

表2 MedDRA各階層用語の例示

| SOC | HLGT | HLT | PT | LLT |
|-------------------|------|-----|------------------|---------------|
| 皮膚及び皮下組織障害 | | | | |
| | | | 血管浮腫及び蕁麻疹 | |
| | | | 蕁麻疹 (すべて) | |
| | | | 皮膚描画症 | 皮膚描画症 |
| | | | | 皮膚描画性蕁麻疹 |
| | | | | 黒色皮膚描画症 |
| | | | | 白色皮膚描画症 |
| | | | 日光蕁麻疹 | 日光蕁麻疹 |
| | | | | 特発性日光蕁麻疹 |
| | | | 小水疱性蕁麻疹 | 小水疱性蕁麻疹 |
| | | | 色素性蕁麻疹 | 色素性蕁麻疹 |
| | | | 特発性蕁麻疹 | 特発性蕁麻疹 |
| | | | | 特発性蕁麻疹－血管浮腫 |
| | | | 蕁麻疹増悪 | 蕁麻疹増悪 |
| | | | ヒスタミン様皮疹 | ヒスタミン様皮疹 |
| | | | 注射部蕁麻疹 | 注射部蕁麻疹 |
| | | | | 注射部水疱性癰瘍 |
| | | | コリン性蕁麻疹 | コリン性蕁麻疹 |
| | | | 寒冷蕁麻疹 | 寒冷蕁麻疹 |
| | | | 接触蕁麻疹 | 接触蕁麻疹 |
| | | | 丘疹状蕁麻疹 | 丘疹状蕁麻疹 |
| | | | | 丘疹状蕁麻疹様皮疹 |
| | | | 物理的蕁麻疹 | 物理的蕁麻疹 |
| | | | スヴィート症候群 | スヴィート症候群 |
| | | | | ウェーバー・クリスチャン病 |
| | | | | 急性熱性好中球性皮膚症 |
| | | | 温熱蕁麻疹 | 温熱蕁麻疹 |
| | | | | 寒冷及び温熱による蕁麻疹 |
| | | | 蕁麻疹NOS | 蕁麻疹NOS |
| | | | | 急性アレルギー性蕁麻疹 |
| | | | | 急性蕁麻疹 |
| | | | | 詳細不明の蕁麻疹 |
| | | | | 振動性蕁麻疹 |
| | | | | 全身性蕁麻疹様皮疹 |
| | | | | 膨疹 |
| | | | | 慢性蕁麻疹 |
| | | | | 薬剤性蕁麻疹 |
| | | | | 蕁麻疹 |
| | | | | 蕁麻疹様 |
| | | | | 蕁麻疹様紅斑 |
| | | | | 蕁麻疹様徵候 |
| | | | | 蕁麻疹様癰瘍 |
| | | | 水性蕁麻疹 | 水性蕁麻疹 |

表3 肝・胆道系障害のHLGT, HLT (全件)

| SOC | HLGT | HLT |
|-----------------------|------|-----|
| 肝・胆道系障害 | | |
| 胆管系障害 (新生物を除く) | | |
| 胆管感染症及び炎症 | | |
| 閉塞性胆管障害 (新生物による閉塞を除く) | | |
| 胆管構造異常 (奇形を含む) | | |
| 胆嚢障害 (新生物を除く) | | |
| 胆嚢炎及び胆石症 | | |
| 胆嚢障害NEC | | |
| 肝障害 (新生物を除く) | | |
| 胆汁うつ滞及び黄疸 (すべて) | | |
| 肝酵素及び肝機能障害 | | |
| 肝不全及びその関連疾患 | | |
| 肝線維症及び肝硬変 | | |
| 肝感染症 (ウィルス感染を除く) | | |
| 肝代謝性障害 | | |
| 肝障害症状及び徵候 | | |
| 肝血管障害 | | |
| 肝ウィルス性感染症 | | |
| 肝細胞障害及び肝炎NEC | | |
| その他の肝疾患 | | |
| 肝・胆道系新生物 | | |
| 良性肝・胆道系新生物 | | |
| 悪性肝・胆道系新生物 | | |
| 肝・胆道系新生物NOS | | |

は HLT が設定されていたが、JART には持ち込まれていないため、国内では目新しい階層になる。PT を解剖学的、病理学的、生理学的、病因学的などでグループ化したものである。用語集の全体では約 1,700 件であるが、新生物が 202 件、感染症及び寄生虫症が 162 件と多く、耳及び迷路障害が 15 件、肝・胆道系障害、社会環境が 19 件と少なく、SOC による差が激しい。

HLT の目的の一つにあげられているのはシグナルジェネレーションである。PT の件数が多いので、PT レベルで情報を集約した場合適切なシグナルを検知できない可能性があるため HLT レベルで情報を集約することにより、より適切なシグナルが検知できるとする仮説である。こうした目的に HLT が有用かどうかは今後実利用後の検討課題の一つである。また、1997 年の DIA の年次総会で、米国製薬協の EWG メンバーが、AE 情報と医薬品の表示との関連に言及し、PT の件数が多いので PT を表示内容とリンクさせるのは困難で、HLT が医薬品の

表示内容とリンクする対象になるのではないかという提案をしているが、HLT の内容を見ると表示内容とリンクすることは困難と考えられる。

高位グループ用語

(HLGT: High Level Group Term)

HLT と共に情報検索及び提示のみに利用する用語である。SOC と同様大きな概念で情報をとらえるために利用する。HLGT は全体で約 300 の用語で構成されている。SOC 別に見ると肝・胆道系障害と免疫系障害が 4 件と一番少なく、精神障害が 23 件、新生物が 40 件と多い。表 3 に肝・胆道系障害の SOC の HLT と HLT の全件を例示する。

バージョン 1.0 の時点では、PT は HLT, HLT を介さずに直接 SOC にリンクすることも可能としていたが、各種の検索結果の同質性を保つため、すべて HLT, HLT を介して SOC にリンクすることと修正された。

表4 MedDRAの器官別大分類（国際表示順）

| 英字名称 | 略称 | 日本語名称 |
|--|-------|----------------------------|
| Infections & infestations | Infec | 感染症及び寄生虫症 |
| Neoplasms benign and malignant (including cysts and polyps) | Neopl | 良性及び悪性新生物 (嚢胞及びポリープを含む) |
| Blood & lymphatic system disorders | Blood | 血液及びリンパ系障害 |
| Immune system disorders | Immun | 免疫系障害 |
| Endocrine disorders | Endo | 内分泌障害 |
| Metabolism & nutrition disorders | Metab | 代謝及び栄養障害 |
| Psychiatric disorders | Psych | 精神障害 |
| Nervous system disorders | Nerv | 神経系障害 |
| Eye disorders | Eye | 眼障害 |
| Ear & labyrinth disorders | Ear | 耳及び迷路障害 |
| Cardiac disorders | Card | 心臓障害 |
| Vascular disorders | Vasc | 血管障害 |
| Respiratory, thoracic & mediastinal disorders | Resp | 呼吸器、胸郭及び縦隔障害 |
| Gastrointestinal disorders | Gastr | 胃腸障害 |
| Hepato-biliary disorders | Hepat | 肝・胆道系障害 |
| Skin & subcutaneous tissue disorders | Skin | 皮膚及び皮下組織障害 |
| Musculoskeletal, connective tissue & bone disorders | Musc | 筋骨格、結合組織及び骨障害 |
| Renal & urinary disorders | Renal | 腎及び尿路障害 |
| Pregnancy, puerperium & perinatal conditions | Preg | 妊娠、産褥及び周産期の状態 |
| Reproductive system and breast disorders | Repro | 生殖系及び乳房障害 |
| Congenital and familial/genetic disorders | Cong | 先天性及び家族性／遺伝子障害 |
| General disorders and administration site conditions | Genrl | 一般全身障害及び投与部位の状態 |
| Investigations | Inv | 臨床検査 |
| Injury & poisoning | Inj&P | 傷害及び中毒 |
| Surgical & medical procedures | Surg | 外科及び内科的処置 |
| Social circumstances | SocCi | 社会環境 |

器官別大分類 (SOC: System Organ Class)

機能は JART の SOC と同様で、広い概念での検索あるいは発現件数表、PSUR ラインリストの区分表示などに利用される。分類数が 26 分類と現在の JART の 32 分類より少なくなっているが、また臨床検査あるいは社会環境など異なった概念の分類が新設されているため、より大きく分類されている感じである。MedDRA の SOC 名称を日英対比して表 4 に示す。

また、WHOART、JART では一つの用語が最大 3 個の器官分類に区分が可能とされていたが、新用語集では各 PT に固有のプライマリー SOC が定められており、これが作表・検索時の基本となる。更に各 PT はプライマリー以外の SOC にもリンクしておりその数に制限はない、これは主として情報検索と情報提供用で、種々の切り口からの情報検索

あるいは提示（作表）を可能にする。例えば新生物あるいは感染症に関する PT は、新生物あるいは感染症の SOC とそれぞれの発現部位の臓器区分の SOC の両方にリンクされており、いずれの SOC からでも検索できる。各用語の SOC へのリンクは HLT、HLGT を介して行われ、同一な組み合わせでのリンクは許されないようになっている（複数の SOC にリンクする場合は HLT、HLGT の組み合わせが異なる）。

プライマリー SOC

利用にあたって極めて重要なのが、プライマリー SOC である。プライマリー SOC は次の原則で設定され、プライマリーフラッグがファイル (MDH-IER) 中に付与されている。

・1 つの SOC にのみリンクする PT はその SOC を

表5 特殊検索区分とリンクされるPTの件数

| SSCの英字名称 | SSCの日本語名称 | リンクされるPT数 |
|---|-------------|-----------|
| ANAPHYLAXIS | アナフィラキシー | 27 |
| ARREST (CARDIAC) | 心停止 | 17 |
| HAEMORRHAGE | 出血 | 167 |
| BLOOD DYSCRASIAS/BONE MARROW DEPRESSION | 血液疾患／骨髄機能低下 | 44 |
| VASCULITIS | 血管炎 | 26 |
| UPPER GI BLEEDING/PERFORATION | 上部消化管出血／穿孔 | 53 |
| THROMBOSIS | 血栓症 | 68 |
| HYPERSensitivity REACTIONS | 過敏反応 | 23 |
| CARDIAC ISCHAEMIA | 心虚血 | 76 |

プライマリーとする。全体で11,193件のPTの中で、7,389件のPTがこれに該当する。

- 複数のSOCにリンクされるPTは、原則としてその疾患、症状あるいは徵候などの発現部位をプライマリーとするが、先天異常、新生物及び感染症はそれぞれのSOCをプライマリーとする。
- 傷害と中毒にリンクするPTは原則としてこのSOCをプライマリーとするが、少数の例外がある。
- 投与あるいは注射部位の反応などの用語は、感染症に関連するものを除いて一般全身障害のSOCをプライマリーとする。
- 手技の名称、検査の名称などは外科及び内科的処置あるいは臨床検査のSOCをプライマリーにして他のSOCにはリンクしない。
- 臨床検査の結果が診断名を表す場合（例：Hypoglycaemia）は、内容に適切なSOCをプライマリーとし臨床検査にはリンクしない。
- 診断名でない臨床検査結果（例：Blood glucose decreased）は臨床検査のSOCのみにリンクし、これをプライマリーSOCとする。
- このように各PTのプライマリーSOCが定められているが、他のSOCに関連があるPTはプライマリー以外のSOCにもリンクされており、3,804件のPTがこれに該当し、その中で4種以上のSOCにリンクしているものが67件あり、最大では6種のSOCにリンクするPTが2件ある。

特殊検索区分 (SSC: Special Search Category)
以上の5階層以外の構造としてSpecial Search

Categoryが設定されており、これはMedDRAの階層構造にとらわれず特定の対象のデータを検索できる機能で（水平検索機能と称されている）、バージョン2.0では9つのカテゴリーが用意されている。SSCの内容を一括して検索されるPTの数と共に表5に示した。この特殊検索区分は各ユーザーがそれぞれの目的にあわせて設定し利用することが可能とされているので各ユーザーでの活用が待たれる。

