

8 . 引用文献・参考資料

- 1) 笹田昌孝：薬剤と血液、三輪血液学、淺野茂隆、池田康夫、内山 卓編、文光堂、1855-1866、(2006)
- 2) Yamada S, Asakura H: Management of disseminated intravascular coagulation associated with aortic aneurysm and vascular malformations. *Int J Hematol.* 113: 15-23 (2021)
- 3) Testa S, et al: Direct oral anticoagulant plasma levels' striking increase in severe COVID-19 respiratory syndrome patients treated with antiviral agents: The Cremona experience. *J Thromb Haemost.* 18:1320-1323 (2020)
- 4) Asakura H, Ogawa H: COVID-19-associated coagulopathy and disseminated intravascular coagulation. *Int J Hematol.*113: 45-57 (2021)
- 5) Rost T et al: Mutations in VKORC1 cause warfarin resistance and multiple coagulation factor deficiency type 2. *Nature.* 427: 537-541 (2004)
- 6) Bodin L et al: Cytochrome P450 2C9 (CYP2C9) and Vitamin K epoxide reductase (VKORC1) genotypes as determinants of acenocoumarol sensitivity. *Blood.* 106: 135-140 (2005)
- 7) Thomalla G, Schwark C, Sobesky J, et al.: MRI in Acute Stroke Study Group of the German Competence Network Stroke : Outcome and Symptomatic Bleeding Complications of Intravenous Thrombolysis within 6 Hours in MRI-Selected Stroke Patients. Comparison of a German Multicenter Study with the Pooled Data of ATLANTIS, ECASS, and NINDS tPA Trials. *Stroke.* 37: 852-858 (2006)
- 8) Warren BL, Eid A, Singer P, et al: High-dose antithrombin in severe sepsis. A randomized controlled trial. *JAMA*, 286: 1869-1878 (2001)
- 9) 櫻川信男、長谷川淳、真木正博、他：汎発性血管内凝固症（DIC）に対する低分子ヘパリン（FR-860）の臨床評価 - ヘパリンを対照とした多施設共同二重盲検比較試験 - , *臨床医薬* 8: 423-452 (1992)
- 10) 安永幸二郎、小川暢也、森 和夫、他：DIC に対するダナパロイドナトリウム(KB-101) の臨床効果の検討 - 二重盲検比較試験 - , *薬理と治療* 23: 2815-2834 (1995)
- 11) Crawley F, Bevan D, Wren D: Management of intracranial bleeding associated with anticoagulation: balancing the risk of further bleeding against thromboembolism from prosthetic heart valves. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 69: 396-398 (2000)
- 12) Lee RH, Goodwin TM: Massive subchronic hematoma associated with enoxaparin. *Obstet Gynecol.*108: 787-789 (2006)
- 13) Barsam A, Heartley C, Herbert L: Spontaneous suprachoroidal hemorrhage secondary thrombolysis for the treatment of myocardial infarction. *Clin. Experiment Ophthalmol.* 34: 177-179

(2006)

- 14) Ucar C, Caliskan U : Successful treatment of acute lymphoblastic leukemia with L-asparaginase-induced intracranial hemorrhage to activated recombinant factor VIIa in a child. *Pediatr Hematol Oncol.* 23: 339-345 (2006)

参考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（以下、医薬品医療機器等法）第68条の10に基づく副作用報告件数（医薬品別）

注意事項

- 1) 医薬品医療機器等法 第68条の10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。
- 2) 医薬品医療機器等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. 24.0 に収載されている用語 (Preferred Term: 基本語) で表示している。

年度	副作用名	医薬品名	件数
2018年度 (2021年4月集計)	脳出血	アピキサバン	132
		リバーロキサバン	121
		エドキサバントシル酸塩水和物	74
		アスピリン	47
		ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	30
		クロピドグレル硫酸塩	14
		ヘパリンナトリウム	14
		プラスゲレル塩酸塩	13
		ワルファリンカリウム	11
		ニボルマブ(遺伝子組換え)	10
		その他	295
		合 計	761
		胃腸出血	アピキサバン
	リバーロキサバン		62
	エドキサバントシル酸塩水和物		53
	アスピリン		21
	クロピドグレル硫酸塩		16
	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩		16
	UNKNOWNDRUG		11

