

## 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 15
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 16
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 18

# 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2年4月1日から令和2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2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) 令和2年4月1日から令和2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)に収載されている用語(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2年4月1日～令和2年7月31日)

(薬効分類順)

成分名	剤型	副作用名	集計
ケタミン塩酸塩	注射	低血圧	1
デスフルラン	不明	低酸素性虚血性脳症	1
プロポフォール	注射	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		アナフィラキシーショック	1
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		ミオグロビン血症	1
	不明	高クレアチン血症	1
ゾルピデム酒石酸塩	経口	低酸素性虚血性脳症	1
デクスメトミジン塩酸塩	注射	転倒	1
	不明	房室解離	1
	不明	徐脈	1
ニトラゼパム	経口	意識変容状態	1
		血圧低下	1
		低体温	1
		尿閉	1
フルニトラゼパム	不明	横紋筋融解症	1
ミダゾラム	注射	横紋筋融解症	1
		低血圧	1
カルバマゼピン	経口	肝機能異常	1
		血小板数減少	1
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	2
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		多形紅斑	1
		中毒性皮疹	1
		尿細管間質性腎炎	1
		発疹	1
		薬疹	2
クロナゼパム	経口	転倒	1
		浮動性めまい	1
バルプロ酸ナトリウム	不明	横紋筋融解症	1
ホスフェニトインナトリウム水和物	注射	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
ラコサミド	不明	白血球数減少	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
		結膜炎	1
		口内炎	1
		中毒性皮疹	2
		中毒性表皮壊死融解症	1
		発疹	1
レベチラセタム	経口	自殺企図	1
アセトアミノフェン	経口	肝炎	1
		肝機能異常	2
		中毒性皮疹	1
		薬疹	2
		薬物性肝障害	1
		蕁麻疹	1
	注射	肝障害	1
不明	顆粒球減少症	1	
ザルトプロフェン	経口	アナフィラキシー反応	1
ジクロフェナクナトリウム	経口	アナフィラキシー反応	1
		アスピリン増悪呼吸器疾患	1
		プリンツメタル狭心症	1
		胃潰瘍	1
	坐剤	喘息発作重積	1
		アナフィラキシーショック	1
セレコキシブ	経口	肝機能異常	1
		腎機能障害	1
		中毒性皮疹	1
		潰瘍	1
	不明	薬疹	2
		肝機能異常	1
チアラミド塩酸塩	不明	紅斑	1
		発熱	1
トラマドール塩酸塩	経口	肝酵素上昇	1
		血小板数減少	1
		低血糖	1
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	経口	血小板数減少	1
ブプレノルフィン	外用	悪心	1
		呼吸困難	1
		動悸	1
		不眠症	1

ロキソプロフェンナトリウム水和物	経口	アスピリン増悪呼吸器疾患	1
		呼吸困難	1
		紅斑	1
		出血性胃潰瘍	1
		水疱	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		皮膚剥脱	1
		薬疹	1
		喘息	1
		滲出液	1
アマンタジン塩酸塩	経口	意識変容状態	1
アリピプラゾール	経口	肝硬変	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		非アルコール性脂肪性肝炎	1
クエチアピンフマル酸塩	経口	斜頸	1
		痙攣発作	1
クロミプラミン塩酸塩	経口	発疹	1
クロルプロマジン塩酸塩	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
セルトラリン塩酸塩	経口	下痢	1
		急性肝炎	1
		発熱	1
デュロキセチン塩酸塩	経口	開口障害	1
トラゾドン塩酸塩	経口	失神	1
		心室性頻脈	1
		心電図QT延長	1
		類天疱瘡	1
パロキセチン塩酸塩水和物	経口	低ナトリウム血症	1
		発疹	1
ハロペリドール	注射	悪性症候群	1
プロナセリン	経口	悪性症候群	1
リスベリドン	経口	肝機能異常	1
	不明	横紋筋融解症	1
		肝機能異常	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	悪性症候群	1
		意識変容状態	1
		各種物質毒性	1
		徐脈	2
		低体温	1
エダラボン	注射	腎機能障害	1
スボレキサント	経口	悪夢	1
		幻覚	1
		好中球数減少	1
ミロガバリンベシル酸塩	経口	白血球数減少	1
メマンチン塩酸塩	経口	意識消失	1
		傾眠	1
		失見当識	1
ブピバカイン塩酸塩水和物	注射	徐脈	1
リドカイン	不明	各種物質毒性	1
		薬物性肝障害	1
リドカイン塩酸塩	注射	アナフィラキシーショック	1
	不明	アナフィラキシーショック	1
ロクロニウム臭化物	注射	アナフィラキシーショック	2
		横紋筋融解症	1
	不明	低血圧	1
		低酸素性虚血性脳症	1
ジスチグミン臭化物	経口	下痢	2
		血中コリンエステラーゼ減少	1
		低カリウム血症	1
		腹痛	1
		無力症	1
エベリゾン塩酸塩	経口	アナフィラキシー反応	1
フルオロメトロン	点眼	感染性角膜炎	1
ジゴキシン	経口	各種物質毒性	1
		徐脈	1
メチルジゴキシン	経口	各種物質毒性	1
アプリンジン塩酸塩	経口	肝障害	1
アミオダロン塩酸塩	経口	間質性肺疾患	5
	注射	甲状腺機能亢進症	1
		肝機能異常	1
アロチノロール塩酸塩	経口	徐脈	1
シベンゾリンコハク酸塩	経口	低血糖	1
		脳症	1
ピソプロロールフマル酸塩	経口	意識消失	1

