

2.7.4.6 市販後データ

市販後の臨床経験を評価するため、2004年7月31日現在のシェリング・プラウ医薬品安全性データベース内累積データの調査を行った。これらのデータは、一般消費者や医療提供者から入手した自発的報告、臨床試験の実施中に報告されたデータ、ならびに定期的な文献検索により入手したデータである。

この時点では、テモゾロミドは世界中の70市場以上において承認が得られていた。適応症としては、再発性膠芽腫（GBM）、再発性退形成性星細胞腫（AA）及び転移性悪性黒色腫が一部の特定の国において承認されていた。欧州連合では、標準的な治療施行後に再発もしくは進行したGBMやAAなどの悪性神経膠腫の成人及び小児患者のための治療薬としての販売承認が既に得られていた。米国においては、難治性AAの成人患者（ニトロソウレア及びプロカルバジンを含む薬物治療下において疾患が進行した初回再発患者）のための治療薬としての販売承認が得られていた。適応外使用は、固形癌の脳転移、新たに診断されたGBM、及び白血病の患者に対して、またその他の固形癌患者の全身治療に適用されていた。非中枢神経系腫瘍に対する使用頻度は、臨床試験以外では低かった。

なお、テモゾロミドは1999年8月に米国で承認されて以降、現在までに定期的安全性報告（periodic safety update report: PSUR）が8回報告されている〔CTDにおける記載箇所: 5.3.6〕。

2.7.4.6.1 海外における承認状況

テモゾロミドは、英国 Cancer Research Campaign（CRC）により1980年代に合成されたイミダゾテトラジン誘導体であり、アルキル化剤に分類される抗悪性腫瘍剤である。本剤の第I相試験及び前期第II相臨床試験は19[]年から19[]年にかけてCRCによって実施された。その後、19[]年に米国シェリング・プラウ社が開発に関するすべての権利をCRCから譲り受け、欧米にて第I相及び第II相臨床試験を実施した。米国では米国食品医薬品庁（Food and Drug Administration: FDA）より1999年8月に再発難治性退形成性星細胞腫の適応で迅速審査により承認された。欧州では欧州医薬品審査庁（European Medicines Evaluation Agency: EMEA）より1999年1月に再発または進行した膠芽腫、同年8月に再発または進行した退形成性星細胞腫の適応で承認され、再発または進行した悪性神経膠腫となった。現在77カ国以上で承認されている。また、European Organisation for Research and Treatment of Cancer（EORTC）及びNational Cancer Institute of Canada（NCIC）により初発膠芽腫患者を対象として海外第III相比較試験（C028※）が実施された。この試験の結果、初発膠芽腫に対する放射線療法との併用療法が米国で2005年3月15日に承認された。また、欧州では2005年6月3日に初発膠芽腫に対する放射線療法との併用療法が承認された。なお、海外において、非小細胞肺癌による転移性脳腫瘍、悪性神経膠腫（成人）及び悪性黒色腫を含むさまざまな進行癌患者を対象とした臨床試験が実施されている。

※ 新薬承認情報提供時に置き換えた

表 2.7.4- 138 テモゾロミド承認状況一覧（2006年3月3日現在）（1/2）

No.	国名	承認日			
		再発 AA	再発 GBM	初発 GBM	悪性黒色腫
1	アイスランド	2001年2月22日	2001年2月22日	2005年6月3日	—
2	アイルランド	1999年8月18日	1999年1月26日	2005年6月3日	—
3	アゼルバイジャン	—	2005年6月7日	2005年6月7日	2005年6月7日
4	アメリカ合衆国	1999年8月11日	—	2005年3月15日	—
5	アラブ首長国連邦	—	2001年10月2日	—	—
6	アルゼンチン	1999年1月28日	1999年1月28日	2005年8月18日	—
7	イギリス	1999年8月18日	1999年1月26日	2005年6月3日	—
8	イスラエル	2001年3月20日	2000年10月31日	—	2002年10月30日
9	イタリア	1999年8月18日	1999年1月26日	2005年6月3日	—
10	インド	2000年1月17日	2000年1月17日	2005年12月12日	—
11	インドネシア	2002年4月22日	2002年4月22日	—	—
12	ウクライナ	2001年10月1日	2001年10月1日	2005年9月9日	2001年10月1日
13	ウルグアイ	—	1999年9月3日	—	—
14	エクアドル	—	2002年5月2日	—	—
15	エストニア	1999年8月18日	1999年1月26日	2005年6月3日	—
16	エルサルバドル	2001年5月22日	2001年5月22日	—	2001年5月22日
17	エジプト	2002年11月12日	2002年11月12日	—	2002年11月12日
18	オーストラリア	1999年6月30日	1999年6月30日	2005年4月15日	2000年5月29日
19	オーストリア	1999年8月18日	1999年1月26日	2005年6月3日	—
20	オランダ	1999年8月18日	1999年1月26日	2005年6月3日	—
21	カザフスタン	—	2002年4月26日	—	2002年4月26日
22	カタール	—	2002年3月1日	—	—
23	カナダ	1999年10月25日	1999年10月25日	—	—
24	キプロス	1999年8月18日	1999年1月26日	2005年6月3日	—
25	ギリシャ	1999年8月18日	1999年1月26日	2005年6月3日	—
26	クウェート	2001年3月17日	2001年3月17日	—	—
27	クロアチア	2004年12月7日	2004年12月7日	—	2004年12月7日
28	グアテマラ	2000年8月29日	2000年8月29日	—	2000年8月29日
29	グルジア	—	2001年12月29日	—	2001年12月29日
30	コスタリカ	2001年2月13日	2001年2月13日	—	2001年2月13日
31	コロンビア	2000年12月1日	2000年12月1日	—	2000年12月1日
32	シリア	—	2001年4月29日	—	—
33	シンガポール	2001年11月1日	2001年11月1日	—	—
34	スイス	2001年11月9日	1999年9月27日	—	—
35	スウェーデン	1999年8月18日	1999年1月26日	2005年6月3日	—
36	スペイン	1999年8月18日	1999年1月26日	2005年6月3日	—
37	スロバキア	1999年8月18日	1999年1月26日	2005年6月3日	—
38	スロベニア	1999年8月18日	1999年1月26日	2005年6月3日	—
39	タイ	2001年11月30日	2001年11月30日	2005年11月15日	2004年12月23日
40	チェコ	1999年8月18日	1999年1月26日	2005年6月3日	—
41	チリ	1999年12月29日	1999年12月29日	2005年7月26日	1999年12月29日
42	デンマーク	1999年8月18日	1999年1月26日	2005年6月3日	—
43	ドイツ	1999年8月18日	1999年1月26日	2005年6月3日	—
44	ドミニカ	—	2000年12月29日	—	—
45	トルコ	2003年2月26日	2003年2月26日	—	2003年2月26日
46	ニカラグア	2000年11月27日	2000年11月27日	—	2000年11月27日
47	ニュージーランド	1998年12月17日	1998年12月17日	2005年9月5日	2000年6月15日
48	ノルウェー	2000年4月5日	1999年9月16日	2005年6月23日	—
49	ハンガリー	1999年8月18日	1999年1月26日	2005年6月3日	—
50	パーレーン	2001年3月3日	2001年3月3日	—	—
51	パナマ	2001年3月5日	2001年3月5日	—	2001年3月5日
52	フィリピン	2002年2月11日	2002年2月11日	2005年4月14日	—
53	フィンランド	1999年8月18日	1999年1月26日	2005年6月3日	—
54	フランス	1999年8月18日	1999年1月26日	2005年6月3日	—
55	ブラジル	2000年2月1日	2000年2月1日	—	2000年2月1日
56	ブルガリア	2000年11月10日	2000年11月10日	—	—
57	ベネズエラ	2003年3月11日	2003年3月11日	—	2003年3月11日
58	ペラルーシ	2001年10月5日	2001年10月5日	—	2001年10月5日
59	ベルギー	1999年8月18日	1999年1月26日	2005年6月3日	—
60	ペルー	—	2000年7月31日	—	—
61	ホンジュラス	2001年2月19日	2001年2月19日	—	2001年2月19日
62	ポーランド	1999年8月18日	1999年1月26日	2005年6月3日	—

表 2.7.4- 138 テモゾロミド承認状況一覧（2006年3月3日現在）（2/2）

No.	国名	承認日			
		再発 AA	再発 GBM	初発 GBM	悪性黒色腫
63	ポルトガル	1999年8月18日	1999年1月26日	2005年6月3日	—
64	マレーシア	2003年4月22日	2003年4月22日	—	—
65	マルタ	1999年8月18日	1999年1月26日	2005年6月3日	—
66	メキシコ	1999年5月14日	1999年5月14日	2005年1月11日	1999年5月14日
67	ヨルダン	2002年5月30日	2001年10月31日	—	—
68	ラトビア	1999年8月18日	1999年1月26日	2005年6月3日	—
69	リトアニア	1999年8月18日	1999年1月26日	2005年6月3日	—
70	リヒテンシュタイン	2001年11月9日	1999年9月27日	2005年6月3日	—
71	ルーマニア	1999年7月21日	1999年7月21日	2005年8月4日	—
72	ルクセンブルク	1999年8月18日	1999年1月26日	2005年6月3日	—
73	ロシア	2000年11月27日	2000年11月27日	—	2000年11月27日
74	韓国	2001年7月3日	2000年10月21日	—	—
75	香港	2000年11月3日	2000年11月3日	—	—
76	台湾	2001年12月5日	2001年12月5日	2006年1月18日	—
77	南アフリカ	1999年10月29日	1999年10月29日	—	2003年1月17日

2.7.4.6.2 テモゾロミドを服薬した患者数の推定

暴露量に関する以下のデータは、XXXXXXXXXX から得た売上量データを用いて算出した。1998年11月26日から2004年6月30日の期間中のテモゾロミドの売上量は、671,141,375 mg と推定される。平均暴露量を 175 mg/m²/日、患者 1 人あたりの平均を 1.73 m² とすると、1 患者日あたりの平均暴露量は 302.75 mg/患者日となる。したがって、患者の暴露量は、2,216,817 患者日と推定される。患者 1 人あたりの平均使用期間を 15 日間と仮定すると、2004年6月30日までに推定 147,788 人の患者がテモゾロミドに暴露したことになる。

	暴露した患者数	使用患者日数
患者の暴露量	147,788	2,216,817

2.7.4.6.3 安全性情報のまとめ

2.7.4.6.3.1 指標となる有害事象の評価及び結論

Schering-Plough Research Institute (SPRI) において、今後の評価の指標となる有害事象を特定するため、2004年7月31日までに累積されたテモゾロミドに関する Signaling Summary Report (2.7.4.7.2参照) の調査を実施した。2003年8月から2004年7月の期間中に報告された有害事象と、19XXXX年から前年度1年間（2002年8月から2003年7月）の間に報告されたテモゾロミドデータベース内のすべての有害事象との比較を行った。その結果、今後の評価の指標として、血栓症/深部静脈血栓症 (DVT) /肺塞栓症 (PE) 及び再生不良性貧血/形成不全の2種類の事象が特定された。また、臨床的に関連性があると考えられるものとして、投薬過誤ならびに過量投与、肝機能検査値の上昇及び多形紅斑が特定された。さらに特記すべき有害事象として、リンパ球数減少が特定された。リンパ球数減少の報告は、前年度1年間で17名であったのに対し、2003年8月から2004年7月までの報告期間中では25名であったが、リンパ球数減少はテモゾロミド投与時に発現することが知られている毒性である。

