

参考1 薬事法第77条の4の2に基づく副作用報告件数（医薬品別）

○注意事項

1) 薬事法第77条の4の2の規定に基づき報告があったもののうち、報告の多い推定原因医薬品（原則として上位5位）を列記したもの。

注)「件数」とは、報告された副作用の延べ数を集計したもの。例えば、1症例で肝障害及び肺障害が報告された場合には、肝障害1件・肺障害1件として集計。また、複数の報告があった場合などでは、重複してカウントしている場合があることから、件数がそのまま症例数にあたらぬことに留意。

2) 薬事法に基づく副作用報告は、医薬品の副作用によるものと疑われる症例を報告するものであるが、医薬品との因果関係が認められないものや情報不足等により評価できないものも幅広く報告されている。

3) 報告件数の順位については、各医薬品の販売量が異なること、また使用法、使用頻度、併用医薬品、原疾患、合併症等が症例により異なるため、単純に比較できないことに留意すること。

4) 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）ver. 9.1 に収載されている用語（Preferred Term：基本語）で表示している。

年度	副作用名	医薬品名	件数
平成16年度 (平成17年7月集計)	脳出血	シロスタゾール	20
		バルサルタン	17
		シクロスポリン	10
		モンテプラージェ（遺伝子組換え）	9
		塩酸チクロピジン	6
		その他	107
		合 計	169
	胃腸出血	メシル酸イマチニブ	9
		塩酸ゲムシタビン	5
		塩酸セベラマー	4
		ダナパロイドナトリウム	4
		エダラボン	4
		その他	77
		合 計	103
	網膜出血	ベルテポルフィン	12
		ペグインターフェロン アルファ-2 a （遺伝子組換え）	10
		インターフェロン アルファ-2 b	4
		リバビリン	3
インターフェロン アルファ-2 b（遺伝子組換え）		3	
その他		24	

	合 計	56
鼻出血	ゲフィチニブ	7
	リセドロン酸ナトリウム水和物	4
	エポプロステノールナトリウム	3
	ワルファリンカリウム	2
	エダラボン	2
	その他	20
	合 計	38
皮下出血	セフジニル	2
	アスピリン・ダイアルミネート	2
	アトルバスタチンカルシウム	2
	ゲフィチニブ	2
	インターフェロンアルファコン-1 (遺伝子組換え)	2
	その他	24
	合 計	34
肺出血	インドメタシンナトリウム	5
	リツキシマブ (遺伝子組換え)	3
	肺サーファクタント	2
	エポプロステノールナトリウム	2
	シクロスポリン	2
	その他	18
	合 計	32
くも膜下出血	シクロスポリン	4
	臭化水素酸エレクトリプタン	2
	インターフェロン アルファ-2 b (遺伝子組換え)	2
	オレイン酸モノエタノールアミン	2
	グリセリン	2
	その他	19
	合 計	31
肺胞出血	ゲフィチニブ	4
	エトレチナート	3
	塩酸ゲムシタビン	2
	塩酸アムルピシン	2
	ペグインターフェロン アルファ-2 a (遺伝子組換え)	2
	その他	17
	合 計	30

	出血	ヘパリンナトリウム	4
		ワルファリンカリウム	3
		タクロリムス水和物	3
		塩酸ドネペジル	2
		ダナパロイドナトリウム	2
		その他	13
		合 計	27
平成 17 年度 (平成18年10月集計)	脳出血	アルテプラゼ (遺伝子組換え)	17
		ペグインターフェロン アルファ-2 a (遺伝子組換え)	12
		シロスタゾール	12
		モンテプラゼ (遺伝子組換え)	10
		アスピリン・ダイアルミネート	10
		その他	126
		合 計	187
	胃腸出血	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリ ウム	7
		シクロスポリン	7
		モンテプラゼ (遺伝子組換え)	5
		ジクロフェナクナトリウム	5
		インドメタシンナトリウム	4
		その他	57
		合 計	85
網膜出血	ベルテポルフィン	28	
	ペグインターフェロン アルファ-2 a (遺伝子組換え)	6	
	ペグインターフェロン アルファ-2 b (遺伝子組換え)	5	
	ジクロフェナクナトリウム	2	
	酢酸ブセレリン	1	
	その他	8	
	合 計	50	
くも膜下出血	ベルテポルフィン	3	
	ペグインターフェロン アルファ-2 a (遺伝子組換え)	3	
	胎盤性性腺刺激ホルモン	2	
	ペグインターフェロン アルファ-2 b (遺伝子組換え)	2	
	オルメサルタン メドキシミル	2	

