

## スイッチ直後品目の副作用報告(死亡症例)

平成 16 年 4 月から平成 25 年 3 月までに報告されたスイッチ直後品目等 28 品目の成分による副作用報告のうち、死亡症例のみを集計。

販売名	成分名	医療用 報告件数	一般用 報告件数	ページ
ロキソニン S	ロキソプロフェンナトリウム 水和物	62	1	(医療用)1 (一般用)7
ナロンメディカル	イブプロフェン	6	0	8
エルペインコーワ	イブプロフェン	6	0	8
	ブチルスコポラミン臭化物	2		9
エパデール T エパアルテ	イコサペント酸エチル	5	0	10
アレグラ	フェキソフェナジン塩酸塩	4	0	11
アレジオン 10	エピナスチン塩酸塩	4	0	12
コンタック鼻炎 Z	セチリジン塩酸塩	3	0	13
アレギサール	ペミロラストカリウム	1	0	14
ストナリニガード	メキタジン	1	0	15
ナザール AR コンタック鼻炎スプレー	ベクロメタゾンプロピオン酸 エステル	1	0	16

※ 被疑薬と死亡との因果関係の評価を次の3つに分類し、参考として(注)に掲載

A:「被疑薬と死亡との因果関係が否定できないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、被疑薬との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったことが否定できない症例

B:「被疑薬と死亡との因果関係が認められないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、被疑薬との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったとは認められない症例

C:「情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの」

情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のため被疑薬と死亡との因果関係の評価ができない症例

ロキソプロフェンナトリウム水和物(医療用)

	報告年度・四半期	種類	報告職種	性別	年齢	身長	体重	転帰	原疾患等	被疑薬	販売名	適用理由	経路	投与経路	一回投与量	被疑薬の処置	副作用(発現日)	併用被疑薬	その他の併用薬	注
1	2012・第二	自発報告	医療関係者	女	70歳代	150cm台	40kg台	死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロブ	帯状疱疹	内用薬	経口	60mg	投与中止	急性肝炎(20120813)	ファミシクロビル,プレガバリン		A
2	2011・第四	自発報告	医師	男	50歳代	160cm台	50kg台	死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	筋骨格痛	内用薬	経口	60mg	投与中止	肝機能異常(20120227),腎機能障害		ゾルピデム酒石酸塩,ロキソプロフェンナトリウム水和物,レバミピド	A
3	2010・第四	自発報告	医師	女	80歳代	150cm台	30kg台	死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	圧迫骨折	内用薬	経口	60mg	投与中止	十二指腸潰瘍(20110101)		レバミピド,酸化マグネシウム	A
4	2010・第二	自発報告	医師	女	60歳代			死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	挫傷	内用薬	経口	120mg	投与中止	心肺停止(20100825),喘息(20100825)	レバミピド,インドメタシン		A
5	2010・第二	自発報告	医師	男	70歳代			死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	副鼻腔炎	内用薬	不明		投与中止	間質性肺疾患(20080204)		アモキシシリン水和物,テプレノン,カルボシステイン	A
6	2009・第四	自発報告	医師	男	50歳代			死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	歯痛	内用薬	経口	60mg	投与中止	喘息(20100103)	バカンピシリン塩酸塩	サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル	A
7	2007・第三	自発報告	医師	女	60歳代	150cm台	50kg台	死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	皮下組織膿瘍	内用薬	経口	60mg	非該当	劇症肝炎(20071029)	セフジニル,ミソプロストール	アゼルニジピン,カンデサルタン シレキセチル,フルバスタチンナトリウム	A
8	2007・第一	その他	医療関係者	女	50歳代			死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロルフェナミン	末梢性浮腫	内用薬	経口	60mg	投与中止	劇症肝炎(20070512)		セフジニル,ピボキシル,猪苓湯,チキジウム臭化物,アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・L-テグタミン,ニカルジピン塩酸塩,ウラピジル	A
9	2006・第三	自発報告	医師	男	60歳代	160cm台	60kg台	死亡	心臓弁膜疾患,処置後心筋梗塞,高脂血症,高血圧,狭心症	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	鎮痛療法	内用薬	経口	60mg	投与中止	中毒性表皮壊死融解症(20060923)	エチゾラム,ロサルタンカリウム	ニトラゼパム,イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム,維持液(3),スルピリン水和物,ファモチジン,ゾルピデム酒石酸塩,スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム,フロセמיד,テプレノン,一硝酸イソソルビド,ワルファリンカリウム,アスピリン,アトルバスタチンカルシウム水和物	A
10	2005・第一	自発報告	医師	男	80歳代			死亡	脳梗塞,心房頻脈,心不全,高血圧,肥大型心筋症,自己免疫性溶血性貧血	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン		内用薬	経口		非該当	急性肝炎(20050416)	ロキソプロフェンナトリウム水和物,メロキシカム,ゾルピデム酒石酸塩,クエチアピン fumarate 酸塩,カンデサルタン シレキセチル,アルガトロバン水和物	メチルジゴキシン,ファモチジン,ワルファリンカリウム,アスピリン,フロセמיד,一硝酸イソソルビド	A
11	2004・第二	自発報告	医師	男	20歳代	170cm台	60kg台	死亡	鼻咽頭炎	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	鼻咽頭炎	内用薬	経口	20mg	投与中止	ライ症候群(20030607)	セフジニル		A
12	2012・第二	自発報告	医師	女	80歳代	140cm台	40kg台	死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	歯痛	内用薬	経口	60mg	不明	中毒性表皮壊死融解症(20120628)		ブレドニゾロン,ファモチジン	B

