

国内副作用報告の状況(医療用医薬品)

(平成16年4月1日から平成16年7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ものではない。
- 2) 副作用・感染症報告の件数については、平成16年4月1日～平成16年7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りますので、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)に記載されている用語(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4月1日～平成16年7月31日)

(薬効分類順)

薬効	成分名	副作用名	報告 件数		
111	チオペンタールナトリウム	気管支痙攣	1		
		痙攣	1		
		接触性皮膚炎	3		
		期外収縮	1		
		気管障害	1		
111	ペントバルビタールナトリウム	結膜浮腫	1		
		潮紅	1		
		発熱	1		
111	チアミールナトリウム	湿性咳嗽	1		
111	亜酸化窒素	気脳体	1		
111	塩酸ケタミン	冠動脈攣縮	1		
		心停止	1		
		痙攣	1		
		麻酔からの覚醒遅延	1		
		意識消失	1		
		111	プロポフォール	徐脈	1
				心停止	1
				心肺停止	1
				麻酔からの覚醒遅延	1
				紅斑	1
111	イソフルラン	肝機能異常	1		
		横紋筋融解	6		
		血栓性静脈炎	1		
		悪性高熱	1		
		間代性痙攣	1		
		111	セボフルラン	アナフィラキシー様反応	1
				心停止	1
				肝機能異常	1
				悪性高熱	6
				喉頭痙攣	1
急性腎不全	1				
112	プロムワレリル尿素	横紋筋融解	1		
		心室細動	1		
		味覚減退	1		
		嗅覚減退	1		
		112	エスタゾラム	好酸球増加症	1
				急性肝炎	1
		112	ニトラゼパム	肝酵素上昇	1
		112	トリアゾラム	肝障害	1
				心不全	1
				胆汁うっ滞	1
昏睡	1				
痙攣	1				
転倒	1				
女性化乳房	1				
劇症肝炎	1				
低血糖症	1				
ショック	1				
傾眠	1				
自殺企図	1				
振戦	1				
112	フルニトラゼパム			反射消失	1
				意識レベルの低下	1
		新生児哺乳障害	1		
		急性肝炎	1		
		肝障害	1		
		眼振	1		
		炭酸ガス分圧上昇	1		
		呼吸抑制	1		
		呼吸数減少	1		
		振戦	1		
112	プロチゾラム	横紋筋融解	2		
112	クロラゼブ酸ナトリウム	急性前骨髄球性白血病	1		
112	ジアゼパム	意識消失	1		
		発熱	1		

薬効	成分名	副作用名	報告 件数
112	プロマゼパム	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
112	ロラゼパム	幻覚	1
112	アルプラゾラム	咳嗽	1
		肝機能異常	1
		しゃっくり	1
		肝障害	1
		自殺企図	1
		痰貯留	1
112	トフィソパム	高プロラクチン血症	1
112	ロフラゼブ酸エチル	新生児無呼吸発作	1
112	クアゼパム	過眠症	1
		向精神薬悪性症候群	1
112	ミダゾラム	無呼吸	1
		血圧低下	2
		血圧上昇	2
		最高血圧低下	1
		徐脈	1
		心停止	2
		意識レベルの低下	1
		心拍数減少	1
		低換気	1
		呼吸停止	1
		呼吸抑制	1
		視力低下	1
		舌根沈下	1
112	ジアゼパム	新生児哺乳障害	1
		新生児運動減退	1
		血液量減少性ショック	1
		橈骨神経麻痺	1
		呼吸抑制	1
		新生児過鎮静	1
112	アモバルビタール	肺塞栓症	1
112	フェノバルビタール	無顆粒球症	1
		剥脱性皮膚炎	1
		薬疹	2
		薬物過敏症	2
		発疹	1
		過敏症	1
		口唇潰瘍	1
		発熱	1
		横紋筋融解	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		薬疹	2
112	トリクロホスナトリウム	薬疹	1
		肝機能検査値異常	1
112	ゾピクロン	昏睡	1
		意識レベルの低下	1
		間質性肺疾患	1
112	クエン酸タンドスピロン	肝機能異常	2
112	酒石酸ゾルピデム	健忘	1
		意識レベルの低下	2
		胃潰瘍	1
		肝機能異常	1
		高炭酸ガス血症	1
		大腸穿孔	1
		肝障害	1
		意識消失	1
		向精神薬悪性症候群	1
		腹膜炎	1
		徘徊癖	2
		急性腎不全	1
		呼吸抑制	1
		傾眠	1
		異常行動	1
113	フェニトイン	急性前骨髄球性白血病	1
		無顆粒球症	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		C-反応性蛋白増加	1

