

承認 までに報告された副作用症例報告一覧

資料 No. 4

海外から報告された副作用症例報告一覧 (~2002. 07. 05)

累積	報告日	副作用名	国名	副作用による死亡	臨床試験 or EAP (注1)	肺癌	肺癌ステージ	肺障害	急激な転帰	報告医 因果関係 (注2)	審査センター判断
1	1998. 10. 07	進行性ぶどう膜炎	米国		臨床試験	No		No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
2	2000. 02. 24	角膜びらん	米国								
	2000. 11. 22	角膜びらん	米国								
	2001. 07. 27	角膜びらん	米国								
	2001. 08. 10	角膜びらん	米国		臨床試験	No		No	No	関連有り	添付文書に反映
3	2000. 03. 31	睫毛乱生症、角膜びらん	英国		臨床試験	Yes		No	No	関連有り	添付文書に反映
4	2000. 06. 16	深在性静脈血栓症	カナダ		臨床試験	Yes		No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
5	2000. 09. 19	強直性間代性発作、意識消失、両眼視力喪失	スペイン							関連有り	評価不能
	2000. 10. 26	可逆の後頭部白質脳症	スペイン								
	2000. 11. 28	可逆の後頭部白質脳症	スペイン		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	ありそうにない
6	2000. 12. 06	呼吸困難	オランダ	1	臨床試験	Yes	IV	Yes	Yes	関連有り	症例の集積を待って検討
7	2000. 12. 14	心筋梗塞	ドイツ								
	2001. 02. 06	心筋梗塞	ドイツ								
	2001. 06. 22	心筋梗塞	ドイツ		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
8	2000. 12. 14	敗血症症候群を伴う好中球減少症	米国		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	添付文書に反映
9	2000. 12. 25	プロトロンビン時間延長	米国								
	2001. 11. 02	プロトロンビン時間延長	米国		臨床試験	Yes	IV	No	No		
10	2001. 01. 04	原因不明の死亡、呼吸困難	ベルギー	1	臨床試験	Yes	IV	Yes	Yes	関連有り	評価不能
	2001. 03. 09	急性呼吸不全	ベルギー		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
11	2001. 01. 04	一過性脳虚血発作	ドイツ		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	添付文書に反映
12	2001. 01. 09	下痢、脱水症	イタリア								症例の集積を待って検討
	2001. 01. 23	腎機能不全、下痢、脱水症	イタリア								症例の集積を待って検討
	2001. 02. 15	下痢、脱水症	イタリア		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	添付文書に反映
13	2001. 01. 15	心筋梗塞、心原性ショック	ギリシア		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
14	2001. 01. 15	食道潰瘍形成	フランス								
	2001. 08. 16	食道潰瘍形成、体重減少、食欲不振、無力症、抑うつ症候群	フランス	1	臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	添付文書に反映
15	2001. 01. 25	心不全、悪心、嘔吐、下痢	ドイツ	1	臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
	2001. 02. 15	心不全	ドイツ		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
16	2001. 01. 25	肺炎	米国		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
	2001. 07. 10	肺炎	米国		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	添付文書に反映
17	2001. 01. 31	食欲不振	スウェーデン		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	添付文書に反映
18	2001. 02. 13	肺塞栓、腎不全、肝不全、低血圧、虚脱	オランダ	1	臨床試験	Yes	IV	Yes	Yes	関連有り	症例の集積を待って検討
	2001. 05. 25	肺塞栓、腎不全、肝不全、低血圧、虚脱	オランダ		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	添付文書に反映
19	2001. 02. 13	下痢、脱水症	米国		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	添付文書に反映
20	2001. 02. 23	睡眠中の死亡	南アフリカ	1	臨床試験	Yes	IV	No	No	関連低い	評価不能
	2001. 03. 09	睡眠中の死亡	南アフリカ		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
21	2001. 03. 09	血小板減少症	ポーランド		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
22	2001. 03. 09	吐血、胃潰瘍	フランス		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	添付文書に反映
23	2001. 03. 16	急性腎不全、脱水症	南アフリカ	1	臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	添付文書に反映
24	2001. 03. 21	駆出率低下	米国								
	2001. 10. 03	駆出率低下	米国								
	2001. 10. 24	駆出率低下	米国		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
25	2001. 03. 22	急性心筋梗塞	スペイン								
	2001. 04. 11	急性心筋梗塞	スペイン		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
26	2001. 03. 27	血液量減少性ショック	ベルギー								
	2001. 08. 30	血液量減少性ショック	ベルギー		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
27	2001. 03. 27	心房細動の再発、急性腎障害	オーストラリア		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討