ビルシカイニド塩酸塩水和物	経口	完全房室ブロック	1
		徐脈	1
	注射	心室細動	1
ベプリジル塩酸塩水和物	経口	心室性頻脈	1
		間質性肺疾患	1
スピロラクトン	経口	薬疹	1
トルバプタン	経口	高ナトリウム血症	1
		薬疹	1
フロセミド	経口	血小板数減少	1
		難聴	1
		白血球数減少	1
アジルサルタン	経口	高カリウム血症	2
イルベサルタン	経口	顔面浮腫	1
		喉頭浮腫	1
イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	経口	顔面浮腫	1
		喉頭浮腫	1
エナラプリルマレイン酸塩	不明	間質性肺疾患	1
		発疹	1
オルメサルタン メドキシミル	経口	皮膚炎	1
		下痢	2
バルサルタン	経口	高カリウム血症	1
バルサルタン	経口	無顆粒球症	1
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	経口	急性腎障害	1
アムロジピンベシル酸塩	経口	顔面腫脹	1
ニトログリセリン	外用	そう痒症	1
		紅斑	1
ニフェジピン	経口	白血球数減少	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	3
エゼチミブ	経口	急性肝炎	1
シンバスタチン	経口	横紋筋融解症	1
プラバスタチンナトリウム	不明	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		発熱	1
		歩行障害	1
ロスバスタチンカルシウム	経口	横紋筋融解症	2
		肝機能異常	1
		急性肝炎	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
ポリスチレンスルホン酸カルシウム	経口	憩室穿孔	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
エフェドリン塩酸塩	注射	アナフィラキシーショック	1
デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物	経口	発疹	1
		紅斑	1
	不明	発熱	1
L-カルボシステイン	経口	多形紅斑	1
		薬疹	1
アンブロキシール塩酸塩	経口	多形紅斑	1
チベジジンヒベンズ酸塩	経口	そう痒症	1
		意識変容状態	1
耐性乳酸菌製剤(3)	経口	中毒性表皮壊死融解症	1
アルギン酸ナトリウム	経口	肝機能異常	1
エソメプラゾールマグネシウム水和物	経口	肝性昏睡	1
		急性肝不全	1
		薬物性肝障害	1
ボノブラザンフマル酸塩	経口	血小板数減少	1
		好中球減少症	1
		多形紅斑	1
		発疹	1
	不明	多形紅斑	1
ラベプラゾールナトリウム	経口	下痢	1
		間質性肺疾患	1
		紅斑	1
		水疱	1
		脱水	1
		電解質失調	1
		皮膚剥脱	1
		滲出液	1
ランソプラゾール	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		下痢	1
		急性汎発性発疹性膿疱症	2
		血小板数減少	2
		発疹	1
		無顆粒球症	1
		薬疹	1
	不明	そう痒症	1
	紅斑	1	