2.7.4.6.3.2 血栓症/DVT/PE

原発性脳腫瘍患者は合併事象も伴っており、全般的に全身状態が不良であるため、血栓症/DVT/PE の発現とテモゾロミドへの暴露との明確な相関関係を解明することは難しい。原発性脳腫瘍患者は凝固能亢進状態であったり、不動状態に至る合併症を併発していたりするこ

とから、血栓症のリスクが高いと言える。また、原発性脳腫瘍患者は、血栓症を引き起こすことが知られている併用薬（コルチコステロイド剤、化学療法薬など）を使用している。テモゾロミドが血栓症を促進することを示す生物学的根拠はない。今回の調査で指標として特定された血栓性事象は、中枢神経系腫瘍による不動状態と同様に、癌の存在下でも出現することが知られている合併症であるため、医師にとっても既知のリスクであり、製品表示にこれらの事象を追加しても有益な情報とはならないと考えられる。原疾患、患者の一般状態（パフォーマンスステータス）、また、場合によっては併用薬が血栓症の素因であると結論付けるのが妥当である。

2003年8月から2004年7月までの報告期間中に、血栓症が4名（データベース中には計13名）、DVTが21名（計167名）、PEが19名（計124名）報告された。現時点では、テモゾロミドが血栓性事象の原因であることを示す明らかな根拠はない。

2.7.4.6.3.3 再生不良性貧血/形成不全

癌非存在下の再生不良性貧血は、通常、回復不能な特異体質性及び重度の低細胞性骨髄に認められる。細胞毒性を有する化学療法下では骨髄抑制の出現が予測され、治療係数が低いことが多く、重度及び場合によっては長期の汎血球減少症として現れることが珍しくない。

2003年8月から2004年7月までの報告期間中に、2名の再生不良性貧血が報告されたが、前年度1年間では3名報告された（データベース中には計7名）。汎血球減少症は既にテモゾロミドの製品表示に記載されていること、また、これら2つの指標は極めて明確な臨床状況下で出現することが知られていることから、テモゾロミドの使用に伴う「形成不全」は本剤の製品表示に既に記載されている骨髄抑制の重度の状態であると考えられる。

2.7.4.6.3.4 投薬過誤及び過量投与

2003年8月から2004年7月までの報告期間中に投薬過誤が15名報告され、その大多数はカプセルを開けた、あるいは噛んだというものであった。これらの報告症例のうち10名については有害事象の発現は認められなかった。残り5名は医学的に重要な事象の発現は認められておらず、発疹が1名、嘔吐が2名、口内灼熱感が1名、そして、テモゾロミドではなく、イントロンAの投薬過誤による低血圧（テモゾロミドも被疑薬として報告された）が1名であった。

同報告期間中に過量投与が7名報告され、うち2名は有害事象の発現は認められておらず、1名はテモゾロミドではなくロラゼパムの過量投与であった。残り4名は処方用量の最高3倍の用量を服用した過量投与で、うち2名において血液毒性（汎血球減少症及び血小板数減少各1名）が、また残り2名において全身症状及び疾患関連症状が報告された。

2.7.4.6.3.5 肝機能検査値の上昇

2003年8月から2004年7月までの報告期間中に、アラニン・アミノトランスフェラーゼ上昇が6名（データベース中には計22名）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ上昇が3名（データベース中には計20名）、肝酵素上昇が8名（データベース中には計44名）、肝機能検査異常が5名（データベース中には計12名）、及びトランスアミナーゼ上昇が2名（データベース中には計4名）報告された。また、同報告期間中に黄疸が3名、及び肝細胞

融解性肝炎，肝不全，肝毒性が各 1 名報告された。2 件以上の有害事象が報告されている症例もあるため，患者単位での実際の報告症例数は 24 名である。これらの症例におけるテモゾロミドの使用理由は神経膠腫及び悪性黒色腫，また一部の症例では肝転移など，さまざまであった。また，抗癌薬（バルプロ酸やフェニトインなど），抗生物質，インターフェロンなどの併用薬も多数使用されていた。これらの併用薬の中には肝機能検査異常との関連性が知られているものもあるため，上記の臨床検査値異常とテモゾロミド投与との関係について結論付けることはできない。

2.7.4.6.3.6 多形紅斑

2003 年 8 月から 2004 年 7 月までの報告期間中に，3 名の多形紅斑が報告された。うち 1 名においては，テモゾロミドの再投与後に良好な反応が認められた。前年度 1 年間には本事象の報告はなく，データベース中の総報告例数は 7 名であった。さらに，スティーブンス・ジョンソン症候群が 1 名（計 6 名）及び中毒性表皮壊死融解症が 2 名（計 3 名）報告された。スティーブンス・ジョンソン症候群症例は，テモゾロミド，サリドマイド，及びカルバマゼピンと関連があるかもしれないと判定された。中毒性表皮壊死融解症 2 名のうちの 1 名はテモゾロミド及びラモトリジンと関連があるかもしれないと判定され，もう一方の 1 名はフェニトインと関連があるかもしれないと判定され，テモゾロミドとはおそらく関連がないと判定された。多形紅斑は本剤の製品表示に既に記載している。

2.7.4.6.3.7 全般的結論

テモゾロミドのベネフィット-リスクプロファイルは従来通り良好かつ許容範囲内である。2004 年 7 月 31 日までに累積されたテモゾロミド安全性データベースを調査した結果，テモゾロミドの安全性に関する重要かつ新たな問題点，あるいは現行のテモゾロミドのベネフィット-リスクプロファイルに関する変更点は特定されなかった。

2.7.4.6.4 医薬品医療機器審査センター及び医薬品医療機器総合機構への報告事象

20 年 月 日から 2005 年 7 月 31 日までに 734 件の重篤な有害事象を国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター（審査センター）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（総合機構）に報告した。これらの一覧を表 2.7.4- 139 に示した。

なお、表中の有害事象名は報告された時期により以下のとおり翻訳した。

- No. 1～56：MedDRA ver 5.0 に基づき翻訳
- No. 57～177：MedDRA ver 5.1 に基づき翻訳
- No. 178～302：MedDRA ver 6.0 に基づき翻訳
- No. 303～453：MedDRA ver 6.1 に基づき翻訳
- No. 454～577：MedDRA ver 7.0 に基づき翻訳
- No. 578～630：MedDRA ver 7.1 に基づき翻訳
- No. 631～734：MedDRA ver 8.0 に基づき翻訳

表 2.7.4- 139 審査センター及び総合機構に報告した重篤な有害事象

No.	性別	年齢	有害事象名	重篤性				因果関係		
				死亡	死亡のおそれ	重篤	先天異常	否定できない	判断できない	否定できる
1	女	6	吐血 嘔気	1	1	1		1		
2	男	68	グラム陰性菌性敗血症 NOS 貧血 NOS 好中球減少症 低カリウム血症 脱力 低血糖症 NOS 低血圧 NOS	1		1		1		
3	男	48	痙攣 NOS 嘔吐 NOS		1	1		1		
4	女	63	自己免疫性溶血性貧血 NOS CD4 リンパ球減少 レンサ球菌性肺炎 汎血球減少症 貧血 NOS		1	1		1		
5	男	61	死亡 NOS（取り下げ）	1						
6	女	80	死亡 NOS（取り下げ） 心停止（取り下げ） 高血圧性クレーゼ（取り下げ） 幻覚 NOS（取り下げ） 疲労（取り下げ） 構語障害（取り下げ） 脱力（取り下げ）	1	1	1				
7	女	72	肺炎 NOS	1		1		1		
8	男	58	ライム病	1		1				1
9	女	不明	疾患進行 NOS	1						1
10	男	70	死亡 NOS（取り下げ） 喀血（取り下げ）	1		1				
11	女	78	低血圧 NOS 低カリウム血症 うっ血性心不全	1		1				1
12	男	73	活動状態低下 食欲不振 気胸 NOS	1						1
13	男	60	疾患進行 NOS（取り下げ）	1		1				

NOS：Not Otherwise Specified

表 2.7.4- 139 審査センター及び総合機構に報告した重篤な有害事象

No.	性別	年齢	有害事象名	重篤性			因果関係			
				死亡	死亡のおそれ	重篤	先天異常	否定できない	判断できない	否定できる
14	男	47	死亡 NOS (取り下げ) 深部静脈血栓症 NOS (取り下げ)	1		1				
15	女	47	汎血球減少症 回転性眩暈 嘔吐 NOS 頭痛 NOS 疾患進行 NOS	1		1		1		
16	男	81	疾患進行 NOS	1						1
17	女	43	血小板減少症 副腎転移 月経過多 ヘモグロビン減少 点状出血 歯肉出血		1	1		1		
18	男	不明	死亡 NOS	1					1	
19	女	2	疾患進行 NOS	1						1
20	女	68	血小板減少症 好中球減少症		1	1		1		
21	男	不明	敗血症 NOS	1					1	
22	男	59	疾患進行 NOS (取り下げ) 嚔下障害 (取り下げ) 不全失語症 (取り下げ) 吸引 (取り下げ) 転移 NOS (取り下げ)	1		1				
23	男	52	疾患進行 NOS (取り下げ) 肺炎 NOS (取り下げ)	1						
24	女	60	敗血症 NOS 疾患進行 NOS 腫瘍出血	1		1		1		
25	男	59	複雑部分発作			1				1
26	男	56	中毒性肝炎 疾患進行 NOS 肝不全	1				1		
27	女	40	緑内障増悪			1			1	
28	女	64	疾患進行 NOS (取り下げ)	1						
29	不明	72	疾患進行 NOS	1					1	
30	女	31	肺炎 NOS	1		1		1		
31	男	58	右脚ブロック 肝機能検査 NOS 異常		1	1		1		
32	女	52	疾患進行 NOS	1					1	
33	女	59	疾患進行 NOS 血小板減少症 痙攣 NOS 好中球減少症	1		1		1		
34	女	72	血小板減少症		1	1		1		
35	男	35	下痢 NOS 循環血液量減少 嘔吐 NOS 嘔気		1	1		1		
36	男	57	呼吸不全 肺塞栓症	1		1		1		
37	男	66	脊椎転移 脳血管発作 背部痛 痙攣 NOS	1		1		1		

