

患者からの医薬品副作用報告の状況について

令和2年7月3日
 医薬安全対策課

今回報告分: 令和元年12月1日から令和2年3月31日まで

前回報告分: 令和元年8月1日から令和元年11月30日まで

		症例数(例)	
		今回報告分	前回報告分
総受付症例数		41	35
	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	25	19

【今回報告分の詳細】

- 今回の報告期間中の報告数は41例であった。
- 医療用医薬品を1つでも含む報告は41例であり、一般用・要指導医薬品を1つでも含む報告は0例であった。
- 報告された41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25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に示した。

【報告の多い薬効分類】

医療用医薬品

精神神経用剤(9件)、ワクチン類(5件)、高脂血症用剤(5件)、解熱鎮痛消炎剤(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。

患者からの医薬品副作用報告の状況について
(令和元年12月1日から令和2年3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) 令和元年12月1日から令和2年3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)
(令和元年12月1日～令和2年3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	クロキサゾラム	アカシジア	1		
		ジスキネジア	1		
		歩行障害	1		
		痙攣発作	1		
		自殺念慮	1		
	エスゾピクロン	意識変容状態	1		
		健忘	1		
		下痢	1		
		浮動性めまい	1		
		高炭酸ガス血症	1		
		多汗症	1		
		倦怠感	1		
		筋痙縮	1		
		筋力低下	1		
		傾眠	1		
		筋骨格硬直	1		
		抗てんかん剤	バルプロ酸ナトリウム	意識変容状態	1
				健忘	1
				下痢	1
浮動性めまい	1				
多汗症	1				
倦怠感	1				
筋痙縮	1				
筋力低下	1				
傾眠	1				
筋骨格硬直	1				
ラモトリギン	意識変容状態		2		
	健忘		2		
	下痢		2		
	浮動性めまい		2		
	多汗症		2		
	倦怠感		2		
	筋痙縮		2		
	筋力低下		2		
	傾眠		2		
筋骨格硬直	2				
解熱鎮痛消炎剤	ロキソプロフェンナトリウム水和物	下腹部痛	1		
		悪寒	1		
		浮動性めまい	2		
		呼吸困難	1		
		頭痛	1		
		感覚鈍麻	2		
		倦怠感	1		
		筋骨格痛	1		
		頸部痛	1		
		動悸	1		
		耳鳴	1		
	トラマドール塩酸塩	下腹部痛	1		
		血中テストステロン減少	1		
		悪寒	1		
		浮動性めまい	2		
		呼吸困難	1		
		頭痛	1		
		感覚鈍麻	2		
		倦怠感	1		
		筋骨格痛	1		

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
	ペンタゾシン	頸部痛	1
		動悸	1
		耳鳴	1
		疼痛	1
		潰瘍	1
		末梢腫脹	1
		化膿	1
精神神経用剤	精神神経用剤	アカシジア	1
		うつ病	1
		自殺念慮	1
	クロチアゼパム	薬疹	1
		過換気	1
	炭酸リチウム	複視	1
		呼吸困難	1
		歩行障害	1
	ミルタザピン	筋力低下	1
		アカシジア	1
		うつ病	1
	デュロキセチン塩酸塩	自殺念慮	1
		アカシジア	1
		うつ病	1
	ベンラファキシン塩酸塩	浮動性めまい	1
		頭痛	1
		悪心	1
	ブレクスピプラゾール	遅発性ジスキネジア	1
	ヒドロキシジン塩酸塩	疼痛	1
		潰瘍	1
		末梢腫脹	1
化膿		1	
アリピプラゾール水和物	怒り	1	
	フラッシュバック	1	
	治癒不良	1	
	皮膚裂傷	1	
その他の中枢神経系用薬	ナルフラフィン塩酸塩	無尿	1
		認知症	1
		下痢	1
		幻聴	1
		傾眠	1
		耳鳴	1
		神経因性腸	1
		言語障害	1
	プレガバリン	下腹部痛	1
		悪寒	1
		浮動性めまい	2
		呼吸困難	1
		頭痛	1
		感覚鈍麻	2
		倦怠感	1
		筋骨格痛	1
		頸部痛	1
		動悸	1
耳鳴	1		
骨格筋弛緩剤	クロルフェネシンカルバミン酸エステル	下腹部痛	1
		悪寒	1
		浮動性めまい	2
		呼吸困難	1
		頭痛	1
		感覚鈍麻	2
		倦怠感	1
筋骨格痛	1		