ロキソプロフェンナトリウム水和物(医療用)

報告年度・四半期	種類	報告職種	性別	年齢	身長	体重	転帰	原疾患等	被疑薬	販売名	適用理由	経路	投与経路	一回投与量	被疑薬の処置	副作用(発現日)	併用被疑薬	その他の併用薬	注
13 2010・第四	自発報告	薬剤師	男	70歳代	150cm台	40kg台	死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	背部痛	内用薬	経口	60mg	投与中止	間質性肺疾患(20110206)	ガバペンチン		B
14 2006・第一	自発報告	医師 薬剤師	男	60歳代			死亡	糖尿病,糖尿病性病性腎症	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	胸痛	内用薬	経口		投与中止	肝障害(20060522),腎機能障害(20060522)		メクロブラミド	B
15 2006・第一	その他	医師	男	60歳代			死亡	肺炎	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	肺炎	内用薬	経口	60mg	投与中止	アナフィラキシーショック(20050412),横紋筋融解症(20050412)	レボフロキサシン水和物,エブラジノン塩酸塩,プロナーゼ		B
16 2005・第二	自発報告	医師	男	20歳代			死亡	肺出血	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	鎮痛療法	内用薬	経口	60mg	非該当	顆粒球減少症(20050730)	ジクロフェナクナトリウム		B
17 2005・第一	自発報告	医師	男	60歳代	150cm台	50kg台	死亡	咽頭炎,心筋虚血,高血圧,胃炎,高尿酸血症,気分変調性障害,慢性腎不全	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	咽頭炎	内用薬	経口	60mg	投与中止	横紋筋融解症(20050410),急性腎不全(20050410)	クラリスロマイシン	ラニチジン塩酸塩,フルジアゼパム,スルピリド,トラゾドン塩酸塩,エスタゾラム,アロプリノール,ロサルタンカリウム,ジピリダモール,一硝酸イソソルビド	B
18 2004・第二	自発報告	医師	女	50歳代	150cm台	60kg台	死亡	関節リウマチ,糖尿病	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	関節リウマチ	内用薬	経口	60mg	投与中止	肝障害(20040531)	ブシラミン,グリメピリド,レバミピド,ニザチジン,プレドニゾロン		B
19 2012・第三	自発報告	医師	女	70歳代			死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロルフェナミン		内用薬	経口	180mg	非該当	穿孔性食道潰瘍(2011)		プラノプロフェン,レバミピド	C
20 2012・第一	その他	医療関係者	男	不明			死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	上気道の炎症	内用薬	経口	60mg	投与中止	胃腸出血		オフロキサシン	C
21 2011・第三	その他	医療関係者	女	90歳代			死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	適応症不明の製品使用	内用薬	不明		投与中止	間質性肺疾患			C
22 2011・第二	その他		男	50歳代	160cm台	50kg台	死亡	発熱,C型肝炎	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソプロフェン	発熱	内用薬	経口		投与中止	間質性肺疾患,成人発症スチル病(200906),死亡	ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え),リバビリン	テブレノン	C
23 2011・第二	自発報告	医師	女	70歳代			死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	脊柱管狭窄症	内用薬	経口	60mg	投与中止	無顆粒球症(20110408),薬疹(20110405)	アロプリノール,テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤,リマプロストアルファデクス,アレンドロン酸ナトリウム水和物		C
24 2010・第四	自発報告	医師	男	60歳代			死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	上気道の炎症	内用薬	経口	60mg	不明	アナフィラキシーショック(20101104)		セフジニル,ポビドンヨード,ブドウ糖,ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液,ブランルカスト水和物,モサブリドクエン酸塩水和物	C

ロキソプロフェンナトリウム水和物(医療用)

