

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. 要指導医薬品の国内副作用報告の状況について(機構調査分) …… P 14
3. 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 15
4. ワクチンの国内副反応疑い報告の状況について(機構調査分) …… P 17

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31年4月1日から令和元年7月31日までの報告受付分)

ワクチンを除く医療用医薬品の国内副作用報告の状況(機構調査分) 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。)の令和元年8月1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) 平成31年4月1日から令和元年7月31日(以下「本報告期間」という。)に新たに報告されたもののうち、機構調査分について示したものである。
- 4) 被疑薬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、集計値の合計は報告症例数にならない。
- 5) 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。
- 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31年4月1日～令和元年7月31日)

(薬効分類順)

成分名	剤型	副作用名	集計
プロポフォール	注射	アナフィラキシー反応	1
	不明	アナフィラキシーショック	1
トリアゾラム	経口	悪性症候群	1
フルニトラゼパム	経口	悪性症候群	1
ミダゾラム	注射	アナフィラキシーショック	1
リルマザホン塩酸塩水和物	経口	自殺企図	1
カルバマゼピン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		血小板数減少	1
		紅斑	1
		徐脈	1
		多形紅斑	1
		発疹	1
		汎血球減少症	1
		無顆粒球症	1
		薬物性肝障害	1
	不明	肝機能異常	1
		薬物過敏症	1
クロバザム	経口	傾眠	1
		激越	1
バルプロ酸ナトリウム	経口	急性膵炎	1
		高血糖	1
フェニトイン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		各種物質毒性	1
		高クレアチニン血症	1
ペランパネル水和物	経口	意識消失	1
		構語障害	1
ホスフェニトインナトリウム水和物	注射	そう痒症	1
		全身性皮疹	1
		発熱	1
ラコサミド	経口	ヘリオトロープ疹	1
		肝機能異常	1
		倦怠感	1
		紅斑	1
		徐脈	1
		洞結節機能不全	1
		発熱	1
		皮膚筋炎	1
		膠原病	1
ラモトリギン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		紅斑	1
		全身紅斑	1
		発疹	1
レベチラセタム	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		中毒性皮疹	1
	注射	横紋筋融解症	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2
アセトアミノフェン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		肝障害	1
		間質性肺疾患	1
		固定疹	1
		発疹	2
		汎血球減少症	1
	注射	薬物性肝障害	1
		血圧低下	1
ジクロフェナクナトリウム	経口	骨髄機能不全	1
		消化性潰瘍	1
		腎障害	1
	坐剤	アスピリン増悪呼吸器疾患	1
トラマドール塩酸塩	経口	悪心	1
		浮動性めまい	1
フルルビプロフェン アキセチル	注射	アスピリン増悪呼吸器疾患	1
メロキシカム	経口	消化管穿孔	1
ロキソプロフェンナトリウム水和物	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		眼窩周囲腫脹	1
		急性腎障害	1
		紅斑	1
		消化管穿孔	1
		無顆粒球症	1
	不明	多形紅斑	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
アマンタジン塩酸塩	経口	自殺企図	1
アセナピンマレイン酸塩	経口	アナフィラキシーショック	1
		咽頭浮腫	1

成分名	剤型	副作用名	集計
アミトリプチリン塩酸塩	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
アリピプラゾール	経口	肝不全	1
		薬物性肝障害	1
エチゾラム	経口	高炭酸ガス血症	1
クエチアピンフマル酸塩	経口	急性膵炎	1
		高血糖	1
クロルプロマジンヒベンズ酸塩	経口	横紋筋融解症	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
クロルプロマジン塩酸塩	経口	肝機能異常	1
スルピリド	経口	悪性症候群	1
		幻覚	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
		閉塞隅角緑内障	1
ハロペリドール	経口	斜頸	1
		歩行障害	1
ピモジド	経口	筋骨格硬直	1
ミアンセリン塩酸塩	経口	傾眠	1
		譫妄	1
		悪性症候群	1
リスペリドン	経口	自殺企図	1
	不明	自殺企図	1
レボメプロマジンマレイン酸塩	経口	悪性症候群	1
炭酸リチウム	経口	各種物質毒性	1
非ピリン系感冒剤(4)	不明	多形紅斑	1
		完全房室ブロック	1
ドネペジル塩酸塩	経口	偽アルドステロン症	1
		徐脈	1
		低カリウム血症	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
プレガバリン	経口	複視	1
		末梢性浮腫	1
		霧視	1
	不明	浮腫	1
		霧視	1
ブピバカイン塩酸塩水和物	注射	アナフィラキシー反応	1
リドカイン	注射	アナフィラキシー反応	1
	不明	アナフィラキシー反応	1
リドカイン塩酸塩	注射	アナフィラキシー様反応	1
		喘息	1
ロピバカイン塩酸塩水和物	注射	アナフィラキシー反応	1
ロクロニウム臭化物	注射	アナフィラキシーショック	1
		アナフィラキシー反応	2
		コリン作動性症候群	1
ジスチグミン臭化物	経口	下痢	1
		血中コリンエステラーゼ減少	1
		血便排泄	1
		食欲減退	1
		コリン作動性症候群	1
ベタネコール塩化物	経口	ジスキネジア	1
		振戦	1
エペリゾン塩酸塩	経口	閉塞性気道障害	1
		薬疹	1
バクロフェン	不明	急性呼吸窮迫症候群	1
		肺炎	1
ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩	点眼	眼瞼炎	1
リパスジル塩酸塩水和物	点眼	眼瞼炎	1
		下痢	1
ジゴキシン	経口	胸部不快感	1
		倦怠感	1
		食欲減退	1
		間質性肺疾患	2
アミオダロン塩酸塩	経口	甲状腺機能低下症	1
	注射	心電図QT延長	1
	不明	肺障害	1
ジソピラミド	経口	便秘	1
		霧視	1
シベンゾリンコハク酸塩	経口	うっ血性心不全	1
		低血糖	1
ピルシカイニド塩酸塩水和物	経口	QT延長症候群	1
		心室性頻脈	1
プロプラノロール塩酸塩	経口	低血糖	1
		筋力低下	1
メキシレチン塩酸塩	経口	中毒性皮疹	1
		薬疹	1
アゾセミド	経口	高ナトリウム血症	1
		高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	1
スピロラクトン	経口	女性化乳房	1
		多形紅斑	1
		多形紅斑	1