NOS : Not Otherwise Specified

表 2.7.4- 139 審査センター及び総合機構に報告した重篤な有害事象

No.	性別	年齢	有害事象名	重篤性			因果関係			
				死亡	死亡のおそれ	重篤	先天異常	否定できない	判断できない	否定できる
38	女	61	発熱性好中球減少症 転倒 失見当識 疾患進行 敗血症 汎血球減少症 骨髄抑制 脳浮腫	1	1	1		1		
39	男	46	昏睡 汎血球減少症 ブドウ球菌性敗血症 高カリウム血症 肺炎 NOS	1		1		1		
40	女	50	血小板減少症 貧血 NOS	1				1		
41	男	62	血小板減少症 直腸出血 白血球減少症 NOS	1		1		1		
42	男	57	髄膜炎 脳症 NOS	1					1	
43	男	62	心停止 疾患進行 NOS 脳転移 浮動性めまい 骨痛	1		1				1
44	男	69	食道炎 NOS 血小板減少症	1		1		1		
45	男	55	白血球数増加 血中乳酸脱水素酵素増加	1		1			1	
46	男	58	疾患進行 NOS 脳浮腫 腫瘍出血	1		1		1		
47	男	35~50	勃起機能不全 NOS			1			1	
48	不明	69	感染 NOS 好中球減少症	1		1			1	
49	女	68	好中球減少性敗血症 多臓器不全	1	1	1		1		
50	男	61	死亡 NOS (取り下げ)	1		1				
51	女	80	疾患進行 NOS	1					1	
52	男	50	血中プロラクチン増加			1				1
53	女	31	中耳炎 NOS			1		1		
54	男	不明	死亡 NOS	1					1	
55	男	60	疾患進行 NOS 脱水	1		1			1	
56	女	56	疾患進行 NOS (取り下げ) 嗜眠 (取り下げ) 錯乱 (取り下げ) 片麻痺 (取り下げ)	1		1				
57	男	81	敗血症 NOS 肺炎 NOS		1	1		1		
58	男	42	疾患進行 NOS (取り下げ)	1						
59	男	62	肺炎 NOS 昏睡	1	1	1		1		
60	男	42	好中球減少症 血小板減少症		1			1		
61	女	不明	脳浮腫 頭蓋内圧亢進 NOS 意識レベルの低下		1				1	

NOS : Not Otherwise Specified

表 2.7.4- 139 審査センター及び総合機構に報告した重篤な有害事象

No.	性別	年齢	有害事象名	重篤性				因果関係		
				死亡	死亡のおそれ	重篤	先天異常	否定できない	判断できない	否定できる
62	女	39	疾患進行 NOS 脳浮腫 頭蓋内圧亢進 NOS	1	1				1	
63	女	71	死亡 NOS 疾患進行 NOS 胸水 悪心 嘔吐 NOS	1				1		
64	男	49	指壊死 疾患進行 NOS 汎血球減少症 傾眠	1		1		1		
65	男	55	疾患進行 NOS	1						1
66	男	61	脳ヘルニア 呼吸停止	1						1
67	男	63	骨髄抑制 NOS 血液培養陽性 蜂巣炎 脳出血 脳梗塞 無力症 失神 発熱	1	1	1		1		
68	男	73	疾患進行 NOS (取り下げ) 激越 (取り下げ) 攻撃性 (取り下げ) 脳浮腫 (取り下げ) 昏睡 (取り下げ) 徐脈 NOS (取り下げ) 発熱 (取り下げ) 気道うっ血 (取り下げ) 頻呼吸 (取り下げ)	1		1				
69	男	37	疾患進行 NOS	1					1	
70	男	43	白内障			1		1		
71	女	63	心不全 NOS 副腎皮質機能不全 肺気腫 冠状動脈粥状硬化症 僧帽弁閉鎖不全症 高血圧 NOS	1					1	
72	女	49	菌血症 細菌性尿路感染 汎血球減少症 錯乱状態 便秘 嘔吐 NOS 悪心		1	1		1		
73	女	57	骨髄移植合併症 血小板減少症 再生不良性貧血 好中球減少症 移植片対宿主病	1		1		1		
74	女	44	血小板減少症 ヘモグロビン減少	1	1			1		
75	女	48	疾患進行 NOS	1						1
76	男	55	疾患進行 NOS	1					1	
77	女	47	創傷感染 (取り下げ)			1				
78	女	43	疾患進行 NOS	1						1
79	女	33	疾患進行 NOS (取り下げ)	1						

NOS : Not Otherwise Specified

表 2.7.4- 139 審査センター及び総合機構に報告した重篤な有害事象

No.	性別	年齢	有害事象名	重篤性			因果関係			
				死亡	死亡のおそれ	重篤	先天異常	否定できない	判断できない	否定できる
80	男	38	骨髄異形成症候群 NOS 貧血 NOS 急性骨髄性白血病 NOS 疲労		1	1		1		
81	男	44	疾患進行 NOS 中枢神経系膿瘍 NOS 処置後創部感染		1	1		1		
82	男	53	疾患進行 NOS 昏睡	1						1
83	女	54	敗血症性ショック グラム陰性細菌感染 NOS 骨髄抑制 NOS	1	1			1		
84	女	16	網膜色素脱失			1		1		
85	男	60	死亡 NOS	1					1	
86	男	60	悪心 下痢 NOS 嘔吐 NOS 脊椎圧迫骨折 骨粗鬆症 NOS	1		1		1		
87	男	57	成長障害（取り下げ）	1		1				
88	女	54	疾患進行 NOS	1						1
89	男	45	疾患進行 NOS	1						1
90	男	51	疾患進行 NOS	1						1
91	不明	65	疾患進行 NOS 脳ヘルニア	1						1
92	女	64	疾患進行 NOS	1						1
93	女	52	疾患進行 NOS	1						1
94	男	41	死亡 NOS	1						1
95	女	53	疾患進行 NOS	1						1
96	女	63	疾患進行 NOS	1						1
97	女	73	死亡 NOS	1						1
98	女	45	疾患進行 NOS	1						1
99	女	43	疾患進行 NOS	1						1
100	女	47	死亡 NOS	1						1
101	男	65	感染 NOS 疾患進行 NOS	1						1
102	女	53	疾患進行 NOS	1						1
103	男	57	感染 NOS 疾患進行 NOS	1						1
104	女	45	疾患進行 NOS	1						1
105	女	49	疾患進行 NOS	1						1
106	女	44	疾患進行 NOS	1						1
107	女	44	死亡 NOS	1					1	
108	女	21	感染 NOS 疾患進行 NOS	1						1
109	女	30	疾患進行 NOS	1						1
110	男	71	死亡 NOS	1						1
111	男	51	疾患進行 NOS	1						1
112	女	不明	疾患進行 NOS	1						1
113	男	70	死亡 NOS	1						1
114	女	38	疾患進行 NOS	1						1
115	女	23	疾患進行 NOS	1						1
116	女	52	疾患進行 NOS	1						1
117	男	29	疾患進行 NOS	1						1
118	男	76	C-反応性蛋白増加 肺水腫 NOS 心筋梗塞 心不全 NOS	1		1		1		
119	男	54	疾患進行 NOS	1						1

NOS : Not Otherwise Specified

表 2.7.4- 139 審査センター及び総合機構に報告した重篤な有害事象

No.	性別	年齢	有害事象名	重篤性				因果関係		
				死亡	死亡のおそれ	重篤	先天異常	否定できない	判断できない	否定できる
120	男	63	筋無力症候群 筋硬症			1		1		
121	女	59	疾患進行 NOS	1					1	
122	女	51	疾患進行 NOS	1						1
123	女	63	疾患進行 NOS 嘔吐 NOS	1		1		1		
124	男	55	疾患進行 NOS 悪性腹水 慢性閉塞性気道疾患 うっ血性心不全 菌血症 肺炎 NOS	1		1				1
125	女	48	低ナトリウム血症		1	1		1		
126	女	56	死亡 NOS (取り下げ)	1						
127	男	44	疾患進行 NOS 昏睡	1		1				1
128	女	31	疾患進行 NOS	1						1
129	男	6	特発性血小板減少性紫斑病 骨髓異形成症候群 NOS 貧血 NOS		1	1		1		
130	女	45	感染 NOS 疾患進行 NOS 汎血球減少症	1		1		1		
131	女	53	汎血球減少症		1	1		1		
132	女	42	肺機能検査 NOS 異常 (取り下げ)			1				
133	女	64	白血球減少症 NOS 貧血 NOS 血小板減少症 好中球減少症		1	1		1		
134	男	45	疾患進行 NOS 播種性癌	1						1
135	男	67	敗血症 NOS 低体温 汎血球減少症 低血圧 NOS 頻脈 NOS 会話障害 転倒 好中球減少症	1	1	1		1		
136	女	50	疾患進行 NOS	1		1				1
137	男	77	死亡 NOS	1					1	
138	男	4	疾患進行 NOS	1					1	
139	男	不明	疾患進行 NOS	1						1
140	男	不明	疾患進行 NOS	1						1
141	男	不明	疾患進行 NOS	1						1
142	男	不明	疾患進行 NOS	1						1
143	男	不明	疾患進行 NOS	1						1
144	男	不明	疾患進行 NOS	1						1
145	男	不明	疾患進行 NOS	1						1
146	男	不明	疾患進行 NOS	1						1
147	女	43	汎血球減少症		1	1		1		
148	女	41	疾患進行 NOS 脳幹出血 昏睡	1		1				1
149	女	77	死亡 NOS 肝性昏睡	1		1			1	

NOS : Not Otherwise Specified

表 2.7.4- 139 審査センター及び総合機構に報告した重篤な有害事象

No.	性別	年齢	有害事象名	重篤性				因果関係		
				死亡	死亡のおそれ	重篤	先天異常	否定できない	判断できない	否定できる
150	男	53	疾患進行 NOS	1						1
151	女	32	疾患進行 NOS (取り下げ)	1						
152	男	不明	疾患進行 NOS	1					1	
153	男	72	胃出血	1					1	
154	女	52	肺炎 NOS 循環虚脱 急性呼吸窮迫症候群 ブドウ球菌性敗血症 呼吸不全 肺水腫 NOS	1	1	1		1		
155	男	87	硬膜下血腫		1	1			1	
156	男	31	疾患進行 NOS (取り下げ)	1		1				
157	男	54	血小板減少症 好中球減少症	1	1			1		
158	女	67	疾患進行 NOS	1						1
159	男	37	疾患進行 NOS	1						1
160	男	67	死亡 NOS	1					1	
161	男	39	肺炎 NOS	1		1		1		
162	女	34	疾患進行 NOS	1					1	
163	女	35	骨髄抑制 NOS 呼吸不全 肺炎 NOS	1	1	1		1		
164	女	不明	疾患進行 NOS	1						1
165	男	70	疾患進行 NOS (取り下げ) 腹水 (取り下げ) 高窒素血症 (取り下げ) 高カリウム血症 (取り下げ)	1		1				
166	男	60	疾患進行 NOS	1		1			1	
167	男	59	死亡 NOS	1					1	
168	男	71	肺炎 NOS 多臓器不全 汎血球減少症 血腫 NOS	1		1		1		
169	女	51	敗血症 NOS 無顆粒球症 汎血球減少症 発熱		1	1		1		
170	女	51	疾患進行 NOS	1						1
171	女	62	呼吸困難 NOS 胸痛		1	1				1
172			(措置報告)							
173	女	63	シェードモナス性敗血症 白血球減少症 NOS 呼吸窮迫 上大静脈閉塞	1		1			1	
174	男	55	呼吸不全 発熱性好中球減少症 骨髄抑制 ニューモシスティスカリニ肺炎	1		1		1		
175	男	66	疾患進行 NOS	1						1
176	男	49	肺塞栓症		1	1		1		
177	男	37	疾患進行 NOS	1						1
178	女	不明	疾患進行 NOS	1		1				1
179	男	57	感染 NOS		1	1		1		
180	男	46	疾患進行 NOS (取り下げ)	1		1				
181	男	56	死亡 NOS	1					1	
182	男	38	疾患進行 NOS	1					1	
183	男	57	疾患進行 NOS	1					1	
184	男	74	疾患進行 NOS	1						1

