

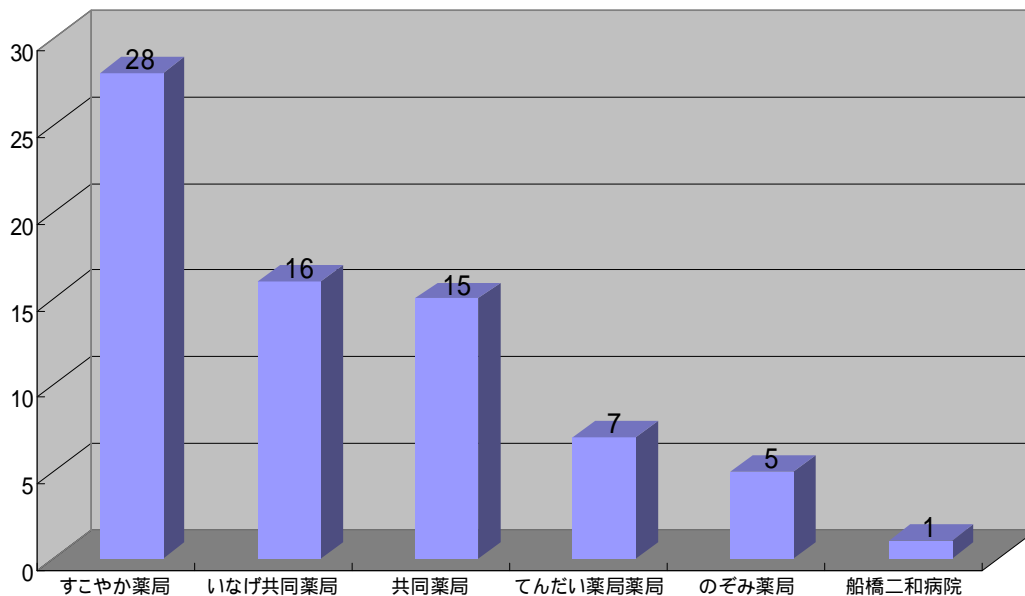
DIニュース 2007 年下期副作用モニターまとめ

千葉民医連薬剤師部会 DI 委員会 2010.2 発行

2007 年 10 月～3 月の間に DI 委員会で報告された副作用について報告します。

【2007 年下期の集約状況】

6 施設より 72 症例(被疑薬総数 49 薬剤)の報告がありました。



【添付文書に記載のない副作用】

添付文書に記載のない副作用は 5 件(4 薬剤)報告されました。

No.	起因薬剤	症状	他症例
1	トーワミン	咳(注 1)	有
2	エリスロマイシン DS	口内炎・そう痒(注 2)	有
3	ベザトール SR	着色尿(注 3)	有
4	エリスロシン錠	口渴(注 4)	無

(注 1)メーカー報告で咳そうは 1 件あった。

(注 2)メーカー報告で、口内炎は 2 件あった。そのうち 1 件は投与中に起こり、もう 1 件は、投与中止後 9 日後に手足の水疱とともに口内炎が起こった。

(注 3)市販後調査では、着色尿 8 件、血尿 7 件、ミオグロビン尿 2 件の報告あり。

(注 4)メーカーに問い合わせしたが、他症例はなかった。減量することで回復はしているが、Dr は副作用とっていないので、評価は不明。

【薬剤別の特徴】

高脂血症用剤	18 件
循環器用剤	17 件
精神神経用剤	7 件
糖尿病剤	5 件
消化器用剤	5 件
呼吸器用剤	3 件
抗生剤	2 件
解熱鎮痛消炎剤	2 件
その他	13 件
合計	72 件

薬剤別での副作用は、高脂血症用剤が一番多く、筋肉痛・CPK 上昇・倦怠感などがありました。その他の薬剤では、フェロミア、抗血栓薬アンプラグ、バイアスピリン、シロステートなどがありました。

