

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4-7

患者からの医薬品副作用報告の状況について

令和7年10月24日

医薬安全対策課

今回報告分: 令和7年4月1日から令和7年7月31日まで

前回報告分: 令和6年12月1日から令和7年3月31日まで

		症例数(例)	
		今回報告分	前回報告分
総受付症例数		73	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	42	43

【今回報告分の詳細】

- 今回の報告期間中の報告数は73例であった。
- 報告された73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42例であった。
- 医療用医薬品を1つでも含む報告は70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

精神神経用剤(12件)、その他の中枢神経系用薬(7件)、ワクチン類(7件)

一般用・要指導医薬品

鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤(2件)、その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品(1件)、漢方製剤(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7年4月1日から令和7年7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7年4月1日から令和7年7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。

患者副作用報告の状況（医療用医薬品）
（令和7年4月1日～令和7年7月31日）

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
全身麻酔剤	チオペンタールナトリウム	酸素飽和度低下	1
催眠鎮静剤，抗不安剤	ブロチゾラム	冷感	1
		傾眠	1
	ジアゼパム	頭痛	1
		羞明	1
		周期性四肢運動障害	1
	ロラゼパム	よだれ	1
		悪性症候群	1
		発熱	1
		振戦	1
		筋骨格硬直	1
	ミダゾラム	アナフィラキシーショック	1
	デクスメデトミジン塩酸塩	咽頭炎	1
		尿閉	1
		咽頭腫脹	1
精神神経用剤	精神神経用剤	歩行障害	1
		骨粗鬆症	1
	ゾテピン	よだれ	1
		悪性症候群	1
		発熱	1
		振戦	1
		筋骨格硬直	1
	エチゾラム	運動障害	1
	リスペリドン	意識レベルの低下	1
		発声障害	1
		高血糖	1
		斜頸	1
	クエチアピンフマル酸塩	意識レベルの低下	1
		発声障害	1
		高血糖	1
		食欲亢進	1
	オランザピン	よだれ	1
		悪性症候群	1
		発熱	1
		振戦	1
		筋骨格硬直	1
	アリピプラゾール	腹部膨満	1
		血管性浮腫	1
		ジストニア	1
		転倒	1
		歩行障害	1
		四肢痛	1
		光線過敏性反応	1
		多飲症	1
		体重増加	1
		四肢不快感	1
	エスシタロプラムシュウ酸塩	周期性四肢運動障害	1
	ベンラファキシン塩酸塩	咳嗽	1
		体位性めまい	1
		転倒	1

	リスデキサンフェタミンメシル酸塩	頭痛	1
		悪心	1
		発熱	1
総合感冒剤	非ピリン系感冒剤（４）	聴覚障害	1
その他の中枢神経系用薬	プレガバリン	中期不眠症	1
		睡眠慣性	1
	ミロガバリンベシル酸塩	調節障害	1
		便秘	1
		注意力障害	1
		排尿困難	1
		判断力低下	1
		記憶障害	1
		筋力低下	1
		傾眠	1
		視力低下	1
	レンボレキサント	胸痛	1
		幻覚	1
		幻聴	1
		頭痛	1
		動悸	1
		口腔咽頭痛	1
	ラスミジタンコハク酸塩	呼吸困難	1
		倦怠感	1
		筋力低下	1
		悪心	1
		回転性めまい	1
	バルベナジントシル酸塩	よだれ	1
		悪性症候群	1
		発熱	1
		振戦	1
		筋骨格硬直	1
局所麻酔剤	オキセサゼイン	湿疹	1
眼科用剤	精製ヒアルロン酸ナトリウム	眼脂	1
		眼瞼腫脹	1
	モキシフロキサシン塩酸塩	眼充血	1
	エピナスチン塩酸塩	眼脂	1
		眼瞼腫脹	1
耳鼻科用剤	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	高血圧	1
不整脈用剤	アミオダロン塩酸塩	間質性肺疾患	1
		肺胞出血	1
血圧降下剤	シルニジピン	光線過敏性反応	1
	アジルサルタン	光線過敏性反応	1
	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド配合剤	光線過敏性反応	1
血管拡張剤	ベニジピン塩酸塩	光線過敏性反応	1
高脂血症用剤	フェノフィブラート	蕁麻疹	1
その他の循環器官用薬	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	光線過敏性反応	1
気管支拡張剤	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	上咽頭炎	1
		免疫抑制	1
その他の呼吸器官用薬	フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ウメクリジニウム臭化物・ビランテロールトリフェニル酢酸塩	背部痛	1
		胸痛	1
		呼吸困難	1
		顔面麻痺	1
		異常感	1
		片麻痺	1
		感覚鈍麻	1

