平成 31 年3月 22 日 平成 30 年度第3回 医薬品等安全対策部会 資料2-5

医薬関係者からの副作用報告等の状況 (機構調査分)

<目次>

1.	ワクチンを除く医療用医薬品の 国内副作用報告の状況について(機構調査分)・・・・	P 1
2.	要指導医薬品の国内副作用報告の状況について(機構調査分) ・・・・・・	P 13
3.	一般用医薬品の国内副作用報告の状況について(機構調査分) ・・・・・・	P 15
4.	ワクチンの国内副反応疑い報告の状況について(機構調査分) ・・・・・・・	P 17

1. ワクチンを除く医療用医薬品の国内副作用報告の状況について(機構調査分)

(平成30年8月1日から平成30年11月30日までの報告受付分)

ワクチンを除く医療用医薬品の国内副作用報告の状況(機構調査分) についての注意事項

- 1) 副作用報告については、医薬品医療機器総合機構の調査担当分(以下、「機構調査分」という。)の平成30年12月3日時点の情報を調査が完了している症例と調査中の症例を区別せずとりまとめたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
- 2) 機構調査分とは、報告者から被疑薬の製造販売業者への情報提供がなされなかった重篤及び死亡症例が該当する。重篤症例とは、報告者又は医薬品医療機器総合機構の調査により重篤と判断されたものである。
- 3) 平成 30 年8月1日から平成 30 年 11 月 30 日(以下「本報告期間」という。)に新たに 報告されたもののうち、機構調査分について示したものである。
- 4) 被疑薬と副作用名別の件数を示したものであり、1症例で複数の副作用を発現する 場合や1症例に複数の被疑薬を含む場合があるので、集計値の合計は報告症例数 にならない。
- 5) 報告者が本報告期間中に報告した後に、本報告期間中に医薬品医療機器総合機構 の調査により因果関係が否定された場合や重篤性が変更となり報告対象外となった 場合等、件数から除外されている。
- 6) 副作用名は、用語の統一のため、ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に収載されている用語(Preferred Term:基本語)で表示している。

医薬関係者からの副作用報告の状況(ワクチンを除く医療用医薬品・機構調査分) (平成30年8月1日~平成30年11月30日)

(薬効分類順)

成分名	剤型	副作用名	集計
			未引
デスフルラン	吸入	悪性高熱	1
プロポフォール	不明	肝機能異常	1
		統亡	+
ゾルピデム酒石酸塩	経口	譫妄	
		傾眠	1 1
トリアゾラム	経口	骨折	1
1")) / /A	作口	<u> </u>	
		転倒	1
フェノバルビタール	経口	中毒性表皮壊死融解症	-
7±77 (10 E 7 10	<u> </u>		
		肝機能異常	1
		血小板減少症	
			4
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	
	経口	尿細管間質性腎炎	
1 9 19. 0.	小王 🎞		-
カルバマゼピン		発疹	
		発熱	
		<u> </u>	
		薬疹	
		紅斑	
	不明	11.1	
	1 7,	発疹	
		好酸球増加症	1
クロナゼパム	経口	好	
) - / - / - / - · · · ·	1 41 m	尿細管間質性腎炎	-
		マフパニギン融マミルニンフフェニーお増加	
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	+
.౭⋴ ┩ᇊ≖ᠰᆜ▮╻┵╻	4∀ —	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
バルプロ酸ナトリウム	経口		1 -
		高アンモニア血症	
		汎血球減少症	1
コールジョビケーエキレリナノ	; }	晒料球粉减小	1 .
フェノバルビタールナトリウム	注射	顆粒球数減少	1
ホスフェニトインナトリウム水和物	不明	横紋筋融解症	1 -
ニエレリン・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		が一般は増加し合真症はもはる薬物には	1 .
ラモトリギン	経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
		激越	1 -
			1
		攻撃性	
	/ 	多形紅斑	-
	経口		
		白血球数減少	-
		汎血球減少症	
レベチラセタム			
		薬疹	
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	
	2 → 白→	血中ミオグロビン増加	1
	注射	好中球数減少	-
		白血球数減少	1
アスピリン	経口	肝機能異常	-
) AL 12			
		アナフィラキシー反応	1
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	-
		スプイー・プラス・プヨンプラ症 IK研	
		肝機能異常	1 1
		急性肝炎	1 .
		口腔障害	1
		好中球減少症	1 .
	経口		+
	^η ± Η	全身性皮疹	1
		中毒性表皮壊死融解症	-
			+
		発熱	1 '
アセトアミノフェン		皮膚粘膜眼症候群	-
/ ピアノミノノエン			+
		薬疹	
		薬物性肝障害	-
			_
	坐剤	中毒性表皮壊死融解症	-
		アナフィラキシーショック	- 2
	\ <u> </u>		
	注射	血圧低下	-
		中毒性表皮壊死融解症	-
			+
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	
	不明	網状皮斑	-
	רליי ו		+
		薬疹	1 '
		ネフローゼ症候群	-
	経口	ハンロ じル 大付	+
ジクロフェナクナトリウム	#± H	低アルブミン血症	1
	坐剤	上部消化管出血	1
	1 44.4611		1
		急性腎障害	1 -
	<u> </u>		+
上に一十と一			-
セレコキシブ	経口	好中球減少症	
セレコキシブ		好中球減少症	
セレコキシブ		好中球減少症 薬疹	;
セレコキシブ		好中球減少症 薬疹 悪心	
	経口	好中球減少症 薬疹 悪心	
セレコキシブトラマドール塩酸塩		好中球減少症 薬疹 悪心 意識消失	
	経口	好中球減少症 薬疹 悪心	
	経口	好中球減少症 薬疹 悪心 意識消失 嘔吐	
	経口	好中球減少症薬疹悪心意識消失嘔吐メレナ	
トラマドール塩酸塩	経口経口	好中球減少症薬疹悪心意識消失嘔吐メレナ	
	経口	好中球減少症薬疹悪心意識消失嘔吐メレナ悪心	
トラマドール塩酸塩	経口経口	好中球減少症薬疹悪心高識消失嘔吐メレナ悪心肝機能異常	
トラマドール塩酸塩	経口経口	好中球減少症薬疹悪心高識消失嘔吐メレナ悪心肝機能異常	
トラマドール塩酸塩	経口経口	好中球減少症薬疹悪心意識消失嘔吐メレナ悪心	

