

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 13
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 14
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 16

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)

(令和元年8月1日から令和元年11月30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12月2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) 令和元年8月1日から令和元年11月30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)
(令和元年8月1日～令和元年11月30日)

(薬効分類順)

成分名	剤型	副作用名	集計
セボフルラン	注射	悪性高熱	1
ドロペリドール	注射	錐体外路障害	1
		注視麻痺	1
プロポフォール	注射	横紋筋融解症	2
		腎機能障害	1
フェノバルビタール	経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
カルバマゼピン	経口	肺障害	1
		発疹	1
		嘔吐	1
バルプロ酸ナトリウム	経口	横紋筋融解症	1
		血小板減少症	1
		血小板数減少	2
		大脳萎縮	1
		薬物濃度増加	1
フェニトインナトリウム	注射	血球減少症	1
ラコサミド	経口	徐脈	1
		洞結節機能不全	1
		不整脈	1
		房室ブロック	1
ラモトリギン	経口	アフタ性潰瘍	1
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	2
		口唇びらん	1
		口唇出血	1
		紅斑	1
		多形紅斑	1
		発熱	1
		皮膚障害	1
		薬疹	1
レベチラセタム	経口	横紋筋融解症	1
		肝機能異常	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		好酸球性肺炎	1
		好中球減少症	1
		高アミラーゼ血症	1
	注射	悪性症候群	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
アセトアミノフェン	経口	血小板数減少	1
		呼吸困難	1
		国際標準比増加	1
		湿疹	1
		多形紅斑	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
	注射	アナフィラキシーショック	1
		好酸球数増加	1
		紅斑	1
		薬疹	1
	不明	発疹	1
		薬疹	1
		蕁麻疹	1
エトドラク	経口	出血性胃潰瘍	1
		吐血	1
ジクロフェナクナトリウム	坐剤	胃腸出血	1
		胃潰瘍	1
	不明	出血性胃潰瘍	1
		喘息	1
セレコキシブ	経口	そう痒症	1
		陰部そう痒症	1
		下痢	1
		口の感覚鈍麻	1
		発疹	1
		皮膚障害	1
		腹痛	1
		嘔吐	1
	不明	意識変容状態	1
		高カリウム血症	1
		出血性胃潰瘍	1
トラマドール塩酸塩	経口	国際標準比増加	1
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	経口	呼吸困難	1
		喘鳴	1
ペンタゾシン	注射	悪心	1
		嘔吐	1
		アナフィラキシー反応	1
		胃潰瘍	1

