

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 17
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 18
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 20

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3年4月1日から令和3年7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8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3年4月1日から令和3年7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3年4月1日～令和3年7月31日）

（薬効分類順）			
成分名	剤型	副作用名	集計
デスフルラン	吸入	血圧低下	1
プロポフォール	注射	アナフィラキシーショック	2
		プロポフォール注入症候群	1
	不明	アナフィラキシーショック	1
		発疹	1
レミマゾラムベシル酸塩	注射	アナフィラキシーショック	1
		血圧低下	1
ゾルピデム酒石酸塩	経口	浮動性めまい	1
トリアゾラム	経口	脊椎圧迫骨折	1
		譫妄	1
ニトラゼパム	経口	尿細管間質性腎炎	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	1
		血小板数減少	1
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	3
		多形紅斑	1
		薬疹	2
バルプロ酸ナトリウム	経口	肝機能異常	1
		高カリウム血症	1
		腎機能障害	1
		発疹	2
ラモトリギン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
		湿疹	1
		腫脹	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		発熱	1
レベチラセタム	経口	横紋筋融解症	1
アスピリン・ダイアルミネート	経口	そう痒症	1
		意識変容状態	1
		呼吸困難	1
		発疹	1
		浮動性めまい	1
アセトアミノフェン	経口	肝機能異常	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
	注射	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
	不明	肝機能異常	1
ジクロフェナクナトリウム	経口	横紋筋融解症	1
		出血性胃潰瘍	1
	坐剤	胃十二指腸潰瘍	1
		急性腎障害	2
セレコキシブ	経口	丘疹	1
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
		紅斑	1
		出血性十二指腸潰瘍	1
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	経口	意識変容状態	1
		異常行動	1
		間質性肺疾患	1
		腎不全	1
		譫妄	1
ナプロキセン	経口	薬物性肝障害	1
ブプレノルフィン	外用	そう痒症	1
		悪心	1
		発疹	1
		発熱	1
		疼痛	1

ロキソプロフェンナトリウム水和物	経口	アナフィラキシーショック	1
		急性腎障害	2
		血中クレアチニン増加	1
		紅斑性皮疹	1
		高カリウム血症	1
		消化管穿孔	1
		腎機能障害	1
		体重増加	1
		中毒性皮疹	1
		末梢性浮腫	1
		薬疹	1
		不明	中毒性表皮壊死融解症
	肺炎		1
アセナピンマレイン酸塩	経口	右脚ブロック	1
		心室性頻脈	1
アリピプラゾール	経口	急性呼吸窮迫症候群	1
		肺水腫	1
エチゾラム	経口	脊椎圧迫骨折	1
		譫妄	1
オランザピン	経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
		深部静脈血栓症	1
		尿閉	1
		肺塞栓症	1
		発疹	1
クエチアピنفマル酸塩	経口	イレウス	1
		悪性症候群	3
		横紋筋融解症	1
		低血糖	1
		尿細管間質性腎炎	1
クロミプラミン塩酸塩	経口	尿細管間質性腎炎	1
ゾテピン	経口	尿閉	1
		排尿困難	1
デュロキセチン塩酸塩	経口	てんかん	1
		意識消失	1
		口渇	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		低ナトリウム血症	1
		尿閉	1
		浮腫	1
	不明	低ナトリウム血症	1
トラゾドン塩酸塩	経口	心電図Q T 延長	1
		尿閉	1
ヒドロキシジンパモ酸塩	経口	尿失禁	1
リスペリドン	経口	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		中枢性塩類喪失症候群	1
ルラシドン塩酸塩	経口	食欲減退	1
		排尿困難	1
炭酸リチウム	経口	イレウス	1
		各種物質毒性	2
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
		構音障害	1
		甲状腺機能低下症	1
		歩行障害	1
非ピリン系感冒剤（４）	経口	アナフィラキシー反応	1
エダラボン	注射	肝機能異常	1
スボレキサント	経口	そう痒症	1
		悪夢	1
		運動性低下	1
		筋緊張低下	1
		幻覚	1
		大腿骨骨折	1
		転倒	1
		発疹	