成分名	剤型	副作用名	集計
フロセミド	経口	低カリウム血症	1
		低ナトリウム血症	1
ベンチルヒドロクロロチアジド	経口	低ナトリウム血症	1
アジルサルタン	経口	間質性肺疾患	1
インダパミド	経口	低カリウム血症	1
		低ナトリウム血症	1
エナラプリルマレイン酸塩	経口	血管浮腫	1
バルサルタン	経口	薬物性肝障害	1
アムロジピンベシル酸塩	経口	横紋筋融解症	1
		間質性肺疾患	1
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	間質性肺疾患	1
エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤	経口	横紋筋融解症	1
シンバスタチン	経口	胸膜炎	1
	不明	胸膜炎	1
ピタバスタチンカルシウム	経口	筋肉痛	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
フェノフィブラート	経口	黄疸	1
		胆汁うっ滞	1
		薬物性肝障害	1
ロスバスタチンカルシウム	経口	横紋筋融解症	2
		薬物性肝障害	1
ポリスチレンスルホン酸カルシウム	経口	低カリウム血症	1
ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	経口	低カリウム血症	1
鎮咳配合剤(1)	経口	便秘	1
レーカルボシステイン	経口	急性腎障害	1
		急性汎発性発疹性膿疱症	1
		発疹	1
		薬疹	1
ジヒドロコデインリン酸塩(1%以下)	経口	そう痒症	1
		湿疹	1
		発熱	1
		嘔吐	1
チペピジンヒベンズ酸塩	経口	発疹	1
チオトロピウム臭化物水和物・オロダテロール塩酸塩	吸入	薬疹	1
エソメプラゾールマグネシウム水和物	経口	間質性肺疾患	1
ジサイクロミン・水酸化アルミニウムゲル配合剤	経口	高マグネシウム血症	1
		無力症	1
ファモチジン	経口	環状紅斑	1
		肝酵素上昇	1
		多形紅斑	1
		薬疹	1
ボノプラザンフマル酸塩	経口	肝酵素上昇	1
		血小板数減少	1
ランソプラゾール	経口	間質性肺疾患	2
		薬疹	1
	不明	血小板数減少	1
レバミピド	経口	紅斑	1
酸化マグネシウム	経口	高マグネシウム血症	2
		無力症	1
グリセリン	不明	急性腎障害	1
センノシド	経口	薬疹	1
マクロゴール4000・塩化ナトリウム・炭酸水素ナトリウム・塩化カリウム	経口	悪心	1
		嘔吐	1
メサラジン	経口	急性膵炎	2
塩酸メクロプラミド	注射	錐体外路障害	1
チアマゾール	経口	無顆粒球症	1
テリパラチド(遺伝子組換え)	注射	間質性肺疾患	1
プロピルチオウラシル	経口	胸膜炎	1
		心膜炎	1
		無顆粒球症	1
デキサメタゾン	経口	高血糖	1
		循環虚脱	1
		低血圧	1
		副腎機能不全	1
		腹痛	1
ヒドロコルチゾン	経口	クリプトコッカス性髄膜炎	1
プレドニゾン	経口	空腸潰瘍	2
		肺塞栓症	1
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	注射	メレナ	1
		急性膵炎	1
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	経口	肺動脈血栓症	1
ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口	脳梗塞	1
		悪心	1
デュラグルチド(遺伝子組換え)	注射	食欲減退	2
		腹部不快感	1
デソゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	深部静脈血栓症	1
		大脳静脈血栓症	1
		頭蓋内静脈洞血栓症	1

