

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 21
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 22
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 24

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8月1日から令和5年11月30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12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8月1日から令和5年11月30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8月1日～令和5年11月30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	注射	悪性高熱	1
	プロポフォール	注射	横紋筋融解症	1
		不明	横紋筋融解症 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 1
112	デクスメデトミジン塩酸塩	注射	徐脈 低血圧	1 1
	トリアゾラム	経口	譫妄	1
	ミダゾラム	注射	低血圧	6
	抱水クロラール	坐剤	アナフィラキシー反応	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	2
			多形紅斑	1
			免疫性血小板減少症	1
			薬疹	1
	ゾニサミド	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
	バルプロ酸ナトリウム	経口	血小板数減少	2
	ラコサミド	経口	肝障害	1
			好中球減少症	1
	ラモトリギン	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			1	
皮膚炎			1	
レベチラセタム	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	
		肝障害	1	
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	
	注射	肝機能異常	1	
114	アセトアミノフェン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			肝酵素上昇	1
			中毒性皮疹	1
			中毒性表皮壊死融解症	2
			薬疹	2
			薬物性肝障害	1
		注射	肝機能異常	1
	注射	肝酵素上昇	1	
	注射	固定疹	1	
	イブ	不明	中毒性皮疹	1
	ケトプロフェン	注射	アナフィラキシーショック	1
	ジクロフェナクナトリウム	外用	急性腎障害	1
		経口	尿細管間質性腎炎	1
	セレコキシブ	経口	好中球数減少	1
トラマドール塩酸塩	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	
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
		肝酵素上昇	1	
		肝障害	1	
		徐脈	1	
		発疹	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	
		薬物性肝障害	1	
		嘔吐	1	
ナプロキセン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
メロキシカム	経口	出血性十二指腸潰瘍	1	
		胃腸出血	1	
		肝機能異常	1	
		眼痛	1	
		急性腎障害	2	

	ロキソプロフェンナトリウム水和物	経口	口唇びらん	1
			高カリウム血症	1
			出血性十二指腸潰瘍	1
			中毒性皮疹	1
			頭痛	1
			尿細管間質性腎炎	1
			蕁麻疹	1
117	アリピプラゾール	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			膵炎	1
	オランザピン	経口	悪性症候群	1
			横紋筋融解症	1
			急性膵炎	1
			特発性膵炎	1
	クエチアピソフマル酸塩	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2
	クロザピン	経口	心筋炎	1
			腸炎	1
			敗血症性ショック	1
	スルトプリド塩酸塩	経口	ジスキネジア	1
			筋拘縮	1
			振戦	1
			無動	1
	スルピリド	経口	錐体外路障害	1
			尿閉	1
	ゾテピン	経口	悪性症候群	1
	デュロキセチン塩酸塩	経口	パニック発作	1
			気分の落ち込み	1
			失神寸前の状態	1
		食欲減退	1	
		心電図QT延長	1	
		低ナトリウム血症	2	
トラゾドン塩酸塩	経口	異常感覚	1	
		麻痺性イレウス	1	
パロキセチン塩酸塩水和物	経口	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	悪性症候群	3	
		横紋筋融解症	1	
		呼吸困難	1	
ヒドロキシジン塩酸塩	注射	前立腺障害	1	
		尿閉	1	
		便秘	1	
プレクスピプラゾール	経口	悪性症候群	1	
		横紋筋融解症	1	
プロクロルペラジンメシル酸塩	注射	錐体外路障害	1	
プロナンセリン	経口	糖尿病性ケトアシドーシス	1	
ルラシドン塩酸塩	経口	横紋筋融解症	1	
炭酸リチウム	経口	各種物質毒性	5	
		血中カルシウム増加	1	
		甲状腺機能低下症	1	
		心肺停止	1	
		非代償性甲状腺機能低下症	1	
118	非ピリン系感冒剤（４）	経口	アナフィラキシー反応	1
			血圧低下	1
			発疹	1
119	ドネペジル塩酸塩	経口	徐脈	1
	ナルフラフィン塩酸塩	経口	肝酵素上昇	1
			紅斑	1
	バルベナジントシル酸塩	経口	悪性症候群	1
	プレガバリン	経口	ジスキネジア	1
			傾眠	1
			構語障害	1
		浮動性めまい	1	

