

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	疲労	0	1	1
	異常感	0	2	2
	全身性浮腫	0	1	1
	インフルエンザ 様疾患	1	0	1
	倦怠感	1	0	1
	末梢性浮腫	0	1	1
	疼痛	1	1	2
	製品品質の問題	1	2	3
	製品の異味	0	1	1
	発熱	2	1	3
	腫脹	0	1	1
	評価不能の事象	0	1	1
免疫系障害		2	2	4
	過敏症	2	2	4
感染症および寄生虫症		12	1	13
	気管支炎	3	0	3
	腸球菌感染	1	0	1
	インフルエンザ	1	0	1
	迷路炎	0	1	1
	喉頭炎	1	0	1
	大葉性肺炎	1	0	1
	肺炎	4	0	4
	シェードモナス 性敗血症	1	0	1
傷害、中毒および処置合 併症		2	4	6
	肺虚脱	1	0	1
	挫傷	0	1	1
	妊娠時の薬物曝 露	0	1	1
	投薬過誤	0	1	1
	軟部組織損傷	1	0	1
	過少量投与	0	1	1
臨床検査		5	5	10
	活性化部分トコ	1	0	1

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	ンボプラスチン 時間延長			
	C-反応性蛋白 増加	0	1	1
	心拍数増加	1	0	1
	酸素飽和度低下	0	1	1
	最大呼息流量率 減少	1	0	1
	PO2低下	1	0	1
	肺機能検査値低 下	1	2	3
	体重増加	0	1	1
代謝および栄養障害		0	2	2
	食欲減退	0	1	1
	低血糖症	0	1	1
筋骨格系および結合組織 障害		0	5	5
	関節痛	0	3	3
	筋痙縮	0	1	1
	四肢痛	0	1	1
良性、悪性および詳細不 明の新生物 (嚢胞および ポリープを含む)		1	0	1
	扁平上皮癌	1	0	1
神経系障害		11	17	28
	脳血管発作	1	0	1
	昏睡	1	0	1
	痙攣	2	0	2
	泣き	1	0	1
	意識レベルの低 下	0	1	1
	浮動性めまい	2	4	6
	味覚異常	0	2	2
	ジスキネジー	0	1	1
	頭痛	0	4	4
	思考散乱	1	1	2
	意識消失	3	0	3

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	嗅覚錯誤	0	1	1
	傾眠	0	1	1
	振戦	0	1	1
	刺激無反応	0	1	1
<b>精神障害</b>		<b>1</b>	<b>7</b>	<b>8</b>
	不安	0	1	1
	抑うつ気分	0	1	1
	うつ病	0	1	1
	失見当識	0	1	1
	幻覚	0	1	1
	不眠症	0	1	1
	気分変化	1	0	1
	緊張	0	1	1
<b>生殖系および乳房障害</b>		<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
	性器びらん	0	1	1
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>		<b>80</b>	<b>46</b>	<b>126</b>
	線維化性胞隔炎	1	0	1
	誤嚥	2	0	2
	喘息	7	8	15
	気管支反応性亢進	1	0	1
	気管支痙攣	16	9	25
	息詰まり	0	1	1
	慢性閉塞性肺疾患	2	0	2
	咳嗽	6	5	11
	発声障害	1	1	2
	呼吸困難	15	14	29
	労作性呼吸困難	1	0	1
	肺気腫	1	0	1
	喀血	1	0	1
	低換気	1	0	1
	低酸素症	3	0	3
	上気道分泌増加	1	0	1

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	高粘稠性気管支分泌物	0	1	1
	喉頭浮腫	1	0	1
	肺硬化	1	0	1
	肺浸潤	1	0	1
	鼻閉	0	1	1
	鼻部不快感	0	1	1
	閉塞性気道障害	1	0	1
	咽頭紅斑	0	1	1
	胸水	1	0	1
	湿性咳嗽	3	0	3
	肺線維症	1	0	1
	ラ音	3	0	3
	呼吸停止	2	0	2
	呼吸障害	1	2	3
	呼吸窮迫	1	0	1
	呼吸不全	1	0	1
	喘鳴	4	2	6
	皮膚および皮下組織障害	4	14	18
	血管浮腫	1	1	2
	水疱	0	1	1
	水疱性皮膚炎	2	0	2
	紅斑	0	1	1
	全身紅斑	0	1	1
	リニア I g A 病	0	1	1
	そう痒症	0	1	1
	全身性そう痒症	0	1	1
	発疹	0	1	1
	紅斑性皮疹	0	1	1
	丘疹	0	1	1
	顔面腫脹	0	1	1
	蕁麻疹	1	3	4
	社会環境	0	1	1
	日常生活動作障害者	0	1	1

