

平成17年2月22日

平成16年度第3回薬事・食品衛生審議会
医薬品等安全対策部会
議事次第

1 医薬品等の市販後安全対策について

- (1) 医薬品等の使用上の注意の改訂について
- (2) ジクロルボス（DDVP）蒸散剤
- (3) テリスロマイシン
- (4) ゲフィチニブ
- (5) 自己血糖検査用グルコースキット

2 医薬品等の副作用等報告の状況について

3 医薬品の感染症定期報告の状況について

4 その他

- (1) 製造販売後安全管理の基準（GVP）について
- (2) 副作用報告基準の見直しについて

配 布 資 料 一 覧

- 資料No. 1－1 医薬品等の使用上の注意の改訂について
- 資料No. 1－2 ジクロルボス（D D V P）蒸散剤の安全対策について
- 資料No. 1－3 抗生物質「テリスロマイシン」による意識消失等に関する安全対策について
- 資料No. 1－4 ゲフィチニブ検討会における検討の結果について
(資料No. 1－4 参考 ; イレッサ[®]錠250mgの進行非小細胞肺癌におけるISEL試験の結果についてのお知らせ)
- 資料No. 1－5 自己血糖検査用グルコースキット（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの）の安全対策について
- 資料No. 2－1 薬事法第77条の4の4の規定に基づく薬事・食品衛生審議会への副作用・感染症等報告について
- 資料No. 2－2 国内副作用報告の状況（医療用医薬品）
(資料No. 2－2 参考 ; 薬効分類表)
- 資料No. 2－3 国内副作用報告の状況（一般用医薬品）
- 資料No. 2－4 国内感染症報告の状況
- 資料No. 2－5 外国での新たな措置の報告状況
- 資料No. 2－6 研究報告の報告状況
- 資料No. 3－1 感染症定期報告の状況
- 資料No. 3－2 報告文献別一覧表
(資料No. 3－2 参考 ; 採血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について
; 人由来原材料を使用した医薬品、医療用具等の品質及び安全性の強化について)
- 資料No. 4－1 医薬品等の製造販売後安全管理の基準の基準に関する省令
製造販売後安全管理業務の委託に関する省令について
- 資料No. 4－2 副作用報告基準関係

医薬品等の使用上の注意の改訂について

平成16年11月2日～平成17年2月14日指示分

No.	成分名	薬効分類	改訂内容	備考
11月2日				
04-100	一般用医薬品 ジクロルボス蒸散剤（殺虫機を使用するもの）	殺虫剤	[用法及び用量に関連する使用上の注意] の項を新たに設け、「専用の機械使用後に十分な換気をする」旨を追記した。	企業報告
04-101	一般用医薬品 ジクロルボス蒸散剤（殺虫機を使用しないもののうち、1枚中にジクロルボスを5g以上含有するもの）	殺虫剤	[してはいけないこと] の項を「居室では使用しない」「飲食する場所等では使用しない」旨に改めた。	企業報告
04-102	一般用医薬品 ジクロルボス蒸散剤（殺虫機を使用しないもののうち、1枚中にジクロルボスを5g未満含有するもの）	殺虫剤	[してはいけないこと] の項を「居室では使用しない」「飲食する場所等では使用しない」旨に改めた。	企業報告
04-103	一般用医薬品 ジクロルボス蒸散剤（殺虫機を使用しないもののうち、1缶中にジクロルボスを5g未満含有するもの）	殺虫剤	[してはいけないこと] の項を新たに設け、「居室では使用しない」「飲食する場所等では使用しない」旨を追記した。	企業報告
11月4日				
04-104	テリスロマイシン	614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	[重要な基本的注意] の項に、「自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。」を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に「意識消失」「肝機能障害、黄疸」を追記した。	企業報告
04-105	インターフェロンアルファ（N AMALWA）	639 その他の生物学的製剤	「重大な副作用」の項の「敗血症」に肺炎等の重篤な感染症に関する記載を整備し、「無菌性髄膜炎 [亜急性硬化性全脳炎患者に対して髄腔内(脳室内を含む)投与した場合]」を追記した。	企業報告

No.	成分名	薬効分類	改訂内容	備考
04-106	塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム	799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品	[警告] の項の腸管穿孔に関する画像検査等の記載を整備し、[用法・用量に関連する使用上の注意] の項の2L投与に関する画像検査等の記載を整備し、[慎重投与] の項に、「高齢者」「腹部手術歴のある患者」を追記し、[重要な基本的注意] の項の腹痛の継続に関する画像検査等の記載を整備し、[副作用] の「重大な副作用」の項の腸管穿孔、腸閉塞に関する画像検査等の記載を整備し、「虚血性大腸炎」を追記し、[高齢者への投与] の項の画像検査等の記載を整備した。	企業報告
04-107	クエン酸マグネシウム（高張液・等張液投与製剤）	721 X線造影剤	[用法・用量に関連する使用上の注意] の項の200mL投与に関する画像検査等の記載を整備し、1.8L投与に関する画像検査等の記載を整備し、[慎重投与] の項に「腸管憩室のある患者」「高齢者」を追記し、[重要な基本的注意] の項の腹痛の継続に関する画像検査等の記載を整備し、[副作用] の「重大な副作用」の項の「腸管穿孔、腸閉塞」に関する画像検査等の記載を整備し、[高齢者への投与] の項を画像検査等の記載を整備整備した。	企業報告
04-108	クエン酸マグネシウム（高張液投与製剤）	721 X線造影剤	[重要な基本的注意] の項の腹痛の継続に関する画像検査等の記載を整備し、[副作用] の「重大な副作用」の項の「腸管穿孔、腸閉塞」に関する画像検査等の記載を整備した。	企業報告
04-109	塩酸セベラマー	219 その他の循環器官用薬	[慎重投与] の項に、「腸管憩室のある患者」「腹部手術歴のある患者」を追記し、[重要な基本的注意] の項の腸管穿孔、腸閉塞に関する画像検査等の記載を整備し、[副作用] の「重大な副作用」の項に「憩室炎、虚血性腸炎」「消化管出血、消化管潰瘍」「肝機能障害」を追記した。	企業報告
04-110	塩酸アミトリプチリン	117 精神神経用剤	[禁忌] の項に「尿閉（前立腺疾患等）のある患者」を追記し、[重要な基本的注意] の項に「投与を中止する場合には、徐々に減量する」旨を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に「セロトニン症候群」を追記し、「幻覚、せん妄、精神錯乱」の痙攣に関する記載を整備した。	企業報告

N.o.	成分名	薬効分類	改訂内容	備考
04-111	ミチグリニドカルシウム水和物	396 糖尿病用剤	【副作用】の「重大な副作用」の項の「肝機能障害、黄疸」に関する臨床検査項目の記載を整備した。	企業報告
04-112	メシリ酸ガベキサート	399 他に分類されない代謝性医薬品	【副作用】の「重大な副作用」の項の「白血球減少」に血小板減少に関する記載を整備し、「高カリウム血症」を追記した。	企業報告
04-113	リツキシマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	【重要な基本的注意】の項に「B型肝炎ウイルスに感染している患者に、本剤を投与するときには、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、患者の状態を十分観察する」旨を追記し、【副作用】の「重大な副作用」の項の「汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少」「肝機能障害、黄疸」に関する記載を整備した。	企業報告
04-114	塩酸バンコマイシン(注射剤) (バンコマイシンに感性のペニシリン耐性肺炎球菌(PRSP)による敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎の効能を有しない製剤)	611 主としてグラム陽性菌に作用するもの	【警告】の項を新たに設け、「本剤の耐性菌の発現を防ぐため、適正使用に努める」旨を追記し、 【效能・効果に関する使用上の注意】の項を新たに設け、「本剤の副作用として聴力低下、難聴等の第8脳神経障害がみられることがあり、特に小児等、適応患者の選択に十分注意し、慎重に投与する」旨を追記し、 【用法・用量に関する使用上の注意】の項の耐性菌の発現に関する注意事項を改めた。	企業報告
04-115	塩酸バンコマイシン(経口剤)	611 主としてグラム陽性菌に作用するもの	【警告】の項を新たに設け、「本剤の耐性菌の発現を防ぐため、適正使用に努める」旨を追記し、 【用法・用量に関する使用上の注意】の項の耐性菌の発現に関する注意事項の記載を改めた。	企業報告
12月8日				
04-116	フタラール	732 防疫用殺菌消毒剤	【效能・効果に関する使用上の注意】の項に「経尿道的検査又は処置のために使用的する医療器具類には本剤を使用しない」旨を追記した。	企業報告
04-117	リシノプリル	214 血圧降下剤	【副作用】の「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記した。	企業報告
04-118	塩酸クロフェダノール	222 鎮咳剤	【副作用】の「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー様症状」を追記した。	企業報告
04-119	ロイコボリンカルシウム (ホリナートカルシウム) (5mg錠、注射剤)	392 解毒剤	【禁忌】の項を新たに設け、「本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者」を追記した。	企業報告

N.o.	成分名	薬効分類	改訂内容	備考
04-120	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	422 代謝拮抗剤	【副作用】の「重大な副作用」の項に「白質脳症等を含む精神神経障害」を追記した。	企業報告
04-121	塩酸ミトキサントロン	429 その他の腫瘍用薬	【重要な基本的注意】の項の骨髄機能抑制、心筋障害に医療施設と医師の資質等に関する記載を整備し、「本剤投与中に生ワクチンを接種しない」旨を追記し、 【副作用】の「重大な副作用」の項の「うつ血性心不全、心筋障害」に心筋梗塞に関する記載を整備し、「ショック、アナフィラキシー様症状」を追記した。	企業報告
04-122	加味逍遙散	520 漢方製剤	【副作用】の「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記した。	企業報告
04-123	一般用医薬品 加味逍遙散	漢方製剤	【相談すること】の項の「直ちに医師の診療を受けること」に「肝機能障害」を追記した。	企業報告
04-124	スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	【副作用】の「重大な副作用」の項の「皮膚粘膜眼症候群」に中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群) に関する記載を整備した。	企業報告
04-125	ビアペネム	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	【副作用】の「重大な副作用」の項に「急性腎不全」を追記した。	企業報告
1月12日				
04-126	プレドニゾロン(経口剤)	245 副腎ホルモン剤	【副作用】の「重大な副作用」の項に「腱断裂」を追記した。	企業報告
04-127	ミゾリビン	399 他に分類されない代謝性医薬品	【副作用】の「重大な副作用」の項に「消化管潰瘍、消化管出血、消化管穿孔」「肺炎」「高血糖、糖尿病」を追記した。	企業報告
04-128	塩酸エピルビシン	423 抗腫瘍性抗生物質製剤	【副作用】の「重大な副作用」の項の「骨髄抑制」に関する記載を整備し、「肝・胆道障害」「胃潰瘍、十二指腸潰瘍」を追記した。	企業報告
04-129	乾燥スルホ化人免疫グロブリン pH 4処理酸性人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	634 血液製剤類	【副作用】の「重大な副作用」の項に「血栓塞栓症」「心不全」を追記した。	企業報告

No.	成分名	薬効分類	改訂内容	備考
04-130	メフェナム酸	114 解熱鎮痛消炎剤	【副作用】の「重大な副作用」の項の「溶血性貧血、顆粒球減少」に無顆粒球症に関する記載を整備し、「急性腎不全、ネフローゼ症候群」に間質性腎炎に関する記載を整備し、「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸」を追記した。	企業報告
04-131	コレステラミン	218 高脂血症用剤	【副作用】の項に新たに「重大な副作用」として「腸閉塞」を追記した。	企業報告
04-132	テオフィリン(徐放性経口剤) (小児の用法・用量を有する製剤)	225 気管支拡張剤	【用法・用量に関する使用上の注意】の項を新たに設け、「臨床症状等の観察や血中濃度のモニタリングを行うなど慎重に投与すること。特に、乳幼児、発熱している小児、てんかん及び痙攣の既往歴のある小児等に投与する場合には、通常よりも低用量(ガイドライン参照)からの投与開始を考慮する」旨を追記した。	企業報告
04-133	ベタメタゾン リン酸ベタメタゾンナトリウム (喘息の効能を有しない注射剤、注腸剤) 酢酸ベタメタゾン・リン酸ベタメタゾンナトリウム	245 副腎ホルモン剤	【副作用】の「重大な副作用」の項の「消化性潰瘍、膵炎」に消化管穿孔に関する記載を整備した。	企業報告
04-134	リン酸ベタメタゾンナトリウム (喘息の効能を有する注射剤)	245 副腎ホルモン剤	【重要な基本的注意】の項の喘息発作の増悪に関する記載を整備し、【副作用】の「重大な副作用」の項に「喘息発作の増悪」を追記し、「消化性潰瘍、膵炎」に消化管穿孔に関する記載を整備した。	企業報告
04-135	塩酸セフカペンピボキシル	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	【副作用】の「重大な副作用」の項の「皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症」に紅皮症(剥脱性皮膚炎)に関する記載を整備し、「間質性肺炎」に好酸球性肺炎に関する記載を整備した。	企業報告
04-136	塩酸テルビナフィン(経口剤)	629 その他の化学療法剤	【副作用】の「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー様症状」を追記した。	企業報告
04-137	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	634 血液製剤類	【副作用】の「重大な副作用」の項に「血栓塞栓症」を追記した。	企業報告
04-138	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	639 その他の生物学的製剤	【副作用】の「重大な副作用」の項の「間質性肺炎」に肺水腫に関する記載を整備した。	企業報告
04-139	グルカゴン(遺伝子組換え) グルカゴン	722 機能検査用試薬	【重要な基本的注意】の項に「検査終了後も観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行う」旨を追記した。	企業報告

No.	成分名	薬効分類	改訂内容	備考
04-140	一般用医薬品 安中散・芍薬甘草湯 (甘草として1日最大配合量が 1g以上(エキス剤については 原生葉に換算して1g以上)含有する製剤)	漢方製剤	[相談すること]の項の「直ちに医師の診療を受けること」に「肝機能障害」を追記した。	企業報告
04-141	一般用医薬品 安中散・芍薬甘草湯 (甘草として1日最大配合量が 1g以上(エキス剤については 原生葉に換算して1g以上)含有しない製剤)	漢方製剤	[相談すること]の項に「まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。」を新たに設け、「肝機能障害」を追記した。	企業報告
1月14日				
04-142	テリスロマイシン	614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	[重要な基本的注意]の項の意識消失、視調節障害、霧視等に関し「自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意する」旨に記載を整備した。	企業報告
2月7日				
04-143	自己血糖検査用グルコースキット (グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの)	743 体外診断用医薬品	[警告]の項の使用しないことに関して「輸液等を投与中の患者」と記載を整備し、「原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用する」旨を追記した。	企業報告
2月14日				
04-144	塩酸ニムスチン	421 アルキル化剤	[警告]の項を新たに設け、「緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施する」旨等を追記し、[用法及び用量に関する使用上の注意]の項を新たに設け、「神経膠腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては、併用薬剤の添付文書等を熟読する」旨を追記した。	企業報告

平成 16 年 1 月 2 日

連絡先

医薬食品局安全対策課
平山・鬼山（内線 2747・2753）
医薬食品局審査管理課
川原・紀平（内線 2733・2738）

ジクロルボス（DDVP）蒸散剤の安全対策について

1. ジクロルボス殺虫剤安全性検討会の開催

11月1日、ジクロルボス（DDVP）を含有し、その蒸散による効果を目的とする殺虫剤（以下、「ジクロルボス蒸散剤」という。）の安全性の評価及び市販後安全対策を検討するため、薬事・食品衛生審議会に属する殺虫剤の承認審査の専門家及び医薬品の安全対策の専門家による検討会を開催した。

2. ジクロルボス殺虫剤安全性検討会の検討結果

- ① ジクロルボス蒸散剤は、ハエ・カの発生期に一定期間使用される製品であり、かつ、用法及び用量の制限や使用上の注意の記載により恒常に曝露される状況を回避することが可能であることから、ADI（1日摂取許容量：ヒトが一生涯にわたって毎日摂り続ければ安全と考えられる量）を基準にして安全性を論じることは必ずしも適当ではない。
- ② 一方、一定期間使用されるという製品の特性を勘案すると、本剤の安全性については、現在の殺虫剤の承認審査において用いられているMOE（本剤の場合、ラットにおける90日間反復吸入毒性試験による無毒性量と曝露量の比）を指標として評価する方が、より科学的かつ使用実態に即しており適当である。
- ③ 安全性評価のための曝露量としては、本剤の実際の使用環境に即したデータに加えて、「一般用医薬品及び医薬部外品としての殺虫剤の室内空气中濃度測定方法ガイドライン」（平成15年7月28日付薬食審査発第0728001号医薬食品局審査管理課長通知）に基づき、テストチャンバーを用いることにより得られた高い室内濃度のデータについても検討した。
- ④ 吊り下げタイプの製剤については、テストチャンバーを用いることにより得られたデータから高い室内濃度で毎日24時間曝露した場合には、安全域を上回るおそれがあると考えられたため、念のため、本剤の使用場所を人が長時間留まらない場所に限定することとした。
- ⑤ 殺虫機使用タイプの製剤については、使用後に十分な換気を行うことになっており、

安全性上の問題はないと考えられるが、使用上の注意をより徹底させることとした。

3. 今後の安全対策について

検討会の結果を踏まえ、以下の措置を講じることとした。

① 「用法及び用量」の一部変更及び「使用上の注意」の改訂

ア 吊り下げタイプについて

- ・居室（客室、事務室、教室、病室を含む）では使用しないこと。
- ・飲食する場所（食堂など）及び飲食物が露出している場所（調理場、食品倉庫、食品加工場など）では使用しないこと。

イ 殺虫機使用タイプについて

- ・専用の機械を8時間使用後、1時間放置し、その後に十分に換気をしてから入室すること。

② 適正使用に関する情報提供

薬剤師等の専門家が、劇薬の譲渡に係る書類を受け取りジクロルボス蒸散剤を販売する際、購入者に適正使用情報を十分に説明できるようにするために、

1) 関係企業に消費者向け説明文書の作成と薬局・販売業者等への配布を行うよう指示した。

2) 日本薬剤師会等の関係団体に対して、薬剤師等が本剤の適正使用情報の提供を行うよう協力を依頼した。

平成 17 年 1 月 14 日

連絡先

医薬食品局安全対策課

森口（内線 2755）

鬼山（内線 2753）

抗生物質「テリスロマイシン」による意識消失等に関する安全対策について**1. 品目の概要**

○販売名：ケテック錠 300mg

製造元 アベンティスファーマ（株）

販売元 三共（株）、藤沢薬品工業（株）

○適応症：咽頭・喉頭炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

○販売開始年月：平成 15 年 1 月 2 月

○推定使用患者数：累計で約 340 万人

2. 経緯

① 平成 16 年 11 月 4 日、意識消失に関する副作用報告が集積されたことから、当該症例を評価・検討し、使用上の注意に次の事項を追記する改訂を指示

・重要な基本的注意

自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること

・重大な副作用

意識消失

② 平成 16 年 12 月 21 日、当該改訂を含む医薬品医療用具等安全性情報の発刊

③ 使用上の注意の改訂後、平成 16 年 12 月末までに、新たに 8 例（累計 15 例、うち 4 例は自動車事故）の意識消失に関する副作用報告

3. 安全対策

平成 16 年 12 月 29 日、当面の措置として「危険を伴う機械の操作を控えるよう指導する」旨医薬関係者に情報提供するよう指導していたが、本日、正式に別紙のとおり使用上の注意の改訂指示を通知するとともに、医薬関係者に対して適正使用情報の提供を徹底するように指導した。

別紙

【医薬品名】テリスロマイシン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【重要な基本的注意】の項の意識消失、視調節障害、霧視等に関する記載を

「意識消失、視調節障害、霧視等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。投与にあたっては、これらの副作用が発現する場合があることを患者等に十分に説明し、これらがあらわれた場合には、直ちに投与を中止し、医師の診察を受けるよう指導すること。」

と改める。

平成17年1月20日

(照会先)
医薬食品局安全対策課
森口 (内線2755)
田宮 (内線2753)
TEL 5253-1111(代表)

ゲフィチニブ検討会における検討の結果について

本日、開催された標記会議における検討結果について、別紙のとおり、お知らせします。

ゲフィチニブ ISEL 試験の初回解析結果に関する意見

平成 17 年 1 月 20 日
ゲフィチニブ検討会

1. 現在までに得られている解析結果においては、

- (1) 全症例を対象とした場合、本剤投与群とプラセボ投与群との比較で腫瘍縮小効果（奏効率）では統計学的に有意な差が認められたが、主要評価項目である生存期間について統計学的に有意な差は認められなかったこと
- (2) 東洋人を対象としたサブグループ解析及び非喫煙者を対象としたサブグループ解析において、本剤の投与が生存期間の延長に寄与することが示唆されたことが示されているが、現時点では、解析結果の頑健性が確認できていないこと、副作用発現状況を含めた安全性、上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子の変異、その他の評価項目に関する解析が終了していない等、本試験結果の日本における本剤の臨床的有用性に対する影響を判断するためには、現在実施中の各評価項目の詳細な解析結果を待つ必要がある。

2. しかしながら、

- (1) サブグループ解析の結果から、日本人は含まれていないものの東洋人においては本剤の投与が生存期間の延長に寄与することが示唆されること
- (2) 非小細胞肺癌における EGFR 遺伝子の変異が腫瘍の本剤に対する反応性に関わっているとの報告や当該遺伝子の変異の割合が米国に比し日本で高いとの報告があること

を考慮すると、現時点で本剤の使用を制限する等の措置を講じる必要性に乏しく、引き続き、少なくとも投与開始後 4 週間は入院またはそれに準ずる管理の下で、間質性肺炎等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うなど、添付文書に記載されている安全対策を継続しつつ、肺癌化学療法に十分な経験をもつ医師による使用を徹底するなど、本剤の適正使用を進めることが適当である。

3. 昨年 12 月から企業が行っている ISEL 試験の初回解析結果に関する医療機関等への情報提供については、今後も定期的に実施するとともに、本剤の使用に際しては、患者に対して、東洋人かつ喫煙者のサブグループ解析において本剤による生存期間の延長が認められなかっこと等本試験結果の内容について十分に説明し、同意を得た上で投与することが重要である。

4. 本剤の日本人患者における生存期間に対する有効性を評価するためには、現在実施中のドセタキセルを対照とした非盲検無作為化群間比較試験の結果が必要であり、企業は早急な試験の完了に向けて努力するべきである。
5. 企業は、EGFR 遺伝子の変異と本剤の治療成績及び副作用の発現との関連についての研究を早急に進めるとともに、得られた成果については積極的に公表し、医薬関係者及び患者に対して情報提供するべきである。

病院

先生 御侍史

イレッサ®錠 250mg の進行非小細胞肺癌における ISEL 試験の結果についてのお知らせ

12月17日（英国時間）、生存期間を主要評価項目とする臨床試験 709 (ISEL : 1692例) で、全症例及び腺癌患者を対象とした初回の解析において、イレッサはプラセボとの比較で、有意に生存期間の延長を示すことができなかったことが確認されました（全症例対象：ハザード比 0.89、p=0.11、生存期間中央値 5.6 カ月 vs 5.1 カ月、腺癌対象：ハザード比 0.83、p=0.07、生存期間中央値 6.3 カ月 vs 5.4 カ月）。腫瘍縮小効果（奏効率）は統計学的に有意でしたが、その効果は、生存期間の延長に統計学的に寄与しませんでした。なお、サブグループ解析においては、東洋人及び非喫煙者においては生存期間の延長に寄与することが示唆されました。

「本試験は十分に検討されたデザインで、そのデータは頑健であり、今回得られた知見に関して方法論的な面からの説明は難しい。ISEL 試験の全ての結果は、2005 年の上半期に公表される。」と ISEL 試験の責任医師である Professor Nick Thatcher がコメントしております。

弊社ではイレッサは臨床の現場において、ある患者タイプに対しては明らかにベネフィットがあると考えております。今後引き続き EGFR 発現及びその他のバイオマーカーを含む試験結果をより理解するために詳細な検討を続けます。

弊社としては、これらのデータの解釈について積極的に厚生労働省と検討を行うこととしております。また、本剤の投与を望む患者様に、本剤を提供しつづける用意があります。この結果に基づき、現在、イレッサを処方されている患者様と大至急、継続についてご相談ください。

なお、ISEL 試験の結果については、添付資料をご覧下さい。

2004年12月18日

アストラゼネカ株式会社

代表取締役社長 加藤 益弘

ISEL 試験 結果サマリー

ISEL 試験の概要

- 試験期間：2003年7月15日～2004年8月2日
- 対象患者：1692（1129 イレッサ、563 プラセボ）
210 施設、28 國
- 主要評価項目：生存
- 副次的評価項目：治療変更までの期間、奏効率、QOL、EGFR 発現、EGFR 遺伝子の変異とその他バイオマーカー、安全性

結果

全症例及び腺癌を対象とした場合のいずれにおいても有意差は示されませんでした。

- 全症例を対象とした場合のハザード比は 0.89 (95%信頼区間 : 0.78～1.03, p=0.11)
- 腺癌患者を対象とした場合のハザード比は 0.83 (95%信頼区間 : 0.67～1.02, p=0.07)

Table 1: 喫煙有無と人種別の生存期間

N HR (95% CI) Medians: ゲフィニチブ vs プラセボ	喫煙歴なし	喫煙者	全症例
東洋人	N=141 0.35 (0.20, 0.61) not reached vs 4.5 ヶ月	N=201 0.87 (0.59, 1.28) 5.7 ヶ月 vs 6.3 ヶ月	N=342 0.66 (0.48, 0.91) 9.5 ヶ月 vs 5.5 ヶ月
非東洋人	N=233 0.96 (0.65, 1.41) 7.3 ヶ月 vs 7.1 ヶ月	N=1117 0.94 (0.80, 1.10) 4.8 ヶ月 vs 4.8 ヶ月	N=1350 0.93 (0.81, 1.08) 5.2 ヶ月 vs 5.1 ヶ月
全症例	N=374 0.67 (0.49, 0.91) 8.9 ヶ月 vs 6.1 ヶ月	N=1318 0.93 (0.80, 1.07) 5.0 ヶ月 vs 5.0 ヶ月	

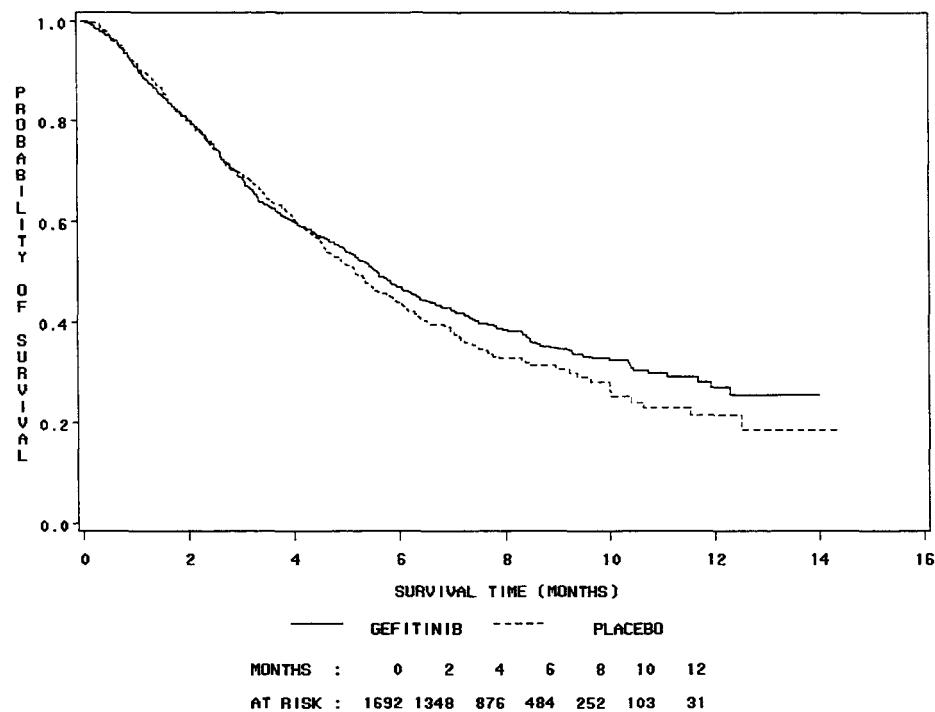
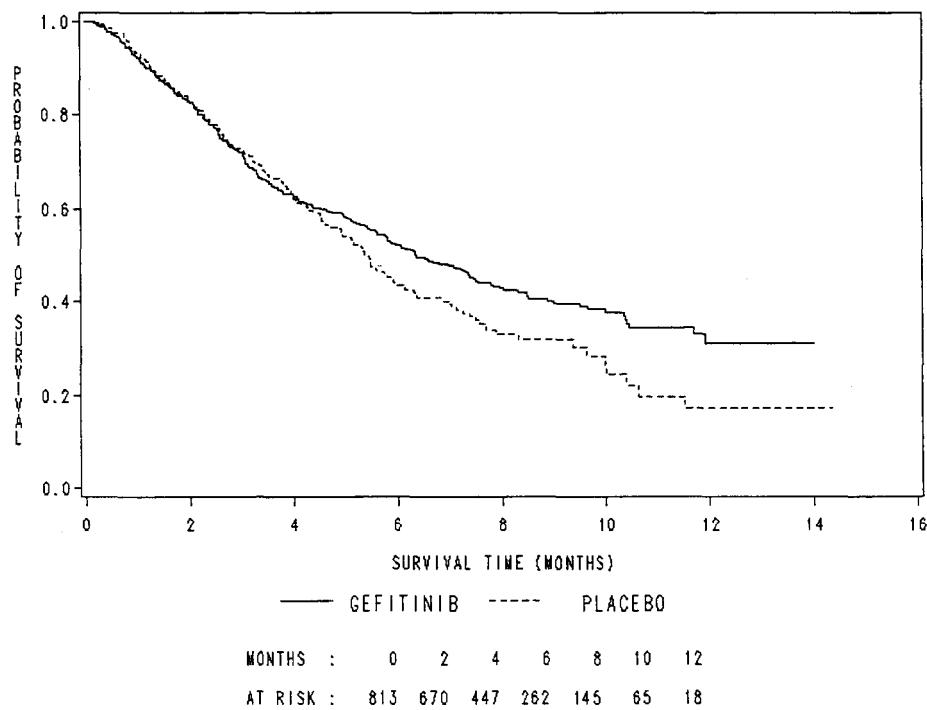
Figure 1: 生存曲線（全症例）**Figure 2:** 腺癌患者における生存曲線

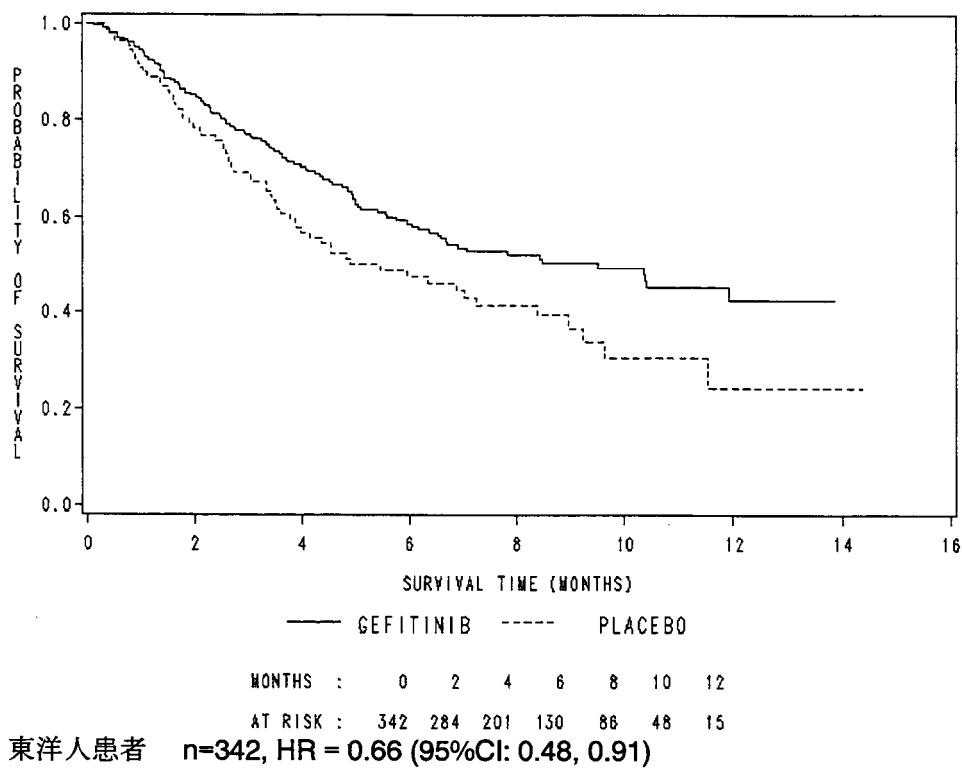
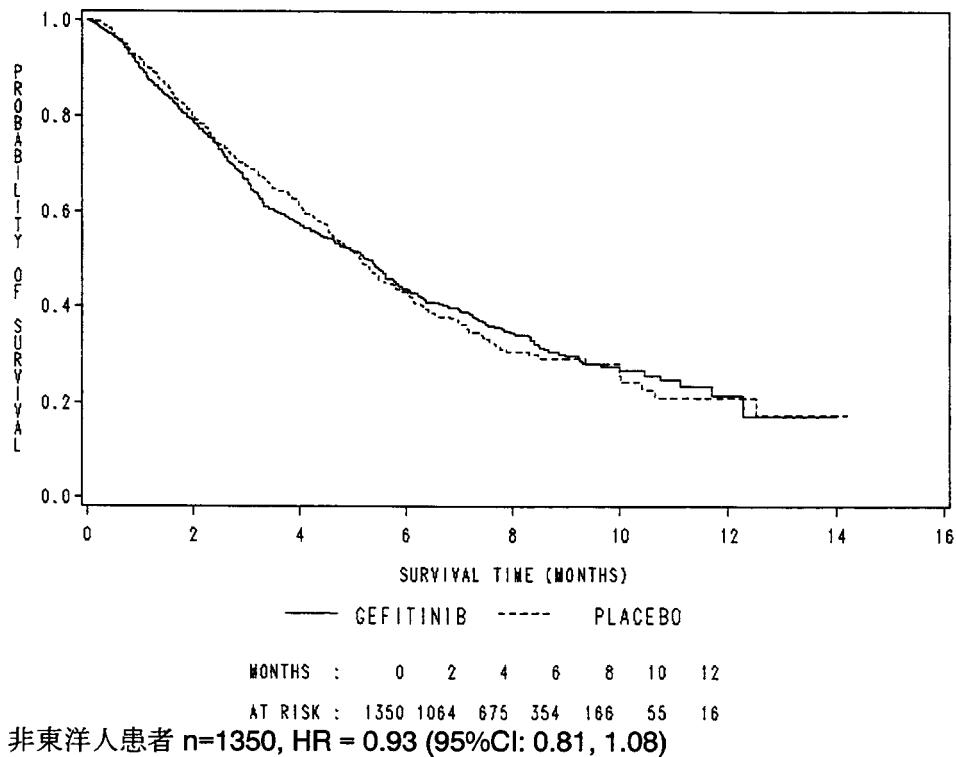
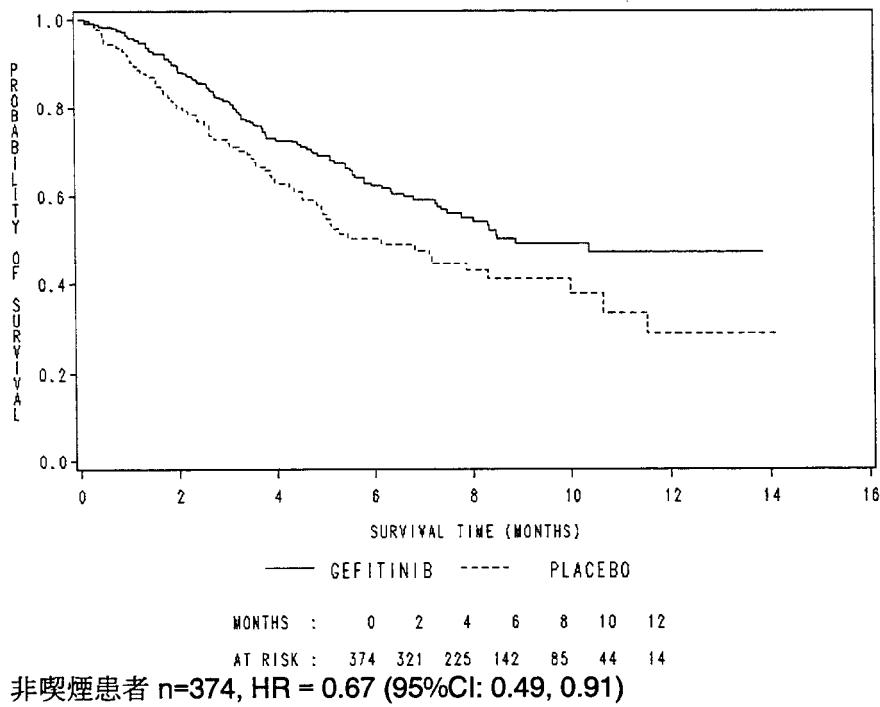
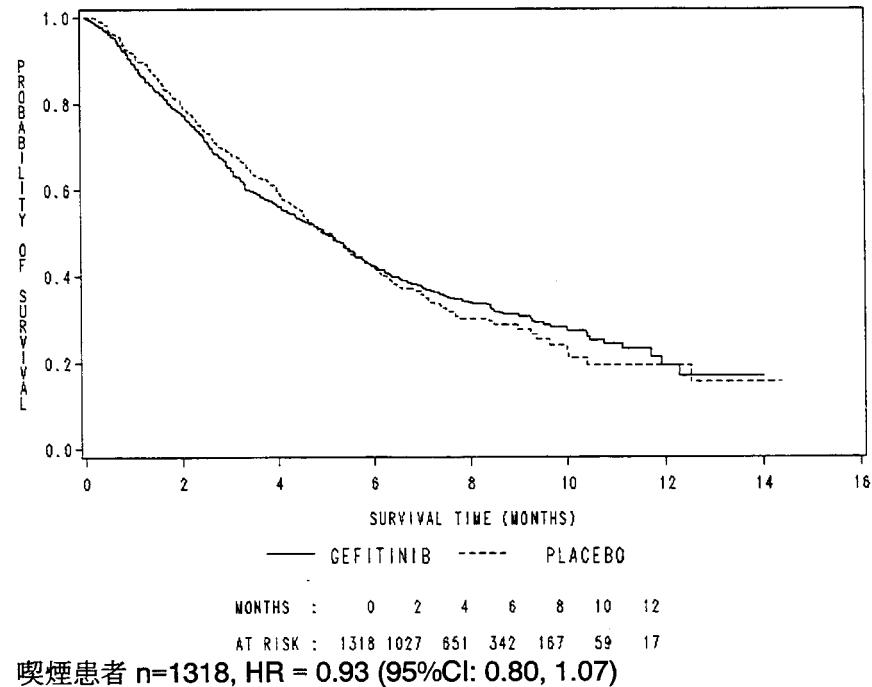
Figure 3: 東洋人患者における生存曲線**Figure 4:** 非東洋人患者における生存曲線

