

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-17 RPZ 自発報告による副作用発現状況 (件数) (つづき)

器官別大分類	基本語	重篤	中等度	軽微	総計	
肝胆道系障害	黄疸 NOS	7	0	0	7	
	肝炎 NOS	1	0	0	1	
	肝機能異常 NOS	28	26	19	73	
	肝障害 NOS	16	12	2	30	
	*肝不全	1	0	0	1	
	急性肝炎	1	0	0	1	
	*劇症肝炎	3	0	0	3	
	胆汁うっ滞	1	0	0	1	
肝胆道系障害 計		58	38	21	117	
皮膚および皮下組織障害	*円形脱毛症	0	0	1	1	
	*乾皮症	0	0	1	1	
	顔面浮腫	0	4	3	7	
	丘疹状蕁麻疹	0	0	1	1	
	*光線過敏性反応 NOS	0	1	0	1	
	紅斑	0	4	1 ^{注1)}	5	
	紅斑性皮膚疹	0	2	1	3	
	*紫斑 NOS	0	0	1	1	
	湿疹	2	5	2	9	
	蕁麻疹 NOS	2	10	6	18	
	*スティーブンス・ジョンソン症候群	1	0	0	1	
	全身性皮膚疹	0	1	0	1	
	そう痒症	1	7	13	21	
	多形紅斑	3 ^{注2)}	0	0	3	
	*脱毛症	0	3	5 ^{注3)}	8	
	中毒性皮膚疹	2	1	0	3	
	*剥脱性皮膚炎 NOS	1	0	1	2	
	*皮下出血	0	1	1	2	
	皮膚炎 NOS	1 ^{注4)}	0	1	2	
	*皮膚潰瘍	0	1	0	1	
	*皮膚乾燥	0	0	1	1	
	*皮膚落屑 NOS	0	0	1	1	
	発疹	3	14	7	24	
	発疹 NOS	0	13 ^{注5)}	16	29	
	薬剤性皮膚炎	4	16	12	32	
	痒疹	0	0	1	1	
	*冷汗	0	0	1	1	
	皮膚および皮下組織障害 計		20	83	77	180
	筋骨格系および結合組織障害	*横紋筋融解	2	0	0	2
*関節炎 NOS		0	1	0	1	
*関節痛		1	0	1	2	
*筋骨格硬直		0	0	1	1	
*筋痛		1	0	0	1	
*四肢痛		0	0	2	2	
*背部痛		0	0	1	1	
筋骨格系および結合組織障害 計		4	1	5	10	

*使用上の注意から予測できない副作用

注 1~4) 同一事象が 1 例中に 2 件発現した 1 例については、1 件としてカウントした。

注 5) 同一事象が 1 例中に 3 件発現した 1 例については、1 件としてカウントした。

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-17 RPZ 自発報告による副作用発現状況 (件数) (つづき)

器官別大分類	基本語	重篤	中等度	軽微	総計
腎および尿路障害	アルブミン尿	1	0	0	1
	*急性腎不全	2	0	0	2
	*血尿	1	0	0	1
	*腎機能障害 NOS	1	0	0	1
	蛋白尿	0	1	0	1
	着色尿	0	1	2	3
	*尿失禁	0	0	1	1
	*尿閉	1	0	1	2
	*頻尿	0	0	1	1
腎および尿路障害 計		6	2	5	13
生殖系および乳房障害	陰嚢浮腫	0	1	0	1
	*女性化乳房	0	2	0	2
	*乳汁漏出症	0	0	1	1
	*乳房肥大	0	0	2	2
	*不規則月経	0	0	1	1
生殖系および乳房障害 計		0	3	4	7
先天性、家族性および遺伝性障害	*色盲 NOS	1	0	1	2
先天性、家族性および遺伝性障害 計		1	0	1	2
全身障害および投与局所様態	異常感	0	2	1	3
	倦怠感	0	2	3	5
	口渇	0	2	5	7
	全身浮腫	1	5	1	7
	*熱感	0	0	4	4
	発熱	7	4	2 ^{注1)}	13
	疲労	1	1	0	2
	浮腫 NOS	2	4	1	7
	末梢性浮腫	2	7 ^{注2)}	9	18
無力症	0	3	4	7	
全身障害および投与局所様態 計		13	30	30	73
臨床検査	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2	2	5	9
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	2	3	4	9
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	0	0	1
	*凝固時間 NOS 短縮	0	0	1	1
	血圧上昇	1	0	0	1
	血小板数減少	0	2	0	2
	*血中アマラーゼ増加	1	0	1	2
	血中アルカリホスファターゼ増加	1	0	0	1
	血中クレアチン・ホスホキナーゼ増加	1	0	0	1
	血中コレステロール増加	0	2	0	2
	血中トリグリセリド増加	0	2	0	2
	血中ビリルビン増加	0	1	1	2
	血中乳酸脱水素酵素増加	1	1	0	2
	血中尿酸増加	0	0	1	1
	好中球数増加	0	0	1	1
	*心電図 QT 延長	1	0	0	1
	赤血球数減少	1	1	0	2
	*尿中ブドウ糖陽性	0	0	1	1
	白血球数減少	1	0	1	2
	白血球数増加	0	0	1	1
	ヘモグロビン減少	0	1	0	1
	*リンパ球形態 NOS 異常	0	1	0	1
	臨床検査 計		13	16	17
傷害、中毒および処置合併症	水疱	2	0	0	2
傷害、中毒および処置合併症 計		2	0	0	2
	合計	269	261	286	816

* 使用上の注意から予測できない副作用

注 1) 同一事象が 1 例中に 2 件発現した 1 例については、1 件としてカウントした。

注 2) 同一事象が 1 例中に 2 件発現した 2 例については、それぞれ 1 件としてカウントした。

付表 2.7.4-18 CAM 重篤な副作用一覧
 (一般感染症の再審査期間中：1991年3月29日～1997年3月28日)

副作用の種類	件数
皮膚・皮膚付属器障害	16
皮膚剥離	1
紅斑	3
顔面紅斑	1
発疹	2
全身発疹	1
蕁麻疹	2
スティーブンス・ジョンソン症候群	4
多形滲出性紅斑	2
筋・骨格系障害	1
横紋筋融解症	1
消化管障害	7
偽膜性大腸炎	2
出血性大腸炎	2
口腔内びらん	1
口腔内潰瘍	1
口角炎	1
悪心	1
嘔吐	1
肝臓・胆管系障害	19
肝機能異常	2
肝機能障害	10
劇症肝炎	1
急性肝炎	5
肝障害	1
心・血管障害(一般)	1
ショック様症状	1
心拍数・心リズム障害	2
トルサード ド ボワン	2
呼吸器系障害	10
PIE 症候群	2
好酸球性肺炎	2
間質性肺炎	2
喘息発作	1
呼吸困難	2
呼吸窮迫症候群(成人)	1
赤血球障害	4
溶血性貧血	1
汎血球減少症	3
白血球・網内系障害	5
顆粒球減少(症)	2
白血球減少(症)	2
IgG 増加	1
血小板・出血凝血障害	3
血小板減少(症)	3
泌尿器系障害	1
急性腎不全	1
一般全身障害	8
アナフィラキシー様症状	1
アナフィラキシー・ショック	4
アナフィラキシー	1
発熱	1
突然死	1

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-19 CAM 厚生労働省へ報告した国内の副作用(1997年3月29日～1998年9月29日)

管理番号	情報源名称	性別	年齢	報告事象名(MedDRA-PT)	新規性 (現行記載)
CL970004	自発報告	女	69	低血圧	既知
				薬物相互作用(ニソルジピン)	既知
CL970008	自発報告	女	83	心電図 QT 延長	既知
				トルサード ド ポアン	既知
CL970049	自発報告	男	49	胆汁うっ滞	既知
CL970053	自発報告	男	54	白血球減少症	既知
				血小板減少症	既知
CL970059	自発報告	男	60	中毒性表皮壊死融解症	既知
CL970066	自発報告	男	66	汎血球減少症	既知
CL970073	自発報告	女	66	血小板減少症	既知
CL970078	自発報告	女	75	肺炎	既知
CL970079	自発報告	男	55	感覚減退	既知
CL970100	自発報告	男	46	性器発疹	未知
				性器浮腫	未知
				口唇炎	既知
				顔面浮腫	既知
CL970119	自発報告	男	86	治療薬毒性	既知
				薬物相互作用(ジゴキシン)	既知
CL970138	自発報告	女	2	意識レベルの低下	既知
CL970139	自発報告	男	5	意識レベルの低下	既知
CL970177	自発報告	女	3	蕁麻疹	既知
CL970178	自発報告	男	66	間質性肺疾患	既知
CL970180	自発報告	女	27	肝炎	既知
CL970199	自発報告	男	59	低血糖症	既知
				薬物相互作用(ジソピラミド)	既知
CL970212	自発報告	男	71	肺炎	既知
CL970233	自発報告	女	67	無顆粒球症	既知
CL970234	自発報告	女	18	振戦	既知
CL970268	自発報告	女	88	硝子体浮遊物	未知
CL970287	自発報告	女	47	肺好酸球増多症	既知
				肝障害	既知
				ショック	既知
CL970288	自発報告	不明	不明	アナフィラキシーショック	既知
CL970303	自発報告	男	91	好中球減少症	既知
CL970356	その他(救済基金)	男	38	皮膚粘膜眼症候群	既知
CL970366	自発報告	不明	15	間質性肺疾患	既知
CL970382	自発報告	男	81	血小板減少症	既知
CL970395	自発報告	不明	不明	アナフィラキシーショック	既知
CL970448	自発報告	男	76	アナフィラキシーショック	既知
CL970450	自発報告	男	70	発熱	既知
CL970462	自発報告	女	74	肝機能異常	既知
				多形紅斑	既知
				間質性肺疾患	既知
CL970466	自発報告	男	60	肝障害	既知
CL980003	自発報告	女	21	白血球減少症	既知
				好中球減少症	既知
CL980018	自発報告	男	16	アトピー性皮膚炎	未知
CL980041	自発報告	女	62	不整脈	未知
CL980045	自発報告	男	70	アナフィラキシーショック	既知
CL980046	自発報告	男	78	間質性肺疾患	既知
CL980054	自発報告	女	4	ヘノッホ・シェンライン紫斑病	既知
CL980095	自発報告	女	54	皮膚落屑	未知
				咽頭浮腫	既知

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-19 CAM 厚生労働省へ報告した国内の副作用(1997年3月29日～1998年9月29日)
(つづき)

