

医師 注意①以下に示すのは各薬剤処方後の「イベント」であって「副作用」ではない。報告されたイベントの多くは薬とは無関係
 注意②ニューロタンとコントロールで発生頻度の異なるイベントについても、発生頻度の差が年齢、合併症の分布の差など薬以外の因子の差に基づくことがある。最終結論はこれらの因子について詳細な検討を加えたあとに導かれる。

母数	注)記入番号最終: 1382 (一コード作業上の番号、累計結果とは直接の関係なし)
テスト 人数	835
コントロール 人数	496

コピー、配布、他の情報媒体への転載を禁じる。

ニューロタン コントロール
 投与中 不明 投与中 不明
 中止後 中止後

SOC	PrmSOC	HLGT	HLT	MedDRA PT	MedDRA LLT	投与中		不明		投与中		不明	
						中止後		中止後		中止後		中止後	
Nerv	Nerv	神経学的徴候および症状	小脳協調性・バランス障害およびめまい	歩行異常NOS	歩行障害	0	0	0	1	0	0	0	0
Nerv	Nerv	神経学的徴候および症状	神経学的徴候および症状NEC	体位性めまい	起立性めまい	0	0	0	1	0	0	0	0
Nerv				体位性めまい	立ちくらみ	4	0	0	2	0	0	0	0
Nerv				体位性めまい	頭位性めまい	1	0	0	0	0	0	0	0
Nerv	Nerv	神経学的徴候および症状	神経学的徴候および症状NEC	浮動性めまい(回転性眩暈を除く)	失神寸前の状態	1	0	0	0	0	0	0	0
Nerv				浮動性めまい(回転性眩暈を除く)	めまい感	33	1	0	18	1	0	0	0
Nerv	Nerv	神経学的徴候および症状	神経学的徴候および症状NEC	味覚障害	味覚異常	1	0	0	0	0	0	0	0
Nerv	Nerv	神経学的徴候および症状	神経学的徴候および症状NEC	味覚消失	味覚低下	1	0	0	0	0	0	0	0
Nerv	Nerv	睡眠障害(すべて)	入眠もしくは睡眠維持障害	不眠症NEC	不眠	8	1	0	0	0	0	0	0
Nerv	Nerv	頭痛(すべて)	頭痛NEC	頭痛NOS	後頭部痛	2	0	0	0	0	0	0	0
Nerv				頭痛NOS	頭重感	6	0	0	4	0	0	0	0
Nerv				頭痛NOS	頭痛	22	0	0	6	0	0	0	0
Nerv	Nerv	頭痛(すべて)	片頭痛	片頭痛NOS	片頭痛	2	0	0	0	0	0	0	0
Nerv	Nerv	精神的欠陥	記憶喪失(痴呆を除く)	記憶障害	もの忘れ	1	0	0	0	0	0	0	0
Nerv	Nerv	精神的欠陥	痴呆(アルツハイマー型を除く)	血管性痴呆NEC	血管性痴呆NEC	1	0	0	0	0	0	0	0
Nerv	Nerv	脳神経疾患(新生物を除く)	嗅覚神経障害	嗅(第1脳)神経障害	嗅(第1脳)神経障害	1	0	0	0	0	0	0	0
Eye	Eye	眼球感覚神経障害NEC	眼球感覚障害	眼の異常感	眼の異常感	0	0	0	1	0	0	0	0
Eye	Eye	眼神経筋障害	眼瞼運動障害	眼瞼痙攣	眼瞼痙攣	1	0	0	0	0	0	0	0
Eye	Eye	眼前方部の構造変化、沈着または変性	白内障(先天性を除く)	白内障NEC	白内障	1	0	0	0	0	0	0	0
Eye	Eye	眼部の感染、刺激症状または炎症	眼球感染、炎症およびその関連症状	眼の炎症NOS	眼の炎症	1	0	0	0	0	0	0	0
Eye	Eye	眼部の感染、刺激症状または炎症	結膜感染、刺激症状または炎症	結膜炎NEC	急性結膜炎	1	0	0	0	0	0	0	0
Eye				結膜炎NEC	結膜炎	0	0	0	1	0	0	0	0
Eye	Eye	眼部の血管障害および出血NEC	結膜または角膜出血または血管障害	結膜出血	結膜下出血	1	0	0	0	0	0	0	0
Eye	Eye	視覚障害	視覚障害NEC	視覚障害NOS	暗黒感	1	0	0	0	0	0	0	0
Eye	Eye	視覚障害	部分視覚喪失	視覚異常NEC	視覚異常	1	0	0	0	0	0	0	0
Eye	Eye	視覚障害	部分視覚喪失	視力低下	視力障害	0	0	0	1	0	0	0	0
Eye				視力低下	視力低下	1	0	0	0	0	0	0	0
Eye	Eye	視覚障害	部分視覚喪失	霧視	霧視	1	0	0	0	0	0	0	0
Ear	Ear	その他の耳部障害	その他の耳部症状および徴候	耳痛	耳痛	1	0	0	1	0	0	0	0
Ear	Ear	聴覚障害	難聴および聴覚過敏	聴力低下	聴力低下	1	0	0	0	0	0	0	0
Ear	Ear	内耳および第8脳神経障害	内耳症状および徴候	回転性眩暈NEC	回転性眩暈	2	0	0	0	0	0	0	0
Ear	Ear	内耳および第8脳神経障害	内耳症状および徴候	耳鳴	耳鳴	5	0	0	2	0	0	0	0

↑ #: 関連する用語をまとめて表示する為、表示順序(高→低位の用語をアイウエオ順に配置)と異なる位置にPTを表示
 : PTがもつSOCのうち、Primary SOC(PrmSOC)以外のSOCの下に表示(注意:この表で各用語は一回のみ表示されるので、“”の印のある用語はPrimary SOCの位置には表示されない。)

注意:この表では一人の患者について同一PTに属する複数のLLTが報告された場合には、そのうち最も適切なLLT一つのみを表示した

【医師】注意①以下に示すのは各薬剤処方後の「イベント」であって「副作用」ではない。報告されたイベントの多くは薬とは無関係
 注意②ニューロタンとコントロールで発生頻度の異なるイベントについても、発生頻度の差が年齢、合併症の分布の差など薬以外の因子の差に基づくことがある。最終結論はこれらの因子について詳細な検討を加えたあとに導かれる。

コピー、配布、他の情報媒体への転載を禁じる。

母数		注)記入番号最終: 1382 (一コード作業上の番号、集計結果とは直接の関係なし)
テスト	人数	835
コントロール	人数	496

ニューロタン コントロール
 投与中 不明 投与中 不明
 中止後 中止後

SOC	PrmSOC	HLGT	HLT	MedDRA PT	MedDRA LLT	0	1	0	0	0	0
Ear	Ear	内耳および第8脳神経障害	迷路・前庭障害	前庭障害NOS	前庭障害	0	1	0	0	0	0
Card	Card	冠動脈障害	冠動脈虚血性疾患	狭心症	狭心症	4	0	0	1	0	0
Card	Card	冠動脈障害	冠動脈虚血性疾患	心筋虚血	虚血性心疾患	0	0	0	1	0	0
Card	Card	心臓病の症状および徴候	心臓病の症状および徴候NEC	動悸	動悸	13	1	0	2	0	0
Card	Card	心臓弁膜疾患	三尖弁弁膜症	三尖弁閉鎖不全症	三尖弁閉鎖不全症	1	0	0	0	0	0
Card	Card	心不全(すべて)	右心室不全(すべて)	右室不全	右心不全	2	0	0	0	0	0
Card	Card	心不全(すべて)	心不全(心室不全を除く)NEC	心不全NOS	心不全	8	0	0	2	0	0
Card	Card	心不全(すべて)	心不全(心室不全を除く)NEC	慢性心不全	慢性心不全	1	0	0	0	0	0
Card	Card	不整脈	上室性不整脈	上室性期外収縮	上室性期外収縮	1	0	0	0	1	0
Card	Card	不整脈	上室性不整脈	心房細動	心房細動	1	0	0	0	0	0
Card	Card	不整脈	心室性不整脈および心停止	心室性期外収縮	心室性期外収縮	2	0	0	1	0	0
Card	Card	不整脈	心室性不整脈および心停止	心室性不整脈NOS	心室性不整脈	1	0	0	0	0	0
Card	Card	不整脈	心拍異常NOS	徐脈NOS	徐脈	2	0	0	1	0	0
Card	Card	不整脈	心拍異常NOS	頻脈NOS	頻脈	2	0	0	1	0	0
Card	# Inv	心血管系検査(酵素検査を除く)	心機能検査	心電図異常NOS	心電図異常	2	0	0	1	0	0
Vasc	# Inv	心血管系検査(酵素検査を除く)	血管検査NEC(血圧測定を含む)	血圧上昇	血圧上昇	14	2	0	8	0	0
Vasc	Vasc	血管障害NEC	末梢血管障害NEC	蒼白	蒼白	1	0	0	0	0	0
Vasc	Vasc	血管障害NEC	末梢血管障害NEC	潮紅	顔面潮紅	3	0	0	2	0	0
Vasc				潮紅	潮紅	1	0	0	0	0	0
Vasc	Vasc	血管障害NEC	末梢血管障害NEC	ほてりNOS	顔面のほてり	1	0	0	5	0	0
Vasc				ほてりNOS	ほてり	1	0	0	0	0	0
Vasc	Vasc	塞栓症、血栓症および狭窄	部位不明の塞栓症、血栓症および狭窄	静脈炎NOS	下腿血栓性静脈炎	1	0	0	0	0	0
Vasc	Vasc	動脈硬化、血流障害および壊死	大脳・脊髄壊死および血行不全	一過性脳虚血発作	一過性脳虚血発作	1	0	0	0	0	0
Vasc	Vasc	動脈硬化、血流障害および壊死	大脳・脊髄壊死および血行不全	脳梗塞	脳梗塞	3	0	0	3	0	0
Vasc	Vasc	動脈硬化、血流障害および壊死	末梢血管収縮、壊死および血行不全	末梢冷感	四肢冷感	1	0	0	0	0	0
Vasc	Vasc	動脈硬化、血流障害および壊死	末梢血管収縮、壊死および血行不全	レイノー現象	レイノー現象	1	0	0	0	0	0
Vasc	Vasc	動脈瘤	大動脈瘤	大動脈瘤	腹部大動脈瘤	1	0	0	0	0	0
Vasc	Vasc	非特異的血圧低下およびショック	循環虚脱およびショック	エンドトキシンショック	エンドトキシンショック	0	0	0	0	1	0
Vasc	# Inv	心血管系検査(酵素検査を除く)	血管検査NEC(血圧測定を含む)	血圧低下	血圧低下	1	0	0	1	0	0
Resp	Resp	下気道障害(閉塞および感染を除く)	肺水腫(すべて)	急性呼吸窮迫症候群	成人呼吸症候群	0	0	0	1	0	0
Resp	Resp	気管支障害(新生物を除く)	気管支痙攣および閉塞	喘息NOS	気管支喘息	2	0	0	0	0	0
Resp				喘息NOS	喘息	2	0	0	0	0	0

