

7 . 引用文献・資料

- 1) 坂本平守, 藤崎昇, 岡田博文編 : 当科における味覚外来の現状 . 耳鼻臨 補 28 : 86, 1988.
- 2) Hamada N, Endo S, Tomita H : Characteristics of 2278 patients visiting the Nihon University Hospital Taste Clinic over a 10-year period with special reference to age and sex distribution. Acta Otolaryngol (Suppl) 546 : 7-15, 2002.
- 3) Hoffman H, Ishii EK, MacTurk RH : Age-related changes in the prevalence of smell/taste problems among the United States adult population. Results of the 1994 Disability Supplement to the National Health Interview Survey (NHIS). Ann N Y Acad Sci 855 : 716-22, 1988.
- 4) Schiffman SS, Zervakis J : Taste and smell perception in the elderly: effect of medications and disease. Adv Food Nutr Res 44:247-346, 2002.
- 5) 医療用・一般用医薬品インストール版 単回 一般財団法人日本医薬情報センター.東京, 2021 .
- 6) 海津未希子, 小松浩子: 化学療法による味覚変化が栄養と QOL に与える影響 : システマティックレビュー . 日がん看会誌 32: 1-11, 2018.
- 7) 池田 稔 : 味覚障害診療の手引き . 第 2 版、金原出版、東京、2008.
- 8) Henkin RI, Gill JR Jr, Bartter FC : Studies on taste thresholds in normal man and in patients with adrenal cortical insufficiency : the role of adrenal cortical steroids and of serum sodium concentration. J Clin Invest 42 : 727-35, 1963.
- 9) 生井明浩 : 微量元素の測定 - 亜鉛 , 銅 , 鉄 - 第 1 版 文光堂 106-9, 2003.
- 10) Henkin RI, Bradley DF : Hypogeusia corrected by Ni⁺⁺ and Zn⁺⁺. Life Sci 9, 701-9, 1970.
- 11) Qato DM, Alexander GC, Conti RM, Johnson M, Schumm P, Lindau ST: Use of prescription and over-the-counter medications and dietary supplements among older adults in the United States. JAMA 300: 2867-2878, 2008.
- 12) 坂口明子, 任智美, 岡秀樹, 前田英美, 根来篤, 梅本匡則, 阪上雅史: 味覚障害 1.095 例の原因と治療に関する検討. 日耳鼻 116: 77-82, 2013.

表1 . 添付文書に口腔内苦味の記載がある薬剤⁵⁾

一般名	薬効分類
アゼラスチン塩酸塩	アレルギー性疾患治療剤
イオプロミド	非イオン性尿路・血管造影剤
エスタゾラム	睡眠剤
エポエチンアルファ(遺伝子組換え)	ヒトエリスロポエチン
エポエチンベータ(遺伝子組換え)	ヒトエリスロポエチン
エメダスチンフマル酸塩	アレルギー性疾患治療剤
ガチフロキサシン水和物	ニューキノロン系抗菌剤
カルテオロール塩酸塩	-遮断剤
カルテオロール塩酸塩・ラタノプロスト	-遮断剤・プロスタグランジン F2 誘導体配合剤/緑内障・高眼圧症治療剤
グアナベンズ酢酸塩	中枢性 2-刺激剤
クリンダマイシン	リンコマイシン系抗生物質
コルチコレリン(ヒト)	合成コルチコトロピン放出ホルモン(hCRH)
コレステミド	高コレステロール血症治療剤
ジラゼブ塩酸塩水和物	心・腎疾患治療剤
シロドシン	選択的 1A-遮断剤・前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬
チザニジン塩酸塩	筋緊張緩和剤
ドスレピン塩酸塩	三環系抗うつ剤
ドルゾラミド塩酸塩	炭酸脱水酵素阻害剤
ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩	炭酸脱水酵素阻害剤・-遮断剤配合剤
ニコチン	禁煙補助剤
ピルメノール塩酸塩水和物	不整脈治療剤
プラミペキソール塩酸塩水和物	ドパミン作動性抗パーキンソン剤, レストレスレッグス症候群治療
プラリドキシムヨウ化物	有機リン中毒解毒剤
ラルモレリン塩酸塩	成長ホルモン分泌不全症診断剤
プリンゾラミド	炭酸脱水酵素阻害剤
フルトラゼパム	ベンゾジアゼピン系持続性心身安定剤
フルニトラゼパム	不眠症治療剤・麻酔導入剤
フルボキサミンマレイン酸塩	選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)
フレカイニド酢酸塩	不整脈治療剤
プログルメタシンマレイン酸塩	インドール酢酸系消炎鎮痛剤
プロピルチオウラシル	抗甲状腺剤
ヘキサキス(2-メトキシイソブチルイソニトリル)	放射性医薬品

テクネチウム (99mTc)	
ペリンドプリルエルブミン	ACE 阻害剤
マジンドール	食欲抑制剤
マプロチリン塩酸塩	四環系抗うつ剤
ラベプラゾールナトリウム	プロトンポンプインヒビター
ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	ヘリコバクター・ピロリ除菌用組み合わせ製剤
ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール	ヘリコバクター・ピロリ除菌用組み合わせ製剤
レバミピド	胃炎・胃潰瘍治療剤
レボフロキサシン水和物	ニューキノロン系抗菌剤
ロフェプラミン塩酸塩	うつ病・うつ状態治療剤
ロルノキシカム	オキシカム系消炎鎮痛剤
塩化タリウム (201Tl) 注射液	放射性医薬品
塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾン	抗炎症・血管収縮剤
炭酸リチウム	躁病・躁状態治療剤

