

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

			発疹	1
			薬疹	1
116	セレギリン塩酸塩	経口	低血糖	1
117	アセナビンマレイン酸塩	経口	低体温	1
	エチゾラム	不明	薬疹	1
	オランザピン	経口	意識変容状態	1
			高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	1
			脱水	1
			腸管虚血	1
	クエチアピソフマル酸塩	経口	多形紅斑	1
	クロザピン	経口	イレウス	1
			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
	デュロキセチン塩酸塩	経口	抗利尿ホルモン不適合分泌	2
			低ナトリウム血症	3
		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
	プレクスピプラゾール	経口	横紋筋融解症	1
			急性肝炎	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			錐体外路障害	1
			頭部下重候群	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
	ミルタザピン	経口	運動障害	1
			肝障害	1
	炭酸リチウム	経口	各種物質毒性	2
			急性腎障害	3
119	エダラボン	注射	急性腎障害	1
	オフアツムマブ（遺伝子組換え）	注射	肝障害	1
	ガラタミン臭化水素酸塩	経口	徐脈	1
			房室ブロック	1
	ドネベジル塩酸塩	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
			意識消失	1
	メマンチン塩酸塩	経口	横紋筋融解症	1
			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
		不明	注入に伴う反応	1
122	レンボレキサント	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
			意識変容状態	1
	A型ボツリヌス毒素	注射	注射部位疼痛	1
			発熱	1
		注射	アナフィラキシー反応	1
			肝酵素上昇	1
123	ジスチグミン臭化物	経口	アナフィラキシーショック	1
			高血圧	1
124	ジスチグミン臭化物	経口	コリン作動性症候群	2
124	エペリゾン塩酸塩	経口	アナフィラキシーショック	1
			薬疹	1
131	ラニズマブ（遺伝子組換え）	注射	肺高血圧症	1
	レバミピド	点眼	後天性涙道狭窄	1
133	ジフェニドール塩酸塩	経口	湿疹	1

212	アテノロール	経口	失神	1
	アミオダロン塩酸塩	経口	間質性肺疾患	6
		注射	アナフィラキシーショック	1
	シベンゾリンコハク酸塩	経口	低血糖	2
	ビルシカイニド塩酸塩水和物	経口	徐脈	1
			肺毒性	1
213	ベプリジル塩酸塩水和物	経口	肝機能異常	1
	アゾセミド	経口	低ナトリウム血症	1
	スピロノラクトン	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
			高カリウム血症	1
	トリクロロメチアジド	経口	低カリウム血症	1
	トルバプタン	経口	高ナトリウム血症	1
			電解質失調	1
			薬疹	1
214	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
	オルメサルタン メドキシミル	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
217	ニコランジル	注射	心室細動	1
	ベラパミル塩酸塩	経口	徐脈	1
			房室ブロック	1
218	アトルバスタチンカルシウム水和物	経口	意識レベルの低下	1
			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
	ピタバスタチンカルシウム	経口	横紋筋融解症	1
			関節痛	1
			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
	ベマフィブラート	経口	肝機能異常	1
			肺障害	1
			発疹	1
219	ロスバスタチンカルシウム	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
			黄疸	1
			血小板数減少	1
	イブプロフェン レーリシン	注射	肺水腫	1
	エポプロステノールナトリウム	不明	肺水腫	1
	クラゾセンタンナトリウム	注射	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
			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
	セレキシバグ	経口	下痢	1
			腹痛	1
			高カリウム血症	2
222	クロフェダノール塩酸塩	経口	発疹	1
	ジメモルファンリン酸塩	経口	紅斑	1
	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	経口	アナフィラキシー反応	2
	鎮咳配合剤（1）	経口	アナフィラキシー反応	1

