

5 . 引用文献

遅発性ジスキネジア

遅発性ジスキネジアについて

Schooler NR, Kane JM. Research diagnoses for tardive dyskinesia. *Arch Gen Psychiatry* 1982; 39: 486-487.

Ortí-Pareja M, Jiménez-Jiménez FJ, Vázquez A, Catalán MJ, Zurdo M, Burguera JA, Martínez-Martín P, Molina JA; Grupo Centro de Trastornos del Movimiento. Drug-induced tardive syndromes. *Parkinsonism Relat Disord*. 1999; 5: 59-65.

Mathews M, Gratz S, Adetunji B, George V, Mathews M, Basil B. Antipsychotic-induced movement disorders: evaluation and treatment. *Psychiatry (Edgmont)*. 2005 Mar; 2: 36-41.

Bhidayasiri R, Boonyawairoj S. Spectrum of tardive syndromes: clinical recognition and management. *Postgrad Med J*. 2011; 87: 132-41.

Aia PG, Revuelta GJ, Cloud LJ, Factor SA. Tardive dyskinesia. *Curr Treat Options Neurol*. 2011; 13: 231-41.

抗精神病薬による遅発性ジスキネジア

Waln O, Jankovic J. An update on tardive dyskinesia: from phenomenology to treatment. *Tremor Other Hyperkinet Mov(NY)*. 2013; 12: 3.

Glazer WM. Review of incidence studies of tardive dyskinesia associated with typical antipsychotics. *J Clin Psychiatry*. 2000; 61 Suppl 4:15.

Tarsy D, Baldessarini RJ. Epidemiology of tardive dyskinesia: is risk declining with modern antipsychotics? *Mov Disord*. 2006; 21: 589.

Woerner MG, Alvir JM, Saltz BL, et al. Prospective study of tardive dyskinesia in the elderly: rates and risk factors. *Am J Psychiatry* 1998; 155:1521.

Jeste DV, Caligiuri MP, Paulsen JS, et al. Risk of tardive dyskinesia in older patients. A prospective longitudinal study of 266 outpatients. *Arch Gen Psychiatry* 1995; 52:756.

Correll CU, Schenk EM. Tardive dyskinesia and new antipsychotics. *Curr Opin Psychiatry* 2008; 21:151.

Woerner MG, Correll CU, Alvir JM, et al. Incidence of tardive dyskinesia with risperidone or olanzapine in the elderly: results from a 2-year, prospective study in antipsychotic-naïve patients. *Neuropsychopharmacology* 2011; 36:1738.

O'Brien A. Comparing the risk of tardive dyskinesia in older adults with first-generation and

second-generation antipsychotics: a systematic review and meta-analysis. *Int J Geriatr Psychiatry* 2016; 31:683.

Correll CU, Leucht S, Kane JM. Lower risk for tardive dyskinesia associated with second-generation antipsychotics: a systematic review of 1-year studies. *Am J Psychiatry* 2004; 161:414.

発症リスク

Sethi KD. Movement disorders induced by dopamine blocking agents. *Semin Neurol.* 2001; 21: 59-68.

Soares-Weiser K, Fernandez HH. Tardive dyskinesia. *Semin Neurol.* 2007; 27: 159-69.

抗精神病薬以外の薬剤による遅発性ジスキネジア

Goyal R, Devi SH. A case of aripiprazole induced tardivedyskinesia in a neuroleptic-naïve patient with two years of follow up. *Clin Psychopharmacol Neurosci.* 2014; 12: 69-71.

Rao AS, Camilleri M. Review article: metoclopramide and tardive dyskinesia. *Aliment Pharmacol Ther.* 2010; 31: 11-19.

Ghadirian AM, Annable L, B´ elanger MC, Chouinard G. A cross-sectional study of parkinsonism and tardive dyskinesia in lithium-treated affective disordered patients. *J Clin Psychiatry.* 1996; 57: 22-28.

Fountoulakis KN, Tegos T, Kimiskidis V. Lithium monotherapy-induced tardive dyskinesia. *J Affect Disord.* 2019; 244: 78-79.

Madrugá-Garrido M, Mir P. Tics and other stereotyped movements as side effects of pharmacological treatment. *Int Rev Neurobiol.* 2013;112:481-494.

