

**企業、医薬食品局が保有していた血漿分画製剤と
ウイルス性肝炎症例等に関する調査結果の精査について
(説明資料)**

1. 特定製剤以外の血漿分画製剤の精査の経緯・内容について

平成20年4月30日に厚生労働省医薬食品局より標題の調査結果について公表(資料1-1)したところであるが、この調査は、

- I 企業が医療機関から収集・保有していた症例に関する調査について
- II 医薬食品局が医療機関から報告を受けて保有していた症例情報に関する調査について

から構成されていた。精査を行うとした内容については次のとおりである。

I について

- (1) 特定製剤以外の血漿分画製剤を投与していたところ、投与された製剤と肝炎症状との関連は薄い、或いは不明ではあるが(1例を除く。)、ウイルス性肝炎又はその可能性のある症例として企業が医療機関から収集したものの135例が報告されている。

これら症例については、症状の経過、投与製剤の肝炎ウイルス安全対策(ドナースクリーニング、ウイルス除去・不活化処理等)及び投与製剤と同一ロット製剤での報告の有無等を踏まえ、製剤投与と肝炎ウイルス感染との関連について整理結果を示しているが、当該整理結果を専門家に内容精査いただくとしていた。

- (2) 上記(1)の135例以外に川崎病治療やCIDP(慢性炎症性脱髄性多発神経炎)治療に対する免疫グロブリンの大量投与による肝機能検査値上昇等の報告など、当該製剤による副作用として一般的に知られているものや、肝炎ウイルス安全対策が施されている製剤に係る報告が相当数含まれるものではあるが、血漿分画製剤投与後の肝機能検査値(GOT、GPT等)上昇等の症例が1,502例報告されている。

これらの製剤に係る肝炎ウイルス安全対策の現状等を踏まえれば、多くの症例は、肝炎ウイルス感染の可能性は低いのではないかと考えられるが、報告症例の一部に古い時期の症例もあることから、念のため、それらの報告について専門家に内容を精査いただく予定としていた。

IIについて

- (1) 特定製剤以外の血漿分画製剤の投与例であって、投与製剤との関連は不明ではあるが、ウイルス性肝炎又はその可能性のある症状に関する記載があったもの5例。

これら製剤の投与とウイルス性肝炎との関連について、専門家に内容を精査いただく予定としていた。

- (2) 特定製剤以外の血漿分画製剤を投与していたところ肝機能検査値上昇等がみられたとの記載があったもの7例。

I (2) に示す症例と同様、専門家により精査いただく予定としていた。

今般、上記の内容について、精査を行ったところ以下の通り。

2. 精査について

I (1) の135例について (資料1-4)

平成20年4月の整理結果は資料1-1に記載があるが、概要は次のとおり。

- [1] 血漿分画製剤の投与と肝炎ウイルス感染との関連が否定できないと考えられる症例・・・1(0)

「コーナインHT」(1986年 不適切な製法の製剤 B型肝炎事例)

- [2] 血漿分画製剤の投与と肝炎ウイルス感染との関連が極めて薄いと考えられる症例・・・79(63)

アルブミン製剤、グロブリン製剤、トロンビン製剤、アンチトロンビン製剤、ハプトグロビン製剤、血液凝固XIII因子製剤、生体組織接着剤

- [3] 血漿分画製剤の投与と肝炎ウイルス感染との関連が認められないと考えられる症例・・・28(25)

アルブミン製剤、グロブリン製剤、血液凝固XIII因子製剤、生体組織接着剤

- [4] 報告情報からは当該製剤と肝炎ウイルス感染との関連の評価が困難と考えられる症例・・・27(22)

コンコエイトHT、ヘモフィルM、コーエイト、アルブミン製剤、

グロブリン製剤

注) ()内は、C型肝炎(疑いを含む)と報告された症例数で、C型肝炎ウイルス抗体検査陽性の症例のみならず、単にC型肝炎との症例や、非A非B肝炎(又はその疑い)と報告された症例を含む。

これらについて、整理を行った際の、個別の症例毎の製剤とウイルス性肝炎の関連に

については、資料1-4のとおりである。

[1] [2] [3] の症例については、精査の結果、上記の整理結果を変更すべきと考えられる症例は見当たらなかった。

また、[4] として、関連評価が困難とされる27症例については、さらにI (2) の1,498例の精査における血漿分画製剤とウイルス性肝炎との安全性評価と併せ、改めて評価すると、さらに次のように分類可能と考えられた。分類の結果、なお製剤との関連評価が困難とされた製剤は、ガンマガードの識別番号84、85を除き、いずれも既に受診勧奨の対象とされ、納入医療機関の公表を実施している製剤であった。

1) 血漿分画製剤投与と肝炎ウイルス感染との関連が極めて薄いと考えられる症例

- ・液状加熱処理により製造された血液凝固第Ⅷ因子 (1例) 識別番号7
- ・SD処理により製造された血液凝固第Ⅷ因子 (3例) 識別番号10, 11, 12
- ・アルブミン製剤 (3例) 識別番号31, 34, 35
- ・グロブリン製剤 (9例) 識別番号47, 53, 55, 61, 65, 76, 77, 83, 86

..... 16例

※アルブミン製剤、ガンマガードを含むグロブリン製剤の評価については後に述べる。

2) 製剤との関連評価が困難と考えられる症例 9例

(1) コンコエイト HT (8例)

肝炎ウイルス不活化に一般に効果が高いと考えられる液状加熱処理 (60℃/10時間) が1988年に導入される以前の製剤については、乾燥加熱処理 (60℃/72時間) が行われていたものである。乾燥加熱処理によるウイルス不活化については、温度・時間のみならず、対象物の含湿度やタンパク質濃度、安定作剤の添加等により効果に大きな差が生じることが知られている。例えばミドリ十字社により製造されていたフィブリノゲンの乾燥加熱処理 (60℃/96時間) では、現在HCVのモデルウイルスとして主に用いられるBVDVに対し、ウイルス低減率 (Log Reduction Factor) は1.8、60℃、72時間では0.0と報告 (平成15年7月25日三菱ウェルファーマ報告書) されており、それら乾燥加熱によるHCV不活化効果は限定的と考えられる。一方、コンコエイト HTの乾燥加熱処理 (60℃/72時間) では、BVDVに対して5.3以上、BHVに対して5.0のウイルス低減率が得られるとされており、当該乾燥加熱処理製剤における感染リスクは相当に減じられていたものと考えられる。ただし、第Ⅷ因子製剤はクリオプレシピテートを原材料としておりコーンの低温エタノール分画によるウイルス除去・不活化効果は期待できない。また、液状加熱が導入される1988年までの使用者数は各年毎の累計で約5,000人程度とされるが、多くの患者は反復使用され、また、本剤の承認前から他の血液凝固因子製剤が使用されるなどしていることから、疫学的な安全性評価も困難であり、本剤投与とウイルス性肝炎の関連については評価不能と考えられた。なお、乾燥加熱処理によるコンコエイト HTは、既に肝炎ウイルス検査に係る受診勧奨の対象として、納入医療機関の公表を行っている。

(2) コーエイト (1例)

1985年には製造が中止されている製剤であり、原料血漿や製品でのHBs抗原検査は実施されているものの、それ以外に有効な肝炎ウイルスの除去・不活化処理は行われておらず、ウイルス感染リスクを否定できないと考えられるが、使用患者においては輸血、本剤投与前の他の血液凝固因子製剤投与などの可能性もあり、評価不能とした。なお、本剤は、既に肝炎ウイルス検査に係る受診勧奨の対象として、納入医療機関の公表を行っている。

I (2) について

企業から提出された資料のうち、ウイルス性肝炎又はその可能性があるとしてされた135例以外のものであり、川崎病治療やCIDP（慢性炎症性脱髄性多発神経炎）治療に対する免疫グロブリンの大量投与による肝機能検査値上昇等の報告など、当該製剤による副作用として一般的に知られているものや、肝炎ウイルス安全対策が施されている製剤に係る報告が相当数含まれるものではあるが、一部に古い時期の症例もあることから、念のため精査を行うとしたものである。

資料1-1にも述べられているように、これらの副作用報告例は、ウイルス性肝炎マーカーが投与を挟んで陽転化した症例ではなく、肝機能検査値異常の症例がほとんどである。多くの血漿分画製剤については、肝機能検査値異常の副作用が一般的に認められており、これら血漿分画製剤が投与される病態において肝機能検査値異常はまれな所見ではない。また、通常一般検診者（人間ドック受診40歳以上の男女）においても、10%内外のGPT異常が見られるとされる報告もあること、さらに、投与前後の詳細な検査値の推移等がない症例がほとんどであり、臨床検査値や肝炎、肝機能異常等の副作用名だけでは、ウイルス性肝炎の判断は極めて困難であった。このため、先の135例の整理と同様、副作用報告が行われている血漿分画製剤の製造方法を踏まえて肝炎ウイルスに対する安全性の評価を行うことにより、精査を実施した。

なお、製剤毎の報告症例の多寡については、そもそもの販売数量、使用成績調査等の積極的調査の実施有無や実施規模によっても大きく異なるため、一概に症例数の多寡でのウイルス安全性評価は困難である。

1) コーンの低温エタノール分画法を基にウイルス安全性評価を行い得る製剤

一部の例外を除いて、血漿分画製剤は、別添1-1、別添1-2に示すようなコーン分画法により製造されることが一般的である。

この製造方法は、必要な画分/上清を得るためにアルコールによる分離処理を繰り返し実施するものであり、この分画工程において一定のウイルス除去・不活化効果が得られる。コーン分画法と血漿分画製剤のウイルス安全性については、これまでも様々な報告があることから、当該製法との関連により血漿分画製剤の分類毎に一定の安全性評価が可能と考えられる。

このような知見に基づき、コーン分画法により製造されるアルブミン及びグロブリン製剤に関する安全性評価について以下のように考察した。

(1) アルブミン製剤 (資料 1-8 の 11~22 の製剤)

アルブミン製剤については、コーン分画法により、最下流の画分である画分VまたはIVから製造されるものである。

アルブミン製剤は本製造工程により、分画工程のみでもウイルス除去が行われる他、熱安定性も高いことから、当初より液状加熱処理 (60°C/10時間) も行われている。コーン分画法と液状加熱処理により製造されたアルブミン製剤に関しては、肝硬変、熱傷、ネフローゼなどの疾患に広く使用されているが、ウイルス性肝炎の感染を生じたとの報告は確認されておらず、B型及びC型肝炎に対する感染リスクは極めて低いと考えられる。

(2) 免疫グロブリン製剤 (資料 1-8 の 23~49 の製剤)

免疫グロブリン製剤については、筋注用グロブリン、静注用グロブリンともに、コーン分画法により画分II又は画分II+IIIから製造される。静注用グロブリンはこれらの画分からポリエチレングリコール処理やスルホ化処理、ペプシン処理などの工程を経て製造される。

製品毎に、製造条件、試験条件等が異なるため、ウイルスクリアランスの数値が異なるが、通常、画分IIにいたるまでにBVDVで4程度以上のウイルス低減率が得られる他、製品によって、PEG処理やイオン交換クロマトグラフィー処理等のウイルスリダクション効果が得られる工程が組み合わされる。さらに、現在は通常、ウイルス除去膜処理、SD処理、加熱処理等のウイルスの除去・不活化を目的とした工程が含まれる。

免疫グロブリン製剤は古くから、無又は低ガンマグロブリン血症や、重症感染症一般、麻しんやA型肝炎に使用されており、製品によって、特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) や川崎病、慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー (CIDP) やギランバレー症候群等にも使用される他、B型肝炎や破傷風など特定の抗体投与を目的とした製剤も使用されており、免疫グロブリン製剤のウイルス性肝炎感染リスクに関する文献報告なども多く公表されている。それらの広範で長年の使用実績の中で、これまでに市販された免疫グロブリン製剤でのHCV感染は、1978~1979年のドイツ及びアイルランドで見られたコーン分画法ではない製造方法での筋注用抗D免疫グロブリン使用によるHCV感染事例と、1994年に回収措置のとられたガンマガードによるHCV感染事例とされており、これら以外には、過去に、市販された免疫グロブリンで一般にHCV感染は確認されておらず、免疫グロブリン製剤の肝炎ウイルス感染リスクについては、極めて低いと考えられる。

《 「ガンマガード」 について 》

静注用免疫グロブリン製剤であるガンマガードについては、1994年に海外でHCV

感染報告が見られたため、全世界で回収措置が講じられており、わが国でも1994年2月に自主回収措置が講じられている。

わが国で使用された免疫グロブリン製剤のうち、HCV感染が確認されたとされる唯一の製品でもあることから、改めて、当時の状況、報告を確認したところ、本剤については、1994年の自主回収の際に、全納入医療機関に対し自主回収措置が講じられ、13ロット8,000本余りが回収されるとともに、医療機関への感染疑い者の有無の調査、一部医療機関ではHCV抗体検査の実施、保管製剤でのHCV-PCR検査が行われ、それらの状況は当時の厚生省にも報告された。当該報告によれば、国内では感染者は確認されず、また、保管製剤に対するHCV-PCR検査では全ロットでウイルスは検出されなかったとされている。

ただし、今回の肝炎関連症例調査において、135例中のNo.84、85が回収時期に合致する症例であり、特にNo.84は、投与前未検査から投与後抗HCV抗体陽性が確認されている症例であるため、当時の調査状況を確認したところ、回収当時の厚生省（当時）への調査報告には含まれていなかった。これについて報告企業は、「投与3年前の抗HCV抗体検査の陰性結果は偽陰性であり、従来からの感染である」との医師見解が確認された症例No.85と同一症例であり、No.84の詳細調査結果がNo.85と考えられたが、社内記録では確認できないため今回の症例調査への報告に含めたとされており、改めて、該当すると考えられる医療機関への調査も行ったが、医療機関の診療記録も処分されており、状況が確認できないとのことであった。

当時のガンマガードのHCV感染についてはその後、詳細に調査・評価されている。当該詳細調査によれば、ドナーの抗HCV抗体スクリーニングを第2世代抗体検査により実施した製剤ロットの一部でHCV感染が発生したとされており、当時のドナーのうち、その後の追跡により、HCV感染が判明したドナー由来の血漿が含まれる製剤3ロットの特定等の調査も行われていることから、再度、国内供給ロットとの関係を確認したところ、第2世代抗HCV抗体スクリーニングによるガンマガードは1993年8月以降、国内に3ロット供給されているが、うち1ロットは原料血漿プールがその3ロットの1つと共通していることが判明した。（原料血漿はそれぞれ2つのプール血漿から製造されており、共通するのはうち1プール血漿のみ。また、最終製品に対し、プール血漿の1つが国内製品と共通し、海外で感染が発生したとされるロットにHCV-RNAが検出される一方、国内のロットでは、製品中にHCV-RNAは検出されていない。）

当時回収の対象としたロット（抗体検査法に関係なく）について、国内ではあわせて約80,000本が使用され、そのうち、上記の原料血漿プールが共通する第2世代抗HCV抗体スクリーニングによる1ロットの使用は約5,000本、その他の第2世代抗HCV抗体スクリーニングによる2ロットの使用は約6,000本と推定されている。当時の全納入機関への調査によって、国内感染例の報告はなかったとされているが、投与患者に対する抗体検査が一部機関にとどまっており、また、製剤中にHCVが検出され、感染事例が確認された海外のロットと原料血漿が一部共通していた国内の1ロットを含め、国内に流通した3ロットはHCV-PCRで陰性が確認されていることか

ら、海外で HCV 感染が確認されたロットに比較して感染リスクは低いと考えられ、あるいは、リスクがない可能性も考えられるが、完全に否定することはできず、その一部にのみ感染が生じていたような場合、当時の調査では十分に確認できていなかった可能性もある。また、No.84、85 の症例での本剤による感染を否定する症例の経過や医師所見が正確なものか現時点では記録上確認できない状況となっている。

これらの状況から当該製剤については、第 2 世代抗体スクリーニング導入前の製剤に関しては、ウイルスクリアランス数値は低いものの、従来よりウイルス性肝炎に対し安全とされるとともに、第 1 世代抗体スクリーニング導入前の製品に対しても感染調査等によって安全性評価がなされた上で、感染が第 2 世代抗体スクリーニング製品に由来とすると報告されていることから、それら製剤の感染リスクは低いと考えられるが、No.84、85 の症例に関しては、第 2 世代抗体検査の海外での感染報告のある製剤と共通する原料血漿プールが使用された 1 ロット、あるいは、その他の第 2 世代抗体スクリーニングによるロットの投与の可能性も否定できず、現在確認できる状況からは、評価が不能と言わざるを得ない。

以上のように、当時の調査、検査結果から感染が生じていない可能性も高いが、第 2 世代抗体スクリーニングによるロットの使用者の一部に感染が発生していた可能性も明確に否定できないこと。そのような場合には、当時の調査では十分把握しきれていない可能性もある。(平成 6 年当時の回収は約 700 施設を対象に行われているが、第 2 世代抗体検査製品の国内納入先は 427 施設とされている)

【念のための、受診勧奨の必要性があるか】

2) アルブミン、グロブリン以外の製剤

(1) 血液凝固第Ⅷ、Ⅸ因子製剤 (資料 1-8、1~7 の製剤)

資料 1-8 に一覧を示したとおりであり、副作用報告のあったもののうち、液状加熱処理 (60℃/10 時間)、SD 処理、ウイルス除去膜処理が行われているもののウイルス性肝炎感染リスクは極めて低いと考えられるが、次に挙げる製剤については、これまでもウイルス性肝炎検査の受診勧奨が行われているものである。

コンコエイト HT については、2. 1. 2) (1) に述べた通り、肝炎ウイルスの不活化に有効な乾燥加熱処理 (60℃/72 時間) が行われており、感染リスクは相当に減じられていたものと考えられる。

コンファクト F については、乾燥加熱処理 (65℃/96 時間) が行われており、BVDV で 5.2 以上のウイルス低減率が得られている他、この乾燥加熱処理条件はチンパンジーを用いた NANB 肝炎感染実験によって、肝炎ウイルスの不活化に有効であることが確認されており、本製剤の感染リスクは相当に低いと考えられるものである。

また、参考であるが、コーナイン HT についても乾燥加熱処理 (68℃/72 時間) が行われており、Sindbis ウイルスにおいて、4.0 以上のウイルス低減率が確認されている他、チンパンジーを用いた NANB 肝炎感染実験により、肝炎ウイルスの不活化に有効であることが確認されている。

以上から、下記の 5 製剤の中でも、加熱処理により一定の不活化が推定されるコン

コエイト HT、コンファクト F 及びコーナイン HT と、有効な不活化処理が行われていないプロフィレート及びコエイトでは感染リスクは異なると考えられるが、これら製剤の効能・効果を踏まえると使用患者数は限られており、使用状況、報告状況からこれらの相違を把握することも困難である。なお、本剤は、既に肝炎ウイルス検査に係る受診勧奨の対象として、納入医療機関の公表を行っている。

- ア) コンコエイト HT・・・液状加熱処理 (60℃/10 時間) 導入前の製剤 (11 例)
- イ) コンファクト F・・・ウイルス除去膜 (35nm) 処理導入前の製剤 (1 例)
- ウ) コーナイン HT・・・(参考 I (1) の 1 例のみ)
- エ) プロフィレート・・・(1 例)
- オ) コエイト・・・(2 例)

(2) その他の血液凝固因子製剤 (資料 1-8、8~10 の製剤)

資料 1-8 に一覧を示したとおり、副作用報告のあったもののうち、ウイルス除去膜処理、SD 処理、蒸気加熱処理 (60℃/1190mb/10 時間) 等が行われているもののウイルス安全性は高いと考えられるが、次に挙げる製剤については、肝炎ウイルス感染リスクを十分には否定できないと考えられ、既に肝炎ウイルス検査に係る受診勧奨の対象として、納入医療機関の公表を行っている。

- ア) ファイバ「イムノ」・・・蒸気加熱処理 (60℃/1190mb/10 時間) 導入前の製剤 (2 例※蒸気加熱処理の可能性も高い)

(3) アンチトロンビン製剤 (資料 1-8、50~53 の製剤)

資料 1-8 に一覧を示したとおり、アンチトロンビン製剤に関しては、コーン分画法による上清 I 又はそれ以降の上清/画分から製造され、各種クロマトグラフィー処理、ウイルス除去膜処理、加熱処理等も経て製造されており、初期のアンスロビン P 以外は BVDV に対して 9 以上のウイルス低減率が確認されている。また、初期のアンスロビン P (ペーリング) についても、上清 I から製造され、液状加熱処理 (60℃/10 時間) が行われていることから、肝炎ウイルス感染リスクは極めて低いと考えられる。

(4) その他の血漿分画製剤 (資料 1-8、54~58 の製剤)

資料 1-8 に一覧を示したとおり、アフィニティクロマトグラフィー処理、ウイルス除去膜処理、加熱処理等により、BVDV に対し、9 以上のウイルス低減率が確認されている。また、資料 1-8 の 57, 58 のリゾチーム注、セルロプラスミンに関しては、使用時期が極めて古く、具体的なウイルス低減率の算出、推計は困難とのことであったが、リゾチーム注ではウイルス不活化に有効な液状加熱処理 (60℃/10 時間) が行われていること、セルロプラスミンではコーン分画による画分 IV-1 から製造され、BPL+UV 処理が行われていることから、肝炎ウイルス感染リスクは低いと考えられる。なお、リゾチーム、セルロプラスミン共に治験での使用のみで、一般に販売されるには至っていない。

(5) 生体接着剤等 (資料 1-8、59~69 の製剤)

資料 1-8 に一覧を示したとおりであり、副作用報告のあった製剤のうち、液状加熱処理 (60°C/10 時間)、乾燥加熱処理、ウイルス除去膜処理等により、BVDV に対するウイルス低減率が 9 以上とされるものについては、ウイルス性肝炎感染リスクは低いと考えられる。

それら以外のものについては、以下に考察した。

7) ティシール

当該製剤の副作用症例はいずれも治験中の 3 例とされており、この治験 (1980~84 年) では、556 例に加熱処理等のウイルス不活化処理を実施していない非加熱製剤のフィブリノゲンを用いた製剤が使用されている。当該製剤の治験報告書においては、NANB 肝炎の発生が見られたとの記載はなく、また、治験参加者に対してこれまでも HIV 感染調査が実施されており、それに伴う一部の健康状況調査の実施においても肝炎報告はないとされている。さらに、非加熱製剤の海外での使用においても、NANB 肝炎の発生は確認されていないとされている。

しかしながら、当時の治験報告書等では、被験者に対する観察期間が不明な報告もあり、全ての症例に対して十分な観察が行われていたことは確認できないこと、また、その後の HIV 感染調査でも、明示的に肝炎検査の実施は行われていなかった。一方で、海外でも非加熱製剤について 50 万人相当の使用実績があることが確認されている。

以上のように、当時の調査や海外での同一製品の使用状況から勘案し、感染が生じていない可能性もあるが、当時は明示的に肝炎検査が行われておらず、当時の調査では十分把握しきれていない可能性もある。

【念のための、受診勧奨の必要性があるか】

また、治験の途中段階から乾燥加熱処理が導入されており、承認を取得した 1988 年から 1991 年までは乾燥加熱処理フィブリノゲンが使用されていた。当該乾燥加熱条件 (60°C/30 時間) については、当時、耐熱性モデルウイルスとして Sindbis ウイルスによりウイルスクリアランス試験が行われており、4.7 以上のウイルス低減率が確認されている。乾燥加熱処理は液状加熱処理に比べて処理時の組成等の条件により、不活化効果に差が出ることが知られているが、当該製剤における加熱条件においては、安定剤としてのクエン酸ナトリウムやショ糖の添加は行われておらず、それらを使用した場合より比較的安定した不活化効果が推定されるものの、当時、BVDV を用いたウイルスクリアランス試験は行われておらず、当時のウイルスクリアランス試験成績のみで十分な肝炎ウイルスへの安全性が確保されていたと評価することは難しい。

一方で、本剤は乾燥加熱製剤となって以降、日本国内の他、ドイツ、イタリ

ア、デンマーク、アイルランド、カナダ等、海外でも使用され、それらの国でも、乾燥加熱処理製剤として、早い国（ドイツ）で1985年2月に認可、また、蒸気加熱処理は早い国（ドイツ）で1989年3月に認可され、最も遅い国（ベルギー）では1997年1月に至って認可されたとされており、その間企業によれば、欧州で少なくとも数十万例に使用されたとされるが、ウイルス性肝炎の感染を確認する報告はないとのことである。また、国内では、蒸気加熱処理導入が1991年3月に行われるまでに約4万本（推定使用者数4万人）の販売が行われたとされている。当時、本剤は使用成績調査を実施しており、同調査の計5,593例中、4,805例が乾燥加熱製剤に対して調査されているが、これら症例において、肝炎の報告は見られていないとされている。

以上のことから、乾燥加熱処理製剤のウイルスクリアランス試験のみでは、当時、試験の対象とされるウイルスは現在よりも限定的であったことから、十分な安全性の確認には至らないものの、当時、国内外で広く使用されている際に肝炎の報告はなく、ウイルス性肝炎の感染が確認された事例もないとされていることから、乾燥加熱処理による本剤の使用によりウイルス肝炎感染リスクが増加していた状況にはないと考えられる。

なお、1991年3月に蒸気加熱処理が導入されたフィブリノゲンの製造工程におけるウイルス低減率はTBEVによる評価で8.2以上である。この際にBVDVを用いた評価は実施されていないが、後に申請されたティシールデュオにおけるウイルスクリアランス試験データにおいて、本剤の凍結乾燥・蒸気加熱処理工程と同一条件で、BVDVに対しても、加熱蒸気化処理の3時間までに、検出限界以下となる4.6~5.1以上のクリアランスが確認されており、ウイルス性肝炎感染リスクは非常に低いと考えられる。また、1994年以降ウシ由来からヒト由来に切り替えられているトロンビンの蒸気加熱処理についても同様である。

イ) フィブロガミン

本剤は1980年に承認されており、胎盤を由来とし、有効なウイルス不活性化工程としては、リバノール沈殿、塩化セチルピリジニウム（CPC）処理が行われていたものである。当時においては、HCVウイルスの同定は行われておらず、BVDVでのクリアランス評価は実施されていない。しかしながら、同処理においても、HIVのウイルス安全性評価が実施されており、CPC処理により、HIV-2で5.2以上のウイルス低減効果が確認されている。また、リバノール沈殿処理工程は計2回行われているが、同工程の1回処理でHIV-2に5.8以上のウイルス低減効果が確認されている。CPC処理は同成分の界面活性作用によるものであり、ウイルスのエンベロープの破壊作用によるもので、SD処理と同作用であること、SD処理は通常、HIVとBVDVで近似した不活性化効果が得られることがわかっている。また、リバノールに関しても、直接的な試験結果はないが、reoウイルスやIBRVに不活性化作用を有するとの報告があり、

また、リバノールが分類されるアクリジン誘導体では、BVDV、IBRV、あるいは、HIV と BVDV で同程度の不活化が得られるとのデータもあり、これらの点から、製造元からは、両工程により直接的なデータはないものの、BVDV に対しても 9 以上のクリアランス値が得られることが推計しうるとの考えが示された。リバノールによる HCV への具体的な推計は困難な部分もあるが、SD 処理と同様の作用である CPC による HCV 不活化効果が同程度に得られると考えることは、一定の合理性が認められ、これに加えて、リバノール処理効果の寄与も考えられること、当時の海外での使用は、1973 年以降、ドイツ、イギリス、オーストリア等で承認・販売されているが、製造元によれば、本剤によるウイルス性肝炎が確認された報告がないとされていること等から、本剤の使用によりウイルス肝炎感染リスクが増加していた状況にはないと考えられる。なお、1986 年以降は、これら処理に加え液状加熱処理 (60°C/10 時間) が追加されていることから、より安全性が向上しているものと考えられる。

ウ) ベリプラスト P

本剤については、フィブリノゲンについては当初から BVDV でクリアランス 9 以上のウイルス不活化工程が行われていたほか、製剤中の第 X III 因子に関しては、フィブロガミンと同様であるが、当初より液状加熱処理 (60°C/10 時間) が行われていることから、ウイルス性肝炎感染可能性は低いと考えられる。

エ) ジーティーサーティーン

本剤は、食道静脈瘤硬化剤として治験に用いられた製剤であり、第 X III 因子 (フィブロガミン) とウシ由来のトロンビンの組み合わせ製剤である。第 X III 因子に関しては、フィブロガミンと同様の評価と考えられる。

オ) ケレス

本剤も、第 X III 因子とトロンビンの組みあわせ製剤であり、いずれもベーリングベルケ社からの導入とされており、フィブロガミン及び、ベリプラストに用いられるトロンビンと同様と考えられる。

II (1) の 5 例について (資料 1-5)

これら 5 例については、資料 1-5 に一覧を示したが、いずれも原料血漿スクリーニング、不活化・除去処理工程等から、製剤投与と肝炎ウイルス感染との関連は極めて低いと考えられる。

II (2) の 7 例について (資料 1-6)

これら 7 例については、資料 1-6 に一覧を示したが、上記 I (2) の 1,498 例についてのガンマグロブリンの項で既に述べたように、製剤投与と肝炎ウイルス感染との関連は

極めて低いと考えられる。

3. 日本赤十字社から提出された輸血と血漿分画製剤併用 39 症例の調査について (資料 1-7)

2008 年 4 月 30 日の調査整理結果において、日本赤十字社より、輸血用血液製剤を投与していたところ、ウイルス性肝炎又はその可能性のある症例として、医療機関から同社が収集した症例のうち、併用薬として血漿分画製剤が投与された症例 39 例が報告されており (22 例については B 型肝炎^{*}、17 例については C 型肝炎との報告^{**})、これらの症例については、併用薬として投与された血漿分画製剤の製造販売業者に対し、当該血漿分画製剤について、必要な調査を行うよう指示するとしていたところである。

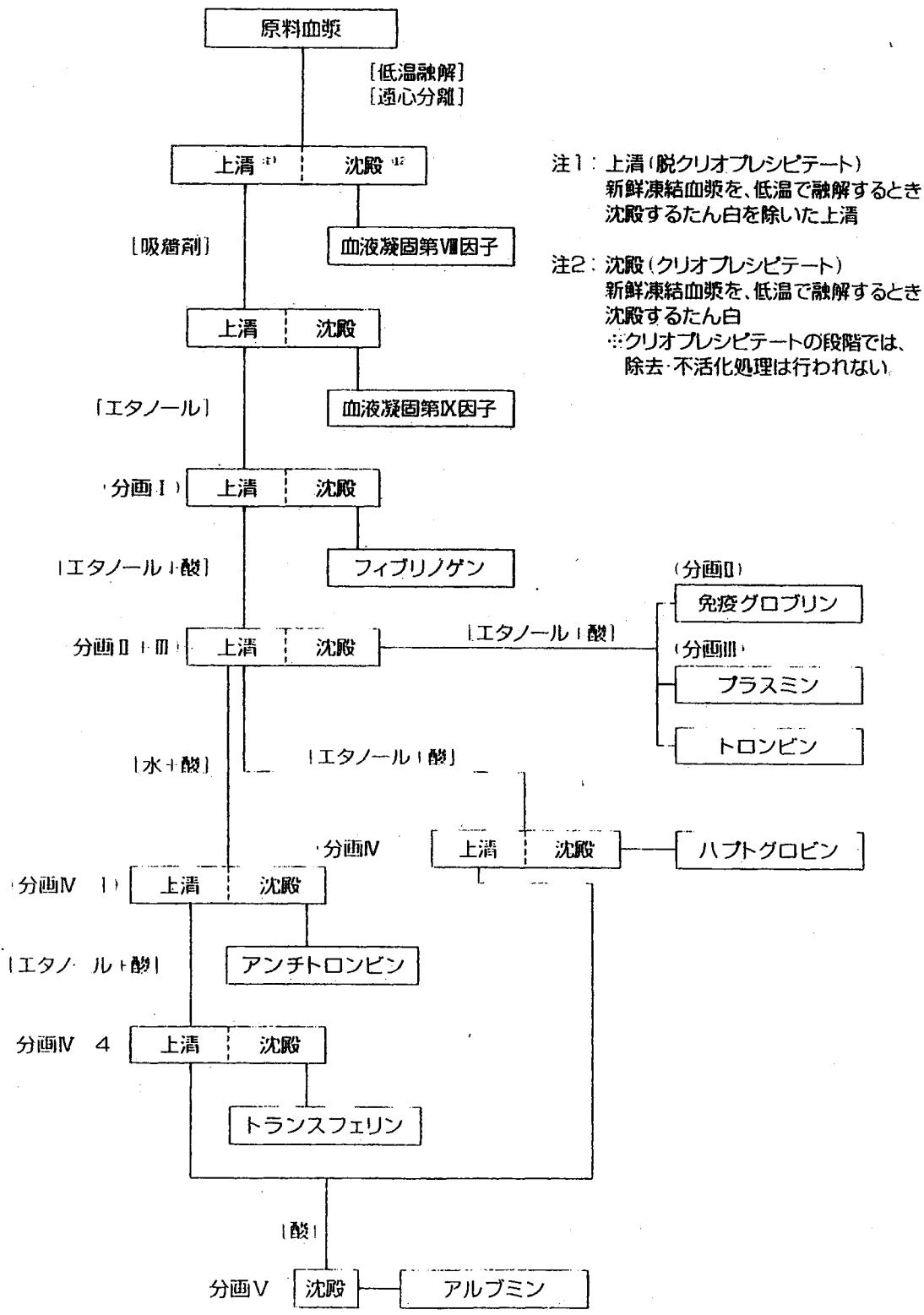
これら 39 例の調査結果は資料 1-7 のとおりであり、製剤としては 55 製剤あるが、そもそも報告医が分画製剤との関連を否定している、あるいは、分画製剤投与前からウイルスマーカーが陽転している等の事例が 29 製剤の評価として見られている他、報告医は血漿分画製剤とウイルス性肝炎の関連を否定していない症例についても、製剤のウイルス安全対策からは、関連は極めて低いと考えられた。

なお、うち 1 例、調査によっても具体的製品が特定できないフィブリン糊とされるものがあつたが、特定製剤の可能性がある旨が医療機関にお知らせされている。

【 参 考 】

HCV キャリア推計：

2000 年時点の年齢換算で HCV に関し、16-19 歳で 0.13%、20-29 歳で 0.21%、30-39 歳で 0.77%、40-49 歳で 1.28%、50-59 歳で 1.80%、60-69 歳で 3.38%と推計されている。



厚生省血液製薬対策室監修「血液ハンドブック」華英時報社、1995年 p.90より一部改変

図3-22 コーン分画法の一例

肝炎・肝機能異常等に関する副作用症例が報告された製剤一覧

1 血液凝固第Ⅲ因子製剤

販売名	報告企業名	肝炎・肝機能異常等副作用報告数	うちウイルス肝炎135例	うち特定製剤使用例	販売期間(治療期間) ²⁾	ヒト由来有効成分	原料スクリーニング ³⁾	製造方法				その他の処理工程	ウイルスクリアランス指数 ²⁾	備考			
								ウイルス除去工程		ウイルス不活化工程							
						出発原料(コドン分画) ²⁾	7074グラフィー ²⁾	ウイルス除去法	SD処理	液状加熱	蒸気加熱	乾燥加熱					
1) コンコエイトHT	ベネシス	19	8	0	1985.8-1988.5	第Ⅲ因子	b	クリオ					60°C/72h				
					1988.6-1991.10	第Ⅲ因子	b	クリオ				60°C/10h					
					1991.11-1993.8	第Ⅲ因子	bc	クリオ				60°C/10h					
					1995.12-1998	第Ⅲ因子	bc	クリオ		○		60°C/72h			11.6以上(BVDV)		
					1998-	第Ⅲ因子	bc-bncn	クリオ			○		60°C/72h		11.6以上(BVDV)		
2) プロファイレート	ベネシス	1	0	0	1979.4-1987	第Ⅲ因子	b	クリオ									1987年9月承認整理
3) ヘモフィルM	ハクスター	5	3	1	1988.7-1991	第Ⅲ因子	b	クリオ	アフィニティ		○				6.1(BVDV)		
					1991-1993	第Ⅲ因子	bc	クリオ	アフィニティ		○				6.1(BVDV)	1993年販売中止	
4) コンファクトF	化学止血剤法研究所	1	0	0	1983.11	第Ⅲ因子	b	クリオ					15°C/96h	PEG処理	9.8以上(BVDV)	1989年承認整理	
					1985.7-1989	第Ⅲ因子	b	クリオ						15°C/96h	PEG処理	9.8以上(BVDV)	
					1989-1990	第Ⅲ因子	bc	クリオ						15°C/96h	PEG処理	9.8以上(BVDV)	
					1990-1997	第Ⅲ因子	bc	クリオ	イオン交換	○			65°C/96h	PEG処理	9.8以上(BVDV)		
					1997-1998	第Ⅲ因子	bc-on	クリオ	イオン交換	○			65°C/96h	PEG処理	9.8以上(BVDV)		
					1998-	第Ⅲ因子	bc-bncn	クリオ	イオン交換	○			65°C/96h	PEG処理	9.8以上(BVDV)		
5) コーエイト	バイエル薬品	3	1	0	1979.4-1985.8	第Ⅲ因子	b	クリオ								1989年承認整理	
6) コーエイトHS	バイエル薬品	1	0	0	1988.8-1993	第Ⅲ因子	b	クリオ					60°C/10h	AKOH13吸着、エタノール処理	6.0以上(SIN)	1994年5月承認整理	

2 血液凝固第Ⅳ因子製剤(特定製剤を除く)

販売名	報告企業名	肝炎・肝機能異常等副作用報告数	うちウイルス肝炎135例	うち特定製剤使用例	販売期間(治療期間) ²⁾	ヒト由来有効成分	原料スクリーニング ³⁾	製造方法				その他の処理工程	ウイルスクリアランス指数 ²⁾	備考		
								ウイルス除去工程		ウイルス不活化工程						
						出発原料(コドン分画) ²⁾	7074グラフィー ²⁾	ウイルス除去法	SD処理	液状加熱	蒸気加熱	乾燥加熱				
7) コーサインHT	バイエル薬品	1	1	0	1985.12-1993	第Ⅳ因子	b	面分Ⅱ					60°C/72h		10.0以上(SIN)	1994年5月承認整理

3 その他の血液凝固因子製剤

販売名	報告企業名	肝炎・肝機能異常等副作用報告数	うちウイルス肝炎135例	うち特定製剤使用例	販売期間(治療期間) ²⁾	ヒト由来有効成分	原料スクリーニング ³⁾	製造方法				その他の処理工程	ウイルスクリアランス指数 ²⁾	備考				
								ウイルス除去工程		ウイルス不活化工程								
						出発原料(コドン分画) ²⁾	7074グラフィー ²⁾	ウイルス除去法	SD処理	液状加熱	蒸気加熱	乾燥加熱						
8) トロンピン-ヨシトミ	ベネシス				1959-1972	トロンピン	-	面分Ⅲ						クエン酸バリウム吸着リバノール分画、エタノール沈殿(63%)	3.4以上(BVDV)	ここに示した製造方法は1965年の作業指針に基づく		
					1972-1985	トロンピン	b	面分Ⅱ・Ⅲ・面分Ⅲ								クエン酸バリウム吸着リバノール分画、エタノール沈殿(63%)、BPL+UV	5.6以上(BVDV/SIN)	
					1985-1992	トロンピン	b	面分Ⅱ・Ⅲ・面分Ⅲ	イオン交換				60°C/72h				6.1以上(BVDV/Echo)	
					1992-1996	トロンピン	bc	面分Ⅱ・Ⅲ・面分Ⅲ	イオン交換		○		60°C/72h				12.6以上(BVDV)	
					1996-1998	トロンピン	bc	PTC	イオン交換	○	○		60°C/72h				17.7以上(BVDV)	
					1998-	トロンピン	bc-bncn	PTC	イオン交換	○	○		60°C/72h				17.7以上(BVDV)	
9) 献血トロンピン-ニチャク	日本製薬				1994-1996	トロンピン	bc	上清Ⅰ	イオン交換					65°C/96h	5.58以上(BVDV)	ウイルスクリアランスは、乾燥加熱処理工程のみの値		
					1996-1998	トロンピン	bc	上清Ⅰ	イオン交換	○					65°C/96h	9以上(BVDV)		
					1998-	トロンピン	bc-bncn	上清Ⅰ	イオン交換	○					65°C/96h	9以上(BVDV)		

販売名	母畜企業名	肝炎・肝臓 腫瘍発生 副作用 発生率 発生例	うち特定 ウイルス株 135例 発生例	販売期間 (治験期間)	ヒト由来成分	原料スク リーニング レベル	ウイルス除去工程				ウイルス 検出率	備考	
							ウイルス除去工程		ウイルス不活性化工程				
							出発原料 (コドン分画)	70% クワター	ウイルス 除去	SD処理			滅菌加熱
10ファイバインノ	日本製薬	2	0	1984.6-1986.8 1986.9-1993	滅菌因子抗体返回 活性種全体	b	脱クリオ血漿	イオン交換		60℃/10h /1190kPa 80℃/1h /1375kPa		19.5以上 (PRV) 17.5以上 (TBEV)	有効期間から非加熱殺菌使用の可能性も完全には否定できない
				1993-1995	滅菌因子抗体返回 活性種全体	bc	脱クリオ血漿	イオン交換		60℃/10h /1190kPa 80℃/1h /1375kPa		19.5以上 (PRV) 17.5以上 (TBEV)	
				1995-2000	滅菌因子抗体返回 活性種全体	bc-bnen	脱クリオ血漿	イオン交換		60℃/10h /1190kPa 80℃/1h /1375kPa		19.5以上 (PRV) 17.5以上 (TBEV)	2000年バクスター社に委託
ファイバ	バクスター			2000-	滅菌因子抗体返回 活性種全体	bc-bnen	脱クリオ血漿	イオン交換		60℃/10h /1190kPa 80℃/1h /1375kPa		19.5以上 (PRV) 17.5以上 (TBEV)	

4. アルブミン製剤

販売名	母畜企業名	肝炎・肝臓 腫瘍発生 副作用 発生率 発生例	うち特定 ウイルス株 135例 発生例	販売期間 (治験期間)	ヒト由来成分	原料スク リーニング レベル	ウイルス除去工程				ウイルス 検出率	備考	
							ウイルス除去工程		ウイルス不活性化工程				
							出発原料 (コドン分画)	70% クワター	ウイルス 除去	SD処理			滅菌加熱
11 プラズマネット・カッター	バイエル薬品	3	0	1961-1980 1980-1992	アルブミン	b	面分IV		60℃/10h			12.9以上 (BVDV) 12.9以上 (BVDV)	液体加熱、アセトン処理 (1975.11以前)
		1	0	1992-1999	アルブミン	bc	面分IV		60℃/10h			12.9以上 (BVDV)	1999年HCV-NATスクリーニング導入 2001年HBV-NATスクリーニング導入 2008年4月承認受理
12 アルブミン・カッター	バイエル薬品	3	0	1950.3-1992	アルブミン	b	面分V		60℃/10h			16.2以上 (BVDV)	1989年HCV-NAT導入 2001年HBV-NAT導入 2008年4月承認受理
13 アルブミン・ボントモアルブミン-WF	ベネクス	3	2	1964-1992 1992-1998 1998-	アルブミン	b bc bc-bnen	面分V 面分V 面分V		60℃/10h 60℃/10h 60℃/10h			16.4以上 (BVDV) 16.4以上 (BVDV) 9.3以上 (BVDV)	1972年HBs抗原スクリーニング導入
14 アルブミン・ニチヤク	日本製薬	7	0	1971-1969 1969-1971	アルブミン	b	面分V		60℃/10h			9以上 (BVDV)	1989年HCV抗体スクリーニング導入 1998年HBV-HCV-NATスクリーニング導入
15 アルブミン・ニチヤク	日本製薬	3	0	1971-1969	アルブミン	b	面分V		60℃/10h			9以上 (BVDV)	1989年HCV抗体スクリーニング導入 1992年製造中止
16 プラズマプロテインフラクシオン	大日本製薬	1	1	1974-1991	アルブミン	b	面分V		60℃/10h			9.3以上 (BVDV) 10.8以上 (PRV)	HBs抗原スクリーニング導入時期は不明 (1985以前) 1991年HCV抗体スクリーニング導入 1992年8月バクスター社に委託
		2	1	不詳-1991	アルブミン	b	面分V		60℃/10h			9.3以上 (BVDV) 10.8以上 (PRV)	HBs抗原スクリーニング導入時期は不明 (1987以前)
		1	1	1991-1997	アルブミン	bc	面分V		60℃/10h			9.3以上 (BVDV) 10.8以上 (PRV)	
		7	5	1997-1999	アルブミン	bc-en	面分V		60℃/10h			9.3以上 (BVDV) 10.8以上 (PRV)	
		2	2	1999-	アルブミン	bc-bnen	面分V		60℃/10h			9.3以上 (BVDV) 10.8以上 (PRV)	
		3	3	1984-1997	アルブミン	b	面分V		60℃/10h			9.3以上 (BVDV) 9.3以上 (BVDV)	1981年HCV抗体スクリーニング導入
		1	0	1997-1999	アルブミン	bc-en	面分V		60℃/10h			9.3以上 (BVDV)	
		1	0	1999-	アルブミン	bc-bnen	面分V		60℃/10h			9.3以上 (BVDV)	

