

資料1 - 5

医薬関係者からの医薬品の副作用及び感染症報告について

- 医薬関係者からの医薬品についての副作用及び感染症報告（ ）については、
「医薬関係者からの医薬品の副作用等報告における電子報告システムの活用について」（令和3年3月25日付け薬生発0325第22号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。）の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領により、その報告対象となる情報等についてお示ししているところ（参考資料1）。
（ ）医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。）第68条の10第2項の規定に基づく、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者その他の医薬関係者からの医薬品についての副作用及び感染症報告。以下「副作用等報告」という。
- また、その報告の範囲について判断を行うに当たっては「医薬品等の副作用の重篤度分類基準について」（平成4年6月29日付け薬安第80号厚生省薬務局安全課長通知。以下「課長通知」という。）が参考にされてきたところ（参考資料2）。
- 課長通知については、新たな薬剤の登場や疾患概念の変化により、現状にそぐわない記載もあることから、平成29年度～平成31年度「医薬関係者からの副作用等情報の活用方策に関する研究」（日本医療研究開発機構医薬品等規制調和・評価研究事業、研究開発代表者 国立大学法人東北大学病院薬剤部教授・薬剤部長 眞野成康）において見直しを行い、「医薬関係者が報告すべき副作用情報の基準案」が作成された（参考資料3）。
作成された基準案を踏まえ、重篤副作用総合対策検討会における検討や産業界の意見聴取を行った上で、今般、医薬関係者からの医薬品の副作用等報告において報告対象となる情報について、別紙のとおりとりまとめた。
- 今後、課長通知を廃止し、新たに、医薬関係者からの医薬品の副作用等報告における報告対象となる情報を通知として発出し、医療機関等へ周知する。

医薬関係者からの医薬品の副作用等報告における報告対象について

局長通知の「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領の「2(2)報告対象となる情報」()に記載のあるものに加え、以下の事項(症例)も参考にすること。

- ・医薬品の使用による副作用と疑われる症例のうち、有害事象共通用語規準 日本語訳 JCOG 版 (CTCAE-JCOG) の Grade 3 以上の症例。なお、CTCAE-JCOG は最新版を参照すること。
- ・医薬品リスク管理計画書 (RMP) の重要な潜在的リスクに記載のある事象
- ・特定の背景を有する患者(妊婦、授乳婦、小児、腎機能低下者、肝機能低下者等)で発生した事象

() 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領(抜粋)

(2) 報告対象となる情報

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合(医療機器又は再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。)の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報(症例)であり、具体的には以下の事項(症例)を参考にすること。なお、医薬品、医療機器又は再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりうる。

死亡

障害

死亡につながるおそれのある症例

障害につながるおそれのある症例

治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例(及び に掲げる症例を除く。)

から までに掲げる症例に準じて重篤である症例

後世代における先天性の疾病又は異常

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生

医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、 から までに掲げる症例等の発生のおそれのあるもの

から までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生

医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、 に掲げる症例の発生のおそれのあるもの

薬生発 0325 第 22 号
令和 3 年 3 月 25 日

各

都道府県知事
政令市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医薬関係者からの医薬品の副作用等報告における
電子報告システムの活用について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号)第 68 条の 10 第 2 項の規定に基づく、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者その他の医薬関係者からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告については、「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」(平成 28 年 3 月 25 日付け薬生発 0325 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。)に従い、御理解と御協力を頂いているところです。

今般、下記のとおり、当該報告の医薬品の副作用等報告について、従来の報告方法に加えて、報告者がウェブサイトにて直接入力を行い、提出までを可能とする電子報告システムを構築し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)へ電子的な報告を可能とすることとし、局長通知の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領(報告様式を含む。以下「実施要領」という。)について下記のとおり改正しましたので、貴管下医療機関、薬局、店舗販売業者等に対し周知の程お願いいたします。

記

1. 電子報告システムの活用について

医薬品の副作用等報告について、これまでのファックス、郵送及び電子メールを利用した報告に加え、電子報告システムを利用した報告の受付を開始する。

電子報告システムは機構のウェブサイト上の報告受付サイト

(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>) から利用可能。

2. 実施要領の改正について

(1) 実施要領のうち、2. 「(4) 報告された情報の厚生労働大臣への通知及び製造販売業者等への提供」を「(4) 報告された情報の取扱い」に変更し、以下のとおり記載を変更する。

「報告された情報については、機構は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知するとともに、厚生労働省、国立感染症研究所(ワクチン類を含む報告に限る。)、機構で共有する。

また、原則として、機構から当該情報に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を供給する製造販売業者等へ情報提供する。機構又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を実施する場合がある。」

(2) 実施要領のうち、2.(7) 報告方法、 から までの提出先「機構安全第一部情報管理課」を「機構安全性情報・企画管理部情報管理課」に変更する。

(3) 実施要領2.(7) 報告方法に、

「電子報告システム(医薬品による副作用等に限る。)の場合

機構のウェブサイト上の報告受付サイト(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>)にアクセスし、電子的に提出する。なお、報告に際しては、利用者登録を行う必要がある。」

を追加する。

(4) 実施要領の報告様式別紙1、別紙2及び別紙3を別添のとおりに変更する。

(5) その他、所要の整備を行った。

3. 適用日

令和3年4月1日

別添

「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領

1. 本制度の趣旨

本制度は、日常、医療の現場においてみられる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によって発生する健康被害等の情報（副作用情報、感染症情報及び不具合情報）を医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項に基づき医薬関係者等が厚生労働大臣に報告する制度であり、報告された情報についての専門的観点からの分析、評価を通じ、必要な安全対策を講ずるとともに、広く医薬関係者等に情報を提供し、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の市販後安全対策の確保を図ることを目的とする。

2. 制度の概要

（1）報告者

報告者は、薬局開設者、病院又は診療所の開設者、医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者その他病院等において医療に携わる者のうち業務上医薬品、医療機器又は再生医療等製品を取り扱う者とする。

（2）報告対象となる情報

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合（医療機器又は再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）であり、具体的には以下の事項（症例）を参考にすること。なお、医薬品、医療機器又は再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりうる。

死亡

障害

死亡につながるおそれのある症例

障害につながるおそれのある症例

治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（及び に掲げる症例を除く。）

から までに掲げる症例に準じて重篤である症例

後世代における先天性の疾病又は異常

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生

医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、 から までに

掲げる症例等の発生のおそれのあるもの

から までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生

医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、 に掲げる症例の発生のおそれのあるもの

(3) 報告先

厚生労働大臣が独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)に副作用、感染症及び不具合報告に係る情報の整理を行わせることとしているため、報告者は機構に対してこれらの報告を行うこととする。

(4) 報告された情報の取扱い

報告された情報については、機構は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知するとともに、厚生労働省、国立感染症研究所(ワクチン類を含む報告に限る。)、機構で共有する。

また、原則として、機構から当該情報に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を供給する製造販売業者等へ情報提供する。機構又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を実施する場合があります。

(5) 報告された情報の公表

報告された情報については、安全対策の一環として広く情報を公表することがあるが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は公表しない。

なお、本報告は、行政機関の保有する情報の公開に関する法律(平成11年法律第42号)の対象となる。

(6) 報告用紙の入手方法等

機構のウェブサイトから入手可能である。なお、医療関係団体が発行する定期刊行物等への綴じ込みも行う。

(7) 報告方法

別紙1様式、別紙2又は別紙3の報告様式を用い、以下のいずれかの方法により機構に対して報告を行う。なお、報告者に対しては、安全性情報受領確認書の交付を行う。

ファックスによる報告の場合

機構安全性情報・企画管理部情報管理課(0120-395-390)宛にファックスする。

郵送による報告の場合

機構安全性情報・企画管理部情報管理課(〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル)宛に送付する。

電子メールによる報告の場合

機構安全性情報・企画管理部情報管理課（anzensei-hokoku@pmda.go.jp）宛に電子メールを送信する。

電子報告システム（医薬品による副作用等に限る。）の場合

機構のウェブサイト上の報告受付サイト（<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>）にアクセスして入力し、電子的に提出する。なお、本システム利用に際しては、利用者登録を行う必要がある。

（８）報告期限

特に報告期限を設けないが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに報告することが望まれる。

（９）その他

本実施要領は、原則として、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を対象としたものであるが、医薬部外品及び化粧品についても、本実施要領で報告対象となる情報を知った場合には、別紙１様式の「医薬部外品・化粧品安全性情報報告書」を用い報告をお願いする。

健康食品・無承認無許可医薬品によると疑われる健康被害については、「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」（平成14年10月4日付け医薬発第1004001号厚生労働省医薬局長通知）に従い、最寄りの保健所に連絡いただくことをお願いする。

医薬品又は再生医療等製品の副作用による健康被害については医薬品副作用被害救済制度が、生物由来製品又は再生医療等製品を介した感染等による健康被害については生物由来製品感染等被害救済制度が、それぞれあることをご了知いただきたい。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介いただくことをお願いする。

本制度における報告に係る個人情報の取扱いについては、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第16条第3項第1号及び第23条第1項第1号において「利用目的による制限」及び「第三者提供制限」の適用除外であることが定められており、報告に当たっては安全対策のために必要かつ十分な情報の提供をお願いする。

<input type="checkbox"/>	医療用医薬品	医薬品安全性情報報告書 医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。			化粧品等の副作用等は、様式 をご使用ください。 健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。		
<input type="checkbox"/>	要指導医薬品						
<input type="checkbox"/>	一般用医薬品						
患者情報	患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠	
		<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	歳(乳児: ヶ月 週)	cm	kg	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明	
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項			
	1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名: 副作用名: <input type="checkbox"/> 不明	飲酒 <input type="checkbox"/> 有() <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有() <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アルコール <input type="checkbox"/> 有() <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他()			
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、<重篤の判定基準>の該当する番号を()に記入		発現期間 (発現日 ~ 転帰日)	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、()に症状を記入		
	1.	<input type="checkbox"/> 重篤 () <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり()		
	2.	<input type="checkbox"/> 重篤 () <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり()		
	<重篤の判定基準> : 死亡 : 障害 : 死亡につながるおそれ : 障害につながるおそれ : 治療のために入院又は入院期間の延長 : ~ に準じて重篤である : 後世代における先天性の疾病又は異常			<死亡の場合> 被疑薬 と死亡の因果関係: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	<胎児への影響> <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明		
被疑薬及び使用状況に関する情報	被疑薬(副作用との関連が疑われる医薬品の販売名)	製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)	投与経路	1日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日~終了日)	使用理由 (疾患名、症状名)	
		(<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			~		
		(<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			~		
		(<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			~		
↑ 最も関係が疑われる被疑薬に をつけてください。							
併用薬(副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。)							
副作用等の発現及び処置等の経過(記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)							
年 月 日		被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。					
副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断 : <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 (<input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他())							
再投与 : <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 再発 : <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			ワクチンの場合、ロット番号()				
一般用医薬品の場合 : <input type="checkbox"/> 薬局等の店頭での対面販売 <input type="checkbox"/> インターネットによる通信販売 購入経路 <input type="checkbox"/> その他(電話等)の通信販売 <input type="checkbox"/> 配置薬 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他()							
報告日 : 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。 <input type="checkbox"/>)							
報告者 氏名 : 施設名(所属部署まで): (職種 : <input type="checkbox"/> 医師、 <input type="checkbox"/> 歯科医師、 <input type="checkbox"/> 薬剤師、 <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> その他())							
住所 : 〒							
電話 : FAX :							
医薬品副作用被害救済制度及び : <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない 生物由来製品感染等被害救済制度について <input type="checkbox"/> 制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 不明、その他 一般用医薬品を含めた医薬品(抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。)の副作用等による重篤な健康被害については、医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。							

➤ FAX 又は電子メールでの報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。
(FAX : 0120-395-390 電子メール : anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛)

報告者意見(副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。)

検査値(投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。)

検査日						
検査項目(単位)	/	/	/	/	/	/

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第68条の10第2項に基づき、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合にご報告いただくものです。医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合や一般用医薬品等の誤用による健康被害の場合もご報告ください。
- なお、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害については、任意の報告となるので、様式をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構(PMDA)」という。)は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構(PMDA)からその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。機構(PMDA)又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報については、厚生労働省、国立感染症研究所(ワクチン類を含む報告に限る)機構(PMDA)で共有いたします。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールによりご報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構(PMDA)のウェブサイトから用紙を入手してください。
(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>)
- 電子報告システム(報告受付サイト)によりご報告いただく場合には、機構(PMDA)ウェブサイト
(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>)をご利用ください。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、医薬品副作用救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります[お問い合わせ先 0120-149-931(フリーダイヤル)]。詳しくは機構(PMDA)のウェブサイト
(<https://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>)をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度をご紹介します。ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはなりません。また、法定予防接種による健康被害は、予防接種後健康被害救済制度の対象となり、これらの救済制度の対象外となるため、具体的には市町村に問い合わせさせていただきようご紹介ください。
- 電子メール、FAX又は郵送でご報告いただいた場合、施設の住所は安全性情報受領確認書の送付に使用しますので、住所もご記入ください。
- 電子報告システム(報告受付サイト)からご報告いただいた場合、利用者登録された電子メールアドレス宛に安全性情報受領確認書を送付いたします。
- ご報告は医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛にお願いします。両面ともお

送ってください。

電子報告システム（報告受付サイト）：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

FAX：0120-395-390

郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

医薬品の副作用等は、様式 をご使用ください。
健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。

患者情報	患者イニシャル	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項		
副作用等に関する情報	1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 製品名： 副作用名： <input type="checkbox"/> 不明	飲酒 <input type="checkbox"/> 有() <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有() <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アルコール <input type="checkbox"/> 有() <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他()		
	2.	2.				
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、＜重篤の判定基準＞ の該当する番号を()に記入	発現期間 (発現日 ~ 転帰日)	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、()に症状を記入		
	1.	<input type="checkbox"/> 重篤 () <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり()		
製品及び使用状況に関する情報	2.	<input type="checkbox"/> 重篤 () <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり()		
	＜重篤の判定基準＞：死亡：障害：死亡につながるおそれ：障害につながるおそれ：治療のために入院又は入院期間の延長：～に準じて重篤である：後世代における先天性の疾病又は異常：治療に要する期間が30日以上			＜死亡の場合＞ 製品と死亡の因果関係： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明		＜胎児への影響＞ <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明
製品及び使用状況に関する情報	製品(副作用との関連が疑われる製品の販売名)	製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)	使用部位	1日使用量 (1回量×回数)	使用期間 (開始日～終了日)	備考 (使用理由等)
		(<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) (<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) (<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			～ ～ ～	
製品及び使用状況に関する情報	▲ 最も関係が疑われる製品に をつけてください。					
	併用製品(副作用発現時に使用していたその他の医薬品、医薬部外品、化粧品の販売名 可能な限り使用期間もご記載ください。)					
製品及び使用状況に関する情報	副作用等の発現及び処置等の経過(記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)					
	年 月 日	製品使用前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、発現部位、診断根拠、副作用に対する治療・処置、製品の使用状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。				
製品及び使用状況に関する情報	副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 (<input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他())					
	再使用： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 再発： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無					
製品及び使用状況に関する情報	報告日： 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。 <input type="checkbox"/>)					
	報告者 氏名： 施設名(所属部署まで)： (職種： <input type="checkbox"/> 医師、 <input type="checkbox"/> 歯科医師、 <input type="checkbox"/> 薬剤師、 <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> その他())					
製品及び使用状況に関する情報	住所：〒					
	電話： FAX：					

➤ FAX又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。
(FAX: 0120-395-390 電子メール: anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛)

報告者意見（副作用歴、製品使用状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、製品と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。）

--

検査値（使用前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。）

検査日	/	/	/	/	/	/
検査項目(単位)						

「報告に際してのご注意」

- この様式は、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害について、医薬関係者が任意でご報告いただくためのものです。医薬部外品、化粧品との因果関係が必ずしも明確でない場合や、製品の誤用による健康被害の場合もご報告いただけます。
- 医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項に基づく報告は、別紙1様式 をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその製品の製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構(PMDA)のウェブサイトから用紙を入手してください。
(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>)
- ご報告は医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛にお願いします。両面ともお送りください。
電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp
FAX：0120-395-390
郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

医療機器安全性情報報告書

医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

患者名	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒 () <input type="checkbox"/> 喫煙 () <input type="checkbox"/> アルルキ () <input type="checkbox"/> その他 ()
性別 <input type="checkbox"/> 男 ・ <input type="checkbox"/> 女	妊娠： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) ・ <input type="checkbox"/> 不明	体重 kg	
不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器 (特定できない場合は複数記載していただいて結構です。)			
製品名			
製造販売業者名			
承認番号		ロット番号・製造番号・ JANコード (任意)	
不具合・健康被害の状況 医療機器の不具合： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (内容：) 患者等の健康被害： <input type="checkbox"/> 無 : <input type="checkbox"/> 有 (内容：)			
医療機器の不具合・健康被害の発生経緯 (不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生)			
使用開始日時 不具合発生日時	年 月 日 時 年 月 日 時	その後の発生 (再現性)	年 月 日 時 年 月 日 時
医療機器の用途 (使用目的、併用した医療機器 / 医薬品)			
医療機器の取扱者 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 診療放射線技師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> その他 ()			
不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント 年 月 日 :			
医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント			
報告者意見欄 (再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等)			
報告日： 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。 <input type="checkbox"/>) 報告者 氏名： (職種：) 施設名 (所属部署まで)： (安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください。) 住所： 〒 電話： FAX：			
製造販売業者への情報提供の有無 <input type="checkbox"/> 報告済 ・ <input type="checkbox"/> 未 現品 (医療機器) の製造販売業者への返却 <input type="checkbox"/> 返却済 ・ <input type="checkbox"/> 未 発生原因の追求、安全対策の検討のため、製造販売業者への情報提供・現品返却にご協力をお願いいたします。			
生物由来製品感染等被害救済制度について： <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない <input type="checkbox"/> 制度対象外 (生物由来製品でない。非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 不明、その他 生物由来製品を介した感染等による重篤な健康被害については、生物由来製品感染等被害救済制度があります (詳細は裏面)。			

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

(FAX : 0120-395-390 電子メール : anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報

管理課宛)

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）に基づいて、医療機器による不具合（欠陥・故障等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその製品を供給する製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>
- 生物由来製品を介した感染等による健康被害については生物由来製品感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のウェブサイト（<https://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>）をご覧ください。また、報告される感染症がこの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。
- ご報告は、医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛に願います。
電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp
FAX：0120-395-390
郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

再生医療等製品安全性情報報告書

別紙 3

医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

患者情報	患者イニシャル .	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	原疾患・合併症 1. 2.	その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒 () <input type="checkbox"/> 喫煙 () <input type="checkbox"/> アルギン () <input type="checkbox"/> その他 ()
	性別 <input type="checkbox"/> 男・ <input type="checkbox"/> 女	妊娠： <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明	体重 kg	既往歴 1. 2.	
不具合等に関する情報	再生医療等製品の不具合： <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 (内容：)				
	患者等の健康被害： <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 (内容：)				
	使用開始日時 年 月 日 時	その後の発生 年 月 日 時		(再現性) 年 月 日 時	
健康被害の転帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明		死亡の場合 製品との因果関係 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明		胎児への影響 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明
	<input type="checkbox"/> 後遺症あり ()				
製品及び使用状況に関する情報	製品名：		製造販売業者名：		
	承認番号：		ロット番号・製造番号：		
	再生医療等製品等の使用状況 (使用目的、使用期間、併用した医薬品・医療機器等)				
	再生医療等製品の取扱者 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> その他 ()				
	不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント 年 月 日				
	再生医療等製品の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント				
報告者意見欄 (再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等)					
報告日： 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください) <input type="checkbox"/>					
報告者 氏名： (職種： <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> その他 ())					
施設名 (所属部署まで)： (安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください。)					
住所：〒					
電話：		FAX：		E-mail：	
製造販売業者への情報提供の有無 <input type="checkbox"/> 報告済 ・ <input type="checkbox"/> 未					
現品 (再生医療等製品) の製造販売業者への返却 <input type="checkbox"/> 返却済 ・ <input type="checkbox"/> 未					
医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない <input type="checkbox"/> 制度対象外 (非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 不明、その他					
副作用等による重篤な健康被害については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度があります (詳細は裏面)。					

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

(FAX : 0120-395-390 電子メール : anzensei-hokoku@pmda.g05.jp 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報

管理課宛)

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項に基づいて、再生医療等製品による不具合（欠陥等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその製品を供給する製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>
- 再生医療等製品の副作用等による健康被害については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のウェブサイト（<http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>）をご覧ください。また、報告される健康被害がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。
- ご報告は、医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛にお願いします。
電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp
FAX：0120-395-390
郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

薬 安 第 80 号
平成 4 年 6 月 29 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生省薬務局安全課長

医薬品等の副作用の重篤度分類基準について

医薬品等の副作用報告については、薬事法(昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。)第 69 条に基づき製造業者等の最小限の義務として薬事法施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。)第 62 条の 2 の規定が設けられている。このことについては、昭和 55 年 4 月 10 日薬発第 483 号薬務局長通知「薬事法の一部を改正する法律の施行について」等及び昭和 59 年 4 月 27 日薬発第 298 号薬務局長通知「医薬品等の副作用報告義務の遵守について」により従来より指導してきたところである。また、報告を行う症例等の範囲についても、これらの通知により、法に基づき報告すべき症例等の範囲の明確化を図るとともに、その他の症例等にあっても副作用報告制度の趣旨に鑑み保健衛生上の見地から必要なものについては報告を求め安全対策の万全を図ってきたところである。

今般、副作用報告のより一層の適正化、迅速化を図るため、報告を行う症例の範囲についての判断のための具体的な目安として別添のとおり「副作用の重篤度分類基準」を作成したので、今後の副作用報告にあたっては、下記に留意してこれを活用し、必要な副作用報告に遺漏のないよう貴管下関係業者に対する指導方よろしく願いたい。

記

- 1 本基準は、副作用の重篤度を概ね次のとおり 1～3 の 3 つのグレードに分類したものであること。
グレード 1 : 軽微な副作用と考えられるもの
グレード 2 : 重篤な副作用ではないが、軽微な副作用でもないもの

グレード3：重篤な副作用と考えられるもの。すなわち、患者の体質や発現時の状態等によっては、死亡又は日常生活に支障をきたす程度の永続的な機能不全に陥るおそれのあるもの。

- 2 本基準は、副作用の重篤度を判断する際の具体的で簡便な目安となるよう作成されたものであるが、その利用にあたっては、個別の副作用症例の重篤度は副作用症状の種類のみでなく、患者の全身状態、原疾患・合併症の現況、転帰等を勘案して総合的に評価されるものであることに留意すること。
- 3 本基準は、法第69条に基づき副作用報告すべき症例(以下「69条報告症例」という。)の範囲の解釈のために作成されたものではないが、本基準のうちグレード3に該当する程度の副作用症例は、69条報告症例のうち規則第62条の2第1項第1号にいう「死亡又は障害につながるおそれのある症例」に概ね該当すると考えられるので、69条報告症例に該当するか否かの判断の目安として活用されたいこと。
- 4 69条報告症例に該当しない副作用症例であっても、保健衛生上の見地から安全対策の万全を図るため、次に該当する程度の副作用症例についてはおおむね次により対応されたいこと。
 - ① グレード1に該当すると考えられる副作用症例であって使用上の注意として記載のない副作用であると疑われるもの
平成4年2月26日薬安第24号「医薬品副作用等の報告様式の改正等について」の記3(未知で軽微な副作用の報告について)により定期的に集積報告されたいこと。
 - ② グレード2に該当すると考えられる副作用症例であって使用上の注意として記載のない副作用であると疑われるもの
すみやかに報告されたいこと。
 - ③ グレード3に該当すると考えられる副作用症例
すみやかに報告されたいこと。

副作用の重篤度分類基準

肝臓

肝障害の重篤度については、原則として、下表に掲げられた臨床検査値、症状等によりグレード分けを行う。また、全身倦怠感、食欲不振、悪心、発熱、発疹等があるなど臨床症状等から肝障害が疑われる場合には、当該症例のGOT、GPT等を確認して、下表により同様に分類すること。また、肝生検の結果が得られている場合にはこれを考慮して判断すること。

副作用のグレード	グレード1	グレード2	グレード3
総ビリルビン (mg/dl)	1.6以上～3.0未満	3.0以上～10未満	10以上
GOT、GPT (U)	1.25xN以上～2.5xN未満 50以上～100未満	2.5xN以上～12xN未満 100以上～500未満	12xN以上 500以上
ALP	1.25xN以上～2.5xN未満	2.5xN以上～5xN未満	5xN以上
γ-GTP	1.5xN以上	—	—
LDH	1.5xN以上	—	—
PT	—	—	40%以下
症状等	—	黄疸 肝腫大 右季肋部痛 脂肪肝	出血傾向、意識障害等の 肝不全症状（劇症肝炎） 肝硬変 肝腫瘍 6ヶ月以上遷延する黄疸

N；施設ごとの正常値上限

腎臓

腎障害の重篤度については、原則として、下表に掲げられた臨床検査値、症状等によりグレード分けを行う。また、全身倦怠感、食欲不振、悪心、浮腫、高血圧、頭重感等があるなど臨床症状や尿所見から腎障害が疑われる場合には、当該症例のBUN、クレアチニン等を確認して、下表により同様に分類すること。また、腎生検の結果が得られている場合にはこれを考慮して判断すること。

副作用のグレード	グレード1	グレード2	グレード3
BUN (mg/dl)	1xNを超え25未満	25以上～40未満	40以上
クレアチニン(mg/dl)	1xNを超え2未満	2以上～4未満	4以上
蛋白尿	1+	2+～3+	3+を超える
血尿	顕微鏡的	肉眼的	肉眼的、凝血塊
尿量	—	500ml/24hr以下又は乏尿 多尿 ^a	100ml/24hr以下又は無尿
血清クレアチニン値 (mEq/l)	—	5.0以上～5.5未満	5.5以上
その他の症状等	—	—	ネフローゼ症候群 急性腎不全（間質性腎炎、 尿細管壊死、腎臓壊死、 腎乳頭壊死、腎皮質壊死） 慢性腎不全（間質性腎炎、 尿細管壊死、腎臓壊死、 腎乳頭壊死、腎皮質壊死） 尿毒症 水腎症

N；施設ごとの正常値上限

注) 腎性の尿崩症の場合をいう。

血液

血液障害の重篤度については、原則として、下表に掲げられた臨床検査値、症状等によりグレード分けを行う。

副作用のグレード	グレード1	グレード2	グレード3
赤血球	350万未満～ 300万以上	300万未満～ 250万以上	250万未満
Hb (g/dl)	11未満～ 9.5以上	9.5未満～ 8以上	8未満
白血球	4000未満～3000以上	3000未満～2000以上	2000未満
顆粒球	2000未満～1500以上	1500未満～1000以上	1000未満
血小板	100000未満～ 75000以上	75000未満～ 50000以上	50000未満
出血傾向	軽度出血（皮下出血）	中等度出血（粘膜出血） ^{注1)}	重度出血（臓器内出血） ^{注2)}
その他の症状等	—	—	汎血球減少症 （再生不良性貧血等） 赤芽球ろう 無顆粒球症

注1) 粘膜出血 ——— 歯肉出血、鼻出血

注2) 臓器内出血 ——— 頭蓋内出血、消化管出血、肺出血、腎出血、性器出血、筋肉内出血、関節内出血

過敏症状

過敏症状の重篤度については、原則として、下表に掲げられた症状等によりグレード分けを行う。

副作用のグレード	グレード1	グレード2	グレード3
皮膚症状	局所性の発疹 （局所性の紅斑・ 丘疹等） そう痒	広範囲に分布する発疹 （全身性の紅斑、紫斑 水疱等）	皮膚粘膜眼症候群 中毒性表皮壊死症 紅皮症（剥脱性皮膚炎） ウェバー・クリスチン 症候群 SLE様症状 ^{注1)} 強皮症 天疱そう様病変
	(光線過敏症、固定疹、びらん・潰瘍、色素沈着等)		
全身症状 発熱	発熱 ^{注2)注3)}		—
アレルギー	—	—	ショック アナフィラキシー様症状 ^{注4)}
	血管浮腫（顔面浮腫、眼瞼浮腫等喉頭部以外） ^{注5)}		血管浮腫（喉頭浮腫）
血管炎	—	過敏性血管炎 ^{注5)}	
局所症状	関節痛 ^{注5)} リンパ節腫脹 ^{注5)}		—

注1) SLE様症状については、全身症状についても考慮すること。

注2) 発熱は、いわゆるDrug feverをいう。

注3) グレード1か、グレード2かの判断は、担当医師等の判断によるものとする。

注4) アナフィラキシー様症状とは、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫（顔面浮腫、喉頭浮腫等）、蕁麻疹のうち複数の症状を合わせ発現した全身的で重篤な症状又はアレルギー性と考えられる急性で重篤な呼吸困難のうち、血圧低下を伴わない場合をいう。

注5) グレード2か、グレード3かの判断は、担当医師等の判断によるものとする。

呼吸器

呼吸器系障害の重篤度については、原則として、下表に掲げられた臨床検査値、症状等によりグレード分けを行う

副作用のグレード		グレード1	グレード2	グレード3
呼吸状態	呼吸困難	息切れ H J分類Ⅱ度 ^{注1}	労作時の呼吸困難 H J分類Ⅲ～Ⅳ度 ^{注1}	安静時の呼吸困難 H J分類Ⅴ度 ^{注1}
	呼吸リズムの障害	—	一過性過換気 臨床症状及び低酸素血症を伴わない睡眠時無呼吸 ^{注2}	呼吸停止（無呼吸） 呼吸抑制（低換気、炭酸ガスナルコーシス） 持続性過換気（呼吸促迫、過呼吸） チェーンストークス呼吸 臨床症状又は低酸素血症を伴う睡眠時無呼吸 ^{注2}
動脈血酸素分圧 P a O ₂ (mmHg)		70未満～60以上	60未満～50以上	50未満 投与前に比して20以上の減少
動脈血二酸化炭素分圧 P a C O ₂ (mmHg)		—	—	50以上（低換気） 30以下（過換気）
%肺活量 一秒率		— —	70%未満～50%以上 70%未満～50%以上	50%未満 50%未満
胸部 X線 所見	浸潤影	—	片肺の1/3未満 ^{注3}	片肺の1/3以上 ^{注3}
	間質影	—	—	びまん性の間質影の出現
	胸水	—	片肺の1/3未満 ^{注3}	片肺の1/3以上 ^{注3}
喘息発作		—	喘鳴、 小発作 ^{注4}	中発作、大発作 ^{注4} 喘息重積状態
咯血		—	血痰	咯血
その他の症状等		しゃっくり あくび さ声 くしゃみ 鼻閉・鼻腔内異和感 咳 喀痰増加・喀痰咯出困難 咽喉頭不快感 咽頭部痛 気道刺激症状 胸部圧迫感	—	ARDS（成人呼吸促迫症候群） 間質性肺炎 P I E症候群 肺線維症 過敏性肺炎 肺水腫 肺塞栓 肺血管炎 舌根沈下 喉頭痙攣 声門浮腫 肺高血圧 ^{注6}
		胸痛、咽頭狭窄感（咽頭喉頭異常感覚） ^{注5}		

注1) 呼吸困難度のH J分類

- I度 同年輩の人と同様に歩いたり、坂や階段を昇ることができる。息切れ（—）
- Ⅱ度 同年輩の人と同様に歩けるが、坂や階段は昇れない。
- Ⅲ度 同年輩の人と同様にはできないが、自分の速度で1600m以上歩ける。。
- Ⅳ度 休みなしでは、45m位も歩けない。
- Ⅴ度 衣類の着脱や会話で息切れし、息切れのため、外出できない。

注2) 睡眠時無呼吸とは、睡眠時に10秒以上の呼吸停止状態がおよそ1時間で5回程度認められるもの。この場合の臨床症状としては、頭痛、インポテンツ、高血圧、心不全、昼間の過眠傾向等が挙げられる。