Figure 5: 非喫煙者患者における生存曲線**Figure 6:** 喫煙患者における生存曲線

試験結果の総め

1. 全症例および腺癌患者において主要評価項目が達成できなかった
2. 東洋人患者において生存期間延長が示唆された
3. 喫煙歴がない患者において生存期間延長が示唆された
4. 副次的評価項目（安全性、バイオマーカー等）は解析中である

平成 17 年 2 月 7 日

連絡先

医薬食品局安全対策課
平山（内線 2747）
後藤（内線 2751）
鬼山（内線 2753）
佐々木（内線 2751）

簡易血糖自己測定器・自己血糖検査用グルコースキット（補酵素として PQQ を利用している GDH 法）に関する安全対策について

1. 経緯

- ① 平成 16 年 9 月 29 日、マルトースを含有する輸液を投与中の患者に対して当該機器・キットを使用し、その測定結果を基にインスリンが投与され低血糖を起こした副作用が 2 例報告されたことから、マルトースを含有する輸液等を投与中の患者には使用しない旨の使用上の注意の改訂を指示した。
- ② 平成 16 年 10 月、当該改訂に関連する記事を医薬品医療用具等安全性情報 No.206 に掲載し注意喚起を図る。
- ③ 使用上の注意の改訂後、新たに 3 例の低血糖に関する副作用が報告された。

2. 本事案の問題点及び安全対策

平成 16 年 9 月 29 日、製造業者に対して、使用上の注意の改訂を指示したもの、医療現場における医療関係者には、適正使用情報の周知徹底が図られなかったことが問題と考えられる。

今回は、医療現場における様々な医療関係者に対する適正使用の周知徹底と使用する機器へのシール貼付による患者個々への注意喚起など適正使用情報の十分な提供を目的とした、別添の通知を都道府県あてに発出したので、情報提供する。

また、同様な通知を各病院団体及び医療関係者が所属する学会等にも通知した。（通知先は下記参照）

なお、製造業者等には、使用上の注意の改訂と適正使用情報の速やかな提供を指示している。

[通知先]

日本病院会、全日本病院協会、日本医療法人協会、日本精神病院協会、全国自治体病院協議会、日本医師会、日本臨床検査医会、日本臨床検査医学会、日本透析医学会、日本救急医学会、日本歯科医師会、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本看護協会、日本糖尿病学会、日本糖尿病協会、日本糖尿病教育・看護学会、日本糖尿病療養指導士認定機構、日本臨床衛生検査技師会、日本衛生検査所協会



医政総発第 0207001 号
薬食安発第 0207005 号
平成 17 年 2 月 7 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

簡易血糖自己測定器及び自己血糖検査用グルコースキット（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの）の安全対策について

「グルコース脱水素酵素（GDH）法を用いた血糖測定器」及び「血糖検査用グルコースキット」の安全対策については、平成 16 年 9 月 29 日付事務連絡により、警告の項に「マルトースを含む輸液等を投与中の患者、イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者、ガラクトース負荷試験を実施中の患者及びキシロース吸収試験を実施中の患者については、実際の血糖値より高い値を示すため、使用しない」旨を追記し、「使用上の注意」の改訂を行い注意喚起を図ってきたところです。

しかしながら、その後もマルトースを含む輸液を投与中の患者に当該機器及びキットを使用し、その測定値に基づきインスリンを投与した結果、当該患者に低血糖が発現したという症例が報告されました。当該事例は、医療機関における不適正使用によると思われるところから、別添 1 及び別添 2 のとおり、日本医療機器関係団体協議会会長及び日本製薬団体連合会安全性委員会委員長あて通知したのでお知らせするとともに、下記の安全対策について、貴管下の医療施設に対して周知徹底方よろしくお願い致します。

なお、当該安全対策については、当該機器及びキットの適切な使用方法を医療関係者及び患者自身が理解する必要があることから、医療関係者に対する適正使用情報の周知徹底並びに当該機器及びキットを使用する患者に対する十分な教育等についても御協力いただきますよう、重ねてお願い致します。

記

1. 当該機器の使用方法の周知徹底について

- ・当該機器及びキットは、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。
2. 当該機器へのシール等の貼付又は配布について
- ・当該機器を使用する患者自身に注意を喚起するため、関連企業が作成した「注意喚起シール」を当該機器に貼付又は患者に対して配布し貼付するよう指導すること。
3. 糖尿病教室等での患者教育について
- ・当該機器及びキットは、マルトースを含む輸液等を投与中に使用した場合、実際の血糖値より高い値を示すことを、解りやすい資料（テキスト）を用いて患者に対して指導すること。

(別添1)

薬食安発第0207003号
平成17年2月7日

日本医療機器関係団体協議会会長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

簡易血糖自己測定器（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素に
ピロロキノリンキノンを使用するもの）の安全対策について

グルコース脱水素酵素（GOD）法を用いた簡易血糖自己測定器の安全対策について、平成16年9月29日付事務連絡により、警告の項に「マルトースを含む輸液等を投与中の患者、イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者、ガラクトース負荷試験を実施中の患者及びキシロース吸収試験を実施中の患者については、実際の血糖値より高い値を示すため、使用しない」旨を追記する「使用上の注意」の改訂を行い注意喚起を図ったてきたところです。

しかしながら、その後もマルトースを含む輸液を投与中の患者に本機器を使用し、その測定値に基づきインスリンを投与した結果、当該患者に低血糖が発現したという症例が複数報告されました。当該事例は、医療機関における不適正使用によると思われることから、更なる安全対策が必要と考えますので、速やかに下記の措置を講じるよう製造業者、輸入販売業者、外国製造承認取得者又は国内管理人（以下、「製造業者等」とする。）に対し周知徹底方お願い申し上げます。

記

1. グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用した簡易血糖自己測定器を扱う製造業者等は、自社が製造又は輸入している本機器の添付文書について自主点検を行い、以下の事項について追記等の改訂を速やかに行い、併せて本機器を使用する医療機関に対し注意喚起を行うこと。

警告の項を

「実際の血糖値より高い値を示すため、以下の患者には使用しないこと。

輸液等を投与中の患者(マルトースを含む輸液を投与中の患者で実際の血糖値より高い値を示すため)

イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者

ガラクトース負荷試験を実施中の患者

キシロース吸収試験を実施中の患者」

と改め、

「医療機関において、輸液を投与中の患者に本機器を使用し、その測定値に基づきインスリンを投与した結果、患者に低血糖症状が生じた事例が報告されていることから、本機器は、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。」
を追記する。

2. 適正使用情報の提供等について

- 1) 医療関係者に対して、早急に適正使用情報の周知徹底を図ること。
- 2) 医療関係者が、当該機器を使用する患者に適正使用情報を理解させるために必要な資材を作成し、提供すること。

以 上

(別添2)

薬食安発第0207001号

平成17年2月7日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

自己血糖検査用グルコースキット（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素に ピロロキノリンキノンを使用するもの）の安全対策について

「血糖検査用グルコースキット」の安全対策について、平成16年9月29日付事務連絡により、警告の項に「マルトースを含む輸液等を投与中の患者、イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者、ガラクトース負荷試験を実施中の患者及びキシロース吸収試験を実施中の患者については、実際の血糖値より高い値を示すため、使用しない」旨を追記する「使用上の注意」の改訂を行い注意喚起を図ってきたところです。

しかしながら、その後もマルトースを含む輸液を投与中の患者に当該血糖測定器を使用し、その測定値に基づきインスリンを投与した結果、当該患者に低血糖が発現したという症例が複数報告されました。当該事例は、医療機関における不適正使用によると思われる事から、更なる安全対策が必要と考えますので、速やかに下記の措置を講じるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

また、平成16年4月1日薬食安発第0401001号安全対策課長通知（以下「安全対策課長通知」という。）に規定する別紙様式を用いた「使用上の注意」等変更届を貴委員会において取りまとめの上、平成17年3月14日までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医薬品安全課を窓口として、同部長あてご報告をお願いします。

記

1. 使用上の注意の改訂

[警告] の項を

「実際の血糖値より高い値を示すため、以下の患者には使用しないこと。

輸液等を投与中の患者（マルトースを含む輸液を投与中の患者で実際の血糖値より高い値を示すため）

イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者
ガラクトース負荷試験を実施中の患者
キシロース吸収試験を実施中の患者」

と改め、

「医療機関において、輸液を投与中の患者に本キットを使用し、その測定値に基づきインスリンを投与した結果、患者に低血糖症状が生じた事例が報告されていることから、本キットは、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。」

を追記する。

2. 適正使用情報の提供等について

- (1) 医療関係者に対して、早急に適正使用情報の周知徹底を図ること。
- (2) 医療関係者が、当該キットを使用する患者に適正使用情報を理解させるために必要な資材を作成し、提供すること。

**薬事法第77条の4の4の規定に基づく薬事・食品衛生審議会への
副作用・感染症等報告について**

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

1. 製造業者等からの医薬品等の副作用・感染症等報告(第77条の4の2第1項)

(1) 国内症例の報告状況

	副作用報告	感染症報告
医療用医薬品報告件数(件)	8,320	90
一般用医薬品報告件数(件)	91	-
合計	8,411	90

(資料No.2-2)(資料No.2-4)

(資料No.2-3)

(2) 外国症例の報告状況

	副作用報告	感染症報告
報告件数(件)	17,937	36

(3) 外国での新たな措置の報告状況

報告件数(件)	167	(資料No.2-5)
---------	-----	------------

(4) 研究報告の報告状況

報告件数(件)	416	(資料No.2-6)
---------	-----	------------

2. 医薬関係者からの医薬品の副作用・感染症報告(第77条の4の2第2項)

報告件数(件)	1,642
---------	-------

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もの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	カルバマゼピン		1
113	エトスクシド		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		

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
131	塩酸ジピベフリン	嘔吐	1
131	塩酸ピロカルピン	疼痛	1
131	塩酸オキシブロカイン	眼瞼炎	1
131	メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム	虹彩癒着	2
131	フルオロメトロン	紅斑性皮疹	1
		全身性蕁麻疹	1
		緑内障	2
		眼圧上昇	1
		蕁麻疹	1
		眼瞼炎	1
		緑内障	2
131	リン酸ベタメタゾンナトリウム	不安定狭心症	1
131	ベルテポルフィン	血圧上昇	1
		胸部不快感	1
		紅斑	1
		便失禁	1
		γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
		緑内障	1
		痛風	1
		関節腫脹	1
		腹膜炎	1
		網膜剥離	1
		網膜出血	7
		網膜裂孔	2
		蕁麻疹	1
		視力低下	14
		視野欠損	1
		硝子体出血	3
		白血球数減少	1
		網膜色素上皮剥離	2
131	塩酸カルテオール	アダムス・ストークス症候群	1
131	マレイン酸チモール	洞不全症候群	1
		脈絡膜剥離	2
		角膜浮腫	1
		角膜炎	1
		黄斑症	1
		心筋梗塞	2
		嗅覚錯誤	1
		眼瞼浮腫	1
		顔面浮腫	1
		視野欠損	1
131	ピレノキシン	色盲	1
131	グルタチオン	発疹	1
131	シアノコバラミン	接触性皮膚炎	1
131	クロモグリク酸ナトリウム	角膜浮腫	1
131	ヒアルロン酸ナトリウム	角膜混濁	1
		高眼圧症	1
		動悸	1
		発疹	2
131	オフロキサシン	ヘルペス性角膜炎	1
131	ジクロフェナクナトリウム	デスマ膜障害	1
		涙点欠損	1
		流涙増加	1
		角膜潰瘍	1
131	オキシグルタチオン	散瞳	3
131	ペミロラストカリウム	角膜代償不全	4
131	トラニラスト	角膜炎	1
131	ラタノプロスト	結膜充血	1
		喘息	1
		稽留流産	1
		脈絡膜剥離	1
		接触性皮膚炎	1
		眼瞼浮腫	2
		眼瞼下垂	1
		感覚減退	1
		眼圧上昇	2
		虹彩囊腫	1
		黄斑浮腫	1

薬効	成分名	副作用名	報告件数
		類天疱瘡	1
		発疹	1
		睫毛眉毛脱落症	2
		睫毛変色	1
		口腔咽頭腫脹	1
		眼瞼炎	1
		結膜炎	1
		接触性皮膚炎	1
		結膜変性	1
		結膜炎	1
		味覚異常	1
		眼瞼炎	1
		結膜炎	1
		角膜びらん	1
		湿疹	1
131	レボフロキサシン	全身性蕁麻疹	1
131	塩酸レボブロム	蕁疹	1
		不整脈	1
		胸部不快感	1
		頻脈	1
132	硝酸ナファゾリン	痙攣	1
		顔面麻痺	1
132	塩酸セフメノキシム	一過性片麻痺	1
132	フマル酸ケトチフェン	アナフィラキシー反応	1
132	塩酸レボカバストチン	アナフィラキシーショック	1
		肝障害	1
		悪寒	1
		不眠症	1
		嘔吐	1
		幻覚	1
		血圧上昇	1
		肝機能異常	1
		治療薬毒性	1
211	ジゴキシン	完全房室ブロック	2
211	メチルジゴキシン	治療薬毒性	1
211	デスラノシド	不整脈	1
		心拍数減少	1
		恶心	1
		嘔吐	1
211	アミノフィリン	喘息	2
211	ミルレリノン	痙攣	1
211	塩酸コルホルシンダロバート	心室性不整脈	1
212	塩酸プロプラノロール	心室性頻脈	2
212	アテノロール	頻脈	1
		心室性頻脈	1
		狭心症	1
		汎血球減少症	1
		不整脈	1
		冠動脈攣縮	1
		血圧低下	1
		徐脈	1
		うつ血性心不全	1
		薬物相互作用	1
		低血圧	1
		局所性表皮剥脱	1
		浮腫	1
		発疹	1
		急性腎不全	1
212	塩酸アロチノロール	ショック	1
212	フマル酸ビソプロロール	洞不全症候群	1
212	塩酸ランジオロール	中毒性皮疹	1
212	塩酸エスマロール	貧血	1
		白血球減少症	1
		ショック	1
		徐脈	1
		心停止	1
		心室細動	1
		肝障害	1

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
	白血病		1
	肝障害		1
	意識消失		1
	リンパ球数減少		1
	多臓器不全		1
	向精神薬悪性症候群		1
	皮膚疼痛		1
	汎血球減少症		2
	腹膜炎		1
	咽頭浮腫		1
	咽頭不快感		1
	肺炎		1
	そう痒症		1
	発熱		2
	横紋筋融解		2
	失神		1
	血小板減少症		1
	一過性脳虚血発作		1
	心室細動		1
	心室性頻脈		1
	前庭障害		1
	硝子体出血		1
	白血球数増加		1
	塞栓性脳梗塞		1
	腹痛		1
	無顆粒球症		1
	脱毛症		1
	狭心症		2
	関節炎		1
	心房細動		1
	血中クレアチニンホスホキナーゼ増加		1
	血中クレアチニン増加		1
214	カンデサルタンシレキセチル	乳癌	1
	右脚ブロック		2
	脳梗塞		2
	皮膚炎		1
	心電図QT延長		1
	舌痛		1
	血尿		1
	毛髪変色		1
	幻聴		1
	肝機能異常		1
	急性肝炎		1
	高カリウム血症		1
	高血圧		1
	低血糖症		1
	間質性肺疾患		2
	四肢奇形		1
	筋痛		1
	筋炎		1
	鼻咽頭炎		1
	浮腫		1
	咽頭浮腫		1
	血小板数減少		1
	紫斑		1
	腎障害		2
	腎不全		1
	急性腎不全		1
	横紋筋融解		1
	老年痴呆		1
	ショック		1
	スティーブンス・ジョンソン症候群		1
	突然死		1
	体重減少		1
	全身紅斑		1
	食欲減退		1
	新生児呼吸障害		1
	高脂血症		1

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
214 テルミサルタン	脳痴疹		1
	不眠症		1
	間質性肺疾患		2
	ケトーシス		1
	扁平苔癬		1
	肝障害		2
	倦怠感		1
	不規則月経		1
	心筋梗塞		1
	神経因性膀胱		2
	羊水過少		1
	動悸		1
	悪性貧血		2
	血小板数減少		2
	発熱		4
	紅斑性皮疹		1
	直腸ポリープ		1
	網膜出血		1
	横紋筋融解		1
	洞性徐脈		1
	スティーブンス・ジョンソン症候群		1
	突然死		2
	頻脈		1
	血小板減少症		1
	血栓性静脈炎		1
	脳血栓		6
	耳鳴		2
	尿閉		2
	心室性不整脈		2
	心室性期外収縮		1
	心室性頻脈		1
	体重増加		2
	白血球数増加		1
	全身健康状態低下		1
	深部静脈血栓症		1
	ラクナ梗塞		1
	発症時期不明な心筋梗塞		1
	冠動脈再狭窄		1
	肺の悪性新生物		1
	高アルカリホスファターゼ血症		1
	動脈狭窄		1
	腎機能障害		2
	腹部膨満		1
	脱毛症		1
	無力症		1
	房室ブロック		1
	血中クレアチニンホスホキナーゼ増加		1
	血中クレアチニン増加		1
	血圧低下		1
	胸部不快感		1
	冷汗		1
	剥脱性皮膚炎		1
	薬疹		1
	好酸球増加症		1
	多形紅斑		1
	顔面痺		1
	便失禁		1
	異常感		1
	肝機能異常		3
	高カリウム血症		1
	感覚減退		1
	肝障害		2
	肺炎		1
	発熱		2
	腎障害		1
	腎尿細管性アシドーシス		1
	失神		1
	血小板減少症		2

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		死亡	1
		多形紅斑	1
		顆粒球減少症	1
		血尿	1
		肝機能異常	1
		高カリウム血症	1
		肝機能検査値異常	1
		低比重リポ蛋白增加	1
		神経痛	1
		四肢痛	1
		横紋筋融解	1
		口内炎	3
218	フェノフィブラーート	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1
		無力症	1
		血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	1
		糖尿病	1
		顆粒球減少症	1
		肝機能異常	1
		急性肝炎	1
		筋緊張低下	1
		黄疸	1
		肝障害	1
		肝機能検査値異常	4
		筋痛	1
		横紋筋融解	4
		振戦	1
218	プロプロコール	トランスアミナーゼ上昇	1
		心電図QT延長	1
		トルサード ド ポアン	2
218	プラバスタチンナトリウム	血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	3
		心不全	1
		脱水	1
		コントロール不良の糖尿病	1
		嚥下障害	1
		肝機能異常	1
		高炭酸ガス血症	1
		低ナトリウム血症	1
		肝障害	2
		急性腎不全	1
		横紋筋融解	1
		無力症	9
218	シンバスタチン	血中クレアチニンホスホキナーゼ	1
		血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	1
		心不全	2
		糖尿病	1
		歩行困難	1
		てんかん	1
		出血性胃炎	1
		喀血	1
		肝機能異常	1
		低カリウム血症	1
		黄疸	1
		白血球減少症	1
		肝障害	1
		肝機能検査値異常	1
		倦怠感	1
		ミオパシー	1
		頸部痛	1
		疼痛	1
		四肢痛	1
		横紋筋融解	1
		頻脈	6
218	フルバスタチンナトリウム	パーキンソン病	1
		腹痛	1
		アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	2
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2
		閉塞性動脈硬化症	2
		心房細動	2

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	5
		乳癌	1
		心不全	2
		急性心不全	1
		脳梗塞	1
		痙攣	1
		転倒	1
		異常感	1
		骨折	1
		γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
		出血性胃潰瘍	2
		胃腸出血	1
		肝機能異常	8
		急性肝炎	1
		高血糖	1
		低ナトリウム血症	1
		鉄欠乏性貧血	1
		黄疸	1
		胆汁うつ滯性黄疸	1
		肝障害	6
		心筋梗塞	1
		尿中ミオグロビン陽性	1
		筋炎	1
		食道潰瘍	1
		光線過敏性反応	1
		血小板数減少	1
		横紋筋融解	4
		上室性期外収縮	2
		血小板減少症	1
		上部消化管出血	1
		血管炎	1
		大腸癌	1
		腎機能障害	1
		血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	1
		皮膚疼痛	1
		シェーグレン症候群	1
		耳鳴	1
		皮膚腫脹	1
		若年性関節炎	1
		アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	4
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4
		完全房室ブロック	1
		一過性盲	1
		血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	8
		血中トリグリセリド増加	1
		血中尿酸増加	1
		徐脈	1
		胆石症	1
		譫妄	1
		うつ病	1
		糖尿病	3
		コントロール不良の糖尿病	1
		発声障害	1
		呼吸困難	1
		心電図QT延長	1
		γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
		全身性浮腫	2
		血尿	1
		皮下出血	2
		肝機能異常	8
		肝炎	1
		高血糖	3
		高血圧	1
		黄疸	1
		ロイシンアミノペプチダーゼ上昇	1
		肝障害	6
		低比重リポ蛋白減少	1
		リンパ節症	1
218	コレステミド		
218	アトルバスタチンカルシウム		

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		倦怠感	1
		筋痛	2
		血中ミオグロビン增加	1
		ミオグロビン尿	1
		浮腫	1
		疼痛	1
		血小板数減少	1
		前立腺特異性抗原增加	1
		紫斑	2
		発熱	1
		急性腎不全	1
		横紋筋融解	17
		腱障害	1
		血小板減少症	1
		蕁麻疹	1
		心室性期外収縮	1
		白血球数減少	1
		胆管拡張	1
		血中アルカリホスファターゼ増加	1
		有害事象	1
		性器出血	1
		腎機能障害	1
		眼の異常感	1
		アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1
		脱毛症	1
		狭心症	1
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	2
		薬疹	2
		単麻痺	1
		筋力低下	1
		筋痛	1
		横紋筋融解	1
		皮膚色素脱失	1
		蕁麻疹	1
218	ピタバスタチンカルシウム	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1
		脱毛症	1
		狭心症	1
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	2
		薬疹	2
		単麻痺	1
		筋力低下	1
		筋痛	1
		横紋筋融解	1
		皮膚色素脱失	1
		蕁麻疹	1
219	酒石酸イフェンプロジル	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
		肝機能異常	1
		血中アルカリホスファターゼ増加	1
219	ニコチニ酸トコフェロール	全身性浮腫	1
		間質性肺疾患	1
		血栓性血小板減少性紫斑病	1
219	ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	直腸穿孔	1
219	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	便秘	1
		高カルシウム血症	1
		大腸穿孔	1
		脳出血	1
		尿閉	1
		無感情	1
		薬疹	1
219	ニセルゴリン	薬物相互作用	1
219	メチル硫酸アメジニウム	十二指腸穿孔	1
219	塩酸ロメリジン	顔面浮腫	1
219	塩酸セベラマー	イレウス	2
		腸管閉塞	2
		腸管穿孔	2
		メレナ	2
		睡眠障害	1
		全身紅斑	1
		免疫抑制剤濃度減少	1
219	アルプロスタジルアルファデクス	灼熱感	1
		C-反応性蛋白増加	1
		凝血異常	1
		発疹	1
		胃腸出血	1
		知覚過敏	1
		感覺減退	1

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		発疹	1
		血便排泄	1
		肝硬変	1
		肝機能異常	1
		間質性肺疾患	4
		倦怠感	1
		メレナ	1
		間質性腎炎	1
		急性膵炎	1
		心膜炎	1
		肺膿炎	1
		発熱	3
		舌変色	1
		白血球数減少	1
		腎機能障害	1
		薬疹	1
		肝機能異常	4
		急性肝炎	1
		黄疸	1
		肝障害	2
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1
239	クエン酸モサブリド	振戦	1
		呼吸困難	1
		高カルシウム血症	2
		イレウス	1
		腎不全	1
		急性腎不全	1
		眼の異常感	1
		貧血	1
		血中クレアチニン增加	1
		高血糖	1
		流涎過多	1
		血小板数増加	1
239	ポリカルボフィルカルシウム	腹痛	1
		急性扁桃炎	1
		肛門狭窄	1
		アナフィラキシー様反応	4
		関節痛	1
		関節炎	1
		無力症	1
		菌血症	1
		血中クレアチニンホスホキナーゼ增加	2
		血圧低下	3
		血圧上昇	1
		気管支肺炎	1
		C-反応性蛋白增加	1
		カンジダ症	1
		カテーテル関連感染	1
		蜂巣炎	3
		胸部不快感	2
		胸部X線異常	2
		悪寒	1
		感音性難聴	1
		褥瘡性潰瘍	1
		下痢	1
		複視	1
		浮動性めまい	2
		呼吸困難	2
		腸炎	3
		紅斑	2
		眼の充血	2
		異常感	1
		瘻孔	1
		胃癌	1
		胃腸炎	1
		顆粒球数減少	2
		肉芽腫	1
		喀血	1
239	塩酸セビメリソ		
239	インフリキシマブ(遺伝子組換え)		

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		頭痛	2
		肝機能異常	2
		B型肝炎	1
		帯状疱疹	6
		低酸素症	1
		イレウス	1
		注射部位硬結	1
		間質性肺疾患	4
		腸管閉塞	4
		腸管穿孔	2
		腸管狭窄	1
		関節腫脹	1
		白血球減少症	1
		肝膿瘍	1
		リンパ節症	1
		リンパ腫	1
		メレナ	1
		筋痛	1
		筋炎	1
		恶心	2
		非ホジキンリンパ腫	1
		骨髄炎	1
		急性脾炎	1
		汎血球減少症	2
		耳下腺炎	1
		肛門周囲膿瘍	1
		扁桃周囲膿瘍	1
		血小板数減少	1
		胸膜炎	1
		ニューモシスティスカリニ肺炎	5
		肺炎	18
		ウイルス性肺炎	1
		紫斑	1
		発熱	9
		敗血症	8
		腫脹	1
		結核	1
		潰瘍	1
		視力低下	1
		白血球数減少	2
		亜イレウス	2
		血中β-D-グルカン増加	1
		感染性表皮囊胞	1
		ヘルペス性食道炎	1
		中枢神経系結核性膿瘍	1
		細菌性関節炎	1
		転移性肝癌	1
		後天性幽門狭窄	1
		ブドウ球菌感染	1
		腹部膿瘍	2
		細菌性肺炎	3
		感染性関節炎	1
		細菌性胃腸炎	1
		アナフィラキシーショック	1
		食欲不振	1
		真珠腫	1
		アトピー性皮膚炎	1
		耐糖能障害	1
		水頭症	1
		高カルシウム尿症	1
		低血糖症	1
		鉄欠乏性貧血	1
		関節脱臼	1
		四肢痛	1
		側弯症	1
		全身性エリテマトーデス	1
		血小板減少症	1
		心室肥大	1
239	ドンペリドン		
241	ソマトロピン(遺伝子組換え)		

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		縫合関連合併症	1
		血中アルカリホスファターゼ増加	1
		脳新生物	1
		新生物再発	1
		腎機能障害	1
241	下垂体性性腺刺激ホルモン(1)	卵巢過刺激症候群	3
241	下垂体性性腺刺激ホルモン(2)	外陰浮腫	1
243	チアマゾール	卵巢過刺激症候群	1
		無顆粒球症	30
		再生不良性貧血	1
		関節痛	2
		血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	1
		後鼻孔閉鎖	1
		胆汁うつ滞	1
		剥脱性皮膚炎	2
		発疹	1
		臍帶ヘルニア	1
		急速進行性糸球体腎炎	1
		顆粒球減少症	5
		肝機能異常	1
		腸管瘻	2
		白血球減少症	1
		肝障害	2
		ループス腎炎	1
		小眼球症	1
		好中球減少症	1
		末梢性浮腫	1
		血小板数減少	1
		発熱	2
		腎障害	1
		横紋筋融解	1
		全身性エリテマトーデス	1
		白血球数減少	3
		先天性膀胱異常	1
		先天性胆嚢異常	1
		先天性視神經異常	1
		頭蓋奇形	1
		無顆粒球症	5
243	プロピルチオウラシル	アラニン・アミノトランスクエラーゼ増加	1
		貧血	1
		関節痛	1
		アスパラギン酸アミノトランスクエラーゼ増加	1
		胆汁うつ滞	1
		感音性難聴	2
		薬疹	1
		急速進行性糸球体腎炎	1
		甲状腺機能低下症	1
		腎炎	1
		血小板数減少	1
		肺胞出血	1
		肺出血	1
		壞疽性膿皮症	1
		血小板減少性紫斑病	1
		抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	1
		抗好中球細胞質抗体陽性	1
245	エピネフリン	心筋症	1
245	ノルエピネフリン	喘息	1
245	ヒドロコルチゾン	急性副腎皮質機能不全	1
245	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	クッシング症候群	1
		アナフィラキシーショック	2
		血圧低下	1
		悪寒	1
		多形紅斑	1
		過敏症	1
		頻脈	1
		尋麻疹	1
		全身紅斑	1
245	リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム	アナフィラキシーショック	1

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		低体温	1
		錯覚	1
		ヘルペス性角膜炎	1
		ミオパシー	1
		ニューモシスティスカリニ肺炎	1
		肺炎	1
		網膜色素上皮症	1
		ショック	1
		気管浮腫	1
		尿路感染	2
		嘔吐	1
		白血球数減少	1
		痙性対麻痺	1
		サイトメガロウイルス性腸炎	1
		全身紅斑	1
		BKウイルス感染	1
		強皮症腎クリーゼ	1
		注射部位刺激感	1
		注射部位疼痛	1
		筋萎縮	1
		気管支肺アスペルギルス症	1
		ヘルペス脳炎	1
		ヒトヘルペスウイルス6感染	1
		心筋梗塞	1
		骨壊死	1
		髄炎	1
		ニューモシスティスカリニ肺炎	1
		肺炎	1
		敗血症	1
		サイトメガロウイルス性胃腸炎	1
		副腎皮質機能不全	1
		錯乱状態	1
		痙攣	1
		クッシング症候群	1
		播種性結核	1
		薬疹	2
		骨粗鬆症	1
		子宮内胎児死亡	1
		子宮内胎児死亡	1
		ショック	1
		大脳静脈血栓症	1
		乳癌	1
		血小板数減少	1
		蕁麻疹	1
		黄疸	1
		肺血栓症	1
		背部痛	1
		乳癌	1
		黄斑浮腫	1
		乳房不快感	1
		劇症肝炎	1
		腸管虚血	1
		肝障害	1
		乳癌	2
		子宮内膜癌第1期	1
		子宮内膜癌第3期	1
		子宮内膜増殖症	1
		劇症肝炎	1
		感覚減退	1
		血小板減少症	1
		血管性紫斑病	2
		ほてり	1
		アナフィラキシーショック	1
		脳梗塞	1
		播種性血管内凝固	1
		溶血性尿毒症症候群	1
		肝機能異常	1
		急性腎不全	1
245	酢酸メチルプレドニゾロン		
245	コハク酸プレドニゾロンナトリウム		
245	ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン		
245	プラステロン硫酸ナトリウム		
247	吉草酸エストラジオール		
247	エストラジオール		
247	プロゲステロン		
247	酢酸クロルマジノン		
247	酢酸メドロキシプロゲステロン		
247	ジドロゲステロン		
247	エストロゲン[結合型]		
247	カプロン酸ゲストノロン		
248	ノルエチステロン・メストラノール(2)		

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
248	ノルエチステロン・メストラノール(1)	肝の悪性新生物	1
248	ノルゲストレル・エチニルエストラジオール	大脳静脈血栓症	1
249	カリジノゲナーゼ	頭痛	1
249	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	低血圧	1
		アナフィラキシー反応	1
		血圧低下	1
		糖尿病性ケトアシドーシス	1
		糖尿病性網膜症	1
		薬疹	1
		薬物過敏症	4
		低血糖症	5
		低血糖昏睡	12
		発疹	1
		抗インスリン抗体	1
		大脳障害	1
		うつ病	1
249	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	コントロール不良の糖尿病	1
		頭痛	1
		高血糖	1
		低血糖症	3
		低血糖昏睡	1
		不眠症	1
		骨髄増殖性疾患	1
		蛋白尿	1
		嘔吐	1
		副腎皮質刺激ホルモン単独欠損症	1
249	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	尿中ケトン体陽性	1
		下痢	1
		肝機能異常	2
		高血糖	1
		低血糖症	10
		低血糖昏睡	10
		抗インスリン抗体	1
		糖鎖抗原19-9増加	1
249	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	全身性蕁麻疹	1
		抗インスリン抗体増加	1
		血中ブドウ糖増加	1
		浮動性めまい	1
		薬物過敏症	1
		十二指腸潰瘍	1
		好酸球数増加	1
		多形紅斑	1
		肝機能異常	4
		高血糖	5
		低血糖症	12
		低血糖昏睡	1
		注射部位疼痛	1
		意識消失	1
		恶心	1
		子瘤前症	1
		アレルギー性鼻炎	1
		蕁麻疹	1
		体重増加	1
		血中ブドウ糖変動	1
		全身性そう痒症	1
		肝酵素上昇	1
		食欲減退	1
249	ジノプロストン	脳出血	1
249	ミタン	くも膜下出血	1
249	トリロスタン	出血性胃潰瘍	1
249	クエン酸クロミフェン	ヘモグロビン減少	1
249	ジノプロスト	十二指腸ポリープ	1
249	酢酸オクトレオチド	胃潰瘍	1
		動脈瘤、後天性	1
		腎血管性高血圧	1
		呼吸困難	1
		C-反応性蛋白増加	1
		胆石症	1

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		死亡	1
		糖尿病	1
		下痢	1
		高血糖	1
		恶心	1
		急性腎不全	1
		白血球数增加	1
		悪性新生物進行	1
		末梢血管塞栓症	1
249	酢酸ブセレリン	泣き	1
		下痢	1
		肝機能異常	1
		注射部位反応	1
		不正子宮出血	1
		片頭痛	1
		卵巣嚢胞破裂	1
		急性甲状腺炎	1
		嘔吐	1
		筋骨格硬直	1
		出血	1
249	酢酸ゴセレリン	バセドウ病	1
		脱水	1
		うつ病	1
		肝機能異常	1
		肝炎	1
		多汗症	1
		高カリウム血症	1
		間質性肺疾患	1
		肝機能検査値異常	5
		鼻閉	1
		陰茎縮小	1
		胸水	1
		霧視	1
249	酢酸リュープロレリン	自傷行動	1
		貧血	1
		血中ブドウ糖増加	1
		うつ病	1
		剥脱性皮膚炎	1
		歩行困難	1
		薬疹	1
		呼吸困難	1
		好酸球増加症	1
		好酸球性肺炎	1
		全身性浮腫	1
		過換気	1
		感覚減退	1
		低ナトリウム血症	1
		注射部位膿瘍	2
		注射部位紅斑	1
		注射部位硬結	1
		注射部位潰瘍	2
		間質性肺疾患	1
		関節硬直	1
		白血球減少症	1
		赤血球数増加	1
		感覚障害	1
249	酢酸ナファレリン	圧迫骨折	1
251	D-ソルビトール	経尿道的切除術症候群	1
252	クロラムフェニコール	無顆粒球症	1
252	エストリオール	過敏症	1
		腹部不快感	1
		腹痛	1
		アナフィラキシーショック	1
252	メトロニダゾール	多汗症	1
253	マレイン酸メチルエルゴメトリル	無顆粒球症	1
		心停止	1
		心筋梗塞	1
		血管障害	1

薬効	成分名	副作用名	報告件数
		発疹	1
		賦形剤に対する反応	1
		投与部位炎症	1
		全身性そう痒症	1
		投与部位腫脹	1
		腎機能障害	1
		皮膚亀裂	1
		皮膚炎	1
		接触性皮膚炎	1
		紅斑	1
		末梢性浮腫	1
		紅斑	1
		高カルシウム血症	2
		急性腎不全	1
		無顆粒球症	1
		多形紅斑	1
		溶血性貧血	1
		肝障害	1
		ダブソソ症候群	1
		リンパ節症	7
		リンパ腫	1
		酒さ	1
		カポジ水痘様発疹	1
		肺の悪性新生物	1
		色素沈着障害	1
		投与部位潰瘍	1
		死亡	6
		多発性骨髄腫	1
		心筋梗塞	1
		食道癌	1
		敗血症	1
		皮膚潰瘍	1
		大腸癌	1
		過剰肉芽組織	2
		呼吸困難	1
		湿疹	1
		冷感	1
		喘息	1
		低血圧	1
		皮膚潰瘍	2
		薬疹	1
		十二指腸潰瘍	1
		高カルシウム血症	2
		間質性肺疾患	1
		急性膀胱炎	1
		腎不全	1
		尿量減少	1
		肝酵素上昇	1
		腎機能障害	2
		浮動性めまい	1
		高カルシウム血症	8
		骨転移	1
		腎炎	1
		血中アルカリホスファターゼ増加	1
		乳癌	1
		γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
		関節症	1
		溶血性貧血	1
		間質性肺疾患	1
		血小板数減少	1
		赤血球数減少	1
		アナフィラキシーショック	2
		アナフィラキシーショック	1
		多発性関節炎	1
		無力症	1
		感覚減退	1
		アナフィラキシーショック	1
		呼吸困難	1
265	硝酸オキシコナゾール		
265	塩酸ネチコナゾール		
265	塩酸アモロルフィン		
269	タカルシトール		
269	マキサカルシトール		
269	ジフェニルスルホン		
269	タクロリムス水和物		
269	トラフェルミン(遺伝子組換え)		
271	塩酸リドカイン・酒石酸水素エピネフリン		
271	塩酸リドカイン・エピネフリン		
271	塩酸プロピトカイン・酒石酸水素エピネフリン		
311	アルファカルシドール		
311	ファレカルシトリオール		
311	マキサカルシトール		
311	エトレチナート		
312	チアミンジスルフィド		
313	メコバラミン		
316	メナテレノン		
317	チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤		
317	チアミンモノホスフェトイジスルフィド・B6・B12配合剤		
317	高カロリー輸液用総合ビタミン剤(2)		