管理番号	情報源名称	性別	年齢	報告事象名(MedDRA-PT)	新規性 (現行記載)
CL980127	自発報告	男	76	スティーブンス・ジョンソン症候群	既知
CL980139	自発報告	女	93	血小板減少症	既知
CL980163	自発報告	女	27	発熱	既知
CL980177	自発報告	女	91	クロストリジウム性大腸炎	既知
CL980197	自発報告	男	19	痙攣	既知
CL980200	文献・学会	男	49	単球形白血病	未知
CL980217	自発報告	男	84	紅斑性皮疹	既知
1497018	自発報告	女	48	尿閉	未知
1497023	自発報告	男	85	無顆粒球症	既知
				敗血症	未知
				腎機能障害	未知
1497026	自発報告	女	65	そう痒症	既知
				肝機能異常	既知
1497040	自発報告	男	42	肝機能異常	既知
1497042	自発報告	男	29	スティーブンス・ジョンソン症候群	既知
1497051	自発報告	女	67	肝機能異常	既知
1497053	自発報告	男	41	高血糖	未知
1497057	自発報告	男	8	横紋筋融解	既知
1497064	自発報告	男	46	肺臓炎	既知
1497065	自発報告	女	49	急性呼吸窮迫症候群	未知
1497074	自発報告	女	44	顆粒球減少症	既知
				血小板数減少	既知
1497075	自発報告	男	49	結膜充血	未知
1497082	文献・学会	男	6	薬物濃度増加	既知
1497099	自発報告	女	26	アナフィラキシー様反応	既知
1497103	自発報告	女	27	口腔内潰瘍形成	既知
				喉頭潰瘍	未知
				舌炎	既知
1497124	自発報告	女	24	胎児発育遅延	未知
1498004	自発報告	男	9	多形紅斑	既知
1498006	自発報告	男	24	毛髪変色	未知
1498017	自発報告	女	31	発熱	既知
				白血球増加症	未知
1498018	自発報告	男	63	胃潰瘍	未知
1498024	自発報告	女	13	嘔気	既知
				嘔吐	既知
				頻脈	既知
				薬物濃度増加	既知
1498025	自発報告	女	1	発疹	既知
1498026	自発報告	男	57	出血性腸炎	既知
1498030	自発報告	男	49	出血性腸炎	既知
1498032	自発報告	男	85	低血糖症	既知
1498034	自発報告	女	26	蒼白	未知
				冷汗	未知
				意識レベルの低下	既知
1498038	自発報告	男	70	スティーブンス・ジョンソン症候群	既知
1498040	自発報告	男	8	肝機能異常	既知
				出血性膀胱炎	未知
1498044	自発報告	女	83	麻痺性歩行	未知
1498047	自発報告	女	3	アナフィラキシー様反応	既知
1498050	自発報告	女	62	不整脈	未知
1498054	自発報告	男	41	アナフィラキシー様反応	既知

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-20 CAM 厚生労働省へ報告した国内の副作用(1998年9月30日～2005年1月16日)

管理番号	情報源名称	性別	年齢	報告事象名(MedDRA-PT)	新規性 (現行記載)
CL980320	自発報告	男	84	血小板減少症	既知
CL980267	自発報告	男	25	心停止	未知
CL980235	自発報告	男	9	チアノーゼ	既知
				散瞳	未知
				感覚減退	既知
				呼吸困難	既知
CL980241	自発報告	男	52	出血性大腸炎	既知
CL980332	自発報告	女	40	出血性大腸炎	既知
CL980234	自発報告	男	35	発熱	既知
CL980214	自発報告	女	34	関節痛	未知
CL980428	自発報告	女	57	再生不良性貧血	未知
				胆汁うっ滞性黄疸	既知
CL980414	文献・学会	女	42	出血性大腸炎	既知
CL990086	自発報告	男	55	胃出血	未知
CL990070	自発報告	女	63	肝機能異常	既知
CL980439	自発報告	女	50	肝炎	既知
CL980438	自発報告	女	67	クロストリジウム性大腸炎	既知
CL980466	自発報告	女	64	筋痛	既知
CL980373	自発報告	女	84	意識レベルの低下	既知
CL990022	自発報告	男	58	パニック発作	未知
CL980526	自発報告	男	67	頻尿	未知
CL990064	文献・学会	男	64	肺臓炎	既知
CL980292	文献・学会	女	46	ヘノッホ・シェンライン紫斑病	既知
				高血圧	未知
CL980411	自発報告	男	6	発疹	既知
CL980356	自発報告	女	37	発疹	既知
CL980415	自発報告	男	86	中毒性表皮壊死融解症	既知
CL990162	自発報告	男	69	汎血球減少症	既知
CL990144	自発報告	男	87	血小板減少症	既知
CL990140	文献・学会	女	76	トルサード ド ポワソ	既知
CL990354	自発報告	女	74	無力症	既知
CL990187	自発報告	女	24	アナフィラキシーショック	既知
CL990129	自発報告	女	62	アナフィラキシー様反応	既知
				蕁麻疹	既知
CL990340	自発報告	男	72	低ナトリウム血症	未知
CL990152	自発報告	女	58	骨関節炎	未知
CL990369	自発報告	男	64	急性腎不全	既知
CL990184	自発報告	男	70	しゃっくり	未知
CL990250	自発報告	女	30	間質性肺疾患	既知
CL990085	自発報告	女	24	ショック	既知
CL990548	その他(救済基金)	女	57	顆粒球減少症	既知
CL000394	自発報告	女	61	心室細動	未知
				心電図QT延長	既知
CL000072	自発報告	男	34	出血性大腸炎	既知
CL990552	自発報告	女	12	急性膵炎	未知
				腎機能障害	既知
				多形紅斑	既知
				皮下出血	未知
CL000025	自発報告	男	76	向精神薬悪性症候群	未知
CL990471	自発報告	男	39	肝機能異常	既知
				黄疸	既知
CL000001	自発報告	女	34	肝機能異常	既知

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-20 CAM 厚生労働省へ報告した国内の副作用(1998年9月30日～2005年1月16日)
(つづき)

管理番号	情報源名称	性別	年齢	報告事象名(MedDRA-PT)	新規性 (現行記載)
CL000066	自発報告	女	74	肝機能異常	既知
CL990513	自発報告	女	72	黄疸	既知
				意識レベルの低下	既知
CL990503	自発報告	女	77	肝障害	既知
CL990406	自発報告	女	67	アナフィラキシーショック	既知
CL990486	自発報告	女	17	アナフィラキシーショック	既知
CL990576	自発報告	男	69	アナフィラキシー様反応	既知
CL990407	自発報告	男	72	膀胱炎	未知
CL990459	自発報告	男	71	リンパ球形態異常	未知
CL990352	文献・学会	女	57	低血糖症	既知
				薬物相互作用(ジソピラミド)	既知
CL990421	自発報告	女	60	横紋筋融解	既知
CL990439	自発報告	女	71	感覚減退	既知
CL990389	自発報告	男	53	間代性痙攣	既知
CL990435	自発報告	女	47	乏尿	未知
CL990473	自発報告	男	69	急性腎不全	既知
CL990388	自発報告	女	14	喘息	未知
CL990499	自発報告	男	42	好酸球性肺炎	既知
CL990422	自発報告	男	不明	発疹	既知
CL010072	自発報告	女	23	再生不良性貧血	未知
CL000138	自発報告	女	60	血小板減少症	既知
				低クロール血症	未知
				低ナトリウム血症	未知
CL000169	自発報告	男	68	血小板減少症	既知
CL000232	自発報告	女	78	血小板減少症	既知
				喘息	未知
CL000425	自発報告	男	22	血小板減少症	既知
				間質性肺疾患	既知
CL000406	自発報告	男	71	血小板減少症	既知
CL000449	自発報告	男	72	房室ブロック	未知
				トルサード ド ポワン	既知
CL000394	自発報告	女	61	心室細動	未知
				心電図 QT 延長	既知
CL000307	自発報告	女	69	心室性頻脈	既知
				心電図 QT 延長	既知
CL000344	自発報告	男	41	ろう	既知
CL000445	自発報告	男	47	結腸閉塞	未知
CL000141	自発報告	男	28	下痢	既知
CL000342	自発報告	女	66	胃炎	未知
CL010073	自発報告	女	67	悪心	既知
				発熱	既知
				食欲不振	既知
				発疹	既知
CL000166	自発報告	男	6	急性膵炎	未知
CL000444	自発報告	男	52	直腸潰瘍	未知
CL000418	自発報告	女	4	口の感覚鈍麻	既知
CL000388	自発報告	女	不明	倦怠感	既知
				そう痒症	既知
				発疹	既知
CL000389	自発報告	女	70	発熱	既知
CL000463	自発報告	女	4	肝機能異常	既知

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-20 CAM 厚生労働省へ報告した国内の副作用(1998年9月30日～2005年1月16日)
(つづき)

管理番号	情報源名称	性別	年齢	報告事象名(MedDRA-PT)	新規性 (現行記載)
CL000161	自発報告	男	44	急性肝炎	既知
CL000155	自発報告	男	75	胆汁うっ滞性黄疸	既知
CL000192	自発報告	女	70	肝障害	既知
CL000370	その他(救済基金)	女	55	肝障害	既知
				薬剤性皮膚炎	既知
CL000380	自発報告	女	61	肝障害	既知
CL010063	自発報告	男	50	肝障害	既知
CL000450	自発報告	男	58	アナフィラキシーショック	既知
CL000131	自発報告	女	16	血中クレアチン・ホスホキナーゼ MM 増加	既知
				筋痛	既知
CL010070	自発報告	男	77	血中カリウム増加	未知
CL000204	自発報告	男	77	横紋筋融解	既知
CL000438	文献・学会	男	67	錐体外路疾患	未知
CL000462	自発報告	男	37	意識消失	既知
CL000436	自発報告	女	19	脊髄炎	未知
CL010024	自発報告	女	37	尿閉	未知
CL000288	自発報告	男	54	性器発疹	未知
				性器潰瘍形成	未知
CL000128	自発報告	男	69	間質性肺疾患	既知
CL000252	文献・学会	男	55	発疹	既知
CL000118	自発報告	女	55	スティーブンス・ジョンソン症候群	既知
CL000461	自発報告	男	7	スティーブンス・ジョンソン症候群	既知
CL000076	自発報告	男	65	中毒性表皮壊死融解症	既知
CL010105	自発報告	男	45	中毒性表皮壊死融解症	既知
CL010019	その他(救済基金)	男	65	中毒性表皮壊死融解症	既知
CL000381	自発報告	男	41	ショック	既知
CL000506	自発報告	男	6	ショック	既知
CL010252	その他(救済基金)	女	21	無顆粒球症	既知
				薬剤性皮膚炎	既知
CL020139	自発報告	女	81	骨髄抑制	未知
CL020033	自発報告	男	50	好中球減少症	既知
CL010440	文献・学会	男	2ヶ月	血小板減少症	既知
CL010629	自発報告	男	75	血小板減少症	既知
CL010185	自発報告	女	69	トルサード ド ポワン	既知
				心電図 QT 延長	既知
CL020091	自発報告	男	12	トルサード ド ポワン	既知
				心電図 QT 延長	既知
CL000225	自発報告	女	不明	心室性頻脈	既知
				心電図 QT 延長	既知
				ショック	既知
CL010421	自発報告	男	53	下痢	既知
				急性腎不全	既知
				中毒性皮疹	既知
CL010632	自発報告	女	70	下痢	既知
				中毒性皮疹	既知
CL010504	自発報告	男	74	消化不良	既知
				びらん性大腸炎	既知
CL010007	自発報告	男	41	出血性大腸炎	既知
CL010327	自発報告	男	43	出血性大腸炎	既知
CL010518	自発報告	男	50	出血性大腸炎	既知
CL010530	自発報告	女	35	出血性大腸炎	既知

