

承認 海外から報告された副作用症例報告一覧 (～2002.07.05)

資料No. 4

県債	報告日	副作用名	国名	副作用による死亡	臨床試験 or CAP あり	肺がん ステージ	肺障害	呼吸器	急激な生命 危険	報告症 果関係	因果 関係	審査センター判断
1	1999.10.07	播行性ぶどう膜炎	米園		臨床試験	No	No	No	No	関連有り		症例の集積を待つて後討
2	2000.02.24	角膜炎	米園									
	2000.11.22	角膜炎	米園									
	2001.07.27	角膜炎	米園									
3	2000.03.31	睫毛倒生症、角膜炎	米園		臨床試験	No	No	No	No	関連有り		添付文書に反映
4	2000.08.16	深在性静脈血栓症	英国		臨床試験	Yes	Yes	No	No	関連有り		添付文書に反映
5	2000.09.19	深在性静脈血栓症、意識消失、両眼視力喪失	カナダ		臨床試験	Yes	Yes	No	No	関連有り		症例の集積を待つて後討
	2000.10.26	可逆的後頭部自覚麻痺症	スペイン		臨床試験	Yes	Yes	No	No	関連有り		評価不能
6	2000.12.06	呼吸困難	オランダ	1	臨床試験	Yes	Yes	Yes	Yes	関連有り		ありそうにない
7	2000.12.14	心筋梗塞	ドイツ							関連有り		症例の集積を待つて後討
	2001.02.06	心筋梗塞	ドイツ									
	2001.05.22	心筋梗塞	ドイツ									
8	2000.12.14	敗血症陰性陰性を伴う好中球減少症	米園		臨床試験	Yes	Yes	No	No	関連有り		症例の集積を待つて後討
9	2000.12.25	プロトロンビン時間延長	米園		臨床試験	Yes	Yes	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	米園									
10	2001.01.04	原因不明の死亡、呼吸困難	ベルギー		臨床試験	Yes	Yes	No	No	関連有り		症例の集積を待つて後討
11	2001.01.04	急性呼吸不全	ベルギー	1	臨床試験	Yes	Yes	Yes	Yes	関連有り		評価不能
	2001.01.09	一過性脳虚血発作	ドイツ							関連有り		症例の集積を待つて後討
12	2001.01.09	下痢、脱水症	イタリア							関連有り		添付文書に反映
	2001.01.23	腎機能不全、下痢、脱水症	イタリア									
	2001.02.15	下痢、脱水症	イタリア									
13	2001.01.15	急速視母形成	ギリシア		臨床試験	Yes	Yes	No	No	関連有り		症例の集積を待つて後討
14	2001.08.16	急速視母形成、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	Yes	No	No	関連有り		添付文書に反映
15	2001.01.25	心不全、悪心、嘔吐、下痢	フランス		臨床試験	Yes	Yes	No	No	関連有り		症例の集積を待つて後討
	2001.02.15	心不全	ドイツ									
16	2001.01.25	肺炎	ドイツ	1	臨床試験	Yes	Yes	No	No	関連有り		添付文書に反映
	2001.07.10	肺炎	ドイツ									
	2001.07.10	肺炎	米園									
17	2001.01.31	食欲不振	米園		臨床試験	Yes	Yes	No	No	関連有り		症例の集積を待つて後討
18	2001.02.13	肺萎縮、腎不全、肝不全、低血圧、虚脱	スウェーデン		臨床試験	Yes	Yes	No	No	関連有り		添付文書に反映
	2001.05.25	肺萎縮、腎不全、肝不全、低血圧、虚脱	オランダ		臨床試験	Yes	Yes	No	No	関連有り		添付文書に反映
19	2001.02.13	下痢、脱水症	オランダ	1	臨床試験	Yes	Yes	Yes	Yes	関連有り		症例の集積を待つて後討
20	2001.02.23	睡眠中の死亡	米園		臨床試験	Yes	Yes	No	No	関連有り		添付文書に反映
	2001.03.09	睡眠中の死亡	南アフリカ									
	2001.03.09	睡眠中の死亡	南アフリカ	1	臨床試験	Yes	Yes	No	No	関連有り		添付文書に反映
21	2001.03.09	血小版減少症	ポーランド		臨床試験	Yes	Yes	No	No	関連有り		症例の集積を待つて後討
22	2001.03.09	吐血、胃潰瘍	フランス		臨床試験	Yes	Yes	No	No	関連有り		症例の集積を待つて後討
23	2001.03.16	急性腎不全、脱水症	フランス	1	臨床試験	Yes	Yes	No	No	関連有り		添付文書に反映
24	2001.03.21	腎臓低下	南アフリカ		臨床試験	Yes	Yes	No	No	関連有り		添付文書に反映
	2001.10.03	腎臓低下	米園									
	2001.10.24	腎臓低下	米園									
25	2001.03.22	急性心筋梗塞	米園		臨床試験	Yes	Yes	No	No	関連有り		症例の集積を待つて後討
	2001.04.11	急性心筋梗塞	米園		臨床試験	Yes	Yes	No	No	関連有り		症例の集積を待つて後討
26	2001.03.27	血液量減少性ショック	スペイン		臨床試験	Yes	Yes	No	No	関連有り		症例の集積を待つて後討
	2001.08.30	血液量減少性ショック	ベルギー		臨床試験	Yes	Yes	No	No	関連有り		症例の集積を待つて後討
27	2001.03.27	心房細動の再発、急性腎障害	ベルギー		臨床試験	Yes	Yes	No	No	関連有り		症例の集積を待つて後討
	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	Yes	No	No	関連有り		症例の集積を待つて後討

海外から報告された副作用報告一覽 (~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あり	肺病	肺癌ステージ	胸腺管	急激な転帰	報告医 関係あり	原因	薬理メカニズム
28	2001.03.27	脱水症	南アフリカ		臨床試験	Yes	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	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