Zaatreh M, Tennison M, D’Cruz O, Beach RL. Anticonvulsants-induced chorea: a role for pharmacodynamic drug interaction? *Seizure.* 2001; 10: 596-599.

Ahmad S, Laidlaw J, Houghton GW, Richens A. Involuntary movements caused by phenytoin intoxication in epileptic patients. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 1975; 38: 225-231.

Yoshida M, Yamada S, Ozaki Y, Nakanishi T. Phenytoin induced orofacial dyskinesia. A case report. *J Neurol.* 1985; 231: 340-342.

Casey DE, Gerlach J, Magelund G, Christensen TR. gamma-Acetylenic GABA in tardive dyskinesia. *Arch Gen Psychiatry.* 1980;37: 1376-1379

Deik A, Saunders-Pullman R, Luciano MS. Substance of abuse and movement disorders: complex interactions and comorbidities. *Curr Drug Abuse Rev.* 2012; 5: 243-253.

遅発性ジスキネジアの治療

- Bhidayasiri R, Fahn S, Weiner WJ, Gronseth GS, Sullivan KL, Zesiewicz TA; American Academy of Neurology. Evidence-based guideline: treatment of tardive syndromes: report of the Guideline Development Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology*. 2013; 81: 463-9.
- Sharma H. Treatment of tardive dyskinesia by tetrabenazine, clonazepam and vitamin E. *Indian J Psychiatry*. 2009; 51: 162-163.
- Fukasawa T, Takahashi M, Otani K. A successful clonazepam treatment without tolerance in a patient with spontaneous oral dyskinesia. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry*. 2001; 25: 1477-1480
- Angus S, Sugars J, Boltezar R, Koskewich S, Schneider NM. A controlled trial of amantadine hydrochloride and neuroleptics in the treatment of tardive dyskinesia. *J Clin Psychopharmacol* 1997; 17: 88–91.
- Müller T. Valbenazine granted breakthrough drug status for treating tardive dyskinesia. *Expert Opin Investig Drugs*. 2015; 24: 737-742.
- Lerner V, Miodownik C, Kaptan A, et al. Vitamin B6 treatment for tardive dyskinesia: a randomized, double-blind, placebo-controlled, crossover study. *J Clin Psychiatry* 2007; 68: 1648–1654.
- Hatcher-Martin JM, Armstrong KA, Scorr LM, et al. Propranolol therapy for tardive dyskinesia: a retrospective examination. *Parkinsonism Relat Disord*. 2016; 32: 124-126.
- Lerner PP, Miodownik C, Lerner V. Tardive dyskinesia (syndrome): Current concept and modern approaches to its management. *Psychiatry Clin Neurosci*. 2015; 69: 321-334.
- Pouclet-Courtemanche H, Rouaud T, Thobois S, Nguyen JM, Brefel-Courbon C, Chereau I, Cuny E, Derost P, Eusebio A, Guehl D, Laurencin C, Mertens P, Ory-Magne F, Raoul S, Regis J, Ulla M, Witjas T, Burbaud P, Rascol O, Damier P. Long-term efficacy and tolerability of bilateral pallidal stimulation to treat tardive dyskinesia. *Neurology*. 2016; 86: 651-9.
- Shaikh AG, Mewes K, DeLong MR, Gross RE, Triche SD, Jinnah HA, Boulis N, Willie JT, Freeman A, Alexander GE, Aia P, Butefisch CM, Esper CD, Factor SA. Temporal profile of improvement of tardive dystonia after globus pallidus deep brain stimulation. *Parkinsonism Relat Disord*. 2015; 21: 116-9.
- Mentzel CL, Tenback DE, Tijssen MA, Visser-Vandewalle VE, van Harten PN. Efficacy and safety of deep brain stimulation in patients with medication-induced tardive dyskinesia and/or dystonia: a systematic review. *J Clin Psychiatry*. 2012; 73: 1434-8.
- Spindler MA, Galifianakis NB, Wilkinson JR, Duda JE. Globus pallidus interna deep brain

stimulation for tardive dyskinesia: case report and review of the literature. *Parkinsonism Relat Disord.* 2013; 19: 141-7.