↑ #: 関連する用語をまとめて表示する為、表示順序(高→低位の用語をアイウエオ順に配置)と異なる位置にPTを表示

*: PTがもつSOCのうち、Primary SOC(PrmSOC)以外のSOCの下に表示(注意: この表で各用語は一回のみ表示されるので、"/"印のある用語はPrimary SOCの位置には表示されない。)

注意: この表では一人の患者について同一PTに属する複数のLLTが報告された場合には、そのうち最も適切なLLT一つのみを表示した

医師 注意①以下に示すのは各薬剤処方後の「イベント」であって「副作用」ではない。報告されたイベントの多くは薬とは無関係
 注意②ニューロタンとコントロールで発生頻度の異なるイベントについても、発生頻度の差が年齢、合併症の分布の差など薬以外の因子の差に基づくことがある。最終結論はこれらの因子について詳細な検討を加えたあとに導かれる。

コピー、配布、他の情報媒体への転載を禁じる。

母数	注) 記入番号最終: 1382 (一コード作業上の番号、集計結果とは直接の関係なし)	
テスト	人数	835
コントロール	人数	496

ニューロタン コントロール
 投与中 不明 投与中 不明
 中止後 中止後

SOC	PrmSOC	HLGT	HLT	MedDRA PT	MedDRA LLT	1	0	0	0	0	0	0
Resp				喘息NOS	喘息性気管支炎	1	0	0	0	0	0	0
Resp	Resp	呼吸器症状および徴候	咳嗽および関連症状	咳嗽	咳嗽	16	0	0	0	24	0	0
Resp				咳嗽	乾性咳嗽	2	0	0	0	8	0	0
Resp	Resp	呼吸器症状および徴候	咳嗽および関連症状	喀痰喀出困難	痰のからむ感じ	1	0	0	0	0	0	0
Resp	Resp	呼吸器症状および徴候	咳嗽および関連症状	喀痰増加	痰	1	0	0	0	2	0	0
Resp	Resp	呼吸器症状および徴候	咳嗽および関連症状	喀血	血痰	1	0	0	0	0	0	0
Resp	Resp	呼吸器症状および徴候	呼吸異常	呼吸困難NOS	息切れ	4	0	0	0	1	0	0
Resp				呼吸困難NOS	呼吸困難	3	1	0	0	1	0	0
Resp	Resp	呼吸器症状および徴候	上気道症状	くしゃみ	くしゃみ	2	0	0	0	0	0	0
Resp	Resp	呼吸器症状および徴候	上気道徴候	上気道炎	上気道炎	3	0	0	0	3	0	0
Resp	Resp	呼吸器症状および徴候	その他の呼吸器症状および徴候	呼吸不全(新生児を除く)	呼吸不全	1	0	0	0	0	0	0
Resp	# Inv	呼吸器系検査(血液ガス検査を除く)	気管支・肺画像検査	胸部X線NOS異常	胸部X線像異常	1	0	0	0	0	0	0
Resp	Resp	上気道障害	喉頭およびその周囲障害NEC	喘鳴	喘鳴	0	0	0	0	1	0	0
Resp	Resp	上気道障害	鼻腔障害NEC	鼻出血	鼻出血	1	1	0	0	0	0	0
Resp	Resp	上気道障害	鼻腔障害NEC	鼻漏	鼻汁	6	0	0	0	2	0	0
Resp	Resp	上気道障害	鼻閉および鼻炎	アレルギー性鼻炎NOS	アレルギー性鼻炎	1	0	0	0	2	0	0
Resp	Resp	上気道障害	鼻閉および鼻炎	萎縮性鼻炎	萎縮性鼻炎	1	0	0	0	0	0	0
Resp	Resp	上気道障害	鼻閉および鼻炎	季節性鼻炎	花粉症	0	0	0	0	1	0	0
Resp	Resp	上気道障害	鼻閉および鼻炎	鼻炎NOS	鼻炎	1	0	0	0	0	0	0
Resp	Resp	上気道障害	鼻閉および鼻炎	鼻閉	鼻閉	1	0	0	0	0	0	0
Gastr	Gastr	口腔軟部組織疾患	口腔内軟部組織痛および感覚異常	咽喉痛NOS	咽喉痛	7	1	0	0	4	0	0
Gastr				咽喉痛NOS	咽喉不快感	2	0	0	0	2	0	0
Gastr	Gastr	口腔軟部組織疾患	口腔内軟部組織痛および感覚異常	口腔内不快感	口腔内灼熱感	0	0	0	0	1	0	0
Gastr	Gastr	口腔軟部組織疾患	口内炎および口内潰瘍形成	口内炎	口内炎	2	0	0	0	1	0	0
Gastr	Gastr	歯牙および歯肉疾患	歯肉障害NOS	歯肉肥厚	歯肉肥厚	0	0	0	0	2	0	0
Gastr	Gastr	消化管運動および排泄障害	下痢(すべて)	下痢NOS	下痢	5	1	0	0	9	1	0
Gastr	Gastr	消化管運動および排泄障害	消化管アトニーおよび運動低下障害	便秘	便秘	5	0	0	0	2	1	0
Gastr	Gastr	消化管運動および排泄障害	消化管アトニーおよび運動低下障害	麻痺性イレウス	麻痺性イレウス	1	0	0	0	0	0	0
Gastr	Gastr	消化管運動および排泄障害	消化管ジスキネジー	便習慣変化NOS	排便習慣の変化	1	0	0	0	0	0	0
Gastr	Gastr	消化管炎症性疾患	胃炎(すべて)	胃炎NOS	胃炎	0	0	0	0	3	0	0
Gastr				胃炎NOS	急性胃炎	1	0	0	0	0	0	0
Gastr	Gastr	消化管炎症性疾患	胃腸炎、小腸炎および大腸炎	腸炎	腸炎	1	0	0	0	1	0	0

↑ #: 関連する用語をまとめて表示する為、表示順序(高一低位の用語をアイウエオ順に配置)と異なる位置にPTを表示
 *: PTがもつSOCのうち、Primary SOC(PrmSOC)以外のSOCの下に表示(注意:この表で各用語は一回のみ表示されるので、*の印のある用語はPrimary SOCの位置には表示されない。)

注意:この表では一人の患者について同一PTに属する複数のLLTが報告された場合には、そのうち最も適切なLLT一つのみを表示した

医師 注意①以下に示すのは各薬剤処方後の「イベント」であって「副作用」ではない。報告されたイベントの多くは薬とは無関係
 注意②ニューロタンとコントロールで発生頻度の異なるイベントについても、発生頻度の差が年齢、合併症の分布の差など薬以外の因子の差に基づくことがある。最終結論はこれらの因子について詳細な検討を加えたあとに導かれる。

