

医薬関係者からの副作用報告等の状況
(機構調査分)

<目次>

1. ワクチンを除く医療用医薬品の
国内副作用報告の状況について(機構調査分) P 1
2. 一般用医薬品の国内副作用報告の状況について(機構調査分) P 11
3. ワクチンの国内副反応報告の状況について (機構調査分)
..... P 13

1. ワクチンを除く医療用医薬品の国内副作用報告 の状況について(機構調査分)

(平成 27 年 12 月 1 日から平成 28 年 3 月 31 日までの報告受付分)

副作用報告の集計結果についての注意事項

- 1) 副作用報告については、医薬品医療機器総合機構の調査担当分(以下、「機構調査分」という。)の平成 28 年 4 月 4 日時点の情報を調査が完了している症例と調査中の症例を区別せずとりまとめたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
- 2) 機構調査分とは、報告者から被疑薬の製造販売業者への情報提供がなされなかった重篤及び死亡症例が該当する。重篤症例とは、報告者又は医薬品医療機器総合機構の調査により重篤と判断されたものである。
- 3) 副作用報告の件数については、平成 27 年 12 月 1 日から平成 28 年 3 月 31 日(以下「本報告期間」という。)に新たに提出された報告書のうち、機構調査分の件数を示したもので、同一の症例に複数の被疑薬が存在する場合、重複してカウントしているため、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない。
- 4) 副作用報告の症例報告の件数については、報告者が本報告期間中に報告した後に、本報告期間中に医薬品医療機器総合機構の調査により因果関係が否定された場合や重篤性が変更となり報告対象外となった場合等、件数から除外されている。
- 5) 報告件数は、副作用名別の件数を示したものであり、1 症例で複数の副作用を発現する場合がありますので、報告件数を合計した数が報告症例数にはならない。
- 6) 副作用名は、用語の統一のため、ICH 国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に記載されている用語(Preferred Term: 基本語)で表示している。

医薬関係者からの副作用報告の状況(ワクチンを除く医療用医薬品・機構調査分)
(平成27年12月1日～平成28年3月31日)

(薬効分類順)

薬効別	成分名	剤形	副作用名	集計
111	プロポフォール	注射	肝酵素上昇	1
		注射	筋酵素上昇	1
112	フルトプラゼパム	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		経口	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
	フルニトラゼパム	注射	口唇浮腫	1
		注射	構語障害	1
		注射	潮紅	1
113	カルバマゼピン	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	2
		経口	肝機能異常	1
		経口	眼充血	1
		経口	血小板数減少	1
		経口	湿疹	1
		経口	全身紅斑	2
		経口	発熱	1
	ゾニサミド	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
	ホスフェニトインナトリウム水和物	注射	横紋筋融解症	1
	ラモトリギン	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	2
		経口	肝障害	1
		経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
		経口	全身性皮疹	1
		経口	発熱	1
		経口	薬疹	2
	レベチラセタム	経口	急性肝炎	1
	114	アセトアミノフェン	経口	アナフィラキシーショック
経口			中毒性表皮壊死融解症	1
経口			発疹	1
注射			薬物性肝障害	1
ジクロフェナクナトリウム		坐剤	アスピリン増悪呼吸器疾患	1
		坐剤	尿細管間質性腎炎	1
セレコキシブ		経口	アナフィラキシーショック	1
		経口	薬疹	1
		経口	薬物過敏症	1
フルルビプロフェン アキセチル		注射	アナフィラキシー反応	1
ロキソプロフェンナトリウム水和物		経口	アフタ性潰瘍	1
	経口	紅斑	1	
	経口	色素沈着障害	1	
	経口	発熱	1	
117	アリピプラゾール	経口	異常感	1
	オランザピン	経口	悪性症候群	1
	クロザピン	経口	心膜炎	1
	クロルプロマジンヒベンズ酸塩	経口	黄疸	1
	クロルプロマジン塩酸塩	経口	横紋筋融解症	1
	デュロキセチン塩酸塩	経口	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		経口	剥脱性皮膚炎	1
	フルボキサミンマレイン酸塩	経口	再生不良性貧血	1
	リスペリドン	経口	ジスキネジア	1
	塩酸セルトラリン	経口	セロトニン症候群	1
119	エタラボン	注射	腎不全	1
	チアプリド塩酸塩	経口	悪性症候群	1

