

7. 参考文献

1. Hughes J, Vudattu N, Sznol M, et al. Precipitation of autoimmune diabetes with anti-PD-1 immunotherapy. *Diabetes Care* 38: e55-e57, 2015.
2. Martin-Liberal J, Furness AJ, Joshi K, et al. Anti-programmed cell death-1 therapy and insulin-dependent diabetes: a case report. *Cancer Immunol Immunother* 64: 765-767, 2015.
3. Mellati M, Eaton KD, Brooks-Warrell BM, et al. Anti-PD-1 and anti-PDL-1 monoclonal antibodies causing type 1 diabetes. *Diabetes Care* 38: e137-138, 2015.
4. Gaudy C, Clévy C, Moestier S, et al. Anti-PD1 pembrolizumab can induce exceptional fulminant type 1 diabetes. *Diabetes Care* 38:e182-e183, 2015.
5. Pandit MK, Burke J, Gustafson AB, Minocha A, Peiris AN. Drug-induced disorders of glucose tolerance. *Ann Intern Med* 118: 529-539, 1993.
6. Consensus development conference on antipsychotic drugs and obesity and diabetes. *Diabetes Care* 27: 596-601, 2004.
7. Fabris P, Betterle C, Floreani A, Greggio NA, de Lazzari F, Naccarato R, Chiaramonte M. Development of type 1 diabetes mellitus during interferon alfa therapy for chronic HCV hepatitis. *Lancet* 340:548, 1992.
8. Waguri M, Hanafusa T, Itoh N, Imagawa A, Miyagawa J, Kawata S, Kono N, Kuwajima M, Matsuzawa Y. Occurrence of IDDM during interferon therapy for chronic viral hepatitis. *Diabetes Res Clin Pract* 23: 33-36, 1994.
9. Nabe K, Fujimoto S, Shimodaira M, Kominato R, Nishi Y, Funakoshi S, Mukai E, Yamada Y, Seino Y, Inagaki N. Diphenylhydantoin suppresses glucose-induced insulin release by decreasing cytoplasmic H⁺ concentration in pancreatic islets. *Endocrinology* 147: 2717-2727, 2006.
10. Assan R, Perronne C, Assan D, Chotard L, Mayaud C, Matheron S, Zucman D. Pentamidine-induced derangements of glucose homeostasis. Determinant roles of renal failure and drug accumulation. A study of 128 patients. *Diabetes Care* 18: 47-55, 1995.
11. Carr A, Samaras K, Thorisdottir A, Kaufmann GR, Chisholm DJ, Cooper DA. Diagnosis, prediction, and natural course of HIV-1 protease-inhibitor-associated lipodystrophy, hyperlipidaemia, and diabetes mellitus: a cohort study. *Lancet* 353: 2093-2099, 1999.
12. Carr A, Workman C, Carey D, Rogers G, Martin A, Baker D, Wand H, Law M, Samaras K, Emery S, Cooper DA: No effect of rosiglitazone for treatment of HIV-1 lipodystrophy: randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet* 363: 429-438, 2004.

