

		注射 敗血症	1
		注射 敗血症性塞栓	1
		注射 背部痛	1
		注射 肺炎	2
		注射 肺塞栓症	1
		注射 肺障害	1
		注射 肺水腫	1
		注射 肺臓炎	2
		注射 白血球減少症	1
		注射 白血球数減少	6
		注射 白質脳症	1
		注射 発熱	1
		注射 発熱性好中球減少症	14
		注射 汎血球減少症	1
		注射 疲労	3
		注射 不整脈	1
		注射 腹水	2
		注射 末梢性浮腫	1
		注射 顆粒球数減少	1
		注射 イレウス	1
		注射 ヘモグロビン減少	1
		注射 悪心	2
		注射 咳嗽	1
		注射 感染	1
		注射 肝機能異常	1
		注射 間質性肺疾患	2
		注射 血小板数減少	9
		注射 好中球減少症	1
		注射 好中球数減少	23
		注射 骨髄機能不全	2
		注射 食欲減退	1
		注射 赤血球数減少	5
		注射 白血球数減少	20
		注射 発熱	1
		注射 発熱性好中球減少症	4
		注射 疲労	1
		注射 貧血	12
		不明 下痢	1
424	ノギテカン塩酸塩	注射 アナフィラキシーショック	4
		注射 アナフィラキシー反応	2
		注射 アナフィラキシー様反応	3
		注射 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		注射 ショック	3
		注射 びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	1
		注射 悪心	1
		注射 悪性新生物進行	1
		注射 運動機能障害	1
		注射 黄斑浮腫	1
		注射 可逆性後白質脳症候群	1
		注射 過敏症	1
		注射 角膜炎	1
		注射 感覚鈍麻	1
		注射 感染	1
		注射 肝障害	1
		注射 間質性肺疾患	5
		注射 急性肝炎	1
		注射 劇症型溶血性レンサ球菌感染症	1
		注射 倦怠感	1
		注射 好酸球性肺炎	1
		注射 紅斑	1
		注射 国際標準比増加	1
		注射 骨髄機能不全	2
		注射 骨髄毒性	1

424	バクリタキセル	注射 骨髄膿瘍	1
		注射 視力障害	2
		注射 視力低下	1
		注射 腫瘍出血	1
		注射 消化管穿孔	1
		注射 心内膜炎	1
		注射 心不全	1
		注射 静脈炎	1
		注射 静脈血栓症	1
		注射 大腸炎	1
		注射 潰瘍性大腸炎	1
		注射 突発難聴	1
		注射 難聴	1
		注射 播種性血管内凝固	1
		注射 敗血症	1
		注射 敗血症性ショック	1
		注射 肺感染	1
		注射 肺臓炎	3
		注射 白血球数減少	1
		注射 発疹	4
		注射 発熱性好中球減少症	1
		注射 末梢性ニューロパシー	8
		注射 薬疹	1
		注射 薬物性肝障害	1
		注射 疼痛	1
		注射 顆粒球数減少	1
		注射 感覚鈍麻	1
		注射 肝機能異常	1
		注射 間質性肺疾患	1
		注射 関節痛	1
		注射 筋肉痛	1
		注射 消化性潰瘍	1
		注射 リコール現象	1
		注射 間質性肺疾患	2
		注射 急性肝炎	1
		注射 胸水	1
		注射 消化管穿孔	1
		注射 低ナトリウム血症	1
		注射 発熱性好中球減少症	1
		注射 疼痛	1
424	バクリタキセル(アルブミン懸濁型)	注射 低ナトリウム血症	1
		不明 静脈閉塞性肝疾患	1
		注射 アナフィラキシーショック	2
		注射 アナフィラキシー反応	1
		注射 可逆性後白質脳症候群	1
		注射 壊死性肺炎	1
		注射 急性肝不全	1
		注射 急性胆嚢炎	1
		注射 高アンモニア血症	1
		注射 高ナトリウム血症	1
		注射 細菌性敗血症	1
		注射 腫瘍崩壊症候群	1
		注射 低血糖症	1
		注射 糖尿病性ケトアシドーシス	1
		注射 糖尿病性高浸透圧性昏睡	1
		注射 頭蓋内静脈洞血栓症	1
		注射 播種性血管内凝固	1
		注射 敗血症	1
		注射 肺出血	1
		注射 発疹	1
		注射 腹痛	1
		経口 胃穿孔	1
		経口 間質性肺疾患	1
424	ビンクリスチン硫酸塩		
429	レーアスバラギナーゼ		

429	アキシチニブ	経口 急性心不全	1
		経口 高血圧	2
		経口 小腸出血	1
		経口 心不全	1
		経口 脳出血	1
		経口 肺炎	1
		注射 C-反応性蛋白増加	4
		注射 アシドーシス	1
		注射 アデノウイルス性胃腸炎	1
		注射 インフルエンザ	1
		注射 ショック	1
		注射 ヘモグロビン減少	9
		注射 マイコプラズマ性気管気管支炎	1
		注射 メレナ	2
		注射 リンパ球数減少	2
		注射 悪心	1
		注射 意識変容状態	1
		注射 栄養障害	1
		注射 下部消化管出血	1
		注射 下痢	4
		注射 芽球細胞数増加	4
		注射 感染	11
		注射 感染性腸炎	2
		注射 感染性皮膚膿腫	1
		注射 肝機能異常	4
		注射 肝障害	1
		注射 間質性肺疾患	1
		注射 気管炎	1
		注射 気管支炎	1
		注射 気管支肺炎	1
		注射 急性呼吸窮迫症候群	3
		注射 急性骨髄性白血病	1
		注射 急性心筋梗塞	1
		注射 急性胆嚢炎	2
		注射 急性熱性好中球性皮膚症	1
		注射 狭心症	1
		注射 胸水	2
		注射 菌血症	2
		注射 頸動脈狭窄	1
		注射 血腫	1
		注射 血小板減少症	3
		注射 血小板数減少	42
		注射 血小板数増加	2
		注射 血中クレアチニン増加	3
		注射 血中ビリルビン増加	2
注射 血中乳酸脱水素酵素増加	1		
注射 血中尿素増加	1		
注射 血尿	1		
注射 倦怠感	3		
注射 呼吸困難	1		
注射 誤嚥	1		
注射 膿瘍性肺炎	1		
注射 口腔ヘルペス	1		
注射 好中球減少症	7		
注射 好中球数減少	40		
注射 硬膜下血腫	1		
注射 高カリウム血症	1		
注射 高ナトリウム血症	1		
注射 骨髄芽球数増加	1		
注射 細菌性肺炎	1		
注射 四肢痛	1		
注射 四肢麻痺	1		
注射 死亡	1		

429 アザシチジン

429	アナストロゾール	注射 紫斑	1
		注射 痔核感染	1
		注射 腫瘍崩壊症候群	1
		注射 十二指腸炎	1
		注射 出血性胃炎	1
		注射 出血性素因	1
		注射 食欲減退	2
		注射 食欲減退(N)	1
		注射 心嚢液貯留	1
		注射 心不全	4
		注射 真菌性肺炎	1
		注射 腎障害	1
		注射 腎盂腎炎	2
		注射 赤血球数減少	9
		注射 注射部位感染	1
		注射 注射部位紅斑	1
		注射 直腸潰瘍	1
		注射 低アルブミン血症	1
		注射 低カリウム血症	1
		注射 低ナトリウム血症	1
		注射 低酸素症	1
		注射 尿閉	1
		注射 脳出血	2
		注射 播種性血管内凝固	1
		注射 播種性帯状疱疹	1
		注射 敗血症	17
		注射 敗血症性ショック	2
		注射 肺炎	33
		注射 肺感染	4
		注射 肺出血	2
		注射 肺障害	1
		注射 肺真菌症	2
		注射 肺臓炎	2
		注射 白血球減少症	2
		注射 白血球数減少	34
		注射 白血球数増加	3
		注射 発疹	1
		注射 発熱	11
		注射 発熱性好中球減少症	48
		注射 汎血球減少症	3
		注射 鼻出血	1
		注射 貧血	24
		注射 腹水	1
		注射 便秘	2
		注射 蜂巣炎	3
注射 嘔吐	1		
注射 肛門周囲痛	1		
注射 譫妄	1		
経口 血小板数減少	1		
経口 骨硬化症	1		
経口 塞栓症	1		
経口 手根管症候群	2		
経口 脳血栓症	1		
経口 肺塞栓症	1		
経口 非アルコール性脂肪性肝炎	1		
注射 ヘモグロビン減少	1		
注射 血液毒性	1		
注射 血小板減少	17		
注射 好中球減少症	6		
経口 胃癌	1		
経口 胃腸出血	1		
経口 炎症	1		
経口 黄疸	1		

429 イットリウム(90Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)

429	イマチニブメシル酸塩	経口 肝障害	1
		経口 間質性肺疾患	5
		経口 急性腎不全	1
		経口 胸水	3
		経口 筋酵素上昇	1
		経口 筋肉痛	1
		経口 形質細胞腫	1
		経口 稽留流産	1
		経口 結腸メラノーシス	1
		経口 呼吸不全	1
		経口 口腔ヘルペス	1
		経口 好酸球数増加	2
		経口 好中球減少症	1
		経口 好中球数減少	2
		経口 硬膜下出血	1
		経口 骨髄異形成症候群	3
		経口 骨髄機能不全	1
		経口 細菌性敗血症	1
		経口 湿疹	1
		経口 小腸出血	1
		経口 食道扁平上皮癌	1
		経口 食欲減退	1
		経口 心電図T波逆転	1
		経口 心不全	2
		経口 心房細動	1
		経口 新生物	1
		経口 腎細胞癌	1
		経口 腎障害	1
		経口 水疱	1
		経口 前立腺癌	1
		経口 全身性皮疹	2
		経口 全身性浮腫	1
		経口 多形紅斑	1
		経口 中毒性皮疹	1
		経口 潮紅	1
		経口 腸炎	1
		経口 尿路感染	1
		経口 肺炎	1
		経口 肺水腫	1
		経口 肺扁平上皮癌、病期不明	1
		経口 発疹	1
		経口 発熱	1
		経口 汎血球減少症	3
		経口 疲労	1
		経口 貧血	3
		経口 浮腫	1
		経口 末梢性ニューロパチー	1
		経口 末梢性浮腫	1
		経口 無脈性電気活動	1
		経口 膀胱癌	2
		経口 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
		経口 肝障害	1
		経口 血圧上昇	1
		経口 血栓症	1
		経口 血中アルカリホスファターゼ増加	1
		経口 高血糖	1
		経口 骨壊死	1
		経口 骨粗鬆症	1
		経口 心筋梗塞	1
		経口 脱水	1
		経口 閉経後出血	1

429 エキセメスタン

429	エベロリムス	経口 B型肝炎	1
		経口 C-反応性蛋白増加	2
		経口 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
		経口 インスリン分泌障害	1
		経口 うっ血性心不全	1
		経口 クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1
		経口 ヘマトクリット減少	1
		経口 ヘモグロビン減少	4
		経口 メレナ	1
		経口 リンパ球数減少	3
		経口 悪液質	1
		経口 悪性新生物進行	1
		経口 意識レベルの低下	2
		経口 意識消失	1
		経口 下痢	3
		経口 間質性肺疾患	19
		経口 器質化肺炎	1
		経口 気管支肺炎	1
		経口 気胸	2
		経口 胸水	3
		経口 筋肉内出血	1
		経口 劇症肝炎	1
		経口 血小板数減少	5
		経口 血中アルブミン減少	1
		経口 血中クレアチニン増加	3
		経口 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		経口 血中ブドウ糖増加	4
		経口 血中リン減少	1
		経口 倦怠感	1
		経口 口唇炎	2
		経口 口内炎	14
		経口 好中球数減少	8
		経口 高トリグリセリド血症	2
		経口 高血糖	5
		経口 細菌性肺炎	1
		経口 上室性頻脈	1
		経口 食欲減退(N)	1
		経口 心臓弁膜疾患	1
		経口 心不全	3
		経口 腎機能障害	2
		経口 腎不全	1
		経口 全身健康状態低下	2
		経口 全身性浮腫	1
		経口 大腸穿孔	1
		経口 蛋白尿	1
経口 低アルブミン血症	2		
経口 低カルウム血症	1		
経口 低リン酸血症	1		
経口 糖尿病	3		
経口 脳梗塞	1		
経口 膿瘍	1		
経口 肺炎	4		
経口 肺臓炎	2		
経口 肺膿瘍	1		
経口 白血球数減少	2		
経口 発熱性好中球減少症	1		
経口 疲労	2		
経口 皮下出血	1		
経口 貧血	6		
経口 浮腫	1		
経口 腹水	1		
経口 腹膜転移	1		
経口 末梢性浮腫	2		

		経口 無力症	2
		経口 薬疹	1
		経口 嘔吐	1
		経口 麻疹	1
		注射 ブドウ球菌感染	1
		注射 リンパ球減少症	1
		注射 意識変容状態	1
		注射 咽頭浮腫	1
		注射 感染	1
		注射 肝機能異常	1
		注射 肝硬変	1
		注射 間質性肺疾患	2
		注射 血圧上昇	1
		注射 血圧低下	2
		注射 血小板減少症	1
		注射 血中クリアチンホスホキナーゼ増加	1
		注射 血中ビリルビン増加	1
		注射 血中乳酸脱水素酵素異常	1
		注射 倦怠感	2
		注射 呼吸困難	1
		注射 呼吸不全	1
		注射 口内炎	3
		注射 好中球減少症	9
		注射 死亡	1
		注射 腫瘍崩壊症候群	1
		注射 出血性膀胱炎	1
		注射 循環虚脱	1
		注射 食欲減退	1
		注射 食欲減退(N)	1
		注射 心電図QT延長	1
		注射 心不全	1
		注射 伝染性紅斑	1
		注射 頭痛	1
		注射 膿痂疹	1
		注射 播種性血管内凝固	1
		注射 敗血症	1
		注射 肺炎	3
		注射 白血球減少症	7
		注射 発声障害	1
		注射 発熱	2
		注射 発熱性好中球減少症	9
		注射 疲労	1
		注射 譫妄	1

429

エリブリンメシル酸塩

		経口 C-反応性蛋白増加	1
		経口 γ-グロブリントランスフェラーゼ増加	1
		経口 アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	1
		経口 アミラーゼ増加	1
		経口 アラニンアミトランスフェラーゼ増加	1
		経口 ショック	2
		経口 ニューモシスティシロヴェシ肺炎	2
		経口 フィブリンDダイマー増加	1
		経口 フィブリン分解産物増加	1
		経口 ヘモグロビン減少	1
		経口 悪心	2
		経口 意識レベルの低下	1
		経口 胃十二指腸潰瘍	1
		経口 胃腸出血	5
		経口 医療機器閉塞	1
		経口 横紋筋融解症	1
		経口 黄疸	1
		経口 感染	1
		経口 肝機能異常	5
		経口 肝障害	2
		経口 間質性肺疾患	27
		経口 気胸	1
		経口 気縦隔症	2
		経口 急性呼吸窮迫症候群	1
		経口 胸水	2
		経口 胸膜炎	1
		経口 菌血症	1
		経口 血圧低下	1
		経口 血小板数減少	1
		経口 血栓性微小血管症	1
		経口 血中アルカリホスファターゼ増加	1
		経口 血中乳酸脱水素酵素増加	1
		経口 倦怠感	2
		経口 呼吸困難	1
		経口 呼吸不全	2
		経口 口内炎	1
		経口 好酸球数増加	1
		経口 好中球数減少	4
		経口 高ビリルビン血症	2
		経口 骨髄機能不全	1
		経口 細菌性肺炎	1
		経口 死亡	1
		経口 紫斑	1
		経口 失外奏症候群	1
		経口 十二指腸狭窄	1
		経口 出血性胃潰瘍	1
		経口 消化管壊死	1
		経口 消化管穿孔	1
		経口 食欲減退	2
		経口 食欲減退(N)	5
		経口 心室性頻脈	1
		経口 心停止	1
		経口 心電図QT延長	1
		経口 心不全	1
		経口 深部静脈血栓症	1
		経口 舌炎	1
		経口 多臓器不全	1
		経口 大動脈弁狭窄	1
		経口 胆嚢炎	1
		経口 腸閉塞	1
		経口 腸壁気腫症	2
		経口 直腸潰瘍	1
		経口 潰瘍性角膜炎	3

429

エルロチニブ塩酸塩

	経口	低ナトリウム血症	1
	経口	低血糖症	1
	経口	尿路感染	1
	経口	播種性血管内凝固	1
	経口	肺炎	1
	経口	肺塞栓症	3
	経口	肺臓炎	2
	経口	肺出血	1
	経口	白血球数減少	1
	経口	発疹	2
	経口	発熱	4
	経口	発熱性好中球減少症	1
	経口	皮膚障害	1
	経口	皮膚変色	1
	経口	貧血	3
	経口	末梢性浮腫	2
	経口	無顆粒球症	1
	経口	嘔吐	1
	経口	肺炎	1
	注射	B型肝炎	1
	注射	アナフィラキシーショック	9
	注射	アナフィラキシー様反応	3
	注射	握力低下	1
	注射	意識レベルの低下	1
	注射	横紋筋融解症	1
	注射	下痢	1
	注射	可逆性後白質脳症症候群	1
	注射	過敏症	4
	注射	完全房室ブロック	1
	注射	肝機能検査異常	1
	注射	肝障害	1
	注射	間質性肺疾患	6
	注射	急性腎不全	4
	注射	血圧低下	2
	注射	血小板減少症	1
	注射	血小板数減少	3
	注射	倦怠感	1
	注射	好中球数減少	18
	注射	高アンモニア血症	1
	注射	自己免疫性血小板減少症	3
	注射	食欲減退	1
	注射	心筋梗塞	1
	注射	心肺停止	1
	注射	脊髄梗塞	1
	注射	全身性皮疹	1
	注射	代謝性アシドーシス	1
	注射	脱水	1
	注射	腸骨動脈閉塞	1
	注射	低血圧	1
	注射	頭痛	1
	注射	播種性血管内凝固	1
	注射	敗血症	1
	注射	白血球数減少	5
	注射	発声障害	1
	注射	発熱	1
	注射	発熱性好中球減少症	1
	注射	疲労	1
	注射	腹痛	1
	注射	末梢性ニューロパシー	9
	注射	溶血性貧血	1
	注射	嘔吐	2
	注射	痙攣	1
429	オキサリプラチン		

	注射	アナフィラキシーショック	3
	注射	アナフィラキシー反応	4
	注射	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1
	注射	悪心	1
	注射	過敏症	2
	注射	完全房室ブロック	1
	注射	感染性胸水	1
	注射	肝障害	1
	注射	間質性肺疾患	1
	注射	気管支痙攣	1
	注射	急性骨髄性白血病	1
	注射	筋力低下	1
	注射	血小板数減少	3
	注射	好中球減少症	2
	注射	好中球数減少	3
	注射	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
	注射	紅斑	1
	注射	高血圧	1
	注射	骨髄異形成症候群	2
	注射	出血性膀胱炎	3
	注射	食道気管支痙攣	1
	注射	心不全	1
	注射	心房細動	1
	注射	全身性浮腫	1
	注射	帯状疱疹	1
	注射	大腸炎	1
	注射	中枢神経系脳室炎	1
	注射	尿閉	1
	注射	排尿困難	1
	注射	肺炎	4
	注射	白血球減少症	1
	注射	白血球数減少	2
	注射	白質脳症	1
	注射	発熱	1
	注射	発熱性好中球減少症	2
	注射	貧血	2
	注射	薬疹	3
	注射	冷汗	1
	注射	顆粒球減少症	1
	注射	B型肝炎	1
	注射	治療抵抗性マントル細胞リンパ腫	1
	注射	肺結核	1
429	クラドリン		
	経口	アカシジア	1
	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
	経口	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2
	経口	下痢	3
	経口	肝障害	1
	経口	間質性肺疾患	12
	経口	誤嚥性肺炎	2
	経口	好中球数減少	1
	経口	視力障害	1
	経口	自殺既遂	1
	経口	食道炎	1
	経口	食道潰瘍	1
	経口	心電図QT延長	1
	経口	低カルシウム血症	1
	経口	低ナトリウム血症	1
	経口	肺炎	1
	経口	慢性胆嚢炎	1
	経口	薬物性肝障害	1
	経口	嘔吐	1
429	クリゾチニブ		

429	ゲフィチニブ	経口 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		経口 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		経口 スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		経口 びまん性肺胞障害	1
		経口 悪心	1
		経口 下痢	2
		経口 肝機能異常	5
		経口 肝機能検査異常	2
		経口 肝障害	1
		経口 間質性肺疾患	11
		経口 急性肺炎	1
		経口 口唇びらん	1
		経口 口唇炎	1
		経口 口内炎	1
		経口 甲状腺炎	1
		経口 紅斑	2
		経口 紫斑	1
		経口 出血性膀胱炎	1
		経口 消化管壊死	1
		経口 消化管穿孔	1
		経口 多形紅斑	1
		経口 腸閉塞	1
		経口 尿中血陽性	1
		経口 肺障害	5
		経口 白質脳症	2
		経口 発疹	1
		経口 皮膚障害	1
		経口 貧血	1
		経口 腹膜炎	1
		経口 変色便	1
		経口 薬物性肝障害	1
		経口 痙攣	1
		経口 フィブリンDダイマー増加	1
		経口 フィブリン分解産物増加	1
		経口 意識レベルの低下	1
		経口 間質性肺疾患	1
		経口 急性呼吸不全	1
		経口 血圧低下	1
		経口 血栓症	1
		経口 心不全	1
		経口 深部静脈血栓症	1
		経口 多形紅斑	1
		経口 体位性めまい	1
		経口 脱力発作	1
		経口 脳梗塞	2
		経口 白血球数減少	1
		経口 貧血	2
経口 浮動性めまい	1		
経口 痙攣	1		
注射 アンドーシス	1		
注射 アナフィラキシーショック	3		
注射 アナフィラキシー反応	1		
注射 ショック	1		
注射 悪心	2		
注射 下痢	3		
注射 冠動脈攣縮	1		
注射 肝動脈血栓症	2		
注射 間質性肺疾患	3		
注射 急性呼吸窮迫症候群	1		
注射 急性心不全	1		
注射 急性腎不全	7		
注射 軽躁	1		
注射 血小板減少症	3		

429	サリドマイド	経口 意識レベルの低下	1
		経口 間質性肺疾患	1
		経口 急性呼吸不全	1
		経口 血圧低下	1
		経口 血栓症	1
		経口 心不全	1
		経口 深部静脈血栓症	1
		経口 多形紅斑	1
		経口 体位性めまい	1
		経口 脱力発作	1
		経口 脳梗塞	2
		経口 白血球数減少	1
		経口 貧血	2
		経口 浮動性めまい	1
		経口 痙攣	1

429	シスプラチン	注射 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		注射 血中ミオグロビン増加	1
		注射 口内炎	2
		注射 好中球減少症	3
		注射 好中球数減少	1
		注射 抗利尿ホルモン不適合分泌	5
		注射 骨髄機能不全	3
		注射 自己免疫性血小板減少症	1
		注射 手掌・足底発赤知覚不全症候群	1
		注射 腫瘍崩壊症候群	2
		注射 徐脈	1
		注射 消化管穿孔	5
		注射 食欲減退	3
		注射 食欲減退(N)	3
		注射 心停止	1
		注射 深部静脈血栓症	4
		注射 腎機能障害	2
		注射 腎障害	2
		注射 腎不全	1
		注射 静脈血栓症	2
		注射 穿孔性胃潰瘍	1
		注射 大腿動脈血栓症	1
		注射 脱水	2
		注射 中毒性表皮壊死融解症	1
		注射 聴覚障害	1
		注射 腸炎	1
		注射 腸間膜動脈血栓症	1
		注射 腸骨動脈血栓症	1
		注射 低カリウム血症	1
		注射 低カルシウム血症	1
		注射 低ナトリウム血症	3
		注射 低マグネシウム血症	2
		注射 転倒	1
		注射 難聴	1
		注射 脳梗塞	1
		注射 播種性血管内凝固	1
		注射 敗血症	3
		注射 敗血症性ショック	1
		注射 肺炎	1
		注射 肺塞栓症	1
		注射 白血球減少症	3
		注射 白質脳症	1
		注射 発熱性好中球減少症	6
		注射 汎血球減少症	1
		注射 疲労	3
		注射 貧血	4
		注射 浮腫	1
注射 浮動性めまい	1		
注射 腹部腫瘍	1		
注射 腹膜炎	1		
経口 ネフローゼ症候群	2		
経口 亜急性甲状腺炎	1		
経口 下痢	1		
経口 化膿性筋炎	1		
経口 肝機能異常	4		
経口 肝障害	1		
経口 肝不全	1		
経口 間質性肺疾患	3		
経口 駆出率減少	3		
経口 血液毒性	1		
経口 血小板減少症	1		
経口 血小板数減少	11		
経口 血栓性脳梗塞	1		

429

スニチニプリンゴ酸塩

経口	血栓性微小血管症	1
経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
経口	血中トリグリセリド異常	1
経口	倦怠感	2
経口	口腔膿瘍	1
経口	口内炎	1
経口	甲状腺機能低下症	2
経口	甲状腺機能亢進症	5
経口	高アマラーゼ血症	1
経口	高血圧	2
経口	腰椎骨折	1
経口	骨髄機能不全	2
経口	手掌・足底発赤知覚不全症候群	1
経口	腫瘍崩壊症候群	2
経口	出血	1
経口	食道カンジダ症	1
経口	心筋症	1
経口	心不全	3
経口	腎機能障害	2
経口	腎障害	1
経口	腎不全	2
経口	大動脈解離	1
経口	腸管穿孔	2
経口	低酸素症	1
経口	転倒	1
経口	吐血	1
経口	突然死	1
経口	播種性血管内凝固	1
経口	白血球数減少	1
経口	発疹	1
経口	発熱	3
経口	汎血球減少症	2
経口	貧血	1
経口	浮腫	1
経口	副腎機能不全	1
経口	腹水	1
経口	腹膜炎	1
経口	蜂巣炎	1
注射	アナフィラキシーショック	2
注射	ブドウ球菌性骨髄炎	1
注射	プリンツメタル狭心症	1
注射	胃腸出血	2
注射	下痢	4
注射	間質性肺疾患	8
注射	急性腎不全	1
注射	死亡	2
注射	自殺念慮	1
注射	出血性十二指腸潰瘍	1
注射	女性生殖器瘻	1
注射	消化管ストーマ合併症	1
注射	心筋梗塞	1
注射	心内膜炎	1
注射	心肺停止	1
注射	心不全	1
注射	水疱性皮膚炎	2
注射	代謝性アシドーシス	1
注射	脱水	1
注射	腸管穿孔	1
注射	腸閉塞	1
注射	直腸周囲膿瘍	1
注射	直腸穿孔	1
注射	敗血症	1
注射	発疹	1

429

セツキシマブ(遺伝子組換え)

429

ソラフェニブチル酸塩

注射	発熱	1
注射	無力症	1
注射	肛門周囲痛	1
経口	B型肝炎	2
経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3
経口	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2
経口	うつ血性心不全	1
経口	くも膜下出血	1
経口	ショック	1
経口	ステイーブンス・ジョンソン症候群	2
経口	ネフローゼ症候群	1
経口	ヘモグロビン減少	1
経口	メレナ	1
経口	亜ウイルス	1
経口	胃腸出血	4
経口	胃腸潰瘍	1
経口	横紋筋融解症	2
経口	黄疸	2
経口	下痢	1
経口	乾癬様皮膚炎	1
経口	感染	1
経口	肝機能異常	9
経口	肝出血	1
経口	肝障害	4
経口	肝性脳症	3
経口	肝腫瘍	1
経口	肝不全	1
経口	間質性肺疾患	3
経口	関節痛	1
経口	急性肝不全	1
経口	急性心筋梗塞	1
経口	急性腎不全	1
経口	急性胆嚢炎	1
経口	狭心症	2
経口	胸水	1
経口	血小板数減少	5
経口	血中ビリルビン増加	1
経口	血尿	1
経口	倦怠感	1
経口	呼吸困難	1
経口	呼吸停止	1
経口	高アンモニア血症	1
経口	高血圧	2
経口	手掌・足底発赤知覚不全症候群	3
経口	腫瘍破裂	1
経口	腫瘍崩壊症候群	1
経口	出血性ショック	1
経口	出血性関節症	1
経口	小腸出血	1
経口	小腸転移	1
経口	消化管壊死	1
経口	上部消化管出血	2
経口	食道静脈瘤出血	3
経口	心筋梗塞	2
経口	心停止	1
経口	心不全	2
経口	腎機能障害	3
経口	全身性皮疹	1
経口	多形紅斑	12
経口	大動脈解離	1
経口	胆汁性囊胞	1
経口	中毒性皮疹	1
経口	腸管虚血	1

158

159

		経口 低リン酸血症	1
		経口 低体温	2
		経口 吐血	2
		経口 洞不全症候群	1
		経口 突然死	1
		経口 脳梗塞	1
		経口 脳出血	4
		経口 敗血症性ショック	1
		経口 発熱	1
		経口 皮下出血	1
		経口 貧血	1
		経口 腹水	4
		経口 麻痺性イレウス	1
		経口 薬疹	1
		経口 嚔血	1
		経口 膀胱出血	1
		経口 肺炎	2
		経口 ギラン・バレー症候群	1
		経口 サイトメガロウイルス性脳炎	1
		経口 ストレス心筋症	1
		経口 間質性肺疾患	3
		経口 胸水	4
429	ダサチニブ水和物	経口 血小板数減少	2
		経口 血栓性微小血管症	1
		経口 好酸球数増加	1
		経口 好中球数減少	1
		経口 硬膜下血腫	1
		経口 硬膜下出血	1
		経口 心嚢液貯留	1
		経口 蛋白尿	1
		経口 突然死	1
		経口 敗血症	1
		経口 肺炎	2
		経口 肺動脈性肺高血圧症	1
		経口 毛細血管拡張症	1
		経口 喘息	1
		経口 くも膜下出血	3
		経口 トルサード ポイント	1
		経口 横紋筋融解症	1
		経口 器質性肺炎	2
		経口 急性心筋梗塞	1
		経口 血小板減少症	1
		経口 好中球減少症	1
		経口 塞栓症	1
		経口 子宮ポリープ	2
		経口 子宮癌	2
429	タモキシフェンクエン酸塩	経口 子宮内膜癌	9
		経口 子宮肉腫	2
		経口 深部静脈血栓症	1
		経口 静脈塞栓症	1
		経口 大脳静脈血栓症	1
		経口 第6脳神経麻痺	1
		経口 脳血栓症	2
		経口 肺塞栓症	1
		経口 網膜症	1
		経口 網膜剥離	1
		経口 卵巣嚢胞	1
		経口 卵巣顆粒卵膜細胞腫	1
		注射 アナフィラキシーショック	1
		注射 ニューモシスティスジロヴェシ肺炎	1
		注射 リパーゼ増加	1
		注射 間質性肺疾患	15
		注射 胸水	1

429	テムシロリムス	注射 血小板数減少	1
		注射 呼吸困難	1
		注射 高カリウム血症	1
		注射 死亡	2
		注射 食欲減退	1
		注射 腎機能障害	1
		注射 穿孔性虫垂炎	1
		注射 体重増加	1
		注射 腸管膿瘍	1
		注射 肺炎	1
		注射 浮腫	1
		注射 うっ血性心不全	4
		注射 ステューブンス・ジョンソン症候群	1
		注射 ストレス心筋症	2
		注射 意識変容状態	1
		注射 咽頭浮腫	1
		注射 褐色細胞腫	1
		注射 間質性肺疾患	4
		注射 急性心不全	2
		注射 急性腎不全	1
		注射 血圧低下	1
		注射 血小板数減少	1
		注射 倦怠感	1
		注射 呼吸困難	2
		注射 口内炎	1
429	トラスツマブ(遺伝子組換え)	注射 好中球数減少	3
		注射 腫瘍崩壊症候群	1
		注射 心筋症	1
		注射 心不全	6
		注射 注入に伴う反応	4
		注射 洞不全症候群	1
		注射 播種性血管内凝固	1
		注射 白質脳症	1
		注射 発疹	1
		注射 発熱	1
		注射 発熱性好中球減少症	1
		注射 皮膚剥脱	1
		注射 貧血	2
		注射 薬物性肝障害	2
		注射 流涙増加	1
		注射 喘息	1
		注射 嘔吐	1
		経口 レチノイン酸症候群	4
		経口 血中カルシウム増加	1
		経口 血中トリグリセリド増加	1
		経口 呼吸困難	1
		経口 口内炎	1
		経口 死亡	1
		経口 消化管穿孔	1
		経口 尿管間質性腎炎	2
		経口 粘膜炎	2
		経口 播種性血管内凝固	1
		経口 肺の悪性新生物	1
		経口 発熱	1
		経口 薬物過敏症	1
		経口 肝機能異常	1
		経口 血栓症	2
429	トレミフェンクエン酸塩	経口 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
		経口 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		経口 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		経口 リパーゼ増加	8
		経口 胃穿孔	1
		経口 胃粘膜病変	1

429	ニロチニブ塩酸塩水和物	経口 黄疸	1		
		経口 肝障害	1		
		経口 急性肺炎	1		
		経口 胸痛	1		
		経口 血小板数減少	1		
		経口 血清反応陰性関節炎	1		
		経口 血中ビリルビン増加	2		
		経口 血中ブドウ糖増加	2		
		経口 血中リン減少	1		
		経口 好酸球数増加	1		
		経口 高ビリルビン血症	1		
		経口 高血糖	1		
		経口 視床梗塞	1		
		経口 食道炎	1		
		経口 心電図QT延長	3		
		経口 心房細動	1		
		経口 心膜炎	1		
		経口 脱毛症	1		
		経口 胆嚢炎	1		
		経口 低リン酸血症	1		
		経口 転倒	1		
		経口 糖尿病	1		
		経口 動脈狭窄	1		
		経口 動脈血栓症	2		
		経口 脳梗塞	4		
		経口 脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	1		
		経口 敗血症	1		
		経口 発達性会話障害	1		
		経口 汎血球減少症	2		
		経口 腹痛	1		
		経口 片麻痺	1		
		経口 末梢動脈閉塞性疾患	1		
		注射 骨髓異形成症候群	1		
		429	ネダプラチン	経口 下痢	1
				経口 気胸	1
				経口 胸水	1
		429	パソパニブ塩酸塩	経口 腫瘍壊死	1
				経口 嘔吐	1
				注射 ざ瘡	1
		429	パニツムマブ(遺伝子組換え)	注射 スティーブンス・ジョンソン症候群	1
				注射 ネフローゼ症候群	1
				注射 下痢	1
				注射 間質性肺疾患	9
注射 胸水	1				
注射 血小板数減少	1				
注射 倦怠感	1				
注射 口内炎	2				
注射 好中球減少症	1				
注射 好中球数減少	1				
注射 脂肪肝	1				
注射 処置後局所反応	1				
注射 穿孔性十二指腸潰瘍	1				
注射 注入に伴う反応	2				
注射 低カルシウム血症	1				
注射 低マグネシウム血症	2				
注射 脳出血	1				
注射 敗血症	1				
注射 肺炎	1				
注射 白血球数減少	1				
注射 発熱性好中球減少症	1				
注射 皮膚炎	1				
注射 皮膚腫瘍	1				
注射 皮膚潰瘍	1				

429	ビカルタミド	注射 腹水	1
		注射 腹痛	1
		注射 末梢性ニューロパチー	1
		注射 末梢性浮腫	1
		注射 痙攣	1
		経口 間質性肺疾患	2
		経口 急性呼吸不全	1
		経口 血圧上昇	1
		経口 血小板数減少	1
		経口 好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	1
429	フルタミド	経口 心障害	1
		経口 脳梗塞	2
		経口 急性肺炎	1
		経口 播種性血管内凝固	1
429	フルベストラント	経口 肺障害	1
		注射 肝障害	1
		注射 血小板数減少	2
		注射 好中球減少症	1
		注射 大腿骨骨折	1
		注射 注射部位壊死	1
		注射 注射部位蜂巣炎	1
		注射 皮下出血	1
		注射 貧血	2
		注射 浮腫	1
		注射 無力症	1
		注射 B型肝炎	1
		注射 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		注射 アナフィラキシー様反応	1
		注射 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		注射 イレウス	3
		注射 ラッ血性心不全	1
		注射 カテーテル留置部位感染	2
		注射 くも膜下出血	2
		注射 ショック	3
		注射 テアノーゼ	1
注射 ネフローゼ症候群	3		
注射 プロトロンビン時間比増加	1		
注射 ヘモグロビン減少	2		
注射 メレナ	8		
注射 レンサ球菌性菌血症	1		
注射 悪性高熱	1		
注射 意識消失	1		
注射 意識変容状態	2		
注射 異型肺炎	1		
注射 胃十二指腸潰瘍	1		
注射 胃静脈瘤出血	1		
注射 胃穿孔	2		
注射 胃腸出血	2		
注射 胃腸粘膜障害	1		
注射 胃潰瘍	9		
注射 医療機器関連感染	1		
注射 炎症	1		
注射 横紋筋融解症	1		
注射 可逆性後白質脳症症候群	2		
注射 過小食	1		
注射 過敏症	2		
注射 回腸穿孔	2		
注射 壊死性筋膜炎	2		
注射 壊疽	1		
注射 咳嗽	2		
注射 顎骨壊死	1		
注射 感染	2		
注射 感染再燃	1		

注射	感染性腹膜炎	5
注射	肝萎縮	2
注射	肝機能異常	1
注射	肝障害	1
注射	肝動脈瘤	1
注射	間質性肺疾患	13
注射	関節リウマチ	1
注射	関節硬直	1
注射	眼内炎	1
注射	気管支潰瘍形成	1
注射	気管支肺炎アスペルギルス症	1
注射	気管食道瘻	1
注射	気胸	2
注射	記憶障害	2
注射	急性心筋梗塞	1
注射	急性心不全	1
注射	急性腎不全	1
注射	急性肺炎	1
注射	虚血性大腸炎	1
注射	筋壊死	1
注射	筋硬直	1
注射	菌血症	2
注射	空腸穿孔	1
注射	血圧上昇	1
注射	血液毒性	1
注射	血液量減少性ショック	1
注射	血管偽動脈瘤	2
注射	血胸	1
注射	血小板減少症	1
注射	血小板数減少	6
注射	血性胆汁	1
注射	血栓症	2
注射	呼吸不全	2
注射	誤嚥性肺炎	1
注射	口腔咽頭痛	1
注射	口内炎	1
注射	好酸球性肺炎	1
注射	好中球減少症	3
注射	好中球数減少	10
注射	高血圧	4
注射	高血圧緊急症	1
注射	高熱	1
注射	骨髓機能不全	1
注射	骨盤膿瘍	1
注射	左室機能不全	1
注射	死亡	1
注射	視神経炎	1
注射	治療不良	1
注射	痔出血	1
注射	自殺企図	1
注射	腫瘍穿孔	1
注射	十二指腸穿孔	2
注射	十二指腸潰瘍	1
注射	出血性ショック	1
注射	出血性胃潰瘍	3
注射	出血性十二指腸潰瘍	2
注射	出血性脳梗塞	1
注射	出血性貧血	1
注射	女性生殖器瘻	1
注射	小腸出血	1
注射	小腸穿孔	3
注射	小腸潰瘍	1
注射	消化管壊死	1

注射	消化管穿孔	10
注射	食道出血	1
注射	食道静脈瘤	1
注射	食道静脈瘤出血	4
注射	食道穿孔	1
注射	食道潰瘍	1
注射	食欲減退(N)	1
注射	心筋梗塞	1
注射	心筋症	1
注射	心臓内血栓	1
注射	心不全	3
注射	心房血栓症	1
注射	新生物	1
注射	深部静脈血栓症	3
注射	腎機能障害	1
注射	腎障害	1
注射	性器膿瘍	1
注射	正常圧水頭症	1
注射	静脈血栓症	1
注射	脊髄梗塞	1
注射	全身健康状態低下	2
注射	創し開	1
注射	大腸穿孔	6
注射	大腸潰瘍	1
注射	大動脈解離	1
注射	第3脳神経麻痺	1
注射	胆管炎	1
注射	虫垂炎	1
注射	腸炎	1
注射	腸管皮膚瘻	1
注射	腸管瘻	1
注射	腸骨動脈閉塞	1
注射	腸閉塞	3
注射	直腸穿孔	3
注射	潰瘍性大腸炎	1
注射	低血糖症	1
注射	吐血	2
注射	頭蓋内出血	1
注射	頭蓋内動脈瘤	2
注射	動脈グRAFT部位感染	1
注射	動脈瘤破裂	1
注射	突然死	1
注射	内ヘルニア	1
注射	尿路感染	1
注射	脳虚血	2
注射	脳血腫	1
注射	脳梗塞	6
注射	脳出血	4
注射	播種性血管内凝固	1
注射	敗血症	3
注射	敗血症性ショック	2
注射	肺炎	3
注射	肺血栓症	2
注射	肺梗塞	1
注射	肺塞栓症	3
注射	肺出血	1
注射	肺線維症	1
注射	肺膿瘍	1
注射	肺動脈血栓症	1
注射	肺胞出血	1
注射	白血球数減少	3
注射	白質脳症	2
注射	発達線内障	1

注射	発熱	2
注射	発熱性好中球減少症	4
注射	汎血球減少症	1
注射	疲労	2
注射	皮膚潰瘍	2
注射	鼻出血	1
注射	貧血	3
注射	腹痛	1
注射	腹膜炎	1
注射	変色便	1
注射	片側失明	1
注射	便秘	1
注射	放射線性食道炎	1
注射	房室ブロック	1
注射	末梢動脈血栓症	1
注射	網膜出血	2
注射	網膜剥離	1
注射	網脈絡膜萎縮	1
注射	喀血	6
注射	嘔吐	1
注射	痙攣	1
注射	膀胱出血	1
注射	膀胱瘻	1
経口	悪心	2
経口	意識変容状態	1
経口	炎症	1
経口	感染	1
経口	胸水	1
経口	菌状肉疣症	1
経口	血小板減少症	3
経口	血小板数減少	5
経口	血中クレアチニン増加	1
経口	血中尿素増加	1
経口	高血糖	1
経口	骨髄機能不全	1
経口	酸素飽和度低下	1
経口	深部静脈血栓症	1
経口	腎機能障害	1
経口	腎障害	1
経口	脱水	1
経口	低アルブミン血症	1
経口	尿量減少	1
経口	肺塞栓症	1
経口	白血球減少症	1
経口	発熱	1
経口	浮腫	1
経口	末梢性ニューロパチー	1
経口	味覚異常	1
注射	B型肝炎	5
注射	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
注射	アミラーゼ増加	1
注射	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
注射	イレウス	2
注射	サイトメガロウイルス性肺炎	1
注射	サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1
注射	ショック	1
注射	てんかん	1
注射	ブドウ球菌性肺炎	1
注射	リバーゼ増加	1
注射	悪心	1
注射	意識レベルの低下	1
注射	意識消失	1
注射	移植片対宿主病	1

429

ポリノスタット

429

ボルテゾミブ

注射	下肢静止不能症候群	1
注射	下痢	2
注射	可逆性後白質脳症症候群	1
注射	感覚鈍麻	2
注射	肝機能異常	3
注射	間質性肺疾患	2
注射	気管支肺アスペルギルス症	1
注射	急性骨髄性白血病	1
注射	胸水	2
注射	血小板数減少	4
注射	血中クレアチニン増加	1
注射	好中球数減少	2
注射	高カリウム血症	1
注射	高血圧	1
注射	高血圧性脳症	1
注射	骨折	1
注射	死亡	1
注射	疾患進行	1
注射	腫瘍崩壊症候群	4
注射	消化管運動障害	1
注射	消化管穿孔	1
注射	心房細動	1
注射	深部静脈血栓症	1
注射	神経痛	1
注射	総蛋白異常	1
注射	多発ニューロパチー	1
注射	多発性骨髄腫	2
注射	大腿骨頸部骨折	1
注射	大腸穿孔	1
注射	中毒性皮疹	1
注射	注入部位静脈炎	1
注射	低カルシウム血症	2
注射	低血圧	1
注射	尿閉	1
注射	敗血症	1
注射	肺炎	2
注射	肺塞栓症	1
注射	肺障害	1
注射	発疹	3
注射	発熱	1
注射	貧血	3
注射	麻痺性イレウス	1
注射	末梢性ニューロパチー	6
注射	味覚異常	1
注射	嘔吐	1
注射	痙攣	1
注射	譫妄	2
注射	バシラス感染	1
注射	黄疸	1
注射	肝機能異常	2
注射	肝障害	4
注射	肝腫瘍	1
注射	肝不全	1
注射	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
注射	呼吸不全	1
注射	腎障害	1
注射	胆汁性囊胞	1
注射	敗血症性ショック	1
注射	肺塞栓症	1
注射	発熱	2
注射	クリプトコッカス症	1
注射	サイトカインストーム	1
注射	サイトメガロウイルス感染	4

