

重篤副作用疾患別対応マニュアル

低血糖

平成23年3月

(平成30年6月改定)

厚生労働省

本マニュアルの作成に当たっては、学術論文、各種ガイドライン、厚生労働科学研究事業報告書、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の保健福祉事業報告書等を参考に、厚生労働省の委託により、関係学会においてマニュアル作成委員会を組織し、一般社団法人日本病院薬剤師会とともに議論を重ねて作成されたマニュアル案をもとに、重篤副作用総合対策検討会で検討され取りまとめられたものである。

○一般社団法人日本糖尿病学会マニュアル作成委員会

岩倉 敏夫 神戸市立医療センター中央市民病院糖尿病・内分泌内科
医長

鈴木 亮 東京大学大学院糖尿病・代謝内科講師

綿田 裕孝 順天堂大学医学部内科学代謝内分泌学教授

(敬称略)

○一般社団法人日本病院薬剤師会

林 昌洋 国家公務員共済組合連合会虎の門病院薬剤部長

飯久保 尚 東邦大学医療センター大森病院薬剤部長補佐

大野 能之 東京大学医学部附属病院薬剤部助教・副薬剤部長

笠原 英城 日本医科大学武蔵小杉病院薬剤部長

谷藤 亜希子 神戸大学医学部附属病院薬剤部薬剤主任

冨田 隆志 広島大学病院薬剤部薬剤主任

濱 敏弘 がん研有明病院院長補佐・薬剤部長

舟越 亮寛 医療法人鉄蕉会亀田総合病院薬剤管理部長

望月 眞弓 慶應義塾大学病院薬剤部長

若林 進 杏林大学医学部付属病院薬剤部

(敬称略)

○重篤副作用総合対策検討会

飯島 正文	昭和大学名誉教授
※五十嵐 隆	国立成育医療研究センター理事長
犬伏 由利子	一般財団法人消費科学センター理事
今村 定臣	公益社団法人日本医師会常任理事
上野 茂樹	日本製薬工業協会医薬品評価委員会ファーマコビジランス部会
薄井 紀子	東京慈恵会医科大学教授
笠原 忠	国際医療福祉大学大学院教授
金澤 寛	医療法人熊谷総合病院副理事長
木村 健二郎	独立行政法人地域医療機能推進機構東京高輪病院院長
黒岩 義之	財務省診療所所長
齋藤 嘉朗	国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部部長
島田 光明	公益社団法人日本薬剤師会常務理事
滝川 一	帝京大学医学部内科学講座主任教授
林 昌洋	国家公務員共済組合連合会虎の門病院薬剤部長
森田 寛	お茶の水女子大学名誉教授

※座長 (敬称略)

本マニュアルについて

従来の安全対策は、個々の医薬品に着目し、医薬品毎に発生した副作用を収集・評価し、臨床現場に添付文書の改訂等により注意喚起する「警報発信型」、「事後対応型」が中心である。しかしながら、

- ① 副作用は、原疾患とは異なる臓器で発現することがあり得ること
- ② 重篤な副作用は一般に発生頻度が低く、臨床現場において医療関係者が遭遇する機会が少ないものもあること

などから、場合によっては副作用の発見が遅れ、重篤化することがある。

厚生労働省では、従来の安全対策に加え、医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した対策整備を行うとともに、副作用発生機序解明研究等を推進することにより、「予測・予防型」の安全対策への転換を図ることを目的として、平成17年度から「重篤副作用総合対策事業」をスタートしたところである。

本マニュアルは、本事業の第一段階「早期発見・早期対応の整備」（4年計画）として、重篤度等から判断して必要性の高いと考えられる副作用について、患者及び臨床現場の医師、薬剤師等が活用する治療法、判別法等を包括的にまとめたものである。今般、一層の活用を推進するため、関係学会の協力を得つつ、最新の知見を踏まえた改定・更新等を実施したものである。

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、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、医薬品副作用被害救済制度が創設されている。医療関係者におかれては、医薬品副作用被害救済制度を患者又は家族等に紹介していただくとともに、請求に必要な診断書等の作成に協力していただくようお願いする。

制度の概要及び請求に必要な資料、その他の関連情報は、参考3、4を参照のこと。

記載事項の説明

本マニュアルの基本的な項目の記載内容は以下のとおり。ただし、対象とする副作用疾患に応じて、マニュアルの記載項目は異なることに留意すること。

患者の皆様へ

- ・ 患者さんや患者の家族の方に知っておいて頂きたい副作用の概要、初期症状、早期発見・早期対応のポイントをできるだけわかりやすい言葉で記載した。

医療関係者の皆様へ

【早期発見と早期対応のポイント】

- ・ 医師、薬剤師等の医療関係者による副作用の早期発見・早期対応に資するため、ポイントになる初期症状や好発時期、医療関係者の対応等について記載した。

【副作用の概要】

- ・ 副作用の全体像について、症状、検査所見、病理組織所見、発生機序等の項目毎に整理し記載した。

【副作用の判別基準（判別方法）】

- ・ 臨床現場で遭遇した症状が副作用かどうかを判別（鑑別）するための基準（方法）を記載した。

【判別が必要な疾患と判別方法】

- ・ 当該副作用と類似の症状等を示す他の疾患や副作用の概要や判別（鑑別）方法について記載した。

【治療法】

- ・ 副作用が発現した場合の対応として、主な治療方法を記載した。
ただし、本マニュアルの記載内容に限らず、服薬を中止すべきか継続すべきかも含め治療法の選択については、個別事例において判断されるものである。

【典型的症例】

- ・ 本マニュアルで紹介する副作用は、発生頻度が低く、臨床現場において経験のある医師、薬剤師は少ないと考えられることから、典型的な症例について、可能な限り時間経過がわかるように記載した。

