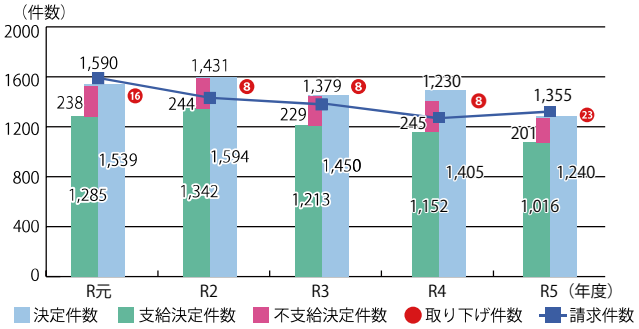
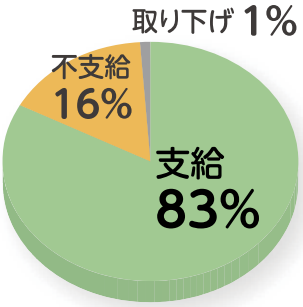
医薬品副作用被害救済制度の支給・不支給決定の状況について

令和５年度の決定件数は 1,240 件でした。その内訳は、支給決定件数が 1,016 件（81.9%）、不支給決定件数が 201 件（16.2%）、取り下げ件数が 23 件（1.9%）でした。また、総支給額は約 23 億円でした。

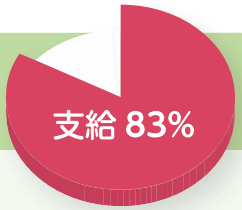
令和元年度 ～ 令和５年度の支給割合は 83%、不支給割合は 16% でした。

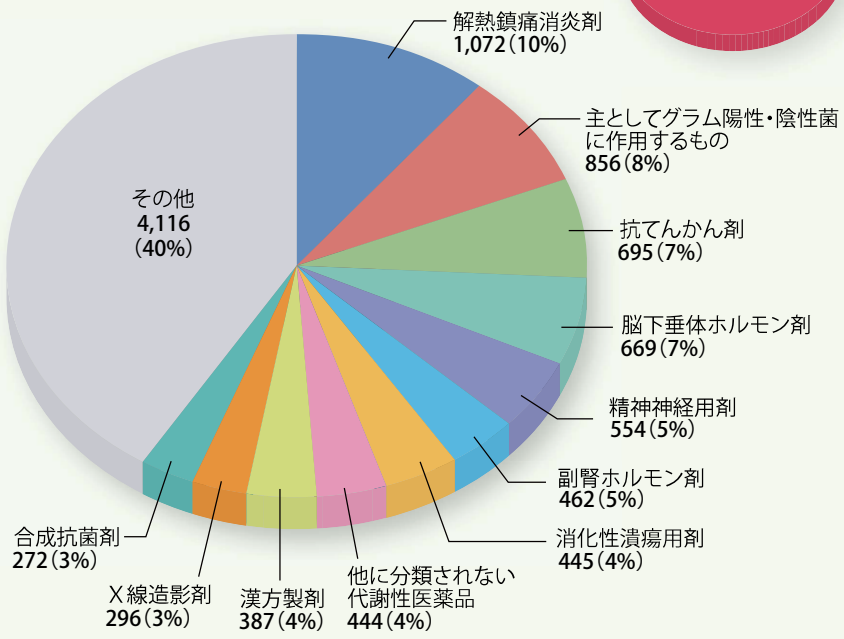




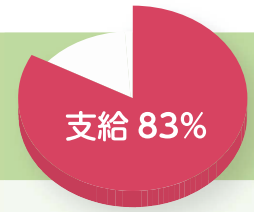
副作用原因医薬品　薬効小分類内訳

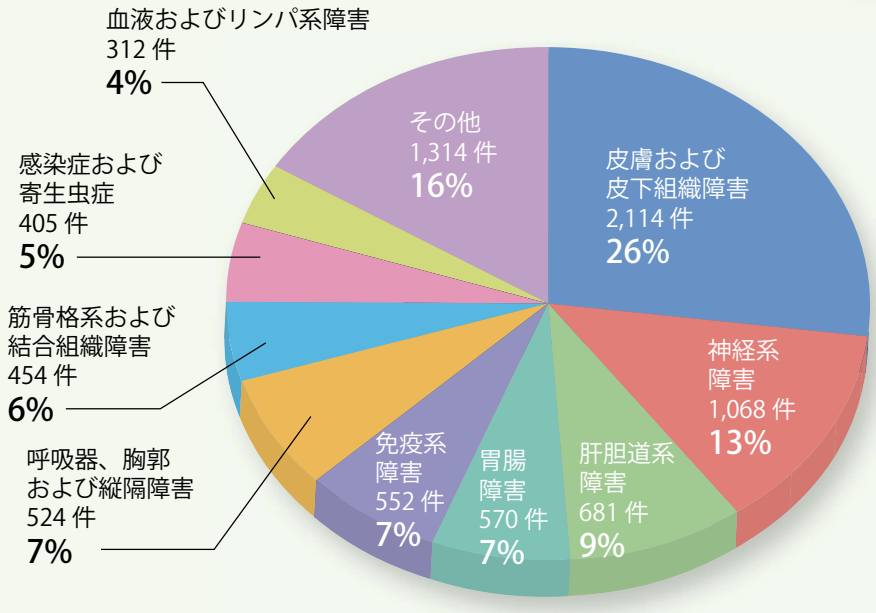
（令和元年度～令和5年度に支給決定した(6,008件)の原因薬(延べ10,268品目)を集計）