ロキソプロフェンナトリウム水和物	経口	急性腎障害	1
		全頭脱毛症	1
		汎発性脱毛症	1
ロピニロール塩酸塩	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		出血性胃潰瘍	1
		中毒性皮疹	1
アリピプラゾール	経口	悪性症候群	1
エチゾラム	経口	自殺企図	1
		自殺念慮	1
クロザピン	経口	水腎症	1
		頭痛	1
セルトラリン塩酸塩	経口	浮動性めまい	1
デュロキセチン塩酸塩	経口	カチオン	1
パリエリドン	経口	誤嚥性肺炎	1
パロキセチン塩酸塩水和物	経口	心筋炎	1
		低血糖	1
ハロペリドール	注射	血小板減少症	1
フルボキサミンマレイン酸塩	経口	低ナトリウム血症	1
プロクロルペラジンマレイン酸塩	経口	遅発性ジスキネジア	1
ベンラファキシン塩酸塩	経口	視力低下	1
リスペリドン	経口	霧視	1
塩酸セルトラリン	経口	悪性症候群	1
炭酸リチウム	経口	各種物質毒性	2
非ピリン系感冒剤(4)	経口	尿崩症	1
		意識消失	1
		呼吸困難	1
		湿疹	1
エダラボン	注射	譫妄	1
ガラタミン臭化水素酸塩	経口	肝機能異常	1
スポレキサント	経口	発熱性好中球減少症	1
ドネベジル塩酸塩	経口	徐脈	1
プレガバリン	経口	食欲減退	1
リバスチグミン	外用	腹部不快感	1
リルゾール	経口	徐脈	1
ピピバカイン塩酸塩水和物	注射	意識変容状態	1
リドカイン塩酸塩・アドレナリン	注射	肝障害	1
		浮動性めまい	1
ロクロニウム臭化物	注射	狭心症	1
エペリゾン塩酸塩	経口	間質性肺疾患	1
アトロピン硫酸塩水和物	点眼	神経系障害	1
オミデネパグ イソプロピル	点眼	血圧上昇	1
		心電図ST部分下降	1
		頻脈	1
トリアムシノロンアセトニド	注射	アナフィラキシーショック	1
プレドニゾン酢酸エステル	眼軟膏	呼吸困難	1
ピモベンダン	経口	頻脈	1
アミオダロン塩酸塩	経口	末梢血管障害	1
		そう痒症	1
		視力障害	1
		充血	1
アロチノロール塩酸塩	経口	霧視	1
キニジン硫酸塩水和物	経口	眼窩脂肪ヘルニア	1
ビスプロロールフマル酸塩	経口	緑内障	1
ピルシカイニド塩酸塩水和物	経口	心室性頻脈	1
ペプリジル塩酸塩水和物	経口	間質性肺疾患	2
ベラパミル塩酸塩	注射	甲状腺機能亢進症	1
メキシレチン塩酸塩	経口	甲状腺中毒クリーゼ	1
スピロラクトン	経口	肺障害	1
		肝障害	1
スピロラクトン	経口	白血球減少症	1
		完全房室ブロック	1
スピロラクトン	経口	徐脈	1
		心室性頻脈	1
スピロラクトン	経口	肝機能異常	1
		心原性ショック	1
スピロラクトン	不明	劇症肝炎	1
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
スピロラクトン	経口	高カリウム血症	1
		汎血球減少症	1

トルバプタン	経口	肝機能異常	1
		筋肉痛	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		高ナトリウム血症	1
フロセミド	注射	突発性難聴	1
イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	経口	血管浮腫	1
エナラプリルマレイン酸塩	経口	咳嗽	1
オルメサルタン メドキシミル	経口	高カリウム血症	2
		腎機能障害	1
		末梢性浮腫	1
カルベジロール	経口	呼吸困難	1
		浮腫	1
アムロジピンベシル酸塩	経口	アナフィラキシー反応	1
		ほてり	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		高カリウム血症	1
	末梢性浮腫	1	
	不明	血小板減少症	1
ベラパミル塩酸塩	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	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
		肝機能異常	1
		筋肉痛	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
ピタバスタチンカルシウム	経口	横紋筋融解症	1
		筋肉痛	1
		倦怠感	1
		上咽頭炎	1
フェノフィブラート	経口	横紋筋融解症	2
ベザフィブラート	経口	横紋筋融解症	2
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
ロスバスタチンカルシウム	経口	横紋筋融解症	2
		傾眠	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
ボセンタン水和物	経口	薬物性肝障害	1
リオシグアト	経口	心不全	1
フルマゼニル	注射	過敏症	1
L-カルボシステイン	経口	そう痒症	2
		下痢	1
		多形紅斑	1
		発疹	2
		嘔吐	1
ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物	吸入	頻脈	1
エソメプラゾールマグネシウム水和物	経口	悪性症候群	1
		下痢	2
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		好中球数減少	1
ファモチジン	注射	薬疹	1
	不明	皮膚炎	1
ポノプラザンフマル酸塩	経口	肝障害	1
ラニチジン塩酸塩	経口	結腸癌	1
		乳癌	1
		乳房新生物	1
	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	好中球数減少	1
ランソプラゾール	経口	顕微鏡的大腸炎	1
		多形紅斑	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
酸化マグネシウム	経口	高マグネシウム血症	1
エロビキシバット水和物	経口	悪心	1
		肝機能検査値上昇	1
		嘔吐	1
グリセリン	浣腸	直腸穿孔	2
インフリキシマブ(遺伝子組換え)	注射	トロポニンI増加	1
		心筋炎	1
	不明	間質性肺疾患	1
テトラサイクリン塩酸塩	経口	そう痒症	1
		悪心	1
		下痢	1
		湿疹	1
		浮腫	1
		腹痛	1
ドンペリドン	経口	ジスキネジア	1
ベドリズマブ(遺伝子組換え)	注射	関節痛	1
		発熱	1
メサラジン	経口	悪心	1
		下痢	1
		血便排泄	1
		心膜炎	1
		発熱	1