	注射	呼吸困難	1
フルルビプロフェン アキセチル	不明	痙攣発作	1
メロキシカム	経口	胃穿孔	1
モフェゾラク	経口	急性肝炎	1
		胃腸出血	1
		胃潰瘍	
		円形脱毛症	1
		横紋筋融解症	1
	経口	<u></u>	1
ロキソプロフェンナトリウム水和物	12	急性肝炎	1
		急性腎障害	1
		血管浮腫	1
		上部消化管出血	1
		多臓器機能不全症候群	1
	不明	腫脹	1
		全身性皮疹	1
アマンタジン塩酸塩	経口	中毒性脳症	1
エンタカポン	経口	悪性症候群	1
		筋拘縮	1
トリヘキシフェニジル塩酸塩	経口	湿性咳嗽	1
	12.	発熱	1
		嚥下障害	1
レボドパ・カルビドパ水和物	経口	血小板数減少	1
		発熱	1
レボドパ・ベンセラジド塩酸塩	経口	悪性症候群	1
ロピニロール塩酸塩	経口	悪性症候群	1
		横紋筋融解症	1
エチゾラム	経口	急性腎障害	1
		多臓器機能不全症候群	1
7.0		ジストニア	1
クエチアピンフマル酸塩	経口	構語障害	1
		浮動性めまい	1
スルピリド	経口	悪性症候群	1
		倦怠感	1
デュロキセチン塩酸塩	経口	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
	//王 III	動悸	1
		不整脈	1
		トルサード ド ポアント	1
ハロペリドール	注射	悪性症候群	1
7.4 -71 7	1771	心室細動	1
		心電図QT延長	1
ブレクスピプラゾール	不明	悪性症候群	1
 ベンラファキシン塩酸塩	経口	セロトニン症候群	1
	, i	振戦	1
ミアンセリン塩酸塩	経口	心電図QT延長	1
_		ジストニア	1
リスペリドン	経口	パーキンソニズム	1
		悪性症候群	2
エダラボン	注射	肝酵素上昇	1
·		腎機能障害	1
ドネペジル塩酸塩	経口	痙攣発作	1
プレガバリン	経口	咽頭浮腫	1
•	·	口唇腫脹	1
メマンチン塩酸塩	経口	意識消失	1
ロピバカイン塩酸塩水和物	注射	アナフィラキシーショック	1
ロクロニウム臭化物	注射	アナフィラキシーショック	2
ロンローソム夫111初	不明	肝機能異常	1
ジスチグミン臭化物	経口	コリン作動性症候群	2
	·	血中コリンエステラーゼ減少	1
アトロピン硫酸塩水和物	点眼	アナフィラキシーショック	1
		悪心	1
ジゴキシン	経口	完全房室ブロック	1
		浮腫	1
7= /5	% ∇ □	徐脈	1
アテノロール	経口	洞結節機能不全	1
アプリンジン塩酸塩	注射	心室細動	1
		間質性肺疾患	4
		心電図QT延長	1
	経口	肺障害	2
アミオダロン塩酸塩		肺胞出血	1
- — <u>—</u>		白血球数減少	1
	 注射	心電図QT延長	1
	不明	間質性肺疾患	1
シベンゾリンコハク酸塩	経口	低血糖	1
ビソプロロールフマル酸塩	経口	発疹	1
ピルシカイニド塩酸塩水和物	経口	完全房室ブロック	<u>'</u> 1
		ルールエィーノノ	

アセタゾラミド	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群
アセタゾラミドナトリウム	注射	
アゾセミド	経口	脱水
7 / E<		スティーヴンス・ジョンソン症候群
スピロノラクトン	経口	発 疹
	,	薬疹
1.116-11.17-111	47 F	多形日光疹
トリクロルメチアジド	経口	低ナトリウム血症
		脱水
フロセミド	経口	低カリウム血症
		発疹
オルメサルタン メドキソミル	経口	高カリウム血症
カルベジロール	経口	心拍数減少
テルミサルタン	経口	高カリウム血症
アムロジピンベシル酸塩	経口	間質性肺疾患
ジルチアゼム塩酸塩	経口	発疹
	AT -	トロサ・ハント症候群
ニコランジル	経口	眼痛
	47 -	複視
アトルバスタチンカルシウム水和物	経口	横紋筋融解症
オメガー3脂肪酸エチル	経口	低比重リポ蛋白増加
		脳梗塞
ピタバスタチンカルシウム フェノフィブラート	経口 経口	横紋筋融解症
<u> </u>		肝機能検査値上昇
プラバスタチンナトリウム	経口	横紋筋融解症 間質性肺疾患
7 7/10x1 27 117/14	作出	<u>间負性肺疾患</u> 筋肉痛
		そう痒症
ロスバスタチンカルシウム	経口	紅斑
アルプロスタジル アルファデクス	注射	アナフィラキシー反応
		肝機能異常
ボセンタン水和物	経口	発疹
エフェドリン塩酸塩	不明	肝機能異常
ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤	経口	間質性肺疾患
デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群
チオトロピウム臭化物水和物	吸入	心房粗動
		各種物質毒性
テオフィリン	経口	間質性肺疾患
		痙攣発作
		丘疹
		急性肝炎
		上腹部痛
エソメプラゾールマグネシウム水和物	経口	全身性そう痒症
		発疹
		発熱 2.4.4.4.4.4.4.4.4.4.4.4.4.4.4.4.4.4.4.4
+ / 1	% ∇ □	汎血球減少症
オメプラゾール	経口	好中球数減少
シメチジン	経口	血小板数減少 紫斑
		血小板数減少
ファモチジン	<u> </u>	急性肝不全
ボノプラザンフマル酸塩	不明 不明	急性肝不全
		血中亜鉛増加
ポラプレジンク	経口	血中銅減少
	r- :	間質性肺疾患
ラベプラゾールナトリウム	経口	腎障害
		血小板数減少
	~ ⊽ —	中毒性表皮壊死融解症
->	経口	腸炎
ランソプラゾール		白血球数減少
	; ↑ ሷ↓	好中球数減少
	注射	白血球数減少
レバミピド	経口	好中球減少症
酸化マグネシウム	不明	高マグネシウム血症
ピコスルファートナトリウム水和物	経口	失神
こコスルンノードノアノムハイロが	作工口	失神寸前の状態
インフリキシマブ(遺伝子組換え)	注射	肺結核
	1 1 1 1	肺障害
		1 500 4.4
メサラジン	経口	発熱 (基本)
		好酸球増加症
モサプリドクエン酸塩水和物	経口	好酸球増加症 潮紅
		好酸球増加症潮紅低ナトリウム血症
モサプリドクエン酸塩水和物	経口	好酸球増加症 潮紅