付表 2.7.4-20 CAM 厚生労働省へ報告した国内の副作用(1998年9月30日～2005年1月16日)
(つづき)

管理番号	情報源名称	性別	年齢	報告事象名(MedDRA-PT)	新規性 (現行記載)
CL020049	自発報告	男	58	出血性大腸炎	既知
CL020088	自発報告	女	36	出血性大腸炎	既知
CL020090	自発報告	男	47	出血性大腸炎	既知
CL010370	自発報告	女	34	歯の摩耗	未知
CL020079	自発報告	女	74	心窩部不快感	既知
				発熱	既知
				肝機能異常	既知
				血小板数減少	既知
CL010234	文献・学会	男	59	治療薬毒性	既知
				薬物相互作用(テオフィリン)	既知
CL010506	自発報告	女	61	治療薬毒性	既知
				薬物相互作用(ジソピラミド)	既知
CL010671	自発報告	男	29	末梢性浮腫	既知
				薬剤性皮膚炎	既知
CL010556	自発報告	男	62	発熱	既知
				多形紅斑	既知
CL010668	自発報告	女	87	発熱	既知
				紅斑性皮疹	既知
CL010106	自発報告	男	52	悪寒	未知
				血圧上昇	未知
CL010262	自発報告	男	70	胆汁うっ滞	既知
CL020085	自発報告	女	84	肝機能異常	既知
CL990157	自発報告	女	57	肝機能異常	既知
				薬剤性皮膚炎	既知
CL010176	自発報告	男	12	肝機能異常	既知
CL010194	自発報告	女	51	肝機能異常	既知
CL010276	自発報告	女	52	肝機能異常	既知
CL010313	自発報告	女	27	肝機能異常	既知
				全身性皮疹	既知
CL010309	自発報告	女	不明	肝機能異常	既知
CL010418	自発報告	女	51	肝機能異常	既知
				中毒性皮疹	既知
CL010688	自発報告	女	70	肝機能異常	既知
				黄疸	既知
CL010600	自発報告	女	37	肝機能異常	既知
				黄疸	既知
CL010220	自発報告	女	84	肝炎	既知
CL010508	自発報告	男	59	急性肝炎	既知
CL010116	自発報告	男	47	劇症肝炎	既知
CL010485	自発報告	女	71	胆汁うっ滞性黄疸	既知
CL010239	自発報告	女	8	肝障害	既知
				肝障害	既知
CL010379	その他(救済基金)	女	29	肝障害	既知
				中毒性表皮壊死融解症	既知
CL020127	その他(救済基金)	女	51	肝障害	既知
CL010186	自発報告	女	57	アナフィラキシー反応	既知
CL010182	自発報告	女	62	アナフィラキシーショック	既知
				アナフィラキシーショック	既知
CL020056	自発報告	女	66	アナフィラキシーショック	既知
				急性呼吸窮迫症候群	未知
CL020055	自発報告	女	45	アナフィラキシーショック	既知
CL010604	自発報告	男	80	アナフィラキシー様反応	既知
				間質性肺疾患	既知

付表 2.7.4-20 CAM 厚生労働省へ報告した国内の副作用(1998年9月30日～2005年1月16日)
(つづき)

管理番号	情報源名称	性別	年齢	報告事象名(MedDRA-PT)	新規性 (現行記載)
CL010701	自発報告	女	20	アナフィラキシー様反応	既知
CL990095	自発報告	女	58	クロストリジウム性大腸炎	既知
CL010251	自発報告	男	34	クロストリジウム性大腸炎	既知
CL010201	自発報告	女	67	クロストリジウム性大腸炎	既知
CL020098	自発報告	女	67	血中クレアチン・ホスホキナーゼ増加	未知
CL010366	自発報告	男	33	血圧低下	未知
CL010149	自発報告	男	2	心電図 QT 延長	既知
CL010332	文献・学会	女	65	心電図 QT 延長	既知
CL020031	自発報告	女	34	白血球数減少	既知
CL020156	自発報告	女	79	低血糖症	既知
				薬物相互作用(グリメピリド)	既知
CL010216	使用成績調査	男	24	低カリウム血症	未知
CL010120	自発報告	女	53	無嗅覚	既知
CL010259	自発報告	女	4	運動過多	未知
CL010599	文献・学会	男	43	低血糖昏睡	既知
				薬物相互作用(ジソピラミド)	既知
CL010369	自発報告	女	86	不安	未知
CL020057	自発報告	女	72	譫妄	既知
CL010605	自発報告	男	64	喘息	未知
CL000493	自発報告	女	25	好酸球性肺炎	既知
CL000306	自発報告	女	49	脱毛症	未知
CL000097	自発報告	女	21	薬剤性皮膚炎	既知
CL010344	自発報告	男	75	多形紅斑	既知
CL010652	自発報告	不明	不明	多形紅斑	既知
CL010641	自発報告	女	5	ヘノッホ・シェンライン紫斑病	既知
CL010267	自発報告	男	71	光線過敏性皮膚疹	未知
CL010213	自発報告	男	5	発疹	既知
CL020142	自発報告	女	27	発疹	既知
CL010609	自発報告	男	25	紅斑性皮膚疹	既知
CL010384	自発報告	女	38	全身性皮膚疹	既知
CL010581	自発報告	男	11	スティーブンス・ジョンソン症候群	既知
CL010612	自発報告	男	49	ショック	既知
CL020265	自発報告	男	70	貧血	未知
				肝障害	既知
CL020194	自発報告	男	3	自己免疫性溶血性貧血	既知
CL020388	文献・学会	女	60	出血傾向	未知
CL020276	使用成績調査	男	48	骨髄抑制	未知
CL020289	自発報告	女	79	トルサード ド ボワン	既知
CL020352	文献・学会	男	76	トルサード ド ボワン	既知
CL020383	文献・学会	男	70	十二指腸穿孔	未知
CL020135	文献・学会	男	58	出血性大腸炎	既知
CL020154	自発報告	男	38	出血性大腸炎	既知
CL020292	自発報告	男	41	出血性大腸炎	既知
CL020326	その他(救済基金)	男	45	出血性大腸炎	既知
CL020328	その他(救済基金)	男	51	出血性大腸炎	既知
CL020346	自発報告	男	58	出血性大腸炎	既知
CL020438	自発報告	男	58	上部消化管出血	未知
CL020369	自発報告	男	64	治療薬毒性	未知
				薬物相互作用(フェニトイン)	未知
CL020392	自発報告	男	85	胆汁うっ滞	既知
CL020137	自発報告	男	62	肝機能異常	既知
				黄疸	既知

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-20 CAM 厚生労働省へ報告した国内の副作用(1998年9月30日～2005年1月16日)
(つづき)

管理番号	情報源名称	性別	年齢	報告事象名(MedDRA-PT)	新規性 (現行記載)
CL020147	自発報告	女	25	肝機能異常	既知
CL020193	自発報告	女	1	肝機能異常	既知
				肝障害	既知
CL020161	自発報告	女	51	肝機能異常	既知
				黄疸	既知
CL020350	自発報告	女	49	肝機能異常	既知
				関節痛	未知
CL020287	自発報告	男	75	肝機能異常	既知
CL020327	その他(救済基金)	女	51	肝障害	既知
CL020213	自発報告	男	13	アナフィラキシー様反応	既知
CL020272	自発報告	男	61	ブドウ球菌性胃腸炎	未知
CL020285	自発報告	男	32	肺炎	未知
CL020343	文献・学会	男	40	クロストリジウム性大腸炎	既知
CL020269	自発報告	男	68	血圧低下	未知
CL020408	文献・学会	女	68	心電図QT延長	既知
CL020130	自発報告	男	69	尿量減少	未知
CL020266	自発報告	女	55	横紋筋融解	既知
CL020503	自発報告	男	74	横紋筋融解	既知
CL020187	自発報告	男	81	低血糖昏睡	既知
				薬物相互作用(グリベンクラミド)	既知
CL020235	自発報告	男	50	嗅覚錯誤	既知
CL020340	自発報告	男	66	間代性痙攣	既知
CL020205	自発報告	女	69	失見当識	既知
CL020180	自発報告	男	66	喘息	未知
CL020373	自発報告	女	38	間質性肺疾患	既知
CL020401	自発報告	女	31	薬剤性皮膚炎	既知
CL020447	自発報告	男	61	全身性皮疹	既知
CL020211	自発報告	女	68	スティーブンス・ジョンソン症候群	既知
CL020201	自発報告	男	26	スティーブンス・ジョンソン症候群	既知
CL020416	自発報告	女	11	スティーブンス・ジョンソン症候群	既知
CL020313	自発報告	女	57	全身紅斑	既知
CL020199	自発報告	男	71	中毒性皮疹	既知
CL030137	自発報告	男	4	自己免疫性溶血性貧血	既知
CL030141	自発報告	女	90	顆粒球減少症	既知
CL030223	自発報告	女	94	好中球減少症	既知
CL020722	自発報告	女	80	汎血球減少症	既知
				急性肝炎	既知
				リンパ腫	未知
CL020710	自発報告	男	73	心室性頻脈	既知
				アナフィラキシーショック	既知
CL020514	市販後臨床試験	男	61	腹痛	既知
				胃腸出血	未知
CL030130	自発報告	男	45	裂肛	未知
CL030058	自発報告	男	44	出血性大腸炎	既知
				クロストリジウム性大腸炎	既知
CL030099	自発報告	男	55	胃腸出血	未知
				出血性ショック	未知
CL020347	自発報告	男	60	結腸潰瘍	未知
				腎障害	既知

付表 2.7.4-20 CAM 厚生労働省へ報告した国内の副作用(1998年9月30日～2005年1月16日)
(つづき)