30	2001.03.29	心臓炎	オランダ		臨床試験	Yes	IV	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		臨床試験	Yes	IV	Yes	Yes	関連有り	症例の集積を待って検討	
34	2001.04.11	シノック、低血圧、失神	アルゼンチン	1	臨床試験	Yes	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		臨床試験	No		No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
36	2001.05.01	症候性不整脈	ドイツ		臨床試験	No		No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
37	2001.04.11	迷走神経反射	アルゼンチン		臨床試験	Yes	IV			関連有り	症例の集積を待って検討	
38	2001.04.13	血管拡張神経性発作	アルゼンチン		臨床試験	Yes	IV			関連有り	症例の集積を待って検討	
39	2001.04.18	非代償性内分泌非活性腫下垂体腺腫	フランス									
40	2001.04.27	非代償性内分泌非活性腫下垂体腺腫	フランス									
41	2001.04.13	網膜出血	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	
42	2001.04.13	急性敗血症大腸炎、多発性腸穿孔	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	
43	2001.05.26	急性敗血症大腸炎、多発性腸穿孔	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	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	
45	2001.05.22	意識レベル低下	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	
46	2001.10.10	意識レベル低下	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	
47	2001.04.20	肺萎縮症	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	
48	2001.06.05	肺萎縮症	米國		臨床試験	Yes	IV	Yes	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
49	2001.04.24	下痢	イタリア		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	添付文書に反映	
50	2001.05.11	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	
51	2001.05.18	腎不全、高カリウム血症	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	
52	2001.05.18	腎不全、高カリウム血症	カナダ		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
53	2001.05.21	原因不明の死亡	イタリア	1	臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
54	2001.05.21	マロリー・ワイス症候群	米國	1	臨床試験	Yes	IV	No	No	情報不足	症例の集積を待って検討	
55	2001.10.10	マロリー・ワイス症候群	米國		EAP	Yes		No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
56	2001.05.28	左肺プロラク	南アフリカ		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
57	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	
58	2001.06.07	貧血、血小板減少症	ポーランド		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
59	2001.06.07	成血管性脳血管発作	スペイン	1	臨床試験	Yes	IV	No	No	関連無し	評価不能	
60	2001.06.26	成血管性脳血管発作	スペイン	1	臨床試験	Yes	IV	No	No	情報不足	評価不能	
61	2001.06.11	原因不明の死亡	ドイツ	1	臨床試験	Yes	IV	No	No	情報不足	評価不能	
62	2001.06.11	原因不明の死亡	ドイツ	1	臨床試験	Yes	IV	No	No	情報不足	評価不能	
63	2001.06.11	腎前性腎萎縮血症、ジコキシリン誘発性	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	
64	2001.06.18	上腕動脈血栓症	オランダ		EAP	Yes		No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
65	2001.06.18	呼吸不全	カナダ	1	臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
66	2001.06.29	呼吸停止	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	
67	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	
68	2001.07.03	呼吸困難の悪化	米國		臨床試験	No		Yes	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
69	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	
70	2001.08.06	発熱性好中球減少症、尿血球減少症	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	
71	2001.06.20	肺萎縮症、下葉の浮腫血塊	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)

