

## 副作用種類別報告件数

## 集計結果についての注意事項

- 1) 本リストは、2004年4月1日～2005年3月31日の間に薬事法第77条の4の2の規定に基づき報告（未完了及び完了報告含む）のあったもののうち、20件以上報告されている副作用について、種類別・報告件数別に多い順から並べたものである。
- 2) 副作用報告については、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。
- 3) 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、ここに示された件数がそのまま症例数にはならない。また、1症例で複数の副作用を発現する場合もあり、この場合も件数を合計した数が報告症例数にはならない。
- 4) 副作用報告の件数については、報告者が一度報告した後に、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。
- 5) 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。

## 副作用種類別報告件数(2004/4/1～2005/3/31報告分)

No.	副作用(PT)	合計
1	間質性肺疾患	2002
2	肝機能異常	1611
3	肝障害	1171
4	アナフィラキシーショック	971
5	発熱	830
6	血小板数減少	825
7	白血球数減少	819
8	横紋筋融解	583
9	発疹	565
10	ショック	560
11	肺炎	531
12	急性腎不全	482
13	薬疹	450
14	汎血球減少症	434
15	意識レベルの低下	428
16	下痢	417
17	好中球数減少	414
18	低血糖症	382
19	貧血	380
20	血小板減少症	379
21	痙攣	373
22	血圧低下	369
23	腎機能障害	350
24	無顆粒球症	340
25	スティーブンス・ジョンソン症候群	318
26	呼吸困難	312
27	嘔吐	311
28	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	299
29	悪心	290
30	多形紅斑	288
31	白血球減少症	286

No.	副作用(PT)	合計
32	好中球減少症	278
33	心不全	274
34	敗血症	245
35	播種性血管内凝固	245
36	脳梗塞	245
37	意識消失	244
38	倦怠感	236
39	食欲不振	232
40	向精神薬悪性症候群	231
41	黄疸	227
42	薬物過敏症	223
43	骨髄抑制	212
44	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	211
45	劇症肝炎	210
46	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	205
47	アナフィラキシー様反応	200
48	中毒性表皮壊死融解症	194
49	高カリウム血症	192
50	腎不全	186
51	紅斑	181
52	胸水	179
53	蕁麻疹	175
54	浮動性めまい	174
55	アナフィラキシー反応	170
56	脳出血	169
57	徐脈	156
58	低ナトリウム血症	153
59	肺障害	150
60	薬物相互作用	149
61	腎障害	148
62	感覚減退	144
63	急性肝炎	141
64	糖尿病	140
65	口内炎	139

No.	副作用(PT)	合計
66	ニューモシスティスジロヴェシ肺炎	136
67	高血糖	134
68	帯状疱疹	128
69	溶血性貧血	125
70	無力症	125
71	剥脱性皮膚炎	122
72	中毒性皮疹	122
73	譫妄	121
74	ヘモグロビン減少	120
75	筋痛	119
76	C-反応性蛋白増加	118
77	低カリウム血症	117
78	死亡	116
79	肝不全	116
80	血圧上昇	114
81	顆粒球減少症	113
82	喘息	113
83	頻脈	112
84	白血球数増加	112
85	振戦	111
86	呼吸不全	111
87	頭痛	110
88	脳症	108
89	心室性頻脈	108
90	過敏症	106
91	末梢性浮腫	104
92	腹痛	103
93	多臓器不全	103
94	胃腸出血	103
95	浮腫	102
96	血尿	101
97	クロストリジウム性大腸炎	101
98	心停止	100
99	血中乳酸脱水素酵素増加	100

No.	副作用(PT)	合計
100	胃潰瘍	99
101	血中アルカリホスファターゼ増加	97
102	顔面浮腫	97
103	低血圧	96
104	抗利尿ホルモン不適合分泌	96
105	心房細動	95
106	幻覚	95
107	狭心症	95
108	好酸球数増加	94
109	低血糖昏睡	93
110	動悸	91
111	肝炎	90
112	皮膚粘膜眼症候群	89
113	肺水腫	89
114	尿閉	89
115	腸管閉塞	89
116	関節痛	89
117	高血圧	88
118	胸痛	88
119	全身紅斑	86
120	心室細動	86
121	血中クレアチニン増加	86
122	サイトメガロウイルス感染	86
123	視力低下	85
124	心筋梗塞	84
125	肺塞栓症	82
126	メレナ	82
127	そう痒症	82
128	疼痛	81
129	味覚異常	81
130	急性膀胱炎	81
131	出血性胃潰瘍	80
132	骨髄異形成症候群	80
133	好酸球性肺炎	80

