

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
オメプラゾールナトリウム		注射	薬疹	1
			肝機能異常	1
スルピリド		経口	発疹	1
			パーキンソニスム	1
			肝機能検査異常	1
			甲状腺新生物	1
		不明	呼吸停止	1
ソファalcon		経口	呼吸抑制	1
テブレノン		経口	ステイアブンス・ジョンソン症候群	1
			劇症肝炎	1
ファモチジン		経口	肝機能異常	2
			肝障害	1
			薬物性肝障害	2
			意識レベルの低下	1
			潰瘍筋融解症	1
			貧血	1
			肝機能異常	1
			肝障害	4
			間質性肺疾患	1
			顔面浮腫	1
			筋力低下	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			好中球減少症	1
			抗利尿ホルモン不適合分泌	1
			再生不良性貧血	1
			衰弱	1
		失神	1	
		腎機能障害	1	
		尿酸ガス分圧上昇	1	
		低血糖症	1	
		頭痛	1	
		乳房硬結	1	
		発疹	1	
		汎血球減少症	3	
		無顆粒球症	2	
		薬疹	2	
		溶血性貧血	1	
		蕁麻疹	2	
		腫瘍	1	
		劇症肝炎	1	
		中毒性皮膚炎	1	
		無顆粒球症	1	
不明	アナフィラキシーショック	1		
新生児仮死	1			
ボラブレジンク		経口	アスバ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
			アレルギー性皮膚炎	1
			間質性肺疾患	1
			欠乏性貧血	1
			好酸球性胃腸炎	1
			骨髄機能不全	1
			振戦	1
			白血球減少	1
			汎血球減少症	1
貧血	1			
ラニチジン塩酸塩		経口	ファンゴニー症候群	1
			異常感	1
			肝機能異常	1
			筋骨格硬直	1
		不明	血小球減少性紫斑病	1
注射	血小球減少	1		
口の錯覚	1			
心筋症	1			
アナフィラキシー様反応	1			
ラフチジン		経口	意識障害	1
ラベプラゾールナトリウム		経口	劇症肝炎	1
			肝機能異常	2
			肝障害	1
			間質性肺疾患	2
			偽膜性大腸炎	1
			血小球減少症	2
			好中球減少	1
			低マグネシウム血症	1
			無顆粒球症	3
			不明	アナフィラキシーショック
ステイアブンス・ジョンソン症候群	2			
トルサード・ド・ポアント	2			
悪心	1			
潰瘍筋融解症	3			
各種物質過敏性	1			
肝障害	1			
間質性肺疾患	1			
急性腎不全	2			

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
ランソプラゾール		経口	血圧低下	1
			血小球数減少	2
			頸動脈の大腸炎	11
			間質性肺炎	1
			失神	1
			心電図QT延長	2
			全身性皮膚炎	1
			多形紅斑	1
			大腸炎	1
			大腸炎	1
			大腸炎	1
			大腸炎	1
			大腸炎	1
			大腸炎	1
			大腸炎	1
			大腸炎	1
		大腸炎	1	
		大腸炎	1	
		大腸炎	1	
		大腸炎	1	
		大腸炎	1	
		大腸炎	1	
		大腸炎	1	
大腸炎	1			
レバミピド		経口	頭痛	1
			敗血症	1
			発熱	1
			汎血球減少症	1
			腹膜炎	2
			慢性腎不全	1
			無顆粒球症	1
			薬疹	1
			薬物相互作用	1
			薬物濃度増加	2
		溶血性貧血	2	
		筋腫瘍	1	
		顆粒球減少症	2	
		不明	アナフィラキシーショック	2
		ショック	1	
		呼吸停止	1	
		心停止	1	
無顆粒球症	1			
1型糖尿病	1			
不明	アナフィラキシー様反応	1		
胃腸炎	1			
肝障害	2			
間質性肺疾患	1			
急性腎不全	1			
好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	3			
全身性皮膚炎	3			
脳汁漏	1			
中毒性皮膚炎	1			
低γグロブリン血症	1			
肝障害	1			
剥離性皮膚炎	1			
薬疹	1			
薬物性肝障害	3			
腎障害	1			
233 バンクレリパーゼ		経口	アミノトランスフェラーゼ増加	1
			アスバラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
			アミラーゼ増加	2
			アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
			悪心	1
			血中アルカリホスファターゼ増加	1
			食欲減退	1
			腹痛	1
			嘔吐	1
			腹痛	1
腹痛	1			
234 酸化マグネシウム		経口	ミルク・アルカリ症候群	1
			胃石	1
			肝機能異常	1
			高カルシウム血症	1
			高マグネシウム血症	3
			心筋停止	2
			直腸閉塞	1
			薬疹	1
			胃石	1
			胃石	1
235 グリセリン		経口	壊死性筋膜炎	3
			消化器損傷	1
			直腸炎	1
			直腸炎	1
			直腸炎	1
			直腸炎	1
			直腸炎	1
			直腸炎	1
			直腸炎	1
			直腸炎	1
236 ウルソデオキシコール酸		経口	潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
ピコスルファートナトリウム水和物		経口	潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
アスバラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		経口	潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
アスバラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		経口	潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3
			潰瘍筋融解症	3

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
			痲肉出血	1
			胆汁うっ滞	1
	アザセトロン塩酸塩	注射	好中球減少症	1
	アプレピタント	経口	好中球数減少	2
			白血球数減少	2
			驚厥要容状態	1
	イトブリド塩酸塩	経口	歩行障害	1
			臨床検査異常	1
			蕁麻疹	1
			B型肝炎	3
			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
			アナフィラキシーショック	1
			エプスタイン・バーウイルス感染	1
			ニューモシステリスシロウエン肺炎	6
			びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	2
			ヘルペス・シエンライン紫斑病	1
			リステリア症	1
			リンパ腫	2
			リンパ増殖性障害	1
			胃癌	1
			医療機器関連感染	1
			咽喉炎	1
			構紋筋融解症	1
			過敏症	-1
			凍傷性膿皮症	1
			感染性骨髄炎	1
			肝酵素上昇	1
			間質性肺疾患	8
			関節炎	1
			腎臓化肺炎	2
			急性熱性好中球性皮膚症	1
			結核	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	1
			呼吸困難	2
			好酸球性肺炎	1
			膿瘍	1
			細菌性関節炎	1
			細菌性肺炎	3
			子宮炎	2
			視神経炎	1
			心内膜炎	1
			真菌性敗血症	1
			多発性筋炎	1
			多発性脳神経腫瘍	1
			脱髄	1
			注入に伴う反応	5
			潮紅	2
			伝染性紅斑	1
			動悸	2
			乳房	1
			尿路感染	1
			脳梗塞	1
			脳腫瘍	1
			膿瘍性乾癬	1
			播種性結核	3
			敗血症	2
			肺の悪性新生物	2
			肺炎	7
			肺腫瘍	1
			肺膿瘍	2
			白血球数減少	1
			白質脳症	1
			発疹	1
			発熱	1
			汎血球減少症	1
			皮膚筋炎	1
			不全麻痺	1
			浮動性めまい	2
			蜂巣炎	1
			末梢性ニューロパチー	1
			抑うつ症状	1
			顎天瘡瘍	1
			扁平上皮癌	1
			肛門膿瘍	1
			脳炎	1
			食食細胞性組織球症	1
	グラニセトロン塩酸塩	注射	イレウス	1
	トリメチンマレイン酸塩	経口	アナフィラキシー反応	1
			アナフィラキシー反応	1
			傾眠	1

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
			挫傷	1
			転倒	1
			皮下出血	1
			浮動性めまい	1
			薬疹	1
			ジスキネジー	1
			関節硬直	1
			眼運動障害	2
			アナフィラキシー様反応	1
			肝障害	1
	パロノセトロン塩酸塩	注射		
	ピロカルピン塩酸塩	経口	低体温	1
	ホスアプレピタントメグルミン	注射	注射部位血管外漏出	1
			注射部位硬結	2
			アミラーゼ増加	1
			アミラーゼ増加	1
			アラニンアミトランスフェラーゼ増加	1
			胃腸出血	1
			C-反応性蛋白増加	1
			炎症マーカー上昇	1
			下痢	1
			肝障害	4
			間質性肺疾患	3
			急性肺炎	1
			胸水	1
			胸膜炎	1
			血小板数減少	1
			口内炎	1
			好酸球性肺炎	1
			高ビリルビン血症	1
			再生不良性貧血	1
			心筋炎	1
			心臓液貯留	1
			心臓炎	1
			腎障害	1
			全身性皮疹	1
			潰瘍性大腸炎	1
			尿管管間質性腎炎	1
			敗血症	1
			肺炎	1
			肺膿瘍	2
			発熱	6
			流産	1
			膝炎	1
			口内炎	1
			好酸球性肺炎	1
			心臓炎	1
			全身性皮疹	1
			潰瘍性大腸炎	1
			尿管管間質性腎炎	1
			発熱	1
			薬疹	1
			ジスキネジー	1
			肝機能異常	1
			構紋障害	1
			心室QT延長	1
			頸体外路障害	2
			胎児ジストレス症候群	1
			うつ病	1
			褐色細胞腫クリーゼ	1
			筋固縮	1
			幻覚	1
			抗利尿ホルモン不適合分泌	2
			不安	1
			無動	1
			妄想	1
			ショック	1
			肝機能異常	2
			肝障害	1
			間質性肺疾患	1
			高アルミニウム血症	1
			アミラーゼ増加	1
			便秘	1
			潰瘍性大腸炎	1
			白色痢	1
			皮膚性イレウス	1
			意識消失	1
			肝機能異常	1
			頸体外路障害	2
			胎児ジストレス症候群	1
			発熱	1
			痲疹	1
			可逆性後白質脳症候群	1
			子癇	1
			胎児ジストレス症候群	1
	オキシトシン	注射		

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数	
241	ソマトロピン(遺伝子組換え)	注射	胎児徐脈	1	
			てんかん	1	
			過敏症	1	
			血中尿酸増加	1	
			骨折	1	
			骨痛症	1	
			骨髄腫	1	
			骨髄腫閉	1	
			新生物再発	2	
			全身性エリテマトーデス	1	
			脱神経腫	1	
			腫脹	1	
			熱性虚脱	1	
	脳新生物	1			
	腹性糸球体腎炎	1			
	扁桃肥大	1			
	デスマプレシン酢酸塩水和物	点鼻	1	汎血球減少症	1
	テトラコサクチド酢酸塩[持続性]	注射	1	呼吸障害	1
			1	肺水腫	1
	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	注射	1	意識消失	1
			1	卵巣過剰刺激症候群	3
			1	初産産	1
	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	注射	1	好中球減少	1
			1	卵巣過剰刺激症候群	3
		1	卵巣新生物	1	
		1	良性胎状奇胎	1	
フォリトロピン ベータ(遺伝子組換え)	注射	1	卵巣過剰刺激症候群	1	
ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)	注射	完全流産	1		
		自然流産	1		
		双胎妊娠	1		
		胎児死亡	1		
		卵巣過剰刺激症候群	3		
		卵巣出血	1		
		卵巣捻転	1		
		異所性妊娠	1		
		下腹部痛	1		
		卵巣過剰刺激症候群	3		
精製下垂体性腺刺激ホルモン	注射	1	異所性妊娠	1	
		1	下腹部痛	1	
		1	卵巣過剰刺激症候群	3	
チアマゾール	注射	黄疸	2		
		肝機能異常	1		
		肝障害	2		
		筋炎	1		
		貧血症	1		
		血小板数減少	1		
		呼吸障害	1		
		好中球数減少	1		
		紅斑	1		
		再生不良性貧血	1		
		死亡	1		
		若年性関節炎	1		
		心穿孔	1		
		心臓停止	1		
		心不全	1		
		全身性皮疹	1		
		多臓器不全	1		
		多発性関節炎	1		
		胆管結石	1		
		胆石症	1		
		肺炎	1		
		肺静脈逆流異常	1		
		肺出血	1		
		白血球減少症	3		
		発熱	1		
		汎血球減少症	1		
		無顆粒球症	17		
		薬物性肝障害	1		
		顆粒球減少症	1		
		顆粒球数減少	1		
		黄疸	1		
		肝機能異常	1		
		心穿孔	1		
		心不全	1		
		多臓器不全	1		
		18トリノミー	1		
		血小板数減少	1		
		抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	3		
		腎盂腎炎	1		
		尿管間質性腎炎	1		
		無顆粒球症	3		
		アスバラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1		
		アナフィラキシー様ショック	1		
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1		
		てんかん	1		
		ほてり	1		
		悪心	2		
		腹力低下	1		

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数			
243	テリバラチド(遺伝子組換え)	注射	意識消失	2			
			意識障害状態	2			
			一過性脳虚血発作	1			
			黄疸	1			
			過敏症	1			
			感覚鈍麻	1			
			肝機能異常	1			
			肝腫大	1			
			閉鎖性肺炎	1			
			急性腎不全	1			
			狭心症	1			
			胸部不快感	1			
			筋肉痛	1			
			筋力低下	1			
			血中カリウム増加	1			
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1			
			積音障害	1			
			高カルシウム血症	1			
			死亡	2			
			失神	1			
			十二指腸穿孔	1			
			十二指腸潰瘍	2			
			出血性ショック	1			
			食欲減退	5			
			心筋梗塞	1			
			深部静脈血栓症	1			
			骨髄圧迫骨折	1			
			多発性骨髄腫	1			
			帯状疱疹	1			
			脱水	1			
			腸閉塞	1			
			頭痛	1			
			脳出血	1			
			骨節痛	2			
			病的骨折	1			
			貧血	1			
			浮動性めまい	4			
			脱水	1			
			末梢性浮腫	1			
			慢性心不全	1			
			無力症	2			
			嘔吐	2			
			疼痛	1			
			腫瘍	1			
			アナフィラキシーショック	2			
			ショック	3			
			悪寒	2			
			悪心	2			
			意識消失	3			
			感覚鈍麻	2			
			筋力低下	1			
			血圧上昇	4			
			口の感覚鈍麻	1			
			積音障害	1			
			転倒	1			
			頭痛	1			
			動悸	1			
			白血球数減少	1			
			発熱	2			
			頻脈	1			
			不整脈	1			
			浮動性めまい	1			
			房室ブロック	1			
			薬疹	1			
			嘔吐	3			
			アレルギー性肉芽腫性血管炎	1			
			胃腸出血	1			
			間質性肺疾患	1			
			劇症肝炎	2			
			抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	6			
			心室中隔欠損症	1			
			多発性先天異常	1			
			停留精巣	1			
			腫瘍	1			
			肺出血	1			
			副耳	1			
			リオチロンナトリウム	経口	1	甲状腺中毒性周期性四肢麻痺	1
			レボチロキシンナトリウム水和物	経口	1	肝機能検査異常	1
			アドレナリン	注射	1	血圧上昇	1
					1	ウイルス性出血性膀胱炎	1
					1	胃腸炎	1
					1	咽頭炎	1

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
デキサメタゾン		経口	心不全	1
			糖尿病	1
			肺炎	2
			総胆管閉塞	1
			壊血	1
		不明	シェードモナス感染	1
			胎児発育遅延	2
			発達性言語障害	1
			物質誘発性精神病性障害	1
			アナフィラキシーショック	1
デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	注射	急性汎発性発疹性膿疱症	1	
		頭蓋内静脈洞血栓症	1	
		緑内障	1	
		冠動脈狭窄	1	
トリアムシノロンアセトニド	注射	偽膜性眼炎	1	
ノルアドレナリン	注射	ストレス心筋症	1	
ヒドロコルチゾン		経口	ブドウ膜炎	1
			リンパ球性下垂体炎	1
			下痢	1
			眼の障害	1
			腎機能障害	1
			髄膜炎	1
			精神障害	1
			大腸菌感染	1
			低血糖症	2
			糖尿病	1
			敗血症性ショック	1
			腹痛	1
			免疫応答低下	1
			ショック	1
			リンパ球減少症	1
血圧上昇	1			
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム		注射	好中球数増加	1
			潰瘍	1
			血球数増加	1
			白型肝炎	1
			アカントアメーバ角膜炎	1
			アスバ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
			ウレミック脳症	1
			エプスタインバーウイルス感染	1
			カボシ肉腫	1
クリプトкокカス症	1			
サイトメガロウイルス感染	1			
サイトメガロウイルス接合陽性	1			
サイトメガロウイルス性肺炎	4			
サイトメガロウイルス性肺炎	1			
ステアトフォモナス感染	1			
ニューモシステイシロウエン肺炎	1			
ノカルジア症	1			
バシラス感染	1			
フザリウム感染	1			
ポリオーマウイルス関連腎症	1			
ミオパチー	2			
リンパ腫	4			
リンパ球性壊死性筋膜炎	3			
移植後リンパ増殖性障害	1			
胃腸炎	1			
下咽頭癌	1			
可逆性後白質脳症症候群	3			
壊死性筋膜炎	2			
感染	4			
肝膿瘍	1			
肝不全	1			
気管支肺アスペルギルス症	3			
気腫	1			
急性腎不全	1			
結核	1			
結腸癌	2			
好中球減少症	2			
高カリウム血症	1			
高尿酸血症	1			
腰椎骨折	1			
骨壊死	11			
骨髄炎	2			
骨髄毒性	1			
骨粗鬆症	2			
真菌感染	1			
腎盂腎炎	1			
成人発症ステル病	1			
接合真菌症	1			
前期破水	1			
早産	1			

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数		
245		注射	帯状疱疹	1		
			大腸骨骨折	5		
			大腸穿孔	3		
			腸管気腫症	5		
			低出生体重児	1		
			糖尿病	4		
			糖尿病性高浸透圧性昏睡	1		
			胆嚢内静脈洞血栓症	1		
			播種性結核	1		
			播種性血管内凝固	1		
			敗血症	2		
			敗血症性ショック	4		
			肺炎	3		
			肺炎球菌性肺炎	1		
			肺結核	1		
			肺胞蛋白症	2		
			白内障	1		
			発熱性好中球減少症	1		
			非定型マイコプラズマ性リンパ節炎	1		
			不全麻痺	1		
			副腎機能不全	1		
			物質誘発性精神病性障害	1		
			放線菌症	2		
			鎌状赤血球症	1		
			緑内障	1		
			腰痛	1		
			癩病	1		
			サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1		
			感染	7		
			肝障害	2		
			急性腎不全	1		
			好中球減少症	2		
			高ビリルビン血症	2		
			高尿酸血症	1		
			骨髄機能不全	2		
			低ナトリウム血症	1		
			糖尿病	3		
			播種性クリプトкокカス症	1		
			肺胞蛋白症	1		
			癩病	1		
			骨壊死	3		
			βレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	注射	骨壊死	1
			βタメタゾン	経口	糖尿病	1
					クッシング症候群	1
			βタメタゾン・d-αクロルフェニラミンマレイン酸塩	経口	鎌状赤血球症	1
					造血球減少症	1
					妄想	1
			βタメタゾンリン酸エステルナトリウム	注射	骨壊死	1
		鎌状赤血球症	1			
		うつ病	1			
		経線	1			
		攻撃性	1			
		高橋状態	1			
		日光皮膚炎(N)	1			
		判断力低下	1			
		うつ病	1			
		自殺企図	1			
		癩病	1			
メチルプレドニゾン	経口	アスバ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	2			
		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			
		うつ病	1			
		ステイアース・ジョンソン症候群	1			
		トキソプラズマ症	1			
		ニューモシステイシロウエン肺炎	1			
		ポリオーマウイルス関連腎症	3			
		寛解容状態	1			
		移植後リンパ増殖性障害	1			
		感覚鈍麻	2			
		眼圧上昇	1			
		気管支炎	1			
		凝血異常	1			
		血圧低下	1			
		幻視	1			
		甲状腺中毒性周期性四肢麻痺	1			
		骨壊死	1			
		錯覚	1			
		自殺念慮	1			
		自傷行動	1			
		心停止	1			
		心拍数減少	1			
		心環細胞	1			
		腎機能障害	1			
		水痘	1			
		メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	注射	骨壊死	1	
				錯覚	1	
				自殺念慮	1	
				自傷行動	1	
				心停止	1	
				心拍数減少	1	
				心環細胞	1	
				腎機能障害	1	
				水痘	1	

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数	
247	エストラジオール	経口	糖尿病	1	
			肺炎	1	
			皮下出血	1	
			被害妄想	1	
			平衡障害	1	
			免疫系障害	1	
			線内障	2	
			肋骨骨折	1	
			膀胱移行上皮癌	1	
			腫瘍	1	
			不明	1	
	全身性カンジダ	1			
	エストロゲン〔結合型〕	経口	意識障害	1	
			血栓性微細血管症	1	
			限局性結節性過形成	1	
			状態悪化	1	
	エチニルエストラジオール	経口	血栓性血管内凝固	1	
			肺動脈血栓症	1	
	クロルマジン酢酸エステル	経口	血中ブドウ糖増加	1	
	ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル	注射	貧血	1	
	248	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	経口	1型糖尿病	1
				胃腸出血	1
				下垂体機能低下症	1
				血栓症	1
子宮ポリープ				1	
状態悪化				1	
深部静脈血栓症				1	
脈房症				1	
乳房腫瘍				1	
尿細管間質性腎炎				1	
肺塞栓症				1	
副腎皮質刺激ホルモン単独欠損症		1			
薬物過敏症		1			
エストラジオール・酢酸ノルエチステロン		外用	子宮癌	1	
			子宮癌	1	
テストステロン・エストラジオール配合剤(2)		注射	子宮肉腫	1	
			うつ血性心不全	1	
248		ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ベータデクス	経口	急性肝炎	1
				虚血性大腸炎	1
				胸郭出口症候群	1
				血栓症	1
				血栓性静脈炎	1
				血中トリグリセリド増加	1
				月経過多	1
	骨盤内炎症性疾患			1	
	四肢静脈血栓症			9	
	耳鳴			1	
	小脳梗塞			1	
	深部静脈血栓症	6			
	静脈血栓症	2			
	静脈塞栓症	1			
	難聴	1			
	脳梗塞	2			
	肺塞栓症	7			
	貧血	2			
	不正子宮出血	1			
	腫瘍	1			
	網膜静脈閉塞	1			
	薬病	1			
	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口	アナフィラキシー反応	1	
			易刺激性	1	
血栓症			3		
ノルエチステロン・メストラノール(1)	経口	小脳梗塞	1		
		大脳静脈血栓症	1		
ノルゲステレル・エチニルエストラジオール	経口	脳梗塞	3		
		味覚異常	1		
		肝機能検査異常	1		
インスリン アスバルト(遺伝子組換え)	注射	肝臓病	1		
		肝臓腫	1		
		腎静脈血栓症	1		
インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	注射	体重増加	1		
		肺塞栓症	1		
		浮腫	1		
		1型糖尿病	1		
		コントロール不良の糖尿病	3		
		肝機能異常	1		
		抗インスリン抗体陽性	6		
		高血糖	8		
		低血糖昏厥	1		
		低血糖症	4		

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
247	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	注射	低血糖性脳症	1
			糖尿病性ケトアシドーシス	1
			皮下血腫	1
			薬物過敏症	1
			腫瘍	1
			コントロール不良の糖尿病	4
			肝臓病	1
			結腸癌	1
			抗インスリン抗体陽性	7
			高血糖	1
			再発性腸癌	1
	低血糖昏厥	2		
	低血糖症	10		
	低血糖性意識消失	2		
	低血糖性脳症	1		
	妊娠週に比して小さい児	1		
	肺の悪性新生物	1		
	寒疹	1		
	インスリン グルリジン(遺伝子組換え)	注射	抗インスリン抗体増加	1
			出血	1
			腎性貧血	1
			低血糖症	36
	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	注射	低血糖性意識消失	4
			血中ブドウ糖変動	1
抗インスリン抗体陽性			1	
高血糖			2	
エキセナチド	注射	低血糖昏厥	1	
		低血糖症	6	
		低血糖性意識消失	2	
		薬物過敏症	1	
オクトレオチド酢酸塩	注射	アナフィラキシー反応	1	
		上腹部痛	1	
		胆嚢炎	1	
		低血糖症	2	
ガニレリクス酢酸塩	注射	糖尿病性ケトアシドーシス	1	
		腫瘍	1	
		腫瘍	1	
		低出生体重児	1	
カリジノゲナーゼ	経口	トランスアミナーゼ上昇	1	
		血中コレステロール減少	1	
		血中ブドウ糖増加	1	
		胆嚢腫大	1	
クロミフェンクエン酸塩	経口	低血糖症	1	
		肺炎	1	
		低出生体重児	1	
		分娩開始切迫	1	
ゲメプロスト	生剤	子宮破裂	2	
		子宮破裂	1	
		下垂体出血	1	
		心不全	1	
ゴセレリン酢酸塩	注射	心不全	1	
		心臓腫瘍	1	
		性器出血	1	
		脳梗塞	1	
ジエノゲスト	経口	無月経	1	
		脳炎	1	
		回転性めまい	1	
		眩暈障害	1	
ジノプロスト	注射	血小板数減少	1	
		子宮肉腫	1	
		腫瘍病	1	
		白血球数減少	1	
インスリン アスバルト(遺伝子組換え)	注射	貧血	3	
		不整脈	1	
		不正子宮出血	3	
		卵巣癌	1	
		胎児心拍障害	1	
		C-反応性蛋白増加	1	
		アークタミルトランスフェラーゼ増加	4	
		アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	3	
		アナフィラキシーショック	1	
		アラニアミトランスフェラーゼ増加	4	
		そう痒症	1	
プロトロンビン時間延長	1			
垂イレイス	1			
意識レベルの低下	1			
意識消失	1			
運動性低下	1			
炎症	1			
過酸症	1			
過酸症	1			
過酸症	1			
肝機能検査異常	7			
肝機能検査異常	3			
肝臓薬上昇	1			
筋肉痛	1			

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数		
249	デュタステリド	経口	血中アルカリホスファターゼ増加	2		
			血中アルブミン減少	1		
			血中コリンエステラーゼ減少	1		
			血中ビリルビン増加	2		
			血中乳酸脱水素酵素増加	1		
			倦怠感	3		
			呼吸困難	1		
			抗体増加	1		
			骨髄機能不全	1		
			湿疹	1		
			徐脈	1		
			食欲減退	1		
			心筋梗塞	1		
			精子濃度減少	1		
			総蛋白減少	1		
			体重減少	1		
			男性不妊症	1		
			伝導障害	1		
			白血球数増加	1		
			発熱	1		
			汎血球減少症	1		
			便秘	1		
			勃起不全	1		
			末梢性浮腫	2		
			薬物性肝障害	1		
			疼痛	1		
			ヒトインスリン(遺伝子組換え)	注射	アナフィラキシー反応	1
					意識消失	2
					肝障害	1
					抗インスリン抗体	1
					抗インスリン抗体陽性	1
					精神症状	1
					大発作痙攣	3
低血糖昏睡	1					
低血糖症	4					
低血糖性痙攣	1					
糖尿病性ケトアシドーシス	1					
硬失禁	1					
痙攣	2					
フィナステリド	経口	リビドー減退	1			
		植静脈洞血栓症	1			
		肝機能異常	1			
		骨壊死	1			
		上肢洞血栓症	1			
		精液量減少	1			
		脳出血	1			
		脳出血	1			
		白内障	1			
		勃起不全	1			
膀胱痛	1					
ブセレリン酢酸塩	点鼻	白血球数減少	1			
ミトタン	経口	肝機能異常	1			
		肝障害	1			
メカセルミン(遺伝子組換え)	注射	副腎機能不全	1			
		低血糖症	1			
		トルサード・ド・ポアント	1			
			下垂体出血	2		
			間質性肺疾患	2		

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
252	リュープロレリン酢酸塩	注射	筋力低下	1
			大腸出血	1
			吐血	1
			頭痛	1
			発熱	1
			薬疹	1
			アナフィラキシーショック	1
			イレウス	1
			インフルエンザ	1
			マロリー・ワイス症候群	1
			悪心	1
			異常感	1
			下痢	1
			機械的イレウス	1
			急性心筋梗塞	2
			急性胆嚢炎	1
			急性膵炎	4
			胸膜炎	1
			倦怠感	1
			高血圧	1
			高血圧性高浸透圧性非ケトン性症候群	1
細菌性肺炎	1			
食欲減退	1			
胆石症	2			
注射部位過敏反応	1			
低血糖症	3			
低酸素症	1			
続々多量吐血	1			
糖尿病性ケトアシドーシス	2			
肺動脈血栓症	1			
膈膨膈	1			
蜂巣炎	1			
膝痛	2			
酢酸ナファレリン	点鼻	アナフィラキシー様反応	1	
252	クロラムフェニコール	薬剤	薬疹	1
253	メテルエルゴメトリンマレイン酸塩	注射	アナフィラキシーショック	1
			心肺停止	1
254	デソゲステル・エチニルエストラジオール	経口	胸部出口症候群	1
			故意の自傷行為	1
			深部静脈血栓症	2
			安眠薬嗜睡	1
			肺塞栓症	2
	不眠症	1		
	仰うつ病症状	3		
	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口	深部静脈血栓症	1
			肺塞栓症	1
	レボノルゲステル	外用	エストラジオール増加	1
レボノルゲステル・エチニルエストラジオール	経口	乳房	1	
		肝静脈血栓症	1	
		起胎流産	1	
レボノルゲステル・エチニルエストラジオール	経口	深部静脈血栓症	1	
		動脈血栓症	1	
肺塞栓症	1			
255	ヒドロコルチゾン・フラジオマイシン配合剤	外用	アナフィラキシー様反応	1
			C ₁ -反応性蛋白増加	1
255	硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸	注射	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
			アラニアミノトランスフェラーゼ増加	1
			ショック	1
			ヘモグロビン減少	1
			急性心筋梗塞	1
			血圧上昇	1
			血小板数増加	1
			骨髄異形成症候群	1
			出血性直腸潰瘍	1
			消化管壊死	2
			腎不全	1
			注射部位腫脹	1
			直腸周囲膿瘍	1
			閉塞	1
			敗血症	1
			白血球数増加	1
			発疹	1
			発熱	2
			腹膜炎	1
			蜂巣炎	2
死亡	1			
徐脈	1			
腎不全	1			
脱水	1			
尿閉	1			
脳梗塞	1			
オオウメガサソウエキス・ハコヤナギエキス配合剤	経口	血小板数減少	1	

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数			
コハク酸ソリフェナシン		経口	アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	1			
			アミラーゼ増加	1			
			アラニンアミトランスフェラーゼ増加	1			
			意識消失	2			
			化学物質中毒	1			
			肝障害	1			
			間質性肺疾患	1			
			血圧上昇	1			
			播種性腎臓炎	1			
			心停止	1			
			心電図QT延長	1			
			心房細動	1			
			振戦	1			
			低カリウム血症	1			
			尿閉	4			
			認知症	1			
			被害妄想	1			
			ショック	1			
			プリンツメタル熱心症	1			
			リンパ腫	1			
			急性心筋梗塞	2			
血中コレステロール増加	1						
血中トリグリセリド増加	1						
十二指腸潰瘍	1						
脳梗塞	1						
意識消失	1						
咽頭浮腫	1						
口腔咽頭痛	1						
食道癌	1						
嚥下障害	1						
意識消失	1						
肝機能異常	1						
心房細動	1						
腎炎	1						
水管症	1						
尿閉	2						
浮動性めまい	1						
痙攣	1						
ナフトピジル	経口	意識消失	1				
プロピベリン塩酸塩	経口	肝機能異常	1				
259	ミラベグロン	経口	アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	1			
			アラニンアミトランスフェラーゼ増加	1			
			悪心	2			
			意識消失	2			
			羞明変性	1			
			下腹部痛	1			
			回転性めまい	1			
			肝障害	1			
			間質性肺疾患	1			
			急性腎不全	1			
			胸痛	2			
			血圧上昇	3			
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1			
			血中ブドウ糖増加	1			
			幻覚	1			
			高血圧	1			
			高血糖	1			
			心室性頻脈	1			
			心不全	1			
			水管症	1			
			全身性皮疹	1			
			多形紅斑	1			
			体位性めまい	1			
			大動脈解離	1			
			転倒	1			
			動悸	1			
			尿失禁	1			
			尿閉	21			
			不整脈	3			
			浮動性めまい	1			
			末梢性浮腫	1			
			網膜静脈閉塞	1			
			嘔吐	1			
			311		経口	周産期心筋症	2
						心不全	1
						肺水腫	1
						C-反応性蛋白増加	1
						アミラーゼ増加	1
						レニン増加	2
						肝機能異常	2
						血中アルドステロン増加	2
好中球数減少	1						
高カリウム血症	2						
高クレアチン血症	1						

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
	リドリン塩酸塩	注射	三尖弁閉鎖不全症	1
			状態悪化	1
			心室細動	1
			新生児腎臓毒	2
			先天性QT延長症候群	1
			全身性皮疹	1
			髄鞘弁閉鎖不全症	1
			唾液腺腫大	1
			胎児ストレス症候群	1
			胎児損傷	1
			注射部位血管炎	1
			肺水腫	3
			汎血球減少症	1
			腹水	4
無顆粒球症	4			
顆粒球減少症	2			
周産期心筋症	1			
心不全	1			
	酒石酸トルテロジン	経口	パーキンソン病	1
			眼圧上昇	1
			視力低下	1
			尿閉	1
悪視	1			
	硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖	注射	急性肺水腫	1
			心停止	1
261	クロルヘキシジングルコン酸塩	外用	角膜混濁	2
			角膜上皮欠損	1
			角膜浮腫	1
263	ベンザルコニウム塩化物	外用	尿道浮腫	1
			皮膚化学熱傷	1
			汎血球減少症	1
264	スルファジアジン銀	外用	クロタミトン	1
			ケトプロフェン	1
			胎児動脈管狭窄	1
			胃潰瘍	1
			接触性皮膚炎	1
			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
			骨壊死	1
			緑内障	1
			眼瞼下垂	1
			視野欠損	1
			視力低下	1
			動悸	1
			骨壊死	1
緑内障	1			
あざ	1			
皮膚萎縮	1			
壊死	1			
緑内障	1			
ヘパリン類似物質	外用	発疹	1	
269	カルシトリオール	外用	急性腎不全	1
			高カルシウム血症	1
			メトヘモグロビン血症	1
			血圧低下	1
			好酸球性肺炎	1
			肺炎	1
			溶血性貧血	1
			皮膚真菌感染	1
			粘膜炎	1
			意識障害状態	3
			高カルシウム血症	4
			腎機能障害	1
			腎障害	2
			肺炎	2
扁桃炎	1			
日光性角化症	1			
311	アルファカルシドール	経口	意識障害状態	2
			肝機能異常	1
			急性腎不全	2
			高カルシウム血症	6
			膀胱結石	1
			肝不全	1
			腎臓骨質化症	1
			意識障害状態	1
			肝機能異常	1
			血中カルシウム増加	1
			高カルシウム血症	4
			胆汁うっ滞	1
			尿管結石	1
			高カルシウム血症	2
尿管結石	1			
膀胱結石	1			

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
313	メコバラミン	錠口	ステイブンス・ジョンソン症候群	1
	葉酸	錠口	血小板数減少 皮下血腫	2
314	アスコルビン酸	注射	腎機能障害	2
	チアミン・アスコルビン酸配合剤	注射	アナフィラキシー様反応	1
317	リン酸チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤	注射	ショック	1
			低血糖症	1
321	乳酸カルシウム水和物	錠口	ミルク・アルカリ症候群	2
			高カルシウム血症	1
322	レーアスバラギン酸カリウム	注射	呼吸困難	1
			潮紅	1
			動悸	1
			浮動性めまい	1
	シデフェロン	注射	ショック	1
			食道潰瘍	1
	塩化カリウム	錠口	心筋虚血	1
			喘息	1
	乾燥硫酸鉄(1)	錠口	肝障害	1
			ヘモクロマトーシス	2
323	含糖酸化鉄	注射	骨軟化症	2
			鉄過剰	1
			薬物性肝障害	1
			肝機能異常	1
	溶性ピロリン酸第二鉄	錠口	潮紅	1
		動悸	1	
		末梢性浮腫	1	
		急性腎不全	1	
325	D-ソルビトール・D-マンニトール	注射	肝不全	1
	ブドウ糖	注射	胆汁うっ滞	1
329	高カロリー輸液用基本液(4-1)	注射	高カリウム血症	1
			高カルシウム血症	1
	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(1-2)	注射	高ナトリウム血症	1
			腎機能障害	1
	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(2-4)	注射	肝機能異常	1
			呼吸不全	1
	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(4)	注射	注射部位壊死	1
			注射部位潰瘍	1
	肝不全用アミノ酸製剤(1)	注射	代謝性アシドーシス	1
	経腸成分栄養剤(1-1)	錠口	代謝性アシドーシス	1
経腸成分栄養剤(1-2)	錠口	過敏症	1	
経腸成分栄養剤(2)	錠口	高カリウム血症	1	
経腸成分栄養剤(6)	錠口	末梢性浮腫	1	
経腸成分栄養剤(6-2)	錠口	肝機能検査異常	1	
経腸成分栄養剤(9)	錠口	下痢	1	
		ショック	1	
		下痢	1	
		高血糖	1	
		敗血症性ショック	1	
		注射部位壊死	1	
		注射部位潰瘍	1	
329	ダイズ油	注射	アナフィラキシー反応	1
331	ヒドロキシエチルデンプン配合剤	注射	アナフィラキシー反応	1
	維持液(3)	注射	皮膚潰瘍	1
	塩化カリウム	注射	低酸素症	1
			麻疹疹	1
	重炭酸リンゲル液(2)	注射	心肺停止	1
乳酸リンゲル液(デキストラン40加)(1)	注射	アナフィラキシー反応	1	
乳酸リンゲル液(デキストラン40加)(2)	注射	アナフィラキシーショック	1	
332	カルバソクロムスルホン酸ナトリウム水和物	錠口	胆汁うっ滞	1
			腹部不快感	1
			嘔吐	1
			肝障害	1
			肝臓痛	1
			塞栓症	1
			腸管虚血	1
			腹膜炎	1
	ゼラチン	外用	アナフィラキシー反応	1
			痲癩	2
トラーネキサム酸	不明	アナフィラキシーショック	1	
プロタミン硫酸塩	注射	アナフィラキシーショック	1	
酸化セルロース	外用	声帯痙攣	1	
		疥癬瘡	1	
		ヘモグロビン減少	1	
		メレナ	2	
		肝機能異常	1	
		肝障害	1	
		血腫	1	
		出血性胃潰瘍	1	
		処置後出血	1	
		創傷血腫	1	
		吐血	1	
		皮下出血	1	

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
333	エノキサパリンナトリウム	注射	肝機能異常	1
			処置後血腫	2
			処置後出血	2
			切開部位出血	1
			脳出血	1
			皮下出血	2
			INR増加	2
			うつ血性心不全	2
			くも膜下出血	2
			ショック	2
		てんかん	3	
		プロトロンビン時間延長	1	
		ヘモグロビン減少	2	
		メレナ	12	
		意識レベルの低下	1	
		意識障害状態	5	
		胃出血	2	
		胃腸出血	4	
		胃潰瘍	1	
		下部消化管出血	3	
		活性化部分トロンボプラスチン時間延長	2	
		肝機能異常	1	
		肝障害	1	
		間質性肺疾患	7	
		血腫	1	
		急性腎不全	2	
		虚血性肝炎	1	
		虚血性大腸炎	1	
		胸水	1	
		凝固時間延長	1	
		結腸ポリープ	1	
		血小板減少症	1	
		血小板数減少	1	
		血尿	3	
		血便排泄	2	
		呼吸性アシドーシス	1	
		硬膜下血腫	7	
		硬膜下出血	1	
		高カリウム血症	1	
		塞栓性脳卒中	1	
		視野欠損	1	
		失明	1	
		腫瘍出血	1	
		十二指腸炎	1	
		出血	4	
		出血性ショック	2	
		出血性胃潰瘍	2	
		出血性素因	1	
		出血性大腸潰瘍	1	
		出血性腸腔炎	1	
		出血性脳梗塞	4	
		出血性貧血	1	
		処置による出血	1	
		捻転	1	
		小腸出血	2	
		上部消化管出血	2	
		食道出血	1	
		食道潰瘍	3	
		心タンポナーデ	1	
		心停止	1	
		心不全	1	
		心房細動	1	
		深部静脈血栓症	1	
		真菌感染	1	
		腎機能障害	2	
		腎障害	1	
		腎不全	1	
		多臓器不全	1	
		大腸出血	4	
		大動脈弁置換	1	
		大動脈瘤修復	1	
		脱水	1	
		弛緩性痔瘻	1	
		腸管虚血	1	
		腸梗塞	1	
		直腸出血	2	
		直腸潰瘍	1	
		低アルブミン血症	1	
		吐血	2	
		頭蓋内出血	1	
		動脈閉塞性疾患	1	
		尿閉	1	
		脳血管発作	1	
		脳梗塞	6	

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数	
333	ダルテパリンナトリウム	注射	脳性傷	1	
			脳出血	15	
			播種性血管内凝固	1	
			敗血症	1	
			肺炎	3	
			肺炎腫	1	
			肺塞栓症	1	
			肺胎出血	2	
			白血球数減少	1	
			発熱性好中球減少症	1	
			皮下出血	3	
			皮膚壊死	1	
			皮膚潰瘍	1	
			捻挫出血	1	
			鼻出血	1	
			貧血	13	
			浮腫	1	
			浮動性めまい	1	
			部分発作	1	
			片麻痺	1	
			便潜血	1	
			腰痛血腫性	1	
			慢性心不全	3	
			無気肺	1	
			無顆粒球症	1	
			嘔血	1	
			嘔吐	1	
			膀胱出血	2	
			脳出血	2	
			カテーテル留置部位出血	1	
			メレナ	1	
			肝血腫	1	
			筋肉内出血	2	
高ナトリウム血症	1				
出血性脳梗塞	1				
上部消化管出血	1				
脳出血	1				
肺出血	2				
腹腔内出血	1				
吻合部出血	1				
便潜血	1				
バルナパリンナトリウム	注射	ヘパリン起因性血小板減少症	1		
		肺炎	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		
		ヘモグロビン減少	2		
		メレナ	1		
		ロイシンアミノペプチダーゼ上昇	1		
		過敏症	1		
		活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1		
		肝機能異常	1		
		関節痛	1		
		急性胆嚢炎	1		
		筋骨格障害	1		
		筋肉内出血	1		
		血圧低下	1		
		血腫	2		
		血小板数増加	1		
		血中アルカリホスファターゼ増加	1		
		血中クレアチニン減少	1		
		血中ビリルビン増加	1		
		血中乳酸脱水素酵素増加	1		
		合指症	1		
		出血	2		
		処置による出血	1		
		先天性血管腫	1		
		先天性裂手	1		
		単麻痺	1		
		低血圧	1		
		脳出血	1		
		脳浮腫	1		
		発疹	1		
		抱合ビリルビン増加	1		
		無指症	1		
		ヘパリン起因性血小板減少症	1		
		血小板減少症	1		
		後腹膜血腫	1		
		紅斑	1		
		注射部位硬結	1		
		アナフィラキシーショック	2		
		ショック	2		
		ヘパリン起因性血小板減少症	31		
		メレナ	1		
		トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)	注射	出血性脳梗塞	1
			上部消化管出血	1	
			脳出血	1	
			肺出血	2	
			腹腔内出血	1	
			吻合部出血	1	
			便潜血	1	
			ヘパリン起因性血小板減少症	1	
			肺炎	1	
			メレナ	1	
			肝血腫	1	
			筋肉内出血	2	
			高ナトリウム血症	1	
			出血性脳梗塞	1	
			上部消化管出血	1	
			脳出血	1	
			肺出血	2	
			腹腔内出血	1	
			吻合部出血	1	
			便潜血	1	
			ヘパリン起因性血小板減少症	1	
			肺炎	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	
			ヘモグロビン減少	2	
			メレナ	1	
			ロイシンアミノペプチダーゼ上昇	1	
			過敏症	1	
			活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1	
			肝機能異常	1	
			関節痛	1	
			急性胆嚢炎	1	
			筋骨格障害	1	
			筋肉内出血	1	
			血圧低下	1	
			血腫	2	
			血小板数増加	1	
			血中アルカリホスファターゼ増加	1	
			血中クレアチニン減少	1	
			血中ビリルビン増加	1	
			血中乳酸脱水素酵素増加	1	
			合指症	1	
			出血	2	
			処置による出血	1	
			先天性血管腫	1	
			先天性裂手	1	
			単麻痺	1	
			低血圧	1	
			脳出血	1	
			脳浮腫	1	
			発疹	1	
			抱合ビリルビン増加	1	
			無指症	1	
			ヘパリン起因性血小板減少症	1	
			血小板減少症	1	
			後腹膜血腫	1	
			紅斑	1	
			注射部位硬結	1	
			アナフィラキシーショック	2	
			ショック	2	
			ヘパリン起因性血小板減少症	31	
			メレナ	1	

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数			
	ヘパリンナトリウム	注射	胃腸出血	1			
			四肢末端関連の血栓症	2			
			冠動脈狭窄	1			
			冠動脈血栓症	1			
			肝機能異常	1			
			急性心筋梗塞	1			
			急性肺炎	1			
			筋肉内出血	1			
			血圧低下	1			
			後腹膜血腫	1			
			後腹膜出血	1			
			硬膜下血腫	1			
			硬膜外血腫	1			
			四肢静脈血栓症	2			
			脂肪塞栓症	1			
			持続勃起症	1			
			自律神経失調	1			
			出血性ショック	3			
			処置後血腫	1			
			処置後出血	2			
			小腸出血	1			
			状態悪化	6			
			心筋梗塞	1			
			心房血栓症	1			
			深部静脈血栓症	2			
			水頭症	1			
			大静脈血栓症	2			
			大動脈血栓症	1			
			脳梗塞	1			
			播種性血管内凝固	2			
			肺塞栓症	3			
			鼻出血	1			
			貧血	2			
			腹腔内血腫	1			
			腹腔内出血	1			
			適部位炎症	1			
			適部位紅斑	1			
			適部位腫脹	1			
			プロロンピン時間延長	1			
				ヘパリン類似物質	外用	胃出血	1
						胃腸出血	1
						潰瘍瘍融解症	1
						肝障害	1
						間質性肺疾患	1
筋肉内出血	2						
血腫	1						
血小板減少症	1						
血性胆汁	6						
硬膜下血腫	1						
高カリウム血症	1						
脂肪塞栓症	1						
筋肉内出血	1						
耳出血	1						
出血	2						
出血性ショック	2						
処置後出血	1						
小腸出血	1						
食道潰瘍出血	1						
心臓内出血	1						
脳室内出血	1						
脳出血	1						
肺胞出血	1						
皮下出血	1						
鼻出血	1						
腹腔内出血	3						
薬疹	1						
薬物相互作用	1						
くも膜下出血	1						
ステイアブンス・ジョンソン症候群	1						
メレナ	3						
胃出血	1						
胃腸出血	1						
咽頭血腫	1						
肝機能異常	1						
肝障害	1						
間質性肺疾患	1						
眼出血	1						
腹腔内出血	1						
筋肉内出血	1						
血管協働脈瘤	1						
血腫	1						
血小板減少症	1						
血便潜血	1						
顕微鏡的大腸炎	2						

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
アスピリン		経口	深部下血腫	2
			深部外血腫	1
			脂肪炎性症	1
			出血時間延長	1
			出血性ショック	1
			出血性胃潰瘍	1
			出血性原因	1
			処置後出血	2
			小腸出血	1
			小腸潰瘍	3
			消化性潰瘍	1
			腎臓出血腫	1
			水疱性出血性口峡炎	1
			創傷出血	1
			大腸出血	2
			大腸潰瘍	1
			中毒性表皮壊死融解症	2
			聴力低下	1
			直腸出血	1
			乳房出血	1
			脳室内出血	1
			脳出血	3
			肺出血	1
			白血球数減少	1
			皮下血腫	1
			皮下出血	2
			皮膚障害	1
			貧血	2
			創傷出血	1
			腹腔内出血	1
			変色便	2
			薬物性肝障害	1
			咯血	1
			胃出血	1
			深部下血腫	1
			食道出血	1
			肺出血	1
			脾臓血腫	1
			黄疸	1
			肝機能異常	1
			筋肉内出血	1
呼吸困難	1			
処置後出血	1			
腎臓能障害	1			
体内異物	1			
末梢性浮腫	1			
うつ血性心不全	1			
グリオヘモグロビン増加	1			
ショック	1			
ヘモグロビン減少	1			
アレルギー	1			
悪心	1			
意識消失	1			
胃十二指腸出血	1			
胃出血	4			
胃腸出血	6			
横紋筋融解症	1			
外傷性血腫	6			
肝機能異常	2			
肝臓能検査異常	2			
肝障害	5			
胆管性肺疾患	6			
急性心筋梗塞	5			
狭心症	2			
凝固第XIII因子量減少	1			
結腸血腫	2			
血腫	1			
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1			
血中プロウ糖増加	1			
後天性血友病	1			
好酸球性肺炎	1			
好酸球増加症	1			
好中球減少症	1			
深部下血腫	1			
視床出血	1			
出血	1			
出血性十二指腸潰瘍	1			
出血性腸憩室	1			
出血性直腸潰瘍	1			
小腸出血	1			
上部消化管出血	1			
心臓死	1			
創傷出血	1			
中毒性皮膚	1			

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
339	サルボグレラート塩酸塩	経口	突然死	1
			乳房出血	1
			脳出血	5
			肺出血	2
			剥脱性皮膚炎	1
			白血球減少症	1
			汎血球減少症	1
			皮下出血	5
			腹腔内出血	1
			無顆粒球症	4
			薬疹	3
			嘔吐	1
			くも膜下出血	1
			胃腸出血	1
			咽頭浮腫	1
			下肢切断	2
			肝機能異常	1
			急性心筋梗塞	3
			結腸癌	1
			血管炎	1
			血行不全	1
			呼吸困難	1
			喉頭浮腫	1
			死亡	4
			肺腎異常症	1
			出血性ショック	1
			心筋虚血	1
			心不全	2
			溺死	1
			突然死	1
			脳出血	7
			脳出血	2
			末梢性虚血	5
			慢性腎不全	1
			壊壊性潰瘍	1
			トルサービド ポアント	1
			意識消失	2
			胃腸出血	2
			一過性失明	1
			黄疸	2
			咳嗽	1
			間質性肺疾患	5
			急性腎不全	2
			狭心症	1
			筋肉内出血	1
			血管拡張	1
			血管新生	1
			血便様液	1
			呼吸困難	1
			後天性血友病	1
			悪性性肺炎	1
			視察	1
			甲状腺機能亢進症	1
			深部下血腫	1
			失神	1
			手首関節骨折	1
			脾臓	1
			十二指腸潰瘍	1
			出血性胃潰瘍	1
			消化管びらん	1
			心筋梗塞	3
			心室細動	1
			心室性細動	2
			心臓弁膜疾患	1
			心電図QT延長	1
			心臓停止	1
			心拍数減少	1
			腎障害	1
			大腿骨骨折	1
			大動脈瘤	3
			脱水	1
			腸血腫	1
			低血圧	1
			転倒	2
			吐血	1
			脳梗塞	1
			白血球減少症	1
			汎血球減少症	1
			貧血	1
			浮腫	1
			末梢性浮腫	1
			網膜出血	2
			咯血	1
			痰壅	1

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数		
チクロピジン塩酸塩		不明	痲痺	1		
			下部消化管出血	1		
		経口	腸腫出血	1		
			黄疸	1		
			肝機能異常	2		
			肝障害	2		
			急性肝不全	1		
			急性腎不全	1		
			血小板減少症	1		
			顕微鏡的大腸炎	1		
			高ビリルビン血症	1		
			肌腫出血	1		
			多臓器不全	1		
			吐血	1		
			腸管内出血	2		
			皮下血腫	1		
		皮下出血	1			
		紫斑	1			
		トロメタモール	注射	高カリウム血症	1	
		フィルグラスチム(遺伝子組換え)	注射	間質性肺疾患	1	
		ミリモステム	注射	子宮頸部上皮異形成	1	
リマプロスト アルファデクス		経口	芽球細胞数増加	1		
			QT延長症候群	1		
			ショック	1		
			そう痒症	1		
			トルサード ポアント	1		
		脳出血	1			
		蕁麻疹	1			
		不明	トルサード ポアント	1		
			可逆性後白質脳症候群	1		
			間質性肺疾患	1		
胸水	1					
原発性体腔性リンパ腫	1					
レノグラスチム(遺伝子組換え)		注射	呼吸不全	1		
			骨痛	1		
			再発神経衰弱	1		
			心停止	1		
			腎不全	1		
			全身紅斑	1		
			肺水腫	1		
			人工透析液(1-13)	注入	ショック	1
			人工透析液(1-14)	注入	ショック	1
			341	腹膜透析液(4-4)	注入	硬化した被包性腹膜炎
死亡	1					
突然死	1					
脳出血	1					
342	腹膜透析液(4-5)	注入	非感染性腹膜炎	1		
			腹膜炎	2		
342	腹膜透析液(4-7)	注入	意識消失	1		
			高血圧	1		
			死亡	2		
			発熱	1		
			腹痛	1		
			腹膜炎	1		
腹膜透析排液混濁	2					
342	腹膜透析液(8-1)	注入	便秘	1		
			腹痛	1		
391	グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・DL-メチオニン配合剤	経口	ヘルニア	1		
			肝障害	1		
			トルサード ポアント	1		
			ミオパチー	1		
			偽アルドステロン症	2		
			血中ブドウ糖増加	1		
			喉頭浮腫	1		
391	グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン配合剤	注射	低カリウム血症	3		
			アナフィラキシーショック	1		
			横紋筋融解症	1		
			偽アルドステロン症	3		
			血圧上昇	1		
			アナフィラキシーショック	3		
			アナフィラキシー反応	5		
			アナフィラキシー様反応	3		
			ショック	1		
			意識レベルの低下	1		
眼球回転発作	1					
眼充血	1					
眼瞼浮腫	1					
顔面腫脹	1					
気管支痙攣	1					
筋骨格硬直	1					
血圧低下	6					
呼吸困難	4					
呼吸停止	1					

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
392	スガマデクスナトリウム	注射	紅斑	2
			酸基飽和度低下	2
			上気道閉塞	1
			神経筋ブロック遅延	1
			全身紅斑	2
			全身性皮疹	2
			潮紅	2
			低血圧	1
			低酸素症	1
			脳梗塞	1
			敗血症	1
			発疹	1
			頻脈	1
			閉塞性気道障害	1
			薬疹	1
			嘔吐	1
			蕁麻疹	1
			アシバラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	1
			アシト酸尿	1
			ステイアブンス・ジョンソン症候群	1
			てんかん発作	1
ビタミンA減少	1			
ファンコニー症候群	1			
ヘモグロビン減少	1			
下痢	1			
肝機能異常	1			
丘疹性皮疹	1			
急性腎不全	1			
結核出血	1			
血小板減少症	1			
血中クレアチニン増加	1			
血中原素増加	1			
後天性ファンコニー症候群	1			
紅斑	1			
腎機能障害	2			
腎不全	1			
代謝性アシドーシス	1			
低カリウム血症	1			
低マグネシウム血症	1			
低リン酸血症	1			
尿中ブドウ糖陽性	1			
脳梗塞	1			
播種性血管内凝固	1			
肺炎	1			
発疹	2			
汎血球減少症	2			
急性リンパ性白血病	1			
392	デフェラシロクス	経口	下痢	1
			口内炎	1
392	ベニシラミン	経口	骨髄機能不全	1
			発熱性好中球減少症	1
392	ホリナートカルシウム	経口	溶血性尿毒症候群	1
			ブドウ球菌性肺炎	1
392	レボホリナートカルシウム	注射	アナフィラキシー反応	2
			間質性肺疾患	1
392	レボホリナートカルシウム	注射	狭心症	1
			好中球減少症	1
392	レボホリナートカルシウム	注射	食欲減退	1
			白血球数減少	2
392	レボホリナートカルシウム	注射	白質脳症	1
			汎血球減少症	1
392	レボホリナートカルシウム	注射	無顆粒球症	1
			爆孔	1
392	レボホリナートカルシウム	注射	肝酵素上昇	1
			血中ビリルビン増加	1
392	レボホリナートカルシウム	注射	健忘	1
			骨折	1
392	レボホリナートカルシウム	注射	食欲減退	1
			ショック	1
393	シアナミド	経口	ステイアブンス・ジョンソン症候群	1
			肝障害	1
393	シアナミド	経口	脱毛症	1
			皮膚剥脱	1
393	シアナミド	経口	薬疹	2
			末梢性ニューロパチー	1
393	ジスルフィラム	経口	C-反応性蛋白増加	4
			INR増加	1
393	ジスルフィラム	経口	ア-グルタミルトランスフェラーゼ増加	3
			アシバラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	7
393	ジスルフィラム	経口	アミラーゼ増加	1
			アラニンアミトランスフェラーゼ増加	7
393	ジスルフィラム	経口	アルドラーゼ増加	1
			サイトメガロウイルス感染	1

