

## 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 20
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 21
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 23

# 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12月1日から令和5年3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5年4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12月1日から令和5年3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12月1日～令和5年3月31日）

（薬効分類順）

薬効群	成分名	剤型	副作用名	集計
111	セボフルラン	吸入	悪性高熱	1
	プロポフォール	注射	アナフィラキシー反応	1
			てんかん	1
			咽頭浮腫	1
			血圧低下	1
			紅斑	1
			酸素飽和度低下	1
	不明	横紋筋融解症	1	
112	フルニトラゼパム	経口	横紋筋融解症	1
		注射	アナフィラキシーショック	1
	ミダゾラム	注射	低血圧	12
		不明	低血圧	2
			低酸素症	1
113	カルバマゼピン	経口	悪心	1
			意識変容状態	1
			好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
			低ナトリウム血症	1
			認知障害	1
			発疹	1
			薬疹	1
			嘔吐	1
	ホスフェニトインナトリウム水和物	注射	国際標準比増加	1
	ラモトリギン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	2
			肝機能異常	1
			好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
			薬疹	3
	レベチラセタム	経口	悪性症候群	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
膵炎			1	
不明		血栓性微小血管症	1	
114	アセトアミノフェン	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
			過敏症	1
			肝機能異常	1
			急性冠動脈症候群	1
			多形紅斑	1
			尿細管間質性腎炎	2
			薬疹	1
	ジクロフェナクナトリウム	経口	アナフィラキシーショック	1
			胃潰瘍	1
	セレコキシブ	経口	高カリウム血症	1
			湿疹	1
			慢性腎臓病	1
		不明	薬疹	1
	トラマドール塩酸塩	経口	出血性胃潰瘍	1
			悪心	1
	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	経口	胃炎	1
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	
悪心			1	
ナプロキセン	経口	振戦	1	
		顆粒球数減少	1	
ペンタゾシン	不明	低酸素症	1	

	ロキソプロフェンナトリウム水和物	経口	NSAID増悪呼吸器疾患	1
			うっ血性心不全	1
血中クレアチニン増加			1	
腎前性腎不全			1	
喘息			1	
	ロルノキシカム	経口	胃潰瘍	1
			十二指腸潰瘍	1
117	アセナピンマレイン酸塩	経口	意識消失	1
			転倒	1
	アリピプラゾール	経口	パーキンソニズム	1
	クエチアピソフマル酸塩	経口	悪心	1
			悪性症候群	1
			尿閉	1
			浮動性めまい	2
	クロザピン	経口	無顆粒球症	1
			薬物性肝障害	1
	セルトラリン塩酸塩	経口	セロトニン症候群	1
			感覚鈍麻	1
			肝機能異常	1
			筋肉痛	1
			血液検査異常	1
			振戦	1
			末梢性浮腫	1
	デュロキセチン塩酸塩	経口	自殺企図	1
心拍数増加			1	
ハロペリドール	経口	不整脈	1	
	注射	悪性症候群	2	
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	
ヒドロキシジン塩酸塩	不明	低酸素症	1	
フルボキサミンマレイン酸塩	経口	悪性症候群	1	
プロクロルペラジンマレイン酸塩	経口	悪心	1	
		振戦	1	
プロナンセリン	外用	低血圧	1	
ペロスピロン塩酸塩水和物	経口	パーキンソニズム	1	
		低ナトリウム血症	1	
		嚥下障害	1	
リスベリドン	経口	意識変容状態	1	
レボメプロマジンマレイン酸塩	経口	悪性症候群	1	
炭酸リチウム	経口	各種物質毒性	1	
118	非ピリン系感冒剤（4）	経口	肝機能異常	1
			中毒性皮疹	1
119	エダラボン	不明	血中クレアチニン増加	1
			腎障害	1
	スポレキサント	経口	悪夢	1
			発疹	1
	チアプリド塩酸塩	経口	悪性症候群	1
	ドネベジル塩酸塩	不明	横紋筋融解症	1
			急性腎障害	1
	バルベナジントシル酸塩	不明	薬疹	1
	プレガバリン	経口	間質性肺疾患	1
			構音障害	1
			湿疹	1
			振戦	1
ミロガバリンベシル酸塩	経口	意識消失	1	
		筋力低下	1	
		傾眠	1	
		構音障害	1	
		皮膚筋炎	1	
		浮動性めまい	2	
		歩行不能	1	
		末梢性浮腫	1	
霧視	1			

