

# 副作用が疑われる症例の 活用方法

# こんなことはありませんか？

この薬は最近、どのような副作用が報告されているのだろうか？  
添付文書に記載されていない副作用が疑われる症例について調べたい。..



# 「副作用が疑われる症例」があります。

## 副作用が疑われる症例(平成16年度以降の報告)とは？

- 製薬企業から薬事法に基づき総合機構に報告のあった副作用症例を順次公開しております。
- 症例情報及び報告副作用一覧の各項目の内容については、被疑薬と死亡との因果関係を除き、製薬企業から総合機構に報告された情報を提供していますので、**個別に医薬品と副作用との関連性を評価したものではない**点に十分に御留意下さい。ただし、症例情報のうち転帰が死亡の症例については、参考として(注)に被疑薬と死亡との因果関係について評価した結果を掲載しています。
- 既に掲載されている症例について、追加情報・訂正の報告等があった場合には、該当する情報を更新します。

# 注意事項

- 同一の症例が複数の報告者から、それぞれ報告されることがあります。その場合、症例情報には、重複して症例が掲載され、報告副作用一覧には、重複してカウントされた件数となります。
- その医薬品が投与された患者数、それぞれの医薬品の特性等により報告される件数は異なります。このようなことから、症例情報又は報告副作用一覧の報告症例数又は件数をもって、単純に医薬品の安全性を評価又は比較することはできませんので注意してください。
- 報告副作用一覧は、副作用名別の件数を示したものであり、1症例で複数の副作用を発現する場合がありますので、報告副作用一覧の件数と報告症例の件数は一致しません。



ホーム > 医薬品関連情報 > 副作用が疑われる症例報告に関する情報

- 送付文書情報(医療用医薬品)
- 送付文書情報(一般用医薬品)
- 副作用が疑われる症例報告に関する情報
- 緊急安全性情報(ドクターレター)
- 医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行)
- 医薬品安全対策通知
- 使用上の注意の改訂情報
- 厚生労働省発表資料(医薬品等関連)
- DSM(医薬品安全対策情報)
- 赤十字医薬品ガイド
- 重篤副作用疾患別対応マニュアル(医療関係者向け)
- 承認情報(医薬品)
- 医療用医薬品 品質情報
- 錠剤情報(医薬品)
- 医療安全情報
- 新たな安全対策の取り組み

### 副作用が疑われる症例報告に関する情報

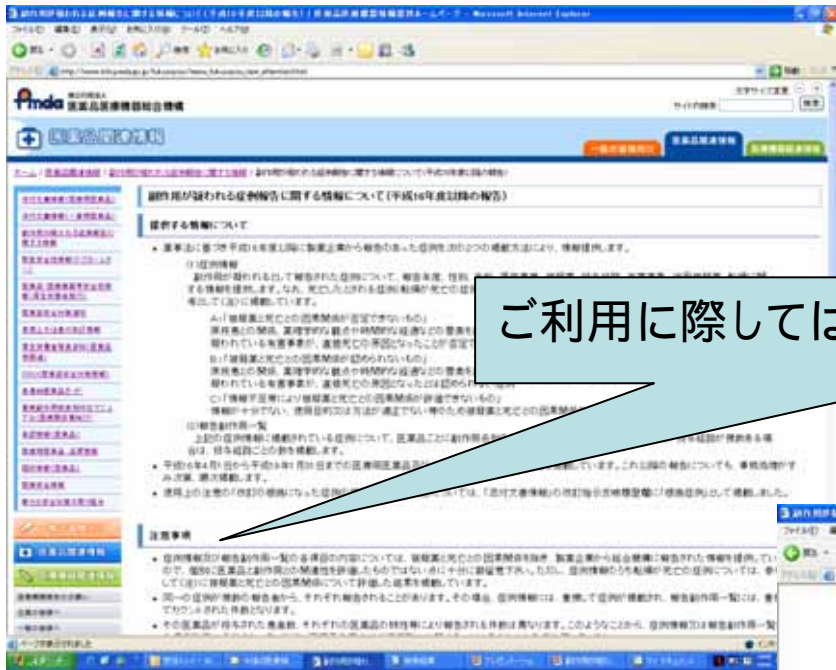
副作用が疑われる症例報告に関する情報  
医療機関、薬局及び製薬企業は、副作用が疑われる症例報告を行うことが義務づけられていますが、平成15年度までは、製薬企業は、副作用が疑われる症例報告を行うことが義務づけられていたにもかかわらず、平成15年度に「総合機構」として公表された報告は、その中期計画に基づき企業から報告された報告のすべてをインリスト(新掲載様式)として公表することになりました。なお、この公表された報告には医療機関からの報告も含まれております。新掲載様式での公表につきましては、事前の承認を要し、機構が製薬企業から受け取った平成16年4月～平成19年1月分の副作用報告を掲載していますが、事務処理の進行に応じ、順次、それ以降の報告も掲載していく予定です。なお、平成16年度以前の報告(旧掲載様式)を閲覧したい方は「平成16年度以前の報告(旧掲載様式)」を選択していただきますようお願いいたします。