デキサメタゾン	経口	深部静脈血栓症	1
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	注射	アスピリン増悪呼吸器疾患	1
こドロコルナノンコハラ酸エスナルナドラウム	/エオリ	化学物質アレルギー	1
プレドニゾロン	経口	眼の障害 骨壊死	1
メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射		1
エストロゲン〔結合型〕	経口	頭痛	1
		步行障害 (A) (A) (A) (A) (A) (A) (A) (A) (A) (A)	1
ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ベータデクス	経口	増殖性糸球体腎炎 視力低下	1
		大脳動脈狭窄	1
ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口	乳癌	1
		脳梗塞	1
/リ <i>ピ</i> フレ リーティーリテフトニバナーリ		複視	1
ノルゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	脳梗塞 医療機器位置異常	1
レボノルゲストレル	外用	子宮穿孔	1
		腹膜炎	1
シロドシン	経口	下痢	1
硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖	注射	腸壁気腫症 高マグネシウム血症	1
	<u>/エオリ</u>	メトヘモグロビン血症	1
ジアフェニルスルホン	経口	肝障害	1
	×= :	全身紅斑	1
アルファカルシドール	経口	<u> 腎障害 </u>	3
1 > 1	経口	高カルシリム血症 低カリウム血症	2
エルデカルシトール	不明	高カルシウム血症	1
		慢性腎臓病	1
メコバラミン	注射	アナフィラキシー反応	1
アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(1-3) 経腸成分栄養剤(10)	注射 経口	肝機能異常 薬物過敏症	1
乳酸リンゲル液	注射	アナフィラキシー反応	1
トラネキサム酸	経口	薬疹	1
		肝障害	1
		間質性肺疾患 頭蓋内出血	1
アピキサバン	経口	脳室内出血	1
	142	脳出血	2
		被殼出血	1
		鼻出血 胆囊炎	1
	47.	脳出血	1
エドキサバントシル酸塩水和物	経口	皮下出血	1
		鼻出血	1
	不明	月経過多 紅斑	1
ヘパリンカルシウム	不明	<u> </u>	1
		ヘパリン起因性血小板減少症	2
	注射	血小板減少症	1
ヘパリンナトリウム	,	血小板数減少 処置後出血	1
		へパリン起因性血小板減少症	1
	不明	肝障害	1
		四肢痛	1
リバーロキサバン	経口	末梢腫脹 薬物性肝障害	1 2
		 条物性肝障害 	1
		後腹膜血腫	1
	4 0 —	国際標準比増加	1
ワルファリンカリウム	経口	視床出血 出血性貧血	1
		<u> 西川性貝川</u> 処置後出血	1
		脳出血	1
		胃腸出血	1
アスピリン	経口	出血性胃潰瘍 胆囊炎	1 1
		<u>胆寒炎</u> 鼻出血	1
アスピリン・ダイアルミネート	経口	上部消化管出血	
クロピドグレル硫酸塩	経口	胃腸出血	1
7 · · · · · / · / · / · / · / · / · / ·		間質性肺疾患	
シロスタゾール	経口	間質性肺疾患 頻脈	1
フィルグラスチム(遺伝子組換え)	注射	間質性肺疾患	1
プラスグレル塩酸塩	経口	劇症肝炎	1
レノグラスチム(遺伝子組換え)	注射	薬疹	1
		横紋筋融解症	1

 グリチルリチン酸ーアンモニウム・グリシン・DL-メチオニン配合剤	経口	偽アルドステロン症	2
	42	高血圧 低カリウム血症	1
ナ →~□->:		光線過敏性反応	1
チオプロニン	経口	水疱	1
		アナフィラキシーショック	2
		血圧低下 全身紅斑	2
スガマデクスナトリウム	注射	<u>主习礼员</u> 低換気	1
7/3 1 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7	7177	低血圧	1
		喘息	1
0 > ->	 	蕁麻疹	1
ペニシラミン レボホリナートカルシウム	<u>経口</u> 注射	抗好中球細胞質抗体陽性血管炎 出血性腸炎	1 1
レルバリ ートカルン・ノム	/工才]	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		肝障害	1
		好酸球数増加	2
アロプリノール	経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
	1,2	紅斑	1 1
		多形紅斑 無顆粒球症	1
		薬疹	2
		肝機能異常	1
フェブキソスタット	経口	好中球数減少	1
2=2 (277, 271	4 - -	白血球数減少	1
イプラグリフロジン Lープロリン	経口	蕁麻疹 高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	1
	<u> 柱口</u> 経口	急性腎障害	1
カナグリフロジン水和物	不明	急性腎盂腎炎	1
シタグリプチンリン酸塩水和物	経口	類天疱瘡	1
ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	<u>経口</u>	高ナトリウム血症	1
テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物 ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	<u>経口</u> 経口	類天疱瘡 低血糖	1 1
メトホルミン塩酸塩	<u>程口</u> 経口	乳酸アシドーシス	2
7 1 11 77 × 22 × 20 17 × 20	4 <u>4</u> —	B型肝炎再活性化	1
		肝機能異常	1
	経口	肝障害	1
アザチオプリン		急性膵炎 口内炎	1
		舌炎	1
		肺障害	1
		無顆粒球症	1
マグロノラブ(生にマの協う)	: ``	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1
アダリムマブ(遺伝子組換え)	注射	高カリウム血症 発熱性好中球減少症	1
ノドーマード	47 F	喉頭炎	1
イグラチモド	経口	無顆粒球症	1
エタネルセプト(遺伝子組換え)	注射	ギラン・バレー症候群	1
エルトロンボパグ オラミン	経口	血栓性脳梗塞	1
ガベキサートメシル酸塩	注射	アナフィラキシーショック ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1
ゴリムマブ(遺伝子組換え)	注射	全身性エリテマトーデス	1
シクロスポリン	経口	B型肝炎再活性化	1
ゾレドロン酸水和物	注射	顎骨壊死	1
タクロリムス水和物	経口	アデノウイルス性出血性膀胱炎	1
		ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 顎骨壊死	4
デノスマブ(遺伝子組換え)	注射	脳出血	1
		片麻痺	1
ナファモスタットメシル酸塩	 注射	アナフィラキシーショック	1
		低ナトリウム血症	1
ミコフェノール酸 モフェチル	経口	アデノウイルス性出血性膀胱炎 ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1 1
		リンパ腫	1
		リンパ増殖性障害	1
		壊死性口内炎	1
メトトレキサート	経口	感染	1
		肝障害 頚部膿瘍	1 1
		血小板数減少	1
		骨髄炎	1
		貧血	1
シクロホスファミド水和物	注射	間質性肺疾患	1 1
ベンダムスチン塩酸塩	注射	発熱性好中球減少症 発熱性好中球減少症	1
・ンプムヘノノ塩改塩	/エオリ	元ポログ 中・小川以グル	<u> </u>

カペシタビン	経口	深部静脈血栓症 肺塞栓症	
			1 1
		肝機能異常	1
ゲムシタビン塩酸塩	注射	間質性肺疾患	3
プムノブロン塩酸塩	/工分)	発疹	1
		汎血球減少症	1
シタラビン	注射	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		肝機能異常	1
		横紋筋融解症	2
		下痢 間質性肺疾患	2
テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	経口	急性腎障害	1
/ ガン ル インランル カーランルカナラム配口州	#± H	多臟器機能不全症候群	1
		発熱性好中球減少症	1
		流涙増加	1
プララトレキサート	注射	胃穿孔	1
		血小板数減少	1
		好中球減少症	1
フルオロウラシル	注射	好中球数減少	2
	1	高アンモニア血症	2
		出血性腸炎	+
ペメトレキセドナトリウム水和物		白血球減少症 間質性肺疾患	1
・グログイモロノアソノム外側物	/エオリ	同員性肌疾患 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
メトトレキサート	注射	<u> </u>	1
		肝障害	1 1
	;) 白十	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
1 プルレンノ	注射	肝機能異常	1
		間質性肺疾患	1
		心筋症	3
ドキソルビシン塩酸塩	注射	投与部位漏出	1
		<u> </u>	2
	>>	慢性心不全	
ブレオマイシン塩酸塩	<u>注射</u> 不明	間質性肺疾患	1
	一个明	好中球減少症 下痢	2
		好中球数減少	1
イリノテカン塩酸塩水和物	注射	出血性腸炎	+ ;
		<u> </u>	2
エトポシド	注射	白血球減少症	1
		間質性肺疾患	1
		血小板数減少	1
		好中球減少症	1
	>> 6.1	好中球数減少	1
じゃちゃ セル	注射	高アンモニア血症	1 1
ドセタキセル		<u>肺炎</u> 白血球減少症	
		<u>白血球减少症</u> 発熱性好中球減少症	3
		薬疹	1
		間質性肺疾患	1
	不明	肺炎	1 1
ノギテカン塩酸塩	注射	血小板数減少	1
		アナフィラキシーショック	1
		肝機能異常	1
0.6.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.		間質性肺疾患	2
パクリタキセル	注射	好中球減少症	1
		十二指腸潰瘍	
		<u>肺炎</u> 発熱	1
	1	定款 	1
		<u> </u>	1
パクリタキセル(アルブミン懸濁型)	注射	小腸穿孔	1
/ / / / - / / / / / / / / / / / / /	,,	<u> </u>	1
		汎血球減少症	1
ビンクリスチン硫酸塩	注射	発熱性好中球減少症	1
Lーアスパラギナーゼ	注射	肝機能異常	1
アキシチニブ	経口	脳出血	1
		肝機能異常	
	注射	間質性肺疾患	1
アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	-	血小板数減少	1
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	不明	間質性肺疾患	1
	一个明	胆管炎 阳等效率	1
	 _	胆管狭窄 横紋筋融解症	1 1
		18/15/10/16/10 11/10	1
		1肝障害	
アビラテロン酢酸エステル	経口	肝障害 血小板減少性紫斑病	1