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 (EU)	肺感染	肺感染 ステージ	肺感染	急激な病状	報告内容 (EU)	因果関係	審査セブタール判断
58	2001.06.22 2001.07.12	肝機能検査値悪化 肝機能検査値悪化、十二指腸潰瘍	英国		臨床試験	No		No	No	添付文書に反映		審査セブタール判断
59	2001.10.30	75mg ミトキサントール増加、十二指腸潰瘍	英国	1								
60	2001.05.29 2001.07.12 2001.08.24	疲労、真鍮酸過剰 低血圧、多尿性腎不全 低血圧、多尿性腎不全	米国		EAP	Yes	IV	No	No	情報不足		評価不能
61	2001.07.18	左腎臓骨折	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
62	2001.07.18	呼吸不全 (新生児を除く)	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	肺萎縮症	オーストラリア		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	肺萎縮症	オーストラリア	1	臨床試験	Yes	IV	Yes	No	関連有り		症例の集積を待って検討
65	2001.08.16 2001.09.10	下気道感染 NOS 下気道感染 NOS	南アフリカ 南アフリカ		臨床試験	Yes	IV	Yes	No	関連有り		症例の集積を待って検討
66	2001.08.30	高血圧性網膜症、乳頭出血	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
67	2001.09.04	肺萎縮 NOS	米国		EAP	Yes	IV	Yes	Yes	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	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
69	2001.09.11	中毒性表皮壊死剥離症	米国	1	EAP	Yes		No	No	添付文書に反映		
70	2001.09.14	死亡 NOS	米国	1	EAP	Yes		No	No	添付文書に反映		
71	2001.09.20	脱水	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
72	2001.09.25	貧血	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	添付文書に反映		
74	2001.10.09	不全片麻痺	米国		臨床試験	No	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
75	2001.10.09	心臓病	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	脳血管死 NOS	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
77	2001.10.15	心停止	米国	1	EAP	Yes	IV	No	No	添付文書に反映		
78	2001.10.17	血腫 NOS	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
79	2001.11.06	パーカー-ワグネル	米国									
80	2001.11.16	急性呼吸器不全症候群	米国		EAP	Yes	IV	Yes	No	関連有り		症例の集積を待って検討
81	2000.10.30 2000.11.17 2002.03.14	肺萎縮症 心筋梗塞	カナダ オランダ	1	EAP	Yes	IV	Yes	Yes	関連有り		症例の集積を待って検討
82	2000.12.13 2001.09.16 2002.04.12 2002.07.15 2002.07.29	尿管閉塞 水腎症	米国									
83	2000.12.25 2002.02.15 2002.04.04	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
84	2001.03.08 2002.06.20	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
85	2001.04.05 2001.06.20 2002.03.14	腸穿孔 NOS	カナダ	1	臨床試験	Yes	IV	Yes	Yes	関連有り		症例の集積を待って検討
86	2001.04.25 2002.04.30	肺萎縮症	オランダ	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）

薬名	報告日	副作用名	副作用名	国名	副作用による死亡	臨床試験 or EAP (注)	肺病	肺病ステージ	肺除毒	急激な転帰	報告原因	審査センター判断
87	2001.4.13	心停止	子アノセメノス	オランダ		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待つて検討
88	2001.5.1 2002.08.14	肺萎縮症 胆汁うっ滞	オランダ	オランダ		臨床試験	Yes	IV	Yes	No	関連有り	症例の集積を待つて検討
89	2001.8.11 2001.08.24 2002.04.02	心房細動 心房粗動	英国	英国		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待つて検討
90	2001.7.11 2002.01.16 2002.06.27	ニューロパシー	米国	米国		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待つて検討
91	2001.10.12 2002.02.09	神経疼痛	米国	米国		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待つて検討
92	2001.10.24	肝機能検査異常、胆汁うっ滞	オーストラリア	オーストラリア	1	臨床試験	Yes	IIIb	No	No	関連有り	症例の集積を待つて検討
93	2001.10.24	急性肺炎	ベルギー	ベルギー		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待つて検討
