

8. 引用文献・参考資料

○引用文献

1. Menell JS, Cesarman GM, Jacovina AT, McLaughlin MA, Lev EA, Hajjar KA. Annexin II and bleeding in acute promyelocytic leukemia. *N Engl J Med.* 1999;340(13):994-1004.
2. Brown JE, Olujohungbe A, Chang J, Ryder WD, Morganstern GR, Chopra R, et al. All-trans retinoic acid (ATRA) and tranexamic acid: a potentially fatal combination in acute promyelocytic leukaemia. *Br J Haematol.* 2000;110(4):1010-2.
3. Hashimoto S, Koike T, Tatewaki W, Seki Y, Sato N, Azegami T, et al. Fatal thromboembolism in acute promyelocytic leukemia during all-trans retinoic acid therapy combined with antifibrinolytic therapy for prophylaxis of hemorrhage. *Leukemia.* 1994;8(7):1113-5.
4. Palumbo A, Rajkumar SV, Dimopoulos MA, Richardson PG, San Miguel J, Barlogie B, et al. Prevention of thalidomide- and lenalidomide-associated thrombosis in myeloma. *Leukemia.* 2008;22(2):414-23.
5. Oldenburg J, Mahlangu JN, Kim B, Schmitt C, Callaghan MU, Young G, et al. Emicizumab Prophylaxis in Hemophilia A with Inhibitors. *N Engl J Med.* 2017;377(9):809-18.
6. Wells PS, Anderson DR, Rodger M, Forgie M, Kearon C, Dreyer J, et al. Evaluation of D-dimer in the diagnosis of suspected deep-vein thrombosis. *N Engl J Med.* 2003;349(13):1227-35.
7. Palumbo A, Cavo M, Bringhen S, Zamagni E, Romano A, Patriarca F, et al. Aspirin, warfarin, or enoxaparin thromboprophylaxis in patients with multiple myeloma treated with thalidomide: a phase III, open-label, randomized trial. *J Clin Oncol.* 2011;29(8):986-93.
8. Larocca A, Cavallo F, Bringhen S, Di Raimondo F, Falanga A, Evangelista A, et al. Aspirin or enoxaparin thromboprophylaxis for patients with newly diagnosed multiple myeloma treated with lenalidomide. *Blood.* 2012;119(4):933-9; quiz 1093.
9. 朝倉 英. 【医薬品副作用学(第3版)下-薬剤の安全使用アップデート-】臓器・系統別副作用各論 重大な副作用を中心に 血液 血栓症(血栓塞栓症、塞栓症、梗塞). *日本臨床.* 2019;77(増刊4 医薬品副作用学(下)):187-92.
10. Caruso V, Iacoviello L, Di Castelnuovo A, Storti S, Mariani G, de Gaetano G, et al. Thrombotic complications in childhood acute lymphoblastic leukemia: a meta-analysis of 17 prospective studies comprising 1752 pediatric patients. *Blood.* 2006;108(7):2216-22.
11. Barlogie B, Desikan R, Eddlemon P, Spencer T, Zeldis J, Munshi N, et al. Extended survival in advanced and refractory multiple myeloma after single-agent thalidomide: identification of prognostic factors in a phase 2 study of 169 patients. *Blood.* 2001;98(2):492-4.
12. Weber DM, Chen C, Niesvizky R, Wang M, Belch A, Stadtmauer EA, et al. Lenalidomide plus dexamethasone for relapsed multiple myeloma in North America. *N Engl J Med.* 2007;357(21):2133-42.
13. Johannesdottir SA, Horvath-Puho E, Dekkers OM, Cannegieter SC, Jorgensen JO, Ehrenstein V, et al. Use of glucocorticoids and risk of venous thromboembolism: a nationwide population-based case-control study. *JAMA Intern Med.* 2013;173(9):743-52.

14. Inoue N, Ichimura H, Goto S, Ushio Y. Cerebral thrombosis in a postmenopausal woman on HRT. *J Clin Neurosci*. 2005;12(1):109-10.
15. Levin MD, Betjes MG, TH VdK, Wenberg BL, Leebeek FW. Acute renal cortex necrosis caused by arterial thrombosis during treatment for acute promyelocytic leukemia. *Haematologica*. 2003;88(6):Ecr21.
16. 椎名 昌, 保田 知. 低用量エストロゲン・プロゲスチン配合薬(LEP)にて静脈血栓塞栓症(VTE)を発症した1例. *心臓*. 2015;47(7):907-9.