223	L-カルボシステイン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			紅斑	1
		不明	多形紅斑	1
	アンプロキシール塩酸塩	経口	アナフィラキシー反応	1
			振戦	1
224	チベピジンヒベンズ酸塩	経口	多形紅斑	1
			振戦	1
225	テオフィリン	経口	動悸	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	吸入	呼吸困難	1
			喉頭の炎症	1
			湿性咳嗽	1
232	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
	ボノプラザンフマル酸塩	経口	肝機能異常	1
			血小板数減少	1
			倦怠感	1
			低カルシウム血症	1
			低マグネシウム血症	1
			無力症	1
	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
	ランソプラゾール	経口	間質性肺疾患	1
			尿細管間質性腎炎	1
			肺臓炎	1
235	エロピキシバット水和物 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	多形紅斑	1
			薬疹	1
		経口	肝機能異常	1
239	インフリキシマブ（遺伝子組換え）〔後続1〕	注射	アナフィラキシー反応	1
			ショック	1
		不明	湿疹	1
	ドンペリドン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			発疹	1
	メサラジン	経口	胸膜炎	1
			口唇腫脹	1
			紅斑	1
			心膜炎	1
			薬物不耐性	1
			膵炎	1
	モサプリドクエン酸塩水和物	経口	アナフィラキシー反応	1
241	デスモプレシン酢酸塩水和物	経口	起坐呼吸	1
			抗利尿ホルモン不適合分泌	1
			頭痛	1
243	チアマゾール	経口	敗血症	1
			敗血症性塞栓	1
			無顆粒球症	4
			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
245	レボチロキシンナトリウム水和物	経口	肝機能異常	1
	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	注射	意識変容状態	1
			高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	1
			脱水	1
			腸管虚血	1
	ノルアドレナリン	注射	皮膚壊死	2
	プレドニゾン	経口	サイトメガロウイルス感染	1
	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	注射	肺水腫	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	そう痒症	1
			発疹	1
249	インスリン リスプロ（遺伝子組換え）〔後続1〕	不明	低血糖	1
	ゴセレリン酢酸塩	不明	血小板減少症	1
	セマグルチド（遺伝子組換え）	経口	急性胆嚢炎	1
			体重減少	1
		不明	急性膵炎	1
	チルゼパチド	注射	肝機能異常	1
			食欲減退	1
255	ヒドロコルチゾン・フラジオマイシン配合剤	外用	そう痒症	1
			発疹	1
			薬疹	1
259	シロドシン	経口	薬疹	1
	リトドリン塩酸塩	注射	肺水腫	1
261	クロルヘキシジングルコン酸塩	外用	過敏症	1
264	エスフルルピプロフェン・ハッカ油	外用	喘息	1
	クロタミトン	不明	化学熱傷	1
			接触皮膚炎	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
			中毒性表皮壊死融解症	1
	タピナロフ	外用	接触皮膚炎	1
311	アルファカルシドール	経口	急性腎障害	1
			高カルシウム血症	2
	エルデカルシトール	経口	高カルシウム血症	2
321	乳酸カルシウム水和物	経口	高カルシウム血症	1
322	クエン酸第一鉄ナトリウム	経口	肝機能異常	1
	デルイソマルトース第二鉄	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
333	アピキサバン	経口	間質性肺疾患	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
			肺臓炎	1
	エドキサバントシル酸塩水和物	経口	胃腸出血	2
			血小板減少症	1
			出血	1
	ダ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加	1
			胃腸出血	1
	ヘパリンカルシウム	注射	ヘパリン起因性血小板減少症	1
	ヘパリンナトリウム	注射	頭蓋内出血	1
	リバーロキサバン	経口	胃腸出血	1
			硬膜下血腫	1
	ワルファリンカリウム	経口	プロトンポンプ時間延長	2
			国際標準比増加	1
			小腸出血	1
			貧血	3
			末梢血管血腫	1
339	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	1
			脳卒中	1
		不明	意識変容状態	1
			脳底動脈閉塞	1
	クロピドグレル硫酸塩	経口	脳出血	1
			肺障害	1
			発疹	1
			胃腸障害	1
	プラスグレル塩酸塩	経口	胃腸障害	1
391	ベ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
	ルスパテルセプト（遺伝子組換え）	不明	脳梗塞	1
	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	2

