

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5年4月1日から令和5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5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5年4月1日から令和5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5年4月1日～令和5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	デスフルラン	吸入	アナフィラキシーショック	1
	プロポフォール	注射	アナフィラキシーショック	1
			持続勃起症	1
112	エスゾピクロン	経口	尿細管間質性腎炎	1
	ゾルピデム酒石酸塩	不明	痙攣発作	1
	フェノバルビタール	不明	壊死	1
	フルニトラゼパム	注射	呼吸抑制	1
	ミダゾラム	注射	低血圧	4
113	カルバマゼピン	経口	そう痒症	1
			肝障害	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
			抗利尿ホルモン不適合分泌	1
			全身性浮腫	1
			発疹	2
			薬疹	1
	トピラマート	経口	自殺企図	1
	バルプロ酸ナトリウム	経口	横紋筋融解症	1
			高アンモニア血症	1
			失明当識	1
	フェニトイン	不明	構音障害	1
			無力症	1
	ペランパネル水和物	経口	意識変容状態	1
ホスフェニトインナトリウム水和物	注射	薬疹	1	
ラモトリギン	経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	2	
		多形紅斑	1	
	不明	中毒性表皮壊死融解症	1	
		薬疹	1	
レベチラセタム	経口	悪性症候群	1	
		肝機能異常	1	
		薬疹	1	
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	
		血小板数減少	1	
		薬物性肝障害	1	
	注射	中毒性表皮壊死融解症	1	
	不明	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	
		肝機能異常	1	
	ジクロフェナクナトリウム	経口	胃潰瘍	1
		不明	呼吸困難	1
口腔咽頭不快感			1	
紅斑			1	
セレコキシブ	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
		胃潰瘍	1	
		紫斑	1	
		多形紅斑	2	

114			貧血	1
			薬疹	1
		不明	多形紅斑	1
	トラマドール塩酸塩	経口	悪心	1
			食欲減退	1
			薬物性肝障害	1
	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	経口	悪心	1
			低ナトリウム血症	1
			嘔吐	1
	ナプロキセン	経口	胃腸出血	1
	フルルビプロフェン アキセチル	注射	痙攣発作	1
	ペンタゾシン	注射	湿疹	1
	ロキソプロフェンナトリウム水和物	経口	アナフィラキシー反応	2
			スティーヴンス・ジョンソン症候群	2
		血小板数減少	1	
		出血性胃潰瘍	1	
		腎障害	1	
		多形紅斑	1	
		皮膚症状	1	
	不明	中毒性皮疹	1	
116	レボドパ・カルビドパ水和物	経口	血小板数減少	1
			赤血球数減少	1
	ロチゴチン	外用	突発的睡眠	1
	ロピニロール塩酸塩	外用	振戦	1
117	アトモキセチン塩酸塩	経口	腎盂腎炎	1
			水腎症	1
			排尿困難	1
	アリピプラゾール	経口	悪性症候群	1
			薬物相互作用	1
	オランザピン	経口	高血糖	1
			代謝性アシドーシス	1
			薬疹	1
	クロチアゼパム	経口	呼吸不全	1
	クロルプロマジン塩酸塩	経口	悪性症候群	1
	デュロキセチン塩酸塩	経口	低ナトリウム血症	1
		不明	悪心	1
	パロキセチン塩酸塩水和物	経口	悪性症候群	1
	ハロペリドール	注射	心突然死	1
		不明	横紋筋融解症	1
ミルタザピン	経口	自殺企図	1	
リスペリドン	経口	脳出血	1	
炭酸リチウム	経口	ミオクローヌス	1	
		各種物質毒性	1	
		振戦	1	
118	非ピリン系感冒剤（4）	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
	エダラボン	注射	急性腎障害	1
	ドネペジル塩酸塩	経口	ジスキネジア	1
			完全房室ブロック	1
	バルベナジントシル酸塩	経口	眼瞼腫脹	1
			口腔粘膜びらん	1
			口唇びらん	1
			発疹	1

