令和7年10月24日 令和7年度第2回 医薬品等安全対策部会 資料4-5

## 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7年4月1日から令和7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7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7年4月1日から令和7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)に収載されている用語(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7年4月1日~令和7年7月31日)

(薬効分類順)

薬効群	成分名	剤型	副作用名	集計
		注射	プロポフォール注入症候群	1
	プロポフォール	不明	肝酵素上昇	1
			顔面浮腫	1
			結膜充血	1
		注射	血圧低下	1
プロ プロ カル ジェ バカ オカル カル オカル オカル オカル オカル オカル オカル オカル オカル			紅斑	1
	レミマゾラムベシル酸塩		腹痛	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
		不明	冠動脈攣縮	1
			急性冠動脈症候群	1
			眼球回転発作	1
	カルバマゼピン		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	3
		経口	低ナトリウム血症	2
113			薬疹	1
	ゾニサミド	経口	多形紅斑	1
	バルプロ酸ナトリウム	経口	肝機能異常	1
			心停止	1
	ホスフェニトインナトリウム水和物	注射	洞結節機能不全	1
113			アナフィラキシー反応	1
	ラモトリギン		スティーヴンス・ジョンソン症候群	4
			肝障害	1
		経口	血球貪食性リンパ組織球症	1
		74	好中球数減少	1
			発熱性好中球減少症	1
			薬疹	3
			肝機能異常	1
レベチラセ		経口	湿疹	1
	レベチラセタム		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		注射	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
113		7177	肝機能異常	1
			肝機能異常	1
113			中毒性表皮壞死融解症	3
		経口	尿細管間質性腎炎	1
	アセトアミノフェン		発疹	1
			薬物性肝障害	1
		注射	肝酵素上昇	1
	エトドラク	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	2
		外用	目潰瘍	1
		7 1 7 13	穿孔性十二指腸潰瘍	1
	ジクロフェナクナトリウム	経口	末梢性浮腫	1
		坐剤	胃十二指腸潰瘍 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11	1
114		Δ/1,	肝酵素異常	1
	セレコキシブ	経口	上部消化管穿孔	1
	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	経口	γ - グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
	- / · · · //・/ / / / / / / / / / / / / /	加工一	アナフィラキシーショック	1
				1
			紅斑	1
		経口	十二指腸潰瘍	1
	  ロキソプロフェンナトリウム水和物		消化性潰瘍	1
		ルエロ	多形紅斑	2
				1
			潰瘍	1

ı	1	İ	2.4	1.
			発疹	1
			薬疹	1
116	セレギリン塩酸塩	経口	低血糖	1
	アセナピンマレイン酸塩	経口	低体温	1
	エチゾラム	不明	薬疹	1
			意識変容状態	1
	オランザピン	経口	高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	1
		72	脱水	1
			腸管虚血	1
	クエチアピンフマル酸塩	経口	多形紅斑	1
	クロザピン	経口	イレウス	1
		//王 [二	尿細管間質性腎炎	1
	クロミプラミン塩酸塩	経口	低ナトリウム血症	1
	スルピリド	経口	錐体外路障害	1
		<b>*</b> ▼□	抗利尿ホルモン不適合分泌	2
	デュロキセチン塩酸塩	経口	低ナトリウム血症	3
117		不明	意識変容状態	1
	トラゾドン塩酸塩	経口	薬物性肝障害	1
	パロキセチン塩酸塩水和物	経口	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
			横紋筋融解症	1
			急性肝炎	1
				1
	ブレクスピプラゾール	経口	錐体外路障害	1
			頭部下垂症候群	1
			薬疹	1
	ボルチオキセチン臭化水素酸塩	経口	急性肝炎	1
	がルノオイビナン美化小糸紋塩	//主 I—	運動障害	1
	ミルタザピン	経口	肝障害	1
				2
	炭酸リチウム	経口	各種物質毒性	_
	( ) = 19.	>> #1	急性腎障害	3
	エダラボン	注射	急性腎障害	1
	オファツムマブ(遺伝子組換え)	注射	肝障害	1
	ガランタミン臭化水素酸塩	経口	徐脈	1
			房室ブロック	1
	ドネペジル塩酸塩	経口	意識消失	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
	100.200		意識消失	1
119			横紋筋融解症	1
117	メマンチン塩酸塩	経口	完全房室ブロック	1
			薬疹	1
	リバスチグミン	外用	完全房室ブロック	1
	レカネマブ(遺伝子組換え)	注射	注入に伴う反応	1
	レガネマ (庭仏 ) 恒狭人)	不明	注入に伴う反応	1
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
	レンボレキサント	経口	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
			意識変容状態	1
	A =1 1° 0, 11 = - = =	> 61	注射部位疼痛	1
	A型ボツリヌス毒素	注射	発熱	1
100		N 41	アナフィラキシー反応	1
122		注射	肝酵素上昇	1
	ロクロニウム臭化物		アナフィラキシーショック	1
		不明	高血圧	1
123	ジスチグミン臭化物	経口	コリン作動性症候群	2
120	, , , , , , , , , , , , , , , , ,	WE H	アナフィラキシーショック	1
124	エペリゾン塩酸塩	経口	薬疹	1
	ラニビズマブ(遺伝子組換え)	 注射		1
131	ノーこ人マノ(遺伝丁祖揆人)	点眼	後天性涙道狭窄	1
122				_
133	ジフェニドール塩酸塩	経口	湿疹	1

	アテノロール	経口	失神	1
	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	経口	間質性肺疾患	6
	アミオダロン塩酸塩	注射	アナフィラキシーショック	1
212	シベンゾリンコハク酸塩	経口	低血糖	2
212		/注口	徐脈	1
	ピルシカイニド塩酸塩水和物	経口	肺毒性	1
	ベプリジル塩酸塩水和物	経口	が サブロック	1
	ペノッシル塩酸塩水和物 アゾセミド	経口	低ナトリウム血症	1
	アクセミト	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	
	スピロノラクトン	経口		1
	\C \( \frac{1}{2} \) \( \frac{1} \) \( \frac{1} \) \( \frac{1}{2} \) \( \frac{1}{2}	産口	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		<b>√</b> ∇ □	高カリウム血症	1
010	トリクロルメチアジド	経口	低カリウム血症	1
213		<b>∀</b> ∇ □	高ナトリウム血症	1
	トルバプタン	経口	電解質失調	1
		>> 4.1	薬疹	1
	フロセミド	注射	低カリウム血症	1
	メフルシド	経口	低カリウム血症	1
			低ナトリウム血症	1
	アジルサルタン	経口	高カリウム血症	1
	インダパミド	経口	蕁麻疹	1
214	オルメサルタン メドキソミル	経口	スプルー様腸疾患	2
	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	経口	肺障害	1
			発疹	1
	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド配合剤	経口	低ナトリウム血症	1
	ニコランジル	注射	心室細動	1
217	ベラパミル塩酸塩	経口	徐脈	1
		,	房室ブロック	1
			意識レベルの低下	1
	アトルバスタチンカルシウム水和物	経口	筋力低下	1
			失禁	1
	エゼチミブ	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		不明	横紋筋融解症	1
			横紋筋融解症	1
		経口	関節痛	1
218	ピタバスタチンカルシウム	,	筋肉痛	1
			薬物性肝障害	1
		不明	横紋筋融解症	1
	ベザフィブラート	経口	横紋筋融解症	2
			肝機能異常	1
	ペマフィブラート	経口	肺障害	1
			発疹	1
	ロスバスタチンカルシウム	経口	横紋筋融解症	1
		441	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
	イブプロフェン L-リシン	注射	黄疸	1
	エポプロステノールナトリウム	不明	血小板数減少	1
	クラゾセンタンナトリウム	注射	肺水腫	1
			咽頭浮腫	1
	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	経口	血中クレアチニン増加	1
219		小土口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			高カリウム血症	1
			イレウス	1
ĺ	セレキシパグ	経口	下痢	1
		1	腹痛	1
			N&7用	
	フィネレノン	経口	高カリウム血症	2
	フィネレノン クロフェダノール塩酸塩	経口 経口		2
222			高カリウム血症	
222	クロフェダノール塩酸塩	経口	高カリウム血症 発疹	1

