

令和3年11月19日
 令和3年度第2回医薬品等安全対策部会
 資料2 - 7

患者からの医薬品副作用報告の状況について

令和3年11月19日
 医薬安全対策課

今回報告分: 令和3年4月1日から令和3年7月31日まで

前回報告分: 令和2年12月1日から令和3年3月31日まで

		症例数(例)	
		今回報告分	前回報告分
総受付症例数		564	54
	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	174	27

【今回報告分の詳細】

今回の報告期間中の報告数は564例であった。

医療用医薬品を1つでも含む報告は563例であり、要指導・一般用医薬品を1つでも含む報告は1例であった。

報告された564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174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(530件)、催眠鎮静剤、抗不安剤(8件)、精神神経用剤(5件)、糖尿病用剤(4件)、その他の中枢神経用薬(4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3年4月1日から令和3年7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3年4月1日から令和3年7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3年4月1日～令和3年7月31日）

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
催眠鎮静剤，抗不安剤	フルニトラゼパム	発熱	1
	ロルメタゼパム	悪心	1
		嘔吐	1
	ジアゼパム	離脱症候群	1
	プロマゼパム	悪寒	2
	アルプラゾラム	薬物依存	1
		薬剤離脱症候群	1
		離脱症候群	2
	ゾルピデム酒石酸塩	意識変容状態	1
		異常感	1
		中期不眠症	1
		活動状態低下	1
		気分の落ち込み	1
解熱鎮痛消炎剤	ロキソプロフェンナトリウム水和物	アナフィラキシーショック	1
	トラマドール塩酸塩	譫妄	1
		浮動性めまい	1
		悪心	1
		嘔吐	1
		食欲減退	1
精神神経用剤	オランザピン	発熱	1
	アリピプラゾール	発熱	1
	デュロキセチン塩酸塩	発声障害	1
	エスタロプラムシュウ酸塩	悪寒	2
	ハロペリドールデカン酸エステル	不快感	1
		不快気分	1
その他の中枢神経系用薬	ラメルテオン	発熱	1
	プレガバリン	意識消失	1
	スポレキサント	発熱	1
	レンボレキサント	浮動性めまい	1
		歩行障害	1
		悪心	1
局所麻酔剤	リドカイン塩酸塩	運動失調	1
去たん剤	L - カルボシステイン	倦怠感	1
		浮腫	1
		そう痒症	4
		発疹	2
		紅斑性皮疹	1
		眼瞼腫脹	1

		蕁麻疹	1
		眼そう痒症	1
副腎ホルモン剤	プレドニゾロン	背部痛	1
		悪心	1
		発熱	1
	ベタメタゾン・d - クロルフェニラミンマレイン酸塩	薬疹	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	ジエノゲスト	月経中間期出血	1
血液代用剤	生理食塩液	運動失調	1
		浮動性めまい	1
		高血圧	1
止血剤	トラネキサム酸	倦怠感	1
		浮腫	1
		そう痒症	4
		発疹	2
		紅斑性皮疹	1
		眼瞼腫脹	1
		眼そう痒症	1
血液凝固阻止剤	ワルファリンカリウム	くも膜下出血	1
解毒剤	炭酸水素ナトリウム	浮動性めまい	1
		高血圧	1
習慣性中毒用剤	ジスルフィラム	皮膚腫瘍	1
痛風治療剤	アロプリノール	骨髄異形成症候群	1
糖尿病用剤	メトホルミン塩酸塩	下痢	1
		味覚障害	1
	ビルダグリプチン	類天疱瘡	1
	ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	骨髄異形成症候群	1
	インスリン グラルギン（遺伝子組換え）・リキシセナチド配合剤	嘔吐	1
他に分類されない代謝性医薬品	イバンドロン酸ナトリウム水和物	発熱	1
		振戦	1
抗腫瘍性抗生物質製剤	アムルピシン塩酸塩	医薬品副作用	1
その他のアレルギー用薬	イブジラスト	骨髄異形成症候群	1
	ピラスチン	異常感	1
		単麻痺	1
		筋痙縮	1
		筋力低下	2
	四肢痛	1	