Guy W. Abnormal Involuntary Movement Scale. In: *ECDEU Assessment Manual for Psychopharmacology.* Washington, DC: US Government Printing Office; 1976:534–537.

Levodopa induced dyskinesia

Fahn S, Oakes D, Shoulson I, Kieburtz K, Rudolph A, Lang A, Olanow CW, Tanner C, Marek K; Parkinson Study Group. Levodopa and the progression of Parkinson's disease. *N Engl J Med.* 2004; 351: 2498-508.

Cilia R, Akpalu A, Sarfo FS, Cham M, Amboni M, Cereda E, Fabbri M, Adjei P, Akassi J, Bonetti A, Pezzoli G. The modern pre-levodopa era of Parkinson's disease: insights into motor complications from sub-Saharan Africa. *Brain.* 2014; 137: 2731-42.

PD Med Collaborative Group, Gray R, Ives N, Rick C, Patel S, Gray A, Jenkinson C, McIntosh E, Wheatley K, Williams A, Clarke CE. Long-term effectiveness of dopamine agonists and monoamine oxidase B inhibitors compared with levodopa as initial treatment for Parkinson's disease (PD MED): a large, open-label, pragmatic randomised trial. *Lancet.* 2014; 384: 1196-205.

Luquin MR, Scipioni O, Vaamonde J, Gershanik O, Obeso JA. Levodopa-induced dyskinesias in Parkinson's disease: clinical and pharmacological classification. *Mov Disord.* 1992; 7: 117-24.

Melamed E. Early-morning dystonia. A late side effect of long-term levodopa therapy in Parkinson's disease. *Arch Neurol.* 1979; 36: 308-10.

Zupnick HM, Brown LK, Miller A, Moros DA. Respiratory dysfunction due to L-dopa therapy for parkinsonism: diagnosis using serial pulmonary function tests and respiratory inductive plethysmography. *Am J Med.* 1990; 89: 109-14.

Rice JE, Antic R, Thompson PD. Disordered respiration as a levodopa-induced dyskinesia in Parkinson's disease. *Mov Disord.* 2002; 17: 524-7.

Vincken WG, Gauthier SG, Dollfuss RE, Hanson RE, Darauay CM, Cosio MG. Involvement of upper-airway muscles in extrapyramidal disorders. A cause of airflow limitation. *N Engl J Med.* 1984; 311: 438-42.

Ahlskog JE, Muentner MD. Frequency of levodopa-related dyskinesias and motor fluctuations as estimated from the cumulative literature. *Mov Disord.* 2001; 16: 448-58.

Warren Olanow C, Kieburtz K, Rascol O, Poewe W, Schapira AH, Emre M, Nissinen H, Leinonen M, Stocchi F; Stalevo Reduction in Dyskinesia Evaluation in Parkinson's Disease (STRIDE-PD) Investigators. Factors predictive of the development of

Levodopa-induced dyskinesia and wearing-off in Parkinson's disease. *Mov Disord.* 2013; 28: 1064-71.

表 添付文書にジスキネジア等が記載されている主な薬剤(パーキンソン病治療剤によるジスキネジアは、遅発性ジスキネジアとは異なる病態であるが便宜上表中に含めてある)

ジスキネジア	舞踏病	ジストニア	アカシジア	薬効分類	一般名
				鎮静剤	デクスメトミジン
				抗てんかん剤	カルバマゼピン
					フェニトイン, -ナトリウム
					フェニトイン・フェノバルビタール
					フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン
○				パーキンソン病治療剤	レボドパ・カルビドパ水和物
○		○			イストラデフェリン
○		○			ゾニサミド
		○			セレギリン
					ラサギリン
○					サフィナミド

○			
○		○	
○			
○		○	
○		○	

抗精神病薬

フェノチアジン系

カベルゴリン
プラミペキソール
プロモクリプチン
ペルゴリド
ロピニロール
ロチゴチン
アポモルヒネ
エンタカポン
オピカポン
クロルプロマジン
クロルプロマジン・プロメタジン
チオリダジン
トリフロペラジン
フルフェナジン
プロクロルペラジン
プロペリシアジン
ペルフェナジン