94	2001.10.26 2002.09.05	急性呼吸不全	フランス	フランス	1	EAP	Yes	IV	Yes	Yes	関連有り	症例の集積を待つて検討
95	2001.10.30	急性心筋梗塞	フランス	フランス		臨床試験	No	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待つて検討
96	2001.11.1 2002.01.25	敗血症	米国	米国	1	EAP	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待つて検討
97	2001.11.22 2002.02.15 2002.07.26	腹痛 眼運動障害	オランダ	オランダ		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待つて検討
98	2001.11.22	下痢、低血圧、腎不全、眩暈	米国	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待つて検討
99	2001.11.22	原因不明の突然死	米国	米国	1	臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待つて検討
100	2001.12.5	発熱	米国	米国		臨床試験	No	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待つて検討
101	2001.12.10	大腸炎	スペイン	スペイン		臨床試験	No	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待つて検討
102	2001.12.10	脱水	米国	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待つて検討
103	2001.12.13	脱力	米国	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待つて検討
104	2001.12.13	肝臓病	米国	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待つて検討
105	2001.12.18	死亡	米国	米国	1	EAP	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待つて検討
106	2001.12.25	上室性頻脈	米国	米国	1	EAP	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待つて検討
107	2001.12.25	低血圧	米国	米国		EAP	Yes	IV	No	No	情報不足	症例の集積を待つて検討
108	2001.12.25	腹痛	スペイン	スペイン		EAP	Yes	IV	No	No	情報不足	症例の集積を待つて検討
109	2002.01.04 2002.02.08	大腸炎	米国	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待つて検討
110	2002.01.04	呼吸器症	英国	英国		臨床試験	No	IV	Yes	Yes	関連有り	症例の集積を待つて検討
111	2002.01.04	肺萎縮症	米国	米国		臨床試験	Yes	IV	Yes	No	関連有り	症例の集積を待つて検討
112	2002.01.04	心臓QT延長	米国	米国		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待つて検討
113	2002.01.04	腎臓病	米国	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待つて検討
114	2002.01.15 2002.03.04 2002.09.22	凝固障害 肝異常	米国	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待つて検討
115	2002.01.15	呼吸器障害	米国	米国	1	EAP	Yes	IV	No	No	情報不足	症例の集積を待つて検討
116	2002.01.18	そら症	ロシア	ロシア		EAP	Yes	IV	No	No	情報不足	症例の集積を待つて検討
117	2002.01.18	発熱	米国	米国		EAP	Yes	IV	No	No	情報不足	症例の集積を待つて検討
118	2002.01.18	腎臓障害	米国	米国		EAP	Yes	IV	No	No	情報不足	症例の集積を待つて検討

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)	肺梗	肺梗 ステータス	肺梗音	急激な肺病	報告症例 関係	因果関係 (注2)	審査センター判断
119	2002.01.18	右側の炎症NOS	米國		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
120	2002.01.18 2002.02.04	出血性膀胱炎	米國		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
121	2002.01.18	うつ病の増悪 不安増悪	米國		臨床試験	No		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
122	2002.01.28 2002.03.12	肺萎縮症 末梢血管塞栓症NOS 呼吸困難増悪	英國		EAP	Yes		Yes	No	関連有り		症例の集積を待って検討
123	2002.01.30 2002.05.21	急性腎不全	米國	1	EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
124	2002.02.05 2002.03.28	肝機能低下NOS異常 鼻出血	ドイツ		臨床試験	No		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
125	2002.02.08	白血球減少症NOS	英國		EAP	Yes		Yes	No	関連有り		症例の集積を待って検討
126	2002.02.12	肺萎縮症	台灣		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
127	2002.02.14	爪囲炎	米國		EAP	Yes		No	No	情報不足		症例の集積を待って検討
128	2002.02.15	腹水	米國		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
