

患者からの医薬品副作用報告の状況について

令和2年3月6日
 医薬安全対策課

今回報告分：令和元年8月1日から令和元年11月30日まで

前回報告分：平成31年3月26日から令和元年7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 | | 35 | 83 |
| | 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 | 19 | 47 |

【今回報告分の詳細】

- 今回の報告期間中の報告数は35例であった。
- 医療用医薬品を1つでも含む報告は34例であり、一般用・要指導医薬品を1つでも含む報告は1例であった。
- 報告された35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19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に、一般用・要指導医薬品の副作用件数を別紙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(19件)、その他の中枢神経系用薬(6件)、主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの(3件)、催眠鎮静剤・抗不安剤(3件)、利尿剤(3件)

一般用・要指導医薬品

鎮咳去たん剤(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
(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)

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) 令和元年8月1日から令和元年 11 月 30 日(以下、「本報告期間」)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。
- (5) 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)に収載されている用語(Preferred Term(PT):基本語)で表示している。
- (6) 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)
(令和元年8月1日～令和元年11月30日)

| 薬効分類 | 医薬品名 | 副作用名 | 件数 |
|-------------|----------------|------------------|----|
| 催眠鎮静剤, 抗不安剤 | エスタゾラム | 解離性障害 | 1 |
| | | 聴覚過敏 | 1 |
| | | 倦怠感 | 1 |
| | | 霧視 | 1 |
| | | 寝たきり | 1 |
| | | 脳神経障害 | 1 |
| | | 起立不耐性 | 1 |
| | アルプラゾラム | 健忘 | 1 |
| | | 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 | 1 |
| | | 妄想 | 1 |
| | | 呼吸困難 | 1 |
| | | 胃腸障害 | 1 |
| | | 幻覚 | 1 |
| | | 頭痛 | 1 |
| | | 月経障害 | 1 |
| | | 悪夢 | 1 |
| | | 性機能不全 | 1 |
| | 自殺念慮 | 1 | |
| | ゾルピデム酒石酸塩 | 筋萎縮 | 1 |
| | | 筋力低下 | 1 |
| 解熱鎮痛消炎剤 | セレコキシブ | 浮動性めまい | 1 |
| 抗パーキンソン剤 | プラミペキソール塩酸塩水和物 | 悪心 | 1 |
| | 精神神経用剤 | 意識変容状態 | 1 |
| | | 失行症 | 1 |
| | | 運動失調 | 1 |
| | | 発熱 | 1 |
| | | 会話障害 | 1 |
| | | 凝視 | 1 |
| | | 振戦 | 1 |
| | | 健忘 | 1 |
| | メチルフェニデート塩酸塩 | 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 | 1 |
| | | 妄想 | 1 |
| | | 呼吸困難 | 1 |
| | | 胃腸障害 | 1 |
| | | 幻覚 | 1 |
| | | 頭痛 | 1 |
| | | 月経障害 | 1 |
| | | 悪夢 | 1 |
| | | 性機能不全 | 1 |
| | | 自殺念慮 | 1 |
| | ハロペリドール | うつ病 | 1 |
| | | 注意力障害 | 1 |
| | | 食欲亢進 | 1 |
| | | 不眠症 | 1 |
| | | リビドー亢進 | 2 |
| | | 倦怠感 | 1 |
| | | 傾眠 | 1 |
| | ゾテピン | 歩行障害 | 1 |
| | | 振戦 | 1 |
| 平衡障害 | | 1 | |

精神神経用剤

| | | |
|--------------|------------------|-----|
| エチゾラム | 意識変容状態 | 1 |
| | 失行症 | 1 |
| | 運動失調 | 1 |
| | 排尿異常 | 1 |
| | 筋萎縮 | 1 |
| | 筋力低下 | 1 |
| | 発熱 | 1 |
| | 会話障害 | 1 |
| | 凝視 | 1 |
| | 振戦 | 1 |
| | 胸膜炎 | 1 |
| パロキセチン塩酸塩水和物 | 意識変容状態 | 1 |
| | 健忘 | 1 |
| | 失行症 | 1 |
| | 運動失調 | 1 |
| | 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 | 1 |
| | 妄想 | 1 |
| | 呼吸困難 | 1 |
| | 胃腸障害 | 1 |
| | 幻覚 | 1 |
| | 頭痛 | 1 |
| | 月経障害 | 1 |
| | 悪夢 | 1 |
| | 発熱 | 1 |
| | 性機能不全 | 1 |
| | 会話障害 | 1 |
| | 凝視 | 1 |
| | 自殺念慮 | 1 |
| | 振戦 | 1 |
| | クエチアピンフマル酸塩 | 過眠症 |
| 不眠症 | | 1 |
| 胸膜炎 | | 1 |
| アリピプラゾール | 健忘 | 1 |
| | 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 | 1 |
| | 妄想 | 1 |
| | うつ病 | 1 |
| | 注意力障害 | 1 |
| | 呼吸困難 | 1 |
| | 胃腸障害 | 1 |
| | 幻覚 | 1 |
| | 頭痛 | 1 |
| | 食欲亢進 | 1 |
| | 不眠症 | 1 |
| | リビドー亢進 | 2 |
| | 倦怠感 | 1 |
| | 月経障害 | 1 |
| | 悪夢 | 1 |
| | 性機能不全 | 1 |
| | 傾眠 | 1 |
| | 自殺念慮 | 1 |
| | パーキンソン病 | 1 |

