

第49回医薬品副作用被害等救済給付審査申立検討会:2021年9月6日(月)

副作用等被害救済給付の決定内容に係る審査結果

番号	主な原疾患等	医薬品名	副作用名※	理由	審査結果
1	顕微鏡的多発血管炎、左変形性膝関節症、右大腿骨頭骨折、急性気管支炎、尿路感染症、両白内障、両びまん性表層角膜炎	フレドニン錠5mg(①②)、フレドニゾン錠1mg(①②)(製造販売業者不明)、プロクラファセル1mg(②)	①右側大腿骨頭無腐性壊死、②ニューモシス肺炎(疾病) ニューモシス肺炎に続発した多臓器不全による死亡(死亡)	機構法第4条第6項第1号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する救済対象から除外する医薬品であるため	棄却
2	顕微鏡的多発血管炎、左変形性膝関節症、右大腿骨頭骨折、急性気管支炎、尿路感染症、両白内障、両びまん性表層角膜炎	フレドニン錠5mg(①②)、フレドニゾン錠1mg(①②)(製造販売業者不明)、プロクラファセル1mg(②)	①右側大腿骨頭無腐性壊死、②ニューモシス肺炎(疾病) ニューモシス肺炎に続発した多臓器不全による死亡(死亡)	機構法第4条第6項第1号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する救済対象から除外する医薬品であるため	棄却
3	腹部膨満、経口摂取困難、便秘症、変形性頸椎症、急性胃炎、自律神経失調症、ヨード欠乏性甲状腺機能低下症、過敏性腸症候群、摂食障害	なし	なし	医薬品以外の原因によるため	棄却
4	腹部膨満、経口摂取困難、便秘症、変形性頸椎症、急性胃炎、自律神経失調症、ヨード欠乏性甲状腺機能低下症、過敏性腸症候群、摂食障害	なし	なし	医薬品以外の原因によるため	棄却
5	(予防)	サーバリックス	疼痛、月経困難症、頭痛、発熱、月経不整、睡眠障害、倦怠感、下痢、自律神経異常、感覚異常、認知機能低下、しびれ(疾病) 判定不能(障害) <既存の決定分> 疼痛、月経困難症、頭痛、発熱、月経不整、睡眠障害、倦怠感、下痢、自律神経異常、感覚異常、認知機能低下、しびれ	左記の副作用以外は判定不能であるため	棄却
6	(予防)	サーバリックス	疼痛、月経困難症、頭痛、発熱、月経不整、睡眠障害、倦怠感、下痢、自律神経異常、感覚異常、認知機能低下、しびれ <既存の決定分> 疼痛、月経困難症、頭痛、発熱、月経不整、睡眠障害、倦怠感、下痢、自律神経異常、感覚異常、認知機能低下、しびれ(疾病) 判定不能(障害)	左記の副作用以外は判定不能であるため	棄却
7	(予防)	サーバリックス	疼痛、月経困難症、頭痛、発熱、月経不整、睡眠障害、倦怠感、下痢、自律神経異常、感覚異常、認知機能低下、しびれ(疾病) 判定不能(障害) <既存の決定分> 疼痛、月経困難症、頭痛、発熱、月経不整、睡眠障害、倦怠感、下痢、自律神経異常、感覚異常、認知機能低下、しびれ(疾病) 判定不能(障害)	左記の副作用以外は判定不能であるため	棄却
8	(予防)	サーバリックス	疼痛、月経困難症、頭痛、発熱、月経不整、睡眠障害、倦怠感、下痢、自律神経異常、感覚異常、認知機能低下、しびれ(疾病) 判定不能(障害) <既存の決定分> 疼痛、月経困難症、頭痛、発熱、月経不整、睡眠障害、倦怠感、下痢、自律神経異常、感覚異常、認知機能低下、しびれ(疾病) 判定不能(障害)	左記の副作用以外は判定不能であるため	棄却
9	(予防)、2型糖尿病	なし	なし	医薬品以外の原因によるため	棄却
10	(予防)	なし	なし	医薬品以外の原因によるため	棄却
11	左腎盂腎炎	なし	なし	医薬品以外の原因によるため	棄却
12	両眼閉塞隅角緑内障、双極性感情障害、不眠症	判定不能	判定不能	判定不能であるため	棄却
13	(予防)	なし	なし	医薬品以外の原因によるため	棄却
14	頻尿	判定不能	判定不能	判定不能であるため	棄却
15	診療録提出のため未記入	—	—	—	保留
16	左乳癌	ノルパテックス錠20mg	網膜症(疾病) 網膜症による視力障害(障害)	障害等級非該当であるため	棄却

