

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 24
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 26

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8月1日から令和7年11月30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12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8月1日から令和7年11月30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7年8月1日～令和7年11月30日）

（薬効分類順）

薬効群	成分名	剤型	副作用名	集計	
111	レミゾラムベシル酸塩	注射	アナフィラキシー反応	1	
112	アルプラゾラム	経口	易刺激性	1	
			舌痛	1	
			頭痛	1	
			不安	1	
			無感情	1	
			薬剤離脱症候群	1	
			抑うつ気分	1	
			疼痛	1	
	ゾルピデム酒石酸塩	経口	挫傷	1	
			浮動性めまい	1	
	タンドスピロンクエン酸塩	経口	薬物性肝障害	1	
	ミダゾラム	注射	低血圧	1	
低酸素症			4		
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	3	
	バルプロ酸ナトリウム	経口	好中球減少症	1	
			白血球数減少	1	
	フェニトイン	経口	好中球減少症	1	
				白血球数減少	1
	ラモトリギン	経口	血球貪食性リンパ組織球症	1	
			好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1	
好中球数減少			1		
多形紅斑			1		
			薬疹	2	
レベチラセタム	経口	横紋筋融解症	2		
	注射	横紋筋融解症	3		
			薬疹	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	
			意識変容状態	1	
			肝機能異常	2	
			眼痛	1	
			多形紅斑	1	
			中毒性表皮壊死融解症	1	
	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム・サリチル酸ナトリウム	注射	アナフィラキシーショック	1	
	ジクロフェナクナトリウム	外用	マロリー・ワイス症候群	1	
			上部消化管出血	1	
			喘息	1	
		経口	上部消化管出血	1	
	セレコキシブ	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	
			アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	
			眼瞼腫脹	1	
			急性腎障害	1	
血中乳酸脱水素酵素増加			1		
口内炎			1		
心筋梗塞			1		
心不全			1		
全身性剥脱性皮膚炎			1		
潰瘍	1				
トラマドール塩酸塩	経口	徐脈	1		
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	経口	間質性肺疾患	1		
フルルピプロフェン 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	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1		
		胃潰瘍	1		

			横紋筋融解症	1
			急性腎障害	1
			好酸球数増加	1
			出血性十二指腸潰瘍	1
			腎機能障害	1
			潰瘍	1
			尿閉	1
		不明	チアノーゼ	1
116	ロビニロール塩酸塩	外用	倦怠感	1
			呼吸困難	1
	アミトリプチリン塩酸塩	経口	血小板減少症	1
			薬物性肝障害	1
	エスシタロプラムシュウ酸塩	経口	心電図QT延長	1
			低ナトリウム血症	1
	クエチアピソフマル酸塩	経口	ジスキネジア	1
			悪性症候群	2
			錐体外路障害	1
			第一度房室ブロック	1
			流涎過多	1
	クロザピン	経口	心筋症	1
			全身性強直性間代性発作	1
			虫垂炎	1
	クロルプロマジンヒベンズ酸塩	経口	肝機能異常	1
	スルピリド	経口	肝障害	1
			紅斑	1
117	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
			尿閉	1
	バリペリドン	経口	悪性症候群	1
	パロキセチン塩酸塩水和物	経口	アカシジア	1
			セロトニン症候群	1
	ハロペリドール	注射	トルサード ド ポアント	1
			パーキンソンニズム	1
			心電図QT延長	1
	フルボキサミンマレイン酸塩	経口	低ナトリウム血症	1
	プロクロルペラジンマレイン酸塩	経口	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
	ブロムペリドール	経口	悪性症候群	1
	ベンラファキシン塩酸塩	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
	ミルタザピン	経口	セロトニン症候群	1
	リスペリドン	経口	心室性頻脈	1
			心電図QT延長	1
	炭酸リチウム	経口	各種物質毒性	2
	ガランタミン臭化水素酸塩	経口	完全房室ブロック	1
	ドナネマブ（遺伝子組換え）	注射	アミロイド関連画像異常-浮腫/滲出液貯留	3
			脳出血	1
	ドネベジル塩酸塩	経口	黄疸	1
			肝炎	1
			房室ブロック	1
	ナルフラフィン塩酸塩	経口	幻覚	1
			妄想症	1
119	バルベナジントシル酸塩	経口	傾眠	1
	ミロガバリンベシル酸塩	経口	眼瞼浮腫	1
	メマンチン塩酸塩	経口	徐脈	1
			錐体外路障害	1
	リバスチグミン	外用	徐脈	2
	レカネマブ（遺伝子組換え）	注射	注入に伴う反応	1
	レンボレキサント	経口	アスバ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
121	リドカイン	注射	アナフィラキシー反応	1