NOS : Not Otherwise Specified

表 2.7.4- 139 審査センター及び総合機構に報告した重篤な有害事象

No.	性別	年齢	有害事象名	重篤性			因果関係			
				死亡	死亡のおそれ	重篤	先天異常	否定できない	判断できない	否定できる
185	男	53	肺出血 喀血 血小板減少症	1		1		1		
186	女	66	小腸出血 血小板減少症		1	1		1		
187	女	49	腫瘍出血	1		1			1	
188	男	64	動脈炎 NOS			1		1		
189	女	44	疾患進行 NOS	1					1	
190	女	45	疾患進行 NOS	1						1
191	男	57	脳室内出血 NOS 腫瘍出血		1	1		1		
192	女	45	白血球減少症 NOS 好中球減少症 血小板減少症		1	1		1		
193	男	30	死亡 NOS	1					1	
194	女	40	脳出血 頭蓋内血腫 汎血球減少症 敗血症 NOS	1		1		1		
195	不明	27	好中球減少症 血小板数減少		1	1			1	
196	男	不明	てんかん NOS			1			1	
197	女	66	発熱性好中球減少症 徐脈 意識レベルの低下 低血圧 血小板減少症	1				1		
198	女	58	溶血性貧血 NOS			1		1		
199	女	37	汎血球減少症		1	1		1		
200	男	51	呼吸不全 転移 NOS 疾患進行 NOS	1					1	
201	女	不明	溶血性貧血 NOS			1			1	
202	女	55	疾患進行 NOS	1					1	
203	男	59	細菌性肺炎 NOS 好中球減少症	1	1	1		1		
204	男	33	性腺機能低下 血中テストステロン減少 血中黄体形成ホルモン増加 血中卵胞刺激ホルモン増加			1		1		
205	男	73	肺捻髪音（取り下げ）	1		1				
206	男	57	疾患進行 NOS	1					1	
207	男	55	肺塞栓症 発熱 肺転移 汎血球減少症		1	1		1		
208	男	71	突然死	1				1		
209	女	69	敗血症 NOS 好中球減少症 血小板減少症	1		1		1		
210	男	48	疾患進行 NOS	1						1
211	女	27	疾患進行 NOS 汎血球減少症 発熱性好中球減少症	1		1		1		
212	男	56	疾患進行 NOS	1						1
213	男	58	疾患進行 NOS	1						1
214	男	69	疾患進行 NOS	1						1
215	男	21 ヶ月	疾患進行 NOS（取り下げ）	1						

NOS : Not Otherwise Specified

表 2.7.4- 139 審査センター及び総合機構に報告した重篤な有害事象

No.	性別	年齢	有害事象名	重篤性			因果関係			
				死亡	死亡のおそれ	重篤	先天異常	否定できない	判断できない	否定できる
216	女	71	肺炎 NOS (取り下げ) 敗血症 NOS (取り下げ) 憩室破裂 NOS (取り下げ) 播種性血管内凝固 (取り下げ)	1	1	1				
217	女	75	肺出血 呼吸不全	1				1		
218	男	59	事故 NOS	1						1
219	男	49	呼吸不全	1		1		1		
220	女	73	疾患進行 NOS	1						1
221	女	45	疾患進行 NOS	1						1
222	男	72	疾患進行 NOS	1						1
223	男	46	疾患進行 NOS	1		1				1
224	女	34	疾患進行 NOS	1						1
225	男	47	疾患進行 NOS	1		1				1
226	女	20	疾患進行 NOS	1		1				1
227	男	20	疾患進行 NOS	1						1
228	男	35	疾患進行 NOS	1						1
229	女	73	疾患進行 NOS	1						1
230	男	68	疾患進行 NOS	1						1
231	男	33	疾患進行 NOS	1						1
232	男	43	疾患進行 NOS	1						1
233	男	71	疾患進行 NOS	1						1
234	女	55	疾患進行 NOS	1						1
235	男	37	疾患進行 NOS	1						1
236	男	56	疾患進行 NOS	1						1
237	男	67	疾患進行 NOS	1						1
238	男	46	疾患進行 NOS	1						1
239	男	40	疾患進行 NOS	1						1
240	女	39	疾患進行 NOS	1						1
241	男	38	疾患進行 NOS	1						1
242	男	55	疾患進行 NOS	1					1	
243	不明	65	疾患進行 NOS	1					1	
244	男	55	疾患進行 NOS	1					1	
245	男	27	疾患進行 NOS	1					1	
246	女	61	疾患進行 NOS	1					1	
247	男	58	疾患進行 NOS	1					1	
248	男	71	疾患進行 NOS	1					1	
249	女	14	疾患進行 NOS	1					1	
250	女	50	疾患進行 NOS	1					1	
251	男	9	疾患進行 NOS	1					1	
252	女	5	疾患進行 NOS	1					1	
253	男	62	疾患進行 NOS	1					1	
254	男	55	疾患進行 NOS	1					1	
255	男	4	疾患進行 NOS	1					1	
256	不明	55	リンパ腫 NOS (取り下げ)			1				
257	女	37	好酸球増加症			1		1		
258	男	59	肺性心 NOS 慢性閉塞性気道疾患増悪 低血圧 NOS 心嚢液貯留		1	1		1		
259	女	44	汎血球減少症		1	1		1		
260	男	54	死亡 NOS	1					1	
261	男	75	疾患進行 NOS (取り下げ)	1						
262	女	不明	ニューモシスティスカリニ肺炎 呼吸困難		1	1		1		
263	男	54	汎血球減少症		1	1		1		
264	女	35	死亡 NOS	1					1	
265	男	68	疾患進行 NOS	1		1				1
266	女	56	白質脳症	1					1	

NOS : Not Otherwise Specified

表 2.7.4- 139 審査センター及び総合機構に報告した重篤な有害事象

No.	性別	年齢	有害事象名	重篤性			因果関係			
				死亡	死亡のおそれ	重篤	先天異常	否定できない	判断できない	否定できる
267	男	不明	死亡 NOS	1					1	
268	男	71	肺出血 血小板減少症 貧血 NOS	1		1		1		
269	女	37	疾患進行 NOS	1					1	
270	男	37	カルチノイド症候群			1				1
271	男	58	死亡 NOS (取り下げ)	1						
272	女	65	疾患進行 NOS	1		1				1
273	男	45	再生不良性貧血		1	1		1		
274	男	62	肺塞栓症 無気肺 胸水		1	1		1		
275	男	不明	肺癌, 病期不明(他臓器からの転移を除く) 癌 NOS	1					1	
276	女	74	疾患進行 NOS	1						1
277	男	69	気管支肺炎 NOS 白血球減少症 NOS 好中球減少症		1	1		1		
278	男	57	疾患進行 NOS	1		1				1
279	女	50代	疾患進行 NOS	1					1	
280	女	55	汎血球減少症		1	1		1		
281	女	55	汎血球減少症 敗血症 NOS	1				1		
282	女	73	形成不全 NOS ADH 不適合分泌			1		1		
283	男	58	有熱性骨髄無形成 肺障害 NOS			1		1		
284	男	60	骨髄抑制 NOS 感染 NOS	1		1		1		
285	女	48	炎症性腸疾患 NOS			1			1	
286	男	42	脳出血 (取り下げ) 疾患進行 NOS (取り下げ) 中枢神経系転移 (取り下げ)	1		1				
287	男	69	疾患進行 NOS	1						1
288	男	60	血小板減少症 白血球減少症		1	1		1		
289	女	51	死亡 NOS	1					1	
290	女	69	無顆粒球症 白血球減少症 NOS 血小板減少症		1	1		1		
291	男	59	死亡 NOS	1		1			1	
292	男	51	関節硬直			1			1	
293	不明	51	死亡 NOS	1					1	
294	男	58	疾患進行 NOS	1					1	
295	男	32	くも膜下出血 NOS			1		1		
296	女	62	敗血症性ショック	1	1	1		1		
297	女	59	肺塞栓症	1		1		1		
298	女	17	溶血性貧血		1	1		1		
299	男	25	疾患進行 NOS	1					1	
300	女	24	成人T細胞リンパ腫・白血病	1		1		1		
301	女	38	疾患進行 NOS	1					1	
302	女	54	疾患進行 NOS	1					1	
303	女	54	肺臓炎 骨髄抑制 レンサ球菌感染		1	1		1		
304	女	40	疾患進行	1					1	
305	女	54	疾患進行	1					1	
306	女	59	疾患進行 (取り下げ)	1						
307	男	41	死亡	1					1	

