

## 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 23
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 24
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 26

# 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12月1日から令和3年3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3年4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12月1日から令和3年3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12月1日～令和3年3月31日）

（薬効分類順）

成分名	剤型	副作用名	集計
プロポフォール	不明	湿疹	1
ジアゼパム	注射	ショック	1
		洞性徐脈	1
ゾルピデム酒石酸塩	経口	夢遊症	1
デクスメデトミジン塩酸塩	注射	徐脈	1
		心停止	1
ミダゾラム	注射	心停止	1
ロフラゼブ酸エチル	経口	意識変容状態	1
カルバマゼピン	経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	2
		中毒性皮疹	1
		薬疹	2
	不明	多形紅斑	1
バルプロ酸ナトリウム	経口	肝機能異常	1
		薬疹	2
ピガバトリン	経口	視神経萎縮	1
フェニトイン	経口	特発性好中球減少症	1
		発熱	1
ペランパネル水和物	経口	筋力低下	1
		嚥下障害	1
ホスフェニトインナトリウム水和物	注射	洞性徐脈	1
ラモトリギン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	2
		薬疹	3
		薬物性肝障害	1
レベチラセタム	不明	湿疹	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
		黄疸	1
		肝機能異常	3
		肝障害	1
		肝不全	1
		発疹	1
		無顆粒球症	1
		薬物性肝障害	1
	注射	そう痒症	1
		血圧低下	1
		心拍数減少	1
	不明	蕁麻疹	1
		過換気	1
経口	低血圧	1	
	痙攣発作	1	
ジクロフェナクナトリウム	経口	胃潰瘍	1
	坐剤	メラナ	1
セレコキシブ	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		顔面浮腫	2
		血圧低下	1
		紅斑	1
		上部消化管出血	1
		多形紅斑	2
		動悸	1
		発疹	2
頻脈	1		

		浮動性めまい	2
		薬疹	2
	不明	上部消化管出血	1
		貧血	1
トラマドール塩酸塩	不明	セロトニン症候群	1
		薬剤離脱症候群	1
ピラゾロン系解熱鎮痛消炎配合剤（４）	経口	無顆粒球症	1
ブプレノルフィン	外用	嘔吐	1
フルルビプロフェン アキセチル	注射	アスピリン増悪呼吸器疾患	1
ロキソプロフェンナトリウム水和物	経口	アナフィラキシー反応	1
		胃腸出血	1
		急性腎障害	1
		十二指腸穿孔	1
		上部消化管出血	1
		腎機能障害	1
		多形紅斑	1
		中毒性ネフロパシー	1
		中毒性脳症	1
		鉄欠乏性貧血	1
ロルノキシカム	経口	十二指腸穿孔	1
ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	経口	多形紅斑	1
レボドパ・カルビドパ水和物	経口	幻覚	1
レボドパ・ベンセラジド塩酸塩	経口	徐脈	1
ロチゴチン	外用	傾眠	1
アリピプラゾール	経口	横紋筋融解症	1
	不明	悪性症候群	1
エスタロプラムシュウ酸塩	経口	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		低ナトリウム血症	1
オランザピン	経口	肝障害	1
		構語障害	1
		多尿	1
		尿閉	1
		発熱	1
		浮動性めまい	1
クエチアピソフマル酸塩	経口	肝機能異常	1
		心電図QT延長	1
クロザピン	経口	大腸穿孔	1
デュロキセチン塩酸塩	経口	アナフィラキシー反応	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	3
		構音障害	1
		食欲減退	1
		低ナトリウム血症	1
		頻脈	1
		便秘	1
		歩行障害	1
バリペリドン	経口	意識変容状態	1
		低ナトリウム血症	1
バリペリドンパルミチン酸エステル	注射	心肺停止	1
ハロペリドール	不明	悪性症候群	1
		心停止	1
ヒドロキシジン塩酸塩	注射	注射部位潰瘍	1
		皮膚壊死	1
		皮膚潰瘍	1
プレクスピプラゾール	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
プロナンセリン	経口	肺静脈還流異常	2

ペロスピロン塩酸塩水和物	経口	悪性症候群	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
リスペリドン	経口	悪性症候群	2
		横紋筋融解症	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	1
		食欲減退	1
		薬疹	1
ドネペジル塩酸塩	経口	洞結節機能不全	1
プレガバリン	経口	悪心	1
		多形紅斑	1
		浮動性めまい	1
ミロガバリンベシル酸塩	経口	眼瞼浮腫	1
		血管浮腫	1
		好酸球性肺炎	1
		肺水腫	1
		浮動性めまい	1
		末梢性浮腫	1
メマンチン塩酸塩	経口	湿疹	1
		徐脈	1
		第二度房室ブロック	1
		歩行障害	1
ロピバカイン塩酸塩水和物	注射	感覚障害	1
		筋力低下	1
塩酸レボピバカイン	注射	感覚障害	1
		筋力低下	2
		錯覚	1
ロクロニウム臭化物	注射	アナフィラキシーショック	1
ベタネコール塩化物	経口	コリン作動性症候群	1
チザニジン塩酸塩	経口	肝障害	1
		胆道障害	1
アフリベルセプト（遺伝子組換え）	注射	マロリー・ワイス症候群	1
		脳梗塞	1
カルテオロール塩酸塩	点眼	ショック	1
		徐脈	1
		洞結節機能不全	1
フェニレフリン塩酸塩	点眼	眼痛	1
プロルシズマブ（遺伝子組換え）	注射	ぶどう膜炎	2
		虹彩炎	1
		網膜血管炎	1
ジゴキシン	経口	各種物質毒性	2
		高カリウム血症	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	間質性肺疾患	4
		急性呼吸窮迫症候群	1
		好酸球性肺炎	1
		甲状腺機能亢進症	1
		徐脈	1
		肺臓炎	1
		白血球数減少	1
	注射	肝酵素上昇	1
		急性呼吸窮迫症候群	1