	スニチニブリンゴ酸塩	10
	プレドニゾロン	10
	プラスゲレル塩酸塩	8
	その他	243
	合 計	527
網膜出血	ラニズマブ（遺伝子組換え）	11
	アスピリン	5
	ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）	5
	アフリベルセプト（遺伝子組換え）	4
	プレガバリン	4
	クロピドグレル硫酸塩	3
	ベルテポルフィン	3
	その他	44
	合 計	79
鼻出血	リバーロキサバン	12
	アピキサバン	11
	エドキサバントシル酸塩水和物	10
	イブルチニブ	9
	アスピリン	8
	ラムシルマブ（遺伝子組換え）	8
	プラスゲレル塩酸塩	5
	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	5
	クロピドグレル硫酸塩	3
	スニチニブリンゴ酸塩	3
	レンパチニブメシル酸塩	3
	その他	46
	合 計	123
皮下出血	アピキサバン	85
	リバーロキサバン	72
	アスピリン	18
	クロピドグレル硫酸塩	12
	ワルファリンカリウム	10
	エノキサバリンナトリウム	7
	エドキサバントシル酸塩水和物	6
	プレガバリン	6
	その他	94
	合 計	310
肺出血	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	3
	リバーロキサバン	3
	アスピリン	2
	アピキサバン	2

	アミオダロン塩酸塩	2
	ワルファリンカリウム	2
	その他	33
	合 計	47
くも膜下出血	アスピリン	17
	クロピドグレル硫酸塩	17
	エドキサバントシル酸塩水和物	16
	リバーロキサバン	13
	アピキサバン	10
	ワルファリンカリウム	9
	プラスグレル塩酸塩	7
	ヘパリンナトリウム	5
	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	4
	その他	81
	合 計	179
肺胞出血	ワルファリンカリウム	17
	アスピリン	11
	アピキサバン	10
	オシメルチニブメシル酸塩	8
	リバーロキサバン	7
	ダラツムマブ（遺伝子組換え）	6
	プレドニゾン	6
	プレドニゾン酢酸エステル	5
	エドキサバントシル酸塩水和物	4
	クロピドグレル硫酸塩	4
	ニボルマブ（遺伝子組換え）	4
	その他	131
	合 計	213
出血	アピキサバン	85
	リバーロキサバン	57
	クロピドグレル硫酸塩	31
	アスピリン	13
	エドキサバントシル酸塩水和物	11
	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	11
	ルリオクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）	11
	ルリオクトコグアルファ（遺伝子組換え）	8
	ノナコグアルファ（遺伝子組換え）	7

		ヘパリンナトリウム	6	
		その他	156	
		合 計	396	
2019 年度 (2021 年 4 月集計)	脳出血	アビキサバン	121	
		リバーロキサバン	72	
		アスピリン	65	
		エドキサバントシル酸塩水和物	56	
		クロピドグレル硫酸塩	32	
		ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	29	
		ワルファリンカリウム	29	
		レンバチニブメシル酸塩	19	
		プラスグレル塩酸塩	13	
		ロモソズマブ(遺伝子組換え)	10	
		その他	320	
		合 計	766	
		胃腸出血	アビキサバン	107
	エドキサバントシル酸塩水和物		54	
	リバーロキサバン		49	
	アスピリン		42	
	クロピドグレル硫酸塩		29	
	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩		23	
	ワルファリンカリウム		17	
	レンバチニブメシル酸塩		15	
	ギルテリチニブフマル酸塩		14	
	その他		343	
	合 計		693	
	網膜出血		アフリベルセプト(遺伝子組換え)	14
			アスピリン	7
		リバーロキサバン	4	
		クロピドグレル硫酸塩	3	
		アダリムマブ(遺伝子組換え)	2	
		アビキサバン	2	
		ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	2	
		プレガバリン	2	
		ポナチニブ塩酸塩	2	
		ラニズマブ(遺伝子組換え)	2	
ロキサデュスタット		2		
その他		39		
合 計		81		

