

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 22
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 23
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 25

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6年12月1日から令和7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7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6年12月1日から令和7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6年12月1日～令和7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	ドロペリドール	注射	QT延長症候群	1	
			心室細動	1	
	プロポフォール	注射	アナフィラキシー反応	1	
			静脈炎	1	
		不明	発疹	1	
			脾炎	1	
112	ゾルピデム酒石酸塩	経口	夢遊症	1	
	ミダゾラム	注射	アナフィラキシー反応	1	
			意識変容状態	1	
			血圧低下	1	
113	カルバマゼピン	経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	2	
			発疹	1	
		不明	無菌性髄膜炎	2	
				好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
	クロナゼパム	経口	意識変容状態	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	肝機能異常	1	
			急性脾炎	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	1	
	ホスフェニトインナトリウム水和物	注射	呼吸停止	1	
	ラコサミド	経口	中毒性表皮壊死融解症	1	
	ラモトリギン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	2	
好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応			1		
中毒性表皮壊死融解症			1		
皮膚粘膜眼症候群			1		
レベチラセタム	経口	血中クレアチニン増加	1		
		中毒性表皮壊死融解症	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	
			肝機能異常	1	
			肝酵素上昇	2	
			中毒性表皮壊死融解症	1	
		注射	アナフィラキシーショック	1	
				意識変容状態	1
				血圧低下	1
	イブプロフェン	経口	尿細管間質性腎炎	1	
			発疹	1	
	ジクロフェナクナトリウム	経口	急性腎障害	1	
	セレコキシブ	経口	胃腸出血	1	
			中毒性表皮壊死融解症	1	
	チアラミド塩酸塩	経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1	
			薬疹	1	
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	不明	誤嚥性肺炎	1		
ブコローム	経口	国際標準比増加	1		
フルピプロフェン アキセチル	注射	アナフィラキシー反応	1		
ロキソプロフェンナトリウム水和物	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1		
		胃腸出血	1		
		胃潰瘍	1		
		間質性肺疾患	1		

			急性腎障害	2
			十二指腸潰瘍	2
116	アマンタジン塩酸塩	経口	悪性症候群	1
	レボドパ・カルビドパ水和物	経口	パーキンソニズム	1
		不明	全身性浮腫	1
117	エシタロプラムシュウ酸塩	不明	肝酵素上昇	1
	オランザピン	経口	悪性症候群	1
		不明	好中球減少症	1
	グアンファシン塩酸塩	経口	悪心	1
			悪性症候群	1
			倦怠感	1
			浮動性めまい	1
	クエチアピンフマル酸塩	不明	好中球減少症	1
			高血糖	1
	クロザピン	経口	好中球減少症	1
			白血球減少症	1
	クロミプラミン塩酸塩	注射	アナフィラキシー反応	1
	クロルプロマジン塩酸塩	注射	振戦	1
			錐体外路障害	1
	スルピリド	経口	構語障害	1
	デュロキセチン塩酸塩	経口	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
			低ナトリウム血症	1
	トラゾドン塩酸塩	経口	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
			低ナトリウム血症	1
	ハロペリドール	注射	アナフィラキシー反応	1
			振戦	1
			錐体外路障害	1
	ブロンサンセリン	外用	骨髄抑制	1
	ミアンセリン塩酸塩	経口	遅発性ジスキネジア	1
	ミルタザピン	経口	うっ血性心不全	1
			国際標準比増加	1
	リスペリドン	経口	肝機能異常	1
低体温			1	
尿閉			1	
	不明	ジストニア	1	
ルラシドン塩酸塩	経口	QT延長症候群	1	
		心室性頻脈	1	
炭酸リチウム	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
		悪性症候群	1	
		各種物質毒性	2	
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1	
119	オフアツムマブ（遺伝子組換え）	不明	黄疸	1
			肝障害	1
	ガルカネズマブ（遺伝子組換え）	注射	喀血	1
	ドネペジル	外用	コリン作動性症候群	1
			そう痒症	1
			紅斑	1
	ナルフラフィン塩酸塩	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
	プレガバリン	経口	紅斑	1
			着色尿	1
排尿困難			1	
浮腫			1	
ミロガバリンベシル酸塩	経口	薬物性肝障害	1	
レンボレキサント	不明	肝機能異常	1	