表 1 添付文書の重大な副作用に高血糖について記載されている主な医薬品（2017年12月現在）

| 分類 | 一般名（輸液、透析液は代表的製剤） | 参考医薬品名 |
|----------------------------|------------------------------|------------------------|
| 抗精神病薬 | リスペリドン | リスパダール錠 1mg |
| | クエチアピソフマル酸塩 | セロクエル |
| 双極性障害のうつ症状治療薬 | クエチアピソフマル酸塩 | ビプレッソ |
| 抗精神病薬 | オランザピン | ジプレキサ |
| | ブロナンセリン | ロナセン錠 2mg |
| | ペロスピロン塩酸塩水和物 | ルーラン錠 4mg |
| | クロザピン | クロザリル |
| | パリペリドン | インヴェガ錠 3mg |
| | アセナピンマレイン酸塩 | シクレスト |
| | パリペリドンパルミチン酸エステル | ゼプリオン水懸筋注 25mg シリンジ |
| 強心・喘息治療薬 | アミノフィリン水和物 | ネオフィリン |
| 未熟児無呼吸発作治療剤 | アミノフィリン水和物 | アプニション |
| HMG-CoA 還元酵素阻害剤 | アトルバスタチンカルシウム水和物 | リピトール |
| HMG-CoA 還元酵素阻害剤/ Ca 拮抗薬 | アトルバスタチンカルシウム水和物/アムロジピンベシル酸塩 | カデュエット |
| キサンチン系気管支拡張剤 | テオフィリン | テオドール錠 100mg |
| 前立腺肥大症・癌治療剤 | クロルマジノン酢酸エステル | プロスタール |
| 向下垂体前葉ホルモン | パシレオチドパモ酸塩 | シグニフォー-LAR 筋注用キット 20mg |
| 切迫流・早産治療剤 | リトドリン塩酸塩 | ウテメリン錠 5mg |
| ブドウ糖含有高カロリー輸液 用製剤 | ハイカリック | ハイカリック液-1号 |
| | ハイカリック NC | ハイカリック NC-L 輸液 |
| | リハビックス-K | リハビックス-K1 号輸液 |
| | ハイカリック RF | ハイカリック RF 輸液 |
| | ピーエヌツイン | ピーエヌツイン-1 号輸液 |
| | ミキシッド | ミキシッド L 輸液 |
| | フルカリック | フルカリック 1 号輸液 |
| | エルネオパ NF | エルネオパ NF1 号輸液 |
| | ネオパレン | ネオパレン 1 号輸液 |

| | | |
|-----------------|-----------------------|-----------------------|
| 腹膜透析液 | ペリセート | ペリセート 360N 腹膜透析液 |
| | ミッドペリック | ミッドペリック 1 3 5 腹膜透析液 |
| | ミッドペリック L | ミッドペリック L 1 3 5 腹膜透析液 |
| 免疫抑制剤 | ミゾリピン | ブレディニン錠 25 |
| | タクロリムス水和物 | グラセプターカプセル 0.5mg |
| | エベロリムス | サーティカン |
| 高インスリン血性低血糖症治療剤 | ジアゾキシド | ジアゾキシド |
| 抗悪性腫瘍剤 | ストレプトゾシン | ザノサー |
| | ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え) | マイロターグ |
| | ニロチニブ塩酸塩水和物 | タシグナカプセル 150mg |
| | エベロリムス | アフィニトール |
| | ポリノスタット | ゾリンザカプセル 100mg |
| | セリチニブ | ジカディア |
| | シスプラチン | ランダ |
| | テムシロリムス | トーリセル点滴静注液 25mg |
| | モガムリズマブ(遺伝子組換え) | ポテリジオ点滴静注 20mg |
| キノロン系経口抗菌剤 | メシル酸ガレノキサシン水和物 | ジェニナック錠 200mg |
| 抗 HIV 薬 | リトナビル | ノービア錠 100mg |
| | アタザナビル硫酸塩 | レイアタツ |
| | ホスアンプレナビルカルシウム水和物 | レクシヴァ錠 700 |
| | リトナビル ロピナビル | カレトラ配合錠 |
| カリニ肺炎治療剤 | ペンタミジンイセチオン酸塩 | ベナンバックス注用 300mg |

表2 添付文書の重大な副作用に糖尿病について記載されている主な医薬品(2017年12月現在)

| 分類 | 一般名 | 内容 | 参考医薬品名 |
|----------------------|------------------------------|-------------------------|---------------------|
| 抗精神病剤 | リスペリドン | 高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡 | リスパダール OD錠 0.5mg |
| | クエチアピソフマル酸塩 | 高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡 | セロクエル 25mg錠 |
| 双極性障害のうつ症状治療剤 | クエチアピソフマル酸塩 | 高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡 | ビプレッソ徐放錠 50mg |
| 抗精神病剤 | ペロスピロン塩酸塩水和物 | 高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡 | ルーラン錠 4mg |
| | オランザピン | 高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡 | ジプレキサザイデイス錠 2.5mg |
| | アリピプラゾール水和物 | 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡 | エビリファイ錠 1mg |
| | ブロナンセリン | 高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡 | ロナセン錠 2mg |
| | クロザピン | 高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡 | クロザリル錠 25mg |
| | パリペリドン | 高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡 | インヴェガ錠 3mg |
| | アセナピンマレイン酸塩 | 高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡 | シクレスト舌下錠 5mg |
| | パリペリドンパルミチン酸エステル | 高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡 | ゼプリオン水懸筋注 25mg シリンジ |
| 不整脈治療剤 | メキシレチン塩酸塩 | 1型糖尿病を発症 | メキシチールカプセル 50mg |
| HMG-CoA還元酵素阻害剤 | アトルバスタチンカルシウム水和物 | 高血糖、糖尿病 | リピトール錠 5mg |
| HMG-CoA還元酵素阻害剤/Ca拮抗剤 | アトルバスタチンカルシウム水和物/アムロジピンベシル酸塩 | 高血糖、糖尿病 | カデュエット配合錠 1番 |
| 成長ホルモン | ソマトロピン(遺伝子組換え) | 糖尿病性ケトアシドーシス | ヒューマトロープ注射用 6mg |
| 副腎皮質ホルモン | コルチゾン酢酸エステル | 糖尿病 | コートン錠 25mg |