成分名	剤型	副作用名	集計
		肺塞栓症	1
		血小板数減少	1
コハク酸ソリフェナシン	経口	幻覚	1
		転倒	1

成分名	剤型	副作用名	集計
シロドシン	経口	下痢	1
		血小板数減少	1
		食欲減退	1
タダラフィル	経口	小脳梗塞	1
		頭痛	1
		動悸	1
		脳梗塞	1
ナフトピジル	経口	意識消失	1
フラボキサート塩酸塩	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		肝機能異常	1
プロピベリン塩酸塩	経口	緑内障	1
リトドリン塩酸塩	注射	血小板数減少	1
	不明	横紋筋融解症	1
		多形紅斑	1
		無顆粒球症	1
ラノコナゾール	外用	接触皮膚炎	1
ジアフェニルスルホン	経口	薬疹	1
セファランチン	経口	人工関節周囲骨折	1
		大腿骨骨折	1
プロプラノロール塩酸塩	経口	低血糖	1
アルファカルシドール	経口	高カルシウム血症	1
エルデカルシトール	経口	急性腎障害	1
		高カルシウム血症	4
		腎機能障害	1
		多形紅斑	1
L-アスパラギン酸カルシウム水和物	経口	感覚鈍麻	1
		口渇	1
		高カルシウム血症	1
乾燥硫酸鉄(3)	経口	食道潰瘍	1
アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(4)	注射	注入部位壊死	1
		注入部位血管外漏出	1
		注入部位潰瘍	1
トラネキサム酸	経口	紅斑	1
アピキサバン	経口	間質性肺疾患	1
		血小板数減少	1
		血尿	1
		出血	1
エドキサバントシル酸塩水和物	経口	間質性肺疾患	1
		血小板数減少	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	5
リバーロキサバン	不明	硬膜下出血	1
		脳出血	1
ワルファリンカリウム	経口	国際標準比増加	1
		出血	1
		腎出血	1
アスピリン	経口	脳出血	2
		鼻出血	1
アスピリン・ダイアルミネート	経口	胃潰瘍	1
クロピドグレル硫酸塩	経口	横紋筋融解症	1
		肝機能異常	1
		血小板減少症	1
		上部消化管出血	1
		脳出血	1
		薬物性肝障害	1
シロスタゾール	経口	上部消化管出血	1
ベグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	注射	心不全	1
リマプロスト アルファデクス	経口	血管炎	1
		高血圧	1
		頭痛	1
スガマデクスナトリウム	注射	頻脈	1
		アナフィラキシーショック	1
デフェラシロクス	経口	急性心筋梗塞	1
		発疹	1
レボホリナートカルシウム	注射	コリン作動性症候群	1
		過敏症	1
		間質性肺疾患	1
		注射に伴う反応	1
アロプリノール	経口	中毒性表皮壊死融解症	1
フェブキシostat	経口	肝機能異常	1
		血小板減少症	1
		薬疹	1
アルテプラゼ(遺伝子組換え)	注射	視床出血	1
		脳出血	1
		被殻出血	1
イプラグリフロジン L-プロリン	経口	アナフィラキシーショック	1
		悪心	1
エンパグリフロジン	経口	食欲減退	1
オマリグリプチン	経口	類天疱瘡	1