注3) 浸潤影、胸水の程度についての情報が得られない場合には、グレード3に該当するものとみなす。

注4) 喘息発作の分類は、おおむね次によるものとする。

- 小発作 苦しいが横になれる。会話普通、動作普通。
- 中発作 苦しくて横になれない。会話やや困難、動作かなり困難。
- 大発作 苦しくて動けない。会話困難、動作不能。

なお、小児の場合は、小児気管支喘息の発作の程度に関する「小児アレルギー研究会重症度判定委員会基準」（次頁参考）を参照するものとする

注5) グレード1か、グレード2かの判断は、担当医師等の判断によるものとする。

注6) 肺動脈圧の程度は、「循環器」の重篤度分類基準の肺毛細管圧の分類も参考とすること。

(参考)

小児アレルギー研究会重症度判定委員会基準
小児気管支喘息の発作の程度

	呼吸の状態	生活の状態			
		遊 び	睡 眠	機嫌(会話)	食 事
小発作	軽い喘鳴はあるが呼吸困難はなく、軽い陥没呼吸を伴うこともある。	普通	普通	普通に話をする	普通
中発作	明らかな喘鳴と陥没呼吸を認め、呼吸困難がある。	やや困難	時々目を覚ます	やや不良話しかければ返事をする	やや不良
大発作	著明な喘鳴、呼吸困難、起坐呼吸を呈し、時にチアノーゼを認める。	不能またはそれに近い状態	不能またはそれに近い状態	不良話しかけても返事ができない	不良またはそれに近い状態

1. 発作の程度は主に呼吸の状態で判定し、他の項目は参考事項とする。
2. 呼吸音減弱、意識障害(興奮、意識低下、疼痛に対する反応の減弱等)は危険な徴候である。

医薬品副作用の重篤度分類

消化器

消化器系障害の重篤度については、原則として、下表に掲げられた臨床検査値、症状等によりグレード分けを行う

副作用のグレード	グレード1	グレード2	グレード3
悪心、嘔吐	悪心 (嘔気)	嘔吐 ^{#1}	—
下痢	軟便、泥状便	グレード3に該当しない水様便	脱水、電解質異常を伴う水様便
消化管出血	便潜血 (+)	ショック及びヘモグロビン低下(8.0g/dl以下)を伴わない血便、吐血、下血(メレナ)	ショック又はヘモグロビン低下(8.0g/dl以下)を伴う血便、吐血、下血(メレナ)
口腔内の異常	自覚的な口腔内の不快感 (※)口唇乾燥感、口内不快感、口内腫感、口内苦味感、舌しびれ感、舌異常感	潰瘍性口内炎	—
	客観的な炎症等を伴う口腔内の異常 ^{#1} (※)口角炎、口唇炎(口唇小水疱)、口内炎(口腔のあれ、歯肉痛)、舌炎(舌発疹、舌のあれ、舌痛)、舌苔、黒舌、歯肉肥厚		
食道の異常	自覚的な食道の不快感 (※)つかえ感、食道閉塞感	客観的な炎症、潰瘍等を伴う食道の異常 ^{#2} (※)食道炎、食道潰瘍	
嚥下障害	—	嚥下困難	嚥下不能
胃腸の異常	自覚的な胃腸の不快感 (※)胸やけ、消化不良、胃もたれ感、胃部不快感、腹部不快感、腹鳴、食欲不振	—	—
痛み	グレード2に該当しない耐えられる程度の又は治療を要しない程度の胃痛、腹痛	せん痛(胃痙攣、腹部痙攣、腸痙攣)	—
炎症	胃炎、腸炎、大腸炎 ^{#3}		
	直腸炎(直腸粘膜腫、直腸粘膜痛) ^{#1}	—	—
	—	出血性大腸炎、偽膜性大腸炎 ^{#2}	
潰瘍	びらん	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、出血性潰瘍、小腸潰瘍、大腸潰瘍 ^{#2}	消化管穿孔
腸管麻痺	便秘 ^{#1}		麻痺性イレウス
肛門の異常	自覚的な肛門の不快感 (※)肛門部痛、肛門部不快感、肛門部違和感、肛門そう痒	—	—
	客観的な炎症等を伴う肛門の異常 ^{#1} (※)肛門周囲炎(肛門のただれ、肛門のびらん)、痔出血、痔脱出		
脾臓障害	アミラーゼ値異常のみ	グレード3に該当しない脾炎	脾壊死、出血性脾炎
その他の症状等	吃逆(しゃっくり)、口渇(口内乾燥感)、吐酸(ぶくび、お気)、結腸粘膜色素沈着、鼓腸、放屁、硫黄臭、排便回数増加(便意、排便切迫、しぶり)	—	—
	唾液腺炎、便失禁、 ^{#1}		

注1) グレード1か、グレード2かの判断は、担当医師等の判断によるものとする。

注2) グレード2か、グレード3かの判断は、併発する下痢、消化管出血、嚥下障害等の臨床症状の程度により分類する。

注3) 胃炎、腸炎、大腸炎の表現は、客観的な炎症の有無にかかわらず、嘔吐、胃痛、腹痛、下痢等の臨床症状を総括して使用される場合が多い。これらの重篤度分類は、嘔吐等の臨床症状の程度により分類する。

行 動 要 領

循環器障害の重篤度については、原則として、下表に掲げられた臨床検査値、症状等によりグレード分けを行う。

副作用のグレード		グレード1	グレード2	グレード3
血圧の異常	低下	—	90未満～80以上	80未満
	収縮期血圧 (mmHg)	—	90未満～80以上	80未満
	症状	立ちくらみ、起立性めまい、起立性低血圧		脈拍触知不能
	上昇	血圧上昇 (血圧異常上昇、急激な血圧上昇)、高血圧		—
循環障害		—	—	ショック チアノーゼ 末梢循環不全
心拍数 (1/分)	頻脈	—	110以上130未満	130以上
	徐脈	—	50未満40以上	40未満
不整脈	動悸、不整脈 (心臓病以外のもの)	—	—	—
	上室性期外収縮	—	上室性頻拍	—
	心室性期外収縮 (単発性)	—	心室性期外収縮 (二連発) 二段脈	心室性期外収縮 (多源性) (三連発以上) 心室頻拍 (六連発以上) 心室細動 Torsades de pointes
		—	心房細動 (発作性を含む) 心房粗動 発作性頻脈	—
	一度房室ブロック (房室伝導時間延長)	二度房室ブロック 房室解離 洞停止 脚ブロック (心室内ブロック) (心室内伝導障害) 結節性調律 心室調律	三度房室ブロック (完全房室ブロック) 心停止 (心拍動停止) Adams-Stokes症候群	
心電図異常		P波消失 PR・PQ延長	ST上昇 ST低下 T波逆転 T波平低化 U波出現 QT延長 QRS幅拡大	—
心不全様症状		—	浮腫 (全身・末梢)	心不全 (うっ血性心不全) 右心不全 左心不全 (心臓喘息) 急性心不全 心拡大 (心胸比増大)
参考	心筋収縮力	60% ≥ 左室駆出率 > 50%	50% ≥ 左室駆出率 > 40%	40% ≥ 左室駆出率
	心拍出量 (心臓)	—	2.5 l/min/m ² ≥	2.2 l/min/m ² ≥
	肺毛細管圧 (肺動脈収縮期圧) (mmHg)	20以上～30未満	30以上～40未満	40以上
	呼吸困難 「呼吸器」の重篤度分類基準参照	息切れ HJ分類Ⅱ度	労作時の呼吸困難 HJ分類Ⅲ度～Ⅳ度	安静時の呼吸困難 HJ分類Ⅴ度
虚血性心疾患様症状		胸部不快感 胸内苦悶感 胸部圧迫感 胸痛、狭心痛 (狭心様疼痛)、心筋虚血、冠不全 [※]	—	狭心症悪化 狭心症発作 (同誘発) 心筋梗塞 (冠動脈血栓症) 心筋壊死

副作用のグレード	グレード1	グレード2	グレード3
心筋・心膜・心内膜障害	—	心膜炎 心膜浸出液貯留 心内膜炎	心筋炎 心筋線維症
	心筋障害 [※]		
血管障害	血管痛	血管攣縮 間欠性跛行 動脈硬化症	壊疽 血管炎 血栓性静脈炎 血栓症 動脈血栓・静脈血栓 血栓塞栓 肺塞栓(梗塞) 脳塞栓(梗塞) 腸間膜塞栓
	レイノー様症候群 [※] (壊疽を伴わないもの)		
その他の症状	顔面潮紅(ほてり) 熱感 灼熱感 のぼせ	—	—

注 グレード1か、グレード2かの判断は、担当医師等の判断によるものとする。

精神神経系

精神神経系障害の重篤度については、原則として、下表に掲げられた状態等に応じ、自覚的か・他覚的か、周囲のコントロールができるか否か、介助が必要か否か、一過性か持続性か、可逆性か非可逆性かを勘案してグレード分けを行う。

副作用のグレード		グレード1	グレード2	グレード3
精神的活動と行動異常	気分の高揚又は不安定	自覚的な気分の高揚又は不安定 (N)情緒不安定、気分動揺、感情易変、神経過敏、過敏性、いらいら感、不機嫌、不安(感)、焦燥感、多弁、気分高揚陽気、多幸症(多幸福感)	グレード1の状態が他覚的にも認められ、行動の異常を伴うもの (N)躁うつ・躁状態、躁転、攻撃性、刺激興奮、興奮、易刺激性、不穏、焦燥多動、徘徊、衝動行為、抑制欠如感情失禁	グレード2のうち、症状が重く、コントロール困難なもの
	気分・意欲・行動の低下	自覚的な気分や意欲の低下感 (N)意欲減退、鈍重、無気力、無気力感、気力低下状態、無欲状態、頭がボーとする、ぼんやり、夢のような状態、集中力低下、うつ状態、抑うつ(状態)、憂うつ、メランコリー	グレード1の状態が他覚的にも認められるもの	グレード2のうち、症状が重く、コントロール困難なもの (N)自殺念慮・企図抑うつ性昏迷
	精神病様症状	—	一過性の錯覚・幻覚・せん妄(夜間譫妄等)	持続する錯覚・幻覚・せん妄錯乱、妄想、
	知的精神機能の障害	自覚的な知的能力の低下 (N)物忘れ、記憶力・記銘力の減退	他覚的に認められる知的能力の低下 (N)前向健忘、逆向健忘	グレード2のうち、症状が重く持続するもの (N)痴呆
意識の障害		自覚的な意識の障害 (N)眠気、もうろう感、覚醒困難、覚醒遅延、酩酊感、残眠感、後睡眠、鎮静、過度鎮静、悪夢、多夢、	他覚的にも認められる意識の障害 (N)傾眠、嗜眠、うとうと状態、もうろう状態、意識混濁、一過性の意識喪失、失神、見当識障害、見当識喪失	グレード2のうち、症状が重く持続するもの (N)昏睡 持続する意識喪失
運動障害	協調運動	自覚的な協調運動の障害 (N)ふらつき、めまい、眩暈、ふらふら(感)	他覚的にも認められる協調運動の障害 (N)運動失調、協調運動障害	グレード2のうち、症状が重く日常生活上重大な支障となり介助を必要とするもの
		—	他覚的に認められる歩行の障害 (N)すくみ足、歩行障害、歩行困難、失調歩行、歩行異常	グレード2のうち、症状が重く日常生活上重大な支障となり介助を必要とするもの (N)歩行不能
	筋力・麻痺	—	他覚的に認められる筋力の低下及び障害 (N)筋緊張低下、筋脱力、筋力低下、不全麻痺	グレード2のうち、症状が重く日常生活上重大な支障となり介助を必要とするもの (N)顔面麻痺、四肢麻痺、片麻痺、単麻痺
		筋痛・関節痛	耐えられる程度の又は治療を要しない程度のもの (N)関節痛、筋肉痛、背部痛、腰痛、項部痛、頸部痛	症状が重く持続するもの

副作用のグレード		グレード1	グレード2	グレード3	
運動障害 (続き)	錐体外路症状 不随意運動	一過性の軽度の不随意運動 (H)一過性の振戦(四肢振戦、手指振戦)、手のふるえ、ふるえ、	不随意運動が持続し、神経症状として把握が可能なもの (H)粗大な又は持続する振戦、口周部の不随意運動、顔面チック、舌突出、仮面様顔貌、ジスキネジア、運動過多、アカシジア、多動、パーキンソン症候群(同症状、同様症状、同症状の増悪)	グレード2のうち、症状が重く日常生活上重大な支障となり介助を必要とするもの	
	筋緊張	自覚的な筋緊張異常 (H)痙攣、動作緩慢、肩凝り、前傾前屈姿勢、下肢のつっぱり感、	筋緊張の程度が強く、神経症状として把握が可能なもの (H)顔面・口周囲緊張、筋緊張亢進、固縮、筋強剛、筋強直、筋硬直、筋痙直、頸部〔四肢〕強直、体のこわばり	グレード2のうち、症状が重く日常生活上重大な支障となり介助を必要とするもの	
	言語障害	自覚的な言語障害		他覚的にも認められる言語障害	グレード2のうち、症状が重く日常生活上重大な支障となり介助を必要とするもの
		(H)舌(口)のもつれ、舌の運動障害		(H)構音障害、構語障害、	(H)失語症
	眼球運動障害		一過性の眼球運動障害 (H)眼球偏位、眼球回転発作、眼球側方発作、眼球挙上、眼振、複視、		グレード2のうち症状が重く持続するもの
	反射	反射の減弱		反射の病的亢進 反射の消失	病的反射の出現
(H)腱反射減弱 反射運動能力低下				(H)バビンスキー反射	
痙攣	自覚的なもの		局所の痙攣	全身的な痙攣	
	(H)身ぶるい		(H)拳縮、筋れん縮、頸部・顔面の拳縮、上肢の伸展、筋痙攣、	(H)全身痙攣、てんかん発作、てんかん様発作、間代性痙攣、強直性痙攣、痙攣発作、痙攣の誘発、後弓反張	
感覚器機能障害	聴覚障害	自覚的な聴覚障害	客観的に認められる一過性の聴覚障害	非可逆性の聴覚障害	
		(H)耳鳴、耳閉塞感、	(H)聴力減退、聴力低下	(H)非可逆性難聴、聾(完全に聞こえない状態)	
	視覚障害	自覚的な視覚異常	客観的に認められる一過性の視覚障害	非可逆性の視覚障害	
		(H)羞明、視力減退感、閃光感、霧視、視調節障害、	(H)一過性視力低下 一過性色覚異常	(H)視神経炎、失明、視野障害、	
	嗅覚障害	一過性の嗅覚障害 (H)嗅覚異常、異臭感		非可逆性の嗅覚障害 (H)嗅覚脱失	
味覚障害	一過性の味覚障害 (H)舌異常感、味覚異常、味覚減退		非可逆性の味覚障害 (H)味覚脱失		
知覚(感覚)障害	一過性の知覚(感覚)障害 (H)四肢等のしびれ、舌のしびれ、口唇部のしびれ感 耳痛、知覚(感覚)変容、知覚(感覚)減退		非可逆性の知覚(感覚)障害 (H)知覚(感覚)脱失		

副作用のグレード	グレード1	グレード2	グレード3
末梢神経 (神経障害)	一過性の神経痛	持続する神経痛	グレード2のうち症状が重く日常生活上重大な支障となり介助を必要とするもの (M)ギラン・バレー症候群、多発性神経炎、末梢神経炎、ミオパシー
依存性	—	軽い精神依存性があり用量増加傾向(耐性出現傾向)の認められるもの	身体依存性、離脱症状(禁断症状)が認められるもの
その他	あくび、脳貧血様症状、浮動感、不安定感、頭痛、頭重(感)、頭部圧迫感、違和感、身体異常感、疲労感、全身倦怠感、脱力感、不快感、気分不快、	嚥下困難(嚥下力低下)流涎	嚥下不能 悪性症候群 悪性高熱 脳症・白質脳症 髄膜炎・髄膜炎様症状 脳血管障害 (脳出血、脳梗塞等)

注) グレード1か、グレード2かの判断は、担当医師等の判断によるものとする。

代謝・電解質異常

代謝・電解質異常の重篤度については、原則として、下表に掲げられた臨床検査値、症状等によりグレード分けを行う。

副作用のグレード		グレード1	グレード2	グレード3
血糖異常 (mg/dl)	血糖値 上昇	随時血糖 120~200 又は 空腹時 120~140 食後 160~200	随時血糖 201~300 又は 空腹時 141~200 食後 201~300	随時血糖 301以上
	症状	—	—	糖尿病性昏睡
	血糖値 低下	6.9~6.0	5.9~5.1	5.0以下
	症状	—	めまい、頭痛、空腹感、 イライラ感、著明な発汗 等の低血糖症状	低血糖性昏睡、痙攣
代謝性 アシドーシス	動脈血 pH	7.35未満~7.20以上	7.20未満~7.15以上	7.15未満
	症状	—	—	意識障害、血圧低下、痙攣、 呼吸障害 (Kussmaul型)
代謝性 アルカローシス	動脈血 pH	7.46以上~7.50未満	7.50以上~7.60未満	7.60以上
	症状	—	—	痙攣、テタニー、高血圧、不 整脈
血中カルシウム 異常 (mg/dl)	上昇	10.6以上~12.1未満	12.1以上~15.0未満	15.0以上
	症状	—	—	意識障害
	低下	8.5未満~8.0以上	8.0未満~6.5以上	6.5未満
	症状	—	—	テタニー、血圧低下、不整脈 精神症状
血清カリウム異 常 (mEq/l)	上昇 ^{a)}	5.0以上~5.5未満	5.5以上~6.0未満	6.0以上
	症状	—	—	不整脈、筋麻痺
	低下	3.5未満~3.1以上	3.1未満~2.5以上	2.5未満
	症状	—	—	脱力、筋麻痺、不整脈
血清ナトリウム 異常 (mEq/l)	上昇	150以上~155未満	155以上~160未満	160以上
	症状	—	—	中枢神経症状 (意識障害、痙 攣)
	低下	135未満~125以上	125未満~115以上	115未満
	症状	—	—	精神障害、痙攣、意識障害、 病的反射

注) 腎障害に伴う血清カリウム値の上昇は、「腎臓」の重篤度分類基準によること。

〈医薬関係者が報告すべき副作用情報の基準案〉

原則、下記の条件のいずれかに該当する場合には、速やかに PMDA へ報告すること。

記

1. 別添の「副作用の重篤度・重症度分類基準案」のグレード 3 以上の副作用。
ただし、抗がん薬投与に伴う血液毒性・嘔吐・下痢等必発の副作用はグレード 4 以上の副作用。
2. 添付文書に未記載または医薬品リスク管理計画（RMP）の重要な潜在的リスクに記載のある副作用。
3. 添付文書の特定の背景を有する患者に関する注意の項または RMP の重要な不足情報の記載に代表される妊婦・授乳婦・小児・腎機能低下者・肝機能低下者等において発生した特徴的な副作用。
4. 平成 27 年 3 月 25 日薬食発 0325 第 19 号「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領に記載のあるもの（下欄参照）

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器又は再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）であり、具体的には以下の事項（症例）を参考にすること。

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡につながるおそれのある症例
- ④ 障害につながるおそれのある症例
- ⑤ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
(③及び④に掲げる症例を除く。)
- ⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ⑧ 医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- ⑨ ①から⑧に示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生

なお、医薬品、医療機器又は再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりうる。

資料1. 副作用の重篤度・重症度分類基準案

大分類	MedDRA code	有害事象名	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	定義	注意	
胃腸障害	10000060	腹部膨満	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の不快感; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	腹部の膨隆	-	
	10000081	腹痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	腹部の著しく不快な感覚	-	
	10002153	裂肛	症状がない	症状がある	侵襲的治療を要する	-	-	肛門粘膜の断裂	-	
	10002156	痔瘻	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	肛門管腔と肛門周囲皮膚との間の病的な交通	-	
	10002167	肛門痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	肛門の著しく不快な感覚	-	
	10002176	肛門狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化	症状があり、消化管機能に高度の変化がある; 非緊急の外科的処置を要する; TPNまたは入院を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	肛門管の内腔の狭小化	-	
	10002180	肛門潰瘍	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化	消化管機能の高度の変化; TPNを要する; 待機的侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	肛門管の粘膜面の、限局性のびらん性病変	-	
	10003445	腹水	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	腹腔内の漿液性または血性の液体貯留	-	
	10004222	おくび	ベースラインから増加	治療を要する(市販薬を含む)	-	-	-	口から音を立ててガスを出す	シノニム: おくび/Burping	
	10005265	腹部膨満感	腸管の機能や経口摂取に変化なし	症状がある; 経口摂取の低下; 腸管機能の変化がある	-	-	-	腹部の自覚的な不快な膨満感	-	
	10008417	口唇炎	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 治療を要する	-	-	口唇の炎症	-	
	10009887	大腸炎	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	腹痛; 粘液または血液が便に混じる	高度の腹痛; 腹膜刺激症状	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	大腸の炎症	-	
	関連する重篤副作用名: 『偽膜性大腸炎』; 患者若しくは家族等の早期に認識しうる症状: 偽膜性大腸炎の診断においては、まず下痢や軟便が抗菌薬の使用下に起これば、抗菌薬関連下痢症を疑う。さらにC.difficile症の危険因子や病態が理解されていれば、診断に近づく。本菌の感染の殆どは院内で起こるが、入院が長くなればそれだけ感染の機会が増すと考えられている。 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2008年3月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1g05.pdf .									
	10009995	結腸瘻	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	大腸と、他の臓器や解剖学的部位との間に生じた病的な交通	-	
10010006	結腸潰瘍	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化	消化管機能の高度の変化; TPNを要する; 待機的侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	結腸の粘膜面の、限局性のびらん性病変	-		
10010774	便秘	不定期または間欠的な症状; 便秘薬/緩下薬/食事の工夫/浣腸を不定期に使用	緩下薬または浣腸の定期的使用を要する持続的状態; 身の回り以外の日常生活動作の制限	排便を要する頑固な便秘; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	腸管内容の排出が不定期で頻度が減少、または困難な状態	-		
10012318	齲歯	歯根部に及ばない齲歯	歯根部に及ぶ齲歯	歯髄炎または歯根尖周囲の膿瘍や歯の欠失に至る齲歯	-	-	歯の腐食であり、歯が軟化、変色したり、穴があく状態	-		
10012727	下痢	ベースラインと比べて<4回/日の排便回数増加; ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が軽度増加	ベースラインと比べて4-6回/日の排便回数増加; ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量中等度増加; 身の回り以外の日常生活動作の制限	ベースラインと比べて7回以上/日の排便回数増加; 入院を要する; ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量の高度増加; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	排便頻度の増加や軟便または水様便の排便	-		
関連する重篤副作用名: 『重度の下痢』; 患者若しくは家族等の早期に認識しうる症状: 通常は、排便回数の増加と便性状の変化で始まる。重度の場合には、水様便でしぶり腹となり、トイレから離れられない状況になる。腹痛は伴う場合と伴わない場合がある。粘膜障害を伴うと血便がみられ、血便の程度が強いことは、粘膜の障害が強いことを意味する。下痢に伴う脱水や循環不全を示唆する症状としては、粘膜の乾燥、皮膚緊張の低下、乏尿や濃縮尿があり、頻脈や血圧低下を呈する。さらに進むと意識混濁(いつもと反応が違う、無気力など)を呈する。 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2010年3月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1g17.pdf .										
10013781	口内乾燥	症状があるが(例: 口内乾燥や唾液の濃縮)、顕著な摂食習慣の変化がない; 刺激のない状態での唾液分泌が>0.2 mL/min	中等度の症状; 経口摂取の変化(例: 多量の水、潤滑剤、ピューレ状および/または軟らかく水分の多い食物に限られる); 刺激のない状態での唾液分泌量が0.1-0.2 mL/min	十分な経口摂取が不可能; 経管栄養またはTPNを要する; 刺激のない状態での唾液分泌量が<0.1 mL/min	-	-	口腔内の唾液分泌の低下	-		
10013830	十二指腸閉塞	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化	入院を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胃内容の十二指腸での正常な流れの途絶	-		
10013832	十二指腸穿孔	-	侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	十二指腸壁の破裂	-		
10013836	十二指腸潰瘍	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	消化管機能の高度の変化; TPNを要する; 待機的侵襲的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	十二指腸の粘膜面の、限局性のびらん性病変	-		
関連する重篤副作用名: 『消化性潰瘍』; 患者若しくは家族等が早期に認識しうる症状: 胃のむたれ、不快感および上腹部痛などが主要症状である。潰瘍によって出血が起こった場合は吐血や便が黒くなるなどの症状が現れる。出血による貧血症状としては、労作時息切れ、めまい、立ちくらみなどがある。強い腹痛がおこった場合は穿孔の可能性があるため、早急に医療機関を受診する必要がある。 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2008年3月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1g01.pdf .										
10013946	消化不良	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する	高度の症状; 外科的処置を要する	-	-	不快な、しばしば痛みのある胃の感覚で、不十分な消化の結果生じる。胃の焼灼感、膨満感、胸焼け、悪心、嘔吐の症状を呈する	-		
10013950	嚥下障害	症状があるが、通常食の摂取が可能	症状があり、摂食/嚥下に変化がある	摂食/嚥下に高度の変化がある; 経管栄養/TPN/入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	嚥下が困難である状態	-		
10014893	腸炎	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	腹痛; 粘液または血液が便に混じる	高度で持続的な腹痛; 発熱; 腸閉塞; 腹膜刺激症状	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	小腸と大腸の炎症	結腸の既知の異常を記録/報告する場合は大腸炎[胃腸障害]を用いる。診断が確定した感染を記録/報告する場合は感染性小腸結腸炎[感染症および寄生虫症]を用いる。		
10015384	食道出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	食道からの出血	-		
10015387	食道閉塞症	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化; 身の回り以外の日常生活動作の制限	入院を要する; 侵襲的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	食道内容の正常な流れの途絶	-		

大分類	MedDRA code	有害事象名	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	定義	注意
	10015388	食道痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	食道領域の著しく不快な感覚	-
	10015448	食道狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化	消化管機能の高度の変化; 経管栄養または入院を要する; 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	食道の内腔の狭小化	-
	10015451	食道潰瘍	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化; 身の回り以外の日常生活動作の制限	消化管機能の高度の変化; TPNを要する; 待機的な外科的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	食道壁の粘膜面の、限局性のびらん性病変	-
<p>関連する重篤副作用名: 『消化性潰瘍』; 患者若しくは家族等が早期に認識しうる症状: 胃のもたれ、不快感および上腹部痛などが主要症状である。潰瘍によって出血が起こった場合は吐血や便が黒くなるなどの症状が現れる。出血による貧血症状としては、労作時息切れ、めまい、立ちくらみなどがある。強い腹痛がおこった場合は穿孔の可能性があるため、早急に医療機関を受診する必要がある。;</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2008年3月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1g01.pdf。</p>									
	10015453	食道静脈瘤出血	-	自然軽快する; 治療を要さない	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	死亡	食道静脈瘤からの出血	-
	10015461	食道炎	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 摂食/嚥下の変化; 経口栄養補給を要する	摂食/嚥下の高度の変化; 経管栄養/TPN/入院を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	食道壁の炎症	-
	10016296	便秘	時にパッドの使用が必要	毎日パッドの使用が必要	高度の症状; 待機的な外科的処置を要する	-	-	直腸からの便の漏れを制御できない状態	-
	10016766	鼓腸	軽度の症状; 治療を要さない	中等症; 持続的; 社会心理学的な影響がある	-	-	-	下部消化管の過剰なガスの貯溜	-
	10017789	胃出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	死亡	胃壁からの出血	-
	10017815	胃穿孔	-	侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胃壁の破裂	-
	10017822	胃潰瘍	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	消化管機能の高度の変化; TPNを要する; 待機的な外科的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胃壁の粘膜面の限局性のびらん性病変	-
<p>関連する重篤副作用名: 『消化性潰瘍』; 患者若しくは家族等が早期に認識しうる症状: 胃のもたれ、不快感および上腹部痛などが主要症状である。潰瘍によって出血が起こった場合は吐血や便が黒くなるなどの症状が現れる。出血による貧血症状としては、労作時息切れ、めまい、立ちくらみなどがある。強い腹痛がおこった場合は穿孔の可能性があるため、早急に医療機関を受診する必要がある。;</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2008年3月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1g01.pdf。</p>									
	10017853	胃炎	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化; 内科的治療を要する	摂食または胃機能の高度の変化; TPNまたは入院を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胃の炎症	-
	10017877	胃腸管癒	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	死亡	胃腸のいずれかの部位と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通	-
	10017999	消化器痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	胃腸領域の著しく不快な感覚	-
	10018043	胃不全麻痺	軽度の悪心、早期の満腹感、鼓腸、通常食でのカロリー摂取の維持が可能	中等度の症状; 食事や生活習慣の工夫で栄養を維持することができ; 薬学的介入を要する	ベースラインから $\geq 20\%$ の体重減少; 経管栄養またはTPNを要する; 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	-	胃壁の筋の不全麻痺で、胃内容の小腸への排出遅延を生じる	-
	10018286	歯肉痛	軽度の疼痛	経口摂取に支障がある中等度の疼痛	高度の疼痛; 経口摂取が不可能	-	-	歯肉領域の著しく不快な感覚	-
	10019611	痔核	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 痔パッドの使用または内科的治療を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	-	-	直腸と直腸周囲に拡張した静脈が存在	-
	10021305	回腸穿孔	-	侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	回腸壁の破裂	-
	10021307	回腸狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化	消化管機能の高度の変化; 経管栄養または入院を要する; 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	回腸内腔の狭小化	-
	10021309	回腸潰瘍	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化	消化管機能の高度の変化; TPNを要する; 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	回腸の粘膜表面の限局性のびらん性病変	-
	10021328	イレウス	症状がなく画像所見のみ	症状がある; 消化管機能の変化; 消化管の安静を要する	消化管機能の高度の変化; TPNを要する; チューブ挿入を要する	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	死亡	回腸が腸管内容物を輸送することができない	-
<p>関連する重篤副作用名: 『麻痺性イレウス』; 患者若しくは家族が早期に認識しうる症状: 排便・排ガスの減少、腹部膨満、嘔気;</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2008年4月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1g09.pdf。</p>									
	10023174	空腸穿孔	-	侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	空腸壁の破裂	-
	10023176	空腸狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化	消化管機能の高度の変化; 経管栄養または入院を要する; 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	空腸内腔の狭小化	-
	10023177	空腸潰瘍	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化	消化管機能の高度の変化; TPNを要する; 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	空腸の粘膜表面の限局性のびらん性病変	-
	10024561	口唇痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	口唇の著しく不快な感覚	-
	10025476	吸収不良	-	食事の変化; 内服治療を要する	消化管から十分な栄養を摂取できない; TPNを要する	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	死亡	小腸での不十分な栄養吸収。腹部の著しい不快感、鼓腸、下痢の症状がある	-
	10028813	悪心	摂食習慣に影響のない食欲低下	顕著な体重減少、脱水または栄養失調を伴わない経口摂取量の減少	カロリーや水分の経口摂取が不十分; 経管栄養/TPN/入院を要する	-	-	ムカムカ感や嘔吐の衝動	-
	10029957	胃閉塞	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化; 身の回り以外の日常生活動作の制限	入院を要する; 侵襲的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胃内容の正常な流れの途絶	-
	10030980	口腔内出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	死亡	口腔からの出血	-
	10031009	口腔内痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	口、舌、口唇の著しく不快な感覚	-
	10033626	脾臓出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	死亡	脾臓からの出血	-
	10033645	脾炎	-	酵素の上昇; 画像所見のみ	高度の疼痛; 嘔吐; 内科的治療を要する(例: 除痛や栄養)	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	死亡	脾感染を伴わないと判断される脾臓の炎症	-
<p>関連する重篤副作用名: 『急性脾炎(薬剤性脾炎)』; 患者もしくは家族等が早期に認識しうる症状: 典型例では、薬剤投与開始後ないし一定期間後に、通常の急性脾炎と同様に上腹部に急性腹痛発作と圧痛を認める。痛みは背部に放射することが多い。しかし、吐き気、嘔吐、軽度の腹痛などの一般的な薬剤性の消化管障害による自覚症状と類似して発症する例では、薬剤性脾炎の診断が付きにくい。また、通常のアレルギー反応でみられる発疹やリンパ節腫脹を伴うことはまれである。;</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2009年5月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1g13.pdf。</p>									
	10034536	歯周病	歯肉後退または歯肉炎; 探針による局所的出血; 軽度の局所的骨欠損	中等度の歯肉後退または歯肉炎; 探針による複数箇所の出血; 中等度の骨欠損	自然出血; 歯欠損の有無によらない高度の骨欠損; 上顎骨または下顎骨の骨壊死	-	-	歯の周囲の歯肉組織の疾患	-

