

第43回医薬品副作用被害等救済給付審査申立検討会:2019年9月30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	関節リウマチ	トトレキサート	悪性リンパ腫(疾病) 判定不能(死亡)	医療費・医療手当について支給	容認
2	拡張型心筋症、うっ血性心不全、肺炎	なし	なし	医薬品以外の原因によるため	棄却
3	(予防)	サーハリックス	注射部位の局所反応(腫脹)、頭痛、視覚異常、便秘、しびれ、味覚異常、睡眠障害、腹痛、倦怠感、悪心、けいれん、認知機能低下、疼痛、月経不整、感覚異常(疾病) 判定不能(障害)	判定不能であるため	棄却
4	広汎性発達障害	なし	なし	医薬品以外の原因によるため	棄却
5	(予防)	ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	肋骨痛、右脇腹痛、下腰痛、筋力低下、頭痛、腹痛、起立性低血圧、認知機能低下、悪心、嘔吐、睡眠障害、下痢、過換気、腰痛、視覚異常、脱力、月経困難症、倦怠感、失神、疼痛、体温調節不全、感覚異常(疾病) 判定不能(障害)	判定不能であるため	棄却
6	C型慢性肝炎	ヘクイントロン皮下注用100μg/0.5mL用、アエロン注射用600万レベトールカプセル200mg	不安、焦燥、攻撃的行動(疾病) 不安、焦燥、攻撃的行動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
7	(予防)	ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	立ちくらみ、しびれ、頭痛、失神、筋肉痛、ほてり、発汗異常、吐き気、倦怠感、脱力、自律神経失調、起立性調節障害、感覚異常、不随意運動、冷え、認知機能低下、睡眠障害、月経不整、腹部痛、腹部の張り、手足の痛み(疾病) 肢体機能障害(障害)	障害等級非該当であるため	棄却
8	甲状腺機能亢進症、急性上気道炎、胃炎	メルカゾール錠5mg、モサプリドクエン酸塩錠5mg「サント」、レバミピド錠100mg「NP」	薬物性肝障害(胆汁うっ滞型)	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
9	(予防)	判定不能	判定不能	判定不能であるため	棄却
10	(予防)	—	—	—	保留
11	統合失調症	ジプレキサ錠5mg、テプロメール錠50、エビリファイ内用液0.1%	遅発性ジスキネジア、遅発性ジストニア	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
12	月経前緊張症	なし	なし	医薬品以外の原因によるため	棄却
13	統合失調症、不眠症、薬剤性パーキンソンニズム、腰痛、便秘	判定不能	判定不能	判定不能であるため	棄却
14	発作性心房細動、深部静脈血栓症、うつ病	なし	なし	医薬品以外の原因によるため	棄却
15	脳梗塞、高血圧症	判定不能	判定不能	判定不能であるため	棄却
16	統合失調症	リスパドリン錠2mg「アメル」、リスパドリンコンスタ筋注用25mg、エビリファイ内用液0.1%、エビリファイOD錠12mg、エビリファイOD錠6mg、エビリファイ錠3mg	遅発性ジスキネジア、遅発性ジストニア(疾病) 遅発性ジスキネジア、遅発性ジストニアによる体幹及び両上肢機能障害(障害)	障害等級非該当であるため	棄却
17	更年期障害、うつ状態、不眠症、高血圧症、糖尿病、うつ病・統合失調症、うつ病、統合失調症	ルーラン錠4mg、ルーラン錠8mg、スルピリド錠50mg「アメル」、セロクエル100mg錠、エビリファイ錠6mg、エビリファイ錠12mg	遅発性ジストニア、遅発性ジスキネジア(疾病) 遅発性ジストニア、遅発性ジスキネジアによる体幹機能障害(障害)	障害等級非該当であるため	棄却
18	乳癌	なし	なし	医薬品以外の原因によるため	棄却
19	(予防)	サーハリックス	頭痛、めまい、嘔気、起立性低血圧、しびれ、筋肉痛、関節痛、四肢冷感、睡眠障害、光過敏、全身痛、腹痛、下痢、嘔吐、脱力(疾病) なし(障害)	障害の状態ではないため	棄却
20	心筋梗塞、逆流性食道炎、狭心症、心不全、糖尿病、高尿酸血症、高血圧、高脂血症等	なし	なし	医薬品以外の原因によるため	棄却
21	関節リウマチ	トトレキサート錠2mg(①)、サラゾルフアピリン腸溶錠500mg「日医工」(①②)、アザルフィンEN錠500mg(①②)、アザルファン腸溶錠500mg(①②)、リウマトックスカプセル2mg(①)、トトレキサートカプセル2mg「マイラン」(①)、プロレス錠4(①)、フェブリク錠20mg(①)、カンデサルタン錠4mg「あすか」(①)、アレドニオン錠5mg(②)	①汎血球減少症、②尿路結石	不適正使用のため及び医薬品以外の原因によるため	棄却
22	(予防)	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	疼痛、筋力低下、しびれ、不随意運動、失神、けいれん、めまい、視力障害、睡眠障害、認知機能低下、脱力、倦怠感(疾病) 疼痛、筋力低下、しびれ、不随意運動による四肢及び体幹機能障害(障害)	障害年金について支給	容認

24	C型慢性肝炎、うつ病、更年期障害	ヘクセイトロン皮下注用100 μ g/0.5mL用、レバトールカプセル200mg	抑うつ状態(疾病) 抑うつ状態の遷延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
25	双極性障害、双極性障害に伴う睡眠リズム障害	リマス錠200、リマス錠100	リチウム中毒、急性腎不全(疾病) リチウム中毒(死亡)	不適正使用であるため	棄却
26	(予防)	サーハリックス	注射部位の局所反応(疼痛)、頭痛、発熱、脱力、認知機能低下、疼痛、発汗異常、睡眠障害、倦怠感	判定不能であるため	棄却
27	糖尿病、高血圧、左人工膝関節置換術後	メット錠250mg	汎発型薬疹	医薬品以外の原因によるため	棄却
28	AF、心不全	シゴキシンKY錠0.25	悪心、嘔吐	医薬品以外の原因によるため	棄却
29	アレルギー性鼻炎、気管支炎、気管支喘息、咽頭喉頭炎	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	注射部位の局所反応(疼痛)、頭痛、関節痛、倦怠感、月経困難症、感覚異常、認知機能低下、睡眠障害、立ちくらみ、体温調節不全(疾病) なし(障害)	障害の状態ではないため	棄却
31	うつ病	判定不能	判定不能	判定不能であるため	棄却
32	SLE、シェーグレン症候群、全身性エリテマトーデス等	判定不能	判定不能	判定不能であるため	棄却
33	統合失調症、低カリウム血症	なし	なし	医薬品以外の原因によるため	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。