タルチレリン水和物	経口	甲状腺機能亢進症	1
		頻脈	1
プレガバリン	経口	視野欠損	1
		体重増加	1
		頭痛	1
	不明	肝機能異常	1
ミロガバリンベシル酸塩	経口	血管浮腫	1
		浮動性めまい	1
レンボレキサント	経口	傾眠	1
塩酸レボブピバカイン	不明	不全対麻痺	1
ロクロニウム臭化物	注射	アナフィラキシーショック	3
		血圧低下	2
		発疹	1
		喘息	1
	不明	アナフィラキシーショック	1
		紅斑	1
		発疹	1
		蕁麻疹	1
ジスチグミン臭化物	経口	コリン作動性症候群	2
カルテオロール塩酸塩・ラタノプロスト	点眼	徐脈	1
塩酸ロメフロキサシン	点耳	アナフィラキシー反応	1
ジゴキシン	経口	各種物質毒性	1
		食欲減退	1
		嘔吐	1
アテノロール	経口	徐脈	1
アミオダロン塩酸塩	経口	間質性肺疾患	4
		甲状腺炎	2
シベンゾリンコハク酸塩	経口	低血糖	1
ビソプロロールフマル酸塩	不明	徐脈	1
ピルシカイニド塩酸塩水和物	経口	アダムス・ストークス症候群	1
		完全房室ブロック	1
		心停止	1
		心電図Q T 延長	1
		洞結節機能不全	1
ベプリジル塩酸塩水和物	経口	無顆粒球症	1
		顆粒球減少症	1
アセタゾラミド	経口	発熱性好中球減少症	1
		末梢性感覚ニューロパチー	1
アゾセミド	経口	脱水	1
		低カリウム血症	2
トルバプタン	経口	高ナトリウム血症	1
フロセミド	経口	低カリウム血症	1
アジルサルタン	経口	横紋筋融解症	1
		肝機能異常	1
アラセプリル	経口	高カリウム血症	1
イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	不明	血中クレアチニン増加	1
エナラプリルマレイン酸塩	経口	急性腎障害	1
		無尿	1
カンデサルタン シレキセチル	経口	高カリウム血症	1
		汎血球減少症	1
テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	経口	徐脈	1
カルペリチド（遺伝子組換え）	注射	血圧低下	1
ニコランジル	経口	発疹	1
アトルバスタチンカルシウム水和物	不明	横紋筋融解症	1
エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤	経口	横紋筋融解症	1
		急性腎障害	1
ピタバスタチンカルシウム	経口	腎機能障害	1
		薬疹	1
プラバスタチンナトリウム	経口	横紋筋融解症	1
ロスバスタチンカルシウム	経口	横紋筋融解症	3
		間質性肺疾患	1
		筋力低下	1
		嚥下障害	1
セベラマー塩酸塩	経口	大腸穿孔	1
セレキシパグ	経口	血圧低下	1

ポリスチレンスルホン酸カルシウム	経口	消化管穿孔	1
L－カルボシステイン	経口	そう痒症	1
		発疹	1
		腹痛	1
ジヒドロコデインリン酸塩（1％以下）	経口	便秘	1
ビランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エステル	吸入	発声障害	1
ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物	吸入	口腔カンジダ症	1
エソメプラゾールマグネシウム水和物	経口	肝機能異常	1
		血液障害	1
オメプラゾールナトリウム	注射	血小板数減少	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
ボノプラザンフマル酸塩	経口	肝機能異常	1
		紅斑	1
		多形紅斑	1
		白血球減少症	1
		貧血	1
		薬疹	1
ポラプレジンク	経口	銅欠乏	1
		貧血	1
ラベプラゾールナトリウム	経口	血小板減少症	1
		好中球減少症	1
		薬疹	1
	不明	中毒性表皮壊死融解症	1
		肺炎	1
ランソプラゾール	経口	下痢	1
		間質性肺疾患	1
		血小板数減少	1
		好中球減少症	1
		白血球数減少	1
		薬疹	1
レバミピド	経口	中毒性皮疹	1
		発疹	1
		薬物性肝障害	1
メサラジン	経口	好酸球性肺炎	1
		心筋炎	1
		発熱	1
		膵炎	2
塩酸メトクロプラミド	注射	アカシジア	1
バソプレシン	注射	横紋筋融解症	1
チアマゾール	経口	無顆粒球症	3
プロピルチオウラシル	経口	急性肝炎	1
		硬膜炎	1
プレドニゾロン	経口	ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	1
		骨壊死	1
		白内障	1
		緑内障	1
ベタメタゾン	経口	骨壊死	1
メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	不明	アナフィラキシー反応	1
エチニルエストラジオール	経口	心不全	1
		深部静脈血栓症	1
		肺塞栓症	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	1
ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口	悪性高血圧	1
		大脳静脈洞血栓症	1
レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	深部静脈血栓症	1
インスリン　アスパルト（遺伝子組換え）	注射	低血糖	1
		薬疹	1
インスリン　デグルデク（遺伝子組換え）	注射	薬疹	1
セマグルチド（遺伝子組換え）	注射	腸閉塞	1

