

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 25
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 26
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 28

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

（薬効分類順）

薬効群	成分名	剤型	副作用名	集計
111	プロポフォール	注射	アナフィラキシーショック	2
112	プロマゼパム	経口	水中毒	1
			低ナトリウム血症	1
112	ミダゾラム	注射	アナフィラキシーショック	1
			低酸素症	1
113	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
			好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	4
			薬疹	1
			薬物性肝障害	1
	バルプロ酸ナトリウム	経口	貧血	1
			膵炎	1
	ビガバトリン	経口	頭部磁気共鳴画像異常	1
	ラコサミド	経口	肝酵素上昇	1
	ラモトリギン	経口	好酸球数増加	1
			好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	3
発熱			1	
薬疹			1	
レベチラセタム	経口	肝障害	1	
		間質性肺疾患	1	
		腎障害	1	
	注射	横紋筋融解症	1	
		肝障害	1	
		劇症肝炎	1	
		薬物性肝障害	1	
114	アセトアミノフェン	経口	アナフィラキシーショック	1
			肝酵素上昇	1
			血中クレアチニン増加	2
			紅斑	1
		注射	肝酵素上昇	1
			肝障害	1
			不明	顔面腫脹
	顔面麻痺	1		
	丘疹性皮疹	1		
	ジクロフェナクナトリウム	坐剤	口唇腫脹	1
			口内炎	1
			紅斑	1
			発疹	1
アナフィラキシー反応			1	
胃穿孔			1	
		血圧低下	1	
		急性腎障害	1	

	セレコキシブ	経口	高カリウム血症	1
			白血球数減少	1
			斑状丘疹状皮疹	1
			薬疹	1
	トラマドール塩酸塩	経口	薬疹	1
	フルルビプロフェン アキセチル	注射	アナフィラキシーショック	1
	ロキソプロフェンナトリウム水和物	経口	間質性肺疾患	1
			好酸球性肺炎	1
			紅斑	1
		不明	出血	1
		不明	尿細管間質性腎炎	1
116	プラミペキソール塩酸塩水和物	経口	意識消失	1
	アトモセチン塩酸塩	経口	心室性頻脈	1
	アリピプラゾール	経口	眼球障害	1
			錐体外路障害	1
			嚥下障害	1
			羞明	1
	アリピプラゾール水和物	不明	細菌性関節炎	1
			蜂巣炎	1
	オランザピン	経口	傾眠	1
			激越	1
			血圧低下	1
			健忘	1
			幻視	1
			言葉もれ	1
			失神	1
			糖尿病性ケトアシドーシス	1
	不眠症	1		
			浮動性めまい	1
グアンファシン塩酸塩	経口	低血圧	1	
クエチアピソフマル酸塩	経口	水中毒	1	
		低ナトリウム血症	1	
クロザピン	不明	イレウス	1	
クロミプラミン塩酸塩	経口	水中毒	1	
		低ナトリウム血症	1	
			γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加	1

117	デュロキセチン塩酸塩	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
			血圧上昇	1
			抗利尿ホルモン不適合分泌	1
			低ナトリウム血症	1
	ハロペリドール	経口	悪性症候群	1
		注射	パーキンソニズム	1
	フルボキサミンマレイン酸塩	不明	イレウス	1
			セロトニン症候群	1
	プレクスピプラゾール	経口	悪性症候群	1
	ボルチオキセチン臭化水素酸塩	経口	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
			低ナトリウム血症	1
	リスペリドン	経口	悪性症候群	2
ルラシドン塩酸塩	経口	アカシジア	1	
レボメプロマジンマレイン酸塩	経口	悪性症候群	2	
		白血球減少症	1	
炭酸リチウム	経口	腎性尿崩症	1	
119	エダラボン	不明	急性腎障害	1
	ドネベジル塩酸塩	経口	ジスキネジア	1
			ミオクローヌス	1
			洞結節機能不全	1
	プレガバリン	経口	横紋筋融解症	1
			間質性肺疾患	1
	ミロガバリンベシル酸塩	経口	眼瞼下垂	1
			傾眠	1
			高血圧	1
			浮動性めまい	1
末梢性浮腫			1	
リルゾール	経口	間質性肺疾患	1	
レンボレキサント	経口	傾眠	1	
121	リドカイン塩酸塩	注射	各種物質毒性	1

