

資料No. 3-2

国内副作用報告の状況(医療用医薬品)

(平成20年4月1日から平成20年9月31日までの報告受付分)

副作用報告の集計結果についての注意事項

- 1) 副作用報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
- 2) 副作用報告の件数については、平成20年4月1日から平成20年9月31日(以下、「本報告期間」という。)に提出された最新の報告書の件数を示したもので、同一の症例に複数の被疑薬が存在し、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告された場合、重複してカウントしているため、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない。
- 3) 副作用報告の症例報告の件数については、報告者が本報告期間中に報告した後に、本報告期間中に追加情報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。
- 4) 報告件数は、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があるので、報告件数を合計した数が報告症例数になる訳ではない。
- 5) 副作用名は、用語の統一のため、ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に収載されている用語(Preferred Term:基本語)で表示している。

国内副作用報告の状況(医療用医薬品) (平成20年4月1日～平成20年9月30日)

資料No.3-2

(藥効分類別)

薬効	成分名	副作用名	報告件数
		多形紅斑 肺塞栓症	1 1
112	アルプラゾラム	昏睡 薬物依存 多形紅斑 肝機能異常 低カリウム血症 悪性症候群 徘徊癖 自殺念慮 尿閉 霧視 新生児メレナ 異常行動	2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
112	トフィソパム	妄想 低ナトリウム血症	1 1
112	ロフラゼブ酸エチル	新生児薬物離脱症候群 新生児哺乳障害 易刺激性 肝障害 意識消失 新生児仮死 過量投与 自殺企図 新生児嘔吐 新生児呼吸障害	1 1 1 2 2 1 1 1 1 1 1 1
112	フルニトラゼパム	アナフィラキシーショック 高炭酸ガス血症 呼吸抑制	1 1 1
112	ミダゾラム	アルカローシス 意識変容状態 低アプガールスコア値 血圧低下 意識レベルの低下 薬疹 低血圧 悪性症候群 嚥下性肺炎 急性腎不全 呼吸抑制 呼吸不全 呼吸数減少 鎮静 血栓性靜脈炎 中毒性表皮壊死融解症 離脱症候群 閉塞性気道障害	1 1 1 2 1 1 3 1 2 3 3 1 2 1 1 1 2 2 2
112	ジアゼパム	健忘 錯覚 注射部位血栓 判断力低下 呼吸停止 血管損傷 血管障害 <u>コミュニケーション障害</u>	1 1 1 1 2 1 1 1
112	フェノバルビタール	意識変容状態 薬疹 肝機能異常 肝障害 好中球減少症 発熱 全身性皮疹 スティーブンス・ジョンソン症候群 全身性エリテマトーデス	1 7 1 1 1 2 1 5 1

薬効	成分名	副作用名	報告件数
	薬物毒性		3
	薬剤離脱症候群		1
	味覚異常		1
	構音障害		1
	排尿困難		1
	湿疹		3
	紅斑		4
	多形紅斑		7
	眼の障害		1
	異常感		1
	歩行障害		1
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		4
	大発作痙攣		1
	顆粒球減少症		1
	女性化乳房		1
	ヘマトクリット増加		1
	尿中血陽性		1
	ヘモグロビン減少		1
	皮下出血		1
	幻覚		2
	頭痛		1
	肝機能異常		2
	急性肝炎		1
	劇症肝炎		1
	肝毒性		1
	高血圧		1
	高血圧性脳症		1
	高熱		1
	低カルシウム血症		1
	低ナトリウム血症		2
	視床下部一下垂体障害		1
	甲状腺機能低下症		2
	間質性肺疾患		1
	白血球減少症		2
	肝障害		2
	QT延長症候群		1
	脊柱前弯症		1
	意識消失		1
	リンパ節症		1
	倦怠感		2
	髄膜炎		1
	鼻咽頭炎		1
	悪性新生物		1
	悪性症候群		2
	眼振		1
	皮膚粘膜眼症候群		2
	末梢性浮腫		1
	骨軟化症		1
	疼痛		1
	汎血球減少症		1
	陰茎縮小		1
	腹膜炎		1
	血小板数減少		6
	胸水		2
	陽電子放出断層撮影		1
	肺塞栓症		2
	紫斑		2
	発熱		8
	発疹		5
	全身性皮疹		4
	赤血球数減少		1
	腎障害		1
	横紋筋融解		1
	敗血症		1