リュープロレリン酢酸塩	注射	糖尿病性ケトアシドーシス	1
デソゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	頸動脈塞栓	1
		脳梗塞	1
レボノルゲストレル	不明	医療機器位置異常	1
		子宮穿孔	1
ナフトピジル	経口	意識消失	1
ビベグロン	経口	肝機能異常	1
フラボキサート塩酸塩	経口	肝機能異常	1
ミラベグロン	経口	間質性肺疾患	1
ジクロフェナクナトリウム	外用	眼部腫脹	1
		倦怠感	1
		呼吸困難	1
		発熱	1
		浮腫	1
ロキソプロフェンナトリウム水和物	外用	顔面浮腫	1
ジアフェニルスルホン	不明	メトヘモグロビン血症	1
		大球性貧血	1
アルファカルシドール	経口	高カルシウム血症	1
		多形紅斑	1
エルデカルシトール	経口	高カルシウム血症	2
		耳石症	1
		迷路性回転性めまい	1
リン酸チアミンジスルフィド・B 6・B 1 2 配合剤	注射	アナフィラキシー様反応	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	アナフィラキシー反応	1
リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム	経口	尿路結石	1
アミノ酸・糖・電解質・ビタミン（1－1）	不明	肝機能異常	1
アミノ酸・糖・電解質・ビタミン（1－2）	不明	肝機能異常	1
乳酸リンゲル液（デキストラン4 0加）（2）	注射	アナフィラキシーショック	1
ゼラチン	不明	アナフィラキシーショック	1
トラネキサム酸	経口	そう痒症	1
		発疹	1
		腹痛	1
モノエタノールアミノレイン酸塩	不明	脳出血	1
アピキサバン	経口	間質性肺疾患	1
エドキサバントシル酸塩水和物	経口	胃腸出血	1
		間質性肺疾患	2
		出血	1
		深部静脈血栓症	1
		肺塞栓症	1
		発疹	1
	不明	脳出血	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	硬膜下血腫	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	1
		肝機能異常	1
		血小板数減少	1
		血栓症	1
	不明	ヘパリン起因性血小板減少症	1
リバーロキサバン	経口	肝機能異常	1
ワルファリンカリウム	経口	出血	1
		脳出血	1
アスピリン	経口	好酸球増加症	1
		出血性胃潰瘍	1
		上部消化管出血	1
		脳出血	1
イコサペント酸エチル	経口	薬物性肝障害	1
クロピドグレル硫酸塩	経口	脳出血	1
		白血球減少症	1
		発熱性好中球減少症	1
		貧血	1
		顆粒球数減少	1
ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）	注射	ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症	1
		菌血症	1
		大動脈炎	2

