

国内副作用報告の状況(医療用医薬品)

(平成16年12月1日から平成17年3月31日までの報告受付分)

副作用・感染症報告の集計結果についての注意事項

- 1) 副作用・感染症報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め製造業者等及び医薬関係者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のではない。
- 2) 副作用・感染症報告の件数については、平成16年12月1日から平成17年3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・感染症報告の件数については、報告者が本報告期間中に一度報告した後に、追加情報により因果関係が否定され、本報告期間中に報告を取り下げた場合、件数から除外されている。
- 4) 外国症例の報告及び医薬関係者からの報告の件数は、医療用医薬品と一般用医薬品の合計数である。
- 5) 資料No. 2-2、2-3の報告件数は、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。
- 6) 資料No. 2-2、2-3の副作用名は、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。
- 7) 資料No. 2-4の感染症報告については、報告症例ごとに、被疑薬及び感染症名を記載している。

国内副作用報告の状況(医療用医薬品)

(平成16年12月1日～平成17年3月31日)

(薬効分類別)

薬効	医薬品名	副作用名	報告件数
111	チオペンタールナトリウム	肝機能異常	1
		黄疸	1
111	塩酸ケタミン	片麻痺	1
		喉頭浮腫	1
		斜視	1
111	プロポフォール	急性心筋梗塞	1
		急性肺水腫	1
		アナフィラキシー様反応	1
		不整脈	1
		房室ブロック	1
		血圧低下	1
		徐脈	1
		心停止	2
		肝性昏睡	1
		痙攣	1
		麻酔からの覚醒遅延	2
		意識レベルの低下	1
		眼瞼浮腫	1
		高カリウム血症	2
		悪性高熱	2
		注射部位血管外漏出	1
		喉頭浮腫	1
		肝障害	1
		代謝性アシドーシス	1
		そう痒症	1
		呼吸停止	2
		横紋筋融解	2
		敗血症	1
		ショック	1
		皮膚壊死	1
		蕁麻疹	1
		心室性不整脈	1
111	イソフルラン	不整脈	1
		心血管障害	1
		呼吸障害	1
		呼吸数減少	1
111	セボフルラン	完全房室ブロック	1
		心停止	1
		肝機能異常	1
		悪性高熱	1
		低血圧	1
		喉頭痙攣	1
		急性腎不全	1
		横紋筋融解	1
		ミオグロビン血症	1
112	抱水クロラール	劇症肝炎	1
112	エスタゾラム	肝機能異常	1
112	ニトラゼパム	意識レベルの低下	1
112	トリアゾラム	意識レベルの低下	1
		新生児哺乳障害	1
		低血糖症	1
		自殺企図	1
		振戦	1
112	フルニトラゼパム	意識レベルの低下	1
		肝機能異常	3
		間質性肺疾患	1
		横紋筋融解	2
		中毒性皮疹	2
112	プロチゾラム	食欲不振	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		浮動性めまい	1

薬効	医薬品名	副作用名	報告件数
		多形紅斑	1
		急性肝炎	1
		肝障害	1
		倦怠感	1
		自殺企図	1
112	ジアゼパム	中毒性表皮壊死融解症	1
112	プロマゼパム	薬剤離脱症候群	1
		心筋梗塞	1
		向精神薬悪性症候群	1
112	ロラゼパム	肺梗塞	1
112	アルプラゾラム	間質性肺疾患	1
		無月経	1
		薬疹	1
		新生児薬物離脱症候群	1
		多形紅斑	1
		肝毒性	1
		白血球減少症	1
		肝障害	2
		リンパ節症	1
112	トフィソパム	横紋筋融解	1
		肝障害	1
		発疹	1
112	ロフラゼパ酸エチル	意識レベルの低下	1
		薬剤離脱症候群	1
		多形紅斑	1
		肝障害	1
		意識消失	1
112	クアゼパム	肝酵素上昇	1
		健忘	1
		顔面浮腫	1
		高コレステロール血症	1
112	フルニトラゼパム	高トリグリセリド血症	1
		血圧低下	1
		脳梗塞	1
		注射部位炎症	1
112	ミダゾラム	血管障害	1
		アカシジア	3
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		痙攣	1
		麻酔からの覚醒遅延	2
		耳痛	1
		喉頭浮腫	1
		酸素飽和度低下	1
		呼吸抑制	1
		頻脈	1
		頻呼吸	1
		間代性痙攣	1
		感情不安定	1
112	ジアゼパム	閉塞性気道障害	1
		血中アミラーゼ増加	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		血圧低下	1
		体温上昇	1
112	アモバルビタール	心停止	1
112	フェノバルビタール	脳梗塞	1
		脳症	1
		呼吸抑制	1
		セロトニン症候群	1
		血栓性静脈炎	2
		肝酵素上昇	1
		低体温	1
		突然死	1
		薬物過敏症	3
		紅斑	1
		肝機能異常	1
		皮膚粘膜眼症候群	1