		劇症肝炎	1
		好酸球性肺炎	1
	不明	間質性肺疾患	1
		劇症肝炎	1
ビルシカイニド塩酸塩水和物	経口	心室性頻脈	1
プロパフェノン塩酸塩	経口	肝機能異常	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
メキシレチン塩酸塩	経口	薬疹	1
ランジオロール塩酸塩	注射	肝酵素上昇	1
アセタゾラミド	経口	中毒性表皮壊死融解症	1
アゾセミド	経口	低カリウム血症	1
スピロノラクトン	経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
		高カリウム血症	2
		高リン血症	1
フロセミド	経口	類天疱瘡	1
インダパミド	経口	舌浮腫	1
		浮動性めまい	1
エナラプリルマレイン酸塩	経口	ストレス心筋症	1
		血管浮腫	1
オルメサルタン メドキシミル	経口	急性腎障害	1
		高カリウム血症	1
テルミサルタン	経口	急性肝炎	1
バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	経口	排尿困難	1
ビソプロロール	外用	徐脈	1
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	経口	低ナトリウム血症	1
フェニレフリン塩酸塩	不明	湿疹	1
アムロジピンベシル酸塩	経口	意識消失	1
		潮紅	1
	不明	好酸球増加症	1
アトルバスタチンカルシウム水和物	経口	筋力低下	1
		四肢痛	2
		背部痛	1
		肺障害	1
		歩行障害	1
エポロクマブ（遺伝子組換え）	注射	痒疹	1
フルバスタチンナトリウム	経口	悪性症候群	1
		横紋筋融解症	1
ベザフィブラート	経口	横紋筋融解症	1
		急性腎障害	1
ペマフィブラート	不明	横紋筋融解症	1
		前立腺炎	1
ロスバスタチンカルシウム	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		横紋筋融解症	3
		血中クレアチンホスホキナーゼ異常	1
		低カリウム血症	1
		薬疹	1
	不明	横紋筋融解症	1
		前立腺炎	1
エポプロステノールナトリウム	注射	甲状腺機能亢進症	1
セレキシバグ	経口	血小板数減少	1
ポリスチレンスルホン酸カルシウム	経口	腸管穿孔	1
デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物	経口	アナフィラキシー反応	1
		間質性肺疾患	1
		血圧低下	1
		蕁麻疹	1

L-カルボシステイン	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
		薬疹	1
	不明	湿疹	1
アンプロキシソール塩酸塩	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
	不明	湿疹	1
エソメプラゾールマグネシウム水和物	経口	湿疹	1
スルピリド	経口	パーキンソン病	1
ファモチジン	注射	薬疹	1
ボノプラザンフマル酸塩	経口	肝機能異常	1
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
		肺陰影	1
		肺炎	1
		発熱	1
ラベプラゾールナトリウム	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
ランソプラゾール	経口	肝機能異常	2
		口渇	1
		紅斑	1
		腎不全	1
		多飲症	1
		多尿	1
		大腸炎	1
		大腸出血	1
	不明	湿疹	1
タカチアスターゼ・生薬配合剤	経口	低カリウム血症	1
酸化マグネシウム	経口	高マグネシウム血症	4
		湿疹	1
エロピキシバット水和物	経口	肝機能異常	1
ピコスルファートナトリウム水和物	経口	虚血性大腸炎	1
ルピプロストン	経口	ばち状指	1
インフリキシマブ（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	1
	不明	注入に伴う反応	1
ベドリズマブ（遺伝子組換え）	注射	帯状疱疹	1
メサラジン	経口	下痢	1
		間質性肺疾患	1
		頸部痛	1
		発熱	1
		膵炎	1
デスマプレシン酢酸塩水和物	経口	低ナトリウム血症	2
チアマゾール	経口	肝障害	1
		白血球数減少	1
		発熱性好中球減少症	1
		無顆粒球症	3
プロピルチオウラシル	経口	肝機能異常	1
		発疹	1
		発熱性好中球減少症	1
プレドニゾン	経口	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1
		黄疸	1
		肝機能異常	1
		肝障害	1
プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	不明	高血糖	1
ベタメタゾン	経口	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1
		間質性肺疾患	1
メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	注射	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	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	四肢静脈血栓症	1
		深部静脈血栓症	1
		肺塞栓症	2
ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	不明	静脈塞栓症	1
		肺塞栓症	1
ジェノゲスト	経口	月経中間期出血	1
		貧血	1
デガレリクス酢酸塩	注射	起立障害	1
		発熱	1
デュラグルチド（遺伝子組換え）	注射	食欲減退	1
		嘔吐	1
ランレオチド酢酸塩	注射	脂肪肝	1
メチルエルゴメトリンマレイン酸塩	不明	狭心症	1
デソゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	死亡	1
トリベノシド	経口	発疹	1
シロドシン	経口	肝障害	1
		血小板数減少	1
ナフトビジル	経口	尿閉	1
フェソテロジンフマル酸塩	経口	急性腎障害	1
		尿閉	1
リトドリン塩酸塩	不明	心不全	1
クロルヘキシジングルコン酸塩	外用	化学熱傷	1
スルファジアジン銀	外用	血小板数減少	1
		白血球数減少	1
メトロニダゾール	不明	急性膵炎	1
アルファカルシドール	経口	高カルシウム血症	1
エルデカルシトール	経口	急性腎障害	1
		高カルシウム血症	5
	不明	医療機器機能不良	1
メコパラミン	経口	多形紅斑	1
高カロリー輸液用総合ビタミン剤（4）	不明	アナフィラキシー反応	1
L-アスパラギン酸カルシウム水和物	経口	急性腎障害	1
		高カルシウム血症	2
乳酸カルシウム水和物	経口	高カルシウム血症	1
ヨウ化カリウム	経口	発熱	1
アミノ酸・糖・電解質・ビタミン（2-6）	不明	アナフィラキシー反応	1
経腸成分栄養剤（11）	経口	高カリウム血症	1
		高リン血症	1
経腸成分栄養剤（1-1）	経口	腸管虚血	1
デキストラン40・ブドウ糖	不明	アナフィラキシーショック	1
トラネキサム酸	経口	痙攣発作	1
エドキサバントシル酸塩水和物	経口	肺胞出血	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	血小板数減少	1
		出血性腸憩室	1
ヘパリンカルシウム	注射	肝機能異常	1
		肝酵素上昇	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
リバーロキサバン	経口	間質性肺疾患	1
		皮下出血	1
	不明	好酸球性肺炎	1
		上部消化管出血	1
		貧血	1
		下部消化管出血	1
		血尿	1
		国際標準比増加	1