スガマデクスナトリウム	注射	アナフィラキシー反応	1
	不明	アナフィラキシーショック	1
アロプリノール	経口	横紋筋融解症	1
		間質性肺疾患	1
		汎血球減少症	1
フェブキソスタット	経口	そう痒症	1
		蕁麻疹	1
アルテプラゼ（遺伝子組換え）	注射	脳出血	1
イブラグリフロジン　Ｌ－プロリン	経口	正常血糖糖尿病性ケトアシドーシス	1
エンパグリフロジン	経口	代謝性アシドーシス	1
		尿路感染	1
グリメピリド	経口	低血糖	1
サキサグリプチン水和物	不明	薬物性肝障害	1
シタグリプチンリン酸塩水和物	経口	腸閉塞	1
		類天疱瘡	1
テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	経口	類天疱瘡	2
ピオグリタゾン塩酸塩	経口	尿量減少	1
ビルダグリプチン	経口	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	類天疱瘡	1
リナグリプチン	経口	リウマチ性多発筋痛	1
		類天疱瘡	2
ルセオグリフロジン水和物	経口	ケトアシドーシス	1
アザチオプリン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		肝酵素上昇	1
		急性膵炎	1
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
		脱毛症	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		白血球減少症	1
		発熱性好中球減少症	1
		貧血	1
アダリムマブ（遺伝子組換え）	注射	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1
アバタセプト（遺伝子組換え）	注射	アナフィラキシー反応	1
アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口	顎骨壊死	1
		非定型大腿骨骨折	2
イバンドロン酸ナトリウム水和物	不明	ファンコニー症候群	1
エルトロンボパグ　オラミン	経口	低リン血症	1
カモスタットメシル酸塩	経口	急性腎障害	1
		高カリウム血症	1
ゴリムマブ（遺伝子組換え）	注射	乾癬様皮膚炎	1
ジアゾキシド	経口	血小板数減少	1
ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム	注射	アナフィラキシーショック	1
		血圧低下	1
		呼吸困難	1
ゾレドロン酸水和物	注射	ぶどう膜炎	1
		発熱	1
	不明	顎膿瘍	2
ダプロデュスタット	経口	血圧異常	1
		高血圧	1
		脳梗塞	1
デノスマブ（遺伝子組換え）	注射	顎骨壊死	1
		骨髄炎	1
		歯痛	1
		低カルシウム血症	2
ナファモスタットメシル酸塩	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
		そう痒症	1
		肝障害	1
		血圧低下	2
		紅斑	1
		高カリウム血症	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	带状疱疹	1
ヒドロキシクロロキン硫酸塩	経口	発熱	1
フィンゴリモド塩酸塩	経口	リンパ球減少症	1

ミコフェノール酸　モフェチル	経口	肝機能異常	1
		好中球減少症	1
		白血球数減少	1
		薬疹	1
メトトレキサート	経口	サイトメガロウイルス感染	1
		リンパ増殖性障害	1
		肝硬変	1
		間質性肺疾患	1
		血小板数減少	2
		骨髄抑制	1
		汎血球減少症	1
	不明	感染	1
		肺水腫	1
		汎血球減少症	1
		葉酸欠乏性貧血	1
ロキサデュスタット	経口	出血性脳梗塞	1
		深部静脈血栓症	1
		脳梗塞	1
		発疹	1
ロモソズマブ（遺伝子組換え）	注射	急性冠動脈症候群	1
イホスファミド	注射	脳症	1
シクロホスファミド水和物	経口	間質性肺疾患	1
	注射	肺胞出血	1
		不整脈	1
ベンダムスチン塩酸塩	不明	紅斑	1
		潮紅	1
		発疹	1
カペシタビン	経口	急性膵炎	1
		血小板数減少	1
		大腸炎	1
ゲムシタビン塩酸塩	注射	間質性肺疾患	6
		血栓性微小血管症	1
		好中球数減少	1
		肺臓炎	1
		発熱性好中球減少症	1
	不明	血小板数減少	1
シタラビン	不明	脳症	1
		網膜剥離	1
テガフル・ウラシル	経口	薬物性肝障害	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
		下痢	1
		肝機能異常	1
		倦怠感	1
		口腔障害	1
		口内炎	2
		食欲減退	1
		腸炎	2
		白血球数減少	1
		発疹	1
		皮膚粘膜眼症候群	1
フルオロウラシル	注射	ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症	1
		菌血症	1
		膵感染	1
	不明	急性心不全	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
ドキソルビシン塩酸塩	注射	駆出率減少	1
		手掌・足底発赤知覚不全症候群	1
		心不全	2
		注入部位血管外漏出	1
ブレオマイシン塩酸塩	注射	間質性肺疾患	1
イリノテカン塩酸塩水和物	注射	下痢	1
		間質性肺疾患	1
		膵感染	1
カバジタキセル　アセトン付加物	不明	顎膿瘍	1
		アナフィラキシーショック	1

