

(別紙)

第47回医薬品副作用被害等救済給付審査申立検討会:2021年3月12日(金)

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	(予防)	判定不能	判定不能	判定不能であるため	棄却
2	(予防)	判定不能	判定不能	判定不能であるため	棄却
3	(予防)	サーバリックス	肢体機能障害(障害)	障害等級非該当であるため	棄却
4	(予防)	サーバリックス	注射部位の局所反応(腫脹)、視覚異常、月経困難症、しびれ、脱力、起床困難、全身疼痛、頭痛、倦怠感、関節痛、失神、過呼吸、食欲低下(疾病)	医薬品以外の原因によるため及び支給決定された期間以外は、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
5	(予防)	サーバリックス	注射部位の局所反応(腫脹)、視覚異常、月経困難症、しびれ、脱力、起床困難、全身疼痛、頭痛、倦怠感、関節痛、失神、過呼吸、食欲低下 <既存の決定分> 注射部位の局所反応(腫脹)、視覚異常、月経困難症、しびれ、脱力、起床困難、全身疼痛、頭痛、倦怠感、関節痛、失神、過呼吸、食欲低下(疾病) 肢体機能障害(障害・等級外)	左記の副作用以外は医薬品以外の原因によるため	棄却
6	感冒症状、顔面紅潮	判定不能	判定不能	判定不能であるため	棄却
7	肺炎	スルバシリン静脈用1.5 g	皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)(疾病)なし(死亡)	医薬品以外の原因によるため	棄却
8	肺炎	スルバシリン静脈用1.5 g	皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)(疾病)なし(死亡)	医薬品以外の原因によるため	棄却
9	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
10	高血圧症	なし	なし	医薬品以外の原因によるため	棄却
11	双極性感情障害、頭痛、自律神経発作、頸肩腕症候群、動悸、不安発作、不眠、慢性肺炎急性増悪、溶連菌感染症	ラミクタール錠25mg	多形紅斑型薬疹	不適正使用であるため	棄却
12	そしゃく、嚥下機能障害	なし	なし	判定不能であるため	棄却
13	(予防)	判定不能	判定不能	判定不能であるため	棄却
14	非代償性肝硬変、肝性腹水、肝硬変に起因する消化管出血及び出血性貧血	なし	なし	判定不能であるため	棄却
15	(予防)	判定不能 <既存の決定分> なし(障害)	判定不能	判定不能であるため	棄却
16	全身性エリテマトーデス	プレドニン錠50、プログラファセル1mg、プレドニゾン錠「タケダ」5mg、水溶性プレドニゾン20mg、ソル・メドロール静注用1000mg、水溶性プレドニゾン10mg	内臓播種性帯状疱疹	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
17	(予防)	サーバリックス	疼痛、頭痛、発熱	判定不能であるため	棄却
18	(予防)	判定不能	判定不能	判定不能であるため	棄却
19	月経困難症	ルナベル配合錠LD	深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症	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
20	(予防)	なし	なし	判定不能であるため	棄却
21	関節リウマチ	リウマレックスカプセル2mg	リンパ増殖性疾患	判定不能であるため及び機構法施行令第3条に定める程度の医療ではないため	棄却
22	下肢閉塞性動脈硬化症	オムニパーク350注シリンジ100mL	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(疾病) なし(死亡)	医薬品以外の原因によるため	棄却
23	うつ血性心不全、発作性心房細動、心原性	判定不能	判定不能	判定不能であるため	棄却
24	気管支喘息、胃潰瘍、急性咽頭炎、菌肉炎、胸痛	タケプロンOD錠15	筋肉痛	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	(予防)	サーバリックス	関節痛、頸部痛、倦怠感、頭痛、起立性低血圧、認知機能低下、知覚障害、睡眠障害、月経不整、脱力、排尿障害、歩行障害、失神(疾病) 高次脳機能障害、及び疼痛、起立性低血圧、脱力による肢体機能障害(障害)	障害年金について支給	容認
26	統合失調症	エビリファイ錠12mg、エビリファイ錠6mg	遅発性ジストニア(痙性斜頸)(疾病) 遅発性ジストニア(痙性斜頸)による日常生活障害(障害)	障害等級非該当であるため	棄却
27	間質性肺炎、慢性心不全、虚血性心疾患、高血圧症、逆流性食道炎、慢性胃炎、便秘症、不眠症	なし	なし	判定不能であるため	棄却
28	前立腺肥大症、糖尿病、高血圧症、狭心症、脂質異常症、非定型精神病	エビリファイ錠6mg	遅発性ジスキネジア(疾病) 遅発性ジスキネジアによる言語機能障害、そしゃく・嚥下機能障害(障害)	障害等級非該当であるため	棄却
29	(予防)	サーバリックス	頭痛、嘔気、疲労感、下痢、胃痛、発熱、便秘、認知機能低下、四肢の冷感、起立性調節障害、めまい、月経不整、不随意運動、ふらつき(疾病) 体幹機能障害、及び認知機能低下による日常生活障害(障害)	障害年金について支給	容認
30	(予防)	サーバリックス	上腕の疼痛、倦怠感、頭痛、脱力、食思不振、睡眠障害、起立性低血圧、光過敏、月経不整、月経困難症、身体痛	判定不能であるため	棄却
31	急性化膿性菌髄炎 ⁴⁾ 、 ¹ 2、急性化膿性菌根膜炎 ¹ 4、 ¹ 5、急性心不全	なし	なし	医薬品以外の原因によるため	棄却
32	腰部脊柱管狭窄症、変形性腰椎症、腰背部痛	判定不能	判定不能	判定不能であるため	棄却
33	パーキンソン病	ピ・シフロール錠0.5mg、スレホ [®] 配合錠L100	幻視、幻聴	判定不能であるため	棄却
34 (前回11)	痔、高脂血症、逆流性食道炎、胃潰瘍、狭心症、間質性肺炎	ツムラ乙字湯エキス顆粒(医療用)	間質性肺炎(疾病) 間質性肺炎による呼吸機能障害(障害) 間質性肺炎による死亡(死亡)	不適正使用であるため	棄却

※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。