【引用文献・参考資料】

- ・ 当該副作用に関連する情報をさらに収集する場合の参考として、本マニュアル作成に用いた引用文献や当該副作用に関する参考文献を列記した。

※ 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。

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

低血糖

英語名 : Hypoglycemia

A. 患者の皆様へ



ここでご紹介している副作用は、インスリン注射をしているか、経口糖尿病治療薬を服用している場合を除けば稀なものであり、必ず起こるというものではありません。ただ、副作用は気づかずに放置していると健康に影響を及ぼすことがあるので、早めに「気づいて」対処することが大切です。そこで、より安全な治療を行う上でも、本マニュアルを参考に、患者さんご自身、またはご家族に副作用の黄色信号として「副作用の初期症状」があることを知っていただき、当てはまる症状がある場合は、医師あるいは薬剤師に連絡してください。

血液中のブドウ糖濃度が低くなった状態である「低血糖」は、医薬品によって引き起こされる場合もあります。インスリン注射をしているか、経口糖尿病治療薬を服用している場合に多くみられます。すでに医師・薬剤師などから説明のあった低血糖への対応をとってください。

一方、その他のお薬を服用していても、次のような症状がみられた場合には、放置せずに医師・薬剤師に連絡してください。

「冷や汗がでる、気持ちが悪くなる、急に強い空腹感をおぼえる、寒気がする、動悸がする、手足がふるえる、目がちらつく、ふらつく、力のぬけた感じがする、頭が痛い、ぼんやりする、目の前が真っ暗になって倒れそうになる」などの症状が急に出現したり持続したりするが、食事をとると改善する場合。

また、ご家族の方も、患者さんに前に書いたような症状がみられたり、**「ボーッとしている、うとうとしている、いつもと人柄の違ったような異常な行動をとる、わけのわからないことを言う、ろれつが回らない、意識がなくなる、けいれんを起こす」**などに気づいた場合には、薬の副作用の可能性があるので、すぐに医師または薬剤師に相談してください。

ただし、低血糖になっても症状がみられない場合も多く、医療機関を受診した時に、血糖を測定してはじめて指摘されることもあります。

1. 低血糖とは？

低血糖とは、血液中のブドウ糖濃度（血糖値）が低くなった状態です。血糖値は、健常人では空腹時でも 70 mg/dL より低下することはほとんどありません。血糖値が 60 - 70 mg/dL 未満になると、「冷や汗がでる、気持ちが悪くなる、急に強い空腹感をおぼえる、寒気がする、動悸がする、手足がふるえる、目がちらつく、ふらつく、力のぬけた感じがする、頭が痛い」などの症状が出現します。これは低血糖に対して血糖を上昇するはたらきのあるアドレナリンやグルカゴンが分泌されるために生じる症状で、交感神経症状と呼ばれます。さらに血糖値が 50 mg/dL 未満になると、「ぼんやりする、ボーッとしている、うとうとしている、いつもと人柄の違ったような異常な行動をとる、わけのわからないことを言う、ろれつが回らない、目の前が真っ暗になって倒れそうになる、意識がなくなる、けいれんを起こす」などの症状が出現します。これは、脳の機能が低下するために生じる症状で、中枢神経症状と呼ばれます。低血糖になっても直ちに治療を行えば危険はありませんが、中枢神経症状が数時間以上続くと、稀に脳の重大な後遺症や生命の危険が生じることがあります。

2. 早期発見と早期対応のポイント

低血糖は、糖尿病のお薬だけでなく、抗不整脈薬などを服用した場合でも起こることがあります。本マニュアルを参考に早期の発見と早期の対応をこころがけてください。

低血糖は、早朝空腹時、昼食前、夕食前、就寝時、とくに食事の時刻が遅れたときに多くみられます。また、食事とは関係なく、運動量が多すぎたときにも起こりやすくなります。通常は、「冷や汗がでる、気持ちが悪くなる、急に強い空腹感をおぼえる、寒気がする、動悸がする、手足がふるえる、目がちらつく、ふらつく、力のぬけた感じがする、頭が痛い」などの症状を自覚することが多いです。このような場合、すぐに吸収の速い糖分（砂糖や砂糖

を多く含むジュースなど) を摂取すれば通常 5 分以内に症状は改善します。特に、主治医からブドウ糖での対応を勧められている場合には、購入して常備しておきましょう。ブドウ糖は粉末タイプの他にも、固形タイプ、ゼリータイプの商品もあります。また、 α -グルコシダーゼ阻害薬を服用している場合には必ずブドウ糖を摂取してください。一旦低血糖症状が改善しても 30 分ほどで再度低血糖が起こる場合もありますので注意してください。

一方、低血糖を繰り返している場合や乳幼児・高齢者では、上記のような症状を自覚しないで、いきなり「ぼんやりする、ボーッとしている、うとうとしている、いつもと人柄の違ったような異常な行動をとる、わけのわからないことを言う、ろれつが回らない、目の前が真っ暗になって倒れそうになる、意識がなくなる、けいれんを起こす」などの症状が出現することもあります。高齢者では認知症と間違われる場合もあります。このような場合は周りにいる人が吸収の早い糖分やブドウ糖を食べさせてください。あらかじめ家族の方に対してグルカゴンの注射を打つように指示されている場合は、そのようにしてください。症状が良くならない場合や、意識障害があつて糖分を口から摂ることができない場合には、すぐに主治医と連絡をとり受診して下さい。



※ 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。

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

※ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく公的制度として、医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により入院治療が必要な程度の疾病等の健康被害について、医療費、医療手当、障害年金、遺族年金などの救済給付が行われる医薬品副作用被害救済制度があります（対象除外医薬品による健康被害など、救済給付の対象にならない場合もあります）。