129	2002.02.19	嘔吐NOS	米國		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
130	2002.02.19	出血性膀胱炎	米國		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
131	2002.02.19	胸痛	ドイツ		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
132	2002.3.1	呼吸困難NOS 肺出血	米國		EAP	Yes		Yes	No	関連有り		症例の集積を待って検討
133	2002.03.01	尿毒症イレウス	米國		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
134	2002.03.01	股関節痛	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
135	2002.03.01	視力低下	米國		臨床試験	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
136	2002.03.01	聴覚障害	米國		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
137	2002.03.01	循環血容量減少	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
138	2002.3.8	上腹部痛	米國		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
139	2002.3.8	うつ病性心不全	米國		EAP	Yes		No	No	関連有り		評価不能
140	2002.03.12	肺炎菌	米國		EAP	Yes		Yes	No	関連有り		症例の集積を待って検討
141	2002.3.12	呼吸不全（衛生児を除く）	米國	1	EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
142	2002.3.12	腎不全NOS 死亡NOS	米國	1	EAP	No		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
143	2002.03.12	心筋梗塞	米國		臨床試験	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
144	2002.03.12 2002.04.22	錯乱	米國		EAP	Yes		No	No	関連有り		評価不能
145	2002.03.12	心臓性ショック	ベルギー		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
146	2002.03.19	中等性ネフロパシー	イタリア		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
147	2002.03.19	脳出血	フランス		EAP	Yes		No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
148	2002.03.22	好中球減少症	オランダ		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
149	2002.03.22	敗血症NOS	米國	1	臨床試験	Yes	III	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
150	2002.03.22	死亡NOS	米國	1	EAP	Yes		No	No	情報不足		評価不能
151	2002.03.22	多形性斑	米國		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り		症例の集積を待って検討
152	2002.03.27 2002.04.30	肺萎縮NOS アレルギー性胸膜炎	米國		EAP	Yes		Yes	No	関連有り		症例の集積を待って検討
153	2002.03.27	脳血管塞栓NOS	米國		EAP	Yes		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)

発症	報告日	副作用名	国名	副作用による死亡	臨床試験 or EAP 実施	肺病	肺病ステージ	肺病	呼吸器	急激な転帰	報告医 異国医	因果	薬害センター判断
154	2002.03.28	肺炎発症	米国		EAP	Yes	IV	Yes	Yes	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
155	2002.04.02	アトピー性皮膚炎	ギリシア		臨床試験	Yes	IV	No	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
156	2002.07.24	呼吸困難 NOS 心肺停止 肺梗塞 NOS 気胸 NOS 皮下気腫	米国										
157	2002.04.04	呼吸不全 (新生児を除く)	日本	1	臨床試験	Yes	IV	Yes	Yes	No	関連有り	添付文書に反映	
158	2002.04.05	胃腸炎 NOS	米国		EAP	Yes	IV	Yes	Yes	No	情報不足	添付文書に反映	
159	2002.05.28	心房細動	米国		EAP	Yes	IV	No	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
160	2002.04.05	尿出異常	ギリシア		EAP	Yes	IV	No	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
161	2002.04.05	免疫系抗体産生過剰症	米国		EAP	Yes	IV	No	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
162	2002.04.05	低カリウム血症	オランダ		臨床試験	Yes	IV	No	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
163	2002.04.11	腎不全 NOS	オランダ		臨床試験	Yes	IV	No	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