		薬物不耐性	1
モサプリドクエン酸塩水和物	経口	アカシジア	1
		倦怠感	1
		浮動性めまい	1
塩酸メクロプラミド	注射	パーキンソニズム	1
オキシトシン	注射	発熱	1
		高血圧	1
テトラコサクチド酢酸塩〔持続性〕	注射	ウイルス性心筋炎	1
		ブドウ球菌感染	1
		菌血症	1
チアマゾール	経口	肝機能異常	1
		関節炎	1
		好中球数減少	1
		発熱	1
		無顆粒球症	4
テリパラチド酢酸塩	注射	剥離骨折	1
	不明	傾眠	1
		動悸	1
		頻脈	1
レボチロキシンナトリウム水和物	経口	肝機能異常	1
ノルアドレナリン	注射	静脈炎	1
プレドニゾロン	経口	B型肝炎再活性化	1
		サイトメガロウイルス血症	1
		高血糖	1
	不明	出血性胃潰瘍	1
メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	不明	水痘	1
クロルマジノン酢酸エステル		中毒性表皮壊死融解症	1
ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口	血栓症	1
ジェノゲスト		発熱性好中球減少症	1
	不明	中毒性ネフロパシー	1
デュラグルチド(遺伝子組換え)	不明	低血糖	1
リュープロレリン酢酸塩	注射	肝機能異常	1
イソコナゾール硝酸塩	坐剤	外陰腫脹	1
		外陰疼痛	1
デソゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	四肢静脈血栓症	1
		大静脈血栓症	1
		肺動脈血栓症	1
シロドシン	経口	間質性肺疾患	1
リトドリン塩酸塩	注射	肝酵素上昇	1
		筋肉痛	1
		高アミラーゼ血症	1
		耳下腺腫大	1
		胎児不整脈	2
		肺水腫	1
		汎血球減少症	1
		薬疹	1
ケトプロフェン	外用	消化性潰瘍	1
フェルビナク	外用	アナフィラキシー反応	1
テルビナフィン塩酸塩	外用	外陰腫脹	1
		外陰疼痛	1
ジアフェニルスルホン	経口	肝障害	1
		好中球数減少	1
		紅斑	1
		発疹	1
		発熱	1
アルファカルシドール	経口	高カリウム血症	1
		腎機能障害	1
		肺石灰化	1
エルデカルシトール	経口	意識変容状態	1
		急性腎障害	2
		高カルシウム血症	6
		腎機能障害	2
含糖酸化鉄	注射	低リン酸血症	1
アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(1-1)	注射	アナフィラキシー反応	1
ダイズ油	不明	肝障害	1
		機能的胃腸障害	1
トラネキサム酸	経口	多形紅斑	1
アピキサバン	不明	出血性胃潰瘍	1
エドキサバントシル酸塩水和物	経口	胃腸出血	1
		間質性肺疾患	1
		脈絡膜出血	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	1
		血小板数減少	2
リバーロキサバン	経口	メレナ	1
		上部消化管出血	1
		脳出血	1
		貧血	1
		プロトロンビン時間比増加	1
		硬膜下血腫	1