管理番号	情報源名称	性別	年齢	報告事象名(MedDRA-PT)	新規性 (現行記載)
CL030001	自発報告	女	60	悪心	既知
				嘔吐	既知
				全身浮腫	既知
				発熱	既知
				全身性皮疹	既知
CL020691	自発報告	女	67	浮腫	既知
				蛋白尿	未知
CL020673	自発報告	男	9	急性肝炎	既知
CL020684	自発報告	男	66	急性肝炎	既知
				黄疸	既知
CL030176	自発報告	女	47	急性肝炎	既知
				黄疸	既知
CL020619	自発報告	男	80	肝障害	既知
CL020723	使用成績調査	男	24	肝障害	既知
CL030133	自発報告	女	57	アナフィラキシー反応	既知
CL030158	自発報告	女	53	アナフィラキシーショック	既知
CL020428	自発報告	女	6	アナフィラキシー様反応	既知
CL020462	自発報告	男	27	横紋筋融解	既知
CL020550	自発報告	男	70	横紋筋融解	既知
CL020614	自発報告	男	76	ジスキネジー	既知
CL030124	自発報告	男	38	喘息	未知
CL020735	自発報告	女	35	好酸球性肺炎	既知
CL020720	自発報告	男	47	間質性肺疾患	既知
CL030022	自発報告	男	78	間質性肺疾患	既知
CL020603	自発報告	女	25	薬剤性皮膚炎	既知
CL030011	自発報告	女	7	多形紅斑	既知
CL020466	その他(救済基金)	女	59	皮膚粘膜眼症候群	既知
CL020554	自発報告	女	77	発疹	既知
CL020445	文献・学会	女	7	スティーブンス・ジョンソン症候群	既知
CL030118	自発報告	女	63	中毒性皮疹	既知
CL020281	文献・学会	女	60	血腫	未知
CL030394	自発報告	女	35	自己免疫性溶血性貧血	既知
CL030455	使用成績調査	男	38	白血球減少症	既知
CL030617	自発報告	女	62	舌乳頭萎縮	未知
				口唇水疱	未知
				咽頭炎	未知
CL030189	自発報告	女	70	虚血性大腸炎	未知
CL030509	自発報告	男	32	歯肉腫脹	未知
				歯肉炎	未知
CL030563	自発報告	女	69	食道炎	未知
CL030358	その他(厚生労働省)	男	75	INR 増加	既知
				薬物相互作用(ワルファリン)	既知
CL030225	自発報告	女	38	発熱	既知
				肝機能異常	既知
CL030215	自発報告	男	74	肝機能異常	既知
				黄疸	既知
CL030435	自発報告	女	25	肝障害	既知
CL030624	自発報告	男	70	アナフィラキシー様反応	既知
CL030153	自発報告	男	82	クロストリジウム性大腸炎	既知
CL030010	自発報告	男	78	血中クレアチン・ホスホキナーゼ増加	既知
CL030437	自発報告	女	不明	血小板数減少	既知

付表 2.7.4-20 CAM 厚生労働省へ報告した国内の副作用(1998年9月30日～2005年1月16日)
(つづき)

管理番号	情報源名称	性別	年齢	報告事象名(MedDRA-PT)	新規性 (現行記載)
CL030123	自発報告	女	18	背部痛	未知
CL030559	自発報告	男	36	横紋筋融解	既知
CL030505	自発報告	男	77	意識レベルの低下	未知
CL030588	自発報告	女	48	多発ニューロパシー	未知
CL030618	自発報告	女	19	失歩	未知
CL030612	自発報告	男	74	性皮膚炎	既知
CL030503	その他(救済基金)	女	57	多形紅斑	既知
CL030373	自発報告	女	5	発疹	既知
CL030097	自発報告	女	84	発疹	既知
CL030446	自発報告	女	54	スティーブンス・ジョンソン症候群	既知
CL030582	自発報告	女	44	スティーブンス・ジョンソン症候群	既知
CL030395	その他(厚生労働省)	女	50	ショック	既知
CL030467	自発報告	男	13	横紋筋融解	既知
CL030588	自発報告	女	48	多発ニューロパシー	未知
CL030604	その他(厚生労働省)	女	28	筋痛 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	既知 既知
CL030638	自発報告	女	59	肝機能異常 黄疸	既知 既知
CL030645	自発報告	女	70	肝機能異常	既知
CL030664	自発報告	女	74	肝機能異常	既知
CL030679	自発報告	男	76	紅斑性皮疹	既知
CL030691	自発報告	女	66	腎機能障害 末梢性浮腫 肝機能異常	既知 既知 既知
CL030692	自発報告	女	84	横紋筋融解	既知
CL030698	自発報告	女	56	筋痙攣	既知
CL030708	自発報告	男	50	肝機能異常 腎機能障害 発疹	既知 既知 既知
CL030720	その他(厚生労働省)	女	84	痙攣	既知
CL030722	その他(救済基金)	女	55	薬剤性皮膚炎	既知
CL030723	その他(救済基金)	男	48	薬剤性皮膚炎	既知
CL030726	自発報告	女	80	肝機能異常	既知
CL030759	自発報告	女	79	低血糖昏睡 薬物相互作用(グリベンクラミド)	既知 既知
CL030761	自発報告	女	10	多形紅斑	既知
CL030765	自発報告	女	42	発疹	既知
CL030774	自発報告	女	52	心室性頻脈 心電図QT延長	既知 既知
CL030781	自発報告	女	5	発疹	既知
CL030787	自発報告	男	28	発熱 全身性皮疹	既知 既知
CL030788	自発報告	男	11	異常行動	未知
CL030807	自発報告	男	81	肝機能異常	既知
CL030824	自発報告	女	32	汎血球減少症	既知
CL030831	自発報告	女	70	ネフローゼ症候群	未知
CL030837	自発報告	女	1	痙攣 薬物相互作用(テオフィリン)	既知 既知
CL030858	自発報告	女	27	出血性腸炎 血小板数減少	既知 既知

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-20 CAM 厚生労働省へ報告した国内の副作用(1998年9月30日～2005年1月16日)
(つづき)

管理番号	情報源名称	性別	年齢	報告事象名(MedDRA-PT)	新規性 (現行記載)
CL030866	使用成績調査	女	35	悪心	未知
				嘔吐	未知
				高脂血症	未知
CL030868	自発報告	女	18	肝障害	既知
CL030899	その他(救済基金)	男	53	中毒性皮疹	既知
CL030900	その他(救済基金)	女	26	肝障害	既知
CL030901	その他(救済基金)	女	25	皮膚粘膜眼症候群	既知
CL040006	自発報告	女	34	皮膚粘膜眼症候群	既知
CL040144	自発報告	男	71	低ナトリウム血症	未知
CL040160	その他(厚生労働省)	男	15	多形紅斑	既知
CL040162	自発報告	女	87	失見当識	未知
				無力症	未知
CL040176	自発報告	女	35	薬剤性皮膚炎	既知
CL040186	自発報告	男	48	全身性皮疹	既知
				肝機能異常	既知
CL040211	文献・学会	女	10	胆汁うっ滞性黄疸	既知
				スティーブンス・ジョンソン症候群	既知
CL040232	自発報告	女	88	黄疸	既知
CL040233	自発報告	女	69	発疹	既知
CL040235	自発報告	男	72	発疹	既知
CL040239	自発報告	女	68	発疹	既知
CL040243	自発報告	女	73	肝障害	既知
CL040251	自発報告	女	11	月経過多	未知
CL040259	自発報告	男	71	溶血性貧血	既知
CL040295	自発報告	女	57	肝炎	既知
				腎機能不全	既知
CL040296	自発報告	男	76	全身性蕁麻疹	既知
CL040306	自発報告	女	72	間質性腎炎	未知
				肝機能異常	既知
CL040308	自発報告	男	11	好中球数減少	既知
CL040321	自発報告	女	70代	薬剤性皮膚炎	既知
CL040322	自発報告	女	68	頻尿	未知
CL040332	自発報告	男	49	低血糖症	未知
CL040335	自発報告	男	35	筋痛	既知
				筋力低下	既知
CL040344	自発報告	男	60	肝機能異常	既知
				膵臓障害	未知
CL040352	その他(厚生労働省)	女	75	出血性腸炎	既知
CL040372	自発報告	女	55	ヘノッホ・シェンライン紫斑病	既知
CL040381	自発報告	女	32	肝機能検査値異常	既知
CL040388	自発報告	女	90代	紅斑性皮疹	既知
CL040391	自発報告	男	72	肝障害	既知
CL040397	自発報告	女	70	溶血性貧血	既知
CL040406	自発報告	不明	不明	ヘノッホ・シェンライン紫斑病	既知
CL040407	自発報告	男	52	腸管閉塞	未知
CL040412	自発報告	男	75	横紋筋融解	既知
				肝機能異常	既知
CL040426	自発報告	女	68	血小板減少症	既知
CL040443	自発報告	女	9	好中球減少症	既知
				白血球減少症	既知
CL040458	自発報告	男	63	肝機能異常	既知

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-20 CAM 厚生労働省へ報告した国内の副作用(1998年9月30日～2005年1月16日)
(つづき)

管理番号	情報源名称	性別	年齢	報告事象名(MedDRA-PT)	新規性 (現行記載)
CL040494	自発報告	女	92	発疹	既知
CL040496	自発報告	男	66	血小板減少症	既知
CL040497	自発報告	男	79	間質性肺疾患	既知
CL040553	自発報告	女	75	統合失調症	未知
CL040580	自発報告	女	3	頻尿	未知
CL040591	自発報告	男	49	肝機能異常	既知
CL040592	自発報告	女	40	スティーブンス・ジョンソン症候群	既知
CL040612	自発報告	男	42	全頭脱毛症	未知
CL040642	自発報告	男	50	発疹	既知
1498070	自発報告	女	3	意識レベルの低下	既知
1498071	自発報告	女	36	呼吸困難	未知
1498072	自発報告	男	5ヵ月	アナフィラキシー様反応	既知
1498073	自発報告	男	62	悪心	既知
				嘔吐	既知
				呼吸困難	既知
1498074	自発報告	女	6	白血球減少症	既知
1498075	自発報告	男	9	チアノーゼ	未知
				呼吸困難	既知
				感覚減退	既知
				散瞳	未知
1498077	自発報告	男	50	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	既知
				アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	既知
				血中乳酸脱水素酵素増加	既知
				γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	既知
1498080	自発報告	男	39	発熱	既知
				肺浸潤	未知
				肝機能異常	既知
1498082	自発報告	男	78	意識レベルの低下(カルバマゼピン)	既知
				傾眠(カルバマゼピン)	既知
1498084	自発報告	男	73	出血性十二指腸潰瘍	未知
				ネフローゼ症候群(Henoch Schoenlein 腎炎)	既知
1498091	自発報告	男	2	錐体外路疾患	未知
				発疹	既知
1498099	自発報告	女	47	好酸球増加症	既知
				肺浸潤	既知
1498100	自発報告	男	70	下痢	既知
				腹痛	既知
1498101	自発報告	女	76	下痢	既知
1498109	自発報告	女	89	心電図 QT 延長	既知
				トルサード ド ポアン	既知
				心室性頻脈	既知
				心室細動	未知
				心停止	未知
1499003	自発報告	女	39	肝炎	既知
1499005	自発報告	男	43	劇症肝炎	既知
1499009	自発報告	女	69	薬疹	既知
1499010	自発報告	女	73	肝細胞障害	既知
1499011	自発報告	女	40	溶血性貧血	既知
				高血糖	未知
				抗利尿ホルモン不適合分泌	未知
1499015	自発報告	男	71	肝機能異常	既知