	フレマネズマブ（遺伝子組換え）	注射	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
	ミロガバリンベシル酸塩	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			薬疹	1
	メマンチン塩酸塩	経口	横紋筋融解症	1
	レンボレキサント	経口	間質性肺疾患	1
			食欲減退	1
			認知症	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	1
			アナフィラキシー反応	1
123	ジスチグミン臭化物	経口	徐脈	2
			低血圧	1
124	チザニジン塩酸塩	経口	肝機能異常	1
131	エピナスチン塩酸塩	不明	神経痛	1
	オロパタジン塩酸塩	点眼	接触皮膚炎	1
	ラタノプロスト	点眼	眼脂	1
			霧視	1
133	ジフェニドール塩酸塩	経口	肝障害	1
	ベタヒスチンメシル酸塩	経口	肝障害	1
212	アプリンジン塩酸塩	経口	肝機能異常	1
	アミオダロン塩酸塩	経口	肝機能異常	1
			間質性肺疾患	1
		甲状腺機能低下症	1	
		注射	肝機能異常	1
	シベンゾリンコハク酸塩	経口	浮動性めまい	1
			歩行障害	1
ペプリジル塩酸塩水和物	経口	間質性肺疾患	1	
		中毒性腎症	1	
		無顆粒球症	1	
213	アセタゾラミド	経口	低ナトリウム血症	1
	スピロノラクトン	経口	高カリウム血症	1
	トリクロルメチアジド	経口	低カリウム血症	1
	トルバプタン	経口	高カリウム血症	1
	フロセミド	経口	高カリウム血症	1
214	アジルサルタン	経口	急性腎障害	1
			口の感覚鈍麻	1
			口唇腫脹	1
			高カリウム血症	1
	アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	経口	薬疹	1
エプレレノン	経口	感覚鈍麻	1	
		血中カリウム増加	1	
オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン配合剤	経口	過敏性肺臓炎	1	
ロサルタンカリウム	経口	血中カリウム増加	1	
217	カルペリチド（遺伝子組換え）	不明	血圧低下	1
	ジピリダモール	経口	皮膚障害	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	1
			好中球数減少	1
	ピタバスタチンカルシウム	経口	横紋筋融解症	1
			腎盂腎炎	1
	ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ配合剤	経口	薬物性肝障害の疑い	1
ロスバスタチンカルシウム	経口	横紋筋融解症	2	
		倦怠感	1	
		着色尿	1	
	アルガトロバン水和物	注射	ショック	1
	クラゾセンタンナトリウム	注射	胸水	4
			喉頭浮腫	1
			浮腫	1
			腹水	1

219	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	経口	咽頭浮腫	1
			低ナトリウム血症	1
		不明	肝不全	1
			血圧低下	1
	ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物	経口	大腸穿孔	1
タダラフィル	不明	薬物性肝障害	1	
223	Ｌ-カルボシステイン	経口	高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	1
225	ツロブテロール	外用	低カリウム血症	1
	テオフィリン	経口	低カリウム血症 痙攣発作	1 1
229	ピランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エステル	不明	嘔吐	1
232	エソメプラゾールマグネシウム水和物	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
			スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
	テプレノン	経口	アナフィラキシー反応	1
			血圧低下	1
			発疹	1
	ニザチジン	経口	アナフィラキシー反応	1
ポノプラザンフマル酸塩	経口	血小板数減少	1	
ランソプラゾール	経口	血小板減少症	1	
		血小板数減少	1	
		大腸炎	2	
		中毒性表皮壊死融解症	1	
234	酸化マグネシウム	経口	高マグネシウム血症	1
235	ナルデメジントシル酸塩	経口	消化管穿孔	1
239	インフリキシマブ（遺伝子組換え）〔後続1〕	注射	自己免疫性肝炎	1
	メサラジン	経口	器質化肺炎	1
			心筋炎	2
			肺毒性	1
メトクロプラミド	経口	薬物不耐性	1	
241	コリオゴナドトロピン アルファ（遺伝子組換え）	注射	薬物性肝障害	1
	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	注射	卵巣過剰刺激症候群	2
243	チアマゾール	経口	卵巣過剰刺激症候群	1
			発熱性好中球減少症	1
			無顆粒球症	4
			薬物性肝障害	1
245	デキサメタゾン	不明	薬物性肝障害	1
			白血球減少症	1
	トリアムシノロンアセトニド	注射	蕁麻疹	1
	フルドロコルチゾン酢酸エステル	経口	好中球減少症	1
			非感染性眼内炎	1
			高血圧	1
			低カリウム血症	1
	プレドニゾン	経口	骨壊死	1
			穿孔性十二指腸潰瘍	1
			腱炎	1
腱断裂			1	
ベタメタゾン	経口	腱炎	1	
		腱断裂	1	
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	注射	低カリウム血症	1	
メチルプレドニゾン	経口	中心性漿液性脈絡網膜症	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	蕁麻疹	1	
247	エチニルエストラジオール	経口	肺塞栓症	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	深部静脈血栓症	1
			肺塞栓症	5
	インスリン デグルデク（遺伝子組換え）・インスリン アスパルト（遺伝子組換え）配合剤	注射	低血糖	1
	ジノプロストン	坐剤	子宮過剰刺激	1

