

平成22年度第5回副作用・感染等被害判定第二部会：平成23年1月27日(木)

(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  | 心房細動                            | ハブリアール錠50mg                                                  | 心室細動                                              |        | 支給 |
| 2  | 非定型精神病、不安神経症                    | ①トレドミン錠25、スルピリド錠100mg(TYK)<br>②ルーラン錠8mg、リスパダール錠1mg           | ①薬物性肝障害(1回目)<br>②薬物性肝障害(2回目)                      |        | 支給 |
| 3  | 高血圧症(難治性)、高尿酸血症                 | オルメテック錠20mg、ユリノーム錠50mg、アダラートCR錠20mg                          | 薬物性肝障害                                            |        | 支給 |
| 4  | 貧血                              | 照射赤血球濃厚液-LR「日赤」(ロット番号:45-1221-4054)                          | 輸血関連急性肺障害(TRALI)(疾病)<br>輸血関連急性肺障害(TRALI)による死亡(死亡) |        | 支給 |
| 5  | 前胸部圧迫感及び圧痛、気管支炎                 | ツムラ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒(医療用)、スハラ錠100mg、ヘレックス顆粒                      | 間質性肺炎                                             |        | 支給 |
| 6  | 下腹部膨満感                          | イオメロン300シリンジ                                                 | アナフィラキシー様ショック                                     |        | 支給 |
| 7  | 上気道炎、耐糖能異常、嘔気                   | アモペニキシカプセル250                                                | 出血性大腸炎                                            |        | 支給 |
| 8  | 食欲低下、嘔心、頭痛                      | カスターD錠10mg、ホルタルンSRカプセル37.5mg、ムコスタ錠100mg、ロキソニン錠60mg           | 無顆粒球症                                             |        | 支給 |
| 9  | 浮腫、湿疹、体重増加、下痢                   | ジュンコウ防己黄耆湯FCエキス細粒医療用、三和半夏瀉心湯エキス細粒、JPS越婢加朮湯エキス顆粒[調剤用]         | 薬物性肝障害                                            |        | 支給 |
| 10 | 感冒                              | ハブロン鼻炎錠S                                                     | 薬物性肝障害                                            |        | 支給 |
| 11 | ハセトウ病                           | メルカゾール錠5mg、インテラル錠10mg                                        | 無顆粒球症                                             |        | 支給 |
| 12 | てんかん                            | テグレトール錠100mg                                                 | 血小板減少症                                            |        | 支給 |
| 13 | 急性咽頭炎、胃炎、大腸炎                    | ケンタン錠60mg、スカノーゼリン錠90mg、ラテン錠150、レボフロキサシン錠100mg「あすか」           | アナフィラキシー(様)反応                                     |        | 支給 |
| 14 | 外耳道炎                            | クラビット錠500mg                                                  | アナフィラキシー(様)ショック                                   |        | 支給 |
| 15 | H.ピロリ感染症                        | ランサップ400                                                     | 出血性大腸炎                                            |        | 支給 |
| 16 | 総胆管狭窄症                          | イオハミロン注370シリンジ                                               | アナフィラキシー様反応                                       |        | 支給 |
| 17 | ヘリコバクターピロリ菌感染症、十二指腸潰瘍           | ランサップ400                                                     | 薬物性肝障害                                            |        | 支給 |
| 18 | 胃潰瘍、ヘリコバクターピロリ感染症               | ランサップ800                                                     | アナフィラキシー(様)反応                                     |        | 支給 |
| 19 | 不安感、頭痛、不眠                       | ツムラ黄連解毒湯エキス顆粒(医療用)                                           | 薬物性肝障害                                            |        | 支給 |
| 20 | アレルギー性鼻炎、急性喉頭気管支炎、急性鼻副鼻腔炎、気管支喘息 | ジェニナック錠200mg、テオロング錠50mg                                      | アナフィラキシー(様)反応                                     |        | 支給 |