ドセタキセル	注射	ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症	1
		過敏症	1
		間質性肺疾患	2
		菌血症	1
		好中球減少症	1
		好中球数減少	1
		腸管穿孔	1
		発熱性好中球減少症	1
ドセタキセル水和物	注射	痔出血	1
		十二指腸潰瘍	1
		出血性十二指腸潰瘍	1
パクリタキセル	注射	アナフィラキシー反応	1
		好中球数減少	1
		注入に伴う反応	1
		白血球数減少	1
	不明	アナフィラキシー反応	1
		間質性肺疾患	2
パクリタキセル（アルブミン懸濁型）	注射	間質性肺疾患	4
		好中球数減少	1
		発熱性好中球減少症	1
	不明	咽頭炎	1
		好中球減少症	1
ビノレルビン酒石酸塩	注射	間質性肺疾患	1
		気腫合併肺線維症	1
		血小板数減少	1
		好中球減少症	1
ビンクリスチン硫酸塩	不明	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
L－アスパラギナーゼ	注射	アミラーゼ増加	1
		高トリグリセリド血症	1
アキシチニブ	経口	肝機能異常	1
		心不全	1
		腎不全	1
アザシチジン	注射	腫瘍崩壊症候群	1
アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	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
		ネフローゼ症候群	1
		下痢	1
		肝障害	2
		間質性肺疾患	3
		急性腎障害	1
		血中クレアチニン増加	1
		血中ビリルビン増加	1
		大腸炎	1
		胆道障害	1
		発熱	1
		免疫介在性副作用	3
	不明	急速進行性糸球体腎炎	1
		劇症1型糖尿病	1
		尿細管間質性腎炎	1
		膵酵素増加	1
アビラテロン酢酸エステル	経口	肝不全	1
		低カリウム血症	1
アフアチニブマレイン酸塩	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		薬疹	1
アベマシクリブ	経口	器質化肺炎	1
	注射	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		ケトアシドーシス	1
		肝機能異常	1
		肝障害	1
		筋炎	2
		劇症1型糖尿病	1
		甲状腺炎	1
		高血糖	1
		心筋炎	1
		心筋症	1

イピリムマブ（遺伝子組換え）		腎尿細管障害	1
		尿細管間質性腎炎	2
		白血球数減少	1
		無痛性甲状腺炎	1
		免疫介在性副作用	1
		薬物性肝障害	1
	不明	ギラン・バレー症候群	1
		下垂体機能低下症	1
		下痢	1
		肝障害	1
		関節炎	1
		腎障害	1
		続発性副腎皮質機能不全	1
		大腸炎	1
エベロリムス	経口	間質性肺疾患	1
		高血糖	1
エリブリンメシル酸塩	注射	間質性肺疾患	1
		腎盂腎炎	1
		敗血症	1
エンコラフェニブ	経口	肝機能異常	1
		腸炎	1
		発熱	1
エンザルタミド	不明	肝不全	1
オキサリプラチン	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	1
		下痢	1
		過敏症	1
		間質性肺疾患	1
		急性膵炎	1
		倦怠感	1
		口腔障害	1
		手掌・足底発赤知覚不全症候群	1
		食欲減退	1
		白血球数減少	1
		発疹	1
		発熱	1
		膵感染	1
オシメルチニブメシル酸塩	経口	間質性肺疾患	5
		肺障害	1
オラパリブ	経口	ヘモグロビン減少	1
		貧血	1
カボザンチニブリンゴ酸塩	経口	胃腸潰瘍	1
		消化管穿孔	2
		大動脈瘤破裂	1
カルフィルゾミブ	注射	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1
		呼吸困難	1
		心不全	1
		脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	1
カルボプラチン	注射	アナフィラキシー反応	2
		過敏症	1
		急性腎障害	1
		好中球数減少	1
		湿疹	1
		腎尿細管壊死	1
		白血球数減少	1
	不明	咽頭炎	1
		過敏症	1
		間質性肺疾患	1
		呼吸困難	1
		好中球数減少	1

ギルテリチニブフマル酸塩	経口	肝機能異常	1
		間質性肺疾患	1
シスプラチン	注射	ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症	1
		悪心	1
		間質性肺疾患	1
		気腫合併肺線維症	1
		菌血症	1
		骨髄抑制	1
		湿疹	1
	不明	急性心不全	1
スニチニブリンゴ酸塩	経口	横紋筋融解症	1
		肝機能異常	1
		甲状腺機能低下症	1
		末梢性ニューロパチー	1
セツキシマブ（遺伝子組換え）	注射	心筋症	1
		注入に伴う反応	2
タモキシフェンクエン酸塩	不明	視力低下	1
		白内障	1
		緑内障	1
デュルバルマブ（遺伝子組換え）	注射	急性腎障害	1
		腎尿細管壊死	1
	不明	間質性肺疾患	1
		免疫性血小板減少症	1
トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	不明	間質性肺疾患	1
トラスツズマブ（遺伝子組換え）	不明	間質性肺疾患	1
トラスツズマブ（遺伝子組換え）〔後続1〕	注射	アナフィラキシー様反応	1
		心不全	1
	不明	間質性肺疾患	1
トラベクテジン	注射	駆出率減少	1
		心不全	1
ニボルマブ（遺伝子組換え）	注射	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		ケトアシドーシス	1
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		肝機能異常	1
		肝障害	3
		急性腎障害	1
		筋炎	3
		劇症1型糖尿病	2
		血小板減少症	1
		好酸球増加症	1
		甲状腺炎	1
		甲状腺機能低下症	1
		紅斑	1
		高血糖	1
		国際標準比増加	1
		自己免疫性溶血性貧血	1
		心筋炎	1
		心筋症	1
		腎尿細管障害	1
		尿細管間質性腎炎	3
		敗血症性ショック	1
		肺障害	1
		白血球数減少	1
		発熱	1
		皮膚びらん	1
		副腎機能不全	2
		無痛性甲状腺炎	1
		免疫介在性副作用	2
		薬物性肝障害	1
	不明	ギラン・バレー症候群	1
		ネフローゼ症候群	1
		下垂体機能低下症	1
		下痢	1
		肝機能異常	1
		肝障害	1