**平成16年度以降の報告(新掲載様式)**  
総合機構の発足後に製薬企業より受け取った副作用報告の全てを順次掲載しています。

- [平成16年度以降の報告\(新掲載様式\)](#)
- [平成16年度以前の報告\(旧掲載様式\)](#)
- [副作用報告関連通知](#)

**平成16年度以前の報告(旧掲載様式)**  
平成16年度以前に製薬企業から報告のあった症例のうち、未知症例及び使用上の注意の改訂の際参考とした既知症例を掲載しています。

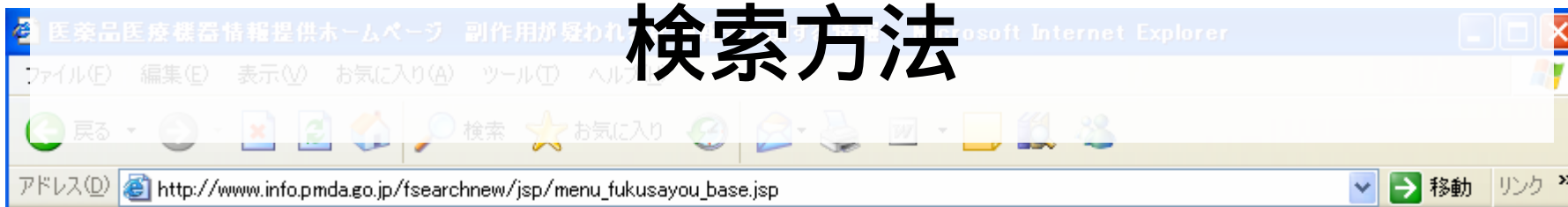
- 一般の皆様向け
- 医薬品関連情報
- 医療機器関連情報
- 医療機関報告のお願い
- 企業の皆様へ
- 一般の皆様へ



ご利用に際しては、「注意事項」をよくお読み下さい。



# 検索方法



## 検索条件設定

検索したい医薬品の一般名・販売名  
(スペース区切りで複数指定可)

プラバスタチンナトリウム

検索したい医薬品の経路  
(未選択の場合は全経路指定)

- 1: 内用薬     2: 外用薬  
 3: 注射薬     4: 歯科薬

検索したい副作用名  
(スペース区切りで複数指定可)

▼ ソート条件を選択してください。

報告年度: 降順

検索実行

リセット

[検索ヘルプへ](#)  
[トップページへ](#)

検索実行!

検索したい医薬品の一般名または、販売名を入力します。名称の一部でも可。また、複数指定する場合はスペースで区切り指定してください。

検索の結果1種類の被疑薬について報告がありました。そのうち、1件目~1件目を表示しています。

被疑薬	経路	症例	件数
プラバスタチンナトリウム	内用薬	症例	件数

医薬品の経路を指定。未選択の場合は全ての経路が検索対象となります。

検索したい副作用名を入力します。名称の一部でも可。また、複数指定する場合はスペースで区切り指定してください。

任意の1カ所以上の入力で検索が可能です。

検索結果が表示されます。



# 症例の読み方

**年齢** 患者年齢が表示されます。プライバシーへの配慮のため、報告された年齢を10歳代毎に丸めて表示します。また、症例によって年齢群(新生児、幼児、小児、青少年、成人、高齢者)、妊娠期間(第一 trimester(妊娠初期)、第二 trimester(妊娠中期)、第三 trimester(妊娠後期))で表示される場合もあります。