薬効	成分名	副作用名	報告件数
317	高カロリー輸液用総合ビタミン剤(4)	発疹 アナフィラキシー反応 呼吸困難 頭痛 恶心 全身性うっ痒症 ほてり 血管石灰化	1 1 1 1 1 1 1 1
321	グルコン酸カルシウム		
322	硫酸鉄(2)	腎尿細管障害	1
322	硫酸鉄(3)	食道潰瘍	1
322	クエン酸第一鉄ナトリウム	口腔粘膜障害 溶血性貧血 肝機能異常 間質性肺疾患 肝障害 光線過敏性反応 背部痛 頭痛 ショック	1 1 1 1 1 1 2 1 1
322	含糖酸化鉄		
322	塩化マンガン・硫酸亜鉛配合剤	アナフィラキシーショック	1
325	イソロイシン・ロイシン・バリン	多形紅斑 間質性肺疾患 中毒性皮疹 低血糖症	1 1 1 2
325	経腸成分栄養剤(1-1)	腹部膨満 吐血 腸管閉塞 末梢性浮腫 発熱 頻脈	1 1 1 1 1 1
325	経腸成分栄養剤(2)		
325	経腸成分栄養剤(3)	アナフィラキシーショック	1
325	経腸成分栄養剤(2-2)	腸管閉塞 尋麻疹	1 1
325	経腸成分栄養剤(9)	血中カリウム増加 血圧低下 冷汗 切迫排便 咳嗽 死亡 消化不良 肝障害 血小板数減少	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
325	アミノ酸・糖・電解質(3-1)		
325	アミノ酸・糖・電解質(2-3)		
325	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(1-2)	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 肝機能異常 血中アルカリホスファターゼ増加	1 1 1 1
325	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(2-1)	肝機能異常	1
326	肝臓エキス・フラビンアデニジヌクレオチド	完全房室ブロック	1
329	ダイズ油	肺水腫	1
331	塩化カリウム	発疹 血管障害	1 1
331	開始液(1)	アナフィラキシー反応	1
331	乳酸リンゲル液(デキストラン40加)(1)	脳出血 糖尿病性腎症	1 1
331	ヒドロキシエチルデンプン配合剤	アナフィラキシーショック 紅斑 低血圧 急性腎不全	1 2 2 1
331	乳酸リンゲル液(デキストラン40加)(2)	アナフィラキシーショック アナフィラキシー様反応	1 1
331	酢酸リンゲル液(ブドウ糖加)(2-2)	高血糖	1
332	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	胸痛 皮膚粘膜眼症候群 動悸 四肢静脈血栓症 胃潰瘍 びらん性胃炎 吐血	1 1 1 1 1 1 1
332	ゼラチン		

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		肝梗塞	1
		黄疸	1
		疼痛	13
		胸水	1
		皮膚壊死	1
		視力低下	1
332	トロンビン	活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1
		抗第VIII因子抗体陽性	1
		出血	1
		肝障害	1
		薬疹	1
		出血性腸炎	1
		発疹	1
332	硫酸プロタミン	血小板減少症	1
332	オレイン酸モノエタノールアミン	血栓症	1
		アナフィラキシーショック	3
		腹水	1
		胃潰瘍	1
		肺炎	1
332	ポリドカノール	急性腎不全	1
		肺炎	1
333	フルファリンカリウム	食道気管支瘻	1
		石灰沈着症	1
		出血性腸炎	1
		血腫	4
		肝機能異常	1
		脳室内出血	1
		肝障害	1
		筋肉内出血	1
		発熱	1
		発疹	1
		皮膚壊死	1
		出血性ショック	1
		胎児脳出血	1
		小腸出血	1
		出血	3
		口の感覚鈍麻	1
		腹腔内出血	1
333	ヘパリンカルシウム	注射部位紅斑	1
333	ヘパリンナトリウム	ヘパリン誘発性血小板減少症	2
		貧血	1
		アナフィラキシーショック	1
		脳梗塞	2
		凝血異常	1
		状態悪化	2
		冠状動脈血栓症	1
		播種性血管内凝固	1
		胃腸出血	1
		黄疸	1
		肺胞出血	1
		肺塞栓症	1
		急性腎不全	1
		呼吸障害	1
		ショック	1
		シャント閉塞	1
		顔面腫脹	1
		一過性脳虚血発作	1
		動静脈グラフト部位合併症	1
		出血	3
		静脈閉塞	1
		ヘパリン誘発性血小板減少症	17
		動脈閉塞性疾患	1
		出血性素因	1
		胃腸出血	1
333	ダルテパリンナトリウム	ヘパリン誘発性血小板減少症	1
333	レビパリンナトリウム	貧血	2
		脳梗塞	1
		皮下出血	1

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		脳室内出血	1
		肝障害	1
		筋肉内出血	1
		心筋虚血	1
		恶心	1
		好中球減少症	1
		肺出血	1
		くも膜下出血	1
		突然死	1
		頻脈	1
		口渴	1
		上部消化管出血	1
		心室性期外収縮	1
		白血球数減少	1
		視床出血	1
		被殻出血	2
		食欲減退	1
		腎機能障害	1
		血中ブドウ糖増加	1
339	リマプロストアルファデクス	胸痛	1
		呼吸困難	1
		肝機能異常	3
		多汗症	1
		黄疸	1
		肝障害	1
		筋力低下	1
		網膜出血	1
339	イコサペント酸エチル	血中ブドウ糖増加	1
		血中トリグリセリド増加	1
		下痢	1
		浮動性めまい	1
		グリコヘモグロビン増加	1
		間質性肺疾患	1
		粘膜浮腫	1
339	ベラプロストナトリウム	口の錯覚	1
		薬疹	1
		味覚異常	1
		間質性肺疾患	1
339	塩酸サルポグレート	扁平苔癬	1
		貧血	1
		徐脈	1
		肝機能異常	1
		口渴	1
339	アスピリン	血小板減少症	2
		貧血	1
		喘息	1
		脳出血	1
		結腸出血	1
		出血性腸憩室	1
		薬疹	2
		嚥下障害	1
		胃出血	1
		血腫	1
		回腸狭窄	1
		イレウス	1
		空腸穿孔	1
		肝障害	1
		食道出血	1
		食道痙攣	1
		小腸潰瘍	1
		血小板減少性紫斑病	1
339	アスピリン・ダイアルミネート	白血球数減少	1
		副甲状腺出血	1
		脳出血	1
		結膜出血	1
		出血性胃潰瘍	1
		皮下出血	1
		メレナ	1

薬効	成分名	副作用名	報告件数
		女性化乳房	1
		肝不全	1
		肝機能異常	4
		急性肝炎	1
		低血糖症	7
		低血糖昏睡	6
		扁平苔癬	1
		肝障害	1
		光線過敏性反応	1
		血小板数減少	1
		発熱	1
		口内炎	1
		嗅覚減退	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		尿臭異常	1
		口の感覺鈍麻	1
		口の錯覚	1
		血中アルカリホスファターゼ増加	1
		血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	1
		第XIII因子欠乏症	1
		乳酸アシドーシス	1
		筋痙攣	1
		ステークンス・ジョンソン症候群	1
396	塩酸メトホルミン	腎機能障害	1
		アラニン・アミノトランスクレアチニン增加	1
		脱毛症	1
		アスパラギン酸アミノトランスクレアチニン增加	1
		血中アミラーゼ増加	1
		血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	1
		γ-グルタミルトランスクレアチニン增加	1
		肝機能異常	1
		急性肝炎	1
		劇症肝炎	1
		リパーゼ増加	1
		肝障害	5
		口内炎	1
		腸壁囊状気腫症	1
		腸運動低下	1
396	ボグリボース	血中尿素增加	1
		咳嗽	1
		排尿困難	1
		胃癌	1
		肝機能異常	4
		劇症肝炎	1
		イレウス	1
		腸管閉塞	1
		肝障害	3
		筋痙攣	1
		急性脾炎	1
		肛門周囲痛	1
		発熱	2
396	ナテグリニド	横紋筋融解	1
		肝機能異常	1
		低血糖症	1
		特発性血小板減少性紫斑病	1
396	塩酸ピオグリタゾン	急性心筋梗塞	1
		心房細動	1
		血中コレステロール增加	1
		血中クレアチニン增加	2
		心不全	2
		心拡大	2
		急性胆嚢炎	1
		労作性呼吸困難	1
		眼瞼下垂	1
		肝機能異常	1
		肝毒性	4
		低血糖症	1
		倦怠感	1

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		好酸球数増加	1
		エプスタインバーウイルス感染	1
		溶血性貧血	2
		溶血性尿毒症症候群	1
		ヘノッホ・シェンライン紫斑病	1
		肝不全	1
		肝機能異常	3
		肝の悪性新生物	1
		再発肝臓悪性新生物	1
		急性肝炎	1
		B型肝炎	1
		C型肝炎	2
		C型肝炎ウイルス	2
		劇症肝炎	1
		高カルシウム血症	1
		高コレステロール血症	1
		高カリウム血症	1
		過敏症	1
		高血圧	1
		特発性血小板減少性紫斑病	1
		感染	1
		間質性肺疾患	3
		白質脳症	1
		白血球減少症	1
		ループス腎炎	1
		リンパ節結核	1
		リンパ腫	1
		吸收不良	1
		メレナ	1
		筋痛	1
		骨髄異形成症候群	1
		腎症	2
		中毒性ネフロパシー	3
		ネフローゼ症候群	1
		神経毒性	1
		好中球減少症	1
		ノカルジア症	2
		肥満	1
		浮腫	1
		骨粗鬆症	2
		急性膀胱炎	4
		汎血球減少症	3
		発作性夜間血色素尿症	1
		血小板数減少	2
		ニューモシスティスカリニ肺炎	1
		肺炎	5
		ブドウ球菌性肺炎	1
		気胸	1
		前期破水	1
		肺真菌症	1
		肺水腫	1
		肺結核	1
		急性腎孟腎炎	1
		腎不全	2
		慢性腎不全	1
		網膜剥離	1
		敗血症	1
		皮膚線条	6
		傾眠	1
		上矢状洞血栓症	1
		発作性頻脈	1
		血栓性微小血管症	4
		耳鳴	1
		毒物誘発脳症	3
		尿路感染	1
		水痘	1
		視力低下	1
		白血球数減少	1

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		尿細管間質性腎炎	1
		アスペルギルス性肺炎	1
		貪食細胞性組織球症	1
		随伴疾患進行	1
		上気道の炎症	1
		気緒隔離症	1
		起立障害	1
		サイトメガロウイルス抗原陽性	1
		骨髓芽球腫	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		成長遅延	1
		トランスアミナーゼ上昇	1
		正常値を下回る身長	1
		肺の悪性新生物	2
		移植片機能不全	1
		腹部膿瘍	1
		アデノウイルス感染	1
		脳新生物	1
		小脳血腫	1
		リンパ増殖性障害	3
		咽喉頭炎	1
		精神症状	1
		骨髄障害	1
		疾患進行	1
		疾患再発	5
		静脈閉塞性疾患	1
		腎機能障害	1
		可逆性後白質脳症症候群	4
		無顆粒球症	1
		脱毛症	1
		骨髄抑制	3
		蜂巣炎	1
		播種性結核	1
		子宮内膜癌	1
		紅斑	1
		過敏症	1
		感染	1
		間質性肺疾患	1
		リンパ腫	1
		汎血球減少症	2
		血小板数減少	1
		敗血症	1
		白血球数減少	1
		リンパ増殖性障害	1
399	エチドロン酸二ナトリウム	低カルシウム血症	1
399	エパルレstatt	肝機能異常	2
		急性肝炎	1
		間質性肺疾患	1
		肝障害	2
399	タクロリムス水和物	視力低下	1
		食欲不振	1
		痙攣	1
		溶血性尿毒症症候群	1
		C型肝炎	1
		ヘルペスウイルス感染	1
		高血糖	1
		低ナトリウム血症	1
		白質脳症	1
		肝障害	1
		リンパ腫	1
		腎結石症	1
		卵巣癌	1
		急性膀胱炎	1
		血小板数減少	1
		ニューモシスティスカリニ肺炎	1
		肺炎	2
		腎尿細管性アシドーシス	1
		咽後膿瘍	1

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		横紋筋融解	1
		上気道感染	1
		子宮癌	1
		白血球数減少	1
		細菌性尿路感染	1
		BKウイルス感染	1
		肺の悪性新生物	1
		リンパ増殖性障害	1
		真菌性肺炎	1
		腎機能障害	1
		重症筋無力症クリーゼ	1
		膿瘍	1
		急性扁桃炎	1
		脱毛症	1
		貧血	3
		アナフィラキシー様反応	1
		関節痛	2
		関節炎	1
		菌血症	1
		血圧低下	1
		骨髓抑制	13
		気管支拡張症	1
		気管支炎	1
		急性気管支炎	1
		気管支肺炎	3
		蜂巣炎	1
		胸部X線異常	1
		咳嗽	3
		原因不明の器質化性肺炎	1
		下痢	1
		びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫第1期	1
		びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫第4期	1
		播種性血管内凝固	1
		播種性結核	1
		憩室炎	1
		呼吸困難	2
		好酸球数増加	1
		精巣上体炎	1
		紅斑	2
		ウイルス性胃腸炎	1
		胃腸出血	1
		顆粒球数減少	1
		肩径部痛	1
		頭痛	1
		肝機能異常	5
		単純ヘルペス	1
		帯状疱疹	6
		高熱	1
		乳房肥大	1
		低アルブミン血症	1
		低血糖昏睡	1
		インフルエンザ	1
		間質性肺疾患	42
		白血球減少症	1
		肝障害	1
		リンパ腫	2
		倦怠感	2
		筋力低下	3
		骨髓異形成症候群	1
		汎血球減少症	21
		組織型不明の末梢性T細胞性リンパ腫第3期	1
		血小板数減少	4
		胸水	3
		胸膜炎	1
		ニューモシスティスカリニ肺炎	7
		肺炎	21
		肺臓炎	1
		多発性筋炎	1

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		肺真菌症	1
		肺結核	3
		腎孟腎炎	1
		発熱	7
		丘疹	1
		直腸潰瘍	1
		腎障害	1
		後腹膜膿瘍	1
		感覚障害	2
		敗血症	4
		甲状腺炎	1
		結核	3
		結核性胸膜炎	1
		白血球数減少	6
		細菌性関節炎	1
		痰貯留	1
		細菌性肺炎	3
		転移	1
		出血性素因	1
		腹痛	1
		アラニン・アミントランスクフェラーゼ増加	1
		貧血	1
		骨髓抑制	1
		脳梗塞	1
		出血性膀胱炎	1
		サイトメガロウイルス感染	4
		腸炎	1
		肝機能異常	1
		B型肝炎	1
		白血球減少症	2
		中耳炎	1
		脾炎	1
		ニューモシスティスカリニ肺炎	1
		肺炎	1
		サイトメガロウイルス性肺炎	2
		ブドウ球菌性肺炎	1
		臓腎症	1
		腎尿細管壊死	1
		敗血症	1
		潰瘍	1
		尿路感染	1
		子宮癌	1
		水痘	1
		嘔吐	1
		白血球数減少	1
		サイトメガロウイルス抗原陽性	2
		ヒトボリオーマウイルス感染	1
		アデノウイルス性出血性膀胱炎	1
		マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染	1
		細菌性肺炎	1
		リンパ増殖性障害	1
		アラニン・アミントランスクフェラーゼ増加	1
		貧血	1
		アスパラギン酸アミントランスクフェラーゼ増加	1
		一過性盲	1
		咳嗽	1
		意識レベルの低下	1
		剥脱性皮膚炎	1
		蕁疹	2
		十二指腸潰瘍	1
		消化不良	1
		胃潰瘍	4
		胃腸出血	1
		顆粒球減少症	1
		血腫	1
		肝機能異常	1
		間質性肺疾患	1
		腸管閉塞	1
399	ミコフェノール酸モフェチル		
399	アレンドロン酸ナトリウム水和物		

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		限局性骨関節炎	1
		恶心	1
		食道潰瘍	1
		血小板数減少	1
		発熱	1
		発疹	1
		逆流性食道炎	1
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		胃不快感	2
		血小板減少症	1
		血小板減少性紫斑病	1
		尿閉	1
		小腸出血	1
		筋骨格硬直	1
		尿中蛋白陽性	1
		貧血	2
		巨赤芽球性貧血	2
		上室性不整脈	1
		血中アルブミン減少	2
		血圧上昇	1
		最高血圧上昇	1
		血中トリグリセリド増加	1
		乳癌	2
		便秘	2
		出血性腸炎	1
		鼻出血	2
		結節性紅斑	1
		大腿骨頸部骨折	1
		骨折による偽関節	1
		胃炎	1
		胃食道逆流性疾患	1
		胃腸障害	3
		肝機能異常	2
		帶状疱疹	2
		高ビリルビン血症	2
		感覚減退	1
		低リン酸血症	1
		間質性肺疾患	1
		メニエール病	1
		心筋梗塞	1
		ネフローゼ症候群	1
		食道潰瘍	1
		爪甲離床症	1
		逆流性食道炎	2
		関節リウマチ	1
		ストレス骨折	1
		突然死	1
		血小板減少症	2
		全身性蕁麻疹	1
		腹痛	1
		急性呼吸窮迫症候群	1
		アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	8
		無月経	1
		貧血	3
		狭心症	1
		食欲不振	2
		虫垂炎	1
		関節炎	1
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	6
		自己免疫性肝炎	1
		膀胱癌	1
		血中乳酸脱水素酵素増加	3
		血中カリウム増加	1
		心不全	1
		うつ血性心不全	1
		脳梗塞	1
		胸部X線異常	1
		出血性膀胱炎	2
399	リセドロン酸ナトリウム水和物		
399	レフルノミド		

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
	死亡		1
	褥瘡性潰瘍		1
	下痢		3
	憩室炎		1
	十二指腸潰瘍		1
	腸炎		1
	好酸球性肺炎		1
	多形紅斑		1
	顔面浮腫		1
	疲労		2
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		3
	胃潰瘍		1
	尿中ブドウ糖陽性		1
	ギラン・バレー症候群		1
	皮下出血		1
	頭痛		1
	帯状疱疹		5
	股関節形成		2
	過換気		1
	低血糖症		1
	低蛋白血症		1
	間質性肺疾患		6
	腸管閉塞		1
	関節破壊		1
	膝関節形成		1
	限局性感染		1
	肺障害		1
	倦怠感		1
	月経過多		1
	筋痛		1
	鼻咽頭炎		1
	恶心		3
	浮腫		1
	末梢性浮腫		1
	疼痛		1
	動悸		1
	扁桃周囲膿瘍		1
	血小板数減少		2
	肺炎		5
	原発性異型肺炎		1
	総蛋白減少		1
	肺水腫		1
	紫斑		1
	発熱		3
	発疹		4
	関節リウマチ		1
	敗血症		1
	スティーブンス・ジョンソン症候群		1
	口内炎		1
	くも膜下出血		1
	腱修復		1
	子宮癌		1
	嘔吐		1
	白血球数減少		1
	全身性そう痒症		1
	入院		2
	抗酸性桿菌感染		1
	関節形成		3
	末梢血管閉塞性疾患		1
	血中アルカリホスファターゼ増加		3
	腹部症状		1
	細菌性肺炎		1
	卵巣新生物		1
	関節固定術		1
	腹痛		1
	下腹部痛		1
	腹部圧痛		1
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加		2

399 塩酸ラロキシフェン

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		食欲不振	1
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2
		血圧上昇	1
		脳梗塞	1
		胸部不快感	1
		胸痛	1
		便秘	2
		下痢	3
		浮動性めまい	2
		口内乾燥	1
		消化不良	1
		呼吸困難	2
		排尿困難	1
		子宮内膜増殖症	1
		好酸球数増加	1
		錐体外路疾患	1
		胃炎	1
		出血性胃炎	1
		舌炎	1
		ヘモグロビン減少	1
		溶血	1
		肝機能異常	2
		嘔吐	1
		過角化	1
		感覚減退	1
		不安定血圧	1
		流涙増加	1
		局所性表皮剥脱	1
		倦怠感	1
		閉経期症状	1
		筋痛	2
		起立性低血压	1
		動悸	2
		汎血球減少症	1
		心嚢液貯留	1
		血小板数減少	2
		胸水	1
		発疹	1
		逆流性食道炎	1
		呼吸不全	1
		会話障害	1
		胃不快感	1
		口内炎	1
		腱鞘炎	1
		口渴	1
		血小板減少症	1
		血栓性静脈炎	1
		霧視	3
		嘔吐	1
		白血球数減少	1
		口唇のひび割れ	1
		静脈瘤性静脈炎	1
		血中アルカリホスファターゼ増加	1
		尿量減少	2
		性器出血	2
		四肢静脈血栓症	1
		精神発達遅滞、程度不明	2
		アナフィラキシ一様ショック	1
		血圧上昇	1
		咽頭不快感	1
		テタニー	1
		アナフィラキシーショック	1
		高カリウム血症	1
		注射部位静脈炎	2
		注射部位潰瘍	3
		発熱	1
		皮膚壊死	1
		壊死性血管炎	1
399	L-アルギニン・塩酸アルギニン		
399	アプロチニン		
399	エルカトニン		
399	メシル酸ガベキサート		

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		ヘルペスウイルス感染	1
		高血糖	1
		高血圧	2
		間質性肺疾患	1
		腸管穿孔	1
		白質脳症	1
		肝臓癆	1
		倦怠感	1
		腎症	1
		疼痛	1
		肺炎	2
		急性肺炎	2
		ニューモシスティスカリニ肺炎	3
		多尿	1
		蛋白尿	1
		腎障害	1
		腎不全	1
		横紋筋融解	1
		敗血症	1
		治療抵抗性T細胞性リンパ腫	1
		頻脈	2
		血栓性微小血管症	3
		静脈閉塞性肝疾患	1
		貪食細胞性組織球症	1
		サイトメガロウイルス性胃炎	1
		BKウイルス感染	2
		ウイルス性出血性膀胱炎	2
		アデノウイルス感染	1
		リンパ増殖性障害	1
		非定型マイコバクテリア感染	3
		アスピラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		腎生検異常	1
		血中クレアチニン増加	1
		血中乳酸脱水素酵素増加	1
		骨髄抑制	1
		癌胎兒性抗原増加	1
		譫妄	1
		呼吸困難	1
		幻覚	1
		間質性肺疾患	1
		白血球減少症	1
		肝障害	3
		発熱	1
		喘鳴	1
		口の感覺鈍麻	1
		発熱	1
		腎機能障害	1
		血中ビリルビン増加	1
		肝機能異常	1
		高ビリルビン血症	1
		高ナトリウム血症	1
		高熱	1
		多尿	1
		原発性胆汁性肝硬変	1
		血中アミラーゼ増加	1
		骨髄抑制	1
		心筋症	1
		結腸癌	1
		痙攣	1
		薬物相互作用	1
		劇症肝炎	1
		帯状疱疹	1
		間質性肺疾患	2
		骨髄異形成症候群	2
		心筋心膜炎	2
		好中球減少症	2
		好中球数減少	1
		横紋筋融解	1
399	パミドロン酸二ナトリウム		
399	インカドロン酸二ナトリウム		
399	シベレースタットナトリウム水和物		
421	シクロホスファミド		

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
422	カルモフル	肝障害	1
422	ドキシフルリジン	好中球減少症	1
		骨粗鬆症性骨折	1
		発疹	1
		急性腎不全	2
		口内炎	1
		嘔吐	1
		白質脳症	1
		食欲不振	2
		下痢	2
		歩行障害	1
		高トリグリセリド血症	1
		白質脳症	1
		好中球数減少	3
		胸水	1
		白血球数減少	2
422	カペシタビン	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		気管支炎	1
		蜂巣炎	1
		剥脱性皮膚炎	1
		下痢	1
		胃出血	1
		肝機能異常	1
		感覚減退	1
		間質性肺疾患	1
		リンパ管炎	1
		倦怠感	2
		鼻咽頭炎	1
		皮膚粘膜眼症候群	1
		爪甲離床症	1
		手掌・足底発赤知覚不全症候群	2
		血小板数減少	1
		発熱	1
		腫脹	1
		蕁麻疹	1
		白血球数減少	2
		季節性アレルギー	1
		中毒性皮疹	1
		突発難聴	1
		腎機能障害	1
		貧血	1
422	フルオロウラシル	血中アルブミン減少	6
		血中ブドウ糖増加	1
		骨髄抑制	2
		脳幹梗塞	1
		心筋症	1
		硬化性胆管炎	1
		結膜びらん	1
		結膜炎	1
		角膜上皮欠損	1
		下痢	2
		呼吸困難	1
		好酸球数増加	1
		血尿	1
		肝機能異常	2
		B型肝炎	1
		低カリウム血症	1
		低ナトリウム血症	1
		間質性肺疾患	2
		黄疸	1
		白血球減少症	2
		好中球減少症	1
		疼痛	1
		頻尿	1
		総蛋白減少	1
		発熱	1
		急性腎不全	1

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		口内炎	2
		血小板減少症	1
		体重減少	2
		高アミラーゼ血症	1
422	テガフル	下痢	1
		吻合不全	1
		口唇潰瘍	1
		骨髓線維症	1
422	シタラビンオクホスファート	貧血	1
422	シタラビン	食欲不振	1
		骨髓抑制	1
		C-反応性蛋白增加	1
		心筋症	1
		下痢	1
		薬物相互作用	1
		劇症肝炎	1
		多臓器不全	1
		脾炎	1
		血小板数減少	1
		肺炎	1
		敗血症	1
		敗血症性ショック	1
		洞不全症候群	1
		脾臓腫瘍	1
		静脈閉塞性肝疾患	1
		硝子体混濁	1
		白血球数減少	1
		細菌性敗血症	1
		クロストリジウム性大腸炎	1
		真菌性敗血症	1
		真菌性肺炎	1
422	塩酸ゲムシタビン	急性呼吸窮迫症候群	1
		アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1
		貧血	3
		食欲不振	1
		無感情	1
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		無力症	2
		血中クレアチニン増加	1
		血圧低下	1
		骨髓抑制	8
		心不全	1
		脳梗塞	3
		化膿性胆管炎	1
		死亡	1
		脱水	1
		意識レベルの低下	2
		下痢	1
		失見当識	2
		播種性血管内凝固	1
		よだれ	1
		薬疹	3
		腸炎	1
		γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
		出血性胃潰瘍	1
		胃腸出血	1
		血便排泄	1
		ヘマトクリット減少	1
		ヘモグロビン減少	1
		溶血性尿毒症症候群	1
		痔核	1
		肝機能異常	2
		しゃっくり	2
		低酸素症	2
		イレウス	1
		感染	1
		注射部位壊死	1
		注射部位疼痛	1

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		注射部位静脈炎	3
		注射部位小水疱	1
		間質性肺疾患	14
		白血球減少症	1
		肺障害	1
		倦怠感	4
		メレナ	1
		多臓器不全	1
		心筋梗塞	1
		恶心	1
		好中球減少症	3
		好中球数減少	3
		非心原性肺水腫	2
		末梢性浮腫	1
		腹膜炎	1
		咽頭炎	1
		血小板数減少	13
		胸水	1
		肺炎	5
		肺臓炎	2
		肺胞出血	1
		発熱	7
		そう痒性皮疹	2
		赤血球数減少	1
		急性腎不全	1
		呼吸不全	1
		敗血症	1
		敗血症性ショック	3
		頻脈	1
		血小板減少症	1
		振戦	1
		蕁麻疹	2
		血管炎	1
		嘔吐	2
		白血球数減少	14
		出血性ショック	1
		ラクナ梗塞	1
		悪性新生物進行	2
		大腸菌性菌血症	1
		血管障害	4
		血中アルカリホスファターゼ増加	1
		肝酵素上昇	1
		食欲減退	1
		胆道感染	1
		細菌性腹膜炎	1
		腎機能障害	1
		びらん性食道炎	1
		日光性角化症	1
		急性白血病	1
		急性骨髄性白血病	6
		肺障害	1
		血小板数異常	1
		皮膚潰瘍	1
		扁平上皮癌	1
		食欲不振	4
		無嗅覚	2
		血中ビリルビン増加	1
		血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	1
		血中トリグリセリド増加	1
		凝血異常	1
		結膜炎	1
		出血性膀胱炎	1
		譫妄	1
		糖尿病	2
		下痢	8
		失見当識	1
		薬疹	1
		腸炎	1
422	ヒドロキシカルバミド		
422	テガフル・ウラシル		

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
	多形紅斑		1
	胃穿孔		1
	肝硬変		1
	肝機能異常		12
	劇症肝炎		2
	高血糖		2
	イレウス		2
	不眠症		1
	間質性肺疾患		1
	黄疸		3
	胆汁うつ滯性黄疸		2
	白質脳症		1
	肝障害		2
	倦怠感		4
	鼻咽頭炎		1
	恶心		1
	好中球数減少		1
	手掌・足底発赤知覚不全症候群		2
	汎血球減少症		1
	光線過敏性反応		1
	発熱		1
	不適性貧血		4
	呼吸窮迫		1
	敗血症		1
	全身性エリテマトーデス様皮疹		1
	子宮平滑筋腫		1
	白血球数減少		1
	聴力低下		2
	胃腸真菌感染		1
	皮膚粘膜発疹		1
	腎後性腎不全		1
	食欲減退		1
	胃腸潰瘍		1
	高脂血症		1
	腎機能障害		1
	腹痛		1
	貧血		5
	食欲不振		9
	無嗅覚		1
	再生不良性貧血		1
	腹水		1
	血中アルブミン減少		1
	血中カルシウム減少		1
	血中ブドウ糖増加		1
	血中ナトリウム減少		1
	骨髓抑制		1
	徐脈		5
	C-反応性蛋白增加		1
	脳出血		1
	脳梗塞		1
	悪寒		1
	コリン作動性症候群		1
	凝固第XIII因子量減少		1
	冷汗		3
	結膜炎		1
	便秘		1
	痙攣		1
	角膜びらん		1
	膀胱炎		1
	意識レベルの低下		1
	皮膚炎		1
	接触性皮膚炎		1
	剥脱性皮膚炎		1
	下痢		12
	播種性血管内凝固		1
	薬疹		1
	構語障害		2
	味覚異常		1

422 テガフル・ギメラシル・オテラシル

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
	ジスキネジー		1
	腸炎		1
	出血性腸炎		1
	好酸球性肺炎		1
	眼瞼紅斑		1
	錐体外路疾患		1
	眼痛		1
	眼瞼浮腫		1
	顔面痛		2
	胃穿孔		1
	胃潰瘍		4
	胃腸炎		2
	ブドウ球菌性胃腸炎		1
	顆粒球数減少		2
	吐血		1
	血精液症		1
	ヘモグロビン減少		2
	ヘルペス性口内炎		1
	低アルブミン血症		1
	低ナトリウム血症		1
	麻痺性イレウス		1
	間質性肺疾患		1
	ヘルペス性角膜炎		6
	白血球減少症		1
	肝臓癌		1
	意識消失		1
	倦怠感		2
	メレナ		2
	単麻痺		1
	粘膜障害		1
	恶心		1
	好中球減少症		2
	好中球数減少		2
	眼充血		6
	皮膚粘膜眼症候群		1
	浮腫		1
	食道カンジダ症		1
	口腔カンジダ症		1
	疼痛		1
	汎血球減少症		1
	咽頭潰瘍		2
	血小板数減少		1
	肺炎		11
	発熱		1
	発疹		10
	腎障害		3
	呼吸不全		1
	網膜剥離		1
	敗血症性ショック		1
	ステイーブンス・ジョンソン症候群		1
	口内炎		5
	失神		1
	血管迷走神経性失神		1
	全身性カンジダ		1
	血小板減少症		1
	荨麻疹		1
	視力低下		1
	嘔吐		4
	体重減少		3
	白血球数減少		17
	白血球数増加		1
	創し開		4
	深部静脈血栓症		1
	処置後出血		1
	精液変色		1
	後天性涙道狭窄		1
	出血		1
	ブドウ球菌性敗血症		1

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
	蒂状胞疹		1
	過敏症		4
	低酸素症		1
	間質性肺疾患		5
	腸管閉塞		1
	白血球減少症		2
	筋痛		1
	心筋梗塞		1
	恶心		1
	好中球減少症		6
	疼痛		1
	汎血球減少症		1
	心囊液貯留		1
	咽頭炎		1
	胸水		1
	肺炎		2
	肺膿炎		4
	肺動脈血栓症		3
	肺線維症		1
	発熱		1
	四肢麻痺		2
	急性腎不全		1
	腎尿細管障害		1
	横紋筋融解		1
	強皮症		2
	敗血症		1
	敗血症性ショック		3
	ショック		2
	口内炎		3
	心室細動		1
	嘔吐		1
	白血球数減少		1
	塞栓症		1
	色素沈着障害		1
	腎機能障害		1
	高クレアチニン血症		1
	アナフィラキシー様ショック		1
	急性心筋梗塞		1
	急性呼吸窮迫症候群		1
	急性呼吸不全		1
	貧血		1
	アナフィラキシー反応		1
	アナフィラキシーショック		15
	アナフィラキシー様反応		1
	失語症		1
	関節炎		1
	喘息		1
	血中クレアチニンホスホキナーゼ増加		1
	骨髓抑制		1
	便秘		1
	出血性膀胱炎		1
	播種性血管内凝固		1
	脳炎		1
	発疹		1
	発熱性好中球減少症		1
	胃穿孔		2
	肝不全		1
	過敏症		1
	感覺減退		1
	低血糖症		1
	間質性肺疾患		11
	白血球減少症		2
	肝障害		1
	好中球減少症		1
	好中球数減少		2
	血小板数減少		1
	肺炎		1
	そう痒症		3

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		肺胞出血	1
		肺線維症	1
		肺水腫	1
		発熱	1
		呼吸器モニリア症	1
		敗血症	2
		ショック	5
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		尋麻疹	2
		白血球数減少	2
		機械的イレウス	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		赤血球減少症	2
		ヘモグロビン減少	1
		ヘノッホ・シェンライン紫斑病	1
		麻痺性イレウス	1
		注射部位静脈炎	1
		間質性肺疾患	9
		白血球減少症	5
		好中球減少症	5
		末梢性浮腫	1
		肺炎	1
		血小板減少症	2
		無力症	1
		骨髄抑制	2
		C一反応性蛋白增加	1
		紅斑	1
		間質性肺疾患	1
		好中球数減少	1
		汎血球減少症	1
		血小板数増加	1
		急性心筋梗塞	1
		原因不明の器質化性肺炎	1
		呼吸困難	1
		骨髄異形成症候群	1
		血小板数減少	1
		肺血栓症	1
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		子宮癌	2
		感染性腸炎	1
		貧血	1
		出血性胃潰瘍	1
		肝機能異常	6
		劇症肝炎	1
		間質性肺疾患	1
		肝障害	2
		血管神経性浮腫	1
		胎動減少	1
		高カルシウム血症	1
		高カリウム血症	1
		食道潰瘍	1
		呼吸不全	1
		レチン酸症候群	4
		臍帶血管障害	1
		心室細動	1
		胎児心拍数減少	1
		胎児一過性徐脈	1
		貧血	1
		無力症	1
		血中カリウム減少	1
		癌	1
		子宮頸部障害	1
		浮動性めまい	1
		嚥下障害	1
		子宮内膜肥厚	1
		顔面浮腫	1
		肝機能異常	1
		肝炎	1

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		肝障害	1
		筋力低下	1
		全身性皮疹	1
		子宮肉腫	1
		甲状腺癌	1
		限局性浮腫	1
		性器出血	1
		副腎機能不全	1
		骨折	1
		尿量減少	1
429	塩酸ファドロゾール水和物	血中ブドウ糖増加	1
		血中乳酸脱水素酵素増加	1
429	ビカルタミド	心不全	1
		嚥下障害	1
		肝機能異常	6
		間質性肺疾患	1
		記憶障害	1
		咽頭不快感	1
		血小板数減少	1
429	アナストロゾール	体重減少	1
		上腹部痛	1
		健忘	1
		骨痛	1
		好酸球数増加	1
		肝機能異常	4
		帶状疱疹	1
		多汗症	1
		感覺減退	2
		腸管虚血	1
		関節硬直	1
		肝障害	1
		胸水	1
		肺梗塞	1
		発疹	1
		脊椎症	1
429	メシル酸イマチニブ	腫瘍性塞栓症	1
		白血球数減少	1
		塞栓症	1
		腹痛	1
		脱毛症	1
		貧血	3
		食欲不振	3
		腹水	1
		無力症	1
		血中アミラーゼ増加	1
		血中非抱合ビリルビン	1
		骨髓抑制	1
		脳梗塞	1
		染色体異常	1
		慢性骨髄性白血病	1
		慢性閉塞性気道疾患	1
		死亡	1
		下痢	3
		播種性血管内凝固	2
		薬疹	2
		味覚異常	1
		好酸球数増加	1
		紅斑	2
		多形紅斑	1
		眼瞼浮腫	1
		顔面浮腫	1
		胃癌	1
		胃腸出血	2
		全身性浮腫	1
		血便排泄	1
		ヘモグロビン減少	1
		溶血	1
		聴覚障害	1

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
	肝不全		1
	肝機能異常		3
	帯状疱疹		1
	感覚減退		1
	間質性肺疾患		7
	眼圧上昇		1
	白血球減少症		2
	局所性表皮剥脱		1
	倦怠感		1
	マロリー・ワイス症候群		1
	筋痛		2
	爪白癬		1
	恶心		4
	好中球減少症		3
	好中球数減少		3
	末梢性浮腫		3
	乏尿		3
	骨壊死		1
	動悸		2
	汎血球減少症		1
	末梢性感覚ニューロパシー		4
	光線過敏性反応		1
	血小板数減少		1
	胸水		3
	肺炎		6
	偽性ポルフィリン症		3
	発熱		1
	発疹		4
	丘疹		1
	そう痒性皮疹		1
	赤血球数減少		1
	腎不全		1
	急性腎不全		1
	網膜出血		3
	脂漏性皮膚炎		1
	口内炎		1
	血小板減少症		1
	上気道感染		2
	視野欠損		1
	嘔吐		1
	白血球数減少		3
	貪食細胞性組織球症		4
	全身健康状態低下		1
	腸壁囊状気腫症		1
	深部静脈血栓症		1
	胃腸間質性腫瘍		1
	悪性新生物進行		6
	全身紅斑		1
	血小板数増加		2
	結膜充血		1
	8トリソミー		1
	大腸腺腫症		1
	中毒性皮疹		1
	消化管浮腫		1
	骨髓壊死		1
	肝静脈閉塞		1
	薬剤耐性		1
	精神障害		3
	粘膜出血		1
	新生物進行		1
	胆道感染		1
	染色体突然変異		1
	腎機能障害		2
	肝機能異常		2
	劇症肝炎		1
	高カルシウム血症		1
	間質性肺疾患		1
	肝障害		1

429 エキセメスタン

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		急性腎不全	1
		腎出血	1
		鼻漏	1
		皮膚潰瘍	2
		胃不快感	1
		口内炎	2
		血小板減少症	1
		嘔吐	1
		白血球数減少	2
		亜鉛欠乏	1
		角膜潰瘍	1
		気緒隔離症	1
		気腫	1
		抑うつ症状	1
		クロストリジウム性大腸炎	1
		血中アルカリホスファターゼ増加	1
		細菌性肺炎	1
		胃粘膜病変	1
		アナフィラキシーショック	2
		血中非抱合ビリルビン増加	1
		血圧低下	1
		高ビリルビン血症	1
		脾炎	2
		急性脾炎	1
		後天性気管食道瘻	2
		貧血	1
		食欲不振	5
		水疱	1
		血中クロム増加	5
		血中クレアチニン増加	1
		血中カリウム減少	2
		血中カリウム増加	1
		血中ナトリウム減少	1
		血中尿素增加	1
		骨髓抑制	3
		脳梗塞	1
		悪寒	2
		大腸炎	1
		脱水	1
		意識レベルの低下	1
		下痢	3
		播種性血管内凝固	1
		腸炎	2
		好酸球数増加	1
		紅斑	2
		発熱性好中球減少症	5
		胃穿孔	2
		顆粒球数減少	1
		ヘモグロビン減少	1
		聴覚障害	2
		不全片麻痺	1
		肝不全	2
		B型肝炎	1
		帯状疱疹	1
		水腎症	1
		高アンモニア血症	1
		低カリウム血症	1
		低ナトリウム血症	4
		低血圧	1
		麻痺性イレウス	1
		黄疸	1
		喉頭浮腫	1
		白血球減少症	3
		肝障害	1
		肺膿瘍	1
		代謝性アルカローシス	1
		粘膜の炎症	3
		恶心	5
429	L-アスパラギナーゼ		
429	シスプラチン		