429

ミトキサントロン塩酸塩

429

ミリプラチン水和物

429	モガムリズマブ(遺伝子組換え)	注射	サイトメガロウイルス血症	4
		注射	スティーブンス・ジョンソン症候群	3
		注射	びまん性汎細気管支炎	1
		注射	リンパ球減少症	3
		注射	意識変容状態	1
		注射	移植片対宿主病	1
		注射	肝機能異常	2
		注射	間質性肺疾患	2
		注射	丘疹性皮疹	1
		注射	血圧低下	3
		注射	血小板減少症	1
		注射	呼吸不全	1
		注射	誤嚥性肺炎	1
		注射	好中球減少症	4
		注射	紅斑	1
		注射	紅斑性皮疹	1
		注射	高カルシウム血症	1
		注射	高ビリルビン血症	1
		注射	死亡	2
		注射	疾患進行	2
		注射	腫瘍出血	1
		注射	腫瘍崩壊症候群	4
		注射	消化管穿孔	1
		注射	心血管障害	1
		注射	心不全	2
		注射	心房細動	1
		注射	腎不全	1
		注射	多形紅斑	1
		注射	中毒性表皮壊死融解症	3
		注射	注入に伴う反応	9
		注射	低蛋白血症	1
		注射	播種性血管内凝固	2
		注射	敗血症	3
		注射	肺炎	3
		注射	剥脱性皮膚炎	2
		注射	発疹	6
		注射	発熱	1
		注射	発熱性好中球減少症	1
		注射	貧血	2
		注射	毛包炎	1
		注射	脾破裂	1
		経口	悪心	3
		経口	下痢	10
		経口	間質性肺疾患	2
		経口	急性心筋梗塞	1
		経口	急性腎前性腎不全	1
		経口	血小板減少症	1
		経口	血中ビリルビン増加	1
		経口	倦怠感	1
		経口	口唇炎	2
		経口	口内炎	2
		経口	高ビリルビン血症	2
		経口	骨髄機能不全	3
		経口	手掌・足底発赤知覚不全症候群	6
		経口	食欲減退(N)	2
		経口	赤血球数減少	1
		経口	摂食障害	2
		経口	爪囲炎	2
		経口	低カリウム血症	2
		経口	白血球数減少	1
		経口	皮膚亀裂	1
経口	皮膚潰瘍	1		
経口	貧血	2		

429 ラバチニプトシル酸塩水和物

429	リツキシマブ(遺伝子組換え)	経口	腹部不快感	1
		経口	便秘	1
		経口	蜂巣炎	1
		経口	嘔吐	2
		経口	膀胱炎	1
		注射	B型肝炎	2
		注射	CD4リンパ球減少	23
		注射	サイトメガロウイルス感染	1
		注射	サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1
		注射	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		注射	リンパ球減少症	26
		注射	リンパ球数減少	60
		注射	レンサ球菌性菌血症	1
		注射	悪性新生物	3
		注射	肝腫瘍	1
		注射	肝不全	1
		注射	間質性肺疾患	4
		注射	結核	1
		注射	血小板減少症	1
		注射	血小板数減少	3
		注射	好中球減少症	3
		注射	好中球数減少	29
		注射	骨髄異形成症候群	1
		注射	細菌性肺炎	1
		注射	腫瘍崩壊症候群	1
		注射	十二指腸狭窄	1
		注射	進行性多巣性白質脳症	1
		注射	帯状疱疹	1
		注射	播種性血管内凝固	1
		注射	敗血症	1
		注射	白血球減少症	1
		注射	白血球数減少	7
		注射	発熱性好中球減少症	5
		注射	汎血球減少症	1
		注射	蜂巣炎	3
		注射	無顆粒球症	4
		経口	一過性脳虚血発作	1
		経口	間質性肺疾患	1
		経口	器質性肺炎	1
		経口	虚血性大腸炎	1
		経口	呼吸困難	2
		経口	骨髄機能不全	1
		経口	骨折	1
		経口	骨粗鬆症	1
		経口	塞栓症	1
		経口	子宮肥大	1
		経口	脂肪肝	1
		経口	心毒性	1
		経口	心不全	1
		経口	発熱性好中球減少症	1
		経口	B型肝炎	1
		経口	サイトメガロウイルス感染	1
		経口	意識レベルの低下	1
		経口	意識変容状態	1
		経口	環状紅斑	1
		経口	肝障害	1
		経口	間質性肺疾患	1
		経口	血小板減少症	3
		経口	血小板数減少	8
		経口	後天性ファンコニー症候群	2
		経口	好酸球性肺炎	1
経口	好中球減少症	8		
経口	好中球数減少	5		

429 リツキシマブ(遺伝子組換え)

429 レトロゾール

429	レナリドミド水和物	経口 高血糖	1		
		経口 骨髄異形成症候群	1		
		経口 骨髄機能不全	1		
		経口 食欲減退	1		
		経口 心不全	1		
		経口 深部静脈血栓症	2		
		経口 腎細胞癌	1		
		経口 腎臓癌	2		
		経口 脊椎圧迫骨折	1		
		経口 赤芽球病	2		
		経口 赤血球数減少	1		
		経口 多形紅斑	2		
		経口 第7脳神経麻痺	1		
		経口 胆石症	1		
		経口 胆嚢炎	1		
		経口 低カリウム血症	1		
		経口 低ナトリウム血症	1		
		経口 低血圧	1		
		経口 転倒	1		
		経口 尿閉	1		
		経口 脳幹梗塞	1		
		経口 敗血症	1		
		経口 肺炎	4		
		経口 剥脱性皮膚炎	1		
		経口 発疹	1		
		経口 汎血球減少症	1		
		経口 貧血	3		
		経口 浮腫	1		
		経口 閉塞性細気管支炎	1		
		経口 末梢性ニューロパチー	1		
		経口 溶血性貧血	1		
		429	三酸化ヒ素	注射 心電図QT延長	1
				注射 尿管管間質性腎炎	2
429	無水エタノール	注射 播種性血管内凝固	1		
		注射 血圧低下	2		

429	溶連菌抽出物	注射 間質性肺疾患	3
		注射 喉頭浮腫	1
		注射 重症筋無力症	1
430	ヨウ化ナトリウム(131I)	注射 新生児呼吸障害	1
		注射 肺障害	1
		経口 悪性転換	1
430	塩化ストロンチウム(89Sr)	経口 甲状腺機能亢進症	1
		経口 平滑筋肉腫	1
		注射 血小板数減少	1
441	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	注射 死亡	1
		注射 心不全	1
		注射 多臓器不全	1
		注射 播種性血管内凝固	3
		注射 白血球数減少	1
		注射 貧血	1
		経口 感覚鈍麻	1
		経口 激越	1
		経口 結膜充血	1
		経口 振戦	1
441	クレマスチンフマル酸塩	経口 熱性痙攣	1
		経口 発疹	1
		経口 浮動性めまい	1
441	シプロヘプタジン塩酸塩水和物	経口 紅斑	1
		経口 浮腫	1
		経口 喘鳴	1
441	メキタジン	経口 嘔吐	1
		経口 熱性痙攣	1
		経口 痙攣	1
442	プシラミン	経口 アナフィラキシー反応	1
		経口 肝機能異常	1
		経口 黄色爪症候群	2
		経口 間質性肺疾患	6
		経口 血管炎	1
		経口 血尿	1
		経口 腎アミロイドーシス	1
		経口 腎機能障害	1
		経口 蛋白尿	2
		経口 天疱瘡	1
		経口 肺炎	1
		経口 汎血球減少症	1
		経口 膜性糸球体腎炎	1
		経口 末梢性浮腫	1
		経口 無顆粒球症	1
442	金子オリンゴ酸ナトリウム	注射 間質性肺疾患	1
449	エバステン	経口 横紋筋融解症	1
		経口 黄疸	1
		経口 肝障害	1
449	エピナスチン塩酸塩	経口 薬疹	1
449	オキサトミド	経口 薬物性肝障害	1
449	オロバタジン塩酸塩	経口 意識変容状態	1
		経口 意識消失	1
		経口 肝機能異常	1
		経口 呼吸困難	1
		経口 浮動性めまい	1
		経口 薬物性肝障害	1
449	ケトチフェンフマル酸塩	経口 インフルエンザウイルス検査陽性	1
		経口 黄疸	1
		経口 転倒	1
		経口 熱性痙攣	4
		経口 痙攣	2
		不明 熱性痙攣	1
		経口 ファンコニー症候群	1
		経口 細菌感染	1

449	セチリジン塩酸塩	経口 腎機能障害	1
		経口 熱性痲疹	2
		経口 痲疹	1
		経口 黄疽	1
		経口 肝機能異常	3
449	トラニラスト	経口 肝障害	2
		経口 血尿	1
		経口 腎盂腎炎	1
		経口 膀胱炎	1
		経口 膀胱炎様症状	1
		経口 アナフィラキシー様反応	1
		経口 てんかん	2
		経口 肝機能異常	1
449	フェキソフェナジン塩酸塩	経口 聴力低下	1
		経口 白血球減少症	1
		経口 閉塞隅角緑内障	1
		経口 無顆粒球症	1
449	برانルカスト水和物	経口 血小板減少症	1
449	ペボタスチンベシル酸塩	経口 血小板減少	1
		経口 蕁麻疹	1
		経口 アレルギー性肉芽腫性血管炎	1
		経口 筋力低下	1
		経口 紅斑	1
449	モンテルカストナトリウム	経口 湿疹	1
		経口 蕁麻疹	1
449	ラマトロバン	経口 薬物性肝障害	1
		経口 C型肝炎	1
		経口 ショック	1
		経口 そう痒症	2
		経口 てんかん	1
		経口 意識消失	3
		経口 傾眠	1
		経口 血圧低下	1
		経口 血管浮腫	1
		経口 倦怠感	1
		経口 呼吸困難	1
449	レボセチリジン塩酸塩	経口 口唇腫脹	1
		経口 口唇浮腫	1
		経口 心房細動	1
		経口 全身紅斑	1
		経口 全身性そう痒症	1
		経口 多形紅斑	1
		経口 転倒	2
		経口 発熱	1
		経口 流産	1
		経口 痲疹	2
		経口 蕁麻疹	2
520	安中散	経口 特発性腸間膜静脈硬化症	1
		経口 イレウス	1
520	黄連解毒湯	経口 下腹部痛	1
		経口 腸炎	1
		経口 特発性腸間膜静脈硬化症	2
		経口 嘔吐	1
		経口 黄疽	1
520	乙字湯	経口 間質性肺疾患	1
		経口 肺障害	1
520	温清飲	経口 間質性肺疾患	1
		経口 虚血性大腸炎	1
520	加味逍遙散	経口 大腸炎	1
520	牛車腎気丸	経口 器質性肺炎	1
520	桂枝茯苓丸	経口 薬疹	1
520	荊芥連翹湯	経口 急性肝炎	1
520	五積散	経口 急性肝炎	1

520	呉茱萸湯	経口 薬疹	1
		経口 黄疽	1
520	柴胡加竜骨牡蛎湯	経口 肝障害	1
		経口 スティーブンス・ジョンソン症候群	1
520	柴胡桂枝湯	経口 肝機能異常	2
		経口 アナフィラキシーショック	1
		経口 黄疽	2
		経口 肝機能異常	2
520	柴苓湯	経口 間質性肺疾患	3
		経口 肺炎	1
		経口 浮腫	1
		#N/A 器質性肺炎	1
520	十全大補湯	経口 肝機能異常	1
		経口 特発性腸間膜静脈硬化症	2
520	潤腸湯	経口 肝機能異常	1
520	小建中湯	経口 間質性肺疾患	1
520	小柴胡湯	経口 間質性肺疾患	2
		経口 下痢	1
520	小柴胡湯加桔梗石膏	経口 高カリウム血症	1
		経口 体重減少	1
		経口 低ナトリウム血症	1
520	辛夷清肺湯	経口 間質性肺疾患	1
520	清心蓮子飲	経口 間質性肺疾患	3
520	大建中湯	経口 下痢	1
		経口 好酸球増加症	1
520	猪苓湯	経口 肺炎	1
520	釣藤散	経口 器質性肺炎	1
		経口 肝機能異常	1
520	当帰芍薬散	経口 肝障害	1
		経口 間質性肺疾患	1
		経口 黄疽	1
		経口 肝機能異常	1
		経口 細菌性肺炎	1
		経口 肺炎	1
		経口 薬物性肝障害	1
520	麦門冬湯	経口 薬疹	1
520	八味地黄丸	経口 肝機能異常	1
		経口 黄疽	1
		経口 間質性肺疾患	1
520	半夏瀉心湯	経口 急性肝炎	1
		経口 肺障害	2
		経口 肺障害	1
520	補中益気湯	経口 薬物性肝障害	1
		経口 肝機能異常	1
		経口 間質性肺疾患	3
520	防風通聖散	経口 肺炎	1
		経口 肺障害	2
		経口 薬物性肝障害	2
520	麻黄湯	経口 薬物性肝障害	1
		経口 ラッ血性心不全	1
		経口 間質性肺疾患	1
520	抑肝散	経口 偽アルドステロン症	1
		経口 好酸球増加症	1
		経口 低カリウム血症	1
		経口 麻痺	1
520	竜胆瀉肝湯	経口 間質性肺疾患	2
		経口 肺障害	1
520	六君子湯	経口 薬物性肝障害	1
		経口 アナフィラキシー反応	1
		経口 テタニー	1
		経口 ミオパチー	2
520	芍薬甘草湯	経口 心室細動	1
		経口 代謝性アルカローシス	1

		経口 低カリウム血症	3
		経口 肺炎	1
520	茵ちん蒿湯	経口 大腸炎	1
611	アルベカシン硫酸塩	注射 急性腎不全	1
		注射 アナフィラキシー反応	1
		注射 ヘモグロビン減少	1
		注射 血小板数減少	1
611	クリンダマイシンリン酸エステル	注射 消化管浮腫	1
		注射 腎機能障害	3
		注射 多形紅斑	1
		注射 汎血球減少症	1
		不明 薬物性肝障害	1
611	クリンダマイシン塩酸塩	経口 聴力低下	1
		経口 肺炎	1
		注射 アンモニア増加	1
		注射 ヘノッホ・シェンライン紫斑病	1
		注射 横紋筋融解症	1
		注射 肝機能異常	3
		注射 間質性肺疾患	1
		注射 急性呼吸窮迫症候群	1
		注射 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2
		注射 好酸球数増加	1
		注射 好酸球性肺炎	1
611	ダブトマイシン	注射 高ナトリウム血症	1
		注射 腎機能障害	1
		注射 腎不全	1
		注射 全身性炎症反応症候群	1
		注射 中毒性皮疹	1
		注射 聴力低下	1
		注射 糖尿病性高浸透圧性昏迷	1
		注射 肺炎	1
		注射 肺障害	1
		注射 腹水	1
611	テイコブラニン	注射 血小板数減少	1
		注射 腎機能障害	2
		注射 腎障害	1
		注射 全身紅斑	1
		注射 汎血球減少症	1
		注射 無顆粒球症	1
		経口 肝障害	1
		注射 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		注射 アラニアミノトランスフェラーゼ増加	2
		注射 リニアIgA病	1
		注射 感音性難聴	1
		注射 肝機能異常	1
		注射 肝障害	2
		注射 急性腎不全	2
		注射 血小板数減少	1
		注射 血中クレアチニン増加	1
		注射 呼吸障害	1
		注射 好中球数減少	1
		注射 高熱	1
611	バンコマイシン塩酸塩	注射 真菌性眼感染	1
		注射 腎機能障害	2
		注射 腎不全	1
		注射 全血球数減少	1
		注射 多形紅斑	1
		注射 尿管間質性腎炎	1
		注射 尿閉	1
		注射 肺炎	1
		注射 肺結核	1
		注射 発疹	2
		注射 無顆粒球症	1

		注射 薬疹	1
		注射 痙攣	1
		不明 無顆粒球症	1
611	ベンジルペニシリンカリウム	注射 骨髄機能不全	1
		注射 出血性腸炎	1
		注射 痙攣	1
612	アミカシン硫酸塩	注射 偽膜性大腸炎	1
		経口 スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		経口 顔面腫脹	1
		経口 偽膜性大腸炎	1
		経口 血小板数減少	1
		経口 好中球数減少	1
		経口 出血性腸炎	10
		経口 腎不全	1
		経口 全身紅斑	1
		経口 多形紅斑	2
		経口 中毒性皮疹	1
		経口 白血球数減少	1
		経口 発疹	3
		経口 発熱	1
		経口 浮腫	1
		経口 無嗅覚	1
		経口 薬疹	7
		経口 薬物性肝障害	2
		経口 薬物相互作用	1
		経口 麻疹	1
		不明 急性心筋梗塞	1
613	アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	経口 多形紅斑	1
613	アンピシリンナトリウム	注射 アナフィラキシー反応	2
		注射 血小板数減少	1
		注射 新生児仮死	1
		注射 偽膜性大腸炎	2
613	イミペネム・シラスタテン	注射 心肺停止	1
		注射 痙攣	1
		経口 肝障害	1
613	スルタミシリントシル酸塩水和物	経口 紅斑性皮疹	1
		経口 出血性腸炎	1
		注射 アナフィラキシーショック	1
		注射 クロストリジウム・ディフィシル大腸炎	5
		注射 スティーブンス・ジョンソン症候群	2
		注射 感染	1
		注射 肝機能検査異常	1
		注射 間質性肺疾患	2
		注射 血圧低下	2
		注射 好酸球性肺炎	1
		注射 紅斑	1
		注射 出血性腸炎	1
		注射 腎機能障害	1
		注射 全身性カンジダ	1
		注射 多臓器不全	1
		注射 中毒性表皮壊死融解症	1
		注射 敗血症性ショック	1
		注射 貧血	1
613	スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム	注射 アナフィラキシーショック	6
		注射 アナフィラキシー反応	2
		注射 国際標準比増加	1
		注射 薬疹	2
613	セファクロル	経口 アナフィラキシーショック	2
		経口 アナフィラキシー様ショック	1
		経口 ショック	1
		経口 眼瞼浮腫	1
		経口 劇症肝炎	1

613	セファゾリンナトリウム	注射	アナフィラキシーショック	5		
		注射	アナフィラキシー反応	1		
		注射	カンジダ症	1		
		注射	ヘンツホ・シェーンライン紫斑病	1		
		注射	意識変容状態	1		
		注射	咽頭浮腫	1		
		注射	間質性肺疾患	1		
		注射	偽膜性大腸炎	1		
		注射	急性腎不全	2		
		注射	血圧低下	1		
		注射	好中球減少症	1		
		注射	中毒性表皮壊死融解症	2		
		注射	低酸素性虚血性脳症	1		
		注射	敗血性ショック	1		
		注射	薬物性肝障害	2		
		注射	譫妄	1		
		613	セファレキシム	経口	アナフィラキシー反応	1
				経口	多形紅斑	1
				経口	白血球数減少	1
				注射	ミオクローヌス	1
613	セフェピム塩酸塩水和物	注射	腎機能障害	1		
		注射	代謝性脳症	1		
		注射	痙攣	2		
613	セフォソラン塩酸塩	注射	急性散在性脳脊髄炎	1		
		注射	腎機能障害	1		
		注射	肺水腫	1		
		注射	発熱	1		
		注射	汎血球減少症	1		
		注射	末梢性ニューロパチー	1		
		注射	痙攣	1		
613	セフォチアム塩酸塩	注射	アナフィラキシーショック	1		
		注射	播種性血管内凝固	1		
		注射	薬物過敏症	1		
613	セフカペン ビボキシル塩酸塩水和物	経口	アナフィラキシーショック	2		
		経口	アナフィラキシー反応	1		
		経口	アナフィラキシー様反応	4		
		経口	カルニチン減少	5		
		経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	2		
		経口	肝炎	1		
		経口	肝機能異常	2		
		経口	肝障害	2		
		経口	間質性肺疾患	1		
		経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1		
		経口	口唇びらん	1		
		経口	口内炎	1		
		経口	好酸球増加症	1		
		経口	自己免疫性溶血性貧血	1		
		経口	多形紅斑	2		
		経口	代謝障害	1		
		経口	胆汁うっ滞	1		
		経口	胆汁うっ滞性黄疸	1		
		経口	中毒性表皮壊死融解症	1		
		経口	低蛋白血症	1		
		経口	尿管間質性腎炎	4		
		経口	発熱	1		
		経口	汎血球減少症	1		
		経口	浮腫	1		
		経口	薬疹	1		
				経口	アナフィラキシー反応	1
				経口	カルニチン欠損症	2
				経口	カルニチン減少	3
				経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	2
				経口	肝機能異常	1

613	セフトレシム ビボキシル	経口	心電図QT延長	1		
		経口	代謝障害	1		
		経口	低血糖症	1		
		経口	吐血	1		
		経口	皮膚粘膜眼症候群	1		
		経口	薬物性肝障害	1		
		経口	アナフィラキシー様ショック	1		
		経口	ショック	1		
		613	セフジニル	経口	肝機能異常	2
				経口	急性汎発性発疹性膿疱症	1
経口	多形紅斑			1		
経口	低体温			1		
経口	無顆粒球症			1		
注射	ミオクローヌス			1		
注射	肺炎			1		
注射	白血球数減少			1		
注射	痙攣			1		
注射	顆粒球数減少			1		
613	セフトラジウム水和物	経口	肝機能異常	1		
		経口	急性汎発性発疹性膿疱症	1		
		#N/A	中毒性表皮壊死融解症	1		
613	セフトラム ビボキシル	注射	アナフィラキシーショック	5		
		注射	アナフィラキシー反応	4		
613	セフトリアキソンナトリウム水和物	注射	アナフィラキシー様反応	1		
		注射	クロストリジウム性大腸炎	1		
		注射	ショック	1		
		注射	スティーブンス・ジョンソン症候群	2		
		注射	過敏症	2		
		注射	肝機能異常	1		
		注射	偽膜性大腸炎	2		
		注射	急性腎不全	1		
		注射	急性胆嚢炎	1		
		注射	狭心症	1		
		注射	血小板数減少	2		
		注射	好中球数減少	1		
		注射	心肺停止	1		
		注射	全身性皮疹	2		
		注射	大腸穿孔	1		
		注射	大動脈弁閉鎖不全症	1		
		注射	胆石症	6		
		注射	胆嚢炎	1		
		注射	中毒性皮疹	1		
		注射	中毒性表皮壊死融解症	1		
		注射	腸閉塞	1		
		注射	直腸癌	1		
		注射	直腸狭窄	1		
		注射	直腸潰瘍	1		
		注射	肉芽腫	1		
		注射	尿管間質性腎炎	1		
		注射	脳梗塞	1		
		注射	脳出血	1		
		注射	発疹	1		
		注射	貧血	1		
		注射	無顆粒球症	2		
		注射	薬疹	4		
		注射	薬物性肝障害	2		
		注射	蕁麻疹	1		
		注射	意識変容状態	1		
		注射	肝酵素上昇	1		
		注射	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1		
		613	セフピロム硫酸塩	注射	紅斑	1
				注射	発疹	1
				注射	発熱	1

		注射	皮膚剥脱	1
		注射	無顆粒球症	1
613	セフトロキシム プロキセチル	経口	アナフィラキシーショック	1
		注射	ショック	2
		注射	偽膜性大腸炎	1
613	セフメタゾールナトリウム	注射	国際標準比増加	1
		注射	薬疹	1
		注射	薬物性肝障害	1
		不明	偽膜性大腸炎	2
		経口	ステイアプス・ジョンソン症候群	1
		経口	高熱	1
		経口	全身紅斑	1
		経口	多形紅斑	1
613	セフトロキシム アキセチル	経口	粘膜炎	1
		経口	発疹	2
		経口	発熱	1
		経口	皮膚剥脱	1
		経口	薬疹	1
		注射	アナフィラキシーショック	3
		注射	アナフィラキシー反応	1
		注射	クロストリジウム・ディフィシル大腸炎	1
		注射	感染性腸炎	1
		注射	急性肝不全	1
		注射	急性腎不全	1
		注射	血小板数減少	2
		注射	腎障害	2
		注射	腎不全	1
		注射	全身紅斑	1
		注射	低血糖症	1
		注射	尿管管間質性腎炎	1
		注射	肺好酸球増多症	1
		注射	白血球減少症	1
		注射	発疹	1
		注射	発熱	1
		注射	汎血球減少症	3
		注射	頻脈	1
		注射	無顆粒球症	1
613	テビベネム ビボキシル	経口	カルニチン減少	1
		経口	脳症	1
		経口	痙攣	1

613	ドリベネム水和物	注射	腎機能障害	1
		注射	多形紅斑	1
		注射	肺障害	1
613	パニベネム・ベタミプロン	注射	アナフィラキシーショック	1
		不明	肝不全	1
		注射	アナフィラキシーショック	1
		注射	カンジダ症	1
613	ピベラシリンナトリウム	注射	間質性肺疾患	1
		注射	舌腫脹	1
		注射	薬疹	1
613	ファロベネムナトリウム水和物	経口	ステイアプス・ジョンソン症候群	1
613	フロモキシセフナトリウム	注射	全身性皮膚疹	1
		経口	出血性腸炎	1
613	ホスホマイシンカルシウム水和物	経口	尿管管間質性腎炎	2
		不明	偽膜性大腸炎	1
		不明	尿管管間質性腎炎	1
613	ホスホマイシンナトリウム	注射	舌腫脹	1
		注射	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		注射	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		注射	ブドウ球菌性敗血症	1
		注射	肝障害	1
		注射	虚血	1
		注射	血中アルカリホスファターゼ増加	1
		注射	高熱	1
		注射	重複感染	1
		注射	出血性腸炎	1
613	メロベネム水和物	注射	腎機能障害	1
		注射	腎障害	1
		注射	全身性カンジダ	1
		注射	中毒性表皮壊死融解症	1
		注射	低血糖症	1
		注射	脳出血	1
		注射	肺炎	1
		注射	発疹	4
		注射	発熱	1
		注射	汎血球減少症	1
		注射	薬疹	2

614	アジスロマイシン水和物	経口	アナフィラキシー様反応	1		
		経口	メレナ	2		
		経口	意識消失	2		
		経口	横紋筋融解症	1		
		経口	血便排泄	2		
		経口	好酸球性肺炎	1		
		経口	甲状腺機能亢進症	1		
		経口	出血	1		
		経口	徐脈	1		
		経口	心電図QT延長	1		
		経口	大腸出血	1		
		経口	低アルブミン血症	1		
		経口	低蛋白血症	1		
		経口	難聴	1		
		経口	末梢性浮腫	1		
		経口	痙攣	1		
		経口	譫妄	6		
		注射	心室性頻脈	1		
		注射	心電図QT延長	1		
		注射	洞不全症候群	1		
		注射	発疹	1		
		注射	薬物性肝障害	1		
		614	エリスロマイシン	経口	トルサード・ポアント	1
		614	エリスロマイシンステアリン酸塩	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
				経口	呼吸困難	1
経口	薬物性肝障害			3		
経口	薬物相互作用			1		
不明	意識変容状態			1		
614	エリスロマイシンラクトビオン酸塩	注射	早産児	1		
		外用	多形紅斑	1		
		経口	アナフィラキシー様反応	1		
		経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	6		
		経口	そう痒性皮膚疹	1		
		経口	トルサード・ポアント	1		

614	クラリスロマイシン	経口	肝機能異常	2		
		経口	肝障害	1		
		経口	急性肝不全	1		
		経口	急性心筋梗塞	1		
		経口	劇症肝炎	2		
		経口	血小板減少症	1		
		経口	血小板数減少	2		
		経口	好酸球性肺炎	1		
		経口	塞栓性脳卒中	2		
		経口	心室性頻脈	1		
		経口	心電図QT延長	1		
		経口	心房細動	1		
		経口	腎機能障害	1		
		経口	多形紅斑	7		
		経口	低血糖症	1		
		経口	尿細管間質性腎炎	5		
		経口	肺障害	1		
		経口	味覚消失	2		
		経口	無顆粒球症	2		
		経口	薬疹	3		
		経口	薬物性肝障害	4		
		経口	薬物相互作用	3		
		614	ロキシシロマイシン	経口	間質性肺疾患	1
				経口	肺高血圧症	1
		615	ドキシサイクリン塩酸塩水和物	経口	薬疹	1
615	ミノサイクリン塩酸塩	経口	アナフィラキシーショック	2		
		経口	アナフィラキシー様反応	1		
		経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1		
		経口	てんかん	1		
		経口	悪心	1		
		経口	肝障害	1		
		経口	結節性多発動脈炎	1		
		経口	血小板数減少	1		
		経口	好酸球性肺炎	1		
		経口	重複感染	1		
		経口	肺炎	1		
		経口	発熱	1		
		経口	皮下出血	1		
		経口	薬物性肝障害	1		
		経口	膵炎	1		
		注射	アナフィラキシーショック	1		
		注射	間質性肺疾患	1		
		注射	呼吸不全	1		
		注射	腎障害	1		
		不明	血管炎	2		
		不明	好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	1		
		不明	痙攣	1		
		616	ストレプトマイシン硫酸塩	注射	イレウス	1
				注射	好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	1
		616	リファブチン	経口	ブドウ膜炎	1
経口	横紋筋融解症			1		
経口	死亡			1		
経口	白血球数減少			2		
経口	発熱			3		
		経口	イレウス	1		
		経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1		
		経口	肝の悪性新生物	1		
		経口	肝機能異常	3		
		経口	肝障害	3		
		経口	急速進行性糸球体腎炎	2		
		経口	胸膜皮膚瘻	1		
		経口	好酸球性肺炎	1		

616	リファンピシン	経口 甲状腺機能低下症	1		
		経口 高ビリルビン血症	1		
		経口 心嚢液貯留	1		
		経口 腎機能障害	2		
		経口 中毒性表皮壊死融解症	1		
		経口 発疹	1		
		経口 汎血球減少症	1		
		経口 副腎機能不全	2		
		経口 無顆粒球症	1		
		経口 薬剤耐性	1		
		経口 薬疹	1		
		617	アムホテリシンB	注射 ショック	1
				注射 肝障害	1
				注射 間質性肺疾患	1
				注射 急性腎不全	1
				注射 血小板数減少	1
				注射 血中クレアチニン増加	2
				注射 呼吸困難	1
				注射 腎機能障害	1
注射 腎障害	1				
注射 低カリウム血症	5				
注射 低マグネシウム血症	1				
注射 鼻閉	1				
注射 乏尿	1				
注射 薬疹	2				
617	カスポファンギン酢酸塩			注射 肝機能異常	1
経口 悪心	1				
経口 横紋筋融解症	1				
経口 角膜炎	1				
経口 間質性肺疾患	1				
経口 偽膜性大腸炎	1				
経口 巨大結腸	1				
経口 強皮症	1				
経口 血中クレアチニン増加	1				
経口 血中尿素増加	1				
経口 幻視	3				
経口 幻聴	1				
経口 失見当識	1				
経口 転倒	1				
経口 日光性角化症	1				
経口 脳症	1				
経口 皮膚有棘細胞癌	1				
経口 変視症	1				
経口 薬物相互作用	2				
経口 嚥下不能	1				
経口 羞明	1				
経口 譫妄	3				
注射 てんかん	1				
注射 意識変容状態	1				
注射 肝機能検査異常	1				
注射 間質性肺疾患	1				
注射 幻覚	2				
注射 幻視	1				
注射 幻聴	1				
注射 心電図QT延長	1				
注射 薬物性肝障害	1				
注射 羞明	1				
不明 心室性不整脈	1				
不明 肺炎	1				
注射 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1				
注射 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1				
注射 クリプトコッカス症	1				
注射 スティーブンス・ジョンソン症候群	1				

617	ミカファンギンナトリウム	注射 トリコスポロン感染	1
		注射 プロトロンビン時間延長	1
		注射 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1
		注射 意識変容状態	1
		注射 肝機能異常	2
		注射 肝機能検査異常	2
		注射 肝酵素上昇	1
		注射 肝障害	3
		注射 肝不全	1
		注射 間質性肺疾患	1
		注射 血小板数減少	2
		注射 血中アルカリホスファターゼ増加	1
		注射 血中クレアチニン増加	1
		注射 血中ビリルビン増加	1
		注射 真菌性尿路感染	1
		注射 腎障害	1
		注射 水疱	1
		注射 絶望感	1
		注射 低血糖症	1
		注射 電撃性紫斑病	1
		注射 動悸	1
注射 熱感	1		
注射 貧血	1		
注射 薬疹	1		
注射 溶血性貧血	1		
注射 嘔吐	1		
経口 1型過敏症	3		
経口 スティーブンス・ジョンソン症候群	1		
経口 血圧低下	1		
経口 全身性皮疹	2		
経口 多形紅斑	2		
経口 低血糖症	1		
経口 発疹	2		
経口 薬疹	2		
経口 スティーブンス・ジョンソン症候群	3		
経口 肝機能異常	1		
経口 肝障害	1		
経口 間質性肺疾患	1		
経口 関節炎	1		
経口 血圧上昇	1		
経口 血小板減少症	1		
経口 血尿	1		
経口 好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	1		
経口 好中球減少症	1		
経口 紅斑	1		
経口 歯齦痛	1		
経口 全身性そう痒症	1		
経口 潰瘍性大腸炎	1		
経口 肺炎	1		
経口 発熱	2		
経口 皮膚粘膜眼症候群	1		
経口 無顆粒球症	3		
経口 薬疹	3		
経口 顆粒球減少症	2		
坐剤 出血	1		
不明 紅斑	1		
不明 汎血球減少症	1		
経口 肝機能異常	1		
経口 視神経症	1		
経口 薬疹	1		
経口 薬物性肝障害	5		
不明 横紋筋融解症	1		
不明 肝機能異常	1		
622	イソニアジド	不明 肝機能異常	1

		不明	腎尿管障害	1		
		不明	中枢神経系脳室炎	1		
		不明	中毒性表皮壊死融解症	1		
		不明	免疫抑制	1		
622	エタンブール塩酸塩	経口	肝障害	1		
		経口	抗利尿ホルモン不適合分泌	1		
		経口	視神経症	2		
		経口	視神経障害	1		
		経口	視力障害	3		
		経口	中毒性視神経症	1		
		経口	白内障	1		
		経口	薬物性肝障害	3		
		622	ピラジナミド	経口	肝障害	1
		624	シタフロキサシン水和物	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
				経口	血小板数減少	1
経口	多形紅斑			1		
経口	尿閉			1		
624	シプロフロキサシン	注射	ノカルジア症	1		
		注射	偽膜性大腸炎	1		
		注射	菌血症	1		
		注射	好中球減少症	1		
		注射	出血性腸炎	1		
		注射	腎膿瘍	1		
		注射	脳膿瘍	1		
		注射	肺炎	1		
		不明	気管内挿管	1		
		不明	気胸	1		
		不明	呼吸窮迫	1		
		不明	敗血症性ショック	1		
		624	トスフロキサシントシル酸塩水和物	経口	アナフィラキシーショック	2
				経口	横紋筋融解症	1
経口	肝障害			1		
経口	急性腎不全			1		
経口	血小板数減少			1		
経口	尿管管間質性腎炎			5		
経口	発疹			1		
不明	尿管管間質性腎炎			1		
注射	アナフィラキシーショック			1		
注射	スティーブンス・ジョンソン症候群			1		
624	バズフロキサシンメシル酸塩	注射	ストレス心筋症	1		
		注射	悪性新生物	1		
		注射	偽膜性大腸炎	1		
		注射	血小板数減少	1		
		注射	肺炎	1		
		注射	薬疹	2		
		不明	急性腎不全	1		
		不明	尿管管壊死	1		
		経口	間質性肺疾患	1		
		経口	発熱	1		
624	プルリフロキサシン	経口	QT延長症候群	3		
		経口	アナフィラキシーショック	4		
		経口	アナフィラキシー反応	1		
		経口	ショック	1		
		経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	4		
		経口	そう痒症	1		
		経口	トルサード ポアント	1		
		経口	意識レベルの低下	1		
		経口	意識消失	1		
		経口	意識変容状態	1		
		経口	横紋筋融解症	2		
		経口	黄疸	1		
		経口	角膜炎	1		
		経口	肝機能異常	3		

624	メシル酸ガレノキサシン水和物	経口	肝機能検査異常	1
		経口	肝障害	2
		経口	偽膜性大腸炎	2
		経口	血圧低下	1
		経口	血小板数減少	1
		経口	口腔カンジダ症	1
		経口	口内炎	1
		経口	好中球数減少	1
		経口	死亡	1
		経口	失明当識	1
		経口	徐脈	4
		経口	心室性頻脈	1
		経口	腎機能障害	1
		経口	腎障害	1
		経口	全身紅斑	1
		経口	全身性皮疹	1
		経口	多形紅斑	2
		経口	中毒性皮疹	1
		経口	低血糖症	2
		経口	洞停止	1
		経口	発疹	1
経口	発熱	1		
経口	無力症	1		
経口	薬疹	5		
経口	薬物過敏症	1		
経口	痲疹	2		
経口	蕁麻疹	2		
624	モキシフロキサシン塩酸塩	経口	アナフィラキシー反応	1
		経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		経口	気縦隔症	1
		経口	薬物性肝障害	1
624	リネゾリド	経口	C-反応性蛋白増加	1
		経口	悪心	1
		経口	肝機能検査異常	1
		経口	血小板減少症	1
		経口	血小板数減少	2
		経口	骨髓機能不全	3
		経口	視神経障害	1
		経口	白血球数減少	1
		経口	汎血球減少症	1
		経口	貧血	1
		経口	末梢性ニューロパシー	1
		経口	嘔吐	1
		注射	コントロール不良の糖尿病	1
		注射	血小板減少症	3
		注射	血小板数減少	4
		注射	血中尿酸増加	1
		注射	骨髓機能不全	1
		注射	腎機能障害	1
		注射	中毒性皮疹	1
		注射	低ナトリウム血症	3
		注射	白血球減少症	1
		注射	汎血球減少症	3
		注射	貧血	2
		不明	血小板数減少	1
		不明	好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	1
		不明	骨髓機能不全	2
		不明	視神経炎	1
不明	心不全	1		
不明	腎不全	1		
不明	汎血球減少症	2		
不明	乏尿	1		

624	レボフロキサシン水和物	経口 アスバラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		経口 アナフィラキシーショック	5
		経口 アナフィラキシー反応	3
		経口 アナフィラキシー様反応	2
		経口 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		経口 クロストリジウム感染	2
		経口 ショック	1
		経口 スティーブンス・ジョンソン症候群	2
		経口 てんかん重症状態	2
		経口 肝機能異常	1
		経口 肝障害	2
		経口 顔面腫脹	1
		経口 偽膜性大腸炎	1
		経口 巨大結腸	2
		経口 血圧低下	1
		経口 血小板数減少	1
		経口 呼吸困難	1
		経口 喉頭蓋浮腫	1
		経口 喉頭浮腫	1
		経口 好酸球性肺炎	1
		経口 徐脈	1
		経口 振戦	1
		経口 腎機能障害	1
		経口 腎障害	1
		経口 全身紅斑	1
		経口 中毒性表皮壊死融解症	2
		経口 潮紅	1
		経口 低血糖症	2
		経口 肺障害	1
		経口 発疹	2
		経口 汎血球減少症	1
		経口 皮膚粘膜眼症候群	1
		経口 無顆粒球症	1
		経口 薬疹	2
		経口 薬物相互作用	1
		経口 嘔吐	1
		経口 痙攣	6
		経口 腱炎	1
		経口 腱断裂	3
		経口 蕁麻疹	2
		経口 譫妄	1
		経口 顆粒球数減少	1
注射 ショック	1		
注射 横紋筋融解症	1		
注射 薬物相互作用	1		
注射 痙攣	1		
不明 クロストリジウム感染	1		
不明 顔面腫脹	1		
不明 偽膜性大腸炎	1		
不明 呼吸不全	1		
不明 口腔咽頭腫脹	1		
不明 中毒性表皮壊死融解症	1		
不明 痙攣	2		
不明 蕁麻疹	1		
眼軟膏 意識レベルの低下	1		
眼軟膏 下痢	1		
眼軟膏 脳症	1		
経口 意識変容状態	1		
経口 会話障害	1		
経口 肝障害	1		
経口 血中ビリルビン増加	1		
経口 振戦	1		
経口 脳症	1		

625	アシクロビル	経口 無力症	1
		経口 薬物性肝障害	1
		注射 運動失調	1
		注射 各種物質毒性	1
		注射 肝障害	1
		注射 急性腎不全	2
		注射 血中カリウム減少	1
		注射 血中カルシウム減少	1
		注射 血中クレアチニン増加	1
		注射 血中クロール減少	1
		注射 血中ナトリウム減少	1
		注射 血中尿酸増加	1
		注射 血中尿素増加	1
		注射 構音障害	1
		注射 構語障害	1
		注射 姿勢反射障害	1
		注射 糸球体濾過率減少	1
		注射 小脳症候群	1
		注射 小脳性運動失調	1
		注射 食欲減退(N)	1
		注射 精神障害	1
		注射 中毒性表皮壊死融解症	1
		注射 脳症	1
		注射 浮動性めまい	1
		経口 下痢	1
		経口 高カリウム血症	1
		経口 腎機能検査異常	1
		経口 腎機能障害	1
		経口 腎結石症	1
		経口 脱水	1
		経口 尿管間質性腎炎	1
		経口 慢性糸球体腎炎	1
		経口 免疫再構築炎症反応症候群	1
経口 アミノ酸尿	3		
経口 ファンコニー症候群	10		
経口 圧迫骨折	2		
経口 感覚鈍麻	1		
経口 関節痛	4		
経口 急性腎不全	1		
経口 筋力低下	3		
経口 血中アルカリホスファターゼ増加	5		
経口 血中カリウム減少	1		
経口 血中クレアチニン増加	2		
経口 血中リン減少	4		
経口 血中尿酸減少	1		
経口 倦怠感	1		
経口 股関節部骨折	1		
経口 高クロール血症	1		
経口 腰椎骨折	1		
経口 骨折	1		
経口 骨粗鬆症	1		
経口 骨痛	2		
経口 骨転移	2		
経口 骨軟化症	6		
経口 骨密度減少	1		
経口 四肢痛	1		
経口 糸球体血管障害	1		
経口 自律神経失調	1		
経口 腎機能障害	1		
経口 腎障害	2		
経口 腎尿管壊死	1		
経口 腎尿管障害	2		
経口 腎尿管管性アンドーシス	1		

625	アタザナビル硫酸塩	経口 下痢	1
		経口 高カリウム血症	1
		経口 腎機能検査異常	1
		経口 腎機能障害	1
		経口 腎結石症	1
		経口 脱水	1
		経口 尿管間質性腎炎	1
		経口 慢性糸球体腎炎	1
		経口 免疫再構築炎症反応症候群	1
		経口 アミノ酸尿	3
		経口 ファンコニー症候群	10
		経口 圧迫骨折	2
		経口 感覚鈍麻	1
		経口 関節痛	4
		経口 急性腎不全	1
		経口 筋力低下	3
		経口 血中アルカリホスファターゼ増加	5
		経口 血中カリウム減少	1
		経口 血中クレアチニン増加	2
		経口 血中リン減少	4
		経口 血中尿酸減少	1
		経口 倦怠感	1
		経口 股関節部骨折	1
		経口 高クロール血症	1
		経口 腰椎骨折	1
		経口 骨折	1
		経口 骨粗鬆症	1
		経口 骨痛	2
		経口 骨転移	2
		経口 骨軟化症	6
		経口 骨密度減少	1
		経口 四肢痛	1
		経口 糸球体血管障害	1
経口 自律神経失調	1		
経口 腎機能障害	1		
経口 腎障害	2		
経口 腎尿管壊死	1		
経口 腎尿管障害	2		
経口 腎尿管管性アンドーシス	1		

625	アデホビル ビボキシル	経口 意識レベルの低下	1
		眼軟膏 下痢	1
		眼軟膏 脳症	1
		経口 意識変容状態	1
		経口 会話障害	1
		経口 肝障害	1
		経口 血中ビリルビン増加	1
		経口 振戦	1
		経口 脳症	1

		経口	体重減少	1
		経口	代謝性アシドーシス	1
		経口	炭酸ガス分圧低下	1
		経口	低カルシウム血症	1
		経口	低リン酸血症	4
		経口	低尿酸血症	2
		経口	尿pH低下	1
		経口	尿細管間質性腎炎	1
		経口	尿蛋白	3
		経口	尿中ブドウ糖陽性	3
		経口	背部痛	3
		経口	歩行障害	2
		経口	疼痛	2
		経口	急性心筋梗塞	1
625	アバカビル硫酸塩	経口	腎機能障害	1
		経口	腎尿管障害	1
		経口	胎児発育遅延	1
625	エトラビル	経口	感覚鈍麻	7
		経口	体重減少	1
		経口	糖尿病	1
625	エファビレンツ	経口	急性腎不全	1
		経口	発熱	1
		経口	蕁麻疹	1
		経口	カボジ肉腫	1
		経口	ネフローゼ症候群	1
		経口	マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染	1
		経口	ラクナ梗塞	1
		経口	狭心症	1
		経口	胸部不快感	1
		経口	骨壊死	1
		経口	自殺企図	1
625	エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩	経口	上室性頻脈	1
		経口	腎結石症	1
		経口	腎障害	1
		経口	腎尿管壊死	1
		経口	大腿骨骨折	1
		経口	突然死	1
		経口	尿管間質性腎炎	1
		経口	播種性帯状疱疹	1
		経口	免疫再構築炎症反応症候群	2
		経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		経口	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2
		経口	リンパ腫	1
		経口	肝の悪性新生物	1
		経口	腎障害	1
625	エンテカビル水和物	経口	白血球数減少	1
		経口	不眠症	1
		経口	副甲状腺機能亢進症	1
		経口	腹水	1
		経口	落ち着きのなさ	1
		経口	意識変容状態	1
		経口	異常行動	1
		経口	肝障害	1
		経口	記憶障害	1
		経口	視力障害	1
625	オセルタミビルリン酸塩	経口	出血性腸炎	1
		経口	転倒	1
		経口	無顆粒球症	1
		経口	網膜出血	1
		経口	薬疹	1
		経口	橈骨骨折	1
		経口	譫妄	1