レバミピド	経口	肝機能異常	1
		薬疹	1
酸化マグネシウム	経口	高マグネシウム血症	2
		心電図QT延長	1
アコチアミド塩酸塩水和物	経口	紅斑	1
ブデソニド	経口	肝機能異常	1
		間質性肺疾患	2
		急性肺炎	1
メサラジン	経口	心膜炎	1
		肺障害	1
		膵炎	1
	不明	肝機能異常	1
メクロブラミド	経口	下痢	1
		脱水	1
		電解質失調	1
モサプリドクエン酸塩水和物	経口	下痢	1
		脱水	1
		電解質失調	1
テトラコサクチド酢酸塩	注射	過敏症	1
バソプレシン	注射	心停止	1
		好中球数減少	1
		抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	1
チアマゾール	経口	無顆粒球症	1
		顆粒球減少症	1
	不明	汎血球減少症	1
プロピルチオウラシル	不明	下痢	1
		発熱	1
デキサメタゾン	経口	高血糖	1
		耐糖能障害	1
		サイトメガロウイルス血症	1
		ステロイド糖尿病	1
		眼圧上昇	1
		好酸球性肺炎	1
		高血圧	1
		骨壊死	1
		大動脈解離	1
		網膜剥離	1
ブレドニゾン酢酸エステル	経口	骨壊死	1
メチルブレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	注射	アナフィラキシーショック	1
		ステロイド糖尿病	1
		冠動脈瘤	1
		好酸球性肺炎	1
		骨壊死	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	深部静脈血栓症	2
		大脳静脈洞血栓症	1
		肺塞栓症	3
ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口	感覚鈍麻	1
	不明	胸痛	1
		呼吸困難	1
ノルゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	大脳静脈血栓症	1
		脳出血	1
インスリン グラルギン(遺伝子組換え)[後続1]	注射	低血糖	1
		薬疹	1
リュープロレリン酢酸塩	不明	肝不全	1
リラグルチド(遺伝子組換え)	注射	急性肺炎	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
レボノルゲストレル	不明	医療機器関連合併症	1
レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	肝機能異常	1
硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸	注射	縫合部離開	1
コハク酸ソリフェナシン	経口	多形紅斑	1
タムスロシン塩酸塩	経口	紅斑	1
ビベグロン	不明	そう痒症	1
		紅斑	1
プロピペリン塩酸塩	経口	徐脈	1
硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖	注射	肺水腫	1
クロルヘキシジングルコン酸塩	外用	アナフィラキシーショック	1
		アナフィラキシー反応	1
ポピドンヨード	外用	紅斑	1
		蕁麻疹	1
ジアフェニルスルホン	経口	メトヘモグロビン血症	1
エルデカルシトール	経口	高カルシウム血症	1
アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(2・3)	注射	肝機能異常	1
プロタミン硫酸塩	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
アピキサバン	経口	胃腸出血	1
		食道炎	1
		被殻出血	1
		血小板数減少	1
		硬膜外血腫	1
エドキサバントシル酸塩水和物	経口	出血性胃潰瘍	1

		小脳出血	1
		鼻出血	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	3
		肝機能異常	1
	不明	過敏症	1
リバーロキサパン	経口	肺障害	1
ワルファリンカリウム	経口	胃腸出血	1
		出血性ショック	1
アスピリン・ダイアルミネート	経口	出血性胃潰瘍	1
アスピリン・ランソプラゾール配合剤	経口	アナフィラキシー反応	1
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
クロビドグレル硫酸塩	経口	アナフィラキシー反応	1
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		好中球数減少	2
		多形紅斑	1
		無顆粒球症	1
シロスタゾール	経口	アナフィラキシー反応	1
ベグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	注射	アナフィラキシーショック	1
		血管炎	2
		大動脈炎	2
		肺障害	1
ベラプロストナトリウム	経口	浮動性めまい	1
リマプロスト アルファデクス	経口	白血球数減少	1
グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・DL-メチオニン配合剤	経口	偽アルドステロン症	1
		低カリウム血症	1
デフィプロチドナトリウム	注射	低血圧	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	2
		眼瞼浮腫	1
		血圧低下	2
		紅斑	2
		末梢性浮腫	1
	不明	低酸素性虚血性脳症	1
アロプリノール	経口	肝障害	1
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
		無顆粒球症	1
ベンズプロマロン	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
アルテプラゼ(遺伝子組換え)	注射	血管浮腫	1
		高カリウム血症	1
		高血糖	1
		舌腫脹	1
		低ナトリウム血症	1
ラスブリカーゼ(遺伝子組換え)	注射	過敏症	1
アカルボース	経口	腸壁気腫症	1
アナグリプチン	経口	急性膵炎	1
		類天疱瘡	1
アログリプチン安息香酸塩・メトホルミン塩酸塩配合剤	経口	類天疱瘡	1
イブラグリフロジン L-プロリン	経口	血栓性脳梗塞	1
エンバグリフロジン	経口	ケトアシドーシス	1
		肝障害	1
		高ナトリウム血症	1
エンバグリフロジン・リナグリプチン配合剤	経口	類天疱瘡	1
カナグリフロジン水和物	経口	中毒性皮疹	1
グリクラジド	経口	低血糖	1
グリメピリド	経口	低血糖	2
シタグリプチンリン酸塩水和物	経口	急性膵炎	1
		類天疱瘡	2
テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物配合剤	経口	発疹	1
ビルダグリプチン	経口	類天疱瘡	2
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	2
ミチグリニドカルシウム水和物	経口	肝障害	1
メトホルミン塩酸塩	経口	横紋筋融解症	1
		乳酸アシドーシス	1
リナグリプチン	経口	急性膵炎	1
		類天疱瘡	2
ルセオグリフロジン水和物	経口	ケトアシドーシス	1