119			鼻粘膜びらん	1
			流涙増加	1
	フマル酸ジメチル	不明	急性肝炎	1
	ミロガバリンベシル酸塩	経口	血小板数減少	1
			倦怠感	1
汎血球減少症			1	
浮動性めまい			1	
ラメルテオン	不明	呼吸停止	1	
			心停止	1
121	ブピバカイン塩酸塩水和物	不明	低血圧	1
	メピバカイン塩酸塩	注射	アナフィラキシーショック	1
	リドカイン塩酸塩	外用	湿疹	1
		注射	アナフィラキシーショック	1
	リドカイン塩酸塩・アドレナリン	注射	湿疹	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
123	ジスチグミン臭化物	経口	コリン作動性症候群	1
			下痢	1
			乳酸アシドーシス	1
	ベタネコール塩化物	不明	コリン作動性症候群	1
	メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール	不明	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
紅斑			1	
全身性剥脱性皮膚炎			1	
131	フルオロメトロン	点眼	緑内障	1
133	ジフェニドール塩酸塩	経口	構語障害	1
			譫妄	2
211	ジゴキシン	経口	各種物質毒性	1
			完全房室ブロック	1
			心不全	1
			心房細動	1
		不明	各種物質毒性	1
ドブタミン塩酸塩	注射	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
		中毒性表皮壊死融解症	1	
212	アプリンジン塩酸塩	経口	肝機能検査値上昇	1
			食欲減退	1
		不明	肝障害	1
			急性腎障害	1
	アミオダロン塩酸塩	経口	間質性肺疾患	2
			甲状腺機能低下症	1
			肺胞出血	1
		不明	無顆粒球症	1
	シベンゾリンコハク酸塩	経口	心室性頻脈	1
			低血糖	2
不明		低血糖	2	
ピルシカイニド塩酸塩水和物	経口	心室性頻脈	1	
ペプリジル塩酸塩水和物	経口	QT延長症候群	1	
213	アゾセミド	不明	肝障害	1
	トラセミド	経口	高ナトリウム血症	1
			脱水	1
	トルバプタン	経口	間質性肺疾患	1
			肺臓炎	1
		不明	肺炎	1
肺毒性			1	

	トルバプタンリン酸エステルナトリウム	不明	浸透圧性脱髄症候群	1	
214	アジルサルタン	経口	高カリウム血症	1	
			腎機能障害	1	
	アゼルニジピン	経口	好酸球性肺炎	1	
	オルメサルタン メドキシミル	不明	下痢	1	
	カンデサルタン シレキセチル	経口	β 2 ミクログロブリン増加	1	
			羊水過少	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	横紋筋融解症	1		
217	アムロジピンベシル酸塩	不明	歯肉肥厚	2	
	ニフェジピン	経口	歯の脱落	1	
			歯肉腫脹	1	
	ベニジピン塩酸塩	経口	発疹	1	
ベラパミル塩酸塩	経口	多形紅斑	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	
			急性腎障害	1	
	ピタバスタチンカルシウム	経口	横紋筋融解症	1	
			感覚鈍麻	1	
			筋肉痛	1	
			着色尿	1	
	プラバスタチンナトリウム	経口	横紋筋融解症	1	
	ベザフィブラート	経口	横紋筋融解症	2	
		後腹膜血腫	1		
	ロスバスタチンカルシウム	経口	不明	横紋筋融解症	1
			横紋筋融解症	1	
			感覚鈍麻	1	
肝機能異常			1		
血圧上昇			1		
高クレアチン血症			1		
219	クエン酸第二鉄水和物	不明	腸閉塞	1	
			便秘	1	
	クラゾセンタンナトリウム	注射	胸水	2	
			肺水腫	1	
			腹水	1	
	セレキシパグ	不明	下痢	1	
			腹痛	1	
	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	経口	壊死性大腸炎	1	
虚血性大腸炎			1		
ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	経口	大腸穿孔	1		
222	エフェドリン塩酸塩	注射	アナフィラキシーショック	1	
	クロフェダノール塩酸塩	経口	多形紅斑	1	
224	コデインリン酸塩水和物（1%以下）	経口	尿閉	1	
	エソメプラゾールマグネシウム水和物	経口	悪心	1	
			呼吸困難	1	
			動悸	1	
	オメプラゾールナトリウム	注射	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
			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	血小板数減少	2	
			高クレアチン血症	1	
			赤血球数減少	1	
			薬疹	1	