| 21 | 不安定狭心症、高血圧症                     | プラビックス錠75mg、タケプロンOD錠15                                       | 無顆粒球症                                             |        | 支給 |
| 22 | アトピー性皮膚炎                        | ツムラ温清飲エキス顆粒(医療用)、ツムラ辛夷清肺湯エキス顆粒(医療用)、アレロック錠5、ツムラ葛根湯エキス顆粒(医療用) | 薬物性肝障害                                            |        | 支給 |

|    |                                    |                                                                              |                                                                             |  |                           |
|----|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------|
| 23 | 発作性心房細動、心不全                        | ①パリエット錠10mg、ヘプリコール錠50mg、フラビックス錠75mg<br>②バイアスピリン錠100mg、フラビックス錠75mg、ワーファリン錠1mg | ①間質性肺炎(疾病)<br>②肺胞出血(疾病)<br>間質性肺炎及び肺胞出血による死亡(死亡)                             |  | 支給                        |
| 24 | 慢性腎不全、貧血、閉塞性動脈硬化症、冠動脈硬化症、糖尿病       | コアピター注射用50mg                                                                 | アナフィラキシー(様)ショック及びそれに続発した低酸素脳症(疾病)<br>アナフィラキシー(様)ショック及びそれに続発した低酸素脳症による死亡(死亡) |  | 支給                        |
| 25 | 上気道炎、右下腿部痛、尋常性ざ瘡、感冒                | ミノマイシン錠50mg、リチーム90、ツムラ荊芥連翹湯エキス顆粒(医療用)、ヒトキシサル錠10mg                            | 薬物性肝障害                                                                      |  | 支給                        |
| 26 | 関節リウマチ、感冒                          | アザルフィジンEN錠500mg、ハイベン錠200mg、リウマトレックスカプセル2mg、PL顆粒                              | 汎血球減少症(疾病)<br>汎血球減少症及びこれに続発した敗血症による死亡(死亡)                                   |  | 支給                        |
| 27 | 心不全増悪、肺炎、胃潰瘍                       | カスターD錠20mg、ユナシンS静注用1.5g、メロペン点滴用ハイアル0.5g                                      | 間質性肺炎(疾病)<br>間質性肺炎及びそれに続発した敗血症による死亡(死亡)                                     |  | 支給                        |
| 28 | 高血圧、高脂血症、ぼうこう炎、うつ                  | ツムラ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒(医療用)                                                        | 薬物性肝障害                                                                      |  | 支給                        |
| 29 | 右脳梗塞、高血圧症、高コレステロール症、末梢神経障害、糖尿病     | バイアスピリン錠100mg                                                                | 気管出血                                                                        |  | 支給                        |
| 30 | 肺結核、高尿酸血症                          | ピラマイト原末、サロペール錠100mg、リファジンカプセル150mg                                           | 薬物性肝障害                                                                      |  | 支給                        |
| 31 | 糖尿病、高脂血症、ハセトウ病、大動脈解離               | メルカゾール錠5mg、リパロ錠1mg                                                           | 薬物性肝障害(胆汁うっ滞型)                                                              |  | 支給                        |
| 32 | 腰部脊椎管狭窄症                           | アルチハ静注用2mg、エスラック静注50mg/5.0ml、フエンタニル注射液0.1mg「三共」、セボフレン吸入麻酔液                   | 呼吸抑制およびそれに続発した心停止による低酸素脳症(疾病)<br>呼吸抑制およびそれに続発した心停止による低酸素脳症による高度脳機能障害(障害)    |  | 支給(疾病)<br>支給1級<br>1年毎(障害) |
| 33 | 尿路感染症                              | クラビット錠500mg、カロナール錠200                                                        | 薬物性肝障害                                                                      |  | 支給                        |
| 34 | 急性上気道炎、L6急性化膿性菌周組織炎                | セフゾンカプセル100mg、メイクトMS錠100mg                                                   | 抗菌薬起因性大腸炎                                                                   |  | 支給                        |