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
アロプリノール		錠口	サイトメガロウイルス検査陽性	2
			ステイブンス・ジョンソン症候群	11
			ニコルスキー現象	1
			プロウ球菌性胃腸炎	1
			プロトロンビン時間延長	1
			プロトロンビン時間短縮	1
			プロトロンビン時間比増加	1
			リンパ球形態異常	1
			リンパ球浸潤	1
			リンパ球百分率減少	1
			リンパ節症	1
			ロゼオロウイルス検査陽性	1
			胃腸出血	2
			胃潰瘍	1
			陰茎潰瘍形成	1
			横紋筋融解症	2
			黄疸	1
			外陰部腫瘍	1
			角膜炎	1
			角膜欠損	1
			角膜炎	3
			活性化部分トロンボプラスチン時間延長	2
			感覚障害	1
			感覚麻痺	1
			肝機能異常	5
			肝障害	3
			間質性肺疾患	2
			眼瞼縁痂皮	1
			眼瞼紅斑	1
			眼瞼浮腫	1
			顔面浮腫	1
			急性汎発性発疹性膿疱症	1
			胸水	1
			筋固縮	1
			筋痙攣	2
			結核びらん	1
			結核赤血	4
			結核浮腫	1
			血圧低下	2
			血管周囲細胞浸潤性皮膚炎	1
			血小板減少症	1
			血小板減少	2
			血中アルカリホスファターゼ増加	3
			血中アルブミン減少	3
			血中クレアチニン増加	3
			血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	2
			血中ビリルビン増加	1
			血中ミオグロビン増加	1
			血中乳酸脱水素酵素減少	1
			血中乳酸脱水素酵素増加	5
			血中尿素増加	3
			倦怠感	1
			口腔咽頭痛	1
			口腔内出血	1
			口腔粘膜びらん	2
			口唇そう痒症	1
			口唇びらん	3
			口唇腫脹	2
			口内炎	1
			好酸球数増加	3
			好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	15
			好酸球増加症	1
			好酸球百分率増加	3
			好中球減少症	1
			好中球百分率減少	1
			紅斑	5
			高熱	1
			骨髄機能不全	1
			再生不良性貧血	1
			紫斑	1
			上腹部痛	2
			食欲減退	3
			心不全	1
			腎機能障害	7
			腎障害	1
			腎不全	1
			水疱	1
			性器びらん	1
			赤血球数異常	1
			全身健康状態低下	1
			全身紅斑	5
			全身性そう痒症	1
			総蛋白減少	2
			多形紅斑	2

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数	
アロプリノール		錠口	脱毛症	1	
			単球百分率増加	1	
			胆嚢炎	1	
			胆嚢腫瘍	1	
			着色尿	1	
			中毒性皮膚疹	1	
			中毒性表皮壊死融解症	9	
			痛風	1	
			頭痛	1	
			尿中血陽性	1	
			粘膜炎	1	
			排便困難	1	
			敗血症	1	
			剝脱性皮膚炎	1	
			白血球数異常	1	
			白血球数減少	2	
			白血球数増加	2	
			発疹	9	
			発熱	8	
			白血球減少症	1	
			皮下出血	1	
			皮膚剥脱	5	
			鼻咽頭炎	1	
			表皮壊死	1	
			貧血	3	
			不眠症	1	
			浮動性のめまい	1	
			腫水	1	
			腹痛	1	
			腹部コンピュータ断層撮影異常	1	
			結合ビリルビン増加	1	
			蜂巣炎	1	
			末梢性浮腫	1	
			無力症	1	
			無顆粒球症	1	
			薬疹	7	
			嘔吐	1	
			嚥下不能	1	
			扁平苔癬	1	
			痂皮	1	
			脾腫	1	
			脾臓腫瘍	1	
			不明	1	
			意識消失	1	
			意識喪失状態	1	
			肝機能異常	1	
			肝障害	1	
			血圧低下	1	
			血小板減少	1	
			血中カリウム増加	1	
			血中クレアチニン増加	3	
			血中尿素増加	1	
			食欲減退	1	
			心房粗動	1	
			腎機能障害	1	
			浮動性のめまい	1	
			肝障害	1	
			多形紅斑	1	
			尿管結石	1	
			ショック	1	
			異常感	1	
			四肢痛	1	
			振戦	1	
			前庭神経炎	1	
			息詰まり感	1	
			排便障害	1	
			発熱	2	
			昏厥	1	
			昏睡	1	
			塞栓性脳卒中	1	
			四肢麻痺	1	
			死亡	1	
			出血性脳梗塞	13	
			小脳出血	1	
			心筋梗塞	1	
			心筋不全	1	
			多臓器障害	1	
			頭蓋内出血	11	
			脳ヘルニア	5	
			脳出血	5	
			脳浮腫	4	
			白血球数減少	1	
			無呼吸	1	
			咯血	1	
			フェキソスタット	錠口	1
			ベンズブロマロン	錠口	1
			アガルシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	注射	1
			アルテプラザーゼ(遺伝子組換え)	注射	1

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数	
395	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	注射	気管狭窄	1	
	ウロキナーゼ	注射	肝障害	1	
			ステイアプス・ジョンソン症候群	1	
	セラベプターゼ	経口	多形紅斑	1	
			中毒性表皮壊死融解症	1	
			薬疹	1	
			薬物性肝障害	2	
	プロナーゼ	経口	ステイアプス・ジョンソン症候群	1	
			胃腸出血	1	
			仮死	1	
モンテプラゼ(遺伝子組換え)		注射	胸腔内出血	2	
			筋肉内出血	1	
			血管穿刺部位出血	2	
			出血	1	
			出血性ショック	1	
			上部消化管出血	1	
			人工産産	1	
			穿刺部位出血	2	
			多臓器不全	1	
			脳出血	1	
ラスプリカゼ(遺伝子組換え)		注射	肺出血	1	
			腎血	1	
			腹腔内出血	1	
			ヘモグロビン減少	1	
			血中乳酸脱水素酵素増加	1	
			尿体排泄陽性	1	
			赤血球数減少	1	
	リゾチーム塩酸塩	経口	アナフィラキシーショック	1	
	アカルボース		経口	肝障害	1
				低血糖症	1
			薬物性肝障害	1	
			リンパ腫	1	
			横紋筋融解症	1	
			肝機能異常	1	
			肝障害	1	
			間質性肺疾患	5	
			急性肝炎	1	
			急性腎炎	2	
アログリブチン安息香酸塩		経口	筋骨格硬直	1	
			傾眠	1	
			血小板減少症	1	
			血小板数減少	1	
			口腔粘膜びらん	1	
			口腔粘膜剥脱	1	
			高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	1	
			高比重リポ蛋白減少	1	
			四肢痛	1	
			水腎症	1	
グリベンクラミド		経口	多形紅斑	4	
			低血糖昏睡	3	
			低比重リポ蛋白減少	1	
			突然死	1	
			尿管結石	1	
			敗血症	1	
			白血球数減少	1	
			汎血球減少症	2	
			浮動性めまい	1	
			無力症	1	
グリメピリド		経口	薬疹	1	
			薬物性肝障害	2	
			肺炎	1	
			腰痛	1	
			C-反応性蛋白増加	1	
			肝機能異常	1	
			肝障害	1	
			精神的機能障害	1	
			低血糖症	23	
			白血球数増加	1	
396		経口	片頭痛	2	
			ストレス心筋症	1	
			薬性症候群	1	
			横紋筋融解症	1	
			肝障害	1	
			肝障害	1	
			間質性肺疾患	1	
			高カリウム血症	1	
			新生児低血糖症	1	
			腎機能障害	1	
396		経口	腎不全	1	
			低血糖昏睡	20	
			低血糖症	56	
			低血糖性意識消失	2	
			低血糖性脳症	4	
			糖尿病性ケトアシドーシス	1	

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
396	シタグリブチンリン酸塩水和物	経口	肺形成	1
			薬疹	1
			溶血性貧血	1
			羊水過少	1
			横紋筋融解症	1
			低血糖症	3
			アフタ性口内炎	1
			イレウス	1
			ショック	1
			トルサード・ド・ポアント	1
			リンパ腫	1
			異常感	1
			炎症	1
			横紋筋融解症	1
			黄疸	1
			肝の悪性新生物	1
			肝炎	1
			肝機能異常	1
			肝酵素上昇	2
			肝障害	2
			間質性肺疾患	12
			急性腎不全	1
			急性肺炎	8
			筋力低下	1
			劇症肝炎	1
			血濃反応陰性関節炎	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
			呼吸困難	1
			口内炎	1
			死亡	2
			自己免疫性肺炎	1
			心不全	2
			心原性肺動脈狭窄	1
			腎不全	1
			胆石症	1
			注意欠陥障害	1
			腸閉塞	1
			低血糖症	10
			低血糖性意識消失	1
			低血糖性痙攣	1
			突然死	1
			突発性聴覚障害	1
			難聴	1
			尿管間質性腎炎	1
			尿閉	1
			腎部痛	1
			薬疹	2
			熱発	2
			汎血球減少症	1
			不安定狭心症	3
			閉塞性ヘルニア	1
			薬疹	1
			溶血性貧血	1
			卵巣癌	1
			良性前立腺肥大症	1
			膀胱新生物	1
			糖質素増加	1
			アダムス・ストークス症候群	1
			ラッパ心不全	1
			悪性症候群	1
			移行上皮癌	1
			過量投与	1
			間質性肺疾患	2
			急性肝炎	1
			急性心筋梗塞	1
			形成不全	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			血尿	1
			心エコー像異常	1
			心不全	5
			新生児腎不全	1
			腎盂および尿管移行上皮癌	1
			腎盂の悪性新生物	1
			芽生真菌症	1
			全身性浮腫	1
			足骨折	2
			大腸癌	1
			低カリウム血症	1
			低血糖症	3
			低血糖性脳症	1
			特異性肺線維症	1
			入院	1
			尿管新生物	1

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
			肺炎	2
			肺低形成	1
			薬疹	1
			喘息	1
			膀胱移行上皮癌	5
			膀胱癌	25
			膀胱扁平上皮癌、病期不明	1
			初帯癌性	1
	ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド配合剤	経口	突然死	1
			うつ血性心不全	1
			コントロール不良の糖尿病	2
			そう痒症	1
			ブドウ球菌感染	1
			リバーゼ増加	1
			悪心	1
			胃痛	1
			横紋筋融解症	1
			凍瘡	1
			拡張期血圧上昇	1
			拡張期血圧低下	1
			乾燥	1
			肝機能異常	5
			肝障害	3
			肝新生物	1
			肝不全	1
			間質性肺疾患	1
			顔面浮腫	1
			急性膵炎	1
			血圧低下	4
			血管浮腫	3
			血小板数減少	1
			血中アルカリホスファターゼ増加	1
			血中エラスターゼ増加	1
			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	2
			血中ブドウ糖増加	3
			血中ミオグロビン増加	1
			血中原糖増加	1
			血中尿酸増加	1
			高カリウム血症	1
			高ナトリウム血症	1
			高血圧	1
			高血圧性心疾患	1
			高血糖	2
			再生不良性貧血	1
			死亡	1
			自殺既遂	1
			浮疹	1
			食欲減退	2
			心不全	1
			心房細動	1
			腎機能障害	4
			腎不全	1
			全身紅斑	1
			脱水	1
			胆汁うっ滞	1
			蛋白尿	1
			中枢神経系転移	1
			低血糖昏睡	1
			低血糖症	4
			転倒	2
			吐血	1
			糖尿病	1
			糖尿病性水腫	1
			乳酸アシドーシス	1
			尿中蛋白陽性	1
			肺の悪性新生物	1
			肺炎	1
			発疹	1
			発熱	2
			便秘	1
			末梢性浮腫	1
			薬疹	1
			喘息	1
			嘔吐	2
			肺炎	2
			膵炎	1
			膵発腫	1
	ブホルミン塩酸塩	経口	乳酸アシドーシス	2
			劇症肝炎	1
			血圧低下	1
			消化管浮腫	1
			多臓器不全	1
			腸管気腫症	1
			低血糖症	1
	ボグリボース	経口		

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
			敗血症性ショック	1
			薬物性肝障害	1
			心不全	1
			低血糖性意識消失	1
			腸梗塞	1
			薬疹	1
	ミグリトール	経口	体重増加	1
			大腸癌	1
			低カリウム血症	1
			低血糖症	2
			意識レベルの低下	1
			意識消失	1
			横紋筋融解症	3
			肝機能異常	2
			肝障害	2
			血圧低下	1
			血小板数減少	1
			血中乳酸増加	1
			好中球百分率減少	1
			死亡	1
			浮腫	1
			食欲減退	1
			心不全	1
			心房細動	1
			腎機能障害	1
			腎不全	1
			代謝性アシドーシス	2
			低血糖昏睡	3
			低血糖症	8
			乳酸アシドーシス	1
			敗血症	1
			浮腫	1
			無自覚性低血糖	1
			嘔吐	1
			意識障害状態	1
			昏睡	1
			声帯麻痺	1
			紫状疱疹	1
			低血糖症	1
			糖尿病性高血糖昏睡	1
	リナグリプチン	経口		
			低血糖症	1
	レバグリニド	経口		
			C-反応性蛋白増加	4
			γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	3
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4
			アミラーゼ増加	2
			アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4
			インフルエンザ	1
			サイトメガロウイルス感染	1
			ヘマトクリット減少	2
			ヘモグロビン減少	3
			メレナ	1
			リバーゼ増加	1
			リンパ球数減少	1
			リンパ球百分率増加	1
			リンパ腫	1
			悪心	2
			炎症	2
			下痢	1
			過敏症	1
			肝機能異常	4
			間質性肺疾患	1
			関節痛	2
			急性膵炎	6
			自赤芽球性貧血	1
			筋肉痛	1
			顔面浮腫	1
			結腸腫	1
			血圧低下	1
			血小板減少症	1
			血小板数減少	4
			血中アルカリホスファターゼ増加	3
			血中カリウム減少	1
			血中ビリルビン増加	1
			血中乳酸脱水素酵素増加	3
			血便排泄	1
			好中球減少症	1
			好中球数減少	1
			好中球百分率減少	1
			肝臓	1
			腎臓機能不全	3
			再生不良性貧血	1
			再発性膵炎	1
			子宮穿孔	1
			子宮留水症	1

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数			
アザチオプリン			子宮留膿症	1			
			子宮瘻	1			
			出血性ショック	1			
			消化管穿孔	1			
			上腹部痛	2			
			食欲減退	1			
			赤芽球傍	1			
			赤血球数減少	2			
			早産	1			
			大腸菌培養陽性	1			
			脱毛症	1			
			単球百分率異常	1			
			腸炎	1			
			直腸炎	1			
			潰瘍性大腸炎	2			
			低酸素性虚血性脳症	1			
			低出生体重児	1			
			低糖体血症	1			
			尿量減少	1			
			白血球数減少	5			
			白血球数増加	2			
			発熱	7			
			発熱性好中球減少症	2			
			汎血球減少症	8			
			鼻咽頭炎	1			
			貧血	5			
			腹痛	4			
			腹部コンピュータ断層撮影異常	1			
			腹部圧痛	3			
			平均赤血球ヘモグロビン増加	1			
			平均赤血球容積増加	1			
			抱合ビリルビン増加	1			
			無顆粒球症	3			
			網状赤血球百分率減少	1			
			溶血	1			
			溶血性貧血	1			
			胆管炎	1			
			肝状核好中球百分率増加	1			
			腺分泌物	1			
			肺炎	2			
			肺壊死	1			
			肺腫大	2			
			ノカルジア症	1			
			リステリア症	1			
			骨髄機能不全	1			
			汎血球減少症	2			
			アダリムマブ(遺伝子組換え)		注射	アナフィラキシーショック	1
						ウイルス感染	1
						ラッ血症心不全	1
						サルコイドーシス	1
						ニューモシスティスジロヴェシ肺炎	4
						パニック障害	1
						ビタミンK欠乏	1
						マイコバクテリア感染	1
						リステリア症	1
リンパ腫	1						
リンパ節結核	1						
垂イレウス	1						
意識喪失状態	1						
胃腸出血	1						
感覚鈍麻	1						
肝硬変	1						
間質性肺疾患	10						
関節痛	1						
気管支肺アスペルギルス症	1						
気管支肺炎	1						
急性肺結核	1						
胸部X線異常	2						
筋力低下	2						
貧血症	1						
結核	2						
結核性胸膜炎	1						
特発性多発動脈炎	1						
血圧低下	1						
骨髄腫瘍	1						
細菌性肺炎	2						
子宮癌	1						
出血性貧血	1						
術後創感染	1						
小腸穿孔	1						
小脳腫瘍	1						
心筋梗塞	1						
腎盂腎炎	1						
前立腺癌	2						

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数			
			全身性エリテマトーデス	1			
			全前肢毛症	1			
			帯状疱疹	3			
			太陽斑	1			
			脱髄性多発ニューロパチー	1			
			胆石症	1			
			虫垂炎	1			
			腸炎	1			
			腸管膿瘍	1			
			腸閉塞	1			
			転移性乳癌	1			
			乳癌	1			
			入院	1			
			尿管管間質性腎炎	1			
			尿路感染	2			
			肺炎	1			
			脳新生物	1			
			敗血症	3			
			肺炎	4			
			肺感染	1			
			肺結核	2			
			白血球数減少	1			
			白内障	1			
			発疹	1			
			発熱	1			
			汎血球減少症	2			
			非定型マイコバクテリア感染	1			
			腹水	1			
			腹壁膿瘍	1			
			蜂巣炎	4			
			無顆粒球症	2			
			毛包炎	1			
			喘息	1			
			肛門腫瘍	3			
			蕁麻疹	1			
				アデニン三リン酸二ナトリウム水和物	経口	ステイプンス・ジョンソン症候群	1
						アナフィラキシーショック	1
				アバタセプト(遺伝子組換え)	注射	アナフィラキシー反応	1
						インフルエンザ性肺炎	1
						ウイルス性肺炎	1
						クリプトコッカス症	1
						ニューモシスティスジロヴェシ肺炎	5
						リウマチ性血管炎	1
リンパ腫	1						
感染性腸炎	1						
肝障害	1						
間質性肺疾患	4						
気管支炎	1						
気管支肺炎	4						
急性腎不全	1						
境界悪性卵巣腫瘍	1						
筋室炎	1						
結核	1						
血小板数減少	1						
血栓性血小板減少性紫斑病	1						
呼吸困難	1						
細菌性肺炎	1						
死亡	1						
上気道の炎症	1						
心内膜炎	1						
心房細動	1						
腎盂腎炎	1						
舌異形成	1						
前立腺炎	1						
大腿骨頸部骨折	1						
大腸癌	1						
大腸出血	1						
大動脈解離	1						
胆嚢炎	1						
虫垂炎	1						
腸炎	1						
腸管穿孔	1						
潰瘍性大腸炎	1						
壊瘍性血管内凝固	1						
敗血症	2						
肺炎	2						
肺膿瘍	1						
貧血	1						
蕁麻疹	1						
ループス腎炎	1						
胃潰瘍	1						
下肢骨折	1						
外傷	1						

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
アレンドロン酸ナトリウム水和物		経口	顎の骨折	1
			顎骨壊死	16
			血液量減少性ショック	1
			口内炎	1
			骨硬化症	1
			骨腫脹	1
			骨腫瘍	1
			骨髄炎	7
			骨折	1
			食道潰瘍	2
			脊椎圧迫骨折	1
			摂食障害	1
			多形紅斑	1
			大脳血管頸部骨折	1
			大脳骨骨折	27
			低回転型骨折	2
			非定型大脳骨骨折	1
			肺炎	3
			ヘルペスウイルス感染	1
			ヘモグロビン減少	1
			リンパ節症	1
			悪性新生物	1
			盲炎	1
			胃潰瘍	1
			下痢	1
			乾癬	1
			肝機能異常	4
肝機能検査異常	1			
肝酵素上昇	1			
肝腫瘍	1			
間質性肺疾患	2			
胸水	1			
血中ブドウ糖減少	1			
好酸球性肺炎	1			
脂肪肝	1			
自己免疫性肝炎	1			
自殺既遂	1			
心不全	1			
多臓器不全	1			
耐糖能障害	1			
胆嚢炎	1			
糖尿病	1			
肺新生物	1			
剥脱性皮膚炎	1			
発疹	1			
発熱	1			
腹水	1			
蜂巣炎	1			
扁桃炎	1			
褥瘡	1			
毒麻疹	1			
ウリナスタテン		注射	アナフィラキシーショック	1
			無脈性電気活動	1
			アレルギー性気管支肺アスペルギルス症	1
			サルコイドーシス	1
			ステイプシス・ジノンゾン症候群	1
			ニューモシスティスシロウエイ肺炎	2
			ネフローゼ症候群	1
			ブドウ球菌性膿瘍	1
			マイコプラズマ性肺炎	1
			ラクナ梗塞	1
			リウマチ性血管炎	1
			リンパ腫	3
			ループス様症候群	1
			レンサ球菌感染	1
			悪心	1
			横紋筋融解症	1
			過敏症	1
			壊死性筋膜炎	1
			壊死性膿皮症	3
			肝機能異常	2
			肝腫瘍	1
			間質性肺疾患	8
			関節リウマチ	1
			腸胃化肺炎	1
			気管支炎	1
			流行性健忘	1
			急性呼吸器症候群	1
強皮症	1			
胸膜炎	2			
結核	1			
結核性胸膜炎	1			
結膜出血	1			
血圧低下	1			
血小板減少症	1			

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
エタネルセプト(遺伝子組換え)		注射	血小板数増加	1
			血栓性血小板減少性紫斑病	1
			血中ウレアチンホスホキナーゼ増加	1
			血便様便	1
			呼吸不全	2
			口腔そう痒症	1
			好酸球性肺炎	1
			好中球数増加	1
			骨折	1
			骨転移	1
			細菌性関節炎	3
			細菌性肺炎	1
			死亡	2
			菌周病	1
			痔瘻	1
			自己免疫性膵炎	1
			十二指腸潰瘍	1
			処置後感染	1
			消化管穿孔	1
			上気道感染	1
			心筋梗塞	2
			心筋断裂	1
			心臓塞	1
			心不全	1
			腎臓	1
			全身健康状態低下	1
			全身性エリテマトーデス皮膚疹	1
			多形紅斑	1
			多臓器不全	1
			多発性骨髄腫	1
			帯状疱疹	5
			第2期梅毒	1
			脱水	1
			転移性新生物	1
			膿皮症	2
			膿毒性乾癬	1
			播種性血管内凝固	1
			敗血症	3
			敗血症性ショック	2
			肺炎	5
			肺炎球菌性肺炎	1
			肺結核	1
			肺膿瘍	2
肺出血	1			
白血球減少症	1			
白血球数減少	1			
白血球数増加	1			
白血球凝結性血管炎	2			
白血病	1			
発熱	2			
汎血球減少症	1			
皮膚筋炎	1			
鼻咽頭炎	1			
貧血	1			
肺炎	3			

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
			無力症	2
			門脈血栓症	1
			明眼良性腫瘍	1
			顎天疱瘡	1
			咯血	1
			喘息	1
			疼痛	1
			肛門腫瘍	1
			膀胱炎	1
			腰痛	2
エペロリムス		経口	不明	1
			ウイルス性胃腸炎	1
			下痢	1
			血小板数減少	1
			間質性肺炎	1
			帯状疱疹	2
			大腸潰瘍	1
			顆粒球減少症	1
			抗エリスロポエチン抗体陽性	1
			赤芽球病	1
エポエチン アルファ(遺伝子組換え)		注射	脳梗塞	1
			肝不全	1
			狭心症	1
			昏睡	1
			心不全	1
			腎性貧血	1
			大腿骨骨折	1
			糖尿病性壊疽	1
			突然死	1
			貧血	1
エポエチン カップ(遺伝子組換え)		注射	末梢動脈閉塞性疾患	1
			網膜動脈閉塞	1
			アナフィラキシー様反応	1
			ヘモグロビン減少	3
			意識消失	1
			壊疽	1
			感染	1
			肝機能異常	1
			肝障害	1
			眼瞼紅斑	1
エポエチン ベータ ベゴル(遺伝子組換え)		注射	眼瞼浮腫	1
			便血症	1
			血小板数減少	1
			口唇炎	1
			口唇腫脹	1
			好酸球性肺炎	1
			高血圧性脳症	1
			高栄養血症	1
			損傷出血	1
			心臓病	1
エポエチン ベータ ベゴル(遺伝子組換え)		注射	腎機能障害	1
			赤芽球病	1
			全身性そう痒症	2
			多形紅斑	1
			潰瘍	1
			低酸素性虚血性脳症	1
			動脈閉塞性疾患	1
			脳室内出血	1
			脳出血	1
			敗血症	1
エポエチン ベータ ベゴル(遺伝子組換え)		注射	肺炎	1
			剥脱性皮膚炎	1
			発疹	1
			貧血	4
			網膜血管血栓症	1
			ヘモグロビン減少	1
			ループス腎炎	1
			胃癌	1
			好酸球性肺炎	1
			抗エリスロポエチン抗体	1
エポエチン ベータ(遺伝子組換え)		注射	抗エリスロポエチン抗体陽性	1
			心筋梗塞	1
			腎性貧血	1
			赤芽球病	1
			大動脈瘤破裂	1
			転移性肺癌	1
			脳梗塞	1
			汎血球減少症	1
			貧血	2
			アナフィラキシー反応	1
エルカトニン		注射	口内炎	1
			低血圧	1
			腰痛	1
			薬疹	1

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
			C-反応性蛋白増加	1
			そう痒症	1
			感覚鈍麻	2
			間質性肺炎	2
			筋骨格硬直	1
			血栓症	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			呼吸不全	1
			硬膜下血腫	1
			出血性梗塞	1
エルロンボバグ オラミン		経口	心筋梗塞	1
			深部静脈血栓症	2
			神経芽腫	1
			神経学的無視症候群	1
			大脳動脈血栓症	1
			単麻痺	1
			動脈閉塞性疾患	1
			脳梗塞	4
			肺塞栓症	2
			白血球数増加	1
カナキヌマブ(遺伝子組換え)		注射	発熱	2
			麻痺	1
			末梢動脈閉塞性疾患	1
			復性心不全	1
			網膜動脈閉塞	1
			虫垂炎	1
			胸痛	1
			出血	1
			食欲減退	1
			単麻痺	1
ガベキサートメシル酸塩		注射	注射部位血管炎	3
			背部痛	1
			表皮壊死	1
			麻痺	1
			無感情	1
			虚寒	1
			C-反応性蛋白増加	1
			ウイルス性脳炎	1
			悪性新生物	1
			意識レベルの低下	1
ゴリムマブ(遺伝子組換え)		注射	胃腸炎	1
			横紋筋融解症	1
			下痢	1
			感染	1
			気管支肺炎	1
			倦怠感	1
			局所性感染	1
			甲状腺腫瘍	1
			錯覚	1
			四肢痛	1
潰瘍	1			
ゴリムマブ(遺伝子組換え)		注射	真菌性肺炎	1
			大腿骨骨折	1
			丹毒	1
			転倒	2
			脊髄障害	1
			肺炎	2
			白血球数増加	1
			網膜出血	1
			嘔吐	1
			頸動脈閉塞	1
ジアソキシド		経口	血小板数減少	1
			紫斑	1
			浮腫	1
			BKウイルス感染	1
			B型肝炎	1
			C-反応性蛋白増加	1
			T細胞性リンパ腫	1
			アスベルギルス症	1
			アトピー性皮膚炎	1
			アルツハイマー型認知症	1
アレルギー性皮膚炎	1			
ゴリムマブ(遺伝子組換え)		注射	イレウス	1
			インターロイキン濃度増加	1
			インフルエンザ	1
			インフルエンザ	1
			ウイルス性出血性膀胱炎	1
			ウイルス性膀胱炎	1
			エプスタインバーウイルス感染	5
			エプスタインバーウイルス関連リンパ腫	1
			くも膜下出血	1
			クリプトコッカス性髄膜炎	2
クリプトコッカス皮膚感染	2			
クレブシエラ感染	1			
コントロール不良の糖尿病	1			

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
			サイトメガロウイルス感染	12
			サイトメガロウイルス血症	2
			サイトメガロウイルス性胃腸炎	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筋炎	1
			てんかん	1
			トキソプラズマ症	1
			ニューモシステイシジロヴェシ肺炎	1
			ネフローゼ症候群	1
			ノロウイルス性胃腸炎	1
			びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	1
			びらん性胃炎	1
			フザリウム感染	1
			ブドウ膜炎	4
			ペーチェット症候群	1
			ヘモジリン沈着症	1
			ポトリオミセス症	1
			マイコバクテリウム・マリヌム感染	1
			リンパ腫	1
			リンパ増殖性腫瘍	1
			意識レベルの低下	1
			意識消失	1
			移植後リンパ増殖性腫瘍	3
			移植後遠位四肢症候群	1
			胃潰瘍	1
			胃新生物	1
			胃前庭部毛細血管拡張症	1
			胃腸炎	2
			胃潰瘍	1
			咽頭炎	1
			炎症	1
			発熱	2
			下痢	1
			可逆性後白質脳症候群	7
			過少体重	1
			過剰肉芽組織	1
			回腸瘻	1
			各種物質過敏性	1
			拡張期血圧上昇	1
			感染性腸炎	1
			肝機能異常	5
			肝酵素上昇	1
			肝腫瘍	4
			肝不全	1
			間質性肺疾患	2
			気管支炎	1
			気管支肺炎アスペルギルス症	1
			気胸	1
			急性呼吸窮乏症候群	2
			急性好酸球性肺炎	1
			急性心筋梗塞	1
			急性腎不全	5
			急性膵炎	1
			狭心症	2
			胸水	1
			胸部不快感	1
			筋炎	1
			結腸ポリープ	1
			結腸癌	2
			結腸瘻	1
			血圧上昇	3
			血圧低下	1
			血管肉腫	1
			血小板減少症	1
			血小板数減少	1
			血栓性血小板減少性紫斑病	1
			血栓性微小血管症	6
			血中カリウム増加	1
			血中クレアチニン増加	3
			血中フィブリノゲン増加	1
			血中免疫グロブリンE増加	1
			血中免疫グロブリンG増加	1
			顕微鏡的大腸炎	1
			呼吸不全	4
			後腹膜新生物	1
			口腔カンジダ症	1
			好中球減少症	1
			抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	1
			硬膜下血腫	2
			高カリウム血症	1
			高血圧	2
			高血圧性腎症	1
			骨髄死	1
			骨髄機能不全	2

シクロスポリン

経口

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
			骨折	1
			再発胃腸	1
			再発慢性リンパ性白血病	1
			細菌性髄膜炎	1
			細菌性敗血症	1
			死亡	1
			骨肉炎	1
			痔瘻	1
			出血性視炎	1
			出血性膀胱炎	1
			小細胞肺癌、病期不明	1
			小腸潰瘍	1
			消化性潰瘍	1
			食道癌	1
			心筋梗塞	1
			心内膜炎	1
			心不全	5
			心臓炎	1
			新生物進行	1
			真菌感染	1
			腎機能障害	9
			腎臓癌	1
			腎不全	2
			水腎症	1
			水痘ウイルス検査陽性	1
			髄膜炎	1
			生着症候群	2
			骨髄炎	1
			造血球腫	1
			全身性エリテマトーデス	1
			全身性カンジダ	1
			皮膚癌	1
			巨産卵	2
			異状分節性糸球体硬化症	1
			多臓器不全	1
			体重増加	1
			胎児ストレス症候群	1
			胎児障害	1
			胎児水腫	1
			胎児発育遅延	2
			胎盤障害	1
			大腸炎	1
			大腸菌性尿路感染	1
			大腸菌性敗血症	1
			大顆粒性リンパ球増多症	1
			脱水	2
			脱毛症	1
			胆嚢炎	1
			胆嚢癌	9
			中毒性ネフロパシー	2
			聴力低下	1
			腸閉塞	1
			腸潰瘍	1
			転倒	2
			糖尿病	2
			頭部損傷	1
			特発性肺炎症候群	1
			乳癌	1
			尿管留置	1
			尿管腫瘍	1
			妊娠高血圧	2
			脳梗塞	1
			脳腫瘍	2
			播種性血管内凝固	1
			播種性帯状疱疹	1
			敗血症性ショック	1
			肺炎	5
			肺炎球菌性肺炎	1
			肺結核	1
			肺腫瘍	1
			肺転移	1
			白血病再発	1
			発育遅延	1
			発熱性好中球減少症	1
			汎血球減少症	1
			皮膚カンジダ	1
			非定型マイコバクテリア感染	5
			不整脈	1
			浮腫	1
			副鼻腔炎	1
			脱水	1
			慢性心不全	1
			慢性腎不全	2
			未熟分娩	1

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
399	シナカルセト塩酸塩	注射	網膜出血	1
			卵黄膜管遺残	1
嘔吐			1	
羊毛膜羊膜炎			1	
膀胱移行上皮癌			1	
膀胱炎			1	
富食細胞性組織球症			1	
横紋筋融解症			1	
心塞液貯留			1	
中毒性ネフロパシー			1	
中毒性皮膚	1			
シナカルセト塩酸塩	経口	血中プロテリン減少	1	
		高リン酸塩血症	1	
		心室性頻脈	1	
		心室粗動	1	
		多形紅斑	1	
		低カルシウム血症	1	
		アナフィラキシーショック	1	
		うつ血性心不全	1	
		盲腸出血	1	
		頻量壊死	33	
感覚鈍麻	1			
ゾレドロン酸水和物	注射	肺炎	1	
		間質性肺疾患	2	
		結核菌白	1	
		血圧低下	2	
		血中アルカリホスファターゼ増加	2	
		血中カルシウム減少	1	
		血中クレアチニン増加	2	
		血中マグネシウム減少	1	
		血中リン減少	1	
		骨壊死	1	
骨髄炎	6			
骨髄機能不全	1			
骨痛障害	1			
骨膜炎	1			
歯周炎	4			
歯周病	1			
歯齦炎	1			
湿疹	1			
腫瘍	1			
食道アカラシア	1			
心電図QT延長	1			
腎機能障害	3			
腎尿管壊死	1			
腎尿管障害	1			
正色素性正球性貧血	1			
先天性漏斗胸	1			
大腿骨骨折	2			
聴力低下	1			
直腸癌	1			
低カリウム血症	2			
低カルシウム血症	3			
低リン酸血症	1			
転倒	3			
尿管管間質性腎炎	1			
膿尿	1			
肺水腫	1			
非定型大腸骨骨折	1			
微小血管症性溶血性貧血	1			
表皮壊死	1			
病的骨折	1			
蜂巣炎	2			
末梢性ニューロパシー	2			
痲疹	1			
2型糖尿病	1			
B型肝炎	1			
C型肝炎	4			
IgA腎症	1			
インフルエンザ	2			
ウイルス性心筋炎	1			
ウイルス性腸炎	2			
エンテロコッカス検査陽性	1			
カポジ水痘様発疹	1			
カンジダ検査陽性	1			
グリコヘモグロビン増加	2			
クリプトコッカス性肺炎	1			
クロストリジウム・ディフィシル大腸炎	1			
サイトメガロウイルス感染	10			
サイトメガロウイルス検査陽性	8			
サイトメガロウイルス性消化管感染	1			
サイトメガロウイルス性肺炎	4			
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1			
ニューモシステイズシロヴェシ肺炎	3			

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
399	シナカルセト塩酸塩	注射	ノカルジア症	1
			ノロウイルス性胃腸炎	1
バクテロイデス感染			1	
ブドウ球菌性創感染			1	
ヘモグロビン減少			1	
ボーン病様丘疹症			1	
ポリオマウイルス関連腎症			1	
リンパ腫			1	
悪心			1	
意識レベルの低下			1	
意識変容状態	2			
移植後遠位四肢症候群	1			
胃癌	1			
胃腸炎	2			
医療機器関連感染	3			
医療機器関連敗血症	2			
咽頭炎	1			
下痢	2			
聴音性難聴	1			
肺炎	1			
感染性胸水	2			
感染性肺炎	1			
肝機能異常	1			
肝結核	1			
肝障害	2			
肝腎症候群	1			
肝腫瘍	1			
間質性肺疾患	3			
関節リウマチ	3			
気管支炎	1			
気管支炎	1			
偽膜性大腸炎	1			
急性心筋梗塞	1			
急性肺炎	2			
狭心症	1			
脳腫	1			
脳膜炎	1			
筋肉痛	1			
筋力低下	1			
筋痙攣	1			
結腸狭窄	1			
血圧低下	1			
血小球数減少	1			
血栓性微小血管症	1			
血中カリウム増加	2			
血中クレアチニン増加	2			
血中尿素増加	1			
月経過多	1			
呼吸困難	1			
後眼眼瞼症	1			
好中球減少症	1			
高カリウム血症	1			
高血圧	1			
高血糖	1			
骨髄機能不全	1			
細菌性肺炎	1			
四肢痛	1			
歯周炎	1			
巨介数骨髄炎	1			
出血性直腸潰瘍	1			
術後創感染	1			
上気道感染	1			
食道カンジダ症	1			
食道潰瘍	1			
心筋梗塞	1			
心室性頻脈	1			
振戦	1			
深部静脈血栓症	1			
真面目血症	1			
腎機能障害	3			
腎症	1			
腎臓腎炎	2			
水痘	1			
全身性浮腫	1			
帯状疱疹	5			
代謝性アシドーシス	1			
大腸癌	1			
大腸菌性尿路感染	1			
大腸菌性敗血症	1			
胆汁性黄疸	1			
中毒性ネフロパシー	3			
中毒性脳症	1			
肺炎	3			

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
タクロリムス水和物			腸閉塞	1
			低アルブミン血症	1
			低ナトリウム血症	1
			糖尿病	9
			糖尿病性ケトアシドーシス	1
			動悸	1
			乳房腫	1
			尿中ブドウ糖陽性	1
			尿路感染	6
			脳梗塞	1
			播種性血管内凝固	3
			敗血症	2
			敗血症性ショック	1
			肺の悪性新生物	1
			肺炎	6
			肺炎菌症	1
			白血球数減少	2
			白質脳症	2
			白内障	1
			発熱	1
			汎血球減少症	1
			皮膚潰瘍	1
			肥大型心筋症	1
			非定型マイコバクテリア感染	2
			頻脈	2
			腹部不快感	1
			蜂巣炎	5
			無顆粒球症	1
			門脈血栓症	1
			薬物相互作用	3
			薬物濃度減少	2
			溶血性貧血	1
			扁桃炎	1
			痙攣	1
			肛門性器痔瘻	1
			肺炎	1
			サイトメガロウイルス感染	8
			サイトメガロウイルス血症	18
			サイトメガロウイルス検査陽性	18
			サイトメガロウイルス性肺炎	1
			意識消失	1
			気管支肺炎アスペルギルス症	1
			急性肺炎	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	1
			死亡	1
			生見当壊	1
			神経系障害	1
			痙攣	2
			低マグネシウム血症	1
			尿路感染	1
			粘膜の炎症	1
			敗血症	1
			薬物相互作用	1
			疼痛	1
			BKウイルス感染	1
			B型肝炎	1
			C型肝炎	2
			JrA菌症	11
			アスペルギルス症	2
			アデノウイルス性肺炎	1
			アナフィラキシーショック	1
			ウイルス性肝炎	1
			ウイルス性出血性膀胱炎	2
			ウイルス性心膜炎	1
			ウイルス性膀胱炎	1
			エプスタイン・バーウイルス感染	2
			エプスタイン・バーウイルス検査陽性	2
			エプスタイン・バーウイルス抗原陽性	2
			ガンジタ症	1
			クリプトコッカス性髄膜炎	1
			サイトメガロウイルス感染	20
			サイトメガロウイルス血症	20
			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腸炎	1
			サイトメガロウイルス性消化管感染	1
			サイトメガロウイルス性肺炎	6
			サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	6
			トキノプラズマ症	2
			トリコスポロン感染	1
			ニューモシステイスシロヴェシ肺炎	2
			ノカルジア症	1
			びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	1
			ブドウ球菌感染	1

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
不明			ブドウ球菌性敗血症	1
			ヘルペスウイルス肺炎	1
			ヘルペス脳炎	4
			ポリオマウイルス関連腎症	5
			リンパ腫	3
			ロゼオロウイルス検査陽性	1
			移植後リンパ増殖性障害	7
			下痢	1
			可逆性後白質脳症症候群	6
			感染	1
			肝炎	2
			肝毒性	1
			間質性肺疾患	1
			気管支肺炎アスペルギルス症	2
			急性心不全	1
			急性腎前性腎不全	1
			急性胆嚢炎	1
			結核性胸膜炎	1
			血栓性微小血管症	3
			口腔カンジダ症	1
			口腔ヘルペス	1
			高血糖	1
			細菌性敗血症	1
			耳帯状疱疹	1
			出血性十二指腸潰瘍	1
			術後創感染	1
			上気道感染症	1
			上気道感染	1
			食物アレルギー	5
			心臓液貯留	1
			真菌性肺炎	2
			進行性多巣性白質脳症	1
			腎機能障害	2
			腎細胞癌	2
			腎不全	1
			水痘	1
			腎臓炎	1
			赤芽球病	1
			接合真菌症	2
			全身性カンジダ	1
			全身性真菌症	1
			帯状疱疹	3
			胆管炎	1
			中毒性ネフロパシー	1
			中毒性脳症	3
			肺炎	1
			腸管腫瘍	1
			腸球菌感染	1
			低カルシウム血症	1
			伝染性紅斑	1
			糖尿病	4
			尿路感染	1
			脳炎	1
			脳症	1
			脳腫瘍	1
			膿瘍	1
			播種性結核	2
			播種性血管内凝固	2
			敗血症	7
			肺炎	6
			肺外結核	1
			肺結核	6
			肺水腫	2
			白質脳症	1
			発熱性好中球減少症	2
			腹部感染	1
			蜂巣炎	3
			門脈血栓症	1
			薬物相互作用	3
			扁桃炎	11
			食食細胞性組織球症	2
			うつ病	1
			くも膜下出血	2
			意識消失	1
			過敏症	1
			壊疽	1
			肝の悪性新生物	1
			狭心症	1
			血圧低下	2
			呼吸不全	1
			硬膜下血腫	2
			高血圧	1
			四肢静脈血栓症	1
			死亡	1

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数	
ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	注射	視床出血	1		
		腫瘍マーカー上昇	1		
		精子体出血	1		
		心筋梗塞	1		
		心電波貯留	2		
		心不全	6		
		腎機能障害	2		
		腎不全	3		
		赤芽球病	3		
		前立腺癌	1		
		大動脈解離	1		
		大動脈弁狭窄	1		
		胆管結石	1		
		胆石症	1		
		胆嚢炎	1		
		腸壁気腫症	1		
		低血糖症	1		
		突然死	1		
		尿路感染	3		
		脳梗塞	6		
		脳出血	2		
		肺の悪性新生物	1		
		肺炎	2		
		肺転移	1		
		不安定狭心症	1		
		慢性腎不全	1		
		薬疹	1		
		肺炎	1		
		ナファモスタットメシル酸塩	注射	アナフィラキシーショック	5
				アナフィラキシー様反応	1
				ショック	8
				ヘモグロビン減少	1
				医療機器閉塞	1
急性肺炎	1				
血圧低下	6				
後腹膜出血	1				
好酸球増加症	2				
高カリウム血症	1				
低ナトリウム血症	1				
発熱	1				
喘息	1				
ぼてり	1				
閉筋痛	1				
眼瞼下垂	1				
バゼドキシフェン酢酸塩	経口	胸痛	1		
		筋骨痛	1		
		呼吸困難	1		
		光視症	1		
		高血圧	1		
		四肢痛	1		
		視力障害	2		
		視力低下	2		
		静脈血栓症	1		
		全身性そう痒症	1		
		全身性皮疹	1		
		聴力低下	1		
		頭痛	1		
		脳梗塞	1		
		発熱	1		
		皮膚変色	1		
		不正子宮出血	1		
		歩行障害	2		
		末梢性浮腫	1		
		霧視	2		
		羞明	2		
		バミドロン酸二ナトリウム水和物	注射	髄骨壊死	6
髄膜炎	4				
ヒアルロン酸ナトリウム	注射	アナフィラキシーショック	1		
		注射部位感染	1		
ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー-ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー-ビニルスルホン架橋体	注射	関節炎	18		
		関節腫脹	1		
		関節滲出液	3		
		腫脹	1		
		発熱	1		
ビルフェニド	経口	疼痛	1		
		肝障害	1		
		間質性肺疾患	1		
		抗利尿ホルモン不適分泌	1		
		死亡	1		
		食欲減退	1		
		帯状疱疹	1		
		特発性肺線維症	1		
		肺高血圧症	1		
		肺出血	1		

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
フィンゴリモド塩酸塩	経口	貧血	1	
		びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	1	
		リンパ球数減少	2	
		黄斑浮腫	1	
		細菌性肺炎	1	
		湿疹	1	
		徐脈	1	
		中枢神経系病変	1	
		房室ブロック	1	
		網膜出血	1	
ミコフェノール酸 モフェチル	経口	B型肝炎	1	
		C型肝炎	1	
		D型肝炎	1	
		T細胞性リンパ腫	1	
		イレウス	1	
		ウイルス性肺炎	1	
		ウイルス性心膜炎	1	
		クリプトコッカス症	1	
		クリプトコッカス性髄膜炎	1	
		サイトメガロウイルス感染	10	
		サイトメガロウイルス症候群	1	
		トキソプラズマ症	1	
		ニューモシステジロウシ肺炎	2	
		ヘルペス脳炎	1	
		ポリオマウイルス関連腎症	1	
		メネ	2	
		悪心	1	
		悪性新生物	1	
		悪風寒症状	1	
		易感染性宿主の感染	1	
		移行上皮癌	1	
		移植後リンパ増殖性障害	2	
		胃腸出血	2	
		胃腸粘膜炎	1	
		黄疸	1	
		下痢	1	
		感染	1	
		肝の悪性新生物	1	
		肝炎	1	
		肝不全	5	
		急性呼吸不全	1	
		急性心筋梗塞	1	
		急性腎不全	2	
		虚血性大腸炎	1	
		胸水	1	
		貧血症	2	
		前室炎	1	
		劇症肝炎	1	
		血小板数減少	2	
		血栓性血小板減少性紫斑病	1	
		血栓性微血管症	1	
		呼吸不全	1	
		細菌性肺炎	1	
		好中球減少症	1	
		抗生物質耐性ブドウ球菌検査陽性	1	
骨髄炎	1			
骨髄機能不全	1			
挫傷	1			
寒战症	1			
細菌性肺炎	1			
四肢静脈血栓症	1			
出血性十二指腸潰瘍	2			
処置後出血	1			
心内膜炎	1			
心電波貯留	1			
心不全	2			
深部静脈血栓症	3			
神経痛	1			
腎機能障害	2			
腎臓腫	2			
腎性高血圧	1			
腎不全	2			
水腎症	1			
成人T細胞リンパ腫・白血病	1			
骨髄圧迫骨折	1			
赤芽球病	3			
脂肪症	1			
多臓器不全	2			
帯状疱疹	4			
大腸潰瘍	1			
第7脳神経麻痺	1			
胆管炎	1			
腸炎	1			
糖尿病	1			
動脈硬化	1			

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
			洞性不整脈	1
			特発性肺炎症候群	1
			尿毒症	1
			尿管閉塞	1
			尿管感染	1
			腰痛	1
			敗血症	1
			肺の悪性新生物	1
			肺炎	9
			肺炎球菌性肺炎	1
			肺高血圧症	1
			肺炎性肺水腫	1
			白血球数減少	1
			汎血球減少症	1
			貧血	2
			腹腔内出血	1
			腹部腫瘍	1
			電撃	1
			膀胱癌第0期、上皮内癌を伴う	1
			顆粒球減少症	1
			ノカルジア症	1
			移植後リンパ増殖性障害	1
			感染性胸水	1
			感染性皮膚炎	1
			肝障害	1
			高血腫	1
			高尿酸血症	1
			腎障害	1
			意識消失	1
			下痢	2
			頸骨壊死	1
			肝機能異常	1
			肝障害	1
			関節痛	3
			虚血性大腸炎	1
			熱心症	1
			胸椎骨折	1
			肋骨骨折	2
			筋肉痛	1
			結膜充血	1
			血圧上昇	1
			口腔咽喉痛	1
			高カリウム血症	1
			腹部管状管狭窄症	1
			骨髄炎	1
			骨折	1
			骨蒸	1
			骨髄炎	1
			骨溶解	1
			出血性胃潰瘍	1
			出血性関節症	1
			食道潰瘍出血	1
			尿崩	1
			腎機能障害	1
			大腿骨頸部骨折	1
			頭痛	2
			骨節痛	1
			発熱	1
			汎血球減少症	1
			非定型大腿骨骨折	1
			浮動性めまい	1
			腹部不快感	1
			葉形性関節症	1
			薬疹	1
			嘔吐	1
			椎骨骨折	1
			疼痛	2
			帯状疱疹	2
			B型肝炎	1
			C-反応性蛋白増加	1
			T細胞性リンパ腫	1
			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
			インフルエンザ	2
			サイトメガロウイルス性肺炎	1
			そう痒症	1
			ニューモシスティシロウシ肺炎	7
			びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	11
			ブドウ球菌性化膿性関節炎	1
			ブドウ球菌性膿瘍	1
			ホジキン病	4
			リンパ腫	12
			リンパ管炎	1
			リンパ管症	1

ミノリピン

経口

ミノドロン酸水和物

経口

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
			リンパ管腫	1
			リンパ増殖性障害	16
			悪性新生物	1
			移植後リンパ増殖性障害	1
			胃癌	1
			胃腸出血	1
			胃潰瘍	1
			黄疸	1
			下部消化管出血	1
			可逆性後白質脳症候群	2
			過敏症	1
			壊死性食道炎	1
			壊死性大腸炎	1
			顎骨壊死	1
			感染	1
			肝炎	1
			肝機能異常	2
			肝障害	3
			肝腫瘍	2
			肝膿瘍	18
			間質性肺疾患	3
			腸管化肺炎	1
			急性腎不全	1
			急性肺炎	1
			血小板数減少	2
			血中アルカリホスファターゼ増加	1
			血中カリウム減少	1
			健忘	1
			肺膿瘍	1
			口内炎	3
			好酸球性肺炎	1
			好中球減少症	1
			骨髄機能不全	8
			骨髄障害	1
			骨折	1
			骨密度減少	1
			網膜性関節炎	1
			死亡	1
			糸球体濾過率減少	1
			耳帯状疱疹	1
			十二指腸潰瘍	1
			出血性ショック	1
			小腸穿孔	1
			消化器結核	1
			上腕骨骨折	1
			食欲減退	1
			腎機能障害	1
			腎障害	1
			腎盂腎炎	1
			多形紅斑	1
			多臓器不全	1
			帯状疱疹	1
			大動脈瘤	1
			大脳萎縮	1
			毒腫	1
			中枢神経系病変	1
			中毒性皮膚疹	1
			肺炎	1
			腸閉塞	1
			腸管気腫症	1
			潰瘍性大腸炎	1
			伝染性紅斑	1
			尿量減少	1
			尿路感染	1
			脳梗塞	3
			壊疽性血管内凝固	1
			敗血症	1
			敗血症性血栓	1
			肺炎	8
			脳結核	2
			脳膿瘍	2
			肺新生物	1
			白血球数減少	6
			白質脳症	1
			死後	1
			死後	5
			発熱	2
			発熱性好中球減少症	2
			汎血球減少症	12
			皮下出血	2
			皮下組織膿瘍	1
			皮膚型リンパ腫	1
			貧血	3
			紫色便	1
			痔瘻炎	1
			麻痺	1

経口

メトレキサート

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
		不明	網膜出血	1
			麻痺潰瘍	1
			膀胱癌	1
			B型肝炎	1
			ノカシミア症	1
			びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	1
			リステリア症	1
			リンパ増殖性障害	2
			器質性肺炎	1
			血管中心性リンパ腫	1
			細菌性関節炎	2
			心内膜炎	1
			肺炎	1
			汎血球減少症	1
			痔瘻炎	3
			機性肝炎	1
			一過性失明	1
			血栓症	2
			深部静脈血栓症	3
			膵臓炎	1
			静脈血栓症	1
			肺塞栓症	3
			非アルコール性脂肪性肝炎	1
			悪寒	1
			悪心	1
			胃炎	1
			腎痛	1
			胃潰瘍	1
			顎骨壊死	6
間質性肺疾患	1			
口渇	1			
骨髄炎	1			
坐骨骨折	1			
手指骨症候群	1			
出血性十二指腸炎	1			
大腿骨骨折	4			
転倒	1			
背腰痛	1			
非定型大腿骨骨折	1			
脚骨骨折	1			
レフルノミド	経口	間質性肺疾患	1	
ロミプロステム(遺伝子組換え)	注射	胃腸出血	1	
		血小板数減少	2	
		骨髄異形成症候群	2	
		出血性素因	1	
		突然死	1	
脳出血	1			
イホスファミド	注射	抗利尿ホルモン不適合分泌	1	
エストラムステニン酸エステルナトリウム水和物	経口	中毒性脳症	2	
		悪心	1	
シクロホスファミド水和物	経口	血小板数減少	1	
		歩行障害	1	
		急性肝不全	2	
	注射	出血性膀胱炎	1	
		間質性肺疾患	1	
		急性骨髄性白血病	1	
		急性肺炎	1	
不明	抗利尿ホルモン不適合分泌	1		
	心筋症	1		
肺線維症	1			
白血球数減少	1			
発熱	1			
ダカルバジン	注射	アナフィラキシー様反応	1	
			C-反応性蛋白増加	5
			γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	3
			アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	1
			アラニンアミトランスフェラーゼ増加	2
			そう痒症	1
			てんかん	1
			ヘモグロビン減少	2
			リンパ球数減少	14
			悪心	3
			胃炎	1
			炎症	1
			下痢	2
			咳嗽	1
			肝機能異常	5
			肝機能検査異常	2
			間質性肺疾患	1
			急性呼吸器障害候群	1
			急性胆嚢炎	1
			血液毒性	1
			血小板数減少	6
			血小板数増加	1

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
		経口	血中アルブミン減少	1
			血中ブドウ糖増加	1
			血中尿素増加	1
			倦怠感	1
			好塩基球数増加	1
			好酸球数増加	2
			好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	2
			好中球数減少	3
			顔面下血腫	1
			紅斑	1
			高コレロール血症	1
			高コレステロール血症	1
			高ナトリウム血症	1
			高血圧	2
			高脂血症	1
			腎機能不全	3
			脂質増加	1
			疾患進行	10
			出血性素因	1
			食欲減退	1
			心不全	1
			腎性尿閉症	1
			赤血球数減少	1
			赤血球増加症	1
			全身性浮腫	1
			総蛋白減少	1
			帯状疱疹	1
			脱水	1
			単球数増加	2
			中毒性皮膚炎	1
			虫垂炎	1
			低アルブミン血症	3
			低ナトリウム血症	1
			低蛋白血症	1
			電解質失調	2
			肺の悪性新生物	1
			肺炎	1
			白血球数減少	6
			白血球数増加	4
			発熱	1
			貧血	1
			汎血球減少症	2
			皮膚炎	1
			鼻咽頭炎	1
			貧血	3
			不眠症	2
			浮動性めまい	1
			片麻痺	2
			便秘	6
			無力症	1
			薬疹	1
			嘔吐	3
痲痺	2			
風寒	1			
顆粒球数減少	1			
うつ血性心不全	1			
リンパ球数減少	5			
意識障害	1			
肝機能異常	4			
血小板数減少	4			
好中球数減少	2			
疾患進行	6			
低アルブミン血症	1			
低ナトリウム血症	1			
低蛋白血症	1			
尿路感染	1			
発作性頻脈	1			
発熱	1			
貧血	2			
便秘	1			
薬疹	1			
顔面下血腫	1			
肺炎	1			
膵臓炎	1			
不明	白血球減少症	1		
注射	大脳萎縮	2		
	認知症	2		
ニムستن塩酸塩	経口	静脈閉塞性肝疾患	1	
プスルファン	注射	静脈閉塞性肝疾患	1	
		痲痺	1	
			アミラーゼ増加	1
			イレウス	4
			サイトメガロウイルス感染	3
			ステイブンス・ジョンソン症候群	1