皮下出血	アピキサバン	109
	リバーロキサバン	43
	クロピドグレル硫酸塩	20
	アスピリン	19
	ワルファリンカリウム	16
	プレガバリン	8
	エドキサバントシル酸塩水和物	6
	A型ボツリヌス毒素	5
	アムロジピンベシル酸塩	5
	ニフェジピン	5
	プラスグレル塩酸塩	5
	メコバラミン	5
	ロモソズマブ（遺伝子組換え）	5
	その他	127
	合 計	378
くも膜下出血	アスピリン	27
	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	13
	アピキサバン	12
	エドキサバントシル酸塩水和物	12
	ニボルマブ（遺伝子組換え）	6
	プラスグレル塩酸塩	6
	リバーロキサバン	6
	チエノピリジン系薬	5
	ラサギリンメシル酸塩	5
	ワルファリンカリウム	5
	その他	98
	合 計	195
肺胞出血	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	14
	アピキサバン	11
	ワルファリンカリウム	10
	アスピリン	7
	エドキサバントシル酸塩水和物	7
	プラスグレル塩酸塩	6
	マシテンタン	6
	リバーロキサバン	6
	アミオダロン塩酸塩	5
	エポプロステノールナトリウム	5
	その他	146
合 計	223	
鼻出血	エドキサバントシル酸塩水和物	10

		レンバチニブメシル酸塩	10
		アピキサバン	9
		アスピリン	8
		ベバシズマブ（遺伝子組換え）	7
		ワルファリンカリウム	6
		クロピドグレル硫酸塩	4
		ラムシルマブ（遺伝子組換え）	4
		ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	3
		その他	49
		合 計	110
	肺出血	アピキサバン	6
		アンチトロンビン ガンマ（遺伝子組換え）	6
		ワルファリンカリウム	5
		バンコマイシン塩酸塩	4
		ヘパリンナトリウム	3
		その他	72
		合 計	96
	出血	アピキサバン	70
		クロピドグレル硫酸塩	46
		アスピリン	44
		リバーロキサバン	31
		ワルファリンカリウム	24
		エドキサバントシル酸塩水和物	16
		ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	16
		レンバチニブメシル酸塩	6
		エフトレノナコグ アルファ（遺伝子組換え）	5
		シロスタゾール	5
		プレガバリン	5
		その他	160
		合 計	428

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「医療用医薬品 情報検索」から確認することができます。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

参考2 ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) ver.24.0 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、薬機法に基づく副作用等報告において、その使用を推奨しているところである。

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

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

名称	英語名
PT: 基本語 (Preferred Term)	
アデノウイルス性出血性膀胱炎	Adenoviral haemorrhagic cystitis
アミロイド関連画像異常 - 微小出血およびヘモジデリン沈着	Amyloid related imaging abnormality-microhaemorrhages and haemosiderin deposits
アルゼンチン出血熱	Argentine haemorrhagic fever
アレナウイルス出血熱	Arenaviral haemorrhagic fever
ウイルス性出血性膀胱炎	Viral haemorrhagic cystitis
エボラ出血熱	Ebola disease
オムスク出血熱	Omsk haemorrhagic fever
カテーテル留置部位出血	Catheter site haemorrhage
カテーテル留置部位内出血	Catheter site bruise
コンゴ・クリミア出血熱	Congo-Crimean haemorrhagic fever
ストーマ部出血	Stoma site haemorrhage
デング出血熱	Dengue haemorrhagic fever
ボリビア出血熱	Bolivian haemorrhagic fever
リンパ節出血	Lymph node haemorrhage
ルジョ出血熱	Lujo haemorrhagic fever
ワクチン接種部位出血	Vaccination site haemorrhage
ワクチン接種部位内出血	Vaccination site bruising
くも膜下出血	Subarachnoid haemorrhage
ぶどう膜炎 - 緑内障 - 前房出血症候群	Uveitis-glaucoma-hyphaema syndrome
異所性脳出血	Extracerebral cerebral haematoma
異常子宮出血	Abnormal uterine bleeding