6. 各SOCの内容と解説

Introductory Guideでは各SOCごとに下記の内容の解説が作成されている。SOCは単に解剖学的分類のみでなく他の分類が含まれ、お互いに交絡しているため利用の前に原則と例外を理解しておくことが必要である。

i) Number of Terms

そのSOCにリンクされるすべての用語件数(HLGT, HLT, PT, LLT)を示す。

ii) Basis for Classification

例えば、解剖学的、病因学的などそのSOCのHLT, HLGTの設定原則が記述されている。

iii) Exception and Conventions

そのSOCに含まれる用語、含まない用語の原則を記述する。

例示：血液のSOCには、血液及びリンパの構成要素の異常を含むが、血液サンプルからの電解質あるいは酵素異常は含まない。

iv) Representation of other terminologies with this SOC

関連する他の用語集との関係を記述する。具

表6 SOCごとの各レベル用語の件数

| | SOC | HLGT | HLT | PT | LLT | PT (Primary) |
|----|---------|------|-------|--------|--------|-----------------|
| 1 | Infec | 12 | 162 | 1,112 | 5,126 | 983 |
| 2 | Neopl | 40 | 202 | 1,401 | 6,514 | 1,338 |
| 3 | Blood | 18 | 85 | 569 | 2,669 | 175 |
| 4 | Immun | 4 | 22 | 227 | 1,052 | 83 |
| 5 | Endo | 8 | 38 | 298 | 1,072 | 125 |
| 6 | Metab | 14 | 67 | 381 | 1,467 | 227 |
| 7 | Psych | 23 | 81 | 510 | 2,246 | 388 |
| 8 | Nerv | 20 | 101 | 881 | 4,040 | 440 |
| 9 | Eye | 13 | 66 | 516 | 2,326 | 336 |
| 10 | Ear | 6 | 15 | 117 | 563 | 54 |
| 11 | Card | 10 | 39 | 281 | 1,316 | 180 |
| 12 | Vasc | 11 | 61 | 613 | 3,012 | 221 |
| 13 | Resp | 12 | 48 | 488 | 1,946 | 240 |
| 14 | Gastr | 21 | 111 | 863 | 4,363 | 487 |
| 15 | Hapat | 4 | 19 | 181 | 764 | 108 |
| 16 | Skin | 10 | 54 | 574 | 2,484 | 289 |
| 17 | Musc | 11 | 54 | 457 | 4,005 | 229 |
| 18 | Renal | 8 | 34 | 298 | 1,253 | 181 |
| 19 | Preg | 8 | 49 | 311 | 1,908 | 160 |
| 20 | Reproto | 16 | 51 | 452 | 2,001 | 252 |
| 21 | Cong | 19 | 93 | 561 | 1,639 | 435 |
| 22 | Genrl | 7 | 27 | 209 | 940 | 192 |
| 23 | Inv | 22 | 89 | 2,531 | 6,993 | 2,531 |
| 24 | Inj&P | 5 | 31 | 408 | 4,253 | 336 |
| 25 | Surg | 20 | 140 | 1,126 | 2,596 | 1,026 |
| 26 | SocCi | 7 | 19 | 187 | 496 | 177 |
| 合計 | | 349 | 1,758 | 15,552 | 67,044 | 11,193 |

体的な記述があるのは臨床検査のSOCのみであり、IUPAC, LOINC, IFCCの他の用語集との関連を記載している。

v) Hierarchy diagrams

SOC, HLTG, HLT の関係を一覧できるリストが示されている。

vi) Search strategies

包括的な検索に必要な内容がSOCごとに記述されている。各SOCにはほとんど共通で、包括的な検索のためには臨床検査、外科及び内科的処置を念頭におく必要性を記述している。

SOCごとの解説で特記すべきは臨床検査のSOCで、このSOCに含まれる用語は前述のプライマリーSOCの原則で示したように他のSOCへのリンク付けがされていないなどの例外的なルールを有しているので、利用にあたっての注意が必要である。

表6に各SOCに含まれている各階層の用語数を示す。SOCにより極めて大きな差のあることがわかる。リンクされているPTの総件数とプライマリーとされているPTの件数との差が大きいSOCはそれだけ幅広い用語がリンクされていることになる。血液障害のSOCにはプライマリーとされているPTの約3.3倍のPTがリンクされている。

また、特徴的なのは臨床検査と新生物のSOCにリンクする用語が極めて多いことで、この背景には米国側からの要望ですでに米国内で使用されている他の用語集が収載用語の対象として検討され、そのすべての用語を取り込んだ訳ではないが用語数が増加した一因となっている。これらの用語集は臨床検査に関連するLOINC (Laboratory Observation Identifier Names and Codes) と、新生物に関連するICD-O (International Classification of Diseases

for Oncology) である。このようにバージョン 2.0 では SOC ごとで用語の収載対象が異なるアンバランスな面がある。これは MedDRA のバージョン 2.0 が各種の既存用語集を集めたところから出発しているため、新用語集の弱点の 1つであると考えられ、今後のメンテナンスでは正されてくるであろうが初期の問題点の 1つにあげられる。

7. 各用語集との関係（過去データとのリンク）

MedDRA の特徴の一つとして、他の用語集で記述された過去データを取り込めるよう、従来使用されていた主要な用語集をその中に包含していることである。しかしながら実際のデータ変換にあたってはいくつかの問題点があり、個別に方針の決定が必要となる。ここでは MedDRA に包含されている他の用語集の実態と、JART で記述されたデータを MedDRA に変換する場合の留意点について述べる。製薬協の EWG メンバーとして JART の収載については内容を十分に確認したので、過去データの移行に際して問題は少ないと考えているが、他の用語集からの収載はいくつかの問題を生じそうである。

WHOART

WHOART は 1996 年第 4 四半期版のすべての基本語 (Preferred Term), 慣用語 (Included Term) が持ち込まれており、LLT ファイルに各用語に対応する WHOART のレコード番号 + シーケンス番号 (計 7 枠) が付与されている。しかしながら、WHOART はそれ以後もメンテナンスが続けられおり、実利用開始の時点で約 2 年間のタイムラグが生じることになる。これらの用語は今後のメンテナンスで追加されていくであろうが、初期のデータ移行に関しては問題点の一つになる。LLT の 3,645 語が WHOART にリンクされており、そのうち 73 語がノンカレントとされている。

現在のところ MedDRA が利用開始されても WHOART は利用対象範囲が異なる (ICH の 3 極と WHO モニタリングのカバーする範囲) などの理由でメンテナンスが継続される予定とされている。

COSTART

COSTART は第 5 版の “Printed as” と Glossary Term が持ち込まれている。対応付けは LLT ファ

イルの中に COSTART シンボル (21 枠) がリンクされている。COSTART シンボルそのものは用語としては収載されていない。5,595 語の LLT が COSTART にリンクされており、そのうち 250 語がノンカレントとされている。

FDA では MedDRA が利用可能になれば、COSTART 使用を置き換えると言明している。また、FDA で現在構築中の AERS の稼働時には COSTART で記述されている過去データを MedDRA 利用の新データベースに移行することを言明している。

HARTS

代表的な自家用語集である HARTS はリリース 2.2 が持ち込まれており、LLT の 1,284 語に HARTS の数字コードがリンクされており、そのうち 33 語がノンカレントとされている。

JART

国内で用いられている医薬品副作用用語集は MEDDRA バージョン 1.0 では収載対象とされていなかったが、バージョン 1.5 では 1993 年版が収載された。その後 1996 年版が出版されたので 1996 年版へのリンク付けを行った。5,048 語の LLT に JART コードがリンクされており、その中で 159 語がノンカレントとされている。リンクされている JART の用語数が JART 1996 年版の 5,110 語より少ないのは JART 中には英字表現を同一にする用語が含まれており、これらは英語版の用語集には収載できなかっただためである。収載されていない JART 用語は 62 語である。

したがって、JART の 1996 年版で記述したデータはコードレベルでは全く問題がなく MedDRA に移行できる。問題点としてあげられるのは表現の変更で、新用語集の検討の過程で英字表現あるいは日本語表現が修正された用語があり、データ変換時に留意が必要である。また、他の用語集も同様であるが MedDRA に収載されたのは用語自体のみで、JART の内部に持っていた器官分類・基本語あるいは基本語・慣用語のリンク付けはそのままの形では移行されていないので、AE 発現リストなどを作成する場合の再現性は保証されない。

また、JART 由来語の 5,048 語の内 1,285 語が

表 7 JART の MedDRA への収載状況

| 副作用用語集 | MedDRA 2.0 | | |
|--------|------------|-------|-------|
| | PT | LLT | 未収載 |
| 基本語 | 783 | 502 | 0 |
| 慣用語 | 1,201 | 2,562 | 62 |
| 合計 | | | 5,110 |

MedDRA での PT とされているが、表 7 に示すように JART の基本語がすべて MedDRA の PT になっている訳ではなく JART の慣用語が PT となっている場合やその逆の場合も多く見られる。これは WHOART 由来語も同様である。

ICD9

ICD9 は 3 桁及び 4 桁コードに関連付けられる用語が収載されており、LLT の 6,081 語がリンクされているが、その内 2,494 語がノンカレントである。しかしながら、V 又は E で始まるコードは少数しか収載されていないなどノンカレント用語の多さと共に、ICD9 で記述されていたデータを MedDRA に変更する場合は問題点が多くありそうである。

ICD9CM

ICD9CM は第 4 改訂版の 3 桁、4 桁及び 5 桁のコードに関連付く用語が収載されており、LLT の 12,850 語がリンクしているが、その内 5,693 語がノンカレントとされている。問題点は ICD9 の場合と同様に考えられる。

ICD10

ICD10 については、今後のメンテナンス対象とすることで合意され、収載対象から除外された。LLT のファイルの対応するフィールドはブランクである。

なお、国内で製薬企業が使用している疾患関連の用語集として、MEDIS 病名ファイル、厚生省監修「英訳辞書」があり、また 1997 年に MEDIS-DC が検討版を公開した標準病名ファイルが利用可能性のあるものとしてあげられている。これらの用語集と MedDRA とのリンクについて日本側の EWG では検討の対象としたが、英語－日本語の対比・照合な

どに問題点が多く、時間的・資金的な制約もあり検討は未了のままである。これらのファイルとのリンクはその必要性を含めて今後のメンテナンスの課題となるであろう。

8. 日本語版作成

MedDRA の日本語化は製薬協の規制用語検討特別小委員会で開始した。まず 1994 年末にバージョン 1.0 を入手後 1995 年春より、一部 MEDIS-DC の協力を得て開始し、1995 年 12 月に仮翻訳を終了した。次にバージョン 1.5 については JART の 1996 年版に対応した 1.5B の入手後日本語化を進め、1996 年 11 月に仮翻訳を終了した。こうした仮翻訳は医学的に十分検証されたものではないので医学用語としての評価が問題であった。バージョン 1.0 の仮翻訳に対しては JAMDI メンバーの協力で医学的評価を進めていたが、バージョン 1.5 の仮翻訳については厚生省の研究班（班長：本間光夫）での評価がなされた。

しかしながらバージョン 1.5 のリリース以後実用版とされたバージョン 2.0 までに追加された用語がかなりの量になること、及び中間階層用語の全面改訂がなされたことなどから、かなりの数の未翻訳用語を残したまま日本語化の作業は日本公定書協会に依託された。公定書協会では、現在厚生省及び製薬協の協力のもとに日本語化と医学用語としての評価が進められている。公定書協会での作業終了後、厚生省の研究班（班長：本間光夫）で検討・確認が行われ日本語の実用版が作成される予定である。

日本語化にあたってはまず英語版の翻訳から開始されるが、英語版でノンカレントとされている LLT 用語については今後の利用の機会が少ないと、及び LLT の定義に付されている条件の「必ずしも各言語にすべてを翻訳する必要はない」という条件を勘案して翻訳は実施されていない。また、各用語の翻訳は単に言語的な翻訳ではなく医学的に検証された用語とする作業であり、これに重点をおいた日本語化が進められている。これは日本語版に対してのみでなく他の翻訳言語に対しても医学的な翻訳内容の検証が要請されている。

日本語版の特徴

日本語版には次の独自機能が付与される予定であ

る。いずれも日本語として利用するために必要な機能と考えられる。

・日本語版カレンシーサインの付与

翻訳結果、新用語集の特性から同一の日本語表現が数多く存在することになるが、日本語として利用しやすい環境を提供するために日本語版独自のカレントサインをもうけ、日本語としての入出力においては日本語表現がユニークになる環境を提供する予定で作業が進められている。作業が進行中であるが、LLT の約 46,000 語の中で日本語が付与されたものが約 40,000 語であり、ユニークな日本語の件数としては約 31,000 語程度になる見込みである。

・日本語版独自の LLT の作成・管理

同一英語表現に対応する日本語表現が複数存在する場合の利用環境を整備するために、将来的には日本語独自の LLT の設定が必要となるであろう。これは今後の日本語版のメンテナンスの方針次第であるが利用者側からは充実が望まれる。当面この日本語版 LLT の対象となりうるのは、英語表現が同一のため MedDRA に収載されなかった JART 62 語や、厚生省が提供している副作用用語の読み替え可能語などである。