ワルファリンカリウム	経口	痔出血	2
		出血性ショック	1
		小脳出血	2
		上部消化管出血	2
		尿閉	1
		脳幹出血	1
		脳出血	1
		皮下血腫	1
	不明	国際標準比増加	2
アスピリン	経口	胃腸出血	1
		顔面骨骨折	1
		血管異形成	1
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
		出血	1
		出血性腸憩室	3
		小脳出血	2
		上部消化管出血	2
		肺胞出血	1
	不明	血便排泄	1
		出血性ショック	1
		上部消化管出血	1
		貧血	1
アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩配合剤	不明	血便排泄	1
		出血性ショック	1
アスピリン・ランソプラゾール配合剤	経口	出血	1
		潰瘍	1
	不明	血便排泄	1
		出血性ショック	1
クロピドグレル硫酸塩	経口	胃腸出血	1
		出血性腸憩室	1
クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	経口	出血	1
シロスタゾール	経口	出血性腸憩室	2
		頭痛	1
プラスグレル塩酸塩	経口	顔面骨骨折	1
		出血性腸憩室	1
		上部消化管出血	1
		貧血	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
		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
		そう痒症	1
		蕁麻疹	1
酢酸亜鉛水和物	経口	銅欠乏	1
炭酸水素ナトリウム	注射	高ナトリウム血症	1
フェブキソスタット	経口	肝機能異常	1
ベンズプロマロン	経口	肝機能異常	1
		肝障害	1
	不明	急性肝炎	1
		胆道障害	1
エンバグリフロジン	経口	外陰腔の炎症	1
		尿路感染	1
サキサグリプチン水和物	経口	低血糖	1
シタグリプチンリン酸塩水和物	経口	急性膵炎	1
ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	経口	高ナトリウム血症	1
		糖尿病性ケトアシドーシス	1

トホグリフロジン水和物	経口	菌血症	1
		尿路感染	1
ピオグリタゾン塩酸塩	経口	浮腫	1
ビルダグリプチン	経口	類天疱瘡	1
メトホルミン塩酸塩	経口	腎機能障害	1
		乳酸アシドーシス	1
リナグリプチン	経口	類天疱瘡	2
アザチオプリン	経口	リンパ腫	1
		肝機能異常	1
		肝障害	1
		血小板数減少	1
		発疹	1
		発熱	1
		汎血球減少症	1
アダリムマブ（遺伝子組換え）	注射	脊椎炎	1
アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口	大腿骨骨折	1
		非定型骨折	1
イグラチモド	経口	正球性貧血	1
		発熱性好中球減少症	1
サリルマブ（遺伝子組換え）	注射	ヘモグロビン減少	1
		血小板数減少	1
		白血球数減少	1
シクロスポリン	不明	湿疹	1
ゾレドロン酸水和物	注射	顎骨壊死	1
		低カルシウム血症	1
タクロリムス水和物	不明	湿疹	1
デノスマブ（遺伝子組換え）	注射	顎骨壊死	4
		皮膚石灰化	1
		蜂巣炎	1
	不明	低カルシウム血症	1
		低リン血症	1
ナファモスタットメシル酸塩	注射	血中カリウム増加	1
		血中ナトリウム減少	1
ニンテダニブエタンスルホン酸塩	経口	肝機能異常	1
バリシチニブ	経口	帯状疱疹	2
		肺炎	1
ミノドロン酸水和物	経口	悪心	1
		発熱	1
		嘔吐	1
メトトレキサート	経口	アナフィラキシーショック	1
		びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	1
		リンパ増殖性障害	1
		急性腎障害	1
		骨髄抑制	1
		腎尿細管壊死	1
		尿細管間質性腎炎	1
		粘膜障害	1
		発熱性好中球減少症	1
		汎血球減少症	1
ロキサデュスタット	経口	肝不全	1
		深部静脈血栓症	1
		肺塞栓症	1
ロモソズマブ（遺伝子組換え）	注射	ラクナ梗塞	1
		脳出血	2