121	ブピバカイン塩酸塩水和物	注射	横断性脊髄炎	1
	リドカイン	外用	悪心 嘔吐	1 1
	ロピバカイン塩酸塩水和物	不明	各種物質毒性 痙攣発作	1 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
			アナフィラキシー反応	1
			咽頭浮腫	1
			横紋筋融解症	1
			血圧低下	1
			紅斑	1
123	ジスチグミン臭化物	経口	コリン作動性症候群	3
			下痢	1
			腹痛	1
124	ピペリドレート塩酸塩	経口	肝機能異常	1
131	カルテオロール塩酸塩・ラタノプロスト	点眼	徐脈 低血圧	1 1
	ジクロフェナクナトリウム	点眼	潰瘍性角膜炎	1
	リパスジル塩酸塩水和物	点眼	眼瞼縁痂皮 眼瞼紅斑 眼窩周囲の炎症	1 1 1
211	ジゴキシン	経口	各種物質毒性	1
			糖尿病性ケトアシドーシス	1
212	アミオダロン塩酸塩	経口	間質性肺疾患	2
			発疹	1
			無顆粒球症	1
		注射	間質性肺疾患	1
			心電図QT延長 無顆粒球症	1 1
		不明	間質性肺疾患 肺炎	1 1
ペプリジル塩酸塩水和物	経口	間質性肺疾患	1	
		発熱性好中球減少症	1	
		無顆粒球症	1	
213	アセタゾラミド	経口	斑状丘疹状皮疹	1
	アゾセミド	経口	低カリウム血症	1
	スピロラクトン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			高カリウム血症	1
			発疹	1
	トリクロルメチアジド	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			低カリウム血症	1
			低ナトリウム血症	1
	トルパタン	経口	高ナトリウム血症	1
			発疹	1
フロセミド	経口	横紋筋融解症	1	
		低カリウム血症	2	
		低ナトリウム血症	1	
	不明	筋力低下 低カリウム血症 低ナトリウム血症	1 1 1	
214	アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	経口	高カリウム血症	2
	イミダプリル塩酸塩	経口	血管浮腫	1
	イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	経口	横紋筋融解症	1
			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
	インダパミド	不明	薬物性肝障害	1
	エナラプリルマレイン酸塩	経口	アナフィラキシー反応	1
			間質性肺疾患	1
エプレレノン	経口	高カリウム血症	1	
オルメサルタン メドキシミル	経口	下痢	1	

	カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド配合剤	経口	低カリウム血症	1	
			低ナトリウム血症	1	
	ドキサゾシンメシル酸塩	不明	好中球減少症	1	
	ニカルジピン塩酸塩	注射	血小板数減少	1	
217	アムロジピンベシル酸塩	経口	丘疹性皮疹	1	
		不明	うっ滞性皮膚炎	1	
	ベラパミル塩酸塩	経口	発疹	1	
		不明	徐脈	1	
			低血圧	1	
218	アトルバスタチンカルシウム水和物	経口	ミオパチー	1	
			横紋筋融解症	3	
			間質性肺疾患	1	
			偽アルドステロン症	1	
			急性膵炎	1	
	エゼチミブ	経口	横紋筋融解症	1	
	オメガ-3脂肪酸エチル	経口	肝酵素上昇	1	
			肝障害	1	
ピタバスタチンカルシウム	経口	横紋筋融解症	2		
ペマフィブラート	経口	横紋筋融解症	1		
		肝酵素上昇	1		
		肝障害	1		
ロスバスタチンカルシウム	経口	横紋筋融解症	1		
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1		
	不明	横紋筋融解症	1		
219	クエン酸第二鉄水和物	経口	下痢	1	
			急性腎障害	1	
	クラゾセンタンナトリウム	注射	胸水	1	
			肺うっ血	1	
			肺水腫	2	
	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	経口	高カリウム血症	1	
不明		腎機能障害	1		
	セベラマー塩酸塩	経口	無顆粒球症	1	
222	デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物	経口	イレウス	1	
			そう痒症	1	
			紅斑	1	
			多形紅斑	1	
223	L-カルボシステイン	経口	薬疹	1	
			肝機能異常	1	
			多形紅斑	1	
			中毒性皮疹	1	
	アンプロキソール塩酸塩	経口	斑状丘疹状皮疹	1	
225	チオトロピウム臭化物水和物	吸入	尿閉	1	
232	エソメプラゾールマグネシウム水和物	経口	間質性肺疾患	1	
			顕微鏡的大腸炎	1	
			白血球数減少	1	
			斑状丘疹状皮疹	1	
	オメプラゾールナトリウム	注射	血小板数減少	1	
			好中球数減少	1	
			白血球数減少	1	
			不明	血中クレアチニン増加	1
	ファモチジン	経口	白血球数減少	1	
		不明	白血球減少症	1	
	ポノプラザンフマル酸塩	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
			血球貪食性リンパ組織球症	1	
血小板数減少			1		
好中球数減少			1		
中毒性表皮壊死融解症			1		
無顆粒球症			1		
	不明	肝機能異常	1		
			好中球減少症	1	

	ランソプラゾール	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	
			下痢	1	
			血小板数減少	1	
			顕微鏡的大腸炎	1	
			低アルブミン血症	1	
			低カリウム血症	1	
			無顆粒球症	1	
			薬疹	2	
			顆粒球数減少	1	
		不明	無顆粒球症	1	
	レバミピド	経口	アナフィラキシー反応	1	
235	エロピキシバット水和物	経口	紅斑	1	
	ナルデメジントシル酸塩	経口	発疹	1	
239	アプレピタント	経口	アナフィラキシー反応	1	
	オンダンセトロン塩酸塩水和物	注射	痙攣発作	1	
	ホスアプレピタントメグルミン	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	
	メサラジン	経口	血便排泄	2	
			排便回数増加	1	
			発熱	2	
			腹痛	1	
		メトクロプラミド	経口	意識レベルの低下	1
	塩酸メトクロプラミド	注射	ジストニア	1	
悪性症候群			1		
不明		トルサード ド ポアント	1		
			心室細動	1	
241	バソプレシン	不明	低ナトリウム血症	1	
	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	注射	呼吸困難	2	
			脱水	2	
			排尿困難	2	
			腹水	2	
			腹痛	2	
			腹部膨満	2	
		不明	卵巣過剰刺激症候群	1	
	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	注射	そう痒症	1	
			意識レベルの低下	1	
			血圧低下	1	
			呼吸困難	1	
			紅斑	1	
嘔吐			1		
243	チアマゾール	経口	肝障害	1	
			無顆粒球症	1	
	テリパラチド酢酸塩	不明	胸水	1	
			甲状腺機能低下症	1	
			腹水	1	
245	プレドニゾン	経口	急性膵炎	1	
			中心性漿液性脈絡網膜症	1	
	プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	不明	薬物性肝障害	1	
	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	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		
			薬物性肝障害	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	不明	心肺停止	1	
			低酸素性虚血性脳症	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	大脳静脈洞血栓症	1	
ノルゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	梗塞	1		
249	セマグルチド（遺伝子組換え）	経口	血中ケトン体増加	1	
			排尿困難	1	
			薬物性肝障害	1	
			嘔吐	1	