		1		14
		経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
	L - カルボシステイン		紅斑	1
223		不明	多形紅斑	1
			アナフィラキシー反応	1
	アンブロキソール塩酸塩	経口	振戦	1
			多形紅斑	1
224	チペピジンヒベンズ酸塩	経口	振戦	1
224	) ・ピックと・クハ政価	たロ	多形紅斑	1
225	テオフィリン	経口	動悸	1
	レジニン・ニロール トリコー・ル 新一般 ケー・コルブ ナンデン・コニン・ナル		呼吸困難	1
229	ビ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	吸入	喉頭の炎症	1
	ボン酸エステル		湿性咳嗽	1
	オメプラゾールナトリウム	注射	蕁麻疹	1
	ニザチジン	経口	喘息	1
				1
			血小板数減少	1
			倦怠感	1
	ボノプラザンフマル酸塩	経口	低カルシウム血症	1
			低マグネシウム血症	1
232			無力症	1
		<b>∀</b> ∇ □		
	メチルメチオニンスルホニウムクロリド	経口	アナフィラキシーショック	1
		(T) —	間質性肺疾患	1
	ランソプラゾール	経口	尿細管間質性腎炎	1
			肺臓炎	1
	レバミピド	経口	多形紅斑	1
		12.	薬疹	1
	エロビキシバット水和物	経口	肝機能異常	1
235	マクロゴール4000・塩化ナトリウム・炭酸水素ナトリウム・塩化カリウム	経口	アナフィラキシーショック	1
		>> 64	アナフィラキシー反応	1
	インフリキシマブ(遺伝子組換え) [後続1]	注射	ショック	1
		不明	湿疹	1
	18 11.18.	<b>477.</b> —	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
	ドンペリドン	経口	発疹	1
			胸膜炎	1
239			口唇腫脹	1
			紅斑	1
	メサラジン	経口	心膜炎	1
			薬物不耐性	1
			膵炎	1
		経口	アナフィラキシー反応	1
-	ロファフ → 7   10 / 四小門 / 10   10   10   10   10   10   10   10	//± □	カース・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・	1
241	デフエプレシンと酢酔塩水和物	<b>幺又</b> □	7000	1
241	デスモプレシン酢酸塩水和物	経口	抗利尿ホルモン不適合分泌	
		1	頭痛	1
			敗血症 15.4.5.4.5.4.5.4.5.4.5.4.5.4.5.4.5.4.5.4	1
		経口	敗血症性塞栓 4000000000000000000000000000000000000	1
	チアマゾール		無顆粒球症	4
243			顆粒球減少症	1
		不明	白血球数減少	1
	プロピルチオウラシル	経口	白血球数減少	1
	レボチロキシンナトリウム水和物	経口	肝機能異常	1
			意識変容状態	1
	  デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	注射	高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	1
	ノーファクライフィ政士ハナルナーフラム	\3,	脱水	1
245			腸管虚血	1
		SS 4.1	中毒性不	2
	ノルアドレナリン	注射	皮膚壊死	4
	/ルアドレナリン プレドニゾロン	注射 経口	皮膚場外 サイトメガロウイルス感染	1