薬効	医薬品名	副作用名	報告件数
		発熱	1
		スティーブンス・ジョンソン症候群	2
112	セコバルビタールナトリウム	中毒性表皮壊死融解症	1
112	フェノバルビタール	筋攣縮	1
		意識レベルの低下	1
		剥脱性皮膚炎	1
112	フェノバルビタールナトリウム	中毒性表皮壊死融解症	1
112	塩酸リルマザホン	中毒性表皮壊死融解症	2
112	ゾピクロン	肝毒性	1
		薬疹	1
		肝機能異常	1
		間質性肺疾患	1
		肝障害	1
		心筋梗塞	1
112	クエン酸タンダスピロン	自殺企図	1
		劇症肝炎	1
		間質性肺疾患	1
112	酒石酸ゾルピデム	羞明	1
		譫妄	2
		意識レベルの低下	3
		呼吸困難	1
		幻視	1
		錯覚	1
		意識消失	1
		呼吸障害	1
		落ち着きのなさ	1
112	塩酸デクスメトミジン	振戦	1
		血圧低下	1
		徐脈	1
		心停止	1
113	エトイン	薬物過敏症	1
113	フェニトイン	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
		葉酸欠乏性貧血	1
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		薬疹	5
		薬物過敏症	3
		多形紅斑	1
		発疹	1
		歯肉増殖	4
		肝機能異常	2
		低血糖症	1
		間質性肺疾患	1
		肝障害	4
		汎血球減少症	1
		発熱	1
		発疹	1
		洞不全症候群	1
		スティーブンス・ジョンソン症候群	8
113	フェニトインナトリウム	中毒性表皮壊死融解症	1
		完全房室ブロック	1
		C-反応性蛋白増加	1
		薬物過敏症	2
		心電図異常QRS波	1
		歯肉増殖	1
		高ビリルビン血症	1
		肝障害	1
113	カルバマゼピン	発熱	1
		パープルグローブ症候群	1
		腹痛	1
		切迫流産	8
		無顆粒球症	2
		脱毛症	1
		低アプガールスコア値	2
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		固定姿勢保持困難	1

薬効	医薬品名	副作用名	報告件数
		房室ブロック	1
		完全房室ブロック	1
		第二度房室ブロック	1
		水疱	1
		血中アミラーゼ増加	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3
		血中免疫グロブリンA減少	1
		血中免疫グロブリンG減少	1
		血中免疫グロブリンM減少	1
		C-反応性蛋白増加	1
		帝王切開	4
		急性心不全	1
		白内障	1
		悪寒	1
		慢性副鼻腔炎	1
		昏睡	1
		錯乱状態	1
		痙攣	1
		協調運動異常	1
		意識レベルの低下	2
		剥脱性皮膚炎	2
		下痢	1
		薬疹	7
		薬物過敏症	16
		薬物相互作用	1
		薬物濃度増加	1
		ジスキネジー	1
		呼吸困難	1
		皮脂欠乏性湿疹	1
		好酸球数増加	1
		てんかん	2
		紅斑	3
		多形紅斑	4
		発疹	3
		易興奮性	2
		潮紅	1
		壊疽	1
		歯肉炎	1
		神経膠芽細胞腫	1
		顆粒球減少症	2
		ヘモグロビン減少	1
		頭痛	1
		心拍数減少	1
		肝機能異常	9
		過敏症	4
		高熱	1
		副甲状腺機能低下症	1
		低血圧	1
		イレウス	1
		感染	1
		男性不妊症	1
		不眠症	1
		間質性肺疾患	1
		易刺激性	1
		喉頭浮腫	1
		白血球減少症	1
		肝障害	12
		意識消失	1
		リンパ節炎	1
		倦怠感	1
		躁病	1
		不全単麻痺	1
		筋障害	1
		散瞳	1
		骨髄性白血病	1
		血中ミオグロビン増加	1