販売名	製薬企業名	肝炎・肝機能異常等副作用総数	うちウイルス肝炎135例	うち特定製剤使用例	販売期間(治療期間) ^{2,3)}	製造方法										ウイルスクリアランス指数 ⁶⁾	備考	
						ヒト由来有効成分	原料スクリーニング ¹⁾	ウイルス除去工程			ウイルス不活化工程				その他の処理工程			
								出発原料(コーン分画) ^{2,4)}	207Tグラフィー ^{2,5)}	ウイルス除去膜	SD処理	液状加熱	蒸気加熱	乾燥加熱				
18) プミネート25%	バクスター	4	0	0	1983-1991	アルブミン	b	面分V					60°C/10h				9.3以上(BVDV)	1991年抗HCV抗体スクリーニング導入
		1	1	0	1997-1999	アルブミン	bc-cn	面分V					60°C/10h				9.3以上(BVDV)	
		2	2	0	1999-	アルブミン	bc-bncn	面分V					60°C/10h				9.3以上(BVDV)	
19) アルブミン25%「バクスター」	バクスター	1	1	0	1999-2005	アルブミン	bc-bncn	面分V					60°C/10h				11.2以上(BVDV)	2005年3月販売中止
		-	-	-	1985-1991	アルブミン	b	面分V					60°C/10h				9以上(BVDV, PRV)	
20) アルブミンベベリング	CSLベベリング	-	-	-	1991-1997	アルブミン	bc	面分V					60°C/10h				9以上(BVDV, PRV)	1997年HBV・HCV-NATスクリーニング導入
		1	0	0	1991-1997	アルブミン	bc	面分V					60°C/10h				9以上(BVDV, PRV)	
21) アルブミンナー5%	CSLベベリング	-	-	-	1966-1997	アルブミン	b	面分V					60°C/10h				9以上(BVDV, PRV)	1991年抗HCV抗体スクリーニング導入
		3	3	0	1997-	アルブミン	bc-bncn	面分V					60°C/10h				9以上(BVDV, PRV)	
22) アルブミンナー25%	CSLベベリング	-	-	-	1966-1991	アルブミン	b	面分V					60°C/10h				9以上(BVDV, PRV)	1997年HBV・HCV-NATスクリーニング導入
		1	1	0	1991-1997	アルブミン	bc	面分V					60°C/10h				9以上(BVDV, PRV)	

5 免疫グロブリン製剤

販売名	製薬企業名	肝炎・肝機能異常等副作用総数	うちウイルス肝炎135例	うち特定製剤使用例	販売期間(治療期間) ^{2,3)}	製造方法										ウイルスクリアランス指数 ⁶⁾	備考		
						ヒト由来有効成分	原料スクリーニング ¹⁾	ウイルス除去工程			ウイルス不活化工程				その他の処理工程				
								出発原料(コーン分画) ^{2,4)}	207Tグラフィー ^{2,5)}	ウイルス除去膜	SD処理	液状加熱	蒸気加熱	乾燥加熱					
23) ガンマグロブリンニチヤク	日本製薬	-	-	-	1960-1971	グロブリン	-	面分II									5.06以上(BVDV)	1989年抗HCV抗体スクリーニング導入 1998年HBV・HCV-NATスクリーニング導入、ウイルス除去膜導入	
		1	1	0	1971-1985	グロブリン	b	面分II									5.06以上(BVDV)		
24) グロベニン	日本製薬	22	0	0	1975-1989	ペプシン処理グロブリン	b	面分II	イオン交換						ペプシン処理		5.06以上(BVDV)	1989年抗HCV抗体スクリーニング導入 1996年製造中止	
25) グロベニン-I	日本製薬	86	3	0	1983-1993	PEG処理グロブリン	b	面分II	イオン交換						PEG処理		9以上(BVDV)	うち3例治療例	
		3	1	0	1993-1996	PEG処理グロブリン	bc	面分II	イオン交換						PEG処理		9以上(BVDV)		
		-	-	-	1996-1998	PEG処理グロブリン	bc-cn	面分II	イオン交換	○					PEG処理		9以上(BVDV)		1998年HBV・HCV-NATスクリーニング導入
26) 献血グロベニン-Iニチヤク	日本製薬	16	0	1	1992-1996	PEG処理グロブリン	bc	面分II	イオン交換						PEG処理		9以上(BVDV)	1992年抗HCV抗体スクリーニング導入 1994年製造中止	
		83	0	0	1996-1998	PEG処理グロブリン	bc	面分II	イオン交換	○					PEG処理		9以上(BVDV)		
		161	1	0	1998-	PEG処理グロブリン	bc-bncn	面分II	イオン交換	○					PEG処理		9以上(BVDV)		
27) HBsグロブリンニチヤク	日本製薬	2	1	0	1980-1992	抗Hbsグロブリン	b	面分II									5.06以上(BVDV)	1992年抗HCV抗体スクリーニング導入 1994年製造中止	
28) 破傷風グロブリンニチヤク	日本製薬	-	-	-	1970-1998	破傷風抗毒素	-	面分II										5.06以上(BVDV)	1971年HBs抗原スクリーニング導入 1992年抗HCV抗体スクリーニング導入 1996年ウイルス除去膜導入
		1	1	0	1998-	破傷風抗毒素	bc-bncn	面分II									9以上(BVDV)		
29) ヴェノグロブリン	ベネシス	4	0	0	1976-1993	グロブリン	b	面分II									6.4以上(BVDV)	1992年7月承認整理	
30) ヴェノグロブリン-I	ベネシス	9	0	0	1976-1982	PEG処理グロブリン	b	面分II+III							PEG処理		11.6以上(BVDV)	治療例 1992年抗HCV抗体スクリーニング導入 2003年10月承認整理	
		16	2	0	1980-1998	PEG処理グロブリン	b	面分II+III							PEG処理		11.6以上(BVDV)		
31) ヴェノグロブリン-II	ベネシス	11	0	0	1989-1992	PEG処理グロブリン	b	面分II+III					60°C/10h		PEG処理		13.4以上(BVDV)	治療例 1992年抗HCV抗体スクリーニング導入	
		40	2	0	1991-1998	PEG処理グロブリン	b(c)	面分II+III					60°C/10h		PEG処理		13.4以上(BVDV)		
		6	1	0	1998-2006	PEG処理グロブリン	bc-bncn	面分II+III					60°C/10h		PEG処理		18.3以上(BVDV)		
32) 献血ヴェノグロブリン-II	ベネシス	95	1	0	1991-1998	PEG処理グロブリン	bc	面分II+III					60°C/10h		PEG処理		13.4以上(BVDV)	2006年低pHインキュベーション導入	
		91	1	0	1998-	PEG処理グロブリン	bc-bncn	面分II+III					60°C/10h		PEG処理		18.3以上(BVDV)		

販売名	出資企業名	特許・特許権 取得年月 特許利用 回数	特許・特許権 のうちうち特定 利用回数 (注15)	販売期間 (治療期間)	ヒト由来成分	原料スクリーニング	ウイルス除去工程					その他の処理工程	ウイルス クリアランス 指数	備考		
							出発原料 (成分別)	70℃ 95℃	ウイルス 除去法	SD処理	液状加熱				高温加熱	乾燥加熱
33) ティアラブリン-H	ベネクス	1	0	0	1994-1995	伝播阻害素	bc	水分Ⅱ+Ⅲ				60℃/10h		13.4以上(BVDV)	治療例 市販製品は1998.3発売、1998.5HBV、 HCV-NATスクリーニング導入、1998.11ウ イルス除去導入	
34) 抗D人免疫グロブリン-ヨ シトモ/添人免疫グロブ リン-ヨ	ベネクス	1	2	0	1972-1998	抗Dグロブリン	-	水分Ⅱ						6.4以上(BVDV)	1977年HBs抗原スクリーニング導入 1992年抗HCV抗体スクリーニング導入 1993年ウイルス除去導入	
35) H-BIG	ベネクス	2	2	0	1993-	抗Dグロブリン	bc-bncn	水分Ⅱ	○					11.9以上(BVDV)		
36) ヘプスプリン	ベネクス	1	1	0	1982-1986	抗Hbsグロブリン	b	水分Ⅱ						6.4以上(BVDV)	1988年10月承認登録	
37) ヘプスプリン-I	ベネクス	1	0	0	1985-1998	抗Hbsグロブリン	b	水分Ⅱ						6.4以上(BVDV)	1992年抗HCV抗体スクリーニング導入 1993年ウイルス除去導入	
38) 特注用ヘプスプリン-H	ベネクス	1	0	0	1998-1998	抗Hbsグロブリン	bc-bncn	水分Ⅱ						11.9以上(BVDV)		
39) ヘプスプリン-IV	ベネクス	1	1	0	1989-1998	PEG処理抗Hbsグロ ブリン	b	水分Ⅱ	○					7.8以上(BVDV)	1992年抗HCV抗体スクリーニング導入 1996年ウイルス除去導入	
40) ヒスタグロビン	日本薬業株式会社	6	0	0	1998-2001	PEG処理抗Hbsグロ ブリン	bc-bncn	水分Ⅱ	○					13.3以上(BVDV)	2003年10月承認登録	
41) ヒスタグロビン	化学及血液製 薬研究所	1	1	0	2001-	PEG処理抗Hbsグロ ブリン	bc-bncn	水分Ⅱ+Ⅲ	○				60℃/10h	16.3以上(BVDV)	HBs抗原検査開始時期不明	
42) ヒスタグロビン	化学及血液製 薬研究所	2	0	0	1987-1993	グロブリン	b	水分Ⅱ	イオン交換					9.6(PRV) 7.4以上(TBEV)	HBs抗原検査開始時期不明	
43) ヒスタグロビン	化学及血液製 薬研究所	37	7	0	1993-1996	グロブリン	bc	水分Ⅱ	イオン交換					7.4以上(TBEV) 9.6(PRV)	2002年心血研ニシテ基準値(輸入一画内設 定)	
44) ヒスタグロビン	化学及血液製 薬研究所	7	0	0	1996-2002	グロブリン	bc-bncn	水分Ⅱ	イオン交換					10.5以上(BVDV)		
45) ヒスタグロビン	化学及血液製 薬研究所	1	0	0	2002-	グロブリン	bc-bncn	水分Ⅱ	○					7.2(BVDV)	うち1例治療症例	
46) ヒスタグロビン	化学及血液製 薬研究所	37	7	0	1979-1993	アルブミン	b	水分Ⅱ						11.5以上(PRV)		
47) ヒスタグロビン	化学及血液製 薬研究所	7	0	0	1993-1997	アルブミン	bc	水分Ⅱ	○					13.4以上(BVDV)		
48) ヒスタグロビン	化学及血液製 薬研究所	1	0	0	1997-1998	アルブミン	bc-en	水分Ⅱ	○					13.4以上(BVDV)		
49) ヒスタグロビン	化学及血液製 薬研究所	1	0	0	1998-2003	アルブミン	bc-bncn	水分Ⅱ	○					13.4以上(BVDV)		
50) ヒスタグロビン	化学及血液製 薬研究所	10	0	0	1991-1994	アルブミン	bc	水分Ⅱ	○					7.2以上(BVDV)		
51) ヒスタグロビン	化学及血液製 薬研究所	8	0	0	1994-1997	アルブミン	bc	水分Ⅱ	○					13.4以上(BVDV)	うち4例治療症例	
52) ヒスタグロビン	化学及血液製 薬研究所	3	0	0	1997-1998	アルブミン	bc-en	水分Ⅱ	○					13.4以上(BVDV)	うち1例治療症例	
53) ヒスタグロビン	化学及血液製 薬研究所	188	4	0	1998-	アルブミン	bc-bncn	水分Ⅱ	○					13.4以上(BVDV)		
54) ヒスタグロビン	化学及血液製 薬研究所	14	1	0	1981.3-1984.3	抗Hbsグロブリン	b	水分Ⅱ						4.6(BVDV) 7.0(PRV)	治療例 市販製品は1985年発売、1993年抗HCV抗 体スクリーニング導入、1994年ウイルス除 去導入、1997年HCV-NATスクリーニ ング導入、1998年HBV-NATスクリーニ ング導入	
55) ヒスタグロビン	CSLベーリン グ	1	0	0	2009-	αH4処理グロブリン	bc-bncn	水分Ⅱ+Ⅲ		○				17.6以上(BVDV) 21.8以上(PRV)		
56) ヒスタグロビン	CSLベーリン グ	1	1	0	1970-1976	αH4処理グロブリン	-	水分Ⅱ+Ⅲ						5以上 (BVDV-HSV)		
57) ヒスタグロビン	CSLベーリン グ	10	0	0	1976-1992	αH4処理グロブリン	b	水分Ⅱ+Ⅲ						5以上 (BVDV-HSV)	1988年7月承認登録	
58) ヒスタグロビン	CSLベーリン グ	35	1	0	1988-1991	αH4処理グロブリン	b	水分Ⅱ+Ⅲ				60℃/10h		9以上		
59) ヒスタグロビン	CSLベーリン グ	1	0	0	1991-1997	αH4処理グロブリン	bc	水分Ⅱ+Ⅲ						9以上		
60) ヒスタグロビン	CSLベーリン グ	2	1	0	1997-2006	αH4処理グロブリン	bc-bncn	水分Ⅱ+Ⅲ						9以上	2007年10月承認登録	
61) ヒスタグロビン	CSLベーリン グ	20	0	0	1983-1990	αH4処理グロブリン	b	水分Ⅱ+Ⅲ						9以上(BVDV-PRV)	うち3例治療症例	
62) ヒスタグロビン	CSLベーリン グ	1	0	0	1990-1998	αH4処理グロブリン	bc	水分Ⅱ+Ⅲ						9以上(BVDV-PRV)		
63) ヒスタグロビン	CSLベーリン グ	1	0	0	1998-2000	αH4処理グロブリン	bc-bncn	水分Ⅱ+Ⅲ						9以上(BVDV-PRV)		
64) ヒスタグロビン	CSLベーリン グ	1	0	0	2000-	αH4処理グロブリン	bc-bncn	水分Ⅱ+Ⅲ			○			9以上(SFY SIN-PRV)		

販売名	製造企業名	肝炎・肝臓 能異常等 副作用総 数	うちウイ ルス肝 炎135例	うち特定 製剤使 用例	販売期間 (治療期間) ^{2,3)}	ヒト由来有効成分	原料スク リーニング ²⁾	製造方法								ウイルス クリアランス 指数 ⁴⁾	備考	
								ウイルス除去工程				ウイルス不活化工程						その他の処理工程
								出発原料 (コーン分画) ^{2,4)}	DMT グラフィー ^{2,4)}	ウイルス 除去膜	SD処理	液状加熱	蒸気加熱	乾燥加熱				
47) グロブリン-N	富士レピオ	1	1	0	1982-1997.4	PEG処理グロブリン	-	面分II							PEG処理	-	1985年HBs抗原スクリーニング導入 1984年抗HCV抗体、HCV-NATスクリー ニング導入 1996年ウイルス除去フィルター導入 2000年6月承認整理	
48) ポリグロビン	バイエル薬品	57	0	0	1984.12-1992	7アルキル化グロブリン	b	面分II+III							アルキル化処理、 25°C/3週間液状インキュ ベーション	6.4以上 (BVDV)	1992年抗HCV抗体スクリーニング導入 1992年12月承認整理	
49) ポリグロビンN	バイエル薬品	17	0	0	1986-1991	グロブリン	b	面分II+III							25°C/2~3週間液状イン キュベーション	7.7以上 (BVDV) 12.5以上 (PRV)		
		2	0	0	1991.10-1992	グロブリン	b	面分II+III							25°C/2~3週間液状イン キュベーション	7.7以上 (BVDV) 12.5以上 (PRV)		
		113	1	0	1992-1998	グロブリン	bc	面分II+III							25°C/2~3週間液状イン キュベーション	7.7以上 (BVDV) 12.5以上 (PRV)		
		31	0	0	1998-1999	グロブリン	bc	面分II+III							25°C/2~3週間液状イン キュベーション	11.9以上 (BVDV) 17.1以上 (PRV)		
		2	0	0	1999-2001	グロブリン	bc-en	面分II+III							25°C/2~3週間液状イン キュベーション	11.9以上 (BVDV) 17.1以上 (PRV)		
		12	0	0	2001-2006	グロブリン	bc-bnen	面分II+III							25°C/2~3週間液状イン キュベーション	11.9以上 (BVDV) 17.1以上 (PRV)	2008年4月承認整理	
50) SM-4300 (IVGG治療)	大日本住友製 薬	6	0	0	1983頃	グロブリン	b	面分II	イオン交換							1.3 (BVDV) 7.4以上 (PRV)	治療症例	
IVGG住友	大日本住友製 薬	4	1	0	1986-1992	グロブリン	b	面分II	イオン交換							1.3 (BVDV) 7.4以上 (PRV)	1992年9月承認整理	
ガンマガード	バクスター	15	2	1	1985-1991	グロブリン	b	面分II	イオン交換							1.3 (BVDV) 7.4以上 (PRV)		
		2	2	0	1991-1994	グロブリン	bc	面分II	イオン交換							1.3 (BVDV) 7.4以上 (PRV)	1993年抗HCV抗体(第2世代)スクリーニ ング導入。 1994年2月海外でのHCV感染報告による 自主回収後調査における副作用症例	
		-	-	-	1994-1997	グロブリン	bc	面分II	イオン交換							9.7以上 (BVDV)		
		1	1	0	1997-	グロブリン	bc-en	面分II	イオン交換							9.7以上 (BVDV)	1999年HBV-NATスクリーニング導入	

6 アンチロビン製剤

販売名	製造企業名	肝炎・肝臓 能異常等 副作用総 数	うちウイ ルス肝 炎135例	うち特定 製剤使 用例	販売期間 (治療期間) ^{2,3)}	ヒト由来有効成分	原料スク リーニング ²⁾	製造方法								ウイルス クリアランス 指数 ⁴⁾	備考	
								ウイルス除去工程				ウイルス不活化工程						その他の処理工程
								出発原料 (コーン分画) ^{2,4)}	DMT グラフィー ^{2,4)}	ウイルス 除去膜	SD処理	液状加熱	蒸気加熱	乾燥加熱				
51) アンスロビンP-ベアリン グ	CSLベアリン グ	11	0	0	1991-1994	アンチロビンIII	bc	上清I								9以上 (HSV) 5.4以上 (BVDV)	治療症例	
		1	0	0	1994.4-1997	アンチロビンIII	bc	上清I								9以上 (HSV) 5.4以上 (BVDV)		
		-	-	-	1997-	アンチロビンIII	bc-bnen	上清I								9以上 (BVDV, HSV)	2008年6月承認整理	
52) アンスロビンP	化学及血清疫 学研究所	1	0	0	1987-1993	アンチロビンIII	bc	上清I								9以上 (HSV) 5.4以上 (BVDV)	1991年抗HCV抗体スクリーニング導入	
		1	1	0	1993-1997	アンチロビンIII	bc	上清I	アフィニティ							12.9以上 (BVDV) 12.6以上 (PRV)		
		1	0	0	1998-2004	アンチロビンIII	bc-bnen	上清I	アフィニティ							12.9以上 (BVDV) 12.6以上 (PRV)		
		-	-	-	2004-	アンチロビンIII	bc-bnen	上清I	アフィニティ							18.7以上 (BVDV)		
										○								
53) ノイアート	ベネシス	1	0	0	1987-1992	アンチロビンIII	b	面分IV								10.4以上 (BVDV)		
		-	-	-	1992-1997	アンチロビンIII	bc	面分IV又は 上清II+III								10.4以上 (BVDV)		
		-	-	-	1997-1998	アンチロビンIII	bc	面分IV又は 上清II+III								13.4以上 (BVDV)		
		2	0	0	1998-	アンチロビンIII	bc-bnen	面分IV又は 上清II+III								13.4以上 (BVDV)		

販売名	報告企業名	肝炎・肝機能異常等副作用報告数	うちウイルス肝炎135例	うち特定製剤使用例	販売期間 (治療期間) ^{2,3,7}	製造方法								ウイルスクリアランス 指数 ^{2,4}	備考		
						ヒト由来有効成分	原料スクリーニング ¹⁾	ウイルス除去工程			ウイルス不活化工程					その他の処理工程 ^{2,4}	
								出発原料 (コロン分画) ^{2,4}	70μt グラフィー ^{2,4}	ウイルス除去法	SD処理	液状加熱	蒸気加熱				乾燥加熱
54 献血ノンシロン	日本製薬	-	-	-	1996-1998	アンチロポンIII	bc	上清 I	アフィニティイオン交換	○				65°C/96h	9以上(BVDV)		
					1998-	アンチロポンIII	bc-bncn	上清 I	アフィニティイオン交換	○				65°C/96h	9以上(BVDV)		

7 その他の血漿成分製剤

販売名	報告企業名	肝炎・肝機能異常等副作用報告数	うちウイルス肝炎135例	うち特定製剤使用例	販売期間 (治療期間) ^{2,3,7}	製造方法								ウイルスクリアランス 指数 ^{2,4}	備考		
						ヒト由来有効成分	原料スクリーニング ¹⁾	ウイルス除去工程			ウイルス不活化工程					その他の処理工程 ^{2,4}	
								出発原料 (コロン分画) ^{2,4}	70μt グラフィー ^{2,4}	ウイルス除去法	SD処理	液状加熱	蒸気加熱				乾燥加熱
55 ハフトグロビン注-ヨシトミ	ベネシス	1	0	0	1986-1992	ハフトグロビン	b	面分IV					60°C/10h	緩安分画、PEG処理	15.3以上(BVDV)		
					1992-1998	ハフトグロビン	bc	面分IV					60°C/10h	緩安分画、PEG処理	15.3以上(BVDV)		
					1998-2001	ハフトグロビン	bc	面分IV	○				60°C/10h	緩安分画、PEG処理	19.3以上(BVDV)		
56 ベリナートP	CSLベーリング	1	0	0	2001-	ハフトグロビン	bc-bncn	面分IV					60°C/10h	緩安分画、PEG処理	19.3以上(BVDV)		
					1990-1991	CI-インアクトヘンター	b	脱クリオ血漿					60°C/10h		9以上(BVDV/HSV)		
					1991-1997	CI-インアクトヘンター	bc	脱クリオ血漿					60°C/10h		9以上(BVDV/HSV)		
57 注射用アナクトC2500単位	化学及血液療法研究所	1	0	0	1989-1991	活性化FⅡHC	b	脱クリオ血漿	アフィニティ				65°C/96h		11.0以上(BVDV)	治験症例	
					1991-1993	活性化FⅡHC	bc	脱クリオ血漿	アフィニティ				65°C/96h		11.0以上(BVDV)	治験症例	
					2000-	活性化FⅡHC	bc-bncn	脱クリオ血漿	アフィニティ	○			65°C/96h		17.2以上(BVDV)		
58 リゾチーム注(ヒト胎盤由来)	ベネシス	1	0	0	1975年頃	リゾチーム(胎盤由来)	-	-				60°C/10h	緩安分画	-	治験症例(開発中止)		
59 セルロプラスミン-ミドリ	ベネシス	2	0	0	1975年頃	セルロプラスミン	-	面分IV-I						BPL+UV	-	治験症例(開発中止)	

8 生体誘製剤等

販売名	報告企業名	肝炎・肝機能異常等副作用報告数	うちウイルス肝炎135例	うち特定製剤使用例	販売期間 (治療期間) ^{2,3,7}	製造方法								ウイルスクリアランス 指数 ^{2,4}	備考				
						ヒト由来有効成分	原料スクリーニング ¹⁾	ウイルス除去工程			ウイルス不活化工程					その他の処理工程 ^{2,4}			
								出発原料 (コロン分画) ^{2,4}	70μt グラフィー ^{2,4}	ウイルス除去法	SD処理	液状加熱	蒸気加熱				乾燥加熱		
60 ティンセル	日本製薬製薬	3	0	0	1982-1983頃	フィブリゲン(XIII因子含有)	b	クリオ								-	治験症例		
					1988-1991	フィブリゲン(XIII因子含有)	b	クリオ							60°C/30h		4.7以上(SIN)		
					1991-1993	フィブリゲン	b	クリオ							60°C/10h /1190hPa		緩安分画、PEG処理、加熱沈殿(56°C/10min)	8.2以上(TBEV)	
						XIII因子	b	面分I							60°C/10h /1190hPa		緩安分画、PEG処理、加熱沈殿(56°C/10min)	12.6以上(TBEV)	
					1993-1994	フィブリゲン	bc	クリオ							60°C/10h /1190hPa		緩安分画、PEG処理、加熱沈殿(56°C/10min)	8.2以上(TBEV)	
						XIII因子	bc	面分I							60°C/10h /1190hPa		緩安分画、PEG処理、加熱沈殿(56°C/10min)	12.6以上(TBEV)	
					1994-1996	フィブリゲン	bc	クリオ							60°C/10h /1190hPa			8.4以上(TBEV/BVDV)	
						トロンビン	bc	脱クリオ血漿	イオン交換						60°C/1h /1375hPa		緩安分画、PEG処理、加熱沈殿(56°C/10min)	12.6以上(TBEV)	
1996-2000	フィブリゲン	bc-bncn	クリオ							60°C/10h /1190hPa			8.2以上(TBEV)						
	トロンビン	bc-bncn	脱クリオ血漿	イオン交換						60°C/1h /1375hPa		緩安分画、PEG処理、加熱沈殿(56°C/10min)	8.4以上(TBEV/BVDV)	2000年/バクスター社に承継 2005年販売中止					
61 ティンセル-デュオ	日本製薬製薬	18	3	0	1996頃	フィブリゲン	bc-bncn	クリオ							5.9以上(TBEV/BVDV) 蒸気加熱処理3hrまでに検出限界以下	治験症例 2003年承認 2006年承認整理 販売実績無し			
					トロンビン	bc-bncn	脱クリオ血漿	イオン交換					60°C/10h /1190hPa			8.4以上(TBEV/BVDV)			
					XIII因子	bc-bncn	面分I						60°C/2h		緩安分画、PEG処理、加熱沈殿(56°C/10min)	12.2以上(TBEV)			

販売名	報告企業名	肝炎・肝臓 障害等 副作用総 数	うちウ イルス肝 炎135例	うち特 定製 剤使 用例	販売期間 (治療期間) ²⁾	製造方法										ウイルス クリアランス 指数 ^{3,4)}	備考	
						ヒト由来有効成分	原料スク リーニング ⁵⁾	ウイルス除去工程				ウイルス不活性化工程		その他の処理工程				
								出発原料 (コーン分画) ^{2,4)}	DMT グラフィー ^{2,5)}	ウイルス 除去法	SD処理	液状加熱	高気加熱		乾燥加熱			
62)ファイボロガミン	CSLベーリン グ	43	1	0	1980-1986	XIII因子(胎盤由来)	-	-							リバノール沈殿×2回・CPC沈殿	リバノール沈殿(1回処理)HIV≥5.8 CPC沈殿HIV≥5.2(+1)		
		22	7	0	1986-1991	XIII因子(胎盤由来)	-	-			60°C/10h				リバノール沈殿×2回・CPC沈殿	4.9(HBV) 5.4(HCV) ※リバノール・CPC処理 (+1参照)を除く		
		2	1	1	1991-1996	XIII因子(胎盤由来)	-	-			60°C/10h				リバノール沈殿×2回・CPC沈殿	4.9(HBV) 5.4(HCV) ※リバノール・CPC処理 (+1参照)を除く	2002年9月承認整理	
63)ファイボロガミンP	CSLベーリン グ	10	2	0	1994.9-1997	XIII因子	bc	面分I			60°C/10h				AKOH)3吸着・脱繊維処理	9以上 (BVDV)		
		2	2	0	1997-	XIII因子	bc-bncn	面分I			60°C/10h				Al(OH)3吸着・脱繊維処理	9以上 (BVDV)		
64)ベリプラストP	CSLベーリン グ	67	4	0	1988.4-1991	フィブリノゲン	b	クリオ			60°C/10h				グリシン沈殿	9以上(BVDV)	1996年7月承認整理	
						XIII因子(胎盤由来)	-	-			60°C/10h				リバノール沈殿×2回・CPC沈殿	4.9(HBV) 5.4(HCV) ※リバノール・CPC処理 (+1参照)を除く		
	CSLベーリン グ				1991-1996	フィブリノゲン	bc	クリオ			60°C/10h			グリシン沈殿	9以上(BVDV)			
						トロンビン	bc	脱クリオ血漿			60°C/10h			硫酸沈殿/リン酸カルシウム吸着	9以上(BVDV)			
						XIII因子(胎盤由来)	-	-			60°C/10h			リバノール沈殿×2回・CPC沈殿	4.9(HBV) 5.4(HCV) ※リバノール・CPC処理 (+1参照)を除く			
65)ベリプラスト	CSLベーリン グ	12	10	0	1995.6-1997	フィブリノゲン	bc	クリオ			60°C/10h				グリシン沈殿	9以上(BVDV)	2007年10月承認整理	
						トロンビン	bc	脱クリオ血漿			60°C/10h				硫酸沈殿/リン酸カルシウム吸着	9以上(BVDV)		
		XIII因子	bc	面分I			60°C/10h				水酸化アルミニウム吸着/ 脱繊維	9以上(BVDV)						
		5	4	0	1997-2007	フィブリノゲン	bc-bncn	クリオ			60°C/10h			グリシン沈殿	9以上(BVDV)			
						トロンビン	bc-bncn	脱クリオ血漿			60°C/10h			硫酸沈殿/リン酸カルシウム吸着	9以上(BVDV)			
						XIII因子	bc-bncn	面分I			60°C/10h			水酸化アルミニウム吸着/ 脱繊維	9以上(BVDV)			
66)ベリプラストPコンビセット	CSLベーリン グ	1	1	0	2003-	フィブリノゲン	bc-bncn	クリオ			60°C/10h			グリシン沈殿	9以上(BVDV)			
						トロンビン	bc-bncn	脱クリオ血漿			60°C/10h			硫酸沈殿/リン酸カルシウム吸着	9以上(BVDV)			
						XIII因子	bc-bncn	面分I			60°C/10h			水酸化アルミニウム吸着/ 脱繊維	9以上(BVDV)			
67)タココンブ	CSLベーリン グ	1	0	0	1992.6-1993.3	フィブリノゲン	bc	クリオ			60°C/20h				グリシン沈殿処理、γ線滅菌(製剤)	9以上(BVDV)	治療例	
		6	0	0	1993.4-1997	フィブリノゲン	bc	クリオ			60°C/20h				グリシン沈殿処理、γ線滅菌(製剤)	9以上(BVDV)		
		20	8	0	1997-	フィブリノゲン	bc-bncn	クリオ			60°C/20h				グリシン沈殿処理、γ線滅菌(製剤)	9以上(BVDV)		
68)ボルビール	化学及血液 療法研究所	4	0	0	1991.11-1992	フィブリノゲン	b	クリオ	イオン交換				65°C/144h			9.1以上(BVDV) 5.7以上(PRV)		
						トロンビン	b	脱クリオ血漿	イオン交換	○			65°C/96h			11.1以上(BVDV) 11.0以上(PRV)		
		XIII因子	b	面分I	イオン交換				65°C/144h			脱フィブリノゲン処理	8.9以上(BVDV) 10.1以上(PRV)					
						1992-1998	フィブリノゲン	bc	クリオ	イオン交換				65°C/144h			9.1以上(BVDV) 5.7以上(PRV)	
							トロンビン	bc	脱クリオ血漿	イオン交換	○			65°C/96h			11.1以上(BVDV) 11.0以上(PRV)	
							XIII因子	bc	面分I	イオン交換				65°C/144h			9.9以上(BVDV) 10.1以上(PRV)	
		4	3	0	1998-	フィブリノゲン	bc-bncn	クリオ	イオン交換	○			65°C/144h			13.6以上(BVDV) 10.6以上(PRV)		
						トロンビン	bc-bncn	脱クリオ血漿	イオン交換	○			65°C/96h			10.4以上(BVDV) 9.8以上(PRV)		
						XIII因子	bc-bncn	面分I	イオン交換	○			65°C/144h			10.9以上(BVDV) 12.3以上(PRV)		

販売名	報告企業名	肝炎・肝臓 障害等 副作用総 数	うちウイ ルス肝 炎135例	うち特定 製剤使 用例	販売期間 (治験期間) ^{※1}	製造方法										ウイルス クリアランス 指数 ^{※4}	備考	
						ウイルス除去工程					ウイルス不活化工程							その他の処理工程
						ヒト由来有効成分	原料スク リーニング ^{※2}	出発原料 (コーン分画) ^{※4}	クロマ トグラフィー ^{※5}	ウイルス 除去膜	SD処理	液状加熱	蒸気加熱	乾燥加熱				
69 ジーティーサーティーン	ユニチカ	3	0	0	1988.10-1991.3	XIII因子(胎盤白 素)	-	-				60°C/10h			リバノール沈殿×2回・CPC 沈殿	4.9(HBV) 5.4(HCV) ※リバノール、CPC処理 (†1参照)を除く	治験症例 (販売実績無し)	
70 ケレス	ユニチカ	1	0	0	1994-1995	XIII因子(胎盤白 素) トロン	- bc	- 脱クリオ血漿				60°C/10h 60°C/10h			リバノール沈殿×2回・CPC 沈殿	4.9(HBV) 5.4(HCV) ※リバノール、CPC処理 (†1参照)を除く	1996年9月承認整理	

注1: 本表は肝炎又は肝臓障害等の経路に関する副作用症例について、当該症例に投与された製剤のウイルス安全性に関する情報を製造方法の変更の境目を含めて整理したものである。

注2: 本表に示したウイルスクリアランス指数については、試験条件(ウイルス添加量等)により過小評価される場合があること、また、必ずしも全製造工程のクリアランスを評価したものではないことから、本表における数値の大小がそのまま各製剤の製造工程のウイルス不活化効力の高低を示すものではない。また、一部の過去に製造されていた製剤については、同等の製造工程のウイルスクリアランスからの推計値を含んでいる。

※1 今回、報告が行われた企業名であり、販売当時の社名とは必ずしも一致しない。

※2 製法変更に係る出荷時期が明確なものは月を記載している。

※3 ドナースクリーニングの記載

b: ドナーのHBs抗原検査を実施

c: ドナーの抗HCV抗体検査を実施

bn: プール/ミニプール血漿におけるHBV-NAT検査を実施

cn: プール/ミニプール血漿におけるHCV-NAT検査を実施

※4 コーン分画の記載

クリオ: クリオプレシデート

PTC: プロトロンビンコンプレックス(エタノール分画を行う前の血漿に陽イオン交換体を添加し、吸着成分を浮出により得る)

※5 クロマトグラフィーの記載

アフィニティ: イムノアフィニティーカラムクロマトグラフィー等

イオン交換: Sephadex等のイオン交換クロマトグラフィー

※6 モデルウイルスの記載

BVDV: ウシウイルス性下痢ウイルス

SIN: シンドビスウイルス

Echo: エコーウイルス

PRV: 仮性狂犬病ウイルス

TBEV: ダニ媒介性脳炎ウイルス

HSV: 単純ヘルペスウイルス

SFV: サル疱疹状ウイルス

HIV: ヒト免疫不全ウイルス

ティシールの関連経緯

S59(1984).12

承認申請

S63(1988).1

承認

H3(1991).3

加熱蒸気化処理承認

S55(1980).11~S59(1984).10

非加熱
国内治験

18施設 556例(13ロット)

報告20編(一部では肝炎に関し、慎重な観察の上、見られなかった旨の考察有り)

・副作用
肝機能異常3例

S61(1986).8~S62(1987).7

乾燥加熱(60°C30hr)
国内治験

10施設 46例

約4万例分出荷
使用成績調査4,905例
投与後12ヶ月まで可能な限り肝機能検査実施

H8(1996).10

非加熱治験製剤の第
4ルート調査

この際、非加熱治験2施設49例
に関し、その後のカルテ等で健
康状態に問題ないことを確認

HIV感染調査は死亡・連絡不能
等を除く319例に検査。非加熱凝
固因子製剤投与を受けていた血
友病患者8例以外は全て陰性

以降、肝炎・肝機能異常関連副作用報告無し

国内状況

非加熱国内治験での肝機能異常3例の概要

年齢・性別	診断	術式	使用日	症状発現日	輸血等	症状	備考
46・女	左腎結石	接着・止血 (左腎部分切除術)	S57/7/15 (1982/7/15)	S57/7/16 (1982/7/16) (術翌日)	不明	GOT上昇 翌日GOT65、3日後回復	術後3日目には回復
28・男	術後左腎盂皮膚瘻	縫合補強 (ステント再留置術)	S58/4/2 (1983/4/2)	S58/4/11 (1983/4/11) (術後10日目)	不明	GOT・GPT上昇 (LDH、ALP上昇) 術後GOT60、GPT185、LDH331、ALP157	術後の抗生剤か麻酔薬の副作用の可能性大。抗生剤変更により、1ヵ月目より改善し始め回復。
68・男	前立腺肥大症	止血 (恥骨上式前立腺摘出術)	S57/8/12 (1982/8/12)	S57/8/17 (1982/8/17) (術後6日目)	輸血600mL	GOT・GPT上昇 (ALP、γGTP上昇) 術後6日目よりGOT、GPT上昇 11日目GOT77、GPT174、ALP124、γ-GTP189と最高値 約1ヶ月後 GOT31、GPT54、ALP80、γ-GTP71 退院後徐々に下降 術後9ヶ月目 GOT30、GPT38	輸血による可能性が高い。約1ヵ月後より下降、術後9ヵ月目に回復。

乾燥加熱条件
ウイルス安全性評価としては、特定製剤フィブリノゲンと近似
・ティシール
60°C30hr Sindbis ≥4.7
・特定製剤フィブリノゲン
60°C96hr Sindbis ≥4.3

乾燥加熱：欧州約50万例(1987年時点の推定使用者数)使用においてNANBは確認されていない

【 外国承認状況 】

	非加熱	乾燥加熱	加熱蒸気化
ドイツ	S56(1981)/12	S60(1985)/2	H1(1989)/3
オーストリア	S54(1979)	S61(1986)/7	H4(1992)/3
イタリア	S59(1984)/3	S60(1985)/3	H2(1990)/6
デンマーク	S59(1984)/1	S60(1985)/9	H1(1989)/5
アイルランド	S58(1983)/8	S60(1985)/9	H2(1990)/6
カナダ	登録日不明	S60(1985)/11	H4(1992)/3
フランス	不明	S61(1986)/7	H5(1993)/1
スイス	S56(1981)/6	S60(1985)/12	H6(1994)/6
ベルギー	登録日不明	S63(1988)/11	H9(1997)/1

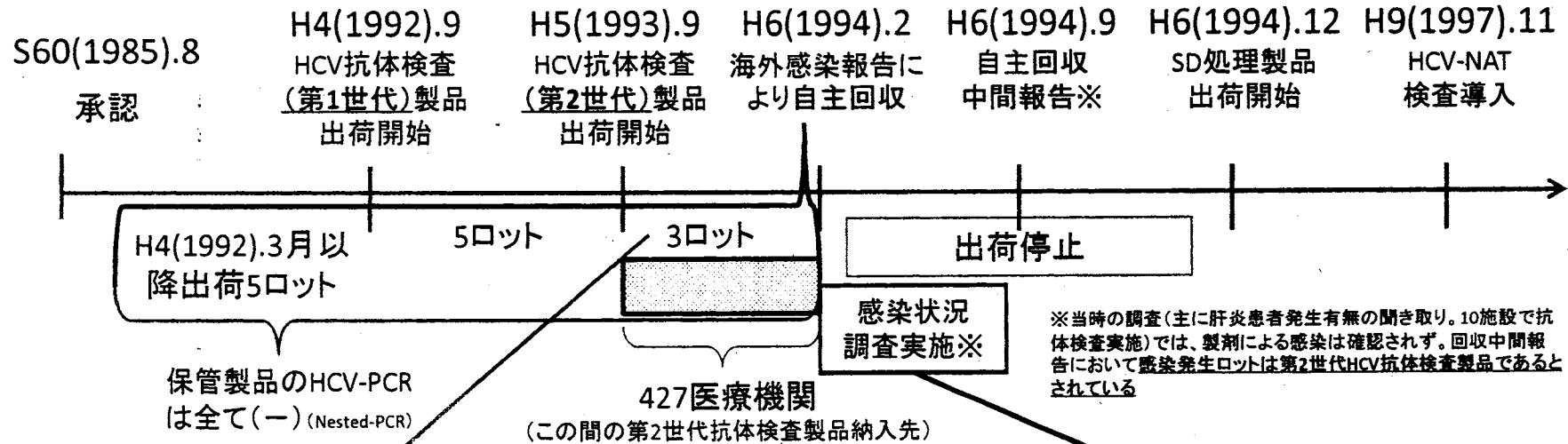
S60(1985)/1以降 加熱製剤のみ製造

現在まで約25年約1,500万例使用においてHIV,HBV,HCV感染は確認されていない
海外で94年にC型肝炎1例報告があるとされるが、関連はPCRで否定されている。

非加熱：13カ国約50万例使用においてHBV,NANBは確認されていない
(非加熱の海外臨床試験報告1編で、911例中1例NANBが観察されているが、本剤との関連は否定的とされている。)

海外状況

ガンマガードの製法、感染回収、ウイルス肝炎感染報告の関連経緯



②うち1ロットに海外の感染発生ロットと同一原料プール血漿の使用が判明

	海外	国内
ロット	93D19AB11	JK067K*
原料血漿	7010A002	7010A005
	7010A004	7010A004
製品 HCV - PCR	+	-

*国内出荷第2世代検査3ロットの最初のロット

《感染状況調査期間の感染報告として、今回調査に報告のあった症例》

	肝炎ウイルス検査の結果	情報入手日	肝炎の種類・関連症状	備考	1994年自主回収報告への記載有無
1	HCV抗体(1)陰性 (H3(1991)/5) HCV抗体(2)陽性 (H6(1994)/3)	H6/3 (1994/3)	HCV抗体陽性 (第二世代EIA法)	報告医コメント:平成3年5月HCV抗体(第一世代EIA法)陰性、平成6年3月HCV抗体(第二世代EIA法)陽性の結果に対して、担当医は平成3年の試験結果(抗体陰性)は第一世代EIA法を用いたためと考えている 一既往感染症例との判断(ただし、真体的判断根拠はこれ以上不明)	有
2	HCV抗体陽性 (H6(1994)/3)	H6/3 (1994/3)	HCV抗体陽性	報告者コメント:ガンマガード投与前にHCV検査を行っておらず因果関係は特定できない 一経過からは当該製剤による感染可能性否定できない	無 (当時の調査における位置づけ不明)

①上記2例は同一症例と推測される(＃)も企業、医療機関記録からは確認できず(当該施設はカルテ廃棄済み)

#いずれも北海道地域の症例。1は回収中間報告に記載されているのみ、2は感染調査の調査表が保存されている。2が中間報告に含まれておらず、1の記載に相当する医療機関は他にはないこと。当時の担当者の記憶で恐らく同一機関であったとのこと。

平成20年7月1日(火)
医薬食品局血液対策課

日型肝炎・C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ
(血液凝固因子製剤納入先医療機関名等の公表について)

血友病以外の傷病で血液凝固因子製剤の投与を受けた可能性
のあると思われる方は、一度血液検査を受けて下さい。

血液凝固因子製剤は血液の凝固に必要な血液中のタンパク質を濃縮した製剤であり、人の血液の成分を原料とした医薬品の一種です。これらの製剤は、多くの¹人から得られた血漿をプールして製造される製剤であり、また、その開発当初においてはC型肝炎ウイルスがまだ発見されていなかったこと、製造工程でウイルスを不活性化するための技術が現在と比べて十分ではなかったことなどから、これらの血液凝固因子製剤を投与された方々は、肝炎ウイルスに感染している可能性が一般の方より高いと考えられます。そのため、厚生労働省では、平成13年3月以降非加熱の血液凝固因子製剤を血友病以外の患者に投与した可能性のある医療機関を公表し、血友病以外の傷病で非加熱血液凝固因子製剤の投与を受けた方々への肝炎ウイルス検査の呼びかけを行ってまいりました。また、フィブリノゲン製剤納入先医療機関の名称等の再公表に併せて、平成20年1月に医療機関の名称、所在地等を更新したものを再度公表して肝炎ウイルス検査の呼びかけを行っております。

