

令和5年6月29日
 令和5年度第1回医薬品等安全対策部会
 資料3-7

患者からの医薬品副作用報告の状況について

令和5年6月29日
 医薬安全対策課

今回報告分: 令和4年12月1日から令和5年3月31日まで

前回報告分: 令和4年8月1日から令和4年11月30日まで

		症例数(例)	
		今回報告分	前回報告分
総受付症例数		125	80
	うち、回復していない、後遺症がある又は死亡した、と報告されたもの	96	53

【今回報告分の詳細】

- 今回の報告期間中の報告数は125例であった。
- 医療用医薬品を1つでも含む報告は121例であり、要指導・一般用医薬品を1つでも含む報告は5例であった。
- 報告された125例のうち、回復していない、後遺症がある又は死亡した、と報告されたものは96例であった。
- 副作用報告の状況は別紙のとおりであり、医療用医薬品の副作用件数を別紙1、要指導・一般用医薬品の副作用件数を別紙2に示した。

【報告の多い薬効分類】

医療用医薬品

ワクチン類(72件)、催眠鎮静剤、抗不安剤(17件)、精神神経用剤(9件)

一般用・要指導医薬品

解熱鎮痛消炎剤(1件)、総合感冒剤(1件)、耳鼻科用剤(1件)、鎮咳剤(1件)、複合胃腸剤(1件)

【患者等からの健康被害等報告の集計結果についての注意事項】

- (1) 健康被害等報告については、患者またはその家族から報告された情報を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) 「回復していない、後遺症がある又は死亡した、と報告されたもの」の症例数は、1 症例に含まれる症状について最も重篤なものが、回復していない、後遺症がある又は死亡した、と報告された症例数をカウントしている。
- (3) 【報告の多い薬効分類】については、「副作用を引き起こしたと疑われる医薬品」として報告されたすべての医薬品ごとに、対応する薬効分類を割り当て、その数を集計している。複数の症例で同一の医薬品に関する報告がなされた場合、症例ごとに対応する薬効分類を割り当てて集計しているため、別紙 1 の対応する薬効分類内の医薬品名数とは異なる場合がある。

患者からの医薬品副作用報告の状況について
(令和4年 12 月 1 日から令和5年3月 31 日までの報告受付分)

患者等からの健康被害等報告の集計結果についての注意事項

- (1) 健康被害等報告については、患者またはその家族から報告された情報を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) 令和4年 12 月 1 日から令和5年3月 31 日に報告されたものである。
- (3) 別紙1の医薬品名は、医薬品名統一のため、「医療用医薬品名データファイル(コード表)」(再審査用コード)に基づき、成分名で表示している。ただし、成分名及び投与経路を特定できない場合は薬効分類名で表示している。
- (4) 別紙1の副作用名は、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(PT):基本語)で表示している。
- (5) 別紙1の件数は、医薬品名と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や 1 症例に複数の被疑薬を含む場合があるので、集計値の合計は総受付症例数にならない。

患者副作用報告の状況（医療用医薬品）
（令和4年12月1日～令和5年3月31日）

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
	ハロキサゾラム	自律神経失調	1
		眼瞼痙攣	1
		頭痛	1
		不眠症	1
		易刺激性	1
		光線過敏性反応	1
		耳鳴	1
		筋骨格硬直	1
	トリアゾラム	自律神経失調	1
		眼瞼痙攣	1
		うつ病	1
		異常感	1
		頭部不快感	1
		頭痛	1
		不眠症	1
		易刺激性	1
		光線過敏性反応	1
		耳鳴	1
		筋骨格硬直	1
		大脳障害	1
		眼症状	1
	フルニトラゼパム	自律神経失調	1
		眼瞼痙攣	1
		うつ病	1
		異常感	1
		頭部不快感	1
		頭痛	1
		不眠症	1
		易刺激性	1
		光線過敏性反応	1
		耳鳴	1
		筋骨格硬直	1
		大脳障害	1
		眼症状	1
	プロチゾラム	自律神経失調	1
		眼瞼痙攣	1
		頭痛	1
		不眠症	1
		易刺激性	1
		光線過敏性反応	1
耳鳴		1	
筋骨格硬直		1	
	自律神経失調	1	

