

患者からの医薬品副作用報告の状況について

令和3年7月9日
 医薬安全対策課

今回報告分: 令和2年12月1日から令和3年3月31日まで

前回報告分: 令和2年8月1日から令和2年11月30日まで

		症例数(例)	
		今回報告分	前回報告分
総受付症例数		54	34
	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	27	14

【今回報告分の詳細】

今回の報告期間中の報告数は54例であった。

医療用医薬品を1つでも含む報告は51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54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27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(10件)、その他のアレルギー用薬(6件)、解熱鎮痛消炎剤(6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12月1日から令和3年3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12月1日から令和3年3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12月1日～令和3年3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	フルニトラゼパム	不安	1
		譫妄	1
		落ち着きのなさ	1
		傾眠	1
		離脱症候群	1
	プロチゾラム	悪性症候群	1
		離脱症候群	1
	プロマゼパム	不安	1
		譫妄	1
		落ち着きのなさ	1
		離脱症候群	1
	ロフラゼブ酸エチル	自殺念慮	1
	抗てんかん剤	その他の抗てんかん剤	傾眠
体重減少			1
過小食			1
クロナゼパム		不眠症	1
		睡眠の質低下	1
ラモトリギン		紅斑	1
		顔面浮腫	1
		発疹	1
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
アセトアミノフェン（内用）		血圧低下	1
	乳癌	1	
	悪寒	1	
	膀胱炎	1	
	脱水	1	
	浮動性めまい	2	
	冷感	1	
	側腹部痛	1	
	食物アレルギー	1	
	頭痛	1	
	月経中間期出血	1	
	不規則月経	1	
	悪心	1	
	発熱	1	
	口渇	1	
	嘔吐	1	
	筋骨格硬直	2	
	女性ホルモン値異常	1	
	細菌叢異常	1	

解熱鎮痛消炎剤

アセトアミノフェン（注射）	血圧低下	1
	乳癌	1
	悪寒	1
	膀胱炎	1
	脱水	1
	浮動性めまい	2
	冷感	1
	側腹部痛	1
	食物アレルギー	1
	頭痛	1
	月経中間期出血	1
	不規則月経	1
	悪心	1
	発熱	1
	口渇	1
	嘔吐	1
	筋骨格硬直	2
	女性ホルモン値異常	1
	細菌叢異常	1
	ロキソプロフェンナトリウム水和物	血中卵胞刺激ホルモン増加
血中黄体形成ホルモン増加		1
血圧低下		1
乳癌		1
脱水		1
浮動性めまい		1
月経中間期出血		1
血小板数減少		1
頻発月経		1
腎機能障害		1
トラマドール塩酸塩	血圧低下	1
	胸部不快感	1
	悪寒	1
	呼吸困難	1
	嘔吐	1
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	離脱症候群	1
ノルトリプチリン塩酸塩	自殺念慮	1
メチルフェニデート塩酸塩	錯乱状態	1
	記憶障害	1
	落ち着きのなさ	1
	傾眠	1
クエチアピンフマル酸塩	不安	1
	呼吸困難	1
	乳汁漏出症	1

精神神経用剤	ペロスピロン塩酸塩水和物	アカシジア	1
		無力症	1
		傾眠	1
	アリピプラゾール	悪性症候群	1
	パリエリドン	不安	1
		呼吸困難	1
	グアンファシン塩酸塩	徐脈	1
		しゃっくり	1
	ルラシドン塩酸塩	アカシジア	1
		無力症	1
傾眠		1	
ハロペリドール	パーキンソニズム	1	
総合感冒剤	非ピリン系感冒剤（４）	聴覚障害	1
		傾眠	1
鎮けい剤	エペリゾン塩酸塩	水疱	1
		体温上昇	1
血圧降下剤	オルメサルタン メドキシミル	頭痛	1
血管収縮剤	ミドドリン塩酸塩	徐脈	1
		しゃっくり	1
	エレトリプタン臭化水素酸塩	片頭痛	2
血管拡張剤	アムロジピンベシル酸塩	不快感	1
		倦怠感	1
鎮咳剤	ベンプロベリンリン酸塩	聴覚障害	1
気管支拡張剤	テオフィリン	冷汗	1
		冷感	1
		悪心	1
		蒼白	1
		耳鳴	1
		回転性めまい	1
		突発的睡眠	1
	ツロブテロール	心拍数増加	1
		動悸	1
その他の呼吸器官用薬	サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル	不安	1
		うつ病	1
	フルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロールフマル酸塩水和物	冷汗	1
		冷感	1
		悪心	1
		蒼白	1
		耳鳴	1
		回転性めまい	1
		突発的睡眠	1
	ブデソニド・グリコピロニウム臭化物・ホルモテロールフマル酸塩水和物	不安	1
		うつ病	1
		血圧低下	1
		乳癌	2