今般、これまでにウイルス検査を受診されていない方もいる可能性を考慮し、また、肝炎ウイルスの不活化が必ずしも十分ではなかった可能性のある一部の加熱製剤を血友病以外の患者に投与した可能性のある医療機関等についても、念のため、今回の公表の対象に含めることとし、再度、肝炎ウイルス検査の呼びかけを行うこととしました。

検査受診の呼びかけの対象者に該当する方で、これまでに肝炎ウイルス検査を受診されていない方については、保健所、医療機関等で肝炎ウイルス検査の受診をお勧めします。これらの肝炎ウイルス検査は、多くの保健所、市町村等で検査を無料で受診できるよう体制の整備に努めているほか、医療機関などでも受診することができます。

なお、C型肝炎については、肝炎ウイルスの除去を図るインターフェロン療法や肝細胞の破壊のスピードを抑える肝庇護療法といった治療法が発展しつつあります。早期発見・早期治療につなげるためにも、早期の検査受診が重要です。また、念のため日型肝炎ウイルスの検査も受けることをお勧めいたします。

検査受診の呼びかけの対象者

【調査対象の血液凝固因子製剤を使用した可能性のある方】

公表医療機関で入院治療を受け、下記に該当された方

- 新生児出血症(新生児メレナ、ビタミンK欠乏症等)等の病気で「血が止まりにくい」との指摘を受けた方
- 肝硬変や劇症肝炎で入院し、出血が著しかった方
- 食道静脈瘤の破裂や消化器系疾患により大量の吐血下血があった方
- 大量に出血するような手術を受けた方(出産時の大量出血も含む)

なお、今回の医療機関名等の公表については、企業各社からのデータに基づいて血液凝固因子製剤の納入先とされている医療機関等のリストを作成し、これらの納入先医療機関等にご協力いただくことにより、血友病以外の傷病で血液凝固因子製剤を投与した可能性のある医療機関等を特定・公表しております。企業各社が把握しているデータが完全ではないなどの理由により、今回公表された医療機関等以外でも血友病以外の傷病で血液凝固因子製剤が使用されていた可能性や、医療機関等における投与記録が残っていないなどの理由により、血友病のみに使用されていた医療機関等も含まれている可能性があります。

また、上記対象者以外の方でも、肝炎ウイルスに感染している場合がありますので、以下の【参考】に該当する方で、肝炎ウイルス検査を受けた経験のない方には、肝炎ウイルス検査の受診をおすすめします。

なお、過去に肝炎ウイルス検査を受診されている方は、検査受診後、新たに【参考】のような事由が生じていない限り、再度検査を受診する必要はありません。

【参考】以下のような方々は、C型肝炎ウイルス感染の可能性が一般より高いと考えられています。

- 1992(平成4)年以前に輸血を受けた方
- 大きな手術を受けた方
- 長年に血液透析を受けている方
- フィブリノゲン製剤(フィブリン糊としての使用を含む)を投与された方
- 臓器移植を受けた方
- 薬物濫用者、入れ墨をしている方
- ボディピアスを施している方
- その他(過去に健康診断等で肝機能検査の異常を指摘されているにもかかわらず、その後肝炎の検査を実施していない方等)

※ 輸血などに用いる血液製剤は、様々な安全対策がとられてきており、感染症伝播のリスクを完全に排除できないものの、近年の製剤の安全性は格段に向上しております。

<本件に関する問い合わせ>

- 基本的なQ&A(PDF:164KB)
- 厚生労働省の問い合わせ窓口
フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口

0120-509-002

受付時間:9:30~18:00(土・日・祝日を除く)

○ 地方公共団体の問い合わせ窓口一覧 (PDF:251KB)

【パンフレット】「肝炎ウイルス検査のお知らせ」(PDF:266KB)

(参考) 新しい肝炎総合対策の推進

<公表医療機関等一覧>

- 調査方法
- 対象製剤
- リストの見方、留意事項等

リスト本体 ※平成22年6月8日までに回答のあった医療機関等ごとの情報を掲載しております。

No	都道府県名	No	都道府県名	No	都道府県名	No	都道府県名
1	北海道 (PDF:65KB)	14	神奈川県 (PDF:80KB)	27	大阪府 (PDF:380KB)	40	福岡県 (PDF:33KB)
2	青森県 (PDF:40KB)	15	新潟県 (PDF:52KB)	28	兵庫県 (PDF:34KB)	41	佐賀県 (PDF:38KB)
3	岩手県 (PDF:41KB)	16	富山県 (PDF:38KB)	29	奈良県 (PDF:42KB)	42	長崎県 (PDF:45KB)
4	宮城県 (PDF:47KB)	17	石川県 (PDF:41KB)	30	和歌山県 (PDF:42KB)	43	熊本県 (PDF:45KB)
5	秋田県 (PDF:38KB)	18	福井県 (PDF:36KB)	31	鳥取県 (PDF:39KB)	44	大分県 (PDF:44KB)
6	山形県 (PDF:41KB)	19	山梨県 (PDF:37KB)	32	島根県 (PDF:38KB)	45	宮崎県 (PDF:38KB)
7	福島県 (PDF:48KB)	20	長野県 (PDF:117KB)	33	岡山県 (PDF:46KB)	46	鹿児島県 (PDF:45KB)
8	茨城県 (PDF:43KB)	21	岐阜県 (PDF:47KB)	34	広島県 (PDF:56KB)	47	沖縄県 (PDF:40KB)
9	栃木県 (PDF:38KB)	22	静岡県 (PDF:158KB)	35	山口県 (PDF:63KB)	48	都道府県名不明 (PDF:45KB)
10	群馬県 (PDF:41KB)	23	愛知県 (PDF:146KB)	36	徳島県 (PDF:50KB)	49	(参考)二次師等 (PDF:142KB)
11	埼玉県 (PDF:90KB)	24	三重県 (PDF:41KB)	37	香川県 (PDF:36KB)		
12	千葉県 (PDF:46KB)	25	滋賀県 (PDF:122KB)	38	愛媛県 (PDF:40KB)		
13	東京都 (PDF:80KB)	26	京都市 (PDF:68KB)	39	高知県 (PDF:38KB)		

平成20年1月に公表した医療機関リストはこちらからご覧になれます。
平成20年1月17日非加熱血液凝固因子製剤納入先医療機関等一覧

平成13年の調査時に公表した医療機関リストはこちらからご覧になれます。
平成13年3月29日非加熱血液凝固因子製剤納入先医療機関等一覧

◆調査方法

- (1) 下記の今回調査の対象製剤を製造していた企業(当時の会社を承継している企業を含む)に対して、調査対象製剤を納入した医療機関のリストを提出するよう求めました。
- (2) 企業から提出されたリストに報告されていた医療機関等に対して、対象となる製剤の投与実態などについて確認し、対象製剤を血友病(血友病類縁疾患も含む)の患者のみに使用した又は対象製剤を患者に使用していない医療機関等を除外しました。
- (3) 残った対象製剤を血友病以外の患者に投与した可能性のある医療機関等について、カルテ、手術記録、製剤使用簿、処方箋等の記録について保管状況を調査しました。

◆対象製剤

今回調査の対象製剤については、次のとおりです。ここに示す、「調査対象期間」とは当該製剤が流通しており、使用された可能性がある期間です。

第VIII因子製剤	製薬会社	調査対象期間	備考
非加熱製剤	1. コンコエイト	・ミドリ十字	昭和53年8月～昭和63年4月
	2. プロフレート	・ミドリ十字	昭和53年8月～平成1年3月
	3. コンファクト8	・化血研	昭和54年4月～昭和62年2月
	4. ヘモフィルS	・住友化学工業 ・日本トラベノール ・トラベノール	昭和53年8月～昭和62年8月
	5. ヘモフィルH	・住友化学工業 ・日本トラベノール ・トラベノール	昭和55年3月～昭和62年8月
	6. クリオブリン	・日本臓器製薬	昭和54年4月～昭和63年4月
	7. コーエイト	・カッター・ラボラトリーズ ・ハシフィック ・カッター・ジャパン	昭和54年4月～昭和62年8月
	8. ハイクリオ	・日本製薬	昭和54年9月～平成1年2月
加熱製剤	9. コンコエイトHT	・ミドリ十字	昭和60年7月～平成2年3月 液状加熱処理済 入前の製剤
	10. コンファクトF	・化血研	昭和60年8月～平成4年12月 ウイルス除去膜処 理済入前の製剤
	11. ヘモフィルS-T	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和60年7月～平成2年7月
	12. ヘモフィルH-T	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和60年7月～平成2年7月
	13. コーエイトHT	・カッター・ジャパン ・バイエル薬品	昭和60年8月～平成2年6月
	14. ハイクリオHT	・日本製薬	昭和62年6月～平成5年7月

第VIII因子製剤	製薬会社	調査対象期間	備考
非加熱製剤	15. クリスマシン	・ミドリ十字	昭和51年12月～昭和63年4月
	16. PPSB-ニチヤク	・日本製薬	昭和47年6月～昭和63年12月
	17. コーナイン (ミドリ十字)	・ミドリ十字	昭和47年4月～昭和54年9月
	18. コーナイン (カッター)	・カッター・ラボラトリーズ ・ハシフィック ・カッター・ジャパン	昭和53年4月～昭和62年11月
	19. プロブレックス	・住友化学工業 ・日本トラベノール ・トラベノール ・バクスター・トラベノール	昭和55年5月～昭和63年12月
	20. ベノビール	・日本臓器製薬	昭和59年8月～昭和63年6月

加熱製剤	21.クリスマスHT	・ミドリ十字	昭和60年12月～平成6年6月	
	22.PPSBーHT 「ニチャク」	・日本製薬	昭和62年2月～平成12年3月	ウイルス除去膜処理導入前の製剤
	23.ノバクトF	・化血研	昭和61年2月～平成7年1月	
	24.コーナインHT	・カッター・ジャパン ・バイエル薬品	昭和60年12月～平成6年3月	
	25.プロブックス ST	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和61年4月～平成19年3月	

その他製剤	会社名	流通期間	備考	
非加熱製剤	26.オートブックス (非加熱)	・トラベノール ・バクスター・トラベノール	昭和60年8月～平成1年6月	加熱処理導入前の製剤
	27.ファイバ「イムノ」	・日本臓器製薬	昭和59年6月～昭和63年2月	加熱処理導入前の製剤
加熱製剤	28.オートブックス (加熱)	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和63年3月～平成15年7月	

※ 第VIII因子又は第IX因子を含み、第VIII因子製剤又は第IX因子製剤と類似の用法で 사용되는製剤

◆リストの見方、留意事項等

1. 掲載医療機関等の順序について

リスト中の医療機関等は、都道府県ごとに分けて掲載しています。

2. 存続等の区別について

存続等の区別については、次のような基準で区別しています。

- (1) 存続: 使用当時から医療機関名(以下「旧医療機関名」)が変更されずそのまま残っている場合。
- (2) 変更:
 - [1] 旧医療機関名の名称が一部変更されている場合。(医療法人〇〇会等の変更も含む。)この場合、変更後の医療機関名を(現:〇〇病院)等として記載しています。
 - [2] 統合によりカルテ等の書類が移管されている場合(地方自治体等が書類を保存している場合も含む)。この場合、移管先を(現:〇〇病院)等として記載しています。
- (3) 廃院等:
 - [1] 旧医療機関が存在せず、カルテ等の書類が移管されていない場合。
 - [2] 同住所に別の医療機関が存在する場合(同名の医療機関であるが経営譲渡等により経営主体が異なる場合も含む)において、カルテ等の書類が引継がれていない場合。この場合、備考欄に「現在、同住所にある〇〇病院は旧医療機関との業務等の関係はありません。」等と記載しています。
 - [3] 休院している場合。
- (4) 不明: 製薬会社や地方自治体等からの情報によっても状況が把握できない場合。

3. 二次卸等について

「二次卸等」は、対象製剤の納入先として企業から提出された納入先リストに記載されていた医療機関以外の施設です。これらの施設を経由して対象製剤が医療機関に納入された可能性も否定できないため、参考として掲載しています。

4. リスト中の各項目について

項目	内容
No.	
施設名	原則として、対象製剤の流通期間における施設名を記載しています。名称変更等があった場合には、現在又は廃院時の名称をかつこ内に記載しています。
所在地	原則として、対象製剤の流通期間における住所を記載しています。施設の所在地が変更されている場合には、現在又は廃院時の所在地をかつこ内に記載しています。
連絡先	原則として、現在連絡がとれる電話番号を記載しています。
存続・廃院等	2. の基準により分類した施設の存続、廃院等の区分を記載しています。
特定製剤	◆対象製剤に記載している製剤のうち、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に規定されている15.クリスマス、16.PPSBーニチャク、17.コーナイン(ミドリ十字)、21.クリスマスHTが納入され使用された可能性のある施設に○印を付けています。
カルテ等の状況	平成20年4月1日時点における、カルテ、手術記録、製剤使用簿、処方箋、輸液箋・注射指示箋、レセプトの写し、その他の書類等の状況を記載しています。 保存期間内に一度でもその施設を受診されている場合は過去の記録等を遡って調べることができる可能性もあることから、納入された製剤の情報だけでなく、現時点におけるカルテ等の保存状況を各施設に照会し、回答が得られたものを原則として記載しています。
コメント	今回の調査等についての各施設のコメントを記載しています。原則として、各施設が記載したままを記載しています。
備考	今回の調査等での備考を記載しています。

5. 留意事項について

- (1) 各製薬会社から提出された対象製剤の納入先のデータについては、全てが存在しているものではなく、古いデータ等一部存在していないものもあります。そのため、今回公表した医療機関等については、対象製剤を使用されていた全ての施設が網羅されているものではありません。
 - (2) 掲載されている施設は、各企業から提出された対象製剤の納入先データを基に、可能な限り名称等の特定を行ったものです。これらの中には、実際は対象製剤が使用されていないと考えられるもの、血友病の患者のみに投与されたと推測されるもの、又は投与された患者は特定され、既に告知済みのものなど様々な事情の施設が含まれています。また、カタカナ等で記載され、不明とされている施設については、特定することができなかったものです。
 - (3) リストには、原則として、調査を行った施設の協力により提供された情報をそのまま掲載しています。なお、施設の所在地については平成20年4月1日時点のものを掲載しています。
 - (4) 医療機関等のカルテ等の状況については、平成20年4月1日時点のものを掲載しています。診療録等の保存年限は法律で5年と定められているため、対象製剤の投与を受けた可能性のある医療機関に照会しても、製剤の投与の状況等の確認ができない場合もありますが、医療機関には、可能な限り情報提供いただけるよう依頼しております。
-

平成22年7月2日
事務連絡

バクスター株式会社 御中

厚生労働省医薬食品局
審査管理課
安全対策課
血液対策課

肝炎ウイルス感染に関する受診勧奨等について

血漿分画製剤に係る肝炎の副作用等については、平成19年11月19日付医薬食品局審査管理課、安全対策課、血液対策課の三課事務連絡等により報告をお願いし、平成20年4月30日にその整理結果をとりまとめ、公表するとともに、平成22年6月23日に開催した薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会及び同安全対策部会安全対策調査会において、その整理結果の精査を行ったところです。

その際、下記のものについて、肝炎ウイルス感染リスクは低いと考えられるものの、その可能性は否定できないとされたため、下記の対応について、特段のご配慮をお願いいたします。

記

1. 対象製剤

販売名：「ガンマガード」

生物学的製剤基準名：乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン

2. 対象期間

平成5年9月～平成6年2月の間に出荷された製品

(ロット番号：JK067K、JN068K、JT069Kに限る)

3. 対応

上記の製品の使用可能性のある症例について、医療機関を通じ肝炎ウイルス検査の受診勧奨を行うこと。

4. 受診勧奨の実施状況等の報告について

上記の3. 対応の実施状況について、三課あて報告すること。

以上

平成22年7月2日
事務連絡

日本臓器製薬株式会社 御中

厚生労働省医薬食品局
審査管理課
安全対策課
血液対策課

肝炎ウイルス感染に関する受診勧奨等について

血漿分画製剤に係る肝炎の副作用等については、平成19年11月19日付医薬食品局審査管理課、安全対策課、血液対策課の三課事務連絡等により報告をお願いし、平成20年4月30日にその整理結果をとりまとめ、公表するとともに、平成22年6月23日に開催した薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会及び同安全対策部会安全対策調査会において、その整理結果の精査を行ったところです。

その際、下記のものについて、肝炎ウイルス感染リスクは低いと考えられるものの、その可能性は否定できないとされたため、下記の対応について、特段のご配慮をお願いいたします。

記

1. 対象製剤
販売名：「ティシール」
製品分類：生物学的組織接着剤
2. 対象期間等
昭和55年11月～昭和59年10月の間に実施された非加熱製剤による治験の参加者
3. 対応
上記の製品の使用可能性のある症例について、医療機関を通じ肝炎ウイルス検査の受診勧奨を行うこと。
4. 受診勧奨の実施状況等の報告について
上記の3. 対応の実施状況について、三課あて報告すること。

以上

肝炎ウイルス感染についての念のための受診勧奨等をお願い

平成22年7月
厚生労働省医薬食品局

フィブリノゲン製剤による肝炎ウイルス感染が疑われる患者の方へのお知らせと肝炎ウイルス検査の受診の呼びかけ等につきまして、全国の医療機関にご協力いただいておりますことに心より御礼申し上げます。

さて、厚生労働省では、フィブリノゲン製剤以外の血漿分画製剤を投与していたところ、ウイルス性肝炎又はその可能性のあった症例につき、企業が医療機関から収集・保有していたものについて、平成20年4月に整理結果を公表しておりますが、今般、さらに専門家による精査を行いました。

その結果、下記の製品を使用された方に関しては、肝炎ウイルス感染リスクは低いと考えられるものの、その可能性は否定できないため、念のため、受診勧奨を行ったほうがよいとされました。

厚生労働省では、これらの患者の方々に対して、できる限り早期に検査を受けていただき、ウイルス肝炎が確認された場合には早期に治療を受けていただくことが必要と考え、これらの製剤の治験の実施、製造販売を行った企業に対し、使用者の方々への肝炎ウイルス検査の受診勧奨等を、医療機関を通じ行うよう指示したところでありますが、今般受診勧奨が必要と考えられた製剤の使用者お一人お一人の方々への検査受診勧奨を進めるためには貴医療機関のご協力が必要となります。

つきましては、関係企業から連絡がありました際には、カルテその他の資料から元患者の方々を可能な限り特定し、その方への肝炎ウイルス検査の受診勧奨等を行っていただくことにつき、何卒、ご理解とご協力を賜りますよう、お願い申し上げます。

記

【 対象製剤 】

- 1) 販売名：「ガンマガード」
企業名：「バクスター株式会社」
生物学的製剤基準名：乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
受診勧奨対象期間等：平成5年9月～平成6年2月の間に出荷された製品
(ロット番号：JK067K、JN068K、JT069Kに限る)

- 2) 販売名：「ティシール」
企業名：「日本臓器製薬株式会社」
製品分類：生物学的組織接着剤
受診勧奨対象期間等：昭和55年11月～昭和59年10月の間に実施された非加熱製剤による治験の参加者

以上

資料 3-1

医薬品等の外国における安全対策上の措置を踏まえた審議について（案）

平成 22 年 8 月 4 日 医薬品等安全対策部会

1. 医薬品等の外国における安全対策上の措置については、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 1 項、薬事法施行規則第 253 条第 1 項により、製造販売業者等から 15 日以内に報告することが義務づけられている。
2. これらの報告のうち、特に外国における販売中止や承認取消等にかかる報告を踏まえた国内の対応のうち、専門的な評価が必要なものについては、医薬品等安全対策部会に報告することとするが、その際、医薬品等安全対策部会長の了解を得て、安全対策調査会において事前整理及び調査審議等を行うこととする。

（参考）薬事分科会規定

（所掌）

第 3 条

第 12 項 医薬品等安全対策部会は、(略)、法第 77 条の 4 の 4 第 1 項の規定における副作用等の報告及び回収の報告に関する事項（医療機器にかかる報告に関する事項を除く。）並びに法第 36 条の 3 第 3 項の規定による一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項その他医薬品、医薬部外品及び化粧品の安全性の確保に関する事項を調査審議する。

（調査会）

第 4 条 部会長は、必要に応じて、分科会長の同意を得て当該部会に調査会を置くことができる。

- 2 調査会は、当該部会の調査審議事項の事前整理又はその事項のうち特別の事項の調査審議にあたる。
- 3 調査会の調査員は、委員、臨時委員又は専門員のうちから分科会長が指名する。

(参考配布)

平成22年5月11日

医薬食品局安全対策課

(担当・内線) 課長補佐 野村(2752)

鈴木(2791)

(代表電話) 03(5253)1111

(ダイヤルイン) 03(3595)2435

報道関係者 各位

非ステロイド性抗炎症剤ブフェキサマク外用剤の販売中止について

本日午後4時頃、医療用ブフェキサマク外用剤の製造販売業者6社より、別添のとおり本町記者クラブ※に投げ込み発表を行った旨の連絡がありましたので、お知らせします。(※薬業業界紙の記者クラブ)

2010年5月

各位

池田薬品工業株式会社
岩城製薬株式会社
小林化工株式会社
大洋薬品工業株式会社
帝國製薬株式会社
マイラン製薬株式会社

医療用ブフェキサマク外用剤の販売中止の決定について

謹啓 時下ますますご隆盛のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品につきまして格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。
今般、ブフェキサマク配合の非ステロイド性抗炎症外用剤（医療用医薬品）について、自主的に
販売を中止することを決定いたしました。 謹白

記

[製品の概要]

一般名：ブフェキサマク

製品名：別紙

薬効分類：消炎鎮痛剤

製薬企業：別紙

効能・効果：

軟膏

急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー性皮膚炎、おむつ皮膚炎、日光皮膚炎、酒さ様皮膚炎・
口囲皮膚炎、帯状疱疹、熱傷（第Ⅰ・Ⅱ度）、皮膚欠損創

クリーム

急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー性皮膚炎、日光皮膚炎、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎、
帯状疱疹

[販売中止を決定した背景]

ブフェキサマクは、非ステロイド性抗炎症外用剤（医療用医薬品）として販売してまいりました。また、これまでの副作用等の集積結果から、接触皮膚炎が全身に広がり治療が必要となる症例が国内にて報告されたことで、2005年に使用上の注意「重大な副作用」の項に接触皮膚炎について追記し、注意喚起を行い適正使用の徹底を図ってまいりました。

一方、本年、欧州医薬品庁（EMA）がブフェキサマクの副作用（接触皮膚炎）に関するリスクが本剤の治療上の便益を上回ること、アトピー性皮膚炎等において、ブフェキサマク起因の接触皮膚炎によりかえって症状を悪化させる場合があるとの調査結果をまとめ、欧州全域に対して、ブフェキサマク含有外用剤の販売を取りやめるよう勧告を行いました。

本邦における過去3年間の重篤な接触皮膚炎に関する副作用報告は全社合計で7件でしたが、欧州での規制状況に鑑み、様々な方面よりご意見を伺いながら検討を進めた結果、代替医薬品も販売されていることや、欧州での対応を考慮した予防的な対応から、今後の患者さんへの処方による便益とリスクを勘案し、医療用ブフェキサマク外用剤の販売を自主的に中止することにいたしました。各社販売を終了いたしますので、ご理解の程、お願いいたします。

以上

(本リリースに関するお問合せ)

製造販売会社	お問合せ先
池田薬品工業株式会社	〒930-0314 富山県中新川郡上市町若杉 12 池田薬品工業株式会社 TEL 076-472-3311 FAX 076-473-1014
岩城製薬株式会社	〒103-8434 東京都中央区日本橋本町 4 丁目 7 番 1 号 岩城製薬株式会社 医薬品業務部 TEL 03-3241-3201 FAX 03-3241-3748 URL : http://www.iwakiseiyaku.co.jp/
小林化工株式会社	〒919-0603 福井県あわら市矢地 5-15 小林化工株式会社 安全管理部 TEL0776-73-0911 (ダイヤル) FAX0776-73-0821 URL : http://www.kobayashikako.co.jp
大洋薬品工業株式会社	〒453-0801 愛知県名古屋市中村区太閤一丁目 24 番 11 号 大洋薬品工業株式会社 経営企画本部 広報部 TEL052-459-2001 (直通) FAX052-459-2851 URL: http://www.taiyo-yakuhin.com/
帝國製薬株式会社	〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目 2 番 5 号 帝國製薬株式会社 東京事務所 TEL03-3510-3331 (代表) FAX03-3510-3330 URL : http://www.teikoku.co.jp
マイラン製薬株式会社	〒105-0001 東京都港区虎ノ門 5 丁目 11 番 2 号 オランダヒルズ森タワー15F マイラン製薬株式会社 カスタマーサポートセンター フリーコール 0120-06-6720 (9:00~17:00/土日祝日を除く) URL : http://www.mylan.co.jp

別紙

製品一覧

(医療用医薬品)

製造販売会社	製品名
池田薬品工業株式会社	ルブラゾン軟膏 ルブラゾン軟膏 5% ルブラゾンクリーム ルブラゾンクリーム 5%
岩城製薬株式会社	アンホリル軟膏 5% アンホリルクリーム 5%
小林化工株式会社	デルキサム軟膏 5% デルキサムクリーム 5%
大洋薬品工業株式会社	エンチマック軟膏 エンチマック軟膏 5% エンチマッククリーム エンチマッククリーム 5%
帝國製薬株式会社	アンダーム軟膏 5% アンダームクリーム 5%
マイラン製薬株式会社	サリベドール軟膏 5% サリベドールクリーム サリベドールクリーム 5%

2010年5月6日

(送付先)

日本置き薬協会
全国配置家庭薬協会
社団法人全日本医薬品登録販売者協会
日本チェーンドラッグストア協会
日本医薬品登録販売者協会
全国医薬品小売商業組合連合会
社団法人日本薬剤師会
各 位

OTC ブフェキサマク対応協議会

外用湿疹・皮膚炎用薬「ブフェキサマク」製剤（一般用医薬品）の販売終了について

今般、外用湿疹・皮膚炎用薬「ブフェキサマク」製剤（一般用医薬品）について、全ての製品の販売を終了することといたしました。

[製品の概要]

一般名：ブフェキサマク

製品名：別紙

薬効分類：消炎鎮痛剤

製薬企業：別紙

適 応：湿疹，皮膚炎，かゆみ，かぶれ，ただれ，おむつかぶれ，あせも，
日やけに伴うほてり・いたみ・かゆみ，虫さされ，しもやけ**[販売終了を決定した背景]**

ブフェキサマクは、非ステロイド性抗炎症成分であり、主として外用剤として使用され、1977年に医療用医薬品が発売され、その後一般用医薬品（第二类医薬品）としても販売してまいりました。

この間、2005年に、医療用医薬品において接触皮膚炎が全身に広がり治療が必要となる症例が国内にて報告されたことから、医療用医薬品においては、使用上の注意の「重大な副作用」において接触皮膚炎について注意喚起を行い、一般用医薬品においても「使用上の注意」を改訂し適正使用の徹底を図ってまいりました。

一方、欧州におきまして、ドイツでの行政措置の可否を検討する趣旨で開催された欧州医薬品庁（EMA）の諮問委員会（CHMP）が、その検討結果として、2010年4月22日にブフェキサマクの副作用（接触皮膚炎）に関するリスクは本剤の治療上の便益を上回ること、本剤による接触皮膚炎と治療対象の皮膚疾患の鑑別が難しく、かえって症状を悪化させる場合があること等から、

欧州共同体(とその加盟国)に対して外用剤のブフェキサマクの販売許可を取りやめるよう、勧告を行いました。

わが国における本製剤(一般用医薬品)に関する重篤な副作用報告は、全社合計で接触皮膚炎5件(過去3年間)でしたが、欧州での状況に鑑み、様々な方面よりご意見を伺いながら検討を進めた結果、代替医薬品も販売されていることや、予防的な対応という趣旨から、今後のお客様に対する便益とリスクを勘案し、この度、ブフェキサマク製剤の販売を終了することといたしました。

何卒ご理解の程、お願いいたします。

以上

(追加情報)

今般4月22日に欧州における再審査審議結果が公表されましたので、Q&Aの形で追加情報を提供させていただきます。

記

Q1: 欧州でのブフェキサマク製剤の再審査の結果の発表内容はどのようなものか?

A1: 2010年4月22日付け(日本時間で4月23日未明)、欧州医薬品庁(EMA)の諮問委員会であるCHMPが、ブフェキサマクの副作用(接触皮膚炎)に関するリスクは本剤の治療上の便益を上回ること、本剤による接触皮膚炎と治療対象の皮膚疾患の鑑別が難しく、かえって症状を悪化させる場合があること等から、欧州共同体(とその加盟国)に対して、外用剤のブフェキサマクの販売承認を取りやめるよう、勧告を行いました。

Q2: 欧州では販売承認取り消しとのことだが、日本のブフェキサマク製剤はどうなるのか?

A2: 一般用医薬品の製造販売元9社は、全てブフェキサマク製剤の製造終了を決定しました。

Q3: 製品回収はしないのか?

A3: 今般の販売中止については、欧州の状況を鑑み予防的な観点から販売の終了を決定したものであり、現状、国内で安全性上重大な副作用等の大きな問題が発生しているわけではないことから回収を要するものとは考えておりません。

なお、欧州でも回収の勧告は出ておりません。

Q4: 小売店側は販売をしても良いのか?

A4: 今後、販売される際にはお客様の安全確保に努めていただきますようお願いいたします。

販売されることに法的な問題はありますが、欧州では現在使用中の患者は医師(もしくは薬剤師)に相談すべきとされており、新たな患者への使用は避ける勧告になっております。国内でも全ての一般用医薬品メーカーが製造を中止し、販売を終了いたします。このことをお客様にお伝えいただいた上での販売をご考慮いただきますようお願い申し上げます。

Q5: 行政当局から指示があったのか?

A5: 欧州での状況に鑑み、様々な方面よりご意見を伺いながら各社自主的に販売を終了するものです。厚生労働省へも販売終了について報告しています。

以上

製造販売業者	製品名
株式会社 近江兄弟社	近江兄弟社メンタームメディッドクールスプレー
小林製薬株式会社	ヒリピタクール
佐藤製薬株式会社	ポリマッククリーム
新生薬品工業株式会社	ヒフマックエース軟膏 ヒフマックエースクリーム ヒフマック A 軟膏、イブニックエース軟膏
ゼリア新薬工業株式会社	モデフルクリーム、 ラブマッククリーム
武田薬品工業株式会社	ロバック S 軟膏 ロバック S クリーム
テイカ製薬株式会社	テレスソフト
東光薬品工業株式会社	ピフォニー、ロマーナクリーム ダイアフラジン軟膏、ピフォニーPV軟膏
株式会社 雪の元本店	マクナリス、マクナゾール サイドミンクリーム、スーパスクリーム

(参考配布)

平成22年6月22日
医薬食品局安全対策課
(担当・内線) 課長補佐 野村(2752)
鈴木(2791)
(代表電話) 03(5253)1111
(ダイヤルイン) 03(3595)2435

報道関係者 各位

マイロターグ®点滴静注用 5mg(一般名:ゲムツズマブオゾガマイシン)

に関する米国での措置について

本日午後4時頃、マイロターグ®点滴静注用 5mg の製造販売業者であるファイザー(株)より、別添のとおり本町記者クラブ※に投げ込み発表を行った旨の連絡がありましたので、お知らせします。(※薬業業界紙の記者クラブ)



報道関係各位

2010年6月22日
ファイザー株式会社

マイロターグ®点滴静注用 5mg (一般名:ゲムツズマブオゾガマイシン) に関する米国での措置について

2010年6月21日(米国現地時間)、米国ファイザー社と米国食品医薬品局(FDA)は、米国ファイザー社が2010年10月15日に米国内でのマイロターグの販売中止と自主的な承認の取下げを行うことをプレスリリースいたしました。以下に「米国での措置の経緯」および「日本における対応」に関してお知らせいたします。

本リリースの詳細につきましては <http://www.pfizer.com/news/> をご覧ください。

1. 米国での措置の経緯

米国では、市販後に本剤の臨床的有益性を確認する試験を実施して追加データを提出することを条件に、他の細胞傷害性化学療法の適応がない60歳以上のCD33陽性*急性骨髄性白血病**初回再発患者に対し、単剤療法で用いる薬剤として2000年に迅速承認されました。FDAとも協議の上、承認条件として実施された第Ⅲ相臨床試験(SWOG*** S0106試験)では、未治療の急性骨髄性白血病患者を対象に、標準的な初回寛解導入療法であるダウノルビシン塩酸塩とシタラピンの併用療法(DA療法)への本剤(GO)の併用効果、及び、大量シタラピン療法による地固め療法後の本剤の追加投与の効果を検討しました。この試験の中間解析において、有効性の改善がみられなかったため早期中止となりました。また、寛解導入期に生じた治療との関連性を否定できない致死の有害事象の発現率は、本剤併用群で有意に高いという結果でした。(DA+GO群:16/283=5.7%、DA群:4/281=1.4%、 $p=0.01$) (2010年4月15日SWOGによる)

この結果に基づき、本剤の併用及び追加投与による臨床的有益性を確認できなかったため、米国ファイザー社は本剤の承認を自主的に取下げることを決定しました。

2. 日本における対応

日本において、本剤は、再発又は難治性のCD33陽性の急性骨髄性白血病の効能・効果にて承認されています。また、添付文書の警告欄にて他の抗悪性腫瘍薬と併用しないことを注意喚起しており、米国の上記臨床試験とは対象患者・使用方法が異なります。これまで、添付文書の情報に基づき、医療機関においては本剤を慎重にお使いいただくようお願いしています。

製造販売後に得られた安全性情報では、全例調査(中間報告)633例中550例(86.9%)(CTCAE v3.0によるGrade3以上の副作用は490例(77.4%))に副作用が発現しており、本剤の特に注意が必要な副作用としては、静脈閉塞性肝疾患6.0%(Grade3以上4.7%)、感染症32.5%(Grade3以上26.2%)、出血13.6%(Grade3以上8.4%)等が見られています。

今回の米国で実施された臨床試験の対象患者・使用法は、国内の承認の範囲とは異なっていますが、全例調査の解析結果や承認時の臨床試験の結果に基づいて、日本における本剤のリスク・ベネフィットを専門家、行政等の各署と協議の上、今後の国内の対応を決定する予定です。また本日より、弊社医薬情報担当者を通じて本剤を納入している医療機関に書簡を持参しての情報提供を開始いたしました。

* AML においては白血病細胞が CD33 抗原を細胞膜上に発現している場合を指します。CD33 は糖蛋白で、顆粒球、単球、一部の赤芽球と巨核球系の細胞膜表面上に発現しています。一方、正常造血幹細胞やリンパ系細胞では発現が認められていません。この CD33 は AML 白血病細胞の 80~90% の細胞表面に発現しています。竹下 他：腫瘍内科, 3 (1), 62, 2009

** 急性骨髄性白血病 (AML) は多能性造血幹細胞が腫瘍化した疾患です。AML では造血幹細胞は骨髄中で正常に分化することなく増殖するため、正常な血球産生が損なわれ、その結果、貧血、血小板減少、好中球減少を起こし、貧血症状、出血症状、重篤な感染症状などが出現します。神田：内科, 97(6), 1322, 2006

*** Southwest Oncology Group の略です。米国で最も大きい癌の共同試験グループの 1 つです

以上

マイロターグ®の概要

- 【製品名】 マイロターグ®点滴静注用 5mg (MYLOTARG® Injection 5mg)
- 【一般名】 ゲムツズマブオゾガマイシン (遺伝子組換え)
Gemtuzumab Ozogamicin (Genetical Recombination)
- 【製造販売承認取得日】 2005 年 7 月 25 日
- 【販売開始】 2005 年 9 月 22 日 *旧販売名による
- 【製造販売】 ファイザー株式会社
- 【効能・効果】 再発又は難治性の CD33 陽性の急性骨髄性白血病
- 【用法・用量】 通常成人には、ゲムツズマブオゾガマイシン 1 回量 9mg/m² (たん白質量として表記) を 2 時間かけて点滴静脈内投与する。投与回数は、少なくとも 14 日間の投与間隔をおいて、2 回とする。
- 【推定使用患者数】 約 3000 人 (2005 年 9 月 22 日~2010 年 6 月 16 日)
- 【直近 3 ヶ月の推定使用患者数】 約 160 人 (2010 年 4 月 1 日~6 月 16 日)

—この件に関するお問い合わせ先—

ファイザー株式会社 製品広報部 岩瀬 欣司
電話：03-5309-7395 E-mail：kinji.iwase@pfizer.com

外国で安全性上の理由で販売中止となった医薬品のうち、我が国で販売されているもの

- 米国、英国、フランス、ドイツの4つの主要国を中心に安全性上の理由で承認取消し・販売中止となった医薬品を学術論文、外国規制当局・国連機関の公開情報から調査し、我が国で販売されているものについて、国内各製造販売業者への確認情報に基づき整理したものです。
- 外国で承認取消し・販売中止となった医薬品と国内で販売されている製剤が、同じ用途で使われているものをリストアップしています。
- これらの医薬品の安全性情報については薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会において継続的に評価を行い、必要な安全対策を講じていくこととしています。

1) 医薬品の名称等			2) 外国における製造販売中止等の年月、製造販売中止等の理由			国内承認	備考
有効成分名 (外国での剤形)	国内における剤型	国内での効能・効果	製造販売中止等とした国の名称	中止年月	安全性上の理由		
サリドマイド(錠剤)	カプセル剤	再発又は難治性の多発性骨髄腫	独国 (多発性骨髄腫治療薬として米国、英国等で再承認)	昭和36年12月	催奇形性	平成20年10月	厳格な安全管理を実施し、再承認。
スルファジメトキシム	散剤、シロップ剤、注射剤	抗菌薬(咽頭炎、膀胱炎、腎炎等の感染症)	米国	昭和39年3月	皮膚粘膜眼症候群(SJS)	昭和34年5月	
スルピリン(注射液)	注射剤	他の解熱剤では効果が期待できないか、あるいは他の解熱剤の投与が不可能な場合の緊急解熱	英国、米国、ギリシャ、スウェーデン	昭和50年	無顆粒球症、シヨック	昭和22年11月	再評価により、静脈注射の用法が削除。
乾燥人フィブリノゲン(凍結乾燥注射剤)	注射剤	先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向	米国 (ドイツ、フランス、オーストリアでは販売継続)	昭和52年12月	肝炎	昭和39年6月	先天性の効能のみ。ウイルス不活化・除去処理。
ブホルミン塩酸塩(錠剤)	錠剤	インスリン非依存型糖尿病	米国、独国	昭和53年	乳酸アシドーシス	昭和46年3月	
トリアゾラム(錠剤)	錠剤	1. 不眠症 2. 麻酔前投薬	英国(米国、仏国、独国は販売中)	平成3年10月	精神症状	昭和57年12月	

1) 医薬品の名称等			2) 外国における製造販売中止等の年月、製造販売中止等の理由			国内承認	備考
有効成分名 (外国での剤形)	国内における剤型	国内での効能・効果	製造販売中止等とした国の名称	中止年月	安全性上の理由		
ペモリン	錠剤	ナルコレプシーに伴う睡眠発作、傾眠傾向、精神的弛緩の改善等 (海外の効能は小児の注意欠陥多動障害(ADHD))	英国 カナダ 米国	平成9年9月(英) 平成11年9月(加) 平成17年10月(米)	肝毒性	昭和54年6月	海外と異なる効能効果
塩酸チクロピジン	錠剤	血管手術等に伴う血栓・塞栓の治療	英国(米国、独国、仏国では販売中)	平成13年	調査中	昭和56年	
ドロペリドール(注射液)	注射剤	全身麻酔並びに局所麻酔の補助、麻酔前投薬	英国、カナダ他(米国では販売中)	平成14年	心血管系の副作用	昭和46年5月	海外と異なる効能効果
ベンズブロマロン(錠剤)	錠剤	痛風、高尿酸血症を伴う高血圧症	フランス(独国、オランダ、オーストラリア等では販売中)	平成15年3月	重篤な肝障害	昭和53年8月	緊急安全性情報発出
ペルゴリドメシル酸塩(錠剤)	顆粒、錠剤	パーキンソン病	米国等(英、仏、独国では販売中)	平成19年3月(米国)	心臓弁膜症	平成6年7月	海外と異なる用法用量
硫酸オルシプレナリン(シロップ剤)	錠剤、注射剤、吸入剤	気管支喘息、慢性気管支炎等、心臓の刺激伝導障害(心ブロック)等	英国(米国、独国では販売中)	平成22年9月末まで	循環器系の有害事象	昭和56年6月	海外と異なる効能効果

**薬事法第77条の4の4の規定に基づく薬事・食品衛生審議会への
副作用・感染症等報告について**

平成22年1月1日から平成22年3月31日までの報告受付分

1. 製造業者等からの医薬品等の副作用・感染症等報告(第77条の4の2第1項)

(1) 国内症例の報告状況

	副作用報告	感染症報告	
医療用医薬品報告例数(例)	7,422	22	(資料4-2)(資料4-4)
一般用医薬品報告例数(例)	47	-	(資料4-3)
合計	7,469	22	

(2) 外国症例の報告状況

	副作用報告	感染症報告
報告例数(例)	35,240	7

(3) 外国での新たな措置の報告状況

報告件数(件)	176	(資料4-5)
---------	-----	---------

(4) 研究報告の報告状況

報告件数(件)	246	(資料4-6)
---------	-----	---------

2. 医薬関係者からの医薬品の副作用・感染症報告(第77条の4の2第2項)

副作用・感染症報告例数(例)	1,011
新型インフルエンザ予防接種後 副反応報告例数(国産ワクチン)(例)	446
新型インフルエンザ予防接種後 副反応報告例数(輸入ワクチン)(例)	4
合計	1,461

副作用・感染症報告の集計結果についての注意事項

- 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。
- 副作用・感染症報告の件数については、平成22年1月1日～平成22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。
- 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。
- 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。
- 資料4-2、4-3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。
- 資料4-2、4-3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。
- 資料4-4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22年1月1日から平成22年3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22年1月1日から平成22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。
- 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。

		副作用名		
111	セボフルラン	吸入	アナフィラキシーショック	1
			悪性高熱	2
			筋骨格硬直	1
			血圧低下	1
			高カリウム血症	1
			脳梗塞	1
			発熱	1
			頻脈	1
			閉塞性気道障害	1
			呼吸抑制	1
	チアミールナトリウム	注射	ミオクローヌス	1
	チオペンタールナトリウム	注射	意識変容状態	1
			喉頭痙攣	1
	ドロペリドール	注射	カタルー	1
	プロポフォール	注射	アナフィラキシーショック	1
			悪性高熱	2
			咽頭浮腫	1
			横紋筋融解	1
			眼球回旋	1
			気管浮腫	1
			急性膵炎	1
			筋骨格硬直	1
			血圧低下	1
			血管炎	1
			心停止	1
			潮紅	1
			発熱	2
			閉塞性気道障害	1
			房室解離	1
			麻酔からの覚醒遅延	1
			喘鳴	1
			嘔吐	2
	亜酸化窒素	吸入	不整脈	1
		脈波形異常	1	
112	アルプラゾラム	経口	関節拘縮	1
			薬疹	1
	クアゼパム	経口	悪性症候群	1
			筋力低下	1
			浮動性めまい	1
	クエン酸タンドスピロン	経口	痙攣	1
	クロラゼパ酸ニカリウム	経口	薬物毒性	1
	クロルジアゼポキシド	経口	運動失調	1
			筋痙攣	1
			振戦	1
	ジアゼパム	経口	タバコ相互作用	1
			意識変容状態	1
			異常行動	1
			肝機能異常	1
			傾眠	2
			呼吸抑制	1
			無呼吸	1
		注射	心肺停止	1
		不明	筋緊張低下	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
	ゾピクロン	経口	肝不全	1
			肺高血圧症	1
			薬疹	1
	トリアゾラム	経口	呼吸抑制	1
			心肺停止	1
	トリクロホスナトリウム	経口	傾眠	1
			白血球数減少	1
		発熱	1	
		無呼吸	1	
フェノバルビタール	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	
		好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	2	
		中毒性表皮壊死融解症	1	
	注射	注射部位壊死	1	
フルニトラゼパム	経口	悪性症候群	3	
		横紋筋融解	1	