コピー、配布、他の情報媒体への転載を禁じる。

母数	注)記入番号最終: 1382 (一コード作業上の番号、集計結果とは直接の関係なし)
テスト	人数 835
コントロール	人数 496

ニューロタン コントロール
 投与中 不明 投与中 不明
 中止後 中止後

SOC	PrmSOC	HLGT	HLT	MedDRA PT	MedDRA LLT	投与中 中止後	不明	投与中 中止後	不明		
Gastr	Gastr	消化管炎症性疾患	食道炎	逆流性食道炎	逆流性食道炎	2	0	0	2	0	0
Gastr	Gastr	消化管潰瘍および穿孔	胃潰瘍と穿孔	胃潰瘍	胃潰瘍	1	0	0	1	0	0
Gastr	Gastr	消化管潰瘍および穿孔	胃潰瘍と穿孔	胃粘膜びらん	胃粘膜びらん	2	0	0	0	0	0
Gastr				胃粘膜びらん	びらん性胃炎	1	0	0	0	0	0
Gastr	Gastr	消化管潰瘍および穿孔	十二指腸潰瘍および穿孔	十二指腸潰瘍	十二指腸潰瘍	1	0	0	0	0	0
Gastr	Gastr	消化管感染	消化管感染、部位詳細不明	食中毒NOS	食中毒	1	0	0	0	0	0
Gastr	Gastr	消化管血行障害	消化管静脈瘤(食道静脈瘤を除く)	痔核	痔出血	1	0	0	1	0	0
Gastr	Gastr	消化管症状および徴候	悪心および嘔吐(すべて)	嘔気	胃のむかつき	1	0	0	0	0	0
Gastr				嘔気	嘔気	9	1	0	4	0	0
Gastr	Gastr	消化管症状および徴候	悪心および嘔吐(すべて)	嘔吐NOS	嘔吐	1	2	0	2	0	0
Gastr	Gastr	消化管症状および徴候	鼓腸および腹部膨満	腹部膨満	ガス性腹部膨満	0	0	0	1	0	0
Gastr				腹部膨満	腹部膨満感	1	0	0	0	0	0
Gastr	Gastr	消化管症状および徴候	消化管痛および腹部痛(口腔内痛および)	上腹部痛	胃重感	1	0	0	0	0	0
Gastr				上腹部痛	胃痛	2	0	0	3	0	0
Gastr				上腹部痛	胃不快感	0	1	0	0	0	0
Gastr				上腹部痛	胃部不快感	0	0	0	1	0	0
Gastr				上腹部痛	季肋部痛	1	0	0	0	0	0
Gastr				上腹部痛	上腹部痛	3	0	0	0	0	0
Gastr				上腹部痛	心窩部痛	3	0	0	2	0	0
Gastr				上腹部痛	心窩部不快感	1	0	0	0	0	0
Gastr	Gastr	消化管症状および徴候	消化管痛および腹部痛(口腔内痛および)	腹痛NOS	腹痛	2	0	0	5	0	0
Gastr	Gastr	消化管症状および徴候	消化不良症状および徴候	消化不良	消化不良	1	0	0	0	0	0
Gastr				消化不良	胸やけ	3	0	0	0	0	0
Gastr	Gastr	消化管症状および徴候	便異常	軟便	軟便	1	0	0	0	0	0
Gastr	Gastr	消化管症状および徴候	便異常	変色便	黒色便	1	0	0	0	0	0
Gastr	Gastr	消化管症状および徴候	放屁(すべて)	おくび	ゲップ	1	0	0	0	0	0
Gastr	Gastr	消化管症状および徴候	放屁(すべて)	鼓腸	放屁増加	1	0	0	0	0	0
Gastr	Gastr	唾液腺疾患	口渇および唾液分泌異常	口内乾燥	口内乾燥	1	0	0	0	0	0
Gastr	Gastr	腹膜および後腹膜疾患	腹腔内・後腹腔内障害	腹膜炎	腹膜炎	0	0	0	1	0	0
Hepat	Hepat	肝障害(新生物を除く)	肝酵素および肝機能障害	肝機能異常NOS	肝機能障害	13	0	0	7	0	0
Hepat	Hepat	肝障害(新生物を除く)	肝細胞障害および肝炎NEC	脂肪肝	脂肪肝	1	0	0	0	0	0
Hepat	Hepat	肝障害(新生物を除く)	肝細胞障害および肝炎NEC	慢性肝炎NOS	慢性肝炎	0	0	0	1	0	0

↑ #:関連する用語をまとめて表示する為、表示順序(高→低位の用語をアイウエオ順に配置)と異なる位置にPTを表示
 :PTがもつSOCのうち、Primary SOC(PrmSOC)以外のSOCの下に表示(注意:この表で各用語は一回のみ表示されるので、""の印のある用語はPrimary SOCの位置には表示されない。)

注意:この表では一人の患者について同一PTに属する複数のLLTが報告された場合には、そのうち最も適切なLLT一つのみを表示した

【医師】注意①以下に示すのは各薬剤処方後の「イベント」であって「副作用」ではない。報告されたイベントの多くは薬とは無関係
 注意②ニューロタンとコントロールで発生頻度の異なるイベントについても、発生頻度の差が年齢、合併症の分布の差など薬以外の因子の差に基づくことがある。最終結論はこれらの因子について詳細な検討を加えたあとに導かれる。

母数		注) 記入番号最終: 1382 (←コード作業上の番号、集計結果とは直接の関係なし)
テスト	人数	835
コントロール	人数	496

コピー、配布、他の情報媒体への転載を禁じる。

ニューロタン コントロール
 投与中 不明 投与中 不明
 中止後 中止後

SOC	PrmSOC	HLGT	HLT	MedDRA PT	MedDRA LLT	投与中		不明		投与中		不明	
						中止後				中止後			
Hepat	Hepat	胆嚢障害(新生物を除く)	胆嚢炎および胆石症	胆石症	胆石症	1	0	0	1	0	0	0	0
Skin	Skin	血管浮腫および蕁麻疹	蕁麻疹(すべて)	蕁麻疹NOS	蕁麻疹	1	0	0	0	0	0	0	0
Skin	Skin	皮膚血管異常	皮膚出血	皮下出血	皮下出血	1	0	0	0	0	0	0	0
Skin				皮下出血	皮下出血斑	1	0	0	0	0	0	0	0
Skin	Skin	皮膚付属器状態	アポクリン腺およびエクリン腺障害	冷湿	冷汗	3	0	0	1	0	0	0	0
Skin	Skin	皮膚付属器状態	ざ瘡(すべて)	ざ瘡NOS	ざ瘡	0	0	0	3	0	0	0	0
Skin	Skin	皮膚付属器状態	脱毛症	脱毛症	脱毛症	0	0	0	1	0	0	0	0
Skin	Skin	皮膚付属器状態	多毛症	多毛症	多毛症	0	0	0	2	0	0	0	0
Skin	Skin	表皮および皮膚異常	紅斑(すべて)	手掌紅斑	手掌紅斑	0	0	0	1	0	0	0	0
Skin	Skin	表皮および皮膚異常	水疱形成	多形紅斑	多形滲出性紅斑	1	0	0	0	0	0	0	0
Skin	Skin	表皮および皮膚異常	水疱形成	類天疱瘡	類天疱瘡	1	0	0	0	0	0	0	0
Skin	Skin	表皮および皮膚異常	そう痒症NEC	そう痒症NOS	眼瞼そう痒感	1	0	0	0	0	0	0	0
Skin				そう痒症NOS	顔面そう痒症	1	0	0	0	0	0	0	0
Skin				そう痒症NOS	四肢そう痒感	0	0	0	1	0	0	0	0
Skin				そう痒症NOS	全身性そう痒症	2	0	0	1	0	0	0	0
Skin				そう痒症NOS	そう痒症	1	0	0	1	0	0	0	0
Skin				そう痒症NOS	皮膚そう痒症	1	0	0	1	0	0	0	0
Skin	Skin	表皮および皮膚異常	皮膚炎および湿疹	湿疹NOS	湿疹	0	1	0	3	0	0	0	0
Skin	Skin	表皮および皮膚異常	皮膚炎および湿疹	脂漏性湿疹	脂漏性皮膚炎	1	0	0	0	0	0	0	0
Skin	Skin	表皮および皮膚異常	皮膚炎および湿疹	接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	0	1	0	3	0	0	0	0
Skin	Skin	表皮および皮膚異常	皮膚炎および湿疹	そう痒性皮疹	そう痒性皮疹	0	0	0	1	0	0	0	0
Skin	Skin	表皮および皮膚異常	皮膚炎および湿疹	皮膚炎NOS	皮疹	2	0	0	0	0	0	0	0
Skin				皮膚炎NOS	皮膚炎	2	0	0	1	0	0	0	0
Skin				皮膚炎NOS	発疹	2	0	0	1	0	0	0	0
Skin	Skin	表皮および皮膚異常	皮膚および表皮異常NOS	皮膚乾燥	乾皮症	0	0	0	1	0	0	0	0
Skin	Skin	表皮および皮膚異常	表皮剥脱	局所性表皮剥脱	手掌剥脱	1	0	0	0	0	0	0	0
Musc	Musc	滑膜および滑液包障害	滑膜障害	腱鞘炎	腱鞘炎	2	0	0	0	0	0	0	0
Musc	Musc	関節障害(すべて)	関節関連症状および徴候	関節痛	下肢の関節痛	4	0	0	5	0	0	0	0
Musc				関節痛	関節部不快感	1	0	0	0	0	0	0	0
Musc				関節痛	肩部痛	2	0	0	2	0	0	0	0
Musc				関節痛	全身性関節痛	1	0	0	0	0	0	0	0
Musc				関節痛	肘部痛	1	0	0	0	0	0	0	0

↑ #:関連する用語をまとめて表示する為、表示順序(高→低位の用語をアイウエオ順に配置)と異なる位置にPTを表示
 :PTがもつSOCのうち、Primary SOC(PrmSOC)以外のSOCの下に表示(注意:この表で各用語は一回のみ表示されるので、""の印のある用語はPrimary SOCの位置には表示されない。)