成分名	剤型	副作用名	集計
シタグリプチンリン酸塩水和物	不明	顔面腫脹	1
		紅斑	1
ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	経口	高ナトリウム血症	1
		高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	1
		糖尿病性ケトアシドーシス	1
		尿路感染	1
		尿酸アシドーシス	1
ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	経口	類天疱瘡	1
		急性腎障害	1
メトホルミン塩酸塩	経口	食欲減退	1
		乳酸アシドーシス	2
		腹部膨満	1
		アミラーゼ増加	1
リナグリプチン	経口	類天疱瘡	1
アザチオプリン	経口	肝障害	1
	不明	薬物性肝障害	1
アダリムマブ(遺伝子組換え)	注射	血小板数減少	1
アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口	播種性結核	1
		血小小板数減少	1
イバンドロン酸ナトリウム水和物	経口	非定型骨折	1
	注射	霧視	1
		顎骨壊死	1
カモスタットメシル酸塩	経口	顎骨壊死	1
		無顆粒球症	1
シナカルセット塩酸塩	経口	高カリウム血症	1
		悪心	1
ゾレドロン酸水和物	注射	嘔吐	1
		菌血症	1
	不明	尿路感染	1
デノスマブ(遺伝子組換え)	注射	肺炎	1
		顎骨壊死	1
	不明	顎骨壊死	2
ナファモスタットメシル酸塩	注射	骨髄炎	1
	不明	顎骨壊死	1
ヒドロキシクロロキン硫酸塩	不明	アナフィラキシーショック	1
		肺炎	1
ミノドロン酸水和物	経口	発疹	1
		ステイーヴンス・ジョンソン症候群	1
		顎骨壊死	2
		狭心症	1
		筋骨格硬直	1
		倦怠感	1
		上腹部痛	1
		大腿骨骨折	1
		中耳滲出液	1
		非定型骨折	1
両耳難聴	1		
メトトレキサート	経口	間質性肺疾患	1
		血小小板数減少	1
		潰瘍	1
ラロキシフェン塩酸塩	経口	汎血球減少症	3
		深部静脈血栓症	1
リセドロン酸ナトリウム水和物	経口	肺塞栓症	1
		顎骨壊死	2
イホスファミド	注射	慢性副鼻腔炎	1
		中毒性脳症	1
シクロホスファミド水和物	注射	好中球減少症	1
		肺障害	1
		発熱性好中球減少症	1
		薬疹	1
カペシタビン	経口	多臓器機能不全症候群	1
		発熱性好中球減少症	1
ゲムシタビン塩酸塩	注射	間質性肺疾患	3
		後天性涙道狭窄	1
テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	経口	口腔粘膜びらん	1
		細菌性肺炎	2
		中毒性表皮壊死融解症	1
		発疹	1
		発熱性好中球減少症	2
		間質性肺疾患	1
		好中球減少症	1
フルオロウラシル	注射	高アンモニア血症	2
		国際標準比増加	1
		穿孔性胃潰瘍	1
		高アンモニア血症	1
	不明	中毒性脳症	1
ペメトレキセドナトリウム水和物	注射	間質性肺疾患	1
		慢性骨髄性白血病	1

成分名	剤型	副作用名	集計
メトトレキサート	注射	発熱性好中球減少症	1
アムルピシン塩酸塩	注射	骨髄機能不全	2
エピルピシン塩酸塩	注射	好中球減少症	2
ドキシソルピシン塩酸塩	不明	発熱性好中球減少症	1
イリノテカン塩酸塩水和物	注射	左室機能不全	1
		コリン作動性症候群	1
		過敏症	1
		間質性肺疾患	1
		好中球数減少	1
		注射に伴う反応	1
		白血球数減少	1
ドセタキセル	注射	発熱性好中球減少症	2
		間質性肺疾患	1
		肺障害	1
		発熱性好中球減少症	2
ドセタキセル水和物	注射	薬疹	1
パクリタキセル	注射	穿孔性胃潰瘍	1
		アナフィラキシー反応	1
		アナフィラキシー様反応	1
		敗血症	1
パクリタキセル(アルブミン懸濁型)	注射	肺障害	1
	不明	間質性肺疾患	3
		強皮症	1
ピノレルピン酒石酸塩	注射	皮膚硬化症	1
ビンクリスチン硫酸塩	注射	急性腎障害	1
レーアスパラギナーゼ	注射	麻痺性イレウス	1
アキシチニブ	注射	高脂血症	1
アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	注射	脳梗塞	1
アビラテロン酢酸エステル	経口	肺胞出血	1
アフアチニブマレイン酸塩	経口	口内炎	1
アベマシクリブ	経口	低カリウム血症	1
イキサゾミブクエン酸エステル	経口	薬物性肝障害	1
		ステイーヴンス・ジョンソン症候群	1
	不明	血便排泄	1
イピリムマブ(遺伝子組換え)	注射	白質脳症	1
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		肝機能異常	1
		肝障害	1
		間質性肺疾患	1
		劇症1型糖尿病	1
		血尿	1
		出血	1
		大腸炎	1
		副腎機能不全	1
		薬疹	1
	不明	薬物性肝障害	1
エリブリンメシル酸塩	注射	低酸素性虚血性脳症	1
エンコラフェニブ	不明	痙攣発作	1
		血小板数減少	1
オキサリプラチン	注射	貧血	1
		アナフィラキシーショック	2
		アナフィラキシー反応	1
		アナフィラキシー様反応	1
		コリン作動性症候群	1
		呼吸困難	1
		紅斑	2
		注射に伴う反応	1
		肺障害	1
		痙攣発作	1
オシメルチニブメシル酸塩	経口	間質性肺疾患	1
オラパリブ	不明	間質性肺疾患	1
ギルテリチニブフマル酸塩	経口	肺障害	1
クリゾチニブ	経口	胃腸出血	1
ゲフィチニブ	経口	肝機能異常	1
		薬物性肝障害	1
シスプラチン	注射	間質性肺疾患	1
		血球減少症	1
		穿孔性胃潰瘍	1
		頭蓋内静脈洞血栓症	1
	不明	慢性骨髄性白血病	1
		γ-グルタミル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
スニチニブリンゴ酸塩	経口	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
セツキシマブ(遺伝子組換え)	不明	好酸球数増加	1
		急性膵炎	1
		間質性肺疾患	1