大分類	MedDRA code	有害事象名	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	定義	注意
	10036774	直腸炎	直腸に不快感があるが治療を要さない	症状がある(例: 直腸の不快感、血液や粘液の流出); 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 排便の切迫または便秘; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	直腸の炎症	-
	10038064	直腸出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	直腸壁からの出血が肛門から流出	-
	10038073	直腸穿孔	-	侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	直腸壁の破裂	-
	10038079	直腸狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化	消化管機能の高度の変化; 経管栄養または入院を要する; 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	直腸内腔の狭小化	-
	10038080	直腸潰瘍	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化(例: 食事習慣の変化、嘔吐、下痢)	消化管機能の高度の変化; TPNを要する; 待機的な外科的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	直腸の粘膜面の限局性のびらん性病変	-
	10038981	後腹膜出血	-	自然軽快する; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	後腹膜領域からの出血	-
	10041101	小腸閉塞	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化; 身の回り以外の日常生活動作の制限	入院を要する; 侵襲的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	小腸での腸内容の正常な流れの途絶	-
	10041103	小腸穿孔	-	侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	小腸壁の破裂	-
	10041133	小腸潰瘍	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化; 身の回り以外の日常生活動作の制限	消化管機能の高度の変化; TPNを要する; 待機的な外科的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	小腸の粘膜面の限局性のびらん性病変	-
<p>関連する重篤副作用名: 『消化性潰瘍』: 患者若しくは家族等が早期に認識しうる症状: 胃のもたれ、不快感および上腹部痛などが主要症状である。潰瘍によって出血が起こった場合は吐血や便が黒くなるなどの症状が現れる。出血による貧血症状としては、労作時息切れ、めまい、立ちくらみなどがある。強い腹痛がおこった場合は穿孔の可能性があるので、早急に医療機関を受診する必要がある。;</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2008年3月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1g01.pdf。</p>									
	10042112	胃痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	胃の著しく不快な感覚	-
	10044030	歯の発育障害	症状がない; 歯やエナメル質の低形成	口腔内手術にて矯正可能な障害	口腔内手術にて矯正可能ではない障害を伴う形成異常; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	歯の発育期に発生する歯の病的な形成	-
	10044055	歯痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	歯の著しく不快な感覚	-
	10047700	嘔吐	治療を要さない	外来での静脈内輸液を要する; 内科的治療を要する	経管栄養/TPN/入院を要する	生命を脅かす	死亡	胃内容が口から逆流性に排出されること	-
	10049192	脾臓	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脾臓と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通	-
	10050094	十二指腸狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化	消化管機能の高度の変化; 経管栄養または入院を要する; 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	十二指腸の内腔の狭小化	-
	10051746	下部消化管出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	下部消化管(小腸、大腸、肛門)からの出血	-
	10054520	口腔知覚不全	軽度の不快感; 経口摂取に支障がない	中等度の疼痛; 経口摂取に支障がある	活動不能/動作不能の疼痛; 経管栄養またはTPNを要する	-	-	誤嚥	-
	10054692	内臓動脈虚血	-	内科的に管理でき、永続的障害を残さない短時間(<24時間)の虚血症状	持続的(≥24時間)または再発性の症状および/または侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 重要臓器障害がある; 緊急の外科的処置を要する	死亡	内臓(腸間膜)動脈の狭窄や閉塞による血液供給の低下	-
	10055226	肛門出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	肛門部よりの出血	-
	10055291	腹腔内出血	-	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	腹腔内の出血	-
	10055356	上部消化管出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	上部消化管(口腔、咽頭、食道、胃)からの出血	-
	10055472	食道穿孔	-	侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	食道壁の破裂	-
	10056681	唾液管の炎症	わずかな唾液の濃縮; わずかな味覚の変化(例: 金属味)	濃い、ねばつく、べととする唾液; 顕著な味覚の変化; 食事の変更を要する; 唾液分泌関連症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	急性唾液腺壊死; 高度の唾液分泌関連症状(例: 濃縮した唾液/口腔内分泌物またはのどが詰まる); 経管栄養またはTPNを要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	唾液管の炎症	-
	10058096	脾臓死	-	-	経管栄養またはTPNを要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	脾臓に生じた壊死	-
	10060640	痔出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	痔核からの出血	-
	10061970	胃狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化	消化管機能の高度の変化; 経管栄養または入院を要する; 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胃の内腔の狭小化	-
	10062263	小腸狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化	症状があり、消化管機能に高度の変化がある; 経管栄養/TPN/入院を要する; 非緊急の外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	小腸内腔の狭小化	-
	10062570	腸膀胱瘻	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	膀胱と腸管との間に生じた病的な交通	-
	10065703	膵管狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化	消化管機能の高度の変化; 経管栄養または入院を要する; 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	膵管内腔の狭小化	-
	10065707	直腸閉塞	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化; 身の回り以外の日常生活動作の制限	入院を要する; 侵襲的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	直腸での腸内容の正常な流れの途絶	-
	10065713	胃瘻	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	胃と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通	-
	10065720	口腔瘻	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	口腔と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通	-
	10065721	肛門粘膜炎	症状がない、または軽度の症状; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	肛門粘膜の潰瘍や炎症	Grade 4とGrade 5は肛門潰瘍[胃腸障害]として記録/報告する

大分類	MedDRA code	有害事象名	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	定義	注意	
	10065851	食道瘻	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	食道と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通	-	
	10066874	胃食道逆流性疾患	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する	高度の症状; 外科的処置を要する	-	-	胃や十二指腸内容の食道遠位側への逆流。本来慢性的なもので通常下部食道括約筋の機能不全を原因とし、食道粘膜の損傷を招く。胸焼けや消化不良の症状がある	-	
	10017947	胃腸障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-	
一般・全身障害および投与部位の状態	10008531	悪寒	軽度の寒さ; 震え; 歯がガチガチなる	中等度の全身の震え; 麻薬性薬剤を要する	高度または持続的で、麻薬性薬剤が無効	-	-	発熱後の発汗に対する生理的反応としてしばしばみられる寒気	-	
	10011912	新生児死亡	-	-	-	新生児の死亡	-	生後28日以内の新生児の死亡	-	
	10014222	顔面浮腫	顔面に限局する浮腫	顔面に限局する中等度の浮腫; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の腫脹; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	顔面組織への過剰な水分貯留による腫脹	-	
	関連する重篤副作用名: 『血管性浮腫(血管神経性浮腫)』。早期に認められる症状: 発作的な皮膚の限局的腫脹(とくに口唇や眼瞼、顔、首、舌に多い)、口腔粘膜の違和感や腫脹、咽頭や喉頭の閉塞感、息苦しさ、嘔声、構音障害、嘔気、嘔吐、腹痛、下痢など。; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2008年3月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1h05.pdf 。									
	10016059	顔面痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	顔面の著しく不快な感覚	-	
	10016256	疲労	休息により軽快する疲労	休息によって軽快しない疲労; 身の回り以外の日常生活動作の制限	休息によって軽快しない疲労で、身の回りの日常生活動作の制限を要する	-	-	日常生活の遂行に十分なエネルギーが明らかに不足し、全身的に弱くなった状態	-	
	10016558	発熱	38.0-39.0°C (100.4-102.2° F)	>39.0-40.0°C (102.3-104.0° F)	>40.0°C (>104.0° F) が ≤24時間持続	>40.0°C (>104.0° F) が >24時間持続	死亡	基準値上限を超える体温の上昇	-	
	10017577	歩行障害	軽度の歩行の変化(例: 両脚を広く開く、跛行、脚を引きずる)	中等度の歩行の変化(例: 両脚を広く開く、跛行、脚を引きずる); 補助器具を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限	-	-	歩行困難	-	
	10018112	全身性浮腫	診察で明らか; 1+の圧痕浮腫	身の回り以外の日常生活動作に支障がある; 内服治療を要する	身の回りの日常生活動作に支障がある; 静脈内投与による治療を要する; 皮膚の	生命を脅かす	-	皮膚を含む体組織に水分が貯留している状態	-	
	10021113	低体温	-	35->32°C; 95->89.6° F	32->28°C; 89.6-82.4° F	≤28°C (82.4° F); 生命を脅かす(例: 昏睡、血圧低下、肺水腫、酸血症、心室細	死亡	異常な低体温。35°C以下の体温の際は治療を要する	-	
	10022095	注射部位反応	関連症状(例: 熱感、紅斑、そう痒)を伴う/伴わない圧痛	疼痛; 脂肪変性; 浮腫; 静脈炎	潰瘍または壊死; 高度の組織損傷; 外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	注射部位に生じる(通常は免疫学的な)強い有害反応	-	
	10025482	倦怠感	だるさがある、または元気がない	身の回り以外の日常生活動作を制限するだるさがある、または元気がない状態	身の回りの日常生活動作を制限するだるさがある、または元気がない状態	-	-	全身的な不快感、だるさ、元気がない	-	
	10028154	多臓器不全	-	-	高窒素血症と酸塩基平衡障害を伴うショック; 顕著な凝固障害	生命を脅かす(例: 血管収縮薬を要する、乏尿/無尿/虚血性腸炎/乳酸性アシ	死亡	肺機能、肝機能、腎機能、凝固機能の進行性の悪化	-	
	10033371	疼痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	著しく不快な感覚、苦痛、苦悶	このAE termを用いる前に、身体の特定位の疼痛を表すtermを検討する(CTCAEには40を超える異なるtermがある)	
	10061818	疾患進行	-	-	-	-	死亡	CTCAE用語のGrade 5に分類できない疾患進行による死亡	死亡の原因が有害事象である場合(例: 心停止[心臓障害]); 当該有害事象のGrade 5として記録/報告する	
10062466	限局性浮腫	限局性で障害や機能低下を伴わない	中等度の限局性浮腫で治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の限局性浮腫で治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	特定の解剖学的部位における過剰な水分貯留による腫脹	このAE termを用いる前に、以下の特定の部位の浮腫のtermを検討する: 顔面浮腫、四肢浮腫、体幹浮腫、頸部浮腫[一般・全身障害および投与部位の状態]、脳浮腫[神経系障害]、生殖器浮腫[生殖系および乳房障害]、喉頭浮腫、肺水腫[呼吸器、胸郭および縦隔障害]、眼窩周囲浮腫[眼障害]、リンパ浮腫[血管障害]		
関連する重篤副作用名: 『血管性浮腫(血管神経性浮腫)』。早期に認められる症状: 発作的な皮膚の限局的腫脹(とくに口唇や眼瞼、顔、首、舌に多い)、口腔粘膜の違和感や腫脹、咽頭や喉頭の閉塞感、息苦しさ、嘔声、構音障害、嘔気、嘔吐、腹痛、下痢など。; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2008年3月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1h05.pdf 。										
10062501	非心臓性胸痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	心疾患に起因しない胸部不快感	-		
10069480	ワクチン接種部位リンパ節腫脹	局所的なリンパ節腫大	限局性潰瘍; 広汎なリンパ節腫大	-	-	-	ワクチン接種後のリンパ節腫大	-		
10064774	注入部位血管外漏出	疼痛を伴わない浮腫	症状を伴う紅斑(例: 浮腫、疼痛、硬結、静脈炎)	潰瘍または壊死; 高度の組織損傷; 外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	注射部位から周囲組織への漏出。注射部位の硬結、紅斑、腫脹、熱感、著しい不快感などを伴い得	-		
10018065	一般・全身障害および投与部位の状態、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-		
感染症および	10003011	虫垂炎	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	病原体による虫垂の急性炎症	-	

大分類	MedDRA code	有害事象名	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	定義	注意	
び 寄 生 虫 症	10003012	穿孔性虫垂炎	-	-	高度の症状; 内科的治療を要する; 外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	病原体による虫垂の急性炎症で壊疽を伴い虫垂壁の破裂をきたした状態。虫垂壁の破裂により虫垂内の炎症性、細菌性物質が腹腔へ放出される	-	
	10003999	菌血症	-	血液培養陽性で徴候や症状がない	-	-	-	血中に細菌が存在する状態	敗血症 (Grade 3、4、5) [感染症および寄生虫症] も参照してgradingする	
	10010741	結膜炎	症状がない、または軽度の症状; 治療を要さない	症状があり、中等度の視力の低下を伴う (最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下)	症状があり、顕著な視力の低下を伴う (最高矯正視力0.5未満、0.1を超える、または既知のベースラインから3段階を超える視力低下); 身の回りの日常生活動作の	罹患眼の最高矯正視力0.1以下	-	眼結膜に及ぶ炎症、腫脹、発赤	感染が原因の場合、感染性結膜炎 [感染症および寄生虫症] も参照してgradingする	
	10014801	眼内炎	-	局所的治療を要する	全身の治療を要する; 入院を要する	罹患眼の最高矯正視力0.1以下	-	眼内構造物の感染	-	
	10015929	眼感染	-	限局性; 局所的治療を要する (例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する; 眼球摘出	死亡	眼の感染	-	
	10016936	毛包炎	体表面積の<10%を占める; 治療を要さない	体表面積の10-30%を占める; 局所的治療を要する	体表面積の>30%を占める; 全身の治療を要する	-	-	毛包の炎症または感染	-	
	10017544	真菌血症	-	中等度の症状; 内科的治療を要する	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する	-	-	血中に真菌が存在する状態	-	
	10019799	ウイルス性肝炎	症状がなく、治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する	症状がある肝障害; 生検で線維化を確認; 代償性肝硬変; 入院または入院期間の延長を要する	生命を脅かす; 重症の非代償性肝硬変 (例: 凝固能異常、脳症、昏睡)	死亡	肝実質へのウイルスの感染	-	
	10021918	感染性筋炎	-	限局性; 局所的治療を要する (例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	骨格筋の感染	-	
	10023424	腎感染	-	内服治療を要する (例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	腎臓の感染	-	
	10023874	喉頭炎	-	中等度の症状; 内服治療を要する (例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	喉頭の炎症	治療を要さない症状には、咽喉痛または嚔声 [呼吸器、胸郭および縦隔障害] を参照してgradingする	
	10027199	髄膜炎	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する; 局所的な神経障害	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脳および/または脊髄の髄膜炎	-	
	<p>関連する重篤副作用名: 『無菌性髄膜炎』; 早期発見と早期対応のポイント: 頭痛・発熱など通常の髄膜炎と区別のつかない症状を呈する。髄液所見では通常リンパ球優位の細胞増多を示すが、一部の症例では多形核白血球優位の細胞増多を示す場合も知られており、その他の感染症に伴う髄膜炎と鑑別が困難であった場合も知られている。このことから、診断には正確な薬歴の聴取を行うこと、使用している薬剤による無菌性髄膜炎の可能性をあることをふまえ、早期に薬剤の中止あるいは他剤への変更を図ることが重要である。; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2011年4月; マニュアル更新日: 2011年3月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c41.pdf。</p>									
	10028524	脊髄炎	症状がない; 軽度の徴候のみ (例: Babinski徴候, Lhermitte徴候)	誤嚥	高度の脱力または感覚鈍麻; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脊髄の炎症。脱力、知覚異常、感覚鈍麻、著しい不快感、失禁を伴う	-	
	<p>関連する重篤副作用名: 『急性散在性脳脊髄炎』; 早期発見と早期対応のポイント: ワクチン接種後1~4週間以内に発生することが多く、発熱、頭痛、意識障害、運動麻痺や小脳症状による歩行障害、感覚障害などの症状が出現した場合には本症の可能性を考える必要がある。髄液検査やMRIの所見と併せて診断する場合がほとんどである。病期によっては検査所見に異常が出にくい場合もある。症状の経過や神経所見でのみ対応せざるを得ない場合もあるが、他の疾患の可能性も考えて慎重に対応する必要がある。; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2011年4月; マニュアル更新日: 2011年3月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c37.pdf。</p>									
10033072	外耳炎	限局性; 局所的治療を要する	内服治療を要する (例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	外耳や耳管の感染。外耳 (耳介) への放射線に伴う変化は、放射線性皮膚炎 [傷害、中毒および処置合併症] として記録/報告する	外耳 (耳介) への放射線に伴う変化は、放射線性皮膚炎 [傷害、中毒および処置合併症] として記録/報告する		
10033078	中耳炎	-	限局性; 内服治療を要する (例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	中耳の感染	-		
10034016	爪囲炎	爪襞の浮腫や紅斑; 角質の剥脱	局所的治療を要する; 内服治療を要する (例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬); 疼痛を伴う爪襞の浮腫や紅斑; 滲出液や爪の分離を伴う; 身の回り以外の日常生活動作の制限	外科的処置を要する; 抗菌薬の静脈内投与を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	爪周囲の軟部組織の感染	-		
10034835	咽頭炎	-	内服治療を要する (例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	咽頭の炎症	Grade 1では咽頭痛 [呼吸器、胸郭および縦隔障害] も参照してgradingする		
10037888	膿疱性皮疹	-	限局性; 局所的治療を要する (例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	-	-	限局性で盛り上がった、膿で充たされた皮膚病変	シノニム: せつ/Boil		
<p>関連する重篤副作用名: 『急性汎発性発疹性膿疱症』; 早期に認められる症状: 医薬品服用後急速に出現する無数の小膿疱をとまなうびまん性の紅斑、浮腫性紅斑に加え、発熱 (38°C以上)、全身倦怠感、食欲不振。; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2009年5月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1a13.pdf。</p>										
10040047	敗血症	-	-	血液培養陽性で徴候や症状がある; 治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	病原性微生物が血流内に存在し、ショックを引き起こし得る急速進行性の全身	SIRSを含む。菌血症 (Grade 2) [感染症および寄生虫症] も参照してgradingする		
10040555	帯状疱疹	限局性; 局所的治療を要する	中等度の症状を伴う局所的感染; 内服治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 静脈内投与による治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	帯状疱疹ウイルスの再活性化	シノニム: 帯状疱疹/Herpes zoster		

大分類	MedDRA code	有害事象名	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	定義	注意
	10040753	副鼻腔炎	-	限局性; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	副鼻腔粘膜の感染	-
	10040872	皮膚感染	限局性; 局所的治療を要する	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	蜂巣炎などの皮膚の感染	-
	10044302	気管炎	-	中等度の症状; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	気管の感染	-
	10046300	上気道感染	-	中等度の症状; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	上気道(鼻、副鼻腔、咽頭、喉頭、気管)の感染	-
	10046571	尿路感染	-	限局性; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	尿路の感染で、多くは膀胱と尿道に生じる	-
	10046914	腔感染	限局性; 局所的治療を要する	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	腔の感染	-
	10048038	創傷感染	限局性; 局所的治療を要する	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	創傷の感染	-
	10048762	歯感染	-	限局性; 局所的治療を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	歯の感染	-
	10050662	前立腺感染	-	中等度の症状; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	前立腺の感染	-
	10050823	リンパ節感染	-	限局性; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	リンパ節の感染	-
	10051472	眼窩周囲感染	-	限局性; 局所的治療を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	眼窩の感染	-
	10051741	脾感染	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脾臓の感染	-
	10054688	ウイルス血症	-	中等度の症状; 内科的治療を要する	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する	-	-	血中にウイルスが存在する状態	-
	10056519	腹部感染	-	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	腹腔内の感染	-
	10056522	肝感染	-	中等度の症状; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	肝臓の感染	-
	10056627	感染性静脈炎	限局性; 局所的治療を要する	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	静脈の感染。臨床状態には、紅斑、著しい不快感、腫脹、感染した静脈の走行に沿った硬結がある	-
	10058666	サイトメガロウイルス感染再燃	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 静脈内投与による治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する; 失明	死亡	サイトメガロウイルスの再活性化	シノニム: サイトメガロウイルス/CMV
	10058674	骨髄内感染	-	中等度の症状; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	骨髄内の感染	-
	10058804	食道感染	-	局所的治療を要する(例: 内服の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	食道の感染	-
	10058827	B型肝炎再活性化	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 静脈内投与による治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	B型肝炎ウイルスの再活性化	-
	10058838	感染性小腸結腸炎	-	24時間に>3回の軟便または>48時間の病期期間; 中等度の腹痛; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する; 脱水症状を伴う高度の水様便; 血性下痢; 発熱; 高度の腹痛; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	小腸と大腸の感染	クロストリジウム・ディフィシルを含む
	10061229	肺感染	-	中等度の症状; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	肺の感染、肺炎を含む	感染が誤嚥による場合は、誤嚥[呼吸器、胸部および縦隔障害]も参照してgradingする
	10061304	爪感染	限局性; 局所的治療を要する	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	-	-	爪の感染	-

大分類	MedDRA code	有害事象名	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	定義	注意
	10061351	胸膜感染	-	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	胸膜の感染	-
<p>関連する重篤副作用名: 『胸膜炎、胸水貯留』; 患者もしくは家族が早期に認識しうる症状: 呼吸困難、胸痛、咳、発熱などから疑うが、これらは呼吸器疾患に共通の症状であり非特異的である。;</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2009年5月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1b17.pdf。</p>									
	10061640	肛門直腸感染	限局性; 局所的治療を要する	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	直腸、肛門部の感染	-
	10061695	胆道感染	-	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	胆道の感染	-
	10061788	角膜感染	-	限局性; 局所的治療を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	角膜の感染	-
<p>関連する重篤副作用名: 『角膜混濁』; 早期発見と早期対応のポイント: 1)点眼薬によるもの: 初発症状: 視力低下、霧視、眼痛、充血、流涙、羞明など。2)内服薬によるもの: 初発症状: 視力低下、霧視、眼痛、充血、流涙、羞明など。;</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2011年4月; マニュアル更新日: 2011年3月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1o09.pdf。</p>									
	10062156	陰嚢感染	限局性; 局所的治療を要する	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	陰嚢の感染	-
	10062233	子宮感染	-	中等度の症状; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	子宮内膜の感染。子宮筋層や子宮傍組織へ広がることもある	-
	10062255	軟部組織感染	-	限局性; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	軟部組織の感染	-
	10064505	ストーマ部感染	限局性; 局所的治療を要する	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	ストーマ(体表面に外科的に造設された開口部)の感染	-
	10064687	医療機器関連感染	-	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	医療機器の使用に伴って生じる感染	-
	10065744	感染性動脈炎	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	動脈の感染	-
	10065755	口唇感染	限局性; 局所的治療を要する	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	-	-	口唇の感染	-
	10065764	粘膜感染	限局性; 局所的治療を要する	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	粘膜表面の感染	-
	10065765	脳神経感染	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脳神経の感染	-
	10069138	丘疹膿疱性皮膚疹	体表面積の<10%を占める丘疹および/または膿疱で、そう痒や圧痛の有無は問わない	体表面積の10-30%を占める丘疹および/または膿疱で、そう痒や圧痛の有無は問わない; 社会心理学的な影響を伴う; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 体表面積の>30%を占める丘疹および/または膿疱で、軽度の症状の有無は問わない	体表面積の>30%を占める丘疹および/または膿疱で、中等度または高度の症状を伴う; 身の回りの日常生活動作の制限; 抗菌薬の静脈内投与を要する	生命を脅かす	死亡	丘疹(小さく盛り上がった皮膚)や膿疱(膿を含んだ小さな疱疹)といった皮膚疹で、典型的には顔面、頭部や胸部、背部の上半分に出現する。にきびと異なりこの発疹は頂部が白色/黒色ではなく、そう痒や圧痛といった症状を示すことが	-
	10021881	感染症および寄生虫症、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-
肝胆道系障害	10004665	胆管瘻	-	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	他臓器または解剖学的部位と胆管の病的な交通	-
	10006537	バッドキアリア症候群	-	内科的治療を要する	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 羽ばたき振戦; 軽度の脳症	生命を脅かす; 中等度から高度の脳症; 昏睡	死亡	肝静脈の閉塞があり、典型的には腹痛、腹水、肝腫大を呈する	-
	10008612	胆嚢炎	-	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胆嚢の炎症。胆石に起因し得る	-
	10017636	胆嚢閉塞	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化; <24時間の静脈内輸液を要する	症状があり、消化管機能に高度の変化がある; 経管栄養/TPN/入院を要する; 非緊急の外科的処	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胆嚢内容の正常な流出の途絶	-
	10017639	胆嚢穿孔	-	-	-	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	胆嚢壁の破裂	-
	10019663	肝不全	-	-	羽ばたき振戦; 軽度の脳症; 薬物性肝障害; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 中等度から高度の脳症; 昏睡	死亡	肝臓における体内物質の代謝不全。血液検査でアンモニア、ビリルビン、LDH、ALP、AST、ALT、プロトロンビン時間(INR)が異常値を示す。Hy's Lawに該当する薬物性肝	-
<p>関連する重篤副作用名: 『薬物性肝障害』; 早期発見と早期対応のポイント: 【初発症状】薬物性肝障害はアレルギー性特異体質(後述)によることが多く、発熱やかゆみ、発疹などの皮膚症状が早期にできることがある。黄疸が初発症状のこともある。最も頻度が高いのは全身倦怠感、食思不振である。しかし、何も症状がないこともあるので、定期的肝機能検査(服用開始後2ヶ月間は2-3週に1回)がすすめられる。;</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2008年4月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1i01.pdf。</p>									

大分類	MedDRA code	有害事象名	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	定義	注意
	10019678	肝出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	肝臓からの出血	-
	10019692	肝壊死	-	-	-	生命を脅かす; 緊急の侵襲的治療を要する	死亡	肝実質に生じる壊死	-
	10019705	肝臓痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	肝周辺の著しく不快な感覚	-
	10034405	胆管穿孔	-	-	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	肝外胆管または肝内胆管の壁の破裂	-
	10036200	門脈圧亢進症	-	門脈血流の低下	門脈血流の逆流; 静脈瘤および/または腹水を伴う	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	門脈圧の上昇	-
	10036206	門脈血栓症	-	治療を要さない	内科的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	門脈内の血栓(血栓)形成	-
	10051341	胆管狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化; <24時間の静脈内輸液を要する	消化管機能の高度の変化; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胆管の内腔狭窄	-
	10059446	胆嚢壊死	-	-	-	生命を脅かす; 緊急の侵襲的治療を要する	死亡	胆嚢に生じた壊死	-
	10019805	肝胆道系障害、その他(具体的に記載)	症状がない; または軽度の症状; 臨床所見または診断所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-
	眼障害	10005886	霧視	治療を要さない	症状があり、中等度の視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下); 身の回り以外の日常生活動作の制限	症状があり、顕著な視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5未満、0.1を超える、または既知のベースラインから3段階を超える視力低下); 身の回りの日常生活動作の制限	罹患眼の最高矯正視力0.1以下	-	不鮮明またはぼんやりした視覚
10007739		白内障	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状があり、中等度の視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下); グレア症状が身の回り以外の日常生活動作に影響がある	症状があり、顕著な視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5未満、0.1を超える、または既知のベースラインから3段階を超える視力低下); 身の回りの日常生活動作の制限	罹患眼の最高矯正視力0.1以下	-	片側または両側の水晶体レンズの部分的または完全な透明性の低下。視力の低下をきたし、治療しない場合は失明に至る	-
10015829		外眼筋不全麻痺	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ	複視を伴わない片側麻痺	両側麻痺、正面注視では生じないが側方注視で生じる複視を伴う片側麻痺	中心部60°を超える物を見る際に頭部の回転を要する両側麻痺、または正面注視で複視を伴う	-	外眼筋の不全麻痺	-
10015958		眼痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	眼の著しく不快な感覚	-
10016757		光のちらつき	症状があるが日常生活動作の制限がない	身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限	-	-	突然で短い光の閃光	網膜裂孔[眼障害]または網膜剥離[眼障害]も参照してgradingする
10018304		緑内障	8 mmHg未満の眼圧上昇; 視野欠損はない	外用薬で21 mmHg以下に低下する眼圧上昇があるが視野欠損はない	眼圧上昇による視野欠損	罹患眼の中心部10°以内の視野欠損	-	眼球内の水分の流出障害による眼球内圧の上昇	-
関連する重篤副作用名: 『緑内障』; 早期発見と早期対応のポイント: 1)散瞳作用および毛様体浮腫によるもの: 初発症状: 眼痛、頭痛、吐き気、嘔吐、充血、視力低下など。2)副腎皮質ステロイド薬によるもの: 初発症状: 初期には全く無症状で、あっても充血、虹輪縁、羞明、霧視、軽い眼痛、頭痛程度であり、進行すると視野欠損、視力低下を来す。なお、幼児では流涙、角膜混濁、角膜径拡大などを認めることがある。; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2009年5月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1o05.pdf 。									
10023332	角膜炎	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状があり、中等度の視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下)	症状があり、顕著な視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5未満、0.1を超える、または既知のベースラインから3段階を超える視力低下); 角膜潰瘍; 身の回りの日常生活動作の制限	罹患眼の穿孔; 最高矯正視力0.1以下	-	眼の角膜の炎症	角膜潰瘍[眼障害]も参照してgradingする	
関連する重篤副作用名: 『角膜混濁』; 早期発見と早期対応のポイント: 1)点眼薬によるもの: 初発症状: 視力低下、霧視、眼痛、充血、流涙、羞明など。2)内服薬によるもの: 初発症状: 視力低下、霧視、眼痛、充血、流涙、羞明など。; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2011年4月; マニュアル更新日: 2011年3月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1o09.pdf 。									
10029404	夜盲	症状があるが日常生活動作の制限がない	症状があり、中等度の視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下); 身の回り以外の日常生活動作の制限	症状があり、顕著な視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5未満、0.1を超える、または既知のベースラインから3段階を超える視力低下); 身の回りの日常生活動作の制限	罹患眼の最高矯正視力0.1以下	-	ほの暗い中で鮮明に見る機能の不全	-	
10033703	視神経乳頭浮腫	症状がない; 視野欠損がない	症状があり、中等度の視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下)	症状があり、顕著な視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5未満、0.1を超える、または既知のベースラインから3段階を超える視力低下)	罹患眼の最高矯正視力0.1以下	-	視神経乳頭周囲の腫脹	-	
10034960	羞明	症状があるが日常生活動作の制限がない	身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限	-	-	光への恐怖感と忌避行動	-	
10038848	網膜剥離	-	-	黄斑部を除く裂孔原性網膜剥離	黄斑部剥離を伴う裂孔原性網膜剥離	-	内網膜層の色素上皮層からの離開	-	
関連する重篤副作用名: 『網膜・視路障害』; 早期に認められる症状: 医薬品服用後の「視力が下がる(視力低下・霧視)」、「近くのものにピントが合いにくい(調節障害)」、「色が分かりにくくなる(色覚障害)」、「暗くなると見えにくくなる(夜盲)」、「視野が狭くなる(視野狭窄)」、「視野の中に見えない部分がある(暗点)」、「光りが見える(光視症)」、「ものがゆがんで見える(変視症)」; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2009年5月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1o01.pdf 。									
10038897	網膜裂孔	網膜剥離がなく治療を要さない	網膜剥離はないが治療を要する	-	-	-	網膜の小さな裂孔で、硝子体が網膜から離開した場合に生じる。ちらつきや飛蚊症を伴う	網膜剥離がある場合、網膜剥離[眼障害]として記録/報告する	
関連する重篤副作用名: 『網膜・視路障害』; 早期に認められる症状: 医薬品服用後の「視力が下がる(視力低下・霧視)」、「近くのものにピントが合いにくい(調節障害)」、「色が分かりにくくなる(色覚障害)」、「暗くなると見えにくくなる(夜盲)」、「視野が狭くなる(視野狭窄)」、「視野の中に見えない部分がある(暗点)」、「光りが見える(光視症)」、「ものがゆがんで見える(変視症)」; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2009年5月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1o01.pdf 。									
10038901	網膜血管障害	-	血管新生を伴わない網膜血管障害	血管新生を伴う網膜血管障害	-	-	視力に悪影響を及ぼす病的な網膜血管新生	硝子体出血がある場合、硝子体出血[眼障害]として記録/報告する	
関連する重篤副作用名: 『網膜・視路障害』; 初期症状: 「視力が下がる」、「近くのものにピントが合いにくい」、「色が分かりにくくなる」、「暗くなると見えにくくなる」、「視野が狭くなる」、「視野の中に見えない部分がある」、「光りが見える」、「ものがゆがんで見える」がみられ、その症状が持続あるいは急激に悪くなる。; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2009年5月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1o01.pdf 。									