	1	問係性時存生	
アファチニブマレイン酸塩	経口	間質性肺疾患 皮膚粘膜眼症候群	
アフリベルセプト ベータ(遺伝子組換え)	 注射		1
プラグ・ルビフト・・ プ(度は丁旭)突ん/	<u> </u>	甲状腺機能低下症	2
イピリムマブ(遺伝子組換え)	注射	視床下部一下垂体一副腎系抑制	1
「こう」への「恩因」和談だ	7731	副腎機能不全	2
A N		心不全	1
イブルチニブ	経口	肺胞出血	1 1
		ざ瘡様皮膚炎	1
— · · — ~ — ~ i /= \tau /=	47 —	そう痒症	1
エルロチニブ塩酸塩	経口	肝酵素上昇	1
		発疹	1
		アナフィラキシー反応	1
		アナフィラキシー様反応	1
オキサリプラチン	注射	過敏症	1
		間質性肺疾患	1
		好中球数減少	1
 オシメルチニブメシル酸塩	経口	肝障害	1
	-	間質性肺疾患	1
カルフィルゾミブ	注射	肺水腫	1
		アナフィラキシー反応	1
1 . 19 0—		しゃっくり	1
カルボプラチン	注射	小腸穿孔	1
		聴覚障害	1
L11. %	AT	白血球減少症	
クリゾチニブ	経口	食道潰瘍	
ゲフィチニブ	経口	肺障害	$\frac{1}{2}$
		<u>下痢</u>	2
		急性腎障害	1 2
シスプラチン	注射	好中球減少症	
9AJ9 T J		低ナトリウム血症	2
		白血球減少症 発熱性好中球減少症	2
	不明	急性腎障害	
L スニチニブリンゴ酸塩	経口	芯 注 月 停 音 脳 出 血	
	注射	脳山血 注入に伴う反応	2
セツキシマブ(遺伝子組換え)	不明	間質性肺疾患	1
デュルバルマブ(遺伝子組換え)	注射	肺炎	+ ;
トラスツズマブ(遺伝子組換え)	注射	急性心不全	
「フハフハ・フ (医因) 恒沃ル	//]	1型糖尿病	1 1
		間質性肺疾患	1 1
		眼瞼下垂	1 1
		筋炎	1 1
		筋力低下	1
		倦怠感	1
		甲状腺機能低下症	2
		高血糖	2
	注射	視床下部一下垂体一副腎系抑制	1
		重症筋無力症	2
ニボルマブ(遺伝子組換え)		出血性腫瘍壊死	1
		心筋炎	1
		成人T細胞リンパ腫・白血病	1
		大腸炎	2
		注入に伴う反応	1
		副腎機能不全	2
		類天疱瘡	1
		下垂体機能低下症	
	不明	間質性肺疾患	
	1,693	消化管壊死	1
		副腎機能不全	1
		血小板数減少	1
ネダプラチン	注射	好中球数減少	1
		高アンモニア血症	1
パゾパニブ塩酸塩	経口	気胸	1
		腹腔内出血	1
パニツムマブ(遺伝子組換え)	注射	注入に伴う反応	1
パルボシクリブ	経口	好中球数減少 肝機能異常	1
フルベストラント	注射		1
		胃腸出血	1
		出血性腸炎	1
ベバシズマブ(遺伝子組換え)	注射	消化管穿孔	1
		深部静脈血栓症	1
		大腸穿孔	1
		肺塞栓症	1

f			T
		1型糖尿病	1
		意識変容状態	1
		肝障害	1
		間質性肺疾患	5
		甲状腺炎	1
* / ブロリブラブ / 実に フ如協ニ \	注射		1
ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)		甲状腺機能低下症	1
		低血糖	1
		脳出血	1
		肺障害	1
			1
	7-00		1
	不明	1型糖尿病	1
ー ラムシルマブ(遺伝子組換え)	注射	アナフィラキシー反応	1
プログルマグ(退位丁和)	/エオリ	注入に伴う反応	1
リツキシマブ(遺伝子組換え)	注射	血小板数減少	1
リツキシマブ(遺伝子組換え)[後続1]	注射	胃腸出血	<u> </u>
プラインマン(退仏丁祉揆ん/[仮帆1]	<u>/エオリ</u>		1
	4 	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
レゴラフェニブ水和物	経口	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		血中ビリルビン増加	1
1 1119-19 1 7-14	47 -	四肢静脈血栓症	1
レナリドミド水和物	経口	深部静脈血栓症	1
		くも膜下出血	1
レンバチニブメシル酸塩	経口	出血性脳梗塞	1
		薬疹	1
ブシラミン	経口	間質性肺疾患	2
			1
アレルゲンエキス	経口	PK以けほ & 主陪宝	ا ا
		発声障害	1
エバスチン	不明	汎発性脱毛症	2
十口・パカンシ、北右亜4七	% 又 □	円形脱毛症	6
オロパタジン塩酸塩	経口	汎発性脱毛症	2
デスロラタジン	経口	間質性肺疾患	1
) <u> </u>	性口	10.5.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1	1
トラニラスト	経口	尿閉	1
		排尿困難	1
ビラスチン	経口	アナフィラキシー反応	1
フェキソフェナジン塩酸塩	経口	肝障害	1
ベポタスチンベシル酸塩	経口	円形脱毛症	1
・ハウン・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		1 1ルルでルー	
サンシシ	経口	腸間膜静脈硬化症	1
柴苓湯	経口	間質性肺疾患	3
清心蓮子飲	経口	間質性肺疾患	1
半夏厚朴湯	不明	肝機能異常	1
1 20 11 77	1 77	ミオパチー	1
	∞□		
芍薬甘草湯	経口	偽アルドステロン症	1
326 1 1 ///		低カリウム血症	1
	不明	血中カリウム減少	2
		好中球数減少	1
		白血球数減少	1
クリンダマイシンリン酸エステル	注射	薬疹	<u> </u>
		<u>未沙</u>	1
		膵炎	1 1
クリンダマイシン塩酸塩	経口	肝機能異常	1
	小王 凵	薬疹	1
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
ダプトマイシン	注射	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
メンドヤインン	/工划	カカタレフェン・ナスナンナー いかかっ	1 1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
_	注射	発熱	1
テイコプラニン	/エオリ	薬疹	1
	不明	急性腎障害	1
	1 77		1
		アナフィラキシーショック	1
		好中球数減少	3
	注射	白血球数減少	4
パン・コープ ノン・ハード 正糸上午	/工划	発疹	1
バンコマイシン塩酸塩		発熱	1
		薬疹	1
			1
	不明	過敏症	1
		急性腎障害	1
ベンジルペニシリンカリウム	注射	高カリウム血症	1
トブラマイシン	注射	急性腎障害	1
		肺障害	1
	経口	薬疹	1
アモキシシリン水和物		木沙 呼吁	
	不明	腫脹	1 1
	1 71	全身性皮疹	1
マテナン > ロン JV ZOAL	₽ ₽ —		1
アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	経口	肺障害	1
アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム		肺障害 発疹	1
		肺障害 発疹 好中球数減少	1 1
アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム アンピシリンナトリウム	経口 注射 不明	肺障害 発疹	1 1 1