	不明	関節炎	2
		血小板数減少	1
		口腔障害	1
		腎障害	1
		続発性副腎皮質機能不全	1
		多形紅斑	1
		大腸炎	2
		粘膜障害	1
		肺障害	1
		免疫介在性副作用	1
		免疫性胃炎	1
ニロチニブ塩酸塩水和物	経口	血中ビリルビン増加	1
パゾパニブ塩酸塩	不明	脳出血	1
ビカルタミド	経口	間質性肺疾患	2
ビニメチニブ	経口	肝機能異常	1
		腸炎	1
		発熱	1
ベキサロテン	経口	高トリグリセリド血症	1
ベネトクラクス	経口	腫瘍崩壊症候群	1
		食欲減退	1
ベバシズマブ（遺伝子組換え）	注射	一過性脳虚血発作	1
		下痢	1
		高血圧	1
		消化管穿孔	1
		脳血管障害	1
ベバシズマブ（遺伝子組換え）〔後続2〕	不明	女性生殖器瘻	1
		尿路感染	1
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	注射	1型糖尿病	4
		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
		意識変容状態	1
		下垂体機能低下症	1
		下痢	2
		肝炎	1
		間質性肺疾患	6
		筋炎	1
		血小板数減少	1
		甲状腺機能低下症	2
		自己免疫性腸症	1
		重症筋無力症	2
		食欲減退	1
		心筋炎	1
		腎機能障害	1
		腎障害	1
		大腸炎	2
		発疹	1
		皮膚炎	1
		副腎機能不全	1
		免疫介在性副作用	1
		薬物性肝障害	1
		痙攣発作	1
	不明	1型糖尿病	1
		肝機能異常	1
		間質性肺疾患	2
		中毒性表皮壊死融解症	1
ペルツズマブ（遺伝子組換え）	注射	心不全	1
	不明	間質性肺疾患	2
ポマリドミド	経口	白質脳症	1
ラムシルマブ（遺伝子組換え）	注射	アナフィラキシー反応	1
		出血性胃潰瘍	1
		鼻出血	1
	不明	深部静脈血栓症	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	1
	不明	注入に伴う反応	2
レゴラフェニブ水和物	経口	多形紅斑	1
レトロゾール	経口	間質性肺疾患	1
レナリドミド水和物	経口	薬疹	1
レンバチニブメシル酸塩	経口	下痢	1
		高血圧	1
		四肢痛	1
		糸球体濾過率減少	1
		電解質失調	1
		背部痛	1
レボセチリジン塩酸塩	経口	意識消失	1
		蒼白	1
乙字湯	経口	肺障害	1
葛根湯	不明	低カリウム血症	1
牛車腎気丸	経口	間質性肺疾患	1
五淋散	経口	間質性肺疾患	1
柴胡加竜骨牡蛎湯	経口	肺臓炎	1
柴苓湯	経口	肺炎	1
桃核承気湯	経口	下痢	1
		低カリウム血症	1
半夏瀉心湯	経口	間質性肺疾患	1
防風通聖散	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
抑肝散	経口	間質性肺疾患	1
	不明	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		低カリウム血症	1
		無力症	1
六君子湯	経口	下痢	1
		低カリウム血症	1
芍薬甘草湯	経口	偽アルドステロン症	1
		心不全	1
		腎機能障害	1
		貧血	1
		浮腫	1
クリンダマイシンリン酸エステル	不明	白血球数減少	1
ダプトマイシン	注射	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		過敏症	1
		間質性肺疾患	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2
テイコプラニン	注射	血小板数減少	1
		好中球数減少	1
バンコマイシン塩酸塩	注射	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	2
		急性腎障害	2
		好中球数減少	1
		腎機能障害	2
		中毒性表皮壊死融解症	1
		薬疹	1
	不明	急性腎障害	1
アモキシシリン水和物	経口	アナフィラキシー反応	2
		急性汎発性発疹性膿疱症	1
		出血性腸炎	1
		薬疹	2
アモキシシリン水和物・クラバン酸カリウム	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		薬疹	2
		顆粒球数減少	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	血小板減少症	1
		中毒性ネフロパシー	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		尿細管間質性腎炎	1
セファクロル	経口	発疹	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	3
		肝機能異常	1
		好中球減少症	1
		四肢麻痺	1
セフェピム塩酸塩水和物	注射	アナフィラキシー反応	1
		肝酵素上昇	1
		好中球数減少	1
		白血球数減少	1
	不明	脳症	2
		落ち着きのなさ	1
		譫妄	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	アナフィラキシー反応	1
		意識レベルの低下	1
		血圧低下	1
		呼吸数減少	1
セフトジジム水和物	注射	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	1
		偽胆石症	2
		胆嚢炎	1
		中毒性脳症	1
		汎血球減少症	1
	不明	肝酵素上昇	1
		薬疹	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
		プロトロンビン時間延長	1
		薬疹	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	アナフィラキシーショック	1
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		肝機能異常	2
		間質性肺疾患	1
		急性腎障害	3
		血小板減少症	1
		腎機能障害	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		低カリウム血症	1
		尿細管間質性腎炎	2
	不明	急性腎障害	1
		腎機能障害	1
メロペネム水和物	注射	薬疹	1
		痙攣発作	1
アジスロマイシン水和物	経口	肝酵素上昇	1
	不明	中毒性表皮壊死融解症	1
		肺炎	1
アムホテリシンB	注射	低カリウム血症	1
ポリコナゾール	経口	低血糖	1
		皮膚の新生物	1
	注射	白血球数減少	1
ミカファンギンナトリウム	注射	薬疹	1
	不明	肝酵素上昇	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	横紋筋融解症	1
		着色尿	1
		発疹	1
リファキシミン	経口	間質性肺疾患	1
		肺臓炎	1
サラゾスルファピリジン	経口	再生不良性貧血	1
イソニアジド	経口	肝機能異常	1
		肝障害	1
ピラジナミド	経口	薬物性肝障害	1
トスフロキサシントシル酸塩水和物	不明	アナフィラキシー反応	1
メシル酸ガレノキサシン水和物	経口	アナフィラキシーショック	1
リネゾリド	経口	アシドーシス	1
	注射	血小板減少症	1
		血小板数減少	1

