

救済給付の請求に基づく副作用等報告の状況

<目次>

1. 副作用被害救済給付の請求に基づく副作用等報告の状況…………… P 1
2. 感染症被害救済給付の請求に基づく副作用等報告の状況…………… P 13

副作用被害救済給付の請求に基づく副作用等報告の状況 (令和5年4月1日から令和5年7月31日までの報告受付分)

副作用等報告の状況についての注意事項

- 1) 令和5年4月1日から令和5年7月31日までに救済給付に関する決定が行われたもののうち、因果関係等を踏まえ安全対策に活用されたものを掲載している。
- 2) 副作用名称等の項については、副作用・感染等被害判定第一部会又は副作用・感染等被害判定第二部会における判定結果に基づいている。
- 3) 同一の副作用事例について、複数の請求がなされた場合は、その事例が重複して掲載されている。

副作用救済給付の決定状況
(令和5年4月1日～令和5年7月31日)

一般名	副作用名称等	不支給理由
カルバマゼピン(錠)	疾病:意識障害	
局・アミカシン硫酸塩(注射液)	疾病:薬物性肝障害	
カルバマゼピン(錠)	疾病:貧血	
(局)タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム(静) (キット)		
(局)ロキソプロフェンナトリウム水和物(錠)	疾病:S状結腸穿孔及びそれに続発した腹膜炎	
セレコキシブ(錠)		
(局)トラニラスト(カプセル)	疾病:膀胱炎様症状、薬物性肝障害	
レナリドミド水和物(カプセル)	疾病:進行性多巣性白質脳症	
(局)メトトレキサート(カプセル)	疾病:リンパ増殖性疾患	
局・チアマゾール錠	疾病:無顆粒球症	
エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム配合剤(2)(錠)	疾病:多形紅斑型薬疹	
ランソプラゾール(錠)	疾病:間質性肺炎	
セレコキシブ(錠)	疾病:播種状紅斑丘疹型薬疹	
(局)レバミピド(錠)(1)		
ドロスピロノン・エチニルエストラジオールベータデクス(錠) (2)	疾病:深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症	
(局)ロキソプロフェンナトリウム水和物(錠)	疾病:多形紅斑型薬疹	
(局)アモキシシリン水和物(カプセル)		
ゾニサミド(錠)	疾病:中毒性表皮壊死症(ライエル症候群)	
非ピリン系感冒剤(4)(錠)		
メキシレチン塩酸塩(カプセル)	疾病:薬剤性過敏症候群(DIHS)	
(局)ロキソプロフェンナトリウム水和物(錠)	疾病:アナフィラキシー	
オフロキサシン(眼軟膏)		
(局)レバミピド(錠)(1)		
(局)レボフロキサシン水和物(錠)(2)		
(局)ミノサイクリン塩酸塩(錠)	疾病:アナフィラキシーショック	
メフェナム酸(カプセル)	疾病:皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)、 薬物性肝障害、肝硬変	
非ピリン系感冒剤(4)(顆粒)		
統・セラベプターゼ5mg錠		
レボフロキサシン(錠)		
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合(錠)	疾病:嘔気、嘔吐	
アセトアミノフェン(錠)	疾病:皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)	
カルボシステイン(錠)		
エソメプラゾールマグネシウム水和物(カプセル)		
モンテルカストナトリウム(錠)		
サラゾスルファピリジン腸溶(錠)	疾病:無顆粒球症	
カルボシステイン(錠)	疾病:アナフィラキシーショック	
(局)レバミピド(錠)(1)		
メシル酸ガレノキサシン水和物(錠)		
(局)レボフロキサシン水和物(錠)(2)	疾病:薬物性肝障害	
サラゾスルファピリジン腸溶(錠)	疾病:薬剤性過敏症候群(DIHS) 死亡:薬剤性過敏症候群(DIHS)及びそれに続発した感染症による死亡	
サラゾスルファピリジン腸溶(錠)	死亡:薬剤性過敏症候群(DIHS)及びそれに続発した感染症による死亡	
イブプロフェン、アセトアミノフェン、無水カフェイン、アリルイ ソプロピルアセチル尿素、乾燥水酸化アルミニウムゲル	疾病:多形紅斑型薬疹	
セレコキシブ(錠)	疾病:多形紅斑型薬疹	
ロキソプロフェンナトリウム水和物(貼)(2)		
(局)メロニダゾール(錠)	障害:急性脳症、末梢神経障害による肢体機能障害	
メロニダゾール(注射液)		
レナリドミド水和物(カプセル)	疾病:脳梗塞	
ビルダグリブチン(錠)	疾病:水疱性類天疱瘡	
下垂体性性腺刺激ホルモン(注射用)(1)	疾病:卵巣過剰刺激症候群(OHSS)	
下垂体性性腺刺激ホルモン(注射用)(1)		
(局)注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン		
ブセレリン酢酸塩(噴)		
アモキシシリン水和物(錠)	疾病:多形紅斑型薬疹	

副作用救済給付の決定状況
(令和5年4月1日～令和5年7月31日)

