

患者からの医薬品副作用報告の状況について

令和4年6月22日
 医薬安全対策課

今回報告分: 令和3年12月1日から令和4年3月31日まで

前回報告分: 令和3年8月1日から令和3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		464	927
	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	151	265

【今回報告分の詳細】

- 今回の報告期間中の報告数は464例であった。
- 医療用医薬品を1つでも含む報告は462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464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151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

ワクチン類(437件)、精神神経用剤(5件)、催眠鎮静剤、抗不安剤(4件)、
 解熱鎮痛消炎剤(3件)

一般用・要指導医薬品

解熱鎮痛消炎剤(1件)、耳鼻科用剤(1件)、眼科用剤(1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3年 12 月 1 日から令和4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3年 12 月 1 日から令和4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3年12月1日～令和4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	プロチゾラム	薬効欠如	1
	ロフラゼパ酸エチル	無汗症	1
		自律神経失調	1
		薬物依存	1
		過敏症	1
		乏汗症	1
		筋力低下	1
		離脱症候群	2
		乾皮症	1
解熱鎮痛消炎剤	解熱鎮痛消炎剤	耳出血	1
		鼻出血	1
		月経中間期出血	1
		鼻漏	1
	アセトアミノフェン	中耳滲出液	1
精神神経用剤	クロチアゼパム	口内炎	2
		無汗症	2
		自律神経失調	1
		依存	1
		薬物依存	1
		過敏症	1
		乏汗症	1
		筋力低下	2
		皮膚萎縮	1
		離脱症候群	2
		乾皮症	1
脂肪組織減少	1		
その他の中枢神経系用薬	プレガバリン	乳房痛	1
	ミロガバリンベシル酸塩	虫垂炎	1
		緑内障	1
局所麻酔剤	リドカイン	リウマチ性多発筋痛	1
		咽頭浮腫	1
眼科用剤	ゲンタマイシン硫酸塩	褥瘡性潰瘍	1
		構語障害	1
		歩行障害	1
		肝機能異常	1
		神経系障害	1
		認知障害	1
		炎症	1
耳鼻科用剤	ナファゾリン硝酸塩	浮動性めまい	1
		嘔吐	1
鎮咳剤	ベンプロペリンリン酸塩	聴力低下	1
消化性潰瘍用剤	ラベプラゾールナトリウム	悪寒	1
		発熱	1

		腎不全	1
その他の消化器官用薬	メサラジン	急性膵炎	1
副腎ホルモン剤	プレドニゾロン系製剤	咳嗽	1
		呼吸困難	1
		間欠性跛行	1
混合ホルモン剤	エストラジオール・酢酸ノルエチステロン	接触皮膚炎	1
		そう痒症	1
無機質製剤	含糖酸化鉄	脳梗塞	1
		壊疽	1
		血栓症	1
		出血性素因	1
		鉄過剰	1
		言語障害	1
		内出血	1
	L-アスパラギン酸カリウム	褥瘡性潰瘍	1
		構語障害	1
		歩行障害	1
		肝機能異常	1
		神経系障害	1
		認知障害	1
		炎症	1
糖尿病用剤	ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	褥瘡性潰瘍	1
		構語障害	1
		歩行障害	1
		肝機能異常	1
		神経系障害	1
		認知障害	1
		炎症	1
その他の腫瘍用薬	アベマシクリブ	咳嗽	1
		呼吸困難	1
		間欠性跛行	1
その他のアレルギー用薬	モンテルカストナトリウム	異常な夢	1
		不安	1
		振戦	1
漢方製剤	補中益気湯	傾眠	1
	抑肝散	感覚鈍麻	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	紅斑	1
		そう痒症	1
		発疹	1
	バロキサビル マルボキシル	耳出血	1
		鼻出血	1
		月経中間期出血	1
		鼻漏	1