（お問い合わせ先）

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 救済制度相談窓口

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

電話：0120-149-931（フリーダイヤル）[月～金] 9時～17時（祝日・年末年始を除く）

B. 医療関係者の皆様へ

1. 早期発見と早期対応のポイント

インスリン製剤や経口糖尿病治療薬を使って治療している場合は常に低血糖の可能性を念頭において、血糖値を速やかに測定して対応する必要がある。通常、血糖値が 60 - 70 mg/dL 未満になると自律神経症状を自覚するが、低血糖を繰り返している場合や乳幼児・高齢者では自覚症状があらわれない場合も多い。血糖値が 50 mg/dL 未満になると中枢神経症状があらわれる。このような状況が数時間以上続くと脳の重大な後遺症や生命の危険が生じることがある。

低血糖が疑われる場合は簡易血糖測定器を用いて速やかに血糖を測定して診断し、治療を開始することが重要である。

(1) インスリンによる低血糖

インスリン治療を行っているほとんどの症例は低血糖を経験している。特に、インスリンの血中濃度がピークとなる時間帯、各食前の空腹時、深夜から早朝、運動をしている最中あるいはその後、入浴後などに起こりやすい。内因性のインスリン分泌能が枯渇しているか著しく欠乏している症例、血糖自己測定などによる自己管理が十分にできていない症例、厳格な血糖コントロールを達成している症例などに低血糖の頻度は高い。しかし、軽症低血糖の範囲内、つまり低血糖を自覚し正しく対処できるならばほとんど危険はない。また、重症低血糖は可能な限り起こらないようにすべきである。

医療関係者やインスリン治療を行っている患者の家族などで、稀に隠れてインスリンを注射して低血糖を起こす例があり、詐病性低血糖 (factitious hypoglycemia) と呼ばれる。

(2) 糖尿病治療薬 (GLP-1 受容体作動薬を含む) による低血糖

経口糖尿病治療薬による低血糖はインスリン治療に比べれば頻度が少ないものの、常に危険性があることを念頭に置きながら診療を行う必要

がある。経口糖尿病治療薬の中では、スルホニル尿素薬が低血糖を起こしやすい。また、速効型インスリン分泌促進薬による低血糖も稀ではない。ビグアナイド薬、 α -グルコシダーゼ阻害薬、チアゾリジン薬、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬は単独投与では低血糖は起こりにくいですが、スルホニル尿素薬や速効型インスリン分泌促進薬と併用投与すると低血糖を起こしやすくなる。2種類以上の経口糖尿病治療薬の併用やインスリンと経口糖尿病治療薬の併用を行っている場合は低血糖の頻度は増加する。

(3) その他の薬物による低血糖

糖尿病治療薬でなくても、一部の抗不整脈薬やキノロン系の抗菌薬でも起こることが知られている。

ニューキノロン系の抗菌薬であるレボフロキサシンは、膵 β 細胞ATP感受性 K^+ チャンネルを閉鎖し、インスリン分泌を促進して低血糖を引き起こす。また、末梢組織でのインスリン感受性亢進作用も低血糖の要因と考えられている。高齢者や腎機能低下症例に低血糖を生じやすい。

(4) 患者側のリスク因子

- ① インスリン注射や低血糖についての知識不足
- ② インスリン注射量の誤り
- ③ 血管内へのインスリン注射
- ④ インスリン分泌が枯渇（1型糖尿病など）
- ⑤ インスリン抗体
- ⑥ 食欲低下・嘔吐・下痢などのシックデイ
- ⑦ 食事の遅れや非摂食
- ⑧ 食事・運動療法を開始して間もない
- ⑨ 中等度以上の強度の運動後
- ⑩ アルコール多量摂取
- ⑪ 中等度以上の肝機能障害
- ⑫ 中等度以上の腎機能障害
- ⑬ 慢性膵炎など膵外分泌疾患
- ⑭ 自律神経障害
- ⑮ 胃切除術後

⑯ 高齢者

などがあげられる（ただし、① - ④はインスリン治療を行っている場合のみ）

（5）投薬上のリスク因子

インスリンや経口糖尿病治療薬は投薬量が過剰であると低血糖となり、逆に投薬量が不足すると高血糖になる。過剰量と不足量の幅が狭く、患者の状態によっても適切な投薬量の変動する。このように、インスリンや経口糖尿病治療薬はいわゆる匙加減が非常に難しい。したがって、インスリンや経口糖尿病治療薬を投薬している場合は常に低血糖のリスクがあると考えべきである。

2. 副作用の概要

（1）自覚症状

低血糖の症状は、交感神経症状によるものと、中枢神経症状の二つに大別され、一般に血糖が急速に低下する場合は主として前者による症状がみられる。通常、中枢神経系の機能低下による症状が現れる前に、交感神経刺激作用による症状が認められるために、前駆症状（または警告症状）とも呼ばれる。

ふらつき、めまい、空腹感、無気力、脱力感、だるさ、生あくび、いらだち、手足のふるえ、動悸、眼のかすみ、複視、頭痛、集中力や計算力の減退、健忘

（2）他覚症状

血糖が穏やかに低下する場合、低血糖を繰り返している場合、乳幼児・高齢者では、自覚症状が起こらずに、いきなり中枢神経系の機能低下を中心とした他覚症状が出現することが多い。このような低血糖は無自覚性低血糖と呼ばれる。この場合、家族や周りの人が最初に発見することがある。高齢者では認知症と間違われることもある。しかし、一般には家族など周囲の人が早期発見できることは少なく、意識レベルがかなり低下してはじめて発見される場合が多い。

