

平成28年度第5回副作用・感染等被害判定第二部会：平成29年1月23日(月)
(副作用被害判定結果)

支給事例等※

No.	主な原疾患等	原因医薬品名	副作用名	不支給等理由	判定
1	深在性真菌症(肺アスペルギルス症疑い)	アンビゾーム点滴静注用	間質性肺炎(疾病) 間質性肺炎による死亡(死亡)		支給
2	前立腺肥大症、過活動膀胱、便秘、不眠症、黒毛舌、カンジタ口腔症、陳旧性脳梗塞、脂質異常症、心房細動、高尿酸血症、前立腺癌、高血圧症	フロリト [®] ゲル経口用2%、ワーファリン錠0.5mg、ワーファリン錠1mg	出血傾向及びそれに続発したショック(疾病) 出血傾向に続発したショックによる死亡(死亡)		支給
3	高血圧性緊急症、脳梗塞、発作性房室ブロック、心不全、せん妄状態	セレネース注5mg	呼吸停止及びそれに続発した低酸素脳症(疾病) 呼吸停止に続発した低酸素脳症による敗血症性ショックによる死亡(死亡)		支給
4	関節リウマチ、治療薬の副作用予防	トトレキサート錠2mg「タナヘ」、エンブレル皮下注25mgシリンジ0.5mL、エンブレル皮下注50mgシリンジ1.0mL	再生不良性貧血(疾病) 再生不良性貧血による日常生活障害(障害)		支給 2級 1年毎
5	拡張型心筋症、心房細動	ワーファリン錠1mg	脊椎硬膜外血腫(疾病) 脊椎硬膜外血腫に続発した両下肢麻痺による両下肢機能障害(障害)		支給 1級 1年毎
6	慢性甲状腺炎、不妊症、卵巣機能不全、高プロラクチン血症、不妊治療のための体質改善	ツムラ女神散エキス顆粒(医療用)、ツムラ人参養栄湯エキス顆粒(医療用)、フェマール錠2.5mg、東洋漢方の加味逍遙散料	薬物性肝障害		支給
7	特発性肺線維症、高脂血症、胃潰瘍、骨そしょう症	オフェブ [®] カプセル150mg	薬物性肝障害		支給
8	月経不順、多のう胞性卵巣症候群の疑い	マーペロン28、ファボワール錠28	肺血栓塞栓症		支給
9	尋常性乾癬、慢性関節リウマチ	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL、リウマトレックスカプセル2mg	感染性心内膜炎及びそれに続発したくも膜下出血(疾病) 感染性心内膜炎に続発したくも膜下出血による死亡(死亡)		支給
10	潰瘍性大腸炎、発熱	アサコール錠400mg、ペンタサ注腸1g、カロナール錠200	間質性肺炎		支給
11	急性上気道炎、気管支炎	①カロナール錠200、ツムラ清肺湯エキス顆粒(医療用) ②ツムラ清肺湯エキス顆粒(医療用) ③カロナール錠200	①間質性肺炎 ②薬物性肝障害 ③蕁麻疹型薬疹		支給
12	高血圧症、狭心症、脳梗塞発症後、高脂血症、急性上気道炎	プラビックス錠75mg、ラベプラゾールナトリウム錠10mg「FFPJ」、バィアスピリン錠100mg	血小板減少性紫斑病		支給