一般名	副作用名称等	不支給理由
レナリドミド水和物(カプセル)	疾病:脳梗塞	
(局)注射用ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	疾病:卵巣過剰刺激症候群(OHSS)	
フォリトロピン アルファ(遺伝子組換え)(注射用)		
エルトロンボパグオラム錠	疾病:脳静脈洞血栓症及びそれに続発した脳出血	
局・プレドニゾン錠	疾病:ステロイド精神病	
(局)注射用プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム		
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(液)	疾病:左眼ステロイド線内障	
リスベリドン(液)	疾病:高CK血症	
アセナピンマレイン酸塩舌下(錠)		
オランザピン(錠)(1)	死亡:ケトアシドーシスによる死亡	
オランザピン(錠)(1)		
サラソスルファピリジン腸溶(錠)	疾病:播種状紅斑丘疹型薬疹	
ヒトインスリン(遺伝子組換え)(キット)	疾病:低血糖	
シタグリプチンリン酸塩水和物(錠)		
レバグリニド(錠)		
(局)フルボキサミンマレイン酸塩(錠)	障害:遅発性ジスキネジア、遅発性ジストニアによるそしゃく・嚥下機能障害、言語機能障害	政令で定める程度の障害とは認められない
オランザピン(錠)(1)		
アリピプラゾール(液)		
(局)アロプリノール(錠)	疾病:中毒性表皮壊死症(ライエル症候群) 死亡:中毒性表皮壊死症(ライエル症候群)による死亡	
(局)アロプリノール(錠)	死亡:中毒性表皮壊死症(ライエル症候群)による死亡	
ブロムペリドール(錠)	障害:遅発性ジストニアによる日常生活障害	政令で定める程度の障害とは認められない
(局)リスベリドン(錠)(1)		
ハロペリドールデカン酸エステル(注射液)		
オランザピン(錠)(1)	疾病:遅発性ジストニア	
オランザピン(錠)(1)		
ベンゼトニウム塩化物、ジブカイン塩酸塩、ナファゾリン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩	疾病:接触皮膚炎	
クロラムフェニコール、フラジオマイシン硫酸塩、プレドニゾン		
エタンブトール塩酸塩(錠)	疾病:中毒性視神経症	入院を必要とする程度の医療とは認められない
エタンブトール塩酸塩(錠)	障害:中毒性視神経症による視力障害、視野障害	
葛根湯エキス(顆粒)	疾病:低カリウム血症	
小青竜湯エキス(顆粒)		
人參養榮湯エキス(顆粒)		
インフリキシマブ(遺伝子組換え)(静注用)	疾病:感染性心内膜炎及びそれに続発した出血を伴う多発脳梗塞、僧帽弁閉鎖不全、うっ血性心不全	
局・プレドニゾン錠	死亡:感染性心内膜炎、出血を伴う多発脳梗塞、僧帽弁閉鎖不全、うっ血性心不全及びそれらに続発した感染症による死亡	
局・注射用プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム		
下垂体性腺刺激ホルモン(注射用)(1)	疾病:卵巣過剰刺激症候群(OHSS)	
(局)注射用ヒト絨毛性腺刺激ホルモン		
下垂体性腺刺激ホルモン(注射用)(2)		
フォリトロピン アルファ(遺伝子組換え)(注射用)		
フォリトロピン アルファ(遺伝子組換え)(キット)		
プセレリン酢酸塩(噴)		
レトロゾール(錠)		
ポリコナゾール錠	疾病:光線過敏性反応及びそれによる日光角化症、扁平上皮癌	
ウバダシチニブ水和物徐放(錠)	疾病:出血性大腸炎	
局・ワルファリンカリウム錠	疾病:脳出血	
デュロキセチン塩酸塩(カプセル)	疾病:悪性症候群様症状	
デュロキセチン塩酸塩(カプセル)		
パルペナジントシル酸塩(カプセル)		
局・塩酸イミプラミン錠	疾病:薬剤性パーキンソン症候群	
トラゾドン塩酸塩(錠)		
フルボキサミンマレイン酸塩(錠)	疾病:低ナトリウム血症	
フルボキサミンマレイン酸塩(錠)		
カルバマゼピン(細粒)	疾病:薬剤性過敏症候群(DIHS)	
カルバマゼピン(錠)	疾病:多形紅斑型薬疹	

副作用救済給付の決定状況
(令和5年4月1日～令和5年7月31日)