消化性潰瘍用剤	その他の消化性潰瘍用剤	悪寒	1		
		膀胱炎	1		
		脱水	1		
		浮動性めまい	2		
		子宮内膜症	1		
		冷感	1		
		側腹部痛	1		
		食物アレルギー	1		
		頭痛	1		
		月経中間期出血	2		
		不規則月経	1		
		悪心	1		
		発熱	1		
		口渇	1		
		嘔吐	1		
		筋骨格硬直	2		
		乳汁分泌障害	1		
		女性ホルモン値異常	1		
		細菌叢異常	1		
		消化性潰瘍用剤	レバミピド	血中卵胞刺激ホルモン増加	1
血中黄体形成ホルモン増加	1				
血圧低下	2				
乳癌	2				
悪寒	1				
膀胱炎	1				
脱水	2				
浮動性めまい	3				
冷感	1				
側腹部痛	1				
食物アレルギー	1				
頭痛	1				
月経中間期出血	2				
不規則月経	1				
悪心	1				
頻発月経	1				
発熱	1				
口渇	1				
嘔吐	1				
筋骨格硬直	2				
腎機能障害	1				
女性ホルモン値異常	1				
細菌叢異常	1				
消化性潰瘍用剤	エソメプラゾールマグネシウム水和物			冷感	1
				口腔咽頭痛	1
消化性潰瘍用剤		血圧低下	1		
		乳癌	1		

		悪寒	1
		膀胱炎	1
		脱水	1
		浮動性めまい	2
		冷感	1
		側腹部痛	1
		食物アレルギー	1
	オメプラゾールナトリウム	頭痛	1
		月経中間期出血	1
		不規則月経	1
		悪心	1
		発熱	1
		口渇	1
		嘔吐	1
		筋骨格硬直	2
		女性ホルモン値異常	1
		細菌叢異常	1
		血圧低下	1
		乳癌	1
		悪寒	1
		膀胱炎	1
		脱水	1
		浮動性めまい	2
		冷感	1
		側腹部痛	1
		食物アレルギー	1
	他に分類されない消化器官用薬	頭痛	1
		月経中間期出血	1
		不規則月経	1
		悪心	1
		発熱	1
		口渇	1
		嘔吐	1
		筋骨格硬直	2
		女性ホルモン値異常	1
		細菌叢異常	1
		上腹部痛	1
		無力症	1
		血中ブドウ糖増加	1
		乳癌	1
		悪寒	1
		膀胱炎	1
		脱水	1
		接触皮膚炎	1
		薬疹	1
		紅斑	2

その他の消化器官用薬	メトクロプラミド	冷感	1	
		側腹部痛	1	
		痔核	1	
		頭痛	1	
		低クロール血症	1	
		低ナトリウム血症	1	
		リンパ節痛	1	
		リンパ節症	1	
		悪心	1	
		疼痛	1	
		丘疹	1	
		そう痒症	1	
		発熱	1	
		発疹	1	
		皮膚びらん	1	
		口渇	1	
		嘔吐	1	
		分泌物分泌	1	
		尿中ケトン体陽性	1	
		血性分泌物	1	
		塩酸メトクロプラミド	血圧低下	1
			乳癌	1
			悪寒	1
膀胱炎	1			
脱水	1			
浮動性めまい	2			
冷感	1			
側腹部痛	1			
食物アレルギー	1			
頭痛	1			
月経中間期出血	1			
不規則月経	1			
悪心	1			
発熱	1			
口渇	1			
嘔吐	1			
筋骨格硬直	2			
女性ホルモン値異常	1			
細菌叢異常	1			
副腎ホルモン剤	トリウムシノロンアセトニド		浮動性めまい	1
		頭痛	1	
		羞明	1	
		発熱	1	
卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	プロゲステロン	筋骨格硬直	1	
		口唇口蓋裂	1	
		血中卵胞刺激ホルモン増加	1	