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
血管障害		2	1	3
	潮紅	0	1	1
	高血圧	1	0	1
	低血圧	1	0	1

\*: 副作用名は MedDRA (ICH 国際医療用語集日本語版) ver. 12.0 の基本語 (PT) を使用

\*\* : 合併症、既往歴、併用被疑薬、併用薬剤を検索し、経過中の関連用語を確認することにより該当症例を抽出した。

2) 重度の心臓血管系疾患 (高血圧症のみに罹患している患者は除く) \*\*

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
血液およびリンパ系障害		1	0	1
	白血球増加症	1	0	1
心臓障害		14	2	16
	不整脈	1	0	1
	心房細動	2	0	2
	心房粗動	1	0	1
	第二度房室ブロック	1	0	1
	心停止	2	0	2
	チアノーゼ	1	0	1
	心筋梗塞	3	0	3
	動悸	0	1	1
	頻脈	1	1	2
	心室細動	1	0	1
	心室性頻脈	1	0	1
耳および迷路障害		0	1	1
	耳痛	0	1	1
眼障害		1	0	1
	眼の障害	1	0	1
胃腸障害		9	1	10
	嚥下障害	1	0	1
	舌炎	1	0	1
	舌痛	1	0	1
	悪心	1	0	1
	口腔粘膜紅斑	1	0	1

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	舌腫脹	1	1	2
	舌苔	1	0	1
	舌潰瘍	1	0	1
	嘔吐	1	0	1
全身障害および投与局所 様態		7	4	11
	胸痛	0	1	1
	薬効欠如	1	0	1
	薬物相互作用	3	1	4
	熱感	0	1	1
	不明確な障害	1	0	1
	末梢性浮腫	1	0	1
	発熱	1	1	2
免疫系障害		2	1	3
	アナフィラキシー ショック	1	0	1
	過敏症	1	1	2
感染症および寄生虫症		4	4	8
	菌血症	1	0	1
	気管支炎	0	1	1
	耳感染	0	1	1
	口腔カンジダ症	1	0	1
	咽頭炎	0	1	1
	肺炎	1	0	1
	副鼻腔炎	0	1	1
	ブドウ球菌感染	1	0	1
傷害、中毒および処置合 併症		1	0	1
	顔面骨骨折	1	0	1
臨床検査		14	2	16
	血中クレアチン ホスホキナーゼ 増加	2	0	2
	血中ブドウ糖増 加	1	0	1
	血中乳酸脱水素 酵素増加	1	0	1

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	胸部X線異常	1	0	1
	心電図異常	1	0	1
	心拍数増加	0	1	1
	I N R 増加	4	0	4
	血中ミオグロビン増加	1	0	1
	酸素飽和度低下	1	0	1
	プロトロンビン時間延長	1	0	1
	プロトロンビン時間短縮	0	1	1
	体重減少	1	0	1
代謝および栄養障害		1	1	2
	脱水	1	0	1
	低血糖症	0	1	1
神経系障害		9	6	15
	健忘	1	0	1
	脳血管発作	1	0	1
	痙攣	1	0	1
	浮動性めまい	1	1	2
	蟻走感	0	1	1
	頭痛	0	1	1
	意識消失	2	1	3
	副鼻腔炎に伴う頭痛	0	1	1
	失神	2	1	3
	振戦	1	0	1
精神障害		0	2	2
	不眠症	0	2	2
腎および尿路障害		1	0	1
	急性腎不全	1	0	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		27	6	33
	気管支痙攣	5	0	5
	慢性閉塞性肺疾患	1	0	1
	咳嗽	1	1	2