

資料No. 2-2

国内副作用報告の状況(医療用医薬品)

(平成17年9月1日から平成17年12月31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17年9月1日から平成17年12月31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17年9月1日～平成17年12月31日)

(薬効分類別)

薬効	医薬品名	副作用名	報告件数
111	ハロタン	肝障害	1
111	チオペンタールナトリウム	徐脈	1
		新生児仮死	1
		新生児呼吸抑制	1
111	チアミラールナトリウム	喘息	1
111	塩酸ケタミン	痙攣	1
111	プロポフォール	アナフィラキシー反応	1
		アナフィラキシー様反応	1
		血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	1
		徐脈	1
		気管支痙攣	1
		心停止	3
		心不全	1
		麻醉からの覚醒遅延	1
		意識レベルの低下	1
		播種性血管内凝固	1
		心電図ST部分上昇	1
		急性肝炎	1
		悪性高熱	1
		肝障害	1
		腎不全	1
		呼吸停止	2
		横紋筋融解	6
		洞停止	1
		心室性頻脈	2
		脳浮腫	1
111	イソフルラン	悪性高熱	1
		低血圧	1
		肺水腫	1
111	セボフルラン	冠動脈痙縮	1
		完全房室ブロック	1
		第二度房室ブロック	1
		血圧低下	1
		心停止	1
		循環虚脱	1
		麻醉からの覚醒遅延	2
		劇症肝炎	1
		高カリウム血症	1
		悪性高熱	1
		低血圧	2
		ミオグロビン尿	1
		心室性期外収縮	1
		心室細動	1
		心室性頻脈	2
112	抱水クロラール	徐脈	1
		意識レベルの低下	1
		呼吸抑制	1
112	エスタゾラム	神経発達障害	1
		動脈管開存症	1
		気胸	1
112	ニトラゼパム	急性心不全	1
		大発作痙攣	1
112	トリアゾラム	肝障害	1
		血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	1
		意識レベルの低下	1
		薬剤離脱症候群	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
112	フルニトラゼパム	心不全	1
		劇症肝炎	1
		パーキンソニズム	1
		横紋筋融解	2

薬効	医薬品名	副作用名	報告件数
		意識レベルの低下	2
		薬疹	1
		薬剤離脱症候群	1
		転倒	1
		幻聴	1
		肝機能異常	1
		肝炎	1
		意識消失	1
		恶心	1
		徘徊癖	1
		落ち着きのなさ	1
		逆行性健忘	1
		嘔吐	1
		心房細動	1
		血圧低下	4
		徐脈	1
		心停止	1
		低血圧	2
		多臓器不全	1
		腹膜炎	1
		敗血症	1
		水疱	1
		薬疹	2
		薬物過敏症	2
		過敏症	1
		肝障害	1
		皮膚粘膜眼症候群	3
		発熱	1
		発疹	1
		治療薬毒性	2
		血小板減少症	1
		視力低下	1
		徐脈	1
		心停止	1
		低γグロブリン血症	1
		肝障害	1
		壊死	1
		急性胰炎	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		パープルグローブ症候群	2
		ループス様症候群	1
		無顆粒球症	2
		血管神経性浮腫	1
		赤芽球瘡	1
		再生不良性貧血	1
		不整脈	1
		房室ブロック	2
		第一度房室ブロック	1
		第二度房室ブロック	1
		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	3
		血中ナトリウム減少	1
		徐脈	1
		小脳萎縮	1
		胆石症	1
		錯乱状態	1
		痴呆	1
		意識レベルの低下	5
		剥脱性皮膚炎	1
		播種性血管内凝固	1
		注意力障害	1
		浮動性めまい	1
		薬疹	14
		薬物過敏症	13
		薬物相互作用	3
		薬物毒性	2