249	セマグルチド（遺伝子組換え）	注射	急性胆嚢炎	1
			胆嚢炎	1
	チルゼパチド	注射	ケトアシドーシス	1
			窒息	1
		嘔吐	1	
	デュラグルチド（遺伝子組換え）	注射	自殺念慮	1
	リュープロレリン酢酸塩	注射	間質性肺疾患	1
			血小板減少症	1
254	デソゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	肺塞栓症	1
	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	静脈血栓症	1
259	セルニチンポーレンエキス	経口	急性腎障害	1
	リトドリン塩酸塩	注射	肝酵素上昇	1
			低カリウム血症	1
			肺水腫	1
264	エスフルルピプロフェン・ハッカ油	外用	接触皮膚炎	1
311	エルデカルシトール	経口	高カルシウム血症	1
312	フルスルチアミン塩酸塩	注射	皮膚障害	1
314	アスコルビン酸	不明	脳梗塞	1
322	乾燥硫酸鉄（3）	経口	食道炎	1
			薬物性肝障害	1
325	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン（2-6）	不明	高血糖	1
331	デキストラン40・ブドウ糖	注射	ショック	1
		不明	アナフィラキシーショック	1
332	トラネキサム酸	経口	アナフィラキシー反応	1
			血圧低下	1
			肺塞栓症	1
			発疹	1
333	エドキサバントシル酸塩水和物	経口	メレナ	1
			胃腸出血	1
			間質性肺疾患	1
			血尿	1
			脳出血	1
	エノキサパリンナトリウム	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
	ヘパリンカルシウム	注射	筋肉内出血	1
	ヘパリンナトリウム	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
ヘパリン起因性血小板減少症			3	
血小板数減少			1	
血中クレアチンホスホキナーゼ増加			1	
ワルファリンカリウム			経口	筋肉内血腫
後腹膜出血	1			
国際標準比	1			
		国際標準比増加	2	
		上部消化管出血	2	
		肺胞出血	1	
		皮下血腫	1	
		不明	国際標準比増加	1
339	アスピリン	経口	上部消化管出血	1
	イコサペント酸エチル	経口	呼吸困難	1
			動悸	1
	シロスタゾール	経口	体重増加	1
			浮腫	1
プラスグレル塩酸塩	経口	脳出血	1	
	ベグフィルグラスチム（遺伝子組換え）	注射	大動脈炎	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	1
			アナフィラキシー反応	1
	デクスラゾキサソ	注射	骨髄抑制	1
	酢酸亜鉛水和物	経口	銅欠乏	1
汎血球減少症			1	

393	シアナミド	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
394	アロプリノール	経口	血球減少症	1
			多形紅斑	1
395	フェブキソスタット	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
396	アルテプラゼ（遺伝子組換え）	注射	血管浮腫	1
			舌浮腫	1
396	アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩配合剤	経口	類天疱瘡	1
	イブラグリフロジン L-プロリン	経口	ケトアシドーシス	1
	イメグリミン塩酸塩	経口	悪心	1
			血圧上昇	1
			倦怠感	1
			食欲減退	1
	エンパグリフロジン	経口	陰茎潰瘍形成	1
			正常血糖糖尿病性ケトアシドーシス	1
			尿路感染	1
			膀胱炎	1
	エンパグリフロジン・リナグリプチン配合剤	経口	尿路感染	1
			蕁麻疹	1
	カナグリフロジン水和物	経口	腎盂腎炎	1
			尿路感染	1
	グリメピリド	経口	好中球数減少	1
			低血糖	1
	シタグリプチンリン酸塩水和物	経口	低血糖	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	陰茎壊死	1
			陰部そう痒症	1
急性腎障害			2	
菌血症			1	
高カリウム血症			1	
尿路感染	2			
テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	経口	類天疱瘡	2	
ピオグリタゾン塩酸塩	経口	膀胱癌	1	
	不明	膀胱癌	1	
ビルダグリプチン	経口	類天疱瘡	2	
ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	経口	類天疱瘡	3	
ブホルミン塩酸塩	経口	乳酸アシドーシス	1	
ボグリボース	経口	腸壁気腫症	1	
リナグリプチン	経口	類天疱瘡	4	
ルセオグリフロジン水和物	経口	フルニエー壊疽	1	
アザチオプリン	経口	肝機能異常	2	
		血球減少症	1	
		多形紅斑	1	
		汎血球減少症	3	
アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物	経口	錯乱状態	1	
アナモレリン塩酸塩	経口	高血糖	1	
		心室性頻脈	1	
アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口	関節痛	1	
		人工関節周囲骨折	1	
		非定型大腿骨骨折	1	
イキセキズマブ（遺伝子組換え）	注射	炎症性腸疾患	1	
イバンドロン酸ナトリウム水和物	経口	非定型骨折	1	
ウパダシチニブ水和物	経口	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1	
		肝障害	1	
		帯状疱疹	1	
		薬疹	1	
オゾラリズマブ（遺伝子組換え）	注射	心不全	1	
ガベキサートメシル酸塩	注射	アナフィラキシーショック	1	

399	シクロスポリン	経口	ほてり	1	
			可逆性後白質脳症症候群	1	
	ゾレドロン酸水和物	注射	顎骨壊死	1	
			急性腎障害	1	
	タクロリムス水和物	経口	プリンツメタル狭心症	1	
			ほてり	1	
			急性腎障害	2	
			急性膵炎	1	
			血栓性微小血管症	1	
			高カリウム血症	1	
			徐脈	1	
			薬物濃度異常	1	
	ダプロデュスタット	経口	脳梗塞	2	
			肺塞栓症	1	
			末梢動脈閉塞	1	
ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え） [後続1]	注射	脳梗塞	1		
デノスマブ（遺伝子組換え）	注射	顎骨壊死	3		
		骨髄炎	2		
		低カルシウム血症	1		
		非定型骨折	1		
	不明	大腿骨骨折	1		
		非定型骨折	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	3		
	不明	アナフィラキシー様反応	1		
		胸部不快感	1		
ニンテダニブエタンスルホン酸塩	経口	下痢	1		
		肝機能異常	1		
		食欲減退	1		
バリシチニブ	経口	間質性肺疾患	1		
ミコフェノール酸 モフェチル	経口	進行性多巣性白質脳症	1		
メトトレキサート	経口	リンパ増殖性障害	1		
		間質性肺疾患	5		
		発熱性好中球減少症	1		
ロキサデュスタット	経口	中枢性甲状腺機能低下症	1		
ロモズマブ（遺伝子組換え）	注射	不安定狭心症	1		
421	イホスファミド	注射	肝機能異常	1	
			急性腎障害	1	
	シクロホスファミド水和物	経口	味覚障害	1	
		注射	呼吸不全	1	
			好中球数減少	2	
ブスルファン	注射	低カリウム血症	1		
		低リン血症	1		
422	カペシタビン	経口	アシドーシス	1	
			下痢	1	
			国際標準比増加	2	
			皮下血腫	1	
	ゲムシタビン塩酸塩	注射	間質性肺疾患	4	
				血小板数減少	3
				好中球数減少	2
		不明	肺毒性	1	
				白血球数減少	1
				間質性肺疾患	2
	シタラビン	注射	肺臓炎	1	
				皮膚障害	1
				血小板数減少	1
			好中球数減少	1	
			スティーヴンス・ジョンソン症候群	3	
そう痒症			1		
胃腸出血			1		
下痢			1		
		間質性肺疾患	1		