抗ウイルス剤	モルヌピラビル	中耳滲出液	1
		血圧上昇	1
		下痢	1
		浮動性めまい	1
		悪心	1
		動悸	1
	ワクチン類	倦怠感	1
		発熱	2
	ウイルスワクチン類	関節痛	1
		悪寒	1
		頭痛	1
		注射部位疼痛	1
		リンパ節痛	1
		倦怠感	2
		筋肉痛	2
		悪心	1
		頸部痛	1
		発熱	4
		圧痛	1
		振戦	1
		腹部膨満	1
		腹痛	2
		上腹部痛	2
		口角口唇炎	1
		関節痛	64
		無力症	1
		背部痛	12
		骨痛	1
		C - 反応性蛋白増加	1
		うっ血性心不全	1
		胸部不快感	1
		胸痛	5
		悪寒	35
		咳嗽	3
		下痢	5
		浮動性めまい	5
		体位性めまい	1
		呼吸困難	3
		耳痛	1
	おくび	1	
	紅斑	3	
	多形紅斑	1	
	眼痛	1	
	転倒	1	
	疲労	3	
	冷感	9	
	熱感	1	
	胃腸障害	1	

ワクチン類

コロナウイルス修飾ウリジン R N
A ワクチン (スパイクボックス)

頭痛	110
片麻痺	1
带状疱疹	1
多汗症	1
過敏症	1
過換気	1
感覚鈍麻	4
注射部位紅斑	1
注射部位硬結	1
注射部位疼痛	29
不眠症	1
流涙増加	1
口唇腫脹	1
意識消失	2
リンパ節痛	11
リンパ節症	10
倦怠感	113
片頭痛	1
筋固縮	1
筋肉痛	25
悪心	19
頸部痛	4
神経過敏	1
浮腫	1
末梢性浮腫	1
疼痛	17
四肢痛	77
皮膚疼痛	2
動悸	2
パニック発作	1
末梢冷感	4
痒疹	1
そう痒症	3
発熱	338
発疹	1
坐骨神経痛	1
口内炎	1
腫脹	7
顔面腫脹	1
振戦	41
蕁麻疹	2
嘔吐	6
腋窩痛	10
末梢腫脹	8
自発陰茎勃起	1
筋骨格系胸痛	1
筋骨格硬直	2
注射部位腫脹	7

ワクチン接種部位反応	3
四肢不快感	1
運動機能障害	5
食欲減退	4
中枢痛症候群	1
口腔咽頭痛	1
ワクチン接種部位疼痛	29
ワクチン接種部位腫脹	6
三叉神経炎	1
軟便	1
鼻粘膜びらん	1
腹痛	2
円形脱毛症	1
アナフィラキシー反応	1
関節痛	5
無力症	2
背部痛	2
あざ	1
悪寒	1
膀胱炎	1
感音性難聴	1
死亡	1
下痢	1
両麻痺	1
不快感	1
注意力障害	1
浮動性めまい	4
異常感覚	1
呼吸困難	4
歩行障害	1
頭痛	5
片麻痺	1
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1
肝機能異常	1
帯状疱疹	1
感覚鈍麻	4
関節腫脹	1
リンパ節症	2
倦怠感	8
片頭痛	1
筋痙縮	1
筋肉痛	5
鼻閉	1
悪心	2
疼痛	2
四肢痛	2
動悸	3
錯感覚	1

コロナウイルス修飾ウリジンRNA
Aワクチン（SARS-CoV-2）（コミナティ）

	頻尿	1
	そう痒症	2
	発熱	6
	発疹	4
	紅斑性皮疹	1
	関節リウマチ	1
	痙攣発作	1
	頻脈	2
	耳鳴	1
	振戦	3
	蕁麻疹	1
	血管痙攣	1
	嘔吐	1
	筋骨格硬直	1
	皮膚腫脹	1
	心不快感	1
	大脳障害	2
	運動機能障害	1
	突発性難聴	1
	食欲減退	1
	ワクチン接種部位疼痛	1
	発作様現象	1
	味覚障害	2
インフルエンザH A ワクチン	傾眠	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3年12月1日から令和4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3年12月1日から令和4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、「医薬品銘柄コード」(経済課コード)に基づき、販売名で表示している。ただし、販売名を特定できない場合は、最も疑われると考えられる医薬品の販売名で表示している。
- (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3年12月1日～令和4年3月31日）

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
解熱鎮痛消炎剤	バファリンプレミアムDX	痒疹	1
		そう痒症	1
眼科用剤	ウェルウォッシュアイ	そう痒症	1
		発疹	1
耳鼻科用剤	コルゲンコーワ鼻炎持続カプセル	鼻閉	1
		鼻痛	1