232	ランソプラゾール	不明	低カリウム血症	1
			低カルシウム血症	1
			低マグネシウム血症	1
		経口	そう痒症	1
			咽頭腫脹	1
			血小板数減少	1
			呼吸困難	1
			汎血球減少症	1
			無顆粒球症	1
		注射	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
		不明	下痢	1
			呼吸障害	1
紅斑	1			
酸素飽和度低下	1			
234	炭酸水素ナトリウム	経口	腹部膨満	1
			末梢性浮腫	1
235	エロビキシバット水和物	経口	肝機能検査異常	1
			無顆粒球症	1
239	ホスネツピタント塩化物塩酸塩	注射	アナフィラキシーショック	1
		不明	アナフィラキシー反応	1
	経口	倦怠感	1	
		好中球減少症	1	
		腹痛	1	
	モサプリドクエン酸塩水和物	経口	好中球数減少	1
白血球数減少			1	
241	ソムアトロゴン（遺伝子組換え）	不明	ネフローゼ症候群	1
243	チアマゾール	経口	無顆粒球症	2
		注射	肝機能異常	1
	プロピルチオウラシル	経口	好中球減少症	1
			無顆粒球症	1
レボチロキシナトリウム水和物	経口	肝機能異常	1	
245	デキサメタゾン	経口	高血糖	1
			糖尿病	1
	プレドニゾン	経口	高血糖	1
			骨壊死	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	
247	エストラジオール	不明	脳梗塞	1
	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	経口	脳梗塞	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	肺塞栓症	3
249	セマグルチド（遺伝子組換え）	経口	急性膵炎	1
		注射	体重増加	1
	ランレオチド酢酸塩	注射	気腫	1
			消化管運動低下	1
腸管虚血	1			
254	デソゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	四肢静脈血栓症	1
259	タダラフィル	不明	突発性難聴	1
	リトドリン塩酸塩	注射	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
261	ポビドンヨード	外用	湿疹	1
264	エスフルルビプロフェン・ハッカ油	外用	出血性胃潰瘍	1

269	ジアフェニルスルホン	経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
			貧血	1
311	アルファカルシドール	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
			高カルシウム血症	1
	エルデカルシトール	経口	急性腎障害	1
			高カルシウム血症	4
314	アスコルビン酸	不明	脳梗塞	1
325	イソロイシン・ロイシン・バリン	経口	蕁麻疹	1
	経腸成分栄養剤（11）	経口	高トリグリセリド血症	1
331	維持液（ブドウ糖加）（2）	不明	高カリウム血症	1
333	アピキサバン	経口	血尿	1
		不明	胃腸出血	1
	エドキサバントシル酸塩水和物	経口	胃前庭部毛細血管拡張症	1
			血管ステント血栓症	1
			後腹膜血腫	1
			出血性胃炎	1
			心筋梗塞	1
	ヘパリンカルシウム	注射	血小板数減少	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	2
			活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1
		出血	1	
	不明	ヘパリン起因性血小板減少症	1	
		心停止	1	
	リバーロキサバン	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
			間質性肺疾患	2
		不明	脳出血	1
ワルファリンカリウム	経口	あざ	1	
		胃腸出血	1	
		凝血異常	1	
		後腹膜血腫	1	
		国際標準比増加	3	
	不明	国際標準比増加	1	
339	アスピリン	経口	胃潰瘍	1
			貧血	1
	アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩配合剤	経口	胃潰瘍	1
	アスピリン・ランソプラゾール配合剤	経口	下痢	1
			低アルブミン血症	1
	イコサペント酸エチル	不明	肺胞出血	1
	クロピドグレル硫酸塩	経口	無顆粒球症	1
	フィルグラスチム（遺伝子組換え）	注射	急性呼吸窮迫症候群	1
	フィルグラスチム（遺伝子組換え）〔後続1〕	注射	突然死	1
		不明	血管炎	1
ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）	注射	血管炎	1	
		大動脈炎	1	
不明	血管炎	1		
391	グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・DL-メチオニン配合剤	経口	偽アルドステロン症	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	2	
	レボホリナートカルシウム	注射	穿孔性十二指腸潰瘍	1	
394	アロプリノール	経口	横紋筋融解症	1	
396	アログリプチン安息香酸塩・メトホルミン塩酸塩配合剤	経口	類天疱瘡	1	
	イプラグリフロジン L-プロリン	経口	高ナトリウム血症	1	
			脱水	1	
			不明	糖尿病性ケトアシドーシス	1
	エンパグリフロジン	経口	腎盂腎炎	1	
			尿路感染	2	
	エンパグリフロジン・リナグリプチン配合剤	経口	類天疱瘡	1	
	シタグリプチンリン酸塩水和物	経口	間質性肺疾患	1	
			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	肝障害	1	
			不明	心停止	1
				低血糖	1
	トホグリフロジン水和物	経口	正常血糖糖尿病性ケトアシドーシス	1	
	ピオグリタゾン塩酸塩	経口	膀胱癌	1	
ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	経口	コリン作動性症候群	1		
		乳酸アシドーシス	1		
		類天疱瘡	1		
ボグリボース	経口	てんかん	1		
		肝障害	1		
メトホルミン塩酸塩	経口	下痢	1		
		乳酸アシドーシス	2		
リナグリプチン	経口	類天疱瘡	1		
	アザチオプリン	経口	薬物性肝障害	1	
		不明	黄疸	1	
				肝酵素上昇	1
	アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口	肝酵素上昇	1	
			口腔粘膜びらん	1	
			大腿骨骨折	1	
			潰瘍	1	
			非定型骨折	1	
		不明	顎骨壊死	1	
	イバンドロン酸ナトリウム水和物	経口	顎痛	1	
			上腹部痛	1	
			非定型骨折	1	
		注射	顎痛	1	
				上腹部痛	1
エルترونボパグ オラミン	不明	急速進行性糸球体腎炎	1		
シクロスポリン	経口	脳梗塞	1		
ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム	注射	過敏症	1		
	不明	呼吸困難	1		
セルトリズマブ ペゴル（遺伝子組換え）	注射	リンパ腫	1		
タクロリムス水和物	経口	可逆性後白質脳症症候群	1		
		各種物質毒性	1		
		頭痛	1		
		嘔吐	1		