レボフロキサシン水和物	経口	アナフィラキシー反応	3
		過敏症	1
		多形紅斑	1
		発疹	1
		痙攣発作	1
	注射	呼吸困難	1
		振戦	1
		冷汗	1
アシクロビル	注射	幻覚	1
		妄想	1
ガンシクロビル	注射	異常行動	1
		脳炎	1
バラシクロビル塩酸塩	経口	急性腎障害	5
		倦怠感	1
		腎機能障害	1
		腎障害	1
		尿量減少	1
		脳症	1
		末梢性浮腫	1
バルガンシクロビル塩酸塩	経口	好中球数減少	1
		白血球数減少	1
		汎血球減少症	1
ファビピラビル	経口	肝障害	2
		急性肝不全	1
		血中尿酸増加	1
		紅斑性皮疹	1
		昏睡	1
ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	外用	間代性痙攣	3
		強直性痙攣	3
レムデシビル	注射	肝機能異常	2
アトバコン	経口	紅斑性皮疹	1
		中毒性皮疹	1
		薬疹	1
イトラコナゾール	経口	うっ血性心不全	1
	不明	心不全	1
		肺臓炎	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	1
		肝機能異常	2
		血小板減少症	1
		血小板数減少	1
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	2
		紅斑	1
		高カリウム血症	2
		低ナトリウム血症	1
		低血糖	2
		汎血球減少症	1
		薬疹	1
	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
フルコナゾール	経口	心電図Q T延長	1
乾燥スルホ化人免疫グロブリン	注射	血小板数減少	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	アナフィラキシー反応	1
		咳嗽	1
		呼吸困難	1
		酸素飽和度低下	1
		発疹	1
		鼻漏	1
		蕁麻疹	1
新鮮凍結人血漿	注射	アナフィラキシー反応	1
	不明	そう痒症	1
		処置による低血圧	1
		発疹	2
人血清アルブミン	注射	アナフィラキシー反応	1
		急性呼吸不全	1
		血圧低下	1