成分名	剤型	副作用名	集計
ダラツムマブ(遺伝子組換え)	注射	注入に伴う反応	1
トラスツズマブ(遺伝子組換え)	注射	心毒性	1
トラベクテジン	注射	横紋筋融解症	1
ニボルマブ(遺伝子組換え)	注射	1型糖尿病	2
		間質性肺疾患	4
		劇症1型糖尿病	3
		血小板数減少	1
		血尿	1
		自己免疫性肝炎	1
		出血	1
		腎障害	1
		大腸炎	2
		脱髄	1
		腸炎	1
		糖尿病性ケトアシドーシス	1
		副腎機能不全	2
		不明	ステイーヴンス・ジョンソン症候群
間質性肺疾患	2		
急性呼吸不全	1		
高カルシウム血症	1		
小脳出血	1		
ニロチニブ塩酸塩水和物	不明	冠動脈攣縮	1
		心停止	1
パゾパニブ塩酸塩	経口	肝障害	1
パニツムマブ(遺伝子組換え)	注射	肺障害	1
パルボシクリブ	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
	不明	好中球数減少	2
		間質性肺疾患	1
不明	肺障害	1	
	血小板数減少	1	
不明	貧血	1	
	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	注射	下部消化管穿孔
間質性肺疾患			1
呼吸困難			1
手掌・足底発赤知覚不全症候群			1
消化管穿孔			2
鼻出血			1
不明	上部消化管出血	1	
ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	注射	1型糖尿病	1
		下痢	1
		間質性肺疾患	4
		急性膵炎	1
		腸炎	1
		肺障害	1
		副腎機能不全	1
	薬物性肝障害	1	
	不明	肝障害	1
		間質性肺疾患	3
		呼吸不全	1
髄膜炎		1	
不明	頭痛	1	
	免疫性肝炎	1	
ボルテゾミブ	注射	急性腎障害	1
		腫瘍崩壊症候群	1
ラムシルマブ(遺伝子組換え)	注射	小腸出血	1
リツキシマブ(遺伝子組換え)	不明	注入に伴う反応	1
リツキシマブ(遺伝子組換え)[後続1]	注射	好中球数減少	1
レゴラフェニブ水和物	経口	肝機能異常	1
		甲状腺障害	1
		消化管穿孔	1
		発疹	1
		薬物性肝障害	1
		ネフローゼ症候群	1
	不明	血小板数減少	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		低ナトリウム血症	1
		低リン酸血症	1
		発熱	1
不明	蜂巣炎	1	
	薬疹	1	
レナリドミド水和物	経口	急性腎障害	1
		腫瘍崩壊症候群	1
レンバチニブメシル酸塩	経口	間質性肺疾患	1
		気管瘻	1
		虚血性大腸炎	1
		高血圧	1
		腹水	1

成分名	剤型	副作用名	集計
テクネチウムスズコロイド(99mTc)	注射	うつ病	1
過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)	注射	うつ病	1
プロメタジン塩酸塩	経口	悪性症候群	1
トラニラスト	不明	多形紅斑	1
ピラスチン	経口	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		食欲減退	1
ベポタスチンベシル酸塩	不明	円形脱毛症	1
		全頭脱毛症	1
ルパタジンフマル酸塩	経口	肝機能検査値上昇	1
レボセチリジン塩酸塩	経口	肝性脳症	1
		急性肝不全	1
		結膜充血	1
		高アンモニア血症	1
黄連解毒湯	経口	腸間膜静脈硬化症	1
柴胡加竜骨牡蛎湯	経口	肺障害	1
柴朴湯	不明	間質性肺疾患	1
柴苓湯	経口	黄疸	1
		肝酵素上昇	1
潤腸湯	経口	肺障害	1
抑肝散	経口	偽アルドステロン症	1
		徐脈	1
		低カリウム血症	2
六君子湯	経口	肝障害	1
		間質性肺疾患	1
芍薬甘草湯	経口	間質性肺疾患	1
		偽アルドステロン症	1
クリンダマイシン塩酸塩	経口	薬疹	1
ダプトマイシン	注射	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2
	不明	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		発熱	1
テイコプラニン	注射	血小板数減少	1
バンコマイシン塩酸塩	注射	アナフィラキシー反応	1
		リニアIgA病	1
		急性腎障害	1
		好酸球数増加	1
		好中球減少症	1
		腎機能障害	1
		尿細管間質性腎炎	1
		発疹	2
		発熱	1
		汎血球減少症	1
		薬疹	2
ベンジルペニシリンカリウム	注射	下痢	1
		血中カリウム増加	1
		発熱	1
コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム	注射	急性腎障害	1
		急性汎発性発疹性膿疱症	1
アモキシシリン水和物	経口	アナフィラキシー反応	1
		血小板数減少	1
		好中球数減少	1
		出血性腸炎	1
		多形紅斑	1
		尿細管間質性腎炎	2
		薬疹	3
アモキシシリン水和物・クラバン酸カリウム	経口	血小板数減少	1
		好中球数減少	1
		全身性皮疹	1
		薬疹	1
アンピシリンナトリウム	注射	薬疹	1
	経口	紅斑	1
		発疹	1
アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	注射	アナフィラキシー反応	1
		肝酵素上昇	1
		脳症	1
		発疹	1
		薬疹	1
	不明	多形紅斑	1
		薬疹	1
ゲンタマイシン硫酸塩	注射	無顆粒球症	1
ジベカシン硫酸塩	注射	発疹	1
セファゾリンナトリウム	注射	アナフィラキシー反応	2
		腎機能障害	1
セファレキシン	経口	アナフィラキシー様反応	1
セフェピム塩酸塩水和物	注射	中毒性脳症	1
セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム	注射	アナフィラキシーショック	3
		胃腸出血	1
		冠動脈攣縮	1
		心停止	1