大分類	MedDRA code	有害事象名	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	定義	注意	
	10038923	網膜症	症状がない。臨床所見または検査所見のみ	症状があり、中等度の視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下);身の回り以外の日常生活動作の制限	症状があり、顕著な視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5未満、0.1を超える。または既知のベースラインから3段階を超える視力低下);身の回りの日常生活動作の制限	罹患眼の最高矯正視力0.1以下	-	網膜の障害	硝子体出血がある場合、硝子体出血[眼障害]として記録/報告する	
	関連する重篤副作用名:『網膜・視路障害』; 早期に認められる症状: 医薬品服用後の「視力が下がる(視力低下・霧視)」、「近くのものにピントが合いにくい(調節障害)」、「色が分かりにくくなる(色覚障害)」、「暗くなると見えにくくなる(夜盲)」、「視野が狭くなる(視野狭窄)」、「視野の中に見えない部分がある(暗点)」、「光りが見える(光視症)」、「ものがゆがんで見える(変視症)」;									
	10046851	ぶどう膜炎	わずかな(trace)炎症細胞浸潤を伴う前部ぶどう膜炎	1+~2+の炎症細胞浸潤を伴う前部ぶどう膜炎	3+以上の炎症細胞浸潤を伴う前部ぶどう膜炎; 中等度の後部または全ぶどう膜炎	罹患眼の最高矯正視力0.1以下	-	眼のぶどう膜の炎症	-	
	10047516	視覚低下	-	中等度の視力の低下(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下)	顕著な視力の低下(最高矯正視力0.5未満、0.1を超える。または既知のベースラインから3段階を超える視力低下)	罹患眼の最高矯正視力0.1以下	-	視力の低下	原因が特定できる場合は、より具体的なAE termを用いる	
	関連する重篤副作用名:『網膜・視路障害』; 早期に認められる症状: 医薬品服用後の「視力が下がる(視力低下・霧視)」、「近くのものにピントが合いにくい(調節障害)」、「色が分かりにくくなる(色覚障害)」、「暗くなると見えにくくなる(夜盲)」、「視野が狭くなる(視野狭窄)」、「視野の中に見えない部分がある(暗点)」、「光りが見える(光視症)」、「ものがゆがんで見える(変視症)」;									
	重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2009年5月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1o01.pdf 。									
	10047656	硝子体出血	治療を要さない	症状があり、中等度の視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下);身の回り以外の日常生活動作の制限	症状があり、顕著な視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5未満、0.1を超える。または既知のベースラインから3段階を超える視力低下);身の回りの日常生活動作の制限;硝子体切除を要する	罹患眼の最高矯正視力0.1以下	-	硝子体液中への出血	-	
	10054541	眼窩周囲浮腫	軟らかいまたは非圧痕性浮腫	硬結があるまたは圧痕性の浮腫; 局所的治療を要する	視覚障害を伴う浮腫; 眼圧の上昇、緑内障または網膜の出血; 視神経炎; 利尿薬を要する; 外科的処置を要する	-	-	過剰な水分貯留による眼窩周囲の浮腫	-	
	10061145	眼瞼機能障害	症状がない。臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 非外科的処置を要する;身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限; 外科的な治療を要する	-	-	眼瞼機能の低下	-	
	10061322	視神経障害	症状がない。臨床所見または検査所見のみ	中等度の視力の低下(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下)	顕著な視力の低下(最高矯正視力0.5未満、0.1を超える。または既知のベースラインから3段階を超える視力低下)	罹患眼の最高矯正視力0.1以下	-	視神経(第2脳神経)の障害	-	
10061510	強膜障害	ベースラインから視力に変化がない	症状があり、中等度の視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下);身の回り以外の日常生活動作の制限	症状があり、顕著な視力の低下を伴う(最高矯正視力0.5未満、0.1を超える。または既知のベースラインから3段階を超える視力低下);身の回りの日常生活動作の制限	罹患眼の最高矯正視力0.1以下	-	眼の強膜の障害	-		
10015919	眼障害、その他(具体的に記載)	症状がない。または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない; 視力に変化がない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する;身の回り以外の日常生活動作の制限; 最高矯正視力0.5以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下	重症または医学的に重大であるが、ただちに視覚喪失をきたす可能性は高くない;身の回りの日常生活動作の制限; 視力低下(最高矯正視力0.5未満、0.1を超える。または既知のベースラインから3段階を超える視力低下)	視覚喪失の可能性が高い状態; 緊急処置を要する; 罹患眼の最高矯正視力0.1以下	-	-	-		
筋骨格系および結合組織障害	10003239	関節痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛;身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛;身の回りの日常生活動作の制限	-	-	関節の著しく不快な感覚	-	
	10003246	関節炎	炎症/紅斑/関節腫脹を伴う軽度の疼痛	炎症/紅斑/関節腫脹を伴う中等度の疼痛;身の回り以外の日常生活動作の制限	炎症/紅斑/関節腫脹を伴う高度の疼痛;不可逆的な関節障害;身の回りの日常生活動作の制限	-	-	関節の炎症	-	
	10003988	背部痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛;身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛;身の回りの日常生活動作の制限	-	-	背部の著しく不快な感覚	-	
	10006002	骨痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛;身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛;身の回りの日常生活動作の制限	-	-	骨の著しく不快な感覚	-	
	10015688	外骨腫	症状がない。臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある;身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状;身の回りの日常生活動作の制限; 待機的外科的処置を要する	-	-	骨の非腫瘍性過成長	-	
	10016750	側腹部痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛;身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛;身の回りの日常生活動作の制限	-	-	体の側面で、肋骨より下部~殿部より上部の領域の著しく不快な感覚	-	
	10023215	関節滲出液	症状がない。臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある;身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状;身の回りの日常生活動作の制限; 侵襲的治療を要する	-	-	関節内の滲出液過多。通常、関節炎により生じる	-	
	10023509	脊柱後弯症	症状がない。臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状;身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 外科的処置を要する;身の回りの日常生活動作の制限	-	-	胸部脊椎の彎曲の異常増加	-	
	10024842	脊柱前弯症	症状がない。臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状;身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 外科的処置を要する;身の回りの日常生活動作の制限	-	-	腰部脊椎の彎曲の異常増加	-	
	10028294	筋痙攣	軽度の疼痛	中等度の疼痛;身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛;身の回りの日常生活動作の制限	-	-	筋または筋群が著しく痙攣する感覚	シノニム: 筋痙攣/Muscle spasms	
	10028411	筋肉痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛;身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛;身の回りの日常生活動作の制限	-	-	筋または筋群の著しく不快な感覚	-	
	10028653	筋炎	軽度の疼痛	筋力低下を伴う中等度の疼痛;身の回り以外の日常生活動作の制限	過眠症	生命を脅かす; 緊急処置を要する	-	-	骨格筋の炎症	-
	10028836	頸部痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛;身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛;身の回りの日常生活動作の制限	-	-	頸部の著しく不快な感覚	-	
	10031264	骨壊死	症状がない。臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある。内科的治療を要する(例: 鎮痛薬またはビスフォスフォネート);身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状;身の回りの日常生活動作の制限; 待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	血液の供給の途絶による骨組織の壊死。長管骨骨端に最も多く、壊死性変化は骨構造を崩壊、破壊する	-	

大分類	MedDRA code	有害事象名	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	定義	注意
		関連する重篤副作用名: 『特発性大腿骨頭壊死症』: 患者もしくは家族が早期に認識しうる初期症状: 特発性大腿骨頭壊死症の発生時は無症状です。骨壊死に対する修復反応の過程で壊死部に圧潰が生じると、痛みを訴えるようになります。特に荷重時に痛みが著しく、跛行を呈することがあります。ステロイド薬使用に伴って発生する場合は、大腿骨遠位果部や脛骨近位端、脛骨遠位端、上腕骨頭など多発性骨壊死症を伴っていることもしばしばあり(約50%が膝骨壊死、25%が上腕骨頭壊死症を併発)、まれに、大腿骨頭にはないが膝周辺に骨壊死を認める症例もあるので、痛みを参考に多発性骨壊死症の可能性を念頭に置いて診察を行うことが重要です。; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2011年4月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1m05.pdf 。							
	10031282	骨粗鬆症	成人: 画像で骨粗鬆症の所見あり、または骨塩密度(BMD)tスコア -1から -2.5 (骨量減少); 小児: 画像でzスコア ≤ -2.0を伴うBMD低値があり、明らかな骨折の既往がない	成人: BMD tスコア < -2.5; 身長低下が < 2 cm; BMDを改善する治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 小児: BMD低値(zスコア ≤ -2.0)で、明らかな骨折の既往がある(下肢の長骨骨折、脊椎圧迫、上肢の長骨の2か所以上の骨折); BMDを改善する治療を要する	成人: 身長低下が ≥ 2 cm; 入院を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 小児: 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	骨皮質の菲薄化、海綿骨の骨梁の数とサイズの減少を伴う骨量の低下(化学組成は正常)。その結果、骨折の頻度が高くなる	-
		関連する重篤副作用名: 『骨粗鬆症』: 患者もしくは家族が早期に認識しうる症状: 椎体骨折を起こした場合、腰背部痛を自覚する。椎体骨折を生じても自覚症状がない場合もある。激しい咳嗽により肋骨骨折を生じることがあるが、誘因なく肋骨骨折を生じることがある。大腿骨近位部や骨盤(恥骨など)の骨折の場合は、鼠径部痛や臀部痛を訴える。身長短縮は椎体骨折の指標となる。; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2009年5月; マニュアル更新日: 2018年6月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1m09.pdf 。							
	10033425	四肢痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	上肢または下肢の著しく不快な感覚	-
	10039020	横紋筋融解症	症状がなく、治療を要さない; 検査値異常のみ	治療を要するが緊急性はない	症状があり、緊急処置を要する	生命を脅かす; 透析を要する	死亡	筋組織の破壊により筋線維物質が血中に放出される	-
		関連する重篤副作用名: 『横紋筋融解症』: 患者もしくは家族等が早期に認識しうる症状: 「手足・肩・腰・全身の筋肉が痛む」、「手足がしびれる」、「手足に力がはいらぬ」、「こわばる」、「全身がだるい」、「尿の色が赤褐色になる」などの症状に気づいた場合には、直ちに医師・薬剤師に相談するように指導する。横紋筋融解症は、骨格筋の融解、壊死により、筋成分が血中へ流出した病態である。その際、流出した大量のミオグロビンにより尿管に負荷がかかる結果、急性腎不全を併発することが多い。また、まれではあるが呼吸筋が障害され、呼吸困難になる場合もある。したがって血液透析などの適切な処置が必要となる。症状に気がついた場合には、直ちに受診するよう指導する。; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2006年11月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c09.pdf 。							
	10039722	側弯症	≤ 20° ; 診察にて指摘できない	> 20-45° ; 前屈時に確認される; 身の回り以外の日常生活動作の制限	> 45° ; 前屈時に肩甲骨が突出; 外科的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	脊椎の側方向のゆがみ	-
	10044684	開口障害	摂食障害を伴わない可動域の減少	きざみ食/軟らかい食事/ピュレを必要とする可動域の減少	栄養や水分を十分に経口摂取できない可動域の減少	-	-	咀嚼筋の可動域低下により、口を完全に開けることができず	-
	10048706	関節可動域低下	関節可動域(ROM)の ≤ 25%減少; スポーツ(athletic)に制限あり	関節可動域(ROM)の > 25-50%減少; 身の回り以外の日常生活動作の制限	関節可動域(ROM)の > 50%減少; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	関節の可動性の低下	-
	10048831	胸壁壊死	-	局所的創傷ケア; 内科的治療を要する(例: ドレッシング、外用薬)	外科的な壊死組織除去などの侵襲的治療を要する(例: 組織の再建/皮弁/移植)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	乳房を含む胸壁の軟部組織の壊死	-
	10062572	全身筋力低下	症状がある; 患者の自覚はあるが、診察では明らかではない	症状がある; 診察にて明らか; 身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限	-	-	複数の解剖学的部位の筋力の低下	-
	10064658	顎骨壊死	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する(例: 外用薬); 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	下顎骨に生じる壊死	-
		関連する重篤副作用名: 『骨吸収抑制薬に関連する顎骨壊死・顎骨骨髄炎』: 早期発見と早期対応のポイント: 初期症状として、局所的には、深い歯周ポケットや歯肉腫脹、歯の動揺、膿瘍形成、下唇・オトガイ部の知覚鈍麻など(ステージ0)や、持続的な骨露出や骨壊死、またはプローブで骨を触知できる瘻孔などがある。発熱などの全身症状は、慢性的顎骨骨髄炎が急性化した時に生じることがある。これらの症状は一般的な歯周病感染症においても観察されることがあるが、本病態の場合には口腔内における骨露出が最も典型的である。一方、無症状で、歯科検診や患者が口腔内を観察した際に偶然に発見されたり、抜歯前から潜在していた骨壊死(ステージ0)が抜歯後に顕在化する場合もある。ARONJは、抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して生じることが多い。また、義歯不適合などによる歯槽粘膜の外傷性潰瘍などにより、粘膜損傷、骨露出が生じた場合に発現することもある。口蓋隆起、下顎隆起などの骨隆起が存在する部分や顎舌骨筋線部の粘膜は菲薄であり、注意が必要である。一方、義歯不適合などによる外傷が明らかでない場合にも生じることがある。; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2009年5月; マニュアル更新日: 2018年6月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1l13.pdf 。							
	10066480	虚血性壊死	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	血液の供給の途絶による骨組織の壊死。長管骨骨端に最も多く、壊死性変化は骨構造を崩壊、破壊する	新しいAE termである骨壊死[筋骨格系および結合組織障害]を用いる
	10028395	筋骨格系および結合組織障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-
血液およびリンパ系障害	10002272	貧血	ヘモグロビン < LLN-10.0 g/dL; < LLN-6.2 mmol/L; < LLN-100 g/L	ヘモグロビン < 10.0-8.0 g/dL; < 6.2-4.9 mmol/L; < 100-80 g/L	ヘモグロビン < 8.0 g/dL; < 4.9 mmol/L; < 80 g/L; 輸血を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	血液100 mL中のヘモグロビン量の減少。皮膚・粘膜の蒼白、息切れ、動悸、軽度の収縮期雑音、嗜眠、易疲労感の貧血徴候を含む	-
		関連する重篤副作用名: 『薬剤性貧血』: 患者若しくは家族等が早期に認識しうる症状: 貧血症状が出現した場合には、血液検査によって確定される。しかし、ヘモグロビンの減少が徐々に生じた場合には、自覚症状に乏しいので、貧血をきたす頻度が比較的高い医薬品を投与する場合には、貧血の自覚症状・他覚症状に注意する。; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2007年6月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1f05.pdf 。							
		関連する重篤副作用名: 『再生不良性貧血』: 患者もしくは家族等が早期に認識しうる症状: 汎血球減少による貧血、出血傾向、感染症などがみられた場合には、血液検査によって本症が発見される。本症の原因となりうる医薬品、そうでなくても長期間医薬品を投与する場合には、定期的に血液検査をおこなうことで、症状が出現する前に本症を発見することが可能である。; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2007年6月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1f01.pdf 。							
	10013442	播種性血管内凝固	-	検査値異常はあるが出血なし	検査値異常および出血	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	全身の凝血形成をきたす血液凝固機序の全身性かつ病的な活性化。血小板と凝固因子の消耗による出血リスクの増加	-
		関連する重篤副作用名: 『播種性血管内凝固(全身性凝固亢進障害、消費性凝固障害)』: 患者もしくは家族等が早期に認識しうる症状: 採血・注射部位からの出血、皮下出血斑、血尿、下血、咯血、貧血など、種々の出血症状が見られる。また、意識障害、めまい、呼吸困難、乏尿、黄疸、全身倦怠感などの血栓症状が見られる。; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2007年6月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1f25.pdf 。							
	10014950	好酸球増加症	> ULNかつ > ベースライン	-	副腎皮質ステロイドを要する	-	-	血中好酸球数の増加を示す臨床検査結果によって特徴づけられる病態	-
	10016288	発熱性好中球減少症	-	-	ANC < 1,000/mm ³ で、かつ、1回でも38.3°C(101°F)を超える。または1時間を超えて持続する38°C以上(100.4°F)の発熱	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	ANC < 1,000/mm ³ で、かつ、1回でも38.3°C(101°F)を超える。または1時間を超えて持続する38°C以上(100.4°F)の発熱	-
	10019491	溶血	検査で認められる溶血のみ(例: 直接抗グロブリン試験; DAT; Coombs'; 破砕赤血球; ハプトグロビン減	溶血があり、かつ ≥ 2 g/dLのヘモグロビン低下	輸血または内科的治療を要する(例: 副腎皮質ステロイド)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	広範な赤血球膜の破壊を示す臨床検査結果によって特徴づけられる病態	-

大分類	MedDRA code	有害事象名	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	定義	注意	
	10019515	溶血性尿毒症候群	-	-	臨床症状を伴う検査値異常(例: 腎不全、点状出血)	生命を脅かす(例: CNS出血、血栓/塞栓、腎不全)	死亡	腎不全、溶血性貧血および高度の血小板減少を伴う血栓性微小血管障害	-	
	10024378	白血球増加症	-	-	>100,000/mm3	臨床的に確認された白血球増多; 緊急処置を要する	死亡	血液中の白血球数が増加	-	
	10025182	リンパ節痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	リンパ節の著しい不快感	-	
	10027506	メトヘモグロビン血症	-	>ULN	緊急処置を要する	生命を脅かす	死亡	血中メトヘモグロビンの増加を示す臨床検査結果によって特徴づけられる病態	-	
	10043648	血栓性血小板減少性紫斑病	-	-	臨床症状を伴う検査値異常(例: 腎不全、点状出血)	生命を脅かす(例: CNS出血、血栓/塞栓、腎不全)	死亡	微小血管障害性溶血性貧血、血小板減少性紫斑病、発熱、腎の異常、痙攣、片麻痺、視力異常などのCNS異常が存在する病態。急性または亜急性の経過をと	-	
	関連する重篤副作用名: 『血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)』: 早期に認められる症状: 血栓性血小板減少性紫斑病(Thrombotic Thrombocytopenic purpura:TTP)の特徴は倦怠感、脱力感、悪心、食欲不振などの不定愁訴に加え以下の臨床症状にある。すなわち①発熱、②動揺する精神神経症状、③乏尿、無尿などの腎機能障害、④軽度黄疸を伴う貧血による顔色不良、動悸、息切れ、⑤血小板減少に伴う皮膚、粘膜の出血(紫斑、歯肉出血、血尿、消化管出血など)があるが、早期にはこれらの症状がそろって現れず、これらが一つでも現れたら本症を念頭におき、まず末梢血血液検査を行うことが重要である。精神神経症状は増悪と寛解を繰り返すことが特徴で、軽度の頭痛、突然の見当識障害、せん妄、錯乱、痙攣、うととする、意識障害、など多彩な症状が短時間の内に認められる。しかし神経症状は必発ではなくこれにとらわれる必要はない。; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2010年3月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1f29.pdf 。									
	10005329	血液およびリンパ系障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症: 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-	
	血管障害	10007196	毛細血管漏出症候群	症状がない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	血管内液の血管外への漏出。この症候群は全身の毛細血管が漏れやすくなっている患者に観察され、ショック症候群、拍出量低下状態、虚血再灌流障害、毒血症、薬物投与、毒物投与に引き続いて生じる。浮腫や多臓器不全を生じ得る	-
		10016825	潮紅	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	低血圧および/または頻拍を伴う症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	一時的に起こる皮膚、特に顔面、頸部、胸部の紅潮	-
		10019428	血腫	軽度の症状; 治療を要さない	最小限の侵襲での漏出または吸引を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	血管壁の破綻により起こる限局性の血液の集まりで、通常は臓器、組織間隙、組織内に凝血する	-
10020407		ほてり	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	強い体熱感やほてりといった一過性の不快な感覚。時には涼しくても発汗を伴う	-	
10020772		高血圧	成人: 収縮期血圧120-139 mmHgまたは拡張期血圧80-89 mmHg; 小児: 収縮期/拡張期血圧>90パーセントイルかつ<95パーセントイル; 青年: <95パーセントイルであっても、血圧≥120/80	成人: ベースラインが正常範囲の場合は収縮期血圧140-159 mmHgまたは拡張期血圧90-99 mmHg); ベースラインで行っていた内科的治療の変更を要する; 再発性または持続性(≥24時間); 症状を伴う>20 mmHg(拡張期血圧)の上昇または以前正常であった場合は>140/90 mmHgへの上昇; 単剤の薬物治療を要する; 小児および青年: 再発性または持続性(≥24時間)の>ULNの血圧上昇; 単剤の薬物治療を要する; 収縮期/拡張期血圧が>95パーセントイルと99パーセントイルの5 mm	成人: 収縮期血圧≥160 mmHgまたは拡張期血圧≥100 mmHg); 内科的治療を要する; 2種類以上の薬物治療または以前よりも強い治療を要する; 小児および青年: 収縮期/拡張期血圧が99パーセントイルより5 mmHg上回る	成人および小児: 生命を脅かす(例: 悪性高血圧、一過性または恒久的な神経障害、高血圧クレーゼ); 緊急処置を要する	死亡	病的な血圧の上昇	-	
10021097		低血圧	症状がなく、治療を要さない	非緊急の内科的治療を要する	内科的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かし、緊急処置を要する	死亡	置かれた環境により期待される正常レベルの血圧を下回る血圧	-	
10025233		リンパ浮腫	わずかな肥厚またはわずかな褪色	顕著な褪色; 革のような皮膚の質感; 乳頭様隆起の形成; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	腫脹の原因となる過剰な水分貯留	-	
10034578		末梢性虚血	-	内科的に管理でき、永続的障害を残さない短時間(<24時間)の虚血症状	持続的(≥24時間)または再発性の症状および/または侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 重要臓器障害がある; 緊急の外科的処置を要する	死亡	四肢の循環障害	-	
10034879		静脈炎	-	あり	-	-	-	静脈壁の炎症	-	
10042554		表在性血栓性静脈炎	-	あり	-	-	-	四肢の表在性静脈の血栓と炎症	-	
10042569	上大静脈症候群	症状がない; SVC血栓症の偶発的発見	症状がある; 内科的治療を要する(例: 抗凝固療法/放射線療法/化学療法)	高度の症状; 集学的治療を要する(例: 抗凝固療法/化学療法/放射線療法/ステント)	生命を脅かす; 緊急の集学的治療を要する(例: 血栓溶解、血栓除去術、手術)	死亡	上大静脈の血流障害。顔面、首、上腕の腫脹とチアノーゼ、咳、起坐呼吸、頭痛などの徴候や	-		
10043565	血栓塞栓症	内科的治療を要さない(例: 表在性血栓症)	内科的治療を要する	緊急の内科的治療を要する(例: 肺塞栓症または心臓内血栓)	循環動態が不安定または神経学的に不安定で生命を脅かす	死亡	血流に乗って末梢から移動してくる血栓による血管の閉塞	一過性脳虚血発作または脳卒中[神経系障害]も参照してgradingする 動脈血栓には、動脈血栓塞栓症[血管障害]を用いる		
関連する重篤副作用名: 『血栓症(血栓塞栓症、塞栓症、梗塞)』: 早期に認められる症状: どの部位の血管が閉塞するかによって異なり、ほとんど何の前触れもなく突然発症することが多い。脳梗塞: 四肢の脱力・麻痺、感覚障害(複視、霧視、盲点の拡大)、構語障害、嘔吐・吐き気、頭痛。心筋梗塞: 胸痛、不整脈、心不全症状、ショック。深部静脈血栓症: 急激な片側下肢(まれに上肢)の腫脹・疼痛・しびれ、発赤、熱感。肺塞栓: 胸痛、突然の息切れ、呼吸困難、血痰・咯血、ショック、意識消失。網膜血栓: 突然の視力障害; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2007年6月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1f21.pdf 。										
10047115	血管炎	症状がなく、治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する	高度の症状; 内科的治療を要する(例: 副腎皮質ステロイド)	生命を脅かす; 末梢または内臓の虚血; 緊急処置を要する	死亡	血管壁の炎症	-		

大分類	MedDRA code	有害事象名	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	定義	注意	
	10048642	リンパ腫	症状がない。臨床所見または検査所見のみ。治療を要さない	症状がある。内科的治療を要する	高度の症状。侵襲的治療を要する	-	-	リンパ液を含む嚢胞性病変	-	
	10073529	動脈血栓塞栓症	-	-	緊急処置を要する	生命を脅かす。循環動態が不安定または神経学的に不安定。臓器障害。四肢の喪失	死亡	動脈内血栓による動脈血管の閉塞	中枢神経系関連イベントでは一過性脳虚血発作または脳卒中[神経系障害]も参照してgradingする。また、該当する場合は心筋梗塞[心臓障害]も参照して	
	関連する重篤副作用名:『血栓症(血栓塞栓症、塞栓症、梗塞)』。早期に認められる症状:どの部位の血管が閉塞するかによって異なり、ほとんど何の前触れもなく突然発症することが多い。脳梗塞:四肢の脱力・麻痺、感覚障害(複視、霧視、盲点の拡大)、構語障害、嘔吐・吐き気、頭痛。心筋梗塞:胸痛、不整脈、心不全症状、ショック。深部静脈血栓症:急激な片側下肢(まれに上肢)の腫脹・疼痛・しびれ、発赤、熱感。肺塞栓:胸痛、突然の息切れ、呼吸困難、血痰、喀血、ショック、意識消失。網膜血栓:突然の視力障害。重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日:2007年6月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1f21.pdf 。									
呼吸器、 胸部および 縦隔障害	10065773	リンパ漏	-	症状がある。内科的治療を要する	高度の症状。侵襲的治療を要する	生命を脅かす。緊急処置を要する	死亡	周辺組織または体腔へのリンパ液の漏	-	
	10047065	血管障害、その他(具体的に記載)	症状がない。または軽度の症状。臨床所見または検査所見のみ。治療を要さない	中等症。最小限/局所的/非侵襲的治療を要する。年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない。入院または入院期間の延長を要する。身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす。緊急処置を要する	死亡	-	-	
	10001409	成人呼吸窮迫症候群	-	-	画像所見がある。気管内挿管を要さない	生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化。気管内挿管や緊急処置を要する	死亡	肺の基礎疾患を伴わない進行性で生命を脅かす肺の障害。通常大きな外傷や手術の後に生じる	-	
	関連する重篤副作用名:『急性肺損傷・急性呼吸窮迫症候群(急性呼吸促進症候群)(成人型呼吸窮迫症候群(成人型呼吸促進症候群))』。患者もしくは家族が早期に認識しうる症状:咳嗽、喀痰、労作時呼吸困難、発熱、易疲労感などから疑うが、初期症状は非特異的である。重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日:2006年11月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1b09.pdf 。									
	10001723	アレルギー性鼻炎	軽度の症状。治療を要さない	中等度の症状。内科的治療を要する	-	-	-	-	外因性のアレルギーに対するIgEの反応による鼻粘膜の炎症。炎症は、鼻腔粘膜、眼、中耳、喉頭に及ぶ。症状として、くしゃみ、鼻閉、鼻汁、そう痒を呈す	-
	10002972	無呼吸	-	-	あり。内科的治療を要する	生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化。気管内挿管や緊急処置を要する	死亡	呼吸の停止	-	
	10003504	誤嚥	症状がない。臨床所見または検査所見のみ。治療を要さない	摂食習慣の変化; 食事や嚥下後の咳や窒息のエピソード; 内科的治療を要する(例:吸引、酸素)	呼吸困難と肺炎の症状(例:誤嚥性肺炎); 入院を要する; 経口摂取が不可能	生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化。気管内挿管や緊急処置を要する	死亡	肺への固形物や液体物の吸入	-	
	10003598	無気肺	症状がない。臨床所見または検査所見のみ。治療を要さない	症状がある(例:呼吸困難、咳); 内科的治療を要する(例:肺理学療法、吸引); 気管支鏡による吸引	酸素投与を要する。入院または待機的外科的処置を要する(例:ステント、レーザー)	生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化。気管内挿管や緊急処置を要する	死亡	肺の一部または全肺の虚脱	-	
	10006437	気管支瘻	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす。緊急処置を要する	死亡	気管支と他の臓器/解剖学的部位との病的な交通	-	
	10006440	気管支閉塞	症状がない。臨床所見または検査所見のみ。治療を要さない	症状がある(例:軽度の喘鳴); 内視鏡的評価を要する。画像にて無気肺/肺葉虚脱の所見がある。内科的治療を要する(例:副腎皮質ステロイド、気管支拡張薬)	喘鳴を伴う息切れ。内視鏡的処置を要する(例:レーザー、ステント留置)	生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化。気管内挿管や緊急処置を要する	死亡	気管支の閉塞。多くの場合は気管支分泌物と滲出液による	-	
	10006482	気管支痙攣	軽度の症状。治療を要さない	症状がある。内科的治療を要する。身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限。酸素投与を要する	生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化。気管内挿管や緊急処置を要する	死亡	気管支壁平滑筋の突然の痙攣	-	
	10011224	咳嗽	軽度の症状。市販の医薬品を要する	中等度の症状。内科的治療を要する。身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状。身の回りの日常生活動作の制限	-	-	突然で、しばしば反復する胸腔の痙攣性収縮。肺からの激しい空気の放出と特徴的な音を伴う	-	
	10013963	呼吸困難	中等度の労作に伴う息切れ	極めて軽度の労作に伴う息切れ。身の回り以外の日常生活動作の制限	安静時の息切れ。身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす。緊急処置を要する	死亡	息苦しい不快な感覚	-	
	10015090	鼻出血	軽度の症状。治療を要さない	中等度の症状。内科的治療を要する(例:鼻タンポン、焼灼術、外用血管収縮薬)	輸血を要する。侵襲的治療を要する(例:出血部位の止血)	生命を脅かす。緊急処置を要する	死亡	鼻からの出血	-	
	10020039	しゃっくり	軽度の症状。治療を要さない	中等度の症状。内科的治療を要する。身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状。睡眠に支障がある。身の回りの日常生活動作の制限	-	-	声門の不随意的閉鎖による反復性ののがもる音。横隔膜の痙攣に起因する	-	
10020201	嚙声	軽度または間欠的な声の変化。ただし完全に聞き取れる。自然に回復する	中等度または持続的な声の変化。時に反唱が必要であるが、電話で聞き取れる。医学的評価を要する	高度の声の変化(ほとんどがささやき声になる)	-	-	喉頭から生じる/喉頭に広がるしわがれたかすれ声	-		
10021143	低酸素症	-	労作時の酸素飽和度の低下(例:パルスオキシメーターで<88%); 間欠的な酸素投与を要する	安静時の酸素飽和度の低下(例:パルスオキシメーターで<88%またはPaO2≤55mmHg)	生命を脅かす気道障害。緊急処置を要する(例:気管切開や気管内挿管)	死亡	体内酸素レベルの低下	-		
10023838	喉頭浮腫	症状がない。臨床的/診断所見のみ。治療を要さない	症状がある。内科的治療を要する(例:デキサメサゾン、エピネフリン、抗ヒスタミン)	喘鳴; 呼吸困難。入院を要する	生命を脅かす気道障害。緊急処置を要する(例:気管切開や気管内挿管)	死亡	過剰な水分貯留による喉頭の腫脹	-		
関連する重篤副作用名:『喉頭浮腫』。患者や家族等が早期に認識しうる症状、早期発見に必要な検査のポイント:呼吸困難の自覚と訴え、浅く速い呼吸。随伴症状として顔面、口唇、口内、咽頭の腫脹や痒痒感。喉頭視察による喉頭浮腫の確認。重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日:2008年3月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1h09.pdf 。										
10023862	喉頭狭窄	症状がない。臨床所見または検査所見のみ。治療を要さない	症状があるが(例:呼吸時の気道雑音); 呼吸障害を伴わない。内科的治療を要する(例:副腎皮質ステロイド); 身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限。喘鳴; 内視鏡的処置を要する(例:ステント/レーザー)	生命を脅かす。緊急処置を要する	死亡	喉頭の気道の狭窄	-		
10023891	喉頭痙攣	-	一過性のエピソード; 治療を要さない	再発性のエピソード; 非侵襲的治療を要する(例:呼吸法、指圧)	持続性/重症の失神のエピソード; 緊急処置を要する(例:ファイバー喉頭鏡、気管内挿管やボトックス注射)	死亡	声帯の発作性痙攣性の筋収縮	-		
10028735	鼻閉	軽度の症状。治療を要さない	中等度の症状。内科的治療を要する	出血を伴う鼻漏または鼻出血	-	-	粘膜浮腫による鼻腔の閉塞	-		
10034825	咽頭瘻	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす。緊急処置を要する	死亡	咽頭と他の臓器/解剖学的部位との病的な交通	-		