121	ブピバカイン塩酸塩水和物	注射	肛門直腸障害	1
		注射	膀胱障害	1
	リドカイン	外用	アナフィラキシー反応	1
	リドカイン塩酸塩	注射	血圧低下	1
	リドカイン塩酸塩・アドレナリン	注射	アナフィラキシーショック	1
123	ジスチグミン臭化物	経口	コリン作動性症候群	1
	ピリドスチグミン臭化物	経口	コリン作動性症候群	1
	ベタネコール塩化物	経口	徐脈	1
		経口	低血圧	1
131	ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩	点眼	徐脈	1
	ラニビズマブ(遺伝子組換え)	注射	脳梗塞	1
211	アミノフィリン水和物	注射	振戦	1
		注射	痙攣発作	1
212	アミオダロン塩酸塩	経口	間質性肺疾患	3
		経口	甲状腺機能亢進症	1
		注射	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		注射	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		経口	徐脈	1
	ピルシカイニド塩酸塩水和物	経口	心電図QRS群延長	1
		経口	促進型心室固有調律	1
		経口	第二度房室ブロック	1
		経口	薬疹	1
	プロパフェノン塩酸塩	経口	薬疹	1
不明		心室性頻脈	1	
ベプリジル塩酸塩水和物	不明	心電図QT延長	1	
	不明	心電図QT延長	1	
213	トルバプタン	経口	下痢	1
	シルニジピン	経口	肝機能異常	1
214	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	経口	横紋筋融解症	1
217	アムロジピンベシル酸塩	経口	横紋筋融解症	1
		経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
218	アトルバスタチンカルシウム水和物	経口	横紋筋融解症	2
		不明	横紋筋融解症	1
	フェノフィブラート	経口	C-反応性蛋白増加	1
		経口	肝障害	1
		経口	倦怠感	1
		経口	発熱	1
	ベザフィブラート	経口	筋力低下	1
	ロスバスタチンカルシウム	経口	横紋筋融解症	2
		経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		不明	腹腔内血腫	1
219	インドメタシンナトリウム	注射	腸管穿孔	1
	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	経口	消化管穿孔	1
		経口	大腸穿孔	1
	炭酸ランタン水和物	経口	小腸閉塞	1
222	ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤	経口	多形紅斑	1
229	ブデソニド	吸入	アナフィラキシー様反応	1
		吸入	接触性皮膚炎	1
232	エソメプラゾールマグネシウム水和物	経口	血小板数減少	1
	ファモチジン	経口	顆粒球減少症	1
		注射	心室細動	1
		注射	心電図QT延長	1
	ラニチジン塩酸塩	注射	アナフィラキシー反応	1
	ラベプラゾールナトリウム	経口	低ナトリウム血症	1