122	ロクロニウム臭化物	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
			胸部不快感	1
			血圧低下	1
			呼吸困難	1
			紅斑	1
123	ジステグミン臭化物	経口	下痢	1
			幻覚	1
			視力障害	1
			認知障害	1
			浮腫	1
131	アトロピン硫酸塩水和物	点眼	各種物質毒性	1
	アフリベルセプト（遺伝子組換え）	注射	一過性脳虚血発作	1
			脳梗塞	1
	オミデネバグ イソプロピル	点眼	視力低下	1
212	アミオダロン塩酸塩	経口	甲状腺機能亢進症	1
			肺毒性	1
		注射	肝障害	1
	キノジン硫酸塩水和物	経口	失神	1
	シベンゾリンコハク酸塩	経口	低血糖	2
	ピソプロロールフマル酸塩	経口	湿疹	1
	ピルシカイニド塩酸塩水和物	経口	うっ血性心不全	1
			心電図QT延長	1
	フレカイニド酢酸塩	注射	消化管穿孔	1
	ペブリジル塩酸塩水和物	経口	トルサード・ド・ポアント	1
213	アゾセמיד	経口	ビタミンD欠乏	1
			低カリウム血症	1
	スピロラクトン	経口	意識消失	1
			急性腎障害	1
			高カリウム血症	1
			薬疹	1
トリクロルメチアジド	経口	高カルシウム血症	1	
			低カリウム血症	1
トルバプタン	経口	高ナトリウム血症	2	
			薬物性肝障害	1
フロセמיד	注射	血小板減少症	1	
214	アジルサルタン	経口	腎機能障害	1
	エナラプリルマレイン酸塩	経口	血管性浮腫	1
	カンデサルタン シレキセチル	経口	急性腎障害	1
			浮腫	1
	ニカルジピン塩酸塩	注射	麻痺性イレウス	1
	ペリンドプリルエルブミン	経口	血管性浮腫	2
		舌腫脹	2	
メトプロロール酒石酸塩	経口	洞結節機能不全	1	
217	アムロジピンベシル酸塩	経口	ほてり	1
			横紋筋融解症	1
			感覚鈍麻	1
			紅斑	1
ニコランジル	注射	心室性頻脈	1	
ニフェジピン	経口	浮腫	1	
ベニジピン塩酸塩	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	
218	エゼチミブ	経口	横紋筋融解症	1
			着色尿	1
			無力症	1
			疼痛	1
ペマフィブラート	経口	胆石症	1	
ロスバスタチンカルシウム	経口	肝障害	1	
クラゾセンタンナトリウム	注射	気道浮腫	1	