122	ロクロニウム臭化物	注射	アナフィラキシーショック	2
			血圧低下	1
			酸素飽和度低下	1
123	ジスチグミン臭化物	経口	コリン作動性症候群	1
124	ブチルスコポラミン臭化物	注射	アナフィラキシーショック	1
211	ジゴキシン	経口	各種物質毒性	2
212	アミオダロン塩酸塩	経口	間質性肺疾患	1
			心電図QT延長	1
		注射	肝障害	1
			間質性肺疾患	1
		不明	肺毒性	1
	シベンゾリンコハク酸塩	経口	徐脈	1
			低血糖	1
	ピソプロロールフマル酸塩	不明	呼吸不全	1
	ピルシカイニド塩酸塩水和物	経口	意識変容状態	1
			洞性徐脈	1
	ペプリジル塩酸塩水和物	経口	QT延長症候群	1
心室細動			1	
心電図QT延長			1	
213	スピロラクトン	経口	肝障害	1
			急性腎障害	1
			高カリウム血症	3
			徐脈	1
	トラセミド	経口	高カリウム血症	1
トリクロルメチアジド	経口	低ナトリウム血症	1	
フロセミド	経口	血小板数減少	1	
214	アゼルニジピン	経口	間質性肺疾患	1
	エサキセレノン	経口	高カリウム血症	10
	カルベジロール	経口	間質性肺疾患	1
	カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩配合剤	経口	全身性剥脱性皮膚炎	1
	テルミサルタン	経口	咳嗽	1
			呼吸困難	1
			浮腫	1
	ニカルジピン塩酸塩	注射	静脈炎	1
バルサルタン	経口	尿管間質性腎炎	1	
メトプロロール酒石酸塩	経口	意識変容状態	1	
		洞性徐脈	1	

	リシノプリル水和物	経口	高カリウム血症	1
216	スマトリプタンコハク酸塩	経口	心血管症状	1
217	カルペリチド（遺伝子組換え）	注射	低血圧	1
	ジルチアゼム塩酸塩	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			多形紅斑	1
	ニフェジピン	経口	浮腫	1
	ベニジピン塩酸塩	経口	構音障害	1
不全麻痺			1	
218	アトルバスタチンカルシウム水和物	経口	横紋筋融解症	2
	ピタバスタチンカルシウム	経口	横紋筋融解症	2
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
	フェノフィブラート	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
	フルバスタチンナトリウム	経口	免疫性筋炎	1
	ロスバスタチンカルシウム	経口	間質性肺疾患	2
血中クレアチンホスホキナーゼ増加			1	
219	エポプロステノールナトリウム	注射	血小板減少症	1
			心不全	1
	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	経口	間質性肺疾患	2
			急性腎障害	1
			高カリウム血症	1
			徐脈	1
			腎前性腎不全	1
			低血圧	1
	ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物	経口	うっ血性心不全	1
			低カリウム血症	1
	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	経口	倦怠感	1
			食欲減退	1
			虫垂炎	1
低カリウム血症			1	
慢性心不全			1	

			慢性腎臓病	1
			膀胱カテーテル留置	1
223	L-カルボシステイン	経口	多形紅斑	1
			薬疹	1
229	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	吸入	尿閉	1
231	酪酸菌製剤	経口	腹部感染	1
232	エソメプラゾールマグネシウム水和物	経口	横紋筋融解症	1
			肝酵素上昇	1
			肝障害	1
			血小板減少症	1
			発疹	1
			汎血球減少症	1
	ボノプラザンフマル酸塩	経口	好中球数減少	1
		不明	薬物性肝障害	1
ポラプレジンク	経口	銅欠乏	1	
ランソプラゾール	不明	汎血球減少症	1	
		無顆粒球症	1	
234	酸化マグネシウム	経口	意識変容状態	1
			高マグネシウム血症	2
235	ルビプロストン	経口	薬物性肝障害	1
239	グラニセトロン塩酸塩	注射	心室性期外収縮	1
			促進型心室固有調律	1
	メサラジン	経口	過敏症	1
			急性膵炎	1
			血便排泄	1
			好酸球増加症	1
			薬物過敏症	2
	坐剤	薬物過敏症	1	
243	チアマゾール	経口	肝障害	1
			無顆粒球症	2
			薬疹	1
	テリバラチド酢酸塩	注射	血圧上昇	1
			注射部位不快感	1
			注射部位変色	1
			動悸	1
			嘔吐	1
245	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	注射	物質誘発性精神病性障害	1
	プレドニゾン	経口	ミオパチー	1
			眼圧上昇	1
			内出血	1
			斑状丘疹状皮疹	1
			皮膚萎縮	1
		不明	不眠症	1
プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	不明	大脳静脈洞血栓症	1	

