

特集 医薬品による重篤副作用への対処法と救済制度

行政サイドからみた医薬品副作用被害救済制度の最近の動向と注意点

—不幸な事例から処方医の責務を改めて見直す—

昭和大学医学部薬理学講座（臨床薬理学部門）

内田 直樹

はじめに

医薬品を使用した際に発現する副作用を完全に防ぐことは不可能であり、非常に稀ではあるものの、重篤な健康被害が発生する場合がある。我が国においては、不幸にも発生してしまった医薬品の重篤な副作用被害者救済を速やかに行うための制度がある。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（総合機構）がその任に携わっており、年間1000を超える副作用被害救済の申請対応をしている<sup>1)</sup>。私は2008年度に厚生労働省が行う医師の人事交流にて、厚生労働省医薬食品局総務課副作用被害対策室へ医系技官として出向する経験をした（同局審査管理課併任）。副作用被害対策室における多くの業務の一つとして、総合機構の副作用被害救済申請の決定に対する不服申立の再審査を担当した。担当した多くの再審査請求の中には、医師の処方段階で食い止めることができたと思われる事例がいくつか存在していた。本稿では救済判定における具体的なデータ・事例を紹介しながら、不幸な副作用被害を少なくするために処方医ができることを述べたいと思う。

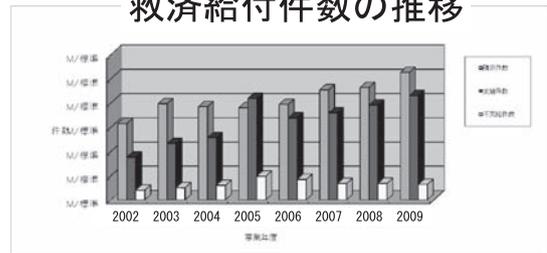
不支給決定件数の推移

若干古いデータになるが、2005年から2009年における被害救済の請求件数と救済支給件数ならびに不支給件数の推移を右表に示す。請求件数は年々増加しており、2009年においては2008年までに比べて請求件数が急激に増加していることが示されている<sup>2)</sup>。これは総合機構が本救済制度を広く認知してもらうため、認知度を上げるキャンペーンを行った

ことによる。その当時、救済制度の認知度を高めるため、下のようなポスター等で車両すべてが飾られた山手線が走った。

総合機構による救済制度の認知度を高める努力により、申請件数は年間1000件を超えるものとなった。救済給付には医療費・医療手当や障害年金（被害者が18歳未満の場合には障害児養育年金として

救済給付件数の推移



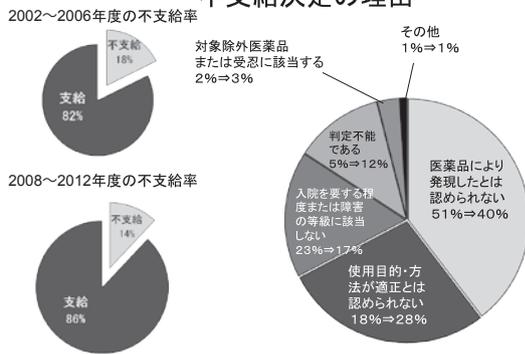
事業年度	請求件数	支給件数	不支給件数
2005年	760	836	195
2006年	788	676	169
2007年	908	718	135
2008年	926	782	136
2009年	1052↑	861↑	127



支給され、18歳となったのちに障害年金に切り替わる)、遺族年金や遺族一時金がある<sup>3)</sup>。これらの給付により副作用被害の申請者への救済がなされている。あらためて推移の表を見ると、2009年はこれまで比較して救済支給件数は増加している一方で、不支給件数は減少している。