アザチオプリン	経口	血球減少症	1
		脱毛症	1
		背部痛	1
		発熱	1
		汎血球減少症	1
		腹痛	1
		無顆粒球症	1
		肺炎	2
アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口	顎骨壊死	1
イクセキズマブ(遺伝子組換え)	不明	肺障害	1
イグラチモド	経口	高カリウム血症	1
イバンドロン酸ナトリウム水和物	経口	非定型大腿骨骨折	1
ジアゾキシド	経口	呼吸困難	1
		心不全	1
		体重増加	1
シクロスボリン	経口	肝機能異常	1
セクキヌマブ(遺伝子組換え)	注射	肝細胞癌	1
タクロリムス水和物	経口	腎障害	1
	不明	顆粒球減少症	1
		浸透圧性脱髄症候群	1
デノスマブ(遺伝子組換え)	注射	顎骨壊死	1
		低カルシウム血症	3
トファシチニブクエン酸塩	経口	咽頭癌	1
		感染	1
		消化管穿孔	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	1
		アナフィラキシー様反応	1
		意識消失	1
		血圧低下	1
		発熱	1
ニンテダニブエタンスルホン酸塩	経口	薬物性肝障害	1
バゼドキシフェン酢酸塩	不明	四肢静脈血栓症	1
		肺塞栓症	1
ヒドロキシクロロキン硫酸塩	経口	肝機能異常	1
		急性汎発性発疹性膿疱症	1
		心室細動	1
		網膜症	1
		薬疹	1
ミゾリピン	経口	中毒性表皮壊死融解症	1
メトトレキサート	経口	C - 反応性蛋白増加	1
		リンパ増殖性障害	1
		好中球減少症	1
		大球性貧血	1
		汎血球減少症	2
	不明	薬物性肝障害	1
		骨髄機能不全	1
シクロホスファミド水和物	注射	肺障害	1
	不明	間質性肺疾患	1
		肺障害	1
テモゾロミド	経口	白血病	1
ラニムスチン	注射	肺臓炎	1
カベシタピン	経口	下痢	2
		口内炎	1
		好中球数減少	1
		手掌・足底発赤知覚不全症候群	1
		腸炎	2
ゲムシタピン塩酸塩	注射	間質性肺疾患	3
		好中球数減少	2
		薬疹	1
	不明	B型肝炎	1
		間質性肺疾患	2
		多臓器機能不全症候群	1
	播種性血管内凝固	1	
	発熱性好中球減少症	1	
テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	経口	メレナ	1
		薬疹	1
	不明	間質性肺疾患	1
		多臓器機能不全症候群	1
		播種性血管内凝固	1
	発熱性好中球減少症	1	
ネララピン	注射	横紋筋融解症	1
フルオロウラシル	注射	ステロイド糖尿病	1
		肝性脳症	1
		間質性肺疾患	1
		好酸球性肺炎	1
		高アンモニア血症	2
		白血球数減少	1
	発熱性好中球減少症	1	