121	メピバカイン塩酸塩	不明	ショック	1
	リドカイン塩酸塩	不明	アナフィラキシーショック	1
122	ロクロニウム臭化物	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
			アナフィラキシー反応	1
123	ジスチグミン臭化物	経口	コリン作動性症候群 下痢	1 1
124	エペリゾン塩酸塩	経口	アナフィラキシーショック	1
	ブチルスコポラミン臭化物	注射	過敏症 急性冠動脈症候群	1 1
131	アフリベルセプト（遺伝子組換え）	注射	脳梗塞	1
	オミデネパグ イソプロピル	点眼	視力障害 視力低下	1 1
	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	点耳	アナフィラキシー反応	1
	ラタノプロスト	点眼	眼脂 充血	1 1
	リパスジル塩酸塩水和物・プリモニジン酒石酸塩	点眼	意識消失	1
	精製ヒアルロン酸ナトリウム	点眼	角膜障害	1
	132	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	点鼻	鼻出血
212	アミオダロン塩酸塩	経口	間質性肺疾患	1
			抗利尿ホルモン不適合分泌	1
			甲状腺機能低下症	1
			甲状腺機能亢進症	1
			肺気腫	1
			肺毒性	1
			末梢性浮腫	1
	注射	アナフィラキシー反応	1	
	シベンゾリンコハク酸塩	経口	間代性痙攣 低血糖	1 1
		不明	急性心不全	1
ビスプロロールフマル酸塩	不明	洞結節機能不全	1	
213	イソソルビド	経口	呼吸困難	1
			湿疹	1
			動悸	1
			浮動性めまい	1
	スピロノラクトン	経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
			高カリウム血症	3
			腎障害	1
	トリクロルメチアジド	経口	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
			低カリウム血症	1
			低ナトリウム血症	2
トルバプタン	経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1	
フロセミド	経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1	
	不明	顆粒球数減少	1	
アジルサルタン	不明	ストレス心筋症	1	
		失神	1	
		薬疹	1	
	イミダプリル塩酸塩	経口	急性腎障害	1
			高カリウム血症	1
インダパミド	経口	低ナトリウム血症	2	
エサキセレノン	経口	高カリウム血症	1	
		洞性徐脈	1	

214	エナラプリルマレイン酸塩	経口	咳嗽	1
			抗利尿ホルモン不適合分泌	1
			低ナトリウム血症	1
	オルメサルタン メドキシミル	経口	下痢	1
浮動性めまい			1	
カルベジロール	経口	ショック	1	
		徐脈	1	
クロニジン塩酸塩	経口	血圧低下	1	
		徐脈	1	
218	アトルバスタチンカルシウム水和物	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
	ピタバスタチンカルシウム	経口	尿細管間質性腎炎	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	横紋筋融解症	1
	プラバスタチンナトリウム	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
			食欲減退	1
			発熱	1
	ベザフィブラート	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	
ペマフィブラート	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	
		無力症	1	
ロスバスタチンカルシウム	経口	横紋筋融解症	1	
219	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤（1）	経口	膵炎	1
	イパブラジン塩酸塩	経口	心室細動	1
			心房細動	1
	イブプロフェン L-リシン	注射	消化管穿孔	1
	クラゾセンタンナトリウム	注射	肝酵素上昇	1
	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	経口	アナフィラキシー反応	1
			高カリウム血症	1
			貧血	1
	不明	肝機能異常	1	
セレキシパグ	経口	肺うっ血	1	
炭酸ランタン水和物	経口	胃粘膜病変	1	
222	デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		不明	アナフィラキシー反応	1
	鎮咳配合剤（1）	不明	眼脂	1
			充血	1
尿閉			1	
		皮膚粘膜眼症候群	1	
223	L-カルボシステイン	経口	薬疹	1
		不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			眼脂	1
			充血	1
	皮膚粘膜眼症候群		1	
アンブロキシソール塩酸塩	経口	薬疹	1	
	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
225	ツロブテロール塩酸塩	経口	血中ブドウ糖増加	1
232	エソメプラゾールマグネシウム水和物	経口	血小板数減少	1
	オメプラゾールナトリウム	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
	ボノブラザンフマル酸塩	経口	好中球減少症	1
薬疹			1	

		不明	無顆粒球症	1
	ランソプラゾール	経口	中毒性表皮壊死融解症	1
234	酸化マグネシウム	経口	各種物質毒性	1
			高マグネシウム血症	2
235	エロピキシバット水和物	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
236	ウルソデオキシコール酸	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
239	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	注射	逆説的皮膚反応	1
	インフリキシマブ（遺伝子組換え）〔後続1〕	注射	結核性胸膜炎	1
	グラニセトロン塩酸塩	注射	アナフィラキシー反応	1
	デキサメタゾン	不明	副腎機能不全	1
	パロノセトロン塩酸塩	注射	アナフィラキシーショック	1
	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
			アナフィラキシー反応	1
	メサラジン	経口	間質性肺疾患	2
			胸膜炎	1
			薬物不耐性	1
膵炎			1	
不明		心筋炎	1	
		膵酵素増加	1	
241	コリオゴナドトロピン アルファ（遺伝子組換え）	注射	卵巣過剰刺激症候群	1
	ホリトロピン アルファ（遺伝子組換え）	注射	卵巣過剰刺激症候群	1
243	チアマゾール	経口	関節痛	1
			発熱	1
			末梢性浮腫	1
			無顆粒球症	2
			膠原病	1
	不明	無顆粒球症	1	
テリバラチド（遺伝子組換え）〔後続1〕	不明	関節硬直	1	
		筋骨格硬直	1	
	プロピルチオウラシル	経口	劇症肝炎	1
	レボチロキシナトリウム水和物	経口	急性腎障害	1
245	デキサメタゾン	経口	胃潰瘍	1
	デキサメタゾンリン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
	プレドニゾロン	経口	B型肝炎再活性化	1
			十二指腸穿孔	1
白内障			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	アナフィラキシー反応	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
			脳梗塞	1
249	インスリン デグルデク（遺伝子組換え）	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
	ゲメプロスト	坐剤	子宮破裂	1
	ゴセレリン酢酸塩	不明	中毒性表皮壊死融解症	1
	チルゼパチド	注射	倦怠感	1
			食欲減退	1
			腎障害	1
			体重減少	1
糖尿病性ケトアシドーシス			1	
		敗血症	1	
		肺炎	1	
		閉塞性膵炎	1	

