

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 20
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 21
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 23

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8月1日から令和2年11月30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12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8月1日から令和2年11月30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（ワクチンを除く医療用医薬品・機構調査分）
 （令和2年8月1日～令和2年11月30日）

（薬効分類順）

成分名	剤型	副作用名	集計	
ドロペリドール	注射	悪性症候群	1	
レミゾラムベシル酸塩	注射	医療機器閉塞	1	
		製品調製過誤	1	
エスゾピクロン	経口	味覚障害	1	
フェノバルビタール	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
		中毒性表皮壊死融解症	1	
		薬疹	1	
フルニトラゼパム	注射	呼吸抑制	1	
ミダゾラム	注射	呼吸数減少	1	
	不明	呼吸数減少	1	
カルバマゼピン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	2	
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	2	
		湿疹	1	
		尿細管間質性腎炎	1	
		薬疹	2	
	不明	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	
薬疹	2			
クロナゼパム	経口	薬物性肝障害	1	
ゾニサミド	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
		中毒性表皮壊死融解症	1	
バルプロ酸ナトリウム	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
		幻覚	1	
		幻聴	1	
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1	
		失見当識	1	
		精神症状	1	
		中毒性表皮壊死融解症	1	
		薬疹	1	
		躁病	1	
		フェニトイン	経口	歯肉肥厚
フェニトインナトリウム	注射	心停止	1	
ホスフェニトインナトリウム水和物	注射	横紋筋融解症	1	
		急性腎障害	1	
ラコサミド	不明	肝機能異常	1	
ラモトリギン	経口	口唇腫脹	1	
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1	
		紅斑	1	
		水疱	1	
		発疹	1	
		薬疹	2	
レベチラセタム	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
		悪性症候群	1	
		肝障害	1	
		中毒性表皮壊死融解症	1	
		薬疹	1	
		薬物性肝障害	1	
	注射	肝障害	1	
アセトアミノフェン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
		中毒性表皮壊死融解症	1	
	不明	注射	アナフィラキシー反応	1
		肝機能異常	1	
		硬化性胆管炎	1	
		発疹	1	
		発熱	1	
斑状丘疹状皮疹	1			

セレコキシブ	経口	眼瞼腫脹	1
		腎機能障害	1
		末梢性浮腫	1
		蕁麻疹	1
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	経口	顔面腫脹	1
		傾眠	1
ブプレノルフィン	外用	傾眠	1
		紅斑	1
		嘔吐	1
ロキソプロフェンナトリウム水和物	経口	C - 反応性蛋白増加	1
		胃潰瘍	1
		顔面浮腫	1
		急性腎障害	1
		血尿	1
		蛋白尿	1
		尿細管間質性腎炎	1
		発疹	1
		浮腫	1
		疼痛	1
	不明	発疹	1
		発熱	1
ロルノキシカム	経口	上部消化管穿孔	1
セレギリン塩酸塩	経口	幻覚	1
レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン	経口	悪性症候群	1
ロチゴチン	外用	大腿骨骨折	1
		譫妄	1
アセナピンマレイン酸塩	経口	横紋筋融解症	1
		洞性徐脈	1
エチゾラム	経口	緑内障	1
オランザピン	経口	アカシジア	1
		悪性症候群	2
		横紋筋融解症	1
クエチアピソフマル酸塩	経口	1型糖尿病	1
		悪性症候群	1
		肝機能異常	1
		高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	1
		糖尿病	2
クロザピン	経口	腸の軸捻転	1
クロチアゼパム	経口	肝機能異常	1
スルピリド	経口	肝機能異常	1
デュロキセチン塩酸塩	経口	てんかん	1
		下痢	1
		脱水	1
		低ナトリウム血症	1
		緑内障	1
		嘔吐	1
トラゾドン塩酸塩	経口	悪性症候群	1
プロクロルペラジンマレイン酸塩	経口	アカシジア	1
	不明	肝機能異常	1
		硬化性胆管炎	1
プロナンセリン	経口	高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	1
ペロスピロン塩酸塩水和物	経口	高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	1
ベンラファキシン塩酸塩	経口	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
ミルタザピン	経口	薬疹	1
リスペリドン	経口	悪性症候群	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1
ルラシドン塩酸塩	経口	アカシジア	1
		自殺企図	1
		洞性徐脈	1
		痙攣発作	1
レボメプロマジンマレイン酸塩	経口	横紋筋融解症	1