注意:この表では一人の患者について同一PTに属する複数のLLTが報告された場合には、そのうち最も適切なLLT一つのみを表示した

【医師】注意①以下に示すのは各薬剤処方後の「イベント」であって「副作用」ではない。報告されたイベントの多くは薬とは無関係
 注意②ニューロタンとコントロールで発生頻度の異なるイベントについても、発生頻度の差が年齢、合併症の分布の差など薬以外の因子の差に基づくことがある。最終結論はこれらの因子について詳細な検討を加えたあとに導かれる。

母数	注)記入番号最終: 1382 (ーコード作業上の番号、集計結果とは直接の関係なし)
テスト 人数	835
コントロール 人数	496

コピー、配布、他の情報媒体への転載を禁じる。

ニューロタン コントロール
 投与中 不明 投与中 不明
 中止後 中止後

SOC	PrmSOC	HLGT	HLT	MedDRA PT	MedDRA LLT	0	0	0	1	0	0
Musc				関節痛	手の関節痛	0	0	0	1	0	0
Musc	Musc	関節障害(すべて)	関節症NEC	朝のこわばり	朝のこわばり	1	0	0	0	0	0
Musc	Musc	関節障害(すべて)	関節症NEC	関節炎NOS	関節炎	1	0	0	0	0	0
Musc	Musc	関節障害(すべて)	関節症NEC	関節症NOS	関節症NOS	1	0	0	0	0	0
Musc	Musc	関節障害(すべて)	骨関節症	限局性骨関節炎	変形性膝関節症	1	0	0	0	0	0
Musc	Musc	関節障害(すべて)	その他の関節関連障害	関節周囲炎	肩関節周囲炎	1	0	0	0	0	0
Musc	Musc	筋骨格系変形(椎間板障害を含む)	椎間板障害(すべて)	坐骨神経痛	坐骨神経炎	1	0	0	0	0	0
Musc				坐骨神経痛	坐骨神経痛	1	0	0	0	0	0
Musc	Musc	筋骨格系変形(椎間板障害を含む)	椎間板障害(すべて)	椎間板ヘルニア	椎間板ヘルニア	0	0	0	1	0	0
Musc	Musc	筋骨格系変形(椎間板障害を含む)	椎間板障害(すべて)	腰部椎間板病変	腰部椎間板疾患	0	0	0	1	0	0
Musc	Musc	筋骨格系症状および徴候NEC	その他の筋骨格系症状および徴候	頸部痛	頸肩部痛	3	0	0	0	0	0
Musc				頸部痛	頸部痛	1	0	0	0	0	0
Musc	Musc	筋骨格系症状および徴候NEC	その他の筋骨格系症状および徴候	四肢痛	四肢痛	1	0	0	2	0	0
Musc	Musc	筋骨格系症状および徴候NEC	その他の筋骨格系症状および徴候	背部痛	背部痛	3	0	0	1	0	0
Musc				背部痛	腰痛	7	0	0	6	0	0
Musc				背部痛	腰痛症	1	0	0	0	0	0
Musc	Musc	筋障害	筋関連症状および徴候NEC	筋痙攣	筋痙攣	2	0	0	0	0	0
Musc				筋痙攣	こむら返り	1	0	0	0	0	0
Musc	Musc	筋障害	筋関連症状および徴候NEC	筋硬直	筋硬直	9	0	0	4	1	0
Musc	Musc	筋障害	筋痛(すべて)	筋痛	筋痛	0	0	0	2	0	0
Musc	Musc	骨障害(先天性障害および骨折を除く)	骨関連症状および徴候	骨痛	骨神経痛	1	0	0	0	0	0
Musc	Musc	骨障害(先天性障害および骨折を除く)	代謝性骨疾患	骨粗鬆症NOS	骨粗鬆症	1	0	0	0	0	0
Renal	Renal	腎障害(腎症を除く)	腎不全および腎機能障害	急性腎不全	急性腎不全	1	0	0	0	0	0
Renal	Renal	腎障害(腎症を除く)	腎不全および腎機能障害	腎機能障害NOS	腎機能障害	8	0	0	1	1	0
Renal	# Inv	腎尿路系検査および尿検査	尿検査NEC	尿蛋白	尿蛋白	0	0	0	1	0	0
Renal	Renal	腎障害(腎症を除く)	腎不全および腎機能障害	乏尿	尿量減少	1	0	0	0	0	0
Renal	Renal	腎障害(腎症を除く)	腎不全および腎機能障害	慢性腎不全	慢性腎不全	1	0	0	0	0	0
Renal	Renal	腎症	糸球体腎炎(ネフローゼ症候群を含む)	ネフローゼ症候群	ネフローゼ症候群	1	0	0	0	0	0
Renal	Renal	尿路系症状および徴候(すべて)NEC	尿異常	血尿	血尿	2	0	0	1	0	0
Renal	Renal	尿路系症状および徴候(すべて)NEC	尿路症状および徴候NEC	多尿	多尿	0	0	0	1	0	0
Renal	Renal	尿路系症状および徴候(すべて)NEC	尿路症状および徴候NEC	夜間頻尿	夜間頻尿	1	0	0	1	0	0
Renal	# Renal	尿路系症状および徴候(すべて)NEC	膀胱および尿道症状	頻尿	頻尿	3	0	0	2	0	0

↑ #: 関連する用語をまとめて表示する為、表示順序(高一低位の用語をアイウエオ順に配置)と異なる位置にPTを表示

: PTがもつSOCのうち、Primary SOC(PrmSOC)以外のSOCの下に表示(注意:この表で各用語は一回のみ表示されるので、“”の印のある用語はPrimary SOCの位置には表示されない。)

注意:この表では一人の患者について同一PTに属する複数のLLTが報告された場合には、そのうち最も適切なLLT一つのみを表示した

8/

医師 注意①以下に示すのは各薬剤処方後の「イベント」であって「副作用」ではない。報告されたイベントの多くは薬とは無関係
 注意②ニューロタンとコントロールで発生頻度の異なるイベントについても、発生頻度の差が年齢、合併症の分布の差など薬以外の因子の差に基づくことがある。最終結論はこれらの因子について詳細な検討を加えたあとに導かれる。

コピー、配布、他の情報媒体への転載を禁じる。

母数		注)記入番号最終: 1382 (一コード作業上の番号、集計結果とは直接の関係なし)	
テスト	人数	835	
コントロール	人数	496	

ニューロタン コントロール
 投与中 不明 投与中 不明
 中止後 中止後

SOC	PrmSOC	HLGT	HLT	MedDRA PT	MedDRA LLT	投与中 中止後	不明	投与中 中止後	不明
Renal	Renal	尿路系症状および徴候(すべて)NEC	尿路系症状および徴候NEC	腰部痛	側腹部痛	1	0	0	0
Renal	Renal	尿路系症状および徴候(すべて)NEC	膀胱および尿道症状	失禁NOS	失禁	0	0	0	1
Renal	Renal	尿路系症状および徴候(すべて)NEC	膀胱および尿道症状	尿失禁	尿失禁	0	0	0	1
Renal	Renal	尿路系症状および徴候(すべて)NEC	膀胱および尿道症状	尿閉	残尿感	1	0	0	0
Renal				尿閉	尿閉	1	0	0	0
Renal	Renal	尿路系症状および徴候(すべて)NEC	膀胱および尿道症状	排尿困難	排尿困難	0	0	0	1
Renal	Renal	膀胱および膀胱頸部障害(結石を除く)	その他の膀胱障害	神経因性膀胱	神経因性膀胱	0	0	0	1
Renal	Renal	膀胱および膀胱頸部障害(結石を除く)	膀胱障害NEC	膀胱脱	膀胱脱	1	0	0	0
Repro	Repro	子宮、骨盤、広間膜障害NEC	骨盤脱出症	子宮脱	子宮脱	1	0	0	0
Repro	Repro	前立腺障害(感染および炎症を除く)	前立腺障害、症状および徴候NEC	良性前立腺肥大症	前立腺肥大症	1	0	0	0
Repro	Repro	乳房異常	乳房徴候、症状その他の乳房障害	女性化乳房	女性化乳房	1	0	0	0
Genrl	Genrl	細胞異常	塊状物	腹部腫瘍NOS	腹部腫瘍	1	0	0	0
Genrl	Genrl	死亡および突然死	死亡	死亡NOS	死亡NOS	2	2	0	1
Genrl	Genrl	全身症状および徴候	神経学的・精神医学的症状および徴候	うつ様状態	うつ様状態	0	0	0	1
Genrl	Genrl	全身症状および徴候	全身症状および徴候NEC	異常感	浮遊感	5	0	0	0
Genrl	Genrl	全身症状および徴候	全身症状および徴候NEC	胸部圧迫感	胸部圧迫感	3	0	0	0
Genrl	Genrl	全身症状および徴候	全身症状および徴候NEC	口渇	口渇	9	0	0	1
Genrl	Genrl	全身症状および徴候	全身症状および徴候NEC	転倒	転倒	3	0	0	6
Genrl	Genrl	全身症状および徴候	疼痛(すべて)	腋窩痛	腋窩痛	1	0	0	0
Genrl	Genrl	全身症状および徴候	疼痛(すべて)	胸痛NEC	胸痛	2	0	0	6
Genrl				胸痛NEC	胸内苦悶感	2	0	0	1
Genrl				胸痛NEC	胸部不快感	2	0	0	1
Genrl				胸痛NEC	前胸部痛	2	0	0	0
Genrl	Genrl	全身症状および徴候	軟部組織異常	関節腫脹	関節腫脹	1	0	0	0
Genrl	Genrl	全身症状および徴候	軟部組織異常	末梢腫脹	四肢腫脹	1	0	0	0
Genrl	Genrl	全身症状および徴候	不快感(すべて)	四肢不快感NOS	四肢不快感NOS	1	0	0	1
Genrl	# Skin	血管浮腫および蕁麻疹	血管浮腫(すべて)	顔面浮腫	顔面浮腫	2	0	0	2
Genrl	Genrl	全身症状および徴候	浮腫NEC	末梢性浮腫	末梢性浮腫	4	1	0	3
Genrl	Genrl	全身症状および徴候	無力症	倦怠感	気分不良	3	0	0	1
Genrl				倦怠感	倦怠感	5	0	0	2
Genrl	Genrl	全身症状および徴候	無力症	脱力	四肢脱力	2	0	0	0
Genrl				脱力	脱力	1	0	0	0