			肝機能検査異常	1
			呼吸停止	1
			死亡	1
			心拍数減少	1
			新生児薬物離脱症候群	1
			多形紅斑	1
			白質脳症	1
		不明	横紋筋融解	1
		経口	横紋筋融解	1
	プロチゾラム		過量投与	1
			肝機能異常	1
			急性腎不全	1
			傾眠	1
			血中免疫グロブリンA減少	1
			呼吸抑制	1
			高炭酸ガス血症	1
			自殺既遂	1
			新生児薬物離脱症候群	1
			穿孔性胃潰瘍	1
			多臓器不全	1
			肺炎	1
			白質脳症	1
			薬物毒性	1
			嘔吐	1
			痙攣	1
			譫妄	1
	プロマゼパム	経口	悪性症候群	1
			新生児薬物離脱症候群	1
	ミダゾラム	注射	悪性高熱	1
			悪性症候群	1
			意識変容状態	1
			横紋筋融解	1
			肝障害	1
			筋力低下	1
			血圧低下	1
			酸素飽和度低下	1
			心室性期外収縮	1
			心肺停止	2
			舌突出	1
			注視麻痺	1
	ロフラゼパ酸エチル	経口	意識消失	1
			過量投与	2
			企図的過量投与	1
			新生児筋緊張低下	1
			新生児傾眠	1
			新生児呼吸抑制	1
			新生児薬物離脱症候群	1
	ロラゼパム	経口	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
	ロルメタゼパム	経口	新生児薬物離脱症候群	2
	塩酸デクスメトミジン	注射	呼吸抑制	1
			徐脈	2
			心停止	1
			低血圧	1
	酒石酸ゾルピデム	経口	ミオクローヌス	1
			意識レベルの低下	1
			骨壊死	1
			睡眠時無呼吸症候群	1
			薬物毒性	2
113	ガバペンチン	経口	意識レベルの低下	1
			意識変容状態	2
			肝機能異常	1
			急性腎不全	1
			血圧低下	1
			血小板減少症	1
			脳症	1
			白血球減少症	1
			薬疹	1
			離脱症候群	1
			痙攣	1
	カルバマゼピン	経口	INR減少	1
			γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
			ジスキネジー	1
			スティーブンス・ジョンソン症候群	4
			悪性症候群	1
			意識変容状態	1

	感染	1
	肝機能異常	3
	肝障害	2
	肝不全	1
	眼充血	1
	凝固時間短縮	1
	筋力低下	1
	血小板減少症	2
	血小板数減少	2
	血便排泄	1
	呼吸困難	1
	呼吸障害	1
	口唇浮腫	1
	好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	12
	好中球減少症	2
	紅斑	1
	再生不良性貧血	1
	紫斑	1
	自殺企図	3
	自殺既遂	1
	自殺行為	1
	湿疹	1
	衝動行為	1
	新生児薬物離脱症候群	1
	腎不全	1
	全身紅斑	1
	全身性エリテマトーデス	1
	全身性皮疹	2
	多形紅斑	2
	多発骨折	1
	代謝性アシドーシス	1
	脱水	1
	中毒性皮疹	1
	潮紅	1
	低ナトリウム血症	1
	低リン酸血症	1
	播種性血管内凝固	2
	敗血症	1
	肺炎	2
	剥脱性皮膚炎	1
	白血球減少症	1
	白血球数減少	1
	発疹	1
	発熱	4
	膝関節変形	1
	貧血	1
	蜂巣炎	1
	無顆粒球症	2
	薬疹	1
	薬物相互作用	1
	薬物毒性	1
	離脱症候群	1
	痙攣	1
不明	サイトメガロウイルス性腸炎	1
	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
	ヒトヘルペスウイルス6感染	1
	ファンコニー症候群	1
	悪心	1
	胃ポリープ	1
	右脚ブロック	1
	眼の脱臼	1
	筋力低下	1
	血小板減少症	1
	好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	21
	好中球減少症	1
	抗痙攣剤濃度減少	1
	食道カンジダ症	1
	振戦	1
	新生児薬物離脱症候群	1
	赤芽球癆	1
	低ナトリウム血症	2
	尿閉	1
	白血球減少症	1
	無顆粒球症	1
	網膜出血	1

		薬疹	1	
		薬物相互作用	1	
		肺炎	1	
クロバザム	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	
ゾニサミド	経口	1型糖尿病	1	
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1	
		ブドウ膜炎	1	
		口内炎	1	
		好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	8	
		赤芽球癆	1	
		先天性手奇形	1	
		中毒性表皮壊死融解症	1	
		発疹	1	
		無顆粒球症	1	
		意識レベルの低下	2	
トピラマート	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	
		ヘマトクリット減少	1	
		ヘモグロビン減少	1	
		肝障害	1	
		血小板数減少	1	
		血中カリウム増加	1	
		血中ブドウ糖増加	1	
		血中尿素増加	1	
		状態悪化	1	
		心不全	1	
		赤血球数減少	1	
		体重減少	1	
		尿中血陽性	1	
		尿中蛋白陽性	1	
		尿沈渣異常	1	
		認知障害	1	
		被害妄想	1	
バルプロ酸ナトリウム	経口	てんかん	1	
		ファンコニー症候群	2	
		意識変容状態	1	
		横紋筋融解	1	
		過量投与	1	
		肝機能異常	1	
		肝障害	3	
		肝不全	1	
		後天性ファンコニー症候群	2	
		好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	1	
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1	
		高アンモニア血症	2	
		骨軟化症	1	
		先天性手奇形	1	
		多臓器不全	1	
		汎血球減少症	1	
フェニトイン	経口	1型糖尿病	1	
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1	
		好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	4	
		赤芽球癆	1	
	不明	スティーブンス・ジョンソン症候群	2	
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	
		中毒性表皮壊死融解症	1	
フェニトインナトリウム	注射	注射部位血管外漏出	1	
フェノバルビタールナトリウム	注射	乳児無呼吸発作	1	
ラモトリギン	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	3	
		てんかん	1	
		意識消失	1	
		肝機能異常	1	
		肝障害	1	
		急性肺炎	1	
		幻覚	2	
		好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	3	
		全身紅斑	1	
		発疹	6	
		発熱	1	
		汎血球減少症	1	
		被害妄想	1	
		浮動性めまい	1	
		妄想症	1	
		薬疹	3	
		痙攣	1	
114	アクタリット	経口	無顆粒球症	1

アスピリン	経口	くも膜下出血	1		
		血腫	1		
		好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	1		
		小腸狭窄	1		
		小腸潰瘍	3		
		大腸潰瘍	1		
		特発性血腫	1		
		無菌性髄膜炎	1		
		アナフィラキシー反応	1		
		イムノグロブリン系球体腎炎	1		
		胃腸出血	1		
		胃潰瘍	2		
		肝機能異常	1		
		肝障害	1		
		間質性肺疾患	1		
		急性肝炎	1		
		血管炎	1		
		血小板減少症	1		
		硬膜外血腫	2		
		視床出血	1		
		歯肉出血	1		
		十二指腸潰瘍	1		
		出血性ショック	1		
		出血性胃潰瘍	1		
		小腸出血	1		
		食道出血	1		
		腎周囲血腫	1		
		胆汁うっ滞	1		
		低補体血症	1		
		吐血	1		
		脳出血	1		
		肺出血	1		
		貧血	1		
		片耳難聴	1		
		無顆粒球症	2		
		溶血性貧血	1		
		脾破裂	1		
		膠原性大腸炎	12		
		アスピリン・ダイアルミネート	経口	薬疹	1
				2型糖尿病	1
				くも膜下出血	2
				プリンスメタル狭心症	1
				胃癌	1
				胃十二指腸潰瘍	2
胃腸出血	3				
胃潰瘍	3				
一過性脳虚血発作	1				
下部消化管出血	1				
回転性めまい	1				
完全房室ブロック	1				
感覚鈍麻	2				
肝の悪性新生物	1				
肝障害	1				
間質性肺疾患	1				
顔面感覚鈍麻	1				
急性心筋梗塞	2				
虚血性大腸炎	3				
狭心症	4				
筋肉内出血	2				
血小板数減少	1				
血中カリウム増加	1				
血中尿素増加	1				
血尿	2				
硬膜下血腫	1				
硬膜外血腫	1				
視床出血	1				
歯肉増殖	1				
痔核	2				
失神	1				
出血性ショック	1				
出血性胃潰瘍	9				
出血性十二指腸潰瘍	1				
出血性腸憩室	1				
出血性腸憩室炎	1				
小脳出血	1				

		硝子体出血	1
		上部消化管出血	1
		心筋虚血	1
		心筋梗塞	3
		心室性期外収縮	1
		心不全	2
		心房粗動	1
		腎炎	1
		前立腺癌	1
		大腸癌	1
		大腸潰瘍	1
		低色素性貧血	1
		鉄欠乏性貧血	1
		糖尿病	1
		頭位性回転性めまい	1
		突然死	1
		乳癌	1
		尿管結石	1
		脳梗塞	1
		脳出血	24
		肺の悪性新生物	1
		皮下血腫	1
		鼻出血	3
		貧血	2
		不安定狭心症	1
		浮動性めまい	1
		網膜出血	1
		喘息発作重積	1
		肛門膿瘍	1
		膀胱癌	1
		膀胱癌	2
アセトアミノフェン	経口	アナフィラキシーショック	1
		肝障害	2
		急性汎発性発疹性膿疱症	1
		腎障害	1
		全身性皮疹	1
		多形紅斑	1
		中毒性表皮壊死融解症	3
		皮膚粘膜眼症候群	1
		薬疹	1
	坐剤	肝機能異常	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
アンピロキシカム	経口	小腸穿孔	1
		潰瘍性出血	1
イブプロフェン	経口	アナフィラキシーショック	1
		急性肝炎	1
		貪食細胞性組織球症	1
インドメタシンファルネシル エトドラク	経口	胃障害	1
	経口	胃潰瘍	2
		傾眠	1
		倦怠感	1
		治療薬毒性	1
		十二指腸潰瘍	1
		頭痛	1
		肺塞栓症	1
		浮動性めまい	1
		膀胱癌	1
コンドロイチン硫酸ナトリウム・サリチル酸ナトリウム	注射	アナフィラキシーショック	1
サリチル酸ナトリウム	注射	ショック	1
ザルトプロフェン	経口	アナフィラキシーショック	1
		アナフィラキシー様ショック	1
		血管炎	1
		血栓性微小血管症	1
		腎不全	1
		貧血	1
		無顆粒球症	1
ジクロフェナクナトリウム	経口	アナフィラキシー反応	2
		胃潰瘍	2
		炎症	1
		下痢	1
		過敏症	1
		回腸潰瘍	2
		乾癬	1
		肝障害	1

		間質性肺疾患	2
		筋力低下	1
		筋攣縮	1
		高血圧	1
		四肢痛	1
		自殺企図	1
		小腸狭窄	1
		小腸穿孔	1
		小腸潰瘍	2
		大腸潰瘍	3
		中毒性表皮壊死融解症	1
		浮腫	1
		薬物依存	1
	坐剤	アナフィラキシーショック	1
		ショック	1
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		メレナ	1
		意識変容状態	1
		肝機能異常	1
		肝障害	1
		肝不全	1
		急性肝炎	1
		急性腎不全	2
		急性汎発性発疹性膿疱症	1
		急性膵炎	1
		血圧低下	1
		血小板数減少	1
		幻視	1
		錯乱状態	1
		死亡	1
		循環虚脱	1
		腎障害	1
		脊椎圧迫骨折	1
		多臓器障害	1
		体温低下	1
		中毒性表皮壊死融解症	2
		低ナトリウム血症	1
		低血糖症	1
		低体温	1
		認知症	1
		膿疱性皮疹	1
		播種性血管内凝固	2
		敗血症	1
		頻尿	1
		腹水	1
		徘徊癖	1
	不明	肝障害	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
シメトリド・無水カフェイン	経口	肝炎	1
スルピリン	注射	中毒性表皮壊死融解症	1
セレコキシブ	経口	アナフィラキシー反応	2
		スティーブンス・ジョンソン症候群	2
		ラクナ梗塞	1
		悪寒	1
		意識変容状態	1
		胃出血	1
		胃潰瘍	1
		胃粘膜病変	1
		下痢	1
		肝炎	1
		肝障害	1
		間質性肺疾患	1
		眼瞼浮腫	1
		狭心症	1
		筋骨格硬直	1
		憩室炎	1
		血中コレステロール増加	1
		口腔粘膜疹	1
		口腔浮腫	1
		喉頭浮腫	1
		塞栓性脳卒中	1
		死亡	1
		出血性胃潰瘍	1
		食欲減退	1
		心不全	2

		心房血栓症	1
		心房細動	1
		振戦	1
		神経因性膀胱	1
		腎梗塞	1
		穿孔性胃潰瘍	1
		全身性皮疹	1
		総蛋白減少	1
		多形紅斑	1
		低比重リポ蛋白増加	1
		鉄欠乏性貧血	1
		動悸	1
		尿閉	1
		脳梗塞	2
		肺炎	1
		肺気腫	1
		肺障害	1
		発疹	2
		汎血球減少症	1
		腹痛	1
		無菌性髄膜炎	1
		網膜静脈血栓症	1
		薬疹	4
		幽門狭窄	1
		嘔吐	1
ナプロキセン	経口	十二指腸穿孔	1
		喀血	1
	不明	骨結核	1
ピラソロン系解熱鎮痛消炎配合剤(4)	経口	アナフィラキシーショック	1
ブロブロフェン	経口	アナフィラキシーショック	1
		意識消失	1
		肝機能異常	2
		急性腎不全	1
		腎機能障害	1
フルルビプロフェン	経口	アナフィラキシーショック	1
フルルビプロフェンアキセチル	注射	中毒性表皮壊死融解症	1
メフェナム酸	経口	胃腸炎	1
		急性腎不全	1
メロキシカム	経口	ショック	1
		横紋筋融解	1
		黄疸	1
		下痢	1
		急性肝不全	1
		出血性胃潰瘍	1
		出血性消化性潰瘍	1
		小腸潰瘍	1
		肺炎	1
ロキソプロフェンナトリウム	経口	アナフィラキシーショック	1
		アナフィラキシー反応	3
		アナフィラキシー様反応	1
		メラナ	1
		リンパ節転移	2
		悪性胸水	1
		悪性腹水	1
		意識変容状態	1
		胃潰瘍	1
		黄疸	1
		肝機能異常	3
		肝障害	1
		間質性肺疾患	2
		急性肝炎	1
		急性腎不全	1
		胸水	2
		血小板減少症	1
		呼吸困難	2
		好酸球百分率増加	1
		好中球数減少	1
		骨盤新生物	1
		治療薬毒性	1
		十二指腸穿孔	2
		出血性胃潰瘍	1
		小腸潰瘍	1
		腎機能障害	1
		腎障害	1
		穿孔性十二指腸潰瘍	1

		全身紅斑	1
		鎮痛剤喘息症候群	1
		低血圧	1
		低血糖症	1
		転移性新生物	1
		吐血	1
		尿細管間質性腎炎	1
		肺臓炎	1
		発疹	1
		発熱	2
		腹水	1
		腹膜炎	1
		腹膜新生物	1
		変色便	1
		慢性腎不全	1
		無菌性髄膜炎	2
		薬物過敏症	1
		溶血性貧血	1
		卵巣癌	1
		喘息	1
		膠原性大腸炎	1
		蕁麻疹	1
	外用	低血糖症	1
	不明	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		胃穿孔	1
		回腸穿孔	1
		急性腎不全	1
		急性汎発性発疹性膿疱症	1
		小腸潰瘍	1
ロルノキシカム	経口	肝炎	1
		顔面浮腫	1
		出血性胃潰瘍	1
		出血性腸憩室	1
ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	注射	ほてり	2
		血圧上昇	1
		心拍数増加	1
		潮紅	2
		発疹	2
塩酸チアラミド	経口	アナフィラキシーショック	2
		悪寒	1
		振戦	1
		動悸	1
		薬疹	1
		薬物相互作用	1
塩酸ブプレノルフィン	坐剤	呼吸抑制	1
	注射	急性肺水腫	1
		傾眠	1
		薬物依存	2
		嘔吐	1
		嚥下性肺炎	1
		痰貯留	1
塩酸ペンタゾシン	経口	セロトニン症候群	1
		薬物相互作用	1
116 エンタカポン	経口	セロトニン症候群	1
		過眠症	1
		感染	1
		血小板減少症	1
		幻覚	1
		幻視	4
		交通事故	1
		精神症状	1
		突発的睡眠	1
		妄想	1
		譫妄	1
カベルゴリン	経口	胸膜炎	1
		僧帽弁閉鎖不全症	1
		大動脈弁閉鎖不全症	1
		浮腫	1
	不明	心臓弁膜疾患	1
メシル酸プロモクリプテン	経口	血圧低下	1
メシル酸ペルゴリド	経口	斜頸	1
		心臓弁膜疾患	1
レボドパ	経口	圧迫骨折	1
		起立性低血圧	1
		傾眠	1

		幻覚	1
		幻視	1
		失神	1
		転倒	1
		尿失禁	1
		被害妄想	2
		嚔下性肺炎	1
レボドパ・塩酸ベンセラジド	経口	オンオフ現象	1
		異常行動	1
		希死念慮を有するうつ病	1
		幻覚	2
		被害妄想	1
		薬効低下	1
		嗅覚錯誤	1
塩酸アママンタジン	経口	ジスキネジー	2
		てんかん重積状態	1
		ミオクローヌス	3
		悪性症候群	1
		意識変容状態	1
		間質性肺疾患	1
		急性腎不全	1
		傾眠	1
		激越	2
		血中カリウム減少	1
		血中クレアチニン増加	1
		幻覚	2
		誤嚥	1
		治療薬毒性	1
		心肺停止	1
		振戦	3
		腎障害	1
		脱水	1
		注射部位出血	1
		尿閉	1
		認知症	1
		発熱	1
		鼻出血	1
		片麻痺	1
		慢性腎不全	1
		薬物相互作用	2
		薬物毒性	2
		落ち着きのなさ	2
		痙攣	1
		譫妄	1
塩酸ピペリデン	経口	完全房室ブロック	1
		突然死	1
	不明	悪性症候群	1
塩酸プラミペキソール水和物	経口	意識変容状態	1
		栄養状態異常	1
		姿勢異常	2
		深部静脈血栓症	1
		低ナトリウム血症	1
		突発的睡眠	1
		嚔下性肺炎	2
塩酸ロピニロール	経口	突発的睡眠	1
		認知症	2
117 アリピプラゾール	経口	ジストニー	2
		悪性症候群	2
		意識変容状態	1
		稽留流産	1
		激越	2
		血中ブドウ糖増加	2
		幻覚	1
		好中球数減少	1
		錯乱状態	1
		自殺企図	1
		新生児チアノーゼ	1
		人工流産	1
		水中毒	1
		切迫流産	1
		遅発性ジスキネジー	1
		低カリウム血症	1
		突然死	1
		尿閉	1
		被害妄想	1

		妄想	2
		落ち着きのなさ	1
		咀嚼障害	1
		嚥下性肺炎	1
		痙攣	1
		躁病	1
エチゾラム	経口	悪性症候群	1
		横紋筋融解	3
		過量投与	1
		肝障害	1
		死亡	1
		嚥下性肺炎	2
オランザピン	経口	ジスキネジー	1
		てんかん重積状態	1
		悪性症候群	1
		急性肝不全	1
		自然流産	1
		新生児肺炎	1
		低体温	1
		糖尿病性ケトアシドーシス	1
		糖尿病性高血糖昏睡	1
		熱中症	1
		播種性血管内凝固	1
	不明	幻視	1
		鎮静	1
		糖尿病性高浸透圧性昏睡	1
		肺炎	1
		白血球数減少	1
クロザピン	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1
		亜イレウス	1
		意識レベルの低下	1
		倦怠感	1
		失神	1
		統合失調症	1
		洞性頻脈	1
クロチアゼパム	経口	横紋筋融解	1
		肝機能異常	1
クロルプロマジン・プロメタジン配合剤(1)	経口	横紋筋融解	1
		肝不全	1
クロルプロマジン・プロメタジン配合剤(2)	経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	1
スルピリド	経口	ジスキネジー	2
		ジストニー	1
		ストレス心筋症	1
		パーキンソニズム	2
		悪性症候群	3
		筋骨格硬直	1
		血中プロラクチン増加	1
		高血糖	1
		静脈血栓症	1
		嚥下性肺炎	1
		譫妄	2
		軟骨溶解	1
		痙攣	1
	不明	パーキンソニズム	1
		悪性症候群	1
ゾテピン	経口	鎮静	1
デカン酸フルフェナジン	注射	遅発性ジスキネジー	1
ハロペリドール	経口	悪性症候群	1
		低血糖症	1
	注射	完全房室ブロック	1
		心肺停止	1
		統合失調症、緊張型	1
		突然死	2
	不明	悪性症候群	3
		嚥下性肺炎	1
ピモジド	経口	悪性症候群	1
フマル酸クエチアピン	経口	1型糖尿病	1
		悪性症候群	1
		円形脱毛症	1
		血中ブドウ糖増加	1
		血中プロラクチン増加	1
		口の感覚鈍麻	1
		高血糖	1
		昏睡	1

		錯乱状態	1
		死亡	2
		腎不全	1
		錐体外路障害	1
		低血圧	1
		吐血	1
		頭部批癩疹	1
		白血球減少症	1
		妄想	1
		嚥下性肺炎	1
		躁病	1
プロナンセリン	経口	インスリン分泌障害	1
		悪性症候群	2
		運動緩慢	1
		横紋筋融解	1
		感情不安定	1
		筋固縮	1
		血中ブドウ糖増加	1
		幻聴	1
		口内炎	1
		心室中隔欠損症	1
		心電図QT延長	2
		精神運動亢進	1
		舌炎	1
		胆汁うっ滞	1
		洞性徐脈	1
		突然死	2
		白血球減少症	1
		便秘	1
		妄想	1
		流涎過多	2
		連合弛緩	1
		躁病	2
プロペリシアジン	経口	虹彩緊張低下症候群	1
マレイン酸フルボキサミン	経口	QT延長症候群	1
		イレウス	1
		セロトニン症候群	1
		意識変容状態	3
		易刺激性	1
		横紋筋融解	2
		解離性健忘	1
		肝機能異常	1
		企図的過量投与	5
		高血糖	1
		罪責感	1
		自殺企図	2
		自殺既遂	1
		自殺念慮	1
		自傷行動	1
		心室性頻脈	1
		心電図QT延長	1
		静脈硬化症	1
		注意力障害	1
		腸出血	1
		鎮静	1
		怒り	1
		軟骨溶解	1
		認知症	1
		肺炎	2
		不安	2
		不眠症	1
		浮動性めまい	1
		便潜血	1
		薬物相互作用	1
マレイン酸レボメプロマジン	経口	横紋筋融解	1
		血小板減少症	1
		血小板数減少	1
		単球増加症	1
		突然死	1
		発熱性好中球減少症	1
		嚥下性肺炎	1
ミルタザピン	経口	アカシジア	5
		アクティベーション症候群	2
		ジストニー	1
		てんかん	2

		悪性症候群	1
		意識消失	1
		意識変容状態	1
		易刺激性	1
		横紋筋融解	3
		過量投与	1
		肝炎	1
		眼圧上昇	1
		顔面浮腫	1
		強直性痙攣	1
		血小板数減少	1
		幻覚	1
		幻視	2
		幻聴	1
		攻撃性	1
		高脂血症	2
		錯感覚	1
		殺人念慮	1
		自殺企図	1
		自殺既遂	10
		自殺念慮	4
		心不全	1
		低カリウム血症	2
		低ナトリウム血症	1
		低血圧	1
		転倒	1
		尿閉	1
		播種性血管内凝固	1
		発作性頻脈	1
		浮動性めまい	1
		便秘	1
		蕁疹	1
		嚥下性肺炎	1
		痙攣	5
		譫妄	3
		躁病	5
リスペリドン	経口	悪性症候群	2
		横紋筋融解	2
		死亡	1
		徐脈	1
		心室中隔欠損症	1
		心肺停止	1
		側反弓	1
		低血糖症	1
		低体温	2
		糖尿病性ケトアシドーシス	1
		糖尿病性昏睡	1
		乳癌	1
		嚥下性肺炎	1
		注射	リビドー亢進
	亜イレウス		1
	悪性症候群		1
	意識レベルの低下		1
	胸水		1
	死亡		2
	自殺既遂		1
	十二指腸潰瘍		1
	食欲減退		1
	心肥大		1
	心不全		1
	肺炎		1
	腹痛		1
	塩酸アトモキセチン	経口	てんかん
攻撃性			1
衝動行為			1
怒り			1
塩酸アミトリプチリン	経口	セロトニン症候群	1
		肝障害	1
		顔面浮腫	1
		喉頭気管浮腫	1
		舌痛	1
		舌浮腫	1
		尿細管間質性腎炎	1
塩酸イミプラミン	経口	鼻咽頭炎	1
		意識消失	1

		感覚鈍麻	1
		肝障害	1
		骨折	1
		自殺企図	1
		無顆粒球症	1
		扁桃肥大	1
		躁病	1
塩酸クロミプラミン	経口	ストレス心筋症	1
		悪性症候群	1
		脱水	1
		肺炎	1
		嚥下性肺炎	1
塩酸クロルプロマジン	注射	意識変容状態	1
塩酸セルトラリン	経口	うつ病	1
		横紋筋融解	1
		肝炎	1
		喉頭浮腫	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	3
		自殺念慮	1
		失神	1
		振戦	1
		大発作痙攣	1
		白血球数減少	1
		浮動性めまい	1
		歩行障害	1
		痙攣	2
		躁病	1
塩酸トラゾドン	経口	パーキンソン病	1
		悪性症候群	1
		交通事故	1
		汎血球減少症	1
		譫妄	1
塩酸ノルトリプチリン	経口	QT延長症候群	1
		てんかん	1
塩酸パロキセチン水和物	経口	アクティベーション症候群	1
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		うつ病	1
		ジスキネジー	1
		セロトニン症候群	1
		チアノーゼ	1
		パーキンソニズム	10
		パーキンソン病	2
		ミオクローヌス性てんかん	1
		意識レベルの低下	1
		意識変容状態	2
		仮面状顔貌	1
		過量投与	2
		肝機能異常	1
		企図的過量投与	2
		起立障害	1
		筋骨格硬直	1
		傾眠	1
		健忘	2
		幻覚	2
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		視力低下	1
		自殺企図	2
		自殺既遂	2
		自然流産	1
		失見当識	1
		新生児薬物離脱症候群	2
		錐体外路障害	1
		正色素性正球性貧血	1
		低ナトリウム血症	3
		転倒	1
		突然死	1
		二分脊椎	1
		認知障害	1
		肺炎	1
		肺高血圧症	1
		発熱	1
		貧血	1
		頻脈	1
		不整脈	1
		浮動性めまい	2

		複視	1
		歩行障害	1
		無脳症	1
		薬剤離脱症候群	1
		流産	1
		冷汗	1
		徘徊癖	1
		痙攣	1
		譫妄	1
		躁病	1
塩酸ヒドロキシジン	経口	アクティベーション症候群	1
		易刺激性	1
		攻撃性	1
		身体的暴行	1
		敵意	1
	注射	死亡	1
		皮膚壊死	1
塩酸ペロスピロン水和物	経口	ジスキネジー	1
		ジストニー	2
		横紋筋融解	1
		筋緊張低下	1
		低換気	1
		低体温	1
塩酸マプロチリン	経口	イレウス	1
		ストレス心筋症	1
		トルサード ド ポアント	1
		パーキンソニズム	1
		パーキンソン病	1
		悪性症候群	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		交感神経緊張	1
		失神	1
		心室細動	1
		心電図QT延長	1
		脱水	1
		便秘	1
		嚔下性肺炎	1
		躁病	1
塩酸ミアンセリン	経口	アカンジア	2
		てんかん	1
		悪性症候群	1
		開口障害	1
		骨壊死	1
		末梢冷感	1
		痙攣	1
		顆粒球減少症	1
塩酸ミルナシبران	経口	そう痒症	1
		易刺激性	1
		紅斑	1
		低カリウム血症	1
		低血圧	1
		尿閉	1
		薬疹	1
塩酸メチルフェニデート	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1
		チック	1
		意識変容状態	1
		激越	1
		結膜充血	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		交通事故	2
		攻撃性	1
		高血圧	1
		高熱	1
		食欲減退	1
		振戦	1
		脳梗塞	1
		頻脈	1
		痙攣	1
塩酸モサブラミン	経口	血小板数減少	1
炭酸リチウム	経口	うつ血性心不全	1
		悪性症候群	3
		幻覚	1
		治療薬毒性	5
		徐脈	1

			腎性尿崩症	2
			認知障害	1
			妄想	1
			薬物相互作用	2
118	非ピリン系感冒剤(4)	経口	アレルギー性皮膚炎	1
			てんかん	1
			肝機能異常	1
			器質化肺炎	1
			急性腎不全	2
			発熱	1
			薬疹	2

119	エダラボン	注射	肝機能異常	1		
			胸水	1		
			血小板減少症	1		
			播種性血管内凝固	1		
			肺水腫	1		
			白血球数減少	1		
	塩酸チアプリド	経口	溶血性貧血	1		
			不整脈	1		
	塩酸ドネペジル	経口	くも膜下出血	1		
			てんかん	1		
			悪性症候群	1		
			横紋筋融解	2		
			完全房室ブロック	2		
			激越	2		
			血中コレステロール増加	1		
			攻撃性	1		
			硬膜下血腫	1		
			殺人	1		
			十二指腸穿孔	2		
			徐脈	1		
			食欲減退	2		
			心室性頻脈	1		
			心電図QT延長	1		
			心不全	1		
			身体的暴行	1		
			貧血	1		
			房室ブロック	1		
			無力症	1		
	痙攣	2				
	譫妄	1				
	塩酸ナルフラフィン	経口	易刺激性	1		
			胃炎	1		
			胸部不快感	1		
			血圧上昇	1		
			幻覚	1		
			幻視	1		
上腹部痛			1			
脳室内出血			1			
121			リドカイン	注射	ジスキネジー	1
					アナフィラキシーショック	1
	塩酸リドカイン	外用	腎機能障害	1		
			嘔吐	1		
		経口	アナフィラキシーショック	1		
			注射	ショック	1	
	塩酸リドカイン・エピネフリン	注射	呼吸停止	1		
			痙攣	1		
	塩酸ロピバカイン水和物	注射	アナフィラキシーショック	1		
			感覚鈍麻	1		
	注射	肝機能異常	1			
		心停止	1			
	注射	痙攣	2			
		眼瞼下垂	1			
122	A型ボツリヌス毒素	注射	筋力低下	1		
			散瞳	1		
視力低下			1			
注射部位萎縮			1			
突然死			1			
発声障害			1			
無力症			1			
嚥下障害			1			
急性呼吸不全			1			
アナフィラキシー反応			1			
ダントロレンナトリウム	注射	血圧低下	1			
		徐脈	1			
臭化ベクロニウム	注射	心肺停止	1			
		アナフィラキシーショック	1			
	注射	アナフィラキシー反応	1			
		ショック	1			
		気管支痙攣	1			
		血圧低下	1			
		全身紅斑	1			
		無気肺	1			
		喀血	1			
		喘息	1			
		123	メチル硫酸ネオスチグミン・硫酸アトロピン	注射	アナフィラキシー反応	1

	臭化ジステグミン	経口	血圧低下 コリン作動性症候群 意識変容状態 異常感 下痢 肝障害 狭心症 血圧低下 徐脈 多汗症 嘔吐	1 13 1 1 1 1 1 1 1 1 1
124	アフロクアロン バクロフェン	経口	血栓性微小血管症	1
		経口	傾眠 昏睡 中毒性脳症 薬物毒性 譫妄	1 1 1 1 1
	注射	そう痒症	1	
		黄疸	1	
		過量投与	2	
		筋力低下	1	
		筋痙縮	1	
		尿閉	1	
		肺炎	1	
		塩酸エペリゾン	経口	アナフィラキシーショック 胃潰瘍 傾眠 倦怠感 頭痛 浮動性めまい
	塩酸チザニジン	経口	横紋筋融解 肝障害 血圧低下 自殺企図	1 1 1 1
	塩酸ピペリドレート	経口	子宮内胎児死亡	1
	臭化チメピジウム	経口	多形紅斑	1
	臭化ブチルスコポラミン	注射	アナフィラキシーショック いびき 意識消失 横紋筋融解 急性心筋梗塞 筋強直性ジストロフィー 血圧低下 注視麻痺 浮動性めまい 分娩開始切迫	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
131	タフルプロスト	点眼	ヘルペス性角膜炎	1
			浮腫	1
			薬疹	1
	トラボプロスト	点眼	黄斑浮腫	1
			角膜混濁	1
			関節リウマチ	1
			虹彩炎	2
			閉塞隅角緑内障	1
			網膜出血	1
	ヒアルロン酸ナトリウム	点眼	角膜上皮欠損	1
		注射	細菌性関節炎 変形性関節症	3 1
	ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸ナトリウム	注入	眼圧上昇 網膜動脈閉塞	1 1
	ピマトプロスト	点眼	眼圧上昇 前房出血	1 1
	フルオロメロン	点眼	真菌性角膜炎	1
ペガブタニブナトリウム	注射	死亡 脳梗塞	1 1	
マレイン酸チモロール	点眼	潰瘍性角膜炎 喘息	1 1	
ラニピズマブ(遺伝子組換え)	注射	黄斑部瘢痕 外傷性白内障 角膜びらん 眼圧上昇 眼出血 眼内炎 呼吸障害 視力低下	1 1 1 1 1 2 1 1	

			小脳梗塞	1
			硝子体出血	4
			腎盂腎炎	1
			静脈圧上昇	1
			脳梗塞	4
			脳出血	1
			白内障	1
			不安定狭心症	1
			網膜出血	4
			網膜色素上皮剥離	1
			網膜色素上皮裂孔	7
			網膜静脈閉塞	1
			網膜剥離	1
	リン酸ベタメタゾンナトリウム	点眼	フサリウム感染	1
		注射	喘息	1
	塩酸カルテオロール	点眼	眼圧上昇	1
		経口	血中ブドウ糖減少	1
132	フランカルボン酸フルチカゾン	点鼻	薬疹	1
	フランカルボン酸モメタゾン	点鼻	末梢性浮腫	1
	塩酸テトラヒドロソリン・プレドニゾン	点鼻	呼吸困難	1
			低体温	1
133	塩酸ジフェニドール	経口	アナフィラキシーショック	1
211	ジゴキシン	経口	急性腎不全	1
			血圧低下	1
			高カリウム血症	1
			治療薬毒性	4
			徐脈	3
			腎尿細管壊死	1
			腸管虚血	1
			電気収縮解離	1
			薬物相互作用	1
	ドカルバミン	経口	心室細動	1
	ピモベンダン	経口	心室性頻脈	1
	ミルリノン	注射	上室性不整脈	1
	メチルジゴキシン	経口	急性腎不全	1
			高カリウム血症	1
			治療薬毒性	1
			腎尿細管壊死	1
			腸管虚血	1
			電気収縮解離	1
	塩酸ドパミン	注射	乾性壊疽	1
			左室流出路閉塞	1
			三尖弁閉鎖不全症	1
			心臓弁狭窄	1
			僧帽弁閉鎖不全症	1
	塩酸ドブタミン	注射	心原性ショック	1
			心肺停止	1
			心不全	1
212	アテノロール	経口	心停止	1
	コハク酸シベンソリン	経口	うっ血性心不全	1
			肝機能異常	1
			肝酵素上昇	1
			急性腎不全	3
			血中カリウム増加	1
			呼吸抑制	1
			高カリウム血症	1
			循環虚脱	1
			徐脈	1
			心電図QT延長	1
			心不全	1
			腎機能障害	1
			低血糖症	6
			肺障害	1
			発熱	1
			無尿	1
		不明	低血糖症	4
			片麻痺	1
	ジソピラミド	経口	ストレス心筋症	1
			トルサード ド ポアント	1
			死亡	1
			失神	1
	フマル酸ピソプロロール	経口	肝機能異常	1
			肺障害	1
			発熱	1
	リン酸ジソピラミド	経口	肝障害	1

		呼吸抑制	1		
		徐脈性不整脈	1		
		心停止	1		
		心電図QT延長	2		
		腎障害	1		
		低血糖症	1		
		洞性徐脈	1		
		洞停止	1		
		尿閉	2		
		便秘	2		
		無顆粒球症	1		
		痙攣	1		
	不明	トルサードドポアント	1		
塩酸アプリンジン	経口	振戦	1		
		敗血症性ショック	1		
		白血球減少症	1		
		無顆粒球症	1		
	不明	肝障害	1		
塩酸アミオダロン	経口	肝機能異常	1		
		間質性肺疾患	10		
		偽膜性大腸炎	1		
		急性肝不全	1		
		劇症肝炎	1		
		甲状腺機能低下症	2		
		甲状腺機能亢進症	5		
		骨髄機能不全	1		
		細胞マーカー増加	1		
		死亡	1		
		脂肪肝	1		
		心不全	1		
		腎不全	1		
		肺障害	1		
		肺線維症	1		
		肺胞出血	1		
		胞隔炎	1		
		無顆粒球症	1		
		膜炎	1		
		顆粒球減少症	1		
			注射	QT延長症候群	1
				トルサードドポアント	2
				完全房室ブロック	1
				肝機能異常	1
				徐脈	2
				心電図QT延長	3
				洞停止	1
				肺障害	1
		塩酸ピルジカイニド	経口	意識レベルの低下	2
				意識消失	2
				胸部不快感	1
血圧低下	2				
倦怠感	1				
呼吸停止	1				
左脚ブロック	1				
失神	1				
徐脈	2				
心室細動	3				
心室性頻脈	1				
心室性不整脈	2				
心停止	2				
心電図QRS群延長	1				
心電図ST部分上昇	1				
心房細動	1				
心房頻脈	2				
第二度房室ブロック	1				
伝導障害	1				
頭痛	1				
洞性徐脈	1				
洞停止	2				
頻脈	1				
不整脈	1				
歩行障害	1				
房室ブロック	2				
	注射			心室細動	1
	不明			ブルガダ症候群	1
				心室性頻脈	1

	塩酸プロカインアミド	不明	QT延長症候群	1
			トルサード ド ポアント	1
	塩酸プロバフェノン	経口	肝機能異常	1
	塩酸ペプリジル	経口	うっ血性心不全	1
			トルサード ド ポアント	3
			肝障害	1
			間質性肺疾患	5
			血圧低下	1
			徐脈	2
			心電図QT延長	5
			心不全	1
			顆粒球減少症	1
	塩酸ベラパミル	注射	褐色細胞腫	1
			腫瘍出血	1
			心筋症	1
			心肺停止	1
		経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
			徐脈	1
			心原性ショック	1
	塩酸メキシレチン	経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	2
			心肺停止	1
			汎血球減少症	1
		不明	ニューモシスティスジロヴェシ肺炎	1
			駆出率減少	1
			好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	2
			状態悪化	1
			心室拡張	1
	塩酸ランジオロール	注射	ショック	2
			血圧低下	1
			心停止	3
	酢酸フレカイニド	経口	アダムス・ストークス症候群	1
			徐脈	2
			心室細動	1
			心室性頻脈	2
			心電図QT延長	1
			心房細動	1
			心房粗動	1
			洞停止	1
			洞不全症候群	1
213	アセタゾラミド	経口	再生不良性貧血	1
	アセタゾラミドナトリウム	注射	悪心	1
			胸部X線異常	1
			呼吸困難	1
	スピロラクトン	経口	脱水	1
			低血糖症	1
	トリクロルメチアジド	経口	貧血	1
	フロセミド	経口	意識変容状態	1
			肝障害	1
			血小板減少症	1
			高尿酸血症	1
			再生不良性貧血	1
			治療薬毒性	2
			心電図QT延長	1
			腎機能障害	1
			脱水	1
			低カリウム血症	3
			低カルシウム血症	1
			低ナトリウム血症	2
			低マグネシウム血症	1
			脳梗塞	1
			肺障害	1
			白血球減少症	1
			汎血球減少症	1
			無顆粒球症	1
		注射	低ナトリウム血症	1
			発熱	1
			薬疹	1
		不明	好酸球増加症	1
			剥脱性皮膚炎	1
			腹膜炎	1
	メフォルシド	経口	低ナトリウム血症	1
	塩酸モザバプタン	経口	狭心症	1
			血小板数減少	1
			白血球減少症	1
214	アゼルニジピン	経口	好酸球増加症	1

イルベサルタン	経口	洞停止	1		
		心停止	1		
		心拍数減少	1		
		腎障害	1		
		腎不全	1		
インダパミド	経口	意識変容状態	1		
		低カリウム血症	1		
		低ナトリウム血症	1		
		電解質失調	1		
エプレレノン	経口	血中コレステロール増加	1		
		血中トリグリセリド増加	1		
		高カリウム血症	4		
		糖尿病	1		
オルメサルタン メドキシミル	経口	ショック	1		
		肝機能異常	2		
		顔面浮腫	1		
		急性腎不全	1		
		狭心症	1		
		血圧低下	2		
		高カリウム血症	2		
		腎機能障害	2		
		前立腺癌	2		
		体重増加	1		
		胆管癌	1		
		低ナトリウム血症	1		
		低血圧	1		
		転倒	1		
		洞不全症候群	1		
		乏尿	1		
		末梢性浮腫	1		
		無顆粒球症	1		
		カルベジロール	経口	プリンツメタル狭心症	2
				血圧低下	1
				好中球数減少	1
				徐脈	2
				心室細動	2
低血圧	1				
洞性徐脈	1				
洞停止	1				
不明	不明			冠動脈攣縮	1
				心突然死	1
カンデサルタンシレキセチル	経口			アダムス・ストークス症候群	1
				胃腸出血	1
		肝機能異常	1		
		肝障害	2		
		間質性肺疾患	1		
		企図的多剤過量投与	1		
		血圧低下	1		
		血小板減少症	2		
		高カリウム血症	1		
		全身性エリテマトーデス	1		
		低血糖症	1		
		白血球減少症	1		
		カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド配合剤	経口	間質性肺疾患	1
				急性腎不全	1
				血小板数減少	1
血中クロール減少	1				
血中ナトリウム減少	1				
心筋梗塞	1				
低ナトリウム血症	2				
脳梗塞	1				
シルニジピン	経口	完全房室ブロック	1		
		急性腎不全	1		
テルミサルタン	経口	うつ病	1		
		意識消失	1		
		一過性脳虚血発作	1		
		肝硬変	1		
		急性汎発性発疹性膿疱症	1		
		好酸球性肺炎	1		
		高カリウム血症	3		
		死亡	1		
		心筋梗塞	2		
		心肺停止	1		
		多臓器不全	1		
		大動脈瘤	1		

		低血圧	1
		低血糖症	1
		糖尿病	1
		脳梗塞	1
		肺水腫	1
		閉塞性動脈硬化症	1
		慢性腎不全	1
テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド配合	経口	光線過敏性反応	1
		低ナトリウム血症	2
		低血圧	1
トランドラプリル	経口	血管浮腫	1
トリパミド	経口	発熱	1
		薬疹	1
ニルバジピン	経口	血圧低下	1
バルサルタン	経口	うっ血性心不全	1
		うつ病	1
		ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎	1
		マラスムス	1
		意識レベルの低下	1
		意識消失	1
		意識変容状態	1
		拡張期血圧低下	4
		感覚鈍麻	1
		肝機能異常	2
		肝障害	3
		間質性肺疾患	2
		起立性低血圧	1
		急性汎発性発疹性膿疱症	1
		狭心症	1
		頸動脈狭窄	1
		血圧低下	13
		血管浮腫	2
		血小板減少症	1
		血小板数減少	1
		血中カリウム増加	2
		血中クレアチニン増加	2
		血中ブドウ糖増加	1
		血中尿素増加	3
		交通事故	2
		高カリウム血症	3
		高尿酸血症	1
		死亡	7
		失神寸前の状態	1
		徐脈	1
		小脳梗塞	1
		心室性頻脈	1
		心拍数増加	1
		心不全	3
		心房細動	2
		腎機能障害	2
		腎硬化症	1
		腎不全	2
		大腿骨頸部骨折	1
		低ナトリウム血症	1
		低血圧	2
		低血糖症	1
		溺死	1
		脳梗塞	3
		敗血症	1
		背部痛	1
		肺炎	2
		白血球減少症	1
		汎血球減少症	1
		閉塞性動脈硬化症	2
		薬疹	1
		嚥下性肺炎	1
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤	経口	意識消失	1
		横紋筋融解	1
		肝機能異常	1
		急性心筋梗塞	1
		原発性アルドステロン症	1
		光線過敏性反応	2
		収縮期血圧低下	1
		低カリウム血症	1
		低ナトリウム血症	1