大分類	MedDRA code	有害事象名	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	定義	注意
	10035598	胸水	症状がない。臨床所見または検査所見のみ。治療を要さない	症状がある。治療を要する(例:利尿薬/胸腔穿刺を要する)	症状があり呼吸障害と低酸素症を伴う。外科的処置を要する(胸腔ドレナージ/胸膜癒着術)	生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化。気管内挿管や緊急処置を要する	死亡	胸腔内滲出液の増加。息切れ、咳、著しい胸部の不快感を伴う	-
	10035742	肺臓炎	症状がない。臨床所見または検査所見のみ。治療を要さない	症状がある。内科的治療を要する。身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状。身の回りの日常生活動作の制限。酸素投与を要する	生命を脅かす。緊急処置を要する(例:気管切開や気管内挿管)	死亡	肺実質の局所性またはびまん性の炎症	-
	10035759	気胸	症状がない。臨床所見または検査所見のみ。治療を要さない	症状がある。治療を要する	胸膜癒着術、および/または外科的処置を要する。入院を要する	生命を脅かす。緊急処置を要する	死亡	肺虚脱を生じる胸腔内の異常な空気の存在	-
	10036790	湿性咳嗽	時々の/わずかな痰の出る咳	中等度の痰。身の回り以外の日常生活動作の制限	持続的/多量の痰。身の回りの日常生活動作の制限	-	-	痰の喀出を伴う咳	-
	10037375	肺水腫	画像所見のみ。労作に伴う軽微な呼吸困難	労作に伴う中等度の呼吸困難。内科的治療を要する。身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の呼吸困難/安静時呼吸困難。酸素投与を要する。身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす。緊急処置や気管内挿管と人工呼吸を要する	死亡	肺組織への液体の貯留、ガス交換障害を引き起こし肺機能不全を生じ得る	-
関連する重篤副作用名:『肺水腫』;初期症状:「息が苦しい」、「胸がゼーゼーする」、「咳・痰がでる」、「呼吸がはやくなる」、「脈がはやくなる」; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日:2009年5月;URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1b13.pdf .									
	10037383	肺線維症	画像所見上の線維化が総肺容量の<25%で低酸素症を伴う	肺高血圧症。画像所見上の線維化が25-50%で低酸素症を伴う	高度の低酸素症;右心不全。画像所見上の線維化が>50-75%	生命を脅かす(例:循環動態/肺合併症);気管内挿管と人工呼吸を要する。画像所見上の線維化が>75%であり、高度な蜂巢状変化を伴う	死亡	結合組織による肺組織の置換。進行性の呼吸困難、呼吸不全、右心不全の原因となる	-
関連する重篤副作用名:『間質性肺炎』;患者もしくは家族等が早期に認識しうる症状:治療中、患者が予想外の発熱、息切れ・呼吸困難、乾性咳(空咳)などを訴えた場合は、間質性肺炎の発症を考える。; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日:2006年11月;URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1b01.pdf .									
	10037400	肺高血圧症	軽微な呼吸困難。理学的/他の検査による所見	中等度の呼吸困難。咳;心臓カテーテル検査と内科的治療を要する	低酸素症や右心不全を伴う高度の症状。酸素投与を要する	生命を脅かす気道障害。緊急処置を要する(例:気管切開や気管内挿管)	死亡	肺障害や心障害による肺動脈系の圧の上昇	-
	10038695	呼吸不全	-	-	-	生命を脅かす。緊急処置/気管内挿管/人工呼吸を要する	死亡	低酸素症と組織の酸化障害をもたらす。呼吸器におけるガス交換障害。動脈血の二酸化炭素濃度の増加を伴うこと	-
	10039100	鼻漏	あり	-	-	-	-	鼻の粘液分泌の過剰排出	-
	10040975	睡眠時無呼吸	無呼吸時間のない、いびきと夜間の睡眠からの覚醒	中等度の無呼吸および酸素飽和度の低下;過度の昼間の眠気;医学的検査を要する。身の回り以外の日常生活動作の制限	酸素飽和度の低下;肺高血圧を伴う。内科的治療を要する。身の回りの日常生活動作の制限	心血管系症状/神経精神症状。緊急の外科的処置を要する	死亡	睡眠時の短時間の呼吸停止	-
	10041232	くしゃみ	軽度の症状。治療を要さない	中等度の症状。内科的治療を要する	-	-	-	鼻からの不随意的な空気の排出	-
	10042241	上気道性喘鳴	-	-	身の回りの日常生活動作の制限を要する呼吸障害。内科的治療を要する	生命を脅かす気道障害。緊急処置を要する(例:気管切開や気管内挿管)	死亡	喉頭または上部気道の閉塞による甲高い呼吸音	-
	10047924	喘鳴	聞き取れる気道雑音で、軽微な症状を伴う	中等度の症状。内科的治療を要する。身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限を要する。高度の呼吸器症状。酸素療法/入院を要する	生命を脅かす。緊急処置を要する	死亡	呼吸中の甲高い、ヒューヒューする音。気道の狭窄または閉塞による	-
関連する重篤副作用名:『非ステロイド性炎症薬による喘息発作』;NSAIDsによる過敏症状の早期診断のポイント:NSAIDs使用後の急激な喘息発作と鼻症状の悪化(鼻汁や鼻閉)は本症を強く疑う。ただし、以下のような場合は、NSAIDsによる過敏症状でない可能性を考える。a)誘発症状出現のタイミングが合致しない場合 b)発作が軽い場合 c)鼻症状を伴わない喘息発作だけの場合。注射薬、坐薬>内服薬>貼付薬、塗布薬の順で症状が早くかつ、強く起こることを認識する。また、NSAIDsを含んだ点眼薬も原因となりうることを念頭に置く。; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日:2006年11月;URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1b05.pdf .									
	10050028	咽頭狭窄	症状がない。臨床所見または検査所見のみ。治療を要さない	症状があるが(例:呼吸時の気道雑音);呼吸障害を伴わない。内科的治療を要する(例:副腎皮質ステロイド);身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限。喘鳴;内視鏡的処置を要する(例:ステント/レーザー)	生命を脅かす気道障害。緊急処置を要する(例:気管切開や気管内挿管)	死亡	咽頭の気道の狭窄	-
	10050816	気管狭窄	症状がない。臨床所見または検査所見のみ。治療を要さない	症状があるが(例:呼吸時の気道雑音);呼吸障害を伴わない。内科的治療を要する(例:副腎皮質ステロイド);身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限を伴う喘鳴または呼吸障害。侵襲的治療を要する(例:ステント/レーザー)	生命を脅かす気道障害。緊急処置を要する(例:気管切開や気管内挿管)	死亡	気管の狭窄	-
	10051228	乳び胸	症状がない。臨床所見または検査所見のみ。治療を要さない	症状がある。内科的治療を要する(例:脂肪制限食);胸腔穿刺または胸腔ドレナージを要する	高度の症状。待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化。気管内挿管や緊急処置を要する	死亡	視神経乳頭浮腫	-
	10053481	気管支胸膜癒着	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	入院を要する。侵襲的治療を要する	生命を脅かす。緊急処置を要する	死亡	気管支と胸腔との病的な交通	-
	10055315	咽頭出血	軽度の症状。治療を要さない	中等度の症状。治療を要する	輸血を要する。侵襲的治療を要する。入院を要する	生命を脅かす。気管内挿管や緊急処置を要する	死亡	咽頭からの出血	-
	10056356	縦隔出血	軽度の症状。治療を要さない。画像所見のみ	中等度の症状。治療を要する	輸血を要する。侵襲的治療を要する。入院を要する	生命を脅かす。緊急処置を要する	死亡	縦隔からの出血	-
	10059639	喉頭閉塞	症状がない。臨床所見または検査所見のみ。治療を要さない	症状があるが(例:呼吸時の気道雑音);呼吸障害を伴わない。内科的治療を要する(例:副腎皮質ステロイド);身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限。喘鳴;内視鏡的処置を要する(例:ステント/レーザー)	生命を脅かす。緊急処置を要する	死亡	喉頭の気道の閉塞	-
	10062244	副鼻腔障害	症状のない粘膜の痙攣。少量の血液の混じった鼻汁	症状のある狭窄。浮腫/狭窄によって鼻の通りが悪い。身の回り以外の日常生活動作の制限	顕著な鼻閉を伴う狭窄。身の回りの日常生活動作の制限	軟部組織または骨の壊死。緊急の外科的処置を要する	死亡	副鼻腔の障害	-
	10062667	咽喉頭知覚不全	軽度の症状。不安はない。治療を要さない	中等度の症状。軽度の不安があるが呼吸困難がない。短期間の観察および/または抗不安薬を要する。身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状。呼吸困難と嚥下困難。身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす	死亡	咽喉頭領域の持続する不快感	-
	10063524	気管支狭窄	症状がない。臨床所見または検査所見のみ。治療を要さない	症状があるが(例:雑音/喘鳴)呼吸障害を伴わない。内科的治療を要する(例:副腎皮質ステロイド、気管支拡張薬)	喘鳴を伴う息切れ。内視鏡的処置を要する(例:レーザー、ステント留置)	生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化。気管内挿管や緊急処置を要する	死亡	気管支の狭窄	-

大分類	MedDRA code	有害事象名	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	定義	注意	
			<p>関連する重篤副作用名: 『非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作』; NSAIDs による過敏症状の早期診断のポイント: NSAIDs 使用後の急激な喘息発作と鼻症状の悪化(鼻汁や鼻閉)は本症を強く疑う。ただし、以下のような場合は、NSAIDs による過敏症状でない可能性を考える。a)誘発症状出現のタイミングが合致しない場合 b)発作が軽い場合 c)鼻症状を伴わない喘息発作だけの場合。注射薬、坐薬>内服薬>貼付薬、塗布薬の順で症状が早くかつ、強く起こることを認識する。また、NSAIDs を含んだ点眼薬も原因となりうることを念頭に置く。;</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2006年11月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1b05.pdf。</p>							
	10065706	咽頭壊死	-	-	消化管から十分な栄養を摂取できない; 侵襲的治療を要する; 経管栄養またはTPNを要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	咽頭に生じた壊死	-	
	10065735	喉頭の炎症	軽度ののどの痛み; かすれ声	中等度ののどの痛み; 鎮痛薬を要する	高度ののどの痛み; 内視鏡的治療を要する	-	-	喉頭に及ぶ炎症	-	
	10065746	気管支肺出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 侵襲的治療を要さない	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 気管内挿管や緊急処置を要する	死亡	気管支壁および/または肺実質からの出血	-	
			<p>関連する重篤副作用名: 『肺出血(肺出血、びまん性肺出血)』; 患者もしくは家族などが早期に認識しうる症状: 咯血、血痰もしくは黒色痰が出現すれば、肺出血が疑われる。これらの症状がなくとも、薬を服用して進行性の呼吸困難があれば、肺出血の可能性を考慮する必要がある。;</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2010年3月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1b25.pdf。</p>							
	10065759	喉頭出血	軽度の咳またはわずかな喀血; 喉頭鏡所見のみ	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例、気管切開や気管内挿)	死亡	喉頭からの出血	-	
	10065787	気管瘻	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	気管と他の臓器/解剖学的部位との病的な交通	-	
	10065873	肺瘻	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	肺と他の臓器/解剖学的部位との病的な交通	-	
	10068319	口腔咽頭痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 経口摂取の変化; 非麻薬性薬剤を要する; 外用鎮痛薬を要する	高度の疼痛; 摂食/嚥下に高度の変化がある; 麻薬性薬剤を要する; 非経口栄養を要する	-	-	中咽頭の著しく不快な感覚	-	
	10065900	気管粘膜炎	内視鏡的所見のみ; 軽微な喀血/疼痛/呼吸症状	中等度の症状; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 出血/呼吸症状; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	気管粘膜の炎症または潰瘍	-	
	10038738	呼吸器、胸郭および縦隔障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-	
耳および迷路障害	10014020	耳痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	耳の著しく不快な感覚	-	
	10019245	聴力障害	成人の評価プログラム(1, 2, 3, 4, 6, 8 kHzのオーディオグラム): 15-25 dBの閾値変動(少なくとも片側の耳で、オーディオグラム上の2つ以上の隣接する周波数での平均聴力を用いる) 成人で評価プログラムを用いない場合: 記録として残る聴力損失はないが聴力の自覚的な変化がある 小児の評価プログラム(1, 2, 3, 4, 6, 8 kHzのオーディオグラム): >20 dBの閾値変動を伴う難聴(例: 25 dB HL以上); 少なくとも片側の聴力が>4 kHz(例: 6または	成人の評価プログラム(1, 2, 3, 4, 6, 8 kHzのオーディオグラム): >25 dBの閾値変動(少なくとも片側の耳で、オーディオグラム上の2つの隣接する周波数での平均聴力を用いる) 成人で評価プログラムを用いない場合: 補聴器/治療を要さない聴力低下; 身の回り以外の日常生活動作の制限 小児の評価プログラム(1, 2, 3, 4, 6, 8 kHzのオーディオグラム): 少なくとも片側の聴力が4kHzで>20 dBの閾値変動	成人の評価プログラム(1, 2, 3, 4, 6, 8 kHzのオーディオグラム): >25 dBの閾値変動(少なくとも片側の耳で、オーディオグラム上の3つの隣接する周波数での平均聴力を用いる); 治療を要する 成人で評価プログラムを用いない場合: 補聴器/治療を要する聴力低下; 身の回りの日常生活動作の制限 小児の評価プログラム(1, 2, 3, 4, 6, 8 kHzのオーディオグラム): 少なくとも片側の聴力が補聴器等の治療を要する聴力低下; 片側聴力が2-	成人: 両側の顕著な聴力低下(≥2 kHzで閾値の絶対値が>80 dB); 日常生活で用をなさない聴力 小児: 聴覚医学的にみて人工内耳が必要と判断される; >40 dB HL(例: 45 dB HL以上); 2 kHz以上で感音難聴	耳の構造への損傷の結果として、音を感知したり認知する力を、部分的または全体的に消失した状態	-		
			<p>関連する重篤副作用名: 『難聴(アミノグリコシド系抗菌薬、白金製剤、サリチル酸剤、ループ利尿剤による)』; 患者や家族などが早期に認識しうる症状: “難聴や耳鳴、耳閉感の訴え” “声掛けの際の反応の鈍化、聞き返しの増加”。特に難聴は高音域から始まるため電子音が聞こえないなどの自覚症状に注意する。難聴の自覚の前に耳鳴の自覚が先行することが多いことが報告されており耳鳴は重要な初期症状のひとつである。</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2010年3月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1p01.pdf。</p>							
		10043882	耳鳴	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	耳に雑音(リンリン、ザーザー、ウォーウォー、カチカチなど)を感じる病態	-
		10047340	回転性めまい	軽度の症状	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	本人の周囲がぐるぐる回っているような感覚(客観的めまい)、または本人が空中で回っているような感覚(主観的めまい)、平衡感覚異常、悪心、視野の異常を特徴とする病態	-
		10047386	前庭障害	-	症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	めまい、平衡感覚異常、悪心、視野の異常を特徴とする病態	-
		10065785	外耳痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	外耳周囲の著しく不快な感覚	-
	10013993	耳および迷路障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-	
傷害、中毒および処置合併症	10001718	アレルギー反応	全身的治療を要さない	内服治療を要する	気管支痙攣; 続発症により入院を要する; 静脈内投与による治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	抗原物質への曝露により生じる局所あるいは全身の有害反応	注入に関連する場合は、注入に伴う反応[傷害、中毒および処置合併症]を用いる。アレルギー反応と注入に伴う反応の両方	
	10002218	アナフィラキシー	-	-	蕁麻疹の有無によらず症状のある気管支痙攣; 非経口的治療を要する; アレルギーによる浮腫/血管性浮腫; 血圧低下	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	肥満細胞からのヒスタミンやヒスタミン様物質の放出により引き起こされる急性炎症反応を特徴とする過剰な免疫反応。臨床的には、呼吸困	-	

大分類	MedDRA code	有害事象名	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	定義	注意
		<p>関連する重篤副作用名: 『アナフィラキシー』: 患者や家族等、並びに医療関係者が早期に認識しうる症状: ・医薬品の投与数分から通常は30分以内に、じんま疹や掻痒感、紅斑・皮膚の発赤などの全身的な皮膚症状がみられ、これが初発症状のことが多く、最も重要な早期の症状である。 ・一部の症例では皮膚症状は先行せず、下記の症状から出現することがあるので注意が必要である。 ・胃痛、吐き気、嘔吐、下痢などの消化器症状 ・視覚異常、視野狭窄などの眼症状; 嘔声、鼻閉塞、くしゃみ、咽喉頭の掻痒感、胸部の絞や感、犬吠様咳、呼吸困難、喘鳴、チアノーゼなどの呼吸器症状(※これらが出現したときは直ちに治療を開始されねばならない。) ・頻脈、不整脈、血圧低下などの循環器症状 ・不安、恐怖感、意識の混濁などの神経関連症状。 また、英国蘇生協会のアナフィラキシー救急処置ガイドラインでは以下のように定義され、以下の3つの基準の全てがそろうとき、アナフィラキシーの可能性があるとされている。 1)突然に発症し急速に進行する症状 2)生命を脅かす気道の異常および/または呼吸の異常および/または循環の異常 3)皮膚や粘膜変化(発赤、じんま疹、血管性浮腫) 診断の補助: アレルゲンへの暴露の判明 *皮膚または粘膜変化単独は、アナフィラキシー反応の徴候でない。 *皮膚または粘膜変化は、最大 20%の例で軽微もしくは存在しない。 *胃腸症状(例えば嘔吐、腹痛、失禁)が、みられることもある。 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2008年3月; マニュアル更新日: 2010年6月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1h01.pdf。</p>							
	10002899	大動脈損傷	-	外科的処置を要さない	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 修復や再建を要する	生命を脅かす; 重要臓器障害がある; 緊急の外科的処置を要する	死亡	大動脈の損傷	-
	10003162	動脈損傷	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 修復や再建を要さない	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 修復や再建を要する	生命を脅かす; 重要臓器障害がある; 緊急の外科的処置を要する	死亡	動脈の損傷	-
	10006504	挫傷	限局性または局所にとどまる	全身性	-	-	-	周囲組織への血液の流出を伴う軟部組織または骨の損傷	-
	10006634	熱傷	軽微な症状; 治療を要さない	内科的治療を要する; 最小限の壊死組織除去を要する	中等度から広範囲の壊死組織除去または形成術を要する	生命を脅かす	死亡	視覚障害を伴う浮腫; 眼圧の上昇; 緑内障または網膜の出血; 視神経炎; 利尿薬を要する; 外科的処置を要する	-
	10016173	転倒	軽度で結果として負傷なし; 治療を要さない	症状がある; 非侵襲的治療を要する	入院を要する; 侵襲的治療を要する	-	-	突然の身体の落下、通常は受傷する	-
	10017076	骨折	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状があるが変位はない; 固定を要する	高度の症状; 変位または開放骨折がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	骨への外傷で、骨の連続性が失われる	このAE termを用いる前に、以下の特定の部位の骨折のAE termを検討する 足関節部骨折、股関節部骨折、脊椎骨折、手首関節部骨折 [傷害、中毒および処置合併症]
	10020100	股関節部骨折	-	骨折線のみ; 軽度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 非外科的処置を要する	高度の疼痛; 疼痛コントロールのために入院または治療を要する(例: 牽引); 外科的処置を要する	生命を脅かす; 神経血管損傷に伴う症状	-	殿部への外傷で、大腿骨頭や大腿頸部、転子間、転子下の連続性が失われる	-
	10040102	漿液腫	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 吸引を要する	症状があり、待機的侵襲的治療を要する	-	-	組織内に漿液が腫瘤状に貯留したもの	-
	10041569	脊椎骨折	軽度の背部痛; 鎮痛薬の処方不要	中等度の背部痛; 鎮痛薬の処方不要; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の背部痛; 疼痛コントロール(例: 椎体形成術)のための入院または治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 神経血管損傷を伴う症状	死亡	脊椎への外傷で、脊椎骨の連続性が失われる	-
	10042127	吻合部潰瘍	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 待機的外科的処置を要する	-	-	胃腸吻合後に生じる吻合部近傍の粘膜面の限局性のびらん性病変	-
	10044291	気管閉塞	症状がなく、検査(例: 視診/画像/内視鏡)により確認される部分的な閉塞	症状がある(例: 呼吸時の気道雑音); 呼吸障害を伴わない; 内科的治療を要する(例: 副腎皮質ステロイド); 身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限を伴う喘鳴または呼吸障害; 侵襲的治療を要する(例: ステント、レーザー)	生命を脅かす気道障害; 緊急処置を要する(例: 気管切開や気管内挿管)	死亡	気管内腔の途絶	-
	10046810	子宮穿孔	-	侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	子宮壁の穿孔	-
	10046861	ワクチン接種合併症	軽度の疼痛; 2.5-5 cmの紅斑; 2.5-5 cmの硬結/腫脹; 活動に支障がない	中等度の疼痛; 5.1-10 cmの紅斑; 5.1-10 cmの硬結/腫脹; リボジストロフィー; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; >10 cmの紅斑; >10 cmの硬結/腫脹; 壊死; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	-	免疫系を活性化するために投与される、抗原特異性を有する物質を接種した後に生ずる状態	全身性合併症の場合、アレルギー反応またはアナフィラキシー[免疫系障害]も参照してgradingする
	10047228	静脈損傷	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある(例: 跛行); 修復や再建を要さない	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 修復や再建を要する	生命を脅かす; 重要臓器障害がある; 緊急の外科的処置を要する	死亡	静脈の損傷	-
	10048031	創離開	創離開; 治療を要さない	創離開があり、局所的治療(例: 縫合)または内科的治療(例: 鎮痛薬)を要する	内臓露出を伴わない筋膜離開/裂開; 外科的処置による再建を要する	生命を脅かす; 絞扼の所見があり、症状を伴うヘルニア; 内臓露出を伴う筋膜離開; 皮弁による大規模な再建、移植、切除、切断術を要する	死亡	外科縫合創の離開	創傷感染[感染症および寄生虫症]も参照してgradingする
	10048049	手首関節骨折	軽症; 非外科的処置を要する	身の回り以外の日常生活動作の制限; 外来での外科的処置を要する	身の回りの日常生活動作の制限; 入院が必要な待機的処置を要する	-	-	手関節への外傷で、手関節骨の連続性が失われる	-
	10051792	注入に伴う反応	軽度で一過性の反応; 点滴の中断を要さない; 治療を要さない	治療または点滴の中断が必要; ただし症状に対する治療(例: 抗ヒスタミン薬、NSAIDs、麻薬性薬剤、静脈内輸液)には速やかに反応する; ≤24時間の予防的投薬を要する	遷延(例: 症状に対する治療および/または短時間の点滴中止に対して速やかに反応しない); 一度改善しても再発する; 続発症により入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	薬物または生物製剤の輸注に対する有害反応	-
		<p>関連する重篤副作用名: 『アナフィラキシー』: 患者や家族等、並びに医療関係者が早期に認識しうる症状: ・医薬品の投与数分から通常は30分以内に、じんま疹や掻痒感、紅斑・皮膚の発赤などの全身的な皮膚症状がみられ、これが初発症状のことが多く、最も重要な早期の症状である。 ・一部の症例では皮膚症状は先行せず、下記の症状から出現することがあるので注意が必要である。 ・胃痛、吐き気、嘔吐、下痢などの消化器症状 ・視覚異常、視野狭窄などの眼症状; 嘔声、鼻閉塞、くしゃみ、咽喉頭の掻痒感、胸部の絞や感、犬吠様咳、呼吸困難、喘鳴、チアノーゼなどの呼吸器症状(※これらが出現したときは直ちに治療を開始されねばならない。) ・頻脈、不整脈、血圧低下などの循環器症状 ・不安、恐怖感、意識の混濁などの神経関連症状。 また、英国蘇生協会のアナフィラキシー救急処置ガイドラインでは以下のように定義され、以下の3つの基準の全てがそろうとき、アナフィラキシーの可能性があるとされている。 1)突然に発症し急速に進行する症状 2)生命を脅かす気道の異常および/または呼吸の異常および/または循環の異常 3)皮膚や粘膜変化(発赤、じんま疹、血管性浮腫) 診断の補助: アレルゲンへの暴露の判明 *皮膚または粘膜変化単独は、アナフィラキシー反応の徴候でない。 *皮膚または粘膜変化は、最大 20%の例で軽微もしくは存在しない。 *胃腸症状(例えば嘔吐、腹痛、失禁)が、みられることもある。 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2008年3月; マニュアル更新日: 2010年6月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1h01.pdf。</p>							

大分類	MedDRA code	有害事象名	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	定義	注意
	10053692	創合併症	経過観察のみ、局所的治療を要する	ベッドサイドでの局所的治療を要する	外科的処置を要する	生命を脅かす	死亡	既存の創傷に新たに生じた合併症	このAE termを用いる前に、創離開傷、中毒および処置合併症または創傷感染[感染症および寄生虫]も参照してgradingする
	10062169	血管確保合併症	全身的治療を意図しないTPAのライン内投与を要する	機器のずれ、閉塞、漏出、位置の異常; 機器の交換を要する	肺塞栓症/深部静脈血栓/心内血栓; 治療を要する(例: 抗凝固薬、血栓溶解薬、フィルター、侵襲的治療)	循環動態が不安定または神経学的に不安定で生命を脅かす	死亡	血管確保部位に関連して新たに生じた合併症	-
	10062548	気管出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	気管からの出血	-
	10065712	消化管ストーマ壊死	-	表層的な壊死; 治療を要さない	高度の症状; 入院を要する; 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	消化管ストーマに生じる壊死	-
	10065879	胃腸吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胃腸吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出	-
	10065883	ウロストミー閉塞	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 拡張術/内視鏡的修復/ステント留置を要する	臓器機能の高度の変化(例: 敗血症、水腎症、腎機能低下); 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	ウロストミーの途絶	-
	10065885	ウロストミー狭窄	-	症状があるが水腎症、敗血症、腎機能低下を伴わない; 拡張術/内視鏡的修復/ステント留置を要する	症状がある(例: 水腎症、腎機能低下); 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	ウロストミーの狭窄	-
	10022117	傷害、中毒および処置合併症、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-
心臓障害	10003658	心房細動	症状がなく、治療を要さない	内科的治療を要するが緊急性はない	症状があり、緊急処置を要する; 機器(例: ペースメーカー)を要する; アブレーションを要する; 新規発症	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	P波が識別できないリズム不整と多発性の興奮回路による不整心室の収縮。上室性に生じるリズム障害	-
	10003662	心房粗動	症状がなく、治療を要さない	内科的治療を要するが緊急性はない	症状があり、緊急処置を要する; 機器(例: ペースメーカー)を要する; アブレーションを要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心拍200-300回/分での心房全体の収縮によるリズム不整。心房に起因するリズム障害	-
	10003673	完全房室ブロック	-	治療を要するが緊急性はない	症状があり、内科的治療ではコントロール不良、または機器(例: ペースメーカー)によるコントロールが可能; 新規発症	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心房からAV結節を経由して心室に至る電気信号の完全な途絶によるリズム不整	-
	10003674	第一度房室ブロック	症状がなく、治療を要さない	治療を要するが緊急性はない	-	-	-	AV結節を経由する電気信号の0.2秒を超える伝導遅延によるリズム不整。200ミリ秒を超えるPR間隔の延長	-
	10007515	心停止	-	-	-	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心臓のポンプ機能の停止	-
	10008481	胸痛(心臓性)	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 労作時の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 循環動態は安定	安静時の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限; 心臓カテテル検査を要する; 心臓性胸痛の新規発症; 不安定狭心症	-	-	心筋の酸素化不全による胸骨下部の不快感 例: 狭心症	心筋梗塞[心臓障害]も参照してgradingする
	10010276	伝導障害	軽度の症状; 治療を要さない	内科的治療を要するが緊急性はない	症状があり、緊急処置を要する	生命を脅かす	死亡	心伝導系の病理学的異常	-
	10011703	チアノーゼ	-	あり	-	-	-	皮膚および/または粘膜が蒼白になる	-
	10019279	心不全	症状はないが、検査値(例: BNP[脳性ナトリウム利尿ペプチド])や画像検査にて心臓の異常がある	中等度の活動や労作で症状がある	安静時またはわずかな活動や労作でも症状がある; 入院を要する; 症状の新規発症	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 持続的静注療法や機械的な循環動態の補助)	死亡	組織代謝に必要な量の血液を心臓が駆出できない状態。充満圧の上昇のみにより十分な血液を駆出できない場合も含む	左心不全の場合、左室収縮機能障害[心臓障害]を用いる; 拘束性心筋症[心臓障害]、駆出率減少[臨床検査]も参照してgradingする
	<p>関連する重篤副作用名: 『うつ血性心不全』: 早期に認められる症状: 労作時の息切れ、易疲労感、発作性の夜間呼吸困難(注)、咳嗽(せき)、血痰(泡沫状・ピンク色の痰)といった息苦しさ(肺うつ血症状)、および下腿浮腫、腹部膨満、食欲不振、陰嚢水腫、急激な体重増加といった全身うつ血症状が特徴的の症状である。重症例では、尿量が低下(夜間多尿)、手足の冷感、倦怠感、意識混濁といった低心拍出性循環不全症状が出現する。感冒症状に似た喘息様のせきには注意を要する。; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2009年5月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1k05.pdf。</p>								
	10027786	モービッツ2型房室ブロック	症状がなく、治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	症状があり、内科的治療ではコントロール不良、または機器(例: ペースメーカー)によるコントロールが可能; 新規発症	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心房の伝導ブロックに先立つ、相対的に一定のPR間隔を伴うリズム不整。心房からAV結節を経由して心室へ至る電気信号の伝導の間欠的な途絶による	-
	10027787	モービッツ1型	症状がなく、治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	症状があり、内科的治療ではコントロール不良、または機器(例: ペースメーカー)によるコントロールが可能	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心房の伝導ブロックに先立つ、進行性のPR間隔の延長を伴うリズム不整。心房からAV結節を経由して心室へ至る電気信号の伝導の間欠的な途絶による	-
	10028596	心筋梗塞	-	症状がなく、心筋酵素の軽微な異常があるが、心電図上の虚血性変化はない	高度の症状; 心筋酵素の異常; 循環動態は安定; 心電図変化は梗塞を示す	生命を脅かす; 循環動態が不安定	死亡	心筋の著しい壊死。灌流領域への血流の遮断による	-
<p>関連する重篤副作用名: 『血栓症(血栓塞栓症、塞栓症、梗塞)』: 早期に認められる症状: どの部位の血管が閉塞するかによって異なり、ほとんど何の前触れもなく突然発症することが多い。脳梗塞: 四肢の脱力・麻痺、感覚障害(複視、霧視、盲点の拡大)、構語障害、嘔吐・吐き気、頭痛。心筋梗塞: 胸痛、不整脈、心不全症状、ショック。深部静脈血栓症: 急激な片側下肢(まれに上肢)の腫脹・疼痛・しびれ、発赤、熱感。肺塞栓: 胸痛、突然の息切れ、呼吸困難、痰・咯血、ショック、意識消失。網膜血栓: 突然の視力障害; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2007年6月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1f21.pdf。</p>									
	10028606	心筋炎	-	中等度の活動や労作で症状がある	安静時または最小限の活動や労作でも症状があり重症; 治療を要する; 症状の新規発症	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 持続的静注療法や機械的な循環動態の補助)	死亡	心臓の筋組織の炎症	-
	10033557	動悸	軽度の症状; 治療を要さない	治療を要する	-	-	-	脈不整または強い心拍動による不快感	-
	10034040	発作性心房頻脈	症状がなく、治療を要さない	内科的治療を要するが緊急性はない	症状があり、緊急処置を要する; アブレーションを要する	生命を脅かす; 内科的治療ではコントロールは不完全; 電気的除細動を要する	死亡	心拍150-250回/分での心房収縮が突然発現し突然終了するリズム不整。リズム障害は心房に	-
	10034474	心嚢液貯留	-	症状がない少量から中等量的心嚢液貯留	生理機能に影響する心嚢液貯留	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心嚢内の液体貯留。多くは炎症による	-