付表 2.7.4-20 CAM 厚生労働省へ報告した国内の副作用(1998年9月30日～2005年1月16日)
(つづき)

管理番号	情報源名称	性別	年齢	報告事象名(MedDRA-PT)	新規性 (現行記載)
1499016	自発報告	男	56	間質性肺疾患	既知
				横紋筋融解	既知
				肝細胞障害	既知
1499018	自発報告	女	44	意識消失	未知
1499019	自発報告	女	5	蒼白	未知
1499020	自発報告	女	34	メレナ(出血性大腸炎)	既知
1499021	自発報告	女	26	薬疹	既知
1499022	自発報告	男	10	呼吸困難	未知
1499024	自発報告	女	49	胸痛	未知
				小発作てんかん	未知
1499025	自発報告	男	61	白血球減少症	既知
				血小板減少症	既知
				播種性血管内凝固	未知
1499026	自発報告	男	6	精神症状	未知
				譫妄	既知
				多動	未知
				血小板減少症	既知
				白血球減少症	既知
1499027	自発報告	男	59	肝機能異常	既知
1499029	その他(救済基金)	女	52	クロストリジウム性大腸炎	既知
1499030	自発報告	女	2	肝炎	既知
1499039	その他(救済基金)	男	43	アナフィラキシー様反応	既知
1499042	文献・学会	男	28	出血性腸炎	既知
1499044	自発報告	男	7	肝障害	既知
				薬疹	既知
1499045	その他(救済基金)	女	69	肝細胞障害	既知
1499049	自発報告	女	55	肝細胞障害	既知
1499050	自発報告	女	1	薬疹	既知
1499051	自発報告	女	42	色素沈着障害	未知
1499052	自発報告	女	62	白血球減少症	既知
2599054	文献・学会	女	78	トルサード ド ポアン	既知
				心電図 QT 延長	既知
2599055	文献・学会	男	62	トルサード ド ポアン	既知
				心電図 QT 延長	既知
1499059	自発報告	女	80	心電図 QT 延長	既知
				トルサード ド ポアン	既知
1499060	自発報告	男	78	喀血	未知
				変色便	未知
				点状出血	未知
1499064	自発報告	女	67	肝細胞障害	既知
1499065	自発報告	女	0	心室性頻脈	既知
1499066	自発報告	男	5	スティーブンス・ジョンソン症候群	既知
1499071	自発報告	女	72	薬物相互作用	既知
1499072	その他(救済基金)	女	33	皮膚粘膜眼症候群	既知
				肝細胞障害	既知
1499074	自発報告	男	77	心室性頻脈	既知
1499076	自発報告	男	67	熱感	未知
				頻尿	未知
1499086	自発報告	女	90	頻尿	未知
1499087	その他(救済基金)	女	36	中毒性表皮壊死融解症	既知
				白血球減少症	既知
				血小板減少症	既知

付表 2.7.4-20 CAM 厚生労働省へ報告した国内の副作用(1998年9月30日～2005年1月16日)
(つづき)

管理番号	情報源名称	性別	年齢	報告事象名(MedDRA-PT)	新規性 (現行記載)
1499090	自発報告	男	57	性器発疹	未知
				性器潰瘍形成	未知
1499092	自発報告	男	71	血小板減少症	既知
1499094	自発報告	男	61	肝障害	既知
				血小板減少症	既知
1499095	自発報告	女	2	溶血性貧血	既知
1499097	自発報告	男	2	発熱	既知
				発疹	既知
1400001	自発報告	男	79	発疹	既知
				間質性肺疾患	既知
1400004	自発報告	女	67	神経過敏	未知
1400008	自発報告	男	3	歩行障害	未知
1400011	自発報告	男	4	血小板減少症	既知
1400012	自発報告	男	30	咳嗽	未知
1400018	自発報告	女	25	ショック	既知
1400022	自発報告	男	1	蒼白	未知
1400024	文献・学会	女	30	肝機能異常	既知
1400025	自発報告	女	64	頻脈	既知
1400031	自発報告	女	7	嘔気	既知
				嘔吐	既知
1400034	自発報告	男	51	感機能異常	既知
1400037	自発報告	女	74	不安	未知
				易刺激性	未知
				末梢性ニューロパシー	未知
				頭痛	既知
1400038	自発報告	女	52	感覚減退	既知
				神経炎	未知
1400039	自発報告	女	81	感機能異常	既知
1400041	自発	男	62	発疹	既知
				肝機能異常	既知
1400042	自発報告	女	40	意識障害	既知
1400043	自発報告	女	0	肝細胞障害	既知
1400047	自発報告	男	47	無顆粒球症	既知
				肝細胞障害	既知
1400052	自発報告	男	38	肝細胞障害	既知
1400053	自発	女	8	急性腎不全	既知
				横紋筋融解	既知
				肝細胞障害	既知
1400055	自発報告	男	53	顆粒球減少症	既知
1400057	自発報告	男	78	肝機能異常	既知
1400058	自発報告	女	80	意識消失	未知
				痙攣	既知
				トルサード ド ボアン	既知
1400061	自発報告	女	32	アナフィラキシー様反応	既知
1400063	文献・学会	女	80	肺炎	既知
1400064	自発報告	男	73	肝機能異常	既知
1400065	自発報告	男	52	トルサード ド ボアン	既知
				QT 延長	既知
1400070	使用成績調査	女	39	肝不全	既知
				発疹	既知

付表 2.7.4-20 CAM 厚生労働省へ報告した国内の副作用(1998年9月30日～2005年1月16日)
(つづき)

管理番号	情報源名称	性別	年齢	報告事象名(MedDRA-PT)	新規性 (現行記載)
1400074	自発	女	45	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	既知
				アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	既知
				血中アルカリホスファターゼ増加	既知
				血中乳酸脱水素酵素増加	既知
				γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	既知
1400075	文献・学会	男	62	肝細胞障害	既知
1400076	自発	男	52	呼吸困難	未知
1400077	自発	女	16	低体温	未知
				低血圧	未知
1400080	自発	男	33	血小板減少症	既知
1400083	自発	女	37	肝細胞障害	既知
1400084	自発	男	66	網膜血管障害	未知
1400085	自発	男	11	多形紅斑	既知
				発熱	既知
1400090	自発	男	6	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	既知
				アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	既知
1400098	自発	男	64	発疹	既知
1400101	使用成績調査	男	31	急性腎不全	既知
1400105	自発	男	73	痙攣	既知
				筋固縮	未知
				意識レベルの低下	既知
1401015	自発	男	55	咽頭浮腫	既知
1401016	自発	女	56	心電図 QT 延長	既知
1401018	自発	女	57	発疹	既知
				そう痒症	既知
				腫脹	既知
				皮膚落屑	既知
1401019	自発	女	6	肝機能異常	既知
1401023	自発	男	54	胃潰瘍	未知
				状態悪化	未知
1401025	自発	男	47	敗血症性ショック	未知
				急性呼吸窮迫症候群	未知
				腎不全	既知
				播種性血管内凝固	未知
				肝不全	既知
1401026	自発	男	6	低カリウム血症	未知
				動悸	既知
				振戦	既知
				嘔吐	既知
1401027	自発	男	31	高血圧	未知
1401031	自発	男	53	出血性胃潰瘍	未知
1401032	自発	男	7	排尿困難	未知
1401035	自発	男	77	薬物相互作用	既知
1401036	自発	男	71	薬物相互作用	既知
1401038	自発	女	52	出血性腸炎	既知
1401040	自発	男	46	肝機能異常	既知
				黄疸	既知
				高ビリルビン血症	既知
1401042	自発	男	41	肝炎	既知
1401045	自発	女	69	胃潰瘍	未知
				貧血	既知
				倦怠感	既知

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-20 CAM 厚生労働省へ報告した国内の副作用(1998年9月30日～2005年1月16日)
(つづき)

管理番号	情報源名称	性別	年齢	報告事象名(MedDRA-PT)	新規性 (現行記載)
1401046	文献・学会	男	59	評価不能の事象	未知
1401047	自発	男	40	発熱	既知
				肝機能異常	既知
1401058	自発	女	25	筋骨格硬直	未知
1401059	自発	女	7	紅斑	既知
				浮腫	既知
1401062	自発	女	29	肝細胞障害	既知
1401064	自発	男	50	胃腸出血	未知
1401065	自発	女	31	薬物相互作用	未知
1401078	自発	男	73	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	既知
				アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	既知
1401079	自発	女	9	鼻出血	未知
1401080	使用成績調査	男	42	再生不良性貧血	未知
1401084	自発	女	57	貧血	未知
1401091	自発	男	25	筋痛	未知
1401094	自発	女	40	嗅覚錯誤	既知
				味覚異常	既知
1401095	自発	男	76	洞性徐脈	未知
				心室性期外収縮	未知
				胸部不快感	未知
				疲労	既知
1401096	自発	女	60	出血性腸炎	既知
1401103	自発	男	67	骨髄性白血病	未知
1401108	その他(救済基金)	女	13	肝細胞障害	既知
1401111	自発	男	60	メレナ	未知
				腹痛	既知
				出血性胃潰瘍	未知
1401115	自発	男	64	黄疸	既知
				発熱	既知
1401116	文献・学会	女	55	肝細胞障害	既知
1401123	自発	女	53	スティーブンス・ジョンソン症候群	既知
1401137	自発	女	55	発疹	既知
				血小板減少症	既知
1401140	自発	男	68	血小板減少症	既知
1401141	使用成績調査	男	52	肝機能検査値異常	既知
				血中トリグリセリド増加	未知
1401147	自発	女	62	大腸炎	未知
1401156	自発	男	55	出血性腸炎	既知
1401157	自発	男	44	肝細胞障害	既知
1401159	自発	女	61	薬剤性皮膚炎	既知
1401160	その他(救済基金)	女	29	中毒性表皮壊死融解症	既知
				肝細胞障害	既知
1401161	その他(救済基金)	女	64	肝細胞障害	既知
1401162	その他(救済基金)	女	27	白血球減少症	既知
				血小板減少症	既知
1401163	その他(救済基金)	男	25	肝細胞障害	既知
1401167	自発	女	23	蕁麻疹	既知
1401173	自発	男	39	消化器カンジダ症	未知
1401176	文献・学会	男	79	肺炎	未知
				白血球減少症	既知
1401177	自発	女	15	アナフィラキシーショック	既知

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-20 CAM 厚生労働省へ報告した国内の副作用(1998年9月30日～2005年1月16日)
(つづき)