成分名	剤型	副作用名	集計
	不明	アナフィラキシーショック	1
		アナフィラキシー反応	1
セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	経口	アナフィラキシーショック	1
		そう痒症	1
		呼吸困難	1
		低血糖	1
		蕁麻疹	1
		紅斑	1
セフジトレン ピボキシル	経口	低カルニチン血症	1
		低血糖	1
セフジニル	経口	下痢	1
		浮動性めまい	1
セフトジジム水和物	注射	顔面浮腫	1
		限局性浮腫	1
	不明	薬疹	1
		肺炎	1
セフトリアキソンナトリウム水和物	注射	アナフィラキシー反応	1
		発疹	2
		発熱性好中球減少症	1
	不明	凝固検査異常	1
		第Ⅴ因子欠乏症	1
		肺炎	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
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		紅斑	1
		多形紅斑	1
		発疹	1
		薬疹	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	アナフィラキシーショック	2
		アナフィラキシー反応	1
		肝機能異常	1
		急性腎障害	1
		血小板数減少	1
		好酸球数増加	1
		国際標準比増加	1
		骨髄機能不全	1
		腎機能障害	1
		尿細管間質性腎炎	1
		発疹	2
		皮膚障害	1
		不明	薬疹
	ドリペネム水和物	注射	血小板数減少
好中球数減少			1
ピペラシリンナトリウム	注射	発疹	1
		薬物性肝障害	1
ホスホマイシンカルシウム水和物	経口	アナフィラキシーショック	1
		肝障害	1
メロペネム水和物	注射	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		好中球減少症	1
		白血球数減少	1
	不明	無顆粒球症	1
		肝機能異常	1
アジスロマイシン水和物	経口	紅斑	1
		中毒性皮疹	1
	不明	発疹	1
		無顆粒球症	1
クラリスロマイシン	経口	間質性肺疾患	1
		発熱	1
ミノサイクリン塩酸塩	経口	好中球数減少	1
		尿細管間質性腎炎	1
		薬疹	1
	注射	脾炎	1
		肝障害	1
		不明	肝機能異常
リファンピシン	経口	肝障害	2
		好中球減少症	1
		薬物性肝障害	1
		全身性皮疹	1
ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	経口	発疹	1
		薬疹	1
イソニアジド	経口	肝障害	2
		薬物性肝障害	1
ピラジナミド	経口	肝障害	1
シタフロキサシン水和物	経口	薬疹	1
シプロフロキサシン塩酸塩水和物	経口	低血糖	1