No.	主な原疾患等	原因医薬品名	副作用名	不支給等理由	判定
13	高血圧、逆流性食道炎、慢性胃炎、右下第二小臼歯の深在性齲蝕	ケフレックスカプセル250mg	薬物性肝障害		支給
14	(診療録提出のため記載なし)	ハリエット錠10mg、ラベグラゾールナトリウム錠10mg「NP」	間質性肺炎		支給
15	慢性毛のう炎、疲労感、皮膚炎	ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「トワ」	薬物性肝障害		支給
16	下血(虚血性腸炎、直腸潰瘍)	ニフレック配合内用剤	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) 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による高度脳機能障害(障害)		支給 1級 1年毎
17	末梢動脈疾患	オムニハーク300注シリンジ150mL	アナフィラキシーショック		支給
18	慢性副鼻腔炎、高血圧	ツムラ辛夷清肺湯エキス顆粒(医療用)	間質性肺炎		支給
19	ネフローゼ症候群	①フレドニゾン錠5「ホエイ」 ②ホナロン錠35mg、アレンドロン酸錠35mg「ファイザー」	①両側大腿骨骨頭無腐性壊死 ②右上顎骨の骨髄炎・骨壊死		支給
20	突発性難聴、慢性胃炎	ツムラ柴苓湯エキス顆粒(医療用)、エチゾラム錠0.5mg「EMEC」、ファモチジンOD錠20mg「テバ」	間質性肺炎		支給
21	両膝変形性関節症(間接鏡検査)	アルチバ®静注用2mg、エスラックス静注50mg/5.0mL、セファゾリンナトリウム注射用1g「日医工」、セボフレン吸入麻酔液、フェンタニル注射液0.1mg「第一三共」	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		支給
22	気管支喘息発作	注射用ソル・メルコート40、フレドニゾン錠「タケタ」5mg	両側大腿骨骨頭無腐性壊死		支給
23	溶血性連鎖球菌感染症による扁桃炎	イブプロフェン錠100mg「タイヨー」、ハセトシン錠250	出血性大腸炎		支給
24	本態性高血圧症、「7.P.急性化 GAによる切開	ヘンクット錠250mg	出血性大腸炎		支給
25	関節リウマチ	①マトレキサート錠2mg「タナベ」 ②ダイフェン配合錠、タケプロンOD錠15	①間質性肺炎 ②中毒性表皮壊死症(ライエル症候群)		支給
26	ヘリコバクターピロリ感染胃炎	クラリット錠200mg、サワシリンカプセル250	出血性大腸炎		支給

No.	主な原疾患等	原因医薬品名	副作用名	不支給等理由	判定
27	心房細動、総胆管結石症の治療目的、便秘症、肺炎予防	注射用ナファタット10	アナフィラキシーショック(疾病) アナフィラキシーショックによる死亡(死亡)		支給
28	出血性大腸炎、逆流性食道炎、慢性胃炎、高尿酸血症	サラゾピリン錠500mg、ラベップゾールNa塩錠20mg「オーハラ」、アロプリノール錠100mg「トワ」	薬物性肝障害、無顆粒球症、血小板減少症		支給
29	内臓脂肪型肥満(本人申し立て)、肥満解消	マスラックコールド	間質性肺炎		支給
30	関節リウマチ	リウマトレックスカプセル2mg、セレコックス錠100mg	間質性肺炎		支給
31	月経困難症、卵巣チョコレート腫、子宮筋腫、腺筋症	ルナベル配合錠ULD	深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症		支給
32	アルコール依存症	ノックピン原末、レバミピト錠100mg「ケミファ」	劇症肝炎(疾病) 劇症肝炎による死亡(死亡)		支給
33	癒着性くも膜炎	セファゾリンナトリウム注射用1g「日医工」、ロピオン静注50mg	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		支給
34	早期顕症梅毒Ⅱ期(ハダ疹)	アモキシシリンカプセル250mg「NP」	薬物性肝障害		支給
35	潰瘍性大腸炎	ペンタサ坐剤1g、メサラジン腸溶錠400mg「ファイザー」	心膜炎		支給
36	鼻アレルギー、咽頭炎、インフルエンザ、外痔核、右肩関節周囲炎、右低音障害型感音性難聴、ハセトウ病	チウラジール錠50mg、メルカゾール錠5mg、レボフロキサシン錠500mg「杏林」、ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」、タミフルカプセル75、レバミピト錠100mg「TSU」	無顆粒球症		支給
37	糖尿病、高血圧、甲状腺機能亢進	メルカゾール錠5mg、カロナール錠300	無顆粒球症		支給
38	全身性強皮症	プレドニン錠5mg、プレドニゾロン錠1mg(旭化成)	両側大腿骨骨頭無腐性壊死		支給
39	自立神経失調症、過敏性腸症候群、リウマチ性多発筋痛症(疑)	ツムラ防風通聖散エキス顆粒(医療用)	間質性肺炎		支給
40	ヒドリ菌陽性胃炎	フラジール内服錠250mg、アモキシシリンカプセル250mg「日医工」	出血性大腸炎		支給
41	急性気管支炎	ジェニナック錠200mg、イブプロフェン錠100mg「タイヨー」	顆粒球減少症、薬物性肝障害		支給