NOS : Not Otherwise Specified, ADH : Antidiuretic Hormone

表 2.7.4- 139 審査センター及び総合機構に報告した重篤な有害事象

No.	性別	年齢	有害事象名	重篤性			因果関係			
				死亡	死亡のおそれ	重篤	先天異常	否定できない	判断できない	否定できる
308	男	不明	死亡	1		1				1
309	女	37	疾患進行	1					1	
310	男	27	白質脳症 壊死		1	1			1	
311	女	48	疾患進行	1					1	
312	女	88	敗血症性ショック 骨髄抑制 昏睡	1	1	1		1		
313	女	19	くも膜下出血	1					1	
314	男	10	疾患進行	1					1	
315	男	56	死亡	1					1	
316	女	38	疾患進行	1					1	
317	男	64	死亡	1					1	
318	女	44	死亡（取り下げ）	1						
319	男	46	疾患進行	1					1	
320	男	61	疾患進行	1						1
321	女	32	死亡	1					1	
322	女	59	死亡	1					1	
323	女	3	死亡	1					1	
324	男	25	疾患進行	1					1	
325	女	80	疾患進行	1					1	
326	女	58	疾患進行（取り下げ）	1						
327	女	39	疾患進行	1					1	
328	男	36	疾患進行	1					1	
329	女	54	疾患進行	1					1	
330	女	44	疾患進行	1					1	
331	男	68	真性多血症			1			1	
332	女	41	血小板減少症		1	1		1		
333	男	66	疾患進行	1					1	
334	男	61	疾患進行（取り下げ）	1						
335	男	40	疾患進行	1					1	
336	女	14	疾患進行	1					1	
337	男	10	疾患進行	1					1	
338	男	41	疾患進行	1					1	
339	男	14	疾患進行	1					1	
340	男	9	疾患進行	1					1	
341	男	10	疾患進行	1					1	
342	男	6	疾患進行	1					1	
343	男	28	疾患進行	1					1	
344	男	42	死亡	1					1	
345	男	69	疾患進行	1					1	
346	男	52	疾患進行	1					1	
347	女	54	疾患進行（取り下げ）	1		1				
348	男	68	肺塞栓症		1	1		1		
349	男	59	疾患進行（取り下げ） 神経系障害（取り下げ）	1		1				
350	男	41	疾患進行	1					1	
351	男	42	疾患進行	1					1	
352	男	56	疾患進行	1					1	
353	男	58	疾患進行	1					1	
354	女	不明	疾患進行	1		1			1	
355	男	76	疾患進行 着色尿	1		1				1
356	男	59	死亡 全身健康状態低下	1					1	
357	女	57	疾患進行	1		1			1	
358	男	52	抗痙攣剤濃度治療量以下			1				1
359	男	58	疾患進行	1		1			1	

表 2.7.4- 139 審査センター及び総合機構に報告した重篤な有害事象

No.	性別	年齢	有害事象名	重篤性			因果関係			
				死亡	死亡のおそれ	重篤	先天異常	否定できない	判断できない	否定できる
360	男	56	敗血症 発熱 好中球減少症 血小板減少症		1	1		1		
361	男	39	血小板減少症 白血球減少症 好中球減少症		1	1		1		
362	男	49	肝転移	1						1
363	男	55	疾患進行	1		1			1	
364	男	50	疾患進行	1		1			1	
365	女	48	疾患進行	1		1			1	
366	男	47	中毒性表皮壊死融解症		1	1		1		
367	男	49	肺感染 疾患進行	1		1		1		
368	女	24 ヶ月	疾患進行 転移	1						1
369	男	56	呼吸不全	1		1		1		
370	男	74	血小板減少症 白血球減少症	1	1	1		1		
371	男	57	疾患進行（取り下げ）	1		1				
372	女	38	疾患進行（取り下げ）	1	1					
373	男	28	疾患進行 心肺不全	1						1
374	女	72	肺炎	1		1		1		
375	女	50	肺塞栓症	1					1	
376	男	65	血小板減少症 発熱性好中球減少症		1	1		1		
377	男	61	血小板減少症 疾患進行	1	1	1		1		
378	男	65	疾患進行	1						1
379	男	49	肝の悪性新生物	1					1	
380	女	65	心筋炎			1		1		
381	女	不明	敗血症性ショック	1		1			1	
382	女	6	疾患進行	1		1				1
383	男	50	疾患進行	1					1	
384	女	73	呼吸窮迫 出血	1		1		1		
385	不明	68	水痘			1		1		
386	女	33	急性骨髄性白血病	1	1	1		1		
387	男	46	頭蓋内圧上昇 転移	1		1				1
388	女	19	疾患進行	1						1
389	男	36	好中球減少症		1	1		1		
390	男	42	頭蓋内圧上昇		1	1			1	
391	男	51	血小板減少症	1		1		1		
392	男	51	血小板減少症 白血球減少症		1	1		1		
393	女	61	血小板減少症		1	1		1		
394	男	10	痙攣 脳浮腫		1	1			1	
395	男	71	狭心症		1	1		1		
396	女	71	大発作痙攣		1	1		1		
397	女	11	脳症	1		1		1		
398	女	50	血小板減少症 脳出血	1		1		1		
399	女	56	血小板減少症		1	1		1		
400	男	57	疾患進行	1		1				1
401	男	72	顆粒球減少症		1	1		1		
402	女	72	過敏症		1	1				1
403	男	69	死亡	1		1			1	

表 2.7.4- 139 審査センター及び総合機構に報告した重篤な有害事象

No.	性別	年齢	有害事象名	重篤性			因果関係			
				死亡	死亡のおそれ	重篤	先天異常	否定できない	判断できない	否定できる
404	男	不明	疾患進行 呼吸不全 痙攣		1	1				1
405	女	不明	脳出血 発熱 敗血症 汎血球減少症	1	1	1		1		
406	男	不明	疾患進行	1						1
407	女	60	疾患進行 片麻痺	1						1
408	男	34	疾患進行	1						1
409	女	33	疾患進行	1		1				1
410	男	74	腎機能不全 肺炎 敗血症 疾患進行	1		1		1		
411	男	23 ヶ月	死亡（取り下げ）	1		1				
412	男	58	血小板減少症 疾患進行		1	1		1		
413	男	32	肺塞栓症 深部静脈血栓症		1	1		1		
414	男	41	失語症 片麻痺		1	1				1
415	女	50	疾患進行	1						1
416	男	55	呼吸不全 閉塞性気道障害	1		1			1	
417	女	47	変色便			1				1
418	男	59	汎血球減少症	1		1		1		
419	男	55	カボジ肉腫 免疫抑制 リステリア症 疾患進行 脳膿瘍 ニューモシスティスカリニ肺炎 リンパ球減少症 CD4 リンパ球減少		1	1		1		
420	男	40	疾患進行	1						1
421	女	68	心筋梗塞	1	1	1			1	
422	男	69	心筋梗塞	1		1			1	
423	男	69	心筋梗塞	1					1	
424	男	77	敗血症	1					1	
425	女	6	凝固第Ⅳ因子量減少（取り下げ）			1				
426	女	不明	疾患進行	1						1
427	女	54	出血性膀胱炎		1	1		1		
428	女	74	有熱性骨髄無形成 薬物相互作用		1	1		1		
429	女	74	疾患進行（取り下げ）	1						
430	女	75	疾患進行（取り下げ）	1						
431	女	67	疾患進行（取り下げ）	1						
432	男	45	死亡	1		1			1	
433	男	66	死亡 心房細動 うっ血性心不全	1	1	1			1	
434	女	58	疾患進行 中枢神経系転移	1		1			1	
435	女	62	死亡（取り下げ）	1		1				
436	女	57	骨髄毒性 疾患進行 汎血球減少症 血小板減少症	1	1	1		1		

表 2.7.4- 139 審査センター及び総合機構に報告した重篤な有害事象

No.	性別	年齢	有害事象名	重篤性			因果関係			
				死亡	死亡のおそれ	重篤	先天異常	否定できない	判断できない	否定できる
437	女	50	疾患進行（取り下げ） 中枢神経系転移（取り下げ）	1						
438	男	63	骨髄抑制 貧血 出血 好中球減少症 血小板減少症	1	1	1		1		
439	男	66	死亡	1					1	
440	女	66	死亡（取り下げ）	1		1				
441	女	63	敗血症	1		1		1		
442	男	53	感音性難聴			1			1	
443	男	45	疾患進行	1					1	
444	女	15	胃出血 貧血 リンパ管炎		1	1				1
445	男	70	上室性不整脈			1		1		
446	男	60	疾患進行（取り下げ）	1						
447	女	17	血小板減少症		1	1		1		
448	男	46	ニューモシスティスカリニ肺炎		1	1		1		
449	男	45	再生不良性貧血 敗血症		1	1		1		
450	男	60	汎血球減少症		1	1		1		
451	女	82	疾患進行	1						1
452	女	69	疾患進行	1						1
453	女	60	循環虚脱 不整脈 心筋梗塞	1		1			1	
454	男	49	血小板減少症 白血球減少症		1	1		1		
455	男	60	敗血症 血液量減少性ショック 血小板減少症 嚔下性肺臓炎	1		1		1		
456	男	18	疾患進行	1		1				1
457	女	27	疾患進行	1		1				1
458	男	不明	疾患進行	1		1				1
459	男	66	腫瘍壊死 てんかん重積状態			1		1		
460	男	不明	疾患進行	1					1	
461	女	55	疾患進行	1						1
462	女	40	疾患進行	1						1
463	男	54	疾患進行（取り下げ）	1						
464	女	62	死亡	1		1			1	
465	女	48	疾患進行	1		1				1
466	男	49	疾患進行	1						1
467	男	50	疾患進行	1						1
468	男	47	疾患進行（取り下げ）	1						
469	男	83	疾患進行	1						1
470	男	42	疾患進行	1						1
471	不明	9	疾患進行	1		1				1
472	不明	15	疾患進行	1						1
473	不明	2	疾患進行	1						1
474	女	15	疾患進行	1						1
475	男	77	疾患進行	1						1
476	女	80	疾患進行	1		1				1
477	男	59	疾患進行	1						1
478	女	78	疾患進行	1		1				1
479	女	不明	疾患進行	1						1
480	男	67	疾患進行	1						1
481	女	32	死亡	1					1	

表 2.7.4- 139 審査センター及び総合機構に報告した重篤な有害事象

No.	性別	年齢	有害事象名	重篤性			因果関係			
				死亡	死亡のおそれ	重篤	先天異常	否定できない	判断できない	否定できる
482	女	31	死亡 ニューモシスティスカリニ感染	1	1	1		1		
483	男	69	死亡	1					1	
484	女	58	疾患進行	1						1
485	女	66	疾患進行	1						1
486	男	70	死亡	1					1	
487	女	不明	疾患進行（取り下げ）	1						
488	不明	小児	疾患進行	1						1
489	不明	小児	疾患進行	1						1
490	男	54	心障害 肺高血圧症		1			1		
491	男	65	死亡	1					1	
492	男	50	敗血症性ショック リステリア性敗血症	1		1		1		
493	男	不明	死亡	1					1	
494	女	51	疾患進行（取り下げ）	1						
495	女	51	疾患進行	1						1
496	男	51	疾患進行	1						1
497	男	79	疾患進行	1						1
498	男	43	疾患進行（取り下げ）	1						
499	男	75	疾患進行	1						1
500	女	68	疾患進行	1						1
501	男	57	心肺停止 敗血症 転移性悪性黒色腫	1					1	
502	女	42	疾患進行	1						1
503	男	57	血小板減少症		1	1		1		
504	女	41	死亡	1					1	
505	女	13	呼吸停止 急性腎不全 敗血症 好中球減少症 血小板減少症	1		1		1		
506	男	63	疾患進行	1						1
507	男	65	疾患進行	1						1
508	男	42	脳浮腫 錯乱状態		1	1		1		
509	女	63	疾患進行	1		1				1
510	女	50	疾患進行	1		1				1
511	女	41	疾患進行	1						1
512	男	49	疾患進行	1		1				1
513	男	不明	疾患進行	1						1
514	男	不明	疾患進行	1						1
515	女	89	疾患進行	1						1
516	女	49	血小板数減少		1	1		1		
517	女	40	強皮症			1		1		
518	男	62	疾患進行	1	1	1			1	
519	女	53	中毒性表皮壊死融解症		1	1		1		
520	男	52	死亡	1					1	
521	男	51	疾患進行	1						1
522	女	30	疾患進行	1						1
523	男	14	疾患進行		1					1
524	女	58	突然死 塞栓症	1		1			1	
525	男	不明	死亡	1					1	
526	女	不明	汎血球減少症	1					1	
527	男	79	疾患進行	1						1
528	男	38	死亡	1					1	
529	女	81	疾患進行	1						1
530	男	54	疾患進行	1		1				1