薬効	医薬品名	副作用名	報告件数
		向精神薬悪性症候群	3
		眼振	1
		皮膚粘膜眼症候群	1
		浮腫	1
		粘膜浮腫	1
		食道癌	1
		口腔内痛	1
		肺炎	1
		汎血球減少症	4
		末梢冷感	1
		肺炎	1
		子癇前症	1
		乾癬	1
		発熱	11
		発疹	6
		紅斑性皮疹	1
		全身性皮疹	7
		腎障害	1
		腎不全	1
		急性腎不全	1
		落ち着きのなさ	1
		横紋筋融解	2
		洞不全症候群	1
		単純部分発作	1
		洞停止	2
		傾眠	2
		精子運動性低下	1
		スティーブンス・ジョンソン症候群	7
		口内炎	1
		昏迷	1
		自殺企図	1
		全身性エリテマトーデス	1
		全身性エリテマトーデス様皮疹	1
		血小板減少症	5
		血小板減少性紫斑病	1
		舌浮腫	1
		中毒性表皮壊死融解症	2
		視覚障害	1
		臍帯異常	1
		抗うつ剤クリアランス減少	1
		顔面不全麻痺	1
		全身性炎症反応症候群	1
		全身紅斑	4
		サイトメガロウイルス検査陽性	1
		耳不快感	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	2
		神経障害性疼痛	1
		体脂肪異常	1
		リンパ球刺激試験陽性	1
		肝酵素上昇	1
		ヒトヘルペスウイルス6血清学的検査陽性	10
		腹部症状	1
		自己抗体陽性	3
		異常行動	1
		精神症状	1
		腎機能障害	1
113	クロナゼパム	汎血球減少症	1
		発疹	1
113	バルプロ酸ナトリウム	無顆粒球症	1
		貧血	1
		葉酸欠乏性貧血	1
		再生不良性貧血	1
		凝固第VIII因子量減少	1
		昏睡	1
		停留精巢	1
		痴呆	1

薬効	医薬品名	副作用名	報告件数
113	ゾニサミド	剥脱性皮膚炎	1
		播種性血管内凝固	1
		薬疹	1
		薬物過敏症	3
		歯肉出血	1
		歯肉増殖	1
		歯肉痛	1
		ヘンホ・シェンライン紫斑病	1
		肝機能異常	1
		劇症肝炎	2
		高アンモニア血症	2
		低γグロブリン血症	1
		低蛋白血症	1
		黄疸	1
		肝障害	4
		精神発達遅滞、程度不明	1
		筋力低下	1
		血小板数減少	1
		発熱	1
		腎不全	1
		急性腎不全	1
		腎尿細管障害	1
		横紋筋融解	1
		傾眠	1
		スティーブンス・ジョンソン症候群	2
		血小板減少症	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		新生児一過性頻呼吸	1
		血中アルカリホスファターゼ増加	1
		胎児奇形	1
		無顆粒球症	1
		葉酸欠乏性貧血	1
		赤芽球癆	1
		無力症	1
		口唇口蓋裂	1
		薬疹	1
		薬物過敏症	4
		紅斑	1
		多形紅斑	1
		乳汁漏出症	1
		歯肉増殖	2
		頭痛	1
		急性肝炎	1
		水晶体混濁	1
		肝障害	1
		リンパ節症	1
		新生児仮死	1
肺炎	1		
発熱	1		
発疹	2		
スティーブンス・ジョンソン症候群	2		
中毒性皮疹	1		
意識レベルの低下	1		
歯肉増殖	2		
甲状腺機能低下症	1		
肝障害	1		
薬物過敏症	1		
中毒性皮疹	1		
114	メフェナム酸	アナフィラキシーショック	2
		薬疹	1
		肝機能異常	1
		肝障害	1
		急性腎不全	1
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		血小板減少症	1
		中毒性表皮壊死融解症	1

薬効	医薬品名	副作用名	報告件数
		汎血球減少症	1
		消化性潰瘍	1
		腹膜炎	1
		出血性直腸炎	1
		発疹	1
		腎不全	1
		急性腎不全	1
		ショック	2
		小腸穿孔	1
		小腸潰瘍	1
		変形性脊椎炎	1
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		舌腫脹	1
		舌潰瘍	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		機械的イレウス	1
		身体疾患による精神障害	1
		腎機能障害	1
		白血病再発	1
		無顆粒球症	1
		アナフィラキシーショック	3
		アナフィラキシー様反応	2
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		血中カリウム増加	1
		血圧低下	3
		心停止	1
		死亡	1
		意識レベルの低下	1
		播種性血管内凝固	1
		薬疹	1
		呼吸困難	1
		多形紅斑	1
		発疹	1
		吐血	1
		溶血	1
		肝機能異常	1
		肝炎	1
		急性肝炎	1
		高血圧	1
		低血圧	1
		低体温	1
		間質性肺疾患	1
		黄疸	1
		肝障害	1
		無菌性髄膜炎	1
		多臓器不全	2
		発疹	2
		急性腎不全	1
		ショック	3
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		全身紅斑	1
		可逆性後白質脳症症候群	1
114	塩酸チアラミド	薬疹	1
114	イブプロフェン	アナフィラキシーショック	1
		薬疹	3
		発疹	2
		肝機能異常	1
		劇症肝炎	1
		肝障害	3
		メレナ	1
		皮膚粘膜眼症候群	2
		発疹	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
114	ブコローム	蕁麻疹	1
		血腫	1