	リユープロレリン酢酸塩	注射	間質性肺疾患	1	
253	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩	経口	アナフィラキシー反応	1	
259	リトドリン塩酸塩	経口	肝機能異常	1	
		注射	肺水腫	1	
		不明	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	
			高マグネシウム血症	1	
			振戦	1	
			低カルシウム血症	1	
			低血糖	1	
261	クロルヘキシジングルコン酸塩	外用	あくび	1	
			意識レベルの低下	1	
			血圧低下	1	
			蒼白	1	
			注視麻痺	1	
			蕁麻疹	1	
311	アルファカルシドール	経口	高カルシウム血症	1	
	腎障害	1			
	エルデカルシトール	経口	高カルシウム血症	3	
313	葉酸	経口	発疹	1	
317	リン酸チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤	注射	アナフィラキシーショック	1	
322	カルボキシマルトース第二鉄	注射	色素沈着障害	1	
	含糖酸化鉄	注射	低リン血症	1	
325	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(2-2)	注射	γ-グルタミル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	1	
			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	
			血中乳酸脱水素酵素増加	1	
	経腸成分栄養剤(10)	不明	アナフィラキシー反応	1	
329	ダイズ油	不明	高トリグリセリド血症	1	
332	トラネキサム酸	経口	多形紅斑	1	
333	アピキサバン	経口	急性膵炎	1	
			肺炎	1	
			斑状丘疹状皮疹	1	
	エドキサバントシル酸塩水和物	経口	湿疹	1	
			脳出血	1	
			被殻出血	1	
			不明	間質性肺疾患	1
	トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)	不明	筋肉内出血	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	1	
				頭蓋内出血	1
	リバーロキサバン	経口	間質性肺疾患	1	
	ワルファリンカリウム	経口	凝血異常	1	
国際標準比増加			4		
失血性貧血			1		
上部消化管出血			1		
肺出血			1		
339	アスピリン	経口	十二指腸潰瘍	2	
			出血性十二指腸潰瘍	1	
			頭蓋内出血	2	
	アスピリン・ポノプラザンフマル酸塩配合剤	経口	大腸炎	1	
	アンデキサネット アルファ(遺伝子組換え)	注射	鎖骨下動脈閉塞	1	
				塞栓性脳梗塞	1
	クロピドグレル硫酸塩	経口	肝機能異常	1	
				頭蓋内出血	1
プラスグレル塩酸塩	経口	肝機能異常	1		
ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	注射	血管炎	1		
		不明	アナフィラキシー反応	1	
392	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	2	
			アナフィラキシー反応	1	
	デフェラシロクス	経口	血小板数減少	1	
	レボホリナートカルシウム	注射	間質性肺疾患	1	
	酢酸亜鉛水和物	経口	銅欠乏	1	

394	アロプリノール	経口	ステイーヴンス・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
			骨髄抑制	1
			汎血球減少症	1
	フェブキソスタット	経口	ステイーヴンス・ジョンソン症候群	1
			肝機能異常	1
			皮膚障害	1
	不明	好中球減少症	1	
396	イプラグリフロジン L-プロリン	経口	フルニエー壊疽	1
	イメグリミン塩酸塩	経口	低血糖	1
	エンパグリフロジン	経口	ケトアシドーシス	1
			高ナトリウム血症	1
			正常血糖糖尿病性ケトアシドーシス	1
			多尿	1
			低血糖	1
			尿路感染	1
	エンパグリフロジン・リナグリプチン配合剤	経口	ケトアシドーシス	2
			正常血糖糖尿病性ケトアシドーシス	1
			糖尿病性ケトアシドーシス	1
		不明	悪心	1
			糖尿病性ケトアシドーシス	1
			嘔吐	1
	シタグリプチンリン酸塩水和物	経口	血清反応陰性関節炎	1
ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	経口	各種物質毒性	1	
		低血糖	1	
		糖尿病性ケトアシドーシス	1	
	不明	尿道炎	1	
	不明	ケトアシドーシス	1	
テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	不明	類天疱瘡	1	
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	正常血糖糖尿病性ケトアシドーシス	1	
ビルダグリプチン	経口	類天疱瘡	1	
メトホルミン塩酸塩	経口	下痢	1	
リナグリプチン	経口	類天疱瘡	4	
	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
			急性膵炎	1
			骨髄抑制	1
			白血球数減少	1
			汎血球減少症	1
			貧血	1
			肛門癌	1
			不明	血球減少症
		好中球減少症	1	
		無顆粒球症	1	
	アダリムマブ（遺伝子組換え） [後続1]	注射	薬疹	1
	アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口	食道粘膜解離	1
			発疹	1
		不明	耳下腺膿瘍	1
	イバンドロン酸ナトリウム水和物	注射	顎骨壊死	1
不明			心障害	1
ウパダシチニブ水和物	経口	腎性貧血	1	
ゴリムマブ（遺伝子組換え）	注射	C-反応性蛋白増加	1	
		悪寒	1	
		筋骨格硬直	1	
		倦怠感	1	
ジアゾキシド	経口	心不全	1	
シクロスポリン	経口	肝機能異常	1	
		肝不全	1	
		腎不全	1	

