ください。

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

<PMDAからの医薬品適正使用のお願い>

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA から医薬品適正使用のお願い
<https://www.pmda.go.jp/>

No.12 2019年10月

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



No.12 2019年10月

ラモトリギンの重篤皮膚障害と 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)を発出するなど、様々な方法で注意喚起されています。

ラモトリギンの用法・用量では、効能・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、添付文書に十分に確認し、「用法・用量」を遵守する等、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出たらすぐに受診すること
- 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症例は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症例などは、基本的に医薬品副作用被害救済制度においても適正な使用とは認められず、救済の支給対象になりません。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、未だに後を絶ちません。2014～2018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つた事例

＜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>

- ・ 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

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）

※1：白血球の各細胞の割合

<PMDAからの医薬品適正使用のお願い>

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA からの医薬品適正使用のお願い
<http://www.info.pmda.go.jp>

No.5 2011年12月

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



No. 5 2011年 12月

抗甲状腺剤チアマゾールによる無顆粒球症の防止・早期発見のため、定期的な血液検査の実施・自覚症状の確認をお願いします。

◎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!**



<https://www.pmda.go.jp/files/000143548.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>

- 炭酸リチウム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回をめぐりに、維持量の投与中には2～3カ月に1回をめぐりに、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>

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA から医薬品適正使用のお願い
http://www.info.pmda.go.jp No.7 2012年9月

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.7 2012年 9月

炭酸リチウム投与中の血中濃度測定遵守について

炭酸リチウムは躁病・躁状態の治療に汎用されている薬ですが、適正な血中濃度が保たれない場合、リチウム中毒に至る可能性があります。

医科・調剤及びDPCレセプトデータ¹を用いてPMDAで調査した結果、炭酸リチウムが処方された患者2309例のうち、1200例(52%)で血清リチウム濃度測定が一度も実施²されていない可能性があります。

投与にあたっては、下記の事項にご留意下さい。

¹株式会社日本医療データセンターより提供された2005年1月～2010年12月のデータ

²特定薬剤治療管理料がデータ期間内に算定されている場合を測定実施と定義



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>

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA からの医薬品適正使用のお願い
<http://www.info.pmda.go.jp>

No.4 2011年11月

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



No. 4 2011年 11月

痛風・高尿酸血症治療薬ベンズブロマロンの
定期的な肝機能検査の実施・自覚症状の確認について

ベンズブロマロンによる痛風・高尿酸血症の治療において、副作用として肝障害が発現する可能性があり、肝障害の徴候が認められているにもかかわらず投与を続けた結果、重篤化した症例も報告されています。投与にあたっては、下記の事項にご留意ください！！



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

使用方法が適正と認められなかつた事例

<[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>

- ・ 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

ワーファリン錠（ワルファリンカリウム）を服用中に、**併用禁忌**とされる**フロリードゲル経口用**（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・ゲル剤とワーファリンの併用の事例

ワーファリン錠を継続内服中のところ、**フロリードゲル経口用**（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

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＞

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、ボノサップパック（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

<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