625	ガンシクロビル	注射	血小板減少症	1
		注射	好中球減少症	2
		注射	好中球数減少	1
		注射	骨髄機能不全	1
		注射	腎機能障害	1
		注射	白血球数減少	1
625	ジダノシン	経口	発熱	1
		経口	門脈血栓症	2
		経口	蕁麻疹	1
625	ジドブジン	経口	貧血	1
		経口	マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染	1
		経口	肝機能異常	1
		経口	肝障害	1
		経口	倦怠感	1
		経口	好酸球性膿瘍性毛包炎	1
		経口	腎障害	1
625	ダルナビル エタノール付加物	経口	中毒性皮疹	1
		経口	潮紅	1
		経口	糖尿病	2
		経口	播種性帯状疱疹	1
		経口	発熱	1
		経口	肥大	1
		経口	薬疹	1
		経口	癩風	1
		経口	下痢	1
625	テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩	経口	腎機能障害	1
		経口	胎児発育遅延	1
		経口	脱水	1
		経口	アミラーゼ増加	1
		経口	うつ病	9
		経口	ガス壊疽	1
		経口	コントロール不良の糖尿病	1
		経口	サイトメガロウイルス性腸炎	1
		経口	ステイブンス・ジョンソン症候群	3
		経口	そう痒症	3
		経口	びらん性十二指腸炎	1
		経口	ブドウ球菌性敗血症	1
		経口	ヘモグロビン減少	231
		経口	マロリー・ワイス症候群	1
		経口	メレナ	2
		経口	リンパ節結核	1
		経口	悪寒	1
		経口	悪心	16
		経口	意識消失	4
		経口	意識変容状態	1
		経口	胃潰瘍	1
		経口	陰囊血瘤	1
		経口	陰部そう痒症	1
		経口	横紋筋融解症	3
		経口	下痢	6
		経口	過換気	1
		経口	壊死性筋膜炎	1
		経口	感覚鈍麻	1
		経口	肝機能異常	2
		経口	肝障害	4
		経口	肝性脳症	2
		経口	間質性肺疾患	3
		経口	眼脂	1
		経口	眼瞼障害	1
		経口	眼瞼浮腫	1
		経口	顔面浮腫	3
		経口	丘疹性皮疹	3
		経口	急性呼吸窮迫症候群	1

経口	急性腎不全	8
経口	急性腎盂腎炎	1
経口	急性肺炎	5
経口	胸水	2
経口	胸痛	1
経口	結節性筋膜炎	1
経口	血圧低下	4
経口	血管浮腫	1
経口	血小板減少症	3
経口	血小板数減少	32
経口	血中アルカリホスファターゼ増加	1
経口	血中クレアチニン増加	14
経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
経口	血中尿酸増加	3
経口	血中尿素増加	4
経口	血便排泄	2
経口	倦怠感	25
経口	幻覚	2
経口	呼吸困難	2
経口	口腔咽頭痛	2
経口	口内炎	1
経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	1
経口	好酸球増加症	1
経口	好中球減少症	4
経口	好中球数減少	62
経口	好中球百分率減少	1
経口	甲状腺機能低下症	1
経口	紅斑	21
経口	紅斑性皮疹	1
経口	高カリウム血症	3
経口	高カルシウム血症	1
経口	高血糖	1
経口	高尿酸血症	33
経口	腰筋腫瘍	1
経口	骨髄機能不全	2
経口	挫傷	2
経口	脂肪織炎	1
経口	脂漏性皮膚炎	1
経口	失神	2
経口	湿疹	2
経口	手掌・足底発赤知覚不全症候群	1
経口	上部消化管出血	1
経口	上腹部痛	1
経口	食欲減退	28
経口	食欲減退(N)	16
経口	心不全	2
経口	腎機能障害	59
経口	腎障害	20
経口	腎不全	3
経口	腎盂腎炎	6
経口	水疱	1
経口	精神症状	4
経口	精神病性障害	1
経口	脊柱管狭窄症	1
経口	赤血球数減少	3
経口	全身紅斑	1
経口	全身性カンジダ	1
経口	全身性皮疹	4
経口	全身性浮腫	1
経口	多形紅斑	31
経口	帯状疱疹	2
経口	大腿骨頸部骨折	1
経口	大動脈解離	1

経口	脱水	2
経口	中毒性皮疹	10
経口	中毒性表皮壊死融解症	1
経口	腸炎	1
経口	腸閉塞	1
経口	直腸炎	1
経口	直腸潰瘍	1
経口	椎間板突出	1
経口	低カリウム血症	1
経口	低血糖症	2
経口	鉄欠乏性貧血	1
経口	鉄欠乏性貧血	1
経口	転倒	2
経口	糖尿病	2
経口	統合失調症	1
経口	頭痛	1
経口	動脈瘤破裂	1
経口	動悸	1
経口	難聴	1
経口	尿管結石	1
経口	尿閉	1
経口	尿路感染	3
経口	嚢胞	1
経口	脳梗塞	3
経口	脳出血	1
経口	播種性血管内凝固	2
経口	敗血症	8
経口	敗血症性ショック	1
経口	背部痛	2
経口	肺炎	5
経口	肺膿瘍	1
経口	剥脱性皮膚炎	1
経口	白血球減少症	4
経口	白血球数減少	73
経口	白血球数増加	1
経口	発疹	70
経口	発熱	10
経口	汎血球減少症	6
経口	皮下組織膿瘍	1
経口	皮脂欠乏性湿疹	1
経口	皮膚炎	1
経口	皮膚硬化症	1
経口	皮膚障害	3
経口	皮膚剥脱	8
経口	鼻咽頭炎	1
経口	鼻出血	2
経口	貧血	278
経口	不安	1
経口	浮動性めまい	1
経口	副鼻腔炎	5
経口	腹腔内出血	1
経口	腹水	3
経口	腹膜炎	1
経口	蜂巣炎	1
経口	末梢動脈血栓症	1
経口	味覚異常	2
経口	無顆粒球症	4
経口	妄想	1
経口	網膜出血	12
経口	網膜症	29
経口	網膜滲出物	2
経口	門脈血栓症	1
経口	薬疹	30

経口	薬物性肝障害	1
経口	溶血性貧血	2
経口	抑うつ症状	2
経口	良性前立腺肥大症	1
経口	嘔吐	9
経口	肛門周囲痛	1
経口	腱鞘炎	1
経口	膝炎	1
経口	譫妄	3
経口	顆粒球数減少	2
経口	C-反応性蛋白増加	2
経口	アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	1
経口	アラニンアミトランスフェラーゼ増加	1
経口	コミュニケーション障害	1
経口	ジスキネジー	3
経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
経口	ストレス心筋症	1
経口	悪心	4
経口	意識レベルの低下	5
経口	意識消失	3
経口	意識変容状態	12
経口	異常行動	3
経口	運動障害	1
経口	黄疸	1
経口	下痢	1
経口	過換気	1
経口	過小食	2
経口	会話障害	1
経口	外陰部出血	1
経口	各種物質毒性	1
経口	感情不安定	1
経口	感染	1
経口	肝機能異常	2
経口	肝嚢胞	1
経口	眼充血	1
経口	眼瞼機能障害	1
経口	顔面浮腫	1
経口	起立障害	1
経口	急性腎不全	16
経口	筋力低下	1
経口	傾眠	2
経口	血圧低下	1
経口	血中アルブミン減少	1
経口	血中カリウム増加	3
経口	血中カルシウム減少	1
経口	血中クレアチニン異常	1
経口	血中クレアチニン増加	16
経口	血中ナトリウム減少	1
経口	血中乳酸脱水素酵素増加	1
経口	血中尿酸増加	5
経口	血中尿素増加	14
経口	倦怠感	2
経口	健忘	1
経口	幻覚	3
経口	幻聴	1
経口	言葉もれ	2
経口	口渇	1

経口	構音障害	4
経口	構語障害	9
経口	紅斑	1
経口	高カリウム血症	1
経口	錯乱状態	1
経口	糸球体濾過率減少	3
経口	失明	2
経口	収縮期血圧低下	1
経口	食欲減退	2
経口	食欲減退(N)	2
経口	神経系障害	2
経口	腎クリアチニン・クリアランス異常	1
経口	腎機能障害	9
経口	腎障害	4
経口	腎臓痛	1
経口	腎尿細管障害	1
経口	腎不全	4
経口	精神症状	3
経口	精神障害	1
経口	絶叫	1
経口	脱水	2
経口	胆嚢障害	2
経口	中枢神経系病変	1
経口	中毒性皮疹	1
経口	中毒性表皮壊死融解症	1
経口	電解質失調	1
経口	頭痛	2
経口	独語	1
経口	尿管閉塞	1
経口	尿中β2ミクログロブリン増加	1
経口	尿閉	1
経口	尿量減少	1
経口	熱中症	1
経口	脳症	10
経口	発疹	2
経口	発熱	3
経口	浮動性めまい	8
経口	腹部不快感	1
経口	歩行障害	6
経口	無尿	1
経口	無力症	5
経口	薬疹	1
経口	薬物濃度増加	4
経口	落ち着きのなさ	2
経口	嘔吐	4
経口	嚥下障害	1
経口	疼痛	1
経口	痙攣	2
経口	譫妄	3

625	バリビズマブ(遺伝子組換え)	注射	特発性血小板減少性紫斑病	1
625	バルガンシクロビル塩酸塩	経口	サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	2
		経口	ニューモシスティスジロウエシ肺炎	1
		経口	マイコプラズマ・アピウムコンプレックス感染	1
		経口	感覚鈍麻	1
		経口	血小板数減少	1
		経口	好中球減少症	4
		経口	好中球数減少	2
		経口	高尿酸血症	1
		経口	骨髄機能不全	1
		経口	腎機能障害	1
		経口	腎障害	1
		経口	脊椎圧迫骨折	1
		経口	白血球数減少	1
		経口	発熱性好中球減少症	1
		経口	貧血	1
625	ビダラビン	注射	振戦	1
		注射	脳症	1
625	ファミシクロビル	経口	悪心	2
		経口	意識レベルの低下	2
		経口	横紋筋融解症	1
		経口	劇症肝炎	1
		経口	腎機能障害	1
		経口	頭痛	1
625	ベラミビル水和物	注射	意識消失	1
		注射	好中球減少	1
625	ホスアンプレナビルカルシウム水和物	経口	胸痛	1
		経口	胸部不快感	1
625	ホスカルネットナトリウム水和物	注射	汎血球減少症	1
		注射	横紋筋融解症	1
625	マラビロク	注射	血小板数減少	1
		注射	白血球数減少	1
		経口	起立性低血圧	1
		経口	血小板数減少	1
		経口	好中球減少	1
		経口	発疹	1
625	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	吸入	異常行動	1
625	ラミブジン	経口	急性肺炎	1
		経口	胸痛	1
		経口	腹痛	1
		経口	膝腫大	1
		経口	核磁気共鳴画像異常	1
625	ラミブジン・アバカビル硫酸塩	経口	顔面不全麻痺	1
		経口	構語障害	1
		経口	失語症	1
		経口	進行性多巣性白質脳症	1
		経口	全身紅斑	1
		経口	全身性皮疹	1
		経口	不全片麻痺	1
		経口	嚔下障害	1
625	ラルテグラビルカリウム	経口	カボジ肉腫	1
		経口	横紋筋融解症	1
		経口	感覚鈍麻	1
		経口	腎機能障害	1
		経口	腎尿細管壊死	1
		経口	敗血症	1

625	リトナビル	経口	外傷性脳出血	1
		経口	腎機能障害	1
		経口	貧血	1
		経口	浮腫	1
		経口	慢性糸球体腎炎	1
		経口	薬疹	1
		不明	下痢	1
		不明	高カリウム血症	1
		不明	腎機能検査異常	1
		不明	腎機能障害	1
		不明	脱水	1
		経口	うつ病	1
		経口	そう痒症	3
		経口	ネフローゼ症候群	1
		経口	ヘモグロビン減少	5
経口	悪心	3		
625	リバビリン	経口	回腸潰瘍	1
		経口	回転性めまい	1
		経口	壊死性筋膜炎	1
		経口	間質性肺疾患	1
		経口	血小板数減少	3
		経口	血中アルブミン減少	1
		経口	倦怠感	1
		経口	幻視	1
		経口	幻聴	1
		経口	好中球数減少	8
		経口	甲状腺機能低下症	1
		経口	高血糖	1
		経口	自己免疫性肝炎	1
		経口	食欲減退	1
		経口	食欲減退(N)	1
		経口	赤血球数減少	1
		経口	総蛋白減少	1
		経口	多形紅斑	1
		経口	二度房室ブロック	1
		経口	蛋白尿	3
		経口	低アルブミン血症	2
		経口	低カリウム血症	1
		経口	低蛋白血症	2
		経口	尿蛋白	1
		経口	尿中血陽性	2
		経口	播種性血管内凝固	1
		経口	敗血症性ショック	1
		経口	白血球数減少	6
		経口	発疹	5
		経口	発熱	5
経口	皮膚潰瘍	1		
経口	貧血	8		
経口	浮腫	1		
経口	浮動性めまい	1		
経口	味覚減退	1		
625	リルピドリン塩酸塩	経口	肝機能異常	1
625	ロピナビル・リトナビル	経口	後天性ファンコニー症候群	1
		経口	骨壊死	1
		経口	心不全	1
		経口	腎尿細管性アシドーシス	1
		経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		経口	黄疸	1
		経口	肝障害	2
		経口	肝嚢胞	1
		経口	肝不全	1
		経口	口腔粘膜紅斑	1
		経口	口腔粘膜疹	1

629	アトバコン	経口	好酸球数増加	1		
		経口	紅斑	2		
		経口	腎萎縮	1		
		経口	腎嚢胞	1		
		経口	胆嚢浮腫	1		
		経口	点状出血	1		
		経口	難聴	1		
		経口	発熱	1		
		経口	無顆粒球症	1		
		経口	C-反応性蛋白増加	1		
		経口	アルコール性肝硬変	1		
		経口	イレウス	1		
		経口	うつ血性心不全	3		
		経口	ステイブンス・ジョンソン症候群	2		
		経口	気管支肺アスペルギルス症	1		
		経口	気胸	1		
		経口	急性リンパ性白血病	1		
		経口	血小板数減少	1		
		経口	血便排泄	1		
		629	イトラコナゾール	経口	潰瘍性大腸炎	1
経口	低ナトリウム血症			1		
経口	肺炎			1		
経口	白血球数減少			1		
経口	末梢性ニューロパチー			1		
経口	末梢性浮腫			1		
経口	網膜出血			1		
経口	薬疹			2		
経口	薬物性肝障害			1		
経口	薬物相互作用			1		
経口	老年認知症			1		
経口	腓骨神経麻痺			1		
629	イミキモド			外用	ステイブンス・ジョンソン症候群	1
				外用	蜂巣炎	1
629	スルファメトキサゾール・トリメ プリム			経口	アナフィラキシーショック	1
				経口	イレウス	1
				経口	リニア1eA病	1
				経口	下痢	1
				経口	肝機能異常	1
				経口	肝障害	1
		経口	間質性肺疾患	1		
		経口	器質性肺炎	1		
		経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	1		
		経口	紅斑	1		
		経口	細菌性肺炎	1		
		経口	多形紅斑	1		
		経口	肺血栓症	1		
		経口	発疹	1		
		経口	汎血球減少症	2		
		経口	無顆粒球症	2		
		経口	溶血性貧血	1		
		不明	C-反応性蛋白増加	1		
		不明	ステイブンス・ジョンソン症候群	1		
		不明	間質性肺疾患	1		
		不明	器質性肺炎	1		
		不明	血中免疫グロブリンE増加	1		
		不明	倦怠感	1		
		不明	好酸球数増加	1		
		不明	好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	1		
		不明	潮紅	1		
		不明	尿管間質性腎炎	2		
		不明	発熱	1		
		不明	汎血球減少症	1		
		不明	慢性腎不全	1		

629	テルビナフィン塩酸塩	経口	胃腸出血	1		
		経口	横紋筋融解症	1		
		経口	肝機能異常	8		
		経口	肝機能検査異常	1		
		経口	肝障害	3		
		経口	急性汎発性発疹性膿疱症	1		
		経口	筋障害	1		
		経口	血中尿素増加	1		
		経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	1		
		経口	硬膜下血腫	1		
		経口	高アンモニア血症	1		
		経口	高脂血症	1		
		経口	昏睡	1		
		経口	自己免疫性甲状腺炎	1		
		経口	腎機能障害	1		
		経口	中毒性皮疹	1		
		経口	中毒性表皮壊死融解症	1		
		経口	転倒	1		
		経口	伝染性単核症	1		
		経口	認知症	1		
629	フルコナゾール	経口	肺の悪性新生物	1		
		経口	肺炎	1		
		経口	汎血球減少症	1		
		経口	浮動性めまい	1		
		経口	薬物性肝障害	1		
		経口	肺炎	1		
		注射	播種性血管内凝固	1		
		不明	腎機能障害	2		
		不明	多臓器不全	2		
		不明	不整脈	2		
		注射	意識変容状態	1		
		629	ホスフルコナゾール	注射	肝機能異常	1
				注射	尿崩症	1
		629	ミコナゾール	経口	国際標準比増加	3
				経口	紫斑	1
				経口	出血時間延長	1
				経口	出血性素因	1
		631	5価弱毒生口ウイルスワクチ ン	経口	薬物相互作用	3
				経口	下痢	2
				経口	蒼白	1
経口	体温低下			1		
経口	腸重積症			3		
経口	特発性血小板減少性紫斑病			1		
経口	発熱			2		
経口	変色便			1		
経口	嘔吐			1		
経口	痙攣			1		
631	A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)	注射	視神経脊髄炎	1		
		注射	失神	1		
		注射	C-反応性蛋白増加	2		
		注射	アナフィラキシーショック	3		
		注射	アナフィラキシー反応	6		
		注射	アナフィラキシー様反応	1		
		注射	エプスタイン・バーウイルス感染	1		
		注射	ギラン・バレー症候群	2		
		注射	くも膜下出血	1		
		注射	ショック	2		
		注射	そう痒症	1		
		注射	ネフローゼ症候群	1		
		注射	ヘンリッヒ・シェーンライン紫斑病	1		
		注射	意識レベルの低下	1		
		注射	意識消失	3		
		注射	意識変容状態	1		

		注射	下痢	1
		注射	過敏症	1
		注射	咳嗽	1
		注射	肝機能異常	1
		注射	肝機能検査異常	1
		注射	間質性肺疾患	3
		注射	関節痛	1
		注射	顔面浮腫	1
		注射	急性散在性脳脊髄炎	2
		注射	急性肺炎	1
		注射	筋力低下	1
		注射	血圧低下	2
		注射	血小板減少性紫斑病	1
		注射	血栓性血小板減少性紫斑病	1
		注射	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2
		注射	倦怠感	1
		注射	顕微鏡的多発血管炎	2
		注射	口腔咽頭痛	1
		注射	口腔内出血	1
		注射	紅斑	1
		注射	視神経炎	1
		注射	視野欠損	1
		注射	視力障害	1
		注射	失神	2
		注射	失神寸前の状態	1
		注射	若年性関節炎	1
		注射	腫脹	1
		注射	上腹部痛	1
		注射	食欲減退	1
		注射	心筋炎	1
		注射	心肺停止	1
		注射	髄膜炎	1
		注射	髄膜転移	2
		注射	静脈炎	1
		注射	全身紅斑	1
		注射	多形紅斑	1
		注射	脱水	1
		注射	脱髄	1
		注射	注射部位腫脹	3
		注射	尿閉	1
		注射	尿量減少	1
		注射	熱性痙攣	2
		注射	脳梗塞	1
		注射	剥脱性皮膚炎	1
		注射	発疹	2
		注射	発熱	12
		注射	鼻漏	1
		注射	蜂巣炎	2
		注射	有害事象	1
		注射	冷汗	1
		注射	嘔吐	2
		注射	痙攣	4
		注射	蕁麻疹	1
631	乾燥BCGワクチン	不明	骨結核	1
		不明	特発性血小板減少性紫斑病	1
		注射	アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	1
		注射	アナフィラキシー反応	1
		注射	アラニンアミトランスフェラーゼ増加	1
		注射	チアノーゼ	1
		注射	肝機能異常	1
		注射	傾眠	2
		注射	血小板減少性紫斑病	1
		注射	倦怠感	1

631	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	減呼吸	1
		注射	心室性頻脈	1
		注射	心肺停止	1
		注射	川崎病	1
		注射	蒼白	1
		注射	多形紅斑	1
		注射	低体温	1
		注射	特発性血小板減少性紫斑病	4
		注射	乳児突然死症候群	2
		注射	尿量減少	1
		注射	発熱	7
		注射	無菌性髄膜炎	1
		注射	痙攣	2
		注射	アナフィラキシー反応	1
		注射	ウイルス性髄膜炎	1
		注射	ショック	1
		注射	悪心	1
		注射	意識レベルの低下	1
		注射	咽頭紅斑	1
		注射	咳嗽	1
		注射	感覚障害	1
		注射	顔面痙攣	1
		注射	気分変化	1
		注射	急性散在性脳脊髄炎	1
		注射	強直性痙攣	1
		注射	筋力低下	1
		注射	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		注射	構語障害	1
		注射	失神	1
		注射	水頭症	1
		注射	蒼白	1
		注射	多臓器不全	1
		注射	多発性硬化症	1
		注射	低血圧	1
		注射	頭痛	2
		注射	熱性痙攣	3
		注射	脳炎	1
		注射	脳症	1
		注射	膿瘍性乾癬	1
		注射	播種性血管内凝固	1
		注射	発疹	1
		注射	発熱	10
		注射	皮膚炎	1
		注射	鼻咽頭炎	1
		注射	鼻閉	1
		注射	鼻漏	1
		注射	喘鳴	1
		注射	嘔吐	4
		注射	痙攣	4
		注射	蕁麻疹	1
		注射	ウイルス性髄膜炎	1
		注射	ムンプス	1
		注射	急性散在性脳脊髄炎	1
		注射	中枢性塩類喪失症候群	1
		注射	熱性痙攣	1
		注射	脳炎	2
		注射	無菌性髄膜炎	8
		注射	痙攣	1
631	乾燥弱毒生水痘ワクチン	注射	水痘	1

631	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
		経口	アデノウイルス感染	1
		経口	カンピロバクター胃腸炎	1
		経口	メラナ	1
		経口	ロタウイルス胃腸炎	4
		経口	下痢	11
		経口	過小食	1
		経口	肝機能異常	1
		経口	気分変化	11
		経口	泣き	3
		経口	傾眠	1
		経口	血便排泄	23
		経口	倦怠感	1
		経口	呼吸困難	1
		経口	鼓腸	1
		経口	上気道の炎症	1
		経口	食欲減退	3
		経口	食欲減退(N)	1
		経口	新生児哺乳障害	2
		経口	睡眠の質低下	1
		経口	髄膜炎	1
		経口	泉門膨隆	1
		経口	蒼白	2
		経口	体温低下	1
		経口	脱水	1
		経口	腸炎	2
		経口	腸重積症	16
		経口	腸閉塞	1
		経口	点状出血	3
		経口	特発性血小板減少性紫斑病	2
		経口	乳児および小児期早期の哺育障害	5
		経口	排便回数増加	2
		経口	白血球数増加	2
		経口	発熱	12
		経口	疲労	1
		経口	鼻咽頭炎	2
		経口	鼻漏	1
		経口	腹部腫瘤	7
		経口	腹部膨満	2
		経口	嘔吐性嘔吐	1
		経口	無力症	1
		経口	嘔吐	11
		注射	アナフィラキシー反応	1
		注射	ギラン・バレー症候群	1
		注射	コリン作動性症候群	1
		注射	ショック	3
		注射	そう痒症	1
		注射	チアノーゼ	2
		注射	ブドウ膜炎	1
		注射	マイコプラズマ感染	1
		注射	マイコプラズマ性肺炎	1
		注射	悪寒	2
		注射	悪心	5
		注射	意識レベルの低下	7
		注射	意識消失	11
		注射	意識変容状態	1
		注射	異常感	7
		注射	異物感	1
		注射	運動障害	2
		注射	過敏症	1
		注射	感覚鈍麻	1
		注射	間代性痙攣	1
		注射	関節炎	2

631 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(イラクサギンウワバ細胞由来)

注射	関節周囲炎	1
注射	関節痛	5
注射	顔面腫脹	1
注射	局所腫脹	1
注射	筋骨格痛	1
注射	筋肉痛	3
注射	筋力低下	2
注射	筋攣縮	1
注射	血圧低下	8
注射	血管腫	1
注射	血小板数減少	1
注射	倦怠感	2
注射	健忘	2
注射	呼吸窮迫	1
注射	呼吸困難	6
注射	口腔咽頭痛	1
注射	喉頭浮腫	1
注射	紅斑	2
注射	挫傷	1
注射	四肢痛	1
注射	視神経乳頭血管炎	1
注射	視野欠損	2
注射	視力障害	1
注射	視力低下	1
注射	自殺企図	1
注射	失神	8
注射	失神寸前の状態	8
注射	出血性素因	1
注射	循環虚脱	1
注射	色素沈着障害	1
注射	食欲減退(N)	1
注射	心停止	1
注射	振戦	1
注射	神経系障害	1
注射	神経原性ショック	1
注射	全身性エリテマトーデス	1
注射	蒼白	14
注射	息詰まり感	1
注射	多汗症	1
注射	多形紅斑	1
注射	単麻痺	1
注射	注射による四肢の運動低下	5
注射	注射部位疼痛	3
注射	爪毛細血管再充満検査異常	2
注射	転倒	7
注射	頭痛	5
注射	熱感	4
注射	脳症	1
注射	肺炎	1
注射	発疹	1
注射	発声障害	1
注射	発熱	10
注射	貧血	1
注射	頻呼吸	1
注射	頻脈	1
注射	不整脈	1
注射	不正子宮出血	1
注射	浮動性めまい	4
注射	腹痛	1
注射	歩行障害	2
注射	歩行不能	1
注射	末梢循環不全	1
注射	末梢性浮腫	1

		注射	末梢冷感	1
		注射	脈圧低下	2
		注射	無力症	3
		注射	冷汗	1
		注射	喘鳴	1
		注射	嘔吐	6
		注射	疼痛	2
		注射	痙攣	1
		注射	蕁麻疹	4
		注射	アナフィラキシー反応	1
		注射	ショック	1
		注射	リンパ節症	3
		注射	リンパ節痛	3
		注射	悪心	4
		注射	意識消失	4
		注射	異常感	1
		注射	運動失調	1
		注射	肝障害	1
		注射	関節炎	1
		注射	眼振	1
		注射	急性散在性脳脊髄炎	1
		注射	強直性痙攣	1
		注射	血管浮腫	1
		注射	倦怠感	1
		注射	呼吸停止	1
		注射	口腔咽頭痛	1
		注射	失神	6
		注射	失神寸前の状態	6
		注射	小脳性運動失調	1
		注射	心的外傷	1
		注射	神経原性ショック	1
		注射	組織球性壊死性リンパ節炎	1
		注射	注射による四肢の運動低下	1
		注射	注射部位疼痛	1
		注射	糖尿病	1
		注射	頭痛	2
		注射	発熱	2
		注射	不規則月経	1
		注射	浮動性めまい	1
		注射	複合性局所疼痛症候群	1
		注射	複視	1
		注射	無呼吸	1
		注射	霧視	1
		注射	嘔吐	1
		注射	疼痛	1
		注射	痙攣	11
		注射	蕁麻疹	1
631	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)			

		注射	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		注射	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		注射	肝機能異常	1
		注射	劇症肝炎	1
		注射	血小板減少性紫斑病	1
		注射	第7脳神経麻痺	1
		注射	特発性血小板減少性紫斑病	1
		注射	発熱	2
		注射	無菌性髄膜炎	1
		注射	喘息	1
		注射	蕁麻疹	2
		注射	C-反応性蛋白増加	3
		注射	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		注射	アナフィラキシー様反応	1
		注射	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		注射	ショック	1
		注射	ワクチン接種部位紅斑	3
		注射	ワクチン接種部位腫脹	3
		注射	肝機能異常	1
		注射	急性散在性脳脊髄炎	1
		注射	泣き	1
		注射	菌血症	2
		注射	傾眠	2
		注射	血小板減少性紫斑病	3
		注射	血小板数減少	1
		注射	呼吸停止	1
		注射	紫斑	1
		注射	失神	1
		注射	失神寸前の状態	2
		注射	心障害	1
		注射	川崎病	4
		注射	蒼白	1
		注射	中毒性皮疹	1
		注射	低体温	1
		注射	特発性血小板減少性紫斑病	6
		注射	突然死	1
		注射	乳児突然死症候群	2
		注射	熱性痙攣	3
		注射	膿疱性乾癬	1
		注射	播種性血管内凝固	1
		注射	白血球数増加	4
		注射	発疹	1
		注射	発熱	12
		注射	不全単麻痺	1
		注射	無菌性髄膜炎	2
		注射	嘔吐	1
		注射	痙攣	2
		注射	譫妄	1
631	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)			
631	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)			

631	肺炎球菌ワクチン	注射	C-反応性蛋白増加	1
		注射	ステーブンス・ジョンソン症候群	1
		注射	意識変容状態	1
		注射	筋肉痛	1
		注射	筋力低下	1
		注射	呼吸困難	1
		注射	紅斑	1
		注射	紫斑	1
		注射	腫脹	1
		注射	神経系障害	1
		注射	腎機能障害	1
		注射	髄膜炎	1
		注射	第7脳神経麻痺	1
		注射	注射部位紅斑	1
		注射	注射部位腫脹	1
		注射	難聴	1
		注射	脳梗塞	1
		注射	播種性血管内凝固	1
		注射	敗血症性ショック	1
		注射	肺炎球菌性肺炎	1
		注射	白血球数増加	1
		注射	白質脳症	1
		注射	発熱	1
		注射	歩行障害	1
		注射	蜂巣炎	1
631	不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)	注射	アナフィラキシーショック	1
		注射	肝機能異常	1
		注射	小脳性運動失調	1
		注射	心肺停止	1
		注射	全身性皮疹	1
		注射	特異性血小板減少性紫斑病	2
		注射	熱性痙攣	3
		注射	発熱	2
		注射	痙攣	5
		注射	蕁麻疹	1
632	沈降破傷風トキソイド	注射	脳梗塞	1
634	pH4処理酸性人免疫グロブリン	注射	皮膚壊死	1
634	エプタコグ アルファ(活性型) (遺伝子組換え)	注射	脳浮腫	1
		注射	肺塞栓症	1
634	オクトコグアルファ(遺伝子組換え) ノナコグアルファ(遺伝子組換え)	注射	第VIII因子抑制	2
		注射	アナフィラキシー様反応	1
634	ヒト血漿由来乾燥血液凝固第13因子	注射	第IX因子抑制	1
		注射	第XIII因子抑制	1
634	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	注射	サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1
		注射	そう痒症	1
		注射	リンパ球数減少	1
		注射	間質性肺疾患	1
		注射	血小板数減少	1
		注射	好中球数減少	1
		注射	脂漏性角化症	1
		注射	湿疹	1
		注射	上室性頻脈	1
		注射	肺の悪性新生物	1
		注射	発疹	1
		注射	無菌性髄膜炎	2

634	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	注射	水頭症	1		
		注射	第VIII因子抑制	9		
		注射	注射部位出血	1		
634	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	注射	頭蓋内出血	2		
		注射	痙攣	1		
634	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	注射	アナフィラキシー反応	1		
		注射	脳梗塞	1		
634	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	注射	肝機能異常	1		
		注射	血圧低下	1		
		注射	血小板数減少	1		
		注射	酸素飽和度低下	1		
		注射	深部静脈血栓症	1		
		注射	肺塞栓症	1		
		注射	白血球数減少	1		
		注射	発疹	1		
		注射	頻脈	1		
		注射	末梢性浮腫	1		
		注射	薬疹	2		
		634	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	注射	アナフィラキシー反応	1
注射	横紋筋融解症			1		
注射	肝機能異常			1		
注射	急性呼吸窮迫症候群			1		
注射	血小板数減少			1		
注射	脳梗塞			1		
注射	肺塞栓症			1		
注射	肺動脈血栓症			1		
注射	発熱			1		
注射	汎血球減少症			1		
注射	無菌性髄膜炎			1		
634	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体			注射	血圧低下	1
		注射	呼吸停止	1		
		注射	出血性ショック	1		
		注射	多臓器不全	1		
		注射	播種性血管内凝固	1		
634	乾燥濃縮人アンチロンピン3	注射	口腔内出血	1		
		注射	アナフィラキシーショック	12		
634	新鮮凍結人血漿	注射	アナフィラキシー反応	4		
		注射	アナフィラキシー様反応	1		
		注射	ショック	1		
		注射	そう痒症	3		
		注射	気道浮腫	1		
		注射	急性呼吸窮迫症候群	1		
		注射	血圧低下	20		
		注射	呼吸困難	1		
		注射	呼吸障害	1		
		注射	紅斑	4		
		注射	最高気道内圧上昇	1		
		注射	心室性頻脈性不整脈	1		
634	人血小板濃厚液	注射	心拍数増加	1		
		注射	心不全	1		
		注射	潮紅	1		
		注射	発疹	2		
		注射	頻脈	1		
		注射	輸血関連急性性肺障害	10		
		注射	蕁麻疹	7		
		注射	過敏症	1		
		注射	喘鳴	1		
		注射	蕁麻疹	1		
		634	人血小板濃厚液	注射	アナフィラキシーショック	9
				注射	アナフィラキシー反応	7
注射	アナフィラキシー様ショック			1		
注射	アナフィラキシー様反応			4		

634	人血小板濃厚液(放射線照射)	注射 ショック	4
		注射 そう痒症	3
		注射 チアノーゼ	1
		注射 悪寒	10
		注射 意識消失	2
		注射 異常感	1
		注射 過敏症	3
		注射 咳嗽	1
		注射 眼瞼浮腫	1
		注射 血圧低下	14
		注射 呼吸困難	11
		注射 呼吸障害	2
		注射 呼吸不全	4
		注射 喉頭浮腫	1
		注射 酸素飽和度低下	6
		注射 徐脈	1
		注射 上腹部痛	1
		注射 低血圧	1
		注射 低酸素症	4
		注射 肺浸潤	1
		注射 肺水腫	1
		注射 発疹	3
		注射 発熱	9
		注射 頻脈	4
		注射 輸血関連急性肺障害	14
		注射 喘息	1
		注射 喘鳴	6
		注射 嘔吐	1
		注射 疼痛	1
		注射 痙攣	1
		注射 蕁麻疹	12
		注射 ショック	1
		注射 悪寒	2
注射 酸素飽和度低下	2		
注射 振戦	1		
注射 低血圧	1		
注射 下痢	1		
注射 血小板減少症	1		
注射 低カリウム血症	1		
注射 肺水腫	1		
注射 発熱	1		
634	人赤血球濃厚液	注射 PO2低下	1
		注射 アナフィラキシーショック	6
		注射 アナフィラキシー反応	3
		注射 悪寒	1
		注射 過敏症	1
		注射 急性呼吸窮迫症候群	1
		注射 急性呼吸不全	1
		注射 胸痛	1
		注射 血圧上昇	2
		注射 血圧低下	5
		注射 呼吸障害	1
		注射 呼吸不全	1
		注射 心不全	1
		注射 低酸素症	1
		注射 肺水腫	2
		注射 発熱	2
		注射 頻脈	1
		注射 輸血関連急性肺障害	10
		注射 溶血	1
		注射 蕁麻疹	1

634	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	11
		注射 アナフィラキシー反応	10
		注射 アナフィラキシー様反応	2
		注射 ショック	2
		注射 チアノーゼ	3
		注射 悪寒	6
		注射 意識レベルの低下	1
		注射 肝機能異常	1
		注射 気管支痙攣	1
		注射 急性呼吸不全	2
		注射 急性心筋梗塞	1
		注射 急性心不全	1
		注射 胸痛	1
		注射 血圧上昇	2
		注射 血圧低下	14
		注射 血圧変動	1
		注射 呼吸困難	8
		注射 呼吸障害	3
		注射 呼吸不全	3
		注射 紅斑	2
		注射 最高気道内圧上昇	1
		注射 酸素飽和度低下	3
		注射 全身性そう痒症	1
		注射 潮紅	1
		注射 低血圧	2
		注射 低酸素症	2
		注射 肺炎	1
		注射 肺水腫	2
		注射 白血球数減少	1
		注射 発疹	1
		注射 発熱	12
		注射 頻呼吸	2
		注射 頻脈	7
注射 輸血に伴う循環過負荷	2		
注射 輸血関連急性肺障害	25		
注射 溶血性貧血	1		
注射 喘息	1		
注射 喘鳴	4		
注射 蕁麻疹	1		
注射 肺水腫	1		
634	洗浄人赤血球浮遊液	注射 心房細動	1
634	洗浄人赤血球浮遊液(放射線照射)	注射 顔面浮腫	1
636	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
		注射 血管浮腫	1
		注射 血小板減少性紫斑病	1
		注射 重症筋無力症	1
		注射 脊髄小脳失調症	1
		注射 脱水	1
		注射 脱髄	1
		注射 特発性血小板減少性紫斑病	1
		注射 脳症	1
		注射 感覚障害	1
636	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	注射 顔面痙攣	1
		注射 不全片麻痺	1
		注射 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
636	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	注射 アナフィラキシー反応	1
		注射 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		注射 川崎病	2
		注射 特発性血小板減少性紫斑病	1
		注射 突然死	1
		注射 発熱	2

639	BCG膀胱内用(コンノート株)	外用	ライター症候群	3
		外用	急性腎不全	1
		外用	腎結核	1
		外用	精巢上体結核	1
		外用	脊椎炎	1
		外用	肉芽腫	1
		外用	尿管結核	1
		外用	尿道膿瘍	1
		外用	敗血症	1
		外用	肝結核	1
639	BCG膀胱内用(日本株)	注入	間質性肺疾患	1
		注入	血尿	1
		注入	播種性血管内凝固	1
		注入	発熱	1
639	インターフェロン アルファ(MALWA)	注射	意識レベルの低下	1
		注射	間質性肺疾患	1
		注射	記憶障害	1
		注射	自殺企図	1
		注射	重感	1
		注射	食欲減退(N)	1
		注射	尿路感染	1
		注射	敗血症	1
		注射	発熱	1
		注射	不安	1
		注射	痙攣	1
		注射	うつ病	1
639	インターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え)	注射	胸部不快感	1
		注射	骨髄機能不全	1
		注射	自殺既遂	1
		注射	湿疹	1
		注射	食欲減退(N)	1
		注射	躁病	1
		注射	ショック	1
639	インターフェロン ベータ	注射	ネフローゼ症候群	1
		注射	ヘモグロビン減少	2
		注射	回腸潰瘍	1
		注射	虚血性大腸炎	1
		注射	血小板数減少	4
		注射	血中アルブミン減少	1
		注射	好中球数減少	6
		注射	高血糖	1
		注射	深部静脈血栓症	1
		注射	赤血球数減少	1
		注射	蛋白尿	3
		注射	低アルブミン血症	2
		注射	低蛋白血症	1
		注射	突発難聴	1
		注射	播種性血管内凝固	1
		注射	敗血症性ショック	1
		注射	肺炎	1
		注射	白血球数減少	3
		注射	被害妄想	1
		注射	貧血	4
注射	網膜症	1		
639	インターフェロン ベータ-1a (遺伝子組換え)	注射	1型糖尿病	1
		注射	1型糖尿病	1
639	インターフェロン ベータ-1b (遺伝子組換え)	注射	菌血症	1
		注射	血小板減少症	1
		注射	視力低下	1
		注射	自己免疫性肝炎	1
		注射	多発性硬化症再発	1
		注射	嚢胞様黄斑浮腫	1
		注射	嚢胞様黄斑浮腫	1

注射	蜂巣炎	1
注射	薬物性肝障害	1
注射	C-反応性蛋白増加	1
注射	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
注射	アナフィラキシー反応	2
注射	ウイルス性胃腸炎	1
注射	ウイルス性胸膜炎	1
注射	エプスタイン・バーウイルス感染	1
注射	ガス壊疽	1
注射	キャッスルマン病	1
注射	くも膜下出血	1
注射	クラミア感染	1
注射	サイトメガロウイルス感染	3
注射	サイトメガロウイルス検査陽性	1
注射	シュードモナス菌性肺感染	1
注射	ショック	2
注射	ストレス心筋症	1
注射	ニューモシスティスジロヴェシ肺炎	3
注射	ブドウ球菌感染	1
注射	ブドウ球菌性敗血症	1
注射	ブドウ膜炎	1
注射	ヘルペス性角膜炎	1
注射	マイコプラズマ感染	1
注射	リンパ腫	2
注射	レンサ球菌性菌血症	1
注射	レンサ球菌性肺炎	1
注射	圧迫骨折	1
注射	異常行動	1
注射	移植血管合併症	1
注射	胃癌	2
注射	胃新生物	1
注射	胃腸炎	2
注射	胃潰瘍	1
注射	下痢	1
注射	化膿性胆管炎	1
注射	過敏症	1
注射	回転性めまい	1
注射	顎骨壊死	1
注射	感染	2
注射	感染性関節炎	3
注射	肝の悪性新生物	1
注射	肝機能検査異常	1
注射	肝障害	3
注射	肝膿瘍	1
注射	間質性肺疾患	7
注射	関節炎	1
注射	関節形成	1
注射	眼内炎	1
注射	気管支炎	1
注射	気管支肺炎	1
注射	急性肝炎	2
注射	急性肝不全	1
注射	急性骨髄性白血病	1
注射	急性心筋梗塞	1
注射	急性腎不全	1
注射	急性腎盂腎炎	2
注射	急性腹症	1
注射	虚血性大腸炎	1
注射	胸水	1
注射	胸膜炎	3
注射	筋筋膜炎	1
注射	菌状息肉症	1
注射	顔室炎	4

639

トシリズマブ(遺伝子組換え)

注射	顎室穿孔	1
注射	結腸癌	1
注射	血圧低下	1
注射	血小板数減少	2
注射	呼吸不全	1
注射	口唇および口腔内癌	1
注射	口唇および口腔内癌第0期	1
注射	好中球数減少	3
注射	甲状腺癌	3
注射	紅斑	1
注射	腰筋膿瘍	1
注射	骨髄炎	2
注射	再発乳癌	1
注射	細菌感染	1
注射	細菌性関節炎	3
注射	細菌性肺炎	2
注射	四肢膿瘍	1
注射	子宮頸管拡張および子宮内容物除去	1
注射	死亡	1
注射	脂肪織炎	1
注射	菌周炎	1
注射	菌肉炎	1
注射	耳帯状疱疹	1
注射	失神寸前の状態	1
注射	出血性ショック	1
注射	処置後感染	1
注射	徐脈	1
注射	小腸穿孔	1
注射	食道癌	1
注射	心室性期外収縮	1
注射	心肺停止	1
注射	心不全	1
注射	腎盂腎炎	2
注射	水痘	2
注射	成人T細胞リンパ腫・白血病	1
注射	帯状疱疹	6
注射	胎児死亡	1
注射	大腸穿孔	2
注射	大動脈瘤	1
注射	大動脈瘤破裂	2
注射	注入に伴う反応	1
注射	腸炎	1
注射	腸壁気腫症	1
注射	直腸癌	1
注射	転倒	1
注射	動脈腸管瘻	1
注射	動脈瘤	1
注射	虹彩炎	1
注射	乳癌	2
注射	尿管結石	1
注射	尿路感染	2
注射	認知障害	1
注射	脳梗塞	3
注射	脳出血	1
注射	膿瘍	1
注射	敗血症	2
注射	敗血症性ショック	3
注射	肺の悪性新生物	1
注射	肺炎	13
注射	肺炎球菌性肺炎	1
注射	肺腺癌	1
注射	白血球数減少	5
注射	発熱	4

639

バシリキシマブ(遺伝子組換え)

639

ベグインターフェロン アルファ
-2a(遺伝子組換え)