一般名	副作用名称等	不支給理由
カルバマゼピン(錠)	疾病:薬剤性過敏症候群(DIHS)	
メトホルミン塩酸塩(錠)	疾病:ケトアシドーシス	
イブラグリフロジン レープロリン(錠)		
ビルダグリブチン(錠)	疾病:水疱性類天疱瘡	
下垂体性性腺刺激ホルモン(注射用)	疾病:卵巣過剰刺激症候群(OHSS)	
局・注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン		
フォリトロピン アルファ(遺伝子組換え)(注射用)		
フォリトロピン アルファ(遺伝子組換え)(注射用)		
下垂体性性腺刺激ホルモン(注射用)(1)	疾病:卵巣過剰刺激症候群(OHSS)	
フォリトロピン アルファ(遺伝子組換え)(キット)		
コリオゴナドトロピンアルファ(遺伝子組換え)(キット)		
ドロスレノン・エチニルエストラジオールベータデクス(錠)(2)	疾病:脳梗塞	
下垂体性性腺刺激ホルモン(注射用)(1)	疾病:卵巣過剰刺激症候群(OHSS)	
下垂体性性腺刺激ホルモン(注射用)		
下垂体性性腺刺激ホルモン(注射用)(2)		
コリオゴナドトロピンアルファ(遺伝子組換え)(キット)		
カルバマゼピン(錠)	疾病:多形紅斑型薬疹	
(局)イオヘキソール(キット)	疾病:アナフィラキシーショック	
(局)注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	疾病:卵巣過剰刺激症候群(OHSS)	
フォリトロピン アルファ(遺伝子組換え)(キット)		
ブセレリン酢酸塩(噴)		
レトロゾール(錠)		
芍薬甘草湯エキス(顆粒)	疾病:低カリウム血症	
下垂体性性腺刺激ホルモン(注射用)(1)	疾病:卵巣過剰刺激症候群(OHSS)	
コリオゴナドトロピンアルファ(遺伝子組換え)(キット)		
ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物(錠)	疾病:脱水に続発した脳梗塞	
(局)フルボキサミンマレイン酸塩(錠)	疾病:遅発性ジスキネジア	
セルトラリン塩酸塩		
(局)スルピリド(カプセル)		
アレンドロン酸ナトリウム水和物(錠)	疾病:左下顎骨の骨髄炎・骨壊死	
アレンドロン酸ナトリウム水和物(錠)		
局・リセドロン酸ナトリウム水和物(錠)		
下垂体性性腺刺激ホルモン(注射用)(1)	疾病:卵巣過剰刺激症候群(OHSS)	
下垂体性性腺刺激ホルモン(注射用)(1)		
局・注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン		
フォリトロピン アルファ(遺伝子組換え)(注射用)		
フォリトロピン アルファ(遺伝子組換え)(注射用)		
下垂体性性腺刺激ホルモン(注射用)(1)	疾病:卵巣過剰刺激症候群(OHSS)	
コリオゴナドトロピンアルファ(遺伝子組換え)(キット)		
(局)クロミフェンクエン酸塩(錠)		
ブセレリン酢酸塩(噴)		
ドロスレノン・エチニルエストラジオールベータデクス(錠)(1)	疾病:肺塞栓症及びそれに続発した低酸素脳症	
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	疾病:無菌性髄膜炎	
バカンピシリン塩酸塩(錠)	疾病:アナフィラキシーショック及びそれに続発した低酸素脳症	
ゾニサミド(散)	疾病:薬剤性過敏症候群(DIHS)及びそれに続発した膵炎、糖尿病	
カルバマゼピン(錠)	疾病:薬剤性過敏症候群(DIHS)	
アセトアミノフェン(錠)	疾病:皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)	
アスピリン、合成ヒドロタルサイト(ダイバッファ-HT)		
ラモトリギン(錠)	疾病:中毒性表皮壊死症(ライエル症候群)	医薬品の使用方法が適正とは認められない
(局)アトルバスタチンカルシウム水和物(錠)(1)		
(局)ロキソプロフェンナトリウム水和物(錠)	疾病:多形紅斑型薬疹	
アモキシシリン水和物(錠)		
(局)ロキソプロフェンナトリウム水和物(錠)	疾病:多形紅斑型薬疹	
(局)アモキシシリン水和物(カプセル)		

副作用救済給付の決定状況
(令和5年4月1日～令和5年7月31日)

一般名	副作用名称等	不支給理由
(局)ロキソプロフェンナトリウム水和物(錠)	疾病:多形紅斑型薬疹	
アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム(錠)		
スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム(静注用)		
(局)レボフロキサシン水和物(錠)(2)		
下垂体性性腺刺激ホルモン(注射用)(1)	疾病:卵巣過剰刺激症候群(OHSS)及びこれに続発した脳静脈洞血栓症	
下垂体性性腺刺激ホルモン(注射用)		
(局)注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン		
アマンタジン塩酸塩(錠)	疾病:悪性症候群	
アマンタジン塩酸塩(錠)		
レボドパ・ベンセラジド塩酸塩(錠)		
レボドパ・ベンセラジド塩酸塩(錠)		
ロチゴチン(貼)		
ロチゴチン(貼)		
インフルエンザHAワクチン	疾病:ネフローゼ症候群	
ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物(錠)	疾病:急性前立腺炎	
(局)トラニラスト(カプセル)	疾病:薬物性肝障害	
スプラタストシル酸塩(カプセル)		
(局)レボフロキサシン水和物(錠)(2)		
(局)トラニラスト(カプセル)	疾病:出血性膀胱炎	
カルバマゼピン(錠)	疾病:間質性腎炎	
カルバマゼピン(錠)	疾病:薬剤性過敏症候群(DIHS)	
カルバマゼピン(錠)		
ラモトリギン(錠)	疾病:多形紅斑型薬疹	
(局)セフジニル(カプセル)	疾病:悪性症候群	副作用に対する入院を必要とする程度の医療とは認められない
プラミベキソール塩酸水和物(錠)		
エンパグリフロジン(錠)		
ラモトリギン(錠)	疾病:薬剤性過敏症候群(DIHS)	
パロキセチン塩酸塩水和物徐放(錠)	疾病:悪性症候群様症状	
スルピリド(細粒)		
ドロスピレン・エチニルエストラジオールベータデクス(錠)(2)	疾病:脳静脈洞血栓症	
カルバマゼピン(錠)	疾病:薬剤性過敏症候群(DIHS)	
(局)クエチアピンフマル酸塩(錠)	疾病:遅発性ジスキネジア	
ルラシドン塩酸塩(錠)		
ルラシドン塩酸塩(錠)		
(局)注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	疾病:卵巣過剰刺激症候群(OHSS)	
下垂体性性腺刺激ホルモン(注射用)		
下垂体性性腺刺激ホルモン(注射用)		
(局)クロミフェンクエン酸塩(錠)		
カルバマゼピン(錠)	疾病:薬剤性過敏症候群(DIHS)	
ラモトリギン(錠)	疾病:多形紅斑型薬疹	医薬品の使用方法が適正とは認められない
アセトアミノフェン(錠)		
カルバマゼピン(錠)	疾病:薬剤性過敏症候群(DIHS)	
リドカイン塩酸塩(注射液)	障害:脊髄神経障害、馬尾症候群による両下肢機能障害、膀胱・直腸障害	
ロピバカイン塩酸塩水和物(注射液)		
レボブピバカイン塩酸塩(キット)		
バラシクロビル塩酸塩(錠)(1)	疾病:急性脳症、急性腎障害	
カルバマゼピン(錠)	疾病:皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)	
アモキシシリン水和物(錠)	疾病:播種状紅斑丘疹型薬疹	
カルバマゼピン(錠)	疾病:多形紅斑型薬疹	
カルボシステイン(シロップ用)		
ランソプラゾール(錠)		
スルファメトキサゾール・トリメトプリム(錠)		
ペラパミル塩酸塩(錠)		
エソメプラゾールマグネシウム水和物(カプセル)	疾病:多形紅斑型薬疹	