399

ゾレドロン酸水和物	注射	顎骨壊死	1
	不明	非定型骨折	1
タクロリムス水和物	経口	意識変容状態	1
		下痢	1
		上部消化管出血	1
		心嚢液貯留	1
		腎機能障害	1
		腎障害	1
		薬物濃度増加	1
	不明	痙攣発作	1
ダプロデュスタット	経口	静脈血栓症	1
		脳梗塞	1
デノスマブ（遺伝子組換え）	注射	顎骨壊死	3
		口腔感染	1
		蜂巣炎	1
不明	非定型骨折	1	
トファシチニブクエン酸塩	経口	皮膚神経内分泌癌	1
ナファモスタットメシル酸塩	不明	アナフィラキシーショック	1
ニンテダニブエタンスルホン酸塩	経口	肝酵素上昇	1
		免疫性血小板減少症	1
バゼドキシフェン酢酸塩	経口	肺塞栓症	1
ヒドロキシクロロキン硫酸塩	経口	急性汎発性発疹性膿疱症	1
ビメキズマブ（遺伝子組換え）	不明	粘膜障害	1
		汎血球減少症	1
ミコフェノール酸 モフェチル	経口	悪心	1
		肝機能異常	1
		浮動性めまい	1
メトトレキサート	経口	肝障害	1
		肝性脳症	1
		血小板数減少	1
		骨髄抑制	1
		肺陰影	1
		汎血球減少症	3
		無顆粒球症	1
	不明	口内炎	1
不明	汎血球減少症	1	
ラロキシフェン塩酸塩	経口	深部静脈血栓症	1
		肺塞栓症	1
リセドロン酸ナトリウム水和物	経口	非定型骨折	1
	不明	好酸球増加症	1
ロキサデュスタット	経口	甲状腺機能低下症	1
		高ビリルビン血症	1
		視力低下	1
		中枢性甲状腺機能低下症	2
		網膜出血	1
		網膜静脈閉塞	1
		膵炎	1
ロモソズマブ（遺伝子組換え）	注射	大動脈解離	1
イホスファミド	注射	好中球数減少	1
		心不全	1
	経口	肺水腫	1
		横紋筋融解症	1
シクロホスファミド水和物	注射	肝機能異常	1
		発熱性好中球減少症	1
カペシタビン	経口	下痢	1
		感覚鈍麻	1
		手掌・足底発赤知覚不全症候群	2
		食欲減退	1
		心停止	1
		白質脳症	1
		C - 反応性蛋白増加	1
		間質性肺疾患	2
		菌血症	1
		紅斑	1