			脳梗塞	1
	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	ミオパチー	1
		不明	血圧低下	1
248	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	アナフィラキシー様反応	1
			深部静脈血栓症	3
			脳梗塞	1
			肺塞栓症	4
	ノルゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	塞栓症	1
			貧血	1
249	インスリン グラルギン（遺伝子組換え） [後続1]	注射	低血糖	1
	インスリン リスプロ（遺伝子組換え）	注射	低血糖	1
	ゴセレリン酢酸塩	不明	肝機能異常	1
	セマグルチド（遺伝子組換え）	経口	悪心	1
			肝機能異常	1
			吐血	1
			嘔吐	1
	デュタステリド	経口	間質性肺疾患	1
			薬物性肝障害	1
	リュープロレリン酢酸塩	不明	間質性肺疾患	1
レルゴリクス	経口	子宮出血	1	
259	ナフトピジル	経口	低血圧	1
	フェソテロジンフマル酸塩	経口	尿閉	1
264	ロキソプロフェンナトリウム水和物	不明	中毒性皮疹	1
311	アルファカルシドール	経口	アナフィラキシー様反応	1
		不明	薬疹	1
	エルデカルシトール	経口	高カルシウム血症	2
			徐脈	1
			腎障害	1
	不明	高カルシウム血症	1	
317	アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム（1）	経口	急性肝炎	1
325	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン（2-2）	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
				アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加

	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン（2-6）	注射	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
			血中アルカリホスファターゼ増加	1
332	プロタミン硫酸塩	注射	心停止	1
333	アピキサバン	経口	肝酵素上昇	1
		不明	胃腸出血	1
			突然死	1
			貧血	1
	エドキサバントシル酸塩水和物	経口	胃腸出血	1
			下部消化管出血	1
			肝機能異常	1
			間質性肺疾患	1
			上部消化管出血	1
			腎障害	1
			脳出血	2
	不明	間質性肺疾患	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	脳出血	1
	ヘパリンカルシウム	注射	胃腸出血	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
メレナ			1	
胃腸出血			1	
出血性十二指腸潰瘍			1	
不明		ヘパリン起因性血小板減少症	1	
		処置後出血	1	
リバーロキサバン	経口	子宮出血	1	
		上部消化管出血	1	
		貧血	1	
ワルファリンカリウム	経口	国際標準比増加	1	
		上部消化管出血	1	
		頭蓋内出血	1	
		脳出血	1	
	不明	国際標準比増加	1	
339	アスピリン	経口	下部消化管出血	1
			間質性肺疾患	1
			脳出血	1
	クロピドグレル硫酸塩	経口	下部消化管出血	1
			後天性血友病	1
			好酸球増加症	1
ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）	注射	大動脈炎	1	
リマプロスト アルファデクス	経口	肝機能異常	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	
	不明	アナフィラキシーショック	1	

392	ホリナートカルシウム	注射	紅斑	1
	レボホリナートカルシウム	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
			過敏症	1
			血液障害	1
			電解質失調	1
394	アロプリノール	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
	コルヒチン	経口	間質性肺疾患 腎障害	1 1
395	アルテプラゼ（遺伝子組換え）	注射	脳幹出血	1
396	エンバグリフロジン	経口	ケトアシドーシス	1
			間質性肺疾患	1
			脱水	1
		不明	低ナトリウム尿症	1
	エンバグリフロジン・リナグリプチン配合剤	経口	類天疱瘡	1
	オマリグリプチン	不明	肝機能検査値上昇	1
	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	正常血糖糖尿病性ケトアシドーシス	1
		不明	低血糖	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
	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物配合剤	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	不明	類天疱瘡	1
リナグリプチン	経口	脱水	1	
		類天疱瘡	2	
アザチオプリン	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	
		肝機能異常	1	