異常消退出血	Abnormal withdrawal bleeding
移植血管出血	Vascular graft haemorrhage
移植部位出血	Graft haemorrhage
胃十二指腸出血	Gastroduodenal haemorrhage
胃出血	Gastric haemorrhage
胃食道静脈瘤出血予防	Gastrooesophageal variceal haemorrhage prophylaxis
胃静脈瘤出血	Gastric varices haemorrhage
胃腸ポリープ出血	Gastrointestinal polyp haemorrhage
胃腸血管奇形出血	Gastrointestinal vascular malformation haemorrhagic
胃腸出血	Gastrointestinal haemorrhage
遺伝性出血性毛細血管拡張症	Hereditary haemorrhagic telangiectasia
医療機器使用部位出血	Medical device site haemorrhage
医療機器使用部位内出血	Medical device site bruise
咽頭出血	Pharyngeal haemorrhage
陰茎出血	Penile haemorrhage
陰囊出血	Scrotal haemorrhage
下垂体出血	Pituitary haemorrhage
下部消化管出血	Lower gastrointestinal haemorrhage
外陰部出血	Vulval haemorrhage
外傷後点状表皮内出血	Post-traumatic punctate intraepidermal haemorrhage
外傷性出血	Traumatic haemorrhage
外傷性頭蓋内出血	Traumatic intracranial haemorrhage
角膜出血	Corneal bleeding
冠動脈出血	Haemorrhage coronary artery
肝出血	Hepatic haemorrhage
関節微小出血	Joint microhaemorrhage
眼球後出血	Ocular retrobulbar haemorrhage
眼出血	Eye haemorrhage
眼瞼出血	Eyelid bleeding
眼窩周囲出血	Periorbital haemorrhage
眼窩出血	Orbital haemorrhage
気管支出血	Bronchial haemorrhage
気管支静脈瘤出血	Bronchial varices haemorrhage
気管出血	Tracheal haemorrhage
気道出血	Respiratory tract haemorrhage

急性出血性結膜炎	Acute haemorrhagic conjunctivitis
急性出血性潰瘍性大腸炎	Acute haemorrhagic ulcerative colitis
急性出血性白質腦炎	Acute haemorrhagic leukoencephalitis
強膜出血	Scleral haemorrhage
胸郭出血	Thoracic haemorrhage
肌肉內出血	Muscle haemorrhage
頸靜脈出血	Jugular vein haemorrhage
結膜出血	Conjunctival haemorrhage
血管確保部位出血	Vascular access site haemorrhage
血管穿刺部位出血	Vessel puncture site haemorrhage
血管穿刺部位內出血	Vessel puncture site bruise
血管吻合部出血	Vascular anastomotic haemorrhage
月經中間期出血	Intermenstrual bleeding
鼓室內出血	Haematotympanum
後腹膜出血	Retroperitoneal haemorrhage
口腔內出血	Mouth haemorrhage
口唇出血	Lip haemorrhage
喉頭出血	Laryngeal haemorrhage
甲狀腺出血	Thyroid haemorrhage
硬膜下出血	Subdural haemorrhage
硬膜外出血	Epidural haemorrhage
骨出血	Osteorrhagia
骨髓出血	Bone marrow haemorrhage
骨盤內出血	Pelvic haemorrhage
子宮頸部出血	Cervix haemorrhage uterine
子宮出血	Uterine haemorrhage
視床出血	Thalamus haemorrhage
視神經鞘出血	Optic nerve sheath haemorrhage
視神經乳頭出血	Optic disc haemorrhage
齒髓出血	Tooth pulp haemorrhage
齒槽出血	Tooth socket haemorrhage
齒肉出血	Gingival bleeding
痔出血	Haemorrhoidal haemorrhage
耳下腺出血	Parotid gland haemorrhage
耳出血	Ear haemorrhage
腫瘍出血	Tumour haemorrhage
縱隔出血	Mediastinal haemorrhage
重度月經出血	Heavy menstrual bleeding