| | | |
|---------------------------------|-----|--------------------------------------|
| ヒドロコルチゾン | 糖尿病 | コートリル錠 10mg |
| フルドロコルチゾン酢酸エステル | 糖尿病 | フロリネフ錠 0.1mg |
| ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム | 糖尿病 | ソル・コーテフ 注射用 100mg |
| ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム | 糖尿病 | 水溶性ハイドロ コートン注射液 100mg |
| デキサメタゾン | 糖尿病 | デカドロン錠 0.5mg |
| トリアムシノロン | 糖尿病 | レダコート錠 4mg |
| ベタメタゾン | 糖尿病 | リンデロン錠 0.5mg |
| トリアムシノロンアセトニド | 糖尿病 | ケナコルト-A 筋 注用関節腔内用 水懸注 40mg/1mL |
| ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム | 糖尿病 | リンデロン注 2mg (0.4%) |
| デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム | 糖尿病 | オルガドロン注 注射液 1.9mg |
| ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム/ベタメタゾン酢酸エステル | 糖尿病 | リンデロン懸濁 注 |
| ベタメタゾン | 糖尿病 | リンデロン坐剤 0.5mg |
| ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム | 糖尿病 | ステロネマ注腸 3mg |
| プレドニゾロン | 糖尿病 | プレドニゾロン 錠「タケダ」5mg |
| メチルプレドニゾロン | 糖尿病 | メドロール錠 2mg |
| メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム | 糖尿病 | ソル・メドロール 静注用 40mg |
| メチルプレドニゾロン | 糖尿病 | デポ・メドロール |

| | | | |
|----------------------|-------------------------|-------------------|------------------------|
| | 酢酸エステル | | ル水懸注 20mg |
| | プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム | 糖尿病 | 水溶性プレドニン 10mg |
| | プレドニゾンリン酸エステルナトリウム | 糖尿病 | プレドネマ注腸 20mg |
| 副腎皮質ホルモン/ 抗ヒスタミン剤 | d-クロルフェニラミンマレイン酸塩ベタメタゾン | 糖尿病 | セレスタミン配合錠 |
| 黄体ホルモン | クロルマジノン酢酸エステル | 糖尿病、糖尿病の悪化、高血糖 | プロスタール錠 25 |
| LH-RH アゴニスト | ゴセレリン酢酸塩 | 糖尿病の発症又は増悪 | ゾラデックス 3.6mg デポ |
| | リュープロレリン酢酸塩 | 糖尿病の発症又は増悪 | リュープリン注射液 1.88mg |
| GnRH 受容体拮抗剤 | デガレリクス酢酸塩 | 糖尿病増悪 | ゴナックス皮下注用 80mg |
| 向下垂体前葉ホルモン | パシレオチドパモ酸塩 | 高血糖、糖尿病の発症又は増悪 | シグニフォー LAR 筋注用キット 20mg |
| 子宮内膜症治療剤 | ブセレリン酢酸塩 | 糖尿病の発症又は増悪 | スプレキュア点鼻液 0.15% |
| 切迫流・早産治療剤 | リトドリン塩酸塩 | 高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス | ウテメリン錠 5mg |
| 高尿酸血症治療剤 | アロプリノール | 1型糖尿病(劇症1型糖尿病を含む) | ザイロリック錠 100 |
| SGLT2 阻害剤 | イプラグリフロジンL-プロリン | 糖尿病性ケトアシドーシス | スーグラ錠 25mg |
| | ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物 | ケトアシドーシス | フォシーガ錠 5mg |
| | ルセオグリフロジン水和物 | 糖尿病性ケトアシドーシス | ルセフィ錠 2.5mg |
| | トホグリフロジン水和物 | 糖尿病性ケトアシドーシス | デベルザ錠 20mg |
| | カナグリフロジン水和物 | 糖尿病性ケトアシドーシス | カナグル錠 100mg |
| | エンパグリフロジン | 糖尿病性ケトアシドーシス | ジャディアンズ |