No.	副作用(PT)	合計
134	傾眠	80
135	血中尿素増加	79
136	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	79
137	急性心筋梗塞	79
138	イレウス	77
139	うっ血性心不全	77
140	突然死	76
141	自殺企図	75
142	紫斑	75
143	全身性浮腫	73
144	うつ病	72
145	急性骨髄性白血病	72
146	不整脈	71
147	心電図QT延長	71
148	急性呼吸窮迫症候群	71
149	感染	71
150	発熱性好中球減少症	69
151	ネフローゼ症候群	69
152	肺臓炎	68
153	敗血症性ショック	68
154	低酸素症	66
155	胆汁うっ滞	66
156	高カルシウム血症	66
157	脱毛症	65
158	無菌性髄膜炎	64
159	背部痛	64
160	全身性皮疹	64
161	間質性腎炎	64
162	てんかん	64
163	咳嗽	63
164	心室性期外収縮	62
165	ジスキネジー	61
166	高脂血症	61
167	筋力低下	60

No.	副作用(PT)	合計
168	腸炎	59
169	血中ビリルビン増加	59
170	肝機能検査値異常	59
171	ヘパリン誘発性血小板減少症	59
172	トルサード ド ポアン	59
173	顆粒球数減少	58
174	深部静脈血栓症	58
175	食欲減退	58
176	出血性腸炎	57
177	喉頭浮腫	57
178	網膜出血	56
179	上腹部痛	56
180	四肢痛	56
181	好酸球増加症	56
182	赤血球数減少	55
183	脱水	54
184	心肺停止	54
185	悪性新生物進行	53
186	便秘	52
187	状態悪化	51
188	スティーブンス・ジョンソン症候群(N)	51
189	呼吸抑制	51
190	筋骨格硬直	51
191	完全房室ブロック	51
192	リンパ節症	51
193	皮膚潰瘍	50
194	体重増加	50
195	接触性皮膚炎	50
196	体重減少	49
197	血中ブドウ糖増加	49
198	抑うつ症状	48
199	白質脳症	48
200	血中アミラーゼ増加	47
201	アナフィラキシー様ショック	47

No.	副作用(PT)	合計
202	歩行障害	46
203	不眠症	46
204	腸管虚血	46
205	セロトニン症候群	45
206	腭炎	45
207	腹膜炎	45
208	潮紅	45
209	十二指腸潰瘍	45
210	嚥下性肺炎	44
211	乳癌	44
212	心筋症	44
213	出血性膀胱炎	44
214	甲状腺機能低下症	44
215	血中カリウム増加	44
216	胸部不快感	44
217	麻痺性イレウス	43
218	蜂巣炎	43
219	低体温	43
220	精神症状	43
221	光線過敏性反応	43
222	血栓性微小血管症	43
223	血栓性血小板減少性紫斑病	43
224	凝血異常	43
225	一過性脳虚血発作	43
226	嚥下障害	42
227	再生不良性貧血	42
228	慢性腎不全	41
229	洞不全症候群	41
230	チアノーゼ	41
231	肝酵素上昇	41
232	悪寒(N)	41
233	リンパ腫	41
234	肺結核	40
235	特発性血小板減少性紫斑病	40



No.	副作用(PT)	合計
236	転倒	40
237	異常感	40
238	貪食細胞性組織球症	39
239	治療薬毒性	39
240	胸膜炎	39
241	アレルギー性肉芽腫性血管炎	38
242	鼻出血	38
243	肺線維症	38
244	吐血	38
245	錯乱状態	38
246	筋痙縮	38
247	ジストニー	37
248	末梢性ニューロパシー	37
249	腹水	37
250	洞停止	37
251	血中尿酸増加	37
252	血中トリグリセリド増加	37
253	無腐性骨壊死	36
254	頻尿	36
255	B型肝炎	36
256	排尿困難	36
257	心嚢液貯留	36
258	失見当識	36
259	眼瞼浮腫	36
260	蛋白尿	35
261	赤芽球癆	35
262	失神	35
263	ミオクローヌス	35
264	血中アルブミン減少	35
265	急性心不全	35
266	妄想	34
267	不安	34
268	皮下出血	34
269	尿路感染	34