なお、日本語への翻訳を実施するに当たり、この用語集が今後コンピュータをベースに使用されることを念頭においていた方針を厚生省、製薬協及び公定書

協会の 3 者で協議し、その原則に基づき作業が進められている。

9. MedDRA の利用

MedDRA の実利用で具体的なアナウンスがあるのは米国で、FDA が現在進めている市販後の AE 情報報告システム (Adverse Event Reporting System: AERS) で使用するとされている。AERS の開発は 1997 年 3 月に計画全体が公表された時点とスケジュールは若干遅れているが、1998 年 4 月からの本格的な運用テスト及び 1999 年からの実運用が予定されている。現在公表されている内容から判断すると、この AERS は MedDRA のみでなく他の ICH の AE 情報に関するガイドラインを取り入れたシステムとなる予定で、製薬企業から AE 情報と適応症を MedDRA でプレコードし、E2B で定めたデータ項目を M2 で定めた SGML-DTD に従ったインターフェースファイルに記述した情報を電子的に FDA に提出することになる。この FDA の新システムは国際的な AE 情報に関する伝達にも大きな影響を与えそうである。

一方、欧州では MedDRA の各欧州言語への翻訳が開始されている情報は得ているが、具体的な利用についての公表された情報は現在のところ入手していない。まず、行政当局間の情報伝達から使用が開

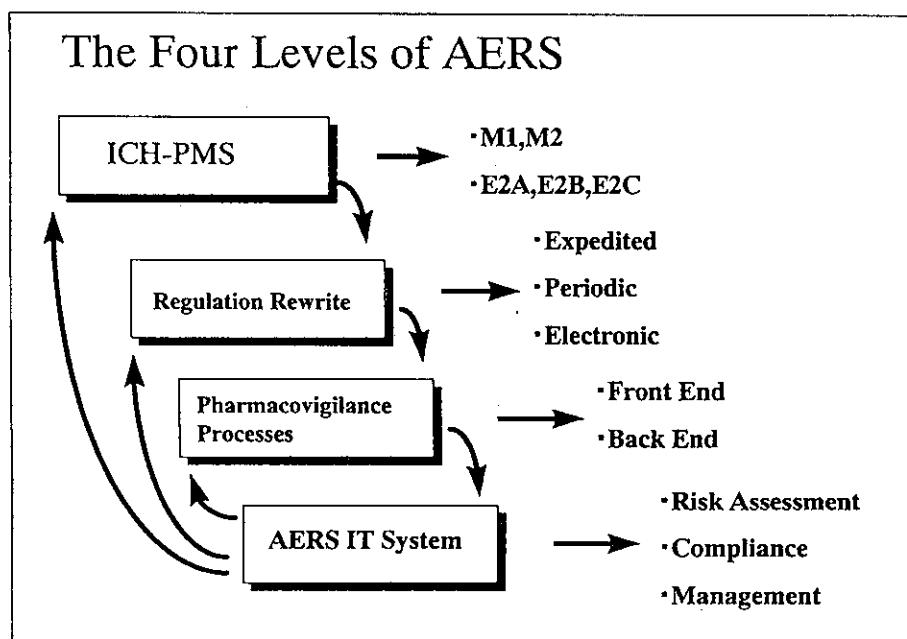


図 2 FDA の AERS 概念図 (FDA ホームページより)

始されるようである。

最後に日本であるが、厚生省では MedDRA が利用可能になった時点で、医薬品副作用用語集の利用を切り替えると言明しているが、現在のところ具体的なスケジュールは公表されていない。今後の厚生当局の判断が待たれる。

このような MedDRA の実利用に関しては、ICH の他のトピック、特に E2B (AE 症例情報のデータ項目) 及び M2 (情報の電子伝達) との組み合わせになることが想定され、用語集利用に関連する情報として注目が必要である。

10. 過去データの MedDRA への移行

MedDRA の利用開始にあたって、それ以後開始される臨床試験あるいは市販後の自発報告の記述を利用する場合は、利用開始以後のデータ入力から利用すれば問題は少ないが、継続中の臨床試験については用語集を切り替えることで個々の AE 情報のコードティング条件が変更されることが考えられ、初期入力からの再実施などの方策が必要となる。米国ではこうしたデータの再入力がかなり大きな話題になっている。

また、当然過去のデータを変換し MedDRA で検索・表示をする場合には AE 情報のプロファイルが変更されることが考えられるので十分な検証が必要である。

JART からのデータ変換は MedDRA 自体の機能を利用することで問題なく実施できるはずであるが、JART の項で述べたような各用語の構造上の位置づけが異なるものがあることを留意しておく必要がある。

JART を利用した場合と大きく異なると考えられる 1 つに、AE 頻度表などを作成する場合に、臨床検査値の上昇・減少などが原則的には臨床検査の SOC でまとめられて作表されることである。プライマリー SOC 付与の原則の項で述べたように臨床検査結果が診断を示唆しない用語はすべて臨床検査の SOC のみにリンクされ、他の器官大分類にはリンクされていない。用語集を切り替えた時点で混乱を招かなければ、新用語集の定義内容を理解しておくことが必要である。

11. MedDRA の使用言語と EDP ファイル構造

言語（英語、米語、日本語、欧州言語）

まず、英語表現・米語表現の問題であるが、医学用語では異なったスペルが使用されている場合が多いことがある。MedDRA の母体となった用語集が英国で作成・利用されていた経緯から、英語表現のスペルが優先されているが、米語表現のスペルも LLT には多く含まれている。これは新用語集が国際用語集として広範囲に利用される場合に、LLT の機能の一つであるデータ入力の補助機能として必須と考えられているためである。

日本語については、ICH の公式言語として優先されるべきものであるが、翻訳及びレビューの特異性から日本側にすべての作業がゆだねられている。また、将来の維持・メンテナンスについても同一機関で日本語まで含めた作業を実施することは困難と判断され、国際メンテナンス機関とは別個に日本語のメンテナンス機関を設置することが合意されている。欧州言語への翻訳については、既に EC の資金提供によりフランス語、ドイツ語及びスペイン語への翻訳が開始されているようである。これらの欧州言語に関する維持・管理は国際メンテナンス機関に依頼される予定である。

EDP ファイル構造

MedDRA は用語集自体がリレーショナルな構造を有しており、現在のところ ASCII ファイル 11 個に分割されて提供されている。これは図 3 に示すリレーションモデルに準拠した個々のリレーションテーブルをそのまま切り出したものである。日本語版のファイル構造は当面この英語版の各ファイルと日本語を付加した日本語ファイルを提供することが考えられているが、ファイル構造自体に問題点があると考えられるので、将来の変更が予測される。

ASCII ファイルの構造についてはバージョン 1.0 が公開された時点と基本的には変更されていない。多言語利用及びメンテナンスの利便性を考慮した検討が必要と考えられている。現在、ファイル中に含まれる数値コードに関して、利用のために一定桁の数値コードとする要望あるいはメンテナンス情報をファイル中に包含する要望などが提出されており、検討の過程で不要とされたフィールドの処理とともに

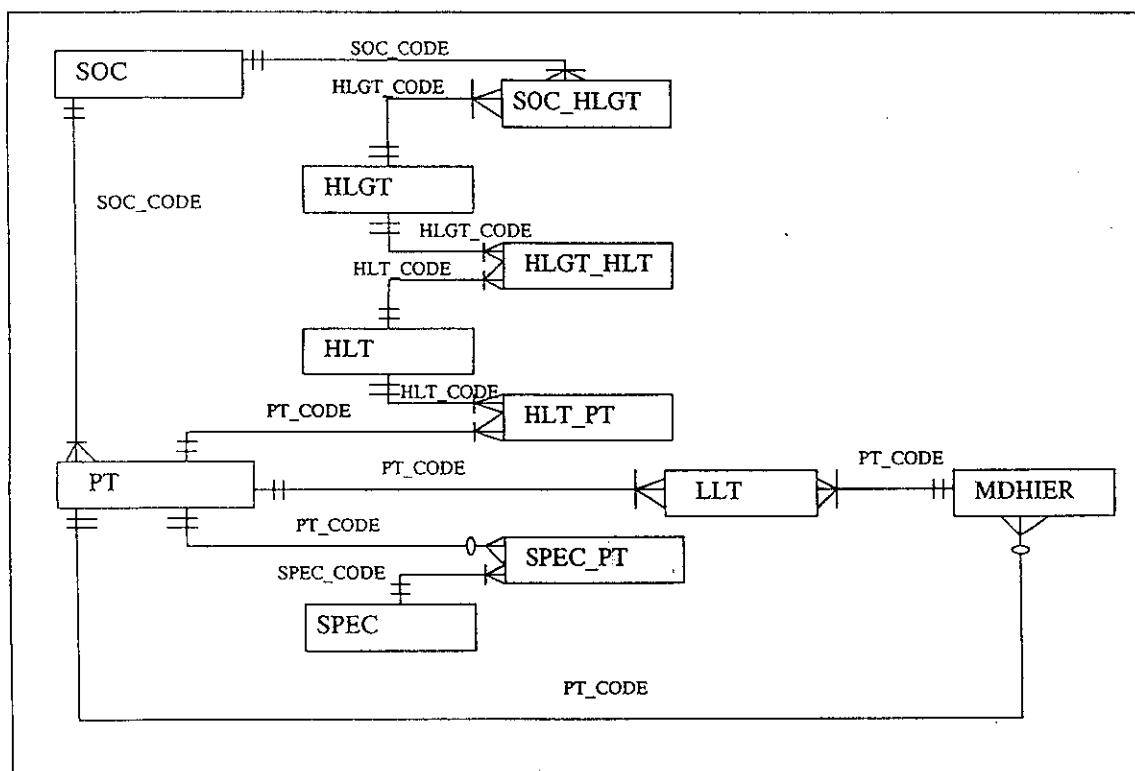


図 3 MedDRA のデータモデル

に今後のメンテナンス機関の対応を確認する必要がある。また、データ内容が正規化されておらず利用ユーザーのメンテナンスが煩雑になる可能性があるが、多軸検索機能をサポートするため単純な正規化は困難であるが、合理的構造が望まれる。

英語版ファイルに日本語ファイルを追加すれば構造が更に複雑になるところから可能ならば日英両言語が一体化したデータ構造が望ましい。国際メンテナンス機関に引き継がれる事項として各種欧州言語のメンテナンスをサポートする多言語のためのデータモデル作成があげられているが、こうした動向も踏まえて日本語版のファイル構造を決定する必要がある。

実際の利用にあたっては利用ユーザーが自社内のシステムでメンテナンスを行う場合に各ファイルのリレーションを理解することなど、用語集の内容理解と共に用語集の構造の理解が不可欠となるので、そのためのガイダンスの作成が待たれる。

用語集自体をハンドリングする際にも RDB の利用が不可欠で、MCA では用語集のメンテナンスに UNIX 上で RDB を使用していたようであるが、米

国及び日本でのレビューの際にはマイクロソフト・アクセスが多用されていた。用語集自体をハンドリングするにはこの程度のツールで不自由はないようである。

12. MedDRA の配布とメンテナンス

新用語集の必須条件の 1 つに、利用を開始した以後のメンテナンスの継続が重要であり、適切な国際メンテナンス機関 (MSSO: Maintenance and Support Service Organization) の設置があげられていた。開発の事務局を担当していた MCA はメンテナンス機関となる意向は全くなく、WHOへの委託など既存の用語集を作成・維持している機関への委託も候補に含めてメンテナンス機関のあり方、設置の方法を検討した。最終的にはメンテナンス機関を公募し、商業ベースで用語集のデリバリーを含めた用語集の維持・管理を委託することになった。現在この MSSO は公募中で、1998 年夏までには決定される予定とされている。決定された MSSO は 5 年間の期限 (更新可) で MedDRA の所有権を有する ICH トランシスティ (IFPMA) からライセンスの供