ワルファリンカリウム	経口	硬膜下出血	1
		国際標準比増加	4
		出血	1
		脳出血	1
	不明	プロトロンビン時間比増加	1
アスピリン	経口	メレナ	1
		出血性胃潰瘍	1
		上部消化管出血	1
	不明	出血性胃潰瘍	1
クロピドグレル硫酸塩	経口	胃腸出血	1
		横紋筋融解症	1
		血小板数減少	2
		血栓性微小血管症	1
		腎機能障害	1
		赤血球数減少	1
		白血球数減少	1
		溶血性貧血	1
	不明	そう痒症	1
		紅斑	1
	不明	腫脹	1
	不明	発疹	1
	不明	発熱	1
クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	不明	好中球減少症	1
シロスタゾール	経口	頻脈	1
フィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続1]	注射	肝酵素上昇	1
ベグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	注射	大動脈炎	1
スガマデクスナトリウム	注射	アナフィラキシーショック	1
酢酸亜鉛水和物	経口	薬疹	1
炭酸水素ナトリウム	注射	心室細動	1
アロプリノール	不明	倦怠感	1
	不明	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
コルヒチン	経口	横紋筋融解症	1
	経口	腹痛	1
フェブキソスタット	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
イブラグリフロジン レープロリン	経口	ケトーシス	1
エンパグリフロジン	経口	ケトーシス	1
		糖尿病性ケトアシドーシス	1
		嘔吐	1
グリメピリド	経口	低血糖	1
		頭痛	1
		浮動性めまい	1
シタグリプチンリン酸塩水和物	経口	急性膵炎	1
ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	経口	尿閉	1
	経口	膀胱カテーテル留置	1
テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	経口	類天疱瘡	1
	不明	湿疹	1
ナテグリニド	経口	頭痛	1
		浮動性めまい	1
ビルダグリプチン	経口	類天疱瘡	2
ボグリボース	経口	門脈ガス血症	1
メトホルミン塩酸塩	経口	乳酸アシドーシス	1
リナグリプチン	経口	間質性肺疾患	1
		肺障害	1
レパグリニド	経口	低血糖	1
アザチオプリン	経口	肝機能異常	1
		口内炎	1
		色素沈着障害	1
		舌炎	1
		脱毛症	1
		発熱性好中球減少症	2
アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口	顎骨壊死	2
		大腿骨骨折	1
		非定型大腿骨骨折	2
	不明	顎骨壊死	1
		汎血球減少症	1
イキセキズマブ(遺伝子組換え)	注射	食道カンジダ症	1
エタネルセプト(遺伝子組換え)[後続2]	注射	食欲減退	1
		頻尿	1
		腹痛	1
		嘔吐	1
ゾレドロン酸水和物	注射	顎骨壊死	2
タクロリムス水和物	経口	サイトメガロウイルス血症	1
		高カリウム血症	1
デノスマブ(遺伝子組換え)	注射	顎骨壊死	4
		骨髄炎	2
	不明	骨痛	1
トファシチニブクエン酸塩	経口	サイトメガロウイルス血症	1
		感染	1

		間質性肺疾患	1
ナファモスタットメシル酸塩	注射	アナフィラキシーショック ショック	1 1
ニンテダニブエタンスルホン酸塩	経口	間質性肺疾患 薬疹	1 1
ヒドロキシクロロキン硫酸塩	経口	口蓋裂 新生児仮死 新生児徐脈 前期破水 羊膜腔感染	1 1 1 1 1
ミドロロン酸水和物	経口	顎骨壊死 骨髄炎	1 1
メトトレキサート	経口	リンパ増殖性障害 間質性肺疾患 骨髄機能不全 肺炎 汎血球減少症 皮膚粘膜障害 味覚障害	1 3 3 1 2 1 2
	不明	下部消化管穿孔 顎骨壊死 結腸癌 汎血球減少症 腹膜炎	1 1 1 1 1
リセドロン酸ナトリウム水和物	経口	顎骨壊死	1
ロモソズマブ(遺伝子組換え)	注射	気胸	1
イホスファミド	注射	出血性膀胱炎 脳症	1 1
ブスルファン	不明	血圧低下 徐脈	1 1
カペシタビン	経口	肝障害 手掌・足底発赤知覚不全症候群 発疹	1 1 1
ゲムシタビン塩酸塩	注射	肝機能異常 間質性肺疾患	1 3
	不明	間質性肺疾患	1
テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	経口	間質性肺疾患 出血 突然死	1 1 1
	不明	高アンモニア血症	1
フルオロウラシル	注射	アンモニア増加 胃腸障害 肝性脳症 間質性肺疾患 高アンモニア血症 腸管虚血	1 1 1 1 2 1
	不明	間質性肺疾患 低ナトリウム血症	1 1
ペメトレキセドナトリウム水和物	注射	間質性肺疾患 口内炎 腸炎 汎血球減少症	1 1 1 1
メトトレキサート	注射	肝機能異常	1
ドキソルビシン塩酸塩	注射	心筋症	1
ブレオマイシン塩酸塩	注射	肺障害	1
イリノテカン塩酸塩水和物	注射	肝障害 間質性肺疾患	1 1
	不明	発熱性好中球減少症	1
エトポシド	注射	骨髄機能不全	1
ドセタキセル	注射	間質性肺疾患 急性心不全 食欲減退 心房細動 発熱性好中球減少症	2 1 1 1 1
	不明	下痢 間質性肺疾患 血便排泄 嘔吐	1 2 1 1
ドセタキセル水和物	注射	発熱性好中球減少症	1
パクリタキセル	注射	アナフィラキシーショック 下痢 間質性肺疾患 骨髄機能不全	1 1 1 1
パクリタキセル(アルブミン懸濁型)	注射	黄斑浮腫 敗血症性ショック	1 1
	不明	発熱性好中球減少症 薬物性肝障害	1 1
L-アスパラギナーゼ	注射	アナフィラキシー反応	1
アキシチニブ	経口	甲状腺機能低下症	1

アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	注射	肝障害	1
		間質性肺疾患	2
		筋炎	1
		血小板数減少	1
		多形紅斑	1
	不明	大腸炎	1
		発疹	1
		薬疹	1
		肝障害	1
		急性糸球体腎炎	1
アナグレリド塩酸塩水和物	不明	うっ血性心不全	2
アパルタミド	経口	湿疹	1
イピリムマブ(遺伝子組換え)	注射	肝機能異常	1
		間質性肺疾患	1
		副腎機能不全	1
エベロリムス	経口	グリコヘモグロビン増加	1
		間質性肺疾患	1
		血中コレステロール増加	1
		口内炎	1
		紅斑	1
エルロチニブ塩酸塩	経口	間質性肺疾患	1
オキサリプラチン	注射	アナフィラキシーショック	1
		くも膜下血腫	1
		悪心	1
		過敏症	3
		咳嗽	1
		間質性肺疾患	1
		筋骨格硬直	1
		硬膜下血腫	1
		低リン酸血症	1
		白質脳症	1
	痙攣発作	1	
	不明	間質性肺疾患	1
	オシメルチニブメシル酸塩	経口	うっ血性心不全
医薬品副作用			1
間質性肺疾患			6
不明		肺障害	1
		歯周炎	1
心筋梗塞	1		
肺障害	1		
オビヌツズマブ(遺伝子組換え)	注射	輸注関連過敏反応	1
オラパリブ	経口	間質性肺疾患	1
カルフィルゾミブ	注射	急性心不全	1
		腎機能障害	1
カルボプラチン	注射	アナフィラキシーショック	1
		血圧低下	1
		血小板数減少	1
		口内炎	1
		好中球減少症	1
		骨髄機能不全	2
		潮紅	1
		腸炎	1
		敗血症性ショック	2
	汎血球減少症	1	
	蕁麻疹	1	
不明	好中球減少症	1	
消化管穿孔	1		
クリゾチニブ	経口	薬物性肝障害	1
シスプラチン	注射	胃腸障害	1
		急性心不全	1
		心房細動	1
		腸管虚血	1
		低ナトリウム血症	1
	譫妄	1	
不明	低ナトリウム血症	2	
シロリムス	経口	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
スニチニブリンゴ酸塩	不明	低ナトリウム血症	1
セツキシマブ(遺伝子組換え)	不明	ネフローゼ症候群	1
ソラフェニブトシル酸塩	経口	低ナトリウム血症	1
ソラフェニブトシル酸塩	経口	急性肝不全	1
ダサチニブ水和物	経口	胸水	1
ダラツムマブ(遺伝子組換え)	注射	带状疱疹	1
デュルバルマブ(遺伝子組換え)	注射	筋炎	1
		結核性髄膜炎	1
	不明	血小板減少症	1