************************************	1	そう痒症			
インスリン リスプロ (選伝子組換え) [後報1]   不明   低血糖   日本   日本   日本   日本   日本   日本   日本   日	1		経口	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	248
249   セマグルチド (遺伝子組換え)   経口   株田成少   大化   大化   大化   大化   大化   大化   大化   大	1	1 - 1 -	不服	インスリン リスプロ (清仁子知挽き) 「然姓 1〕	
249   セマグルチド(遠伝子祖換え)   240   241   242   243   243   243   243   243   243   243   244   243   243   244   243   244   243   244	1				
249   セマグルチド(遠伝子組換え)   松田減少   水性減少   水性がチド   上射   接性関係   接性関係   全体   接触関係   会体   接触   接触   接触   表体   接触   表体   接触   表体   表体   表体   表体   表体   表体   表体   表	1		71797	コピレノノ目F収価	
お世原炎   子小ゼパチド   注射   音性原炎   音楽楽   音楽楽   音楽楽   音楽楽   音楽楽   音楽楽   子が中に   子が   子が   子が   子が   子が   子が   子が   子	1		経口	カマグルチド (浩仁之知怖ラ)	2/10
おいだパチド   注射   計機能異常   音校派送   名称   名称   名称   名称   名称   名称   名称   名			不叩	フログログログログ (退伍丁祖揆人)	<b>4</b> 43
255   とドロコルチゾン・フラジオマイシン配合剤   259	1		小州		
255   とドロコルチゾン・フラジオマインン配合剤	1		注射	チルゼパチド	
255   とドロコルチゾン・フラジオマイシン配合剤   発症   発症   発症   発症   発症   発症   発症   発	1				
259   シロドシン   250   深彦   250   2	1		41 -		055
259   シロドシン   250   東添   251   東京   251	1		外用	o  ヒドロコルチゾン・フラジオマイシン配合剤	255
259	1				
261	1		1	シロドシン	259
264	1			リトドリン塩酸塩	
264	1	過敏症	外用	1 クロルヘキシジングルコン酸塩	261
269   20   20   20   20   20   20   20   2	1	喘息	外用	エスフルルビプロフェン・ハッカ油	
接触皮膚炎   対アフェニルスルホン   接触皮膚炎   対解状増加と全身症状を伴う薬物反応   中毒性表皮 嫌死融解症   対解   技能皮膚炎   急性腎障害   高カルシウム血症   高カルシウム血症   高カルシウム血症   高カルシウム血症   高カルシウム血症   高カルシウム血症   高カルシウム血症   コルシウム血症   コルシウム血症   コルシウム血症   コルシウム血症   コルシウム血症   コルタウム血症   コルタウム血症   コルタウム血症   コルタウム血症   コルタウム血症   コルタウム血症   コルタウム血症   コルタウム血症   コルタウェース第二鉄   アナフィラキシーショック   アナフィラキシー反応   間質性肺疾患   コルの数減少   対酸球増加と全身症状を伴う薬物反応   加州板減少症   出血   アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増   四川板減少症   コール・ボルタンスルホン酸塩   コール・ボルタンスルホン酸塩   コール・ボルタンスフェラーゼ増   西川地血   アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増   西川地血   アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増   西川地血   アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増   西川地血   アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増   西川地血   アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増   西川地血   アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増   西川地血   東部山血   西川地血   東部山管血胆   アナフィラキシーショック   脳中血   京都企業の主味が出血   京都企業の主味が発生の主味が出血   京都企業の主味が出血   京都企業の主味が	1	化学熱傷	不服	4 クロタミトン	264
269   タアフェールスルホン   日本   日本   日本   日本   日本   日本   日本   日	1	接触皮膚炎	71797	/ H / \ 1 /	
中毒性表皮壊影解症	1	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	☆□	ジアフェールフルナン	
カー・ファイン・シャール   24日   高カルシウム血症   高カルシウム血症   高カルシウム血症   高カルシウム血症   高カルシウム血症   コルデカルシウム血症   カルシウム血症   カルシウム血症   カルシウム血症   カルシウム血症   カルシウム血症   カルシウム血症   カルシウム血症   カアナフィラキシーショック   アナフィラキシー反応   間質性肺疾患   カル板散減少   ケ酸球増加と全身症状を伴う薬物反応   肺臓炎   背腸出血   カル板減少症   田血   カル板減少症   田血   カルガスシウム   大げ・ランエテキシラートメタンスルホン酸塩   名口   宮腸出血   カルリンカルシウム   大げ・ファイン・ファーゼ増   宮腸出血   カルリンカルシウム   大げ・ファイン・ファリンカルシウム   大がリンナトリウム   日間   日間   日間   日間   日間   日間   日間   日	1	中毒性表皮壞死融解症	#至 凵	$\mathcal{O}(\mathcal{O}(\mathcal{O}))$	269
アルファカルシドール   経口   高カルシウム血症   高カルシウム血症   高カルシウム血症   高カルシウム血症   高カルシウム血症   コン酸第一鉄ナトリウム   経口   肝機能異常   アナフィラキシーショック   不明   アナフィラキシー反応   間質性肺疾患   血小板数減少   好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応   肺臓炎   中間出血   血小板減少症   出血   アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増   胃腸出血   ペパリンカルシウム   注射   ペパリンカルシウム   注射   ペパリンカルシウム   注射   ペパリンカルシウム   注射   ペパリンナトリウム   理射出血   一次リン起因性血小板減少症   理射出血   マスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増   胃腸出血   でパリンオルシウム   注射   アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増   胃腸出血   でパリン・シーム   で別・アスパラギン酸ア・ミノトランスフェラーゼ増   アスパラギン酸ア・ミノトランスフェラーゼ増   アスパラギン酸ア・ミノトランスフェラーゼ増   アスパラギン酸ア・ミノトランスフェラーゼ増   胃腸出血   で別・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア	1	接触皮膚炎	外用	タピナロフ	
コンデキサネット アルファ (遺伝子組換え)   国の	1	急性腎障害	<b>♦</b> ♥ □	717-11	
321   乳酸カルシウム水和物   経口   高カルシウム血症   カルシウム血症   カルシウム血症   カルシウム血症   アナフィラキシーショック   アナフィラキシー反応   間質性肺疾患   血小板数減少   が破壊増加と全身症状を伴う薬物反応   前臓炎   胃腸出血   血小板減少症   出血   アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増   胃腸出血   ヘパリンカルシウム   注射   元スパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増   胃腸出血   八パリンカルシウム   1注射   項蓋内出血   東部出血   東語出血   東部出血   東部出血   東語出血   東部出血   東部出血   東部出血   東部出血   東部出	2	高カルシウム血症	栓口	アルファカルントール 1	311
321   乳酸カルシウム水和物   経口   高カルシウム血症   カルシウム血症   カルシウム血症   カルシウム血症   アナフィラキシーショック   アナフィラキシー反応   間質性肺疾患   血小板数減少   が破壊増加と全身症状を伴う薬物反応   前臓炎   胃腸出血   血小板減少症   出血   アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増   胃腸出血   ヘパリンカルシウム   注射   元スパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増   胃腸出血   八パリンカルシウム   1注射   項蓋内出血   東部出血   東語出血   東部出血   東部出血   東語出血   東部出血   東部出血   東部出血   東部出血   東部出	2	<u> </u>	経口	エルデカルシトール	
2	1				321
注射	1	<u> </u>			-
アビキサバン       福田 アナフィラキシー反応         アビキサバン       超口 一般球域少 好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応 肺臓炎 胃腸出血 血小板減少症 出血 血小板減少症 出血 の小板減少症 出血 ・バリンカルシウム ・バリンカルシウム ・バリンナトリウム 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育腸出血 ・ベバリンナトリウム         リバーロキサバン       経口 育腸出血 一般膜下血腫 アレファリンカリウム       では射 ・アカーロンピン時間延長 国際標準比増加 ・小腸出血 資血 末梢血管血腫         アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え)       注射 アナフィラキシーショック 脳卒中 意識変容状態 脳底動脈閉塞         脳出血 意識変容状態 脳底動脈閉塞       意識変容状態 脳に動脈閉塞	1		_	)	322
アピキサバン 経口 間質性肺疾患 血小板数減少 好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応 肺臓炎 胃腸出血 血小板減少症 出血 血小板減少症 出血 血小板減少症 出血 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増胃腸出血 ヘバリンカルシウム 注射 マバリン起因性血小板減少症 門腸出血 りパーロキサバン 経口 環路内出血 理膜下血腫 プロトロンピン時間延長 国際標準比増加 小腸出血 貧血 末梢血管血腫 アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え) 注射 アナフィラキシーショック 脳卒中 意識変容状態 脳に動脈閉塞	1			デルイソマルトース第二鉄	
アピキサバン   経口	1	· ·	1 77 J		
### 20   おおから   おおもがら   はおから   はおから   はおから   はおから   はおから   はおから   はおから   はおから   はおも	1				
おいます   まいます	1		経口	アピキサバン	
1   1   1   1   1   1   1   1   1   1	1				
エドキサバントシル酸塩水和物   経口	2				
出血			<b>奴</b> □	エドセサバントシル画が行か47世	
タビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩   経口   アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増   胃腸出血   ペパリンカルシウム   注射   ペパリン起因性血小板減少症   でパリンナトリウム   注射   頭蓋内出血     関腸出血   で膜下血腫   プロトロンビン時間延長   国際標準比増加   小腸出血   資血   末梢血管血腫   アンデキサネット アルファ(遺伝子組換え)   注射   アナフィラキシーショック   脳卒中   意識変容状態   脳底動脈閉塞   脳出血	1		作至	<u> </u>	
333	1		1		
注射			経口	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	
ヘパリンナトリウム       注射       頭蓋内出血         リバーロキサバン       経口       プロトロンビン時間延長         国際標準比増加       小腸出血         貧血       末梢血管血腫         アンデキサネット アルファ(遺伝子組換え)       注射       アナフィラキシーショック 脳卒中         高識変容状態 脳底動脈閉塞         脳出血         一次       取出血	1	1	N + 1	3	333
リバーロキサバン     経口     胃腸出血 硬膜下血腫       フルファリンカリウム     経口     が開まませが、 本料血管血腫       アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え)     注射     アナフィラキシーショック 脳卒中 高識変容状態 脳底動脈閉塞       不明     意識変容状態 脳底動脈閉塞	1				
リバーロキサバン       経口       一様 下血腫         プロトロンピン時間延長       国際標準比増加         小腸出血 貧血 末梢血管血腫       未梢血管血腫         アンデキサネット アルファ(遺伝子組換え)       アナフィラキシーショック 脳卒中         意識変容状態 脳皮動脈閉塞       脳出血         脳出血       一級         一次       一級         一級       一級 <td>1</td> <td></td> <td>注射</td> <td>ヘパリンナトリウム</td> <td></td>	1		注射	ヘパリンナトリウム	
では、	1	1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 -	経口	リバーロキサバン	
フルファリンカリウム     経口     国際標準比増加 小腸出血 貧血 末梢血管血腫        アンデキサネット アルファ(遺伝子組換え)     注射     アナフィラキシーショック 脳卒中        不明     意識変容状態 脳底動脈閉塞       脳出血       が腸出血       経口	1		1		
アルファリンカリウム     経口     小陽出血 貧血 末梢血管血腫       アナフィラキシーショック 脳卒中 元明     意識変容状態 脳底動脈閉塞       脳出血     一次	2				
	1	国際標準比増加			
アンデキサネット アルファ(遺伝子組換え)     注射     アナフィラキシーショック 脳卒中 意識変容状態 脳底動脈閉塞       脳内血     脳出血	1	小腸出血	経口	ワルファリンカリウム	
アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え)     アナフィラキシーショック 脳卒中 意識変容状態 脳底動脈閉塞       脳比血	3	貧血			
アンデキサネット アルファ(遺伝子組換え)	1	末梢血管血腫			
アンデキサネット アルファ(遺伝子組換え)	1	アナフィラキシーショック	;→ ++		
不明 意識変容状態 脳底動脈閉塞 脳出血	1	脳卒中	<b>注</b> 射	フンニと共立。、トーフェラー(生/フの45~)	
	1	意識変容状態	7-00	アノアキサネット アルノア (遺伝子組換え)	
脳出血	1	脳底動脈閉塞	个明		
Promise to the contract of the	1	脳出血			005
339	1		経口	り クロピドグレル硫酸塩	339
発疹	1		1		
プラスグレル塩酸塩 経口 胃腸障害	1		経口	プラスグレル塩酸塩	
マグフィルグラスチム(遺伝子組換え) [後続1] 注射 血小板減少症	1				
	1		+		
	1	D凶(文·奎	+		
グリチルリチン酸ーアンモニウム・グリシン・D L -メチオニ	2	偽アルドステロン症	経口		391
ン配合剤				/配合剤	