薬剤	医薬品名	副作用名	報告件数
		薬剤離脱症候群	1
		構音障害	1
		排尿困難	1
		好酸球増加症	1
		好酸球性肺炎	1
		紅斑	2
		多形紅斑	8
		γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2
		出血性胃潰瘍	1
		歯肉増殖	1
		顆粒球減少症	1
		幻聴	1
		肝機能異常	14
		肝炎	1
		肝細胞障害	1
		過敏症	6
		低γグロブリン血症	1
		間質性肺疾患	1
		白血球減少症	1
		肝障害	4
		意識消失	1
		倦怠感	1
		髄膜腫	1
		単麻痺	1
		多臓器不全	2
		悪性新生物	1
		向精神薬悪性症候群	1
		脳核磁気共鳴画像異常	1
		眼振	1
		皮膚粘膜眼症候群	1
		浮腫	1
		汎血球減少症	2
		光線過敏性反応	1
		肺炎	2
		嚥下性肺炎	2
		発熱	4
		発疹	2
		全身性皮疹	3
		麻疹様発疹	1
		丘疹	1
		横紋筋融解	1
		スティーブンス・ジョンソン症候群	9
		口内炎	2
		昏迷	1
		全身性エリテマトーデス	1
		全身性エリテマトーデス様皮疹	1
		血小板減少症	8
		強直性痙攣	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		血管炎	1
		嘔吐	2
		白血球数減少	1
		貪食細胞性組織球症	1
		脳浮腫	1
		口唇水疱	1
		平衡障害	1
		起立障害	1
		全身紅斑	2
		全身性そう痒症	1
		肛門不快感	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	2
		二血球減少症	1
		塞栓症	1
		血液障害	1
		精神病性障害	1
		免疫抑制剤濃度減少	1

薬効	医薬品名	副作用名	報告件数
		白血球減少症	1
		肝障害	3
		恶心	1
		皮膚粘膜眼症候群	1
		浮腫	1
		汎血球減少症	1
		肺炎	1
		発熱	1
		発疹	1
		中毒性表皮壊死融解症	3
		嘔吐	1
		胆管消失症候群	1
		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
		肝障害	2
		間質性腎炎	1
		ショック	1
		紅斑	1
		皮膚粘膜眼症候群	1
		肝障害	1
		閉塞性細気管支炎	1
		中毒性表皮壊死融解症	3
		呼吸困難	1
		アナフィラキシーショック	1
		胃腸出血	1
		食道潰瘍	1
		逆流性食道炎	1
		直腸出血	1
		腹痛	1
		急性呼吸窮迫症候群	1
		無顆粒球症	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
		狭心症	1
		無尿	1
		再生不良性貧血	1
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		水疱	1
		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
		血中ブドウ糖増加	1
		血中乳酸脱水素酵素増加	1
		心停止	1
		心不全	1
		脳梗塞	1
		胸痛	2
		咳嗽	1
		脱水	1
		播種性血管内凝固	2
		薬疹	1
		呼吸困難	2
		脳症	1
		紅斑	1
		顔面神経麻痺	1
		努力呼気量減少	1
		γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
		びらん性胃炎	1
		全身性浮腫	1
		溶血性貧血	1
		溶血性尿毒症症候群	1
		肝機能異常	2
		肝炎	1
		低血圧	1
		間質性肺疾患	1
		肝障害	4

薬効	医薬品名	副作用名	報告件数
		無菌性髄膜炎	1
		腎炎	1
		間質性腎炎	1
		ネフローゼ症候群	2
		食道炎	1
		四肢痛	1
		腹膜炎	1
		血小板数減少	1
		胸水	1
		レンサ球菌感染後糸球体腎炎	1
		肺うっ血	1
		発熱	1
		発疹	1
		腎障害	1
		急性腎不全	1
		ライ症候群	5
		横紋筋融解	1
		血清フェリチン増加	1
		ショック	2
		小腸穿孔	3
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		振戦	1
		荨麻疹	2
		白血球数増加	1
		胃十二指腸炎	1
		口腔粘膜障害	1
		シュードモナス菌性肺感染	1
		鎮痛剤喘息症候群	1
		アナフィラキシー様ショック	1
		出血性肛門潰瘍	1
		口腔粘膜びらん	1
		腹痛	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	2
		食欲不振	1
		大動脈瘤	1
		CSF蛋白増加	1
		サイトメガロウイルス感染	1
		ろう	1
		糖尿病性壊疽	1
		播種性血管内凝固	2
		呼吸困難	1
		脳症	1
		出血性腸炎	1
		胃癌	1
		胃腸出血	1
		吐血	1
		肝機能異常	3
		過敏症	1
		低体温	1
		間質性肺疾患	1
		黄疸	1
		肝障害	4
		多臓器不全	1
		恶心	1
		間質性腎炎	1
		脳核磁気共鳴画像異常	1
		眼球運動検査異常	1
		皮膚粘膜眼症候群	2
		浮腫	1
		汎血球減少症	2
		心嚢液貯留	1
		末梢循環不全	1
		血小板数減少	1
		発熱	2