イホスファミド	注射	好中球数減少	1
		脳症	2
エストラムスチンリン酸エステルナトリウム水和物	経口	ストレス心筋症	1
		血管浮腫	1
カルムスチン	不明	脳浮腫	1
シクロホスファミド水和物	注射	間質性肺疾患	2
		心タンポナーデ	1
		心筋症	1
		心膜炎	1
	不明	発熱性好中球減少症	1
テモゾロミド	経口	肝酵素上昇	1
ニムスチン塩酸塩	注射	肝酵素上昇	1
	不明	骨髄異形成症候群	1
カベシタビン	経口	悪心	2
		下痢	1
		肝障害	1
		手掌・足底発赤知覚不全症候群	2
		食欲減退	1
		白質脳症	1
		末梢性ニューロパチー	1
	不明	急性腎障害	1
	循環虚脱	1	
ゲムシタビン塩酸塩	注射	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1
		間質性肺疾患	5
		急性呼吸窮迫症候群	1
	不明	左室機能不全	1
		心障害	1
	頻脈誘発性心筋症	1	
シタラビン	注射	間質性肺疾患	1
テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		悪心	1
		下痢	1
		間質性肺疾患	3
		左室機能不全	1
		心障害	1
		粘膜障害	1
		頻脈誘発性心筋症	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	好中球数減少	1
		高アンモニア血症	1
		白質脳症	1
		発熱性好中球減少症	1
		斑状丘疹状皮疹	1
	不明	結腸瘻	1
		高アンモニア血症	1
		白血球数減少	1
		白血病	1
		反回神経麻痺	1
ペメトレキセドナトリウム水和物	注射	間質性肺疾患	1
メトトレキサート	経口	リンパ腫	1
	注射	間質性肺疾患	1
		腎機能障害	1
		体重増加	1
		白質脳症	1

		浮腫	1
アムルピシン塩酸塩	注射	間質性肺疾患	1
		誤嚥性肺炎	1
		肺臓炎	1
		汎血球減少症	1
エピルピシン塩酸塩	注射	間質性肺疾患	1
		発熱性好中球減少症	1
ドキシソルピシン塩酸塩	注射	間質性肺疾患	1
		駆出率減少	1
		血小板数減少	1
		好中球数減少	1
		心筋症	3
		心障害	1
		肺障害	1
		発熱性好中球減少症	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
プレオマイシン塩酸塩	注射	間質性肺疾患	1
	不明	間質性肺疾患	1
イリノテカン塩酸塩水和物	注射	下痢	2
		間質性肺疾患	2
		好中球減少症	1
		嘔吐	1
	不明	感染性大動脈炎	1
		間質性肺疾患	1
		結腸瘻	1
		心筋梗塞	1
		大動脈瘤	1
エトポシド	注射	好中球数減少	2
		発熱性好中球減少症	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
ドセタキセル	注射	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		間質性肺疾患	2
		発熱性好中球減少症	1
		斑状丘疹状皮疹	1
ドセタキセル水和物	不明	白血病	1
パクリタキセル	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	1
		過敏症	1
		間質性肺疾患	2
		腎不全	1
		脱水	1
		脳梗塞	1
		嘔吐	1
	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
		アナフィラキシー様反応	1
		ショック	1
		薬疹	1
注射	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1	
	間質性肺疾患	4	
	急性呼吸窮迫症候群	1	
	好中球数減少	1	
	発熱性好中球減少症	1	

パクリタキセル（アルブミン懸濁型）	不明	後天性無巨核球性血小板減少症	1
		口内炎	1
		好酸球性心筋炎	1
		自己免疫性筋炎	1
		腫瘍崩壊症候群	1
		赤芽球癆	1
ピンクリスチン硫酸塩	注射	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		腸閉塞	1
		麻痺性イレウス	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
L-アスパラギナーゼ	注射	高血糖	1
		大脳静脈洞血栓症	1
アキシチニブ	経口	肝障害	1
アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	注射	1型糖尿病	1
		サイトカイン放出症候群	1
		横紋筋融解症	1
		間質性肺疾患	1
		硬化性胆管炎	1
		大腸炎	1
		注入に伴う反応	1
		発熱	1
		免疫介在性副作用	2
		免疫性筋炎	1
	免疫性腸炎	1	
	不明	筋無力症候群	1
		大腸炎	1
		薬物性肝障害	1
アパルタミド	経口	起立障害	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		無力症	1
		薬疹	1
アピラテロン酢酸エステル	経口	肝機能異常	2
		高血圧	1
		低カリウム血症	1
		低血糖	1
アベマシクリブ	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		間質性肺疾患	4
		好中球減少症	1
アベルマブ（遺伝子組換え）	不明	劇症1型糖尿病	1
イピリムマブ（遺伝子組換え）	注射	副腎機能不全	1
	不明	意識変容状態	1
		肝障害	1
		大腸穿孔	1
		胆道障害	1
		脳症	1
エベロリムス	経口	間質性肺疾患	1
		高血糖	1
		肺障害	1
エリブリンメシル酸塩	注射	間質性肺疾患	2
		肺臓炎	1
エロツズマブ（遺伝子組換え）	注射	注入に伴う反応	1
エンコラフェニブ	経口	アナフィラキシーショック	1
		脈絡網膜炎	1
		漿液性網膜剥離	1