		I		10
		N 61	アナフィラキシーショック	3
392	スガマデクスナトリウム	注射	アナフィラキシー反応	2
			肝酵素上昇	1
		不明	アナフィラキシーショック	1
394	コルヒチン	不明	下痢	1
	ベンズブロマロン	経口	急性肝炎	1
			ネフローゼ症候群	1
		経口	腎盂腎炎	1
	エンパグリフロジン	たロ	尿路感染	3
			肺毒性	1
		不明	中毒性皮疹	1
	エンパグリフロジン・リナグリプチン配合剤	経口	高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	1
	グリメピリド	不明	低血糖	1
	シタグリプチンリン酸塩水和物	経口	類天疱瘡	1
	シタグリプチンリン酸塩水和物・イプラグリフロジン L −プ	<b>(77 –</b>	No. 20	
396	ロリン配合剤	経口	類天疱瘡	1
	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	経口	尿路感染	2
			水疱性皮膚炎	1
	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	経口	類天疱瘡	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
	ミチグリニドカルシウム水和物	経口	低血糖	1
	(1) 1 - 1 3 / 1 / 2 / 2 / 2 / 2 / 2 / 2 / 2 / 2 / 2	14.1	低血糖	1
	メトホルミン塩酸塩	経口	乳酸アシドーシス	2
	リナグリプチン	経口	低血糖	1
	ルセオグリフロジン水和物	経口	低血糖	1
	かセオケサクロシン小仙物	在口		
	フザエナプリン	経口	好中球減少症	1
	アザチオプリン 	在口	白血球数減少	1
		₩. □	汎血球減少症	1
	アナモレリン塩酸塩	経口	高血糖	1
	アバコパン	経口	肝障害	1
			薬物性肝障害	1
	アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口	白血球減少症	1
	イバンドロン酸ナトリウム水和物	経口	顎骨壊死	1
	ウリナスタチン	注射	蕁麻疹	1
	エタネルセプト(遺伝子組換え)[後続1]	注射	間質性肺疾患	1
	サリルマブ(遺伝子組換え)	注射	好中球減少症	1
			血管障害	1
	シクロスポリン	経口	腎障害	1
			微小血管症	1
	ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム	注射	アナフィラキシーショック	1
	ゾレドロン酸水和物	注射	低リン血症	1
			アナフィラキシー反応	1
	タクロリムス水和物	経口	サイトメガロウイルス感染	1
			間質性肺疾患	1
			硝子体出血	1
399	ダプロデュスタット	経口	深部静脈血栓症	1
			肺塞栓症	1
			顎骨壊死	1
	デノスマブ(遺伝子組換え)	注射	低カルシウム血症	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	1
			間質性肺疾患	1
	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	経口	気縦隔症	2
		経口	腸間膜静脈血栓症	1
			急性汎発性発疹性膿疱症	1
	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	経口	湿疹	1
	ミコフェノール酸 モフェチル	経口	サイトメガロウイルス感染	1
		作土口	フェエクカロノイルへ窓木	1
			リンパ系障里	1
		経口	リンパ系障害 リンパ腫	1

			血液障害	1
			骨髓異形成症候群	1
			汎血球減少症	2
		注射	白血球数減少	1
			大動脈血栓症	1
	ラロキシフェン塩酸塩	経口	肺塞栓症	1
	リサンキズマブ(遺伝子組換え)	不明	間質性肺疾患	1
	ロモソズマブ(遺伝子組換え)	注射	急性心筋梗塞	1
	日 ビノハマノ (夏広 ) 恒揆人)	注射	発熱性好中球減少症	1
	シクロホスファミド水和物	71/2/3	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
	ンプロポペンテミド小相初	不明	が 不全	1
			肝静脈閉塞	1
	チオテパ	注射		1
421	- T./ - 7.1°	<b>∀</b> ∇ □	静脈閉塞性肝疾患	
	テモゾロミド	経口	血小板数減少	1
	ブスルファン	注射	肝静脈閉塞	1
			静脈閉塞性肝疾患	1
	ベンダムスチン塩酸塩	不明	中毒性表皮壞死融解症	1
			皮膚粘膜眼症候群	1
	カペシタビン		ラクナ梗塞	1
		経口	手掌・足底発赤知覚不全症候群	1
		1	腸炎	1
			肺塞栓症	1
			下痢	2
		不明	口唇炎	1
		71,673	食欲減退	1
			大腸穿孔	1
			間質性肺疾患	5
			血小板数減少	2
			好中球減少症	1
		注射	好中球数減少	2
			多形紅斑	1
			腸炎	1
	ゲムシタビン塩酸塩		白血球数減少	1
	シタラビン		発熱性好中球減少症	2
			薬疹	2
		不明	サイトメガロウイルス性肺炎	1
			ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1
			間質性肺疾患	4
			器質化肺炎	1
		不明	腫瘍崩壊症候群	1
		1 73	角膜障害	1
		経口	食欲減退	1
422	テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤		陽炎	2
	) THE LETTER OF		貧血	1
			薬疹	3
			スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			悪心	1
			肝性脳症	1
			間質性肺疾患	1
	フルオロウラシル		急性腎障害	1
			血小板数減少	1
			高アンモニア血症	3
		注射	高アンモーア 皿症 心不全	1
			代謝性アシドーシス	1
			脳症	1
				1.1
			敗血症性ショック	
			<ul><li></li></ul>	1 3

		İ	嘔吐	1
			意識レベルの低下	1
		不明	視野欠損	1
		1 .23	網膜剥離	1
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
	メトトレキサート	経口	アラニンアミノ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
	メルカプトプリン水和物	経口		_
	/ 60 1 1 0 N . 1 1 T T T T T T T T T T T T T T T T T		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
	イダルビシン塩酸塩	不明	腫瘍崩壊症候群	1
	エピルビシン塩酸塩	注射	発熱性好中球減少症	1
400			血小板数減少	1
423	14-7/14-	SS 4.1	好中球数減少	1
	ドキソルビシン塩酸塩	注射	心不全	2
			尿蛋白	1
			末梢性浮腫	1
	イリノテカン塩酸塩水和物	注射	発熱性好中球減少症	2
	エトポシド	注射	骨髄抑制	1
			血小板減少症	1
	  カバジタキセル アセトン付加物	注射	好中球減少症	1
	DESCRIPTION OF THE PROPERTY OF	177.43	腎不全	1
			敗血症性ショック	1
	ドセタキセル		間質性肺疾患	1
			急性腎障害	1
			血小板数減少	1
			呼吸困難	1
		SS 4.1	低酸素症	1
		注射	播種性血管内凝固	1
			敗血症性ショック	1
			肺臓炎	1
			白血球数減少	1
			発熱性好中球減少症	1
		不明	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		経口	アナフィラキシー反応	1
		72	アナフィラキシー反応	2
			イレウス	1
			悪心	1
			間質性肺疾患	1
424	パクリタキセル	注射	急性腎障害	1
		71.31	筋骨格痛	1
			潮紅	1
			敗血症 背部痛	1
				1
			悪心	1
			血圧低下	1
		7.00	倦怠感	1
		不明	呼吸困難	1
			潮紅	1
			背部痛	1
			腹痛	1
			間質性肺疾患	1
			血小板数減少	2
			好中球減少症	1
			好中球数減少	2
	パクリタキセル(アルブミン懸濁型)	注射	食欲減退	1
			低ナトリウム血症	1
			肺毒性	1
			白血球数減少	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
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
	> 61	アナフィラキシー反応	1
L - アスハラキナーセ 	注射 	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		血中ビリルビン増加	1
		1型糖尿病	1
			1
			_
			+
	注射		<b>—</b> F
			_
			_
			_
アテゾリズマブ(遺伝子組換え)			1
		1型糖尿病	2
		高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	1
		低ナトリウム血症	1
	不明	低血圧	1
		肺毒性	1
		副腎機能不全	1
			_
アパルタミド	不明		_
			_
, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,			_
アベマシクリブ		*****	-
ファッループ (キ/ニフがはこ)			
アベルマフ(遺伝子組換え)	<b>注</b> 射		_
			_
アミバンタマブ(遺伝子組換え)	注射	深部静脈血栓症	1
(AEIA I MEIACO)	,22,3	肺塞栓症	1
		発疹	1
アレクチニブ塩酸塩	経口	間質性肺疾患	1
イサツキシマブ(遺伝子組換え)	不明	肝細胞損傷	1
		悪心	1
		下痢	1
			1
			2
			-
アウスイラギナーゼ     注射		-	
	.S. 6.1		_
	注射		
イピリムマブ(遺伝子組換え)			
The second secon			1
	注射		
		嘔吐	1
		サイトカイン放出症候群	1
			-
	不明		_
	1 .23		-
ノー・マー・・ノン・ル 事体に	<b>₩</b>		-
·			_
エルラナタマブ(遺伝子組換え)	注射		_
21/27/21/2	経口		_
エルロチニブ塩酸塩	"	発疹	1
			Π.
エルロチニブ塩酸塩エンコラフェニブ	経口	下痢	
			_
エンコラフェニブ		薬疹	1
エンコラフェニブ		薬疹 スティーヴンス・ジョンソン症候群	1 2