薬効	医薬品名	副作用名	報告件数
114	プラノプロフェン	血尿	1
		肝機能異常	1
		アナフィラキシーショック	2
		薬疹	1
		肝機能異常	1
		肝障害	2
		発熱	1
		血小板減少性紫斑病	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		大腸出血	2
114	フルルビプロフェン	アナフィラキシー反応	1
		アナフィラキシー様反応	1
		肝障害	1
114	スリンダク	貧血	1
		幻覚	1
114	フェノプロフェンカルシウム	中毒性表皮壊死融解症	1
114	ロキソプロフェンナトリウム	アナフィラキシーショック	3
		アナフィラキシー様反応	1
		喘息	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ	1
		血圧上昇	1
		脳ヘルニア	1
		心停止	1
		痙攣	1
		冠状動脈血栓症	1
		原因不明の器質化性肺炎	1
		剥脱性皮膚炎	1
		播種性血管内凝固	1
		薬疹	1
		呼吸困難	1
		発疹	1
		出血性胃潰瘍	2
		胃腸出血	2
		顆粒球数減少	1
		溶血性貧血	1
		肝機能異常	4
		急性肝炎	1
		高カリウム血症	1
		低血圧	1
		間質性肺疾患	3
		黄疸	1
		肝障害	10
		無菌性髄膜炎	1
		間質性腎炎	1
		向精神薬悪性症候群	1
		皮膚粘膜眼症候群	1
		点状出血	1
		プリンツメタル狭心症	1
		蛋白尿	1
		紫斑	1
		発熱	2
		全身性皮疹	2
		急性腎不全	3
		呼吸不全	2
		横紋筋融解	1
		小腸穿孔	1
		小腸潰瘍	1
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		喘鳴	1
		治療薬毒性	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		白血球数減少	1
		下部消化管出血	1
		全身紅斑	2
		舌根沈下	1
		眼瞼痛	1

薬効	医薬品名	副作用名	報告件数
114	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	精神障害	1
114	ザルトプロフェン	肝機能異常	1
		アナフィラキシーショック	6
		血管神経性浮腫	1
		着色尿	1
		結腸出血	1
		出血性腸憩室	1
		肝機能異常	1
		劇症肝炎	1
		夜間頻尿	1
		尿量減少	1
114	アンピロキシカム	皮下出血	1
		肝機能異常	1
114	アクタリット	肝機能異常	1
114	エトドラク	アナフィラキシーショック	2
		血中尿素増加	1
		心不全	1
		薬疹	2
		呼吸困難	1
		発疹	1
		胃潰瘍	1
		肝機能異常	1
		間質性肺疾患	1
		倦怠感	1
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		視力低下	1
114	塩酸ペンタゾシン	悪心	1
		中毒性皮膚疹	1
114	メロキシカム	活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1
		無顆粒球症	1
		出血性腸憩室炎	1
		薬疹	1
		十二指腸潰瘍	3
		出血性十二指腸潰瘍	1
		味覚異常	1
		斑状出血	1
		胃潰瘍	4
		出血性胃潰瘍	1
		肝機能異常	1
		高ビリルビン血症	1
		発疹	1
		尿閉	1
114	ロルノキシカム	穿孔性吻合部潰瘍	1
		胃潰瘍	1
		出血性胃潰瘍	3
		穿孔性胃潰瘍	1
		肝機能異常	2
		味覚減退	1
		間質性肺疾患	1
		心筋梗塞	1
		嗅覚減退	1
		小腸出血	1
114	ピラゾロン系解熱鎮痛消炎配合剤(1)	意識消失	1
114	ピラゾロン系解熱鎮痛消炎配合剤(2)	腎盂および尿管移行細胞癌	1
114	ペンタゾシン	脳梗塞	1
		意識レベルの低下	1
114	ケトプロフェン	アナフィラキシー反応	1
		心停止	1
		呼吸困難	1
114	塩酸ブプレノルフィン	薬物依存	1
		肝不全	1
114	酒石酸ブトルファノール	薬物依存	1
114	フルルビプロフェンアキセチル	膿瘍	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	薬疹	2
114	サリチル酸ナトリウム・ジブカイン配合剤	アナフィラキシーショック	1
114	スルピリン・アミノプロピオン配合剤	四肢痛	1