	リュープロレリン酢酸塩	注射	下垂体卒中	1	
254	デソゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	深部静脈血栓症	1	
	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	深部静脈血栓症 肺塞栓症	1 1	
259	シロドシン	経口	意識消失 起立性低血圧	1 1	
	タダラフィル	経口	急性心筋梗塞 心筋梗塞	1 1	
	リトドリン塩酸塩	注射	無顆粒球症	1	
		不明	高アマラーゼ血症 無顆粒球症	1 1	
	硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖	注射	肺水腫	1	
264	ケトプロフェン	外用	接触皮膚炎	1	
			薬疹	1	
311	アルファカルシドール	経口	高カルシウム血症	1	
	エトレチナート	経口	薬疹	1	
	エルデカルシトール	経口	急性腎障害 高カルシウム血症	1 6	
	マキサカルシトール	注射	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 肝機能異常 倦怠感	1 1 1 1	
322	グルコン酸カリウム	経口	高カリウム血症	1	
325	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン（4）	不明	静脈炎	1	
	イソロイシン・ロイシン・バリン	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
332	トラネキサム酸	不明	眼脂	1	
			充血 皮膚粘膜眼症候群	1 1	
	プロタミン硫酸塩	不明	アナフィラキシーショック	1	
333	アピキサバン	経口	十二指腸潰瘍	1	
			出血性ショック	1	
			出血性腸憩室	1	
			発疹	1	
	エドキサバントシル酸塩水和物	経口	胃腸出血	3	
			出血	1	
			転倒 貧血	1 1	
			不明	発疹	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	4	
			活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1	
			血小板数減少	1	
不明		ヘパリン起因性血小板減少症 悪心 血小板数減少 酸素飽和度低下	1 1 2 1		
リバーロキサバン	経口	下部消化管出血	1		
ワルファリンカリウム	経口	胃腸出血	1		
		国際標準比増加	3		
		腹壁血腫	1		
アスピリン	経口	胃潰瘍	1		
		筋肉内血腫	1		
		血便排泄	1		
アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）	注射	下肢切断	1		
		塞栓性脳梗塞	1		

339			大動脈閉塞	1
			末梢動脈閉塞	1
	クロビドグレル硫酸塩	経口	間質性肺疾患	1
		不明	無顆粒球症	1
	プラスグレル塩酸塩	経口	血尿	1
		不明	紫斑	1
ベグフィルグラスチム（遺伝子組換え）	注射	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・L－システイン配合剤	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	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	2
	レボホリナートカルシウム	注射	血圧低下	1
	酢酸亜鉛水和物	経口	汎血球減少症	1
396	アナグリプチン	経口	類天疱瘡	1
	イブラグリフロジン L－プロリン	経口	フルニエー壊疽	1
	エンバグリフロジン	経口	ケトアシドーシス	1
			ケトosis	1
			倦怠感	1
			食欲減退	1
			体重減少	1
			浮動性めまい	1
			腹痛	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
	グリメピリド	経口	低血糖	1
	ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	経口	糖尿病性ケトアシドーシス	2
			尿路感染	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
	トホグリフロジン水和物	経口	ケトアシドーシス	1
	ビルダグリプチン	経口	水疱	1
類天疱瘡			3	
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	
	不明	類天疱瘡	1	
メトホルミン塩酸塩	経口	高カリウム血症	1	
		腎障害	1	
リナグリプチン	経口	類天疱瘡	1	
	L－アルギニン塩酸塩	不明	血管外遊出	1
			皮膚潰瘍	1
	アナモレリン塩酸塩	不明	意識レベルの低下	1
			心室性頻脈	1
	アバコパン	経口	肝障害	1
	アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口	顎骨露出	1
			吐血	1
	イバンドロン酸ナトリウム水和物	経口	顎骨壊死	1
	ウパダシチニブ水和物	経口	ざ瘡	1
			関節形成	1
			結核	1
			骨炎	1
			四肢手術	1
			心膜炎	1
脊椎炎			1	
带状疱疹			2	
腸憩室			1	
肺結核	1			