漢方製剤		人参養栄湯	治療効果減弱	1
			心室血栓症	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	アモキシシリン水和物	蕁麻疹	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
		咳嗽		1
		呼吸障害		1
			嘔吐	1
合成抗菌剤		レボフロキサシン水和物	不眠症	1
			動悸	1
その他の化学療法剤		フルコナゾール	咳嗽	1
		ワクチン類	発熱	1
		ウイルスワクチン類	関節痛	1
			浮動性めまい	1
			疲労	1
			頭痛	4
			感覚鈍麻	1
			注射部位疼痛	1
			倦怠感	3
			発熱	12
			鼻漏	1
			くしゃみ	1
			腹痛	1
			下腹部痛	1
			上腹部痛	1
			関節痛	54
			無力症	1
			背部痛	10
			あざ	3
			血圧低下	2
			白内障	1
			脳梗塞	1
			口唇炎	1
			悪寒	30
			冷汗	1
			咳嗽	1
			膀胱炎	1
			難聴	1
下痢	7			
浮動性めまい	8			
体位性めまい	1			

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（モデルナ）

皮膚乾燥	1
呼吸困難	2
耳痛	1
耳部腫脹	1
湿疹	1
紅斑	39
眼脂	1
疲労	4
異常感	2
冷感	3
熱感	13
歩行障害	1
歯肉腫脹	1
頭痛	119
带状疱疹	3
多汗症	1
悪性高熱	1
過換気	1
感覚鈍麻	10
注射部位紅斑	10
注射部位疼痛	33
注射部位そう痒感	3
注射部位熱感	3
不眠症	1
口唇痛	1
口唇腫脹	1
リンパ節痛	3
リンパ節症	2
倦怠感	114
片頭痛	2
筋痙縮	1
筋力低下	1
筋肉痛	43
上咽頭炎	1
悪心	16
頸部痛	1
神経痛	2
夜間頻尿	1
疼痛	29
四肢痛	61
動悸	3
錯感覚	1

ワクチン類

末梢冷感	3
頻尿	2
多尿	1
失神寸前の状態	1
そう痒症	34
発熱	391
発疹	3
そう痒性皮疹	2
皮膚変色	1
皮膚反応	2
皮膚熱感	1
傾眠	2
口内炎	1
腫脹	30
顔面腫脹	1
失神	1
圧痛	1
扁桃肥大	1
歯痛	1
振戦	28
蕁麻疹	3
霧視	1
視力障害	1
嘔吐	3
腋窩痛	3
末梢腫脹	10
口唇のひび割れ	1
注射部位変色	1
筋骨格硬直	1
注射部位腫脹	11
口の感覚鈍麻	1
ワクチン接種部位反応	8
ほてり	1
眼瞼障害	1
四肢不快感	1
運動機能障害	14
食欲減退	5
握力低下	1
筋腫脹	1
ワクチン接種部位硬結	2

穿刺部位疼痛	1
穿刺部位硬結	1
口腔咽頭不快感	1
ワクチン接種部位疼痛	39
ワクチン接種部位そう痒感	7
ワクチン接種部位腫脹	19
ワクチン接種部位熱感	5
穿刺部位腫脹	1
胸痛	1
軟便	1
内出血	1
舌不快感	1
敏感肌	1
腹痛	1
急性心筋梗塞	3
関節痛	1
心不全	1
小脳出血	1
胸痛	1
死亡	1
湿疹	1
紅斑	2
側腹部痛	1
頭痛	1
帯状疱疹	1
感覚鈍麻	1
低体温	1
注射部位疼痛	1
不眠症	1
月経中間期出血	1
倦怠感	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)

		心筋梗塞	1
		悪心	1
		壊死性膵炎	1
		心膜炎	1
		誤嚥性肺炎	1
		そう痒症	2
		発熱	2
		小水疱性皮疹	1
		腫脹	1
		振戦	1
		中毒性皮疹	1
		腎機能障害	1
軟膏基剤	白色ワセリン	ざ瘡	1
		汗腺障害	1
		残留製品存在	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3年4月1日から令和3年7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3年4月1日から令和3年7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。
- (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3年4月1日～令和3年7月31日）

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
総合感冒剤	ルルアタック I B エース	発熱	1
		顔面腫脹	1
		蕁麻疹	1