422	ゲムシタピン塩酸塩	注射	多臓器障害	1
			敗血症性ショック	1
			肺炎	1
			肺毒性	1
			発疹	1
			発熱	1
			発熱性好中球減少症	2
			皮膚障害	1
	不明	血栓性微小血管症	1	
		好中球数減少	1	
		肺炎	1	
		発熱性好中球減少症	1	
	シタラピン	注射	湿疹	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	2
下痢			1	
多形紅斑			1	
発疹			1	
薬疹			1	
薬物性肝障害			1	
嘔吐		1		
不明	発熱性好中球減少症	1		
フルオロウラシル	注射	間質性肺疾患	1	
		好中球数減少	2	
		発熱性好中球減少症	1	
ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物	注射	肝障害	1	
		皮膚障害	1	
ペメトレキセドナトリウム水和物	不明	口内炎	1	
		発熱性好中球減少症	1	
メトトレキサート	注射	好中球数減少	2	
		薬疹	1	
	不明	中毒性腎症	1	
		粘膜疹	1	
423	アムルピシン塩酸塩	注射	間質性肺疾患	1
		不明	間質性肺疾患	1
	ダウノルピシン塩酸塩	注射	好中球数減少	1
	ドキシソルピシン塩酸塩	注射	そう痒症	1
			間質性肺疾患	1
			呼吸困難	1
			好中球数減少	1
			左室不全	1
			潮紅	1
		発熱性好中球減少症	1	
不明	皮膚壊死	1		
	イリノテカン塩酸塩水和物	注射	悪心	1
			過敏症	1
			間質性肺疾患	2
			好中球数減少	1
	エトポシド	注射	血小板数減少	1
			好中球数減少	1
			敗血症性ショック	1
			発熱性好中球減少症	1
	ドセタキセル	注射	過敏症	1
			筋炎	1
			好中球数減少	2
			手掌・足底発赤知覚不全症候群	1
			腫瘍崩壊症候群	1
肺臓炎			1	
発熱性好中球減少症		1		
不明		強皮症様反応	1	
	肺障害	1		
ドセタキセル水和物	注射	皮膚硬化症	1	
		末梢性浮腫	1	
ノギテカン塩酸塩	注射	発熱性好中球減少症	1	
	注射	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	4
		アナフィラキシー反応	1
		肝動脈瘤	1
		間質性肺疾患	1
		消化管損傷	1
		多形紅斑	1
		動脈瘤破裂	1
		白血球数減少	1
		発疹	1
		発熱性好中球減少症	1
		薬疹	1
	不明	アナフィラキシー反応	1
パクリタキセル（アルブミン懸濁型）	注射	間質性肺疾患	1
		菌血症	1
		紅斑	1
		発疹	1
	不明	発熱性好中球減少症	1
不明	好中球数減少	1	
ピノレルビン酒石酸塩	注射	好中球減少症	1
ピンクリスチン硫酸塩	注射	好中球減少症	1
ビンデシン硫酸塩	注射	好中球数減少	1
		発熱性好中球減少症	1
ピンプラスチン硫酸塩	注射	好中球数減少	1
Ｌ-アスパラギナーゼ	注射	好中球数減少	1
アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	注射	1型糖尿病	1
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	2
		間質性肺疾患	1
		血小板減少症	1
		高血糖	1
		糖尿病性ケトアシトシス	1
		副腎機能不全	1
		免疫介在性副作用	1
アパルタミド	経口	多形紅斑	1
		薬疹	1
アビラテロン酢酸エステル	経口	薬物性肝障害	1
アベマシクリブ	経口	間質性肺疾患	2
		肺臓炎	2
アベルマブ（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	1
		免疫性筋炎	1
イピリムマブ（遺伝子組換え）	注射	ギラン・バレー症候群	1
		肝機能異常	2
		間質性肺疾患	1
		甲状腺炎	1
		甲状腺機能低下症	1
		甲状腺機能亢進症	2
		肺臓炎	1
		肺毒性	1
		皮膚障害	1
		副腎機能不全	3
		副腎皮質刺激ホルモン欠損症	1
		免疫性腸炎	2
	不明	間質性肺疾患	1
不明	肺毒性	1	
不明	末梢性感覚ニューロパチー	1	
イマチニブメシル酸塩	経口	肺毒性	1
エベロリムス	経口	肺毒性	1
エリブリンメシル酸塩	注射	横紋筋融解症	1
エンコラフェニブ	経口	漿液性網膜剥離	1
エンザルタミド	経口	脂肪肝	1

エンホルツマブ ベドチン (遺伝子組換え)	注射	水疱性皮膚炎	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		皮膚障害	2
		貧血	1
オキサリプラチン	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	2
		好中球数減少	1
		視神経乳頭浮腫	1
		湿疹	1
		心停止	1
		腸炎	1
		発熱性好中球減少症	1
	不明	アナフィラキシー反応	1
不明	薬物性肝障害	1	
オシメルチニブメシル酸塩	経口	間質性肺疾患	2
		心筋症	1
		潰瘍性大腸炎	1
		蜂巣炎	1
オビヌツズマブ (遺伝子組換え)	注射	血圧低下	1
		呼吸困難	1
		口腔内潰瘍形成	1
カボザンチニブリンゴ酸塩	経口	血栓症	1
		好中球減少症	1
		手掌・足底発赤知覚不全症候群	1
		心筋梗塞	1
		腎機能障害	1
カルボプラチン	注射	アナフィラキシーショック	1
		過敏症	1
		血小板数減少	1
		好中球減少症	1
		好中球数減少	1
		多形紅斑	1
		白血球数減少	1
		発疹	1
		皮膚障害	1
	薬疹	1	
不明	急性腎障害	1	
シスプラチン	注射	急性腎障害	1
		好中球減少症	1
		好中球数減少	2
		耳不快感	1
		耳鳴	1
		多臓器障害	1
		聴力低下	1
		軟部組織壊死	1
		敗血症性ショック	2
		肺炎	1
発熱性好中球減少症	3		
セツキシマブ (遺伝子組換え)	注射	アナフィラキシーショック	2
		注入に伴う反応	1
ダサチニブ水和物	経口	胸水	1
		心不全	1
		体液貯留	1
		肺高血圧症	1
	不明	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
不明	肝障害	2	
ダブルフェニブメシル酸塩	経口	横紋筋融解症	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		汎血球減少症	1
タモキシフェンクエン酸塩	不明	肺臓炎	1
テポチニブ塩酸塩水和物	経口	血中クレアチニン増加	1