219	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	経口	喉頭浮腫	1
	ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物	経口	腸壁気腫症	1
	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	経口	低カリウム血症	1
221	ナロキソン塩酸塩	不明	肺水腫	1
223	L-カルボシステイン	経口	ステイーヴンス・ジョンソン症候群	1
			固定疹	1
	アンブロキシール塩酸塩	経口	ステイーヴンス・ジョンソン症候群	1
			眼充血	1
229	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・ピラントールトリフェニル酢酸塩	外用	尿閉	1
232	スルピリド	経口	パーキンソニズム	1
	ボノブラザンフマル酸塩	経口	低カルシウム血症	1
			低マグネシウム血症	1
	ランソプラゾール	経口	肝障害	2
			顕微鏡的大腸炎	1
			好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
レバミピド	経口	血小板数減少	1	
233	カンゾウ末配合剤（3）	経口	腎機能障害	1
			尿閉	1
234	酸化マグネシウム	経口	意識変容状態	1
			高マグネシウム血症	1
			循環虚脱	1
235	エロピキシバット水和物	経口	肝機能異常	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
	ナルデメジントシル酸塩	経口	多形紅斑	1
	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	不明	そう痒症	1
			呼吸困難	1
			不整脈	1
	ルビプロストン	経口	下痢	1
			脱水	1
239	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	注射	乾癬様皮膚炎	1
	セビメリン塩酸塩水和物	経口	下痢	1
			腹痛	1
			嘔吐	1
	メサラジン	経口	アミラーゼ増加	1
			リパーゼ増加	1
			低ナトリウム血症	1
			尿量減少	1
			肺炎	1
			発疹	1
			発熱	1
不明	γ-グルタミル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		
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1		
	発熱	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
	デスマプレシン酢酸塩水和物	経口	意識変容状態	1
			低ナトリウム血症	1
243	チアマゾール	経口	白血球数減少	1
			無顆粒球症	5
			不明	薬疹
			好中球数減少	1
	トリアムシノロンアセトニド	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
	プレドニゾン	経口	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1
			ミオパチー	1
			骨壊死	2
	不明	多臓器機能不全症候群	1	
			軟部組織感染	1

245			敗血症性ショック	1
	プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	1
			間質性肺疾患	1
		不明	脳症	1
	ベタメタゾン	経口	血栓症	1
	ベタメタゾン・d-ークロルフェニラミンマレイン酸塩	経口	副腎機能不全	1
	メチルプレドニゾロン	経口	糖尿病	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	糖尿病	1	
247	プロゲステロン	不明	出血	1
			乳房痛	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	血栓症	1
			深部静脈血栓症	1
			肺塞栓症	1
	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口	脳梗塞	1
249	インスリン リスプロ (遺伝子組換え)	注射	アナフィラキシー反応	1
	セマグルチド (遺伝子組換え)	注射	嘔吐	1
			蕁麻疹	1
	チルゼパチド	注射	悪心	1
			過換気	1
			急性膵炎	1
			上腹部痛	1
			食欲減退	1
			胆石症	1
			胆嚢炎	2
			嘔吐	1
	痙攣発作	1		
		不明	意識変容状態	1
			急性膵炎	2
			低血糖	1
デュラグルチド (遺伝子組換え)	注射	異常行動	1	
		下痢	1	
		中毒性皮疹	1	
		腸閉塞	1	
		嘔吐	1	
ランレオチド酢酸塩	注射	血管偽動脈瘤	1	
254	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	肺塞栓症	1
259	タムロシン塩酸塩	経口	虹彩緊張低下症候群	1
	ビベグロン	経口	尿閉	1
	リトドリン塩酸塩	経口	肺水腫	1
注射		高アマラーゼ血症	1	
261	オラネキシジングルコン酸塩	外用	アナフィラキシーショック	1
311	アルファカルシドール	経口	膵炎	1
	エルデカルシトール	経口	急性腎障害	2
			高カルシウム血症	6
			腎不全	1
不明	高カルシウム血症	1		
322	カルボキシマルトース第二鉄	不明	低リン血症	1
	クエン酸第一鉄ナトリウム	経口	薬物性肝障害	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
			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	
含糖酸化鉄	不明	肝障害	1	
323	ブドウ糖	注射	皮膚障害	1
329	ダイズ油	注射	アナフィラキシー反応	1
331	生理食塩液	注射	アナフィラキシー反応	1
332	プロタミン硫酸塩	注射	ショック	1
			血圧低下	1
	モノエタノールアミノレイン酸塩	注射	呼吸不全	1
			肺水腫	1