No.	主な原疾患等	原因医薬品名	副作用名	不支給等理由	判定
42	自律神経失調症、更年期症候群	ツムラ柴胡桂枝乾姜湯エキス顆粒(医療用)	薬物性肝障害		支給
43	発熱、前立腺炎	ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」、クラビット錠500mg、ユナシン-Sキット静注用1.5g	薬物性肝障害		支給
44	頸肩腕症候群	アリナミンF25注、カシワトール静注	アナフィラキシー		支給
45	心室性期外収縮、心室性期外収縮不整脈、不安、不眠症	プロパフェン塩酸塩錠100mg「オーハラ」、フロノン錠150mg、ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「明治」、ソナックス0.4mg錠	薬物性肝障害		支給
46	急性咽頭喉頭炎	レボフロキサシンド錠250mg「DSEP」、カルボシステインド錠500mg「サワイ」	アナフィラキシー		支給
47	2型糖尿病、頭痛症、めまい症、高脂血症、風邪、両手指廃用症候群、右手根管症候群、腰部脊柱管狭窄症、骨粗鬆症、発作性上室頻拍、糖尿病、脂質異常症	ヘネット錠75mg	急性期反応(頭痛、疼痛)、腹部不快感		支給
48	バセドウ病	メルカゾール錠5mg、ロラジンOD錠10mg「AAJ」	無顆粒球症		支給
49	溶連菌感染症	ユナシンド錠375mg	出血性大腸炎		支給
50	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、胃潰瘍の再発抑制、骨そしょう症	バクタミン配合錠、ネキシウムカプセル20mg、ボナロン経口ゼリー35mg	無顆粒球症		支給
51	腰椎椎間板ヘルニア	ホルタレンSRカプセル37.5mg	胃・十二指腸潰瘍		支給
52	顔面尋常性ざ瘡、表在性皮膚感染症、顔面掻破性皮フ炎	ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「サワイ」	間質性肺炎		支給
53	マイコプラズマ気管支炎	レボフロキサシンド錠100mg「マイラン」、イブプロフェン錠100mg「タイヨー」、セルトミド錠30mg	薬物性肝障害		支給
54	急性上気道炎	クラビット錠500mg、ムコソルバンL錠45mg、ロキソニン錠60mg	アナフィラキシーショック		支給
55	関節リウマチ	メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」、ケアラム錠25mg、シンボニー皮下注50mgシリンジ	間質性肺炎		支給

No.	主な原疾患等	原因医薬品名	副作用名	不支給等理由	判定
56	直腸癌	ユーエフティ配合カプセルT100、ユーセル錠25mg	薬物性肝障害		支給
57	出血性感染性胃腸炎	セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ1g「ファイザー」	偽膜性大腸炎		支給
58	膝関節症、心室性期外収縮、不眠症	ビソプロロールフル酸塩錠5mg「日医工」	高度徐脈、洞不全症候群		支給
59	埋伏歯 抜歯術後	セフカペンヒドロキシル塩酸塩錠100mg「CH」、ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」	薬物性肝障害		支給
60	糖尿病、脂質異常症、急性気管支炎、急性咽頭炎	カロナル錠200、ジェニナック錠200mg、カルボシステイン錠500mg「サワイ」	薬物性肝障害		支給
61	中毒疹、掻破性湿疹	〔東洋〕黄連解毒湯エキス細粒、アタラックス-Pカプセル25mg、アレグラ錠60mg、クラリチン錠10mg	薬物性肝障害		支給
62	食欲不振、ヒドリ菌陽性	クラリスロマイシン錠200mg「日医工」、パセトシンカプセル250	薬物性肝障害		支給
63	潰瘍性大腸炎、痔核、感冒	ペンタサ坐剤1g、アサコール錠400mg	間質性肺炎		支給
64	肥厚性瘢痕(腹部)、緑内障、うつ病、睡眠障害、GERD	ネキシウムカプセル20mg、リザパレンカプセル100mg	薬物性肝障害		支給
65	骨髄炎	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g「TX」、タゾピヘン配合静注用4.5「ニプロ」	再生不良性貧血		支給
66	急性喉頭蓋炎	ロセフィン静注用1g、サクシゾン注射用100mg	アナフィラキシー		支給
67	子宮腺筋症、月経不順、不正出血、過多月経	トリキュラー錠28	肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症		支給
68	胆石症	オムニハーク300注シリンジ100mL	アナフィラキシーショック		支給
69	むくみ、肥厚性瘢痕、リハビリ血管炎	ツムラ柴苓湯エキス顆粒(医療用)	薬物性肝障害		支給
70	潰瘍性大腸炎	水溶性プレドニン10mg、プレドニゾン錠「タケダ」5mg、プレドニゾン錠1mg(旭化成)、プレドネマ注腸20mg	両側大腿骨骨頭無腐性壊死		支給