### ### ### ### #### ################		1		1 4
			肝障害	1
注対 接触機能 1 接触機能 1 接触 1 接触 1 接触 1 接触 1			血小板数減少	2
マンピンリンナトリウム・スルバクタムナトリウム 日本 マンピンリンナトリウム 日本 マンピンリンナトリウム 日本 マンピンリンナトリウム 日本 マンピンリンナトリウム 日本 マンピンリン マンピンリン マンピン			好酸球増加症	1
マンピンリンナトリウム・スルバクタムナトリウム 日本 マンピンリンナトリウム 日本 マンピンリンナトリウム 日本 マンピンリンナトリウム 日本 マンピンリンナトリウム 日本 マンピンリン マンピンリン マンピン		; ↑ 負+	腎機能障害	1
表示 1	アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	/土州		1
### ### ### ### ### ### ### ### ### ##			発疹	1
一				1
セファクロル 種目 アナフィクキン・ショック 1 アナフィクキン・ショック 1 アナフィクキン・ショック 1 日本版版版 アナフィクキン・ショック 1 日本版版版 1 日本版 1 日本版版版 1 日本版版版版 1 日本版版版版版 1 日本版版版版版 1 日本版版版版版版 1 日本版版版版版版 1 日本版版版版版版版 1 日本版版版版版版版版版版版版版版版版版版版版版版版版版版版版版版版版版版版				1
### ### ### ### ### ### ### ### ### ##		不 明		1
セファゾリンナトリウム 注射 アライラキンーショック 丁 打機関係 丁 打機関係 丁 打機関係 丁 打機関係 丁 打機関係 丁 丁 丁 丁 丁 丁 丁 丁 丁	1			!
注射	セノアクロル			1
対中球域が自憲				1
全球では 1 1 1 1 1 1 1 1 1	セファゾリンナトリウム	注射	肝機能異常	1
全球では 1 1 1 1 1 1 1 1 1				1
正式				1
全別				1
日本の				1
日本語 日本	ヤフェピム塩酸塩水和物	注射	<u> </u>	1
### ### ### ### ### ### ### ### ### ##		,_,,		1
### ### ### ### ### ### ### ### ### ##			白血球数減少	1
### ### ### ### ### ### ### ### ### ##				2
セフォクキシムナトリウム 注射 肝機能異常 1				1
大きな	カフェクセシ / ナトロウ /	÷ 自士	に	1
セフォベラゾンナトリウム・ズルバクタムナトリウム 注射 アナフィクキシーショック 1 アナフィクキシー反応 1 投信 放信 1	ピンオラインムノドリソム	注刻		
セフォベラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム 注射 アナフィクキシー反応 1 接位 放性肝炎 1 放性肝炎 1 放性肝炎 1 放性肝炎 1 放き 1 放き 1				1
### Page 1				1
投資 大き 大き 大き 大き 大き 大き 大き 大	セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム	注射		1
終日 急性肝炎 2 から から から から から から から				1
セフジトレン ピポキシル 振日 振日 振日 振日 振日 振日 振日 振		経口		2
全分		<u> </u>		1
中の 中の 中の 中の 中の 中の 中の 中の	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	7.00		+ +
セフタジシム水和物 接口 楽彦 1 接腹 接腹 1 1 接腹 接腹 1 1 接 接腹 1 1		一个明		1
注射 接腹膜血腫				1
注射 接腹膜血腫	セフジトレン ピボキシル	経口	薬疹	1
注射 出血性育血 1			後腹膜血腫	1
できる		注射		1
本の	→つわいい / →レチロt/m	7 7 7 3 1		1
「	セノダンンム水和物			- !
整字発作		不明		1
アナフィラキシー反応 4 スティーヴンス・ジョンソン症候群 1 悪心 1 施胆石症 2 血圧低下 6 後腰面腫 1 出血性貧血 1 神経精神症状 1 多形紅斑 1 発疹 1 類整成アテトーゼ 1 財際生態炎 1 本疹 1 大きが 1 大きを 1 財機比異常 1 イボリウムシーショック 2 アナフィラキシーショック 2 タナフ・フィース・シーシーンの応 1 急性野陰雪 2 急性別を管管 2 会性汎発性発疹性膿疱症 1 エース・フィース・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・		1,100	痙攣発作	1
アナフィラキシー反応 4 スティーヴンス・ジョンソン症候群 1 悪心 1 施胆石症 2 血圧低下 6 後腰面腫 1 出血性貧血 1 神経精神症状 1 多形紅斑 1 発疹 1 類整成アテトーゼ 1 財際生態炎 1 本疹 1 大きが 1 大きを 1 財機比異常 1 イボリウムシーショック 2 アナフィラキシーショック 2 タナフ・フィース・シーシーンの応 1 急性野陰雪 2 急性別を管管 2 会性汎発性発疹性膿疱症 1 エース・フィース・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・			アナフィラキシーショック	2
スティーヴンス・ジョンソン症候群			アナフィラキシー反応	
歴心 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日				1
全フトリアキソンナトリウム水和物				1
セフトリアキソンナトリウム水和物 注射 後担 原産				1
上の上低下 1 後腹膜血腫			意識変容状態	
上の上低下 1 後腹膜血腫			偽胆石症	2
注射 後腹膜血腫			血圧低下	1
出血性貧血	カフトリアキいハナトリウム 水和物	注射		1
神経精神症状 1 多形紅斑 1 第2 第2 第2 第2 第2 第2 第2	ピンドグノイフンティブノム水作物	7 7 7 3 1		1
多形紅斑 1 発疹 1 セフメタゾールナトリウム 注射 肝機能異常 1 不明 顆粒球数減少 1 アナフィラキシーショック 2 アナフィラキシー反応 1 急性腎障害 2 急性乳発性発疹性膿疱症 1 血小板数減少 2 好酸球増加症 1 好中球数減少 1 紅頸 1 繁型 1 (塩力リウム・ビペラシリンナトリウム・ビペラシリンナトリウム・ビペラシリンナトリウム・ビペラシリンナトリウム・ビペラシリンナトリウム・ビペラシリンナトリウム・ボッジッグを 1 実施 1 大り 1 大型 1 <			山川性貝川	!
発疹 1 異路病アテトーゼ 1 財務性膵炎 1 来疹 1 イフノメタゾールナトリウム 注射 肝機能異常 1 イリフィラキシーショック 2 アナフィラキシー反応 1 急性腎障害 2 急性乳発性発疹性膿疱症 1 血小板数減少 2 好酵球増加症 1 好中球数減少 1 主射 紫斑 管管 1 低カリウム血症 1 原煙管質性腎炎 1 自血球数減少 1 素疹 3 無顆粒球症 1 自血球数減少 1 メロペネムナトリウム水和物 経口 リカ低下 1 アンアミノトランスフェラーゼ増加 1 肝機能異常 1 血小板減少症 1 血の水液減少 1 血の水液減少 1 血の水液減少 1 エースアミノ・ステントランスフェラーゼ増加 1 肝機能異常 1 血の水液減少症 1 血の水液減少症 1 血の水液減少 1 メレナ 1				1
# 2				1
# 2			発疹	1
Pacific Research Pacific R				1
マンメタゾールナトリウム 注射 肝機能異常 1				1
セフメタゾールナトリウム 注射 肝機能異常 1 不明 顆粒球数減少 1 アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応 1 急性腎障害 2 急性腎障害 2 急性別発性発疹性膿疱症 1 血小板数減少 2 好酸球増加症 1 好中球数減少 1 紅斑 1 紫斑 1 腎機能障害 1 官障害 1 低力リンム血症 1 原細管間質性腎炎 1 自血球数減少 1 自血球数減少 1 カモ 2 現地管間質性腎炎 1 自血球数減少 1 第 オープアロペネムナトリウム水和物 2 経口 視力低下 1 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 肝機能異常 1 血小板減少症 1 血小板減少症 1 自血水数減少 1 エジスコマスシン・水和物 2 経口 ペン・水和物 1 メレナ 1 メレナ 1				1
不明 顆粒球数減少 1		32 A.L		
イ明 親和本教派少 1	セフメタゾールナトリウム			
アナフィラキシー反応 1 急性腎障害 2 急性乳発性発疹性膿疱症 1 血小板数減少 2 好酸球増加症 1 好中球数減少 1 報班 1 繁斑 1 腎障害 1 低カリウム血症 1 尿細管間質性腎炎 1 自血球数減少 1 発疹 3 無顆粒球症 1 薬疹 1 オン低下 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 肝機能異常 1 血小板減少症 1 自血球数減少 1 自血球数減少 1 自血球数減少 1 1 1 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 1 肝機能異常 1 血小板減少症 1 自血球数減少 1 1 1 アジスフェスパンパボ 和物 80 メレナ 1		<u> </u>		1