399

サリルマブ（遺伝子組換え）	注射	腸管穿孔	1
シクロスポリン	経口	急性膵炎	1
		白質脳症	1
	注射	高血圧	1
ゾレドロン酸水和物	不明	顎骨壊死	1
タクロリムス水和物	経口	悪心	1
		高カリウム血症	1
		腎障害	2
		薬物濃度増加	1
		嘔吐	1
ダニコバン	経口	肝機能異常	1
ダプロデュスタット	経口	脳梗塞	1
デノスマブ（遺伝子組換え）	注射	顎骨壊死	2
		骨髄炎	1
		低カルシウム血症	2
	不明	顎骨壊死	3
ナファモスタットメシル酸塩	注射	そう痒症	2
		顔面浮腫	1
		血圧低下	2
		呼吸不全	1
		紅斑	1
	頻脈	1	
	不明	アナフィラキシーショック	1
バダデュスタット	経口	肺塞栓症	1
バリシチニブ	不明	肺胞蛋白症	1
フィルゴチニブマレイン酸塩	経口	肺炎	1
ミノドロン酸水和物	経口	顎骨壊死	2
		非定型大腿骨骨折	1
メトトレキサート	経口	間質性肺疾患	1
		急性腎障害	1
		口内炎	1
		骨髄抑制	1
		汎血球減少症	2
	注射	口内炎	1
		汎血球減少症	1
不明	汎血球減少症	1	
リセドロン酸ナトリウム水和物	経口	骨痛	1
		背部痛	1
ロキサデュスタット	経口	中枢性甲状腺機能低下症	1
ロミブロステム（遺伝子組換え）	不明	骨髄異形成症候群	1
ロモズマブ（遺伝子組換え）	注射	歩行障害	1
シクロホスファミド水和物	注射	好中球数減少	1
	不明	出血性膀胱炎	1
ベンダムスチン塩酸塩	注射	中毒性表皮壊死融解症	1
カペシタビン	経口	小腸炎	1
	不明	発熱性好中球減少症	1
ゲムシタビン塩酸塩	注射	間質性肺疾患	2
		肺毒性	1
		発熱性好中球減少症	2
	不明	間質性肺疾患	1
シタラビン	不明	発熱性好中球減少症	1
テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	経口	下痢	1
		角膜障害	1
		間質性肺疾患	1

422	ネララビン	不明	末梢性感覚ニューロパチー	1	
	フルオロウラシル	注射	間質性肺疾患	1	
			胸痛	1	
			血小板数減少	1	
			好中球数減少	1	
			高アンモニア血症	1	
			湿疹	1	
		発熱性好中球減少症	2		
		不明	意識変容状態	1	
	間質性肺疾患		1		
フルダラビンリン酸エステル	不明	高アンモニア血症	2		
メトトレキサート	注射	発熱性好中球減少症	1		
		アナフィラキシー反応	1		
		急性腎障害	1		
		血圧低下	1		
423	アムルピシン塩酸塩	注射	白質脳症	1	
			間質性肺疾患	1	
	イダルピシン塩酸塩	不明	肺毒性	1	
	イノツズマブ オゾガマイシン（遺伝子組換え）	注射	発熱性好中球減少症	1	
	ドキシソルピシン塩酸塩	注射	肝静脈閉塞	1	
		不明	心筋症	1	
	ブレオマイシン塩酸塩	不明	アナフィラキシー反応	1	
			投与部位溢出	1	
	424	イリノテカン塩酸塩水和物	注射	間質性肺疾患	1
				肺毒性	1
下痢				2	
間質性肺疾患				2	
血圧低下				1	
血小板数減少				1	
好中球数減少				1	
湿疹			1		
発熱性好中球減少症		1			
不明		間質性肺疾患	1		
エトキシド		経口	好中球減少症	1	
			敗血症	1	
		注射	好中球減少症	1	
			好中球数減少	1	
ドセタキセル		注射	白血球数減少	1	
			間質性肺疾患	1	
		不明	発熱性好中球減少症	2	
パクリタキセル		注射	間質性肺疾患	1	
	発熱性好中球減少症		2		
	アナフィラキシーショック		1		
	間質性肺疾患		2		
	多形紅斑		1		
	肺毒性	1			
不明	発熱性好中球減少症	2			
パクリタキセル（アルブミン懸濁型）	注射	発疹	1		
		黄斑浮腫	1		
		間質性肺疾患	2		
		視力低下	1		
	不明	発熱性好中球減少症	1		
ビノレルビン酒石酸塩	注射	間質性肺疾患	1		
		肺臓炎	1		
			肺毒性	1	

ビンクリスチン硫酸塩	注射	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	注射	1型糖尿病	1
		サイトカイン放出症候群	1
		肝障害	1
		劇症1型糖尿病	1
		好中球減少症	1
		中毒性腎症	1
		肺炎	1
		肺毒性	1
		免疫介在性副作用	1
		薬物性肝障害	1
	不明	1型糖尿病	1
		アナフィラキシーショック	1
		ネフローゼ症候群	1
		意識変容状態	1
		肝炎	1
		肝機能異常	1
		肝酵素上昇	2
		注入に伴う反応	1
		脳炎	1
		免疫介在性胆管炎	1
免疫介在性副作用	2		
アパルタミド	経口	紅斑	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		薬疹	1
アピラテロン酢酸エステル	経口	低カリウム血症	1
アベマシクリブ	経口	好中球数減少	1
		肺臓炎	1
		肺毒性	2
		汎血球減少症	1
アベルマブ（遺伝子組換え）	注射	1型糖尿病	1
アレクチニブ塩酸塩	経口	間質性肺異常	1
		肺毒性	1
イピリムマブ（遺伝子組換え）	注射	そう痒症	1
		下垂体炎	1
		下垂体機能低下症	1
		感染性腸炎	1
		肝障害	1
		間質性肺疾患	1
		筋炎	1
		倦怠感	1
		自己免疫性肝炎	1
		自己免疫性膵炎	1
		湿疹	1
		心筋炎	2
		腸炎	2
		副腎機能不全	2
		免疫介在性副作用	1
		免疫性肝炎	1
	免疫性筋炎	1	
	不明	甲状腺炎	1
		腸炎	1
		発疹	1
		副腎機能不全	1