海外から報告された副作用症例報告一覧 (~2002. 07. 05)

累積	報告日	副作用名	国名	副作用による死亡	臨床試験 or EAP (注1)	肺癌	肺癌ステージ	肺障害	急激な転帰	報告医 果関係(注2)	因	審査センター判断
28	2001. 03. 27	脱水症	南アフリカ		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		添付文書に反映
29	2001. 03. 27	血小板減少症	スペイン		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
30	2001. 03. 29	心膜炎	オランダ		臨床試験	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
31	2001. 04. 03	肺出血	米国	1	臨床試験	Yes	IV	Yes	Yes	関連有り		症例の集積を待って検討
32	2001. 04. 11	呼吸不全	南アフリカ									
	2001. 04. 27	呼吸不全	南アフリカ		臨床試験	Yes	IV	Yes	Yes	関連有り		症例の集積を待って検討
33	2001. 04. 11	ショック、低血圧、失神	アルゼンチン	1	臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
34	2001. 04. 11	症候性不整脈	ドイツ									
	2001. 05. 25	症候性不整脈	ドイツ									
	2001. 06. 01	症候性不整脈、プリンスメタル型狭心症の疑い	ドイツ		臨床試験	No		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
35	2001. 04. 11	迷走神経反射	アルゼンチン				IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
	2001. 11. 06	血管迷走神経性発作	アルゼンチン		臨床試験	Yes						
36	2001. 04. 11	非代償性内分泌非活性脳下垂体腺腫	フランス									
	2001. 04. 27	非代償性内分泌非活性脳下垂体腺腫	フランス		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
37	2001. 04. 13	網膜出血	ドイツ		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
38	2001. 04. 13	急性虚血性大腸炎、多発性腸梗塞	米国									
	2001. 06. 26	急性虚血性大腸炎、多発性腸梗塞	米国		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
39	2001. 04. 18	意識レベル低下	ベルギー									
	2001. 05. 22	意識レベル低下	ベルギー									
	2001. 09. 18	意識レベル低下	ベルギー									
	2001. 10. 10	意識レベル低下	ベルギー		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
40	2001. 04. 20	肺塞栓症	米国									
	2001. 06. 05	肺塞栓症	米国		臨床試験	Yes	IV	Yes	No	関連有り		症例の集積を待って検討
41	2001. 04. 24	下痢	イタリア		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		添付文書に反映
42	2001. 05. 11	腎不全	カナダ									
	2001. 10. 09	腎不全	カナダ		臨床試験	No		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
43	2001. 05. 18	腎不全、高カリウム血症	イタリア									
	2001. 11. 01	腎不全、高カリウム血症	イタリア	1	臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
44	2001. 05. 21	原因不明の死亡	米国	1	臨床試験	Yes	IV	No	No	情報不足		評価不能
45	2001. 05. 21	マロリー・ワイス症候群	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
	2001. 10. 10	マロリー・ワイス症候群	米国									
46	2001. 05. 28	左脚ブロック	南アフリカ		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
47	2001. 05. 31	急性心筋梗塞	米国	1	EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
48	2001. 06. 07	貧血、血小板減少症	ポーランド		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
49	2001. 06. 07	虚血性脳血管発作	スペイン									
	2001. 06. 26	虚血性脳血管発作	スペイン	1	臨床試験	Yes	IV	No	No	関連無し		評価不能
50	2001. 06. 11	原因不明の死亡	ドイツ	1	臨床試験	Yes	IV	No	No	情報不足		評価不能
51	2001. 06. 11	死亡	米国	1	臨床試験	Yes	IV	No	No	情報不足		評価不能
52	2001. 06. 11	腎前性高窒素血症、ジコキシシン毒性	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
53	2001. 06. 18	上腕動脈血栓症	オランダ		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
54	2001. 06. 18	呼吸不全	カナダ		臨床試験	No		Yes	Yes	関連有り		症例の集積を待って検討
	2001. 06. 29	呼吸停止	カナダ	1								
55	2001. 06. 18	呼吸困難の悪化	米国		EAP	Yes	IV	Yes	No	関連有り		症例の集積を待って検討
	2001. 07. 03	呼吸困難の悪化	米国									
56	2001. 06. 20	好中球減少症、血小板減少症	ベルギー		臨床試験	No		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
	2001. 08. 06	発熱性好中球減少症、汎血球減少症	ベルギー									
57	2001. 06. 20	肺塞栓症、下肢の浮遊血塊	米国	1	臨床試験	Yes	IV	Yes	Yes	関連有り		症例の集積を待って検討