催眠鎮静剤, 抗不安剤

ロルメタゼパム	眼瞼痙攣	1
	頭痛	1
	不眠症	1
	易刺激性	1
	光線過敏性反応	1
	耳鳴	1
	筋骨格硬直	1
ロラゼパム	自律神経失調	1
	眼瞼痙攣	1
	頭痛	1
	不眠症	1
	易刺激性	1
	光線過敏性反応	1
	耳鳴	1
筋骨格硬直	1	
アルプラゾラム	意識変容状態	1
	呼吸困難	1
	幻覚	1
	幻聴	1
	感覚鈍麻	1
	錯覚	1
	関節脱臼	2
	記憶障害	1
	筋痙縮	1
	筋力低下	1
	痙攣発作	1
	腱損傷	1
	腱断裂	1
	振戦	1
	視力障害	1
	靭帯損傷	1
	靭帯断裂	1
ロフラゼブ酸エチル	自律神経失調	1
	眼瞼痙攣	1
	頭痛	1
	不眠症	1
	易刺激性	2
	運動障害	1
	動悸	1
	光線過敏性反応	1
	耳鳴	2
	振戦	1
	離脱症候群	1
	筋骨格硬直	1
	自律神経失調	1
	眼瞼痙攣	1
	頭痛	1

	リルマザホン 塩酸塩水和物	不眠症	1
		易刺激性	1
		光線過敏性反応	1
		耳鳴	1
		筋骨格硬直	1
	ゾルピデム 酒石酸塩	自律神経失調	1
		眼瞼痙攣	1
		頭痛	1
		不眠症	1
		易刺激性	1
		光線過敏性反応	1
		耳鳴	1
		筋骨格硬直	1
	エスゾピクロン	意識変容状態	1
		自律神経失調	1
		眼瞼痙攣	1
		呼吸困難	1
		幻覚	1
		幻聴	1
		頭痛	1
		感覚鈍麻	1
		錯覚	1
		不眠症	1
		易刺激性	1
		記憶障害	1
		筋痙縮	1
		光線過敏性反応	1
痙攣発作		1	
耳鳴		1	
振戦		1	
視力障害		1	
筋骨格硬直		1	
抗てんかん剤	クロナゼパム	離脱症候群	1
解熱鎮痛消炎剤	アセトアミノフェン	そう痒症	1
		蕁麻疹	1
	セレコキシブ	上腹部痛	1
抗パーキンソン剤	ビペリデン 塩酸塩	味覚消失	1
		譫妄	1
		異常感	1
		視力障害	1
		嘔吐	1
	クロチアゼパム	起立障害	1
		自律神経失調	1
		眼瞼痙攣	1
		頭痛	1
		不眠症	1
		易刺激性	1
		光線過敏性反応	1

精神神経用剤		耳鳴	1	
		筋骨格硬直	1	
	エチゾラム	腹部不快感	1	
		胃腸障害	1	
		倦怠感	1	
		動悸	1	
		頻脈	1	
		耳鳴	1	
		離脱症候群	1	
		寝たきり	1	
		心血管身体症状症	1	
		リスペリドン	譫妄	1
			異常感	1
	視力障害		1	
	嘔吐		1	
	起立障害		1	
	アリピプラゾール	無感情	1	
		譫妄	1	
		異常感	1	
		傾眠	1	
		視力障害	1	
		起立障害	1	
	セルトラリン塩酸塩	意識変容状態	1	
		呼吸困難	1	
		幻覚	1	
		幻聴	1	
		感覚鈍麻	1	
		錯覚	1	
		記憶障害	1	
		筋痙縮	1	
		痙攣発作	1	
		振戦	2	
		視力障害	1	
		ミルタザピン	意識変容状態	1
			呼吸困難	1
	幻覚		1	
	幻聴		1	
	感覚鈍麻		1	
	錯覚		1	
	記憶障害		1	
	筋痙縮		1	
	痙攣発作		1	
振戦	1			
視力障害	1			
エスタロプラムシュウ酸塩	睡眠障害		1	
	自律神経失調		1	
	眼瞼痙攣	1		
	頭痛	1		

その他の中枢神経系用薬	ラメルテオン	不眠症	1
		易刺激性	1
		光線過敏性反応	1
		耳鳴	1
		筋骨格硬直	1
	プレガバリン	関節脱臼	2
		筋力低下	1
		腱損傷	1
		腱断裂	1
		霧視	1
		視力低下	1
		硝子体浮遊物	1
		靭帯損傷	1
		靭帯断裂	1
		スボレキサント	自律神経失調
	眼瞼痙攣		1
	頭痛		1
	不眠症		1
	易刺激性		1
	光線過敏性反応		1
耳鳴	1		
筋骨格硬直	1		
レンボレキサント	意識変容状態	1	
	呼吸困難	1	
	幻覚	1	
	幻聴	1	
	感覚鈍麻	1	
	錯覚	1	
	記憶障害	1	
	筋痙縮	1	
	痙攣発作	1	
	振戦	1	
	視力障害	1	
	血圧降下剤	ロサルタンカリウム	血圧上昇
高脂血症用剤	プラバスタチンナトリウム	筋肉痛	1
		そう痒症	1
その他の循環器官用薬	アルプロスタジル	悪寒	1
		浮動性めまい	1
		発熱	1
鎮咳剤	クロフェダノール塩酸塩	味覚消失	1
下剤，浣腸剤	エロビキシバット水和物	浮動性めまい	1
		転倒	1
		意識消失	1
		悪心	1
		嘔吐	1