		副腎障害	1
		免疫介在性副作用	1
イマチニブメシル酸塩	経口	貧血	1
エベロリムス	経口	高血糖	1
		糖尿病	1
エリブリンメシル酸塩	注射	好中球数減少	1
エルラナタマブ（遺伝子組換え）	注射	サイトカイン放出症候群	1
		免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群	1
	不明	サイトカイン放出症候群	1
		ぶどう膜炎	1
		免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群	1
エンコラフェニブ	経口	肝酵素上昇	1
		霧視	1
エンザルタミド	経口	痙攣発作	2
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
		急性腎障害	1
		高血糖	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		皮膚障害	1
	薬疹	2	
不明	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	2
		アナフィラキシー様反応	1
		過敏症	1
		間質性肺疾患	1
		血小板数減少	1
		好中球数減少	1
	発熱性好中球減少症	1	
	不明	悪心	1
		間質性肺疾患	1
血栓性微小血管症		1	
		嘔吐	1
オシメルチニブメシル酸塩	経口	間質性肺疾患	1
		多形紅斑	1
		肺毒性	3
カピバセルチブ	経口	下痢	2
		急性腎障害	1
		高血糖	2
		腎機能障害	1
		糖尿病性ケトアシドーシス	1
		発疹	1
	皮膚障害	1	
不明	高血糖	1	
カプマチニブ塩酸塩水和物	経口	肺毒性	1
カボザンチニブリンゴ酸塩	経口	手掌・足底発赤知覚不全症候群	1
カルボプラチン	注射	アナフィラキシーショック	1
		発熱性好中球減少症	1
		汎血球減少症	1
	不明	好中球減少症	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	2
		低ナトリウム血症	1
ギルテリチニブフマル酸塩	経口	サイトメガロウイルス性肺炎	1
グマロンチニブ水和物	経口	血中クレアチニン増加	1

		薬疹	1
サシツズマブ ゴビテカン（遺伝子組換え）	注射	好中球減少性大腸炎	1
	不明	下痢	1
		肝機能異常	1
		好中球減少症	1
シスプラチン	注射	血中クレアチニン増加	1
		好中球数減少	1
		白血球数減少	1
		発熱性好中球減少症	1
セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）	注射	咽頭浮腫 顔面浮腫	1 1
セツキシマブ（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患 注入に伴う反応	1 2
セルベルカチニブ	不明	血小板数減少	1
ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）	注射	胃炎	1
ダウノルビシン塩酸塩・シタラビン	注射	脳出血	1
ダブルフェニブメシル酸塩	経口	白血球数減少	1
		発熱	1
	不明	ストレス心筋症	1
		間質性肺疾患 失神	1 1
タモキシフェンクエン酸塩	経口	動脈塞栓症	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	抗利尿ホルモン不適合分泌 低ナトリウム血症	1 1
チラブルチニブ塩酸塩	経口	直腸出血	1
	不明	中毒性表皮壊死融解症	1
ツジノスタット	経口	好中球数減少	1
テポチニブ塩酸塩水和物	経口	意識変容状態	1
		腎機能障害	1
デュルバルマブ（遺伝子組換え）	注射	1型糖尿病	2
		肝炎	2
		肝障害	1
		間質性肺疾患	2
		骨髄抑制	1
		酸素飽和度低下	1
		心筋炎	1
		赤芽球癆	1
		大腸炎	1
		肺臓炎	1
		発疹	1
		副腎機能不全	1
		免疫介在性副作用	2
	薬物性肝障害	1	
	不明	サイトカイン放出症候群	3
尿細管間質性腎炎		1	
肺炎		1	
副腎機能不全 免疫性心筋炎		1 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	2
トラスツズマブ（遺伝子組換え） [後続1]	注射	心不全	1
	不明	間質性肺疾患	1
トラベクテジン	注射	肝機能異常	1
	不明	うっ血性心不全	1
		横紋筋融解症	1

トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	経口	白血球数減少	1	
		発熱	2	
	不明	ストレス心筋症	1	
		間質性肺疾患	1	
トレメリムマブ（遺伝子組換え）	注射	失神	1	
		肝炎	1	
		間質性肺疾患	1	
		心筋炎	1	
不明	発疹	サイトカイン放出症候群	2	
		尿細管間質性腎炎	1	
ニボルマブ（遺伝子組換え）	注射	1型糖尿病	2	
		そう痒症	1	
		下垂体炎	1	
		下垂体機能低下症	2	
		感染性腸炎	1	
		肝障害	2	
		間質性肺疾患	4	
		筋炎	1	
		倦怠感	1	
		甲状腺炎	1	
		自己免疫性肝炎	1	
		自己免疫性膵炎	1	
		湿疹	1	
		消化管壊死	1	
		心筋炎	3	
		続発性副腎皮質機能不全	1	
		腸炎	7	
		糖尿病性ケトアシドーシス	1	
		副腎機能不全	6	
		副腎皮質刺激ホルモン欠損症	2	
	免疫介在性副作用	9		
	免疫性肝炎	1		
	免疫性筋炎	1		
	免疫性心筋炎	1		
	不明	不明	ギラン・バレー症候群	1
			グレーブス病	1
			サイトカイン放出症候群	1
			下痢	1
			肝機能異常	1
			筋炎	1
			甲状腺炎	1
			重症筋無力症	1
			腸炎	3
			糖尿病性ケトアシドーシス	1
			発疹	1
			皮膚障害	1
副腎機能不全			3	
副腎障害			1	
副腎皮質刺激ホルモン欠損症			1	
免疫介在性副作用			2	
免疫性腸炎	1			
類天疱瘡	1			

