

患者からの医薬品副作用報告の状況について

令和5年3月2日
 医薬安全対策課

今回報告分: 令和4年8月1日から令和4年11月30日まで

前回報告分: 令和4年4月1日から令和4年7月31日まで

		症例数(例)	
		今回報告分	前回報告分
総受付症例数		80	214
	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	53	72

【今回報告分の詳細】

- 今回の報告期間中の報告数は80例であった。
- 医療用医薬品を1つでも含む報告は76例であり、要指導・一般用医薬品を1つでも含む報告は4例であった。
- 報告された80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53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(45件)、精神神経用剤(8件)、解熱鎮痛消炎剤(5件)

一般用・要指導医薬品

総合感冒剤(1件)、解熱鎮痛消炎剤(1件)、下剤、浣腸剤(1件)、耳鼻科用剤(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4年8月1日から令和4年 11 月 30 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4年8月1日から令和4年 11 月 30 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4年8月1日～令和4年11月30日）

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数	
催眠鎮静剤，抗不安剤	ロフラゼブ酸エチル	嚥下障害	1	
		異物感	1	
	ゾルピデム酒石酸塩	紅斑性皮疹	1	
抗てんかん剤	バルプロ酸ナトリウム	腹痛	1	
		胆嚢炎	1	
		急性膵炎	1	
解熱鎮痛消炎剤	アセトアミノフェン	アナフィラキシー反応	1	
		胸部不快感	1	
		胸痛	1	
		発熱	1	
	ロキソプロフェンナトリウム水和物	血管浮腫	1	
		頭痛	1	
		悪心	1	
	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	無力症	1	
		眼瞼痙攣	1	
		下痢	1	
		浮動性めまい	1	
		眼球突出症	1	
		異常感	1	
		頭痛	1	
		不眠症	1	
		倦怠感	1	
		筋痙縮	1	
		悪心	1	
		動悸	1	
		錯感覚	1	
		自殺念慮	1	
		食欲減退	1	
		味覚障害	1	
	気分の落ち込み	1		
	精神神経用剤	クロチアゼパム	眼瞼痙攣	1
			嚥下障害	1
			頭部不快感	1
乏汗症			1	
離脱症候群			2	
感情的苦悩			1	
異物感			1	
アリピプラゾール		不安	1	
		恐怖	1	
		故意の自傷行為	1	
		易刺激性	1	
		羞明	1	
		徘徊癖	1	

		眼球障害	1
		精神障害	1
	ヒドロキシジン塩酸塩	頭痛	1
		悪心	1
		発熱	1
	ハロペリドールデカン酸エステル	不眠症	1
その他の中枢神経系用薬	レンボレキサント	耳鳴	1
		視力障害	1
鎮けい剤	ブチルスコポラミン臭化物	呼吸困難	1
		鼓腸	2
		悪心	1
		動悸	1
		口渇	1
		嘔吐	1
不整脈用剤	ベプリジル塩酸塩水和物	無力症	1
		拡張期血圧低下	1
		徐脈	1
		心電図QT延長	1
		疲労	1
		運動障害	1
		悪夢	1
		嘔吐	1
血圧降下剤	カルベジロール	無力症	1
		拡張期血圧低下	1
		徐脈	1
		心電図QT延長	1
		疲労	1
		運動障害	1
		悪夢	1
		嘔吐	1
去たん剤	L-カルボシステイン	頭痛	1
		悪心	1
鎮咳去たん剤	チペピジンヒベンズ酸塩	無力症	1
		頭痛	1
		悪心	1
		起立障害	1
気管支拡張剤	ツロブテロール	浮動性めまい	1
		動悸	1
		傾眠	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	咳嗽	1
		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	浮動性めまい	1
		動悸	1
		傾眠	1
	ファモチジン	腹部不快感	1
		悪心	1
		動悸	1