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	3
			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
	ベンズプロマロン	経口	急性肝炎	1
396	エンバグリフロジン	経口	ネフローゼ症候群	1
			腎盂腎炎	1
			尿路感染	3
			肺毒性	1
		不明	中毒性皮疹	1
	エンバグリフロジン・リナグリブチン配合剤	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
	シタグリブチンリン酸塩水和物	経口	類天疱瘡	1
	シタグリブチンリン酸塩水和物・イプラグリフロジン L-プロリン配合剤	経口	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	尿路感染	2
	テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物	経口	水疱性皮膚炎	1
			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
	メトホルミン塩酸塩	経口	低血糖	1
			乳酸アシドーシス	2
399	アザチオプリン	経口	好中球減少症	1
			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
	シクロスポリン	経口	血管障害	1
			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
	タクロリムス水和物	経口	アナフィラキシー反応	1
			サイトメガロウイルス感染	1
			間質性肺疾患	1
	ダプロデスタット	経口	硝子体出血	1
			深部静脈血栓症	1
			肺塞栓症	1
	デノスマブ（遺伝子組換え）	注射	顎骨壊死	1
			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
	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	経口	間質性肺疾患	1
			気縦隔症	2
	バダデスタット	経口	腸間膜静脈血栓症	1
	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	経口	急性汎発性発疹性膿疱症	1
			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
	メトトレキサート	経口	リンパ系障害	1
			リンパ腫	1

			血液障害	1
			骨髄異形成症候群	1
			汎血球減少症	2
	ラロキシフェン塩酸塩	注射	白血球数減少	1
		経口	大動脈血栓症	1
			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	
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
		不明	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
			心不全	1
	チオテパ	注射	肝静脈閉塞	1
			静脈閉塞性肝疾患	1
	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	中毒性表皮壊死融解症	1
			皮膚粘膜眼症候群	1
422	カベシタピン	経口	ラクナ梗塞	1
			手掌・足底発赤知覚不全症候群	1
			腸炎	1
			肺塞栓症	1
		不明	下痢	2
			口唇炎	1
			食欲減退	1
			大腸穿孔	1
	ゲムシタピン塩酸塩	注射	間質性肺疾患	5
			血小板数減少	2
			好中球減少症	1
			好中球数減少	2
			多形紅斑	1
			腸炎	1
			白血球数減少	1
			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
	器質性肺炎		1	
	シタラビン	不明	腫瘍崩壊症候群	1
	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	経口	角膜障害	1
			食欲減退	1
			腸炎	2
			貧血	1
			薬疹	3
	フルオロウラシル	注射	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	
急性腎障害			1	
血小板数減少			1	
高アンモニア血症			3	
心不全			1	
代謝性アシドーシス			1	
脳症			1	
敗血症性ショック			1	
白血球数減少			1	
発熱性好中球減少症			3	

		不明	嘔吐	1
			意識レベルの低下	1
			視野欠損	1
			網膜剥離	1
	メトトレキサート	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
	メルカプトプリン水和物	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
423	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
	ドキシソルピシン塩酸塩	注射	血小板数減少	1
			好中球数減少	1
			心不全	2
			尿蛋白	1
			末梢性浮腫	1
424	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
	カバジタキセル アセトン付加物	注射	血小板減少症	1
			好中球減少症	1
			腎不全	1
			敗血症性ショック	1
	ドセタキセル	注射	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
			低酸素症	1
			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
	パクリタキセル	経口	アナフィラキシー反応	1
		注射	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
			急性腎障害	1
			筋骨格痛	1
			潮紅	1
			敗血症	1
			背部痛	1
		不明	悪心	1
			血圧低下	1
			倦怠感	1
			呼吸困難	1
			潮紅	1
			背部痛	1
			腹痛	1
	パクリタキセル（アルブミン懸濁型）	注射	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
			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
			発熱性好中球減少症	2

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
L-アスパラギナーゼ	注射	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		アナフィラキシー反応	1
		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
アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	注射	1型糖尿病	1
		下痢	1
		重症筋無力症	1
		心筋炎	1
		大腸炎	1
		副腎機能不全	1
		免疫介在性副作用	1
		免疫性腸炎	1
	不明	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
		低血圧	1
		肺毒性	1
		副腎機能不全	1
		免疫介在性副作用	1
アパルタミド	不明	無顆粒球症	1
アフアチニブマレイン酸塩	不明	間質性肺疾患	1
アベマシクリブ	経口	肺炎	1
	不明	間質性肺疾患	1
アベルマブ（遺伝子組換え）	注射	類天疱瘡	1
アミバンタマブ（遺伝子組換え）	注射	ざ瘡様皮膚炎	1
		深部静脈血栓症	1
		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
イビリムマブ（遺伝子組換え）	注射	悪心	1
		下痢	1
		肝機能異常	1
		肝障害	2
		筋炎	1
		甲状腺障害	1
		心筋炎	1
		脳炎	1
		免疫介在性副作用	1
		免疫性腸炎	1
		免疫性脳炎	1
		網膜剥離	1
		嘔吐	1
	不明	サイトカイン放出症候群	1
		間質性肺疾患	1
		自己免疫性溶血性貧血	1
		肺臓炎	1
		副腎機能不全	1
イマチニブメシル酸塩	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
エルラナタマブ（遺伝子組換え）	注射	頸髄神経根障害	1
エルロチニブ塩酸塩	経口	肺毒性	2
		発疹	1
エンコラフェニブ	経口	下痢	1
エンザルタミド	経口	薬疹	1
エンホルツマブ ペドチン（遺伝子組換え）	注射	スティーヴンス・ジョンソン症候群	2
		好中球減少症	1
		高血糖	1