副作用による健康被害の器官別大分類別の内訳





皮膚および皮下組織障害

内訳（LLT）	比率
多形紅斑	33.2%
過敏症症候群	21.0%
紅斑丘疹型薬疹	11.4%
皮膚粘膜眼症候群	9.5%
中毒性表皮壊死融解症	9.3%
その他	15.8%

原因医薬品の小分類	比率
解熱鎮痛消炎剤	17.1%
抗てんかん剤	15.2%
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	13.3%
消化性潰瘍用剤	5.8%
その他	48.5%

神経系障害

内訳（LLT）	比率
低酸素脳症	18.8%
脳出血	9.6%
運動機能障害	6.8%
その他	64.7%

原因医薬品の小分類	比率
精神神経用剤	31.6%
局所麻酔剤	7.1%
血液凝固阻止剤	6.7%
その他の血液・体液用薬	4.6%
その他	49.9%

肝胆道系障害

内訳（LLT）	比率
肝機能障害	93.4%
その他	6.6%

原因医薬品の小分類	比率
漢方製剤	15.0%
解熱鎮痛消炎剤	10.6%
消化性潰瘍用剤	8.8%
その他のアレルギー用薬	6.4%
その他	59.1%

免疫系障害

内訳（LLT）	比率
アナフィラキシーショック	61.8%
アナフィラキシー	23.7%
その他	14.5%

原因医薬品の小分類	比率
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	15.5%
X 線造影剤	15.4%
その他	69.1%

胃腸障害

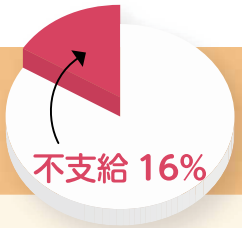
内訳（LLT）	比率
結腸穿孔	14.9%
出血性大腸炎	13.2%
その他	71.9%

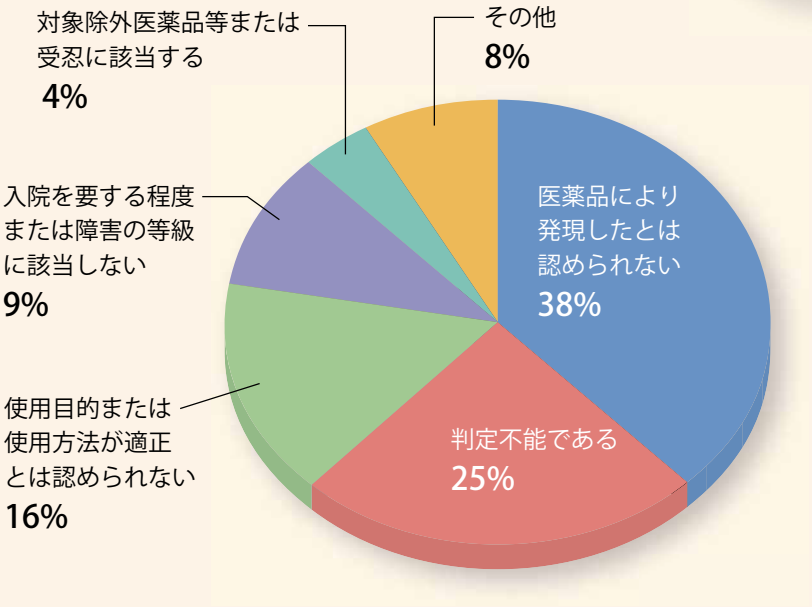
原因医薬品の小分類	比率
X 線造影剤	15.8%
解熱鎮痛消炎剤	12.3%
その他	71.8%

○ 令和元年度～令和5年度に支給決定した6,008件の副作用による健康被害をMedDRA/Jの器官別大分類で集計した延べ7,994件を対象とした内訳

○ 器官別大分類毎に主な副作用のMedDRA／Jの下層語（LLT）と主な原因薬の薬効小分類を示した

不支給理由の内訳





令和元年度 ～ 令和 5 年度に不支給決定を行った 1,157 件の内訳