

## 患者からの医薬品副作用報告の状況について

令和元年 11 月 18 日  
医薬安全対策課

今回報告分：平成 31 年 3 月 26 日から令和元年 7 月 31 日まで

総受付症例数	83 例
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	47 例

- 報告期間中の報告数は 83 例であった。
- 医療用医薬品を 1 つでも含む報告は 78 例であり、一般用・要指導医薬品を 1 つでも含む報告は 5 例であった。
- 報告された 83 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 47 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-(1) に、一般用・要指導医薬品の副作用件数を別紙 1-(2) にそれぞれ示した。

### 【報告の多い薬効分類】

#### 医療用医薬品

精神神経用剤(31 件)、催眠鎮静剤・抗不安剤(31 件)、抗てんかん剤(7 件)

#### 一般用・要指導医薬品

解熱鎮痛消炎剤(3 件)、耳鼻科用剤(1 件)、痔疾用剤(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。

患者からの医薬品副作用報告の状況について  
(平成 31 年3月 26 日から令和元年 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) 平成 31 年3月 26 日から令和元年 7 月 31 日(以下、「本報告期間」)に報告されたものである。
- (3) 別紙1、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)又は「医薬品銘柄コード」(経済課コード)に基づき、成分名又は販売名で表示している。ただし、医療用医薬品で成分名及び投与経路を特定できない場合は薬効分類名、要指導医薬品又は一般用医薬品で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。
- (4) 別紙1、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)に記載されている用語(Preferred Term(PT): 基本語)で表示している。
- (5) 別紙1、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(医療用医薬品)(平成31年3月26日～令和元年7月31日)

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
	ニトラゼパム	眼瞼痙攣	1
		心停止	1
		湿疹	1
		幻覚	1
		悪心	1
		呼吸停止	1
		痙攣発作	1
		離脱症候群	1
		筋骨格硬直	1
	ハロキサゾラム	浮動性めまい	1
		歩行障害	1
		頭痛	1
		羞明	1
		耳鳴	1
	トリアゾラム	浮動性めまい	1
		歩行障害	1
		頭痛	1
		羞明	1
		耳鳴	1
	フルニトラゼパム	浮動性めまい	1
		歩行障害	1
		頭痛	1
		羞明	1
		横紋筋融解症	1
		遅発性ジスキネジア	1
		耳鳴	1
	プロチゾラム	浮動性めまい	1
		歩行障害	1
		頭痛	1
		羞明	1
		耳鳴	1
	ロールメタゼパム	浮動性めまい	1
歩行障害		1	
頭痛		1	
羞明		1	
耳鳴		1	
ジアゼパム	心停止	2	
	湿疹	2	
	幻覚	2	
	悪心	2	
	呼吸停止	2	
	痙攣発作	2	
	筋骨格硬直	2	
	激越	1	
フルジアゼパム	アカシジア	1	
	無力症	1	
	ジスキネジア	1	
	異常感	1	
	易刺激性	1	
	倦怠感	1	
	そう痒性皮疹	1	
	傾眠	1	
	異常行動	1	

催眠鎮静剤, 抗不安剤

ブロマゼパム	不安	1
	解離性障害	1
	口腔内不快感	1
	錯感覚	1
	感情的苦悩	1
ロラゼパム	攻撃性	1
	浮動性めまい	1
	歩行障害	1
	頭痛	1
	聴覚過敏	1
	知覚過敏	1
	不眠症	1
	意識消失	1
	倦怠感	1
	記憶障害	1
	羞明	1
	耳鳴	1
	振戦	1
	視力低下	1
	筋骨格硬直	1
アルプラゾラム	攻撃性	1
	浮動性めまい	1
	歩行障害	1
	頭痛	1
	聴覚過敏	1
	知覚過敏	1
	不眠症	1
	意識消失	1
	倦怠感	1
	記憶障害	1
	羞明	1
	耳鳴	1
	振戦	1
	視力低下	1
	筋骨格硬直	1
ロフラゼパ酸エチル	攻撃性	1
	不安	1
	聴覚障害	1
	眼瞼痙攣	1
	不快感	1
	浮動性めまい	1
	ドライアイ	1
	眼痛	1
	歩行障害	1
	頭痛	1
	聴覚過敏	1
	知覚過敏	1
	不眠症	3
	意識消失	1
	倦怠感	2
	記憶障害	1
	疼痛	1
	動悸	2
	羞明	3
	耳鳴	2
振戦	1	
視力低下	1	
離脱症候群	1	
筋骨格硬直	4	