炭酸リチウム	経口	各種物質毒性	2
		徐脈	1
		腎性尿崩症	1
		尿崩症	1
スポレキサント	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		肝障害	1
		急性肝炎	1
	不明	肝機能異常	1
ドネペジル塩酸塩	経口	洞結節機能不全	1
フマル酸ジメチル	不明	肝機能異常	1
プレガバリン	経口	傾眠	1
		弱視	1
		多形紅斑	1
		霧視	1
ミロガバリンベシル酸塩	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		顔面骨骨折	1
		睡眠時無呼吸症候群	1
		転倒	1
		歩行障害	1
メマンチン塩酸塩	経口	歩行障害	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
パパベリン塩酸塩	注射	心室細動	1
アジスロマイシン水和物	点眼	眼痛	1
ブリモニジン酒石酸塩	点眼	そう痒症	1
		眼部腫脹	1
ラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩	点眼	肝機能異常	1
メチルジゴキシン	経口	各種物質毒性	1
アミオダロン塩酸塩	経口	肝酵素上昇	1
		間質性肺疾患	2
		甲状腺機能亢進症	1
		徐脈	1
	注射	肝機能異常	1
		肝酵素上昇	1
間質性肺疾患	1		
シベンゾリンコハク酸塩	経口	低血糖	1
ペプリジル塩酸塩水和物	経口	トルサード ド ポアント	1
		不整脈	1
ベラパミル塩酸塩	注射	多形紅斑	1
スピロラクトン	経口	肝機能異常	1
		高カリウム血症	1
		腎不全	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
トリクロルメチアジド	不明	急性腎障害	1
		高カルシウム血症	1
トルバプタン	経口	肝障害	1
		急性腎障害	1
		高血糖	1
		腎障害	2
		蕁麻疹	1
フロセミド	経口	肝機能異常	1
		劇症肝炎	1
		高カリウム血症	1
		腎不全	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		低カリウム血症	1
		類天疱瘡	1
	注射	高カリウム血症	1
		腎不全	1
	不明	急性腎障害	2
高カルシウム血症		1	

アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	経口	横紋筋融解症	1
		脱水	1
		低血圧	1
		歩行障害	1
エナラプリルマレイン酸塩	経口	ヘパリン起因性血小板減少症	1
		血球減少症	1
		血小板数減少	1
		紅斑	1
		白血球数減少	1
エプレレノン	経口	横紋筋融解症	1
		脱水	1
		低血圧	1
		歩行障害	1
カルベジロール	経口	肝機能異常	1
カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド配合剤	経口	低マグネシウム血症	1
テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	経口	間質性肺疾患	1
		器質化肺炎	1
ニフェジピン	経口	丘疹性皮疹	1
		紅斑性皮疹	1
ベラパミル塩酸塩	経口	多形紅斑	1
エゼチミブ	経口	横紋筋融解症	1
ピタバスタチンカルシウム	経口	横紋筋融解症	2
		低カリウム血症	1
	不明	肝機能異常	1
		硬化性胆管炎	1
ロスバスタチンカルシウム	経口	横紋筋融解症	1
		中毒性ネフロパシー	1
	不明	起立障害	1
アルプロスタジル アルファデクス	注射	肝機能異常	1
セベラマー塩酸塩	経口	腸管穿孔	1
ポリスチレンスルホン酸カルシウム	経口	そう痒症	1
		好酸球数増加	1
L-カルボシステイン	経口	湿疹	1
コデインリン酸塩水和物（1%以下）	経口	多形紅斑	1
		薬疹	1
ウメクリジニウム臭化物・ピランテロールトリフェニル酢酸塩	吸入	そう痒症	1
サルブタモール硫酸塩	吸入	低カリウム血症	1
オメプラゾールナトリウム	注射	アナフィラキシー反応	1
		ショック	1
ファモチジン	経口	心電図QT延長	2
		全身性剥脱性皮膚炎	1
		剥脱性皮膚炎	1
	注射	肝機能異常	1
		不明	全身性剥脱性皮膚炎
剥脱性皮膚炎	1		
ボノプラザンフマル酸塩	経口	肝障害	1
		尿細管間質性腎炎	1
		発熱性好中球減少症	1
ラベプラゾールナトリウム	経口	血便排泄	1
		腸炎	1
ランソプラゾール	経口	下痢	1
		肝機能異常	1
		好中球数減少	1
		腎障害	1
		汎血球減少症	1
		無顆粒球症	1
	不明	肝機能異常	1
		血小板数減少	2
酸化マグネシウム	経口	高マグネシウム血症	1
沈降炭酸カルシウム	経口	高カルシウム血症	1
グリセリン	浣腸	直腸裂	1
		肛門直腸不快感	1
インフリキシマブ（遺伝子組換え） [後続1]	不明	間質性肺疾患	1

パロノセトロン塩酸塩	不明	アナフィラキシー反応	1
メサラジン	経口	膵炎	1
	不明	背部痛	1
メトクロプラミド	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
ラモセトロン塩酸塩	不明	イレウス	1
		便秘	1
チアマゾール	経口	下痢	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		白血球減少症	1
		発疹	1
		発熱	1
		発熱性好中球減少症	1
		無顆粒球症	1
		蕁麻疹	1
テリパラチド（遺伝子組換え） [後続1]	注射	末梢性浮腫	1
プロピルチオウラシル	経口	無顆粒球症	1
デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	不明	処置後感染	1
トリアムシノロンアセトニド	注射	呼吸困難	1
		蕁麻疹	1
プレドニゾン	経口	横紋筋融解症	1
		肝膿瘍	1
		倦怠感	1
		高トリグリセリド血症	1
		低カリウム血症	1
		無感情	1
		霧視	1
プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	注射	高トリグリセリド血症	1
	不明	肝障害	1
ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	経口	副腎機能不全	1
エストラジオール	外用	スティーヴンス・ジョンソン症候群	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	1
		肺塞栓症	2
	不明	塞栓症	1
ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口	肺動脈血栓症	1
ノルゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	腰椎骨折	1
		出血性ショック	1
		脊椎圧迫骨折	1
インスリン アスパルト（遺伝子組換え）	注射	低血糖	1
インスリン グラルギン（遺伝子組換え）	注射	低血糖	1
インスリン リスプロ（遺伝子組換え）	注射	悪心	1
		嘔吐	1
インスリン リスプロ（組換え） [後続1]	注射	悪心	1
		嘔吐	1
デュラグルチド（遺伝子組換え）	注射	悪心	1
		嘔吐	1
リュープロレリン酢酸塩	注射	糖尿病	1
リラグルチド（遺伝子組換え）	注射	消化管運動障害	1
		腸炎	1
		軟便	1
		嘔吐	1
デソゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	非定型溶血性尿毒症症候群	1
ビベグロン	経口	薬疹	1
リトドリン塩酸塩	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
	注射	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖	注射	心房細動	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		血圧低下	1
オラネキシジングルコン酸塩	外用	接触皮膚炎	1
クロルヘキシジングルコン酸塩	外用	アナフィラキシー反応	1
		血圧低下	1
		心電図ST部分下降	1
		潮紅	1
クロベタゾールプロピオン酸エステル	外用	眼圧上昇	1

