

## 前回資料（資料 No.4）の訂正

## ○ 主な訂正内容

	海外から報告された副作用症例報告数	死亡数 (左欄のうち数)
前回報告	196例	55例
今回訂正	196例	56例 累積番号182の 1例追加

注) 訂正箇所は、太字・網掛けで表示。

海外から報告された副作用症例報告一覧 (～2002.07.05)

薬名	報告日	副作用名	国名	副作用による死亡	臨床試験(EAPあり)	腫瘍	腫瘍ステージ	肺疾患	急激な転帰	報告国(東国係)	因果関係	審査センター判断
1	1998.10.07	進行性ぶどう膜炎	米国		臨床試験	No		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
2	2000.02.24	角膜びらん	米国									
	2000.11.22	角膜びらん	米国									
	2001.07.27	角膜びらん	米国		臨床試験	No		No	No	関連有り		添付文書に反映
3	2000.03.31	睫毛乱生症、角膜びらん	英国		臨床試験	Yes		No	No	関連有り		添付文書に反映
4	2000.06.16	深在性静脈血栓症	英国		臨床試験	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
5	2000.09.19	強直性間代性発作、意識消失、両眼視力喪失	カナダ									
	2000.10.26	可逆的後頭部白質脳症	スペイン									
	2000.11.28	可逆的後頭部白質脳症	スペイン									
6	2000.12.06	呼吸困難	オランダ	1	臨床試験	Yes	III又はIV	No	No	関連有り		評価不能
7	2000.12.14	心筋梗塞	ドイツ		臨床試験	Yes	IV	Yes	Yes	関連低い		ありそうにない
	2001.02.06	心筋梗塞	ドイツ									症例の集積を待って検討
	2001.06.22	心筋梗塞	ドイツ									
8	2000.12.14	敗血症候群を伴う好中球減少症	米国		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
9	2000.12.25	プロトロンビン時間延長	米国		臨床試験	Yes	III又はIV	No	No	関連有り		添付文書に反映
	2001.11.02	プロトロンビン時間延長	米国		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		添付文書に反映
10	2001.01.04	原因不明の死亡、呼吸困難	ベルギー	1	臨床試験	Yes	不明	Yes	Yes	関連有り		評価不能
	2001.03.09	急性呼吸不全	ベルギー		臨床試験	Yes	III又はIV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
11	2001.01.04	一過性脳虚血発作	ドイツ		臨床試験	Yes						
12	2001.01.09	下痢、脱水症	イタリア		臨床試験	Yes						
	2001.02.15	腎機能不全、下痢、脱水症	イタリア		臨床試験	Yes						
	2001.02.15	腎機能不全、下痢、脱水症	イタリア		臨床試験	Yes						
13	2001.01.15	心筋梗塞、心原性ショック	ギリシア		臨床試験	Yes	III又はIV	No	No	関連有り		添付文書に反映
14	2001.01.15	食道潰瘍形成	フランス		臨床試験	Yes	III又はIV	No	No	関連有り		添付文書に反映
15	2001.08.16	食道潰瘍形成、体重減少、食欲不振、無力症、抑うつ症候群	フランス	1	臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		添付文書に反映
	2001.01.25	心不全、悪心、嘔吐、下痢	ドイツ	1	臨床試験	Yes						
	2001.02.15	心不全	ドイツ		臨床試験	Yes	III又はIV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
16	2001.01.25	肺炎	米国		臨床試験	Yes						
	2001.07.10	肺炎	米国		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
17	2001.01.31	食欲不振	スウェーデン		臨床試験	Yes	III又はIV	No	No	関連有り		添付文書に反映
18	2001.02.13	肺萎縮、腎不全、肝不全、低血圧、虚脱	オランダ		臨床試験	Yes	III又はIV	No	No	関連有り		添付文書に反映
19	2001.05.25	肺萎縮、腎不全、肝不全、低血圧、虚脱	オランダ	1	臨床試験	Yes	III又はIV	Yes	Yes	関連有り		症例の集積を待って検討
	2001.02.13	下痢、脱水症	米国		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		添付文書に反映
20	2001.02.23	睡眠中の死亡	南アフリカ		臨床試験	Yes						
	2001.03.09	睡眠中の死亡	南アフリカ	1	臨床試験	Yes	III又はIV	No	No	関連有り		評価不能
	2001.03.09	血小板減少症	南アフリカ		臨床試験	Yes	III又はIV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
22	2001.03.09	吐血、胃潰瘍	フランス		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
23	2001.03.16	急性腎不全、脱水症	南アフリカ	1	臨床試験	Yes	III又はIV	No	No	関連有り		添付文書に反映
24	2001.03.21	駆出率低下	米国									
	2001.10.03	駆出率低下	米国									
	2001.10.24	駆出率低下	米国									
25	2001.03.22	急性心筋梗塞	スペイン		臨床試験	Yes	III又はIV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
	2001.04.11	急性心筋梗塞	スペイン		臨床試験	Yes	III又はIV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
26	2001.03.27	血液量減少性ショック	ベルギー		臨床試験	Yes						
	2001.08.30	血液量減少性ショック	ベルギー		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
27	2001.03.27	心房細動の再発、急性腎障害	オーストラリア		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討