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
	ロクロニウム臭化物	頸部痛	1
		動悸	1
		耳鳴	1
		運動失調	1
		発声障害	1
		運動不能	1
		眼瞼障害	1
		眼球運動失調	1
眼科用剤	ラタノプロスト	睫毛の成長	1
		睫毛剛毛化	1
高脂血症用剤	プラバスタチンナトリウム	疲労	1
		動悸	1
		光線過敏性反応	1
		起立時振戦	1
	ロスバスタチンカルシウム	疲労	1
		倦怠感	1
		筋痙縮	2
		筋肉痛	1
		動悸	1
		光線過敏性反応	1
		横紋筋融解症	1
起立時振戦	1		
エゼチミブ	不整脈	1	
	浮動性めまい	1	
鎮咳剤	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	意識消失	1
去たん剤	L-カルボシステイン	悪寒	1
		呼吸困難	1
		紅斑	1
		全身性浮腫	1
		そう痒症	1
		発熱	1
		悪寒	1
鎮咳去たん剤	エプラジノン塩酸塩	呼吸困難	1
		紅斑	1
		全身性浮腫	1
		そう痒症	1
		発熱	1
		悪寒	1
		悪寒	1
甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	テリパラチド(遺伝子組換え)	複視	1
		呼吸困難	1
		歩行障害	1
		筋力低下	1
その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	レルゴリクス	幻覚	1
		錯覚	1
子宮収縮剤	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩	浮動性めまい	1
		悪心	1
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	タダラフィル	筋力低下	1
その他の外皮用薬	タクロリムス水和物	適用部位紅斑	1
止血剤	トラネキサム酸	悪寒	1
		呼吸困難	1
		紅斑	1
		全身性浮腫	1
		そう痒症	1
		発熱	1
他に分類されない代謝性医薬品	リセドロン酸ナトリウム水和物	ジスキネジア	1
		筋力低下	1
	デノスマブ(遺伝子組換え)	複視	1
		呼吸困難	1
		歩行障害	1
		筋力低下	1

薬効分類		医薬品名	副作用名	件数
アルキル化剤		シクロホスファミド水和物	角膜混濁	1
			視力低下	1
代謝拮抗剤		フルオロウラシル	角膜混濁	1
			視力低下	1
抗腫瘍性抗生物質製剤		エピルビシン塩酸塩	角膜混濁	1
			視力低下	1
その他の腫瘍用薬		オキサリプラチン	感覚鈍麻	2
			感覚障害	1
その他のアレルギー用薬		プラナルカスト水和物	消化不良	1
		フェキソフェナジン塩酸塩	消化不良	1
抗生物質製剤	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	眼充血	1
			口唇水疱	1
		咽頭腫脹	1	
	アジスロマイシン水和物	心室中隔欠損症	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	蕁麻疹	1
合成抗菌剤		レボフロキサシン水和物	不眠症	1
			悪心	1
			動悸	1
			そう痒症	1
			喉頭不快感	1
			ほてり	1
抗ウイルス剤		オセルタミビルリン酸塩	譫妄	1
			頭痛	1
			散瞳	1
		バロキサビル マルボキシル	悪心	1
			発疹	1
			痙攣発作	1
			嘔吐	1
			筋骨格硬直	1
ワクチン類		インフルエンザHAワクチン	喘息	1
			咳嗽	4
			紅斑	1
			頭痛	3
			注射部位疼痛	1
			倦怠感	4
			悪心	3
			そう痒症	1
			発熱	4
			腫脹	1
			嘔吐	1
			慢性好酸球性副鼻腔炎	1