

平成23年5月26日

厚生労働省医薬食品局安全対策課

## 医薬品副作用被害判定部会の議事録の開示に関する取扱について

医薬品副作用被害判定第一部会及び同第二部会の議事録の開示に関する取扱については、平成22年10月判定第一部会議事録分より、以下の通り取り扱うこととする。

### (1) 議事録等の公開について

別添の様式の議事要旨を作成して公開する。

### (2) 情報開示請求による開示

行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律第12条の規定に基づく開示の請求があった場合には、当該部会の委員の氏名等の個人を識別することができる情報及び第三者の個人情報に係る部分をマスクしたものを開示する。

(別添)

副作用・感染等被害判定第○部会 議事要旨

開催日：平成○年○月○日（木）

副作用被害判定について

1. 請求等の内訳

新規 ○件  
継続 ○件  
現況 ○件

2. 判定結果

支給決定することが適当と考えられるもの	○件
〔内訳 請求どおり支給決定するもの 請求期間の一部について支給決定するもの 請求内容の一部について支給決定するもの 不支給決定することが適当と考えられるもの〕	○件
	○件
	○件
	○件

※追加情報を得て再度審議することが適当と考えられるもの（保留） ○件

3. 主な意見

①不支給決定することが適当と考えられるもの

- ・医薬品の使用が適正であったと認められないため、不支給とすることが適当である。 ○件
- ・疾病、障害又は死亡が医薬品の副作用により発現したと認められないため、不支給とすることが適当である。 ○件
- ・行われた医療が救済給付の対象に該当しないため、不支給とすることが適当である。 ○件
- ・判定不能のため、不支給とすることが適当である。 ○件
- ・機構法第4条第5項第1号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品が使用されており、不支給とすることが適当である。 ○件

②請求期間の一部について不支給決定することが適当と考えられるもの

- ・一部の期間に行われた医療については、入院を要すると認められる場合に必要な程度の医療に該当しない、又は副作用とは別の症状に対する医療に該当するため不支給とすることが適当である。 ○件

③請求内容の一部について不支給決定することが適当と考えられるもの

- ・死亡が医薬品の副作用により発現したと認められないため、不支給とすることが適当である。

○件

平成○年度第○回副作用・感染等被害判定第○部会：平成○年○月○日(木)（記入例）  
 (副作用被害判定結果)

	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	急性上気道炎	カロナールカゼブロックUP錠	多形紅斑型薬疹、 薬物性肝障害		支給
2	両)結膜炎、高脂血症、 狭心症、変形性腰痛症	ハイアスピリン錠100mg	中毒性表皮壊死症(ライエル症候群)(疾病) 中毒性表皮壊死症(ライエル症候群)による視力障害(障害)		支給 (疾病) 支給 1級 1年毎 (障害)
3	肺結核症	エサンブトール錠250mg、リファジンカプセル、イスコチン錠100mg	中毒性視神経症による視力障害		障害 1級 1年毎
4	潰瘍性大腸炎、 鉄欠乏性貧血	ヘンタサ錠250	間質性腎炎	不適正使用	不支給
5	インフルエンザ	リレンザ	口唇の水疱・びらん	入院相当でない	不支給
6	高コレステロール血症、 糖尿病、高血圧症	なし	なし(*2、3)	医薬品以外の原因による	不支給
7	うつ状態	なし	なし(*1、3)	医薬品以外の原因による	不支給

注) \*1・・・原疾患によるもの。 \*2・・・病態の変化によるもの。 \*3・・・医薬品及び副作用との関連が不明確なもの。