↑ #:関連する用語をまとめて表示する為、表示順序(高→低位の用語をアイウエオ順に配置)と異なる位置にPTを表示
 :PTがもつSOCのうち、Primary SOC(PrmSOC)以外のSOCの下に表示(注意:この表で各用語は一回のみ表示されるので、""の印のある用語はPrimary SOCの位置には表示されない。)
 注意:この表では一人の患者について同一PTに属する複数のLLTが報告された場合には、そのうち最も適切なLLT一つのみを表示した
 10 ページ

【医師】注意①以下に示すのは各薬剤処方後の「イベント」であって「副作用」ではない。報告されたイベントの多くは薬とは無関係
 注意②ニューロタンとコントロールで発生頻度の異なるイベントについても、発生頻度の差が年齢、合併症の分布の差など薬以外の因子の差に基づくことがある。最終結論はこれらの因子について詳細な検討を加えたあとに導かれる。

コピー、配布、他の情報媒体への転載を禁じる。

母数		注) 記入番号最終: 1382 (一コード作業上の番号、集計結果とは直接の関係なし)
テスト	人数	835
コントロール	人数	496

ニューロタン コントロール
 投与中 不明 投与中 不明
 中止後 中止後

SOC	PrmSOC	HLGT	HLT	MedDRA PT	MedDRA LLT	1	0	0	1	0	0
Genrl		全身症状および徴候	無力症	疲労	易疲労感	1	0	0	1	0	0
Genrl				疲労	全身疲労感	0	0	0	1	0	0
Genrl				疲労	腰部倦怠感	1	0	0	0	0	0
Genrl	Genrl	体温異常	体温感知	悪寒	悪寒	2	0	0	0	0	0
Genrl	Genrl	体温異常	発熱異常	発熱	発熱	2	0	0	4	0	0
Inv	Inv	肝・胆道系検査	肝・胆道系画像検査	内視鏡的逆行性胆道膵管造影異常	内視鏡的逆行性胆道膵管造影異常	0	0	0	1	0	0
Inv	Inv	血液学的検査(血液型検査を含む)	白血球検査	好酸球数増加	好酸球数増加	1	0	0	0	0	0
Inv	Inv	血液学的検査(血液型検査を含む)	白血球検査	単球数増加	単球数増加	1	0	0	0	0	0
Inv	Inv	酵素検査NEC	骨格筋および心筋検査	血中クレアチン・ホスホキナーゼ増加	CPK増加	4	0	0	0	0	0
Inv	Inv	消化管検査	消化管病理組織学的検査	便潜血	便潜血	0	0	0	2	0	0
Inv	Inv	消化管検査	消化酵素	血中アマラーゼ増加	アマラーゼ増加	1	0	0	0	0	0
Inv	Inv	心血管系検査(酵素検査を除く)	心臓画像検査	心カテーテル	心カテーテル	2	0	0	0	0	0
Inv	Inv	水分、電解質および無機質検査	無機質および電解質検査	血中ナトリウム増加	血清ナトリウム増加	1	0	0	0	0	0
Inv	Inv	蛋白および化学的検査NEC	蛋白分析NEC	アルブミン・グロブリン比減少	アルブミン・グロブリン比減少	1	0	0	0	0	0
Inv	Inv	蛋白および化学的検査NEC	蛋白分析NEC	血清総蛋白減少	総蛋白減少	0	0	0	1	0	0
Inv	Inv	蛋白および化学的検査NEC	蛋白分析NEC	血中アルブミン減少	アルブミン減少	1	0	0	0	0	0
Inv	Inv	蛋白および化学的検査NEC	蛋白分析NEC	総蛋白増加	総蛋白増加	1	0	0	0	0	0
Inv	Inv	免疫学的およびアレルギー検査	免疫反応蛋白検査NEC	C-反応性蛋白増加	CRP増加	1	0	0	0	0	0
Inj&P	Inj&P	損傷NEC	筋、腱損傷	靭帯損傷NOS	膝関節靭帯損傷	1	0	0	0	0	0
Inj&P	Inj&P	損傷NEC	部位非特定損傷NEC	事故NOS	事故	0	0	0	1	0	0
Inj&P	Inj&P	損傷NEC	部位非特定損傷NEC	損傷NOS	外傷	1	1	0	0	0	0
Inj&P	Inj&P	骨および関節損傷	その他の骨折および脱臼(すべて)	骨折NOS	骨折	2	1	0	5	0	0
Surg	Surg	医療行為関連損傷および合併症	術中・術後合併症	再開塞	再開塞	0	0	0	1	0	0
Surg	Surg	その他の手術手技	その他の手術	手術NOS	手術NOS	8	0	0	3	0	0
Surg	Surg	治療的手技および補助療法NOS	血液血管系操作および血液/血液製	透析NOS	透析NOS	0	0	0	1	0	0
Surg	Surg	治療的手技および補助療法NOS	予防療法	インフルエンザ予防	インフルエンザワクチン接種	1	0	0	1	0	0

↑ #: 関連する用語をまとめて表示する為、表示順序(高→低位の用語をアイウエオ順に配置)と異なる位置にPTを表示
 : PTがもつSOCのうち、Primary SOC(PrmSOC)以外のSOCの下に表示(注意:この表で各用語は一回のみ表示されるので、“”の印のある用語はPrimary SOCの位置には表示されない。)

注意:この表では一人の患者について同一PTに属する複数のLLTが報告された場合には、そのうち最も適切なLLT一つのみを表示した
 注意:「GOT増加」「GPT増加」などがイベントとして報告された場合は、それが肝機能異常以外の異常として報告されたことが明らかな場合を除いて、便宜的に「肝機能検査値異常」とみなした。この場合、この表では元の「GOT増加」「GPT増加」などを個別に表示することはなく、SOC「Hepat:肝・胆道系障害」のLLT「肝機能障害」としてまとめ、一人の患者について「肝機能障害」を1回だけ表示した。

↑ #: 関連する用語をまとめて表示する為、表示順序(高→低位の用語をアイウエオ順に配置)と異なる位置にPTを表示
 : PTがもつSOCのうち、Primary SOC(PrmSOC)以外のSOCの下に表示(注意:この表で各用語は一回のみ表示されるので、“”の印のある用語はPrimary SOCの位置には表示されない。)

注意:この表では一人の患者について同一PTに属する複数のLLTが報告された場合には、そのうち最も適切なLLT一つのみを表示した

図表 結果-Ⅱ.4.1[H12総括] 医師が報告した副作用

一般名	イベント名(PT)	副作用	副作用 疑い	合計	厚生省または企業へ報告
テスト薬					
ロサルタンカリウム	ほてりNOS	1	0	1	
	顔面浮腫	0	1	1	
	視覚異常NEC	0	1	1	
	体位性めまい	0	1	1	
	頭痛NOS	0	3	3	
	動悸	0	1	1	
	頻脈NOS	0	2	2	
	浮動性めまい(回転性眩暈を除く)	1	0	1	
コントロール薬					
ベシル酸アムロジピン	徐脈NOS	0	1	1	
	動悸	0	1	1	
	頻尿	1	0	1	
	夜間頻尿	0	1	1	
塩酸マニジピン	ほてりNOS	0	1	1	
塩酸ベニジピン	そう痒症NOS	0	1	1	
ニフェジピン	浮動性めまい(回転性眩暈を除く)	1	0	1	
ニルバジピン	頭痛NOS	1	0	1	
ニトレンジピン	頭痛NOS	0	1	1	
マレイン酸エナラプリル	咽喉痛NOS	1	0	1	
	咳嗽	2	1	3	
塩酸キナプリル	咳嗽	0	1	1	
ペリンドプリルエルブミン	咳嗽	0	1	1	
塩酸イミダプリル	咳嗽	0	2	2	
その他					
エタンブロール	視力低下	0	1	1	
グリベンクラミド	浮動性めまい(回転性眩暈を除く)	0	1	1	
メシル酸ドキサゾシン	皮膚炎NOS	0	1	1	
[ケロン]	浮動性めまい(回転性眩暈を除く)	1	0	1	
シクロスポリン	歯肉肥厚	0	2	2	
	多毛症	0	2	2	
[ステロイド]	ざ瘡NOS	0	2	2	
	女性化乳房	0	1	1	
ヒドロタルシト	下痢NOS	1	0	1	
塩酸アミトリプチリン	皮膚炎NOS	1	0	1	
フロセミド	類天疱瘡	0	1	1	
ベザフィブラート	嘔気	0	1	1	
	血中クレアチン・ホスホキナーゼ増加	0	1	1	
ツロブテロール	振戦NEC	0	1	1	
[マーロックス]	低リン酸血症	0	1	1	
メトレキサート	肝機能異常NOS	0	1	1	
ロキソプロフェンナトリウム	味覚障害	0	1	1	
[抗不整脈薬]	排尿困難	0	1	1	
合計		11	38	49	