交感神経症状：頻脈、発汗、顔面蒼白、低体温、皮膚湿潤

中枢神経症状：嗜眠、意識障害、異常行動、認知機能低下、痙攣、昏睡、四肢反射の亢進、Babinski 徴候陽性、瞳孔反応正常

(3) 検査所見

低血糖を思わせる症状がみられたときにはまず血糖値を測定し、低血糖の有無を確認することが重要である。健常人の血糖値は空腹時でも 70 mg/dL より低下することはほとんどない。通常、60 - 70 mg/dL 未満になると交感神経症状が出現し、50 mg/dL 未満になると中枢神経症状が出現する。急激に血糖値が下降しているときは 70 mg/dL 以上の血糖値でも低血糖症状が出現することがある。また、無自覚性低血糖では 60 - 70 mg/dL 未満でも交感神経症状が出現しない。症状があろうとなかろうと、血糖値が 70 mg/dL 未満である場合は低血糖と診断して対応すべきである。

(4) 発症機序

血液中のブドウ糖濃度（血糖値）は、健常人では1日中狭い範囲に保たれている。これは血液中へのブドウ糖の供給と各組織におけるブドウ糖の利用のバランスが精密に調節されているからである。血糖の調節には血糖を低下させる唯一のホルモンであるインスリンと、血糖を上昇させる働きのあるグルカゴン、カテコールアミン、成長ホルモン、副腎皮質ステロイドなどのインスリン拮抗ホルモンが重要なはたらきをしている。

血糖が低下すると、インスリンの分泌は低下し、ブドウ糖の利用が抑えられる。また、インスリン拮抗ホルモンの働きにより、肝臓や骨格筋でのグリコーゲン分解あるいは乳酸、ピルビン酸、アラニン、グリセロールを原料とした肝臓や腎臓での糖新生が亢進するために、ブドウ糖の供給が増大する。

血糖値が正常範囲を超えて低下する低血糖が起こる機序としては、インスリン過剰分泌によるブドウ糖利用促進と、インスリン拮抗ホルモンの作用の低下や肝臓や腎臓の機能障害によるブドウ糖供給低下が考えられる。薬物による低血糖の機序についても、インスリン分泌の促進とインスリン拮抗ホルモン作用の低下が考えられる。

低血糖による交感神経症状はインスリン拮抗ホルモンが活性化していることを意味し、生体にとっては低血糖の防御反応である。中枢神経症状は低血糖により脳機能に障害が起きていることを意味するので、早急の対応が必要である。

3. 副作用の判別基準（判別方法）

低血糖の重要な所見としては Whipple の 3 徴が有名である。すなわち、①空腹時の低血糖発作、②低血糖の証明、③ブドウ糖投与による症状の改善、である。これらはインスリノーマの所見として有名であるが、インスリノーマに特有のものではなく、空腹時低血糖症に一般的に認められる所見である。

交感神経症状や中枢神経症状は低血糖を疑う所見として重要であるが、これらの症状だけでは低血糖とは診断できない。低血糖を疑った場合には必ず血糖値を測定し、60 - 70 mg/dL 未満である場合は低血糖と診断する。また、症状がなくても、血糖値が 60 - 70 mg/dL 未満である場合は低血糖と診断してよい。

インスリンや経口糖尿病治療薬（とくに、スルホニル尿素薬か速効型インスリン分泌促進薬）の治療が行われている症例に低血糖が起きた場合は、これらの薬物投与が低血糖の要因である可能性が高い。薬物投与の中止や投与量の減量により低血糖が消失または軽減したならば、薬物投与量の過剰が原因であったと考えてまず間違いはない。

4. 判別が必要な疾患と判別方法

糖尿病に対する薬物療法（インスリン、経口糖尿病治療薬）を行っている患者であれば、それらの薬物が低血糖の原因である可能性が高い（3. 副作用の判別基準の項を参照）。

その他の薬物の投与が原因で起きる低血糖の頻度は少なく、「患者側のリスク因子」が存在することがほとんどである。低血糖が起きた場合に疑わしい薬物の投与を中止して、低血糖が改善したならば、中止した薬物が原因の低血糖である可能性が高い。薬物の中止によっても低血糖が改善しない場合は、下記のような疾患を鑑別する必要がある。

(1) 反応性低血糖

食後低血糖を認める場合には75g経口糖負荷試験や食事負荷試験を行い、負荷後5～6時間までの血糖曲線とインスリン反応を調べる。一般に、血糖上昇とインスリン分泌のタイミングがずれることにより生じる。胃切除の既往のある症例や高カロリー輸液を中止した後によく認められる。

(2) インスリノーマ

空腹時低血糖があるにも関わらず、血中インスリンやC-ペプチド濃度が高い検査所見を示す。低血糖の程度が軽い場合は、絶食試験により空腹時低血糖を誘発させる。慢性的な低血糖によって過食傾向があり、肥満していることが多い。CT、MRI、血管造影、経皮経肝門脈採血、選択的カルシウム動脈内注入静脈サンプリング法などにより局在診断を行う必要がある。

(3) 詐病性低血糖

治療とは無関係なインスリン注射や経口糖尿病治療薬の服薬によるものであり、医療従事者や糖尿病患者の家族などにみられるが、診断は困難なことが多い。インスリン注射によるものでは、血中インスリン濃度が高いにもかかわらずC-ペプチド濃度が低いのが特徴的な検査所見である。

(4) インスリン自己免疫症候群

インスリン注射の既往がないにもかかわらずインスリンに対する自己抗体が産生され、低血糖症を引き起こす稀な疾患である。血中インスリン値が非常に高く、インスリンとの親和性が低いインスリン抗体が大量に存在する。インスリン抗体に結合したインスリンの遊離によって起こる。SH基をもつ薬物（チアマゾールなど）の投与および特定のHLAとの関連が報告されている。インスリン自己免疫症候群は自然寛解も少なくないが、対症的なブドウ糖投与やステロイド薬投与が有効である。

(5) 腓外性腫瘍

肝癌、間葉系腫瘍(線維肉腫、横紋筋肉腫など)、消化器癌などの巨大腫瘍が原因で起こる。腫瘍からのIGF-II、ブドウ糖消費の増大、肝障害による糖新生・放出の低下などが低血糖を引き起こすと考えられている。