		電解質失調	1	
		脳梗塞	1	
		変形性関節症(N)	2	
フマル酸アリスキレン	経口	血便排泄	1	
		呼吸困難	1	
		好酸球性肺炎	1	
		失神	1	
		小脳出血	1	
		心室細動	1	
		心房細動	1	
		全身性浮腫	1	
		低血圧	1	
マレイン酸エナラプリル	経口	肝機能異常	1	
		喘息	1	
メシル酸ドキサゾン	経口	無顆粒球症	1	
メチルドパ	経口	クームス試験陽性	1	
ロサルタンカリウム	経口	ヘマトクリット減少	1	
		ヘモグロビン減少	1	
		血圧低下	1	
		赤血球数減少	1	
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	経口	ラクナ梗塞	1	
		リウマチ性多発筋痛	1	
		横紋筋融解	1	
		偽アルドステロン症	1	
		急性腎不全	1	
		血中クレアチニン増加	1	
		交通事故	1	
		光線過敏性反応	1	
		失神	1	
		摂食障害	1	
		低ナトリウム血症	2	
		電解質失調	1	
		変形性関節症	1	
		歩行障害	1	
		薬効欠如	1	
		薬疹	1	
塩酸テモカプリル	経口	咽頭浮腫	1	
		喉頭浮腫	1	
塩酸ニカルジピン	注射	イレウス	1	
塩酸ヒドララジン	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	
		アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1	
酒石酸メプロロール	経口	多汗症	1	
		潮紅	1	
		発疹	1	
216	コハク酸スマトリブタン	経口	悪寒	1
		悪心	1	
		意識レベルの低下	1	
	注射	ショック	1	
	スマトリブタン	点鼻	貧血	1
217	カルベリチド(遺伝子組換え)	注射	心室性頻脈	1
		心電図QT延長	1	
	ジピリダモール	経口	自己免疫性肝炎	1
	ニコランジル	経口	口腔内潰瘍形成	1
		口腔粘膜びらん	1	
	ニトログリセリン	注射	心肺停止	1
		多臓器不全	1	
	ニフェジピン	経口	意識消失	1
		感染性腸炎	1	
		肝機能異常	1	
		急性腎不全	1	
		血圧低下	1	
		血小板減少症	1	
		脱毛症	1	
		不整脈	1	
		複視	1	
		顆粒球数減少	1	
	ベシル酸アムロジピン	経口	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
		ショック	1	
		肝機能異常	2	
		間質性肺疾患	1	
		血圧低下	1	
		血中アルカリホスファターゼ増加	1	
		心電図QT延長	1	
		心肺停止	1	
		成長ホルモン欠乏症	1	

			前立腺癌	1
			中毒性皮疹	1
			低血圧	1
			肺炎	2
			白血球数減少	1
			発熱	1
			膠原性大腸炎	1
		不明	肺炎	1
一硝酸イソソルビド	経口		スティーブンス・ジョンソン症候群	1
			血小板数減少	1
塩酸ジルチアゼム	経口		完全房室ブロック	1
			急性汎発性発疹性膿疱症	2
			徐脈	1
			心室細動	1
			心室性頻脈	1
			心電図QT延長	1
			洞不全症候群	1
			薬疹	1
	注射		徐脈	1
	不明		胎児徐脈	1
塩酸ベニジピン	経口		ラクナ梗塞	1
			冠動脈疾患	1
			血栓性脳梗塞	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			突然死	1
218	アトルバスタチンカルシウム水和物	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2
			アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	2
			横紋筋融解	4
			肝機能異常	1
			顔面神経麻痺	1
			急性腎不全	1
			血圧上昇	1
			血小板数減少	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	4
			血中コレステロール増加	1
			総蛋白減少	1
			低比重リポ蛋白増加	1
	エゼチミブ	経口	うつ病	1
			意識消失	1
			横紋筋融解	2
			筋肉痛	1
			血中アルカリホスファターゼ増加	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
			重感	1
			脳梗塞	3
			肺炎	1
			皮下出血	1
			鼻出血	1
	シンバスタチン	経口	横紋筋融解	1
			肝障害	1
	ピタバスタチンカルシウム	経口	横紋筋融解	1
			肝機能異常	1
			間質性肺疾患	1
			血小板数減少	2
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			十二指腸潰瘍	1
	フェノフィブラート	経口	横紋筋融解	1
			肝機能異常	1
	プラバスタチンナトリウム	経口	横紋筋融解	3
			肝機能異常	1
			間質性肺疾患	1
			血小板数減少	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			心筋梗塞	1
		不明	肺炎	1
	フルバスタチンナトリウム	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
			ループス様症候群	1
			炎症	1
			横紋筋融解	1
			肝機能異常	2
			肝障害	2
			筋骨格痛	1
			血圧上昇	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2

			自己免疫性肝炎	1
			食欲減退	1
			肺炎	1
			発熱	1
			歩行障害	1
			嘔吐	1
プロブコール	経口		QT延長症候群	1
			トルサード ド ポアント	1
	不明		QT延長症候群	1
			トルサード ド ポアント	1
			失神寸前の状態	1
ベザフィブラート	経口		横紋筋融解	6
			肝機能異常	2
			血中クレアチニン増加	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2
			倦怠感	1
			高比重リポ蛋白減少	1
			食欲減退	1
			腎機能障害	1
			無力症	1
ロスバスタチンカルシウム	経口		C-反応性蛋白増加	1
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
			アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1
			横紋筋融解	4
			肝機能異常	1
			肝障害	1
			劇症肝炎	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	5
			四肢痛	1
			湿疹	1
			女性化乳房	1
			潰瘍性大腸炎	1
			洞性徐脈	1
			尿中血陽性	1
			白血球数増加	1
			皮下出血	1
			薬疹	1
219	経口	アムロジピン・アトルバスタチン配合剤(3)	血小板数減少	1
	経口	アムロジピン・アトルバスタチン配合剤(4)	アナフィラキシー反応	1
	注射	アルガトロバン	フィブリンDダイマー増加	1
			プロトロンビン時間異常	1
			活性化部分トロンボプラスチン時間異常	1
			深部静脈血栓症	1
			多臓器不全	1
			脳出血	1
			敗血症	1
アルプロスタジル	注射		血圧低下	1
			低血圧	1
			動脈解離	1
アルプロスタジルアルファデクス	注射		骨膜炎	1
			処置後出血	1
			肺水腫	1
インドメタシンナトリウム	注射		壊死性大腸炎	3
			急性肺水腫	1
			消化管穿孔	7
			胎便イレウス	2
			肺高血圧症	1
			乏尿	1
エポプロステノールナトリウム	注射		呼吸不全	1
			心不全	1
			白血球数増加	1
クエン酸シルデナフィル	経口		気管支拡張症	1
			血圧低下	1
			潮紅	1
			低血圧	1
			貧血	1
			頻脈	1
			喀血	1
			くも膜下出血	1
			強直性痙攣	1
			血栓性血小板減少性紫斑病	1
			網膜剥離	1
タダラフィル	経口		頭痛	1
			労作性呼吸困難	1
ニコチン酸トコフェロール	経口		アナフィラキシーショック	1

ペラプロストナトリウム	経口	胃腸出血	1	
		肝硬変	1	
		肝性昏睡	1	
		肝臓うっ血	1	
		血小板数減少	2	
		頭痛	2	
		脳出血	2	
		鼻出血	1	
		貧血	1	
		嘔吐	2	
		麻痺性イレウス	1	
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	
		アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1	
ボセンタン水和物	経口	肝機能異常	2	
		肝機能検査異常	1	
		肝酵素異常	1	
		肝酵素上昇	1	
		肝障害	1	
		急性肝炎	1	
		呼吸不全	1	
		心膜炎	1	
		突然死	1	
		大腸穿孔	1	
血小板減少症	1			
胃腸出血	2			
大腸穿孔	1			
ポリスチレンスルホン酸カルシウム	経口	大腸穿孔	1	
メチル硫酸アゼニウム	経口	血小板減少症	1	
塩酸セベラマー	経口	胃腸出血	2	
炭酸ランタン水和物	経口	大腸穿孔	1	
		アナフィラキシー反応	1	
		イレウス	2	
		シャント閉塞	1	
		メレナ	1	
		胃腸出血	2	
		肝機能異常	1	
		逆流性食道炎	1	
		狭心症	1	
		視床出血	1	
		小腸穿孔	1	
		上部消化管出血	1	
		胆嚢炎	1	
		腸管穿孔	1	
		潰瘍性出血	1	
		吐血	1	
		脳梗塞	1	
		脳出血	2	
		皮膚潰瘍	1	
		貧血	1	
221	フルマゼニル	注射	意識消失	1
		筋骨格硬直	1	
		筋痙縮	1	
		刺激無反応	1	
222	塩酸ドキサプラム	注射	壊死性大腸炎	1
	リン酸ジメモルファン	経口	急性腎不全	1
	塩酸エフェドリン	注射	心室性頻脈	1
	塩酸クロベラスチン	経口	血小板数減少	1
			好中球数減少	1
	臭化水素酸デキストロメトルファン	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
223	カルボシステイン	経口	蕁麻疹	1
		上腹部痛	1	
		肝機能異常	1	
		肝障害	2	
		間質性肺疾患	1	
	中毒性表皮壊死融解症	1		
	皮膚粘膜眼症候群	2		
	塩酸アンブロキシソール	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
			肝機能異常	1
			急性肝炎	1
		急性腎不全	1	
224	リン酸コデイン(1%以下)	経口	譫妄	1
		アシドーシス	1	
225	テオフィリン	経口	横紋筋融解	1
		下痢	1	
		肝機能異常	1	
		肝障害	1	
		強直性痙攣	1	
		血圧低下	1	
		血中乳酸増加	1	

			治療薬毒性	1
			循環虚脱	1
			心肺停止	1
			発熱	1
			薬物毒性	1
			嘔吐	2
			痙攣	3
		不明	横紋筋融解	1
	塩酸ツロブテロール	経口	うつ病	1
			浮動性めまい	1
	臭化チオトロピウム水和物	経口	心不全	1
			脱毛症	1
			頭痛	1
	硫酸オルシプレナリン	吸入	心室性頻脈	1
			心不全	1
	硫酸サルブタモール	吸入	高血糖	1
			上室性頻脈	1
			振戦	1
			低カリウム血症	1
			尿中ブドウ糖陽性	1
			白血球数増加	1
229	オマリズマブ(遺伝子組換え)	注射	アレルギー性皮膚炎	1
			肝機能異常	1
			死亡	3
			状態悪化	1
			心筋梗塞	1
			体重増加	1
			薬疹	1
			疼痛	1
	キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フルチカゾン	吸入	間質性肺疾患	1
			筋攣縮	1
			口腔カンジダ症	1
			甲状腺機能低下症	1
			細菌性肺炎	1
			錯感覚	1
			消化器カンジダ症	1
			食道カンジダ症	1
			心房細動	1
			低血圧	1
			肺炎	2
			発声障害	1
			嚥下障害	1
	ブデソニド	吸入	喘息	1
	ブデソニド・フマル酸ホルモテロール	吸入	振戦	2
			蕁麻疹	1
	プロピオン酸フルチカゾン	吸入	クッシング症候群	1
			関節痛	1
			眼圧上昇	1
			血中コルチコトロピン減少	1
			血中コルチゾール減少	1
			骨壊死	1
			視野欠損	1
			歯組織の壊死	1
			歯肉出血	1
			失明	1
			白内障	1
			副腎機能不全	1
			緑内障	1
231	酪酸菌製剤	経口	蕁麻疹	1
232	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン	経口	アナフィラキシーショック	1
	オメプラゾール	経口	黄疸	1
			下痢	1
			肝障害	1
			肝不全	1
			白血球破砕性血管炎	1
			薬疹	1
			嘔吐	1
			膠原性大腸炎	1
			蕁麻疹	1
	オメプラゾールナトリウム	注射	肝機能異常	1
			血小板数減少	1
			高カリウム血症	1
			低ナトリウム血症	1
	スクラルファート	経口	肝機能異常	1

テプレノン	経口	肝機能異常	1
		肝障害	3
		中毒性表皮壊死融解症	2
		発疹	1
		薬疹	1
ファモチジン	経口	QT延長症候群	1
		トルサード ド ポアント	2
		横紋筋融解	1
		肝機能異常	1
		肝障害	1
		間質性肺疾患	2
		血小板数減少	1
		挫傷	1
		紫斑	1
		女性化乳房	1
		心電図QT延長	1
		真菌性胃炎	1
		男性乳癌	1
		汎血球減少症	1
		鼻出血	1
		無顆粒球症	1
		落ち着きのなさ	1
		注射	間質性肺疾患
	呼吸困難		1
	抗利尿ホルモン不適合分泌		1
	洞性徐脈		1
	洞停止		1
	溶血性貧血		1
	蕁麻疹		1
	不明	QT延長症候群	1
トルサード ド ポアント		1	
ボラブレジンク	経口	呼吸困難	1
		骨髄機能不全	1
		心不全	1
		銅欠乏	2
		剥脱性皮膚炎	1
		白血球減少症	1
		汎血球減少症	1
		貧血	1
		喘鳴	1
		マレイン酸イルソグラジン	経口
経口	痙攣		2
ミソプロストール	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
ラベプラゾールナトリウム	経口	黄疸	1
		肝炎	1
		肝機能異常	2
		血小板数減少	1
		好酸球性胃腸炎	1
		耳鳴	1
		出血性腸炎	1
		赤血球数減少	1
		発疹	1
		汎血球減少症	2
		浮動性めまい	1
		薬疹	1
		譫妄	2
		ランソプラゾール	経口
意識レベルの低下	1		
胃のカルチノイド腫瘍	1		
下痢	1		
急性汎発性発疹性膿疱症	1		
筋力低下	1		
血小板減少症	1		
血小板数減少	1		
血中コレステロール増加	1		
血中トリグリセリド増加	1		
血中ナトリウム減少	1		
血便排泄	1		
高ガストリン血症	1		
四肢痛	1		
出血性大腸潰瘍	1		
食道破裂	1		
全身性皮疹	1		
体重減少	1		
大腸炎	1		

			大腸潰瘍	2
			中毒性皮疹	1
			直腸炎	1
			低アルブミン血症	1
			尿細管間質性腎炎	1
			白血球数減少	1
			無顆粒球症	1
			嘔吐	1
			膠原性大腸炎	10
		注射	胃出血	1
			無顆粒球症	1
		不明	INR増加	1
			白血球数減少	1
			薬物相互作用	1
	レバミピド	経口	アナフィラキシー反応	1
			肝機能異常	1
			肝障害	1
			薬疹	1
	塩酸ラニチジン	経口	アナフィラキシー様反応	1
		注射	アナフィラキシー様反応	1
			ショック	1
			肺臓炎	2
233	サナクターゼ配合剤	経口	アナフィラキシー反応	1
	ピオチアスターゼ2000配合剤(4)	経口	悪心	1
			消化不良	1
234	酸化マグネシウム	経口	高マグネシウム血症	2
			腸閉塞	1
			糞石	1
235	グリセリン	浣腸	直腸穿孔	1
	センノシド	経口	好酸球数増加	1
			低カリウム血症	1
			肺高血圧症	1
			肺石灰化	1
	ピコスルファートナトリウム	経口	肝機能異常	1
			腸管穿孔	1
236	ウルソデスオキシコール酸	経口	間質性肺疾患	1
			発疹	1
			腹部不快感	1
			顆粒球減少症	1
239	アプレピタント	経口	意識変容状態	1
			肝障害	1
			間質性肺疾患	1
			幻覚	1
			高アンモニア血症	1
			高血糖	1
			十二指腸潰瘍	1
			出血性胃潰瘍	1
			穿孔性十二指腸潰瘍	1
			皮膚障害	1
			痙攣	3
	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	注射	B細胞性リンパ腫	1
			アナフィラキシーショック	1
			うっ血性心筋症	1
			エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害	1
			サイトメガロウイルス感染	2
			サイトメガロウイルス性肺炎	1
			ニューモシステイスジロウエシ肺炎	13
			ノロウイルス性胃腸炎	1
			ホジキン病	1
			ほてり	1
			リンパ腫	1
			リンパ節結核	1
			ループス様症候群	2
			悪寒	2
			回腸狭窄	1
			壊死性肉芽腫性リンパ節炎	1
			滑液包炎	1
			感覚障害	1
			間質性肺疾患	2
			器質性肺炎	1
			気道感染	1
			急性呼吸窮迫症候群	1
			急性白血病	1
			強皮症	1

		筋力低下	1
		菌血症	1
		結核	2
		結核性胸膜炎	1
		結核性腹膜炎	5
		血中カリウム減少	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		呼吸困難	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		細菌性関節炎	1
		細菌性肺炎	2
		三叉神経痛	1
		重症筋無力症	1
		心不全	1
		带状疱疹	1
		脱髄性多発ニューロパチー	1
		脱力発作	1
		注入に伴う反応	10
		腸管狭窄	1
		伝染性単核症	1
		脳症	1
		播種性結核	1
		敗血症	1
		肺炎	6
		肺結核	5
		白血球破砕性血管炎	2
		発熱	2
		汎血球減少症	2
		蜂巣炎	2
ドンペリドン	経口	肝障害	1
		蕁麻疹	1
メサラジン	経口	肝障害	2
		間質性肺疾患	2
		偽膜性大腸炎	1
		好酸球性肺炎	1
		再生不良性貧血	1
		心筋炎	1
		肺臓炎	1
		発熱	1
		汎血球減少症	1
		瘧疾	1
	浣腸	開口障害	1
		頸部痛	2
		頭痛	2
		肺臓炎	1
		発熱	2
メクロブラミド	経口	ショック	1
		眼球回転発作	1
		筋骨格硬直	1
	注射	アナフィラキシーショック	1
		ショック	1
		呼吸困難	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		蕁麻疹	1
塩酸グラニセトロン	注射	高カリウム血症	1
塩酸セピメリン水和物	経口	意識変容状態	1
241 ソマトロピン(遺伝子組換え)	注射	異常行動	1
		血中ブドウ糖増加	1
		腎細胞癌	1
		睡眠時無呼吸症候群	1
		足骨折	1
		頭蓋咽頭腫	1
		肺膿瘍	1
		剥離骨折	1
		喘息	1
	不明	脳炎	1
		胚細胞癌	1
バソプレシン	注射	アナフィラキシーショック	1
フォリトロピン アルファ(遺伝子組換え)	注射	早産	1
		卵巣過剰刺激症候群	1
フォリトロピン ベータ(遺伝子組換え)	注射	新生児呼吸障害	1
		切迫流産	1
		前置胎盤	2
		早産	2
		分娩開始切迫	1

			卵巣過剰刺激症候群	2
			蕁麻疹	1
	下垂体性性腺刺激ホルモン(1)	注射	子宮外妊娠	2
			卵巣過剰刺激症候群	2
	酢酸デソプレシン	点鼻	意識変容状態	1
	胎盤性性腺刺激ホルモン	注射	異所性同時妊娠	1
			切迫流産	1
			卵巣過剰刺激症候群	1
			卵巣新生物	1
			卵巣捻転	1
			卵巣破裂	1
243	チアマゾール	経口	インスリン自己免疫症候群	1
			横紋筋融解	1
			黄疸	1
			下痢	1
			感染	1
			肝機能異常	2
			肝障害	1
			血管炎	1
			抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	1
			甲状腺機能低下症	1
			再生不良性貧血	1
			肺炎	1
			肺出血	1
			白血球減少症	1
			貧血	1
			無顆粒球症	12
	プロピルチオウラシル	経口	肝障害	1
			抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	4
			先天性甲状腺機能低下症	1
			先天性甲状腺機能亢進症	1
			肺胞出血	1
			無顆粒球症	1
			顆粒球減少症	1
		不明	抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	1
			先天性甲状腺機能低下症	1
	レボチロキシナトリウム	経口	劇症肝炎	1
245	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	注射	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
			インフルエンザ性肺炎	1
			急性心筋梗塞	1
			喘息	1
		不明	精神病性障害	1
	コハク酸プレドニゾンナトリウム	注射	ムコール症	1
			骨粗鬆症	1
			脊椎圧迫骨折	1
	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	経口	可逆性後白質脳症症候群	1
		注射	1型糖尿病	1
			アナフィラキシーショック	1
			サイトメガロウイルス感染	1
			サイトメガロウイルス性胃炎	1
			ショック	1
			ムコール症	1
			気腫	1
			急性膵炎	1
			骨粗鬆症性骨折	1
			酸素飽和度低下	1
			腎性尿崩症	1
			腸壁気腫症	3
			肺炎	1
	デキサメタゾン	経口	高血糖	1
		不明	結腸癌	1
			死亡	1
			糖尿病性ケトアシドーシス	1
			肺胞出血	1
			糞線虫症	1
	トリアムシノロンアセトニド	注射	運動機能障害	1
			骨壊死	2
			細菌性関節炎	1
			出血性関節症	1
			注射部位疼痛	1
			腱障害	1
			腱断裂	2
	ノルエピネフリン	注射	冠動脈攣縮	1
			完全房室ブロック	1

		心房細動	1
	経口	躁病	1
ヒドロコルチゾン		1型糖尿病	1
プレドニゾロン	経口	B型肝炎	4
		イレウス	1
		エプスタイン・バーウイルス感染	1
		クリプトコッカス症	1
		クロストリジウム・ディフィシル大腸炎	2
		サイトメガロウイルス感染	2
		サイトメガロウイルス性腸炎	2
		サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1
		シュードモナス菌性肺感染	1
		ニューモシステスジロウエシ肺炎	3
		ノカルジア症	3
		ヘルペス性食道炎	1
		ヘルペス脳炎	1
		マイコバクテリウム・アブセスス感染	3
		ミオパチー	1
		ムコール症	1
		易感染性亢進	2
		異所性同時妊娠	1
		回腸穿孔	1
		感染性脊椎炎	1
		関節炎	1
		眼部単純ヘルペス	1
		機械的イレウス	1
		気管支肺アスペルギルス症	2
		急性肝炎	1
		胸膜炎	1
		筋骨格障害	1
		結核	1
		骨壊死	13
		骨髄機能不全	1
		骨粗鬆症	3
		骨粗鬆症性骨折	1
		細菌性関節炎	4
		自己免疫性溶血性貧血	1
		腫瘍崩壊症候群	4
		術後創感染	1
		心室性頻脈	1
		心臓内血栓	1
		深部静脈血栓症	1
		神経合併症を伴う帯状疱疹感染	1
		進行性多巣性白質脳症	1
		脊椎圧迫骨折	4
		穿孔性胃潰瘍	1
		早産	1
		帯状疱疹	2
		大腿骨骨折	3
		大腸穿孔	1
		腸管穿孔	1
		腸壁気腫症	3
		低酸素症	1
		糖尿病	2
		糖尿病性高浸透圧性昏睡	1
		尿路感染	1
		播種性結核	1
		敗血症	1
		敗血症性ショック	3
		肺炎	2
		肺炎球菌性敗血症	1
		肺塞栓症	1
		白血球数減少	1
		白内障	1
		発疹	1
		発熱性好中球減少症	2
		汎血球減少症	1
		腹膜炎	1
		糞線虫症	1
		蜂巣炎	1
		卵巣過剰刺激症候群	1
		緑内障	1
		肋骨骨折	1
		腱断裂	1
		腓炎	1

		不明	貪食細胞性組織球症	1
			C型肝炎	1
			エンテロバクター感染	1
			ニューモシスティスジロヴェシ肺炎	1
			易感染性亢進	1
			筋腫瘍	1
			血中ブドウ糖増加	1
			腰筋腫瘍	1
			深部静脈血栓症	1
			真菌性眼感染	1
			腸間膜動脈血栓症	1
			糖尿病	1
			脳腫瘍	1
			肺塞栓症	1
			糞線虫症	2
	ベタメタゾン	経口	クリプトコッカス性真菌血症	1
			クリプトコッカス性肺炎	1
	ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン	経口	急性副腎皮質機能不全	1
			糖尿病	1
			網膜出血	1
			緑内障	1
	メチルプレドニゾン	経口	関節痛	1
			乳房腫瘍	1
			発熱	1
	リン酸デキサメタゾンナトリウム	注射	耳鳴	1
			自殺既遂	1
			難聴	1
			浮動性めまい	1
			抑うつ症状	1
	リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム	注射	白内障	1
			緑内障	1
247	エストラジオール	外用	アナフィラキシーショック	1
			子宮内腫症	1
	エストリオール	経口	乳房の上皮内癌	1
	エストロゲン[結合型]	経口	肝腫瘍	1
			再発乳癌	1
	エチニルエストラジオール	経口	意識変容状態	1
			発熱	1
	酢酸クロルマジノン	経口	肝障害	1
			肺炎	1
	酢酸メドロキシプロゲステロン	経口	インスリン抵抗性	1
			肝障害	1
248	エストラジオール・酢酸ノルエチステロン	外用	乳癌	1
	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口	異常感	1
			胃腸炎	1
			急性心筋梗塞	1
			血圧上昇	1
			子宮出血	1
			子宮内腫症	1
			視力低下	1
			静脈血栓症	1
			脳梗塞	1
			貧血	2
			浮腫	1
			浮動性めまい	1
	ノルゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	大脳動脈塞栓症	1
249	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	注射	コントロール不良の糖尿病	4
			血中ブドウ糖変動	1
			好中球数減少	1
			抗GAD抗体陽性	1
			抗インスリン抗体陽性	6
			高血糖	2
			低血糖性意識消失	1
			糖尿病性ケトアシドーシス	1
			薬物過敏症	2
			蕁麻疹	1
	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	注射	アミロイドーシス	1
			コントロール不良の糖尿病	1
			肝機能異常	2
			高血糖	1
			死亡	1
			全身紅斑	1
			体重増加	1
			低血糖昏睡	2
			低血糖症	8

		低血糖性意識消失	1
		乳癌	1
		脳出血	1
		無自覚性低血糖	1
		薬物過敏症	1
		蕁麻疹	1
インスリン グルリジン(遺伝子組換え)	注射	肝機能異常	1
		多発ニューロパチー	1
		注射部位硬結	1
		注射部位紅斑	1
		注射部位腫脹	1
インスリン デテムル(遺伝子組換え)	注射	コントロール不良の糖尿病	2
		好酸球性肺炎	1
		心停止	1
		低血糖昏睡	1
		低血糖症	5
		低血糖性意識消失	2
		洞不全症候群	1
		皮膚アミロイドーシス	1
インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	注射	アナフィラキシーショック	1
		コントロール不良の糖尿病	1
		抗インスリン抗体	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		高血糖	1
		低血糖症	4
		低血糖性意識消失	1
		低血糖性脳症	1
		糖尿病性ケトアシドーシス	1
クエン酸クロミフェン	経口	急性膵炎	1
		高血圧性腎症	1
		双胎妊娠	1
		胎児発育遅延	1
		脳梗塞	1
		臍帯血管障害	1
ジエノゲスト	経口	うつ病	1
		眼瞼浮腫	1
		月経過多	1
		呼吸困難	1
		子宮癌	1
		自殺企図	1
		状態悪化	1
		鉄欠乏性貧血	1
		貧血	4
		不正子宮出血	4
デュタステリド	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常	1
		アラニン・アミノトランスフェラーゼ異常	1
		悪心	1
		肝機能異常	1
		血圧上昇	1
		血中アマラーゼ	1
		上腹部痛	1
		心不全	1
		舌の麻痺	1
		多臓器不全	1
		単麻痺	1
		低比重リポ蛋白異常	1
		味覚異常	1
		嘔吐	1
ヒトインスリン(遺伝子組換え)	注射	コントロール不良の糖尿病	1
		肝機能異常	1
		抗インスリン抗体陽性	1
		高血糖	1
		死産	1
		全身性そう痒症	1
		低リン酸血症	1
		浮腫	3
		無自覚性低血糖	1
		喘息	1
フィナステリド	経口	鉄欠乏性貧血	1
ベグビソマント(遺伝子組換え)	注射	肝障害	1
酢酸オクトレオチド	注射	インスリン分泌障害	1
		ブドウ糖負荷試験異常	1
		悪心	1
		血中ブドウ糖減少	2
		高血糖	1

			骨転移	1
			腎機能障害	2
			胆嚢炎	1
			低体温	1
			糖尿病	1
			尿閉	1
			貧血	1
			腹水	1
	酢酸ゴセリン	注射	下垂体の良性腫瘍	1
			肝機能異常	1
			間質性肺疾患	4
			血圧上昇	1
			死亡	1
			頭痛	1
	酢酸ブセリン	注射	子宮内膜症	1
			失神	1
			心電図QT延長	1
			腹膜炎	1
	酢酸リュープロレリン	注射	マラスムス	1
			胃潰瘍	1
			肝の悪性新生物	1
			肝機能異常	2
			肝障害	1
			間質性肺疾患	5
			基底細胞癌	1
			死亡	1
			心不全	2
			水疱	1
			足関節部骨折	1
			胆管癌	1
			男性乳癌	1
			注射部位熱感	1
			注射部位疼痛	1
			脳梗塞	1
			肺の悪性新生物	1
			肺炎	1
			発熱	1
			皮膚骨腫	1
			瘰癧	1
			蕁麻疹	1
254	デソゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	虚血性大腸炎	1
			血栓症	1
			四肢静脈血栓症	1
			深部静脈血栓症	1
			脳梗塞	1
			肺塞栓症	1
	レボノルゲストレル	外用	不正子宮出血	1
	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	深部静脈血栓症	5
			頭蓋内静脈洞血栓症	2
			脳梗塞	1
255	トリベノンド・リドカイン	外用	全身性そう痒症	1
			全身性皮疹	1
	吉草酸ジフルコルトロン・リドカイン	外用	接触性皮膚炎	1
	硫酸アルミニウムカリウム・タンニン酸	注射	血圧低下	3
			痔核	1
			出血性ショック	1
			女性生殖器瘻	1
			心拍数減少	2
			直腸周囲膿瘍	1
			直腸膿瘍	1
			潰瘍性出血	1
			発熱	1
259	イミダフェナシン	経口	肺障害	1
	コハク酸ソリフェナシン	経口	イレウス	1
			筋力低下	1
			徐脈	1
			腎機能検査異常	1
			腸閉塞	1
			貧血	1
			麻痺性イレウス	1
			無顆粒球症	1
			譫妄	1
	シロドシン	経口	意識消失	1
			肝炎	1
			肝障害	1

			間質性肺疾患	1
			心房粗動	1
			尿閉	1
			播種性血管内凝固	1
			嚔下性肺炎	1
	ナフトピジル	経口	肝障害	1
			起立性低血圧	1
			失神	1
	塩酸オキシブチニン	経口	認知症	1
	塩酸タムスロシン	経口	攻撃性	1
			腸閉塞	1
	塩酸プロピペリン	経口	横紋筋融解	1
			肝機能異常	1
			腎盂腎炎	1
			水腎症	1
			尿閉	2
			譫妄	1
	塩酸リトドリン	注射	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
			アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1
			横紋筋融解	3
			急性肺水腫	1
			血中アルカリホスファターゼ増加	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2
			血中乳酸脱水素酵素増加	1
			口唇びらん	1
			全身紅斑	1
			肺炎	1
			肺水腫	1
			白血球減少症	1
			発熱	1
			嘔吐	1
		不明	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			血中マグネシウム増加	1
	酒石酸トルテロジン	経口	尿閉	1
	硫酸マグネシウム・ブドウ糖	注射	急性肺水腫	1
			高カリウム血症	2
			新生児心不全	1
261	グルコン酸クロルヘキシジン	外用	呼吸困難	1
			全身性そう痒症	1
			発疹	1
			浮動性めまい	1
			嘔吐	1
264	ケトプロフェン	外用	アナフィラキシーショック	1
	フェルピナク	外用	薬疹	1
	ブフェキサマク	外用	喉頭浮腫	1
			接触性皮膚炎	2
269	タクロリムス水和物	経口	アスペルギルス症	1
			エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害	3
			ギラン・バレー症候群	1
			サイトメガロウイルス血症	2
			ノカルジア症	1
			ボーン病	1
			ポリオーマウイルス関連腎症	1
			リンパ腫	1
			レジオネラ菌性肺炎	1
			顎骨壊死	1
			間質性肺疾患	6
			逆流性食道炎	1
			急性心不全	1
			急性腎不全	1
			急性膀胱炎	1
			胸膜炎	1
			血小板数減少	1
			血栓性微小血管症	1
			血中フィブリノゲン減少	1
			月経過多	1
			好中球減少症	1
			高カリウム血症	1
			高血糖	1
			細菌性肺炎	1
			上気道の炎症	1
			食道カンジダ症	1
			食欲減退	1
			心筋梗塞	1

	心内膜炎	1
	真菌性肺炎	1
	腎機能障害	1
	腎障害	4
	大腸狭窄	1
	虫垂炎	1
	糖尿病	2
	日和見感染	1
	乳癌	1
	脳出血	1
	脳症	1
	敗血症	2
	肺炎	7
	白質脳症	1
	発熱	1
	汎血球減少症	1
	非定型マイコバクテリア感染	1
	歩行障害	1
	蜂巣炎	2
注射	アスペルギローマ	1
	エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害	1
	クリプトкокカス症	1
	急性膀胱炎	1
	細菌性肺炎	1
	水痘	1
	脳症	1
	脳膿瘍	1
	敗血症	1
	膀胱炎	1
外用	急性腎不全	1
不明	1型糖尿病	1
	アデノウイルス感染	2
	アデノウイルス性出血性膀胱炎	2
	ウイルス感染	1
	エヴァンズ症候群	1
	エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害	5
	サイトメガロウイルス感染	2
	サイトメガロウイルス検査陽性	1
	サイトメガロウイルス性胃炎	1
	サイトメガロウイルス性十二指腸炎	1
	サイトメガロウイルス性小腸炎	1
	サイトメガロウイルス性腸炎	1
	サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1
	シュードモナス菌性肺感染	1
	てんかん	2
	ニューモシスティスジロヴェシ肺炎	2
	バシラス感染	1
	ポリオーマウイルス関連腎症	5
	可逆性後白質脳症症候群	1
	肝膿瘍	1
	器質化肺炎	1
	気管支肺アスペルギルス症	1
	気道感染	1
	急性膀胱炎	1
	血栓性微小血管症	1
	細菌性髄膜炎	1
	腎周囲膿瘍	1
	赤芽球癆	1
	帯状疱疹	1
	胆嚢炎	1
	腸壁気腫症	2
	尿路感染	1
	敗血症	2
	肺炎	4
	肺炎球菌性敗血症	1
	肺結核	1
	肺真菌症	1
	皮下組織膿瘍	1
	膀胱炎	2
	貪食細胞性組織球症	1
マキサカルシトール	外用	
	急性腎不全	2
	高カルシウム血症	3
	腎機能障害	1

271	塩酸リドカイン・酒石酸水素エピネフリン	注射	高カルシウム血症	1
311	アルファカルシドール	注射	ショック	1
		経口	急性腎不全	1
			急性肺炎	1
			血管炎	1
			高カルシウム血症	2
			小腸出血	1
			腎不全	1
	エトレチナート	経口	肝不全	1
			急性腎不全	2
			高カルシウム血症	2
	カルシトリオール	経口	薬疹	1
		注射	意識変容状態	1
			高カルシウム血症	1
	ファレカルシトリオール	経口	パーキンソニズム	1
313	メコバラミン	経口	肝機能異常	1
317	チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤	注射	アナフィラキシー様反応	1
321	グルコン酸カルシウム	注射	血管石灰化	1
	乳酸カルシウム	経口	高カルシウム血症	1
322	クエン酸第一鉄ナトリウム	経口	急性肺炎	1
	含糖酸化鉄	注射	アナフィラキシーショック	1
			ショック	2
			粘膜炎腫	1
	硫酸鉄(2)	経口	肝障害	1
			凝血異常	1
			金属中毒	1
325	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(2-1)	注射	肝機能異常	1
	イソロイシン・ロイシン・バリン	経口	肝不全	1
	肝不全用アミノ酸製剤(1)	注射	アンドーシス	1
			血中尿素増加	1
	経腸成分栄養剤(1-1)	経口	下痢	1
			急性肺炎	1
			高クロール血症	1
			高ナトリウム血症	1
	経腸成分栄養剤(1-2)	経口	食物アレルギー	1
			心不全	1
	経腸成分栄養剤(2)	経口	甲状腺機能低下症	2
	経腸成分栄養剤(2-2)	経口	血中カリウム増加	1
			甲状腺機能低下症	1
			高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	1
			心不全	1
			脱水	1
			銅欠乏	1
			白血球減少症	1
			貧血	1
	経腸成分栄養剤(6)	経口	胃手術後症候群	1
			肝機能異常	1
	経腸成分栄養剤(9)	経口	脂質代謝障害	1
			代謝障害	1
329	ダイズ油	注射	アナフィラキシーショック	1
331	乳酸リンゲル液(マルトース加)	注射	アナフィラキシーショック	1
332	オレイン酸モノエタノールアミン	注射	急性腎不全	1
	トラネキサム酸	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
			深部静脈血栓症	1
			薬疹	1
		不明	アナフィラキシーショック	1
			深部静脈血栓症	1
			肺塞栓症	1
	硫酸プロタミン	注射	アナフィラキシーショック	2
333	エノキサパリンナトリウム	注射	ヘパリン起因性血小板減少症	1
			ヘモグロビン減少	1
			胃腸出血	1
			肝機能異常	2
			偽膜性大腸炎	1
			血腫	1
			後腹膜血腫	1
			四肢静脈血栓症	1
			出血性十二指腸潰瘍	1
			術後創感染	1
			処置後出血	1
			肺塞栓症	1
			貧血	1
	ダルテパリンナトリウム	注射	硬膜外血腫	1
	トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)	注射	メレナ	1
			下部消化管出血	2

		筋肉内出血	2
		血管穿刺部位出血	2
		血胸	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		後腹膜血腫	2
		紫斑	1
		縦隔血腫	1
		出血性関節症	1
		小腸出血	1
		心嚢内出血	1
		腎出血	1
		直腸出血	2
		頭蓋内血腫	1
		脳出血	1
		播種性血管内凝固	1
		肺出血	1
		皮膚出血	1
		腹腔内出血	1
		喀血	3
フォンダパリヌクスナトリウム	注射	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
		アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1
		くも膜下出血	1
		ヘモグロビン減少	10
		リンパ漏	1
		胃腸出血	1
		肝機能異常	1
		血腫	1
		出血	2
		出血性十二指腸潰瘍	1
		出血性膀胱炎	1
		処置後出血	8
		低ナトリウム血症	1
		肺塞栓症	1
		皮下出血	3
		貧血	1
		腹腔内出血	4
		吻合部出血	1
		譫妄	1
		顆粒球減少症	1
ヘパリンカルシウム	注射	ヘパリン起因性血小板減少症	1
ヘパリンナトリウム	注射	ヘパリン起因性血小板減少症	34
		医療機器内血栓	3
		医療機器閉塞	1
		急性心筋梗塞	1
		急性腎不全	1
		筋肉内出血	1
		頸静脈血栓症	1
		血栓症	2
		硬膜外血腫	5
		四肢壊死	1
		出血性ショック	2
		心筋梗塞	2
		心臓内血栓	1
		深部静脈血栓症	1
		静脈閉塞	1
		大静脈血栓症	1
		大動脈血栓症	1
		腸梗塞	1
		脳出血	2
		肺塞栓症	1
		腹腔内血腫	1
ワルファリンカリウム	経口	INR増加	4
		カルシフィラキ시스	3
		胃腸出血	5
		肝機能異常	1
		筋肉内出血	3
		血腫	2
		血小板数減少	1
		喉頭出血	1
		硬膜下血腫	1
		紅斑	1
		湿疹	1
		出血性素因	1
		腎周囲血腫	1
		全身性皮疹	1

		脳出血	2
		肺血腫	1
		白血球数減少	1
		皮下出血	1
		血中クレアチニン増加	3
イコサペント酸エチル	経口	薬疹	1
シロスタゾール	経口	暗点	1
		意識消失	1
		肝機能異常	2
		胸痛	1
		凝固亢進	1
		血管炎	1
		血小板数減少	2
		好酸球性肺炎	1
		硬膜外血腫	1
		失語症	2
		腫瘍出血	1
		出血	1
		出血性ショック	1
		出血性胃潰瘍	2
		出血性脳梗塞	1
		小腸出血	1
		消化管浮腫	1
		心不全	2
		腎機能障害	1
		吐血	1
		脳梗塞	4
		白血球減少症	1
		白血球数減少	1
		汎血球減少症	1
		頻脈	1
		浮腫	1
		無顆粒球症	1
		薬疹	1
フィルグラステム(遺伝子組換え)	注射	骨髄壊死	1
リマプロストアルファデクス	経口	胃腸出血	1
		硬膜外血腫	1
		硝子体出血	1
		鉄欠乏性貧血	1
		播種性結核	1
		肺炎	1
レノグラステム(遺伝子組換え)	注射	急性骨髄性白血病	1
		心筋梗塞	1
塩酸サルポグレラート	経口	硬膜下血腫	1
		視床出血	1
		脳出血	1
塩酸チクロピジン	経口	ループス様症候群	1
		肝機能異常	1
		肝障害	1
		血栓性血小板減少性紫斑病	1
		倦怠感	1
		硬膜外血腫	1
		食欲減退	1
		脳出血	1
		肺出血	1
		薬疹	1
硫酸クロピドグレル	経口	γ-グルタミル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	2
		アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	2
		くも膜下出血	3
		胃癌	1
		胃出血	2
		胃腸出血	2
		医療機器内血栓	1
		外傷性脳出血	1
		肝機能異常	3
		肝硬変	1
		肝酵素上昇	1
		肝障害	2
		肝性昏睡	1
		肝臓うっ血	1
		間質性肺疾患	4
		急性心筋梗塞	5
		急性胆管炎	1
		狭心症	2

			血管穿刺部位血腫	1
			血小板減少症	1
			血小板減少性紫斑病	1
			血小板数減少	1
			血栓性血小板減少性紫斑病	1
			血中アルカリホスファターゼ増加	2
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			硬膜外血腫	1
			高カリウム血症	2
			骨髄機能不全	1
			混合型肝損傷	1
			再生不良性貧血	2
			死亡	1
			十二指腸潰瘍	1
			出血性腸憩室	1
			処置後出血	2
			小腸出血	1
			小脳出血	1
			消化管壊死	1
			硝子体出血	1
			食道炎	1
			心臓死	1
			心臓内血栓	1
			心不全	1
			多形紅斑	1
			大腸出血	2
			胆汁うっ滞性肝損傷	1
			低アルブミン血症	1
			低ナトリウム血症	1
			脳出血	3
			肺炎	1
			発疹	1
			汎血球減少症	1
			被殻出血	1
			貧血	2
			無顆粒球症	3
			薬疹	1
			咯血	1
			肛門出血	1
342	腹膜透析液(4-4)	注入	胃腸炎	1
			細菌性腹膜炎	1
			腹膜炎	1
			腹膜透析排液混濁	1
			膈ヘルニア	1
			鼠径ヘルニア	1
	腹膜透析液(4-5)	注入	胸水	1
			血圧低下	1
	腹膜透析液(4-7)	注入	腹膜透析排液混濁	1
			無力症	1
	腹膜透析液(4-8)	注入	死亡	1
			腹膜炎	1
			無力症	1
			嘔吐	1
	腹膜透析液(8-1)	注入	腹膜炎	2
391	グリチルリチン・DL-メチオニン配合剤	経口	低カリウム血症	1
	グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤	注射	横紋筋融解	1
			偽アルドステロン症	1
			低カリウム血症	2
	肝臓加水分解物配合剤	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
392	D-ペニシリン	経口	天疱瘡	1
	グルタチオン	注射	肝障害	1
	デフェラシロクス	経口	C-反応性蛋白増加	1
			γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	3
			うっ血性心不全	1
			サイトメガロウイルス性腸炎	1
			ファンゴニー症候群	1
			悪心	4
			悪性新生物	1
			胃腸出血	2
			胃潰瘍	1
			下痢	1
			感染	1
			肝機能異常	3
			急性腎不全	1
			胸水	1