	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	経口	口唇炎	1		
			口内炎	1		
			国際標準比増加	1		
			骨髄抑制	1		
			色素沈着障害	1		
	ヒドロキシカルバミド	経口	心肺停止	1		
			腎機能障害	2		
			脱水	1		
			腸炎	1		
			貧血	1		
	プララトレキサート	注射	ステイブンス・ジョンソン症候群	1		
			皮膚潰瘍	1		
			血小板数減少	1		
			間質性肺疾患	1		
			高アンモニア血症	1		
	フルオロウラシル	注射	尿細管間質性腎炎	1		
			発熱性好中球減少症	2		
			肝機能異常	1		
			白血球数減少	1		
			血小板数減少	1		
423	アムルピシン塩酸塩	注射	好中球数減少	1		
			イダルピシン塩酸塩	注射	好中球数減少	1
			エピルピシン塩酸塩	注射	心機能障害	2
			ドキシルピシン塩酸塩	注射	好中球数減少	3
					発熱性好中球減少症	1
ピラルピシン塩酸塩	注射	急性腎障害	1			
		腫瘍崩壊症候群	1			
424	イリノテカン塩酸塩水和物	注射	間質性肺疾患	2		
			発熱性好中球減少症	3		
		不明	肺毒性	1		
	エトポシド	注射	肝機能異常	1		
			急性腎障害	1		
			菌血症	1		
			好中球数減少	2		
			細菌性肺炎	1		
			腫瘍崩壊症候群	1		
			敗血症性ショック	1		
			肺炎	1		
	発熱性好中球減少症	3				
	カバジタキセル アセトン付加物	不明	肝機能異常	1		
			虚血性肝炎	1		
	ドセタキセル	注射	ステイブンス・ジョンソン症候群	1		
			間質性肺疾患	1		
			腸炎	1		
			敗血症性ショック	1		
			発疹	1		
			発熱性好中球減少症	2		
不明		間質性肺疾患	1			
注入に伴う反応	1					
パクリタキセル	注射	アナフィラキシー反応	3			
		過敏症	1			
		菌血症	1			
		呼吸困難	1			
		酸素飽和度低下	1			
		発熱性好中球減少症	1			
		頻脈	1			
	不明	骨髄抑制	1			
		出血性膀胱炎	1			
		敗血症	1			
		肺毒性	1			
		免疫介在性副作用	1			

パクリタキセル（アルブミン懸濁型）	注射	下痢	1
		間質性肺疾患	1
		好中球数減少	1
ビノレルビン酒石酸塩	注射	好中球数減少	1
ピンクリスチン硫酸塩	注射	急性腎障害	1
		好中球数減少	1
		腫瘍崩壊症候群	1
		発熱性好中球減少症	1
L-アスパラギナーゼ	注射	アナフィラキシーショック	1
		急性膵炎	1
アザシチジン	注射	好中球数減少	1
		肺炎	1
アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	注射	1型糖尿病	1
		筋炎	1
		重症筋無力症	1
		心筋炎	1
		発疹	1
		薬物性肝障害	1
	不明	肝機能異常	1
		関節炎	1
		出血性膀胱炎	1
		副腎機能不全	1
		免疫性腸炎	1
アビラテロン酢酸エステル	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
		劇症肝炎	1
		薬物性肝障害	1
アベマシクリブ	経口	肝機能異常	1
		血小板数減少	1
		肺炎	1
		発熱	1
		薬疹	1
アベルマブ（遺伝子組換え）	注射	アナフィラキシーショック	1
		筋炎	1
		甲状腺機能低下症	1
		内分泌障害	1
		発疹	1
		皮膚障害	1
	不明	発疹	1
イキサゾミブクエン酸エステル	経口	消化性潰瘍	1
イピリムマブ（遺伝子組換え）	注射	ネフローゼ症候群	1
		肝機能異常	1
		心筋炎	1
		大腸炎	1
		腸炎	1
		糖尿病性ケトアシドーシス	1
		発熱	1
		副腎機能不全	2
		免疫性肝炎	1
		免疫性腸炎	1
		不明	サイトカイン放出症候群
	下垂体機能低下症		1
	肝炎		1
	間質性肺疾患		1
	心筋炎		1
	大腸炎		1
	副腎機能不全		1
	免疫性心筋炎	1	
		膵炎	2