表 2.7.4- 139 審査センター及び総合機構に報告した重篤な有害事象

No.	性別	年齢	有害事象名	重篤性			因果関係			
				死亡	死亡のおそれ	重篤	先天異常	否定できない	判断できない	否定できる
531	女	80	疾患進行	1						1
532	女	64	悪性黒子, 病期不明			1				1
533	女	34	疾患進行	1						1
534	女	68	疾患進行 (取り下げ)	1						
535	男	66	疾患進行	1						1
536	男	52	疾患進行	1						1
537	男	54	疾患進行	1						1
538	女	61	疾患進行	1						1
539	男	57	疾患進行	1						1
540	女	62	疾患進行	1						1
541	男	68	疾患進行	1						1
542	女	56	疾患進行	1						1
543	男	54	疾患進行	1						1
544	女	64	疾患進行	1						1
545	女	54	疾患進行	1						1
546	男	30	疾患進行 (取り下げ)	1		1				
547	女	40	死亡 (取り下げ)	1						
548	男	54	疾患進行	1						1
549	女	45	疾患進行	1						1
550	女	67	白血球減少症 血小板減少症		1			1		
551	女	69	敗血症	1		1		1		
552	男	56	死亡	1					1	
553	女	39	血小板減少症		1	1		1		
554	男	57	疾患進行	1						1
555	男	64	自殺既遂 疾患進行	1						1
556	女	26	有熱性骨髄無形成		1	1		1		
557	男	36	肺障害 急性呼吸窮迫症候群 サイトメガロウイルス感染	1		1		1		
558	男	62	疾患進行	1		1				1
559	男	57	疾患進行 (取り下げ)	1		1				
560	女	55	死亡	1					1	
561	男	68	疾患進行	1		1				1
562	女	76	疼痛刺激無反応		1	1				1
563	女	25	疾患進行	1						1
564	女	9	血小板減少症		1	1		1		
565	女	36	血小板減少症 白血球減少症		1	1		1		
566	女	63	くも膜下出血		1	1		1		
567	女	47	血小板減少症 白血球減少症		1	1		1		
568	女	17	低灌流		1	1		1		
569	男	79	大発作痙攣		1	1		1		
570	女	35	腸管虚血			1			1	
571	男	63	疾患進行	1						1
572	男	62	敗血症性ショック 腫瘍崩壊症候群		1	1		1		
573	女	73	心停止 塞栓症 急性心筋梗塞	1					1	
574	男	74	抗痙攣剤濃度増加			1				1
575	不明	46	血栓性血小板減少性紫斑病 溶血性尿毒症症候群			1			1	
576	女	30	血小板減少症 骨髄転移		1	1		1		
577	女	67	失外套症候群 死亡 放射線皮膚損傷	1		1		1		

表 2.7.4- 139 審査センター及び総合機構に報告した重篤な有害事象

No.	性別	年齢	有害事象名	重篤性			因果関係			
				死亡	死亡のおそれ	重篤	先天異常	否定できない	判断できない	否定できる
578	男	56	骨髄抑制 脳出血 肺炎	1		1		1		
579	男	50	多臓器不全 肝細胞融解性肝炎 脳室拡張	1		1		1		
580	男	77	疾患進行（取り下げ）	1						
581	女	72	疾患進行（取り下げ）	1						
582	女	78	敗血症（取り下げ）	1		1				
583	男	36	疾患進行	1						1
584	女	不明	疾患進行	1		1				1
585	男	66	死亡	1					1	
586	女	76	死亡（取り下げ）	1						
587	男	不明	ニューモシスティスカリニ肺炎	1					1	
588	男	57	死亡（取り下げ）	1						
589	男	69	死亡	1					1	
590	女	51	骨髄抑制		1	1		1		
591	女	不明	疾患進行	1		1				1
592	男	43	疾患進行（取り下げ）	1						
593	女	41	疾患進行	1		1				1
594	男	59	中皮腫	1		1				1
595	男	62	腎性尿崩症 血小板減少症		1	1		1		
596	女	不明	敗血症 意識消失	1	1	1		1		
597	男	69	死亡	1					1	
598	女	54	疾患進行	1		1				1
599	男	70	疾患進行	1		1				1
600	男	58	コンピュータ断層撮影異常			1			1	
601	女	25	脳出血 癲癇		1	1			1	
602	女	27	非ホジキンリンパ腫	1					1	
603	女	57	疾患進行	1						1
604	女	62	大腸穿孔	1					1	
605	女	70	肺塞栓症		1	1		1		
606	女	61	心不全（取り下げ）	1		1				
607	男	68	疾患進行	1						1
608	女	63	血小板減少症 肺炎 敗血症	1		1		1		
609	男	54	肺炎		1	1		1		
610	女	64	疾患進行	1		1				1
611	男	66	肺炎 敗血症	1		1		1		
612	女	51	肺炎		1	1		1		
613	女	63	血小板減少症 白血球減少症		1	1		1		
614	男	59	呼吸不全		1	1		1		
615	女	51	心不全	1		1			1	
616	女	不明	C-反応性蛋白増加 白血球数減少		1	1		1		
617	男	不明	死亡	1					1	
618	男	55	疾患進行（取り下げ）	1						
619	男	68	疾患進行	1		1				1
620	女	58	骨髄抑制		1	1		1		
621	男	57	疾患進行 肺炎	1		1		1		
622	男	75	死亡	1					1	
623	女	56	死亡	1					1	
624	男	60	疾患進行	1						1

表 2.7.4- 139 審査センター及び総合機構に報告した重篤な有害事象

No.	性別	年齢	有害事象名	重篤性			因果関係			
				死亡	死亡のおそれ	重篤	先天異常	否定できない	判断できない	否定できる
625	女	33	ビタミン B12 欠乏			1		1		
626	男	78	腸梗塞			1			1	
627	女	不明	劇症肝炎 過量投与			1				1
628	男	72	死亡	1					1	
629	女	不明	骨髄抑制 脱毛症	1	1	1		1		
630	男	48	脳血管発作		1	1		1		
631	女	48	疾患進行（取り下げ）	1		1				
632	男	33	疾患進行	1		1				1
633	男	57	血小板減少症 白血球減少症		1	1		1		
634	女	35	疾患進行	1		1				1
635	男	48	肝性昏睡 疾患進行	1		1				1
636	女	66	肺塞栓症（取り下げ）			1				
637	女	不明	死亡	1					1	
638	男	71	死亡	1					1	
639	女	不明	死亡	1					1	
640	男	49	血小板減少症 好中球減少症		1	1		1		
641	女	40 代	疾患進行	1						1
642	男	60	疾患進行	1						1
643	女	63	敗血症		1	1		1		
644	女	56	敗血症	1		1		1		
645	男	72	敗血症性ショック（取り下げ） 肺炎（取り下げ）	1		1				
646	男	53	死亡	1					1	
647	男	72	疾患進行	1		1				1
648	女	60 代	敗血症	1		1		1		
649	男	56	ニューモシスティスカリニ肺炎	1				1		
650	女	24	糖尿病性ケトアシドーシス 疾患進行	1		1			1	
651	男	69	敗血症 呼吸不全 心停止	1	1	1		1		
652	男	42	肺塞栓症	1				1		
653	男	64	血小板減少症 好中球減少症 発熱		1			1		
654	男	65	疾患進行	1						1
655	男	61	死亡	1					1	
656	女	24	硬膜下血腫		1	1		1		
657	女	69	肺炎（取り下げ）		1	1				
658	男	21 ヶ月	腸球菌性菌血症		1	1		1		
659	男	不明	死亡	1					1	
660	男	40	疾患進行	1						1
661	女	66	ニューモシスティスカリニ肺炎	1				1		
662	女	75	ブドウ球菌性敗血症	1		1		1		
663	男	63	死亡	1					1	
664	男	71	肺硬化		1	1				1
665	男	不明	疾患進行	1						1
666	女	68	疾患進行	1						1
667	男	47	疾患進行	1						1
668	男	69	播種性サイトメガロウイルス感染 横断性脊髄炎 出血性胃腸潰瘍	1		1			1	
669	男	不明	疾患進行	1		1				1
670	男	38	自殺既遂	1	1				1	

表 2.7.4- 139 審査センター及び総合機構に報告した重篤な有害事象

No.	性別	年齢	有害事象名	重篤性			因果関係			
				死亡	死亡のおそれ	重篤	先天異常	否定できない	判断できない	否定できる
671	女	63	白血病			1			1	
672	不明	63	肺塞栓症		1	1		1		
673	女	不明	死亡	1					1	
674	女	37	敗血症 肺炎	1		1		1		
675	男	42	疾患進行	1		1				1
676	男	24	シャント閉塞		1	1				1
677	男	64	肺炎 疾患進行 ブドウ球菌感染	1		1				1
678	女	59	有熱性骨髄無形成 貧血 好中球減少症 大腸菌性敗血症 血小板減少症 出血		1	1		1		
679	女	66	脳血管発作 脳出血 汎血球減少症		1	1		1		
680	女	不明	死亡	1					1	
681	女	54	敗血症 肺炎		1	1		1		
682	男	63	食道閉塞症 気管食道瘻			1				1
683	女	50	ニューモシスティスカリニ肺炎	1		1		1		
684	男	59	疾患進行	1						1
685	男	48	疾患進行	1						1
686	男	62	疾患進行	1						1
687	女	69	肺塞栓症	1		1		1		
688	女	65	肺塞栓症		1	1		1		
689	女	47	敗血症性ショック	1		1		1		
690	女	44	急性白血病 発熱性好中球減少症	1		1		1		
691	女	23	臨床検査異常			1			1	
692	女	60	骨髄抑制	1					1	
693	男	39	死亡	1					1	
694	女	80	死亡（取り下げ）	1						
695	男	48	糖尿病（取り下げ）	1		1				
696	男	52	疾患進行	1						1
697	女	56	粘膜の炎症 汎血球減少症		1	1		1		
698	男	66	疾患進行	1						1
699	女	48	疾患進行	1		1				1
700	男	54	疾患進行	1		1				1
701	女	50	疾患進行	1		1				1
702	女	78	疾患進行	1		1				1
703	女	63	疾患進行	1		1				1
704	男	56	疾患進行（取り下げ）	1						
705	男	63	疾患進行	1						1
706	男	54	疾患進行	1						1
707	女	79	肺炎	1		1		1		
708	女	44	大腸炎			1		1		
709	女	72	敗血症 白血球減少症 骨髄抑制 日和見感染 血小板減少症	1	1	1		1		