| | | | |
|-----------------|-----------------|------------------|-----|
| | デュロキセチン塩酸塩 | 健忘 | 1 |
| | | 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 | 1 |
| | | 妄想 | 1 |
| | | 呼吸困難 | 1 |
| | | 胃腸障害 | 1 |
| | | 幻覚 | 1 |
| | | 頭痛 | 1 |
| | | 月経障害 | 1 |
| | | 悪夢 | 1 |
| | | 性機能不全 | 1 |
| | | 自殺念慮 | 1 |
| | | グアンファシン塩酸塩 | 低血圧 |
| | ハロペリドールデカン酸エステル | うつ病 | 1 |
| | | 注意力障害 | 1 |
| | | 食欲亢進 | 1 |
| 不眠症 | | 1 | |
| リビドー亢進 | | 2 | |
| 倦怠感 | | 1 | |
| リスペリドン | 傾眠 | 1 | |
| | 感覚鈍麻 | 1 | |
| | 皮膚疼痛 | 1 | |
| その他の中枢神経系用薬 | ドネペジル塩酸塩 | そう痒症 | 1 |
| | | 歩行障害 | 1 |
| | | 振戦 | 1 |
| | プレガバリン | 平衡障害 | 1 |
| | | 浮動性めまい | 1 |
| | | 悪心 | 1 |
| | | 浮腫 | 1 |
| | ミロガバリンベシル酸塩 | 体重増加 | 1 |
| | | 浮動性めまい | 1 |
| 排尿困難 | | 2 | |
| 眼科用剤 | ラタノプロスト | 異常感 | 1 |
| | | 羞明 | 1 |
| | | 光視症 | 1 |
| | | 硝子体浮遊物 | 1 |
| | ブリモニジン酒石酸塩 | 視覚保続 | 1 |
| | | 羞明 | 1 |
| | | 光視症 | 1 |
| | | 硝子体浮遊物 | 1 |
| 利尿剤 | フロセミド | 視覚保続 | 1 |
| | | 排尿困難 | 1 |
| | | 壊死 | 2 |
| | トルバプタン | 癒着 | 1 |
| | | 排尿困難 | 1 |
| | | 壊死 | 2 |
| | フロセミド | 癒着 | 1 |
| | | 排尿困難 | 1 |
| | | 壊死 | 2 |
| 消化性潰瘍用剤 | スルピリド | 癒着 | 1 |
| | | 難聴 | 1 |
| | | 尿失禁 | 1 |
| 副腎ホルモン剤 | ベタメタゾン | 筋骨格硬直 | 1 |
| | | 筋萎縮 | 1 |
| 鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤 | ケトプロフェン | 筋力低下 | 1 |
| 血液凝固阻止剤 | エドキサバントシル酸塩水和物 | 斑状皮疹 | 1 |
| | | 痛風 | 1 |
| 痛風治療剤 | コルヒチン | 皮下出血 | 1 |
| | | 出血 | 1 |
| | | 肝癌 | 1 |

| | | | | |
|---------------------------|----------------------|----------------|--------------|---|
| 抗腫瘍性植物成分製剤 | | ドセタキセル水和物 | 肝癌 | 1 |
| | | パクリタキセル | 肝癌 | 1 |
| その他の腫瘍用薬 | | トレミフェンクエン酸塩 | 腹部膨満 | 1 |
| | | | 疼痛 | 1 |
| | | | 子宮平滑筋腫 | 1 |
| | | | 腔分泌物 | 1 |
| | | アナストロゾール | 喘息 | 1 |
| | | | 肋骨骨折 | 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 | 腹痛 | 1 |
| | | | 下痢 | 1 |
| | 血便排泄 | | 1 | |
| | 悪心 | | 1 | |
| | 発熱 | | 1 | |
| | 顔面腫脹 | | 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 | セフトロキジム プロキセチル | 蕁麻疹 | 1 | |
| | アジスロマイシン水和物 | 上腹部痛 | 1 | |
| 合成抗菌剤 | | メシル酸ガレノキサシン水和物 | 下痢 | 1 |
| | | | 浮動性めまい | 1 |
| その他の化学療法剤 | | テルビナフィン塩酸塩 | 頭部不快感 | 1 |
| | | | 頭痛 | 1 |
| | | | 耳鳴 | 1 |
| | | | 薬物性肝障害 | 1 |
| ワクチン類 | | インフルエンザHAワクチン | 耳痛 | 1 |
| | | | 頭痛 | 1 |
| | | | 倦怠感 | 1 |
| | | | 発熱 | 1 |
| X線造影剤 | | その他のX線造影剤 | アナフィラキシーショック | 1 |

患者副作用報告の状況(要指導医薬品・一般用医薬品)
(令和元年8月1日～令和元年11月30日)

| 薬効分類 | 医薬品名 | 副作用名 | 件数 |
|--------|----------|-------|----|
| 鎮咳去たん剤 | 新コバドリンS錠 | 筋肉痛 | 1 |
| | | 筋緊張 | 1 |
| | | 筋骨格硬直 | 1 |