						レボメプロマジン
					ブチロフェノン系	スピペロン
						チミペロン
						ハロペリドール
						プロムペリドール
						フロロピパミド
						モペロン
					ベンザミド系	スルピリド
						チアプリド
						ネモナブリド
				抗精神病薬	非定型	オランザピン
						クエチアピン
						ペロスピロン
						リスペリドン
						オキシペルチン
					その他	

						カルピプラミン	
						クロカプラミン	
						ゾテピン	
						ピモジド	
						モサプラミン	
				抗うつ薬	三環系抗うつ剤	アモキサピン	
						イミプラミン	
						クロミプラミン	
					四環系抗うつ剤	セチプチリン	
						マプロチリン	
						ミアンセリン	
					その他の抗うつ剤	セルトラリン	
						ドスレピン	
						パロキセチン	
						フルボキサミン	
							ミルナシبران
						中枢神経興奮剤	メチルフェニデート

				躁病・躁状態治療剤	リチウム
				その他の中枢神経系用薬	ドネペジル
				血圧降下剤	メチルドパ
				血管収縮剤	スマトリプタン
				その他の消化器官用薬	インフリキシマブ
					メトクロプラミド
				卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	エストラジオール（フェミエスト；高用量のみ）
				その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	プロピペリン
				抗ウイルス剤	ホスカルネットナトリウム水和物
					ロピナビル・リトナビル
				その他の生物学的製剤	インターフェロンアルファ（BALL-1）

参考1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器等法）第68条の10に基づく副作用報告件数（医薬品別）

注意事項

- 1) 医薬品医療機器等法 第68条の10の規定に基づき報告があったもののうち、報告の多い推定原因医薬品を列記したもの。
- 注)「件数」とは、報告された副作用の延べ数を集計したもの。例えば、1症例で肝障害及び肺障害が報告された場合には、肝障害1件・肺障害1件として集計。
- 2) 医薬品医療機器等法に基づく副作用報告は、医薬品の副作用によるものと疑われる症例を報告するものであるが、医薬品との因果関係が認められないものや情報不足等により評価できないものも幅広く報告されている。
- 3) 報告件数の順位については、各医薬品の販売量が異なること、また使用法、使用頻度、併用医薬品、原疾患、合併症等が症例により異なるため、単純に比較できないことに留意すること。
- 4) 副作用名は、用語の統一のため、ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）ver. 24.0に収載されている用語（Preferred Term：基本語）で表示している。

年度	副作用名	医薬品名	件数
2018年度 (2021年4月集計)	ジスキネジー (ジスキネジア)	ラサギリンメシル酸塩	6
		アリピプラゾール	3
		ドネペジル塩酸塩	3
		プレガバリン	3
		レボドパ・カルビドパ水和物	3
		レボドパ・ベンセラジド塩酸塩	3
		その他	45
		合計	66
	遅発性ジスキネジア	クロルプロマジン塩酸塩	6
		レボメプロマジンマレイン酸塩	6
		アリピプラゾール	4
		オランザピン	4
		スルピリド	4
		ハロペリドール	4
		ゾテピン	3
その他		20	
合計	51		

2019 年度 (2021 年 4 月集計)	ジスキネジー (ジスキネジア)	プレガバリン	9	
		レボドパ・カルビドパ水和物	9	
		ラサギリンメシル酸塩	7	
		組換え沈降 2 価ヒトパピローマ ウイルス様粒子ワクチン(イラク サギンウワバ細胞由来)	5	
		アリピプラゾール	4	
		組換え沈降 4 価ヒトパピローマ ウイルス様粒子ワクチン(酵母由 来)	4	
		エチゾラム	3	
		ベンラファキシン塩酸塩	3	
		リスペリドン	3	
		その他	60	
		合計	107	
		遅発性ジスキネジア	アリピプラゾール	10
			リスペリドン	9
	オランザピン		6	
	クエチアピンフマル酸塩		6	
	ドンペリドン		5	
	スルピリド		4	
	パリペリドン		4	
	ビペリデン塩酸塩		4	
	ブロムペリドール		4	
レボメプロマジンマレイン酸塩	3			
その他	16			
合計	71			

医薬品の販売名、添付文書の内容等を知りたい時は、このホームページにリンクしている独立行政
法人医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品 情報検索」から確認することができます。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