薬効	医薬品名	副作用名	報告件数
		発疹	1
		直腸潰瘍	1
		出血性直腸潰瘍	1
		腎不全	1
		急性腎不全	1
		横紋筋融解	1
		敗血症	1
		ショック	4
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		ウイルス性心筋炎	1
		嘔吐	1
		出血性ショック	1
		大腸出血	1
		全身性そう痒症	1
		若年性関節炎	1
		肝酵素上昇	1
		腎機能障害	2
		口腔内泡沫	1
		鎮痛剤喘息症候群	1
114	エピリゾール	アナフィラキシーショック	1
114	イブプロフェン	食欲不振	1
		血中尿素增加	1
		肝機能異常	1
		肝障害	4
		皮膚粘膜眼症候群	1
		発疹	1
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		尿細管間質性腎炎	1
114	ケトプロフェン	肺炎	1
114	ナプロキセン	中毒性表皮壊死融解症	1
114	プラノプロフェン	アナフィラキシーショック	1
		肝障害	1
114	スリンダク	アナフィラキシーショック	1
		胆管炎	1
		高熱	1
		発疹	2
		胃腸粘膜障害	1
114	ロキソプロフェンナトリウム	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1
		貧血	1
		自己免疫性溶血性貧血	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	4
		血管神経性浮腫	1
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		喘息	2
		血中乳酸脱水素酵素増加	1
		意識レベルの低下	1
		薬疹	4
		薬物過敏症	2
		薬物相互作用	2
		出血性腸炎	1
		胃潰瘍	1
		出血性胃潰瘍	1
		肝機能異常	5
		急性肝炎	1
		回腸潰瘍穿孔	1
		間質性肺疾患	3
		白血球減少症	1
		肝障害	11
		髄膜炎	1
		無菌性髄膜炎	1
		腎炎	1
		間質性腎炎	1
		皮膚粘膜眼症候群	2
		血小板数減少	2

薬効	医薬品名	副作用名	報告件数
114	チアプロフェン酸	発熱	1
114	ザルトプロフェン	発疹	3
		腎障害	1
		急性腎不全	4
		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	1
		中毒性表皮壊死融解症	2
		白血球数減少	1
		大腸出血	1
		中毒性皮疹	1
		憩室穿孔	1
		腎機能障害	3
		鎮痛剤喘息症候群	1
		高カリウム血症	1
		アナフィラキシー様反応	1
		血圧低下	1
		下痢	1
		皮下出血	1
		高血圧	1
		肝障害	2
		浮腫	1
		汎血球減少症	1
		肺炎	1
		発熱	1
		急性腎不全	1
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		血小板減少症	1
		嘔吐	1
		炎症	1
114	アンピロキシカム	無顆粒球症	1
114	アクタリット	末梢性浮腫	2
114	エトドラク	薬疹	2
		紅斑	1
		多形紅斑	1
		胃潰瘍	1
		間質性肺疾患	1
		肝障害	1
		血小板数減少	1
		発疹	1
		白血球数減少	1
		全身紅斑	1
		過敏症	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
114	モフェゾラク	再生不良性貧血	1
114	メロキシカム	心不全	1
		顆粒球減少症	1
		大腸潰瘍	1
		肝障害	1
		汎血球減少症	1
		潰瘍性出血	1
114	ロルノキシカム	アナフィラキシー様反応	1
		出血性胃潰瘍	3
		発熱	1
		腎障害	1
		尋麻疹	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
114	ピラゾロン系解熱鎮痛消炎配合剤(2)	脳症	1
114	アスピリン・アスコルビン酸	薬物離脱性頭痛	2
114	酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン配合剤(1)	頭痛	3
114	ペントゾシン	アナフィラキシーショック	1
		痙攣	1
		ショック	2
		中毒性表皮壊死融解症	1
114	ケトプロフェン	薬疹	1
114	塩酸ブプレノルフィン	浮動性めまい	1