	リルマザホン塩酸塩水和物	浮動性めまい	1
		歩行障害	1
		頭痛	1
		羞明	1
		耳鳴	1
	ゾルピデム酒石酸塩	アカシジア	2
		浮動性めまい	1
		歩行障害	1
		頭痛	1
		感覚鈍麻	4
		筋痙縮	1
		悪心	2
		動悸	2
		羞明	1
	耳鳴	1	
エスゾピクロン	離脱症候群	1	
	筋痙縮	1	
抗てんかん剤	クロナゼパム	攻撃性	1
		薬物依存	1
		ドライアイ	1
		眼痛	1
		聴覚過敏	1
		知覚過敏	1
		不眠症	1
		意識消失	1
		倦怠感	1
		記憶障害	1
		羞明	1
		振戦	1
		視力低下	1
		離脱症候群	2
	筋骨格硬直	1	
	ラモトリギン	ざ瘡	1
		背部痛	1
		舌痛	1
		多汗症	1
		不眠症	1
		リンパ節症	1
		そう痒症	2
		発熱	2
		発疹	2
		口内炎	1
		舌腫脹	1
		振戦	1
顔面痙攣		1	
口腔ヘルペス	1		
解熱鎮痛消炎剤	アセトアミノフェン	悪寒	1
		発熱	1
		振戦	1
抗パーキンソン剤	トリヘキシフェニジル塩酸塩	激越	1
		アカシジア	1
		無力症	1
		ジスキネジア	1
		異常感	1
		易刺激性	1
		倦怠感	1
		そう痒性皮疹	1
		傾眠	1
異常行動	1		

精神神経用剤	感情障害	6	
	アカンジア	6	
	よだれ	6	
	異常感	6	
	会話障害	6	
	自殺念慮	6	
	霧視	6	
	体重増加	6	
	筋骨格硬直	6	
	勃起不全	6	
	パーキンソン病	6	
	医薬品副作用	6	
	離人感・現実感消失障害	6	
	表情減少	6	
	メチルフェニデート塩酸塩	薬物依存	1
		多幸気分	1
		体重増加	1
	クロチアゼパム	浮動性めまい	1
		歩行障害	1
頭痛		1	
羞明		1	
耳鳴		1	
スルピリド	激越	1	
	アカンジア	1	
	無力症	1	
	ジスキネジア	1	
	異常感	1	
	易刺激性	1	
	倦怠感	1	
	そう痒性皮疹	1	
	傾眠	1	
	離脱症候群	1	
	異常行動	1	
炭酸リチウム	感情障害	1	
	アカンジア	1	
	アラニンアミノトランスフェラーゼ	1	
	貧血	1	
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	
	無力症	1	
	便秘	1	
	褥瘡性潰瘍	1	
	解離性障害	1	
	よだれ	1	
	顔面麻痺	1	
	異常感	1	
	歩行障害	1	
	肝機能異常	1	
	意識消失	1	
	筋力低下	1	
	口腔内不快感	1	
	錯感覚	1	
	会話障害	1	
	自殺念慮	1	
	口渇	1	
	霧視	1	
	体重減少	1	
体重増加	1		
無為	1		

精神神経用剤

	筋骨格硬直	1
	血中アルカリホスファターゼ増加	1
	四肢静脈血栓症	1
	食欲減退	1
	勃起不全	1
	パーキンソン病	1
	医薬品副作用	1
	腎機能障害	1
	過小食	1
	離人感・現実感消失障害	1
	表情減少	1
	心機能障害	1
	味覚障害	1
エチゾラム	浮動性めまい	1
	歩行障害	1
	頭痛	1
	羞明	1
	耳鳴	1
ブロムペリドール	激越	1
	アカシジア	1
	無力症	1
	ジスキネジア	1
	異常感	1
	易刺激性	1
	倦怠感	1
	そう痒性皮疹	1
	傾眠	1
	異常行動	1
リスペリドン	不安	1
	心停止	1
	錯乱状態	1
	妄想	1
	抑うつ気分	1
	皮膚乾燥	1
	湿疹	1
	幻覚	2
	頭痛	1
	不眠症	1
	悪心	2
	呼吸停止	1
	痙攣発作	1
	自殺念慮	1
	体重増加	1
	感情的苦悩	1
	無為	1
	筋骨格硬直	1
	体温調節障害	1
フルボキサミンマレイン酸塩	解離性障害	1
	口腔内不快感	1
	錯感覚	1
オランザピン	薬物依存	1
	ジスキネジア	1
	呼吸困難	1
	悪夢	1
	呼吸異常	1
	舌の運動障害	1
	激越	1
	アカシジア	2
	無力症	1