表 2 . 添付文書に味覚障害の記載がある薬剤⁵⁾

一般名	薬効分類
アシクロビル	抗ウイルス薬
アロプリノール	キサンチンオキシダーゼ阻害剤・高尿酸血症治療剤
イオプロミド	非イオン性尿路・血管造影剤
エスモロール塩酸塩	短時間作用型 1-遮断剤
エソメプラゾールマグネシウム水和物	プロトンポンプインヒビター
クロファジミン	ハンセン病治療剤
ザナミビル水和物	抗インフルエンザウイルス剤
シアナミド	酒量抑制剤
ジクロフェナクナトリウム	フェニル酢酸系消炎鎮痛剤
スニチニブリンゴ酸塩	抗悪性腫瘍剤・キナーゼ阻害剤
セフトジジム水和物	セファロスポリン系抗生物質
チクロピジン塩酸塩	抗血小板薬
トラスツズマブデルクステカン(遺伝子組換え)	抗悪性腫瘍剤 - 抗 HER2 抗体トポイソメラーゼ I 阻害剤複合体
トラマゾリン塩酸塩	イミダゾリン系血管収縮剤
ニブラジロール	-遮断剤

ビンクリスチン硫酸塩	抗悪性腫瘍 vinca アルカロイド
ブリモニジン酒石酸塩・プリンゾラミド	2-作動薬・炭酸脱水酵素阻害薬配合剤/緑内障・高眼圧症治療剤
フルタミド	非ステロイド性抗アンドロゲン剤
プログルメタシンマレイン酸塩	インドール酢酸系消炎鎮痛剤
ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)	遺伝子組換え型インターフェロン
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	副腎皮質ホルモン
ペルゴリドメシル酸塩	抗パーキンソン剤
ペンタミジンイセチオン酸塩	ニューモシスチス肺炎治療剤
ホルモテロールフマル酸塩水和物	気管支拡張 2-刺激剤
メシル酸ガレノキサシン水和物	キノロン系抗菌剤
メロキシカム	非ステロイド性消炎鎮痛剤
モキシフロキサシン塩酸塩	ニューキノロン系抗菌剤
モメタゾンフランカルボン酸エステル(水和物)	副腎皮質ホルモン
リバビリン	抗ウイルス剤
リルゾール	筋萎縮性側索硬化症用剤
レトロゾール	アロマターゼ阻害剤・閉経後乳癌治療剤
レンバチニブメシル酸塩	抗悪性腫瘍剤
ロサルタンカリウム	アンギオテンシン II 受容体拮抗剤
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	持続性アンギオテンシン II 受容体拮抗剤・利尿剤合剤
ロミタピドメシル酸塩	高脂血症治療剤
ロラタジン	持続性選択 H1-受容体拮抗・アレルギー治療剤
ロルメタゼパム	睡眠導入剤

表3 . 添付文書に味覚異常の記載がある薬剤⁵⁾

一般名	薬効分類
15-(4-ヨードフェニル)-3(R,S)-メチルペンタデカン酸	放射性医薬品・心疾患診断薬
アガルシダーゼアルファ(遺伝子組換え)	-ガラクトシダーゼ酵素製剤
アカルボース	-グルコシダーゼ阻害剤
アキシチニ	抗悪性腫瘍剤・キナーゼ阻害剤
アクタリット	疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARD)
アザシチジン	骨髄異形成症候群治療剤
アジスロマイシン水和物	15員環マクロライド系抗生物質
アシテアダニ舌下錠	減感作療法薬(アレルゲン免疫療法)
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	持続性 AT1 受容体遮断剤・持続性 Ca 拮抗薬配合剤
アスピリン・ランソプラゾール	アスピリン・ランソプラゾール配合剤
アセタゾラミド	炭酸脱水酵素抑制剤
アセナピンマレイン酸塩	抗精神病剤
アゼラスチン塩酸塩	アレルギー性疾患治療剤
アタザナビル硫酸塩	抗ウイルス・HIV プロテアーゼ阻害剤
アダリムマブ(遺伝子組換え)	ヒト型抗ヒト TNF モノクローナル抗体製剤
アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	抗悪性腫瘍剤・抗 PD-L1 ヒト化モノクローナル抗体
アトモキセチン塩酸塩	注意欠陥/多動性障害治療剤・選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤
アトルバスタチンカルシウム水和物	HMG-CoA 還元酵素阻害剤
アナグリプチン・メトホルミン塩酸塩	選択的 DPP-4 阻害剤/ビグアナイド系薬剤配合剤・2 型糖尿病治療剤
アナストロゾール	アロマターゼ阻害・閉経後乳癌治療剤
アバタセプト(遺伝子組換え)	T 細胞選択的共刺激調節剤
アパルタミド	前立腺癌治療剤
アピキサバン	経口 FXa 阻害剤
アピラテロン酢酸エステル	前立腺癌治療剤(CYP17 阻害剤)
アフアチニブマレイン酸塩	抗悪性腫瘍剤・チロシンキナーゼ阻害剤
アプレピタント	選択的 NK1 受容体拮抗型制吐剤
アベマシクリブ	抗悪性腫瘍剤(CDK4/6 阻害剤)
アベルマブ(遺伝子組換え)	ヒト型抗ヒト PD-L1 モノクローナル抗体
アミオダロン塩酸塩	不整脈治療剤
アミトリプチリン塩酸塩	三環系抗うつ剤