大分類	MedDRA code	有害事象名	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	定義	注意	
	10034484	心膜炎	症状はないが、心電図または理学所見(例: 摩擦音)が心膜炎を示す	症状のある心膜炎(例: 胸痛)	生理機能に影響する心膜炎(例: 収縮性心膜炎)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心外膜(心臓周囲の保護層)の層におよぶ炎症	-	
	10038748	拘束性心筋症	画像所見のみ	症状があるが心不全はない	症状のある心不全または他の心臓症状があるが、治療に反応する; 症状の新規発症	治療に反応しない心不全または他のコントロール不良の心臓症状	死亡	心筋(心臓の筋肉)が固縮し柔軟性を失うために心室に血液を充填することができない病態	-	
	10040639	洞不全症候群	症状がなく、治療を要さない	症状があるが、治療を要さない; 既に開始した薬物治療の変更を要する	症状があり、治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	失神、疲労、めまいを伴う、徐脈と心房頻拍が交互に現れるリズム不整	-	
	10040741	洞性徐脈	症状がなく、治療を要さない	症状があるが、治療を要さない; 既に開始した薬物治療の変更を要する	症状があり、治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心拍60回/分を下回る、洞結節に起因するリズム不整	-	
	10040752	洞性頻脈	症状がなく、治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要するが緊急性はない	緊急の内科的治療を要する	-	-	心拍100回/分を上回る、洞結節に起因するリズム不整	-	
	10042604	上室性頻脈	症状がなく、治療を要さない	内科的治療を要するが緊急性はない	症状があり、緊急処置を要する	生命を脅かす	死亡	心拍100回/分を上回る、上室性リズム不整	-	
	10047281	心室性不整脈	症状がなく、治療を要さない	内科的治療を要するが緊急性はない	緊急処置を要する	生命を脅かす; 循環動態の悪化	死亡	心室に起因するリズム不整	-	
<p>関連する重篤副作用名: 『心室頻拍』; 早期発見のポイントは症状と投薬後の心電図検査である。症状としては、頻脈に基づく動悸・めまい・失神がある。ただし、症状が出現してからは手遅れとなる可能性もあるため、VTやTdPが発生する前に対応すべきである。このためには心電図検査が有用で、とくに抗不整脈薬を投与した場合は4日～1週間後に心電図を記録し、QRS幅の拡大とQT延長の有無を確認する。薬物によっては3週～4週後にQT延長が現れることもあるので注意する。具体的にはQRS幅が投薬前に比して25%以上拡大した場合(たとえば0.12秒以上となった場合)やQT間隔が0.5秒以上に延長した場合は投薬量を減量するか、中止する。;</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2009年5月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1k01.pdf。</p>										
	10047290	心室細動	-	-	-	生命を脅かす; 循環動態の悪化	死亡	協調した心室収縮がなく、高速で反復する心筋線維の興奮のために識別可能なQRSがみられないリズム不整	-	
	10047302	心室性頻脈	-	内科的治療を要するが緊急性はない	症状があり、緊急処置を要する	生命を脅かす; 循環動態の悪化	死亡	心拍100回/分を超える、ヒス束遠位に起因するリズム不整	-	
<p>関連する重篤副作用名: 『心室頻拍』; 早期発見のポイントは症状と投薬後の心電図検査である。症状としては、頻脈に基づく動悸・めまい・失神がある。ただし、症状が出現してからは手遅れとなる可能性もあるため、VTやTdPが発生する前に対応すべきである。このためには心電図検査が有用で、とくに抗不整脈薬を投与した場合は4日～1週間後に心電図を記録し、QRS幅の拡大とQT延長の有無を確認する。薬物によっては3週～4週後にQT延長が現れることもあるので注意する。具体的にはQRS幅が投薬前に比して25%以上拡大した場合(たとえば0.12秒以上となった場合)やQT間隔が0.5秒以上に延長した場合は投薬量を減量するか、中止する。;</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2009年5月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1k01.pdf。</p>										
	10053565	心膜タンポナーデ	-	-	-	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心外膜内の血液や液体貯留による心臓内圧の上昇	-	
	10058597	右室機能不全	症状はないが、検査値(例: BNP[脳性ナトリウム利尿ペプチド])や心臓の画像検査にて異常がある	中等度の活動や労作で症状がある	低酸素症や右心不全に伴う高度の症状; 酸素投与を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 心室補助装置); 心臓移植を要する	死亡	拍出量の低下と右心室の壁運動低下を伴う右室機能不全	-	
	10061389	三尖弁疾患	症状のない弁肥厚(軽度の逆流や狭窄の有無を問わない)	症状がない; 画像検査による中等度の逆流または狭窄	症状がある; 高度の逆流または狭窄; 内科的治療によりコントロールできる	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 弁置換術, 弁形成術)	死亡	三尖弁の機能や構造の欠陥を特徴とする異常	-	
	10061532	僧帽弁疾患	症状のない弁肥厚(画像検査による軽度の逆流や狭窄の有無を問わない)	症状がない; 画像検査による中等度の逆流または狭窄	症状がある; 画像検査による高度の逆流または狭窄; 内科的治療によりコントロールできる	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 弁置換術, 弁形成術)	死亡	僧帽弁の機能や構造の欠陥を特徴とする異常	-	
	10061589	大動脈弁疾患	症状のない心臓弁肥厚(画像検査による軽度の逆流や狭窄の有無を問わない)	症状がない; 画像検査による中等度の逆流または狭窄	症状がある; 画像検査による高度の逆流または狭窄; 内科的治療によりコントロールできる	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 弁置換術, 弁形成術)	死亡	大動脈弁の機能や構造の欠陥を特徴とする異常	-	
	10069501	左室収縮機能障害	-	-	心拍出量の低下による症状があるが治療に反応する	心拍出量の低下による心不全が治療に反応しないまたはコントロール不良; 心室補助装置や静脈内昇圧剤のサポートまたは心臓移植を要する	死亡	十分な心拍出量を左室が拍出できない状態	駆出率減少[臨床検査]も参照してgradingする	
	10007541	心臓障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-	
神経系障害	10001540	アカシジア	軽度の多動または運動過多	中等度の多動または運動過多; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の多動または運動過多; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	落ち着かず、じっとしていることができない不快感がある。ある種の精神刺激薬の副作用	-	
	<p>関連する重篤副作用名: 『アカシジア』; 患者が早期に自覚しうる症状; 典型的な自覚症状は、強い不安焦燥感や内的不穏と、手足や体全体を揺り動かしたくなる、駆り立てられるような強い衝動である。患者は足をじっとしていられず、足を動かしたい欲求に気づいている。静止を強いられると内的不穏が増強する。;</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2010年3月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1j09.pdf。</p>									
	10001949	健忘	軽度; 一時的な記憶の喪失	中等度; 短期間の記憶の喪失; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度; 長期間の記憶の喪失; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	系統的で広範囲の記憶の喪失	-	
	10002653	無嗅覚	あり	-	-	-	-	嗅覚の変化	嗅神経障害[神経系障害]も参照してgradingする	
	10002953	失声症	-	-	失声; 話すことができない	-	-	話すことができない。声帯の障害または機能障害(心因性)による	-	
	10003074	くも膜炎	軽度の症状	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	くも膜とくも膜下腔の炎症	-	
	10003591	運動失調	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 機械的な支援を必要とする	-	-	筋運動の協調性の欠如により生じる随意運動の障害や不能	-	
	<p>関連する重篤副作用名: 『運動失調』; 早期発見と早期対応のポイント: 運動失調に先立つ前駆症状はほとんどない。一般的には初発症状として、書字が下手になる、箸が上手く使えなくなる、正確な動きや円滑な動きができなくなる、といった四肢の失調、ふらつく、よろける、まっすぐに歩けない、といった体幹の失調がある。また、話す際にろれつがまわらず舌足らずになる、といった構音障害もみられる。</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2010年3月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c29.pdf。</p>									
	10008164	脳脊髄液漏	開頭術後: 症状がない; 腰椎穿刺後: 一過性の頭痛; 体位変換のケアを要する	開頭術後: 中等度の症状; 内科的治療を要する; 腰椎穿刺後: 継続する中等度の症状; プラッドパッチを要する	高度の症状; 内科的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脳脊髄液の周囲組織への漏出	-	

大分類	MedDRA code	有害事象名	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	定義	注意
	10009845	認知障害	軽度の認知障害: 作業/学業/日常生活に支障がない; 特別な教育/器具は要さない	中等度の認知障害: 作業/学業/日常生活に支障があるが、自立した生活は可能; 専門職員による短時間の定期的ケアを要	高度の認知障害: 作業/学業/日常生活に重大な障害	-	-	認知機能の著しい変化	-
	10010250	集中力障害	軽度の注意散漫または集中力低下	中等度の注意散漫または集中力低下; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の注意散漫または集中力低下; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	集中力の低下	-
	10012373	意識レベルの低下	注意力の低下	鎮静; 刺激に対する反応の低下; 身の回り以外の日常生活動作の制限	覚醒困難	生命を脅かす; 昏睡; 緊急処置を要する	死亡	知覚と反応の低下	-
	10013573	浮動性めまい	軽度の浮遊感または身体が動く感覚	中等度の浮遊感または身体が動く感覚; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の浮遊感または身体が動く感覚; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	浮遊感、ふらつき、目のくらみ、回転する感覚、揺れる感覚などの症状	-
	10013887	構語障害	軽度に不明瞭な発語	中等度の発語障害または不明瞭な発語	高度の発語障害または不明瞭な発語	-	-	発語に用いる筋肉の協調ができず発語が緩徐かつ不明瞭となる	-
	10013911	味覚異常	食生活の変化を伴わない味覚変化	食生活の変化を伴う味覚変化(例: 経口サプリメント); 不快な味; 味の消失	-	-	-	食物の味に関する異常知覚。嗅覚の低下によることがある	-
<p>関連する重篤副作用名: 『薬物性味覚障害』: 早期に認められる症状: 薬物性味覚障害は高齢者に多く、複数の薬剤を服用しており、また発症までの時間や症状もまちまちで、初期の症状を捉えることは困難なことが多い。初期症状を含め、よく訴える症状に以下のようなものがある。①味(甘、塩、酸、苦)が感じにくい ②食事が美味しくない ③食べ物の好みが変わった ④金属味や渋味など、嫌な味がする ⑤味のしないところがある ⑥口が濡く</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2011年4月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1s01.pdf。</p>									
	10013951	不十全言語症	理解や表現の純麻; コミュニケーション能力の低下は伴わない	中等度の理解や表現の純麻; 自発的コミュニケーション能力の低下	高度の理解や表現の純麻; 読み書きや知的なコミュニケーションができない	-	-	言語による意思疎通能力の障害。脳の障害によることが多い	-
	10014217	脳浮腫	-	-	新規発症; ベースラインから悪化	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	過剰な水分貯留による脳の腫脹	-
	10014625	脳症	軽度の症状	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脳の病的変化	-
<p>関連する重篤副作用名: 『小児の急性脳症』: 医療関係者が早期に認識しうる症状: 遷延する意識障害や嘔吐、乳頭浮腫、脈拍・血圧・呼吸の変化、瞳孔・眼球運動の異常などの脳圧亢進症状は急性脳症発症早期から認められる。カルシウム阻害薬使用の際、血圧の上昇などに注意を払う。</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2011年4月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1j21.pdf。</p>									
	10015832	錐体外路障害	軽度の不随意運動がある	中等度の不随意運動がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の不随意運動または斜頸がある; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	異常な反復する不随意運動、暴力的な発言、著しい落ち着きのなさ	シノニム: 下肢静止不能/Restless legs
<p>関連する重篤副作用名: 『薬剤性パーキンソン病』: 症状(抜粋): パーキンソン病と区別がつかない症状を呈する。従って、無動、固縮、振戦、突進現象、姿勢反射障害、仮面様顔貌などの症状を呈する。症状の軽い時点で、家族・本人が気づく場合は、動作が遅くなった、手が震える、方向転換がしにくい、走り出して止まれない(突進現象)、声が小さくなった、表情が少なくなった、歩き方がふらふらする、歩幅が狭くなった(小刻み歩行)、一歩目が出ない等と訴える事が多い。</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2006年11月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c01.pdf。</p>									
	10018767	ギラン・バレー症候群	軽度の症状	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する; 気管内挿管を要する	死亡	身体の免疫系が末梢神経系を攻撃し、上向き麻痺を伴う	-
<p>関連する重篤副作用名: 『ギラン・バレー症候群』: 早期に認められる症状: 両下肢の筋力低下で初発し、上行する場合は多い。遠位筋のみでなく近位筋の筋力低下もみられる。また、上肢が初発の例もある。多くは両側対称性に筋力低下が出現するが、多少の左右差がみられることもある。感覚障害は手袋靴下型を呈するが運動障害に比して軽度のことが多く、ほとんど感覚障害がみられないこともある。腱反射は低下ないし消失するが、例外もある。顔面神経麻痺、眼球運動障害、球麻痺などの脳神経症状で発症する例もある。</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2009年5月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c17.pdf。</p>									
	10019211	頭痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	神経の支配領域に局限しない頭部の様々な部位の著しい不快感	-
<p>関連する重篤副作用名: 『頭痛』: 早期発見と早期対応のポイント(抜粋): 薬剤使用後急性に起こる頭痛では、早期発見は不可能である。この場合、早期対応としては原因となる薬剤の中止となる。しかし、これら薬剤のなかには狭心症治療薬など患者にとって重要なものも多い。硝酸薬使用による頭痛は、投与初期に多く発現するが、使用を続けることで頭痛発現が減少するといわれている。また、薬剤の変更により消失する場合もある。このためこれらの薬剤を処方する際には、患者に副作用として頭痛が出現する場合があること、頭痛が出現しても薬剤を変更すれば頭痛が改善する可能性のあることなどを説明し、薬剤を自分で中断せずに、まず主治医を受診するように指導を行うことが早期対応のポイントとして重要である。</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2010年3月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c33.pdf。</p>									
	10020508	水頭症	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要さない	高度の症状または神経障害; 治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脳室の脳脊髄液の異常増加	-
	10020765	過眠症	睡眠に対する欲求の軽度増加	睡眠に対する欲求の中等度増加	睡眠に対する欲求の高度増加	-	-	日中の過度な眠気	-
	10022763	頭蓋内出血	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	脳室開窓術/頭蓋内圧モニタリング/脳室内血栓溶解/侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	頭蓋内の出血	-
	10023030	脳血管虚血	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状	-	-	-	動脈の閉塞(血栓/塞栓)による脳血流の減少または途絶による神経組織の障害	このAE termを用いる前に、一過性脳虚血発作または脳卒中[神経系障害]も参照してgradingする
<p>関連する重篤副作用名: 『血栓症(血栓塞栓症、塞栓症、梗塞)』: 早期に認められる症状: どの部位の血管が閉塞するかによって異なり、ほとんどどの前触れもなく突然発症することが多い。脳梗塞: 四肢の脱力・麻痺、感覚障害(複視、霧視、盲点の拡大)、構語障害、嘔吐・吐き気、頭痛。心筋梗塞: 胸痛、不整脈、心不全症状、ショック。深部静脈血栓症: 急激な片側下肢(まれに上肢)の腫脹・疼痛・しびれ、発赤、熱感。肺塞栓: 胸痛、突然の息切れ、呼吸困難、血痰・咯血、ショック、意識消失。網膜血栓: 突然の視力障害;</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2007年6月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1f21.pdf。</p>									
	10024264	嗜眠	軽度の症状; 注意力と意識の低下	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	-	-	-	精神的、肉体的な活動性低下を特徴とする意識レベルの低下	-
	10024382	白質脳症	症状がない; T2/FLAIR強調像での小さな高信号域; 脳室周囲白質、または<1/3の大脳白質を含む; 軽度のくも膜下腔拡大; 軽度の脳室拡大	中等度の症状; 半卵円中心に至る脳室周囲白質または1/3から2/3の大脳白質を含んだT2/FLAIR強調像の高信号域; 中等度のくも膜下腔拡大; 中等度の脳室拡大	高度の症状; 脳室周囲白質、2/3を超えて大脳白質を含んだT2/FLAIR強調像の広い高信号域; 中等度から高度のくも膜下腔拡大; 中等度から高度の脳室拡大	生命を脅かす; 脳室周囲白質、ほとんどの大脳白質を含むT2/FLAIR強調像の広い高信号域; 高度のくも膜下腔拡大; 高度の脳室拡大	死亡	非炎症性の多発壊死を伴う、びまん性反応性の星状膠細胞の増多	-
<p>関連する重篤副作用名: 『白質脳症』: 大脳白質が主に障害されるのが「白質脳症」であり、初発症状としては、「歩行時のふらつき」が最も多く、次いで「口のもつれ」、「物忘れ」が起こる。進行すると、様々な程度の意識障害が起こり、昏睡状態になることもある。</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2006年11月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c05.pdf。</p>									
	10027175	記憶障害	軽度の記憶障害	中等度の記憶障害; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	記憶機能の低下	-
	10027198	髄膜炎	軽度の症状	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脳髄膜の刺激による項部硬直、頭痛、羞明	-
	10028041	不随意運動	軽度の症状	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	制御不能で無目的な運動	-
	10065780	左側筋力低下	症状がある; 患者の自覚はあるが、診察では明らかではない	症状がある; 診察にて明らか; 身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限	-	-	左半身の筋力低下	-
	10065794	右側筋力低下	症状がある; 患者の自覚はあるが、診察では明らかではない	症状がある; 診察にて明らか; 身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限	-	-	右半身の筋力低下	-

大分類	MedDRA code	有害事象名	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	定義	注意
	10028417	重症筋無力症	症状がない、または軽度の症状、臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	あらゆる骨格筋の筋力低下や急激な疲労	-
	10029223	神経痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	1本または複数の神経に沿った強い痛みや感覚	-
	10029864	眼振	-	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	眼球の不随意運動	-
	10033987	錯感覚	軽度の症状	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	刺痛、麻痺、圧迫感、冷感、温感等を感じる知覚ニューロンの機能障害	-
	10034580	末梢性運動ニューロパチー	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	末梢運動神経の損傷または機能障害	末梢性感覚ニューロパチー[神経系障害]も参照してgradingする
	10034620	末梢性感覚ニューロパチー	症状がない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	-	末梢知覚神経の損傷または機能障害	-
<p>関連する重篤副作用名: 『末梢神経障害』; 早期に認められる症状: 医薬品を服用してしばらく経過後に、手や足のしびれ感、痛みなどの異常感覚で始まることが多い。多くは慢性的な感覚障害主体の末梢神経障害で発症するが、薬剤あるいは服用量によっては急速に起こる場合もある。また、感覚障害と同時に四肢末梢の運動麻痺がみられることもある。;</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2009年5月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c13.pdf。</p>									
	10036653	失神寸前の状態	-	症状がある(例: 失神しそうな状態)	-	-	-	失神のエピソードに先行するめまいやふらつき	-
	10038130	反回神経麻痺	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状	高度の症状; 内科的治療を要する(例: 甲状軟骨形成術、声帯注射)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	反回神経の麻痺による障害	-
	10039906	痙攣発作	短い部分痙攣発作はあるが、意識障害はない	短い全身性痙攣発作	痙攣発作の新規発症(部分痙攣発作または全身性痙攣発作); 内科的治療を行っているにもかかわらず繰り返す	生命を脅かす; 遷延する痙攣発作の重積状態	死亡	大脳または脳幹由来の、突然の不随意的骨格筋の痙攣	-
<p>関連する重篤副作用名: 『痙攣・てんかん』; 早期発見と早期対応のポイント(抜粋): 痙攣、てんかんに先立ち、必ずしも前駆症状が現れるとは限らない。むしろ、発作が突然起こる場合や前駆症状と気付かないで発作が起きてしまう場合も多い。一般的には前駆症状として、眩暈、ふるえ、頭痛、四肢のしびれ、ふらつき、顔面や四肢の筋痙攣などが現れることがある。また、てんかんでは大脳内の発生源に応じて視覚異常(閃光、暗黒、巨視、微視)、聴覚異常(雑音、音楽)、味覚異常、嗅覚異常を認めることもある。しかし、これらの症状が必ずしも前触れになるとは言い切れないため、患者自身が前駆症状と判断することは難しいと思われる。従って、こうした症状をみたら、予定の受診日を待たずすぐに担当医師に連絡し指示を受けるように指導する。;</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2009年5月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c25.pdf。</p>									
	10041349	傾眠	普段より傾眠/眠気があるが軽度	中等度の鎮静; 身の回り以外の日常生活動作の制限	鈍麻/混迷	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	過度の眠気と傾眠	-
	10041416	痙直	軽度/わずかな筋緊張亢進	中等度の筋緊張亢進と可動域全体にわたる抵抗の増大	高度の筋緊張亢進と可動域全体にわたる抵抗の増大	生命を脅かす; 自動他動可動域全体にわたる動作不能	死亡	随意運動を妨げる不随意的筋緊張。歩行障害、運動障害、言語障害を起こす	-
	10041549	脊髄圧迫	-	-	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脊髄の圧迫	-
	10042244	脳卒中	偶発的な画像所見のみ	軽度から中等度の神経障害; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の神経障害; 身の回りの日常生活動作の制限; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	動脈の閉塞(血栓/塞栓)による脳血流の減少または途絶による神経組織の障害	-
<p>関連する重篤副作用名: 『血栓症(血栓塞栓症、塞栓症、梗塞)』; 早期に認められる症状: どの部位の血管が閉塞するかによって異なり、ほとんど何の前触れもなく突然発症することが多い。脳梗塞: 四肢の脱力・麻痺、感覚障害(複視、霧視、盲点の拡大)、構語障害、嘔吐・吐き気、頭痛。心筋梗塞: 胸痛、不整脈、心不全症状、ショック。深部静脈血栓症: 急激な片側下肢(まれに上肢)の腫脹・疼痛・しびれ、発赤、熱感。肺塞栓: 胸痛、突然の息切れ、呼吸困難、血痰・咯血、ショック、意識消失。網膜血栓: 突然の視力障害;</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2007年6月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1f21.pdf。</p>									
	10042772	失神	-	-	失神; 起立性の卒倒	-	-	脳への血液供給不足による自然発生的な意識消失	-
	10043245	腱反射減退	アキレス腱反射の低下	アキレス腱反射の消失; 他の反射の低下	すべての反射の消失	-	-	深部腱反射が正常より低下	末梢性運動ニューロパチーまたは末梢性感覚ニューロパチー[神経系障害]も参照してgradingする
	10044391	一過性脳虚血発作	軽度の神経障害がある。画像所見の有無は問わない	中等度の神経障害がある。画像所見の有無は問わない	-	-	-	永続的な神経障害を伴わない、短時間(24時間未満)の血管性の脳機能不全	24時間を超える場合、脳卒中[神経系障害]も参照してgradingする
	10044565	振戦	軽度の症状	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	全身または身体の一部の制御不能の振動運動	-
	10047166	血管迷走神経性反応	-	-	あり	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	突然の血圧低下、徐脈、末梢血管拡張で、意識消失を生じ得る。迷走神経刺激の亢進による	-
	10051272	顔面筋脱力	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	顔面筋の筋力低下	-
	10053661	動眼神経障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	動眼神経(第3脳神経)の障害	-
	10056238	幻痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	切除されたまたは物理的に身体の一部ではない四肢や臓器に起因する著しい不快感	-
	10056388	嗅神経障害	-	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	嗅神経(第1脳神経)の障害	-
	10060890	三叉神経障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	三叉神経(第5脳神経)の障害	-
	10060929	副神経障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	副神経(第11脳神経)の障害	-
	10061212	舌下神経障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	舌下咽神経(第12脳神経)の障害	-
	10061403	迷走神経障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	迷走神経(第10脳神経)の障害	-
	10061457	顔面神経障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	顔面神経(第7脳神経)の障害	-
	10062872	異常感覚	軽度の感覚変化	中等度の感覚変化; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の感覚変化; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	感覚性認知障害による異常または不快な感覚	-
	10063636	錐体路症候群	傷害、中毒および処置合併症	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脊髄の錐体路障害。下肢の筋緊張、反射亢進、Babinski陽性、細かい協調運動の低下をきたす	-

大分類	MedDRA code	有害事象名	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	定義	注意	
	10063761	可逆性後白質脳症症候群	-	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 入院を要する	生命を脅かす	死亡	後白質脳症の画像所見を伴う頭痛、精神状態の変化、視覚障害、痙攣発作。高血圧性脳症、子癇、免疫抑制療法や細胞傷害性抗がん薬に関連して観察される。急性または亜急性で可逆性。 Posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES)としても知られている	-	
<p>関連する重篤副作用名: 『白質脳症』; 大脳白質が主に障害されるのが『白質脳症』であり、初発症状としては、「歩行時のふらつき」が最も多く、次いで「口のもつれ」、「物忘れ」が起こる。進行すると、様々な程度の意識障害が起こり、昏睡状態になることもある。; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2006年11月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c05.pdf。</p>										
	10065417	腕神経叢障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	腕神経叢領域の感覚異常、著しい不快、筋力低下と腕/手の動作の制限	-	
	10065784	中枢神経系壊死	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 副腎皮質ステロイドを要する	高度の症状; 内科的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脳および/または脊髄に生じる壊死	-	
	10029205	神経系障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-	
腎および尿路障害	10013990	排尿困難	あり	-	-	-	-	排尿痛	感染と関連がある場合は感染を記録/報告する。Grade 2以上では以下も参照してgradingする。膀胱痙攣または非感染性膀胱炎[腎および尿路障害]、尿路感染[感染症および寄生虫症]	
	<p>関連する重篤副作用名: 『尿閉・排尿困難』; 副作用の判別基準: 尿閉の判別は容易である。膀胱内に尿が充満しているにもかかわらず、尿排出ができない状態で、強い尿意あるいは下腹痛を伴い、下腹部は充満した膀胱のため膨隆している。超音波検査により、尿の充満した膀胱を容易に確認することができる。尿閉状態で膀胱内に多量の尿が充満し、膀胱の蓄尿機能を凌駕すると、尿道から溢れる状態が持続的に漏れてくること(溢流性尿失禁)で、尿失禁があるからといって尿閉の存在を見逃さないようにすることも重要である。一般診療における排尿困難の判別では、自覚症状の聴取が重要である。薬剤投与後の尿勢低下、尿線分割、尿線途絶、排尿遅延、腹圧排尿、終末滴下などの排尿症状の出現あるいは悪化は、薬剤による排尿困難の副作用出現と考えるべきである。また、残尿増加による、回排尿量の減少、頻尿、夜間頻尿の出現や悪化についても注意して判別する。客観的な判別基準としては、薬剤投与前後の残尿量の変化の評価が有用である。; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2009年5月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1n01.pdf。</p>									
	10019450	血尿	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 尿路カテーテル留置/膀胱洗浄を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	肉眼的血尿; 輸血/薬剤の静脈内投与/入院を要する; 待機的侵襲的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の侵襲的治療を要する	死亡	臨床検査で尿中に血液が認められる状態	-	
	10019489	ヘモグロビン尿	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	-	-	-	-	臨床検査で尿中に遊離ヘモグロビンが認められる状態	>Grade 1では原因となる有害事象を記録/報告する	
	10029164	ネフローゼ症候群	-	-	ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	高度の浮腫、蛋白尿、低アルブミン血症がある; 腎機能障害を示唆する	-	
	<p>関連する重篤副作用名: 『ネフローゼ症候群』; 早期に認められる症状: 大量の尿蛋白、低蛋白血症・低アルブミン血症に起因する尿の泡立ちの増加、浮腫、体重増加などの非特異的な症状です。高度の場合には、胸水や腹水、尿量減少、腎機能低下などの様々な症状が出現します。さらに随伴症状として、脂質異常症や凝固線溶系異常とそれらに伴う血栓症、および免疫異常症とそれに伴う感染症などを認めることもあります; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2010年3月; マニュアル更新日: 2018年6月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1e33.pdf。</p>									
	10037032	蛋白尿	蛋白尿 1+; 尿蛋白 ≥ ULN < 1.0 g/24時間	成人: 蛋白尿 2+ ~ 3+; 尿蛋白 1.0 ~ < 3.5 g/24時間; 小児: 尿蛋白/クレアチニン比 0.5 ~ 1.9	成人: 尿蛋白 ≥ 3.5 g/24時間; 蛋白尿 4+ 小児: 尿蛋白/クレアチニン比 > 1.9	-	-	臨床検査で尿中に過剰に蛋白が認められる状態。主にアルブミンであるが、グロブリンも含まれる	試験紙法よりも24時間蓄尿を優先する	
	10038463	腎出血	軽度の症状; 治療を要さない	鎮痛薬およびヘマトクリットのモニタリングを要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	腎臓からの出血	-	
	10046539	頻尿	あり	身の回り以外の日常生活動作の制限; 内科的治療を要する	-	-	-	排尿間隔が短い	-	
	10046543	尿失禁	偶発的(例: 咳、くしゃみなどに伴う)、パッドを要さない	自然尿失禁; パッドを要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	治療を要する(例: クランプ、コーゲン注入); 外科的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	膀胱からの尿の流れがコントロールできない状態	-	
10046555	尿閉	尿路カテーテル/恥骨上カテーテル/間欠的カテーテルの留置を要さない; 多少の残尿があるが排尿	尿路カテーテル/恥骨上カテーテル/間欠的カテーテルの留置を要する; 薬物治療を要する	待機的侵襲的治療を要する; 罹患腎の腎機能または腎体積の大幅な低下	生命を脅かす; 臓器不全; 緊急の外科的処置を要する	死亡	排尿不能に伴う膀胱への尿の貯留	-		
<p>関連する重篤副作用名: 『尿閉・排尿困難』; 副作用の判別基準: 尿閉の判別は容易である。膀胱内に尿が充満しているにもかかわらず、尿排出ができない状態で、強い尿意あるいは下腹痛を伴い、下腹部は充満した膀胱のため膨隆している。超音波検査により、尿の充満した膀胱を容易に確認することができる。尿閉状態で膀胱内に多量の尿が充満し、膀胱の蓄尿機能を凌駕すると、尿道から溢れる状態が持続的に漏れてくること(溢流性尿失禁)で、尿失禁があるからといって尿閉の存在を見逃さないようにすることも重要である。一般診療における排尿困難の判別では、自覚症状の聴取が重要である。薬剤投与後の尿勢低下、尿線分割、尿線途絶、排尿遅延、腹圧排尿、終末滴下などの排尿症状の出現あるいは悪化は、薬剤による排尿困難の副作用出現と考えるべきである。また、残尿増加による、回排尿量の減少、頻尿、夜間頻尿の出現や悪化についても注意して判別する。客観的な判別基準としては、薬剤投与前後の残尿量の変化の評価が有用である。; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2009年5月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1n01.pdf。</p>										
10046593	尿意切迫	あり	身の回り以外の日常生活動作の制限; 内科的治療を要する	-	-	-	-	突然の切迫した尿意	-	
10061574	尿路閉塞	症状がない; 臨床所見/診断所見のみ; 治療を要さない	症状があるが、水腎症、敗血症、腎機能障害を伴わない; 尿道拡張術/尿路カテーテル/恥骨上カテーテルを要する	臓器機能の変化(例: 水腎症、腎機能障害); 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	尿路内の正常な流れの途絶	-		
10062225	尿路痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	尿路の著しく不快な感覚	-		
10063057	非感染性膀胱炎	顕微鏡的血尿; 排尿回数/尿意切迫/排尿困難/夜間排尿の回数の軽微な増加; 失禁の新規発症	中等度の血尿; 排尿回数/尿意切迫/排尿困難/夜間排尿または失禁の回数中等度の増加; 尿路カテーテル留置/膀胱洗浄を要する; 身の回り以外の日常生活	肉眼的血尿; 輸血/薬剤の静脈内投与/入院を要する; 待機的侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の侵襲的治療を要する	死亡	尿路感染症によるものを除く膀胱の炎症	-		
<p>関連する重篤副作用名: 『出血性膀胱炎』; 患者もしくは家族等が早期に認識しうる症状: 一般に、血尿のほか頻尿・排尿困難・尿意切迫・排尿痛などを認める。ただし、突然、無症候性肉眼的血尿で発症することも稀ではない。; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2011年4月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1n05.pdf。</p>										

