

## 第34回医薬品副作用被害等救済給付審査申立検討会:2017年6月28日(水)

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	広汎性発達障害	リスパダール錠2mg、ルーラン錠16mg、ルボックス錠50、ルボックス錠25、クエチアピン錠200mg「明治」、リスベリドン錠1mg「ヨシトミ」、リスベリドン錠2mg「ヨシトミ」、リスベリドン内用液1mg/mL「ヨシトミ」、セロクエル錠25mg錠、リスパダール錠1mg、ルーラン錠8mg、ロドピン錠50mg、リスパダール内用液1mg/mL、ロナゼン錠2mg、セロクエル錠200mg錠、セロクエル100mg錠	薬剤性パーキンソン症候群、遅発性ジスキネジア、遅発性ジストニア	救済給付の対象となる入院相当の医療に該当しないため	棄却
2	(予防)	サーバリックス	疼痛、不随意運動、認知機能低下、倦怠感、めまい、意識レベルの低下、筋力低下、しびれ、嘔気、脱力、発熱、睡眠障害、構音障害、四肢体幹の疼痛、腹痛、下痢、四肢硬直(疾病) 四肢体幹の疼痛、四肢硬直、疼痛、不随意運動、筋力低下による肢体及び体幹機能障害(障害)	左記の副作用以外は認められないため	棄却
3	(予防)	なし	なし	医薬品以外の原因によるため	棄却
4	(予防)	サーバリックス	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	障害年金について支給	容認
5	躁うつ病のうつ状態、不眠	—	—	—	保留
6	(予防)	なし	なし	医薬品以外の原因によるため	棄却
7	不明	なし	なし	医薬品以外の原因によるため	棄却
8	感情障害、腎機能障害、高尿酸血症	リーマス錠200	リチウム中毒(疑い)、腎不全及びそれによる多臓器不全に続発した横紋筋融解症、尿管症	不適正使用であるため	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	広汎性発達障害、注意欠陥多動性障害、反抗挑戦性障害等	なし	なし	医薬品以外の原因によるため	棄却
11	うつ病	フルニトラゼパム錠2mg「アメル」(①②)、レボミン錠5mg(①②③)、ネルロレン錠「5」(①)、レボミン錠50mg(①②③)、ジプレキサザイデス錠10mg(①②③)、サインバルタカプセル20mg(①②)、マイスリー錠10mg(①)、リフレックス錠15mg(①②③)、グッドミン錠0.25mg(①)、レキソタン錠5(①②)(疾病) 判定不能(死亡)	①嘔気、嘔吐、②排尿困難、③不整脈(疾病) 判定不能(死亡)	医薬品の使用が適正であったか判定不能であるため(疾病) 医薬品による副作用か判定不能であるため(死亡)	棄却
12	(予防)	判定不能	判定不能	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	抑うつ不安、情緒不安定、薬疹の疑い等	ラミクタール錠25mg	薬剤性過敏症候群(DIHS)	不適正使用であるため	棄却
15	(予防)	判定不能	判定不能	判定不能であるため	棄却
16	アレルギー性結膜炎、春季カタル	眼・耳科用リンデロンA液、フルオロメトロン0.1「ティカ」	緑内障による視力障害	障害年金について支給	容認
17	(検診)	判定不能	判定不能	判定不能であるため	棄却
18	高脂血症	リビディル錠80mg	薬物性肝障害	不適正使用であるため	棄却
19	肺非結核性抗酸菌症	イスコチン100mg	末梢神経障害による両下肢機能障害	障害等級非該当であるため	棄却
20	(予防)	サーバリックス	頭痛、肩こり、起立性調節障害、睡眠障害、倦怠感、食欲低下、月経困難症、関節痛、光過敏	左記の副作用以外は認められないため	棄却
21	(予防)	—	—	—	保留
22	糖尿病	ボグリボース錠0.2mg「日医工」(疾病) なし(死亡)	腸閉塞(疾病) なし(死亡)	医療費・医療手当の支給が認められた期間以外の入院は医薬品以外の原因によるため(疾病) 医薬品以外の原因によるため(死亡)	棄却
23	高脂血症	なし	なし	医薬品以外の原因によるため	棄却
24	(予防)	判定不能	判定不能	判定不能であるため	棄却
25	(予防)	サーバリックス	肩から背中全体にかけてのこわばり、脱力、筋力低下、右片麻痺、感覚異常、ふらつき、全身疼痛、頭痛、発熱	医療費・医療手当について支給	容認
26	(予防)	判定不能	判定不能	判定不能であるため	棄却
27	(予防)	判定不能	判定不能	判定不能であるため	棄却
28	(予防)	判定不能	判定不能	判定不能であるため	棄却
29	2型糖尿病	なし	なし	医薬品以外の原因によるため	棄却
30	(予防)	サーバリックス	身体の痛み、頭痛、脱力、睡眠障害	左記の副作用以外は認められないため	棄却
31	高血圧症、高脂血症、糖尿病等	なし	なし	医薬品以外の原因によるため	棄却
32	(予防)	サーバリックス	肢体機能障害	障害年金について支給	容認
33	(予防)	なし	なし	医薬品以外の原因によるため	棄却
34	(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	機能性身体症状と考えられるため	容認
35	うつ状態、精神症状、不眠、不安等	アモキシサンカプセル25mg、ベタマックT50、スルピリド錠50mg「アメル」、セロクエル25mg錠、グラマリール錠25mg、セロクエル100mg錠、ジプレキサ錠2.5mg	遅発性ジスキネジアによるそしゃく嚥下機能障害	障害年金について支給	容認

36	反応性うつ病、統合失調症	サインバルタカプセル20mg、サインバルタカプセル30mg、ベゲタミン-B配合錠、ベゲタミン-A配合錠、ウインタミン錠12.5mg、セレネース錠0.75mg、セレネース錠1mg、ドグマチール錠50mg、リスパダール錠1mg、ジプレキサ錠2.5mg、ジプレキサ錠5mg、ジプレキサ錠10mg、ジプレキササイデイス錠10mg、インヴェガ錠3mg、インヴェガ錠6mg、ルーラン錠4mg、ロナセン錠8mg、エビリファイ錠3mg、エビリファイ錠12mg、ビビットエース錠1mg、フルニトラゼパム錠2mg「TCK」、リフレックス錠15mg、レボトミン錠25mg	ジスキネジア、パーキンソン症状、アカシジア	救済給付の対象となる入院相当の医療に該当しないため	棄却
37	双極性感情障害	エビリファイ内用液0.1%、ロシゾピロン錠25mg	遅発性ジストニア(頸部)による日常生活障害	障害等級非該当であるため	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。