	ランソプラゾール	経口	血小板数減少	1
		経口	紫斑	1
234	酸化マグネシウム	経口	高マグネシウム血症	3
		経口	徐脈性不整脈	1
239	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	注射	注入に伴う反応	1
	メサラジン	経口	心膜炎	1
	メクロプラミド	経口	錐体外路障害	1
243	テリパラチド酢酸塩	注射	発熱	1
		注射	薬疹	1
245	プレドニゾン	経口	緑内障	1
	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	注射	アナフィラキシー反応	1
		注射	肝機能異常	1
247	クロルマジノン酢酸エステル	経口	糖尿病	1
249	エキセナチド	注射	胃潰瘍	1
		注射	食欲減退	1
		注射	嘔吐	1
	リラゲルチド(遺伝子組換え)	注射	無顆粒球症	1
254	デソゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	塞栓症	1
	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	骨盤静脈血栓症	1
		経口	大静脈血栓症	1
		経口	肺梗塞	1
		経口	肺塞栓症	1
259	リトドリン塩酸塩	注射	好中球減少症	1
263	スルファジアジン銀	不明	無顆粒球症	1
311	エルデカルシトール	経口	高カルシウム血症	1
322	クエン酸第一鉄ナトリウム	経口	そう痒症	1
		経口	紅斑	1
325	イソロイシン・ロイシン・バリン	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		経口	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		経口	血中ビリルビン増加	1
332	プロタミン硫酸塩	注射	血圧低下	1
		注射	肺動脈圧上昇	1
333	アピキサバン	経口	間質性肺疾患	2
	エドキサバントシル酸塩水和物	経口	血小板数増加	1
		経口	白血球数減少	1
	エノキサパリンナトリウム	注射	肝機能検査値上昇	1
	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	経口	脳出血	1
		不明	意識変容状態	1
	ヘパリンナトリウム	注射	ヘパリン起因性血小板減少症	2
	ワルファリンカリウム	経口	プロトロンビン時間延長	1
		経口	脳出血	1
339	アスピリン	経口	視床出血	1
	クロピドグレル硫酸塩	経口	リンパ球数減少	1
		経口	化膿性筋炎	1
		経口	肝障害	1
		経口	好酸球数増加	1
		経口	発疹	2
		経口	発熱性好中球減少症	1
		経口	無顆粒球症	2
	プラスグレル塩酸塩	経口	肝機能異常	1
		経口	脳出血	1
394	アロプリノール	経口	横紋筋融解症	1
		経口	中毒性皮疹	1
		経口	慢性腎臓病	1

396	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	経口	脱水	1
	ビルダグリプチン	経口	横紋筋融解症	1
	ミグリトール	経口	気腹	1
	メトホルミン塩酸塩	経口	腎不全	1
		経口	薬物性肝障害	1
	レパグリニド	経口	発熱	1
399	アザチオプリン	経口	好中球減少症	1
	アダリムマブ(遺伝子組換え)	注射	発疹	1
		注射	蜂巣炎	1
	アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口	顎骨壊死	1
		経口	高カルシウム血症	1
		経口	食道炎	1
	エタネルセプト(遺伝子組換え)	注射	敗血症	1
	エベロリムス	経口	間質性肺疾患	1
	ゾレドロン酸水和物	注射	炎症	1
		注射	顎骨壊死	1
	デノスマブ(遺伝子組換え)	注射	薬疹	1
	ナファモスタットメシル酸塩	注射	アナフィラキシー様反応	1
		注射	血小板減少症	2
	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	経口	心肺停止	1
	ミノドロン酸水和物	経口	顎骨壊死	1
		経口	非定型大腿骨骨折	1
	メトレキサート	経口	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1
		経口	間質性肺疾患	2
経口		細菌性関節炎	1	
不明		汎血球減少症	1	
リセドロン酸ナトリウム水和物	経口	骨髄炎	1	
421	エストラムスチンリン酸エステルナトリウム水和物	経口	呼吸困難	1
		経口	全身性浮腫	1
		経口	喘鳴	1
	シクロホスファミド水和物	注射	下痢	1
		注射	血液量減少性ショック	1
		注射	代謝性アシドーシス	1
テモゾロミド	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	
422	カペシタビン	経口	下痢	1
		経口	口内炎	1
	ゲムシタビン塩酸塩	注射	間質性肺疾患	2
	テガフル・ウラシル	経口	横紋筋融解症	1
		経口	低カリウム血症	1
	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	経口	後天性涙道狭窄	1
		経口	全身性皮疹	1
		経口	中毒性表皮壊死融解症	1
		経口	腹痛	1
	フルオロウラシル	経口	流涙増加	1
注射		ショック	1	
不明		肺梗塞	1	
メトレキサート	注射	骨髄機能不全	1	
	注射	腎不全	1	
423	アムルビシン塩酸塩	注射	間質性肺疾患	1
		注射	発熱性好中球減少症	1
	ドキシソルビシン塩酸塩	注射	血小板数減少	1
		注射	手掌・足底発赤知覚不全症候群	1
イリノテカン塩酸塩水和物	注射	白血球数減少	1	
	注射	好中球減少症	1	
		注射	腸管穿孔	1