デュルバルマブ（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	2
		関節炎	1
		筋炎	1
		重症筋無力症	1
		心筋炎	1
		敗血症性ショック	1
		肺毒性	1
		副腎機能不全	1
トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）	注射	好中球数減少	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）	注射	好中球数減少	1
	不明	注入に伴う反応	1
トラスツズマブ（遺伝子組換え）〔後続1〕	注射	駆出率減少	1
		心不全	1
	不明	心不全	1
トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	経口	横紋筋融解症	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		汎血球減少症	1
トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤	経口	敗血症性ショック	1
		発熱性好中球減少症	1
ニボルマブ（遺伝子組換え）	注射	1型糖尿病	1
		ギラン・バレー症候群	1
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	2
		肝機能異常	1
		間質性肺疾患	3
		劇症1型糖尿病	1
		好中球減少症	1
		甲状腺炎	1
		甲状腺機能低下症	1
		甲状腺機能亢進症	2
		肺臓炎	1
		皮膚障害	1
		副腎機能不全	5
	免疫性筋炎	1	
	免疫性腸炎	1	
	薬物性肝障害	1	
	不明	間質性肺疾患	1
		劇症1型糖尿病	1
		重症筋無力症	1
		肺毒性	2
副腎機能不全		2	
末梢性感覚ニューロパチー		1	
免疫介在性副作用		1	
薬物性肝障害	1		
バゾパニブ塩酸塩	経口	裂孔原性網膜剥離	1
パニツムマブ（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	1
		注入に伴う反応	1
		肺毒性	1
パルボシクリブ	経口	肺毒性	1
ピカルタミド	経口	間質性肺疾患	2
ピニメチニブ	経口	漿液性網膜剥離	1
プリナツモマブ（遺伝子組換え）	注射	サイトカイン放出症候群	1
		痙攣発作	1
ベネトクラクス	経口	肝脾膿瘍	1
		好中球数減少	1
ベバシズマブ（遺伝子組換え）	注射	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		胃腸出血	1
		間質性肺疾患	1
		出血性素因	1
		蛋白尿	1
		皮膚潰瘍	1
	不明	十二指腸穿孔	1
不明	腹膜炎	1	
ベバシズマブ（遺伝子組換え）〔後続1〕	注射	塞栓症	1

	ベバシズマブ（遺伝子組換え） [後続 2]	注射	憩室穿孔	1
			小腸穿孔	1
			腹痛	1
			腹膜炎	1
	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	注射	アミラーゼ増加	1
			ギラン・バレー症候群	1
			ネフローゼ症候群	1
			リウマチ性多発筋痛	1
			温式自己免疫性溶血性貧血	1
			下痢	2
			肝機能異常	1
			肝障害	1
			間質性肺疾患	3
			急性心不全	1
			劇症 1 型糖尿病	1
			血小板数減少	1
			甲状腺機能低下症	1
			大腸炎	1
			尿細管間質性腎炎	1
			肺臓炎	1
肺毒性	1			
皮膚障害	2			
副腎機能不全	1			
免疫性腸炎	1			
不明	肝酵素上昇	1		
	腸炎	1		
	突然死	1		
	副腎機能不全	1		
	免疫性筋炎	1		
	免疫性重症筋無力症	1		
	免疫性腸炎	1		
免疫性脳炎	1			
ベルツズマブ（遺伝子組換え）	注射	アナフィラキシー反応	1	
ボルテゾミブ	注射	胸水	1	
		肺水腫	1	
ミリプラチン水和物	注射	間質性肺疾患	1	
ラムシルマブ（遺伝子組換え）	注射	肝動脈瘤	1	
		消化管損傷	1	
		動脈瘤破裂	1	
リツキシマブ（遺伝子組換え）	注射	肝機能異常	1	
リツキシマブ（遺伝子組換え） [後続 1]	不明	血清病	1	
リツキシマブ（遺伝子組換え） [後続 2]	不明	注入に伴う反応	1	
レゴラフェニブ水和物	経口	可逆性後白質脳症症候群	1	
レトロゾール	経口	脳梗塞	1	
レンバチニブメシル酸塩	経口	ネフローゼ症候群	1	
		血小板数減少	2	
		骨髄抑制	1	
		突然死	1	
		肺毒性	1	
449	トラニラスト	経口	好酸球性膀胱炎	1
	レボセチリジン塩酸塩	経口	高カリウム血症	1
			腎炎	1
尿細管間質性腎炎	1			
510	オウゴン	経口	間質性肺疾患	1
520	黄連解毒湯	経口	肝機能異常	1
	柴胡加竜骨牡蛎湯	経口	急性肝炎	1
	柴朴湯	経口	間質性肺疾患	1
			薬物性肝障害	1
	大建中湯	経口	間質性肺疾患	1
	半夏瀉心湯	経口	間質性肺疾患	1
	苓桂朮甘湯	経口	偽アルドステロン症	1
		ミオパチー	1	
		横紋筋融解症	1	

	芍薬甘草湯	経口	肝機能異常	1
			肝機能検査異常	1
			偽アルドステロン症	1
			低カリウム血症	1
611	クリンダマイシンリン酸エステル	注射	薬疹	1
	クリンダマイシン塩酸塩	経口	薬疹	1
	ダプトマイシン	注射	白血球数減少	1
			薬疹	1
	テイコプラニン	注射	アナフィラキシーショック	1
			過敏症	1
			血小板数減少	1
			呼吸困難	1
			低酸素症	1
			発熱	1
			汎血球減少症	1
	バンコマイシン塩酸塩	経口	血小板数減少	1
			不明	
		注射	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			急性腎障害	3
			血小板数減少	1
			好中球減少症	1
			腎機能障害	1
			白血球数減少	1
発疹			1	
発熱			1	
汎血球減少症			1	
免疫性血小板減少症			1	
薬疹			1	
不明	好中球減少症	1		
612	アミカシン硫酸塩	注射	肝酵素上昇	1
	アモキシシリン水和物	経口	過敏症	1
	アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	経口	過敏症	1
			多形紅斑	1
		不明	薬疹	2
		不明	多形紅斑	1
	アンピシリンナトリウム	注射	尿細管間質性腎炎	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	肝機能異常	1
			肝酵素異常	1
		不明	肝機能異常	1
			急性冠動脈症候群	1
			好中球数減少	1
	イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム	注射	中毒性表皮壊死融解症	1
		不明	てんかん	1
	セファクロル	経口	急性汎発性発疹性膿疱症	1
	セファゾリンナトリウム	注射	アナフィラキシー反応	1
			肝障害	1
			急性汎発性発疹性膿疱症	1
			血小板数減少	1
			胆道障害	1
			肺毒性	1
薬疹			1	
セファレキシム	経口	中毒性表皮壊死融解症	1	
セフェピム塩酸塩水和物	注射	発疹	1	
		汎血球減少症	1	
	不明	腎障害	1	
		脳症	1	
セフォタキシムナトリウム	注射	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	アナフィラキシー反応	1	
セフトジジム水和物	不明	急性腎障害	1	
		好中球数減少	1	
		アナフィラキシーショック	2	
		アナフィラキシー反応	1	
		そう痒症	1	
		感覚鈍麻	1	
		急性腎障害	1	