副作用救済給付の決定状況
(令和5年4月1日～令和5年7月31日)

一般名	副作用名称等	不支給理由
フルニトラゼパム(錠)	疾病:悪性症候群	
ピペリデン塩酸塩(錠)		
炭酸リチウム(錠)		
プロメタジン塩酸塩(錠)		
(局)アロプリノール(錠)	疾病:多形紅斑型薬疹	
ハロペリドール(錠)	障害:ジストニアによる体幹機能障害、そしゃく・嚥下機能障害、構音機能障害	政令で定める程度の障害とは認められない
アリピプラゾール(液)		
局・プロクロルペラジンマレイン酸塩錠	疾病:ジスキネジア、ジストニア	
(局)メクロプラミド(錠)		
アダリムマブ(遺伝子組換え)(キット)	疾病:脱髄疾患	
インフルエンザHAワクチン	疾病:ネフローゼ症候群	
アセトアミノフェン(錠)	疾病:中毒性表皮壊死症(ライエル症候群)	
(局)ロキソプロフェンナトリウム水和物(錠)		
エペリゾン塩酸塩(錠)		
スピロラクトン(錠)		
アレンドロン酸ナトリウム水和物(錠)		
スルファメトキサゾール・トリメトプリム(錠)		
アセトアミノフェン(注)	疾病:中毒性表皮壊死症(ライエル症候群)	
メロペネム三水和物(注射用)		
ミカファンギンナトリウム(注射用)		
アセトアミノフェン(錠)	疾病:アナフィラキシー	
ファモチジン(錠)(2)		
メシル酸ガレノキサシン水和物(錠)		
デュロキセチン塩酸塩(カプセル)	疾病:間質性肺炎	
モガムリズマブ(遺伝子組換え)(注)	疾病:播種状紅斑丘疹型薬疹	対象除外医薬品等である
レナリドミド水和物(カプセル)		
竜胆瀉肝湯エキス(顆粒)	疾病:間質性肺炎、薬物性肝障害	
芍薬甘草湯エキス(細粒)	疾病:間質性肺炎	
下垂体性性腺刺激ホルモン(注射用)	疾病:卵巣過剰刺激症候群(OHSS)	
コリオゴナドトロピンアルファ(遺伝子組換え)(キット)		
(局)クロミフェンクエン酸塩(錠)		
茵ちん蒿湯エキス(カプセル)	疾病:腸間膜静脈硬化症	医薬品の使用目的が適正とは認められない
黄連解毒湯エキス(カプセル)		
セマグルチド(遺伝子組換え)(錠)	疾病:下痢、嘔気、嘔吐	
セマグルチド(遺伝子組換え)(錠)		
セマグルチド(遺伝子組換え)(錠)		
(局)ピソプロロール fumarate 酸塩(錠)	疾病:心膜炎、胸膜炎	
ピルシカイニド塩酸塩水和物(カプセル)		
アピキサバン(錠)		
ペプリジル塩酸塩水和物(錠)	疾病:QT延長	
カルベジロール(錠)	疾病:中毒性表皮壊死症(ライエル症候群)及びそれに続発した敗血症 死亡:中毒性表皮壊死症(ライエル症候群)に続発した敗血症による死亡	
局・カルベジロール(錠)		
エソメプラゾールマグネシウム水和物(カプセル)		
(局)メトロニダゾール(錠)		
カルベジロール(錠)	死亡:中毒性表皮壊死症(ライエル症候群)に続発した敗血症による死亡	
局・カルベジロール(錠)		
エソメプラゾールマグネシウム水和物(カプセル)		
(局)メトロニダゾール(錠)		
(局)クリンダマイシン塩酸塩(カプセル)	疾病:食道潰瘍	医薬品の使用目的が適正とは認められない
局・チアマゾール錠	疾病:無顆粒球症	
エトドラク(錠)	疾病:無顆粒球症	
ラベプラゾールナトリウム(錠)		
局・チアマゾール錠		
局・ブレドニゾン錠		
	疾病:サイトメガロウイルス腸炎	