ペムトレキセドナトリウム水和物	注射	結膜炎	1
	不明	尿管間質性腎炎	1
メルカプトプリン水和物	経口	間質性肺疾患	1
	不明	浮腫性膵炎	1
アムルピシン塩酸塩	注射	心筋症	1
		心電図QT延長	1
エビルピシン塩酸塩	注射	心筋症	1
		心不全	1
		肺障害	1
ドキシルピシン塩酸塩	注射	過敏症	1
		心筋症	1
	不明	間質性肺疾患	1
イリノテカン塩酸塩水和物	注射	血小板数減少	1
		好中球減少症	1
		白血球数減少	1
		発熱性好中球減少症	1
	不明	間質性肺疾患	1
エトボシド	注射	好中球数減少	2
		白血球数減少	1
カバジタキセル アセトン付加物	注射	末梢性ニューロパチー	1
ドセタキセル	注射	アナフィラキシーショック	2
		間質性肺疾患	3
		口内炎	1
		好中球減少症	1
		手掌・足底発赤知覚不全症候群	1
		発熱性好中球減少症	1
		皮膚剥脱	1
	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		間質性肺疾患	1
		薬疹	1
ドセタキセル水和物	注射	アナフィラキシー反応	1
		角膜びらん	1
		多形紅斑	1
	不明	口内炎	1
		発熱性好中球減少症	1
バクリタキセル	注射	アナフィラキシーショック	1
		過敏症	2
		固有感覚の欠如	1
		好中球数減少	1
		腫瘍崩壊症候群	1
		末梢性ニューロパチー	1
	不明	過敏症	1
バクリタキセル(アルブミン懸濁型)	注射	間質性肺疾患	1
		好中球数減少	1
	不明	B型肝炎	1
ビノレルピン酒石酸塩	注射	肺臓炎	1
ピンクリスチン硫酸塩	注射	肺臓炎	1
L-アスパラギナーゼ	注射	急性膵炎	1
アキシチニブ	経口	プリンツメタル狭心症	1
		顎骨壊死	1
		心筋梗塞	1
		腸炎	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	1
		出血性十二指腸潰瘍	1
		副腎機能不全	1
	不明	皮膚障害	1
アパルタミド	経口	心不全	1
アピラテロン酢酸エステル	経口	肝機能異常	3
	不明	紅斑	1
		薬疹	1
アベマシクリブ	経口	間質性肺疾患	2
		器質性肺炎	1
		気胸	1
	不明	多形紅斑	1
		薬疹	1
イビリムマブ(遺伝子組換え)	注射	フォークト・小柳・原田病	1
		肝機能異常	2
		肝酵素上昇	1
		神経系障害	1
		肺臓炎	1
		薬物性肝障害	2
	不明	紅斑	1
		脳炎	1
エルロチニブ塩酸塩	経口	間質性肺疾患	1
エロツズマブ(遺伝子組換え)	注射	胸痛	1
エンザルタミド	経口	高血圧	1
		大動脈解離	1

オキサリプラチン	注射	意識レベルの低下	1	
		過敏症	2	
		間質性肺疾患	1	
		血圧低下	1	
		好中球数減少	1	
		酸素飽和度低下	1	
		腸炎	1	
		白血球数減少	1	
		発熱性好中球減少症	1	
		間質性肺疾患	4	
オシメルチニブメシル酸塩	経口	気胸	1	
		駆出率減少	1	
		呼吸困難	1	
		心不全	1	
オラパリブ	経口	好中球数減少	1	
カルフィルゾミブ	不明	アナフィラキシーショック	1	
カルボプラチン	注射	アナフィラキシーショック	4	
		アナフィラキシー反応	1	
		過敏症	1	
	不明	間質性肺疾患	1	
		アナフィラキシー反応	2	
		過敏症	1	
シスプラチン	注射	尿細管間質性腎炎	1	
		そう痒症	1	
		過敏症	1	
		急性腎障害	1	
		好中球数減少	1	
		紅斑	1	
		紅斑性皮疹	1	
		腫脹	1	
		腎障害	1	
		低カリウム血症	1	
		低ナトリウム血症	2	
		白血球数減少	1	
		セツキシマブ(遺伝子組換え)	注射	間質性肺疾患
不明	注入に伴う反応		1	
ソラフェニブトシル酸塩	経口	深部静脈血栓症	1	
タモキシフェンクエン酸塩	経口	腎機能障害	1	
ダラツムマブ(遺伝子組換え)	注射	薬物性肝障害	2	
		注入に伴う反応	1	
		頭痛	1	
		鼻閉	1	
デュルバルマブ(遺伝子組換え)	注射	腹痛	1	
		間質性肺疾患	2	
		甲状腺機能低下症	1	
	不明	注入に伴う反応	1	
		頭痛	1	
トラスツズマブ(遺伝子組換え)	注射	脳症	1	
トリアフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤	経口	腫瘍崩壊症候群	1	
		注入に伴う反応	1	
ニボルマブ(遺伝子組換え)	注射	好中球減少症	1	
		1型糖尿病	1	
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	2	
		ネフローゼ症候群	1	
		フォークト・小柳・原田病	1	
		下垂体機能低下症	2	
		下痢	2	
		肝機能異常	3	
		肝障害	1	
		間質性肺疾患	3	
		急性副腎皮質機能不全	1	
		結膜炎	1	
		原発性甲状腺機能低下症	1	
		自己免疫性肝炎	1	
		心不全	1	
		巣状分節性糸球体硬化症	1	
		大腸炎	1	
		中毒性皮疹	1	
		潰瘍性角膜炎	1	
		肺炎	1	
		肺臓炎	1	
		副腎機能不全	2	
		薬疹	1	
		薬物性肝障害	2	
		不明	間質性肺疾患	1
			紅斑	1
			髄膜炎	1
			類天疱瘡	1

