

国内副作用報告の状況
(副作用救済給付の請求に基づくもの)
(平成 26 年 11 月 25 日から平成 27 年 3 月 31 日までの報告受付分)

副作用救済給付の決定状況の集計結果についての注意事項

- 1) 薬事法等の一部を改正する法律の施行日（平成 26 年 11 月 25 日）以降に救済給付請求が行われ、かつ、今回の報告対象期間（平成 27 年 3 月 31 日まで）に救済給付に関する決定が行われた情報を掲載している。
- 2) 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）に記載されている用語（Preferred Term：基本語）で表示している。
- 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
(平成 26 年 11 月 25 日～平成 27 年 3 月 31 日)

医薬品販売名	一般名(剤形)	副作用名称等	給付の内容	不支給理由
テオドールドライシロップ20%	テオフィリン(シロップ用)	障害: 痙攣、意識障害、重度脳障害	障害年金1級	—
キシロカイン液「4%」	塩酸リドカイン(液)	疾病: 重度の遷延性大脳機能不全(失外套症候群)	医療手当	—
ロヒプノール注	フルニトラゼパム(注射液)	死亡: 呼吸不全による低酸素脳症	遺族年金	—
セレネース注5mg	ハロペリドール(注射液)	に続発した多臓器不全による死亡		