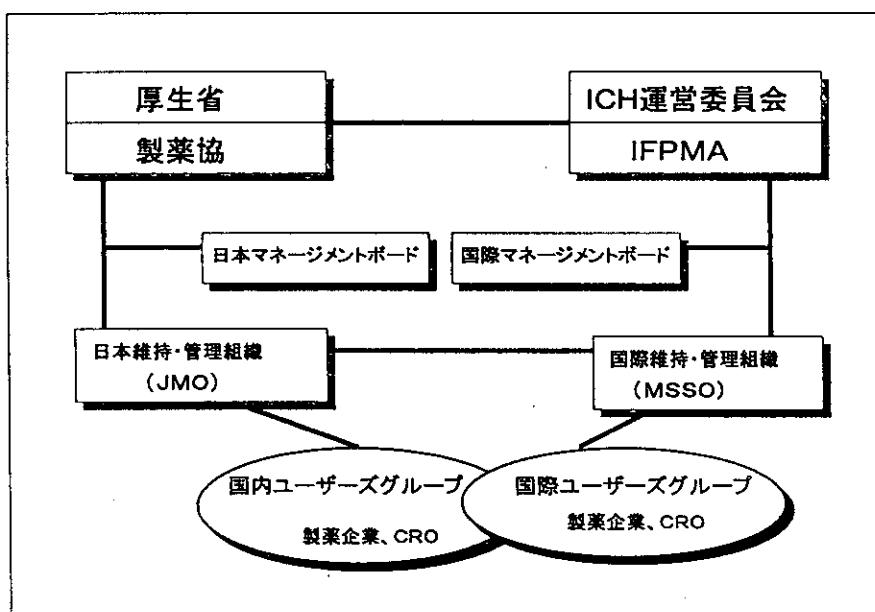


図 4 MedDRA 維持・管理関連組織図 (予定)

与を受け、有償で用語集のメンテナンスと配布を行うことになる。

一方、前述したように日本語版のメンテナンスについては、日本語の特殊性から国際的に設置される MSSO とは別個に、日本国内に日本語版メンテナンス機関 (JMO: Japanese Maintenance Organization) を設置してメンテナンス作業を分担することになっている。日本語版のユーザーはこの JMO と契約して使用することになる。この JMO は即ち日本公定書協会の中に設立準備室が開設され関連の作業が開始されている。MSSO 及び JMO 共に ICH の関連団体で構成されるマネージメントボードの監督を受けて活動することになる。

MSSO の公募に際して作成された応募要領 (Call for Tender Document) では MSSO 及び JMO が果たすべきサービス業務の詳細が記述されているが、その 1 つにユーザーグループの育成があげられている。EWG では新用語集の用語の追加などのメンテナンスがかなりの頻度で発生し、時間的制約と科学的な正確性が要求されるとしているので、メンテナンス機関の責務と共にユーザーグループの果たすべき役割は大きいと考えられている。

MSSO と JMO を含む MedDRA のメンテナンス体制の模式図を図 4 に示す。MedDRA の各利用者に対する利用契約の締結及び配布は、この MSSO あ

るいは JMO が実施することとされている。MSSO 及び JMO の活動開始は 1998 年末が予定されている。

13. 将来の課題

MedDRA の利用開始により、従来の各国での個別用語集 (WHOART, COSTART, JART など) の利用から切り替えられることで、情報の国際的伝達の正確性に格段の向上が期待でき、同時に迅速性、評価・分析の同一性など AE 情報管理に関する国際標準が醸成されて行くことが期待される。しかしながら、MedDRA は誕生したばかりの用語集で実利用開始後、必要なメンテナンスを迅速に行って有用性を高めることが重要である。更には利用対象を AE 用語中心から、適応症、疾患、臨床検査など範囲が拡大されることが想定され、更に他の用語集の取り込みあるいはリンクも想定される。このように MSSO と JMO の活動には期待されるものが多くある。MSSO と JMO が密接な関係をもち、新しい国際標準の一つとして新用語集が機能することを期待している。また、メンテナンス機関が十分に機能するためには利用開始後、結成される予定のユーザーグループ（この結成・育成もメンテナンス機関の役割の一つである）が果たす役割も大きいと考えられる。

14. おわりに

1994年の年末から開始された日本側でのICH用語集の検討は、MedDRAバージョン2.0の日本語版の完成及びJMOの活動開始により、実利用という新しい局面を迎える。この3年間にEWGに配布された資料及び日本語版検討のため作成した資料を積み上げると恐らく2メートルを越えるであろう。現在のJARTが総用語件数が約5,000語であるので新用語集は10倍規模の用語集となる。こうした新用語集の開発に多少なりとも関与ができたと考えている。

同時に、共同で検討を行った厚生省側のEWGメンバー、製薬協医薬規制用語検討特別小委員会メンバー及び用語の検討にご協力いただいたJAMDIの有志のメンバーに心より感謝いたします。

なお、本文中で引用しているバージョン2.0の数字は最新版に基づいて記載しているが、現在提供されているASCIIファイルには若干問題点が残されており、実際に実用版として配布される時点では変更される可能性がある。また、使用されている訳語は検討過程のものでこれについても変更の可能性がある。

文 献

- 1) MCA: MEDDRA NEWS, Issue No. 1, February 1994.
- 2) MCA: MEDDRA NEWS, Issue No. 2, June 1994.
- 3) MCA: MEDDRA NEWS, Issue No. 3, November 1994.
- 4) Wood, K. L.: The Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs (MEDDRA) Pro-

- ject, *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 3, 7-13 (1994).
- 5) Wood, S. M.: Adverse drug reactions on-line information tracking (ADROIT), *Pharmaceutical Medicine*, 7, 203-213 (1993).
 - 6) Huntley, K. et al: The FDA's Medical Dictionary for drug Regulatory Affairs Alpha Test, *Drug Information Journal*, 29, 1133-1143 (1995).
 - 7) 矢川克郎他：ICHにおける医薬規制国際用語集作成の現況と残された課題、月刊薬事, 38, 1003 (1996).
 - 8) 津谷喜一郎：MEDDRA：日本の見方、月刊薬事, 38, 993 (1996).
 - 9) 手塚玲二：医薬品情報伝達におけるICHの成果 MedDRA、月刊薬事, 39, 2447 (1997).
 - 10) MEDDRA Testing Programme Guide Version 1.0, October 1994.
 - 11) MEDDRA Introductory Guide version 1.0, October 1994.
 - 12) MEDDRA Introductory Guide version 1.5, January 1996.
 - 13) MedDRA Introductory Guide version 2.0, July 1997.
 - 14) MEDDRA version 1.0 ASCII date Information, October 1994.
 - 15) MEDDRA version 1.5 ASCII file Information, January 1996.
 - 16) FDA: United States Review of MEDDRA by System Organ Class—Final Report—, April 1996.
 - 17) Material at the AERS Public Meeting on Electronic Submission of Adverse Reaction Data, March 17 1997.
 - 18) Material at the CDRH Videoconference “Update on Adverse Event Reporting and Drug Surveillance, November 19 1997.

参考資料 3

既存医薬品安全性情報のデータベース化

副作用

| コード 登録年月日 | 副作用 | 発現日 | 成 分 名 | 投与経路 |
|-------------|-----------------------|---------------------------|-------|------|
| 27001730001 | 1973/4/1 発疹 | 1973/4/1 フェノバルビタール | | 0 |
| 27001730002 | 1973/4/1 肝機能障害 | 1973/4/1 ブロムワレリル尿素 | | 0 |
| 27001730003 | 1973/4/1 複視 | 1973/4/1 カルバマゼピン | | 0 |
| 27001730004 | 1973/4/1 胃痛 | 1973/4/1 メフェナム酸 | | 0 |
| 27001730004 | 1973/4/1 食欲不振 | 1973/4/1 メフェナム酸 | | 0 |
| 27001730005 | 1973/4/1 心窓部痛(心窓部の疼痛) | 1973/4/1 メフェナム酸 | | 0 |
| 27001730006 | 1973/4/1 胃不快感 | 1973/4/1 メフェナム酸 | | 0 |
| 27001730007 | 1973/4/1 胃腸障害 | 1973/4/1 メフェナム酸 | | 0 |
| 27001730008 | 1973/4/1 胃腸障害 | 1973/4/1 メフェナム酸 | | 0 |
| 27001730009 | 1973/4/1 胃不快感 | 1973/4/1 メフェナム酸 | | 0 |
| 27001730010 | 1973/4/1 心窓部痛(心窓部の疼痛) | 1973/4/1 メフェナム酸 | | 0 |
| 27001730011 | 1973/4/1 ショック様症状 | 1973/4/1 スルピリン | | 2 |
| 27001730012 | 1973/4/1 痛痛 | 1973/4/1 スルピリン | | 1 |
| 27001730013 | 1973/4/1 幻覚 | 1973/4/1 ペンタゾシン | | 1 |
| 27001730013 | 1973/4/1 幻視 | 1973/4/1 ペンタゾシン | | 1 |
| 27001730014 | 1973/4/1 発疹 | 1973/4/1 ペンタゾシン | | 3 |
| 27001730015 | 1973/4/1 めまい | 1973/4/1 ペンタゾシン | | 1 |
| 27001730015 | 1973/4/1 口唇しびれ(感) | 1973/4/1 ペンタゾシン | | 1 |
| 27001730015 | 1973/4/1 嘔吐 | 1973/4/1 ペンタゾシン | | 1 |
| 27001730017 | 1973/4/1 頭痛 | 1973/4/1 インドメタシン | | 6 |
| 27001730018 | 1973/4/1 そう痒感 | 1973/4/1 イブプロフェン | | 0 |
| 27001730018 | 1973/4/1 発赤 | 1973/4/1 イブプロフェン | | 0 |
| 27001730019 | 1973/4/1 発赤 | 1973/4/1 イブプロフェン | | 0 |
| 27001730020 | 1973/4/1 腹部膨満感 | 1973/4/1 塩酸チノリジン | | 0 |
| 27001730022 | 1973/4/1 固定(薬)疹 | 1973/4/1 イソプロビルアンチピリン | | 0 |
| 27001730022 | 1973/4/1 固定(薬)疹 | 1973/4/1 カフェイン | | 0 |
| 27001730022 | 1973/4/1 固定(薬)疹 | 1973/4/1 シクロピラビタール | | 0 |
| 27001730022 | 1973/4/1 固定(薬)疹 | 1973/4/1 フェナセチン | | 0 |
| 27001730025 | 1973/4/1 頭のふらつき | 1973/4/1 塩酸イミプラミン | | 0 |
| 27001730025 | 1973/4/1 眼気 | 1973/4/1 塩酸イミプラミン | | 0 |
| 27001730026 | 1973/4/1 発疹 | 1973/4/1 塩酸イミプラミン | | 0 |
| 27001730027 | 1973/4/1 肝機能障害 | 1973/4/1 塩酸クロルプロマジン | | 0 |
| 27001730028 | 1973/4/1 口渴 | 1973/4/1 塩酸クロルプロマジン | | 0 |
| 27001730029 | 1973/4/1 湿疹 | 1973/4/1 ハロペリドール | | 0 |
| 27001730030 | 1973/4/1 下肢脱力感 | 1973/4/1 ハロペリドール | | 0 |
| 27001730031 | 1973/4/1 尿閉 | 1973/4/1 マレイン酸プロクロルペラジン | | 0 |
| 27001730032 | 1973/4/1 錐体外路障害 | 1973/4/1 マレイン酸プロクロルペラジン | | 0 |
| 27001730033 | 1973/4/1 幻覚 | 1973/4/1 メダゼパム | | 0 |
| 27001730034 | 1973/4/1 幻聴 | 1973/4/1 メダゼパム | | 0 |
| 27001730035 | 1973/4/1 性欲減退 | 1973/4/1 メダゼパム | | 0 |
| 27001730036 | 1973/4/1 ショック(状態) | 1973/4/1 リドカイン | | 2 |
| 27001730037 | 1973/4/1 脱力(感) | 1973/4/1 フェンプロバメート | | 0 |
| 27001730038 | 1973/4/1 胃腸障害 | 1973/4/1 レボドバ | | 0 |
| 27001730038 | 1973/4/1 嘔氣 | 1973/4/1 レボドバ | | 0 |
| 27001730039 | 1973/4/1 胃腸障害 | 1973/4/1 レボドバ | | 0 |
| 27001730039 | 1973/4/1 食欲減退 | 1973/4/1 レボドバ | | 0 |
| 27001730039 | 1973/4/1 嘔氣 | 1973/4/1 レボドバ | | 0 |
| 27001730040 | 1973/4/1 胸やけ | 1973/4/1 塩酸ババベリン | | 0 |
| 27001730042 | 1973/4/1 口渴 | 1973/4/1 メチル硫酸N-メチルスコポラミン | | 0 |
| 27001730045 | 1973/4/1 下痢 | 1973/4/1 マレイン酸クロルフェニラミン | | 0 |
| 27001730046 | 1973/4/1 皮疹 | 1973/4/1 金チオリンゴ酸ナトリウム | | 1 |
| 27001730047 | 1973/4/1 皮膚そう痒症 | 1973/4/1 金チオリンゴ酸ナトリウム | | 1 |
| 27001730048 | 1973/4/1 顔面潮紅 | 1973/4/1 金チオリンゴ酸ナトリウム | | 1 |
| 27001730048 | 1973/4/1 そう痒感 | 1973/4/1 金チオリンゴ酸ナトリウム | | 1 |
| 27001730048 | 1973/4/1 発疹 | 1973/4/1 金チオリンゴ酸ナトリウム | | 1 |
| 27001730048 | 1973/4/1 発赤 | 1973/4/1 金チオリンゴ酸ナトリウム | | 1 |
| 27001730048 | 1973/4/1 薬疹 | 1973/4/1 金チオリンゴ酸ナトリウム | | 1 |
| 27001730049 | 1973/4/1 そう痒感 | 1973/4/1 金チオリンゴ酸ナトリウム | | 1 |
| 27001730049 | 1973/4/1 発赤 | 1973/4/1 金チオリンゴ酸ナトリウム | | 1 |
| 27001730049 | 1973/4/1 莽麻疹様発疹 | 1973/4/1 金チオリンゴ酸ナトリウム | | 1 |
| 27001730050 | 1973/4/1 そう痒感 | 1973/4/1 金チオリンゴ酸ナトリウム | | 1 |
| 27001730050 | 1973/4/1 莽麻疹様発疹 | 1973/4/1 金チオリンゴ酸ナトリウム | | 1 |
| 27001730051 | 1973/4/1 顔面皮疹 | 1973/4/1 金チオリンゴ酸ナトリウム | | 1 |
| 27001730051 | 1973/4/1 落屑 | 1973/4/1 金チオリンゴ酸ナトリウム | | 1 |
| 27001730052 | 1973/4/1 嘔氣 | 1973/4/1 アミノフィリン | | 3 |
| 27001730053 | 1973/4/1 糖尿病 | 1973/4/1 トリクロルメチアジド | | 0 |
| 27001730054 | 1973/4/1 肿脹 | 1973/4/1 メチルドバ | | 0 |
| 27001730054 | 1973/4/1 乳房痛 | 1973/4/1 メチルドバ | | 0 |
| 27001730055 | 1973/4/1 情緒抑うつ | 1973/4/1 レセルピン | | 0 |
| 27001730056 | 1973/4/1 顔面浮腫 | 1973/4/1 レセルピン | | 0 |