1	I		1
		多形紅斑	1
		中毒性表皮壞死融解症	1
		白血球数減少	1
		発熱性好中球減少症	1
		皮膚障害	2
		貧血	1
		薬疹	1
	不明	間質性肺疾患	1
		アナフィラキシーショック	2
		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	1
		そう痒症	1
		ラクナ梗塞	1
		四喉刺激感	1
		過敏症	1
	注射	間質性肺疾患	1
		紅斑	1
		食欲減退	1
オキサリプラチン		心不全	1
		潮紅	1
		肺塞栓症	1
		発熱性好中球減少症	1
		貧血	1
		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
	不明	視野欠損	
			1
		大腸穿孔	1
		網膜剥離	1
  オシメルチニブメシル酸塩	経口	間質性肺疾患	3
		肺毒性	1
  オラパリブ	経口	芽球増加を伴う骨髄異形成症候群	1
		結節性紅斑	1
		ケトアシドーシス	1
	<b>₩</b> ₩	高血糖	2
	経口	多形紅斑	4
カピバセルチブ 		糖尿病	1
		高血糖	1
	不明	脳梗塞	1
		呼吸困難	1
ナープー エー プル面がた ルエロル	<b>⋄▽</b> □		
カプマチニブ塩酸塩水和物	経口	低酸素症	1
		肺臓炎	1
		下部消化管出血	1
カボザンチニブリンゴ酸塩	経口	腸炎	1
	<u> </u>	肺毒性	1
		アナフィラキシー反応	1
		イレウス	1
		血小板数減少	1
	注射	血栓性微小血管症	1
カルボプラチン		好中球数減少	1
		骨髄抑制	1
		敗血症	1
	不明	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		低ナトリウム血症	1
		間質性肺疾患	1
		出血	1
サシツズマブ ゴビテカン(遺伝子組換え)	注射	吐血	1
		肺毒性	1

	I	<b>発熱性好中球減少症</b>	T <sub>1</sub>
			1
		急性腎障害	1
		血小板数減少	1
		好中球減少症	1
シスプラチン	注射	腎塩類喪失症候群	1
		敗血症性ショック	1
		白血球数減少	2
		発熱性好中球減少症	1
		下痢	1
セツキシマブ(遺伝子組換え)	注射	注入に伴う反応	1
	,	肺炎	1
		1型糖尿病	1
セミプリマブ(遺伝子組換え)	注射		_
		免疫介在性副作用	1
		肝障害	1
セルペルカチニブ	経口	高血圧	1
	14.11	心電図QT延長	1
		発疹	1
ソトラシブ	経口	肝障害	1
	i.com	紅斑	1
ソラフェニブトシル酸塩	経口	低ナトリウム血症	1
		アナフィラキシー反応	1
			1
	33.41	ラクナ梗塞	
ゾルベツキシマブ(遺伝子組換え)	注射	胃炎	1
		注入に伴う反応	1
		肺塞栓症	1
	不明	大腸穿孔	1
ダウノルビシン塩酸塩・シタラビン	注射	急性心不全	1
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
ダサチニブ	経口	胸水	1
		心不全	1
ダトポタマブ デルクステカン(遺伝子組換え)	注射	角膜障害	1
メドホメマク アルノヘアカン (退仏」組換ん)	江州	横紋筋融解症	1
	<b>4</b> ₹□		_
ダブラフェニブメシル酸塩	経口	高血糖	1
		區吐	1
タモキシフェンクエン酸塩	経口	深部静脈血栓症	1
グロイングエングーン設温	Į	肺塞栓症	1
		サイトカイン放出症候群	1
タルラタマブ(遺伝子組換え)	不明	免疫介在性神経障害	1
		免疫系障害	1
		間質性肺疾患	1
		呼吸困難	1
ダロルタミド	経口		
		<b>低酸素症</b>	1
		肺臓炎	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
		サイトカイン放出症候群	1
		肝炎	1
		肝障害	2
		間質性肺疾患	1
		関節炎	1
		筋炎	2
			_
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		口内炎	1
	注射	心筋炎	2
	工划	神経炎	1
		腎障害	1
		腸炎	2
デュルバルマブ(遺伝子組換え)		免疫介在性副作用	4
ノニバババ ノ (地口)恒沃へ/		ルスカエエ田コトカ	٦٦