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
ベンダムスチン塩酸塩		注射	リンパ球数減少	13
			悪心	2
			下痢	1
			肝機能異常	1
			脱水	1
			血小板数減少	7
			血中カリウム減少	1
			倦怠感	1
			間質性肺炎	1
			口内炎	1
			好中球数減少	12
			高カリウム血症	1
			再生不良性貧血	1
			腫瘍前駆症候群	2
			上気道感染	1
			深部静脈血栓症	1
			真菌性肺炎	1
			体液貯留	1
			帯状疱疹	2
			中毒性皮膚	1
			中毒性表皮壊死融解症	2
			注射部位血管外漏出	1
			低γグロブリン血症	1
			播種性血管内凝固	2
			敗血症	1
			肺炎	5
			肺炎球菌性肺炎	1
			肺膿瘍	1
			肺動脈出血	1
			白血球数減少	4
			発疹	1
			発熱	3
			発熱性好中球減少症	2
			汎血球減少症	1
			皮膚潰瘍	1
			貧血	5
			薬疹	2
			嘔吐	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	3
			グリコヘモグロビン増加	1
			ファンコニー症候群	1
			移植片対宿主病	1
			胃腸粘膜炎	1
			黄疸	1
			下痢	4
			可逆性後白質脳症候群	1
感染	2			
血液毒性	1			
血中プロテイン増加	1			
血中乳酸脱水素酵素増加	1			
口内炎	4			
紅斑	1			
高アミラーゼ血症	2			
高比重リボ蛋白減少	1			
骨髄機能不全	2			
細菌感染	4			
出血性肺炎	1			
食欲減退	1			
糖尿病	1			
粘膜の炎症	1			
粘膜炎	1			
敗血症	3			
発疹	2			
発熱	4			
発熱性好中球減少症	2			
麻痺性イレウス	1			
アミラーゼ増加	1			
クローン病	1			
メニエール病	1			
メレナ	2			
垂イレウス	1			
悪心	2			
悪性黒色腫	2			
意識変容状態	2			
胃穿孔	1			
黄疸	2			
下痢	11			
過敏症	2			
壊死性筋膜炎	1			
感覚麻痺	1			
肝硬変	1			
間質性肺疾患	6			
関節痛	1			

ベンダムスチン塩酸塩

メルファラン

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
カペシタビン		経口	過敏性大腸炎	1
			急性骨髄性白血病	1
			虚血性大腸炎	1
			強皮症	1
			劇症肝炎	1
			血小板数減少	1
			血中ビリルビン増加	1
			血中プロテイン増加	1
			倦怠感	2
			交通事故	1
			口内炎	1
			臍頭浮腫	1
			好中球数減少	2
			筋血圧	1
			視力低下	2
			失神	1
			手袋・足底発赤知覚不全症候群	4
			十二指腸炎	1
			出血性胃潰瘍	1
			小腸穿孔	2
			消化管ストーマ合併症	1
			食道炎	1
			食欲減退	3
			心筋梗塞	1
			心不全	2
			壊血	1
			深部静脈血栓症	2
			腎機能障害	2
			腎臓炎	1
			全身性そう痒症	1
			創し加	1
			創傷感染	1
			多発性硬化症	1
			大腸穿孔	1
			脱水	1
			胆管狭窄	1
			窒息	1
			潮紅	1
			腸炎	1
			腸管穿孔	1
			低ナトリウム血症	1
			転倒	1
			洞性徐脈	1
			腸梗塞	1
			肺炎	2
			肺動脈血栓症	1
			白血球数減少	1
白質脳症	2			
発熱	1			
発熱性好中球減少症	2			
汎血球減少症	2			
疲労	3			
不安	1			
浮動性めまい	1			
眼膜炎	1			
末梢性ニューロパシー	1			
溶血性貧血	1			
両麻痺	1			
嘔吐	2			
嚥下障害	1			
痲痺	1			
アナフィラキシーショック	1			
ニューモシスティスジロウシ肺炎	1			
ヘモグロビン減少	1			
意識消失	1			
黄疸	1			
過敏症	1			
感覚麻痺	2			
肝硬変	1			
間質性肺疾患	21			
顔面浮腫	1			
急性腎不全	1			
肺動脈圧異常	1			
血小板減少症	1			
血小板数減少	11			
血栓性血小板減少性紫斑病	1			
血中カリウム増加	1			
倦怠感	1			
呼吸不全	1			
好中球減少症	1			
好中球数減少	4			
食欲減退	1			
心不全	1			
深部静脈血栓症	1			

カペシタビン

ゲムシタビン塩酸塩

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
			腎障害	3
			低酸血症	1
			転倒	1
			脳挫傷	1
			敗血症性ショック	1
			肺炎	2
			肺膿瘍	3
			肺臓炎	2
			白血球減少症	1
			白血球数減少	1
			発疹	3
			皮膚潰瘍	1
			貧血	2
			薬疹	1
			溶血性尿毒症候群	2
			腓骨神経麻痺	1
			アスペルギルス症	1
			ブドウ球菌感染症	2
			感染性胆嚢炎	1
			間質性肺炎	1
			急性呼吸窮迫症候群	3
			急性心不全	1
			胸水	1
			血小板数減少	1
			呼吸停止	1
			好中球減少症	1
			甲狀腺炎	1
			細菌性敗血症	1
			細菌性肺炎	1
			手塚・足底発赤知覚不全症候群	1
			心タンポナーデ	1
			心経路閉塞	1
			心不全	1
			真菌性心筋炎	1
			神経系障害	1
			接合真菌症	1
			多形紅斑	1
			権眼膜炎	1
			低身長症	1
			頭蓋内出血	1
			動脈閉塞性疾患	1
			脳神経障害	1
			敗血症	2
			肺炎	1
			肺真菌症	1
			白血球減少	1
			汎血球減少症	1
			貧血	1
			卵巣機能不全	1
			イレウス	1
			下痢	3
			完全房室ブロック	1
			感染性肺炎	1
			肝機能異常	3
			肝障害	2
			肝性脳症	1
			肝不全	1
			間質性肺疾患	1
			急性肝不全	1
			急性呼吸窮迫症候群	1
			劇症肝炎	1
			血小板減少	1
			口内炎	1
			腰筋腫痛	1
			骨髄形成症候群	1
			再生不良性貧血	1
			筋肉出血	1
			色素沈着障害	1
			腎機能障害	1
			腎障害	1
			膿瘍	1
			爪菌炎	1
			低カリウム血症	1
			白血球	2
			発熱	2
			発熱性好中球減少症	1
			痲疹	1
			皮膚T細胞	1
			皮膚潰瘍	1
			鼻出血	1
			貧血	1
			蜂巣炎	1
			無呼吸	1
			嘔吐	1

シタラピン

注射

テガフル・ウラシル

経口

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
			INR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
			イレウス	4
			ステイアブンス・ジョンソン症候群	4
			トルソー症候群	1
			ニューモシステイシジロウエン肺炎	1
			ネフローゼ症候群	2
			ヘモグロビン減少	2
			悪心	7
			意識レベルの低下	1
			胃出血	1
			咽頭炎	1
			運動障害	1
			横紋筋融解症	1
			下痢	28
			回腸炎	1
			角膜炎	2
			角膜上皮欠損	1
			感染性小腸結腸炎	1
			感染性動脈瘤	1
			肝機能異常	1
			肝硬変	1
			肝膿瘍	1
			肝不全	1
			間質性肺疾患	13
			眼臓炎	1
			気胸	1
			急性呼吸窮迫症候群	1
			急性骨髄性白血病	1
			急性心筋梗塞	1
			急性腎不全	1
			急性肺炎	1
			血液障害	1
			血小板減少症	1
			血小板数減少	26
			血中アルカリホスファターゼ増加	1
			血中クロール減少	1
			血中ナトリウム減少	2
			疲労感	3
			後天性免疫不全	1
			口腔咽頭痛	1
			口内炎	14
			好酸球性肺炎	1
			好中球減少症	3
			好中球数減少	16
			高アンモニア血症	1
			腰筋腫痛	1
			骨髄機能不全	2
			骨髄静脈血栓症	1
			塞栓症	1
			四肢静脈血栓症	1
			痔瘻	1
			失明当議	1
			腰痛出血	1
			出血時間延長	1
			出血性胃潰瘍	1
			出血性肺炎	1
			小腸炎	1
			小腸穿孔	1
			消化管浮腫	1
			消化器結核	1
			食欲減退	27
			心筋梗塞	1
			心臓液貯留	1
			深部静脈血栓症	2
			腎障害	2
			腎臓梗塞	1
			腎臓圧迫骨折	1
			赤白血病	1
			大腸性貧血	1
			大腸穿孔	2
			脱水	5
			胆管炎	2
			胆汁うっ滞	1
			膿瘍	6
			膿瘍性肺炎	1
			直腸炎	1
			低カリウム血症	1
			低ナトリウム血症	1
			低血圧	1
			低体温	1
			点状角膜炎	1
			軟部組織壊死	1

422

テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤

経口

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
			脳梗塞	4
			腫瘍性血管内凝固	1
			肺炎	6
			肺感染	1
			肺炎症	3
			肺腫瘍	2
			肺膿瘍	2
			肺動脈血栓症	2
			白血球減少症	1
			白血球数減少	17
			発疹	1
			発熱	6
			発熱性好中球減少症	12
			汎血球減少症	1
			疲労	3
			表在性血栓性静脈炎	1
			貧血	9
			不整脈	1
			浮動性めまい	2
			腹痛	3
			便秘	1
			麻疹性イレウス	1
			末梢性感覚ニューロパシー	2
			末梢動脈閉塞性疾患	1
			味覚異常	1
			門脈ガス血症	1
			溶血性貧血	1
			嘔吐	9
			痲疹	1
			顆粒球数減少	1
ドキシフルリジン		経口	脳梗塞	1
ネララビン		注射	下痢	1
			神経系障害	1
			敗血症	1
ヒドロキシカルバミド		経口	出血	1
			多発性関節炎	1
			裂傷	1
			アナフィラキシーショック	1
			ステイブンス・ジョンソン症候群	1
			プリンツメタル狭心症	1
			下痢	1
			間質性肺疾患	6
			急性骨髄性白血病	1
			抗利尿ホルモン不適合分泌	1
			脾臓外腫瘍	1
			高アンモニア血症	7
			出血性肺炎	1
			消化管穿孔	1
			食道潰瘍出血	1
			食道閉鎖	1
			心不全	1
			肺炎	1
			低ナトリウム血症	1
			肺炎	1
			白血球数減少	1
			白質脳症	3
			無顆粒球症	1
			瘻孔	1
			好中球数減少	1
			視力低下	1
			帯状疱疹	1
			発熱性好中球減少症	1
			溶血性貧血	1
			シュードモナス性敗血症	1
			悪心	1
			感覚鈍麻	1
			凝血異常	1
			好中球減少症	1
			敗血症	1
			白血球減少症	1
			発熱	1
			発熱性好中球減少症	1
			痲疹	1
フルダラビリン酸エステル		経口	好中球数減少	1
			視力低下	1
			帯状疱疹	1
			発熱性好中球減少症	1
			溶血性貧血	1
			シュードモナス性敗血症	1
			悪心	1
			感覚鈍麻	1
			凝血異常	1
			好中球減少症	1
			敗血症	1
			白血球減少症	1
			発熱	1
			発熱性好中球減少症	1
			痲疹	1
			アナフィラキシー反応	1
			アラニアミトランソフェラーゼ増加	1
			ステイブンス・ジョンソン症候群	1
			ヘモグロビン減少	2
			悪心	4
			胃出血	1
			胃潰瘍	1
			栄養障害	1
			下痢	3
			冠動脈狭窄	1
			肝機能異常	1

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
			肝障害	1
			間質性肺疾患	13
			関節リウマチ	1
			急性呼吸器感染症	1
			急性肺損傷	1
			急性汎発性発疹性膿疱症	1
			血小板減少症	1
			血小板数減少	8
			膿毒性肺炎	2
			好中球減少症	4
			好中球数減少	6
			高カリウム血症	1
			骨髄機能不全	1
			腫瘍前駆症候群	1
			小腸穿孔	1
			食欲減退	10
			心筋障害	1
			腎機能障害	1
			腎臓病	1
			多発性関節炎	1
			腸管穿孔	1
			播種性出血	1
			潰瘍性出血	1
			低ナトリウム血症	2
			動脈硬化症	1
			播種性血管内凝固	1
			肺障害	4
			白血球減少症	2
			白血球数減少	4
			発熱性好中球減少症	1
			貧血	5
			嘔吐	1
			巨型肝炎	1
			メレナ	1
			リンパ増殖性腫瘍	1
			感染性小腸結腸炎	1
			間質性肺疾患	2
			高熱	1
			皮膚潰瘍	1
			アシドーシス	1
			イレウス	1
			びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	1
			リンパ増殖性腫瘍	1
			意識障害	1
			下痢	1
			可逆性後白質脳症症候群	1
			感染性腹膜炎	1
			肝機能異常	1
			肝障害	1
			急性骨髄性白血病	1
			好中球数減少	1
			骨髄機能不全	3
			細菌性膵炎	1
			腫瘍前駆症候群	1
			出血性ショック	1
			徐脈	1
			心不全	1
			腎機能障害	2
			腎不全	1
			大脳基底核変性	1
			胆管穿孔	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
			腸球菌性敗血症	1
			低血圧	1
			敗血症	2
			白質脳症	3
			汎血球減少症	2
			腹膜炎	1
			腎臓病	1
			貧血	1
			食中毒性組織球症	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
			皮膚発赤	1
			薬疹	1
			骨髄機能不全	5
			敗血症	1
			肺炎	1
			発熱性好中球減少症	1
			貧食細胞性組織球症	1
			血球性微小血管症	1
			リンパ球数減少	1
			間質性肺疾患	1
			急性肺炎	1
			血小板減少症	1
			血小板数減少	1
			急性肺炎	1
			血小板減少症	1
			血小板数減少	1
			急性肺炎	1
			血小板減少症	1
			血小板数減少	1

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数		
423	アムルピシン塩酸塩	注射	好中球減少症	5		
			好中球数減少	13		
			骨髄機能不全	2		
			敗血症	1		
			肺炎	4		
			肺腫瘍	1		
			肺臓炎	1		
			白血球減少症	4		
			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	3		
			イダルピシン塩酸塩	注射	好中球減少症	1
					接合真菌症	1
					悪性新生物	1
					肝臓腫瘍	4
					間質性肺疾患	3
					気管支炎	1
					急性骨髄性白血病	3
血圧低下	1					
血小板数減少	1					
好中球減少症	2					
失神	1					
出血性ショック	1					
出血性胃潰瘍	1					
心室細動	1					
心不全	6					
腎機能障害	2					
胆汁性囊胞	1					
播種性血管内凝固	1					
敗血症	1					
肺水腫	1					
白血球数減少	2					
白血病	1					
不整脈	1					
ヘモグロビン減少	2					
血小板減少症	18					
好中球減少症	6					
脳腫瘍	1					
敗血症	1					
白血球減少症	19					
発熱性好中球減少症	12					
腹水	1					
ダウルピシン塩酸塩	注射	ストレス心筋症	1			
		好中球減少症	1			
		心筋症	1			
		低ナトリウム血症	1			
		敗血症	1			
		嘔吐	1			
		ドキシソルピシン塩酸塩	注射	イレウス	1	
				意識障害	1	
				下痢	1	
				冠動脈狭窄	1	
				肝機能検査異常	1	
				間質性肺疾患	1	
				劇症肝炎	1	
				血小板数減少	3	
				呼吸不全	1	
				甲状腺腫	1	
				骨髄機能不全	2	
				再発卵巣癌	1	
				死亡	1	
疾患進行	1					
心筋梗塞	1					
心筋症	1					
腎不全	1					
成長ホルモン欠乏症	1					
播種性血管内凝固	1					
肺出血	1					
白血球数減少	2					
貧血	1					
卵巣機能不全	1					
IrA腎症	1					
ピラルピシン塩酸塩	注射	壊綻筋融解症	1			
		感染	4			
		肝不全	1			
		急性腎不全	1			
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1			
		上肢間膜動脈硬化症	1			
		心筋症	1			
		播種性血管内凝固	1			
		発熱性好中球減少症	1			
		プレオマイシン塩酸塩	注射	間質性肺疾患	2	

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数			
423	イトロピタン塩酸塩水和物	注射	間質性肺疾患	1			
			太腿神経麻痺	1			
			アスバラギン腫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			
			しゃっくり	3			
			ヘモグロビン減少	6			
			メレン	1			
			悪心	1			
			下痢	12			
			感覚鈍麻	1			
			肝不全	1			
			間質性肺疾患	10			
			急性呼吸不全	1			
			壊血性大腸炎	1			
			血小板減少症	1			
			血小板数減少	5			
			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	2			
血中ビリルビン増加	2						
網膜性肺炎	1						
口内炎	1						
好中球減少症	29						
好中球減少性感染	5						
好中球数減少	28						
骨髄肝脈血栓症	1						
細菌性肺炎	1						
痔瘻	1						
循環虚脱	1						
小腸穿孔	1						
消化管穿孔	1						
食欲減退	10						
帯状疱疹	1						
大腸穿孔	1						
胆囊炎	1						
腸管穿孔	1						
低ナトリウム血症	1						
播種性血管内凝固	1						
敗血症	1						
肺炎	1						
肺水腫	1						
肺臓炎	1						
肺動脈血栓症	1						
肺出血	1						
白血球減少症	5						
白血球数減少	20						
白質脳症	1						
発熱	5						
発熱性好中球減少症	1						
疲労	2						
鼻出血	1						
貧血	1						
腹痛	1						
総合ビリルビン増加	2						
嘔吐	1						
423	ゲムツマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	注射	急性骨髄性白血病	1			
			アナフィラキシーショック	1			
			ウイルス性肺炎	1			
			ファンゴニー症候群	1			
			急性骨髄性白血病	1			
			血小板数減少	1			
			好中球減少症	1			
			心筋梗塞	1			
			心室性期外収縮	1			
			真菌血症	1			
			真菌性眼感染症	1			
			腎機能障害	1			
			生着前免疫反応	1			
			敗血症性ショック	1			
			肺炎	1			
			白血球数減少	1			
			貧血	1			
			423	イトロピタン塩酸塩水和物	注射	アナフィラキシーショック	4
						アナフィラキシー反応	3
アタタ性口内炎	1						
ショック	1						
ニューモシスティスジロウエン肺炎	1						
ヘモグロビン減少	1						
悪心	2						
意識レベルの低下	2						
意識消失	3						
胃炎	1						
胃出血	1						
423	エトボシド	注射				急性骨髄性白血病	1
						アナフィラキシーショック	1
						ウイルス性肺炎	1
						ファンゴニー症候群	1
						急性骨髄性白血病	1
						血小板数減少	1
						好中球減少症	1
						心筋梗塞	1
			心室性期外収縮	1			
			真菌血症	1			
			真菌性眼感染症	1			
			腎機能障害	1			
			生着前免疫反応	1			
			敗血症性ショック	1			
			肺炎	1			
			白血球数減少	1			
			貧血	1			
			423	プレオマイシン塩酸塩	注射	アナフィラキシーショック	4
						アナフィラキシー反応	3
アタタ性口内炎	1						
ショック	1						
ニューモシスティスジロウエン肺炎	1						
ヘモグロビン減少	1						
悪心	2						
意識レベルの低下	2						
意識消失	3						
胃炎	1						
胃出血	1						

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
ドセタキセル水和物		注射	胃腸障害	1
			下痢	2
			化膿性筋炎	1
			過敏症	3
			感染	1
			感染性眼膜炎	1
			肝機能異常	1
			間質性肺疾患	26
			関節炎	1
			急性肝炎	1
			急性呼吸器症候群	1
			急性骨髄性白血病	1
			急性腎不全	2
			急性肺炎	1
			胸水	2
			胸痛	1
			血圧上昇	1
			血小板減少症	1
			血小板数減少	2
			血栓性微小血管症	1
			呼吸困難	1
			呼吸不全	1
			口内炎	5
			好中球減少症	2
			好中球数減少	6
			抗利尿ホルモン不適合分泌	1
			紅斑	1
			高カリウム血症	1
			骨髄機能不全	5
			子宮留膿症	1
			手掌・足底発赤知覚不全症候群	3
			腫瘍穿孔	1
			出血性腸炎	1
			小腸出血	1
			食欲減退	2
			心タンポナーデ	1
			心拡大	1
			心不全	3
			深部静脈血栓症	1
			静脈炎	1
			全身性浮腫	1
			多形紅斑	1
			大腸菌性胃腸炎	1
			大動脈瘤破裂	1
			腸管穿孔	1
			爪床出血	1
			爪紫色	1
			低ナトリウム血症	1
			動悸	1
			尿閉症	1
			脳出血	1
			播種性血管内凝固	1
			敗血症	4
			敗血症性ショック	2
			肺炎	2
			腫瘍症	1
			腸梗塞	3
			白血球減少症	1
			白血球数減少	4
			発熱	2
			発熱性好中球減少症	8
			皮下出血	1
			皮膚粘膜眼症候群	1
			貧血	3
			不整脈	1
			腹水	1
			腹痛	2
			腹膜炎	1
			片麻痺	1
			蜂巣炎	1
			麻疹性イレウス	1
			嘔吐	1
			痲疹	2
			肛門周囲瘻	1
			膀胱炎	1
			ヘモグロビン減少	1
			下痢	1
			間質性肺疾患	1
			急性腎不全	1
			血小板減少	6
			血小板数増加	2
			好中球減少症	1
			好中球数減少	8
			骨髄機能不全	1

424

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
ノギテカン塩酸塩		注射	骨髄毒性	1
			徐脈	1
			食欲減退	2
			赤血球数減少	2
			注射部位血管炎	1
			注射部位硬結	1
			注射部位紅斑	1
			注射部位腫脹	1
			注射部位疼痛	1
			腸閉塞	1
			播種性血管内凝固	1
			白血球数減少	7
			発熱性好中球減少症	2
			疲労	1
			貧血	3
			浮腫	1
			アナフィラキシーショック	2
			アナフィラキシー反応	3
			アナフィラキシー様反応	1
			悪心	1
			意識障害状態	1
			黄斑浮腫	1
			下痢	3
			可逆性後白質脳症候群	1
			過敏症	1
			肝機能異常	1
			間質性肺疾患	6
			血圧上昇	1
			血管炎	1
			口内炎	2
			好中球減少症	2
			種結核	1
			硬結	1
			骨髄異形成症候群	1
			骨髄機能不全	1
			視野欠損	1
			出血性膀胱炎	3
			消化管壊死	1
			消化潰瘍	1
			食欲減退	1
			心房細動	1
			神経因性膀胱	1
			腎機能障害	1
			腎障害	1
			中枢神経系転移	1
			爪の障害	1
			播種性血管内凝固	1
			敗血症性ショック	1
			肺炎症候群	1
			肺線維症	1
			白質脳症	1
			発熱	1
			発熱性好中球減少症	1
			疲労	1
			腹痛	1
			末梢性ニューロパチー	1
			末梢性浮腫	1
			痲疹	1
			腫瘍	1
			腸炎	1
			びまん性肺胞障害	1
			ヘモグロビン減少	3
			感覚鈍麻	1
			肝機能異常	1
			間質性肺疾患	1
			好中球減少	4
			種結核黄斑浮腫	1
			白血球数減少	3
			疲労	1
			末梢性ニューロパチー	1
			末梢性感覚ニューロパチー	1
			間質性肺疾患	4
			発熱	1
			発熱	1
			皮膚潰瘍	1
			抗利尿ホルモン不適合分泌	1
			頭痛	1
			発熱	1
			眩暈	1
			低ナトリウム血症	1
			発熱性好中球減少症	1
			アナフィラキシーショック	2
			胃腸出血	1
			大動脈血栓症	1

101

102

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
			C-反応性蛋白増加	1
			γ-グロブリン増加	1
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3
			アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2
			イレウス	2
			ヘモグロビン減少	4
			マイコプラズマ性肺炎	1
			メレナ	1
			胃癌	1
			栄養障害	1
			発疹	2
			芽球細胞数増加	1
			感染	3
			肝機能異常	1
			肝臓腫	1
			肝臓うっ血	1
			間質性肺炎	1
			気管支肺炎	1
			気管支肺炎	1
			偽膜性大腸炎	1
			急性心筋梗塞	1
			急性心不全	1
			急性腎不全	2
			虚血性大腸炎	1
			胸膜炎	1
			筋腫瘍	1
			血圧低下	1
			血液pH低下	1
			血小板減少症	5
			血小板数減少	19
			血中クレアチニン増加	2
			血中コリンエステラーゼ減少	1
			血中重炭酸増加	1
			血中乳酸脱水素酵素増加	1
			血中尿酸増加	1
			血中尿素増加	2
			血便排泄	1
			倦怠感	1
			呼吸不全	2
			好中球減少症	1
			好中球減少性感染	1
			好中球数減少	33
			高リン酸血症	1
			高尿酸血症	1
			骨髄壊死	1
			細菌性肺炎	1
			死亡	2
			小腸出血	1
			上気道感染	2
			上部消化管出血	2
			食欲減退	1
			心室性頻脈	1
			心不全	4
			心房細動	1
			真菌血症	1
			真菌性肺炎	3
			腎炎	1
			腎機能障害	4
			腎臓腫	1
			腎不全	1
			赤血球数減少	4
			全身性真菌症	1
			全身性皮膚炎	1
			多臓器不全	1
			大腸菌性胃腸炎	1
			大腸性肺炎	1
			脱水	1
			低アルブミン血症	2
			低カルシウム血症	1
			低血圧	1
			低蛋白血症	1
			尿閉	1
			尿路感染	1
			脳幹出血	1
			脳梗塞	1
			脳出血	1
			播種性血管内凝固	3
			敗血症	14
			敗血症性ショック	1
			肺炎	24
			肺感染	1
			肺出血	2
			肺真菌症	1
			肺腫瘍	1
			アザシチジン	1
			注射	1

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
			肺腫瘍	1
			白血球数減少	32
			発疹	1
			発熱	3
			発熱性好中球減少症	27
			汎血球減少症	3
			皮膚潰瘍	1
			鼻出血	1
			貧血	7
			浮腫	2
			腹痛	1
			蜂巣炎	3
			乏尿	1
			緑内障	1
			肛門周囲炎	1
			顆粒球数減少	1
			ヘッボン・シェーンライン紫斑病	1
			ほてり	1
			腸炎	1
			難聴	1
			肺炎	1
			末梢性ニューロパチー	1
			リンパ球数減少	3
			血小板数減少	5
			好中球数減少	3
			白血球数減少	1
			白血球減少	1
			巨細胞性肝炎	1
			サイトメガロウイルス性食道炎	1
			サイトメガロウイルス性大腸炎	1
			そう痒症	1
			ヘモグロビン減少	1
			移植片対宿主病	1
			肝機能異常	1
			間質性肺炎	4
			顔面浮腫	1
			急性腎不全	1
			胸水	1
			結節性紅斑	1
			血小板減少症	2
			血中クレアチニン増加	1
			血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	1
			好酸球増加症	1
			好中球減少症	2
			甲状腺機能低下症	1
			高血腫	1
			骨髄壊死	1
			四肢麻痺	1
			死亡	1
			手掌・足底発赤知覚不全症候群	1
			心肺停止	1
			心不全	1
			新生物進行	1
			神経線維腫症	1
			腎機能障害	1
			腎細胞癌	1
			腎盂および尿管の限局性移行上皮癌	1
			全身紅斑	1
			体液貯留	2
			体重減少	1
			体重増加	1
			腸炎	1
			腸閉塞	1
			潰瘍性大腸炎	1
			低カリウム血症	1
			粘膜の炎症	1
			脳幹出血	1
			脳梗塞	1
			肺血鉄症	1
			肺出血	1
			剥脱性発疹	1
			発熱	4
			発熱	1
			汎血球減少症	1
			皮膚障害	1
			貧血	2
			間質性細気管支炎	1
			疼痛	1
			肝機能異常	1
			高血圧	1
			骨折	1
			大腿骨骨折	1
			弾発指	1
			肺転移	1
			アークタミルトランスフェラーゼ増加	1
			アナストロゾール	1
			経口	1
			イットリウム(90Y)イブリゾマブ チウキセタン(遺伝子組換え)	1
			注射	1
			イマチニブメシル酸塩	1
			経口	1
			エキセメスタン	1
			経口	1

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
エペロリムス	経口		アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	1
			アラニンアミトランスフェラーゼ増加	1
			グロホモグロビン増加	1
			ヘモグロビン減少	7
			リンパ球数減少	2
			悪性新生物	4
			壊死性筋膜炎	1
			肝機能異常	1
			肝腫瘍	2
			肝臓痛	1
			間質性肺疾患	18
			気管支肺アスペルギルス症	1
			気管支肺炎	1
			急性呼吸器症候群	1
			胸水	2
			血小板減少症	1
			血小板数減少	15
			血中クレアチニン増加	3
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2
			血中ブドウ糖増加	1
			血中リン減少	1
			倦怠感	1
			呼吸不全	2
			後天性涙道狭窄	1
			口腔内出血	1
			口内炎	7
			好中球数減少	7
			甲状腺機能低下症	1
			高トリグリセリド血症	3
			高血糖	8
			高脂血症	2
			骨髄機能不全	1
			細菌性肺炎	4
			湿疹	1
			食欲減退	3
			心窩液貯留	1
			心不全	1
			腎機能障害	4
			全身健康状態低下	1
			全身性皮疹	2
			唾液腺炎	1
			帯状疱疹	1
			脱水	1
			胆管炎	1
			爪周炎	1
			低リン酸血症	1
			溺死	1
			糖尿病	5
			敗血症	1
			敗血症症候群	1
			肺炎	3
			肺腫瘍	1
			白血球数減少	1
			発疹	1
			発熱	1
			疲労	3
			非定型マイコプラズマ感染	1
			鼻出血	1
			貧血	14
			浮腫	2
			腹水	1
			腹膜炎	1
			薬疹	1
			流涎増加	1
			嘔吐	1
			C-反応性蛋白増加	1
			リンパ球減少症	4
			悪性新生物	1
			横紋筋融解症	1
			肝機能異常	3
			肝硬変	1
			肝臓痛	1
			間質性肺疾患	8
			血小板減少症	3
			血中乳酸脱水素酵素増加	1
			倦怠感	4
			口内炎	5
			好中球減少症	25
			骨髄機能不全	1
			細菌性肺炎	1
			術後創傷	1
			上室性頻脈	1
			腎炎	1
			動悸	2

エペロリムス

経口

エリブリンメシル酸塩

注射

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
エルロチニブ塩酸塩	経口		尿路感染	1
			脳症	1
			敗血症	2
			敗血症性ショック	1
			肺炎	6
			白血球減少症	15
			発熱	3
			発熱性好中球減少症	40
			鼻出血	1
			貧血	3
			頻脈	1
			浮動性めまい	1
			末梢性ニューロパシー	2
			嘔吐	1
			アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	1
			アラニンアミトランスフェラーゼ増加	1
			グロホモグロビン増加	1
			ヘモグロビン減少	1
			リンパ球数減少	1
			悪性新生物	1
			壊死性筋膜炎	1
			肝機能異常	1
			肝腫瘍	1
			間質性肺疾患	1
			気管支肺アスペルギルス症	1
			気管支肺炎	1
			急性呼吸器症候群	1
			胸水	1
			血小板減少症	1
			血小板数減少	1
			血中クレアチニン増加	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			血中ブドウ糖増加	1
			血中リン減少	1
			倦怠感	1
			呼吸不全	1
			後天性涙道狭窄	1
			口腔内出血	1
			口内炎	1
			好中球数減少	1
			甲状腺機能低下症	1
			高トリグリセリド血症	1
			高血糖	1
			高脂血症	1
			骨髄機能不全	1
			細菌性肺炎	1
			湿疹	1
			食欲減退	1
			心窩液貯留	1
			心不全	1
			腎機能障害	1
			全身健康状態低下	1
			全身性皮疹	1
			唾液腺炎	1
			帯状疱疹	1
			脱水	1
			胆管炎	1
			爪周炎	1
			低リン酸血症	1
			溺死	1
			糖尿病	1
			敗血症	1
			敗血症症候群	1
			肺炎	1
			肺腫瘍	1
			白血球数減少	1
			発疹	1
			発熱	1
			疲労	1
			非定型マイコプラズマ感染	1
			鼻出血	1
			貧血	1
			浮腫	1
			腹水	1
			腹膜炎	1
			薬疹	1
			流涎増加	1
			嘔吐	1
			C-反応性蛋白増加	1
			リンパ球減少症	1
			悪性新生物	1
			横紋筋融解症	1
			肝機能異常	1
			肝硬変	1
			肝臓痛	1
			間質性肺疾患	1
			血小板減少症	1
			血中乳酸脱水素酵素増加	1
			倦怠感	1
			口内炎	1
			好中球減少症	1
			骨髄機能不全	1
			細菌性肺炎	1
			術後創傷	1
			上室性頻脈	1
			腎炎	1
			動悸	1
			アナフィラキシーショック	9
			アナフィラキシー反応	5
			アナフィラキシー様反応	8
ヘモグロビン減少	1			
悪心	3			
悪心	1			
咽頭痛	1			
下痢	1			
過敏症	3			
肝機能異常	1			
肝不全	1			
間質性肺疾患	11			
虚血性大腸炎	2			

エルロチニブ塩酸塩

経口

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
オキサリプラチン		注射	血小板数減少	4
			血栓性血小板減少性紫斑病	1
			口内炎	1
			好中球数減少	19
			高アンモニア血症	3
			高血圧	1
			細菌性肺炎	1
			自己免疫性血小板減少症	2
			食欲減退	3
			腎炎	1
			胆石症	1
			頭痛	1
			尿閉	1
			脳梗塞	1
			膿瘍	1
			肺炎	1
			白血球数減少	1
			発熱性好中球減少症	1
			吐瀉	1
			不眠	1
			末梢性ニューロパチー	14
			末梢性感覚ニューロパチー	2
			慢性閉塞性肺疾患	1
			無顆粒球症	1
			門脈血栓症	1
			嘔吐	2
			顆粒球減少症	1
			アナフィラキシーショック	6
			アナフィラキシー反応	1
			そう痒症	1
			マイコプラズマ・アピウムコンプレックス感染	1
			異常感	1
			可逆性後白質脳症候群	1
			過敏症	2
			肝機能異常	1
			間質性肺疾患	4
			気胸	1
			血圧低下	1
			血管偽動脈瘤	1
			血小板数減少	3
			好中球数減少	4
骨髄機能不全	1			
腎臓障害	1			
十二指腸穿孔	1			
神経因性膀胱	1			
腎臓病	1			
全身性皮疹	2			
低カリウム血症	1			
低カルシウム血症	1			
低マグネシウム血症	1			
脳梗塞	3			
肺血栓症	1			
肺膿瘍	1			
肺線維症	1			
白質脳症	1			
発熱性好中球減少症	2			
放射線性肺臓炎	1			
末梢性ニューロパチー	1			
蕁麻疹	1			
カルボプラチン		注射	血小板減少症	1
			好中球減少症	1
			貧血	1
			皮膚掻痒症	1
			ヘルペス性角膜炎	1
			悪心	3
			胃潰瘍	1
			下痢	5
			回腸穿孔	1
			肝機能異常	46
クラドリピン		注射	腎臓病	4
			間質性肺疾患	18
			顔面浮腫	1
			気管の炎症	1
			結腸閉塞	1
			血小板数減少	1
			骨髄機能不全	1
			再生不良性貧血	1
			細胞マーカー増加	1
			出血性胃潰瘍	1
			出血性膀胱炎	2
			食欲減退	2
			心内臓炎	1
			帯状疱疹	2
			ゲフィチニブ	
悪心	1			
胃潰瘍	1			
下痢	1			
回腸穿孔	1			
肝機能異常	46			
腎臓病	4			
間質性肺疾患	18			
顔面浮腫	1			
気管の炎症	1			
結腸閉塞	1			
血小板数減少	1			
骨髄機能不全	1			
再生不良性貧血	1			
細胞マーカー増加	1			
出血性胃潰瘍	1			
出血性膀胱炎	2			
食欲減退	2			
心内臓炎	1			
帯状疱疹	2			

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数			
サリドマイド		経口	脱水	1			
			爪甲脱落症	1			
			肺膿瘍	1			
			白血球数減少	1			
			発疹	3			
			発熱	1			
			皮膚膿瘍	17			
			皮膚潰瘍	2			
			貧血	1			
			末梢性浮腫	1			
			痲痺	1			
			肺炎	1			
			深部静脈血栓症	3			
			肺動脈血栓症	1			
			不整脈	1			
			門脈血栓症	1			
			シスプラチン		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
						ショック	1
						トルソー症候群	2
ブドウ球菌性敗血症	1						
プリンツメタル熱心症	1						
ヘモグロビン減少	1						
リンパ管腫瘍	1						
レイノー現象	1						
悪心	1						
悪性新生物	2						
意識レベルの低下	1						
意識消失	1						
意識喪失状態	1						
痲痺筋弛緩症	2						
下痢	1						
過敏症	3						
肝臓病	1						
間質性肺疾患	2						
急性骨髄性白血病	1						
急性心筋梗塞	2						
急性腎不全	2						
狭心症	1						
頸部膿瘍	1						
血小板減少症	4						
血小板数減少	1						
血中ナトリウム減少	1						
膀胱穿孔	1						
口腔咽頭不快感	1						
口内炎	1						
抗利尿ホルモン不適合分泌	4						
高血圧	1						
骨髄形成症候群	1						
骨髄機能不全	4						
血栓症	2						
四肢凍死	1						
失明当麻	1						
癲癇	1						
出血性脳梗塞	1						
食道梗	1						
食欲減退	4						
深部静脈血栓症	1						
神経膠芽細胞腫	1						
腎機能障害	2						
腎臓病	3						
腎不全	2						
髄膜炎	1						
脱水	1						
聴力低下	1						
低カルシウム血症	1						
低ナトリウム血症	7						
低血圧	2						
電解質失調	4						
尿管間質性腎炎	1						
粘膜炎	1						
脳梗塞	1						
肺炎症	2						
白血球減少症	1						
発熱	3						
発熱性好中球減少症	3						
貧血	1						
溶血性貧血	1						
嘔吐	1						
瞼下腺炎	1						
痲痺	2						
アーグルタリトランスフェラーゼ増加	2						
アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	3						
アラニンアミトランスフェラーゼ増加	3						

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
			悪心	1
			意識レベルの低下	1
			胃腸出血	3
			損傷筋融解症	1
			黄疸	2
			下痢	2
			可逆性後白質脳症候群	1
			壊疽性膿皮症	1
			頭昏暈死	2
			肝機能異常	2
			間質性肺疾患	4
			急性腎不全	3
			急性胆嚢炎	1
			狭心症	1
			胸水	2
			尿出率減少	1
			血小板減少症	4
			血小板数減少	17
			血中アルカリホスファターゼ増加	3
			血中クレアチニン増加	2
			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
			倦怠感	1
			呼吸困難	1
			口内炎	1
			好中球減少症	4
			好中球数減少	3
			甲状腺炎	1
			甲状腺機能低下症	1
			甲状腺機能亢進症	2
			高アミラーゼ血症	1
			高血圧	1
			骨髄機能不全	2
			手掌・足底発赤知覚不全症候群	2
			消化管穿孔	2
			消化管浮腫	1
			消化不良	1
			上部消化管出血	1
			食欲減退	2
			心不全	6
			腎機能障害	2
			赤血球数減少	1
			大腸穿孔	1
			大動脈瘤	1
			低リン酸血症	1
			脳梗塞	1
			認知障害	1
			脳出血	1
			播種性血管内凝固	4
			肺炎	2
			肺出血	1
			肺水腫	2
			白血球数減少	4
			白質脳症	1
			発熱	3
			汎血球減少症	1
			鼻出血	1
			貧血	1
			浮動性めまい	1
			副腎機能不全	1
			副鼻腔炎	1
			放射線性肺臓炎	1
			放線菌症	1
			無尿	1
			門脈血栓症	1
			薬物相互作用	1
			咯血	3
			嘔吐	1
			肛門腫瘍	1
			膿瘍	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
			イレウス	2
			ざ瘡	1
			意識消失	2
			意識変容状態	1
			化膿	1
			肝障害	2
			間質性肺疾患	6
			狭心症	1
			血小板減少	1
			倦怠感	1
			呼吸困難	1
			好中球数減少	1
			スニチニプリンゴ酸塩	
		経口		

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
			死亡	1
			小腸穿孔	1
			食欲減退	1
			心不全	1
			腎不全	1
			脱水	1
			注入に伴う反応	9
			爪床の炎症	1
			脳出血	1
			膿瘍	1
			播種性血管内凝固	1
			肺炎	1
			発熱	2
			鼻咽頭炎	1
			喘鳴	1
			肺炎	1
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	6
			アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	5
			アンモニア増加	1
			ギラン・バレー症候群	1
			しゃっくり	1
			ステイブンス・ジョンソン症候群	2
			ストレス心筋症	1
			ヘパト・スピリトリン紫斑病	1
			ヘモフィルス性肺炎	1
			肺炎	4
			脳炎	1
			ラクナ梗塞	1
			意識変容状態	1
			胃出血	2
			胃腸出血	9
			胃潰瘍	3
			損傷筋融解症	1
			黄疸	2
			下痢	4
			感覚鈍麻	1
			感染	1
			感染性腹膜炎	1
			肝壊死	1
			肝臓破裂	2
			肝機能異常	15
			肝機能検査異常	2
			肝出血	1
			肝腫瘍	5
			肝腎症候群	1
			肝性脳症	10
			肝膿瘍	1
			肝破裂	1
			肝不全	6
			間質性肺疾患	7
			急性肝炎	1
			急性呼吸器追症候群	1
			急性心筋梗塞	1
			急性腎不全	1
			急性肺炎	3
			虚血性大腸炎	1
			狭心症	1
			胸水	1
			血管炎	1
			血小板減少	3
			血中ビリルビン増加	4
			倦怠感	1
			呼吸不全	1
			口腔内潰瘍形成	1
			口腔粘膜びらん	1
			口内炎	1
			高ビリルビン血症	1
			高血圧	1
		経口		
			死亡	1
			治療不良	1
			手掌・足底発赤知覚不全症候群	4
			腫瘍前駆症候群	1
			十二指腸穿孔	1
			十二指腸潰瘍	1
			出血性ショック	1
			出血性十二指腸潰瘍	1
			循環虚脱	1
			小腸穿孔	1
			食道カンダ症	6
			食道静脈瘤出血	1
			食欲減退	2
			心筋梗塞	4
			腎機能障害	1
			腎細胞癌	1
			穿孔性十二指腸潰瘍	1
			セツキシマブ(遺伝子組換え)	
		注射		
			ソラフェニブチル酸塩	
		429		

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
			全身健康状態低下	2
			多形紅斑	8
			大腿骨骨折	1
			大腸炎	1
			大腸癌	1
			大腸出血	1
			脱水	1
			脱毛症	1
			胆汁うっ滞性黄疸	1
			中毒性皮膚疹	2
			低ナトリウム血症	2
			吐血	4
			頭蓋内腫瘍出血	1
			突然死	2
			脳梗塞	3
			脳出血	4
			脳症	2
			播種性血管内凝固	1
			敗血症	2
			肺炎	3
			肺出血	1
			白血球数減少	1
			白血球数増加	1
			発熱	2
			発疹	2
			皮下出血	1
			腹水	2
			慢性心不全	1
			門脈圧亢進性胃障害	1
			咯血	2
			肛門直腸障害	1
			膀胱障害	1
			肺炎	1
			鼠径ヘルニア	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
			アミラーゼ増加	1
			アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2
			サイトメガロウイルス肝炎	1
			サイトメガロウイルス性肺炎	2
			間質性肺疾患	3
			急性肝炎	1
			急性呼吸器障害候群	1
			急性腎不全	1
			胸水	4
			筋萎縮	1
			血圧低下	1
			血小板数減少	2
			血中ビリルビン増加	1
			血中フィブリノゲン増加	1
			呼吸不全	1
			好中球数減少	1
			出血性肺炎	1
			消化管感染	1
			心電図QT延長	1
			心不全	1
			胆汁うっ滞	1
			慢性ナトリウム利尿薬ベブテド増加	1
			敗血症	1
			肺炎	2
			肺高血圧症	2
			肺出血	1
			肺水腫	1
			肺動脈性肺高血圧症	1
			白血球数減少	1
			白質脳症	1
			発熱	2
			鼻出血	1
			不安定狭心症	1
			腹痛	1
			肺炎	1
			レチノイン酸症候群	1
			骨髄異形成症候群	1
			脳出血	1
			播種性血管内凝固	1
			C型肝炎	1
			細菌化肺炎	1
			気腫	1
			血小板数減少	1
			骨髄異形成症候群	1
			子宮癌	1
			子宮内腫瘍	2
			子宮平滑筋腫	1
			心電図QT延長	1

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
			性器出血	1
			肺萎縮症	1
			卵巣囊腫	1
			加齢	1
			アナフィラキシー反応	1
			ニューモシスティシロヴェシ肺炎	3
			腎臓出血	1
			咽喉炎	2
			下痢	1
			肺炎	1
			感染性皮膚潰瘍	1
			間質性肺疾患	47
			急性心筋梗塞	1
			急性腎不全	3
			血小板減少症	2
			血小板数減少	3
			血中ブドウ糖増加	1
			血尿	2
			倦怠感	1
			呼吸困難	3
			口内炎	2
			好中球減少症	1
			好中球数減少	1
			高カリウム血症	1
			高血糖	2
			細菌性肺炎	5
			食欲減退	2
			心肺停止	1
			腎臓障害	1
			腎臓癌	1
			創傷感染	1
			多形紅斑	1
			飛沫感染	2
			低カリウム血症	1
			低ナトリウム血症	1
			糖尿病	3
			突然死	1
			脳浮腫	2
			肺炎	2
			肺臓炎	1
			白血球数減少	1
			疲労	1
			貧血	3
			浮腫	1
			無力症	1
			免疫抑制	1
			嘔吐	2
			嘔吐	1
			腸下腹痛	1
			アミラーゼ増加	1
			ステイブンス・ジョンソン症候群	1
			腹心	1
			意識障害状態	1
			胃腸粘膜炎	1
			下痢	1
			視覚鈍麻	1
			肺炎	1
			間質性肺疾患	8
			健忘	1
			好中球減少症	1
			失神	1
			小腸出血	1
			食欲減退	1
			心肺停止	1
			心不全	2
			大腸出血	1
			注入に伴う反応	2
			洞性徐脈	1
			脳梗塞	1
			肺線維症	1
			発熱性好中球減少症	1
			疲労	1
			貧血	1
			痲痺	1
			レチノイン酸症候群	2
			間質性肺疾患	2
			胸腔内出血	1
			胸水	1
			血尿	1
			急性肝炎	1
			急性骨髄性白血病	1
			白血球減少症	1
			INR増加	1
			アールタミルトランスフェラーゼ増加	1
			ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群	1

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
ニロチニブ塩酸塩水和物		経口	うつ血性心不全	1
			トルサードポアント	1
			ヘモグロビン減少	1
			リパーゼ増加	3
			胃腸	1
			右室不全	1
			痙攣筋鬆弛症	1
			肝機能異常	1
			肝細胞融解性肝炎	1
			狭心症	1
			胸膜炎	1
			血小板数減少	5
			血栓症	1
			血中トリグリセリド増加	1
			血中ブドウ糖増加	4
			好酸球数増加	1
			高血糖	1
			出血	1
			心室壁運動低下	1
			心肺停止	1
			心不全	2
			第7脳神経麻痺	1
			頭痛	1
			脳梗塞	1
			肺炎	1
			汎血球減少症	1
			貧血	2
			歩行障害	1
			薬物相互作用	1
			喘息	1
			脾臓腫瘍	1
			顆粒球数減少	1
			皮膚	1
			皮膚掻痒皮膚炎	3
			意識消失	1
			意識障害	1
			陰囊潰瘍	1
			回腸穿孔	1
			回腸瘻	1
			壊死性筋膜炎	1
肝機能異常	1			
間質性肺疾患	9			
急性呼吸不全	1			
結腸直腸癌	2			
血中マグネシウム減少	1			
倦怠感	2			
呼吸困難	1			
呼吸抑制	1			
好中球数減少	3			
死亡	2			
出血性腸炎	1			
処置後出血	1			
偽膜	1			
食欲減退	1			
心障害	1			
舌痛	1			
全身性皮疹	1			
多臓器不全	1			
脱水	2			
胆管炎	1			
注入に伴う反応	3			
低カリウム血症	1			
低カルシウム血症	1			
低マグネシウム血症	4			
低血圧	1			
発熱	1			
皮膚潰瘍	1			
蜂巣炎	1			
肝機能異常	1			
肝障害	2			
間質性肺疾患	8			
血小板数減少	2			
女性化乳房	1			
心不全	2			
腎機能障害	1			
赤血球数減少	1			
乳房痛	1			
播種性血管内凝固	1			
白血球数減少	1			
肝機能異常	1			
心不全	1			
ヘルペス性状湿疹	1			
下痢	1			
肝機能異常	1			

パニツムマブ(遺伝子組換え)

ピカルタミド

フルタミド

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
フルベスタラント		注射	筋力低下	1
			血小板数減少	1
			注射部位炎症	1
			注射部位硬結	1
			注射部位紅斑	1
			注射部位腫脹	1
			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
			アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
			イレウス	1
			うつ血性心不全	1
			クローン病	1
			ショック	2
			ニューモシスティスジロウエイ肺炎	1
			メレナ	2
			肺イレウス	1
			圧迫骨折	2
			意識レベルの低下	1
			意識障害	1
			出血	1
			胃穿孔	1
			黄斑浮腫	1
			腹痛	4
			下痢	2
			過敏症	1
			会陰腫瘍	1
			壊死性筋膜炎	1
			感染性腹膜炎	1
			肝硬変	2
			肝酵素上昇	1
			肝不全	1
			肝腫大	1
			間質性肺疾患	11
			関節痛	1
			眼瞼下垂	1
			気胸	1
			泌尿性大腸炎	1
			急性呼吸窮乏症候群	1
			急性心筋梗塞	1
			急性心不全	1
虚血性大腸炎	2			
筋力低下	1			
空腸穿孔	1			
頸動脈血栓症	1			
血圧上昇	2			
血圧低下	1			
血小板数減少	6			
血中アルカリホスファターゼ増加	1			
血中ブドウ糖増加	1			
血尿	1			
倦怠感	2			
呼吸困難	2			
口腔障害	3			
口内炎	1			
喉頭浮腫	1			
好中球数減少症	1			
好中球数減少	17			
痛経障害	1			
高血圧	3			
高血圧性脳症	1			
骨髄静脈血栓症	1			
骨髄内炎症性疾患	1			
左腿ブロック	1			
左室機能不全	1			
鎖骨下静脈血栓症	1			
酸基飽和度低下	2			
治療不良	3			
瘻出血	1			
手掌・足底赤知覚不全症候群	1			
腫瘍穿孔	1			
十二指腸炎	1			
出血性胃潰瘍	3			
出血性十二指腸潰瘍	2			
出血性腸炎	1			
処置後出血	1			
小腸穿孔	10			
小腸潰瘍	1			
消化管ストーマ合併症	2			
消化管穿孔	4			
上室性頻脈	2			
食道炎	1			
食欲減退	1			
心筋梗塞	3			
心室細動	2			

パニツムマブ(遺伝子組換え)

注射

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
			心臓液貯留	1
			心臓停止	1
			心不全	4
			深部静脈血栓症	7
			腎機能障害	1
			穿孔性十二指腸潰瘍	1
			穿孔性虫垂炎	1
			全身性そう痒症	1
			創傷敗	2
			多臓器不全	1
			大腸穿孔	3
			蛋白尿	3
			窒息	1
			注入に伴う反応	1
			潮紅	1
			腸炎	1
			腸管穿孔	3
			腸管潰瘍	1
			腸管痙攣	4
			腸閉塞	4
			直腸穿孔	4
			潰瘍	1
			低ナトリウム血症	1
			転倒	1
			吐血	1
			動脈血栓症	1
			脳梗塞	8
			脳出血	3
			播種性血管内凝固	2
			敗血症	2
			敗血症性ショック	1
			肺炎	2
			肺高血圧症	1
			肺塞栓症	6
			肺出血	1
			肺障害	1
			肺水腫	2
			肺動脈血栓症	3
			肺痿	1
			白血球数減少	4
			発疹	1
			発熱	2
			発熱性好中球減少症	2
			汎血球減少症	1
			皮下組織腫瘍	1
			鼻出血	1
			貧血	1
			浮動性めまい	1
			腫瘍	1
			腫膜炎	3
			片麻痺	1
			歩行不能	1
			鎌合断裂	1
			末梢性ニューロパチー	1
			網膜障害	1
			網膜剥離	1
			網膜出血	1
			門脈血栓症	1
			涙血	1
			咳血	7
			嘔吐	1
			嘔吐	1
			嘔吐	1
			痙攣	1
			脚腫	1
			アスバ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
			ヘルペス後神経痛	1
			悪心	1
			貧血	1
			眼瞼浮腫	1
			急性好酸球性肺炎	1
			胸水	1
			血小板減少症	1
			血小板数減少	3
			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
			血中乳酸脱水素酵素増加	2
			耳下腺炎	1
			疾患合併症	1
			食欲減退	3
			深部静脈血栓症	2
			腎機能障害	1
			腎障害	1
			腎不全	1

ポリノスタット

経口

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
			成人T細胞リンパ腫・白血病	2
			舌痛	1
			帯状疱疹	1
			脱水	1
			脱毛症	1
			低カリウム血症	1
			敗血症	1
			白血球数減少	1
			便秘	1
			味覚異常	1
			嘔吐	1
			アデノウイルス性出血性膀胱炎	1
			イレウス	2
			ヘモグロビン減少	1
			ヘルペス脳炎	1
			意識消失	1
			胃腸炎	1
			咽頭炎	1
			可逆性後白質脳症症候群	1
			間質性肺炎患	3
			血小板数減少	3
			血中リン減少	1
			血便様便	1
			呼吸困難	1
			呼吸不全	1
			交感神経	1
			好中球数減少	1
			細菌性肺炎	1
			心臓停止	1
			心不全	2
			髄膜炎	1
			多臓器不全	1
			多発性骨髄腫	3
			注射部位発疹	1
			脳梗塞	1
			敗血症	1
			敗血症性ショック	1
			肺炎	3
			肺痿	1
			肺出血	1
			発疹	1
			腹膜炎	1
			麻疹性イレウス	1
			末梢性ニューロパチー	12
			胃腸出血	1
			アスバラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3
			アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
			肝臓腫	1
			肝不全	1
			間質性肺炎患	1
			急性腎不全	1
			好中球数減少	1
			抗利尿ホルモン不適合分泌	1
			食欲減退	1
			心不全	1
			腎不全	1
			胆汁性黄疸	1
			播種性血管内凝固	1
			肺障害	1
			白血球数減少	1
			発熱	1
			嘔吐	1
			そう痒症	1
			ひび・あかぎれ	1
			悪心	5
			意識レベルの低下	1
			胃腸炎	1
			右室不全	1
			葉巻腫瘍	1
			黄疸	1
			黄疸眼	1
			下痢	24
			咳嗽	1
			感覚鈍麻	2
			感寒	1
			肝機能異常	3
			肝不全	1
			關節痛	1
			尿出量減少	1
			血栓症	1
			血中アルカリホスファターゼ増加	1
			血中ビリルビン増加	3
			血中尿素増加	1
			倦怠感	4

ボルテゾミブ

注射

ミトキサントロン塩酸塩

注射

ミリプラチン水和物

注射

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
ラバチニブトシル酸塩水和物		経口	口内炎	8
			好中球減少症	2
			紅斑	2
			高ビリルビン血症	1
			腰痛骨折	1
			網膜性肺炎	1
			浮疹	1
			手掌・足底発赤知覚不全症候群	15
			十二指腸穿孔	1
			消化不良	2
			上気道の炎症	2
			上腕部痛	1
			食欲減退	3
			帯状疱疹	1
			脱水	4
			潰瘍性角膜炎	1
			爪の障害	1
			爪膜炎	4
			低酸素症	1
			脳浮腫	3
			播種性血管内凝固	1
			骨髄痛	1
			白血球数減少	3
			発疹	7
			発熱	1
			皮脂欠乏性湿疹	1
			皮膚潰瘍	1
			不眠症	1
			浮動性めまい	1
			便秘	1
			末梢性ニューロパチー	1
			末梢性浮腫	1
			嘔吐	6
			肛門周囲瘻	1
			潰瘍性潰瘍	2
			巨型肝炎	4
			イレウス	1
			マロリー・ワイス症候群	1
			リンパ球数減少	4
			悪寒	1
			胃炎	1
			肝障害	2
			間質性肺疾患	1
血小板数減少	4			
血清貧	1			
好中球数減少	4			
十二指腸狭窄	1			
小腸潰瘍	1			
消化管穿孔	1			
心室性頻脈	1			
進行性多巣性白質脳症	1			
腎障害	1			
水痘	1			
眼瞼炎	1			
注入に伴う反応	1			
敗血症	1			
肺炎	1			
白血球数減少	2			
発疹	1			
発熱	2			
放射線網膜症	1			
嘔吐	1			
腸管第4期	1			
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1			
胃食道逆流性疾患	1			
肝機能異常	2			
器質性肺炎	1			
急性骨髄性白血病	1			
四肢静脈血栓症	1			
脂肪肝	1			
中毒性皮膚疹	1			
脳梗塞	1			
白血病	1			
末梢血管塞栓症	1			
B型肝炎	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			
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3			
アルツハイマー型認知症	1			
うつ血性心不全	1			
ヘモグロビン減少	2			
過敏症	1			
感寒	3			
肝機能異常	3			