その他の消化器官用薬	メサラジン	大腸炎	1
		脱水	1
		下痢	2
		倦怠感	1
		発熱	1
	振戦	1	
	モサプリドクエン酸塩水和物	発疹	1
混合ホルモン剤	ドロスピレノン・エチニルエスト ラジオール ベータデクス	眼瞼腫脹	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤 を含む。）	レルゴリクス	関節痛	1
		変形性関節症	1
		腱炎	1
		弾発指	1
	フィナステリド	うつ病	1
	ゴセレリン酢酸塩	不整脈	1
		転倒	1
		低血糖	1
		低カリウム血症	1
		肺うっ血	1
		遊走性血栓静脈炎	1
	食欲減退	1	
	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	シロドシン	下痢
鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤	ロキソプロフェンナトリウム水和 物	疼痛	1
		腫脹	1
その他の歯科口腔用薬	トラフェルミン（遺伝子組換え）	脂肪組織増加	1
糖尿病用剤	シタグリブチンリン酸塩水和物	背部痛	1
		側腹部痛	1
他に分類されない代謝性医薬品	ラロキシフェン塩酸塩	子宮癌	1
		性器分泌物	1
	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）	湿疹	1
	サリルマブ（遺伝子組換え）	注射部位腫脹	1
その他の腫瘍用薬	イブルチニブ	関節痛	2
		薬疹	1
		湿疹	1
	アカラブルチニブ	関節痛	2
		複視	1
その他のアレルギー用薬	ラマトロバン	腹部不快感	1
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増 加	1
		アスパラギン酸アミノトランスフェ ラーゼ増加	1
		背部痛	1
		胸部不快感	1
		胸痛	1
		頭痛	1
		肝機能異常	1
		倦怠感	1
		血中アルカリホスファターゼ増加	1

			ほてり	1
		モンテルカストナトリウム	易刺激性	1
			精神障害	1
			強迫性症状	1
漢方製剤	加味逍遙散		血圧上昇	1
			眼圧上昇	1
			浮腫	1
	柴苓湯		咳嗽	1
			呼吸困難	1
			発熱	1
	抑肝散加陳皮半夏		血圧上昇	1
			眼圧上昇	1
			浮腫	1
抗生物質製剤	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	セファレキシン	上腹部痛	1
			悪心	1
		セフジニル	結膜浮腫	1
		セフジトレン ピボキシル	腹痛	1
			下痢	1
			発熱	1
	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	頭痛	1	
		発熱	1	
		振戦	1	
	主としてグラム陽性菌，マイコプラズマに作用するもの	クラリスロマイシン	上腹部痛	1
			異常便	1
			呼吸困難	1
			感覚鈍麻	2
			躁病	1
眼充血			1	
発熱			1	
体重減少			1	
頭部動揺			1	
合成抗菌剤	レボフロキサシン水和物	関節脱臼	2	
		筋力低下	1	
		腱損傷	1	
		腱断裂	1	
		靭帯損傷	1	
		靭帯断裂	1	
		抗ウイルス剤	バラシクロビル塩酸塩	腹痛
悪寒	2			
頭痛	1			
感覚鈍麻	1			
眼充血	1			
浮腫	1			
発熱	1			
振戦	1			
ほてり	1			
口腔咽頭痛	1			
バロキサビル マルポキシル	死亡		1	

	ニルマトレルビル・リトナビル	頭痛	1
		悪心	1
その他の化学療法剤	イミキモド	陰部ヘルペス	1
	ウイルスワクチン類	ネフローゼ症候群	1
	組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（ヌバキソビッド）	潰瘍性大腸炎	1
		円形脱毛症	1
		意識変容状態	1
		関節痛	3
		無力症	1
		背部痛	1
		胸部不快感	1
		胸痛	2
		悪寒	1
		咳嗽	1
		膀胱炎	1
		脱水	1
		認知症	1
		下痢	1
		複視	2
		不快感	1
		浮動性めまい	8
		呼吸困難	5
		眼痛	1
		疲労	1
		凍傷	1
		歩行障害	4
		歩行不能	1
		胃食道逆流性疾患	1
		歯肉痛	1
		ギラン・バレー症候群	1
		頭痛	3
		感覚鈍麻	9
		I g A腎症	1
		腸管虚血	1
		腸閉塞	1
		倦怠感	7
	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）*（スパイクバックス）	乳腺炎	1
		腸間膜動脈血栓症	1
		筋痙縮	1
		筋力低下	2
		筋肉痛	1
		心筋炎	1
		悪心	1
		頸部痛	1
		骨髄炎	1
		疼痛	1

