

患者からの医薬品副作用報告の状況について

令和2年11月6日
 医薬安全対策課

今回報告分: 令和2年4月1日から令和2年7月31日まで

前回報告分: 令和元年12月1日から令和2年3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		38	41
	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	14	25

【今回報告分の詳細】

今回の報告期間中の報告数は38例であった。

医療用医薬品を1つでも含む報告は35例であり、要指導・一般用医薬品を1つでも含む報告は3例であった。

報告された38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14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、要指導・一般用医薬品の副作用件数を別紙2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)、他に分類されない代謝性医薬品(4件)、解熱鎮痛消炎剤(4件)、抗生物質製剤のうち主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの(3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。複数の症例で同一の医薬品に関する報告がなされた場合、症例ごとに対応する薬効分類を割り当てて集計しているため、別紙 1 の対応する薬効分類内の医薬品名数とは異なる場合がある。

患者からの医薬品副作用報告の状況について
(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)

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2年4月1日から令和2年7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2年4月1日～令和2年7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	エスゾピクロン	水疱	1
		悪寒	1
		譫妄	1
		ジスキネジア	1
		絶叫	1
		味覚障害	1
解熱鎮痛消炎剤	アセトアミノフェン	顔面浮腫	1
	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ほてり	1
		腹部不快感	1
	塩酸ペンタゾシン	悪心	1
		嘔吐	1
	ロルノキシカム	発疹	1
抗パーキンソン剤	レボドパ	水疱	1
		悪寒	1
		譫妄	1
		ジスキネジア	1
		絶叫	1
		味覚障害	1
精神神経用剤	フルフェナジンマレイン酸塩	ジスキネジア	1
	クロミプラミン塩酸塩	パニック発作	1
		傾眠	1
	クエチアピンフマル酸塩	認知障害	1
		水疱	1
		悪寒	1
		譫妄	1
		ジスキネジア	1
		絶叫	1
	オランザピン	味覚障害	1
		感覚鈍麻	1
		筋力低下	1
		四肢痛	1
		パニック発作	1
		傾眠	1
	アリピプラゾール	認知障害	1
アカシジア		1	
脱力発作		1	
呼吸困難		1	
ジストニア		1	
パーキンソニズム		1	
ブレクスピプラゾール	上腹部痛	1	
	呼吸困難	1	
	振戦	1	
	筋骨格系胸痛	1	
咽頭腫脹	1		
パリペリドンパルミチン酸エステル	脱力発作	1	
その他の中枢神経系用薬	ドネペジル塩酸塩	水疱	1
		悪寒	1
		譫妄	1
		ジスキネジア	1
		絶叫	1
		味覚障害	1
	ミロガバリンベシル酸塩	良性前立腺肥大症	1
	排尿困難	1	
排便困難	1		
眼科用剤	リバスジル塩酸塩水和物	過敏症	1
血圧降下剤	ペリンドプリルエルブミン	咳嗽	1
血管収縮剤	リザトリブタン安息香酸塩	温度変化不耐症	1
		口の錯感覚	1
高脂血症用剤	ベザフィブラート	筋肉痛	1
	アトルバスタチンカルシウム水和物	感覚鈍麻	1
去たん剤	アンプロキソール塩酸塩	紅斑	1
		そう痒症	1

消化性潰瘍用剤	オメプラゾール	歯肉退縮	1	
		壊死性口内炎	1	
	ポノプラザンフマル酸塩	歯肉退縮	1	
		壊死性口内炎	1	
利胆剤	ウルソデオキシコール酸	上腹部痛	1	
その他の消化器官用薬	メサラジン	潰瘍性大腸炎	1	
		頸部痛	1	
		心膜炎	1	
		胸膜炎	1	
		発熱	1	
副腎ホルモン剤	ベタメタゾン	気管支肺アスペルギルス症	1	
		サイトメガロウイルス感染	1	
		肝障害	1	
		筋力低下	1	
		シュードモナス性肺炎	1	
		口内炎	1	
		視力低下	1	
	リンパ球百分率減少	1		
		デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	上腹部痛	1
			消化不良	1
混合ホルモン剤	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	血中ブドウ糖増加	1	
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	ナフトビジル	血圧低下	1	
鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	発疹	1	
		治療変更	1	
	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	紅斑	1	
		熱感	1	
		そう痒症	1	
		腫脹	1	
糖尿病用剤	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	関節痛	1	
		体位性めまい	1	
		倦怠感	1	
		口内炎	1	
他に分類されない代謝性医薬品	ミゾリピン	気管支肺アスペルギルス症	1	
		サイトメガロウイルス感染	1	
		肝障害	1	
		筋力低下	1	
		シュードモナス性肺炎	1	
		口内炎	1	
		視力低下	1	
		リンパ球百分率減少	1	
		シクロスポリン	気管支肺アスペルギルス症	1
			サイトメガロウイルス感染	1
	肝障害		1	
	筋力低下		1	
	シュードモナス性肺炎		1	
	口内炎		1	
	視力低下		1	
	リンパ球百分率減少	1		
	フィンゴリモド塩酸塩	背部痛	1	
		胆汁うっ滞	1	
		膀胱炎	1	
		毛髪変色	1	
		不眠症	1	
		易刺激性	1	
		倦怠感	1	
		閉経期症状	1	
		閉経	1	
		脊髄炎	1	
		動悸	1	
		発熱	1	
		皮膚乳頭腫	1	
		日光蕁麻疹	1	
		失神	1	
		顎関節症候群	1	
	尿閉	2		
不安障害	1			
色素沈着障害	1			
中枢痛症候群	1			
眼の隈	1			
その他のアレルギー用薬	ロラタジン	頭痛	1	

抗生物質製剤	抗生物質製剤	抗生物質製剤	下痢	1
	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	蕁麻疹	1
		セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	歯肉退縮	1
		アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	壊死性口内炎	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	クラリスロマイシン	蕁麻疹	1
		アジスロマイシン水和物	歯肉退縮	1
			壊死性口内炎	1
			冷汗	1
			注意力障害	2
			浮動性めまい	1
			呼吸困難	1
	主としてカビに作用するもの	ポリコナゾール	倦怠感	1
			悪心	1
			食欲減退	1
			気管支肺炎アスペルギルス症	1
サイトメガロウイルス感染			1	
肝障害			1	
筋力低下			1	
シュードモナス性肺炎			1	
口内炎			1	
視力低下			1	
リンパ球百分率減少	1			
その他の化学療法剤	ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物	歯肉退縮	1	
ワクチン類	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)	壊死性口内炎	1	
		流産	1	
		背部痛	1	
		手根管症候群	1	
		子宮頸部癌	1	
		歩行障害	1	
		意識消失	1	
		胎児に影響する母体投与薬剤	1	
		末梢性ニューロパシー	1	
		椎間板突出	1	
		起立不耐性	1	

患者からの要指導・一般用医薬品副作用報告の状況について

(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)

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

- (6) 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。
- (7) 令和2年4月1日から令和2年7月31日に報告されたものである。
- (8) 別紙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)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。
- (9) 別紙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。
- (10) 別紙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(要指導医薬品・一般用医薬品)
(令和2年4月1日～令和2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	ケロリン	胃潰瘍	1
耳鼻科用剤	グットノーズ持続性鼻炎カプセル	呼吸困難	1
		発熱	1
鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	サロンパス30	紅斑性皮疹	1