

## 国内副作用報告の状況(医療用医薬品)

(平成16年8月1日から平成16年11月30日までの報告受付分)

### 副作用・感染症報告の集計結果についての注意事項

- 1) 副作用・感染症報告については、医薬品との因果関係が不明などを含め製造業者等及び医薬関係者から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
- 2) 副作用・感染症報告の件数については、平成16年8月1日～平成16年11月30日(以下、「本報告期間」という。)に提出された最新の報告書の件数を示したもので、同一の症例に複数の被疑薬が存在し、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告された場合、重複してカウントしているため、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない。
- 3) 副作用・感染症報告の件数については、報告者が本報告期間中に一度報告した後に、追加情報により因果関係が否定され、本報告期間中に報告を取り下げた場合、件数から除外されている。
- 4) 外国情報の報告及び医薬関係者からの報告の件数は、医療用医薬品と一般用医薬品の合計数である。
- 5) 資料No. 2-2、2-3の報告件数は、副作用名別の件数を示したものであり、1症例で複数の副作用を発現する場合があるので、報告件数を合計した数が報告症例数になる訳ではない。
- 6) 資料No. 2-2、2-3の副作用名は、用語の統一のため、ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に収載されている用語(Preferred Term: 基本語)で表示している。
- 7) 資料No. 2-4の感染症報告については、報告症例ごとに、被疑薬及び感染症名を記載している。

## 国内副作用報告の状況(医療用医薬品)

(平成16年8月1日～平成16年11月30日)

(薬効分類順)

薬効	成分名	副作用名	報告件数
111	チオペンタールナトリウム	心筋症	1
111	チアミラールナトリウム	無力症	1
		血圧上昇	1
		心拍数増加	1
		傾眠	1
111	ドロペリドール	アナフィラキシーショック	1
		意識レベルの低下	1
		錐体外路疾患	1
		眼の脱臼	1
		弓なり緊張	1
111	プロポフォール	アナフィラキシー様反応	1
		冠動脈攣縮	1
		血圧低下	1
		徐脈	1
		気管支痙攣	1
		麻酔からの覚醒遅延	2
		意識レベルの低下	1
		薬物相互作用	1
		血尿	1
		低換気	1
		浮腫	1
		呼吸抑制	1
		横紋筋融解	1
		洞停止	1
		上室性頻脈	1
		トルサード ド ポアン	1
		心室細動	1
		心室性頻脈	1
111	イソフルラン	薬剤離脱症候群	1
111	セボフルラン	麻酔による呼吸器合併症	1
		アナフィラキシー反応	1
		無気肺	2
		完全房室ブロック	1
		血圧上昇	1
		急性心不全	1
		悪寒	1
		麻酔からの覚醒遅延	2
		心拍数増加	1
		悪性高熱	1
		酸素飽和度低下	1
		発熱	1
		横紋筋融解	1
		洞停止	1
		トルサード ド ポアン	1
		嘔吐	1
112	エスタゾラム	肝機能異常	1
112	トリアゾラム	痙攣	2
		譫妄	1
112	フルニトラゼパム	意識消失	1
112	プロチゾラム	昏睡	1
		向精神薬悪性症候群	1
		胆汁うつ滞	1
		新生児哺乳障害	1
		新生児低体温	1
112	クロキサゾラム	向精神薬悪性症候群	1
112	ジアゼパム	先天異常	1
		肝機能異常	1
		嚥下性肺臓炎	1
112	プロマゼパム	新生児薬物離脱症候群	1
112	ロラゼパム	横紋筋融解	1
		無呼吸	1
		意識レベルの低下	1
		嚥下障害	1
		嚥下性肺臓炎	1
		脿胸	1



薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		振戦	1
		蕁麻疹	1
		視力低下	1
		無呼吸	1
		血圧低下	1
		徐脈	2
		脳梗塞	1
		低血圧	2
112	塩酸デクスメトミジン	一過性脳虚血発作	1
113	フェニトイン	赤芽球病	2
		アーノルド・キアリ奇形	1
		脳梗塞	1
		先天性水頭症	1
		薬疹	1
		薬物過敏症	1
		多形紅斑	1
		発疹	1
		溶血性貧血	1
		劇症肝炎	1
		間質性肺疾患	1
		髄膜瘤	1
		複合性結合織疾患	1
		間質性腎炎	1
		急性ポルフィリン症	1
		二分脊椎	1
		てんかん重積状態	1
		スティーブンス・ジョンソン症候群	3
		治療薬毒性	1
		免疫不全症	1
		薬疹	1
		薬物過敏症	1
		紅斑	1
		多形紅斑	1
		顆粒球減少症	1
		肝機能異常	2
		血小板数減少	1
		発熱	1
		白血球数減少	1
		関節炎	1
		浮動性めまい	1
		発熱	1
		無汗症	1
		食欲不振	1
		失調	1
		血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	1
		血中ブドウ糖増加	1
		徐脈	3
		C-反応性蛋白増加	1
		心肺停止	1
		状態悪化	1
		痙攣	3
		咳嗽	1
		麻酔からの覚醒遅延	1
		意識レベルの低下	2
		うつ病	1
		剥脱性皮膚炎	2
		インスリン依存性糖尿病	1
		浮動性めまい	3
		薬疹	6
		薬物過敏症	16
		薬物相互作用	7
		薬物濃度減少	2
		薬物濃度増加	1
		薬剤離脱症候群	1
		射精遅延	1
		心電図QT延長	1
		好酸球数増加	1
		好酸球増加症	2
113	フェニトイントリウム		1
113	エトスクシド		1
113	カルバマゼピン		1

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
	紅斑		5
	発疹		3
	顔面浮腫		1
	転倒		1
	ファロー四徴		1
	葉酸欠乏		1
	歩行障害		1
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		1
	大発作痙攣		1
	顆粒球減少症		1
	幻聴		1
	肝機能異常		7
	肝毒性		1
	過敏症		3
	低ナトリウム血症		1
	低体温		1
	免疫グロブリン減少		1
	感染		1
	間質性肺疾患		2
	白血球減少症		2
	肝障害		6
	低比重リポ蛋白增加		1
	倦怠感		3
	脊髄炎		1
	頸部痛		1
	神経痛		1
	皮膚粘膜眼症候群		1
	浮腫		3
	類天疱瘡		1
	嚥下性肺臓炎		1
	多飲症		1
	前立腺炎		1
	紫斑		1
	発熱		6
	発疹		3
	紅斑性皮疹		2
	全身性皮疹		2
	丘疹		1
	急性腎不全		3
	敗血症性ショック		1
	洞停止		2
	睡眠障害		1
	ステイーブンス・ジョンソン症候群		5
	治療薬毒性		1
	血小板減少症		5
	血小板減少性紫斑病		1
	トランسفェリン減少		1
	視力低下		1
	ビタミンB12減少		1
	白血球数増加		1
	聴力低下		2
	失歩		1
	深部静脈血栓症		1
	全身紅斑		3
	結膜充血		1
	尿潜血陽性		1
	全身性そう痒症		2
	抗利尿ホルモン不適合分泌		3
	抗痙攣剤濃度増加		1
	ブルガダ症候群		1
	肝酵素上昇		3
	ヒトヘルペスウイルス6血清学的検査陽性		5
	食欲減退		1
	精神症状		1
	骨髄障害		1
	アミノ酸濃度増加		1
	頸管無力症		1
	口唇口蓋裂		1





薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		血圧低下	3
		うつ血性心不全	1
		痙攣	1
		死亡	2
		播種性血管内凝固	2
		薬疹	2
		湿疹	1
		鼻出血	1
		顔面浮腫	1
		変色便	1
		出血性胃潰瘍	1
		微少病変系球体腎炎	1
		舌炎	1
		ヘノッホ・シェンライン紫斑病	1
		肝機能異常	1
		肝炎	1
		高尿酸血症	1
		低血糖症	1
		肝障害	2
		意識消失	1
		単麻痺	1
		多臓器不全	1
		筋痛	1
		脊髄炎	1
		恶心	1
		疼痛	1
		汎血球減少症	1
		血小板数減少	2
		肺炎	1
		急性腎不全	4
		敗血症性ショック	1
		ショック	2
		シェーグレン症候群	1
		顔面腫脹	1
		血小板減少症	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		中毒性ショック症候群	1
		尋麻疹	1
		嘔吐	2
		硬膜外膿瘍	1
		腎機能障害	1
		好中球減少性大腸炎	1
		アナフィラキシー様ショック	1
		薬疹	1
		呼吸困難	1
		脳症	1
		出血性胃潰瘍	1
		肝障害	1
		皮膚粘膜眼症候群	1
		肝機能異常	1
		貪食細胞性組織球症	1
		アナフィラキシーショック	1
		出血性腸炎	1
		好酸球性肺炎	1
		皮膚疼痛	1
		ショック	1
		ショック	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		呼吸困難	1
		無顆粒球症	1
		アナフィラキシーショック	4
		アナフィラキシー様反応	1
		喘息	1
		血中カリウム増加	1
		水疱性皮膚炎	1
		薬疹	3
		薬物過敏症	1
		紅斑	1
114	イブプロフェン		
114	ナプロキセン		
114	プラノプロフェン		
114	フルルビプロフェン		
114	スリンダク		
114	ピロキシカム		
114	ロキソプロフェンナトリウム		















薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		口腔内不快感	1
		口腔内痛	1
		起立性低血圧	1
		過量投与	1
		汎血球減少症	1
		血小板数減少	1
		頻尿	2
		徘徊癖	1
		発熱	2
		呼吸抑制	2
		横紋筋融解	1
		流涎過多	1
		セロトニン症候群	6
		傾眠	3
		突然死	1
		自殺企図	1
		頻脈	1
		口渴	2
		振戦	4
		新生児振戦	1
		尿失禁	1
		尿閉	1
		視覚障害	1
		嘔吐	1
		仮性痴呆	1
		好酸球性膿疱性毛包炎	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	5
		中毒性皮疹	1
		尿量減少	1
		血中ブドウ糖増加	1
		血圧低下	2
		C-反応性蛋白増加	1
		薬物離脱性頭痛	1
		好酸球数増加	1
		紅斑	1
		肝機能異常	2
		高血糖	3
		高トリグリセリド血症	2
		低血糖昏睡	1
		黄疸	1
		肝障害	1
		多臓器不全	1
		向精神薬悪性症候群	2
		セロトニン症候群	1
		ショック	1
		尿閉	1
		嘔吐	1
		白血球数増加	1
		皮膚硬結	1
		間代性痙攣	1
		殿部腫脹	1
		アナフィラキシーショック	1
		食欲不振	1
		呼吸困難	1
		幻聴	1
		肝機能異常	1
		不眠症	1
		QT延長症候群	1
		向精神薬悪性症候群	2
		自殺企図	1
		パーキンソン病	1
		攻撃性	2
		激越	1
		アカシジア	1
		脱毛症	1
		血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	2
		血中トリグリセリド増加	1
		灼熱感	1
117	フルマ酸クエチアピン		
117	塩酸ペロスピロン水和物		
117	オランザピン		

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		自殺既遂	2
		痙攣	1
		脱水	1
		妄想	1
		糖尿病	2
		糖尿病性ケトアシドーシス	1
		薬物過敏症	1
		新生児薬物離脱症候群	1
		ジストニー	1
		心電図QT延長	1
		てんかん	2
		易興奮性	2
		胎児発育遅延	1
		大発作痙攣	3
		幻覚	2
		肝機能異常	6
		高血糖	6
		運動過多	1
		麻痺性イレウス	1
		易刺激性	1
		乾性角結膜炎	1
		意識消失	1
		倦怠感	1
		心筋梗塞	1
		向精神薬悪性症候群	4
		羊水過少	1
		汎血球減少症	2
		被害妄想	1
		羞明	1
		血小板数減少	2
		赤血球増加症	1
		低出生体重児	1
		精神運動亢進	1
		横紋筋融解	3
		関節リウマチ	1
		自傷	1
		傾眠	1
		突然死	2
		自殺念慮	1
		自殺企図	4
		尿失禁	1
		心室性頻脈	1
		水中毒	3
		体重増加	3
		白血球数減少	1
		血小板数増加	1
		抑うつ症状	1
		異常行動	1
		精神症状	3
		睡眠時隨伴症	1
		高脂血症	1
		巨赤芽球性貧血	1
		薬物過敏症	1
		肺塞栓症	1
		痙攣	1
		鎮静	1
		筋骨格硬直	1
		向精神薬悪性症候群	2
		向精神薬悪性症候群	5
		貧血	1
		アナフィラキシー様反応	1
		間質性肺疾患	1
		肝障害	1
		皮膚粘膜眼症候群	1
		汎血球減少症	1
		横紋筋融解	1
		スティーブンス・ジョンソン症候群	3
		意識レベルの低下	1
117	クロルプロマジン・プロメタジン配合剤(1)		
117	塩酸ヒドロキシジン		
117	ハロペリドール		
117	デカン酸ハロペリドール		
118	非ピリン系感冒剤(4)		
119	塩酸チアブリド		