エンザルタミド	不明	結膜炎	1
		粘膜の炎症	1
		発疹	1
		薬疹	1
オキサリプラチン	注射	アナフィラキシー反応	1
		肝障害	1
		間質性肺疾患	1
		血小板減少症	1
		白質脳症	1
	不明	悪心	1
		下痢	1
		過敏症	2
		急性腎障害	1
		結腸瘻	1
		視力障害	1
		手掌・足底発赤知覚不全症候群	1
		循環虚脱	1
		末梢性ニューロパチー	2
オシメルチニブメシル酸塩	経口	間質性肺疾患	3
		血小板減少症	1
	不明	QT延長症候群	1
		肝機能異常	1
		間質性肺疾患	2
		心室性頻脈	1
肺炎	1		
オビヌツズマブ（遺伝子組換え）	注射	注入に伴う反応	1
		無顆粒球症	1
カルボプラチン	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	2
		過敏症	2
		感音性難聴	1
		好中球数減少	2
		腎不全	1
		脱水	1
		脳梗塞	1
		発熱性好中球減少症	1
	嘔吐	1	
	不明	アナフィラキシー反応	2
		過敏症	2
		腫瘍崩壊症候群	1
		発熱性好中球減少症	1
キザルチニブ塩酸塩	経口	肝機能異常	1
シスプラチン	注射	アナフィラキシー反応	2
		急性腎障害	1
		血小板数減少	1
		好中球数減少	2
		低ナトリウム血症	2
		発疹	1
		発熱性好中球減少症	2
	不明	左室機能不全	1
		心障害	1
		白血球数減少	1
		白血病	1
		反回神経麻痺	1
		頻脈誘発性心筋症	1

スニチニブリンゴ酸塩	経口	間質性肺疾患	1
		心不全	1
セツキシマブ（遺伝子組換え）	注射	アナフィラキシーショック	1
		注入に伴う反応	1
		低マグネシウム血症	1
		脈絡網膜炎	1
		漿液性網膜剥離	1
	不明	アナフィラキシー反応	1
ソラフェニブトシル酸塩	経口	血小板減少性紫斑病	1
ダコミチニブ水和物	経口	下痢	1
		肺障害	1
		発疹	1
ダサチニブ水和物	経口	胸水	1
		心電図QT延長	1
ダブルフェニブメシル酸塩	経口	発熱	1
タモキシフェンクエン酸塩	経口	関節痛	2
		筋痙縮	2
	不明	深部静脈血栓症	1
ダラツムマブ（遺伝子組換え）	注射	注入に伴う反応	1
チラブルチニブ塩酸塩	不明	腎機能障害	1
デュルバルマブ（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	1
	不明	間質性肺疾患	1
トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	注射	下痢	1
		間質性肺疾患	1
		発熱性好中球減少症	1
		汎血球減少症	1
トラスツズマブ（遺伝子組換え）	注射	うっ血性心不全	1
		悪寒	1
		注入に伴う反応	1
トラスツズマブ（遺伝子組換え）〔後続2〕	不明	肺障害	1
トラスツズマブ（遺伝子組換え）〔後続3〕	注射	心筋症	1
		肺障害	1
トラベクテジン	注射	横紋筋融解症	1
		発熱性好中球減少症	1
		汎血球減少症	1
	不明	急性心不全	1
		心筋症	1
トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	経口	発熱	1
トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤	経口	心不全	1
トレミフェンクエン酸塩	経口	子宮内膜肥厚	1
		子宮平滑筋腫	1
		卵巣嚢胞	1
	注射	ショック	1
		ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1
		感覚運動障害	1
		間質性肺疾患	10
		関節炎	1
		急性腎障害	1
		甲状腺炎	1
		心筋炎	2
		心不全	1
		大腸炎	1
		注入に伴う反応	1
		腸炎	1
		低ナトリウム血症	1