○参考資料

- ・ 日本病院薬剤師会 編：重大な副作用回避のための服薬指導情報集（第1集）、株式会社じほう 82-87（1997）

参考 1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器等法）第 68 条の 10 に基づく副作用報告件数（医薬品別）

○注意事項

- 1) 医薬品医療機器等法 第 68 条の 10 の規定に基づき報告があったもののうち、報告の多い推定原因医薬品（原則として上位 10 位）を列記したもの。
注）「件数」とは、報告された副作用の延べ数を集計したもの。例えば、1 症例で肝障害及び肺障害が報告された場合には、肝障害 1 件・肺障害 1 件として集計。また、複数の報告があった場合などでは、重複してカウントしている場合があることから、件数がそのまま症例数にあたらないことに留意。
- 2) 医薬品医療機器等法に基づく副作用報告は、医薬品の副作用によるものと疑われる症例を報告するものであるが、医薬品との因果関係が認められないものや情報不足等により評価できないものも幅広く報告されている。
- 3) 報告件数の順位については、各医薬品の販売量が異なること、また使用法、使用頻度、併用医薬品、原疾患、合併症等が症例により異なるため、単純に比較できないことに留意すること。
- 4) 副作用名は、用語の統一のため、ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）ver. 23.0 に収載されている用語（Preferred Term：基本語）で表示している。

年度	副作用名	医薬品名	件数
2017 年度	深部静脈血栓症 (2019 年 10 月集計)	レナリドミド水和物	33
		ドロスピレノン・エチニルエストラジオール	26
		ベータデクス	
		ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	16
		ベバシズマブ（遺伝子組換え）	13
		デソゲストレル・エチニルエストラジオール	9
		バゼドキシフェン酢酸塩	9
		リバーロキサバン	9
		アピキサバン	8
		ニボルマブ（遺伝子組換え）	7
		プレドニゾロン	7
		ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	7
		その他	134
		合 計	278
脳梗塞 (2020 年 7 月集計)		リバーロキサバン	115
		アピキサバン	109
		イプラグリフロジン L-プロリン	26
		ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	24
		アフリベルセプト（遺伝子組換え）	22
		ベバシズマブ（遺伝子組換え）	22

	アスピリン	20
	エンパグリフロジン	17
	エドキサバントシル酸塩水和物	15
	ダパグリフロジンプロピレングリコール水 和物	13
	ルセオグリフロジン水和物	13
	その他	480
	合 計	876
心筋梗塞 (2020年 7月集計)	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	8
	ルセオグリフロジン水和物	7
	プレドニゾロン	6
	リバーロキサバン	5
	アキシチニブ	4
	セレコキシブ	4
	タクロリムス水和物	4
	アナグレリド塩酸塩水和物	3
	イプラグリフロジン レープロリン	3
	ニボルマブ（遺伝子組換え）	3
	ポナチニブ塩酸塩	3
	リバビリン	3
	その他	135
	合計	188
肺塞栓症 (2020年 7月集計)	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ベ ータデクス	29
	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	24
	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	10
	バゼドキシフェン酢酸塩	10
	プレドニゾロン	10
	レナリドミド水和物	8
	ニボルマブ（遺伝子組換え）	7
	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	7
	デソゲストレル・エチニルエストラジオール	6
	アピキサバン	5
	オキサリプラチン	5
	シスプラチン	5
	その他	135
	合計	261