424		注射	発熱性好中球減少症	2
	カバジタキセル アセトン付加物	注射	間質性肺疾患	1
	ドセタキセル	注射	発熱性好中球減少症	1
	ドセタキセル水和物	注射	間質性肺疾患	2
	パクリタキセル	注射	咳嗽	1
		注射	間質性肺疾患	1
		注射	呼吸困難	1
		注射	骨髄機能不全	1
	パクリタキセル(アルブミン懸濁型)	注射	好中球減少症	1
		不明	間質性肺疾患	1
ビンクリスチン硫酸塩	注射	末梢性運動ニューロパチー	1	
429	アキシチニブ	不明	口内炎	1
	アナストロゾール	経口	骨折	1
		経口	骨粗鬆症	1
	アビラテロン酢酸エステル	経口	血小板減少症	1
	エリブリンメシル酸塩	注射	口内炎	1
		注射	発熱性好中球減少症	1
	エルロチニブ塩酸塩	経口	角膜穿孔	1
		経口	間質性肺疾患	1
		経口	肺炎	1
	オキサリプラチン	注射	アナフィラキシーショック	1
		注射	アナフィラキシー反応	1
		注射	そう痒症	1
		注射	悪寒	1
		注射	過敏症	2
		注射	呼吸困難	1
		注射	紅斑	1
		不明	アナフィラキシー反応	1
	カルボプラチン	注射	黄疸	1
		注射	咳嗽	1
		注射	肝機能異常	1
		注射	虚血性大腸炎	1
		注射	呼吸困難	1
		注射	白血病	1
	ゲフィチニブ	経口	肺障害	1
	シスプラチン	注射	過敏症	1
		注射	肝機能異常	1
		注射	呼吸困難	1
		注射	骨髄機能不全	2
		注射	腎不全	1
		注射	低カルシウム血症	1
注射		低ナトリウム血症	1	
注射		低マグネシウム血症	1	
不明		多臓器機能不全症候群	1	
不明		低カルシウム血症	1	
不明		低マグネシウム血症	1	
不明		敗血症	1	
不明		皮膚粘膜眼症候群	1	
スニチニブリンゴ酸塩		経口	全身性皮疹	1
	経口	発熱	1	
	経口	薬疹	1	
セツキシマブ(遺伝子組換え)	注射	注入に伴う反応	2	
	不明	麻痺性イレウス	1	
ソラフェニブトシル酸塩	経口	全身性皮疹	1	
	経口	多形紅斑	1	
	経口	白血球数減少	1	
	経口	発熱	1	

	トラスズマブ(遺伝子組換え)	注射	間質性肺疾患	1
		注射	心不全	2
	トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤	不明	発熱性好中球減少症	1
		注射	薬疹	1
	ネダプラチン	注射	薬疹	1
	フルタミド	不明	肝機能異常	1
	ブレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)	注射	高血糖	1
	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	注射	十二指腸穿孔	1
		不明	脳梗塞	1
	ベムラフェニブ	不明	虹彩毛様体炎	1
	ポマリドミド	経口	肝障害	1
	モガムリズマブ(遺伝子組換え)	注射	中毒性皮疹	1
レゴラフェニブ水和物	経口	黄疸	1	
	経口	肝酵素上昇	1	
レンバチニブメシル酸塩	経口	中枢神経系転移	1	
	経口	脳出血	1	
滅菌調整タルク	注入	低酸素症	1	
449	アレルゲンエキス(4)	注射	呼吸困難	1
		注射	蕁麻疹	1
	オロパタジン塩酸塩	経口	アナフィラキシー様反応	1
		経口	蕁麻疹	1
ロラタジン	経口	肝機能異常	1	
520	温清飲	経口	間質性肺疾患	1
		経口	肺障害	1
	葛根湯	経口	アナフィラキシーショック	1
	葛根湯加川きゅう辛夷	経口	中毒性皮疹	1
	荊芥連翹湯	経口	間質性肺疾患	1
	柴朴湯	経口	肝機能異常	1
	柴苓湯	経口	肝障害	1
	防風通聖散	経口	急性肝炎	1
	麻黄附子細辛湯	経口	肺臓炎	1
	麻子仁丸	経口	間質性肺疾患	1
	抑肝散	経口	偽アルドステロン症	1
	芍薬甘草湯	経口	横紋筋融解症	1
		経口	筋酵素上昇	1
		経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
経口		高血圧緊急症	1	
経口	代謝性アルカローシス	1		
経口	低カリウム血症	1		
611	アルベカシン硫酸塩	注射	肝機能異常	1
	ダプトマイシン	注射	横紋筋融解症	1
		注射	肺炎	1
	テイコプラニン	注射	好中球減少症	1
		注射	白血球数減少	1
	バンコマイシン塩酸塩	注射	過敏症	1
		注射	急性腎障害	1
		注射	腎機能障害	3
		注射	発熱	1
		不明	血小板数減少	1
不明		白血球数減少	1	
アモキシシリン水和物	不明	薬疹	1	
	経口	肝酵素上昇	1	
	経口	眼そう痒症	1	
	経口	血小板減少症	1	
	経口	紅斑	1	
	経口	多形紅斑	1	
経口	腸炎	1		