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		末梢性ニューロパシー	1
		好中球減少症	2
		好中球数減少	1
		嚥下痛	4
		食道穿孔	2
		食道結核	1
		食道潰瘍	1
		食道炎	1
		脾炎	7
		汎血球減少症	1
		嗅覚錯誤	2
		血小板数減少	1
		胸水	3
		肺炎	1
		発熱	1
		放射線性肺臓炎	1
		腎障害	4
		腎不全	2
		急性腎不全	4
		腎尿細管性アシドーシス	1
		敗血症	3
		敗血症性ショック	1
		ショック	1
		血小板減少症	1
		耳鳴	1
		歯奇形	1
		一過性脳虚血発作	1
		尿路障害	2
		膀胱痙攣	1
		視覚障害	1
		嘔吐	2
		水中毒	1
		体重減少	4
		白血球数減少	5
		膀胱壊死	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	3
		食道気管支瘻	1
		高アルカリホスファターゼ血症	1
		骨髄障害	1
		腎機能障害	3
		好中球減少性大腸炎	1
		急性骨髓性白血病	1
		好中球数減少	5
		白血球数減少	6
		サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1
		真菌性肺炎	1
		貧血	1
		アナフィラキシーショック	1
		骨髄抑制	8
		痙攣	1
		剥脱性皮膚炎	1
		腸炎	1
		赤血球減少症	1
		発熱性好中球減少症	1
		帯状疱疹	1
		間質性肺疾患	1
		腸管虚血	1
		肝障害	1
		骨髄異形成症候群	1
		好中球減少症	1
		食道炎	2
		四肢痛	4
		静脈炎	1
		肺炎	1
		横紋筋融解	1
		血小板減少症	1
		中毒性表皮壊死融解症	2
		機械的イレウス	1
429	塩酸ミトキサントロン		
429	カルボプラチン		

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		胸水	2
		ニューモシスティスカリニ肺炎	5
		肺炎	3
		進行性多巣性白質脳症	2
		総蛋白減少	1
		肺水腫	1
		発熱	4
		呼吸不全	1
		横紋筋融解	1
		血清病	1
		傾眠	1
		喘鳴	1
		移植拒絶反応	1
		腫瘍崩壊症候群	1
		白血球数減少	5
		急性冠動脈症候群	1
		注入に関連した反応	1
		好酸球百分率増加	1
		単球百分率増加	1
		消化管浮腫	1
		好中球百分率異常	2
		感染性腸炎	1
		腎機能障害	1
		心肺停止	1
		蜂巣炎	1
		感染	1
		悪性新生物	1
		ノカルジア症	1
		食道炎	1
		肺炎	1
		強直性痙攣	1
		ブドウ球菌性敗血症	1
		間質性肺疾患	1
		血中ビリルビン増加	1
		心肺停止	1
		胸痛	1
		呼吸困難	1
		肝機能異常	1
		間質性肺疾患	1
		意識消失	1
		倦怠感	1
		悪寒	1
		低酸素症	1
		薬疹	1
		発熱	1
		向精神薬悪性症候群	1
		肝障害	1
		白内障	1
		白血球減少症	1
		口内炎	1
		角層下膿疱性皮膚症	1
		劇症肝炎	1
		多臓器不全	1
		失調	1
		譫妄	1
		錯乱状態	1
		譫妄	1
		潮紅	1
		感覚減退	4
		感覚減退	1
		恶心	1
		疼痛	1
		麻痺	1
		発熱	1
		蕁麻疹	1
		嘔吐	1
		間質性肺疾患	1
		無顆粒球症	1
429	クラドリビン		3
429	かわらたけ多糖体製剤		
429	溶連菌抽出物		
430	メチレンジホスホン酸テクネチウム		
430	エキサメタジムテクネチウム(99mTc)		
430	テトロホスミンテクネチウム(99mTc)		
441	塩酸プロメタジン		
441	メキタジン		
441	d-マレイン酸クロルフェニラミン		
441	dl-マレイン酸クロルフェニラミン		
441	塩酸シプロヘプタジン		
441	フマル酸クレマスチン		
441	マレイン酸クロルフェニラミン		
442	オーラノフィン		
442	ブシラミン		

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		脱毛症	1
		貧血	1
		糖尿病性ケトアシドーシス	1
		薬疹	2
		味覚異常	1
		赤血球減少症	1
		発疹	1
		膜性糸球体腎炎	1
		顆粒球減少症	1
		肝機能異常	1
		肝炎	1
		間質性肺疾患	4
		白血球破碎性血管炎	1
		白血球減少症	1
		肺障害	1
		ネフローゼ症候群	8
		好中球減少症	1
		浮腫	1
		類天疱瘡	2
		蛋白尿	2
		紫斑	1
		発熱	1
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		血小板減少症	1
		黄色爪症候群	1
		肝機能異常	1
		胆汁うつ滯	1
		出血性膀胱炎	1
		血尿	2
		肝機能異常	3
		間質性肺疾患	1
		黄疸	1
		肝障害	3
		筋痛	1
		膀胱炎様症状	2
449	クロモグリク酸ナトリウム	活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1
449	トランニラスト	凝固第V因子量減少	1
		痙攣	1
		アトピー性皮膚炎	1
		薬物相互作用	1
		好酸球数増加	1
		急性肝炎	1
		低体温	1
		肝障害	1
		プロトロンビン時間延長	1
		白血球数増加	1
449	オキサトミド	アナフィラキシー反応	1
		房室ブロック	1
		徐脈	1
		肝機能異常	1
		過敏症	1
		ショック	1
		傾眠	1
		白血球数減少	1
449	イブジラスト	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1
		γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
		肝障害	1
		血小板数減少	1
		発熱	1
		血中アルカリホスファターゼ増加	1
449	塩酸エピナスチン	肝機能異常	1
449	トシリル酸スプラタスト	おくび	1
449	プランルカスト水和物	胸痛	1
		多形紅斑	1
		肝機能異常	1
		麻痺性イレウス	1
		腸管閉塞	1
		肝障害	1

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		血小板減少症	1
		尿失禁	1
		アレルギー性肉芽腫性血管炎	2
		後天性幽門狭窄	1
		痙攣	1
		肝機能異常	1
		心房細動	1
		血中アルブミン増加	1
		血中コレステロール増加	1
		血中トリグリセリド増加	1
		うつ病	1
		心電図QT延長	1
		多形紅斑	4
		胃潰瘍	1
		肝機能異常	1
		肝障害	1
		好中球数減少	1
		上室性頻脈	2
		リンパ球百分率減少	1
		貧血	1
		肝細胞障害	1
		肝障害	1
		白血球数減少	1
		肝機能異常	1
		流産	1
		アナフィラキシー反応	2
		便秘	1
		チアノーゼ	1
		呼吸困難	1
		硬膜外血腫	1
		血尿	1
		白血球減少症	1
		肝機能検査値異常	2
		ミオパシー	1
		対麻痺	1
		ショック	1
		耳鳴	1
		嘔吐	1
		白血球数減少	1
		好酸球性肺炎	1
		腎不全	1
		口腔粘膜障害	1
		無力症	1
		喘息	1
		多形紅斑	1
		肝機能異常	1
		間質性肺疾患	1
		肝障害	1
		関節炎	1
		好酸球增加症	1
		紅斑	2
		頭部不快感	1
		肝機能異常	4
		高コレステロール血症	1
		高血圧	1
		低カリウム血症	1
		間質性肺疾患	1
		月経障害	1
		精神的機能障害	2
		筋痛	1
		血小板数減少	1
		前立腺炎	1
		そう痒症	1
		発熱	1
		発疹	1
		斑状皮疹	1
		網膜静脈閉塞	1
449	セラトロダスト		
449	エバスチン		
449	塩酸セチリジン		
449	ラマトロバン		
449	ベシル酸ベポタスチン		
449	塩酸フェキソフェナジン		
449	ザフィルルカスト		
449	塩酸オロパタジン		
449	モンテルカストナトリウム		

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		腫脹	1
		チック	1
		血管炎	1
		喘鳴音	1
		白血球数増加	1
		アレルギー性肉芽腫性血管炎	2
		好酸球性膀胱炎	1
		ほてり	1
449	ロラタジン	アナフィラキシーショック	1
		浮動性めまい	1
		痛風	1
		血尿	1
		尿閉	1
		嘔吐	1
520	茵ちん蒿湯	間質性肺疾患	1
520	温清飲	肝障害	1
520	乙字湯	剥脱性皮膚炎	1
		皮膚乾燥	1
		肝機能異常	1
		間質性肺疾患	1
520	葛根湯	多形紅斑	1
		肝障害	1
520	加味逍遙散	肝機能異常	1
		低カリウム血症	1
		間質性肺疾患	1
		ミオパシー	1
		偽アルドステロン症	1
520	きゅう帰調血飲	発疹	1
520	桂枝茯苓丸	間質性肺疾患	1
520	桂芍知母湯	肝機能異常	1
		倦怠感	1
520	五淋散	間質性肺疾患	1
520	柴胡加竜骨牡蠣湯	肝機能異常	1
520	柴胡清肝湯	膀胱炎	1
520	柴朴湯	肝機能異常	1
520	柴芩湯	肝機能異常	1
		間質性肺疾患	3
520	三物黃ごん湯	肝障害	2
520	芍藥甘草湯	低カリウム血症	1
		肝障害	1
		偽アルドステロン症	1
		横紋筋融解	1
		心室細動	1
520	十全大補湯	血中カリウム減少	1
		葉疹	1
		間質性肺疾患	1
		白血球数減少	1
		間質性肺疾患	1
		アレルギー性膀胱炎	1
520	小柴胡湯	肝機能異常	1
		好酸球増加症	1
520	辛夷清肺湯	間質性肺疾患	1
520	清心蓮子飲	肝機能異常	1
520	大建中湯	肝機能異常	1
520	八味地黃丸	肝機能異常	1
520	半夏厚朴湯	播種性血管内凝固	1
		顆粒球減少症	1
		急性腎盂腎炎	1
		間質性肺疾患	1
520	半夏瀉心湯	肝機能異常	1
520	防已黃耆湯	偽アルドステロン症	1
520	防風通聖散	肝機能異常	1
		急性肝炎	1
520	補中益氣湯	肝障害	1
520	麻黃附子細辛湯	多形紅斑	1
		肝炎	1
		肺炎	1

薬効	成分名	副作用名	報告件数
613	塩酸バカンピシリン	浮腫	1
613	塩酸レナンピシリン	発疹	1
613	トシル酸スルタミシン	横紋筋融解	1
613	ペラシリンナトリウム	中毒性表皮壊死融解症	1
		ほてり	1
		薬疹	1
		アナフィラキシーショック	1
		腸炎	1
		出血性腸炎	3
		急性呼吸不全	1
		アナフィラキシーショック	5
		血中クレアチニン増加	1
		痙攣	1
		播種性血管内凝固	1
		薬物相互作用	1
		高カリウム血症	1
		間質性腎炎	1
		汎血球減少症	1
		発熱	1
		急性腎不全	3
		ショック	2
		血小板減少症	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
613	アスピキシリン	クロストリジウム性大腸炎	1
613	セファレキシン	アナフィラキシーショック	1
613	セファクロル	アナフィラキシー反応	1
		アナフィラキシーショック	11
		アナフィラキシー様反応	2
		浮動性めまい	1
		感覚減退	1
		口腔浮腫	1
		肺水腫	1
		1型過敏症	1
		水疱	1
613	セフテラムピボキシル	血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	1
		低体温	1
		肝障害	1
		筋力低下	1
		発熱	1
		発疹	1
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		嘔吐	3
		白血球数減少	1
613	セフロキシムアキセチル	アナフィラキシー様反応	1
		肝炎	1
		肺炎	1
		発疹	1
		ショック	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
613	セフポドキシムプロキセチル	呼吸困難	1
613	塩酸セフォチアムヘキセチル	アナフィラキシー反応	1
613	セフジニル	アナフィラキシーショック	2
		喘息	1
		薬物過敏症	1
		好酸球数増加	1
		好酸球性肺炎	1
		多形紅斑	2
		潮紅	1
		肝機能異常	2
		肝障害	1
		スティーブンス・ジョンソン症候群	2
		舌障害	1
		蕁麻疹	2
613	セフジトレンピボキシル	アナフィラキシーショック	2
		血中ビリルビン増加	1
		アトピー性皮膚炎	1
		紅斑	1
		多形紅斑	2

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
613 塩酸セフカペンピボキシル	全身性浮腫	1	
	顆粒球減少症	1	
	黄疸	1	
	筋力低下	1	
	末梢性浮腫	1	
	発熱	1	
	発疹	1	
	ショック	2	
	クロストリジウム性大腸炎	3	
	アナフィラキシーショック	1	
	アナフィラキシー様反応	1	
	うつ血性心不全	1	
	大腸炎	1	
	薬物相互作用	1	
	好酸球数増加	1	
	顔面麻痺	1	
	肝機能異常	1	
	肝毒性	1	
	無自覚性低血糖	1	
	特発性血小板減少性紫斑病	1	
	肝障害	5	
	皮膚粘膜眼症候群	2	
	浮腫	2	
	発熱	4	
	発疹	1	
	横紋筋融解	1	
	スティーブンス・ジョンソン症候群	3	
	中毒性表皮壊死融解症	1	
	白血球数減少	1	
	尿細管間質性腎炎	1	
	急性全身性発疹性膿疱症	1	
	クロストリジウム性大腸炎	1	
	腎機能障害	1	
	意識レベルの低下	1	
	薬疹	1	
	全身性浮腫	1	
	肝機能異常	2	
	間質性肺疾患	1	
	肝障害	1	
	間質性腎炎	1	
	咽頭浮腫	1	
	紫斑	1	
	発熱	1	
	発疹	1	
	急性腎不全	1	
	尿細管間質性腎炎	1	
	腎機能障害	1	
613 塩酸セフォチアム	アナフィラキシーショック	2	
	アナフィラキシー様反応	3	
	関節痛	1	
	心房細動	1	
	顔面浮腫	1	
	白血球減少症	1	
	好中球数減少	1	
	敗血症性ショック	1	
	ショック	1	
	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	
	白血球数減少	1	
	全身紅斑	1	
	クロストリジウム性大腸炎	1	
	静脈炎	1	
613 セフメタゾールナトリウム	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	
	出血性素因	1	
613 セフォペラゾンナトリウム	アナフィラキシーショック	1	
613 セフォテタン	アナフィラキシーショック	6	
613 セフタジジム	細菌性心膜炎	1	
	心タンポナーデ	1	
	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	

薬効	成分名	副作用名	報告件数
613	硫酸ゲンタマイシン	血小板数減少	1
613	ホスホマイシンナトリウム	クロストリジウム性大腸炎	1
		急性呼吸不全	1
		アナフィラキシーショック	2
		血小板数減少	1
		横紋筋融解	1
		無顆粒球症	1
		血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	1
		横紋筋融解	1
		薬疹	1
		腹痛	1
		アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1
		アナフィラキシー反応	1
		アナフィラキシーショック	1
		不安	2
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		血中乳酸脱水素酵素増加	1
		口唇炎	1
		ろう	1
		歯肉炎	1
		大発作痙攣	1
		溶血性貧血	1
		幻覚	1
		幻視	1
		肝機能異常	1
		高カリウム血症	3
		間質性肺疾患	1
		肝障害	2
		リンパ節痛	2
		リンパ節症	1
		汎血球減少症	1
		発熱	1
		急性腎不全	1
		中毒性表皮壊死融解症	2
		結膜充血	1
		クロストリジウム性大腸炎	1
		無顆粒球症	2
		肝機能異常	1
		好中球減少症	1
		血小板数減少	1
		アナフィラキシーショック	5
		アナフィラキシー様反応	1
		肝機能異常	1
		急性肝炎	1
		低カルシウム血症	1
		低ナトリウム血症	1
		肝障害	1
		浮腫	1
		発熱	1
		発疹	1
		ショック	5
		白血球数減少	1
		喉頭不快感	1
		クロストリジウム性大腸炎	5
		無顆粒球症	1
		アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	2
		アナフィラキシーショック	1
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2
		喘息	1
		血中乳酸脱水素酵素増加	2
		血圧低下	1
		痙攣	5
		意識レベルの低下	1
		ジスキネジー	1
		顆粒球数減少	1
		肝機能異常	1
		高アンモニア血症	1
		肝障害	1

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
614 アジスロマイシン水和物	低酸素症		1
	間質性肺疾患		2
	腸管閉塞		1
	胆汁うつ滯性黄疸		1
	白血球減少症		1
	肝障害		2
	肝機能検査値異常		2
	粘膜障害		1
	筋力低下		2
	筋痛		2
	好中球減少症		1
	膀胱障害		1
	頻尿		1
	発疹		1
	紅斑性皮疹		1
	呼吸不全		1
	横紋筋融解		3
	スティーブンス・ジョンソン症候群		2
	血小板減少症		2
	尋麻疹		1
	クロストリジウム性大腸炎		1
	精神病性障害		1
	上腹部痛		1
	貧血		1
	アナフィラキシーショック		1
	背部痛		1
	血中クレアチニンホスホキナーゼ増加		1
	血中乳酸脱水素酵素増加		1
	血中乳酸増加		1
	血圧上昇		1
	胆汁うつ滯		1
	冷汗		1
	薬疹		1
	ジスキネジー		1
	呼吸困難		1
	脳炎		1
	紅斑		1
	発疹		3
	頭痛		1
	肝機能異常		5
	多汗症		1
	感覚減退		1
	低体温		1
	リンパ節炎		1
	筋痛		1
	恶心		1
	食道カンジダ症		1
	口腔カンジダ症		1
	四肢痛		2
	蒼白		1
	発熱		2
	発疹		2
	急性腎不全		1
	ショック		1
	洞性頻脈		1
	傾眠		1
	スティーブンス・ジョンソン症候群		1
	皮下血腫		1
	トルサード ド ポアン		1
	振戦		1
	心室細動		1
	嘔吐		2
	白血球数減少		1
	腎機能障害		1
	味覚消失		1
	アナフィラキシーショック		3
	無力症		1
	心停止		1
614 テリスロマイシン			

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		痙攣	1
		ろう	1
		意識レベルの低下	1
		薬疹	1
		薬物過敏症	1
		好酸球性肺炎	1
		上強膜炎	1
		眼瞼浮腫	1
		顔面浮腫	2
		舌炎	3
		血尿	1
		肝機能異常	6
		急性肝炎	1
		胆汁うつ滯性肝炎	1
		劇症肝炎	1
		黄疸	1
		肝障害	2
		意識消失	2
		リンパ節炎	1
		倦怠感	1
		多臓器不全	1
		筋力低下	2
		筋痛	1
		重症筋無力症	1
		末梢性浮腫	1
		疼痛	3
		粘膜異常感覚	1
		麻痺	1
		嗅覚錯誤	1
		発疹	2
		横紋筋融解	1
		スティーブンス・ジョンソン症候群	2
		睦カンジダ症	1
		角膜潰瘍	1
		全身性尋麻疹	1
		筋骨格硬直	1
		腎機能障害	1
		無力症	1
		自己免疫性肝炎	1
		呼吸困難	1
		多形紅斑	1
		過敏症	1
		感覚減退	1
		間質性肺疾患	4
		頭蓋内圧上昇	1
		脳炎	1
		心膜炎	1
		点状出血	1
		血小板数減少	2
		肺炎	1
		腎障害	1
		ショック	2
		甲状腺腺腫	1
		白血球数減少	3
		急性好酸球性肺炎	1
		アナフィラキシーショック	1
		血圧低下	1
		意識レベルの低下	1
		溶血性貧血	1
		肝機能異常	1
		間質性肺疾患	2
		肝障害	1
		汎血球減少症	1
		肺臓炎	1
		ショック	2
		スティーブンス・ジョンソン症候群	2
		間質性腎炎	1
		無顆粒球症	1
615	塩酸ミノサイクリン		
616	硫酸ストレプトマイシン		
616	リファンピシン		

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		胆汁うっ滯	1
		薬疹	3
		好酸球数増加	2
		発疹	1
		劇症肝炎	1
		間質性肺疾患	2
		間質性腎炎	1
		心膜炎	1
		肺臓炎	1
		腎不全	1
		急性腎不全	3
		呼吸不全	3
		血小板減少症	1
		白血球数減少	1
		尿細管間質性腎炎	1
		薬剤逆説反応	1
		クロストリジウム性大腸炎	2
		肝酵素上昇	1
		視神経障害	1
		腎機能障害	1
		肝機能異常	1
		肝障害	1
617	グリセオフルビン	貧血	4
617	ミカファンギンナトリウム	アナフィラキシー様反応	1
		無力症	1
		血中ビリルビン増加	1
		心不全	1
		胆嚢炎	1
		意識レベルの低下	1
		電解質失調	1
		多形紅斑	1
		全身性浮腫	1
		溶血	1
		溶血性貧血	2
		溶血性尿毒症症候群	1
		肝機能異常	5
		血管内溶血	1
		黄疸	1
		肝障害	1
		意識消失	1
		筋痛	1
		好中球数減少	2
		血小板数減少	1
		多尿	1
		発熱	1
		発疹	1
		腎不全	1
		急性腎不全	1
		上室性頻脈	1
		振戦	1
		心室性期外収縮	1
		白血球数減少	1
		白血球数増加	1
		出血性ショック	1
		腎機能障害	1
		無顆粒球症	1
619	ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン	意識レベルの低下	1
		下痢	1
		薬疹	1
		腸炎	1
		顔面麻痺	1
		潮紅	1
		全身性浮腫	1
		血便排泄	1
		肝機能異常	3
		低血糖症	1
		メレナ	1
		記憶障害	1

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		低カルシウム血症	1
		低血糖症	1
		低血圧	1
		間質性腎炎	1
		ネフローゼ症候群	1
		急性腎不全	2
		横紋筋融解	1
		尿細管間質性腎炎	1
		胸部不快感	1
		低血圧	1
		意識消失	1
		アナフィラキシーショック	1
		チアノーゼ	1
		意識レベルの低下	2
		低血糖症	3
		振戦	1
		蕁麻疹	1
		アナフィラキシーショック	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		クロストリジウム性大腸炎	1
		アナフィラキシーショック	2
		アナフィラキシー様反応	1
		無力症	1
		喘息	1
		血圧上昇	1
		口唇炎	1
		錯乱状態	1
		痙攣	2
		薬疹	2
		呼吸困難	2
		好酸球性肺炎	1
		紅斑	2
		発疹	2
		全身性浮腫	1
		肝機能異常	2
		過敏症	3
		低血糖症	1
		低ナトリウム血症	1
		低血圧	1
		白血球減少症	1
		肝障害	1
		咽喉頭疼痛	1
		血小板数減少	1
		肺臓炎	1
		発熱	1
		急性腎不全	2
		横紋筋融解	1
		スティーブンス・ジョンソン症候群	2
		血小板減少症	2
		全身紅斑	1
		腸脛靭帯症候群	1
		貧血	2
		アナフィラキシーショック	1
		食欲不振	1
		失調	1
		血圧低下	1
		痙攣	1
		呼吸困難	1
		紅斑	1
		眼の充血	1
		肝機能異常	1
		高血糖	6
		低血糖症	6
		白血球減少症	1
		肝障害	1
		肝機能検査値異常	1
		代謝性アシドーシス	1
		ミオクローヌス	1
624	塩酸ロメフロキサシン		
624	トシリ酸トスフロキサシン		
624	スパルフルロキサシン		
624	レボフルロキサシン		
624	ガチフルロキサシン水和物		

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		血小板数減少	1
		発熱	1
		白血球数減少	2
		咽頭紅斑	1
		アナフィラキシー反応	1
		不整脈	1
		多形紅斑	1
		高血圧	1
		低血糖症	1
		無顆粒球症	2
		アナフィラキシーショック	1
		痙攣	1
		顆粒球減少症	1
		溶血性貧血	1
		肝機能異常	1
		低血糖症	2
		間質性肺疾患	1
		白血球減少症	1
		肝障害	1
		腎機能障害	1
		血中アミラーゼ増加	1
		気管支狭窄	1
		脳梗塞	1
		状態悪化	1
		痙攣	1
		糖尿病	1
		薬物相互作用	2
		エンドトキシンショック	1
		出血性腸炎	1
		熱感	1
		ブドウ球菌性胃腸炎	1
		胃腸出血	1
		肝機能異常	2
		低カリウム血症	1
		間質性肺疾患	1
		胆汁うっ滯性黄疸	1
		リパーゼ増加	1
		肝障害	1
		粘膜浮腫	1
		血小板数減少	2
		肺真菌症	1
		腎障害	1
		敗血症	2
		血小板減少症	1
		血栓性静脈炎	1
		特発性好中球減少症	1
		全身性蕁麻疹	1
		腎機能障害	1
		高アミラーゼ血症	1
		血小板数減少	1
		貧血	2
		背部痛	2
		バセドウ病	1
		血中コレステロール増加	2
		血中トリグリセリド増加	1
		肝不全	1
		高コレステロール血症	1
		高トリグリセリド血症	2
		低比重リポ蛋白増加	1
		筋萎縮	1
		嘔吐	1
		高脂血症	1
		不整脈	1
		意識レベルの低下	1
		構音障害	1
		脳症	1
		感覚減退	1
		ミオクローヌス	1
624	フルリフロキサシン		
624	シプロフロキサシン		
624	メシリ酸パズフロキサシン		
624	リネゾリド		
625	ジドブジン		
625	アシクロビル		

薬効	成分名	副作用名	報告件数
		神経症	1
		発疹	1
		急性腎不全	1
		ショック	1
		会話障害	1
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1
625	ジダノシン	肝不全	1
625	ザルシタビン	高コレステロール血症	1
625	ラミブジン	異常な夢	1
		良性腺腫	1
		脱毛症	1
		貧血	2
		不整脈	1
		関節痛	1
		血中ビリルビン増加	1
		血中コレステロール増加	1
		血中ブドウ糖増加	1
		乳房痛	1
		尿路結石	2
		胸痛	1
		うつ病	1
		糖尿病	4
		下痢	1
		播種性血管内凝固	1
		浮動性めまい	1
		十二指腸潰瘍	1
		味覚異常	1
		排尿困難	1
		紅斑	1
		脂肪萎縮症	1
		γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	4
		胃癌	1
		ギラン・バレー症候群	1
		女性化乳房	1
		肝機能異常	2
		肝の悪性新生物	2
		B型肝炎	1
		C型肝炎	1
		帯状疱疹	3
		高ビリルビン血症	1
		高血糖	1
		高乳酸血症	1
		高血圧	1
		高尿酸血症	2
		感覚減退	1
		甲状腺機能低下症	1
		黄疸	1
		胆汁うっ滞性黄疸	1
		乳酸アシドーシス	1
		脂肪組織萎縮症	2
		肝障害	1
		リンパ節症	1
		倦怠感	1
		記憶障害	1
		爪の障害	1
		恶心	3
		肺炎	2
		爪廻炎	1
		血小板数減少	1
		発熱	1
		発疹	1
		腎障害	1
		急性腎不全	1
		横紋筋融解	1
		口内炎	1
		頻脈	2
		心室性期外収縮	1
		頭位性眩暈	1

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		白血球数減少	2
		後天性リポジストロフィー	4
		顔のやせ	1
		不安障害	1
		マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染	3
		血中アルカリホスファターゼ増加	2
		高脂血症	3
		腎機能障害	1
		脂肪肝大症	1
		関節痛	1
		血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	1
		血中乳酸脱水素酵素増加	1
		尿路結石	1
		記憶障害	1
		筋萎縮	1
		腎萎縮	1
		急性腎不全	1
		失神	1
		貧血	1
		不整脈	1
		下痢	1
		播種性血管内凝固	1
		味覚異常	1
		胃癌	2
		胃腸出血	1
		ギラン・バレー症候群	1
		肝機能異常	1
		C型肝炎	2
		高乳酸血症	2
		甲状腺機能低下症	1
		乳酸アシドーシス	2
		脂肪組織萎縮症	1
		肝障害	2
		メレナ	1
		髄膜炎	1
		末梢性ニューロパシー	1
		動悸	1
		急性膀胱炎	1
		ニューモシスティスカリニ肺炎	1
		硬膜下血腫	1
		免疫再構築症候群	1
		顔のやせ	2
		非定型マイコバクテリア感染	1
		脂肪肝大症	1
		血中コレステロール増加	1
		血中トリグリセリド増加	1
		乳酸アシドーシス	1
		倦怠感	1
		筋痛	1
		帯状疱疹	1
		記憶障害	1
		爪の障害	1
		サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1
		免疫再構築症候群	1
		上室性不整脈	1
		血中乳酸増加	1
		胸痛	1
		糖尿病	1
		C型肝炎	1
		感覚減退	1
		乳酸アシドーシス	1
		肝障害	1
		髄膜炎	1
		ニューロパシー	1
		末梢性ニューロパシー	1
		膀胱炎	2
		急性膀胱炎	1
		血小板数減少	1
625	硫酸インジナビルエタノール付加物		
625	サニルブジン		
625	メシリ酸サキナビル		
625	リトナビル		
625	メシリ酸ネルフィナビル		

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		腎障害	1
		慢性腎不全	1
		心室性不整脈	1
		顔のやせ	1
		高アミラーゼ血症	1
		腎障害	1
625	ネビラピン	慢性腎不全	1
		血中トリグリセリド増加	1
		血中尿酸増加	1
		ざ瘡様皮膚炎	2
		糖尿病	1
		ヘモグロビン減少	1
		肝機能異常	1
		高血糖	1
		不眠症	1
		腎障害	1
		慢性腎不全	1
		横紋筋融解	1
		高脂血症	1
		出血性素因	1
		血中乳酸脱水素酵素増加	1
		血中乳酸増加	1
		血中尿酸増加	3
		胆汁うつ滞	1
		糖尿病	1
		脂肪萎縮症	2
		胃癌	1
		胃潰瘍	1
		肝不全	1
		肝機能異常	1
		脂肪肝	1
		肝腫大	1
		帯状疱疹	1
		高乳酸血症	2
		高尿酸血症	1
		甲状腺機能低下症	1
		乳酸アシドーシス	1
		脂肪組織萎縮症	1
		肝機能検査値異常	1
		リンパ節症	1
		汎血球減少症	1
		蛋白尿	1
		白血球数減少	1
		後天性リポジストロフィー	4
		好酸球性膿疱性毛包炎	1
		血中アルカリホスファターゼ増加	4
		腎機能障害	1
625	塩酸バラシクロビル	腹部膨満	1
		不安	1
		失語症	1
		血圧低下	1
		錯乱状態	1
		痙攣	1
		譫妄	1
		妄想	3
		意識レベルの低下	1
		下痢	9
		失見当識	2
		浮動性めまい	2
		構語障害	6
		ジスキネジー	1
		構音障害	2
		呼吸困難	1
		脳症	1
		胃炎	6
		血精液症	1
		幻覚	1
		幻視	1

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		頭痛	2
		一過性片麻痺	1
		多汗症	1
		感覚減退	2
		肝障害	2
		リンパ球数減少	1
		倦怠感	1
		筋力低下	2
		恶心	1
		神経系障害	1
		神経因性膀胱	1
		動悸	1
		発熱	2
		発疹	1
		腎障害	5
		急性腎不全	15
		横紋筋融解	1
		会話障害	1
		頻脈	1
		血小板減少症	1
		耳鳴	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		振戦	1
		精神症状	1
625	リン酸オセルタミビル	血栓性血小板減少性紫斑病	1
625	リバビリン	無顆粒球症	1
		貧血	8
		不安	1
		大動脈瘤	1
		無精子症	1
		気管支拡張症	1
		脳出血	1
		脳梗塞	1
		大腸炎	1
		状態悪化	1
		インスリン依存性糖尿病	2
		下痢	1
		ヘモグロビン減少	2
		痔核	1
		肝機能異常	1
		肝の悪性新生物	1
		過角化	1
		甲状腺機能低下症	1
		低酸素症	1
		喉頭角化性局面	1
		扁平苔癬	1
		肝障害	1
		倦怠感	3
		恶心	1
		好中球数減少	1
		口腔扁平苔癬	1
		急性膀胱炎	1
		末梢性虚血	1
		肺炎	1
		乾癬	1
		発熱	1
		呼吸不全	1
		脂漏性角化症	1
		体重減少	1
		白血球数減少	1
		聴力低下	1
		精神緩慢	1
		抑うつ症状	1
		突発難聴	1
		食欲減退	1
		勃起不全	1
		徐脈	1
625	硫酸アタザナビル	ざ瘡様皮膚炎	1

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
629	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	5
		血中ブドウ糖増加	1
		血圧低下	2
		血圧上昇	1
		血中尿素增加	1
		脳血管障害	1
		胆石症	1
		胆汁うつ滞	1
		便秘	1
		咳嗽	1
		薬疹	1
		薬物相互作用	1
		月経困難症	1
		消化不良	1
		呼吸困難	1
		腸炎	1
		多形紅斑	3
		眼の充血	1
		肝機能異常	22
		C型肝炎	1
		帯状疱疹	1
		高血圧	1
		麻痺性イレウス	1
		白斑	1
		肝障害	29
		肝機能検査値異常	2
		意識消失	1
		倦怠感	2
		不規則月経	1
		末梢性浮腫	1
		疼痛	1
		動悸	1
		光線過敏性皮疹	1
		血小板数減少	3
		痒疹	1
		発熱	1
		発疹	1
		赤血球数減少	1
		横紋筋融解	1
		坐骨神経痛	1
		ショック	1
		脾臓障害	1
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		胃不快感	1
		突然死	1
		口渴	1
		一過性脳虚血発作	1
		蕁麻疹	1
		子宮平滑筋腫	1
		白血球数減少	2
		白血球数増加	1
		殿部痛	1
		糖鎖抗原19-9増加	1
		全身紅斑	1
		筋骨格硬直	1
		胆管閉塞	1
		中毒性皮疹	1
		肝酵素上昇	1
		無顆粒球症	1
		再生不良性貧血	1
		薬物相互作用	2
		紅斑	1
		発疹	1
		高カリウム血症	2
		低ナトリウム血症	1
		好中球減少症	1
		好中球数減少	1
		汎血球減少症	2

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
629	ミコナゾール	血小板数減少	1
629	フルコナゾール	発熱	2
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		三叉神経痛	1
		白血球数減少	1
		低カリウム血症	1
		無顆粒球症	1
		聴覚障害	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
629	ホスフルコナゾール	不整脈	1
		好酸球数増加	1
		喀血	1
		高カリウム血症	2
		高ナトリウム血症	1
		低血糖症	1
		低カリウム血症	1
		イレウス	1
		肝障害	1
		皮膚粘膜眼症候群	1
		血小板数減少	2
		発熱	1
		腎障害	1
		急性腎不全	2
		ショック	1
		血小板減少症	1
		心室性頻脈	1
		白血球数減少	2
		口唇のひび割れ	1
		腎機能障害	1
631	肺炎球菌ワクチン	貧血	1
		血圧低下	1
		C-反応性蛋白増加	1
		心内膜炎	1
		紅斑	1
		顔面浮腫	1
		注射部位紅斑	1
		注射部位発疹	1
		運動障害	1
		末梢性浮腫	1
		肺炎	1
		顔面腫脹	1
		白血球数増加	1
631	乾燥BCGワクチン	感染性クループ	1
631	インフルエンザHAワクチン	結核疹	1
		上腹部痛	1
		アシドーシス	1
		アナフィラキシーショック	1
		血管神経性浮腫	1
		関節痛	1
		喘息	1
		血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	1
		血圧低下	2
		悪寒	2
		痙攣	2
		切迫排便	1
		呼吸困難	1
		眼瞼浮腫	1
		顔面麻痺	1
		全身性浮腫	1
		ギラン・バレー症候群	1
		ヘノッホ・シェンライン紫斑病	1
		肝機能異常	2
		過敏症	1
		注射部位紅斑	1
		注射部位壊死	1
		注射部位疼痛	1
		意識消失	1
		髄膜症	2

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		無菌性髄膜炎	1
		筋痛	1
		心筋梗塞	1
		鼻閉	1
		ネフローゼ症候群	1
		末梢性浮腫	1
		急性脾炎	1
		肺炎	1
		発熱	1
		呼吸停止	9
		敗血症	1
		ショック	1
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		血栓性血小板減少性紫斑病	1
		振戦	2
		蕁麻疹	2
		血管性紫斑病	1
		視力低下	1
		視野欠損	1
		嘔吐	1
		白血球数減少	1
		脳幹脳炎	1
		注射部位腫脹	2
		アナフィラキシー反応	1
		アナフィラキシーショック	1
		痙攣	1
		血尿	1
		注射部位小水疱	1
		嘔吐	1
		脳浮腫	1
		白質脳脊髄炎	1
		頭痛	1
		髄膜炎	2
		無菌性髄膜炎	6
		ムンプス	1
		発熱	1
		発疹	1
		嘔吐	1
		痙攣	1
		排尿困難	1
		てんかん	1
		顔面麻痺	1
		感覚減退	1
		脊髄炎	1
		麻疹様発疹	1
		運動機能障害	2
		特発性血小板減少性紫斑病	2
		血小板数減少	1
		紫斑	1
		血小板減少性紫斑病	1
		毛包炎	1
		倦怠感	1
		熱感	1
		知覚過敏	1
		アナフィラキシー反応	1
		低カリウム血症	1
		横紋筋融解	1
		気管浮腫	1
		アナフィラキシー反応	1
		アナフィラキシーショック	1
		アナフィラキシー様反応	1
		血圧低下	1
		悪寒	2
		痙攣	1
		チアノーゼ	1
		呼吸困難	1
		低血圧	4
		喉頭浮腫	1
631	日本脳炎ワクチン		
631	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン		
631	乾燥弱毒生麻しんワクチン		
631	乾燥弱毒生風しんワクチン		
631	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)		
631	日本脳炎ワクチン		
632	沈降破傷風トキソイド		
634	人血小板濃厚液		