大分類	MedDRA code	有害事象名	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	定義	注意
	10063575	膀胱穿孔	-	侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 臓器不全; 緊急の外科的処置を要する	死亡	膀胱壁の破裂	-
	10064848	慢性腎臓病	GFR推定値またはクレアチニンクリアランスが<LLN-60 mL/min/1.73 m2 または蛋白尿が2+; 尿蛋白/クレアチニン比>0.5	GFR推定値またはクレアチニンクリアランスが59-30 mL/min/1.73 m2	GFR推定値またはクレアチニンクリアランスが<30-15 mL/min/1.73 m2	GFR推定値またはクレアチニンクリアランスが<15 mL/min/1.73 m2; 人工透析/腎移植を要する	死亡	腎機能の段階的かつ通常は永久的な低下により腎不全に至る病態	-
	10065368	尿瘻	-	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の侵襲的治療を要する	死亡	泌尿器系のいずれかの部位と他の器官/解剖学的部位との病的な交通	-
	10068405	糖尿	あり	-	-	-	-	臨床検査で尿中に糖が認められる状態	-
	10069339	急性腎障害	-	-	入院を要する	生命を脅かす; 人工透析を要する	死亡	急性(2週間以内)の腎機能低下であり、伝統的に、腎前性(腎臓への血流減少)、腎性(腎障害)、腎後性(尿管/膀胱流出路の閉塞)に分類される	クレアチニン増加[臨床検査]も参照してgradingする
<p>関連する重篤副作用名: 『急性腎障害(急性尿細管壊死)』。早期に認められる症状: 腎臓の障害部位および発症機序等により症状は異なるが、乏尿・無尿、浮腫、倦怠感および血液検査においてクレアチニン、尿素窒素(BUN)の上昇で示される高窒素血症が共通して見られる症状である。;</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2007年6月; マニュアル更新日: 2018年6月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1e25.pdf.</p> <p>関連する重篤副作用名: 『間質性腎炎(尿細管間質性腎炎)』。早期に認められる兆候: 古典的臨床3徴は「微熱(35-70%)」「発疹(25-40%)」「好酸球増多(25-40%)」であるが、全てが揃うことは10%以下とされている。その他腎臓の急性腫脹にともなう「背部痛」や「腰部の張り」が約30%の症例の初発症状になる。肉眼的血尿は5-15%に、関節痛は25%以上に認められる。その他悪心・嘔吐、下痢、などの感冒症状や胃腸炎と区別がつかない症状もあり注意が必要となる。その後に腎機能低下が進行すると尿量減少、浮腫、体重増加などの症状が出現する。;</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2007年6月; マニュアル更新日: 2018年6月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1e29.pdf.</p>									
	10038359	腎および尿路障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-
生殖系および乳房障害	10001927	無月経	-	あり	-	-	-	少なくとも3月経周期の間、月経がない病的状態	-
	10003883	無精子症	-	精液中の精子の欠如	-	-	-	臨床検査で精液中に精子が認められない状態	-
	10006179	乳房萎縮	軽微な非対称性; 軽微な萎縮	中等度の非対称性; 中等度の萎縮	乳房体積の>1/3相当の非対称性; 高度の萎縮	-	-	乳房の発育不全	-
	10006298	乳房痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	乳房領域の著しく不快な感覚	-
	10013934	月経困難症	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	月経中の異常な腹痛	-
	10014326	射精障害	射精機能の減弱	無射精または逆行性射精	-	-	-	射精に関する問題。早漏、遅漏、逆行性射精、射精時疼痛が含まれる	-
	10018146	性器浮腫	軽度の腫脹または解剖学的構造が不明瞭になっていることが診察で容易にわかる; 皮膚の皺の消失; 解剖学的な輪郭の異常が容易にわかる	解剖学的構造が不明瞭になっていることが診察で容易にわかる; 皮膚の皺の消失; 解剖学的な輪郭の異常が容易にわかる	リンパ漏; 解剖学的な輪郭の異常が著明である; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	生殖器の過剰な水分貯留による腫脹	-
	10018801	女性化乳房	症状がない	症状がある(例: 疼痛, 社会心理学的な影響)	高度の症状; 待機的な外科的処置を要する	-	-	男性の乳房の過剰な発達	-
	10022992	不規則月経	連続3月経周期未満の無月経を伴う間欠的/不規則な月経	連続3月経周期を超える無月経を伴う間欠的/不規則な月経	-	-	-	月経周期や月経期間のベースラインからの変化	早発閉経または無月経[生殖系および乳房障害]も参照してgradingする
	10027313	月経過多	軽症; 鉄分の補給を要する	中等度の症状; 内科的治療を要する(例: ホルモン薬)	重症; 輸血を要する; 外科的処置を要する(例: 子宮摘出)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	月経期間中の経血量が異常に多い状態	-
	10030300	精子減少症	精子濃度0-1500万/mL	-	-	-	-	精液中の精子数の減少	-
	10033279	卵巣破裂	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状があるが治療を要さない	輸血を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	卵巣組織の断裂または破裂	-
	10033314	排卵痛	-	あり	-	-	-	排卵時期前後の腹部片側の著しく不快な感覚	-
	10034263	骨盤痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	骨盤の著しく不快な感覚	-
	10034310	陰茎痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	陰茎の著しく不快な感覚	-
	10036601	早発閉経	-	あり	-	-	-	早期卵巣機能不全。ホットフラッシュ、寝汗、気分変動、性欲の減退を含む症状; 黄体形成ホルモン(LH)や卵巣刺激ホルモン(FSH)の血中濃度上昇	-
	10039757	陰囊痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	陰囊の著しく不快な感覚	-
	10043306	精巣障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状があるが、性機能障害がない; 治療を要さない; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 性機能障害がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	-	精巣の機能または外観の異常	性器浮腫[生殖系および乳房障害]、[腎および尿路障害]および[生殖系および乳房障害]の他のAE termも参照してgradingする
	10043345	精巣痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	精巣の著しく不快な感覚	-
	10046789	子宮出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	子宮からの出血	-
10046809	子宮痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	子宮の著しく不快な感覚	-	
10046901	膣分泌物	軽度の膣分泌物の増加(ベースラインよりも多い)	中等度-高度の膣分泌物の増加; パッド/タンポンの使用を要する	-	-	-	膣分泌物に関する症状。頸管腺で生成される粘液は、特に妊娠可能時期には膣から分泌される	-	
10046912	膣出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	膣からの出血	-	

大分類	MedDRA code	有害事象名	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	定義	注意	
	10053496	腔狭窄	症状がない; 軽度の腔長短縮/腔の狭窄	腔の狭窄および/または腔長短縮が認められるが内診はできない	腔の狭窄および/または腔長短縮が認められ、タンポンの使用/性行為/内診ができない	-	死亡	腔の内腔の狭窄	-	
	10055325	前立腺出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	前立腺からの出血	-	
	10055347	精巣出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	精巣からの出血	-	
	10060602	卵管留血症	画像検査/腹腔鏡検査で認められる軽微な出血; 治療を要さない	中等度の出血; 内科的治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	卵管内に血液が貯留している状態	-	
	10061261	乳汁分泌障害	乳汁分泌の軽度の変化; 乳汁生成や授乳への影響はない	乳汁分泌に変化があり、乳汁生成や授乳に影響がある	-	-	-	乳汁分泌障害。妊娠によって女性に観察されるだけでなく、男性に観察されることもある	-	
	10061339	会陰痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	生殖器と肛門の間の領域の著しく不快な感覚	-	
	10061461	勃起不全	勃起機能の低下(頻度/硬度)。ただし治療を要さない(例: 薬物治療/機器、陰茎ポンプの使用)	勃起機能の低下(頻度/硬度)。勃起補助治療を要する(例: 薬物治療/陰茎ポンプなどの機器)	勃起機能の低下(頻度/硬度)。ただし勃起補助治療が有効でない(例: 薬物治療/陰茎ポンプなどの機器); 陰茎プロステーシスの永久留置を要する	-	-	性行為の際の持続的または反復性の勃起不能/勃起維持不能状態	-	
	10065763	卵巣出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	卵巣からの出血	-	
	10065789	卵管閉塞	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 待機的処置を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	-	-	卵管内の正常な流れの途絶	-	
	10065811	子宮瘻	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	子宮と他の器官/解剖学的部位との病的な交通	-	
	10065813	陰瘻	症状がない	症状があるが、侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	陰と他の器官/解剖学的部位との病的な交通	-	
	10065818	陰穿孔	-	侵襲的治療を要さない	侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	陰壁の破裂	-	
	10038604	生殖系および乳房障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-	
精神障害	10001497	激越	軽度の気分変動	中等度の気分変動	高度の興奮状態; 入院を要さない	生命を脅かす; 緊急処置を要する	-	いらいらや緊張といった不快感を伴う情動不安の状態	-	
	10002855	不安	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	-	明確に特定できる刺激とは関連しない情動不安、緊張、頻脈、呼吸困難を伴う危機感や恐怖感	-	
	10010300	錯乱	軽度の見当識障害	中等度の見当識障害; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の見当識障害; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	-	明確で理論的な考えや行動の喪失	-	
	10012218	譫妄	軽度の急性の混乱状態	中等度の急性の混乱状態; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の急性の混乱状態; 身の回りの日常生活動作の制限; 緊急処置を要する; 新規発症	生命を脅かす; 自傷他害の危険がある; 緊急処置を要する	死亡	急性かつ突然に起こる混乱、幻想、行動の変化、不熱心、興奮、幻覚。通常は可逆性	-	
	10012260	妄想	-	中等度の妄想	高度の妄想; 入院を要さない; 新規発症	生命を脅かす; 自傷他害の危険がある; 入院を要する	死亡	証拠や常識とは矛盾しているにもかかわらず、現実と反する誤った個人的な信念	-	
	10012378	うつ病	軽度のうつ症状	中等度のうつ症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度のうつ症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 入院を要さない	生命を脅かす; 自傷他害の危険がある; 入院を要する	死亡	悲嘆/不幸といった、もの悲しい感情を特徴とする疾患	-	
	関連する重篤副作用名: 『薬剤惹起性うつ病』; [インターフェロン製剤によるうつ病] 早期発見と早期対応のポイント: 多くの場合、抑うつ状態に不眠や軽い焦燥感が先行する。寝つきの悪さや、日中のいらいら(こらえ性がなくなる)が出現した場合、早期ベンゾジアゼピン系睡眠薬や抗不安薬を使用することが推奨される。稀に、明らかな前兆もなく激昂したり、投げやりな態度、衝動的行為(入院中の無断外泊や飲酒など)、自殺企図がみられたりする場合があるが、その場合も注意深く観察すると、不眠と焦燥の先行がある。[副腎皮質ステロイド薬によるうつ病] 早期に認識する症状: ステロイド薬投与後に、抑うつ気分や不安感、焦燥感、不眠や食欲低下など、うつ病の一般的な症状として生じることが多い。しかしながら、いわゆる抑制型うつ病の病像というよりは、焦燥型うつ病の病像をとるものが多い印象がある。したがって、不安感や焦燥感などは重要な指標と考えられる。; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2008年6月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1j05.pdf 。									
	10015533	多幸症	軽度の気分の高揚	中等度の気分の高揚	高度の気分の高揚(例: 軽躁)	-	-	-	出来事や刺激に不相应な過剰な幸福	-
	10019077	幻覚	軽度の幻覚がある(例: 知覚変容)	中等度の幻覚	高度の幻覚; 入院を要さない	生命を脅かす; 自傷他害の危険がある; 入院を要する	死亡	外部刺激がないにもかかわらず生じる誤った感覚を認識	-	
	10022437	不眠症	軽度の入眠障害/覚醒持続/早朝覚醒	中等度の入眠障害/覚醒持続/早朝覚醒	高度の入眠障害/覚醒持続/早朝覚醒	-	-	-	入眠が困難および/または覚醒状態の持続	-
10022998	易刺激性	軽症; 簡単に治まる	中等症; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 注意深い観察を要する	高度の異常または過剰な反応; 身の回りの日常生活動作の制限; 鎮められない; 内科的治療または精神医学的治療を要する	-	-	-	刺激やある生理的な状況に対する異常な反応。疼痛、恐怖、薬物、ある感情的な状況、特定の医学的条件に対する	-	
10024419	リビドー減退	性欲の低下、ただしパートナーとの関係には影響がない	性欲が低下しパートナーとの関係に悪影響	-	-	-	-	性的欲求の低下	-	
10024421	リビドー亢進	あり	-	-	-	-	-	性的欲求の増加	-	
10026749	躁病	軽度の躁症状(例: 気分の高揚、思考が速くなる、早口、睡眠時間の短縮)	中等度の躁症状(例: 人間関係維持や仕事事が困難; 不衛生)	高度の躁症状(例: 軽躁; 性的/金銭的な重大な無分別); 入院を要さない; 新規発症	生命を脅かす; 自傷他害の危険がある; 入院を要する	死亡	精神的肉体的な過活動状態を伴う病的な興奮状態で、高揚した気分と行動との間のバランスを欠く	-		
10034719	人格変化	軽度の人格変化	中等度の人格変化	高度の人格変化; 入院を要さない	生命を脅かす; 自傷他害の危険がある; 入院を要する	-	-	人の行動や考えの著しい変化	-	
10037234	精神病	軽度の精神症状	中等度の精神症状(例: 支離滅裂な発語; 現実見当障害)	高度の精神病性の症状(例: 妄想; 極端な分裂); 入院を要さない; 新規発症	生命を脅かす; 自傷他害の危険がある; 入院を要する	死亡	人格の変化、機能障害、現実との接点の喪失。統合失調症、双極性障害、脳腫瘍が原因のことが多い	-		
10038743	落ち着きのなさ	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	休息したり、リラックスしたり、じっとしていることができない	-	
10042458	自殺念慮	自殺願望はないが、死を考えたことが増加	特定の計画や意図のない自殺念慮	真剣に死を望んでいる訳ではないが特定の自殺の計画がある; 入院を要さない	真剣に死を意図した特定の自殺の計画がある; 入院を要する	-	-	自分の人生を終わらそうとする考え	-	
10042464	自殺企図	-	-	死を意図した訳ではない自殺企図やそのしぐさ	入院を要する	死亡	自分の人生を終わらそうとする自己危害の試み	-		

大分類	MedDRA code	有害事象名	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	定義	注意	
	10037175	精神障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状、臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症、最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 身の回りの日常生活動作の	生命を脅かす; 入院を要する; 緊急処置を要する	死亡	-	-	
代謝および栄養障害	10000486	アシドーシス	pH<正常値、ただし≥7.3	-	pH<7.3	生命を脅かす	死亡	血中や他の組織中の酸(高水素イオン濃度)の過剰	-	
	10001598	アルコール不耐性	-	あり	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	鼻詰まり、皮膚の紅潮、不整脈、悪心、嘔吐、消化不良、頭痛など、アルコールによる有害事象が起こりやすい状態	-	
	10001680	アルカローシス	pH>正常値、ただし≤7.5	-	pH>7.5	生命を脅かす	死亡	血中や他の組織中のアルカリイオン(低水素イオン濃度)の過剰	-	
	10002646	食欲不振	摂食習慣の変化を伴わない食欲低下	顕著な体重減少や栄養失調を伴わない摂食量の変化; 経口栄養剤による補充を要する	顕著な体重減少または栄養失調を伴う(例: カロリーや水分の経口摂取が不十分); 静脈内輸液/経管栄養/TPNを要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	食欲の低下	-	
	10012174	脱水	経口水分補給の増加を要する; 粘膜の乾燥; 皮膚ツルゴールの低下	静脈内輸液を要する	入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	体から過度に水分が失われた状態。通常、高度の下痢、嘔吐、発汗により起こる	-	
	10020587	高カルシウム血症	補正血清カルシウム>ULN-11.5 mg/dL; >ULN-2.9 mmol/L; イオン化カルシウム>ULN-1.5 mmol/L	補正血清カルシウム>11.5-12.5 mg/dL; >2.9-3.1 mmol/L; イオン化カルシウム>1.5-1.6 mmol/L; 症状がある	補正血清カルシウム>12.5-13.5 mg/dL; >3.1-3.4 mmol/L; イオン化カルシウム>1.6-1.8 mmol/L; 入院を要する	補正血清カルシウム>13.5 mg/dL; >3.4 mmol/L; イオン化カルシウム>1.8 mmol/L; 生命を脅かす	死亡	臨床検査にて血中カルシウム濃度(アルブミン補正)が増加	-	
	10020639	高血糖	血糖値がベースラインを超える、内科的治療を要さない	糖尿病に対する日常管理の変更を要する; 経口血糖降下薬を要する; 糖尿病の精密検査を要する	インスリン療法を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	臨床検査にて血糖値が上昇。通常、糖尿病やブドウ糖不耐性による	-	
	関連する重篤副作用名: 『高血糖』; 患者もしくは家族等が早期に認識しうる症状: 高血糖が増悪した場合は、口渇、多飲、多尿、体重減少等の症状が顕在化する。これらの症状のなかで、最も頻度が高いのは口渇である。.; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2009年5月; マニュアル更新日: 2018年6月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1d21.pdf .									
	10020647	高カリウム血症	>ULN-5.5 mmol/L	>5.5-6.0 mmol/L; 治療を要する	>6.0-7.0 mmol/L; 入院を要する	>7.0 mmol/L; 生命を脅かす	死亡	臨床検査にて血中カリウム濃度が上昇。腎障害や、時に利尿薬の使用に関連する	-	
	10020667	高脂血症	食事の変更を要する	薬物療法を要する	入院を要する; 肺炎	生命を脅かす	死亡	臨床検査にて血中脂質濃度が上昇	-	
10020670	高マグネシウム血症	>ULN-3.0 mg/dL; >ULN-1.23 mmol/L	-	>3.0-8.0 mg/dL; >1.23-3.30 mmol/L	>8.0 mg/dL; >3.30 mmol/L; 生命を脅かす	死亡	臨床検査にて血中マグネシウム濃度が上昇	-		
10020680	高ナトリウム血症	>ULN-150 mmol/L	>150-155 mmol/L; 治療を要する	>155-160 mmol/L; 入院を要する	>160 mmol/L; 生命を脅かす	死亡	臨床検査にて血中ナトリウム濃度が上昇	-		
10020712	高リン酸塩血症	検査値異常のみで治療を要さない	非侵襲的治療を要する	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 透析)	死亡	臨床検査にて血中リン酸塩濃度が上昇	-		
10020870	高トリグリセリド血症	150-300 mg/dL; 1.71-3.42 mmol/L	>300-500 mg/dL; >3.42-5.7 mmol/L	>500 mg/dL-1,000 mg/dL; >5.7-11.4 mmol/L	>1,000 mg/dL; >11.4 mmol/L; 生命を脅かす	死亡	臨床検査にて血中トリグリセリド濃度が上昇	-		
10020907	高尿酸血症	>ULNであるが生理機能に影響がない	-	>ULNであり、生理機能に影響がある	生命を脅かす	死亡	臨床検査にて血中尿酸濃度が上昇	-		
10020943	低アルブミン血症	<LLN-3 g/dL; <LLN-30 g/L	<3-2 g/dL; <30-20 g/L	<2 g/dL; <20 g/L	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	臨床検査にて血中アルブミン濃度が低下	-		
10020949	低カルシウム血症	補正血清カルシウム<LLN-8.0 mg/dL; <LLN-2.0 mmol/L; イオン化カルシウム<LLN-1.0 mmol/L	補正血清カルシウム<8.0-7.0 mg/dL; <2.0-1.75 mmol/L; イオン化カルシウム<1.0-0.9 mmol/L; 症状がある	補正血清カルシウム<7.0-6.0 mg/dL; <1.75-1.5 mmol/L; イオン化カルシウム<0.9-0.8 mmol/L; 入院を要する	補正血清カルシウム<6.0 mg/dL; <1.5 mmol/L; イオン化カルシウム<0.8 mmol/L; 生命を脅かす	死亡	臨床検査にて血中カルシウム濃度(アルブミン補正)が低下	-		
10021005	低血糖	<LLN-55 mg/dL; <LLN-3.0 mmol/L	<55-40 mg/dL; <3.0-2.2 mmol/L	<40-30 mg/dL; <2.2-1.7 mmol/L	<30 mg/dL; <1.7 mmol/L; 生命を脅かす; 発作	死亡	臨床検査にて血中ブドウ糖濃度が低下	-		
関連する重篤副作用名: 『低血糖』; 早期発見と早期対応のポイント(抜粋): インスリン製剤や経口糖尿病治療薬を使って治療している場合は常に低血糖の可能性を念頭において、血糖値を速やかに測定して対応する必要がある。通常、血糖値が60-70mg/dL未満になると自律神経症状を自覚するが、低血糖を繰り返している場合や乳幼児・高齢者では自覚症状があらわれない場合も多い。血糖値が50mg/dL未満になると中枢神経症状があらわれる。このような状況が数時間以上続くと脳の重大な後遺症や生命の危険が生じることがある。.; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2011年4月; マニュアル更新日: 2018年6月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1d25.pdf .										
10021018	低カリウム血症	<LLN-3.0 mmol/Lで症状がない	<LLN-3.0 mmol/Lで症状がある; 治療を要する	<3.0-2.5 mmol/L; 入院を要する	<2.5 mmol/L; 生命を脅かす	死亡	臨床検査にて血中カリウム濃度が低下	-		
10021028	低マグネシウム血症	<LLN-1.2 mg/dL; <LLN-0.5 mmol/L	<1.2-0.9 mg/dL; <0.5-0.4 mmol/L	<0.9-0.7 mg/dL; <0.4-0.3 mmol/L	<0.7 mg/dL; <0.3 mmol/L; 生命を脅かす	死亡	臨床検査にて血中マグネシウム濃度が低下	-		
10021038	低ナトリウム血症	<LLN-130 mmol/L	125-129 mmol/Lで症状がない	125-129 mmol/Lで症状がある; 120-124 mmol/Lで症状の有無は問わない	<120 mmol/L; 生命を脅かす	死亡	臨床検査にて血中ナトリウム濃度が低下	-		
10021059	低リン酸血症	検査値異常のみで治療を要さない	経口補充療法を要する	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する	生命を脅かす	死亡	臨床検査にて血中リン酸濃度が低下	-		
10029883	肥満	-	BMI 25-<30 kg/m2	BMI 30-<40 kg/m2	BMI ≥40 kg/m2	-	体脂肪の過剰	体重増加[臨床検査]を用いる		
10045152	腫瘍崩壊症候群	-	-	あり	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	特発性または治療による腫瘍細胞の崩壊が原因で生じる代謝異常	-		
関連する重篤副作用名: 『腫瘍崩壊症候群』; 早期に認められる症状および検査異常(抜粋): 典型的な症状は治療開始6時間以内において、まず高カリウム血症が現れる。少し遅れて24~48時間後にリン、カルシウム、尿酸が変動し、それ以後に血清クレアチニン値が上昇し急性腎不全が生じやすい。.; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2011年4月; マニュアル更新日: 2018年6月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1e41.pdf .										
10065973	鉄過剰	-	中等度の症状; 治療を要さない	高度の症状; 治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	組織内の鉄の蓄積	-		
10027433	代謝および栄養障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状、臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症、最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-		
内分泌障害	10001367	副腎機能不全	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する	高度の症状; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	副腎皮質がコルチゾールや時にはアルドステロンを十分に産生しない状態。Addison病や原発性副腎不全症などの副腎皮質の異常を原因とする	-	

大分類	MedDRA code	有害事象名	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	定義	注意	
	10011655	クッシング様症状	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する	高度の症状; 内科的治療または入院を要する	-	-	クッシング病やクッシング症候群に似た徴候や症状。通常外因性の副腎皮質ステロイドによる野牛肩、中心性肥満、皮膚線条、脂肪過多、高血圧、糖尿病、骨粗鬆症など	-	
	10012205	思春期遅発症	-	女性の場合: 13歳までに乳房発達がない; 男性の場合: 精巣容量が3 cc未満である、または14.5歳までにタナーの性成熟度判定の第2段階が起こらない	女性の場合: 14歳までに乳房発達がない; 男性の場合: 精巣容量の増加がない、または16歳までにタナーの性成熟度判定の第2段階が起こらない; ホルモン補充療法を要する	-	-	通常より遅い性成熟を特徴とする異常	-	
	10020705	副甲状腺機能亢進症	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する	-	-	-	副甲状腺の副甲状腺ホルモン産生の亢進により、高カルシウム血症(血中のカルシウムの異常高値)をきたす病態	-	
	10020850	甲状腺機能亢進症	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 甲状腺抑制治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	体内の甲状腺ホルモンの過剰。よくある原因は甲状腺の機能亢進や甲状腺ホルモン薬の過量投	-	
	<p>関連する重篤副作用名: 『甲状腺中毒症』; 患者もしくは家族などが早期に認識しうる症状: 最もしばしばみられるものは循環器症状で、動悸、頻脈や息切れを訴える。また、手指のふるえが生じる。体重は減少する。特に、比較的高齢の男性患者では体重減少が気をつけられることが多い。暑がりとなり、発汗過多をきたす。神経質で気がイライラして、気が短くなったり、落ち着きがなくなったりする。全身倦怠感や疲労感、筋力低下を訴える。消化器症状として、食欲の亢進、軟便、下痢がみられる。小児では学業が低下して発見されることがある。その他、微熱、月経不順がみられることがある。;</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2009年5月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1d05.pdf。</p>									
	10021041	副甲状腺機能低下症	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する	高度の症状; 内科的治療または入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	副甲状腺の副甲状腺ホルモン産生の低下	-	
	10021067	下垂体機能低下症	症状がない; または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	下垂体ホルモン産生の減少	-	
	10021114	甲状腺機能低下症	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 甲状腺ホルモンの補充療法を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	甲状腺の甲状腺ホルモン産生の低下	-	
	<p>関連する重篤副作用名: 『甲状腺機能低下症』; 患者もしくは家族が早期に認識し得る症状: 甲状腺腫(前頭部の腫れ)、無気力、易疲労感、眼瞼浮腫、寒がり、体重増加、動作緩慢、嗜眠、記憶力低下、便秘、嚔声など、また女性の場合には、月経過多が認められることがある。小児においては、学業成績の不振や身長伸びの鈍化などが認められることがある。多くは非特異的な症状である。;</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2009年5月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1d09.pdf。</p>									
	10058084	思春期早発症	女性8歳未満、男性9歳未満で、生化学検査所見を伴わない思春期発達の身体所見	女性8歳未満、男性9歳未満で、思春期発達の身体所見と生化学検査所見	-	-	-	-	年齢相応でない、二次性徴の早期発来を特徴とする異常。性成熟の開始が女児で8歳、男児で9歳より前に起きる	-
10062767	下垂体炎	症状がない; または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	下垂体の炎症や細胞浸潤	-		
10014698	内分泌障害、その他(具体的に記載)	症状がない; または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-		
妊娠、産褥および周産期の状態	10036595	早産	妊娠>34-37週の生産児分娩	妊娠>28-34週の生産児分娩	妊娠24-28週の生産児分娩	妊娠<24週の生産児分娩	-	正常の妊娠期間で出産された生産児。一般に、妊娠20週から37週での出産児は生存可能である	-	
	10036585	妊娠、産褥および周産期の状態、その他(具体的に記載)	症状がない; または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-	
皮膚および皮下組織障害	10001760	脱毛症	遠くからではわからないが近くで見るとわかる50%未満の脱毛; 脱毛を隠すために、かつらやヘアピースは必要ないが、通常と異なる髪形が必要	他人にも容易にわかる50%以上の脱毛; 患者が脱毛を完全に隠したいと望めば、かつらやヘアピースが必要; 社会心理学的な影響を伴う	-	-	-	年齢、部位に相応の量よりも毛髪が減少	-	
	10006556	水疱性皮膚炎	症状がない; 体表面積の<10%を占める水疱	体表面積の10-30%を占める水疱; 痛みを伴う水疱; 身の回り以外の日常生活動作の制限	体表面積の>30%を占める水疱; 身の回りの日常生活動作の制限	体表面積の>30%を占める水疱; 水分バランス異常または電解質異常を伴う; ICUや熱傷治療ユニットでの治療を要する	死亡	水疱、びらんを伴う皮膚の炎症	感染性の場合には、膿疱性皮膚炎[感染症および寄生虫]や他の部位特異的な感染症および寄生虫のAE termも参照してgradingする	
<p>関連する重篤副作用名: 『接触皮膚炎』; 早期に認められる症状: a. 薬剤を使用後、当日あるいは翌日、発赤、腫脹、水疱、びらん等の症状がでたとき。b. 薬剤を使用後、すぐに痒くなり外用したところに蕁麻疹が出た場合。c. 薬剤を使用している部位に、はじめは症状が良くなっていても、ある時から痒みや紅斑、丘疹、滲出液などが急に出現するとき。重症になると、リンパ節腫脹、全身に拡大、発熱などを伴う。d. 薬剤を使用した部位に紫外線を浴びた後に、紅斑や浮腫、丘疹、水疱などが生じたとき。;</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2010年3月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1a17.pdf。</p>										
10013786	皮膚乾燥	体表面積の<10%を占め、紅斑やそう痒は伴わない	体表面積の10-30%を占め、紅斑またはそう痒を伴う; 身の回り以外の日常生活動作の制限	体表面積の>30%を占め、そう痒を伴う; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	-	鱗屑を伴った汚い皮膚; 毛孔は正常だが、紙のように薄い質感の皮膚	-	
10014184	湿疹	症状がない; または軽度の症状; ベースラインを超える内科的治療の追加を要さない	中等度; 外用薬または内服治療を要する; ベースラインを超える内科的治療の追加を要する	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 静脈内投与による治療を要する	-	-	-	そう痒、発赤、炎症、痂皮、肥厚、落屑、水疱等の皮膚変化	-	
10015218	多形紅斑	虹彩様皮疹が体表面積の<10%を占め、皮膚の圧痛を伴わない	虹彩様皮疹が体表面積の10-30%を占め、皮膚の圧痛を伴う	虹彩様皮疹が体表面積の>30%を占め、口腔内や陰部のびらんを伴う	虹彩様皮疹が体表面積の>30%を占め、水分バランスの異常を伴う; ICUや熱傷治療ユニットでの治療を	死亡	中心部は暗赤色で同心円状に辺縁は鮮紅色を呈する矢の的のような斑状病変	-		