ニボルマブ（遺伝子組換え）		播種性血管内凝固	1		
		肺臓炎	1		
		発熱	1		
		発熱性好中球減少症	1		
		皮膚障害	1		
		副腎機能不全	2		
	不明	意識変容状態	1		
		肝障害	1		
		甲状腺機能低下症	2		
		腎機能障害	1		
		続発性副腎皮質機能不全	1		
		大腸炎	1		
		大腸穿孔	1		
		胆道障害	1		
		脳症	1		
		副腎機能不全	4		
		ニロチニブ塩酸塩水和物	経口	脳梗塞	1
		ネダプラチン	注射	好中球数減少	1
				発熱性好中球減少症	1
斑状丘疹状皮疹	1				
バゾパニブ塩酸塩	経口	心不全	2		
バニツムマブ（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	2		
	不明	低マグネシウム血症	1		
パルボシクリブ	経口	血小板数減少	1		
		好中球数減少	1		
ピカルタミド	経口	間質性肺疾患	2		
		急性肝不全	1		
		肺障害	1		
ビメチニブ	経口	脈絡網膜炎	1		
		漿液性網膜剥離	1		
ベバシズマブ（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	1		
		消化管穿孔	1		
		心不全	1		
		腸膀胱瘻	1		
		鼻出血	1		
	不明	頸静脈血栓症	1		
ベバシズマブ（遺伝子組換え） [後続1]	不明	悪心	1		
		下痢	1		
		手掌・足底発赤知覚不全症候群	1		
		末梢性ニューロパチー	1		
	注射	横紋筋融解症	1		
		肝機能異常	1		
		肝障害	3		
		間質性肺疾患	2		
		急性腎障害	1		
		筋炎	1		
		血球貪食性リンパ組織球症	1		
		視床下部-下垂体障害	1		
		重症筋無力症	2		
		心筋炎	2		
		胆道障害	1		
		虹彩毛様体炎	1		
		肺障害	2		
		副腎機能不全	1		
		薬物性肝障害	1		

ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）		喀血	1
	不明	1型糖尿病	1
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		下垂体機能低下症	1
		下痢	1
		間質性肺疾患	5
		筋炎	1
		劇症1型糖尿病	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2
		甲状腺機能低下症	1
		腫瘍崩壊症候群	1
		小腸炎	1
		小腸穿孔	1
		食欲減退	1
		大腸炎	1
		尿細管間質性腎炎	1
		白血球数減少	1
		副腎機能不全	1
ペルツズマブ（遺伝子組換え）	注射	アナフィラキシー反応	1
ボスチニブ水和物	不明	肝機能異常	1
		膵炎	1
ボナチニブ塩酸塩	経口	心機能障害	1
ボマリドミド	経口	脳梗塞	1
ボルテゾミブ	不明	発疹	1
モガムリズマブ（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	1
	不明	紅斑	1
		薬疹	1
ラムシルマブ（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	1
		上部消化管穿孔	1
		注入に伴う反応	1
		腹膜炎	1
	不明	胃腸出血	1
		胃潰瘍	1
		心不全	1
リツキシマブ（遺伝子組換え）	不明	無顆粒球症	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
ルキソリチニブリン酸塩	経口	間質性肺疾患	1
レゴラフェニブ水和物	経口	多形紅斑	1
	不明	急性肝不全	1
		薬疹	1
レンバチニブメシル酸塩	経口	ネフローゼ症候群	1
ロールラチニブ	経口	高トリグリセリド血症	1
		高血糖	1
三酸化二ヒ素	不明	分化症候群	1
溶連菌抽出物	不明	肝機能異常	1
		間質性肺疾患	1
クロルフェニラミンマレイン酸塩	不明	アナフィラキシー反応	1
ブシラミン	経口	ネフローゼ症候群	1
		腎機能障害	1
		膜性糸球体腎炎	1
	不明	ヘモグロビン減少	1
		網状赤血球数減少	1
オロパタジン塩酸塩	経口	肝機能異常	1
		浮動性めまい	1

トラニラスト	経口	肝機能異常	1	
		腎機能障害	1	
フェキソフェナジン塩酸塩	経口	間質性肺疾患	1	
桂枝加竜骨牡蛎湯	経口	低カリウム血症	1	
五苓散	経口	肝機能異常	1	
柴苓湯	経口	薬物性肝障害	1	
辛夷清肺湯	経口	心電図異常	1	
		動悸	1	
清心蓮子飲	経口	眼瞼浮腫	1	
		末梢性浮腫	1	
清肺湯	経口	肺障害	1	
当帰四逆加呉茱萸生姜湯	経口	眼瞼浮腫	1	
		末梢性浮腫	1	
半夏瀉心湯	経口	間質性肺疾患	1	
防風通聖散	経口	間質性肺疾患	2	
抑肝散	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	
		代謝性アルカローシス	1	
		低カリウム血症	1	
芍薬甘草湯	経口	低カリウム血症	2	
クリンダマイシンリン酸エステル	注射	肝機能異常	1	
		血中クレアチニン増加	1	
クリンダマイシン塩酸塩	経口	血小板数減少	2	
ダプトマイシン	注射	アナフィラキシーショック	1	
		間質性肺疾患	1	
		好酸球性肺炎	1	
バンコマイシン塩酸塩	注射	アナフィラキシーショック	2	
		肝障害	1	
		肝不全	1	
		急性腎障害	2	
		血小板数減少	1	
		好中球数減少	5	
		湿疹	2	
	白血球数減少	2		
	不明	不明	薬疹	1
			好中球数減少	1
白血球数減少			1	
ベンジルペニシリンカリウム	注射	出血性膀胱炎	1	
アモキシシリン水和物	経口	アナフィラキシー反応	1	
		発熱	1	
アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	経口	発熱	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	
		眼瞼浮腫	1	
		呼吸困難	1	
		呼吸補助筋の動員	1	
	喘鳴	1		
不明	不明	蕁麻疹	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	そう痒症	1	
		意識消失	1	
		急性腎障害	1	
		血圧低下	1	
		血管浮腫	1	
		好酸球性肺炎	1	
		紅斑	1	
		全身性剥脱性皮膚炎	1	
多形紅斑	1			