報告年度・四半期	種類	報告職種	性別	年齢	身長	体重	転帰	原疾患等	被疑薬	販売名	適用理由	経路	投与経路	一回投与量	被疑薬の処置	副作用(発現日)	併用被疑薬	その他の併用薬	注
25 2010・第三	その他		女	50歳代		40kg台	死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ケンタン	関節リウマチ	内用薬	経口	120mg	投与中止	血栓性血小板減少性紫斑病(20101006),関節リウマチ(20100901),間質性肺疾患(20100808),肝障害(20100904),胸膜炎(20100924),播種性血管内凝固(20100924)	タソシチニブ,スルファメトキサゾール・トリメトプリム,酸化マグネシウム,コデインリン酸塩水和物,グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・DL-メチオニン配合剤,トコフェロールニコチン酸エステル,デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム,プレドニゾン,ジクロフェナクナトリウム,セレコキシブ	オルメサルタン モドキシミル,フェルピナク,イソニアジド,ファモチジン,ベニジピン塩酸塩	C
26 2010・第二	自発報告		男	60歳代	160cm台	50kg台	死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	適応症不明の製品使用	内用薬	不明	60mg	不明	汎血球減少症(20071118),ショック(20071118)	メトトレキサート	オルメサルタン モドキシミル,クエン酸第一鉄ナトリウム	C
27 2010・第二	その他	医療関係者	男	60歳代			死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	関節リウマチ	内用薬	経口	60mg	投与中止	間質性肺疾患	メトトレキサート	葉酸,ランソプラゾール,プレドニゾン	C
28 2010・第一	その他	医療関係者	女	50歳代			死亡	双極1型障害,多系統萎縮症	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	解熱処置	内用薬	経口	60mg	投与中止	アナフィラキシーショック	バルプロ酸ナトリウム,プロピペリン塩酸塩,アマンタジン塩酸塩	炭酸リチウム,プレドニゾン,ヒドロキシジンパモ酸塩,エバスタチン,ジスチグミン臭化物,アモバルビタール,トリアゾラム,クロルプロマジンヒベンズ酸塩,ピコスルファートナトリウム水和物,エスタゾラム,フルニトラゼパム,リスペリドン	C
29 2009・第四	試験	医師	女	50歳代		40kg台	死亡	便秘	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	関節リウマチ	内用薬	経口	180mg	不明	リンパ節転移(20100301),腸間膜新生物(20100301),悪性腹水(20100301),悪性胸水(20100301),卵巣癌(20100301)	CP-690, 550,ケトプロフェン,葉酸,代謝拮抗剤	ポビドンヨード,耐性乳酸菌製剤(3),ラベプラゾールナトリウム,センノシド,エチゾラム	C
30 2009・第四	自発報告		男	10歳未満	110cm台	10kg台	死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	発熱	内用薬	経口		投与中止	ステイブンス・ジョンソン症候群(20090612)	クラリスロマイシン		C
31 2009・第四	自発報告	消費者等	男	60歳代			死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	椎間板障害	内用薬	経口	60mg	投与中止	各種物質毒性(20100108)	エトドラク,炭酸リチウム	テプレノン	C
32 2009・第四	自発報告	医師消費者等	女	80歳代			死亡	鎮痛療法,結腸癌,貧血,圧迫骨折	ロキソプロフェンナトリウム水和物	スリノフェン	鎮痛療法	内用薬	経口	60mg	投与中止	吐血(20100115),メレナ(20100115)		レバミピド	C
33 2009・第四	自発報告		男	60歳代			死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	適応症不明の製品使用	内用薬	経口		不明	胃穿孔,小腸潰瘍,回腸穿孔			C

ロキソプロフェンナトリウム水和物(医療用)