		間質性肺疾患	1
アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口	顎骨壊死	1
		非定型骨折	2
イグラチモド	経口	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1
		発熱性好中球減少症	1
エタネルセプト（遺伝子組換え）	注射	炎症	1
		皮膚びらん	1
		蜂巣炎	1
エペロリムス	経口	急性腎障害	1
エルトロンボパグ オラミン	経口	心筋梗塞	1
シクロスポリン	経口	肝機能異常	1
ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム	注射	アナフィラキシー反応	1
セクキヌマブ（遺伝子組換え）	注射	乳癌	1
ゾレドロン酸水和物	注射	顎骨壊死	1
	不明	低カルシウム血症	1
タクロリムス水和物	経口	皮下出血	1
		嘔吐	1
デノスマブ（遺伝子組換え）	注射	顎骨壊死	4
		顎痛	1
		歯肉腫脹	1
		弛緩歯	1
		低カルシウム血症	1
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
ニンテダニブエタンサルホン酸塩	経口	肝酵素上昇	1
		脳梗塞	1
バダデュスタット	経口	肺炎	1
バリシチニブ	経口	髄膜炎	1
		労作性呼吸困難	1
フィルゴチニブマレイン酸塩	経口	食道破裂	1
		嘔吐	1
ミコフェノール酸 モフェチル	経口	発熱性好中球減少症	1
ミノドロン酸水和物	経口	顎骨の外骨腫	1
		骨髄炎	1
		食道炎	1
		ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1

	メトトレキサート	経口	血小板数減少	1	
			口腔内潰瘍形成	1	
			口内炎	1	
			好中球減少症	2	
			骨髄抑制	1	
			白血球数減少	1	
			発熱性好中球減少症	1	
			貧血	1	
			薬疹	1	
			不明	間質性肺疾患	1
421	イホスファミド	注射	脳症	1	
	シクロホスファミド水和物	注射	好中球数減少	1	
			白血球数減少	1	
			発熱性好中球減少症	1	
422	カペシタビン	経口	下痢	1	
	ゲムシタビン塩酸塩	注射	間質性肺疾患	3	
			血小板数減少	1	
		不明	発熱性好中球減少症	1	
			不明	肺炎	1
	シタラビン	不明	小脳性運動失調	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	粘膜障害	1	
			薬疹	1	
		不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
	フルオロウラシル	注射	心停止	1	
			腸壁気腫症	1	
			低カリウム血症	1	
			発熱性好中球減少症	2	
ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物	注射	間質性肺疾患	1		
	不明	発熱性好中球減少症	1		
ペメトレキセドナトリウム水和物	不明	間質性肺疾患	1		
メトトレキサート	注射	白質脳症	1		
メルカプトプリン水和物	経口	好中球数減少	1		
423	アムルビシン塩酸塩	注射	血小板数減少	1	
			好中球数減少	1	
	エピルビシン塩酸塩	注射	発熱性好中球減少症	1	
			不明	心筋症	1
	ドキソルビシン塩酸塩	注射	好中球数減少	2	
			白血球数減少	1	

424	イリノテカン塩酸塩水和物	注射	アナフィラキシー反応	1
			血液障害	1
			電解質失調	1
			肺臓炎	1
			発熱性好中球減少症	3
	エトポシド	注射	肝障害	1
			紅斑	1
			注入に伴う反応	1
		不明	血小板減少症	1
			発熱性好中球減少症	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	意識消失	1
			胃出血	1
			間質性肺疾患	1
			心停止	1
			肺毒性	1
	パクリタキセル	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
			過敏症	1
			間質性肺疾患	2
低ナトリウム血症			1	
敗血症性ショック			1	
肺臓炎			1	
肺毒性			1	
発熱性好中球減少症			2	
斑状丘疹状皮疹			1	
不明		アナフィラキシー反応	1	
		呼吸困難	1	
		発疹	1	

ピノレルビン酒石酸塩	注射	皮膚壊死	1
		皮膚障害	1
L-アスパラギナーゼ	注射	急性膵炎	1
		血中ビリルビン増加	1
		膵炎	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	下痢	1
		硬化性胆管炎	1
		腸炎	1
		発疹	2
		免疫性腸炎	1
		膵炎	1
	不明	横紋筋融解症	1
		肝障害	2
		筋炎	1
		腎障害	1
アパルタミド	経口	中毒性表皮壊死融解症	1
アビラテロン酢酸エステル	経口	肝障害	2
		副腎機能不全	2
アフアチニブマレイン酸塩	経口	下痢	1
		高アマラーゼ血症	1
		肺毒性	1
アペマシクリブ	経口	咳嗽	1
		肝機能異常	1
		間質性肺疾患	2
	不明	肝性昏睡	1
		急性肝不全	1
アレクチニブ塩酸塩	経口	多形紅斑	1
イピリムマブ（遺伝子組換え）	注射	1型糖尿病	1
		下垂体炎	2
		間質性肺疾患	1
		劇症1型糖尿病	1
		甲状腺障害	1
		低ナトリウム血症	1
		発熱	1
		薬疹	1
		薬物性肝障害	1
	不明	C-反応性蛋白増加	1
		下垂体炎	1
		下痢	1
		肝機能異常	2
		肝障害	1
		間質性肺疾患	1
		関節炎	1
		多形紅斑	1
		腸炎	2
		肺毒性	1
イブルチニブ	経口	口腔障害	1
イマチニブメシル酸塩	経口	肝機能異常	1
		間質性肺疾患	1