| 35 | 更年期障害、便秘症、不眠症、片頭痛、月経不順、不安神経症、神経性胃炎 | ツムラ半夏瀉心湯エキス顆粒(医療用)                                                           | 薬物性肝障害                                                                      |  | 支給                        |
| 36 | 糖尿病、易疲労感、体重減少                      | アマリール1mg錠、リボトリール錠0.5mg                                                       | 薬物性肝障害                                                                      |  | 支給                        |
| 37 | 甲状腺機能亢進症                           | メルカゾール錠5mg                                                                   | 薬物性肝障害                                                                      |  | 支給                        |
| 38 | 頭痛症、肩こり                            | SG顆粒、ミオナル錠50mg                                                               | アナフィラキシー(様)ショック                                                             |  | 支給                        |
| 39 | うつ病                                | ヘケタミン錠-A、ヘケタミン錠-B                                                            | 再生不良性貧血                                                                     |  | 支給                        |
| 40 | 急性出血性胃潰瘍                           | アタラックスP注射液(25mg/ml)、キノロカインビスカス2%、ブスコパン注20mg                                  | アナフィラキシー(様)ショック                                                             |  | 支給                        |

|    |                                  |                                                  |                                                                                   |  |                 |
|----|----------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------|
| 41 | 胸腹部大動脈瘤評価のための造影CT検査              | オムニパーク300注シリンジ 100mL                             | アナフィラキシー様ショック(疾病)<br>アナフィラキシー様ショックに続発した多臓器不全による死亡(死亡)                             |  | 支給              |
| 42 | 全身性エリテマトーデス(SLE)、抗リン脂質抗体症候群(血栓症) | プレドニゾン錠1mg(旭化成)、プレドニ錠5mg                         | 両側大腿骨骨頭無腐性壊死                                                                      |  | 支給              |
| 43 | 術後膵炎                             | アロテート注射用100mg                                    | アナフィラキシーショック                                                                      |  | 支給              |
| 44 | 大腸ポリープの疑い(大腸内視鏡検査)               | ニフレック配合内用剤                                       | 食道穿孔                                                                              |  | 支給              |
| 45 | 左肩打撲後肩関節周囲炎                      | ツムラニホ湯エキス顆粒(医療用)                                 | 間質性肺炎                                                                             |  | 支給              |
| 46 | 前頸部腫瘍                            | オイパミロン300注シリンジ 80mL                              | アナフィラキシー様反応                                                                       |  | 支給              |
| 47 | 抜歯、抜歯窩治癒不全                       | ハセトシ錠250                                         | 出血性腸炎                                                                             |  | 支給              |
| 48 | (大腸内視鏡検査)                        | ブスコパン注射液、ミダゾラム注0.5%「F」                           | アナフィラキシー(様)ショック及びそれに続発した低酸素脳症(疾病)<br>アナフィラキシー(様)ショック及びそれに続発した低酸素脳症、多臓器不全による死亡(死亡) |  | 支給              |
| 49 | 発熱                               | ロート総合感冒薬 新ユアIB(錠)                                | 薬物性肝障害                                                                            |  | 支給              |
| 50 | 神経因性膀胱、湿疹                        | クラシエ八味地黄丸料エキス細粒、ハップフォー錠10、アレグラ錠60mg              | 薬剤性肺炎                                                                             |  | 支給              |