成分名	剤型	副作用名	集計
テジゾリドリン酸エステル	注射	血小板数減少	1
トスフロキサシントシル酸塩水和物	経口	尿細管間質性腎炎	1
		尿崩症	1
パズフロキサシンメシル酸塩	注射	低血糖	1
		痙攣発作	1
メシル酸ガレノキサシン水和物	経口	発疹	1
	不明	急性腎障害	1
		洞性徐脈	1
モキシフロキサシン塩酸塩	経口	アナフィラキシー反応	1
		心室性頻脈	1
リネゾリド	経口	貧血	1
	注射	貧血	1
レボフロキサシン水和物	経口	アナフィラキシーショック	1
		アナフィラキシー反応	1
		横紋筋融解症	1
		間質性肺疾患	1
		全身性皮疹	1
		発熱	1
		薬疹	1
	痙攣発作	1	
	注射	過敏症	1
	不明	アナフィラキシー反応	1
	意識消失	1	
	全身紅斑	1	
アシクロビル	注射	急性腎障害	1
アメナメビル	経口	中毒性表皮壊死融解症	1
オセルタミビルリン酸塩	経口	横紋筋融解症	1
		発疹	1
ガンシクロビル	注射	肝機能異常	1
		腎機能障害	1
		白血球数減少	1
グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル	経口	肝障害	1
	不明	肝障害	1
		腎障害	1
ドルテグラビルナトリウム	経口	後腹膜出血	1
		自殺企図	1
		脊椎圧迫骨折	1
		脊椎骨折	1
		足骨折	1
ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン	経口	急性心筋梗塞	1
バラシクロビル塩酸塩	経口	意識変容状態	1
		急性腎障害	4
		筋力低下	1
		振戦	1
		腎不全	1
		中毒性脳症	1
		脳症	1
	不明	急性腎障害	1
		脳症	1
	バルガンシクロビル塩酸塩	経口	下痢
パロキサビル マルボキシル	経口	黄疸	1
		下痢	1
		肝機能異常	1
		肝酵素上昇	1
		国際標準比増加	1
		心肺停止	1
		内出血	1
	不明	悪性症候群	1
		横紋筋融解症	1
	ファムシクロビル	経口	急性腎障害
		無顆粒球症	1
ペラミビル水和物	注射	横紋筋融解症	1
		高カルシウム血症	1
		高窒素血症	1
アトバコン	経口	血小板数減少	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	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	2
		丘疹	1
		血小板数減少	3
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	2
		好中球減少症	1
		紅斑	1
		低カリウム血症	1
		低ナトリウム血症	1
		汎血球減少症	1
		薬疹	1
		蕁麻疹	1
	不明	血小板減少症	1
	無顆粒球症	1	

成分名	剤型	副作用名	集計
テルビナフィン塩酸塩	経口	薬疹	1
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	悪寒	1
		発熱	1
		痙攣発作	1
		悪寒	1
	不明	呼吸困難	1
		発熱	1
トシリズマブ(遺伝子組換え)	注射	細菌性腹膜炎	1
乾燥BCG膀胱内用(日本株)	外用	播種性結核	1
イオパミドール	注射	アナフィラキシーショック	5
		アナフィラキシー反応	2
		アナフィラキシー様反応	1
		意識変容状態	1
		血圧低下	1
		呼吸困難	1
		喉頭浮腫	1
		全身性皮疹	1
		蕁麻疹	1
	不明	アナフィラキシーショック	3
		ショック	1
		心停止	1
イオプロミド	注射	アナフィラキシー反応	1
		全身性皮疹	1
	不明	アナフィラキシーショック	1
イオヘキソール	注射	アナフィラキシーショック	3
		アナフィラキシー反応	2
		心室細動	1
		心肺停止	1
イオベルソール	注射	アナフィラキシー反応	1
イオメプロール	注射	アナフィラキシーショック	1
	不明	全身性皮疹	1
インドシアニングリーン	注射	アナフィラキシー反応	1
		うつ病	1
ガドブトロール	注射	アナフィラキシーショック	1
	不明	血圧低下	1
ナトリウム・カリウム配合剤	経口	イレウス	1
ヒドロモルフォン塩酸塩	経口	徐脈	1
フェンタニルクエン酸塩	注射	セロトニン症候群	1
		痙攣発作	1
レミフェンタニル塩酸塩	注射	悪寒	1

2. 要指導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31年4月1日から令和元年7月31日までの報告受付分)

<報告無し>

一般用医薬品の国内副作用報告の状況(機構調査分)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。)の令和元年8月1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) 平成31年4月1日から令和元年7月31日(以下「本報告期間」という。)に新たに報告されたもののうち、機構調査分について示したものである。
- 4) 被疑薬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、集計値の合計は報告症例数にならない。
- 5) 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。
- 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。

3. 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31年4月1日から令和元年7月31日までの報告受付分)

一般用医薬品の国内副作用報告の状況(機構調査分)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。)の令和元年8月1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) 平成31年4月1日から令和元年7月31日(以下「本報告期間」という。)に新たに報告されたもののうち、機構調査分について示したものである。
- 4) 被疑薬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、集計値の合計は報告症例数にならない。
- 5) 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。
- 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（一般用医薬品・機構調査分）
（平成31年4月1日～令和元年7月31日）