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
リツキシマブ(遺伝子組換え)		注射	悪寒	1
			胃炎	1
			肝障害	2
			間質性肺疾患	1
			血小板数減少	4
			血清貧	1
			好中球数減少	4
			十二指腸狭窄	1
			小腸潰瘍	1
			消化管穿孔	1
			心室性頻脈	1
			進行性多巣性白質脳症	1
			腎障害	1
			水痘	1
			眼瞼炎	1
			注入に伴う反応	1
			敗血症	1
			肺炎	1
			白血球数減少	2
			発疹	1
			発熱	2
			放射線網膜症	1
			嘔吐	1
			腸管第4期	1
			γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
			胃食道逆流性疾患	1
			肝機能異常	2
			器質性肺炎	1
			急性骨髄性白血病	1
			四肢静脈血栓症	1
			脂肪肝	1
			中毒性皮膚疹	1
			脳梗塞	1
			白血病	1
			末梢血管塞栓症	1
			B型肝炎	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
			アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3
			アルツハイマー型認知症	1
			うつ血性心不全	1
			ヘモグロビン減少	2
			過敏症	1
感寒	3			
肝機能異常	3			

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
レトゾール		経口	急性骨髄性白血病	1
			四肢静脈血栓症	1
			脂肪肝	1
			中毒性皮膚疹	1
			脳梗塞	1
			白血病	1
			末梢血管塞栓症	1
			B型肝炎	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
			アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3
			アルツハイマー型認知症	1
			うつ血性心不全	1

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
レナリドミド水和物		経口	肝機能検査異常	2
			肝酵素上昇	1
			肝障害	1
			間質性肺疾患	3
			気管支炎	1
			狭心症	1
			血小板減少症	9
			血小板数減少	26
			好酸球数増加	1
			好中球減少症	15
			好中球数減少	27
			甲状腺機能低下症	1
			骨髄機能不全	1
			網膜性肺炎	1
			食欲減退	1
			心不全	2
			深部静脈血栓症	1
			神経障害性筋痛症	1
			腎機能障害	3
			腎不全	2
			腎盂腎炎	1
			髄膜炎	1
			全身健康状態低下	1
			多形紅斑	4
			脱水	1
			糖尿病	1
			尿管管間質性腎炎	1
			播種性血管内凝固	1
			敗血症	1
			肺の悪性新生物	1
			肺炎	4
			肺出血	1
			白血球減少症	1
			白血球数減少	2
			発疹	1
			発熱	1
			発熱性好中球減少症	1
			貧血	11
			不整脈	1
			溶血性貧血	1
			落ち着きのなさ	1
			間質性肺疾患	1
			リンパ球数減少	1
血小板数減少	1			
好中球数減少	1			
白血球数減少	1			
急性肺炎	1			
低ナトリウム血症	1			
肝機能異常	1			
間質性肺疾患	1			
血小板減少症	1			
血小板数減少	8			
死亡	1			
播種性血管内凝固	4			
白血球数減少	2			
貧血	9			
浮動性めまい	1			
新生児振戦	1			
無力症	1			
アナフィラキシーショック	1			
血圧低下	1			
好中球減少症	1			
肺炎症候群	4			
QT延長症候群	2			
トルサード・ポアント	1			
劇症肝炎	1			
トルサード・ポアント	1			
ネフローゼ症候群	1			
肝機能異常	1			
肝障害	1			
間質性肺疾患	4			
急性腎不全	1			
全身性皮膚疹	1			
発疹	1			
汎血球減少症	1			
慢性糸球体腎炎	1			
肝障害	1			
アナフィラキシー反応	1			
呼吸困難	1			
発疹	1			
ミオクロームス	1			
横紋筋融解症	1			

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
430	溶連菌抽出物	注射	間質性肺疾患	1
	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	リンパ球数減少	1
			血小板数減少	1
			好中球数減少	1
			白血球数減少	1
	ヨウ化ナトリウム(131I)	経口	急性肺炎	1
			低ナトリウム血症	1
	塩化ストロンチウム(89Sr)	注射	肝機能異常	1
			間質性肺疾患	1
			血小板減少症	1
			血小板数減少	8
			死亡	1
			播種性血管内凝固	4
		白血球数減少	2	
		貧血	9	
441	塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン(123I)	注射	浮動性めまい	1
	d-αクロルフェニラミンマレイン酸塩	経口	新生児振戦	1
			無力症	1
	クロルフェニラミンマレイン酸塩	注射	アナフィラキシーショック	1
		血圧低下	1	
		好中球減少症	1	
プロメタジン塩酸塩	経口	肺炎症候群	4	
		QT延長症候群	2	
メキタジン	経口	トルサード・ポアント	1	
		劇症肝炎	1	
		トルサード・ポアント	1	
442	ブシラミン	経口	ネフローゼ症候群	1
			肝機能異常	1
			肝障害	1
			間質性肺疾患	4
		急性腎不全	1	
		全身性皮膚疹	1	
		発疹	1	
		汎血球減少症	1	
		慢性糸球体腎炎	1	
		肝障害	1	
		アナフィラキシー反応	1	
		呼吸困難	1	
		発疹	1	
		ミオクロームス	1	
		横紋筋融解症	1	

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
エピナスチン塩酸塩		経口	黄疸	1
			肝機能異常	1
			胆汁うっ滞	1
			中毒性皮疹	1
オロパタジン塩酸塩		経口	肝障害	1
			好中球数減少	1
			肝機能異常	1
ケトチフェンマル酸塩		経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			熱性痲疹	2
			蕁麻疹	1
			肝障害	1
スプラタストシル酸塩		経口	薬物性肝障害	1
			肝機能異常	1
セチリジン塩酸塩		経口	幻覚	1
			麻痺性イレウス	1
			顆粒球減少症	1
			肝機能異常	6
トラニラスト		経口	肝障害	1
			血尿	1
			出血性膀胱炎	1
			多形紅斑	1
			尿閉	1
			排尿困難	1
			膀胱炎	2
			膀胱炎様症状	1
			アナフィラキシー反応	2
			乾癬	1
紅斑	1			
フェキシフェナジン塩酸塩		経口	再生不良性貧血	1
			中毒性皮疹	1
			無嗅覚	1
			アナフィラキシーショック	1
ブランドカスト水和物		経口	アレルギー性肉芽腫性血管炎	3
			意識消失	1
			肝機能異常	2
			尿閉	1
ペボタステンベシル酸塩		経口	血中プロテイン増加	1
			痲疹	1
			膿皮	1
モンテルカストナトリウム		経口	血管炎	1
			好酸球数増加	1
			好酸球増加症	1
			多発性単ニューロパチー	2
			末梢性ニューロパチー	1
			慢性好酸球性肺炎	1
			痲疹	1
レボセチリジン塩酸塩		経口	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	3
			アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	2
			アナフィラキシーショック	1
			アラニンアミトランスフェラーゼ増加	2
			アルブミン・グロブリン比異常	1
			エプスタイン・バーウイルス抗体陽性	2
			コミュニケーション障害	1
			プロトロンビン時間延長	2
			プロトロンビン時間比減少	2
			蕁麻疹	1
			意識障害状態	1
			痲疹	2
			閉口障害	1
			活性化部分トロンボラスチン時間延長	2
			肝萎縮	1
			肝機能異常	2
			肝障害	3
			肝性脳症	1
			肝不全	1
			筋痲痺	3
			傾眠	1
			劇症肝炎	1
			血管炎	1
			血中アルカリホスファターゼ増加	2
			血中アルブミン減少	2
			血中コリンエステラーゼ減少	1
			血中ビリルビン増加	2
			血中フィブリノゲン減少	1
			血中乳酸脱水素酵素増加	2
			血中免疫グロブリンA増加	1
			血中免疫グロブリンG増加	1
			血便様便	1
			倦怠感	2
			呼吸困難	2
			呼吸障害	1
			高リン酸塩血症	1
			視力低下	1
			自然流産	1

449

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数		
ロラタジン		経口	失語症	1		
			食欲減退	2		
			心房細動	1		
			腎機能障害	1		
			腎不全	2		
			全身健康状態低下	1		
			総蛋白減少	2		
			多幸気分	1		
			代謝性脳症	1		
			着色尿	2		
			頭部不快感	1		
			尿管管間質性腎炎	2		
			白色便	2		
			鼻疹	1		
			腹水	1		
			腹痛	1		
			抱合ビリルビン増加	2		
			乏尿	1		
			末梢性浮腫	1		
			蕁麻疹	1		
薬物性肝障害	2					
嘔吐	1					
痲疹	2					
肺炎	1					
結核	1					
アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	1					
アラニンアミトランスフェラーゼ増加	1					
てんかん	1					
黄疸	1					
肝機能異常	2					
肝障害	1					
間質性肺疾患	1					
急性腹症	1					
血小板減少症	1					
好酸球数増加	1					
悪心	1					
味覚減退	1					
薬物性肝障害	1					
510 ドベッコウ		不明	味覚減退	1		
			特発性腸間膜静脈硬化症	1		
			黄連解毒湯	経口	1	
			乙字湯	経口	2	
			温清散	経口	1	
			加味逍遙散	経口	3	
			葛根湯	経口	肝機能異常	1
					間質性肺疾患	1
					腎臓小脳障害	1
					痲疹	1
			脾腫	1		
			牛車腎気丸	経口	1	
			桂枝加芍薬湯	経口	1	
			柴胡加竜骨牡蛎湯	経口	3	
			柴胡桂枝乾姜湯	経口	1	
			柴胡桂枝湯	経口	1	
			柴胡湯	経口	1	
			柴朴湯	経口	2	
			柴苓湯	経口	1	
			十全大補湯	経口	1	
女神散	経口	1				
小柴胡湯	経口	2				
小柴胡湯加桔梗石膏	経口	1				
辛夷清肺湯	経口	1				
人參養榮湯	経口	1				
清心蓮子散	経口	1				
川きゅう茶脚散	経口	1				
大黃甘草湯	経口	1				
520 大建中湯	経口	黄疸	1			
		肝機能異常	1			
		間質性肺疾患	1			
半夏瀉心湯	経口	食欲減退	2			
		肺炎	1			
		肝機能異常	1			
肝障害	1					
間質性肺疾患	3					

120

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数			
補中益気湯	補中益気湯	経口	薬物性肝障害	2			
			間質性肺疾患	1			
			肺炎	1			
			黄疸	1			
			肝機能異常	3			
			間質性肺疾患	13			
			肺炎	1			
			肝機能異常	1			
			うつ病	1			
			黄疸	1			
			偽アルドステロン症	3			
			急性心不全	1			
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1			
			低カルシウム血症	1			
			薬物性肝障害	1			
抑肝散	抑肝散	経口	肝障害	1			
			低カルシウム血症	1			
抑肝散加陳皮半夏	抑肝散加陳皮半夏	経口	肝障害	1			
			低カルシウム血症	1			
竜胆瀉肝湯	竜胆瀉肝湯	経口	間質性肺疾患	2			
			肺障害	1			
六君子湯	六君子湯	経口	肝機能異常	1			
			浮動性めまい	1			
芍薬甘草湯	芍薬甘草湯	経口	横紋筋融解症	2			
			肝機能異常	1			
			偽アルドステロン症	3			
			筋力低下	1			
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1			
			心臓QT延長	1			
			心不全	1			
			低カルシウム血症	6			
			不整脈	1			
			副腎機能不全	1			
茵ちん蒿湯	茵ちん蒿湯	経口	黄疸	1			
			急性腎不全	2			
アルベカシン硫酸塩	アルベカシン硫酸塩	注射	心不全	1			
			INR増加	1			
クリンダマイシンリン酸エステル	クリンダマイシンリン酸エステル	注射	ショック	1			
			悪心	1			
クリンダマイシン塩酸塩	クリンダマイシン塩酸塩	経口	呼吸困難	1			
			心停止	1			
ダブトマイシン	ダブトマイシン	注射	汎血球減少症	1			
			プロトロンビン時間延長	1			
			活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1			
			肝機能異常	2			
			間質性肺疾患	2			
			血小板減少	2			
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1			
			心不全	1			
			腎機能障害	1			
			肺炎	1			
			貧血	1			
			乏尿	1			
			薬物相互作用	1			
			呼吸停止	1			
			呼吸抑制	1			
611 テイコブラニン	611 テイコブラニン	注射	好中球減少症	1			
			好中球数減少	1			
			腎機能障害	2			
			多形紅斑	1			
			薬疹	1			
			ステイブンス・ジョンソン症候群	1			
			フトウモ菌感染	1			
			リニア菌感染	1			
			肝機能異常	1			
			急性腎不全	1			
			好中球減少	2			
			高カルシウム血症	1			
			腎機能障害	1			
			多形紅斑	1			
			筋力低下	1			
バンコマイシン塩酸塩	バンコマイシン塩酸塩	注射	白血球減少	2			
			発熱	1			
			貧血	1			
			薬疹	3			
			INR増加	1			
			レッドマン症候群	1			
			紅斑	1			
			高ナトリウム血症	1			
			腎障害	1			
			薬疹	2			
			612 イセパマイシン硫酸塩	612 イセパマイシン硫酸塩	注射	難聴	1
						ビタミンK欠乏	1
						アナフィラキシー反応	2
			トブラマイシン	トブラマイシン	注射	アナフィラキシーショック	1
						アナフィラキシーショック	1

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数			
アモキシシリン水和物	アモキシシリン水和物	経口	アナフィラキシー反応	1			
			シュードモナス性菌血症	1			
			悪心	1			
			意識消失	1			
			肝障害	1			
			肝不全	1			
			偽腹性大腸炎	2			
			血小板減少症	1			
			呼吸困難	1			
			十二指腸潰瘍	1			
			出血性腸炎	2			
			食道潰瘍	1			
			全身紅斑	1			
			多形紅斑	4			
			多臓器不全	1			
			中毒性皮膚	2			
			中毒性表皮壊死融解症	2			
			肺炎	1			
			発疹	1			
			発熱	1			
			皮膚粘膜炎	1			
			薬疹	6			
			嘔吐	1			
			アモキシシリン水和物・クラブリン酸カリウム	アモキシシリン水和物・クラブリン酸カリウム	経口	多形紅斑	1
			イミベネム・シラスタチン	イミベネム・シラスタチン	注射	アナフィラキシーショック	1
薬物過敏症	2						
スルタミシリンシル酸塩水和物	スルタミシリンシル酸塩水和物	経口	虚血性大腸炎	1			
			血小板減少症	1			
スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	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			
			ショック	1			
			肝機能異常	1			
			血小板減少症	1			
			出血	1			
			肺臓炎	1			
			発疹	2			
			薬疹	1			
			顆粒球減少症	1			
			顆粒球数減少	1			
INR増加	1						
			アナフィラキシーショック	6			
			アナフィラキシー様反応	1			

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
スルバクタムナトリウム・セフォバゾンナトリウム		注射	意識消失	1
			肝機能異常	1
			血小板減少症	1
			失明	1
			腎不全	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
			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
			意識レベルの低下	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
セファクロル		経口	原細菌間質性腎炎	1
			毒血症	1
			アスピラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	1
			アナフィラキシーショック	7
			アナフィラキシー反応	1
			アラニミアミトランスフェラーゼ増加	1
			ステイブンス・ジョンソン症候群	1
			肝機能異常	1
			細菌性膵炎	1
			心停止	1
セファゾリンナトリウム		注射	多形紅斑	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
			肝機能異常	1
			細菌性膵炎	1
			心停止	1
			多形紅斑	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
			好酸球性肺炎	1
			INR減少	1
			アナフィラキシーショック	1
セフィキシム		経口	意識障害	2
			急性腎不全	2
			好中球数減少	1
			構音障害	1
			振戦	1
			単麻痺	1
			肝機能異常	1
			肝障害	1
			播種性血管内凝固	1
			無顆粒球症	1
セフォキシム アキセチル		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	1
			全身性皮疹	1
			間質性肺疾患	1
			偽膜性大腸炎	1
			麻疹性イレウス	1
			アナフィラキシーショック	3
			アナフィラキシー様反応	1
			カルニチン減少	1
			ステイブンス・ジョンソン症候群	1
セフェピム塩酸塩水和物		注射	肝障害	1
			眼痛	1
			眼瞼浮腫	1
			顔面痛	1
			口唇腫脹	1
			紅斑性皮疹	1
			筋肉痛	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
			白血球数減少	1
			皮膚粘膜眼症候群	1
セフェゾプラム塩酸塩		注射	無顆粒球症	1
			アナフィラキシー反応	1
			肝機能異常	2
			急性肝炎	1
			全身紅斑	1
			多形紅斑	2
			薬疹	1
			異常行動	1
			下痢	2
			高熱	1
セフカベン ビボキシル塩酸塩水和物		経口	失音当麻	1
			多形紅斑	1
			夜間頻尿	1
			アナフィラキシーショック	1
			そう痒症	1
			間質性肺疾患	1
			顔面浮腫	1
			薬疹	1
			皮膚粘膜眼症候群	1
			C-反応性蛋白増加	1
セフトラテム ビボキシル		経口	INR増加	1
			γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
			アナフィラキシーショック	11
			アナフィラキシー反応	2
			意識障害	1
			偽膜性大腸炎	1
			急性肝炎	1
			急性腎不全	1
			凝固第Ⅴ因子量異常	1

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
セフトリアキソンナトリウム水和物		注射	血小板数減少	1
			血中アルカリホスファターゼ増加	1
			呼吸困難	2
			紅斑	1
			全身紅斑	1
			胆管炎	1
			胆管閉塞	1
			胆石症	1
			白血球数増加	1
			発熱	1
セフピロム硫酸塩		注射	無顆粒球症	1
			肺炎	1
			薬疹	1
			意識障害	1
			毒血症	1
			皮膚炎	1
			発疹	1
			ステイブンス・ジョンソン症候群	1
			剥離性皮膚炎	1
			アスピラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	2
セフボドキシム プロキセチル		経口	アラニミアミトランスフェラーゼ増加	2
			下痢	1
			肝機能検査異常	1
			肝酵素上昇	1
			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
			肺炎	1
			発熱	1
			アナフィラキシー反応	2
			ビタミンK欠乏	2
セフロキシム アキセチル		経口	プロドウ球菌性胃腸炎	1
			意識消失	1
			意識障害	1
			肝機能異常	1
			間質性肺疾患	1
			急性腎不全	3
			血小板減少症	2
			血小板減少	1
			高ナトリウム血症	1
			腎不全	1
全身性皮疹	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	尿細管間質性腎炎	2
			発熱性好中球減少症	1
			汎血球減少症	1
			喘息	1
			アンモニア増加	1
			カルニチン減少	1
			てんかん	1
			チアノーゼ	1
			血小板数減少	1
			代謝性アシドーシス	1
テビベナム ビボキシル		経口	中毒性表皮壊死融解症	1
			皮膚粘膜眼症候群	1
			無尿	1
			下痢	1
			肝機能異常	1
			間質性肺疾患	1
			薬疹	1
			循環虚脱	1
			無顆粒球症	1
			薬疹	1
ドリベナム水和物		注射	アナフィラキシーショック	1
			ショック	1
			意識消失	2
			肝機能異常	2
			急性汎発性発疹性膿疱症	1
			紅斑	1
			発疹	2
			浮腫	1
			嘔吐	1
			顆粒球減少症	1
バカンピシリン塩酸塩		経口	多形紅斑	1
			肝機能検査異常	1
			凝血異常	1
			血圧低下	1
			出血性腸炎	3
			クレブシエラ感染	1
			ピオチン欠乏	1
			細菌叢異常症	1
			出血性腸炎	1
			バニベナム・ベタミプロン	
アナフィラキシーショック	1			
ショック	1			
意識消失	2			
肝機能異常	2			
急性汎発性発疹性膿疱症	1			
紅斑	1			
発疹	2			
浮腫	1			
嘔吐	1			
ピペラシリンナトリウム		注射	顆粒球減少症	1
			多形紅斑	1
			肝機能検査異常	1
			凝血異常	1
			血圧低下	1
			出血性腸炎	1
			出血性腸炎	3
			クレブシエラ感染	1
			ピオチン欠乏	1
			細菌叢異常症	1
ファロベナムナトリウム水和物		経口	出血性腸炎	1
			肝機能検査異常	1
			凝血異常	1
			血圧低下	1
			出血性腸炎	1
			出血性腸炎	3
			クレブシエラ感染	1
			ピオチン欠乏	1
			細菌叢異常症	1
			出血性腸炎	1
フロモキシセフナトリウム		注射	心不全	1
			肝機能検査異常	1
			凝血異常	1
			血圧低下	1
			出血性腸炎	1
			出血性腸炎	3
			クレブシエラ感染	1
			ピオチン欠乏	1
			細菌叢異常症	1
			出血性腸炎	1
ホスホマイシンカルシウム水和物		不明	心不全	1
			肝機能検査異常	1
			凝血異常	1
			血圧低下	1
			出血性腸炎	1
			出血性腸炎	3
			クレブシエラ感染	1
			ピオチン欠乏	1
			細菌叢異常症	1
			出血性腸炎	1
ホスホマイシンナトリウム		注射	心不全	1
			肝機能検査異常	1
			凝血異常	1
			血圧低下	1
			出血性腸炎	1
			出血性腸炎	3
			クレブシエラ感染	1
			ピオチン欠乏	1
			細菌叢異常症	1
			出血性腸炎	1

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数	
614	メロベナム水和物	注射	アナフィラキシー反応	1	
			アミラーゼ増加	1	
			アラニンアミトランスフェラーゼ増加	1	
			インスリン自己免疫症候群	1	
			クロストリジウム・ディフィシル大腸炎	1	
			ラクターゼ欠乏症	1	
			悪心	1	
			意識レベルの低下	1	
			肝機能異常	1	
			血圧低下	1	
			血小板減少症	1	
			血小板数減少	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	
			血中尿素増加	1	
			好中球減少症	1	
			好中球数減少	1	
			紅斑	1	
			心不全	1	
			腎不全	1	
			胆汁うっ滞	1	
	点状出血	1			
	薬疹	2			
	嘔吐	1			
	痲疹	2			
	蕁麻疹	1			
	不明	1			
	薬物相互作用	1			
	痲疹	1			
	ラタモキシセフナトリウム	注射	アナフィラキシーショック	1	
	614	アジスロマイシン水和物	経口	アスバラギン酸アミ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
				アラニンアミトランスフェラーゼ増加	1
				ショック	1
				ステイブンス・ジョンソン症候群	1
				意識消失	1
				意識障害	1
				意識障害	2
				下痢	1
				感覚鈍麻	1
				肝機能異常	1
肝臓腫				2	
偽膜性大腸炎				1	
急性腎不全				1	
胸水				1	
胸痛				1	
劇症肝炎				1	
血圧上昇				2	
血圧低下				1	
血管浮腫				2	
血栓性血小板減少性紫斑病				1	
血尿		2			
血便排泄		2			
原発性小脳変性症		1			
幻覚		2			
呼吸困難		2			
好酸球性肺炎		2			
出血性腸炎		1			
状態悪化		1			
心室性頻脈		1			
心電図QT延長		1			
心電図異常		2			
腎機能障害		1			
大腸炎		1			
聴力低下		1			
動悸		2			
腰痛		1			
粘液便		1			
肺炎		1			
肺浸潤		1			
白色便		1			
発熱	1				
頻脈	1				
不整脈	2				
腹痛	1				
薬疹	1				
薬物性肝障害	2				
喘息	1				
痲疹	2				
蕁麻疹	1				
肝機能異常	1				
注射	1				
錯乱状態	1				
自殺企図	1				
妄言	1				

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数	
615	エリスロマイシンラクトビオン酸塩	注射	胎児ジストレス症候群	1	
			QT延長症候群	3	
			アナフィラキシーショック	1	
			くも膜下出血	1	
			ショック	1	
			ステイブンス・ジョンソン症候群	2	
			トルサード・ポアント	1	
			マロリー・ワイス症候群	1	
			悪心	1	
			横紋筋融解症	1	
			下痢	1	
			肝臓腫	2	
			偽膜性大腸炎	5	
			急性腎不全	1	
			劇症肝炎	1	
			好酸球性肺炎	1	
			出血性腸炎	2	
			心室細動	2	
			心電図QT延長	2	
			心筋停止	1	
			全身性炎症反応症候群	1	
	多形紅斑	1			
	多臓器不全	1			
	中毒性表皮壊死融解症	1			
	低血糖症	1			
	播種性血管内凝固	2			
	敗血症	1			
	白血球減少症	1			
	汎血球減少症	1			
	薬疹	2			
	薬物性肝障害	1			
	薬物相互作用	4			
	嘔吐	1			
	ジョサマイシン	経口	アナフィラキシーショック	1	
	ロキシシロマイシン	経口	肝機能異常	1	
	ドキシサイクリン塩酸塩水和物	経口	食道潰瘍	1	
	615	ミノサイクリン塩酸塩	経口	アスバラギン酸アミ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
				アラニンアミトランスフェラーゼ増加	1
				マイコプラズマ性肺炎	1
				肝機能異常	2
胸水				2	
凝固時間延長				1	
劇症肝炎				1	
血小板減少				1	
喉頭浮腫				1	
好酸球性肺炎				1	
状態悪化				1	
生殖器出血				1	
全身性エリテマトーデス				2	
薬物性肝障害				1	
C-反応性蛋白増加				1	
アナフィラキシーショック				2	
ショック				1	
肝機能異常				1	
好酸球数増加				1	
好酸球性肺炎				1	
肺膿瘍	2				
発熱	1				
間質性肺炎症	1				
不明	1				
聴力低下	1				
ブドウ膜炎	5				
下痢	1				
肝機能異常	1				
肝機能検査異常	1				
肝酵素上昇	1				
肝臓腫	3				
血小板減少症	2				
好中球減少	1				
中毒性皮膚疹	1				
低ナトリウム血症	1				
白血球減少症	1				
汎血球減少	1				
発熱	2				
発熱	5				
汎血球減少症	1				
薬疹	2				
一過性失明	1				
感覚鈍麻	1				
偽膜性大腸炎	1				
急性肝不全	1				
血小板減少症	1				
血小板数減少	3				

616

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
リファンピシン		経口	口腔内出血	1
			好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	1
			好中球数減少	1
			高血糖	1
			傷口出血	1
			腎機能障害	1
			随伴疾患進行	1
			代謝性アシドーシス	1
			皮下出血	1
			貧血	1
		副腎機能不全	1	
		意識レベルの低下	1	
		肝障害	1	
		関節リウマチ	1	
		血小板数減少	1	
		低ナトリウム血症	1	
		敗血症	1	
		薬物相互作用	1	
		薬物濃度減少	1	
		不明	1	
アムホテリシンB		経口	多形紅斑	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
			薬物濃度増加	1
			アナフィラキシー反応	1
			ショック	1
			プロトロンビン量減少	1
			黄疸	2
			血小板数減少	1
			血中アルカリホスファターゼ増加	1
			血中カリウム減少	2
		血中クレアチニン増加	1	
		注射	1	
		心不全	1	
		腎機能障害	1	
		腎不全	1	
		低カリウム血症	6	
		低マグネシウム血症	1	
		肺水腫	1	
		白血球数減少	1	
		浮腫	1	
痲疹	1			
不明	1			
617	ポリコナゾール	経口	意識レベルの低下	1
			意識消失	1
			右脚ブロック	1
			横紋筋融解症	1
			肝機能異常	1
			肝機能検査異常	1
			血中アルカリホスファターゼ増加	1
			幻覚	10
			幻視	5
			幻聴	1
		高血糖	1	
		左脚ブロック	1	
		死亡	1	
		視力障害	1	
		失音当壊	1	
		色視症	1	
		心電図異常	1	
		腎機能障害	2	
		肺の輪捻転	1	
		腸重積症	1	
腸閉塞	1			
白血球減少症	1			
頻脈	1			
浮動性めまい	1			
無尿	1			
注射	1			
移植片対宿主病	4			
幻覚	1			
幻視	1			
心室性期外収縮	1			
腎機能障害	1			
肺炎	1			
白血球減少症	1			
麻痺	1			
薬物性肝障害	1			
薬物相互作用	1			
薬物濃度減少	1			
不明	1			
ミカファンギンナトリウム		注射	発熱性好中球減少症	1
			アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	1
			アラニンアミトランスフェラーゼ増加	1
			トリオソホロン酸尿	2
			トルサード・ポアント	1
			肝機能異常	1
			急性腎不全	1
			麻痺	1
			低ナトリウム血症	1

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
619	ランゾプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	経口	汎血球減少症	1
			痲疹	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
			急性汎発性発疹性膿痂疹	1
			急性肺炎	1
			出血性腸炎	1
			心不全	1
			多形紅斑	3
			中毒性皮膚疹	1
		薬疹	2	
		薬物性肝障害	1	
		ステイアブンス・ジョンソン症候群	2	
		そう痒症	1	
		ブドウ球菌感染	1	
		肝機能異常	2	
		肝障害	1	
		急性肝不全	1	
		急性熱性好中球性皮膚疹	1	
		結節性紅斑	1	
血栓性血小板減少性紫斑病	1			
好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	10			
紅斑	3			
高血糖	1			
腸炎	1			
腎臓炎	1			
多形紅斑	2			
痲疹	1			
急性細胞性組織球症	3			
白血球減少症	1			
白血球数減少	1			
白血球増加症	1			
痲疹	1			
汎血球減少症	2			
貧血	1			
薬疹	3			
不明	2			
621	サラゾスルファピリジン	経口	横紋筋融解症	1
			間質性肺疾患	1
			劇症肝炎	1
			視神経症	1
			薬物性肝障害	1
			痲疹	1
			肝障害	1
			食欲減退	1
			不明	1
			アンドーシス	1
		眩暈	1	
		炎症	1	
		眼の障害	1	
		口腔扁平苔癬	1	
		好中球減少症	1	
		高尿酸ガス血症	1	
		視神経症	1	
		視野欠損	1	
		視力障害	3	
		心拍数増加	1	
腎機能障害	1			
第7脳神経麻痺	1			
中毒性視神経症	2			
貧血	1			
網膜障害	1			
注射	1			
肝障害	1			
好中球減少症	1			
経口	1			
アナフィラキシー反応	1			
アナフィラキシー様反応	1			
低血糖症	2			
横紋筋融解症	1			
急性腎不全	1			
腎機能障害	1			
注射	1			
アナフィラキシーショック	1			
アナフィラキシー反応	2			
アナフィラキシー様反応	1			
そう痒症	1			
横紋筋融解症	3			
肝機能異常	1			
肝障害	1			
口瘻	1			
経口	1			
好酸球性肺炎	1			
腎臓管障害	1			
中毒性表皮壊死融解症	1			
低血糖症	1			

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数		
624	バズプロキサシンメシル酸塩	注射	白血球減少症	1		
			発疹	2		
			発熱	1		
			薬疹	1		
			溶血性貧血	1		
			肝障害	1		
			顔面神経障害	1		
			死亡	1		
			皮膚粘膜眼症候群	1		
			不整脈	1		
			味覚異常	1		
			薬疹	1		
			嗅覚錯乱	1		
			ブルリフロキサシン	経口	アナフィラキシー様反応	1
			メシル酸ガレノキサシン水和物	経口	INR増加	1
					アナフィラキシーショック	8
					アナフィラキシー反応	4
					アナフィラキシー様反応	3
					アレルギー性脳膜炎	1
					ステイプルス・ジョンソン症候群	1
					そら症候	1
					咽頭浮腫	1
					横紋筋融解症	1
					下痢	2
					完全房室ブロック	1
					肝機能異常	4
					肝障害	2
					間質性肺疾患	4
					眼瞼浮腫	1
					顔面浮腫	1
					偽膜性大腸炎	2
					急性腎不全	1
					協同運動異常	1
					胸水	1
					結膜充血	1
					血圧低下	2
					血小板数減少	1
					呼吸困難	1
					口唇腫脹	1
					紅斑	2
					失神	1
					出血性関節症	1
					出血性腸炎	1
					徐脈	7
					食欲減退	1
					心拡大	1
					心電図QT延長	1
					心不全	1
					心房細動	1
					腎機能障害	3
					全身紅斑	1
					多形紅斑	2
					二度房室ブロック	2
					中毒性表皮壊死融解症	2
					低血圧	1
					低血糖症	1
					低血糖性意識消失	1
					洞性徐脈	1
					洞停止	3
					洞不全症候群	1
					尿閉	1
					脳梗塞	1
					肺浸潤	1
					白血球数減少	2
					発疹	7
					発熱	3
					浮腫	1
					乏尿	1
					薬疹	4
					冷汗	1
					嘔吐	1
					アナフィラキシーショック	1
					アナフィラキシー反応	3
					低ナトリウム血症	1
					低血糖症	1
					薬疹	1
					血小板数減少	3
					高カリウム血症	1
					視神経炎	1
					低ナトリウム血症	1
					汎血球減少症	2
					貧血	1
					薬物相互作用	1
					顆粒球数減少	1

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数		
624	リネゾリド	注射	ジスキネジー	1		
			セロニン症候群	1		
			意識障害状態	1		
			急性腎不全	1		
			血管障害	1		
			血小板数減少	12		
			骨髄機能不全	1		
			失明	1		
			振戦	1		
			低ナトリウム血症	3		
			白血球数減少	2		
			白質脳症	1		
			汎血球減少症	8		
			貧血	2		
			麻疹性イレウス	1		
			間質性肺疾患	1		
			骨髄機能不全	1		
			不明			
			アナフィラキシーショック	6		
			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		
			アナフィラキシー様反応	3		
			ジスキネジー	1		
			ショック	1		
			悪心	1		
			横紋筋融解症	4		
			肝機能異常	3		
			間質性肺疾患	1		
			急性腎不全	2		
			急性精神病	1		
			筋力低下	1		
			血圧低下	1		
			血小板数減少	3		
			呼吸数増加	1		
			好中球減少症	1		
			高血熱	1		
			腫脹	1		
			全身紅斑	1		
			中毒性皮膚	2		
			中毒性表皮壊死融解症	2		
			低血糖症	4		
			肺膿瘍	2		
			発熱	1		
			皮膚粘膜眼症候群	3		
			腹部圧痛	1		
			薬疹	2		
			薬物性肝障害	1		
			嘔吐	1		
			痲疹	3		
			痲疹疹	3		
			痲疹断裂	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		
			好中球数減少	1		
			抗利尿ホルモン不適合分泌	1		
			心房細動	1		
			低血圧	1		
			顆粒球減少症	1		
			不明			
			アナフィラキシー様反応	2		
			急性白血病	1		
			血小板数減少	1		
			大腸菌性菌血症	1		
			痲疹断裂	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
			血圧低下	1		
			心室性頻脈	1		
			痲疹疹	1		
			塩酸ロメフロキサシン	経口	アナフィラキシー反応	1
			中毒性表皮壊死融解症	1		
			低血糖症	1		
			肝機能検査異常	1		
			経口			
			肝障害	1		
			血小板減少性紫斑病	1		
			意識障害状態	2		
			急性腎不全	2		
			注射			
			攻撃性	1		
			中毒性脳症	1		
			脳症	1		

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数	
アタザナビル硫酸塩	経口	冠動脈硬化症	1		
		狭心症	1		
		早産児	1		
		アデホビル ピボキシル	経口	大動脈瘤破裂	1
				尿路結石	1
				アミノ糖尿	1
				ファンコニー症候群	8
				悪寒	1
				関節痛	5
				胸郭変形	1
				血中アルカリホスファターゼ増加	1
				血中カルシウム減少	1
				血中クレアチニン増加	3
				血中クロール増加	1
				血中リン減少	3
				血中乳酸脱水素酵素増加	1
				血中尿酸減少	1
				血中尿酸減少	1
				高アルカリホスファターゼ血症	1
				高クロール血症	1
				骨軟化症	4
				四肢痛	3
				食欲減退	1
				身長減少	2
				腎機能障害	1
				腎障害	1
				腎尿管障害	1
				腎尿管性アシドーシス	1
				骨柱変形	1
				多尿	1
				体重減少	1
				代謝性アシドーシス	1
				大腸骨髄骨骨折	1
低カリウム血症	1				
低リン酸血症	1				
低尿酸血症	1				
尿中β2ミクログロブリン増加	1				
尿中カルシウム増加	1				
尿中ブドウ糖陽性	2				
尿中リン増加	1				
尿中赤血球陽性	1				
尿中蛋白陽性	1				
尿中尿酸増加	1				
発熱	1				
歩行障害	2				
疼痛	1				
エトラビルン	経口	ウイルス性脳炎	1		
		肝腎症候群	1		
		肝性脳症	1		
エファビレンツ	経口	多形紅斑	1		
		リンパ節結核	1		
エムトリシタピン・テノホビル ジソプロキシル fumarate 塩	経口	咳嗽	1		
		播種性結核	1		
		発熱	1		
エンテカビル水和物	経口	免疫再構築症候群	2		
		巨型肝炎	1		
		肝の悪性新生物	1		
		肝機能検査異常	2		
		虚血性大腸炎	1		
		胸水	1		
		血中カリウム増加	1		
		後天性ファンコニー症候群	1		
		口唇裂	1		
		糸球体濾過率減少	1		
		自然流産	1		
		食道静脈瘤	1		
		腎機能障害	1		
		腎不全	1		
		先天性外耳異常	1		
		狂癡	1		
		播種性血管内凝固	1		
		白血球数減少	1		
		おむつ皮膚炎	1		
		ジストニー	1		
		ショック	1		
意識レベルの低下	1				
意識消失	2				
意識変容状態	3				
異常行動	21				
損紋筋融解症	3				
感覚鈍麻	1				
肝障害	2				
間質性肺疾患	1				
急性心筋梗塞	1				

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
オセルタミビルリン酸塩	経口	虚血性大腸炎	2	
		血小板数減少	1	
		血栓性血小板減少性紫斑病	1	
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	
		健忘	1	
		幻覚	3	
		幻聴	1	
		呼吸停止	1	
		高血糖	1	
		死亡	2	
		失神	1	
		出血性腸炎	1	
		心停止	1	
		振戦	1	
		腎機能障害	1	
		多形紅斑	1	
		体位性めまい	1	
		中毒性表皮壊死融解症	1	
		亜ナトリウム血症	1	
		頭痛	1	
		鉄性血症	1	
		脳梗塞	1	
		肺出血	1	
		皮膚粘膜眼症候群	1	
		運動性めまい	1	
		発熱	1	
		薬物過敏症	1	
		流汗	1	
		嘔下障害	1	
		血腫	3	
		肺炎	1	
		顆粒球数減少	1	
		カルシウム減少	1	
		血小板数減少	1	
		好中球数減少	1	
		腎機能不全	3	
		再発性肝臓悪性新生物	1	
		小脳性運動失調	1	
		腎機能障害	3	
		中毒性脳症	1	
		白血球数減少	2	
汎血球減少症	1			
貧血	1			
虚汗	1			
顆粒球減少症	1			
好中球減少症	3			
赤芽球病	1			
ガンシクロビル	注射	てんかん	2	
		悪心	3	
		悪夢	2	
		意識レベルの低下	1	
		意識消失	2	
		意識変容状態	3	
		易刺激性	1	
		異常感	1	
		異常行動	19	
		下痢	1	
		家庭内事故	1	
		咳嗽	3	
		活動性低下	1	
		関節腫脹	1	
		眼の異常感	1	
	記憶障害	2		
	強迫観念	1		
	恐怖症	1		
	凝視	1		
	頻眠	2		
	溺感	2		
	血圧低下	1		
	血便排泄	1		
	便秘	2		
	健忘	4		
	幻覚	12		
	幻視	2		
	幻聴	1		
	呼吸困難	1		
	口腔咽頭不快感	1		
	口腔内炎	1		
	攻撃性	5		
	ザナミビル水和物	吸入	紅斑	1
腫痛			1	
最大呼吸流量減少			1	
刺激無反応			3	
視力障害			1	

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
			視力低下	1
			自傷行動	1
			失音当麻	1
			失語症	1
			失神	1
			湿性咳嗽	2
			手首関節骨折	1
			痲痺	1
			上肢骨折	1
			情動軽麻	1
			食欲減退	2
			心筋梗塞	1
			髄膜炎	1
			絶叫	3
			注射麻痺	1
			吐血	1
			頭痛	1
			熱性痲痺	2
			発熱	1
			鼻閉	1
			不安	1
			浮動性めまい	3
			孫視	1
			喘息	2
			嘔吐	4
			嚥下不能	1
			復讐	4
			虚妄	7
サニルブジン		経口	バセドウ病	1
			免疫再構築症候群	2
ジトブジン		経口	新生児貧血	1
			新生児頻呼吸	1
			ブドウ膜炎	1
ダルナビル エタノール付加物		経口	悪心	1
			死亡	1
			免疫再構築症候群	1
テノホビル ジソプロキシル fumarate		経口	死亡	1
			アシドーシス	1
			うつ病	2
			皮膚痒症	1
			皮膚炎	1
			ヘモグロビン減少	25
			悪心	7
			意識消失	3
			咽頭炎	1
			下痢	1
			肝障害	2
			肝性脳症	2
			顔面浮腫	1
			急性腎不全	5
			血小板減少症	1
			血小板数減少	10
			血中クレアチニン増加	4
			血中尿酸増加	3
			血中尿素増加	1
			倦怠感	7
			口内炎	2
			好酸球数増加	1
			好中球減少症	1
			好中球数減少	10
			紅斑	5
			高カリウム血症	1
			高尿酸血症	3
			紫斑	1
			食欲減退	20
			心停止	1
			心不全	1
			腎機能障害	8
テラプレビル		経口	腎障害	12
			腎尿管壊死	2
			腎不全	1
			前立腺炎	1
			多形紅斑	7
			体重減少	1
			第二度房室ブロック	1
			脱水	3
			中毒性皮膚炎	4
			糖尿病性ケトアシドーシス	1
			突発性聴覚障害	1
			難聴	1
			脳梗塞	1
			播種性血管内凝固	1
			白血球減少症	1
			白血球数減少	6

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
			発疹	12
			発熱	3
			皮下出血	1
			貧血	42
			浮動性めまい	3
			腹部不快感	2
			便秘	1
			無力症	2
			網膜出血	2
			網膜症	2
			悪寒	9
			うつ症状	2
			咳血	1
			嘔吐	7
			膀胱炎	1
			蕁麻疹	1
			虚妄	1
			メナ	1
			尿道静脈瘤	1
			大腸出血	1
			貧血	1
			腹水	1
			門脈圧亢進症	1
			C-反応性蛋白増加	2
			PO2低下	1
			γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2
			アミラーゼ増加	1
			アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2
			ショック	1
			ヘルペス脳炎	1
			リンパ球百分率減少	1
			悪寒	1
			悪心	1
			意識レベルの低下	5
			意識変容状態	7
			異常行動	1
			下痢	3
			過小食	1
			各種物質毒性	1
			肝機能異常	1
			肝障害	1
			間質性肺炎	1
			顔面浮腫	1
			気分変化	1
			急性腎不全	12
			強直性痲痺	1
			胸膈X線異常	2
			筋力低下	1
			筋痲痺	1
			初眠	1
			血圧低下	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
			血中カリウム増加	2
			血中クレアチニン増加	4
			血中ナトリウム増加	1
			血中ビリルビン増加	1
			血中乳酸脱水素酵素増加	2
			血中尿素増加	4
			血沈亢進	1
			血便排泄	1
			倦怠感	1
			幻覚	1
			幻視	2
			幻聴	1
			言葉まじれ	1
			呼吸困難	1
			好中球百分率増加	1
			梅毒感染	2
			梅毒障害	6
			高尿酸血症	1
			細胞マーカー増加	1
			糸球体濾過率減少	1
			脂肪肝	1
			消化不良	1
			状態悪化	1
			食欲減退	2
			心房細動	1
			神経系障害	2

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
			神経毒性	1
			腎機能障害	4
			腎不全	1
			精神症状	1
			体位性めまい	1
			大脳萎縮	1
			転倒	1
			頭痛	2
			尿失禁	1
			尿閉	1
			尿量減少	2
			尿路感染	1
			認知障害	1
			脳梗塞	1
			脳症	8
			脳波異常	1
			尿回数減少	1
			発熱	1
			汎血球減少症	1
			疲労	1
			皮下出血	1
			浮動性めまい	7
			腹部不快感	1
			歩行障害	4
			無力症	2
			落ち着きのなさ	1
			冷感	1
			嘔吐	1
			疼痛	2
			痲痺	1
			虚妄	2
			RSウイルス感染	1
			アナフィラキシー様反応	1
			チアノーゼ	1
			意識障害	2
			呼吸異常	2
			呼吸停止	1
			呼吸不全	1
			細気管支炎	1
			潮紅	2
			無胆汁色素尿性黄疸	1
			痲痺	1
			サイトメガロウイルス検査陽性	2
			サイトメガロウイルス症候群	1
			サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1
			血小板数減少	1
			好中球数減少	1
			腎臓機能不全	2
			上肢骨折	1
			腎機能障害	3
			腎障害	1
			白血球減少症	1
			白血球数減少	3
			汎血球減少症	2
			痲痺	1
			虚妄	1
			シスキネジー	1
			失見当識	1
			神経症	1
			代謝性脳症	1
			横紋筋融解症	1
			腎障害	1
			痲痺	1
			アナフィラキシーショック	2
			ウイルス性筋炎	1
			悪寒	1
			意識レベルの低下	1
			意識消失	1
			異常行動	2
			肝機能異常	1
			肝障害	1
			急性腎不全	1
			筋力低下	1
			血圧低下	1
			血小板数減少	1
			血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	1
			赤血球数減少	1
			多形紅斑	1
			頭痛	1
			白血球数減少	2
			播種性結核	1
			肺感染	1
			腹部不快感	1
			腎不全	2
			アナフィラキシーショック	1

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
			ショック	1
			ステイブンス・ジョンソン症候群	1
			意識消失	3
			異常行動	9
			急性腎不全	1
			筋痲痺	1
			血小板数減少	1
			硬膜下血腫	1
			紅斑	1
			錯乱状態	2
			死亡	1
			失神	4
			心不全	1
			精神障害	2
			全身性皮疹	1
			髄尿管性ケトアシドーシス	1
			白血球減少症	1
			痲痺	5
			痲痺	1
			B型肝炎DNA増加	1
			CSF検査異常	1
			アラニンアミトランスフェラーゼ増加	1
			ブルガダ症候群	1
			ミトコンドリアDNA欠失	1
			ミトコンドリアミオパチー	1
			リンパ節腫	2
			意識消失	1
			横紋筋融解症	1
			肝炎	1
			筋痲痺	1
			筋力低下	2
			血管異形成	1
			血中クレアチニン増加	1
			高アルカリホスファターゼ血症	1
			赤血球過剰症	1
			食中毒	1
			食道静脈瘤	1
			心電図ST部分上昇	1
			心電図異常	1
			心電図変化	1
			腎機能障害	1
			耐性病原体	1
			大腸出血	1
			第二度房室ブロック	1
			低リン酸血症	1
			伝導障害	1
			乳酸ノビルビン酸比増加	1
			発熱	1
			汎血球減少症	1
			貧血	1
			歩行障害	1
			免疫再構築症候群	1
			疼痛	1
			腫脹	1
			膝麻痺	1
			バセドウ病	1
			振戦	1
			早産	1
			妊娠貧血	1
			未熟分娩	1
			ステイブンス・ジョンソン症候群	1
			悪心	1
			子宮頸部癌	1
			子宮出血	1
			死亡	1
			動悸	1
			過性頻脈	1
			貧血	2
			嘔吐	1
			悪心	1
			下痢	1
			起立性低血圧	1
			体重減少	1
			動脈硬化症	1
			免疫再構築症候群	1
			アラニンアミトランスフェラーゼ増加	2
			うつ病	2
			うつ病	1
			ヘモグロビン減少	7
			易刺激性	1
			肝機能検査異常	1
			間質性肺疾患	1
			関節痛	1

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
リバビリン		経口	虚血性大腸炎	1
			貧血症	1
			血小板減少症	1
			血小板減少	1
			血中クレアチン増加	1
			血中プロラクチン増加	1
			血中乳酸脱水素増加	1
			倦怠感	1
			好中球減少症	1
			好中球数減少	17
			脾臓下血腫	1
			小脳梗塞	1
			食欲減退	2
			腎障害	1
			全身性そう痒症	1
			全身性皮疹	1
			単球増加症	1
			蛋白尿	9
			低アルブミン血症	2
			糖尿病	1
			動悸	1
			洞性徐脈	1
			白血球減少症	1
			白血球数減少	4
			発疹	3
			発熱	24
			貧血	12
			不安	3
			不眠症	6
			蜂巣炎	1
			抑うつ症状	1
			早産	1
			貧血	1
			頻呼吸	1
			アラミンアミトランスフェラーゼ増加	1
			ステイブンス・ジョンソン症候群	1
			黄疸	1
			肝機能検査異常	1
			肝障害	1
			腫水	2
			治療非遵守	1
心不全	1			
多形紅斑	1			
糖尿病	1			
認知症	1			
肺炎	1			
浮腫	1			
免疫抑制剤濃度減少	1			
免疫抑制剤濃度増加	1			
薬物相互作用	4			
心不全	1			
洞性徐脈	1			
肺出血	1			
間質性肺疾患	1			
イミキモド	外用	メレナ	2	
		下痢	1	
		急性腎不全	2	
		血液性血小板減少性紫斑病	1	
		呼吸不全	1	
		好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	1	
		高カリウム血症	1	
		多形紅斑	2	
		中毒性表皮壊死融解症	2	
		末梢性ニューロパチー	1	
		無菌性髄膜炎	1	
		顆粒球数減少	1	
		横紋筋融解症	1	
		黄疸	1	
		肝炎	1	
		肝機能異常	4	
		肝障害	4	
		間質性肺疾患	1	
		筋骨格障害	1	
		筋肉痛	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	
		幻覚	1	
		全身性皮疹	1	
		多形紅斑	1	
		薬疹	1	
		薬物性肝障害	6	
		肝障害	1	
		急性心不全	1	
		腎機能障害	1	
ホスフルコナゾール		注射		

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
インフルエンザHAワクチン	インフルエンザHAワクチン	経口	INR増加	3
			血尿	2
			後腹膜出血	1
			皮下出血	3
			鼻出血	1
			薬物相互作用	4
			肝機能異常	2
			1型糖尿病	1
			アナフィラキシーショック	3
			アナフィラキシー反応	7
			アナフィラキシー様反応	3
		ギラン・バレー症候群	5	
		ショック	1	
		ヘルペス・シエンライン紫斑病	2	
		悪寒	1	
		悪心	1	
		握力低下	1	
		意識消失	2	
		意識変容状態	2	
		異常感	1	
		咽頭紅斑	1	
		横紋筋融解症	1	
		咳嗽	2	
		感覚鈍麻	2	
		肝機能異常	2	
		肝障害	1	
		間質性肺疾患	4	
		関節痛	1	
		急性肝炎	1	
		急性散在性脳脊髄炎	13	
		急性腎不全	1	
		急性汎発性発疹性膿疱症	1	
		強直性痙攣	1	
		腫痛	1	
		筋肉痛	1	
		筋力低下	2	
		血小板減少症	1	
		血小板減少性紫斑病	2	
		倦怠感	3	
		呼吸困難	2	
		暗視	1	
		口腔咽頭痛	2	
		口腔咽頭不快感	1	
		喉頭浮腫	1	
		好酸球性蜂巣炎	1	
		紅斑	2	
		腫脹	1	
		食欲減退	2	
		心内膜炎	1	
		心筋停止	1	
		神経系障害	1	
		神経原性ショック	1	
		水痘	1	
髄膜炎	1			
接触性皮膚炎	1			
全身紅斑	1			
多形紅斑	3			
第3脳神経麻痺	1			
第6脳神経麻痺	2			
第7脳神経麻痺	1			
脱水	1			
注射部位そう痒感	2			
注射部位壊死	1			
注射部位硬結	1			
注射部位痙攣	5			
注射部位紅斑	5			
注射部位腫脹	1			
注射部位小水疱	1			
注射部位熱感	3			
注射部位不快感	1			
低蛋白血症	1			
特異性血小板減少性紫斑病	3			
強直性痙攣	1			
脳炎	2			
脳神経障害	1			
肺炎	5			
肺出血	2			
発疹	6			
発熱	17			
汎血球減少症	1			
鼻出血	1			
蜂巣炎	2			
慢性心不全	1			
薬疹	2			
脳神経障害	1			

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数		
			喘息	2		
			喘鳴	1		
			嘔吐	2		
			痲疹	8		
			腋窩痛	1		
			蕁麻疹	1		
			黄熱ワクチン	注射	アナフィラキシー反応	1
			乾燥BCGワクチン	不明	骨結核	1
			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	アナフィラキシー反応	1
					泣き	1
					血小板減少性紫斑病	1
					死亡	1
					心筋炎	1
					蒼白	1
					多形紅斑	1
注射部位紅斑	1					
注射部位腫脹	1					
特異性血小板減少性紫斑病	3					
熱性痲疹	2					
発熱	2					
鼻漏	1					
睡下不能	1					
痲疹	1					
蕁麻疹	1					
アナフィラキシー反応	1					
ギラン・バレー症候群	1					
ショック	1					
そう痒症	1					
てんかん重症状態	1					
悪心	1					
肝機能異常	2					
急性敗血症脳脊髄炎	4					
口腔咽頭痛	1					
痲疹	1					
高熱	1					
発熱前兆の状態	1					
神経原性ショック	1					
多形紅斑	1					
頭痛	1					
痲疹	1					
痲疹	1					
痲疹	1					
痲疹	1					
痲疹	1					
無菌性髄膜炎	1					
嘔吐	3					
痲疹	1					
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	注射	ウイルス性髄膜炎	2			
		髄膜炎	1			
		無菌性髄膜炎	3			
		痲疹	1			
乾燥弱毒生水痘ワクチン	注射	血小板減少性紫斑病	1			
		髄膜炎	1			
		帯状疱疹	1			
乾燥弱毒生風しんワクチン	注射	特異性血小板減少性紫斑病	1			
弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	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	2			
		アデノウイルス検査陽性	1			
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2			
		イレウス	1			
		ウイルス感染	1			
		サイトメガロウイルス検査陽性	2			
		ショック	1			
		メレナ	1			
		ロタウイルス胃腸炎	3			
		悪心	1			
		胃腸炎	2			
		胃内容物潜血陽性	1			
		下痢	9			
		肝機能異常	1			
		気分悪化	3			
		気力低下	1			
		泣き	5			
		血小板減少	1			
		血中クレアチニン減少	1			
		血中ナトリウム減少	1			
		血便排泄	16			
		細菌感染	1			
		消化管運動過剰	1			
		上部消化管出血	1			
		食欲減退	1			
		新生児哺乳障害	1			
		川崎病	1			
		蒼白	3			

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数		
			脱水	1		
			腸管粘膜炎	1		
			腸重積症	9		
			腸閉塞	1		
			点状出血	1		
			吐血	1		
			特異性血小板減少性紫斑病	2		
			乳児および小児期早期の嘔吐障害	1		
			粘液便	1		
			白血球数増加	2		
			白色便	1		
			発熱	4		
			疲労	1		
			鼻閉	1		
			鼻漏	1		
			腹痛	1		
			腹部腫脹	5		
			紫色便	2		
			便潜血陽性	2		
			便秘	1		
			無尿	1		
			無力症	1		
			嘔吐	7		
			紅門びらん	1		
			悪心	1		
			下痢	1		
			咳嗽	1		
			発熱	1		
			生ポリオワクチン	経口	B型肝炎抗体陽性	1
					C-反応性蛋白増加	1
					アナフィラキシーショック	1
					アナフィラキシー反応	2
					アミラーゼ増加	1
		ウイルス性筋炎	1			
		ギラン・バレー症候群	1			
		シェーグレン症候群	1			
		ショック	3			
		そう痒症	2			
		チアノーゼ	4			
		てんかん	1			
		パニック反応	1			
		リンパ球数減少	1			
		リンパ筋炎	1			
		リンパ筋症	2			
		ワクチン接種部位出血	2			
		悪心	14			
		握力低下	1			
		圧痛	1			
		意識レベルの低下	16			
		意識消失	28			
		意識喪失状態	5			
		易刺激性	1			
		異常感	21			
		異常行動	1			
		異物感	1			
		咽喉刺激感	2			
		咽喉腫痛	1			
		運動性低下	1			
		栄養障害	1			
		円形脱毛症	1			
		下腹部痛	2			
		下痢	3			
		過敏症	1			
		回腸炎	1			
		回転性めまい	1			
		咳嗽	1			
		感覚鈍麻	6			
		肝機能異常	4			
		肝酵素上昇	1			
		倦怠	3			
		間代性痲疹	1			
		関節痛	8			
		眼圧上昇	1			
		眼球クローヌスミオクローヌス	1			
		眼瞼浮腫	1			
		顔面腫脹	3			
		記憶障害	1			
		起立障害	1			
		成長	1			
		強直性間代性運動	1			
		強直性痲疹	2			
		恐怖	2			
		胸部不快感	1			
		筋炎	1			