| 51 | 肺結核、COPD、緊張型頭痛                   | イスコチン錠100mg、エサンブトール錠250mg、ピラマイド原末、リファジンカプセル150mg | 劇症肝炎(疾病)<br>劇症肝炎による死亡(死亡)                                                         |  | 支給              |
| 52 | 胃癌集団検診                           | ハリプライトCL、ハリコンミール                                 | S状結腸穿孔(疾病)<br>S状結腸穿孔による死亡(死亡)                                                     |  | 支給              |
| 53 | 下腿潰瘍、下腿静脈瘤                       | オムニパーク300シリンジ                                    | アナフィラキシー様ショック及びそれに続発した低酸素脳症(疾病)<br>アナフィラキシー様ショック及びそれに続発した低酸素脳症による死亡(死亡)           |  | 支給              |
| 54 | 狭心症                              | オムニパーク350                                        | アナフィラキシー様ショック及びそれに続発した低酸素脳症                                                       |  | 支給              |
| 55 | 関節リウマチ                           | リウマトレックスカプセル2mg                                  | 間質性肺炎(疾病)<br>間質性肺炎による死亡(死亡)                                                       |  | 支給              |
| 56 | 結節性動脈周囲炎                         | 水溶性プレドニゾン10mg、水溶性プレドニゾン20mg、プレドニゾン錠(旭化成)         | 両側大腿骨骨頭無腐性壊死による歩行障害                                                               |  | 障害<br>1級<br>1年毎 |
| 57 | 慢性関節リウマチ                         | メカルカブターゼ100                                      | 閉塞性細気管支炎による呼吸器機能障害                                                                |  | 障害<br>2級<br>1年毎 |
| 58 | 関節リウマチ                           | リウマトレックスカプセル2mg                                  | 間質性肺炎による呼吸器機能障害                                                                   |  | 障害<br>2級<br>1年毎 |
| 59 | ハセトウ病                            | ヨウ化ナトリウムカプセル5号                                   | 唾液腺障害および舌痛によるそしゃく・嚥下・言語機能障害                                                       |  | 障害<br>2級<br>1年毎 |
| 60 | 気管支喘息                            | ソル・メドロール125、テカトロン錠、メドロール錠4mg                     | 両側距骨無腐性壊死、多発性骨感染症による肢体機能障害                                                        |  | 障害<br>1級<br>1年毎 |

|    |                                     |                                                               |                                                                                                    |             |                           |
|----|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------|
| 61 | 右突発性難聴                              | サクシゾン500、サクシゾン300、サクシゾン100、ソル・メドロール500、ソル・メドロール125、ソル・メドロール40 | 両側大腿骨骨頭無腐性壊死、右化膿性股関節炎(疾病)<br>両側大腿骨骨頭無腐性壊死及び右化膿性股関節炎による両下肢機能障害(障害)                                  | 障害等級不該当     | 支給<br>(疾病)<br>不支給<br>(障害) |
| 62 | 全身性エリテマトーデス                         | メドロール錠2mg、ソル・メドロール500、メドロール錠4mg、プレドニン錠5mg                     | 両側大腿骨骨頭無腐性壊死(疾病)<br>両側大腿骨骨頭無腐性壊死による両下肢機能障害(障害)                                                     | 障害等級不該当     | 支給<br>(疾病)<br>不支給<br>(障害) |
| 63 | 気管支喘息重積発作                           | ソル・メドロール125、デカトロン注射液、プレドニン錠5mg、水溶性プレドニン10mg                   | 両側大腿骨骨頭無腐性壊死(疾病)<br>両側大腿骨骨頭無腐性壊死による両下肢機能障害(障害)                                                     | 障害等級不該当     | 不支給                       |
| 64 | (予防)                                | ニューモバックスNP                                                    | 注射部位の局所反応(腫脹、紅斑)                                                                                   | 不適正使用       | 不支給                       |
| 65 | 発作性心房細動                             | アンカロン錠100                                                     | 間質性肺炎                                                                                              | 対象除外薬である    | 不支給                       |