参考2 ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) ver.24.0 における主な関連用語一覧

日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) において検討され、取りまとめられた「ICH 国際医薬用語集 (MedDRA)」は、医薬品規制等に使用される医学用語 (副作用、効能・使用目的、医学的状态等) についての標準化を図ることを目的としたものであり、平成16年3月25日付薬食安発第0325001号・薬食審査発第0325032号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長通知「「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」の使用について」により、薬機法に基づく副作用等報告において、その使用を推奨しているところである。

MedDRA では、現在「Dyskinesia」に「ジスキネジア」の日本語を使用しているため、この表現をもつ PT (基本語) とそれにリンクする LLT (下層語) を下記に示す。

また、MedDRA でコーディングされたデータを検索するために開発された MedDRA 標準検索式 (SMQ) では、「錐体外路症候群 (SMQ)」の下位のサブ SMQ として「ジスキネジア (SMQ)」がある。これらを利用すれば、MedDRA でコーディングされたデータから包括的な症例検索が実施することができる。

名称	英語名
PT : 基本語 (Preferred Term) ジスキネジア	Dyskinesia
LLT : 下層語 (Lowest Level Term)	
びくびくする動き	Jerkiness
ジスキネジー症候群	Dyskinetic syndrome
ジスキネジア増悪	Dyskinesia aggravated
痙攣様運動 NOS	Jerky movement NOS
異常運動	Movements abnormal
異常不随意運動	Abnormal involuntary movements
痙性不随意運動	Movements spastic involuntary
急性ジスキネジア	Acute dyskinesia
筋不随意運動	Movements involuntary of muscle
口の運動障害	Mouth movement impaired
口顔面ジスキネジア	Orofacial dyskinesia
口周囲ジスキネジア	Dyskinesia circumoral
口唇部不随意運動	Involuntary movement oral
口唇部不随意運動 (口周囲)	Involuntary movement oral (circumoral)
口舌ジスキネジア	Dyskinesia buccoglossal
口部ジスキネジア	Oral dyskinesia
四肢不随意運動	Movements involuntary of limbs
身体の不随意運動	Body movements involuntary
頭顔頸部症候群	Head-face-neck syndrome
不随意運動 (NOS)	Involuntary movement (NOS)
不随意運動	Movements involuntary

PT : 基本語 (Preferred Term) 遅発性ジスキネジー	Tardive dyskinesia
LLT : 下層語 (Lowest Level Term) 口唇を動かす運動	Lip smacking
PT : 基本語 (Preferred Term) ADCY5 関連ジスキネジア	ADCY5-related dyskinesia
PT : 基本語 (Preferred Term) 咽頭ジスキネジア	Pharyngeal dyskinesia
PT : 基本語 (Preferred Term) 気管気管支ジスキネジア	Tracheobronchial dyskinesia
PT : 基本語 (Preferred Term) 呼吸器ジスキネジア	Respiratory dyskinesia
PT : 基本語 (Preferred Term) 新生児ジスキネジア	Dyskinesia neonatal
PT : 基本語 (Preferred Term) 胆道ジスキネジア	Biliary dyskinesia
PT : 基本語 (Preferred Term) 食道ジスキネジア	Dyskinesia oesophageal
LLT : 下層語 (Lowest Level Term) くるみ割り食道	Nutcracker oesophagus

参考3 医薬品副作用被害救済制度の給付決定件数

○注意事項

- 1) 平成27年度～令和元年度の5年間に給付が決定された請求事例について原因医薬品の薬効小分類（原則として上位5位）を列記したもの。
- 2) 一般的な副作用の傾向を示した内訳ではなく、救済事例に対する集計であり、単純に医薬品等の安全性を評価又は比較することはできないことに留意すること。
- 3) 1つの健康被害に対して複数の原因医薬品があるので、請求事例数とは合致しない。
- 4) 副作用による健康被害名は、用語の統一のため、ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）ver. 23.1 に収載されている用語（Preferred Term：基本語）で表示している。
- 5) 薬効小分類とは日本標準商品分類の医薬品及び関連製品(中分類87)における分類で、3桁の分類番号で示され、医薬品の薬効又は性質を表すものである。