オキサリプラチン		多形紅斑	1
		中毒性表皮壊死融解症	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
	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
		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
		咽喉刺激感	1
		過敏症	1
		間質性肺疾患	1
		紅斑	1
		食欲減退	1
		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
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
カピバセルチブ	経口	ケトアシドーシス	1
		高血糖	2
		多形紅斑	4
		糖尿病	1
	不明	高血糖	1
		脳梗塞	1
カプマチニブ塩酸塩水和物	経口	呼吸困難	1
		低酸素症	1
		肺臓炎	1
カボザンチニブリンゴ酸塩	経口	下部消化管出血	1
		腸炎	1
		肺毒性	1
カルボプラチン	注射	アナフィラキシー反応	1
		イレウス	1
		血小板数減少	1
		血栓性微小血管症	1
		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
サシツズマブ ゴビテカン（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	1
		出血	1
		吐血	1
		肺毒性	1

		発熱性好中球減少症	1
シスプラチン	注射	急性腎障害	1
		血小板数減少	1
		好中球減少症	1
		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
セツキシマブ（遺伝子組換え）	注射	下痢	1
		注入に伴う反応	1
		肺炎	1
セミプリマブ（遺伝子組換え）	注射	1型糖尿病	1
		免疫介在性副作用	1
セルベルカチニブ	経口	肝障害	1
		高血圧	1
		心電図QT延長	1
		発疹	1
ソトラシブ	経口	肝障害	1
ソラフェニブトシル酸塩	経口	紅斑	1
		低ナトリウム血症	1
ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）	注射	アナフィラキシー反応	1
		ラクナ梗塞	1
		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
ダサチニブ	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		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
ダブルフェニブメシル酸塩	経口	横紋筋融解症	1
		高血糖	1
		嘔吐	1
タモキシフェンクエン酸塩	経口	深部静脈血栓症	1
		肺塞栓症	1
タルラタマブ（遺伝子組換え）	不明	サイトカイン放出症候群	1
		免疫介在性神経障害	1
		免疫系障害	1
ダロルタミド	経口	間質性肺疾患	1
		呼吸困難	1
		低酸素症	1
		肺臓炎	1
デュルバルマブ（遺伝子組換え）	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
		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
		心筋炎	2
		神経炎	1
		腎障害	1
		腸炎	2
		免疫介在性副作用	4

		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
		薬物性肝障害の疑い	1
	不明	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
		大腸炎	1
		尿細管間質性腎炎	1
		副腎機能不全	1
		免疫介在性副作用	1
		免疫性腸炎	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
		肺毒性	1
	不明	間質性肺疾患	2
		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
トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	経口	横紋筋融解症	1
		嘔吐	1
トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤	経口	好中球数減少	1
		白血球数減少	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
		肝炎	1
		肝障害	2
		筋炎	2
		心筋炎	1
		腎障害	1
		腸炎	2
		免疫介在性副作用	1
		免疫性筋炎	1
		免疫性重症筋無力症	1
		免疫性心筋炎	1
	不明	血球貪食性リンパ組織球症	1
		大腸炎	1
		尿細管間質性腎炎	1
		免疫介在性副作用	1
ニボルマブ（遺伝子組換え）	注射	免疫性腸炎	1
		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
		悪心	2
		下痢	1
		肝炎	1
		肝機能異常	1
		肝障害	3
		間質性肺疾患	2
		急性副腎皮質機能不全	1
		筋炎	1
		甲状腺障害	1
		再生不良性貧血	1
		重症筋無力症	2
		食欲減退	1
		心筋炎	2