出血	Haemorrhage
出血後水頭症	Posthaemorrhagic hydrocephalus
出血時間	Bleeding time
出血時間異常	Bleeding time abnormal
出血時間延長	Bleeding time prolonged
出血時間正常	Bleeding time normal
出血時間短縮	Bleeding time shortened
出血性びらん性胃炎	Haemorrhagic erosive gastritis
出血性アルコール胃炎	Gastritis alcoholic haemorrhagic
出血性ショック	Shock haemorrhagic
出血性胃炎	Gastritis haemorrhagic
出血性胃腸炎	Haemorrhagic gastroenteritis
出血性胃腸潰瘍	Gastrointestinal ulcer haemorrhage
出血性胃潰瘍	Gastric ulcer haemorrhage
出血性壊死性膵炎	Haemorrhagic necrotic pancreatitis
出血性肝嚢胞	Haemorrhagic hepatic cyst
出血性関節症	Haemarthrosis
出血性血管炎	Haemorrhagic vasculitis
出血性口内炎	Stomatitis haemorrhagic
出血性梗塞	Haemorrhagic infarction
出血性甲状腺嚢胞	Haemorrhagic thyroid cyst
出血性腫瘍壊死	Haemorrhagic tumour necrosis
出血性十二指腸炎	Duodenitis haemorrhagic
出血性十二指腸潰瘍	Duodenal ulcer haemorrhage
出血性小腸潰瘍	Small intestinal ulcer haemorrhage
出血性消化性潰瘍	Peptic ulcer haemorrhage
出血性障害	Haemorrhagic disorder
出血性食道炎	Oesophagitis haemorrhagic
出血性腎炎	Nephritis haemorrhagic
出血性水痘症候群	Haemorrhagic varicella syndrome
出血性静脈瘤	Bleeding varicose vein
出血性素因	Haemorrhagic diathesis
出血性卒中	Haemorrhagic stroke
出血性大腸潰瘍	Large intestinal ulcer haemorrhage
出血性胆嚢炎	Haemorrhagic cholecystitis
出血性腸炎	Enterocolitis haemorrhagic
出血性腸憩室	Diverticulum intestinal haemorrhagic
出血性腸憩室炎	Diverticulitis intestinal haemorrhagic

出血性直腸炎	Proctitis haemorrhagic
出血性直腸潰瘍	Rectal ulcer haemorrhage
出血性動静脈奇形	Haemorrhagic arteriovenous malformation
出血性乳房嚢胞	Haemorrhagic breast cyst
出血性嚢胞	Haemorrhagic cyst
出血性腦炎	Encephalitis haemorrhagic
出血性腦梗塞	Haemorrhagic cerebral infarction
出血性腦動静脈奇形	Cerebral arteriovenous malformation haemorrhagic
出血性肺炎	Haemorrhagic pneumonia
出血性皮膚潰瘍	Skin ulcer haemorrhage
出血性副腎梗塞	Haemorrhagic adrenal infarction
出血性吻合部潰瘍	Anastomotic ulcer haemorrhage
出血性閉塞性網膜血管炎	Haemorrhagic occlusive retinal vasculitis
出血性網膜症	Retinopathy haemorrhagic
出血性卵巢嚢胞	Haemorrhagic ovarian cyst
出血性肛門潰瘍	Anal ulcer haemorrhage
出血性膀胱炎	Cystitis haemorrhagic
出血性瘻炎	Pancreatitis haemorrhagic
出血性蕁麻疹	Haemorrhagic urticaria
出血熱	Haemorrhagic fever
出血予防	Haemorrhage prophylaxis
出血量評価	Blood loss assessment
処置による出血	Procedural haemorrhage
処置後出血	Post procedural haemorrhage
小腸出血	Small intestinal haemorrhage
小脳出血	Cerebellar haemorrhage
小脳微小出血	Cerebellar microhaemorrhage
消退出血	Withdrawal bleed
硝子体出血	Vitreous haemorrhage
上部消化管出血	Upper gastrointestinal haemorrhage
食道出血	Oesophageal haemorrhage
食道静脈瘤出血	Oesophageal varices haemorrhage
食道潰瘍出血	Oesophageal ulcer haemorrhage
心筋出血	Myocardial haemorrhage
心内膜下出血	Subendocardial haemorrhage
心嚢内出血	Pericardial haemorrhage
新生児くも膜下出血	Subarachnoid haemorrhage neonatal

