

7-1. 引用文献・参考資料

- 1) Chiou GCY (Ed) : Ophthalmic toxicology, 2nd Edition. Taylor & Francis, Philadelphia, 1999.
- 2) 湯沢美都子, 竹田宗泰 : 実践 眼底疾患—どのように診断・治療したらいいのか. メディカル葵出版, 東京, 1998.
- 3) Kawano T, Shigehira M, Uto H, Nakama T, Kato J, Hayashi K, Maruyama T, Kuribayashi T, Chuman T, Futami T, Tsubouchi H : Retinal complications during interferon therapy for chronic hepatitis C. Am J Gastroenterol 91 : 309-313, 1996.
- 4) Ogata H, Suzuki H, Shimizu K, Ishikawa H, Izumi N, Kurosaki M : Pegylated interferon-associated retinopathy in chronic hepatitis C patients. Jpn J Ophthalmol 50 : 293-295, 2006.
- 5) Nouredin BN, Seoud M, Bashshur Z, Salem Z, Shamseddin A, Khalil A : Ocular toxicity in low-dose tamoxifen : a prospective study. Eye 13 : 729-733, 1999.
- 6) Arcieri ES, Santana A, Rocha FN, Guapo GL, Costa VP : Blood-aqueous barrier changes after the use of prostaglandin analogues in patients with pseudophakia and aphakia : a 6-month randomized trial. Arch Ophthalmol 123 : 186-192, 2005.
- 7) Miyake K, Ota I, Ibaraki N, Akura J, Ichihashi S, Shibuya Y, Maekubo K, Miyake S : Enhanced disruption of the blood-aqueous barrier and the incidence of angiographic cystoid macular edema by topical timolol and its preservative in early postoperative pseudophakia. Arch Ophthalmol 119 : 387-394, 2001.
- 8) Wakakura M, Song E, Ishikawa S : Corticosteroid-induced central serous chorioretinopathy. Jpn J Ophthalmol 41 : 180-185, 1997.
- 9) 篠田啓. 薬物による網膜障害. 日本の眼科 89 : 183-184, 2018.
- 10) 永井紀博、大出尚郎、別院泰樹、他. ジギタリス中毒で可逆性の高度視力低下を来した2例. 日眼会誌 105:24-30, 2001.
- 11) Willmore LJ, Abelson MB, Ben-Menachem E, Pellock JM, Shields WD. Vigabatrin: 2008 update. Epilepsia. 50:163-73, 2009.
- 12) 近藤峰生、篠田啓、松本惣一、横川直人、寺崎浩子 : ヒドロキシクロロキン適正使用のための手引き. 日本眼科学会雑誌 120 : 419-428, 2016.
- 13) Yanoga F, Gentile RC, Chui TYP, Freund KB, Fell M, Dolz-Marco R, Rosen RB : SILDENAFIL CITRATE INDUCED RETINAL TOXICITY-ELECTRORETINOGRAM, OPTICAL COHERENCE TOMOGRAPHY, AND ADAPTIVE OPTICS FINDINGS. Retinal Cases and Brief Reports:12:33-40, 2018.
- 14) Kinoshita J, Iwata N, Ohba M, Kimotsuki T, Yasuda M : Mechanism of voriconazole-induced transient visual disturbance: reversible dysfunction of retinal ON-bipolar cells in monkeys. Invest Ophthalmol Vis Sci. 52:5058-63, 2011.