(6) インスリン拮抗ホルモン低下

インスリン拮抗ホルモンの機能不全によって低血糖症が起こる。血中インスリン濃度は低値である。下垂体前葉機能低下症、ACTH 単独欠損症、副腎皮質機能低下症などが原因で生じ、各ホルモン値の測定を行う。

(7) 糖原病 (I 型、III 型、VI 型)

肝臓腫大があれば念頭におく必要がある。グルカゴン 1mg の静脈注射によるグルカゴン負荷試験を行っても血糖上昇が見られない。

(8) 新生児、乳児、小児の低血糖

成人とは異なる低血糖症がみられる。新生児一過性低血糖症は、分娩後に胎盤を介するブドウ糖の供給が途絶える時期に起こりやすく、低出生体重児や双胎の新生児、糖尿病の母親から生まれた新生児などにしばしば認められる。

ケトン性低血糖症は幼児期にみられる低血糖症で、長時間の絶食によって低血糖とケトン尿がみられ、けいれんや嘔吐などの症状を示す。新生児アミノ酸、特にアラニン、グルタミンなどの減少によって、糖新生が低下することによるとされている。

インスリン過剰(高インスリン血症)を伴う低血糖症として膵島の分化の異常による膵島細胞症がある。最近、新生児の家族性高インスリン血症性低血糖 (persistent hyperinsulinemic hypoglycemia of infancy (PHHI)) の一部が、SU 受容体の遺伝子異常によることが明らかになった。

5. 治療方法

(1) 低血糖が起きた場合の緊急対応

低血糖が起きた場合は直ちに対応する必要がある。交感神経症状による低血糖の症状が起きたが意識が保たれている場合には、10 - 20 g のブ

ドウ糖、砂糖、ジュース、飴などの糖質を経口摂取する。ただし、 α -グルコシダーゼ阻害薬を服用中の場合は、ブドウ糖を摂取することが重要である。このような患者自身での対処により、通常 5 分以内に低血糖症状は消失する。糖質摂取により血糖値がいったん上昇しても 30 分ほどでふたたび低血糖が生じる場合もある。これを遷延性低血糖と呼び、スルホニル尿素薬による低血糖で起こりやすい。糖質の摂取後早期に食事またはスナックを摂取すべきである。いったん低血糖から改善しても再度低血糖が起きる危険が高いため、低血糖が生じた場合は主治医に連絡させるようにする。ただし、インスリン治療による軽症低血糖で、患者自身が低血糖に対して十分な知識を持っている場合はこの限りではない。

意識障害を伴い経口投与が不可能な重症低血糖の場合には、家族や医療機関での対処が必要である。インスリン治療中で低血糖の危険性が高い患者には、あらかじめグルカゴンを処方して、家族による筋肉注射を指導しておく場合もある。このような対応によっても意識レベルが改善しない場合は近くの診療所や病院を受診させる必要がある。血糖測定により低血糖が確認できたならば、50 %グルコースの静注 20mL (20%グルコースならば 40mL) を行う。小児の場合は、10 %ブドウ糖を 5 mg/kg/分の速度で注入することで治療を開始し、正常な血糖値まで急速に回復するように注入速度を調節する。グルカゴンの補充療法も効果的である。

短時間の低血糖であれば、ブドウ糖の静注によって多くは 5 分以内に回復する。ブドウ糖の静注が行えない場合にはグルカゴンの筋注も応急処置としては有効である。ブドウ糖の静注を行っても意識が改善しない場合は、ブドウ糖の点滴静注を行いながら、設備の整った病院に搬送する。そして診察と脳 CT などの画像診断などを用いて脳神経系の評価を行い、専門的な治療を行う。ブドウ糖の静注によっていったん意識が改善してもふたたび低下するような遷延性低血糖の場合も専門医や施設の整った病院に搬送する。

(2) 低血糖の原因となった薬物の中止や減量

経口糖尿病治療薬あるいはその他の薬物が原因で起こる低血糖は遷延する可能性があるため、低血糖から完全に回復し、以前のような血糖レベルに達するまでは中止する。インスリン治療は 1 型糖尿病をはじめと

して中止してはならない場合が多く、減量によって対処する。血糖値を頻回に測定して、至適量を再設定する。

(3) 低血糖の予防

インスリン注射や経口糖尿病治療薬（とくにスルホニル尿素薬や速効型インスリン分泌促進薬）の投与を開始する場合は、低血糖が起きる可能性があることと、低血糖の誘因となる生活習慣の乱れ（食事量の不足や食事時刻の遅れ、運動過多、アルコールの大量飲用など）を避けるように指導することが重要である。また、突発的な併発疾患で食事がとれないときの対処方法については、予め主治医の指示を確認しておく必要があることを指導する（シックデイルール）。

インスリン治療を行っている場合は、常にブドウ糖、砂糖、ジュース、飴などの糖質を携帯させるべきである。また、原則として血糖自己測定を行わせる。血糖自己測定を行うことにより低血糖の確認ができることは勿論のこと、食事・運動などの日常の生活リズムと血糖値の関係を理解することができるようになる。さらには、血糖値をある程度予測できるので、医師の指示の範囲内でインスリン注射量や補食を自分で調節することが可能である。インスリン注射の調節だけでなく、分食や補食、血糖自己測定などの工夫も重要である。そして、良好な血糖コントロールを維持しつつ、低血糖の頻度を減らすことができるようになる。とくに低血糖の危険性の高い患者には、患者本人だけでなく、家族や周辺の人にも低血糖が起きた場合の対処法をあらかじめ指導しておく必要がある。