注射	汎血球減少症	2
注射	皮膚潰瘍	1
注射	非定型マイコバクテリア感染	7
注射	鼻咽頭炎	1
注射	浮腫	1
注射	腹水	1
注射	腹壁血腫	1
注射	腹膜炎	2
注射	片麻痺	1
注射	歩行障害	1
注射	蜂巣炎	10
注射	埋込み部位膿瘍	1
注射	卵巣膿瘍	1
注射	扁桃周囲膿瘍	1
注射	疼痛	1
注射	膀胱癌	1
注射	肺炎	1
注射	蕁麻疹	1
注射	貪食細胞性組織球症	4
注射	2型糖尿病	1
注射	エプスタイン・バーウイルス感染	1
注射	サイトメガロウイルス感染	4
注射	サイトメガロウイルス血症	1
注射	サイトメガロウイルス性腸炎	1
注射	肝機能異常	1
注射	急性腎不全	1
注射	好中球減少症	1
注射	糖尿病	2
注射	脳炎	1
注射	白質脳症	1
注射	扁平上皮癌	1
注射	1型糖尿病	1
注射	アナフィラキシーショック	1
注射	アナフィラキシー反応	1
注射	くも膜下出血	1
注射	サルコイドーシス	1
注射	ブドウ球菌性敗血症	1
注射	ヘモグロビン減少	5
注射	ラクナ梗塞	1
注射	リウマチ性障害	1
注射	意識消失	1
注射	意識変容状態	1
注射	黄疸	1
注射	過敏症	1
注射	外傷性頭蓋内出血	1
注射	完全房室ブロック	1
注射	感覚鈍麻	1
注射	感染性脊椎炎	1
注射	肝障害	1
注射	間質性肺疾患	2
注射	眼内炎	1
注射	急性胆嚢炎	1
注射	血小板数減少	2
注射	血栓性血小板減少性紫斑病	1
注射	光線過敏性反応	1
注射	口内炎	1
注射	好中球減少症	3
注射	好中球数減少	12
注射	抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	1
注射	硬膜下血腫	1
注射	視神経脊髄炎	1
注射	自殺企図	1
注射	失明	1

注射	硝子体出血	1
注射	食道出血	1
注射	腎障害	1
注射	腎尿管壊死	1
注射	腎盂腎炎	1
注射	成長障害	3
注射	全血球数減少	1
注射	全身性エリテマトーデス	1
注射	多形紅斑	2
注射	中枢痛症候群	1
注射	虫垂炎	1
注射	転倒	2
注射	糖尿病	1
注射	特発性血小板減少性紫斑病	3
注射	播種性血管内凝固	1
注射	発疹	7
注射	汎血球減少症	1
注射	貧血	3
注射	網膜出血	1
注射	網膜症	1
注射	薬疹	1
注射	痙攣	1
注射	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
注射	アミラーゼ増加	1
注射	イレウス	1
注射	うつ病	13
注射	ガス壊疽	1
注射	コントロール不良の糖尿病	1
注射	サイトメガロウイルス性腸炎	1
注射	サルコイドーシス	1
注射	ステーブンス・ジョンソン症候群	2
注射	そう痒症	4
注射	びらん性十二指腸炎	2
注射	ブドウ球菌性敗血症	1
注射	ヘモグロビン減少	67
注射	マロリー・ワイス症候群	1
注射	リンパ節結核	1
注射	悪寒	1
注射	悪心	22
注射	意識消失	3
注射	胃癌	2
注射	陰部そう痒症	1
注射	栄養障害	1
注射	横紋筋融解症	3
注射	黄疸	2
注射	下痢	5
注射	壊死性筋膜炎	1
注射	感覚鈍麻	2
注射	感染性胸水	1
注射	肝の悪性新生物	1
注射	肝機能異常	1
注射	肝障害	3
注射	肝性脳症	1
注射	間質性肺疾患	1
注射	眼脂	1
注射	眼瞼障害	1
注射	眼瞼浮腫	1
注射	顔面浮腫	2
注射	丘疹性皮膚疹	2
注射	急性肝不全	1
注射	急性腎不全	7
注射	急性腎盂腎炎	1
注射	急性脾炎	7

639

ベグインターフェロン アルファ
-2b(遺伝子組換え)

注射	胸水	2
注射	筋力低下	1
注射	結核性腹膜炎	1
注射	結節性筋膜炎	1
注射	血圧低下	4
注射	血管炎	1
注射	血小板減少症	3
注射	血小板減少	27
注射	血中アルカリホスファターゼ増加	1
注射	血中クレアチニン増加	20
注射	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
注射	血中尿酸増加	7
注射	血中尿素増加	3
注射	血便排泄	1
注射	倦怠感	29
注射	呼吸困難	1
注射	誤嚥性肺炎	1
注射	口腔咽頭痛	2
注射	口唇炎	2
注射	口内炎	1
注射	好酸球数増加	1
注射	好酸球増加症	1
注射	好中球減少症	3
注射	好中球数減少	6
注射	抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	1
注射	甲状腺機能低下症	1
注射	紅斑	24
注射	紅斑性皮膚疹	1
注射	高カリウム血症	2
注射	高カルシウム血症	1
注射	高クレアチニン血症	1
注射	高血糖	1
注射	高尿酸血症	42
注射	腰筋腫瘍	1
注射	骨髄機能不全	1
注射	混合性結合組織病	1
注射	挫傷	2
注射	細菌性心膜炎	1
注射	細菌性肺炎	2
注射	脂肪織炎	1
注射	脂漏性皮膚炎	1
注射	視神経障害	1
注射	視野検査異常	1
注射	失神	4
注射	湿疹	2
注射	上室性頻脈	1
注射	上腹部痛	2
注射	食欲減退	26
注射	食欲減退(N)	29
注射	心タンポナーデ	1
注射	心内膜炎	1
注射	心不全	2
注射	深部静脈血栓症	1
注射	腎機能障害	61
注射	腎障害	21
注射	腎不全	2
注射	腎盂腎炎	6
注射	水疱	1
注射	精神症状	4
注射	精神病性障害	1
注射	赤血球数減少	2
注射	全身紅斑	2
注射	全身性カンジダ	1

注射	全身性皮疹	5
注射	全身性浮腫	1
注射	多形紅斑	17
注射	带状疱疹	2
注射	大腿骨頸部骨折	1
注射	大動脈解離	1
注射	脱水	2
注射	中毒性皮疹	8
注射	中毒性表皮壊死融解症	2
注射	腸炎	1
注射	椎間板突出	1
注射	低アルブミン血症	1
注射	低血糖症	2
注射	鉄欠乏	1
注射	鉄欠乏性貧血	1
注射	転倒	2
注射	糖尿病	1
注射	動脈瘤破裂	1
注射	動悸	1
注射	突発難聴	1
注射	尿管結石	1
注射	尿閉	1
注射	尿路感染	6
注射	嚢胞	1
注射	脳梗塞	3
注射	脳出血	1
注射	播種性血管内凝固	1
注射	敗血症	8
注射	敗血症性ショック	1
注射	背部痛	1
注射	肺炎	8
注射	肺高血圧症	1
注射	肺塞栓症	1
注射	肺膿瘍	1
注射	剥脱性皮膚炎	1
注射	白血球数減少	15
注射	白血球数増加	1
注射	発疹	77
注射	発熱	10
注射	汎血球減少症	2
注射	皮下組織膿瘍	1
注射	皮脂欠乏性湿疹	1
注射	皮膚炎	1
注射	皮膚硬化症	1
注射	皮膚障害	4
注射	皮膚剥脱	1
注射	鼻出血	2
注射	貧血	200
注射	不安	1
注射	浮動性めまい	6
注射	副鼻腔炎	1
注射	腹水	5
注射	腹膜炎	1
注射	末梢動脈血栓症	1
注射	味覚異常	6
注射	無顆粒球症	4
注射	網膜出血	3
注射	網膜症	14
注射	網膜滲出物	2
注射	門脈血栓症	1
注射	薬疹	37
注射	薬物性肝障害	1
注射	溶血性貧血	2

注射	抑うつ症状	3
注射	良性前立腺肥大症	1
注射	嘔吐	12
注射	痙攣	2
注射	肛門周囲痛	1
注射	腱鞘炎	1
注射	膝炎	2
注射	譫妄	1
注射	顆粒球数減少	1
注射	アデノウイルス感染	1
注射	ウイルス性敗血症	1
注射	エプスタイン・バーウイルス感染	3
注射	エプスタイン・バーウイルス血症	2
注射	カンジダ性敗血症	1
注射	くも膜下出血	1
注射	サイトメガロウイルス感染	5
注射	サイトメガロウイルス血症	3
注射	サイトメガロウイルス性胃炎	1
注射	サイトメガロウイルス性胃腸炎	1
注射	サイトメガロウイルス性腸炎	1
注射	サイトメガロウイルス性肺炎	1
注射	シュードモナス性敗血症	3
注射	ステプトロフォモナス性敗血症	1
注射	ブドウ球菌感染	1
注射	ブドウ球菌性尿路感染	1
注射	ブドウ球菌性敗血症	2
注射	ヘルペス脳炎	1
注射	リンパ球数減少	1
注射	レンサ球菌性敗血症	1
注射	移植後リンパ増殖性障害	3
注射	移植片対宿主病	1
注射	感染	1
注射	肝障害	2
注射	気管支肺炎スベルギルス症	4
注射	急性呼吸窮迫症候群	2
注射	急性腎不全	2
注射	胸壁腫瘍	1
注射	菌血症	1
注射	血小板数減少	2
注射	血小板輸血不応状態	1
注射	血清病	1
注射	血中クレアチニン増加	1
注射	血尿	1
注射	呼吸困難	1
注射	好中球減少症	1
注射	抗体検査陽性	1
注射	再発急性リンパ性白血病	1
注射	細菌性敗血症	1
注射	細菌性肺炎	3
注射	酸素飽和度低下	1
注射	死亡	1
注射	出血性素因	1
注射	出血性膀胱炎	1
注射	心室粗動	1
注射	心停止	1
注射	真菌性肺炎	2
注射	腎不全	3
注射	腎盂の悪性新生物	1
注射	水腎症	1
注射	静脈閉塞性疾患	1
注射	体液貯留	1
注射	大腸菌性敗血症	1
注射	注入に伴う反応	1

		注射	腸管移植片対宿主病	1
		注射	腸球菌性敗血症	1
		注射	低アルブミン血症	2
		注射	脳出血	2
		注射	敗血症	3
		注射	敗血症性ショック	3
		注射	肺炎	4
		注射	肺真菌症	1
		注射	白血球数減少	1
		注射	発熱	3
		注射	発熱性好中球減少症	7
		注射	浮腫	1
		注射	副鼻腔炎	1
		注射	放射線性肺炎	1
		注射	貪食細胞性組織球症	1
641	スルファメトキサゾール・トリメ プリム	注射	低血糖症	1
		注射	電解質失調	1
		注射	汎血球減少症	1
641	ペンタミジンイセチオン酸塩	注射	アナフィラキシー反応	1
		注射	糖尿病	1
641	メトロニダゾール	経口	出血性腸炎	2
		経口	小脳性運動失調	1
		経口	白質脳症	1
642	イベルメクチン	経口	感覚鈍麻	1
		経口	肝障害	1
		経口	好酸球増加症	1
		経口	発熱	2
		経口	味覚異常	1
		経口	死亡	1
721	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミ ン	経口	消化管穿孔	2
		経口	新生児壊死性腸炎	1
		経口	大腸穿孔	1
		注射	アナフィラキシーショック	1
721	イオキシラン	注射	ステイアープンス・ジョンソン症候群	1
		注射	アナフィラキシーショック	1
		注射	顔面腫脹	1
721	イオトロクス酸メグルミン	注射	血圧低下	2
		注射	紅斑	1
		注射	耳不快感	1
		注射	冷感	1
721		注射	アナフィラキシーショック	21
		注射	アナフィラキシー反応	4
		注射	アナフィラキシー様ショック	2
		注射	アナフィラキシー様反応	2
		注射	ショック	8
		注射	そう痒症	2
		注射	悪心	4
		注射	意識レベルの低下	3
		注射	意識消失	3
		注射	異常感	2
		注射	咽頭浮腫	1
		注射	過敏症	1
		注射	冠動脈攣縮	1
		注射	眼充血	1
		注射	血圧低下	16
		注射	血栓性静脈炎	1
		注射	呼吸困難	4
		注射	呼吸数増加	1
		注射	呼吸停止	1
		注射	呼吸不全	1
721	イオバミドール	注射	口腔内泡沫	1
		注射	紅斑	4
		注射	心停止	1

		注射	心肺停止	1
		注射	全身紅斑	2
		注射	全身性そう痒症	2
		注射	蒼白	1
		注射	造影剤アレルギー	3
		注射	多汗症	1
		注射	潮紅	1
		注射	低血圧	1
		注射	頭痛	1
		注射	尿細管間質性腎炎	1
		注射	尿失禁	1
		注射	熱感	1
		注射	発疹	3
		注射	浮動性めまい	1
		注射	薬疹	1
		注射	嘔吐	1
		注射	痙攣	1
		注射	蕁麻疹	3
		不明	尿細管間質性腎炎	1
		注射	アナフィラキシーショック	7
		注射	アナフィラキシー反応	1
		注射	アナフィラキシー様ショック	10
		注射	ショック	2
		注射	ステイアープンス・ジョンソン症候群	1
		注射	そう痒症	1
		注射	悪心	1
		注射	異常感	1
		注射	咳嗽	1
		注射	顔面浮腫	1
721	イオヘキソール	注射	急性汎発性発疹性膿疱症	1
		注射	菌血症	1
		注射	劇症肝炎	1
		注射	血圧低下	2
		注射	呼吸困難	1
		注射	口腔咽頭不快感	1
		注射	振戦	1
		注射	全身紅斑	1
		注射	中毒性ネフロパシー	1
		注射	馬尾症候群	1
		注射	末梢冷感	1
		注射	アナフィラキシーショック	2
		注射	アナフィラキシー様反応	1
721	イオベルソール	注射	ショック	1
		注射	血圧低下	1
		注射	多形紅斑	1
		注射	低血圧	1
		注射	アナフィラキシーショック	10
		注射	アナフィラキシー反応	2
		注射	アナフィラキシー様ショック	1
		注射	アナフィラキシー様反応	2
		注射	ショック	13
		注射	意識レベルの低下	1
		注射	血圧低下	2
		注射	喉頭浮腫	1
		注射	徐脈	1
		注射	心停止	1
		注射	全身性皮疹	1
		注射	乳酸アシドーシス	1
		経口	ショック	1
721	クエン酸マグネシウム	経口	虚血性大腸炎	1
		経口	高マグネシウム血症	1
		経口	腸管穿孔	1

721	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	注射	アナフィラキシー様ショック	1		
		注射	感染性胆嚢炎	1		
		注射	肝膿瘍	1		
		注射	肝不全	1		
		注射	間質性肺疾患	2		
		注射	急性肺水腫	1		
		注射	塞栓症	1		
		注射	細菌性肝感染	1		
		注射	腫瘍性塞栓症	1		
		注射	胆汁うっ滞性黄疸	1		
		注射	胆汁性囊胞	1		
		注射	適応外使用	1		
		注射	腹膜炎	1		
		注射	薬剤残留	1		
721	硫酸バリウム	経口	アナフィラキシー反応	1		
		経口	アナフィラキシー様ショック	1		
		経口	イレウス	2		
		経口	過剰肉芽組織	1		
		経口	過敏症	1		
		経口	気縦隔症	1		
		経口	虚血性大腸炎	2		
		経口	憩室炎	1		
		経口	憩室穿孔	1		
		経口	後腹膜気腫	1		
		経口	消化管穿孔	8		
		経口	穿孔性虫垂炎	4		
		経口	大腸穿孔	11		
		経口	虫垂炎	5		
		経口	腸炎	2		
		経口	腸間膜膿瘍	1		
		経口	腸閉塞	3		
		経口	直腸穿孔	3		
		経口	排便障害	3		
		経口	発疹	1		
		経口	皮下気腫	1		
		経口	膈炎	1		
		洗腸	直腸損傷	1		
		722	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
		722	グルカゴン(遺伝子組換え)	注射	低血糖症	1
		722	プロテリン酒石酸塩水和物	注射	薬剤使用過程における誤った技法	1
				注射	痙攣	1
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	1		
		注射	アナフィラキシーショック	2		
729	ガドキセト酸ナトリウム	注射	意識レベルの低下	1		
		注射	血圧低下	1		
729	ガドジアミド水和物	注射	低血圧	1		
		注射	アナフィラキシーショック	2		
		注射	アナフィラキシー反応	1		
		注射	アナフィラキシー様反応	1		
		注射	ショック	2		
		注射	異常感	1		
		注射	顔面浮腫	1		
		注射	呼吸困難	1		
		注射	口腔咽頭不快感	1		
		注射	心停止	1		
		注射	動悸	1		
		注射	発疹	1		
		注射	頻脈	1		
		注射	喘鳴	1		
		注射	アナフィラキシーショック	1		
		注射	アナフィラキシー反応	1		
		注射	くしゃみ	1		
		注射	ショック	1		

729	ガドテル酸メグルミン	注射	チアノーゼ	1
		注射	意識レベルの低下	1
		注射	咽喉刺激感	2
		注射	咳嗽	2
		注射	眼瞼浮腫	1
		注射	呼吸困難	2
		注射	紅斑	3
		注射	失声症	1
		注射	振戦	1
		注射	多形紅斑	1
		注射	低血圧	1
		注射	熱感	1
		注射	副鼻腔炎に伴う頭痛	1
		注射	アナフィラキシー反応	1
729	ガドベンテ酸メグルミン	注射	アナフィラキシー様反応	1
		注射	くしゃみ	1
		注射	ショック	1
		注射	そう痒症	1
		注射	悪心	1
		注射	仮面状顔貌	1
		注射	感覚鈍麻	1
		注射	呼吸困難	1
		注射	呼吸不全	1
		注射	喉頭浮腫	1
		注射	紅斑	1
		注射	頭痛	1
		注射	発疹	2
		注射	薬疹	1
注射	嘔吐	1		
729	デンブン部分加水分解物	経口	胸部不快感	1
729	フルオレセイン	注射	アナフィラキシーショック	3
		注射	アナフィラキシー反応	1
		注射	腎障害	1
732	フタール	不明	化学的損傷	1
		不明	粘膜変色	1
		不明	蕁麻疹	1
799	ローメントール	経口	呼吸停止	1
		経口	発疹	1
		経口	腹痛	1
799	アデノシン	注射	呼吸困難	1
		経口	イレウス	1
		経口	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
799	ナトリウム・カリウム配合剤	経口	食道破裂	1
		経口	腸の軸捻転	1
		経口	低ナトリウム血症	2
		経口	敗血症性ショック	1
		外用	うつ病	1
		外用	血圧上昇	1
799	ニコチン	外用	脳血管攣縮	1
		外用	蕁麻疹	1
		経口	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
		経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		経口	アラニアミノトランスフェラーゼ増加	1
		経口	アルコール不耐性	1
		経口	うつ病	7
		経口	そう痒症	1
		経口	悪心	2
		経口	意識レベルの低下	2
		経口	意識消失	3
		経口	意識喪失状態	2
		経口	異常な夢	1
		経口	異常行動	1
		経口	胃潰瘍	1

799	バレニクリン酒石酸塩	経口	運動失調	1
		経口	黄疸	2
		経口	感情不安定	1
		経口	肝機能異常	1
		経口	肝機能検査異常	1
		経口	肝障害	1
		経口	間質性肺疾患	1
		経口	顔面浮腫	1
		経口	気分変化	1
		経口	傾眠	2
		経口	血圧上昇	3
		経口	血中ビリルビン増加	1
		経口	血中乳酸脱水素酵素増加	1
		経口	倦怠感	1
		経口	幻覚	1
		経口	幻聴	2
		経口	呼吸困難	2
		経口	交通事故	1
		経口	喉頭浮腫	1
		経口	混合性幻覚	2
		経口	錯乱状態	1
		経口	自殺企図	2
		経口	自殺既遂	1
		経口	自殺念慮	3
		経口	小脳症候群	1
		経口	上腹部痛	1
		経口	食欲減退	1
		経口	食欲減退(N)	1
		経口	振戦	1
		経口	精神障害	1
		経口	精神的機能障害	2
		経口	全身性浮腫	1
		経口	大発作痙攣	1
		経口	聴力低下	1
		経口	脳梗塞	2
		経口	肺炎	1
		経口	発疹	1
		経口	発熱	1
		経口	不安	2
		経口	不眠症	2
		経口	浮動性めまい	2
		経口	歩行障害	1
		経口	末梢性浮腫	1
		経口	妄想	1
		経口	喘息	1
経口	喘鳴	1		
経口	痙攣	1		
経口	躁病	1		
799	フィブリノゲン加第13因子(2)	外用	アナフィラキシーショック	1
799	フィブリノゲン加第13因子(3)	外用	過敏症	1
799	フィブリノゲン配合剤(2)	外用	胃腸出血	1
		外用	医療機器関連感染	1
		外用	肝臓病	1
799	リン酸二水素ナトリウム-水和物・無水リン酸水素二ナトリウム	経口	低カリウム血症	1
799	液体酸素	吸入	低カルシウム血症	1
811	オキシコドン塩酸塩水和物	経口	イレウス	1
		経口	傾眠	2
		経口	幻覚	1
		経口	言葉もれ	1
		経口	呼吸抑制	1

811	モルヒネ塩酸塩水和物	経口	錯乱状態	1
		経口	湿性咳嗽	1
		経口	麻痺性イレウス	2
		経口	譫妄	4
811	モルヒネ硫酸塩水和物	経口	うつ血性心不全	1
		経口	傾眠	1
		坐剤	呼吸抑制	1
		注射	血管炎	1
821	フェンタニル	経口	意識変容状態	1
		経口	呼吸抑制	1
		経口	低血糖症	1
		外用	イレウス	1
821	フェンタニル	外用	うつ病	1
		外用	悪性症候群	1
		外用	悪性新生物	1
		外用	悪性新生物進行	4
821	フェンタニル	外用	悪性新生物進行	4
		外用	意識レベルの低下	4
		外用	意識消失	1
		外用	意識変容状態	1
821	フェンタニル	外用	下痢	1
		外用	丘疹状尋麻疹	1
		外用	傾眠	1
		外用	血便排泄	1
821	フェンタニル	外用	幻覚	1
		外用	呼吸抑制	4
		外用	死亡	1
		外用	疾患進行	1
821	フェンタニル	外用	腎機能障害	1
		外用	全身健康状態低下	1
		外用	多発性骨髄腫	1
		外用	脱水	1
821	フェンタニル	外用	尿閉	1
		外用	尿路感染	1
		外用	発熱	1
		外用	薬剤離脱症候群	4
821	フェンタニル	外用	薬物依存	1
		外用	譫妄	5
		外用	悪心	2
		外用	呼吸抑制	1
821	フェンタニル	注射	アナフィラキシーショック	3
		注射	アナフィラキシー反応	1
		注射	悪心	1
		注射	意識レベルの低下	1
821	フェンタニル	注射	意識変容状態	2
		注射	運動障害	1
		注射	栄養補給障害	1
		注射	過敏症	1
821	フェンタニル	注射	感覚異常性大腿神経痛	1
		注射	間質性肺疾患	1
		注射	期外収縮	1
		注射	血圧低下	1
821	フェンタニル	注射	呼吸抑制	1
		注射	高炭酸ガス血症	1
		注射	酸素飽和度低下	1
		注射	収縮期血圧低下	1
821	フェンタニル	注射	徐脈	1
		注射	消化管運動低下	1
		注射	上気道分泌増加	1
		注射	心室性期外収縮	1
821	フェンタニル	注射	心室性頻脈	1
		注射	心不全	1
		注射	新生児黄疸	1
		注射	新生児哺乳障害	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, 洗腸剤
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

		注射	胎児心拍数異常	1
		注射	胎児発育遅延	1
		注射	低血圧	1
		注射	肺炎	1
		注射	抜管	1
		注射	腹部膨満	1
		注射	便秘	1
		注射	麻酔合併症	1
		注射	無脈性電気活動	1
		注射	薬物相互作用	1
		注射	離脱症候群	3
		注射	嘔吐	1
821	ベチジン塩酸塩	注射	低酸素性虚血性脳症	1
821	ベチジン塩酸塩・レパロルファン酒石酸塩(1)	注射	セロトニン症候群	1
		注射	アナフィラキシーショック	1
		注射	アナフィラキシー反応	1
		注射	アナフィラキシー様反応	1
		注射	ジストニー	1
		注射	悪寒	1
		注射	気胸	1
		注射	筋固縮	1
		注射	結節性調律	1
		注射	血圧上昇	2
		注射	血圧低下	1
		注射	呼吸停止	1
		注射	呼吸不全	1
		注射	喉頭痙攣	1
		注射	左室機能不全	1
		注射	酸素飽和度低下	1
821	レミフェンタニル塩酸塩	注射	徐脈	1
		注射	心室性頻脈	1
		注射	心停止	2
		注射	心電図ST部分下降	1
		注射	脊髄梗塞	1
		注射	前脊髄動脈症候群	1
		注射	体温上昇	1
		注射	低換気	3
		注射	低血圧	1
		注射	低血糖症	2
		注射	洞停止	1
		注射	肺うっ血	1
		注射	肺水腫	2
		注射	閉塞隅角緑内障	1
		注射	無気肺	1
		注射	譫妄	1

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	泌尿器用剤
252	生殖器用剤(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(根管及び齦窩消毒剤を含む。)
274	歯髄乾屍剤(根管充填剤を含む。)
275	歯髄覆たく剤
276	歯科用抗生物質製剤
279	その他の歯科口腔用薬
290	その他の個々の器官系用医薬品
311	ビタミンA及びD剤
312	ビタミンB1剤
313	ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)
314	ビタミンC剤
315	ビタミンE剤
316	ビタミンK剤
317	混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く。)
319	その他のビタミン剤
321	カルシウム剤
322	無機質製剤
323	糖類剤
324	有機酸製剤
325	たん白アミノ酸製剤
326	臓器製剤
327	乳幼児用剤
329	その他の滋養強壮薬
331	血液代用剤
332	止血剤

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

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

資料3-3

国内副作用報告の状況(一般用医薬品)

(平成24年8月1日から平成24年11月30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

- 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。
- 副作用報告の件数については、平成24年8月1日から平成24年11月30日(以下、「本報告期間」という。)に提出された最新の報告書の件数を示したもので、同一の症例に複数の被疑薬が存在し、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告された場合、重複してカウントしているため、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない。
- 副作用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。
- 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。
- 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24年8月1日~平成24年11月30日)

薬効別	成分名	副作用名	(薬効分類順)		
			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、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	発疹	1	指定第二類	不明
	1錠中イソプロピルアンチピリン75mg、アセトアミノフェン125mg、アリルイソプロピルアセチル尿素30mg、無水カフェイン25mg	薬疹	1	指定第二類	店舗販売
	エテンザミド 200mg、アセトアミノフェン80mg、無水カフェイン 40mg、酸化マグネシウム 50mg	ショック	1	指定第二類	不明
	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反応	1	指定第二類	店舗販売
		薬疹	1	指定第二類	不明
			1	指定第二類	不明
ロキソプロフェンナトリウム水和物 68.1mg (無水物として60mg)	脳血管発作	1	第一類	不明	
6カプセル中オウヒエキス40mg(オウヒ66.8mg)、ケイヒ末150mg、ゴオウ3mg、地竜エキス散210mg(ジリュウ420mg)、アセトアミノフェン770mg、d-マレイン酸クロルフェニラミン3.5mg、臭化水素酸ナキストロメトールファン48mg、dl-塩酸メチルエフェドリン60mg、無水カフェイン75mg、リボフラビン6mg、ビスベンチアミン10mg	急性腎不全	1	指定第二類	店舗販売	
	3包中顆粒2.4g(アセトアミノフェン600mg、エテンザミド500mg、ノスカピン30mg、テオクラ酸ジフェニルピラリン4.5mg、dl-塩酸メチルエフェドリン30mg、無水カフェイン150mg)、赤丸剤18丸(リボフラビン2mg、ゴオウ2mg、ニンジン末150mg)、黄丸剤18丸(ヘスペリジン30mg、ニンジン末150mg)	中毒性表皮壊死融解症	1	指定第二類	不明
	白血球破砕性血管炎	1	指定第二類	不明	
	6カプセル中 L-カルボステイン 750mg、ブロムヘキシン塩酸塩 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	喘息	1	指定第二類	不明
	1包(1.2g)中塩酸ブロムヘキシン4mg、塩化リゾチーム20mg(力価)、リン酸ジヒドロコデイン8mg、dl-塩酸メチルエフェドリン20mg、マレイン酸カルビノキサミン2.5mg、アセトアミノフェン300mg、無水カフェイン25mg、ビスイプチアミン8mg、リボフラビン4mg	薬物性肝障害	1	指定第二類	不明

総合感冒剤

3錠中塩酸ブロムヘキシン4mg、塩化リゾチーム30mg(力価)、アセトアミノフェン300mg、マレイン酸カルビノキサミン2.5mg、リン酸ジヒドロコデイン8mg、dl-塩酸メチルエフェドリン20mg、ノスカピン16mg、無水カフェイン25mg、ビスイプチアミン8mg、リボフラビン4mg	アナフィラキシーショック	1	指定第二類	不明
3錠中塩酸ブロムヘキシン4mg、塩化リゾチーム20mg(力価)、リン酸ジヒドロコデイン8mg、dl-塩酸メチルエフェドリン20mg、マレイン酸カルビノキサミン2.5mg、アセトアミノフェン300mg、無水カフェイン25mg、ビスイプチアミン8mg、リボフラビン4mg	好酸球性肺炎	1	指定第二類	不明
イブプロフェン 150mg、アンブロキシール塩酸塩 15mg、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、クロルフェニラミンマレイン酸塩 2.5mg、無水カフェイン 25mg、チアミン硝酸化物 8mg、リボフラビン 4mg、アスコルビン酸 166.7mg	薬疹	1	指定第二類	店舗販売
	3錠中ジヒドロコデインリン酸塩8mg、dl-メチルエフェドリン塩酸塩20mg、グアイフェネシン41.67mg、アセトアミノフェン300mg、リゾチーム塩酸塩20mg(力価)、マレイン酸カルビノキサミン2.5mg、無水カフェイン25mg、ビスイプチアミン8mg、リボフラビン4mg	ステイーブンス・ジョンソン症候群	1	指定第二類
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、クエン酸ナベピジン 60mg、dl-メチルエフェドリン塩酸塩 60mg、グアヤコールスルホン酸カリウム 200mg、無水カフェイン 75mg、リボフラビン 12mg	胸痛	1	指定第二類	店舗販売
	呼吸困難	1	指定第二類	店舗販売
イブプロフェン 450mg、塩酸ブロムヘキシン 12mg、フマル酸クレマスチン 1.34mg (クレマスチン1mg)@ 塩化リゾチーム 90mg(力価)、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、カンゾウ乾燥エキス 120mg (甘草937.5mg)@ 硝酸チアミン 24mg、リボフラビン 12mg	薬疹	1	指定第二類	店舗販売
6錠中アセトアミノフェン900mg、ヨウ化イソプロパミド6mg、d-マレイン酸クロルフェニラミン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、ヘスペリジン(ビタミンPの一種)90mg	薬物性肝障害	1	指定第二類	店舗販売
4カプセル中アセトアミノフェン480mg、サリチルアミド400mg、マレイン酸クロルフェニラミン5mg、塩酸ノスカピン20mg、カフェイン100mg、アスコルビン酸100mg	薬疹	1	指定第二類	不明
3包(3.6g)中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、dl-塩酸メチルエフェドリン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、カンゾウ末800mg	肺障害	1	指定第二類	配置販売
	薬疹	1	指定第二類	配置販売

	6カプセル中イブプロフェン450mg、d-ク ロルフェニラミンマレイン酸塩3.5mg、チ ペジンヒベンズ酸塩75mg、dl-メチルエ フェドリン塩酸塩60mg、グアヤコールス ルホン酸カリウム250mg、無水カフェイン 75mg、チアミン硝酸塩25mg、リボフラビ ン12mg	ステイブンス・ジョンソン症 候群	1	指定第二類	不明
	9錠中フマル酸クレマスチン1.34mg、塩 化リゾチーム(リゾチームとして)60mg (力価)、アセトアミノフェン900mg、リン 酸ジヒドロコデイン24mg、ノスカピン36 mg、dl-塩酸メチルエフェドリン60mg、グ アヤコールスルホン酸カリウム240mg、 無水カフェイン75mg、ベンゾチアミン2 4mg	出血性脳梗塞	1	指定第二類	不明
耳鼻科用剤	プソイドエフェドリン塩酸塩 120mg、フェ ニレフリン塩酸塩 10mg、クロルフェニラミ ンマレイン酸塩 8mg、ベラドンナ総アルカ ロイド 0.4mg、グリチルリチン酸 45mg、 無水カフェイン 100mg	皮膚粘膜眼症候群	1	指定第二類	店舗販売
鎮咳去たん剤	12錠中カルボシステイン750mg、リン酸 ジヒドロコデイン30mg、ノスカピン60m g、dl-塩酸メチルエフェドリン75mg、マレ イン酸クロルフェニラミン12mg	肝機能異常	1	指定第二類	店舗販売
止しゃ剤、整 腸剤	18錠中アクリノール120mg、タンニン酸 ペルペリン180mg、ウルソデオキシコ ール酸30mg、ゲンノショウコエキス末250 mg(ゲンノショウコ1.5g)、ロートエキス3 倍散135mg	アナフィラキシー反応	1	第二類	不明
健胃消化剤	4包(12g)中ガジュツ末1000mg、真昆布 末400mg	アナフィラキシー様反応	1	第二類	不明
下剤、洗腸剤	1錠中ピサコジル5mg	虚血性大腸炎	1	第二類	店舗販売
	1錠中大黄甘草湯エキス散200mg(ダイ オウ267mg、カンゾウ67mg)	房室ブロック	1	第二類	不明
鎮痛、鎮痒、 収れん、消炎 剤	膏体100g中 フェルピナク 3.5g、トメン トール 3g、ノニル酸ワニルアミド 0.006g、(1枚7cm×10cm)	感覚鈍麻	1	第二類	不明
		接触性皮膚炎	1	第二類	不明
		発熱	1	第二類	不明
	膏体100g中 ジクロフェナクナトリウム 1g (1枚7×10cm)	接触性皮膚炎	1	第一類	不明
		皮膚びらん	1	第一類	不明
1m2中サリチル酸メチル10.76g、トメン トール4.87g、ハッカ油0.53g、dl-カン フル3.77g、チモール0.07g、ノニル酸 ワニルアミド0.04g(1枚径2.8cm)	ストレス心筋症	1	第三類	店舗販売	
鎮痛剤喘息症候群	1	第三類	店舗販売		
毛髪用剤	100mL中ミノキシジル1g	基底細胞癌	1	第一類	店舗販売
	フルスルチアミン 100mg(フルスルチ アミン塩酸塩109.16mg)、ピリドキシン塩酸 塩 100mg、シアノコバラミン 1500μg、ト コフェロールコハク酸エステルカルシウム 103.58mg(トコフェロールコハク酸エステ ル100mg)@ ナントテン酸カルシウム 30mg、ガンマーオリザノール 10mg	心筋梗塞	1	第三類	不明

混合ビタミン 剤(ビタミンA・ ビタミンD混合 製剤を除く)	人参エキス-P 54.1mg(ニンジン 600mg)、ローヤルゼリーチンキ 200mg (ローヤルゼリー 200mg)、ロクジョウチン キ 51.6mg(鹿茸 14.45mg)、ゴオウチン キA 100mg(ゴオウ 1mg)、チアミン硝化 物(ビタミンB1) 5mg、リボフラビンリン酸 エステルナトリウム(ビタミンB2) 3mg、ピ リドキシン塩酸塩(ビタミンB6) 5mg、ニコ チン酸アミド 20mg、無水カフェイン 40mg、 イノシトール 100mg、タウリン 1500mg	アナフィラキシーショック	1	第三類	不明
	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 100mg、ローヤルゼリー 200mg、肝水解 物 50mg、ニンジン乾燥エキス 70mg (紅参700mg)、酢酸d-α-トコフェロール 100mg、ゴオウ 4mg、ビスベンチアミン 25mg(チアミン塩化物塩酸塩21.9mg)	急性肝炎	1	第三類	店舗販売
その他の滋養 強壯薬	4カプセル中ゴオウ100mg、ニンジン60 0mg、ニンジン粗エキス末300mg(ニン ジン900mg)	喘息	1	第三類	店舗販売
総合代謝性 製剤	2錠中 エソウコギ乾燥エキス 12mg (エソウコギ300mg)、オウギ乾燥エキス 30mg(黄耆240mg)、オキソアミチン 末 50mg、L-アルギニン塩酸塩 50mg g、チアミン硝化物10mg、リボフラビン4 mg、ピリドキシン塩酸塩 10mg、トコフェ ロールコハク酸エステルカルシウム、20 7mg(トコフェロールコハク酸エステル2 0mg)、L-アスコルビン酸ナトリウム 11 2.6mg(アスコルビン酸100mg)、ニコ チン酸アミド 25mg、無水カフェイン 5 0mg	ステイブンス・ジョンソン症 候群	1	第三類	不明
生薬	葛根湯水製抽出エキス(乾燥) 5.56g (カツコン8g、マオウ・タイソウ各4g、ケイヒ シヤクヤク各3g、カンゾウ2g、ショウキョウ 1g)	中毒性皮疹	1	第二類	不明
	4カプセル中ロクジョウ・カイバトチュウ アキョウ各67mg、コウクジン・ケイヒ各5 3mg、トウキ・ニンジン各133mg、コクロ ジン235mg、ポタンビ33mg、水性エキ ス818mg(センボウ・トシシ・ホコツシ・コ ロハ・ハゲキテン・ニクジュヨウ・サヨウ・フ クポンシ・ホウブシ・ゲンジン・ビヤクジュ ツ・サンシユウ・バクモンドウ各67mg、イ ンヨウカク・ジュクジヨウ・クコシ・オウギ ブクリョウ各133mg、センクダシ・ゴシ ツ・カンゾウ各33mg)	肝機能検査異常	1	指定第二類	不明
		幻覚	1	指定第二類	不明
	辛夷清肺湯エキス粉末 2,500mg <原 生薬換算量> シンイ 1.5g、オウゴン 1.5g、セッコウ 3.0g、チモ 1.5g、サンシシ 0.75g、ショウマ 0.75g、ビヤクゴウ 1.5g、バ クモンドウ 3.0g、ビワヨウ 0.5g	間質性肺疾患	1	第二類	不明
	乾燥エキス 2.25g(サイコ2.5g、ハンゲ 2g、ケイヒ・ブクリョウ各1.5g、オウゴン・タ イソウ・ニンジン・ボレイ・リュウコツ各 1.25g、ショウキョウ0.5g)	間質性肺疾患	1	第二類	店舗販売

漢方製剤	12錠中防風通聖散料乾燥エキス 2.50g (ポウフウ・センキユウ・シヤクヤク・トウキ・マオウ・サンシシ・ハツカ・レンギョウ・ケイガイ各0.60g、オウゴン・ビヤクジュツ・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、シヨウキョウ 0.15g、ダイオウ0.75g、カッセキ1.50g)	肝機能異常	1	第二類	不明
		間質性肺疾患	1	第二類	不明
	防風通聖散料エキス粉末 2,850mg (トウキ・シヤクヤク・センキユウ・サンシシ・レンギョウ・ハツカ・ケイガイ・ポウフウ・マオウ各0.6g、ビヤクジュツ・キキョウ・オウゴン・カンゾウ・セッコウ各1.0g、乾燥硫酸ナトリウム0.375g、シヨウキョウ0.2g、ダイオウ 0.75g、カッセキ1.5gより抽出。)	紅斑性皮疹	1	第二類	不明
	12錠中防風通聖散料製乾燥エキス3g(トウキ・シヤクヤク・センキユウ・サンシシ・レンギョウ・ハツカ・ケイガイ・ポウフウ・マオウ各0.6g、シヨウキョウ0.2g、ダイオウ・硫酸ナトリウム各0.75g、ビヤクジュツ・キキョウ・オウゴン・カンゾウ・セッコウ各1g、カッセキ1.5g)	黄疸	1	第二類	不明
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、ボウイ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、ボウイ末1.6g	偽アルドステロン症	1	指定第二類	通信販売
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	視力障害	1	第一類	店舗販売
	1個中 ニコチン2mg	下痢	1	指定第二類	不明
		腸出血	1	指定第二類	不明
	ニコチン 2mg	筋痙攣	1	指定第二類	不明

国内感染症報告の状況

(平成24年8月1日から平成24年11月30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24年8月1日から平成24年11月30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。

No.	報告受理日	患者名(一般名)	患者性別	年代	病歴(既往歴)	診断名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業製与後検査	検査結果	検査結果	検査結果	検査結果	備考
14	2012/9/13	非血球凝集症 -LR(人非血球凝集症) (放射線照射) (放射線照射) (放射線照射)	男	70	腎臓病	C型肝炎	12/04-08	HCV-Ab (-) (12/06)	HCVコア抗原(+) (12/06) HCV-RNA(+) (12/06) HCVコア抗原(+) (12/06)	検査無し	検査結果24本(全部) HCV-RNA(-)				
15	2012/9/13	放射線凝集症 -LR(人非血球凝集症) (放射線照射)	男	80	消化器病	高脂血症	12/09	昨日 CRP 0.21mg/L 2日後 CRP 12.11mg/L 下野にて腫脹の患者血液培養より <i>Candida albicans</i> を検出した。	腫瘍より腫瘍細胞と腫瘍細胞の腫瘍細胞は少ないと見えるとのコメントが得られた。						
16	2012/9/21	放射線凝集症 -LR(人非血球凝集症) (放射線照射) (放射線照射) (放射線照射) (放射線照射)	男	70	腎臓病	C型肝炎	12/05-12/09	HCV-Ab (-) (04/02) HCVコア抗原(+) (12/09) HCV-RNA(+) (12/09) HCV-Ab (-) (12/09)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (12/09) HCV-RNA(+) (12/09) HCV-Ab(+)	陰性(腫瘍細胞)	検査結果41本(全部) HCV-RNA(-)				
17	2012/9/28	放射線凝集症 -LR(人非血球凝集症) (放射線照射) (放射線照射) (放射線照射) (放射線照射)	男	40	血液病	C型肝炎	12/02-07	HCVコア抗原(+) (12/02) HCV-RNA(+) (12/02)	HCV-Ab(-) (12/02) HCV-RNA(+) (12/02) HCV-RNA(+) (12/02) HCV-RNA(+) (12/02)	陰性(腫瘍細胞)	検査結果70本全てについて HCV-RNA(-)				
18	2012/9/27	放射線凝集症 -LR(人非血球凝集症) (放射線照射) (放射線照射) (放射線照射) (放射線照射)	女	40	腎臓病	B型肝炎	12/05	HCV-RNA(-) (12/05) HCV-Ab(-) (12/05) HCV-RNA(-) (12/05) HCV-Ab(-) (12/05) HCV-RNA(-) (12/05) HCV-Ab(-) (12/05)	HCV-RNA(-) (12/05) HCV-Ab(-) (12/05) HCV-RNA(-) (12/05) HCV-Ab(-) (12/05) HCV-RNA(-) (12/05) HCV-Ab(-) (12/05)	陰性(腫瘍細胞) 陰性(腫瘍細胞)	検査結果44本 HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (12/05)				
19	2012/9/27	放射線凝集症 -LR(人非血球凝集症) (放射線照射) (放射線照射) (放射線照射) (放射線照射)	男	40	血液病	B型肝炎	11/01-11/07	HBeAg(-) (11/01) HBeAg(-) (11/01) HBeAg(-) (11/01) HBeAg(-) (11/01) HBeAg(-) (11/01)	HBeAg(-) (11/01) HBeAg(-) (11/01) HBeAg(-) (11/01) HBeAg(-) (11/01) HBeAg(-) (11/01)	陰性(腫瘍細胞) 陰性(腫瘍細胞)	検査結果12本全てについて HBeAg(-) HBeAg(-) (12/06)				
20	2012/10/4	放射線凝集症 -LR(人非血球凝集症) (放射線照射)	女	40	腎臓病	C型肝炎	12/06	HCV-Ab(-) (12/06) HCV-RNA(-) (12/06)	HCV-Ab(-) (12/06) HCV-RNA(-) (12/06)	陰性(腫瘍細胞)	検査結果3本(全部) HCV-RNA(-)				
21	2012/10/9	放射線凝集症 -LR(人非血球凝集症) (放射線照射)	女	70	腎臓病	C型肝炎	12/08	HCV-Ab(-) (10/07) HCVコア抗原(+) (12/08) HCV-Ab(-) (12/08)	HCVコア抗原(+) (12/08) HCV-Ab(-) (12/08)	陰性(腫瘍細胞)	検査結果1本(全部) HCV-RNA(-)				