	血栓症 (2020年 7月集計)	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール	11	
		ベータデクス		
		ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	6	
		ヘパリンナトリウム	6	
		アピキサバン	4	
		デソゲストレル・エチニルエストラジオール	4	
		プレドニゾロン	4	
		ベバシズマブ (遺伝子組換え)	4	
		リバーロキサバン	4	
		バゼドキシフェン酢酸塩	3	
		メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	3	
その他	52			
	合計	101		
2018年度 (2019年10月集計)	深部静脈血栓症 (2019年10月集計)	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール	26	
		ベータデクス		
		ベバシズマブ (遺伝子組換え)	17	
		バゼドキシフェン酢酸塩	16	
		リバーロキサバン	14	
		レナリドミド水和物	11	
		オシメルチニブメシル酸塩	10	
		プレドニゾロン	10	
		レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	7	
		アピキサバン	5	
		デキサメタゾン	5	
		ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	5	
		ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)	5	
		その他	154	
			合計	285
			脳梗塞 (2020年 7月集計)	リバーロキサバン
アピキサバン	122			
アフリベルセプト (遺伝子組換え)	28			
ラニズマブ (遺伝子組換え)	25			
ベバシズマブ (遺伝子組換え)	23			
ニロチニブ塩酸塩水和物	18			
エドキサバントシル酸塩水和物	17			
イマチニブメシル酸塩	16			
ニボルマブ (遺伝子組換え)	15			

	レンバチニブメシル酸塩	14
	その他	567
	合 計	970
心筋梗塞 (2020年 7月集計)	イプラグリフロジン L-プロリン	6
	カナグリフロジン水和物	5
	ゲフィチニブ	5
	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	5
	ベバシズマブ (遺伝子組換え)	5
	レンバチニブメシル酸塩	5
	アキシチニブ	4
	アピキサバン	4
	その他	168
	合 計	207
肺塞栓症 (2020年 7月集計)	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ベータデクス	31
	ベバシズマブ (遺伝子組換え)	17
	オシメルチニブメシル酸塩	10
	プレドニゾロン	10
	ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)	8
	ブレクスピプラゾール	6
	リスペリドン	6
	リバーロキサバン	6
	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	5
	レナリドミド水和物	5
	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	5
	その他	156
	合 計	265
血栓症 (2020年 7月集計)	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ベータデクス	15
	アピキサバン	11
	リバーロキサバン	10
	ベバシズマブ (遺伝子組換え)	8
	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	6
	プレドニゾロン	6

	レナリドミド水和物	5
	ポマリドミド	4
	アスピリン	3
	アフリベルセプト ベータ（遺伝子組換え）	3
	エルトロンボパグ オラミン	3
	デキサメタゾン	3
	その他	55
	合 計	132

※ 医薬品の販売名、添付文書の内容等を知りたい時は、このホームページにリンクしている独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品 情報検索」から確認することができます。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch>

参考2 ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) ver. 23.0 における主な関連用語一覧

日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) において検討され、取りまとめられた「ICH 国際医薬用語集 (MedDRA)」は、医薬品規制等に使用される医学用語 (副作用、効能・使用目的、医学的状態等) についての標準化を図ることを目的としたものであり、平成16年3月25日付薬食安発第0325001号・薬食審査発第0325032号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長通知「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」の使用について」により、薬機法に基づく副作用等報告において、その使用を推奨しているところである。

「血栓症」に関連する用語数は極めて多いので下記にはPT (基本語) のみを示した。

また、近頃開発され提供が開始されている MedDRA 標準検索式 (SMQ) では「SMQ: 塞栓および血栓」が3種のサブ SMQ (静脈性、動脈性および血管タイプ不明または混合型) で開発されており、MedDRA でコーディングされたデータから包括的に症例検索を実施することができる。

名称	英語名
○ PT: 基本語 (Preferred Term)	
カテーテル留置部位血栓症	Catheter site thrombosis
シャント血栓症	Shunt thrombosis
ストーマ部血栓	Stoma site thrombosis
ワクチン接種部位血栓	Vaccination site thrombosis
移植片血栓症	Graft thrombosis
医療機器関連血栓症	Device related thrombosis
医療機器使用部位血栓	Medical device site thrombosis
医療機器内血栓	Thrombosis in device
陰茎海綿体血栓症	Thrombosis corpora cavernosa
陰茎静脈血栓症	Penile vein thrombosis
横静脈洞血栓症	Transverse sinus thrombosis
化膿性血栓静脈炎	Thrombophlebitis septic
海綿静脈洞血栓症	Cavernous sinus thrombosis
冠動脈血栓症	Coronary artery thrombosis
冠動脈バイパス血栓症	Coronary bypass thrombosis
感染性血栓症	Infective thrombosis
肝血管血栓症	Hepatic vascular thrombosis
肝静脈血栓症	Hepatic vein thrombosis
肝動脈血栓症	Hepatic artery thrombosis
眼静脈血栓症	Ophthalmic vein thrombosis
眼動脈血栓症	Ophthalmic artery thrombosis
偽血栓性静脈炎	Pseudothrombophlebitis