報告年度・四半期	種類	報告職種	性別	年齢	身長	体重	転帰	原疾患等	被疑薬	販売名	適用理由	経路	投与経路	一回投与量	被疑薬の処置	副作用(発現日)	併用被疑薬	その他の併用薬	注
34 2009・第二	その他	医師	男	90歳代	160cm台	40kg台	死亡	認知症	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	背部痛	内用薬	経口	60mg	投与中止	間質性肺疾患(20081020)		シロスタゾール,ランソプラゾール,リセドロン酸ナトリウム水和物,エベリゾン塩酸塩,ジクロフェナクナトリウム,イルソグラジンマレイン酸塩,ペラプロストナトリウム,アスピリン	C
35 2009・第二	自発報告	医師	男	70歳代	160cm台	50kg台	死亡	認知症	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	発熱	内用薬	経口	60mg	投与中止	無顆粒球症(20090721)	フロセミド,セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	ウルソデオキシコール酸,フロセミド,生理食塩液,維持液(6),耐性乳酸菌製剤(3),カンレノ酸カリウム,肝臓エキス・フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム,グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン配合剤,トロキシピド,ジメチコン,レバミピド,スピロノラクトン	C
36 2008・第四	自発報告	医師	女	70歳代			死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロルフェナミン		内用薬	経口		非該当	中毒性表皮壊死融解症	ロキソプロフェンナトリウム水和物,インダパミド		C
37 2008・第三	その他	医療関係者	女	70歳代			死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	適応症不明の製品使用	内用薬	不明		投与中止	中毒性表皮壊死融解症			C
38 2008・第三	自発報告		女	20歳代			死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	鼻咽頭炎	内用薬	不明		投与中止	好酸球増加症候群(2007),血栓性血小板減少性紫斑病(2007)	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物		C
39 2008・第二	自発報告	医療関係者	女	90歳代			死亡	糖尿病,高血圧	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	損傷	内用薬	経口	60mg	投与中止	うっ血性心不全(20070508)		セラペプターゼ,セフジニル	C
40 2008・第一	その他	医療関係者	男	70歳代			死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	適応症不明の製品使用	内用薬	経口	60mg	投与中止	中毒性表皮壊死融解症	フルルピロフェン アキセチル	レバミピド,アルギン酸ナトリウム,アスピリン,一硝酸イソソルビド,ピタバスタチンカルシウム,オメプラゾール,ウルソデオキシコール酸	C
41 2007・第四	自発報告	消費者等	男	50歳代			死亡	骨折	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	骨折	内用薬	不明		不明	肺炎			C
42 2007・第四	その他	医療関係者	女	80歳代			死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン		内用薬	不明		投与中止	間質性肺疾患			C
43 2007・第四	自発報告	医師	男	70歳代	160cm台		死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	発熱	内用薬	経口	60mg	投与中止	中毒性表皮壊死融解症(20071130)	オメプラゾール,クロピドグレル硫酸塩,アスピリン	カルベジロール,ワルファリンカリウム,ピルシカイニド塩酸塩水和物	C

ロキソプロフェンナトリウム水和物(医療用)

報告年度・四半期	種類	報告職種	性別	年齢	身長	体重	転帰	原疾患等	被疑薬	販売名	適用理由	経路	投与経路	一回投与量	被疑薬の処置	副作用(発現日)	併用被疑薬	その他の併用薬	注	
44	2007・第三	自発報告	医師	女	70歳代	150cm台	60kg台	死亡	関節リウマチ,自己免疫性甲状腺炎,糖尿病,本態性高血圧症,間質性肺疾患	ロキソプロフェンナトリウム水和物	カンファタニン		内用薬	経口	60mg	投与中止	間質性肺疾患(20071123)	アルジオキサ,サラゾスルファピリジン,ニソルジピン,シメチジン	プレドニゾン,クエン酸第一鉄ナトリウム,酸化マグネシウム,バルサルタン	C
45	2007・第三	その他		女	80歳代			死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソプロフェン		内用薬	経口	不明	胃腸出血,急性腎不全			C	
46	2007・第二	その他	医療関係者	男	60歳代			死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン		内用薬	不明	非該当	劇症肝炎			C	
47	2007・第二	自発報告		男	60歳代	160cm台	60kg台	死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	前立腺癌	内用薬	経口	60mg	非該当	急性腎不全(20050719)	ネダプラチン,イホスファミド	パクリタキセル,ミソプロストール,グラネセロン塩酸塩,プロメタジン塩酸塩,ラニチジン塩酸塩,メスナ,デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	C
48	2007・第二	自発報告	医師	女	60歳代			死亡	認知症,高血圧	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロルフェナミン		内用薬	経口	不明	横紋筋融解症(20060719)	バルサルタン,ラクトミン,レバミピド		C	
49	2007・第二	自発報告	医療関係者	男	70歳代		70kg台	死亡	肝炎ウイルスキャリアー,アミロイドーシス,骨粗鬆症,高血圧,貧血,腎機能検査異常,肝機能検査異常	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	関節リウマチ	内用薬	経口	不明	ニューモシスティスジロヴェシ肺炎(20061015),腎障害(20061020),サイトメガロウイルス血症(20061106),蛋白漏出性胃腸症(20061108),感染性腸炎(20061015)	イソニアジド,スクラルファート水和物,ゾピクロン,ビリドキサルリン酸エステル水和物,カンデサルタン シレキセチル,アルファカルシドール,デキサメタゾン,エタネルセプト(遺伝子組換え)	ポビドンヨード,ペニシラミン,インドメタシン,ビホナゾール	C	
50	2007・第一	自発報告	消費者等	女	90歳代	150cm台		死亡	胸椎骨折,腰椎骨折,神経痛	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	鎮痛療法	内用薬	経口	120mg	非該当	胃腸出血(20060207)	アセトアミノフェン,エトドラク		C
51	2007・第一	その他	医療関係者	男	70歳代	160cm台	60kg台	死亡	高血圧,環状紅斑	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	肋間神経痛	内用薬	経口	60mg	投与中止	皮膚粘膜眼症候群,薬物性肝障害	ロキソプロフェンナトリウム水和物,ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩,ピコスルファートナトリウム水和物,ケトプロフェン,ジクロフェナクナトリウム,注射用水,d-クロルフェニラミンマレイン酸塩,アスピリン,ナプロキセン,カルバマゼピン,ランソプラゾール,テプレノン,フドステイン,ジスチグミン臭化物,フルニトラゼパム,ゾルピデム酒石酸塩,ゾピクロン,フェノバルビタール,ジアゼパム,酸化マグネシウム	センノシド,乳酸リンゲル液(デキストラン40加)(1),ニカルジピン塩酸塩,セフォチアム塩酸塩,ヘパリンナトリウム,高カロリー輸液用総合ビタミン剤(4),維持液(3),オザゲレルナトリウム,オメプラゾールナトリウム,アミノ酸・糖・電解質(2-2),アミノ酸・糖・電解質(2-1),ロピバカイン塩酸塩水和物,ヒトインスリン(遺伝子組換え),血液製剤類(一般薬),フェノバルビタールナトリウム,メロキシカム	C