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
			筋力低下	1
			筋力低下	1
			筋力低下	4
			筋骨痛	1
			筋骨痛	7
			筋膜炎	1
			筋力低下	3
			筋痙攣	1
			緊張	1
			煩眠	3
			激越	1
			血圧低下	22
			血管拡張	1
			血管腫	2
			血中アルカリホスファターゼ増加	1
			血中カリウム減少	1
			血中クレアチニン増加	1
			血流障害	1
			倦怠感	3
			減呼吸	1
			言語的虐待	1
			胃薬中絶	1
			呼吸困難	1
			光視症	1
			口唇腫脹	1
			好中球減少症	7
			好中球数増加	1
			抗ガングリオシド抗体	1
			抗接抗体陽性	1
			攻撃性	1
			紅斑	3
			高安静脈炎	1
			高熱	1
			痲痺	4
			刺激無反応	1
			四肢痛	4
			紫斑	1
			視力低下	1
			耳不快感	1
			自声強聴	1
			自律神経異常反射	1
			失明当惑	3
			失神	38
			失神寸前の状態	30
			浸疹	1
			若年性関節炎	1
			腫脹	7
			重感	1
			循環虚脱	1
			処置合併症	1
			徐脈	6
			小脳性運動失調	1
			消化管浮腫	1
			上腹部痛	2
			心室性期外収縮	1
			心室性不整脈	1
			心拍数減少	1
			心拍数不整	1
			振戦	1
			睡眠障害	1
			髄膜炎	1
			石灰沈着症	1
			赤血球数増加	1
			切迫流産	1
			全身健康状態低下	1
			全身性エリテマトーデス	1
			全頭脱毛症	2
			総蛋白減少	1
			総蛋白増加	1
			蒼白	30
			多汗症	3
			多発性硬化症	1
			体位性めまい	1
			体温上昇	1
			大発作痙攣	3
			脱毛症	2
			中期不眠症	1
			注視麻痺	6
			注射による四肢の運動低下	9
			注射に伴う反応	1
			注射部位萎縮	1
			注射部位硬結	1
			注射部位紅斑	1
			注射部位腫脹	2

組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウバ細胞由来)

注射

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
			注射部位紫色	1
			注射部位疼痛	18
			注射部位癢痕	1
			肺炎	1
			爪毛細血管再充満検査異常	1
			転倒	35
			頭痛	17
			動悸	2
			熱感	1
			熱性痙攣	2
			蒼白	1
			白血球数増加	1
			発疹	3
			発熱	18
			疲労	3
			貧血	5
			頻脈	2
			不規則月経	2
			不正子宮出血	7
			浮動性めまい	11
			腹水	1
			腹痛	2
			分娩開始切迫	1
			平均赤血球容積減少	1
			便秘	1
			歩行障害	2
			麻痺	1
			末梢性浮腫	3
			脈圧低下	3
			脈拍異常	1
			脈拍欠損	2
			無力症	6
			発熱	1
			冷汗	2
			嘔吐	4
			境首神経麻痺	1
			疼痛	9
			痲痺	7
			蕁麻疹	3
			ショック	1
			スティープンス・ジョンソン症候群	1
			悪心	1
			意識消失	1
			顎の骨折	1
			感覚鈍麻	1
			間代性血尿	1
			筋骨痛	1
			血圧低下	1
			血小板数減少	1
			血中乳酸脱水素酵素増加	1
			口腔内損傷	1
			痲痺	1
			再生不良性貧血	1
			四肢痛	1
			歯の完全脱臼	1
			歯牙骨折	1
			失神	8
			腫脹	1
			神経原性ショック	1
			蒼白	2
			頭痛	2
			白血球数減少	1
			発熱	2
			末梢性浮腫	1
			痲痺	1
			境首神経麻痺	1
			疼痛	1
			痲痺	5
			肝障害	1
			蕁麻疹	1
			C-反応性蛋白増加	3
			アナフィラキシーショック	1
			意識レベルの低下	1
			意識消失	1
			気分悪化	1
			泣き	1
			血小板減少症	1
			血小板減少性紫斑病	1
			死亡	1
			失神	1
			食欲減退	1
			心筋炎	1
			新生児哺乳障害	1
			腎炎	1

沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)

注射

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数	
肺炎球菌ワクチン	注射	川崎病	3		
		全身性皮疹	2		
		蒼白	1		
		多形紅斑	1		
		特異性血小板減少性紫斑病	1		
		熱性痲疹	3		
		肺炎	1		
		肺炎球菌性髄膜炎	1		
		白血球数増加	1		
		発熱	9		
		無呼吸	1		
		嘔吐	1		
		痲疹	2		
		C-反応性蛋白増加	3		
		アナフィラキシー様反応	1		
		ギラン・バレー症候群	1		
		ステイアプンス・ジョンソン症候群	1		
		リリパ筋症	1		
		悪寒	1		
		悪心	1		
		痲疹筋融解症	1		
		下痢	1		
		咳嗽	1		
		肝機能異常	1		
		関節痛	1		
		筋骨疼痛	1		
		筋肉痛	1		
		筋膜炎	1		
		頸部痛	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		
		血中乳酸脱水素酵素増加	1		
		呼吸困難	1		
		凍結	1		
		紅斑	9		
		四肢痛	1		
		視神経脊髄炎	1		
		腫脹	10		
		食欲減退	1		
		痲疹	1		
		多形紅斑	1		
		注射部位そう痒感	1		
		注射部位硬結	1		
		注射部位紅斑	4		
		注射部位腫脹	5		
		注射部位疼痛	4		
		突然死	2		
		突然難聴	1		
		熱感	1		
		敗血症	1		
		肺炎症	1		
		白血球数増加	1		
		発熱	13		
		頻尿	1		
		不眠症	1		
		歩行障害	1		
		歩行不能	1		
		蜂巣炎	3		
		末梢性浮腫	2		
		冷汗	1		
		嘔吐	1		
		疼痛	6		
		腫脹	1		
		632 沈降破壊風トキソイド	注射	急性散在性脳脊髄炎	1
		pH4処理酸性人免疫グロブリン	注射	アナフィラキシー反応	1
		皮膚壊死	1		
		オクトコグアルファ(遺伝子組換え)	注射	フォンウィルブランド病	1
		ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	注射	ショック	1
				ステイアプンス・ジョンソン症候群	1
				肝機能異常	1
				好酸球増加症	1
				紅斑	1
				重症筋無力症	1
膿毒性乾癢	1				
発疹	1				
発熱	2				
死亡	1				
状態悪化	1				
脊髄硬膜外出血	1				
第VIII因子抑制	6				
634 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	注射	早産	1		
分娩時母体死亡	1				
可逆性後白質脳症候群	1				

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
乾燥スルホ化人免疫グロブリン	注射	深部静脈血栓症	1	
		白血球減少症	1	
		発疹	3	
		末梢性浮腫	1	
		無菌性髄膜炎	1	
		痲疹	1	
		可逆性後白質脳症候群	1	
		血管浮腫	1	
		倦怠感	1	
		食欲減退	1	
		心室性期外収縮	1	
		低アルブミン血症	1	
		低ナトリウム血症	1	
		脳出血	2	
肺水腫	1			
痲痺	1			
無菌性髄膜炎	1			
痲疹	1			
水泡	1			
潮紅	1			
皮膚びらん	1			
皮膚剥脱	1			
出血	1			
634 乾燥人血液凝固因子抗体逆回活性複合体	注射	第VIII因子抑制	1	
播種性血管内凝固	1			
634 乾燥濃縮人アンチトロンビン3	注射	血腫	1	
四肢動脈血栓症	1			
アナフィラキシーショック	14			
アナフィラキシー反応	7			
アナフィラキシー様反応	4			
ショック	4			
肺炎	2			
血圧低下	13			
呼吸困難	4			
喉頭浮腫	1			
紅斑	2			
酸素飽和度低下	2			
全身紅斑	1			
潮紅	1			
低血圧	1			
発疹	9			
発熱	1			
頻脈	2			
輸血関連急性肺障害	1			
痲疹	5			
634 人血小板濃厚液	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			
ショック	1			
そう痒症	1			
顔面浮腫	1			
経膜浮腫	1			
血圧低下	1			
紅斑	1			
低酸素症	1			
発疹	1			
喘鳴	1			
634 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	10	
アナフィラキシー反応	14			
アナフィラキシー様反応	4			
ショック	2			
肺炎	13			
悪心	1			
意識レベルの低下	2			
意識消失	1			
喉頭浮腫	1			
下痢	1			
過敏症	3			
咳嗽	1			
急性呼吸不全	1			
胸痛	2			
胸部不快感	1			
血圧上昇	3			
血圧低下	16			
血管浮腫	1			
呼吸窮迫	1			
呼吸困難	13			
呼吸障害	2			
呼吸不全	2			
口腔咽頭不快感	2			
喉頭浮腫	1			
紅斑	2			
酸素飽和度低下	4			
四肢痛	1			
全身性皮疹	1			

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数		
			第7脳神経麻痺	1		
			注視麻痺	1		
			潮紅	2		
			低血圧	1		
			肺水腫	1		
			発疹	7		
			発熱	8		
			非心原性肺水腫	1		
			頻脈	7		
			不全麻痺	1		
			不全麻痺	1		
			腹痛	2		
			輸血関連急性肺障害	9		
			喘息	1		
			嘔吐	2		
			嘔吐	1		
			痲疹	1		
			痲疹疹	8		
			アナフィラキシーショック	2		
			人血清アルブミン	注射	血圧低下	1
					呼吸困難	1
					肺水腫	1
			人赤血球濃厚液	注射	アナフィラキシーショック	5
					アナフィラキシー反応	2
					可逆性後白質脳症症候群	1
					血圧低下	3
					呼吸困難	2
紅斑	1					
酸素飽和度低下	2					
徐脈	1					
肺水腫	1					
発疹	1					
発熱	1					
輸血関連急性肺障害	6					
溶血	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			5	
		アナフィラキシー反応	6			
		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			
		うつ血性心不全	1			
		ショック	4			
		そう痒症	1			
		チアノーゼ	2			
		悪寒	4			
		意識消失	2			
		過換気	1			
		急性呼吸不全	2			
		血圧低下	19			
		血中ビリルビン増加	1			
		呼吸困難	8			
		呼吸困難	3			
		呼吸不全	3			
		紅斑	1			
		酸素飽和度低下	6			
		循環虚脱	1			
		避急性溶血性輸血反応	1			
		注射部位紅斑	1			
		潮紅	2			
		低酸素症	2			
		肺うつ血	1			
		肺水腫	3			
		白血球数減少	1			
		発熱	7			
		頻脈	5			
		腹痛	1			
		輸血関連急性肺障害	25			
		溶血	1			
痲疹疹	5					
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	注射	急性散在性脳脊髄炎	1			
		血小板減少性紫斑病	1			
		川崎病	1			
636 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	注射	特異性血小板減少性紫斑病	2			
		発熱	1			
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	注射	痲疹	1			
		心筋炎	1			
BCG膀胱内用(コンノート株)	外用	結核疹	2			
		ライター症候群	2			
		発熱	1			
		腎臓腫	1			
		精巣上体炎	1			

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数	
BCG膀胱内用(日本株)	注入	播種性結核	1		
		播種性血管内凝固	1		
		リン結核	1		
		間質性肺疾患	1		
		関節痛	1		
		結核性胸膜炎	2		
		四肢痛	1		
		腎不全	1		
		精巣上体結核	1		
		尿管炎	1		
		尿原菌腫	1		
		反応性関節炎	1		
		頻尿	1		
		膀胱炎	1		
		インターフェロン アルファ(BALL-1)	注射	低出生体重児	1
				1型糖尿病	2
		インターフェロン アルファ(NAMALWA)	注射	そう痒症	1
				間質性肺疾患	1
				急性腎不全	1
胸水	1				
血圧低下	1				
好中球数減少	1				
高アンモニア血症	1				
自殺念慮	1				
出血性ショック	1				
小腸潰瘍	1				
小腸出血	1				
鼻出血	1				
貧血	1				
網膜出血	1				
抑うつ症状	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		
		うつ病	1		
インターフェロン ベータ	注射	虚血性大腸炎	1		
		自殺念慮	1		
		体重減少	1		
		不眠症	1		
		うつ病	2		
		トランスアミナーゼ上昇	1		
		ネフローゼ症候群	1		
		易刺激性	1		
		間質性肺疾患	1		
		関節痛	1		
		虚血性大腸炎	1		
		血小板数減少	4		
		発熱	1		
		好中球数減少	1		
		好中球数減少	1		
		好中球数減少	18		
		高カリウム血症	1		
		食欲減退	1		
		血白尿	2		
糖尿病	1				
急性膵炎	1				
脳脊髄液ヘモグロビン沈着症	1				
白血球数減少	5				
発熱	2				
貧血	1				
不安	1				
顆粒球数減少	2				
インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)	注射	皮膚潰瘍	1		
		胸水	1		
インターフェロン ベータ-1b(遺伝子組換え)	注射	血溶性微小血管症	1		
		多発性硬化症再発	2		
		尿路感染	1		
		敗血症	1		
		肺炎	1		
		腹水	1		
		薬物性肝障害	1		
		アナフィラキシー反応	1		
		肺炎	2		
		アナフィラキシーショック	1		
エクリズマブ(遺伝子組換え)	注射	インフルエンザ	2		
		ウイルス性胸膜炎	1		
		ウイルス性心膜炎	1		
		カンピロバクター胃腸炎	1		
		ギラン・バレー症候群	1		
		くも膜下出血	2		
		クリプトコッカス症	1		
		サイトメガロウイルス性腸炎	1		
		ニューモシスチス菌性肺炎	1		
		ショック	1		
		ニューモシスチス菌性肺炎	5		
		プロウイルス性胃腸炎	1		

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
			フェルティ症候群	1
			ヘモフィルス性肺炎	1
			ホジキン病	1
			マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染	2
			リウマチ性血管炎	3
			リンパ球数減少	1
			リンパ筋炎	1
			リンパ節転移	1
			リンパ増殖性障害	1
			悪性腹水	1
			意識消失	2
			胃癌	3
			骨穿孔	1
			骨髄潰瘍	1
			咽頭潰瘍	1
			下痢	2
			止瀉	1
			過熱程度症候群	1
			回腸潰瘍	1
			回腸性めまい	1
			外科手術	1
			清液包炎	1
			感染障害	1
			感染	3
			感染性滑液包炎	1
			感染性関節炎	2
			感染性胸水	1
			感染性骨髄炎	1
			感染性腸炎	1
			肝機能異常	2
			肝臓腫	1
			間質性肺疾患	7
			関節腫脹	1
			関節痛	1
			眼窩蜂巣炎	1
			気管支肺アスペルギルス症	1
			急性熱性好中球性皮膚症	1
			急性扁桃炎	1
			急性肺炎	2
			虚血性大腸炎	1
			狭心症	1
			胸膜炎	4
			筋腫瘍	1
			菌血症	1
			顔室炎	1
			劇症肝炎	2
			結核	1
			結核性胸膜炎	1
			結腸ポリープ	1
			血圧低下	1
			血胸	1
			血腫	1
			呼吸困難	3
			好中球数増加	1
			甲状腺癌	4
			甲状腺腫	1
			硬膜外膿瘍	1
			膿瘍腫瘍	2
			膿部脊柱管狭窄症	1
			骨髄炎	1
			挫傷	1
			細菌感染	2
			細菌性関節炎	3
			細菌性胸膜感染	3
			細菌性髄膜炎	1
			細菌性肺炎	6
			四肢麻痺	1
			死亡	2
			脂肪膜炎	1
			治療不良	1
			自己免疫性肝炎	1
			失明症	2
			出血性ショック	1
			出血性腸炎	1
			術後膿瘍	1
			消化管穿孔	3
			上気道感染	1
			心不全	2
			心房細動	1
			神経因性膀胱	1
			腎細胞癌	1
			腎盂腎炎	1
			水痘	1
			細菌炎	1
トシリズマブ(遺伝子組換え)		注射		

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
			脊椎圧迫骨折	1
			腎臓炎	1
			穿孔性十二指腸潰瘍	1
			線維腫	1
			膿瘍	1
			前立腺癌	1
			全身性エリテマトーデス	1
			全身性浮腫	3
			足切断	1
			多臓器不全	1
			対麻痺	1
			帯状疱疹	3
			大腿骨頭部骨折	1
			大腸潰瘍	1
			大動脈解離	2
			大葉性肺炎	1
			第7脳神経麻痺	1
			注入に伴う反応	1
			虫垂炎	1
			腸炎	1
			腸管穿孔	1
			腸間膜脂肪織炎	1
			腸間膜炎	1
			潰瘍性大腸炎	1
			低フィブリノゲン血症	1
			筋嚢内動脈瘤	1
			乳癌	1
			尿管感染	4
			脳梗塞	1
			脳出血	1
			膿瘍	4
			播種性血管内凝固	6
			敗血症	1
			肺の悪性新生物	1
			肺炎	14
			肺炎球菌性肺炎	3
			肺結核	1
			肺高血圧症	1
			白血球数減少	1
			白血球数増加	1
			白質脳症	1
			発疹	1
			発熱	1
			皮下組織膿瘍	2
			皮膚血管炎	2
			皮膚潰瘍	1
			非定型マイコバクテリア感染	6
			腹水	1
			腹痛	2
			腹膜炎	4
			吻合部狭窄	1
			吻合部潰瘍	1
			痔瘻	8
			乏尿	3
			傍腎腫瘍症	1
			末梢性ニューロパシー	1
			薬疹	2
			卵巣癌	1
			卵巣新生物	2
			卵巣良性腫瘍	1
			嘔吐	1
			嚙下腹症	1
			膀胱の良性新生物	1
			膀胱癌	1
			膝位	1
			痔瘻	2
			食細胞性組織球症	3
			エウワンズ症候群	1
			カンジダ症	1
			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
			血圧上昇	1
			硬化性被包性腹膜炎	1
			十二指腸潰瘍	1
			水腎症	1
			尿管吻合合併症	1
			尿管閉塞	1
			尿管感染	1
			尿管腫瘍	1
			1型糖尿病	1
			アミオダロンミトトランスフェラーゼ増加	1
			ラッ血性心不全	1
			クリオグロブリン血症	1
			ヘモグロビン減少	12
			悪心	2
バシリキシマブ(遺伝子組換え)		注射		

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
ベグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)		注射	黄疸	2
			下腹部痛	1
			下痢	3
			肝性脳症	1
			間質性肺疾患	9
			関節痛	1
			急性腎不全	1
			筋肉痛	1
			顔室炎	1
			血小板数減少	1
			倦怠感	2
			呼吸不全	1
			口内乾燥	1
			好中球数減少	16
			甲状腺機能亢進症	1
			紅斑性皮疹	1
			死亡	1
			自己免疫性甲状腺炎	2
			上腹部痛	1
			食欲減退	2
			心筋症	1
			心不全	2
			精神障害	1
			統合失調症	1
			頭痛	1
			脳梗塞	2
			脳出血	2
			脳表ヘモジリン沈着症	1
			播種性血管内凝固	1
			背部痛	1
			発疹	3
			発熱	2
			疲労	1
			貧血	11
			浮動性めまい	1
			腹水	1
			蜂巣炎	1
			無顆粒球症	1
			薬疹	1
			溶血性貧血	1
			落ち着きのなさ	1
			嘔吐	1
			扁平苔癬	1
			食食細胞性組織球症	1
			1型糖尿病	1
			アンドーシス	1
			うつ病	1
			そう痒症	2
			そう痒性皮疹	1
			ヘモグロビン減少	4
			リンパ増殖性障害	1
			悪心	8
			感覚鈍麻	1
			感染	1
			肝の悪性新生物	2
			肝機能異常	1
			肝性脳症	2
			肝不全	1
			間質性肺疾患	2
			急性腎不全	2
			虚血性心臓炎	1
			胸部不快感	1
			筋骨格障害	1
			頻尿	1
			血小板減少症	1
			血小板数減少	8
			血中クレアチニン増加	5
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1			
血中尿酸増加	3			
血便排泄	1			
倦怠感	3			
口腔咽頭不快感	1			
口腔内潰瘍形成	1			
口腔粘膜ひらん	1			
口内炎	1			
好酸球数増加	1			
好中球減少症	1			
好中球数減少	1			
甲状腺機能検査異常	1			
甲状腺機能低下症	1			
甲状腺機能亢進症	1			
紅斑	3			
高カリウム血症	1			
失神	1			

639

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
ベグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)		注射	食欲減退	12
			心停止	1
			腎機能障害	4
			腎障害	6
			腎不全	2
			前立腺炎	1
			全身性そう痒症	1
			全身性皮疹	1
			多形紅斑	1
			体重減少	2
			脱水	3
			中毒性皮疹	2
			注射部位壊死	2
			注射部位硬結	1
			注射部位紅斑	1
			注射部位潰瘍	2
			注射部位疼痛	1
			吐血	1
			糖尿病	3
			糖尿病性ケトアシドーシス	1
			動悸	1
			突然死	1
			結腸	1
			脳梗塞	3
			脳出血	1
			白血球減少症	1
			白血球数減少	1
			発疹	9
			発熱	6
			汎血球減少症	1
			貧乏	1
			皮膚筋炎	1
			貧血	13
			頻脈	1
			浮動性めまい	2
			便秘	1
			慢性甲状腺炎	1
			味覚異常	1
			無力症	3
			無顆粒球症	1
			網膜出血	1
			薬疹	7
			嘔吐	6
			痲疹	1
			蕁麻疹	2
			腫瘍	1
			BKウイルス感染	1
			B型肝炎	1
			C-反応性蛋白増加	1
			アシドーシス	1
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
			アスペルギルス症	2
			アスペルギローマ	1
			アデノウイルス性出血性膀胱炎	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
			アンチロビンIII欠乏症	1
			イレウス	1
			インフルエンザ	1
			ウイルス感染	1
			ウイルス性出血性膀胱炎	2
			ウイルス性膵臓炎	1
			ウイルス性敗血症	1
			ウイルス性肺炎	1
			ウイルス性膀胱炎	2
			エプスタインバーウイルス感染	5
エプスタインバーウイルス血症	2			
エプスタインバーウイルス検査陽性	1			
カンジダ症	1			
カンジダ性敗血症	1			
クレブシエラ性敗血症	1			
クロストリウム感染	1			
サイトカインストーム	1			
サイトメガロウイルス感染	13			
サイトメガロウイルス肝炎	2			
サイトメガロウイルス血症	8			
サイトメガロウイルス検査陽性	11			
サイトメガロウイルス性胃腸炎	1			
サイトメガロウイルス性消化管感染	1			
サイトメガロウイルス性膵炎	2			
サイトメガロウイルス性肺炎	2			
サイトメガロウイルス性膀胱炎	6			
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	2			

150

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
			サルモネラ性菌血症	1
			シュドモナス性敗血症	1
			トロンボシトロンチンIII複合体異常	1
			ニューモシスチスシロウエイ肺炎	1
			ヒトヘルペスウイルス6感染	3
			びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	2
			ブドウ球菌性敗血症	1
			ブドウ球菌性尿路感染	1
			ブドウ球菌性敗血症	6
			ブドウ球菌性肺炎	1
			ブドウ球菌性肺炎	1
			マイコプラズマ性肺炎	1
			マイコプラズマ性肺炎	1
			メレナ	1
			リンパ球形腫異常	1
			リンパ球減少症	1
			リンパ節症	1
			悪寒	1
			悪心	2
			移植後リンパ増殖性腫瘍	7
			胃炎	1
			胃食道逆流性疾患	1
			胃腸出血	1
			医療機器関連感染	1
			一過性脳虚血発作	1
			下部消化管出血	1
			下痢	6
			感染	5
			肝移植片対宿主病	1
			肝機能異常	13
			肝障害	5
			間質性肺疾患	1
			関節痛	2
			眼窩周囲腫脹	1
			気管支肺炎アスペルギルス症	9
			偽膜性大腸炎	2
			吸収不良	1
			急性移植片対宿主病	1
			急性呼吸不全	1
			急性腎不全	1
			急性肺炎	1
			狭心症	1
			胸水	1
			胸血症	3
			血圧低下	1
			血液幹細胞移植生着不全	2
			血管腫瘍	1
			血小板数減少	6
			血栓性微小血管症	2
			呼吸器モニリア症	1
			呼吸困難	1
			口腔カンジダ症	1
			口腔咽頭不快感	2
			口腔内痛	1
			口内炎	6
			好中球減少症	13
			好中球数減少	1
			紅斑	1
			高カリウム血症	1
			高トリグリセリド血症	1
			高血圧	10
			高血糖	1
			骨髄異形成症候群	1
			再発急性リンパ性白血病	2
			再発急性骨髄性白血病	1
			再発非ホジキンリンパ腫	1
			細菌感染	1
			細菌性肺炎	1
			細菌性尿路感染	1
			細菌性敗血症	5
			細菌性肺炎	1
			酸素飽和度低下	1
			死亡	1
			脂肪肝	1
			手掌紅斑	1
			出血性十二指腸炎	1
			出血性膀胱炎	5
			徐脈	1
			消化管壊死	2
			上気道感染	1
			食欲減退	1
			心室性頻脈	1
			心不全	1
			振戦	1
			新生物進行	1

抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン

注射

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
			真菌感染	1
			腎炎	1
			腎機能障害	3
			腎不全	4
			生着症候群	1
			脾脈炎	1
			赤芽球例	1
			赤血球数減少	1
			全身性カンジダ	1
			全身性真菌症	2
			総蛋白減少	1
			体重増加	2
			帯状疱疹	3
			大腸菌性敗血症	1
			胆汁ラッ湯	1
			腸管移植片対宿主病	3
			低γグロブリン血症	1
			低アルブミン血症	1
			低カリウム血症	2
			低カルシウム血症	1
			低マグネシウム血症	2
			低蛋白血症	1
			頭痛	1
			肉芽腫	2
			尿中血尿性	1
			尿路感染	2
			尿路結石	1
			脳ヘルニア	1
			脳炎	2
			脳出血	1
			播種性血管内凝固	5
			敗血症	7
			敗血症性ショック	1
			肺ラッ湯	1
			肺炎	10
			肺感染	1
			肺機能検査値低下	1
			肺高血圧症	1
			肺出血	1
			肺真菌症	1
			肺膿瘍	1
			肺敗血症	1
			肺肺出血	1
			白血球数減少	1
			白血病再発	1
			発熱	29
			発熱性好中球減少症	20
			汎血球減少症	2
			皮膚移植片対宿主病	6
			皮膚感染	1
			貧血	3
			不安	2
			不眠症	2
			浮腫	3
			副腎機能不全	1
			副鼻腔炎	1
			腹痛	3
			敗血症	1
			閉塞性細気管支炎	1
			毛細血管漏出症候群	1
			良性前立腺肥大症	1
			嘔吐	2
			疼痛	1
			痲疹	1
			肺炎	1
			真菌症	1
			食食細胞性組織球症	3

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
641	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	注射	肝障害	1
	ベンタジミンセチオン酸塩	注射	骨髄機能不全	1
			アレルギー性胎間炎	1
メロニダゾール	経口	心室細動	1	
642	アルベンダゾール	経口	心室性頻脈	1
	イベルメクチン	経口	低血圧	2
			低血酸素	3
イオキサグル酸	注射	汎血球減少症	1	
721	イオパミドール	注射	出血性腸炎	2
			末梢性ニューロパチー	1
			アスバラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
			アラニアアミノトランスフェラーゼ増加	1
			肝機能異常	2
			血中ビリルビン増加	1
			肝障害	1
			ショック	1
			血小板数減少	1
			アナフィラキシーショック	21
			アナフィラキシー反応	3
			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
			くしゃみ	1
			ショック	10
			そう痒症	2
			悪心	1
			意識消失	4
			胃潰瘍	1
			顔面浮腫	1
			過敏症	1
			咳嗽	1
			急性心筋梗塞	1
			急性腎不全	1
			血圧低下	9
			虚汗	1
			喘息	3
			呼吸困難	2
			呼吸停止	1
			刺激無反応	1
			上肢麻痺	1
			心室細動	1
			心停止	2
心筋停止	1			
全身紅斑	1			
全身性皮膚疹	1			
造影剤アレルギー	4			
多形紅斑	1			
潮紅	1			
低血圧	1			
脳梗塞	1			
薬疹	1			
冷汗	1			
痙攣	1			
イオヘキソール	注射	アナフィラキシーショック	6	
		アナフィラキシー反応	2	
		アナフィラキシー様ショック	4	
		アナフィラキシー様反応	2	
		ショック	8	
		悪寒	2	
		血圧上昇	1	
		血圧低下	1	
		呼吸困難	1	
		心筋梗塞	1	
		心不全	1	
造影剤アレルギー	1			
低酸素血症	1			
脳症	1			
発熱	1			
頻脈	1			
薬疹	1			
イオベルソール	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	
イオメプロール	注射	ショック	1	
		アナフィラキシーショック	12	
		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	
		ショック	11	
		急性呼吸器障害様群	1	
血圧低下	3			
呼吸困難	2			
痙攣	1			
全身紅斑	1			
薬疹	1			
痙攣	1			

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数		
722	クエン酸マグネシウム	経口	顔室穿孔	1		
			大腸炎	2		
			悪性新生物	2		
			肝機能異常	1		
			肝硬変	1		
			肝臓痛	2		
			後腹膜膿瘍	1		
			甲状腺機能低下症	1		
			甲状腺腫	1		
			新生物進行	1		
			腎機能障害	1		
			胆汁性黄疸	1		
			適応外使用	1		
			脳梗塞	1		
			播種性血管内凝固	1		
			肺微小気栓	1		
			皮膚潰瘍	1		
			顔室穿孔	2		
			消化管穿孔	8		
			穿孔性虫垂炎	2		
			大腸炎	1		
			大腸穿孔	20		
			大腸閉塞	1		
虫垂炎	15					
腸管穿孔	2					
腸閉塞	5					
直腸穿孔	3					
腸胃障害	1					
膵臓炎	2					
729	インドシアニングリーン	注射	アナフィラキシーショック	2		
			意識レベルの低下	1		
			筋緊張	1		
			視力障害	1		
			浮動性めまい	1		
			無力症	1		
			ガドキセト酸ナトリウム	注射	腎原性全身性線維症	1
					1型過敏症	1
			ガドジアミド水和物	注射	アナフィラキシーショック	5
					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
ショック	8					
悪心	1					
意識レベルの低下	1					
意識消失	3					
顔面浮腫	1					
血圧低下	4					
口腔咽頭不快感	1					
酸素飽和度低下	1					
蒼白	1					
ショック	1					
ガドテル酸メグルミン	注射	血圧上昇	1			
		腎原性全身性線維症	1			
ガドペンテト酸メグルミン	注射	アナフィラキシーショック	5			
		ショック	1			
フェントラミンメシル酸塩	注射	狭心症	1			
		呼吸困難	1			
フルオレセイン	注射	潮紅	1			
		高血圧	1			
		頻脈	1			
		アナフィラキシーショック	2			
		アナフィラキシー様反応	1			
		急性腎不全	1			
		播種性血管内凝固	1			
		アナフィラキシー様反応	1			
		意識消失	1			
		急性心筋梗塞	1			
		血圧低下	1			
呼吸停止	1					
ショック	1					
ナトリウム・カリウム配合剤	経口	大腸穿孔	1			
		腸管穿孔	1			
ニコチン	外用	脳梗塞	1			
		敗血症	1			
		異常感	1			
		胸膈不快感	1			
		血便排泄	1			
		適用部位変色	1			
		不眠症	1			
		嘔下不能	1			
		アークタミルトランスフェラーゼ増加	1			
		アスバラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1			
		アラニアアミノトランスフェラーゼ増加	1			
イレウス	1					
うつ血性心不全	1					

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
799	バレニクリン酒石酸塩	経口	うつ病	4
			ジスキネジー	1
			パニック発作	1
			ラクナ梗塞	1
			悪性度不明の腫瘍新生物	1
			意識レベルの低下	1
			意識消失	3
			意識変容状態	2
			易刺激性	1
			異常感	2
			異常行動	1
			胃痛	1
			咽頭浮腫	1
			陰部ヘルペス	1
			感情不安定	2
			肝機能異常	1
			肝腫大	1
			肝腫瘍	2
			肝性昏睡	1
			肝性脳症	1
			顔面浮腫	1
			気管閉塞	1
			気分変化	1
			記憶障害	1
			急性心筋梗塞	1
			虚血性大腸炎	1
			強直性痙攣	1
			狭心症	2
			胸水	1
			傾眠	1
			劇症肝炎	1
			凍瘡	1
			血便様便	1
			健忘	1
			呼吸困難	5
			喉頭浮腫	1
			好酸球性肺炎	1
			骨折	1
			思考異常	1
			自殺企図	1
			出血	1
			食欲減退	1
			寝たきり	1
			精神障害	2
			骨髄骨折	1
			息詰まり感	1
			多形紅斑	1
			体重増加	1
			胆管障害	1
			腸閉塞	1
			低体温	1
			低蛋白血症	1
			転倒	2
			動悸	1
			突発的睡眠	1
			脳梗塞	1
			不安	1
			不快気分	1
			浮腫	2
			浮動性めまい	1
			複視	1
			平衡障害	1
			便秘	1
			慢性肝炎	1
			夜間呼吸困難	1
			薬物性肝障害	1
			抑うつ気分	2
			喘息	1
			脾腫	1
			脳腫瘍	1
			瘧疾	2
			胸水	1
			胆汁貯留	1
チアノーゼ	1			
悪心	1			
急性腎不全	2			
血圧低下	1			
徐脈	1			
血管破裂	1			
未梢冷感	1			
嘔吐	1			
液体酸素	吸入	未熟児網膜症	1	
		マロリーワイス症候群	1	
		呼吸抑制	1	

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
811	オキシコドン塩酸塩水和物	経口	硬膜下血腫	1
			狂症	1
			食欲減退	1
			腕前膨満	1
			便秘	1
			麻痺性イレウス	1
			薬物相互作用	1
			嘔吐	1
			痙攣	2
			痙攣	1
	モルヒネ塩酸塩水和物	注射	薬剤離脱症候群	1
			呼吸数減少	1
			心停止	2
			イレウス	1
			うつ病	1
			意識消失	1
			意識変容状態	1
			易刺激性	1
			胃痛	1
			過量投与	2
	フェンタニル	外用	外科手術	1
			間質性肺疾患	1
			急性胆嚢炎	1
			強皮症	1
			傾眠	2
			原始反射再出現	1
			呼吸困難	3
			呼吸障害	1
			呼吸抑制	2
			交通事故	1
構音障害	1			
骨折	1			
死亡	1			
絞頸	1			
新生原薬物離脱症候群	1			
新生原嘔乳障害	1			
創傷感染	1			
大腸閉塞	1			
入院	1			
尿閉	1			
浮動性めまい	1			
薬剤離脱症候群	1			
薬物依存	1			
薬物相互作用	2			
離脱症候群	1			
嘔吐	2			
痙攣	1			
膀胱炎	1			
瘡	8			
傾眠	1			
呼吸困難	1			
食欲減退	2			
中毒性皮膚疹	1			
尿閉	1			
肩痛	1			
アナフィラキシー様ショック	1			
ジストニー	2			
各種物質毒性	1			
血圧上昇	1			
血圧低下	1			
高炭酸ガス血症	1			
酸素飽和度低下	1			
徐脈	1			
小腸閉塞	1			
消化管運動低下	1			
食欲減退	1			
心身症	1			
心停止	1			
痙攣	1			
離体外路障害	1			
早産児	1			
体重減少	1			
注視麻痺	1			
低酸素症	1			
肺萎縮症	1			
発熱	1			
頻呼吸	1			
頻脈	1			
未熟分娩	1			
薬剤離脱症候群	1			
痙攣	1			
アナフィラキシーショック	1			
悪寒	1			
血圧低下	1			
呼吸抑制	1			

薬効別	成分名	剤型	副作用名	件数
			高血圧	2
			三叉神経心臓反射	1
			湿性咳嗽	1
			徐脈	1
	レミフェンタニル塩酸塩	注射	心停止	1
			低換気	3
			低血圧	1
			肺水腫	1
			頻呼吸	1
			頻脈	1
			不全麻痺	1
			無呼吸発作	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	その他の滋養強壯薬
331	血液代用剤
332	止血剤
333	血液凝固阻止剤

薬効分類 コード	薬効分類名
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
635	生物学的試験用製剤類
636	混合生物学的製剤

薬効分類 コード	薬効分類名
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23年12月1日から平成24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23年12月1日から平成24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。
- 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23年12月1日~平成24年3月31日)

(薬効分類順)

薬効別	成分名	副作用名	集計	類別	販売経路	
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	中毒性表皮壊死融解症	1	指定第2類	薬局又は店舗販売	
	2錠中イブプロフェン150mg, アリルイソプロピルアセチル尿素60mg, 無水カフェイン80mg, 酸化マグネシウム100mg	腎障害	1	指定第2類	不明	
	1錠中イブプロフェン150mg, アリルイソプロピルアセチル尿素60mg, 無水カフェイン80mg	大腸穿孔	1	指定第2類	不明	
		大腸潰瘍	1			
	1日量2包(1包1,400mg)中アセトアミノフェン 600mg, エテンザミド 1000mg, アリルイソプロピルアセチル尿素 120mg, 無水カフェイン 240mg, ビスベンチアミン 25mg, カンゾウ末 500mg	薬疹	1	指定第2類	配置販売	
	1錠中 エテンザミド 200mg, アセトアミノフェン 80mg, アリルイソプロピルアセチル尿素 30mg, 無水カフェイン 40mg, ジセチアミン塩酸塩水和物 4mg	薬疹	1	指定第2類	薬局又は店舗販売	
	3錠中アセトアミノフェン900mg	肝機能異常	1	第2類	薬局又は店舗販売	
	6錠中アセトアミノフェン900mg	ステイブンス・ジョンソン症候群	1	第2類	不明	
		中毒性表皮壊死融解症	1			
	2錠中イブプロフェン144mg, エテンザミド84mg, プロムワレリル尿素200mg, 無水カフェイン50mg	尿管管間質性腎炎	1	指定第2類	不明	
	2錠中 イブプロフェン 144mg, エテンザミド 84mg, プロモハレリル尿素 200mg, 無水カフェイン 50mg, 乾燥水酸化アルミニウムゲル 56.7mg	アナフィラキシーショック	1	指定第2類	薬局又は店舗販売	
		アナフィラキシー反応	1			
	2錠中アセトアミノフェン265mg, エテンザミド300mg, プロムワレリル尿素200mg, 無水カフェイン50mg	各種物質毒性	1	指定第2類	不明	
	アセトアミノフェン 600mg, エテンザミド 1000mg, 無水カフェイン 200mg, アリルイソプロピルアセチル尿素 120mg, ベンゾチアミン 25mg, カンゾウ乾燥エキス 72mg (甘草504mg)	特発性血小板減少性紫斑病	1	指定第2類	配置販売	
	1錠中アスピリン330mg, ヒドロタルサイト100mg	アナフィラキシー様ショック	1	指定第2類	薬局又は店舗販売	
ステイブンス・ジョンソン症候群		1				
6カプセル中アスピリンアルミニウム600mg, アセトアミノフェン600mg, dl-塩酸メチルエフェドリン40mg, 硝酸チアミン15mg, ヘスベリジン30mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, 無水カフェイン120mg, リボフラビン6mg, リン酸ジヒドロコデイン20mg	ステイブンス・ジョンソン症候群	1	指定第2類	配置販売		
	9錠中イブプロフェン450mg, フマル酸クレマスチン1.34mg(クレマスチン1mg), 塩酸プロムヘキシシ12mg, リン酸ジヒドロコデイン22mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, 無水カフェイン75mg	喘息	1	指定第2類	不明	
	9錠中イブプロフェン450mg, 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, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, 無水カフェイン75mg, 硝酸チアミン24mg, アスコルビン酸300mg	喘息	1	指定第2類	不明	
	9錠中 アセトアミノフェン 900mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩 7.5mg, デキストロトルファン臭化水素酸塩水和物 48mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩 60mg, ヘスベリジン 45mg, カンゾウエキス 187.5mg (カンゾウ750mgに相当), ショウキョウ末 150mg, 無水カフェイン 75mg	尿管管間質性腎炎	1	指定第2類	不明	
	6カプセル中ゴオウ3mg, ジリュウ乾燥エキス90mg, キキョウ乾燥エキス末120mg, アセトアミノフェン675mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, クエン酸チペビジン60mg, 無水カフェイン60mg	皮膚粘膜眼症候群	1	指定第2類	不明	
	6カプセル中 L-カルボシステイン 750mg, プロムヘキシシ塩酸塩 12mg, 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, ジフェニルピラリン塩酸塩 4mg, 無水カフェイン 75mg	黄疸	1	指定第2類	薬局又は店舗販売	
	1日量(9錠)中〔芯錠〕ヘスベリジン 60mg, チアミン硝酸塩 24mg, リボフラビン 4.8mg, ゴオウ 3mg, アスコルビン酸カルシウム 200mg, (外層)グアヤコールスホン酸カリウム 240mg, リボフラビン 7.2mg, マレイン酸カルビノキサミン 7.5mg, ジヒドロコデインリン酸塩 24mg, 無水カフェイン 75mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩 60mg, アセトアミノフェン 900mg, ノスカピン 48mg, リゾチーム塩酸塩 60mg(力価)	ステイブンス・ジョンソン症候群	1	指定第2類	配置販売	
		3錠中 アセトアミノフェン 300mg, グアヤコールスホン酸カリウム 83.33mg, デキストロトルファン臭化水素酸塩水和物 16mg	アナフィラキシー反応	1	第2類	不明
		1包(1.2g)中塩酸プロムヘキシシ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, ビスブチアミン8mg, リボフラビン4mg	アナフィラキシー反応 横紋筋融解症 薬疹 薬物性肝障害	1 1 1 1	指定第2類	不明 薬局又は店舗販売 不明
	3錠中塩酸プロムヘキシシ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, ビスブチアミン8mg, リボフラビン4mg	肝障害	1	指定第2類	薬局又は店舗販売	
3錠中塩酸プロムヘキシシ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, ビスブチアミン8mg, リボフラビン4mg	薬疹	1	指定第2類	不明		
9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, ビスブチアミン8mg, リボフラビン4mg	薬疹	1	指定第2類	不明		
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, ビスブチアミン8mg, リボフラビン4mg	中毒性表皮壊死融解症	1	指定第2類	不明		
9錠中 プロムヘキシシ塩酸塩 12mg, クレマスチンフマル酸塩 1.34mg (クレマスチン1mg), 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, 無水カフェイン 75mg, チアミンジスルフィド 24mg, リボフラビン 12mg, カンゾウ乾燥エキス 120mg (甘草936mg)	中毒性表皮壊死融解症	1	指定第2類	薬局又は店舗販売		
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	不明		
	ステイブンス・ジョンソン症候群	1	指定第2類	薬局又は店舗販売		
3包(3g)中塩化リゾチーム60mg(力価), アセトアミノフェン900mg, 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, ノスカピン48mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, グアヤコールスホン酸カリウム240mg, 無水カフェイン75mg, リボフラビン12mg, アスコルビン酸カルシウム300mg	中毒性表皮壊死融解症	1	指定第2類	不明		
9錠イブプロフェン450mg, 塩酸ソリドエフェドリン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	全身性薬疹	1	指定第2類	不明		
6錠中アセトアミノフェン900mg, ヨウ化イソプロバミド6mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩3.5mg, トラネキサム酸420mg, 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, ヘスベリジン(ビタミンPの一種)90mg	ステイブンス・ジョンソン症候群	1	指定第2類	不明		
9錠中アセトアミノフェン900mg, ヨウ化イソプロバミド6mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩3.5mg, トラネキサム酸420mg, 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, 無水カフェイン75mg, ヘスベリジン90mg	瘰癧	1	指定第2類	不明		
6錠中トラネキサム酸750mg, イブプロフェン450mg, クレマスチンフマル酸塩1.34mg, クレマスチンとして1mg, プロムヘキシシ塩酸塩12mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, ジヒドロコデインリン酸塩24mg, チアミン硝酸塩25mg, 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	不明		
	心臓停止	1				

総合感冒剤

薬効別	成分名	副作用名	集計	類別	販売経路
総合感冒剤	1日量(9錠)中〔芯錠〕ヘスベリジン 60mg, チアミン硝酸塩 24mg, リボフラビン 4.8mg, ゴオウ 3mg, アスコルビン酸カルシウム 200mg, (外層)グアヤコールスホン酸カリウム 240mg, リボフラビン 7.2mg, マレイン酸カルビノキサミン 7.5mg, ジヒドロコデインリン酸塩 24mg, 無水カフェイン 75mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩 60mg, アセトアミノフェン 900mg, ノスカピン 48mg, リゾチーム塩酸塩 60mg(力価)	ステイブンス・ジョンソン症候群	1	指定第2類	配置販売
	3錠中 アセトアミノフェン 300mg, グアヤコールスホン酸カリウム 83.33mg, デキストロトルファン臭化水素酸塩水和物 16mg	アナフィラキシー反応	1	第2類	不明
	1包(1.2g)中塩酸プロムヘキシシ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, ビスブチアミン8mg, リボフラビン4mg	アナフィラキシー反応	1	指定第2類	不明 薬局又は店舗販売 不明
		横紋筋融解症	1		
		薬疹	1		
		薬物性肝障害	1		不明
	3錠中塩酸プロムヘキシシ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, ビスブチアミン8mg, リボフラビン4mg	肝障害	1	指定第2類	薬局又は店舗販売
	3錠中塩酸プロムヘキシシ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, ビスブチアミン8mg, リボフラビン4mg	薬疹	1	指定第2類	不明
	9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, ビスブチアミン8mg, リボフラビン4mg	薬疹	1	指定第2類	不明
	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, ビスブチアミン8mg, リボフラビン4mg	中毒性表皮壊死融解症	1	指定第2類	不明
	9錠中 プロムヘキシシ塩酸塩 12mg, クレマスチンフマル酸塩 1.34mg (クレマスチン1mg), 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, 無水カフェイン 75mg, チアミンジスルフィド 24mg, リボフラビン 12mg, カンゾウ乾燥エキス 120mg (甘草936mg)	中毒性表皮壊死融解症	1	指定第2類	薬局又は店舗販売
	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	不明
		ステイブンス・ジョンソン症候群	1	指定第2類	薬局又は店舗販売
	3包(3g)中塩化リゾチーム60mg(力価), アセトアミノフェン900mg, 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, ノスカピン48mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, グアヤコールスホン酸カリウム240mg, 無水カフェイン75mg, リボフラビン12mg, アスコルビン酸カルシウム300mg	中毒性表皮壊死融解症	1	指定第2類	不明
	9錠イブプロフェン450mg, 塩酸ソリドエフェドリン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	全身性薬疹	1	指定第2類	不明
6錠中アセトアミノフェン900mg, ヨウ化イソプロバミド6mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩3.5mg, トラネキサム酸420mg, 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, ヘスベリジン(ビタミンPの一種)90mg	ステイブンス・ジョンソン症候群	1	指定第2類	不明	
9錠中アセトアミノフェン900mg, ヨウ化イソプロバミド6mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩3.5mg, トラネキサム酸420mg, 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, 無水カフェイン75mg, ヘスベリジン90mg	瘰癧	1	指定第2類	不明	
6錠中トラネキサム酸750mg, イブプロフェン450mg, クレマスチンフマル酸塩1.34mg, クレマスチンとして1mg, プロムヘキシシ塩酸塩12mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, ジヒドロコデインリン酸塩24mg, チアミン硝酸塩25mg, 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	不明	
	心臓停止	1			

	イブプロフェン 450mg、ブロムヘキシン塩酸塩 12mg、クレマステンフマル酸塩 1.34mg (クレマステンとして1mg)⓪ ジビドロコデインリン酸塩 22mg、di-メチルエフェドリン塩酸塩 60mg、無水カフェイン 75mg	間質性肺疾患	1	指定第二類	不明
	3包(2.1g)中アセトアミノフェン900mg、di-塩酸メチルエフェドリン30mg、無水カフェイン75mg、カンゾウ末200mg、ケイヒ末200mg、ショウキョウ末100mg	劇症肝炎	1	指定第二類	不明
	9錠中フマル酸クレマステン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、リン酸ジビドロコデイン24mg、ノスカピン48mg、di-塩酸メチルエフェドリン60mg、無水カフェイン75mg、ベンフォチアミン24mg	ステイブンス・ジョンソン症候群	1	指定第二類	不明
		アナフィラキシーショック	1		
		ステイブンス・ジョンソン症候群	1		
		急性汎発性発疹性膿疱症	1		
	9錠中フマル酸クレマステン1.34mg、塩化リゾチーム(リゾチームとして)90mg(力価)、アセトアミノフェン900mg、リン酸ジビドロコデイン24mg、ノスカピン36mg、di-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、ベンフォチアミン24mg	好酸球性肺炎	1	指定第二類	不明
		低血糖症	1		
		転倒	1		
		痙攣	1		
	1日量(9錠)中クレマステンフマル酸塩 1.34mg、リゾチーム塩酸塩(リゾチーム) 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、ジビドロコデインリン酸塩 24mg、ノスカピン 48mg、di-メチルエフェドリン塩酸塩 60mg、無水カフェイン 75mg、ベンフォチアミン 24mg	ステイブンス・ジョンソン症候群	1	指定第二類	不明
耳鼻科用剤	9錠中塩酸ソノイドエドリン180mg、マレイン酸クロルフェニラミン12mg、サイジンエキス30mg、カンゾウ末300mg、シンエキス21mg、ショウキョウエキス末100mg、無水カフェイン90mg	ステイブンス・ジョンソン症候群	1	指定第二類	不明
	ケトチフェンフマル酸塩 1.38mg (ケトチフェン1mg)	呼吸困難	1	第二類	薬局又は店舗販売
鎮痛剤	1カプセル中マレイン酸フェニラミン30mg、臭化水素酸スコパミン0.2mg、塩酸ピリドキシン5mg、アミノ安息香酸エチル50mg、無水カフェイン20mg	肝機能異常	1	指定第二類	不明
	60mL中リン酸コデイン50mg、di-塩酸メチルエフェドリン75mg、塩化リゾチーム60mg(力価)、マレイン酸クロルフェニラミン12mg、無水カフェイン60mg、セネガ流エキス1.5g	健忘	1	指定第二類	不明
	12錠中 コデインリン酸塩水和物(リン酸コデイン) 50mg、di-メチルエフェドリン塩酸塩 75mg、リゾチーム塩酸塩(塩化リゾチーム) 60mg(力価)、クロルフェニラミンマレイン酸塩 12mg、無水カフェイン 60mg、セネガ乾燥エキス(原生薬換算量) 89.82mg (1500mg)	意識消失	1	指定第二類	不明
	4包(6g)中 コデインリン酸塩水和物(リン酸コデイン) 60mg、di-メチルエフェドリン塩酸塩 40mg、テオフィリン 160mg、グアヤコールスルホン酸カリウム 270mg、クロルフェニラミンマレイン酸塩 8mg	意識消失 肺炎	1 1	第一類	不明
鎮咳去たん剤	3包(3600mg)中 ジビドロコデインリン酸塩 30mg、クロルフェニラミンマレイン酸塩 9mg、di-メチルエフェドリン塩酸塩 60mg、無水カフェイン 90mg、リゾチーム塩酸塩 60mg(力価)、セネガ末 300mg	緑内障	1	指定第二類	不明
	9錠中リン酸ジビドロコデイン30mg、di-塩酸メチルエフェドリン75mg、ノスカピン60mg、塩酸ブロムヘキシン12mg、トラネキサム酸420mg	肝機能異常 倦怠感	1 1	指定第二類	不明
	30mL中リン酸ジビドロコデイン15mg、グアイフェネシン100mg、マレイン酸クロルフェニラミン4.2mg、無水カフェイン40mg	ミオクローヌス	1	指定第二類	不明

止しや剤、整腸剤	3錠中ロートエキス3倍散(ロートエキスとして60mg)180mg、タンニン酸ペルベリン300mg	腎障害	1	第二類	不明
健胃消化剤	3包(2.4g)中 テブレノン 112.5mg、ソウジュツ乾燥エキス 150mg (原生薬としてソウジュツ 1.5g)、コウボク乾燥エキス 83.4mg (原生薬としてコウボク 1.0g)、リパーゼAP6 14.7mg	肝機能異常	1	第二類	薬局又は店舗販売
	1個(30g)中 グリセリン 15g	アナフィラキシーショック	1	第二類	薬局又は店舗販売
		アナフィラキシー反応	1		
下剤、浣腸剤	3錠中センソノドカルシウム40mg(センソノドA・B 16mg)、ピサコジル15mg、ゲンチアナ末50mg	肝機能異常	1	指定第二類	不明
		紅斑	1		
利胆剤	1包(2g)中ニンジン末・ハンゲ末・ショウキョウ末・ケイヒ末・サイコ末各270mg、カンゾウ末・オウゴン末・ブクリョウ末・ソウハクヒ末・タイソウ末・モッコウ末・リョウキョウ末・シソ末各81mg	肝機能異常	1	第二類	不明
	1包(1.5g)中 シュクシャ末 20mg、チヨウジ末 35mg、ケイヒ末 80mg、カンゾウ末 100mg、オオチアスターゼ 100mg、リパーゼ 20mg、炭酸水素ナトリウム 550mg、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム 400mg	アナフィラキシー反応	1	第二類	不明
	1包(1.2g)中安中散700mg(ケイヒ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170mg(シヤクヤク・カンゾウ各340mg)	肝機能異常	1	第二類	不明
複合胃腸剤	3包(3.9g)中オチアスターゼN1150mg、リパーゼAP1260mg、胎子性乳酸菌(ラクボン原末)45mg、アカメガシワエキス63mg(アカメガシワ504mg)、カンゾウ末150mg、ケイヒ末アルミン酸マグネシウム1200mg、合成ビドロタルサイト450mg、水酸化マグネシウム600mg、オウバク末105mg、ケイヒ末225mg、ウイキョウ末60mg、チヨウジ末30mg、ショウキョウ末75mg、トメントール9mg	肝障害	1	第二類	不明
		炎症	1		
		浮腫	1	第三類	不明
外用用殺菌消毒剤	100mL中 日局エタノール 83mL				
	1g中 クロタミトン 20mg、ジフェンヒドラミン 10mg、グリチルレチン酸 10mg、イソプロピルメチルフェノール 5mg、酢酸トコフェロール 5mg	鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤	1	第三類	不明
	100g中硝酸ミコナゾール1g、クロタミトン10g、リドカイン2g、グリチルリチン酸二カリウム0.5g	寄生性皮膚患剤	1	第二類	不明
	100mL中ミノキシジル5g	毛髪用剤	1	第一類	不明
	6個中 クロルヘキシジン塩酸塩 30mg、アズレンスルホン酸ナトリウム 4.8mg、グリチルリチン酸二カリウム15mg、キキョウ流エキス 400mg	その他の歯科口腔用剤	1	第二類	不明
	9錠中胎盤加水分解物0.77mL、胎盤乾燥微粉末1.08g、チアミンジスルフィド18mg	多形紅斑 薬物性肝障害	1 2	第二類	不明
	3錠中メコバラミン1500μg、葉酸5mg、酢酸d-α-トコフェロール100mg、塩酸フルスチアミン109.16mg(フルスチアミンとして100mg)、塩酸ビロキシン100mg	肝障害	1	第三類	薬局又は店舗販売
混合ビタミン剤(ビタミンA・ビタミンD混合製剤を除く)	1本(50mL)中 硝酸チアミン 10mg、リン酸リボフラビンナトリウム 5mg、塩酸ピリドキシン 10mg、ニコチン酸アミド 20mg、無水カフェイン 50mg、アミノエチルスルホン酸(タウリン) 1500mg、塩酸-L-アルギニン 50mg、ローヤルゼリー抽出液 200mg (ローヤルゼリー200mg)、ゴウオウ抽出液 50μL (牛黄1mg)、ロクジョウチンキ 50μL (鹿茸14.3mg)、イカリソウ流エキス 0.15mL、イカリソウ150mg、ニンジンエキス 55mg (人参810mg)	アナフィラキシーショック	1	第二類	不明
カルシウム剤	2錠中沈降炭酸カルシウム1.525g(カルシウム610mg)、炭酸マグネシウム118.4mg(マグネシウム30mg)、コレカルシフェロール400IU	多形紅斑 脳梗塞	1 1	第二類	不明