| | | | |
|---------------------|-------------------------------|----------------------------|------------------|
| | | | 錠 10mg |
| SGLT2 阻害剤/DPP-4 阻害剤 | カナグリフロジン水和物/テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物 | 糖尿病性ケトアシドーシス | カナリア配合錠 |
| 免疫抑制剤 | ミゾリビン | 高血糖、糖尿病 | ブレディニン錠 25 |
| | タクロリムス水和物 | 糖尿病、高血糖 | プログラフカプセル 1mg |
| | ミコフェノール酸モフェチル | アシドーシス、低酸素症、糖尿病、脱水症 | セルセプトカプセル 250 |
| | エベロリムス | 高血糖、糖尿病の発症又は増悪 | サーティカン錠 0.25mg |
| 抗悪性腫瘍剤 | エベロリムス | 高血糖、糖尿病の発症又は増悪 | アフィニトール錠 2.5mg |
| | セリチニブ | 高血糖・糖尿病 | ジカディアカプセル 150mg |
| | L-アスパラギナーゼ | 膵内分泌機能障害（膵ランゲルハンス島炎）による糖尿病 | ロイナーゼ注用 5000 |
| | シスプラチン | 高血糖、糖尿病の悪化 | ランダ注 10mg/20mL |
| | シスプラチン | 高血糖、糖尿病の悪化 | 動注用アイエーコール 50mg |
| | ニボルマブ(遺伝子組換え) | 1型糖尿病 | オブジーボ点滴静注 20mg |
| | ペムブロリズマブ(遺伝子組換え) | 1型糖尿病 | キイトルーダ点滴静注 20mg |
| | アベルマブ(遺伝子組換え) | 1型糖尿病 | バベンチオ点滴静注 200mg |
| 抗 HIV 薬 | インジナビル硫酸塩エタノール付加物 | 血糖値の上昇、糖尿病 | クリキシバンカプセル 200mg |
| | リトナビル | 高血糖、糖尿病 | ノービア錠 100mg |
| | ネルフィナビルメシル酸塩 | 糖尿病、血糖値の上昇 | ビラセプト錠 250mg |
| | アタザナビル硫酸塩 | 糖尿病、糖尿病の悪化及び高血糖 | レイアタツカプセル 150mg |
| | ホスアンプレナビルカ | 高血糖、糖尿病 | レクシヴァ錠 |

| | | | |
|------------|---------------------------|------------------------------------|-------------------------------|
| | ルシウム水和物 | | 700 |
| | リトナビルロピナビル | 高血糖、糖尿病 | カレトラ配合錠 |
| 抗ウイルス剤 | リバビリン | 高血糖、糖尿病 | レベトールカプセル 200mg |
| | テラプレビル | 糖尿病 | テラビック錠 250mg |
| インターフェロン製剤 | インターフェロンベータ | 糖尿病（1型及び2型） | フェロン注射用 100万 |
| | インターフェロンアルファ (NAMALWA) | 糖尿病 | スミフェロン注射バイアル 300万 IU |
| | インターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え) | 糖尿病（1型及び2型） | イントロンA注射用 300 |
| | インターフェロンガンマ-1a(遺伝子組換え) | 糖尿病 | イムノマックス- γ 注 100 |
| | インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え) | 糖尿病（1型及び2型） | ベタフェロン皮下注用 960万国単位 |
| | ペグインターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換え) | 糖尿病 | ペガシス皮下注 45 μ g |
| | ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え) | 糖尿病（1型及び2型） | ペグイントロン皮下注用 50 μ g/0.5mL用 |
| | インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え) | 糖尿病（1型及び2型） | アボネックス筋注 30 μ gペン |
| インターロイキン製剤 | テセロイキン(遺伝子組換え) | 自己免疫現象によると思われる症状・徴候（強皮症、溶血性貧血、糖尿病） | イムネース注 35 |
| カリニ肺炎治療剤 | ペンタミジンイセチオン酸塩 | 高血糖、糖尿病 | ベナンボックス注用 300mg |