薬効	成分名	副作用名	報告件数
		小脳萎縮	1
		協調運動異常	1
		薬疹	2
		薬物過敏症	2
		歯肉増殖	2
		肝機能異常	2
		分類不能型免疫不全症	1
		肝障害	2
		向精神薬悪性症候群	1
		好中球減少症	2
		皮膚粘膜眼症候群	1
		スティーブンス・ジョンソン症候群	2
		治療薬毒性	2
		中毒性表皮壊死融解症	1
		白血球数減少	1
		全身紅斑	1
113	フェニトインナトリウム	中毒性皮膚疹	1
		無顆粒球症	1
		剥脱性皮膚炎	1
113	カルバマゼピン	発疹	1
		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
		脱毛症	1
		赤芽球癆	1
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		完全房室ブロック	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		右脚ブロック	1
		脱力発作	1
		脳梗塞	1
		循環虚脱	1
		昏睡	1
		状態悪化	1
		痙攣	1
		局在性痙攣	1
		誇大妄想	1
		意識レベルの低下	1
		皮膚炎	1
		アトピー性皮膚炎	1
		剥脱性皮膚炎	1
		浮動性めまい	1
		薬疹	8
		薬物過敏症	21
		薬物相互作用	3
		薬物濃度増加	1
		ジスキネジー	1
		湿疹	1
		紅斑	2
		多形紅斑	3
		変色便	1
		転倒	1
		歩行障害	1
		好酸球性胃腸炎	1
		甲状腺腫	1
		大発作痙攣	1
		顆粒球減少症	1
		毛髪変色	1
		聴覚障害	3
		肝機能異常	4
		肝炎	2
		高プロラクチン血症	3
		過敏症	4
		多毛症	1
		感覚減退	1
		低カリウム血症	1
		甲状腺機能低下症	1
		分類不能型免疫不全症	1
		失禁	1

薬効	成分名	副作用名	報告件数
		間質性肺疾患	3
		白血球減少症	2
		肝障害	1
		意識消失	1
		リンパ節症	1
		吸収不良	1
		不正子宮出血	1
		筋力低下	1
		菌状息肉症	1
		爪変色	1
		鼻咽頭炎	1
		悪心	1
		向精神薬悪性症候群	1
		好中球数減少	1
		汎血球減少症	1
		被害妄想	1
		咽頭炎	1
		血小板数減少	1
		胸水	1
		頻尿	1
		精神運動亢進	1
		肺塞栓症	1
		発熱	2
		発疹	2
		丘疹	1
		網膜出血	1
		洞不全症候群	1
		身体妄想	1
		傾眠	1
		脾腫	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	3
		全身性エリテマトーデス	1
		治療効果減弱	1
		血小板減少症	5
		耳鳴	1
		ウイルス感染	1
		嘔吐	2
		白血球数減少	2
		急性全身性発疹性膿疱症	1
		起立障害	1
		全身紅斑	1
		筋骨格硬直	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		抗痙攣剤濃度減少	1
		中毒性皮膚疹	1
		ヒトヘルペスウイルス6血清学的検査	1
		ヒトヘルペスウイルス6血清学的検査陽性	4
		コミュニケーション障害	1
		精神症状	1
113	クロナゼパム	血圧低下	1
		紅斑	1
113	バルプロ酸ナトリウム	心房血栓症	1
		急性呼吸窮迫症候群	1
		無顆粒球症	2
		脳幹出血	1
		着色尿	1
		便秘	1
		痙攣	1
		意識レベルの低下	2
		剥脱性皮膚炎	1
		播種性血管内凝固	1
		薬疹	1
		薬物過敏症	1
		ジストニー	1
		発疹	1