エベロリムス	経口	肺毒性	1
	不明	間質性肺疾患	1
エリ布林メシル酸塩	注射	間質性肺疾患	1
エンコラフェニブ	不明	腎機能障害	1
エンザルタミド	経口	間質性肺疾患	1
		肺臓炎	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
		皮膚障害	2
		喘息	2
オキサリプラチン	注射	アシドーシス	1
		アナフィラキシーショック	1
		アナフィラキシー反応	1
		下痢	1
		間質性肺疾患	1
		心肺停止	1
		発熱性好中球減少症	1
	不明	過敏症	1
不明	心肺停止	1	
オシメルチニブメシル酸塩	経口	間質性肺異常	1
		間質性肺疾患	1
		心電図QT延長	1
		心不全	1
		肺毒性	1
	不明	下痢	1
		間質性肺疾患	1
		肺毒性	1
不明	免疫介在性副作用	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	発疹	1
		皮膚剥脱	1
		浮腫	1
		蜂巣炎	1
		薬疹	1
カルフィルゾミブ	注射	血栓性微小血管症	1
注射	心障害	1	
カルボプラチン	注射	アナフィラキシー反応	2
		そう痒症	1
		咽喉絞扼感	1
		過敏症	1
		菌血症	1
		好中球数減少	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		紅斑	1
	発熱性好中球減少症	1	
	不明	急性腎障害	1
		出血性膀胱炎	1
		注入に伴う反応	1
		肺毒性	1
皮膚障害		1	
免疫介在性副作用	1		
ギルテリチニブフマル酸塩	経口	低ナトリウム血症	1
シスプラチン	注射	アナフィラキシー反応	1
		急性腎障害	2
		菌血症	1
		血小板数減少	3
		好中球数減少	3
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		細菌性肺炎	1
		低ナトリウム血症	1
		敗血症性ショック	1
		肺炎	1

		白血球数減少	1
		発熱性好中球減少症	3
		汎血球減少症	1
	不明	第二度房室ブロック	1
セツキシマブ（遺伝子組換え）	注射	気腫	1
セルベルカチニブ	不明	口内炎	1
		口内乾燥	1
ソラフェニプトシル酸塩	経口	多形紅斑	1
タモキシフェンクエン酸塩	経口	肝機能異常	1
		脳梗塞	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）	不明	好中球減少症	1
		白血球減少症	1
チラブルチニブ塩酸塩	経口	好中球数減少	1
		白血球数減少	1
デュルバルマブ（遺伝子組換え）	注射	1型糖尿病	1
		肝機能異常	1
		間質性肺疾患	3
		高血糖	1
		食欲減退	1
		大腸炎	1
		注入に伴う反応	1
		皮膚障害	1
	不明	免疫性血小板減少症	1
		免疫性腸炎	1
		下痢	1
		肝障害	1
		血便排泄	1
		心筋炎	1
大腸炎	1		
中毒性表皮壊死融解症	1		
免疫性血小板減少症	1		
免疫性腸炎	2		
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	2
	不明	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	血小板減少症	1
		左室機能不全	1
		注入に伴う反応	1
トレメリムマブ（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	1
		食欲減退	1
		大腸炎	1
		斑状丘疹状皮疹	1
		皮膚障害	1
		免疫性血小板減少症	1
	不明	免疫性腸炎	1
		下痢	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		免疫性腸炎	2
	注射	1型糖尿病	1
		ネフローゼ症候群	1
		肝機能異常	1
		間質性肺疾患	6
		甲状腺炎	1
		高血糖	1
		心筋炎	1
		大腸炎	1
		腸炎	1
		糖尿病	1
		糖尿病性ケトアシドーシス	1
		肺障害	1
		発熱	1
		副腎機能不全	5

ニボルマブ（遺伝子組換え）		副腎皮質刺激ホルモン欠損症	1	
		免疫介在性副作用	1	
		免疫性肝炎	1	
		免疫性腸炎	1	
	不明		1型糖尿病	1
			サイトカイン放出症候群	1
			ぶどう膜炎	1
			下垂体機能低下症	2
			肝炎	2
			肝不全	1
			間質性肺疾患	1
			心筋炎	1
			心肺停止	1
			多形紅斑	1
			大腸炎	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
			肺毒性	3
			発疹	1
			皮膚剥脱	1
			浮腫	1
			副腎機能不全	2
			副腎障害	1
			副腎皮質刺激ホルモン欠損症	1
			蜂巣炎	1
			免疫介在性副作用	2
			免疫介在性副腎機能不全	1
		免疫性心筋炎	1	
		脾炎	1	
ニラパリプトシル酸塩水和物	経口	骨髄異形成症候群	1	
パゾパニブ塩酸塩	経口	横紋筋融解症	1	
		間質性肺疾患	1	
		消化管穿孔	1	
		心機能障害	1	
		薬疹	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	
		低マグネシウム血症	1	
パルボシクリブ	経口	尿路感染	1	
ビカルタミド	経口	間質性肺疾患	1	
		心筋梗塞	1	
		無顆粒球症	1	
	不明	うっ血性心不全	1	
		間質性肺疾患	1	
ビニメチニブ	不明	腎機能障害	1	
ベネトクラクス	経口	好中球数減少	1	
		肺炎	1	
ベバシズマブ（遺伝子組換え）	注射	消化管穿孔	1	
		上部消化管穿孔	1	
		大動脈解離	1	
		脳梗塞	1	
		発疹	1	
	不明	出血性膀胱炎	1	
ベバシズマブ（遺伝子組換え） [後続 2]	注射	小腸瘻	1	
ベバシズマブ（遺伝子組換え） [後続 4]	注射	ストーマ部出血	1	
		1型糖尿病	1	
		アナフィラキシーショック	1	
		ギラン・バレー症候群	1	
		ミオクローヌス	1	
		下痢	1	
		肝炎	1	
		間質性肺疾患	2	