333	アピキサバン	経口	メレナ	1	
			胃腸出血	1	
			湿疹	1	
	エドキサバントシル酸塩水和物	経口	メレナ	1	
			胃腸出血	1	
			血尿	1	
			視床出血	1	
			被殻出血	1	
			貧血	1	
			薬物性肝障害	1	
不明	胃腸出血	1			
	出血性腸憩室	1			
エノキサバリンナトリウム	注射	分娩後出血	1		
ヘパリンカルシウム	注射	頭蓋内出血	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		
リバーロキサバン	経口	小脳出血	1		
ワルファリンカリウム	経口	国際標準比増加	1		
339	アスピリン	経口	胃潰瘍	1	
			上部消化管出血	1	
			発疹	1	
	クロピドグレル硫酸塩	経口	胃腸出血	1	
			肝障害	1	
			鼻出血	1	
シロスタゾール	経口	アナフィラキシーショック	1		
		胃腸出血	1		
		貧血	1		
ペグフィルグラステム (遺伝子組換え)	注射	大動脈炎	1		
ペグフィルグラステム (遺伝子組換え) [後続1]	注射	血管炎	1		
392	スガマデクスナトリウム	注射	アナフィラキシー反応	1	
	酢酸亜鉛水和物	経口	汎血球減少症	2	
394	アロプリノール	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
	コルヒチン	経口	下痢	1	
			急性腎障害	1	
			汎血球減少症	1	
フェブキソスタット	経口	肝障害	1		
396	エンバグリフロジン	経口	ケトアシドーシス	1	
			正常血糖糖尿病性ケトアシドーシス	1	
			尿路感染	1	
	エンバグリフロジン・リナグリプチン配合剤	経口	外陰部腔カンジダ症	1	
			尿路感染	1	
	シタグリプチンリン酸塩水和物	経口	類天疱瘡	2	
	ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	経口	ケトアシドーシス	1	
			正常血糖糖尿病性ケトアシドーシス	1	
	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	経口	薬物濃度増加	1	
			類天疱瘡	3	
テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物配合剤	経口	筋骨格硬直	1		
		正常血糖糖尿病性ケトアシドーシス	1		
ビルダグリプチン	経口	類天疱瘡	1		
メトホルミン塩酸塩	経口	悪心	1		
		下痢	1		
		食欲減退	1		
		嘔吐	1		
					1
リナグリプチン	不明	類天疱瘡	1		
アザチオプリン	経口	汎血球減少症	1		
		膝炎	1		
		アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口	顎骨壊死	1
				視力低下	1
		非定型骨折	1		
		霧視	1		

	不明	骨壊死	1
イバンドロン酸ナトリウム水和物	経口	薬疹	1
	注射	顎骨壊死	1
ウパダシチニブ水和物	経口	サイトメガロウイルス感染	1
		ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1
		血小板数減少	1
		中咽頭癌	1
		肺塞栓症	1
		貧血	1
エタネルセプト（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	1
ジクロフェナクエタールヒアルロン酸ナトリウム	注射	アナフィラキシー反応	1
タクロリムス水和物	経口	糖尿病	2
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	意識消失	1
		失禁	1
		低カルシウム血症	2
	非定型骨折	1	
	不明	顎骨壊死	1
トファシチニブクエン酸塩	経口	基底細胞癌	1
		皮膚癌	1
バゼドキシフェン酢酸塩	経口	肺塞栓症	1
フィルゴチニブマレイン酸塩	経口	倦怠感	1
		発熱	1
ベリムマブ（遺伝子組換え）	注射	過敏症	1
ホスタマチニブナトリウム水和物	経口	異常感	1
		浮動性めまい	1
ミコフェノール酸 モフェチル	経口	無顆粒球症	1
メトトレキサート	経口	肝硬変	1
		間質性肺疾患	1
		口腔内潰瘍形成	1
		口内炎	1
		肺障害	1
		発疹	1
		発熱性好中球減少症	1
		汎血球減少症	5
	葉酸欠乏	1	
		注射	血小板数減少
		貧血	1
ロキサデュスタット	不明	甲状腺機能低下症	1
ロモズマブ（遺伝子組換え）	不明	心筋梗塞	1
		大動脈解離	1
シクロホスファミド水和物	注射	間質性肺疾患	1
		血小板数減少	1
		好中球減少症	1
	不明	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		発熱性好中球減少症	3
		出血性膀胱炎	1
ダカルバジン	注射	心筋炎	1
		心膜炎	1
チオテパ	不明	間質性肺疾患	1
		肝静脈閉塞	1
		静脈閉塞	1
ブスルファン	不明	静脈閉塞性肝疾患	1
		肝静脈閉塞	1
		静脈閉塞	1
カベシタピン	経口	静脈閉塞性肝疾患	1
		出血性胃潰瘍	1
		間質性肺疾患	2