**転帰** 副作用毎に報告された転帰について、右の順序で略号として表示しています。

死亡	: 死亡
不明	: 不明
未回復	: 未回復
回復(後)	: 回復(後遺症あり)
軽快	: 軽快
回復	: 回復
-	: 空欄(報告書が空欄の症例)

**原疾患等** 報告された原疾患及び合併症等が表示されます。なお、本項目において原疾患等名とともに「NEC(not elsewhere classified)」、「NOS(not otherwise specified)」という略語が表示される場合がありますが、それぞれ「他に分類されない」、「他に特定されない」を意味しています。

<b>報告年度</b>	2005	<b>性別</b>	男	<b>年齢</b>	50歳代	<b>転帰</b>	回復	
<b>原疾患等</b>	高脂血症		心障害		高血圧		上気道の炎症	
<b>被疑薬</b>	アラバスタチンナトリウム					<b>経路</b>	内	
<b>有害事象</b>	横紋筋融解							
<b>併用被疑薬</b>	アリスロマイシン							

**被疑薬** 個々の症例において、副作用欄に記された症状、異常所見がその医薬品によるものと疑われるとして報告された医薬品名(一般名)が表示されます。

**併用被疑薬** 他社等の医薬品が被疑薬とされた場合にその一般名が表示されます。

**有害事象** 個々の症例において医薬品の副作用によるものと疑われる症状、異常所見が表示されます。用語の統一のため、ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に収載されている用語(Preferred Term:基本語)で表示します。また、報告副作用一覧では、副作用をMedDRA/Jの器官別大分類ごとに分けて表示されます。

# 報告された副作用一覧

## 報告副作用一覧

- 報告副作用一覧には、全報告症例について、医薬品ごとに副作用名別の件数を報告年度ごとに掲載します。なお、投与経路が複数ある場合には、投与経路ごとの数を掲載します。

### 注意

個々の症例において医薬品の副作用によるものと疑われる症状、異常所見が表示されます。用語の統一のため、ICH国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) に収載されている用語 (Preferred Term: 基本語) で表示します。また、報告副作用一覧では、副作用をMedDRA/Jの器官別大分類ごとに分けて表示されます。

表示したい年度を選択します。報告がなかった年度は表示されません。

注意事項 検索画面へ

報告副作用一覧(2006)へ

“プラバスタチンナトリウム” 内田薬

【2006年度】

器官別大分類	副作用	件数
血液およびリンパ系障害	血小板減少症	1
	肝機能異常	9
肝胆道系障害	肝細胞障害	1
	肝障害	3
傷害、中毒および処置合併症	筋挫傷	1
臨床検査	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3
筋骨格系および結合組織障害	筋痛	1
	横紋筋融解	15
腎および尿路障害	急性腎不全	1
	腎機能障害	2
皮膚および皮下組織障害	薬疹	1
	多形紅斑	1