薬効別	成分名	副作用名	副作用転帰	類別	販売経路	集計	
催眠鎮静剤、抗不安剤	3錠中 フロモハレリル尿素250mg, アリルイソプロピルアセチル尿素150mg, ジフェンヒドラミン塩酸塩25mg	意識変容状態	軽快	指定第二类医薬品	店頭販売	1	
		痙攣発作	軽快			1	
解熱鎮痛消炎剤	2錠中 ロキソプロフェンナトリウム水和物68.1mg(無水物として60mg), アリルイソプロピルアセチル尿素60mg, 無水カフェイン50mg, メタケイ酸アルミン酸マグネシウム100mg	間質性肺疾患	軽快	第一類医薬品	不明	1	
		6錠中 イブプロフェン450mg, アリルイソプロピルアセチル尿素180mg, 無水カフェイン240mg, 乾燥水酸化アルミニウムゲル200mg	ステイーヴンス・ジョンソン症候群	軽快	指定第二类医薬品	記載なし	1
		固定疹	軽快				
総合感冒剤	1日量 dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, 無水カフェイン75mg, ノスカピン36mg, リン酸ジヒドロコデイン24mg, アセトアミノフェン900mg, グアヤコールスルホン酸カリウム240mg, フマル酸クレマスチン1.34mg, 塩化リゾチーム(リゾチームとして)60mg(力価), ペンフォチアミン24mg	呼吸困難	回復	指定第二类医薬品	不明	1	
		4カプセル中 アセトアミノフェン900mg, 無水カフェイン75mg, デキストロトルファン臭化水素酸塩水和物48mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩40mg, プロムヘキシン塩酸塩8mg, d-クロルフェニラミンマレイ	呼吸困難	回復	指定第二类医薬品	不明	1
	6カプセル中 イブプロフェン450mg, トラネキサム酸750mg, プロムヘキシン塩酸塩12mg, ジヒドロコデインリン酸塩24mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, d-クロルフェニラミンマレイ塩酸塩3.5mg, 無水カフェイン75mg	感覚鈍麻	軽快	指定第二类医薬品	不明	1	
		動悸	軽快			1	
		皮膚疼痛	軽快			1	
	6錠中 アセトアミノフェン900mg, ヨウ化イソプロパミド6mg, d-クロルフェニラミンマレイ塩酸塩3.5mg, トラネキサム酸420mg, ジヒドロコデインリン酸塩24mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, 無水カフェイン75mg, リボフラビン12mg, ヘスペリジン90mg	間質性肺疾患	軽快	指定第二类医薬品	不明	1	
	6錠中 イブプロフェン360mg, アセトアミノフェン180mg, d-クロルフェニラミンマレイ塩酸塩3.5mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, ジヒドロコデインリン酸塩24mg, 無水カフェイン75mg, アスコルビン酸カルシウム500mg, ヘスペリジン90mg	間質性肺疾患	軽快	指定第二类医薬品	不明	1	
	6錠中 イブプロフェン450mg, トラネキサム酸420mg, ヨウ化イソプロパミド6mg, d-クロルフェニラミンマレイ塩酸塩3.5mg, ジヒドロコデインリン酸塩24mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, 無水カフェイン75mg, ペンフォチアミン25mg(ビタミンB1誘導体), リボフラビン12mg(ビタミン B2), ヘスペリジン	呼吸困難	回復	指定第二类医薬品	不明	1	
	止しゃ剤、整腸剤	90丸中 オウバクエキス1000mg(黄柏3000mg), ガジュツ末500mg, ゲンノショウコ末1500mg	黄疸	回復	第三類医薬品	不明	1
			肝酵素上昇	回復			1
外皮用殺菌消毒剤	薬液100mL中 日局エタノール84.2mL	皮膚障害	後遺症あり	第三類医薬品	不明	1	
		皮膚潰瘍	後遺症あり			1	
ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く)	3錠中 フルスルチアミン塩酸塩109.16mg(フルスルチアミン100mg), ビリドキシン塩酸塩100mg, シアノコバラミン1500μg, トコフェロールコハク酸エステルカルシウム103.58mg (dl-α-トコフェロールコハク酸エステル100mg), パントテン酸カルシウム30mg, ガンマ-オリザノール10mg	間質性肺疾患	未回復	第三類医薬品	特定販売(ネット販売を除く)	1	
その他のアレルギー用剤	2錠中 フェキソフェナジン塩酸塩120mg	横紋筋融解症	回復	第二类医薬品	店頭販売	1	

4. ワクチンの国内副反応疑い報告の状況について (機構調査分)

(平成31年4月1日から令和元年7月31日までの報告受付分)

ワクチンの国内副反応疑い報告の状況(機構調査分)についての注意事項

- 1) 副反応疑い報告については、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。)の令和元年8月1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) 平成31年4月1日から令和元年7月31日(以下「本報告期間」という。)に新たに報告されたもののうち、機構調査分について示したものである。
- 4) 被疑薬と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、集計値の合計は報告症例数にならない。
- 5) 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。
- 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反応疑い報告の状況(機構調査分)

(薬効分類順)

薬効別	ワクチン	剤型	副反応名	集計
631	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	不明	死亡	1
	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	不明	死亡	1