総合代謝性製剤	2錠中 エゾウコギ乾燥エキス 12.0mg (エゾウコギ 300mg), オウギ乾燥エキス 30.0mg (オウギ 240mg), オキソアミチン末 50.0mg, L-アルギニン塩酸塩 50.0mg, チアミン硝酸塩 (V.B)	下痢	1	第三類	不明
		血圧低下	1		
		嘔吐	1		
	1瓶(30mL)中硝酸チアミン10mg, リン酸リボフラビンナトリウム3mg, アミノエチルスルホン酸1g, 塩化カルニチン100mg, ニコチン酸アミド30mg, イノシール50mg, 無水カフェイン50mg, ロウゾウチンキ10mg(ロクジョウ2.857mg), コオウチンキ100mg(コオウ1mg), ニンジンエキス15mg(ニンジン100.5mg)	薬物性肝障害	1	第二類	不明
他に分類されない代謝性医薬品	1錠中コンドロイチン硫酸ナトリウム260mg	急性肝炎	1	第三類	不明
その他のアレルギー用剤	1錠(成人1日量)中 エピナスチン塩酸塩 10mg 100ml中 マレイン酸クロルフェニラミン500mg, 塩酸ナファゾリン50mg, 塩化ベンゼトニウム20mg	てんかん	1	第一類	薬局又は店舗販売
		眼球突出症	1	第二類	不明
		眼痛	1		
		嘔吐	1		
漢方製剤	12錠中防風通聖散料エキス末 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・ポウフウ・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)	肝機能異常	1	第二類	不明
	6g中加味逍遥散水製エキス2.1g(トウキ1.8g, シャクヤク1.8g, ビャクジュツ1.8g, プクリョウ1.8g, サイコ1.8g, カンゾウ1.2g, ポタンビ1.2g, サンシシ1.2g, ショウキョウ0.6g, ハツカ0.6g)	特発性腸間膜静脈硬化症	1	第二類	不明
	12錠中防風通聖散料乾燥エキス 2.50g (ポウフウ・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	3	第二類	不明
		間質性肺疾患	1		
		喘息	1		
	12錠中大柴胡湯乾燥エキス2.25g(サイコ 3.0g, ハンゲ 2.0g, ショウキョウ 0.5g, オウゴン 1.5g, シャクヤク 1.5g, タイソウ 1.5g, キジツ 1.0g, ダイオウ 0.5g)	肝機能異常	2	第二類	不明
		間質性肺疾患	1		
	防己黄耆湯エキス 3200mg (ポウイ・オウギ各5g, ビャクジュツ・タイソウ各3g, カンゾウ1.5g, ショウキョウ1g)	肺炎	1	第二類	不明
	12錠中 防風通聖散料エキス粉末 2850mg (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・ポウフウ・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)	肝機能異常	1	第二類	薬局又は店舗販売
		間質性肺疾患	1		
12錠中 竜胆瀉肝湯エキス粉末 2750mg (リュウタン・サンシシ・カンゾウ各0.75g, モクツウ・シオウ・トウキ各2.5g, オウゴン・タクシャ・シャゼンシ各1.5gより抽出)	間質性肺疾患	1	第二類	不明	
3包(4.5g)中 竜胆瀉肝湯エキス粉末 2750mg (リュウタン・サンシシ・カンゾウ各0.75g, モクツウ・シオウ・トウキ各2.5g, オウゴン・タクシャ・シャゼンシ各1.5g)	間質性肺疾患	1	第二類	薬局又は店舗販売	

その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	3包(4.5g)中痛散湯水製乾燥エキス0.5g(マオウ0.7g, キョウニン・カンゾウ各0.5g, ヨクイニン1.3g, ポウイ2g, 動物胆0.1g), マオウ0.6g, ヨクイニン末1.4g, カンゾウ末0.4g, ポウイ末1.6g	薬疹	1	指定第二類	通信販売(ネット販売を除く)
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	悪心	1	第一類	薬局又は店舗販売
		下痢	1		
		感覚鈍麻	1		
		起立障害	1		
		多汗症	1		
	1個中 ニコチン 2mg	うつ病	1	指定第二類	薬局又は店舗販売
		顔面浮腫	1		
1個中ニコチン2mg	扁桃腺	1	指定第二類	不明	
ニコチン 2mg	ニコチン依存	1	指定第二類	不明	

国内感染症報告の状況

(平成23年12月1日から平成24年3月31日までの報告受付分)

感染症報告についての注意事項

- 1) 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) 感染症報告については、平成23年12月1日から平成24年3月31日に報告されたものである。
- 3) 感染症名は、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。
- 4) 報告症例ごとに、被疑薬及び感染症名を記載している。

※販売名(一般名)の記載について

・「販売名」は原則として、輸血用血液製剤については、「医薬品データファイル(コード表)」の基本薬剤名により記載し、その他の製剤については、報告対象となった製剤の承認販売名を記載している。また、含量毎に異なる販売名とされる一連の製品で、含量が特定できない場合等には、販売名における含量記載等を省略する場合がある。

なお、過去における成分同一性を有する異なる承認製品の事案である場合等には、備考欄にその旨を記載している。

・「一般名」については、「医薬品データファイル(コード表)」の一般的名称とされる7桁コードの名称を使用している。

国内感染症報告の状況(平成23年12月1日～平成24年3月31日)

No.	報告受理日	販売名(一般名)	患者の年齢	原疾患(併発症)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
1	2011/12/14	新幹線結核菌-LR(新幹線結核菌) 照射赤血球濃厚液-LR(人血小球濃厚液(放射線照射)) 赤血球濃厚液-LR(人血小球濃厚液(放射線照射))	10歳未満	先天性疾患	サイトメガロウイルス感染症	11/09-10	11/09	11/10	-	lgM-CMV-Ab(+)(11/30)	-	保管後10本(全部)CMV-DNA(-) IgM-CMV-Ab(+)	保管後15本(全部)についてHCV-RNA(-)
2	2011/12/20	照射赤血球濃厚液-LR(人血小球濃厚液(放射線照射))	80歳	その他の疾患	C型肝炎	11/10	11/10	11/10	HCV-Ab(-)(11/10)	HCV-Ab(-)(11/12)	HCV-RNA(+)(11/12)	HCV-RNA(+)(11/12)	保管後1本全部についてHCV-RNA(-)
3	2011/12/20	照射赤血球濃厚液-LR(人血小球濃厚液(放射線照射))	80歳	消化器疾患	C型肝炎	11/4	11/03	11/11	HCV-Ab(-)(11/03)	HCV-Ab(+)(11/11)	HCV-RNA(+)(11/11)	HCV-RNA(+)(11/11)	保管後2本全部についてHCV-RNA(-)
4	2011/12/21	照射赤血球濃厚液-LR(人血小球濃厚液(放射線照射)) 照射赤血球濃厚液-LR(人血小球濃厚液(放射線照射))	60歳	血液腫瘍その他の疾患	C型肝炎	10/12-11/04	10/10	10/10	HCV-Ab(-)(10/10)	HCV-RNA(+)(10/10)	HCV-RNA(+)(10/12)	HCV-RNA(+)(10/12)	保管後41本全部についてHCV-RNA(-)
5	2011/12/22	照射赤血球濃厚液-LR(人血小球濃厚液(放射線照射))	70歳	血液疾患	B型肝炎	11/07-10	11/07	11/07	HBeAg(-)(11/07)	HBeAg(-)(11/07)	HBV-DNA(+)(11/11)	HBV-DNA(+)(11/07)	保管後3本全部についてHCV-RNA(-)
6	2011/12/28	照射赤血球濃厚液-LR(人血小球濃厚液(放射線照射))	80歳	その他の疾患	C型肝炎	11/02	11/02	11/12	HCV-Ab(-)(11/02)	HCV-Ab(+)(11/12)	HCV-RNA(+)(11/12)	HCV-RNA(+)(11/12)	保管後1本全部についてHCV-RNA(-)
7	2011/12/28	照射赤血球濃厚液-LR(人血小球濃厚液(放射線照射))	70歳	血液疾患	B型肝炎	11/09	11/09	11/09	HBeAg(-)(11/09)	HBeAg(-)(11/09)	HBV-DNA(+)(11/09)	HBV-DNA(+)(11/09)	患者様1本についてHBV-DNA(-) 患者様の血清とHBeAg(-)を比較したところ、すべて一致した。両者のHBeAg(-)は、GenotypeCで遺伝型から判定した。
8	2011/12/27	照射赤血球濃厚液-LR(人血小球濃厚液(放射線照射))	10歳未満	先天性疾患	B型肝炎	11/01-08 11/02-04	11/01	11/01	HBeAg(-)(11/01)	HBeAg(-)(11/01)	HBV-DNA(+)(11/01)	HBV-DNA(+)(11/01)	保管後57本全部についてHCV-RNA(-)

No.	報告受理日	販売名(一般名)	患者の年齢	原疾患(併発症)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
9	2011/12/28	照射赤血球濃厚液-LR(新幹線結核菌) 照射赤血球濃厚液-LR(人血小球濃厚液(放射線照射)) 照射赤血球濃厚液-LR(人血小球濃厚液(放射線照射))	80歳	血液腫瘍	C型肝炎	2011/10	11/10	11/10	HCV-Ab(-)(11/10)	HCV-Ab(-)(11/10)	HCV-Ab(+)(11/10)	HCV-Ab(+)(11/10)	保管後15本(全部)についてHCV-RNA(-)
10	2012/1/6	照射赤血球濃厚液-LR(人血小球濃厚液(放射線照射))	80歳	腎-泌尿器疾患	B型肝炎	11/10-11	11/10	11/11	HBeAg(-)(11/10)	HBeAg(+)(11/11)	HBV-DNA(+)(11/11)	HBV-DNA(+)(11/11)	保管後2本(全部)についてHBV-DNA(-)
11	2012/1/17	照射赤血球濃厚液-LR(人血小球濃厚液(放射線照射))	60歳	血液腫瘍	B型肝炎	11/05-06	11/05	11/05	HBeAg(-)(11/05)	HBeAg(+)(11/05)	HBV-DNA(+)(11/05)	HBV-DNA(+)(11/05)	保管後18本(全部)についてHBV-DNA(-)
12	2012/1/24	赤血球濃厚液-LR(人血小球濃厚液(放射線照射)) 新幹線結核菌-LR(新幹線結核菌) 照射赤血球濃厚液-LR(人血小球濃厚液(放射線照射))	80歳	血液疾患	B型肝炎	2011/08	11/08	11/08	HBeAg(-)(11/08)	HBeAg(+)(11/08)	HBV-DNA(+)(11/08)	HBV-DNA(+)(11/08)	保管後16本(全部)についてHCV-RNA(-)
13	2012/2/8	照射赤血球濃厚液-LR(人血小球濃厚液(放射線照射)) 照射赤血球濃厚液-LR(人血小球濃厚液(放射線照射))	80歳	血液腫瘍	B型肝炎	2011/3-9	11/03	12/01	HBeAg(-)(11/03)	HBeAg(+)(12/01)	HBV-DNA(+)(12/01)	HBV-DNA(+)(11/03)	保管後15本(全部)についてHCV-RNA(-)
14	2012/2/8	照射赤血球濃厚液-LR(人血小球濃厚液(放射線照射)) 照射赤血球濃厚液-LR(人血小球濃厚液(放射線照射)) 新幹線結核菌-LR(新幹線結核菌)	70歳	腎-泌尿器疾患	C型肝炎	2011/0	11/08	12/01	HCV-Ab(-)(11/08)	HCV-Ab(-)(12/01)	HCV-RNA(+)(12/01)	HCV-RNA(+)(11/08)	保管後11本(全部)についてHCV-RNA(-)
15	2012/2/8	新幹線結核菌-LR(新幹線結核菌) 照射赤血球濃厚液-LR(人血小球濃厚液(放射線照射)) 照射赤血球濃厚液-LR(人血小球濃厚液(放射線照射))	80歳	腎-泌尿器疾患	B型肝炎	2011/7	11/04	12/01	HBeAg(-)(11/04)	HBeAg(+)(12/01)	HBV-DNA(+)(12/01)	HBV-DNA(+)(11/07)	保管後44本(全部)についてHBV-DNA(-)
16	2012/2/8	新幹線結核菌-LR(新幹線結核菌)	40歳	血液疾患	細菌感染症	2012/1-							投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施。結果、非溶血性凝固作用陽性菌を疑った。白血球タンパク質抗体検査:抗C4抗体陽性性血漿タンパク質抗原検査:陰性

No.	報告受理日	販売名(一般名)	患者性	年代	原疾患(病名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考	
17	2012/2/13	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)(放射線照射)	女	40	先天性疾患	C型肝炎	11/07-08(他院にて) 11/10-11	他院にて HCV-Ab(-) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) HCV-RNA(+) (11/12)	11/07-08(他院にて) HCV-Ab(-) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) HCV-RNA(+) (11/12)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (11/10)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (11/10)	陽性(輸血後)	保管検体7本(全部)HCV-RNA(-)		
18	2012/2/17	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)(放射線照射) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 照射濃厚血小版-LR(人血小版濃厚液)(放射線照射)	男	60	腫瘍疾患	C型肝炎	11/07	HCV-Ab(-) (11/08) HCVコア抗原(-) HCV-RNA(+) (11/08) 他院にてHCV-Ab(+) (11/10) 他院にてHCV-Ab(+) (11/12)	11/07	HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (12/02)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (12/02)	陰性(輸血後)	保管検体23本(全部)HCV-RNA(-)		
19	2012/2/22	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)(放射線照射) 照射濃厚血小版-LR(人血小版濃厚液)(放射線照射)	男	30	肝・胆疾患 免疫腫瘍疾患 血液疾患	B型肝炎	11/08	HBV-DNA(-) HBsAg(+) HBeAg(+) HBcAb(-) HBeAb(-) HBsAg(+) HBeAg(+) HBcAb(-) (11/08)	11/08	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAg(+) HBcAb(+) HBeAb(+) HBsAg(+) HBeAg(+) HBcAb(+) (12/2)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAg(+) HBcAb(+) HBeAb(+) HBsAg(+) HBeAg(+) HBcAb(+) (12/2)	陰性(輸血後)	保管検体13本(1本HBV-DNA(-), 1本HBV-DNA(+))	献血者検体(当該献血者はウイルス量が少なかつたため、当該献血者の3回後の献血2012年2月16日採血検体を用いた)と患者検体とで5領域19bpの塩基配列を比較したところ、2箇所の違いが認められた。患者と患者のHBウイルスはGenotypeで塩基配列から献血者のSubtypeはsw、患者はswと判定した。	
20	2012/2/22	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)(放射線照射) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	70	腫瘍疾患	B型肝炎	11/09	HBsAg(+) (11/07)	11/09	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAg(+) HBcAb(+) HBeAb(+) HBsAg(+) HBeAg(+) HBcAb(-) (12/02)	11/09	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAg(+) HBcAb(+) HBeAb(+) HBsAg(+) HBeAg(+) HBcAb(-) (12/02)	陽性(輸血後)	保管検体12本(全部)についてHBV-DNA(-) (献血者簡転化情報) 当該献血11年1月13日 HBV陽性検査陽性 保管検体個別NAT陽性 事後検査12年3月13日HBV-DNA(+), HBeAg(+), HBeAb(-), HBcAb(+)	患者検体と献血者検体(HBV-DNA陽性)との塩基配列比較は献血者検体のウイルス量が少なくウイルス後継が増殖し出でなかったため実施できなかった。患者検体のHBV-DNAはGenotypeで塩基配列からSubtypeはswと判定された。
21	2012/2/22	照射濃厚血小版(人血小版濃厚液)(放射線照射) 濃厚血小版(人血小版濃厚液) 赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	女	10	血液腫瘍	C型肝炎	05/05-10	HCV-Ab(-) (05/05) HCV-Ab(-) (05/11) HCV-Ab(-) (06/07) HCV-Ab(+) (07/08) HCV-Ab(+) (12/01) HCV-RNA(+) (12/01)	05/05-10	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (12/02)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (12/02)	陽性(輸血後)	保管検体31本(全部)HCV-RNA(-)		
22	2012/2/24	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)(放射線照射)	男	70	その他疾患	C型肝炎	11/11	HCV-Ab(-) (11/08) HCVコア抗原(+) (12/02)	11/11	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (11/11)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/02) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (12/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体4本(全部)HCV-RNA(-)		
23	2012/2/24	照射濃厚血小版-LR(人血小版濃厚液)(放射線照射) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)(放射線照射) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	10	血液疾患	B型肝炎	11/01 11/04	HBsAg(-) (11/01) HBsAg(-) (11/04) HBsAg(-) (11/08) HBsAg(+) (11/08) HBsAg(+) (10/10) HBsAg(+) (11/08) HBsAg(+) (11/11) HBsAg(+) (12/02)	11/01 11/04	HBV-DNA(-) HBsAg(+) HBeAg(+) HBcAb(+) HBeAb(+) HBsAg(+) HBeAg(+) HBcAb(+) (12/02)	HBV-DNA(-) HBsAg(+) HBeAg(+) HBcAb(+) HBeAb(+) HBsAg(+) HBeAg(+) HBcAb(+) (12/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体11本(全部)HBV-DNA(-)	2012年2月8日らうつ病心不全にて死亡、経緯あり。死亡と本病との関連性なし(担当医の見解)	
24	2012/2/24	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)(放射線照射) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	70	その他疾患	C型肝炎	11/11	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (11/11)	11/11	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (11/11)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/02)	陰性(輸血後)	保管検体19本(全部)HCV-RNA(-)		

No.	報告受理日	販売名(一般名)	患者性	年代	原疾患(病名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考		
25	2012/3/5	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)(放射線照射)	男	80	呼吸器疾患	C型肝炎	11/03	HCV-Ab(-) (10/12)	11/03	HCV-Ab(-) (10/12)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (11/03)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体6本(全部)HCV-RNA(-)		
26	2012/3/13	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)(放射線照射)	男	80	血液疾患	腫瘍疾患	12/03	CRP 0.2mg/dL BT 37.5°C BP 158/74mmHg P 89/min	12/03	輸血開始後25分 BT 40°C, BP 147/65mmHg, P 113/min 30分 BT 41°C 4時間40分後 pH 7.455, PaO2 67k, PaCO2 33.8k, SpO2 82%, カメラ(3L/min), CRP 1.0mg/dL 輸血3日次 06:00 CRP 24.6mg/dL 下熱(37°C)したが、DIC未発見。院内にて実施の患者血液検査より Escherichia coli 同定した。	12/03	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施。陰性 非溶菌性副作用関連検査実施 抗血液タンパク質抗体検査 陰性 血液タンパク質交換検査: 欠損無し	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施。陰性 非溶菌性副作用関連検査実施 抗血液タンパク質抗体検査 陰性 血液タンパク質交換検査: 欠損無し	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本HCV-RNA(-)	担当医より副作用・感染症と輸血との因果関係はないと考へる」とのコメントが得られた。
27	2012/3/22	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)(放射線照射)	男	50	外傷・発熱 外科的疾患	C型肝炎	11/12	HCV-Ab(-) (11/12)	11/12	HCV-Ab(-) (11/12)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (12/02)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (12/03)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体1本HCV-RNA(-)		
28	2012/3/28	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)(放射線照射)	男	60	外傷・発熱 外科的疾患	B型肝炎	11/09-10	HBsAg(-) (08/03) HBsAg(-) (11/01) HBsAg(+) (11/08) HBsAg(-) (12/02) HBsAg(-) (11/08)	11/09-10	HBsAg(+) (08/03) HBsAg(-) (11/01) HBsAg(+) (11/08) HBsAg(-) (12/02)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBeAg(-) HBcAb(-) HBeAb(-) HBsAg(-) HBeAg(-) HBcAb(-) (11/08)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBeAg(-) HBcAb(-) HBeAb(-) HBsAg(-) HBeAg(-) HBcAb(-) (11/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体14本すべてについてHBV-DNA(-)		
29	2011/12/22	ファイブリノゲンT静注用1g「ベネシス」(乾燥人ファイブリノゲン)	女	50	産科(出血)	C型肝炎	1986	-	-	1998 HCV陽性 2008/07 HCV serotype 1, HCV-RNA 6.3logIU/mL(Real time PCR法)、肝生検結果 AIF1。	2008-2010/6治療により血中HCV-RNA陰性	-	-	学会報告から得られた情報。実行数割でなく非加熱製剤による感染伝播報告		
30	2012/3/15	献血アルブミン5%静注用(人血アルブミン)	女	70	腎・泌尿器疾患	C型肝炎	1985	-	-	アルブミン製剤の点滴を受けた後、C型肝炎肝炎発症	-	-	-	学会報告から得られた情報。アルブミン製剤販売業者は不明。アルブミン製剤と発症の型群との因果関係は「不明」との報告医師の見解を得た。		

資料3-5

外国における新たな措置の報告状況

(平成23年12月1日から平成24年3月31日までの報告分)

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
1	アムロジピンベシル酸塩(他4報)	アムロジピン製剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Drug interactionsの項に、アムロジピン10mgとシンバスタチン80mgを併用した反復投与において、シンバスタチン単独投与と比較してシンバスタチン暴露量の増加が認められることから、アムロジピン投与患者ではシンバスタチンの用量を1日20mgまでとする旨が追記された。	米国
2	レボフロキサシン水和物(他3報) ノルフロキサシン(他2報) シプロフロキサシン モキシフロキサシン メシル酸ゲレノキサシン水和物 バズフロキサシンメシル酸塩 トスフロキサシンメシル酸塩	モキシフロキサシン、シプロフロキサシン、レボフロキサシン、ノルフロキサシン、Gemiloxacinの米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下の通り。 ・Warnings and Precautions又はWarningsの項に、頭蓋内圧亢進(偽性脳腫瘍含む)の報告がある旨が追記された。	米国
3	炭酸リチウム(他2報)	炭酸リチウムの米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 Warnings, Precautions(information for the Patients), Adverse Reactions: プルガダ症候群の顕在化に関する注意喚起の追記	米国
4	プレガバリン フラジオマイシン硫酸塩・メチルプレドニゾロン ピロキシカム アンピロキシカム プラザシン塩酸塩 プロバンテリン臭化物	米国で、プレガバリン、Neomycin Sulfate、ピロキシカム、プラザシン塩酸塩、プロバンテリン臭化物の特定ロットにおいて、ペニシリンの二次汚染があるため回収が行われた。	米国
5	乳酸リンゲル液(他1報) 乳酸リンゲル液(マルトース加) 乳酸リンゲル液(ドウ糖加) 乳酸ナトリウム	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Warnings: 過剰投与により低カリウム血症を起こす可能性がある ・Precautions: 「主容器の残気による空気塞栓症を避けるため、軟質プラスチック容器と直接接続しないこと」、「高張液の過剰投与により、静脈炎などの静脈刺激を起こす可能性がある」 ・Adverse reactions: 心拍数の減少、頻脈、血圧低下	米国
6	ニロチニブ塩酸塩水和物	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 Warnings and Precautionsの項に腫瘍崩壊症候群が追記された。 Nonclinical Toxicologyの項にラットの試験において発癌性がないことを示す結果が追記された。	米国
7	ニロチニブ塩酸塩水和物	米国添付文書が、CAMN107A2303試験(ENESTnd試験)の24ヶ月のデータに基づき改訂された。改訂内容は複数の有害事象の追記及び発現頻度の変更であり、詳細は以下の通り。変更点は以下の通り。 <追記された事象> 血液およびリンパ系障害: 好酸球増加症 神経系障害: 下肢静止不能症候群 血管障害: 末梢動脈閉塞性疾患 胃腸障害: 腸炎 皮膚および皮下組織障害: 多形紅斑 臨床検査: 血中アルカリホスファターゼ増加、トロポニン増加、血中非飽和ビリルビン増加 <変更箇所> 感染症および寄生虫症: 上気道感染(副鼻腔炎、鼻咽喉炎、咽頭炎を含む)→上気道感染(鼻咽喉炎、咽頭炎、鼻炎を含む)、カンジダ症→カンジダ症(口腔カンジダ症を含む) 良性、悪性および詳細不明の新生物: 乳頭腫→口腔乳頭腫 心臓障害: 不整脈→不整脈(頻脈を含む) 皮膚および皮下組織障害: 皮膚炎→皮膚炎(アレルギー性及びびざ瘡を含む) 全身障害及び投与局所反応: 胸痛→胸痛(非心臓性胸痛を含む)、熱感→体温変動感(熱感、冷感を含む) 臨床検査: 超低比重リポ蛋白増加→リポ蛋白増加(超低比重、高比重を含む)	米国
8	バクロフェン	バクロフェン(髄注製剤)の米国添付文書が改訂された。変更点は以下のとおり。 WARNINGS: 過量投与の原因として、「不慮の皮下注入」の追記 PRECAUTIONS: Pump Dose Adjustment and titration: 「薬剤の再補充時にリザーバーの充填口へのアクセスが十分でない場合、不慮の皮下注入が起こる可能性がある。不慮の皮下注入により過量投与症状または早期にリザーバー薬液が空になる可能性がある旨の追記。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
9	クロザピン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 Warnings: 以下のQT延長に関する注意喚起 ・QT延長の既往歴またはQT延長のある患者、QT延長または突然死のリスク増加の可能性のある患者 ・QTc延長作用が知られている薬剤、又は本剤の代謝を阻害する薬剤を併用している患者 ・重篤な電解質異常のある患者 ・トルサドドポンの発症を示唆する徴候をみとめた場合には、心モニタリング等の検査実施について Postmarketing Clinical Experience: QT延長	米国
10	A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	CHMPIは、A型インフルエンザワクチンとDTPワクチンのSpecial warning and precautions for useの項に心因性失神を追記するよう推奨した。	英国
11	クレアチニンキット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、試薬のウェル閉封後、経時的に測定値が上昇する可能性が確認されたため、該当ロットについては使用を中止するか、4時間ごとに新しいウェルを開封して使用するよう顧客に案内した。なお、今後出荷されるロットについても、原因が特定されるまでコントロールを頻繁に測定するよう、また、測定値の上昇が確認された場合は、新しい試薬ウェルを使用するよう、顧客に案内した。	英国
12	ダルベオエチン アルファ(遺伝子組換え)	欧州添付文書が改訂された。主な変更点は以下の通り。 Special warnings and precautions for use ・ダルベオエチンアルファを投与された慢性腎臓病患者において、重大な高血圧症例が認められている。 ・慢性腎臓病患者において、維持ヘモグロビン濃度は推奨値の上限を超えるべきではない。臨床試験において、12g/dLを超えて投与した際、重篤な心血管・脳血管事象、血管アクセス血栓が認められた。 ・治療に必要なレベルを超えてヘモグロビン濃度を上昇させた場合、エリスロポエチン製剤投与による重要なベネフィットを示した臨床試験はない。 Undesirable effects 腹痛薬	米国
13	ブスルファン	欧州EMAは、米国の製造所におけるGMP査察にて特定した品質的な欠陥に対して暫定的な勧告を発表した。欧州EMAは、米国の製造所のブスルファンの予防的な回収を勧告した。また、米国FDAのwebに掲載された製品の回収情報が公表された。	英国
14	フェニトイン	米国で、フェニトイン 125mg/5mL内用懸濁液、フェニトインナトリウムEXTENDED 100mg カプセル、同30mgカプセルの特定ロットにおいて、ペニシリンの二次汚染があるため回収が行われた。	米国
15	セベラマー塩酸塩	米国でセベラマー塩酸塩において、ペニシリンのクロスコンタミネーションにより、回収が行われた。	米国
16	ドキシソルビン塩酸塩	欧州EMAが行った米国の製造所でのGMP査察の結果、品質保証に関する不備について指摘された。ドキシソルビン(リボソーム化製剤)について、唯一の製造業者であることから、現在治療中の患者への継続投与のみに限定し、新規の患者には投与開始しないよう欧州EMAが勧告を行った。 2報目では以下の内容が追加された。上記内容を受けて、2011年12月5日より、中国において米国の製造所のドキシソルビン(リボソーム化製剤)を回収するとの情報を得た。中国以外の諸外国においては、欧州EMAの勧告と同様の対応を行う。 3報目では以下の内容が追加された。 欧州EMAはドキシソルビン(リボソーム化製剤)の製造工程を米国の製造所から代替施設に移行するよう勧告した。また、現在のところ利用可能な代替医薬品がないことから、移行する間も、ドキシソルビン(リボソーム化製剤)の市販承認を継続することを推奨した。	英国
17	ボルテゾミブ	欧州EMAは、米国の製造所でのGMP査察にて特定された品質保証に関する不備について現在さらなるレビューを行っている。欧州EMAは、米国の製造所のボルテゾミブの予防的な回収を勧告した。 2報目に追加された情報は以下の通り。 米国においても、ボルテゾミブについて自主回収することとなった。 3報目に追加された情報は以下の通り。 欧州EMAによる最終勧告が発出され、ボルテゾミブの継続処方が可能であるとの結論に至った。	英国
18	ドセタキセル水和物	通常、ドセタキセル1バイアルと溶解液1バイアルをキットとして包装されているが、ドセタキセル2バイアル又は溶解液2バイアルのキットが確認された為、米国でドセタキセルが回収された。	米国
19	レボフロキサシン水和物	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Boxed Warning: 腱炎及び腱断裂のリスク増加に関する注意喚起が追記された。 ・Warnings and Precautions: 腱炎及び腱断裂のリスク増加、肝毒性、小児患者における筋骨格障害、光線過敏症および光毒性に関する注意喚起が追記された。 ・Use In Specific populations: 高齢者における腱障害のリスク増加に関する注意喚起が追記された。 ・Patient counseling Information: 腱障害に関する注意喚起が追記された。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
20	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)	米FDAによりイブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)投与前のインジウム イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)を使用した生体内分布確認の必須要件が削除されたことに伴い米国添付文書が改訂された。	米国
21	ソラフェニブチル硫酸塩	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Adverse reaction・Postmarketing experienced の項にtoxic epidermal necrolysisが追加された。	米国
22	エスシタロプラムシユ酸塩	オーストラリア及び欧州の添付文書にQT延長に関する注意喚起が追加され、独BfArMのホームページにおいて欧州添付文書の改訂内容が掲載されているが、カナダにおいても添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 Contraindications: QT延長あるいは先天性QT延長症候群の患者 Warnings and precautions for use: エスシタロプラムは用量依存的にQT延長を引き起こすこと Drug interactions: クラスIAおよびIIIの抗不整脈薬、一部の抗精神病薬、三環系抗うつ薬、オピオイド、一部の抗菌剤などの明らかにQT間隔を延長させる薬剤、ループ系・チアジド系などの利尿薬、下剤、瀉腸剤、アムホテリシンB、高用量のステロイドなどの電解質を低下させる薬剤 Dosage and administration: 高齢者、CYP2C19 poor metabolizersでは開始用量を5mg/日とし、患者の反応および忍容性により10mg/日まで増量可能である旨の追記	英国
23	スクラルファート水和物	イスラエルの添付文書が改訂された。主な変更点は以下の通り。 Contraindications: 腎機能障害・慢性腎不全患者への投与 Precautions: 貧血 Warnings: 一般に高齢者では生理機能が低下しているため、用量に注意すること Adverse reactions: アナフィラキシー反応 Drug interactions: スルピリド、経管栄養処置時の胃石に関する注意、ポリスチレンスポンジ・酸カルシウム、ポリスチレンスポンジ・酸ナトリウム	イスラエル
24	ウルソデオキシコール酸(他4報) 【一般用医薬品】胃腸薬(ウルソデオキシコール酸を含む)	Health Canadaはウルソデオキシコール酸の重要安全性情報を承認した。主な内容は以下の通り。 ・胆汁うっ滞性疾患の成人に対する推奨用量は13-15 mg/kg/日。 ・原発性硬化性胆管炎患者に対する臨床試験では、推奨用量の倍量の長期間投与が行われ、プラセボと比較して、血清肝試験の改善は見られたが生存率は改善せず、より高頻度の重篤な有害事象と関連した。 ・血清肝試験の改善は肝疾患状態の改善とは必ずしも相関しない。 また血清肝試験を治療開始後3か月間は毎月、その後は6か月ごとに測定する勧告を継続し、これらが上昇した場合には治療を中止すべきとしている。	カナダ
25	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	米国FDAによる転移性乳癌の適応取消の決定に関する医療従事者向けレター/患者向けレターが企業ホームページに公開された。	米国
26	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	Health Canadaは、2009年9月にベバシズマブの承認を条件付き付与したが、米国FDA、欧州EMAからの情報や製造業者から提供される臨床試験データを含む科学的データのレビューに基づき、ベバシズマブ投与のリスクが潜在的ベネフィットを大きく上回るとの専門諮問委員会の助言を考慮し、本剤の転移性乳癌治療に対する承認停止を決定した。	カナダ
27	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	企業は、Health Canadaによる転移性乳癌に対するバクリタキセルの併用でのベバシズマブの承認を停止を受け、Dear Health Care Professional Letterを発行した。	カナダ
28	アザシチジン	米国製造販売会社は、米国の製造所が製造したアザシチジンについて、欧州EMAの推奨に基づき、ハンガリーとポーランド(米国の製造所の製品が流通していたEU域内の2ヶ国)において、自主回収を開始した。さらに、他の規制当局からの要請を受けて、スイス、トルコ、および香港においても自主回収が行われている。	ハンガリー
29	ノルエチステロン・エチニルエストロジオール	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special Warnings and Special Precautions for Use: 35歳以上の女性喫煙者の使用に関する注意喚起 ・Interactions: colesevelam, etoricoxibが追加された。 ・Undesirable Effects: 背部痛、子宮頸管分泌、陰分泌物、月経過多、外陰腫そう痒症、骨盤痛、不安、性器分泌物、月経困難症、月経前症候群、消退出血等が追加された。	米国
30	タムスロシン塩酸塩	オランダ、タイ、英国の添付文書が改訂され、主に以下の内容が追加された。 ・Contra-indication: 起立性低血圧、重篤な肝障害のある患者(タイのみ)。 ・Special warnings and precaution for use: CYP2D6低代謝能者での本剤とCYP3A4阻害薬との併用。 ・Undesirable effects: SJSが追加された。	オランダ
31	バクロフェン	フランス及びインドネシアの添付文書が改訂された。変更内容は以下のとおり。 フランス 禁忌の項: フランスでは小児の投与量に対して適量となる規格が販売されていないことから、「本剤の剤型は6歳以下の小児には適さないため、6歳以下の小児患者」、及び「本剤は小麦のデンプンを含んでいるため、グルテンに過敏症のある患者」の追記。 インドネシア 禁忌の項: 「消化性潰瘍の患者」の追記。	スイス

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
32	ドンペリドン(他5報)	仏において、ドンペリドン製剤と心血管系の安全性に関する医療専門家向けレターが公表された。内容は以下の通り。 ・疫学的研究で、ドンペリドンは重篤な心室性不整脈や心臓突然死のリスク上昇と関連している可能性が示された。 ・これらのリスクは、60歳以上の患者や1日投与量が30mgを超えている患者において、より増大する可能性がある。 ・成人及び小児において、ドンペリドンは最小有効量で使用すべきである。 【第二報】 英国においても同様のレターが公表された。 【第三報】 カナダにおいても同様のレターが公表された。	フランス
33	ニフェジピン	ニフェジピン徐放製剤の米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Warningsの項に手術が必要な胃腸障害に関連して、憩室炎・憩室症及び(感染性)等の炎症性腸疾患および併用薬としてオピオイド製剤・神経筋ブロック製剤が追加された。 ・Adverse Reactionsの項に、胃石除去の必要な胃腸障害に関する記載、錠剤が胃腸壁に付着した症例における潰瘍や急性全身発疹性膿疱症の報告について追加された。	米国
34	ポリコナゾール	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下の通り。 ・Warnings and PrecautionsのSkeletal Adverse Eventsの項に、長期投与におけるフッ素症および骨髄炎に関する注意喚起が追加された。 ・Adverse ReactionsのPost Marketing Experience: 長期投与におけるフッ素症および骨髄炎に関する注意喚起が追加された。	米国
35	プレオマイシン硫酸塩	国内企業が未表示の半製品段階まで製造し、ドイツ企業がラベルし製造販売しているプレオマイシン硫酸塩注射用製剤の特定ロットに関して、力価の規格不適合によりドイツ国内での回収が開始された。3報目で追加された内容は以下の通り。ドイツ企業の最終報告書よりプレオマイシンの力価が許容下限値をわずかに下回ったこと、本件について患者に対してリスクが認められていないことが示された。また、国内企業がを行った力価試験では、当該ロットの力価低下は認められず、規格範囲内であったことから、ドイツ企業の測定精度に問題がある可能性も示唆された。	ドイツ
36	エベロリムス	Safety Risk Management Planが改訂された。主な変更点は以下のとおり。1. 心不全が、「重要な潜在的リスク」から「重要な特定されたリスク」に変更された。2. 「重要な特定されたリスク」に規定されていた重症感染症、過敏症(アナフィラキシー反応)、口内炎、高血糖/新発糖尿病、創傷治癒合併症、脂質異常症、低リン酸血症が削除された。3. 腸閉塞/イレウス、不妊及び思春期後における続発性無月経が、「重要な潜在的リスク」として規定された。4. 「重要な潜在的リスク」に規定されていたリン/カルシウム減少症が削除された。5. 「重要な不足情報」である感染症患者(全身性免疫性真菌感染を除く)及びHIV、B型肝炎ウイルス血清反応陽性患者に対しQuestionnaire/checklistを使用したFollow-upが規定された。	スイス
37	バクリタキセル(アルブミン懸濁液)	CCDSが改訂された。改訂内容は以下の通り。SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEの項に「致命的転帰を伴う非常に稀なアナフィラキシー反応の事象を含む重篤な過敏反応が報告されている。本剤で重篤な過敏反応が発現した患者には本剤を再投与してはならない。」が追加された。	米国
38	トピラマート	欧州EMAのPhVWPはトピラマートの再評価結果より、欧州添付文書のFertility, Pregnancy and Lactationの項へ、第一3半期にトピラマートの単剤治療に曝露された胎児において、口唇/口蓋裂などの頭蓋顔面奇形、尿道下裂や様々な体組織を含む奇形のリスクの上昇が示された2つのレジストリからの最新の知見を反映させるべきであると結論付けた。	英国
39	ドロスピレノン・エチニルエストロジオール ペーダグクス	Health Canadaは、ドロスピレノン含有する経口避妊剤(DRSP-COC)はレボノルゲストレル含有する他の避妊剤と比べ、血栓リスクが1.5~3倍高いと結論付け、DRSP-COCのラベル改訂を行った。	カナダ
40	シンバスタチン	薬学TGAは、シンバスタチンの高用量(80mg/日)の使用や特定薬剤との併用によるミオパチー・横紋筋融解症リスクの増加に対し、シンバスタチンの処方制限、他剤との相互作用における使用上の注意(併用禁忌など)について勧告した。	オーストラリア
41	シルデナフィルクエン酸塩	FDAホームページ(For Consumers)に、HIV治療薬であるプロテアーゼインヒビターのNew label informationとして、肺高血圧の機能を持つシルデナフィルが併用禁忌薬として掲載された。	米国
42	バルプロ酸ナトリウム	PhVWPは、EUにおけるカルバマゼピン、フェノバルビタール、フェトイン、プリミドン、oxcarbazepine, ラモトリギン、バルプロ酸含有する全ての医薬品の欧州添付文書に、長期使用患者の骨塩密度減少、骨減少症、骨粗鬆症、骨折を含む骨疾患リスクについて統一した情報を記載するよう勧告した。なお、PhVWPは引き続きレビューを行い、さらに症例や文献を検討する必要があるとしている。	英国
43	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。変更点は以下の通り。 Warning and precautionの項に視神経炎が追加された。	米国
44	ランソプラゾール ラベプラゾールナトリウム(他1報)	薬TGAは処方者に対し、プロトンポンプ阻害剤による急性間質性腎炎のリスクを再度認識するよう通知した。	オーストラリア

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
45	フロセミド	フロセミド製剤において、錠剤の溶出速度の著しい低下が認められたため、製造販売元は規制当局との合意の上、市場に出ているフロセミド錠20mgと40mgの特定のロットを回収した。なお、回収時点でこの現象に起因する有害作用や有効性の低下の報告はされていない。	フランス
46	パレニクリン酒石酸塩	パレニクリンの欧州添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 Special warnings and Precautions for use: 心血管疾患を有する患者に対する試験にて、パレニクリン投与群は、非投与群に比べ心血管イベントがより多く報告された旨の追記。 Undesirable effects: 脳卒中等の追記。 Pharmacodynamic properties: ランダム化二重盲検比較試験の結果の追記。	英国
47	人全血液 人全血液(放射線照射) 人 赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照 射) 洗浄人赤血球凍遊液 洗浄人赤血球凍遊液(放射 線照射) 解凍人赤血球濃厚液 解凍人赤血球濃厚液(放射 線照射)	HBV伝播リスク軽減のため、米国FDAより、輸血用血液(全血及び成分製剤)、原料白血球及び原料血漿の供血スクリーニングについて、FDA認可のHBV-NATの実施に関するガイダンス草案が発出された。	米国
48	ミルリソ	米国FDAよりミルリソの製造所(カナダおよび米国)のcGMP逸脱を指摘するWarning Letterが発行された。逸脱事項は、文書管理、バリデーション、逸脱管理手順。国内における輸入品について問題は認められていない。	米国
49	アモキシシリン水和物・クラ ブラン酸カリウム アモキシシリン水和物	米国において、ペニシリン交叉汚染の可能性により、アモキシシリン250mgカプセル、同500mgカプセル、アモキシシリン・クラブラン酸カリウム875mg/125mg錠の特定ロットが回収された。	米国
50	オンダンセトロン塩酸塩水和 物	米国でオンダンセトロン注において、ガラスカートリッジに亀裂や破損が認められ、内容物の漏出やガラス破片の混入の可能性があり、滅菌を保證できないことから回収が行われた。	米国
51	ダビガトランエテキシラートメ タンズルホン酸塩	欧州添付文書が改訂され、本剤の投与開始前および投与中に腎機能を評価しなければならぬ旨が追記された。	ドイツ
52	パレニクリン酒石酸塩	パレニクリンのCCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 Special warnings and Precautions for use: 心血管疾患を有する患者に対する試験にて、パレニクリン投与群は、非投与群に比べ心血管イベントがより多く報告された旨の追記。 Pharmacodynamic properties: ランダム化二重盲検比較試験の結果の追記。	米国
53	メトホルミン塩酸塩	米国にて、メトホルミン製剤にベータラクタム製剤が混入している可能性があるため、特定ロットのメトホルミン製剤を回収した。	米国
54	アズトレオナム	仏Aissapsは、医薬品製造施設操業停止措置に続き、不可欠と判断される製品の入手維持と患者の安全性の保障を目的とする措置を講じ、ロット回収が実施された。措置が発表された医薬品は以下の通り。 bivalirudine, carmustine(回収)、プスルファン(回収)、ドキシルピシチン、technetium (99mTc) sestamib(回収)、アズトレオナム、ダントロレン、anidulafungin、オキサリプラチン、amifostine、hexaminolevulinate、technetium (99mTc) bicasate、ralitrexed(回収予定)、テムシロリムス、オキサレン、ボルテゾミブ(回収)、アザシチジン、cidofovir	フランス
55	シクロスポリン	豪TGAはシンバスタチンのミオパシー、横紋筋融解のリスクに関する新たな用尿、禁忌について医療関係者に通知した。 ・高用量シンバスタチン(80mg/日)の使用制限 ・CYP3A4を阻害する可能性のある医薬品(gemfibrozil、シクロスポリン、ダナゾール)との併用禁忌	オーストラリア
56	エベロリムス	全身性化学療法による前治療後に進行を来した進行性胃癌患者を対象に至適支持療法の併用下でRAD001(エベロリムス)とプラセボを比較する国際共同ランダム化二重盲検多施設共同第III相試験(GRANITE-1試験)の最終解析の結果により全生存期間を有意に改善しなかったため、Investigator宛ての文書が発行された。	スイス
57	フルデオキシグルコース(18 F)	米国FDAは、フルデオキシグルコース(18F)注射剤において、注射剤の無菌状態の信頼性が確保できないため、回収情報(Class II)を公表した。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
58	バミドロン酸二ナトリウム水和 物 ゾレドロン酸水和物	仏Aissapsは、2011年4月に欧州EMAが発表したビスホスホネート製剤(BP製剤)による大腿骨の非定型骨折に関する注意喚起を受け、以下の情報提供を行った。・欧州EMAはBP製剤による大腿骨非定型骨折はクラス効果であると結論し、欧州添付文書はこの副作用を勘案の上更新される予定である。・欧州EMAはBP製剤のベネフィットはリスクを依然上回っているとの見解であるが、欧州連合域内で認可されている全てのBP製剤の処方情報に、大腿骨非定型骨折リスクに対する以下の注意を追加すべきであるとしている。処方者向け事項・稀に大腿骨非定型骨折を招くリスクがある点について患者に周知すること。・非定型骨折が疑われる場合、両下肢を検査すること。・とりわけ使用から5年以上が経過している場合、治療継続の必要性について定期的に再評価すること。患者向け事項・大腿部、股関節部または鼠径部に疼痛、脱力または不快を感じた場合(骨折の可能性を示す諸症状)、医師に相談すること。	フランス
59	アモキシシリン水和物	米国において、効果不十分となる可能性により、アモキシシリン経口懸濁液 USP125mg/5mLの特定ロットが回収された。	米国
60	レフルノミド	米国にて、不純物混入のため1ロットが回収された。	米国
61	スピロラクソン	スピロラクソン製剤の米国添付文書が改訂され、Adverse Reactionsの項に以下の副作用が追記された。皮膚: Stevens-Johnson症候群、中毒性表皮剥離症候群、好酸球増多と全身症状を伴う薬疹(DRESS)。	米国
62	ダビガトランエテキシラートメ タンズルホン酸塩	米国FDAはダビガトランの市販後における重篤な出血に関する見解を医療専門家や患者に対してホームページに掲載した。主な掲載内容は以下の通り。 ・医療専門家は、承認された添付文書の推奨に従うこと。 ・患者は、医療専門家への相談無しに本剤の服用を中止すべきではない。 ・米国FDAは、重篤な出血事象について予想されるより高い頻度で報告されているか、大規模臨床試験の見解に基づいて確認を行っている。	米国
63	フェニレフリン塩酸塩	フランスにおいて10%phenylephrine hydrochloride点眼剤の添付文書が改訂され、心血管系の重篤な副作用発現のリスクから、12歳未満の小児は禁忌である旨が追記された。	フランス
64	ベバシズマブ(遺伝子組換 え)	豪州、ニュージーランド、チリにおいてベバシズマブの未承認の使用法である硝子体内投与における眼障害に関するレターが発出された。	カナダ
65	クロザピン	クロザピンのCCDSが改訂された。変更点は以下の通り。 Warnings and precautions: 心筋梗塞、代謝性変化及び脂質異常症に関する注意喚起の追記 Adverse drug reactions: 下記事象の追記 コリン作動性症候群、脳波異常、心筋梗塞、胸痛、鼻閉、下痢、腹部不快感、胸やけ、消化不良、筋力低下、筋痙攣、筋肉痛、腎不全	スイス
66	エノキサパリンナトリウム	米国において、1mLプレフィルドシリンジの針がカバーを突き抜けていたことによる無菌性保証の問題のためエノキサパリンナトリウム注射液が回収された。他社品であり、日本には輸入されていない。	米国
67	セフィキシム	カナダにおいて、添付文書が改訂された。主な内容は以下の通り。 ・Warningsの溶血性貧血の項に、セファロスポリン関連の溶血性貧血の既往がある患者には本剤を使用しないこと、投与中に貧血が認められた場合には投与を中止すること、定期的に検査を行うことが望ましい旨の追記	カナダ
68	フェニトイン・フェノバルビ タール	米国で、Phenobarbital Tablets, USP, 32.4mgの該当ロットにおいて、ラベルの取り違えのため内容がHydrocodone Bitartrate/Acetaminophenである可能性があるため、回収が行われた。	米国
69	ノルエチステロン・エチニル エストラジオール	米国FDAは、エチニルエストラジオールにおいて、効力が至適以下であるため、回収情報(Class II)を公表した。	米国
70	パロキセチン塩酸塩水和物 塩酸セルトラン エシタロプラムシュウ酸塩 フルボキサミンマレイン酸塩 (他2報)	米国FDAは2006年7月、妊娠中のSSRI等の投与と新生児遷延性肺高血圧症(PPHN)との関連性について、2006年に公表された妊娠中の抗うつ薬の服用に関する文献に基づき、注意喚起を行った。2006年以降、妊娠中のSSRIの使用がPPHNの原因となりうるかについては相反する結果が公表されていることから、FDAはこれら結果について再度レビューを行った結果、SSRIの妊娠中の投与とPPHNとの関連性について結論付けられるのは時期尚早であるとした。なお、米国FDAはこれらの相反する結果をSSRIの添付文書に反映することを検討中である。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
71	エベロリムス	結節性硬化症に伴う腎血管脂肪腫の適応追加に伴い、2011年12月6日付でエベロリムスのCDsが改訂された。安全性に関する主な改訂箇所は以下の通り。7. Adverse drug reactions 結節性硬化症に伴う腎血管脂肪腫を対象とした第III相国際共同臨床試験(M2302試験)の副作用及び臨床検査値異常データが記載された。<ADRs>・感染症及び寄生虫症:尿路感染、副鼻腔炎、上気道感染・血液およびリンパ系障害:貧血、白血球減少症、血小板減少症・免疫系障害:過敏症・代謝および栄養障害:高コレステロール血症、低リン酸血症、高脂血症、食欲減退、鉄欠乏・神経系障害:頭痛、味覚異常、味覚消失・呼吸器:胸部および縦隔障害:咳嗽、鼻出血、肺膿瘍・胃腸障害:口内炎(口内炎、アフト性口内炎、口腔内潰瘍)、悪心、下痢、嘔吐、腹痛、腹膨・皮膚および皮下組織障害:さ瘡、さ瘡様皮膚炎、皮膚乾燥、丘疹・腎および尿路障害:急性腎不全・生殖系および乳房障害:無月経、不規則月経、月経過多、膣出血、月経遅延・全身障害および投与局所様態:疲労・臨床検査:血中乳酸脱水素酵素増加 <key observed lab. abnormalities> ヘモグロビン減少、白血球減少、好中球減少、リンパ球減少、血小板減少、コレステロール増加、トリグリセリド増加、AST増加、ALT増加、グルコース増加、ビリルビン増加、ALP増加、血中カリウム増加、血中リン酸減少、フィブリンゲン減少	スイス
72	ビソペンロン塩酸塩 チアプリド塩酸塩(他1報) クロザピン ブロムペリドール スルピリド ハロペリドール ペロスピン塩酸塩水和物 プロメタジン塩酸塩 ヒベンズ酸プロメタジン	欧州及びドイツにおいて、妊娠後期に抗精神病薬を使用した母親から出生した新生児における離脱症状や離体外路症状に関する注意喚起を添付文書に追記するよう通知した。	ドイツ
73	エトドラク	米国にて、添付文書が入っていないなかった特定ロットが回収された。	米国
74	ロミプロスチム(遺伝子組換え)	米国FDAがロミプロスチムに対するリスク評価、リスク緩和戦略(REMS)の修正を承認し、REMSプログラムの特定の制約要件が不要となり、REMS修正に関するDHCPレターの発出、米国添付文書、メディケーションガイドが改訂された。REMSの主な修正は以下の通り。 ・処方、調剤、投与する際のREMSプログラムへの登録は不要だが、重篤なリスクは認識すること ・安全性登録の義務は廃止 ・本剤の限定供給は廃止 ・本剤のメディケーションガイドはREMSの一部ではなく、承認された添付文書の一部となる	米国
75	バクリタキセル(アルブミン懸濁型)	バクリタキセル(アルブミン懸濁型)注射液について、目視検査にて4ロットのバイアルのゴム栓に生体由来異物が検出された。	米国
76	チアマゾール	欧州にて、チアマゾールの小児用量に関するアセスメントレポートが公表され、欧州添付文書に以下の内容を含めることが推奨された。当該アセスメントは、文献検索調査に基づくものである。・Posology and method of administration:3歳から17歳の小児・青年について:初期投与量は体重により調節されるべきである。通常一日投与量0.5mg/kgを2から3分割に均等に分け投与する。維持量は患者の治療への反応に応じ減量する。甲状腺機能低下を避けるため、必要に応じてレボサイロキシンを併用してもよい。一日投与量は40mgを超えないこと。2歳以下の小児について:チアマゾールの2歳以下の小児における安全性・有効性は、未だ系統的に評価されていない。2歳以下の小児にチアマゾールを投与することは推奨されない。・Interaction:小児における相互作用についての研究はなされていない。・Undesirable effects:小児について:小児において発現する副作用の頻度、種類、重篤性は成人と同様である。重篤な皮膚過敏症が成人と小児で報告されており、スティーブンス・ジョンソン症候群も含まれる。	英国
77	エトレプタン臭化水素酸塩	エトレプタン製剤のCCDSが改訂され、Undesirable Effectsの免疫系障害の項に「血管浮腫」の記載が追記された。	米国
78	ゾレドロン酸水和物	本剤と同一成分であるが適応が異なるゾレドロン酸製剤(適応:骨粗鬆症)の欧州添付文書について以下の点を改訂するよう欧州CHMPが勧告をした。 ・重度の腎障害(クレアチニンクリアランスが35mL/分未満)患者に対する警告がContradictionsに格上げ ・腎障害に関してContradictions、Special warnings and precautions、Undesirable effects、Pharmacology propertiesの腎障害に関する記載を改訂	英国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
79	ゾレドロン酸水和物 パミドロン酸二ナトリウム水和物 ミノドロン酸水和物	Health Canadaは、ビスホスホネート製剤(BP製剤)にて、僅かではあるが非定型的な大腿の骨折のリスクが増加するに注意喚起を行なった。BP製剤のベネフィットはリスクを上回るの見解である。また、BP製剤の製品情報は、非定型的な大腿骨骨折の徴候を含めたリスクについて、Warnings and precautionsが更新される予定である。・非定型的な大腿骨骨折は、大腿に僅かあるいはまったく衝撃がないにもかかわらず起こり、両足に生じることがある。BP製剤を現在投与されている患者および投与をされていた患者で、新たなものは通常でない腰、大腿等の疼痛に気づいた場合は、大腿骨非定型的骨折の可能性があるので、医療従事者に伝えること。医療従事者に相談せずに、BP製剤を中止すべきではない。・医療従事者は、患者が新たな腰、大腿等の痛みを訴えた場合は、非定型的な大腿骨骨折の除外のために評価を行なうべきである。非定型的な大腿骨骨折を呈していた場合は、他方の足の骨折の徴候についても評価すること。・医療従事者は、BP製剤の継続投与については、定期的な評価を行ない、治療の有益性を評価すること。	カナダ
80	パミドロン酸二ナトリウム水和物	欧州において、パミドロン酸の製品概要が更新され、主に以下の内容の改訂が行なわれた。Posology and method of administration・他の2価の陽イオンを含むリンゲル液等との混合はしないこと。また、他の薬剤とは分離し、独立して投与すること。・重度の肝障害のある患者に投与するときには慎重に投与すること。・小児でのデータが限られているため、小児での投与は推奨されない。Special warnings and precautions・高カルシウム血症に関連する指標であるマグネシウムおよびカリウムについては投与後モニターすべき。・心不全のリスクがある患者においては、輸液過剰は避けるべき。・貧血、白血球減少、血小板減少がある患者においては、血液検査を定期的に行なうこと。・(肝障害患者)・重篤な肝障害の患者には慎重に投与すること。(妊娠および授乳中)・生命を脅かすような高カルシウム血症の場合を除き妊娠中の女性に投与しないこと。また、授乳はさけること。(非定型的な大腿骨骨折)・非定型的な大腿骨骨折に主に骨粗鬆症における長期的治療を受けた患者に報告されている。対側大腿骨の両方にも実施すること。投与の中止については、個々の患者におけるリスクベネフィットにもついて評価すべき。・「眠気および眩暈が生じることがあることを患者に警告し、運転や危険な機械の操作等に従事させるべきではない。」の削除。Undesirable effects:「ARDS」、「間質性肺疾患」、「重篤な、時に機能障害を伴う骨・関節・筋肉痛」、「非定型的な大腿骨骨折及び骨骨折」、「尿管管性間質性腎症・尿管管障害・糸球体腎症」の追加。Pregnancy and lactation・妊娠性のある女性には治療中は効果的な避妊を行なうこと。・カルシウムの恒常性に影響を与えることにより胎児および新生児に危険を及ぼす可能性がある。・非常に限られた情報では母乳の本剤の濃度は母乳以下である。さらに経口投与において全身吸収されることは考えにくい、授乳による骨のミネラル化への影響がある可能性がある。	スイス
81	テムシロリムス	テムシロリムスの希釈液の製造所である米国の製造所は欧州EMAのGMP承認を受け、その際、凍結乾燥品の他剤で粒子状の異物の存在を指摘された。本件に関してヨーロッパの製造販売業者は、2011年12月8日から9日にかけてDear Healthcare Professionalsレターをテムシロリムスを使用している医療機関に配布することにした。当該レターによりテムシロリムスと希釈液を混合する前に、目視により異物を確認し、異常があったバイアルは使用しないよう注意喚起している。希釈液とは異なった施設で製造されているテムシロリムスの有効成分では問題はない。	ドイツ
82	クロナゼパム	フランスのAfsapsは、クロナゼパム(経口剤のみ)の乱用や依存および誤用の増加をきっかけとして、適応外使用(疼痛、不安障害および睡眠障害など)を中止させるため、処方方法等を変更するよう通知した。処方方法の変更点は、唯一承認された適応症であるてんかんに対して専門医のみが処方可能とすること、また処方日数を12週間までとすることなどである。なお、適応外使用の防止により、記憶力、集中力の低下等の認知障害および転倒のリスクが回避できると説明されている。	フランス
83	アリスレンフマル酸塩	2型糖尿病患者で心血管及び腎イベント発症リスクの高い患者に対するアリスレンの効果を検証するための国際共同試験(ALTITUDE)において、期待できる治療ベネフィットが低く、潜在的な安全性の問題が特定されたため、早期中止となった。	スイス
84	ミカファンギンナトリウム	中国及びインドにおいて添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。・Undesirable effects:中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、DICの追記	中国
85	ラニチジン塩酸塩	米国でラニチジン(経口懸濁液のキット製剤)において、12カ月間の使用期限を保証するデータが得られていないことから、回収が行われた。	米国
86	バレニクリン酒石酸塩	ニュージーランドのThe Medicine Adverse Reactions Committee(MARC)は、Medsafeホームページにおいて、バレニクリンの製品データシートへ心血管イベントに関するRigottiら及びSinghらの文献報告を追記予定であることを掲載した。	ニュージーランド