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
634 人赤血球濃厚液	そう痒症	1	
	肺水腫	1	
	発熱	1	
	呼吸不全	1	
	ショック	4	
	頻脈	2	
	荨麻疹	3	
	アナフィラキシーショック	2	
	アナフィラキシー様反応	1	
	血圧低下	2	
	血圧上昇	1	
	徐脈	1	
	胸部不快感	1	
	悪寒	2	
	チアノーゼ	2	
	呼吸困難	5	
	溶血	1	
	溶血性貧血	1	
	肝機能異常	1	
	低酸素症	1	
	無胆汁色素尿性黄疸	1	
	胸水	1	
	肺炎	1	
	肺水腫	2	
	発熱	1	
	急性腎不全	1	
	呼吸不全	1	
	ショック	4	
	頻脈	2	
	輸血関連急性肺障害	4	
	急性肺水腫	1	
	アナフィラキシーショック	11	
	アナフィラキシー様反応	2	
	血圧低下	6	
	チアノーゼ	2	
	呼吸困難	2	
	紅斑	3	
	低血圧	1	
	低酸素症	1	
	肺水腫	1	
	発熱	2	
	ショック	1	
	頻脈	1	
	輸血関連急性肺障害	2	
	全身性そう痒症	1	
	アナフィラキシー様ショック	1	
634 洗浄人赤血球浮遊液	心不全	1	
634 人赤血球濃厚液(放射線照射)	呼吸困難	1	
	肺水腫	1	
	急性呼吸窮迫症候群	2	
	アナフィラキシー反応	2	
	アナフィラキシーショック	6	
	血圧低下	11	
	血圧上昇	1	
	徐脈	1	
	悪寒	2	
	チアノーゼ	1	
	呼吸困難	9	
	高血糖	1	
	低血圧	1	
	喉頭浮腫	1	
	肝障害	1	
	肺障害	2	
	恶心	1	
	末梢循環不全	1	
	肺水腫	1	
	発熱	3	
	発疹	1	

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		腎障害	1
		急性腎不全	1
		呼吸不全	2
		ショック	5
		くしゃみ	1
		頻脈	6
		輸血関連急性肺障害	3
		アナフィラキシー様ショック	1
		アレルギー性胞隔炎	1
		アナフィラキシー反応	6
		アナフィラキシーショック	23
		アナフィラキシー様反応	1
		血圧低下	18
		胸部X線異常	1
		悪寒	6
		チアノーゼ	1
		呼吸困難	9
		発疹	1
		潮紅	1
		低酸素症	1
		喉頭浮腫	4
		酸素飽和度低下	1
		咽頭浮腫	1
		そう痒症	1
		発熱	1
		腎障害	3
		呼吸不全	1
		ショック	10
		頻脈	7
		尋麻疹	6
		全身紅斑	2
		輸血関連急性肺障害	7
		中毒性皮疹	1
		喉頭閉塞	1
		血圧低下	1
		血圧低下	1
		血圧上昇	1
		悪寒	1
		呼吸困難	1
		溶血性貧血	1
		発熱	1
		血圧低下	2
		アナフィラキシー反応	1
		肝機能異常	2
		高血圧	1
		低カリウム血症	1
		低ナトリウム血症	2
		黄疸	1
		無菌性髄膜炎	2
		不機嫌	1
		浮腫	1
		血小板数減少	1
		頻脈	1
		一過性脳虚血発作	1
		白血球数減少	1
		尿細管間質性腎炎	4
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		喘息	1
		チアノーゼ	1
		呼吸困難	1
		リンパ節症	1
		無菌性髄膜炎	4
		好中球数減少	2
		喘鳴	1
		頻脈	1
		薬疹	1
		肺水腫	1
		アナフィラキシー様ショック	1
634	人血小板濃厚液(放射線照射)		
634	人血小板濃厚液HLA(放射線照射)		
634	洗净人赤血球浮遊液(2)		
634	白血球除去人赤血球浮遊液(2)		
634	乾燥スルホ化人免疫グロブリン		
634	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン		
634	人血清アルブミン		

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
634	乾燥濃縮人アンチトロンビン3	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
634	pH4処理酸性人免疫グロブリン	心不全	1
		心拍数増加	1
		肝機能異常	1
		低体温	1
		血小板数減少	1
		皮膚壞死	1
634	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	アナフィラキシー反応	1
		アナフィラキシーショック	1
		血圧低下	2
		血圧上昇	1
		悪寒	3
		痙攣	3
		呼吸困難	1
		溶血性貧血	1
		皮下出血	1
		肝機能異常	2
		低酸素症	1
		無菌性髄膜炎	2
		蒼白	1
		肺水腫	1
		発熱	2
		頻脈	1
		振戦	1
634	オクトコグアルファ(遺伝子組換え)	第VIII因子抑制	5
634	乾燥濃縮人活性化プロテインC	四肢痛	1
636	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	アナフィラキシー様反応	1
		血圧低下	1
		眼瞼浮腫	1
		特発性血小板減少性紫斑病	1
		ショック	1
636	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	全身紅斑	1
		無力症	1
		紅斑	1
		錯感覚	1
		下腹部痛	1
		無尿	1
		大動脈瘤	1
		背部痛	1
		膀胱絞扼	2
		ウシ結核	1
		歩行困難	1
		精巣上体炎	1
		肝不全	1
		肉芽腫性肝炎	1
		虹彩炎	1
		髄膜炎	1
		単関節炎	1
		筋痛	1
		頸部痛	1
		性器浮腫	1
		精巣炎	1
		血小板数減少	1
		発熱	1
		腎結核	2
		会陰痛	1
		ウシ結核	1
639	BCG膀胱内用(日本株)	膀胱炎	1
		排尿困難	1
		血尿	1
		肝機能異常	1
		過敏症	1
		間質性肺疾患	1
		神經因性膀胱	1
		前立腺炎	1
		発熱	1
		ライター症候群	2
		結核	1

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
639	精製ツベルクリン	膀胱出血	1
639	インターフェロン ベータ	尿閉	1
		アナフィラキシー反応	1
		脳出血	2
		脳梗塞	1
		慢性糸球体腎炎	1
		溶血性貧血	1
		肝機能異常	1
		間質性肺疾患	1
		血小板数減少	1
		網膜色素上皮症	3
		関節リウマチ	1
		白血球数減少	1
		房室ブロック	1
		脳梗塞	1
		胆石症	1
		出血性膀胱炎	1
		譫妄	1
		化膿性リンパ節炎	1
		筋骨格痛	1
		筋炎	1
		血小板数減少	1
		肺炎	1
		腎不全	1
		心室性期外収縮	1
		白血球数減少	1
		抑うつ症状	1
		中毒性皮疹	1
		無顆粒球症	4
639	インターフェロン アルファー2b(遺伝子	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1
		アルコール症	1
		アミロイドーシス	1
		貧血	1
		狭心症	1
		食欲不振	3
		関節炎	1
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		房室ブロック	1
		好塩基球数増加	1
		骨髄抑制	1
		気管支炎	1
		頸動脈血栓症	1
		ブドウ球菌性蜂巣炎	1
		脳出血	3
		脳梗塞	1
		自殺既遂	1
		死亡	1
		痴呆	2
		意識レベルの低下	1
		うつ病	3
		インスリン依存性糖尿病	1
		下痢	1
		腸炎	1
		てんかん	1
		歩行障害	1
		顆粒球数減少	1
		吐血	1
		ヘマトクリット減少	1
		ヘモグロビン減少	3
		頭痛	2
		肝機能異常	1
		肝の悪性新生物	1
		高血糖	1
		甲状腺機能亢進症	3
		高トリグリセリド血症	1
		甲状腺機能低下症	1
		感染	2
		注射部位疼痛	1

薬効分類表

薬効分類コード	薬効分類名
111	全身麻酔剤
112	催眠鎮静剤、抗不安剤
113	抗てんかん剤
114	解熱鎮痛消炎剤
115	興奮剤、覚せい剤
116	抗パーキンソン剤
117	精神神経用剤
118	総合感冒剤
119	その他の中樞神経系用薬
121	局所麻酔剤
122	骨格筋弛緩剤
123	自律神経剤
124	鎮けい剤
125	発汗剤、止汗剤
129	他の末梢神経系用薬
131	眼科用剤
132	耳鼻科用剤
133	鎮暈剤
139	他の感覚器官用薬
211	強心剤
212	不整脈用剤
213	利尿剤
214	血圧降下剤
215	血管補強剤
216	血管収縮剤
217	血管拡張剤
218	高脂血症用剤
219	他の循環器官用薬
221	呼吸促進剤
222	鎮咳剤
223	去痰剤
224	鎮咳去痰剤
225	気管支拡張剤
226	含嗽剤
229	他の呼吸器官用薬
231	止しや剤、整腸剤
232	消化性潰瘍用剤
233	健胃消化剤
234	制酸剤
235	下剤、浣腸剤
236	利胆剤
237	複合胃腸剤
239	他の消化器官用薬
241	脳下垂体ホルモン剤
242	唾液腺ホルモン剤
243	甲状腺、副甲状腺ホルモン剤
244	たん白同化ステロイド剤
245	副腎ホルモン剤
246	男性ホルモン剤
247	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤
248	混合ホルモン剤
249	他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)
251	泌尿器官用剤
252	生殖器官用剤(性病予防剤を含む。)
253	子宮収縮剤
254	避妊剤
255	痔疾用剤

薬効分類コード	薬効分類名
259	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
261	外皮用殺菌消毒剤
262	創傷保護剤
263	化膿性疾患用剤
264	鎮痛、鎮痙、収斂、消炎剤
265	寄生性皮ふ疾患用剤
266	皮ふ軟化剤(腐しよく剤を含む。)
267	毛髪用剤(発毛剤、脱毛剤、染毛剤、養毛剤)
268	浴剤
269	その他の外皮用薬
271	歯科用局所麻酔剤
272	歯髓失活剤
273	歯科用鎮痛鎮静剤(根管及び齲窩消毒剤を含む。)
274	歯髓乾屍剤(根管充填剤を含む。)
275	歯髓覆たく剤
276	歯科用抗生物質製剤
279	その他の歯科口腔用薬
290	その他の個々の器官系用医薬品
311	ビタミンA及びD剤
312	ビタミンB1剤
313	ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)
314	ビタミンC剤
315	ビタミンE剤
316	ビタミンK剤
317	混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く。)
319	その他のビタミン剤
321	カルシウム剤
322	無機質製剤
323	糖類剤
324	有機酸製剤
325	たん白アミノ酸製剤
326	臓器製剤
327	乳幼児用剤
329	その他の滋養強壮薬
331	血液代用剤
332	止血剤
333	血液凝固阻止剤
339	その他の血液・体液用薬
341	人工腎臓透析用剤
342	腹膜透析用剤
349	その他の人工透析用薬
391	肝臓疾患用剤
392	解毒剤
393	習慣性中毒用剤
394	痛風治療剤
395	酵素製剤
396	糖尿病用剤
397	総合代謝性製剤
399	他に分類されない代謝性医薬品
411	クロロフィル製剤
412	色素製剤
419	その他の細胞賦活用薬
421	アルキル化剤
422	代謝拮抗剤
423	抗腫瘍性抗生物質製剤
424	抗腫瘍性植物成分製剤
429	その他の腫瘍用薬
430	放射性医薬品
441	抗ヒスタミン剤
442	刺激療法剤
443	非特異性免疫原製剤

薬効分類コード	薬効分類名
449	その他のアレルギー用薬
490	その他の組織細胞機能用医薬品
510	生薬
520	漢方製剤
611	主としてグラム陽性菌に作用するもの
612	主としてグラム陰性菌に作用するもの
613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
614	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの
615	主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチャ、クラミジアに作用するもの
616	主として抗酸菌に作用するもの
617	主としてカビに作用するもの
619	その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む。)
621	サルファ剤
622	抗結核剤
623	抗ハンセン病剤
624	合成抗菌剤
625	抗ウイルス剤
629	その他の化学療法剤
631	ワクチン類
632	毒素及びトキソイド類
633	抗毒素類及び抗レプトスピラ血清類
634	血液製剤類
635	生物学的試験用製剤類
636	混合生物学的製剤
639	その他の生物学的製剤
641	抗原虫剤
642	駆虫剤
649	その他の寄生動物用薬
690	その他の病原生物に対する医薬品
711	賦形剤
712	軟膏基剤
713	溶解剤
714	矯味、矯臭、着色剤
715	乳化剤
719	その他の調剤用薬
721	X線造影剤
722	機能検査用試薬
729	その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)
731	防腐剤
732	防疫用殺菌消毒剤
733	防虫剤
734	殺虫剤
735	殺そ剤
739	その他の公衆衛生用薬
741	一般検査用試薬
742	血液検査用試薬
743	生化学的検査用試薬
744	免疫血清学的検査用試薬
745	細菌学的検査用薬
746	病理組織検査用薬
747	体外診断用放射性医薬品
749	その他の体外診断用医薬品
791	ばん創こう
799	他に分類されない治療を主目的としない医薬品
811	あへんアルカロイド系麻薬
812	コカアルカロイド系製剤
819	その他のアルカロイド系麻薬(天然麻薬)
821	合成麻薬
829	その他の非アルカロイド系麻薬
999	薬効不明

国内副作用報告の状況(一般用医薬品)

(平成16年8月1日～平成16年11月30日)

(薬効分類順)

薬効別	成分名	副作用名	報告件数
催眠鎮静薬	2錠中塩酸ジフェンヒドラミン50mg	ジスキネジー 急性胰炎	1 1
解熱鎮痛薬	1包(1.6g)中アセトアミノフェン265mg, エтенザミド300mg, ブロムワレリル尿素200mg, 無水カフェイン50mg	治療薬毒性	1
解熱鎮痛薬	1包(1.2g)中アセトアミノフェン300mg, エтенザミド350mg, 無水カフェイン50mg, ブロムワレリル尿素200mg	アナフィラキシーショック	1
解熱鎮痛薬	2包(2.6g)中アセトアミノフェン0.6g, エтенザミド1g, アリルイソプロピルアセチル尿素0.12g, 無水カフェイン0.2g, カンゾウ末0.3g	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
解熱鎮痛薬	2錠中イブプロフェン150mg, 無水カフェイン80mg, アリルイソプロピルアセチル尿素60mg	スティーブンス・ジョンソン症候群 多形紅斑 皮膚粘膜眼症候群	2 1 1
解熱鎮痛薬	2錠中イブプロフェン144mg, エтенザミド84mg, ブロムワレリル尿素200mg, 無水カフェイン50mg	薬疹	1
解熱鎮痛薬	4錠中アセトアミノフェン600mg, エтенザミド1g, アリルイソプロピルアセチル尿素120mg, 無水カフェイン200mg, ベンフォチアミン10mg	多形紅斑 胆汁うつ滞	2 1
解熱鎮痛薬	1錠中アスピリン330mg, ヒドロタルサイト100mg	スティーブンス・ジョンソン症候群 肝障害 血管神経性浮腫 皮膚粘膜眼症候群 薬物毒性 尋麻疹	1 2 2 2 1 2
解熱鎮痛薬	1錠中エтенザミド200mg, アセトアミノフェン80mg, アリルイソプロピルアセチル尿素30mg, 無水カフェイン40mg	発疹	1
かぜ薬	1包(1.5g)中リン酸ジヒドロコデイン8mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, アセトアミノフェン300mg, マレイン酸クロルフェニラミン2.5mg, 無水カフェイン25mg, カンゾウエキス150mg(カンゾウ750mg)	薬疹	1
かぜ薬	3包(3g)中セミアルカリプロテイナーゼ6,000単位, 葛根湯乾燥エキス863mg(葛根湯5.0054g), アセトアミノフェン390mg, エтенザミド300mg, リン酸ジメモルファン30mg, d-マレイン酸クロルフェニラミン3.5mg, 無水カフェイン30mg, 硝酸チアミン12mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
かぜ薬	1包(1.2g)中塩酸プロムヘキシン4mg, 塩化リゾチーム20mg(力価), リン酸ジヒドロコデイン8mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, アセトアミノフェン300mg, 無水カフェイン25mg, ビスイブチアミン8mg, リボフラビン4mg	アナフィラキシーショック 薬疹	1 1
かぜ薬	3包(3.6g)中アセトアミノフェン900mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, リン酸ジヒドロコデイン24mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, 無水カフェイン75mg, チアミンジスルトイド24mg, リボフラビン12mg, カンゾウ末800mg	肝障害	1
かぜ薬	4錠中アセトアミノフェン200mg, dl-塩酸メチルエフェドリン16mg, マレイン酸クロルフェニラミン2mg, 無水カフェイン24mg, 硝酸チアミン6mg, リボフラビン2.8mg, アスコルビン酸120mg	多形紅斑	1
かぜ薬	9錠中アセトアミノフェン675mg, フマル酸クレマスチン1.34mg(クレマスチン1mg), リン酸ジヒドロコデイン22mg, 塩化リゾチーム60mg(力価), dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, グアヤコールスルホン酸カリウム189mg, 無水カフェイン75mg, 塩酸フルスルチアミン26.2mg(フルスルチアミン24mg), ジリュウエキス散225mg(ジリュウ450mg)	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
かぜ薬	9錠中イブプロフェン450mg, d-マレイン酸クロルフェニラミン3.5mg, ヒベンズ酸チペビジン75mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, グアヤコールスルホン酸カリウム250mg, 無水カフェイン75mg, 硝酸チアミン25mg, リボフラビン12mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	1

薬効別	成分名	副作用名	報告件数
かぜ薬	3錠中塩酸プロムヘキシン4mg, 塩化リゾチーム30mg(力価), アセトアミノフェン300mg, マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, リン酸ジヒドロコデイン8mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, ノスカピン16mg, 無水カフェイン25mg, ビスイブチアミン8mg, リボフラビン4mg	血小板数減少 固定疹 白血球数減少	1 1 1
かぜ薬	3錠中塩酸プロムヘキシン4mg, 塩化リゾチーム20mg(力価), リン酸ジヒドロコデイン8mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, アセトアミノフェン300mg, 無水カフェイン25mg, ビスイブチアミン8mg, リボフラビン4mg	肝障害 血中クレアチニンホスホキナーゼ増加 腎障害 尿閉	1 1 1
かぜ薬	9錠中イブプロフェン450mg, 塩酸プソイドエフェドリン135mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, リン酸ジヒドロコデイン24mg, 無水カフェイン75mg	薬疹	1
かぜ薬	9錠中フマル酸クレマスチン1.34mg, 塩化リゾチーム(リゾチームとして)60mg(力価), アセトアミノフェン900mg, リン酸ジヒドロコデイン24mg, ノスカピン36mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, グアヤコールスルホン酸カリウム240mg, 無水カフェイン75mg, ベンフォチアミン24mg	中毒性表皮壊死融解症	1
かぜ薬	3錠中マレイン酸クロルフェニラミン2.5mg, クエン酸ペントキシベリン16mg	水疱	1
かぜ薬	12錠中アセトアミノフェン800mg, マレイン酸クロルフェニラミン6.6mg, クエン酸チペビジン40mg, dl-塩酸メチルエフェドリン42mg, 無水カフェイン90mg, ベンフォチアミン12mg, リボフラビン6mg	黄疸	1
かぜ薬	9錠中ナンテンジツエキス272.8mg(ナンテンジツ1.5g), カンゾウ乾燥エキス150mg(カンゾウ750mg), ヒベンズ酸チペビジン75mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, アセトアミノフェン765mg, ジリュウ乾燥エキス58.5mg(ジリュウ450mg), d-マレイン酸クロルフェニラミン3.5mg, 無水カフェイン75mg	薬疹	1
かぜ薬	6カプセル中イブプロフェン450mg, d-マレイン酸クロルフェニラミン3.5mg, ヒベンズ酸チペビジン75mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, グアヤコールスルホン酸カリウム250mg, 無水カフェイン75mg, 硝酸チアミン25mg, リボフラビン12mg	感覚減退	1
かぜ薬	6カプセル中イソプロピルアンチピリン300mg, アセトアミノフェン450mg, フマル酸クレマスチン1.34mg, フェンジグ酸クロペラスチン84mg, ノスカピン48mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, セミアルカリプロティナーゼ30mg, 無水カフェイン75mg, 硝酸チアミン24mg, リボフラビン12mg, ニンジン乾燥エキス100mg(ニンジン1g)	アナフィラキシーショック	1
かぜ薬	6カプセル中アセトアミノフェン900mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, リン酸ジヒドロコデイン22.2mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, グアヤコールスルホン酸カリウム240mg, 無水カフェイン75mg, 塩化リゾチーム60mg(力価), 硝酸チアミン24mg, リボフラビン12mg, ゴオウ4mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
かぜ薬	60mL中アセトアミノフェン300mg, マレイン酸クロルフェニラミン2.5mg, リン酸ジヒドロコデイン8mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, グアヤコールスルホン酸カリウム80mg, 無水カフェイン25mg, 小柴胡湯乾燥エキス360mg(サイコ0.7g, ハンゲ0.5g, ショウキョウ0.1g, オウゴン・タイソウ・ニンジン各0.3g, カンゾウ0.2g)	ショック	1
鼻炎用内服薬	6カプセル中塩酸プソイドエフェドリン90mg, 塩酸フェニレフリン15mg, ベラドンナ総アルカロイド0.6mg, マレイン酸クロルフェニラミン12mg, 無水カフェイン150mg	発熱 喘息	1 1
鎮暈薬	1錠中塩酸メクリジン25mg, 臭化水素酸スコポラミン0.25mg	意識レベルの低下 浮動性めまい	1 1
その他の循環器・血液用薬	3錠中ユビデカレノン30mg, 酢酸d-α-トコフェロール10mg, ニコチン酸アミド20mg, リボフラビン6mg	動悸 無力症	1 1

薬効別	成分名	副作用名	報告件数
鎮咳去痰薬	12錠中L-カルボシステイン750mg, リン酸ジヒドロコデイン30mg, ノスカピン60mg, dl-塩酸メチルエフェドリン75mg, d-マレイン酸クロルフェニラミン12mg	散瞳 複視	1 1
鎮咳去痰薬	60mL中リン酸コデイン30mg, dl-塩酸メチルエフェドリン75mg, 塩化リゾチーム60mg(力価), マレイン酸クロルフェニラミン12mg, 無水カフェイン150mg, セネガ流エキス420mg	嘔吐 蕁麻疹	1 1
口腔咽頭薬	1個中塩化セチルピリジニウム1mg, キキョウ乾燥エキス22. 2mg(キキョウ100mg)	発疹 発熱	1 1
整腸薬	6錠中ラクトミン(フェカリス菌)24mg, ラクトミン(アシドフィルス菌)54mg, ビフィズス菌24mg, セルラーゼAP3 180mg, ジメチルポリシリキサン180mg	肝障害	1
止瀉薬	12丸中オウバク末・ケイヒ末各0. 1g, ゲンチアナ末0. 05g, クレオスート0. 25g, カンゾウ末0. 23g, チンピ末0. 32g	そう痒症 鼻閉 浮腫 薬物過敏症	1 1 1 1
制酸薬	3包(4. 5g)中ゲファルナート150mg, メタケイ酸アルミニウムマグネシウム2. 268g, ロートエキス散300mg	尿路結石	1
H2受容体拮抗剤含有薬	1錠中ファモチジン10mg	突然死	1
瀉下薬	1錠中ビサコジル5mg	下痢 急性腎不全 虚血性大腸炎 消化管浮腫 水疱性皮膚炎	1 1 1 1 1
瀉下薬	1錠中大黄甘草湯エキス散200mg(ダイオウ267mg, カンゾウ67mg)	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
制酸・健胃・消化・整腸を2以上標榜するもの	1包(1. 2g)中安中散700mg(ケイヒ200mg, エンゴサク・ボレイ各150mg, ウイキョウ75mg, シュクシャ・カンゾウ各50mg, リョウキョウ25mg), 芍薬甘草湯エキス末140mg(シャクヤク・カンゾウ各280mg)	劇症肝炎	1
制酸・健胃・消化・整腸を2以上標榜するもの	4錠中安中散700mg(ケイヒ200mg, エンゴサク・ボレイ各150mg, ウイキョウ75mg, シュクシャ・カンゾウ各50mg, リョウキョウ25mg), 芍薬甘草湯エキス末140mg(シャクヤク・カンゾウ各280mg)	肝硬変	1
外用痔疾用薬	1個(1. 75g)中酢酸プレドニゾロン1mg, リドカイン60mg, アラントイン20mg, 酢酸トコフェロール50mg	失神	1
殺菌消毒薬	0. 3m2中ヨードホルム1. 1g	構語障害 譴妄	1 1
殺菌消毒薬	100g中塩酸ジブカイン42mg, アラントイン0. 14g, 酸化亜鉛2. 8g, イソプロピルメチルフェノール0. 42g	接触性皮膚炎	1
殺菌消毒薬	75mL中塩酸ジブカイン75mg, 塩酸ナファゾリン75mg, マレイン酸クロルフェニラミン150mg, 塩化ベンゼトニウム75mg	水疱 皮膚潰瘍	1 1
化膿性疾患用薬	1g中硫酸コリスチン50, 000単位, バシトラシン250単位	皮膚炎	1
鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬	100g中ブフェキサマク5g, ジフェニルイミダゾール0. 2g, 酢酸トコフェロール0. 5g	剥脱性皮膚炎	1
鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬	ジフェンヒドラミン1%, dl-塩酸メチルエフェドリン0. 5%, グリチルリチン酸二カリウム0. 5%, リドカイン0. 5%, イソプロピルメチルフェノール0. 1%, 酸化亜鉛12. 5%	接触性皮膚炎	1
鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬	1g中ブフェキサマク50mg, ジフェニルイミダゾール2mg, 酢酸トコフェロール5mg	発疹 光線過敏性皮疹 接触性皮膚炎	1 1 1
鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬	100g(1, 400cm2)中アルニカチンキ1mL(アルニカ0. 2g), セイヨウトチノキ種子エキス0. 1g(セイヨウトチノキ0. 6g), サリチル酸グリコール1g, l-メントール0. 3g(伸縮性)	水疱	1
鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬	100g中サリチル酸グリコール5. 56g, l-メントール5. 56g(1枚7×10cm2, 伸縮性)	多形紅斑	1
みずむし・たむし用薬	50mL中硝酸オキシコナゾール150mg, クロタミトン750mg, リドカイン300mg, l-メントール150mg, 塩化ベンザルコニウム7. 5mg	接触性皮膚炎	1

薬効別	成分名	副作用名	報告件数
毛髪用薬	100mL中塩化カルプロニウム水和物2.18g(塩化カルプロニウム2g), カシュウチンキ3mL(カシュウ1g), チクセツニンジンチンキ3mL(チクセツニンジン1g), ヒノキチオール0.05g, パントテニールエチルエーテル1g, L-メントール0.3g	脱毛症	1
ビタミンB2B6主薬製剤	2錠中酪酸リボフラビン20mg, 塩酸ピリドキシン100mg, アスコルビン酸110mg, L-システイン40mg, ヨクイニンエキス107.7mg(ヨクイニン1.4g), ニコチニン酸アミド30mg, ビオチン0.05mg	肝障害	1
ビタミンC主薬製剤	6錠中L-システイン240mg, アスコルビン酸300mg, 塩酸ピリドキシン6mg, パントテン酸カルシウム24mg	眼瞼浮腫 発疹	1 1
ビタミンB1B6B12主薬製剤	3錠中塩酸フルスルチアミン109.16mg, 塩酸ピリドキシン100mg, シアノコバラミン1.5mg, コハク酸トコフェロールカルシウム103.58mg, ガンマ-オリザノール10mg, パントテン酸カルシウム30mg	肝障害	1
漢方製剤	2包(4g)中ニンジン乾燥エキス0.78g(ニンジン3g), バクモンドウ乾燥エキス0.9g(バクモンドウ2g), ゴミシ乾燥エキス0.22g(ゴミシ1.1g)	肝炎	1
漢方製剤	15錠中カシュウ3.6g	肝障害	1
漢方製剤	3錠中ニンジン100mg, イカリソウ末70mg, ビャクシ末50mg, オウレン50mg, DL-メチオニン20mg, 硝酸チアミン3mg, ニコチニン酸アミド30mg, 赤マムシ末300mg, 赤カシュウ末70mg, サンヤク末70mg, メチルテストステロン3mg, ルチン20mg, リボフラビン1mg, アスコルビン酸30mg, アミノエチルスルホン酸45mg	黄疸 肝機能異常	1 1
ビタミン含有保健薬	1瓶(50mL)中コンドロイチン硫酸ナトリウム100mg, イカリソウエキス20mg(イカリソウ200mg), エレウテロコック乾燥エキス24mg(エゾウコギ600mg), オウセイ流エキス2mL(オウセイ2g), ガラナ軟エキス12.5mg(ガラナ100mg), ゴオウ抽出液0.2mL(ゴオウ2mg), シベットチンキ30μL(シベット1.5mg), アミノエチルスルホン酸500mg, リン酸リボフラビンナトリウム5mg, 塩酸ピリドキシン10mg, ニコチニン酸アミド20mg, 酢酸トコフェロール10mg	急性肝炎	1
漢方製剤	3包(6g)中葛根湯加川きゅう辛夷水製エキス4g(カッコン・マオウ各2g, タイソウ・センキュウ・シンイ各1.5g, ケイヒ・シャクヤク・カンゾウ各1g, ショウキョウ0.5g)	肝障害 薬疹	1 1
漢方製剤	3本(90mL)中葛根湯軟エキス8.3g(カッコン8g, マオウ・タイソウ各4g, ケイヒ・シャクヤク各3g, カンゾウ2g, ショウキョウ1g)	紅斑	1
漢方製剤	3包(4.5g)中衛益顆粒乾燥エキス1.5g(オウギ6g, ビャクジュツ2g, ボウフウ2g)	感覚減退 倦怠感 耳鳴 頭痛 薬疹	1 1 1 1 1
漢方製剤	1包(20g)中マオウ3g, キョウニン・カンゾウ各2g, ヨクイニン5g, カンボウイ8g	間質性肺疾患 排尿困難	1 1
漢方製剤	20丸(5.2g)中ニンジン・大海馬各0.52g, ブクリヨウ・トウニン・サンシュユ・驥腎・補骨脂各0.156g, オウギ・ジオウ・リュウコツ・クコシ・海狗腎・鹿腎・トウキ各0.26g, チヨウジ0.104g, 鹿茸・蛤かい尾・鮮対蝦各0.312g, 鹿筋0.208g	肝機能異常	2
禁煙補助剤	1個中ニコチニン2mg	感覚減退 頭痛 浮動性めまい 口腔扁平苔癬	1 1 1 1
その他	9錠中トリコマイシン5万単位, クロラムフェニコール25mg(力価)	灼熱感 尿路痛 癒着 疼痛	1 1 1 1

国内感染症報告の状況
(平成16年8月1日～平成16年11月30日)

番号	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査	投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
1	2004/8/9	人赤血球濃厚液 (放射線照射)	男	80	血液腫瘍	敗血症	04/07		エンドトキシン陽性		無菌試験適合	エンドトキシン検査基準値以下
2	2004/8/9	人赤血球濃厚液 (放射線照射)	男	50	消化器疾患	敗血症			アシネットバクター		無菌試験適合	
3	2004/8/9	人赤血球濃厚液 (放射線照射)	女	76	消化器疾患	C型肝炎	04/05	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陰性	陰性	
4	2004/8/9	人赤血球濃厚液 (放射線照射)	女	70	腎疾患	C型肝炎	04/05	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	輸血前陰性 輸血後陰性	陰性	
5	2004/8/12	人血小板濃厚液 人赤血球濃厚液 洗浄人赤血球浮遊液	女	50	血液腫瘍	B型肝炎	99/12-00/07	HBsAg(-)	HBsAg(+) HBeAg(+) HBeAg(-)		陽性	遡及調査 判明事例
6	2004/8/12	人赤血球濃厚液 (放射線照射)	男	60	肝疾患	B型肝炎	03/12	HBsAg(-)クロマト	HBsAg(++)EIA (1回目) HBeAb(-) (2回目) HBeAg(+)EIA HBcAb(-) HBsAg(++)EIA HBsAg (-)クロマト (3回目)	陰性	陰性	元々肝に肝硬変像を呈している。
7	2004/8/12	新鮮凍結人血漿	女	70	消化器腫瘍	C型肝炎	03/09	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陽性	陰性	
8	2004/8/16	人赤血球濃厚液 (放射線照射) 新鮮凍結人血漿	女	60	腎疾患 心疾患	B型肝炎	04/02	HBsAg(-)	HBsAg(-) (1回目) HBsAg(+) HBeAg(+) HBsAb(-) HBeAb(-) HBcAb(-) (2回目)	輸血前陰性 輸血後陽性	陰性	
9	2004/8/16	人赤血球濃厚液	男	60	血液疾患	細菌感染	04/07				無菌試験適合	発熱等について細菌感染を疑う。血培なし。
10	2004/8/16	人赤血球濃厚液 (放射線照射)	女	90	血液疾患	細菌感染	04/08			抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損無し	無菌試験適合	CRP上昇について細菌感染を疑う。
11	2004/8/24	人血小板濃厚液 人血小板濃厚液 (放射線照射)	男	70	-	B型肝炎	04/04 04/02～04/03	HBsAg(-)	HBsAg(+) HBeAg(-)		陰性	

番号	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査	投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
12	2004/8/24	人赤血球濃厚液 (放射線照射)	男	70	骨腫瘍	細菌感染	04/08		グラム陽性球菌	抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損無し	同一採血番号の原料血症で無菌試験を実施、適合	
13	2004/8/24	人赤血球濃厚液 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液	男	40	肝疾患	B型肝炎	03/01 03/02, 03/02	HBsAg(-)	HBsAg(+)	輸血前陰性 輸血後陽性	陰性	
14	2004/8/24	人赤血球濃厚液 (放射線照射)	女	80	感染症	C型肝炎	04/05	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(-) (1回目) HCV-Ab(+) (2回目)	陽性	陰性	
15	2004/8/24	人血小板濃厚液 (放射線照射)	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	04/01、 04/04	HBsAg(-)	HBsAg(+) HBcAb(+) HBsAb(-)	陽性	陰性	
16	2004/8/24	人赤血球濃厚液 (放射線照射) 人血小板濃厚液 (放射線照射)	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	03/09- 10、 04/04-07 04-03-07	HBsAg(-)	HBsAg(+) (1回目) HBcAg(+) (2回目) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (3回目)	陽性	陰性	
17	2004/8/30	人赤血球濃厚液 照射赤血球MAP	男	50	血液疾患	C型肝炎	04/05-07	HCV-Ab(-) HCV-RNA(+)		陽性 (輸血前後)	陰性	輸血前に HCV-RNA(+)
18	2004/8/30	人赤血球濃厚液 新鮮凍結人血漿	男	70	循環器疾患	B型肝炎	04/03	HBsAg(-)	HBsAg(+) (1回目) HBcAg(-) HBcAb(-) (2回目) HBsAg(-) HBsAb(-) (3回目)	陰性	陰性	再検査にて全て陰性。
19	2004/8/30	人赤血球濃厚液 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液 (放射線照射)	男	<10	リウマチ性疾患	C型肝炎	03/06	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陰性	陰性	
20	2004/9/6	人赤血球濃厚液	女	60	膠原病	B型肝炎	97/06	HBsAg(-) HBsAb(-)	HBsAg(-) HBsAb(+)	検体なし	陽性	遡及調査 判明事例
21	2004/9/6	人赤血球濃厚液	男	60	血液疾患	C型肝炎	04/08	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(-) (1,2,3回目) HCV-Ab(+) (4.5回目)	陰性	陰性	
22	2004/9/13	人赤血球濃厚液 (放射線照射)	男	70	消化器腫瘍	敗血症性 ショック	04/08		陰性	検体なし	適合	

番号	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査	投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
23	2004/9/13	人赤血球濃厚液 (放射線照射)	男	20	消化器疾患	C型肝炎	04/06	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陰性	陰性	
24	2004/9/13	人赤血球濃厚液 (放射線照射)	男	70	呼吸器腫瘍	C型肝炎	04/03-04/07	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(-) (1回目) HCV-Ab(-) (2回目) HCV-Ab(+) (3回目)	陰性	陰性	
25	2004/9/13	人血小板濃厚液 (放射線照射)	女	80	血液疾患 膠原病	細菌感染	04/09			抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損無し	無菌試験適合	
26	2004/9/13	人赤血球濃厚液 (放射線照射)	男	60	血液腫瘍	細菌感染	04/08			抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損無し	無菌試験適合	
27	2004/9/13	人赤血球濃厚液	男	70	消化器腫瘍	C型肝炎	02/09	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	検体なし	陰性	
28	2004/9/13	人赤血球濃厚液 (放射線照射) 人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液 人赤血球濃厚液 (放射線照射) 白血球除去人赤血 球浮遊液 (放射線照射)	女	50	血液腫瘍	パルボウイルス感染	03/07	検査値なし	B19-Ab(IgM) (-) B19-Ab(IgG) (-)	パルボウイルス B19-DNA陽性	陰性	再献血全員適合
29	2004/9/13	人赤血球濃厚液(放 射線照射)	女	80	循環器疾患	C型肝炎	02/05	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陰性	陰性	
30	2004/9/13	人赤血球濃厚液 (放射線照射)	男	60	循環器疾患	C型肝炎	04/02	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陽性	陰性	30番、89番、90番は 同一症例
31	2004/9/13	人血小板濃厚液 (放射線照射)	男	30	血液腫瘍	細菌感染	04/09			抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損無し	無菌試験適合	

番号	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査	投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
32	2004/9/13	人赤血球濃厚液 (放射線照射) 人血小板濃厚液 (放射線照射)	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	04/06-07	HBsAg(-)	HBsAg(+) HBeAg(+) HBcAb(+) HBsAb(-) HBeAb(-) (1回目) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) (2回目)	陽性	陰性	
33	2004/9/21	人赤血球濃厚液 (放射線照射)	女	60	消化器腫瘍	細菌感染	04/09			抗血漿タンパク質抗体検査:陰性	適合	
34	2004/9/21	人赤血球濃厚液 (放射線照射)	男	10	骨折	C型肝炎	03/02	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陽性	陰性	
35	2004/9/21	洗浄人赤血球浮遊液	女	50	血液疾患	B型肝炎	03/07-04/02	HBsAg(-)	HBsAg(-) (1回目) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (2回目)	陰性	陰性	遡及調査 判明事例
36	2004/9/24	人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液	女	30	血液腫瘍	B型肝炎	04/06	HBsAg(-)	HBsAg(+) (1回目) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(-) (2回目)	陽性	陰性	
37	2004/9/24	人赤血球濃厚液	男	90	消化器腫瘍	C型肝炎	04/08	HCV-Ab(-) HCV-RNA(-)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+)	陽性	陰性	再献血全員適合
38	2004/9/24	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液 (放射線照射) 人血小板濃厚液 (放射線照射)	男	20	血液腫瘍	B型肝炎	03/12-04/07	HBsAg(-) HBsAb(-)	HBsAg(-) HBsAb(+) (1回目) HBsAg(+) HBsAb(-) (2回目)	陽性	陽性	
39	2004/9/24	人血小板濃厚液 (放射線照射)	女	80	消化器疾患	B型肝炎 C型肝炎	04/08	HBsAg(-) HCV-Ab(-)	HBsAg(+) HCV-Ab(+)	検体なし	陰性	
40	2004/9/24	人赤血球濃厚液 新鮮凍結人血漿	男	50	消化器腫瘍	B型肝炎	98/08	HBsAg(-)	HBsAg(+) (1回目) HBsAg(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (2回目)	陽性	陰性	