	不明	湿疹	1
アンピシリン水和物	経口	湿疹	1
セファクロル	経口	薬物性肝障害	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	5
		ステイーヴンス・ジョンソン症候群	1
		肝機能異常	1
		湿疹	1
		薬疹	1
	不明	湿疹	1
セファレキシン	経口	好中球減少症	1
セフェピム塩酸塩水和物	注射	血管浮腫	1
		全身性剥脱性皮膚炎	1
		中毒性脳症	1
		発作性房室ブロック	1
		痙攣発作	1
セフォチアム塩酸塩	注射	口腔咽頭不快感	1
		薬疹	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	1
セフジトレン ピボキシル	経口	偽膜性大腸炎	1
セフジニル	経口	薬疹	1
セフトリアキソンナトリウム水和物	注射	アナフィラキシーショック	2
		アナフィラキシー反応	1
		過敏症	1
		肝機能異常	1
		紫斑	1
		胆管結石	1
		胆石症	1
		薬疹	1
		臨床検査異常	1
		蕁麻疹	1
	不明	紫斑	1
セフメタゾールナトリウム	注射	アナフィラキシーショック	1
		活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1
		血圧低下	1
		国際標準比増加	1
	不明	肝機能異常	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	アナフィラキシー反応	1
		そう痒症	1
		横紋筋融解症	1
		過敏症	1
		肝機能異常	4
		急性腎障害	1
		血管浮腫	1
		血小板減少症	1
		血小板数減少	1
		血中クレアチニン増加	1
		腎機能障害	3
		全身性剥脱性皮膚炎	1
		低カリウム血症	2
		尿細管間質性腎炎	2
		白血球数減少	2
		発疹	2
		発熱	2
浮腫	1		

		無顆粒球症	1
		薬疹	1
	不明	肝障害	1
		多臓器機能不全症候群	1
メロペネム水和物	注射	そう痒症	1
		間質性肺疾患	1
		発疹	1
		薬疹	1
	不明	湿疹	1
ドキシサイクリン塩酸塩水和物	経口	薬物性肝障害	1
ミノサイクリン塩酸塩	経口	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
		間質性肺疾患	2
		好中球数減少	1
		中毒性皮疹	1
		肺障害	1
リファンピシン	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
アムホテリシン B	注射	アナフィラキシー反応	1
		ショック	1
		心停止	1
		心電図 Q T 延長	1
ボサコナゾール	経口	心電図 Q T 延長	1
ポリコナゾール	経口	横紋筋融解症	1
		肝酵素上昇	1
		高カリウム血症	1
		腎機能障害	1
		低ナトリウム血症	1
		浮動性めまい	1
	注射	高カリウム血症	1
		低ナトリウム血症	1
ミカファンギンナトリウム	注射	中毒性表皮壊死融解症	1
		薬疹	1
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	経口	薬疹	1
サラゾスルファピリジン	経口	そう痒症	1
		ネフローゼ症候群	1
		腎機能障害	1
		発疹	1
		発熱	1
		膜性糸球体腎炎	1
	不明	発熱性好中球減少症	1
イソニアジド	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
トスフロキサントシル酸塩水和物	経口	尿細管間質性腎炎	1
メシル酸ガレノキサシン水和物	経口	黄疸	1
		肝障害	1
ラスクフロキサシン塩酸塩	経口	そう痒症	1
		紅斑	1
		浮腫	1
リネゾリド	注射	血球減少症	1
		アナフィラキシー反応	1
		そう痒症	1
		血尿	1
		口唇びらん	1

レボフロキサシン水和物	経口	点状出血	1
		尿閉	1
		発疹	1
		発熱	1
		腱損傷	1
		腱断裂	1
ガンシクロピル	注射	血小板数減少	1
		洞結節機能不全	1
バラシクロピル塩酸塩	経口	急性腎障害	4
		好中球減少症	1
		腎機能障害	2
		中毒性ネフロパシー	2
		中毒性脳症	5
バルガンシクロピル塩酸塩	経口	発熱性好中球減少症	1
ファビピラビル	経口	肝機能異常	1
		肝酵素上昇	2
		急性肝不全	1
		血中トリグリセリド増加	1
		血中尿酸増加	9
		発疹	1
		薬疹	1
	不明	肝障害	1
		紅斑性皮疹	1
レムデシビル	注射	肝機能異常	1
		急性腎障害	1
		上室性頻脈	1
		発疹	1
		薬物性肝障害	1
アトバコン	経口	好中球数減少	1
イトラコナゾール	経口	悪寒	1
		悪心	1
		意識消失	1
		意識変容状態	1
		運転能力障害者	1
		運動緩慢	2
		運動性低下	1
		栄養補給障害	1
		眼振	1
		記憶障害	2
		傾眠	14
		倦怠感	1
		健忘	2
		言語緩慢	1
		交通事故	1
		構語障害	3
		硬膜下血腫	1
		挫傷	2
		挫滅	1
		酸素飽和度低下	1
		耳鳴	1
		失見当識	1
		食欲減退	1
		精神的機能障害	1
		足のもつれ	1
		鎮静	1