No.	報告受理日	患者名(一般名)	患者性別	年代	病歴(既往歴)	診断名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業製与後検査	検査結果	検査結果	検査結果	検査結果	備考
22	2012/10/15	放射線凝集症 -LR(人非血球凝集症) (放射線照射)	男	70	血液病	B型肝炎	11/10-12/02	HBeAg(-) (11/10) HBeAg(-) (11/10) HBeAg(-) (11/10) HBeAg(-) (11/10) HBeAg(-) (11/10)	HBeAg(-) (11/10) HBeAg(-) (11/10) HBeAg(-) (11/10) HBeAg(-) (11/10) HBeAg(-) (11/10)	陰性(腫瘍細胞)	検査結果15本全てについて HBeAg(-) HBeAg(-) (12/10)				腫瘍より腫瘍細胞と死亡との関連性とのコメントが得られた。
23	2012/10/15	放射線凝集症 -LR(人非血球凝集症) (放射線照射)	男	70	腎臓病	B型肝炎	11/08	HBeAg(-) (09/10) HBeAg(-) (11/10) HBeAg(-) (11/10) HBeAg(-) (11/10)	HBeAg(-) (11/10) HBeAg(-) (11/10) HBeAg(-) (11/10) HBeAg(-) (11/10)	陰性(腫瘍細胞) 陰性(腫瘍細胞)	検査結果11本(全部) HBeAg(-) HBeAg(-) (11/10)				2012年7月17日 腫瘍より腫瘍細胞と死亡との関連性とのコメントが得られた。
24	2012/10/17	放射線凝集症 -LR(人非血球凝集症) (放射線照射)	男	40	血液病	腎臓病	12/10	HBeAg(-) (12/10) HBeAg(-) (12/10) HBeAg(-) (12/10) HBeAg(-) (12/10)	HBeAg(-) (12/10) HBeAg(-) (12/10) HBeAg(-) (12/10) HBeAg(-) (12/10)	陰性(腫瘍細胞) 陰性(腫瘍細胞)	検査結果70本全てについて HBeAg(-) HBeAg(-) (12/07)				腫瘍より腫瘍細胞と死亡との関連性とのコメントが得られた。
25	2012/10/17	放射線凝集症 -LR(人非血球凝集症) (放射線照射)	男	40	血液病	B型肝炎	12/01	HBeAg(-) (11/05) HBeAg(-) (11/05) HBeAg(-) (11/05) HBeAg(-) (11/05)	HBeAg(-) (11/05) HBeAg(-) (11/05) HBeAg(-) (11/05) HBeAg(-) (11/05)	陰性(腫瘍細胞) 陰性(腫瘍細胞)	検査結果12本全てについて HBeAg(-) HBeAg(-) (12/06)				2012年9月21日 腫瘍より腫瘍細胞と死亡との関連性とのコメントが得られた。
26	2012/10/24	放射線凝集症 -LR(人非血球凝集症) (放射線照射)	男	40	消化器病	腎臓病	12/10	HBeAg(-) (12/10) HBeAg(-) (12/10) HBeAg(-) (12/10) HBeAg(-) (12/10)	HBeAg(-) (12/10) HBeAg(-) (12/10) HBeAg(-) (12/10) HBeAg(-) (12/10)	陰性(腫瘍細胞)	検査結果3本(全部) HBeAg(-) HBeAg(-) (12/06)				腫瘍より腫瘍細胞と死亡との関連性とのコメントが得られた。

No.	報告受理日	患者名(一般名)	性別	年代	病歴(国名)	感染経路	検査年月	検査時期(年月)	検査結果(年月)	企業検査前検査	企業検査後検査	検査機関別NAT	検査結果別NAT	備考
27	2012/10/25	胃腸科血液腫瘍科→L1R(人)非血液腫瘍科(放射線科)	女	70	外傷、腎臓病	C型肝炎	12/08	12/08	HCV-Ab (-) (12/08)	HCV-Ab (+) AST 240, ALT 200, ALP 753, T-Bil 12.8, D-Bil 10.0, PTOD 17.1, 肝臓腫瘍疑念、腫瘍切除後、(12/09) HCV-RNA (+) (genotype 1b) (12/09)	HCV-RNA (+) HCV-Ab (+) (12/09)	陽性(核酸増幅)	検査後2本全てについてHCV-RNA (+) (12/10)	腫瘍より死亡と本病との関連性ありとのコメントが得られた。
28	2012/10/28	胃腸科血液腫瘍科→L1R(人)非血液腫瘍科(放射線科)	男	80	外傷、腎臓病、外傷性胆嚢炎	不明	12/10	12/10	検査中止 検査中止後 BT 38.5°C、BP 124/48、HR 80 3時間30分後 BT 38.0°C、BP 100/38、HR 80 検査中止 検査中止後 BT 38.5°C、BP 124/48、HR 80 3時間30分後 BT 38.0°C、BP 100/38、HR 80 検査中止	HCV-RNA (+) HCV-Ab (+) (12/10)	HCV-RNA (+) HCV-Ab (+) (12/10)	陽性(核酸増幅)	検査後2本全てについてHCV-RNA (+) (12/10)	腫瘍より腫瘍血症と感染の因果関係はあると考えられるとのコメントが得られた。
29	2012/10/29	胃腸科血液腫瘍科→L1R(人)非血液腫瘍科(放射線科)	女	50	糖尿病	C型肝炎	12/03	12/03	HCVコア抗体 (-) (12/03)	HCV-RNA (+) HCVコア抗体 (+) HCV genotype 1b (-) (12/03)	HCV-RNA (-) HCV-Ab (-) (12/03)	陽性(核酸増幅)	検査後4本(全部)HCV-RNA (-) (12/04)	
30	2012/10/31	胃腸科血液腫瘍科→L1R(人)非血液腫瘍科(放射線科)	女	70	糖尿病	C型肝炎	12/03-10	12/03	HCV-RNA (-) HCVコア抗体 (-) HCV genotype 1b (-) (12/03)	HCV-RNA (+) HCV-Ab (+) (12/10)	HCV-RNA (+) HCV-Ab (+) (12/10)	陽性(核酸増幅)	検査後4本(全部)についてHCV-RNA (-) (12/04)	
31	2012/11/1	胃腸科血液腫瘍科→L1R(人)非血液腫瘍科(放射線科)	男	10	その他	不明	12/08-09	12/08	検査中止 検査中止後 BT 38.5°C、BP 124/48、HR 80 3時間30分後 BT 38.0°C、BP 100/38、HR 80 検査中止	HCV-RNA (+) HCV-Ab (+) (12/08)	HCV-RNA (+) HCV-Ab (+) (12/08)	陽性(核酸増幅)	検査後2本全てについてHCV-RNA (+) (12/09)	
32	2012/11/2	胃腸科血液腫瘍科→L1R(人)非血液腫瘍科(放射線科)	男	60	糖尿病	B型肝炎	12/07-09	12/07	HBeAg (-) HBsAg (+) (12/07)	HBeAg (-) HBsAg (+) (12/07)	HBeAg (-) HBsAg (+) (12/07)	陽性(核酸増幅)	検査後3本全てについてHCV-RNA (-) (12/08)	
33	2012/11/2	胃腸科血液腫瘍科→L1R(人)非血液腫瘍科(放射線科)	女	70	糖尿病	B型肝炎	12/10	12/10	HBeAg (-) HBsAg (+) (12/10)	HBeAg (-) HBsAg (+) (12/10)	HBeAg (-) HBsAg (+) (12/10)	陽性(核酸増幅)	検査後3本(全部)HCV-RNA (-) (12/11)	

No.	報告受理日	患者名(一般名)	性別	年代	病歴(国名)	感染経路	検査年月	検査時期(年月)	検査結果(年月)	企業検査前検査	企業検査後検査	検査機関別NAT	検査結果別NAT	備考
34	2012/11/4	胃腸科血液腫瘍科→L1R(人)非血液腫瘍科(放射線科)	男	10	その他	不明	12/10	12/10	検査中止 検査中止後 BT 38.5°C、BP 124/48、HR 80 3時間30分後 BT 38.0°C、BP 100/38、HR 80 検査中止	HCV-RNA (+) HCV-Ab (+) (12/10)	HCV-RNA (+) HCV-Ab (+) (12/10)	陽性(核酸増幅)	検査後2本全てについてHCV-RNA (+) (12/10)	腫瘍より死亡と本病との関連性ありとのコメントが得られた。
35	2012/11/4	胃腸科血液腫瘍科→L1R(人)非血液腫瘍科(放射線科)	女	70	消化器病	C型肝炎	12/07	12/07	HCV-Ab (-) (12/07)	HCV-RNA (+) HCV genotype 1b (-) (12/07)	HCV-RNA (+) HCV-Ab (-) (12/07)	陽性(核酸増幅)	検査後2本(全部)HCV-RNA (-) (12/08)	
36	2012/11/7	胃腸科血液腫瘍科→L1R(人)非血液腫瘍科(放射線科)	男	70	糖尿病	C型肝炎	12/04	12/04	HBeAg (+) (12/04)	HBeAg (+) HBsAg (+) (12/04)	HBeAg (+) HBsAg (+) (12/04)	陽性(核酸増幅)	検査後8本(全部)についてHCV-RNA (+) (12/04)	検査結果により死亡と本病との関連性ありとのコメントが得られた。
37	2012/11/7	胃腸科血液腫瘍科→L1R(人)非血液腫瘍科(放射線科)	女	10	先天性疾患	C型肝炎	08/09	08/09	検査中止 検査中止後 BT 38.5°C、BP 124/48、HR 80 3時間30分後 BT 38.0°C、BP 100/38、HR 80 検査中止	HCV-RNA (+) HCV-Ab (+) (12/08)	HCV-RNA (+) HCV-Ab (+) (12/08)	陽性(核酸増幅)	検査後2本(全部)HCV-RNA (+) (12/09)	検査結果により死亡と本病との関連性ありとのコメントが得られた。
38	2012/11/10	胃腸科血液腫瘍科→L1R(人)非血液腫瘍科(放射線科)	女	50	糖尿病	B型肝炎	11/11	11/11	HBeAg (-) HBsAg (+) (11/11)	HBeAg (-) HBsAg (+) (11/11)	HBeAg (-) HBsAg (+) (11/11)	陽性(核酸増幅)	検査後3本(全部)HCV-RNA (-) (11/11)	
39	2012/11/10	胃腸科血液腫瘍科→L1R(人)非血液腫瘍科(放射線科)	女	70	糖尿病	C型肝炎	12/08	12/08	HCVコア抗体 (-) (12/08)	HCV-RNA (+) HCV genotype 1b (-) (12/08)	HCV-RNA (+) HCV-Ab (-) (12/08)	陽性(核酸増幅)	検査後3本(全部)HCV-RNA (-) (12/09)	
40	2012/11/12	胃腸科血液腫瘍科→L1R(人)非血液腫瘍科(放射線科)	男	50	糖尿病	B型肝炎	12/04	12/04	HBeAg (+) (12/04)	HBeAg (+) HBsAg (+) (12/04)	HBeAg (+) HBsAg (+) (12/04)	陽性(核酸増幅)	検査後8本(全部)についてHCV-RNA (-) (12/05)	
41	2012/11/22	胃腸科血液腫瘍科→L1R(人)非血液腫瘍科(放射線科)	男	60	糖尿病	B型肝炎	12/10	12/10	HBeAg (-) HBsAg (+) (12/10)	HBeAg (-) HBsAg (+) (12/10)	HBeAg (-) HBsAg (+) (12/10)	陽性(核酸増幅)	検査後3本(全部)HCV-RNA (-) (12/11)	

外国での新たな措置の報告状況
(平成24年8月1日～平成24年11月30日)

資料3-5

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
1	シタラピン	米国において、シタラピンの特定ロットに対し、ガラスバイアルに欠陥があり、バイアルネット部分のガラスに埋め込まれた肉眼で見える微粒子が溶液中に入る恐れがあるため、回収が行われた。	米国
2	ドネペジル塩酸塩(他5報)	欧州PhVWPは本剤とセロトニン症候群及び悪性症候群の関連性を評価し、本剤とセロトニン症候群との関連性のエビデンスは不十分だが、EUで承認されている本剤含有製品の製品概要及び添付文書に悪性症候群のリスクについて記載するよう、加盟国すべての規制当局に勧告した。	英国
3	カルシトニン(サケ)	2012/7/20、欧州EMAは、カルシトニン含有製剤の長期使用は発癌リスクを高めるとのエビデンスが認められたため、骨粗鬆症患者へのカルシトニン含有製剤の使用を中止するよう勧告した。また、カルシトニン製剤は短期投与のみに限定するように求めている。その後、独BfArM、仏Assapsにおいても、同様の発表がなされた(2012/7/21及び2012/7/27)。 2012/7/23、韓国FDAは、欧州EMAの発表に基づき、医師に対し、カルシトニン含有製剤を使用して治療を行う場合、最小限の用量により出来るだけ短い期間で使用することを求めた。また、韓国FDAは、速やかに評価を行い必要な措置を講じる予定であることを発表した。 2012/7/24、スペイン当局は、欧州EMAの発表に基づき、欧州EMAが最終決定を採択するまで、カルシトニン点鼻投与による新たな治療を開始しないこと、カルシトニン点鼻剤を現在使用している患者の治療を見直し、他の代替治療法への切り替えを検討すること、承認適応に対するカルシトニン注射剤による治療は、最小限の有効量を用いてできる限り短期間に制限すること等を発表した。 2012/8/15、独BfArMのRote-Hand-Briefに、2012/7/21にホームページで発表された内容が掲載された。 2012/8/20、英MHRAのDrug Safety Updateに、2012/7/20にホームページで発表された内容が掲載された。	英国
4	フィンゴリド塩酸塩	2012年7月16日付けでCCDSが改訂された。主な変更点は以下の通り。 ・Warning and precautionsの項に以下の患者においては、初回投与後に一晩の観察を行うことを推奨する旨が追加された。 ・本剤を投与すべきでない患者：第II度モービッツII型又はそれ以上の房室ブロック、洞不全症候群、洞房ブロック、虚血性心疾患、心筋梗塞の既往、うっ血性心不全、心停止の既往、脳血管系疾患、コントロールされていない高血圧、未治療の睡眠時無呼吸、著しいQT延長(女性:QTc>470msec;男性:QTc>450msec)、低カリウム血症、低マグネシウム血症、先天性QT延長の患者 -総合的なベネフィット/リスク評価に基づき本剤を投与開始すべき患者：再発性の失神や症候性の徐脈の既往のある患者 -以下の薬物で治療されている患者：β遮断薬、心拍数を減少させるCaチャネル拮抗薬(ベラパミル、diltiazem、ivabradine等)、心拍数を減少させるおそれのある他の薬物(ジゴキシン等) ・Warning and precautionsの項に初回投与後と同様の観察を必要とする中断期間が追加された。 ・Warning and precautionsの項に免疫抑制作用のある薬剤、特にnatalizumabからフィンゴリドに切り替える際の注意事項が追加された。 ・Adverse drug reactionsの項に本剤との因果関係は確立していないが、可逆性白質脳症が報告されている旨が追加された。 ・Interactionsの項に経口避妊薬との相互作用に関して、相互作用を引き起こさない旨が追加された。	スイス

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
5	イオヘキソール	CCSIが改訂され、以下が追加された。 ①Special warnings and precautions for use: 妊娠期間中に母親にヨード造影剤を投与した場合、生後1週間以内は新生児の甲状腺機能を検査すること。 Undesirable effects: <血管内投与(静脈内、動脈内)> ②内分泌系障害:一過性甲状腺機能障害 ③中枢神経系障害:一過性健忘、昏睡、麻痺、逆行性記憶喪失とその他神経学的症状を含む一過性造影剤誘発脳症(髄腔内、体腔内投与にも追加) ④心臓障害:心筋梗塞 ⑤呼吸器・胸部・縦隔障害:喘息発作 ⑥皮膚および皮下組織障害:水疱性皮膚炎、ステイブンスジョンソン症候群、多形紅斑、中毒性表皮壊死症、急性全身性発疹性膿疱症、好酸球増加と全身症状を伴う薬疹、乾癬再燃	ノルウェー
6	エベロリムス	米国において、ホルモン受容体(HR)陽性進行性乳癌の適応追加承認に伴い、米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Dosage And AdministrationのDose Modifications in Advanced Hormone Receptor-Positive, HER2-Negative Breast Cancer, Advanced pNET, Advanced RCC, and Renal Angiomyolipoma with TSCの項に一般的な副作用の管理方法(減量、休業及び中止基準)が追加された。 ・Warning And PrecautionsのGeriatric Patientsの項に「HR陽性/HER-2陰性進行性乳癌を対象とした無作為化試験において、アフィニール最終投与後28日以内までの死亡率は、65歳未満の患者が2%であったのに対し、65歳以上の患者では6%であった。治療の投与中止に至った有害事象の発現率は、65歳未満の患者が17%であったのに対し、65歳以上の患者では33%であった。慎重なモニタリングと有害事象に対する適切な用量調節が推奨される。」が追加された。 ・Adverse ReactionsのClinical Study Experience in Advanced Hormone Receptor-Positive, HER2-Negative Breast Cancerの項にHR陽性/HER-2陰性進行性乳癌を対象とした臨床試験(Y2301試験)の副作用及び臨床検査値異常データとして、口内炎(口内炎、アフタ性口内炎、口腔内潰瘍)、下痢、悪心、嘔吐、便秘、口内乾燥、疲労、末梢性浮腫、発熱、無力症、感染症、体重減少、食欲減退、高血糖、関節痛、背部痛、四肢痛、味覚異常、頭痛、不眠症、咳嗽、呼吸困難、鼻出血、肺炎、発疹、そう痒症、脱毛症、ほてり、ヘモグロビン減少、白血球減少、血小板減少、リンパ球減少、好中球減少、減少、カリウム増加、コレステロール増加、AST増加、ALT増加、トリグリセリド増加、アルブミン減少、カリウム減少、クレアチニン増加が記載された。 ・Nonclinical ToxicologyのCarcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertilityの項にラットを用いた雄性授胎能試験に関する記載が変更された。	米国
7	トビラマート	米国で販売されている減量薬(トビラマートと国内未承認のphentermineの合剤)の medication guideが公表された。 ・最重要情報として先天異常(口唇裂/口蓋裂)、心拍数増加、自殺念慮または自殺企図、重篤な眼障害が記載された。 ・服用してはいけない人として妊婦、妊娠の計画がある人、線内腫、甲状腺機能亢進症、モノアミンオキシダーゼ阻害剤服用中、または過去14日以内に服用していた人、本剤含有成分にアレルギーがある人が記載された。 ・副作用として、最重要情報の内容、気分変化と睡眠障害、集中力、記憶、会話障害、代償性アンドーシス、II型糖尿病患者における血糖低下、本剤中止によるけいれんの可能性、腎結石、発汗減少と体温上昇。 ・一般的な副作用として四肢、顔のしびれ、感覚異常、めまい、味覚変化や消失、睡眠障害、便秘、口渇が記載された。	米国
8	レノグラステム(遺伝子組換え)	欧州添付文書が改訂された。改訂箇所は以下の通り。 Therapeutic indications 本剤は2歳を超える患者への適応であること、末梢血前駆細胞動員が患者およびドナーを対象にしていることが明示された。 Posology and method of administration 骨髄移植後の好中球減少に対して使用する場合、2歳を超える小児における投与量は成人と同じとする。2歳未満の小児における本剤の安全性及び有効性は確立されていない。 Special warnings and precautions for use 急性リンパ性白血病のある小児、固形癌やリンパ腫のある成人における二次性骨髄性白血病や骨髄異形成症候群のリスク増加	フランス

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
9	セベラマー塩酸塩(他1報)	欧州添付文書が改訂された。改訂箇所は以下の通り。 Posology and method of administration 推奨初回投与量・血清リン濃度のモニタリングに関する記載、18歳以下の小児及び透析前の患者への投与を推奨しないこと Special warnings and precautions for use: ビタミンA、D、Eのモニタリングと補充、嚥下困難の症例が報告されていること Fertility, pregnancy and lactation: ヒトにおけるデータはなく、動物試験では生殖に関する障害を認めなかったこと Undesirable effects: 憩室炎および腸管穿孔 Pharmacodynamic properties: 骨代謝、骨石灰化に関する有害事象はなかったこと	オランダ
10	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	欧州CHMPはデキサメタゾンの硝子体内インプラント製剤について、禁忌の項に「水晶体後囊破裂の無水晶体眼、前房レンズ移植例では水晶体後囊破裂」を追加するよう勧告した。	アイルランド
11	エストラジオール	米国においてエストラジオール含有製剤Estradarmの添付文書が改訂された。Boxed Warning: エストロゲン単独製剤での子宮内腫瘍、心血管障害、認知症の疑いのリスク上昇について追記された。 Contraindications: 以下が追記された。 ・本剤でアナフィラキシー、血管浮腫の既往がある。 ・プロテインC、プロテインS、アンチトロンピン欠乏症、又は他の血栓症障害の既往がある。 Warnings: アナフィラキシーを発症し救急処置を要した症例が報告されている旨、外因性のエストロゲンは遺伝性血管浮腫の女性で症状を悪化させる旨が追記された。 Precautions: エストロゲンやプロゲステンの経口避妊薬を妊娠初期に不注意により服用しても、先天異常のリスクはほとんどない旨が追記された(Contraindicationの項から移行された)。	米国
12	トシリズムブ(遺伝子組換え)	CDSが改訂された。主な変更点は以下の通り。 ・Undesirable Effectsの項に海外臨床試験においてトシリズムブとアダリムマブの単独投与では有害事象のプロファイルに差がなかった旨、多く認められた有害事象は感染症、好中球数および血小板数の減少、ALT・ASTおよび脂質の増加であり、新たな副作用は認められなかった旨が追記された。 ・Clinical/Efficacy studiesの項に上記臨床試験の結果が追記された。	スイス
13	バルプロ酸ナトリウム	欧州EMAは、バルプロ酸塩について、リチウムが禁忌または忍容性が低い場合、双極性障害の障害エピソードの治療における本剤の有益性が危険性を上回っていると判断し、効能効果に双極性障害の障害エピソードを組み入れるよう、欧州全体のバルプロ酸塩含有薬の製造販売承認の修正が必要であると結論付けた。	英国
14	フィナステリド	デンマーク当局は、分割及び粉砕されたフィナステリド錠の妊婦や出産の可能性のある女性へのリスクについて警告した。 ・妊婦が分割または粉砕された錠剤を皮膚吸収した場合、男子胎児において先天性異常のリスクがある。 ・臨床試験では5mg/日を服用する男性の精子から少量のフィナステリドが検出されており、性交渉相手が妊娠または妊娠の可能性がある場合、注意すること。	デンマーク
15	ラベプラゾールナトリウム	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: ムトレキサート(主に高用量)とプロトンポンプ阻害薬(PPI)の併用により、ムトレキサートの血清濃度が上昇し、中毒につながる可能性がある。ムトレキサートを高用量投与する場合は、PPIの一時中止を検討すること。 ・Drug interactions: ムトレキサート	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
16	ランソプラゾール オメプラゾール(他2報) エソメプラゾールマグネシウム水和物	プロトンポンプ阻害薬(PPI)の骨折および重度低マグネシウム血症のリスクに関する欧州EMAのPharmacovigilance Working Partyの評価結果を受けて、独BfArMは全てのPPIの添付文書、及びパッケージリーフレットの改訂を製薬企業に要求している。	ドイツ
17	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	CHMPはフェーズの薬物相互作用試験の結果に基づき、dronedaroneとダビガトランを併用禁忌とするための欧州添付文書の改訂を勧告した。また、フルコナゾールはパッケージリーフレットから削除された。 フランスにおいてもdronedaroneとダビガトランを併用禁忌とする同様の勧告がされた。	ドイツ
18	アロプリノール(他4報)	欧州PhVWPIは、EUで承認されたアロプリノール含有製品の欧州添付文書およびPatient information leafletに以下の内容を含むよう更新すべきことを推奨した。 ・Special Warning and Precautions: アロプリノール過敏症反応は、紅斑丘疹型発疹、過敏症候群(DRESSとしても知られる)、皮膚粘膜眼症候群/中毒性表皮壊死融解症(SJS/TEN)を含む多くの異なる症状として現れる。治療中にこのような反応が起こった場合、投与をすみやかに中止し、再投与すべきではない。過敏性皮膚反応の治療には、コルチコステロイドが有用と考えられる。HLA-B*5801アレルは、アロプリノール関連過敏症候群およびSJS/TEN発現の危険性に関連することが示されている。HLA-B*5801アレルの頻度は、民族母集団間で大きく変動する。スクリーニングツールとしての遺伝子型の使用は、まだ確立されていない。患者がHLA-B*5801のキャリアであることがわかっている場合、アロプリノールの使用は、有用性が危険性を超えると考えられる場合のみ考慮する。 ・Undesirable Effects: 発熱、発疹、血管炎、リンパ節腫、偽リンパ腫、関節痛、白血球減少症、好酸球増多症、肝臓腫大、肝機能検査異常、胆管消失症候群を伴う遅延型多臓器過敏症(過敏症候群またはDRESSとして周知)は、さまざまな組み合わせで起こる。全身性の過敏症反応が起こった場合、特に結果が致死的な場合、通常、腎および/または肝臓がみられる。	英国
19	ヒト免疫不全症ウイルス抗体キット	英国において、試験を機器に装填した後の安定性低下により、精度管理結果(QC結果)が管理範囲を外れる可能性がある。その場合、較正間隔を14日から7日に短縮する。機器装填後の試験安定性を28日から14日に短縮する、という対応を取るよう顧客案内した。	英国
20	リセドロン酸ナトリウム水和物	欧州EMAのCHMPのPhVWPで以下の内容が報告された。 経口使用でのビスホスホネート(BP)による食道への刺激のリスク(食道癌との因果関係の根拠は不十分)について: 新たな4件の疫学研究のレビューを行った結果、経口BPと食道癌との明確な因果関係を示唆するには根拠が不十分であるとの2010年10月のPhVWPの評価結果が裏付けられた。しかし、経口BPは、食道への刺激を引き起こす可能性があることから、患者は添付文書の薬剤の服用方法の指導致に慎重に従うべきであり、嚥下困難/嚥下痛、胸痛、胸焼けなどの食道の刺激の徴候がある場合は医師に報告すべきである。パレット食道の患者には注意が払われるべきであり、医師は治療の便益と潜在的なリスクを慎重に考慮すべきである。また、当局は、上記の内容について、アレンドロン酸とibandronic acidの欧州添付文書には記載されているが、リセドロン酸の添付文書には記載がないため、記載するよう勧告した。	英国
21	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のセロトニン症候群または悪性症候群の項及びInteraction with other medicinal products and other forms of interactionの項にセロトニン作動性薬剤としてフェンタニル類似物質、トラマドール、デキストロトルファン、クベンタドール、メマリジン、メサドン、ベンゾジシンが追加された。 ・Special warnings and precautions for useの異常出血の項に、生命を脅かす出血が追記された。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
22	カルバマゼピン(他1報)	欧州EMAは、カルバマゼピンによる皮膚障害リスクとHLA-B*1502およびHLA-A*3101との関連性について見解をまとめ、本剤の欧州添付文書に以下の内容を記載するよう勧告した。 ・Posology and method of administrationの項に、漢民族およびタイ人の患者では本剤による治療開始前に可能な限りHLA-B*1502の保有を検査する旨を追記する。 ・Special warnings and precautions for useの項に、アジア人について本剤による重篤な発疹とHLA-B*1502の保有との関連性のデータ、また、本剤による治療開始前にHLA-A*3101の保有を検査することを推奨するためのデータは十分でない旨を追記する。 ・Undesirable effectsの項に、日本人およびヨーロッパ人では本剤による皮膚障害とHLA-A*3101との関連、漢民族やタイ人およびその他のアジア人では本剤による皮膚障害とHLA-B*1502との強い関連があることが示唆されている旨を追記する。	英国
23	フィンゴリド塩酸塩(他1報)	フィンゴリド塩酸塩のCore Safety Risk Management Planを入手した。 ・「重要な特定されたリスク」として、初回投与後の徐脈性不整脈(伝導障害を含む)、高血圧、肝トランスアミナーゼ上昇、可逆性後白質脳症、黄斑浮腫、感染、白血球減少症、リンパ球減少症、生殖毒性、気管支閉塞 ・「重要な潜在的リスク」として、皮膚癌、急性播種性脳脊髄炎様事象、他の悪性新生物、血栓塞栓性事象、QT間隔延長、癲癇、進行性多巣性白質脳症、慢性ウイルス感染の再活性化、適用が使用、肺浮腫、腎機能低下「潜在的な相互作用」としてケトコナゾール、アテノロール ・「重要な不足情報」として高齢者、小児、妊婦及び授乳婦、糖尿病患者、心血管系疾患を有する患者、長期使用における心血管系の罹患率/死亡率リスク、長期使用における悪性新生物のリスク、原因不明の死亡	スイス
24	クロザピン	CHMP、PhVWPおよび独BfArMは、クロザピンを含む抗精神病薬の添付文書に新生児薬物離脱症候群に関する注意喚起を追記するよう指示した。	ドイツ
25	エベロリムス	欧州において、ホルモン受容体(HR)陽性進行性乳癌適応追加承認に伴い、欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項において、不妊及び妊娠に関する注意喚起の記載が変更された。 ・Undesirable effectsの項に、HR陽性/HER-2陰性進行性乳癌を対象とした臨床試験(Y2301試験)の副作用及び臨床検査値異常データが追記された。 ・Preclinical safety dataの項において、ラットを用いた雄性授胎能試験に関する記載が変更された。	スイス
26	インダカテロールメレイン酸塩	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の項に過敏症が追記された。 ・Adverse drug reactionsの項に浮動性めまい、動悸、頻脈、そう痒症/発疹、奇異性気管支痙攣、筋肉痛、筋骨格痛、過敏症が追記された。	英国
27	イマチニブメシル酸塩	CCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse drug reactionsの項に硬膜下血腫が追記された。	スイス
28	サルブタモール硫酸塩(他1報)	米国で製造され、カナダに流通していたサルブタモール吸入剤について、安定性試験の結果、2パッチで規格外であることが判明し(噴霧ごとの含量および粒子径が不均一)、これに起因する副作用について確認したところ、薬剤の効果が十分に得られない、以前使用していた吸入器ではなかった副作用が発現したなどの報告が4パッチからも報告された。原因はいずれのパッチにおいても、エアゾール缶組み立て時にバルブが缶を締め付け、径を狭めていると考えられ、合計14パッチの回収が行われた。また、米国においても同様の所見がみられたため、合計12パッチの回収が行われた。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
29	ベガブタニブナトリウム	欧州EMA CHMPの勧告に基づき、本剤を不適切な用量で硝子体内投与した際の重篤な眼圧上昇リスクについて警告を追加し、使用方法を明確にするためSmPC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、充填済みシリンジ内の全容量注射により、重篤な有害事象を来す可能性があるため、注射前に余剰量を排出する旨追記された。 ・Undesirable effectsの項に充填済みシリンジ内の余剰量が注射前に排出されなかった場合に、重篤な眼圧上昇が報告されていることが追記された。	英国
30	エリスロマイシンラクトビオン酸塩・コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム	可塑剤の混入の可能性があるため、米国にて回収(クラスIII)が行われた。	米国
31	[一般用医薬品]鎮痛・鎮痙・収れん・消炎薬(パップ剤を含む)	米国においてジクロフェナクを含有する外用剤についてWarning and precautionsの項に肝機能障害が追記され、すべてのジクロフェナク含有製剤において肝機能障害に注意するよう医療専門家へ通知された。	米国
32	[一般用医薬品]鎮痛・鎮痙・収れん・消炎薬(パップ剤を含む)	ドイツにおいて、EC Article45に従い実施された薬剤の小児における薬剤の使用に関する研究結果が報告され、ジクロフェナクの全身投与剤型、局所用剤型について、適用症、用法・用量、使用上の注意(禁忌)の記載内容について、提案が行われ、BfArMはジクロフェナク局所用剤の小児および若年者における使用を、貼付剤については「16歳未満」、クリーム等については「14歳未満」の使用を禁じた。	ドイツ
33	テオフィリンキット	英国において、校正中コントロール及び検体測定中に試薬粒子の異常な凝集によるエラーが発生するとの連絡が使用者からあり、当該ロットの使用中止及び新ロットへの交換の顧客案内を実施した。	英国
34	ロミプロスチム(遺伝子組換え)	CDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 Dosage and Method of Administration/Administration Precautionsの項に、下記内容が追記された。 ・用量調整については、本剤の投与量を計算し、正確な用量の滅菌水で調整するよう注意する旨 ・バイアルから適切な用量を吸引していることの確認に特に配慮すべきである旨 Special Warnings and Precautions for Useの項に下記内容が追記された。 ・過量・過少投与の投薬過誤が報告されている。 ・過量投与は血栓塞栓性の副作用を伴う過度の血小板数増加につながる可能性がある。 ・血小板数が過度に増加した場合には、中止し、血小板数を観察すること。 ・過少投与は予想より少ない血小板数となり、出血する可能性がある。 ・ロミプロスチムの投与を受けている患者では血小板数を観察する旨が追記された。	米国
35	オンダンセトロン	オンダンセトロンの高用量投与時におけるQT延長のリスクについて、英国、ドイツに続きカナダでもレターが発出された。主な内容は以下の通り。 ・化学療法に伴う悪心・嘔吐の管理のためのオンダンセトロン静脈内投与の最大用量が16mgに制限された。 ・先天性QT延長症候群を伴う患者への投与は避け、QT延長もしくは心不整脈のリスクがある患者への投与は注意すること ・治療前に低カリウム血症および低マグネシウム血症を是正すること 上記に加え、下記の内容も情報提供された。 ＜英国、ドイツ＞ ・他の効能に関する投与量の変更はない ＜カナダ＞ ・32mg静脈内投与および8mg静脈内の持続注入は推奨されない。	英国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
36	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩 ヒアルロン酸ナトリウム フルオロトロン プラノプロフェン ラタプロスト チモロールマレイン酸塩 ベタメタソリン酸エステルナトリウム ゲンタマイシン硫酸塩 クロモグリク酸ナトリウム レボカバステン塩酸塩 【一般用医薬品】一般点眼薬	米国において、微生物汚染の懸念によりOTC製剤の塩化ベンザルコニウム綿棒及び消毒ワイブの特定ロットで回収が行われた。	米国
37	レボドパ・カルビドパ水和物	欧州EMA/CHMP/PhVWPは、EUで認可されている全てのドパミン含有製剤、ドパミン作動薬またはカテコール-O-メチルトランスフェラーゼ阻害薬に対して以下の通り添付文書とパッケージリーフレットを改訂するよう要請することを決めた。・定期的に衝動制御障害(ICD)が発現していないかモニターすべきである。患者および介護者は、病的賭博、病的性欲亢進、リビドー亢進、衝動的購買、衝動的浪費、衝動的過食を含むICDの症状がドパミン作動性の薬剤で治療を行っている患者に起こる場合があることを知るべきであり、そのような症状が発現した場合には治療法の見直しを推奨される旨を追記する。	英国
38	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	米国FDAは、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンについてWarnings and Precautionの項に、早産児において筋肉内注射後に無呼吸がみられることがあるため、早産児に筋注する場合には、医学的狀態と接種によるリスク・ベネフィットを考慮して行うべきである旨を追記された。	米国
39	ビルダグリブチン	リスクマネジメントプランが改訂され、「皮膚病変」が潜在的なリスクから特定されたリスクに変更された。 【重要な特定されたリスク】皮膚病変(通常のpharmacovigilanceを実施する。重篤事象については、因果関係に関わらず事象別質問票を使用したフォローアップを行う。)	スイス
40	コハク酸ソリフェナシン	米国添付文書が改訂され、Post-Marketing Experienceの項に「緑内障」「イレウス」が記載された。	米国
41	アムロジピンベシル酸塩	米国にて製造されたアムロジピンベシル酸塩/ベナゼプリル塩酸塩カプセルとシプロフロキサシンタブレットの容器のラベルが間違っていたことから、CLASS II回収が行われた。	米国
42	メホルミン塩酸塩(他1報)	米国において、メホルミン塩酸塩1000mg錠が異物混入(いくつかの錠剤で茶色のしみが見られ、一つの錠剤の表面には金属のような物質が観察された)のため回収された。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
43	クトコナゾール	シャンプー剤の米国添付文書が改訂された。内容は以下のとおり。 ・Adverse reactionsの項に、血管浮腫が追記された。	米国
44	サルブタモール硫酸塩(他1報)	米国において販売されているサルブタモール硫酸塩吸入液が、無菌性が担保できないことから回収された。	米国
45	プラミベキソール塩酸塩水和物	米国添付文書が以下の通り改訂された。 ・Warnings and Precautionsに衝動制御または強迫的な行動が追加された。 ・Adverse ReactionsのPost Marketing Experienceにそう痒、強迫性購買および嘔吐が追加された。	米国
46	フェニトイン	米国で、フェニトイン内服液剤の特定ロットにおいて、容器の変形が原因と考えられる水分の蒸発が認められ、粘性やその他分析の結果が不適となったため回収が行われた。	米国
47	コデインリン酸塩水和物(10%) (他1報) ジヒドロコデインリン酸塩(10%) アヘン・トコン コデインリン酸塩水和物(他1報) コデインリン酸塩水和物(1%以下) ジヒドロコデインリン酸塩 鎮咳配合剤(1) ベタメタソリン・ドクロルフェニラ ミマレイン酸塩 ドクロルフェニラミンマレイン酸塩 クロルフェニラミンマレイン酸塩 【一般用医薬品】洗眼薬 【一般用医薬品】一般点眼薬 【一般用医薬品】かぜ薬(内用)(他3報) 【一般用医薬品】鎮咳去痰薬(他4報) 【一般用医薬品】鼻次用内服薬	豪州TGAは2~12歳の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用に関するレビューを行った結果、緊急の安全性リスクはないが、潜在的なリスクがあることから最終的な結論を公表した。これらの製品では、小児におけるベネフィットが証明されておらず、6歳未満の小児に投与すべきではない、6~11歳の小児に対しては医師・薬剤師・看護士の指示にもとづき投与されるべきである、これらの注意を製品のラベルに反映させること、すべての製品はチャイルド・レジスタント包装にすべきであるとした。	オーストラリア
48	コデインリン酸塩水和物(10%) (他1報) コデインリン酸塩水和物(1%以下)(他4報) 桜皮エキス・コデインリン酸塩水和物 コデインリン酸塩水和物(他1報) 鎮咳配合剤(1) 【一般用医薬品】かぜ薬(内用) 【一般用医薬品】鎮咳去痰薬(他1報)	米国FDAは、閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する手術後の疼痛緩和と目的でコデインを使用した小児において、最近報告された重篤な有害事象の発現と死亡についてレビューを行った。死亡例3例及び呼吸抑制1例の報告があり、いずれもCYP2D6の遺伝子多型を有していた。レビューの結果を受け、FDAは特定の小児では推奨用量でも重篤な有害事象や死亡が発現すること、コデイン含有薬剤を投与する際は最低用量・最短期間で投与すること、眠気や錯乱、呼吸困難などの症状がみられた場合は直ちに医療機関を要診することなどを注意喚起している。 独BfArMにおいてもFDAの発表を受けて、ドイツ国内での小児におけるコデイン投与に関する報告を発表し、同様の注意喚起をしている。 欧州EMAにおいても小児におけるコデイン投与に関するレビューを開始、ベネフィット・リスクを評価する予定であることを発表した。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
49	酸素(他4報)	米国にてCGMP逸脱(流入酸素ガスの同定試験又は純度試験の実実施及び文書の欠落)により米国薬局方圧縮酸素が回収された。	米国
50	バルサルタン バルサルタン・ヒドロクロチアジド配合剤	米国添付文書が改訂された。主な更新内容は以下の通り。 ・Contraindicationsに本剤のいずれかの成分に対し過敏症で知られる患者には使用しない旨が追加された。 ・肝機能障害のある患者への注意がWarnings and Precautionsから削除され、Use in special populationsに記載された。 ・Warnings and Precautionsの腎機能障害患者への注意が、腎機能の変化がレニン-アンジオテンシン系(RAAS)を阻害する薬剤及び利尿剤により起こる可能性があり、腎機能がRAASの活性に依存している患者では、特に本剤で急性腎不全を起こすリスクが考えられる旨に更新された。 ・Warnings and Precautionsに高カリウム血症が追加された。 ・Use in special populationsに腎障害、肝障害が追加された。 ・Adverse Reactions/Post-Marketing Experienceに腎不全が追加された。	米国
51	アモキシシリン水和物・クラバン酸カリウム	英国ワーキングで製造されたアモキシシリン水和物・クラバン酸カリウム経口懸濁液(配合比=4:1)において、原料仕込み時に使用する袋の結束バンドの切れ端が製品に混入していたため、イスラエル、ポーランド、ヨルダン、アラブ首長国連邦、カタール、イエメン、オマーン、スウェーデンおよびデンマークにおいて、4バッチの製品回収(クラスI)が行われた。	イスラエル
52	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	米国でアムロジピン/アトルバスタチン配合錠の添付文書が改訂された。アムロジピンに関連する更新内容は以下の通り。 ・副作用にめまいが追加され、浮腫、顔面潮紅、動悸、眼気は、男性よりも女性により多く見られるように思われる旨が追加された。 ・薬物相互作用に、CYP3A4阻害剤としてジルチアゼム、エリスロマイシンと、CYP3A4の強力な阻害剤(ケトコナゾール、イトラコナゾール、リトナビル等)に関する記載が追加された。アトルバスタチンに関連する改訂は以下の通り。 ・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。 ・相互作用薬剤としてテラプレビル、フィブラート系薬剤、ナイアシン及びコレスチンが追加され、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関し、用量制限に関する記載が追加された。	米国
53	クラリスロマイシン(他3報)	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、QT延長、TdPを含む心室性不整脈既往歴のある患者及びlovastatinやシンバスタチン併用によりミオパシー、横紋筋融解症のリスクが増大する旨が追加。 ・Warningsの項に、アナフィラキシー、SJS、TEN、DRESS、ヘンツホシェンライン紫斑病が追加。 ・Warningsの項に、インスリン併用により低血糖、ワルファリン併用により重篤な出血のリスクが生じる旨が追加。また、lovastatinやシンバスタチン併用は禁忌である旨が追加。	米国
54	タクロリムス水和物	錠剤、注射剤の米国添付文書が改訂された。改訂箇所は以下の通り。 Warnings and precautions QT延長する薬剤を含むCYP3A4阻害剤および誘導剤との併用に関する追加 Drug interactions プロテアーゼ阻害剤(テラプレビル、boceprevit)、アミノダロンを追加	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
55	ダントロンナトリウム水和物	米国において、MedWatchに安全性に関する表示変更が掲載された。変更内容は以下のとおり。 ・Boxed warning: 自発報告で高齢者において致命的な結果を伴う肝臓関連事象がより高率に認められることが示唆されたが、これらの症例の大部分は交絡因子を有していた旨追記された。 ・Warning: 高齢者には低用量から注意して使用すること、薬物相互作用(中枢神経抑制剤との併用による鎮眠、ペラパミルとの併用による循環虚脱、ベクロニウムとの併用による筋弛緩作用増強)が追加された。	米国
56	酒石酸トルテロジン	米国において錠剤および徐放製剤の添付文書が改訂され、Precautionsの項に中枢神経系作用に関する内容が追加、変更された。今回、当該改訂内容がFDAのMedWatchに掲載された。	米国
57	ミコフェノール酸 モフェチル	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 ミコフェノール酸の曝露量を低下させる薬剤として従来記載のあったマグネシウム、水酸化アルミニウム含有制酸剤に加え、プロトンポンプ阻害薬が追加された。	スイス
58	スクラルファート水和物	デンマークの添付文書が改訂された。改訂箇所は以下の通り。 Special warnings and precautions for use 過失により静注した際に肺塞栓等を発現すること、透析患者への投与を推奨しないこと、腎臓患者でのアルミニウム蓄積による症状、嚥下困難な患者での誤嚥 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: スルピリド、クエン酸製剤 Fertility, pregnancy and lactation: 動物実験において僅奇形性は認められなかった Undesirable effects: アナフィラキシー反応、発疹、アルミニウムの蓄積による症状、胃石のリスク因子として低出生体重児 Overdose: 腹痛、嘔気、嘔吐が数例報告された	デンマーク
59	モルヒネ硫酸塩水和物 オキシコドン塩酸塩水和物 モルヒネ硫酸塩水和物	米国において、徐放性/長時間作用型オピオイドのREMSの承認に伴い添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Boxed warning: 乱用・誤用・依存の可能性とその徴候をモニターすること、生命を脅かす呼吸抑制のリスクと投与開始時又は投与量増量時に呼吸状態をモニターすること、小児における偶発的な暴露 ・Contraindications: 重大な呼吸抑制のある患者、監視の届かない又は蘇生機器がない状況にある急性又は重度の気管支喘息がある患者、麻痺性イレウスの既往がある又は既往が疑われる患者 ・Warnings and precautions: 乱用の可能性、生命を脅かす呼吸抑制、アルコールとの相互作用が追加された。	米国
60	セフィキシム水和物	米国CDCは、経口抗生物質セフィキシムに対して淋菌が耐性を高めているため、淋病に対する第1選択薬として推奨されないとした。またCDC性感染症治療ガイドラインが改訂された。	米国
61	ケトコナゾール	タイで製造されたケトコナゾール錠の安定性試験において、特定ロットで製品の変色が認められたため、タイ及びベトナムで自主回収が行われた。	タイ