副作用

| | | | | |
|-------------|----------|--------------|--------------------------------------|---|
| 27001730057 | 1973/4/1 | 起立性低血圧 | 1973/4/1 硫酸ベタニジン | 0 |
| 27001730058 | 1973/4/1 | めまい | 1973/4/1 硫酸ベタニジン | 0 |
| 27001730058 | 1973/4/1 | 起立性低血圧 | 1973/4/1 硫酸ベタニジン | 0 |
| 27001730058 | 1973/4/1 | 頭のふらつき | 1973/4/1 硫酸ベタニジン | 0 |
| 27001730059 | 1973/4/1 | 口渴 | 1973/4/1 硫酸ベタニジン | 0 |
| 27001730060 | 1973/4/1 | 起立性低血圧 | 1973/4/1 硫酸ベタニジン | 0 |
| 27001730061 | 1973/4/1 | 発疹 | 1973/4/1 ヒドロクロロチアジド | 0 |
| 27001730061 | 1973/4/1 | 発疹 | 1973/4/1 レセルピン | 0 |
| 27001730061 | 1973/4/1 | 発疹 | 1973/4/1 塩酸ヒドララジン | 0 |
| 27001730062 | 1973/4/1 | そう痒感 | 1973/4/1 ヒドロクロロチアジド | 0 |
| 27001730062 | 1973/4/1 | 発疹 | 1973/4/1 レセルピン | 0 |
| 27001730062 | 1973/4/1 | 発疹 | 1973/4/1 塩酸ヒドララジン | 0 |
| 27001730063 | 1973/4/1 | 胃不調 | 1973/4/1 クロフィブラーート | 0 |
| 27001730064 | 1973/4/1 | 嘔吐 | 1973/4/1 クロフィブラーート | 0 |
| 27001730069 | 1973/4/1 | 顔面蒼白 | 1973/4/1 シクランデレート | 0 |
| 27001730069 | 1973/4/1 | 動悸 | 1973/4/1 シクランデレート | 0 |
| 27001730072 | 1973/4/1 | 動悸 | 1973/4/1 dL-塩酸イソプロテレノール | 0 |
| 27001730073 | 1973/4/1 | 発疹 | 1973/4/1 アミノビリン | 0 |
| 27001730073 | 1973/4/1 | 発疹 | 1973/4/1 フェナセチン | 0 |
| 27001730073 | 1973/4/1 | 発疹 | 1973/4/1 フエノバルビタール | 0 |
| 27001730073 | 1973/4/1 | 発疹 | 1973/4/1 プロキシフィリン | 0 |
| 27001730073 | 1973/4/1 | 発疹 | 1973/4/1 塩酸エフェドリン | 0 |
| 27001730077 | 1973/4/1 | 乳汁漏出 | 1973/4/1 スルビリド | 0 |
| 27001730078 | 1973/4/1 | 心窓部痛(心窓部の疼痛) | 1973/4/1 塩酸ジサイクロミン・乾燥水酸化アルミニウムゲル・酸化マ | 0 |
| 27001730078 | 1973/4/1 | 嘔氣 | 1973/4/1 塩酸ジサイクロミン・乾燥水酸化アルミニウムゲル・酸化マ | 0 |
| 27001730079 | 1973/4/1 | 尿変色 | 1973/4/1 ジオクチルソジウムスルホサクシネット | 0 |
| 27001730080 | 1973/4/1 | 嘔氣 | 1973/4/1 メトクロプラミド | 0 |
| 27001730081 | 1973/4/1 | 腹痛 | 1973/4/1 メトクロプラミド | 0 |
| 27001730081 | 1973/4/1 | 便秘 | 1973/4/1 メトクロプラミド | 0 |
| 27001730082 | 1973/4/1 | 高血圧 | 1973/4/1 ブレドニゾロン | 0 |
| 27001730083 | 1973/4/1 | 浮腫 | 1973/4/1 ブレドニゾロン | 0 |
| 27001730084 | 1973/4/1 | 顔面毛細血管拡張症 | 1973/4/1 ベタメタゾン | 5 |
| 27001730085 | 1973/4/1 | 顔面浮腫 | 1973/4/1 エナント酸メテノロン | 2 |
| 27001730085 | 1973/4/1 | 全身浮腫 | 1973/4/1 エナント酸メテノロン | 2 |
| 27001730085 | 1973/4/1 | 足が重い | 1973/4/1 エナント酸メテノロン | 2 |
| 27001730086 | 1973/4/1 | 嘔氣 | 1973/4/1 インスリン | 2 |
| 27001730088 | 1973/4/1 | 皮膚色素増強(沈着) | 1973/4/1 ヨードチンキ | 5 |
| 27001730091 | 1973/4/1 | 胃腸障害 | 1973/4/1 塩酸プロホルミン | 0 |
| 27001730091 | 1973/4/1 | 下痢 | 1973/4/1 塩酸プロホルミン | 0 |
| 27001730091 | 1973/4/1 | 嘔氣 | 1973/4/1 塩酸プロホルミン | 0 |
| 27001730091 | 1973/4/1 | 嘔吐 | 1973/4/1 塩酸プロホルミン | 0 |
| 27001730092 | 1973/4/1 | 胃腸障害 | 1973/4/1 塩酸プロホルミン | 0 |
| 27001730092 | 1973/4/1 | 倦怠(感) | 1973/4/1 塩酸プロホルミン | 0 |
| 27001730092 | 1973/4/1 | 口渴 | 1973/4/1 塩酸プロホルミン | 0 |
| 27001730092 | 1973/4/1 | 食欲不振 | 1973/4/1 塩酸プロホルミン | 0 |
| 27001730092 | 1973/4/1 | 不眠(症) | 1973/4/1 塩酸プロホルミン | 0 |
| 27001730092 | 1973/4/1 | 嘔氣 | 1973/4/1 塩酸プロホルミン | 0 |
| 27001730094 | 1973/4/1 | 肝機能障害 | 1973/4/1 塩酸プロホルミン | 0 |
| 27001730095 | 1973/4/1 | 肝機能障害 | 1973/4/1 クロルプロパミド | 0 |
| 27001730096 | 1973/4/1 | 恶心 | 1973/4/1 クロルプロパミド | 3 |
| 27001730096 | 1973/4/1 | 胆汁嘔吐 | 1973/4/1 フルオロウラシル | 3 |
| 27001730096 | 1973/4/1 | 嘔吐 | 1973/4/1 フルオロウラシル | 3 |
| 27001730097 | 1973/4/1 | 脱毛 | 1973/4/1 フルオロウラシル | 0 |
| 27001730098 | 1973/4/1 | 尿量減少 | 1973/4/1 シクロホスファミド | 0 |
| 27001730098 | 1973/4/1 | 浮腫 | 1973/4/1 シクロホスファミド | 0 |
| 27001730099 | 1973/4/1 | 運動失調 | 1973/4/1 シクロホスファミド | 0 |
| 27001730099 | 1973/4/1 | 下肢知覚異常 | 1973/4/1 硫酸ビンクリスチニ | 3 |
| 27001730099 | 1973/4/1 | 排尿障害 | 1973/4/1 硫酸ビンクリスチニ | 3 |
| 27001730099 | 1973/4/1 | 腹痛 | 1973/4/1 硫酸ビンクリスチニ | 3 |
| 27001730099 | 1973/4/1 | 腹部痙攣 | 1973/4/1 硫酸ビンクリスチニ | 3 |
| 27001730099 | 1973/4/1 | 麻痺性イレウス | 1973/4/1 硫酸ビンクリスチニ | 3 |
| 27001730101 | 1973/4/1 | 中毒疹 | 1973/4/1 アンピシリン | 1 |
| 27001730102 | 1973/4/1 | 中毒疹 | 1973/4/1 アンピシリン | 1 |
| 27001730103 | 1973/4/1 | 口内炎 | 1973/4/1 アンピシリン | 0 |
| 27001730104 | 1973/4/1 | 薬疹 | 1973/4/1 アンピシリン | 0 |
| 27001730105 | 1973/4/1 | 下痢 | 1973/4/1 アンピシリン | 0 |
| 27001730106 | 1973/4/1 | そう痒感 | 1973/4/1 アンピシリン | 0 |
| 27001730107 | 1973/4/1 | 薬疹 | 1973/4/1 アンピシリン | 0 |
| 27001730108 | 1973/4/1 | 胃痛 | 1973/4/1 アンピシリン | 0 |
| 27001730109 | 1973/4/1 | そう痒感 | 1973/4/1 アンピシリン | 0 |
| 27001730109 | 1973/4/1 | 尋麻疹 | 1973/4/1 アンピシリン | 0 |