バソパニブ塩酸塩	経口	肺炎	1	
	不明	死亡	1	
パニツムマブ(遺伝子組換え)	注射	間質性肺疾患	1	
バルボシクリブ	経口	骨髄機能不全	1	
ピカルタミド	経口	肝機能異常	1	
	不明	肝不全	1	
プリナツモマブ(遺伝子組換え)	注射	サイトカイン放出症候群	1	
		意識レベルの低下	1	
		肝胆道系疾患	1	
		譫妄	1	
フルベストラント	注射	肺塞栓症	1	
プロカルバジン塩酸塩	経口	肺臓炎	1	
ペバシズマブ(遺伝子組換え)	注射	血栓性静脈炎	1	
		四肢静脈血栓症	1	
		心停止	1	
ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)	注射	そう痒症	1	
		胃腸粘膜障害	1	
		下痢	1	
		肝機能異常	2	
		肝障害	1	
		間質性肺疾患	5	
		急性腎障害	1	
		筋炎	1	
		筋肉痛	1	
		劇症1型糖尿病	2	
		好酸球増加症	1	
		紅斑	1	
		重症筋無力症	2	
		心筋炎	2	
		腎障害	1	
		髄膜炎	1	
		続発性副腎皮質機能不全	1	
		大腸炎	4	
		腸炎	1	
		尿細管間質性腎炎	1	
	肺障害	1		
	発疹	3		
	副腎機能不全	3		
	副腎皮質刺激ホルモン欠損症	1		
	類天疱瘡	1		
	肺炎	1		
	不明	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			間質性肺疾患	2
			筋炎	1
			重症筋無力症	1
帯状疱疹			1	
胆管炎			1	
尿細管間質性腎炎			1	
肺障害	1			
ベルツズマブ(遺伝子組換え)	注射	下痢	1	
		脱水	1	
ミリブラチン水和物	注射	間質性肺疾患	1	
ラムシルマブ(遺伝子組換え)	注射	腎機能障害	1	
		尿蛋白	1	
	浮腫	1		
不明	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
リツキシマブ(遺伝子組換え)	注射	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	注入に伴う反応	2	
		注入に伴う反応	1	
	不明	低血圧	1	
		疼痛	1	
リツキシマブ(遺伝子組換え)[後続2]	注射	注入に伴う反応	1	
		注入に伴う反応	1	
ルキシリチニブリン酸塩	経口	帯状疱疹	1	
レゴラフェニブ水和物	経口	意識消失	1	
		肝機能異常	2	
		肝酵素上昇	1	
		高血圧	1	
		薬疹	2	
レンパチニブメシル酸塩	経口	ネフローゼ症候群	1	
		ラクナ梗塞	1	
		血小板数減少	1	
		食欲減退	3	
		穿孔性十二指腸潰瘍	1	
		蛋白尿	1	
溶連菌抽出物	注射	呼吸困難	1	
		腹痛	1	