ロキソプロフェンナトリウム水和物(医療用)

	報告年度・四半期	種類	報告職種	性別	年齢	身長	体重	転帰	原疾患等	被疑薬	販売名	適用理由	経路	投与経路	一回投与量	被疑薬の処置	副作用(発現日)	併用被疑薬	その他の併用薬	注
52	2006・第四	その他	医療関係者	女	10歳代			死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	レトラック		内用薬	経口		投与中止	ショック			C
53	2006・第三	その他		女	70歳代			死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン		内用薬	不明		非該当	間質性肺疾患			C
54	2006・第三	その他	医師	男	50歳代			死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン		内用薬	不明		非該当	間質性肺疾患			C
55	2005・第四	自発報告	医師	男	70歳代			死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ケンタン	疼痛	内用薬	経口	60mg	投与中止	急性腎不全(20051121)		テプレノン,アムロジピンベシル酸塩	C
56	2005・第四	自発報告	医師	女	不明			死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン		内用薬	不明		不明	消化性潰瘍		レボフロキサシン水和物,非ピリン系感冒剤(4)	C
57	2005・第四	自発報告	医師	男	60歳代	170cm台	60kg台	死亡	肝硬変,糖尿病,肝臓病	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	発熱	内用薬	経口	60mg	投与中止	多臓器不全(20060117)	テプレノン,グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン配合剤,セフカペン ビボキシル塩酸水和物	メナテトレノン,含糖酸化鉄,ペグインターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換え),インターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え),肝不全用アミノ酸製剤(1),クエン酸第一鉄ナトリウム,エチゾラム,ジメチコン,スルピリド,ポラプレジンク,ボグリボース,ラベプラゾールナトリウム	C
58	2005・第二	自発報告	消費者等	男	80歳代			死亡	悪性新生物,帯状疱疹	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	帯状疱疹	内用薬	経口	120mg	非該当	播種性血管内凝固			C
59	2004・第四	自発報告	医師	女	70歳代	150cm台	40kg台	死亡	うつ病,血管性認知症,口腔カンジダ症	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロブ	発熱	内用薬	経口	60mg	非該当	悪性症候群	ドパミン塩酸塩,リルマザホン塩酸塩水和物,パロキセチン塩酸塩水和物,ミルナシبران塩酸塩,フルコナゾール	ゾピクロン	C
60	2004・第四	自発報告	医師	男	90歳代			死亡	関節痛,末梢動脈閉塞性疾患,慢性腎不全,肺気腫,高血圧	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	関節痛	内用薬	経口	60mg	投与中止	間質性肺疾患(20041229)		ロサルタンカリウム,エペリゾン塩酸塩,ジゴキシン,アスピリン,エホニジピン塩酸塩エタノール付加物	C
61	2004・第四	その他	医師	男	50歳代			死亡		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン		内用薬	経口		不明	間質性肺疾患			C
62	2004・第三	自発報告	医師	女	10歳代		30kg台	死亡	発熱	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	発熱	内用薬	経口	30mg	投与中止	胃腸出血,舌根沈下,痙攣,心停止,播種性血管内凝固,脳ヘルニア			C

ロキソプロフェンナトリウム水和物(一般用)