乾燥 B C G 膀胱内用（日本株）	外用	間質性肺疾患	1
スルファメトキサゾール・トリメトプリム	注射	低ナトリウム血症	1
		電解質失調	1
ペンタミジンイセチオン酸塩	注射	好中球数減少	1
メトロニダゾール	経口	神経系障害	1
		無菌性髄膜炎	1
イベルメクチン	経口	肝機能異常	1
		呼吸不全	1
イオパミドール	注射	アナフィラキシーショック	5
		アナフィラキシー反応	1
		アナフィラキシー様反応	1
		肝機能異常	1
		血圧低下	1
		酸素飽和度低下	1
		腎機能障害	1
		腎不全	1
	不明	アナフィラキシーショック	3
		血圧低下	1
		潮紅	1
イオプロミド	注射	アナフィラキシーショック	1
		意識変容状態	1
イオヘキソール	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	3
		そう痒症	1
		過敏症	1
		血圧低下	1
		呼吸困難	1
	不明	アナフィラキシーショック	1
イオベルソール	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
イオメプロール	注射	アナフィラキシーショック	4
		アナフィラキシー反応	1
		呼吸困難	1
		湿疹	1
		薬疹	1
硫酸バリウム	経口	アナフィラキシー反応	1
		メッケル憩室炎	1
		限局性腹膜炎	1
L－アルギニン塩酸塩	注射	血尿	1
インドシアニングリーン	不明	アナフィラキシーショック	1
ガドテル酸メグルミン	注射	アナフィラキシー反応	1
フルオレセイン	注射	心停止	1
ヒドロモルフォン塩酸塩	経口	薬疹	1
モルヒネ塩酸塩水和物	経口	呼吸抑制	1
フェンタニルクエン酸塩	注射	血圧低下	1
	不明	意識変容状態	1
レミフェンタニル塩酸塩	注射	血圧低下	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3年4月1日から令和3年7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8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3年4月1日から令和3年7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。

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3年4月1日から令和3年7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8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3年4月1日から令和3年7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（一般用医薬品・機構調査分）
（令和3年4月1日～令和3年7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
催眠鎮静剤，抗不安剤	3錠中 プロモバレリル尿素250mg，アリルイソプロピルアセチル尿素150mg，ジフェンヒドラミン塩酸塩25mg	薬物依存	不明	指定第二類医薬品	ネット販売	1
解熱鎮痛消炎剤	2錠中 アスピリン440mg，乾燥水酸化アルミニウムゲル200mg	多形紅斑	回復	指定第二類医薬品	不明	1
	2錠中 イブプロフェン130mg，アセトアミノフェン130mg，無水カフェイン80mg，アリルイソプロピルアセチル尿素60mg，乾燥水酸化アルミニウムゲル70mg	スティーヴンス・ジョンソン症候群	軽快	指定第二類医薬品	不明	1
複合胃腸剤	9錠中 タカヂアスターゼN1 150mg，リパーゼAP12 60mg，有孢子性乳酸菌(ラクボン原末)60mg，ケイ酸アルミン酸マグネシウム735mg，合成ヒドロタルサイト600mg，沈降炭酸カルシウム420mg，オウバク末105mg，ケイヒ末225mg，ショウキョウ末75mg，チョウジ末30mg，ウイキョウ末60mg，l-メントール9mg，アルジオキサ60mg，カンゾウ末150mg	薬物性肝障害	回復	第二類医薬品	不明	1
毛髪用剤（発毛剤，脱毛剤，染毛剤，養毛剤）	100mL中 ミノキシジル5.0g	完全房室ブロック	回復	第一類医薬品	不明	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3年4月1日から令和3年7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8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3年4月1日から令和3年7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３年４月１日～令和３年７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
	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	不明	脳炎	1
			脳症	1
			痙攣発作	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）	不明	運動障害	1
			疼痛	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	心肺停止	1