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
62	フィンゴリド塩酸塩	カナダにおいて、初回投与後の心血管モニタリング及び心血管系の既往歴のある患者への使用に関する注意喚起が強化され、医療関係者及び一般向けの文書が発出された。主な内容は以下のとおり。 ・可逆的な拍数減少、房室の伝導遅延、重篤な心血管系イベント及び原因不明の死亡 ・基本的なモニタリング、モニタリングの延長及び投与中断後再開時のモニタリング(初回投与2週間以内の場合は1日以上の中断、3~4週間の場合は7日を超える中断の場合に、初回投与時の手順が推奨される。) ・本剤を投与すべきでない状態:第II度以上の房室ブロック、洞不全症候群、洞房ブロックの既往歴または合併症を有する患者、再発性の失神、症候性の徐脈、又は著しいQT延長の既往を有する患者、低カリウム血症、低マグネシウム血症、又は先天性QT延長の患者、β遮断薬、心拍数を減少させる薬剤(Caチャネル拮抗薬を含む)、クラスII/III抗不整脈薬を投与中の患者	カナダ
63	シクロスポリン バルサルタン・アムロジピンベシル塩酸塩配合剤	英国MHRAはシンバスタチンの添付文書にてシクロスポリンを禁忌とすることを公表した。 【第二報】 カナダでシンバスタチンのミオパシー/横紋筋融解のリスク増加についてDHCPレターが発出された。内容は以下の通り。 ・本剤80mg投与する際、併用禁忌の薬剤(CYP3A4の強力な阻害剤:シクロスポリン等)が必要になった場合、他のスタチンに変更することが望ましい。	英国
64	ゾルピデム酒石酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Adverse reactionsの項に呼吸抑制が追記された。	米国
65	アダリムマブ(遺伝子組換え)	米国においてメルク細胞癌(神経内分泌癌)及び発熱のリスクについて、治験責任医師に対しレターが発行された。	米国
66	ブプレニウム ブプレニウム塩酸塩	米国において、徐放性/長時間作用型オピオイドのREMSの承認に伴い添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Boxed warning: 乱用・誤用・依存の可能性とその徴候をモニターすること、生命を脅かす呼吸抑制のリスクと投与開始時又は投与量増量時に呼吸状態をモニターすること、小児における偶発的な暴露 ・Contraindications: 重大な呼吸抑制のある患者、監視の届かない又は蘇生機器がない状況にある急性又は重度の気管支喘息がある患者、麻痺性イレウスの既往がある又は既往が疑われる患者 ・Warnings and precautions: 乱用の可能性、生命を脅かす呼吸抑制、アルコールとの相互作用、QT延長、肝毒性、貼付部位皮膚反応、Class I A・Class III抗不整脈薬との併用を避けること ・Adverse reactions: QT延長、貼付部位反応 ・Drug interactions: CYP3A4誘導剤、CYP3A4阻害剤、ベンゾジアゼピン	米国
67	プロマゼパム	アイルランド及びイタリアの添付文書の内容がCDSに反映された。改訂内容は以下の通り。 ・Contraindicationの項に重度の呼吸不全のある患者、重度の肝不全のある患者が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項に重度のアナフィラキシー反応が追記された。	ドイツ
68	パロキセチン塩酸塩水和物	独BfArMは、欧州EMAのPhVWPの勧告に基づき、欧州で販売されている選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)の添付文書を下記の通り改訂することとした。 ・Pregnancy and lactation及びPreclinical safety dataの項に動物試験においてSSRIは精子特性に影響を与える可能性が示唆されたが、ヒトにおける男性の生殖能力への影響は認められなかった旨追記する。	ドイツ

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
69	ダビガトランエテキシラートメタン スルホン酸塩	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。(2012年7月号) ・重大な出血リスクに関連がある臨床症状(現在もしくは最近の消化管潰瘍、悪性新生物、最近の脳や脊髄の損傷、脳、脊髄や眼科の手術、最近の頭蓋内出血、食道静脈瘤、動脈奇形、動脈瘤、主要背髄もしくは脳内の血管の異常)は禁忌である。 ・ダビガトランとdronedarone、その他の抗凝固薬(切り替え時や、カテーテル開存保持のための未分画ヘパリン使用を除く)は併用禁忌である。 ・抗血小板薬との併用による出血リスクに関すること。 ・ダビガトランから、またはダビガトランへの切り替え時の注意。 ・ダビガトランからワルファリンへの切り替えは腎機能に応じて調整すること。 ・腎機能モニタリングの重要性の再注意喚起。 ・出血関連の合併症が生じた場合の注意:「活性化プロトロンビン複合体、遺伝子組み換え第VIIa因子、第II, IX, X凝固因子、血小板の投与を考慮すること。拮抗薬の投与後は凝固能テストが不確かなる可能性がある。」	英国
70	ダビガトランエテキシラートメタン スルホン酸塩	欧州添付文書が改訂され、Special warnings and precaution for useの項に、人工弁置換患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立されていない旨が追記された。European Commissionにおいても欧州添付文書が承認された。	ドイツ
71	ラニチジン塩酸塩 オングナンセトロン塩酸塩水和物	クリーンルームにて微生物および菌の存在が明らかになったことを受け、米国においてアシクロビル、セファジジム、ラベグロール、ラニチジン、オングナンセトロン製の製品回収が行われた。	米国
72	ノルフロキサシン	米国添付文書が改訂された。内容は以下のとおり。 ・Adverse reactionsの項に、DRESSが追記された。	米国
73	クラスII生化学・免疫・内分泌 検査用シリーズ	米国において、複数ロットの測定値が添付文書の記載と比較し正確性が下がっていることが確認され、回収(クラスI)された。	米国
74	フィブリン分解産物キット	米国において、複数ロットの測定値が添付文書の記載と比較し正確性が下がっていることが確認され、回収(クラスI)された。	米国
75	濃グリセリン・果糖	米国において、製造工程で微生物と真菌の増殖が認められたため回収が行われた。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
76	ダナゾール	定期的安全性最新報告書(PSUR)第14版のエクゼクティブサマリーにおいて、以下が記載された。 ・本報告期間中、イタリアの保険当局はダナゾール又はダナゾールと他の肝毒性薬剤の相互作用により生じる肝障害を厳重にモニタリングすることを推奨した。 ・市販後データベースや文献において、ダナゾールを単独または肝毒性を有することが確認されている薬剤(シクロスポリンやlovastatin)と併用した場合、肝障害を誘発または増悪させることが示されている。この新たな情報がCCSIに与える影響について評価する。 ・引き続き、限局性肝結節性過形成に注目する。	イタリア
77	スクラルファート水和物	オーストリアの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 胃石のリスクファクターとして新生児、手術、薬物療法、胃排出の遅延、経管栄養の追加 Pharmacodynamic properties 小児における使用経験の詳細、及び大きな安全性上の懸念は認められなかった旨の追記	オーストリア
78	シタラビン	欧州EMAは、リポソーム化シタラビンについて、滅菌性の保証に関する懸念に対応するため、回収の勧告を発表した。	英国
79	モルヒネ硫酸塩水和物 モルヒネ塩酸塩水和物	米国において、製造工程で微生物と真菌の増殖が認められたため回収が行われた。	米国
80	レボフロキサシン水和物(他4報)	独BfArMは添付文書の改訂を決定した。主な内容は以下のとおり。 ・本剤(錠剤および注射剤)の適応症は以下に限定される 急性細菌性副鼻腔炎(錠剤のみ)、慢性気管支炎の急性増悪(錠剤のみ)、市中肺炎、複雑性皮膚・軟部組織感染症 上記は初期治療に推奨される抗生物質が効果を示さない場合にのみ 腎盂腎炎および複雑性尿路感染症、慢性細菌性前立腺炎、単純性膀胱炎(錠剤のみ)、肺炎症曝露後予防及び治療処置 ・「警告および使用上の注意」の項などに以下の記載を追加 低血糖性昏睡、心室性不整脈、トルサード・ド・ポアント、心停止につながる心室性頻脈、急性肝不全による死亡、良性頭蓋内圧亢進症、一時的な失明、肺炎、重症筋無力症の症状悪化、靭帯および筋断裂、難聴	ドイツ
81	ベシズマブ(遺伝子組換え)	米国FDAのホームページに、ベシズマブの小分けシリンジ製品について、無菌性の保証の欠如のため、米国内から自主回収する旨の情報が掲載された。	米国
82	アシクロビル	英国において、アシクロビル懸濁液200mg/5mLの患者向リーフレットに誤記があり回収された。	英国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
83	シンバスタチン(他1報) アムロジピンベシル酸塩(他1報)	英国MHRAからシクロスポリン、ダナゾール、gemfibrozilとの併用禁忌と、アムロジピン又はジルチアゼムとの併用時の用量制限等について追記された。	英国
84	ガバペンチン	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Controlled substanceの項に本剤は指定薬物ではないことが追記された。 ・Abuseの項に市販後において誤用と乱用がごく少数報告されていること、また、薬物乱用歴のある人には注意して本剤を処方し、誤用や乱用を示す徴候および症状を注意深く観察することが追記された。 ・Dependenceの項に市販後において、適応外の疾患に対し承認された用量以上を投与した症例において、投与中止直後に退薬症状を発現した症例が報告されていること、また、臨床試験において、本剤の乱用および依存性の可能性は評価されていないことが追記された。	米国
85	レボフロキサシン水和物(他1報)	【1報目】 独BfArMは添付文書の改訂を決定した。主な内容は以下のとおり。 ・本剤(錠剤および注射剤)の適応症は以下に限定される 急性細菌性副鼻腔炎(錠剤のみ)、慢性気管支炎の急性増悪(錠剤のみ)、市中肺炎、複雑性皮膚・軟部組織感染症 上記は初期治療に推奨される抗生物質が効果を示さない場合にのみ 腎盂腎炎および複雑性尿路感染症、慢性細菌性前立腺炎、単純性膀胱炎(錠剤のみ)、肺炎症曝露後予防及び治療処置 ・「警告および使用上の注意」の項などに以下の記載を追加 一低血糖性昏睡、心室性不整脈、トルサード・ド・ポアント、心停止につながる心室性頻脈、急性肝不全による死亡、良性頭蓋内圧亢進症、一時的な失明、肺炎、重症筋無力症の症状悪化、靭帯および筋断裂、難聴 【2報目】 英国のDrug Safety Updateに以下の内容が掲載された旨の報告である。 レボフロキサシンの一部の適応の制限 他の薬剤が処方できないか、有効ではない場合の急性細菌性副鼻腔炎、慢性気管支炎の急性増悪、市中肺炎、複雑性皮膚・軟部組織感染症に限定される(経口剤及び静注レボフロキサシンに対する他に承認された適応症は変更されない。)。 この制限は、レボフロキサシンの安全性プロファイルが、これらの適応症に対するファーストライン治療として好ましくないことを示唆する全体的な有効性と安全性データのレビューによる結果である。リスクは、重篤な肝毒性、心不整脈、重症皮膚反応及び腱断裂を含む 【3報目】 仏においても同様の措置がとられたとの報告。	ドイツ
86	【一般用医薬品】人工涙液	米国において、0.9%塩化ナトリウム液を含む3製品が回収された。	米国
87	【一般用医薬品】人工涙液	米国において、塩化ナトリウムを含む製剤が回収された。USPのSodium Chlorideの規格をわずかに超える臭化物を含んでいたため。	米国
88	イリノテカン塩酸塩水和物	フランス、オーストラリアにおいて、イリノテカンのパイラルネック部分に亀裂が発見されたため、該当ロットの回収が行われた。	フランス

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
89	ラパチニプトシル酸塩水和物	CDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Indicationsの項に、カペシタビンの併用療法並びにトラスツマブとの併用療法の治療対象は、「転移性乳癌に対してトラスツマブによる治療が実施された後に増悪した転移性又は進行性乳癌患者であること、パクリタキセルとの併用療法の治療対象は、「トラスツマブの使用が適切でない」と判断された」転移性乳癌患者に対する一次療法であることが記載された。	英国
90	レフルミド	米国においてレフルミド錠の含有量が低く、基準に適合していないロットが回収された。	米国
91	シルデナフィルクエン酸塩	米国FDAはシルデナフィルを小児(1歳から17歳)の肺動脈性肺高血圧症(PAH)に処方しないことを推奨する勧告を適達した。これは、最近の小児PAHに対する長期延長試験の結果、高用量を服用した小児が、低用量を服用した小児よりも死亡リスクが高かったこと、また、低用量では運動能力の改善に効果がないという結果が得られたことによるものである。米国添付文書も以下のように更新された。 ・Warnings and PrecautionsのMortality with Pediatric Useの項に、PAHを有する小児患者への長期投与試験において、シルデナフィル投与量の増量に伴い死亡率の上昇が認められたこと、死亡は約1年後に観察され、死因はPAH患者に一般的なものであったこと、シルデナフィルの使用、特に長期使用は小児において推奨されないことが追記された。 ・Adverse Reactionsの項に小児投与における死亡率が追記された。 ・Use in Specific PopulationsのPediatric Useの項に、FDAより公表されたデータの概要が追記された。	米国
92	スルファメキサゾールトリメプリム	米国添付文書が改訂された。内容は以下のとおり。 ・Warningsの項に、HIV患者のニューモシスチス肺炎の治療中にST合剤とロイコポリンの併用は避けるべきである旨が追記された。	米国
93	エプレレノン	本剤の製品情報が以下の通り更新された。 ・Special Warnings and Precautions for Use及びInteraction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、アンジオテンシンII変換酵素(ACE)阻害薬および/またはアンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)を併用する場合、高カリウム血症のリスクが増加する可能性がある旨、特に高齢者など腎機能低下のリスクがある患者において、血清カリウム及び腎機能を注意深くモニターすることが望ましい旨が追記された。 ・Undesirable Effectsの項に、臨床試験データに基づき、感染、甲状腺機能低下症、失神、感覚鈍麻、便秘、胆嚢炎、筋骨格痛、上皮増殖因子受容体減少および血中ブドウ糖増加が追記された。 ・Overdoseの項において、「ヒトでのエプレレノンの過量投与は報告されていない。」の記載が「ヒトでのエプレレノンの過量投与による有害事象は報告されていない。」に変更された。	米国
94	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	米国FDAのホームページに、ベバシズマブ小分けシリンジ製品がcGMPに準拠していないことに対するWarning Letterが掲載された。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
95	フィンゴリモド塩酸塩	ドイツにおいて、医師向け緊急安全性情報により、心血管リスクに関する欧州EMAのCHMPの最終勧告の内容が通知された。 ・6時間後の心拍低下、房室ブロックなどの症状がある場合は監視時間を8時間又は24時間に延長すべきである。 ・添付文書に心血管疾患を有する高リスク患者及び心拍数を減少させる他の医薬品との相互作用に関する補足的警告が追加された。 ・心血管疾患がある患者を対象として医薬品安全性試験を実施すべきである。実施中の長期試験からは、安全性に関する追加データはまだ得られていない。	ドイツ
96	レボフロキサシン水和物(他1報)	【1報目】 独BfArMは添付文書の改訂を決定した。主な内容は以下のとおり。 ・本剤(錠剤および注射剤)の適応症は以下に限定される 急性細菌性副鼻腔炎(錠剤のみ)、慢性気管支炎の急性増悪(錠剤のみ)、市中肺炎、複雑性皮膚・軟部組織感染症 上記は初期治療に推奨される抗生物質が効果を示さない場合にのみ 腎盂腎炎および複雑性尿路感染症、慢性細菌性前立腺炎、単純性膀胱炎(錠剤のみ)、肺炎球菌菌後予防及び治療処置 ・「警告および使用上の注意」の項などに以下の記載を追加 「低血糖性昏睡、心室性不整脈、トルサード・ド・ポアント、心停止につながる心室性頻脈、急性肝不全による死亡、良性頭蓋内圧亢進症、一時的な失明、肺炎、重症筋無力症の症状悪化、韧带および筋断裂、難聴」 【2報目】 仏においても同様の措置がとられたとの報告。	ドイツ
97	ダサチニブ水和物	初発のフィラデルフィア染色体陽性、慢性期慢性骨髄性白血病を対象とした、ダサチニブと標準療法のイマチニブ(400 mg)を比較する非盲検、ランダム化、多施設共同第III相試験(CA180056試験)の36か月データに基づき、欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・既に記載されている各副作用の発現率の変更 ・副作用の追加(稀な副作用としてイレウス) ・36か月データに基づく有効性データの更新(細胞遺伝学的完全寛解、分子遺伝学的寛解) ・薬剤耐性に関する情報(本治療を中止した患者の血液を用いてBCR-ABLの変異解析を実施したところ、ダサチニブ治療患者において、T3151、F3171/L及びV299Lの変異が認められた。T3151変異はダサチニブに対し抵抗性を示すことがin vitro試験において確認されている。)	英国
98	ジクロフェナクナトリウム トウガラシチンキ メントール ハッカ油 バップ剤(4-12) バップ剤(3-14) 【一般用医薬品】鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(バップ剤を含む)(他7報) 【一般用医薬品】鎮咳去痰薬 【一般用医薬品】制酸・健胃・消化・整腸を2以上標榜するもの 【一般用医薬品】鎮うん薬(乗物酔防止薬、つわり用薬を含む) 【一般用医薬品】鼻炎用点鼻薬	米国FDAはメントール、サリチル酸メチル、カプサイシンを含有するOTCの局所鎮痛剤に関して、これらの医薬品を適用した部位に重篤な皮膚障害(1度~3度の化学熱傷)がまれに引き起こされることが報告されたことをうけ、消費者については、これらの薬剤で重篤な熱傷を起こすことがあること、使用部位に痛みや腫脹が発現した際には使用を中止し医療機関を受診すること、創傷や炎症部位、粘膜に使用しないことなどを警告した。また、医療従事者については適切な使用方法について説明し、熱傷のリスクについて伝えるよう警告した。	米国
99	ガンシクロビル	英国において、ガンシクロビル500mg注入用粉末の特定ロット(N0019)でバイアル内のガラス混入、密封シールの破損及びシール部分からの液漏れが認められたことにより、滅菌性に及ぼす影響を無視できないことから自主回収を行った。	スイス

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
100	レボフロキサシン水和物	<p>[1報目] 独BfArMは添付文書の改訂を決定した。主な内容は以下のとおり。 ・本剤(錠剤および注射剤)の適応症は以下に限定される 急性細菌性副鼻腔炎(錠剤のみ)、慢性気管支炎の急性増悪(錠剤のみ)、市中肺炎、複雑性皮膚・軟部組織感染症 上記は初期治療に推奨される抗生物質が効果を示さない場合にのみ 腎盂腎炎および複雑性尿路感染症、慢性細菌性前立腺炎、単純性膀胱炎(錠剤のみ)、肺炎球菌後発症予防及び治療処置 ・「警告および使用上の注意」の項などに以下の記載を追加 低血糖性昏睡、心室性不整脈、トルサード・ド・ポアント、心停止につながる心室性頻脈、急性肝不全による死亡、良性頭蓋内圧亢進症、一時的な失明、肺炎、重症筋無力症の症状悪化、靭帯および筋断裂、難聴</p> <p>[2報目] 英国のDrug Safety Updateに以下の内容が掲載された。 レボフロキサシンの一部の適応の制限 他の薬剤が処方できないか、有効ではない場合の急性細菌性副鼻腔炎、慢性気管支炎の急性増悪、市中肺炎、複雑性皮膚・軟部組織感染症に限定される(錠剤及び静注レボフロキサシンに対する他に承認された適応症は変更されない)。 この制限は、レボフロキサシンの安全性プロファイルが、これらの適応症に対するファーストライン治療として好ましくないことを示唆する全体的な有効性と安全性データのレビューによる結果である。リスクは、重篤な肝毒性、心不整脈、重症皮膚反応及び腱断裂を含む評価によるものである。</p> <p>[3報目] 仏においても同様の措置がとられた。</p> <p>[4報目] ルーマニアにおいても同様の措置がとられた。</p>	ドイツ
101	プレドニゾン	<p>ニュージーランドMedsafeは、Prescriber Update (Vol.33 No.3)2012年9月号で、以下の内容を発表した。 進行性多巣性白質脳症(PML):稀であるが重篤な疾患である。PMLのリスク因子としての免疫抑制剤が知られている。2012年6月までにオーストラリア及びニュージーランドにおける免疫調整薬に関連したPMLの報告は、リツキシマブ13件、ナタリズマブ12件、アレムツズマブ、シクロホスファミド、プレドニゾン、ミコフェノール酸モフェチル、タクロリムス、デキサメタゾン各1件(プレドニゾン及びシクロホスファミド各1件は同一症例で、リツキシマブとの併用例、ミコフェノール酸モフェチル、タクロリムス及びデキサメタゾン各1件は同一症例)。</p>	ニュージーランド
102	<p>[一般用医薬品]鼻炎内服薬 [一般用医薬品]かぜ薬(内用) [一般用医薬品]鎮咳去痰薬</p>	<p>中国国家食品医薬品监督管理局(SFDA)はエフェドリン類含有医薬品が覚せい剤の製造に使用されるという問題に対して、多様な対策を講じ監督管理強化をしてきたが、最近犯罪行為が再度蔓延してきたため、単用量当たりエフェドリン類含有量が30mgを上回る医薬品は処方せん医薬品とし、最小包装規格を内服固形剤で720mg、内服液剤で800mgとすること、小売業者はエフェドリン類含有医薬品を販売する際には、購入者の身分証を確認しなければならないことなどを通知した。</p>	中国
103	ペンタミジンイセチオン塩塩	<p>米国CDCのAIDSに関する治療ガイドラインにおいて、「ペンタミジン吸入投与がAIDS患者におけるニューモシステイシ肺炎(PCP)の治療には推奨されない」旨の記載がされた。</p>	米国
104	トリスズマブ(遺伝子組換え)	<p>実施中の関節リウマチ患者を対象としたトリスズマブ皮下投与の臨床試験において感染症による死亡例が報告されたことを受けて、トリスズマブの臨床試験の治験責任医師に対して重篤な感染症への注意喚起を促すレターを発出した。</p>	スイス
105	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	<p>欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に未承認の硝子体内投与による副作用の記載が変更され、硝子体内投与後の全身性の副作用の記載が追加された。</p>	スイス

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
106	ラニズマブ(遺伝子組換え)	<p>米国において、糖尿病黄斑浮腫(DME)の効能追加に伴い添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Administrationの項に以下の内容が追加された。 ・硝子体内注射前及び30分後に眼圧上昇の有無を観察すること ・硝子体内注射直後に視神経乳頭部の灌流を確認すること ・硝子体内注射後は眼内炎の徴候を観察しこのような徴候が現れた場合は直ちに報告するよう患者を指導すること ・Warnings and precautions に以下の内容が追加された。 ・「眼内炎及び網膜剥離」の項:硝子体内注射後は患者を経過観察すること ・「眼圧上昇」の項:硝子体内注射前及び注射後に眼圧上昇が認められているため、注射前後で眼圧を測定し適切に管理すること ・「血栓塞栓イベント」の項:DME患者の臨床試験解析結果 ・「DME患者における死亡イベント」の項:臨床試験解析結果</p>	米国
107	フタラール	<p>米FDA Enforcement Reportに以下の内容が掲載された。 英国製造の米国向け、EMA他向けの製品について、スリプルラベル(防護具の着用に関する注意などが記載)がないという苦情が複数報告されたことを受け、米国において、顧客レターを配布し、製品受理時にラベルがあることを確認するよう要請した。また、英国製造会社では、2012/2/17から全数検査を開始した。また、ラベルリーダに問題が認められたことから、ラベル確認システムを見直すこととした。</p>	米国
108	グリコヘモグロビンA1cキット	<p>英国において、使用者が正しくロット特有のスケラーを用いずにキャリブレーションを実施した場合、患者検体及びコントロール値がシフトすることが確認された。顧客に対し、キャリブレーションのセットアップ時には本品の外箱のスケラー値を確認又は入力するよう案内された。 また、該当ロット以降では校正係数が変更されている旨案内された。</p>	英国
109	癌抗原15-3キット	<p>英国において、特定のロット以降で、添付文書の校正の有効期間内に、精度管理及び患者検体の結果が上昇する可能性があるとの報告があった。顧客に対し以下の対応を依頼する。 校正間隔を7日から3日に短縮すること、校正後精度管理の結果が施設ごとに設定された管理幅から外れた場合は新しい試薬パックを装着して再校正を行うこと。</p>	英国
110	タムスロシン塩酸塩	<p>CCDS改訂に伴い香港において、口腔内崩壊錠と経口持続吸収型徐放システム(OCAS)の添付文書が改訂された。 <口腔内崩壊錠> Precautionの相互作用の項に以下を追記。 ・CYP3A4強力阻害剤(ケトコナゾール、イトラコナゾール等)との併用 ・CYP2D6低代謝能者において、本剤とCYP3A4強力阻害薬は併用すべきでない。併用する場合は注意して使用すべきである。 <OCAS> Special warnings and precaution for useの項に以下を追記。 ・上記の2項目目と同一内容 ・サルファアレルギー既往歴のある患者が本剤に対してアレルギー反応を起こした症例が報告されているため、患者がサルファアレルギーを報告した場合には、タムスロシン投与時には注意が必要</p>	香港
111	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	<p>独BfArMから、スタチンのクラスエフェクトとして、血糖値上昇リスクと糖尿病発症リスクの上昇について製品情報に追加するよう通達があった。</p>	ドイツ

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
112	イミプラミン塩酸塩 パロキセチン塩酸塩水和物	仏ANSMは、抗うつ薬の使用と交通事故のリスクについて疫学研究を行い、抗うつ剤の使用により交通事故の原因となるリスクが有意に増大すること、また、リスクは治療開始または治療変更の時期で増大するため特別な注意が必要との見解を発表した。	フランス
113	ミルナシブラン塩酸塩	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Contraindicationsの項にコントロール不良の高血圧、重篤または不安定な動脈性疾患の患者が追記された。 ・Special warnings and special precautions for useの項に高血圧や心疾患のある患者では定期的な血圧および心拍数のモニタリング、また、心血管リスクを有する患者ではより綿密なモニタリングの実施を推奨する旨が追記された。	フランス
114	レボフロキサシン水和物	ニュージーランドMedsafeは、Prescriber Update (Vol.33 No.3)2012年9月号で、以下の内容を発表した。 ・2007年から2012年半ばまでに、CARM(有害事象モニタリングセンター)に報告されたキノロン系薬物の使用に関連する腱疾患53例のうち98%の症例で腱疾患が治療開始1か月以内に発症した。	ニュージーランド
115	塩酸セルトラリン	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通り ・Special warnings and precautions for useの自殺の項が自殺/自殺念慮または臨床的悪化に変更され、患者の家族に対する注意喚起、また、24歳以下の患者において、自殺関連のリスクがSSRIを含む抗うつ薬投与群でプラセボ群に比べて高かったという臨床試験結果が追記された。	米国
116	クラスⅢ免疫検査用シリーズ	米国において、特定ロットの構成試薬について品質試験を実施したところ、当該ロットでは有効期限内の他のロットに比べて偽陽性の発生が高い可能性が示唆された。クラスⅢのリコールを行うとともに使用を中止する旨の顧客案内が行われた。	米国
117	クロストリジウムディフィシルキット	英国において、特定の製品番号のあるロットが微生物に汚染されており、性能に影響する恐れがある。顧客は結果のレビューを行うこと、該当製品を破棄すること、製品の交換要求すれば応じる旨の案内が出された。	英国
118	[一般用医薬品]人工涙液	米国において、PEG-3350、硫酸ナトリウム、塩化ナトリウム、塩化カリウム、アスコルビン酸を含有する品目の添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項に以下が追記された。 ・フェニルケトン尿症:処置あたり131mgのフェニルアラニンに相当するアスパルテーム233mgを含有する。	米国
119	シクロスポリン(他1報)	米国添付文書が改訂された。改訂箇所は以下の通り。 Warning:肝毒性(胆汁うっ滞、黄疸、肝炎と肝不全)、および肝損傷の症例が報告されている旨の追記 Drug Interactions:アリスキレン Adverse reactions:肝毒性、感染症リスク(PML、BKウイルス腎症)、片頭痛を含む頭痛	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
120	モキシフロキサシン塩酸塩	本剤の有効成分であるモキシフロキサシンの経口剤及び静脈注射剤の米国添付文書のWarning and Precautionの項に多発ニューロパチーが追記された。	米国
121	オセルタミビルリン酸塩	CHMPの指示に基づき、それまでに実施された臨床試験から得られた全ての有害事象を再度見直し、欧州添付文書のUndesirable Effectsの項が改訂された。	スイス
122	リバビリン	欧州添付文書が改訂され、Undesirable effectsに腎不全、ネフローゼ症候群が追記された。	スイス
123	オルメサルタン マドキシミル	米国FDAは、すべてのオルメサルタン含有製品の米国添付文書に、米国でのみ販売されているcolesevelam hydrochlorideとの相互作用を記載することとした。	米国
124	カプトプリル(他1報) テルミサルタン テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤 テルミサルタン・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 バルサルタン アジルサルタン イルベサルタン(他1報) アラセプリル エナラプリルマレイン酸塩(他2報) ロサルタンカリウム(他6報) トランドラプリル イルベサルタン/アムロジピンベシル酸塩	米国添付文書のContraindicationsに、糖尿病患者ではアリスキレンと本剤を併用してはいけない旨と、Precautionsの薬物相互作用にアンギオテンシン受容体遮断薬、アンギオテンシン変換酵素阻害剤、アリスキレンによるレニン-アンギオテンシン系の二重遮断によって、低血圧、高カリウム血症、腎機能障害のリスクが上昇する旨が追記された。	米国
125	ハロペリドール	2007年9月にFDAが実施したハロペリドールによるQT延長およびトルサードボアートのリスクに関する注意喚起を受けて、New Zealand Medicines Adverse Reactionsで症例報告をレビューした結果、下記の対応が決定された。 ・QT延長やトルサードボアートの危険因子の1つとして甲状腺機能低下症を追記する。 ・開始用量、最大用量を検討し記載する。10mg/日以上の用量では治療効果の改善は認められておらず、副作用が増える可能性があることから、経口及び注射剤の開始用量を下げるとともに、一日最大用量を30mgとすることを勧める。 ・適切な使用に関するPrescriber update articleを公表する。	ニュージーランド

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
126	ハロペリドール	オーストラリアにおいて、ハロペリドール0.5mg錠の表面の黒い点がPenicillium属と確認されたため、回収が行われた。	オーストラリア
127	癌抗原125キット	対象の5ロットのキャリブレーターについて、最も濃度の高いキャリブレーターの測定結果が装置の検出限界を超えることにより、検査線の作成ができない場合があり、回収されることとなった。	米国
128	フルコナゾール	MHRAホームページにフルコナゾール粉末(経口懸濁液(10mg/ml、40mg/ml)用)製品について以下の注意が掲載されている。理由は、最近、同製品の患者向け情報リーフレット(PIL)および表示改訂を行ったが、新しいパッケージングが混乱を招いているためである。 ・PILでは、調整について175mlボトルに懸濁するとの指示が記載されているが、英国では唯一のパックサイズは60mlのボトルであり、薬剤師はこの指示を無視することが求められている。 ・フルコナゾール40mg/ml、パッチA233306の製品において、懸濁する際の位置マークがラベルから欠落しているため、薬剤師は水24mlを確実に追加するよう求められている。最終的な懸濁液の容量は35mlである。 MHRAは、供給を確実にするために対象製品の流通は継続されること、本件への対応は可能な限り早急に行われるが、問題の解決まで数ヶ月かかる可能性があることを通知している。	英国
129	ガバペンチン	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の項に他の剤形で血管浮腫、血中ブドウ糖変動、乳房腫大、クレアチンキナーゼ上昇、肝機能検査値上昇、多形紅斑、発熱、低ナトリウム血症、黄疸、運動障害、スティーブンス・ジョンソン症候群が認められた旨が追記された。	米国
130	レフルノミド	CHMPIはシラザプリル、フェノフィブラート、レフルノミド、リパビリンの一部のジェネリック製品について、承認申請資料の一部として提出された生物学的同等性試験結果が、信頼性があるとは考えられないため、十分なデータが提出されるまでこれらの医薬品の製造販売承認を保留にすべきと勧告した。	英国
131	サラゾスルファピリジン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下の通り。 ・Special warning and precautions for useの項に剥脱性皮膚炎、スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症、好酸球増加と全身症状を伴う薬疹(DRESS)に関する注意喚起が追記された。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に「妊娠中にスルファサラジンを投与した母親から神経管欠損症の子供が生まれたとの報告があるが、それらの欠損に関するスルファサラジンの影響は明らかでない」と追記された。 ・Undesirable effectsの項にアナフィラキシー、血管浮腫が追記された。	米国
132	リセドロン酸ナトリウム水和物	2012年7月の欧州EMAのPhVWPによる勧告を受け、欧州添付文書が改訂され、以下の内容が追記された。 パレット食道患者はビスホスホネートにより食道癌の発症リスクが増加する可能性がある。医師は、パレット食道患者へリセドロン酸を処方する際には細心の注意を払う必要がある。患者は、過去にパレット食道炎の診断歴がある場合、治療開始前に医師に情報提供するよう忠告されるべきである。	英国
133	イコサペント酸エチル	米国において、オメガ-3脂肪酸エチルエステル添付文書のWarnings and Precautionsの項に、再発性心房細動または心房粗動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
134	パロノセトロン塩酸塩	CCSIが改訂され、Undesirable effectsの過敏症の項にアナフィラキシー反応、及びショックが追記された。	スイス
135	エベロリムス	結節性硬化症(TSC)に伴う上衣下巨細胞星状細胞腫(SEGA)の適応追加に伴い米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Dosage and administrationのDose Modifications in SEGA with TSCの項に、重度の肝機能障害のあるSEGA患者に対して、開始用量をおよそ50%に減量することに変更された。 ・Warnings and precautionsのOral Ulcerationの項に、Grade3/4の口内炎の発現頻度が、4~8%から4~9%に変更となった。使用を避けるべき含嗽剤として、ヨード、タイムを含む含嗽剤が追記された。また、Hepatic Impairmentの項に、重度の肝機能障害のあるSEGA患者に対して、開始用量をおよそ50%に減量することに変更された。さらに、Vaccinationsの項に、緊急の治療を要さない小児のSEGA患者では、本剤による治療の前にAmerican Council on Immunization Practices (ACIP)のガイドラインにある小児期に推奨されている生ワクチンの接種を完了させておくこと、ワクチン接種時期の前倒しが適切である旨が追記された。 ・Adverse reactionsのClinical Study Experience in Subependymal Giant Cell Astrocytoma with Tuberous Sclerosis Complexの項にあるC2485試験の有害事象データをM2301試験の有害事象データに変更した。また、新たにC2485試験のアップデートデータ(長期使用)が追記された。	米国
136	イマチニブメシル酸塩	Risk Management Planについて、リスク降格の提案が欧州EMAにて了承され、以下のリスクの削除を行った。しかし、欧州EMAではリスク削除の提案とは捉えがたならず、両者間で提案内容の解釈に齟齬があったことが判明し、欧州EMAからの指示により、以下のリスクが再度記載された。 ・重要な特定されたリスクの項に、骨髄抑制、浮腫および体液貯留、中枢神経系および胃腸出血、胃腸管閉塞、穿孔あるいは潰瘍、皮疹および重症皮膚反応、甲状腺機能低下症、低リン酸血症、急性腎不全、横紋筋融解症およびミオパシー、卵巣出血及び出血性卵巣嚢腫が記載された。 ・重要な潜在的リスクの項に、播種性血管内凝固、自殺が記載された。	スイス
137	ビルダグリブチン	英国MHRA発行のDrug Safety Updateに、DPP-4阻害剤の急性肺炎に関して医療関係者へのアドバイスが掲載された。 急性肺炎のリスク ・全ての既承認DPP-4阻害剤で急性肺炎のリスクが報告されている。ほとんどの薬剤で市販後の自発報告で報告されているが、新しい薬剤のリナグリブチンでは臨床開発においてプラセボと比較して僅かな報告例数の増加が認められている。 ・全てのDPP-4阻害剤の添付文書に副作用として肺炎は記載済みである。肺炎の報告率は1/1000~1/100と低いが、臨床試験での報告が少ないため、正確な発現率は不明である。ほとんどの症例で、薬剤の中止後肺炎は回復している。 ・急性肺炎発現の機序は不明である。動物実験では安全性の懸念は示されていない。さらに、糖尿病患者は非糖尿病患者と比較して肺炎の発現率が高いことが知られている。 医療関係者へのアドバイス ・DPP-4阻害剤を使用する患者には、急性肺炎の特徴的な症状(持続する強い腰痛(背部に放射することもある))を伝え、症状が発現した場合は、医療関係者に報告するよう指導すること。 ・肺炎が疑われた場合には、DPP-4阻害剤及びその他の被疑薬を中止すること。	英国
138	タムソロン塩酸塩	オーストラリアにて経口持続吸収型徐放システムの添付文書が以下の通り改訂された。Precautionsの項に、サルファアレルギー既往歴のある患者に対する注意喚起が追記された。 Adverse Reactionsの項に、霧視、視力障害、剥脱性皮膚炎、多形紅斑、鼻出血が追記された。	中国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
139	A型肝炎ウイルス抗体キット	製造所(ドイツ)による調査の結果、該当ロットにおいて経時的に陰性検体の測定結果が高値にシフトすることが判明した。これにより、偽陽性の結果が増加する可能性があり、原因究明の調査継続中である。米国内企業から各国企業に対し、顧客案内にて当該事象及び以下の措置を通知するよう連絡された。 ・根本的な対策を取るまでの暫定的な措置として、試薬キットの使用期限を6か月間短縮すること。 (1)それにより使用期限切れとなるロットは直ちに使用を中止し破棄すること、措置後に使用期限切れとなるロットは代替ロットをオーダーすること。 (2)使用期限短縮後の試薬で測定した結果及び過去に測定した結果の取り扱いについての案内。 ・当面の間、新たに出荷する試薬キットは使用期限が短縮されること。	米国
140	新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液HLA(放射線照射)	米国血液銀行協会(AABB)が2006年、血漿製剤について抗白血球抗体陽性の供血者又は同種免疫のリスクが高い供血者(妊娠歴のある女性)の血液は使用しない等のTRALIのリスク低減策を提出したことに対し、その効果についてレビューが行われた。結果、O型及びA型についてはほぼ男性由来血液でまかなうことができ、TRALI症例の減少が認められたが、AB型では十分に対応できていなかった。そのため、供血センターはAB型血漿の供給を強化すると共に、不要なAB型血漿の輸血を最小限にするべきとの勧告が発表された。	米国
141	フルニトラゼパム(他1報) クロナゼパム プロマゼパム	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Undesirable effectsの項に記載されている転倒及び骨折リスクの注意喚起の対象が高齢者から全患者に拡大され、アルコール飲料を含む鎮静剤の併用及び高齢者でのリスクが増大することが追記された。	スイス
142	クロナゼパム プロマゼパム フルニトラゼパム	仏ANSMはベンゾジアゼピン系薬剤服用の低減のためのアクションプランを発表した。既の実施している対策として、医薬品安全性及び依存監視ネットワークによるモニタリング(特に交通事故リスク)、処方及び調剤の管理(クロナゼパムは12週間)、薬物依存及び乱用の防止(パッケージの小型化)、医療従事者及び患者に対する情報提供の改善があり、今後実施する対策として、処方箋の管理、パッケージの小型化、医療従事者への情報提供の継続、モニタリングの継続(特に認知症リスク)、欧州レベルでの対策がある。	フランス
143	クロルヘキシジングルコン酸塩	仏において、輸送中または保管中の温度変化により染料が再結晶化した粒子の存在が複数バイアルにおいて確認されたため、クロルヘキシジン含有経皮用消毒剤0.5%の使用期限内の全ロットの回収が決定された。	フランス
144	クロラムフェニコール	誤ってクロラムフェニコール眼軟膏の患者向けリーフレットが包装されているクロラムフェニコール点眼剤のパッチを回収することがMHRAのWhat's newsに掲載。	英国
145	[一般用医薬品]人工涙液	米国において0.9%塩化ナトリウム注射液が回収された。該当ロットにおいて容量の表示に誤りがあったため。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
146	レボフロキサシン水和物	【1報目】 英国のDrug Safety Updateに以下の内容が掲載された旨の報告である。 レボフロキサシンの一部の適応の制限 他の薬剤が処方できないか、有効ではない場合の急性細菌性副鼻腔炎、慢性気管支炎の急性増悪、市中肺炎、複雑性皮膚・軟部組織感染症に限定される(経口剤及び静注レボフロキサシンに対する他に承認された適応症は変更されない)。 この制限は、レボフロキサシンの安全性プロファイルが、これらの適応症に対するファーストライン治療として好ましくないことを示唆する全体的な有効性と安全性データのレビューによる結果である。リスクは、重篤な肝毒性、心不整脈、重症皮膚反応及び腱断裂を含む評価によるものである。 【2報目】 仏においても同様の措置がとられたとの報告。	英国
147	トロンピン	米国でトロンピン製剤が回収された。製造工程の社内レビューにより判明し、製造工程の逸脱によりトロンピンの効力が低下したバイアルを製造した恐れがあることを顧客に対して情報提供している。トロンピン製剤は、効力は低下しているものの、血栓形成において有効であると考えられるため、患者にリスクを及ぼす恐れはないと考えられる。本件に関連した有害事象の報告は受けていない。	米国
148	ミコフェノール酸 モフェテル	米国においてREMSが承認された。 ・医師及び患者に妊娠中の本剤への曝露は、妊娠第一期の流産および先天性奇形のリスクの増加を引き起こすこと、妊娠の予防および計画が重要であることを伝え、胎児の曝露を最小限にする。 ・Pregnancy Registryを通じて妊娠の転帰に関する情報を収集することによって、本剤への胎児の曝露による影響を最小化する。 ・本剤による重篤なリスクを患者に伝達する。	米国
149	乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム	CCSIが改訂された。改訂内容は以下の通り。 Contraindication: 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 Warning: 本剤の大量投与による腸閉塞、長期服用時の骨吸収亢進、リン酸欠乏の発現 Interaction: レボフロキサシン、ロスバスタチン、ポリスチレンスルホン酸 Lactation: 母体を介した吸収は限られているため授乳時の服用は可能である Adverse reactions: そう痒症、蕁麻疹、血管浮腫、アナフィラキシー反応、下痢、便秘、高マグネシウム血症、高アルミニウム血症、低リン血症 Overdose: 下痢、腹痛、嘔吐を発現した症例が報告されていること、腸閉塞を引き起こす可能性があること	フランス
150	フェブキシスタット	欧州EMAのCHMPは、フェブキシスタットの欧州添付文書に以下の内容の追記および記載変更を勧告する見解を示した。 ・Undesirable Effectsに横紋筋融解症、血管浮腫を追記 ・Special Warnings and Precautions for UseおよびInteraction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionに、メルカプトプリン/アザチオプリンとの相互作用およびキサンチン酸化酵素に対するフェブキシスタットの作用機序に関する情報の追記および記載変更	英国
151	ゾレドロン酸水和物	CHMPにより、欧州添付文書のSpecial Warnings and Precautions for Useに、重度な低カルシウム血症および顎骨壊死のリスクファクターについてのwarningを含むことが推奨された。 欧州添付文書が改訂され、以下の内容が追記された。 ・Undesirable Effectsの項に間質性肺炎患	英国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
152	メチルフェニデート塩酸塩(他1報)	<p>仏ANSMの要請を受けて、メチルフェニデート含有医薬品の販売会社により、その処方、調剤及び使用の条件ならびに副作用のモニタリングにおける勧告に関する注意を処方者及び薬剤師に対して行った。主な内容は以下の通り。</p> <p>処方及び調剤条件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・初回処方及び処方の年次更新は、神経科、精神科又は小児病院の専門医又は専門病院の診療科のみに限定されていること。 ・本剤は規制物質であるため、処方日数は28日間分に限定されていること。投与の開始及びモニタリング・本剤は心血管系合併症や脳血管系合併症を有する患者には禁忌であるため、処方前に患者の心血管状態について確認し、評価すること。 ・最初の検査結果において心疾患の病歴の存在が疑われた場合は、専門的な検査を実施すること。 ・投与量を調整する時又は少なくとも6か月毎に、血圧及び脈拍を記録すること。 ・投与中に動悸、労作時胸痛、原因不明の失神、呼吸困難又は心疾患の関連症状が認められた場合は、迅速に心臓の評価を実施すること。 ・本剤は重度のうつ病、神経性無食欲症又は食欲不振、自殺傾向、精神病性症状、重度の気分障害、躁病、統合失調症、精神病性又は境界性人格障害と診断された患者又はその病歴のある患者には禁忌であること。 ・投与量を調整する時又は少なくとも6か月毎に評価を行い、精神病性障害が発現又は増悪しているかモニタリングを行うこと。 ・治療中に自殺念慮又は自殺行動を認めた場合は、先行疾患の精神疾患の増悪か否か、又は本剤との因果関係の可能性について検討し、患者を評価すること。この場合、代替治療の必要性及び投与中止も検討すること。 ・投与開始前に、患者の身長・体重を正確に記録し、少なくとも6か月毎に再評価すること。 ・本剤の不適切な使用、誤用、乱用又は依存の危険性の有無について、患者のモニタリングを行うこと。 	フランス
153	インダカテロールメレイン酸塩	<p>米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Contraindicationsの項に「本剤または本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと」が追加された。 ・Warning and precautionsの項に過敏症が追加された。 ・Adverse reactionsのPostmarketing experienceの項に過敏症、奇異性気管支痙攣が追加された。 	米国
154	ネララビン	<p>米国において、安定性試験の結果、3バッチで類似物質の規格逸脱が認められたため、当該バッチの回収(クラスII)が行われた。</p>	米国
155	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	<p>米国FDAはトラマドールに関するPeriodic Adverse Drug Experience Reports及びAdverse Event Reporting System (AERS)の市販後 有害事象報告レビューから、一連のQT延長の症例が確認されたことを受けて、トラマドール使用に関連した不整脈等の予期せぬ重篤な心血管系のリスク特定の為、トラマドールを含有する医薬品の全てのスポンサーに対して市販後臨床試験(反復投与用量増進試験、QT評価試験)の実施を指示するレターを発出した。</p>	米国
156	乾燥濃縮人アンチトロンビン3 乾燥濃縮人血液凝固第8因子 乾燥濃縮人血液凝固第9因子 人血清アルブミン ポリエチレングリコール処理 人免疫グロブリン	<p>フランスにおいて、ANSM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者によ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。</p>	フランス
157	レボフロキサシン水和物	<p>英国のDrug Safety Updateに以下の内容が掲載された。レボフロキサシンの一部の適応の制限 他の薬剤が処方できないか、有効ではない場合の急性細菌性副鼻腔炎、慢性気管支炎の急性増悪、市中肺炎、複雑性皮膚・軟部組織感染症に限定される(経口剤及び静注レボフロキサシンに対する他に承認された適応症は変更されない)。この制限は、レボフロキサシンの安全性プロファイルが、これらの適応症に対するファーストライン治療として好ましくないことを示唆する全体的な有効性と安全性データのレビューによる結果である。リスクは、重篤な肝毒性、心不整脈、重症皮膚反応及び腱断裂を含む評価によるものである。</p>	英国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
158	ガバペンチン	<p>CCDSが改訂された。主な内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Undesirable effectsの項に血中クレアチンホスホキナーゼ増加及び横紋筋融解症が追記された。 	米国
159	メチルプレドニロン酢酸エステル	<p>米CDCは、マサチューセッツ州にある製造所にて製造されたメチルプレドニロン酢酸塩注射剤について、医療関係者および患者向けのガイダンスを改訂した。米国国内において、汚染されていた可能性がある製品による髄膜炎と卒中発作が発現したため、当該製造所は2012年10月3日に全ての製造過程を停止し、当該製品を含む製品の回収を開始した。2012年10月10日時点で、米国10州において、当該製造所が製造した特定の3ロットのメチルプレドニロン酢酸塩の注射を受けた患者において、真菌性髄膜炎、卒中発作、骨髄炎などの発症症例が137例(死亡12例)特定された。</p>	米国
160	メチルプレドニロン酢酸エステル デキサメタゾンリン酸エステル ナトリウム インドメタシンナトリウム ドルゾラド塩酸塩・チモロール メレイン酸塩 チモロールメレイン酸塩	<p>米国FDAは、マサチューセッツ州にある製造所にて製造されたメチルプレドニロン酢酸エステルの密封バイアルから採取した異物の顕微鏡検査により真菌汚染を認められたため、米国FDAおよびCDCは医療専門家に対し、当該製造所製造の全ての製品の使用を中止し、在庫から撤去するよう勧告した。当該製造所は予防的措置として、現在流通中の全製品の自主回収を発表した。Aspergillus fumigatus感染症の臓器移植患者2例が、術中に当該製造所製造の心筋保護液を投与されていたことが報告された。米国FDAおよびCDCは、当該製造所製造のメチルプレドニロン酢酸エステル(80mg/mL、防腐剤無し)の3ロットのうち、1ロットの未開封バイアルに、真菌Exserohilum rostratumの存在を認めた。2012年5月21日は、メチルプレドニロン酢酸エステル3ロットが製造された日であり、2012年5月21日以降に当該製造所によって製造および出荷された製品は汚染の可能性が最も高いと現時点では考えられている。米国FDAは、当該製造所の施設から採取したメチルプレドニロン酢酸エステルのサンプルを解析し、50/50バイアルに微生物の増殖が確認されたこと、施設の無菌室のメンテナンスに関する問題を示唆する多数の観察所見を公表した。また、査察官が、企業独自の定期的環境モニタリング結果に対する是正措置が取られていないことについて指摘した。</p>	米国
161	モガムリズマブ(遺伝子組換え)	<p>国内の市販後にスティープス・ジョンソン症候群、中毒性表皮剥離症が報告されたとの情報を受け、米国で実施中の喘息患者を対象とした臨床試験を早期中止する旨、米国FDAに報告した。その後、喘息に対する開発を中止する旨、米国FDAに報告した。</p>	米国
162	フェキシフェナジン塩酸塩(他1報) [一般用医薬品]鼻炎用内服薬	<p>養州TGAは、業界団体が提出したフェキシフェナジンとロベラミドのProposed advisory statementの案に対する検討結果を公表し、OTCのフェキシフェナジンについて妊娠中もしくは授乳中に本剤を投与する際には医師もしくは薬剤師に相談する旨の記載を推奨することを明らかにした。ロベラミドについては、アレルギー反応がみられた場合は使用を中止し医師の診察を受けること、十分な水分をとること、発熱・腹痛・出血性の下痢・腸に影響する病変がある場合には使用前に医師または薬剤師に相談すること、便秘を避けるべき疾患がある場合は使用しないことなどを追記することを提案した。</p>	オーストラリア
163	[一般用医薬品]人工涙液	<p>米国において、5%デキストロース/0.45%塩化ナトリウム注射剤、0.9%塩化ナトリウム注射剤が回収された。微量のクアンベルオキシド(CHP)を含有している可能性がある容器に包装されたため。</p>	米国
164	クエン酸ガリウム(67Ga)	<p>フランスにおいて、該当ロットの一部製品で容器内の溶液とラベルに記載されている容量や総放射線量が異なるものが存在するため回収されている。</p>	フランス