副作用救済給付の決定状況
(令和5年4月1日～令和5年7月31日)

一般名	副作用名称等	不支給理由		
(局)ロキソプロフェンナトリウム水和物(錠)	疾病:間質性肺炎			
メトレキサート(錠)				
(局)メトレキサート(カプセル)				
トファシチニブクエン酸塩(錠)				
(局)ロキソプロフェンナトリウム水和物(錠)	疾病:アナフィラキシー			
(局)レバミピド(錠)(1)				
アセトアミノフェン(錠)				
エソメプラゾールマグネシウム水和物(カプセル)	疾病:多形紅斑型薬疹			
スルファメトキサゾール・トリメプリム(錠)				
アセトアミノフェン(錠)				
非ピリン系感冒剤(4)(錠)				
カルボシステイン(錠)	疾病:薬物性肝障害(胆汁うっ滞型)			
(局)レバミピド(錠)(1)				
モンテルカストナトリウム(錠)				
小青竜湯エキス(細粒)				
辛夷清肺湯エキス(細粒)				
補中益気湯エキス(細粒)				
(局)クラリスロマイシン(錠)				
メシル酸ガレノキサシン水和物(錠)				
トラマドール塩酸塩徐放(錠)			疾病:便秘、腹痛	
アセトアミノフェン(錠)			疾病:固定薬疹	
(局)セフジレンピボキシル(錠)			疾病:両側大腿骨骨頭無腐性壊死	
局・プレドニゾン錠				
局・プレドニゾン錠				
メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム(注射用)				
ドロスピレノン・エチニルエストラジオールペータデクス(錠)(2)	疾病:肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症			
クロチアゼパム(錠)	疾病:薬物性肝障害			
クロチアゼパム(錠)				
(局)アプリンジン塩酸塩(カプセル)	疾病:間質性肺炎 死亡:間質性肺炎による死亡			
ミダゾラム(注射液)	疾病:播種状紅斑丘疹型薬疹			
アセトアミノフェン(錠)				
(局)ロキソプロフェンナトリウム水和物(錠)				
ペンタゾシン(注射液)				
リドカイン塩酸塩(注)				
プピバカイン塩酸塩水和物(注射液)				
(局)セフカベンピボキシル塩酸塩水和物(錠)				
(局)セフメタゾールナトリウム(静注用)				
クロラムフェニコール(錠)	疾病:アナフィラキシー			
エストリオール(錠)				
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物(錠)				
メサラジン(顆粒)	疾病:発熱、下痢			
(局)オメプラゾール腸溶(錠)	疾病:多形紅斑型薬疹			
オメプラゾール腸溶(錠)				
オメプラゾール(腸容剤)				
局・オメプラゾール腸溶(錠)				
局・オメプラゾール腸溶(錠)				
モンテルカストナトリウム(錠)				
モンテルカストナトリウム(錠)				
モンテルカストナトリウム(錠)				
モンテルカストナトリウム(錠)(3)				
サラゾスルファピリジン腸溶(錠)			死亡:薬剤性過敏症候群(DIHS)及びそれに続発した感染症による死亡	その他
イグラチモド(錠)			疾病:胃出血性びらん性胃炎、出血性十二指腸潰瘍、出血性逆流性食道炎	

副作用救済給付の決定状況
(令和5年4月1日～令和5年7月31日)

一般名	副作用名称等	不支給理由
デスロラタジン(錠)	疾病:薬物性肝障害	
(局)クラリスロマイシン(錠)		
局・プレドニゾン錠	疾病:両側大腿骨骨頭無腐性壊死	
局・プロピルチオウラシル錠	疾病:無顆粒球症	
ラベプラゾールナトリウム(錠)	疾病:多形紅斑型薬疹	
スルファメトキサゾール・トリメプリム(錠)		
局・カンデサルタンシレキセチル(錠)	疾病:無顆粒球症	
防風通聖散エキス(顆粒)	疾病:薬物性肝障害	
(局)アレンドロン酸ナトリウム水和物(錠)	疾病:左非定型大腿骨骨折	
クエン酸タンズピロン(錠)	疾病:薬物性肝障害	
柴胡加竜骨牡蛎湯エキス(顆粒)		
硫酸バリウム(散)	疾病:腸閉塞	
ファモチジン(錠)(2)	疾病:汎血球減少症	
グリメピリド(錠)		
(局)メトトレキサート(カプセル)		
サラゾスルファピリジン腸溶(錠)		
(局)レボフロキサシン水和物(錠)(2)	疾病:右アキレス腱断裂、左アキレス腱周囲炎	
(局)アモキシシリン水和物(カプセル)	疾病:多形紅斑型薬疹	
メシル酸ガレノキサシン水和物(錠)	疾病:QT延長	
局・ピラジナミド	疾病:薬物性肝障害	
(局)アモキシシリン水和物(カプセル)	疾病:薬物性肝障害	
アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム(錠)		
ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メロニダゾールシート	疾病:出血性大腸炎	
カルバマゼピン(錠)	疾病:薬剤性過敏症候群(DIHS)	
サラゾスルファピリジン腸溶(錠)	疾病:薬物性肝障害	
ポリノスタット(カプセル)	疾病:肺血栓塞栓症	
ペグフィルグラステム(遺伝子組換え)(キット)	疾病:大動脈炎	
ドロスピレノン・エチニルエストラジオールペータデクス(錠)(2)	疾病:肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症	
硫酸バリウム(散)	疾病:S状結腸穿孔	
サラゾスルファピリジン腸溶(錠)	疾病:薬剤性過敏症候群(DIHS)	
(局)トラニラスト100mgカプセル	疾病:薬物性肝障害、出血性膀胱炎	
(局)ロキソプロフェンナトリウム水和物(錠)	疾病:多形紅斑型薬疹	
(局)ロキソプロフェンナトリウム水和物(錠)		
(局)アモキシシリン水和物(カプセル)		
(局)セフカペンピボキシル塩酸塩水和物(錠)		
ヒドロキシジン塩酸塩(錠)	疾病:薬物性肝障害	
(統)オキサミド30mg錠		
オロパタジン塩酸塩(錠)		
(局)ロキソプロフェンナトリウム水和物(錠)	疾病:憩室出血	
アモキシシリン水和物(錠)	疾病:出血性大腸炎	
(局)アトルバスタチンカルシウム水和物(錠)(1)	疾病:間質性肺炎	
スルファメトキサゾール・トリメプリム(錠)	疾病:皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)	
(局)エチゾラム(錠)	疾病:間質性肺炎	
柴胡加竜骨牡蛎湯エキス(顆粒)		
(局)エチゾラム(錠)	疾病:薬物性肝障害	
セルトラリン塩酸塩		
セルトラリン塩酸塩口腔内崩壊錠		
局・プレドニゾン錠	疾病:右側大腿骨骨頭無腐性壊死	
メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム(注射用)		
メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム(注射用)		
(局)ロキソプロフェンナトリウム水和物(錠)	疾病:アナフィラキシーショック	
(局)セフカペンピボキシル塩酸塩水和物(錠)		
アスピリン腸溶(錠)	疾病:憩室出血	
(局)クロピドグレル硫酸塩75mg錠		