新生児胃腸出血	Neonatal gastrointestinal haemorrhage
新生児気道出血	Respiratory tract haemorrhage neonatal
新生児硬膜下出血	Subdural haemorrhage neonatal
新生児出血	Haemorrhage neonatal
新生児出血性疾患	Haemorrhagic disease of newborn
新生児脳室周囲出血	Periventricular haemorrhage neonatal
新生児脳室内出血	Intraventricular haemorrhage neonatal
新生児脳出血	Cerebral haemorrhage neonatal
新生児肺出血	Pulmonary haemorrhage neonatal
人工流産による出血	Induced abortion haemorrhage
腎出血	Renal haemorrhage
腎症候性出血熱	Haemorrhagic fever with renal syndrome
腎嚢胞出血	Renal cyst haemorrhage
水疱性出血性口峡炎	Angina bullosa haemorrhagica
水疱性出血性皮膚症	Bullous haemorrhagic dermatosis
髄膜出血	Meningorrhagia
性器出血	Genital haemorrhage
性交出血	Coital bleeding
精索出血	Spermatic cord haemorrhage
精巣出血	Testicular haemorrhage
静脈出血	Venous haemorrhage
脊髄くも膜下出血	Spinal subarachnoid haemorrhage
脊髄硬膜下出血	Spinal subdural haemorrhage
脊髄硬膜外出血	Spinal epidural haemorrhage
脊髄出血	Spinal cord haemorrhage
切開部位出血	Incision site haemorrhage
舌出血	Tongue haemorrhage
穿刺部位出血	Puncture site haemorrhage
穿刺部位内出血	Puncture site bruise
線状出血	Splinter haemorrhages
前置胎盤による出血	Placenta praevia haemorrhage
前房出血	Hyphaema
前立腺出血	Prostatic haemorrhage
創傷出血	Wound haemorrhage
胎児・母体間出血	Foetal-maternal haemorrhage
胎児出血	Haemorrhage foetal
胎児脳出血	Cerebral haemorrhage foetal
大腸出血	Large intestinal haemorrhage

大腦基底核出血	Basal ganglia haemorrhage
注射部位出血	Injection site haemorrhage
注射部位内出血	Injection site bruising
注入部位出血	Infusion site haemorrhage
注入部位内出血	Infusion site bruising
腸出血	Intestinal haemorrhage
直腸出血	Rectal haemorrhage
潰瘍性出血	Ulcer haemorrhage
爪床出血	Nail bed bleeding
適用部位出血	Application site haemorrhage
適用部位内出血	Application site bruise
点状出血	Petechiae
頭蓋内腫瘍出血	Intracranial tumour haemorrhage
頭蓋内出血	Haemorrhage intracranial
動静脈グラフト部位出血	Arteriovenous graft site haemorrhage
動静脈瘻部位出血	Arteriovenous fistula site haemorrhage
動脈出血	Arterial haemorrhage
軟部組織出血	Soft tissue haemorrhage
虹彩出血	Iris haemorrhage
乳頭筋出血	Papillary muscle haemorrhage
乳房出血	Breast haemorrhage
尿管出血	Ureteric haemorrhage
尿生殖器出血	Urogenital haemorrhage
尿道出血	Urethral haemorrhage
尿路出血	Haemorrhage urinary tract
粘膜出血	Mucosal haemorrhage
腦幹出血	Brain stem haemorrhage
脳室内出血	Intraventricular haemorrhage
脳出血	Cerebral haemorrhage
肺出血	Pulmonary haemorrhage
肺胞出血	Pulmonary alveolar haemorrhage
斑状出血	Ecchymosis
皮下出血	Haemorrhage subcutaneous
皮膚出血	Skin haemorrhage
皮膚新生物出血	Skin neoplasm bleeding
被殻出血	Putamen haemorrhage
鼻出血	Epistaxis
表皮下出血	Haemorrhage subepidermal