年度	副作用による健康被害名	原因医薬品の薬効小分類（分類番号）	件数
平成27年～令和元年度（令和3年1月集計）	●ジスキネジア	精神神経用剤(117)	203
		消化性潰瘍用剤(232)	16
		その他の中枢神経系用薬(119)	2
		抗てんかん剤(113)	1
		合計	222
	●遅発性ジスキネジア	精神神経用剤(117)	4
合計		4	

※ 副作用救済給付の決定に関する情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページにおいて公表されている。

(<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0043.html>)

参考4 医薬品副作用被害救済制度について

○「医薬品副作用被害救済制度」とは

病院・診療所で処方された医薬品、薬局などで購入した医薬品、又は再生医療等製品（医薬品等）を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による入院治療が必要な程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度の障害などの健康被害について救済給付を行う制度です。

昭和55年5月1日以降（再生医療等製品については、平成26年11月25日以降）に使用された医薬品等が原因となって発生した副作用による健康被害が救済の対象となります。

○救済の対象とならない場合

次のような場合は、医薬品副作用被害救済制度の救済給付の対象にはなりません。

- 1) 医薬品等の使用目的・方法が適正であったとは認められない場合。
- 2) 医薬品等の副作用において、健康被害が入院治療を要する程度ではなかった場合などや請求期限が経過した場合。
- 3) 対象除外医薬品による健康被害の場合（抗がん剤、免疫抑制剤などの一部に対象除外医薬品があります）。
- 4) 医薬品等の製造販売業者などに明らかに損害賠償責任がある場合。
- 5) 救命のためにやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品等を使用し、健康被害の発生があらかじめ認識されていたなどの場合。
- 6) 法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種健康被害救済制度があります）。なお、任意に予防接種を受けた場合は対象となります。

○「生物由来製品感染等被害救済制度」とは

平成16年4月1日に生物由来製品感染等被害救済制度が創設されました。創設日以降（再生医療等製品については、平成26年11月25日以降）に生物由来製品、又は再生医療等製品（生物由来製品等）を適正に使用したにもかかわらず、その製品を介して感染などが発生した場合に、入院治療が必要な程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度の障害などの健康被害について救済給付を行う制度です。感染後の発症を予防するための治療や二次感染者なども救済の対象となります。制度のしくみについては、「医薬品副作用被害救済制度」と同様です。

○7 種類の給付

給付の種類は、疾病に対する医療費、医療手当、障害に対する障害年金、障害児養育年金、死亡に対する遺族年金、遺族一時金、葬祭料の7種類があります。

○給付の種類と請求期限

- ・疾病（入院治療を必要とする程度）について医療を受けた場合

医療費	副作用による疾病の治療に要した費用（ただし、健康保険などによる給付の額を差し引いた自己負担分）について実費償還として給付。
医療手当	副作用による疾病の治療に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付。
請求期限	医療費→医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内。 医療手当→請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から5年以内。

- ・障害（日常生活が著しく制限される程度以上のもの）の場合
（機構法で定める等級で1級・2級の場合）

障害年金	副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償などを目的として給付。
障害児養育年金	副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付。
請求期限	なし

- ・死亡した場合

遺族年金	生計維持者が副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直しなどを目的として給付。
遺族一時金	生計維持者以外の方が副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付。
葬祭料	副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付。
請求期限	死亡の時から5年以内。ただし、医療費、医療手当、障害年金または障害児養育年金の支給の決定があった場合には、その死亡のときから2年以内。

○救済給付の請求

給付の請求は、副作用によって重篤な健康被害を受けた本人またはその遺族が直接、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）に対して行います。

○必要な書類（医師の診断書・投薬・使用証明書・受診証明書等）

救済給付を請求する場合は、発現した症状及び経過と、それが医薬品を使用したことによるものだという関係を証明しなければなりません。そのためには、副作用の治療を行った医師の診断書や処方を行った医師の投薬・使用証明書、あるいは薬局等で医薬品を購入した場合は販売証明書が必要となりますので、請求者はそれらの書類の作成を医師等に依頼し、請求者が記入した請求書とともに、PMDA に提出します。また、医療費・医療手当を請求する場合は、副作用の治療に要した費用の額を証明する受診証明書も必要となります。請求書、診断書などの用紙は、PMDA のホームページからダウンロードすることができます。

（<http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html>）