大分類	MedDRA code	有害事象名	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	定義	注意
		関連する重篤副作用名: 『多形紅斑』; 早期に認められる症状: 医薬品服用後の境界明瞭な紅斑、紅斑の中央部に形成される水疱、多形紅斑重症型(erythema multiforme [EM] major)では発熱、両眼の結膜充血や口唇の発赤; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2018年6月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1a29.pdf .							
	10015277	紅皮症	-	紅斑が体表面積の >90%を占め、症状を伴わない; 身の回りの日常生活動作の制限	紅斑が体表面積の >90%を占め、症状(例: そう痒、圧痛)を伴う; 身の回りの日常生活動作の制限	水分バランスの異常または電解質異常を伴う体表面積の >90%を占める紅斑; ICUや熱傷治療ユニットでの治療を要	死亡	全身的な炎症性の紅斑および落屑。炎症は体表面積の >90%を占める	-
	10019049	毛質異常	あり	-	-	-	-	毛髪の手触りの変	-
	10020642	多汗症	1か所に限局(手掌、足底、腋窩)、セルフケア処置	>1か所; 患者が内科的治療を希望する; 社会心理学的な影響を伴う	電解質や循環動態の不均衡を伴う	-	-	過剰な発汗	シノニム: 寝汗 /Night sweats、発汗 /Diaphoresis
	10020649	過角化	あり	-	身の回りの日常生活動作の制限	-	-	皮膚の外層の肥厚	-
	10020864	多毛症	体毛の長さ、太さ、密度の増加で、定期的なシェービングや脱毛で隠すことができる、または何らかの脱毛処理を行うほどではない	少なくとも通常露出する身体の部位(顔のあごひげ、口ひげ、腕に限らない)の体毛の長さ、太さ、密度の増加で、隠すために頻回のシェービングや永久脱毛が必要; 社会心理学的な	-	-	-	年齢や人種別に通常受け入れられる限度を超えた、身体のある部位の体毛の密度または長さ	-
	10021013	乏汗症	-	症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	体温の上昇; 身の回りの日常生活動作の制限	熱射病	死亡	発汗の減少	-
	10028691	爪変色	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ	-	-	-	-	爪の変色	-
	10033474	皮膚疼痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	皮膚の著しく不快な感覚	-
	10034966	光線過敏症	疼痛を伴わない紅斑が体表面積の <10%を占める	体表面積の10-30%を占める圧痛を伴う紅斑	体表面積の >30%を占める落屑を伴う紅斑; 光線過敏症; 経口副腎皮質ステロイドを要する; 疼痛コントロールを要する(例: 麻薬性薬剤)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	光線に対する皮膚の感受性の亢進	-
	10037087	そう痒症	軽度または限局性; 局所的治療を要する	広範囲かつ間欠性; 掻破による皮膚の変化(例: 浮腫、丘疹形成、擦過、苔癬化、滲出/痂皮); 内服治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	広範囲かつ常時; 身の回りの日常生活動作や睡眠の制限; 副腎皮質ステロイドの全身投与または免疫抑制療法を要する	-	-	強いそう痒感	-
	10037549	紫斑	病変部の合計が体表面積の <10%を占める	病変部の合計が体表面積の10-30%を占める; 外傷による出血	病変部の合計が体表面積の >30%を占める; 自然出血	-	-	皮膚や粘膜領域の出血。新しい病変は赤色で、古くなると、通常、暗紫色を呈し、最終的に茶褐色に変化する	-
	10037868	斑状丘疹状皮膚疹	症状の有無は問わない(例: そう痒、熱感、ひきつれ); 体表面積の <10%を占める斑状疹/丘疹	症状の有無は問わない(例: そう痒、熱感、ひきつれ); 体表面積の10-30%を占める斑状疹/丘疹; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 軽度の症状の有無は問わない; 体表面積の >30%を占める皮膚疹	中等度または高度の症状を伴う; 体表面積の >30%を占める斑状疹/丘疹; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	斑状疹(平坦な)および丘疹(隆起した)がある。麻疹状の発疹としても知られている。最もよくみられる皮膚の有害事象で、体幹上部に求心的に広がり、そう痒を伴う	-
	10040799	皮膚萎縮	体表面積の <10%を占める; 毛細血管拡張または皮膚色の変化を伴う	体表面積の10-30%を占める; 線条を形成する、または皮膚付着器の消失を伴う	体表面積の >30%を占める; 潰瘍を伴う	-	-	表皮と真皮の変性および菲薄化	-
	10040865	皮膚色素過剰	体表面積の ≤10%を占める色素沈着; 社会心理学的な影響はない	体表面積の >10%を占める色素沈着; 社会心理学的な影響を伴う	-	-	-	メラニンの過剰による皮膚色素沈着	-
	10040868	皮膚色素減少	体表面積の ≤10%を占める色素脱失または褪色; 社会心理学的な影響はない	体表面積の >10%を占める色素脱失または褪色; 社会心理学的な影響を伴う	-	-	-	メラニン色素の減少(例: 尋常性白斑)	-
	10040947	皮膚潰瘍形成	潰瘍部の合計の径が <1 cm; 正常皮膚の押しでも消退しない紅斑で、浮腫や熱感を伴う	潰瘍部の合計の径が1-2 cm; 真皮までの皮膚欠損。皮膚または皮下脂肪に及ぶ損傷	潰瘍部の合計の径が >2 cm; 皮膚の全層欠損または皮下組織から筋層に及ぶ損傷または壊死	大きさを問わず皮膚の全層欠損の有無も問わない; 筋、骨、支持組織に及ぶ広範囲の破壊/組織壊死/損傷を伴う潰瘍	死亡	皮膚の限局性のびらん性病変	-
	10042033	スティーブンス・ジョンソン症候群	-	-	体表面積の <10%を占める表皮壊死による症状(例: 紅斑、紫斑、表皮剥離、粘膜剥離)	体表面積の10-30%を占める表皮壊死による症状(例: 紅斑、紫斑、表皮剥離、粘膜剥離)	死亡	通常は体表面積の10%未満の体皮の真皮からの剥離。この症候群は皮膚と粘膜における複合的な過敏症と考えられている	-
		関連する重篤副作用名: 『スティーブンス・ジョンソン症候群』; 早期に認められる症状: 医薬品服用後の発熱(38°C以上)、眼の充血、眼脂(眼分泌物)、まぶたの腫れ、目が開けづらい、口唇や陰部のびらん、咽頭痛、紅斑; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2006年11月; マニュアル更新日: 2018年6月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1a21.pdf .							
	10042344	皮下気腫	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	皮下組織に空気がある状態	-
	10043189	毛細血管拡張症	体表面積の <10%を占める毛細血管拡張	体表面積の ≥10%を占める毛細血管拡張; 社会心理学的な影響を伴う	-	-	-	毛細血管の局所的な拡張で、皮膚や粘膜の発赤を呈する	-
	10044223	中毒性表皮壊死融解症	-	-	-	表皮壊死が体表面積の ≥30%を占め、症状を伴う(例: 紅斑、紫斑、表皮の剥離)	死亡	体表面積の30%を超える体皮の真皮からの剥離。この症候群は皮膚と粘膜における複合的な過敏症と考えられている	-
		関連する重篤副作用名: 『中毒性表皮壊死融解症(中毒性表皮壊死症)(ライエル症候群、ライエル症候群型薬疹)』; 早期に認められる症状: 医薬品服用後の発熱(38°C以上)、眼の充血、口唇のびらん、咽頭痛、紅斑; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2006年11月; マニュアル更新日: 2017年6月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1a25.pdf .							
	10046735	蕁麻疹	体表面積の <10%を占める蕁麻疹; 局所治療を要する	体表面積の10-30%を占める蕁麻疹; 内服治療を要する	体表面積の >30%を占める蕁麻疹; 静脈内投与による治療を要する	-	-	かゆみを伴う皮膚疹で、内部が青白く、辺縁部が鮮明な赤色を呈する膨疹	-
		関連する重篤副作用名: 『血管性浮腫(血管神経性浮腫)』; 早期に認められる症状: 発作的な皮膚の限局的腫脹(とくに口唇や眼瞼、顔、首、舌に多い)、口腔粘膜の違和感や腫脹、咽頭や喉頭の閉塞感、息苦しさ、嘔吐、構音障害、嘔気、嘔吐、腹痛、下痢など; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2008年3月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1h05.pdf .							

大分類	MedDRA code	有害事象名	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	定義	注意
			<p>関連する重篤副作用名:『非ステロイド性抗炎症薬による蕁麻疹/血管性浮腫』:患者もしくは家族などが早期に認識しうる症状:①早期に認識しうる症状:主に顔面や頸部、四肢に軽度の蕁麻疹から始まることが多いが、口唇や眼瞼、顔面の軽度浮腫から始まるケースもある。②重篤な症状に進行する可能性のある(前駆)症状:頸部狭窄感、咳、息苦しさ、腹痛、嘔吐は、アナフィラキシー症状に先行して認めやすいため、早急な対応を要する。同様に、広範な蕁麻疹や急速な血管性浮腫の出現も、全身症状を生じやすい。;</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日:2008年3月;URL:https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1h13.pdf。</p>						
	10051837	皮膚硬結	軽度の硬結で、皮膚を水平に動かす(横滑り)ことができ、垂直に動かす(つまみ上げる)ことができる	中等度の硬結で、皮膚を横滑りできるが、つまめない;身の回りの日常生活動作の制限	高度の硬結で、皮膚の横滑りもつまみ上げもできない;関節や開口部(例:口、肛門)の運動制限;身の回りの日常生活動作の制限	全身性;呼吸困難や嚥下障害の徴候や症状を伴う	死亡	皮膚の一部の硬化	-
	10054524	手掌・足底発赤知覚不全症候群	疼痛を伴わない軽微な皮膚の変化または皮膚炎(例:紅斑、浮腫、角質増殖症)	疼痛を伴う皮膚の変化(例:角層剥離、水疱、出血、亀裂、浮腫、角質増殖症);身の回りの日常生活動作の制限	疼痛を伴う高度の皮膚の変化(例:角層剥離、水疱、出血、亀裂、浮腫、角質増殖症);身の回りの日常生活動作の制限	-	-	手掌や足底の、発赤、著しい不快感、腫脹、うずき手足症候群としても知られている	-
			<p>関連する重篤副作用名:『手足症候群』:早期に認められる症状:手足症候群の好発部位は、手や足で反復した物理的刺激が起こる場所である。早期発見のポイントは、手足の感覚の異常、発赤の有無を頻りに確認し初期症状を見逃さないことである。進行すると、疼痛を伴う浮腫や過角化による皮膚の肥厚、水疱、亀裂、潰瘍、落屑などが出現し休薬を余儀なくされる。疼痛は、「熱傷のような痛み」と表現されることが多く、日常生活に支障を来すようになる。;</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日:2010年3月;URL:https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1q01.pdf。</p>						
	10055525	毛髪変色	あり	-	-	-	-	毛髪の色の変化または正常色素の喪失	-
	10062315	脂肪肥大症	症状がなく、体表面積の<10%を占める	体表面積の10-30%を占め、圧痛を伴う;身の回り以外の日常生活動作の制限	体表面積の>30%を占め、圧痛を伴い、麻薬性薬剤やNSAIDsを要する;脂肪肥大症;身の回りの日常生活動作の制限	-	-	インスリン注射の頻回皮下注射部位に起こるような局所的な皮下脂肪組織の肥大	-
	10040785	皮膚および皮下組織障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状;臨床所見または検査所見のみ;治療を要さない	中等症;最小限/局所的/非侵襲的治療を要する;年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない;入院または入院期間の延長を要する;身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす;緊急処置を要する	死亡	-	-
免疫系障害	10040400	血清病	症状がない;臨床所見または検査所見のみ;治療を要さない	中等度の関節痛;発熱、皮疹、蕁麻疹;抗ヒスタミン薬を要する	高度の関節痛または関節炎;広範な皮疹;副腎皮質ステロイドや静脈内輸液を要する	生命を脅かす;陽圧呼吸または人工呼吸を要する	死亡	動物性血清由来の非自己蛋白に対する遅発性過敏反応。非自己抗原の投与よりおよそ6-21日後に生じる。症状としては、発熱、関節痛、筋肉痛、発疹、リンパ節腫脹、胸部不快感、呼吸困難が生じ	-
	10052015	サイトカイン放出症候群	全身症状の有無は問わない発熱	輸液に反応する低血圧;<40%の酸素投与に反応する低酸素血症	昇圧剤単剤で管理できる低血圧;>40%の酸素投与を要する低酸素血症	生命を脅かす;緊急処置を要する	死亡	サイトカインの放出により引き起こされる、発熱、頻呼吸、頭痛、頻脈、低血圧、皮疹、低酸素血症	以下の他の臓器障害の記録/報告も検討する 幻覚または錯乱[精神障害] 痙攣発作、不全失語症、振戦、頭痛[神経系障害]
	10061664	自己免疫障害	症状がない;臓器機能は正常で、血清検査などで確認されている自己免疫反応;治療を要さない	生命維持に必須ではない臓器や機能に対する自己免疫反応(例:甲状腺機能低下症)	主要臓器の機能に関わる自己免疫反応(例:大腸炎、貧血、心筋炎、腎炎)	生命を脅かす;緊急処置を要する	死亡	単一または複数の臓器の機能喪失や組織破壊により生じる障害で、自身の組織構成要素に対する液性免疫反応または細胞性免疫反応により引き起こされ	このAE termを用いる前に、具体的な自己免疫のAE termを検討する
	10021428	免疫系障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状;臨床所見または検査所見のみ;治療を要さない	中等症;最小限/局所的/非侵襲的治療を要する;年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない;入院または入院期間の延長を要する;身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす;緊急処置を要する	死亡	-	-
				<p>関連する重篤副作用名:『非ステロイド性抗炎症薬による蕁麻疹/血管性浮腫』:患者もしくは家族などが早期に認識しうる症状:①早期に認識しうる症状:主に顔面や頸部、四肢に軽度の蕁麻疹から始まることが多いが、口唇や眼瞼、顔面の軽度浮腫から始まるケースもある。②重篤な症状に進行する可能性のある(前駆)症状:頸部狭窄感、咳、息苦しさ、腹痛、嘔吐は、アナフィラキシー症状に先行して認めやすいため、早急な対応を要する。同様に、広範な蕁麻疹や急速な血管性浮腫の出現も、全身症状を生じやすい。;</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日:2008年3月;URL:https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1h13.pdf。</p>					

大分類	MedDRA code	有害事象名	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	定義	注意	
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）	10028533	骨髄異形成症候群	-	-	-	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	骨髄で正常造血細胞が十分に産生されない	-	
	10040907	皮膚乳頭腫	症状がなく、治療を要さない	治療を要する	-	-	-	1つ以上、疣贅がある	-	
	10045158	腫瘍疼痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	悪性腫瘍による、神経の圧迫、血管の遮断、転移巣の炎症や骨折で生じ得る著しく不快な感覚	-	
	10055351	腫瘍出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	腫瘍内の出血	-	
	10029104	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)、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-	
臨床検査	10000636	活性化部分トロンボプラスチン時間延長	>ULN-1.5×ULN	>1.5-2.5×ULN	>2.5×ULN; 出血	-	-	部分トロンボプラスチン時間が正常値を超える臨床検査値の異常。部分トロンボプラスチン時間の延長は凝固能異常の指標であり、原疾患と治療の両者を含む様々な疾患や障害により引き起こさ	-	
	10011368	クレアチニン増加	>ULN-1.5×ULN	>1.5-3.0×ULN	>3.0-6.0×ULN	>6.0×ULN	-	臨床検査にて生体試料のクレアチニンレベルが上昇	急性腎障害[腎および尿路障害]も参照してgradingする。 【日本語訳注】原文のGrade 1ではベースラインとの比較が削除されているがGrade 2とGrade 3では残っている。消し忘れと思われるため、日本語訳では削除した。	
	10001551	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	ベースラインが基準範囲内の場合>ULN-3.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>1.5-3.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>3.0-5.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>3.0-5.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>5.0-20.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>5.0-20.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>20.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>20.0×ベースライン	-	臨床検査にて血中アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALTまたはsGPT)レベルが上昇	肝不全[肝胆道系障害]も参照してgradingする	
	10001675	アルカリホスファターゼ増加	ベースラインが基準範囲内の場合>ULN-2.5×ULN; ベースラインが異常値の場合>2.0-2.5×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>2.5-5.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>2.5-5.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>5.0-20.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>5.0-20.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>20.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>20.0×ベースライン	-	臨床検査にて血中アルカリホスファターゼレベルが上昇	-	
	10003481	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	ベースラインが基準範囲内の場合>ULN-3.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>1.5-3.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>3.0-5.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>3.0-5.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>5.0-20.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>5.0-20.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>20.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>20.0×ベースライン	-	臨床検査にて血中アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(ASTまたはsGOT)レベルが上昇	肝不全[肝胆道系障害]も参照してgradingする	
	関連する重篤副作用名: 『薬物性肝障害』: 早期発見と早期対応のポイント: 【初発症状】薬物性肝障害はアレルギー性特異体質(後述)によることが多く、発熱やかゆみ、発疹などの皮膚症状が早期にできることがある。黄疸が初発症状のこともある。最も頻度が高いのは全身倦怠感、食不振である。; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2008年4月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1i01.pdf .									
	10005332	血中抗利尿ホルモン検査異常	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	入院を要する	-	-	-	臨床検査にて血中抗利尿ホルモンレベルが異常	-
	10005359	血中重炭酸塩減少	<LLNで治療を要さない	-	-	-	-	-	臨床検査にて静脈血中重炭酸塩レベルが減少	アシドーシスまたはアルカローシス[代謝および栄養障害]も参照してgradingする
	10005364	血中ビリルビン増加	ベースラインが基準範囲内の場合>ULN-1.5×ULN; ベースラインが異常値の場合>1.0-1.5×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>1.5-3.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>1.5-3.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>3.0-10.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>3.0-10.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>10.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>10.0×ベースライン	-	臨床検査にて血中ビリルビンレベルが上昇。ビリルビン過剰は黄疸と関連	肝不全[肝胆道系障害]も参照してgradingする	
	10005452	血中コルチコトロピン減少	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	入院を要する	-	-	-	臨床検査にて血中コルチコトロピンレベルが低下	-
	10005630	血中乳酸脱水素酵素増加	>ULN	-	-	-	-	-	臨床検査にて血中乳酸脱水素酵素レベルが上昇	-
	10005778	血中プロラクチン異常	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	-	-	-	-	臨床検査にて血中プロラクチンレベルが異常	-
	10007839	CD4リンパ球減少	<LLN-500/mm3; <LLN-0.5×10e9/L	<500-200/mm3; <0.5-0.2×10e9/L	<200-50/mm3; <0.2-0.05×10e9/L	<50/mm3; <0.05×10e9/L	-	-	臨床検査にて血中CD4リンパ球数レベルが低下	-
	10014383	心電図QT補正間隔延長	平均QTc 450-480ms	平均QTc 481-500ms	平均QTc ≥501 ms; ベースラインから>60 msの変化	Torsade de pointes; 多型性心室頻拍; 重篤な不整脈の徴候/症状	-	-	QT補正間隔延長を特徴とする心臓のリズム障害	-
	10016987	努力呼気量減少	%FEV1 99-70%(FEV1とFVC測定値のパーセンテージはそれぞれの予測値に基づ	%FEV1 60-<70%	%FEV1 >49-<60%	%FEV1 ≤49%	-	-	ある単位時間(秒)あたりの呼気量である努力性肺活量が相対的に低下	呼吸不全または呼吸困難[呼吸器、胸郭および縦隔障害]も参照してgradingする
10019150	ハプトグロビン減少	<LLN	-	-	-	-	-	臨床検査にて血中ハプトグロビンレベルが低下	-	
10022402	INR増加	>1.2-1.5; 抗凝固療法を行っている場合ベースラインの>1-1.5倍; モニタリングのみを要する	>1.5-2.5; 抗凝固療法を行っている場合ベースラインの>1.5-2.5倍; 用量調節を要する	>2.5; 抗凝固療法を行っている場合ベースラインの>2.5倍; 出血	-	-	-	臨床検査にて患者の血中プロトロンビン時間の対照検体に対する比が増加	-	
10024574	リパーゼ増加	>ULN-1.5×ULN	>1.5-2.0×ULN; 2.5-5.0×ULNで症状がない	>2.0-5.0×ULNで微候や症状がある; >5.0×ULNで症状がない	>5.0×ULNで微候や症状がある	-	-	臨床検査にて血中リパーゼレベルが上昇	-	
10025256	リンパ球数減少	<LLN-800/mm3; <LLN-0.8×10e9/L	<800-500/mm3; <0.8-0.5×10e9/L	<500-200/mm3; <0.5-0.2×10e9/L	<200/mm3; <0.2×10e9/L	-	-	臨床検査にて血中リンパ球数が減少	-	
10025258	リンパ球数増加	-	>4,000-20,000/mm3	>20,000/mm3	-	-	-	臨床検査にて血中/体液/骨髄中のリンパ球数が増加	-	
10029366	好中球数減少	<LLN-1,500/mm3; <LLN-1.5×10e9/L	<1,500-1,000/mm3; <1.5-1.0×10e9/L	<1,000-500/mm3; <1.0-0.5×10e9/L	<500/mm3; <0.5×10e9/L	-	-	臨床検査にて血中好中球数が減少	-	

大分類	MedDRA code	有害事象名	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	定義	注意
		関連する重篤副作用名:『無顆粒球症(顆粒球減少症、好中球減少症)』: 早期に認められる症状: 発熱は必発の初期症状であり、その他、悪寒、咽頭痛が挙げられる。; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2007年6月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1f13.pdf 。							
	10035528	血小板数減少	<LLN-75,000/mm ³ ; <LLN-75.0×10 ⁹ /L	<75,000-50,000/mm ³ ; <75.0-50.0×10 ⁹ /L	<50,000-25,000/mm ³ ; <50.0-25.0×10 ⁹ /L	<25,000/mm ³ ; <25.0×10 ⁹ /L	-	臨床検査にて血中血小板数が減少	-
		関連する重篤副作用名:『血小板減少症』: 患者もしくは家族などが早期に認識しうる症状: 出血傾向(打撲等の心当たりがないのに、あるいは通常では症状が出ないような軽微な外力によっても皮下の紫斑(四肢に多い)、歯磨き時の歯肉出血、鼻出血などが出やすくなったり、生理出血の量が増えたりして遷延する。)ただし、抗血小板療法や抗凝固療法中の症例における出血傾向については、血小板減少よりもこれらの医薬品の薬理作用を考慮する。; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2007年6月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1f17.pdf 。							
	10040139	血清アミラーゼ増加	>ULN-1.5×ULN	>1.5-2.0×ULN; 2.5-5.0×ULNで症状がない	>2.0-5.0×ULNで微候や症状がある; >5.0×ULNで症状がない	>5.0×ULNで微候や症状がある	-	臨床検査にて血清アミラーゼレベルが上昇	-
	10047580	肺活量異常	予測値の90-75%	予測値の<75-50%; 身の回り以外の日常生活動作の制限	予測値の<50%; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	肺機能検査で予測値と比べた肺活量(最大吸気後の呼気量)の異常	努力呼吸量減少[臨床検査]または呼吸不全または呼吸困難[呼吸器、胸部および縦隔障害]も参照してgradingする
	10047896	体重増加	ベースラインより5-10%増加	ベースラインより10-20%増加	ベースラインより≥20%増加	-	-	予期されない/異常な体重の増加。小児ではベースライン成長曲線より大きい	肥満[代謝および栄養障害]は用いない。AE termとして今後用いないようにするため
	10047900	体重減少	ベースラインより5-10%減少; 治療を要さない	ベースラインより10-20%減少; 栄養補給を要する	ベースラインより≥20%減少; 経管栄養またはTPNを要する	-	-	体重の減少。小児ではベースライン成長曲線より小さい	-
	10049182	白血球減少	<LLN-3,000/mm ³ ; <LLN-3.0×10 ⁹ /L	<3,000-2,000/mm ³ ; <3.0-2.0×10 ⁹ /L	<2,000-1,000/mm ³ ; <2.0-1.0×10 ⁹ /L	<1,000/mm ³ ; <1.0×10 ⁹ /L	-	臨床検査で血中白血球が減少	-
	10050380	心電図異常T波	T波平坦化	非特異的なST部分の変化	-	-	-	心電図でのT波の振幅変化	-
	10050528	駆出率減少	-	安静時駆出率(EF)が50-40%; ベースラインから10-20%低下	安静時駆出率(EF)が<40-20%; ベースラインから≥20%低下	安静時駆出率(EF)<20%	-	収縮前に心室内にあった血液が心室収縮により駆出されるパーセンテージ	左室収縮機能障害[心臓障害]も参照してgradingする。同じGradeであれば、左室収縮機能障害[心臓障害]を記録/報告する
	10055599	ヘモグロビン増加	0-2 g/dL増加	>2-4 g/dL増加	>4 g/dL増加	-	-	臨床検査にて血中ヘモグロビンレベルが基準値より上昇	-
	10056910	GGT増加	ベースラインが基準範囲内の場合>ULN-2.5×ULN; ベースラインが異常値の場合>2.0-2.5×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>2.5-5.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>2.5-5.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>5.0-20.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>5.0-20.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>20.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>20.0×ベースライン	-	臨床検査にて血中γ-グルタミルトランスフェラーゼレベルが上昇。GGT(γ-グルタミルトランスフェラーゼ)はγ-グルタミンペプチドを他のペプチドやアミノ酸、水に変換するγ-グルタミルグループに	-
		関連する重篤副作用名:『薬物性肝障害』: 早期発見と早期対応のポイント:【初発症状】薬物性肝障害はアレルギー性特異体質(後述)によることが多く、発熱やかゆみ、発疹などの皮膚症状が早期にでることがある。黄疸が初発症状のこともある。最も頻度が高いのは全身倦怠感、食思不振である。; 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2008年4月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1i01.pdf 。							
	10059895	尿量減少	-	-	成人: 乏尿(8時間で<80 mL); 幼児: 24時間にわたり<0.5 mL/kg/時 小児: <500 mL/体表面積1.73 m ² /日	成人: 無尿(24時間で<240 mL); 小児: 12時間にわたって尿排出がない	-	尿量が以前に比べ減少	-
	10022891	臨床検査、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-

大分類	MedDRA code	有害事象名	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	定義	注意
CTCAEには記載のない有害事象のうち、重篤副作用別疾患対応マニュアルで取り上げられているものを下記抽出した。 これらについても、早期発見のポイント等を考慮の上、モニタリングすることが望ましい。									
その他 重篤 副作用	10040108	セロトニン症候群	早期発見と早期対応のポイント: 抗うつ薬服用中に、急に精神的に落ち着かなくなったり、振戦、発汗、頻脈などが認められた場合は、セロトニン症候群の可能性を疑う必要がある。不安、焦燥などの精神症状はうつ病の悪化と誤診される可能性があるが、振戦・発汗など身体症状を伴う場合は本症候群を念頭におかなければならない。一般に、本症候群は選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)などのセロトニン(5-HT)作動性の抗うつ薬の大量投与や、多剤併用時に発現することが多いため、それらの抗うつ薬を増量したり、他の抗うつ薬を追加した場合に上記症状が認められたときは本症候群を疑う必要がある。 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2010年3月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1j13.pdf 。						
	10013755	新生児薬物離脱症候群	副作用の診断基準: 明確な診断基準はないが、新生児の母親が離脱症状を呈する薬物あるいは嗜好品を妊娠中に摂取し、児が出生後の鎮静あるいは正常な時期を経た後に中枢神経系、消化器系や自律神経系の症状を呈したものである。 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2010年3月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1j17.pdf 。						
	10029281	悪性症候群	初期症状: 初期症状あるいは前駆症状として特異的なものはないが、精神神経用薬を投与後に、発熱・発汗、神経症状の発現(内容、程度)、血圧の急激な変化など自律神経系の急激な変動などが複数認められる場合には、悪性症候群の発症を疑う必要がある。雖体外路症状は、姿勢や歩行の変化、構語や摂食・飲水に現れるので、日ごろの注意深い患者の状態把握が早期の診断に役立つ。筋強剛は、痛みとして自覚され訴えられることもある。合併する筋の障害により、筋痛として患者に自覚されることもある。 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2008年4月; マニュアル更新日: 2014年1月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1j01.pdf 。						
	10037105	偽アルドステロン症	患者若しくは家族等が早期に認識しうる症状: 初期症状は、手足のしびれ、つっぱり感、こぼりなど様々であるが、徐々に進行する四肢の脱力や筋肉痛が重要である。臨床症状の頻度は、四肢脱力・筋力低下が約60%、高血圧が35%で、この2者が本症発見の契機として最も多い。自宅で血圧測定が可能な場合は、血圧上昇に留意するよう指導することも、本症発見のために有用と考えられる。他の症状としては、全身倦怠感が約20%、浮腫が約15%の症例で報告されている。ミオパチーによる四肢の筋肉痛・しびれ、頭痛、口渇、食不振も多い。 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2006年11月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1d01.pdf 。						
	10020750	(薬剤性)過敏症候群	早期に認められる症状: 医薬品服用後の紅斑に加え、発熱(38°C以上)、咽頭痛、全身倦怠感、食欲不振などの感冒様症状、リンパ節の腫れ。 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2007年6月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1a09.pdf 。						
	10050677 (ANCA)	血管炎による腎障害 (ANCA関連含む)	早期に認められる症状: 薬剤誘発性抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎の多くは、顕微鏡的多発血管炎に類似した血管炎症候を呈する。初発症状は全身倦怠感、発熱、感冒様症状、関節痛、筋肉痛、体重減少などの非特異的な症状であるが、一部の症例は特徴的な皮疹、すなわち下肢に硬結を伴う紫斑や、盛り上がった紫斑(palpable purpura)、皮膚潰瘍、網状皮斑などを伴うことがあるので見逃さないようにする。食不振などの消化器症状、神経症状なども同時にみられる。これらの症状がみられた場合には薬剤誘発性ANCA関連血管炎も念頭にいれ、早い段階で薬剤服用歴を聴取する。原因薬として抗甲状腺薬がよく知られているが、一部の抗菌薬や向精神薬、生物学的製剤使用中の場合にも留意すべきである。一方、ANCAが関連しない薬剤誘発性血管炎は皮膚症状が中心で臓器病変が少なく、ANCA関連より比較的早く症状が出現する傾向がある。 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2018年6月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1e37.pdf 。						
	10012600	腎性尿崩症	早期に認められる症状: 多尿や頻尿とそれに伴い口渇・多飲を認める。尿量は1日3000mL以上である。1〜2時間ごとの夜間頻尿、夜間飲水などの症状を訴えることもあるため、注意が必要である。一般的には、生活上の不都合として患者が自覚しやすい。飲水は冷水を好む傾向がある。 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2011年4月; マニュアル更新日: 2018年6月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1e45.pdf 。						
	10005134	出血傾向	患者もしくは家族等が早期に認識しうる症状: 点状出血斑、紫斑、皮下出血、鼻出血、歯肉出血、過多月経などが見られる。また、進行するとショック、貧血、心不全、意識障害などの症状が見られる。 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2007年6月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1f09.pdf 。						
	10013916	ジスキネジア	症状(抜粋): 症状としては、ほとんどの症例で不随意運動の始まりは、頸・顔の筋肉である。従って、繰り返し唇をすぼめる・舌を左右に動かす・口をもぐもぐさせる・口を突き出す・歯を食いしばる等という症状が始まる。その後上下肢に症状が広がる事があるが、広がらず止まるものが多い。広がった場合は、手足が勝手におかしな動きをするなどと訴える。発症年齢が若いほど、全身に症状が広がりやすいと言われている。 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2009年5月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c21.pdf 。						
	10052832	急性好酸球性肺炎	患者もしくは家族が早期に認識しうる症状: 急性経過の呼吸困難、乾性咳、発熱が一般的な症状であるが、このような症状が薬剤服用後、1週間以内に出現した場合に本症を疑う。 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2010年3月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1b21.pdf 。						
10033266	卵巣過剰刺激症候群 (OHSS)	早期に認められる症状: 卵巣が腫大し、腹水が貯まることにより腹部膨満感、体重増加、腹囲増加が認められる。次いで腹部膨満に伴う腹膜刺激によって下腹部痛、悪心、嘔吐が起こる。また、毛細血管の透過性亢進により血管外への水分・血漿成分の流出が引き起こされるため、血管内で血液の濃縮が起こり、のどの渇きや尿量の減少をきたす。 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2011年4月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1r01.pdf 。							
10062506	ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)	患者もしくは家族などが早期に認識しうる症状: ・血栓症による虚血症状に注意する。いずれも症状は急速に現れる。 ・肺塞栓では呼吸困難、心筋梗塞では胸痛、胸内苦悶感、四肢の血栓症では腫脹、疼痛、循環障害、脳梗塞であれば意識障害、運動・知覚障害、頭痛、嘔気、嘔吐等。 ・投与5日目以降に出現するヘパリン皮下注射部位の痛みを伴う紅斑。 重篤副作用疾患別対応マニュアル発行日: 2010年3月; URL: https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1f33.pdf 。							