海外から報告された副作用症例報告一覧 (～2002.07.05)

票根	報告日	副作用名	国名	副作用による死亡	臨床試験or EAP(注1)	肝臓	肺スレープ	肺障害	急激な転帰	報告医 関係	原因	審査センター判断
28	2001.03.27	脱水症	南アフリカ		臨床試験	Yes	Ⅲ又はⅣ	No	No	関連有り	添付文書に反映	
29	2001.03.27	血小板減少症	スペイン		臨床試験	Yes	Ⅲ又はⅣ	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
30	2001.03.29	心膜炎	オランダ		臨床試験	Yes		No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
31	2001.04.03	肺出血	米國	1	臨床試験	Yes	Ⅳ	Yes	Yes	関連有り	症例の集積を待って検討	
32	2001.04.11	呼吸不全	南アフリカ									
33	2001.04.27	呼吸不全	南アフリカ	1	臨床試験	Yes	Ⅲ又はⅣ	Yes	Yes	関連有り	症例の集積を待って検討	
34	2001.04.11	シヨック、低血圧、失神	アルゼンチン		臨床試験	Yes	Ⅲ又はⅣ	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
35	2001.05.25	症候性不整脈	ドイツ									
36	2001.06.01	症候性不整脈	ドイツ									
37	2001.04.11	迷走神経反射	アルゼンチン		臨床試験	No	Ⅲ又はⅣ	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
38	2001.11.06	血管迷走神経性発作	アルゼンチン		臨床試験	Yes						
39	2001.04.11	非代償性内分泌非活性脳下垂体腺腫	フランス									
40	2001.04.27	非代償性内分泌非活性脳下垂体腺腫	フランス		臨床試験	Yes	Ⅳ	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
41	2001.04.13	網膜出血	ドイツ		臨床試験	Yes	Ⅲ又はⅣ	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
42	2001.04.13	急性虚血性大腸炎、多発性腸梗塞	米國									
43	2001.06.26	急性虚血性大腸炎、多発性腸梗塞	米國		臨床試験	Yes	Ⅳ	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
44	2001.04.18	意識レベル低下	ヘルギー									
45	2001.05.22	意識レベル低下	ヘルギー									
46	2001.09.18	意識レベル低下	ヘルギー									
47	2001.10.10	意識レベル低下	ヘルギー									
48	2001.04.20	肺塞栓症	米國		臨床試験	Yes	Ⅲ又はⅣ	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
49	2001.06.05	肺塞栓症	米國		臨床試験	Yes	Ⅲ又はⅣ	Yes	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
50	2001.04.24	下痢	イタリヤ		臨床試験	Yes	Ⅲ又はⅣ	No	No	関連有り	添付文書に反映	
51	2001.05.11	腎不全	カナダ									
52	2001.10.09	腎不全	カナダ		臨床試験	No		No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
53	2001.05.18	腎不全、高カリウム血症	イタリヤ									
54	2001.11.01	腎不全、高カリウム血症	イタリヤ	1	臨床試験	Yes	Ⅲ又はⅣ	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
55	2001.05.21	原因不明の死亡	米國	1	臨床試験	Yes	Ⅳ	No	No	情報不足	評価不能	
56	2001.05.21	マロリー・ワイズ症候群	米國		EAP	Yes		No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
57	2001.10.10	マロリー・ワイズ症候群	米國									
58	2001.05.28	左脳プロック	南アフリカ		臨床試験	Yes	不明	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
59	2001.05.31	急性心筋梗塞	米國	1	EAP	Yes		No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
60	2001.06.07	貧血、血小板減少症	ポーランド		臨床試験	Yes	Ⅲ又はⅣ	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
61	2001.06.07	虚血性脳血管発作	スペイン									
62	2001.06.26	虚血性脳血管発作	スペイン	1	臨床試験	Yes	Ⅲ又はⅣ	No	No	関連無し	評価不能	
63	2001.06.11	原因不明の死亡	ドイツ	1	臨床試験	Yes	Ⅲ又はⅣ	No	No	情報不足	評価不能	
64	2001.06.11	原因不明の死亡	米國	1	臨床試験	Yes	不明	No	No	情報不足	評価不能	
65	2001.06.11	腎前性高血圧症、ジコキシン毒性	米國		EAP	Yes		No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
66	2001.06.18	上腕動脈血栓症	オランダ		臨床試験	Yes	Ⅲ又はⅣ	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
67	2001.06.18	呼吸不全	カナダ		臨床試験	No		Yes	Yes	関連有り	症例の集積を待って検討	
68	2001.06.29	呼吸停止	カナダ	1								
69	2001.06.18	呼吸困難の悪化	米國		EAP	Yes	Ⅳ	Yes	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
70	2001.07.03	呼吸困難の悪化	米國									
71	2001.06.20	好中球減少症、血小板減少症	ベルギー		臨床試験	No		No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
72	2001.08.06	発熱性好中球減少症、汎血球減少症	ベルギー									
73	2001.06.20	肺塞栓症、下肢の浮腫	米國	1	臨床試験	Yes	Ⅳ	Yes	Yes	関連有り	症例の集積を待って検討	

