

厚生省発薬第 号

昭和63年 月 日

医薬品副作用被害救済・研究振興基金

理事長 西 資 殿

厚生大臣 藤本 孝雄

医薬品副作用被害判定結果の通知について

医薬品副作用被害救済・研究振興基金法第29条第1項の規定により
判定の申出のあつた件については、昭和63年5月24日中央薬事審議
会から答申がなされたので、同法第29条第2項に基づき別紙により判
定結果を通知する。

判 定 表

大臣 → 昭和

整理番号 [REDACTED]

患者・~~被害者~~氏名 [REDACTED]

男・女 () 明治 大正 昭和 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日生

請求内容 * 医療費 * 医療手当 障害年金 障害児養育年金
遺族年金 遺族一時金 葬祭料

医学・薬学上の総合判定

1. 救済給付の対象である
- ② 救済給付の対象でない
3. 判定不能

原因医薬品名 [フィブリノゲン-ミドリ]

健康被害の内容

[非A非B型肝炎]

給付する対象 [なし]

理由 (問題点、指摘事項等)

本事例はフィブリノゲン-ミドリにより発症した非A非B型肝炎であるが、フィブリノゲン-ミドリは医薬品副作用被害救済・研究振興基金法第2条第1項第1号の規定に基づき厚生大臣が指定した基金法対象外医薬品である血液製剤に該当する。
従って、救済給付の対象とすることができない。



中薬審第32号

昭和63年5月24日

厚生大臣 藤本 孝雄 殿

中央薬事審議会

会長 鈴木 郁



医薬品副作用被害救済・研究振興基金法第29条

第2項の規定による判定について

昭和63年5月16日厚生省発薬第137号をもって諮問のあった
下記の者に係る標記については、別紙判定表のとおり答申する。

記

[Redacted]

判 定 表

整理番号 [REDACTED]

患者・~~被害者~~氏名 [REDACTED]

男・女
明治
大正 [REDACTED]年 [REDACTED]月 [REDACTED]日生
昭和

請求内容	* 医療費	* 医療手当	障害年金	障害児養育年金
	遺族年金	遺族一時金	葬祭料	

医学・薬学上の総合判定

1. 救済給付の対象である

② 救済給付の対象でない

3. 判定不能

原因医薬品名 [フィブリノゲン-ミドリ]

健康被害の内容

[非A非B型肝炎]

給付する対象 [なし]

理由（問題点、指摘事項等）

本事例はフィブリノゲン-ミドリにより発症した非A非B型肝炎であると推定されるが、フィブリノゲン-ミドリは医薬品副作用被害救済・研究振興基金法第2条第1項第1号の規定に基づき厚生大臣が指定した基金法対象外医薬品である血液製剤に該当する。

従って、救済給付の対象とすることができない。

嚴重管理

副作用被害判定調査表

整理番号 XXXXXXXXXX

患者氏名 XXXXXXXXXX 女 昭和 XX 年 XX 月 XX 日生

請求内容 医療費
遺族年金 * 医療手当
遺族一時金 障害年金
葬祭料 障害児養育年金

副作用被害判定調査会の審議経過
平成 年 度 第 回 副作用被害判定調査会 (平成 年 月 日)

I. 各事項毎の判定

1. 適正目的 (医薬品の使用目的が適正であったか否か)

* A B C N Z
適正目的である 適正目的と推定される どちらかといえば適正目的であろう A, B, Cのいずれにも該当しない 資料不足

(ア. 不適正目的である ウ. どちらかといえば不適正目的であろう)
(イ. 不適正目的と推定される エ. 判定不能)

理由 (問題点, 指摘事項等)

A, Bについては理由を記載しない。C, N, Zについては理由を記載する。

2. 適正使用 (医薬品の使用が適正であったか否か)

* A B C N Z
適正使用である 適正使用と推定される どちらかといえば適正使用であろう A, B, Cのいずれにも該当しない 資料不足

(ア. 不適正使用である ウ. どちらかといえば不適正使用であろう)
(イ. 不適正使用と推定される エ. 判定不能)

理由 (問題点, 指摘事項等)

A, Bについては理由を記載しない。C, N, Zについては理由を記載する。

3. 医薬品により発現したものと認め得るか否か (疾病、障害又は死亡が医薬品により発現したものと否か)

A	B	C	N	Z
医薬品に上り発現したものである	医薬品に上り発現したものと推定される	どちらかといえは医薬品により発現したものである	A, B, Cのいずれにも該当しない	資料不足

ア. 医薬品以外の原因により発現したものである (特異的副作用、非特異的副作用) である
 *イ. 医薬品以外の原因により発現したものと推定される
 ウ. 判定不能
 エ. 判定不能

理由 (問題点, 指摘事項等)

(原因医薬品名: <u>ファイブリノゲンミドリ</u> <u>ファイブリノゲンETミドリ</u>)
(副作用による疾病又は症状の名称: <u>C型慢性肝炎</u>)
A, Bについては理由 (原因医薬品名, 副作用による疾病又は症状の名称を除く) を記載しない。C, N, Zについては理由を記載する。
血液製剤によるウイルス感染については、因果関係が不明確である。

4. いわゆる”受忍”の事例か (法令28条第2項第3号に該当するか否か)

* A	B	C	N	Z
”受忍”に該当しない事例である	”受忍”に該当しない事例と推定される	”受忍”に該当するかどうか不明である	A, B, Cのいずれにも該当しない	資料不足

(ア. ”受忍”に該当する事例である
 イ. ”受忍”に該当する事例と推定される)

理由 (問題点, 指摘事項等)

A, Bについては理由を記載しない。C, N, Zについては理由を記載する。
--

5. 医療給付の認定 (行われた医療が救済給付の対象に該当するか否か)

A	B	*N	Z
医療給付の対象 に該当する	医療給付の対象に該当 すると推定される	A, Bのいずれ にも該当しない	資料 不足

(ア. 医療給付の対象に該当しない
*イ. 医療給付の対象に該当しないと推定される)

理由 (問題点, 指摘事項等)

A, Bについては理由を記載しない。 給付期間の制限 有 無 (ア. 入院期間のみ イ. 平成年月日～平成年月日)
N, Zについては理由を記載する。
.. 3の理由に同じ。