アムホテリシン B	ポリエンマクロライド系真菌症治療剤
アムルピシン塩酸塩	抗腫瘍性抗生物質
アムロジピンベシル酸塩	ジヒドロピリジン系 Ca 拮抗剤
アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物	持続性 Ca 拮抗剤・HMG-CoA 還元酵素阻害剤
アメナメビル	抗ヘルペスウイルス剤
アモキサピン	三環系抗うつ剤
アモキシシリン水和物	合成ペニシリン
アラセプリル	ACE 阻害剤
アリピプラゾール	抗精神病薬
アレクチニブ塩酸塩	抗悪性腫瘍剤・ALK 阻害剤
アレムツズマブ(遺伝子組換え)	抗悪性腫瘍剤・ヒト化抗 CD52 モノクローナル抗体
アログリプチン安息香酸塩・メトホルミン塩酸塩	選択的 DPP-4 阻害剤/ピグアナイド系薬配合剤・2 型糖尿病治療
イオフルパン(123I)	放射性診断薬
イキサゾミブクエン酸エステル	抗悪性腫瘍剤(プロテアソーム阻害剤)
イグラチモド	抗リウマチ剤
イトラコナゾール	トリアゾール系抗真菌剤
イノツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	抗悪性腫瘍剤・抗腫瘍性抗生物質結合抗 CD22 モノクローナル抗体
イビリムマブ(遺伝子組換え)	ヒト型抗ヒト CTLA-4 モノクローナル抗体
イブジラスト	脳血管障害・気管支喘息改善・アレルギー性結膜炎治療剤、ホスホジエステラーゼ阻害剤
イブプロフェン	フェニルプロピオン酸系解熱消炎鎮痛剤
イプリフラボン	イソフラボン系骨粗鬆症治療剤
イマチニブメシル酸塩	抗悪性腫瘍剤・チロシンキナーゼ阻害剤
イミダフェナシン	過活動膀胱治療剤
イミダプリル塩酸塩	ACE 阻害剤
イミプラミン塩酸塩	抗うつ剤・遺尿症治療剤
イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム	カルバペネム系抗生物質
イリノテカン塩酸塩水和物	I 型 DNA トポイソメラーゼ阻害型抗悪性腫瘍剤
イルベサルタン	長時間作用型アンギオテンシン II 受容体拮抗剤
イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩	長時間作用型アンギオテンシン II 受容体拮抗剤・持続性 Ca 拮抗剤配合剤
イルベサルタン・トリクロルメチアジド	長時間作用型 ARB・利尿薬合剤
イロprost	プロスタグランジン I2 誘導体制剤
インスリンデグルデク(遺伝子組換え)・リラグ	持効型溶解インスリンアナログ/ヒト GLP-1 ア

ルチド(遺伝子組換え)	ナログ配合剤
インターフェロンアルファ(NAMALWA)	天然型インターフェロン
インターフェロンベータ	天然型インターフェロン
インドメタシン ファルネシル	インドール酢酸系消炎鎮痛剤
インフリキシマブ(遺伝子組換え)	抗ヒトTNF モノクローナル抗体製剤
ウメクリジニウム臭化物・ピランテロールトリフェニル酢酸塩	COPD 治療配合剤
エキセナチド	GLP-1 受容体作動薬・2 型糖尿病治療剤
エキセメスタン	アロマターゼ阻害・閉経後乳癌治療剤
エクリズマブ(遺伝子組換え)	抗補体(C5)モノクローナル抗体
エスシタロプラムシュウ酸塩	選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)
エスゾピクロン	不眠症治療剤
エストラムスチンリン酸エステルナトリウム水和物	前立腺癌治療アルキル化剤
エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物	小腸コレステロールトランスポーター阻害剤 /HMG-CoA 還元酵素阻害剤配合剤
エソメプラゾールマグネシウム水和物	プロトンポンプインヒビター
エタネルセプト(遺伝子組換え)	完全ヒト型可溶性 TNF /LT レセプター製剤
エテルカルセチド塩酸塩	カルシウム受容体作動薬
エトドラク	ピラノ酢酸系消炎鎮痛剤
エトポシド	抗悪性腫瘍剤
エトラピリン	抗ウイルス化学療法剤
エトレチナート	角化症治療芳香族テトラエン誘導体
エナラプリルマレイン酸塩	ACE 阻害剤
エヌトレクチニブ	抗悪性腫瘍剤・チロシンキナーゼ阻害剤
エバスチン	持続性選択 H1-受容体拮抗剤
エフトレノコグアルファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え血液凝固第 IX 因子 Fc 領域融合蛋白質製剤
エフラロクトコグアルファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc 領域融合蛋白質製剤
エベロリムス	免疫抑制剤・抗悪性腫瘍剤(mTOR 阻害剤)
エムトリシタピン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩	抗ウイルス化学療法剤
エリブリンメシル酸塩	非タキサン系微小管ダイナミクス阻害剤
エルデカルシトール	活性型ビタミン D3
エルビテグラビル・コピシタット・エムトリシタピン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩	抗ウイルス化学療法剤
エルロチニブ塩酸塩	抗悪性腫瘍・上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤

エンコラフェニブ	抗悪性腫瘍剤・BRAF 阻害剤
エンザルタミド	前立腺癌治療剤
エンタカポン	末梢 COMT 阻害剤
エンパグリフロジン	選択的 SGLT2 阻害剤・2 型糖尿病治療剤
エンパグリフロジン・リナグリプチン	選択的 SGLT2 阻害剤/胆汁排泄型選択的 DPP-4 阻害薬配合剤・2 型糖尿病治療剤
オーラノフィン	RA 寛解導入金化合物
オキサリプラチン	抗悪性腫瘍剤
オキシコドン塩酸塩水和物	疼痛治療剤
オクトコグベータ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え型血液凝固第 VIII 因子
オシメルチニブメシル酸塩	抗悪性腫瘍剤・チロシンキナーゼ阻害剤
オビカポン	末梢 COMT 阻害剤
オビヌツズマブ(遺伝子組換え)	抗悪性腫瘍剤・ヒト化抗 CD20 モノクローナル抗体
オフロキサシン	ニューキノロン系抗菌剤
オメガ-3 脂肪酸エチル	EPA・DHA 製剤
オメプラゾール	プロトンポンプインヒビター
オラパリブ	抗悪性腫瘍剤・ポリアデノシン 5'二リン酸リボースポリメラーゼ(PARP)阻害剤
オルメサルタン メドキシミル	高親和性 AT1 レセプターブロッカー
オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン	高親和性 ARB/持続性 Ca 拮抗薬配合剤
オロパタジン塩酸塩	アレルギー性疾患治療剤
ガドテリドール	環状型非イオン性 MRI 用造影剤
ガドテル酸メグルミン	環状型 MRI 用造影剤
ガドブトロール	環状型非イオン性 MRI 用造影剤
カバジタキセル アセトン付加物	抗悪性腫瘍剤
ガバベンチン エナカルビル	レストレスレッグス症候群治療剤
カベシタピン	抗悪性腫瘍ドキシフルリジンプロドラッグ
カボザンチニプリンゴ酸塩	抗悪性腫瘍剤・キナーゼ阻害剤
ガラタミン臭化水素酸塩	アルツハイマー型認知症治療剤
カルグルミン酸	高アンモニア血症治療剤
カルテオロール塩酸塩	-遮断剤
カルテオロール塩酸塩・ラタノプロスト	-遮断剤・プロスタグランジン F2 誘導体配合剤/緑内障・高眼圧症治療剤
カルバマゼピン	向精神作用性てんかん・躁状態治療剤
カルフィルゾミブ	抗悪性腫瘍剤・プロテアソーム阻害剤
カルボプラチン	抗悪性腫瘍白金錯化合物
カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩	持続性アンギオテンシン II 受容体拮抗剤・持続性 Ca 拮抗剤配合剤

カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド	持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬・利尿薬配合剤
キザルチニブ塩酸塩	抗悪性腫瘍剤・FLT3 阻害剤
キナプリル塩酸塩	ACE 阻害剤
ギルテリチニブ fumarate 塩酸塩	抗悪性腫瘍剤 (FLT3 阻害剤)
クエチアピン fumarate 塩酸塩	抗精神病薬, D2・5-HT2 拮抗剤
クラリスロマイシン	マクロライド系抗生物質
クリゾチニブ	抗悪性腫瘍剤・チロシンキナーゼ阻害剤
グリメピリド	スルホニル尿素系血糖降下剤
グルカゴン	膵臓ホルモン
クロピドグレル硫酸塩	抗血小板剤
クロミプラミン塩酸塩	うつ病・遺尿症治療剤・情動脱力発作治療剤
ケトチフェン fumarate 塩酸塩	アレルギー性疾患治療剤
ゲムシタピン塩酸塩	代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤
ゲムツズマブオゾガマイシン (遺伝子組換え)	抗腫瘍性抗生物質結合抗 CD33 モノクローナル抗体
コハク酸ソリフェナシン	過活動膀胱治療剤
サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (ARNI)
サラゾスルファピリジン	潰瘍性大腸炎治療・抗リウマチ剤
サリドマイド	免疫調節薬 (IMiDs)
サルボグレラート塩酸塩	5-HT2 ブロッカー
サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル	喘息・COPD 治療配合剤
シクレソニド	吸入ステロイド喘息治療剤
シクロホスファミド水和物	ナイトロジェンマスタード系抗悪性腫瘍剤
シスプラチン	抗悪性腫瘍白金錯化合物
シナカルセト塩酸塩	カルシウム受容体作動薬
シプロフロキサシン	ニューキノロン系抗菌剤
シラザプリル水和物	ACE 阻害剤
シルデナフィルクエン酸塩	ホスホジエステラーゼ 5 阻害剤
シルニジピン	ジヒドロピリジン系 Ca 拮抗剤
シロスタゾール	抗血小板剤
シロリムス	リンパ脈管筋腫症・結節性硬化症に伴う皮膚病変治療剤 (mTOR 阻害剤)
シンバスタチン	HMG-CoA 還元酵素阻害剤
スガマデクスナトリウム	筋弛緩回復剤
ストレプトゾシン	抗悪性腫瘍剤
スニチニブリンゴ酸塩	抗悪性腫瘍剤・キナーゼ阻害剤

