

## 「医薬品副作用被害救済制度」の救済給付申請の方法

－HPVワクチンを2013.3.31までに接種した症例の場合－

作成：栗原敦(薬被連、PMDA 救済業務委員) 2013.7.24

制度運用の主体＝独立行政法人医薬品医療機器総合機構（略称、PMDA）

判定は薬事・食品衛生審議会の判定部会の意見にもとづいて厚生労働大臣がおこないます。











### 【制度説明、請求方法等】

<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help.html>

クリックすると ↓

pmda 救済制度

検索

副作用救済給付業務	左の各項目にめをとおしましょう。
 <a href="#">医薬品副作用被害救済制度の仕組み</a>	①
 <a href="#">副作用救済給付の決定に関する情報</a>	②ここに入ると、前月決定分までの事例を みることができます。
 <a href="#">医薬品副作用被害救済制度に関するQ&amp;A</a>	③
 <a href="#">医療費等の請求手続き</a>	④申請から決定までに <u>8ヶ月前後かかる</u> と見て下さい。
 <a href="#">給付の種類別給付額</a>	⑤
 <a href="#">請求書類のダウンロード</a>	⑥ここから、 <u>症例に応じた申請様式を入手</u> 出来ますが、 <u>なかなか難しいです。</u>
 <a href="#">障害</a> <a href="#">障害の程度</a>	⑦
 <a href="#">対象除外医薬品一覧</a>	⑧
 <a href="#">医療関係者の方へ</a>	⑨
 <a href="#">提出金の徴収</a>	⑩

救済制度相談窓口 [kyufu@pmda.go.jp](mailto:kyufu@pmda.go.jp)

結論として、次の番号に電話して「HPVワクチン〇年〇月の接種による被害について救済の申請をしたい」と伝え、応対者の質問に答えていく方法がいちばん確かと思われます。

電話： **0120-149-931** (フリーダイヤル)

はじめにガイドの音声 flows しますのでその指示に従いすすむこと。



**【注意すべきこと】** あなたの娘さんのケースは関係なさそうですとか、給付は期待できないなどというような表現、またはそのようなニュアンスをもった対応があってはならないのですが、万一、そのようなことがあっても動揺せずに、申請書類の発送を約束させるところまで押してください。

**【医師に診断書をお願いするとき】**

「発症はワクチン接種が原因と考えられる」という趣旨の記載になればよいが、接種以外の原因が考えられないというならば、当然「ワクチン接種以外の原因は見当たらない」、「発症と接種の関係を否定する根拠は何もない」などの記載をしてもらえますね、など冷静かつおだやかにお願いしたらよいと思います。

他に診てもらった医師がいるならば、その診断書をみてもらって「意見書」を書いてもらって添付して申請することもよいかと思われます。

**【急性散在性脳脊髄炎やギラン・バレー症候群と診断された場合】**

急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) という診断やそれに関連する診断がでている場合やギラン・バレー症候群という診断やそれに関連する診断がでている場合、それらが 2013 年 3 月のサバリックスの添付文書改訂の根拠となった症例であって「因果関係が否定できないもの」とされていますから、救済される可能性が高いと思われます。

参照：医薬品・医療機器等安全性情報 301 号 2013.5.28

[http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_anzen/anzen2013.html](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2013.html)

**【救済の給付申請をする意義】**

多少なりとも経済的負担の穴埋めとして（医療費の自己負担分、医療手当）。

障害状態が固定し、生活に支障をきたすような場合の生活保障的な意味合いの年金。

驚いたことに、2013.5.31 現在で 20 件の請求しか出ていないことです。多くの被害者が請求し、その結果を世の中に公表していくことで、さらに多くの方の救済が助長されていくことだろうと考えられます。（自分にとっての利益と社会的な意味）

もちろん、救済できないといわれる（不支給決定）事例も出てくるでしょうけれど、その場合は「審査申立」（厚生労働大臣に見直しを求める、不服申立の意味）、さらに訴訟にすすむという選択肢もあります。その場合、薬害事件等実績のある弁護士に相談することが望ましいといえます。

◎救済給付を受け取った場合、将来、裁判において企業や国の賠償責任が確定したなどの際に、賠償請求が出来なくなるというような規定にはなっていません。（機構の説明）

◎不支給決定が出て、審査申立や再請求を行なう場合

PMDA が厚労大臣に行う判定申出に関する書類や厚労省の判定部会議事録などを開示請求し、不支給決定の理由を検討して対処することがよい。また、厚労大臣に審査申立を行なう場合、口頭の意見陳述を希望することができる。



表2：HPV 副反応報告件数（2013. 3. 31 現在）

製品名	報告総数 A+B	A 企業報告	B 医療機関報告	C (B の重篤)
サーバリックス	1,705 件	704 件	1,001 件	91 件
ガーダシル	263 件	68 件	195 件	15 件