# 症例情報の機能

“プラバスタチンナトリウム 内用薬”で検索

注意事項

検索画面へ

報告副作用一覧(最新年度)へ

ページ印刷

検索結果が100件を超えています。表示件数を指定してください

表示件数 100

再表示

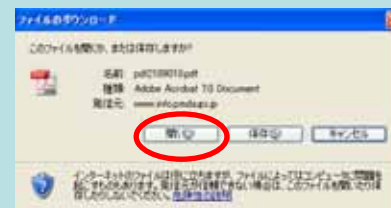
検索画面へ戻ります。



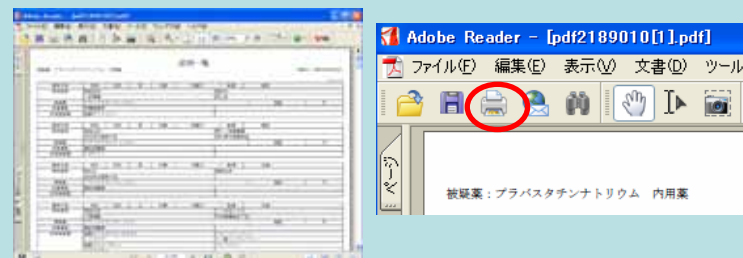
最新年度の報告副作用の一覧を表示します。



症例一覧をPDFファイルに変換し印刷する機能です。ファイルのダウンロードが開きますので、「開く」を選択します。



PDFファイルが開くので、「印刷」を選択します。

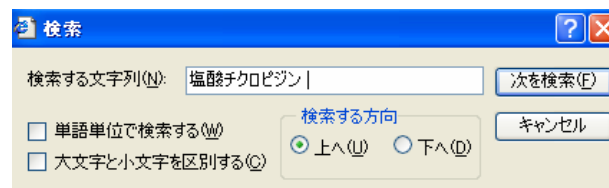


# 便利な機能(検索)

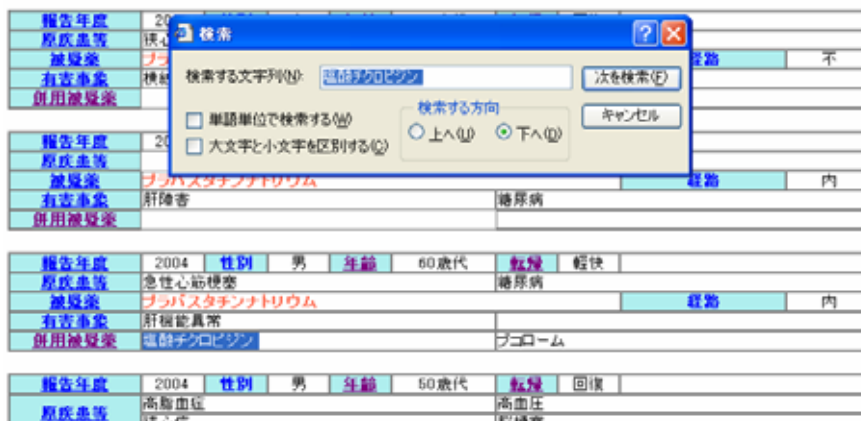
ブラウザの「編集」-「このページの検索」を選択します。



検索する文字列に検索したい文字を入力し「次を検索」をクリックします



入力した文字があった場合、その箇所にジャンプして表示されます。「次を検索」をクリックするとその文字以降を検索します。



# 便利な機能(貼り付け)

症例や副作用数を加工したい場合、加工したい部分を左クリックを押したまま選択し、右クリックで「コピー」を選択し、エクセルなどに貼り付けて加工することができます。

報告年度	2006	性別	男	年齢	60歳代	転帰	軽快
原疾患等	高脂血症					高血圧	
	心筋梗塞					狭心症	
被疑薬	プラバスタチンナトリウム					経路	内
有害事象	肝機能異常						
併用被疑薬	塩酸チクロピジン						
報告年度	2006	性別	男	年齢	30歳代	転帰	軽快
原疾患等	高脂血症					胃十二指腸潰瘍	
	良性前立腺肥大症					消化管内視鏡検査	
被疑薬	プラバスタチンナトリウム					経路	内
有害事象	横紋筋融解						
併用被疑薬	ニザチジン						
報告年度	2005	性別		年齢	70歳代	転帰	回復
原疾患等	高血圧					高脂血症	
	良性前立腺肥大						
被疑薬	プラバスタチン					経路	内
有害事象	横紋筋融解						
併用被疑薬							

加工したい部分を左クリックを押したまま選択



報告年度	2006	性別	男	年齢	60歳代	転帰	軽快
原疾患等	高脂血症					高血圧	
	心筋梗塞					狭心症	
被疑薬	プラバスタチンナトリウム					経路	内
有害事象	肝機能異常						
併用被疑薬	塩酸チクロピジン						
報告年度	2006	性別	男	年齢	30歳代	転帰	軽快
原疾患等	高脂血症					胃十二指腸潰瘍	
	良性前立腺肥大症					消化管内視鏡検査	
被疑薬	プラバスタチンナトリウム					経路	内
有害事象	横紋筋融解						
併用被疑薬	ニザチジン						
報告年度	2005	性別		年齢	70歳代	転帰	回復
原疾患等	高血圧					高脂血症	
	良性前立腺肥大						
被疑薬	プラバスタチン					経路	内
有害事象	横紋筋融解						
併用被疑薬							

エクセルなどを起動し、「編集」-「貼り付け」

医薬品の適正使用の資料として  
副作用が疑われる症例をご利用下さい。