	報告年度・四半期	種類	報告職種	性別	年齢	身長	体重	転帰	原疾患等	被疑薬	販売名	適用理由	経路	投与経路	一回投与量	被疑薬の処置	副作用(発現日)	併用被疑薬	その他の併用薬	注
1	2011・第一	自発報告	医師	男	30歳代	150cm台	50kg台	死亡	痛風	解熱鎮痛消炎剤(一般薬)	ロキソニンS	痛風	内用薬	経口	60mg	非該当	喘息発作重積(20110415)			C

イブプロフェン(医療用)

報告年度・四半期	種類	報告職種	性別	年齢	身長	体重	転帰	原疾患等	被疑薬	販売名	適用理由	経路	投与経路	一回投与量	被疑薬の処置	副作用(発現日)	併用被疑薬	その他の併用薬	注
1 2005・第一	自発報告	医師	男	10歳未満		30kg台	死亡		イブプロフェン	ブルフェン	発熱	内用薬	経口		投与中止	ライ症候群(20040625)		セフジニル,カルボシステイン,セラペプターゼ	A
2 2008・第三	その他	医療関係者	男	40歳代			死亡		イブプロフェン	ブルフェン		内用薬	経口		非該当	薬疹,急性腎不全	オセルタミビルリン酸塩,非ピリン系感冒剤(4)		C
3 2007・第四	その他	医療関係者	女	10歳代			死亡		イブプロフェン	ブルフェン		内用薬	経口		非該当	小腸出血,出血性ショック			C
4 2007・第三	自発報告	医師	女	50歳代	150cm台	50kg台	死亡		イブプロフェン	ブルフェン	解熱処置	内用薬	経口	200mg	増量	好酸球数増加(20071002),劇症肝炎(20071011),肝酵素上昇(20071002)	イブプロフェン,ミソプロストール	プレドニゾン,アセトアミノフェン,ロキソプロフェン,ナトリウム水和物,メフェナム酸,レバミピド,d-ークロルフェニラミンマレイン酸塩,フェキシフェナジン塩酸塩	C
5 2005・第一	その他	医師	男	80歳代			死亡		イブプロフェン	ブルフェン		内用薬	経口		不明	間質性肺疾患		UNKNOWNDRUG	C
6 2004・第三	その他	医師	男	30歳代			死亡		イブプロフェン	ブルフェン	上気道の炎症	内用薬	経口	100mg	投与中止	劇症肝炎(20020929)	スルピリン水和物,ブロムヘキシリン塩酸塩,セファクロル,トラネキサム酸,カフェイン水和物,リゾチーム塩酸塩,クロルフェニラミンマレイン酸塩,チペピジンヒベンズ酸塩,アセトアミノフェン,スルピリン水和物,鎮咳配合剤(1),セフジニル,ミノサイクリン塩酸塩,塩酸メクロプラミド	維持液(7)	C

ブチルスコポラミン臭化物(医療用)

報告年度・四半期	種類	報告職種	性別	年齢	身長	体重	転帰	原疾患等	被疑薬	販売名	適用理由	経路	投与経路	一回投与量	被疑薬の処置	副作用(発現日)	併用被疑薬	その他の併用薬	注
1 2010・第四	自発報告		女	80歳代			死亡	全身性エリテマトーデス	ブチルスコポラミン臭化物	ブスコパン	腹痛	内用薬	経口		非該当	死亡(20110103)		ヒドロキシジン塩酸塩, プレドニゾロン	C
2 2007・第三	自発報告	消費者等	男	30歳代		120kg台	死亡	腹痛, 糖尿病, 高血圧, 醜形恐怖症, 統合失調症	ブチルスコポラミン臭化物	ブスコパン	腹痛	内用薬	経口		不明	死亡(20071023)		ポリエンホスファチジルコリン, トリアゾラム, クロルプロマジン・プロメタジン配合剤(2), ソピクロン, フルニトラゼパム, クロルプロマジン・プロメタジン配合剤(1), ロラゼパム, ピオグリタゾン塩酸塩, グリベンクラミド, アムロジピンベシル酸塩, ニフェジピン, 加味帰脾湯, ハロペリドール, ファモチジン, レバミピド, リスベリドン	C

イコサペント酸エチル(医療用)