ニラバリプトシル酸塩水和物	経口	血小板数減少	1
		貧血	1
バゾパニブ塩酸塩	経口	小腸炎	1
		肺水腫	1
		肺毒性	1
		発熱	1
バニツムマブ（遺伝子組換え）	不明	間質性肺疾患	1
バレメトスタットトシル酸塩	経口	骨髄抑制	1
	不明	心嚢液貯留	1
バンデタニブ	経口	ざ瘡様皮膚炎	1
ピニメチニブ	経口	肝酵素上昇	1
ブリグチニブ	経口	可逆性後白質脳症症候群	1
ブリナツモマブ（遺伝子組換え）	注射	好中球数減少	1
		免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群	1
フルキンチニブ	経口	ネフローゼ症候群	1
		高血圧緊急症	1
		喀血	1
	不明	高血圧	1
		蛋白尿	1
ベグアスパルガーゼ	注射	高アンモニア血症	1
ベネトクラクス	不明	発熱性好中球減少症	1
ベバシズマブ（遺伝子組換え）	不明	肝酵素上昇	1
ベバシズマブ（遺伝子組換え） [後続2]	注射	治癒不良	1
	不明	鼻出血	1
ベバシズマブ（遺伝子組換え） [後続3]	注射	消化管穿孔	1
ベバシズマブ（遺伝子組換え） [後続4]	注射	脳出血	1
	不明	大腸穿孔	1
ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）	注射	1型糖尿病	1
		サイトカイン放出症候群	3
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		横紋筋融解症	1
		下痢	1
		肝酵素上昇	3
		肝障害	1
		間質性肺疾患	4
		劇症1型糖尿病	1
		好中球数減少	1
		甲状腺機能亢進症	1
		重症筋無力症	1
		食道炎	1
		心不全	1
		水疱性皮膚炎	1
		大腸炎	1
		胆嚢炎	1
		腸炎	1
		低ナトリウム血症	2
		尿細管間質性腎炎	3
		発疹	1
		斑状丘疹状皮疹	1
		副腎機能不全	8
		免疫介在性副作用	5
免疫性肝炎	1		
免疫性筋炎	2		
免疫性心筋炎	2		

		免疫性腸炎	2
	不明	1型糖尿病	2
		ステイーヴンス・ジョンソン症候群	2
		下痢	2
		肝機能異常	2
		肝障害	2
		間質性肺疾患	2
		劇症1型糖尿病	1
		甲状腺炎	1
		自己免疫性貧血	1
		心筋炎	2
		大腸炎	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		腸炎	1
		糖尿病性ケトアシドーシス	1
		尿細管間質性腎炎	1
		肺障害	1
		肺毒性	2
		副腎機能不全	4
		副腎皮質刺激ホルモン欠損症	1
		免疫介在性副作用	4
	免疫性筋炎	1	
	免疫性腸炎	2	
	薬疹	2	
ペルツズマブ（遺伝子組換え）	注射	心不全	1
	不明	皮膚潰瘍	1
ペルツズマブ（遺伝子組換え）・トラスツズマブ（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	うっ血性心不全	1
ポナチニブ塩酸塩	経口	発疹	1
ボルテゾミブ	不明	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		低ナトリウム血症	1
ラムシルマブ（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	2
		発熱性好中球減少症	1
	不明	ネフローゼ症候群	1
リツキシマブ（遺伝子組換え）	注射	注入に伴う反応	1
	不明	注入に伴う反応	1
ルキソリチニブリン酸塩	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
レゴラフェニブ水和物	経口	小脳出血	1
		大腸穿孔	1
		腹膜炎	1
レナリドミド	不明	悪心	1
		食欲減退	1
レンパチニブメシル酸塩	経口	くも膜下出血	1
		可逆性後白質脳症症候群	1
		過敏症	1
		肝酵素上昇	1
		間質性肺疾患	1
		中毒性皮疹	1
		脳梗塞	1
		破裂性脳動脈瘤	1
		白質脳症	1
		分節ヒアリン血管炎	1

		不明	免疫介在性副作用	1
			薬疹	1
	三酸化ニヒ素	不明	心電図QT延長	1
449	アプロシチニブ	経口	結核	1
			骨炎	1
			心膜炎	1
			脊椎炎	1
			肺結核	1
	デュビルマブ（遺伝子組換え）	不明	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	1
			肺障害	1
モンテルカストナトリウム	経口	血尿	1	
		尿異常	1	
520	黄連解毒湯	経口	間質性肺疾患	1
			呼吸困難	1
			低酸素症	1
	葛根湯	経口	肝機能異常	1
	柴朴湯	経口	間質性肺疾患	1
	柴苓湯	経口	間質性肺疾患	2
	半夏瀉心湯	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	1
			肺毒性	1
	防風通聖散	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
	芍薬甘草湯	経口	ミオパチー	1
			横紋筋融解症	1
偽アルドステロン症			4	
低カリウム血症			2	
611	ダプトマイシン	注射	間質性肺疾患	1
			好酸球性肺炎	1
			腎機能障害	1
	テイコプラニン	注射	好中球数減少	1
	バンコマイシン塩酸塩	注射	肝機能異常	1
			血小板数減少	1
			呼吸困難	1
			口唇浮腫	1
			発熱性好中球減少症	1
			薬物過敏症	1
			蕁麻疹	1
不明	急性腎障害	1		
	腎機能障害	1		
	腎障害	1		
アモキシシリン水和物	経口	中毒性表皮壊死融解症	1	
		薬疹	2	
	アンピシリンナトリウム	注射	肝酵素上昇	1
			血中ビリルビン増加	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
			好中球減少症	1
		不明	血小板数減少	1
			痙攣発作	1
			蕁麻疹	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
アナフィラキシー反応			1	

