

血液成分製剤

解凍人赤血球濃厚液
洗浄人赤血球浮遊液
白血球除去人赤血球浮遊液
人血小板濃厚液
人赤血球濃厚液

人工透析用薬

腹膜透析用剤

腹膜透析液

腫瘍用薬

抗悪性腫瘍剤

ナイトロジェンマスタード系抗悪性腫瘍剤
造血幹細胞移植前処理・抗多発性骨髄腫・
アルキル化剤

イホスファミド
シクロホスファミド水和物
メルファラン

抗腫瘍性抗生物質結合抗 CD33 モノクロー
ナル抗体

ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤

ゲムシタピン塩酸塩

ビンカルカロイド系抗悪性腫瘍剤

ビノレルピン酒石酸塩

ネオカルチノスタチン誘導体抗悪性腫瘍剤
インターロイキン-2 製剤

ジノスタチンステマラマー
セルモロイキン(遺伝子組換え)
テセロイキン(遺伝子組換え)

タキソイド系抗悪性腫瘍剤

ドセタキセル水和物
パクリタキセル

抗悪性腫瘍剤(チロシンキナーゼインヒタ
ー)

イマチニブメシル酸塩

抗生物質製剤

ポリエンマクロライド系抗真菌剤

アムホテリシン B

アゾール系抗真菌剤

イトラコナゾール

アゾール系抗真菌剤

ポリコナゾール

オキサゾリジノン系合成抗菌剤

リネゾリド

抗ウイルス剤

抗ウイルス化学療法剤

ロピナビル・リトナビル
リバビリン

生物学的製剤

遺伝子組換え型インターフェロン α -2b 製
剤

インターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)

ペグインターフェロン α -2b 製剤
急性拒絶反応治療モノクローナル抗体
G-CSF 製剤

ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)
ムロモナブ-CD3
レノグラステム(遺伝子組換え)

免疫抑制剤

免疫抑制剤

抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン
抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン
ミコフェノール酸モフェチル

急性拒絶反応抑制剤(抗 CD25 モノクローナル抗体)

バシリキシマブ(遺伝子組換え)

プロスタグランジン製剤

プロスタグランジン E1 製剤

アルプロスタジル
アルプロスタジル アルファデクス
エポプロステノールナトリウム

プロスタグランジン I2 製剤

診断用薬

直接膵管胆道・逆行性尿路・関節・唾液腺・
消化管造影剤

アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン

非イオン性 X 線造影剤

イオキシラン

非イオン性等浸透圧造影剤

イオジキサノール

イオン性造影剤

イオタラム酸ナトリウム注射液

イオタラム酸メグルミン注射液

非イオン性尿路・血管造影剤

イオパミドール

イオプロミド

非イオン性造影剤

イオヘキソール

イオベルソール

イオメプロール

尿路・血管造影剤

イオキサグル酸

食道静脈瘤硬化療法剤

モノエタノールアミノレイン酸塩

参考 1 薬事法第 77 条の 4 の 2 に基づく副作用報告件数（医薬品別）

○注意事項

1) 薬事法第 77 条の 4 の 2 の規定に基づき報告があったもののうち、報告の多い推定原因医薬品（原則として上位 10 位）を列記したものの。

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

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

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

4) 副作用名は、用語の統一のため、ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J） ver. 10.0 に記載されている用語（Preferred Term：基本語）で表示している。

年度	副作用名	医薬品名	件数
平成18年度	肺水腫 (急性肺水腫を含む)	塩酸リトドリン	21
		人赤血球濃厚液	17
		塩酸ピラルビシン	4
		インフルエンザHAワクチン	4
		人血小板濃厚液	4
		人血清アルブミン	3
		下垂体性性腺刺激ホルモン	3
		エタネルセプト	3
		ピペラシリンナトリウム	3
		オキサリプラチン	3
		タクロリムス水和物	3
		パミドロン酸二ナトリウム	3
		酒石酸ビノレルビン	3
		溶連菌抽出物	2
		アルプロスタジル	2
		ジクロフェナクナトリウム	2
		リン酸フルダラビン	2
		リツキシマブ	2
		メトレキサート	2
		ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	2
バルサルタン	2		

		カベルゴリン	2
		プロポフォール	2
		その他	27
		合 計	121
平成19年度	肺水腫 (急性肺水腫を含む)	人赤血球濃厚液	28
		塩酸リトドリン	9
		人血小板濃厚液	8
		ブスルファン	6
		新鮮凍結人血漿	4
		硫酸マグネシウム・ブドウ糖	3
		アガルシダーゼ ベータ	3
		塩酸ゲムシタビン	3
		アルプロスタジルアルファデクス	2
		エポプロステノールナトリウム	2
		ゲフィチニブ	2
		塩酸レミフェンタニル	2
		ペグインターフェロン アルファ-2b	2
		テモゾロミド	2
		プロポフォール	2
その他	31		
	合 計	109	

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

参考2 ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) ver.11.1 における主な関連用語一覧

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

下記に「肺水腫」を含む表現を持つ PT (基本語) とそれにリンクする LLT (下層語) を示す。

また、MedDRA でコーディングされたデータを検索するために開発されている MedDRA 標準検索式 (SMQ) では、この概念に相当する SMQ は現時点では提供されていない。

名称	英語名
○PT：基本語 (Preferred Term) 肺水腫	Pulmonary oedema
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) 亜急性肺水腫 再発肺水腫 肺水腫 NOS 肺水腫増悪	Subacute pulmonary oedema Pulmonary oedema recurrent Pulmonary oedema NOS Pulmonary oedema aggravated
○PT：基本語 (Preferred Term) 急性肺水腫	Acute pulmonary oedema
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) フラッシュ肺水腫 急性肺水腫、詳細不明	Flash pulmonary oedema Acute oedema of lung, unspecified
○PT：基本語 (Preferred Term) 非心原性肺水腫	Non-cardiogenic pulmonary oedema
○PT：基本語 (Preferred Term) 新生児肺水腫	Pulmonary oedema neonatal
○PT：基本語 (Preferred Term) 再膨張性肺水腫	Reexpansion pulmonary oedema
○PT：基本語 (Preferred Term) フューム吸引後の肺水腫	Pulmonary oedema post fume inhalation
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) フュームあるいは蒸気吸引による急性肺水腫	Acute pulmonary oedema due to fumes and vapours