7－2. 引用文献・参考資料

- 1) Schmidt IG, Schmidt LH : Studies of the neurotoxicity of ethambutol and its racemate for the rhesus monkey. *J Neuropathol Exp Neurol* 25 : 40-67, 1966.
- 2) Lessell S : Histopathology of experimental ethambutol intoxication. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 15 : 765-769, 1976.
- 3) Chiou GCY (Ed) : *Ophthalmic toxicology*, 2nd edition. Taylor & Francis, Philadelphia, 1999.
- 4) Hayreh SS : Amiodarone, erectile dysfunction drugs, and non-arteritic ischemic optic neuropathy. *J Neuro-ophthalmol* 26 : 154-155, 2006.
- 5) Saijo T, Hayashi K, Yamada H, Wakakura M : Linezolid-induced optic neuropathy *Am J Ophthalmol* 139 : 1114-1116, 2005.
- 6) Melamud A, Kosmorsky GS, Lee MS : Ocular ethambutol toxicity. *Mayo Clin Proc* 78 : 1409-1411, 2003.
- 7) Kiyosawa M, Ishikawa S : A case of isoniazid induced optic neuropathy. *Neuro-ophthalmology* 2 : 67-70, 1981.
- 8) 石川 均 : 栄養欠乏性・中毒性視神経症. *眼科プラクティス* 5 : 193-195, 2005.
- 9) 若倉雅登 : 中毒と視神経乳頭所見. *あたらしい眼科* 23 : 577-580, 2006.
- 10) 向野和雄、市辺義章 : 眼の薬物中毒の診断. *眼科* 47 : 125-139, 2005.
- 11) 竹下佳利, 井上美奈香 : エタンブトール投与量と視神経症の発症率. *臨眼* 57 : 687-690, 2003.
- 12) 加島陽二 : 視覚障害 : 皮膚粘膜眼症候群, 視力障害, 視神経炎, 中毒性視神経症, ステロイド緑内障. *成人病と生活習慣病* 36 : 1448-1452, 2006.

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、PMDA の医薬品副作用データベース（英名：Japanese Adverse Drug Event Report database、略称；JADER）を利用し、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. 21.1 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
平成28年度	網膜出血	アピキサバン	7
		ラニビズマブ（遺伝子組換え）	7
		ベルテポルフィン	6
		アフリベルセプト（遺伝子組換え）	4
		アスピリン	3
		スニチニブリンゴ酸塩	2
		バゼドキシフェン酢酸塩	2
		クロピドグレル硫酸塩	2
		エドキサバントシル酸塩水和物	2
		レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル	2
		その他	30
		合 計	67
	網膜症	ペメトレキセドナトリウム水和物	1
		インスリン グラルギン（遺伝子組換え）	1
		アトルバスタチンカルシウム水和物	1
		合 計	3
	網膜色素上皮症	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウ	1

	ム プレドニゾロン	1
	合 計	2
網膜血管障害	トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)	1
	アフリベルセプト(遺伝子組換え)	1
	アキシチニブ	1
	合 計	3
網膜静脈閉塞	クエチアピンフマル酸塩	6
	リスペリドン	2
	レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル	1
	リバーロキサバン	1
	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	1
	プレガバリン	1
	トホグリフロジン水和物	1
	タモキシフェンクエン酸塩	1
	スルピリド	1
	ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩	1
	カルバマゼピン	1
	アフリベルセプト(遺伝子組換え)	1
	アピキサバン	1
	アキシチニブ	1
	合 計	20
網膜動脈閉塞	ベルテポルフィン	1
	プレガバリン	1
	オシメルチニブメシル酸塩	1
	合 計	3
視神経症	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	1
	リユープロレリン酢酸塩	1
	リネゾリド	1
	ジスルフィラム	1
	合 計	4
視野欠損	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)	7
	ラタノプロスト	7
	プレガバリン	5
	ベポタスチンベシル酸塩	1
	ブリモニジン酒石酸塩	1
	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ベー ータデクス	1