出典：第1回副反応検討部会等 資料6-6「各ワクチンの副反応報告件数」より抜粋

表3：重篤な症例の件数（ただし、重篤度には幅があると考えられることに注意を要す、特に表1のC）

製品名	表1のA+C	被接種実人数	発生率
サーバリックス	795 件	258 万人	3,245 人に1人
ガーダシル	83 件	70 万人	8,434 人に1人
合計	878 件	328 万人	3,736 人に1人

出典：第1回副反応検討部会等 資料6-6「各ワクチンの副反応報告件数」より作成

表4：PMDAへ提出されたHPVによる救済給付請求件数など

請求件数 2013.6.10 現在	支給決定件数 2013.6.30 現在	未決定件数 2013.6.30
20 件	16 件	4 件

出典：請求件数は同日 PMDA 調べ、決定件数は Web 公開データから抽出

表5：HPVによる健康被害患者の救済制度利用率の推計結果（2013. 5. 16 現在）

D 副作用報告の重篤例	E 救済給付請求件数	救済制度利用率 E/D×100%
878 件	20 件	2.3%
2013.6.14 現在		
357 件	20 件	5.6%

【参考】表1の事例No.9の請求者に対する不支給理由の説明（2012. 11. 7 付通知より抜粋）

不支給の理由

本事例について、請求において医薬品の副作用としている症状（難治性疼痛）については、接種後から疼痛が起きるようになったとの訴えであるが、接種部位以外に不定期に疼痛が現れており、疼痛の発症要因について、器質的病変を含め不明の状態であることから、医薬品の副作用によるものか判断できず、判定不能とせざるを得ません。したがって、本事例の疾病に対する副作用救済給付の対象とすることができません。

注：この記述は、2013.5.17 フジテレビ「特ダネ」の映像から筆者した（栗原）

表6：サーバリックス添付文書改訂指導（2013. 3. 26）の根拠症例（医薬品・医療機器等安全情報 No. 301 2013. 5. 28）

関連が否定できない副作用名称	例数	備考(入院の有無)
急性散在性脳脊髄炎関連症例	3 例（うち死亡0例）	紹介された1例は入院11日間
ギラン・バレー症候群関連症例	5 例（うち死亡0例）	紹介された2例とも入院

注：急性散在性脳脊髄炎の事例は表1の決定事例に含まれていない。（申請されていない）ギラン・バレー症候群1例が、6月に支給決定されている。表1のNo.16。

■栗原敦の連絡先：080-5347-4533、mmr@osaka.email.ne.jp



表1: HPVワクチン定期接種化(2013.4.1)以前の被害救済の状況

2013.6.30現在(申請総数20件)

整理番号	性別	請求時年齢	医薬品販売名	一般名	副作用名称等	請求費目	決定年月	支給/不支給	No.
11-0343	女	20~29	サーバリックス	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	疾病:発熱	医療費、医療手当	h23-7	支給	1
11-0630	女	10~19	サーバリックス	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	疾病:アナフィラキシー(様)ショック	医療費・医療手当	h23-10	支給	2
11-0981	女	10~19	サーバリックス	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	疾病:アナフィラキシー(様)ショック	医療費・医療手当	h24-2	支給	3
11-1064	女	10~19	サーバリックス	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)	疾病:蕁麻疹型薬疹	医療費・医療手当	h24-3	支給	4
11-1071	女	10~19	サーバリックス	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)	疾病:薬物性ショック	医療費・医療手当	h24-3	支給	5
12-0049	女	10~19	サーバリックス	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)	疾病:アナフィラキシー(様)反応	医療費・医療手当	h24-4	支給	6
12-0447	女	10~19	サーバリックス	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)	疾病:多形紅斑型薬疹	医療費・医療手当	h24-9	支給	7
12-0456	女	10~19	サーバリックス	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)	疾病:急性小脳失調症	医療費・医療手当	h24-9	支給	8
12-0570	女	10~19	サーバリックス		(難治性疼痛)	医療手当	h24-11	不支給:(理由)判定不能	9
12-0656	女	10~19	サーバリックス	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	疾病:意識消失、発熱	医療費・医療手当	h24-11	支給	10
12-0828	女	10~19	サーバリックス		(子宮頸癌ワクチンの副反応)	医療費・医療手当	h25-1	不支給:(理由)投与された医薬品により発現したとは認められない	11
12-0875	女	10~19	サーバリックス	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)	疾病:無菌性肩関節炎	医療費・医療手当	h25-1	支給	12
12-1145	女	10~19	サーバリックス	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)	疾病:血小板減少性紫斑病	医療費・医療手当	h25-3	支給	13
12-1168	女	10~19	サーバリックス	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)	疾病:頭痛、発熱	医療費・医療手当	h25-3	支給	14
13-0222	女	40~49	サーバリックス	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	疾病:発熱、頭痛、関節痛、めまい	不支給 (PMDAの記載通り転記)	h25-6	不支給:(理由)入院を必要とする程度の医療とは認められない	15
13-0233	女	10~19	サーバリックス	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	疾病:ギラン・バレー症候群	医療費・医療手当	h25-6	支給	16

注1:副作用名称等の( )つきは、不支給事例で診断書にあった記載

出典:PMDA <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help/information.html> から抽出して栗原が作成