399	デノスマブ（遺伝子組換え）	注射	顎骨壊死	3
			低カルシウム血症	3
			腹痛	1
			嘔吐	1
		不明	非定型骨折	1
	ナファモスタットメシル酸塩	注射	過敏症	1
		不明	汎血球減少症	1
	バリシチニブ	経口	深部静脈血栓症	1
			肺塞栓症	1
	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	経口	無顆粒球症	1
		不明	網膜剥離	1
	ミノドロン酸水和物	経口	顎骨壊死	2
非定型骨折			3	
メトトレキサート	経口	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1	
		リンパ増殖性障害	2	
		間質性肺疾患	3	
		口内炎	1	
		骨髄抑制	3	
		白血球数減少	1	
		汎血球減少症	6	
		皮膚粘膜障害	1	
		貧血	1	
		不明	肺炎	1
	汎血球減少症	1		
ロキサデュスタット	経口	甲状腺機能低下症	1	
		中枢性甲状腺機能低下症	1	
ロモソズマブ（遺伝子組換え）	注射	大動脈解離	1	
421	シクロホスファミド水和物	注射	発熱性好中球減少症	1
	テモゾロミド	経口	COVID-19	1
			血小板数減少	1
		不明	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
ベンダムスチン塩酸塩	注射	好中球数減少	1	
422	カペシタビン	経口	高血糖	1
		不明	腎梗塞	1
	ゲムシタビン塩酸塩	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
			悪心	1
			間質性肺疾患	2
			血小板減少症	1
			血小板数減少	1
			血栓症	1
			好中球数減少	1
			食欲減退	1
			発熱性好中球減少症	1
			不明	間質性肺疾患
	心機能障害	1		
	シタラビン	注射	肝機能異常	1
422	テガフル・ウラシル	経口	肝細胞癌	1
			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	間質性肺疾患	1	
			食欲減退	1	
			脱水	1	
		不明		下痢	1
	プララトレキサート	不明		肺臓炎	1
	フルオロウラシル	注射		意識変容状態	2
			高アンモニア血症	4	
			穿孔性十二指腸潰瘍	1	
			中毒性脳症	1	
不明			横紋筋融解症	1	
			高アンモニア血症	2	
		薬疹	1		
ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物	不明		肺毒性	1	
メトトレキサート	注射		神経系障害	1	
	不明		骨髄抑制	1	
			腎障害	1	
423	ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	1	
			注入に伴う反応	1	
	ドキソルビシン塩酸塩	注射		過敏症	1
				好中球減少症	1
				心筋炎	1
ピラルビシン塩酸塩	注射		発熱性好中球減少症	1	
ブレオマイシン塩酸塩	注射		間質性肺疾患	1	
424	イリノテカン塩酸塩水和物	注射		穿孔性十二指腸潰瘍	1
	エトポシド	注射		過敏症	2
				好中球数減少	1
		不明		胸膜炎	1
				胸膜感染	1
	ドセタキセル	注射		間質性肺疾患	3
				中毒性視神経症	1
		不明		間質性肺疾患	1
				大腸炎	1
				発熱性好中球減少症	1
	パクリタキセル	注射		アナフィラキシーショック	1
				好中球数減少	1
				播種性血管内凝固	1
			発熱性好中球減少症	1	
			薬疹	2	
不明			アナフィラキシー反応	2	
			好中球減少症	1	
			多形紅斑	1	
パクリタキセル（アルブミン懸濁型）	注射		好中球減少症	2	
			播種性血管内凝固	1	
	不明		感染再燃	1	
			肝感染	1	
			間質性肺疾患	2	
			心機能障害	1	
			胆道感染	2	