管理番号	情報源名称	性別	年齢	報告事象名(MedDRA-PT)	新規性 (現行記載)
1401182	自発	男	48	発疹	既知
				発熱	既知
1401183	自発	男	65	血尿	未知
1401192	自発	男	67	急性腎不全	既知
1401202	自発	女	81	聴力低下	既知
1401205	自発	女	67	ショック	既知
1402008	自発	女	51	無顆粒球症	既知
1402012	自発	女	55	肝機能異常	既知
1402013	自発	女	30	発達性会話障害	未知
				薬物相互作用	未知
				薬物濃度治療量以上	未知
1402016	自発	男	58	出血性腸炎	既知
1402021	自発	男	7	発疹	既知
				肝機能異常	既知
1402023	文献・学会	男	39	食道カンジダ症	未知
1402036	自発	女	32	中毒性皮疹	既知
1402054	自発	女	4	多形紅斑	既知
1402055	自発	男	68	溶血性尿毒症症候群	未知
				貧血	既知
				倦怠感	既知
1402063	自発	女	3	喉頭浮腫	既知
1402083	自発	女	5ヶ月	紅斑性皮疹	既知
1402086	自発	女	41	肝細胞障害	既知
1402089	自発	男	69	女性化乳房	未知
1402090	自発	女	54	骨髄抑制	未知
1402092	その他(救済基金)	男	52	多形紅斑	既知
				肝障害	既知
1402093	自発	男	19	浮動性めまい	既知
				無力症	未知
				関節痛	未知
				嗜眠	未知
1402095	自発	女	61	味覚異常	既知
1402096	自発	男	49	嗅覚錯誤	既知
1402097	自発	男	6	睡眠時遊行症	未知
1402102	文献・学会	女	69	薬物相互作用	既知
1402103	文献・学会	男	72	血管炎	未知
1402107	自発	女	60	心室性頻脈	既知
				心電図QT延長	既知
1402108	自発	男	61	聴力低下	既知
1402111	自発	女	2	多形紅斑	既知
1402113	その他(救済基金)	女	59	多形紅斑	既知
				肝障害	既知
1402118	自発	女	60	蕁麻疹	既知
1402125	文献・学会	男	57	潰瘍性大腸炎	未知
1402131	自発	男	79	胃粘膜病変	未知
				びらん性十二指腸炎	未知
1402132	自発	男	70	肝障害	既知
				黄疸	既知
1402133	使用成績調査	男	47	意識消失	未知
1402142	自発	女	64	低血糖症	未知
				播種性血管内凝固	未知

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-20 CAM 厚生労働省へ報告した国内の副作用(1998年9月30日～2005年1月16日)
(つづき)

管理番号	情報源名称	性別	年齢	報告事象名(MedDRA-PT)	新規性 (現行記載)
1402143	自発	女	69	発熱	既知
1402144	自発	男	44	発疹	既知
1402151	自発	男	4	円形脱毛症	未知
1402152	自発	女	55	出血性腸炎	既知
1402173	自発	女	4	肝障害	既知
1402177	自発	女	26	全身性皮疹	既知
				肝障害	既知
1402182	自発	男	74	女性化乳房	未知
1403003	自発	男	10	多形紅斑	既知
1403004	自発	女	77	十二指腸潰瘍	未知
1403006	自発	女	35	斑状丘疹状皮疹	既知
1403007	自発	女	11	浮動性めまい	既知
				振戦	既知
1403015	自発	男	41	アナフィラキシー反応	既知
1403021	自発	女	89	肝機能異常	既知
1403030	自発	男	54	肝機能異常	既知
1403031	自発	女	28	薬剤性皮膚炎	既知
1403033	自発	男	7	関節痛	未知
1403039	その他(救済基金)	男	56	出血性腸炎	既知
1403044	自発	女	2	アナフィラキシー反応	既知
1403048	自発	女	62	出血性腸炎	既知
1403051	自発	女	71	心房細動	未知
				心電図 QT 延長	既知
1403052	自発	女	53	腎障害	既知
1403054	自発	女	12	ステーブンス・ジョンソン症候群	既知
1403055	自発	男	59	肝障害	既知
1403062	自発	女	54	中毒性表皮壊死融解症	既知
1403064	自発	男	67	薬剤性皮膚炎	既知
				肝障害	既知
1403066	自発	男	10	多形紅斑	既知
1403067	自発	女	10	横紋筋融解	既知
1403073	自発	男	48	薬剤性皮膚炎	既知
1403074	自発	女	50	クロストリジウム性大腸炎	既知
1403078	自発	女	31	光線過敏性皮疹	未知
1403086	文献・学会	女	65	薬物相互作用	既知
1403087	文献・学会	男	84	薬物相互作用	未知
				薬物相互作用	既知
1403091	自発	男	3	間質性肺疾患	既知
1403092	自発	女	32	間質性肺疾患	既知
1403093	その他(厚生労働省)	男	71	ヘノッホ・シェンライン紫斑病	既知
1403095	自発	女	30	血小板減少症	既知
1403096	自発	女	89	汎血球減少症	既知
1403098	自発	男	11	肝機能異常	既知
1403099	自発	女	54	血小板減少症	既知
1403101	自発	男	69	ブドウ球菌性胃腸炎	未知
1403106	自発	女	63	トルサード ド ボアン	既知
1403108	自発	女	4	うつ病	未知
1403109	自発	男	57	呼吸困難	未知
1403111	自発	男	72	薬物相互作用	既知
1403116	自発	男	83	好酸球性肺炎	既知
1403122	自発	男	69	嘔声	未知

付表 2.7.4-20 CAM 厚生労働省へ報告した国内の副作用(1998年9月30日～2005年1月16日)
(つづき)

管理番号	情報源名称	性別	年齢	報告事象名(MedDRA-PT)	新規性 (現行記載)
1403128	その他(救済基金)	女	47	間質性肺疾患	既知
1403135	自発	男	67	間質性肺疾患	既知
				発熱	既知
1403143	自発	女	20	全身性蕁麻疹	既知
1403144	自発	女	72	血小板減少症	既知
1404005	文献・学会	男	81	薬物相互作用	既知
1404006	その他(厚生労働省)	男	51	アナフィラキシー様反応	既知
1404008	その他(救済基金)	男	33	中毒性表皮壊死融解症	既知
				肝障害	既知
1404016	自発	女	74	多形紅斑	既知
1404017	その他(厚生労働省)	男	80	筋力低下	未知
1404022	自発	男	4	異常行動	未知
1404023	自発	男	2	運動過多	未知
1404025	自発	女	17日	剥脱性皮膚炎	未知
				白血球数減少	既知
1404026	自発	男	73	心室細動	未知
				心室性頻脈	既知
				心電図 QT 延長	既知
				トルサード ド ポアン	既知
1404028	自発	女	76	間質性肺疾患	既知
1404037	自発	女	80	薬疹	既知
1404038	自発	女	65	肝障害	既知
				黄疸	既知
1404039	自発	男	10	スティーブンス・ジョンソン症候群	既知
1404041	その他(厚生労働省)	女	61	口腔内出血	未知
				軟便	既知
				発疹	既知
1404043	その他(救済基金)	女	37	肝障害	既知
				白血球減少症	既知
				血小板減少症	既知
1404052	自発	女	64	スティーブンス・ジョンソン症候群	既知
1404053	自発	女	40	好中球減少症	既知
1404064	自発	男	64	低体温	未知
				異常感	未知
				脈圧低下	未知
1404068	その他(救済基金)	女	55	皮膚粘膜眼症候群	既知
1404071	自発	女	27	肝障害	既知
				女性陰部そう痒症	既知
1404073	自発	女	52	発熱	既知
				薬剤性皮膚炎	既知
1404077	文献・学会	女	75	薬物相互作用	既知
				低血糖症	既知
				心室性頻脈	既知
1404078	自発	女	89	ヘノッホ・シェンライン紫斑病	既知
1404080	自発	女	86	発疹	既知
				紅斑	既知
1404082	自発	男	11ヶ月	スティーブンス・ジョンソン症候群	既知

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-20 CAM 厚生労働省へ報告した国内の副作用(1998年9月30日～2005年1月16日)
(つづき)

管理番号	情報源名称	性別	年齢	報告事象名(MedDRA-PT)	新規性 (現行記載)
1404083	文献・学会	女	67	麻痺性イレウス	未知
				クロストリジウム性大腸炎	既知
				発熱	既知
				状態悪化	既知
				腹痛	既知
1404097	自発	女	13	下痢	既知
				アナフィラキシー様反応	既知
				薬剤性皮膚炎	既知
				蕁麻疹	既知
				呼吸不全	未知
14040980	自発	男	81	低酸素症	未知
1404101	自発	男	31	クロストリジウム性大腸炎	既知
1404102	自発	男	78	横紋筋融解	既知
				低血糖症	未知
1404104	自発	女	55	痙攣	既知
				水疱	未知
1404120	自発	女	81	低血糖意識障害	未知
				低血糖意識障害	未知
1404123	自発	男	5	低体温	未知
1404125	自発	男	69	筋力低下	未知
1404126	自発	男	63	横紋筋融解	既知
1404134	文献・学会	男	79	ステイブンス・ジョンソン症候群	既知
1404138	その他(救済基金)	女	61	薬疹	既知
1404139	その他(救済基金)	男	77	皮膚粘膜眼症候群	既知
				肝毒性	既知
1404145	自発	女	70	そう痒症	既知
				薬疹	既知
1404147	自発	女	6	ヘノッホ・シェンライン紫斑病	既知
				腎炎	既知
				ヘノッホ・シェンライン紫斑病	既知

付表 2.7.4-21 CAM 市販後の死亡例一覧 (国内症例)