ケトプロフェン	外用	接触皮膚炎	1
フェルピナク	外用	水疱	1
		末梢腫脹	1
エルデカルシトール	経口	意識変容状態	1
		高カルシウム血症	1
フルスルチアミン塩酸塩	注射	皮膚潰瘍	1
L-アスパラギン酸カルシウム水和物	不明	急性腎障害	1
		高カルシウム血症	1
沈降炭酸カルシウム・コレカルシフェロール・炭酸マグネシウム	経口	意識変容状態	1
クエン酸第一鉄ナトリウム	経口	薬物性肝障害	1
アピキサバン	経口	穿孔性胃潰瘍	1
エドキサバントシル酸塩水和物	経口	ヘモグロビン減少	1
		間質性肺疾患	1
		出血	1
		出血性腸憩室	1
		内出血	1
ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	経口	胃腸出血	1
		失血性貧血	1
		食道炎	1
		肺胞出血	1
ダルテパリンナトリウム	注射	ヘパリン起因性血小板減少症	1
		血球減少症	1
		血小板数減少	1
		白血球数減少	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
		血球減少症	1
		血小板数減少	1
		白血球数減少	1
リバーロキサバン	経口	肺胞出血	1
	不明	国際標準比増加	1
ワルファリンカリウム	経口	メレナ	1
		筋肉内血腫	1
		国際標準比増加	2
		脳出血	1
		変色便	1
	不明	出血	1
アスピリン	経口	アスピリン増悪呼吸器疾患	2
		胃腸出血	1
		好酸球性胃腸炎	2
		硬膜下血腫	1
	不明	十二指腸潰瘍	1
		全身性剥脱性皮膚炎	1
クロピドグレル硫酸塩	経口	剥脱性皮膚炎	1
		肝機能異常	1
		血管ステント血栓症	1
		突然死	1
チクロピジン塩酸塩	経口	無顆粒球症	1
チクロピジン塩酸塩	経口	胃腸出血	1
プラスグレル塩酸塩	経口	心嚢内出血	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	横紋筋融解症	1
		偽アルドステロン症	1
		低カリウム血症	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	1
		血圧低下	1
		頻脈	1
	不明	酸素飽和度低下	1
		発疹	1
レボホリナートカルシウム	不明	アナフィラキシー反応	1
ジスルフィラム	経口	てんかん	1
ベンズプロマロン	経口	急性肝不全	1
アルテプラゼ（遺伝子組換え）	注射	脳出血	1
アログリプチン安息香酸塩	経口	握力低下	1
		運動機能障害	1

インスリン グラルギン（組換え）・リキシ	注射	嘔吐	1
エンパグリフロジン	経口	ケトアシドーシス	1
		正常血糖糖尿病性ケトアシドーシス	1
	不明	紅斑	1
エンパグリフロジン・リナグリプチン配合剤	経口	急性腎盂腎炎	1
カナグリフロジン水和物	不明	アテローム塞栓症	1
		脳梗塞	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
サキサグリプチン水和物	経口	類天疱瘡	1
シタグリプチンリン酸塩水和物	経口	類天疱瘡	1
ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	経口	腎盂腎炎	1
テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	経口	正常血糖糖尿病性ケトアシドーシス	1
	不明	類天疱瘡	1
トホグリフロジン水和物	経口	ケトアシドーシス	1
ビルダグリプチン	不明	類天疱瘡	1
ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	経口	乳酸アシドーシス	1
		類天疱瘡	1
	不明	類天疱瘡	1
ボグリボース	経口	腸管嚢胞	1
		腸壁気腫症	2
メトホルミン塩酸塩	経口	横紋筋融解症	1
		下痢	1
		肝機能異常	1
		急性肝炎	1
		劇症肝炎	1
		低血糖	1
乳酸アシドーシス	1		
リナグリプチン	経口	血清反応陰性関節炎	1
		類天疱瘡	1
アザチオプリン	経口	肝機能異常	1
		白血球数減少	1
		汎血球減少症	1
		薬物性肝障害	1
アバタセプト（遺伝子組換え）	注射	咳嗽	1
		血圧低下	1
		肺陰影	1
		発熱	1
		蕁麻疹	1
アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口	顎骨壊死	1
		大腿骨骨折	1
		低カルシウム血症	1
イバンドロン酸ナトリウム水和物	注射	顎骨壊死	1
ウパダシチニブ水和物	経口	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1
エベロリムス	経口	糖尿病	1
		膀胱炎	1
エルカトニン	注射	黄疸	1
		肝障害	1
シクロスポリン	経口	肝障害	1
		肝性脳症	1
		白質脳症	1
デノスマブ（遺伝子組換え）	注射	顎骨壊死	1
		大腿骨骨折	1
		低カルシウム血症	2
		非定型骨折	1
ナファモスタットメシル酸塩	注射	アナフィラキシー反応	1
		高カリウム血症	1
バダデュスタット	経口	脳梗塞	1
パミドロン酸二ナトリウム水和物	不明	呼吸不全	1
		発熱	1
ミノドロン酸水和物	経口	骨壊死	1