399

421

422	ゲムシタピン塩酸塩	注射	血栓性微小血管症	1
			好中球数減少	1
			肺毒性	1
	シタラピン	不明	間質性肺疾患	2
			脳症	1
	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			下痢	1
			角膜上皮症	1
			後天性涙道狭窄	1
			腸炎	1
			薬疹	1
	ヒドロキシカルバミド	経口	そう痒症	1
発疹			1	
フルオロウラシル	注射	意識変容状態	1	
		高アンモニア血症	2	
		乳酸アシドーシス	1	
		白質脳症	1	
	不明	縦隔炎	1	
メトトレキサート	注射	急性腎障害	1	
		ギラン・バレー症候群	1	
	不明	脳症	3	
メルカプトプリン水和物	不明	血小板数減少	1	
		好中球減少症	1	
423	アムルピシン塩酸塩	不明	心筋症	1
			心不全	1
	ドキシルピシン塩酸塩	注射	血小板数減少	1
			発熱性好中球減少症	3
424	イリノテカン塩酸塩水和物	注射	下痢	1
			不明	メレナ
	エトポシド	注射	腸炎	1
			血圧低下	1
			播種性血管内凝固	1
			発熱性好中球減少症	1
		頻脈	1	
		不明	アナフィラキシーショック	1
	カバジタキセル アセトン付加物	不明	間質性肺疾患	1
			発熱性好中球減少症	1
	ドセタキセル	注射	発熱性好中球減少症	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	
血液毒性			1	
敗血症性ショック			1	
不明		発熱性好中球減少症	1	
不明		間質性肺疾患	2	
		紅斑	1	
		粘膜びらん	1	
		発熱性好中球減少症	1	
	皮膚粘膜眼症候群	1		
バクリタキセル	注射	末梢性浮腫	1	
		アナフィラキシー反応	2	
		胃穿孔	1	
		過敏症	1	
		間質性肺疾患	1	
		筋力低下	1	
		血圧低下	1	
血小板数減少	1			
多汗症	1			

		多形紅斑	1
		潮紅	1
		発熱性好中球減少症	1
	不明	腎障害	1
パクリタキセル（アルブミン懸濁型）	注射	黄斑浮腫	1
		好中球数減少	1
		発熱性好中球減少症	1
ピンクリスチン硫酸塩	不明	間質性肺疾患	1
L-アスパラギナーゼ	注射	肝障害	1
アカラプルチニブ	経口	不安定狭心症	1
アシミニブ塩酸塩	経口	急性膵炎	1
		血小板数減少	1
アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	注射	1型糖尿病	1
		てんかん	1
		下痢	1
		肝障害	1
		関節痛	1
		自己免疫性胆管炎	1
		失語症	1
		腎機能障害	1
		注入に伴う反応	1
		脳梗塞	1
		頻呼吸	1
		副腎機能不全	1
		痙攣発作	1
	膵炎	1	
	不明	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
		間質性肺疾患	2
		脳炎	1
		発熱性好中球減少症	1
		末梢性ニューロパチー	1
免疫性胃炎		1	
免疫性肝炎		1	
免疫性腸炎	1		
アナストロゾール	経口	肺炎	1
アバルタミド	経口	多形紅斑	1
		発疹	1
	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		貧血	1
アピラテロン酢酸エステル	不明	間質性肺疾患	2
アベマシクリブ	経口	下痢	1
		肝障害	1
		間質性肺疾患	1
アベルマブ（遺伝子組換え）	不明	劇症1型糖尿病	1
アミバンタマブ（遺伝子組換え）	注射	注入に伴う反応	2
	不明	低ナトリウム血症	1
イビリムマブ（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
		肝機能異常	1
		急性腎障害	1
		血中ビリルビン増加	1
		甲状腺機能低下症	1
		甲状腺障害	1
		小腸炎	1
		性腺機能低下	1
		大腸炎	1
		副腎機能不全	1
		末梢性運動ニューロパチー	1