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
165	クエチアピン fumarate	最新PSURにて本情報を入手した。MRP国の添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Adverse drug reactionsの項にメタボリック症候群、肺炎、中毒性表皮剥離症候群、多形紅斑、新生児薬物離脱症候群、無顆粒球症が追記された。 ・Special warnings and precaution for useの項の代謝に関するリスク及び肺炎について文言が修正された。 ・Fertility, Pregnancy and lactationの項にヒトでの乳汁移行の報告がある旨及び新生児離脱症候群の注意喚起が追記された。	英国
166	クエチアピン fumarate	最新PSURにて本情報を入手した。ニュージーランドの添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Warning and precautionの項に心筋炎および心筋症が報告されており、本剤による治療と時間的関連性はあるが、因果関係は立証されていない旨が追記された。	ニュージーランド
167	クエチアピン fumarate	最新PSURにて本情報を入手した。イタリアの添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Adverse drug reactionsのSOC:妊娠、産褥および産褥期の状態の項に新生児薬物離脱症候群、離体外路症状が追記された。	イタリア
168	クエチアピン fumarate	最新PSURにて本情報を入手した。MRP国の添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Interaction with other medicinal products and other form of interactionの項に、バルプロ酸ナトリウム及び本剤を単独投与又は併用した小児および青年を対象としたトドロスペクティブ研究において単剤投与群に比べて、併用群で白血球減少症および好中球減少症の発現率が高かったことが追記された。 ・Adverse drug reactionsの項に貧血及び甲状腺機能低下症が追記された。 ・Over doseの項に発現する症状として、発作、てんかん重積状態、横紋筋融解症、呼吸抑制、尿閉、錯乱、譫妄、激越が追記された。	英国
169	クエチアピン fumarate	最新PSURにて本情報を入手した。カナダの添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Special warnings and special precautions for useの項に代謝パラメータ(コレステロールおよびトリグリセリド増加、高血糖、体重増加)の2つ以上の悪化が追記された。	カナダ
170	クエチアピン fumarate	最新PSURにて本情報を入手した。カナダの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の項に糖尿病性ケトアシドーシス、無顆粒球症が追記された。	カナダ
171	クエチアピン fumarate	最新PSURにて本情報を入手した。韓国の添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・禁忌の項にバルビツール酸誘導体などの中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者が追記された。	韓国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
172	クエチアピン fumarate	最新PSURにて本情報を入手した。カナダの添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Indications and clinical useの項に18歳以下で有効性及び安全性は確立しておらず、投与を推奨しない旨追記された。 ・Adverse drug reactionsの項に肺炎、横紋筋融解、低ナトリウム血症、SIADH、小児及び青年における高血圧、体重増加、離体外路症状が追記された。 オーストラリアの添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Precautions and adverse reactionsの項に肺炎が追記された。	カナダ
173	人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液HLA 人血小板濃厚液HLA(放射線照射)	米国血液銀行協会(AABB)は、血小板製剤による細菌汚染リスクの低減のため、血小板製剤輸血による敗血症のモニタリングを行い、出庫前検査を含めたリスク低減のための方針を策定するとの報告を協会広報において発表した。	米国
174	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) 洗浄人赤血球浮遊液 洗浄人赤血球浮遊液(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)	欧州において、近年多くの地域でウエストナイルウイルス(WNV)の流行が認められたことから、リスクがある供血者の供血延期、WNV-NATの実施、不活化技術の利用、WNV感染疑い症例の報告義務等の対策が公表された。	ギリシャ
175	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) 洗浄人赤血球浮遊液 洗浄人赤血球浮遊液(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)	英国輸血標準委員会(BCSH)は、輸血関連循環過負荷(TACO)及び過量輸血の回避のため、リスク患者に対する輸血前の臨床評価、輸血速度、水分バランス、ヘモグロビン(Hb)濃度の定期的な監視及び利尿薬の処方について輸血用血液製剤の投与ガイドラインに追記した。	英国
176	エストラジオール エストジオール メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	ホルモン補充療法に用いる医薬品の中核SPCにおいて、欧州で実施された調査による乳癌リスクに関する統計学的データが改訂された。変更内容は、以下の通り。 ・Undesirable effects: Breast cancer riskの表「US WHI studies-additional risk of breast cancer after 5 years' use」中のプラセボでの数値が14から17に変更された。 これに併せて患者向けリーフレットも改訂された。独BfArMは製薬企業に対し、これらのドイツ語訳を作成し、改訂内容を反映するよう勧告している。	ドイツ
177	メチルプレドニゾン酢酸エステル	米国FDAの報告によると、マサチューセッツ州にある製造所が製造するメチルプレドニゾン酢酸エステルの密封バイアルにおいて真菌汚染を確認したため、当該製造所は予防措置として現在流通中の全製品を自主回収したことを発表した。米CDCの最新情報では、119例が発症し、11例が死亡した。	米国
178	ピロキシカム アンピロキシカム	CDSが改訂された。主な変更点は以下の通り。 【ゲル、クリーム製剤】 ・Special warning and precautions for useの項に局所使用による因果関係は確立していないが、間質性腎炎、ネフローゼ症候群及び腎不全が発現する可能性が否定できない旨が追記された。 【錠剤、坐剤、注射剤】 ・Undesirable effectsの項に間質性腎炎、ネフローゼ症候群、糸球体腎炎、腎不全が追記された。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
179	ホルモテロールフマル酸塩水和物	米国、ニュージーランド、カナダ、英国において添付文書が改訂された。主な変更点は以下の通り。 ・Warning and precautionsの項に動脈瘤、褐色細胞腫が追加された。	米国
180	クロルヘキシジングルコン酸塩	米国において、クロルヘキシジン含有消毒剤(2% w/v chlorhexidine gluconate and 70% v/v isopropyl alcohol)が無菌性の欠如により、回収された。	米国
181	鉄キット	特定ロット以降において、環境由来の鉄成分が混入したウエル(試薬封入部)セットにより、高値傾向を示す可能性があることが判明した。患者検体を測定する前にQC(精度管理)する旨の顧客案内が実施されている。	英国
182	リセドロン酸ナトリウム水和物	独BfArMは、ビスホスホネート(BP)含有医薬品に関する2つのクラスレビュー(顎骨壊死および心血管リスクについて)を受け、添付文書の副作用の項を改訂することを発表した。 ①BP含有医薬品(リセドロン酸他6剤)と顎骨壊死リスクについて、2012年11月30日に改訂予定。 ②ドイツの臨床試験において、既に心房細動リスク増加が認められているゾレドロン酸と比較してパミドロン酸の方が心房細動リスクが高いことが示されたことから、パミドロン酸の添付文書の副作用の項が改訂されることとなった。	ドイツ
183	エゾメプラゾールマグネシウム水和物	米国添付文書が改訂された。改訂箇所は以下の通り。 Special warnings and special precautions for use クロビドグレールとエゾメプラゾール40 mgの併用によりクロビドグレールの薬理学的活性が低下するため、併用を避けること。 Drug interactions :クロビドグレール Clinical pharmacology :健康被験者におけるクロスオーバー試験結果の追記。	米国
184	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:子宮内腺症] ・Adverse Reactions:痙攣、まれな重篤な肝損傷の報告 [効能効果:中枢性思春期早発症] ・Adverse Reactions:痙攣	米国
185	トリアムシロンアセトニド	米国FDAは、トリアムシロンアセトニド硬膜外注射による髄膜炎患者1例の報告を受けたこと、顕微鏡検査により真菌汚染を認めたことから、当該企業からの全ての注射剤の使用中止を指示し、注射剤を投与された患者の経過観察を行うよう指導した。	米国
186	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下の通り。 ・Contraindicationsに、本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者を追記 ・Warnings and Precautionsに、レニン-アンジオテンシン系阻害薬や利尿剤では、腎機能変化が発現する可能性がある旨、腎機能がレニン-アンジオテンシン活性に依存する可能性がある患者に本剤を投与した場合は急性腎不全を発現するリスクが特に高いおそれがあるため、本剤投与中に重要な腎機能の低下が認められた場合は、本剤の投与中止を検討する旨を追記 ・Adverse reactionsに、ACE阻害剤を含む他の薬剤で血管浮腫の既往歴がある患者が認められ、血管浮腫を発現した患者には本剤を再投与しない旨、腎不全、アンジオテンシン2受容体ブロッカーを投与中の患者で横紋筋融解症がまれに報告されている旨を追記 ・Use in specific populationsに、肝不全患者においてアムロジピンの曝露量増加が認められており、低用量を検討する旨を追記	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
187	グリコピロニウム臭化物	RMP Ver.2.0を入手した。【重要な特定されたリスク】閉塞隅角緑内障、瞳孔閉塞及び尿閉、重度の腎機能障害患者への投与【重要な潜在的リスク】心血管・脳血管系事象、心房細動、奇異性気管支痙攣、投薬過誤	スイス
188	ABO式血液型キット 抗B血液型測定用抗体	特定ロットにおいて、製造時に本来の添付文書とは異なるものを添付し出荷した事実が発覚したため、回収されている。	米国
189	クラスⅢ汎用・生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ サイログロブリンキット	特定ロットの試薬とキャリブレーターについて、組み合わせで使用するとサイログロブリンの測定値が約0.6ng/mL高値となることが判明し、注意喚起が行われている。	ドイツ
190	ミコフェノール酸 モフェテル	CDSが改訂され、Warnings and precautionsにB型肝炎、C型肝炎の再活性化による肝炎の発現が報告されている旨が追記された。	スイス
191	スクラルファート水和物	アイルランドの添付文書が改訂された。改訂箇所は以下の通り。 Posology and method of administration:小児における安全性、有効性は確立していない、の記載に"14歳未満の小児"が追加された。 Special warnings and precautions for use:胃石のリスクファクターとして新生児、手術、薬物療法、胃排出の遅延、経管栄養の追記 使用経験が限られているため、現時点では14歳未満の小児への投与を推奨しない旨の追記 Undesirable effect:胃石形成 Pharmacodynamic properties:小児における使用経験の詳細、及び大きな安全性上の懸念は認められなかった旨の追記	アイルランド
192	レボフロキサシン水和物	マレーシアの添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Warning and Precautionsの項及びSide Effectsの項に重症筋無力症の悪化が追加された。	マレーシア 東南
193	乾燥濃縮人血液凝固第8因子 人血清アルブミン 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	米国赤十字社(ARC)により採取された回収血漿のドナー1名が、孤発性クローンフェルト・ヤコブ病(CJD)で死亡した。2004年1月から2011年7月までに採取された回収血漿23ロットに、このドナーの提供血液が含まれていた。ドナーが発症したCJDは孤発性であるため、市場に対する措置は行われていない。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
194	エタネルセプト(遺伝子組換え)	CDSが改訂された。主な変更点は以下の通り。 ・Indicationsの若年性特発性関節炎の項にメトレキサートに不応答または不耐性の2歳以上の多発性関節炎、メトレキサートに不応答または不耐性の12歳以上の乾癬性関節炎、通常治療に不応答または不耐性の12歳以上の腱付着部炎関連関節炎が追加された。 ・Dosage and administrationの項の若年性特発性関節炎の項に0.6mg/kg 1回/週の投与方法が追加された。 ・Lactationの項に本剤投与後にヒト乳汁中からエタネルセプトが検出された報告がある旨が追加された。 ・Precautionsの項にB型肝炎感染の既往のある患者におけるB型肝炎再燃についての注意喚起が追加された。 ・Adverse reactionsの項にB型肝炎再燃が追加された。	米国
195	エゴプロステノールナトリウム	フランスにおいて、ボトルに微細な紙片とガラス片が認められたため、エゴプロステノール製剤の製品回収が行われた。	フランス
196	血液検査用ガンマーグルトミルトランスペプチダーゼキット	特定ロットについて、QCコントロールおよび患者サンプルの測定値が、他のロットより最大13IU/L高値傾向の可能性があり、使用中止するよう情報提供された。	米国
197	血液検査用免疫グロブリンAキット	特定ロットについて、測定時に高頻度で測定範囲外エラーが発生する事象が確認され、使用中止するよう情報提供された。	米国
198	リバーゼキット	特定ロットについて、カートリッジ内に試薬が充填されていない恐れがあり目で見確認すること、発生率はかなり低いこと等が情報提供されている。	米国
199	スニチニプリング酸塩	欧州EMAのCHMPにて、欧州添付文書の改訂が採択された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に多形紅斑、ステイブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症に関する記載が追加された。	英国
200	オメガアラノール(他2報) エソメプラノールマグネシウム水和物 ラベプラノールナトリウム(他2報) ランソプラノール(他2報) メトレキサート(他1報)	Health Canadaはメトレキサートとプロトンポンプ阻害薬の併用によりメトレキサートの血中濃度が上昇し、副作用が発現する可能性があること、両薬剤の添付文書のWarnings and precautionsの項に本相互作用を追記することを発表した。	カナダ
201	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	米国FDAのホームページに、ベバシズマブの小分けシリンジ製品を含む米国の製造販売業者の全製品を米国内から自主回収する旨の情報が掲載された。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
202	クロルヘキシジングルコン酸塩(他2報) [一般用医薬品]殺菌消毒薬 [一般用医薬品]化膿性皮膚疾患患剤	クロルヘキシジンを含有する全ての医薬品および医療機器に関するMedical Device AlertがMHRAから2012年10月25日付で発出された。内容は以下の通り。 これらの医療機器および医薬品を使用するすべての医療・看護従事者は以下の行為を行わなければならない。 ・クロルヘキシジンアレルギーによるアナフィラキシー反応の危険性を認識する事。 [患者のアレルギー歴を記録しておく事。 ・患者のアレルギーの既往のある患者に対しては、使用前に製品ラベルおよび使用上の注意を確認し、クロルヘキシジンを含有しているか否かを調べる事。 ・患者に原因不明の反応が起きた場合は、クロルヘキシジンまたはクロルヘキシジン含有医療機器が使用されていないかを確認する事。 ・クロルヘキシジン含有製品に対するアレルギー反応はMHRAへ報告する事。	英国
203	アムロジピンベシル酸塩(他1報)	米国でのアムロジピン/バルサルタン配合剤の添付文書改訂に伴うもの。アムロジピン関連の内容は以下の通り。 ・狭心症や急性心筋梗塞の悪化は、アムロジピンの開始や用量増加後、特に重篤な閉塞性冠動脈疾患の患者に発現する可能性がある。 ・アムロジピンとシニバスタチンの併用は、シニバスタチンの全身曝露を増加させるので、毎日20mgのアムロジピンを服用している患者へのシニバスタチンの用量を制限する。 ・CYP3A4阻害剤:CYP3A4阻害剤(中度、強い)は、アムロジピンの全身曝露を増加させる。 ・CYP3A4誘導剤:アムロジピンがCYP3A4誘導剤と併用される場合は、血圧を観察するべきである。 ・アムロジピン曝露は肝不全患者で増加するので、低用量の使用を考慮する。	米国
204	アスピリン ジビリダモール	アスピリン/徐放性ジビリダモールの米国添付文書が改訂された。主な内容は以下の通り。 Warnings and precautionsの項に本剤が出血のリスクを増加させる旨、また出血のリスク因子として、出血のリスクを増加させるその他の薬物(例:抗血小板薬、抗凝血症のヘパリン、練浴療法、NSAIDsの慢性使用)との併用が記載された。 Drug interactionsの項に抗凝固薬、抗血小板薬、NSAIDsとの併用は出血のリスクを増加させる可能性がある旨が記載された。	米国
205	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	デキサメタゾンの硝子体内インプラント製剤の米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下の通り。 ・Contraindicationsの項に水晶体後囊破裂の無水晶体眼、前房レンズ、水晶体後囊破裂が追加された。 ・Adverse reactionsの項にデバイス挿入(インプラント誤留置)の合併症、角膜浮腫を伴うものは伴わないデバイス脱臼、眼内炎、低眼圧症(注射による硝子体液漏れによるもの)が追加された。	米国
206	[一般用医薬品]解熱鎮痛薬 [一般用医薬品]かぜ薬(内用)	CHMPはNSAIDsの心血管に対する安全性について近年公表されたデータのレビューを行い、その結果、ナプロキセンやイブプロフェンについては、これまでの結論と一致しており、これらの処方情報には心血管系リスクに関する知見が適切に反映されている。ジクロフェナクについては、これまでの結論と一致しているものの、最近得られたデータは一貫して、心臓発作、脳卒中またはその他の血栓症リスクが他の汎用されている非選択的NSAIDsに比べ高く、選択的COX-2阻害薬と同等であったことを示しており、CHMPは今後ジクロフェナク含有医薬品の心血管系リスクに対する警告等をアップデートする必要性について検討する予定である。	英国
207	[一般用医薬品]鼻炎点鼻薬(他1報) ナファゾリン硝酸塩 [一般用医薬品]一般点眼薬(他2報)	米国FDAは、テトラヒドロゾリン、オキシメタゾリン、ナファゾリンを含有するOTCの充血緩和点眼薬および鼻充血除去用スプレーの小児による誤飲が、重篤で生命を脅かす有害事象に繋がる恐れがあることについて、医療専門家および消費者に対する注意喚起を発表した。誤飲は5歳以下の小児で発生しており、重篤な有害事象(嘔吐、嗜眠、頻脈、呼吸抑制、徐脈、昏迷、低体温、昏睡など)が発生している。注意喚起の内容は以下の通り。 ・もし小児がOTC点眼薬や鼻炎用スプレーを誤飲したら中毒センターや救急医療に連絡すること。 ・OTC点眼薬や鼻炎用スプレーを小児の手の届かないところに保管すること。 ・OTC点眼薬や鼻炎用スプレー使用後の有害事象、投薬過剰はFDA MedWatch programへ報告すること。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
208	デフェラシロクス	米国添付文書が改訂され、Adverse reactionsの項に尿管管間質性腎炎が追加された。	米国
209	バミドロン酸二ナトリウム水和物 ブレドロン酸水和物 リセドロン酸ナトリウム水和物 (他5報) アレンドロン酸ナトリウム水和物	CHMP・PhVWPは、ビスホスホネート(BP)製剤における食道癌リスクの評価を再度行った結果、経口BP製剤と食道癌との明確な因果関係を示すエビデンスは不十分であるが、パレット食道の患者において食道刺激のリスクがあると結論づけた。独BfArMは、パレット食道の患者におけるBP製剤の使用について、製品情報の警告に情報を追加する必要があるとしている。	ドイツ
210	バミドロン酸二ナトリウム水和物 ブレドロン酸水和物	ドイツにて、顎骨壊死に関して、2012年11月30日に以下の内容で添付文書が改訂予定。 ・警告及び使用上の注意: 主に、バミドロン酸を含むビスホスホネート(BP)による治療を受けた腫瘍患者で、顎領域における骨壊死が報告された。これらの患者の多くが、さらに化学療法及びコルチコステロイド療法を受けていた。多くの患者に骨髄炎を含む局所感染の徴候があった。自発報告からの経験及び文献は、顎領域における骨壊死の発現率が特定腫瘍(進行乳癌、多発性骨髄腫)及び特定の歯牙状態(抜歯後、歯周病、局所外傷、装着したままの義歯)では高いことを裏付けている。腫瘍患者は、BPによる治療を行う前に良好な口腔衛生を維持すべきであり、予防法に関する適切な助言を含む歯科検査を検討すべきである。BPによる治療中、顎領域の骨壊死が出現した患者では、歯科手術によって状態が悪化する可能性がある。侵襲性歯科手術が必要な患者については、BP投与中止が、顎領域における骨壊死のリスクを軽減するか否かを示すデータは存在しない。各患者における治療計画には、個々のベネフィット/リスク評価に基づく治療医師による臨床評価が重要である。 ・副作用: 特に、バミドロン酸を含むBPによる治療を受けている腫瘍患者では、ときに骨壊死(主に顎領域)が報告されている。これら患者の多くに骨髄炎を含む局所感染の徴候があり、大多数の報告が抜歯又は他の歯科手術後の腫瘍患者に関するものである。顎骨の骨壊死については、腫瘍診断、多様な併用療法(例えば化学療法又は放射線療法、コルチコステロイド療法)、併発疾患(例えば貧血、凝固障害、感染、既存の口腔疾患)を含む多数の証明された危険因子が存在することが証明されている。因果関係は確認できるが、バミドロン酸による治療を受けている患者では、局所治療が遅れる可能性があるため、念のため歯科手術を避けるべきである。データは、特定腫瘍(進行乳癌、多発性骨髄腫)では顎領域の骨壊死の発現率が高いことを裏付けている。	ドイツ
211	ニロチニブ塩酸塩水和物	肺動脈性肺高血圧を対象としたCAMN107X2201試験において、QT延長およびトルサード・ポアントに伴う心停止の発現が報告されたため、安全性の観点から、当該試験および継続試験であるCAMN107X2201E1試験の一時的な中断を決定した。 また、集積されたデータにより、慢性骨髄性白血病患者におけるベネフィット/リスク評価を行った結果、ベネフィット/リスク評価に変更はなく、CCDSの改訂も不要と判断された。さらに本症例に基づき、下記の対応がなされた。 ・2012年10月18日にCAMN107X2201およびCAMN107X2201E1試験の実施施設に、治験の速やかな中断を依頼するレターを送付した。また、治験に参加しているすべての国において、規制当局への連絡を行った。 ・新たな患者登録は行わず、治験中の患者においては早急に投薬を中止した上、治験薬を施設に返却するよう通達された。 ・2012年10月22日にニロチニブが承認されているすべての国において、規制当局への連絡を行った。 ・2012年10月23日に治験責任医師への通知を、治験に参加しているすべての医師に送付した。	スイス

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
212	シンバスタチン	米国FDAのMedWatchにシタグリブチン/シンバスタチン配合錠の安全性に関する表示変更が掲載された。シンバスタチンに関連する主な変更点は以下の通り。 ・禁忌の項に、強力なCYP3A4阻害剤との併用を追加 ・ミオパチー/横紋筋融解症に関する注意の薬物相互作用の項に、以下の内容を追加 「ミオパチーと横紋筋融解症のリスクは血漿中スタチン活性が高濃度となることにより増加する。シンバスタチンはP450インジブ型CYP3A4により代謝されるが、代謝を阻害する薬剤はシンバスタチンの血漿中濃度を上昇させ、ミオパチーのリスクを増加させる可能性がある。阻害する薬剤はイトラコナゾール、ゲトコナゾール、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、多量のグレープフルーツジュースなど」	米国
213	サリドマイド	英国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に無月経、房室ブロック、重篤な感染、及びアレルギー反応に関する記載が追加された。 ・Undesirable effectsの項に、アレルギー反応、重篤な感染症、痙攣、心房細動、房室ブロック、無月経等の月経障害、及び肺炎が追加された。	英国
214	アリビプラゾール	CHMPは欧州添付文書を改訂するよう勧告した。改訂内容は以下の通り。 ・Special warning and precautions for use及びUndesirable effectsの項に病的賭博を追加する。	英国
215	ブレガバリン	CCDSが改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Special warnings and precautions for useの項に薬物乱用に関連する受容体での作用は知られていないが、乱用の症例が市販後に報告されており、中枢神経系同様、薬物乱用の既往歴のある患者を注意深く評価し、乱用の兆候を観察する旨追加された。	米国
216	[一般用医薬品]洗眼薬 [一般用医薬品]一般点眼薬	カナダにおいて、自然健康製品がHealth Canadaによる検査で許容限界を超えるヒ素濃度が確認されたことを受け、カナダ市場から回収される。また、本製品はクロロフェニラミンおよびアセトアミノフェンを少量含有しているがラベルに記載していない。	カナダ
217	ポリエチレングリコール処理 人免疫グロブリン 乾燥濃縮人アンチトロンビン3 乾燥濃縮人免疫グロブリン 人免疫グロブリン 乾燥濃縮人血液凝固第8因子 乾燥濃縮人血液凝固第9因子 乾燥濃縮人活性化プロテインC 人血清アルブミン	フランスにおいて、ANSM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者によ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
218	術後回復液(1) [一般用医薬品]一般点眼薬	英MHRAおよびCommission on Human Medicines (CHM)が、0.18%食塩水・4%グルコース溶液(低浸食塩水)を静注された後に低ナトリウム血症、脳浮腫が発生し死亡した英国の小児4例に関する調査を再開し、当該製剤のリスクベネフィット評価を行い以下の勧告を表明した。 ・小児科の専門家の監視下以外では本剤を16歳以下の小児に静注すべきでない。 ・処方する場合は、個別に臨床的必要性と抗利尿ホルモン分泌亢進の可能性を考慮し、体液バランス、血漿・尿中電解質濃度を注意深くモニターすることへの使用制限について警告を発出。 ・低ナトリウム血症の徴候(頭痛、嘔吐、痙攣、倦怠感、昏睡、脳浮腫)を見逃してはならない。	英国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
219	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	英MHRAのSafety warnings and messages for medicines(患者向け)に高用量のシンバスタチンとアムロジピンの併用について、以下の注意事項が記載された。 ・高用量のシンバスタチン(20mgを超える)とアムロジピン又はジルチアゼムを併用した場合、筋肉痛又は筋痙攣、さらに稀で重篤な筋障害等の副作用のリスクが増加する可能性が臨床試験で報告された。 ・アムロジピンやジルチアゼムのような薬剤を服用していた場合、担当医はシンバスタチンを減量したり、他のスタチンに変更する可能性がある。 ・アムロジピンやジルチアゼムの併用に関わらず、シンバスタチン服用中に筋肉痛又は筋痙攣が起きた場合はすぐに受診すること。	英国
220	レボフロキサシ水合物	タイの添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 各項に以下の内容が追加された。 ・Contraindication レボフロキサシン、オフロキサシン、または製品に含まれる添加物に対し過敏症の既往歴のある患者 ・Precautions 電解質異常のある患者、クラス1Aまたは3に分類される抗不整脈薬を投与されている患者 ・Warnings 急性腎不全、間質性腎炎、低血糖・高血糖等の血糖異常とそのリスク因子、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、横紋筋融解症、アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害とそのリスク因子、ショック、アナフィラキシー様症状、中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、痙攣、QT延長・心室頻拍(トルサード・ポアントを含む)とそのリスク因子、劇症肝炎・肝機能障害・黄疸、汎血球減少症、無顆粒球症間質性肺炎、好酸球性肺炎、錯乱・せん妄・抑うつ等の精神症状、過敏性血管炎、重症筋無力症の悪化 ・Effects on ability to drive and use machines めまい等の神経学的副作用や眠気等の副作用及び高所での作業、自動車の運転、機械の操縦等への注意喚起 ・Interactions クラス1A抗不整脈薬およびクラス3抗不整脈薬 ・Adverse reactions 日本の使用成績調査および製造販売後臨床試験のデータに基づき、全般的な記載整備(頻度の変更等)	タイ
221	コデインリン酸塩水合物 モルヒネ塩酸塩水合物 モルヒネ硫酸塩水合物	米国において、製品の製造や流通における滅菌性欠如に関する懸念から、当該企業の本製品の回収が行われた。	米国
222	ハロペリドール	FDAの予備調査の結果から製造及び流通過程において製品の無菌性が担保できていない可能性が示されたことから、米国の企業がハロペリドール含有製剤を含め、流通している有効期限前の全製品を自主回収を行っている。	米国
223	サルブタモール硫酸塩	米国において硫酸サルブタモール吸入液が滅菌性欠如の懸念があるため回収された。	米国
224	メホルミン塩酸塩(他1報)	米国において、saxagliptin/メホルミン塩酸塩配合錠5mg/500mgプリスター包装錠の医師用サンプルについて、その外包装のサンプルカートンに2.5mg/1000mgと誤ってラベリングされたため、回収された。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
225	フィンゴリド塩酸塩(他1報)	Core Safety Risk Management Plan(RMP) ver.4.0において、潜在的な相互作用としてクラスIIa及びIII抗不整脈薬との相互作用が新たに規定された。	スイス
226	ペバシズマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Indication and usageの項に、大腸癌の術後補助化学療法法の適応はない旨の記載が追加された。 ・Adverse reactionのPostmarketing Experienceの項に記載のあった胆嚢穿孔が削除された。 ・Clinical studiesの項に、大腸癌の術後補助化学療法においては効果不十分である旨追加された。	米国
227	ノルトリプチリン塩酸塩	Medication Guideが改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・モノアミン酸化酵素阻害剤(MAOI)を服用患者は、本剤を服用してはならない。MAOI(抗菌剤リネゾリドを含む)を服用の有無が分からない場合は、医師や薬剤師に問合せること。 ・医師から指示された場合でない限り、本剤を中止して2週間以内にMAOIを服用してはならない。 ・医師から指示された場合でない限り、MAOIを中止して2週間以内に本剤の服用を開始してはならない。	米国
228	腹腔透析液(4-7) 腹腔透析液(8-1)	ハンガリーにおいて7-8月にかけて品質に関する苦情が増加し、それらはポーランドおよびアイルランドの特定工場である期間に製造されたロットによるものであった。また、ハンガリーで7-8月に腹膜炎の報告が複数寄せられた。液漏れとの関連性は明らかではない。ハンガリーおよびポーランドの規制当局は腹膜炎が報告されたロットの出荷停止および使用中止の指示を出し、企業はそれらを含めた7ロットについて対応することとし、顧客案内した。	ハンガリー
229	スクラルファート水合物	スペインの添付文書が改訂された。改訂箇所は以下の通り。 Contraindications: パラオキシ安息香酸メチルナトリウムまたはパラオキシ安息香酸プロピルナトリウムに対し過敏症を持つ患者 Special warnings and precautions for use: ・意図せず本剤懸濁液を静注された症例で、微小塞栓やアルミニウム中毒を含む重篤な合併症が発現すること、そのリスク因子、及び対処法	スペイン
230	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 バルサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤	本剤のCDSが改訂され、以下の点が更新された。 ・Contraindicationsに、2型糖尿病患者におけるバルサルタンを含むアンジオテンシン受容体拮抗剤(ARBs)もしくはアンジオテンシン変換酵素阻害剤(ACEIs)とアリスケレンとの併用を追加 ・Warnings and Precautionsに、重症な腎障害患者(GFR<30mL/min)では、バルサルタンを含むARBsもしくはACEIsとアリスケレンの併用は避けることが望ましいこと、ACEIsもしくはアリスケレンのようなレニン-アンジオテンシン系(RAS)を阻害する他の薬剤とバルサルタンを含むARBsを併用する場合には注意することを追加 ・InteractionsにARBs、ACEIsもしくはアリスケレンを用いたRASの二重阻害に関する記載として、バルサルタンを含むARBsとRASに作用する他の薬剤の併用は、単剤治療と比較し、低血圧、高カリウム血症及び腎機能変化の発症の増加に関連しているため、併用患者では、血圧、腎機能及び電解質を厳重に監視することを勧める旨を追加	スイス
231	ビルダグリブチン	リスクマネジメントプランが改訂され、「低血糖」が潜在的なリスクから特定されたリスクに変更された。 (Pharmacovigilance活動) ・通常のpharmacovigilanceを実施する。 ・重篤事象については、因果関係に関わらず事象別質問票を使用したフォローアップを行う。 ・CDSの記載より重症と判断される低血糖(報告者もしくは企業が「死亡の恐れ」と評価した場合や昏睡を合併している場合)は未知と評価する。 ・フランスにおいて、ビルダグリブチン、及びビルダグリブチン/メホルミン塩酸塩配合剤を使用した2型糖尿病患者の日常診療における、観察期間2年間の前向き、多施設、観察研究を行う。 ・ビルダグリブチン、及びビルダグリブチン/メホルミン塩酸塩配合剤の日常診療における、国際共同、多施設、市販後、前向きコホート研究を行う。 (リスク最小化) ・CDSの「Undesirable Effects」に「低血糖症」を記載。	スイス

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
232	ベナゼプリル塩酸塩	<p>本剤のCDSが改訂され、以下の点が更新された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Contraindicationsに、2型糖尿病患者におけるベナゼプリルを含むアンジオテンシン受容体拮抗剤(ARBs)もしくはアンジオテンシン変換酵素阻害剤(ACEIs)とアリスキレンとの併用を追記 ・Warnings and Precautionsに、重症な腎障害患者(GFR<30mL/min)では、ベナゼプリルを含むARBもしくはACEIsとアリスキレンの併用は避けることが望ましいこと、ACEIsもしくはアリスキレンのようなレニン-アンジオテンシン系(RAS)を阻害する他の薬剤とベナゼプリルを含むARBsを併用する場合には注意することを追記 ・InteractionsにARBs、ACEIsもしくはアリスキレンを用いたRASの二重阻害に関する記載として、ベナゼプリルを含むARBsとRASに作用する他の薬剤の併用は、単剤治療と比較し、低血圧、高カリウム血症及び腎機能変化の発症の増加に関連しているため、併用患者では、血圧、腎機能及び電解質を厳重に監視することを勧める旨を追記 	スイス
233	アムロジピンベシル塩酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(1) プラバスタチンナトリウム(他3報) フルバスタチンナトリウム アトルバスタチンカルシウム水和物 シンバスタチン	米国FDAより添付文書に免疫性壊死性ミオパチーに関する注意を追記する改訂指示があった。	米国
234	ビオグリタゾン塩酸塩	<p>リスクマネジメントプランが作成され、以下の内容が記載された。</p> <p>【重要な特定されたリスク】 肝機能異常、心不全、末梢浮腫および体重増加、女性における骨折、過敏症、膀胱癌 【重要な潜在的リスク】 発がん性、黄斑浮腫、虚血性心疾患</p>	ドイツ
235	ソマトロビン(遺伝子組換え)	リスクマネジメントプランが改訂され、重要な潜在的リスクの項に、「頭蓋内出血、頭蓋内動脈瘤」が追記された。	ドイツ
236	リセドロン酸ナトリウム水和物	リスクマネジメントプランが改訂され、重要な潜在的リスクの項に「非定型の大腿骨骨折」が記載された。	ドイツ
237	エタンプトール塩酸塩	<p>CDSが改訂された。</p> <p>追記された事項のうち、国内添付文書に記載の無い事項は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Undesirable effectsの項に間質性腎炎が追記された。 	ドイツ
238	B型肝炎ウイルス表面抗体キット	米国において、特定ロットを使用する際に有効なキャリブレーションが得られないことが確認され、顧客への注意喚起が実施された。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
239	ハプトグロビンキット	米国において、特定ロットにおいてキャリブレーションができないこと、できた場合でも測定値が得られないあるいは測定値に影響がある可能性が確認され、顧客への注意喚起が実施された。	米国
240	フェブキシスタット	<p>米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。</p> <p>Warnings and Precautions 「肝酵素上昇」を「肝臓への作用」に変更し、以下の内容が追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・情報不十分で原因を特定できないが、フェブキシスタット服用患者において、致死性、および非致死性肝不全の市販後報告がある。 ・フェブキシスタット投与開始前に肝機能検査データ(血清アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)、アルカリホスファターゼ、総ビリルビン)を基準値として入手すること。 ・疲労、食欲不振、右上腹部不快感、暗色尿、黄疸など、肝臓への可能性を示唆する症状がある患者には、肝機能検査を実施すること。このような状況で、肝機能検査異常が認められた場合(基準値上限の3倍を超えるALT)、フェブキシスタット治療を中断し、原因を特定するための検査を行うこと。肝機能検査異常の要因が他にない場合はフェブキシスタットを再投与しないこと。 ・血清総ビリルビンが基準値上限の2倍を超え、かつ血清ALTが基準値上限の3倍を超える患者では他に要因がない場合は、重度の薬物性肝障害の危険性があり、フェブキシスタットを再投与しないこと。血清ALT、またはビリルビンの上昇が小さく、かつ、他の要因がある患者にはフェブキシスタットを注意して使用することが可能である。 <p>Adverse Reactions ・Postmarketing Experienceに「肝胆道系障害:肝不全(死亡例あり)、黄疸、肝機能検査異常の重篤症例、肝障害」が追記された。</p>	米国
241	スクラルファート水和物	<p>フィンランドの添付文書が改訂された。改訂箇所は以下の通り。</p> <p>Posology and method of administration:小児における安全性、有効性は確立していない、の記載に「14歳未満の小児」が追記された。</p> <p>Special warnings and precautions for use Paediatric population 使用経験が限られているため、現時点では14歳未満の小児への投与を推奨しない旨の追記</p> <p>Pharmacodynamic properties Paediatric population 小児における使用経験の詳細、及び大きな安全性上の懸念は認められなかった旨の追記</p>	フィンランド
242	ダビガトランエチキレートメタンサルホン塩酸塩	米国において、包装容器(ボトル)に損傷があることから、保全性を保てず、水分を吸湿し本剤の品質を保持できない恐れがあり、本剤の効果が十分でない可能性があるため、本剤75mg(ロット番号201900)においてclass2の回収がされた。原因調査では包装ラインにおける小さな破片が引き起こしたと考えられた。	米国
243	ペバシズマブ(遺伝子組換え)	<p>欧州において再発卵巣癌の効能追加に伴い、欧州添付文書が変更された。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Special warnings and precautions for useの項の可逆性白質脳症の名称が、Reversible posterior leukoencephalopathy syndrome(RPLS)から、Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome(PRES)へ変更された。 ・再発卵巣癌の効能追加に伴い、高血圧、蛋白尿、出血の頻度が変更された。 	スイス
244	エベロリムス	<p>Safety Risk Management Plan Ver.2を入手した。</p> <p>【重要な特定されたリスク】 シクロスポリン腎毒性の増強、蛋白尿、治療関連併症、高脂血症、移植腎血栓症、新規発症糖尿病、血栓性微血管障害、間質性肺炎、感染症、悪性腫瘍、血管浮腫、浮腫・末梢性浮腫 【重要な潜在的リスク】 偽奇形性 【重要な不足情報】 妊婦・授乳婦、小児患者、重度肝障害患者 【重要な特定された相互作用】 CYP3A4 modifiers相互作用</p>	スイス

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
245	エノキサランナトリウム	フランスにてDATAMATRIXコードの不備のため、特定ロットの回収が行われた。パッケージに表示されているその他全ての情報は正しい情報だった。	フランス
246	スクラルファート水和物	デンマークの添付文書が改訂された。改訂箇所は以下の通り。 Posology and method of administration: 小児における安全性、有効性は確立していない、の記載に「14歳未満の小児」が追加された。 Special warnings and precautions for use Paediatric population 使用経験が限られているため、現時点では14歳未満の小児への投与を推奨しない旨の追加 Pharmacodynamic properties Paediatric population 小児における使用経験の詳細、及び大きな安全性上の懸念は認められなかった旨の追加	デンマーク
247	サラノスルファピリジン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下の通り。 ・PRECAUTIONSのNursing Mothers: 母乳を介した乳児のサラノスルファピリジン曝露による血便または血性下痢に関する項に本剤投与中の母親が乳児へ授乳する際は血便、下痢の兆候をモニターする旨の注意喚起が追加された。	米国
248	アトルバスタチンカルシウム水和物(他2報)	米国添付文書が改訂され、以下の内容が追加された。 ・Dosage and AdministrationのDosage in Patients Taking Cyclosporine, Clarithromycin, Itraconazole, or Certain Protease Inhibitors及びDrug interactionsのStrong Inhibitors of CYP 3A4の項にC型肝炎プロテアーゼ阻害剤 boceprevirが追加された。 ・Warnings and PrecautionsのSkeletal Muscleの項に、スタチン使用に関連した免疫性横断性ミオパチーの報告がまれにある旨が追加された。	米国
249	シンバスタチン	カナダにおいて、ミオパチー/横断筋融解症のリスク増加と関連しているシンバスタチンの高用量(特に80mg)について、安全性に関する勧告を医療専門家へ一般向けに通知した。	カナダ
250	トピラマート	米FDAのMedWatchに安全性に関する表示変更(2012年10月)が掲載された。主な変更内容は以下の通り。 ・Warnings and precautionsの項にバルプロ酸との併用により高アンモニア血症が発現することが追加された。 ・Medication Guide及びPatient Counseling Informationの項に乏汗症や高体温に関連する症状が発現したときは主治医に連絡する旨が追加された。	米国
251	スピロラクトンフロセミド(他1報)	仏ANSMよりスピロラクトン/フロセミド配合剤が、誤用(高血圧症などの適外使用)と、誤用に関連した重度の高カリウム血症のリスクから、ベネフィット/リスクが良好ではないとされ、販売中止を決定したことが通達された。なお、本件はどちらかの有効成分のベネフィットを再検討するものではなく、他の利尿薬の配合剤のベネフィットを再検討するものでもない。	フランス
252	スクラルファート水和物	南アフリカの添付文書が改訂された。改訂箇所は以下の通り。 ・腎機能障害または透析中の患者へ慎重に投与する旨の記載がSpecial PrecautionsからWarningsへ移行された。 ・Special Precautions: 本剤はラクトースを含有しているため、遺伝性のガラクトース不耐症、ラクターゼ欠損症、ガラクトース・ガラクトース吸収不全症の患者は服用すべきではない。 ・Effects on the ability to drive and use machines: 本剤はめまいや眠気を引き起こすことがあるため、これらが生じないことが確認できるまで、自動車の運転を含む危険を伴う機械の操作をしないよう警告すること。	南アフリカ

