患者からの医薬品副作用報告の状況について

令和7年7月24日
 医薬安全対策課

今回報告分: 令和6年12月1日から令和7年3月31日まで

前回報告分: 令和6年8月1日から令和6年11月30日まで

		症例数(例)	
		今回報告分	前回報告分
総受付症例数		64	75
	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	43	54

【今回報告分の詳細】

- 今回の報告期間中の報告数は64例であった。
- 報告された64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43例であった。
- 医療用医薬品を1つでも含む報告は61例であり、要指導・一般用医薬品を1つでも含む報告は3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(17件)、精神神経用剤(10件)、その他の中枢神経系用薬(6件)

一般用・要指導医薬品

総合感冒剤(2件)、毛髪用剤(発毛剤、脱毛剤、染毛剤、養毛剤)(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6年12月1日から令和7年3月31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6年12月1日から令和7年3月31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。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書
第167条第2項の規定に基づく患者等からの健康被害等報告について

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

	症例数(例)
総受付症例数	64
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	43

- 医療用医薬品を1つでも含む報告は61例あり、要指導・一般用医薬品を1つでも含む報告は3例であった。
- 医療用医薬品ごとの副作用件数を資料1に、要指導・一般用医薬品ごとの副作用件数を資料2に示した。
- 報告された医療用医薬品の数を薬効分類別に集計すると、ワクチン類(17件)、精神神経用剤(10件)、その他の中枢神経系用薬(6件)等であった。
- 報告された要指導・一般用医薬品の数を薬効分類別に集計すると、総合感冒剤(2件)、毛髪用剤(発毛剤, 脱毛剤, 染毛剤, 養毛剤)(1件)であった。

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) 薬効分類別の集計については、「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、資料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。
- 4) 資料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。
- 5) 資料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。
- 6) 資料1, 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)に記載されている用語(Preferred Term(PT):基本語)で表示している。
- 7) 資料1, 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（医療用医薬品）
（令和6年12月1日～令和7年3月31日）

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
催眠鎮静剤，抗不安剤	ニトラゼパム	構語障害	1
		転倒	1
		認知障害	1
	ロラゼパム	不安	1
		易刺激性	1
		気分動揺	1
		落ち着きのなさ	1
	ロフラゼプ酸エチル	悪寒	1
		浮動性めまい	1
		呼吸困難	1
		頭部不快感	1
		倦怠感	2
		筋攣縮	2
		ミオクローヌス	2
		神経痛	2
筋骨格硬直		2	
下肢静止不能症候群		1	
精神疲労		1	
離人感・現実感消失障害		2	
抗てんかん剤		クロナゼパム	寝たきり
	筋骨格硬直		1
	ラモトリギン	薬疹	1
	レベチラセタム	下痢	1
		血便排泄	1
解熱鎮痛消炎剤	ロキソプロフェンナトリウム水和物	筋力低下	1
	トラマドール塩酸塩	無力症	1
		浮動性めまい	2
		薬効欠如	1
		転倒	1
		頭部不快感	1
精神神経用剤	スルピリド	倦怠感	1
		ミオクローヌス	1
		神経痛	1
		心室性頻脈	1
		筋骨格硬直	1
		精神疲労	1
		離人感・現実感消失障害	1
	トラゾドン塩酸塩	構語障害	1
		転倒	1
		心室性頻脈	1
		認知障害	1
	クエチアピソフマル酸塩	昏睡	1
		構語障害	1
		転倒	1
		過食	1
認知障害		1	

	エスシタロプラムシュウ酸塩	傾眠	1
		心室性頻脈	1
	ボルチオキセチン臭化水素酸塩	倦怠感	1
		ミオクローヌス	1
		神経痛	1
		筋骨格硬直	1
		精神疲労	1
離人感・現実感消失障害	1		
その他の中枢神経系用薬	タルチレリン水和物	腹痛	1
		上腹部痛	1
		血圧変動	1
		下痢	1
		頻尿	1
	プレガバリン	筋力低下	1
	レンボレキサント	運動失調	1
		構語障害	1
		転倒	1
		頭部不快感	1
		そう痒症	1
		認知障害	1
		手皮膚炎	1
	メラトニン	頭痛	1
		悪心	1
傾眠		1	
不整脈用剤	ソタロール塩酸塩	徐脈	1
		低血圧	1
血圧降下剤	カンデサルタン シレキセチル	そう痒症	1
	アジルサルタン	急性腎障害	1
高脂血症用剤	ピタバスタチンカルシウム	末梢性ニューロパチー	1
気管支拡張剤	テオフィリン	上腹部痛	1
		悪心	1
		食欲減退	1
	プロカテロール塩酸塩水和物	筋力低下	1
		動悸	1
		振戦	1
下剤, 浣腸剤	ナルデメジントシル酸塩	下痢	1
		軟便	1
その他の消化器官用薬	メサラジン	関節痛	2
		悪寒	1
		成長痛	1
		頭痛	1
		発熱	1
混合ホルモン剤	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	腹部不快感	1
		下痢	1
		肝機能異常	1
その他のホルモン剤 (抗ホル モン剤を含む。)	ジエノゲスト	上腹部痛	1
		消化不良	1
		悪心	1
		抑うつ症状	1
	フィナステリド	ペイロニー病	1
		勃起不全	1

鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	フルルビプロフェン	接触皮膚炎	1	
		疼痛	1	
		そう痒症	1	
寄生性皮膚疾患用剤	ラノコナゾール	そう痒症	1	
		機械性蕁麻疹	1	
歯科用鎮痛鎮静剤 (根管及び 齶窩消毒剤を含む。)	ホルマリン・クレゾール	アナフィラキシー反応	1	
他に分類されない代謝性医薬 品	イバンドロン酸ナトリウム水和物	顎骨壊死	1	
		結膜炎	1	
	ウパダシチニブ水和物	皮膚乾燥	1	
		潮紅	1	
		易感染性亢進	1	
代謝拮抗剤	カペシタビン	末梢性ニューロパチー	1	
		末梢冷感	1	
その他の腫瘍用薬	オキサリプラチン	末梢性ニューロパチー	1	
		末梢冷感	1	
その他のアレルギー用薬	ビラスチン	不整脈	1	
		期外収縮	1	
		心拍数増加	1	
		呼吸数増加	1	
漢方製剤	乙字湯	肝機能異常	1	
		発熱	1	
	半夏厚朴湯	肺陰影	1	
抗 生 物 質 製 剤	主としてグラム陽性・陰 性菌に作用するもの	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	関節障害	1
			倦怠感	1
			悪心	2
			そう痒症	1
			発疹	1
			傾眠	1
			食欲減退	1
	主としてグラム陽性・陰 性菌, リケッチア, クラ ミジアに作用するもの	ファロペネムナトリウム水和物	陰部そう痒症	1
			外陰腫痛	1
		ミノサイクリン塩酸塩	浮動性めまい	1
	主として抗酸菌に作用す るもの	アミカシン硫酸塩	不眠症	1
			口渇	1
アミカシン硫酸塩	耳鳴	1		
合成抗菌剤	レボフロキサシン水和物	振戦	1	
抗ウイルス剤	バロキサビル マルボキシル	出血性腸憩室	1	
		胃腸出血	1	
		回腸潰瘍	1	
		下部消化管出血	1	
	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	アナフィラキシー反応	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)		膀胱癌	1	
		ベーチェット症候群	1	
		心肺停止	1	
		慢性疲労症候群	1	
		胃癌	1	

ワクチン類

コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン* (スパイクバックス)	悪性新生物	1
	疼痛	2
	口内炎	1
	血行不全	2
	運動機能障害	2
	筋硬化症	2
	ワクチン接種部位硬結	2
	脱毛症	1
コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン (コミナティ)	意識変容状態	1
	関節痛	1
	ベーチェット症候群	1
	心肺停止	1
	脳梗塞	1
	悪寒	2
	慢性疲労症候群	1
	妄想	1
	うつ病	1
	浮動性めまい	1
	ジスキネジア	1
	湿疹	1
	静脈塞栓症	1
	てんかん	1
	疲労	2
	異常感	1
	冷感	1
	胃癌	1
	毛髪変色	1
	幻覚	1
	頭痛	1
	感覚鈍麻	4
	錯覚	1
	倦怠感	2
	記憶障害	1
	筋力低下	1
	筋肉痛	2
	悪性新生物	1
	疼痛	1
	四肢痛	3
	動悸	1
	末梢冷感	1
人格変化	1	
そう痒症	1	
発熱	3	
痙攣発作	1	
老年認知症	1	
皮膚しわ	1	
口内炎	1	
血管痛	1	
血管拡張	1	
視力低下	1	
体重減少	1	
末梢腫脹	1	

		筋骨格硬直	1
		血行不全	1
		運動機能障害	1
		食欲減退	1
		精神症状	1
		異物感	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）	関節周囲炎	1
		発熱	1
	インフルエンザHAワクチン	死亡	1
		肺炎	1
あへんアルカロイド系麻薬	オキシコドン塩酸塩水和物	下痢	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6年12月1日から令和7年3月31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6年12月1日から令和7年3月31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6年12月1日～令和7年3月31日）

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
総合感冒剤	パブロンゴールドA微粒	嗅覚錯誤	1
	ルグナン錠E X α プレミアム	鼻出血	1
毛髪用剤（発毛剤，脱毛剤，染毛剤，養毛剤）	ニューZ	脱毛症	1
		そう痒症	1
		頭部白癬	1