下図に2002～2006年度ならびに2008～2012年度の不支給決定率と理由を示す<sup>2,4)</sup>。残念ながら救済請求が認められず不支給決定される件数の割合は、2008～2012年度においては14%であり、2002～2006年度の18%と比較して減少している。不支給比率が減少した原因として、不支給決定の理由として最も多い「医薬品により発現したとは認められない」が51%⇒40%と大幅に減少していることが考えられる。支給・不支給の決定は、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会（副作用・感染等被害判定部会）において決定されるが、これは救済決定の判定において、因果関係の柔軟な認定により、被害者を広く救済しようとする姿勢の表れと思われる。その一方で「使用目的または使用方法が適正とは認められない（不適正目的・使用）」は18%⇒28%と著しく増加している。独立行政法人 医薬品医療機器総合機構法の第三十五条には、審査の申立て等に関する内容が定められており、「副作用救済給付若しくは感染救済給付の支給の決定又は拠出金の算定について不服がある者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に対し、審査を申し立てることができる」と書かれている。副作用被害判定部会により不支給の決定がなされた場合、この定めに基づいて不服申し立てによる再審査請求がなされる。次

2002～2006年度ならびに2008～2012年度の  
不支給決定の理由



項において出向中に取り扱った再審査請求の具体的な事例を紹介し、処方医として副作用発現や増悪の防止に寄与できた可能性を述べたいと思う。

### 不適正目的・使用による不支給決定の具体的事例

#### 事例1：メルカゾールによる無顆粒球症

甲状腺機能亢進症の治療のため、メルカゾールを処方されていた患者に無顆粒球症が発生し死亡に至った事例。遺族が救済申請をしたところ、不支給決定がなされ、再審査申請した結果においても同様に不支給となった。その理由には「必要な検査の不実施」が挙げられ、添付文書の「警告」に記載されている検査を怠ったことが決定理由とされた。メルカゾールの添付文書を確認すると、表紙の警告欄に赤字で「1. 重篤な無顆粒球症が主に投与開始後2か月以内に発現し、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か月間は、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。」と書かれている。不服申し立てにより行われた再審査においても、処方医の検査不実施により副作用の発現が未然に防げなかった事実が重要視され「不適正使用による不支給決定」が覆ることはなかった。

#### 事例1

- 副作用名：無顆粒球血症
- 原疾患：甲状腺機能亢進症
- 被疑薬：メルカゾール
- 転記：死亡
- 救済請求内容：遺族一時金、葬祭料、医療費、医療手当
- 副作用被害救済部会の決定：不支給
- 決定の理由：不適正使用（必要な検査の不実施）
- 不服申立て再審査の決定：不支給
- 決定の理由：処方医が添付文書中の警告に記載のある検査の実施を怠ったことにより、副作用発症を見出すことができなかったことは、医師の不適正な医薬品の使用であり、給付の対象とはできない

#### 事例2：ステント留置後のパナルジン服用中の肝機能障害

狭心症治療のためのステント留置後の血栓発生予防のためにパナルジンの服用を開始したところ、肝

機能障害が発現し入院となった事例。幸い肝機能障害は改善したが、医療費、医療手当ての支給を申請したところ不支給決定がなされた。不服申し立てによる再審査請求を行ったが不支給決定は変わらず、理由は処方医が必要な検査の実施を怠ったためであった。パナルジンの添付文書には、表紙の警告欄に「投与開始後2か月間の肝機能検査の実施」に加え、「患者への説明と来院指導」を求める記載があった。医師の指示が不十分であったために必要な検査の実施来院にいたらず、副作用の発現を未然にあるいは早期に防ぐことができなかったことを不適切使用とした厳しい判定であった。

再審査の申請が行われる際、申請者が希望した場合においては厚労省の再審査申請の担当官に対して口頭意見陳述を行うことが認められている。本事例の申請者は急な狭心症による加療のため休職を余儀なくされていたことから、その後の定期的な検査のためのさらなる休暇取得は極めて難しかったことを口頭意見陳述の中で訴えたが、再審査の判定において認められることはなかった。医師はそのような患者においても、添付文書に書かれている警告に従って十分な副作用の説明を行うことが求められる。患者の適切な受診と検査実施がなされなかった場合においては、医師から患者への検査実施の必要性の説明・指導が十分でなかったとされ、不適正使用と判定されてしまうことを示唆する事例であった。

## 事例2

- 副作用名: 肝機能障害
- 原疾患: 狭心症(ステント留置後の血栓抑制)
- 被疑薬: パナルジン
- 転記: 回復
- 救済請求内容: 医療費、医療手当
- 副作用被害救済部会の決定: 不支給
- 決定の理由: 不適正使用(必要な検査の不実施)
- 不服申立て再審査の決定: 不支給
- 決定の理由: 処方医が添付文書に記載されている注意事項を守り、適切に必要な検査の実施を行っていれば、副作用(肝機能障害)を未然にあるいは早期に防ぐことが可能であったものと考えられるため、給付の対象とすることはできない。