		転倒	13
		発声障害	1
		発熱	1
		浮動性めまい	15
		歩行障害	3
		無力症	3
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
		肝機能異常	1
		血小板減少症	1
		血小板数減少	1
		紅斑	1
		高カリウム血症	2
		中毒性表皮壊死融解症	4
		低血糖	1
		白血球減少症	2
		発疹	1
		発熱性好中球減少症	1
		汎血球減少症	1
		薬疹	1
フルコナゾール	経口	多形紅斑	1
ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物	経口	肝機能異常	2
インフルエンザHAワクチン	不明	アナフィラキシー反応	1
乾燥スルホ化人免疫グロブリン	注射	無菌性髄膜炎	1
人血清アルブミン	注射	アナフィラキシーショック	1
インターフェロン ベータ-1 a (遺伝子組換え)	注射	肝機能異常	1
トシリズマブ (遺伝子組換え)	注射	アナフィラキシー反応	1
		間質性肺疾患	1
抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	注射	血清病	1
スルファメトキサゾール・トリメトプリム	注射	ヘモグロビン減少	1
		肝酵素上昇	1
ペンタミジンイセチオン酸塩	注射	低血糖	1
	不明	心室細動	1
メトロニダゾール	経口	中毒性表皮壊死融解症	1
		汎血球減少症	1
	注射	肝胆道系疾患	1
		湿疹	1
		発熱	1
アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン	注射	アナフィラキシー反応	1
イオパミドール	注射	アナフィラキシーショック	6
		アナフィラキシー反応	2
		ショック症状	1
		肝機能異常	1
		血圧低下	1
		発熱	1
		蕁麻疹	1
	不明	アナフィラキシー反応	1
		そう痒症	1
		咳嗽	1
		血圧低下	1
		呼吸困難	1
		発疹	1
		喘鳴	1
イオプロミド	注射	アナフィラキシーショック	1
		蕁麻疹	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
		造影剤アレルギー	1
	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
		過敏症	1
造影剤アレルギー	1		
イオベルソール	注射	アナフィラキシーショック	1
		咳嗽	1
		呼吸困難	1
		発声障害	1
	不明	アナフィラキシー反応	1
イオメプロール	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
		血圧低下	1
	不明	アナフィラキシー反応	1
クエン酸マグネシウム	経口	くも膜下出血	1
		硬膜下血腫	1
		高マグネシウム血症	1
ガドテル酸メグルミン	注射	アナフィラキシー反応	1
ガドプトロール	注射	アナフィラキシー反応	1
フルオレセイン	注射	喘息	1
ヒドロモルフォン塩酸塩	経口	尿閉	2
フェンタニルクエン酸塩	外用	呼吸抑制	1
レミフェンタニル塩酸塩	注射	呼吸抑制	1
		低酸素性虚血性脳症	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12月1日から令和3年3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3年4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12月1日から令和3年3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12月1日から令和3年3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3年4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12月1日から令和3年3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12月1日～令和3年3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	1錠中 アセトアミノフェン100mg	意識変容状態	未回復	第二类医薬品	店頭販売	1
		筋力低下	未回復			1
	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	アナフィラキシー反応	回復	指定第二类医薬品	不明	1
		蕁麻疹	軽快			1
総合感冒剤	3錠中 グアイフェネシン60mg, 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, 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, 無水カフェイン25mg, リボフラビン4mg	皮膚症	軽快	指定第二类医薬品	店頭販売	1
		4カプセル中 イソプロピルアンチピリン（ピリン系）300mg, アセトアミノフェン450mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩7.5mg, ジヒドロコデインリン酸塩12mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, カンゾウエキス末118mg（原生薬として983mg）, 無水カフェイン75mg	アナフィラキシー反応	回復	指定第二类医薬品	店頭販売
	9錠中 アセトアミノフェン900mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩7.5mg, デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物48mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, ヘスベリジン45mg, カンゾウエキス187.5mg（カンゾウ750mgに相当）, ショウキョウ末150mg, 無水カフェイン75mg	意識変容状態	未回復	指定第二类医薬品	店頭販売	1
筋力低下	未回復	1				
その他の呼吸器官用薬	6錠中 トラネキサム酸750mg, カンゾウ乾燥エキス198mg（原生薬として990mg）, ビリドキシン塩酸塩(ビタミンB6)50mg, リボフラビン(ビタミンB2)12mg, L-アスコルビン酸ナトリウム(ビタミンCナトリウム)500mg	意識変容状態	未回復	第三類医薬品	店頭販売	1
		筋力低下	未回復			1
複合胃腸剤	9錠中 納豆菌末10mg, ラクトミン（乳酸菌）30mg, ビフィズス菌30mg, ジメチルポリシロキサン84.6mg, センブリ末30mg, ケイヒ末30mg, ウイキョウ末30mg, メチルメチオニンスルホニウムクロリド30mg, 沈降炭酸カルシウム300mg, 水酸化マグネシウム300mg, パントテン酸カルシウム22.5mg	間質性肺疾患	軽快	第三類医薬品	店頭販売	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12月1日から令和3年3月31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3年4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12月1日から令和3年3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。

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12月1日～令和3年3月31日）

（薬効分類順）

薬効別	ワクチン	剤型	副作用名	集計
631	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	心肺停止	1
			鼻出血	1
	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	不明	心肺停止	1
			鼻出血	1
	組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）	不明	心肺停止	1
			鼻出血	1
	沈降 1 3 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	心肺停止	1
			鼻出血	1