		免疫介在性肝障害	1
		免疫介在性副作用	1
		免疫介在性副腎機能不全	1
		免疫性関節炎	1
		免疫性腸炎	2
		免疫性皮膚炎	1
	不明	間質性肺疾患	1
		自己免疫性肝炎	1
		脳炎	1
		副腎機能不全	1
		免疫性肺疾患	1
イブルチニブ	経口	間質性肺疾患	1
		上室性期外収縮	1
		心房細動	1
		発疹	1
		不整脈	1
イマチニブメシル酸塩	経口	血小板減少症	1
		心不全	1
		浮腫	1
エプコリタマブ（遺伝子組換え）	不明	サイトカイン放出症候群	1
エベロリムス	経口	薬疹	1
	不明	下垂体機能低下症	1
エルラナタマブ（遺伝子組換え）	不明	サイトカイン放出症候群	1
		ぶどう膜炎	1
		進行性多巣性白質脳症	1
エンコラフェニブ	経口	肝機能異常	1
		筋力低下	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		腎障害	1
		脱水	1
		変色便	1
エンザルタミド	経口	呼吸困難	1
エンホルツマブ ベドチン（遺伝子組換え）	注射	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1
		間質性肺疾患	1
		好中球数減少	1
		全身性剥脱性皮膚炎	1
		多形紅斑	1
		肺障害	1
		白血球数減少	1
		発熱性好中球減少症	1
		斑状皮膚疹	1
		皮膚障害	2
	薬疹	2	
	不明	肺炎	1
		肺毒性	1
		発熱性好中球減少症	1
オキサリプラチン	注射	アナフィラキシー反応	3
		呼吸困難	1
	不明	間質性肺疾患	1
		免疫性血小板減少症	1
オシメルチニブメシル酸塩	経口	うっ血性心不全	1
		間質性肺疾患	3
		心房細動	1
		肺毒性	1
カビバセルチブ	経口	口腔障害	1
		高血糖	1
		腎障害	1
		多形紅斑	2
		糖尿病性ケトアシドーシス	1

	不明	発疹	1
		薬疹	2
カボザンチニブリンゴ酸塩	経口	γ-グルタミル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
		アミラーゼ増加	1
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		くも膜下出血	1
		リパーゼ増加	1
		肝酵素上昇	1
		心不全	1
		膵酵素増加	1
カルフィルゾミブ	注射	肺高血圧症	1
カルボプラチン	注射	胃穿孔	1
		急性腎障害	1
		血小板数減少	1
		多形紅斑	1
		発熱性好中球減少症	1
	不明	過敏症	1
		間質性肺疾患	1
		紅斑	2
		腎障害	1
		粘膜びらん	1
		発熱性好中球減少症	2
		皮膚粘膜眼症候群	1
		末梢性浮腫	1
キザルチニブ塩酸塩	不明	分化症候群	1
ギルテリチニブフマル酸塩	不明	分化症候群	1
グマロンチニブ水和物	経口	うっ血性心不全	1
		全身性浮腫	1
クラドリピン	注射	薬疹	1
サシツズマブ ゴビテクア (遺伝子組換え)	注射	間質性肺疾患	1
		好中球減少症	1
		好中球数減少	1
	不明	アナフィラキシーショック	1
ザヌブルチニブ	経口	脳出血	1
		不安定狭心症	1
シスプラチン	注射	血中クレアチニン増加	1
		播種性血管内凝固	1
		敗血症性ショック	1
		発熱性好中球減少症	2
	不明	アナフィラキシー反応	1
		悪心	1
		血圧低下	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		紅斑	1
		縦隔炎	1
		新生物	1
セツキシマブ (遺伝子組換え)	注射	胃穿孔	1
		注入に伴う反応	4
セミプリマブ (遺伝子組換え)	注射	原発性副腎機能不全	1
ソラフェニブトシル酸塩	経口	十二指腸潰瘍	1
	不明	多形紅斑	1
		薬疹	1
ダサチニブ	経口	胸水	1
		肺動脈性肺高血圧症	1
ダサチニブ水和物	経口	間質性肺疾患	1
ダトボタマブ デルクステカン (遺伝子組換え)	注射	間質性肺疾患	1
タラボルフィンナトリウム	不明	喉頭浮腫	1
	注射	免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群	2