613		経口	薬疹	2
		経口	蕁麻疹	1
	アモキシシリン水和物・クラバン酸カリウム	不明	血小板数減少	1
	ゲンタマイシン硫酸塩	注射	腎尿細管壊死	1
		注射	白血球数減少	1
		注射	汎血球減少症	1
	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	注射	そう痒症	1
		注射	紅斑	1
		注射	発疹	3
	スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム	注射	アナフィラキシーショック	1
		注射	そう痒症	1
		注射	熱感	1
	セファクロル	経口	呼吸困難	1
		経口	蕁麻疹	1
	セファゾリンナトリウム	注射	肝機能異常	1
	セファレキシン	経口	発疹	1
	セフェピム塩酸塩水和物	注射	薬疹	1
	セフォタキシムナトリウム	不明	薬疹	1
	セフォチアム塩酸塩	注射	薬疹	1
	セフジトレン ピボキシル	経口	肝機能異常	1
	セフトアジジム水和物	注射	白血球数減少	1
	セフトリアキソンナトリウム水和物	注射	アナフィラキシーショック	1
		注射	ショック	1
		注射	冠動脈攣縮	1
		注射	血小板数減少	1
		注射	呼吸停止	1
		注射	紅斑	1
	セフメタゾールナトリウム	注射	アナフィラキシーショック	1
		注射	胎児機能不全心拍パターン	1
	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	注射	血小板減少症	1
		注射	好酸球数増加	1
		注射	紅斑	1
		注射	腎機能障害	1
		注射	尿細管間質性腎炎	1
		注射	発疹	1
		不明	尿細管間質性腎炎	1
	フロモキシセフナトリウム	注射	好中球減少症	1
		注射	薬疹	1
		不明	悪寒	1
		不明	呼吸障害	1
	ホスホマイシンナトリウム	注射	アナフィラキシーショック	1
	メロペネム水和物	注射	肝機能異常	1
注射		急性汎発性発疹性膿疱症	1	
注射		劇症肝炎	1	
注射		血圧低下	1	
注射		血小板数減少	1	
注射		全身紅斑	1	
注射		皮膚粘膜眼症候群	1	
614 クラリスロマイシン	経口	多形紅斑	1	
	経口	中毒性表皮壊死融解症	1	
	経口	薬疹	1	
615	ドキシサイクリン塩酸塩水和物	経口	肺臓炎	1