事例3: インダシン坐薬により発症したSJS後遺症(失明)

発熱に対してインダシン坐薬を使用したところ

SJSが発症。障害等級1級に該当する視力障害(失明)の後遺症に対し医療費、医療手当て、障害児養育年金の申請がなされたが、初回審査、再審査ともに不支給の決定。理由として本事例の原因は、家族が過去に処方された残薬を自己判断により使用したことによるものであるため、不適正な医薬品の自己使用であるため支給できないとして説明された。

臨床の現場、特に小児科領域においてはこのような事例は起こりうるものとする。本事例でも急な子供の発熱の際、残った坐薬が冷蔵庫にあったので使った。同じ患児に使用する場合もあれば、兄弟・姉妹に使用する場合もあるだろう。本事例でも以前に近医の小児科で処方された兄の坐薬の残薬を妹に使用した事例であった。このような状況は、救済制度の支給判定においては“不適正な自己使用”とされることを処方医は認識していなければならないということになる。

## 事例3

- 副作用名: SJS
- 原疾患: 発熱
- 被疑薬: インダシン坐薬
- 転記: 機能障害(障害等級1級に該当)
- 救済請求内容: 医療費、医療手当、障害児養育年金
- 副作用被害救済部会の決定: 不支給
- 決定の理由: 不適正使用(自己使用)
- 不服申立て再審査の決定: 不支給
- 決定の理由: 過去に医師から処方された医薬品の残薬を自己判断により使用したことにより発症した副作用であって、適正な医薬品の使用によって生じた副作用と考えることはできないため、給付の対象とすることはできない。

再審査は副作用被害判定部会で審査をする委員会とは異なる構成メンバーが行う。再審査検討会の構成委員には小児科の医師も含まれている。本事例の再審査において構成委員の小児科医師は、「当該坐薬の処方医、あるいは救急センター等の医師に、一言電話等での問い合わせがあれば、自己使用に該当しないとして救済することができたのだが…」と言っていた。当該医薬品の使用経験、前回の使用時の状況、過去の使用時と現在の患児の状況の差異、保管状況・保管期間、他剤を含めたアレルギーの有無、翌日の受診指示や急変時の救急センター受診の指示など、電話であっても家族に説明することは多

岐にわたることから、たとえ電話であっても医師への相談があったという事実になり、単に“自己使用のため不適正使用”として扱われるものではないとの意見がなされていた。

### 医薬品副作用被害等救済給付 不服申立検討会(再審査検討会)

構成委員の診療科領域

精神科、皮膚科、眼科、整形外科、耳鼻科  
内科(糖尿病・循環器・血液・神経・肝疾患・アレルギー)、小児科、産婦人科

その他(参考人として適宜召集)

予防接種、歯科、放射線科、麻酔科

#### 処方医の責務として思うこと

多くの不支給決定には、不服申立による再審査請求がなされる。出向中に取り扱った再審査請求にも医薬品の不適正使用による不支給事例がいくつも含まれていた。その中には本稿で紹介したような、処方医の必要な検査不実施や十分な検査来院指示ができなかったために、副作用発現や増悪を防止することができなかった事例があった。それらの検査実施は医薬品の添付文書の“警告欄”に“赤字で強調”されているものであった。添付文書は医薬品使用に関する唯一の公式文書であり、その指示に従わずに発現した副作用被害は医薬品の不適正な使用と判断され、厚生労働省で行われる再審査でその判断が覆ることは極めて少ない。

われわれ医療関係者と一般の方々との間には、医薬品の使用に関する認識の違いが存在する。医薬品は必要な診察・検査を行った患者に対し当該医薬品の使用が適正であるとの判断に基づいて処方され、その際には処方医から当該医薬品に関する十分な説明がなされている。患者(あるいはその家族)は処方医からの説明を理解し納得した上で服用する。つまりインフォームド・コンセント(IC)がここでも行われていることになる。医薬品の使用には適切なICが行われていることが原則として考えられていることから、患者(あるいはその家族)が医師の