海外から報告された副作用症例報告一覧 (~2002. 07. 05)

累積	報告日	副作用名	国名	副作用による死亡	臨床試験 or EAP (注1)	肺癌	肺癌ステージ	肺障害	急激な転帰	報告医 因果関係 (注2)	審査センター判断
58	2001.06.22	肝機能検査値悪化	英国	1	臨床試験	No		No	No	関連有り	添付文書に反映
	2001.07.12	肝機能検査値悪化、十二指腸潰瘍	英国								
	2001.10.30	アミン・アミトラスフェーレ 増加, アミン・アミトラスフェーレ 増加, 十二指腸潰瘍, 腹痛NOS	英国								
59	2001.06.29	脱力、食欲減退	米国	1	EAP	Yes	IV	No	No	情報不足	評価不能
60	2001.07.12	低血圧、乏尿性腎不全	米国	1	EAP	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
	2001.08.24	低血圧、乏尿性腎不全	米国								
61	2001.07.18	失見当識	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り	添付文書に反映
62	2001.07.18	左骨盤骨折	米国		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
63	2001.07.23	呼吸不全 (新生児を除く)	アルゼンチン		臨床試験	Yes	IV	Yes	No	関連有り	症例の集積を待って検討
64	2001.08.10	肺塞栓症	オーストラリア	1	臨床試験	Yes	IV	Yes	No	関連有り	症例の集積を待って検討
	2001.09.10	肺塞栓症	オーストラリア								
65	2001.08.16	下気道感染NOS	南アフリカ	1	臨床試験	Yes	IV	Yes	No	関連有り	症例の集積を待って検討
	2001.09.10	下気道感染NOS	南アフリカ								
66	2001.08.30	高血圧性網膜症、乳頭出血	ドイツ		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
67	2001.09.04	肺浸潤NOS	米国		EAP	Yes	IV	Yes	Yes	関連有り	症例の集積を待って検討
68	2001.09.07	錯乱	ベルギー		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
69	2001.09.11	中毒性表皮壊死融解症	米国	1	EAP	Yes	No	No	No	関連有り	添付文書に反映
70	2001.09.14	死亡NOS	米国	1	EAP	Yes	No	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
71	2001.09.20	脱水	米国		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	添付文書に反映
72	2001.09.25	陰囊浮腫	米国		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
73	2001.09.25	死亡NOS	米国	1	EAP	Yes	IV	No	No	関連低い	ありそうにない
74	2001.10.09	不全片麻痺	米国		臨床試験	No	No	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
75	2001.10.09	心房細動	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
76	2001.10.10	脳血管死作NOS	米国		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
77	2001.10.15	心停止	米国	1	EAP	Yes	No	No	No	関連有り	評価不能
78	2001.10.17	血腫NOS	米国	1	EAP	Yes	No	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
	2001.11.06	ペーカ一滋腫	米国								
79	2001.10.24	急性呼吸窮迫症候群	米国		EAP	Yes	IV	Yes	No	関連有り	症例の集積を待って検討
80	2001.11.16	肺塞栓症	カナダ	1	EAP	Yes	IV	Yes	Yes	関連有り	症例の集積を待って検討
81	2000.10.30	心筋梗塞	オランダ	1	臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
	2000.11.17										
	2002.03.14										
82	2000.12.13	尿管閉塞 水腎症	米国							関連有り	症例の集積を待って検討
	2001.08.16										
	2002.04.12										
	2002.07.15										
	2002.07.29										
83	2000.12.25	十二指腸穿孔	米国							関連有り	症例の集積を待って検討
	2002.02.15										
	2002.04.04										
84	2001.03.09	肺出血	ドイツ	1	臨床試験	Yes	IV	Yes	Yes	関連有り	症例の集積を待って検討
	2002.06.20										
85	2001.3.21	膈窩穿孔NOS	カナダ							関連有り	症例の集積を待って検討
	2001.04.05										
	2001.06.29										
	2002.03.14										
86	2001.4.3	肺塞栓症	オランダ	1	臨床試験	Yes	IV	Yes	Yes	関連有り	症例の集積を待って検討
	2001.04.25										
	2002.04.30										