613

		肝酵素上昇	1
セファレキシン	経口	アナフィラキシー反応	1
		急性腎障害	1
セフェピム塩酸塩水和物	注射	アナフィラキシー反応	1
		中毒性脳症	1
		脳症	1
		薬疹	1
	不明	脳症	1
セフォタキシムナトリウム	注射	肝機能異常	1
セフォペラゾンナトリウム・スルパクタムナトリウム	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
セフトリアキソンナトリウム水和物	注射	意識変容状態	1
		湿疹	1
		胆石症	1
		胆嚢炎	1
		脳症	1
		無顆粒球症	1
		薬疹	1
		蕁麻疹	1
	不明	意識変容状態	1
		血小板数減少	1
		中毒性脳症	1
		発疹	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	2
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		胃腸出血	1
		国際標準比増加	1
		多形紅斑	1
		中毒性脳症	1
タゾバクタム・ピペラシリン水和物	注射	アナフィラキシーショック	1
		横紋筋融解症	1
		肝機能検査異常	1
		急性腎障害	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	1
		好中球減少症	1
		好中球数減少	1
		湿疹	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		低カリウム血症	1
		汎血球減少症	1
		薬疹	3
	不明	急性腎障害	1
		血小板減少症	1
		血小板数減少	3
		低カリウム血症	1
ピペラシリンナトリウム	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
フロモксеフナトリウム	注射	肝酵素上昇	1
メロベネム水和物	注射	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		好中球数減少	1
アジスロマイシン水和物	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

614

	クラリスロマイシン	経口	薬疹	1
615	ミノサイクリン塩酸塩	経口	間質性肺疾患	2
		注射	間質性肺疾患	1
616	リファンピシン	経口	そう痒症	1
			血小板数減少	1
			甲状腺機能低下症	1
			高血圧	1
			湿疹	1
			腎機能障害	1
			蕁麻疹	1
617	ボサコナゾール	経口	横紋筋融解症	1
	ポリコナゾール	経口	肝機能異常	1
			薬物性肝障害	1
		注射	肝障害	1
		不明	肝機能異常	1
	ミカファンギンナトリウム	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
			薬疹	1
顆粒球減少症			1	
	不明	尿崩症	1	
622	エタンプトール塩酸塩	経口	紅斑	1
	ピラジナミド	不明	肝機能異常	1
624	シタフロキサシン水和物	経口	意識消失	1
			低血糖	1
			薬疹	1
	シプロフロキサシン	注射	急性腎障害	1
			薬疹	1
	シプロフロキサシン塩酸塩水和物	経口	急性腎障害	1
			薬疹	1
	メシル酸ガレノキサシン水和物	経口	肺毒性	1
			薬疹	1
		不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
	ラスクフロキサシン塩酸塩	経口	肺毒性	1
注射		好中球数減少	1	
		白血球数減少	1	
リネゾリド	経口	血小板数減少	1	
レボフロキサシン水和物	経口	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	
		中毒性表皮壊死融解症	1	
アシクロビル	注射	好中球減少症	1	
		腎障害	1	
		中毒性脳症	1	
		汎血球減少症	1	
エンシトレルビル フマル酸	不明	アナフィラキシー反応	1	
オセルタミビルリン酸塩	経口	劇症肝炎	1	
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	
		倦怠感	1	
		高カリウム血症	2	
		食欲減退	1	
		腎障害	1	
		体重減少	1	
		糖尿病性ケトアシドーシス	1	
		敗血症	1	
背部痛	1			

625	ニルマトレルビル・リトナビル	経口	肺炎	1	
			不明	アナフィラキシー反応	1
			ステイーヴンス・ジョンソン症候群	1	
			悪心	1	
			高カリウム血症	1	
			腎障害	2	
			薬物濃度増加	1	
	嘔吐	1			
	バラシクロビル塩酸塩	経口	メレナ	1	
			意識消失	1	
			意識変容状態	2	
			急性腎障害	2	
			血中クレアチニン増加	1	
			腎障害	1	
パロキサビル マルボキシル	経口	虚血性大腸炎	3		
		国際標準比増加	1		
		腸炎	2		
ベラミビル水和物	注射	肝機能異常	1		
		好中球減少症	1		
ホスカルネットナトリウム水和物	不明	低カルシウム血症	1		
ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	外用	異常行動	1		
レムデシビル	注射	心房細動	1		
		汎血球減少症	1		
629	エフィナコナゾール	外用	皮膚びらん	1	
			皮膚炎	1	
	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	経口	肝機能異常	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	
			好中球数減少	1	
			抗利尿ホルモン不適合分泌	1	
			高カリウム血症	1	
			腎機能障害	1	
			低血糖	2	
			発疹	1	
			発熱	1	
	汎血球減少症	2			
	薬疹	3			
薬物性肝障害	1				
ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物	経口	肝機能異常	1		
634	pH 4 処理酸性人免疫グロブリン	注射	悪寒	1	
			発熱	1	
	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	注射	頭痛	1	
	人血小板濃厚液（放射線照射）	注射	血圧低下	1	
	人赤血球液（放射線照射）	注射	呼吸困難	1	
不明		発熱	1		
639	サトラリズマブ（遺伝子組換え）	不明	アナフィラキシーショック	1	
			急性腎盂腎炎	1	
	乾燥BCG膀胱内用（日本株）	注射	急性胆管炎	1	
	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	不明	腎盂腎炎	1	
血清病			1		
	経口	発疹	1		
		中毒性脳症	3		
		脳症	1		