トラスツズマブ(遺伝子組換え)	注射	心機能障害 注入に伴う反応	1 1
ニボルマブ(遺伝子組換え)	注射	1型糖尿病	3
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		異常行動	1
		横紋筋融解症	1
		肝機能異常	2
		間質性肺疾患	4
		関節炎	1
		筋炎	2
		劇症1型糖尿病	1
		血中コルチコトロピン減少	1
		言葉もれ	1
		自己免疫性脳炎	1
		重症筋無力症	2
		小腸炎	1
		大腸炎	1
		中毒性ネフロパシー	1
		糖尿病性ケトアシドーシス	1
肺障害	1		
皮膚障害	1		
副腎機能不全	3		
	不明	心筋炎	1
ニロチニブ塩酸塩水和物	経口	胸水	1
パゾパニブ塩酸塩	経口	高血圧	1
パニツムマブ(遺伝子組換え)	不明	間質性肺疾患	1
ビカルタミド	経口	間質性肺疾患	1
ベバシズマブ(遺伝子組換え)	注射	イレウス	1
		間質性肺疾患	1
		小腸穿孔	1
		消化管穿孔	1
		敗血症性ショック	1
		肺胞出血	1
		発疹	1
		発熱性好中球減少症	1
		被殻出血	1
ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	注射	下垂体機能低下症	1
		下痢	1
		間質性肺疾患	5
		急性腎障害	1
		口内炎	1
		甲状腺障害	1
		自己免疫障害	1
		自己免疫性甲状腺炎	1
		大腸炎	2
		中毒性ネフロパシー	1
		腸炎	2
		敗血症性ショック	1
		肺障害	1
		発疹	1
		発熱性好中球減少症	1
		汎血球減少症	1
		皮膚障害	1
		副腎機能不全	1
	末梢性ニューロパチー	1	
	無痛性甲状腺炎	2	
	免疫性腸炎	1	
	薬物性肝障害	1	
		不明	間質性肺疾患
		心不全	1
		腎不全	1
		大腸炎	1
		皮膚障害	1
ペルツズマブ(遺伝子組換え)	注射	心機能障害 注入に伴う反応	1 1
ポマリドミド	経口	好中球数減少	1
レゴラフェニブ水和物	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	2
		肝機能異常	1
		急性肝炎	1
		多形紅斑	2
レナリドミド水和物	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
ロルラチニブ	経口	神経系障害 落ち着きのなさ	1 1
	不明	高カリウム血症	1
滅菌調整タルク	注入	アナフィラキシーショック	1
溶連菌抽出物	注射	アナフィラキシー反応	1
メキタジン	経口	アカシジア	1
ブシラミン	経口	ネフローゼ症候群	1
		膜性糸球体腎炎	1

		薬疹	1
アレルゲンエキス	経口	アナフィラキシーショック	1
オロパタジン塩酸塩	経口	全頭脱毛症	1
		汎発性脱毛症	1
ベポタスチンベシル酸塩	経口	円形脱毛症	1
		脱毛症	1
レボセチリジン塩酸塩	経口	円形脱毛症	1
		脱毛症	1
		痙攣発作	1
よく苡仁湯	経口	低カリウム血症	1
柴苓湯	経口	間質性肺疾患	4
	不明	間質性肺疾患	1
真武湯	経口	浮腫	1
人参湯	経口	浮腫	1
大黄甘草湯	経口	血中カリウム減少	1
桃核承気湯	経口	低カリウム血症	1
当帰四逆加呉茱萸生姜湯	経口	浮腫	1
防風通聖散	経口	黄疸	1
		急性肝炎	1
抑肝散	経口	低カリウム血症	1
芍薬甘草湯	経口	横紋筋融解症	1
		血圧上昇	1
		低カリウム血症	2
		浮動性めまい	1
クリンダマイシンリン酸エステル	注射	紅斑	1
		発熱	1
		薬疹	1
		蕁麻疹	1
ダプトマイシン	注射	悪心	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		好酸球性肺炎	1
		紅斑	1
バンコマイシン塩酸塩	注射	そう痒症	1
		過敏症	1
		急性腎障害	2
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
		好中球減少症	1
		紅斑性皮疹	1
		発疹	2
		薬疹	2
アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	経口	薬疹	2
アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	注射	アナフィラキシーショック	1
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		急性腎障害	1
		血圧低下	1
		血小板減少症	1
		中毒性皮疹	1
		尿細管間質性腎炎	1
		白血球数減少	1
		発疹	1
		発熱	1
		薬疹	1
	不明	アナフィラキシー反応	1
セファゾリンナトリウム	注射	アナフィラキシーショック	1
		白血球数減少	1
セフェピム塩酸塩水和物	注射	中毒性脳症	1
セフォゾラン塩酸塩	注射	アナフィラキシーショック	1
セフォタキシムナトリウム	注射	ジスキネジア	1
		急性肝不全	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	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	2
		アナフィラキシー反応	2
		ジスキネジア	1
		意識変容状態	1
		肝機能異常	1
		神経精神症状	1
		胆石症	1
		胆嚢炎	1
		尿細管間質性腎炎	1
		発疹	1
		発熱	1
		発熱性好中球減少症	1
		薬疹	1
	不明	胆石症	1
		チアノーゼ	1
		肝機能異常	1
		急性腎障害	2
		好中球数減少	1
		紅斑	2

タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	注射	振戦	1	
		腎障害	1	
		蒼白	1	
		白血球数減少	1	
		発熱	1	
		発熱性好中球減少症	1	
		薬疹	2	
		薬物性肝障害	1	
		蕁麻疹	1	
		不明	発疹	1
ピペラシリンナトリウム	注射	汎血球減少症	1	
		好中球数減少	1	
		発熱	1	
メロペネム水和物	注射	意識変容状態	1	
		血小板数減少	1	
		白血球数減少	1	
		発熱	1	
		痙攣発作	1	
不明	中毒性表皮壊死融解症	1		
アジスロマイシン水和物	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
クラリスロマイシン	経口	悪性症候群	1	
ミノサイクリン塩酸塩	経口	無顆粒球症	1	
	不明	間質性肺疾患	1	
リファンピシン	経口	薬疹	1	
カスポファンギン酢酸塩	注射	肝障害	1	
		薬物性肝障害	1	
ポリコナゾール	経口	アナフィラキシー反応	1	
		肝機能異常	1	
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1	
ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メロニダゾール	経口	心室細動	1	
		大腸炎	1	
サラゾスルファピリジン	経口	肝機能異常	1	
		口腔障害	1	
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1	
		紅斑	1	
		無顆粒球症	1	
		薬疹	1	
不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1		
シタフロキサシン水和物	経口	薬疹	1	
トスフロキサシントシル酸塩水和物	不明	薬物過敏症	1	
		腎性尿崩症	1	
メシル酸ガレノキサシン水和物	経口	アナフィラキシーショック	1	
		中毒性表皮壊死融解症	1	
		不明	口渇	1
リネゾリド	注射	高血糖	1	
		血小板数減少	1	
		不明	血小板数減少	1
		不明	視力障害	1
レボフロキサシン水和物	経口	末梢性ニューロパチー	1	
		アナフィラキシー反応	1	
		肝機能異常	1	
ガンシクロビル	注射	薬疹	1	
		不明	筋肉痛	1
ジドブジン・ラミブジン	経口	血小小板数減少	1	
バラシクロビル塩酸塩	経口	貧血	1	
		意識変容状態	2	
		急性腎障害	2	
		周期性嘔吐症候群	1	
		脱水	1	
		中毒性ネフロパシー	1	
		中毒性脳症	1	
		頭痛	1	
		排尿困難	1	
		不明	意識レベルの低下	1
不明	腎障害	1		
パロキサビル マルボキシル	経口	異常行動	1	
ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	吸入	アナフィラキシーショック	1	
アトバコン	経口	肝機能異常	1	
スルファメトキサゾール・トリメトプリム	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
		好中球数減少	1	
		高カリウム血症	1	
		脱毛症	1	
		低ナトリウム血症	2	
		発熱性好中球減少症	1	
		汎血球減少症	1	
		薬疹	1	
不明	プロトロンビン時間比増加	1		
ミコナゾール	不明			