図表 結果—II.4.2[H12総括] 薬剤師が報告した副作用

一般名	イベント名(PT)	副作用	副作用 疑い	合計	厚生省または企業へ報告	
テスト薬						
ロサルタンカリウム	浮動性めまい(回転性眩暈を除く)	1	6	7		
	咳嗽	0	6	6	副作用疑い 厚生省へ1件	
	頭痛NOS	0	3	3	副作用疑い 厚生省へ1件	
	皮膚炎NOS	0	3	3		
	倦怠感	1	0	1		
	口渇	1	0	1		
	蕁麻疹NOS	1	0	1		
	そう痒症NOS	0	1	1		
	胃腸出血NOS	0	1	1		
	咽喉痛NOS	0	1	1		
	眼刺激	0	1	1		
	顔面浮腫	0	1	1		
	胸痛NEC	0	1	1		
	頸部痛	0	1	1		
	口内炎	0	1	1		
	湿疹NOS	0	1	1		
	味覚障害	0	1	1		
	喀痰喀出困難	0	1	1		
	ロサルタンカリウム、ベシル酸アムロジピン	傾眠	0	1	1	
	コントロール薬					
ニフェジピン	歯肉痛	0	1	1		
	関節痛	0	1	1		
	背部痛	0	1	1		
	体位性低血圧	0	1	1		
	ほてりNOS	1	0	1		
	頭痛NOS	0	1	1		
ベシル酸アムロジピン	頭痛NOS	1	1	2		
	動脈硬化症	0	1	1		
	口唇乾燥	1	0	1		
	多汗	1	0	1		
塩酸マニジピン	霧視	0	1	1		
	ほてりNOS	0	1	1		
	潮紅	1	0	1		
	頭痛NOS	0	1	1		
塩酸ベニジピン	浮動性めまい(回転性眩暈を除く)	0	1	1		
	上腹部痛	0	1	1		
	皮膚炎NOS	0	1	1		
	味覚障害	0	1	1		
	嘔吐NOS	0	1	1		
ニルバジピン	蕁麻疹NOS	0	1	1		
	ほてりNOS	1	0	1		
	頭痛NOS	1	0	1		
	動悸	1	0	1		
ニトレンジピン	浮動性めまい(回転性眩暈を除く)	0	1	1		
	ほてりNOS	0	1	1		
	眼の異常感	0	1	1		
フェロジピン	動悸	0	1	1		
塩酸エホニジピン	浮動性めまい(回転性眩暈を除く)	0	1	1		
シラザプリル	咳嗽	1	1	2		
塩酸テモカプリル	咽喉痛NOS	0	1	1		
	不眠症NEC	0	1	1		
トランドラプリル	咳嗽	0	2	2		
塩酸キナプリル	咳嗽	2	2	4		
ベリンドプリルエルブミン	咳嗽	0	1	1		
塩酸イミダプリル	咽喉痛NOS	1	2	3		
	咳嗽	3	4	7		
	軟便	0	1	1		

トランドラプリル	咳嗽	1	1	2
マレイン酸エナラプリル	咽喉痛NOS	1	0	1
	咳嗽	4	7	11
リシノプリル	咳嗽	0	1	1
[ACE阻害薬]	咳嗽	1	0	1
ニルバジピン、ニトレンジピン	便秘	0	1	1
	「末梢性浮腫」および「顔面浮腫」	0	1	1
ベシル酸アムロジピン、シクロスポリン	歯肉肥厚	0	1	1
塩酸バルニジピン、カルベジロール	低血圧NOS	0	1	1
その他				
カルベジロール	心不全NOS	0	1	1
フルルビプロフェン	接触性皮膚炎	0	1	1
スクラルファート	嘔気	0	1	1
[インシュリン注射]	低血糖症NOS	1	0	1
[エシドライ]	ほてりNOS	0	1	1
	傾眠	0	1	1
	動悸	0	1	1
エバスチン	倦怠感	0	1	1
フルジアゼパム	浮動性めまい(回転性眩暈を除く)	1	0	1
グリベンクラミド	低血糖症NOS	1	0	1
リマプロストアルファデク	嘔吐NOS	0	1	1
オメプラゾール	胸痛NEC	0	1	1
ファモチジン	皮膚炎NOS	0	1	1
[カフェルゴット]	上腹部痛	1	0	1
ポリステレンスルホン酸カルシウム	便秘	0	1	1
クラリスロマイシン、カルボシステイン	胃炎NOS	0	1	1
[クラリス、ダーゼン、レスプレム、ムコスタのいずれかによる薬]	皮膚炎NOS	0	1	1
[クリアミンA]	嘔気	1	0	1
スリンダク	薬疹NOS	1	0	1
アカルボース	鼓腸	1	0	1
	便秘	1	0	1
[サリドン]	体温低下	1	0	1
シクロスポリン	多毛症	0	1	1
塩酸セチリジン	傾眠	0	1	1
	倦怠感	0	1	1
	呼吸困難NOS	0	1	1
	動悸	0	1	1
フルルビプロフェン	接触性皮膚炎	1	0	1
[ステロイド]	ざ瘡NOS	0	2	2
塩酸ジフェニドール	口渇	1	0	1
ジアゼパム	浮動性めまい(回転性眩暈を除く)	1	0	1
セリバスタチンナトリウム	咳嗽	1	0	1
	上腹部痛	1	0	1
ジアゼパム	嗜眠	1	0	1
ザルトプロフェン	上腹部痛	0	1	1
アゾセミド	夜間頻尿	0	1	1
フマル酸エメダスチン	倦怠感	0	1	1
	頭痛NOS	0	1	1
[ダンリッチ]	傾眠	0	1	1
エトレチナート	口唇炎	1	0	1
エチゾラム	傾眠	1	0	1
ベラプロスタナトリウム	紅斑NEC	0	1	1
ヒドロタルシト	下痢NOS	0	1	1
エトドラク	上腹部痛	1	1	2
塩酸チクロピジン	腹部膨満	0	1	1
メシル酸プロモクリプテン	嘔吐NOS	0	1	1

硝酸イソソルビド、塩酸ジルチアゼム	動悸	0	1	1	
トリクロルメチアジド	高脂血症	0	1	1	
	皮膚炎NOS	1	0	1	
フロモキシセフナトリウム	貧血NOS	0	1	1	
シロスタゾール	頭痛NOS	0	2	2	
プレドニゾン	舌変色NOS	0	1	1	
	不眠症NEC	0	1	1	
	クッシング様	1	0	1	
	骨壊死	1	0	1	
	骨量減少	1	0	1	
ピンドロール	徐脈NOS	1	0	1	
カンデサルタンシレキセチ	潮紅	1	0	1	
ボグリボース	腹部膨満	1	0	1	
ジピリダモール	頭痛NOS	1	0	1	
塩酸ジルチアゼム	湿疹NOS	0	1	1	
	浮動性めまい(回転性眩暈を除く)	0	1	1	
[ベレックス]	上腹部痛	0	1	1	
	食欲減退NOS	0	1	1	
	味覚消失	0	1	1	
塩酸オキシブチニン	眼痛	0	1	1	
塩酸オキシブチニン	便秘	0	1	1	
ジクロフェナクナトリウム	嘔気	0	1	1	
[マーロックス]	低リン酸血症	0	1	1	
塩酸エペリゾン	皮膚炎NOS	0	1	1	
塩酸カルテオロール	呼吸困難NOS	0	1	1	
ニトログリセリン	接触性皮膚炎	1	0	1	
塩酸プラゾシン	口渇	1	0	1	副作用 厚生省へ1件
塩酸プラゾシン、トリクロルメチアジド	口渇	0	1	1	
フマル酸ビソプロロール	末梢冷感	0	1	1	
臭化水素酸デキストロメトर्फアン	便秘	0	1	1	
[メチエフ、スルピリン、ミノマイシン、アセアミノフェン、トランサミンG]	浮動性めまい(回転性眩暈を除く)	0	1	1	
メコバラミン	そう痒症NOS	0	1	1	
	感覚減退	0	1	1	
	浮動性めまい(回転性眩暈を除く)	0	1	1	
	嘔気	0	1	1	
ケトプロフェン	接触性皮膚炎	2	0	2	
フロセミド	血中カリウム減少	0	1	1	
	低カルシウム血症	1	0	1	
	頻尿	0	1	1	
リン酸ジソピラミド	感覚減退	1	0	1	
	口腔内不快感	0	1	1	
リン酸コデイン	便秘	3	0	3	
プロチゾラム	傾眠	0	1	1	
ロキソプロフェンナトリウム	倦怠感	0	1	1	
	消化器不調	0	1	1	
酢酸グアナベンズ	口渇	0	1	1	
[MS温湿布]	接触性皮膚炎	0	1	1	
[UFT]	嗅(第1脳)神経障害	0	1	1	
[花粉症の薬]	尿閉	1	0	1	
[抗不整脈薬]	排尿困難	1	0	1	
[風邪薬]	上腹部痛	1	0	1	
[原因薬不明]	末梢性浮腫	0	0	0	
合計		64	145	209	