薬効	成分名	副作用名	報告 件数
		血尿	1
		毛質異常	1
		幻視	1
		高アンモニア血症	1
		特発性血小板減少性紫斑病	1
		間質性肺疾患	1
		肝障害	1
		多臓器不全	1
		向精神薬悪性症候群	1
		動悸	1
		急性膵炎	3
		汎血球減少症	1
		ポルフィリン症	1
		横紋筋融解	1
		鎮静	1
		血小板減少症	2
		中毒性表皮壊死融解症	1
		腸管攣縮	1
		日常生活動作障害	1
113	ゾニサミド	後天性ファンコニー症候群	2
		急性前骨髄球性白血病	1
		薬疹	2
		薬物過敏症	2
		発疹	1
		顆粒球減少症	1
		肝機能異常	1
		過敏症	1
		間質性肺疾患	1
		皮膚粘膜眼症候群	2
		類天疱瘡	1
		発熱	1
		スティーブンス・ジョンソン症候群	3
		血小板減少症	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
113	クロバザム	ループス様症候群	1
		急性前骨髄球性白血病	1
		顆粒球減少症	1
		気力低下	1
		傾眠	1
		会話障害	1
113	フェニトイン・フェノバルビタール配合剤(3)	薬物過敏症	1
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1
114	メフェナム酸	アナフィラキシーショック	2
		発疹	1
		転倒	1
		急性肝炎	1
		黄疸	1
		間質性腎炎	1
		横紋筋融解	1
		ショック	1
114	アセトアミノフェン	中毒性表皮壊死融解症	2
		アナフィラキシーショック	1
		薬疹	1
		ヘノッホ・シェンライン紫斑病	1
		肝機能異常	1
		間質性肺疾患	1
		肝障害	1
		中毒性表皮壊死融解症	2
		肝機能異常	1
114	アスピリン	喘息	1
114	アスピリン・ダイアルミネート	酸塩基平衡異常	1
		ミオグロビン血症	1
114	アスピリン・ダイアルミネート小児用	脳症	1
		出血性胃潰瘍	1
		硬膜下出血	1
		突然死	1
		視床出血	1
114	スルピリン	中毒性表皮壊死融解症	1

薬効	成分名	副作用名	報告件数
		痙攣	1
		意識消失	1
		蒼白	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
114	インドメタシン	視力低下	1
114	インドメタシンファルネシル	肝障害	1
		高カリウム血症	1
		大腸穿孔	1
114	インドメタシン	腎尿細管障害	1
		間質性肺疾患	1
		急性腎不全	1
114	ジクロフェナクナトリウム	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	2
		無月経	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	1
		食欲不振	1
		関節痛	1
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2
		無力症	1
		血圧低下	2
		体温低下	1
		心停止	1
		胸痛	2
		意識レベルの低下	1
		浮動性めまい	1
		薬疹	4
		呼吸困難	2
		顔面浮腫	1
		異常感	1
		潮紅	1
		胃潰瘍	1
		胃腸障害	1
		舌炎	1
		痛風性関節炎	1
		頭痛	1
		過敏症	1
		感覚減退	2
		不眠症	1
		意識消失	2
		メレナ	2
		無菌性髄膜炎	1
		食道潰瘍	1
		食道炎	1
		口腔粘膜水疱形成	1
		脾炎	1
		血小板数減少	1
		肺炎	1
		そう痒症	2
		発疹	1
		リバウンド効果	1
		急性腎不全	3
		ライ症候群	2
		横紋筋融解	1
		ショック	1
		小腸潰瘍	2
		傾眠	1
		口内炎	1
		咽喉絞扼感	1
		中毒性表皮壊死融解症	2
		嘔吐	2
		白血球数減少	1
		全身紅斑	1
		全身性蕁麻疹	1
		口の感覚鈍麻	1
		鎮痛剤喘息症候群	1
114	アンフェナクナトリウム	アナフィラキシー様ショック	1
		アナフィラキシー様反応	1
		呼吸困難	1