インターフェロン ベータ-1b(遺伝子組換え)	注射	注射部位反応 皮膚潰瘍	1 1
エクリズマブ(遺伝子組換え)	注射	敗血症	1
トシリズマブ(遺伝子組換え)	注射	非定型マイコバクテリア感染	1
スルファメキサゾール・トリメプリーム	注射	アナフィラキシーショック	1
メロニダゾール	経口	汎血球減少症	1
イオトロクス酸メグルミン	経口	中毒性脳症 白質脳症	1 1
イオパミドール	注射	アナフィラキシーショック	1
		アナフィラキシーショック	4
		アナフィラキシー反応	3
		悪心	1
		意識レベルの低下	1
		過敏症	1
		血圧低下	1
		呼吸困難	1
		造影剤アレルギー	1
		発疹	1
嘔吐	1		
イオプロミド	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	1
		血圧低下	1
		腹痛	1
		嘔吐	1
イオヘキソール	注射	アナフィラキシーショック	1
		悪寒	1
		呼吸困難	1
		呼吸停止	1
		心停止	1
イオベルソール	注射	咳嗽	1
		血圧低下	1
	不明	潮紅	1
イオメプロール	注射	造影剤アレルギー	1
		アナフィラキシーショック	1
		くしゃみ	1
		そう痒症	1
		咽喉刺激感	1
紅斑	1		
クエン酸マグネシウム	経口	出血性腸憩室	1
ナトリウム・カリウム・アスコルビン酸配合剤	経口	誤嚥 窒息	1 1
ナトリウム・カリウム配合剤	経口	出血性腸憩室	1
バレニクリン酒石酸塩	経口	回転性めまい	1
オキシドン塩酸塩水和物	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		意識変容状態	1
		回転性めまい	1
		血圧上昇	1
ヒドロモルフォン塩酸塩	注射	幻覚	1
モルヒネ塩酸塩水和物	注射	肺水腫	1
フェンタニルクエン酸塩	外用	副腎機能不全	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)

(令和元年8月1日から令和元年11月30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12月2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) 令和元年8月1日から令和元年11月30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)

(令和元年8月1日から令和元年11月30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12月2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) 令和元年8月1日から令和元年11月30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)
(令和元年8月1日～令和元年11月30日)

薬効別	成分名	副作用名	副作用転帰	類別	販売経路	集計
解熱鎮痛消炎剤	2錠中 イブプロフェン150mg, 酸化マグネシウム100mg, アリルイソプロピルアセチル尿素60mg, 無水カフェイン80mg	スティーヴンス・ジョンソン症候群	回復	指定第二類医薬品	記載なし	1
	6錠中 アセトアミノフェン600mg, エテンザミド1000mg, 無水カフェイン200mg, アリルイソプロピルアセチル尿素120mg, ベンゾチアミン25mg, カンゾウ乾燥エキス72mg(甘草504mg)	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	軽快			1
総合感冒剤	6カプセル中 アセトアミノフェン600mg, エテンザミド500mg, d-クロルフェニラミンマレイン酸塩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40mg, 無水カフェイン125mg, ベンゾチアミン25mg, カンゾウエキス末714mg(甘草4998mg)	スティーヴンス・ジョンソン症候群	回復		不明	1
眼科用剤	ピリドキシン塩酸塩0.01%, クロルフェニラミンマレイン酸塩0.03%, コンドロイチン硫酸エステルナトリウム0.5%	円形脱毛症		第三類医薬品	店頭販売	1
漢方製剤	3包(6.0g)又は6.0gは柴朴湯水製エキス4.6g(乾燥物換算で約2.3gに相当)(サイコ3.5g, ハンゲ2.5g, ショウキョウ0.5g, オウゴン・タイソウ・ニンジン・コウボク各1.5g, カンゾウ・ソヨウ各1.0g, ブクリョウ2.0g)	間質性肺疾患	未回復	第二類医薬品	ネット販売	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)

(令和元年8月1日から令和元年11月30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12月2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) 令和元年8月1日から令和元年11月30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)
 (令和元年8月1日～令和元年11月30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	突然死	1
	乾燥弱毒生水痘ワクチン	不明	突然死	1
636	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	不明	突然死	1