		喘鳴	1
その他の消化器官用薬	メサラジン	頭痛	1
		倦怠感	1
		発熱	1
	モサプリドクエン酸塩水和物	腹部膨満	1
副腎ホルモン剤	ベタメタゾン・d－クロルフェニラミンマレイン酸塩	不整脈	1
		体温上昇	1
		薬疹	1
		呼吸困難	1
		頭部不快感	1
		感覚鈍麻	1
		不眠症	1
		口唇腫脹	1
		痙攣発作	1
		抑うつ症状	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	インスリン　リスプロ（遺伝子組換え）	薬効欠如	1
その他の外皮用薬	タピナロフ	上腹部痛	1
		紅斑	1
		顔面浮腫	1
		感覚障害	1
歯科用局所麻酔剤	プロピトカイン塩酸塩・フェリプレシン	髄膜炎	1
止血剤	トラネキサム酸	腹痛	1
		下痢	1
痛風治療剤	ドチヌラド	尿路結石	1
他に分類されない代謝性医薬品	トファシチニブクエン酸塩	腸管穿孔	1
		腸痙攣	1
	ロモソズマブ（遺伝子組換え）	急性心筋梗塞	1
		胸痛	1
		下痢	1
		嘔吐	1
その他の腫瘍用薬	トレミフェンクエン酸塩	劇症肝炎	1
	レゴラフェニブ水和物	体重減少	1
抗ヒスタミン剤	d－クロルフェニラミンマレイン酸塩	粘膜乾燥	1
		口渇	1
		併用薬の薬効減弱	1
その他のアレルギー用薬	エピナスチン塩酸塩	期外収縮	1
	ビラスチン	脱毛症	1
漢方製剤	黄連解毒湯	腸間膜静脈硬化症	1
抗生物	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	アモキシシリン水和物	薬疹
			1
		セフカペン　ピボキシル塩酸塩水和物	倦怠感
			1
			悪心
			1
			嘔吐
			1
			起立障害
			1
		セフメタゾールナトリウム	発声障害
			1
			湿疹
			1
			口唇腫脹
			1
			そう痒症
			1
			舌腫脹
			1
			蕁麻疹
			2
			口腔腫脹
			1
		セフトリアキソンナトリウム水和物	発声障害
			1
			湿疹
			1
			口唇腫脹
			1
			そう痒症
			1
			舌腫脹
			1

質 製 剤		ホスホマイシンカルシウム水和物	蕁麻疹	2
			口腔腫脹	1
			下痢	1
			出血	1
		タゾバクタム・ピペラシリン水和物	発声障害	1
			湿疹	1
			口唇腫脹	1
			そう痒症	1
			舌腫脹	1
			蕁麻疹	2
			口腔腫脹	1
	主としてグラム陽性菌，マイコプラズマに作用するもの	クラリスロマイシン	腱断裂	1
		アジスロマイシン水和物	紅斑	1
			そう痒症	1
			発疹	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	ミノサイクリン塩酸塩	浮動性めまい	2
			高血圧	1
合成抗菌剤		レボフロキサシン水和物	発声障害	1
			湿疹	1
			口唇腫脹	1
			そう痒症	1
			舌腫脹	1
			蕁麻疹	2
			口腔腫脹	1
抗ウイルス剤		バラシクロビル塩酸塩	無尿	1
			血圧上昇	1
			浮動性めまい	1
			悪心	2
			発熱	1
			嘔吐	1
		ニルマトレルビル・リトナビル	筋力低下	1
			体重減少	1
			活動状態低下	1
			食欲減退	1
その他の化学療法剤		ホスラブコナゾール　Ｌ－リシンエタノール付加物	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
			肝機能異常	1
			倦怠感	1
			動悸	1
			血中アルカリホスファターゼ増加	1
			食欲減退	1
			味覚障害	1
ワクチン類		ウイルスワクチン類	ベル麻痺	1
			顔面麻痺	1
		コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（コミナティ）	関節障害	1
			血小板数減少	1
			発熱	1
			痙攣発作	1
			硬膜下血腫	1
			振戦	1
		組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）	関節痛	1
			冷感	1
			頭痛	1
			発熱	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巢細胞由来）	脱毛症	1
		顔面麻痺	1
		胃腸出血	1
	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）	注射部位疼痛	1
血液製剤類	血液製剤類	真性多血症	1
混合生物学的製剤	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	注射部位紅斑	2
		ワクチン接種部位疼痛	2
X線造影剤	イオトロラン	薬疹	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7年4月1日から令和7年7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7年4月1日から令和7年7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7年4月1日～令和7年7月31日）

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤	トレンタム G クリーム	適用部位腫脹	1
	ロードパス C	接触皮膚炎	1
		紅斑	1
		そう痒症	1
漢方製剤	クラシエ八味地黄丸 A	脳梗塞	1
その他の生薬及び漢方処方に基 づく医薬品	ユリナール	脳梗塞	1