No.	副作用(PT)	合計
270	尿量減少	34
271	痴呆	34
272	多汗症	34
273	細菌性肺炎	34
274	高熱	34
275	胃癌	34
276	喘鳴	33
277	輸血関連急性肺障害	33
278	薬物依存	33
279	大腸穿孔	33
280	ヘノッホ・シェンライン紫斑病	33
281	呼吸停止	33
282	血管神経性浮腫	33
283	急性呼吸不全	33
284	眼圧上昇	33
285	溶血性尿毒症症候群	32
286	免疫再構築症候群	32
287	インスリン依存性糖尿病	32
288	房室ブロック	32
289	肺出血	32
290	高尿酸血症	32
291	乾癬	32
292	低蛋白血症	31
293	腸管穿孔	31
294	視野欠損	31
295	血腫	31
296	虚血性大腸炎	31
297	くも膜下出血	31
298	肝の悪性新生物	31
299	嗅覚錯誤	30
300	不安定狭心症	30
301	肺胞出血	30
302	肺の悪性新生物	30
303	ヒトヘルペスウイルス6血清学的検査陽性	30

No.	副作用(PT)	合計
304	注射部位潰瘍	30
305	コリン作動性症候群	30
306	硬膜下血腫	30
307	喀血	29
308	薬物濃度増加	29
309	発声障害	29
310	リンパ増殖性障害	29
311	しゃっくり	29
312	胆石症	29
313	出血性ショック	29
314	甲状腺機能亢進症	29
315	放射線性肺臓炎	28
316	白内障	28
317	糖尿病性ケトアシドーシス	28
318	錐体外路障害	28
319	出血性素因	28
320	口渇	28
321	ろう	28
322	原因不明の器質化性肺炎	28
323	血管炎	28
324	急性全身性発疹性膿疱症	28
325	肝毒性	28
326	躁病	27
327	低アルブミン血症	27
328	大発作痙攣	27
329	神経系障害	27
330	出血	27
331	湿疹	27
332	耳鳴	27
333	高乳酸血症	27
334	高アンモニア血症	27
335	逆流性食道炎	27
336	関節炎	27
337	胃穿孔	27

No.	副作用(PT)	合計
338	胃炎	27
339	薬剤離脱症候群	26
340	乏尿	26
341	腹部膨満	26
342	皮膚炎	26
343	悪寒	26
344	代謝性アシドーシス	26
345	蒼白	26
346	精神障害	26
347	気管支炎	26
348	顔面神経麻痺	26
349	冠動脈攣縮	26
350	角膜浮腫	26
351	冷汗	25
352	霧視	25
353	パーキンソニズム	25
354	食道炎	25
355	腫瘍崩壊症候群	25
356	脳血栓	24
357	乳酸アシドーシス	24
358	低カルシウム血症	24
359	胆汁うっ滞性黄疸	24
360	総蛋白減少	24
361	全身性蕁麻疹	24
362	全身性そう痒症	24
363	易刺激性	24
364	幻視	24
365	偽アルドステロン症	24
366	気胸	24
367	会話障害	24
368	咽頭浮腫	24
369	胃不快感	24
370	腸壁嚢状気腫症	23
371	大腸炎	23

No.	副作用(PT)	合計
372	代謝性脳症	23
373	多発性筋炎	23
374	アカシジア	23
375	舌炎	23
376	女性化乳房	23
377	自殺既遂	23
378	高ビリルビン血症	23
379	高アマラーゼ血症	23
380	播種性結核	22
381	サイトメガロウイルス抗原陽性	22
382	静脈閉塞性肝疾患	22
383	パーキンソン病	22
384	落ち着きのなさ	21
385	ミオパシー	21
386	歩行困難	21
387	腹腔内出血	21
388	水疱	21
389	出血性脳梗塞	21
390	後天性リポジストロフィー	21
391	血中カリウム減少	21
392	角膜潰瘍	21
393	咽頭不快感	21
394	咽喉頭疼痛	21
395	薬物毒性	20
396	麻酔からの覚醒遅延	20
397	洞性徐脈	20
398	聴覚障害	20
399	注射部位紅斑	20
400	遅発性ジスキネジー	20
401	多発性関節炎	20
402	湿性咳嗽	20
403	持続勃起症	20
404	健忘	20
405	筋炎	20

No.	副作用(PT)	合計
406	急性前骨髄球性白血病	20
407	C型肝炎	20
408	起立性低血圧	20
409	顔面腫脹	20