	報告年度・四半期	種類	報告職種	性別	年齢	身長	体重	転帰	原疾患等	被疑薬	販売名	適用理由	経路	投与経路	一回投与量	被疑薬の処置	副作用(発現日)	併用被疑薬	その他の併用薬	注
1	2004・第四	自発報告	医師	女	70歳代	140cm台	40kg台	死亡		イコサペント酸エチル	エパデールS	高脂血症	内用薬	経口	0.6g	投与中止	出血性素因(20050227)	イコサペント酸エチル, アスピリン・ダイアルミネート	プラバスタチンナトリウム, ナテグリニド	B
2	2011・第二	自発報告	医師 薬剤師	男	90歳代	170cm台	60kg台	死亡	虚血性心疾患 予防, 心筋梗塞	イコサペント酸エチル	エパデールS	虚血性心疾患 予防	内用薬	経口	900mg	投与中止	肺出血(20110613)	アスピリン, ベラプロストナトリウム	カンデサルタン シレキセチル, アムロジピンベシル酸塩, センノシド, ファモチジン, オメプラゾール	C
3	2010・第二	その他	医師	男	80歳代		50kg台	死亡	末梢動脈閉塞性疾患, 高尿酸血症, うつ血性心不全, 高脂血症, 高血圧, 甲状腺機能低下症, 心房細動, 狭心症	イコサペント酸エチル	エパデールS	末梢動脈閉塞性疾患	内用薬	経口	600mg	投与中止	肺胞出血(200901)	ワルファリンカリウム, フェノフィブラート, アスピリン, ベラプロストナトリウム	レボチロキシナトリウム水和物, アロプリノール, インダパミド, シルニジピン	C
4	2004・第四	自発報告	医師	男	60歳代			死亡	末梢動脈閉塞性疾患	イコサペント酸エチル	エパデール	末梢動脈閉塞性疾患	内用薬	経口		不明	脳出血			C
5	2004・第一	自発報告	医師	不明	不明			死亡	高脂血症	イコサペント酸エチル	エパデールS	高脂血症	内用薬	経口		不明	くも膜下出血			C

フェキソフェナジン塩酸塩(医療用)

	報告年度・四半期	種類	報告職種	性別	年齢	身長	体重	転帰	原疾患等	被疑薬	販売名	適用理由	経路	投与経路	一回投与量	被疑薬の処置	副作用(発現日)	併用被疑薬	その他の併用薬	注
1	2011・第二	自発報告	医師薬剤師	女	70歳代	150cm台	40kg台	死亡		フェキソフェナジン塩酸塩	アレグラ	アレルギー性皮膚炎	内用薬	経口	60mg	非該当	劇症肝炎(20110615)	フェキソフェナジン塩酸塩, スルピリド, クロチアゼパム	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩, チアマゾール	C
2	2008・第四	自発報告	医師薬剤師	女	70歳代			死亡		フェキソフェナジン塩酸塩	アレグラ	そう痒症	内用薬	経口	60mg	投与中止	劇症肝炎(20081227)		ニフェジピン	C
3	2007・第一	自発報告	医師薬剤師	男	70歳代			死亡		フェキソフェナジン塩酸塩	アレグラ	皮脂欠乏性湿疹	内用薬	経口		投与中止	白血球数減少(20070314)	レボフロキサシン水和物	非ピリン系感冒剤(4), デキサメタゾンプロピオン酸エステル, サリチル酸, ヘパリン類似物質, センノシド	C
4	2005・第一	自発報告	医師薬剤師	男	60歳代			死亡		フェキソフェナジン塩酸塩	アレグラ	湿疹	内用薬	経口		不明	無顆粒球症(20050613)		ランソプラゾール, オメプラゾール, アメジニウムメチル硫酸塩, 塩化カリウム, ニトラゼパム, トリアゾラム, 沈降炭酸カルシウム, シロスタゾール, ボラブレジンク, フロセミド	C

エピナスチン塩酸塩(医療用)

報告年度・四半期	種類	報告職種	性別	年齢	身長	体重	転帰	原疾患等	被疑薬	販売名	適用理由	経路	投与経路	一回投与量	被疑薬の処置	副作用(発現日)	併用被疑薬	その他の併用薬	注
1 2005・ 第四	自発報告	医師	男	50歳代	170cm 台	60kg 台	死亡	そう痒症,脳出血,痙性麻痺,てんかん,尿閉,胸壁腫瘤,腫瘍切除	エピナスチン塩酸塩	アレジオン	そう痒症	内用薬	経口	20mg	非該当	心室性頻脈(20060203)		ダントロレンナトリウム水和物,セファゾリンナトリウム,ロピバカイン塩酸塩水和物,フェンタニルクエン酸塩,セボフルラン,亜酸化窒素,ベクロニウム臭化物,チアミラールナトリウム,スクラルファート水和物,インドメタシン,ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩,ピオチン,タムスロシン塩酸塩,バルプロ酸ナトリウム	B
2 2008・ 第三	その他	医療関係者	男	80歳代			死亡	副鼻腔炎	エピナスチン塩酸塩	アズサレオン	鼻漏	内用薬	経口	20mg	投与中止	肝障害		クラリスロマイシン,トフィンパム	C
3 2007・ 第二	自発報告	医師	女	40歳代			死亡	アレルギー性鼻炎,不眠症,パーキンソンズム,統合失調症,タバコ使用者,悪液質	エピナスチン塩酸塩	アレジオン	アレルギー性鼻炎	内用薬	経口	20mg	非該当	死亡(20070724),突然死(20070724)	ピコスルファートナトリウム水和物,センノシド,フルニトラゼパム,ビペリデン塩酸塩,バルプロ酸ナトリウム,アリピプラゾール,レボメプロマジンマレイン酸塩,クロルプロマジンヒベンズ酸塩		C
4 2006・ 第一	自発報告	医師	男	80歳代			死亡	そう痒症,肝癌,C型肝炎	エピナスチン塩酸塩	アレジオン	そう痒症	内用薬	経口	20mg	投与中止	黄疸(20060311),肝不全		アムロジピンベシル酸塩,フルスルチアミン,ピオチン,アルプラゾラム,トリアゾラム,アンブロキソール塩酸塩,ファモチジン,チクロピジン塩酸塩,ウルソデオキシコール酸,フロセミド,スピロラク톤,ジルチアゼム塩酸塩,カンデサルタンシレキセチル	C