		トブラマイシン	1
		オセルタミビルリン酸塩	1
		アフリベルセプト(遺伝子組換え)	1
		合 計	2 5
	視力低下	ラニビズマブ(遺伝子組換え)	1 8
		プレガバリン	1 3
		ベルテポルフィン	3
		テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配 合剤	3 2
		シスプラチン	2
		ブリモニジン酒石酸塩	2
		エルロチニブ塩酸塩	2
		ベバシズマブ(遺伝子組換え)	2
		ポリコナゾール	1 9
		その他	
		合 計	6 6
平成29年度	網膜出血	リバーロキサバン	1 0
		アピキサバン	5
		ベルテポルフィン	4
		ラニビズマブ(遺伝子組換え)	4
		クロピドグレル硫酸塩	2
		デュラグルチド(遺伝子組換え)	2
		プレガバリン	2
		オマリグリプチン	2
		ダサチニブ水和物	2
		アフリベルセプト(遺伝子組換え)	2
		その他	2 7
	合 計	6 3	
	網膜症	タモキシフェンクエン酸塩	4
		組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子 ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)	1
		マイトマイシンC	1
		ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子 組換え)	1
		パクリタキセル	1
		ダサチニブ水和物	1
		シタグリプチンリン酸塩水和物	1
		シスプラチン	1
		クロルプロマジン・プロメタジン配合剤(1)	1
		合 計	1 2

網膜血管障害	ラニビズマブ(遺伝子組換え)	2
	ベルテポルフィン	1
	合 計	3
網膜静脈閉塞	ラニビズマブ(遺伝子組換え)	6
	バゼドキシフェン酢酸塩	2
	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	2
	アフリベルセプト(遺伝子組換え)	2
	精製ヒアルロン酸ナトリウム	1
	ルキシリチニブリン酸塩	1
	リバーロキサバン	1
	リスペリドン	1
	ラロキシフェン塩酸塩	1
	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ベー ータデクス	1
	デュタステリド	1
	テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩	1
	デソゲストレル・エチニルエストラジオール	1
	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	1
	セクキヌマブ(遺伝子組換え)	1
	合 計	23
網膜動脈閉塞	アフリベルセプト(遺伝子組換え)	2
	アスピリン	2
	肺炎球菌ワクチン	1
	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	1
	リパスジル塩酸塩水和物	1
	ニボルマブ(遺伝子組換え)	1
	トシリズマブ(遺伝子組換え)	1
	合 計	9
視神経症	エタンブトール塩酸塩	4
	メサラジン	1
	クロラムフェニコール	1
	合 計	6
視野欠損	バゼドキシフェン酢酸塩	4
	エタンブトール塩酸塩	2
	デュロキセチン塩酸塩	1
	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子 ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)	1
	アミオダロン塩酸塩	1
	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	1
	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子	1

	ワクチン(酵母由来)	
	グアンファシン塩酸塩	1
	クラリスロマイシン	1
	シルデナフィルクエン酸塩	1
	トシリズマブ(遺伝子組換え)	1
	アキシチニブ	1
	レトロゾール	1
	非ピリン系感冒剤(4)	1
	プレガバリン	1
	ブロダルマブ(遺伝子組換え)	1
	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	1
	ラタノプロスト	1
	リネゾリド	1
	タダラフィル	1
	合 計	2 5
視力低下	ラニズマブ(遺伝子組換え)	1 0
	プレガバリン	9
	ラタノプロスト	3
	シルデナフィルクエン酸塩	3
	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子	2
	ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)	
	アフリベルセプト(遺伝子組換え)	2
	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカ	2
	ルシウム水和物配合剤(4)	
	ニボルマブ(遺伝子組換え)	2
	バゼドキシフェン酢酸塩	2
	その他	2 4
	合 計	5 9

※ 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. 21.1 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、医学的状态等) 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。

網膜障害に関連する用語は非常に多く、下記に「網膜」という表現を持つ PT (基本語) のみを示す。

また、MedDRA でコーディングされたデータを検索するために開発された MedDRA 標準検索式 (SMQ) には、「網膜障害 (SMQ)」があり、これを利用すれば、MedDRA でコーディングされたデータから包括的な症例検索が実施することができる。