頸静脈血栓症	Jugular vein thrombosis
頸動脈血栓症	Carotid artery thrombosis
血管グラフト血栓症	Vascular graft thrombosis
血管ステント血栓症	Vascular stent thrombosis
血管確保部位血栓	Vascular access site thrombosis
血管偽動脈瘤血栓症	Vascular pseudoaneurysm thrombosis
血管穿刺部位血栓	Vessel puncture site thrombosis
血栓後症候群	Post thrombotic syndrome
血栓塞栓除去	Thromboembolectomy
血栓除去	Thrombectomy
血栓症	Thrombosis
血栓症予防	Thrombosis prophylaxis
血栓性血小板減少性紫斑病	Thrombotic thrombocytopenic purpura
血栓性痔核	Haemorrhoids thrombosed
血栓性静脈炎	Thrombophlebitis
血栓性静脈瘤	Thrombosed varicose vein
血栓性脳梗塞	Thrombotic cerebral infarction
血栓性脳卒中	Thrombotic stroke
血栓性微小血管症	Thrombotic microangiopathy
血栓性閉塞性血管炎	Thromboangiitis obliterans
血栓溶解	Thrombolysis
骨盤静脈血栓症	Pelvic venous thrombosis
鎖骨下静脈血栓症	Subclavian vein thrombosis
鎖骨下動脈血栓症	Subclavian artery thrombosis
四肢静脈血栓症	Venous thrombosis limb
腫瘍血栓摘除	Tumour thrombectomy
腫瘍随伴性血栓症	Paraneoplastic thrombosis
腫瘍性血栓症	Tumour thrombosis
術後血栓症	Postoperative thrombosis
術後深部静脈血栓症	Deep vein thrombosis postoperative
小脳動脈血栓症	Cerebellar artery thrombosis
上矢状洞血栓症	Superior sagittal sinus thrombosis
心室血栓症	Cardiac ventricular thrombosis
心臓内血栓	Intracardiac thrombus
心嚢内血栓	Intrapericardial thrombosis
心房血栓症	Atrial thrombosis
新生児血栓性静脈炎	Thrombophlebitis neonatal

新生児静脈血栓症	Venous thrombosis neonatal
深部静脈血栓症	Deep vein thrombosis
人工心臓弁血栓症	Prosthetic cardiac valve thrombosis
腎血管血栓症	Renal vascular thrombosis
腎静脈血栓症	Renal vein thrombosis
腎動脈血栓症	Renal artery thrombosis
静脈血栓症	Venous thrombosis
脊髄動脈血栓症	Spinal artery thrombosis
胎児胎盤血栓症	Foetal placental thrombosis
大静脈血栓症	Vena cava thrombosis
大動脈血栓症	Aortic thrombosis
大脳静脈血栓症	Cerebral venous thrombosis
大脳静脈洞血栓症	Cerebral venous sinus thrombosis
大脳動脈血栓症	Cerebral artery thrombosis
注射部位血栓	Injection site thrombosis
注入部位血栓	Infusion site thrombosis
腸間膜血栓症	Thrombosis mesenteric vessel
腸間膜静脈血栓症	Mesenteric vein thrombosis
腸間膜動脈血栓症	Mesenteric artery thrombosis
椎骨動脈血栓症	Vertebral artery thrombosis
滴下投与部位血栓	Instillation site thrombosis
適用部位血栓	Application site thrombosis
投与部位血栓	Administration site thrombosis
動静脈グラフト血栓症	Arteriovenous graft thrombosis
動静脈瘻血栓症	Arteriovenous fistula thrombosis
動脈バイパス血栓症	Arterial bypass thrombosis
動脈血栓症	Arterial thrombosis
内臓静脈血栓症	Visceral venous thrombosis
妊娠中の静脈血栓症	Venous thrombosis in pregnancy
脳幹血栓症	Brain stem thrombosis
脳血栓症	Cerebral thrombosis
脳実質外動脈血栓症	Precerebral artery thrombosis
脳脊髄血栓性タンポナーデ	Cerebrospinal thrombotic tamponade
脳底動脈血栓症	Basilar artery thrombosis
肺血栓症	Pulmonary thrombosis
肺腫瘍血栓性微小血管症	Pulmonary tumour thrombotic microangiopathy