| 66 | 全身性エリテマトーデス                         | ハラモリン錠(2mg)、プレドニン錠5mg、ソル・メドロール500                             | 両側大腿骨骨頭無腐性壊死、左化膿性膝関節炎(疾病)<br>両側大腿骨骨頭無腐性壊死及び左化膿性膝関節炎による両下肢機能障害(障害)                                  | 障害等級不該当     | 不支給                       |
| 67 | 慢性腎不全、腎移植後                          | ソル・メドロール500、メドロール錠、メドロール錠(2mg)                                | 左側大腿骨骨頭無腐性壊死、右足距骨無腐性壊死(疾病)<br>左側大腿骨骨頭無腐性壊死、右足距骨無腐性壊死による両下肢機能障害(障害)                                 | 障害等級不該当     | 不支給                       |
| 68 | 関節リウマチ                              | プレドニン錠50、ロキソニン錠、チオラ錠100、パリエット錠10mg                            | 間質性肺炎(疾病)<br>間質性肺炎による呼吸機能障害(障害)                                                                    | 対象除外薬である    | 不支給                       |
| 69 | 甲状腺機能亢進症、自然流産                       | チウラシル錠50mg、ハンスホリンT錠200、ロキソニン錠                                 | 薬物性肝障害                                                                                             | 不適正使用       | 不支給                       |
| 70 | 脳動静脈奇形のガンマナイフ治療後の遅発性放射線障害、脳浮腫       | プレドニン錠5mg、水溶性コハクサニン、リンデロン注4mg(0.4%)、ハイコート注                    | 右側上腕骨骨頭無腐性壊死、両側大腿骨骨頭無腐性壊死、右側大腿骨骨頭無腐性壊死(疾病)<br>右側上腕骨骨頭無腐性壊死、両側大腿骨骨頭無腐性壊死及び右側大腿骨骨頭無腐性壊死による肢体機能障害(障害) | 障害等級不該当     | 不支給                       |
| 71 | 関節リウマチ                              | メレート錠2mg、リマチル錠100mg、ロキソニン錠                                    | 間質性肺炎                                                                                              | 入院相当でない     | 不支給                       |
| 72 | 急性上気道炎                              | なし                                                            | なし(*3)                                                                                             | 医薬品以外の原因による | 不支給                       |
| 73 | 喘息発作、喀血                             | ソル・コーテフ、筋注用ケナコルト-A、デカトロン注射液、水溶性ハイドロコートン注射液、デカトロン錠             | 左側大腿骨骨頭無腐性壊死、左側上腕骨骨頭無腐性壊死、右側大腿骨骨頭無腐性壊死(疾病)<br>左側大腿骨骨頭無腐性壊死、左側上腕骨骨頭無腐性壊死及び右側大腿骨骨頭無腐性壊死による肢体機能障害(障害) | 障害等級不該当     | 不支給                       |
| 74 | 後天性免疫不全症候群(ニューモシチス肺炎、サイトメガロウイルス感染症) | ソル・メドロール500、プレドニン錠5mg                                         | 両側上腕骨骨頭無腐性壊死及び両側大腿骨骨頭無腐性壊死による肢体機能障害                                                                | 障害等級不該当     | 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・・・生物由来製品及び副作用との関連が不明確なもの。

**(感染等被害判定結果)**

|   | 原疾患         | 原因生物由来製品名                                                                                                                                  | 感染症名        | 不支給等理由 | 判定                        |
|---|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------|---------------------------|
| 1 | 子宮収縮不良による出血 | 照射赤血球濃厚液-LR「日赤」(36-8024-2474、36-7424-3913、36-9526-4116、36-9324-5454)<br>新鮮凍結血漿-LR「日赤」(36-1915-5144、36-1615-0065、36-6524-2385、36-8024-1100) | C型肝炎ウイルス感染症 |        | 支給                        |
| 2 | 膵体尾部癌       | 照射赤血球M・A・P「日赤」(24-1124-9668、24-3115-2120)                                                                                                  | B型肝炎ウイルス感染症 |        | 支給                        |
| 3 | 再生不良性貧血     | 赤血球濃厚液-LR「日赤」(20-0226-4374、20-2226-4055、20-2724-3558)                                                                                      | C型肝炎ウイルス感染症 | 障害でない  | 支給<br>(疾病)<br>不支給<br>(障害) |
| 4 | 悪性リンパ種      | 照射赤血球濃厚液-LR「日赤」(31-0627-2703)                                                                                                              | B型肝炎ウイルス感染症 |        | 支給                        |

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