薬効	医薬品名	副作用名	報告件数
114	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	握力低下	1
		痙攣	1
		チアノーゼ	1
		呼吸困難	1
116	塩酸アマンタジン	意識消失	1
		腹部膨満	1
		不整脈	1
		血圧低下	2
		最低血圧上昇	1
		錯乱状態	1
		痙攣	1
		出血性膀胱炎	1
		譫妄	1
		妄想	1
		意識レベルの低下	1
		薬物濃度増加	3
		ジスキネジー	1
		脳症	2
		顔面浮腫	1
		転倒	1
		幻覚	3
		不眠症	1
		意識消失	1
		ミオクローヌス	1
		向精神薬悪性症候群	1
		口腔浮腫	1
		肺炎	1
		急性腎不全	1
		舌浮腫	1
		振戦	2
116	塩酸ピペリデン	アレルギー性浮腫	1
		肝機能異常	1
		向精神薬悪性症候群	2
116	乳酸ピペリデン	四肢静脈血栓症	1
116	塩酸トリヘキシフェニジル	向精神薬悪性症候群	1
		意識レベルの低下	1
116	メシル酸プロモクリプテン	横紋筋融解	1
		血中ブドウ糖減少	1
		ろう	1
		ジストニー	1
		幻聴	1
		幻視	1
		被害妄想	1
116	ドロキシドパ	下垂体出血	1
116	メシル酸ベルゴリド	無顆粒球症	1
		貧血	1
		胸痛	1
		死亡	1
		嚥下障害	1
		幻覚	1
		向精神薬悪性症候群	2
		被害妄想	1
		胸水	1
		嚥下性肺炎	1
		肺臓炎	1
		睡眠発作	1
		てんかん重積状態	1
		失神	1
116	塩酸セレギリン	高血圧	2
116	カベルゴリン	無顆粒球症	1
		無動(症)	2
		貧血	2
		血中尿素増加	2
		心不全	2
		外傷性脳出血	1
		咳嗽	1

薬効	医薬品名	副作用名	報告件数
		譫妄	1
		妄想	1
		痴呆	1
		呼吸困難	1
		摂食障害	1
		転倒	2
		大腿骨頸部骨折	1
		歩行障害	1
		幻覚	1
		幻聴	1
		肝機能異常	1
		甲状腺機能亢進症	1
		麻痺性イレウス	1
		間質性肺疾患	3
		関節脱臼	1
		筋固縮	1
		無言症	1
		向精神薬悪性症候群	1
		末梢性浮腫	2
		動悸	1
		胸水	3
		肺炎	1
		蛋白尿	1
		発疹	1
		敗血症	1
		硬膜下血腫	1
		頰脈	1
		甲状腺炎	1
		斜頸	3
		心弁膜疾患	1
116	塩酸プラミペキソール水和物	貧血	1
		心肺停止	1
		痙攣	1
		チアノーゼ	1
		意識レベルの低下	1
		ジスキネジー	1
		紅斑	1
		骨粗鬆症	1
		手掌・足底発赤知覚不全症候群	1
		姿勢異常	1
		発疹	1
		振戦	1
116	レボドパ・カルビドパ(1)	突発的睡眠	1
		ジスキネジー	1
		嚥下障害	1
		ジストニー	1
		急性腎不全	1
		アップダウン現象	1
117	塩酸クロルプロマジン	神経変性障害	1
		ジストニー	2
		イレウス	1
		向精神薬悪性症候群	2
117	ヒベンズ酸クロルプロマジン	パーキンソン病	1
		嚥下障害	1
		胆汁うっ滞性黄疸	1
117	塩酸クロルプロマジン	向精神薬悪性症候群	1
117	塩酸チオリダジン	向精神薬悪性症候群	1
		胆道新生物	1
		痙攣	1
		薬物相互作用	2
		ジストニー	1
		摂食障害	1
		歩行障害	1
		肝性脳症	1
		肝不全	1
		B型肝炎	1