番号	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査	投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
41	2004/9/29	白血球除去人赤血球浮遊液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	50	血液腫瘍	B型肝炎	03/10-04/06	HBsAg(-) HBsAb(-) (1回目) HBsAg(-) HBcAb(+) (2回目) HBcAb(+) (3回目)	HBsAg(-) (1回目) HBsAb(-) HBcAb(+) (2回目) HBcAb(+) (3回目)	陰性	陰性	遡及調査 判明事例
42	2004/9/29	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	40	血液腫瘍	B型肝炎	03/11-03/12	HBsAg(-)	HBsAg(+)	輸血前不明 輸血後陽性	陰性	
43	2004/9/29	白血球除去人赤血球浮遊液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	03/02-04/05	HBsAg(-)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) (1,2回目)	陽性	陰性	
44	2004/9/29	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	40	血液腫瘍	B型肝炎	01/09-02/03	HBsAg(-)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-)	陽性	陰性	遡及調査 判明事例
45	2004/9/29	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	02/5-02/10 (以前分) 03/04	HBsAg(-)	HBsAg(+) (1回目) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (2回目)	陽性	陽性	遡及調査 判明事例
46	2004/9/29	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	80	婦人科腫瘍	B型肝炎	03/11	HBsAg(-)	HBsAg(+) HBeAg(+) HBsAb(-) HBeAb(-) HBcAb(-) HBcAb-IgM(-)		陰性	
47	2004/9/29	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	悪性腫瘍	細菌感染	04/09		セラチア菌	抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損無し	同一血漿無菌試験適合適合	
48	2004/10/12	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	<10	血液腫瘍	B型肝炎	04/03-04/09	HBsAg(-)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-)	陽性	陰性	ポリエチレングリコール 処理人免疫グロブリン

番号	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査	投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
49	2004/10/12	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液 (放射線照射) 人血小板濃厚液 (放射線照射)	女	50	血液疾患	B型肝炎	04/02-08	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-)	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-)	投与後2度目の 検査で陽性化 HBV-DNA(-) (1回目) HBV-DNA(+) (2回目)	陰性	
50	2004/10/12	人赤血球濃厚液	女	40	婦人科腫瘍	細菌感染	04/09			抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損無し	製剤及び同一血漿無菌試験適合適合	
51	2004/10/12	人血小板濃厚液	女	60	骨折 C型肝炎 肝硬変	B型肝炎	04/05	HBsAg(-) (1回目) HBsAg(-) (2回目)	HBsAg(+)	陰性 (投与前後)	陰性	
52	2004/10/20	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液 (放射線照射) 新鮮凍結血漿	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	04/04-10	HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBcAb(-)	HBeAb(-) (1回目) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (2回目)	投与前陰性 投与後陽性	陰性	
53	2004/10/20	新鮮凍結人血漿	男	30	B型肝炎	C型肝炎	03/04	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	HCV-RNA(-) (1回目) HCV-RNA(+) (2回目)	陰性	
54	2004/10/20	人赤血球濃厚液	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	02/03	HBsAb(-) HBsAg(-) HBcAb(-)	HBsAb(+) HBsAg(-)	検体なし	陰性	遡及調査 判明事例
55	2004/10/20	人血小板濃厚液 (放射線照射)	女	60	血液腫瘍	細菌感染	04/10			抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損無し	適合	

番号	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査	投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
56	2004/10/20	人血小板濃厚液 洗净人赤血球浮遊液 人赤血球濃厚液	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	03/10-04/02	HBsAg(-)	HBsAg(-) HBsAb(+) HBeAg(-) HBeAb(-) (1回目) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAg(+) (2回目)	陽性	陽性	献血者・患者共に Genotype C Subtype adw。
57	2004/10/20	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	E型肝炎	04/09	HEV-RNA(-)	HEV-RNA(-) (1回目) HEV-RNA(+) (2回目) HEVAb-IgG(+) (3回目)	投与前陰性 投与後陽性 (1回目) 投与後陰性 (2回目)	陰性	遡及調査 判明事例
58	2004/10/27	新鮮凍結人血漿	男	70	消化器腫瘍	B型肝炎	04/03	HBsAg(-)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+)	陽性	陰性	
59	2004/10/27	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	90	呼吸器感染症	C型肝炎	04/08	HCV-Ab(+)	HCV-Ab(+)	陰性 (投与前後)	陰性	投与前から HCV-Ab(+)
60	2004/10/27	人赤血球濃厚液 新鮮凍結人血漿	男	40	消化器疾患	C型肝炎	01/11	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陰性	陰性	
61	2004/10/27	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	呼吸器腫瘍	細菌感染	04/09		Candida glabrata		製剤及び 同一血漿 無菌試験 適合適合	
62	2004/10/27	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	血液腫瘍	細菌感染	04/10			抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損無し	製剤 無菌試験 適合適合	
63	2004/11/2	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	40	腎疾患	C型肝炎	03/11-04/01	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陽性	陰性	
64	2004/11/2	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 洗净人赤血球浮遊液	女	50	心疾患	B型肝炎	03/09-04/06	HBsAg(-)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+)	陽性	陰性	遡及調査 判明事例

番号	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査	投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
65	2004/11/2	人血小板濃厚液 (放射線照射)	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	04/06- 04/08	HBsAg(-)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-)	陽性	陰性	
66	2004/11/2	人赤血球濃厚液	男	30	交通事故	C型肝炎	04/09	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陽性(輸血前後)	陰性	輸血前に HCV-RNA(+)
67	2004/11/10	人赤血球濃厚液 (放射線照射) 新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液	男	80	循環器疾患	細菌感染	04/10	陰性			同一血漿 無菌試験 適合適合	ヘパリンナトリウム
68	2004/11/10	人赤血球濃厚液 (放射線照射)	女	80	呼吸器疾患	C型肝炎	04/08	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陰性	陰性	
69	2004/11/10	人赤血球濃厚液 (放射線照射) 白血球除去人赤血 球浮遊液 (放射線照射) 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液 (放射線照射)	女	30	血液腫瘍	B型肝炎	02/06- 02/09	HBsAg(-)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	陰性	
70	2004/11/16	人血小板濃厚液 (放射線照射) 人赤血球濃厚液	男	50	血液疾患	B型肝炎	02/12	HBsAg(-)	HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+)	陽性	陰性	
71	2004/11/16	人血小板濃厚液 (放射線照射)	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	03/05	HBsAg(-)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (1回目) HBsAg(+) (2回目)	陽性	陰性	再献血全員適合
72	2004/11/16	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液 (放射線照射)	男	60	消化器腫瘍	B型肝炎	04/03	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) HBcAb(-)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBcAb(-) HBcAb(-)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	陰性	
73	2004/11/16	人血小板濃厚液 人赤血球濃厚液	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	03/10- 04/06	HBsAg(-) (1回目) HBsAb(-) HBcAb(-) (2回目)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HCV-Ab(-)	陰性	陰性	乾燥スルホ化人免疫グロブリン
74	2004/11/22	人赤血球濃厚液 (放射線照射)	女	40	骨折	B型肝炎	02/08	HBsAg(+-)	HBsAg(-) (1回目) HBsAb(+) (2回目) HBcAb(+) (3回目)	陰性	陰性	

番号	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査	投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
75	2004/11/22	人血小板濃厚液 (放射線照射) 人赤血球濃厚液 (放射線照射)	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	03/5-03/6	HBsAg(-)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+)	陽性	陰性	ポリエチレングリコール 処理人免疫グロブリン
76	2004/11/22	人血小板濃厚液 (放射線照射)	女	50	血液疾患	細菌感染	04/11			抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損無し	製剤及び同一血漿無菌試験適合適合	ポリエチレングリコール 処理人免疫グロブリン
77	2004/11/26	人赤血球濃厚液 (放射線照射) 赤血球MAP 人血小板濃厚液 (放射線照射) 人血小板濃厚液 新鮮凍結人血漿	男	70	循環器疾患	ヘルペス肺炎	04/10	HSV-IgG(+) HSV-IgM(-) HSV-DNA(-)	HSV-IgG(+) HSV-IgM(-) HSV-DNA(-)	陰性	陰性	
78	2004/11/26	人血小板濃厚液 (放射線照射)	男	73	血液腫瘍	B型肝炎	04/1	HBsAg(-)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(+)	陽性	陰性	
79	2004/11/26	人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液	男	30	血液腫瘍	B型肝炎	03/9-04/9	HBsAg(-) HCV-Ab(-)	HBsAg(+) HCV-Ab(-) (1回目) HBsAg(+) HCV-Ab(-) HBcAb(+) (2回目)	陽性	陰性	pH4処理酸性人免疫グロブリン
80	2004/11/26	人赤血球濃厚液 (放射線照射)	男	60	消化器腫瘍	B型肝炎	04/9	HBsAg(-)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (1回目) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (2回目)	陰性 (輸血後1回目) 陽性 (輸血後2回目)	陰性	
81	2004/8/9	乾燥人フィブリノゲン	女	-	-	C型肝炎						販売中止済みの製品について、掘り起こし症
82	2004/8/6	乾燥人フィブリノゲン	女	30	循環器疾患	C型肝炎	1986/01	-				販売中止済みの製品について、掘り起こし症
83	2004/8/16	乾燥人フィブリノゲン	女	20	産科疾患	ウイルス性肝炎	1989-1990					販売中止済みの製品について、掘り起こし症

番号	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査	投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
84	2004/8/18	乾燥人フィブリノゲン	男	30	消化器疾患	ウイルス性肝炎	1983					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。人全血液を併用している。
85	2004/8/30	乾燥人フィブリノゲン	女	-	-	C型肝炎	1988/01					販売中止済みの製品について、掘り起こし症
86	2004/8/30	乾燥人フィブリノゲン	女	-	-	C型肝炎	1986/12					販売中止済みの製品について、掘り起こし症
87	2004/8/25	乾燥人フィブリノゲン	女	-	-	ウイルス性肝炎	1986/12					販売中止済みの製品について、掘り起こし症
88	2004/9/16	タココンブ (併用: フィブリノゲン加第13因子)	男	60	呼吸器腫瘍	C型肝炎	04/07	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+) (1回目) HCV-Ab(-) (2回目)	HCV-RNA陰性	原料血漿(陰性)	88番、参考は同一症例。第三者機関の再検査においてHCV-Ab(-)。
89	2004/9/22	人血清アルブミン (バクスター社製) (併用: 人赤血球濃厚液)	男	60	循環器疾患	C型肝炎	04/02	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陽性	原料血漿(陰性)	30番、89番、90番は同一症例
90	2004/9/27	人血清アルブミン (アベンテイス・ファーマ社製) (併用: 人赤血球濃厚液)	男	60	循環器疾患	C型肝炎	04/02	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)		原料血漿(陰性)	30番、89番、90番は同一症例
参考	2004/12/24	フィブリノゲン加第13因子 (併用: タココンブ)	男	60	呼吸器腫瘍	C型肝炎	04/08	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+) (1回目) HCV-Ab(-) (2回目)	HCV-RNA陰性	原料血漿(陰性)	88番、参考は同一症例。第三者機関の再検査においてHCV-Ab(-)。

外国での新たな措置の報告状況
(平成16年8月1日～11月30日)

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
1	カプトプリル	米国におけるカプトプリル製剤の使用上の注意改訂。重大な副作用に腸管浮腫が追記された。	米国
2	カプトプリル	米国におけるカプトプリル製剤の使用上の注意改訂。重大な副作用に腸管浮腫が追記された。	米国
3	インスリン グラルギン (遺伝子組換え)	インスリングラルギンバイアル製剤の自主回収を米国及びペルトリコの卸、病院及び調剤薬局を対象に行う事を決定した。回収を行う事由は、製造工程中の無菌性の確実性が十分では無かった可能性があるために、予防措置として実施するもの。	米国
4	カプトプリル	米国におけるカプトプリル製剤の使用上の注意改訂。重大な副作用に腸管浮腫が追記された。	米国
5	カプトプリル	米国におけるカプトプリル製剤の使用上の注意改訂。重大な副作用に腸管浮腫が追記された。	米国
6	デキサメタゾン	米国で『警告』の項が改訂された。 [警告] 全身:コルチコステロイド療法を受けている患者において、まれな事例としてアナフィラキシー様反応が発現している。 内分泌:コルチコステロイドの投与中止後にコルチコステロイド不足を起こす可能性のある可逆性の視床下部・下垂体・副腎(HPA)系の抑制を引き起こすことがある。	米国
7	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	血液媒介による変異型クロイツフェルトヤコブ病(vCJD)感染の危険性を減らすための追加措置がなされた。輸血の経験のあるドナーが献血から除外されることとなった。	英国
8	人全血液	輸血を介したvCJD伝播の可能性がある2例目の症例が報告されたため、供血者の除外基準が拡大される。輸血の経験のあるドナーが献血から除外されることとなった。	英国
9	塩酸モルヒネ	「警告」で麻痺を含む重篤な神經機能障害を招くこともある肉芽腫などの炎症性腫瘍は、Infumorphを含むopioid鎮痛剤の髄腔内留置カテーテルを介した持続注入を受けている患者で発生すると報告されていることが追記された。	米国
10	デキサメタゾン	デキサメタゾン錠の米国添付文書の「警告」が改訂され、アナフィラキシー反応の注意事項が新規に追記された。	米国

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
11	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	ノルエチステロン/エチニルエストラジオールのCCDS(Company Core Data Sheet)が改訂された。改訂内容は記載整備が主である。 [禁忌]の高血圧の項に収縮期、拡張期の言葉を入れ、定義を明確にした。など	米国
12	硫酸モルヒネ	「警告」で麻痺を含む重篤な神経機能障害を招くこともある肉芽腫などの炎症性腫瘍は、Infumorphを含むopioid鎮痛剤の髄腔内留置カテーテルを介した持続注入を受けている患者で発生すると報告されていることが追記された。	米国
13	アスピリン	クロピドグレルとアスピリンの併用で出血リスクが上昇する。クロピドグレルへのアスピリンの追加投与で声明を脅かす出血リスクが1.3%から2.6%に上昇した。処方者に対し、クロピドグレルに伴う出血リスクを認識しておかなければならぬ。	オーストラリア
14	カペシタビン	CALGB(Cancer and leukemia groupe B)試験の本剤投与群において2例の死亡例が報告され、プロトコールが変更された。	米国
15	リスペリドン	スペインにおいて、リスペリドン投与による脳虚血症状のリスク上昇に関する情報がDDL(Dear Doctor Letter)にて配布された。	スペイン
16	塩酸ゲムシタビン	CDSが改訂され、Undesirable Effects, Postmarketing dataとして、「血管障害」「重篤な皮膚障害」が追記された。	米国
17	パンコマイシン検出試薬	パンコマイシン耐性菌(VRSA)がニューヨークで検出され、正確なMICが測定できなかったことからカスタマーレターで顧客に情報周知された。	米国
18	乾燥濃縮人アンチトロンビン3	輸血を介してのvCJD伝播を防ぐための新たな血液ドナー排除基準を公表した。	英国
19	フェニルプロパノールアミン配合剤	脳障害(出血性脳卒中など)のリスクにより、phenylpropanolamine (PPA)を含有する感冒薬の販売を禁止、韓国FDAは製薬企業75社により製造されているPPAを含有する167製品について廃止を指示した。	韓国
20	パブロン鼻炎カプセルL	脳障害(出血性脳卒中など)のリスクにより、phenylpropanolamine (PPA)を含有する感冒薬の販売を禁止、韓国FDAは製薬企業75社により製造されているPPAを含有する167製品について廃止を指示した。	韓国
21	プロピオン酸フルチカゾン	ディスカス製剤で、不良品(必要用量が放出されない)が見つかり回収された。	オーストラリア

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
22	パンコマイシン検出試薬	パンコマイシン耐性菌(VRSA)がニューヨークで検出され、正確なMICが測定できなかつたことからカスタマーレターで顧客に情報周知された。	米国
23	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリ	EMEAのCHMP「静注用ヒト免疫グロブリン製剤(IVIg)のCORE SPC」が更新され、安全性に関わるいくつかの項目が記載されている。 ・初回投与中および投与後1時間は監視すること。など	英国
24	硫酸アバカビル	米国の添付文書の改訂、(Boxed Warningに過敏症に関する記載の追記)	米国
25	パンコマイシン検出試薬	パンコマイシン耐性菌(VRSA)がニューヨークで検出され、当キットではパンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌が検出されないことが判明した。顧客に対し注意喚起がなされた。	米国
26	エストロゲン[結合型]	WHI(Women's Health Initiative)のエストロゲン単独投与試験結果(2004年4月JAMAに公表)及びエストロゲン単独投与におけるWHIMS試験結果(2004年6月JAMAに公表)に基づき、プレマリン錠の添付文書の改訂を実施した。Boxed Warningの項に以下を追記した。 1.「エストロゲンはプログesteroneの併用の有無に係らず、痴呆の予防目的で使用してはならない。」 2.「WHI試験の結果、閉経後の女性(50~79歳)に対し6.8年間のエストロゲン単独投与により、プラセボと比較し、脳卒中及び深部静脈血栓症発現のリスク上昇が報告された。」	米国
27	メサラジン	CCDSの改訂が行われた。 Special warnings and special precautions for useの項に、次の2点が追加記載された。 1)「NSAIDsやアザチオプリンのような腎障害を起こすとされる薬剤との併用により、腎障害のリスクが上昇する可能性がある」 2)「アザチオプリンまたは6-メルカプトプリンを服用している患者にメサラジンを併用すると、血液疾患のリスクを上昇させる恐れがある」	デンマーク
28	塩酸ピオグリタゾン	米国で、クラスIIのうつ血性心不全の患者は少用量から開始するよう使用上の注意に記載された。	米国

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
30	プロポフォール	<p>米国にて承認申請中であるディプリフューザー TCI (Target Controlled Infusion)機能の精度に関する安全性に懸念を記したFDAによるletter(指摘事項)を入手。TCIは予測血中濃度が目標値に到達するよう投与速度を計算しこれに従って投与されるが、その計算値が概して過剰、時に過少となる。その結果、本剤が過剰に投与された場合は低血圧や覚醒遅延、過少に投与された場合は術中覚醒など重篤な有害事象を引き起こし、これらは海外の市販後調査で裏付けられている。</p> <p>予測血中濃度を正確に目標値まで到達させるようディプリフューザーTCI機能のデザインを変更する必要がある。</p>	米国
31	リスペリドン	オーストリアにおいて、リスペリドンの使用に伴う脳血管リスク上昇の報告に基づき添付文書が改訂され、DDL配布によって伝達が行われた。	オーストラリア
32	メトレキサート	<p>NPSA(National Patients Safety Agency)から、Methotrexate経口剤による有害作用の低減のために、Patient safety alert(別添)が出された。英国のイングランドおよびウェールズのNHS acute trust, primary care organizations および local health boardsは、2005年3月までに次の措置をとるように通達した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 地域に必要な措置についての合意 2. 治療前および治療中に患者向け情報を提供 3. 処方用および調剤用のソフトウェアプログラムを更新 4. 購入の見直し 	英国
33	ビーズカラム遠心凝集法血液型判定用抗体	本品の構成試薬「抗e血液型判定用抗体」でe抗体陰性検体を測定した場合、疑陽性を起こすことが判明し、米国で回収された。	米国
34	塩酸テルビナフィン	塩酸テルビナフィン錠の発売以後(国際誕生日:1990年)、2004年3月5日までに本剤との関連性は不明ながら合計106例の亜急性皮膚エリテマトーデス(Subacute cutaneous lupus erythematosus)若しくは全身性エリテマトーデス(Systemic lupus erythematosus)が報告され、2000年11月より、慎重なモニタリングを継続していた。今般、CCDSが改定され、皮膚エリテマトーデス、全身エリテマトーデスが追加された。	スイス
35	GOT, GPT測定試薬	特定ロットで試薬層の欠落により測定値が実際の値より低くなることが判明し、是正措置がとられた。	米国
36	ヒト绒毛性ゴナドトロビン測定試薬	特定ロットでキャリブレーションエラーが発生したため回収した。	米国

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
37	ビタミンB12測定試薬	特定ロットで経時的に検量線の形状が変化し測定値が低くなることが判明し、顧客へカスタマーレターが配布された。	米国
38	アミノ酸・糖・電解質(3-1)	韓国食品医薬品安全庁(KFDA)による卸在庫医薬品の抜き取り調査が行われ、 (1)本剤の特定ロットで変色及び沈殿物が確認されたことから、当該ロットの輸入量及び取引先別販売現況の報告及び即時回収とその結果報告 (2)本剤の特定ロットの純度試験において不適合(隔壁1(糖・電解質部分)の薬液中にアミノ酸の混入が認められた)とされ、2004年10月4日までに自主回収の指示がなされた。	韓国
39	メシル酸ドキサツシン	企業中核データシート(CCDS)におけるPDE-5阻害剤との併用に関する注意が追記された。	米国
40	クエン酸シルデナフィル	企業中核データシート(CCDS)における α 遮断薬との併用に関する注意が追記された。	米国
41	フェンタニル	安定性モニタリング試験の結果、エタノール含量が規格値を下回っているロットを回収した。	英国
42	塩酸プロプラノロール	塩酸プロプラノロール徐放カプセルの添付文書においてアナフィラキシー症状、SJS、TENなどの皮膚症状が追記された。	米国
43	HBs抗原測定試薬	一部の検体の測定値に顕著な違いがあることが判明し、当該ロットを出荷停止するとともにカスタマーレターを配布した。	米国
44	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	米国の添付文書において、白血球減少、血小板減少などの血液系事象および中枢神経系事象について警告欄に記載された。	米国
45	塩酸メトホルミン	「警告」欄に「乳酸アシドーシス」が追記された。	米国
46	ニコチン酸	溶出の不良を理由として回収された。	米国
47	エポエチン α (遺伝子組換え)	EPOGEN(Epoetin alfa)の添付文書が改訂され、「警告」に血栓症、「使用上の注意」に発作、血栓症、腫瘍増殖因子の可能性について追記された。(化学療法を施行された転移がん患者を対象としてプロスペクティブ調査でのデータに基づくもの)	米国

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
48	酢酸メドロキシプロゲステロン	錠剤からの溶出の問題のため回収された。	米国
49	メトレキサート	メトレキサートについて、連日服用等の誤用による副作用の発現を防止するため、スペインのAEMPS(英名: Spanish Medicinal and Health Product Agency)より医療関係者宛に「INFORMATIVE NOTE」が出された。	スペイン
50	酢酸メドロキシプロゲステロン	企業中核データシート(CCDS)における、酢酸メドロキシプロゲステロン(MPA)筋注用懸濁注射剤使用での骨塩密度(BMD)減少の注意喚起がなされた。	米国
51	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	企業中核データシート(CCDS)において、受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者(運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合)の用法・用量が変更された。	米国
52	人血清アルブミン	vCJD感染因子の混入が疑われる血漿分画製剤を投与された患者に対して、伝播リスクに関して医師から通知されることになった。	英国
53	酢酸メドロキシプロゲステロン	企業中核データシート(CCDS)における、酢酸メドロキシプロゲステロン(MPA)筋注用懸濁注射剤使用での骨塩密度(BMD)減少の注意喚起がなされた。	米国
54	グルコース測定試薬	血液検体の採取において抗凝固剤としてフッ化ナトリウム及びシウ酸カリウムを使用した場合、冷蔵保存で0.8%/月の割合で測定値が低下する現象が認められ、回収された。	米国
55	グルコース測定試薬	血液検体の採取において抗凝固剤としてフッ化ナトリウム及びシウ酸カリウムを使用した場合、冷蔵保存で0.9%/月の割合で測定値が低下する現象が認められ、回収された。	米国
56	パミドロン酸二ナトリウム	パミドロン酸二ナトリウムの米国添付文書において、Precautionの項に頸の骨壊死に関する記載が追記され、ドクターレターが出された。	米国
57	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリ	オランダのCommittee of the Health Council of the Netherlandsは、血液製剤にパルボウイルスB19の試験を導入することについての見解を表明した。	オランダ

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
58	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	オランダ健康審議会委員会による血液製剤のパルボウイルスB19の安全性に関する見解が表明された。	オランダ
59	カルシポトリオール	原料のひとつであるmacrogol-2-stearyl etherの酸性値が高かったため、PGエーテル類の生成割合が通常よりも高くなり、このことは、これらのバッチにおけるPGエーテル類が現在規格内にあっても、使用期限内に規格外になる可能性が考えられたために、予防的に回収された。	アイルランド
60	Mycobacterium avium DNA検出試薬	特定ロットでバックグラウンドが高くなる可能性があることが判明した。製造工程でろ過工程を追加した。	米国
61	クラミジアコラコマチス検出のコントロール	特定ロットでバックグラウンドが高くなる可能性があることが判明した。製造工程でろ過工程を追加した。	米国
62	HCV-RNA測定試薬	特定ロットで、出荷後次第に測定値が高値に乖離する傾向を示した。誤った測定結果を誘発する可能性があることが判明した。製造工程でろ過工程を追加した。	米国
63	HCV-RNA測定試薬	特定ロットで、出荷後次第に測定値が高値に乖離する傾向を示した。誤った測定結果を誘発する可能性があることが判明した。製造工程でろ過工程を追加した。	米国
64	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリ	献血後にvCJDを発症した人の血液に由来する血漿分画製剤の投与を受けたことのある人を対象とした、vCJD伝播リスクを減らすための追加的措置がなされた。 ①血友病患者、②原発性免疫不全症、③大量の特定血漿製剤の輸血受けた患者 に対して対策が必要とされた。	英国
65	酢酸メドロキシプロゲステロン	オーストラリアの酢酸メドロキシプロゲステロン(MPA)の添付文書が改訂された。 (1)禁忌 血栓性静脈炎、血栓性または血栓塞栓性障害、脳卒中またはその既往歴のある患者 (2)使用上の注意 乳癌と診断された人々において、死亡率が上昇し得る。	オーストラリア

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
66	塩酸シプロフロキサシン	シプロフロキサシンの添付文書において下記の点が改訂された。1. WARNINGS(警告)の欄に、今回新たにPeripheral Neuropathy(末梢神経障害)の項目が記載された。Tendon Effects(腱に対する影響)の項目が追加された。	米国
67	酢酸メドロキシプログステロン	オーストラリアの酢酸メドロキシプログステロン(MPA)の添付文書が改訂された。 (1)禁忌 血栓性静脈炎、血栓性または血栓塞栓性障害、脳卒中またはその既往歴のある患者 (2)使用上の注意 乳癌と診断された人々において、死亡率が上昇し得る。	オーストラリア
68	乾燥濃縮人血液凝固第8因子	英保健省は9月21日、血液製剤の原料にvCJD発症者の血液が含まれていたとして、血友病患者など血液製剤使用者に対し注意を促す通達文を送った。	英国
69	薬剤感受性試薬	パンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌が薬剤感受性試験において耐性の結果が得られないことが確認され、FDAはVRSAの検出の信頼性が確認されている方法で検査を実施するよう勧告した。	米国
70	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオ	抗てんかん薬「lamotrigine」と「levonorgestrel(LNG)・ethinylestradiol(EE)」を含有する経口避妊剤の併用により、主にlamotrigineとlevonorgestrelの血中濃度に減少が認められること、また、少数ではあるがてんかん発作および予定外妊娠や破綻出血の症例報告があることがLamictalに関するドクターレターとしてカナダ規制当局より公表された。	カナダ
71	GPT測定試薬	測定値が低値に出る。試薬層のコーティングによって安定化を図った。	ドイツ
72	薬剤感受性試薬	パンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌が薬剤感受性試験において耐性の結果が得られないことが確認され、FDAはVRSAの検出の信頼性が確認されている方法で検査を実施するよう勧告した。	米国
73	薬剤感受性試薬	パンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌が薬剤感受性試験において耐性の結果が得られないことが確認され、FDAはVRSAの検出の信頼性が確認されている方法で検査を実施するよう勧告した。	米国
74	薬剤感受性試薬	パンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌が薬剤感受性試験において耐性の結果が得られないことが確認され、FDAはVRSAの検出の信頼性が確認されている方法で検査を実施するよう勧告した。	米国

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
75	薬剤感受性試薬	パンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌が薬剤感受性試験において耐性の結果が得られないことが確認され、FDAはVRSAの検出の信頼性が確認されている方法で検査を実施するよう勧告した。	米国
76	ピラジナミド	米国で重篤及び致死的な肝炎の症例報告に続き、フランス規制当局(AFSSAPS)はインフリキシマブ投薬患者に対する潜伏結核治療にリファンピシンとピラジナミドの併用について改訂勧告を行った。	フランス
77	塩酸シプロフロキサシン	WARNINGSの項に、末梢性ニューロパシーが追加された。	米国
78	シプロフロキサシン	WARNINGSの項に、末梢性ニューロパシーが追加された。	米国
79	レボノルゲスト렐・エチニルエストラジオ	抗てんかん薬「lamotrigine」と「levonorgestrel(LNG)・ethinylestradiol(EE)」を含有する経口避妊剤の併用により、主にlamotrigineとlevonorgestrelの血中濃度に減少が認められること、また、少数ではあるがてんかん発作および予定外妊娠や破綻出血の症例報告があることがLamictalに関するドクターレターとしてカナダ規制当局より公表された。	カナダ
80	レボノルゲスト렐・エチニルエストラジオ	抗てんかん薬「lamotrigine」と「levonorgestrel(LNG)・ethinylestradiol(EE)」を含有する経口避妊剤の併用により、主にlamotrigineとlevonorgestrelの血中濃度に減少が認められること、また、少数ではあるがてんかん発作および予定外妊娠や破綻出血の症例報告があることがLamictalに関するドクターレターとしてカナダ規制当局より公表された。	カナダ
81	薬剤感受性試薬	パンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌が薬剤感受性試験において耐性の結果が得られないことが確認され、FDAはVRSAの検出の信頼性が確認されている方法で検査を実施するよう勧告した。	米国
82	臭化イプラトロピウム	消費者向け販売促進用ラベル広告を審査した結果、不正表示が認められたため販促物の頒布を直ちに中止することを求めた。	米国

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
83	血糖測定試験紙	<p>ラベル表示でコントロールテストの許容範囲の誤りが発見された。本件に鑑し以下の是正措置を取ることを検討中である。また、本件に関する報告書をFDAに提出した(2004年10月6日付)。</p> <p>1) 本ラベル表記の誤りに関するカスタマーレターをウェブ上に掲載するとともに、本件に関する説明、ならびに当該ロット発見時の対応法を記載した通知を直接郵送する。</p> <p>2) カスタマーサービス対応用のQ&Aを作成する。</p> <p>3) 出荷した最初の2業者に連絡し、販売先を最終消費者(末端ユーザー)まで特定する。</p> <p>4) 上記2業者へ該当ロットの返却を要請する。</p> <p>5) 該当ロットの販売状況により、末端ユーザーへ追加の通知を出す必要性を判断する。</p> <p>6) 本件の発生原因調査を完了する。</p>	米国
84	メルカプトプリン	添付文書の警告(骨髓抑制)に「患者が臨床的あるいは臨床検査的に重篤な毒性のエビデンス、特に骨髓抑制を示した場合は、TPMT試験を検討するべきである。」との内容が追加記載された。	米国
85	レボノルゲスト렐・エチニルエストラジオ	抗てんかん薬「lamotrigine」と「levonorgestrel(LNG)・ethynodiol(EE)」を含有する経口避妊剤の併用により、主にlamotrigineとlevonorgestrelの血中濃度に減少が認められること、また、少數ではあるがてんかん発作および予定外妊娠や破綻出血の症例報告があることがLamictalに関するドクターレターとしてカナダ規制当局より公表された。	カナダ
86	塩化タリウム(201Tl)	塩化タリウムの使用上の注意に次の文章が追記された。 「警告」:心血管への薬剤負荷は、心筋梗塞、不整脈、血圧低下、気管支収縮、脳血管発作といった重篤な有害事象と関連するかもしれない。運動負荷のかわりに薬剤負荷を行う場合は、負荷用薬剤の「使用上の注意」等の指示に従って使用すること。「副作用」:有害事象で重篤なものうち幾つかはタリウム薬剤負荷が施行された場合でもみられる。	米国
87	ゾマトロピン(遺伝子組換え)	<p>組換えゾマトロピン製剤のUSPIにおいて、次の改訂が行なわれた。</p> <p>(1) 禁忌欄に下記患者が追加された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ゾマトロピンまたは添加物に対する過敏症を有する患者 ・糖尿病性増殖性網膜症または糖尿病性非増殖性網膜症を有する患者 ・プラダーウィリー症候群の患者のうち、高度な肥満または重篤な呼吸器障害のある患者 <p>(2) 警告欄に「プラダーウィリー症候群の患者のうち、高度な肥満または重篤な呼吸器障害のある患者」に対する注意が追加された。</p> <p>(3) その他、使用上の注意欄に頭蓋内圧亢進、シトクロームP450 3A4での相互作用、及び有害事象欄に成人の成長ホルモン欠損症患者でのデータが追加された。</p>	米国

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
88	ノルフロキサシン	WARNINGS(警告)の欄に、今回新たにPeripheral Neuropathy(末梢神経障害)の項目及びTendon Effects(腱に対する影響)の項目が記載された。	米国
89	塩酸ブプレノルフィン	アメリカでブプレノルフィン舌下錠であるSubutex8mg舌下錠に誤ってSubutex2mg舌下錠(Lot.No.406401)のラベルが貼られたために回収措置を行った。	米国
90	塩化タリウム(201TI)	塩化タリウムの使用上の注意に次の文章が追記された。「警告」:心血管への薬剤負荷は、心筋梗塞、不整脈、血圧低下、気管支収縮、脳血管発作といった重篤な有害事象と関連するかもしれない。運動負荷のかわりに薬剤負荷を行う場合は、負荷用薬剤の「使用上の注意」等の指示に従って使用すること。「副作用」:有害事象で重篤なものうち幾つかはタリウム薬剤負荷が施行された場合でもみられる	米国
91	塩酸キニーネ	血小板減少症のリスクが、夜間痙攣の効果よりも高いため、同効能が除外された。	オーストラリア
92	塩酸ドスレピン	過量投与による自殺リスクについて警告がなされた。	オーストラリア
93	血糖測定試験紙	ラベル表示でコントロールテストの許容範囲の誤りが発見された。本件に関し以下の是正措置を取ることを検討中である。また、本件に関する報告書をFDAに提出した(2004年10月6日付)。 1)本ラベル表記の誤りに関するカスタマーレターをウェブ上に掲載するとともに、本件に関する説明、ならびに当該ロット発見時の対応法を記載した通知を直接郵送する。 2)カスタマーサービス対応用のQ&Aを作成する。 3)出荷した最初の2業者に連絡し、販売先を最終消費者(末端ユーザー)まで特定する。 4)上記2業者へ該当ロットの返却を要請する。 5)該当ロットの販売状況により、末端ユーザーへ追加の通知を出す必要性を判断する。 6)本件の発生原因調査を完了する。	米国
94	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	脈塞栓術において、リピオドールウルトラフルイド(バッチ04LU001B)と手術用糊(ヒストアクリル系)を混ぜると凝集が生じたとの報告がフランスで3件、台湾で1件の計4件が収集され、AFSSAPSよりリピオドールウルトラフルイド当該バッチの回収命令が出された。	フランス

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
95	エストラジオール	WHIスタディーの結果を受けて、痴呆のリスクについて添付文書に記載された。	米国
96	エファビレンツ	併用禁忌に「Voriconazole」が追加された。	米国
97	エストラジオール	WHIスタディーの結果を受けて、痴呆のリスクについて添付文書に記載された。	米国
98	乾燥濃縮人アンチトロンビン3	後日vCJDを発症したドナー供血血漿から製造された血漿分画製剤の投与を受けた患者への通知について	英国
99	ソマトロピン(遺伝子組換え)	<p>禁忌の項に下記の事項が追記された。 禁忌:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Somatropinあるいは賦形剤に対して過敏症のある患者 • 増殖性あるいは非増殖性の糖尿病性網膜症のある患者 • Prader-Willi Syndrome(PWS)患者のうち、重度の肥満あるいは呼吸障害のある患者。 <p>警告:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PWS患者での死亡のリスクについて 	米国
100	ソマトロピン(遺伝子組換え)	<p>禁忌の項に下記の事項が追記された。 禁忌:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Somatropinあるいは賦形剤に対して過敏症のある患者 • 増殖性あるいは非増殖性の糖尿病性網膜症のある患者 • Prader-Willi Syndrome(PWS)患者のうち、重度の肥満あるいは呼吸障害のある患者。 <p>警告:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PWS患者での死亡のリスクについて 	米国
101	ソマトロピン(遺伝子組換え)	<p>禁忌の項に下記の事項が追記された。 禁忌:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Somatropinあるいは賦形剤に対して過敏症のある患者 • 増殖性あるいは非増殖性の糖尿病性網膜症のある患者 • Prader-Willi Syndrome(PWS)患者のうち、重度の肥満あるいは呼吸障害のある患者。 <p>警告:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PWS患者での死亡のリスクについて 	米国

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
102	レボフロキサシン	米国の添付文書のWarningsの項に「末梢神経障害」が追記された。	米国
103	ゾマトロピン(遺伝子組換え)	禁忌の項に下記の事項が追記された。 禁忌: ・Somatropinあるいは賦形剤に対して過敏症のある患者 ・増殖性あるいは非増殖性の糖尿病性網膜症のある患者 ・Prader-Willi Syndrome(PWS)患者のうち、重度の肥満あるいは呼吸障害のある患者。 警告: ・PWS患者での死亡のリスクについて	米国
104	CA19-9測定試薬	コントロール測定値の回収率が105%へ上昇したため回収された。	米国
105	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	悪性リンパ腫の発症リスクについて「Warning」と「Adverse reaction」の項に記載された。	米国
106	フェニトイント	フェニトイント経口懸濁剤の回収された。	米国
107	インフルエンザHAワクチン	英MHRAがインフルエンザワクチンの製造許可がGMP上の問題で一時停止された。	英国
108	塩酸クロミプラミン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
109	塩酸シプロフロキサシン	末梢性ニューロパシーについて警告欄に記載された。	米国
110	ノルフロキサシン	末梢性ニューロパシーについて警告欄に記載された。	米国
111	ジアゼパム	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
112	塩酸ノルトリプチリン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
113	カルシトリオール	カルシトリオールカプセル($0.5 \mu\text{g}$)100カプセル瓶において $0.25 \mu\text{g}$ カプセルの混入が認められたため回収された。	米国
114	塩酸イミプラミン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
115	塩酸ドスレピン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
116	マレイン酸トリミプラミン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
117	マレイン酸セチプラミン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
118	塩酸パロキセチン水和物	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
119	プロピオン酸フルチカゾン	ディスカス製剤で、不良品(必要用量が放出されない)が見つかり回収された。	米国