副作用

| | | | | |
|-------------|----------|-----------|------------------------------------|---|
| 27001730110 | 1973/4/1 | 中毒疹 | 1973/4/1 アンピシリン | 0 |
| 27001730111 | 1973/4/1 | 発疹 | 1973/4/1 アンピシリン | 0 |
| 27001730112 | 1973/4/1 | 発疹 | 1973/4/1 アンピシリン | 0 |
| 27001730113 | 1973/4/1 | 薬疹 | 1973/4/1 アンピシリン | 0 |
| 27001730114 | 1973/4/1 | 薬疹 | 1973/4/1 カルペニシリンナトリウム | 4 |
| 27001730115 | 1973/4/1 | 薬疹 | 1973/4/1 ヘタシリンカリウム | 0 |
| 27001730116 | 1973/4/1 | 薬疹 | 1973/4/1 ヘタシリンカリウム | 0 |
| 27001730117 | 1973/4/1 | 肝機能障害 | 1973/4/1 硫酸ゲンタマイシン | 1 |
| 27001730118 | 1973/4/1 | 中毒疹 | 1973/4/1 アンピシリン・クロキサシリンナトリウム錠(日抗基) | 0 |
| 27001730119 | 1973/4/1 | 呼吸困難 | 1973/4/1 硫酸カナマイシン | 1 |
| 27001730119 | 1973/4/1 | 発熱 | 1973/4/1 硫酸カナマイシン | 1 |
| 27001730120 | 1973/4/1 | 耳鳴 | 1973/4/1 硫酸ストレプトマイシン | 1 |
| 27001730120 | 1973/4/1 | 難聴 | 1973/4/1 硫酸ストレプトマイシン | 1 |
| 27001730121 | 1973/4/1 | 前庭機能障害 | 1973/4/1 硫酸ストレプトマイシン | 1 |
| 27001730122 | 1973/4/1 | 前庭機能障害 | 1973/4/1 硫酸ストレプトマイシン | 1 |
| 27001730123 | 1973/4/1 | 耳鳴 | 1973/4/1 硫酸ストレプトマイシン | 1 |
| 27001730124 | 1973/4/1 | 倦怠(感) | 1973/4/1 硫酸ストレプトマイシン | 1 |
| 27001730124 | 1973/4/1 | 脱力(感) | 1973/4/1 硫酸ストレプトマイシン | 1 |
| 27001730124 | 1973/4/1 | 発熱 | 1973/4/1 硫酸ストレプトマイシン | 1 |
| 27001730125 | 1973/4/1 | 第8脳神経障害 | 1973/4/1 硫酸ストレプトマイシン | 1 |
| 27001730126 | 1973/4/1 | 口唇しびれ(感) | 1973/4/1 硫酸ストレプトマイシン | 1 |
| 27001730126 | 1973/4/1 | 耳閉感 | 1973/4/1 硫酸ストレプトマイシン | 1 |
| 27001730127 | 1973/4/1 | めまい | 1973/4/1 硫酸ストレプトマイシン | 1 |
| 27001730127 | 1973/4/1 | 神経性難聴 | 1973/4/1 硫酸ストレプトマイシン | 1 |
| 27001730127 | 1973/4/1 | 頭のふらつき | 1973/4/1 硫酸ストレプトマイシン | 1 |
| 27001730128 | 1973/4/1 | 水疱性発疹 | 1973/4/1 硫酸ストレプトマイシン | 1 |
| 27001730129 | 1973/4/1 | 第8脳神経障害 | 1973/4/1 硫酸ストレプトマイシン | 1 |
| 27001730130 | 1973/4/1 | 耳鳴 | 1973/4/1 硫酸ストレプトマイシン | 1 |
| 27001730131 | 1973/4/1 | 前庭機能障害 | 1973/4/1 硫酸ストレプトマイシン | 1 |
| 27001730132 | 1973/4/1 | 前庭機能障害 | 1973/4/1 硫酸ストレプトマイシン | 1 |
| 27001730133 | 1973/4/1 | 発熱 | 1973/4/1 硫酸ストレプトマイシン | 1 |
| 27001730134 | 1973/4/1 | 前庭機能障害 | 1973/4/1 硫酸ストレプトマイシン | 1 |
| 27001730135 | 1973/4/1 | そう痒感 | 1973/4/1 硫酸ストレプトマイシン | 1 |
| 27001730135 | 1973/4/1 | 発疹 | 1973/4/1 硫酸ストレプトマイシン | 1 |
| 27001730136 | 1973/4/1 | 肝障害 | 1973/4/1 硫酸ストレプトマイシン | 1 |
| 27001730136 | 1973/4/1 | 腎障害 | 1973/4/1 硫酸ストレプトマイシン | 1 |
| 27001730137 | 1973/4/1 | 精神神経障害 | 1973/4/1 サイクロセリン | 0 |
| 27001730138 | 1973/4/1 | 一過性精神障害 | 1973/4/1 サイクロセリン | 0 |
| 27001730139 | 1973/4/1 | 嘔吐 | 1973/4/1 リファンビシン | 0 |
| 27001730140 | 1973/4/1 | 肝機能障害 | 1973/4/1 リファンビシン | 0 |
| 27001730141 | 1973/4/1 | 発疹 | 1973/4/1 リファンビシン | 0 |
| 27001730142 | 1973/4/1 | 肝機能障害 | 1973/4/1 リファンビシン | 0 |
| 27001730143 | 1973/4/1 | 発熱 | 1973/4/1 リファンビシン | 0 |
| 27001730144 | 1973/4/1 | 発熱 | 1973/4/1 リファンビシン | 0 |
| 27001730145 | 1973/4/1 | 発熱 | 1973/4/1 リファンビシン | 0 |
| 27001730146 | 1973/4/1 | 発熱 | 1973/4/1 リファンビシン | 0 |
| 27001730147 | 1973/4/1 | そう痒感 | 1973/4/1 リファンビシン | 0 |
| 27001730147 | 1973/4/1 | 発赤 | 1973/4/1 リファンビシン | 0 |
| 27001730147 | 1973/4/1 | 発熱 | 1973/4/1 リファンビシン | 0 |
| 27001730148 | 1973/4/1 | 恶心 | 1973/4/1 リファンビシン | 0 |
| 27001730148 | 1973/4/1 | 嘔吐 | 1973/4/1 リファンビシン | 0 |
| 27001730149 | 1973/4/1 | 舌尖部しびれ感 | 1973/4/1 リファンビシン | 1 |
| 27001730150 | 1973/4/1 | 肝機能障害 | 1973/4/1 ラウリル硫酸プロピオン酸エリスロマイシン | 0 |
| 27001730151 | 1973/4/1 | 肝機能障害 | 1973/4/1 ラウリル硫酸プロピオン酸エリスロマイシン | 0 |
| 27001730152 | 1973/4/1 | 発疹 | 1973/4/1 塩酸リンコマイシン | 4 |
| 27001730153 | 1973/4/1 | 丘疹状蕁麻疹様皮疹 | 1973/4/1 塩酸リンコマイシン | 1 |
| 27001730153 | 1973/4/1 | 薬疹 | 1973/4/1 塩酸リンコマイシン | 1 |
| 27001730154 | 1973/4/1 | 胃不快感 | 1973/4/1 セファレキシン | 0 |
| 27001730154 | 1973/4/1 | 食欲減退 | 1973/4/1 セファレキシン | 0 |
| 27001730154 | 1973/4/1 | 嘔気 | 1973/4/1 セファレキシン | 0 |
| 27001730155 | 1973/4/1 | そう痒感 | 1973/4/1 セファレキシン | 0 |
| 27001730155 | 1973/4/1 | 発疹 | 1973/4/1 セファレキシン | 0 |
| 27001730156 | 1973/4/1 | そう痒感 | 1973/4/1 セファレキシン | 0 |
| 27001730156 | 1973/4/1 | 小丘疹 | 1973/4/1 セファレキシン | 0 |
| 27001730156 | 1973/4/1 | 鮮紅色丘疹 | 1973/4/1 セファレキシン | 0 |
| 27001730158 | 1973/4/1 | 恶心 | 1973/4/1 クロラムフェニコール | 0 |
| 27001730158 | 1973/4/1 | 蕁麻疹 | 1973/4/1 クロラムフェニコール | 0 |
| 27001730159 | 1973/4/1 | 疼痛性ショック | 1973/4/1 クロラムフェニコール | 1 |
| 27001730160 | 1973/4/1 | 胃腸障害 | 1973/4/1 塩酸ドキシサイクリン | 0 |
| 27001730160 | 1973/4/1 | 嘔気 | 1973/4/1 塩酸ドキシサイクリン | 0 |
| 27001730161 | 1973/4/1 | そう痒感 | 1973/4/1 塩酸ドキシサイクリン | 0 |

副作用

| | | | |
|-------------|----------------------|--------------------------|---|
| 27001730161 | 1973/4/1 発疹 | 1973/4/1 塩酸ドキシサイクリン | 0 |
| 27001730162 | 1973/4/1 頭重(感) | 1973/4/1 塩酸ミノサイクリン | 0 |
| 27001730163 | 1973/4/1 発疹 | 1973/4/1 セファロチンナトリウム | 1 |
| 27001730164 | 1973/4/1 胃炎 | 1973/4/1 グリセオフルビン | 0 |
| 27001730165 | 1973/4/1 薬物性接触(性)皮膚炎 | 1973/4/1 ピマリシン | 5 |
| 27001730166 | 1973/4/1 陰部疱疹 | 1973/4/1 塩酸ブレオマイシン | 1 |
| 27001730166 | 1973/4/1 陰門糜爛 | 1973/4/1 塩酸ブレオマイシン | 1 |
| 27001730166 | 1973/4/1 全頭脱毛(症) | 1973/4/1 塩酸ブレオマイシン | 1 |
| 27001730167 | 1973/4/1 脱毛 | 1973/4/1 塩酸ブレオマイシン | 3 |
| 27001730168 | 1973/4/1 小水疱 | 1973/4/1 スルファメトキサゾール | 0 |
| 27001730168 | 1973/4/1 発疹 | 1973/4/1 スルファメトキサゾール | 0 |
| 27001730168 | 1973/4/1 発赤 | 1973/4/1 スルファメトキサゾール | 0 |
| 27001730168 | 1973/4/1 発熱 | 1973/4/1 スルファメトキサゾール | 0 |
| 27001730169 | 1973/4/1 発疹 | 1973/4/1 スルファメトキサゾール | 0 |
| 27001730169 | 1973/4/1 発熱 | 1973/4/1 スルファメトキサゾール | 0 |
| 27001730170 | 1973/4/1 発疹 | 1973/4/1 イソニアジド | 0 |
| 27001730170 | 1973/4/1 発熱 | 1973/4/1 イソニアジド | 0 |
| 27001730171 | 1973/4/1 皮膚炎 | 1973/4/1 イソニアジド | 0 |
| 27001730172 | 1973/4/1 視力障害 | 1973/4/1 塩酸エタンブトール | 0 |
| 27001730173 | 1973/4/1 薬疹 | 1973/4/1 塩酸エタンブトール | 0 |
| 27001730174 | 1973/4/1 視力障害 | 1973/4/1 塩酸エタンブトール | 0 |
| 27001730174 | 1973/4/1 舌尖部しびれ感 | 1973/4/1 塩酸エタンブトール | 0 |
| 27001730175 | 1973/4/1 そう痒感 | 1973/4/1 塩酸エタンブトール | 0 |
| 27001730175 | 1973/4/1 発疹 | 1973/4/1 塩酸エタンブトール | 0 |
| 27001730176 | 1973/4/1 球後視神経炎 | 1973/4/1 塩酸エタンブトール | 0 |
| 27001730176 | 1973/4/1 視力障害 | 1973/4/1 塩酸エタンブトール | 0 |
| 27001730177 | 1973/4/1 発熱 | 1973/4/1 パラアミノサリチル酸カルシウム | 0 |
| 27001730178 | 1973/4/1 顔面そう痒症 | 1973/4/1 パラアミノサリチル酸カルシウム | 0 |
| 27001730178 | 1973/4/1 発熱 | 1973/4/1 パラアミノサリチル酸カルシウム | 0 |
| 27001730179 | 1973/4/1 白血球減少(症) | 1973/4/1 パラアミノサリチル酸カルシウム | 0 |
| 27001730179 | 1973/4/1 発熱 | 1973/4/1 パラアミノサリチル酸カルシウム | 0 |
| 27001730179 | 1973/4/1 顆粒球減少(症) | 1973/4/1 パラアミノサリチル酸カルシウム | 0 |
| 27001730180 | 1973/4/1 アレルギー | 1973/4/1 パラアミノサリチル酸カルシウム | 0 |
| 27001730180 | 1973/4/1 顔面潮紅 | 1973/4/1 パラアミノサリチル酸カルシウム | 0 |
| 27001730180 | 1973/4/1 結膜充血 | 1973/4/1 パラアミノサリチル酸カルシウム | 0 |
| 27001730181 | 1973/4/1 胃膨満 | 1973/4/1 パラアミノサリチル酸カルシウム | 0 |
| 27001730181 | 1973/4/1 食欲不振 | 1973/4/1 パラアミノサリチル酸カルシウム | 0 |
| 27001730181 | 1973/4/1 嘔気 | 1973/4/1 パラアミノサリチル酸カルシウム | 0 |
| 27001730182 | 1973/4/1 顔面潮紅 | 1973/4/1 パラアミノサリチル酸カルシウム | 0 |
| 27001730182 | 1973/4/1 結膜充血 | 1973/4/1 パラアミノサリチル酸カルシウム | 0 |
| 27001730182 | 1973/4/1 発熱 | 1973/4/1 パラアミノサリチル酸カルシウム | 0 |
| 27001730183 | 1973/4/1 発疹 | 1973/4/1 パラアミノサリチル酸カルシウム | 0 |
| 27001730184 | 1973/4/1 紅斑 | 1973/4/1 パラアミノサリチル酸カルシウム | 0 |
| 27001730185 | 1973/4/1 肝機能障害 | 1973/4/1 エチオナミド | 0 |
| 27001730186 | 1973/4/1 皮疹 | 1973/4/1 エチオナミド | 0 |
| 27001730187 | 1973/4/1 肝機能障害 | 1973/4/1 エチオナミド | 0 |
| 27001730188 | 1973/4/1 胃炎 | 1973/4/1 エチオナミド | 0 |
| 27001730189 | 1973/4/1 胃炎 | 1973/4/1 エチオナミド | 0 |
| 27001730190 | 1973/4/1 黄疸 | 1973/4/1 エチオナミド | 0 |
| 27001730190 | 1973/4/1 肝炎 | 1973/4/1 エチオナミド | 0 |
| 27001730191 | 1973/4/1 肝機能障害 | 1973/4/1 エチオナミド | 0 |
| 27001730192 | 1973/4/1 胃腸障害 | 1973/4/1 エチオナミド | 0 |
| 27001730195 | 1973/4/1 網状皮斑 | 1973/4/1 塩酸アマンタジン | 0 |
| 27001730196 | 1973/4/1 薬疹 | 1973/4/1 ナリジクス酸 | 0 |
| 27001730197 | 1973/4/1 そう痒感 | 1973/4/1 ナリジクス酸 | 0 |
| 27001730197 | 1973/4/1 発疹 | 1973/4/1 ナリジクス酸 | 0 |
| 27001730198 | 1973/4/1 急性蕁麻疹 | 1973/4/1 ナリジクス酸 | 0 |
| 27001730200 | 1973/4/1 発熱 | 1973/4/1 ジフテリアトキソイド | 2 |
| 27001730201 | 1973/4/1 ショック様症状 | 1973/4/1 アジピヨードン | 3 |
| 27001730201 | 1973/4/1 意識低下 | 1973/4/1 アジピヨードン | 3 |
| 27001730202 | 1973/4/1 そう痒感 | 1973/4/1 アジピヨードン | 3 |
| 27001730202 | 1973/4/1 不快感 | 1973/4/1 アジピヨードン | 3 |
| 27001730203 | 1973/4/1 そう痒感 | 1973/4/1 アジピヨードン | 3 |
| 27001730203 | 1973/4/1 発赤 | 1973/4/1 アジピヨードン | 3 |
| 27001730204 | 1973/4/1 ショック様症状 | 1973/4/1 アジピヨードン | 3 |
| 27001730204 | 1973/4/1 嘔気 | 1973/4/1 アジピヨードン | 3 |
| 27001730204 | 1973/4/1 嘔吐 | 1973/4/1 アジピヨードン | 3 |
| 27001730205 | 1973/4/1 薬疹 | 1973/4/1 アジピヨードン | 3 |
| 27001730206 | 1973/4/1 発疹 | 1973/4/1 アジピヨードン | 3 |
| 27001730245 | 1973/4/1 蕁麻疹 | 1973/4/1 イオバノ酸 | 0 |
| 27001730246 | 1973/4/1 血管痛 | 1973/4/1 イオタラム酸ナトリウム | 3 |