613	セフトリアキソンナトリウム水和物	注射	<ul style="list-style-type: none"> <li>血圧低下 3</li> <li>呼吸困難 2</li> <li>紅斑 1</li> <li>心肺停止 1</li> <li>蘇生後脳症 1</li> <li>脳梗塞 1</li> <li>蕁麻疹 1</li> </ul>
		不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>偽胆石症 1</li> <li>急性膵炎 1</li> </ul>
	セフメタゾールナトリウム	注射	<ul style="list-style-type: none"> <li>アナフィラキシー反応 1</li> <li>ビタミンK欠乏 1</li> <li>プロトロンビン時間延長 1</li> <li>活性化部分トロンボプラスチン時間延長 1</li> <li>凝血異常 1</li> <li>薬物性肝障害 1</li> </ul>
		不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>アナフィラキシー反応 1</li> </ul>
	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	注射	<ul style="list-style-type: none"> <li>アナフィラキシーショック 1</li> <li>アナフィラキシー反応 2</li> <li>横紋筋融解症 1</li> <li>急性腎障害 1</li> <li>血小板減少症 1</li> <li>血小板数減少 4</li> <li>血中クレアチンホスホキナーゼ増加 2</li> <li>好中球減少症 1</li> <li>中毒性腎症 1</li> <li>潮紅 1</li> <li>尿細管間質性腎炎 1</li> <li>白血球減少症 1</li> </ul>
		不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>間質性肺疾患 1</li> <li>尿細管間質性腎炎 1</li> <li>発疹 1</li> <li>汎血球減少症 1</li> </ul>
	メロペネム水和物	注射	<ul style="list-style-type: none"> <li>紅斑性皮疹 1</li> <li>湿疹 1</li> <li>中毒性表皮壊死融解症 1</li> <li>尿細管間質性腎炎 1</li> <li>白血球数減少 1</li> <li>発熱 1</li> <li>無顆粒球症 1</li> <li>薬疹 1</li> <li>薬物性肝障害 1</li> </ul>
		不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬疹 1</li> <li>蕁麻疹 1</li> </ul>
614	アジスロマイシン水和物	経口	<ul style="list-style-type: none"> <li>悪心 1</li> <li>横紋筋融解症 1</li> <li>過換気 1</li> </ul>
	クラリスロマイシン	経口	<ul style="list-style-type: none"> <li>多形紅斑 1</li> <li>発疹 1</li> <li>免疫性血小板減少症 1</li> <li>薬疹 1</li> </ul>
		不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>肝機能異常 1</li> </ul>
615	ドキシサイクリン塩酸塩水和物	経口	<ul style="list-style-type: none"> <li>中毒性表皮壊死融解症 1</li> </ul>
	ミノサイクリン塩酸塩	経口	<ul style="list-style-type: none"> <li>アナフィラキシーショック 1</li> <li>ジスキネジア 1</li> <li>ジストニア 1</li> <li>肝機能異常 1</li> <li>好酸球性肺炎 1</li> <li>好中球減少症 1</li> </ul>
		不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>ジスキネジア 1</li> <li>ジストニア 1</li> <li>過敏症 1</li> </ul>
616	リファンピシン	経口	<ul style="list-style-type: none"> <li>白血球数減少 1</li> <li>免疫性血小板減少症 1</li> <li>薬疹 1</li> </ul>

		不明	肝機能異常	1
617	アムホテリシンB	注射	血小板数減少	1
			腎機能障害	1
			白血球数減少	2
	ボサコナゾール	経口	胸水	1
			全身性浮腫	1
			腹水	1
	ポリコナゾール	経口	意識レベルの低下	1
	ミカファンギンナトリウム	注射	血管内溶血	1
			腎機能障害	1
			発熱	1
免疫性血小板減少症			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	皮膚粘膜眼症候群	1
621	サラゾスルファピリジン	経口	薬疹	1
622	エタンブトール塩酸塩	経口	免疫性血小板減少症	1
		不明	肝機能異常	1
623	クロファジミン	経口	肝酵素上昇	1
624	トスフロキサシントシル酸塩水和物	経口	アナフィラキシー反応	1
			多形紅斑	1
	メシル酸ガレノキサシン水和物	経口	顆粒球数減少	1
			血小板数減少	1
	リネゾリド	経口	乳酸アシドーシス	1
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
	レボフロキサシン水和物	経口	急性腎障害	1
			血小板数減少	1
			多形紅斑	1
			低ナトリウム血症	1
薬疹			1	
薬物性肝障害			1	
注射	アナフィラキシーショック	1		
625	アシクロビル	注射	意識変容状態	1
			腎機能障害	1
	ガンシクロビル	注射	白血球数減少	1
			汎血球減少症	1
	テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	経口	薬疹	1
	ニルマトレルビル・リトナビル	経口	意識変容状態	1
			下痢	1
			血圧低下	1
			酸素飽和度低下	1
			上部消化管出血	1
			腎障害	1
	バラシクロビル塩酸塩	経口	各種物質毒性	1
			急性腎障害	1
	バロキサビル マルボキシル	経口	眼瞼腫脹	1
			発声障害	1
モルヌピラビル	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
		中毒性皮疹	1	
		突然死	1	
レムデシビル	注射	アナフィラキシーショック	1	
		ショック	1	
		血中クレアチニン増加	2	
		血中尿素増加	1	
		呼吸停止	1	
		心停止	1	
		汎血球減少症	1	
不明	肝機能異常	1		
	イトラコナゾール	経口	薬疹	1