管理番号	情報源名称	性別	年齢	因果関係	事象名
4-133	自発報告	男	37	あり	突然死
5-241	自発報告	男	26	なし	HIV 消耗症候群による死亡
6-84	自発報告	男	45	なし	多臓器不全
6-184	文献・学会	男	72	あり	横紋筋融解による腎不全 薬物相互作用(テオフィリン)
CL970212	自発報告	男	71	なし	肺炎
CL970288	自発報告	不明	不明	あり	アナフィラキシーショック
CL970450	自発報告	男	70	なし	発熱
CL980099	自発報告	男	22	なし	原因不明の突然死
CL980267	自発報告	男	25	あり	心停止
CL980415	自発報告	男	86	あり	中毒性表皮壊死融解症
CL980427	自発報告	男	72	なし	薬疹
CL980519	自発報告	女	87	あり	肝腎不全
CL990360	文献・学会	男	52	なし	アスペルギルス肺炎 肺化膿症
CL990503	自発報告	女	77	あり	肝障害
CL000204	自発報告	男	77	あり	横紋筋融解症
CL010062	使用成績調査 ^{注1)}	男	47	なし	乳酸アシドーシス
CL010116	自発報告	男	47	あり	劇症肝炎
CL010287	使用成績調査 ^{注1)}	男	38	なし	間質性肺炎 汎血球減少症 低コレステロール血症 低蛋白血症 食道静脈瘤
CL020056	自発報告	女	66	なし	アナフィラキシーショック 急性呼吸窮迫症候群 敗血症性ショック
CL020108	使用成績調査 ^{注2)}	男	75	なし	喘息発作
CL020285	自発報告	男	32	あり	肺炎
CL020352	文献・学会	男	76	あり	トルサード ド ポアン
CL020392	自発報告	男	85	あり	胆汁うっ滞
CL020466	自発報告	女	59	あり	皮膚粘膜眼症候群
CL020527	使用成績調査 ^{注2)}	男	91	なし	胆管癌
CL030043	自発報告	男	67	なし	劇症肝炎
CL030086	自発報告 ^{注3)}	女	77	あり	肝腎不全
CL030153	自発報告	男	82	あり	クロストリジウム性大腸炎
CL040348	使用成績調査 ^{注1)}	男	59	なし	脳トキソプラズマ症
1492005	自発報告	男	63	なし	肺炎併発による多臓器不全
1492046	自発報告	不明	不明	なし	肝炎による死亡
1494040	自発報告	男	74	あり	劇症肝炎
1495047	自発報告	女	69	あり	汎血球減少(症)
1496026	自発報告	女	19	あり	皮膚粘膜眼症候群 呼吸窮迫症候群(成人)
1497005	自発報告	男	1	あり	心虚血による死亡
1498086	文献・学会	女	57	なし	活動型非ホジキンリンパ腫
1499025	自発報告	男	61	あり	播種性血管内凝固症候群
1499039	その他(救済基金)	男	43	あり	アナフィラキシー(様)ショック
1400055	自発報告	男	53	あり	顆粒球減少症
1400070	使用成績調査 ^{注1)}	女	39	あり	肝不全
1401176	文献・学会	男	79	あり	白血球減少症 肺炎
1402008	自発報告	女	51	あり	無顆粒球症

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-21 CAM 市販後の死亡例一覧（国内症例）（つづき）

管理番号	情報源名称	性別	年齢	因果関係	事象名
1402103	文献・学会	男	72	あり	血管炎症候群
1402142	自発報告	男	64	あり	DIC(播種性血管軟凝固症候群)
1403071	自発報告 ^{注3)}	女	77	あり	肝腎不全
1403086	文献・学会	女	65	あり	ジソピラミドとの薬物相互作用(低血糖)
1403129	文献・学会	男	69	なし	多臓器不全(肝不全、腎不全)

注1) HRD 共同調査による使用成績調査

注2) 胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症（ランソプラゾール併用の場合）による使用成績調査

注3) CAM の製品名特定できなかった症例

付表 2.7.4-22 CAM 市販後の死亡例一覧表 (外国症例：因果関係なし以外)

管理番号	CIOMS 等番号	情報源名称	性別	年齢	事象名
4-6	61670	MedWatch	女	57	急性骨髄性白血病
4-9	61928	MedWatch	男	58	偽膜性大腸炎
					無呼吸 肺炎
4-10	61840	MedWatch	男	47	肝不全
					血小板減少症 肝性昏睡
4-14		文献・学会	男	29	肝不全
4-18	62223	MedWatch	女	42	肝不全
					低酸素症
					脳症 アシドーシス
4-54	62673	MedWatch	女	27	肝不全
4-57	93887	CIOMS	男	23	活動性慢性肝炎の増悪
4-58	62527	MedWatch	女	34	多発奇形(新生児死亡)
4-83	93790	MedWatch	男	71	急性腎不全
					呼吸不全
4-97	63812	CIOMS	女	3	肺性心
					肝不全
					薬物相互作用(フェノバルビタール)
4-114	64351	CIOMS	男	68	死亡
4-128	94775	CIOMS	女	49	巨核球性血小板減少症
4-135	64919	CIOMS	男	25	肝不全
4-153	65300	CIOMS	不明	不明	死亡
4-166	65681	CIOMS	男	70	敗血病性ショック
4-167	65680	CIOMS	男	不明	死亡
4-170	65672	CIOMS	女	62	呼吸停止
4-171	65683	CIOMS	男	38	意識消失
4-177	95360	CIOMS	男	38	中毒性表皮壊死症
5-19		文献・学会	女	77	偽膜性大腸炎
5-29	66196	CIOMS	男	27	QT 延長
					心臓突然死
					薬物相互作用(ピモジド)
5-34	95580	CIOMS	男	65	急性肝炎
5-54	66862	CIOMS	男	不明	INR 上昇
5-55	67076	CIOMS	女	51	痙攣発作
5-68	67493	CIOMS	男	68	低ナトリウム血症
5-83	96046	CIOMS	女	77	偽膜性大腸炎
5-106	68194	CIOMS	男	38	肝不全
					腎障害
					クロストリジウム感染
5-125	98281	CIOMS	男	38	急性膵炎
5-144	68544	CIOMS	男	45	急性冠動脈血栓
					虚脱
5-151	68510	CIOMS	不明	不明	死亡
5-167	68808	CIOMS	男	32	劇症肝炎
					腎不全
					心肥大
					心筋症 膵炎
5-170	96600	CIOMS	女	43	心停止
5-185	69166	CIOMS	男	70	呼吸窮迫症候群

付表 2.7.4-22 CAM 市販後の死亡例一覧表（外国症例：因果関係なし以外）（つづき）

管理番号	CIOMS 等番号	情報源名称	性別	年齢	事象名
5-192	96879	CIOMS	女	70	肝不全
					急性腎不全
					貧血
					白血球減少症
5-214	69507	CIOMS	男	48	肝不全
5-218	97143	CIOMS	男	80	出血性消化性潰瘍
5-226	97344	CIOMS	不明	75	INR 上昇
5-228	97386	CIOMS	男	35	死亡
5-237	97386	CIOMS	男	35	劇症肝炎
6-4	97762	CIOMS	男	67	急性腎不全
					肝不全
6-45	70841	CIOMS	男	50	死亡
6-116	72526	CIOMS	男	73	肝不全
					肝壊死
					ショック
					アシドーシス
6-158	73475	CIOMS	女	81	ジギタリス中毒
					薬物相互作用(ジゴキシン)
6-163	9899698	CIOMS	不明	不明	偽膜性大腸炎
6-196	93027	CIOMS	男	26	突然死
					薬物相互作用(ピモジド)
6-209	7390208	CIOMS	男	70	心室性頻脈
					脊髄炎
					膵炎
					汎血球減少症
					呼吸不全
					ニューロパシー
					神経炎
薬物相互作用(コルヒチン)					
6-216	7390312	CIOMS	女	不明	流産(胎児死亡)
6-217	7390209	CIOMS	男	72	ジギタリス中毒
					呼吸不全
					腎不全
					低血糖性反応
					呼吸困難
					QRS 幅拡大
薬物相互作用(ジゴキシン)					
CL970007	9900794	CIOMS	男	69	膿疱性皮疹
CL970019	9901331	CIOMS	男	42	死亡
CL970082	7392133	CIOMS	男	84	肝壊死
					肺高血圧
					低血圧
					弁膜性心疾患
					乳酸アシドーシス
					乏尿
					低体温
反射消失					
CL970167	9902333	CIOMS	女	75	腎不全増悪
CL970203	7393002	CIOMS	女	不明	トルサード ド ポアン
CL970238	9901164	CIOMS	男	33	血小板減少症
CL970248	7394035	CIOMS	男	31	精神的欠陥
CL970275	9903540	CIOMS	女	87	血管神経性浮腫
CL970278	9903555	CIOMS	男	15	呼吸困難
					頻脈

付表 2.7.4-22 CAM 市販後の死亡例一覧表 (外国症例：因果関係なし以外) (つづき)

管理番号	CIOMS 等番号	情報源名称	性別	年齢	事象名
CL970310	7393193	CIOMS	女	19	間質性肺炎
					急性呼吸窮迫症候群
					肝炎
					肺気腫
					血小板減少症
CL970318	9903947	CIOMS	男	35	肝硬変
CL970347	9904039	CIOMS	男	1	ショック
CL970350	9904080	CIOMS	女	32	子宮内胎児死亡
CL970375	9899095	CIOMS	女	30	脳症
CL970384	7391495	CIOMS	女	不明	死産
CL970386	9904446	CIOMS	男	25	中毒性表皮壊死融解症
					多臓器不全
CL970403	7394949	CIOMS	女	46	肺水腫
					薬物相互作用(ベラパミル)
CL970427	7394930	CIOMS	女	69	肝炎
CL970429	7395138	CIOMS	女	42	不整脈
					呼吸困難
CL970431	7395088	CIOMS	女	83	肝不全
CL970453	9905030	CIOMS	女	49	脂肪肝
					急性膵炎
					乳酸アシドーシス
CL980105	7396132	CIOMS	女	不明	薬物相互作用(リドカイン)
CL980109	9906101	CIOMS	男	62	腎症
					乏尿
CL980115	9906143	CIOMS	男	85	心室細動
CL980174	9906559	CIOMS	男	77	急性腎不全
					胆汁うっ滞性肝炎
CL980181	9906669	CIOMS	女	42	溶血性尿毒症症候群
					溶血性貧血
CL980254	7397082	CIOMS	男	63	肝不全
					心不全
					薬物相互作用(プラバスタチン)
CL980278	9907699	CIOMS	男	82	多臓器不全
					敗血症
					肺炎
					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
CL980284	7397268	CIOMS	女	97	薬物相互作用(シサプリド)
CL980316	7397411	CIOMS	女	不明	硬膜下血腫
					脳血管発作
CL980350	9908079	CIOMS	男	80	白血球減少症
					尿閉
					肝機能異常
CL980436	7397871	CIOMS	女	82	原因不明の突然死
CL980459	7397922	CIOMS	女	不明	幻覚
					錯乱
CL980463	7397955	CIOMS	男	76	呼吸不全
					肺性心
CL980494	7398079	CIOMS	女	不明	自殺既遂
CL980500	9909329	CIOMS	男	72	心不全増悪
					腎機能障害
					胆汁うっ滞性肝炎
CL980529	7398180	CIOMS	不明	不明	肝不全