		胸膜炎	1
		血小板数減少	2
		血中アルカリホスファターゼ増加	1
		血中クレアチニン増加	4
		血中ビリルビン増加	2
		血中尿素増加	2
		倦怠感	1
		高クレアチニン血症	1
		昏睡	1
		細菌感染	1
		死亡	1
		視力低下	1
		消化管感染	2
		消化管穿孔	1
		食道破裂	1
		食欲減退	3
		心タンポナーデ	1
		腎機能障害	5
		腎不全	2
		水晶体混濁	1
		全身紅斑	1
		全身性皮疹	5
		脱水	1
		吐血	1
		白血球数減少	2
		発熱	2
		腹水	1
		抱合ビリルビン増加	1
		無顆粒球症	1
		薬疹	1
ホリナートカルシウム	経口	リンパ腫	1
		血小板数減少	1
		貧血	1
レボホリナートカルシウム	注射	イレウス	1
		コリン作動性症候群	1
		意識変容状態	1
		間質性肺疾患	1
酢酸亜鉛水和物	経口	白血球数減少	1
炭酸水素ナトリウム	注射	注射部位小水疱	1
394 アロプリノール	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		アトピー性皮膚炎	1
		アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1
		カンジダ症	1
		ショック	3
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		横紋筋融解	2
		壊死性血管炎	1
		肝機能異常	1
		肝機能検査異常	1
		間質性肺疾患	1
		急性腎不全	2
		血液量減少性ショック	4
		血小板減少症	1
		呼吸困難	1
		好酸球性肺炎	1
		好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	12
		再生不良性貧血	1
		心原性ショック	4
		腎機能障害	3
		全身紅斑	2
		中毒性表皮壊死融解症	1
		敗血症性ショック	1
		発疹	2
		発熱	1
		皮膚障害	1
		無顆粒球症	1
		薬疹	5
		喀血	1
	不明	血液量減少性ショック	1
		好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	3
		心原性ショック	1
コルヒチン	経口	肝機能異常	1
ベンズプロマロン	経口	γ-グルタミル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
		アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1

			黄疸	1
			肝機能異常	3
			好酸球性肺炎	1
			肺障害	1
395	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	注射	くも膜下出血	1
			出血性脳梗塞	5
			小脳出血	1
			上部消化管出血	1
			心タンポナーデ	1
			大動脈解離	1
			頭蓋内出血	1
			脳幹出血	1
			脳出血	6
			鼻出血	1
	ウロキナーゼ	注射	くも膜下出血	1
	セラペプターゼ	経口	アレルギー性皮膚炎	1
			スティーブンス・ジョンソン症候群	1
	モンテプラゼ(遺伝子組換え)	注射	くも膜下出血	2
			肝機能異常	1
			筋肉内出血	1
			血管穿刺部位出血	1
			口腔内出血	1
			産科的骨盤血腫	1
			出血	1
			出血性関節症	1
			肺塞栓症	2
			肺出血	1
			鼻出血	1
			末梢血管塞栓症	1
396	アカルボース	経口	イレウス	1
			うっ血性心不全	1
			肝障害	1
			腎機能障害	1
	グリクラジド	経口	低血糖症	2
	グリベンクラミド	経口	低血糖症	2
			低血糖性意識消失	1
	グリメピリド	経口	肝炎	1
			肝機能異常	2
			関節痛	1
			抗利尿ホルモン不適合分泌	1
			低血糖昏睡	7
			低血糖症	11
			発熱	1
	ボグリボース	経口	下痢	1
			肝機能異常	1
			肝障害	1
			間質性肺疾患	1
			機械的イレウス	1
			劇症肝炎	1
			大腸穿孔	1
			腸閉塞	1
			腸壁気腫症	1
			排便障害	1
			腹部膨満	1
			腹膜炎	1
			溶血性貧血	1
	ミグリトール	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
			アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1
			イレウス	1
			肝機能異常	4
			肝機能検査異常	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			高カリウム血症	1
			高血糖	1
			腎機能障害	1
			脱水	1
			腸壁気腫症	1
			貧血	1
			浮腫	1
	ミチグリニドカルシウム水和物	経口	脱水	1
			転倒	1
			肺炎	1
	リン酸シタグリブチン水和物	経口	C-反応性蛋白増加	1
			イレウス	1
			スティーブンス・ジョンソン症候群	1

	そう痒症	1	
	メレナ	1	
	意識消失	1	
	意識変容状態	1	
	胃腸炎	1	
	胃腸出血	1	
	横紋筋融解	1	
	黄斑浮腫	1	
	下痢	3	
	肝機能異常	3	
	肝障害	1	
	間質性肺疾患	1	
	急性腎不全	2	
	胸水	1	
	胸痛	1	
	筋力低下	2	
	菌血症	1	
	血圧低下	1	
	血小板数減少	1	
	血中カリウム増加	1	
	血中クレアチニン増加	1	
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	
	血中ナトリウム減少	1	
	倦怠感	2	
	紅斑	1	
	高カリウム血症	1	
	高血糖	2	
	四肢痛	1	
	死亡	1	
	視野欠損	1	
	視力低下	1	
	失明当識	1	
	上腹部痛	2	
	食欲減退	2	
	心停止	1	
	心不全	1	
	心房細動	1	
	腎不全	1	
	全身紅斑	1	
	体位性めまい	1	
	体重減少	2	
	腸閉塞	1	
	低ナトリウム血症	1	
	低血圧	1	
	低血糖症	16	
	糖尿病性ケトアシドーシス	1	
	突然死	1	
	尿路感染	1	
	発熱	2	
	汎血球減少症	1	
	浮動性めまい	1	
	薬疹	2	
	嘔吐	1	
	嚥下性肺炎	1	
	膣炎	1	
塩酸ピオグリタゾン	経口	ジスキネジー	2
		胃拡張	1
		胃癌	1
		冠動脈閉塞	1
		肝機能異常	1
		急性心筋梗塞	1
		急性心不全	1
		胸水	1
		血栓症	1
		腰椎骨折	1
		腫瘍浸潤	1
		心タンポナーデ	1
		心筋虚血	1
		心不全	5
		腎不全	1
		体重増加	1
		転倒	1
		動脈硬化症	1
		突然死	1
		尿閉	1

			脳梗塞	4
			肺の悪性新生物	1
			貧血	3
			閉塞性動脈硬化症	1
			末梢性浮腫	3
			薬物相互作用	2
	塩酸メトホルミン	経口	血小板数減少	1
			血中クレアチニン増加	2
			低血糖症	1
			低血糖性意識消失	1
399	アザチオプリン	経口	アスペルギルス検査	1
			アスペルギローマ	1
			アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1
			エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害	3
			サイトメガロウイルス検査	1
			ニューモシスティスジロヴェシ肺炎	1
			ブドウ球菌感染	1
			下痢	1
			感染性脊椎炎	1
			間質性肺疾患	1
			偽膜性大腸炎	1
			胸部X線異常	1
			血中 β -D-グルカン増加	1
			血中アマラーゼ増加	1
			血便排泄	1
			口腔ヘルペス	1
			口腔真菌感染	1
			好中球減少症	1
			骨髄異形成症候群	1
			骨髄機能不全	1
			再生不良性貧血	1
			子宮内胎児死亡	1
			脱毛症	5
			胆汁うっ滞	1
			日和見感染	1
			背部痛	1
			肺炎	2
			肺高血圧症	1
			培養陽性	1
			白血球数減少	2
			発熱	2
			汎血球減少症	4
			免疫学的検査異常	1
			嘔吐	1
		不明	クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1
			悪心	1
			菌血症	1
			子宮内胎児死亡	1
			真菌性壊死性筋膜炎	1
			脳症	1
			発熱	1
			貧血	3
			嘔吐	1
	アダリムマブ(遺伝子組換え)	注射	アレルギー性皮膚炎	1
			イレウス	1
			くも膜下出血	1
			クリプトコッカス性肺炎	2
			サイトメガロウイルス性肺炎	1
			ショック	1
			ニューモシスティスジロヴェシ肺炎	4
			ネフローゼ症候群	1
			レジオネラ菌性肺炎	1
			胃腸炎	1
			胃腸出血	1
			一過性脳虚血発作	1
			咽頭炎	1
			右室不全	1
			横紋筋融解	1
			黄疸	1
			感染性脊椎炎	1
			肝機能異常	1
			間質性肺疾患	6
			器質性肺炎	5
			気管支肺炎	2

		急性心筋梗塞	2
		急性腎不全	1
		急性腎盂腎炎	1
		急性胆嚢炎	1
		胸痛	1
		胸膜炎	1
		結腸癌	1
		血小板減少症	1
		呼吸困難	2
		喉頭癌	1
		紅斑	2
		細菌性関節炎	3
		細菌性肺炎	1
		子宮癌	1
		子宮内膜癌	1
		湿疹	1
		食欲減退	1
		心筋梗塞	1
		心不全	1
		腎機能障害	2
		腎膿瘍	1
		全身性皮膚疹	1
		多発性筋炎	1
		帯状疱疹	3
		大腿骨骨折	1
		胆嚢癌	1
		腸炎	2
		低カリウム血症	1
		低クロール血症	1
		低ナトリウム血症	1
		特発性血小板減少性紫斑病	1
		突発難聴	1
		乳癌	1
		尿路感染	1
		脳梗塞	2
		脳新生物	1
		播種性血管内凝固	2
		敗血症	3
		肺の悪性新生物	1
		肺炎	4
		発疹	1
		発熱	1
		汎血球減少症	1
		皮膚潰瘍	1
		貧血	1
		蜂巣炎	5
		末梢性浮腫	1
		喘息	1
アデノシン三リン酸三ナトリウム	不明	好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	1
アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口	アナフィラキシー様反応	1
		悪寒	1
		顎骨壊死	24
		肝機能検査異常	1
		眼瞼浮腫	1
		急性骨髄炎	1
		紅斑	1
		骨髄炎	12
		骨折	1
		三叉神経障害	1
		歯肉腫脹	1
		歯肉潰瘍	1
		舌潰瘍	1
		大腿骨骨折	1
		第一次腐骨	2
		浮動性めまい	1
		薬疹	2
インカドロン酸三ナトリウム	注射	顎骨壊死	1
エタネルセプト(遺伝子組換え)	注射	ニューモシスティスジロヴェシ肺炎	4
		びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	1
		ブドウ球菌性敗血症	1
		ホジキン病	1
		リンパ腫	3
		感染	1
		感染性関節炎	3
		肝機能異常	1

		間質性肺疾患	8
		器質化肺炎	2
		胸水	1
		胸膜炎	1
		結核	1
		血管炎	1
		倦怠感	1
		呼吸困難	1
		抗合成酵素症候群	1
		細菌性関節炎	3
		細菌性肺炎	1
		自己免疫性腎炎	1
		食道癌	1
		新生物	1
		腎不全	1
		節外周辺帯B細胞リンパ腫(MALT型)	2
		全身性皮疹	1
		帯状疱疹	1
		大腸癌	3
		脱髄	1
		爪囲炎	1
		乳癌	1
		脳梗塞	1
		膿胸	1
		播種性結核	1
		播種性血管内凝固	1
		敗血症	2
		背部痛	1
		肺サルコイドーシス	1
		肺炎	6
		肺結核	1
		肺嚢胞	1
		白血球数減少	2
		白内障	1
		汎血球減少症	2
		皮膚癌	1
		非定型マイコバクテリア感染	1
		腹水	1
		分娩開始切迫	1
		蜂巣炎	2
		膀胱炎	1
		腓骨	1
		貪食細胞性組織球症	1
エチドロン酸二ナトリウム	経口	顎障害	1
		顎痛	1
		骨炎	1
		骨髓炎	1
		歯の障害	1
		第一次腐骨	1
エペロリムス	経口	エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害	1
		下痢	1
		滑膜炎	1
		菌周炎	1
エボエチン アルファ(遺伝子組換え)	注射	抗エリスロポエチン抗体陽性	1
		赤芽球癆	2
エボエチン ベータ(遺伝子組換え)	注射	脳梗塞	1
オザグレルナトリウム	注射	肝機能異常	2
		血小板減少症	1
		播種性血管内凝固	1
		発熱	1
ジアゾキシド	経口	うっ血性心不全	2
		高カリウム血症	1
		心不全	2
		貧血	1
		痙攣	1
シクロスポリン	経口	アデノウイルス性出血性膀胱炎	1
		イレウス	2
		エプスタイン・バーウイルス感染	2
		エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害	5
		クロストリジウム性大腸炎	1
		サイトメガロウイルス感染	4
		サイトメガロウイルス血症	1
		サイトメガロウイルス性胃炎	1

サイトメガロウイルス性腸炎	1
サイトメガロウイルス性肺炎	1
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1
シュードモナス菌性肺感染	1
ニューモシスティスジロウエシ肺炎	1
ヒトヘルペスウイルス6感染	2
びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	4
ヘルペス脳炎	2
ホジキン病	1
ランゲルハンス細胞組織球症	1
リンパ球数減少	1
リンパ腫	4
リンパ節転移	1
悪性高血圧	1
悪性新生物進行	1
胃癌	1
可逆性後白質脳症症候群	6
感染	2
感染性脊椎炎	1
肝の悪性新生物	1
肝機能異常	1
肝機能検査異常	1
間質性肺疾患	2
関節リウマチ	1
眼部単純ヘルペス	1
器質化肺炎	2
気管支肺アスペルギルス症	2
急性腎不全	2
強皮症腎クリーゼ	1
血液幹細胞移植生着不全	1
血小板減少症	2
血小板減少性紫斑病	1
血小板数減少	1
血栓性微小血管症	5
血中アルカリホスファターゼ増加	1
血中乳酸脱水素酵素増加	1
呼吸抑制	1
抗核抗体増加	1
硬膜下血腫	1
高血圧	3
高塞素血症	1
骨壊死	1
骨結核	1
再発ミエローマ	1
細菌性肺炎	1
死亡	1
歯感染	1
歯肉癌	1
失語症	1
小細胞肺癌、病期不明	1
心拡大	1
心筋症	1
心臓内血栓	1
心不全	2
新生児仮死	1
真菌性眼感染	1
真菌性肺炎	1
神経炎	1
腎機能障害	2
腎動脈狭窄症	1
腎盂腎炎	1
腎盂腎杯拡張症	1
水痘	2
静脈閉塞性肝疾患	1
接合真菌症	1
節外周辺帯B細胞リンパ腫(MALT型)	1
線維症	1
全身性真菌症	1
早産	1
早産児	1
多臓器不全	1
帯状疱疹	2
大腸癌	1
大腸潰瘍	1
胆嚢炎	1

		男性不妊症	1
		中毒性ニューロパチー	1
		中毒性ネフロパシー	1
		中毒性脳症	3
		腸壁気腫症	1
		転移性肝癌	1
		電解質低下	1
		糖尿病	1
		難聴	2
		乳癌	1
		認知症	2
		脳梗塞	1
		脳症	1
		脳膿瘍	1
		播種性結核	1
		播種性血管内凝固	3
		敗血症	2
		肺炎	4
		肺胞出血	1
		白血球数減少	1
		白内障	1
		発熱	1
		発熱性好中球減少症	1
		非感染性心内膜炎	1
		非定型マイコバクテリア感染	2
		貧血	1
		不整脈	1
		腹膜炎	1
		閉塞性細気管支炎	1
		蜂巣炎	1
		膜性糸球体腎炎	1
		無精子症	1
		毛細血管漏出症候群	1
		脾炎	3
		膵臓の良性新生物	1
		貪食細胞性組織球症	1
	注射	アスペルギルス症	1
		くも膜下出血	1
		クロストリジウム感染	1
		シュドモナス感染	1
		ブドウ球菌感染	1
		ブドウ球菌性敗血症	2
		感染	1
		肝性脳症	1
		気管支肺アスペルギルス症	1
		血栓性血小板減少性紫斑病	1
		血栓性微小血管症	1
		歯肉増殖	1
		静脈閉塞性肝疾患	1
		多臓器不全	1
		脳室内出血	1
		貪食細胞性組織球症	1
	不明	器質性肺炎	1
シベスタットナトリウム水和物	注射	血小板数減少	1
		白血球数減少	1
ゾレドロン酸水和物	注射	C-反応性蛋白増加	1
		インフルエンザ様疾患	1
		悪心	2
		咳嗽	1
		顎骨壊死	23
		感染	1
		間質性肺疾患	2
		急性腎不全	1
		胸水	1
		筋肉痛	1
		血圧低下	1
		血小板数減少	1
		血中アルカリホスファターゼ増加	2
		血中カリウム減少	1
		血中クレアチニン増加	1
		血中乳酸脱水素酵素増加	2
		血中尿素増加	1
		倦怠感	1
		呼気臭	1
		呼吸困難	1

		口渇	1
		高血糖	1
		骨新生物	1
		骨髓炎	7
		骨痛	2
		歯周病	1
		治癒不良	1
		食欲減退	1
		腎機能障害	3
		髄膜転移	1
		息詰まり感	1
		体重減少	1
		大腿骨骨折	2
		低カリウム血症	1
		低カルシウム血症	8
		頭痛	1
		敗血症性ショック	1
		白血球数減少	2
		発熱	4
		非心臓性胸痛	1
		不安	1
		浮動性めまい	1
		腹痛	1
		咀嚼障害	1
		疼痛	1
ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	注射	急性冠動脈症候群	1
		呼吸不全	1
		高血圧	1
		視床出血	1
		十二指腸潰瘍	1
		上室性頻脈	1
		心拡大	1
		心不全	1
		赤芽球癆	1
		脳梗塞	1
パミドロン酸二ナトリウム	注射	顎骨壊死	4
		骨髓炎	1
		歯周炎	1
		治癒不良	1
ビルフェニドン	経口	C-反応性蛋白増加	1
		γ-グルタミル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
		アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1
		意識消失	1
		血中アルカリホスファターゼ増加	1
		血中クレアチニン増加	1
		血中ビリルビン増加	1
		倦怠感	2
		口腔咽頭痛	1
		死亡	1
		食欲減退	3
		腎機能障害	1
		大動脈解離	1
		注意力障害	1
		動悸	1
		特発性肺線維症	4
		発熱	1
		慢性呼吸不全	1
ミコフェノール酸モフェチル	経口	1型糖尿病	1
		アデノウイルス感染	1
		アデノウイルス性出血性膀胱炎	2
		エプスタイン・バーウイルス感染	1
		エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害	2
		ギラン・バレー症候群	1
		サイトメガロウイルス感染	2
		サイトメガロウイルス血症	1
		サイトメガロウイルス検査陽性	1
		ニューモシスティスジロウエン肺炎	1
		ネフローゼ症候群	1
		びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	2
		リンパ増殖性障害	1
		横紋筋肉腫	1
		下痢	1
		肝の悪性新生物	1

		肝機能検査異常	1
		気管支肺炎アスペルギルス症	1
		急性腎不全	1
		急性中耳炎	1
		血小板減少症	1
		血小板数減少	1
		血中乳酸脱水素酵素増加	1
		呼吸不全	1
		骨転移	1
		耳帯状疱疹	1
		腎機能障害	3
		腎後性腎不全	1
		腎静脈血栓症	1
		脊髄炎	1
		前立腺癌第2期	1
		帯状疱疹	2
		代謝性アシドーシス	1
		大静脈血栓症	1
		胆管癌	1
		腸炎	1
		尿管結石	1
		脳梗塞	1
		脳腫瘍	1
		肺炎	2
		微小血管症	1
		副鼻腔癌	1
		慢性肝炎	1
		無顆粒球症	1
		溶血性尿毒症症候群	1
		脾癌	1
ミソリピン	経口	1型糖尿病	1
		サイトメガロウイルス血症	1
		ニューモシステスジロヴェシ肺炎	1
		メラナ	1
		感染性関節炎	1
		間質性肺疾患	1
		急性腎不全	2
		高血糖	1
		腸壁気腫症	1
		肺炎	1
		肺結核	1
		白血球数減少	1
ミノドロン酸水和物	経口	胃炎	1
		血管炎	1
		血栓性微小血管症	1
		食道アカラシア	1
		腎不全	1
メシル酸ガベキサート	注射	アナフィラキシーショック	5
		血中カリウム増加	1
		注射部位潰瘍	1
		白血球数減少	1
メシル酸ナファモスタット	注射	アナフィラキシーショック	19
		アナフィラキシー様反応	1
		ショック	1
		過敏症	1
		血圧低下	1
		血小板減少症	1
		血小板数減少	1
		倦怠感	1
		好酸球増加症	1
		低血圧	1
		糖尿病性腎症	1
		発熱	1
メトトレキサート	経口	B型肝炎	1
		インフルエンザ	1
		クラミジア性肺炎	1
		クリプトコッカス症	1
		サイトメガロウイルス性肺炎	1
		ニューモシステスジロヴェシ肺炎	12
		パストレラ感染	1
		びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	2
		ベーチェット症候群	1
		ヘルペス脳炎	1
		リンパ腫	5
		リンパ増殖性障害	15

		感染	6
		感染性脊椎炎	1
		肝機能異常	1
		肝硬変	1
		肝不全	1
		間質性肺疾患	17
		器質化肺炎	2
		急性呼吸窮迫症候群	1
		血圧低下	2
		血小板数減少	2
		口腔内出血	1
		口内炎	1
		腰筋膿瘍	1
		骨髄機能不全	3
		細菌性肺炎	1
		出血性腸炎	1
		処置後感染	1
		消化器カンジダ症	1
		食欲減退	1
		腎障害	1
		腎盂腎炎	1
		節外周辺帯B細胞リンパ腫(MALT型)	1
		帯状疱疹	1
		単純ヘルペス	1
		潰瘍性菌肉炎	1
		敗血症	1
		敗血症性ショック	1
		肺の悪性新生物	1
		肺炎	3
		肺障害	1
		白血球数減少	1
		発熱	1
		汎血球減少症	20
		皮膚粘膜眼症候群	1
		無顆粒球症	1
		葉酸欠乏	1
		褥瘡性潰瘍	1
		β溶血性レンサ球菌感染	1
	注射	白血球数減少	1
		汎血球減少症	1
	不明	B型肝炎	1
		B細胞性リンパ腫	1
		サイトメガロウイルス性腸炎	1
		ニューモシスティスジロヴェシ肺炎	4
		びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	2
		マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染	1
		リンパ腫	1
		リンパ増殖性障害	5
		肝障害	1
		結節性硬化症型ホジキン病、病期不明	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		細菌性関節炎	1
		真菌性壊死性筋膜炎	1
		肺障害	1
		汎血球減少症	2
		貪食細胞性組織球症	2
ラクツロース	経口	腸壁気腫症	1
リセドロン酸ナトリウム水和物	経口	胃炎	1
		胃潰瘍	1
		顎骨壊死	3
		肝機能異常	1
		肝機能検査異常	1
		急性腎不全	1
		血圧変動	1
		骨髄炎	1
		脊椎圧迫骨折	1
		大腿骨骨折	1
		大腸炎	1
		二次性甲状腺機能亢進症	1
		浮動性めまい	2
レフルノミド	経口	ウイルス性腸炎	1
		感染	1
		肝機能異常	1
		狭心症	1
		口内炎	1

			腎機能障害	1		
			脱水	1		
			尿路感染	1		
塩酸シナカルセト	経口		うっ血性心不全	1		
			意識消失	1		
			胃腸炎	1		
			下肢骨折	1		
			出血性胃潰瘍	2		
			出血性十二指腸潰瘍	1		
			循環虚脱	1		
			食欲減退	1		
			心電図QT延長	1		
			心房細動	1		
			石灰沈着症	1		
			低カルシウム血症	1		
			低蛋白血症	1		
			突然死	1		
			不整脈	1		
		塩酸ラロキシフェン	経口		肝障害	1
					深部静脈血栓症	5
	静脈血栓症			1		
	乳癌			1		
	脳梗塞			1		
	肺塞栓症			2		
	網膜静脈閉塞			1		
421	注射		ファンコニー症候群	1		
			横紋筋融解	1		
			骨髄機能不全	1		
			中毒性脳症	2		
			敗血症	1		
	シクロホスファミド	経口		肝機能異常	1	
				出血性膀胱炎	1	
		注射		間質性肺疾患	1	
				中毒性表皮壊死融解症	1	
		不明		発熱性好中球減少症	1	
	下痢		1			
	間質性肺疾患		1			
ダカルバジン	注射		好中球数減少	1		
			発熱性好中球減少症	1		
テモゾロミド	経口		狭心症	1		
			B型肝炎	1		
			アナフィラキシー様反応	1		
			イレウス	1		
			スティーブンス・ジョンソン症候群	1		
			てんかん重積状態	1		
			ブドウ膜炎	1		
			ヘモグロビン減少	1		
			リンパ球数減少	4		
			感染	1		
			肝硬変	1		
			間質性肺疾患	1		
			急性膵炎	1		
			呼吸障害	1		
			視神経炎	1		
			失明	1		
			食欲減退	2		
			心肺停止	1		
			真菌性肺炎	1		
			静脈閉塞	1		
			脱水	1		
			低ナトリウム血症	1		
			脳出血	1		
			白血球数減少	1		
			白血球数増加	1		
			発疹	2		
			汎血球減少症	2		
			網膜動脈閉塞	1		
			薬物過敏症	1		
		ブスルファン	経口		胃腸出血	1
					静脈閉塞性肝疾患	1
			注射		腸閉塞	1
					肺炎	2
			不明		サイトメガロウイルス感染	1
					サイトメガロウイルス血症	1
					ヒトヘルペスウイルス6感染	1

			ブドウ球菌性菌血症	1
			感染	2
			静脈閉塞性肝疾患	1
			粘膜障害	2
メルファラン		注射	A型肝炎抗体陽性	4
			しゃっくり	1
			ハプトグロビン減少	1
			ミオクローヌス	1
			悪心	2
			下痢	3
			肝障害	1
			急性腎不全	1
			血栓性血小板減少性紫斑病	1
			血中非結合ビリルビン増加	2
			口内炎	3
			好中球減少症	1
			食欲減退	1
			心不全	1
			心膜炎	1
			帯状疱疹	1
			白質脳症	1
			発熱性好中球減少症	2
リン酸エストラムスチンナトリウム		経口	急性心不全	1
422 カペシタビン		経口	INR増加	2
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
			ネフローゼ症候群	1
			ヘモグロビン減少	2
			メレナ	2
			悪心	1
			胃潰瘍	1
			下痢	16
			会話障害	2
			感覚鈍麻	1
			肝機能異常	1
			起立性低血圧	1
			急性腎不全	2
			急性胆嚢炎	1
			虚血性大腸炎	1
			筋肉痛	1
			血圧低下	1
			血小板減少症	1
			血小板数減少	3
			血中ビリルビン増加	2
			倦怠感	3
			呼吸不全	1
			口内炎	2
			好酸球性胃腸炎	1
			好中球減少症	1
			好中球数減少	2
			高アンモニア血症	1
			骨髄機能不全	3
			四肢痛	1
			手掌・足底発赤知覚不全症候群	9
			出血性胃潰瘍	1
			色素沈着障害	1
			食欲減退	3
			心筋梗塞	1
			心肺停止	1
			深部静脈血栓症	2
			腎機能障害	1
			腎盂腎炎	1
			舌腫脹	1
			脱水	1
			胆汁うっ滞	1
			胆嚢炎	1
			腸炎	2
			爪囲炎	1
			転倒	1
			糖尿病性昏睡	1
			脳梗塞	2
			脳挫傷	1
			背部痛	1
			肺障害	1
			白血球減少症	1
			白血球数減少	3

		白質脳症	1
		発熱	1
		汎血球減少症	2
		皮下組織膿瘍	1
		皮膚障害	1
		皮膚潰瘍	1
		浮動性めまい	1
		腹部不快感	1
		麻痺性イレウス	1
		無顆粒球症	1
		網膜浮腫	1
		網膜滲出物	1
		薬物毒性	1
		薬物濃度増加	1
		溶血性贫血	1
		落ち着きのなさ	1
		喘息	1
		嘔吐	5
		嚥下性肺炎	2
		疼痛	1
シタラピン	注射	ブドウ球菌性肺炎	1
		肝の悪性新生物	1
		間質性肺疾患	2
		傾眠	1
		血小板数減少	1
		構音障害	1
テガフル・ウラシル	経口	B型肝炎	1
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1
		肝機能異常	3
		肝不全	1
		間質性肺疾患	4
		胸膜炎	1
		血小板数減少	1
		口内炎	1
		好中球数減少	1
		食欲減退	1
		真菌血症	1
		真菌性眼感染	1
		腸炎	2
		発熱性好中球減少症	1
		無顆粒球症	1
		嗅覚減退	1
テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム 配合剤	経口	アナフィラキシー様反応	1
		イレウス	1
		悪心	2
		胃出血	1
		胃穿孔	1
		横紋筋融解	3
		下痢	14
		角膜障害	1
		肝萎縮	1
		肝機能異常	3
		間質性肺疾患	7
		急性心筋梗塞	1
		急性腎不全	2
		急性副腎皮質機能不全	1
		筋膿瘍	1
		血胸	1
		血小板減少症	1
		血小板数減少	5
		血栓性微小血管症	1
		倦怠感	2
		口唇びらん	1
		口唇炎	1
		口内炎	8
		好中球減少症	1
		好中球数減少	7
		硬化性胆管炎	1
		紅斑	1
		高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	1
		腰筋膿瘍	1
		骨髄機能不全	3
		死亡	1
		脂肪肝	1

		手掌・足底発赤知覚不全症候群	2
		徐脈	1
		消化管穿孔	2
		状態悪化	1
		食欲減退	14
		心筋梗塞	3
		腎機能障害	1
		大腸穿孔	1
		腸炎	2
		低カリウム血症	1
		脳梗塞	2
		播種性血管内凝固	3
		肺炎	3
		肺高血圧症	1
		肺水腫	1
		肺胞出血	1
		白血球数減少	4
		発疹	3
		発熱	1
		発熱性好中球減少症	3
		疲労	1
		皮膚粘膜眼症候群	1
		鼻出血	1
		貧血	2
		浮動性めまい	1
		腹痛	1
		腹部膿瘍	1
		末梢性浮腫	1
		薬疹	1
		嘔吐	1
		肺炎	1
ドキシフルリジン	経口	心不全	1
ネララビン	注射	異常感	1
		眼振	1
		眼瞼下垂	1
		傾眠	1
		構語障害	1
		頭痛	2
		発熱性好中球減少症	1
		末梢性感覚ニューロパチー	1
		味覚異常	1
		落ち着きのなさ	1
ヒドロキシカルバミド	経口	間質性肺疾患	1
		腫瘍崩壊症候群	1
		腎不全	1
		皮膚潰瘍	1
		溶血性貧血	1
フルオロウラシル	注射	イレウス	2
		悪心	1
		意識変容状態	1
		下痢	2
		肝硬変	1
		関節痛	1
		筋骨格硬直	1
		血小板減少症	1
		好中球減少症	1
		高アンモニア血症	8
		高カリウム血症	1
		失神	1
		出血性腸炎	1
		食道瘻	1
		心臓内腫瘍	1
		動脈血栓症	1
		突然死	1
		乳酸アシドーシス	1
		敗血症	1
		敗血症性ショック	1
		肺炎	1
		肺線維症	1
		白質脳症	1
		発熱	1
		発熱性好中球減少症	2
		汎血球減少症	8
		腹腔内出血	1
		腹痛	1

ペメトレキセドナトリウム水和物	注射	アナフィラキシーショック	1		
		うつ病	1		
		ショック	1		
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1		
		そう痒症	1		
		ヘモグロビン減少	1		
		悪性胸水	1		
		胃腸毒性	1		
		感染	1		
		間質性肺疾患	16		
		急性呼吸窮迫症候群	1		
		急性腎不全	1		
		血小板減少症	1		
		血小板数減少	3		
		血中クレアチニン増加	1		
		好中球減少症	1		
		好中球数減少	7		
		紅斑	1		
		細菌性肺炎	1		
		消化管穿孔	1		
		多形紅斑	1		
		大球性貧血	1		
		低アルブミン血症	1		
		低ナトリウム血症	1		
		播種性血管内凝固	4		
		敗血症	1		
		肺炎	2		
		肺臓炎	1		
		白血球数減少	3		
		発疹	2		
		発熱	2		
		発熱性好中球減少症	2		
		貧血	5		
		腹膜炎	1		
		顆粒球数減少	1		
		メルカプトプリン	経口	白血球数減少	1
		リン酸フルダラピン		経口	血小板数減少
				好中球数減少	1
				骨髓機能不全	1
				腫瘍随伴性天疱瘡	1
				敗血症	1
				肺炎	1
				汎血球減少症	1
			不明	エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害	2
				くも膜下出血	1
				ストレス心筋症	1
	ニューモシスティスジロヴェシ肺炎	1			
	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	1			
	ブドウ球菌性敗血症	1			
	移植片対宿主病	1			
	感染	1			
	器質化肺炎	1			
	急性移植片対宿主病	1			
	血栓性微小血管症	3			
	呼吸障害	1			
	細菌性髄膜炎	1			
	細菌性肺炎	1			
	心室性頻脈	1			
	巣状分節性糸球体硬化症	1			
	脳幹出血	1			
	脳出血	1			
	脳症	3			
	播種性血管内凝固	1			
	敗血症	1			
	肺出血	1			
	白血病浸潤	1			
	発熱性好中球減少症	1			
	末梢性ニューロパチー	2			
	慢性骨髄性白血病急性転化	1			
	貪食細胞性組織球症	1			
塩酸ゲムシタピン	注射	アナフィラキシーショック		1	
		うつ血性心不全		3	
		ニューモシスティスジロヴェシ肺炎		3	
		ヘモグロビン減少		2	

			リンパ球数減少	1
			悪心	1
			意識変容状態	1
			感染	1
			肝障害	1
			間質性肺疾患	9
			胸水	1
			血小板減少症	1
			血小板数減少	6
			血中ビリルビン増加	1
			呼吸困難	1
			口内炎	1
			喉頭浮腫	1
			好中球減少症	2
			好中球数減少	3
			紅斑性皮疹	1
			高カルシウム血症	1
			心不全	1
			腎機能障害	1
			低酸素症	2
			播種性血管内凝固	1
			肺血栓症	1
			肺梗塞	1
			肺塞栓症	1
			肺障害	5
			白血球減少症	1
			白血球数減少	1
			発熱	1
			鼻部不快感	1
			貧血	3
			浮腫	1
			末梢性ニューロパチー	1
			薬物相互作用	1
			溶血性尿毒症症候群	2
			嗅覚錯誤	1
423	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	注射	静脈閉塞性肝疾患	2
	マイトマイシンC	注射	間質性肺疾患	1
	塩酸アムルピシン	注射	ヘモグロビン減少	1
			回腸穿孔	1
			血圧低下	1
			血小板数減少	1
			好中球減少性感染	1
			好中球数減少	9
			敗血症	1
			敗血症性ショック	1
			肺炎	1
			肺臓炎	1
			白血球数減少	3
			発熱性好中球減少症	6
			汎血球減少症	1
	塩酸イダルビシン	注射	心筋症	1
	塩酸エプルピシン	注射	間質性肺疾患	1
			急性骨髄性白血病	1
			急性前骨髄球性白血病	1
			好中球数減少	3
			死亡	1
			心不全	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
			白血球数減少	2
			発熱性好中球減少症	1
	塩酸ダウノルピシン	注射	感染	1
			虚血性大腸炎	1
			好中球減少性大腸炎	1
			全身性真菌症	1
			肺炎	1
			溶血性尿毒症症候群	1
	塩酸ドキソルピシン	注射	アナフィラキシー反応	1
			アレルギー性膀胱炎	1
			ヘモグロビン減少	1
			ヘルペスウイルス感染	1
			悪液質	1
			意識消失	1
			下痢	1
			感染	1

			肝機能異常	1
			肝機能検査異常	1
			肝障害	1
			間質性肺疾患	3
			逆流性食道炎	1
			胸水	1
			血小板減少症	1
			血小板数減少	3
			血栓症	1
			倦怠感	1
			呼吸困難	2
			口腔カンジダ症	1
			口内炎	9
			好中球減少症	3
			好中球数減少	10
			骨髄機能不全	2
			死亡	1
			疾患進行	8
			手掌・足底発赤知覚不全症候群	13
			消化管穿孔	1
			食欲減退	2
			心筋梗塞	1
			心不全	1
			腎機能障害	1
			腎盂腎炎	1
			全身性浮腫	1
			带状疱疹	1
			脱水	1
			注入に伴う反応	2
			腸閉塞	1
			低ナトリウム血症	1
			瞳孔反射障害	1
			脳梗塞	1
			脳出血	1
			背部痛	1
			肺炎	1
			白血球減少症	1
			白血球数減少	11
			白血球数増加	1
			発熱	1
			汎血球減少症	1
			貧血	5
			浮腫	1
			腹水	1
			麻痺	1
			麻痺性イレウス	1
			薬疹	1
			裂孔ヘルニア	1
			嘔吐	2
			痙攣	1
			顆粒球減少症	1
			顆粒球数減少	1
			肺炎	1
			間質性肺疾患	2
			多形紅斑	1
424	エトボシド	経口	気胸	1
			肺炎	1
		注射	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1
			ロタウイルス胃腸炎	1
			下痢	1
			可逆性後白質脳症症候群	1
			間質性肺疾患	1
			血小板数減少	1
			呼吸障害	2
			好中球数減少	3
			食欲減退	1
			腎障害	1
			低カリウム血症	1
			低ナトリウム血症	1
			白血球数減少	2
			発熱性好中球減少症	1
			汎血球減少症	1
			貧血	1
			溶血性尿毒症症候群	2
		注射	INR増加	1
	ドセタキセル水和物	注射		

		アナフィラキシーショック	2
		アレルギー性胸膜炎	1
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		そう痒症	1
		プリントメタル狭心症	1
		胃腸出血	2
		咽頭障害	1
		下痢	2
		過敏症	3
		肝酵素上昇	1
		間質性肺疾患	7
		急性呼吸窮迫症候群	1
		急性骨髄性白血病	2
		胸水	1
		血中ナトリウム減少	1
		倦怠感	1
		口内炎	5
		好中球減少症	5
		好中球数減少	6
		骨髄機能不全	1
		手掌・足底発赤知覚不全症候群	1
		上腸間膜動脈症候群	1
		食道閉塞症	1
		食欲減退	2
		心肺停止	1
		全身性皮疹	1
		粘膜炎	1
		播種性血管内凝固	1
		敗血症	1
		敗血症性ショック	1
		肺障害	1
		白血球数減少	1
		発熱	2
		発熱性好中球減少症	5
		疲労	2
パクリタキセル	注射	アナフィラキシーショック	8
		アナフィラキシー反応	2
		アナフィラキシー様反応	1
		ショック	2
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		意識消失	1
		過敏症	1
		感覚鈍麻	1
		感染性リンパ腫	1
		間質性肺疾患	3
		急性呼吸窮迫症候群	1
		血圧低下	1
		血小板数減少	1
		倦怠感	1
		呼吸困難	1
		呼吸障害	2
		好中球数減少	2
		骨髄機能不全	7
		多形紅斑	1
		中毒性皮疹	1
		播種性血管内凝固	1
		敗血症性ショック	1
		肺炎	2
		肺出血	1
		白血球数減少	1
		発疹	1
		発熱	1
		発熱性好中球減少症	2
		貧血	2
		浮腫	1
		末梢性ニューロパシー	1
塩酸イリノテカン	注射	アナフィラキシーショック	2
		ヘモグロビン減少	9
		悪心	1
		下痢	7
		過敏症	1
		肝障害	1
		肝不全	1
		間質性肺疾患	6
		急性呼吸窮迫症候群	1

			急性腎不全	1
			虚血性大腸炎	1
			血小板減少症	7
			血中ビリルビン増加	1
			口内炎	1
			好中球減少症	28
			骨髄機能不全	1
			細菌性肺炎	1
			食欲減退	2
			腎不全	1
			脱水	1
			敗血症	1
			肺塞栓症	1
			肺臓炎	1
			白血球減少症	16
			白質脳症	1
			発熱	3
			発熱性好中球減少症	3
			汎血球減少症	1
			疲労	1
			貧血	1
			抱合ビリルビン増加	1
			嘔吐	3
		不明	間質性肺疾患	1
		注射	アナフィラキシーショック	1
			肝硬変	1
			間質性肺疾患	2
			気管支痙攣	1
			心室細動	1
		注射	C型肝炎	1
			アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1
			肝機能異常	1
			強直性痙攣	1
			血中ナトリウム減少	1
			腫瘍崩壊症候群	1
			汎血球減少症	1
			麻痺性イレウス	1
429	Ｌ-アスパラギナーゼ	注射	アナフィラキシー様反応	1
			倦怠感	1
			頻脈	1
			腹痛	1
			嘔吐	1
		経口	肝機能異常	1
			関節リウマチ	1
			心房血栓症	1
			溺死	1
		注射	ヘモグロビン減少	1
			マントル細胞リンパ腫	1
			肝障害	1
			血小板減少症	2
			血小板数減少	28
			好中球減少症	3
			好中球数減少	12
			骨髄機能不全	1
			出血性膀胱炎	1
			腸管穿孔	1
			敗血症性ショック	1
			肺炎	1
			白血球減少症	3
			白血球数減少	7
			汎血球減少症	1
			貧血	2
		経口	帯状疱疹	1
		注射	アナフィラキシーショック	7
			アナフィラキシー反応	5
			アナフィラキシー様反応	2
			ショック	1
			ヘモグロビン減少	2
			メレナ	1
			悪心	3
			胃潰瘍	1
			下痢	2
			過敏症	4
			間質性肺疾患	8
			急性腎不全	1
	エキセメスタン			
	オキサリプラチン			

		凝血異常	1
		血小板数減少	4
		好中球数減少	1
		高カリウム血症	1
		錯覚	1
		菌痛	1
		腫瘍出血	1
		十二指腸潰瘍	1
		消化管穿孔	2
		食欲減退	3
		全身紅斑	1
		大腸出血	1
		脱水	2
		播種性血管内凝固	1
		肺線維症	1
		白血球数減少	1
		白血球破碎性血管炎	1
		発熱	3
		発熱性好中球減少症	1
		腹痛	1
		末梢性ニューロパチー	3
		嘔吐	2
		躁病	1
カルボプラチン	注射	アナフィラキシーショック	2
		ショック	3
		ほてり	1
		過敏症	3
		咳嗽	1
		間質性肺疾患	1
		急性骨髄性白血病	1
		憩室炎	1
		血小板数減少	2
		呼吸不全	1
		好中球数減少	9
		紅斑	1
		心不全	1
		中毒性ネフロパチー	1
		潮紅	1
		敗血症	1
		白血球数減少	2
		発疹	1
		貧血	1
かわらたけ多糖体制剤	経口	垂イレウス	1
		痙攣	1
クエン酸タモキシフェン	経口	肝機能異常	1
		急性肺炎	1
		血中トリグリセリド増加	1
		健忘	1
		子宮癌	2
		潰瘍性角膜炎	1
		不正子宮出血	1
クエン酸トレミフェン	経口	くも膜下出血	1
		播種性血管内凝固	1
ゲフィチニブ	経口	ネフローゼ症候群	1
		下痢	4
		肝機能異常	7
		肝機能検査異常	1
		肝障害	1
		肝不全	2
		間質性肺疾患	24
		血小板数減少	2
		血尿	1
		好中球減少症	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		大腸穿孔	3
		腸管穿孔	1
		爪囲炎	2
		低カルシウム血症	1
		低ナトリウム血症	1
		低マグネシウム血症	1
		肺障害	4
		白血球減少症	1
		白血球数減少	1
		白質脳症	1
		発熱	1

サリドマイド	経口	皮膚炎	1		
		C-反応性蛋白増加	1		
		フィブリンDダイマー増加	1		
				フィブリン分解産物増加	1
				胃腸出血	1
				狭心症	1
				血小板数減少	2
				血栓性脳梗塞	1
				血中クレアチニン増加	1
				好酸球数増加	1
				好中球減少症	1
				好中球数減少	2
				高アンモニア血症	1
				高カルシウム血症	1
				出血性脳梗塞	1
				消化管穿孔	1
				心筋梗塞	1
				深部静脈血栓症	1
				多形紅斑	1
				腸炎	1
				脳梗塞	1
				敗血症	1
				肺炎	1
				肺塞栓症	2
				白血球減少症	1
				白血球数減少	2
				貧血	2
				末梢性ニューロパチー	2
		シスプラチン	注射	アナフィラキシーショック	3
				イレウス	1
				うつ病	1
				ショック	1
				意識レベルの低下	1
				咳嗽	4
				肝障害	1
				間質性肺疾患	2
				起立性低血圧	2
				急性骨髄性白血病	1
				血圧低下	1
				血小板減少症	3
				血小板数減少	1
				血中カリウム減少	1
				口内炎	2
				好中球減少症	3
				好中球減少性感染	1
				好中球数減少	1
				抗利尿ホルモン不適合分泌	1
				高アンモニア血症	1
				死亡	1
				失神	2
				徐脈	1
				食道瘻	1
				食欲減退	3
				心筋梗塞	1
				腎機能障害	1
				低ナトリウム血症	2
				電解質失調	1
				洞性徐脈	1
				脳梗塞	2
				播種性血管内凝固	1
				敗血症	1
				敗血症性ショック	1
				肺臓炎	1
				白血球減少症	4
				白血球数減少	1
				発疹	1
				発熱	4
				発熱性好中球減少症	3
				疲労	1
				鼻出血	1
		腹痛	1		
セツキシマブ(遺伝子組換え)	注射	アナフィラキシーショック	1		
		ざ瘡	6		
		ショック	1		