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
253	ジョサマイシン ジョサマイシンプロピオン酸エステル	伊国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Effetti indesideratiの項に偽膜性大腸炎、スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症、アナフィラキシー反応が追加された。	イタリア
254	[一般用医薬品]鎮痛・鎮痒・取れん・消炎薬(パップ剤を含む)	独BfArMは、OTCの第一世代抗ヒスタミン薬について、乳幼児に使用する際は慎重に使用しなければならず3歳未満の乳幼児の場合には特に副作用の危険性が高くなるため、以下の通り適正使用情報を通知した。 ・過量投与又は中毒の疑いがある場合、直ちに医師に知らせること。 ・どんな場合でも推奨用量より多い量を使用しないこと。 ・添付文書の指示に従うこと。 なお、ドイツでは3歳未満の乳幼児に使用できるOTCの第一世代抗ヒスタミン薬は制吐剤と鎮静剤として承認されている。	ドイツ
255	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	米FDAがヒト免疫グロブリン製剤の投与後の血栓症および溶血リスクについてSafety communicationを更新した。・血栓症リスク増加と判断された患者にグロブリン製剤を投与する場合には注意が必要である。・投与後の溶血の可能性を十分認識するべきであり、溶血リスクがある患者(O型以外の患者、基礎疾患として炎症を有する患者、用量が多い患者)には特に注意が必要である。	米国
256	テオフィリンキット	室温変動に伴い測定結果に変動が生じる可能性が判明したため、測定装置の稼働時の室温を20-25℃に管理するよう案内された。	英国
257	プロカルシトニンキット	室温変動に伴い測定結果に変動が生じる可能性が判明したため、測定装置の稼働時の室温を20-25℃に管理するよう案内された。	英国
258	薬酸キット	室温変動に伴い測定結果に変動が生じる可能性が判明したため、測定装置の稼働時の室温を20-25℃に管理するよう案内された。	英国
259	癌抗原19-9キット	室温変動に伴い測定結果に変動が生じる可能性が判明したため、測定装置の稼働時の室温を20-25℃に管理するよう案内された。	英国
260	癌抗原15-3キット	室温変動に伴い測定結果に変動が生じる可能性が判明したため、測定装置の稼働時の室温を20-25℃に管理するよう案内された。	英国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
261	ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチドキット	室温変動に伴い測定結果に変動が生じる可能性が判明したため、測定装置の稼働時の室温を20-25℃に管理するよう案内された。	英国
262	ゾルピデム酒石酸塩(他1報)	米国において、ゾルピデム酒石酸塩の錠剤ボトルの中にバラックロピル塩酸塩の錠剤が認められたことから、錠剤ボトルのClassII回収が行われた。	米国
263	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン	米国FDAより、HBV伝播リスク軽減のため、輸血用血液及び原料血漿のスクリーニングにおけるHBV-NATの実施に際して業界向けガイダンスが発出された。主な勧告は以下の通り。 ・輸血用血液についてはHBsAg及びHBeAb陰性の検体に対し、FDA認可のHBV-NAT(検出限界100IU/ml)を実施する。 ・原料血漿についてはHBsAg陰性の検体に対し、FDA認可のHBV-NAT(検出限界500IU/ml)を実施する。 ・1年度HBV陽性となった供血者は、6ヶ月後のHBV-NAT(検出限界2IU/ml)の結果によりエントリー可能か判断する。	米国
264	アムロジピンベシル酸塩(他4報)	米国において、アムロジピン/ベナゼプリル配合剤及びテルミサルタン/アムロジピン配合剤の添付文書が更新された。アムロジピンに関する更新内容は以下の通り。 Warnings and Precautions ・大動脈狭窄症、僧帽弁狭窄症、閉塞性肥大型心筋症を有する患者に対しアムロジピンを投与する場合、特別な注意が必要である。 ・特に重篤な大動脈狭窄症を有する患者において、症候性低血圧が発現する可能性がある。症状の発現はゆるやかであるため、急性低血圧の可能性は低い。 ・特に重篤な閉塞性冠動脈疾患を有する患者において、本剤の開始後又は増量後に急性心筋梗塞及び狭心症の悪化が発現する恐れがある。	米国
265	オルメサルタン モドキシミル	台湾規制当局は、現行の米国添付文書に基づき、オルメサルタンの台湾添付文書に、小児に関する注意喚起を追記するよう指示した。指示内容は以下の通り。 ・Warnings and Precautions 1歳未満の小児の高血圧に対して投与してはならない。レニン-アンジオテンシン-アルドステロン系(RAAS)に直接作用する薬剤は、未熟な腎臓の発達に影響を及ぼしうる。 ・Use in Specific Populations 小児への投与 RAAS阻害は幼若マウスにおいて異常な腎臓の発達を引き起こすことが示されている。RAASに直接作用する薬剤の投与は、正常な腎臓発達に影響を及ぼしうる。	台湾
266	セツキシマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Indications and Usageの項が「結腸直腸癌」から「K-ras変異陰性・EGFR陽性結腸直腸癌」に変更された。また、セツキシマブは、K-ras変異陰性(野生型)上皮細胞増殖因子受容体(EGFR)陽性転移性結腸直腸癌(mCRC)の治療を適応とし、「一次治療の使用ではFOLFIRIと併用」、「イリリテカンを基本とした化学療法が無効な患者におけるイリリテカンの併用」、「オキサリプラチンとイリリテカンを併用した化学療法が無効であった又はイリリテカンに対し忍容性のない患者における単剤での使用」である旨追記された。さらに、K-ras変異陰性の結腸直腸癌の治療としては適応されない旨追記された。 ・Dosage and Administrationの項に治療開始前に、K-ras変異及びEGFR発現状況を確認する。セツキシマブは、腫瘍がK-ras変異陰性(野生型)の患者にのみ使用することの記載がなされ、「初回推奨投与量は、単独療法又はイリリテカン又はFOLFIRIとの併用療法のいずれの場合も、400mg/m ² を120分間静脈内投与(最大注入速度は10mg/分)とする。セツキシマブの投与はFOLFIRIの1時間前までに終了する。」、「以後の推奨週間投与量は、単独療法又はイリリテカン又はFOLFIRIとの併用療法のいずれの場合も250mg/m ² を60分かけて(最大注入速度は10mg/分)、疾患進行又は許容できない毒性が発現するまで投与する。アービタックスの投与はFOLFIRIの1時間前までに終了する。」旨追記された。 ・Warnings and Precautionsの項に転移性又は進行性の結腸直腸癌患者におけるK-rasテストに関連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
267	ダビガトランエチキシレートメタンスルホン酸塩	独BfArMがダビガトランについて、以下の内容の情報を掲載した。 ○ダビガトラン投与下での出血について ・腎機能障害によって半減期が延長すること。 ・現時点で、ダビガトランの特有的解毒薬は存在せず、その抗凝固作用はビタミンK、プロトロンビン複合体凝縮剤(濃厚PPSB)又は新鮮凍結血漿(FFP)の投与によって抑制できないこと。 ○出血の重症度別対策について ○ダビガトラン抗凝固作用の測定について -中等度又は重度の腎機能障害の患者、p-糖蛋白阻害薬・誘導薬の併用、周術期、出血時には血中濃度のモニタリングが必要となる可能性があること。 -一般に、INRはダビガトラン有効濃度の評価には利用できないが、部分トロンボプラスチン時間(aPTT)、トロンビン時間、適応トロンビン時間(Hemoclot検査)、Ecarin凝固時間(ECT)、トロンビン中和検査はダビガトランの効力又は有効濃度を評価できる可能性があること。 ○周術期マネジメントについて -非緊急手術:腎機能、出血リスク毎の時間的計画など。 -緊急手術:ダビガトランの中止。可能な場合は、凝固パラメータが正常化するまで手術延期を考慮する。延期しない場合、出血抑制について専門家と相談すること。 -術後のダビガトラン投与再開。	ドイツ
268	ベラパミル塩酸塩	Health Canadaのコンサルテーションを受け、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(ベラパミル、ジルチアゼム、フィプラート、アミオダロン、アムロジピン、フジジン酸、グレープフルーツジュース、CYP3A4阻害剤、シクロスポリン、ダナゾール、gemfibrozil)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。	カナダ
269	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウムのCCDSについて以下の内容が追記された。 ○Contraindications 次の患者には投与しないこと ・急性または敗血症性心内膜炎 ○Special warnings and precautions for use -腎臓または硬膜外麻酔 -腎臓または硬膜外カテーテルの挿入・除去は、ダルテパリン投与から10~12時間後まで待つこと。より高用量のダルテパリン(100IU/kg~120IU/kg、12時間ごと、または200IU/kg、1日1回)投与では最短でも24時間の間隔を置くこと。高度な監視と頻回のモニタリングを実施し、背部痛、感覚運動障害(下肢のしびれ感および脱力)および腸・膀胱機能障害など、神経障害のあらゆる兆候・症状を検出すること。	米国
270	エベロリムス	結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫(TSC-腎AML)の効能追加に伴い、欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Posology and method of administrationの項に、①副作用の管理方法、②血中薬物濃度モニタリング(TDM)について、肝機能障害を有するTSC-腎AML患者、及びCY3A4又はP糖蛋白(Pgp)の阻害剤/誘導剤を併用するTSC-腎AML患者についてもTDM実施を選択肢の一つとして考慮する旨、③TSCに伴う上下大腸細胞性星細胞腫(SEGA)を併発していないTSC-腎AMLの小児患者への投与経験がない旨、④肝機能障害を有するTSC-腎AML患者の減量基準が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの①Haemorrhageの項に出血のリスクについて、②Blood glucose and lipidsの項に血中コレステロールや血中トリグリセリドのモニタリング及び高脂血症薬の併用が推奨される旨、③Hepatic impairmentの項に肝機能障害患者に関する減量基準が追記された。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項にTSC-腎AML患者に中等度のCYP3A4やPgp阻害剤併用時の本剤の減量及びCYP3A4誘導剤併用時の本剤の増量について追記された。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に非臨床試験結果より本剤による男性不妊のおそれがある旨追記された。 ・Undesirable effectsの項にTSC-腎AML及びTSC-SEGAの臨床試験データ追記及び腎細胞癌の臨床データの削除に伴い事象が変更された。	英国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
271	クロルマジノン酢酸エステル	フランスにおいて、本成分の10mg錠、1箱12錠入りの特定ロットが使用期限表示の誤りのため回収されている。	フランス
272	クラスIII免疫検査用シリーズ B型肝炎ウイルスコア抗体キット	特定ロットについて、本品で陽性を示した中で他のHBV関連マーカーの測定結果と整合性が合わない割合が増加したとの報告を受けた。臨床特異性を社内検証したところ、99.46%で添付文書の記載(臨床特異性:99.75%、95%信頼区間:99.57~99.87%)より低値であった。該当ロット以降では99.75%を満たすことが確認されているので、納入後はそちらを使用するよう案内された。	英国
273	クラスIII生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ アルカリ性フォスファターゼアインザイムキット	本品の開封後安定性は42日だが、使用説明書には28日と記載されているため、訂正しWebサイトに掲載する。なお、機器のアクセスプロトコルファイルは42日と登録されているため、装置は正しく作動する。	米国
274	イトラコナゾール	内用液のCCDSが改訂された。安全性に関する改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> Special PopulationsのPediatricsの項に、「臨床データが少ないため、ベネフィットがリスクを上回る場合を除いて推奨しない。」と記載された。 Special PopulationsのElderlyの項に、「臨床データが少ないため、ベネフィットがリスクを上回る場合を除いて推奨しない。」等の内容が記載された。 Special PopulationsのRenal Impairmentの項に、腎機能不全の患者における血中濃度低下の注意喚起が追加された。 Warning and Precautionsの項にCross-resistanceの項が追加され、交差耐性に関する注意喚起「フルコナゾール耐性の全身性カンジダ症に対して、イトラコナゾールは感受性を示さない可能性があるため投与前に感受性試験の実施が推奨される」が記載された。 Warning and PrecautionsにInterchangeabilityの項が追加され、他の剤形(カプセル)への変更に関する注意喚起が記載された。 Warning and PrecautionsのPediatricsの項に、「臨床データが少ないため、ベネフィットがリスクを上回る場合を除いて推奨しない。」と記載された。 Warning and PrecautionsのElderlyの項に、「臨床データが少ないため、ベネフィットがリスクを上回る場合を除いて推奨しない。」等の内容が記載された。 Interactionsの項について、全般的な記載整備を行い、作用増強、減弱で整理しリスク別一覧表を追加された。 Adverse Reactionsの項について、副作用データの再集計が行われ、その結果が反映された。 	米国
275	イトラコナゾール	カプセル剤のCCDSが改訂された。安全性に関する改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> Special PopulationsのPediatricsの項に、「臨床データが少ないため、ベネフィットがリスクを上回る場合を除いて推奨しない。」と記載された。 Special PopulationsのElderlyの項に、「臨床データが少ないため、ベネフィットがリスクを上回る場合を除いて推奨しない。」等の内容が記載された。 Special PopulationsのRenal Impairmentの項に、腎機能不全の患者における血中濃度低下の注意喚起が追加された。 Warning and Precautionsの項にCross-resistanceの項が追加され、交差耐性に関する注意喚起「フルコナゾール耐性の全身性カンジダ症に対して、イトラコナゾールは感受性を示さない可能性があるため投与前に感受性試験の実施が推奨される」が記載された。 Warning and PrecautionsにInterchangeabilityの項が追加され、他の剤形(内用液)への変更に関する注意喚起が記載された。 Warning and PrecautionsのPediatricsの項に、「臨床データが少ないため、ベネフィットがリスクを上回る場合を除いて推奨しない。」と記載された。 Warning and PrecautionsのElderlyの項に、「臨床データが少ないため、ベネフィットがリスクを上回る場合を除いて推奨しない。」等の内容が記載された。 Interactionsの項について、全般的な記載整備を行い、作用増強、減弱で整理しリスク別一覧表を追加された。 Adverse Reactionsの項について、副作用データの再集計が行われ、その結果が反映された。 	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
276	イトラコナゾール	注射液のCCDSが改訂された。安全性に関する改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> Special PopulationsのPediatricsの項に、「臨床データが少ないため、ベネフィットがリスクを上回る場合を除いて推奨しない。」と記載された。 Special PopulationsのElderlyの項に、「臨床データが少ないため、ベネフィットがリスクを上回る場合を除いて推奨しない。」等の内容が記載された。 Warning and Precautionsの項にCross-resistanceの項が追加され、交差耐性に関する注意喚起「フルコナゾール耐性の全身性カンジダ症に対して、イトラコナゾールは感受性を示さない可能性があるため投与前に感受性試験の実施が推奨される」が記載された。 Warning and PrecautionsのPediatricsの項に、「臨床データが少ないため、ベネフィットがリスクを上回る場合を除いて推奨しない。」と記載された。 Warning and PrecautionsのElderlyの項に、「臨床データが少ないため、ベネフィットがリスクを上回る場合を除いて推奨しない。」等の内容が記載された。 Interactionsの項について、全般的な記載整備を行い、作用増強、減弱で整理しリスク別一覧表を追加された。 Adverse Reactionsの項について、副作用データの再集計が行われ、その結果が反映された。 	米国
277	テラプレビル	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> Warning and PrecautionsのLaboratory Testsの「血液学的検査(白血球百分率を含む)」について投与前、投与開始2週間後、4週間後、8週間後、12週間後及び臨床的に適切なタイミングで実施することが推奨される。生化学的検査(電解質、血清クレアチニン、尿酸、肝酵素、ビリルビン及び甲状腺刺激ホルモン)については、血液学的検査と同じ頻度かあるいは臨床的に必要なタイミングで実施することが推奨される。」が「血液学的検査(ヘモグロビン値、白血球百分率、血小板数を含む)及び生化学的検査(電解質、血清クレアチニン、尿酸、肝酵素、ビリルビン及び甲状腺刺激ホルモン)について投与前、投与開始2週間後、4週間後、8週間後、12週間後及び臨床的に適切なタイミングで実施することが推奨される。」に修正された。 	米国
278	オキシブチニン塩酸塩	オキシブチニン外用剤の米国添付文書において、Warnings and precautionsの項に以下が追加された。 <ul style="list-style-type: none"> 中枢神経系副作用:抗コリン性の中枢神経系(CNS)作用と関連している。頭痛、めまい、ねむいなどの様々な抗コリン性CNS作用が報告されている。患者には治療開始後に特に抗コリン性CNS作用の徴候に対してモニターが必要である。患者にはどのように作用するかを理解するまで運転や重機の操作を行わないようアドバイスすること。患者が抗コリン性CNS作用を経験した場合、薬剤の中止を考慮すべきである。 	米国
279	クロビドグレル硫酸塩	米国FDAのMedWatchの「安全性に関する表示変更(2012年10月)」が掲載され、エソメプラゾール(経口剤、ナプロキセンとの配合剤、注射剤)とオメプラゾールの4剤についてクロビドグレルとの相互作用が記載された。 <ul style="list-style-type: none"> Warnings and precautions エソメプラゾール/オメプラゾールによるCYP2C19阻害作用によりクロビドグレルの薬理作用を減弱するため、エソメプラゾール/オメプラゾールの併用は避けること。 Drug interactions エソメプラゾール/オメプラゾールはクロビドグレルの活性代謝物血漿濃度ならびに血小板凝集阻害作用を低下させるため、エソメプラゾール/オメプラゾールの併用は避けること。 	米国
280	ラベプラゾールナトリウム	米国添付文書が改訂された。改訂箇所は以下の通り。 Warnings and precautions: <ul style="list-style-type: none"> 複数の観察研究の結果から、プロトンポンプ阻害薬(PPI)による治療がクロスリジウム・ディフィシル関連下痢症のリスクを増加させる可能性がある 改善しない下痢を発症した場合は本症の可能性を考慮すること PPI治療の際は最小用量を用い、使用を短期間に留めること 	米国
281	ベンバシズマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> Clinical Trial Experienceの項にうつ血性心不全の項に、びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫における発現率に関する記載が追加された。 Postmarketing Experienceの項に胆嚢穿孔が追加された。 	米国

研究報告の報告状況
(平成24年8月1日～平成24年11月30日)

資料3-6

一般名	報告の概要
1	ゾルピデム酒石酸塩の発癌リスクを調べるため、台湾での本剤投与群14950例及び非投与群59799例を対象にコホート研究を行った。投与群の発癌リスクは非投与群に比べ有意に高く(HR:1.68)、部位別では口腔、食道、前立腺、腎臓、乳、肝臓、肺、膀胱で発癌リスクが有意に高かった。300mg/年以上の高用量群では更にリスクが高かった(HR:2.38)。
2	2型糖尿病患者におけるピオグリタゾン投与と膀胱癌との関連を調べるため、英国の一般診療データベースを用い、2型糖尿病患者115727例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、チアゾリジン非投与群と比較してピオグリタゾン投与群では、投与期間が24ヶ月以上、累積投与量が28000mg以上で膀胱癌のリスクが有意に上昇した。
3	ゾルピデム酒石酸塩の発癌リスクを調べるため、台湾での本剤投与群14950例及び非投与群59799例を対象にコホート研究を行った。投与群の発癌リスクは非投与群に比べ有意に高く(HR:1.68)、部位別では口腔、食道、前立腺、腎臓、乳、肝臓、肺、膀胱で発癌リスクが有意に高かった。300mg/年以上の高用量群では更にリスクが高かった(HR:2.38)。
4	2型糖尿病患者におけるピオグリタゾン投与と膀胱癌との関連を調べるため、英国の一般診療データベースを用い、2型糖尿病患者115727例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、チアゾリジン非投与群と比較してピオグリタゾン投与群では、投与期間が24ヶ月以上、累積投与量が28000mg以上で膀胱癌のリスクが有意に上昇した。
5	抗うつ薬使用と急性閉塞隅角緑内障(AACG)の関係を調べるため、カナダでAACG発症前年に抗うつ薬処方を受けた66歳以上の患者365例を対象にケースコントロール試験を行ったところ、抗うつ薬をAACG発症から30日前までに服用した患者では、60日前から120日前までに服用した患者に比べてAACG発症リスクが有意に高かった(OR:1.62)。
6	妊娠中の抗うつ薬使用による妊娠誘発性高血圧症リスク評価のため、カナダの妊娠誘発性高血圧症患者1216例を対象にケースコントロール研究を行ったところ、抗うつ薬群は非服用群に比べリスクが有意に高く(OR:1.53)、SSRIではパロキセチン群で有意に高かった(OR:1.81)。
7	2型糖尿病患者におけるピオグリタゾン投与と膀胱癌との関連を調べるため、英国の一般診療データベースを用い、2型糖尿病患者115727例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、チアゾリジン非投与群と比較してピオグリタゾン投与群では、投与期間が24ヶ月以上、累積投与量が28000mg以上で膀胱癌のリスクが有意に上昇した。
8	ゾルピデム酒石酸塩の発癌リスクを調べるため、台湾での本剤投与群14950例及び非投与群59799例を対象にコホート研究を行った。投与群の発癌リスクは非投与群に比べ有意に高く(HR:1.68)、部位別では口腔、食道、前立腺、腎臓、乳、肝臓、肺、膀胱で発癌リスクが有意に高かった。300mg/年以上の高用量群では更にリスクが高かった(HR:2.38)。
9	メホルミン長期使用とビタミンB12減少の関連について調べるため、メホルミン投与後にビタミンB12が減少した糖尿病患者63例とビタミンB12が正常値であった糖尿病患者73例を対象に症例対照研究を行った結果、メホルミン投与期間が6ヶ月未満の患者と比較して6ヶ月以上の患者でビタミンB12減少のリスクが有意に上昇した。
10	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)使用とClostridium difficile関連疾患(CDAD)との関連について、英国の一般診療データベースを用いてCDAD1360例、コントロール13072例を対象にケースコントロール研究を行った。その結果、ジクロフェナクの使用はCDADのリスク増加と関連することが示唆された。
11	オセルタミビル(OST)服用による精神症状の原因を調べるため、精神症状をきたした15歳女児の血漿および脳脊髄液中薬物濃度の測定と遺伝子多型解析を行った結果、最終投与154時間後、血漿中のみにOSTの活性代謝物が検出され、また副作用感受性遺伝子の一つであるNEU2にヘテロ接合体変異が検出された。

一般名	報告の概要	
12	グリメピリド	抗糖尿病薬と降糖リスクとの関連を調べるため、英国の一般診療データベースを用いて降糖患者2763例及び非降糖患者16578例を対象に症例対照研究を行い、ロジスティック回帰分析で検討した結果、スルホニルウレア剤投与と降糖リスクに有意な関連性が認められた。
13	イプラトロピウム臭化物水和物	慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者15396例を対象に脳卒中により入院した患者1477例をケースとして、イプラトロピウム臭化物の投与と脳卒中発現との関連性についてコホート内症例対照研究により検討した。その結果、イプラトロピウム臭化物投与群では非投与群と比較して脳卒中の発現リスクが有意に高かった。
14	ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム酒石酸塩の発癌リスクを調べるため、台湾での本剤投与群14950例及び非投与群59799例を対象にコホート研究を行った。投与群の発癌リスクは非投与群に比べ有意に高く(HR:1.68)、部位別では口腔、食道、前立腺、腎臓、乳、肝臓、肺、膀胱で発癌リスクが有意に高かった。300mg/年以上の高用量群では更にリスクが高かった(HR:2.38)。
15	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	インスリンと虚血性心疾患(IHD)及び脳血管障害(CVA)の関連を調べるため、2型糖尿病患者4014例を対象に前向きコホート研究を行った結果、70歳超の患者のうちHbA1cが7%超の患者群ではインスリン投与によりIHD発現リスクが有意に上昇し、HbA1cが7%以下の患者群ではCVA発現リスクが有意に上昇した。
16	ジドロゲステロン	閉経後ホルモン療法(HT)と原発性卵管癌(PPTC)の関連性を調査するために、1994-2008年に6か月以上HTを行った50歳以上の女性365601人を対象にコホート研究を行った結果、エストラジオール-プロゲステロン併用療法(EPT)を5年以上実施した群ではEPT非実施群と比べてPPTCのリスクが有意に高かった。(SIR:2.15、95%CI:1.66-2.72)
17	ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム服用による発癌リスクを調べるため、台湾における本剤投与群14950例及び非投与群59799例を対象にコホート研究を行った結果、非投与群に比べて本剤投与群の発癌リスクは有意に高く(HR:1.68)、300mg/年以上の高用量投与群では更にリスクが高かった(HR:2.38)。部位別には口腔癌、食道癌、前立腺癌、腎臓癌、乳癌、肝臓癌、肺癌、膀胱癌のリスクが本剤投与群で有意に高かった。
18	パロキセチン塩酸塩水和物	妊娠中の抗うつ薬使用による妊娠誘発性高血圧症リスク評価のため、カナダの妊娠誘発性高血圧症患者1216例を対象にケースコントロール研究を行ったところ、抗うつ薬群は非服用群に比べリスクが有意に高く(OR:1.53)、SSRIではパロキセチン群で有意に高かった(OR:1.81)。
19	イマチニブメシル酸塩	イマチニブを長期投与された日本人の消化管間質腫瘍患者70例のうち7例で二次発癌(膀胱癌2例、腎細胞癌1例、骨髄腫1例、肺扁平上皮癌1例、食道扁平上皮癌1例、胃腺癌1例)が認められた。
20	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	糖尿病治療が急性リンパ性白血病(ALL)細胞の化学療法感受性に与える影響を調べるため、ALL細胞株及びALL患者由来細胞を用いて検討した結果、インスリン未処理と比較しインスリン処理した場合には、臨床薬理的な濃度下でALL細胞数が有意に増加し、ALL細胞のダウノルビシンに対する薬剤耐性が増強した。
21	ラベプラゾールナトリウム	入院患者におけるクロストリジウム・ディフィシル関連下痢症(CDAD)とプロトンポンプ阻害薬(PPI)との関連を検討するため、23例の研究を対象にメタ解析を行った結果、PPI投与患者ではCDAD発生率が有意に上昇した。
22	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	16ヶ月から7.5歳までのムコ多糖II型小児患者28例を対象にしたオープンラベル臨床試験の結果、ミスセンス変異型と比較して遺伝子全欠失/広範囲な再構成を伴う変異型群において、イデュルスルファーゼ投与後1日以内の副作用発現率が高く、最初の副作用発現までの時間が有意に短かった。
23	パロキセチン塩酸塩水和物	妊娠中の抗うつ薬使用による妊娠誘発性高血圧症リスク評価のため、カナダの妊娠誘発性高血圧症患者1216例を対象にケースコントロール研究を行ったところ、抗うつ薬群は非服用群に比べリスクが有意に高く(OR:1.53)、SSRIではパロキセチン群で有意に高かった(OR:1.81)。

	一般名	報告の概要
24	ブロナンセリン	抗精神病薬及び抗うつ薬と股関節骨折リスクの関係性を調査するため、19の試験から得られた平均年齢65歳以上の高齢者約272000例のデータを基にメタアナリシスを行った結果、対照群と比較して抗精神病薬 (OR:1.443) 及び抗うつ薬 (OR:1.778) 投与群では股関節骨折のリスクが有意に高かった。
25	ノルトリプチン塩酸塩	抗精神病薬及び抗うつ薬と股関節骨折リスクの関係性を調査するため、19の試験から得られた平均年齢65歳以上の高齢者約272000例のデータを基にメタアナリシスを行った結果、対照群と比較して抗精神病薬 (OR:1.443) 及び抗うつ薬 (OR:1.778) 投与群では股関節骨折のリスクが有意に高かった。
26	ハロペリドール	抗精神病薬及び抗うつ薬と股関節骨折リスクの関係性を調査するため、19の試験から得られた平均年齢65歳以上の高齢者約272000例のデータを基にメタアナリシスを行った結果、対照群と比較して抗精神病薬 (OR:1.443) 及び抗うつ薬 (OR:1.778) 投与群では股関節骨折のリスクが有意に高かった。
27	スルピリド	抗精神病薬及び抗うつ薬と股関節骨折リスクの関係性を調査するため、19の試験から得られた平均年齢65歳以上の高齢者約272000例のデータを基にメタアナリシスを行った結果、対照群と比較して抗精神病薬 (OR:1.443) 及び抗うつ薬 (OR:1.778) 投与群では股関節骨折のリスクが有意に高かった。
28	ペロスピロン塩酸塩水和物	抗精神病薬及び抗うつ薬と股関節骨折リスクの関係性を調査するため、19の試験から得られた平均年齢65歳以上の高齢者約272000例のデータを基にメタアナリシスを行った結果、対照群と比較して抗精神病薬 (OR:1.443) 及び抗うつ薬 (OR:1.778) 投与群では股関節骨折のリスクが有意に高かった。
29	トピラマート	妊娠中の抗てんかん薬(AED)服用の安全性を評価するため、北米AED妊娠登録簿に登録され、第一トリスターにAEDの単剤療法を受けた女性より生まれた児4823例を調査したところ、ラモトリギン曝露群と比べ、バルプロ酸、フェノバルビタール及びトピラマート曝露群で児の大奇形リスクが有意に高かった。
30	バルプロ酸ナトリウム	妊娠中の抗てんかん薬(AED)服用の安全性を評価するため、北米AED妊娠登録簿に登録され、第一トリスターにAEDの単剤療法を受けた女性より生まれた児4823例を調査したところ、ラモトリギン曝露群と比べ、バルプロ酸、フェノバルビタール及びトピラマート曝露群で児の大奇形リスクが有意に高かった。
31	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	閉経後ホルモン療法(HT)と原発性卵管適(PFTC)の関連性を調査するために、1994-2008年に6カ月以上HTを行った50歳以上の女性365601人を対象にコホート研究を行った結果、エストラジオール-プロゲステリン併用療法(EPT)を5年以上実施した群ではEPT非実施群と比べてPFTCのリスクが有意に高かった。(SIR:2.15、95%CI:1.66-2.72)
32	ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム酒石酸塩の発癌リスクを調べるため、台湾での本剤投与群14950例及び非投与群59799例を対象にコホート研究を行った。投与群の発癌リスクは非投与群と比べ有意に高く(HR:1.68)、部位別では口腔、食道、前立腺、腎臓、乳、肝臓、肺、膀胱で発癌リスクが有意に高かった。300mg/年以上の高用量群では更にリスクが高かった(HR:2.38)。
33	トラスツマブ(遺伝子組換え)	Roche社は2012年1月～2月に実施されたMHRAのファーマコビジランス査察で指摘された事項について、2012年7月時点の調査結果、および、医薬品のベネフィットリスクプロファイルに対する影響の評価結果を報告した。指摘された事項について、本剤の安全性評価への影響を評価した結果、現時点での中間評価では本剤の安全性プロファイルに変更はない。
34	エルロチニブ塩酸塩	Roche社は2012年1月～2月に実施されたMHRAのファーマコビジランス査察で指摘された事項について、2012年7月時点の調査結果、および、医薬品のベネフィットリスクプロファイルに対する影響の評価結果を報告した。指摘された事項について、本剤の安全性評価への影響を評価した結果、現時点での中間評価では本剤の安全性プロファイルに変更はない。
35	フロセミド	フロセミドの投与量が慢性心不全(CHF)患者の予後に与える影響を調べるため、CHF患者173例を対象に後ろ向き調査し多変量解析を行った結果、低用量群(80mg/日以下)と比較して高用量群では、2、3、6年後の死亡率に有意な増加が認められ腎機能が悪化した患者の割合が有意に多かった。

	一般名	報告の概要
36	アドレナリン	心停止患者におけるアドレナリン投与の有効性を調べるため、18歳以上の心停止患者3161例を対象に前向き研究を行った結果、アドレナリン非投与群と比較してアドレナリン投与群では、投与1ヶ月後の良好な神経学的所見の保持率が有意に低かった。
37	トシリズマブ(遺伝子組換え)	Roche社は2012年1月～2月に実施されたMHRAのファーマコビジランス査察で指摘された事項について、2012年7月時点の調査結果、および、医薬品のベネフィットリスクプロファイルに対する影響の評価結果を報告した。指摘された事項について、本剤の安全性評価への影響を評価した結果、現時点で本剤の安全性プロファイルに変更はない。
38	エボエチン ベータ ペゴル(遺伝子組換え)	Roche社は2012年1月～2月に実施されたMHRAのファーマコビジランス査察で指摘された事項について、2012年7月時点の調査結果、および、医薬品のベネフィットリスクプロファイルに対する影響の評価結果を報告した。指摘された事項について、本剤の安全性評価への影響を評価した結果、現時点で本剤の安全性プロファイルに変更はない。
39	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)使用とClostridium difficile関連疾患(CDAD)との関連について、英国の一般診療調査データベースを用いてCDAD1360例、コントロール13072例を対象にケースコントロール研究を行った。その結果、ジクロフェナクの使用はCDADのリスク増加と関連することが示唆された。
40	エシタロプラムシユウ酸塩	デンマークにおける妊婦848786例を対象に心奇形と選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)投与の関係性を後ろ向きに調査した結果、非曝露群に比べ第一三半期にSSRIの曝露を受けた群(OR=2.01)及び妊娠3ヶ月前にSSRIを中止した群(OR=1.85)は先天性心奇形のリスクが有意に高かった。
41	ベグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)	Roche社は2012年1月～2月に実施されたMHRAのファーマコビジランス査察で指摘された事項について、2012年10月時点の調査結果、および、医薬品のベネフィットリスクプロファイルに対する影響の評価結果を報告した。指摘された事項について、本剤の安全性評価への影響を評価した結果、現時点で本剤の安全性プロファイルに変更はない。
42	ニコフェノール酸 モフェチル	Roche社は2012年1月～2月に実施されたMHRAのファーマコビジランス査察で指摘された事項について、2012年7月時点の調査結果、および、医薬品のベネフィットリスクプロファイルに対する影響の評価結果を報告した。指摘された事項について、本剤の安全性評価への影響を評価した結果、現時点で本剤の安全性プロファイルに変更はない。
43	レボフロキサシン水和物	大腸菌O157:H7に感染した患者が溶血性尿毒症候群(HUS)を発症するリスク因子を検討するため、O157:H7に感染した10歳以下の小児259例を対象に前向きコホート研究を行ったところ、疾患発現の第一週に抗生物質の曝露を受けた患者ではHUSの発症リスクが有意に高かった(aOR 3.62; 95%CI 1.23-10.6)。
44	サキナビルメシル酸塩	Roche社は2012年1月～2月に実施されたMHRAのファーマコビジランス査察で指摘された事項について、2012年7月時点の調査結果、および、医薬品のベネフィットリスクプロファイルに対する影響の評価結果を報告した。指摘された事項について、本剤の安全性評価への影響を評価した結果、現時点で本剤の安全性プロファイルに変更はない。
45	オセルタミビルリン酸塩	Roche社は2012年1月～2月に実施されたMHRAのファーマコビジランス査察で指摘された事項について、2012年7月時点の調査結果、および、医薬品のベネフィットリスクプロファイルに対する影響の評価結果を報告した。指摘された事項について、本剤の安全性評価への影響を評価した結果、現時点で本剤の安全性プロファイルに変更はない。
46	メトレキサート	米FDAのAERSデータをクリーニングしたJAPIC/AERSデータを用いてPRR法により膀胱癌の発現リスクを調査した結果、「他の影響でないあるいは相互に影響を与えている可能性のある薬剤」としてビオグリタゾン、インフリキシマブ、メトレキサート、BCC7クエンが挙げられており膀胱癌が10例以上報告されておりシグナル値も高かった。
47	インターフェロン ベクター-1a(遺伝子組換え)	著者等が経験した視神経脊髄炎スペクトラム障害(NMOSD)の5例において、1例はIFN-β導入後初回の発作発現時に広範な脳病変が観察された。同様にNMOSDにおいてIFN-β導入後に広範な脳病変が観察された症例は他のグループから2例報告されており、IFN-βはNMOSDに対して無効ないしは増悪させる可能性がある。

	一般名	報告の概要
48	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害薬 (PPI) とミコフェノール酸 (MPA) との相互作用を検討するためにMPAに関する文献についてレビューを行った結果、PPI併用時には非併用時と比較してMPA血中濃度が有意に低下した。
49	エソメプラゾールマグネシウム水和物	プロトンポンプ阻害薬 (PPI) とミコフェノール酸 (MPA) との相互作用を検討するためにMPAに関する文献についてレビューを行った結果、PPI併用時には非併用時と比較してMPA血中濃度が有意に低下した。
50	ラパチニブチル酸塩水和物	ErbB2過剰発現を示す早期乳癌の女性患者を対象とした、ラパチニブ単剤投与によるプラセボ対照二重盲検第III相臨床試験(3146例)の安全性データと被験者から採取したDNAを用いて肝毒性とMHCの遺伝的変異との関連について検討した。その結果、肝毒性とHLA-DQA1*02:01およびHLA-DRB*07:01のアレル保有者に高い相関が認められた。
51	ロサルタンカリウム	アンジオテンシン受容体拮抗薬 (ARB)、アンジオテンシン変換酵素阻害薬 (ACEI)、直接的レニン阻害薬服用患者の血管浮腫発現率 (AR) を評価するために、ランダム化比較試験を対象にメタ解析を行った結果、ARはACEI服用群で最も高く、ARB服用群と比較してACEI服用群ではARに有意な上昇が認められた。ARB服用群ではプラセボ服用群とARに有意な差は認められなかった。
52	チクロピジン塩酸塩	健康成人11例を対象に、チクロピジンまたはプラザゾを6日間経口投与し、その後5-ケタミンを経口摂取させる無作為化盲検化クロスオーバー試験を実施した結果、チクロピジン群はプラセボ群と比較してケタミンのAUCが2.4倍増加し (p < 0.001)、効果-時間曲線下面積 (自己報告の眠気とパフォーマンス) が有意に高かった (p < 0.05)。
53	ワルファリンカリウム	ワルファリンが継続投与されている心房細動患者145例を対象に、カテーテルアブレーション時のヘパリン投与による凝固能の変化について調べたところ、PT-INRは治療前後で1.8 ± 0.5から3.0 ± 0.3に上昇した。また、4例 (2.8%) で大腿部の血腫が発現した。
54	フルボキサミンマレイン酸塩	抗うつ剤使用と妊娠結果を調査するため、1995~2007年にTennessee Medicaidに登録された単胎妊婦228,876例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、非曝露群に比べ、第2三半期での抗うつ剤処方群で妊娠期間の有意な短縮が認められ、第3三半期の選択的セロトニン再取り込み阻害薬処方群は新生児の瘻管と関連していた。
55	アロプリノール	漢民族におけるHLA-B*5801と皮膚粘膜炎候群 (SJS)/中毒性表皮壊死融解症 (TEN) を含む重篤皮膚障害との関連を調べるため、アロプリノール投与で重篤皮膚障害を発症した20例及び発症していない30例を対象に症例対照研究を行った結果、HLA-B*5801と重篤皮膚障害に強い関連性が認められた。
56	ミプラチン水和物	28例の肝細胞癌患者を対象にミプラチンを加温し投与した際の有効性・安全性を検討した結果、加温群で発熱の発現率が有意に高かった。
57	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) 使用とClostridium difficile関連疾患 (CDAD) との関連について、英国の一般診療調査データベースを用いてCDAD1360例、コントロール13072例を対象にケースコントロール研究を行った。その結果、ジクロフェナクの使用はCDADのリスク増加と関連することが示唆された。
58	フロセミド	ループ利尿薬 (LD) の長期投与が心不全 (HF) 患者の予後に与える影響を調べるために、HFの悪化により入院した患者2549例を対象に退院時のLD投与と死亡率、再入院のリスクを後ろ向きに調査した結果、非投与群と比較して退院時LD投与群では心疾患による死亡および再入院のリスクに有意な上昇が認められた (HR: 2.35 95%CI [1.25-4.42], HR: 1.43 95%CI [1.04-1.96])。
59	イブプロフェン含有一般用医薬品	妊娠中の非アスピリン系NSAIDs使用のリスクを検討するため、1998-2007年にカナダケベック州の妊娠登録簿に登録された59707例を対象にケースコントロール研究を行った結果、非曝露群に比べ、妊娠から出産までに1回以上非アスピリン系NSAIDsを処方された群で先天性大奇形、低出生体重児、自然流産のリスクが有意に高かった。

	一般名	報告の概要
60	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法 (TACE) の有用性について、日本人の初回治療例76例を対象にプロスペクティブ研究を行ったところ、エビルピジン及びリビドールの投与量が多いほどAST/ALT上昇の発現割合が高く、奏効割合は低下する傾向が認められた。
61	塩酸セルトラリン	抗精神病薬及び抗うつ薬と股関節骨折リスクの関係を調査するため、19の試験から得られた平均年齢65歳以上の高齢者約272000例のデータを基にメタアナリシスを行った結果、対照群と比較して抗精神病薬 (OR: 1.443) 及び抗うつ薬 (OR: 1.778) 投与群では股関節骨折のリスクが有意に高かった。
62	ランソプラゾール	妊娠中の酸分泌抑制剤曝露と小児喘息の発症リスクとの関連性を調べるために、単胎出生児197060例を対象にコホート研究を行ったところ、妊娠中のプロトンポンプ阻害剤曝露群は非曝露群と比較して有意に小児喘息の発症リスクが高かった。
63	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	米FDAのAERSデータをクリーニングしたJAPICAERSデータを用いてPRR法により膀胱癌の発現リスクを調査した結果、「他の影響でない限りは相互に影響を与えている可能性のある薬剤」としてビオグリタゾン、インフリキシマブ、メトレキサート、BCGワクチンが挙げられており膀胱癌が10例以上報告されておりシグナル値も高かった。
64	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) 使用とClostridium difficile関連疾患 (CDAD) との関連について、英国の一般診療調査データベースを用いてCDAD1360例、コントロール13072例を対象にケースコントロール研究を行った。その結果、ジクロフェナクの使用はCDADのリスク増加と関連することが示唆された。
65	ゾマトロピン (遺伝子組換え)	成長ホルモン (GH) 投与と死亡率増加の関連を調べるため、ファイザーのデータベースに含まれる下垂体機能低下症患者13983例を対象に検討した結果、一般集団と比較して、GH投与群では全体死亡率が有意に高く、さらに死因別では脳血管疾患、感染症、原発腫瘍、内分泌疾患による死亡率が有意に高かった。
66	エストラジオール	閉経後ホルモン療法 (HT) と原発性卵管癌 (PFTC) の関連性を調査するために、1994-2008年に6か月以上HTを行った50歳以上の女性365601人を対象にコホート研究を行った結果、エストラジオール+プロゲステロン併用療法 (EPT) を5年以上実施した群ではEPT非実施群と比べてPFTCのリスクが有意に高かった。 (SIR: 2.15, 95%CI: 1.66-2.72)
67	グリメピリド	米FDAのAERSデータをクリーニングしたJAPICAERSデータを用いてPRR法により膀胱癌の発現リスクを調査した結果、「シグナルとして検出されたが、併用薬の影響によると思われる医薬品」の一つとしてグリメピリドが報告された。
68	メトレキサート	米FDAのAERSデータをクリーニングしたJAPICAERSデータを用いてPRR法により膀胱癌の発現リスクを調査した結果、「他の影響でない限りは相互に影響を与えている可能性のある薬剤」としてビオグリタゾン、インフリキシマブ、メトレキサート、BCGワクチンが挙げられており膀胱癌が10例以上報告されておりシグナル値も高かった。
69	ビオグリタゾン塩酸塩	米FDAのAERSデータをクリーニングしたJAPICAERSデータを用いてPRR法により膀胱癌の発現リスクを調査した結果、「他の影響でない限りは相互に影響を与えている可能性のある薬剤」としてビオグリタゾン、インフリキシマブ、メトレキサート、BCGワクチンが挙げられており膀胱癌が10例以上報告されておりシグナル値も高かった。
70	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) 使用とClostridium difficile関連疾患 (CDAD) との関連について、英国の一般診療調査データベースを用いてCDAD1360例、コントロール13072例を対象にケースコントロール研究を行った。その結果、ジクロフェナクの使用はCDADのリスク増加と関連することが示唆された。
71	フルボキサミンマレイン酸塩	妊娠中の抗うつ薬使用による妊娠誘発性高血圧症リスク評価のため、カナダの妊娠誘発性高血圧症患者1216例を対象にケースコントロール研究を行ったところ、抗うつ薬群は非服用群に比べリスクが有意に高く (OR: 1.53)、SSRIではパロキセチン群で有意に高かった (OR: 1.81)。