副作用

| | | | | |
|-------------|----------|----------|--|---|
| 27001730247 | 1973/4/1 | 嘔氣 | | 3 |
| 27001740002 | 1974/4/1 | 顆粒球減少(症) | | 0 |
| 27001740003 | 1974/4/1 | 薬疹 | | 0 |
| 27001740004 | 1974/4/1 | 浮腫 | | 0 |
| 27001740005 | 1974/4/1 | ショック様症状 | | 0 |
| 27001740005 | 1974/4/1 | 薬疹 | | 0 |
| 27001740006 | 1974/4/1 | 薬疹 | | 0 |
| 27001740007 | 1974/4/1 | 荨麻疹 | | 0 |
| 27001740008 | 1974/4/1 | 中毒疹 | | 0 |
| 27001740009 | 1974/4/1 | 胃痛 | | 0 |
| 27001740009 | 1974/4/1 | 食欲不振 | | 0 |
| 27001740010 | 1974/4/1 | 薬疹 | | 0 |
| 27001740011 | 1974/4/1 | 薬疹 | | 0 |
| 27001740012 | 1974/4/1 | 薬疹 | | 0 |
| 27001740013 | 1974/4/1 | 中毒疹 | | 0 |
| 27001740014 | 1974/4/1 | 薬疹 | | 0 |
| 27001740015 | 1974/4/1 | 薬疹 | | 0 |
| 27001740016 | 1974/4/1 | 薬疹 | | 0 |
| 27001740017 | 1974/4/1 | 薬疹 | | 0 |
| 27001740018 | 1974/4/1 | 消化管出血 | | 0 |
| 27001740018 | 1974/4/1 | 腸炎 | | 0 |
| 27001740019 | 1974/4/1 | 固定(薬)疹 | | 1 |
| 27001740020 | 1974/4/1 | 腫脹 | | 1 |
| 27001740020 | 1974/4/1 | 疼痛 | | 1 |
| 27001740021 | 1974/4/1 | 腫脹 | | 1 |
| 27001740021 | 1974/4/1 | 膿瘍 | | 1 |
| 27001740021 | 1974/4/1 | 疼痛 | | 1 |
| 27001740022 | 1974/4/1 | 腫脹 | | 1 |
| 27001740022 | 1974/4/1 | 発赤 | | 1 |
| 27001740023 | 1974/4/1 | 腫脹 | | 1 |
| 27001740023 | 1974/4/1 | 膿瘍 | | 1 |
| 27001740024 | 1974/4/1 | 腫脹 | | 2 |
| 27001740024 | 1974/4/1 | 膿瘍 | | 2 |
| 27001740024 | 1974/4/1 | 発赤 | | 1 |
| 27001740025 | 1974/4/1 | 腫脹 | | 1 |
| 27001740025 | 1974/4/1 | 発赤 | | 1 |
| 27001740026 | 1974/4/1 | 腫脹 | | 2 |
| 27001740026 | 1974/4/1 | 発赤 | | 2 |
| 27001740027 | 1974/4/1 | 膿瘍 | | 2 |
| 27001740027 | 1974/4/1 | 疼痛 | | 2 |
| 27001740028 | 1974/4/1 | 腫脹 | | 1 |
| 27001740028 | 1974/4/1 | 疼痛 | | 1 |
| 27001740029 | 1974/4/1 | 腫脹 | | 1 |
| 27001740029 | 1974/4/1 | 疼痛 | | 1 |
| 27001740030 | 1974/4/1 | 肝機能障害 | | 1 |
| 27001740030 | 1974/4/1 | 発熱 | | 1 |
| 27001740030 | 1974/4/1 | 薬疹 | | 1 |
| 27001740031 | 1974/4/1 | 薬疹 | | 0 |
| 27001740032 | 1974/4/1 | 浮腫 | | 0 |
| 27001740033 | 1974/4/1 | ショック症状 | | 6 |
| 27001740033 | 1974/4/1 | 薬疹 | | 6 |
| 27001740034 | 1974/4/1 | 恶心 | | 0 |
| 27001740034 | 1974/4/1 | 食欲不振 | | 0 |
| 27001740035 | 1974/4/1 | 脱毛 | | 0 |
| 27001740037 | 1974/4/1 | 薬疹 | | 0 |
| 27001740038 | 1974/4/1 | 薬疹 | | 0 |
| 27001740039 | 1974/4/1 | めまい | | 1 |
| 27001740039 | 1974/4/1 | 食欲不振 | | 1 |
| 27001740039 | 1974/4/1 | 嘔吐 | | 1 |
| 27001740040 | 1974/4/1 | 薬物依存 | | 1 |
| 27001740041 | 1974/4/1 | 薬物依存 | | 1 |
| 27001740042 | 1974/4/1 | 発疹 | | 0 |
| 27001740043 | 1974/4/1 | 固定(薬)疹 | | 0 |
| 27001740043 | 1974/4/1 | 固定(薬)疹 | | 0 |
| 27001740043 | 1974/4/1 | 固定(薬)疹 | | 0 |
| 27001740043 | 1974/4/1 | 固定(薬)疹 | | 0 |
| 27001740044 | 1974/4/1 | 胃腸障害 | | 0 |
| 27001740044 | 1974/4/1 | 胃腸障害 | | 0 |
| 27001740044 | 1974/4/1 | 胃腸障害 | | 0 |
| 27001740044 | 1974/4/1 | 胃腸障害 | | 0 |
| 27001740045 | 1974/4/1 | 固定(薬)疹 | | 0 |
| 27001740045 | 1974/4/1 | 固定(薬)疹 | | 0 |

副作用

| | | | |
|-------------|-------------------|-------------------------|----|
| 27001740045 | 1974/4/1 固定(薬)疹 | 1974/4/1 シクロピラビタール | 0 |
| 27001740045 | 1974/4/1 固定(薬)疹 | 1974/4/1 フェナセチン | 0 |
| 27001740045 | 1974/4/1 固定(薬)疹 | 1974/4/1 無水カフェイン | 0 |
| 27001740046 | 1974/4/1 胃痛 | 1974/4/1 アミノピリン | 0 |
| 27001740046 | 1974/4/1 胃痛 | 1974/4/1 シクロピラビタール | 0 |
| 27001740046 | 1974/4/1 胃痛 | 1974/4/1 フェナセチン | 0 |
| 27001740046 | 1974/4/1 胃痛 | 1974/4/1 無水カフェイン | 0 |
| 27001740047 | 1974/4/1 固定(薬)疹 | 1974/4/1 アミノピリン | 0 |
| 27001740047 | 1974/4/1 固定(薬)疹 | 1974/4/1 シクロピラビタール | 0 |
| 27001740047 | 1974/4/1 固定(薬)疹 | 1974/4/1 フェナセチン | 0 |
| 27001740047 | 1974/4/1 固定(薬)疹 | 1974/4/1 無水カフェイン | 0 |
| 27001740048 | 1974/4/1 固定(薬)疹 | 1974/4/1 アミノピリン | 0 |
| 27001740048 | 1974/4/1 固定(薬)疹 | 1974/4/1 シクロピラビタール | 0 |
| 27001740048 | 1974/4/1 固定(薬)疹 | 1974/4/1 フェナセチン | 0 |
| 27001740048 | 1974/4/1 固定(薬)疹 | 1974/4/1 無水カフェイン | 0 |
| 27001740049 | 1974/4/1 固定(薬)疹 | 1974/4/1 アミノピリン | 0 |
| 27001740049 | 1974/4/1 固定(薬)疹 | 1974/4/1 シクロピラビタール | 0 |
| 27001740049 | 1974/4/1 固定(薬)疹 | 1974/4/1 フェナセチン | 0 |
| 27001740049 | 1974/4/1 固定(薬)疹 | 1974/4/1 無水カフェイン | 0 |
| 27001740050 | 1974/4/1 薬疹 | 1974/4/1 アミノピリン | 0 |
| 27001740050 | 1974/4/1 薬疹 | 1974/4/1 シクロピラビタール | 0 |
| 27001740050 | 1974/4/1 薬疹 | 1974/4/1 フェナセチン | 0 |
| 27001740050 | 1974/4/1 薬疹 | 1974/4/1 無水カフェイン | 0 |
| 27001740051 | 1974/4/1 固定(薬)疹 | 1974/4/1 アミノピリン | 0 |
| 27001740051 | 1974/4/1 固定(薬)疹 | 1974/4/1 シクロピラビタール | 0 |
| 27001740051 | 1974/4/1 固定(薬)疹 | 1974/4/1 フェナセチン | 0 |
| 27001740051 | 1974/4/1 固定(薬)疹 | 1974/4/1 無水カフェイン | 0 |
| 27001740052 | 1974/4/1 固定(薬)疹 | 1974/4/1 アミノピリン | 0 |
| 27001740052 | 1974/4/1 固定(薬)疹 | 1974/4/1 シクロピラビタール | 0 |
| 27001740052 | 1974/4/1 固定(薬)疹 | 1974/4/1 フェナセチン | 0 |
| 27001740052 | 1974/4/1 固定(薬)疹 | 1974/4/1 無水カフェイン | 0 |
| 27001740053 | 1974/4/1 固定(薬)疹 | 1974/4/1 アミノピリン | 0 |
| 27001740053 | 1974/4/1 固定(薬)疹 | 1974/4/1 シクロピラビタール | 0 |
| 27001740053 | 1974/4/1 固定(薬)疹 | 1974/4/1 フェナセチン | 0 |
| 27001740053 | 1974/4/1 固定(薬)疹 | 1974/4/1 無水カフェイン | 0 |
| 27001740056 | 1974/4/1 パーキンソニズム | 1974/4/1 メジル酸プロクロルペラジン | 1 |
| 27001740057 | 1974/4/1 口渴 | 1974/4/1 塩酸クロミプラミン | 0 |
| 27001740058 | 1974/4/1 脱毛 | 1974/4/1 塩酸イミプラミン | 0 |
| 27001740059 | 1974/4/1 口渴 | 1974/4/1 塩酸イミプラミン | 0 |
| 27001740059 | 1974/4/1 口腔内糜爛 | 1974/4/1 塩酸イミプラミン | 0 |
| 27001740060 | 1974/4/1 中毒疹 | 1974/4/1 塩酸メビバカイン | 13 |
| 27001740061 | 1974/4/1 薬疹 | 1974/4/1 臭化ブチルスコポラミン | 0 |
| 27001740062 | 1974/4/1 複視 | 1974/4/1 臭化ブチルスコポラミン | 1 |
| 27001740063 | 1974/4/1 薬疹 | 1974/4/1 臭化ブロピウム | 0 |
| 27001740066 | 1974/4/1 中毒疹 | 1974/4/1 クロラムフェニコール | 5 |
| 27001740066 | 1974/4/1 中毒疹 | 1974/4/1 デキサメタゾン | 5 |
| 27001740067 | 1974/4/1 傾眠 | 1974/4/1 塩酸シプロヘプタジン | 0 |
| 27001740067 | 1974/4/1 便秘 | 1974/4/1 塩酸シプロヘプタジン | 0 |
| 27001740068 | 1974/4/1 中毒疹 | 1974/4/1 金チオリング酸ナトリウム | 1 |
| 27001740069 | 1974/4/1 咽頭そう痒感 | 1974/4/1 金チオリング酸ナトリウム | 1 |
| 27001740069 | 1974/4/1 発疹 | 1974/4/1 金チオリング酸ナトリウム | 1 |
| 27001740069 | 1974/4/1 発赤 | 1974/4/1 金チオリング酸ナトリウム | 1 |
| 27001740070 | 1974/4/1 そう痒性皮疹 | 1974/4/1 金チオリング酸ナトリウム | 1 |
| 27001740071 | 1974/4/1 薬疹 | 1974/4/1 金チオリング酸ナトリウム | 1 |
| 27001740072 | 1974/4/1 薬疹 | 1974/4/1 金チオリング酸ナトリウム | 1 |
| 27001740075 | 1974/4/1 頭痛 | 1974/4/1 塩酸ジルチアゼム | 0 |
| 27001740076 | 1974/4/1 頭痛 | 1974/4/1 硝酸イソルビド | 8 |
| 27001740078 | 1974/4/1 薬疹 | 1974/4/1 塩酸ブラノロール | 0 |
| 27001740079 | 1974/4/1 急性痛風 | 1974/4/1 フロセミド | 0 |
| 27001740079 | 1974/4/1 高尿酸血症 | 1974/4/1 フロセミド | 0 |
| 27001740081 | 1974/4/1 光線過敏性皮膚炎 | 1974/4/1 ベンチルヒドロクロロチアジド | 0 |
| 27001740082 | 1974/4/1 血糖上昇 | 1974/4/1 トリクロルメチアジド | 0 |
| 27001740082 | 1974/4/1 低カリウム血症 | 1974/4/1 トリクロルメチアジド | 0 |
| 27001740082 | 1974/4/1 浮腫 | 1974/4/1 トリクロルメチアジド | 0 |
| 27001740083 | 1974/4/1 光線過敏性皮膚炎 | 1974/4/1 トリクロルメチアジド | 0 |
| 27001740084 | 1974/4/1 低カリウム血症 | 1974/4/1 トリクロルメチアジド | 0 |
| 27001740085 | 1974/4/1 高尿酸血症 | 1974/4/1 トリクロルメチアジド | 0 |
| 27001740086 | 1974/4/1 尿糖 | 1974/4/1 トリクロルメチアジド | 0 |
| 27001740087 | 1974/4/1 肝機能障害 | 1974/4/1 トリクロルメチアジド | 0 |
| 27001740087 | 1974/4/1 低カリウム血症 | 1974/4/1 トリクロルメチアジド | 0 |
| 27001740088 | 1974/4/1 低カリウム血症 | 1974/4/1 トリクロルメチアジド | 0 |