指示に従わず医薬品の使用を行った場合にも「不適正な自己使用」と判断されてしまう。処方医には今処方した医薬品の使用についてのみならず、残薬の取扱いについても十分に説明する必要があることを被害救済の事例から学んだ。

処方医は医薬品の副作用は完全に防ぐことはできない“避けられない事”であることの認識が必要である。それと共に、処方医には自ら使用する医薬品の添付文書の熟知・順守ならびに患者へのICに基づく処方が責務として求められる。総合機構が救済制度を広く柔軟に適應させる努力をしている中、処方医の不適正な医薬品使用が理由と(不本意ながらも)判断されることにより救済の道が閉ざされることがあってはならない。先生方には今一度、添付文書を熟読し医薬品の適正使用に求められている要件を再確認し、患者(あるいはその家族)への十分なICを行ったうえでの処方をお願いしたい。私はこれから医師となる学生たちに適切な医薬品の使用をしっかりと教育していきたいと思う。

#### 処方医としての責務

- 副作用発現は“避けられない”事であると認識
- 添付文書を熟読し理解したうえで医薬品を使用する
  - 添付文書は唯一の公式文書
  - 添付文書に従った使用が、“適正”と位置付け
- 患者に対し、十分な説明と理解の上での医薬品使用(ICはここでも問われている)
  - 自己判断使用(不適正使用)の予防
  - 保管期間・使用期間、残薬の破棄
  - 適切な相談(保管している坐薬の使用)
- 診療録への記録(副作用発現の証明の助けになる)
- 救済できない事例の多くの原因は、処方医にあることを理解すると同時に、処方医は副作用発現の回避や被害救済における重要な立場である事も理解する

#### 最後に

医薬品の副作用被害救済の申請を行う際に必要な申請書類には、請求書(総合機構のHPよりダウンロード)、医師の診断書、受診証明書、投薬証明書となっている<sup>5)</sup>。医薬品副作用被害救済は薬局で自己購入する一般用医薬品の使用により発現した場合も申請することができる。しかし薬局で医薬品を購入した場合においては、医療機関に受診し処方された医薬品を原因として副作用が発現した場合と異な

文 献

り投薬証明書が発行されていない。この場合には薬局の領収書が当該医薬品の購入を証明する申請に必要な書類となる。薬局で医薬品を購入した場合には、領収書は捨てず、当該医薬品の飲みきるまで薬の外箱にセロテープ等で貼っておくことを勧めたい。私は一般の聴衆を対象に救済制度について話す際、必ずこのことを伝えていることを最後に付け加えさせていただく。

請求時の主な必要書類

- 患者記入の請求書
- 医師記入の診断書
- 病院医事担当者記入の受診証明書
- 投薬・使用証明書
  - －原因と考えられる医薬品等を使用した医療機関と、診断書作成の医療機関(健康被害の治療を受けた医療機関)が異なる場合は、健康被害の原因と考えられる医薬品等を使用した医療機関の投薬・使用証明書が必要
  - －一般用医薬品の場合は薬局の領収書

- 1) 医薬品医療機器総合機構. 健康被害救済制度. (2014年9月24日アクセス)  
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>
- 2) 厚生労働省医薬食品局. 医薬品医療機器等安全性情報, 第286号(2011年12月). (2014年9月24日アクセス)  
[http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku\\_j/iyaku\\_j/anzenseijyouhou/286.pdf](http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/286.pdf)
- 3) 医薬品医療機器総合機構. 健康被害救済制度 医薬品副作用被害救済制度 医療費等の請求手続き. (2014年9月24日アクセス)  
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help/request.html>
- 4) 厚生労働省医薬食品局. 医薬品医療機器等安全性情報, 第307号(2013年11月)(2014年9月24日アクセス)  
[http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku\\_j/anzenseijyouhou/307.pdf](http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/anzenseijyouhou/307.pdf)
- 5) 医薬品医療機器総合機構. 健康被害救済制度 請求用紙ダウンロード. (2014年9月24日アクセス)  
[http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/fukusayo\\_dl/index.html](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/fukusayo_dl/index.html)

薬局で薬を買った時は...



領収書(投薬・使用証明書)は捨てずに、薬の箱に貼り付けて、全部飲み終わってから捨てるようにしましょう