スピラマイシン	抗トキソプラズマ原虫剤
スプラタストシル酸塩	アレルギー性疾患治療剤
スリンダク	インドール酢酸系消炎鎮痛プロドラッグ
セチリジン塩酸塩	持続性選択 H1-受容体拮抗剤
セビメリン塩酸塩水和物	口腔乾燥症状改善薬
セフェピム塩酸塩水和物	セフェム系抗生物質
セフピロム硫酸塩	セフェム系抗生物質
セマグルチド(遺伝子組換え)	2型糖尿病治療剤・GLP-1受容体作動薬
セラトログラスト	トロンボキサン A2 受容体拮抗剤
セリプロロール塩酸塩	-遮断剤
セルトラリン塩酸塩	選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)
セレギリン塩酸塩	抗パーキンソン剤(選択的 MAO-B 阻害剤)
セレコキシブ	非ステロイド性消炎・鎮痛剤(シクロオキシゲナーゼ-2 選択的阻害剤)
ソタロール塩酸塩	-遮断剤
ゾテピン	チエピン系統合失調症治療剤
ゾニサミド(抗てんかん剤)	ベンズイソキサゾール系抗てんかん剤
ゾニサミド(抗パーキンソン病治療剤)	レポドパ賦活型パーキンソン病治療剤
ソブゾキサン	抗悪性腫瘍剤・ビスジオキソピペラジン誘導体
ソラフェニブトシル酸塩	抗悪性腫瘍剤・キナーゼ阻害剤
ゾルピデム酒石酸塩	入眠剤
ゾレドロン酸水和物	ビスホスホネート系骨吸収抑制剤
タクロリムス水和物	免疫抑制剤
ダコミチニブ水和物	抗悪性腫瘍剤・チロシンキナーゼ阻害剤
ダサチニブ水和物	抗悪性腫瘍剤・チロシンキナーゼ阻害剤
ダナゾール	エチステロン誘導体
タファミジスメグルミン	TTR 型アミロイドーシス治療剤
ダブトマイシン	環状リボペプチド系抗生物質
タムスロシン塩酸塩	1-遮断剤
タモキシフェンクエン酸塩	抗エストロゲン剤
ダモクトコグアルファベゴル(遺伝子組換え)	ペグ化遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子製剤
ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)	持続型赤血球造血刺激因子製剤
ダントロレンナトリウム水和物	末梢性筋弛緩・悪性症候群治療剤
チアプロフェン酸	チオフェン酢酸系消炎鎮痛剤
チアマゾール	抗甲状腺剤
チオテパ	造血幹細胞移植前治療薬
チオプロニン	代謝改善解毒剤・シスチン尿症治療剤
チラブルチニブ塩酸塩	抗悪性腫瘍剤・ブルトン型チロシンキナーゼ阻

	害剤
テガフル	抗悪性腫瘍剤
テガフル・ウラシル	抗悪性腫瘍剤
テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	抗悪性腫瘍剤
デキサメタゾン	副腎皮質ホルモン
テジゾリドリン酸エステル	オキサゾリジノン系合成抗菌剤
デSPA	口内炎・歯周炎治療剤
デノスマブ(遺伝子組換え)	ヒト型抗 RANKL モノクローナル抗体製剤
テノホビルジソプロキシルフマル酸塩	抗ウイルス・HIV 逆転写酵素阻害剤
テボチニブ塩酸塩水和物	抗悪性腫瘍剤・チロシンキナーゼ阻害薬
テムシロリムス	抗悪性腫瘍剤(mTOR 阻害剤)
テモカプリル塩酸塩	ACE 阻害剤
テモゾロミド	抗悪性腫瘍剤
デュタステリド	5-還元酵素阻害
デュロキセチン塩酸塩	セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)
デラプリル塩酸塩	ACE 阻害剤
デラマニド	結核化学療法剤
テリパラチド酢酸塩	骨粗鬆症治療剤・副甲状腺機能診断薬
テルピナフィン塩酸塩	アリルアミン系抗真菌剤
テルミサルタン	持続性 AT1 受容体遮断剤
テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩	胆汁排泄型持続性 AT1 受容体ブロッカー・持続性 Ca 拮抗薬合剤
テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド	持続性 AT1 受容体ブロッカー・利尿剤合剤
ドキシフルリジン	抗悪性腫瘍フルオロウラシルプロドラッグ
ドキシルピシン塩酸塩	アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤
トスフロキサシントシル酸塩水和物	ニューキノロン系抗菌剤
ドセタキセル水和物	タキソイド系抗悪性腫瘍剤
トピラマート	抗てんかん剤
トブラマイシン	アミノグリコシド系抗生物質
トラスツズマブ(遺伝子組換え)	抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体・抗悪性腫瘍剤
トラスツズマブエムタンシン(遺伝子組換え)	抗 HER2 抗体チューブリン重合阻害剤複合体
トラゾドン塩酸塩	トリアゾロピリジン系抗うつ剤
トラピジル	循環機能改善剤
トラベクテジン	抗悪性腫瘍剤
トラボプロスト	プロスタグランジン F2 誘導体 緑内障・高眼圧症治療剤
トラボプロスト・チモロールマレイン酸塩	プロスタグランジン F2 誘導体・ α -遮断剤配合