No.	主な原疾患等	原因医薬品名	副作用名	不支給等理由	判定
71	月経困難症、月経前症候群(PMS)、トリコモナス膣炎	ヤース配合錠	静脈血栓症		支給
72	心室性期外収縮	アスペノンカプセル20	間質性肺炎		支給
73	急性腹膜炎、急性虫垂炎	メロヘン点滴用バイアル0.5g	アナフィラキシー		支給
74	双極性感情障害、不眠症、便秘症、片頭痛、ざ瘡	ツムラ桂枝茯苓丸エキス顆粒(医療用)、ツムラ防風通聖散エキス顆粒(医療用)	薬物性肝障害		支給
75	腓腫瘤	イオパミロン300注100mL	アナフィラキシー		支給
76	リウマチ性多発筋痛症、両側変形性膝関節症	トラムセット配合錠、ナウゼリン錠10	薬物性肝障害		支給
77	アレルギー性鼻炎、気管支炎、気管支喘息、高コレステロール血症、発熱、風邪	プラバスタチンNa塩錠10mg「タナベ」、オキサトミド錠30mg「サワイ」、シンクレア錠10mg、葛根湯エキス顆粒〔大峰〕	薬物性肝障害		支給
78	卵巣癌術後再発	イオパミロン注300シリンジ	アナフィラキシーショック		支給
79	高血圧症、過敏性腸症候群、てんかん	セレニカR顆粒40%	薬物性肝障害		支給
80	C型慢性肝炎	ウイキラックス配合錠	薬物性肝障害		支給
81	バセドウ病、ギットelman症候群、低カリウム血症	メルカゾール錠5mg	無顆粒球症		支給
82	頭痛	ハファリンA	アスピリン喘息		支給
83	うつ状態	ヘルソムラ錠20mg	アナフィラキシー		支給
84	かぜ症状	ホルダンハイカプセル	アナフィラキシー		支給
85	悪性リンパ腫	プレートニン錠5mg	両側大腿骨骨頭無腐性壊死による歩行障害		障害 2級 1年毎

No.	主な原疾患等	原因医薬品名	副作用名	不支給等理由	判定
86	左突発性難聴により左中等度感音性難聴あり 左耳鳴強度の為	オルカトロン注射液	両側大腿骨骨頭無腐性壊死による 歩行障害		障害 2級 1年毎
87	熱性痙攣、急性気管支 炎、麻疹	ポンタールシロップ	皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジ ンソン症候群)に続発した呼吸機能障 害		障害 1級 1年毎
88	直腸早期癌	2%カルボキシアンプル、アナヘ イン注2mg/mL、アナヘイン注 7.5mg/mL	脊髄神経障害による体幹機能障害		障害 2級 3年毎
89	ネフローゼ症候群	プレトニゾロン錠「タケタ」5mg、 プレトニン錠5mg	骨粗鬆症に続発した脊椎多発性圧 迫骨折による脊柱機能障害		障害 2級 1年毎
90	NTM、細菌性肺炎及び 左記に伴う症状、不眠	エフトール250mg錠、リファンピ ンカプセル150mg「サント」、プロ チゾラム錠0.25mg「サワイ」、ア デフロニックスホ12.5、グレース ビット錠50mg	薬物性肝障害(疾病) なし(死亡)	医薬品以外の原因によ る	支給 (疾病) 不支給 (死亡)
91	間質性肺炎、肺気腫	エリスロシン錠200mg	薬物性肝障害(疾病) なし(死亡)	医薬品以外の原因によ る	支給 (疾病) 不支給 (死亡)