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
120	塩酸マプロチリン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
121	マレイン酸フルボキサミン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
122	マレイン酸フルボキサミン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
124	塩酸アミトリピチリン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
125	塩酸トラゾドン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
126	酢酸メドロキシプロゲステロン	企業中核データシート(CCDS)において、酢酸メドロキシプロゲステロン(MPA)の骨塩密度(BMD)減少の注意喚起がなされた。	米国
127	塩酸トラゾドン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
128	塩酸アミトリピチリン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
129	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリ	FDAが血液及び血液成分を採取する施設(以下、血液施設)に対してガイダンスを出した。	米国
130	塩酸ミルナシプラン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青春期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
131	エポエチン α (遺伝子組換え)	エポエチン α のがん患者における高ヘモグロビン値に関連した血栓性血管イベントについて、製品モノグラフの「禁忌」「警告」「使用上の注意」「副作用」「用法・用量」などの項を改訂した。	カナダ
132	インフルエンザHAワクチン	英MHRAがインフルエンザワクチンFluvirinの製造許可を一時停止(GMP上の問題)した。	英国
133	酢酸メドロキシプロゲステロン	企業中核データシート(CCDS)における、酢酸メドロキシプロゲステロン(MPA)の骨塩密度(BMD)減少の注意喚起がなされた。	米国
134	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリ	フランスにおいて1996年に7例目が見つかって以来、8例目のvCJD患者が見つかった。	フランス
135	消化器癌、卵巣がんの腫瘍マーカー	特定ロットで標準液、コントロールの経時劣化により測定値が高くなることが判明、販売を中止した	ドイツ
136	メシリ酸ペルゴリド	2004年7月のCDS改訂を反映し、EU SPC(The European Union Summary of Product Characteristics)の変更が同意された。 改訂されるポイントは以下のとおり ・本剤は非麦角製剤の忍容性が悪い患者、もしくは非麦角製剤による治療が無効である患者にのみ適応されること ・線維症の既往のある患者、および線維化による心臓弁膜症の所見が認められた患者を禁忌とすること ・本剤開始時には心エコー検査等の心血管系の評価を行い、潜在する心臓弁膜症の有無を確認すること。 本剤投与中は心臓弁膜症に対する定期的な観察を行うことが望ましい。	英国
137	エストロゲン〔結合型〕	Wyeth Pharmaceuticals社は、エストロゲン錠0.625mgに関し、溶出規格(USP規格)に適合しなかった1ロットを御から自主的に回収を開始した	米国
138	メシリ酸ペルゴリド	Shire BioChem Inc.はHealth Canadaと協議し、パーキンソン病治療薬であるpergolide Mesylateに関連した心臓弁膜症のリスクについて、医療専門家および一般向けに対し、新たに重要な「警告」を通知した。	カナダ

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
139	CA19-9測定試薬	特定ロットでコーティング不良が見つかり、精度管理手順の変更を指示した。	オーストラリア他
140	α フェトプロテイン測定試薬	特定ロットでコーティング不良が見つかり、精度管理手順の変更を指示した。	オーストラリア他
141	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリ	“NOTE FOR GUIDANCE ON PLASMA-DERIVED MEDICINAL PRODUCTS (CPMP/BWP/269/95)”の第6章として、血漿由来医薬品によるウイルス伝播のリスク評価を行うに当たって製造業者が従うべき一般的原則等が追記された。	英国
142	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリ	vCJDのリスクに関して製造工程を如何に調査するかについての手引を提示することに関するガイドラインがだされた。	英国
143	人全血液	フランスで発生した8例目のvCJD患者は10年間に10回供血を行っていたことから血液製剤及び血漿分画製剤の回収等を行った	フランス
144	炭酸リチウム	カナダにおける炭酸リチウム150mgカプセルが数ロットが安定性試験で不合格だった(有効血中濃度に達しない可能性がある)ため回収された。	カナダ
145	塩酸パロキセチン水和物	ニュージーランドで大うつ病性障害の治療における抗うつ薬の投与のリスクベネフィットについてのDear Health Professional Letterを発出した。	ニュージーランド
146	ワルファリンカリウム	ワルファリン服用患者は健康上の利益が他のどのような危険性をも上回ると考えられない限り、クランベリージュース及びクランベリー製品の摂取を避けるべきである。	英国
147	乾燥濃縮人アンチトロンビン3	米 FDAは、HIV-1とHCVのための核酸増幅検査法(NAT)の使用に関するIndustry Guidanceを発行した。	米国
148	人血清アルブミン	8例目のvCJD患者が供血していたと発表された。	フランス
149	エストロゲン[結合型]	英国 Medical and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)のホームページにおいて、ホルモン補充療法(HRT)に関する最近の知見(WHI エストロゲン単独試験、WHI Memory study, Million Women Study, HABITS trial)に基づき、ホルモン補充療法(HRT)の処方医へのアドバイス事項が掲載された。	英国
150	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	フランスでの新変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の8例目の報告により、LFB社は特定されたロットの製剤を自主回収した	フランス

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
151	乾燥細胞培養痘そうワクチン	添付文書の改定:Dryvaxを健常成人へ投与した後の急性心筋心膜炎が認められている旨を表示したブラック・ボックス警告を追記された。	米国
152	可溶性フィブリンポリマー複合体検出試薬	一部のロットで貯法の温度に誤記載があり回収された。	ドイツ
153	フタラール	2004年4月、CIDEX OPA(海外におけるディスオーパ消毒液0.55%相当品)に禁忌が追加された件に関連し、米国ASP本社からProduct Notification(4月23日付のカスタマーレター)が配布された。	米国
154	ゾマトロピン(遺伝子組換え)	組換えゾマトロピン製剤「ヒューマトロープ」のUSPIにおいて、次の改訂が行なわれた。 (1) 禁忌欄に下記患者が追加された。 プラダーウィリー症候群の患者のうち、高度な肥満または重篤な呼吸器障害のある患者 (2) 警告欄に「プラダーウィリー症候群の患者のうち、高度な肥満または重篤な呼吸器障害のある患者」に対する注意が追加された	米国
155	一硝酸イソルビド	シュワルツファーマ(アメリカ)では、一硝酸イソルビド徐放性錠剤のラベルに添加物の記載もれがあり、リコールを実施中である。	米国
156	乾燥濃縮人アンチトロンビン3	CHMPは、血漿由来製品のvCJD感染リスクに関する製造工程の研究の指針を公表した。	英国
157	酢酸メドロキシプログステロン	(「Depo-Provera(酢酸メドロキシプログステロン 避妊用depo製剤)長期投与により骨密度が低下することがある」との内容のblack box warning(黒枠の警告)が追記される旨のFDA Talk Paper、MHRAからのLetter sent to healthcare professionals informing them of the updated prescribing advice等が公表された。	米国
158	メサラジン	メサラジンの禁忌の項に下記が追記された。 [禁忌] メサラジン(5-アミノサリチル酸)又は賦形剤[植物性飽和脂肪酸エステル(Hard Fat, NF)]又はサリチル酸塩類(アスピリンを含む)に対し過敏症のある患者	米国
159	乾燥BCGワクチン	アナフィラキシー反応を含む、副反応の集団発生の疑い。英國の普通学校での集団接種で、副反応が集団発生した。しかし前日に同じロットで同じ学校で接種した時にはこのような事象はなかった。	英國
160	エポエチン α (遺伝子組換え)	プラセボまたは標準的治療を行った患者群と比較して、エポエチン α 投与群で血栓性血管障害が多く発現したことが判明し、安全性上の問題から臨床試験3件が中止された。	米国

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
161	ニトログリセリン	禁忌に「ホスホジエステラーゼ阻害薬との併用」を追記、警告の「シルデナフィル」の記載を「ホスホジエステラーゼ阻害薬」に変更、使用上の注意は「シルデナフィル」の記載を「ホスホジエステラーゼ阻害薬」に変更し血圧低下についての注意が追記された。	米国
162	ナリジクス酸	米国添付文書のContraindiationの項に「ポルフィリン症の患者」が追記された。	米国
163	酢酸メドロキシプロゲステロン	Depo-Provera避妊注射剤(酢酸メドロキシプロゲステロン)の表示に、長期使用が骨密度の顕著な低下の原因となる可能性があると強調した「枠囲み警告」が追加された。	米国
164	シンバスタチン	シンバスタチンとテリスロマイシンとの併用は避けるべきとしている。また、シンバスタチン服用中はグレープフルーツジュースは避けるべきとしている。これを受けたCCDSが改訂され、併用注意の項にテリスロマイシンが追記された。	英国
165	ゾマトロピン(遺伝子組換え)	組換えゾマトロピン製剤「ヒューマトロープ」のUSPIにおいて、次の改訂が行なわれた。 (1) 禁忌欄に下記患者が追加された。 プラダーウィリー症候群の患者のうち、高度な肥満または重篤な呼吸器障害のある患者 (2) 警告欄に「プラダーウィリー症候群の患者のうち、高度な肥満または重篤な呼吸器障害のある患者」に対する注意が追加された。	米国
166	フルカルボン酸テノホビルジソプロキシリ	治療前のウイルス量が高値の治療未経験者における抗HIV治療のレジメン(テノホビル(TDF)+ジダノシン(ddI) EC+エファビレンツ(EFV)/ネビラピン(NVP))で初期のウイルス学的失敗の可能性がPodzamczerとJMGatellによる研究者のスポンサー臨床試験から示された。	米国
167	メシル酸ペルゴリド	アイルランドではペルゴリド投与中の心臓弁膜症の報告数の増加を受け、重要な安全性情報とペルゴリドの添付文書の変更につき、SPCと共にドクターレターを配布した。	アイルランド

研究報告の報告状況
(期間:平成16年8月1日～平成16年11月30日)

	一般的名称	報告の概要
1	ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	高カリウム血症の治療に対し、経口または注腸投与される、陽イオン交換樹脂であるポリスチレンスルホン酸ナトリウムとソルビトールとの併用により、25症例以上の腸管虚血の報告がある。また117例のポリスチレンスルホン酸ナトリウムを投与した術後患者のうち2例で腸管壊死を発現し、壊死を起こした部位付近にポリスチレンスルホン酸ナトリウムの結晶が観察された。
2	ラクツロース	急性肝性脳症に対するラクツロース、ネオマイシン併用群とプラセボ群との比較試験の結果、ラクツロース、ネオマイシン併用群で症状の変化のない症例もあり、併用療法の根拠がないことが示唆された。
3	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	HCV肝硬変合併患者に対する腎移植後、劇症肝炎に対してインターフェロン療法が奏功した1例
4	ワルファリンカリウム	Ginseng(アメリカ人參)はwarfarinの効果を減弱させる。
5	トポテシン	白人の癌患者において、UGT1A1*28遺伝子多型は、SN-38のAUC、SN-38グルクロン酸抱合体(SN-38G)とSN-38のAUC比ならびに塩酸イリノテカン(CPT-11)による好中球減少の程度との間に有意な相関性を示した。
6	塩酸ロメフロキサシン	XPAマウスでは野生株マウスと比較し、LFLXによる光発癌が誘発されやすく、energy transferの系を介して生成されたピリミジンダイマーを除去修復できないことがこれに関与していることが示唆された。
7	アスピリン	アスピリンは他のNSAIDsや利尿剤と比べ副作用によって入院することが多かった。
8	アスピリン	クロピドグレル単独投与よりアスピリンとの併用投与の方が生命を脅かす出血または大出血のリスクが高かった。
9	テガフル・ギメラシル・オテラシル	テガフル・ギメラシル・オテラシル内服症例51例、及びテガフル・ギメラシル・オテラシル+塩酸イリノテカン併用症例24例を評価したところ、グレード5の好中球減少を1例に認めた。
10	クエン酸シルデナフィル	塩酸バルデナフィルで認められる心臓再分極に対する作用は、クエン酸シルデナフィルで認められる作用と類似する可能性がある。
11	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	若年及び初産前から経口避妊薬の使用を開始した女性では、乳癌のリスクが増加する可能性がある。
12	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	新鮮Bell麻痺に対する大量ステロイド点滴静注療法(SD)と星状神経節ブロック(SGB)併用療法を行い、急死例を経験した。
13	フマル酸テノホビルジソプロキシル	テノホビルとジダノシンを併用した時、ジダノシンの血中濃度が上昇し、ジダノシン関連の副作用を発現する可能性が示唆された。
14	塩酸リドリン	塩酸リドリンの投与群において94.7%の発現率で動悸が認められた。
15	ケトプロフェン	局所用ケトプロフェンの使用がきわめて一般的になつたため、皮膚科専門医が主に光接触皮膚炎をきたした患者の増大に直面することとなつた。皮膚症状は重度かつ長期にわたるものが多く一部の患者には遷延性の光線過敏症がみられた報告がなされた。
16	塩酸パロキセチン水和物	アミトリプチリン、フルオキセチン、パロキセチンのうち1剤のみによる治療を開始した患者における死に至らない自殺行為の相対危険率をドチエピン(国内未承認)による治療を開始した患者と比較したが、本質的な違いは認められなかつた。
17	ヘパリンナトリウム	網膜多発血栓を合併し、ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)が強く疑われた1例
18	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	急速に多彩な病態を呈した肺アスペルギルス症の1例

	一般的名称	報告の概要
19	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザ予防接種後に発症した複合性局所疼痛症候群タイプ1(CRPSタイプ1)の1例
20	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザワクチン接種後に、強い局所反応とネフローゼ症候群の再発をきたした1例
21	硫酸バリウム	注腸検査で使用した硫酸バリウム製剤が虫垂炎穿孔を契機とした腹部放線菌症(慢性的な炎症反応)を助長した可能性がある。
22	レノグラスチム(遺伝子組換え)	LLC細胞を植えたマウス担癌モデルにG-とM-CSFを投与すると腫瘍内血管密度及び腫瘍の増大が見られた。
23	麦門冬湯	患者が麦門冬湯を服用後、肝機能障害を起こし入院した1例
24	塩酸リトドリン	緑茶にはβ-アドレナリン受容体刺激薬の代謝に関するSulfotransferase(SULT)に対する強い阻害効果があり、リドインと同時摂取するとリドインのバイオアベラビリティが上昇し、重篤な副作用が発現する可能性が示唆された。
25	アモキシシリン	本剤投与によりアレルギーによって誘発された急性冠動脈症候群の1例
26	シンバスタチン	妊娠3ヶ月間におけるスタチン製剤暴露の症例報告(新生児)において中枢神経系と肢の異常が見られた。
27	デキサメタゾン	デキサメタゾンを併用した乳児が体外膜酸素装置(ECMO)において、以前より短期間で治療できるという仮説を検証した結果、ECMOの最初の3日間に投与されるデキサメタゾンによって、ECMOの3日目までに肺損傷スコアは有意に改善するが、ECMO持続期間は顕著に短くならず、または生存率は増加しなかった。
28	アテノロール	アテノロール投与による重大な洞徐脈の1例
29	シンバスタチン	標準的な濃度のグレープフルーツジュースを、1日1回200mL程度づつ摂取しても、シンバスタチンや活性代謝物であるシンバスタチン酸の血中濃度は有意に上昇することが示唆された。
30	ワルファリンカリウム	ワルファリンとクランベリージュースとの間に相互作用がある。ワルファリンは主にCYP2C9で代謝されるものであり、クランベリージュースはCYP酵素を抑制する働きを持つフラボノイドを含有している。
31	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナクナトリウムとTrikatu(アユルベーダ処方でPiper nigrum、Piper longumの実及びZingiber officinaleの根を乾燥させたものを1:1:1の割合で含む)の併用により、ジクロフェナクのバイオアベラビリティが低下する。
32	デキサメタゾン	デキサメタゾン単独あるいはデキサメタゾンを含む化学療法を行った結果、脳血管発作、静脈洞血栓症、深部静脈血栓症、grade4の高血糖及び低ナトリウム血症、肺塞栓症が認められた。
33	塩酸プロカルバジン	退形成性乏突起膠腫と退形成性乏突起星細胞腫の併用治療法:第II相試験に関する10年間の追跡最新データにおいて本剤によると考えられる脳症1例が報告された。
34	プレドニゾロン	プレドニゾロンにより重篤な上行弓部大動脈瘤が発生した例
35	リン酸デキサメタゾンナトリウム	早産児の慢性肺疾患を予防するために、スタンダード42日間治療、個別治療という2つのデキサメタゾン療法の有用性を検討した結果、神経の正常発達が半数以下であり、くも膜下腔の拡大を認めた。
36	トラネキサム酸	トラネキサム酸が中枢神経系のGABA-A受容体に抑制的に働き、痙攣などの興奮性亢進作用を有する可能性がある。
37	ウロキナーゼ	重症急性肺塞栓症治療の救命治療体系の検討を行ったところ、外科的塞栓摘除術を行う前にウロキナーゼを投与した症例が6例あり、大量出血のため新鮮凍結血漿等の投与を要したとあり、使用上の注意から予測できない発現率の重篤な出血が起こった可能性がある。

	一般的名称	報告の概要
38	BCG膀胱内用	BCG膀胱内注入療法後に生じたライター症候群の例
39	イホスファミド	イホスファミド化学療法を受ける癌患者において、脳症の発生率が高かった。
40	硫酸モルヒネ	長期的なモルヒネへの暴露は、リポ多糖類誘因性の炎症を増強させ、敗血症ショックの進行を促進させる恐れがある。
41	シクロホスファミド	B型肝炎保菌者及びB型肝炎感染から回復したことのある患者は、リツキシマブとCHOP(シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン、プレドニゾン)療法の併用によりB型肝炎ウイルスが再燃する恐れがある。
42	アンピロキシカム	プロセミドとビロキシカムの相互作用によりプロセミドの効果が減弱し、うつ血性心不全の悪化を認めた。
43	アンピロキシカム	非ステロイド性抗炎症薬はプロセミドの作用を有意に阻害しそれらの作用強度は同等であった。
44	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	新鮮Bell麻痺に対する大量ステロイド点滴静注療法における急死例
45	メクロプラミド	疫学調査の結果、本剤により肝障害発症のリスクがあることが報告された。
46	メクロプラミド	疫学調査の結果、本剤により肝障害発症のリスクがあることが報告された。
47	塩酸ロメフロキサシン	XPAマウスでは野生株マウスと比較し、LFLXによる光発癌が誘発されやすく、energy transferの系を介して生成されたピリミジンダイマーを除去修復できないことがこれに関与していることが示唆された。
48	プレドニゾロン	プレドニゾロンにより重篤な破裂性腹部大動脈瘤を発症した1例
49	プレドニゾロン	プレドニゾロンにより重篤な上行大動脈瘤を発症した1例
50	マレイン酸チモロール	マレイン酸チモロールの点眼治療を行った結果、うつ血性心不全、心動脈塞栓が認められた例
51	ブデソニド	ブデソニド吸入用懸濁液投与前後(観察期、12週)での血漿コルチゾール値を比較した結果、血漿コルチゾール値の低下がみられた。
52	ビロキシカム	非ステロイド性抗炎症薬はプロセミドの作用を有意に阻害しそれらの作用強度は同等であった。
53	カルボプラチニ	Performance Status 不良の未治療小細胞肺癌に対しパラプラチニ、ベプシド併用化学療法を行い、治療関連死を3例(敗血症2例、放射線肺臓炎1例)認めた。
54	プレドニゾロン	術前プレドニゾロン投与量により、潰瘍性大腸炎に対する待機的腹腔鏡手術の合併症発症頻度の上昇が認められた。
55	スピロノラクトン	RALES(無作為割付アルダクトン評価試験)の発表後、スピロノラクトンの処方率や、高カリウム血症に関連する罹患率・死亡率が急増した。
56	シクロホスファミド	進行性リンパ性悪性疾患を呈する患者で、2-クロロ-2'-デオキシアデノシンとシクロホスファミドの併用療法を行うと、二次性癌(骨髄異形成症候群、急性骨髓性白血病、肺癌)が発生する恐れがある。
57	メクロプラミド	疫学調査の結果、本剤により肝障害発症のリスクがあることが報告された。
58	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム投与によりヘルペス脳炎を発症した1例
59	メクロプラミド	疫学調査の結果、本剤により肝障害発症のリスクがあることが報告された。

	一般的名称	報告の概要
60	塩酸イリノテカン	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対して実施した、CDDP+CPT-11併用術前化学療法+外科切除の第2相試験にて、3例の治療関連死が認められた。
61	塩酸イリノテカン	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対して実施した、CDDP+塩酸イリノテカン1併用術前化学療法+外科切除の第2相試験にて、3例の治療関連死が認められた。
62	アロプリノール	CMV腸炎を発症し、Drug-induced hypersensitivity syndromeと考えられた1例
63	ジアゼパム	ジアゼパムを内服していて、両下腿に、搔痒を伴う円形の淡褐色斑が出現した。辺縁が軽度に隆起する淡褐色の不整形の環状斑であり、病理組織学的に苔癬型反応を認めたことより環状扁平苔癬と診断した。
64	アスピリン	最近発症した虚血性脳血管障害又は一過性脳虚血発作患者を対象とした大規模試験(MATCH)では、アスピリンとクロビドグレルの併用投与は、クロビドグレル単独投与と比べ、胃腸出血や頭蓋内出血等の出血リスクを上昇させる可能性がある。
65	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	細菌性敗血症の治療に従来の治療に加えて、ポリクローナル免疫グロブリンで治療した患者群と、プラシーボまたは無治療の患者群と死亡率で比較した無作為化試験についてシステムティックレビューとメタ分析を行った。その結果、分析対象とした21の臨床試験全てのメタ分析では、免疫グロブリン治療での相対的死亡危険率は0.77(95%CI、0.68-0.88)であったが、質の高い臨床試験のみのメタ分析では相対的死亡危険率は1.02(95%CI、0.84-1.24)であった。
66	ロキソプロフェンナトリウム	ロキソプロフェンナトリウムの内服により紅斑が増悪し、菌状息肉症様の薬疹が発現した1例
67	アミノ安息香酸エチル	内視鏡検査、挿管及び気管支検査等の目的で使用したベンゾカイン製剤により、メヘモグロビン血症が発症したという報告がFDAに対し5年間に132件あった。
68	キヌプリスチン・ダルホプリスチン	パンコマイシン耐性Enterococcus (VRE) 感染の癌患者におけるキヌプリスチン・ダルホプリスチンとミノサイクリン併用非盲検試験において、筋痛/関節痛の副作用が36%の頻度で発現した。
69	マレイン酸チモロール	マレイン酸チモロールの投与が行われた166症例の内、薬剤に関連する重篤な副作用として心動脈閉塞およびうっ血性心不全がそれぞれ1例に認められた。
70	ポルフィマーナトリウム	胸膜まで拡延した非小細胞肺がん(NSCLC)患者を対象に、光線を利用した治療法である術中光線力学療法(PDT)と外科手術と併用した第2相試験において、外科手術とPDTによる死亡が22例中2例に認められた。1例は肺切除とPDT実施直後に発現した成人呼吸促進症候群(ARDS)で死亡し、他の1例は肺切除とPDT実施2ヶ月後に発現した肺炎により死亡した。
71	メシリ酸プロモクリプチン	プロモクリプチン療法中に可逆性の重度拡張型心筋症が発現したという報告は本症例が初めての報告である。投与中止によって回復した。
72	濃グリセリン・果糖	エダラボンで見られる腎機能障害にセフェム系抗生物質とグリセロール製剤の併用が関与することが示唆された。
73	濃グリセリン・果糖	ラットにおいてフロセミドによる腎障害がセファロチンとグリセロール製剤の併用により増強された。
74	塩酸クロルプロマジン	精神科疾患にて向精神薬投与中の3症例で、合併した消化器疾患の加療を契機に悪性症候群を発症した。
75	ウロキナーゼ	血栓病患者に対してRheolyticな血栓摘出法であるAngioJet装置を用いて治療した場合と、ウロキナーゼ投与を用いた治療を行った場合とで無作為試験を行ったところ、溶血がそれぞれ、73%と38%起こった。
76	アスピリン・アスコルビン酸腸溶錠	血友病患者に発症したアスピリン製剤の関与が否定できない咽後間隙血腫の1例

	一般的名称	報告の概要
77	ピコスルファートナトリウム	高齢者を対象とした調査により、緩下剤の投与によって血漿ホモシスティン値が上昇することが認められた。
78	エトポシド	エトポシドを含む大量化学療法により汎血球減少が発現した1例
79	ヘパリンナトリウム	高齢者脳動脈瘤に対する血管内手術治療は70～79歳の破裂、未破裂動脈瘤、80歳以上の破裂動脈瘤に対して有効であった。
80	ヘパリンナトリウム	慢性腎不全による血液透析導入後にヘパリンと低分子ヘパリンに対しヘパリン起因性血小板減少症(HIT)を発症した1例
81	メフェナム酸	熱発および咽頭痛に対しセフジニル、メフェナム酸を投与。翌日より紅斑、一部水疱、びらんが出現し、中毒性表皮壊死症(TEN)型薬疹の疑いにて入院。ステロイドを投与したが、全身状態の改善はみられず、血漿交換療法を開始したところ、びらん部の乾燥化、全身状態の改善がみられた。
82	アスピリン	発熱、咽頭痛、右頸部腫脹が出現したためアスピリンを内服。2日後、右扁桃周囲膿瘍と診断され抗生素を処方された。翌日より上気道炎に続いて右頸部腫脹と呼吸困難が出現。凝固因子製剤の投与にて血腫は自然に消失した。
83	デキサメタゾン	デキサメタゾンを含む化学療法を行った結果、grade3-4の深部静脈血栓症、下痢、低ナトリウム血症が認められている。
84	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナク単独投与またはプレドニゾロン等との併用投与の結果、胃腸出血、穿孔性十二指腸潰瘍、頭蓋内出血による死亡が認められている。
85	プレドニゾロン	寛解導入療法中に合併した肺膿瘍に肺葉切除術を施行した急性リンパ性白血病の1例
86	塩酸ミキサントロン	ミキサントロンを使用した臨床試験において、本剤との関連性が完全には否定できない死亡例が報告された。
87	塩酸パロキセチン水和物	パロキセチンを含む抗うつ薬主要4種(SSRI、三環系、モノアミノキシダーゼ阻害薬、非定型AD)の使用と乳がん発症リスク上昇については使用期間との関連性は認められなかつた。
88	プレドニゾロン	自己免疫疾患の患者においてプレドニゾロン長期投与中に大血管病変を発症し大動脈瘤を発症した例
89	ハロペリドール	著明な上部消化管出血を呈した悪性症候群による急性腎不全の例
90	ゼラチン	肝動脈塞栓療法とスマンクス肝動注療法の併用において肝動脈塞栓療法を用いないスマンクス肝動注療法に比べ、AST、ALT等の上昇を高率に認めた。
91	アルファカルシドール	アルファカルシドール服用中に高カルシウム血症と腎不全を発症した1例
92	ジクロフェナクナトリウム	ミンリビン使用中の関節リウマチ患者にジクロフェナクナトリウム坐剤を使用したところ、嘔気・嘔吐、高尿酸血症、急性腎不全、血小板減少が発現した1例
93	インドメタシン	超低出生体重児におけるIVH予防のための低用量インドメタシン静注の有効性及びそれに伴う合併症についての研究報告
94	塩酸ドスレピン	抗うつ剤投与開始後の自殺行動のリスクは、dothiepin使用患者と amitriptyline、fluoxetine、およびparoxetine使用患者との間で類似が見られる。抗うつ剤投与開始の最初の月、特に最初の1日から9日の期間に自殺行動のリスク上昇が認められる。

	一般的名称	報告の概要
95	ワルファリンカリウム	ワルファリンとクランベリージュースとの間に相互作用がある。ワルファリンは主にCYP2C9で代謝されるものであり、クランベリージュースはCYP酵素を抑制する働きを持つフラボノイドを含有している。
96	ハロペリドール	定型抗精神病薬の2年間治療患者ではHR 2.0(CI:1.2-3.3)、4年間治療患者ではHR 0.9(CI:0.6-1.4)であり、定型抗精神病薬の2年間治療患者において定型抗精神病薬非治療患者よりインスリン治療移行率が高かった。
97	塩酸デクスマデトミジン	塩酸デクスマデトミジン投与による有害事象(低血圧、嘔吐)の発生率は日本人より欧米人のほうが高かった。
98	セボフルラン	セボフルレン通過時、二酸化炭素吸収剤において経時的な温度変化が認められた。なお、セボフルレン濃度の影響はなかった。
99	スピロノラクトン	無作為スピロノラクトン評価試験発表は、高齢患者におけるスピロノラクトンの処方率及び高カリウム血症に関する罹患率、死亡率の急激な増加に関連していた。
100	塩酸モルヒネ	塩酸コピバカインと塩酸モルヒネの術後硬膜外持続投与により、収縮期圧が80mmHg以下に低下した症例が21例報告された。
101	プレドニゾロン	自己免疫疾患の患者においてプレドニゾロン長期投与中にノカルジア脳腫瘍を発症し外科治療を施行した。
102	シベレスタットナトリウム水和物	急性肺障害患者を対象に実施した第II相臨床試験において本剤の有効性が認められなかった。
103	インターフェロン アルファ(BALL-1)	1歳未満の乳児の痙攣性両麻痺および運動性発育障害の発現には、インターフェロン投与の関連性が疑われる。
104	ケノデオキシコール酸	マウス及びラットの結腸において非遺伝子毒性の発癌物質及びプロモーターの投与によるDNAの低メチル化が生じた。
105	乾燥弱毒生麻しんワクチン	麻疹の予防接種により再発したと考えられた特発性肺ヘモジデローシスの1例
106	インドシアニングリーン	網膜表面の視認性が良好な場合はICG染色はしないほうが良い。しかしながら網膜表面のはつきりした像が得られない場合は低用量のICG使用は受け入れられる。ERTやOCTおよび蛍光血管造影の結果から視力の差は色素上皮細胞や網膜の障害だけでなく神経節や軸索への障害が考えられた。
107	イコサペント酸エチル	ワルファリン投与患者がイコサペント酸エチルを併用するとワルファリンの効果が減弱する。
108	ハロペリドール	抗精神薬治療を受ける高齢の患者において、糖尿病のリスクが上昇する恐れがある。
109	スピロノラクトン	疫学調査の結果、本剤とACE阻害薬の併用により、高カリウム血症による入院とそれに伴う院内死亡率が増加することが報告された。
110	麦門冬湯	著しい低カリウム血症と代謝性アルカローシスを伴った偽性アルドステロンの1例
111	アモキシシリン	閉塞性細気管支炎による呼吸機能障害を遺したSJSの1例
112	フェンタニル	フェンタニルはナチュラルキラー細胞活性を抑制することにより、腫瘍転移のリスクを増加させる恐れがある。
113	塩酸ミキサントロン	ミキサントロンを使用した臨床試験において、本剤との関連性が完全には否定できない二次性悪性疾患が11例報告された。

	一般的名称	報告の概要
114	塩酸ミトキサントロン	ドセタキセルとミトキサントロンのホルモン不応性前立腺癌に対する併用療法の効果と安全性についてのPhase2トライアルの結果が報告された。
115	塩酸ミトキサントロン	ミトキサントロンの進行性の多発性硬化症に対する効果を評価するための試験(RENEW Study)の現状報告から、塩酸ミトキサントロンの安全性と忍容性を評価した。
116	アセトアミノフェン	アルコール常飲者によるアセトアミノフェン服用は肝障害を起こすリスクを上昇させる。
117	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン肝毒性
118	アセトアミノフェン	アルコールとアセトアミノフェンの相互作用による肝障害の報告
119	乾燥弱毒生麻しんワクチン	麻疹の予防接種により再発したと考えられた特発性肺ヘモジデローシスの1例
120	乾燥弱毒生麻しんワクチン	麻疹の予防接種により再発したと考えられた特発性肺ヘモジデローシスの1例
121	ホリナートカルシウム	本剤を含む併用療法に関する臨床試験において、本剤との因果関係を否定できない死亡例が報告された。(好中球減少性敗血症による死亡例)
122	ホリナートカルシウム	本剤を含む併用療法に関する臨床試験において、本剤との因果関係を否定できない死亡例が報告された。(化学療法により誘発された敗血症による死亡例)
123	ホリナートカルシウム	本剤を含む併用療法に関する臨床試験において、本剤との因果関係を否定できない死亡例が報告された。(肺炎球菌性敗血症による死亡例)
124	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害剤の使用によりClostridium difficile性下痢の発現リスクが増加する。
125	アザチオプリン	腎移植後にP53遺伝子変異を伴った異時性重複がんが発生した。
126	エストロゲン[結合型]	長期のホルモン補充療法(HRT)により乳癌発現のリスクが上昇する。
127	塩酸バンコマイシン	オーストラリア西部におけるheteroresistant vancomycin-intermediate Staphylococcus aureus (hVISA)の出現。
128	プレドニゾロン	BKウイルス感染による移植腎機能低下を認めた1例
129	日本脳炎ワクチン	日本脳炎ワクチン接種後に見られた急性散在性脳脊髄炎の1例
130	乾燥弱毒生麻しんワクチン	麻疹の予防接種により再発したと考えられた特発性肺ヘモジデローシスの1例
131	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	A型肝炎ワクチン接種5日後にギラン・バレー症候群を発症した健常小児の1例
132	乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子	組換え血液凝固第VIII因子による補充療法中の心筋梗塞の1例
133	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害剤(PPI)使用者は、非使用者と比較し、C. difficile性下痢のリスクが増加する。
134	レノグラスマチム(遺伝子組換え)	G-CSFを使用した悪性リンパ腫症例でG-CSFが心膜炎の原因と考えられた。

	一般的名称	報告の概要
135	ハロペリドール	2型糖尿病を持ち抗精神薬を服用する患者において、糖尿病発症後2年間にインスリン療法(二次的過誤)を開始するというハザード比が上昇する恐れがある。
136	アンプレナビル	プロテアーゼ阻害剤投与群は非ヌクレオチド系逆転写酵素阻害剤投与群より潜在性冠動脈疾患を示す冠動脈カルシウム値は高値を示す。
137	塩酸パンコマイシン	Vancomycin-intermediate <i>Staphylococcus aureus</i> による感染性心内膜炎の報告
138	下垂体性性腺刺激ホルモン	3D power Doppler angiographyは卵巣過剰刺激症候群(OHSS)の発症予測や発症例の経過観察に有用である。
139	塩化アセチルコリン	アセチルコリン負荷試験施行時の合併症
140	イトラコナゾール	本剤とシメチジンによる腎臓における薬物相互作用は、P糖蛋白を介した腎尿細管分泌の影響を受ける薬剤の競合阻害に起因する可能性がある。
141	デキサメタゾン	経口グルココルチコイドの使用は心血管系及び脳血管系疾患のリスクを増加させることが示唆された。
142	オメプラゾール	高齢者でのPPI/H2RAの長期投与によりビタミンB12欠乏のリスクが増加する。
143	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	若年性皮膚筋炎に対する免疫グロブリン(IVIG)の有効性および安全性を調査したところ、有効性を確認できたが、頭痛(47%)の発現頻度が高かった。
144	セボフルラン	セボフルランとバラライム(Co2吸着剤)の反応による爆発、発火の報告
145	セボフルラン	セボフルランとバラライム(Co2吸着剤)の反応による爆発、発火の報告
146	酢酸メドロキシプロゲステロン	閉経後ホルモン補充療法は耐糖能異常(AGT;糖尿病あるいは耐糖能障害)を示す女性におけるアテローム性動脈硬化症の増悪と炎症マーカーの悪化に関与している。
147	テガフル・ウラシル	ビノレルビン、シスプラチン及びテガフル・ウラシルによる導入化学療法第2相試験により、好中球減少性敗血症が原因となった死亡例があった。
148	ファレカルシリオール	維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症に対するビタミンD3製剤投与患者に無形成骨が発現した。
149	エトポシド	CHOP(CYCLOPHOSPHAMIDE、DOXORUBICIN、VINCRISTINE、PREDNISONE)療法およびCHOEP(4剤+ETOPOSIDE)療法において死亡および二次発癌があった
150	エトポシド	CHOP(CYCLOPHOSPHAMIDE、DOXORUBICIN、VINCRISTINE、PREDNISONE)療法およびCHOEP(4剤+ETOPOSIDE)療法において死亡および二次発癌があった
151	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザワクチン皮内反応によるアナフィラキシーショックの1例
152	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザワクチン接種によりリウマチ性多発性筋炎を発症した例
153	乾燥弱毒生風しんワクチン	MRワクチン接種後の視神経炎発症について
154	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口避妊薬の使用は外陰前庭炎のリスクを増加する可能性がある。
155	ケトコナゾール	ミダゾラムはケトコナゾール(CYP3A阻害剤)との併用により薬物動態が有意に変化する。

	一般的な名称	報告の概要
156	ケトコナゾール	ミダゾラムはケトコナゾール(CYP3A阻害剤)との併用により薬物動態が有意に変化する。
157	テガフル・ウラシル	胃癌に対して、テガフル・ウラシル術前化学療法(NAC)を施行したところ、GOT上昇(GOT:500以上)が2例に認められた。
158	酢酸メドロキシプロゲステロン	閉経後ホルモン補充療法は耐糖能異常(AGT;糖尿病あるいは耐糖能障害)を示す女性におけるアテローム性動脈硬化症の増悪と炎症マーカーの悪化に関与している。
159	シメチジン	シメチジンとイトラコナゾールとの併用により、シメチジンのクリアランスの低下が示唆された。
160	インドシアニングリーン	ICG使用の内境界膜剥離術は黄斑円孔手術の解剖学的に成功率を高めるが、潜在的に視力や周辺の視野欠損に悪影響があるかもしれない。
161	リン酸コデイン	リン酸コデインにより重篤な過敏症症候群と免疫性血小板減少性紫斑病が発症した1例
162	インドメタシン	変形性関節症において、非ステロイド系抗炎症外用剤の長期連用を支持するエビデンスはない。
163	シンバスタチン	シンバスタチンとアミオダロンの併用により横紋筋融解症が発現したという1例
164	プレドニゾロン	慢性間接リウマチ治療中に合併したサイトメガロウイルス網膜炎の1例
165	乾燥弱毒生麻しんワクチン	本症例において発見された人ウイルス株と2個の英国豚ウイルス株との間の類似性は人獣共通感染伝播を示唆している。
166	イトラコナゾール	シタラビン、イダルビシン等のAML治療薬とアゾール系(本剤及びcaspofungin)の併用によりCYP3A4による代謝阻害が見られる可能性がある。
167	胎盤性性腺刺激ホルモン	卵巣過剰刺激症候群に伴った脳梗塞の1例
168	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	同種幹細胞移植後に膜性腎症を発現し、ステロイドパルス療法を実施したところ、細菌性髄膜炎を起した1例
169	エチドロン酸二ナトリウム	ビスフォスフォネート系薬剤の治療歴のある患者で頸の骨髄炎、骨壊死の発現例が63例認められた。
170	ベンズプロマロン	痛風治療薬による薬物性肝障害の1例
171	カルベジロール	カルベジロール投与患者に起こった重篤なアナフィラキシーの1例
172	セフトリアキソンナトリウム	セフトリアキソンナトリウム投与患者に起こった重篤なアナフィラキシーの1例
173	ピペラシリンナトリウム	SJSとTENの原因薬物内訳は45%が抗生素質、30%が抗痙攣薬、20%が鎮痛薬によるものであった。
174	ドンペリドン	ドンペリドンにより薬剤性錐体外路症状をきたしたと考えられる1例
175	ワルファリンカリウム	ワルファリンとアスピリンによる抗凝血療法中の患者に対しレーザー光凝固術を行ったところ、上脈絡膜出血を来し視力消失が生じた1例