メトトレキサート	経口	C-反応性蛋白増加	1
		リンパ腫	2
		各種物質毒性	1
		肝機能異常	1
		口内炎	1
		骨髄障害	1
		上腹部痛	1
		体重減少	1
		背部痛	1
		発熱	1
		汎血球減少症	3
		浮動性めまい	1
		ロキサデュスタット	経口
		嘔吐	1
ロモソズマブ（遺伝子組換え）	注射	脳梗塞	2
イホスファミド	注射	ショック	1
		好中球数減少	1
		白血球数減少	1
		発熱性好中球減少症	1
シクロホスファミド水和物	経口	心筋症	1
	注射	てんかん	1
		好中球数減少	1
		発熱性好中球減少症	1
		痙攣発作	1
	不明	肝障害	1
		静脈閉塞	1
静脈閉塞性肝疾患		1	
ブスルファン	不明	幻覚	1
		幻聴	1
		失見当識	1
		精神症状	1
		躁病	1
ベンダムスチン塩酸塩	不明	虚血性大腸炎	1
メルファラン	注射	痙攣発作	1
カペシタビン	経口	視野欠損	1
		播種性血管内凝固	1
		汎血球減少症	1
クロファラビン	注射	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		サイトカイン放出症候群	1
		過敏症	1
ゲムシタビン塩酸塩	注射	アナフィラキシーショック	2
		間質性肺疾患	2
		血小板数減少	2
		好中球数減少	3
		貧血	1
	不明	血小板数減少	1
シタラビン	不明	憩室穿孔	1
テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	経口	ヘモグロビン減少	1
		下痢	1
		間質性肺疾患	2
		血小板数減少	1
		光線過敏性反応	1
		口唇炎	1
		好中球数減少	2
		手掌・足底発赤知覚不全症候群	1
		処置後出血	1
		食欲減退	1
		日光皮膚炎	1
		肺障害	1
		発熱性好中球減少症	1
		汎血球減少症	1
		薬疹	1

		流涙増加	1
	不明	潰瘍性角膜炎	1
ヒドロキシカルバミド	経口	皮膚潰瘍	1
フルオロウラシル	注射	アナフィラキシーショック	1
		意識変容状態	1
		急性腎障害	1
		口内炎	1
		高アンモニア血症	1
		肺障害	1
	不明	下痢	1
		肝機能異常	1
		菌血症	1
		消化管壊死	1
食欲減退		1	
		嘔吐	1
フルダラビンリン酸エステル	不明	幻覚	1
		幻聴	1
		失見当識	1
		精神症状	1
		免疫性血小板減少症	1
		躁病	1
ペメトレキセドナトリウム水和物	注射	アナフィラキシーショック	1
メトトレキサート	注射	薬疹	1
	不明	静脈閉塞	1
		静脈閉塞性肝疾患	1
アクリルピシン塩酸塩	不明	憩室穿孔	1
エピルピシン塩酸塩	注射	心不全	1
ドキシソルピシン塩酸塩	注射	てんかん	2
		好中球数減少	3
		心筋症	1
		白血球数減少	2
		発熱性好中球減少症	1
		痙攣発作	2
	不明	肝障害	1
		心不全	2
イリノテカン塩酸塩水和物	注射	アナフィラキシーショック	1
		間質性肺疾患	1
		注入に伴う反応	1
		脳梗塞	1
		肺障害	1
		発熱性好中球減少症	2
		汎血球減少症	1
		薬物性肝障害	1
	不明	下痢	1
		間質性肺疾患	2
		菌血症	1
		食欲減退	1
		肺障害	1
		嘔吐	1
エトポシド	注射	血小板数減少	1
		肺臓炎	1
		白血球数減少	1
		発熱性好中球減少症	1
	不明	肝障害	1
カバジタキセル アセトン付加物	注射	発熱性好中球減少症	1
ドセタキセル	注射	過敏症	2
		間質性肺疾患	3
		手掌・足底発赤知覚不全症候群	1
		発熱性好中球減少症	1
		薬疹	1
		アナフィラキシーショック	6
		悪心	1
		感覚鈍麻	1