		胆管狭窄	1
		中毒性表皮壊死融解症	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
		嘔吐	2
		膀胱炎	1
	不明	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
		心膜炎	1
		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
		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
パゾパニブ塩酸塩	経口	肝障害	1
		非心原性肺水腫	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
	不明	視野欠損	1
		網膜剥離	1
ビニメチニブ	経口	下痢	1
フルキンチニブ	経口	ネフローゼ症候群	1
		小脳出血	1
		蛋白尿	1
	不明	下痢	1
ベグアスパルガーゼ	注射	アナフィラキシーショック	1
		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
ベバシズマブ（遺伝子組換え）〔後続 4〕	注射	十二指腸穿孔	1
		脳出血	1
	不明	心房細動	1
		大動脈解離	1
ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）	注射	1 型糖尿病	3
		サイトカイン放出症候群	1
		ステイーヴンス・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
		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
		血小板数減少	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
		腎障害	1
		多形紅斑	1
		大腸炎	1
		中毒性表皮壊死融解症	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
	不明	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
		尿細管間質性腎炎	1
		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		
ベルツズマブ（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	心機能障害	1
ボナチニブ塩酸塩	経口	毛孔性紅色皰癬疹	1
	不明	中毒性腎症	1
		薬物性肝障害	1
モガムリズマブ（遺伝子組換え）	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
モメロチニブ塩酸塩水和物	経口	間質性肺疾患	1

	ラムシルマブ（遺伝子組換え）	注射	消化管穿孔	1	
			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	
	レンパチニブメシル酸塩	経口	肝機能異常	1	
			手掌・足底発赤知覚不全症候群	1	
			肺毒性	1	
			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		
441	dークロロフェニラミンマレイン酸塩	経口	意識変容状態	1	
		筋骨格硬直	1		
		構音障害	1		
449	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	
	トラニラスト	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
			出血性膀胱炎	1	
	モンテルカストナトリウム	経口	振戦	1	
多形紅斑			1		
520	黄連解毒湯	経口	咳嗽	1	
			間質性肺疾患	1	
			呼吸困難	1	
	柴苓湯	経口	間質性肺疾患	1	
	大建中湯	経口	紅斑	1	
			薬疹	1	
	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	
			低カリウム血症	1	
611					
611	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	
			横紋筋融解症	1	
	ダプトマイシン	注射	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
	テイコプラニン	注射	好中球数減少	1	
			611		
			バンコマイシン塩酸塩	注射	肝機能異常
	肝酵素上昇	1			
	急性腎障害	2			
	血小板数減少	1			
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	
	アモキシシリン水和物	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	1	
			そう痒症	1	
			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
アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	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
		湿疹	1
		多形紅斑	1
		斑状丘疹状皮疹	1
		薬疹	3
アンピシリンナトリウム	注射	湿疹	1
		免疫性血小板減少症	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	肝障害	1
		血小板数減少	1
		多形紅斑	1
		免疫性血小板減少症	1
	不明	肝機能異常	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
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	2
		肝酵素上昇	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
	不明	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
		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
セフェピム塩酸塩水和物	注射	意識レベルの低下	1
		意識変容状態	2
		脳症	1
	不明	肝機能異常	1
セフジトレン ピボキシル	経口	全身性強直性間代性発作	1
		低血糖	1
		蕁麻疹	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
		血小板減少症	1
		呼吸困難	1
		胆石症	1
		胆嚢炎	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
セフメタゾールナトリウム	注射	凝固時間延長	1
		好中球数減少	1
		国際標準比増加	2
		蕁麻疹	1
	不明	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
		紅斑	1
タゾパクタム・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	2
		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	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
		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	1
			血圧低下	1
			汎血球減少症	1
			痙攣発作	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
	メロペネム水和物	注射	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			発疹	1
			薬疹	1
614	アジスロマイシン水和物	経口	膿疱性皮疹	1
			薬疹	1
	クラリスロマイシン	経口	発疹	1
			発熱	1
			薬物性肝障害	1
		不明	アナフィラキシー反応	1
615	ミノサイクリン塩酸塩	経口	アナフィラキシー反応	1
			呼吸困難	1
			振戦	1
			多形紅斑	1
			動悸	1
		不明	器質性肺炎	1
			急性膵炎	1
616	リファブチン	経口	白血球数減少	1
			斑状丘疹状皮疹	1
	リファンピシン	経口	急性肝炎	1
			尿細管間質性腎炎	1
			発熱	1
617	アムホテリシンB	経口	薬物性肝障害	1
		注射	低カリウム血症	1
		不明	アナフィラキシー反応	1
			血圧低下	1
	イサブコナゾニウム硫酸塩	経口	薬疹	1
		注射	薬疹	1
	ミカファンギンナトリウム	注射	過敏症	1
			肝機能異常	1
619	ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	経口	眼瞼腫脹	1
			顔面腫脹	1
			口唇腫脹	1
			蕁麻疹	1
621	サラゾスルファピリジン	経口	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
			紅斑	1
			心膜炎	1