	剤
トラマドール塩酸塩	フェノールエーテル系鎮痛剤
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン	慢性疼痛・抜歯後疼痛治療剤
トリフルリジン・チピラシル塩酸塩	抗悪性腫瘍剤
トリミプラミンマレイン酸塩	抗うつ剤
ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩	炭酸脱水酵素阻害剤・ β -遮断剤配合剤
トルバプタン	バソプレシン V2-受容体拮抗剤
ナテグリニド	速効型インスリン分泌促進薬
ナファレリン酢酸塩水和物	Gn-RH 誘導體・子宮内膜症治療剤
ナフトピジル	排尿障害治療剤
ナルメフェン塩酸塩水和物	アルコール依存症飲酒量低減剤
ニコチン	禁煙補助剤
ニボルマブ(遺伝子組換え)	ヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体
ニラパリトシル酸塩水和物	抗悪性腫瘍剤・ポリアデノシン 5'ニリン酸リボースポリメラーゼ(PARP)阻害剤
ニロチニブ塩酸塩水和物	抗悪性腫瘍剤・チロシンキナーゼ阻害剤
ネシツムマブ(遺伝子組換え)	抗悪性腫瘍剤・ヒト型抗 EGFR モノクローナル抗体
ネダプラチン	抗悪性腫瘍白金錯化合物
ネララビン	抗悪性腫瘍剤
ノギテカン塩酸塩	I 型 DNA トポイソメラーゼ阻害型抗悪性腫瘍剤
ノナコグアルファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え血液凝固第 IX 因子製剤
ノナコグガンマ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え血液凝固第 IX 因子製剤
ノルトリプチリン塩酸塩	三環系情動調整剤
バクリタキセル	抗悪性腫瘍剤
バクロフェン	抗痙縮 GABA 誘導體
バゾパニブ塩酸塩	抗悪性腫瘍剤・キナーゼ阻害剤
パチシランナトリウム	トランスサイレチン型アミロイドーシス治療薬
パニツムマブ(遺伝子組換え)	抗悪性腫瘍剤・ヒト型抗 EGFR モノクローナル抗体
パノピノスタット乳酸塩	抗悪性腫瘍剤・ヒストン脱アセチル化酵素(HDAC)阻害剤
バルサルタン	選択的 AT1 受容体遮断剤
バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	選択的 AT1 受容体ブロッカー・持続性 Ca 拮抗薬合剤
バルサルタン・シルニジピン	選択的 AT1 受容体ブロッカー・持続性 Ca 拮抗薬合剤
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	選択的 AT1 受容体ブロッカー・利尿剤合剤
バルボシクリブ	抗悪性腫瘍剤(CDK4/6 阻害剤)

バレニクリン酒石酸塩	4 2 ニコチン受容体部分作動薬(禁煙補助薬)
パロキセチン塩酸塩水和物	選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)
バンデタニブ	抗悪性腫瘍剤・チロシンキナーゼ阻害剤
ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド	チアゾリジン系薬/スルホニル尿素系薬配合剤・2型糖尿病治療剤
ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩	チアゾリジン系薬・ピグアナイド系薬配合2型糖尿病治療剤
ピタバスタチンカルシウム水和物	HMG-CoA還元酵素阻害剤
ヒトチロトロピンアルファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え甲状腺癌診断補助剤
ヒドロモルフォン塩酸塩	癌疼痛治療剤
ピニメチニブ	抗悪性腫瘍剤・MEK阻害剤
ピノレルピン酒石酸塩	ピンカアルカロイド系抗悪性腫瘍剤
ピラルピシン塩酸塩	アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤
ピルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩	選択的DPP-4阻害剤/ピグアナイド系薬配合剤・2型糖尿病治療剤
ピルフェニドン	抗線維化剤
ピロカルピン塩酸塩	副交感神経刺激・縮瞳・口腔乾燥症状改善剤
ビンデシン硫酸塩	抗悪性腫瘍半合成 vinca アルカロイド
ピンブラスチン硫酸塩	抗悪性腫瘍 vinca アルカロイド
ファビピラビル	抗インフルエンザウイルス剤
ファモチジン	H2-受容体拮抗剤
フィダキソマイシン	クロストリジウム・デフィシル感染症治療剤
フェキソフェナジン塩酸塩	アレルギー性疾患治療剤
フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン	アレルギー性疾患治療剤
フェソテロジンフマル酸塩	過活動膀胱治療剤
フェノフィブラート	高脂血症治療剤
フェブキソスタット	非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害剤・高尿酸血症治療剤
フェンタニル	経皮吸収型持続性疼痛治療剤
フォロデシン塩酸塩	抗悪性腫瘍剤・PNP(Purine Nucleoside Phosphorylase)阻害剤
ブシラミン	抗リウマチ剤
ブスルファン	アルキル化剤
ブデソニド	クローン病治療剤・吸入ステロイド喘息治療剤・潰瘍性大腸炎治療剤
ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物	吸入ステロイド・気管支拡張 2-刺激喘息・COPD 治療配合剤