※

平成27年12月1日付け事務連絡(定期接種化以前に基金事業で行われたHPV、ヒブ、小児用肺炎球菌を含めた3ワクチンの救済について、接種後に生じた症状で、因果関係が否定できないとされたが「入院相当」でない通院は、予防接種法に基づく接種と同等の医療費・医療手当の範囲となるよう、予算事業による措置を講じている。)により支給対象となる事例を含む。

(感染被害判定結果)

支給事例					
No.	主な原疾患等	原因生物由来製品名	副作用名	不支給等理由	判定
1	再生不良性貧血	照射濃厚血小板-LR「日赤」(11-1035-2996)	Citrobacter koseri感染による敗血症及びエントキシシヨック		支給

不支給事例（「投与された医薬品により発現したとは認められない事例」、「因果関係における判定不能の事例」）

No.	主な原疾患等	使用医薬品名	診断書に記載された「副作用によるものとみられる疾病の名称又は症状」	不支給等理由	判定
92	高血圧症、高脂血症、糖尿病、鉄欠乏性貧血、脳梗塞後遺症、咳	ハプロンS錠、アルダクソンA錠25mg、オルメテック錠20mg、リヒトール錠10mg、シヤスピア錠50mg他	多臓器不全	医薬品以外の原因による	不支給
93	特発性肺線維症、肺炎、下痢症、肝障害	オフエカプセル100mg、オフエカプセル150mg、ウルソデオキシコール酸錠100mg「ZE」、レボフロキサシン錠500mg「DSEP」、ブイフェント錠50mg他	侵襲性肺アスペルギルス症	医薬品以外の原因による	不支給
94	尿路感染症(重症感染症)、急性胃炎、DIC	ロセフィン静注用1g、ネオミン・スリーパー液(静注用)、フリンペラン注射液10mg、アシン錠150mg、メロヘン点滴用バイアル0.5g他	未記入	医薬品以外の原因による	不支給
95	急性上気道炎、インフルエンザA型	メアクトMS錠100mg、アストミン錠10mg、C-チステン錠250mg、トラネキサム酸錠250mg「YD」、イナビル吸入粉末剤20mg	薬剤性筋炎・ショック	判定不能	不支給
96	肝サルコイドーシス	フレドニゾン錠「タケタ」5mg、フレドニゾン錠1mg(旭化成)、ウルソ錠100mg、ユニール錠4、エプランチルカプセル15mg他	骨粗鬆症、胸椎圧迫骨折	判定不能	不支給
97	(風邪のひきはじめの症状)	ロキソニンS	急性腹膜炎	医薬品以外の原因による	不支給
98	高血圧症	アムロジピンOD錠5mg「トーワ」、テオドール錠100mg、シングレア錠10mg	急性肝炎	医薬品以外の原因による	不支給
99	骨髄異形成症候群、再生不良性貧血	シフルカンカプセル100mg、ハクタ配合錠、ガスターD錠10mg、プリモボラン錠5mg、アドナ錠30mg他	突発性難聴	医薬品以外の原因による	不支給
100	(予防)	ヒームケン	B型急性肝炎	医薬品以外の原因による	不支給
101	インフルエンザの疑い	イナビル吸入粉末剤20mg、ロキソプロフェナトリウム錠60mg「日医工」	未記入	判定不能	不支給
102	2型糖尿病	セイブル錠50mg	肝機能障害	医薬品以外の原因による	不支給
103	術後のストレス下、肝不全による門脈血流が胃に流れて、胃潰瘍や出血するのを予防するため	ランソプラゾールOD錠30mg「トーワ」、タケロン静注用30mg、エレンタール配合内用剤、ヒアレスシロップ65%、リスベリドン内用液1mg/mL「MEEK」他	未記入	医薬品以外の原因による	不支給

不支給事例（上記以外の事例）

No.	主な原疾患等	原因医薬品名	副作用名	不支給等理由	判定
104	左前腕～手のCRPS	デュロテップMTパッチ8.4mg	意識障害、呼吸抑制	不適正使用	不支給
105	慢性関節リウマチによる疼痛	コルベト錠25mg、セレコックス錠100mg、レハミト錠100mg「サワイ」	薬物性肝障害	不適正使用	不支給