タルラタマブ（遺伝子組換え）	不明	肝障害	1
		心筋梗塞	1
		免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群	1
チスレリズマブ（遺伝子組換え）	不明	自己免疫性心筋炎	1
		縦隔炎	1
		新生物	1
チラブルチニブ塩酸塩	経口	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
デュルバルマブ（遺伝子組換え）	注射	運動失調	1
		下痢	1
		肝炎	1
		腸炎	1
		脳炎	1
		副腎機能不全	1
		副腎皮質刺激ホルモン欠損症	1
		免疫介在性副作用	3
		落ち着きのなさ	1
	不明	1型糖尿病	1
		サイトカイン放出症候群	1
		下痢	1
		血球貪食性リンパ組織球症	1
		副腎皮質刺激ホルモン欠損症	1
		免疫介在性副作用	1
		免疫性心筋炎	1
		免疫性腎炎	1
		免疫性腸炎	1
		免疫性肺疾患	1
トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）	注射	肺臓炎	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	3
		好中球数減少	1
		発熱性好中球減少症	1
		貧血	1
	不明	間質性肺疾患	1
トラスツズマブ（遺伝子組換え）〔後続1〕	注射	心機能障害	1
トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤	経口	血小板減少症	1
トレメリマブ（遺伝子組換え）	注射	下痢	2
		肝炎	1
		腸炎	3
		副腎機能不全	1
		免疫介在性副作用	4
		免疫性腸炎	1
	不明	血球貪食性リンパ組織球症	1
	不明	免疫性腸炎	1
ニボルマブ（遺伝子組換え）	注射	1型糖尿病	3
		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	2
		間質性肺疾患	1
		急性腎障害	1
		劇症1型糖尿病	3
		血中ビリルビン増加	1
		甲状腺炎	1
		甲状腺機能低下症	1
		甲状腺障害	1
		硬化性胆管炎	1
		高血糖	1
		小腸炎	1
		性腺機能低下	1
		大腸炎	1
		胆管炎	2

		注入に伴う反応	1
		肺臓炎	1
		発疹	1
		副腎機能不全	3
		免疫介在性副作用	3
		免疫介在性副腎機能不全	1
		免疫性肝炎	1
		免疫性関節炎	1
		免疫性腎炎	1
		免疫性腸炎	3
		免疫性皮膚炎	1
		薬疹	1
		薬物性肝障害	1
	不明	肝機能異常	1
	不明	間質性肺疾患	2
	不明	劇症1型糖尿病	2
	不明	結膜炎	1
	不明	甲状腺炎	1
	不明	紅斑	1
	不明	自己免疫性肝炎	1
	不明	心筋炎	1
	不明	脳炎	1
	不明	肺障害	1
	不明	皮膚障害	1
	不明	浮腫	1
	不明	副腎機能不全	2
	不明	副腎皮質刺激ホルモン欠損症	1
	不明	免疫介在性副作用	2
	不明	免疫性脳炎	1
ニラパリプトシル酸塩水和物	経口	遠隔転移を伴う新生物	1
ニラパリプトシル酸塩水和物	経口	間質性肺疾患	1
パニツムマブ（遺伝子組換え）	不明	間質性肺疾患	1
バレメトスタットシル酸塩	経口	血小板数減少	1
ピニメチニブ	経口	肝機能異常	1
ピニメチニブ	経口	筋力低下	1
ピニメチニブ	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
ピニメチニブ	経口	腎障害	1
ピニメチニブ	経口	脱水	1
ピニメチニブ	経口	変色便	1
ブリグチニブ	不明	肺毒性	1
ブリナツモマブ（遺伝子組換え）	不明	てんかん	1
ブリナツモマブ（遺伝子組換え）	不明	意識変容状態	1
フルキンチニブ	経口	穿孔性十二指腸潰瘍	1
フルベストラント	注射	皮膚壊死	1
フルベストラント	不明	発疹	1
フルベストラント	不明	薬疹	1
ペグアスバルガーゼ	注射	アンチトロンビンⅠⅠⅠ減少	2
ペグアスバルガーゼ	注射	血小板数減少	1
ペグアスバルガーゼ	注射	血中フィブリノゲン減少	2
ペグアスバルガーゼ	不明	急性膵炎	1
ペグアスバルガーゼ	不明	凝血異常	1
ペバシズマブ（遺伝子組換え）	注射	うっ血性心不全	1
ペバシズマブ（遺伝子組換え）	注射	小脳出血	1
ペバシズマブ（遺伝子組換え）	注射	多形紅斑	1
ペバシズマブ（遺伝子組換え）	不明	憩室穿孔	1
ペバシズマブ（遺伝子組換え）	不明	腸憩室	1
ペバシズマブ（遺伝子組換え）〔後続1〕	不明	腎障害	1
ペバシズマブ（遺伝子組換え）〔後続2〕	注射	血栓性微小血管症	1
ペバシズマブ（遺伝子組換え）〔後続2〕	注射	高血圧	1