名称	英語名
○PT：基本語 (Preferred Term) MEK 阻害剤関連漿液性網膜症	MEK inhibitor-associated serous retinopathy
ウイルス性網膜炎	Retinitis viral
エイズ網膜症	AIDS retinopathy
カンジダ性網膜炎	Candida retinitis
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	Cytomegalovirus chorioretinitis
ヒストプラズマ性網膜炎	Retinitis histoplasma
プルチェル網膜症	Purtscher retinopathy
遺伝性網膜ジストロフィー	Hereditary retinal dystrophy
黄斑部網膜厚測定	Macula thickness measurement
黄斑網膜色素上皮剥離	Detachment of macular retinal pigment epithelium
壊死性ヘルペス性網膜症	Necrotising herpetic retinopathy
壊死性網膜炎	Necrotising retinitis
鎌状赤血球網膜症	Retinopathy sickle cell
眼球外網膜芽細胞腫	Extraocular retinoblastoma
急性黄斑網膜外層症	Acute macular outer retinopathy
急性帯状潜在性網膜外層症	Acute zonal occult outer retinopathy
牽引性網膜剥離	Tractional retinal detachment
後天性色素性網膜症	Acquired pigmented retinopathy
高血圧性網膜症	Retinopathy hypertensive

自己免疫性網膜症	Autoimmune retinopathy
腫瘍随伴性網膜症	Paraneoplastic retinopathy
出血性網膜症	Retinopathy haemorrhagic
色素性網膜炎	Retinitis pigmentosa
真菌性網膜炎	Fungal retinitis
人工網膜植込み	Retinal implant
静脈うっ滞網膜症	Venous stasis retinopathy
先天性脈絡網膜変性	Chorioretinal degeneration congenital
先天性網膜異常	Retinal anomaly congenital
先天性網膜芽細胞腫	Congenital retinoblastoma
先天性網膜症	Retinopathy congenital
先天性網膜分離症	Retinoschisis congenital
増殖性網膜症	Retinopathy proliferative
帯状疱疹性壊死性網膜症	Herpes zoster necrotising retinopathy
単純ヘルペス性壊死性網膜症	Herpes simplex necrotising retinopathy
糖尿病性網膜浮腫	Diabetic retinal oedema
糖尿病網膜症	Diabetic retinopathy
動脈硬化性網膜症	Arteriosclerotic retinopathy
日光網膜症	Retinopathy solar
粘度亢進網膜症	Retinopathy hyperviscosity
白血病性網膜症	Leukaemic retinopathy
非感染性脈絡網膜炎	Noninfective chorioretinitis
非感染性網膜炎	Noninfective retinitis
非増殖性網膜症	Non-proliferative retinopathy
放射線網膜症	Radiation retinopathy
未熟児網膜症	Retinopathy of prematurity
脈絡網膜炎	Chorioretinitis
脈絡網膜障害	Chorioretinal disorder
脈絡網膜瘢痕	Chorioretinal scar
網膜のホワイトウィズアウトプレッシャー	Retinal white without pressure
網膜の悪性新生物	Malignant neoplasm of retina
網膜の良性新生物	Benign neoplasm of retina
網膜ジストロフィー	Retinal dystrophy
網膜ドルーゼン	Retinal drusen
網膜レーザー凝固	Retinal laser coagulation
網膜移植	Retinal transplant
網膜炎	Retinitis