経口糖尿病治療薬を投与している場合も、ブドウ糖、砂糖、ジュース、飴などの糖質（ α -グルコシダーゼ阻害薬服用の場合には必ずブドウ糖）を常に携帯するよう勧める。

6. 典型的な症例

[症例 1] インスリンによる低血糖

症例：60 歳代、男性

既往歴：高血圧症、脂質異常症にて下記薬剤が投与されている。

テルミサルタン (40mg) 1日1錠 朝食後

アムロジピン (5mg) 1日1錠 朝食後

ピタバスタチンカルシウム (1mg) 1日1錠 朝食後

現病歴：約 10 年前に健診で高血糖を指摘されていたが病院を受診していなかった。4 年前に急速な体重減少を契機に糖尿病と診断され、入院し強化インスリン療法を導入された。一旦血糖コントロールは改善したが、多忙になり再びコントロールが悪化、インスリンアスパルト毎食直前 10 単位、インスリングルルギン就寝前 16 単位に増量された。いつもより夕食の時間が遅くなり、外で主食をほとんど取らずに深酒した。帰宅して入浴し、浴室から出てきた後に意識を失い、救急搬送された。来院時血糖値 20mg/dL。

[症例 2] スルホニル尿素薬使用による重症低血糖

症例：70 歳代、男性

既往歴：高血圧、大腸がん末期（余命 1 年程度）

現病歴：15 年前から糖尿病があり、近医でスルホニル尿素 (SU) 薬による治療されていた。4 年前にグリメピリド 2mg + アログリプチン 25mg/日に変更され、HbA1c 7%程度で経過していた。1 年前に大腸がんと診断され、手術施行し半年前より化学療法が開始されていた。この 1 年間で血清クレアチニン 1.0 mg/dl から 1.4 mg/dl に上昇していた。HbA1c は 6.3~6.9%で経過していた。糖尿病治療は上記内服薬でこの 4 年間変更されていなかった。11 月 6 日、食欲なく夕食を摂取せずに 20 時就寝。翌朝 7 時に妻の呼びかけに反応せず、救急要請した。救急隊到着時意識レベル昏睡状態を確認し、当院に救急搬送された。搬送時血糖値 19 mg/dl、血中インスリン値 16.4 U/ml、血中 C ペプチド値 6.5 ng/ml、意識レベル：昏睡 (JCS300)、SU 薬による薬剤性低血糖昏睡と診断した。ブドウ糖静脈投与後すみやかに血糖値は 100mg/dl 以上になるもすぐに血糖値が低下し、低血糖が遷延するため入院し約 24 時間のブドウ糖持続点滴が必要となった。入院 2 週間後の時点で意識レベル改善なく、重症低血糖による脳障害の後遺症を残すことになった。

[症例3] シベンゾリンコハク酸塩による低血糖²⁾

症例：80歳代、女性

既往歴：高血圧、直腸癌で直腸部分切除、心不全

上記疾患にて下記薬が投与されている。

カンデサルタンシレキセチル（8mg）1日1錠 朝食後

ニフェジピン徐放錠（40 mg）1日1錠 朝食後

ワルファリンカリウム（1mg）1日2.5錠 朝食後

現病歴：9月、発作性心房細動を認め、シベンゾリンコハク酸塩（100 mg）1日3錠 各食後および、ベラパミル塩酸塩（40mg）1日3錠 各食後が追加投与された。

11月20日から心窩部不快感が出現した。

11月28日嘔気・嘔吐、食欲不振、全身倦怠感のため受診した。血糖値25 mg/dL と低血糖を認めたため、低血糖の精査・治療目的で入院となった。

入院時現症：意識清明、血圧142/80 mmHg、脈拍65/分整、神経学的異常所見なし

検査所見：血糖値25 mg/dL、血中インスリン28 IU/mL、血中C-ペプチド7.2 ng/mL、BUN18 mg/dL、Cr 0.76 mg/dL

入院後経過：5% ブドウ糖持続点滴（60 mL/hr）を開始したが血糖値30 - 70 mg/dL の遷延性低血糖を示した。入院3日目からは、8%ブドウ糖液持続点滴（60 mL/hr）静注と食事の開始によって低血糖が消失した。入院後の精査でインスリノーマは否定的であり、シベンゾリンコハク酸塩による低血糖を疑った。入院時血清を用いてシベンゾリンコハク酸塩血中濃度を測定したところ1,868 ng/mLと著明高値を示した。

7. 引用文献・参考資料

- 1) 日本糖尿病学会：糖尿病診療ガイドライン 2016
- 2) 濱本純子、岡内省三、瀬分淑子、蛭川英典、木村友彦、辰巳文則、菅田有紀子、川崎史子、柱本 満、松木道裕、加来浩平：コハク酸シベンズリンにより低血糖を来たした高齢者の1例. 糖尿病 51: 777-781, 2008

添付文書に低血糖について記載されている主な医薬品（2017年12月現在）
（各添付文書中の項目で、副作用として低血糖があげられている薬物を抜粋）

表1、インスリン製剤

薬効分類	一般名
超速効型	インスリンアスパルト
	インスリンリスプロ
	インスリングルリジン
速効型	生合成ヒト中性インスリン
	ヒトインスリン
混合型アナログ	インスリンアスパルト混合製剤
	インスリンリスプロ混合製剤
混合型	生合成ヒト二相性イソフェンインスリン水性懸濁
中間型アナログ	中間型インスリンリスプロ
中間型	生合成ヒトイソフェンインスリン水性懸濁
	ヒトイソフェンインスリン水性懸濁
持効型溶解	インスリングラルギン
	インスリンデテミル
	インスリンデグルデク

表2、その他の糖尿病治療薬

薬効分類	一般名	備考
スルホニル尿素薬	グリクロピラミド	
	アセトヘキサミド	
	クロルプロパミド	
	グリクラジド	
	グリベンクラミド	
	グリメピリド	
速効型インスリン分泌促	ナテグリニド	