ビンクリスチン硫酸塩	注射	発熱性好中球減少症	1
		末梢性ニューロパチー	1
	不明	骨髄抑制	1
		腎障害	1
L-アスパラギナーゼ	不明	高血糖	1
アキシチニブ	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
		甲状腺機能低下症	1
アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	注射	1型糖尿病	1
		下垂体機能低下症	1
		急性膵炎	1
		血管炎	1
		血球貪食性リンパ組織球症	1
		尿細管間質性腎炎	1
	不明	副腎機能不全	1
		劇症1型糖尿病	1
副腎機能不全		1	
	アパルタミド	経口	間質性肺疾患
アビラテロン酢酸エステル	経口	肝機能異常	1
		心肺停止	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
		肺陰影	1
		肺炎	1
	不明	肺腺癌	1
		肺毒性	1
アベマシクリブ	経口	間質性肺疾患	1
	不明	肝機能異常	1
アベルマブ（遺伝子組換え）	注射	注入に伴う反応	1
イピリムマブ（遺伝子組換え）	注射	下垂体機能低下症	1
		下痢	1
		間質性肺疾患	2
		甲状腺機能亢進症	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		皮膚障害	1
		副腎機能不全	1
		薬疹	1
	不明	1型糖尿病	1
		甲状腺機能亢進症	1
		小腸炎	1
		心筋炎	1
		続発性副腎皮質機能不全	1
発疹	1		
イブルチニブ	経口	間質性肺疾患	1
イマチニブメシル酸塩	経口	薬疹	1
エベロリムス	経口	腎機能障害	1
エリブリンメシル酸塩	注射	間質性肺疾患	1
		好中球数減少	1
	注射	スティーヴンス・ジョンソン症候群	3
		間質性肺疾患	2
		中毒性表皮壊死融解症	1

エンホルツマブ ベドチン (遺伝子組換え)	不明	皮膚粘膜眼症候群	1		
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1		
		間質性肺疾患	1		
		多形紅斑	1		
		中毒性表皮壊死融解症	1		
オキサリプラチン	注射	アナフィラキシーショック	3		
		アナフィラキシー反応	1		
		穿孔性十二指腸潰瘍	1		
		薬疹	1		
	不明	アナフィラキシー反応	1		
		播種性血管内凝固	1		
オシメルチニブメシル酸塩	経口	下痢	1		
		間質性肺疾患	4		
		多形紅斑	1		
		肺毒性	1		
		嘔吐	1		
	不明	心室性頻脈	1		
		心不全	1		
		肺毒性	1		
オラパリブ	経口	間質性肺疾患	1		
カボザンチニブリンゴ酸塩	経口	リンパ球数減少	1		
		下垂体機能低下症	1		
		下痢	1		
		肝機能異常	2		
		甲状腺機能低下症	1		
		高血圧	1		
		手掌・足底発赤知覚不全症候群	1		
		食欲減退	1		
		中毒性表皮壊死融解症	1		
		白血球数減少	1		
		発疹	1		
		カルボプラチン	注射	発熱性好中球減少症	1
			不明	感染再燃	1
肝感染	1				
胸膜炎	1				
胸膜感染	1				
胆道感染	2				
肺毒性	1				
シスプラチン	注射			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1		
		悪心	1		
		感音性難聴	1		
		血小板減少症	1		
		好中球数減少	1		
		食欲減退	1		
		難聴	1		
		発熱性好中球減少症	2		
		不明	抗利尿ホルモン不適合分泌	1	
	腎機能障害		1		
セツキシマブ (遺伝子組換え)	不明	アナフィラキシーショック	1		

ダサチニブ水和物	経口	メレナ	1
		大腸潰瘍	1
ダブルフェニブメシル酸塩	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
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		口唇びらん	1
		発熱	1
		薬疹	1
タモキシフェンクエン酸塩	経口	パーキンソニズム	1
ダラツムマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	注射	血小板数減少	1
ダリナパルシン	不明	錯乱状態	1
		精神障害	1
デュルバルマブ（遺伝子組換え）	注射	サイトカイン放出症候群	1
		肝障害	2
		間質性肺疾患	1
		筋膜炎	1
		血球貪食性リンパ組織球症	1
		免疫性血小板減少症	1
	不明	間質性肺疾患	1
		皮膚障害	1
		薬疹	1
トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	注射	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	間質性肺疾患	1
トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	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
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		口唇びらん	1
		発熱	1
		薬疹	1
トレメリムマブ（遺伝子組換え）	注射	サイトカイン放出症候群	1
		肝障害	1
		血球貪食性リンパ組織球症	1
		大腸炎	1
ニボルマブ（遺伝子組換え）	注射	1型糖尿病	1
		下垂体機能低下症	1
		肝炎	1
		間質性肺疾患	4
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		自己免疫性脳炎	1
		心筋炎	2
		大腸炎	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		肺塞栓症	1
		肺毒性	1
		皮膚筋炎	1
		皮膚障害	2
		副腎機能不全	2
		末梢性ニューロパチー	1
免疫性皮膚炎	1		