海外から報告された副作用症例報告一覧（～2002. 07. 05）

累積	報告日	副作用名	国名	副作用による死亡	臨床試験 or EAP (注1)	肺癌	肺癌ステージ	肺障害	急激な転帰	報告医果関係 (注2)	因	審査センター判断
87	2001.4.13 2002.03.14	心停止 チアノーゼNOS	オランダ		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
88	2001.6.1 2002.06.14	肺浸潤NOS 胆汁うっ滞	オランダ		臨床試験	Yes	IV	Yes	No	関連有り		症例の集積を待って検討
89	2001.6.11 2001.08.24 2002.04.02	心房細動 心房粗動	英国		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
90	2001.7.11 2002.01.15 2002.06.27	ニューロパシーNOS	米国		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
91	2001.10.12 2002.02.05	神経疾患NOS	米国	1	臨床試験	Yes	IIIb	No		関連有り		症例の集積を待って検討
92	2001.10.24	肝機能検査NOS異常、胆汁うっ滞	オーストラリア		臨床試験	No		No	No	関連無し		関連なし
93	2001.10.24	急性肺炎	ベルギー		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
94	2001.10.26 2002.09.09	急性呼吸不全	フランス	1	EAP	Yes	IV	Yes	Yes	関連有り		症例の集積を待って検討
95	2001.10.30	急性心筋梗塞	フランス		臨床試験	No		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
96	2001.11.1 2002.01.25	敗血症NOS	米国	1	EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
97	2001.11.22 2002.02.15 2002.07.26	脳梗塞 眼運動障害NOS	オランダ		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
98	2001.11.22	下痢NOS、低血糖症NOS、腎不全NOS、脱水	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		添付文書に反映
99	2001.11.22	原因不明の突然死	米国	1	臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
100	2001.12.5	髄膜炎NOS	米国		臨床試験	No		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
101	2001.12.10	発熱	スペイン		臨床試験	No		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
102	2001.12.10	大腸炎NOS	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
103	2001.12.13	脱水 脱力	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		添付文書に反映
104	2001.12.13	INR増加 死亡NOS	米国	1	EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		添付文書に反映
105	2001.12.18	死亡NOS	米国	1	EAP	Yes	IV	No	No	関連低い		評価不能
106	2001.12.25	上室性頻脈 低血圧NOS	米国		EAP	Yes	IV	No	No	情報不足		評価不能
107	2001.12.25	腹痛NOS	スペイン		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
108	2001.12.25 2002.01.15	大腸炎NOS	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
109	2002.01.04 2002.02.08	肺塞栓症	英国		臨床試験	No		Yes	No	関連有り		症例の集積を待って検討
110	2002.01.04	咳嗽増悪	ノルウェー		臨床試験	No		Yes		関連有り		症例の集積を待って検討
111	2002.01.04 2002.02.04	肺塞栓症	米国		EAP	Yes	IV	Yes	No	関連有り		症例の集積を待って検討
112	2002.01.04	心電図QT延長	米国		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連無し		症例の集積を待って検討
113	2002.01.04	背部痛	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
114	2002.01.15 2002.03.04 2002.03.22	凝固障害NOS INR異常NOS	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り		添付文書に反映
115	2002.01.15	呼吸困難NOS	米国	1	EAP	Yes		Yes	No	情報不足		症例の集積を待って検討
116	2002.01.18	そう痒症NOS	ギリシア		EAP			No	No	関連有り		添付文書に反映
117	2002.01.18	栄養障害NOS	米国		EAP	Yes		No	No	情報不足		症例の集積を待って検討
118	2002.01.18	腎機能障害NOS	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討