パクリタキセル	注射	間質性肺疾患	1
		関節痛	1
		筋肉痛	1
		血圧低下	1
		呼吸困難	2
		好中球数減少	1
		紅斑	1
		低ナトリウム血症	1
		発熱性好中球減少症	3
		パクリタキセル（アルブミン懸濁型）	注射
下痢	1		
間質性肺疾患	1		
ピンクリスチン硫酸塩	不明	肝障害	1
		静脈閉塞	1
		静脈閉塞性肝疾患	1
Ｌ-アスパラギナーゼ	注射	肝機能異常	1
アキシチニブ	経口	甲状腺障害	1
		免疫介在性副作用	1
		薬物性肝障害	1
アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	注射	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		筋炎	1
		重症筋無力症	1
		多形紅斑	1
		敗血症性ショック	1
		肺臓炎	1
		発熱性好中球減少症	1
	浮動性めまい	1	
	不明	1型糖尿病	1
		胆管炎	1
アパルタミド	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		そう痒症	1
		間質性肺疾患	1
		紅斑	1
		多形紅斑	1
		発熱	1
		薬疹	1
アビラテロン酢酸エステル	経口	劇症肝炎	1
アベマシクリブ	経口	悪心	1
		下痢	1
		肝機能異常	2
		急性腎障害	1
		血小板減少症	1
		血小板数減少	1
		食欲減退	1
アベルマブ（遺伝子組換え）	不明	注入に伴う反応	1
アレクチニブ塩酸塩	経口	薬疹	1
イピリムマブ（遺伝子組換え）	注射	下痢	1
		肝機能異常	1
		肝障害	1
		中毒性ネフロパシー	1
		副腎機能不全	2
		免疫介在性副作用	1
	不明	胃腸出血	1
		肝機能異常	1
		間質性肺疾患	1
		筋炎	1
		重症筋無力症	1
		副腎機能不全	1
		薬物性肝障害	1
イマチニブメシル酸塩	経口	発疹	1
	経口	発熱	1
エヌトレクチニブ	不明	間質性肺疾患	1
		経口	心電図QT延長

エンコラフェニブ	経口	眼の障害	1
		肺炎	1
		漿液性網膜剥離	1
		膀胱炎	2
オキサリプラチン	注射	アナフィラキシーショック	3
		アナフィラキシー反応	1
		過敏症	1
		好中球減少症	1
		食欲減退	1
		心肺停止	1
		肺障害	1
		嘔吐	1
	不明	下痢	1
		菌血症	1
		視野欠損	1
		食欲減退	1
		播種性血管内凝固	1
		汎血球減少症	1
オシメルチニブメシル酸塩	経口	うっ血性心不全	1
		間質性肺疾患	2
		多形紅斑	1
		低ナトリウム血症	1
	不明	間質性肺疾患	2
		心不全	1
		貧血	1
		心筋症	1
オラパリブ	経口	貧血	1
カルフィルゾミブ	注射	心筋症	1
カルボプラチン	注射	アナフィラキシー反応	2
		悪心	1
		感覚鈍麻	1
		関節痛	1
		筋肉痛	1
		血小板数減少	1
		倦怠感	1
		好中球数減少	1
		潮紅	1
		肺臓炎	1
		白血球数減少	1
		発熱性好中球減少症	1
		不明	アナフィラキシー反応
	シスプラチン	注射	血小板数減少
好中球数減少			1
低カリウム血症			1
低ナトリウム血症			1
発熱性好中球減少症			1
貧血			1
肝機能異常			1
不明		急性腎障害	1
		消化管壊死	1
		静脈閉塞	1
		静脈閉塞性肝疾患	1
スニチニブリンゴ酸塩	不明	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
セツキシマブ（遺伝子組換え）	注射	虚血性大腸炎	1
		注入に伴う反応	1
		低マグネシウム血症	1
	不明	肝機能異常	1
		間質性肺疾患	1
ダサチニブ水和物	経口	顔面浮腫	1
チラブルチニブ塩酸塩	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	2

デュルバルマブ（遺伝子組換え）	注射	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
		心嚢液貯留	2
	不明	下痢	1
		肝障害	1
		間質性肺疾患	1
		血便排泄	1
		注入に伴う反応	1
トラスツズマブ（遺伝子組換え）	注射	心筋症	1
		心不全	1
トラスツズマブ（遺伝子組換え） [後続1]	注射	心不全	1
	不明	悪寒	1
		発熱	1
トラベクテジン	不明	横紋筋融解症	1
ニボルマブ（遺伝子組換え）	注射	アシドーシス	1
		下痢	2
		肝機能異常	1
		肝障害	1
		間質性肺疾患	3
		劇症1型糖尿病	1
		口内炎	1
		甲状腺機能検査異常	1
		高血糖	1
		中毒性ネフロパシー	1
		注入に伴う反応	1
		低ナトリウム血症	1
		糖尿病性ケトosis	1
		尿細管間質性腎炎	1
		肺障害	1
		発熱性好中球減少症	1
		皮膚障害	1
		副腎機能不全	4
		無顆粒球症	1
		免疫介在性副作用	1
	免疫性腸炎	1	
	不明	胃腸出血	1
		肝機能異常	2
		間質性肺疾患	2
		気管食道瘻	1
		筋炎	1
		硬化性胆管炎	1
		重症筋無力症	1
		肺炎	1
		副腎機能不全	1
		薬物性肝障害	1
ネダプラチン	注射	血小板数減少	1
		発熱性好中球減少症	1
パゾパニブ塩酸塩	経口	発熱性好中球減少症	1
		無顆粒球症	1
パニツムマブ（遺伝子組換え）	注射	発熱性好中球減少症	1
		汎血球減少症	1
	不明	アナフィラキシー反応	1
		心停止	1
ピニメチニブ	経口	眼の障害	1
		肺炎	1
		漿液性網膜剥離	1
		膵炎	2
ベバシズマブ（遺伝子組換え）	注射	小腸穿孔	1
		小腸潰瘍	1
		消化管穿孔	2
		低ナトリウム血症	1
		脳血腫	1
		腹膜炎	1