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、PMDAの医薬品副作用データベース（英名：Japanese Adverse Drug Event Report database、略称；JADER）を利用し、報告の多い推定原因医薬品（原則として上位10位）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。また、複数の報告があった場合などでは、重複してカウントしている場合があることから、件数がそのまま症例数にあたらないことに留意。

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. 20.1に記載されている用語（Preferred Term：基本語）で表示している。

| 年度 | 副作用名 | 医薬品名 | 件数 |
|------------------------|------|----------------------|----|
| 平成27年度 (平成29年11月集計) | 高血糖 | アビラテロン酢酸エステル | 13 |
| | | エベロリムス | 12 |
| | | クエチアピンフマル酸塩 | 5 |
| | | ビルダグリプチン | 5 |
| | | クロザピン | 4 |
| | | イリノテカン塩酸塩水和物 | 4 |
| | | ポマリドミド | 4 |
| | | ブレンツキシマブベドチン（遺伝子組換え） | 3 |
| | | ニボルマブ（遺伝子組換え） | 3 |
| | | タクロリムス水和物 | 3 |
| | | インスリン グラルギン（遺伝子組換え） | 3 |
| | | その他 | 76 |
| | 合 計 | 135 | |
| 平成28年度 (平成29年11月集計) | 高血糖 | ニボルマブ（遺伝子組換え） | 10 |
| | | プレドニゾロン | 9 |
| | | エベロリムス | 7 |
| | | オランザピン | 7 |

| | | |
|--|---------------------|-----|
| | イリノテカン塩酸塩水和物 | 5 |
| | インスリン グラルギン（遺伝子組換え） | 5 |
| | アリピプラゾール | 5 |
| | アビラテロン酢酸エステル | 5 |
| | タクロリムス水和物 | 5 |
| | デュロキセチン塩酸塩 | 3 |
| | デキサメタゾン | 3 |
| | トレラグリプチンコハク酸塩 | 3 |
| | その他 | 73 |
| | 合 計 | 140 |

※ 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。
<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

参考2 ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) ver. 20.1 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、薬事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。

下記に「高血糖」の表現を含む PT (基本語) とそれにリンクする LLT (下層語) を示す。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) には、「高血糖/糖尿病の発症 (SMQ)」があり、これを利用すれば、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) 高血糖 | Hyperglycaemia |
| ○LLT: 下層語 (Lowest Level Term) ステロイド誘発性高血糖 ストレス誘発性高血糖 高血糖 NOS 薬剤誘発性高血糖 空腹時高血糖 食後高血糖 | Hyperglycaemia steroid-induced Stress induced hyperglycaemia Hyperglycaemia NOS Drug-induced hyperglycaemia Fasting hyperglycaemia Postprandial hyperglycaemia |
| ○PT: 基本語 (Preferred Term) 高血糖性意識消失 | Hyperglycaemic unconsciousness |
| ○PT: 基本語 (Preferred Term) 高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群 | Hyperglycaemic hyperosmolar nonketotic syndrome |
| ○LLT: 下層語 (Lowest Level Term) 糖尿病性高浸透圧性非ケトアシドーシス 高浸透圧性高血糖状態 高浸透圧高血糖症候群 高浸透圧性非ケトン性高血糖 | Diabetic hyperosmolar non-ketoacidosis Hyperosmolar hyperglycaemic state Hyperosmolar hyperglycaemic syndrome Hyperosmolar non-ketotic hyperglycaemia |
| ○PT: 基本語 (Preferred Term) 高血糖性痙攣 | Hyperglycaemic seizure |
| ○PT: 基本語 (Preferred Term) 糖尿病性ケトアシドーシス性高血糖昏睡 | Diabetic ketoacidotic hyperglycaemic coma |

| | |
|--------------------------------|------------------------------|
| OPT : 基本語 (Preferred Term) | |
| 糖尿病性高血糖昏睡 | Diabetic hyperglycaemic coma |
| OLLT : 下層語 (Lowest Level Term) | |
| 高血糖昏睡 | Coma hyperglycaemic |

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24年度～平成28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. 20.0に記載されている用語（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24～ 28年度 (平成29 年5月集 計) | 高血糖 | 副腎ホルモン剤 (245) | 2 |
| | | 不整脈用剤(212) | 1 |
| | | 合計 | 3 |

※ 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>)