【症状別分類】

胃腸	24 件
精神・神経	13 件
皮膚	11 件
骨格筋	7 件
循環器	5 件
呼吸器	5 件
浮腫	4 件
検査異常	3 件
肝臓・胆のう	3 件

腎臓・泌尿器	1 件
過敏症	1 件
血液	1 件
その他	7 件
合計	85 件

副作用症状では、便秘・腹痛・悪心などの消化器症状が 24 件で一番多く、続いて頭痛・振戦などの神経症状が 13 件ありました。

その他の症状は、倦怠感・体重増加・口内炎などがありました。

【副作用報告が多かった薬剤】

成分名/商品名	件数	症状
プラバスタチン Na/プラバチン錠	7 件	CPK 上昇(2)浮腫(1)痺れ(1)筋肉痛(2)発疹(1)便秘(1)
アトルバスタチン Ca/リピートル	7 件	倦怠感(2)筋肉痛(2)筋痙攣(1)肝機能数値上昇(1)腹痛(1)吐気(1)発疹(1)頸のこり(1)
オメプラゾール腸溶錠/オメラップ・オメプラール	4 件	女性化乳房(1)頭痛(1)悪心(1)発疹(2)
アテノロール/トーワミン錠	3 件	徐脈(2)咳(1)
クエン酸第一鉄 Na/フェロミア	3 件	下痢(2)腹痛(1)嘔吐(1)
塩酸ピオグリダゾン錠/アクトス	3 件	体重増加(1)浮腫(2)悪心(1)

副作用重症度グレード3の報告では、トーワミンによる徐脈がありました。アラセブルからトーワミンに変更後、脈拍 50 前後が脈拍 30 になり受診した。トーワミンをトワラートLに変更したら、脈拍が 40～50 台に回復。

医薬品副作用被害救済制度について

医薬品副作用被害救済制度とは、サリドマイド・スモンといった薬害が相次いだことをきっかけに昭和 55 年 5 月から始まった制度です。病院・診療所で投薬された医薬品を適正に使用したにもかかわらず副作用が発生し、入院が必要な程度の疾病や傷害などの健康被害を受けた方に、救済給付を行います。運営は独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)で、製薬会社の拠出金を財源としています。

副作用救済給付は 7 種類あります。給付額は種類ごとに決められています

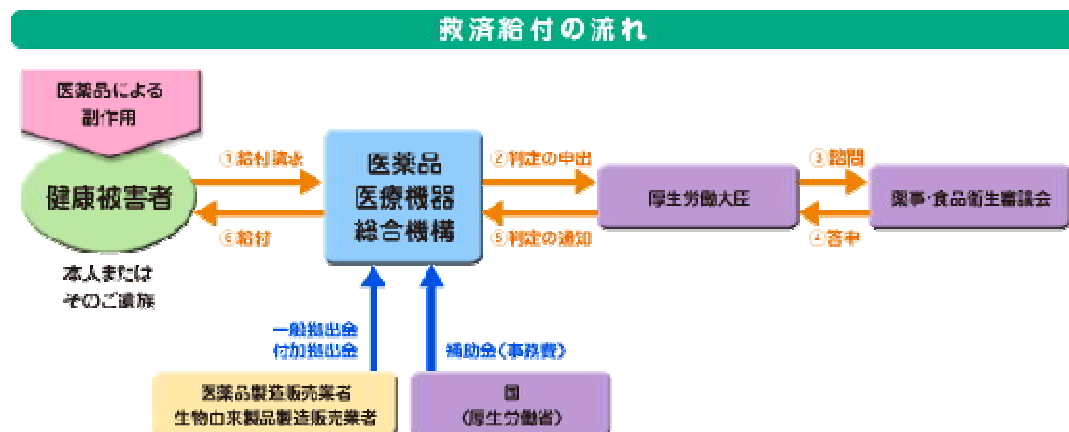
()内は給付金額

- 入院を必要とする程度の疾病で医療を受けた場合： 医療費 医療手当(自己負担分 月額 33800 円 ~)
- 日常生活が著しく制限される程度の障害の状態： 障害年金 障害児養育年金(障害の程度で異なります)
- 死亡した場合： 遺族年金 遺族一時金 葬祭料 (月額 198,200 円で最高 10 年間 7,135,200 円 199,000 円)

申請のポイント

- ・ 最終申請手続きは患者本人(またはその遺族)が行いますが、医療手当で診断書などは医師(に限らず病院側)で作成する必要があります。
- ・ 必要書類は下記のホームページよりダウンロードできます。(ダウンロードの際、いくつか質問があり、適切な種類をとることかできます。)
- ・ 給付には、(給付の種類にもよりますが、)請求期限があります。
- ・ 申請から給付までは半年から 1 年ぐらいかかります。また給付されない場合もあります。(下記参照)条件を確認の上、患者さんと相談をする必要があります。

救済給付の流れ



*救済給付の決定に不服があるときは、厚生労働大臣に対し、審査申立てをすることができます。

～ 以下のような場合、救済の対象にならない場合があります～

法定予防接種を受けたことによるものである場合(別の公的救済制度あり)
医薬品の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかな場合
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、その発生が予め認識されていたなどの場合
対象除外医薬品による健康被害の場合(抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤、動物用医薬品、製造専用医薬品、体外診断用医薬品等関係)
医薬品の副作用のうち入院を要する程度の医療を受けていない場合などや請求期限が経過した場合、医薬品の不適正な使用によるものである場合