副作用救済給付の決定状況
(令和5年4月1日～令和5年7月31日)

一般名	副作用名称等	不支給理由
カルバマゼピン(錠)	疾病:薬剤性過敏症候群(DIHS)	
スルファメキサゾール・トリメトプリム(錠)	疾病:皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)	
セフトリアキソンナトリウム(キット)	疾病:アナフィラキシーショック	
イオメプロール(キット)	疾病:アナフィラキシーショック	
イオメプロール(キット)	疾病:アナフィラキシーショック	
(局)アロプリノール(錠)	疾病:薬剤性過敏症候群(DIHS)	
サラゾスルファピリジン腸溶(錠)		
サラゾスルファピリジン腸溶(錠)		
硫酸バリウム(散)	疾病:下行結腸穿孔	
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(錠)(2)	疾病:肺動脈血栓塞栓症、深部静脈血栓症	
(局)イオヘキソール(キット)	疾病:播種状紅斑丘疹型薬疹	
カルボシステイン(錠)	疾病:多形紅斑型薬疹	
(局)セフジトレンピボキシル(錠)		
レボブピバカイン塩酸塩(キット)	疾病:馬尾症候群	
(局)ロキソプロフェンナトリウム水和物(錠)	疾病:横紋筋融解症	
プレガバリン口腔内崩壊(錠)		
プレガバリン口腔内崩壊(錠)		
ベザフィブラート徐放(錠)		
ベザフィブラート徐放(錠)		
乾燥硫酸鉄(3)徐放(錠)	疾病:結節性紅斑型薬疹	
アセトアミノフェン(錠)	疾病:多形紅斑型薬疹	
(局)ザルトプロフェン(錠)		
メベンゾラート臭化物・フェノバルビタール(錠)		
ランソプラゾール(錠)		
ロピバカイン塩酸塩水和物(注射液)	障害:右下肢麻痺による右下肢機能障害、膀胱直腸障害による日常生活障害、脳出血による体幹機能障害及び高次脳機能障害	
アスピリン腸溶(錠)		
(局)注射用ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	疾病:卵巣過剰刺激症候群(OHSS)	
下垂体性腺刺激ホルモン(注射用)		
(局)クロミフェンクエン酸塩(錠)		
メホルミン塩酸塩(錠)	疾病:ケトアシドーシス	
ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物(錠)		
ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物(錠)		
スルファメキサゾール・トリメトプリム(錠)	疾病:薬剤性過敏症候群(DIHS)	
パゼドキシフェン酢酸塩(錠)	疾病:深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症	
カルバマゼピン(錠)	疾病:播種状紅斑丘疹型薬疹	副作用に対する入院を必要とする程度の医療とは認められない
トラゾドン塩酸塩(錠)	疾病:両下肢内反尖足	
リスベリドン(液)		
下垂体性腺刺激ホルモン(注射用)	疾病:卵巣過剰刺激症候群(OHSS)	
(局)注射用ヒト絨毛性腺刺激ホルモン		
下垂体性腺刺激ホルモン(注射用)		
ブセレリン酢酸塩(噴)		
デノスマブ(遺伝子組換え)(注射液)	疾病:右下顎骨の骨髄炎・骨壊死及びそれに続発した右頬部腫瘍 障害:右下顎骨の骨髄炎・骨壊死によるしゃく・嚥下機能障害	
(局)バルプロ酸ナトリウム徐放(錠)(1)	疾病:薬剤性パーキンソン症候群	
バリベリドン徐放(錠)		
カルバマゼピン(錠)	疾病:汎発型薬疹、薬物性肝障害	
トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合(錠)		
プレガバリン口腔内崩壊(錠)		
インフルエンザHAワクチン	疾病:急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	
下垂体性腺刺激ホルモン(注射用)(1)	疾病:卵巣過剰刺激症候群(OHSS)	
フォリトロピン アルファ(遺伝子組換え)(キット)		
コリオゴナドトロピンアルファ(遺伝子組換え)(キット)		
(局)メロニダゾール(錠)	疾病:急性脳症	
(局)メロニダゾール(錠)	障害:急性脳症による高次脳機能障害	政令で定める程度の障害とは認められない