海外から報告された副作用症例報告一覧（～2002. 07. 05）

累積	報告日	副作用名	国名	副作用による死亡	臨床試験 or EAP (注1)	肺癌	肺癌ステージ	肺障害	急激な転帰	報告国と因果関係 (注2)	審査センター判断
119	2002.01.10	粘膜の炎症NOS	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
120	2002.01.18 2002.02.04	出血性膀胱炎	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
121	2002.01.18	うつ病の増悪 不安増悪	米国		臨床試験	No		No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
122	2002.01.29 2002.03.12	肺塞栓症 末梢血管塞栓症NOS 呼吸困難増悪	英国	1	EAP	Yes		Yes	No	関連有り	症例の集積を待って検討
123	2002.01.30 2002.05.21	急性腎不全 肝機能検査NOS異常	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
124	2002.02.05 2002.03.28	鼻出血 白血球減少症NOS	ドイツ		臨床試験	No		No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
125	2002.02.06 2002.03.19	肺塞栓症	英国		EAP	Yes		Yes	No	関連有り	症例の集積を待って検討
126	2002.02.12	爪囲炎	台湾		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り	添付文書に反映
127	2002.02.14	脱水	米国		EAP	Yes		No	No	情報不足	評価不能
128	2002.02.15	嘔気 嘔吐NOS	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り	添付文書に反映
129	2002.2.18	出血性胃潰瘍	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
130	2002.02.19	出血性膀胱炎	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
131	2002.02.19	胸痛 鼓腸	ドイツ		EAP	Yes		No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
132	2002.3.1	呼吸困難NOS 肺出血	米国		EAP	Yes		Yes	No	関連有り	症例の集積を待って検討
133	2002.03.01	麻痺性イレウス	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
134	2002.03.01	腹部膨満	カナダ		臨床試験	No		No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
135	2002.03.01	視力低下	米国		臨床試験	Yes		No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
136	2002.03.01	聴覚障害	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
137	2002.03.01	循環血液量減少	米国		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
138	2002.3.8	上腹部痛	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
139	2002.3.8	うっ血性心不全	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り	評価不能
140	2002.03.12	肺浸潤 呼吸不全(新生児を除く)	米国	1	EAP	Yes		Yes	No	関連有り	症例の集積を待って検討
141	2002.3.12	死亡NOS	米国	1	EAP	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
142	2002.3.12	腎不全NOS 死亡NOS	米国		臨床試験	No		No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
143	2002.03.12	心筋梗塞	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り	評価不能
144	2002.03.12 2002.04.22	錯乱	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
145	2002.03.12	心原性ショック	ベルギー	1	EAP	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
146	2002.03.19	中毒性ネフロパシー	イタリア		EAP	Yes		No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
147	2002.03.19	脳出血	フランス		EAP	Yes		No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
148	2002.03.22	好中球減少症	オランダ		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
149	2002.03.22	敗血症NOS	米国	1	臨床試験	Yes	III	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討
150	2002.03.22	死亡NOS	米国	1	EAP	Yes		No	No	情報不足	評価不能
151	2002.03.22	多形紅斑	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り	添付文書に反映
152	2002.03.27 2002.04.30	肺浸潤NOS アレルギー性胸膜炎	米国		EAP	Yes		Yes	No	関連有り	症例の集積を待って検討
153	2002.03.27	脳血管発作NOS	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り	症例の集積を待って検討