混合ホルモン剤	ノルゲストレル・エチニルエストラジオール	血中黄体形成ホルモン増加	1
		血圧低下	1
		乳癌	1
		脱水	1
		浮動性めまい	1
		月経中間期出血	1
		頻発月経	1
		腎機能障害	1
		ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	組織球性壊死性リンパ節炎
鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤	ジクロフェナクナトリウム	全身性浮腫	1
糖類剤	ブドウ糖（内用）	無力症	1
		構音障害	1
		頭痛	1
		高血圧	1
		昏迷	1
	ブドウ糖（注射）	無力症	1
		構音障害	1
		頭痛	1
		高血圧	1
		昏迷	1
血液代用剤	乳酸リンゲル液	上腹部痛	1
		無力症	1
		血中ブドウ糖増加	1
		乳癌	1
		悪寒	1
		膀胱炎	1
		脱水	1
		接触皮膚炎	1
		薬疹	1
		紅斑	2
		冷感	1
		側腹部痛	1
		痔核	1
		頭痛	1
		低クロール血症	1
		低ナトリウム血症	1
		リンパ節痛	1
		リンパ節症	1
		悪心	1
		疼痛	1
		丘疹	1
		そう痒症	1
		発熱	1
		発疹	1
皮膚びらん	1		

		口渇	1
		嘔吐	1
		分泌物分泌	1
		尿中ケトン体陽性	1
		血性分泌物	1
血液凝固阻止剤	アピキサバン	冷感	1
		口腔咽頭痛	1
肝臓疾患用剤	グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン配合剤	血圧低下	1
		乳癌	1
		悪寒	1
		膀胱炎	1
		脱水	1
		浮動性めまい	2
		冷感	1
		側腹部痛	1
		食物アレルギー	1
		頭痛	1
		月経中間期出血	1
		不規則月経	1
		悪心	1
		発熱	1
		口渇	1
		嘔吐	1
		筋骨格硬直	2
		女性ホルモン値異常	1
		細菌叢異常	1
痛風治療剤	アロプリノール	貧血	1
		血小板数減少	1
		赤血球数減少	1
		白血球数減少	1
他に分類されない代謝性医薬品	リセドロン酸ナトリウム水和物	関節痛	1
		体温低下	1
		胸痛	1
		悪寒	1
		冷汗	1
		動悸	1
その他の腫瘍用薬	タモキシフェンクエン酸塩	倦怠感	1
その他のアレルギー用薬	イブジラスト	貧血	1
		血小板数減少	1
		赤血球数減少	1
		白血球数減少	1
	ベポタスチンベシル酸塩	冷汗	1
		冷感	1
		悪心	1
		蒼白	1
		耳鳴	1

			回転性めまい	1		
			突発的睡眠	1		
		モンテルカストナトリウム	不安	1		
			うつ病	1		
		レボセチリジン塩酸塩	意識変容状態	1		
			傾眠	1		
		アレルゲンエキス	肺高血圧症	1		
		スギ花粉エキス	肺高血圧症	1		
漢方製剤		小柴胡湯	口腔咽頭不快感	1		
抗生物質製剤	抗生物質製剤	抗生物質製剤	血圧上昇	1		
			倦怠感	1		
			痙攣発作	1		
			嘔吐	1		
			感情的苦悩	1		
			栄養補給障害	1		
	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	セフジトレン ピボキシル	セフトリアキソンナトリウム水和物	軟便	1	
				血圧上昇	1	
		セフトリアキソンナトリウム水和物	倦怠感	1		
			痙攣発作	1		
			嘔吐	1		
			感情的苦悩	1		
			栄養補給障害	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	意識消失	1
					交通事故	1
			主としてグラム陽性・陰性菌，リケッチア，クラミジアに作用するもの	ミノサイクリン塩酸塩	関節痛	1
悪寒	1					
鼻出血	1					
倦怠感	1					
筋肉痛	1					
末梢性浮腫	1					
動悸	1					
発熱	1					
筋骨格硬直	1					
合成抗菌剤	トスフロキサシントシル酸塩水和物	腎機能検査異常	1			
	レボフロキサシン水和物	腎機能検査異常	1			
ワクチン類	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）	貧血	1			
		あざ	1			
		注射部位紅斑	1			
		筋肉痛	1			
		ワクチン接種部位腫脹	1			
	ワクチン接種部位運動障害	1				
	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）	組織球性壊死性リンパ節炎	1			
インフルエンザHAワクチン	ギラン・バレー症候群	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12月1日から令和3年3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12月1日から令和3年3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)に記載されている用語(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12月1日～令和3年3月31日）

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
総合感冒剤	ストナジェルサイナスEX	腹部不快感	1
		腹部膨満	1
		上腹部痛	1
		眼の異常感	1
		咽喉乾燥	1
		発声障害	1
		呼吸困難	1
		感覚鈍麻	1
		口渇	1
		口腔咽頭痛	1
鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤	パテックスうすぴたシップ	紅斑	1
		疼痛	1
		発疹	1
その他のアレルギー用薬	アレルビ	悪夢	1