薬効	成分名	副作用名	報告件数
		剥脱性皮膚炎	2
		糖尿病	1
		浮動性めまい	2
		体位性めまい	1
		薬物相互作用	1
		出血性十二指腸潰瘍	1
		呼吸困難	1
		紅斑	1
		異常感	2
		胃潰瘍	6
		出血性胃潰瘍	2
		消化管穿孔	2
		尿中ブドウ糖陽性	1
		肝炎	1
		急性肝炎	1
		高カリウム血症	2
		低アルブミン血症	1
		間質性肺疾患	1
		鉄欠乏性貧血	2
		空腸狭窄	1
		空腸潰瘍	1
		肝障害	5
		意識消失	1
		筋力低下	1
		筋肉痛	1
		浮腫	3
		汎血球減少症	1
		麻痺	1
		穿孔性消化性潰瘍	1
		関節周囲炎	1
		咽頭浮腫	1
		血小板数減少	1
		幽門狭窄	1
		発熱	2
		発疹	1
		急性腎不全	3
		腎出血	1
		呼吸停止	1
		横紋筋融解	1
		ショック	1
		小腸穿孔	2
		小腸潰瘍	3
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		硬膜下蓄膿症	1
		治療薬毒性	1
		甲状腺中毒クリーゼ	1
		中毒性表皮壊死融解症	2
		嘔吐	1
		体重増加	1
		尿細管間質性腎炎	1
		椎間板突出	1
		悪性新生物進行	1
		全身性そう痒症	1
		蛋白漏出性胃腸症	1
		消化管びらん	1
		軟部組織の良性新生物	1
		疾患進行	1
		腎機能障害	3
		びらん性十二指腸炎	1
		1型糖尿病	1
		アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1
		意識変容状態	1
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		無気肺	1

薬効	成分名	副作用名	報告件数
		血中アミラーゼ増加	1
		血中ブドウ糖増加	1
		血中乳酸脱水素酵素増加	2
		血圧低下	3
		血圧上昇	2
		血中尿素増加	2
		C-反応性蛋白増加	1
		脳梗塞	1
		胸部不快感	2
		痙攣	1
		糖尿病	1
		播種性血管内凝固	1
		浮動性めまい	1
		薬疹	1
		十二指腸穿孔	1
		十二指腸潰瘍	1
		呼吸困難	1
		好酸球数減少	1
		多形紅斑	2
		変色便	1
		γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
		胃穿孔	1
		胃潰瘍	2
		出血性胃潰瘍	1
		穿孔性胃潰瘍	1
		胃腸炎	1
		胃腸出血	1
		消化管粘膜壊死	1
		消化管壊死	1
		消化管穿孔	2
		ヘモグロビン減少	1
		肝機能異常	1
		ヘルペスウイルス感染	1
		帯状疱疹	1
		感覚鈍麻	1
		感染	1
		間質性肺疾患	1
		肝障害	3
		リンパ球数減少	2
		新生児呼吸窮迫症候群	1
		ネフローゼ症候群	1
		皮膚粘膜眼症候群	1
		汎血球減少症	1
		動脈管開存症	1
		腹膜炎	1
		血小板数減少	3
		肺炎	4
		気胸	1
		早産児	1
		早産	1
		偽膜性大腸炎	1
		肺出血	1
		発疹	1
		直腸穿孔	1
		直腸潰瘍	1
		腎障害	1
		横紋筋融解	1
		流涎過多	1
		敗血症	2
		ショック	1
		小腸潰瘍	2
		スティーブンス・ジョンソン症候群	2
		中毒性表皮壊死融解症	3
		微量元素欠乏	1

薬効	成分名	副作用名	報告件数
		薬疹	1
		出血性胃潰瘍	2
		吐血	1
		ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1
		劇症肝炎	1
		消化性潰瘍	1
		光線過敏性反応	1
		中毒性皮疹	1
		穿孔性腸潰瘍	1
114	セレコキシブ	急性心筋梗塞	1
		意識変容状態	1
		貧血	3
		不安定狭心症	1
		水疱	2
		血中ブドウ糖増加	1
		心不全	3
		慢性心不全	1
		脳梗塞	5
		胸痛	1
		皮膚血管炎	1
		妄想	1
		皮膚炎	1
		水疱性皮膚炎	1
		下痢	1
		薬疹	9
		出血性腸炎	1
		紅斑	4
		多形紅斑	7
		顔面浮腫	1
		鼓腸	1
		胃潰瘍	4
		出血性胃潰瘍	1
		胃腸感染	1
		全身性浮腫	1
		顆粒球減少症	1
		吐血	1
		肝機能異常	2
		低血糖症	1
		間質性肺疾患	2
		腸閉塞	1
		意識消失	1
		月経障害	1
		心筋梗塞	2
		浮腫	1
		末梢性浮腫	1
		動悸	1
		血小板数減少	1
		胸水	1
		肺炎	2
		そう痒症	3
		肺塞栓症	2
		発熱	2
		発疹	2
		全身性皮疹	5
		ショック	1
		スティーブンス・ジョンソン症候群	2
		硬膜下出血	1
		顔面腫脹	1
		血小板減少症	2
		中毒性表皮壊死融解症	1
		振戦	1
		上部消化管出血	2
		尋麻疹	1
		心室性頻脈	1