	不明	イレウス	1
		小腸穿孔	1
		膵炎	1
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	注射	1型糖尿病	2
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		悪心	1
		下垂体機能低下症	1
		肝炎	1
		肝機能異常	1
		間質性肺疾患	1
		筋炎	1
		劇症1型糖尿病	1
		好中球数減少	1
		甲状腺機能低下症	2
		甲状腺障害	1
		高血糖	1
		重症筋無力症	1
		心筋炎	1
		多発性筋炎	1
		腸炎	1
		低ナトリウム血症	1
		糖尿病性ケトアシドーシス	1
		糖尿病性ケトーシス	1
		白血球数減少	1
		発熱	1
		皮膚障害	1
	副腎機能不全	2	
	免疫介在性副作用	1	
	薬疹	2	
	薬物性肝障害	1	
	不明	肝障害	3
		間質性肺疾患	2
		湿疹	1
		大腸炎	2
		無顆粒球症	1
		免疫介在性副作用	1
ペルツズマブ（遺伝子組換え）	不明	悪寒	1
		発熱	1
ボルテゾミブ	注射	好中球数減少	1
		心不全	1
モガムリズマブ（遺伝子組換え）	注射	肝機能異常	1
ラムシルマブ（遺伝子組換え）	注射	意識レベルの低下	1
		間質性肺疾患	1
		血圧低下	1
		酸素飽和度低下	1
		注入に伴う反応	1
		発熱性好中球減少症	1
		喀血	1
	不明	間質性肺疾患	1
リツキシマブ（遺伝子組換え）	注射	てんかん	1
		白血球数減少	1
		痙攣発作	1
	不明	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	1
	不明	肝障害	1
レゴラフェニブ水和物	経口	肝機能異常	2
		肝細胞損傷	1
		血小板数減少	1
		高血圧	1
		心不全	1
		多形紅斑	1
		低アルブミン血症	1
		薬疹	1

		薬物性肝障害	1
	不明	骨髄抑制	1
		汎血球減少症	1
レナリドミド水和物	経口	発疹	1
	不明	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
レンバチニブメシル酸塩	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		肝性脳症	1
		急性胆嚢炎	1
		高血圧	1
	不明	甲状腺機能亢進症	1
ロルラチニブ	経口	関節リウマチ	1
		胸水	1
		心嚢液貯留	2
		肺陰影	1
エピナスチン塩酸塩	経口	食欲減退	1
トラニラスト	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		薬物性肝障害	1
ピラスチン	不明	歯肉出血	1
フェキソフェナジン塩酸塩	経口	肝障害	1
レボセチリジン塩酸塩	経口	円形脱毛症	1
黄連解毒湯	経口	間質性肺疾患	1
乙字湯	経口	肝機能異常	1
		肝細胞損傷	1
		肺障害	1
柴胡桂枝乾姜湯	経口	咳嗽	1
		酸素飽和度低下	1
		肺陰影	1
		発熱	1
柴胡桂枝湯	経口	急性肝炎	1
		薬物性肝障害	1
柴朴湯	経口	薬物性肝障害	1
柴苓湯	経口	肝障害	1
		間質性肺疾患	1
		頭痛	1
		腹痛	1
十全大補湯	経口	偽アルドステロン症	1
小青竜湯	経口	薬物性肝障害	1
人参湯	経口	低カリウム血症	1
大建中湯	経口	薬物性肝障害	1
半夏瀉心湯	不明	呼吸器症状	1
		肺陰影	1
防風通聖散	経口	間質性肺疾患	1
六君子湯	経口	偽アルドステロン症	1
芍薬甘草湯	経口	偽アルドステロン症	3
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		低カリウム血症	2
		低ナトリウム血症	1
アルベカシン硫酸塩	注射	急性腎障害	1
		腎障害	1
ダプトマイシン	注射	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		好酸球性肺炎	1
	不明	間質性肺疾患	1

バンコマイシン塩酸塩	経口	腎機能障害	1
		尿細管間質性腎炎	1
	注射	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		レッドマン症候群	1
		急性腎障害	2
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
		好中球数減少	1
		骨髄抑制	1
		心嚢液貯留	1
		腎機能障害	1
		腎障害	1
		中毒性ネフロパシー	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		発熱	1
	薬物性肝障害	1	
	不明	アナフィラキシーショック	1
急性腎障害		1	
血小板数減少		1	
薬疹		1	
ベンジルペニシリンカリウム	注射	発熱性好中球減少症	1
コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	注射	無呼吸	1
アモキシシリン水和物	経口	アナフィラキシーショック	1
		過敏症	1
		血便排泄	1
		出血性腸炎	1
		多形紅斑	2
		腸炎	1
		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	過敏症	1
		肝機能異常	1
	薬疹	1	
不明	クロストリジウム検査陽性	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	アナフィラキシーショック	1
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		急性腎障害	1
		尿細管間質性腎炎	2
		白血球数減少	1
	不明	腎不全	1
セファクロル	経口	感覚鈍麻	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	1
		腎機能障害	1
		薬疹	2
不明	斑状丘疹状皮疹	1	
セフェピム塩酸塩水和物	注射	中毒性脳症	1
	不明	中毒性脳症	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	1
		アナフィラキシー反応	1
		薬疹	1
セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	経口	好酸球数増加	1
		薬物性肝障害	1
セフトリアキソンナトリウム水和物	注射	アナフィラキシーショック	3
		てんかん重積状態	1
		血小板数減少	1
		心停止	1
		胆嚢炎	1
		白血球数減少	1
		発熱	1
		汎血球減少症	1
		薬疹	1
		嘔吐	1
		膀胱炎	1