629	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
			丘疹	1
			血小板数減少	2
			紅斑	1
			多形紅斑	2
			中毒性表皮壊死融解症	1
			低ナトリウム血症	1
			白血球数減少	1
			発疹	1
			発熱性好中球減少症	1
			無顆粒球症	1
			薬疹	3
			顆粒球数減少	1
			不明	高カリウム血症
徐脈	1			
心電図QT延長	1			
汎血球減少症	1			
	テルピナフィン塩酸塩	経口	急性肝炎	1
	ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物	経口	薬物性肝障害	1
634	pH4処理酸性人免疫グロブリン	注射	アナフィラキシーショック	1
			意識消失	1
	人血小板濃厚液（放射線照射）	注射	血圧低下	1
			心停止	1
人血清アルブミン	注射	血圧低下	1	
		呼吸数減少	1	
639	トシリズマブ（遺伝子組換え）	注射	注入に伴う反応	1
		不明	アナフィラキシーショック	2
			血圧低下	1
641	ペンタミジンイセチオン酸塩	注射	薬疹	1
			経口	中毒性脳症
	メトロニダゾール	不明	脳症	1
721	イオパミドール	注射	アナフィラキシーショック	6
			アナフィラキシー反応	5
			血圧低下	1
			湿疹	1
			造影剤アレルギー	1
			低酸素症	1
		不明	アナフィラキシーショック	2
			アナフィラキシー様反応	1
			ショック	1
			血圧低下	3
			呼吸困難	2
			酸素飽和度低下	1
	中毒性腎症	1		
	イオプロミド	不明	アナフィラキシーショック	1
	イオヘキソール	注射	アナフィラキシーショック	7
			アナフィラキシー反応	2
			くしゃみ	1
			悪心	1
			血圧低下	1
			酸素飽和度低下	1
			造影剤アレルギー	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	アナフィラキシー反応	1	
	不明	アナフィラキシーショック	1	
イオメプロール	注射	アナフィラキシー反応	2	
		アナフィラキシー様反応	1	
		咽頭浮腫	1	
		造影剤アレルギー	1	
	不明	アナフィラキシーショック	3	

729	インドシアニングリーン	不明	意識レベルの低下	1	
			咳嗽	1	
			血圧低下	1	
			酸素飽和度低下	1	
	ガドテル酸メグルミン	注射	アナフィラキシーショック	1	
	フルオレセイン	不明	アナフィラキシー反応	1	
			アナフィラキシーショック	1	
意識レベルの低下			1		
咳嗽			1		
血圧低下			1		
799	ナトリウム・カリウム配合剤	経口	アナフィラキシーショック	1	
811	オキシコドン塩酸塩水和物	経口	意識変容状態	1	
	ヒドロモルフォン塩酸塩	経口	各種物質毒性	1	
821	フェンタニルクエン酸塩	注射	外用	発疹	1
			アナフィラキシー反応	1	
			咽頭浮腫	1	
			血圧低下	1	
			紅斑	1	
	酸素飽和度低下	1			
	ペチジン塩酸塩	注射	アナフィラキシーショック	1	
低血圧			11		
不明		低血圧	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12月1日から令和5年3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5年4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12月1日から令和5年3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12月1日から令和5年3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5年4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12月1日から令和5年3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12月1日～令和5年3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 アスピリン660mg, 合成ヒドロタルサイト(ダイバフファ- HT)200mg	NSAID増悪呼吸器疾患	回復	指定第二类医薬品	店頭販売	1
		アナフィラキシー反応	回復			1
耳鼻科用剤	4カプセル（1日量）中 クロルフェニラミンマレイン酸塩8mg, グリチルリチン酸45mg, 塩酸プソイドエフェドリン120mg, ペラドンナ総アルカロイド0.4mg, 無水カフェイン100mg	虚血性大腸炎	回復	指定第二类医薬品	記載なし	1
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	防風通聖散	肝機能異常	軽快	第二类医薬品	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4年12月1日から令和5年3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5年4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12月1日から令和5年3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。

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4年12月1日～令和5年3月31日）

（薬効分類順）

薬効別	ワクチン	剤型	副作用名	集計
631	インフルエンザHAワクチン	不明	アナフィラキシー反応	1
			横紋筋融解症	1
			急性腎障害	1
			血小板数減少	1
			呼吸不全	1
			循環虚脱	1
			敗血症性ショック	1
			肺胞出血	1
			白血球数減少	1
			嘔吐	1
			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
弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	不明	心肺停止	1	
組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）	不明	心肺停止	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	
636	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン	不明	心肺停止	1