		発疹	1
エベロリムス	経口	間質性肺疾患	2
		肺臓炎	1
エンコラフェニブ	経口	呼吸困難	1
		心不全	1
エンホルツマブ ベドチン (遺伝子組換え)	注射	間質性肺疾患	1
		中毒性表皮壊死融解症	2
		発疹	1
		斑状丘疹状皮疹	1
		皮膚障害	1
	不明	葉疹	1
		急性腎障害	1
		呼吸不全	1
		紅斑	1
		脱毛症	1
オキサリプラチン	注射	肺毒性	1
		アナフィラキシーショック	1
		アナフィラキシー反応	3
		眼瞼下垂	1
		血小板減少症	1
		肺臓炎	1
	発熱性好中球減少症	1	
不明	アナフィラキシー反応	1	
肝機能異常	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
		口内炎	1
		心電図QT延長	1
		舌炎	1
	不明	深部静脈血栓症	1
オビヌツズマブ (遺伝子組換え)	注射	注入に伴う反応	1
カボザンチニブリンゴ酸塩	経口	横紋筋融解症	1
		高カリウム血症	1
		高クレアチン血症	1
		出血性ショック	1
		心筋炎	1
カルフィルゾミブ	注射	溶血性尿毒症症候群	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	1
		過敏症	1
		敗血症性ショック	1
		発熱性好中球減少症	2
		皮膚障害	1
	不明	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		発疹	1
		発熱性好中球減少症	1
	シスプラチン	注射	テタニー
腸壁気腫症			1
電解質失調			1
不明		腎性尿崩症	1
スニチニブリンゴ酸塩	経口	横紋筋融解症	1
セツキシマブ (遺伝子組換え)	注射	呼吸困難	1
		心不全	1
		注入に伴う反応	2
		肺臓炎	2

		肺毒性	1
	不明	間質性肺疾患	1
セルベルカチニブ	経口	高血圧	1
	不明	血小板数減少	1
		薬物性肝障害	1
ダラツムマブ（遺伝子組換え）	注射	肝機能異常	1
チラブルチニブ塩酸塩	経口	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1
		好中球減少症	1
		尿路感染	1
		敗血症	1
テポチニブ塩酸塩水和物	経口	イレウス	1
デュルバルマブ（遺伝子組換え）	注射	副腎機能不全	1
	不明	呼吸困難	1
		甲状腺炎	1
		肺臓炎	1
トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	注射	肺毒性	1
トラスツズマブ（遺伝子組換え） [後続 1]	不明	うっ血性心不全	1
		心筋症	1
ニボルマブ（遺伝子組換え）	注射	1 型糖尿病	3
		ギラン・バレー症候群	1
		下垂体炎	2
		下痢	1
		咳嗽	1
		肝機能異常	1
		間質性肺疾患	3
		器質化肺炎	1
		劇症 1 型糖尿病	2
		血中カリウム減少	1
		甲状腺機能低下症	1
		甲状腺障害	1
		高血糖	1
		視神経脊髄炎スペクトラム障害	1
		心筋炎	1
		続発性副腎皮質機能不全	1
		胆管炎	1
		低ナトリウム血症	1
		電解質失調	1
		肺臓炎	1
		肺毒性	1
		発熱	1
		副腎機能不全	2
		副腎皮質刺激ホルモン欠損症	1
		腹痛	1
		免疫性肝炎	1
		薬疹	1
		薬物性肝障害	1
		労作性呼吸困難	1
	不明	1 型糖尿病	1
		C - 反応性蛋白増加	1
		下垂体炎	1
		下痢	2
		肝機能異常	1
		肝障害	1
		間質性肺疾患	2
		関節炎	1
		急性胆管炎	1
		多形紅斑	1
		腸炎	1