進薬	ミチグリニドカルシウム水和物	
	レパグリニド	
ビグアナイド薬	メトホルミン塩酸塩	
	ブホルミン塩酸塩	
α-グルコシダーゼ阻害薬	ボグリボース	他の糖尿病用薬との併用で低血糖があらわれることがある。また、他の糖尿病用薬を併用しない場合でも低血糖が報告されている。
	アカルボース	他の糖尿病用薬との併用で低血糖があらわれることがある。また、他の糖尿病用薬を併用しない場合でも低血糖が報告されている。
	ミグリトール	他の糖尿病用薬との併用で低血糖があらわれることがある。また、他の糖尿病用薬を併用しない場合でも低血糖が報告されている。
チアゾリジン薬	ピオグリタゾン塩酸塩	他の糖尿病用薬との併用で、低血糖症状があらわれることがある。
DPP-4 阻害薬	シタグリプチンリン酸塩水和物	経口糖尿病用薬との併用で低血糖があらわれることがある。また、インスリン製剤併用時に低血糖が多くみられている。特に、インスリン製剤又はスルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されている。また、他の糖尿病用薬を併用しない場合でも低血糖が報告されている。
	ビルダグリプチン	
	アログリプチン安息香酸塩	
	アナグリプチン	
	リナグリプチン	
	サキサグリプチン水和物	他の糖尿病用薬との併用で低血糖症があらわれることがある。また、他の糖尿病用薬と併用しない場合も低血糖症が報告されている。
	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	
オマリグリプチン	経口糖尿病用薬との併用で低血糖があら	

		われることがある。また、他の糖尿病用薬と併用しない場合も低血糖が報告されている。
	トレラグリプチンコハク酸塩	
SGLT-2 阻害薬	イプラグリフロジン L-プロリン	
	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	
	エンパグリフロジン	
	カナグリフロジン水和物	
	トホグリフロジン水和物	他の糖尿病用薬（特にスルホニルウレア剤）との併用で低血糖（初期症状：脱力感、高度の空腹感、発汗等）があらわれることがある。また、他の糖尿病用薬と併用しない場合も低血糖が報告されている。
	ルセオグリフロジン水和物	他の糖尿病用薬（特に、スルホニルウレア剤）との併用で低血糖があらわれることがある。また、他の糖尿病用薬を併用しない場合においても低血糖が報告されている。
配合薬	ピオグリタゾン塩酸塩 メトホルミン塩酸塩	
	グリメピリド ピオグリタゾン塩酸塩	
	ボグリボース/ミチグリニドカルシウム水和物	
	アログリプチン安息香酸塩 ピオグリタゾン塩酸塩	
	アログリプチン安息香酸塩 メトホルミン塩酸塩	
	ビルダグリプチン メトホルミン塩酸塩	
	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物/カナグリフロジン水和物	
GLP-1 受動体作動薬	リラグルチド(遺伝子組換え)	
	エキセナチド	
	デュラグルチド(遺伝子組換え)	

	リキシセナチド	
--	---------	--

表 3、その他（重大な副作用に低血糖が記載されている医薬品）

薬効分類	一般名	添付文書の頻度記載について
パーキンソン病治療薬	セレギリン塩酸塩	
抗精神病薬	リスペリドン	
	クエチアピンプマル酸塩	
	オランザピン	
	アリピプラゾール水和物	
	パリペリドン	
	アセナピンマレイン酸塩	
パリペリドンパルミチン酸エステル		
疼痛治療剤	プレガバリン	
β 遮断薬	カルテオロール塩酸塩	小児用細粒剤（小児で意識障害、痙攣があらわれることがある）
不整脈治療剤	ジソピラミド	
	リン酸ジソピラミド	
	シベンゾリンコハク酸塩	
	ピルメノール塩酸塩水和物	
アンジオテンシン II 受容体拮抗薬（ARB）	ロサルタンカリウム	
	カンデサルタンシレキセチル	
	バルサルタン	
	テルミサルタン	
	オルメサルタンメドキシソミル	
	イルベサルタン	
ARB・利尿薬配合剤	ヒドロクロロチアジド ロサルタンカリウム	
	カンデサルタンシレキセチル ヒドロクロロチアジド	
	バルサルタン ヒドロクロロチアジド	
	テルミサルタン ヒドロクロロチアジド	
	イルベサルタン トリクロルメチアジド	
ARB・Ca 拮抗薬配合剤	アムロジピンベシル酸塩 バルサ	

	ルタン	
	アゼルニジピン オルメサルタン メドキシミル	
	アムロジピンベシル酸塩 カンデ サルタンシレキセチル	
	アムロジピンベシル酸塩 テルミ サルタン	
	アムロジピンベシル酸塩 イルベ サルタン	
	シルニジピン バルサルタン	
ARB・Ca拮抗薬・利尿薬配 合剤	アムロジピンベシル酸塩 テルミ サルタン ヒドロクロロチアジド	
未熟児動脈管開存症治療 剤	インドメタシンナトリウム	
抗甲状腺剤	チアマゾール	インスリン自己免疫症候群（低血糖等）が あらわれることがある。
副腎皮質ホルモン合成阻 害剤	ミトタン	
子宮収縮抑制剤	リトドリン塩酸塩	新生児低血糖（新生児に低血糖があらわれ ることがある）
乳児血管腫治療剤	プロプラノロール塩酸塩	
肝性脳症改善アミノ酸製 剤	総合アミノ酸製剤(15)	
成分栄養剤	経腸成分栄養剤(消化態)	
肝不全用経口栄養剤	経腸成分栄養剤(消化態)	
消化態経腸栄養剤	経腸成分栄養剤(消化態)	
免疫調整剤	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	
抗悪性腫瘍剤	ストレプトゾシン	耐糖能異常:高血糖、血中インスリン増加、 インスリンCペプチド増加、尿中ブドウ糖 陽性があらわれることがある。また、海外 では、急激なインスリン値の上昇による低 血糖症状があらわれた症例も報告されて いる。
	ベキサロテン	
経口用第三世代セフェム 系抗菌薬	セフテラムピボキシル	低カルニチン血症に伴う低血糖が、小児 （特に乳幼児）に対してピボキシル基を有 する抗生物質を投与した症例であらわれ ることがある。