641	メトロニダゾール	注射	意識変容状態	1
			中毒性脳症	1
			膵炎	1
721	イオバミドール	注射	アナフィラキシーショック	8
			アナフィラキシー反応	6
			ショック	1
			意識消失	1
		不明	アナフィラキシーショック	3
			アナフィラキシー反応	3
			コーニス症候群	1
			心停止	1
	イオプロミド	注射	アナフィラキシーショック	3
			そう痒症	1
			悪心	1
			眼充血	1
			血圧低下	1
			紅斑	1
			振戦	1
			発疹	1
末梢性浮腫			1	
蕁麻疹		2		
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	3	
		アナフィラキシー反応	6	
		悪心	1	
		咳嗽	1	
		血圧低下	1	
		紅斑	1	
		四肢不快感	1	
		視力障害	1	
	不明	アナフィラキシーショック	2	
		アナフィラキシー反応	2	
		意識レベルの低下	2	
	イオベルソール	注射	アナフィラキシーショック	2
		不明	アナフィラキシーショック	1
	イオメプロール	注射	アナフィラキシーショック	1
アナフィラキシー反応			3	
不明		アナフィラキシーショック	2	
		筋骨格硬直	1	
		尿失禁	1	
排尿困難	1			
硫酸バリウム	経口	大腸穿孔	1	
729	アミノレプリン酸塩酸塩	経口	心血管障害	1
	ガドキセト酸ナトリウム	注射	咳嗽	1
			眼瞼腫脹	1
			呼吸困難	1
			紅斑	1
	ガドブトロール	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	
アナフィラキシー反応	1			
799	無水ボウショウ・硫酸カリウム・硫酸マグネシウム水和物	経口	低ナトリウム血症	1
821	レミフェンタニル塩酸塩	不明	血圧上昇	1
			頻脈	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6年12月1日から令和7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7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6年12月1日から令和7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6年12月1日から令和7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7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6年12月1日から令和7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6年12月1日～令和7年3月31日）

薬効別	成分名	副作用名	副作用転帰	種別	販売経路	集計
催眠鎮静剤、抗不安剤	2錠中 ジフェンヒドラミン塩酸塩50mg	意識レベルの低下	回復	指定第二类医薬品	ネット販売	4
		呼吸抑制	回復	指定第二类医薬品	ネット販売	4
解熱鎮痛消炎剤	2錠中 イブプロフェン 150mg, アリルイソプロピルアセチル尿素 60mg, 無水カフェイン 80mg	薬疹	回復	指定第二类医薬品	不明	1
	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	喘息	軽快	指定第二类医薬品	不明	1
総合感冒剤	3錠中 グアイフェネシン 60mg, ジヒドロコデインリン酸塩 8mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩 20mg, 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, 無水カフェイン 25mg, リボフラビン 4mg	意識レベルの低下	回復	指定第二类医薬品	ネット販売	1
		呼吸抑制	回復	指定第二类医薬品	ネット販売	1
	9錠中 クレマスチンフマル酸塩 1.34mg, ベラドンナ総アルカロイド 0.3mg, プロムヘキシン塩酸塩 12mg, トラネキサム酸 420mg, アセトアミノフェン 900mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩 60mg, デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物 48mg, 無水カフェイン 60mg	発疹	未回復	第二类医薬品	不明	1
鎮咳去たん剤	1本中 塩化アンモニウム 0.003g, 安息香酸0.006g, ハッカ油 微量, カンゾウエキス 微量	ランゲルハンス細胞組織球症	軽快	指定第二类医薬品	ネット販売	1
漢方製剤	2包(5g)中 葛根湯エキス(2/3量)2.8g (カッコン 2.64g, タイソウ・マオウ各1.98g, カンゾウ・ケイヒ・シャクヤク各1.32g, ショウキョウ0.66g)	発疹	未回復	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6年12月1日から令和7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7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6年12月1日から令和7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6年12月1日～令和7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	ワクチン接種部位壊死	1
			ワクチン接種部位潰瘍	1
			血管炎	1
			心肺停止	1
			低酸素症	1
			発熱	1
			蜂巣炎	1
	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン	不明	心肺停止	1
	肺炎球菌ワクチン	不明	ワクチン接種部位壊死	1
			ワクチン接種部位潰瘍	1
血管炎			1	
蜂巣炎			1	