		その他	21
		合 計	33
	肺胞出血	塩酸ゲムシタビン	5
		シクロスポリン	3
		エポプロステノールナトリウム	3
		ワルファリンカリウム	2
		インフルエンザHAワクチン	2
		その他	15
		合 計	30
	鼻出血	ワルファリンカリウム	2
		シロスタゾール	2
		モンテプラゼ（遺伝子組換え）	2
		塩酸パロキセチン水和物	1
		オメプラゾール	1
		その他	17
		合 計	25
	肺出血	インドメタシンナトリウム	3
		モンテプラゼ（遺伝子組換え）	2
		シベレスタットナトリウム水和物	2
		エポプロステノールナトリウム	2
		人血小板濃厚液（放射線照射）	1
		その他	14
		合 計	24
	出血	ワルファリンカリウム	5
		ヘパリンナトリウム	4
		アスピリン	2
		メシル酸ガベキサート	2
		ダルテパリンナトリウム	2
		その他	9
		合 計	24

※ 医薬品の販売名、添付文書の内容等を知りたい時は、このホームページにリンクしている独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページの、「添付文書情報」から検索することができます。

<http://www.info.pmda.go.jp/>

参考2 ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) ver. 9.1 における主な関連用語一覧

日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) において検討され、取りまとめられた「ICH 国際医薬用語集 (MedDRA)」は、医薬品規制等に使用される医学用語 (副作用、効能・使用目的、医学的状态等) についての標準化を図ることを目的としたものであり、平成16年3月25日付薬食安発第0325001号・薬食審査発第0325032号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長通知「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」の使用について」により、薬事法に基づく副作用等報告において、その使用を推奨しているところである。

「出血」に関連する用語数は極めて多いので下記に PT (基本語) のみを示した。

また、近頃開発され提供が開始されている MedDRA 標準検索式 (SMQ) の「SMQ: 出血」が提供されており、これを用いると、MedDRA でコーディングから包括的に該当する症例を検索することができる。

名称	英語名
PT : 基本語 (Preferred Term)	
アデノウイルス性出血性膀胱炎	Adenoviral haemorrhagic cystitis
ウイルス性出血性膀胱炎	Viral haemorrhagic cystitis
カテーテル留置部位出血	Catheter site haemorrhage
くも膜下出血	Subarachnoid haemorrhage
移植部位出血	Graft haemorrhage
胃十二指腸出血	Gastroduodenal haemorrhage
胃出血	Gastric haemorrhage
胃静脈瘤出血	Gastric varices haemorrhage
胃腸出血	Gastrointestinal haemorrhage
咽頭出血	Pharyngeal haemorrhage
陰茎出血	Penile haemorrhage
下垂体出血	Pituitary haemorrhage
下部消化管出血	Lower gastrointestinal haemorrhage
外陰部出血	Vulval haemorrhage
外傷性出血	Traumatic haemorrhage
外傷性頭蓋内出血	Traumatic intracranial haemorrhage
外傷性脳出血	Cerebral haemorrhage traumatic
角膜出血	Corneal bleeding
冠動脈出血	Haemorrhage coronary artery
肝出血	Hepatic haemorrhage
眼球後出血	Ocular retrobulbar haemorrhage
眼出血	Eye haemorrhage