副作用

| | | | | |
|-------------|----------|---------------|---|----|
| 27001740091 | 1974/4/1 | めまい | 1974/4/1 硫酸ベタニジン | 0 |
| 27001740091 | 1974/4/1 | 頭のふらつき | 1974/4/1 硫酸ベタニジン | 0 |
| 27001740092 | 1974/4/1 | 口渴 | 1974/4/1 ジクロロフェニルアミノイミダゾリン | 0 |
| 27001740094 | 1974/4/1 | 胃不快感 | 1974/4/1 クロフィブラーート | 0 |
| 27001740094 | 1974/4/1 | 嘔気 | 1974/4/1 クロフィブラーート | 0 |
| 27001740095 | 1974/4/1 | 胃不快感 | 1974/4/1 クロフィブラーート | 0 |
| 27001740095 | 1974/4/1 | 食欲不振 | 1974/4/1 クロフィブラーート | 0 |
| 27001740096 | 1974/4/1 | 頭痛 | 1974/4/1 クロフィブラーート | 0 |
| 27001740096 | 1974/4/1 | 便秘 | 1974/4/1 クロフィブラーート | 0 |
| 27001740097 | 1974/4/1 | 顔面潮紅 | 1974/4/1 エチルナンドロール | 0 |
| 27001740098 | 1974/4/1 | 湿疹 | 1974/4/1 シクランデレート | 0 |
| 27001740099 | 1974/4/1 | 薬疹 | 1974/4/1 塩酸ピリチオキシン | 0 |
| 27001740100 | 1974/4/1 | 薬疹 | 1974/4/1 シンナリジン | 0 |
| 27001740101 | 1974/4/1 | そう痒性皮疹 | 1974/4/1 ニコモール | 0 |
| 27001740105 | 1974/4/1 | 固定(薬)疹 | 1974/4/1 dL-塩酸メチルエフェドリン | 0 |
| 27001740105 | 1974/4/1 | 固定(薬)疹 | 1974/4/1 アミノビリン | 0 |
| 27001740105 | 1974/4/1 | 固定(薬)疹 | 1974/4/1 カフェイン | 0 |
| 27001740105 | 1974/4/1 | 固定(薬)疹 | 1974/4/1 フェナセチン | 0 |
| 27001740105 | 1974/4/1 | 固定(薬)疹 | 1974/4/1 フロムワレリル尿素 | 0 |
| 27001740106 | 1974/4/1 | 浮腫 | 1974/4/1 アセトアミノフェン・メチレンジサリチル酸プロメタジン・サリニ | 0 |
| 27001740109 | 1974/4/1 | 乳汁漏出 | 1974/4/1 スルビリド | 0 |
| 27001740110 | 1974/4/1 | 胸やけ | 1974/4/1 スルビリド | 0 |
| 27001740110 | 1974/4/1 | 腫脹 | 1974/4/1 スルビリド | 0 |
| 27001740111 | 1974/4/1 | 便秘 | 1974/4/1 乾燥水酸化アルミニウムゲル | 0 |
| 27001740112 | 1974/4/1 | アナフィラキシー・ショック | 1974/4/1 酢酸テトラコサクチド | 1 |
| 27001740113 | 1974/4/1 | アナフィラキシー・ショック | 1974/4/1 酢酸テトラコサクチド | 2 |
| 27001740114 | 1974/4/1 | アナフィラキシー・ショック | 1974/4/1 酢酸テトラコサクチド | 2 |
| 27001740115 | 1974/4/1 | アナフィラキシー・ショック | 1974/4/1 酢酸テトラコサクチド | 1 |
| 27001740116 | 1974/4/1 | アナフィラキシー・ショック | 1974/4/1 酢酸テトラコサクチド | 1 |
| 27001740117 | 1974/4/1 | アナフィラキシー・ショック | 1974/4/1 酢酸テトラコサクチド | 1 |
| 27001740118 | 1974/4/1 | 肝機能障害 | 1974/4/1 チアマゾール | 0 |
| 27001740119 | 1974/4/1 | 紫斑(病) | 1974/4/1 ブレドニゾロン | 0 |
| 27001740120 | 1974/4/1 | 腫脹 | 1974/4/1 ブレドニゾロン | 12 |
| 27001740120 | 1974/4/1 | 疼痛 | 1974/4/1 ブレドニゾロン | 12 |
| 27001740121 | 1974/4/1 | 腫脹 | 1974/4/1 ブレドニゾロン | 12 |
| 27001740121 | 1974/4/1 | 疼痛 | 1974/4/1 ブレドニゾロン | 12 |
| 27001740122 | 1974/4/1 | 腫脹 | 1974/4/1 デキサメサゾン | 12 |
| 27001740122 | 1974/4/1 | 疼痛 | 1974/4/1 デキサメサゾン | 12 |
| 27001740123 | 1974/4/1 | 皮膚色素増強(沈着) | 1974/4/1 ベタメタゾン | 0 |
| 27001740127 | 1974/4/1 | 薬物性接触(性)皮膚炎 | 1974/4/1 アクリノール | 5 |
| 27001740128 | 1974/4/1 | 薬物性接触(性)皮膚炎 | 1974/4/1 ヨードチンキ | 5 |
| 27001740129 | 1974/4/1 | 薬物性接触(性)皮膚炎 | 1974/4/1 フルドロキシコルチド | 5 |
| 27001740130 | 1974/4/1 | 薬物性接触(性)皮膚炎 | 1974/4/1 フルドロキシコルチド | 5 |
| 27001740131 | 1974/4/1 | 薬物性接触(性)皮膚炎 | 1974/4/1 吉草酸ベタメタゾン | 5 |
| 27001740132 | 1974/4/1 | 薬物性接触(性)皮膚炎 | 1974/4/1 吉草酸ベタメタゾン | 5 |
| 27001740133 | 1974/4/1 | 薬物性接触(性)皮膚炎 | 1974/4/1 吉草酸ベタメタゾン | 5 |
| 27001740134 | 1974/4/1 | ざ瘡 | 1974/4/1 フルオシノロンアセトニド | 5 |
| 27001740134 | 1974/4/1 | 紅斑 | 1974/4/1 フルオシノロンアセトニド | 5 |
| 27001740148 | 1974/4/1 | 皮膚炎 | 1974/4/1 シッカニン外用液(日抗基) | 5 |
| 27001740151 | 1974/4/1 | 呼吸困難 | 1974/4/1 フィトナジオン | 0 |
| 27001740154 | 1974/4/1 | 発疹 | 1974/4/1 プロメライൻ | 0 |
| 27001740154 | 1974/4/1 | 嘔気 | 1974/4/1 プロメライൻ | 0 |
| 27001740154 | 1974/4/1 | 嘔吐 | 1974/4/1 プロメライൻ | 0 |
| 27001740155 | 1974/4/1 | 頭痛 | 1974/4/1 セラペプターゼ | 0 |
| 27001740156 | 1974/4/1 | そう痒性皮疹 | 1974/4/1 アセトヘキサミド | 0 |
| 27001740157 | 1974/4/1 | 白血球減少(症) | 1974/4/1 シクロホスファミド | 0 |
| 27001740158 | 1974/4/1 | 脱毛 | 1974/4/1 シクロホスファミド | 0 |
| 27001740158 | 1974/4/1 | 白血球減少(症) | 1974/4/1 シクロホスファミド | 0 |
| 27001740159 | 1974/4/1 | 白血球減少(症) | 1974/4/1 シクロホスファミド | 0 |
| 27001740160 | 1974/4/1 | 恶心 | 1974/4/1 シクロホスファミド | 0 |
| 27001740160 | 1974/4/1 | 食欲不振 | 1974/4/1 シクロホスファミド | 0 |
| 27001740160 | 1974/4/1 | 脱毛 | 1974/4/1 シクロホスファミド | 0 |
| 27001740160 | 1974/4/1 | 白血球減少(症) | 1974/4/1 シクロホスファミド | 0 |
| 27001740161 | 1974/4/1 | 脱毛 | 1974/4/1 シクロホスファミド | 0 |
| 27001740161 | 1974/4/1 | 白血球減少(症) | 1974/4/1 シクロホスファミド | 0 |
| 27001740162 | 1974/4/1 | 薬疹 | 1974/4/1 フルオロウラシル | 0 |
| 27001740163 | 1974/4/1 | 薬疹 | 1974/4/1 フルオロウラシル | 0 |
| 27001740164 | 1974/4/1 | 中毒疹 | 1974/4/1 メトレキサート | 1 |
| 27001740165 | 1974/4/1 | 薬疹 | 1974/4/1 アンピシリン | 0 |
| 27001740166 | 1974/4/1 | 胃腸障害 | 1974/4/1 アンピシリン | 0 |
| 27001740167 | 1974/4/1 | 口唇しびれ(感) | 1974/4/1 アンピシリン | 0 |
| 27001740168 | 1974/4/1 | 薬疹 | 1974/4/1 アンピシリン | 0 |