616	リファンピシン	経口	薬疹	1
619	ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	経口	多形紅斑	1
621	サラズスルファピリジン	経口	発疹	1
		経口	汎血球減少症	1
622	イソニアジド	経口	剥脱性皮膚炎	1
624	シタフロキサシン水和物	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		注射	悪心	1
	シプロフロキサシン	注射	嘔吐	1
		経口	顔面腫脹	1
	トスフロキサシントシル酸塩水和物	経口	息詰まり感	1
		経口	蕁麻疹	1
		経口	光線過敏性反応	1
	プルリフロキサシン	経口	血球減少症	1
	リネゾリド	注射	血小板数減少	1
		注射	視力障害	1
		注射	低ナトリウム血症	2
		注射	汎血球減少症	1
	レボフロキサシン水和物	経口	アナフィラキシー反応	1
		経口	肝障害	1
		経口	中毒性皮膚疹	1
		経口	尿細管間質性腎炎	1
経口		蕁麻疹	1	
注射		発疹	1	
不明		肝機能異常	1	
625	オセルタミビルリン酸塩	経口	異常行動	1
	オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビ	不明	急性腎障害	1
	ザナミビル水和物	吸入	異常行動	1
	ダクラタスビル塩酸塩	経口	肝機能異常	1
	バラシクロビル塩酸塩	経口	急性腎障害	2
		経口	腎機能障害	1
		経口	脳症	1
		経口	蕁麻疹	1
	バルガンシクロビル塩酸塩	経口	白血球数減少	1
	ファミシクロビル	不明	意識変容状態	1
	ペラミビル水和物	注射	心肺停止	1
		不明	アナフィラキシーショック	1
	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	不明	肺炎	1
レジパスビル アセトン付加物・ソホスブピ	経口	うっ血性心不全	1	
	経口	くも膜下出血	1	
	経口	突然死	1	
	経口	脳出血	1	
629	イトラコナゾール	経口	浮腫	1
		経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
	スルファメトキサゾール・トリメプリム	経口	肝機能異常	1
		経口	好中球減少症	1
		経口	低ナトリウム血症	1
		経口	疼痛	1
		経口	蕁麻疹	1
		経口	顆粒球減少症	1
		不明	好中球減少症	1
		不明	白血球数減少	1

634	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	注射	肝機能異常	1	
	人赤血球液(放射線照射)	注射	アナフィラキシーショック	2	
639	トシリズムブ(遺伝子組換え)	注射	アナフィラキシー反応	1	
		注射	出血	1	
	ペグインターフェロン アルファー-2b(遺伝子組換え)	注射	肺炎	1	
	乾燥BCG膀胱内用(日本株)	注射	骨結核	1	
	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	注射	肝障害	1	
641	メロニダゾール	経口	中毒性脳症	1	
721	イオパミドール	注射	1型過敏症	1	
		注射	アナフィラキシーショック	6	
		注射	アナフィラキシー反応	2	
		注射	アナフィラキシー様反応	1	
		注射	ショック	1	
		注射	そう痒症	1	
		注射	悪心	1	
		注射	意識消失	1	
		注射	意識変容状態	1	
		注射	血圧低下	2	
		注射	喉頭浮腫	1	
		注射	心停止	1	
		注射	潮紅	1	
		注射	頭痛	1	
		注射	発疹	1	
		注射	浮腫	1	
		注射	腹痛	2	
		注射	痙攣発作	1	
		イオプロミド	注射	アナフィラキシー様反応	1
			注射	そう痒症	1
	注射		口腔粘膜紅斑	1	
	注射		紅斑	1	
	イオヘキソール	注射	アナフィラキシーショック	2	
		注射	アナフィラキシー反応	2	
		注射	ヨウ素アレルギー	1	
		注射	過敏症	1	
		注射	血圧低下	1	
		注射	全身紅斑	1	
		注射	喘息	1	
	イオメプロール	注射	そう痒症	1	
		注射	振戦	1	
		注射	不快感	1	
注射		蕁麻疹	1		
	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	注射	イレウス	1	
729	ガドジアミド水和物	不明	低血圧	1	
799	ナトリウム・カリウム・アスコルビン酸配合剤	経口	低ナトリウム血症	1	
	ナトリウム・カリウム配合剤	経口	直腸穿孔	1	
811	オキシコドン塩酸塩水和物	経口	肝機能異常	1	
		経口	全身性皮疹	1	
821	ペチジン塩酸塩	注射	心停止	1	
		注射	痙攣発作	1	

2. 一般用医薬品の国内副作用報告の状況について (機構調査分)

(平成 27 年 12 月 1 日から平成 28 年 3 月 31 日までの報告受付分)