肺靜脈血栓症	Pulmonary venous thrombosis
肺動脈血栓症	Pulmonary artery thrombosis
表在性血栓性靜脈炎	Thrombophlebitis superficial
副腎血栓症	Adrenal thrombosis
腹腔動脈血栓	Truncus coeliacus thrombosis
分娩後血栓症	Postpartum thrombosis
分娩後靜脈血栓症	Postpartum venous thrombosis
埋込み部位血栓	Implant site thrombosis
末梢靜脈血栓進展	Peripheral vein thrombus extension
末梢動脈血栓症	Peripheral artery thrombosis
網膜血管血栓症	Retinal vascular thrombosis
網膜靜脈血栓症	Retinal vein thrombosis
網膜動脈血栓症	Retinal artery thrombosis
門脈血栓症	Portal vein thrombosis
門脈脾靜脈腸間膜靜脈血栓症	Portosplenomesenteric venous thrombosis
遊走性血栓靜脈炎	Thrombophlebitis migrans
卵巢靜脈血栓症	Ovarian vein thrombosis
腕頭靜脈血栓症	Brachiocephalic vein thrombosis
腋窩靜脈血栓症	Axillary vein thrombosis
脾靜脈血栓症	Splenic vein thrombosis
脾臟血栓症	Splenic thrombosis
脾動脈血栓症	Splenic artery thrombosis
臍帶血栓症	Umbilical cord thrombosis

参考3 医薬品副作用被害救済制度の給付決定件数

○注意事項

- 1) 平成27年度～令和元年度の5年間に給付が決定された請求事例について原因医薬品の薬効小分類（原則として上位5位）を列記したもの。
- 2) 一般的な副作用の傾向を示した内訳ではなく、救済事例に対する集計であり、単純に医薬品等の安全性を評価又は比較することはできないことに留意すること。
- 3) 1つの健康被害に対して複数の原因医薬品があるので、請求事例数とは合致しない。
- 4) 副作用による健康被害名は、用語の統一のため、ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）ver. 23.0 に記載されている用語（Preferred Term：基本語）で表示している。
- 5) 薬効小分類とは日本標準商品分類の医薬品及び関連製品（中分類87）における分類で、3桁の分類番号で示され、医薬品の薬効又は性質を表すものである。

年度	副作用による健康被害名	原因医薬品の薬効小分類（分類番号）	件数
平成27～令和元年度 （令和2年8月集計）	深部静脈血栓症	混合ホルモン剤(248)	47
		避妊剤(254)	6
		精神神経用剤(117)	4
		脳下垂体ホルモン剤(241)	4
		卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤(247)	3
		血液凝固阻止剤(333)	2
		他に分類されない代謝性医薬品(399)	1
		その他の生物学的製剤(629)	1
		その他の診断用薬(729)	1
		合計	69
平成27～令和元年度 （令和2年8月集計）	脳梗塞	脳下垂体ホルモン剤(241)	21
		混合ホルモン剤(248)	18
		眼科用剤(131)	10
		卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤(247)	8
		その他の血液・体液用薬(339)	8
		X線造影剤(721)	5
		避妊剤(254)	4
		消化性潰瘍用剤(232)	3
		その他の腫瘍用薬(429)	3

		主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの(613)	3
		合成抗菌剤(624)	3
		副腎ホルモン剤(245)	2
		その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)(249)	2
		血液凝固阻止剤(333)	1
		血液製剤類(634)	1
		その他の生物学的製剤(639)	1
		合計	93
平成27～令和元年度 (令和2年8月集計)	肺塞栓症	混合ホルモン剤(248)	63
		精神神経用剤(117)	35
		避妊剤(254)	11
		催眠鎮静剤, 抗不安剤(112)	6
		副腎ホルモン剤(245)	5
		血液凝固阻止剤(333)	4
		他に分類されない代謝性医薬品(399)	3
		抗てんかん剤(113)	2
		卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤(247)	2
		抗ヒスタミン剤(441)	2
		血液製剤類(634)	2
		その他の生物学的製剤(639)	1
		その他の診断用薬(729)	1
		合計	137
平成27～令和元年度 (令和2年8月集計)	心筋梗塞	血液凝固阻止剤(333)	3
		混合ホルモン剤(248)	1
		主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの(613)	1
		X線造影剤(721)	1
		合計	6