図表 結果-11.5.1[H12総括]ロサルタン群とコントロール群における薬剤師または医師から報告されたイベント粗発生率に有意差を認めたイベント

薬剤師報告 医師報告 薬剤師and/or医師報告

SOC	患者数(人)(投薬期間不明は除く)				総投薬期間(人・年)				発生率(/1000人・年)(発生数)									
	losartan	control drugs	ACE ^b	Ca ^a	losartan	control drugs	ACE ^b	Ca ^a	losartan	control drugs	ACE ^b	Ca ^a						
Neopl	ポリ-γ-NOS	1.1 (1)	0	1	0.072	T	0.0 (0)	0	3	0.014	* C	5.0 (9)	4.2 (4)	0	4	0.784	T	
Metab	高脂血症NOS	30.8 (28)	8	20	0.031	* C	10.7 (7)	1	3	0.992	C	20.0 (36)	32.9 (31)	9	22	0.044	* C	
Metab	高血糖NOS	3.3 (3)	1	2	0.092	T	0.0 (0)	1	1	0.044	* C	8.3 (15)	5.3 (5)	2	3	0.366	T	
Nerv	不眠症NEC	41.8 (38)	13	25	0.148	C	12.3 (8)	0	0	0.007	* T	32.2 (58)	40.4 (38)	13	25	0.285	C	
Nerv	頭痛NOS	100.1 (91)	25	66	0.003	* C	46.0 (30)	1	9	0.129	T	75.6 (136)	100.9 (95)	25	70	0.032	* C	
Eye	白内障NEC	5.5 (5)	1	4	0.046	* C	1.5 (1)	0	0	0.343	T	1.7 (3)	5.3 (5)	1	4	0.105	C	
Ear	回転性眩暈NEC	2.2 (2)	1	1	0.039	* C	3.1 (2)	0	0	0.180	T	1.1 (2)	2.1 (2)	1	1	0.520	C	
Card	心筋虚血	1.1 (1)	0	1	0.144	C	0.0 (0)	0	1	0.154	C	0.0 (0)	2.1 (2)	0	2	0.039	* C	
Card	動悸	24.2 (22)	8	14	0.240	C	19.9 (13)	0	2	0.046	* T	22.2 (40)	24.4 (23)	8	15	0.718	C	
Vasc	ぼてNOS	15.4 (14)	0	14	0.126	C	3.1 (2)	0	5	0.058	C	8.9 (16)	19.1 (18)	0	18	0.026	* C	
Resp	喘息NOS	4.4 (4)	1	3	0.638	T	7.7 (5)	0	0	0.034	* T	8.3 (15)	4.2 (4)	1	3	0.204	T	
Resp	咳嗽	132.1 (120)	87	33	0.000	* C	27.6 (18)	28	4	0.000	* C	69.5 (125)	139.2 (131)	95	36	0.000	* C	
Resp	鼻炎NOS	0.0 (0)	0	2	0.039	* C	0.0 (0)	0	2	0.044	* C	0.0 (0)	2.1 (2)	0	2	0.039	* C	
Gastr	下痢NOS	27.5 (25)	5	20	0.970	T	7.7 (5)	3	6	0.033	* C	28.9 (52)	30.8 (29)	7	22	0.782	C	
Gastr	便秘	2.2 (2)	0	2	0.039	* C	0.0 (0)	0	0	0.033	* C	0.0 (0)	2.1 (2)	0	2	0.039	* C	
Gastr	腸炎	1.1 (1)	0	1	0.039	* C	1.5 (1)	1	0	0.691	C	0.6 (1)	3.2 (3)	2	1	0.097	* C	
Hepat	慢性肝炎NOS	0.0 (0)	0	1	0.144	C	0.0 (0)	0	1	0.154	C	0.0 (0)	2.1 (2)	0	2	0.039	* C	
Skin	紅色汗疹	0.0 (0)	0	3	0.011	* C	0.0 (0)	0	3	0.014	* C	0.0 (0)	0.0 (0)	0	3	0.011	* C	
Skin	湿疹NOS	2.2 (2)	0	2	0.039	* C	0.0 (0)	0	2	0.044	* C	0.0 (0)	2.1 (2)	0	2	0.039	* C	
Skin	多毛症	1.1 (1)	1	0	0.144	C	0.0 (0)	0	1	0.154	C	0.0 (0)	2.1 (2)	1	1	0.039	* C	
Skin	手掌紅斑	18.5 (32)	11	11	0.972	C	8.1 (3)	0	3	0.014	* C	17.8 (32)	21.2 (20)	6	14	0.535	C	
Skin	湿疹NOS	12.1 (11)	0	11	0.904	C	0.0 (0)	0	2	0.014	* C	11.1 (20)	13.8 (13)	1	12	0.545	C	
Skin	接触性皮炎	1.1 (1)	0	1	0.144	C	0.0 (0)	0	1	0.154	C	0.0 (0)	2.1 (2)	0	2	0.039	* C	
Musc	推間板ヘルニア	2.2 (2)	0	2	0.314	T	0.0 (0)	0	2	0.044	* C	4.4 (8)	4.2 (4)	0	4	0.941	T	
Musc	筋痛	1.1 (1)	1	1	0.039	* C	0.0 (0)	0	0	0.044	* C	0.0 (0)	2.1 (2)	1	1	0.039	* C	
Genrl	出血NOS	1.1 (1)	0	1	0.156	T	7.7 (5)	0	0	0.034	* T	6.1 (11)	1.1 (1)	0	1	0.034	* T	
Genrl	異常感	3.3 (3)	0	3	0.011	* C	0.0 (0)	0	0	0.011	* C	0.0 (0)	3.2 (3)	0	3	0.011	* C	
Genrl	嗜眠	2.2 (2)	1	1	0.039	* C	0.0 (0)	1	1	0.039	* C	0.0 (0)	2.1 (2)	1	1	0.039	* C	
Genrl	熱感	0.0 (0)	0	0	0.194	T	6.1 (4)	1	1	0.044	* C	3.3 (6)	0.0 (0)	1	2	0.097	* T	
Inv	血中クレアチン・ホスホキナーゼ増加	1.1 (1)	0	1	0.652	C	0.0 (0)	1	1	0.044	* C	0.6 (1)	3.2 (3)	1	2	0.097	C	
Inv	便潜血	1.1 (1)	0	1	0.652	C	0.0 (0)	1	1	0.044	* C	0.6 (1)	3.2 (3)	1	2	0.097	C	
SSC ^a	浮腫(全て)	41.6 (72)	25.3 (23)	8	15	0.031	* T	12.3 (9)	1	3	0.834	T	42.8 (77)	26.6 (25)	9	16	0.032	* T

a. Special search category

b. ACE阻害薬

c. Ca拮抗薬

図表 結果—II.5.2[H12総括] CPK上昇例

薬剤	年齢	性	期間(日)	イベント詳細	報告者	追跡調査質問票回答	他の要因	判断
1 ロサルタン	54	女	7	LDH627↑ CPK216↑ BUN22↑	医師	回答		Remote
2 ロサルタン	60	男	168	握力低下、CK上昇	医師	未回答	simvastatin	Possible
3 ロサルタン	48	男	146	CPK323↑、BUN24↑、UA8.5↑	医師	未回答		Possible
4 ロサルタン	55	女	56	CPK168 (bezafibrateによる副作用疑い)	医師	回答	bezafibrate	Possible
5 ロサルタン	76	女	489	CPK256、筋肉痛(++)	薬剤師	回答	pravastatin	Possible
6 ロサルタン	75	男	130	CPKが上がったため中止	薬剤師	回答		Probable

患者さんへ

医薬品（特に新医薬品）の安全性確保のための調査・研究にご協力下さい



当 _____ は第三者研究機関による医薬品の
安全性確保のための調査（日本版・処方-イベントモニタリング）
 に協力しています。

1. あなたのデータを調査に使うことがあります。ご了承下さい。

- 「バードウォッチング」方式です：日常診療で得られた記録をそのまま活用します（実態をありのまま観察する「バードウォッチング」方式）。
- プライバシー保護には十分留意します：データ収集の際には、患者氏名はコード番号に変換されます（患者さんのかかった各病院・診療所、調剤を直接担当した院外保険薬局だけがコード番号と患者氏名を照合できます）。

2. あなたに調査への直接協力を依頼することがあります。

- 主治医が適切と判断した時に、主治医から患者さんへ調査への直接協力を依頼する文書が手渡されることがあります：協力の意志をお持ちの方は、住所・氏名を調査の主催者（当面は東京大学医学部薬剤疫学講座）に直接登録して下さい。登録いただいた方には、数年間にわたって1年に1回程度、主催者から簡単なアンケート用紙が郵送されますのでご回答下さい。[尚、調査が日常診療に影響することを避けるため、主催者はご本人の病状や治療などに関する直接の問合せに応ずることはできません。予めご了承下さい。]

3. 製薬メーカーの行う調査の欠点を補います。

- 新薬を販売したメーカーには自社製品の安全性・有効性の市販後調査が法律で義務付けられていますが、本調査はこれとは異なる独立した調査です。
- 第三者研究機関による調査の役割
 - (ア) 複数の薬を同時にモニターして比較し、自社製品のみをモニターする製薬メーカーの調査の欠点を補います。
 - (イ) 第三者の立場からダブルチェックを行い、医薬品の安全性の向上に貢献します。