フドステイン	気道分泌細胞正常化剤
ブプレノルフィン	中枢性鎮痛剤
プラバスタチンナトリウム	HMG-CoA 還元酵素阻害剤
プララトレキサート	抗悪性腫瘍剤
برانلカスト水和物	ロイコトリエン受容体拮抗剤
ブリモニジン酒石酸塩	アドレナリン 2-受容体作動薬緑内障・高眼圧症治療剤
ブリモニジン酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩	2-作動薬・ β -遮断薬配合剤/緑内障・高眼圧症治療剤
ブリモニジン酒石酸塩・プリンゾラミド	2-作動薬・炭酸脱水酵素阻害薬配合剤/緑内障・高眼圧症治療剤
プリンゾラミド	炭酸脱水酵素阻害剤
プリンゾラミド・チモロールマレイン酸塩	炭酸脱水酵素阻害剤/ β -遮断薬配合剤/緑内障・高眼圧症治療剤
フルオロウラシル	抗悪性腫瘍代謝拮抗剤
フルダラピンリン酸エステル	抗悪性腫瘍剤
フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ウメクリジニウム臭化物・ピランテロールトリフェニル酢酸塩	喘息・COPD 治療配合剤
フルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロールフマル酸塩水和物	喘息治療配合剤
フルバスタチンナトリウム	HMG-CoA 還元酵素阻害剤
フルボキサミンマレイン酸塩	選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI)
フレカイニド酢酸塩	不整脈治療剤
プレガバリン	疼痛治療剤 (神経障害性疼痛・線維筋痛症)
プレントキシマブベドチン (遺伝子組換え)	抗悪性腫瘍剤・微小管阻害薬結合抗 CD30 モノクローナル抗体
プロゲステロン	黄体ホルモン
フロセミド	ループ利尿剤
プロチゾラム	チエノトリアゾロジアゼピン系睡眠導入剤
プロピペリン塩酸塩	排尿抑制ベンジル酸誘導体
プロピルチオウラシル	抗甲状腺剤
フロルベタピル (18F)	放射性医薬品・アミロイドイメージング剤
ペグインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え)	遺伝子組換え型インターフェロン
ペグフィルグラスチム (遺伝子組換え)	持続型 G-CSF 製剤
ベザフィブラート	高脂血症治療剤
ベズロトクスマブ (遺伝子組換え)	抗 Clostridium difficile トキシン B ヒトモノクローナル抗体

ベナゼプリル塩酸塩	ACE 阻害剤
ペニシラミン	リウマチ・ウイルソン病治療・金属解毒剤
ベバシズマブ(遺伝子組換え)	抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体
ベポタスチンベシル酸塩	アレルギー性疾患治療剤
ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	ヒト化抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体
ベムラフェニブ	抗悪性腫瘍剤・BRAF 阻害剤
ペメトレキセドナトリウム水和物	代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤
ペリンドプリルエルブミン	ACE 阻害剤
ペルツズマブ(遺伝子組換え)	抗悪性腫瘍剤・抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体
ベンダムスチン塩酸塩	抗悪性腫瘍剤
ベンラファキシン塩酸塩	セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤
ボグリボース	-グルコシダーゼ阻害・食後過血糖改善剤
ボサコナゾール	深在性真菌症治療剤
ホスアプレピタントメグルミン	選択的 NK1 受容体拮抗性制吐剤
ボスチニブ水和物	抗悪性腫瘍剤・チロシンキナーゼインヒビター
ホスフェニトインナトリウム水和物	抗痙攣剤
ボナチニブ塩酸塩	抗悪性腫瘍剤・チロシンキナーゼインヒビター
ボニコグ アルファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤
ボノプラザンフマル酸塩	カリウムイオン競合型アシッドブロッカー・プロトンポンプインヒビター
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	ヘリコバクター・ピロリ除菌用組み合わせ製剤
ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール	ヘリコバクター・ピロリ除菌用組み合わせ製剤
ボマリドミド	抗造血器悪性腫瘍剤
ポリコナゾール	トリアゾール系抗真菌剤
ポリドカノール	食道・下肢静脈瘤硬化剤
ホリトロピンアルファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン
ホリナートカルシウム	抗葉酸代謝拮抗剤
ポリノスタット	抗悪性腫瘍・ヒストン脱アセチル化酵素(HDAC)阻害剤
ボルテゾミブ	プロテアソーム阻害剤
ボロファラン(10B)	抗悪性腫瘍剤
マニジピン塩酸塩	ジヒドロピリジン系 Ca 拮抗剤
マプロチリン塩酸塩	四環系抗うつ剤
マラビロク	抗ウイルス化学療法剤(CCR5 阻害剤)
ミグリトール	糖尿病食後過血糖改善剤
ミコナゾール	フェネチルイミダゾール系抗真菌剤

ミゾリピン	核酸合成阻害イミダゾール系免疫抑制剤
ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボース	速効型インスリン分泌促進剤 / -グルコシダーゼ阻害・食後過血糖改善剤
ミトキサントロン塩酸塩	アントラキノン系抗悪性腫瘍剤
ミトタン	副腎皮質ホルモン合成阻害剤
ミノサイクリン塩酸塩	テトラサイクリン系抗生物質
ミルナシبران塩酸塩	セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (SNRI)
メキシレチン塩酸塩	不整脈治療・糖尿病性神経障害治療剤
メキタジン	フェノチアジン系抗ヒスタミン剤
メサドン塩酸塩	癌疼痛治療剤
メスナ	イホスファミド・シクロホスファミド誘発膀胱障害抑制剤
メトトレキサート(抗リウマチ剤)	抗リウマチ剤
メトトレキサート(葉酸代謝拮抗剤)	葉酸代謝拮抗剤
メトプロロール酒石酸塩	1-遮断剤
メトホルミン塩酸塩	ビグアナイド系血糖降下剤
メトロニダゾール	抗原虫剤・癌性皮膚潰瘍臭改善薬
モガムリズマブ(遺伝子組換え)	抗悪性腫瘍剤・ヒト化抗 CCR4 モノクローナル抗体
モキシフロキサシン塩酸塩	ニューキノロン系抗菌剤
モサブリドクエン酸塩水和物	消化管運動促進剤
モフェゾラク	イソキサゾール系消炎鎮痛剤
モメタゾンフランカルボン酸エステル(水和物)	副腎皮質ホルモン
ラパチニブチル酸塩水和物	抗悪性腫瘍剤・チロシンキナーゼ阻害剤
ラベプラゾールナトリウム	プロトンポンプインヒビター
ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	ヘリコバクター・ピロリ除菌用組み合わせ製剤
ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール	ヘリコバクター・ピロリ除菌用組み合わせ製剤
ラマトロバン	プロスタグランジン D2・トロンボキサン A2 受容体拮抗剤
リキシセナチド	GLP-1 受容体作動薬
リザトリプタン安息香酸塩	5-HT1B / 1D 受容体作動型片頭痛治療剤
リシノプリル水和物	ACE 阻害剤
リスデキサンフェタミンメシル酸塩	中枢神経刺激剤
リスペリドン	抗精神病, D2・5-HT2 拮抗剤
リセドロン酸ナトリウム水和物	ビスホスホネート系骨吸収抑制剤
リバビリン	抗ウイルス剤