		Í	5 th   0 -	1
			免疫性ニューロパチー	1
			免疫性肝炎	1
			免疫性筋炎	1
			免疫性重症筋無力症	1
			免疫性心筋炎	1
			免疫性皮膚炎	1
20			薬物性肝障害の疑い	1
29			1型糖尿病	1
			間質性肺疾患	2
			血球貪食性リンパ組織球症	1
			甲状腺機能亢進症	1
			自己免疫性肺疾患	1
		不明	大腸炎	1
			ストラン	
				1
			副腎機能不全	1
			免疫介在性副作用	1
			免疫性腸炎	1
		注射	間質性肺疾患	2
 	スツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)	/1-// 1	肺毒性	1
1, 7	,,,,、, , ,,,,, ハ, ハ, ハ, (,皮 ム ] (粒)失ん/	不四	間質性肺疾患	2
		不明	発熱性好中球減少症	1
トラ	スツズマブ(遺伝子組換え)	注射	アナフィラキシー反応	1
トラ	スツズマブ(遺伝子組換え)[後続1]	不明	間質性肺疾患	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	嘔吐	1
			好中球数減少	1
トリ	トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤	経口	白血球数減少	1
			サイトカイン放出症候群	1
			肝炎	1
			肝障害	2
			筋炎	2
			心筋炎	1
		注射	腎障害	1
			腸炎	2
	トレメリムマブ(遺伝子組換え)		2 · c · 2 · J · J · J · J · J · J · J · J · J	
LI.			免疫介在性副作用	1
トレ	メリムマブ(遺伝子組換え)		免疫性筋炎	
トレ	メリムマブ(遺伝子組換え)			1
トレ	メリムマブ(遺伝子組換え)		免疫性筋炎	1 1 1
トレ	メリムマブ(遺伝子組換え)		免疫性筋炎 免疫性重症筋無力症 免疫性心筋炎	1 1 1 1
トレ	メリムマブ(遺伝子組換え)		免疫性筋炎 免疫性重症筋無力症 免疫性心筋炎 血球貪食性リンパ組織球症	1 1 1 1 1
F   L	メリムマブ(遺伝子組換え)	不明	免疫性筋炎 免疫性重症筋無力症 免疫性心筋炎 血球貪食性リンパ組織球症 大腸炎	1 1 1 1 1 1
F   L	メリムマブ(遺伝子組換え)	不明	免疫性筋炎 免疫性重症筋無力症 免疫性心筋炎 血球貪食性リンパ組織球症 大腸炎 尿細管間質性腎炎	1 1 1 1 1 1
F   L	メリムマブ(遺伝子組換え)	不明	免疫性筋炎 免疫性重症筋無力症 免疫性心筋炎 血球貪食性リンパ組織球症 大腸炎 尿細管間質性腎炎 免疫介在性副作用	1 1 1 1 1 1 1 1
F 12	メリムマブ(遺伝子組換え)	不明	免疫性筋炎 免疫性重症筋無力症 免疫性心筋炎 血球貪食性リンパ組織球症 大腸炎 尿細管間質性腎炎 免疫介在性副作用 免疫性腸炎	1 1 1 1 1 1 1 1 1
F   L	メリムマブ(遺伝子組換え)	不明	免疫性筋炎 免疫性重症筋無力症 免疫性心筋炎 血球貪食性リンパ組織球症 大腸炎 尿細管間質性腎炎 免疫介在性副作用 免疫性腸炎 サイトカイン放出症候群	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
F   L	メリムマブ(遺伝子組換え)	不明	免疫性筋炎 免疫性重症筋無力症 免疫性心筋炎 血球貪食性リンパ組織球症 大腸炎 尿細管間質性腎炎 免疫介在性副作用 免疫性腸炎 サイトカイン放出症候群 スティーヴンス・ジョンソン症候群	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
F   L	メリムマブ(遺伝子組換え)	不明	免疫性筋炎 免疫性重症筋無力症 免疫性心筋炎 血球貪食性リンパ組織球症 大腸炎 尿細管間質性腎炎 免疫介在性副作用 免疫性腸炎 サイトカイン放出症候群	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
F   L	メリムマブ(遺伝子組換え)	不明	免疫性筋炎 免疫性重症筋無力症 免疫性心筋炎 血球貪食性リンパ組織球症 大腸炎 尿細管間質性腎炎 免疫介在性副作用 免疫性腸炎 サイトカイン放出症候群 スティーヴンス・ジョンソン症候群 悪心 下痢	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2
F   L	メリムマブ(遺伝子組換え)	不明	免疫性筋炎 免疫性重症筋無力症 免疫性心筋炎 血球貪食性リンパ組織球症 大腸炎 尿細管間質性腎炎 免疫介在性副作用 免疫性腸炎 サイトカイン放出症候群 スティーヴンス・ジョンソン症候群 悪心	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2
F   L	メリムマブ(遺伝子組換え)	不明	免疫性筋炎 免疫性重症筋無力症 免疫性心筋炎 血球貪食性リンパ組織球症 大腸炎 尿細管間質性腎炎 免疫介在性副作用 免疫性腸炎 サイトカイン放出症候群 スティーヴンス・ジョンソン症候群 悪心 下痢	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2
F   L	メリムマブ(遺伝子組換え)	不明	免疫性筋炎 免疫性重症筋無力症 免疫性心筋炎 血球貪食性リンパ組織球症 大腸炎 尿細管間質性腎炎 免疫介在性副作用 免疫性腸炎 サイトカイン放出症候群 スティーヴンス・ジョンソン症候群 悪心 下痢 肝炎	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2
F   L	メリムマブ(遺伝子組換え)	不明	免疫性筋炎 免疫性重症筋無力症 免疫性心筋炎 血球貪食性リンパ組織球症 大腸炎 尿細管間質性腎炎 免疫介在性副作用 免疫性腸炎 サイトカイン放出症候群 スティーヴンス・ジョンソン症候群 悪心 下痢 肝炎 肝機能異常	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 1 1
	メリムマブ(遺伝子組換え)	不明	免疫性筋炎         免疫性重症筋無力症         免疫性心筋炎         血球貪食性リンパ組織球症         大腸炎         尿細管間質性腎炎         免疫介在性副作用         免疫性腸炎         サイトカイン放出症候群         スティーヴンス・ジョンソン症候群         悪心         下痢         肝炎         肝機能異常         肝障害         間質性肺疾患	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 1 1 1 1 1 3
F   L	メリムマブ(遺伝子組換え)	不明	免疫性筋炎 免疫性重症筋無力症 免疫性心筋炎 血球貪食性リンパ組織球症 大腸炎 尿細管間質性腎炎 免疫介在性副作用 免疫性腸炎 サイトカイン放出症候群 スティーヴンス・ジョンソン症候群 悪心 下痢 肝炎 肝機能異常 肝障害 間質性肺疾患 急性副腎皮質機能不全	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 1 1 1 1 1 1 1 1
F   L	メリムマブ(遺伝子組換え)	不明	免疫性筋炎 免疫性重症筋無力症 免疫性心筋炎 血球貪食性リンパ組織球症 大腸炎 尿細管間質性腎炎 免疫介在性副作用 免疫性腸炎 サイトカイン放出症候群 スティーヴンス・ジョンソン症候群 悪心 下痢 肝炎 肝機能異常 肝障害 間質性肺疾患 急性副腎皮質機能不全 筋炎	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 1 1 1 1 3 2 1 1
	メリムマブ(遺伝子組換え)	不明	免疫性節炎         免疫性重症筋無力症         免疫性心筋炎         血球貪食性リンパ組織球症         大腸炎         尿細管間質性腎炎         免疫介在性副作用         免疫性腸炎         サイトカイン放出症候群         スティーヴンス・ジョンソン症候群         悪心         下痢         肝炎         肝機能異常         肝障害         間質性肺疾患         急性副腎皮質機能不全         筋炎         甲状腺障害	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 1 1 1 3 2 1 1
	メリムマブ(遺伝子組換え)	不明	免疫性筋炎         免疫性重症筋無力症         免疫性心筋炎         血球貪食性リンパ組織球症         大腸炎         尿細管間質性腎炎         免疫介在性副作用         免疫性腸炎         サイトカイン放出症候群         スティーヴンス・ジョンソン症候群         悪心         下痢         肝炎         肝機能異常         肝障害         間質性肺疾患         急性副腎皮質機能不全         筋炎         甲状腺障害         再生不良性貧血	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 1 1 1 3 2 1 1 1 1
	メリムマブ(遺伝子組換え)	不明	免疫性筋炎 免疫性重症筋無力症 免疫性心筋炎 血球貪食性リンパ組織球症 大腸炎 尿細管間質性腎炎 免疫介在性副作用 免疫性腸炎 サイトカイン放出症候群 スティーヴンス・ジョンソン症候群 悪心 下痢 肝炎 肝機能異常 肝障害 間質性肺疾患 急性副腎皮質機能不全 筋炎 甲状腺障害 再生不良性貧血 重症筋無力症	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 1 1 1 1 1 1 1 1
	メリムマブ(遺伝子組換え)	不明 注射	免疫性筋炎         免疫性重症筋無力症         免疫性心筋炎         血球貪食性リンパ組織球症         大腸炎         尿細管間質性腎炎         免疫介在性副作用         免疫性腸炎         サイトカイン放出症候群         スティーヴンス・ジョンソン症候群         悪心         下痢         肝炎         肝機能異常         肝障害         間質性肺疾患         急性副腎皮質機能不全         筋炎         甲状腺障害         再生不良性貧血	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 1 1 1 3 2 1 1 1 1