海外から報告された副作用症例報告一覧（～2002.07.05）

累積	報告日	副作用名	国名	副作用による死亡	臨床試験or EAP (注1)	肺病	肺病ステージ	肺病音	急激な転帰	報告区 異国係 (注2)	原因	審査センター判断
58	2001.06.22	肝機能検査値悪化	英国		臨床試験	No		No	No	関連有り		添付文書に反映
	2001.07.12	肝機能検査値悪化、十二指腸潰瘍	英国									
	2001.10.30	アソートミトラリスエーゼ増加、十二指腸潰瘍、腰痛NOS	英国	1								
59	2001.06.29	脱力、食欲減退	米国	1	EAP	Yes	IV	No	No	情報不足		評価不能
60	2001.07.12	低血圧、乏尿性腎不全	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
	2001.08.24	低血圧	米国									
61	2001.07.18	失見当識	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		添付文書に反映
62	2001.07.18	左骨髄骨折	米国		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
63	2001.07.23	呼吸不全（新生児を除く）	アルゼンチン		臨床試験	Yes	IV	Yes	Yes	関連有り		症例の集積を待って検討
64	2001.08.10	肺塞栓症	オーストラリア		臨床試験	Yes	III又はIV	Yes	No	関連有り		症例の集積を待って検討
	2001.09.10	肺塞栓症	オーストラリア	1								
65	2001.08.16	下気道感染NOS	南アフリカ		臨床試験	Yes	III又はIV	Yes	No	関連有り		症例の集積を待って検討
	2001.09.10	下気道感染NOS	南アフリカ									
66	2001.08.30	高血圧性網膜症、乳頭出血	ドイツ		臨床試験	Yes	III又はIV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
67	2001.09.04	肺塞栓症NOS	米国		EAP	Yes	IV	Yes	No	関連有り		症例の集積を待って検討
68	2001.09.07	錯乱	ベルギー		臨床試験	Yes	III又はIV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
69	2001.09.11	中毒性表皮剥離症	米国	1	EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		添付文書に反映
70	2001.09.14	死亡NOS	米国	1	EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		評価不能
71	2001.09.20	脱水	米国		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		添付文書に反映
72	2001.09.25	陰嚢浮腫	米国		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
73	2001.09.25	死亡NOS	米国	1	EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
74	2001.10.09	不全片麻痺	米国		臨床試験	No	IV	No	No	関連有り		ありそうにない
75	2001.10.09	心房細動	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
76	2001.10.10	脳血管発作NOS	米国		臨床試験	Yes	III又はIV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
77	2001.10.15	心停止	米国	1	EAP	Yes	III又はIV	No	No	関連有り		評価不能
78	2001.10.17	血腫NOS	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
	2001.11.06	ベーカー嚢腫	米国									
79	2001.10.24	急性呼吸窮迫症候群	米国		EAP	Yes	IV	Yes	No	関連有り		症例の集積を待って検討
80	2001.11.16	肺塞栓症	カナダ	1	EAP	Yes	IV	Yes	Yes	関連有り		症例の集積を待って検討
	2000.10.30	心筋梗塞	オランダ									
81	2000.11.17											
	2002.03.14											
	2000.12.13	尿管閉塞	米国	1	臨床試験	Yes	III又はIV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
	2001.08.16	尿管閉塞	米国									
82	2002.04.12	水腎症	米国									
	2002.07.15											
	2002.07.29											
83	2000.12.25	十二指腸穿孔	米国		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
	2002.02.15											
	2002.04.04											
84	2001.03.09	肺出血	ドイツ		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
	2002.06.20											
85	2001.03.21	腸管穿孔NOS	カナダ	1	臨床試験	Yes	III又はIV	Yes	Yes	関連有り		症例の集積を待って検討
	2001.04.05											
	2001.06.29											
	2002.03.14											
86	2001.04.25	肺塞栓症	オランダ	1	臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
	2002.04.30											