セフメタゾールナトリウム	注射	凝固検査異常	1
		硬膜外血腫	1
	不明	国際標準比増加	2
タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	注射	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		横紋筋融解症	1
		肝機能異常	1
		急性腎障害	2
		血小板減少症	2
		血小板数減少	2
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
		心嚢液貯留	1
		腎機能障害	1
		舌腫脹	1
		尿細管間質性腎炎	2
		白血球減少症	1
		白血球数減少	1
	発熱性好中球減少症	1	
	薬疹	1	
不明	尿細管間質性腎炎	1	
	斑状丘疹状皮疹	1	
ピアペネム	不明	好中球数減少	1
ピペラシリンナトリウム	注射	尿細管間質性腎炎	1
ファロペネムナトリウム水和物	経口	倦怠感	1
		口唇腫脹	1
		息詰まり感	1
		浮腫	1
		浮動性めまい	1
		腹部不快感	1
メロペネム水和物	注射	血球減少症	1
		好中球数減少	1
		腎機能障害	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		汎血球減少症	1
クラリスロマイシン	経口	薬物性肝障害	1
ミノサイクリン塩酸塩	経口	そう痒症	1
		咽頭紅斑	1
		血圧低下	1
		呼吸困難	1
		発疹	1
	注射	肝機能異常	1
リファンピシン	経口	肝不全	1
		血中ビリルビン増加	1
		汎血球減少症	1
アムホテリシンB	不明	低カリウム血症	1
ボサコナゾール	経口	低カリウム血症	1
ポリコナゾール	経口	眼振	1
		腎機能障害	1
サラゾスルファピリジン	経口	女性生殖器瘻	1
		薬疹	1
イソニアジド	経口	肝不全	1
		急性肝不全	1
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
		視神経炎	1
		末梢性ニューロパチー	1
エタンブトール塩酸塩	経口	肝不全	1
		視神経炎	1
		末梢性ニューロパチー	1
ピラジナミド	経口	肝不全	1
シタフロキサシン水和物	経口	低血糖	1