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
87	ソマトロピン(遺伝子組換え)	フランス当局からのソマトロピン含有製剤による治療を受けている患者において死亡リスクが上昇したとのSAGhE試験の結果発表に関連して、欧州EMAからCommission Implementing Decisionが出された。これにより欧州におけるソマトロピン含有製剤での欧州添付文書およびリーフレット改訂が指示された。当該情報はEMAウェブサイトにも公表される予定である。EMAの改訂指示箇所は以下のとおりである。Contraindications: いかなる活動性腫瘍のエビデンスがある場合にもソマトロピンを使用するべきではない。ソマトロピン投与開始前に頭蓋内腫瘍は不活化し抗腫瘍療法は終了しておくこと。腫瘍増殖のエビデンスが認められた場合には投与を中止すること。Special warnings and precautions: 1日最大推奨投与量を超えて投与しないこと。患者リーフレット: 本剤を使用する前に: 活動性腫瘍(癌)がある場合には本剤を使用しないこと。また医師に相談すること。本剤投与開始前に頭蓋内腫瘍は不活化し抗腫瘍療法は終了しておくこと。	英国
88	フェニトイン(他4報) フェニトイン・フェノバルビタール	フェニトインの米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。注射剤: BOXED WARNING: 急速静注時の心血管系リスク回避のため、成人での投与速度は50mg/分、小児では1-3mg/kg/分を超えないこと。本剤の静脈投与中及び投与後は心血管系モニタリングを行うこと。WARNINGS: HLA-B*1502保有者とSJS/TEN発現リスク、Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms(DRESS)、Purple Glove syndromeを含む投与時反応。CONTRAINDICATIONS: デラピルジン 経口剤(懸濁剤): CONTRAINDICATIONS: デラピルジン WARNINGS: DRESS、ビタミンDと骨への影響	米国
89	バゼドキシフェン酢酸塩	台湾にて承認申請中のバゼドキシフェン製剤の審査において、台湾当局より、75歳以上の女性と重症度に関わらず全ての腎機能障害患者(軽度、中等度、重度)に対する本剤の使用制限を求められた。台湾当局は、年齢や腎機能に応じた用量調節を行わない理由に関する根拠を提供するよう求め、それに対する企業回答に対し、台湾当局は受諾せず、2011年11月8日、75歳以上の女性と重症度に関わらず全ての腎機能障害患者(軽度、中等度、重度)に対する同剤の使用を制限するよう企業に要請した。	台湾
90	ドンペリドン	PhVWP(欧州医薬品安全性監視作業部会)は、EU承認のドンペリドン含有製品の製品情報概要について、特に60歳以上の患者および1日用量が30mg以上の患者における心臓突然死のリスクを記載し、最小有効量で使用すべきであることを強調するため、改訂が必要であると結論づけた。PhVWPは、特に高齢者または60歳以上の患者における心臓突然死のリスクに関する懸念について、詳細することに合意した。	英国
91	ビルダグリブチン	2011年12月、欧州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions及びUndesirable effectsに以下の内容が追加。・市販後に急性肺炎の自発報告があるため、患者には急性肺炎の特徴的徴候(持続性の重度の胸痛)を説明すること。・肺炎はビルダグリブチン中止後に消失することが認められている。肺炎が疑われた場合、ビルダグリブチン及び他の潜在的な疑念薬は中止する。・薬物治療の中止により回復する肺炎がまれに認められる。・肺炎(頻度不明)	スイス
92	アリスクリンフマル酸塩	国際共同試験ALTTITUDE試験の中間解析結果に基づく治験中止に伴う予防的措置として、糖尿病患者へのアリスクリンとアリスクリンとアンジオテンシン変換酵素阻害薬/アンジオテンシン受容体拮抗剤との併用に関する医療従事者向けのレターが、CHMPとの合意のもとEU諸国において発出された。	スイス
93	人血清アルブミン 抗HBs免疫グロブリン 乾燥濃縮人血液凝固第8因子 pH4処理酸性人免疫グロブリン	欧州EMAにおいて、血漿分画製剤の添付文書における感染性病原体に関する警告の標準的な記載を示すガイドラインが改訂された。序論のみの改訂であり、追記内容は以下の通り。・vCJDへの言及について検討したが、ガイドラインでの規定はせずCHMP意見書による情報提供を継続するとの結論になった。・医薬品の添加剤としてアルブミンが使用された場合、アルブミンに関する警告の記載は不要である。	英国
94	フェブキソスタット	欧州委員会(EC)は、欧州添付文書のSpecial warnings and precautions、Undesirable effectsの改訂、および患者向けリーフレットのへの反映を決定した。Special warnings and precautions ①「薬剤アレルギー/過敏症」(新設) 市販後情報に基づき、「生命を脅かすステイブンス・ジョンソン症候群、急性アナフィラキシー反応/ショックなどの重篤なアレルギー/過敏症反応がまれに報告されている」こと、および症例の詳細情報が追加された。Undesirable effects 下記の副作用が追加された。②血液およびリンパ系障害・・・「血小板減少症」、③免疫系障害・・・「アナフィラキシー反応」、④薬物過敏症、⑤眼障害・・・「視膜」、⑥肝胆道系障害・・・「肝炎」、⑦黄疸、⑧皮膚および皮下組織障害・・・「ステイブンス・ジョンソン症候群」、「全身性皮疹(重篤)」、「斑状皮疹」、「斑状丘疹状皮疹」、「丘疹性皮疹」、「紅斑」、「剥脱性発疹」、「毛孔性皮疹」、「小水疱性皮疹」、「膿疱性皮疹」、「そう痒性皮疹」、「紅斑性皮疹」、「麻疹様発疹」、「腎および尿路障害・・・「尿細管間質性腎炎」	英国
95	フェニトイン	フェニトイン(経口懸濁剤)のMedication guideが改訂された。主な変更点は以下のとおり。・Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms(DRESS)に関する注意喚起の追記。・デラピルジンを服用中の患者は本剤を服用しない旨の追記。・骨の軟化に関する注意喚起の追記	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
96	ドンペリドン	仏Afsapsは、乳汁分泌促進のためのドンペリドンの適外使用に伴うリスクについて警告した。ドンペリドンの添付文書には授乳期間中に本剤を使用してはならない旨が記載されており、さらに最近の疫学研究ではドンペリドンの使用により心臓性不整脈及び突然死のリスクが上昇することが示された。授乳婦、及び授乳された新生児においてもこのリスクについて考慮が必要な可能性がある。	フランス
97	ホスフェニトインナトリウム水和物	ホスフェニトインの米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。注射剤: BOXED WARNING: 急速静注時の心血管系リスク回避のため、成人での投与速度は50mg/分、小児では1-3mg/kg/分を超えないこと。本剤の静脈投与中及び投与後は心血管系のモニタリングを行うこと。WARNINGS: HLA-B*1502保有者とSJS/TEN発現リスク、Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms(DRESS) PRECAUTIONS: Purple Glove Syndromeを含む投与部位反応。CONTRAINDICATIONS: デラピルジン	米国
98	活性化部分トロンボプラスチン時間キット	当該製造販売元は、該当試験の特定ロットにおいて、ヘパリン入りコントロールを測定すると、活性化トロンボプラスチン時間値が経時的に延長し、初期値と比較して5ヶ月後に最大15%程度の延長が見られたため、Field safety noticeを作成し顧客に案内した。	ドイツ
99	ナファゾリン 硝酸塩 [一般用医薬品] 鼻炎用内服薬 かぜ薬(内服) 一般点眼薬	Afssapsより、血管収縮剤含有医薬品を投与された患者において、心血管系又は神経系の重篤な有害事象15件が報告され、このうち25%が不適正使用であったことから、既に添付文書にて注意喚起している内容について、再度注意喚起が発表された。主な内容は以下のとおり。・最大1日量を超過して使用しないこと。・5日間を超えて使用しないこと。・15歳未満の小児で特に下記を有する人は禁忌である。・重度又はコントロールされていない高血圧、脳卒中の既往歴又は脳卒中の危険因子、重度の冠不全、痙攣の既往歴	フランス
100	ベラプロスタナトリウム(他1報)	中国においてベラプロスタナトリウム製剤の添付文書が改訂され、日本の添付文書の内容が反映された。主な改訂は以下のとおり。・Adverse Effects: 失神、意識消失等の追記及び肺出血等の頻度変更。・Pediatric Use: 「慢性動脈閉塞症においては使用経験がない」を追記。・Drug Interactions: エポプロステノール、ボセンタンの追記。	中国
101	アセトアミノフェン	FDAは、アセトアミノフェンの偶発的な過量投与を防ぐため、アセトアミノフェンを含むOTCのパッケージには、アセトアミノフェンを含む旨を記載すべきであると推奨した。	米国
102	フルボキサミンマレイン酸塩	ニュージーランドのMEDSAFEは、医療従事者へ選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)使用による出血のリスク増加について注意喚起した。	ニュージーランド
103	ダビガトランエタキシラトマタンソルホン酸塩	英MHRAのホームページに、ダビガトランによる重篤な出血リスクにおける腎機能検査の必要性等を含むDrug Safety Updateが掲載された。主な掲載内容は以下の通り。・投与開始前の腎機能検査の必要性。・本剤は重度の腎機能障害患者(CCr<30mL/min)には禁忌である。・日本における致死的な出血症例の報告による、処方者へのアドバイスの強化。・医療従事者への勧告	英国
104	クラリスロマイシン エリスロマイシンステアリン酸塩 エリスロマイシンエチルコハク酸エステル エリスロマイシン	2010年10月、豪TGAは、スタチン製剤とマクロライド系抗生剤との併用はミオパチーと横紋筋融解症のリスクを増大させるとして、併用を避けることを医療従事者に注意喚起した。2011年12月、豪TGAは、シンバスタチンによるミオパチー及び横紋筋融解症のリスクについて、CYP3A4を阻害する可能性のある医薬品(CYP3A4阻害剤としてクラリスロマイシン、エリスロマイシン、HIVプロテアーゼ阻害剤を含む)との併用を禁忌にすることを勧告した。	オーストラリア
105	グリベンクラミド	米国において、グリベンクラミド錠の添付文書未封入、誤った添付文書封入、及び外装と製品の瓶に齟齬があったため回収。	米国
106	フィンゴリド塩酸塩(他1報)	EMA及び仏Afsapsにおいて既に心血管モニタリング強化に関する情報提供が行われ、独BfArM、MHRA及び仏Afsapsのホームページにおいて製造販売業者が作成した心血管モニタリングに関する医療機関関係者向けの情報提供文書が掲載された。カナダにおいても心血管モニタリング強化に関する情報提供が行われた。欧州添付文書の改訂案および米国添付文書の改訂版が作成された。また、初回投与開始時のモニタリングに関するEMAの勧告の内容が、独BfArM、英MHRA、仏Afsapsより発表され、MHRAがドクターレターを改訂した。なお、独BfArMが治療開始時における心血管系モニタリングに関する推奨事項を更新した。	英国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
107	ダビガトランエテキシラートメタンソルボン酸塩	CCDSの改訂を受けて米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 Dosage and administration, Warnings and precautionsの項 ・投与開始前および投与中の定期的な腎機能を検査する旨や腎障害患者への注意喚起が追加された。 Warnings and precautionsの項 ・ビタミンKの投与は抗凝固作用に影響しない旨が追加された。 Clinical Pharmacologyの項 ・Rely試験を対象に腎機能に忠じたaPTTの平均的な経時変化のシミュレーション結果が追加された。	ドイツ
108	モダフィニル	ニュージーランドのMedsafeは、モダフィニルの安全性レビューを行った結果、以下の内容について製品datasheetが更新されることをPrescriber Updateにて医療従事者に情報提供した。 ・ナルコレプシーに伴う日中の過度の眠気のある患者及び閉塞性睡眠時無呼吸患者ではベネフィットがリスクを上回ったこと ・過敏症候群、精神障害、心血管疾患及び心電図検査の推奨、依存性について製品情報に追加したこと	ニュージーランド
109	トシリズムブ(遺伝子組換え)	CCDSが改訂された。主な変更点は以下の通り。 ・Contraindicationに本剤成分に対する過敏症が追加。 ・Warning and Precautionに記載のある過敏症について、死亡例があるとの記載が追加。	スイス
110	シラザプリル水和物	シラザプリル製剤のCCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Indication: 「本態性高血圧症、腎血管性高血圧症及び慢性心不全」が「高血圧症及び慢性心不全」へ変更された。 ・Dosage and administration: 適応症に応じ、初期用量が変更された。 ・Warnings and precautions: 黒人において血管浮腫の発現リスクが高い旨が追加された。 ・Interactions: 三環系抗うつ薬/抗精神病薬/麻酔薬、交感神経亢進剤、糖尿病治療薬、金製剤等が追加された。 ・Pregnancy: 代替の降圧剤に変更されるべきである旨が追加された。 ・Use in special populations: 高度の腎動脈狭窄症患者、肝硬変患者への投与に関する記載が追加された。 ・Undesirable effects: 血管浮腫、ルーペウ様症状、味覚障害、皮膚粘膜眼症候群等の追加 ・Overdose: 過量投与時の対処法に関する記載が追加された。	スイス
111	メトホルミン塩酸塩(他1報)	米国において、メトホルミン錠850mg、1000mgについて、米国薬局方の溶出規格に適合しない可能性があるため回収された。	米国
112	塩酸セルトラリン	塩酸セルトラリンの米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・いくつかの最近の疫学研究では、妊娠中のSSRIの使用と新生児遅延性肺高血圧症(PPHN)に統計学的に関連性のあることが示唆されたものの、他の研究では統計学的に有意な関連性は示されなかったこと ・子宮内でSSRIに曝露された新生児は、分娩後の最初の72時間は呼吸困難の兆候を注意深くモニタリングすることで利益を得る可能性があること	米国
113	ゲムツマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ゲムツマブオゾガマイシンの米国の製造所が欧州EMAのGMP査察を受け不適合となった。	米国
114	組換え沈降2価ヒトパピローウイルス様粒子ワクチン(イラクサキニウバ細胞由来)	インドに供給された組換え沈降2価ヒトパピローウイルス様粒子ワクチンについて、地域配送で高温下にさらされた可能性があり、有効性欠如のおそれがあるため、ロット(AHPVA119AC)が回収された(Class 2)。	インド
115	アリスクリンフマル酸塩	国際共同試験ALTITUDE試験の中間解析結果に基づく試験中止に伴う予防的措置として、糖尿病患者へのアリスクリンとアリスクリンとアンジオテンシン変換酵素阻害薬/アンジオテンシン受容体拮抗剤の併用に関する医療従事者向けのレターについて米国FDAと合意した。	米国
116	ベニバスズマブ(遺伝子組換え)	欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの「胆管穿孔」の項に「胆管穿孔」が追加された。 ・Special warnings and precautions for useの「静脈血栓塞栓症」の項の記載が「肺塞栓症→肺塞栓症を含む」と変更された。 ・Undesirable effectsの「肺塞栓症→肺塞栓症」の項の試験に関する記載が「ongoing→subsequence」変更された。	スイス
117	ベニバスズマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・INDICATION AND USAGE, CLINICAL STUDIESの項から転移性乳癌の適応症に関する記載が削除された。 ・Postmarketing Experienceに以下の事象が追加された。眼障害(様々な眼の疾患の治療目的に承認の使用法である硝子体内投与からの報告)永久的失明 全身副作用(様々な眼の疾患の治療目的に承認の使用法である硝子体内投与からの報告)動脈血栓塞栓症、高血圧、消化管穿孔、出血	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
118	センノシド	センノシドのCDSが改訂された。主な変更点は以下の通り。 Contraindications: 大腸の炎症性腸疾患(クローン病、潰瘍性大腸炎等)の患者、痙攣性便秘・腸閉塞・肝障害・腹部の痙攣等のある患者 Special warnings and precautions: 小腸の炎症性腸疾患患者 Interaction: 抗不整脈薬・QT延長を誘発する薬剤と併用中に、本剤の長期間連用により低カリウム血症が生じた場合には影響を与える可能性が考えられる。 Undesirable effects: 尿の変色	ドイツ
119	ドネペジル塩酸塩	PSURのレビューにおいて、英国MHRAより重篤な血液系事象、肺炎、肝臓病・閉塞性肝臓炎、QT延長、Torsade de pointes、虹彩膜剥離下症候群(UFIS)に関する再評価が指示された。	ドイツ
120	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット	英国MHRAは、偽陽性及びボーダーラインの結果の増加の可能性が陰性コントロール患者者検体で確認されたことにより、該当ロットの使用を中止し、廃棄するよう指示された。	英国
121	クラスIII生化学・免疫・内分泌検査用シロストロニンキット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、希釈測定すると期待値よりも低い値が算出されることがわかり、希釈に関して顧客に通知した。	米国
122	カナキスマブ(遺伝子組換え)	CCDSが改訂された。変更点は以下の通り。 ・Warning and Precautionの項に、好中球減少症の患者には投与を開始するべきではない「投与開始前に好中球数の検査を推奨する」が追加された。	スイス
123	ケトチフェンフマル酸塩【一般用医薬品】外用内服薬(ケトチフェンフマル酸塩を含む)	PSURの報告をふまえてCore Safety Profile及びCDSが改訂された。変更点は以下の通り。 【Core Safety Profile改訂内容】 ・Contraindicationの項に、「経口抗糖尿病薬を投与中の患者(併用により血小板減少が報告されているため)」「授乳中の患者」が追加。 ・Special Warnings and precautions for useの項に、「本剤は喘息発作の予防および治療には有効でない」、「本剤による鎮静のため注意力低下が発見した場合には、用量を減らすべきである」、「Interaction with other medicinal products and other forms of Interactionsの項に「抗凝固薬」本剤は気管支拡張剤の作用を増強する。本剤を併用する場合には気管支拡張剤の使用回数を減らすべきである」を追記。 ・Undesirable effectsの項に「薬疹、発疹」が追加。 ・Overdoseの項に「めまい」、「本剤は透析により除去することはできない」が追加。 【CDS改訂内容】 Contraindicationsの項に「てんかん」が追加された。	スイス
124	アリスクリンフマル酸塩	国際共同試験ALTITUDE試験はの早期中止を受け、糖尿病患者におけるアリスクリンとアンジオテンシン変換酵素阻害薬/アンジオテンシン受容体拮抗剤と本剤の併用に関する予防的措置について及び本件に関して評価中である旨が欧州EMA、カナダ、英国及び仏国規制当局より公表された。	カナダ
125	リバビリン	ドイツでリバビリンのネブライザー用粉末において、滅菌性の問題および粒子混入の可能性があると、レターが掲載された。内容は以下の通り。 ・本剤の使用が必要不可欠な患者のみに限定すること ・投与前にバイアル中の粒子の存在を自視で確認すること また、特定ロットに関連した感染症が疑われた症例の報告もあり、その背景には製造施設におけるGMP違反の問題がある。	ドイツ
126	バレニクリン酒石酸塩	ドイツにおいて、米国FDAで検討された禁煙補助薬(バレニクリン、bupropion)及びニコチンによるうつ病および自殺行為のリスクに関する研究及び自覚報告が検討された結果、患者数、医薬品の適用および処方実態、または高い注目度等、様々な要因に依存しているため、ニコチンよりもバレニクリンのうつ病および自殺行為リスクが高いと評価することは現時点では困難であるとされた。	ドイツ
127	カベシタピン	海外において、カベシタピンの回収に関して欧州EMA、米国FDAに報告した。製造販売業者は、予防的な措置として、卸売業者、薬局からのカベシタピンフィルムコーティング錠のX0105とX0106の2つのロットの回収を決定した。	米国
128	【一般用医薬品】解熱鎮痛薬(アセトアミノフェンを含む)非ピロリン系感冒剤(4)	米国FDAは、アセトアミノフェンの新しい濃度の製剤が発売されたことから、投与過誤を防ぐためにラベルを確認してから使用すること等の注意喚起を一般消費者向けに発信した。	米国
129	メトホルミン塩酸塩	米国において、メトホルミン塩酸塩1000 mg錠の100錠入りのボトルに、誤って500錠入りと表示されていたものがあったため回収された。	米国
130	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド ロサルタンカリウム エナラプリルマレイン酸塩	欧州EMAは、アリスクリン含有製剤のアンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACEI)及びアンジオテンシン受容体拮抗剤(ARB)との併用に関して、欧州添付文書の禁忌や警告における新たな注意喚起についての勧告を発表した。勧告の主な内容は以下のとおり。 ・ACEI又はARBを使用している糖尿病患者及び中等度から重度の腎障害患者に対するアリスクリン製剤の使用は禁忌とする。 ・すべての患者においてアリスクリン製剤とACEI又はARBの併用については治療のリスク/ベネフィットを注意深く考慮する。 また、米国FDAにおいても、糖尿病患者または腎障害患者におけるACEIまたはARBなど他の降圧剤との併用について添付文書の記載を改訂するよう指示した。勧告内容は以下の通り。 ・糖尿病患者へのアリスクリンとARBまたはACEIの併用を禁忌とする。 ・中等度～重度の腎機能障害患者(糸球体濾過率(GFR) < 60 ml/min)でのアリスクリン含有製剤とACEI、ARBとの併用についても避けるよう注意喚起する。	英国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
131	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(1)(他1報) シンバスタチン プラバスタチンナトリウム(他2報) ロスバスタチンカルシウム	HMG-CoA還元酵素阻害薬の投与により新規糖尿病発症リスクの上昇が認められたという報告があることから、欧州で承認されている全スタチン系薬剤の添付文書に空腹時血糖値・高トリグリセリド、高血圧等を有する患者において治療を要する高血糖を引き起こす可能性がある旨の注意喚起をする必要があるとの報告が欧州EMAのCHMP Pharmacovigilance Working Party及び英国MHRAより公表された。	英国
132	シンバスタチン	シンバスタチン製剤の米国添付文書が改訂された。改訂の主な内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions: 筋疾患/横紋筋融解症について症状が著しい場合は中止する旨、肝不全が報告されている旨、HbA1cや空腹時血糖値の上昇が報告されている旨が追記された。 ・Adverse Reactions: 肝不全、認知機能障害が追記された。	米国
133	塩化カリウム	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Contraindications: 高カリウム血症周期性四肢麻痺 ・Dosage and Administration: 腎障害患者、肝障害患者、高齢者(65歳以上)、投与方法が追記または変更された。 ・Adverse Drug reactions: 消化器疾患、皮膚疾患及び皮下組織異常、代謝障害及び栄養障害	スイス
134	ラベプラゾールナトリウム(他4報) ランソプラゾール	欧州添付文書にプロトンポンプ阻害薬(PPI)の長期使用による低マグネシウム血症のリスクについて記載される。内容は以下の通り。 PPIは重篤な低マグネシウム血症を引き起こす恐れがある。長期治療が見込まれる患者に対し、特に低マグネシウム血症を引き起こす他剤を併用する際はPPI治療開始前および治療中にマグネシウム濃度を定期的に測定するよう考慮すべきである。 【第3報】 英MHRAより同様の内容が情報提供された。	英国
135	トシズマブ(遺伝子組換え)	米国においてアナフィラキシーによる2例目の死亡例が認められた旨のDear Healthcare Provider letterがオーストラリアにて発出された。	オーストラリア
136	アムロジピンベシル酸塩	アムロジピン製剤の安定性試験において問題が認められたため、特定のロットについて米国、ハイチ、サウジアラビアにおいて回収が行われた。	米国
137	ダビガトランエテキシラートメタンソルホン酸塩	豪TGAがダビガトランの副作用について解析し、リスク因子等をホームページに公表した。主な掲載内容は以下の通り。 ・出血のリスク因子について(年齢75歳以上、中等度の腎機能障害(30-50mL/min)程度の腎機能障害(禁忌)、アスピリン(およそ2倍のリスク)、クロピドグレル(およそ2倍のリスク)、NSAIDとの併用) ・腎機能のモニタリングについて ・血液凝固検査について ・ダビガトラン服用患者における出血の管理に関するガイドラインを現在作成中	オーストラリア
138	アリスクリンフマル酸塩	国際共同試験ALTIMITUDE試験の中間解析結果に基づく試験中止に伴う予防的措置とアリスクリンとアンジオテンシン変換酵素阻害薬/アンジオテンシン受容体拮抗剤との併用に関する医療従事者向けのレターが、CHMPとの合意のもとEU諸国(英国、独国)において発出された。	ドイツ
139	ヘパリンナトリウム(他1報)	ヘパリンナトリウム製剤の米国添付文書が変更された。改訂内容は以下の通り。 ・Precautionsの項の新生児及び乳幼児にベンジルアルコールを含むヘパリンナトリウムは投与しないことが削除され、Warningsの項に、新生児及び乳幼児において防痼剤フリーヘパリンナトリウム注射剤を使用する旨が追記された。 ・Precautionの項から、妊婦、授乳婦はベンジルアルコールを含むヘパリンナトリウムは投与しないことが削除され、妊婦にはリスクがベネフィットを上回る場合にのみ投与する旨、妊婦した動物へのヘパリンの投与は吸収胎の増加を生じた旨やベンジルアルコールはヒト母乳へ通過する旨が追記された。 ・Warnings、Precautionsの項に、小児への投薬過誤により致死性出血が現れているため、バイアル製剤のヘパリンナトリウム注をカテーテルフラッシュロック製品として使用しない旨が追記された。	米国
140	フルバスタチンナトリウム	HMG-CoA還元酵素阻害薬の投与により新規糖尿病発症リスクの上昇が認められたという報告があることから、欧州で承認されている全スタチン系薬剤の添付文書に空腹時血糖値・高トリグリセリド、高血圧等を有する患者において治療を要する高血糖を引き起こす可能性がある旨の注意喚起をする必要があるとの報告が欧州EMAのCHMP Pharmacovigilance Working Party(PhVWP)及び英国MHRAより公表された。 EMAのPhVWP及びDrug Safety Updateにおいて、スタチンが新規糖尿病発症リスクのわずかな増加に総合的に関連していると報告しているメタアナリシス論文に続いて、PhVWPがすべての有効データに基づいたリスクのレビューを行った結果、スタチンは糖尿病発症リスクが高い患者において、新規糖尿病発症リスクを増加させるが、リスクベネフィットバランスは依然としてポジティブであり、主なる心血管イベントの減少に有益であると結論付けたことが公表された。	英国
141	サルブタモール硫酸塩	米国においてVentolin HFA 60 actuation(アルブテロール/サルブタモール硫酸塩と同一化合物)が、製造工場のバルブ取り付け間違いにより漏出速度試験規格外となったため回収された。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
142	C反応性蛋白キット	新生児の全血は側室する試体に適しないことが判明したため、欧州共同体加盟国、欧州経済地域加盟国、トルコ及びスイスにおいて添付文書が改訂され、測定可能な検体として除外する旨が追記された。	ノルウェー
143	ドリベネム水和物	2012年1月、米国FDAは、ドリベネムの人工呼吸器関連肺炎(VAP)に対する効果検証試験において、イミベネム/シラスタチン群と比較してドリベネム群で死亡率が高臨床的治癒率が低いという中間解析の結果が得られたことから、安全性の懸念により試験が中止されたことを一般に通知した。 2012年2月、Health Canadaと企業の協議の上、VAP治療におけるドリベネムの使用に関して安全性情報を提供するとともに、添付文書に治療期間中は疾患の重症度、病原菌、患者の臨床応答を考慮して決定する旨を追記した。本剤はカナダではVAPを含む院内肺炎の効能をもつ。 2012年3月、米国FDAは、VAP試験の中止を根拠に、企業に対し、実施中の第3相臨床試験(細菌性肺炎で入院中の小児を対象としたセブ試験)について、新規患者の登録停止を求めた。	米国
144	インジゴカルミン	韓国において、本剤投与後の低血圧が1ヶ月に連続して5例発生したためロットを分析したところ、製造過程で不純物が混入したことが判明し、当該ロットの回収が行われた。	韓国
145	乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム	米国で乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム製剤において、異物混入(ポンプの密封部分の破損により少量のnon-USP waterがバッチ内に混入した)のため回収が行われた。	米国
146	パミドロン酸二ナトリウム水和物 ゾレドロン酸水和物	独BfArMはビスホスホネート製剤(BP製剤)の非定型型ストレス骨折リスクについての欧州添付文書改訂に関する欧州委員会の決定を実施するよう指示した。また、BP製剤の非定型型ストレス骨折リスクに関連したコア・リスクマネージメントプランがCMDh(Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human)から示されたとの情報が独BfArMより公表された。	ドイツ
147	ジヒドロエルゴトキシンメシル酸塩 ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩	フランス製造販売承認委員会(AMM委員会)は、循環器科、神経科および眼科で使用される片頭痛、起立性低血圧等の効能を有する交感神経系含有医薬品について検討し、有効性データの妥当性が不十分であり、さらに、心胸部または後腹膜における自律神経反応を誘発する可能性があるため、ベネフィット/リスク比が好ましくないという結論を下した。	フランス
148	エベロリムス エベロリムス	欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Undesirable effectsの項に深部静脈血栓症が追記された。	英国
149	ブセレリン酢酸塩 酢酸ナファレリン	欧州PhVWPは、Monthly reportに、ゴナドトロピン放出ホルモニアゴニストとうつ病のリスク増大との関連性を示す報告があるため、欧州添付文書にうつ病及び気分変動のリスクを記載し、かつ警告も盛り込むべきであることを掲載した。	英国
150	インスリン グラリゲン(遺伝子組換え)	米国において、無菌性の保証が欠如した製剤が出荷された可能性があるため、回収が行われた。	米国
151	プラバスタチンナトリウム	HMG-CoA還元酵素阻害薬の投与により新規糖尿病発症リスクの上昇が認められたという報告があることから、欧州で承認されている全スタチン系薬剤の添付文書に空腹時血糖値・高トリグリセリド、高血圧等を有する患者において治療を要する高血糖を引き起こす可能性がある旨の注意喚起をする必要があるとの報告が欧州EMAのCHMP Pharmacovigilance Working Party及び英国MHRAより公表された。 独逸において同様の添付文書改訂が行われた。 独逸BfArMからスタチン製剤に関する製品情報改訂報告が出された。	英国
152	アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	英国において、アモキシシリン500mgカプセルの一部製品に250mgとされた誤記のラベルがあったため、回収が行われた。	英国
153	レボノルゲストレル	当該製造販売元は、トルコ規制当局と協力し、本剤使用女性における子宮穿孔の報告に関する重要な安全性情報を医療専門家及び一般向けに以下の内容を情報提供した。 子宮穿孔の潜在的リスク(分娩後、授乳中、子宮の解剖学的異常)、子宮穿孔のリスク最小化のための勧告、正しい使用方法に関する医療専門家の訓練及び患者の追跡の重要性等。	トルコ
154	ニロチニブ塩酸塩水和物	欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Undesirable effectsの血管障害の項の「閉塞性動脈硬化症」が「末梢動脈閉塞性疾患」に変更された。	スイス
155	ベクロニウム臭化物	米国において、ベクロニウム臭化物注射剤の一部ロットにおいて、ガラス粒子混入のため、回収が行われた。	米国
156	ゴセレリン酢酸塩	欧州規制当局より、ゴナドトロピン放出ホルモニアゴニストクラスのうち病リスクについて、添付文書に追記するよう勧告された。	英国
157	リュプロレリン酢酸塩	ゴナドトロピン放出ホルモニアゴニストのうち病リスクの増加について、添付文書の警告に含めるよう欧州EMAは勧告した。	英国
158	バルサルタン・ヒドロクロチアジド配合剤	米国FDAはバルサルタン含有製剤の米国添付文書の改訂を了承し、Drug Interactionsの項に選択的シクロオキシゲナーゼ阻害剤を含む非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用における腎機能障害リスク上昇に関する記載が追記された。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
159	ダナゾール	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions: 子宮内膜癌の治療に本剤を使用している患者における卵巣癌のリスクが追記された。 ・Drug interactions: シンバスタチン、アトルバスタチン、ロバスタチン等のスタチン製剤との併用により、ミオパチー、横紋筋融解症のリスクが増加する旨が追記された。	米国
160	アトルバスタチンカルシウム水和物 シンバスタチン プラバスタチンナトリウム	HMG-CoA還元酵素阻害薬の投与により新規糖尿病発症リスクの上昇が認められたという報告があることから、欧州で承認されている全スタチン系薬剤の添付文書に空腹時血糖値・高トリグリセリド、高血圧等を有する患者において治療を要する高血糖を引き起こす可能性がある旨の注意喚起を要する必要があるとの報告が欧州EMAのCHMP Pharmacovigilance Working Party及び英国MHRAより公表された。 独BfArMからも同様の通告があった。	英国
161	ボルテゾミド	髄腔内投与による死亡例が世界で3例報告されたため、英国、フランス、カナダにおいて、投与ルート再徹底に関するレターを配布することが決定した。	英国
162	オキサリプラチン	米国添付文書が改訂された。当該改訂に伴うドクターレターの発出はなく、また、当該改訂は2011年5月に行われた欧州添付文書に対応するものである。改訂内容は以下の通り。 ・Highlight及びDosage and administrationの項に「重度の腎障害患者(クレアチニンクリアランス<30 mL/分)において、初回の推奨用量は65 mg/m ² とすること。」が追記された。 ・Dosage and administrationの項に「正常の腎機能または軽度から中等度の腎障害を有する患者において、推奨されるオキサリプラチンの用量は85 mg/m ² である。重度の腎障害患者においては、初回に推奨されるオキサリプラチン用量を65 mg/m ² まで減量すること」が追記された。 ・Warnings and precautionsの項に「可逆性後白質脳症候群」が追記された。 ・Adverse Reactionsの項に「可逆性後白質脳症候群」が追記された。 ・Use in specific populationsのPediatric Useの項に対象症例数の更新(159例→235例)、有害事象の発現頻度等のデータ更新が行われた。 ・Use in specific population of the Patients with Renal Impairmentの項に「血漿限外濾過液における非結合型白金曝露(濃度曲線下面積AUC)は、腎障害患者で増加傾向にある。オキサリプラチンを腎障害患者に投与する場合は、注意喚起および緊密なモニタリングを実施すること。軽度(クレアチニンクリアランス50~80 mL/分)または中等度(クレアチニンクリアランス30~49 mL/分)の腎障害患者において、Eloxatinの開始用量を減量する必要はない。ただし、重度の腎障害患者(クレアチニンクリアランス<30 mL/分)では、Eloxatinの開始用量を減量すること」が追記された。 ・Clinical Pharmacology of the Pharmacokineticsの項に「進行消化器癌および程度の異なる腎機能障害を有する患者38例を対象とした試験が実施された。正常(クレアチニンクリアランス(CrCL)>80 mL/分、11例)、軽度(CrCL=50~80 mL/分、13例)、中等度(CrCL=30~49 mL/分、10例)群の患者にはオキサリプラチン85 mg/m ² を投与し、重度(CrCL<30~49 mL/分、4例)群の患者にはオキサリプラチン65 mg/m ² を投与した。非結合型白金の平均AUCは、軽度、中等度、重度群でそれぞれ40%、95%、342%で、正常群よりも高かった。非結合型白金の平均C _{max} は、正常、軽度、および中等度の腎機能群において同等であると示されたが、重度群では正常群よりも38%高かった。腎機能障害の患者には注意が必要である。重度の腎機能障害患者においてオキサリプラチン開始用量は減量すること。」が追記された。	米国
163	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Undesirable effectsの項に構音障害、下痢、関節痛が追記された。	スイス
164	ポリミキシンB硫酸塩	米国において、ポリミキシンB注射剤中に目視で確認できるガラス粒子が発見されたため、自主回収された。	米国
165	メトトレキサート(他1報)	仏国AFSSAPSは、欧州EMAのPhVWPが、経口メトトレキサートが誤って週1回より高頻度で服用されることを防ぐために、その旨の記載を欧州添付文書に追記するべきであると報告したことを受けて、添付文書を改訂した。	英国
166	アリスキレンフマル酸塩	腎機能障害を有する2型糖尿病患者を対象にアンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシン受容体拮抗薬へのアリスキレンの上乗せによる有効性及び安全性を検証する臨床試験(ALTITUDE)が中止されたのを、収縮期慢性心不全患者を対象にアリスキレン単剤とエナラプリルとの併用とを比較した臨床試験(ATMOSPHERE)のExecutive committeeより治験担当医師向けのレターが発出された。	スイス
167	アリスキレンフマル酸塩	アリスキレンフマル酸塩のCCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Posology and method of administration, Contraindications, Special warnings and precautions for useの項に2型糖尿病患者におけるアリスキレンとアンジオテンシン受容体拮抗薬又はアンジオテンシン変換酵素阻害薬との併用に関して追記された。また、腎機能の悪化、や電解質モニタリング等に関する注意が追記された。 ・Undesirable effectsの項に高カルシウム血症、腎機能障害、腎不全、浮動性めまい、低血圧が追記され、電解質、腎機能のモニタリングが必要である旨が追記された。	スイス

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
168	エナラプリルマレイン酸塩(他3報) カプトプリル(他2報) キナプリル塩酸塩 トランドラプリル バルサルタン バルサルタン・アムロジピン ベシル酸塩配合剤 バルサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤 ベナゼプリル塩酸塩	レニン-アンジオテンシン系に作用する降圧剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Boxed warningsの項に妊娠が判明した場合に直ちに投与を中止する旨、レニン-アンジオテンシン系薬剤により胎児の発育障害や死亡が生じる可能性がある旨が追記された。 ・Warningsの項のFetal toxicityに関する記載について、妊娠第2、3期の投与に関する注意(胎児の腎機能低下、胎児及び新生児の死亡リスク等)を追記した。	米国
169	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤	バルサルタン/ヒドロクロロチアジド配合剤のCCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項に血管浮腫に関する記載が追記され、運転や機械操作に関する記載が削除された。 ・Interactionsの項にカリウム保持性利尿薬等との併用に関して、血清カリウム値をモニタリングする旨、及びOATP1B1、MRP2の阻害剤との併用に関する記載が追記された。	スイス
170	バルサルタン	バルサルタン製剤のCCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項に血管浮腫に関する記載が追記され、運転や機械操作に関する記載が削除された。 ・Interactionsの項にカリウム保持性利尿薬等との併用に関して、血清カリウム値をモニタリングする旨、及びOATP1B1、MRP2の阻害剤との併用に関する記載が追記された。	スイス
171	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合剤のCCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項に血管浮腫に関する記載、及びうつ病に関する記載が削除された。 ・Interactionsの項にカリウム保持性利尿薬等との併用に関して、血清カリウム値をモニタリングする旨、及びOATP1B1、MRP2の阻害剤との併用に関する記載が追記された。また、CYP3A4阻害剤・誘導剤との相互作用について、アムロジピンとシンバスタチンとの併用の際のシンバスタチンの用量制限に関する記載が追記された。	スイス
172	ドキシソルビシン塩酸塩	Doxorubicine (doxorubicin) Accord 2mg/ml, 5mlのロット11342(使用期限2013年2月)の製品について、経時的に活性成分の分解が増進するとして回収を行っている。	フランス
173	【一般用医薬品】人工涙液	米国FDAは、0.9%塩化ナトリウム液に関して、シリンジのブランドのゴム先と同じ材料と思われる粒子状の物質が液路の中に発見されたため、回収情報を公表した。	米国
174	テオフィリン	CDSが変更された。変更点は以下の通り。 ・Special warnings and precautions for useに、以下の患者には注意して投与する旨が追記された。不整脈、最近心筋梗塞を起こした、消化管潰瘍、緑内障、重篤な高血圧、重篤な低酸素症、発熱、呼吸器感染症、前立腺肥大 ・Interaction with other medical, products and other forms of interactionに、本剤がゴキシンの毒性を増加させる可能性があること、本剤によりフロセミドの薬効が増強される可能性があること、および、本剤がアデニンレセプターを阻害することによって、アデニンおよびベンゾジアゼピンに拮抗するかもしれない旨が追記。 ・過量投与に対する処置が追記。	ドイツ
175	ブプレノルフィン塩酸塩	米国において、オピオイド鎮痛剤の使用増加に伴い、処方箋医薬品の過量投与による死亡が増加しているため、CDCより、処方箋医薬品乱用防止のための計画が発表された。	米国
176	コハク酸ソリフェナシン	米国、カナダ、ニュージーランド、オーストラリア、台湾、インドネシアの添付文書が改訂され、主に以下の内容が追記された。 【米国】 ・Warnings and precautions: アナフィラキシー反応 ・Post-marketing experience: アナフィラキシー反応、剥脱性皮膚炎、多形紅斑 【カナダ】 ・Warnings and precautions: 血管性浮腫、アナフィラキシー反応、QT延長、心室細動 ・Post-marketing adverse drug reactions: 緑内障、錯乱状態、見当識障害、腎機能障害等 【ニュージーランド】 ・Warnings and precautions: アナフィラキシー反応 ・Adverse effects: イレウス、アナフィラキシー反応、緑内障、発声障害、多形紅斑、剥脱性皮膚炎 【オーストラリア】 ・Precautions: アナフィラキシー反応 ・Adverse effects: イレウス、アナフィラキシー反応、緑内障、発声障害、多形紅斑、剥脱性皮膚炎 【台湾】 ・Special warnings and special precautions for use: QT延長、Torsades de Pointes、アナフィラキシー反応 【インドネシア】 ・Special warnings and special precautions for use: アナフィラキシー反応を追記。 ・Undesirable effects: アナフィラキシー反応、多形紅斑、剥脱性皮膚炎、発声障害、胃食道逆流性疾患、緑内障、イレウス	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
177	ジクロフェナクナトリウム 〔一般用医薬品〕鎮痛・鎮 痒・取れん・消炎薬(パップ 剤を含む)(他1報)	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下の通り。 ・Drug Interactions:本剤 製剤と他の局所および経口製剤との相互作用に関する研究は行われていないが、本 剤を添付文書通りに使用した際に、程度は低いものの全身暴露が認められるので、本 剤と経口NSAIDsやアスピリンを併用することでNSAIDsの副作用発現頻度が上昇する かもしれない。	米国
178	リスベリドン(他1報)	Health Canadaは、2011年1月末までに、小児及び18歳以下の青少年において、第二世 代抗精神病薬(クロザピン、リスベリドン、オランザピン、クエチアピン)との関連が疑わ れる心血管代謝性副作用(体重増加、高血糖または糖尿病、高血圧、高脂血症等)が 29件報告されている旨、Canadian Adverse Reaction Newsletterにて情報提供を行っ た。	カナダ
179	クロビドグレル硫酸塩	急性期アテローム血栓性脳梗塞患者に対するクロビドグレル+アスピリン併用療法の早 期再発予防効果を検証することを目的とした韓国における市販後臨床試験 (COMPRESS試験)の中間解析の結果、生命を脅かす重篤な出血(クロビドグレル+ア スピリン併用時:4件 アスピリン単独時:1件)については、統計的な有意差は認められな かったものの、臨床的に意味のあるものと判断され、独立データモニタリング委員会は 少なくとも最終的な結論に至るまでは新規被験者の組み入れを一時中断すると同意 に至った。	韓国
180	エベロリムス	海外での肝移植の追加適応申請に伴い、肝移植試験(H2304試験)結果を反映して CCDSが改訂された。改訂箇所は以下の通り。 Therapeutic indications:肝移植 Posology and method of administration:肝機能障害患者への減量に関する記載、腎 毒性を最小限に抑えるためにタクロリムスを減量する旨の追記。 Interaction:ミダゾラム Undesirable effects:上気道感染、下気道感染、口腔咽頭痛、末梢性浮腫、癩癧・ヘル ニア	スイス
181	アリスキレンフマル酸塩	国際共同試験ALTITUDE試験の中間解析結果に基づく治験中止に伴う予防的措置とし て、糖尿病患者へのアリスキレンとアリスキレンとアンジオテンシン変換酵素阻害薬/ アンジオテンシン受容体拮抗剤との併用に関する医療従事者向けのレターが、カナ ダ、仏国において発出された。	カナダ
182	ガバペンチン エナカルビル	ガバペンチン エナカルビルの米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautions の項に薬剤性過敏症候群に関する注意喚起が追加された。	英国
183	エシタロプラムシニウ酸塩	カナダのcitalopram hydrobromideの製造販売業者は、Health Canadaと協議し、医療 専門家へ以下の内容を通知した。 ・citalopram hydrobromideを今後は40mg/日を超える用量で使用すべきではない。 ・先天性QT延長症候群及びQT延長のある患者には禁忌とすること。 ・肝障害のある患者、65才以上の患者、CYP2C19のpoor metabolizerおよび CYP2C19阻害剤を併用している患者への推奨最大用量は20mg/日であること。	カナダ
184	セツキシマブ(遺伝子組換 え)	セツキシマブの欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Contraindicationの項に、セツキシマブとオキサリプラチンを含む化学療法との併用は、 KRAS変異型転移性結腸肛門癌(mCRC)又はKRAS状態不明のmCRCには禁忌と する旨が追加された。 ・Special warnings and precautions for useの項に、セツキシマブ 投与により発現する皮膚反応について、ステロイド等の予防投与を検討する旨追記 された。 ・Therapeutic indicationsの項の文が「イリノテカンベースの化学療法あるいは FOLFFOX4との併用」から「イリノテカンベースの化学療法、一次治療における FOLFFOX4との併用」に変更された。 ・Posology and method of administrationの項の文 が、「セツキシマブの初回投与前にKRAS変異の有無の検出は必ず行うこと」から「セ ツキシマブの初回投与前にKRAS野生型の腫瘍有無を必ず確認すること」に修正され た。 ・Posology and method of administrationの項に、小児におけるセツキシマブの投 与については有効性が確立されていないことが追記された。	ドイツ
185	ベンダムスチン塩酸塩	ベンダムスチンの1バイアル中に粒子状物質(ガラス片)の混入が認められたため、当 該ロットの自主回収が行われた。	米国
186	〔一般用医薬品〕人工涙液	米国FDAは、0.9%塩化ナトリウム注のpHが規定外であったため、回収情報を公表し た。	米国
187	インダカテロールメレイン酸 塩	CCDSが改訂された。主な変更点は以下の通り。 ・Contraindicationに本剤又は添加剤 に対し過敏症のある患者には投与しないことを追記。 ・Warning and Precautionの項 に、過敏症を追記。 ・Adverse drug reactionの項に、奇異性気管支痙攣を追記。	スイス
188	シンバスタチン	米国FDAは、シンバスタチンの高用量(80mg/日)の使用や特定薬剤との併用によるミオ パチー・横紋筋融解症リスクの増加に対し、シンバスタチンの処方制限、他剤との相互 作用における使用上の注意(併用禁忌など)について警告したが、アミオダロンとの併用 におけるシンバスタチンの減量については修正があった。	米国
189	テルビナフィン塩酸塩	米国FDAはテルビナフィン塩酸塩錠及び同細粒について副作用、患者への説明の項 に追記を行った。主な内容は以下の通り。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceに光線過敏反応が追記。 ・Drug InteractionsのDrug-drug InteractionsにCYP2D6代謝を低代謝状態にする可能 性について追記。 ・Patient counseling informationに、自然光や人工光(日焼け用ベッドやUVA/B治療) への曝露を最小限にするように患者へ指導する旨を追記。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
190	エソメプラゾール(他1報) オメプラゾール(他8報) ラベプラゾールナトリウム(他 12報) ランソプラゾール(他5報)	米FDAはプロトンポンプ阻害薬(PPI)の使用がClostridium difficile関連の下痢(CDAD) のリスク増加と関係している可能性について、一般に通知した。内容は以下の通り。 PPIを服用して下痢が発生し、改善がみられない患者ではCDADの診断を考慮す べきである。医療専門家や患者に対する勧告事項として、PPIを使用して水様便、腹 痛、発熱が解消しない患者は医療専門家に照会すべきこと、状態に応じてPPIを最小 用量かつ最短期間で適切に使用すべきことが記載された。 【第2報】 カナダにおいても同様のレターが公表された。	米国
191	ドキサソニンメシル酸塩	米国において、特定ロットのドキサソニンメシル酸塩の徐放製剤について、USP溶出試 験の合格基準を満たしていなかったことから回収が行われた。	米国
192	イマチニブメシル酸塩	現在進行中の肺動脈性肺高血圧症患者に対する臨床試験(CQTI571A2301E1試験) におけるICF templateに「イマチニブおよび抗凝剤を併用している患者において脳 出血が報告された。」という記載が追加され、当該試験の責任医師及び投与継続中の 被験者へ本情報を伝える対応がとられた。	スイス
193	クラスII免疫検査用シリーズ 白血球キット/T細胞サブ セットキット	当該製造販売元において、特定の装置により測定する際の検体採取後調整までの時 間及び調整後測定するまでの時間が、装置のシステムソフトウェア及び米国添付文書 の記載と異なり、それぞれ24時間以内であるべきことが判明した。	米国
194	アムロジピンベシル酸塩	米国において、アムロジピン製剤製品にリソソプリル製剤が梱包されていることが判明し たため、回収が行われた。	米国
195	バゼドキシフェン酢酸塩	CDSが改訂され、以下の点が追記された。①Effects on ability to drive and use machines 視力障害や霧視等の眼の症状が現れる場合があるので、そのような症状が 現れた場合は、症状が回復するあるいは医師から許可があるまで、運転や正確な視 力を必要とする機器の使用は避けるべき。②Undesirable effects 市販後に報告され た網膜静脈血栓症以外の眼障害(視力低下、霧視等10事)が追記。③ Pharmacodynamic properties 長期投与試験(3068A1-301)における甲状腺、卵巣 系の発現率について追記された。3068A1-301試験の7年間の結果が出たため、安全 性、有効性データが更新された。	米国
196	フルデオキシグルコース(18 F)(他1報)	米国FDAは、他社製のフルデオキシグルコース(18F)注射剤において、アセトトリ ル、K222(カリウム捕捉剤)、放射化学的純度における品質確認試験が規格外であっ たため、回収情報(Class II)を公表した。	米国
197	アルブラゾラム	米国で、アルブラゾラムの特定ロットにおいて、錠剤の早期破損があったため回収が行 なされた。	米国
198	人血清アルブミン pH4処理酸性人免疫グロブ リン 乾燥濃縮人アンチトロンビ ン3 乾燥濃縮人血液凝固第9因 子 ポリエチレングリコール処理 人免疫グロブリン	フランスにおいて、Afsapsの指示により、孤発性クローンフェルト・ヤコブ病である可能 性の高い疾患を発症した供血症に由来する血液製剤の回収が実施された。この回収 は、血液安全対策の一環の予防措置として実施されている。	フランス
199	ヒアルロン酸ナトリウム	スウェーデンおよびアイルランド添付文書が改訂された。変更点は以下の通り。 ・Contraindicationに本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者が追記された。	スウェーデン
200	ヒアルロン酸ナトリウム(他1 報)	スウェーデン、アイルランドにおいて、ヒアルロン酸ナトリウム関節注用製剤の添付文書 が改訂され、一般的な注意事項として禁忌の項に本剤の成分に対し過敏症の既往歴 のある患者が追記された。	スウェーデン
201	アルブラゾラム	米国で、アルブラゾラム0.5mg錠の特定ロットにおいて、USP溶出試験の合格基準を満 たしていなかったこと、および36ヶ月時点の安定性試験の解析結果が規格値を満たし ていなかったため回収が行われた。	米国
202	ピオグリタゾン塩酸塩	英国MHRAは、本薬による膀胱癌リスク増加について、2012年1月に欧州委員会に承 認された欧州添付文書やPrescriber's guideの改訂について、および患者向けリーフ レットに、ピオグリタゾンは外ホルモンが適さない若しくは十分に作用しない時に使用さ れるべきという点、心不全、浮腫、骨折、霧視が追加された点について、情報提供し た。	英国
203	クラスIII汎用・生化学・免疫 検査用シリーズ リウマチ因子キット	当該製造販売元は、特定ロットで測定した場合において、20IU/mLを超える偽陽性検 体の比率が従来ロットに比較して高かったため、顧客に対し当該ロットの使用中止等 に関して情報提供を行った。	米国
204	ポリコナゾール	ポリコナゾールのCDSが改訂された。主な改訂点は以下のとおり。 ・Contraindicationに、リファブチン、高用量(1日1回400mg以上)のエファビレンツとの併 用は禁忌である旨追記された。 ・Special warnings and precautions for useに、骨膜炎が長期ポリコナゾール療法中の 臓器移植患者で報告されている旨が追記された。 ・Special warnings and precautions for useに、エベロリムス、フルコナゾールの併用は 推奨されない、フルコナゾール投与後にポリコナゾールを投与する場合は有害事象を モニタリングすることが推奨される旨追記された。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
205	レボフロキサシ水和物 オフロキサシン	香港規制当局がフルオロキノロン系統の薬剤のクラスラベリングとしてQT延長の記載を行った。主な内容は以下の通り。 ・警告の項に、レボフロキサシン(オフロキサシン)を含むフルオロキノロン系薬剤をQT間隔延長のリスクを有する患者に使用する場合は注意を払うことが追記。 ・薬物相互作用の項に、QT間隔を延長が知られている薬剤(Class IAとIIIの抗不整脈薬、三環系抗うつ薬、マクロライド、向精神薬)の追記。 ・好ましくない作用の項に、心室性不整脈とトルサード・ド・ポアント(主にQT延長の危険因子を有する患者)、心電図上QT延長の追記。 ・過量投与の項に、過量投与の場合には症候的な治療をすべきである。QT延長の可能性のためECGモニターすべきである。の追記。	香港
206	ニカルジピン塩酸塩	韓国添付文書に引き続き、ニカルジピン塩酸塩注射剤の中国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warningsの項が新設され、脳出血急性期の患者及び脳卒中急性期で頭蓋内圧が亢進している患者における使用に関して、血圧等のモニタリング等に関する注意が記載された。 ・Contraindicationsの項より、脳出血急性期の患者及び脳卒中急性期で頭蓋内圧が亢進している患者の記載が削除され、「慎重投与」の項に移された。また、本剤の成分に過敏症を有する患者について、ジドロロジン系薬剤に過敏症の既往歴のある患者に変更され、心原性ショックの患者については急性心不全時の心原性ショックに改められた。 ・Precautionsの項に心機能低下患者においてβ遮断薬の併用は注意が必要である旨、狭心症患者への投与においては重症化等注意する旨等が追記された。	韓国
207	ミダゾラム	ミダゾラムのCCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・products and other forms of interaction: CYP3Aを阻害する医薬品としてアルバスタチンの追記 ・Undesirable effects: 便秘、口内乾燥の追記	ドイツ
208	アラニミアミトランスフェラーゼキット	当該製造販売元は、当該試薬の特定ロットにおいて、測定範囲上限(>1000U/L)を超える試料を測定した時、測定値が測定範囲下限(6U/L)を下回ったため、顧客に対し情報提供を行った。	米国
209	HDL-コレステロールキット	当該製造販売元は、EDTA血漿を用いた患者検体の測定値が期待値より高くなったことを確認したため、顧客に対し情報提供を行った。	米国
210	モルヒネ硫酸塩水和物(他2報) モルヒネ塩酸塩水和物(他1報)	米国添付文書が改訂され、Warning and Precautionsの項に、モルヒネ硫酸塩の乱用により過量投与や死亡のリスクがある旨が追記された。	米国
211	ニルバジピン	ポルトガルにおいてニルバジピン製剤の添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。Contraindicationsの項から重症な腎不全患者に関する記載及び小児に関する記載が削除され、Special Warnings and Precautions for useの項に関連記載が追記された。また、非代償性心不全の患者に関する記載が追記された。Special Warnings and Precautions for useの項に急性心筋梗塞後4週間以内の患者、不安定狭心症の患者、軽度徐脈、第一度房室ブロック等を伴う患者に関する記載が追記された。また、シメチジン及びH2アンタゴニストとの併用に関する注意が追記された。Undesirable Effectsの項に心筋梗塞が追記された。Overdoseの項に記載されている過量投与時の症状に関する記載が、カルシウム拮抗薬過量投与時における一般的な臨床症状へと変更された。	ポルトガル
212	塩酸メクロプラミド(他2報)	仏Afsapsはメクロプラミド含有医薬品について、18才未満を禁忌とすることを決定し、医療専門家向けレターを公表した。 これは本剤の小児における神経学的毒性(錐体外路症候群等)のリスクと、本剤の悪心、嘔吐に対する有効性が臨床的に十分に示されないこと、代替療法が存在することから小児における利益/リスク比が良好でないと判断されたことによる。	フランス
213	ピロキシカム アンピロキシカム サラソスルファピリジン フェニトイン	ドイツは、PhVWPの勧告に従って、アロプリノール、カルバマゼピン、ラモトリギン、フェニバルブール、フェニトイン、メロキシカム、ピロキシカム、スルファトキサゾール、sulfasalazine、sulfadiazine、ネビラピンの添付文書にステイプルス・ジョンソン症候群および中毒性表皮壊死融解症を追記した。	ドイツ
214	ダルナビル エタノール付加物	CCDSが改訂された。主な内容は以下の通り。 ・Special warning and precautions for use、Undesirable effectsのPostmarketing experienceに急性汎発性発疹性膿疱症が追記された。	米国
215	乾燥弱寄生水痘ワクチン	米国添付文書が改訂された。改訂内容は下記の通り。 ・Adverse Reactionの項に「水痘(ワクチン株)」が追記された。	米国
216	ラベプラゾールナトリウム メトトレキサート	米FDAはPPIと高用量メトトレキサートの併用に関し、PPIクラスラベルで添付文書を改訂することを指示した。改訂箇所は以下の通り。 Warning and precautions: 文献情報からPPIと高用量メトトレキサートの併用によってメトトレキサートの血中濃度が上昇し、有害事象が発現する恐れがある。 Drug interactionsにも同様の内容が記載された。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
217	アリスレンフマル酸塩	アリスレン含有製剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse reactionsの項のPostmarketing experienceにステイプルス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死融解症を含む重篤な皮膚反応が追記された。 ・Drug interactionsの項に選択的シクロオキシゲナーゼ阻害剤を含む非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)が追記された。 ・Overdoseの項に本剤が透析により少量しか除去されない旨が追記された。	米国
218	アリスレンフマル酸塩	アリスレン含有製剤の欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Posology and method Administration、Contraindications及びInteractionsの項に糖尿病又は腎機能障害(推定糸球体濾過率(eGFR) <60mL/min/1.73m ²)の患者に対するアンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシン受容体拮抗剤との併用について追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項にアンジオテンシン系薬剤の二重の使用は推奨されない旨の記載が追記された。 ・Undesirable effectsの項に浮腫性めまい、低血圧、電解質や腎機能のモニタリングに関する記載が追記された。	スイス
219	セフトリアキソンナトリウム セフトリアキソンナトリウム水 和物	セフトリアキソン製剤の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下の通り。 ・Contraindicationsの項に、28日齢以下の新生児が追記された。 ・Warningsの項に、カルシウム含有製剤との相互作用、溶血性貧血の副作用について追記された。 ・Adverse Reactionsにセフトリアキソンとブドウ糖注射剤とカルシウム含有液を投与した新生児で死亡例の報告がある旨追記された。	米国
220	シクロスロリン	CCDSが改訂された。改訂箇所は以下の通り。 Dosage and administration: 移植以外の患者、肝機能障害を持つ患者、小児に関する注意事項の追記。 Warnings and precautions: ①腎毒性に関し、長期使用時の腎の構造的変化、副作用をモニターする旨、②移植患者における血中濃度のモニターに関する記載、③添加物(エタノール)に関する記載、④肉因性ぶどう膜炎、ネフローゼ症候群、乾癬、アトピー性皮膚炎に使用する際はクレアチニン値の増加を認めた場合に減量を検討することが追記された。 Adverse drug reactions: 白血球減少、顔面紅潮、消化性潰瘍、ざ瘡、発熱、PRES(可逆性後白質脳症) Interactions: ポセンタン、アンプリセンタン、アントラサイクリン系抗生物質の静注と高用量の本剤との併用に関する記載 Women of child-bearing potential pregnancy, breast-feeding and fertility: 妊婦に投与する際はエタノール含有を考慮すること、授乳婦に投与する際は授乳をやめる、もしくは本剤での治療をしないこと等	スイス
221	ボルテゾミブ	CCDSが改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Posology and method of administration、Special warnings and special precautions for use及びInstructions for use and handling and disposal-administration precautionsの項に、「髄腔内に投与し、死亡した例があるため、本剤は静脈内注射または皮下注射のみに使用し、髄腔内には投与しないこと」が追記された。	米国
222	ダルナビル エタノール付加物	米国FDA及び欧州EMAは、下記の内容を患者及び医療専門家へ通知した。 C型肝炎ウイルスプロテアーゼ阻害薬であるboceprevirとリナビルでブーストされるHIVプロテアーゼ阻害薬(PI)を併用すると、PIの有効性が低下する可能性がある。また、慢性HCV及びHIVの両方に感染している患者においては注意深く観察し、HCV及びHIVウイルス学的リバウンドについてモニタリングを実施すべきである。 また、ドイツ、フランスにおいても同様の対応が講じられた。	米国
223	ラニビズマブ(遺伝子組換え)	本剤のRisk Management Planが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・5つの臨床試験(EXTEND II、RESTORE extension、RIDE、RISE、REVEAL)から得られたデータが追記された。 ・製品情報概要が短くまとめられ、名称も医師用リーフレットに変更された。	スイス
224	エベロリムス	CCDSが改訂された。改訂内容は以下の通り。 Adverse drug reactions of the Tuberous sclerosis complex (TSC) with subependymal giant cell astrocytoma (SEGA) の第II相試験の項に「上気道感染」「肺炎」「中耳炎」「ウイルス性胃腸炎」「好中球減少症」「貧血」「高コレステロール血症」「攻撃性」「不眠症」「痲痺」「咳き」「鼻出血」「肺膿瘍」「口内炎」「口腔内痛」「発疹」「無月経」「不規則月経」「披露」「易刺激性」「発熱」「歩行障害」「血中コレステロール増加」「低比重リポタン増加」「好中球減少症」「血中トリグリセリド増加」「好中球減少症」「貧血」「部分 tromboplastin 時間延長」「高コレステロール血症」「AST増加」「高トリグリセリド血症」「ALT増加」「低リン酸血症」「低カリウム血症」が追記。 第II相試験の項に「副鼻腔炎」「蜂巣炎」「胃腸炎」「咽頭炎」「外耳炎」「皮膚感染」「体部白せん」「胃感染」「尿路感染」「せつ」「鼻頭炎」「上気道感染」「中耳炎」「肺炎」「四肢膿瘍」「ウイルス性気管支炎」「好中球減少症」「高コレステロール血症」「激越」「結膜炎」「白血球減少症」「リンパ球減少症」「ALP増加」「高クレアチニン血症」が追記。 「不安」「傾眠」「高血圧」「呼吸障害」「口内炎」「皮膚乾燥」「ばら色ひょう疹」「粘膜炎」「疲労」「末梢性浮腫」「眼充血」「血中トリグリセリド増加」「ヘモグロビン減少」「コレステロール増加」「ALT増加」「クレアチニン増加」が削除	スイス