付表 2.7.4-22 CAM 市販後の死亡例一覧表（外国症例：因果関係なし以外）（つづき）

管理番号	CIOMS 等番号	情報源名称	性別	年齢	事象名
CL990052	9909883	CIOMS	男	78	急性循環不全 紫斑
CL990053	9909897	CIOMS	男	47	貧血 腎機能障害 昏睡 肝炎 血小板減少症 黄疸 心停止 汎血球減少症
CL990057	8250518	CIOMS	不明	不明	心電図 QT 延長 薬物相互作用(ピモジド)
CL990101	7398568	CIOMS	女	78	肺炎増悪
CL990125	7398567	CIOMS	女	78	薬物相互作用(シサブリド)
CL990127	7398598	CIOMS	男	2	心停止 心室細動 脚ブロック 心電図 QT 延長 低カリウム血症 低カルシウム血症 薬物相互作用(ジゴキシン)
CL990135	99P-163-0059636-00	CIOMS	男	66	筋炎 敗血症 薬物相互作用(アトルバスタチン)
CL990221	9911818	CIOMS	女	80	中毒性表皮壊死融解症
CL990329	9912302	CIOMS	男	37	敗血症性ショック 右室不全 腎不全 肝炎 過剰投与
CL990362	7399432	CIOMS	男	不明	不整脈
CL990378	92837M	CIOMS	女	56	死亡
CL990420	99P-163-0085701-00	CIOMS	女	59	胆汁うっ滞 腎不全 肝腎症候群 凝固障害 循環血液量増加 剥脱性皮膚炎
CL990528	99P-184-0008263-00	CIOMS	女	56	肺炎
CL990529	00P-062-0087674-00	CIOMS	男	77	心臓血管疾患 心室細動 トルサード ド ポアン 心電図 QT 延長 心不全 呼吸不全 敗血症性ショック 薬物相互作用(ソタロール)
CL990530	00P-163-0087663-00	CIOMS	女	不明	頭蓋内出血 薬物相互作用(ワルファリン)
CL990531	00P-167-0087718-00	CIOMS	男	69	原因不明の突然死
CL000016	00P-056-0088818-00	CIOMS	女	86	心疾患
CL000040	00P-163-0089471-00	CIOMS	女	34	自殺企図 自殺既遂

付表 2.7.4-22 CAM 市販後の死亡例一覧表（外国症例：因果関係なし以外）（つづき）

管理番号	CIOMS 等番号	情報源名称	性別	年齢	事象名
CL000048	00P-028-0089075-00	CIOMS	女	71	単球性白血病
CL000049	00P-028-0089074-00	CIOMS	女	80	脳血管発作
					胃腸出血
					汎血球減少症
CL000070	00P-163-0090017-00	CIOMS	男	不明	再生不良性貧血
CL000086	00P-144-0090329-00	CIOMS	男	62	自己免疫性溶血性貧血
CL000135	00P-056-0095000-00	CIOMS	男	37	アシドーシス
					敗血症性ショック
					呼吸困難
					錯乱
					尿閉
CL000148	00P-143-0095947-00	CIOMS	男	30	脱水
					腎機能障害
					肝炎
CL000171	00P-151-0096816-00	CIOMS	男	79	無顆粒球症
					呼吸抑制
					肺線維症
CL000255	00P-163-0097936-00	CIOMS	女	76	黄疸
CL000316	00P-083-0100547-00	CIOMS	男	29	アナフィラキシー反応
CL000379	01P-055-0101908-00	CIOMS	女	78	転倒
					出血性卒中
CL000387	01P-163-0102113-00	CIOMS	男	23	急性腎不全
					肝不全
CL000411	01P-167-0102701-00	CIOMS	男	82	クロストリジウム性大腸炎
					虚脱
CL000469		文献・学会	男	67	汎血球減少症
					多臓器不全
					薬物相互作用(コルヒチン)
CL000485	01P-163-0104569-00	CIOMS	男	65	肺塞栓症
CL000508	01P-167-0104926-00	CIOMS	男	65	慢性閉塞性気道疾患
					肺炎増悪
CL010006		文献・学会	男	64	横紋筋融解
					薬物相互作用(シンバスタチン)
CL010010	01P-167-0105333-00	CIOMS	女	86	肝細胞障害
CL010050	01P-167-0105897-00	CIOMS	女	71	肝炎
					肝不全
CL010099	01P-163-0106763-00	CIOMS	男	42	原因不明の突然死
					ウイルス性心筋炎
					脈欠損
					無呼吸
CL010200	01P-163-0108392-00	CIOMS	男	不明	ジゴキシン毒性
CL010230	01P-056-0108861-00	CIOMS	男	40	死亡
CL010253	01P-229-0109047-00	CIOMS	女	34	呼吸数減少
					チアノーゼ
					脳虚血
					脳低酸素症
CL010271	01P-163-0109545-00	CIOMS	男	20	溶血性貧血
					徐脈性不整脈
					心不全
					黄疸
CL010282	01P-028-0109560-00	CIOMS	男	92	薬物相互作用(ワルファリン)
CL010331	01P-144-0110683-00	CIOMS	女	40	白血球減少症
					血小板減少症

付表 2.7.4-22 CAM 市販後の死亡例一覧表（外国症例：因果関係なし以外）（つづき）

管理番号	CIOMS 等番号	情報源名称	性別	年齢	事象名
CL010351	01P-062-0110813-00	CIOMS	女	72	劇症肝炎
CL010356	01P-163-0110987-00	CIOMS	男	23	腎不全 肝不全
CL010454	01P-122-0112955-00	CIOMS	男	80	心電図 QT 延長 左脚ブロック
CL010463	01P-028-0113118-00	CIOMS	女	38	心肺停止 脳虚血
CL010589	02P-163-0115783-00	CIOMS	女	61	肝腫大 脾腫 貧血 傾眠
CL010595	02P-163-0115775-00	CIOMS	男	57	肺水腫
CL010635	02P-144-0188446-00	CIOMS	女	75	横紋筋融解
CL010676		文献・学会	女	40	肝不全
CL010677		文献・学会	男	47	劇症肝炎 中毒性表皮壊死融解症 薬物相互作用(ジスルフィラム)
CL020196	02P-163-0196054-00	CIOMS	男	41	血小板減少症
CL020320	02P-163-0200593-00	CIOMS	男	40	死亡
CL020411	02P-083-0203221-00	CIOMS	女	76	多臓器不全 横紋筋融解 薬物相互作用(シンバスタチン)
CL020456	02P-114-0204957-00	CIOMS	女	84	壊死性膵炎 心不全 心アミロイドーシス
CL020496	02P-163-0205950-00	CIOMS	女	31	死亡
CL020521	02P-144-0206601-00	CIOMS	女	1	肝炎 肝不全
CL020571	03P-163-0208670-00	CIOMS	女	61	肺線維症 低酸素症 薬物相互作用(シサプリド) 薬物相互作用(ST 合剤)
CL020622	03P-028-0209877-00	CIOMS	男	不明	心疾患
CL020639	03P-028-0210622-00	CIOMS	女	51	死亡
CL020692	03P-167-0212536-00	CIOMS	男	74	肺炎 肝炎
CL020695	03P-167-0212537-00	CIOMS	女	82	原因不明の突然死
CL020724	03P-163-0213063-00	CIOMS	男	52	スティーブンス・ジョンソン症候群 高血圧 脳梗塞 呼吸不全 敗血症性ショック
CL020728	03P-167-0213189-00	CIOMS	女	80	肝腎不全 黄疸
CL030025	03P-062-0215248-00	CIOMS	男	67	心不全 骨髄異形成症候群
CL030181	03P-009-0219972-00	CIOMS	女	64	ブドウ球菌性敗血症
CL030208	03P-163-0221086-00	CIOMS	不明	89	心肺停止 投薬過誤 過量投与
CL030232	03P-056-0221412-00	CIOMS	男	87	血小板減少症
CL030250	03P-114-0222648-00	CIOMS	女	80	セロトニン症候群

付表 2.7.4-22 CAM 市販後の死亡例一覧表（外国症例：因果関係なし以外）（つづき）

管理番号	CIOMS 等番号	情報源名称	性別	年齢	事象名
CL030287	03P-229-0223552-00	CIOMS	女	23	循環虚脱
					投薬過誤
					過量投与
CL030305	03P-020-0224942-00	CIOMS	男	79	不整脈
					房室ブロック
CL030319	03P-056-0225179-00	CIOMS	女	65	溶血性貧血
					呼吸困難
					状態悪化
					炎症
CL030325	03P-083-0225510-00	CIOMS	女	66	多形紅斑
					中毒性表皮壊死融解症
CL030393	03P-163-0230691-00	CIOMS	男	73	多発性骨髄腫
					疾患進行
CL030417	03P-083-0232567-00	CIOMS	女	82	敗血症性ショック
CL030429	03P-062-0232592-00	CIOMS	女	55	キニーネ中毒
					状態悪化
					呼吸不全
					全身健康状態低下
CL030470	03P-114-0235421-00	CIOMS	女	84	急性膵炎
CL030620	03P-163-0243398-00	CIOMS	女	91	心停止
CL030701	04P-163-0246918-00	CIOMS	不明	不明	突然死
CL030702	04P-163-0246921-00	CIOMS	不明	不明	突然死
CL030792	04P-044-0249744-00	CIOMS	男	51	敗血症
					心不全
CL030814		文献・学会	女	65	再生不良性貧血
					中毒性表皮壊死融解症
CL030903	04P-083-0254644-00	CIOMS	男	69	塞栓症
CL040014	04P-150-0255943-00	CIOMS	男	38	血小板減少症
					肝毒性
					胃腸出血
CL040190	04P-056-0258405-00	CIOMS	男	55	転倒
					突然死
CL040202	04P-056-0259629-00	CIOMS	男	68	突然死
CL040271	04P-229-0261878-00	CIOMS	女	71	レンサ球菌性肺炎
					薬物過敏症
CL040289	04P-163-0262645-00	CIOMS	男	61	過量投与
CL040340	04P-167-0266013-00	CIOMS	女	68	心筋症
					心毒性
					冠状動脈血栓症
					心筋梗塞
					心不全
					冠状動脈粥状硬化症
					大動脈狭窄
					心拡大
					慢性閉塞性気道疾患
					薬物相互作用(テオフィリン)
CL040346	04P-167-0266756-00	CIOMS	男	49	過敏症
					肺炎
					スティーブンス・ジョンソン症候群
					多臓器不全

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-22 CAM 市販後の死亡例一覧表（外国症例：因果関係なし以外）（つづき）

管理番号	CIOMS 等番号	情報源名称	性別	年齢	事象名
CL040370	04P-090-0267886-00	CIOMS	男	47	肺炎
					播種性結核
					呼吸窮迫
					糖尿病
					状態悪化
CL040510	04P-066-0276530-00	CIOMS	女	18	肺炎
					敗血症
					敗血症性ショック
CL040571	04P-167-0279681-00	CIOMS	女	81	出血性十二指腸潰瘍
					胃腸出血
					アテローム性動脈硬化症
					高血圧
CL040581	04P-062-0279804-00	CIOMS	男	54	急性膵炎
CL040660	04P-062-0284107-00	CIOMS	男	40	敗血症性ショック
CL040675	04P-056-0283110-00	CIOMS	男	不明	腹膜炎
					心停止

付録 2.7.4-23 引用文献

該当なし