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	注射	顔面麻痺	1
		筋炎	1
		劇症 1 型糖尿病	1
		血小板減少症	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		再生不良性貧血	1
		重症筋無力症	1
		小脳性運動失調	1
		心筋炎	1
		深部静脈血栓症	1
		脊髄炎	1
		多形紅斑	1
		胆管炎	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		注入に伴う反応	1
		腸炎	2
		特発性間質性肺炎	1
		脳炎	1
		発疹	3
		皮膚障害	1
	副腎機能不全	4	
	薬疹	2	
	類天疱瘡	1	
	不明	1 型糖尿病	1
		悪心	1
		角膜障害	1
		肝機能異常	2
		肝障害	1
		間質性肺疾患	2
		傾眠	1
		劇症 1 型糖尿病	2
		口渇	1
		甲状腺炎	1
		食欲減退	2
髄膜炎		1	
大腸炎		1	
中毒性表皮壊死融解症		2	
浮腫		1	
浮動性めまい		1	
副腎機能不全		1	
腹痛		1	
無汗症		1	
免疫介在性肝障害		1	
免疫性腎炎	1		
嘔吐	1		
ベルツズマブ（遺伝子組換え）	注射	血小板減少症	1
ボルテゾミブ	不明	間質性肺疾患	1
ポロファラン（10B）	不明	痙攣発作	1
ラムシルマブ（遺伝子組換え）	注射	過敏症	1
	不明	蛋白尿	1
		注入に伴う反応	1
		浮腫	1
		腹水	1
リツキシマブ（遺伝子組換え） [後続 1]	注射	酸素飽和度低下	1
		注入に伴う反応	1
ルテチウムオキソドトレオチド（177Lu）	注射	カルチノイドクリーゼ	1
		腫瘍崩壊症候群	1
レトロゾール	経口	卵巣過剰刺激症候群	1
レナリドミド水和物	経口	深部静脈血栓症	1
	不明	好中球減少症	1
		白血球減少症	1

	レンバチニブメシル酸塩	経口	血小板減少症	1
			甲状腺機能低下症	1
			小腸穿孔	1
			深部静脈血栓症	1
			敗血症性ショック	1
			発疹	1
			副腎機能不全	1
	不明	ざ瘡様皮膚炎	1	
		好酸球増加症	1	
	ロルラチニブ	経口	気分動揺	1
			健忘	1
			幻覚	1
			精神障害	1
認知障害			1	
譫妄			1	
三酸化ニヒ素	注射	帯状疱疹	1	
441	ジフェンヒドラミン塩酸塩	経口	心肺停止	1
449	オロパタジン塩酸塩	経口	傾眠	1
			鎮静	1
	スギ花粉エキス	経口	アナフィラキシー反応	1
			間質性肺疾患	2
			喘息	1
	トラニラスト	経口	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
			肝機能異常	1
			発疹	1
抱合ビリルビン増加			1	
薬物性肝障害	2			
ネモリズマブ（遺伝子組換え）	注射	類天疱瘡	1	
フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン配合剤	経口	悪心	1	
		嘔吐	1	
520	ビスラット ゴールドb	経口	薬物性肝障害	1
	葛根湯	経口	肝機能検査値上昇	1
	柴胡加竜骨牡蛎湯	経口	発疹	1
	柴胡桂枝乾姜湯	経口	間質性肺疾患	1
	柴苓湯	経口	間質性肺疾患	2
			薬物性肝障害	1
	潤腸湯	経口	偽アルドステロン症	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
	麦門冬湯	経口	低カリウム血症	1
	半夏厚朴湯	経口	薬物性肝障害	1
	抑肝散	経口	黄疸	1
			肝機能異常	1
			偽アルドステロン症	1
			低カリウム血症	2
芍薬甘草湯	経口	食欲減退	1	
		無力症	1	
611	クリンダマイシンリン酸エステル	注射	血小板数減少	1
	ダプトマイシン	注射	急性腎障害	1
	バンコマイシン塩酸塩	注射	そう痒症	1
			過敏症	1
			急性腎障害	3
			血小板数減少	1
			中毒性皮疹	1
			潮紅	1
			白血球数減少	1
発疹	1			