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
225	ホルモテロールフルマ酸塩水和物	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下の通り。 ・Warnings and precautionsの項に、「吸入剤投与後にアナフィラキシー反応、蕁麻疹、血管浮腫、発疹、気管支痙攣のような即時型過敏反応があらわれることがある」が追加された。 ・Adverse reactionsのPostmarketing experienceに「アナフィラキシー反応、蕁麻疹、血管浮腫、発疹、気管支痙攣」が追加された。	米国
226	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド エナラプリルマレイン酸塩 ロサルタンカリウム	ヒドロクロロチアジド製剤及びアンジオテンシン変換酵素阻害薬・アンジオテンシン受容体拮抗薬との配合製剤の米国添付文書及び患者向け説明文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・妊婦又は授乳婦の項に妊婦に対して投与を行わない旨が追加された。授乳婦に関しては他の高血圧治療剤を投与すべきである旨が追加された。 ヒドロクロロチアジド含有製剤においては、ヒドロクロロチアジドが少量母乳に移行する旨、利尿効果により母乳分泌が抑制される旨が追加された。	ドイツ
227	クリンダマイシンリン酸エステル	クリンダマイシン外用剤の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下の通り。 ・Contraindicationsの項に、限局性腸炎や潰瘍性大腸炎の既往のある患者、抗生物質起因性大腸炎(偽膜性腸炎を含む)の既往のある患者が追加された。 ・Warning and Precautionsに、ニキビ治療における皮膚炎等の副作用について追加された。 ・Adverse Reactionsに、大腸炎(偽膜性大腸炎を含む)、出血性下痢が追加された。	米国
228	エルロチニブ塩酸塩	CCDSが改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Undesirable effects of clinical trialsの項に「さざめ、さびれ皮膚病、毛包炎が報告され、その多くは軽度または中等度の皮膚重篤事象であった。」が追加された。	スイス
229	プロモクリプチンメシル酸塩	プロモクリプチン製剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Precautionsの項に抗パーキンソン病薬を使用している患者における衝動制御障害に関する記載が追加された。また、疫学調査より得られた情報として、薬剤との因果関係については不明であるがパーキンソン病患者において黒色腫の発現リスクが高い旨が追加された。	米国
230	フルダラビリンリン酸エステル	製造販売会社が米国の製造所に委託製造しているフルダラビリンバイアルについて、2011年11月の米国FDA/欧州EMAによるGMP合同調査が行われたところ、滅菌性が担保できない可能性がある旨と指摘されたことを受け、製造販売会社と米国の製造所は滅菌性が担保されていないロットについて自主回収することを決定した。	米国
231	ジクロフェナクナトリウム(他1報)	CCDSが改訂された。主な変更点は以下の通り。 ・Warnings and Precautionsの項に、次の記載が追加された。「特にNSAIDsを高用量で長期投与した場合、心筋梗塞や脳卒中などの重篤な心血管リスクがわずかに上昇するかもしれない。この潜在的なリスクを最小化するために、心血管リスクファクターを有する患者では必要最小用量および投与期間の投与にとどめるべきである。」	スイス
232	ジクロフェナクナトリウム [一般用医薬品]鎮痛・鎮痙・収れん・消炎薬(パップ剤を含む)	CCDSが改訂された。主な変更点は以下の通り。 ・Dosage and Administrationの項に「腎機能障害患者および肝機能障害患者において、用量調節が必要であるとの根拠はない」が追加された。 ・Interactionsの項に「本剤の局所浸透製剤による全身暴露量は非常に少ないため、相互作用は起こらないであろう」が追加された。	スイス
233	ベルテポルフィン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Dosage and Administrationの項に、肝障害又は胆管閉塞のある患者には慎重に投与する旨が追加された。 ・Adverse drug reactionsの項に、眼障害が追加された。 ・Interactionsの項に、Co拮抗剤、ポリキシンB、放射線療法、フリーラジカルスカベンジャー、血管拡張薬、TXA2阻害薬が追加された。	スイス
234	酢酸ナファレリン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 [効能効果: 子宮内膜症] ・Adverse Reactions: 痙攣、まれな重篤な肝損傷の報告 [効能効果: 中枢性起性期早発症] ・Adverse Reactions: 痙攣	米国
235	ドセタキセル水和物	仏Assapsは、医療専門家に対して、本剤について以下の情報を提供した。 ・仏国を含む一部の欧州諸国において、本剤の1-vial製剤の発症以降に、主に用量依存性の副作用(特に手足症候群、下痢および発熱性好中球減少症)の報告の増加が認められている。 ・in vitroで行った比較試験では、1-vial製剤の調整後の平均含有量は2-vial製剤に比べてわずかに高かった(+1.01%)。これが副作用報告の増加に部分的に寄与している可能性は除外できないが、薬剤濃度は本剤の現行規格範囲内であった(±5.0%)。 ・医療専門家には1-vial製剤使用に伴う副作用発生のリスク増加について熟知するべきである。これらのデータは1-vial製剤のリスクベネフィット比に影響を与えない。	フランス
236	シンバスタテン	エゼチミブ/シンバスタテン配合錠の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項のミオパチー/横紋筋融解症及び肝機能障害に関する記載に、エゼチミブ/シンバスタテン配合剤を用いた心腎保護効果を検証する臨床試験(SHARP)で得られた結果を追記する。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
237	バレニクリン酒石酸塩	バレニクリン酒石酸塩のCCDSが改訂された。変更点は以下のとおり。 Special warning and precautions for use: 安定心臓血管疾患患者での禁煙治療を含む15の臨床試験のメタ解析を行った結果、これまでの研究結果と同様の結果が得られた旨の追記	米国
238	シラザプリル水和物 ロサルタンカリウム	欧州EMAは、アリスクリン含有製剤のアンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACEI)及びアンジオテンシン受容体拮抗剤(ARB)との併用に関して、欧州添付文書の禁忌や警告における新たな注意喚起についての勧告を発表した。勧告の主な内容は以下のとおり。 ・ACEI又はARBを使用している糖尿病患者及び中等度から重度の腎障害患者に対するアリスクリン製剤の使用は禁忌とする。 ・すべての患者においてアリスクリン製剤とACEI又はARBの併用については治療のリスク/ベネフィットを注意深く考慮する。	英国
239	アモキシシリン水和物(他1報)	ドイツBfArMは、百日咳に対するアモキシシリン及びアピシリン錠口剤の有効性欠如について通知し、販売会社に対して、適応から百日咳を削除するよう要求した。	ドイツ
240	pH4処理酸性人免疫グロブリン	欧州EMAは血性イベントの原因となる不純物を製剤中に抽出したことを受けたVivvoglobinの評価を終えた。CHMPはこれら不純物の発生を防止し、血栓イベントリスクを減らすために、企業に対して製造工程の変更を勧告した。	英国
241	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	ベバシズマブの偽造品が19の医療機関で購入され、使用された可能性があると、米国FDAは医療関係者へ向けて、ベバシズマブの偽造品に関する注意喚起レターを発出した。また、企業ホームページにプレスリリースが掲載され、英国MHRAは米国以外の規制当局に対し、即時警告を配布した。さらに、オーストラリアTGAがホームページに関連文書を掲載した。	米国
242	トラスツマブ(遺伝子組換え)	CCDSが改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Undesirable effectsの項に記載されていたトラスツマブの半減期に基づく、本剤投与中止後のアンチサイクリン系薬剤を投与に関する記載について、Warning and precautionの項に移動し、本剤投与後にアンチサイクリン系薬剤を投与する場合、27週間は、可能な限りアンチサイクリン系薬剤の投与を回避すべきとする旨、追加された。また、半減期及び体内循環する期間が、それぞれ「約3週間」から「約28日～38日」、「15週間」から「27週間」に変更された。	スイス
243	リネゾリド	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Warningsの項に、インスリンや経口血糖降下剤を投与されている糖尿病患者において症候性低血糖症が報告されている旨が追加された。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、症候性エピソードを含む低血糖症が追加された。	米国
244	アラセプリル	欧州EMAは、アリスクリン含有製剤のアンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACEI)及びアンジオテンシン受容体拮抗剤(ARB)との併用に関して、欧州添付文書の禁忌や警告における新たな注意喚起についての勧告を発表した。また、同様の勧告が米国BfArMからも公表された。勧告の主な内容は以下のとおり。 ・ACEI又はARBを使用している糖尿病患者及び中等度から重度の腎障害患者に対するアリスクリン製剤の使用は禁忌とする。 ・すべての患者においてアリスクリン製剤とACEI又はARBの併用については治療のリスク/ベネフィットを注意深く考慮する。 また、米国において米国添付文書(USPI)が改訂され、これに伴ってDear HCPレターが発出された。USPIの主な改訂箇所及びDear HCPレターの内容は以下のとおり。 ・糖尿病患者では、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスクが上昇するため、アリスクリンとARB又はACEIを併用しないこと。 ・アリスクリンとARB又はACEIの併用は糸球体濾過率(GFR) < 60ml/minの患者では推奨されない。 ・アリスクリンで治療中の患者では、腎機能を定期的に観察すること。 ・アリスクリンで治療中の患者では、血清カリウム値を定期的に観察すること。 ・高齢者、体液量が減少している患者(利尿薬治療を受けている患者を含む)、腎機能障害の患者では、選択的COX-2阻害剤を含むNSAIDと、アリスクリンを含むレニン-アンジオテンシン系に作用する薬剤の併用により腎機能の悪化を引き起こす可能性がある。アリスクリンと非ステロイド性抗炎症剤(NSAID)治療を受けている患者では定期的に腎機能をモニタリングすること。 ・アリスクリンの降圧効果は、NSAIDsにより減弱される可能性がある。 ・重症腎機能障害患者(クレアチニンクリアランス(CrCl) < 30ml/min)における安全性及び有効性は確立されていない。 ・Clinical studiesの項にALTITUDE試験の中間解析結果の概要が追加された。	ドイツ
245	ヘパリンナトリウム	米国FDAは添付ファイルで特定された企業からのヘパリンおよびヘパリン関連製品を検査せずに留置することに関して輸入勧告を発令した。cGMP違反の可能性が払拭されたことが確認できるまで、これらの製品の輸入は留置され、FDAによって検査、再検査および書類提出が要求される。	米国
246	アトルバスタチンカルシウム水和物(他2報) プラバスタチンナトリウム(他5報) シンバスタテン(他3報) フルバスタチンナトリウム	スタチン系薬剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsのliver enzymesの項の肝酵素の定期的なモニタリングに関する記載が削除され、薬剤の投与前及び必要に応じて検査をすべき旨の記載となった。また、Endocrine Effectsの項にHbA1cと空腹時血糖の上昇に関する記載が追加された。 ・Postmarketing Experienceの項に可逆的な副作用として、記憶障害や血糖値上昇等の記載が追加された。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
247	イルベサルタン リシノプリル水和物	欧州EMAは、アリスケレン含有製剤のアングiotenシン変換酵素阻害薬(ACEI)及びアンジオテンシン受容体拮抗剤(ARB)との併用に関して、欧州添付文書の禁忌や警告における新たな注意喚起についての勧告を発表した。勧告の主な内容は以下のとおり。 ・ACEI又はARBを使用している糖尿病患者及び中等度から重度の腎障害患者に対するアリスケレン製剤の使用は禁忌とする。すべての患者においてアリスケレン製剤とACEI又はARBの併用については治療のリスク/ベネフィットを注意深く考慮する。 また、米国において米国添付文書(USPI)が改訂され、これに伴ってDear HCPレターが発出された。USPIの主な改訂箇所及びDear HCPレターの内容は以下のとおり。 ・糖尿病患者では、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスクが上昇するため、アリスケレンとARB又はACEIを併用しないこと。 ・アリスケレンとARB又はACEIの併用は糸球体濾過率(GFR) < 60ml/minの患者では推奨されない。 ・アリスケレンで治療中の患者では、腎機能を定期的に観察すること。 ・アリスケレンで治療中の患者では、血清カリウム値を定期的に観察すること。 ・高齢者、体重量が減少している患者(利尿薬治療を受けている患者を含む)、腎機能障害の患者では、選択的シクロオキシゲナーゼ2阻害剤を含む非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)と、アリスケレンを含むレニン-アンジオテンシン系に作用する薬剤の併用により腎機能の悪化を引き起こす可能性がある。アリスケレンとNSAIDs治療を受けている患者では定期的に腎機能をモニタリングすること。 ・アリスケレンの降圧効果は、NSAIDsにより減弱される可能性がある。 ・重症腎機能障害患者(クレアチニンクリアランス(CrCL) < 30ml/min)における安全性及び有効性は確立されていない。 ・Clinical studiesの項にALTITUDE試験の中間解析結果の概要が追記された。	英国
248	遊離サイロキニンキット	当該製造販売元は、特定ロットのキャリブレーション及びコントロールのいずれかを使用した場合において、コントロール測定値が管理範囲を外れること、同時に使用した場合において、検体の測定値が最大24%低値を示すことが判明したため、当該事象に関する顧客案内を行うとともに、診断は総合的に判断するよう情報提供を行った。	米国
249	オルメサルタン メドキシミル テモカプリル塩酸塩	欧州EMAは、アリスケレン含有製剤のアングiotenシン変換酵素阻害薬(ACEI)及びアンジオテンシン受容体拮抗剤(ARB)との併用に関して、欧州添付文書の禁忌や警告における新たな注意喚起についての勧告を発表した。また、同様の勧告が独逸BfArMからも公表された。勧告の主な内容は以下のとおり。 ・ACEI又はARBを使用している糖尿病患者及び中等度から重度の腎障害患者に対するアリスケレン製剤の使用は禁忌とする。すべての患者においてアリスケレン製剤とACEI又はARBの併用については治療のリスク/ベネフィットを注意深く考慮する。 また、米国FDAは、アリスケレン含有製剤に対し、以下のように米国添付文書改訂を指示した。 ・糖尿病患者におけるアリスケレン並びにアリスケレン配合剤とACEI/ARBとの併用を禁忌とする。 ・ACEI/ARB投与中の中症〜重症の腎機能障害患者(糸球体濾過率(GFR) < 60mL/min)において、アリスケレン並びにアリスケレン配合剤の併用は避ける。	英国
250	ベパシズマブ(遺伝子組換え)	欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・ Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に「EGFRモノクローナル抗体は、転移性結腸・直腸癌治療目的でのベパシズマブを含む化学療法との併用で使用すべきではない旨、追記された。 ・ Undesirable effectsの項に「腎臓血拴性微小血管障害」について、「スニチニブとの併用の有無にかかわらず」との記載が追記された。	スイス
251	イルベサルタン	欧州EMAは、アリスケレン含有製剤のアングiotenシン変換酵素阻害薬(ACEI)及びアンジオテンシン受容体拮抗剤(ARB)との併用に関して、欧州添付文書の禁忌や警告における新たな注意喚起についての勧告を発表した。また、同様の勧告が独逸BfArMからも公表された。勧告の主な内容は以下のとおり。 ・ACEI又はARBを使用している糖尿病患者及び中等度から重度の腎障害患者に対するアリスケレン製剤の使用は禁忌とする。すべての患者においてアリスケレン製剤とACEI又はARBの併用については治療のリスク/ベネフィットを注意深く考慮する。 また、米国において米国添付文書(USPI)が改訂され、これに伴ってDear HCPレターが発出された。USPIの主な改訂箇所及びDear HCPレターの内容は以下のとおり。 ・糖尿病患者では、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスクが上昇するため、アリスケレンとARB又はACEIを併用しないこと。 ・アリスケレンとARB又はACEIの併用は糸球体濾過率(GFR) < 60ml/minの患者では推奨されない。 ・アリスケレンで治療中の患者では、腎機能を定期的に観察すること。 ・アリスケレンで治療中の患者では、血清カリウム値を定期的に観察すること。 ・高齢者、体重量が減少している患者(利尿薬治療を受けている患者を含む)、腎機能障害の患者では、選択的シクロオキシゲナーゼ2阻害剤を含む非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)と、アリスケレンを含むレニン-アンジオテンシン系に作用する薬剤の併用により腎機能の悪化を引き起こす可能性がある。アリスケレンとNSAIDs治療を受けている患者では定期的に腎機能をモニタリングすること。 ・アリスケレンの降圧効果は、NSAIDにより減弱される可能性がある。 ・重症腎機能障害患者(クレアチニンクリアランス(CrCL) < 30ml/min)における安全性及び有効性は確立されていない。 ・Clinical studiesの項にALTITUDE試験の中間解析結果の概要が追記された。	ドイツ
252	バゼドキシフェン酢酸塩	スイス保健局から、スイスのバゼドキシフェンの添付文書に対し、以下について、前臨床安全性データの要約の改訂の要約があった。ラットでの2年間の発癌性試験および卵巣摘出サルでの18か月間の骨への影響をみた試験のデータの要約について、表面積(mg/m ²)に基づく比較で記載されていたものを、AUCに基づく曝露量の比較で記載すること	スイス

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
253	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(1)	スタチン系薬剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsのliver enzymesの項の肝酵素の定期的なモニタリングに関する記載が削除され、薬剤の投与前及び必要に応じて検査をすべき旨の記載となった。また、Endocrine Effectsの項にHbA1cと空腹時血糖の上昇に関する記載が追記された。 ・Postmarketing Experienceの項に可逆的な副作用として、記憶障害や血糖値上昇等の記載が追記された。 また、アトルバスタチン製剤としては、相互作用薬剤としてコレヒチンが追記され、シクロスポリン、イトラコナゾール、HIVプロテアーゼとの相互作用に關し、用量制限に関する記載が追記された。 米国添付文書改訂に伴い、CCDSIにおいても同様の内容で改訂が行われた。	米国
254	シトラピリン	米国において、シトラピリン製剤の特定ロットの無菌性が保証できないため、自主回収を行うことを発表した。	米国
255	ドンペリドン	ドンペリドンのPSURを入手した。不整脈、心臓突然死、QT延長に関する部分は以下のとおり。 3.規制当局、MAHにより講じられた安全確保措置:2011年11月、欧州でレターが配布された。これはドンペリドンの心臓リスクに関する情報提供で、欧州添付文書の改訂が示されている。 現行、関連するCCDSの記載状況は以下の通りで、CCDSの改訂は実施されなかった。 4.8. Undesirable Effects:市販後データとして以下の記載有り。心臓障害(very rare):心臓突然死、重篤な心室性不整脈、これらは疫学調査の結果に基づくものである。データには制限が有るリスクファクターや正確な頻度は決められていない。	米国
256	アマンタジン塩酸塩	米国CDCは、2011-2012年シーズンの米国におけるインフルエンザの活動性に関する報告の中で、インフルエンザA(H3N2)型及びA(H1N1)pdm09型、インフルエンザB型ウイルスはいずれもオセルタミビル及びザナミビルに感受性を示すが、アマンタジン誘導体薬剤(アマンタジン及びRimantadine)に対してインフルエンザA(H3N2)型・A(H1N1)pdm09型ウイルスは共に高い耐性を示しているため、アマンタジン誘導体薬剤を使用すべきでないとした。	米国
257	テリスロマイシン クラリスロマイシン(他1報) エリスロマイシンステアリン酸塩 エリスロマイシンエチル コハク酸エステル ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	米国FDAよりLovastatinについて Drug Safety Communicationが通知され、筋力低下リスクの増加を引き起こす可能性があることから、lovastatinと特定の薬剤との併用について新たな禁忌が追加された。 ・併用禁忌に指定された薬剤:イトラコナゾール、クトコナゾール、posaconazole、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、テリスロマイシン、HIVプロテアーゼ阻害薬、boceprevir、テラプレビル、nefazodone	米国
258	アリスケレンフルマル酸塩	アリスケレン含有製剤の欧州添付文書が改訂されたことに伴い、英国において医療従事者向けのレターが発出された。レターの主な内容は以下のとおり。 ・糖尿病又は腎機能障害(推定糸球体濾過率(eGFR) < 60mL/min(1.73m ²)の患者における本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシン受容体拮抗剤との併用は禁忌である。 ・禁忌以外の患者であっても、全ての患者において、アリスケレンとアンジオテンシン系薬剤の併用は推奨されない。	英国
259	アリスケレンフルマル酸塩	アリスケレン含有製剤の欧州添付文書が改訂されたことに伴い、独逸において医療従事者向けのレターが発出された。レターの主な内容は以下のとおり。 ・糖尿病又は腎機能障害(推定糸球体濾過率(eGFR) < 60mL/min(1.73m ²)の患者における本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシン受容体拮抗剤との併用は禁忌である。 ・禁忌以外の患者であっても、全ての患者において、アリスケレンとアンジオテンシン系薬剤の併用は推奨されない。	ドイツ
260	アリスケレンフルマル酸塩	腎機能障害を有する2型糖尿病患者を対象にアンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシン受容体拮抗薬へのアリスケレンの上乗せによる有効性及び安全性を検証する臨床試験(ALTITUDE)が中止され、欧州添付文書において糖尿病患者及び中等度以上の腎機能障害での併用を禁忌としたことを受け、収縮期慢性心不全患者を対象にアリスケレン単剤とエナラプリルとの併用とを比較した臨床試験(ATMOSPHERE)のExecutive committeeより、治験担当医師向けのレターが発出され、本試験を継続することを目指す旨が再度勧告された。	スイス
261	ダルナビル エタノール附加物	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Warnings and PrecautionsのImmune reconstitution syndromeの項に、自己免疫障害(グループ球菌、多発性筋炎、ギラン・バレー症候群)が免疫再構築の状態で見現することが追記された。 ・Drug Interactionsの項のHMG-CoA還元酵素阻害薬(アラバスタチン、アトルバスタチン、ロスバスタチン)のClinical Commentについて、用量増強は必要最小限の量とすること、アトルバスタチンは20mg/日を超えないことが追記された。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
262	スクラルファート水和物	欧州添付文書の改訂が勧告された。本改訂はEMAによる小児の臨床試験結果の見直しによるもので、主な改訂箇所は以下の通り。 Posology and method of administration: 14歳未満の小児における安全性・有効性は確立されていない Pharmacodynamic properties: 文献報告において、小児におけるスクラルファートの使用経験は限られており、大部分はストレス性潰瘍の予防、逆流性食道炎、粘膜炎に関する報告であった。用法用量は子どもの年齢、基礎疾患の重症性により0.5-1gを1日4回投与しており、大きな安全性上の懸念はなかった。これらの限られた情報からは、14歳未満の小児におけるスクラルファートの使用は現時点では推奨できない。	オーストリア
263	アトルバスタチンカルシウム水和物 シンバスタチン(他1報) プラバスタチンナトリウム(他1報) ロスバスタチンカルシウム	スタチン系薬剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsのliver enzymesの項の肝酵素の定期的なモニタリングに関する記載が削除され、薬剤の投与前及び必要に応じて検査をすべき旨の記載となった。また、Endocrine Effectsの項にHbA1cと空腹時血糖の上昇に関する記載が追加された。 ・Postmarketing Experienceの項に可逆的な副作用として、記憶障害や血糖値上昇等の記載が追加された。 また、豪州TGAよりスタチン系薬剤の糖尿病リスク及び記憶障害等について評価している旨が公表された。	米国
264	ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)	米国FDAは、当該製品において、米国内流通施設の冷凍機が故障し、貯蔵庫の規定を超えた温度上昇が発生したため、回収情報(Class II)を公表した。	米国
265	サルブタモール硫酸塩	米国GlaxoSmithKline社製剤に封入されている高圧ガスが不十分な可能性があり、適切な噴霧量を噴霧できないとして、サルブタモール硫酸塩含有の吸入剤Ventolin HFAのClass III回収を行った。	米国
266	プラバスタチンナトリウム	スタチン系薬剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsのliver enzymesの項の肝酵素の定期的なモニタリングに関する記載が削除され、薬剤の投与前及び必要に応じて検査をすべき旨の記載となった。また、Endocrine Effectsの項にHbA1cと空腹時血糖の上昇に関する記載が追加された。 ・Postmarketing Experienceの項に可逆的な副作用として、記憶障害や血糖値上昇等の記載が追加された。 ・Adverse Reactionsの項に致死性及び非致死性肝不全が追加された。 ・Drug Interactionsの項にコルヒチン、フィブラート系薬剤、ナイアシンとの併用に関する記載が追加された。また、豪州TGAよりスタチン系薬剤の糖尿病リスク及び記憶障害等について評価している旨が公表された。	米国
267	アトルバスタチンカルシウム水和物(他2報) シンバスタチン(他1報) プラバスタチンナトリウム(他3報) ロスバスタチンカルシウム	スタチン系薬剤の米国添付文書が改訂され、HIVプロテアーゼ阻害剤やC型肝炎治療薬との相互作用と、横紋筋融解症やミオパチーのリスクに関連したスタチン系薬剤の用量制限について追加された。また、これらの薬剤との併用に関し、医療従事者向けにも情報提供した。	米国
268	アトルバスタチンカルシウム水和物(他3報)	スタチン系薬剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsのliver enzymesの項の肝酵素の定期的なモニタリングに関する記載が削除され、薬剤の投与前及び必要に応じて検査をすべき旨の記載となった。また、Endocrine Effectsの項にHbA1cと空腹時血糖の上昇に関する記載が追加された。 ・Postmarketing Experienceの項に可逆的な副作用として、記憶障害や血糖値上昇等の記載が追加された。 また、アトルバスタチン製剤としては、相互作用薬剤としてコルヒチンが追加され、シクロスポリン、イトテコナゾール、HIVプロテアーゼとの相互作用に関し、用量制限に関する記載が追加された。	米国
269	トロポニンキット	英国MHRAは、当該製品において、約2300m以上の高地で使用した場合、品質チェックコードもしくはスターアウトを示す頻度が増加することが判明したため、顧客に情報提供した。	英国
270	ベグインターフェロン アルファー2a(遺伝子組換え)	ニュージーランド規制当局よりインターフェロン製剤使用によるうつ病と自殺傾向発症に関する注意喚起の再徹底が行われた。 ・患者はインターフェロン治療開始前に精神症状の検査を受けること ・インターフェロンは慎重に使用すること。また、患者はうつ病の合併や既往がないか精神科の診察をうけること。 ・インターフェロン治療期間中は、心的状態、自殺念慮について注意深く観察すること。 ・インターフェロン治療期間中にうつ症状や自殺念慮が認められた又は悪化した場合は直ちに医師の診察を受けるよう、患者に助言すること。 ・治療後もうつ病及び/又は自殺念慮の改善がない場合は、専門的なアドバイスを受けること。インターフェロン治療継続の潜在的なメリットについてはうつ病悪化のリスクを踏まえて慎重に検討すること。	ニュージーランド

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
271	タクロリムス水和物	米国添付文書が改訂された。CCSilver-9改訂に伴うものであり、主な改訂箇所は以下の通り。 Warning and precautions: CYP3A4の阻害剤としてテラプレビル、boceprevir、アミオダロンが追加された。 Drug interaction: テラプレビルとの併用時に本剤血中濃度が上昇した結果が追加された。	米国
272	塩酸セルトラリン	塩酸セルトラリンのCCDSが改訂された。変更点は以下のとおり。 Special warnings and precautions for use: 疫学的調査においてセロトニン再取り込み阻害剤の使用患者に骨折のリスク増加が認められた旨の追記 Undesirable Effect: 骨折の追記	米国
273	アトルバスタチンカルシウム水和物 プラバスタチンナトリウム	豪州TGAは、米国FDAがスタチン系薬剤の添付文書を改訂し、定期的な肝機能検査に関する記載の削除や血糖値上昇、記憶障害等のリスクを追記したことを受け、同内容における対応を検討中である旨を通知した。	オーストラリア
274	ダビガトランエチキシラートメタンサルホン酸塩	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 Dosage and administrationの項 ・抗血小板剤併用患者では減量を考慮する旨が追加された。 Special warnings and precautionsの項 ・特に75歳以上の患者で抗血小板剤や強力なP-gp阻害剤を併用すると、大出血のリスクが上昇する旨やそのような患者では検査等の適切な処置の実施が推奨される旨が追加された。 ・相互作用に選択的セロトニン・ノルエピネフリン再取り込み阻害剤(SNRIs)が追加された。 ・人工心臓弁使用患者への使用は推奨されない旨が追加された。	ドイツ
275	ガバペンチン	ガバペンチンのCCDSが改訂された。変更点は以下の通り。 Pharmacokinetic properties: 1か月から48か月までの健康な幼児および小児24例の薬物動態試験において、5歳以上の小児と比較して、AUCが約30%低かった旨の追記	米国
276	[一般用医薬品]人工涙液	米国FDAは、0.9%塩化ナトリウム注の回収情報を公表した。	米国
277	ダルナビル エタノール付加物	米国FDAは、プロテアーゼ阻害剤と特定のスタチン系薬剤の相互作用に関して、プロテアーゼ阻害剤とスタチン系薬剤を併用すると薬物相互作用によりスタチン系薬剤の血中濃度が上昇し、筋障害(ミオパチー)のリスクが増加する恐れがあることを通知した。 HIVまたはC型肝炎ウイルス(HCV)プロテアーゼ阻害剤をスタチン系薬剤と併用する際には、医薬品の処方情報における勧告に従うべきである。 スタチン系薬剤: アトルバスタチン, lovastatin, シンバスタチン, ロスバスタチン, フルバスタチン, ビタバスタチン, プラバスタチン プロテアーゼ阻害剤: ロピナビル, リトナビル, boceprevir, テラプレビル, アタザナビル, tipranavir, ホスアンブレナビル, サキナビル, ネルフィナビル	米国
278	グルタチオン	フィリピン規制当局は、グルタチオン注射用の承認適応外の用法・用量(皮膚のホワイトニングを目的とした高用量投与)のリスクについて警告した。内容は以下の通り。 ・承認適応外の使用により発疹、スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮剥離症等の皮膚症状、甲状腺機能障害、腎機能障害、重症な腹痛等の有害事象が報告されている。 ・注射手技の過誤により、有害な微生物や空気の注入、安全でない注射針による肝炎、HIVの感染を招くおそれがある。 ・本剤の偽造品の報告があり、非無菌製剤は重篤な感染症につながる恐れがある。	フィリピン
279	人血清アルブミン(他4報)	豪州TGAは、設備不具合によりヒトアルブミンの一部バッチにエチレングリコールが混入したことを受け、すべての病院並びにその他の関連医療機関が保管する当該製剤について、安全性が確認されるまで当該製剤の使用を停止するように決定した。 監査の結果、混入の原因である設備不備が特定され、修理が行われたため、供給が再開された。 使用停止対象となった全ロットについて検査を行った結果、エチレングリコールが混入しているロットを特定し、回収が行われた。混入のなかったロットは使用が再開されている。	オーストラリア
280	クラリスロマイシン ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Contraindicationsの項に、QT延長又はTorsades de pointesを含む心室性不整脈の既往歴のある患者の禁忌、HMG-CoA還元酵素阻害剤(スタチン)であるlovastatinあるいはシンバスタチンとの併用禁忌が追加された。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
281	ビタバスタチンカルシウム	スタチン系薬剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項の肝酵素の定期的なモニタリングに関する記載が削除され、薬剤の投与前及び必要に応じて検査をすべき旨の記載が追加された。 ・Endocrine Effectsの項にHbA1cと空腹時血糖の上昇に関する記載が追加された。 ・Postmarketing Experienceの項に可逆的な副作用として、記憶障害や血糖値上昇等の記載が追加された。 ・Postmarketing Experienceの項に腹部不快感、腹痛、消化不良、悪心、無力症、疲労、倦怠感、肝炎、黄疸、致命のおよび致命的でない肝不全、めまい、感覚鈍麻、不眠症、うつ病、間質性肺炎患、勃起不全、筋痙が追加された。	米国
282	ミルタザピン	7歳-18歳の患者を対象とした2つの臨床試験の結果に基づき、ミルタザピンのCCDSが改訂された。主な変更点は以下の通り。 Posology and method of administration: 2つの短期臨床試験で有効性が確認されなかったこと、及び自殺や敵意のリスクに関する懸念から、18歳未満の小児および青少年には使用すべきではない旨の追加 Undesirable effects - Paediatric population: 体重増加、痔瘻、高トリグリセリド血症の追加	米国
283	アタザナビル硫酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Warnings and Precautionsの項に免疫再構築症候群の項に、自己免疫障害(グルーブス病、多発性筋炎、ギラン・バレー症候群)が免疫再構築の状態で見現することが追加された。 ・Drug interactionsの項のプロテアーゼ阻害薬の項に、テラプレビルとの併用に関する記載が追加された。	米国
284	テラプレビル	米国FDAは、下記の内容を医療専門家に通知した。 コレステロール低下薬(スタチン)とC型肝炎ウイルスプロテアーゼ阻害薬・HIVプロテアーゼ阻害薬の相互作用により筋損傷リスクが増加する可能性がある。lovastatinとシンバスタチンは併用禁忌である。	米国
285	マグネシウムキット	当該製造販売元は、特定ロットを使用して測定した場合において、測定結果が約0.2mg/dL低い値となる可能性が判明したため、該当ロットの使用中止及び新ロットへの交換を行うこととした。	英国
286	コルチゾールキット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、添付文書に記載された機器装着後安定期間内もしくは校正の有効期間内に、精度管理の結果が上昇する可能性があるため、顧客に対し、毎日校正を実施し、また新しい基本試薬パックを装着した場合も再度校正を実施し、精度管理の結果が管理範囲であることを確認する旨、情報提供を行った。	英国
287	薬物中毒検出用キット	当該製造販売元は、バルビツール酸類の測定時における偽陽性の苦情が15件報告されたことから、該当ロットについて回収を行い、製品の廃棄及び交換について顧客に情報提供した。	米国
288	リザトリプタン安息香酸塩	リザトリプタンのCCDSが改訂されContraindicationsの項に「脳卒中または一過性脳虚血発作の既往歴を有する患者」及び「虚血性腸疾患を含めた末梢血管疾患を有する患者」が追加された。	米国
289	スルファトキサゾール・トリメトプリム	カンボジアで偽薬が疑われる薬剤のクレームがあったため、製造販売会社で検査を実施したが、本物の製剤であり、疑われた偽薬は確認されなかった。	カンボジア
290	フォンダパリヌクサナトリウム	フランスの工場の特定の製造ラインで製造されたプレフィルドシリンジの注射液漏れの製品不具合により、急性冠症候群治療における有効性に懸念があると考えられたため、ギリシャにおいて製品回収が行われた。	ギリシャ
291	[一般用医薬品]人工涙液	米国FDAは、塩化ナトリウムが等張剤として配合されている硫酸ゲンタマイシン注の硫酸ゲンタマイシンが、承認された濃度より2%低かったため、回収情報を公表した。	米国
292	ドンペリドン	Health Canadaはドンペリドンに関する最近の疫学研究結果をもとに、重篤な心室性不整脈または心臓突然死のリスク上昇に関して以下の点を注意喚起している。 ・ドンペリドンは最小用量から開始すべきである。 ・30mg/日以上を服用する患者や60歳以上の患者は、心室性不整脈または心臓突然死のリスクが高い可能性がある。 ・特にQTc間隔延長、重度の電解質異常または慢性心不全などを経験している患者において、QT間隔を延長する医薬品との併用には注意すべきである。 ・ケトコナゾールとの併用は禁忌であり、他のCYP3A4阻害薬との併用には注意が必要である。	カナダ
293	ケトコナゾール	カナダにおいて、胃腸運動改善薬ドンペリドンについて情報提供が行われた。主な内容は以下の通り。 ・最小用量から始めること。 ・30mg/日以上を服用する患者や60歳以上の患者は、心室不整脈または心臓突然死のリスクが高い。 ・特にQT延長、重度の電解質異常、慢性心不全などを経験している患者において、QT間隔を延長する医薬品との併用には注意すべきである。 ・ドンペリドンはケトコナゾールとの併用は禁忌である。	カナダ

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
294	アリスケレンフマル酸塩	アリスケレン及びアリスケレン含有製剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂の内容は以下のとおり。 ・Boxed warningsの項に妊娠が判明した場合に直ちに投与を中止する旨、レニン・アンジオテンシン系薬剤により胎児の発育障害や死亡が生じる虞がある旨が追加された。 ・Warningsの項のFetal toxicityに関する記載について、妊娠第2、3期の投与に関する注意(胎児の腎機能低下、胎児及び新生児の死亡リスク等)を追加した。 ・Pediatric useの項にアリスケレン製剤の子宮内曝露を受けた新生児における足圧症や低血圧に関する記載が追加された。	米国
295	ビルダグリブチン	本剤のリスクマネジメントプランについて以下の点が改訂された。 ①重要な特定されたリスク-トランスアミンアーゼ上昇及び薬剤性肝障害・通常のpharmacovigilanceを実施する。因果関係に関わらず非象別質問票を使用したフォローアップを行う。 ②重要な不足情報から「高齢者」「中等度/重度腎障害」を削除。「心機能不全患者」を「心機能不全患者(NYHAIII-IV)」に変更。重要な不足情報-心機能不全患者(NYHAIII-IV)・通常のpharmacovigilanceを実施する。	スイス
296	リトナビル ロピナビル・リトナビル	フランスにおいて、下記の内容が患者及び医療専門家に通知された。 C型肝炎ウイルスプロテアーゼ阻害薬であるsofosbuvirとリトナビルでブーストされるHIVプロテアーゼ阻害薬(P)を併用すると、Pの有効性が低下する可能性がある。また、慢性HCV及びHIVの両方に感染している患者においては注意深く観察し、HCV及びHIVウイルス学的リバウンドについてモニタリングを実施すべきである。	フランス
297	バルプロ酸ナトリウム	米国にて、バルプロ酸内服液剤の特定ロットがpH規格外のためClassII回収された。	米国
298	インフルエンザHAワクチン 沈降精製百日せきジフテリア 破傷風混合ワクチン	DTPワクチンとインフルエンザワクチンの米国添付文書が改訂された。改訂内容は下記のとおり。 ・Special warning and precautions for useの項に「失神」が追加された。	米国
299	ジビリダモール	ニュージーランド有害反応モニタリングセンターより、抗血栓薬(アスピリン、クロピドグレル、ダビガトラン、ジビリダモール、エネキサパリン、リバーロキサパン、ワルファリン)による出血症例報告の12か月間の概要を公表し、リスクファクターとして抗血栓薬の併用であるとされている。また、出血リスクの初期治療が望ましいことから、患者は初期徴候について説明を受けるべきであるとした。	ニュージーランド
300	pH4処理酸性人免疫グロブリン 乾燥イオン交換樹脂処理人 免疫グロブリン	米国において、人免疫グロブリン(静注用10%20g)の一部ロットの瓶ラベルと外装の製造年月日及び有効期限に間違いがあったことから、自主回収が行われた。	米国
301	ビルダグリブチン	インスリンとの併用療法、ビルダグリブチン/メトホルミン/SU剤の3剤併用療法の試験結果及び市販後の情報から、CCDSに以下の副作用が追加された。「悪寒、下痢、眩暈、浮動性めまい、振戦、無力症、低血糖症、多汗症、限局性皮膚剥脱又は水疱」	スイス
302	モキシフロキサシン塩酸塩 トスフロキサシン塩酸塩 水和物 塩酸ロメフロキサシン レボフロキサシン水和物(他 3報)	2012年3月、カナダにおいて、企業から、フルオロキノロン系薬剤の重症筋無力症の悪化に関して、医療関係者及び患者向けの注意喚起文書が発行された。	カナダ
303	オロパタジン塩酸塩	米国において、オロパタジンの点鼻薬の市販後の副作用として鼻中隔穿孔、浮動性めまい、味覚異常、鼻出血、頭痛、鼻部不快感、口腔咽頭痛、眩暈、嘔吐感、無味感、うつ病の悪化等が追加された。	米国
304	ノルフロキサシン	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Adverse Reactionsの項に、白血球破壊性血管炎が追加された。	米国
305	カルボプラチン	出荷時の品質試験で微粒子が見つかったため、出荷済みのロットに関し、保管サンプルを検査したところ、微粒子が見つかったため、ロットの回収を決定した。回収が行われた国はフランス、アイルランド、ベルギー、ハンガリー、オーストリア、ドイツである。2報目で追加された情報は以下の通り。製剤中の微粒子はシリコンであることが判明した。製造ライン中のチューブが滅菌方法の変更の影響を受けて摩耗し、シリコンが混入した可能性が高いとの結論に至った。	フランス
306	ドキシソルビン塩酸塩	カルボプラチンの出荷時の品質試験で微粒子が見つかったため、出荷済みのロットに関し、保管サンプルを検査したところ、微粒子が見つかったため、ロットの回収を決定した。ドキシソルビンにおいても、同様の検査が行われ、ロットの回収を決定した。回収が行われた国はフランス、アイルランド、ベルギー、ハンガリー、オーストリア、ドイツである。2報目で追加された情報は以下の通り。製剤中の微粒子はシリコンであることが判明した。製造ライン中のチューブが滅菌方法の変更の影響を受けて摩耗し、シリコンが混入した可能性が高いとの結論に至った。	フランス
307	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	英国MHRAのホームページにおいて、ベバシズマブの硝子体内投与後に無菌性眼内炎が発現したとの報告を受け、小分けしたベバシズマブ製剤を回収する旨の情報が掲載された。	英国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
308	バルサルタン・ヒドロクロチアジド配合剤	米国FDAはバルサルタン・ヒドロクロチアジド配合剤の米国添付文書が改訂された旨を公表した。米国添付文書の改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項にヒドロクロチアジドによる急性一過性近視及び急性隅角緑内障のリスクに関する記載を追加した。 ・Adverse reactionsの項にヒドロクロチアジドの副作用として、急性腎不全、再生不良性貧血、多形紅斑等が追加された。	米国
309	ニコランジル	仏Affsapsからニコランジルに関連した重篤な副作用が新たな部位に発現したことから、本剤に関連した皮膚又は粘膜の潰瘍の危険性について注意喚起がなされた。主な内容は以下の通り。 ・潰瘍の発現部位は、消化管系の全ての粘膜、さらに、皮膚、吻合部位、性器部位に渡る。 ・例外的に、角膜炎も報告された。 ・潰瘍が進行し、膿、穿孔、出血、瘻に至る場合もある。	フランス
310	サキナビル	欧州添付文書が改訂された。主な内容は以下の通り。 ・Interaction with other medical products and other forms of interactionの項に、マラビロク、alfuzosin、コルヒチン、ボセンタン、サルメテロールが追加された。 ・Effects on ability to drive and use machinesの項に、視覚障害が追加された。 ・Undesirable effectsの項に、視覚障害が追加された。	スイス
311	フィナステリド	仏Affsapsよりフィナステリド 1mgで、治療中止後も持続する勃起障害や男性乳がんが報告されていることから注意事項が発表された。内容は以下の通り。 ・用量を遵守し、副作用が発現した場合担当医を受診すること ・本剤は特に男性胎児の生殖器において催奇性リスクがあり、女性には禁忌である。 ・男性で乳房の増大、増大あるいは乳首からの分泌液が発現した場合、フィナステリド服用の有無を問わず、できるだけ早急に医療機関を受診すること。	フランス
312	ベラプロストナトリウム(他1報)	ベラプロストナトリウム製剤のインドネシアの添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse Reactionsの項に原発性肺高血圧症への使用に関する市販後の調査結果を反映させ、重大な副作用の発現頻度を変更した(再審査申請時)。また、重大な副作用として「失神」「意識消失」を、その他の副作用として「鼻出血」等を追加した。	インドネシア
313	エストリオール エストリオールプロピオン酸エステル エストラジオール 吉草酸エステル テストステロンエナンチオマー エステル・エストラジオール 吉草酸エステル ヒドロキシプロゲステロン	エストロゲン含有製剤の米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Contraindications: 本剤に対するアナフィラキシー反応または血管性浮腫、プロテインC、プロテインS、アンチロビン欠損、他の血栓性疾患が追加された。 ・Warnings and Precautions: 遺伝性の血管性浮腫が追加された。	米国
314	メルカプトアセチルグリシルグリルグリンテクネチウム(99mTc)	英国MHRAは、当該製品の品質確認試験において、充填に使用された特定ロットのガラスバイアル由来のガラス粒子が製品バイアル中に見つかったため、同ロットのガラスバイアルを使用した製品の回収情報をホームページに掲載した。	英国
315	トロポニキット	英国MHRAは、規定の半分量を採血した採血管からの血漿サンプルを測定した場合、心筋トロポニンの測定結果が誤って高く表示される可能性があるため、確実に規定量を採血するよう推奨した。	英国
316	ゾレドロン酸水和物	本剤のCCDSの改訂が行われ以下の内容が追加された。 ① Adverse drug reactions: 既に他項に記載されていた「アナフィラキシー反応」、「眼の有害事象」、「頸椎壊死」、「非定型大腿骨骨折」、「心房細動」、「腎機能障害」、「急性期反応」、「低カルシウム血症」が重篤な有害事象として列挙。 ・インフルエンザ様症状を含む急性期反応は主にゾレドロン投与後3日以内に報告されている旨の追加。 ・「間質性肺疾患」の追加。 ・既にWarnings and precautionsに記載済である重篤で時に動作不能となるような骨、関節あるいは筋肉の痛みの追加。 ・急性期反応の定義(発熱、倦怠感、骨痛、悪寒、インフルエンザ様症状を含む症状)、発現時期および事象経過の追加。 ② Interactionに、血管新生阻害薬と併用する場合は、頸椎壊死が認められる場合があるので注意を要する旨の追加。 ③ Clinical pharmacologyについて、血清蛋白結合率が約56%から、60-77%に修正。ゾレドロン酸の濃度に依存しないと記載されていたが、概かに依存すると変更。	スイス
317	アトルバスタチンカルシウム水和物 プラバスタチンナトリウム(他1報)	スタチン系薬剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsのliver enzymesの項の肝酵素の定期的なモニタリングに関する記載が削除され、薬剤の投与前及び必要に応じて検査をすべき旨の記載となった。また、Endocrine Effectsの項にHbA1cと空腹時血糖の上昇に関する記載が追加された。 ・Postmarketing Experienceの項に可逆的な副作用として、記憶障害や血糖値上昇等の記載が追加された。 ・Adverse Reactionsの項に致死性及び非致死性肝不全が追加された。 ・Drug Interactionsの項にコルヒチン、フィブラート系薬剤、ナイアシンとの併用に関する記載が追加された。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
318	インジナビル硫酸塩エタノール付加物	米国添付文書改訂情報が改訂された。主な内容は下記の通り。 ・ContraindicationにHMG-CoA還元酵素阻害剤(lovastatin、シンバスタチン)が追加された。 ・WarningのDrug interactionsの項に、横紋筋融解を含むミオパシーが発現する危険性が追加するためlovastatin、シンバスタチンとの併用は併用禁忌、アトルバスタチン、ロスバスタチンとの併用は併用注意である旨が追加された。	米国
319	クロルヘキシジングルコン酸塩 ボピドノード	仏Affsapsは、皮膚用アルコール含有消毒剤と電気メスの併用による発火及び火傷のリスクについて注意喚起した。該当医薬品は以下の通り。 アルコール含有ボピドノード製剤・クロルヘキシジングルコン酸塩、ベンザルコニウム塩化物、ベンジルアルコール含有製剤・アルコール含有クロルヘキシジングルコン酸塩製剤	フランス
320	デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム デキサメタゾン	米FDAのMedWatchに「安全性に関する表示変更」が掲載され、「枠囲み警告」、「警告」、「禁忌」が変更された製品にOzurdex dexamethasone intravitreal implantが記載された。変更点は以下の2点。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONSに「水晶体後膜が無い、または裂傷のある患者では前房にインプラントが遊走する危険がある旨」が追加された。 ・ADVERSE REACTIONSのPostmarketing Experienceに「薬剤の位置異常」及び「眼内炎」が追加された	米国
321	ゲンタマイシン硫酸塩	英国MHRAは、細菌学的検査用試薬に別の低濃度のゲンタマイシン製品が含まれている可能性があり、誤った検査結果となること、在庫を廃棄することなどに関する通知をHP上に掲載した。	英国
322	プロロキシプロゲステロン酢酸エステル	エストロゲン含有製剤の米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Contraindications: アナフィラキシー反応、血管性浮腫、プロテインC、プロテインS、アンチロビン欠損、他の血栓性疾患が追加された。 ・Warnings and Precautions: アナフィラキシー反応、血管性浮腫、遺伝性の血管性浮腫が追加された。 ・Adverse reactions: 虚血性大腸炎、良性脳動脈の成長促進が追加された。	米国
323	コデインリン酸塩水和物	英国において、コデイン高含有製剤が混入していたため、回収が行われた。	英国