メシル酸ガレノキサシン水和物	経口	間質性肺疾患	1
		発疹	1
	不明	多形紅斑	1
		薬疹	1
リネゾリド	注射	血小板数減少	1
		白血球数減少	1
レボフロキサシン水和物	経口	アナフィラキシーショック	2
		横紋筋融解症	1
		薬物性肝障害	1
アシクロビル	経口	意識変容状態	1
	注射	汎血球減少症	1
アメナメビル	経口	横紋筋融解症	1
		構語障害	1
		低ナトリウム血症	1
		無力症	1
オセルタミビルリン酸塩	経口	後腹膜血腫	1
ダルナビル エタノール付加物・コピシスタット・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	不明	肝機能異常	1
バラシクロビル塩酸塩	経口	意識変容状態	2
		急性腎障害	2
		腎障害	1
		代謝性脳症	1
		脳症	1
バルガンシクロビル塩酸塩	経口	発疹	1
ファビピラビル	経口	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		血中トリグリセリド増加	1
		血中尿酸増加	3
レムデシビル	不明	急性膵炎	1
アトバコン	経口	発疹	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	2
		血小板減少症	1
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
		多形紅斑	1
		低血糖	1
		汎血球減少症	1
		無顆粒球症	1
		薬疹	1
		薬物性肝障害	1
	不明	発熱性好中球減少症	1
不明	無顆粒球症	1	
ミコナゾール	経口	凝固時間延長	1
		貧血	1
	不明	皮下出血	1
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	注射	頭痛	1
		発熱	1
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	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	1
		異汗性湿疹	1
		発熱	1
	不明	悪寒	1
		咳嗽	1
人血清アルブミン	不明	発疹	1
人赤血球液	注射	アナフィラキシーショック	1
トシリズマブ（遺伝子組換え）	注射	高トリグリセリド血症	2
乾燥BCG膀胱内用（日本株）	注射	反応性関節炎	1
ペンタミジンイセチオン酸塩	吸入	急性呼吸不全	1
	注射	喘息	1
メトロニダゾール	経口	血便排泄	1
		中毒性脳症	2
		腸炎	1
アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン	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	3
		アナフィラキシー反応	2
		そう痒症	1
		血圧低下	1
		呼吸困難	1
		造影剤脳症	1
		不明	アナフィラキシーショック
	不明	アナフィラキシー様反応	1
	不明	意識レベルの低下	1
	不明	急性腎障害	1
	不明	血圧低下	1
	不明	酸素飽和度低下	1
	不明	造影剤脳症	1
	イオプロミド	注射	アナフィラキシーショック
		過敏症	1
イオヘキソール	注射	アナフィラキシー反応	1
		そう痒症	1
		血圧低下	1
		紅斑	2
		喘鳴	1
	不明	アナフィラキシーショック	1
イオメプロール	注射	あくび	1
		アナフィラキシーショック	3
		異常感	1
		咳嗽	1
		血圧低下	1
		呼吸困難	1
		冷汗	1
	不明	アナフィラキシーショック	1
	不明	アナフィラキシー反応	1
	不明	血圧低下	1
	不明	冷汗	1
硫酸バリウム	経口	穿孔	2
ガドブトロール	注射	アナフィラキシー反応	1
ナトリウム・カリウム配合剤	不明	消化管穿孔	1
		腹膜炎	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8月1日から令和2年11月30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12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8月1日から令和2年11月30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8月1日から令和2年11月30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12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8月1日から令和2年11月30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8月1日～令和2年11月30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, アリルイソプロピルアセチル尿素60mg, 無水カフェイン80mg	横紋筋融解症	軽快	指定第二类医薬品	記載なし	1	
		低カリウム血症	軽快			1	
総合感冒剤	1包（0.97g）中 アセトアミノフェン300mg, ジヒドロコデインリン酸塩8mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩20mg, グアイフェネシン41.67mg, リゾチーム塩酸塩20mg（力価）, マレイン酸カルピノキサミン2.5mg, 無水カフェイン25mg, ビスイブチアミン8mg, リボフラビン4mg	スティーヴンス・ジョンソン症候群	回復	指定第二类医薬品	記載なし	1	
高脂血症用剤	1回量（3カプセル中）紅花油（リノール酸として）1000mg, トコフェロール酢酸エステル（ビタミンE）20mg, ビリドキシン塩酸塩（ビタミンB6）2mg	肝障害	回復	第二类医薬品	不明	1	
鎮咳去たん剤	6包（4.2g）中 キキョウ末84mg, セネガ末4.2mg, カンゾウ末102mg, キョウニン15mg, ニンジン末84mg, アセンヤク末8.4mg	間質性肺炎患	後遺症あり	第三類医薬品	記載なし	1	
他に分類されない代謝性医薬品	6錠中 コンドロイチン硫酸エステルナトリウム1560mg	腎機能障害	軽快	第三類医薬品	店頭販売	1	
漢方製剤	12錠中 防風通聖散乾燥エキス 2.5g（トウキ・シャクヤク・センキュウ・サンシシ・レンギョウ・ハッカ・ケイガイ・ポウフウ・マオウ各0.6g, ショウキョウ0.15g, ダイオウ・硫酸ナトリウム十水和物各0.75g, ビャクジュツ・キキョウ・オウゴン・カンゾウ・セッコウ各1g, カッセキ1.5g）	薬物性肝障害	軽快	第二类医薬品	不明	1	
		2包（3.75g）中 混合生薬乾燥エキス2.25g（サイコ2.5g, ハンゲ2.0g, ケイヒ1.5g, ブクリョウ1.5g, オウゴン1.25g, タイソウ1.25g, ニンジン1.25g, ボレイ1.25g, リュウコツ1.25g, ショウキョウ0.5g）	咳嗽	軽快	第二类医薬品	店頭販売	1
		酸素飽和度低下	軽快	1			
		肺陰影	軽快	1			
3包（4.5g）中 小青竜湯エキス（1/2量）2500mg（ハンゲ3g, カンゾウ・ケイヒ・ゴミシ・サイシン・シャクヤク・マオウ・ショウキョウ各1.5g）	発熱	軽快			1		
3包（4.5g）中 小青竜湯エキス（1/2量）2500mg（ハンゲ3g, カンゾウ・ケイヒ・ゴミシ・サイシン・シャクヤク・マオウ・ショウキョウ各1.5g）	スティーヴンス・ジョンソン症候群	軽快	第二类医薬品	不明	1		
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	9錠中 連珠飲エキス散3150mg（トウキ・シャクヤク・ケイヒ・ソウジュツ各1500mg, センキュウ1000mg, ジョウ・カンゾウ各500mg, ブクリョウ2000mg）	虚血性大腸炎	回復	第二类医薬品	ネット販売	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8月1日から令和2年11月30日までの報告受付分)

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12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死亡症例が該当する。
- 3) 令和2年8月1日から令和2年11月30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反応疑い報告の状況（機構調査分）
（令和2年8月1日～令和2年11月30日）

（薬効分類順）

薬効別	ワクチン	剤型	副作用名	集計
631	インフルエンザHAワクチン	不明	脳炎	1
			脳症	1
			発熱	1
	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）	不明	呼吸不全	1
			心筋炎	1
			乳児の栄養摂取不良	1
			発作性頻脈	1
	乾燥弱毒生水痘ワクチン	不明	減呼吸	1
			心肺停止	1
			脱水	1
			発熱	1
	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	不明	嘔吐	1
			呼吸不全	1
			心筋炎	1
			乳児の栄養摂取不良	1
	組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）	不明	発作性頻脈	1
			呼吸不全	1
			心筋炎	1
乳児の栄養摂取不良			1	
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）	不明	発作性頻脈	1	
		呼吸不全	1	
		心筋炎	1	
		乳児の栄養摂取不良	1	
636	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン	不明	発作性頻脈	1
			減呼吸	1
			脱水	1
			発熱	1
			嘔吐	1