リファキシミン	難吸収性リファマイシン系抗菌薬
リファブチン	抗酸菌症治療剤
リマプロスト アルファデクス	プロスタグランジン E1 誘導体
リュープロレリン酢酸塩	LH-RH 誘導体
リラグルチド(遺伝子組換え)	ヒト GLP-1 アナログ
ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え型血液凝固第 VIII 因子
レゴラフェニブ水和物	抗悪性腫瘍剤・キナーゼ阻害剤
レナリドミド水和物	免疫調節薬 (IMiDs)
レバミピド	胃炎・胃潰瘍治療剤
レフルノミド	抗リウマチ剤
レボセチリジン塩酸塩	持続性選択 H1-受容体拮抗剤
レボドパ	抗パーキンソン剤
レボドパ・カルビドパ水和物	パーキンソニズム治療剤
レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン	抗パーキンソン剤
レボフロキサシン水和物	ニューキノロン系抗菌剤
レボホリナートカルシウム	活性型葉酸製剤
ロキシスロマイシン	酸安定性マクロライド系抗生物質
ロチゴチン	ドパミン作動性パーキンソン病治療剤・レストレスレッグス症候群治療剤
ロピナビル・リトナビル	抗ウイルス化学療法剤
ロミデプシン	抗悪性腫瘍剤・ヒストン脱アセチル化酵素 (HDAC) 阻害剤
ロミプロスチム(遺伝子組換え)	造血刺激因子製剤・トロンボポエチン受容体作動薬
ロルラチニブ	抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼ阻害剤
塩化ラジウム(223Ra)	放射性医薬品・抗悪性腫瘍剤
細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1 株)	ウイルスワクチン類
三酸化二ヒ素	三酸化二ヒ素製剤
炭酸リチウム	躁病・躁状態治療剤

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、報告の多い推定原因医薬品を列記したもの。
- 注)「件数」とは、報告された副作用の延べ数を集計したもの。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。
- 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. 24.0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
2018年度 (2021年 4月集計)	味覚障害	オシメルチニブメシル酸塩	4
		ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）	3
		組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）	3
		アキシチニブ	2
		オキサリプラチン	2
		クリゾチニブ	2
		スニチニブリンゴ酸塩	2
		その他	23
	合計	41	
	味覚消失	アセトアミノフェン	1
パルボシクリブ		1	
合計		2	
2019年度 (2021年 4月集計)	味覚障害	クリゾチニブ	6
		パルボシクリブ	2
		フルオロウラシル	2
		メトトレキサート	2
		その他	23
	合計	35	
	味覚消失	クリゾチニブ	1
		デュロキセチン塩酸塩	1
合計		2	

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。

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

参考2 ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) ver.24.0 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、薬機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「味覚障害」に関連する 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) には、「味覚および嗅覚障害 (SMQ)」があり、これを利用すれば対象範囲は広がるが、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) 味覚不全	Dysgeusia
LLT : 下層語 (Lowest Level Term)	
にんにく味	Taste garlic
異味感	Taste peculiar
塩味	Taste salty
甘味	Taste sweet
金属味	Taste metallic
苦味	Taste bitter
苦味塩味	Taste bitter-salty
後味	After taste
錯味	Parageusia
酸味	Taste sour
胆汁味	Bilious taste
味覚倒錯	Taste perversion
PT : 基本語 (Preferred Term) 味覚過敏	Hypergeusia
PT : 基本語 (Preferred Term) 味覚検査異常	Gustometry abnormal
PT : 基本語 (Preferred Term) 味覚減退	Hypogeusia
LLT : 下層語 (Lowest Level Term) 味覚低下	Taste diminished

味覚減退	Hypogeusia
PT：基本語 (Preferred Term)	
味覚消失	Ageusia
LLT：下層語 (Lowest Level Term)	
味覚欠如	Taste absent
味覚消失	Ageusia
選択的味覚消失	Selective ageusia
PT：基本語 (Preferred Term)	
味覚障害	Taste disorder
LLT：下層語 (Lowest Level Term)	
味覚異常	Taste abnormality
味覚変化	Taste alteration
味覚障害	Taste disorder

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27年度～令和元年度の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. 23.1 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27年～令和元年度（令和3年3月集計）	●味覚障害	合計	0
平成27年～令和元年度（令和3年3月集計）	●味覚消失	合計	0

※ 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>）