表 2.7.4- 139 審査センター及び総合機構に報告した重篤な有害事象

No.	性別	年齢	有害事象名	重篤性			因果関係			
				死亡	死亡のおそれ	重篤	先天異常	否定できない	判断できない	否定できる
710	男	65	肺炎 敗血症	1	1	1		1		
711	男	24	疾患進行	1		1				1
712	男	40	疾患進行	1		1				1
713	女	不明	敗血症 中毒性ネフロパシー	1		1		1		
714	女	68	汎血球減少症 薬物相互作用		1			1		
715	男	不明	死亡	1					1	
716	男	55	疾患進行（取り下げ）	1		1				
717	女	45	血小板減少症		1			1		
718	男	44	心筋梗塞		1	1		1		
719	女	不明	疾患進行	1						1
720	女	50	疾患進行	1						1
721	女	74	好中球減少症 発熱		1	1		1		
722	女	47	汎血球減少症 好中球減少症	1		1		1		
723	男	不明	疾患進行	1		1				1
724	女	60	出血 血小板減少症	1		1		1		
725	男	不明	ネフローゼ症候群			1			1	
726	男	61	疾患進行	1						1
727	男	45	脳炎 中枢神経系脳室炎			1		1		
728	男	43	疾患進行	1						1
729			（措置報告）							
730	男	86	疾患進行	1						1
731	女	不明	死亡	1					1	
732	女	57	好中球減少症 血小板減少症 骨髄抑制		1	1		1		
733	男	69	疾患進行	1						1
734	女	73	骨髄抑制		1	1		1		

2.7.4.6.5 2005年7月31日までに集積された重篤な有害事象

19■■年■■月■■日から2005年7月31日までにCIOMSで得られた重篤な有害事象報告を表2.7.4-140に示し、重篤な副作用報告（因果関係を否定できるものを除いた有害事象）を表2.7.4-141に示した。

表 2.7.4- 140 重篤な有害事象一覧（～2005年7月31日）

有害事象	No.	有害事象	No.	有害事象	No.
感染症及び寄生虫症		中心静脈カテーテル感染	2	セラチア性菌血症	1
肺炎	220	大腸菌感染	2	せつ	1
敗血症	133	リステリア症	2	ステノトロフォモナス感染	1
感染	45	原発性異型肺炎	2	インフルエンザ	1
尿路感染	33	蓄膿	2	マイコプラズマ感染	1
ニューモシスティスジロヴェシ肺炎	33	細菌性敗血症	2	シトロバクター感染	1
敗血症性ショック	25	憩室炎	2	カンピロバクター腸感染	1
帯状疱疹	24	単純ヘルペス	2	クロストリジウム感染	1
蜂巣炎	22	気道感染	2	クレブシエラ性敗血症	1
肺感染	15	レンサ球菌性菌血症	2	クレブシエラ性菌血症	1
気管支炎	13	サイトメガロウイルス感染	2	クリプトコッカス性髄膜炎	1
カテーテル関連感染	10	ブドウ球菌性肺炎	2	カテーテル留置部位蜂巣炎	1
カンジダ症	10	ヘルペスウイルス感染	2	エンテロバクター感染	1
ブドウ球菌感染	10	ヘルペス性食道炎	2	ウイルス性髄膜炎	1
下気道感染	8	マイコプラズマ性肺炎	2	腎盂腎炎	1
細菌感染	8	レンサ球菌感染	2	肺結核	1
髄膜炎	8	シュエドモナス性敗血症	2	シャント感染	1
ブドウ球菌性敗血症	8	クレブシエラ感染	2	処置後蜂巣炎	1
気管支肺炎	7	腹部膿瘍	2	カテーテル敗血症	1
上気道感染	7	麻疹	1	真菌血症	1
胃腸炎	7	肺膿瘍	1	ライム病	1
膿瘍	6	毛包炎	1	真菌性肺炎	1
副鼻腔炎	6	全身性カンジダ	1	食道カンジダ症	1
シュエドモナス感染	6	肛門周囲膿瘍	1	細菌性尿路感染	1
クロストリジウム性大腸炎	5	精巣炎	1	細菌性髄膜脳炎	1
咽頭炎	5	鼻炎	1	細菌性髄膜炎	1
ニューモシスティスジロヴェシ感染	5	皮膚真菌感染	1	骨髄炎	1
ウイルス感染	4	アスペルギルス性肺炎	1	喉頭炎	1
口腔カンジダ症	4	肺炎球菌性肺炎	1	結核	1
菌血症	4	日和見感染	1	急性気管支炎	1
術後感染	4	播種性サイトメガロウイルス感染	1	海綿静脈洞血栓症	1
創傷感染	4	注入部位感染	1	胃腸感染	1
ヘルペス脳炎	3	乳様突起炎	1	壊死性筋膜炎	1
歯膿瘍	3	直腸膿瘍	1	レンサ球菌性肺炎	1
埋込み部位感染	3	腸球菌性敗血症	1	リステリア性敗血症	1
好中球減少性敗血症	3	中耳炎	1	外耳炎	1
細菌性肺炎	3	腸球菌性菌血症	1	眼帯状疱疹	1
虫垂炎	3	腸球菌感染	1	眼窩周囲蜂巣炎	1
水痘	3	中枢神経系膿瘍	1	眼窩蜂巣炎	1
ウイルス性胃腸炎	3	注射部位感染	1	気管支肺炎アスペルギルス症	1
脳膿瘍	3	敗血症性塞栓	1	壊疽	1
丹毒	3	コリネバクテリウム感染	1	良性、悪性及び詳細不明の新生物（嚢胞及びポリープを含む）	
真菌感染	3	ヘリコバクター性胃炎	1	転移	52
扁桃炎	3	ヘモフィルス菌性肺炎	1	中枢神経系転移	19
尿路性敗血症	3	ブドウ球菌性髄膜炎	1	腫瘍出血	10
大葉性肺炎	3	ブドウ球菌性心内膜炎	1	肝転移	9
大腸菌性敗血症	2	フサリウム感染	1		

表 2.7.4- 140 重篤な有害事象一覧（～2005年7月31日）（続き）

有害事象	No.	有害事象	No.	有害事象	No.
髄膜転移	9	縦隔転移	1	副腎皮質機能不全	1
骨転移	8	食道癌	1	副腎皮質壊死	1
肺転移	8	新生物再発	1	性腺機能低下	1
骨髄異形成症候群	6	新生物	1	甲状腺障害	1
急性骨髄性白血病	5	カポジ肉腫	1	副腎出血	1
腫瘍壊死	5	真性多血症	1	代謝及び栄養障害	
転移性新生物	4	血液及びリンパ系障害		脱水	149
悪性胸水	4	血小板減少症	647	食欲不振	60
良性新生物	4	好中球減少症	296	高血糖	38
新生物進行	3	白血球減少症	223	低ナトリウム血症	24
基底細胞癌	3	汎血球減少症	191	低カリウム血症	22
副腎転移	3	貧血	181	糖尿病	21
結腸癌	3	骨髄抑制	74	低血糖症	9
悪性黒色腫	3	発熱性好中球減少症	59	高カリウム血症	8
髄膜腫	2	リンパ球減少症	52	悪液質	7
再発癌	2	再生不良性貧血	11	高カルシウム血症	6
悪性新生物	2	有熱性骨髄無形成	9	電解質失調	6
小腸転移	2	リンパ節症	7	食欲減退	6
脊椎転移	2	無顆粒球症	7	低カルシウム血症	5
白血病	2	播種性血管内凝固	6	血液量減少症	5
肺の悪性新生物	2	溶血性貧血	5	高トリグリセリド血症	3
後腹膜転移	2	白血球増加症	4	低マグネシウム血症	3
尿路転移	1	顆粒球減少症	4	インスリン非依存性糖尿病	2
転移性乳癌	1	凝血異常	4	高ナトリウム血症	2
転移性悪性黒色腫	1	血小板血症	3	高コレステロール血症	2
乳腺線維腺腫	1	骨髄毒性	3	低アルブミン血症	2
頭蓋内血管腫	1	溶血	2	ケトーシス	2
肺の良性新生物	1	好酸球増加症	2	経口摂取減少	2
中皮腫	1	赤芽球瘡	2	低クロール血症	1
扁平上皮癌	1	自己免疫性溶血性貧血	1	糖尿病性ケトアシドーシス	1
単球性白血病	1	縦隔リンパ節腫脹	1	高浸透圧状態	1
頭蓋内腫瘍出血	1	血栓性血小板減少性紫斑病	1	コントロール不良の糖尿病	1
前立腺癌	1	血小板減少性紫斑病	1	耐糖能障害	1
軟骨腫	1	凝固亢進	1	成長障害	1
膀胱癌	1	脾臓梗塞	1	水分摂取量減少	1
非ホジキンリンパ腫	1	特発性血小板減少性紫斑病	1	ビタミンB12欠乏	1
びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	1	骨髄障害	1	精神障害	
女性乳癌	1	溶血性尿毒症症候群	1	錯乱状態	129
成人T細胞リンパ腫・白血病	1	免疫系障害		精神状態変化	33
カルチノイド症候群	1	過敏症	10	うつ病	26
悪性黒子，病期不明	1	アナフィラキシー反応	2	激越	16
悪性心嚢液貯留	1	免疫抑制	2	幻覚	13
悪性腹水	1	薬物過敏症	1	自殺企図	11
胃腸管転移	1	自己免疫障害	1	妄想症	8
肝の悪性新生物	1	血清病	1	自殺念慮	8
急性白血病	1	移植片対宿主病	1	不安	8
骨髄転移	1	内分泌障害		失見当識	7
子宮頸部癌	1	抗利尿ホルモン不適合分泌	4	精神病性障害	7
子宮新生物	1			異常行動	6
子宮平滑筋腫	1	副腎機能不全	4	攻撃性	6
脂肪腫	1	クッシング様	2	自殺既遂	5
腫瘍の潰瘍形成	1	甲状腺機能低下症	2	妄想	3
腫瘍崩壊症候群	1	副腎皮質機能亢進症	2	譫妄	3