	アリピプラゾール	胸部不快感	1
		ジスキネジア	2
		異常感	1
		易刺激性	1
		倦怠感	1
		そう痒性皮疹	1
		傾眠	1
	デュロキセチン塩酸塩	異常行動	1
		異常体重増加	1
		離脱症候群	1
		感情障害	1
	パリペリドン	アカンジア	1
		よだれ	1
		異常感	1
		会話障害	1
		自殺念慮	1
		霧視	1
		体重増加	1
		筋骨格硬直	1
		勃起不全	1
パーキンソン病		1	
医薬品副作用		1	
離人感・現実感消失障害		1	
表情減少		1	
アセナピンマレイン酸塩		感情障害	1
	アカンジア	1	
	よだれ	1	
	異常感	1	
	会話障害	1	
	自殺念慮	1	
	霧視	1	
	体重増加	1	
	筋骨格硬直	1	
	勃起不全	1	
	パーキンソン病	1	
	医薬品副作用	1	
	離人感・現実感消失障害	1	
	表情減少	1	
ハロペリドール	感情障害	1	
	アカンジア	1	
	よだれ	1	
	異常感	1	
	会話障害	1	
	自殺念慮	1	
	霧視	1	
	体重増加	1	
	筋骨格硬直	1	
	勃起不全	1	
	パーキンソン病	1	
	医薬品副作用	1	
	離人感・現実感消失障害	1	
	表情減少	1	
総合感冒剤	非ピリン系感冒剤(4)	聴覚障害	1
		不安	1
		自律神経失調	1
		浮動性めまい	1
		薬物依存	1

その他の中枢神経系用薬	プレガバリン	多幸気分	1
		転倒	1
		不眠症	1
		末梢性浮腫	1
		傾眠	1
		体重増加	1
		離脱症候群	1
		抑うつ症状	1
		食欲減退	1
		局所麻酔剤	リドカイン
徐脈	1		
意識レベルの低下	2		
ジスキネジア	1		
呼吸困難	1		
歩行障害	1		
頭痛	1		
聴覚過敏	1		
多汗症	1		
記憶障害	1		
動悸	1		
羞明	1		
傾眠	1		
会話障害	1		
腫脹	1		
振戦	1		
平衡障害	1		
両眼球運動障害	1		
運動機能障害	1		
不整脈用剤	ビソプロロールフマル酸塩	感覚鈍麻	1
		末梢冷感	1
	アプリンジン塩酸塩	肝障害	1
		倦怠感	1
		悪心	1
		振戦	1
		嘔吐	1
食欲減退	1		
血圧降下剤	シルニジピン	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
	オルメサルタン メドキシミル	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
高脂血症用剤	プラバスタチンナトリウム	浮動性めまい	1
		頭部不快感	1
		倦怠感	1
	アトルバスタチンカルシウム水和物	浮動性めまい	1
		頭部不快感	1
		倦怠感	1
下剤, 浣腸剤	センノシド	倦怠感	1
その他の消化器官用薬	メサラジン	関節痛	1
		下痢	1
		血性下痢	1
		炎症性腸疾患	1
		巨大結腸	1
		発熱	1
		上腹部痛	1
副腎ホルモン剤	プレドニゾン	脱毛症	1
		うつ病	1
		知覚過敏	1
		食道痛	1
		腎機能障害	1