副作用報告の集計結果についての注意事項

- 7) 副作用報告については、医薬品医療機器総合機構の調査担当分(以下、「機構調査分」という。)の平成 28 年 4 月 4 日時点の情報を調査が完了している症例と調査中の症例を区別せずとりまとめたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
- 8) 機構調査分とは、報告者から被疑薬の製造販売業者への情報提供がなされなかった重篤及び死亡症例が該当する。重篤症例とは、報告者又は医薬品医療機器総合機構の調査により重篤と判断されたものである。
- 9) 副作用報告の件数については、平成 27 年 12 月 1 日から平成 28 年 3 月 31 日(以下「本報告期間」という。)に新たに提出された報告書のうち、機構調査分の件数を示したもので、同一の症例に複数の被疑薬が存在する場合、重複してカウントしているため、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない。
- 10) 副作用報告の症例報告の件数については、報告者が本報告期間中に報告した後に、本報告期間中に医薬品医療機器総合機構の調査により因果関係が否定された場合や重篤性が変更となり報告対象外となった場合等、件数から除外されている。
- 11) 報告件数は、副作用名別の件数を示したものであり、1 症例で複数の副作用を発現する場合がありますので、報告件数を合計した数が報告症例数にはならない。
- 12) 副作用名は、用語の統一のため、ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) に収載されている用語 (Preferred Term: 基本語) で表示している。

医薬関係者からの副作用報告の状況(一般用医薬品・機構調査分)
(平成27年12月1日～平成28年3月31日)

薬効別	成分	副作用名	副作用転帰	類別	販売経路	集計
総合感冒剤	2錠中 アムプロキソール塩酸塩15mg、L-カルボキシステイン250mg、ジヒドロコデインリン酸塩8mg、アセトアミノフェン300mg、クロルフェニラミンマレイン酸塩2.5mg、リボフラビン4mg	肝機能異常	未回復	指定第二類	店頭販売	1
		多形紅斑	軽快	指定第二類	店頭販売	1
	6カプセル中アセトアミノフェン650mg、クロルフェニラミンマレイン酸塩7.5mg、ジヒドロコデインリン酸塩18mg、グアヤコールスルホン酸カリウム250mg、無水カフェイン150mg、麻黄湯乾燥エキス-A 360mg360mg(原生薬換算3600mg)(マオウ1,107.7mg、キョウニン1,107.7mg、ケイヒ830.8mg、カンゾウ553.8mg)	スティーブンス・ジョンソン症候群	軽快	指定第二類	配置販売	1

3. ワクチンの国内副反応報告の状況について(機構調査分)

(平成 27 年 12 月 1 日から平成 28 年 3 月 31 日までの報告受付分)

副反応報告の集計結果についての注意事項

- 1) 副反応報告については、医薬品医療機器総合機構の調査担当分(以下、「機構調査分」という。)の平成 28 年 4 月 4 日時点の情報を調査が完了している症例と調査中の症例を区別せずとりまとめたものであり、個別にワクチンとの関連性を評価したものではない。
- 2) 機構調査分とは、報告者から被疑薬の製造販売業者への情報提供がなされなかった死亡症例が該当する。
- 3) 副反応報告の件数については、平成 27 年 12 月 1 日から平成 28 年 3 月 31 日(以下「本報告期間」という。)に新たに提出された報告書のうち、機構調査分の件数を示したもので、同一患者に対する報告と判明したものは患者毎にとりまとめ 1 件としている。
- 4) 副反応報告の症例報告の件数については、報告者が本報告期間中に報告した後に、本報告期間中に医薬品医療機器総合機構の調査により因果関係が否定された場合や重篤性が変更となり報告対象外となった場合等、件数から除外されている。
- 5) 報告件数は、副反応名別の件数を示したものであり、1 症例で複数の副反応を発現する場合がありますので、報告件数を合計した数が報告症例数にはならない。
- 6) 副反応名は、用語の統一のため、ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) に収載されている用語 (Preferred Term: 基本語) で表示している。

医薬関係者からの副反応報告の状況(機構調査分)
 (平成27年12月1日～平成28年3月31日)

(薬効分類順)

薬効別	ワクチン	剤型	副反応名	集計
631	インフルエンザHAワクチン	不明	髄膜炎	1
	乾燥BCGワクチン	不明	心肺停止	1
	肺炎球菌ワクチン	不明	誤嚥性肺炎	1
		不明	肺炎球菌性肺炎	1
		不明	発熱	1
		不明	嚥下障害	1
		不明		