副作用救済給付の決定状況
(令和5年4月1日～令和5年7月31日)

一般名	副作用名称等	不支給理由
プロルシズマブ(遺伝子組換え)(キット)	疾病:右眼網膜血管炎、右眼網膜動脈閉塞症及びそれらに続発した右眼血管新生緑内障	
(局)注射用ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	疾病:卵巣過剰刺激症候群(OHSS)	
ホリトロピンデルタ(遺伝子組換え)(キット)		
ブセレリン酢酸塩(噴)		
下垂体性腺刺激ホルモン(注射用)(2)	疾病:卵巣過剰刺激症候群(OHSS)	
コリオゴナドトロピンアルファ(遺伝子組換え)(キット)		
レトロゾール(錠)		
イオヘキソール(注射液)	疾病:アナフィラキシーショック及びそれに続発した低酸素脳症	
局・注射用ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	疾病:卵巣過剰刺激症候群(OHSS)	
下垂体性腺刺激ホルモン(注射用)		
下垂体性腺刺激ホルモン(注射用)(1)	疾病:卵巣過剰刺激症候群(OHSS)	
フォリトロピン アルファ(遺伝子組換え)(キット)		
(局)クロミフェンクエン酸塩(錠)		
ブセレリン酢酸塩(噴)		
下垂体性腺刺激ホルモン(注射用)(1)	疾病:卵巣過剰刺激症候群(OHSS)	
下垂体性腺刺激ホルモン(注射用)		
コリオゴナドトロピンアルファ(遺伝子組換え)(キット)		
ブセレリン酢酸塩(噴)		
レトロゾール(錠)		
メサラジン腸溶(錠)	疾病:潰瘍性大腸炎の増悪	
(局)ハロペリドール(注)	疾病:過鎮静	
アダリムマブ(遺伝子組換え)(キット)	疾病:脳梗塞	
リスベリドン口腔内崩壊(錠)	疾病:錐体外路症状	
(局)カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩配合剤(2)(錠)	疾病:横紋筋融解症及びそれに続発した急性腎障害	
(局)アトルバスタチンカルシウム水和物(錠)(1)		
局・注射用ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	疾病:卵巣過剰刺激症候群(OHSS)	
フォリトロピン アルファ(遺伝子組換え)(キット)		
フォリトロピン アルファ(遺伝子組換え)(キット)		
ブセレリン酢酸塩(噴)		
レトロゾール(錠)		
レボルゲストレル(キット)	疾病:子宮穿孔	
フォリトロピン アルファ(遺伝子組換え)(注射用)	疾病:卵巣過剰刺激症候群(OHSS)	医薬品の使用方法が適正とは認められない
フォリトロピン アルファ(遺伝子組換え)(キット)		
フォリトロピン アルファ(遺伝子組換え)(キット)		
コリオゴナドトロピンアルファ(遺伝子組換え)(キット)		
ブセレリン酢酸塩(噴)		
(局)注射用ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	疾病:卵巣過剰刺激症候群(OHSS)	
フォリトロピン アルファ(遺伝子組換え)(キット)		
コリオゴナドトロピンアルファ(遺伝子組換え)(キット)		
インフルエンザHAワクチン	疾病:急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	
硫酸バリウム(散)	疾病:腹痛	
ナプロキセン(錠)	疾病:播種状紅斑丘疹型薬疹	
(局)レバミピド(錠)(1)		
アメナメビル		
インフルエンザHAワクチン	疾病:急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	
(局)トラネキサム酸(錠)	疾病:皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)	
鎮咳配合剤(1)(錠)	疾病:尿閉	
オランザピン(錠)(1)	疾病:糖尿病性ケトアシドーシス	
オランザピン(錠)(1)		
ルラシドン塩酸塩(錠)		
ルラシドン塩酸塩(錠)		

副作用救済給付の決定状況
(令和5年4月1日～令和5年7月31日)