アナフィラキシー反応 1 急性腎障害 2 急性乳発性発疹性膿疱症 1 血小板数減少 2 好酸球増加症 1 好中球数減少 1 報班 1 繁斑 1 腎障害 1 低カリウム血症 1 尿細管間質性腎炎 1 自血球数減少 1 発疹 3 無顆粒球症 1 薬疹 1 オン低下 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 肝機能異常 1 血小板減少症 1 自血球数減少 1 自血球数減少 1 自血球数減少 1 1 1 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 1 肝機能異常 1 血小板減少症 1 自血球数減少 1 1 1 アジスフェスパンパボ 和物 80 メレナ 1				
急性腎障害 2 急性汎発性発疹性膿疱症 1 血小板数減少 2 好酸球増加症 1 好中球数減少 1 紅斑 1 紫斑 1 腎機能障害 1 低力リウム血症 1 尿細管間質性腎炎 1 白血球数減少 1 発疹 3 無顆粒球症 1 薬疹 1 プアロペネムナトリウム水和物 経口 視力低下 ド射 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 1 肝機能異常 1 血小板減少症 1 血小板減少症 1 血小板減少症 1 血小板減少症 1 血小板減少症 1 血の板減少少 1 エンジスロスダンの水和物 メレナ				
急性汎発性発疹性膿疱症 1 血小板数減少 2 好酸球増加症 1 好中球数減少 1 紅斑 紫斑 1 腎機能障害 1 「日本の 1 原細管間質性腎炎 1 自血症数減少 1 発疹 3 無顆粒球症 1 メロペネムナトリウム水和物 経口 視力低下 7ラニンアミノトランスフェラーゼ増加 上機能異常 1 血小板減少症 1 自血球数減少 1 上機能異常 1 血小板減少症 1 自血球数減少 1 エジネスロス バンボ 和物 80 メレナ 1				2
タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム 注射 血小板数減少 好酸球増加症 好中球数減少 紅斑 繁斑 門機能障害 目 低カリウム血症 尿細管間質性腎炎 白血取数減少 予疹 無顆粒球症 主 1 発疹 無顆粒球症 素疹 1 ファロペネムナトリウム水和物 経口 見力低下 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 財機能異常 血・板減少症 自血球数減少 1 メロペネム水和物 注射 血・板減少症 自血球数減少 1 対のペネム水和物 2 スジスロスイジへは和物 2 メレナ メレナ メレナ				1
タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム 注射 好中球数減少 1 注射 装斑 1 腎機能障害 1 医管害 1 低カリウム血症 1 尿細管間質性腎炎 1 自血球数減少 1 発疹 3 無顆粒球症 1 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 1 肝機能異常 1 血小板減少症 1 自血球数減少 1 自血球数減少 1 エアジスロス くらくまま和物 8日 メレナ 1			心 14/6元 14元7岁 14版787年 布 小 15米诺 小	
タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム 注射 好中球数減少 1 注射 紫斑 1 野機能障害 1 低カリウム血症 1 尿細管間質性腎炎 1 白血球数減少 1 業疹 3 無顆粒球症 1 東療 1 オロペネムナトリウム水和物 経口 投力低下 1 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 1 肝機能異常 1 血小板減少症 1 自血球数減少 1 オンレナ 1			<u> </u>	2
タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム 注射 紅斑 1 注射 紫斑 1 腎障害 1 低カリウム血症 1 尿細管間質性腎炎 1 白血球数減少 1 発疹 3 無顆粒球症 1 薬疹 1 オロペネムナトリウム水和物 経口 視力低下 ド機能異常 1 血小板減少症 1 自血球数減少 1 エジスロスイジのは利物 経口 メレナ 1			<u> </u>	11
タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム 注射 紅斑 1 注射 紫斑 1 腎障害 1 低カリウム血症 1 尿細管間質性腎炎 1 白血球数減少 1 発疹 3 無顆粒球症 1 薬疹 1 オロペネムナトリウム水和物 経口 視力低下 ド機能異常 1 血小板減少症 1 自血球数減少 1 エジスロスイジのは利物 経口 メレナ 1				1
タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム 注射 紫斑 1 腎機能障害 1 低カリウム血症 1 尿細管間質性腎炎 1 白血球数減少 1 発疹 3 無顆粒球症 1 ブァロペネムナトリウム水和物 経口 視力低下 メロペネム水和物 注射 肝機能異常 1 加小板減少症 1 白血球数減少 1 エジスロスくいなれ和物 経口 メレナ				1
腎機能障害 1 腎障害 1 低カリウム血症 1 尿細管間質性腎炎 1 白血球数減少 1 発疹 3 無顆粒球症 1 薬疹 1 プラニンアミノトランスフェラーゼ増加 1 肝機能異常 1 血小板減少症 1 自血球数減少 1 マジスロスズン ないれ 和物 経口	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	注射	紫斑	1
ドウンスの 1 (低カリウム血症 1 尿細管間質性腎炎 1 白血球数減少 1 発疹 3 無顆粒球症 1 薬疹 1 オロペネムナトリウム水和物 経口 視力低下 1 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 1 肝機能異常 1 血小板減少症 1 自血球数減少 1 スジスロスくシンは和物 経口 メレナ		,,	竪	1
低カリウム血症 1 尿細管間質性腎炎 1 白血球数減少 1 発疹 3 無顆粒球症 1 薬疹 1 ファロペネムナトリウム水和物 経口 視力低下 1 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 1 上射 肝機能異常 1 血小板減少症 1 白血球数減少 1 マジスロスイシンはおれ物 経口 メレナ			月 版化件 D 	+
尿細管間質性腎炎 1 白血球数減少 1 発疹 3 無顆粒球症 1 薬疹 1 プァロペネムナトリウム水和物 経口 視力低下 1 メロペネム水和物 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 1 上射 肝機能異常 1 血小板減少症 1 白血球数減少 1 マジスロスイシンは和物 経口 メレナ メレナ				1
白血球数減少 1 発疹 3 無顆粒球症 1 薬疹 1 プラニンアミノトランスフェラーゼ増加 1 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 1 肝機能異常 1 血小板減少症 1 白血球数減少 1 マジスロス くいこれ 和物 経口 メレナ 1			低カリワム皿症	1
白血球数減少 1 発疹 3 無顆粒球症 1 薬疹 1 プラニンアミノトランスフェラーゼ増加 1 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 1 肝機能異常 1 血小板減少症 1 白血球数減少 1 マジスロス くいこれ 和物 経口 メレナ 1			尿細管間質性腎炎	1
発疹 3 無顆粒球症 1 変疹 1 ファロペネムナトリウム水和物 経口 視力低下 1 メロペネム水和物 経口 視力低下 1 上射機能異常 1 血小板減少症 1 白血球数減少 1 スジスロス くい 水和物 経口 メレナ			白血球数減少	1
無顆粒球症 1 ブァロペネムナトリウム水和物 経口 視力低下 1 メロペネム水和物 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 1 注射 肝機能異常 1 血小板減少症 1 白血球数減少 1 マジスロス くい 水和物 経口 メレナ メレナ				.3
東疹 1 ファロペネムナトリウム水和物 経口 視力低下 1 メロペネム水和物 下ラニンアミノトランスフェラーゼ増加 1 注射 肝機能異常 1 血小板減少症 1 白血球数減少 1 マジスロス くい 水和物 経口 メレナ				1
ファロペネムナトリウム水和物 経口 視力低下 1 メロペネム水和物 注射 肝機能異常 1 血小板減少症 1 白血球数減少 1 マジスロスくい水和物 終口				1
メロペネム水和物 注射 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 1 上財機能異常 1 血小板減少症 1 白血球数減少 1 スジスロスイシン水和物 経口	- 0.± 1 1 1 1 1 . ₹-41	/ . =		1
メロペネム水和物 注射 肝機能異常 1 血小板減少症 1 白血球数減少 1 スジスロスイシン水和物 経口	ノアロペネムナトリワム水和物	経口		1
血小板減少症 1				1
血小板減少症 1 白血球数減少 1 1 1 1 1 1 1 1 1	┛┛╚┱┪┪┪┪┪	;) 白土	肝機能異常	1
白血球数減少 1 マジスロスイシン水和物 終口 メレナ 1	ノロハイム水和物	注射		1
アジフロフィシン・北 和物 タローメレナ 1			白 而	1
				1
	アジスロマイシン水和物	経口		
	The state of the s			1