その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	インスリン グルリジン(遺伝子組換え)	血圧上昇	1	
		冷汗	1	
		呼吸困難	2	
		頭部不快感	1	
		感覚鈍麻	1	
		筋固縮	1	
		悪心	1	
		動悸	1	
		末梢冷感	1	
		フィナステリド	希死念慮を有するうつ病	1
			勃起不全	1
		デガレリクス酢酸塩	血中コレステロール増加	1
			血中トリグリセリド増加	1
紅斑	1			
熱感	1			
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	腹痛	1	
		下痢	1	
	エスフルルビプロフェン・ハッカ油	喘息	1	
		下痢	1	
		悪心	1	
		嘔吐	1	
	その他の外皮用薬	タクロリムス水和物	口囲皮膚炎	1
		アダパレン	適用部位紅斑	1
			適用部位疼痛	1
			適用部位そう痒感	1
			適用部位発疹	1
			適用部位熱感	1
			悪寒	1
皮膚炎			1	
呼吸困難			1	
紅斑			1	
リンパ節症			1	
悪心			1	
皮膚萎縮			1	
皮膚剥脱			1	
顔面腫脹			1	
適用部位乾燥			1	
適用部位丘疹			1	
適用部位変色			1	
適用部位皮膚剥脱			1	
カルシウム剤	Ｌ-アスパラギン酸カルシウム水和物	高カルシウム血症	1	
血液凝固阻止剤	ダビガトランエテキシラートメタンシルホン酸塩	急性腎障害	1	
		嚥下障害	1	
その他の血液・体液用薬	アスピリン・ランソプラゾール配合剤	口腔咽頭痛	1	
		下痢	1	
糖尿病用剤	シタグリプチンリン酸塩水和物	血圧上昇	1	
		冷汗	1	
		呼吸困難	2	
		頭部不快感	1	
		感覚鈍麻	1	
		筋固縮	1	
		悪心	1	
		動悸	1	
		末梢冷感	1	
		アログリプチン安息香酸塩	浮動性めまい	1
			転倒	1
				低血糖

他に分類されない代謝性医薬品	アレンドロン酸ナトリウム水和物	高カルシウム血症	1	
		急性腎障害	1	
	バゼドキシフェン酢酸塩	視力低下	1	
	ロモソズマブ(遺伝子組換え)		腹部不快感	2
			腹痛	1
			上腹部痛	1
			胸痛	1
			抑うつ気分	1
			異常感	1
	アルキル化剤	テモゾロミド	寝汗	1
疲労			1	
頭部不快感			1	
心拍数増加			1	
多汗症			1	
抗腫瘍性植物成分製剤	ドセタキセル水和物	動悸	1	
		意識変容状態	1	
		死亡	1	
その他の腫瘍用薬	ビカルタミド	全身性浮腫	1	
		血中コレステロール増加	1	
		血中トリグリセリド増加	1	
		紅斑	1	
		熱感	1	
その他のアレルギー用薬	モンテルカストナトリウム	多汗症	1	
		無力症	1	
		疲労	1	
		口唇腫脹	1	
		倦怠感	1	
		筋痙縮	1	
		筋肉痛	1	
		口渇	1	
		振戦	1	
		口唇びらん	1	
ピラスチン	口渇	1		
漢方製剤	抑肝散	傾眠	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	セフジトレン ピボキシル	血便排泄	1
		セフェピム塩酸塩水和物	上腹部痛	1
			脱毛症	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	アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	食道痛	1
			腎機能障害	1
	主としてカビに作用するもの	アムホテリシンB	蕁麻疹	1
			下痢	1
			耳鳴	1
その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む。)	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	上腹部痛	2	
		脱毛症	2	
		食道痛	2	
		腎機能障害	2	
合成抗菌剤	レボフロキサシン水和物	紅斑	1	
		そう痒症	1	
		そう痒症	1	
	モキシフロキサシン塩酸塩	発疹	1	
		耳鳴	1	
		悪寒	1	
		高体温症	1	
		感覚鈍麻	2	
	筋肉痛	1		
	末梢腫脹	1		

抗ウイルス剤	オセルタミビルリン酸塩	蕁麻疹	1
	バロキサビル マルボキシル	異常行動	1
	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	眼の異常感	1
		背部痛	1
		胸痛	1
		息詰まり	1
		口内乾燥	1
		耳痛	1
		頭痛	1
		感覚鈍麻	1
		筋骨格痛	1
		筋肉痛	1
		鼻乾燥	1
		疼痛	1
		腫脹	1
		耳鳴	1
		筋骨格硬直	2
口腔咽頭痛	1		
混合生物学的製剤	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	発疹	1
その他の生物学的製剤	トシリズマブ(遺伝子組換え)	そう痒症	1
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	バレニクリン酒石酸塩	中期不眠症	1
合成麻薬	フェンタニルクエン酸塩	熱感	1
		皮膚疼痛	1
		そう痒症	1
		引っかき傷	1
		腫脹	1

患者副作用報告の状況(要指導医薬品・一般用医薬品)(平成31年3月26日～令和元年7月31日)

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
解熱鎮痛消炎剤	イブA錠EX	蕁麻疹	1
	ロキソニンS	多汗症	1
	バファリンA	アナフィラキシーショック	1
耳鼻科用剤	パブロン鼻炎速溶錠EX	咽喉乾燥	1
痔疾用剤	プリザエース軟膏	高体温症	1