一般名	副作用名称等	不支給理由
ロキソプロフェンナトリウム水和物、酸化マグネシウム	疾病:間質性腎炎	
アセトアミノフェン、無水カフェイン、デキストロメトルファン 臭化水素酸塩水和物、dl-メチルエフェドリン塩酸塩、プロ ムヘキシリン塩酸塩、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩		
ジヒドロコデインリン酸塩、dl-メチルエフェドリン塩酸塩、ノ スカピン、クロルフェニラミンマレイン酸塩、グアイフェネシ ン、無水カフェイン		
葛根湯エキス		
アリピプラゾール(錠)	疾病:遅発性ジストニア	
アリピプラゾール(錠)		
レボメプロマジンマレイン酸塩(錠)	障害:遅発性ジストニアによる体幹機能障害	政令で定める程度の障害とは認められない
フォリトロピン アルファ(遺伝子組換え)(注射用)	疾病:卵巣過剰刺激症候群(OHSS)	
コリオゴナドトロピンアルファ(遺伝子組換え)(キット)		
ナルメフェン塩酸塩水和物(錠)	疾病:多形紅斑型薬疹	
カルバマゼピン(錠)	疾病:薬剤性過敏症候群(DIHS)	
カルバマゼピン(錠)		
デノスマブ(遺伝子組換え)(注射液)	疾病:両側上顎骨の骨髄炎・骨壊死	
ミラベグロン(錠)	疾病:尿閉及びそれによる腎不全	
(局)ロキソプロフェンナトリウム水和物(錠)	疾病:間質性腎炎	
(局)タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム(静)		
(局)ハロペリドール(錠)	疾病:QT延長、心室頻拍、心室細動、およびそれらに続発した 低酸素脳症	
スルトブリド塩酸塩(錠)		
(局)リスベリドン(錠)(1)		
ペロスピロン塩酸塩水和物(錠)		
ハロペリドールデカン酸エステル(注射液)		
ラモトリギン(錠)	疾病:多形紅斑型薬疹	
ラモトリギン(錠)		
アセトアミノフェン(錠)		
(局)クエチアピンプマル酸塩(錠)		
ラモトリギン(錠)	疾病:播種状紅斑丘疹型薬疹	
カルバマゼピン(錠)	疾病:薬剤性過敏症候群(DIHS)	
テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水 和物配合(錠)	疾病:ケトアシドーシス	
アセトアミノフェン(錠)	死亡:薬剤性過敏症候群(DIHS)及びそれに続発したヒトヘ ルペスウイルス6脳炎による死亡	
エレヌマブ(遺伝子組換え)(キット)	疾病:口腔内潰瘍、汎発型薬疹	
ミノドロン酸水和物(錠)	疾病:左下顎骨の骨髄炎・骨壊死	
ミノドロン酸水和物(錠)		
ラモトリギン(錠)	疾病:薬剤性過敏症候群(DIHS)	
ラモトリギン(錠)		
(局)アロプリノール(錠)	疾病:薬剤性過敏症候群(DIHS)	
ドキシサイクリン塩酸塩水和物(錠)	疾病:中毒性表皮壊死症(ライエル症候群)	
アロプリノール(錠)	疾病:薬剤性過敏症候群(DIHS)	
(局)スルピリド(錠)	疾病:遅発性ジスキネジア	入院を必要とする程度の医療とは認められない
デノスマブ(遺伝子組換え)注	疾病:両下顎骨の骨髄炎・骨壊死	
下垂体性性腺刺激ホルモン(注射用)	疾病:卵巣過剰刺激症候群(OHSS)	
局・注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン		
フォリトロピン アルファ(遺伝子組換え)(注射用)		
シクロフェニル(錠)		
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 マイシンシート	疾病:多形紅斑型薬疹	
塩酸トルペリザン(錠)	疾病:アナフィラキシーショック及びそれに続発した低酸素脳症	
ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液(錠)	疾病:播種状紅斑丘疹型薬疹	
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合(錠)		
インフルエンザHAワクチン	疾病:ネフローゼ症候群	
カルボシステイン(錠)	疾病:アナフィラキシーショック	
(局)レボフロキサシン水和物(錠)(2)		
インダパミド(錠)	疾病:多形紅斑型薬疹	

副作用救済給付の決定状況
(令和5年4月1日～令和5年7月31日)

一般名	副作用名称等	不支給理由
リスペリドン(液)	疾病:高CK血症	
プロナンセリン(錠)		
ロスバスタチンカルシウム(錠)(1)		
メチルフェニデート塩酸塩徐放(錠)	疾病:痙攣、発熱、嘔吐、頭痛	
ドロスビレノン・エチニルエストラジオールベータデクス(錠)(1)	疾病:脳静脈洞血栓症、症候性てんかん	
ロスバスタチンカルシウム(錠)	疾病:ミオパチー	
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	疾病:無菌性髄膜炎	
(局)リセドロン酸ナトリウム水和物(錠)	疾病:両側下顎骨の骨髄炎・骨壊死	
(局)バルプロ酸ナトリウム徐放(錠)(1)	疾病:多形紅斑型薬疹	
セレコキシブ錠		
ラモトリギン(錠)	疾病:多形紅斑型薬疹	医薬品の使用方法が適正とは認められない
肺炎球菌ワクチン	疾病:注射部位の蜂巣炎・蜂巣炎様反応	
局・プレドニゾン錠	疾病:高血糖	
抱水クロラール(坐剤)	疾病:呼吸抑制、徐脈、遷延性意識障害	
(局)トリクロホスナトリウム(シロップ)		
ヒドロキシジン塩酸塩(注射液)		
マプロチリン塩酸塩(錠)	疾病:多形紅斑型薬疹	

感染症被害救済給付の請求に基づく副作用等報告の状況 (令和5年4月1日から令和7年3月31日までの報告受付分)

〈報告無し〉

副作用等報告の状況についての注意事項

- 1) 令和5年4月1日から令和5年7月31日までに救済給付に関する決定が行われたもののうち、因果関係等を踏まえ安全対策に活用されたものを掲載している。
- 2) 副作用名称等の項については、副作用・感染等被害判定第一部会又は副作用・感染等被害判定第二部会における判定結果に基づいている。
- 3) 同一の感染症事例について、複数の請求がなされた場合は、その事例が重複して掲載されている。