		間質性肺疾患	1
	経口	薬疹	
ミノサイクリン塩酸塩	小土 🏳	<u>来</u> 步 膵炎	
	不明	間質性肺疾患	<u></u>
ストレプトマイシン硫酸塩	注射	前庭障害	1
	/エオリ	血小板数減少	<u>'</u>
		好酸球増加症	<u>'</u>
リファンピシン	経口	好中球数減少	<u></u>
		潮紅	
+*!!¬+*;	(十 白+		<u></u>
ボリコナゾール	注射	肝機能異常	<u> </u>
ミカファンギンナトリウム	注射	血小板数減少	<u> </u>
ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	経口	薬疹	<u>l</u>
	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	<u>l</u>
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	
		好中球数減少	
11 = 1 = 1 = 1 0 11 2 2	4 7 —	全身性剥脱性皮膚炎	
サラゾスルファピリジン	経口	白血球数減少	1
		発疹	1
		発熱性好中球減少症	1
	· -	無顆粒球症	1
イソニアジド	経口	薬物性肝障害	1
		肝障害	1
	経口	好酸球増加症	1
エタンブトール塩酸塩	까도 ₩	視神経炎	1
→ アン フ ι 		潮紅	1
	不明	好中球減少症	1
	רטיוי	視力障害	1
		肝障害	1
ピラジナミド	経口	視神経炎	1
		薬疹	1
シゴロコロナサンハ	;) 6+	アナフィラキシー反応	1
シプロフロキサシン	注射	発疹	1
トスフロキサシントシル酸塩水和物	経口	腎機能障害	1
		横紋筋融解症	1
		眼瞼浮腫	1
15 a 76 19 a 1 a 5 a 6 d	<u></u>	呼吸困難	1
メシル酸ガレノキサシン水和物	経口	口腔咽頭不快感	<u>.</u> 1
		鼻漏	<u>'</u>
		薬疹	<u>'</u> 1
	経口	血小板数減少	1
リネゾリド	<u> </u>	血小板数減少	<u>'</u>
	/エオリ	アナフィラキシー反応	
レボフロキサシン水和物	経口	ショック 肝障害	<u></u>
		低血糖	<u> </u>
アメナメビル	経口	15 単語 15 15 15 15 15 15 15 1	<u> </u>
)	作口	運動失調	
		構語障害	<u> </u>
			<u> </u>
バラシクロビル塩酸塩	経口	腎機能障害	<u> </u>
		中毒性脳症	<u> </u>
		低ナトリウム血症	<u> </u>
	nT7. 7	薬疹	<u> </u>
ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	吸入	異常行動	1
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		悪心	1
		肝機能異常	2
		血小板数減少	2
	% ⊽	紅斑性皮疹	1
スルファメトキサゾール・トリメトプリム	経口	高カリウム血症	
		紫斑	1
		皮膚粘膜眼症候群	1
		無菌性髄膜炎	1
		無顆粒球症	1
		薬疹	3
	不明	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
テルビナフィン塩酸塩	経口	肝機能異常	1
ホスラブコナゾール Lーリシンエタノール	不明	肝障害	1
乾燥スルホ化人免疫グロブリン	注射	好中球数減少	1
		悪心	1
トシリズマブ(遺伝子組換え)	注射	呼吸困難	1
	1	閃輝暗点	1
		頭痛	1
抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	注射	血圧低下	1
		頻脈	1
スルファメトキサゾール・トリメトプリム	不明	低血糖	1
	不明	低血圧	1
ペンタミジンイセチオン酸塩 メトロニダゾール	経口	中毒性脳症	2