	意識消失	1
	意識変容状態	1
	胃潰瘍	1
	医療機器関連感染	2
	一過性脳虚血発作	1
	下痢	7
	感染	1
	間質性肺疾患	15
	胸部不快感	1
	結節性紅斑	1
	血圧低下	2
	倦怠感	5
	口内炎	1
	好中球減少症	1
	好中球数減少	1
	酸素飽和度低下	1
	死亡	1
	出血性胃潰瘍	1
	消化管穿孔	1
	食欲減退	2
	心筋梗塞	2
	神経系障害	1
	腎機能障害	1
	全身性そう痒症	1
	帯状疱疹	3
	注入に伴う反応	9
	潰瘍性大腸炎	1
	爪囲炎	2
	爪破損	1
	低マグネシウム血症	2
	低血圧	1
	突然死	1
	白血球数減少	1
	白内障	1
	発疹	4
	発熱	1
	皮膚乾燥	2
	皮膚亀裂	1
	皮膚障害	1
	皮膚反応	2
	貧血	1
	嘔吐	1
ダサチニブ水和物	経口 C-反応性蛋白増加	1
	γ-グルタミル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	5
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	6
	インフルエンザ	1
	悪心	2
	胃腸出血	6
	下痢	7
	感染	1
	肝機能異常	5
	肝機能検査異常	1
	肝酵素上昇	5
	間質性肺疾患	3
	顔面浮腫	1
	急性リンパ性白血病	2
	急性呼吸不全	1
	急性腎不全	1
	胸水	14
	結膜浮腫	1
	血小板数減少	30
	血中アミラーゼ増加	1
	血中アルカリホスファターゼ増加	2
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2
	血中乳酸脱水素酵素増加	2
	血中尿酸増加	1
	血便排泄	1
	倦怠感	1
	呼吸困難	2
	口腔カンジダ症	1
	好中球数減少	17
	硬膜下出血	1
	骨痛	1
	歯肉出血	1

		歯肉潰瘍	1
		腫瘍崩壊症候群	1
		心拡大	1
		心嚢液貯留	1
		心不全	1
		全身性皮疹	1
		全身性浮腫	2
		腸炎	1
		低カリウム血症	1
		低カルシウム血症	1
		点状出血	1
		頭痛	1
		洞性徐脈	1
		敗血症	1
		肺炎	3
		肺真菌症	1
		肺水腫	4
		白血球数減少	20
		発疹	5
		発熱	4
		発熱性好中球減少症	1
		貧血	20
		浮腫	1
		便秘	1
		房室ブロック	1
		薬効低下	1
		嘔吐	1
タミバロテン	経口	白血球百分率数異常	1
トシル酸ソラフェニブ	経口	γ-グルタミル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	8
		アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	4
		アンモニア増加	1
		うつ血性心不全	1
		ギラン・バレー症候群	1
		くも膜下出血	1
		プリンツメタル狭心症	1
		ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1
		ヘモグロビン減少	1
		メレナ	7
		意識変容状態	1
		胃出血	1
		胃静脈瘤出血	1
		胃腸出血	7
		胃潰瘍	2
		黄疸	5
		下痢	8
		肝の悪性新生物	1
		肝機能異常	33
		肝機能検査異常	2
		肝梗塞	1
		肝酵素上昇	1
		肝障害	9
		肝性脳症	12
		肝不全	9
		間質性肺疾患	6
		眼部腫脹	1
		気胸	1
		急性呼吸不全	1
		急性膀胱炎	1
		胸腔内出血	1
		胸水	1
		血小板減少症	3
		血小板数減少	13
		血中ビリルビン増加	5
		血中乳酸脱水素酵素増加	1
		血便排泄	2
		倦怠感	4
		呼吸障害	2
		呼吸不全	2
		口内炎	2
		好中球数減少	2
		甲状腺炎	1
		甲状腺機能低下症	1
		高アンモニア血症	2
		高ビリルビン血症	1

	高血圧	3
	骨髄機能不全	1
	細菌感染	1
	死亡	4
	手掌・足底発赤知覚不全症候群	13
	腫瘍出血	2
	十二指腸潰瘍	3
	出血	2
	出血性ショック	1
	出血性胃潰瘍	2
	出血性十二指腸潰瘍	1
	出血性消化性潰瘍	1
	出血性腸炎	1
	消化管穿孔	4
	上部消化管出血	1
	食道出血	1
	食道静脈瘤出血	3
	食欲減退	3
	心筋梗塞	1
	心室細動	1
	心肺停止	1
	心房細動	1
	心膜気腫	1
	腎機能障害	1
	腎障害	1
	腎尿細管壊死	1
	腎不全	3
	静脈瘤破裂	1
	全身紅斑	1
	全身性皮疹	4
	多形紅斑	16
	帯状疱疹	1
	代謝性アシドーシス	1
	大腸出血	1
	大葉性肺炎	1
	脱水	1
	胆汁うっ滞性黄疸	1
	腸炎	1
	腸閉塞	1
	低アルブミン血症	2
	低ナトリウム血症	2
	低リン酸血症	1
	低血糖症	2
	溺死	1
	吐血	3
	脳梗塞	4
	脳出血	5
	播種性血管内凝固	2
	敗血症	3
	肺炎	2
	肺胞出血	1
	白血球数減少	4
	発疹	7
	発熱	7
	汎血球減少症	1
	貧血	6
	不安定狭心症	1
	腹水	3
	変色便	2
	片耳難聴	1
	放射線性肺臓炎	1
	喀血	5
	嘔吐	1
	嚥下性肺炎	2
	痙攣	1
	脾炎	1
トシル酸ラパチニブ水和物	経口 うっ血性心不全	1
	ざ瘡様皮膚炎	2
	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
	ヘモグロビン減少	1
	悪心	3
	黄疸	2
	下痢	14
	肝機能異常	4
	間質性肺疾患	2

		駆出率減少	1
		血小板数減少	1
		血中トリグリセリド増加	1
		血中ビリルビン増加	1
		倦怠感	2
		口腔内出血	1
		口内炎	1
		死亡	1
		手掌・足底発赤知覚不全症候群	10
		食欲減退	2
		心筋梗塞	1
		心嚢液貯留	1
		全身健康状態低下	1
		全身性皮疹	1
		爪囲炎	1
		低カリウム血症	1
		発疹	3
		発熱	1
		嘔吐	2
		痙攣	1
トラスツズマブ(遺伝子組換え)	注射	うつ血性心不全	1
		ファンコニー症候群	1
		完全房室ブロック	1
		肝機能異常	1
		間質性肺疾患	2
		急性心不全	1
		心不全	3
		腎機能障害	1
		僧帽弁閉鎖不全症	1
		大動脈弁閉鎖不全症	1
		房室ブロック	1
トレチノイン	経口	レチノイン酸症候群	2
		口唇潰瘍	1
		高カルシウム血症	1
		心不全	1
		腎障害	1
ネダプラチン	注射	アナフィラキシーショック	1
		偽膜性大腸炎	1
		骨髄機能不全	1
		突然死	1
ピカルタミド	経口	意識レベルの低下	1
		肝障害	1
		間質性肺疾患	3
		女性化乳房	1
		心電図異常	1
		心不全	1
		低プロトロンビン血症	1
		肺炎	1
		発熱性好中球減少症	1
フルタミド	経口	肝機能異常	2
		血中尿素増加	1
		排尿困難	1
ペバシズマブ(遺伝子組換え)	注射	C-反応性蛋白増加	1
		INR増加	1
		アナフィラキシーショック	1
		イレウス	1
		ネフロローゼ症候群	1
		メレナ	1
		悪心	1
		意識変容状態	1
		胃腸出血	4
		胃潰瘍	2
		下痢	4
		可逆性後白質脳症候群	1
		過敏症	1
		回腸穿孔	2
		肝障害	1
		間質性肺疾患	4
		眼内炎	2
		気管支瘻	1
		気胸	1
		気腹	1
		起立性低血圧	1
		急性呼吸不全	1
		急性腎不全	3

虚血性大腸炎	1
胸痛	1
胸膜炎	1
筋骨格痛	2
頸静脈血栓症	1
頸部痛	1
血小板数減少	2
血栓症	1
倦怠感	2
後腹膜膿瘍	1
好中球減少症	4
好中球数減少	1
高カリウム血症	1
腰筋膿瘍	1
骨髓機能不全	1
治癒不良	2
痔瘻	2
腫瘍出血	2
十二指腸穿孔	2
十二指腸潰瘍	1
出血	1
出血性ショック	1
出血性胃潰瘍	2
小腸出血	1
小腸穿孔	2
消化管穿孔	9
食欲減退	2
心筋梗塞	1
心肺停止	1
深部静脈血栓症	3
腎機能障害	1
静脈血栓症	2
穿孔性十二指腸潰瘍	1
大腸穿孔	5
大脳基底核出血	1
大脳動脈塞栓症	1
脱水	1
腸炎	1
腸管穿孔	2
腸管皮膚瘻	1
腸閉塞	3
直腸穿孔	1
転倒	1
吐血	1
陶器様胆嚢	1
頭蓋内静脈洞血栓症	1
頭痛	1
特発性肺線維症	1
脳梗塞	6
脳出血	2
脳底動脈閉塞	1
播種性血管内凝固	2
排便障害	1
敗血症	2
背部痛	1
肺炎	2
肺血栓症	2
肺梗塞	3
肺塞栓症	4
肺障害	1
肺線維症	1
肺動脈血栓症	3
白血球数減少	1
白質脳症	1
発熱	1
発熱性好中球減少症	2
汎血球減少症	1
皮下組織膿瘍	1
皮膚潰瘍	1
非心原性肺水腫	1
鼻出血	3
不安定狭心症	1
浮動性めまい	1
腹部膿瘍	2
腹部不快感	1

		腹膜炎	2
		複視	1
		末梢性ニューロパチー	1
		落ち着きのなさ	1
		嘔吐	2
		嚥下性肺炎	1
		肛門膿瘍	1
ボルテゾミブ	注射	下痢	1
		間質性肺疾患	3
		血小板数減少	1
		腫瘍崩壊症候群	1
		心不全	1
		腎障害	1
		帯状疱疹	1
		肺障害	2
		肺水腫	1
		発疹	1
		末梢性ニューロパチー	1
ミリプラチン水和物	注射	C-反応性蛋白増加	1
		悪心	1
		下痢	1
		肝不全	2
		血小板数減少	1
		好酸球数増加	1
		心筋梗塞	1
		胆汁性囊胞	1
		肺胞出血	1
		発熱	2
		嘔吐	1
メシル酸イマチニブ	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1
		うつ血性心不全	1
		プロトロンビン時間延長	1
		悪性新生物進行	3
		遺伝子突然変異検出試験陽性	1
		横紋筋融解	1
		感染	1
		間質性肺疾患	1
		眼出血	1
		急性腎不全	1
		胸水	8
		血小板減少症	2
		血小板数減少	4
		血中ブドウ糖増加	1
		倦怠感	1
		呼吸不全	1
		後腹膜出血	1
		好酸球数増加	1
		好中球数減少	1
		骨髄機能不全	3
		腫瘍壊死	2
		腫瘍出血	2
		腫瘍崩壊症候群	1
		食欲減退	1
		心臓弁膜疾患	1
		心嚢液貯留	1
		心不全	1
		腎機能障害	1
		全身紅斑	1
		全身性浮腫	1
		体液貯留	1
		大腿骨頸部骨折	1
		吐血	3
		脳梗塞	1
		播種性血管内凝固	1
		肺うっ血	1
		肺高血圧症	1
		肺腺癌	1
		剥脱性皮膚炎	1
		白血球数減少	3
		発疹	1
		汎血球減少症	1
		貧血	1
		浮腫	2
		腹水	2

		腹痛	1
		麻痺性イレウス	1
		末梢性ニューロパチー	1
		末梢性浮腫	1
		抑うつ気分	1
		労作性めまい	1
		喘息	1
		嘔吐	1
		膀胱移行上皮癌	1
リツキシマブ(遺伝子組換え)	注射	B型肝炎	4
		アナフィラキシー反応	1
		アナフィラキシー様反応	1
		ウイルス性髄膜炎	1
		ニューモシステイスジロヴェシ肺炎	1
		ブドウ球菌性骨髄炎	1
		可逆性後白質脳症症候群	1
		気管支癌	1
		血液毒性	1
		血小板数減少	8
		好中球数減少	15
		骨髄機能不全	2
		心房細動	1
		注入に伴う反応	1
		腸管穿孔	1
		頭位性回転性めまい	1
		脳出血	1
		白血球数減少	6
		発熱性好中球減少症	1
		汎血球減少症	1
		貧血	1
		腹部膿瘍	1
		麻痺性イレウス	1
		無顆粒球症	1
		貪食細胞性組織球症	1
リンゴ酸スニチニブ	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1
		イレウス	1
		ネフローゼ症候群	1
		ヘモグロビン減少	4
		リパーゼ増加	3
		リンパ球数減少	1
		悪心	1
		胃腸管閉塞	1
		胃腸出血	2
		下痢	7
		感染	3
		肝機能異常	9
		間質性肺疾患	2
		顔面神経麻痺	1
		気胸	1
		逆流性食道炎	1
		急性腎不全	2
		胸水	4
		血小板減少症	3
		血小板数減少	53
		血中アミラーゼ増加	3
		血中カリウム増加	1
		血中クレアチニン増加	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		血中ビリルビン増加	1
		血中乳酸脱水素酵素増加	1
		血尿	1
		倦怠感	2
		呼吸困難	1
		好中球減少症	1
		好中球数減少	13
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		甲状腺機能低下症	9
		高アミラーゼ血症	1
		高ビリルビン血症	2
		高リパーゼ血症	1
		高血圧	6
		腰椎骨折	1
		骨髄機能不全	4
		左室機能不全	1

		細菌性肺炎	1
		菌肉炎	1
		菌膿瘍	1
		疾患進行	1
		手掌・足底発赤知覚不全症候群	3
		腫瘍出血	2
		出血	3
		小脳出血	1
		食欲減退	8
		心不全	3
		新生物進行	1
		深部静脈血栓症	1
		腎機能障害	3
		多臓器不全	1
		体位性めまい	1
		大腿骨頸部骨折	1
		大腸穿孔	1
		脱水	1
		蛋白尿	1
		低アルブミン血症	1
		低ナトリウム血症	1
		吐血	1
		動脈解離	1
		尿中血陽性	1
		尿閉	1
		脳梗塞	1
		脳出血	3
		播種性血管内凝固	2
		肺炎	2
		肺塞栓症	1
		白血球数減少	15
		発疹	1
		発熱	8
		疲労	1
		皮膚炎	1
		鼻出血	1
		貧血	8
		浮腫	2
		浮動性めまい	1
		腹水	1
		腹痛	2
		霧視	1
		嘔吐	2
		嚥下障害	1
レトロゾール	経口	くも膜下出血	1
		コントロール不良の糖尿病	1
		間質性肺疾患	1
		結腸ポリープ	1
		高コレステロール血症	1
		骨折	1
		骨粗鬆症	2
		骨盤液貯留	1
		脂肪肝	1
		心筋梗塞	1
		転倒	1
		脳出血	1
		肺炎	1
		不安定狭心症	1
		卵巣腫大	1
塩酸エルロチニブ	経口	INR増加	1
		イレウス	1
		ざ瘡様皮膚炎	2
		ニューモシスティスジロヴェシ肺炎	1
		ヘモグロビン減少	2
		メナ	1
		胃腸出血	1
		下痢	12
		感染性小腸結腸炎	2
		肝機能異常	3
		肝障害	3
		肝膿瘍	1
		間質性肺疾患	25
		器質性肺炎	1
		偽膜性大腸炎	2
		胸腔内出血	1

		胸水	1
		血小板数減少	2
		血中ビリルビン増加	2
		倦怠感	2
		口内炎	3
		紅斑性皮疹	1
		縦隔炎	1
		出血性胃潰瘍	3
		小腸穿孔	1
		食欲減退	9
		深部静脈血栓症	1
		腎出血	1
		腎障害	1
		髄膜炎	1
		脱毛症	1
		胆石症	1
		腸閉塞	1
		爪囲炎	1
		低アルブミン血症	1
		低ナトリウム血症	1
		低血糖症	1
		低蛋白血症	1
		脳梗塞	2
		播種性血管内凝固	2
		肺炎	1
		肺塞栓症	2
		肺障害	2
		肺胞出血	1
		剥脱性発疹	1
		白血球数減少	1
		白質脳症	1
		発疹	8
		発熱	1
		疲労	1
		皮膚炎	1
		皮膚障害	1
		貧血	2
		末梢性浮腫	1
		痙攣	1
		肛門膿瘍	1
		褥瘡性潰瘍	1
塩酸ニロチニブ水和物	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1
		プロトロンビン時間延長	1
		ヘモグロビン減少	1
		胃腸出血	1
		感染	1
		胸水	1
		血小板減少症	2
		血小板数減少	4
		血中アミラーゼ増加	1
		血中カルシウム減少	1
		血中ブドウ糖増加	1
		血中乳酸脱水素酵素増加	1
		高血圧	1
		高血糖	1
		高尿酸血症	1
		死亡	1
		出血	1
		心不全	1
		腎機能障害	1
		髄膜炎	1
		全身性浮腫	1
		胆管結石	1
		低カリウム血症	1
		肺炎	1
		白血球数減少	2
		発熱性好中球減少症	1
		汎血球減少症	3
		皮下組織膿瘍	1
		腹水	1
		閉塞性動脈硬化症	1
		慢性腎不全	1
		痒疹	1
三酸化ヒ素	注射	心電図QT延長	1

	溶連菌抽出物	注射	意識消失	1
			片麻痺	1
			痙攣	1
430	インジウム(111In)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)	注射	血小板数減少	1
			好中球数減少	1
			白血球数減少	1
			発熱性好中球減少症	1
	ヨウ化ナトリウム(131I)	経口	膀胱癌	1
	塩化ストロンチウム(89Sr)	注射	血小板数減少	6
			骨髄機能不全	2
			死亡	2
			食欲減退	1
			白血球数減少	3
			発熱	1
			貧血	7
	塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン(123I)	注射	閉塞性気道障害	1
441	d-マレイン酸クロルフェニラミン	経口	無呼吸	1
		不明	骨形成不全症	1
	メキタジン	経口	胆汁うっ滞	1
			発熱	1
			薬疹	1
	塩酸シプロヘプタジン	経口	傾眠	1
			幻覚	1
			無呼吸	1
	塩酸プロメタジン	経口	嚥下性肺炎	1
442	ブシラミン	経口	インスリン自己免疫症候群	3
			ネフローゼ症候群	1
			肝障害	1
			間質性肺疾患	4
			口唇水泡	1
			口内炎	1
			腎不全	1
			舌潰瘍	1
			薬疹	2
449	トシル酸スプラタスト	経口	肝障害	1
			循環虚脱	1
			播種性血管内凝固	1
	トラニラスト	経口	黄疸	1
			急性肝炎	1
	フマル酸ケチフェン	経口	痙攣	1
	برانルカスト水和物	経口	横紋筋融解	1
			肝機能異常	1
	モンテルカストナトリウム	経口	薬疹	1
	ラマトロバン	経口	アナフィラキシー様反応	1
			肝機能異常	2
	ロラタジン	経口	膀胱腫瘍	1
	塩酸エピナスチン	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
			アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1
			間質性肺疾患	1
	塩酸オロパタジン	経口	ショック	1
			てんかん	2
			肝炎	1
			肝障害	1
			薬物依存	1
	塩酸セチリジン	経口	腎機能障害	1
	塩酸フェキソフェナジン	経口	意識消失	1
			肝障害	2
			血管浮腫	1
			胆汁うっ滞	1
520	黄連解毒湯	経口	肝機能異常	1
			間質性肺疾患	1
	乙字湯	経口	間質性肺疾患	3
	加味逍遙散	経口	黄疸	1
			肝機能異常	1
			肝障害	1
			偽アルドステロン症	1
			高血圧	1
	牛車腎気丸	経口	間質性肺疾患	1
	五苓散	経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	1
	三物黄ごん湯	経口	間質性肺疾患	1
	柴胡加竜骨牡蛎湯	経口	肝機能異常	1
	柴胡桂枝乾姜湯	経口	肝機能異常	1
	柴苓湯	経口	肝炎	1
			肝機能異常	1

			肝障害	2
			血小板数減少	1
			溶血性貧血	1
小柴胡湯	経口		肝機能異常	1
			間質性肺疾患	1
小柴胡湯加桔梗石膏	経口		アナフィラキシー反応	1
小青竜湯	経口		全身性浮腫	1
辛夷清肺湯	経口		肝障害	1
清心蓮子飲	経口		横紋筋融解	1
			間質性肺疾患	1
			低カリウム血症	1
当帰芍薬散	経口		肝機能異常	1
補中益気湯	経口		間質性肺疾患	1
			低カリウム血症	1
防風通聖散	経口		肝機能異常	2
			間質性肺疾患	1
			肺炎	1
			肺障害	1
			膀胱炎	1
防己黄耆湯	経口		アナフィラキシー反応	1
			胸水	1
			劇症肝炎	1
			低カリウム血症	1
			薬疹	1
抑肝散	経口		横紋筋融解	1
			間質性肺疾患	1
			偽アルドステロン症	1
			低カリウム血症	2
			肺炎	1
竜胆瀉肝湯	経口		肝障害	1
芍薬甘草湯	経口		横紋筋融解	2
			偽アルドステロン症	1
			低カリウム血症	2
611	テイコプラニン	注射	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
			アナフィラキシーショック	1
			アナフィラキシー反応	1
			アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1
			肝障害	1
			急性膵炎	1
			血小板数減少	4
			好酸球数増加	1
			脳症	1
			汎血球減少症	1
			無顆粒球症	1
			膵炎	1
			肝障害	1
リン酸クリンダマイシン	注射		肝障害	1
塩酸バンコマイシン	経口		スティーブンス・ジョンソン症候群	1
	注射		胃腸出血	1
			過敏症	1
			肝機能検査異常	1
			急性腎不全	1
			血小板減少症	1
			血小板数減少	1
			好中球数減少	1
			腎機能障害	2
			腎不全	1
			白血球数減少	2
			発疹	1
			発熱	2
			無顆粒球症	2
			蕁麻疹	1
硫酸アルベカシン	注射		C-反応性蛋白増加	1
			肝機能異常	1
			血中尿素増加	1
			胆石症	1
			胆嚢炎	1
613	アモキシシリン	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
			急性汎発性発疹性膿疱症	3
			好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	1
			歯肉出血	1
			出血性腸炎	4
			多形紅斑	2
			中毒性皮疹	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
			薬疹	2

アモキシシリン・クラブラン酸カリウム	経口	薬物相互作用	1
		下痢	1
		咳嗽	1
		偽膜性大腸炎	1
		血便排泄	1
		伝染性単核症	1
		鼻漏	1
喘息	1		
アンピシリン	経口	アナフィラキシー様反応	1
アンピシリンナトリウム	注射	アナフィラキシーショック	1
		白血球数減少	1
イミペネム・シラスタチン	注射	過敏症	1
		好酸球性肺炎	1
		高ナトリウム血症	1
		薬剤耐性	1
		痙攣	3
		譫妄	1
スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	注射	アナフィラキシーショック	1
		ビタミンK欠乏	1
		過敏症	1
		肝機能異常	3
		肝障害	1
		間質性肺疾患	1
		急性呼吸窮迫症候群	1
		血圧低下	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		肺炎	1
		発疹	2
		薬疹	2
		類天疱瘡	1
		スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム	注射
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	4		
偽膜性大腸炎	1		
中毒性表皮壊死融解症	1		
好中球減少症	1		
セファクロル	経口	アナフィラキシーショック	2
		アナフィラキシー様反応	3
		好中球減少症	1
		好中球減少症	1
セファゾリンナトリウム	注射	アナフィラキシーショック	2
		アナフィラキシー反応	1
		ショック	1
		そう痒症	1
		肝機能異常	1
		急性肝炎	1
		好中球減少症	1
		潮紅	1
		播種性血管内凝固	1
		発熱	1
		汎血球減少症	1
		浮腫	1
		蕁麻疹	1
		セフォタキシムナトリウム	注射
発熱	1		
セフトレニピボキシル	経口	肝障害	1
		血圧低下	1
		好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	1
		成人発症スチル病	1
セフジニル	経口	アナフィラキシーショック	1
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		肝機能異常	1
		間質性肺疾患	1
		急性汎発性発疹性膿疱症	1
		腎機能障害	1
		多形紅斑	1
		発疹	1
		薬疹	3
		薬物相互作用	1
セフトラジウム	注射	中毒性表皮壊死融解症	2
セフトラムピボキシル	経口	自己免疫性肝炎	1
セフトリアキソンナトリウム	注射	アナフィラキシーショック	7
		アナフィラキシー様反応	2
		ショック	2
		プロトロンビン時間延長	1
		ミオクローヌス	1
		肝機能異常	1
		肝障害	1

		劇症肝炎	1
		呼吸困難	1
		高熱	1
		胆石症	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		播種性血管内凝固	1
		無顆粒球症	1
セフボドキシムプロキセチル	経口	胃潰瘍	1
		変色便	1
セフミノクスナトリウム	注射	間質性肺疾患	1
セフメタゾールナトリウム	注射	ショック	1
		間質性肺疾患	1
		急性呼吸窮迫症候群	1
セフロキシムアキセチル	経口	呼吸困難	1
		発疹	1
タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	注射	アナフィラキシー反応	1
		肝機能異常	2
		肝不全	1
		急性腎不全	3
		血小板減少症	1
		血小板数減少	1
		好酸球数増加	1
		骨髄機能不全	1
		低カリウム血症	1
		播種性血管内凝固	1
		発熱	1
		汎血球減少症	1
		溶血性貧血	1
		顆粒球数減少	1
トシル酸スルタミシリン	経口	出血性腸炎	1
ドリベネム水和物	注射	肝機能異常	1
		偽膜性大腸炎	1
		急性腎不全	1
		血中ビリルビン増加	1
		高カリウム血症	1
パニペネム・ベタミブロン	注射	発熱	1
ピアペネム	注射	肝障害	1
		血小板数減少	1
ピペラシリンナトリウム	注射	アナフィラキシーショック	1
		アナフィラキシー反応	1
ファロペネムナトリウム	経口	薬疹	1
フロモキシセフナトリウム	注射	アナフィラキシー反応	1
		肝障害	1
		好中球数減少	1
		腎不全	1
		汎血球減少症	1
ホスホマイシンカルシウム	経口	偽膜性大腸炎	2
ホスホマイシンナトリウム	注射	偽膜性大腸炎	1
メロペネム三水和物	注射	アナフィラキシーショック	1
		そう痒症	1
		意識レベルの低下	1
		肝機能異常	2
		間質性肺疾患	2
		急性汎発性発疹性膿疱症	1
		血小板数減少	3
		血中ナトリウム増加	1
		全身紅斑	1
		白血球数減少	1
		発熱	1
		薬疹	1
		痙攣	2
塩酸セフェピム	注射	アナフィラキシーショック	1
		ショック	1
		意識変容状態	3
		血小板減少症	1
		肺出血	1
塩酸セフォチアム	注射	アナフィラキシー様ショック	1
		深部静脈血栓症	1
塩酸セフカペンピボキシル	経口	アナフィラキシーショック	3
		カルニチン減少	2
		意識消失	1
		肝機能異常	1
		間質性肺疾患	1
		急性腎不全	2
		急性汎発性発疹性膿疱症	1

			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			呼吸困難	1
			好酸球数増加	1
			肺臓炎	1
			溶血性貧血	1
			蕁麻疹	1
	硫酸ゲンタマイシン	注射	難聴	1
	硫酸セフピロム	注射	アナフィラキシーショック	1
			肝炎	1
614	アジスロマイシン水和物	経口	アナフィラキシー反応	1
			スティーブンス・ジョンソン症候群	1
			マロリー・ワイス症候群	1
			意識消失	1
			胃潰瘍	1
			横紋筋融解	1
			下痢	1
			肝機能異常	2
			間質性肺疾患	1
			血小板数減少	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			血便排泄	1
			好酸球性肺炎	1
			上腹部痛	2
			腎障害	1
			皮膚粘膜眼症候群	1
			貧血	1
			浮動性めまい	1
			腹痛	1
			腹部膨満	1
			変色便	1
			嘔吐	2
	クラリスロマイシン	経口	アナフィラキシーショック	1
			スティーブンス・ジョンソン症候群	2
			トルサード ポアント	2
			完全房室ブロック	2
			間質性肺疾患	1
			急性肝炎	3
			筋力低下	2
			血中ナトリウム減少	2
			好中球減少症	1
			細気管支炎	1
			四肢痛	2
			出血性胃潰瘍	1
			食欲減退	1
			全身性皮疹	2
			低血糖昏睡	1
			低血糖症	2
			播種性血管内凝固	1
			肺の悪性新生物	1
			発疹	1
			発熱	2
			薬疹	2
			薬物相互作用	1
			喀血	1
		不明	スティーブンス・ジョンソン症候群	2
			トルサード ポアント	1
			完全房室ブロック	1
	テリスロマイシン	経口	肝障害	1
615	塩酸ドキシサイクリン	経口	間質性肺疾患	1
	塩酸ミノサイクリン	経口	肝障害	1
			急性肝炎	1
			好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	1
		注射	アナフィラキシーショック	1
			アナフィラキシー反応	1
			スティーブンス・ジョンソン症候群	1
			好中球減少症	1
			白血球減少症	1
616	サイクロセリン	経口	てんかん	3
	リファブチン	経口	ブドウ膜炎	1
			下痢	1
			肝障害	4
			関節痛	1
			血小板数減少	1
			倦怠感	1
			好中球数減少	1

			骨髄機能不全	1
			食欲減退	5
			赤血球数減少	1
			窒息	1
			腸閉塞	3
			白血球減少症	1
			白血球数減少	2
			発熱	3
			薬疹	1
	リファンピシン	経口	肝機能異常	2
			肝障害	2
			間質性肺疾患	1
			血小板減少症	1
			無顆粒球症	1
	硫酸カナマイシン	注射	難聴	1
	硫酸ストレプトマイシン	注射	口唇炎	1
			舌炎	1
			全身紅斑	1
			特発性血小板減少性紫斑病	1
			難聴	1
617	アムホテリシンB	注射	クロストリジウム感染	1
			肝機能異常	3
			急性肺炎	1
			血中カリウム減少	2
			食欲減退	1
			腎機能障害	1
			髄膜炎	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
			低カリウム血症	7
			貧血	1
			薬疹	1
	ポリコナゾール	経口	トルサード ド ポアント	1
			黄斑変性	1
			口腔内不快感	1
			抗利尿ホルモン不適合分泌	1
			視力低下	1
			心停止	1
			心電図QT延長	1
			腎障害	1
			発疹	1
			変視症	1
		注射	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
			肝機能異常	2
			肝障害	1
			抗利尿ホルモン不適合分泌	1
			低血糖症	1
			白質脳症	1
			汎血球減少症	1
			無顆粒球症	1
	ミカファンギンナトリウム	注射	肝機能異常	1
			急性腎不全	1
			急性肺炎	1
			血小板数減少	2
			好中球数減少	1
			骨髄機能不全	1
			膜炎	1
619	ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン	経口	アナフィラキシーショック	1
			薬疹	2
621	サラゾスルファピリジン	経口	メレナ	1
			間質性肺疾患	1
			関節痛	1
			血小板減少症	1
			血中コレステロール増加	1
			血尿	1
			好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	4
			細気管支炎	1
			紫斑	1
			総蛋白減少	1
			低比重リポ蛋白増加	1
			播種性血管内凝固	1
			肺炎	1
			白血球減少症	1
			発熱	1
			浮腫	1
			薬疹	1

622	イソニアジド	経口	溶血性貧血	1	
			流産	1	
			顆粒球数減少	1	
			肝機能異常	1	
			肝機能検査異常	1	
			肝障害	2	
			胸水	2	
			血小板減少症	1	
			好中球減少症	1	
			発熱	1	
			痙攣	1	
			不明	アカシミア	1
			不明	肝機能異常	1
			不明	精神病性障害	1
			不明	認知症	1
不明	薬物相互作用	1			
624	ピラジナミド	経口	肝障害	1	
	塩酸エタンブトール	経口	肝機能異常	2	
			視神経炎	2	
			視力障害	1	
			視力低下	1	
発疹			1		
624	シタフロキサシン水和物	経口	多形紅斑	1	
	シプロフロキサシン	注射	低血糖症	1	
			てんかん	1	
			血管炎	1	
			血小板減少症	1	
			血小板数減少	1	
			中毒性表皮壊死融解症	1	
			肺臓炎	1	
	トシル酸トスフロキサシン	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	
			肝機能異常	1	
	624	ブルリフロキサシン	経口	腎機能障害	1
		メシル酸ガレノキサシン水和物	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
				アダムス・ストークス症候群	1
				アナフィラキシーショック	4
				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	
スティーブンス・ジョンソン症候群				1	
そう痒症				1	
横紋筋融解				4	
肝機能異常				3	
間質性肺疾患				1	
眼そう痒症				1	
急性呼吸窮迫症候群				1	
筋力低下				1	
劇症肝炎				1	
血中カリウム増加	1				
幻覚	1				
呼吸困難	2				
呼吸不全	1				
高カリウム血症	1				
紫斑	1				
心室細動	1				
腎障害	1				
全身紅斑	1				
全身性皮疹	2				
中毒性皮疹	1				
低カリウム血症	1				
洞性徐脈	1				
洞停止	1				
洞不全症候群	1				
肺障害	1				
白血球数減少	1				
発疹	2				
皮膚粘膜眼症候群	2				
浮腫	1				
浮動性めまい	1				
落ち着きのなさ	1				
喘息	2				
624	メシル酸パズフロキサシン	注射	血小板数減少	1	
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	
			中毒性表皮壊死融解症	1	
			低血糖症	1	
			尿中ミオグロビン陽性	1	

リネゾリド	経口	薬疹	1	
		血小板減少症	2	
		血小板数減少	2	
		視神経障害	1	
		排尿困難	1	
		汎血球減少症	1	
		注射	肝機能異常	1
			間質性肺疾患	1
			激越	2
			血小板減少症	2
			血小板数減少	9
	幻視		1	
	呼吸停止		1	
	高カリウム血症		1	
	骨髄機能不全		1	
	重複感染		1	
	心電図QT延長		1	
	腎機能障害		1	
	全身性浮腫		1	
	多臓器不全		1	
	低ナトリウム血症		3	
	乳酸アシドーシス		1	
	尿路感染		1	
	敗血症		1	
	肺炎		1	
	肺出血		1	
	白血球数減少	4		
	汎血球減少症	6		
	貧血	3		
	薬物相互作用	1		
	不明	脳炎	1	
		経口		
	レボフロキサシン	経口	INR増加	1
アナフィラキシーショック			7	
アナフィラキシー反応			2	
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			2	
ショック			1	
そう痒症			1	
そう痒性皮疹			1	
てんかん			1	
てんかん重積状態			1	
ブドウ球菌性胃腸炎			1	
ブドウ膜炎			1	
意識レベルの低下			1	
意識消失			2	
意識変容状態			1	
横紋筋融解			2	
下痢			1	
感覚鈍麻			1	
肝障害			1	
間質性肺疾患			2	
眼そう痒症			1	
血小板数減少			1	
血中クレアチンホスホキナーゼ増加			1	
呼吸困難			3	
好酸球百分率増加			1	
好中球減少症			1	
紅斑			3	
錯乱状態			1	
失神			1	
湿疹			1	
出血			1	
出血性腸炎			1	
心室細動			1	
心室性期外収縮			1	
心室性頻脈			1	
心電図QT延長			2	
振戦			1	
腎機能障害			1	
腎障害			2	
全身性浮腫			1	
多形紅斑			1	
胆汁うっ滞			1	
低血糖症			8	
低血糖性脳症			1	

			剥脱性皮膚炎	1
			白血球減少症	1
			発疹	3
			発声障害	1
			薬疹	3
			薬物過敏症	1
			薬物相互作用	1
			痙攣	4
			臍断裂	1
			蕁麻疹	3
			顆粒球減少症	1
		不明	てんかん重積状態	1
			肝障害	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
			低血糖症	1
	塩酸シプロフロキサシン	経口	アナフィラキシー反応	1
			血小板数減少	1
			呼吸困難	1
			多形紅斑	1
			末梢性ニューロパチー	1
			痙攣	1
	塩酸モキシフロキサシン	経口	アナフィラキシーショック	1
			意識消失	1
			血管浮腫	1
625	アシクロビル	経口	チアノーゼ	1
			意識変容状態	2
			傾眠	1
			発熱	1
		注射	意識変容状態	1
			肝機能異常	1
			血小板数減少	1
			中毒性脳症	1
			脳症	2
	アデホビルピボキシル	経口	ファンゴニー症候群	1
			尿細管間質性腎炎	1
	エファビレンツ	経口	自殺企図	1
	エムトリシタピン	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
	エムトリシタピン・フマル酸テノホビルジプロキシル	経口	結核	1
			好中球数減少	1
			腎障害	1
			非定型マイコバクテリア感染	1
			免疫再構築症候群	2
	エンテカビル水和物	経口	肝の悪性新生物	2
			肝障害	1
			血中コレステロール増加	1
			総蛋白減少	1
			無顆粒球症	1
	ガンシクロビル	注射	器質化肺炎	1
			好中球数減少	1
			骨髄毒性	1
			白血球数減少	1
			汎血球減少症	1
	ザナミビル水和物	吸入	ショック	1
			ヘンツホ・シェーンライン紫斑病	1
			悪心	1
			意識レベルの低下	1
			意識消失	1
			意識変容状態	2
			異常行動	3
			円形脱毛症	1
			肝機能検査異常	1
			顔面浮腫	1
			逆行性健忘	1
			激越	1
			幻覚	8
			幻視	1
			幻聴	1
			視力低下	1
			怒り	1
			浮動性めまい	1
			落ち着きのなさ	1
			肛門出血	1
			蕁麻疹	1
			譫妄	1
	ジダノシン	経口	血圧変動	1

		腎機能障害	1
		不快気分	1
		薬物相互作用	1
ダルナビルエタノール付加物	経口	脳幹出血	1
ネビラピン	経口	頭蓋内出血	1
	不明	下痢	1
		肝炎	1
		口内炎	1
		出血	1
		腹膜炎	1
バリビズマブ(遺伝子組換え)	注射	インフルエンザ	1
		栄養補給障害	1
		傾眠	1
		突然死	1
		発熱	1
		痙攣	1
バルガンシクロビル塩酸塩	経口	トランスアミナーゼ上昇	1
		肝機能検査異常	1
		間質性肺疾患	1
		急性膵炎	1
		血小板減少症	1
		血小板数減少	4
		好中球数減少	4
		腎機能障害	1
		赤血球数減少	1
		中枢神経系リンパ腫	1
		白血球数減少	9
		汎血球減少症	5
		貧血	2
ピダラビン	注射	意識レベルの低下	1
		血中クレアチニン増加	1
		転倒	1
		痙攣	1
ファミシクロビル	経口	意識レベルの低下	1
		意識変容状態	1
		白血球破砕性血管炎	1
		譫妄	1
フマル酸テノホビルジソプロキシル	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		頭蓋内出血	1
メシル酸ネルフィナビル	経口	浮動性めまい	1
ラミブジン	経口	劇症肝炎	1
ラミブジン・硫酸アバカビル	経口	心筋梗塞	1
		心臓内血栓	1
		浮動性めまい	1
ラルテグラビルカリウム	経口	好中球数減少	1
		脳幹出血	1
		肺炎	1
リトナビル	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		心筋梗塞	1
		心臓内血栓	1
		腎障害	1
		脳幹出血	1
		免疫再構築症候群	1
		薬物相互作用	2
リバビリン	経口	1型糖尿病	1
		うっ血性心不全	1
		ヘモグロビン減少	3
		異常行動	1
		間質性肺疾患	1
		顔面神経麻痺	1
		血小板数減少	1
		血中クレアチニン増加	1
		血中クレアチン増加	1
		幻覚	1
		口内炎	1
		好中球数減少	7
		骨髄機能不全	1
		小脳出血	1
		食欲減退	1
		心不全	1
		多発性硬化症	1
		潰瘍性角膜炎	2
		潰瘍性大腸炎	1
		特発性血小板減少性紫斑病	1
		脳出血	1

		発疹	1		
		貧血	4		
		網膜出血	1		
		溶血性貧血	2		
		流産	1		
リン酸オセルタミビル	経口	アシドーシス	1		
		アナフィラキシー様反応	3		
		ショック	2		
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1		
		意識変容状態	1		
		異常行動	17		
		横紋筋融解	3		
		下痢	1		
		肝機能異常	3		
		肝障害	1		
		肝不全	1		
		間質性肺疾患	1		
		急性腎不全	3		
		稽留流産	2		
		劇症肝炎	3		
		幻覚	1		
		高血糖	2		
		子宮内胎児死亡	1		
		出血性ショック	1		
		腎出血	1		
		腎障害	1		
		多形紅斑	1		
		多臓器不全	1		
		単心室	1		
		統合失調症	1		
		脳症	2		
		播種性血管内凝固	1		
		肺炎	1		
		白血球数減少	1		
		腹痛	1		
		無顆粒球症	1		
		溶血性貧血	1		
		嘔吐	1		
譫妄	1				
ロピナビル・リトナビル	経口	肝障害	1		
		血小板数減少	1		
		中枢神経系リンパ腫	1		
		貧血	1		
		免疫再構築症候群	2		
塩酸バラシクロビル	経口	ジスキネジー	1		
		意識レベルの低下	1		
		意識変容状態	7		
		肝機能異常	1		
		顔面神経麻痺	1		
		記憶障害	1		
		急性腎不全	8		
		傾眠	1		
		血管浮腫	1		
		血中アミラーゼ増加	1		
		血中クレアチニン増加	1		
		血中尿素増加	1		
		倦怠感	1		
		幻覚	1		
		幻視	1		
		口唇炎	1		
		構音障害	1		
		構語障害	3		
		食欲減退	1		
		神経系障害	3		
		腎機能障害	2		
		腎障害	1		
		腎不全	3		
		脳症	8		
		腹痛	1		
		歩行障害	1		
		麻痺	1		
		無力症	1		
		嘔吐	2		
		譫妄	1		
		硫酸アタザナビル	経口	結核	1

629	硫酸アバカビル	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1				
			腎障害	1				
	イトラコナゾール	経口	免疫再構築症候群	1				
			肝障害	1				
				アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	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			
				咽喉絞扼感	1			
				右室不全	1			
				肝機能検査異常	1			
				肝障害	1			
				間質性肺疾患	1			
				筋力低下	2			
				血圧低下	1			
				倦怠感	2			
				後天性血友病	1			
				上腹部痛	1			
				心筋虚血	1			
				第VIII因子欠乏症	1			
				低蛋白血症	1			
				尿中蛋白陽性	1			
				浮腫	2			
				末梢性ニューロパチー	2			
				末梢性浮腫	1			
				蕁麻疹	1			
				注射			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
							アスペルギローマ	1
							肝障害	1
	気管支肺アスペルギルス症	1						
	血中乳酸脱水素酵素増加	1						
	適用部位潰瘍	1						
	イミキモド	外用	経口	アナフィラキシー反応	4			
				ステーブンス・ジョンソン症候群	1			
	スルファメトキサゾール・トリメプリム			肝機能異常	1			
血液障害				1				
血小板減少症				2				
血小板数減少				1				
血中カリウム増加				1				
血中ブドウ糖減少				1				
好中球数減少				2				
腎障害				2				
中毒性表皮壊死融解症				1				
白血球数減少				3				
発熱				2				
汎血球減少症				3				
皮膚粘膜眼症候群				1				
無菌性髄膜炎				3				
薬疹				2				
注射				不明	経口	腎障害	1	
						血小板数減少	1	
ミコナゾール					経口	血液量減少性ショック	1	
						心原性ショック	1	
						多形紅斑	1	
						薬物相互作用	1	
塩酸テルビナフィン					経口	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	
						横紋筋融解	1	
						黄疸	1	
	肝機能異常	4						
	肝障害	1						
	肝不全	1						
	関節痛	1						
	急性肝炎	1						
	急性心筋梗塞	1						
	胸水	1						
	血中乳酸脱水素酵素増加	1						
	好中球数減少	1						
	腫瘍マーカー上昇	1						
	全身健康状態低下	1						
	巣状分節性糸球体硬化症	1						
	肺炎	1						
	肺出血	1						
	白血球百分率数異常	1						
	発疹	1						
	631	A型インフルエンザHAワクチン(H1N1)	注射			アナフィラキシーショック	1	
						アナフィラキシー反応	14	