17	関節リウマチ、骨粗鬆症	フレドニ錠5mg、トレキサトカプセル2mg 「サワイ」、フレドニゾロン錠「タケダ」5mg、フレド ニゾロン錠1mg(旭化成)(疾病、死亡)	肺膿瘍、膿胸(疾病) 肺膿瘍、膿胸及びそれに続発した呼吸不 全増悪による死亡(死亡)	不適正使用であるため	棄却
18	月経困難症、急性咽喉炎、頸部リ ンパ節炎、めまい症、逆流性食道 炎、左急性外耳炎	キース配合錠	脳梗塞	医療費・医療手当の支給が認められた期間以外 は、機構法施行令第3条に定める程度の医療で はないため	棄却
19	インフルエンザA、リウマチ間質性 肺炎	—	—	—	保留
20	糖尿病	トラゼンタ錠5mg	水疱性類天疱瘡	機構法施行令第3条に定める程度の医療ではな いため	棄却
21	左下腿筋緊張、腓腸筋痛	ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用) (疾病) ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用) (障害)	偽アルドステロン症及びそれによる心室細動 に続発した低酸素脳症(疾病) 偽アルドステロン症及びそれによる心室細動 に続発した低酸素脳症による高次脳機能 障害、肢体機能障害(障害)	機構法施行令第14条第1項に定める通りである ため	棄却
22	関節リウマチ・手根管症候群・ア レルギー性鼻炎・不眠症	判定不能	判定不能	判定不能であるため	棄却
23	(予防)	サーハリックス	立ちくらみ、めまい、嘔気、感覚異常、視覚 異常、睡眠障害、倦怠感、関節痛(疾病) 判定不能(障害) <既存の決定分> 立ちくらみ、めまい、嘔気、感覚異常、視覚 異常、睡眠障害、倦怠感、関節痛(疾病) 判定不能(障害)	判定不能であるため	棄却
24	高コレステロール血症の治療のた	コレステール錠2.5mg	ミオパチー	医療費・医療手当の支給が認められた期間以外 は、機構法施行令第3条に定める程度の医療で はないため	棄却
25	ネフローゼ症候群	—	—	—	保留
26	(予防)、鉄欠乏性貧血	サーハリックス	下肢痛、耳鳴、月経困難症、月経不整、頭 痛 <既存の決定分> 下肢痛、耳鳴、月経困難症、月経不整、頭 痛	左記の副作用以外は判定不能であるため	棄却
27	大腸癌	判定不能(疾病、死亡)	判定不能(疾病、死亡)	判定不能であるため	棄却
28	大腸癌	判定不能(疾病、死亡)	判定不能(疾病、死亡)	判定不能であるため	棄却
29	関節リウマチ	なし	なし	医薬品以外の原因によるため	棄却
30	(予防)	サーハリックス(疾病) なし(障害)	頭痛、腰痛、両下肢痛、起立性低血圧 <既存の決定分> 頭痛、腰痛、両下肢痛、起立性低血圧 なし(障害)	障害等級非該当であるため	棄却
31	双極性感情障害	ラモトリギン錠25mg「トーワ」	多形紅斑型薬疹	不適正使用であるため	棄却
32	心室頻拍	アンカロン錠100	間質性肺炎	機構法第4条第6項第1号の規定に基づき厚生 労働大臣が指定する救済対象から除外する医薬 品であるため	棄却
33	(予防)	サーハリックス	腹痛、意識消失、全身疼痛、視覚異常、頭 痛、発汗異常、睡眠障害、関節痛、認知機 能低下、自律神経異常、倦怠感(疾病) 判定不能(障害) <既存の決定分> 腹痛、意識消失、全身疼痛、視覚異常、頭 痛、発汗異常、睡眠障害、関節痛、認知機 能低下、自律神経異常、倦怠感	左記の副作用以外は判定不能であるため	棄却
34	関節リウマチ	ヒミラ皮下注40mg/リンジ0.4mL、トレト 錠2mg(疾病) 判定不能(死亡)	リンパ増殖性疾患(疾病) 判定不能(死亡)	医薬品以外の原因によるため	棄却

35	(予防)	ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	<p>注射部位の局所反応(疼痛、腫脹)、嘔気、下痢、不随意運動、腹痛、疼痛、頭痛、睡眠障害、月経不整、月経困難症、発汗異常、起立性調節障害、感覚過敏、認知機能低下、発熱、倦怠感、体温調節不全、動悸、筋力低下、意識消失(疾病) 判定不能(障害)</p> <p><既存の決定分> 注射部位の局所反応(疼痛、腫脹)、嘔気、下痢、不随意運動、腹痛、疼痛、頭痛、睡眠障害、月経不整、月経困難症、発汗異常、起立性調節障害、感覚過敏、認知機能低下、発熱、倦怠感、体温調節不全、動悸、筋力低下、意識消失(疾病) 判定不能(障害)</p>	左記の副作用以外は判定不能であるため	棄却
36	全身性エリテマトーデス	—	—	—	保留
37 (前回8)	子宮筋腫	—	—	—	保留

※副作用のうち、当該医薬品の副作用と認められなかった場合については「なし」と記載。