薬効	成分名	副作用名	報告 件数		
114	ジクロフェナクナトリウム	吐血	1		
		浮腫	1		
		蕁麻疹	1		
		無顆粒球症	1		
		アナフィラキシー反応	1		
		アナフィラキシーショック	1		
		β2ミクログロブリン増加	1		
		β-NアセチルDグルコサミニダーゼ増加	1		
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2		
		血圧低下	2		
		虚血性大腸炎	1		
		紅斑	1		
		多形紅斑	1		
		発疹	2		
		低血圧	1		
		黄疸	1		
		肝障害	2		
		メレナ	1		
		ミオグロビン尿	1		
		好中球減少症	1		
		乏尿	1		
		血小板数減少	1		
		発熱	1		
		発疹	1		
		急性腎不全	2		
		横紋筋融解	3		
		ショック	1		
		スティーブンス・ジョンソン症候群	4		
		中毒性表皮壊死融解症	2		
		アナフィラキシーショック	1		
		114 塩酸チアラミド	薬疹	1	
		114 ナプロキセン	そう痒症	1	
		114	ブコローム	急性肝炎	1
肝障害	1				
114	プラノプロフェン	アナフィラキシーショック	1		
114	スリンダク	痙攣	1		
		薬疹	1		
		肝機能異常	1		
		肝障害	1		
		ネフローゼ症候群	1		
		多発性筋炎	1		
		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		
		若年性関節炎	1		
		114	ロキソプロフェンナトリウム	無顆粒球症	1
		アナフィラキシーショック	2		
		無力症	1		
		血圧上昇	1		
		胸痛	1		
		血性下痢	1		
		薬疹	2		
		薬物相互作用	1		
呼吸困難	1				
出血性腸炎	2				
好酸球性肺炎	1				
発疹	2				
胃穿孔	1				
胃潰瘍	1				
ヘモグロビン減少	1				
頭痛	1				
肝機能異常	4				
低血糖症	1				
間質性肺疾患	3				
腸管虚血	1				
肝障害	3				
ネフローゼ症候群	1				
皮膚粘膜眼症候群	1				
血小板数減少	1				

薬効	成分名	副作用名	報告件数
		肺炎	2
		肺臓炎	1
		発疹	1
		急性腎不全	2
		横紋筋融解	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
		蕁麻疹	1
		視力低下	1
		白血球数減少	2
		急性全身性発疹性膿疱症	1
		中毒性皮疹	1
		中毒	1
		鎮痛剤喘息症候群	1
114	ロベンザリット二ナトリウム	肝障害	1
		腎機能障害	1
114	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	紅斑	1
		発疹	1
114	チアプロフェン酸	アナフィラキシー反応	1
114	ザルトプロフェン	アナフィラキシーショック	1
		アナフィラキシー様反応	1
		好酸球性肺炎	1
		しゃっくり	1
		血小板数減少	1
		上部消化管出血	1
		白血球数減少	1
114	アンピロキシカム	体重増加	1
114	アクタリット	肝障害	1
		腎炎	1
		蛋白尿	1
		腎障害	1
114	エトドラク	脱毛症	1
		肝機能異常	1
		胆汁うっ滞性肝炎	1
		嘔声	1
		間質性肺疾患	3
		大腸穿孔	1
		肝障害	1
		血小板数減少	1
		肺真菌症	1
		蕁麻疹	1
		白血球数減少	1
		結膜充血	1
		腎機能障害	1
		横紋筋融解	1
114	モフェゾラク	妄想	1
114	塩酸ペンタゾシン	急性呼吸窮迫症候群	1
114	メロキシカム	自己免疫性溶血性貧血	1
		関節痛	1
		潰瘍性大腸炎	1
		出血性十二指腸潰瘍	1
		出血性胃潰瘍	2
		胃腸障害	1
		肝機能異常	1
		肝障害	1
		メレナ	1
		急性腎不全	1
		ショック	1
		突然死	1
		びらん性大腸炎	1
		肺の悪性新生物	1
114	ロルノキシカム	アナフィラキシーショック	2
		再生不良性貧血	1
		浮動性めまい	1
		出血性十二指腸潰瘍	1
		胃穿孔	1
		胃潰瘍	4