164	2002.04.11	呼吸不全 (新生児を除く)	米国	1	EAP	Yes	IV	Yes	Yes	Yes	関連有り	症例の集積を待って検討	
165	2002.04.11	乳糖不耐症反応症候群	米国	1	EAP	Yes	IV	Yes	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
166	2002.04.11	汎血球減少症	ドイツ		臨床試験	No		No	No	No	関連無し	症例の集積を待って検討	
167	2002.04.11	心室細動	米国		EAP	Yes	IV	No	No	No	関連低い	症例の集積を待って検討	
168	2002.05.22	深部静脈血栓症 NOS 点状出血 肺炎 NOS	韓国	1	EAP	Yes	IV	Yes	Yes	Yes	関連有り	症例の集積を待って検討	
169	2002.04.23	真菌感染 NOS	米国	1	EAP	Yes	IV	Yes	Yes	Yes	情報不足	評価不能	
170	2002.04.26	腎不全 NOS 脱水 錯乱	米国		EAP	Yes		No	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
171	2002.4.30	腸閉塞 NOS	オーストラリア	1	臨床試験	No		No	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
172	2002.4.30	肺感染 NOS	フランス	1	臨床試験	Yes	IV	No	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
173	2002.05.17	二重感染 NOS	米国		EAP	Yes	IV	Yes	Yes	Yes	関連有り	症例の集積を待って検討	
174	2002.4.30	胆管炎 NOS	米国		EAP	Yes	IV	No	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
175	2002.05.22	播種性血管内凝固	米国		EAP	Yes	IV	No	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
176	2002.4.30	狭行異常 NOS	米国		EAP	Yes	IV	No	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
177	2002.5.8	嘔吐 NOS	日本		EAP	Yes	IV	No	No	No	関連有り	添付文書に反映	
178	2002.05.10	発熱性好中球減少症	米国		臨床試験	Yes	IV	No	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
179	2002.5.21	呼吸困難 NOS	米国	1	EAP	Yes	IV	Yes	Yes	Yes	関連有り	症例の集積を待って検討	
180	2002.5.22	皮膚の血管状態 NOS	米国		EAP	Yes	IV	No	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
181	2002.5.27	疼痛 NOS	スイス		EAP	Yes	IV	Yes	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
182	2002.5.27	肺梗塞 NOS	米国		EAP	Yes	IV	Yes	Yes	Yes	関連有り	症例の集積を待って検討	
183	2002.5.30	胃腸炎	日本		EAP	Yes	IV	Yes	Yes	Yes	関連有り	症例の集積を待って検討	
184	2002.5.30	肛門周囲膿瘍	米国		臨床試験	Yes	IV	Yes	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
185	2002.6.7	消化不具	米国		臨床試験	Yes	IV	No	No	No	関連有り	症例の集積を待って検討	
185	2002.06.28	急性肺炎	米国		EAP	Yes		No	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）

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)	腫瘍	腫瘍ステージ	肺障害	危険な転帰	報告医 薬関係	原因	薬学センター判断
186	2002.6.7	細菌感染	米国		臨床試験	No		No	No	関連有り	症例の集積を待つて検討	
187	2002.06.25	肺炎 NOS	米国		EAP	Yes	IV	Yes	No	関連有り	症例の集積を待つて検討	
188	2002.6.7	原因不明の死亡	米国	1	EAP	Yes		No	No	関連有り	症例の集積を待つて検討	
189	2002.6.7	新薬投与	スイス	1	EAP	Yes		Yes	Yes	関連有り	症例の集積を待つて検討	
190	2002.6.11	肺炎 NOS	米国	1	臨床試験	No		Yes	Yes	関連有り	症例の集積を待つて検討	
191	2002.6.11	肺炎 NOS	香港		EAP	Yes	IV	Yes	No	関連有り	症例の集積を待つて検討	
192	2002.07.24	精神状態悪化	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待つて検討	
193	2002.6.20	精神状態悪化	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り	症例の集積を待つて検討	
194	2002.06.28	肺梗塞	オーストラリア		臨床試験	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待つて検討	
195	2002.7.1	上気道閉塞	米国		EAP	Yes		No	No	関連有り	症例の集積を待つて検討	
195	2002.7.5	失語症	米国		EAP	Yes	IV	No	No	関連有り	症例の集積を待つて検討	

注1) 臨床試験には、第 I 相試験(固形腫)、第 I / II 相試験(固形腫)、第 II 相試験(非小細胞肺癌対象の国際共同試験及び米国試験)、INTACT-2 (非小細胞肺癌を対象とした他の抗がん剤との併用試験)、他効能対象第 II 相試験(大腸癌、前立腺癌、悪性中皮腫、乳癌、胃癌)が含まれる。
 注2) 報告医の因果関係判定は「関連有り」が「関連無し」の2倍ありであった。なお、報告医のコメントがある場合はその意見を考慮して記載した。