		肺毒性	1		
		発疹	1		
		免疫介在性肝障害	1		
		免疫介在性膀胱炎	1		
		免疫性肝炎	1		
ネダプラチン	注射	発熱性好中球減少症	1		
パニツムマブ（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	1		
パルボシクリブ	経口	肺臓炎	1		
ビカルタミド	経口	肝機能異常	1		
		肝障害	1		
		肺毒性	1		
		薬物性肝障害	1		
	不明	間質性肺疾患	1		
ビニメチニブ	経口	漿液性網膜剥離	1		
ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）	注射	麻痺性イレウス	1		
		肺炎	1		
ベネトクラクス	経口	腫瘍崩壊症候群	2		
ペバシズマブ（遺伝子組換え）	注射	消化管穿孔	1		
		心機能障害	1		
		肺塞栓症	1		
	不明	ネフローゼ症候群	1		
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	注射	1型糖尿病	2		
		リウマチ性多発筋痛	1		
		横紋筋融解症	1		
		肝機能異常	1		
		間質性肺疾患	2		
		筋炎	1		
		劇症1型糖尿病	1		
		血球貪食性リンパ組織球症	1		
		甲状腺炎	1		
		甲状腺障害	1		
		十二指腸炎	1		
		重症筋無力症	1		
		腎機能障害	1		
		大腸炎	1		
		中毒性表皮壊死融解症	1		
		注入に伴う反応	1		
		腸炎	3		
		糖尿病性ケトアシドーシス	1		
		尿細管間質性腎炎	1		
		脳炎	1		
		肺毒性	1		
		発疹	2		
		斑状丘疹状皮疹	1		
		副腎機能不全	6		
		副腎皮質刺激ホルモン欠損症	1		
		免疫介在性副作用	1		
		免疫介在性副腎機能不全	1		
		免疫性腸炎	1		
		薬疹	1		
		薬物性肝障害	1		
				1型糖尿病	1
				肝機能異常	1
				間質性肺疾患	1
		急性肝炎	1		

		不明	腫瘍崩壊症候群	1
		不明	心筋炎	1
		不明	神経痛性筋萎縮症	1
		不明	大腸炎	1
		不明	肺毒性	1
		不明	副腎機能不全	1
		不明	免疫性膵炎	1
		不明	薬物性肝障害	1
	ペルツズマブ（遺伝子組換え）	不明	アナフィラキシーショック	1
	ボスチニブ水和物	経口	薬疹	1
	ポナチニブ塩酸塩	経口	横紋筋融解症	1
			播種性血管内凝固	1
	ラパチニブトシル酸塩水和物	経口	下痢	1
	ラムシルマブ（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	2
			胸部X線異常	1
			呼吸困難	1
			心筋梗塞	1
	リツキシマブ（遺伝子組換え）	注射	アナフィラキシー反応	1
	リツキシマブ（遺伝子組換え）〔後続1〕	注射	B型肝炎再活性化	1
	レゴラフェニブ水和物	経口	薬疹	1
	レナリドミド水和物	経口	進行性多巣性白質脳症	1
	レンバチニブメシル酸塩	経口	倦怠感	1
			治癒不良	1
			腎機能障害	1
			蛋白尿	1
			疲労	1
			浮動性めまい	1
		不明	消化管穿孔	1
442	ブシラミン	経口	全身性剥脱性皮膚炎	1
			斑状丘疹状皮膚疹	1