ヘキサキスメトキシイソブチルイソニトリルテクネチウム(99mTc)	注射	アナフィラキシーショック	1
大凝集人血清アルブミン	不明	意識消失 心停止	1 1
ブシラミン	経口	汎血球減少症	1
ルバタジンフマル酸塩	経口	アナフィラキシー反応	1
レボセチリジン塩酸塩	経口	悪心 浮動性めまい	1 1
黄連解毒湯	経口	間質性肺疾患	1
加味逍遙散	経口	低カリウム血症	1
五苓散	経口	肺障害	1
柴胡加竜骨牡蛎湯	経口	間質性肺疾患 肺臓炎	1 1
柴苓湯	経口	肺炎	1
辛夷清肺湯	経口	そう痒症 黄疸 肝機能異常 間質性肺疾患	1 1 1 1
清心蓮子飲	経口	間質性肺疾患	1
大建中湯	経口	中毒性表皮壊死融解症	1
抑肝散加陳皮半夏	経口	低カリウム血症	1
竜胆瀉肝湯	経口	肺臓炎	1
クリンダマイシンリン酸エステル	注射	中毒性表皮壊死融解症	1
クリンダマイシン塩酸塩	経口	好中球数減少	1
ダブトマイシン	注射	血小板数減少 国際標準比増加	1 1
バンコマイシン塩酸塩	注射	ヘモグロビン減少	1
		血小板数減少	3
		好中球減少症	1
		腎機能障害	2
		中毒性表皮壊死融解症	1
		発熱	1
不明	アナフィラキシーショック	1	
	発疹	1	
コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	不明	腎障害	1
アモキシシリン水和物	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		肝障害	1
		多形紅斑	2
		発疹	2
		薬疹	1
アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	経口	肝障害	1
		発疹	1
アンピシリンナトリウム	注射	アナフィラキシー反応	1
		肝機能異常	1
		薬疹	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	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		発疹	1
		薬疹	2
イミベネム水和物・シラスタチンナトリウム	不明	発疹	1
セファクロル	経口	意識消失	1
		薬疹	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	4
		ビタミンK欠乏	1
		紅斑	1
		水疱	1
		低プロトロンビン血症	1
		皮膚剥脱	1
		滲出液	1
		不明	アナフィラキシーショック
セファレキシン	経口	紅斑	1
		水疱	1
		皮膚剥脱	1
		滲出液	1
セフェピム塩酸塩水和物	注射	ヘパリン起因性血小板減少症 肝機能異常	1 1
	不明	中毒性脳症 発疹	1 1
セフォタキシムナトリウム	注射	中毒性皮疹	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	2
		アナフィラキシー反応	2
		肝機能異常	1
		呼吸障害 循環虚脱	1 1
セフトジジム水和物	注射	中毒性表皮壊死融解症	1
	不明	蕁麻疹	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		
		肝機能異常	2		
		血小板数減少	2		
		紅斑	1		
		胆管結石	1		
		胆石症	1		
		白血球数減少	1		
		発疹	2		
		皮膚腫脹	1		
		薬疹	1		
セフメタゾールナトリウム	注射	アナフィラキシー反応	1		
		肝機能異常	1		
		呼吸困難	1		
セフメタゾールナトリウム	注射	ステューヴンス・ジョンソン症候群	1		
		ビタミンK欠乏	1		
		凝固因子欠乏症	1		
セフメタゾールナトリウム	不明	ショック症状	1		
		アナフィラキシーショック	1		
		アナフィラキシー反応	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	ミオグロビン血症	1		
		悪心	1		
		肝機能異常	2		
		急性腎障害	1		
		血小板数減少	4		
		好中球数減少	1		
		高クレアチン血症	1		
		発熱性好中球減少症	2		
		味覚障害	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	不明	血小板数減少	1
				尿細管間質性腎炎	1
				顆粒球数減少	1
		ドリベネム水和物	注射	アナフィラキシー反応	1
ドリベネム水和物	注射	中毒性表皮壊死融解症	1		
フロモксеフナトリウム	不明	低酸素性虚血性脳症	1		
メロペネム水和物	注射	アナフィラキシー反応	1		
		肝障害	1		
		肝胆道系疾患	1		
		血小板数減少	1		
		発疹	1		
		薬疹	1		
メロペネム水和物	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		
アジスロマイシン水和物	注射	心電図QT延長	1		
エリスロマイシンラクトピオン酸塩	注射	血管痛	1		
クラリスロマイシン	経口	QT延長症候群	1		
ドキシサイクリン塩酸塩水和物	経口	ステューヴンス・ジョンソン症候群	1		
ミノサイクリン塩酸塩	経口	ステューヴンス・ジョンソン症候群	1		
		間質性肺疾患	1		
		発熱	1		
		薬疹	2		
	痙攣発作	1			
	ミノサイクリン塩酸塩	注射	発熱	1	
薬疹			1		
ミノサイクリン塩酸塩	不明	肝機能異常	1		
		急性好酸球性肺炎	1		
		肝障害	1		
リファンピシン	経口	血圧上昇	1		
		血小板減少症	1		
		白血球減少症	1		
リファンピシン	不明	幻覚	1		
		視力障害	1		
		低血糖	1		
ポリコナゾール	経口	譫妄	1		
		間質性肺疾患	1		
		中毒性表皮壊死融解症	1		
		中毒性表皮壊死融解症	2		
ミカファンギンナトリウム	注射	中毒性表皮壊死融解症	2		
ボノブラザンファマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	経口	低血糖	1		
サラズスルファピリジン	経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1		
イソニアジド	経口	肝障害	1		
		発熱	2		
		白血球減少症	1		
エタンブトール塩酸塩	経口	肝障害	1		
ピラジナミド	経口	発熱	1		
シタフロキサシン水和物	経口	光線過敏性反応	1		
テジソ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	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
		徐脈性不整脈	1
		低血糖	1
		汎血球減少症	1
		房室ブロック	1
リネゾリド	注射	汎血球減少症	1
	不明	血小板数減少	1
レボフロキサシン水和物	経口	アナフィラキシー反応	1
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		心電図QT延長	1
		多形紅斑	1
		中毒性皮膚疹	1
		低血糖	2
		低血糖性脳症	2
		発疹	1
		皮膚障害	1
		注射	静脈炎
アシクロビル	注射	急性腎障害	2
	不明	貧血	1
グレカブレビル水和物・ピブレンタスビル	経口	薬物性肝障害	1
バラシクロビル塩酸塩	経口	急性腎障害	1
		腎障害	1
		脳症	1
ファビピラビル	経口	黄疸	1
		肝機能異常	2
		高尿酸血症	2
ホスカルネットナトリウム水和物	注射	血小板減少症	1
	不明	急性腎障害	1
ラルテグラビルカリウム	不明	血圧上昇	1
アトバコン	経口	中毒性表皮壊死融解症	1
イトラコナゾール	経口	発疹	1
		薬疹	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	4
		血小板減少症	1
		血小板数減少	1
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
		紅斑	1
		腎機能障害	1
		水疱	1
		中毒性皮膚疹	1
		低ナトリウム血症	1
		皮膚剥脱	1
		薬疹	1
		薬物性肝障害	3
		滲出液	1
		顆粒球減少症	1
		不明	多形紅斑
不明	薬疹	1	
乾燥スルホ化人免疫グロブリン	注射	無菌性髄膜炎	1
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	注射	注入部位血管外漏出	1
		注入部位潰瘍	1
トシリズマブ(遺伝子組換え)	注射	血球貪食性リンパ組織球症	1
乾燥BCG膀胱内用(日本株)	注射	反心性関節炎	1
アルテメテル・ルメファントリン	経口	溶血性貧血	1
メトロニダゾール	経口	中毒性脳症	1
		末梢性ニューロパチー	1
		薬疹	1
イオジキサノール	不明	アナフィラキシー反応	1
イオトロクス酸メグルミン	注射	アナフィラキシーショック	1
イオパミドール	注射	アナフィラキシーショック	9
		アナフィラキシー様反応	1
		ショック	1
		急性汎発性発疹性膿疱症	1
		血圧低下	2
		呼吸困難	2
		心肺停止	1
		造影剤アレルギー	1
		潮紅	1
		発疹	2
	不明	アナフィラキシー反応	1
		呼吸困難	1
		造影剤アレルギー	1
		発疹	1
		アナフィラキシーショック	1
イオヘキソール	注射	アナフィラキシー反応	2
	不明	ショック	1
イオベルソール	不明	アナフィラキシーショック	1
		喉頭痙攣	1