	セフジトレンピボキシル	低カルニチン血症に伴う低血糖が、小児（特に乳幼児）に対してピボキシル基を有する抗生物質を投与した症例であらわれることがある。
	セフカペンピボキシル塩酸塩水和物	低カルニチン血症に伴う低血糖が、小児（特に乳幼児）に対してピボキシル基を有する抗生物質を投与した症例であらわれることがある。
経口用カルバペネム系抗菌薬	テビペネムピボキシル	低カルニチン血症に伴う低血糖が、小児（特に乳幼児）に対してピボキシル基を有する抗生物質を投与した症例であらわれることがある。
深在性真菌症治療剤	ボリコナゾール	
ニューキノロン系抗菌薬	ノルフロキサシン	他のニューキノロン系抗菌剤で、重篤な低血糖があらわれる（高齢者、特に腎障害患者であられやすい）との報告がある。
	オフロキサシン	
	シプロフロキサシン塩酸塩水和物	
	塩酸ロメフロキサシン	
	トスフロキサシントシル酸塩水和物	
	レボフロキサシン水和物	
	プルリフロキサシン	
	モキシフロキサシン塩酸塩	
	メシル酸ガレノキサシン水和物	
	シタフロキサシン水和物	
	シプロフロキサシン	
パズフロキサシンメシル酸塩		
ST 合剤	スルファメトキサゾール トリメトプリム	
ニューモシスチス肺炎治療薬	ペンタミジンイセチオン酸塩	
グルカゴン	グルカゴン(遺伝子組換え)	

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）を列記したものを列記したものを。

注) 「件数」とは、報告された副作用の延べ数を集計したものの。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ぬことに留意。

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. 20.1 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27年度 (平成29年11 月集計)	低血糖	インスリン デグルデク（遺伝子組換え）	3 1
		グリメピリド	3 0
		シベンゾリンコハク酸塩	2 2
		レパグリニド	2 1
		インスリン グラルギン（遺伝子組換え）	2 0
		ビルダグリプチン	1 5
		リナグリプチン	1 4
		インスリン リスプロ（遺伝子組換え）	1 2
		メトホルミン塩酸塩	1 0
		レボフロキサシン水和物	9
		インスリン ヒト（遺伝子組換え）	9
		その他	2 1 5
			合計
平成28年度 (平成29年11 月集計)	低血糖	グリメピリド	3 8
		シベンゾリンコハク酸塩	2 5
		インスリン デグルデク（遺伝子組換え）	2 0
		インスリン グラルギン（遺伝子組換え）	1 9
		メトホルミン塩酸塩	1 7
		シタグリプチンリン酸塩水和物	1 6
	ビルダグリプチン	1 4	

		レボフロキサシン水和物	1 4
		インスリン リスプロ（遺伝子組換え）	1 4
		グリベンクラミド	1 3
		その他	2 6 4
		合計	4 5 4

※ 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。

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

参考2 ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) ver.20.1 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、薬事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。

下記に「低血糖」を包含するMedDRAのPT (基本語) とそれにリンクするLLT (下層語) 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) では、「低血糖 (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) 低血糖	Hypoglycaemia
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) ケトン血性低血糖症 低血糖エピソード 低血糖、詳細不明 低血糖症N O S 低血糖症増悪 低血糖発作 低血糖反応 夜間低血糖 無症候性低血糖 空腹時低血糖	Ketotic hypoglycaemia Hypoglycaemic episode Hypoglycaemia, unspecified Hypoglycaemia NOS Hypoglycaemia aggravated Hypoglycaemic attack Hypoglycaemic reaction Hypoglycaemia night Asymptomatic hypoglycaemia Fasting hypoglycaemia
○PT：基本語 (Preferred Term) 新生児低血糖症	Hypoglycaemia neonatal
○PT：基本語 (Preferred Term) 低血糖ショック	Shock hypoglycaemic
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) インスリンショック	Insulin shock
○PT：基本語 (Preferred Term) 低血糖昏睡	Hypoglycaemic coma
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) インスリン性昏睡	Insulin coma
○PT：基本語 (Preferred Term) 低血糖性意識消失	Hypoglycaemic unconsciousness

○PT：基本語（Preferred Term） 低血糖性脳症	Hypoglycaemic encephalopathy
○PT：基本語（Preferred Term） 低血糖性痙攣	Hypoglycaemic seizure
○PT：基本語（Preferred Term） 無自覚性低血糖	Hypoglycaemia unawareness
○PT：基本語（Preferred Term） 偽性低血糖	Pseudohypoglycaemia
○PT：基本語（Preferred Term） 高インスリン血症性低血糖症	Hyperinsulinaemic hypoglycaemia
○LLT：下層語（Lowest Level Term） インスリン低血糖	Insulin hypoglycaemia
○PT：基本語（Preferred Term） 食後低血糖	Postprandial hypoglycaemia
○LLT：下層語（Lowest Level Term） 反応性低血糖	Reactive hypoglycaemia

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24年度～平成28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. 20.0）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24～ 28年度 (平成29 年5月集 計)	低血糖	糖尿病用剤(396)	5
		その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)(249)	2
		精神神経用剤(117)	1
		その他の中枢神経系用薬(119)	1
		血圧降下剤(214)	1
		主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの(613)	1
		合成抗菌剤(624)	1
		合計	12

※ 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>)