			汎血球減少症	2
			薬疹	1
		不明	血小板数減少	1
612	コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム	注射	神経系障害	1
			低血糖性脳症	1
	トブラマイシン	注射	血小板減少症	1
			薬疹	1
	レレバクタム水和物・イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム	注射	神経系障害	1
			低血糖性脳症	1
613	アモキシシリン水和物	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			紅斑	1
			多形紅斑	1
	アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			間質性肺疾患	1
			薬物性肝障害	1
	アンピシリンナトリウム	注射	腎機能障害	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	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			肝機能異常	1
			呼吸困難	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
			薬疹	1
		不明	溶血性貧血	1
		不明	出血性腸炎	1
			尿細管間質性腎炎	1
	ゲンタマイシン硫酸塩	注射	急性腎障害	1
	セファゾリンナトリウム	注射	アナフィラキシー反応	1
			貧血	1
			薬疹	2
			薬物性肝障害	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	1	
セフェピム塩酸塩水和物	注射	意識レベルの低下	2	
		好中球数減少	1	
		錐体外路障害	1	
		中毒性脳症	1	
		脳症	1	
		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	
		腎機能障害	1	
		低カリウム血症	1	
セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	経口	薬疹	1	
セフジトレン ピボキシル	経口	低血糖	1	
セフタジジム水和物	注射	アナフィラキシー反応	1	
		発疹	1	
セフトリアキソンナトリウム水和物	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	
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
		そう痒症	1	
		意識変容状態	1	
		丘疹性皮疹	1	
		血小板数減少	1	
		中毒性皮疹	1	
		尿路感染	1	
		白血球数減少	1	
	無顆粒球症	1		
	蕁麻疹	2		
	不明	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2	
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2	
肝障害		1		
血小板減少症		1		
		多臓器機能不全症候群	1	

	セフトロザン硫酸塩・タゾバクタムナトリウム	注射	血小板減少症	1
			薬疹	1
	セフポドキシム プロキセチル	経口	肝機能異常	1
	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	1
			汎血球減少症	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
			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
			横紋筋融解症	1
			肝機能異常	2
			急性腎障害	1
			血小板減少症	4
			血小板数減少	2
			血中クレアチニン増加	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			紅斑	1
			腎機能障害	1
			腎障害	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
			低カリウム血症	2
			低血糖	1
			尿細管間質性腎炎	1
			発疹	1
			発熱	1
		汎血球減少症	1	
	貧血	1		
	不明	急性腎障害	1	
		血小板数減少	1	
	テビペネム ピボキシル	経口	低カルニチン血症	1
			低血糖	1
	ファロペネムナトリウム水和物	経口	中毒性皮疹	1
	フロモキセフナトリウム	注射	発疹	1
	ホスホマイシンカルシウム水和物	経口	眼痛	1
			口唇びらん	1
			蕁麻疹	1
	メロペネム水和物	注射	血小板数減少	1
			溶血性貧血	1
		不明	急性腎障害	1
615	ミノサイクリン塩酸塩	経口	顔面浮腫	1
			血小板数減少	1
			全身性剥脱性皮膚炎	1
			皮膚剥脱	1
616	アミカシン硫酸塩	吸入	発疹	1
	リファンピシン	経口	肝機能異常	1
			肝障害	1
			間質性肺疾患	1
617	ポリコナゾール	経口	異常感覚	1
			心房細動	1
			麻痺性イレウス	1
			薬疹	1
		注射	間質性肺疾患	1
			中毒性腎症	1
			薬疹	1
	ミカファンギンナトリウム	注射	無顆粒球症	1
			薬疹	1
621	サラゾスルファピリジン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
622	イソニアジド	経口	肝障害	1
			間質性肺疾患	1
			劇症肝炎	1
		エタンブトール塩酸塩	経口	肝障害
			視神経障害	1

			視力低下	1
	ピラジナミド	経口	肝障害	1
624	シタフロキサシン水和物	経口	筋肉痛	1
	トスフロキサシントシル酸塩水和物	経口	アナフィラキシーショック	1
	メシル酸ガレノキサシン水和物	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			紅斑	1
			多形紅斑	1
	リネゾリド	経口	悪心	1
			食欲減退	1
			汎血球減少症	1
			嘔吐	1
		注射	血小板減少症	1
			視神経症	1
	レボフロキサシン水和物	経口	汎血球減少症	1
			アナフィラキシー反応	1
			てんかん	1
			意識変容状態	1
			肝機能異常	1
			発疹	1
			斑状丘疹状皮疹	1
			薬疹	2
		腱炎	1	
腱断裂		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	
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	
		横紋筋融解症	1	
		血小板数減少	1	
	低血糖	1		
625	アシクロビル	注射	固定疹	1
			中毒性脳症	1
	アメナメビル	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			薬疹	1
	オセルタミビルリン酸塩	経口	インフルエンザ	1
			急性肝炎	1
	ニルマトレルビル・リトナビル	経口	急性腎障害	1
			血小板数減少	1
			好中球数減少	1
			薬物濃度異常	1
	バラシクロビル塩酸塩	経口	急性腎障害	1
			固定疹	1
			腎症	1
			中毒性脳症	2
	バロキサビル マルボキシル	経口	アナフィラキシー反応	1
ペラミビル水和物	不明	肝機能異常	1	
モルヌピラビル	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	
		好中球減少症	1	
レムデシビル	注射	心停止	1	
	不明	肝障害	1	
		多臓器機能不全症候群	1	
		低酸素症	1	
629	イトラコナゾール	経口	薬物性肝障害	1
	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	経口	そう痒症	1
			肝機能異常	1
			肝障害	1
			丘疹性皮疹	1
			血小板減少症	1
			血小板数減少	2
			好中球数減少	1
			紅斑性皮疹	1
			高カリウム血症	2