表 2.7.4- 140 重篤な有害事象一覧（～2005年7月31日）（続き）

有害事象	No.	有害事象	No.	有害事象	No.
認知衰退	3	視野欠損	7	精神発達遅滞，程度不明	1
神経過敏	3	構語障害	7	末梢性運動ニューロパシー	1
感情不安定	3	白質脳症	7	神経毒性	1
人格障害	2	くも膜下出血	6	無動（症）	1
無感情	2	麻痺	6	ジスキネジー	1
思考異常	2	脳梗塞	6	疼痛刺激無反応	1
不眠症	2	運動低下	6	運動機能障害	1
気分変動	1	昏迷	6	小脳梗塞	1
身体疾患による精神障害	1	注意力障害	5	無酸素性脳症	1
		一過性脳虚血発作	5	脳神経障害	1
易刺激性	1	感覚減退	5	側頭葉てんかん	1
不相応な情動	1	小脳症候群	5	髄膜障害	1
幻視	1	眼振	5	錐体外路障害	1
多幸気分	1	局在性痙攣	5	伸展性足底反応	1
神経症	1	脳軟化	4	糖尿病性ニューロパシー	1
人格変化	1	脳室内出血	4	糖尿病性昏睡	1
神経系障害		脳幹症候群	4	小脳萎縮	1
痙攣	316	脳虚血	4	出血性卒中	1
頭痛	165	半盲	4	頭蓋内静脈洞血栓症	1
脳浮腫	144	中枢神経系脳室炎	3	失行症	1
傾眠	91	脳腫瘍	3	脳血腫	1
不全片麻痺	85	片頭痛	3	筋無力症候群	1
昏睡	82	多発ニューロパシー	3	第3脳神経麻痺	1
頭蓋内圧上昇	80	視神経炎	3	強直性痙攣	1
脳出血	77	神経学的症状	3	矢外套症候群	1
意識レベルの低下	53	記憶障害	2	脳室拡張	1
大発作痙攣	48	思考散乱	2	筋痙直	1
失神	46	末梢性ニューロパシー	2	血管迷走神経性失神	1
失語症	41	肝性昏睡	2	固有感覚の欠如	1
浮動性めまい	40	頭蓋内血腫	2	脳血管炎	1
協調運動異常	38	脳炎	2	脳幹出血	1
水頭症	37	馬尾症候群	2	脳圧迫	1
意識消失	35	平衡障害	2	脳ニューロパシー	1
片麻痺	30	単麻痺	2	眼障害	
てんかん重積状態	24	第6脳神経麻痺	2	視覚障害	16
嗜眠	23	筋緊張亢進	2	複視	9
頭蓋内出血	23	筋緊張低下	2	盲	8
会話障害	23	対麻痺	2	羞明	4
不全失語症	21	腓骨神経麻痺	2	霧視	3
脳症	18	精神的機能障害	2	一過性盲	2
単純部分発作	18	顔面不全麻痺	2	視力低下	2
脳血管発作	16	肝性脳症	1	網膜出血	2
不全麻痺	16	非感染性髄膜炎	1	散瞳	2
神経系障害	15	脳嚢胞	1	眼瞼下垂	2
脊髄圧迫	13	不全対麻痺	1	網膜障害	1
ニューロパシー	13	不全単麻痺	1	網膜色素脱失	1
顔面神経麻痺	12	感覚障害	1	網膜動脈狭窄	1
てんかん	11	横断性脊髄炎	1	注視麻痺	1
健忘	10	起立障害	1	緑内障	1
振戦	9	複雑部分発作	1	瞳孔反射障害	1
脳血管障害	9	ミオクロオス性てんかん	1	縮瞳	1
錯感覚	9	ミオクロオス	1	視神経症	1
認知障害	7	ミエロパシー	1	視神経萎縮	1

表 2.7.4- 140 重篤な有害事象一覧（～2005年7月31日）（続き）

有害事象	No.	有害事象	No.	有害事象	No.
近視	1	両側性脚ブロック	1	呼吸停止	23
角膜炎	1	血管障害		肺浸潤	22
瞳孔不同	1	深部静脈血栓症	181	肺水腫	22
白内障	1	低血圧	55	急性呼吸窮迫症候群	18
耳及び迷路障害		血腫	21	鼻出血	17
回転性眩暈	11	出血	16	嚥下性肺炎	15
耳痛	1	高血圧	14	無気肺	14
片耳ろう	1	血栓症	13	咯血	13
耳不快感	1	ショック	11	呼吸障害	13
感音性難聴	1	血栓性静脈炎	8	肺臓炎	11
ろう	1	塞栓症	8	頻呼吸	9
聴覚障害	1	起立性低血圧	6	吸引	7
心臓障害		静脈炎	6	毛細血管漏出症候群	7
心不全	33	末梢性虚血	5	肺出血	7
心停止	32	虚血	3	気胸	7
心筋梗塞	27	血管炎	3	肺障害	6
心房細動	24	循環虚脱	3	胸膜痛	6
頻脈	17	蒼白	2	慢性閉塞性気道疾患増悪	6
うっ血性心不全	14	静脈血栓症	2		
心嚢液貯留	13	血管障害	2	間質性肺疾患	6
心肺停止	10	潮紅	2	過換気	5
徐脈	7	静脈閉塞性疾患	2	喘鳴音	5
心房粗動	6	鎖骨下静脈血栓症	1	呼吸窮迫	5
心拡大	5	高血圧性クリーゼ	1	肺うっ血	4
心タンポナーデ	5	動脈血栓症	1	湿性咳嗽	4
急性心筋梗塞	5	四肢壊死	1	肺線維症	4
心肺不全	4	表在性血栓性静脈炎	1	慢性閉塞性肺疾患	3
上室性頻脈	4	低灌流	1	急性呼吸不全	3
洞性頻脈	4	腸骨静脈血栓症	1	肺硬化	3
不整脈	4	腋窩静脈血栓症	1	肺気腫	3
房室ブロック	4	動脈炎	1	無呼吸	2
狭心症	4	ルリーシュ症候群	1	痰貯留	2
心室細動	3	四肢動脈血栓症	1	肺高血圧症	2
心障害	3	アテローム性動脈硬化症	1	喘息	2
左脚ブロック	3	ほてり	1	しゃっくり	2
動悸	2	出血性ショック	1	アレルギー性胞隔炎	2
僧帽弁閉鎖不全症	2	上大静脈閉塞	1	咽喉頭疼痛	2
心臓内血栓	2	リンパ浮腫	1	喉頭浮腫	2
心室性頻脈	2	四肢静脈血栓症	1	呼吸性アルカローシス	2
心室性期外収縮	2	頸静脈血栓症	1	気管支閉塞	2
心筋炎	2	血液量減少性ショック	1	原因不明の器質性肺炎	2
チアノーゼ	2	大静脈血栓症	1	起坐呼吸	2
心筋症	1	大静脈血栓性静脈炎	1	気管支肺症	1
上室性不整脈	1	末梢血管障害	1	咽喉絞扼感	1
肺性心	1	大動脈狭窄	1	肺梗塞	1
左室不全	1	リンパ管炎	1	労作性呼吸困難	1
心室肥大	1	呼吸器，胸郭及び縦隔障害		気管支痙攣	1
脚ブロック	1			気道うっ血	1
冠状動脈粥状硬化症	1	肺塞栓症	146	低換気	1
心房頻脈	1	呼吸困難	134	気管支狭窄	1
心膜炎	1	胸水	68	肺血栓症	1
右脚ブロック	1	呼吸不全	61	息詰まり	1
心室機能不全	1	咳嗽	32	肺腫瘍	1
不安定狭心症	1	低酸素症	28	徐呼吸	1

表 2.7.4- 140 重篤な有害事象一覧（～2005年7月31日）（続き）

有害事象	No.	有害事象	No.	有害事象	No.
急性肺水腫	1	裂孔ヘルニア	1	中毒性肝炎	1
閉塞性気道障害	1	虚血性大腸炎	1	胆嚢閉塞	1
呼吸困難増悪	1	急性腹症	1	胆嚢ポリープ	1
発声障害	1	気腹	1	胆道仙痛	1
血気胸	1	壊死性膵炎	1	胆汁うっ滞性肝炎	1
呼吸抑制	1	変色便	1	胆管炎	1
胃腸障害		便習慣変化	1	劇症肝炎	1
嘔吐	282	鼓腸	1	肝腎症候群	1
悪心	223	盲腸炎	1	皮膚及び皮下組織障害	
腹痛	62	胃食道逆流性疾患	1	発疹	39
下痢	62	びらん性胃炎	1	点状出血	18
便秘	33	肛門直腸障害	1	蕁麻疹	15
嚥下障害	32	ストレス潰瘍	1	そう痒症	12
胃腸出血	28	上部消化管出血	1	紫斑	11
腸管閉塞	27	腸運動低下	1	紅斑性皮膚疹	8
腹水	22	胃腸障害	1	多形紅斑	8
メレナ	16	出血性胃腸潰瘍	1	スティーブンス・ジョンソン症候群	8
吐血	15	食道静脈瘤	1	紅斑	6
直腸出血	13	食道痛	1	多汗症	5
腹膜炎	11	食道潰瘍	1	血管神経性浮腫	4
腹部膨満	10	舌腫脹	1	皮膚潰瘍	4
イレウス	10	舌出血	1	全身性皮膚疹	4
膵炎	9	舌浮腫	1	斑状出血	3
歯肉出血	7	穿孔性十二指腸潰瘍	1	斑状皮膚疹	3
便失禁	6	結腸憩室破裂	1	皮膚障害	3
上腹部痛	6	出血性胃潰瘍	1	斑状丘疹状皮膚疹	3
大腸炎	6	十二指腸炎	1	中毒性表皮壊死融解症	3
腸管穿孔	6	腸炎	1	皮膚変色	2
十二指腸潰瘍	4	腸管拡張症	1	剥脱性皮膚炎	2
胃炎	4	痔出血	1	薬疹	2
口内炎	4	歯の脱落	1	そう痒性皮膚疹	2
消化管壊死	3	腸間膜動脈塞栓	1	脱毛症	2
消化管穿孔	3	口腔内出血	1	中毒性皮膚疹	2
痔核	3	直腸しぶり	1	水疱性皮膚炎	2
食道炎	3	後腹膜出血	1	皮膚反応	1
憩室穿孔	3	小腸出血	1	湿疹	1
胃出血	3	肝胆道系障害		壊疽性膿皮症	1
腸梗塞	2	高ビリルビン血症	14	手掌・足底発赤知覚不全症候群	1
腸管虚血	2	肝不全	12		
腹部腫瘍	2	黄疸	11	乾癬	1
大腸穿孔	2	肝炎	8	乾癬様皮膚疹	1
糞腫	2	胆石症	8	皮膚血管炎	1
穿孔性虫垂炎	2	肝機能異常	7	皮膚炎	1
食道閉塞症	2	肝細胞融解性肝炎	5	眼窩周囲浮腫	1
麻痺性イレウス	2	胆管閉塞	4	光線過敏性反応	1
膵腫瘍	2	胆嚢炎	4	筋骨格系及び結合組織障害	
裂肛	2	胆汁うっ滞性黄疸	2		
消化不良	2	肝腫大	2	背部痛	40
小腸閉塞	2	肝障害	2	筋力低下	12
口腔内潰瘍形成	2	肝毒性	2	病的骨折	9
マロリー・ワイス症候群	2	肝細胞障害	2	骨痛	8
血便排泄	2	脂肪肝	2	四肢痛	7
胃流出路閉塞	2	胆汁うっ滞	2	筋痛	7
胃潰瘍	2	肝壊死	1	ミオパシー	7