4. 本調査は各方面からの広い支持を得て施行されています。

- 第三者研究機関による医薬品の安全性確保のための「処方-イベントモニタリング」（Prescription-Event Monitoring, PEM）は英国で1980年代初めに始まりました。日本では現在テスト段階で、東京大学医学部薬剤疫学講座が「当面の主催者」となって厚生科学研究（厚生省が、厚生行政と関連する科学技術の発展にとって有意義と判断し、国費を支出する研究）として行われています。
- 本調査は日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本医師会総合政策研究機構（日医総研）が参加を要請した全国の医療機関・薬局の協力を得て施行されています。

調査の概要②

長期調査: 担当の医師が適切と判断した時に担当の医師から用紙が直接手渡されることがあります。長期調査では患者さんに1年に1回質問用紙を郵送しご回答いただきます。ご協力いただける場合は医師から手渡された登録用紙に住所氏名を記入してご返送下さい。

調査の担当者

新しく薬を市販したメーカーには製造者の立場から「市販後調査」を施行することが法律上義務づけられています。本調査（『日本版・処方・イベントモニタリング』）はメーカーの行う調査の欠点を補い、医薬品の安全性をダブルチェックするため、第三者研究機関が独立に行うものです。本調査は日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本医師会総合政策研究機構（日医総研）が参加を要請した全国の医療機関・薬局の協力を得て実施され、東京大学医学部薬剤疫学講座が「当面の主催者」を務めます。

（詳細はこのページを開いたP4-P5参照）

処方 - イベントモニタリング
(Prescription-Event Monitoring, PEM)
の語源について

処方(Prescription): PEM は日常診療でおこった事柄を観察する「観察的研究」です。医師の診療行動に調査自体が影響を与えないように、薬が処方されてから処方した医師以外の第三者が処方箋から調査対象の患者さんを特定します。

イベント(Event)「出来事」: 薬と副作用との因果関係の判断は困難なことが多く、因果関係の程度の判断には個人差が大きいことが知られています。因果関係の程度に関する判断を求めず、日常診療で患者さんが経験した健康上の出来事を医師・薬剤師に「イベント」として報告してもらい、「イベント」発生率の比較によって、副作用や長期的な薬の効果の評価を行います。

日本版 PEM パイロットスタディは厚生科学研究（厚生省が厚生行政と関連する科学技術の発展にとって有意義と判断し、国費を支出する研究）として行われています。

問い合わせ先:

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部薬剤疫学講座

電話: 03-3815-5411 (内 35821)

ファックス: 03-5802-3323

パンフレットを受け取られた調査対象のお薬を使用している患者さんへ

医薬品（特に新医薬品）の
安全性確保のため
第三者研究機関による
調査・研究にご協力下さい。

日本版・処方・イベントモニタリング

調査の趣旨：

本調査は、特定の医薬品（特に新医薬品）を使用した患者さんにおこった健康上の出来事（イベント）を広く収集し医薬品の安全性を調査する「市販後調査」です。

注)新薬と比較するため、調査対象の患者さんには新薬を使用されている方ばかりではなく、古くからの薬を使用されている方も含まれます。

調査は大きく短期調査と長期調査に分かれます。

調査の概要①

短期調査：本パンフレットを受け取られた患者さんの病状、使用中の薬剤、健康上の出来事（イベント）などについて医師・薬剤師が回答します。本パンフレットを受け取られた患者さんが直接回答することは全く求められません。また、プライバシー保護のため患者名は匿名化されますが「協力できない」とお感じの方は本パンフレットを手渡した医師・薬剤師などにその旨お申し出下さい。理由には触れず「協力できない」とお申し出になればそれだけで十分です。

(5 ページの後ろにある 3 ページにつづく)

処方-イベントモニタリングについて

(概要は P2-P3 参照)

処方-イベントモニタリング(PEM)とは？：英国で1980年代初頭から試みられている新医薬品の市販後の安全性と有効性に関する第三者研究機関による新しい調査方法です。我が国では平成9年7月から東京大学医学部薬剤疫学講座を当面の主催者とする日本版 PEM のパイロットスタディが開始されています。以下の説明にある通り、日本版 PEM パイロットスタディは①短期調査と②長期調査から構成されます。

①日本版 PEM の短期調査について

目的：短期調査では薬を使用開始後比較的早期に出現する副作用の頻度を知ることを主な目的とします。

方法：パイロットスタディに参加している全国の院内または院外の薬局は対象となる薬を使用している患者さんの調剤を担当すると、その患者 ID 番号を主催者に登録します（一部の病院では院内のコンピュータ上の処方記録から対象者を見出します）。約半年後に主催者から薬局には薬局用質問用紙が、処方医には薬局経由で医師用質問用紙が郵送されます。

プライバシー保護など：主催者には患者さんの氏名は全く知らされません。薬局は主催者への患者登録の際、患者氏名ではなく、登録した薬局のみが患者氏名との対応関係を照合できる患者 ID 番号で登録します。主催者から薬局へ送られる薬局用と医師用質問用紙には患者 ID 番号のみが印刷されます。薬局の薬剤師は患者 ID 番号を参考に登録原票と照合して患者名を確認し、薬局用質問用紙に回答します。

処方-イベントモニタリングについて (つづき)

薬局の薬剤師は同時に医師用質問用紙に患者名を記入して医師用質問用紙を完成させ、医師に転送します。医師は質問用紙に回答し、患者名を匿名化した上で主催者に質問用紙を返送します。回答の際医師・薬剤師は、可能な限り調査対象となった患者さんに調査に関して説明し了解を得るよう務めます。対象となった患者さんが「協力できない」旨申し出た場合は調査対象から除外します。医師・薬剤師が調査用紙に回答した後も「協力できない」旨の申し出があれば、集計対象から除外します。

②日本版 PEM の長期調査について

目的：「調査対象の薬が治療中の病気の合併予防するか？」を明らかにする。

方法：短期調査で薬局から医師に転送される医師用質問用紙の入った封筒には患者さんに長期調査への協力をお願いする依頼状など患者さん用の書類が入っており、医師は適切と判断すれば書類を患者さんに手渡しします。長期調査では患者さんに数年間におわたって1年に1回程度質問用紙が郵送されます。

プライバシー保護など：プライバシーの保護には細心の注意を払い、登録していただいた住所・氏名は1年に1回程度質問用紙をお送りするためだけに用います。結果は学会や学術雑誌に公表するなどして今後の薬物治療の向上に役立てるよう努めます。



←薬局番号(宛名ラベル右下に印刷してあります)をご記入の上平成13年1月16日(火)までに
FAX(03-5297-5890)または同封の返信用封筒でご返送下さい

J-PEM2000 患者コード番号登録時の患者さんからの インフォームドコンセント実施に関するアンケート

I. PEM の患者コード番号登録の際に、患者さんに調査への協力の意思を確認すること(インフォームドコンセントの実施)についてどのようにお考えですか?あてはまる項目に○をつけて下さい。

- 1 患者コード番号登録の際に調査への協力の意思を確認することが必要である
- 2 調査への協力の意思の確認は必要ではない
- 3 その他(内容) :

II. これまでのパイロットスタディで患者コード番号登録の際に、患者さんに調査に対する協力の意思を確認していましたか? 1または2のAかBのうち、あてはまる項目に○をつけて下さい。

- 1 パイロットスタディには参加していなかった (IIIへ進む)
- 2 参加していた

A	登録の際、調査への協力の意思を確認していた
B	登録の際、調査への協力の意思を確認していなかった

III. 今後、以下の方法([☆注]で説明)によって患者さんに調査への協力の意思を確認することを必ず実行するよう求められた場合、求められない場合と比べて、登録のしやすさは変わりますか?あてはまる項目に○をつけて下さい。当面のPEM(H12 高脂血症治療薬 PEM および/または H12 糖尿病治療薬 PEM)に実際に参加する予定があるかどうかに関わりなく、「仮に参加している場合」を想定してお答え下さい。

[☆注] 説明パンフレットを患者さん一人一人に手渡し、患者さんが協力できない場合は、パンフレットの下の方を切り取る方式で「同意拒否書」を提出してもらい、それ以外は同意したとみなす

- 1 登録に対する影響は全くない
- 2 PEMへの参加をとりやめるほどではないが、登録しにくくなる
- 3 PEMへの参加自体が困難になる

IIIの回答が2または3の場合、その理由などについて、差し支えない範囲で以下に自由にご記載下さい:

J-PEM2000におけるインフォームド・コン
セントに関するアンケート結果集計

2001年1月

東京大学医学部薬剤疫学講座

インフォーマームド・コンセンストに関する アンケート

- 12月15日に発送：送付先薬局：927軒
 - 1月22日現在回答623軒 (67%)
 - 返送封筒などを点検しても薬局を特定不能：20軒
 - ICの必要性：必要380(61%)、不要154(25%)、その他81(13%)、無回答8(1%)
 - その他 81のうちわけ
 - 必要39(6%) 不必要2(0%) どちらともいえない・わからない25(4%)その他15(2%)
 - 必要*67% 不必要*25% *：「その他」のうちさらに分類したものの合計
 - ICを義務づけた時登録に：
 - 影響なし232(37%)、登録しにくくなる326(52%)、参加困難40(6%)、その他4(1%)、無回答21(3%)
 - パイロット参加(387)中ICの実施：Yes97 No290
 - Yes97のうち 確認不完全7、調査対象者のみ3 No290のうち 対象者なし3