

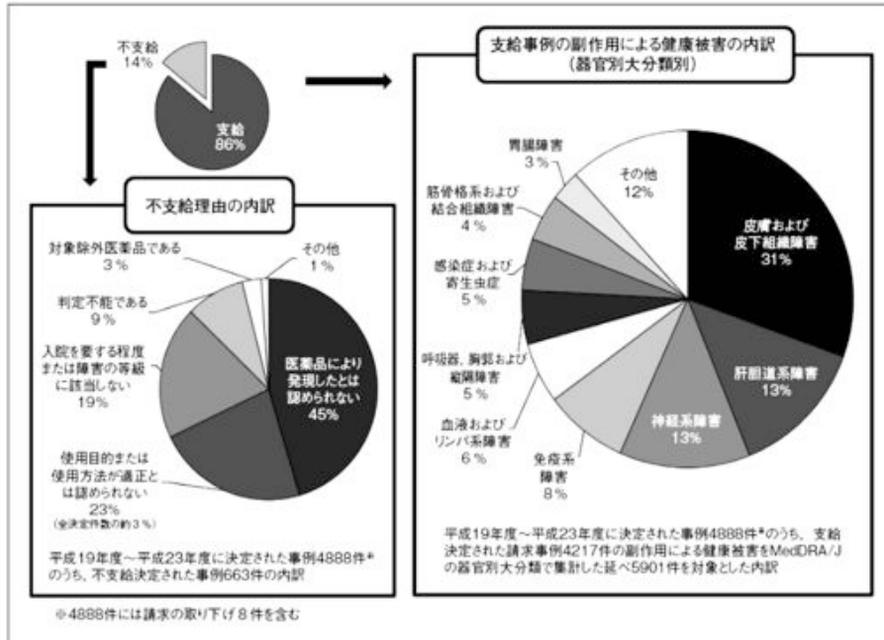
医事紛争のしおり

医薬品副作用被害救済制度の落とし穴

「医薬品副作用被害救済制度」についてはほとんどの先生をご存知だと思います。昨年末に厚生労働省医薬安全局より、明らかに薬剤による副作用であると考えられる症例でありながら、当該医薬品が適正に使用されていなかったために救済給付の対象とはされなかった事例が多くみられる医薬品についての文書が発表されました。

平成19年度から平成23年度までの支給件数の割合は86%、不支給の割合は14%となっており、その内訳は図に示す通りです。

平成19年度～平成23年度の支給・不支給件数の割合と健康被害、不支給理由の内訳



事例：てんかんのために処方されたラモトリギンで薬剤過敏症候群を発症。パルブロ酸ナトリウムを併用しており、ラモトリギンを最初の1週間25mg連日投与、2週目から75mg連日投与していた。開始時に隔日投与をしなかったこと、その後、増量までの間隔が短すぎ、かつ増加量が多すぎたことから、適正な使用と認められなかった。

注：ラモトリギンはパルブロ酸ナトリウム併用の場合には「通常、最初の2週間は25mg隔日投与し、次の2週間は1日25mgを1回経口投与する。その後は1～2週毎に漸増する。」と添付文書には記載されている。

平成23年4月から平成24年9月までの1年半の間に、適正に使用されていなかったために不支給決定がなされた事例が多くみられた医薬品はラモトリギン(ラミクタール)15例、チアマゾール(メルカゾール)6例、ベンズプロマロン(ユリノーム他)5例でした。医薬品副作用被害救済制度の支給事例で健康被害の内訳を見ると皮膚および皮下組織障害が3割を占めています。疾患別に見れば重症薬疹と言われる皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Tpoxic eidermal necrolysis)や薬剤性過敏症症候群(drug-induced hypersensitivity syndrome:DIHS)です。事例も本来ならば支給対象となるべき症例ですが、適正に使用されていなかったとして不支給となっています。ラモトリギンの投与方法は非常に複雑ですが、用量に依存して重症薬疹の発症率が高くなっているためにこのような用量が設定されています。このため、これに準じた投与方法がなされていないと不支給と判定されます。

薬剤性過敏症症候群(drug-induced hypersensitivity syndrome: DIHS)の原因となる薬剤は抗てんかん薬、アロプリノール、ジアフェニルスルホン(DDS)、メキシレチンなどに限られており、薬剤投与後遅発性に生じ、薬剤中止後も遷延し、発症の2~3週後にヒト6型ヘルペスウイルス(HHV-6)の再活性化を生じることなどが特徴です。初期症状である皮疹に特異性はありませんが、皮疹(紅皮症)のほかに発熱、肝機障害、好酸球増多、白血球増多などを認めます。DIHSを含めた重症薬疹は前駆症状として感冒様症状を伴うことが多く、皮疹の初期はウイルス性発疹症と区別が出来ない症例がしばしばあります。また、初期では重症化するのか、ある程度で症状が止まるのか判定することは不可能です。皮膚科専門医への紹介をお願いいたします。

薬疹の発症と関与するバイオマーカーを明らかにしようとする研究が行われていますが、まだ、関連するバイオマーカーの発見には至っていません。投与前から薬疹の発症を予測することが出来ない以上、不幸にして副作用を発症してしまった場合にこの救済制度が利用できるよう医薬品・医療機器等安全性情報は常にチェックしておきたいものです。

(文責 神崎理事)