消化性潰瘍用剤	レバミピド	食欲減退	1
		頭痛	1
		悪心	1
	ポノプラザンフマル酸塩	腹部不快感	1
		悪心	1
		動悸	1
		食欲減退	1
副腎ホルモン剤	プレドニゾン	下腹部痛	1
		下痢	1
	ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	倦怠感	1
		発熱	1
		性器出血	1
混合ホルモン剤	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	プリンツメタル狭心症	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	ジェノゲスト	くも膜下出血	1
鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤	ケトプロフェン	接触皮膚炎	1
	ロキソプロフェンナトリウム水和物	血圧低下	1
血液凝固阻止剤	ヘパリンカルシウム	浮動性めまい	1
		悪心	1
		耳鳴	1
他に分類されない代謝性医薬品	アレンドロン酸ナトリウム水和物	そう痒症	1
		発疹	1
その他の腫瘍用薬	ビカルタミド	心筋梗塞	1
抗ヒスタミン剤	クロルフェニラミンマレイン酸塩	頭痛	1
		悪心	1
		発熱	1
その他のアレルギー用薬	フェキソフェナジン塩酸塩	頭痛	1
		悪心	1
	モンテルカストナトリウム	浮動性めまい	1
		動悸	1
		傾眠	1
	レボセチリジン塩酸塩	下痢	1
漢方製剤	芍薬甘草湯	低カリウム血症	1
抗ウイルス剤	ニルマトレルピル・リトナビル	味覚不全	1
	ウイルスワクチン類	発熱	1
		倦怠感	1
		悪寒	1
		頭痛	1
		ギラン・バレー症候群	1
		熱感	1
		注射部位疼痛	1
		注射部位紅斑	1
		顔面麻痺	1
		耳帯状疱疹	1
		発熱	7
		倦怠感	5

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

疲労	2
筋肉痛	1
関節痛	2
大脳障害	3
頭痛	3
点状出血	1
紫斑	1
血小板数減少	1
そう痒症	2
慢性蕁麻疹	1
ワクチン接種部位疼痛	1
クロイツフェルト・ヤコブ病	2
感覚鈍麻	6
浮腫	1
筋力低下	5
握力低下	1
無力症	1
発疹	1
脱毛症	2
自己免疫障害	1
円形脱毛症	1
胸部不快感	1
胸痛	1
くも膜下出血	1
死亡	1
視力障害	1
聴覚過敏	1
蕁麻疹	1
腫脹	1
新生物	1
リンパ腫	1
運動機能障害	2
全身性浮腫	2
疼痛	1
慢性疲労症候群	2
血圧異常	1
視力低下	1
網膜剥離	1
寝汗	1
運動障害	2
胃腸障害	1
血管障害	1
平衡障害	1
脳梗塞	1
脳血管手術	1
リハビリテーション療法	1
湿疹	1
単麻痺	1

ワクチン類

コロナウイルス修飾ウリジン RN
A ワクチン (SARS-CoV-
2) * (スパイクバックス)

網膜静脈閉塞	1
黄斑浮腫	1
浮動性めまい	2
陰部ヘルペス	1
抗核抗体増加	1
眼瞼痙攣	1
動悸	2
呼吸困難	1
背部痛	1
歩行障害	1
寝たきり	1
四肢痛	2
体重減少	1
言語緩慢	1
記憶障害	1
言語障害	1
ワクチン投与関連肩損傷	1
痙攣発作	1
落ち着きのなさ	1
感覚障害	1
振戦	1
発熱	2
筋肉痛	1
呼吸困難	2
性器出血	1
脱毛症	2
倦怠感	2
そう痒症	1
皮膚剥脱	1
嘔吐	1
悪心	1
喘息	1
眼瞼腫脹	1
光線過敏性反応	1
聴覚過敏	1
嗅覚錯誤	1
頭痛	2
下痢	1
血便排泄	1
胸痛	1
固定姿勢保持困難	1
血圧上昇	1
頻脈	1
紫斑	1
動悸	2
筋力低下	1
歩行障害	1
自己免疫障害	1

		円形脱毛症	2
		上室性期外収縮	1
		くも膜下出血	1
		死亡	1
		胸部不快感	1
		感覚鈍麻	2
		血尿	1
		運動機能障害	1
		全身性浮腫	1
		疼痛	1
		慢性疲労症候群	1
		血圧異常	1
		視力低下	1
		網膜剥離	1
		寝汗	1
		運動障害	1
		胃腸障害	1
		血管障害	1
		平衡障害	1
		耳鳴	1
		血小板減少性紫斑病	1
	インフルエンザHAワクチン	意識レベルの低下	1
		感覚鈍麻	2
		意識消失	1
		耳鳴	1
X線造影剤	硫酸バリウム	紅斑	1
		末梢冷感	1
		そう痒症	1
	炭酸水素ナトリウム・酒石酸(6)	紅斑	1
		末梢冷感	1
		そう痒症	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4年8月1日から令和4年11月30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4年8月1日から令和4年11月30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4年8月1日～令和4年11月30日）

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
総合感冒剤	ベンザブロック S 錠	そう痒性皮疹	1
耳鼻科用剤	リコリプラス点鼻薬クール	嚥下障害	1
		呼吸困難	1
		咽頭腫脹	1
下剤，浣腸剤	スルーラックマグネシウム	上腹部痛	1
		下痢	1
		口渇	1
		振戦	1
		嘔吐	1
解熱鎮痛消炎剤	セダックス	嗅覚錯誤	1