		薬疹	2	
		膵炎	1	
	不明	1型糖尿病	2	
		肝炎	1	
		間質性肺疾患	3	
		急性腎障害	1	
		甲状腺機能亢進症	1	
		小腸炎	1	
		続発性副腎皮質機能不全	1	
		肺障害	1	
		発疹	1	
		免疫性腸炎	2	
		免疫性膵炎	1	
ニラパリブトシル酸塩水和物		経口	ヘモグロビン減少	1
			間質性肺疾患	1
	不明	中毒性腎症	1	
ニロチニブ塩酸塩水和物	経口	そう痒症	1	
		蕁麻疹	1	
パニツムマブ（遺伝子組換え）	注射	咽頭狭窄	1	
		呼吸困難	1	
		心不全	1	
		薬疹	1	
パルボシクリブ	経口	間質性肺疾患	1	
ピミテスピブ	経口	視力低下	1	
ベバシズマブ（遺伝子組換え）	注射	ネフローゼ症候群	2	
		胃穿孔	1	
		急性腎障害	1	
		心機能障害	1	
		蛋白尿	2	
	潰瘍	1		
	不明	下部消化管穿孔	1	
消化管穿孔		1		
		皮膚潰瘍	1	
ベバシズマブ（遺伝子組換え） [後続2]	注射	蛋白尿	1	
	不明	肝障害	1	
		血小板数減少	1	
		腎障害	1	
	注射	1型糖尿病	3	
		ぶどう膜炎	1	
		下痢	1	
		乾癬	1	
		肝機能異常	2	
		肝障害	1	
		間質性肺疾患	7	
		顔面浮腫	1	
		筋炎	1	
		劇症1型糖尿病	1	
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	
		甲状腺機能低下症	3	
		大腸炎	2	
		腸炎	1	
		肺臓炎	1	

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）		皮膚障害	1	
		副腎機能不全	5	
		副腎皮質刺激ホルモン欠損症	1	
		免疫介在性副作用	1	
		免疫性筋炎	1	
		免疫性血球減少症	1	
		薬疹	1	
		薬物性肝障害	1	
	不明		サイトカイン放出症候群	1
			スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			ぶどう膜炎	1
			咽喉頭炎	1
			肝機能異常	1
			肝障害	1
			間質性肺疾患	1
			急性腎障害	1
			劇症1型糖尿病	1
			血小板減少症	1
			血小板数減少	1
			自己免疫性胆管炎	1
		心筋炎	1	
		心肺停止	1	
		赤芽球癆	1	
		大腸炎	1	
		中毒性表皮壊死融解症	1	
		腸炎	2	
		肺毒性	2	
	副腎機能不全	1		
	免疫性腸炎	1		
ペルツズマブ（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	1	
ボスチニブ水和物	経口	胸水	1	
ポナチニブ塩酸塩	経口	トロポニンI増加	1	
		急性冠動脈症候群	1	
リツキシマブ（遺伝子組換え）	注射	発熱性好中球減少症	1	
リツキシマブ（遺伝子組換え）〔後続1〕	注射	帯状疱疹	1	
	不明	骨髄抑制	1	
		腎障害	1	
ルキソリチニブリン酸塩	不明	好中球数減少	1	
レゴラフェニブ水和物	経口	肝機能異常	2	
		血小板数減少	1	
		白血球数減少	1	
レトロゾール	経口	間質性肺疾患	1	
		浮動性めまい	1	
レナリドミド水和物	経口	血小板数減少	1	
	経口	間質性肺疾患	2	
		急性腎障害	1	
		血圧上昇	1	
		血管閉塞	1	
		高カリウム血症	1	
		高血圧	1	
		食欲減退	2	
		腎障害	1	