副甲状腺出血	Parathyroid haemorrhage
副腎出血	Adrenal haemorrhage
腹腔内出血	Intra-abdominal haemorrhage
分娩後出血	Postpartum haemorrhage
分娩前後出血	Peripartum haemorrhage
分娩第3期出血	Third stage postpartum haemorrhage
吻合部出血	Anastomotic haemorrhage
閉経後出血	Postmenopausal haemorrhage
閉塞性出血性胃潰瘍	Gastric ulcer haemorrhage, obstructive
母斑出血	Naevus haemorrhage
埋込み部位出血	Implant site haemorrhage
埋込み部位内出血	Implant site bruising
慢性胃腸出血	Chronic gastrointestinal bleeding
脈絡膜出血	Choroidal haemorrhage
無排卵性出血	Bleeding anovulatory
毛様体出血	Ciliary body haemorrhage
網膜出血	Retinal haemorrhage
卵巢出血	Ovarian haemorrhage
流産後の出血	Post abortion haemorrhage
扁桃出血	Tonsillar haemorrhage
肛門出血	Anal haemorrhage
脾臓出血	Splenic haemorrhage
膀胱出血	Urinary bladder haemorrhage
膣出血	Vaginal haemorrhage
膵臓出血	Pancreatic haemorrhage
臍出血	Umbilical haemorrhage
臍帯出血	Umbilical cord haemorrhage
特発性前房出血	Spontaneous hyphaema
皮膚粘膜出血	Mucocutaneous haemorrhage

参考3 医薬品副作用被害救済制度の給付決定件数

○注意事項

- 1) 平成27年度～令和元年度の5年間に給付が決定された請求事例について原因医薬品の薬効小分類（原則として上位5位）を列記したものの。
- 2) 一般的な副作用の傾向を示した内訳ではなく、救済事例に対する集計であり、単純に医薬品等の安全性を評価又は比較することはできないことに留意すること。
- 3) 1つの健康被害に対して複数の原因医薬品があるので、請求事例数とは合致しない。
- 4) 副作用による健康被害名は、用語の統一のため、ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J) ver. 23.1 に収載されている用語（Preferred Term：基本語）で表示している。
- 5) 薬効小分類とは日本標準商品分類の医薬品及び関連製品（中分類87）における分類で、3桁の分類番号で示され、医薬品の薬効又は性質を表すものである。

年度	副作用による健康被害名	原因医薬品の薬効小分類（分類番号）	件数
平成27年～令和元年度（令和3年3月集計）	●脳出血	血液凝固阻止剤(333)	47
		その他の血液・体液用薬(339)	26
		酵素製剤(395)	14
		抗ウイルス剤(625)	4
		混合ホルモン剤(248)	4
		その他	16
		合計	111
	●胃腸出血	その他の血液・体液用薬(339)	18
		血液凝固阻止剤(333)	8
		解熱鎮痛消炎剤(114)	5
		副腎ホルモン剤(245)	4
		他に分類されない代謝性医薬品(399)	3
		その他	2
		合計	40
	●皮下出血	ワルファリン剤(621)	1
		合計	1
	●肺出血	血液凝固阻止剤(333)	3
合計		3	
●くも膜下出血	その他の血液・体液用薬(339)	6	
	血液凝固阻止剤(333)	5	

		他に分類されない代謝性医薬品(399)	4
		酵素製剤(395)	2
		合計	17
	●肺胞出血	血液凝固阻止剤(333)	3
		その他の血液・体液用薬(339)	2
		合計	5