	Ĵ	DO 555 X++ 570	I <sub>1</sub>
		胆管狭窄	1
		中毒性表皮壞死融解症	1
		注入に伴う反応	1
		腸炎	2
		脳炎	1
		肺臓炎	1
		肺毒性	1
		副腎機能不全	2
		腹部不快感	1
		免疫介在性副作用	4
		免疫性腸炎	1
		免疫性脳炎	1
		網膜剥離	1
		<b>嘔吐</b>	2
		膵炎	1
		1型糖尿病	1
		サイトカイン放出症候群	1
		下垂体機能低下症	1
		肝障害	1
		間質性肺疾患	2
		倦怠感	1
		自己免疫性溶血性貧血	1
	7.00	心膜炎	1
	不明	大腸炎	1
		腸炎	1
		低カリウム血症	1
		脳症	1
		肺臓炎	1
		副腎機能不全	2
		免疫介在性副作用	5
	W	類天疱瘡	1
ニラパリブトシル酸塩水和物	経口	血小板数減少	1
A AU =0.00		肝障害	1
パゾパニブ塩酸塩	経口	非心原性肺水腫	1
		薬疹	1
	注射	間質性肺疾患	1
パニツムマブ(遺伝子組換え)	不明	視野欠損	1
	71.49	網膜剥離	1
ビニメチニブ	経口	下痢	1
		ネフローゼ症候群	1
	経口	小脳出血	1
フルキンチニブ		蛋白尿	1
	 不明	下痢	1
	71,1973	アナフィラキシーショック	1
4° 17° → 1.° 11 11° 11°	>> 64		
ペグアスパルガーゼ	注射	肝機能異常	1
		高トリグリセリド血症	1
ベバシズマブ(遺伝子組換え)	注射	間質性肺疾患	1
		腸管穿孔	1
	注射	十二指腸穿孔	1
ベバシズマブ(遺伝子組換え) [後続4]	1/17/3/3	脳出血	1
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	7-00	心房細動	1
	不明	大動脈解離	1
		1型糖尿病	3
		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	2
		フォークト・小柳・原田病	1
		ぶどう膜炎	1
  ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	注射	下痢	2
			. ,

		肝障害	2
		間質性肺疾患	2
		関節可動域低下	1
		急性腎障害	1
		<b>加小板数減少</b>	1
		好中球減少症	1
		甲状腺炎	2
		甲状腺機能低下症	1
		高血糖	2
		重症筋無力症	2
		心筋炎	1
		<b>腎障害</b>	1
		多形紅斑	1
		大腸炎	1
		中毒性表皮壞死融解症	2
		腸炎	1
		天疱瘡	1
		糖尿病性ケトアシドーシス	1
		尿細管間質性腎炎	1
		脳炎	1
		肺臓炎	1
		白血球数減少	1
		斑状丘疹状皮疹	1
		貧血	1
		副腎機能不全	5
		免疫介在性肝障害	1
		免疫介在性副作用	7
		免疫性心筋炎	1
		免疫性腸炎	1
		薬疹	2
		サイトカイン放出症候群	2
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	2
		肝障害	4
		間質性肺疾患	3
		筋炎	1
		血球貪食性リンパ組織球症	1
		血小板数減少	1
		糸球体腎炎	1
		自己免疫性ぶどう膜炎	1
		腸炎	1
	不明		
		尿細管間質性腎炎 脳炎	1
		肺臓炎	1
		肺毒性	1
		副腎機能不全	3
		免疫介在性副作用	1
		免疫性心筋炎	1
		免疫性腸炎	1
		免疫性皮膚炎	1
		類天疱瘡	1
	注射	心機能障害	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)			
	経口	毛孔性紅色粃糠疹	1
		毛孔性紅色粃糠疹 中毒性腎症	1 1
え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	経口不明		
え)・ポルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) ポナチニブ塩酸塩	不明	中毒性腎症 薬物性肝障害	1
え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え)		中毒性腎症	1

			消化管穿孔	1
	ラムシルマブ(遺伝子組換え)	注射	肺毒性	1
			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]	不明	注入に伴う反応	1
	リツキシマブ(遺伝子組換え) [後続2]	不明	発熱性好中球減少症	1
	レゴラフェニブ水和物	不明	薬物性肝障害	1
			肝機能異常	1
			手掌・足底発赤知覚不全症候群	1
		<b>*</b> ▼□	肺毒性	1
	レンバチニブメシル酸塩	経口	発熱性好中球減少症	1
			副腎機能不全	1
			薬疹	1
		不明	副腎機能不全	1
			意識変容状態	1
441	d -クロルフェニラミンマレイン酸塩	経口	筋骨格硬直	1
			構音障害	1
	アレルゲンエキス	経口	アナフィラキシー反応	1
	オロパタジン塩酸塩	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
	デスロラタジン	経口	アナフィラキシー反応	1
449	1 = - = 7 1	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
	トラニラスト		出血性膀胱炎	1
	エンニュキフレナレリウ/	経口	振戦	1
	モンテルカストナトリウム		多形紅斑	1
	黄連解毒湯		咳嗽	1
		経口	間質性肺疾患	1
			呼吸困難	1
	柴苓湯	経口	間質性肺疾患	1
	1 7 <del>4</del> 4 79	経口	紅斑	1
	大建中湯		薬疹	1
520	大柴胡湯	経口	肺炎	1
	麦門冬湯	経口	アナフィラキシー反応	1
	抑肝散	経口	偽アルドステロン症	2
	PPJII BA	, A.S	低カリウム血症	1
			偽アルドステロン症	1
	芍薬甘草湯	経口	心電図QT延長	1
			低カリウム血症	2
	クリンダマイシンリン酸エステル	注射	好中球数減少	1
			白血球数減少	1
	ダプトマイシン	注射	横紋筋融解症	1
	テイコプラニン	注射	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		7=-33	好中球数減少	1
			肝機能異常	1
			肝酵素上昇	1
611			急性腎障害	2
		注射	血小板数減少	1
	バンコマイシン塩酸塩	72233	血中クレアチニン増加	2
			尿細管間質性腎炎	1
			発疹	1
			汎血球減少症	1
		不明	薬疹	1
	ベンジルペニシリンカリウム	不明	アナフィラキシー反応	1
	ベンジルペニシリンベンザチン水和物	注射	痙攣発作	1
612	アミカシン硫酸塩	注射	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
	セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物	注射	肝機能異常	1
			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	1
	1		1	11
	アモキシシリン水和物	経口	そう痒症 メレナ	1

	_		
		下痢	1
		湿疹	1
		多形紅斑	1
		大腸炎	1
		中毒性皮疹	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
アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	経口	湿疹	1
		多形紅斑	1
		斑状丘疹状皮疹	1
		薬疹	3
73.183.113.4 L II do /	>> 6+	湿疹	1
アンピシリンナトリウム	注射	免疫性血小板減少症	1
		肝障害	1
		血小板数減少	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	多形紅斑	1
) J C J J J J F J J A · XWN J X A J F J J A		免疫性血小板減少症	
		7577122 1 1777772	1
	不明	FF機能異常	1
ゲンタマイシン硫酸塩	注射	湿疹	1
スルタミシリントシル酸塩水和物	経口	紅斑	1
		アナフィラキシーショック	2
	注射	肝酵素上昇	1
A		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
セファゾリンナトリウム		アナフィラキシーショック	2
	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
	1 .93	紅斑	1
セファレキシン	経口	アナフィラキシーショック	1
		アナフィラキシー反応	1
		意識レベルの低下	1
セフェピム塩酸塩水和物	注射	意識変容状態	2
ピノエこム塩酸塩小作物		脳症	1
	不明	肝機能異常	1
		全身性強直性間代性発作	1
セフジトレン ピボキシル	経口	低血糖	1
		蕁麻疹	1
			-
		アナフィラキシー反応	3
		ヘモグロビン減少	1
		意識レベルの低下	1
		意識変容状態	1
		偽胆石症	1
	/ <del>/</del> 61	血小板減少症	1
	注射	呼吸困難	1
セフトリアキソンナトリウム水和物		胆石症	1
		胆囊炎	1
		中毒性脳症	1
			_
		膿疱性皮疹	1
		無顆粒球症	1
	不明	アナフィラキシー反応	2
		中毒性脳症	1
		凝固時間延長	1
	2 <del>2</del> 64	好中球数減少	1
	注射	国際標準比増加	2
セフメタゾールナトリウム		蕁麻疹	1
		アナフィラキシーショック	1
	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
	1,44		
		紅斑	1
			111
タゾバクタム・ピペラシリン水和物	注射	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加アナフィラキシーショック	2

			アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2
			スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			メレナ	1
			急性腎障害	2
			血小板数減少	3
			血中アルカリホスファターゼ増加	1
			血中ビリルビン増加	1
			好中球数減少	2
			紅斑	1
			低カリウム血症	2
			白血球数減少	1
			発熱	1
			貧血	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
			血圧低下	1
		不明	汎血球減少症	1
			痙攣発作	1
		1	膵炎	1
	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
			スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
	メロペネム水和物	注射	発疹	1
			薬疹	1
			膿疱性皮疹	1
	アジスロマイシン水和物	経口	薬疹	1
			発疹	1
614	クラリスロマイシン	経口	発熱	1
			薬物性肝障害	1
		不明	アナフィラキシー反応	1
			アナフィラキシー反応	1
		経口	呼吸困難	1
			振戦	1
615	S		多形紅斑	1
615	ミノサイクリン塩酸塩		動悸	1
			器質化肺炎	1
		不明	急性膵炎	1
			好酸球性肺炎	1
				1
	リファブチン	経口	白血球数減少	
			斑状丘疹状皮疹	1
616			急性肝炎	1
	リファンピシン	経口	尿細管間質性腎炎	1
			発熱	1
		経口	薬物性肝障害	1
	7/4-1122	注射	低カリウム血症	1
	アムホテリシンB		アナフィラキシー反応	1
		不明	血圧低下	1
617		経口	薬疹	1
	イサブコナゾニウム硫酸塩	注射	薬疹	1
		/工约		
	ミカファンギンナトリウム	注射	過敏症	1
			肝機能異常	1
			眼瞼腫脹	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	経口	顔面腫脹	1
	マイシン	** H	口唇腫脹	1
013			蕁麻疹	1
013			47/11/12	
			好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
			好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
621	サラゾスルファピリジン	経口		

i	1	İ	<b>中丰州丰中塔亚副初</b> 宗	1
			中毒性表皮壞死融解症	1
	イソニアジド	経口	肝機能異常	
			肝障害	1
			急性肝炎	1
			中毒性皮疹	1
622		経口	急性肝炎	1
	エタンブトール塩酸塩		視神経症	1
			発熱	1
			肝機能異常	1
	ピラジナミド	経口	急性肝炎	1
			中毒性皮疹	1
	I I II > - I > 0 TAIL LOUIL	W. C.	急性腎障害	1
	トスフロキサシントシル酸塩水和物	経口	尿中薬物結晶陽性	1
	ラスクフロキサシン塩酸塩	経口	アナフィラキシー反応	1
			多形紅斑	1
	リネゾリド	注射	低ナトリウム血症	1
		71.31	白血球減少症	1
624			7	
			アナフィラキシー反応	4
			肝機能異常	1
	レボフロキサシン水和物	経口	肝障害	1
		,	筋骨格硬直	1
			低血糖	1
			発疹	1
	アシクロビル	不明	中毒性腎症	1
	オセルタミビルリン酸塩	経口	中毒性表皮壊死融解症	1
	テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	経口	乳酸アシドーシス	1
	ニルマトレルビル・リトナビル		血圧低下	1
		不明	酸素飽和度低下	1
			徐脈	1
	バラシクロビル塩酸塩	不明	意識変容状態	1
625	バックノロビル塩酸塩	不明	骨髄抑制	1
023	バルガンノブロビル塩酸塩	1/1/1	アナフィラキシー反応	1
		経口		
	バロキサビル マルボキシル		異常行動	1
			湿疹	1
			鼻出血	1
	ペラミビル水和物	不明	肝細胞損傷	1
	モルヌピラビル	経口	発疹	1
	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	吸入	失神	1
			アナフィラキシーショック	1
	アトバコン	経口	白血球数減少	1
			薬疹	1
			スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			肝酵素上昇	1
			血小板減少症	2
629			血小板数減少	1
	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
		邢王山		
			好中球減少症	1
			高カリウム血症	2
			多形紅斑	1
			低ナトリウム血症	1
	p H 4 処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	不明	アナフィラキシー反応	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	異汗性湿疹	1
054	ホテエテレンテリコール処理八光笈グロブリン	/土別	心停止	1
	人血小板濃厚液(放射線照射)	注射	アナフィラキシーショック	1
				1.
			アナフィラキシー反応	1
	トシリズマブ(遺伝子組換え)	注射		
	トシリズマブ(遺伝子組換え)		肝機能異常	1
639		注射注射不明		

		1	播種性BCG感染	1
			肺陰影	1
	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	注射	血小板数減少	1
	ペンタミジンイセチオン酸塩	注射	低血糖	1
			構語障害	1
641		経口	思考散乱	1
041	メトロニダゾール		神経系障害	1
		注射	中毒性脳症	1
		不明	急性膵炎	1
		1199	中毒性脳症	1
			アナフィラキシーショック	7
			アナフィラキシー反応	3
			アナフィラキシー様反応	1
		\2 6.1	意識レベルの低下	1
		注射	過敏症	2
			心肺停止	2
			造影剤アレルギー	1
	イオパミドール		発疹	1
			アナフィラキシーショック	6
			アナフィラキシー反応	2
			そう痒症	1
		不明	口腔咽頭不快感	1
			心停止	1
			心肺停止	1
			蕁麻疹	1
			アナフィラキシーショック	3
721	( 1 -2 - 5 18	注射	アナフィラキシー反応	1
	イオプロミド		アナフィラキシー様反応	1
			造影剤アレルギー	1
		注射	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	3
	イオヘキソール		造影剤アレルギー	1
			発疹	1
			アナフィラキシーショック	3
		注射	アナフィラキシー反応	2
	イオベルソール		意識消失	1
		不明	アナフィラキシーショック	2
			アナフィラキシーショック	2
	イオメプロール	注射	アナフィラキシー反応	2
			蕁麻疹	1
	7.5 至4	7.00	腸管穿孔	1
	硫酸バリウム	不明	腹膜炎	1
		<b>47</b> 🗆	心房細動	1
729	アミノレブリン酸塩酸塩	経口	低血圧	2
	ガドブトロール	注射	蕁麻疹	1
700	1 1 11 4 7 1 1 1 4 7 7 7 7 7 7 7		腹痛	1
799	ナトリウム・カリウム配合剤	経口	嘔吐	1
			意識変容状態	1
04.	オキシコドン塩酸塩水和物	経口	傾眠	1
811	N-7016-1-5-41	注射	肝酵素上昇	1
	モルヒネ塩酸塩水和物	不明	アナフィラキシーショック	1
821	レミフェンタニル塩酸塩	注射	肝酵素上昇	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7年4月1日から令和7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7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7年4月1日から令和7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)に収載されている用語(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7年4月1日から令和7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7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7年4月1日から令和7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)に収載されている用語(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7年4月1日~令和7年7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
解熱鎮痛消炎剤	1錠中 ロキソプロフェンナトリウム水和物 68.1mg(無水物として60mg)	アナフィラキシー反応	軽快	第一類医薬品	不明	1
	2カプセル中 イブプロフェン 400mg	アナフィラキシー反応	回復	指定第二類医薬品	店頭販売	1
総合感冒剤	1日量(6カプセル)中 イブプロフェン450mg, ジヒドロコデインリン酸塩24mg, dl-メチル エフェドリン塩酸塩60mg, 無水カフェイン 30mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩 7.5mg	中毒性皮疹	軽快	指定第二類医薬品	記載なし	1
漢方製剤	3包(1包1.5g)中 葛根湯エキス(3/4量) 3900mg(カッコン 6g, マオウ・タイソウ 各 3g, ケイヒ・シャクヤク 各2.25g, カンゾウ 1.5g, ショウキョウ 0.75gより抽出)	肝酵素上昇	軽快	第二類医薬品	記載なし	1
<i> 夫月</i>	3包(1包1.5g)中 滋腎通耳湯エキス(乾燥) 3.55g(日局トウキ・シャクヤク・ジオウ・ビャクシ・サイコ・センキュウ・チモ・オウバク・オウゴン・コウブシ 各1.25g)	肺炎	回復	第二類医薬品	記載なし	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7年4月1日から令和7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7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7年4月1日から令和7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)に収載されている用語(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7年4月1日~令和7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
	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	不明	死亡	1
	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)		死亡	1
631			突然死	1
	沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異	不明	死亡	1
	ジフテリア毒素結合体)	71797	突然死	1
636	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ	不明	死亡	1
030	ヘモフィルス b 型混合ワクチン	1,1,4/1	突然死	1