網膜下液	Subretinal fluid
網膜下血腫	Subretinal haematoma
網膜下高反射滲出液	Subretinal hyperreflective exudation
網膜下線維症	Subretinal fibrosis
網膜芽細胞腫	Retinoblastoma
網膜機能檢查異常	Retinal function test abnormal
網膜機能檢查正常	Retinal function test normal
網膜虛血	Retinal ischaemia
網膜欠損	Retinal coloboma
網膜血管炎	Retinal vasculitis
網膜血管血栓症	Retinal vascular thrombosis
網膜血管腫	Haemangioma of retina
網膜血管周圍鞘形成	Retinal perivascular sheathing
網膜血管障害	Retinal vascular disorder
網膜血管新生	Retinal neovascularisation
網膜血管造影	Angiogram retina
網膜血管造影異常	Angiogram retina abnormal
網膜血管造影正常	Angiogram retina normal
網膜血管断裂	Retinal vessel avulsion
網膜血管閉塞	Retinal vascular occlusion
網膜血管瘤	Retinal aneurysm
網膜光毒性	Retinal phototoxicity
網膜梗塞	Retinal infarction
網膜黒色腫	Retinal melanoma
網膜脂血症	Lipaemia retinalis
網膜手術	Retinal operation
網膜腫瘍摘除	Retinal tumour excision
網膜出血	Retinal haemorrhage
網膜症	Retinopathy
網膜障害	Retinal disorder
網膜色素細胞腫	Retinal melanocytoma
網膜色素上皮症	Retinal pigment epitheliopathy
網膜色素上皮剥離	Detachment of retinal pigment epithelium
網膜色素上皮裂孔	Retinal pigment epithelial tear
網膜色素脱失	Retinal depigmentation
網膜色素沈着	Retinal pigmentation
網膜振盪	Commotio retinae

網膜新生物	Retinal neoplasm
網膜図	Retinogram
網膜図異常	Retinogram abnormal
網膜図正常	Retinogram normal
網膜性片頭痛	Retinal migraine
網膜生検	Biopsy retina
網膜生検異常	Biopsy retina abnormal
網膜生検正常	Biopsy retina normal
網膜静脈血栓症	Retinal vein thrombosis
網膜静脈閉塞	Retinal vein occlusion
網膜静脈瘤	Retinal vein varices
網膜線維症	Retinal fibrosis
網膜蒼白	Retinal pallor
網膜側副血管	Retinal collateral vessels
網膜損傷	Retinal injury
網膜沈着物	Retinal deposits
網膜動静脈奇形	Retinal arteriovenous malformation
網膜動脈狭窄	Retinal artery stenosis
網膜動脈血栓症	Retinal artery thrombosis
網膜動脈塞栓症	Retinal artery embolism
網膜動脈閉塞	Retinal artery occlusion
網膜動脈攣縮	Retinal artery spasm
網膜動脈瘤破裂	Retinal aneurysm rupture
網膜毒性	Retinal toxicity
網膜嚢胞	Retinal cyst
網膜嚢胞切除	Retinal cyst excision
網膜剥離	Retinal detachment
網膜肥厚	Retinal thickening
網膜浮腫	Retinal oedema
網膜復位	Retinopexy
網膜分離症	Retinoschisis
網膜変性	Retinal degeneration
網膜末梢血管拡張	Retinal telangiectasia
網膜冷凍アブレーション	Retinal cryoablation
網膜裂孔	Retinal tear
網膜滲出斑	Retinal infiltrates
網膜滲出物	Retinal exudates
網膜瘢痕	Retinal scar

裂孔原性網膜剝離	Rhegmatogenous retinal detachment
漿液性網膜剝離	Serous retinal detachment
滲出性網膜症	Exudative retinopathy

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25年度～平成29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. 21.0に収載されている用語（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25～29年度 （令和元年6月集計）	網膜出血		0
	網膜症	精神神経用剤（117）	2
		その他の腫瘍用薬（429）	1
		ワクチン類（631）	1
		合計	4
	網膜色素上皮症		0
	網膜血管障害		0
	網膜静脈閉塞		0
	網膜動脈閉塞	副腎ホルモン剤（245）	1
		混合ホルモン剤（248）	1
		その他の腫瘍用薬（429）	1
		合計	3
	視神経症	抗結核剤（622）	11
		消化性潰瘍用剤（232）	2
		合成抗菌剤（624）	1
		合計	14
	虚血性視神経症	X線造影剤（721）	1
	視力低下		0

※ 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	生計維持者以外の人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。

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