アナフィラキシー様反応	1
ギラン・バレー症候群	4
ショック	3
ネフローゼ症候群	1
バセドウ病	1
プリンツメタル狭心症	1
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1
ほてり	1
ミラー・フィッシャー症候群	1
悪寒	1
悪心	1
意識消失	2
意識変容状態	1
異常感	1
胃腸炎	1
横断性脊髄炎	1
下痢	1
過眠症	1
会話障害	1
咳嗽	1
肝機能異常	1
肝障害	2
間質性肺疾患	8
顔面神経麻痺	1
急性呼吸窮迫症候群	1
急性呼吸不全	3
急性散在性脳脊髄炎	2
急性心不全	1
筋緊張亢進	1
筋肉痛	1
筋膜炎	1
筋力低下	1
筋痙縮	1
傾眠	2
血圧低下	1
血小板減少性紫斑病	2
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
倦怠感	3
健忘	1
呼吸困難	3
呼吸不全	2
高熱	2
四肢痛	1
子宮内胎児死亡	1
死亡	3
視力障害	1
耳不快感	1
耳鳴	1
失神寸前の状態	1
湿疹	1
循環虚脱	1
小脳梗塞	1
小脳出血	2
小脳性運動失調	1
上室性頻脈	1
食欲減退	1
心停止	1
心肺停止	2
心不全	1
振戦	1
神経原性ショック	1
川崎病	1
全身紅斑	2
全身性そう痒症	1
全身性皮疹	1
蒼白	2
多発ニューロパチー	1
多発性硬化症再発	1
中毒性皮疹	1
注射部位紅斑	1
注射部位腫脹	3
低換気	1
低酸素症	1
頭痛	1
動悸	1

		突然死	2
		突発難聴	1
		脳炎	1
		脳出血	1
		脳症	1
		播種性血管内凝固	1
		肺炎	3
		肺膿瘍	1
		発疹	1
		発熱	15
		疲労	1
		鼻漏	1
		浮動性めまい	1
		腹痛	2
		歩行不能	1
		末梢性ニューロパチー	1
		脈圧低下	1
		無菌性髄膜炎	1
		無力症	1
		喘息	3
		喘息発作重積	1
		喘鳴	2
		嘔吐	5
		橈骨神経麻痺	1
		痙攣	7
		蕁麻疹	3
インフルエンザHAワクチン	注射	アナフィラキシーショック	2
		アナフィラキシー反応	1
		ギラン・バレー症候群	4
		ミラー・フィッシャー症候群	1
		咽頭炎	1
		過眠症	1
		肝機能異常	1
		顔面神経麻痺	1
		急性散在性脳脊髄炎	3
		倦怠感	1
		顕微鏡的多発血管炎	2
		視神経炎	1
		小脳性運動失調	1
		心筋炎	2
		脊髄小脳失調症	1
		第3脳神経麻痺	1
		中毒性皮疹	1
		潮紅	1
		特発性血小板減少性紫斑病	1
		白血球破碎性血管炎	4
		発熱	3
		複視	2
		嘔吐	1
		痙攣	1
		蕁麻疹	1
乾燥BCGワクチン	不明	骨結核	2
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	注射	下痢	1
		全身紅斑	1
		脱力発作	1
		嘔吐	1
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	注射	意識消失	1
		振戦	1
		頭痛	1
		熱性痙攣	1
		発熱	3
		嘔吐	2
		痙攣	1
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	注射	急性散在性脳脊髄炎	1
		脳炎	1
乾燥弱毒生麻しんワクチン	注射	急性散在性脳脊髄炎	2
		高熱	1
生ポリオワクチン	経口	灰白髄炎	1
		弛緩性麻痺	1
組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子	注射	アトピー	1
		アナフィラキシー反応	1
		アナフィラキシー様反応	2
		アラニン・アミトランスフェラーゼ増加	1
		ほてり	1
		悪心	2

			下痢	1
			過敏症	1
			感覚鈍麻	1
			関節痛	1
			気胸	2
			筋肉痛	2
			口唇腫脹	2
			失神	1
			全身性皮疹	1
			注射部位疼痛	2
			無力症	1
			喘息	2
			嘔吐	2
			疼痛	1
			蕁麻疹	1
肺炎球菌ワクチン	注射		C-反応性蛋白増加	2
			うっ血性心不全	1
			ギラン・バレー症候群	1
			悪寒	1
			悪心	3
			圧痛	1
			意識変容状態	1
			黄疸	1
			咳嗽	1
			肝障害	2
			間質性肺疾患	1
			急性腎不全	1
			筋骨格硬直	1
			血小板減少症	1
			倦怠感	1
			呼吸困難	2
			呼吸不全	1
			口腔咽頭痛	1
			好中球数増加	1
			紅斑	3
			失明当識	1
			腫脹	3
			心不全	1
			腎不全	1
			摂食障害	1
			全身性皮疹	1
			多臓器不全	1
			注射部位硬結	1
			注射部位紅斑	2
			注射部位変色	1
			低血糖症	1
			頭痛	1
			尿量減少	1
			敗血症	1
			白血球数増加	1
			発疹	1
			発熱	12
			汎血球減少症	1
			歩行障害	1
			蜂巣炎	4
			末梢性浮腫	1
			無力症	1
			冷感	1
			喘息	1
			嘔吐	1
			疼痛	1
634	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	注射	深部静脈血栓症	1
			低酸素症	1
	オクトコグアルファ(遺伝子組換え)	注射	第VIII因子抑制	1
	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	注射	劇症肝炎	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	注射	第VIII因子抑制	2
	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	注射	無菌性髄膜炎	1
	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	注射	アナフィラキシー反応	1
			意識変容状態	1
			横紋筋融解	1
			黄疸	3
			肝機能異常	1
			肝機能検査異常	2
			肝不全	1

		急性肺炎	1
		胸水	1
		血小板数減少	1
		高ナトリウム血症	1
		高血圧	1
		高血糖	1
		死亡	1
		多臓器不全	1
		頭蓋内出血	2
		動脈管閉存症	1
		白血球数増加	1
		発汗障害	1
		発疹	1
		発熱	1
		皮膚潰瘍	1
		貧血	1
		無菌性髄膜炎	1
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	注射	アナフィラキシーショック	1
		気分変化	1
		血圧低下	1
		呼吸困難	1
		水頭症	1
		大動脈解離	1
		腸管穿孔	1
		敗血症	1
		発熱	3
		嘔吐	1
乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	注射	脳出血	1
乾燥濃縮人アンチトロンビン3	注射	肝機能異常	1
		腎機能障害	1
新鮮凍結人血漿	注射	アナフィラキシーショック	7
		アナフィラキシー反応	1
		アナフィラキシー様反応	1
		悪寒	1
		気管狭窄	1
		血圧低下	6
		呼吸不全	1
		紅斑	1
		酸素飽和度低下	1
		振戦	1
		低血圧	1
		低酸素症	1
		肺障害	1
		発疹	2
		発熱	1
		輸血関連急性肺障害	2
		喘息	1
		蕁麻疹	4
人血小板濃厚液	注射	アナフィラキシーショック	1
		ショック	1
		過敏症	1
		血圧低下	2
		呼吸抑制	1
		多汗症	1
		輸血関連急性肺障害	1
人血小板濃厚液(放射線照射)	注射	アナフィラキシーショック	11
		アナフィラキシー反応	3
		アナフィラキシー様反応	1
		ショック	3
		悪寒	9
		意識消失	1
		血圧上昇	1
		血圧低下	11
		呼吸困難	7
		呼吸障害	2
		呼吸停止	1
		呼吸不全	1
		喉頭浮腫	1
		循環虚脱	1
		全身性浮腫	1
		低酸素症	3
		発疹	2
		発熱	8
		頻脈	1
		輸血関連急性肺障害	2

		喘息	1
		喘鳴	1
		蕁麻疹	4
人血小板濃厚液HLA	注射	チアノーゼ	1
		血圧低下	1
		低酸素症	1
人血小板濃厚液HLA(放射線照射)	注射	アナフィラキシーショック	1
		発熱	1
		蕁麻疹	1
人血清アルブミン	注射	悪寒	1
		意識消失	1
		異常感	1
		血圧低下	2
		発熱	2
		不快気分	1
人赤血球濃厚液	注射	アナフィラキシーショック	2
		チアノーゼ	1
		過敏症	1
		胸部X線異常	1
		血圧低下	2
		呼吸困難	1
		呼吸障害	3
		呼吸不全	1
		紅斑	1
		心不全	1
		肺水腫	1
		発熱	1
		頻脈	1
		閉塞性気道障害	1
		輸血関連急性肺障害	9
		喘鳴	1
人赤血球濃厚液(放射線照射)	注射	アナフィラキシーショック	3
		アナフィラキシー反応	1
		アナフィラキシー様ショック	1
		ショック	6
		チアノーゼ	2
		ほてり	1
		悪寒	3
		意識レベルの低下	1
		意識変容状態	1
		感覚鈍麻	1
		肝機能検査異常	1
		気管支狭窄	1
		急性呼吸窮迫症候群	1
		急性呼吸不全	2
		筋痙攣	2
		血圧低下	17
		血小板数減少	1
		血尿	1
		呼吸困難	6
		呼吸障害	4
		呼吸不全	2
		呼吸抑制	1
		酸素飽和度低下	2
		循環虚脱	1
		徐脈	1
		心不全	1
		心房細動	1
		全身紅斑	1
		全身性皮疹	1
		低酸素症	5
		肺浸潤	1
		肺水腫	1
		白血球数減少	1
		白血球数増加	1
		発疹	1
		発熱	8
		浮動性めまい	1
		輸血関連急性肺障害	21
		溶血	1
		冷汗	1
		喘鳴	4
		嘔吐	1
		痙攣	1
		蕁麻疹	3

636	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	注射	特発性血小板減少性紫斑病	2	
			脳症	1	
			播種性血管内凝固	1	
			痙攣	1	
639	BCG膀胱内用(コンノート株)	外用	ウシ結核	1	
			上室性頻脈	1	
			播種性結核	1	
			播種性血管内凝固	1	
	BCG膀胱内用(日本株)	注入	精巣上体結核	1	
			膀胱炎	1	
	インターフェロン アルファ(BALL-1)	注射	血小板数減少	1	
			低ナトリウム血症	1	
	インターフェロン アルファ(NAMALWA)	注射	1型糖尿病	1	
			うつ病	1	
			甲状腺機能低下症	1	
			高血糖	1	
			自殺企図	1	
			腎機能障害	1	
			躁病	1	
	インターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)	注射	1型糖尿病	1	
			甲状腺機能低下症	1	
	インターフェロン ベータ	注射	うっ血性心不全	1	
			肝の悪性新生物	1	
			間質性肺疾患	1	
			血小板数減少	2	
血中クレアチニン増加			2		
幻覚			1		
好中球数減少			1		
攻撃性			1		
構語障害			1		
注射部位潰瘍			1		
潰瘍性角膜炎			2		
白血球数減少			2		
溶血性貧血			2		
徘徊癖			1		
顆粒球数減少			3		
インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)			注射	肝機能異常	1
				肝障害	1
				薬疹	1
インターフェロン ベータ-1b(遺伝子組換え)			注射	ネフローゼ症候群	1
	肝機能異常	2			
	視神経炎	1			
	大脳障害	1			
	注射部位壊死	1			
	注射部位潰瘍	1			
	網膜出血	1			
不明	急性散在性脳脊髄炎	1			
セルモロイキン(遺伝子組換え)	注射	間質性肺疾患	1		
		トシズマブ(遺伝子組換え)	注射		
トシズマブ(遺伝子組換え)	注射	うっ血性心不全	2		
		くも膜下出血	1		
		サイトメガロウイルス感染	1		
		シュドモナス菌性肺感染	1		
		ニューモシステイスジロヴェシ肺炎	2		
		プリンツメタル狭心症	1		
		マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染	1		
		ミオパチー	1		
		リンパ腫	1		
		リンパ増殖性障害	1		
		意識消失	1		
		意識変容状態	1		
		胃腸炎	2		
		一過性全健忘	1		
		壊死性膵炎	1		
		感染	1		
		感染性関節炎	1		
		肝機能異常	1		
		肝転移	1		
		間質性肺疾患	3		
		機械的イレウス	1		
		気管支炎	3		
		急性呼吸窮迫症候群	2		
		胸水	1		
		胸膜炎	1		
		憩室穿孔	1		

	結核	1
	結核性胸膜炎	1
	血小板数減少	2
	血尿	1
	血便排泄	1
	限局性感染	1
	呼吸不全	1
	好中球数減少	3
	高血圧性脳症	1
	骨髓炎	1
	細菌性関節炎	3
	細菌性腸炎	1
	四肢膿瘍	1
	子宮癌	1
	子宮平滑筋腫	1
	死亡	2
	視床出血	1
	歯肉炎	1
	尺骨神経炎	1
	十二指腸潰瘍	1
	小腸潰瘍	1
	小腸捻転	1
	食道癌	1
	心筋梗塞	1
	心肺停止	1
	腎機能障害	1
	腎盂腎炎	1
	創部膿瘍	1
	帯状疱疹	4
	大腸出血	1
	大動脈破裂	1
	注入に伴う反応	1
	腸炎	2
	腸閉塞	1
	直腸癌	1
	潰瘍性大腸炎	1
	難聴	1
	尿路感染	2
	粘膜壊死	1
	脳梗塞	2
	脳出血	1
	播種性血管内凝固	2
	敗血症	1
	敗血症性ショック	4
	肺の悪性新生物	1
	肺炎	11
	肺炎球菌性肺炎	1
	肺外結核	1
	肺結核	1
	白血球減少症	1
	白血球数減少	4
	発熱	1
	汎白血球減少症	1
	皮下組織膿瘍	2
	非定型マイコバクテリア感染	3
	鼻咽頭炎	1
	貧血	1
	腹膜炎	1
	蜂巣炎	7
	無顆粒球症	1
	薬疹	1
	溶血性貧血	1
	卵巣癌	1
	嘔吐	1
	扁桃炎	1
	肛門癌	1
	貪食細胞性組織球症	2
バシリキシマブ(遺伝子組換え)	注射	
	BKウイルス感染	1
	エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害	1
	サイトメガロウイルス感染	5
	サイトメガロウイルス血症	1
	ニューモシステスジロウェシ肺炎	1
	ポリオーマウイルス関連腎症	3
	水痘	1

ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)	注射	糖尿病	1
		脳梗塞	1
		膀胱炎	1
		ネフローゼ症候群	1
		フォークト・小柳・原田症候群	2
		ヘモグロビン減少	1
		意識消失	1
		感染性脊椎炎	1
		肝萎縮	1
		肝機能異常	1
		肝障害	2
		間質性肺疾患	5
		眼筋麻痺	1
		顔面神経麻痺	1
		急性呼吸窮迫症候群	1
		稽留流産	1
		血中コリンエステラーゼ減少	1
		交通事故	1
		好中球数減少	4
		甲状腺機能低下症	1
		甲状腺機能亢進症	1
		自己免疫性肝炎	1
		自己免疫性甲状腺炎	1
		心不全	1
		腎不全	1
		多形紅斑	2
		多臓器不全	1
		胆汁うっ滞	1
		頭部損傷	1
		脳出血	2
		敗血症	1
		肺出血	1
		白血球数減少	1
貧血	2		
網膜静脈血栓症	1		
1型糖尿病	2		
うつ血性心不全	1		
うつ病	1		
サルコイドーシス	1		
てんかん	1		
ネフローゼ症候群	1		
胃出血	1		
壊疽	1		
乾癬性関節症	1		
感覚鈍麻	1		
間質性肺疾患	4		
関節リウマチ	3		
関節炎	1		
急性腎不全	1		
強皮症	1		
筋萎縮	1		
筋力低下	1		
劇症肝炎	1		
結核	1		
結節性再生性過形成	1		
血胸	1		
血小板減少症	2		
血小板数減少	2		
倦怠感	2		
好中球数減少	1		
甲状腺機能低下症	1		
甲状腺機能亢進症	2		
骨髄機能不全	2		
視力低下	1		
自己免疫性溶血性貧血	1		
自殺既遂	1		
失明	1		
真菌性肺炎	1		
全身性エリテマトーデス	1		
増殖性糸球体腎炎	1		
大脳動脈塞栓症	1		
低ナトリウム血症	1		
低血糖症	1		
糖尿病	1		
糖尿病性ケトアシドーシス	1		
ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)	注射	糖尿病	1
		脳梗塞	1
		膀胱炎	1
		ネフローゼ症候群	1
		フォークト・小柳・原田症候群	2
		ヘモグロビン減少	1
		意識消失	1
		感染性脊椎炎	1
		肝萎縮	1
		肝機能異常	1
		肝障害	2
		間質性肺疾患	5
		眼筋麻痺	1
		顔面神経麻痺	1
		急性呼吸窮迫症候群	1
		稽留流産	1
		血中コリンエステラーゼ減少	1
		交通事故	1
		好中球数減少	4
		甲状腺機能低下症	1
		甲状腺機能亢進症	1
		自己免疫性肝炎	1
		自己免疫性甲状腺炎	1
		心不全	1
		腎不全	1
		多形紅斑	2
		多臓器不全	1
		胆汁うっ滞	1
		頭部損傷	1
		脳出血	2
		敗血症	1
		肺出血	1
		白血球数減少	1
貧血	2		
網膜静脈血栓症	1		
1型糖尿病	2		
うつ血性心不全	1		
うつ病	1		
サルコイドーシス	1		
てんかん	1		
ネフローゼ症候群	1		
胃出血	1		
壊疽	1		
乾癬性関節症	1		
感覚鈍麻	1		
間質性肺疾患	4		
関節リウマチ	3		
関節炎	1		
急性腎不全	1		
強皮症	1		
筋萎縮	1		
筋力低下	1		
劇症肝炎	1		
結核	1		
結節性再生性過形成	1		
血胸	1		
血小板減少症	2		
血小板数減少	2		
倦怠感	2		
好中球数減少	1		
甲状腺機能低下症	1		
甲状腺機能亢進症	2		
骨髄機能不全	2		
視力低下	1		
自己免疫性溶血性貧血	1		
自殺既遂	1		
失明	1		
真菌性肺炎	1		
全身性エリテマトーデス	1		
増殖性糸球体腎炎	1		
大脳動脈塞栓症	1		
低ナトリウム血症	1		
低血糖症	1		
糖尿病	1		
糖尿病性ケトアシドーシス	1		

		糖尿病性網膜症	1	
		特発性血小板減少性紫斑病	1	
		脳梗塞	2	
		白血病	1	
		白内障	1	
		貧血	2	
		封入体筋炎	1	
		腹水	1	
		網膜出血	2	
		網膜症	1	
ムロモナーCD3	注射	エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害	3	
抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	注射	BKウイルス感染	1	
		C-反応性蛋白増加	1	
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	
		インフルエンザ	1	
		エプスタイン・バーウイルス感染	1	
		エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害	1	
		サイトメガロウイルス感染	2	
		サイトメガロウイルス血症	1	
		シュードモナス感染	1	
		ステプトロフォモナス感染	1	
		ブドウ球菌感染	1	
		リンパ球数減少	1	
		リンパ増殖性障害	1	
		下痢	3	
		感染	4	
		肝機能異常	2	
		肝障害	1	
		肝不全	1	
		眼出血	1	
		偽膜性大腸炎	1	
		急性胆嚢炎	1	
		血液幹細胞移植生着不全	1	
		血中乳酸脱水素酵素増加	2	
		倦怠感	1	
		呼吸障害	1	
		口腔ヘルペス	1	
		口腔内出血	1	
		口内炎	1	
		高アマラーゼ血症	1	
		高アンモニア血症	1	
		高血圧	1	
		高尿酸血症	1	
		再発急性骨髄性白血病	1	
		四肢痛	1	
		痔核	1	
		食欲減退	1	
		心電図QT延長	1	
		振戦	1	
		腎機能障害	1	
		腎不全	1	
		低アルブミン血症	1	
		低マグネシウム血症	1	
		鉄過剰	1	
		粘膜障害	2	
		脳幹出血	1	
		播種性血管内凝固	1	
		排尿困難	1	
		背部痛	1	
		肺炎	1	
		肺出血	1	
		白血球数減少	2	
		発疹	1	
		発熱	8	
		発熱性好中球減少症	1	
		浮腫	1	
		副鼻腔炎	1	
		末梢性ニューロパチー	1	
		抑うつ症状	1	
		肛門周囲痛	1	
		蕁麻疹	1	
		貪食細胞性組織球症	1	
641	イセチオン酸ペンタミジン	注射	1型糖尿病	1

			血中アミラーゼ増加	1
			口の感覚鈍麻	1
			心房細動	1
			低血糖症	3
			味覚異常	1
	メトロニダゾール	経口	好中球減少症	1
			中毒性脳症	1
642	イベルメクチン		死亡	1
			食欲減退	1
721	イオキサグル酸	注射	アナフィラキシーショック	1
	イオトロクス酸メグルミン	注射	アナフィラキシーショック	2
	イオトロラン	注射	アナフィラキシー反応	1
	イオパミドール	注射	アナフィラキシーショック	17
			アナフィラキシー反応	1
			アナフィラキシー様ショック	2
			アナフィラキシー様反応	1
			くしゃみ	1
			ショック	8
			そう痒症	1
			悪寒	1
			悪心	2
			意識レベルの低下	2
			意識消失	1
			異常感	1
			一過性失明	1
			咽喉刺激感	1
			咽喉浮腫	1
			横紋筋融解	1
			咳嗽	1
			顔面感覚鈍麻	1
			顔面浮腫	1
			胸部不快感	1
			血圧低下	10
			呼吸困難	2
			呼吸抑制	2
			喉頭浮腫	1
			紅斑	1
			酸素飽和度低下	2
			失神	1
			全身紅斑	1
			蒼白	1
			多汗症	1
			潮紅	1
			尿細管間質性腎炎	1
			発疹	1
			発声障害	1
			腹痛	1
			腹部不快感	1
			片麻痺	1
			便意切迫	1
			脈圧低下	1
			喘鳴	1
			嘔吐	2
			痙攣	1
	イオプロミド	注射	アナフィラキシーショック	1
	イオヘキソール	注射	アナフィラキシーショック	12
			アナフィラキシー反応	2
			アナフィラキシー様ショック	3
			アナフィラキシー様反応	4
			ショック	3
			そう痒症	1
			急性汎発性発疹性膿疱症	1
			呼吸困難	1
			甲状腺機能低下症	1
			腎不全	1
			全身性浮腫	1
			発疹	1
			喘息	3
	イオベルソール	注射	アナフィラキシーショック	3
			ショック	1
			発熱	1
			蕁麻疹	1
	イオメプロール	注射	アナフィラキシーショック	3
			アナフィラキシー様ショック	3
			アナフィラキシー様反応	1

			ショック	6
			そう痒症	2
			咽頭浮腫	2
			顔面浮腫	1
			急性汎発性発疹性膿疱症	1
			血圧低下	2
			紅斑	1
			発疹	2
			発声障害	1
			嘔吐	1
	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	注射	異物反応	1
			血管炎	1
			肉腫	1
	炭酸水素ナトリウム・酒石酸(6)	経口	失神	1
	硫酸バリウム	経口	アナフィラキシー様反応	1
			下痢	1
			過剰肉芽組織	1
			後腹膜気腫	1
			穿孔性虫垂炎	1
			大腸穿孔	6
			虫垂炎	2
			腹痛	2
			腹膜炎	5
			便秘	1
			嘔吐	1
722	グルカゴン	注射	低血糖ショック	1
	塩酸プラルモレリン	注射	腹痛	1
			冷感	1
729	ガドキセト酸ナトリウム	注射	アナフィラキシー反応	1
			アナフィラキシー様反応	1
			意識変容状態	1
			呼吸停止	1
			心室細動	1
			心室性頻脈	1
			痙攣	1
	ガドジアミド水和物	注射	腎原性全身性線維症	1
	ガドテリドール	注射	アナフィラキシーショック	2
			ショック	3
			嘔吐	1
			痙攣	1
	ガドペンテト酸メグルミン	注射	過敏症	1
			腎原性全身性線維症	2
		不明	アナフィラキシーショック	1
	フルオレセイン	注射	ショック	1
	ペルフルブタン	注射	アナフィラキシー様反応	1
732	グルタラル	外用	皮膚潰瘍	1
799	ナトリウム・カリウム配合剤	経口	意識変容状態	1
			代謝性アシドーシス	1
			腸閉塞	1
			低ナトリウム血症	1

	ヒトチロトロピン アルファ(遺伝子組換え)	注射	意識消失	1
	リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム	経口	急性腎不全	3
			腎症	1
			腎不全	1
			腎盂腎炎	1
			低ナトリウム血症	1
			敗血症	1
	酒石酸バレニクリン	経口	一過性全健忘	1
			黄疸	1
			肝機能異常	2
			肝機能検査異常	1
			希死念慮を有するうつ病	1
			急性腎盂腎炎	1
			筋肉痛	1
			倦怠感	1
			幻聴	1
			呼吸困難	1
			歯肉腫脹	1
			出血性胃潰瘍	1
			食欲減退	1
			腎機能障害	1
			精神運動亢進	1
			多臓器不全	1
			腸閉塞	1
			糖尿病	1
			突発難聴	1
			被害妄想	1
811	塩酸オキシコドン水和物	経口	悪性症候群	1
			肺臓炎	1
	塩酸モルヒネ	経口	悪心	1
			嘔吐	1
			譫妄	1
		注射	悪性症候群	1
821	クエン酸フェンタニル	注射	呼吸抑制	1
			心停止	1
	フェンタニル	外用	悪心	2
			意識消失	1
			傾眠	1
			誤嚥	1
			死亡	1
			腸閉塞	1
			直腸穿孔	1
			溺水	1
			転移性新生物	1
	塩酸レミフェンタニル	注射	意識消失	1
			徐脈	1
			心停止	1
			痙攣	1

薬効分類表

薬効分類 コード	薬効分類名
111	全身麻酔剤
112	催眠鎮静剤, 抗不安剤
113	抗てんかん剤
114	解熱鎮痛消炎剤
115	興奮剤, 覚せい剤
116	抗パーキンソン剤
117	精神神経用剤
118	総合感冒剤
119	その他の中枢神経系用薬
121	局所麻酔剤
122	骨格筋弛緩剤
123	自律神経剤
124	鎮けい剤
125	発汗剤, 止汗剤
129	その他の末梢神経系用薬
131	眼科用剤
132	耳鼻科用剤
133	鎮暈剤
139	その他の感覚器官用薬
211	強心剤
212	不整脈用剤
213	利尿剤
214	血圧降下剤
215	血管補強剤
216	血管収縮剤
217	血管拡張剤
218	高脂血症用剤
219	その他の循環器官用薬
221	呼吸促進剤
222	鎮咳剤
223	去たん剤
224	鎮咳去たん剤
225	気管支拡張剤
226	含嗽剤
229	その他の呼吸器官用薬
231	止しゃ剤, 整腸剤
232	消化性潰瘍用剤
233	健胃消化剤
234	制酸剤
235	下剤, 浣腸剤
236	利胆剤
237	複合胃腸剤
239	その他の消化器官用薬
241	脳下垂体ホルモン剤
242	唾液腺ホルモン剤

薬効分類 コード	薬効分類名
243	甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤
244	たん白同化ステロイド剤
245	副腎ホルモン剤
246	男性ホルモン剤
247	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤
248	混合ホルモン剤
249	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)
251	泌尿器官用剤
252	生殖器官用剤(性病予防剤を含む。)
253	子宮収縮剤
254	避妊剤
255	痔疾用剤
259	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
261	外皮用殺菌消毒剤
262	創傷保護剤
263	化膿性疾患用剤
264	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤
265	寄生性皮膚疾患用剤
266	皮膚軟化剤(腐しよく剤を含む。)
267	毛髪用剤(発毛剤, 脱毛剤, 染毛剤, 養毛剤)
268	浴剤
269	その他の外皮用薬
271	歯科用局所麻酔剤
272	歯髄失活剤
273	歯科用鎮痛鎮静剤(根管及び齶窩消毒剤を含む。)
274	歯髄乾屍剤(根管充填剤を含む。)
275	歯髄覆たく剤
276	歯科用抗生物質製剤
279	その他の歯科口腔用薬
290	その他の個々の器官系用医薬品
311	ビタミンA及びD剤
312	ビタミンB1剤
313	ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)
314	ビタミンC剤
315	ビタミンE剤
316	ビタミンK剤
317	混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く。)
319	その他のビタミン剤
321	カルシウム剤
322	無機質製剤
323	糖類剤
324	有機酸製剤
325	たん白アミノ酸製剤
326	臓器製剤
327	乳幼児用剤
329	その他の滋養強壮薬
331	血液代用剤
332	止血剤

薬効分類 コード	薬効分類名
333	血液凝固阻止剤
339	その他の血液・体液用薬
341	人工腎臓透析用剤
342	腹膜透析用剤
349	その他の人工透析用薬
391	肝臓疾患用剤
392	解毒剤
393	習慣性中毒用剤
394	痛風治療剤
395	酵素製剤
396	糖尿病用剤
397	総合代謝性製剤
399	他に分類されない代謝性医薬品
411	クロロフィル製剤
412	色素製剤
419	その他の細胞賦活用薬
421	アルキル化剤
422	代謝拮抗剤
423	抗腫瘍性抗生物質製剤
424	抗腫瘍性植物成分製剤
429	その他の腫瘍用薬
430	放射性医薬品
441	抗ヒスタミン剤
442	刺激療法剤
443	非特異性免疫原製剤
449	その他のアレルギー用薬
490	その他の組織細胞機能用医薬品
510	生薬
520	漢方製剤
590	その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品
611	主としてグラム陽性菌に作用するもの
612	主としてグラム陰性菌に作用するもの
613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
614	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの
615	主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの
616	主として抗酸菌に作用するもの
617	主としてカビに作用するもの
619	その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む。)
621	サルファ剤
622	抗結核剤
623	抗ハンセン病剤
624	合成抗菌剤
625	抗ウイルス剤
629	その他の化学療法剤
631	ワクチン類
632	毒素及びトキソイド類
633	抗毒素類及び抗レプトスピラ血清類
634	血液製剤類

薬効分類 コード	薬効分類名
635	生物学的試験用製剤類
636	混合生物学的製剤
639	その他の生物学的製剤
641	抗原虫剤
642	駆虫剤
649	その他の寄生動物用薬
690	その他の病原生物に対する医薬品
711	賦形剤
712	軟膏基剤
713	溶解剤
714	矯味, 矯臭, 着色剤
715	乳化剤
719	その他の調剤用薬
721	X線造影剤
722	機能検査用試薬
729	その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)
731	防腐剤
732	防疫用殺菌消毒剤
733	防虫剤
734	殺虫剤
735	殺そ剤
739	その他の公衆衛生用薬
741	一般検査用試薬
742	血液検査用試薬
743	生化学的検査用試薬
744	免疫血清学的検査用試薬
745	細菌学的検査用薬
746	病理組織検査用薬
747	体外診断用放射性医薬品
749	その他の体外診断用医薬品
791	ばん創こう
799	他に分類されない治療を主目的としない医薬品
811	あへんアルカロイド系麻薬
812	コカアルカロイド系製剤
819	その他のアルカロイド系麻薬(天然麻薬)
821	合成麻薬
829	その他の非アルカロイド系麻薬
999	薬効不明

国内副作用報告の状況(一般用医薬品)

(平成22年1月1日から平成22年3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22年1月1日から平成22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。
- 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)に記載されている用語(Preferred Term: 基本語)で表示している。

国内副作用報告の状況(一般用医薬品)
(平成22年1月1日~平成22年3月31日)

(薬効分類順)

薬効別	成分名	副作用名	件数	類別
解熱鎮痛消炎剤	2錠中イブプロフェン150mg、無水カフェイン80mg、アリルイソプロピルアセチル尿素60mg	肝障害	1	指定第2類
		多形紅斑	1	
		中毒性表皮壊死融解症	1	
解熱鎮痛消炎剤	1錠中イソプロピルアンチピリン150mg、エテンザミド250mg、カフェイン50mg	アナフィラキシーショック	1	指定第2類
解熱鎮痛消炎剤	6錠中アセトアミノフェン900mg	ステーブンス・ジョンソン症候	1	第2類
解熱鎮痛消炎剤	12錠中アセトアミノフェン600mg	肝障害	1	第2類
解熱鎮痛消炎剤	1錠中イブプロフェン65mg、アセトアミノフェン65mg、無水カフェイン40mg、アリルイソプロピルアセチル尿素30mg	中毒性表皮壊死融解症	1	第2類
解熱鎮痛消炎剤	1錠中アスピリン330mg、ヒドロタルサイト100mg	ステーブンス・ジョンソン症候	1	指定第2類
解熱鎮痛消炎剤	1錠中アスピリン330mg、ヒドロタルサイト100mg	出血性十二指腸潰瘍	1	指定第2類
総合感冒剤	9錠中イブプロフェン450mg、マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg、リン酸ジヒドロコデイン24mg、dl-塩酸メチルエフェドリン60mg、無水カフェイン75mg、リボフラビン12mg	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1	指定第2類
総合感冒剤	1包(1.2g)中塩酸プロムヘキシン4mg、塩化リゾチーム20mg(力価)、リン酸ジヒドロコデイン8mg、dl-塩酸メチルエフェドリン20mg、マレイン酸カルビノキサミン2.5mg、アセトアミノフェン300mg、無水カフェイン25mg、ビスイブチアミン8mg、リボフラビン4mg	急性肝炎	1	指定第2類
総合感冒剤	3錠中塩酸プロムヘキシン4mg、塩化リゾチーム30mg(力価)、アセトアミノフェン300mg、マレイン酸カルビノキサミン2.5mg、リン酸ジヒドロコデイン8mg、dl-塩酸メチルエフェドリン20mg、ノスカピン16mg、無水カフェイン25mg、ビスイブチアミン8mg、リボフラビン4mg	肝機能異常	1	指定第2類
		心不全	1	
総合感冒剤	3錠中塩酸プロムヘキシン4mg、塩化リゾチーム20mg(力価)、リン酸ジヒドロコデイン8mg、dl-塩酸メチルエフェドリン20mg、マレイン酸カルビノキサミン2.5mg、アセトアミノフェン300mg、無水カフェイン25mg、ビスイブチアミン8mg、リボフラビン4mg	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1	指定第2類
総合感冒剤	3錠中イブプロフェン150mg、塩酸プロムヘキシン4mg、リン酸ジヒドロコデイン8mg、ノスカピン16mg、dl-塩酸メチルエフェドリン20mg、塩化リゾチーム30mg(力価)、マレイン酸カルビノキサミン2.5mg、無水カフェイン25mg、硝酸チアミン8mg、リボフラビン4mg	アナフィラキシーショック	1	指定第2類
		薬疹	1	
総合感冒剤	3錠中ジヒドロコデインリン酸塩8mg、dl-メチルエフェドリン塩酸塩20mg、グアイフェネシン41.67mg、アセトアミノフェン300mg、リゾチーム塩酸塩20mg(力価)、マレイン酸カルビノキサミン2.5mg、無水カフェイン25mg、ビスイブチアミン8mg、リボフラビン4mg	肺炎	1	指定第2類
		薬疹	1	
総合感冒剤	1包(1.2g)中ジヒドロコデインリン酸塩8mg、dl-メチルエフェドリン塩酸塩20mg、グアイフェネシン41.67mg、アセトアミノフェン300mg、リゾチーム塩酸塩20mg(力価)、マレイン酸カルビノキサミン2.5mg、無水カフェイン25mg、ビスイブチアミン8mg、リボフラビン4mg	心肺停止	1	指定第2類
総合感冒剤	2カプセル中イソプロピルアンチピリン150mg、アセトアミノフェン225mg、マレイン酸クロルフェニラミン3.75mg、リン酸ジヒドロコデイン6mg、dl-塩酸メチルエフェドリン30mg、カンゾウエキス末59mg(カンゾウ491.5mg)、無水カフェイン37.5mg	アナフィラキシーショック	1	指定第2類
総合感冒剤	6錠イブプロフェン450mg、塩酸ブソイドエフェドリン135mg、マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg、リン酸ジヒドロコデイン24mg、無水カフェイン75mg	悪心	1	指定第2類
		肝機能異常	1	
		上腹部痛	1	
		多形紅斑	1	
		冷汗	1	
		蕁麻疹	1	
総合感冒剤	9錠イブプロフェン450mg、塩酸ブソイドエフェドリン135mg、マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg、リン酸ジヒドロコデイン24mg、無水カフェイン75mg	全身性皮膚疹	1	指定第2類
総合感冒剤	9錠中フマル酸クレマスチン1.34mg、塩化リゾチーム(リゾチームとして)90mg(力価)、ペラドンナ総アルカロイド0.3mg、アセトアミノフェン900mg、リン酸ジヒドロコデイン24mg、ノスカピン48mg、dl-塩酸メチルエフェドリン60mg、無水カフェイン75mg、ペンフォチアミン24mg	薬疹	1	指定第2類
総合感冒剤	9錠中フマル酸クレマスチン1.34mg、塩化リゾチーム(リゾチームとして)60mg(力価)、アセトアミノフェン900mg、リン酸ジヒドロコデイン24mg、ノスカピン36mg、dl-塩酸メチルエフェドリン60mg、グアヤコールスルホン酸カリウム240mg、無水カフェイン75mg、ペンフォチアミン24mg	薬疹	1	指定第2類
総合感冒剤	9錠中クレマスチンフマル酸塩1.34mg、リゾチーム塩酸塩(リゾチームとして)60mg(力価)、アセトアミノフェン900mg、ジヒドロコデインリン酸塩24mg、dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg、グアヤコールスルホン酸カリウム240mg、無水カフェイン75mg、ペンフォチアミン24mg	アナフィラキシーショック	1	指定第2類
耳鼻科用剤	<2カプセル中> 塩酸ブソイドエフェドリン...60mg、マレイン酸カルビノキサミン...6mg、ペラドンナ総アルカロイド...0.2mg、塩化リゾチーム...15mg(力価)、無水カフェイン...50mg	肝障害	1	指定第2類
鎮咳去たん剤	6包中キキョウ末84mg、セネガ末4.2mg、カンゾウ末102mg、キョウニン15mg、ニンジン末84mg、アセンヤク末8.4mg	中毒性皮膚疹	1	第2類

健胃消化剤	6錠中上層〔トリメプテンマレイン酸塩(MT)300mg〕、中層〔ピオチアスターゼ2000 120mg、リパーゼAP8 45mg、カンゾウ末 150mg、ロートエキス30mg〕、下層〔炭酸水素ナトリウム300mg、沈降炭酸カルシウム600mg、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム(乾燥物換算) 240mg〕	肝障害	1	第2類
		中毒性表皮壊死融解症	1	
複合胃腸剤	18錠中乾燥酵母2.07g、コンチーム990mg、ジアスターゼ360mg、乳酸菌末36mg、リン酸水素カルシウム630mg、塩酸チアミン9mg、リボフラビン3.6mg	下痢	1	第3類
		嘔吐	1	
複合胃腸剤	6錠中メチルメチオニンスルホニウムクロライド150.0mg、水酸化マグネシウム100.0mg、炭酸水素ナトリウム900.0mg、沈降炭酸カルシウム1200.0mg、ロートエキス3倍散90.0mg(ロートエキス30.0mg)、ソウジュツ乾燥エキス50.0mg(ソウジュツ500.0mg)、センプリ末30.0mg、ピオチアスターゼ2000 24.0mg、リパーゼAP12 15.0mg	肝障害	1	第2類
複合胃腸剤	1包(1.2g)中安中散700mg(ケヒ200mg、エンゴサク・ボレイ各150mg、ウイキョウ75mg、シュクシャ・カンゾウ各50mg、リョウキョウ25mg)、芍薬甘草湯エキス末140mg(シャクヤク・カンゾウ各280mg)	肝機能異常	1	第2類
		腎機能障害	1	
鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤	10g中ビタミンA 10,000I.U.、エルゴカルシフェロール0.01mg、トリコロールパン30mg、ジフェンヒドラミン50mg、酸化亜鉛1g	喉頭浮腫	1	第3類
		接触性皮膚炎	1	
その他の滋養強壮薬	2mL中塩酸チアミン20mg、シアノコバラミン2μg、肝臓分解エキス100mg、ニンニク抽出液1.73mL	胃潰瘍	1	第3類
		白血球数増加	1	
総合代謝性製剤	3錠中アデニン三リン酸ナトリウム(ATP)60.0mg、チアミンジスルフィド(V.B1)24.0mg、リボフラビン(V.B2)1.5mg、ピリドキシン塩酸塩(V.B6)24.0mg、シアノコバラミン(V.B12)0.06mg	排尿困難	1	第1類
総合代謝性製剤	6錠中肝臓水解物600mg、ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン30mg、リボフラビン12mg、酢酸トコフェロール9mg	間質性肺炎患	1	第3類
生薬	4カプセル中ロクジョウ・カイバトチュウ・アキョウ各67mg、コウクジン・ケヒ各53mg、トウキ・ニンジン各133mg、コクロジン235mg、ポタンビ33mg、水性エキスB18mg(センボウ・トシシ・ホコツシ・コロハ・ハゲキテン・ニクジュウ・サヨウ・フクボンシ・ホウブシ・ゲンジン・ビャクジュツ・サンシュユ・バクモンドウ各67mg、インヨウカク・ジュクジョウ・クコシ・オウギ・ブクリョウ各133mg、センゾクダン・ゴシツ・カンゾウ各33mg)	急性肝炎	1	第2類
漢方製剤	3本(90mL)中葛根湯水製抽出液90mL(カクコン8g、マオウ・タイソウ各4g、ケヒ・シャクヤク各3g、カンゾウ2g、ショウキョウ1g)	レノッホ・シェーンライン紫斑病	1	第2類
		メラナ	1	
漢方製剤	12錠中ジオウ末(熟ジオウ)890mg、サンシュユ末・サンヤク末各445mg、タクシャ末・ブクリョウ末・ポタンビ末各334mg、ケヒ末・修治ブシ末各111mg	横紋筋融解	1	第2類
漢方製剤	12錠中防風通聖散料乾燥エキス末2.85g(トウキ・シャクヤク・センキュウ・サンシシ・レンギョウ・ハッカ・ケイガイ・ボウフウ・マオウ各0.6g、ビャクジュツ・キキョウ・オウゴン・カンゾウ・セッコウ各1g、乾燥硫酸ナトリウム0.375g、ショウキョウ0.2g、ダイオウ0.75g、カッセキ1.5g)	脳梗塞	1	第2類
漢方製剤	2包(5g)中乾燥エキス2.8g(カクコン2.64g、タイソウ・マオウ各1.98g、カンゾウ・ケヒ・シャクヤク各1.32g、ショウキョウ0.66g)	ステイーブンス・ジョンソン症候群	1	第2類
漢方製剤	12錠中防風通聖散料乾燥エキス 2.50g(ボウフウ・センキュウ・シャクヤク・トウキ・マオウ・サンシシ・ハッカ・レンギョウ・ケイガイ各0.60g、オウゴン・ビャクジュツ・キキョウ・カンゾウ・セッコウ各1.00g、硫酸ナトリウム十水和物0.75g、ショウキョウ0.15g、ダイオウ0.75g、カッセキ1.50g)	肝機能異常	2	第2類
		間質性肺炎患	1	
漢方製剤	1包(22g)中サイコ6g、ケヒ・オウゴン・ボレイ・カロコン各3g、カンキョウ・カンゾウ各2g	肝障害	1	第2類
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	1枚(34×44mm2)中ニコチン78mg	てんかん	1	第1類
		意識レベルの低下	1	
		呼吸窮迫	1	
		振戦	1	
		頭痛	1	
		発熱	1	
		鼻閉	1	
流涎過多	1			
嗜眠	1			
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	1枚(20cm2)中ニコチン35mg	血圧上昇	1	第1類