			中毒性表皮壊死融解症	1
622	イソニアジド	経口	肝機能異常	1
			肝障害	1
			急性肝炎	1
			中毒性皮疹	1
	エタンブトール塩酸塩	経口	急性肝炎	1
			視神経症	1
			発熱	1
	ピラジナミド	経口	肝機能異常	1
			急性肝炎	1
			中毒性皮疹	1
624	トスフロキサシントシル酸塩水和物	経口	急性腎障害	1
			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
	リネゾリド	注射	多形紅斑	1
			低ナトリウム血症	1
			白血球減少症	1
	レボフロキサシン水和物	経口	アナフィラキシー反応	4
			肝機能異常	1
			肝障害	1
			筋骨格硬直	1
			低血糖	1
625	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	不明	血圧低下	1
			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
	バルガンシクロビル塩酸塩	不明	骨髄抑制	1
	パロキサビル マルボキシル	経口	アナフィラキシー反応	1
			異常行動	1
			湿疹	1
			鼻出血	1
	ベラミビル水和物	不明	肝細胞損傷	1
	モルヌビラビル	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
629	アトバコン	経口	アナフィラキシーショック	1
			白血球数減少	1
			薬疹	1
	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	経口	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
			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
			高カリウム血症	2
			多形紅斑	1
			低ナトリウム血症	1
634	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
	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
			心停止	1
639	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
	トシリズマブ（遺伝子組換え）	注射	アナフィラキシー反応	1
			肝機能異常	1
	ラブリズマブ（遺伝子組換え）	注射	好中球数減少	1
	乾燥BCG膀胱内用（日本株）	不明	肝機能異常	1

			播種性 B C G 感染	1
			肺陰影	1
641	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
	メトロニダゾール	経口	構語障害	1
			思考散乱	1
			神経系障害	1
		注射	中毒性脳症	1
		不明	急性膵炎	1
			中毒性脳症	1
721	イオパミドール	注射	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
			意識レベルの低下	1
			過敏症	2
			心肺停止	2
			造影剤アレルギー	1
			発疹	1
		不明	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
			口腔咽頭不快感	1
			心停止	1
			心肺停止	1
			蕁麻疹	1
	イオプロミド	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
			アナフィラキシー様反応	1
			造影剤アレルギー	1
	イオヘキソール	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
			造影剤アレルギー	1
			発疹	1
	イオベルソール	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
			意識消失	1
		不明	アナフィラキシーショック	2
	イオメプロール	注射	アナフィラキシーショック	2
			アナフィラキシー反応	2
			蕁麻疹	1
	硫酸バリウム	不明	腸管穿孔	1
			腹膜炎	1
729	アミノレブリン酸塩酸塩	経口	心房細動	1
			低血圧	2
	ガドブトロール	注射	蕁麻疹	1
799	ナトリウム・カリウム配合剤	経口	腹痛	1
			嘔吐	1
811	オキシコドン塩酸塩水和物	経口	意識変容状態	1
			傾眠	1
	モルヒネ塩酸塩水和物	注射	肝酵素上昇	1
		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	指定第二类医薬品	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	指定第二类医薬品	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	第二类医薬品	記載なし	1
	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	第二类医薬品	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
631	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）	不明	死亡	1
			突然死	1
	沈降20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	死亡	1
			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ヘモフィルスb型混合ワクチン	不明	死亡	1
			突然死	1