※ 副作用救済給付の決定に関する情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページにおいて公表されている。

(<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0043.html>)

参考4 医薬品副作用被害救済制度について

○「医薬品副作用被害救済制度」とは

病院・診療所で処方された医薬品、薬局などで購入した医薬品、又は再生医療等製品（医薬品等）を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による入院治療が必要な程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度の障害などの健康被害について救済給付を行う制度です。昭和55年5月1日以降（再生医療等製品については、平成26年11月25日以降）に使用された医薬品等が原因となって発生した副作用による健康被害が救済の対象となります。

○救済の対象とならない場合

次のような場合は、医薬品副作用被害救済制度の救済給付の対象にはなりません。

- 1) 医薬品等の使用目的・方法が適正であったとは認められない場合。
- 2) 医薬品等の副作用において、健康被害が入院治療を要する程度ではなかった場合などや請求期限が経過した場合。
- 3) 対象除外医薬品による健康被害の場合（抗がん剤、免疫抑制剤などの一部に対象除外医薬品があります）。
- 4) 医薬品等の製造販売業者などに明らかに損害賠償責任がある場合。
- 5) 救命のためにやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品等を使用し、健康被害の発生があらかじめ認識されていたなどの場合。
- 6) 法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種健康被害救済制度があります）。なお、任意に予防接種を受けた場合は対象となります。

○「生物由来製品感染等被害救済制度」とは

平成16年4月1日に生物由来製品感染等被害救済制度が創設されました。創設日以降（再生医療等製品については、平成26年11月25日以降）に生物由来製品、又は再生医療等製品（生物由来製品等）を適正に使用したにもかかわらず、その製品を介して感染などが発生した場合に、入院治療が必要な程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度の障害などの健康被害について救済給付を行う制度です。感染後の発症を予防するための治療や二次感染者なども救済の対象となります。制度のしくみについては、「医薬品副作用被害救済制度」と同様です。

○7 種類の給付

給付の種類は、疾病に対する医療費、医療手当、障害に対する障害年金、障害児養育年金、死亡に対する遺族年金、遺族一時金、葬祭料の7種類があります。

○給付の種類と請求期限

- ・疾病（入院治療を必要とする程度）について医療を受けた場合

医療費	副作用による疾病の治療に要した費用（ただし、健康保険などによる給付の額を差し引いた自己負担分）について実費償還として給付。
医療手当	副作用による疾病の治療に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付。
請求期限	医療費→医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内。 医療手当→請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から5年以内。

- ・障害（日常生活が著しく制限される程度以上のもの）の場合
（機構法で定める等級で1級・2級の場合）

障害年金	副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償などを目的として給付。
障害児養育年金	副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付。
請求期限	なし

- ・死亡した場合

遺族年金	生計維持者が副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直しなどを目的として給付。
遺族一時金	生計維持者以外の方が副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付。
葬祭料	副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付。
請求期限	死亡の時から5年以内。ただし、医療費、医療手当、障害年金または障害児養育年金の支給の決定があった場合には、その死亡のときから2年以内。

○救済給付の請求

給付の請求は、副作用によって重篤な健康被害を受けた本人またはその遺族が直接、独立行政

法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA） に対して行います。

○必要な書類（ 医師の診断書・投薬・使用証明書・受診証明書 等）

救済給付を請求する場合は、発現した症状及び経過と、それが医薬品を使用したことによるものだという関係を証明しなければなりません。そのためには、副作用の治療を行った医師の診断書や処方を行った医師の投薬・使用証明書、あるいは薬局等で医薬品を購入した場合は販売証明書が必要となりますので、請求者はそれらの書類の作成を医師等に依頼し、請求者が記入した請求書とともに、PMDA に提出します。また、医療費・医療手当を請求する場合は、副作用の治療に要した費用の額を証明する受診証明書も必要となります。

請求書、診断書などの用紙は、PMDA のホームページからダウンロードすることができます。

（ <http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html> ）