

患者からの医薬品副作用報告の状況について

令和3年3月12日
 医薬安全対策課

今回報告分: 令和2年8月1日から令和2年11月30日まで

前回報告分: 令和2年4月1日から令和2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		34	38
	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	14

【今回報告分の詳細】

今回の報告期間中の報告数は34例であった。

医療用医薬品を1つでも含む報告は29例であり、要指導・一般用医薬品を1つでも含む報告は5例であった。

報告された34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(5件)、催眠鎮静剤、抗不安剤(4件)、混合ホルモン剤(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。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8月1日から令和2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2年8月1日から令和2年11月30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8月1日～令和2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	ニトラゼパム	事故	1
		損傷	1
	アルプラゾラム	しゃっくり	1
	フルニトラゼパム	歩行障害	1
		意識消失	1
		起立障害	1
		食欲減退	1
	エソピクロン	浮動性めまい	1
		頭痛	1
		低血糖	1
		筋力低下	1
	解熱鎮痛消炎剤	メフェナム酸	アナフィラキシー反応
ロキソプロフェンナトリウム水和物		発疹	1
		紅斑性皮疹	1
ブプレノルフィン		悪心	1
		傾眠	1
精神神経用剤	メチルフェニデート塩酸塩	健忘	1
	プロナンセリン	爪の不快感	1
	アトモセチン塩酸塩	血圧上昇	1
		胸痛	1
		浮動性めまい	1
		頭部不快感	1
		頭痛	1
		易刺激性	1
		中期不眠症	1
		乗物酔い	1
		悪心	1
	頻脈	1	
	デュロキセチン塩酸塩	激越	1
		怒り	1
		嚔下障害	1
		振戦	1
		嘔吐	1
		爪先歩行	1
	その他の中枢神経系用薬	プレガバリン	悪心
傾眠			1
眼科用剤	フルオロメトロン	傾眠	1
	レボフロキサシン水和物	傾眠	1
不整脈用剤	メキシレチン塩酸塩	湿疹	1
		そう痒症	1
高脂血症用剤	ベマフィブラート	アカシジア	1

その他の循環器官用薬	アメジニウムメチル硫酸塩	浮動性めまい	1	
		体位性めまい	1	
		意識消失	1	
去たん剤	L - カルボシステイン	アナフィラキシー反応	1	
消化性潰瘍用剤	ファモチジン	蕁麻疹	1	
	レバミピド	アナフィラキシー反応	1	
副腎ホルモン剤	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	そう痒症	2	
		陰部そう痒症	1	
		発疹	2	
		鼻漏	1	
		口の錯感覚	2	
混合ホルモン剤	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	潮紅	2	
		髄膜腫	1	
		浮腫	2	
		蕁麻疹	2	
		体重増加	2	
	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	潮紅	1	
		浮腫	1	
		蕁麻疹	1	
		体重増加	1	
避妊剤	デソゲストレル・エチニルエストラジオール	肺塞栓症	1	
化膿性疾患用剤	ゲンタマイシン硫酸塩	接触皮膚炎	1	
ビタミンB剤（ビタミンB1剤を除く。）	メコバラミン	事故	1	
		損傷	1	
その他のアレルギー用薬	デスロラタジン	アナフィラキシー反応	1	
漢方製剤	防風通聖散	- グルタミルトランスフェラーゼ増加	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	蕁麻疹	1
		セフジトレン ピボキシル	下痢	1
		アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	関節痛	1
			倦怠感	1
			筋肉痛	1
			発疹	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	アジスロマイシン水和物	腹痛	1

合成抗菌剤	レボフロキサシン水和物	アナフィラキシー反応	1
		浮動性めまい	1
		悪心	1
その他の生物学的製剤	その他の生物学的製剤	脳梗塞	1
		糖尿病	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8月1日から令和2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

- (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8月1日から令和2年11月30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8月1日～令和2年11月30日）

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
総合感冒剤	ムヒのこどもかぜシロップSa	嘔吐	1
耳鼻科用剤	ベンザ鼻炎薬 < 1日2回タイプ >	倦怠感	1
		悪心	1
	ストナリニS	咽喉乾燥	1
		頭痛	1
鼻療	鼻閉	1	
外皮用殺菌消毒剤	ミルトン	感覚鈍麻	2
		悪心	1
		そう痒症	1
		眼瞼腫脹	1