イオメプロール	注射	アナフィラキシーショック	1
		アナフィラキシー反応	2
		悪寒	1
		造影剤アレルギー	2
		発疹	1
クエン酸マグネシウム	経口	喘鳴	1
		ショック	1
アミノレプリン酸塩酸塩	不明	意識変容状態	1
ガドブトロール	不明	アナフィラキシーショック	1
フルオレセイン	注射	アナフィラキシー反応	1
フェンタニルクエン酸塩	注射	アナフィラキシーショック	1
レミフェンタニル塩酸塩	不明	ジストニア	1
ヨードホルム	不明	低酸素性虚血性脳症	1
		低酸素性虚血性脳症	1
		意識変容状態	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2年4月1日から令和2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2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) 令和2年4月1日から令和2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)

(令和2年4月1日から令和2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2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) 令和2年4月1日から令和2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)  
(令和2年4月1日～令和2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
解熱鎮痛消炎剤	2錠中 イブプロフェン150mg	多形紅斑	軽快	指定第二类医薬品	不明	1
総合感冒剤	2錠中 アンブロキシール塩酸塩15mg, L-カルボシステイン250mg, ジヒドロコデインリン酸塩8mg, アセトアミノフェン300mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩2.5mg, リボフラビン4mg	中毒性表皮壊死融解症	軽快	指定第二类医薬品	不明	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2年4月1日から令和2年7月31日までの報告受付分)

#### < 報告無し >

##### 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2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ありません。
- 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2年4月1日から令和2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)に収載されている用語(Preferred Term:基本語)で表示している。