ワクチン類

四肢痛	2
顎痛	1
動悸	2
末梢冷感	1
光線過敏性反応	1
肺炎	1
発熱	5
唾液変性	1
流涎過多	1
敗血症	1
副鼻腔炎	1
振戦	3
回転性めまい	1
霧視	1
硝子体浮遊物	1
嘔吐	3
小腸出血	1
大脳障害	1
口の感覚鈍麻	1
精神障害	1
食欲減退	1
異物感	1
プリオン病	1
味覚障害	1
急性骨髄性白血病	1
脱毛症	3
狭心症	3
大動脈解離	1
不整脈	1
関節痛	4
無力症	2
眼精疲労	1
喘息	1
自律神経失調	1
背部痛	2
眼瞼炎	1
血圧上昇	3
収縮期血圧低下	1
うっ血性心不全	1
脳梗塞	2
胸痛	4
悪寒	1
潰瘍性大腸炎	1
咳嗽	2
死亡	4
脱水	1
認知症	1
うつ病	2

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（コミナティ）

アトピー性皮膚炎	1
浮動性めまい	4
呼吸困難	6
眼痛	1
疲労	2
歩行障害	4
血尿	1
頭痛	9
片麻痺	1
過換気	1
感覚鈍麻	8
不眠症	2
月経中間期出血	1
腸管虚血	1
腸閉塞	1
リンパ節症	1
倦怠感	9
腸間膜動脈血栓症	1
片頭痛	1
僧帽弁閉鎖不全症	1
単麻痺	1
運動障害	2
筋萎縮	1
筋痙縮	1
筋力低下	4
筋肉痛	2
心筋梗塞	1
心筋虚血	1
心筋炎	3
上咽頭炎	1
悪心	2
頸部痛	1
腎炎	1
神経痛	1
強迫性障害	1
疼痛	2
四肢痛	9
皮膚疼痛	1
動悸	4
瘧疾	1
パニック障害	1
末梢冷感	1
光線過敏性反応	1
肺炎	1
誤嚥性肺炎	1
湿性咳嗽	2
発熱	4
発疹	3

		唾液変性	1
		流涎過多	1
		敗血症	1
		口内炎	2
		耳鳴	1
		振戦	3
		蕁麻疹	1
		視力低下	1
		視力障害	1
		嘔吐	2
		末梢腫脹	2
		平衡障害	2
		起立障害	2
		筋骨格硬直	1
		大脳障害	1
		口の感覚鈍麻	1
		不安障害	1
		認知障害	1
		脊髄梗塞	1
		四肢不快感	2
		握力低下	1
		金属アレルギー	1
		口腔ヘルペス	1
		上気道咳症候群	1
		尿管結石症	1
		無痛性甲状腺炎	1
		プリオン病	2
		味覚障害	2
		尿潜血	1
その他の生物学的製剤	エクリズマブ（遺伝子組換え）	浮動性めまい	1
		回転性めまい	1
X線造影剤	イオヘキソール	末梢性浮腫	1
		筋緊張	1
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	ナトリウム・カリウム・アスコルビン酸配合剤	アナフィラキシー反応	1

患者からの要指導・一般用医薬品副作用報告の状況について

(令和4年12月1日から令和5年3月31日までの報告受付分)

患者等からの健康被害等報告の集計結果についての注意事項

- (6) 健康被害等報告については、患者またはその家族から報告された情報を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。
- (7) 令和4年12月1日から令和5年3月31日に報告されたものである。
- (8) 別紙2の医薬品名は、医薬品名統一のため、「医薬品銘柄コード」(経済課コード)に基づき、販売名で表示している。ただし、販売名を特定できない場合は、最も疑われると考えられる医薬品の販売名で表示している。
- (9) 別紙2の副作用名は、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(PT):基本語)で表示している。
- (10) 別紙2の件数は、医薬品名と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や1症例に複数の被疑薬を含む場合があるので、集計値の合計は総受付症例数にならない。

患者副作用報告の状況（要指導医薬品・一般用医薬品）

（令和4年12月1日～令和5年3月31日）

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
解熱鎮痛消炎剤	スカイブブロンEX	呼吸困難	1
		おくび	1
		しゃっくり	1
		悪心	1
		異物感	1
総合感冒剤	パブロンゴールドA微粒	血圧上昇	1
		眼圧上昇	1
		浮腫	1
耳鼻科用剤	新コンタック鼻炎Z	頭痛	1
鎮咳剤	新コンタックせき止めダブル持続性	浮動性めまい	1
		悪心	1
複合胃腸剤	正露丸糖衣「キョクトウ」	悪心	1
		嘔吐	1