薬効	医薬品名	副作用名	報告件数
		心電図ST部分上昇	1
		低血圧	1
		恶心	1
114	酒石酸ブルファノール	アナフィラキシー様ショック	1
114	フルルビプロフェンアキセチル	薬物依存	1
		喘息	1
		痙攣	1
		薬疹	3
114	コンドロイチン硫酸ナトリウム・サリチル酸ナトリウム	アナフィラキシーショック	1
114	サリチル酸ナトリウム・ジブカイン配合剤	アナフィラキシーショック	1
114	スルピリン・アミノプロピロン配合剤	黄疸	1
		肝障害	1
		浮腫	1
		発熱	1
		発疹	1
114	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	アナフィラキシーショック	2
		ショック	1
		薬疹	2
114	ピロキシカム	ショック	1
114	塩酸プレノルフィン	閉塞隅角線内障	1
116	塩酸アマンタジン	誤嚥	1
		血中尿素增加	1
		C-反応性蛋白增加	1
		心筋症	1
		大脳萎縮	1
		脳梗塞	1
		歯車様固縮	1
		脱水	1
		譫妄	1
		意識レベルの低下	1
		拒食	1
		薬物濃度増加	1
		薬物毒性	1
		ジスキネジー	1
		発声障害	1
		多形紅斑	1
		大発作痙攣	1
		幻覚	1
		幻聴	2
		幻嗅	1
		混合性幻覚	1
		低蛋白血症	1
		意識消失	1
		仮面状顔貌	1
		筋固縮	2
		ミオクローヌス	1
		向精神薬悪性症候群	3
		姿勢異常	1
		自殺企図	1
		トウレット病	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		胃腸管挿入	1
		炎症	1
		体感幻覚	1
		肝障害	1
116	塩酸ビペリデン	向精神薬悪性症候群	2
116	乳酸ビペリデン	向精神薬悪性症候群	1
116	レボドパ	中毒性皮疹	1
116	塩酸トリヘキシフェニジル	譫妄	1
		心筋症	1
		譫妄	1
116	塩酸マザチコール	向精神薬悪性症候群	3
116	メシリ酸プロモクリプチン	横紋筋融解	1
		血圧上昇	1
		呼吸困難	1
		エンブティセラ症候群	1

薬効	医薬品名	副作用名	報告件数
117	塩酸クロルプロマジン	トウレット病	1
117	塩酸チオリダジン	精神病性障害	1
		心肺停止	1
		向精神薬悪性症候群	1
		発熱	1
		発疹	1
117	プロペリシアジン	横紋筋融解	1
		高血糖	1
		肝障害	1
		パーキンソニズム	1
		遅発性ジスキネジー	1
117	ペルフェナジン	心筋症	1
117	マレイン酸ペルフェナジン	ジストニー	1
117	マレイン酸レボメプロマジン	注意欠陥多動性障害	1
		ジストニー	1
		向精神薬悪性症候群	1
		パーキンソニズム	1
		アレルギー性肉芽腫性血管炎	1
117	塩酸レボメプロマジン	向精神薬悪性症候群	1
		急性腎不全	1
117	デカン酸フルフェナジン	高血糖	1
		肝障害	1
117	塩酸クロミプラミン	向精神薬悪性症候群	1
		心肺停止	1
		脱力発作	1
		意識レベルの低下	2
		薬物相互作用	1
		易興奮性	1
		新生児筋緊張低下	1
		間質性肺疾患	1
		肝障害	1
		意識消失	1
		躁病	1
		腫瘍	1
		間質性腎炎	1
		過量投与	1
		硬膜下血腫	1
		自殺企図	1
117	塩酸イミプラミン	新生児呼吸障害	1
		無呼吸発作	1
		血中ブドウ糖増加	1
		心肺停止	2
		痙攣	1
		新生児痙攣	1
		死亡	1
		意識レベルの低下	1
		薬物毒性	2
		新生児薬物離脱症候群	1
		幻覚	1
		易刺激性	1
		恶心	1
		落ち着きのなさ	1
		ショック	1
		分娩開始切迫	1
		尿閉	1
		嘔吐	1
		喘鳴	1
		新生児筋緊張亢進	1
		先天性四肢過伸展	1
		抗うつ剤濃度増加	1
117	塩酸クロミプラミン	血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	1
		痙攣	1
		譫妄	1
		うつ病	1
		薬物相互作用	1
		傾眠	1