薬剤	成分名	副作用名	報告件数
		嘔吐 下部消化管出血 胃腸間質性腫瘍 全身紅斑 出血性貧血 全身性そう痒症 胃腸粘膜障害 中毒性皮疹 硬結 心臓弁膜疾患	2 1 1 3 1 1 1 2 1 1 1
114	ピラゾロン系解熱鎮痛消炎配合剤(2)	好中球数減少 血小板数減少 期限切れの薬剤投与	1 1 1
114	酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン(1)	心不全 心筋炎 血小板数減少	1 1 1
114	ピラゾロン系解熱鎮痛消炎配合剤(4)	中毒性表皮壊死融解症	1
114	ペントゾシン	アナフィラキシーショック 血圧上昇 徐脈 うつ血性心不全 脳虚血 痙攣 薬物依存 注射部位血栓 注射部位潰瘍 新生児仮死 脾炎 嚥下性肺炎 心室細動 第6脳神経麻痺 筋拘縮	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
114	ケトプロフェン	アナフィラキシーショック	1
114	塩酸ブプレノルфин	脳血管障害	1
114	酒石酸ブルファノール	薬剤離脱症候群 離脱症候群	1 1
114	フルルビプロフェンアキセチル	アナフィラキシー反応 アナフィラキシー様反応 肝機能異常 黄疸 発熱	1 1 1 1 1
114	コンドロイチン硫酸ナトリウム・サリチル酸ナトリウム	汎血球減少症 敗血症 中毒性表皮壊死融解症 アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック	1 1 1 1 1
114	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	異常感 恶心 血小板数減少 嘔吐 アナフィラキシー様ショック	1 10 1 10 10
114	塩酸ブプレノルфин	譫妄	1
116	塩酸アマンタジン	意識変容状態 関節痛 血中クロール増加 血中クレアチニンホスホキナーゼ増加 血中カリウム減少 血中ナトリウム減少 徐脈 乳癌 白内障 脳梗塞 ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症 痙攣	1 1 1 1 1 1 2 1 1 1 1 1 1 2

薬効	成分名	副作用名	報告件数
		谵妄	2
		妄想	1
		意識レベルの低下	1
		うつ病	1
		失見当識	1
		薬疹	1
		薬物濃度増加	2
		ジスキネジー	1
		紅痛症	1
		錐体外路障害	1
		転倒・転落	1
		骨折	1
		幻覚	5
		幻視	4
		肝機能異常	1
		肝炎	1
		高血圧	1
		イレウス	2
		麻痺性イレウス	1
		間質性肺疾患	1
		胆汁うっ滞性黄疸	1
		円錐角膜	1
		肝障害	1
		大葉性肺炎	1
		巨大結腸	1
		ミオクローヌス	1
		悪性症候群	1
		オンオフ現象	1
		咽頭浮腫	1
		肺炎	1
		発熱	2
		狂犬病	1
		発疹	1
		流涎過多	1
		会話障害	1
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		振戦	2
		離脱症候群	1
		下肢静止不能症候群	1
		腎機能障害	2
116	塩酸ビペリデン	死亡	1
		播種性血管内凝固	1
		薬疹	1
		倦怠感	1
		多臓器不全	1
		悪性症候群	2
		浮腫	1
		パーキンソニズム	1
		敗血症	1
		腹部コンパートメント症候群	1
116	レボドパ	汎血球減少症	1
116	塩酸トリヘキシフェニジル	腹部コンパートメント症候群	1
116	メシル酸プロモクリプチン	血中成長ホルモン増加	1
		糖尿病	1
		意識消失	1
		僧帽弁閉鎖不全症	1
		心室性期外収縮	1
		インスリン様成長因子増加	1
116	ドロキシドパ	血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	1
116	メシル酸ペルゴリド	大動脈弁閉鎖不全症	2
		心房細動	1
		心不全	2
		急性心不全	1
		うつ血性心不全	1

