

## 第44回医薬品副作用被害等救済給付審査申立検討会:2019年12月13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)	なし	なし	医薬品以外の原因によるため	棄却
2	混合性結合組織病、末梢神経障害	なし	なし	医薬品以外の原因によるため	棄却
3	(予防)	サーバリックス	腹痛、発熱、起立性調節障害、倦怠感、頭痛、睡眠障害、脱力、月経異常、自律神経異常	左記の副作用以外は判定不能であるため	棄却
4	(予防)	サーバリックス	発熱、倦怠感、息苦しさ、腹痛、下痢、意識低下、めまい、肩・首・眼の奥の痛み、認知機能低下、動悸、立ちくらみ、頭痛、過呼吸、背部痛、睡眠障害、感覚異常、後頭部痛	左記の副作用以外は判定不能であるため	棄却
5	(予防)	ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	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)	左記の副作用以外は医薬品以外の原因によるため及び判定不能であるため	棄却
6	急性じん麻疹、(予防)	なし	なし	医薬品以外の原因によるため	棄却
7	骨粗鬆症	なし	なし	医薬品以外の原因によるため	棄却
8	双極性感情障害	なし	なし	医薬品以外の原因によるため	棄却
9	気分障害、不眠症、高血圧、高コレステロール、便秘	—	—	—	保留
10	2型糖尿病、胃癌術後、萎縮性胃炎、食思不振、脳梗塞	グルバ注2400万	脳出血(疾病) 脳出血による死亡(死亡)	不適正使用であるため	棄却
11	統合失調症に伴う精神運動興奮、統合失調症	判定不能	判定不能	判定不能であるため	棄却
12	心サルコイドーシス	なし	なし	医薬品以外の原因によるため	棄却
13	てんかん	判定不能	判定不能	判定不能であるため	棄却
14	統合失調症、左大腿骨頸部骨折、左大腿骨頸部骨折術後	判定不能	判定不能	判定不能であるため	棄却
15	真性赤血球増多症、胸部湿疹、右胸部ケロイド、不眠症、じん麻疹、胸部感染性皮膚潰瘍、胃炎疑い	判定不能	判定不能	判定不能であるため	棄却
16	気管支炎、高血圧症、2型糖尿病、脳梗塞	なし	なし	医薬品以外の原因によるため	棄却
17	うつ病	—	—	—	保留
18	①陈旧性心筋梗塞 ②高血圧症 ③脂質異常症 ④胃潰瘍予防	なし	なし	障害の状態ではないため	棄却
19	広汎性発達障害、気分障害(双極性感情障害)、アレルギー性鼻炎、慢性副鼻腔炎	判定不能	判定不能	判定不能であるため	棄却
20	成人スティル病	なし	なし	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	(予防)、下痢症、慢性胃炎	ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	疲労感、睡眠障害、過呼吸、下痢、動悸、感覚異常、脱力、頭痛、四肢の疼痛、しびれ、けいれん、眼振、左上下肢麻痺、体幹失調、耳鳴、めまい、嗅覚異常、全身痛、筋硬直感、自律神経異常、認知機能低下	左記の副作用以外は判定不能であるため	棄却
22	結腸動脈瘤	なし	なし	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
23	バセドウ病	ルカザール錠5mg	無顆粒球症	不適正使用であるため	棄却
24	再生不良性貧血	フレドニン錠5mg	両側大腿骨頭無腐性壊死による両下肢機能障害	障害等級非該当であるため	棄却
25	てんかん発作	判定不能	判定不能	判定不能であるため	棄却

26	てんかん発作	判定不能	判定不能	判定不能であるため	棄却
27 (前回10)	(予防)	判定不能	判定不能	判定不能であるため	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。