※ 副作用救済給付の決定に関する情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページにおいて公表されている。

(<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0043.html>)

参考4 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

病院・診療所で処方された医薬品、薬局などで購入した医薬品、又は再生医療等製品（医薬品等）を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による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などの健康被害について救済給付を行う制度です。

昭和55年5月1日以降（再生医療等製品については、平成26年11月25日以降）に使用された医薬品等が原因となって発生した副作用による健康被害が救済の対象となります。

○救済の対象とならない場合

次のような場合は、医薬品副作用被害救済制度の救済給付の対象にはなりません。

- 1) 医薬品等の使用目的・方法が適正であったとは認められない場合。
 - 2) 医薬品等の副作用において、健康被害が入院治療を要する程度ではなかった場合などや請求期限が経過した場合。
 - 3) 対象除外医薬品による健康被害の場合（抗がん剤、免疫抑制剤などの一部に対象除外医薬品があります）。
 - 4) 医薬品等の製造販売業者などに明らかに損害賠償責任がある場合。
 - 5) 救命のためにやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品等を使用し、健康被害の発生があらかじめ認識されていたなどの場合。
 - 6) 法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種健康被害救済制度があります）。
- なお、任意に予防接種を受けた場合は対象となります。

○「生物由来製品感染等被害救済制度」とは

平成16年4月1日に生物由来製品感染等被害救済制度が創設されました。創設日以降（再生医療等製品については、平成26年11月25日以降）に生物由来製品、又は再生医療等製品（生物由来製品等）を適正に使用したにもかかわらず、その製品を介して感染などが発生した場合に、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などの健康被害について救済給付を行う制度です。感染後の発症を予防するための治療や二次感染者なども救済の対象となります。制度のしくみについては、「医薬品副作用被害救済制度」と同様です。

○7 種類の給付

給付の種類は、疾病に対する医療費、医療手当、障害に対する障害年金、障害児養育年金、死亡に対する遺族年金、遺族一時金、葬祭料の7種類があります。

○給付の種類と請求期限

- ・ 疾病（入院治療を必要とする程度）について医療を受けた場合

医療費	副作用による疾病の治療に要した費用（ただし、健康保険などによる給付の額を差し引いた自己負担分）について実費償還として給付。
医療手当	副作用による疾病の治療に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付。
請求期限	医療費→医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内。 医療手当→請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から5年以内。

- ・ 障害（日常生活が著しく制限される程度以上のもの）の場合
（機構法で定める等級で1級・2級の場合）

障害年金	副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償などを目的として給付。
障害児養育年金	副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付。
請求期限	なし

- ・ 死亡した場合

遺族年金	生計維持者が副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直しなどを目的として給付。
遺族一時金	生計維持者以外の方が副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付。
葬祭料	副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付。
請求期限	死亡の時から5年以内。ただし、医療費、医療手当、障害年金または障害児養育年金の支給の決定があった場合には、その死亡のときから2年以内。

○救済給付の請求

給付の請求は、副作用によって重篤な健康被害を受けた本人またはその遺族が直接、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA） に対して行います。

○必要な書類（医師の診断書・投薬・使用証明書・受診証明書 等）

救済給付を請求する場合は、発現した症状及び経過と、それが医薬品を使用したことによるものだという関係を証明しなければなりません。そのためには、副作用の治療を行った医師の診断書や処方を行った医師の投薬・使用証明書、あるいは薬局等で医薬品を購入した場合は販売証明書が必要となりますので、請求者はそれらの書類の作成を医師等に依頼し、請求者が記入した請求書とともに、PMDA に提出します。また、医療費・医療手当を請求する場合は、副作用の治療に要した費用の額を証明する受診証明書も必要となります。

請求書、診断書などの用紙は、PMDA のホームページからダウンロードすることができます。

<http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html>