449	モンテルカストナトリウム	経口	記憶障害	1
			傾眠	1
520	黄連解毒湯	経口	肺臓炎	1
			薬物性肝障害	1
	加味帰脾湯	経口	好酸球性肺炎	1
			薬疹	1
	呉茱萸湯	不明	血中アルカリホスファターゼ増加	1
	柴苓湯	経口	急性肝炎	1
	人参養栄湯	経口	国際標準比減少	1
			心臓内血栓	1
	半夏厚朴湯	経口	薬疹	1
	補中益気湯	経口	横紋筋融解症	1
	防風通聖散	不明	間質性肺疾患	1
	抑肝散	不明	偽アルドステロン症	1
低カリウム血症			1	
芍薬甘草湯	経口	悪心	1	
		偽アルドステロン症	2	
		血中カリウム減少	1	
		低カリウム血症	1	
611	ダプトマイシン	注射	肝機能異常	1
			血小板数減少	1
			好酸球性肺炎	1
			肺臓炎	1
			白血球数減少	1
			薬物性肝障害	1
	テイコプラニン	不明	好酸球性肺炎	1
			血小板減少症	1
	バンコマイシン塩酸塩	注射	バンコマイシン注入反応	1
			好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
			湿疹	1
			腎機能障害	1
中毒性表皮壊死融解症			1	
斑状丘疹状皮疹			1	
汎血球減少症			1	
無顆粒球症		1		
不明	腎機能障害	1		
	肺毒性	1		
アモキシシリン水和物	経口	紅斑	1	
		多形紅斑	1	
		発疹	1	
アンピシリンナトリウム	注射	薬疹	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	急性汎発性発疹性膿疱症	1	
		薬疹	2	
		蕁麻疹	1	
	不明	多形紅斑	1	
		低カリウム血症	1	
ゲンタマイシン硫酸塩	不明	急性腎障害	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	1
		血圧低下	1
		湿疹	1
		尿細管間質性腎炎	2
セファレキシン	経口	紅斑	1
		腎機能障害	1
セフェピム塩酸塩水和物	注射	紅斑	1
		蕁麻疹	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	1
		アナフィラキシー反応	1
		発疹	1
セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	経口	多形紅斑	1
セフトリアキソンナトリウム水和物	注射	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		アナフィラキシー反応	2
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		過敏症	1
		発熱	1
		凝血異常	1
セフメタゾールナトリウム	注射	蕁麻疹	1
		蕁麻疹	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
		血小板減少症	2
		血小板数減少	3
		中毒性表皮壊死融解症	1
		発熱性好中球減少症	1
		斑状丘疹状皮疹	1
		汎血球減少症	1
		無顆粒球症	1
	蕁麻疹	1	
	不明	アナフィラキシー反応	1
		血小板数減少	1
		紅斑	1
		腎機能障害	1
		低カリウム血症	1
蕁麻疹		1	
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
		悪寒	1
		呼吸困難	1

	フロモキシセフナトリウム	注射	アナフィラキシー反応	1
	メロベネム水和物	注射	肝酵素上昇	1
			肝障害	1
			血小板減少症	1
			紅斑	1
			湿疹	1
		不明	丘疹性皮疹	1
			紅斑	1
614	アジスロマイシン水和物	経口	ネフローゼ症候群	1
			末梢性浮腫	1
	クラリスロマイシン	経口	間質性肺疾患	1
			多形紅斑	1
			薬疹	1
	不明	顔面腫脹	1	
		顔面麻痺	1	
		口唇腫脹	1	
		口内炎	1	
	615	ミノサイクリン塩酸塩	経口	間質性肺疾患
好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応				1
好酸球増加症				1
注射		肝機能異常	1	
		血小板数減少	1	
616	アミカシン硫酸塩	吸入	肺障害	1
			発熱	1
617	アムホテリシンB	不明	低マグネシウム血症	1
	ポリコナゾール	経口	肝機能異常	2
	肝障害		1	
619	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
		不明	多形紅斑	1
	ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	経口	発疹	1
			発熱	1
621	サラゾスルファピリジン	経口	肝機能異常	1
			発熱性好中球減少症	1
622	エタンブトール塩酸塩	経口	視力障害	1
624	リネゾリド	注射	血小板数減少	1
			貧血	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	3
			スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			意識消失	1
			肝障害	1
			湿疹	1
			多形紅斑	1
			低血糖	1
			熱感	1
			末梢性浮腫	1
	注射	アナフィラキシー反応	1	
アシクロビル	注射	中毒性脳症	1	
グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル	経口	黄疸	1	

625	ソトロビマブ（遺伝子組換え）	注射	アナフィラキシー反応	1
			そう痒症	1
			肝機能異常	1
			紅斑	1
			薬物性肝障害	1
			喘鳴	1
			疼痛	1
	テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	経口	薬疹	1
625	バラシクロビル塩酸塩	経口	急性腎障害	2
			幻視	1
			神経系障害	1
			中毒性腎症	1
			中毒性脳症	1
			脳症	1
			薬疹	1
			譫妄	1
	バルガンシクロビル塩酸塩	経口	好中球数減少	1
625	モルヌピラビル	経口	横紋筋融解症	1
			急性腎障害	1
			脳梗塞	1
625	レムデシビル	注射	アナフィラキシーショック	1
			肝機能異常	3
			紅斑	1
			注入に伴う反応	1
			疼痛	1
		不明	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
629	アトバコン	経口	肝障害	1
	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	経口	アナフィラキシー反応	1
			肝酵素上昇	1
			血小板数減少	1
			好酸球性肺炎	1
			紅斑	2
			高カリウム血症	1
			多形紅斑	5
			低ナトリウム血症	1
			発熱性好中球減少症	1