	1	I-1
イオパミドール	注射	アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応 丘疹 急性腎障害 血圧低下 全身性そう痒症 造影剤脳症 発熱
イオプロミド	注射	アナフィラキシーショック
イオヘキソール	注射	1型過敏症 アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応 意識消失 過敏症 顎痛 顔面浮腫 血圧低下 口腔咽頭不快感 口腔浮腫 紅斑 造影剤アレルギー 中毒性皮疹 肺水腫 発疹 嘔吐 蕁麻疹
イオベルソール	注射	アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応 発疹
イオメプロール	注射	アナフィラキシー反応 喉頭不快感 喘鳴 蕁麻疹
ガドキセト酸ナトリウム	注射	アナフィラキシーショック
ガドテリドール	注射	アナフィラキシー反応
ガドブトロール	注射	アナフィラキシー反応
フィブリノゲン加第13因子(3)	外用	アナフィラキシー反応
	/ / / / / /	1//-1/1/ ///

2. 要指導医薬品の国内副作用報告の状況について (機構調査分)

(平成30年8月1日から平成30年11月30日までの報告受付分)

<報告無し>

- 一般用医薬品の国内副作用報告の状況(機構調査分)についての注意事項
- 1) 副作用報告については、医薬品医療機器総合機構の調査担当分(以下、「機構調査分」という。)の平成30年12月3日時点の情報を調査が完了している症例と調査中の症例を区別せずとりまとめたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
- 2) 機構調査分とは、報告者から被疑薬の製造販売業者への情報提供がなされなかった重篤及び死亡症例が該当する。重篤症例とは、報告者又は医薬品医療機器総合機構の調査により重篤と判断されたものである。
- 3) 平成 30 年8月1日から平成 30 年 11 月 30 日(以下「本報告期間」という。)に新たに 報告されたもののうち、機構調査分について示したものである。
- 4) 被疑薬と副作用名別の件数を示したものであり、1症例で複数の副作用を発現する 場合や1症例に複数の被疑薬を含む場合があるので、集計値の合計は報告症例数 にならない。
- 5) 報告者が本報告期間中に報告した後に、本報告期間中に医薬品医療機器総合機構 の調査により因果関係が否定された場合や重篤性が変更となり報告対象外となった 場合等、件数から除外されている。
- 6) 副作用名は、用語の統一のため、ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に収載されている用語(Preferred Term:基本語)で表示している。

3. 一般用医薬品の国内副作用報告の状況について (機構調査分)

(平成30年8月1日から平成30年11月30日までの報告受付分)

一般用医薬品の国内副作用報告の状況(機構調査分)についての注意事項

- 1) 副作用報告については、医薬品医療機器総合機構の調査担当分(以下、「機構調査分」という。)の平成30年12月3日時点の情報を調査が完了している症例と調査中の症例を区別せずとりまとめたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
- 2) 機構調査分とは、報告者から被疑薬の製造販売業者への情報提供がなされなかった重篤及び死亡症例が該当する。重篤症例とは、報告者又は医薬品医療機器総合機構の調査により重篤と判断されたものである。
- 3) 平成 30 年8月1日から平成 30 年 11 月 30 日(以下「本報告期間」という。)に新たに 報告されたもののうち、機構調査分について示したものである。
- 4) 被疑薬と副作用名別の件数を示したものであり、1症例で複数の副作用を発現する 場合や1症例に複数の被疑薬を含む場合があるので、集計値の合計は報告症例数 にならない。
- 5) 報告者が本報告期間中に報告した後に、本報告期間中に医薬品医療機器総合機構 の調査により因果関係が否定された場合や重篤性が変更となり報告対象外となった 場合等、件数から除外されている。
- 6) 副作用名は、用語の統一のため、ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に収載されている用語(Preferred Term:基本語)で表示している。

医薬関係者からの副作用報告の状況(一般用医薬品・機構調査分) (平成30年8月1日~平成30年11月30日)

薬効分類	成分	副作用名	副作用転帰	類別	販売経路	集計
総合感冒剤	1包(0.96g)中 グアイフェネシン60mg, ジヒドロコデインリン酸塩8mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩20mg, アセトアミノフェン300mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩2.5mg, 無水カフェイン25mg, リボフラビン4mg	急性肝炎	軽快	指定第二類医薬品	不明	1
その他のビタミン剤	4錠中 トラネキサム酸750mg, L-システイン240mg, アスコルビン酸300mg(ビタミンC), ピリドキシン塩酸塩	横断性脊髄炎 脊髄梗塞	後遺症あり	第一類医薬品	ネット販売	1
	6mg(塩酸ピリドキシン), パントテン酸カルシウム24mg	月版仅至				'
その他の滋養強壮薬	1丸(4.8g)中 ゴオウ300mg, カンゾウ300mg, レイヨウカク270mg, ニンジン300mg, シャクヤク240mg, ケイヒ180mg, ボウフウ180mg, センキュウ180mg, トウキ180mg, アキョウ210mg, リュウノウ57.5mg	国際標準比増加	回復	第三類医薬品	店頭販売	1
	4カプセル中 ゴオウ100mg, ニンジン600mg, ニンジン 粗エキス末300mg(人参900mg)	国際標準比増加	回復	第三類医薬品	店頭販売	1

4. ワクチンの国内副反応疑い報告の状況について (機構調査分)

(平成30年8月1日から平成30年11月30日までの報告受付分)

ワクチンの国内副反応疑い報告の状況(機構調査分)についての注意事項

- 1) 副反応疑い報告については、医薬品医療機器総合機構の調査担当分(以下、「機構調査分」という。)の平成30年12月3日時点の情報を調査が完了している症例と調査中の症例を区別せずとりまとめたものであり、個別にワクチンとの関連性を評価したものではない。
- 2) 機構調査分とは、報告者から被疑薬の製造販売業者への情報提供がなされなかった死亡症例が該当する。
- 3) 平成 30 年8月1日から平成 30 年 11 月 30 日(以下「本報告期間」という。)に新たに 報告されたもののうち、機構調査分について示したものである。
- 4) 被疑薬と副反応名別の件数を示したものであり、1症例で複数の副反応を発現する 場合や1症例に複数の被疑薬を含む場合があるので、集計値の合計は報告症例数 にならない。
- 5) 報告者が本報告期間中に報告した後に、本報告期間中に医薬品医療機器総合機構 の調査により因果関係が否定された場合や重篤性が変更となり報告対象外となった 場合等、件数から除外されている。
- 6) 副反応名は、用語の統一のため、ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に収載されている用語(Preferred Term:基本語)で表示している。

医薬関係者からの副反応疑い報告の状況(機構調査分) (平成30年8月1日~平成30年11月30日)

(薬効分類順)

薬効分類	ワクチン名	剤型	副反応名	集計
	インフルエンザHAワクチン	不明	悪心 意識レベルの低下 心肺停止 無呼吸 嘔吐	1 1 1 1
	乾燥へモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	不明	呼吸停止 誤嚥 死亡 心肺停止 突然死	1 1 1 1
	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	不明	心肺停止	1
	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	不明	誤嚥 死亡 <u>心肺停止</u> 突然死	1 1 1 1
	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	不明	呼吸停止 誤嚥 死亡 心肺停止	1 1 1 1
	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	不明	呼吸停止 誤嚥 死亡 心肺停止 突然死	1 1 1 1
	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	不明	突然死	1
636	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	不明	誤 <u>嚥</u> 死亡 心肺停止	1 1 1