このページは下記ホームページを参考に作りました。

医薬品副作用被害救済制度ホームページ <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help.html>

- ・ ホームページとても詳しくわかりやすく記載されていますので、一度見てみることをお勧めします!
- ・ 必要書類をダウンロードすると、申請書類の記入例も一緒にみられます。
- ・ また、どんな薬のどんな副作用で給付されたのかなども、見ることができます。

副作用救済給付制度についての電話でのお問合せ先は

電話:0120-149-931 (現在多くの一般用医薬品の箱にも書いてあります。)

二和病院で救済給付(医療費・医療手当て)がおりた事例

40代女性

被疑薬：ナパセチン(イブプロフェン)過去に一度服用したことあり)

副作用歴：バクシダールで嘔気、テオスローで嘔気

2007年 左鼠径リンパ痛のため外科受診。ナパセチン、セルベックス処方。18:30 各1錠
9/11 服用。22:00 頃上肢発疹あり。
9/12 朝 ナパセチン、セルベックス服用。ナパセチンは以後服用無し。
夜 39度の熱・口腔の腫れあり。
9/13 全身発疹
9/14 39度の熱が続いていた。
9/15 入院。水疱周囲の紅斑・紫斑あり。リンデロンV軟膏。
9/17 上肢発疹悪化のためアズノール軟膏処方。
9/18 皮膚科受診にてプレドニゾロン、フルメタ軟膏など処方。
9/19 目の充血、流涙、目脂が出るため眼科受診。紅斑の赤み減少。水疱の数も減少。口腔内粘膜には口蓋にわずかに赤い部分があるが、痛みはなし。
9/20 口腔内発赤消失
9/25 紅斑全体的に改善
10/12 DLST実施 ナパセチン、セルベックス全て陰性
2008年 給付決定の通知が来る
8月

全日本民医連医薬品評価委員会による全国民医連における制度使用状況

過去 5 年間に救済制度の活用経験のある施設(全国 45 事業所)に副作用被害救済制度活用施設アンケート調査を実施した。(28 事業所から回答。病院 23、薬局 5、回収率 62%)

【過去 5 年間の申請援助件数の集計】

給付別	申請	支給	申請中	不支給	不明
医療	74	52	2	3	17
障害	3	1	1	1	0
死亡	4	4	0	0	0
合計	81	57	3	4	17

不支給となった理由は「入院を要する程度または障害の等級に該当しない(2 件)」「不適正目的又は不適正使用である(1 件)」「不明(1 件)」

【支給された副作用名と件数】

主な疾患名	件数
肝機能障害、劇症肝炎など	12
無顆粒球症、血小板減少症	11
皮膚粘膜症候群、ライエル症候群	10
アナフィラキシー様ショック、過敏症症候群	6
出血性(偽膜性)大腸炎、抗菌薬起因性大腸炎	5
間質性肺炎、肺血症、無腐性骨壊死など	4
低酸素脳症、運動機能障害	4
その他(急性腎不全、心不全、血栓性静脈炎など各 1)	5
合計	57

* 10 件以上の申請を行っていた施設では、制度利用時の手順書を作るなどしており、また、複雑な申請書類の作成を積極的に支援(書類を代筆し、患者は署名・捺印して投函できる状態)し、申請を援助していることがわかりました。

調査は同制度を運営する医薬品医療機器総合機構(PMDA)が、7~8 月にインターネットを通じて医師など医療関係者約 3400 人、一般国民約 3100 人から回答を得た。

調査結果によると、医療関係者のうち、同軽度を「知っている」と答えたのは医師が 35.8%で「名前は聞いたことがある」が 49.8%で、詳しい内容を知らない医師が多かった。薬剤師は「知っている」が 68.9%と高かったが、看護師は 11.9%のみだった。(～中略～)一般国民で、「知っている」と答えた

のは 1 割を下回り、「名前を聞いたことがある」を含めても 4 割に達しなかった。ただ、調査に対しては「利用したい」「状況によっては利用したい」を合すると 8 割以上が利用を望んでいた。

～日本経済新聞 2009.10.23 より抜粋～



私たちは医療人として、救済制度をきちんと知り、対象となると思われる事例について積極的に患者へ紹介するなど取り組んでいく必要があると考えます。

千葉民医連 薬剤師・薬学生のページ <http://www.min-iren-c-y.jp/>