海外から報告された副作用症例報告一覧（～2002.07.05）

薬名	報告日	副作用名	国名	副作用による死亡	臨床試験or EAP (注1)	肺病	肺病 ステアチン	加味薬	急激な転帰	報告区 具関係 (注2)	因果	審査センター判断
87	2001.4.13 2002.03.14	心停止 チアノーゼ	オランダ		臨床試験	Yes	Ⅲ又はⅣ	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
88	2001.6.1 2002.06.14	肺浸潤NOS 胆汁うっ滞	オランダ		臨床試験	Yes	Ⅳ	Yes	No	関連有り		症例の集積を待って検討
89	2001.6.11 2001.08.24 2002.04.02	心房細動 心房粗動	英国		臨床試験	Yes	Ⅲ又はⅣ	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
90	2001.7.11 2002.01.15 2002.06.27	ニューロパシーNOS	米 国		臨床試験	Yes	Ⅲ又はⅣ	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
91	2001.10.12 2002.02.05	神経炎NOS	米 国	1	臨床試験	Yes	Ⅲb	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
92	2001.10.24	肝機能検査NOS異常、胆汁うっ滞	オーストラリア		臨床試験	No		No	No	関連無し		関連なし
93	2001.10.24	急性腎炎	ベルギー		EAP	Yes	不明	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
94	2001.10.26 2002.09.09	急性呼吸不全	フランス	1	EAP	Yes	Ⅳ	Yes	Yes	関連有り		症例の集積を待って検討
95	2001.10.30	急性心筋梗塞	フランス		臨床試験	No		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
96	2001.11.1 2002.04.25	敗血症NOS	米 国	1	EAP	Yes	Ⅳ	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
97	2001.11.22 2002.02.15 2002.07.28	脳梗塞 眼運動障害NOS	オランダ		臨床試験	Yes	Ⅲ又はⅣ	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
98	2001.11.22	下痢NOS、低血糖症NOS、腎不全NOS、脱水	米 国		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
99	2001.11.22	原因不明の突然死	米 国	1	臨床試験	No		No	No	関連有り		添付文書に反映
100	2001.12.5	聴覚NOS	米 国		臨床試験	No		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
101	2001.12.10	発熱	スペイン		臨床試験	No		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
102	2001.12.10	大腸炎NOS	米 国		EAP	Yes	Ⅳ	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
103	2001.12.13	脱水 脱力	米 国		EAP	Yes	不明	No	No	関連有り		添付文書に反映
104	2001.12.13	INR増加 死亡NOS	米 国	1	EAP	Yes	不明	No	No	関連有り		添付文書に反映
105	2001.12.18	死亡NOS	米 国	1	EAP	Yes	不明	No	No	関連低い		評価不能
106	2001.12.25	上室性頻脈 低血圧NOS	米 国		EAP	Yes	Ⅳ	No	No	情報不足		評価不能
107	2001.12.25	腹痛NOS	スペイン		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
108	2001.12.25 2002.01.15	大腸炎NOS	米 国		EAP	Yes	不明	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
109	2002.01.04	肺塞栓症	英国		臨床試験	No		Yes	No	関連有り		症例の集積を待って検討
110	2002.01.04	咳嗽増悪	ノルウェー		臨床試験	No		Yes	Yes	関連有り		症例の集積を待って検討
111	2002.01.04	肺塞栓症	米 国		EAP	Yes	不明	Yes	No	関連有り		症例の集積を待って検討
112	2002.01.04	心電図QT延長	米 国		臨床試験	Yes	Ⅳ	No	No	関連無し		症例の集積を待って検討
113	2002.01.04	背肌痛	米 国		EAP	Yes	Ⅳ	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
114	2002.01.15 2002.03.04 2002.03.22	凝固障害NOS INR異常NOS	米 国		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
115	2002.01.15	呼吸困難NOS	米 国	1	EAP	Yes		No	No	関連有り		添付文書に反映
116	2002.01.18	そら痒症NOS	ギリシア		EAP	Yes		No	No	情報不足		症例の集積を待って検討
117	2002.01.18	栄養障害NOS	米 国		EAP	Yes	Ⅳ	No	No	情報不足		症例の集積を待って検討
118	2002.01.18	腎機能障害NOS	米 国		EAP	Yes	Ⅳ	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討