			国際標準比	1
			徐脈	1
			脱水	1
			中毒性腎症	1
			肺胞出血	1
			発疹	1
			無顆粒球症	1
			薬疹	1
	フルコナゾール	経口	間質性肺疾患	1
634	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	不明	肺障害	1
	人血清アルブミン	注射	アナフィラキシーショック	1
	人赤血球液（放射線照射）	注射	心不全	1
639	エクリズマブ（遺伝子組換え）	注射	COVID-19	1
	テセロイキン（遺伝子組換え）	注射	好中球減少症	1
	乾燥BCG膀胱内用（日本株）	外用	播種性BCG感染	1
641	メトロニダゾール	経口	悪心	1
			意識レベルの低下	1
			意識変容状態	1
			感覚鈍麻	1
			神経系障害	1
			錐体外路障害	1
			中毒性脳症	3
			末梢性ニューロパチー	1
			痙攣発作	1
		注射	中毒性脳症	1
721	イオジキサノール	注射	アナフィラキシー反応	1
	イオパミドール	注射	アナフィラキシーショック	10
			アナフィラキシー反応	4
		不明	アナフィラキシーショック	3
			急性腎障害	1
			口腔咽頭不快感	1
			酸素飽和度異常	1
		喘息	1	
	イオプロミド	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
			コーニス症候群	1
	イオヘキソール	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	2
			そう痒症	1
			悪心	1
			過敏症	1
			眼そう痒症	1
			眼痛	1
			結膜充血	1
			呼吸困難	1
			紅斑	1
			湿疹	1
			振戦	1
			造影剤アレルギー	1
		不明	アナフィラキシー反応	1
	悪心		1	
	血圧低下		2	
	呼吸困難	2		
イオベルソール	注射	アナフィラキシー反応	3	
		意識レベルの低下	1	
		眼振	1	
		痙攣発作	1	
	不明	アナフィラキシー反応	1	

	イオメプロール	注射	眼瞼浮腫	1	
			顔面浮腫	1	
			呼吸困難	1	
			造影剤アレルギー	1	
			蕁麻疹	1	
	不明	アナフィラキシーショック	1		
	硫酸バリウム	経口	アナフィラキシー反応	1	
722	L-アルギニン塩酸塩	注射	呼吸困難	1	
			酸素飽和度異常	1	
			腹痛	1	
			嘔吐	1	
	インドシアニングリーン	注射	アナフィラキシー反応	1	
729	ガドテル酸メグルミン	注射	アナフィラキシー反応	1	
			血圧低下	1	
			紅斑	1	
			酸素飽和度低下	1	
			潮紅	1	
	ガドブトロール	不明	注射	アナフィラキシーショック	1
			咽喉絞扼感	1	
			下痢	1	
			口腔咽頭不快感	1	
			肺水腫	1	
799	ナトリウム・カリウム配合剤	経口	大腸閉塞	1	
			腸閉塞	1	
			敗血症性ショック	2	
811	ヒドロモルフォン塩酸塩	経口	意識変容状態	1	
821	ペチジン塩酸塩	注射	低血圧	5	

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8月1日から令和5年11月30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12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8月1日から令和5年11月30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8月1日から令和5年11月30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12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8月1日から令和5年11月30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8月1日～令和5年11月30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150mg	中毒性皮疹	軽快	指定第二类医薬品	不明	1
		中毒性表皮壊死融解症	回復		不明	1
総合感冒剤	6錠（成人1日量）中 トラネキサム酸750mg, イブプロフェン450mg, クレマスチンフマル酸塩1.34mg（クレマスチンとして1mg）, プロムヘキシリン塩酸塩12mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, ジヒドロコデインリン酸塩24mg, チアミン硝酸塩（ビタミンB1硝酸塩）25mg, リボフラビン（ビタミンB2）12mg	スティーヴンス・ジョンソン症候群	軽快	指定第二类医薬品	店頭販売	1
漢方製剤	12錠中 防風通聖散エキス5000mg（キキョウ・ビャクジュツ・カンゾウ・オウゴン・セッコウ各2g, ダイオウ・ポウショウ（硫酸ナトリウム）各1.5g, トウキ・シャクヤク・センキュウ・サンシシ・レンギョウ・ハッカ・ケイガイ・ポウフウ・マオウ各1.2g, ショウキョウ0.4g, カッセキ3g）	間質性肺疾患	不明	第二类医薬品	不明	1
	15錠（1錠450mg）中 防風通聖散エキス6000mg（トウキ・シャクヤク・センキュウ・サンシシ・レンギョウ・ハッカ・ケイガイ・ポウフウ・マオウ各1.2g, ビャクジュツ・キキョウ・オウゴン・カンゾウ・セッコウ各2.0g, ポウショウ・ダイオウ各1.5g, ショウキョウ0.3g, カッセキ3.0gより抽出。）	間質性肺疾患	不明	第二类医薬品	店頭販売	1
	1日量：10錠中 大柴胡湯エキス（1/2量）2.0g（サイコ3.0g, ハンゲ2.0g, ショウキョウ0.5g, オウゴン1.5g, シャクヤク1.5g, タイソウ1.5g, キジツ1.0g, ダイオウ0.5g）	薬物性肝障害	回復	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5年8月1日から令和5年11月30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12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死亡症例が該当する。
- 3) 令和5年8月1日から令和5年11月30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8月1日～令和5年11月30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
			意識消失	1
			下痢	1
			死亡	1
			心筋炎	1
			心肺停止	1
			熱性痙攣	1
			嘔吐	1
	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	不明	サイトカインストーム	1
			心肺停止	1
			発熱	1
			無呼吸	1
	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）	不明	心肺停止	1
			発熱	1
			腹痛	1