			無顆粒球症	2
			薬疹	6
	テルビナフィン塩酸塩	経口	γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
	ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物	経口	多形紅斑	1
634	pH4処理酸性人免疫グロブリン	注射	アナフィラキシー反応	1
	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	注射	呼吸困難	1
	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	注射	血圧低下	1
	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	注射	過敏症	1
	人血小板濃厚液	不明	薬疹	1
	人血小板濃厚液（放射線照射）	注射	呼吸困難	1
	人赤血球液（放射線照射）	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	
639	イネビリズマブ（遺伝子組換え）	注射	血中免疫グロブリンG減少	1
	インターフェロン アルファ（NAMALWA）	注射	急速進行性糸球体腎炎	1
			抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	1
			免疫系障害	1
	サトラリズマブ（遺伝子組換え）	不明	リンパ球減少症	1
			白血球数減少	1
	トシリズマブ（遺伝子組換え）	注射	好中球数減少	2
			発熱	1
	乾燥BCG膀胱内用（日本株）	注射	結膜炎	1
			帯状疱疹	1
腸閉塞			1	
反応性関節炎			1	
不明		尿道狭窄	1	

	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	注射	アナフィラキシーショック	1
641	ペンタミジンイセチオン酸塩	注射	アナフィラキシー反応	1
	メトロニダゾール	経口	失見当識	1
			神経系障害	1
歩行障害			1	
721	イオパミドール	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	4
			アナフィラキシー様反応	1
			血圧低下	1
		不明	アナフィラキシーショック	1
			そう痒症	1
			咽喉絞扼感	1
			紅斑	2
			発疹	1
			薬物過敏症	1
	イオプロミド	注射	アナフィラキシーショック	1
		不明	過敏症	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	1
			悪心	1
			意識消失	1
			血圧低下	1
			紅斑	1
			心停止	1
			頭痛	1
			頻脈	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	
		過敏症	2	
	不明	アナフィラキシーショック	1	
		アナフィラキシーショック	1	
		アナフィラキシー反応	2	
		ショック	1	
イオメプロール	注射	血圧低下	1	
		呼吸困難	1	
		アナフィラキシーショック	1	
		アナフィラキシー反応	2	
	不明	呼吸困難	2	
		口腔咽頭不快感	1	
		嘔吐	1	
729	ガドテリドール	注射	過敏症	1
	フルオレセイン	注射	アナフィラキシー反応	1
799	ナトリウム・カリウム・アスコルビン酸配合剤	経口	腸閉塞	1
			嵌頓崟径ヘルニア	1
821	フェンタニルクエン酸塩	外用	意識消失	1
			脱力発作	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4年4月1日から令和4年7月31日までの報告受付分)

<報告無し>

要指導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4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4年4月1日から令和4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4年4月1日から令和4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4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4年4月1日から令和4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4年4月1日～令和4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
解熱鎮痛消炎剤	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	多形紅斑	回復	指定第二类医薬品	店頭販売	1
	2錠中 イブプロフェン144mg, エテンザミド84mg, プロモバレリル尿素200mg, 無水カフェイン50mg	各種物質毒性	未回復	指定第二类医薬品	記載なし	1
		高クロール血症	未回復		記載なし	1
生薬	1包(3g)中 センナ3g	胃腸粘膜色素沈着	未回復	指定第二类医薬品	店頭販売	1
		腸管拡張症	未回復		店頭販売	1
漢方製剤	12錠(1錠351mg)中 荊芥連翹湯エキス粉末3,000mg (ケイガイ・レンギョウ・トウキ・シャクヤク・センキュウ・ジオウ・オウレン・オウゴン・オウバク・サンシシ・ポウフウ・キジツ・カンゾウ・ハッカ各0.9g, サイコ・キキョウ・ビヤクシ各1.5gより抽出。)	間質性肺疾患	軽快	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4年4月1日から令和4年7月31日までの報告受付分)

<報告無し>

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4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4年4月1日から令和4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)に記載されている用語(Preferred Term:基本語)で表示している。