薬効	成分名	副作用名	報告件数
		出血性胃潰瘍	3
		胃腸出血	1
		溶血性貧血	1
		急性肝炎	1
		光線過敏性皮疹	1
		逆流性食道炎	1
		血小板減少症	1
		日常生活動作障害	1
		アナフィラキシー様ショック	1
114	アスピリン・アスコルビン酸	低アルブミン血症	1
114	酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン(1)	乳汁漏出症	1
		網膜静脈閉塞	1
		後腹膜線維症	1
114	シメトリド・無水カフェイン	腹痛	1
		蕁麻疹	1
114	ピラゾロン系解熱鎮痛消炎配合剤(4)	アナフィラキシーショック	1
		ライ症候群	2
114	ペンタゾシン	健忘	1
		心筋症	1
		浮動性めまい	2
		注射部位疼痛	1
		悪心	1
		眼振	1
		嘔吐	1
114	ケトプロフェン	アナフィラキシーショック	2
		薬疹	1
		肝障害	1
		発疹	1
114	塩酸ブプレノルフィン	薬物依存	1
		期外収縮	1
114	フルルビプロフェンアキセチル	血圧低下	1
		凝血異常	1
		腎尿細管壊死	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	アナフィラキシーショック	1
		アナフィラキシーショック	1
		剥脱性皮膚炎	2
		湿疹	1
114	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	アナフィラキシーショック	1
		ショック	1
114	ピロキシカム	肝障害	1
114	塩酸ブプレノルフィン	横紋筋融解	1
116	塩酸アマンタジン	錯乱状態	1
		譫妄	1
		薬効低下	1
		薬物濃度増加	1
		薬物毒性	2
		構語障害	1
		ジスキネジー	1
		構音障害	1
		歩行障害	1
		幻覚	1
		幻視	1
		ミオクローヌス	1
		向精神薬悪性症候群	4
		胸水	1
		嚥下性肺臓炎	1
		発熱	1
		急性腎不全	1
		慢性腎不全	1
		横紋筋融解	1
		神経学的症状	1
		精神障害	1
116	塩酸ピペリデン	肝機能異常	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		5型高脂血症	1
116	塩酸トリヘキシフェニジル	痙攣	1
		向精神薬悪性症候群	1
116	メシル酸プロモクリプチン	状態悪化	2

薬効	成分名	副作用名	報告件数
		妄想	2
		紅痛症	1
		γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
		幻覚	3
		頭痛	1
		倦怠感	1
		向精神薬悪性症候群	1
		末梢性浮腫	1
		発熱	1
		顔面腫脹	1
		治療効果減弱	1
		斜頸	1
		嘔吐	1
116	メシル酸ペルゴリド	狭心症	1
		C-反応性蛋白増加	1
		心不全	1
		心拡大	1
		排尿困難	1
		幻覚	2
		肝機能異常	1
		僧帽弁閉鎖不全症	1
		胸膜炎	1
		肺炎	1
		姿勢異常	1
		突然死	1
		血小板減少症	1
		白血球数減少	1
116	塩酸セレギリン	心弁膜疾患	1
		不安	1
		虫垂炎	1
		無腐性骨壊死	1
		眼瞼痙攣	1
		血圧変動	1
		徐脈	1
		うつ血性心不全	2
		胆嚢炎	1
		胆石症	1
		譫妄	2
		浮動性めまい	1
		ジスキネジー	1
		易興奮性	1
		幻覚	8
		低血糖昏睡	1
		低ナトリウム血症	1
		低体温	1
		不眠症	1
		悪心	1
		向精神薬悪性症候群	2
		脊椎症	1
		上部消化管出血	1
		嘔吐	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		抑うつ症状	1
		精神症状	2
		精神病性障害	1
116	カベルゴリン	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		血中乳酸脱水素酵素増加	1
		心不全	4
		凍瘡	2
		錯乱状態	1
		譫妄	2
		妄想	1
		意識レベルの低下	1
		溺死	1
		心内膜炎	1
		血便排泄	1