	レンバチニブメシル酸塩		体重減少	1
			低血圧	1
			入院	1
			脳出血	1
			発声障害	1
			歩行障害	1
			末梢性浮腫	1
		不明	間質性肺疾患	1
			甲状腺中毒クリーゼ	1
			心筋炎	1
			膵炎	1
	滅菌調整タルク	注入	アナフィラキシー反応	1
449	トラニラスト	経口	肝機能異常	1
	フェキソフェナジン塩酸塩	経口	尿閉	1
			排尿困難	1
ルパタジンフマル酸塩	経口	アナフィラキシー反応	1	
520	乙字湯	経口	間質性肺疾患	1
	加味逍遙散	経口	低カリウム血症	1
	葛根湯	経口	ミオパチー	1
			偽アルドステロン症	1
			低カリウム血症	1
	桂枝加苓朮附湯	経口	低カリウム血症	1
	五苓散	不明	低血糖	1
	柴胡加竜骨牡蛎湯	経口	肝機能異常	1
			肝障害	1
	柴胡桂枝乾姜湯	経口	間質性肺疾患	1
	人参養栄湯	経口	ミオパチー	1
			偽アルドステロン症	1
			低カリウム血症	1
	清心蓮子飲	経口	間質性肺疾患	1
	当帰四逆加呉茱萸生姜湯	経口	ミオパチー	1
			偽アルドステロン症	1
			低カリウム血症	1
	半夏厚朴湯	経口	無顆粒球症	1
	補中益気湯	経口	ミオパチー	1
			偽アルドステロン症	1
			低カリウム血症	1
	抑肝散	経口	低カリウム血症	2
抑肝散加陳皮半夏	経口	低カリウム血症	1	
		貧血	1	
六君子湯	経口	偽アルドステロン症	1	
		血中カリウム減少	1	
芍薬甘草湯	経口	偽アルドステロン症	1	
		血中カリウム減少	1	
		低カリウム血症	1	
	ダプトマイシン	注射	ショック	1
			スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			急性腎障害	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			好酸球性肺炎	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
			発疹	1

611		不明	横紋筋融解症	1	
			好酸球性肺炎	1	
	バンコマイシン塩酸塩	注射		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
				肝機能異常	1
				急性腎障害	2
				好中球数減少	4
				骨髄抑制	1
				中毒性表皮壊死融解症	1
				白血球数減少	1
				発疹	1
				無顆粒球症	1
				不明	急性腎障害
			無顆粒球症	1	
	アモキシシリン水和物	経口	悪心	1	
			上腹部痛	1	
			嘔吐	1	
	アモキシシリン水和物・クラバン酸カリウム	経口		発疹	1
	アンピシリンナトリウム	不明		無顆粒球症	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		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
				肝機能検査異常	1
				肝障害	1
				口唇上皮剥脱	1
				薬疹	1
	ゲンタマイシン硫酸塩	不明		薬疹	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	1
				急性腎障害	1
				血小板数減少	1
	セフォゾプラン塩酸塩	注射		薬疹	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
	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	経口		アナフィラキシー反応	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
			アナフィラキシーショック	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	
			偽胆石症	2	
			血小板減少症	1	
			血小板数減少	1	
			神経症	1	
			脳症	1	
		無顆粒球症	1		
		不明	アナフィラキシー反応	1	
		無顆粒球症	2		
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	2	
			アナフィラキシー反応	1	
			凝固検査異常	1	
			出血性素因	1	

613	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	不明	好中球減少症	1
			白血球数減少	1
		注射	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
			アナフィラキシーショック	2
			アナフィラキシー反応	1
			アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
			くしゃみ	1
			ショック	1
			スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			そう痒症	1
			間質性肺疾患	1
			急性腎障害	2
			血小板数減少	4
			呼吸困難	1
			好中球数減少	1
			食欲減退	1
			中毒性表皮壊死融解症	2
			低カリウム血症	1
			尿細管間質性腎炎	1
			肺臓炎	1
	発疹		1	
	頻呼吸		1	
	溶血性貧血	1		
	不明	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	
	ピペラシリンナトリウム	注射	血小板数減少	1
メロペネム水和物	注射	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
		肝機能異常	1	
		好中球数減少	1	
		中毒性表皮壊死融解症	1	
		尿細管間質性腎炎	1	
		発疹	1	
		無顆粒球症	1	
ラタモキシセフナトリウム	注射	アナフィラキシーショック	1	
614	アジスロマイシン水和物	経口	急性腎障害	1
			虚血性肝炎	1
			麻痺性イレウス	1
		注射	麻痺性イレウス	1
617	アムホテリシンB	注射	急性腎障害	1
	ポサコナゾール	経口	続発性副腎皮質機能不全	1
		不明	低カリウム血症	1
	ポリコナゾール	不明	霧視	1
			羞明	1
ミカファンギンナトリウム	注射	白血球減少症	1	
621	サラゾスルファピリジン	経口	サイトメガロウイルス感染	1
			好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1