海外から報告された副作用症例報告一覧 (～2002. 07. 05)

累積	報告日	副作用名	国名	副作用による死亡	臨床試験 or EAP (注1)	肺癌	肺癌ステージ	肺障害	急激な転帰	報告医 異関係 (注2)	因	審査センター判断
154	2002.03.28	肺塞栓症	米国		EAP	Yes	IV	Yes	No	関連有り		症例の集積を待って検討
155	2002.04.02 2002.07.24	アトピー性皮膚炎	ギリシア		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
156	2002.04.02	呼吸困難NOS 心肺停止 肺臓炎NOS 気胸NOS 皮下気腫	米国	1	臨床試験	Yes	IV	Yes	No	関連有り		添付文書に反映
157	2002.04.04	急性呼吸不全 間質性肺炎	日本		EAP	Yes	IV	Yes	No	情報不足		添付文書に反映
158	2002.04.05	胃腸炎NOS	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
159	2002.04.05 2002.05.28	心房頻脈	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
160	2002.04.05	駆出率異常	ギリシア		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
161	2002.04.05	免疫複合体型過敏症	米国		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
162	2002.04.05	低カリウム血症	オランダ		臨床試験	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
163	2002.04.11	腎不全NOS	オランダ		臨床試験	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
164	2002.04.11	呼吸不全 (新生児を除く) 乳糖アシドーシス	米国	1	EAP	Yes	IV	Yes	Yes	関連有り		症例の集積を待って検討
165	2002.04.11	全身性炎症反応症候群	米国	1	EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
166	2002.04.11 2002.10.09	汎血球減少症	ドイツ		臨床試験	No		No	No	関連無し		症例の集積を待って検討
167	2002.04.11	心室細動 深部静脈血栓症NOS	米国	1	EAP	Yes	IV	No	No	関連低い		症例の集積を待って検討
168	2002.04.17 2002.05.22	点状出血 肺炎NOS	韓国	1	EAP	Yes	IV	Yes	Yes	情報不足		症例の集積を待って検討 評価不能
169	2002.04.23 2002.05.22	真菌感染NOS	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
170	2002.04.26	腎不全NOS 脱水 錯乱	米国	1	臨床試験	No		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
171	2002.4.30	腸閉塞NOS	オーストラリア	1	臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
172	2002.4.30 2002.05.17	肺浸潤NOS	ブラジル	1	EAP	Yes		Yes	Yes	関連有り		症例の集積を待って検討
173	2002.04.30	ニューロパシーNOS	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
174	2002.4.30	胆管炎NOS	米国		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
175	2002.4.30 2002.05.22	播種性血管内凝固	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
176	2002.4.30	歩行異常NOS	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
177	2002.5.8	嘔吐NOS	日本		EAP	Yes		No	No	関連有り		添付文書に反映
178	2002.05.10	発熱性好中球減少症	米国		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
179	2002.5.21	呼吸困難NOS	米国	1	EAP	Yes		Yes	Yes	関連有り		症例の集積を待って検討
180	2002.5.22	皮膚の血管状態NOS	スイス		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
181	2002.5.27	疼痛NOS	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
182	2002.5.27	肺臓炎NOS	日本		EAP	Yes	IV	Yes	Yes	関連有り		症例の集積を待って検討
183	2002.5.30	盲腸炎	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
184	2002.5.30	肛門周囲痛	米国		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
185	2002.6.7 2002.06.28	消化不良 急性肺炎	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討