

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、また使用方法、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. 26.1に収載されている用語（Lowest Level Term：下層語）で表示している。

年度	副作用名	医薬品名	件数
令和3年度	血管炎	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン	63
		ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）	5
		ミノサイクリン塩酸塩	5
		レノグラスチム（遺伝子組換え）	4
		レムデシビル	4
		コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン*	3
		エボロクマブ（遺伝子組換え）	2
		フィルグラスチム（遺伝子組換え） [後続1]	2
		ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	
		組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）	2
			2
		OLMETEC	1
		アバタセプト（遺伝子組換え）	1
		アブロシチニブ	1
		アルプロスタジル	1
		イピリムマブ（遺伝子組換え）	1
		インフリキシマブ（遺伝子組換え）	1
		オシメルチニブメシル酸塩	1
オラパリブ	1		

		カルボプラチン	1
		クロピドグレル硫酸塩	1
		ゴリムマブ（遺伝子組換え）	1
		セフェピム塩酸塩水和物	1
		タクロリムス水和物	1
		デスマプレシン酢酸塩水和物	1
		トレチノイン	1
		ニボルマブ（遺伝子組換え）	1
		フィルグラスチム（遺伝子組換え）	1
		ペメトレキセドナトリウム水和物	1
		ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物	1
		ロキサデュスタット	1
		合計	112
令和4年度	血管炎	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン	29
		コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン*	7
		ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）	6
		イピリムマブ（遺伝子組換え）	4
		ニボルマブ（遺伝子組換え）	4
		フィルグラスチム（遺伝子組換え） [後続1]	4
		メサラジン	3
		フィルグラスチム（遺伝子組換え） [後続2]	2
		ベバシズマブ（遺伝子組換え）	2
		ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	2
		ミノサイクリン塩酸塩	2
		レンバチニブメシル酸塩	2
		アキシチニブ	1
		アダリムマブ（遺伝子組換え） [後続3]	1
		アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	1
		アバタセプト（遺伝子組換え）	1
		アルプロスタジール アルファデクス	1
		エタネルセプト（遺伝子組換え）	1
		オラパリブ	1
		ゴリムマブ（遺伝子組換え）	1
コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン**	1		

		サラゾスルファピリジン	1
		トシリズマブ（遺伝子組換え）	1
		フィルゴチニブマレイン酸塩	1
		プレドニゾロン	1
		ブロダルマブ（遺伝子組換え）	1
		メチルプレドニゾロン	1
		メチルプレドニゾロン・メトキシフェナミン塩酸塩	1
		レノグラスチム（遺伝子組換え）	1
		合計	84
令和3年度	抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン	12
		Aワクチン	6
		プロピルチオウラシル	2
		クラリスロマイシン	1
		アダリムマブ（遺伝子組換え）	1
		イピリムマブ（遺伝子組換え）	1
		イマチニブメシル酸塩	1
		エタンブトール塩酸塩	1
		エルロチニブ塩酸塩	1
		カルボプラチン	1
		コハク酸ソリフェナシン	1
		コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン*	1
		ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	1
		チアマゾール	1
		トシリズマブ（遺伝子組換え）	1
		ニボルマブ（遺伝子組換え）	1
		ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）	1
		ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物	1
		ミラベグロン	1
		メサラジン	1
リファンピシン	1		
ロキサデュスタット	1		
ロモソズマブ（遺伝子組換え）	1		
		合計	39
		コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン	16

令和3年度	抗好中球細胞 質抗体陽性血 管炎	プロピルチオウラシル	11
		リファンピシン	5
		エタンブトール塩酸塩	4
		チアマゾール	3
		ミノサイクリン塩酸塩	3
		イソニアジド	2
		イピリムマブ（遺伝子組換え）	2
		インターフェロン アルファ（NAMALWA）	2
		クラリスロマイシン	2
		ニボルマブ（遺伝子組換え）	2
		ピラジナミド	2
		アダリムマブ（遺伝子組換え）	1
		アトルバスタチンカルシウム水和物	1
		アバタセプト（遺伝子組換え）	1
		イミダプリル塩酸塩	1
		エタネルセプト（遺伝子組換え）	1
		カペシタビン	1
		コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン*	1
		フェブキソスタット	1
		プレガバリン	1
ベバシズマブ（遺伝子組換え）	1		
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	1		
ボノプラザンフマル酸塩	1		
ミグリトール	1		
レボフロキサシン水和物	1		
レンパチニブメシル酸塩	1		
ロキサデュスタット	1		
		合計	70

注1：コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンについては、製品毎に区別（無印、*、**）して集計している

注2：バイオ後続品については、一般的名称の最後に〔後続〇〕と付すことで品目毎に区別している。

※ 医薬品の販売名、添付文書の内容等を知りたい場合は、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. 26.1 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、医学的状態等) 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。

下記に「血管炎」を包含するMedDRAの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) では、「血管炎」に相当するSMQが提供されており、これを用いるとMedDRAでコーディングされたデータから包括的に該当する症例を検索することができる。

OPT : 基本語 (Preferred Term)	
血管炎	Vasculitis
OLLT : 下層語 (Lowest Level Term)	
指血管炎	Digital vasculitis
局所血管炎	Focal vasculitis
多発性血管炎	Polyangiitis
血管炎	Vasculitis
血管炎増悪	Vasculitis aggravated
下肢血管炎	Vasculitis legs
血管炎NOS	Vasculitis NOS
血管炎NOS増悪	Vasculitis NOS aggravated
肉芽腫性血管炎	Granulomatous vasculitis
虚血性血管炎	Ischaemic vasculitis

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) 令和元年度～令和5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. 26.0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
令和元年度～令和5年度 (令和6年7月集計)	血管炎	主としてグラム陽性・陰性菌, リケッチア, クラミジアに作用するもの (615)	2
		合計	2
令和元年度～令和5年度 (令和6年7月集計)	抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤 (243)	21
		その他の消化器官用薬 (239)	2
		合計	23

※ 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・使用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>)