622	エタンブトール塩酸塩	経口	視力障害	1
		不明	視神経症	1
	ピラジナミド	経口	発熱	1
624	メシル酸ガレノキサシン水和物	経口	ミオクローヌス	1
	リネゾリド	経口	血小板減少症	1
			中毒性腎症	1
			乳酸アシドーシス	1
		注射	血小板減少症	1
			低ナトリウム血症	2
	レボフロキサシン水和物	経口	胃腸出血	1
			肝機能異常	1
			痙攣発作	1
		注射	間質性肺疾患	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			肺臓炎	1
不明		横紋筋融解症	1	
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	
		呼吸困難	1	
	発疹	1		
625	アシクロビル	注射	中毒性腎症	1
	オセルタミビルリン酸塩	経口	アナフィラキシー様反応	1
	ソホスブビル・ベルパタスビル	経口	脳血管障害	1
	ニルマトレルビル・リトナビル	経口	各種物質毒性	1
			肝機能異常	1
			頭痛	1
			嘔吐	1
	バラシクロビル塩酸塩	経口	意識変容状態	1
			急性腎障害	5
			血小板数減少	1
			腎機能障害	1
腎症			1	
腎障害			1	
中毒性脳症			3	
脳症			2	
浮動性めまい			1	
無力症	1			
ホスカルネットナトリウム水和物	注射	低カリウム血症	1	
レムデシビル	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	
		肝機能異常	1	
629	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	経口	肝酵素上昇	1
			血小板減少症	1
			血小板数減少	2
			好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
			好中球数減少	2
			紅斑	1
			高カリウム血症	3
			腎機能障害	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
			低ナトリウム血症	1
			発疹	1

			薬疹	4
			薬物性肝障害	1
			疼痛	1
			顆粒球減少症	1
		不明	発疹	1
	ホスフルコナゾール	注射	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
634	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
	洗浄人赤血球液（放射線照射）	不明	溶血	1
641	ペンタミジンイセチオン酸塩	注射	呼吸困難	1
	メトロニダゾール	注射	高ナトリウム血症	1
			神経系障害	1
	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン	経口	紅斑	1
			多形紅斑	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	3
			そう痒症	1
			紅斑	1
			発疹	1
			発熱	1
			蕁麻疹	1
		不明	アナフィラキシー反応	1
			くしゃみ	1
			咳嗽	1
			眼そう痒症	1
			喉頭浮腫	1
			発疹	1
			発声障害	2
	痙攣発作	1		
	イオプロミド	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
721	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	2
			くしゃみ	1
			そう痒症	2
			血圧低下	1
			呼吸困難	2
			酸素飽和度低下	1
			低血圧	1
			腹部不快感	1
		嘔吐	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
			そう痒症	1
			血圧低下	1
	生体機能異常		1	
	イオベルソール	不明	アナフィラキシーショック	2
			そう痒症	1
			悪心	1
			心停止	1
			洞結節機能不全	1
			発疹	1
			嘔吐	1

	イオメプロール	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	2
			コーニス症候群	1
			血圧低下	1
			蕁麻疹	1
		不明	アナフィラキシーショック	1
			アナフィラキシー反応	2
			そう痒症	1
729	ガドテリドール	不明	過敏症	1
	ガドブトロール	注射	アナフィラキシー反応	1
			くしゃみ	1
			悪寒	1
			呼吸困難	1
		不明	悪心	1
			嘔吐	1
799	ナトリウム・カリウム配合剤	経口	アナフィラキシー反応	1
			大腸穿孔	1
821	ペチジン塩酸塩	注射	低血圧	4
	レミフェンタニル塩酸塩	注射	アナフィラキシーショック	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5年4月1日から令和5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5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5年4月1日から令和5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5年4月1日から令和5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5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5年4月1日から令和5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5年4月1日～令和5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 アセトアミノフェン300mg	スティーヴンス・ジョンソン症候群	軽快	第二類医薬品	店頭販売	1
		薬物性肝障害	軽快		店頭販売	1
	2錠中 イブプロフェン150mg	アナフィラキシー反応	軽快	指定第二類医薬品	不明	1
総合感冒剤	2錠中 アンブロキシール塩酸塩15mg, L-カルボシステイン250mg, ジヒドロコデインリン酸塩8mg, アセトアミノフェン300mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩2.5mg, リボフラビン4mg	スティーヴンス・ジョンソン症候群	回復	指定第二類医薬品	記載なし	1
複合胃腸剤	4錠中 安中散700mg（ケイヒ200mg, エンゴサク・ボレイ各150mg, ウイキョウ75mg, シュクシャ・カンゾウ各50mg, リョウキョウ25mg）, 芍薬甘草湯エキス140mg（シャクヤク・カンゾウ各280mg）	肝細胞損傷	回復	第二類医薬品	不明	1
		薬物性肝障害	回復		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5年4月1日から令和5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5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5年4月1日から令和5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。

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5年4月1日～令和5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	5価弱毒生ロタウイルスワクチン	不明	心肺停止	1
			乳児突然死症候群	1
	インフルエンザHAワクチン	不明	運動機能障害	1
			呼吸困難	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	心肺停止	1
			乳児突然死症候群	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	
		乳児突然死症候群	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	
		乳児突然死症候群	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
			乳児突然死症候群	1