## セチリジン塩酸塩(医療用)

	報告年度・四半期	種類	報告職種	性別	年齢	身長	体重	転帰	原疾患等	被疑薬	販売名	適用理由	経路	投与経路	一回投与量	被疑薬の処置	副作用(発現日)	併用被疑薬	その他の併用薬	注
1	2005・第四	自発報告	医師	男	70歳代			死亡		セチリジン塩酸塩	ジルテック	そう痒症	内用薬	経口	10mg	投与中止	慢性腎不全(20051129),高カリウム血症(20051129),徐脈(20051129),洞不全症候群(20051129)	ドネペジル塩酸塩,ファモチジン	沈降炭酸カルシウム,ジルチアゼム塩酸塩,ニフェジピン	B
2	2007・第一	自発報告	医師	男	20歳代			死亡	アレルギー性鼻炎	セチリジン塩酸塩	ジルテック	アレルギー性鼻炎	内用薬	経口	10mg	非該当	異常行動(20060216)		クレマスチンフマル酸塩	C
3	2006・第四	自発報告	医師	女	80歳代	140cm台	40kg台	死亡	そう痒症,背部痛,胃障害,高コレステロール血症,胃炎	セチリジン塩酸塩	ジルテック	そう痒症	内用薬	経口	5mg	非該当	劇症肝炎(20070113),肝嚢胞(20070122),肝不全(200701),肝性昏睡(20070128)	アトルバスタチンカルシウム水和物,ロキソプロフェンナトリウム水和物,メキタジン,テブレノン,チメピジウム臭化物水和物	酸化マグネシウム,ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液,コンドロイチン硫酸エステルナトリウム,センノシド	C

ペミロラストカリウム(医療用)

	報告年度・四半期	種類	報告職種	性別	年齢	身長	体重	転帰	原疾患等	被疑薬	販売名	適用理由	経路	投与経路	一回投与量	被疑薬の処置	副作用(発現日)	併用被疑薬	その他の併用薬	注
1	2004・第二	その他	医師	男	10歳未満			死亡		ペミロラストカリウム	アレギサル:ドライシロップ	喘息	内用薬	経口	5mg	投与中止	アナフィラキシーショック(20020124)	テオフィリン,ベクロメタゾンプロピオン酸エステル,セフジニル,ベタメタゾン		C

メキタジン(医療用)

	報告年度・四半期	種類	報告職種	性別	年齢	身長	体重	転帰	原疾患等	被疑薬	販売名	適用理由	経路	投与経路	一回投与量	被疑薬の処置	副作用(発現日)	併用被疑薬	その他の併用薬	注
1	2011・第三	自発報告	医師	女	70歳代	140cm台	30kg台	死亡	鼻炎	メキタジン	ゼスランシロップ	鼻炎	内用薬	経口		投与中止	劇症肝炎(201010)	クラリスロマイシン,カルボシステイン,ラフチジン,ソファルコン	プロナーゼ	C

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(医療用)

	報告年度・四半期	種類	報告職種	性別	年齢	身長	体重	転帰	原疾患等	被疑薬	販売名	適用理由	経路	投与経路	一回投与量	被疑薬の処置	副作用(発現日)	併用被疑薬	その他の併用薬	注
1	2004・第二	自発報告	医師	男	10歳未満			死亡	喘息,上気道感染	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	ベコタイド	喘息	外用薬	吸入	100 μg	非該当	アナフィラキシーショック(20020124)	ペミロラストカリウム,セフジニル,ベタメタゾン,テオフィリン		C