	一般的名称	報告の概要
176	硫酸アトロピン	心臓移植後の症例25例に硫酸アトロピンを投与。薬理的に逆説的な作用が5例[房室ブロック4件、洞停止2件]に認められた。
177	リドカイン	抗痙攣療法としてリドカインを新生児に投与すると不整脈発生のリスクがある。
178	エリスロマイシン	心原性の突然死の発現率は、CYP3A阻害剤や抗生物質の何れも使用していなかった患者に比較し、CYP3A阻害剤とエリスロマイシンを同時に使用していた患者の方が高かった。
179	メシル酸イマチニブ	ラットにおける2年間のがん原性試験において、腎臓、膀胱、包皮腺及び陰核腺で腫瘍発現率の増加が認められた。
180	乾燥まむし抗毒素	本症例において発見された人ウイルス株と2個の英国豚ウイルス株との間の類似性は人獣共通感染伝播を示唆している。
181	ハロペリドール	2型糖尿病患者における抗精神病薬によるインシュリン療法開始リスク上昇
182	マレイン酸レボメプロマジン	2型糖尿病患者における抗精神病薬によるインシュリン療法開始リスク上昇
183	塩酸プロメタジン	塩酸プロメタジンとクロルプロマジンにより重篤な悪性症候群が発症した1例
184	プロピルチオウラシル	プロピルチオウラシル(PTU)またはチアマゾール(MMI)の前投与は、その後の放射性ヨード(RAI)治療に影響を及ぼす。
185	アモキシシリソ	アモキシシリソを内服後にStevens-Johnson症候群を発症し、その後の臨床経過で閉塞性細気管支炎を合併したと考えられる1例
186	リン酸デキサメタゾンナトリウム	早産の合併症を予防するためのデキサメタゾンの複数回出生前投与が白質軟化症のリスク増加と2歳時の神経発達精神障害に関連していた。
187	非ピリン系感冒剤	アセトアミノフェン及びクロルフェニラミン併用投与に関連した第8因子阻害物質を有する後天性血友病の1例
188	塩酸パロキセチン水和物	妊娠第3期にパロキセチンを服用した妊婦において出産時に出血が見られた妊婦の割合が高かった。
189	アモキシシリソ	閉塞性細気管支炎による呼吸機能障害を遺したStevens-Johnson症候群の1例
190	塩酸ブレノルフィン	ブレノルフィン曝露妊娠から生児出産31例、死産1例、自然流産1例、任意中絶1例となった。新生児離脱症候群は13例(41.9%)にみられ、この内8例はオピエート治療を要した。新生児2例に早期動脈管狭窄と耳珠垂(tragus appendix)の奇形がみられた。
191	ジアゼパム	意識障害で入退院を繰り返したジアゼパム中毒の1例
192	ステアリン酸エリスロマイシン	心原性の突然死の発現率は、CYP3A阻害剤や抗生物質の何れも使用していなかった患者に比較し、CYP3A阻害剤とエリスロマイシンを同時に使用していた患者の方が高かった。
193	マレイン酸フルフェナジン	プロラクチンを上昇させる抗精神病薬の長期投与は、骨塙密度減少の高リスク因子となることが示唆された。
194	スルピリド	スルピリドを投与された患者がジストニアを発現した1例

	一般的名称	報告の概要
195	リスペリドン	リスペリドンは直接的にヒト心筋層に心臓電気生理学的影響を及ぼすことが判明した。このことから、何ら疾病素質を持ち合わせない患者においてもリスペリドンは心室性不整脈を惹起しうる中程度のリスクがあることが示唆された。
196	プレドニゾロン	プレドニゾロンにより重篤な深頸部膿瘍が発症した1例
197	プレドニゾロン	プレドニゾロンにより重篤な深頸部膿瘍が発症した1例
198	リン酸デキサメタゾンナトリウム	超低出生体重児に対するデキサメタゾン投与例の検討結果、短期的な副作用として、高血圧、徐脈、尿量減少など循環への影響がみられた。また、DEX投与群では身長、頭囲の発育が不良で精神発達遅滞、脳性麻痺の頻度が高く、発達の予後も不良であった。
199	オメプラゾール	高齢者でのH2RA/PPIの長期使用とビタミンB12欠乏の発現との関連が示唆された。
200	スルピリド	ハロペリドール、レボメプロマジン、スルピリドなどの抗精神病薬投与中の患者において、S状結腸捻転術後悪性症候群が発症した1例
201	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナクナトリウム坐剤の投与によりリポイドネフローシスが発症した1例
202	非ピリン系感冒剤	アセトアミノフェン毒性にある患者で高アミラーゼ血症及び急性腎炎が発生する恐れがある。
203	酒石酸ゾルピデム	入院中の本剤使用患者において中枢神経系副作用の発現頻度が高い。
204	アセトアミノフェン	広く使用されている解熱鎮痛剤であるアセトアミノフェンの副作用と相互作用
205	ステアリン酸エリスロマイシン	心原性の突然死の発現率は、CYP3A阻害剤や抗生物質の何れも使用していなかつた患者に比較し、CYP3A阻害剤とエリスロマイシンを同時に使用していた患者の方が高かった。
206	イトラコナゾール	イトラコナゾールの代謝酵素CYP3A4阻害作用により、単回投与されたエチゾラムのAUCが有意に増加、消失半減期が有意に延長した。
207	エチゾラム	イトラコナゾールの代謝酵素CYP3A4阻害作用により、単回投与されたエチゾラムのAUCが有意に増加、消失半減期が有意に延長した。
208	クエン酸クロミフェン	生後初期のクロミフェン投与は雄ラットにおいても、雌と同様に成熟後に顕著な生殖器官の異常を引き起こす事が示唆された。
209	小柴胡湯	小柴胡湯服用中に発症した間質性肺炎の1例
210	大柴胡湯	薬剤性間質性腎炎の経過及び予後については原因薬剤を早期に休薬すれば、速やかに改善するのが一般的である。しかし、早期に発見できず、間質の線維化を来たした例では、予後不良となると考えられた。
211	エトポシド	VEPA/FEPP療法は、LSG4と同等効果で感染症頻度が低く、CHOPに比肩しうる治療法と思われる。
212	ブスルファン	急性骨髓性白血病(AML)および骨髄異形成症候群(MDS)に対する同種造血幹細胞移植(HSCT)の前処置にブスルファン静注およびフルダラビン静注を用いた試験において、主に進行期疾患の患者からなる群でレジメンに関連する死亡が1例認められた。死亡したのは、真菌性肺炎およびうっ血性心不全の治療歴を持ち、AMLが持続している状態で肺出血の併発による移植関連サイトカイン症候群を来たした患者であった。

	一般的名称	報告の概要
213	ブスルファン	予後不良のMDSに対する非血縁造血幹細胞を用いたRIST(URIST)について検討したなかで、肺炎、TMAによる死亡例が認められた。
214	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	交差適合試験陽性の腎移植後に行われるタクロリムスと低容量の免疫グロブリンとの併用は、タクロリムスを単独で投与した場合に比べ、近位尿細管上皮細胞の空胞化をより高頻度に広範囲に起こす。
215	ブスルファン	22年間の急性リンパ性白血病の強力な前処置による同種骨髄移植成績を述べた。最大の障害は原病の再発であるが、標準リスク群では良好な長期生存率48%(15年)を示すことができた。
216	ブスルファン	臍帯血を用いた非破壊的造血細胞移植(RIST)の現状についての発表のなかで、移植後早期死亡3症例(出血性心外膜炎、VOD、TMA各1症例)がみとめられたと報告された。
217	ブスルファン	単施設での過去17年間の移植症例におけるVODについて検討した。VODが重症化すると致死的で死亡までの経過が非常に短い。抗凝固療法や血栓溶解療法などの治療対象例の適格な選択と有効な予防法の確立などにより、VOD合併例の予後の改善が期待できる。
218	塩酸クロルプロマジン	抗精神病薬を使用している日本人女性は、肺動脈血栓塞栓症の危険性が高いと考えられる。
219	ブスルファン	日本骨髓ドナープログラムから特定した非血縁者ドナーの骨髓を用いて骨髄移植(BMT)を受けた先天性遺伝病患者81例の臨床成績をレトロスペクティブに解析した結果、間質性肺炎3名、敗血症3名、VOD2名、出血3名、肝不全1名、腎不全2名の死亡例がみられた。
220	ブスルファン	自己末梢血幹細胞移植を受け第1完全寛解期にある成人AML患者を対象に、受診順に行った末梢血幹細胞(PBSC)を採取するための2つのプロトコルの臨床成績を比較した。そのなかで移植関連死が5例観察された。
221	防風通聖散	肥満改善薬として用いられた防風通聖散による薬物性肝障害の1例
222	ロキソプロフェンナトリウム	ロキソプロフェンナトリウムによると考えられる急性間質性腎炎を来たした例
223	シクロホスファミド	ホモ接合のCYP2B6*5及びCYP2C19*2では末期腎疾患の発生率及びクレアチニン濃度が倍増する恐れがある。
224	ロキソプロフェンナトリウム	ロキソプロフェンナトリウムによると考えられる急性間質性腎炎を来たした1例
225	シクロホスファミド	再生不良性貧血の造血幹細胞移植における前処置としてシクロホスファミドを投与した場合、心毒性の発生頻度の上昇が見られた。
226	ケトコナゾール	本剤との併用によりトリアゾラムのクリアランスを低下させ、トリアゾラムの血中濃度及び組織濃度を増加させる。
227	塩酸イリノテカン	塩酸イリノテカン(CPT-11)を含む化学療法を実施した転移性結腸・直腸癌患者において、UGT1A1*28の遺伝子多型と「重篤な下痢」ならびに「重篤な無力症」の間に有意な相関が認められた。
228	塩酸チクロビシン	大腿アプローチMesh-plug法術後に腹膜前腔に巨大血腫を生じた大腿ヘルニアの1例
229	イトラコナゾール	本剤はエチゾラムの代謝を阻害し、CYP3A4は少なくとも部分的にエチゾラムの代謝に関与することが示唆された。
230	アスピリン	吐血で発症した臍嚢胞腺腫内出血の1例
231	フマル酸テノホビルジソプロキシリ	骨密度減少はウイルス量減少と相互関係があり、このような反応が見られた者では、骨毒性のリスクがより高い可能性が示された。

	一般的名称	報告の概要
232	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	静注用免疫グロブリン製剤の特発性血小板減少性紫斑病(ITP)と原発性免疫不全症候群(PID)の臨床試験において、副作用が本剤の使用上の注意に記載しているよりも高率に発現している。
233	麦門冬湯	超音波内視鏡にて観察し得た胃アミロイドーシスの1例
234	塩酸ファスジル水和物	塩酸ファスジル水和物のラット及びウサギにおける持続静脈内投与による胎児の器官形成期投与試験で、催奇形性を示す結果が得られた。
235	テガフル・ギメラシル・オテラシル	胃癌を対象としたテガフル・ギメラシル・オテラシル / Paclitaxel併用療法において、グレード3以上の好中球減少、下痢、ビリルビン値異常、神経障害が各1例発現した。
236	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	二次進行型多発性硬化症に対する免疫グロブリン(IVIG)の二重盲検プラセボ対照試験において、深部静脈血栓が6/159、肺動脈塞栓症が4/159の頻度で発現した。
237	ハロペリドール	抗精神病薬を使用している日本女性は、肺動脈血栓塞栓症の危険性が高いと考えられる。
238	塩酸イリノテカン	塩酸イリノテカン(CPT-11)を含む化学療法を実施した進行性結腸・直腸癌患者において、UGT1A1のTATAboxの遺伝子多型と「高度な好中球減少」の発現率との間に有意な相関性が認められた。
239	エトボシド	エトボシド添加下で、二次性白血病でよく知られている染色体異常が生じるまでの過程が報告されており、エトボシドによる発ガンの可能性が否定できない。
240	ロキソプロフェンナトリウム	ロキソプロフェンナトリウムの内服が誘因となりReye症候群が発現した1例
241	アロプリノール	アロプリノールの服用により血管炎を来たし脳梗塞を合併した1例
242	アロプリノール	アロプリノールとベンズプロマロンの投与により薬物性肝障害が発症した1例
243	塩酸イリノテカン	塩酸イリノテカン(CPT-11)を含む化学療法を実施した転移性結腸・直腸癌患者において、UGT1A1*28の遺伝子多型と「重篤な下痢」ならびに「重篤な無力症」の間に有意な相関が認められた。
244	アスピリン	アスピリンにCOX-2選択的阻害剤や非選択的NSAIDsを併用することで、潰瘍リスクが上昇する。
245	高カロリー輸液用総合ビタミン剤(6)	抗酸化サプリメントは胃腸がんを予防するエビデンスはみられず、ビタミンAとβカロチン及びビタミンEとβカロチンの併用は全死亡率を有意に増加させた。
246	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザワクチン接種後に生じた脳幹脳炎の1例
247	メトレキサート	悪性腹水を伴う進行性胃癌(AGC)に対するMTXと5-FUの逐次療法(MF)の有効性と毒性を検討した第2相試験において10例の好中球減少症(グレード3及び4)が発現し、このうちの2例に治療関連死が認められた。
248	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	コルチコステロイド投与が誘因と考えられた正常血圧性強皮症腎クリーゼの1例
249	塩酸ミキサントロン	ミキサントロンを使用した臨床試験において、本剤との関連性が完全には否定できない死亡例が報告された。
250	塩酸チアブリド	塩酸チアブリド、塩酸スルトブリド等の向精神薬投与中の患者において悪性症候群が発症した1例

	一般的名称	報告の概要
251	スルピリド	スルピリド等の向精神薬投与中の患者において悪性症候群が発症した1例
252	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンの長期投与がアスピリンや他のNSAIDsの長期投与と比較して、腎機能を低下させる危険性が高い。
253	スルピリド	劇症肝炎の回復期にヘルペス脳炎を発病した1例
254	シクロホスファミド	進行非円形細胞型肉腫に対して、シクロホスファミド1200mg/m ² ・イホスファミド14g/m ² ・ドキソルビシン60mg/m ² 投与した際、単剤を所定の容量で投与した際より、好中球減少の発生を高率に認めた。
255	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口避妊剤の使用とアルコールの相互作用により、乳癌のリスクが増加する可能性がある。
256	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口避妊剤の使用と乳癌リスクとの関係はNQO1遺伝子型によって異なる可能性がある。
257	バルプロ酸ナトリウム	妊娠中にバルプロ酸を服用していた母親が二分脊椎を出産した例
258	フェニトイント	妊娠中にフェニトイントを服用していた母親が二分脊椎を出産した例
259	フェルビナク	米国で実施されたフェルビナク貼付剤とプラセボとの間で有効性と安全性においての有意差が認められない。
260	トラネキサム酸	小児は成人と異なり、心臓手術時の出血に対して、トラネキサム酸(TA)が有効でないか、あるいは、より高用量を必要とする可能性があることが示唆された。
261	ケトプロフェン	ジクロフェナク、ロキソプロフェンの投与に耐性が認められた喘息の既往をもつ患者に対し、最初のNSAID投与から3年後にアスピリン、ケトプロフェンを投与したところ重篤な喘息発作を発現した例
262	レノグラスマチム(遺伝子組換え)	rG-CSF投与症例において血液学的悪性腫瘍が高頻度で発現した。
263	プレドニゾロン	プレドニゾロンを含む免疫抑制療法を行った結果、心停止、敗血症、蕩種性血管内凝固症候群による死亡が認められている。
264	デキサメタゾン	デキサメタゾンを含む化学療法を行った結果、心筋梗塞及び気管支肺炎による死亡が認められている。
265	エリスロマイシン	表皮細胞によるCTACK/CCL27の産生及びCCR10+リンパ球が中毒性表皮壊死症及びSJSの発現時にみとめられる
266	エリスロマイシン	心原性の突然死の発現率は、CYP3A阻害剤や抗生物質の何れも使用していないかった患者に比較し、CYP3A阻害剤とエリスロマイシンを同時に使用していた患者の方が高かった。
267	ホリナートカルシウム	本剤を含む併用療法に関する臨床試験において、本剤との因果関係を否定できない死亡例が報告された。(好中球減少性敗血症による死亡例)
268	フルコナゾール	フルコナゾールが危篤状態の患者に投与されたとき、ICU(集中治療室)の滞在期間と入院日数が有意に延長した。
269	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	頭部外傷後にメチルプレドニゾロンを投与しても2週間以内の死亡率は低下しないことを示唆した。しかし、2週間以内の死亡リスクが上昇した原因は不明である。
270	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザワクチン接種後に発症した顕微鏡的多発血管炎の1例

	一般的名称	報告の概要
271	インフルエンザHAワクチン	ベル麻痺の発症は単純ヘルペスウイルス感染後の発症以外にも免疫学的機作による脱髓反応によるとも考えられている。こうした発症メカニズムから考えると、局所に投与されたインフルエンザワクチンのみならず、通常の不活化ワクチンの投与ルートでも発症が認められることが疫学的に示唆された。
272	バルプロ酸ナトリウム	薬剤性過敏症症候群drug-induced hypersensitivity syndrome(DIHS)を発症した1例
273	テルミサルタン	A-II受容体拮抗剤(カンデサルタン、ロサルタン、バルサルタン、テルミサルタン)における咳の発現頻度調査を行った結果、これら4剤のインタビューホームまたは企業ホームページにおける咳の発現頻度は0.1~1.9%であり、今回の全データにおける頻度と比較すると10.3~13.52%の開きがある、というものであった。
274	グリセリン	グリセリン浣腸を施行後に急性腎不全を来たした1例
275	アセトアミノフェン	飲酒者においては、アセトアミノフェンによる肝障害リスクが上昇する。
276	ウロキナーゼ	脳塞栓症治療に対する治療法の検討を行なったところ、ウロキナーゼ点滴全身投与又は、選択的中大脳動脈内カテーテルからのウロキナーゼ投与を行なった群において使用上の注意から予測できない発現率で出血性脳梗塞合併症を引き起こした。
277	インドメタシン	限局性腸管穿孔と索状型小腸閉鎖を併発した超低体重児の1例
278	ブシラミン	ブシラミン内服開始後20日という短期間で薬剤性落葉状天疱瘡が出現した1例
279	アモキシシリソ	閉塞性細気管支炎による呼吸機能障害を遺したStevens-Johnson症候群の1例
280	シロスタゾール	Cilostazolで薬剤抵抗性の上室性不整脈を呈した脳梗塞の1例
281	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDs投与によると考えられる多発性横行結腸穿孔の1例
282	プレドニゾロン	プレドニゾロンによる疾病の治療時には、誘発感染症や感染症の増悪が起こり得る。
283	塩酸イリノテカン	塩酸イリノテカン(CPT-11)を含む化学療法を実施した進行性結腸・直腸癌患者において、UGT1A1のTATAboxの遺伝子多型と「高度な好中球減少」の発現率との間に有意な相関性が認められた。
284	イブプロフェン	NSAIDs内服により急性腎不全を呈した1例
285	デキストラン40・ブドウ糖	頭頸部マイクロサーボリーラーの皮弁における血栓予防薬として使用した低分子デキストランは、アスピリンに比較して術後合併症の頻度が高く、リスクが大きい。
286	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸ナトリウム服用妊婦の奇形(口唇口蓋裂)出産の1例
287	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	グロブリン大量療法後16日目に肛門手術を行い、その10日目に深部静脈血栓症が発現した。
288	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	静注免疫グロブリン療法後に静脈洞血栓症が発現した。
289	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	IVIgと副腎皮質ステロイドは血栓症事象に関連する可能性がある。
290	インターフェロン アルファ(BALL-1)	インターフェロン療法後の糖尿病の発症を誘因として生じた後腹膜膿瘍の1例

	一般的名称	報告の概要
291	ケトコナゾール	オールトランスレチノイン酸(ATRA)はケトコナゾール(CYP3A阻害剤)との併用により薬物動態が有意に変化する。
292	塩酸プソイドエフェドリン	プソイドエフェドリンを妊娠初期に用いると新生児に腹壁破裂という重大な副作用をもたらす危険性がある。
293	スルピリド	劇症肝炎の回復期にヘルペス脳炎を発病した1例
294	ポビドンヨード	創部消毒のために使用したヨウ素製剤によりヨウ素中毒を来し、意識障害を発現した1例
295	エストロゲン[結合型]	結合型エストロゲン製剤によるホルモン補充療法により、静脈血栓症の発現のリスクが高まる。
296	エストロゲン[結合型]	閉経後の婦人に対するエストロゲンとプロゲスチン併用のホルモン補充療法(HRT)により、静脈血栓症の発現のリスクが高まる。
297	レンチナン	シスプラチニンは軽度ながら心筋障害作用があり、その併用はレンチナンの心筋障害を増強すると考えられ、雌は雄よりも拡張型心筋症の発生頻度が低いと考えられた。
298	エストラジオール	静脈血栓症リスクに関し、エストロゲン単独では上昇せずエストロゲン・プロゲスチン併用においてのみ上昇することが示唆された。
299	dl-マレイン酸クロルフェニラミン	米国中毒コントロールセンターにおける薬物中毒症例の解析の結果、アセトアミノフェン、フェンタニル、モルヒネ、クロルフェニラミンの中毒による死亡例(大半の症例では自殺)が認められた。
300	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	ステロイドパルス療法開始後に急性腎炎を発症したMPO-ANCA関連腎炎の1例
301	フロセミド	ヨークシャー種ブタにおいて、プラセボ群よりフロセミド投与群の方が、左室機能障害を発症するまでの平均時間は早かった。
302	塩酸ゲムシタビン	NSCLC(非小細胞肺癌)に対するドセタキセル・ゲムシタビン療法／ドセタキセル・シスプラチニン療法の無作為比較第2相臨床試験において、ドセタキセル・ゲムシタビン併用群に肺毒性が顕著に発現した。
303	エストラジオール	静脈血栓症リスクに関し、エストロゲン単独では上昇せずエストロゲン・プロゲスチン併用においてのみ上昇することが示唆された。
304	新ルルAカプセル	薬疹と薬物障害 中毒性表皮壊死症(TEN)型薬疹の1例
305	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザワクチン接種後に発症した顕微鏡的多発血管炎の1例
306	臭化水素酸デキストロメトルファン	デキストロメトルファン(DM)とキニジン(Q)の併用投与によりQの常用量の数十分の一量で、DM代謝が強く阻害され、DMの血中濃度とAUCが数十倍に上昇した。
307	新三共胃腸薬	常用量の制酸薬にて発症した重篤なミルクーアルカリ症候群の1例
308	酢酸メドロキシプログステロン	ホルモン補充療法は静脈血栓症のリスクを高め、血栓症に影響を及ぼす他の因子のリスクをさらに増大させる。
309	テガフル・ウラシル	大腸癌45例に対して、テガフル・ウラシル、ホリナートカルシウム併用療法施行したところ、1例に重篤な下痢が発現した。
310	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザワクチン接種後に発症した顕微鏡的多発血管炎の1例

	一般的名称	報告の概要
311	塩酸プロプラノロール	Brugada症候群における心室細動誘発性に自律神経作用薬が影響を及ぼす。
312	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	Leiden第5因子遺伝子変異を有する女性における経口避妊薬の服用は、静脈血栓塞栓症のリスク上昇につながる
313	ホリナートカルシウム	本剤を含む併用療法に関する臨床試験において、本剤との因果関係を否定できない死亡例が報告された。(下痢による死亡例)
314	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザワクチン接種後に発症した顕微鏡的多発血管炎の1例
315	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	IVIgと副腎皮質ステロイドの併用療法には相乗的な血栓症の危険性が潜む
316	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	IVIG治療は深部静脈血栓症の潜在的危険性の存在を示唆し、その危険性は移動性に障害がある患者へのIVIG大量投与でより高くなる。
317	リファンピシン	リファンピシン服用中に急性腎不全を発症した例
318	酢酸メドロキシプロゲステロン	ホルモン補充療法は静脈血栓症のリスクを高め、血栓症に影響を及ぼす他の因子のリスクをさらに増大させる。
319	肺炎球菌ワクチン	肺炎における肺炎球菌陽性率は約40%だった。今回の検討では、肺炎球菌ワクチンは肺炎あるいは肺炎球菌肺炎の予防効果を認めなかつた。
320	ヘパリンナトリウム	未分画ヘパリンを使用している人工心臓弁施行した妊娠中婦人にはバルブ血栓症の罹患率が高いとの報告がある。
321	プレドニゾロン	ネフローゼ症候群の治療中に発症した肺ノカルジア症の1例
322	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	急性脊髄損傷に対するメチルプレドニゾロン超大量療法は無効かつ有害である。
323	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	尿道損傷を伴う外傷性骨盤骨折にて入院中MRSA敗血症によって死亡した1例
324	フェノバルビタール	川崎病の経過中にDrug-induced hypersensitivity syndrome (DIHS) の合併が疑われた1例
325	ヘパリンナトリウム	心臓カテーテル直後に血小板減少、紫斑を生じたNoonan症候群の1例
326	テガフル・ギメラシル・オテラシル	ステロイドパルス療法を試みたテガフル白質脳症の1例
327	塩酸ミトキサントロン	ミトキサントロンを使用した臨床試験において、本剤との関連性が完全には否定できない死亡例が報告された。
328	テガフル・ウラシル	術後再発例・根治切除不可能大腸癌に対しテガフル・ウラシル・ホリナート併用療法を行ったところ、1例にアトピー性皮疹増強が認められた。
329	ラベプラゾールナトリウム	胃酸分泌抑制剤療法は、市中感染性肺炎の罹患率を高める。
330	フェノバルビタール	フェノバルビタール内服時に発現した薬剤誘発性過敏症症候群の1例
331	エトポシド	エトポシドを含む大量化学療法との関連が否定できない聽力障害の1例

	一般的な名称	報告の概要
332	ドセタキセル水和物	ドセタキセル・ゲムシタビン併用療法(DG群)で、ドセタキセル・シスプラチン併用療法(DC群)より高頻度の肺障害(間質性肺炎)が見られることが報告された。
333	ラベプラゾールナトリウム	プロトンポンプ阻害剤の使用によりClostridium difficile性下痢の発現リスクが増加する。
334	ニトログリセリン	陳旧性心筋梗塞患者における硝酸薬持続投与は、心事故を増大する。硝酸薬間欠投与は、心事故を増大しないが、心事故の防止効果はない。
335	硫酸バリウム	注腸造影検査に伴う穿孔の例
336	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	メチルプレドニゾロンの大量療法がCMV感染を誘発した例
337	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	Leiden第5因子遺伝子変異を有する女性で経口避妊薬を服用した場合静脈血栓塞栓症のリスクが増大する
338	フィブリノゲン加第13因子(2)	無ハプトグロビン血症患者に発現したアナフィラキシーショックの1例
339	カネボウ紫雲膏	アトピー性皮膚炎の自家療法(紫雲膏, プロポリス等)で生じた接触性皮膚の1例
340	塩酸ミキサントロン	ミキサントロンを使用した可能性のある臨床試験において、使用薬剤との関連性が完全には否定できない死亡例が報告された。
341	ブスルファン	ブスルファンやメトトレキサートを含む併用療法に関する臨床試験において、これらの薬剤との関連性が否定できない死亡例が報告された。
342	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	慢性的なインスリン治療は2型糖尿病患者の結腸直腸癌のリスクを有意に増加させる。
343	ミダゾラム	プロポホール投与群では、ミダゾラム投与群に比較して比較的深い鎮静が得られ、吐き気や嘔吐の頻度が減少する一方、血圧低下、血管痛、呼吸抑制やむせの発現頻度が多い。
344	ミダゾラム	CF(大腸内視鏡)検査時に発生した喘息症例の1例
345	ワルファリンカリウム	アルコール中毒の既往がある長期ワルファリン服用者において、抗凝血性イレウスが生じ、空腸血腫を来たした例
346	ワルファリンカリウム	人工弁使用者に対するワルファリン投与は血清LDH濃度を上昇させることが示唆された。
347	ランソプラゾール	酸分泌抑制剤(PPIやH2RA)の使用により市中肺炎の発症リスクを増加させる可能性がある。
348	ヘパリンナトリウム	ヘパリン起因性血小板減少症が強く疑われた1例
349	ホスフェストロール	青春期における高用量エストロゲンへの曝露と、後年の妊娠性障害との間には関連性があることを示している。
350	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザワクチン接種後、多発性单神経炎として出現し、血管炎と生検で認められた血管炎性ニューロパシーの1例
351	乾燥細胞培養痘そうワクチン	天然痘、炭疽病、破傷風の三種の予防接種を受けた20日後に多形性紅斑を発現し、スティーブンス・ジョンソン症候群へと進行した1例

	一般的の名称	報告の概要
352	ブスルファン	ブスルファン及びシクロホスファミドを前処置とした同種骨髄移植後の、成人白血病患者における死亡率および非再発死亡率をみた試験で、死亡率および非再発死亡率は、ブスルファンの経口剤よりブスルファンの静注の方が低かった。
353	ブスルファン	台湾退役軍人一般病院における骨髄機能非破壊骨髄細胞移植において、4ヵ月から54ヵ月の観察期間中に5名の患者が死亡し、そのうち1例はCMVを伴う高度GVHDで死亡した。
354	メトレキサート	メトレキサート(MTX)大量療法時の消化器障害の軽減を目的に併用されるオメプラゾール(OPZ)には、MTXの排泄遅延作用が報告されており、今回検討した同系統のラベプラゾール(RPZ)もMTXの排泄を遅延させる。
355	塩酸メキシレチン	塩酸メキシレチンによるSJSの1例
356	ゼラチン	骨盤骨折による出血のためゼラチングリセリンによる塞栓術を施行した。その後、臀部を中心に皮膚壞死をきたし、さらに右下臀動脈に仮性動脈瘤を認めた。
357	経腸成分栄養剤(2)	胃ろう造設患者に対する経腸栄養剤固形化投与時に発現した下痢の1例
358	オメプラゾール	胃酸分泌抑制剤の使用により市中感染性肺炎の発現リスクが増加する。
359	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸暴露群は非暴露群や他の単剤暴露群と比較して、平均の言語性知能指数が有意に低く、用量依存性もみられ、バルプロ酸の関与が示唆される。
360	オメプラゾール	胃酸分泌抑制剤の使用により市中感染性肺炎の発現リスクが増加する。
361	テオフィリン	テオフィリン服用中に精神症状を伴う脳波異常を来たした1例
362	シロスタゾール	シロスタゾール服用中にQT延長をきたしtorsade de pointesを認めた例
363	ブスルファン	HLA一致同種からの造血細胞移植後の処置としての骨髄機能非破壊と骨髄機能破壊の死亡率を比較した試験で、骨髄機能非破壊の方が死亡率が低かったとの報告の中で、移植に関連してブスルファン、メトレキサートが使用されていた。
364	ブスルファン	危険性の高い急性骨髓性白血病における高用量CD34+細胞を用いた層別の新たな投与法(ブスルファンを含む)によるハプロタイプHLA不一致移植の試験で免疫の回復遅延に関連した重篤な感染症により死亡した症例がみられた。
365	塩酸チアピド	老年期うつ病でけいれん発作を起こした1例
366	アルプロスタジル	心室中隔欠損症(VSD)、肺動脈閉鎖(PA)の治療において、プロスタグランдинE1長期投与による肺障害が生じた。
367	ロキソプロフェンナトリウム	間質性腎炎によりacute on chronic の腎不全を呈した糖尿病男性患者の1例
368	デキサメタゾン	デキサメタゾンを含む化学療法を行った結果、grade3-4のイレウス、心膜炎、ビリルビン上昇、トランスアミナーゼ上昇及び膵炎が認められている。
369	プレドニゾロン	プレドニゾロンを含む免疫抑制療法を行った結果、急性腎不全が認められている。
370	イブプロフェン	アスピリンとの併用により非致死性心筋梗塞初発リスクの上昇する恐れがある。

	一般的名称	報告の概要
371	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	慢性的なインスリン治療は2型糖尿病患者の結腸直腸癌のリスクを有意に増加させる。
372	フシジン酸ナトリウム	フシジン酸を使用した治療中に鉄芽球性貧血を発症した例
373	BCG膀胱内用	両側性急性の前部ぶどう膜炎と診断された1例
374	ヘパリンナトリウム	コントロール良好の糖尿病合併妊婦が妊娠末期に著しい高脂血症を発症し、帝王切開術中に肺塞栓症を疑わせるような臨床症状を呈し、術中のヘパリン投与が原因と思われ、出血量の上昇を認めた。
375	クエン酸タモキシフェン	タモキシフェン療法後に発症した子宮癌肉腫の例
376	クエン酸タモキシフェン	タモキシフェン投与後に認められた子宮体癌の例
377	ケトコナゾール	ケトコナゾール(CYP3A4阻害剤)との併用によりイマチニブの代謝が阻害されイマチニブの血中濃度が上昇する。
378	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザワクチン接種後に生じた辺縁系脳炎の1例
379	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザワクチン接種後重篤な血管炎性ニューロパシーを発現した例
380	リバビリン	リバビリン投与による生殖障害及び先天異常の例
381	アルテプラーゼ(遺伝子組換え)	ラットを用いたin vivoの実験において、組織プラスミノゲンアクチベータ(tPA)の直接的なneurotoxicityが認められた。
382	酢酸メドロキシプログステロン	酢酸メドロキシプログステロンアセテートのデポー剤(DMPA:酢酸メドロキシプログステロンアセテートの筋注製剤)群の尿路感染症(UTI)の発生頻度は対照群と比較して高かった。
383	エチドロン酸二ナトリウム	ラットを用いたin vivoの実験において、ビスホスホネート製剤で筋障害が認められた。
384	酢酸メドロキシプログステロン	酢酸メドロキシプログステロンアセテートのデポー剤(DMPA:酢酸メドロキシプログステロンアセテートの筋注製剤)群の尿路感染症(UTI)の発生頻度は対照群と比較して高かった。
385	ロキソプロフェンナトリウム	ロキソプロフェンナトリウムによると考えられる急性間質性腎炎を来たした1例
386	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナクの肝毒性および代謝が、P450 3A活性の増加に従い亢進された。
387	アテノロール	シロスタゾールとアテノロールを併用していた患者において手術のためシロスタゾールを中止したところ、Sinus node dysfunction(洞結節機能障害)が発現し、心停止および徐脈を引き起こした1例
388	グリチルリチン・DL-メチオニン配合剤	グリチルリチンの投与により低カリウム血症を発現し、その後偽性バーター症候群となり慢性腎不全に至った1例
389	硫酸バリウム	注腸造影検査に伴う穿孔の1例
390	硫酸バリウム	注腸造影検査に伴う穿孔の1例
391	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	輸血開始から約20分後、IVIg投与終了から約3時間後に心筋梗塞を発現した。

	一般的名称	報告の概要
392	ビタミンE剤	ビタミンEを1日400IU(267mgに相当)用量以上の摂取した場合、最長約8年の追跡期間中の死亡率がプラセボと比べて高い。
393	ゲフィチニブ	ラットを用いたゲフィチニブ104週投与癌原性試験において、肝臓良性腫瘍と腸間膜リンパ節血管肉腫の発生頻度が増加した。
394	クエン酸クロミフェン	不妊治療(クロミフェン-HMG療法)中に発症した卵巣小細胞癌(大細胞亜型)の1例
395	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	好酸球増加を伴う間質性肺炎を併発し、ステロイドによる治療が著効するも減量中に急激な悪化を認めた骨髄異形成症候群(MDS)の1例
396	テガフル	乳癌術前後の脂質レベルの変動を検討したところ、テガフルを含むフッ化ピリミジン群において血清脂質の上昇が認められた。
397	ミダゾラム	ドルミカムによる重篤な副作用(SpO2低下)の例
398	ミダゾラム	鎮静を用いた上部消化管検査にて覚醒不十分の為入院となった例
399	アルテプラーゼ(遺伝子組換え)	ラットを用いたin vivoの実験において、組織プラスミノゲンアクチベータ(tPA)の直接的なneurotoxicityが認められた。
400	アスピリン	アスピリンとアルコールの併用により消化管出血リスクが上昇する。
401	アスピリン	異型狭心症患者で、アスピリン服用により冠血管攣縮が悪化する。
402	アスピリン	アスピリンとカプトプリルの併用によりカプトプリルの降圧効果が減弱した。
403	ペグインtron	ペグインターフェロン投与による非呼吸器感染のリスクの増強がC型肝炎患者において観察された。
404	ペグインtron	肝移植後のPEG-Interferon α -2b及びRibavirin併用投与群での肝動脈狭窄発現が、インターフェロン未治療群又は、非PEG修飾インターフェロン(IFN)及びRibavirin併用投与群より高かった。
405	染毛剤(パラフェニレンジアミン、オルトアミノフェノール、メタアミノフェノール、パラアミノフェノール、メタフェニレンジアミン、過ホウ酸Na(1水和物)	1980年以前に染毛剤の使用を開始した女性の間で非ホジキンリンパ腫のリスク増加がみられた。
406	コウジ酸	コウジ酸は腫瘍プロモート活性と肝発ガンの誘発に影響を及ぼすことが示唆された。
407	コウジ酸	コウジ酸をラットに20週間投与した結果、肝に対して弱いながら発がん性を示し、発がんに肝障害の関与する可能性のあることが示唆された。
408	染毛剤	染毛剤 中のp-phenylenediamineによるアレルギー性接触皮膚炎の1例
409	染毛剤	染毛剤でアレルギー症状を起こし、その後、胸水や全身浮腫を生じた1例
410	滋養強壮剤	本剤服用後、上肢、下肢及び口腔内に水泡が発現した。
411	乾燥弱毒生麻しんワクチン	BSEのブタに対する感染性について経口感染の可能性は否定できないものの、臨床的・病理学的検査およびマウスを用いた生物検定では経口による感染を確認できなかつた。

	一般的名称	報告の概要
412	乾燥弱毒生麻しんワクチン	H5N1型トリインフルエンザウイルスの再流行と病原性の増強について
413	人全血液	英国から輸血を介したvCJD伝播の可能性がある2例目の症例が報告された。患者のプリオノン遺伝子型は129番目のコドンがヘテロ接合型(MV型)であった。
414	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	英国のコンサルタント会社DNVが英国保健省からの委託で作成した、vCJD発症者からの血液及び血液製剤のレシピエントの特定とリスク評価等の報告
415	乾燥弱毒生麻しんワクチン	ウシ血清使用水痘ワクチンよりウシポリオーマウイルスが検出された。
416	コレラワクチン	国内BSE感染死亡牛で特定危険部位以外より異常プリオノンが検出された。