ペバシズマブ（遺伝子組換え） [後続4]	注射	呼吸困難	1
		蕁麻疹	1
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	注射	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
		ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1
		リンパ球性下垂体炎	1
		下垂体機能低下症	2
		肝機能異常	3
		肝障害	1
		間質性肺疾患	2
		眼窩筋炎	1
		急性腎障害	1
		筋炎	1
		劇症1型糖尿病	2
		血球貪食性リンパ組織球症	1
		好中球数減少	1
		甲状腺機能低下症	1
		硬化性胆管炎	2
		自己免疫性胆管炎	1
		心筋炎	2
		腎機能障害	3
		全身性剥脱性皮膚炎	1
		多形紅斑	2
		大腸炎	1
		注入に伴う反応	1
		腸炎	1
		糖尿病性ケトアシドーシス	1
		肺炎	1
		肺障害	1
		肺臓炎	2
		肺毒性	1
		白血球数減少	1
		斑状皮疹	1
		皮膚障害	2
		副腎皮質刺激ホルモン欠損症	1
		免疫介在性副作用	2
	免疫介在性副腎機能不全	1	
	免疫性筋炎	1	
	免疫性血小板減少症	1	
	免疫性心筋炎	1	
	薬疹	1	
	不明	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
		トロポニン増加	1
		ぶどう膜炎	1
		肝障害	1
		間質性肺疾患	1
		急性腎障害	1
		血小板数減少	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		再生不良性貧血	1
		自己免疫性ぶどう膜炎	1
		心筋炎	2
		大腸炎	2
中毒性表皮壊死融解症		1	
播種性血管内凝固		1	
肺炎		1	
副腎皮質刺激ホルモン欠損症		1	
免疫介在性副作用		2	

			免疫性心筋炎	1	
			免疫性腸炎	2	
			免疫性肺疾患	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	
			血圧低下	1	
			徐脈	1	
			低心拍出量症候群	1	
	不明		間質性肺疾患	2	
			心筋炎	1	
		心筋症	1		
ボスチニブ水和物	経口	薬物性肝障害	1		
ボナチニブ塩酸塩	経口	血小板数減少	1		
ボラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）	注射	発熱性好中球減少症	1		
モメロチニブ塩酸塩水和物	経口	血小板減少症	1		
ラゼルチニブメシル酸塩水和物	不明	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		
リツキシマブ（遺伝子組換え） [後続2]	注射	発熱性好中球減少症	1		
レゴラフェニブ水和物	経口		肝酵素上昇	1	
			脳出血	1	
レトロゾール	不明	卵巣過剰刺激症候群	1		
レナリドミド	経口	骨髄異形成症候群	1		
レボトレクチニブ	不明	筋力低下	1		
レンパチニブメシル酸塩	経口		肝機能異常	1	
			急性腎障害	1	
			腎機能障害	1	
	不明	間質性肺疾患	1		
ロルラチニブ	不明		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	
			肝障害	1	
			高トリグリセリド血症	1	
滅菌調整タルク	不明	アナフィラキシーショック	1		
442	ブシラミン	経口	ヘモグロビン減少	1	
			血小板数減少	1	
449	スギ花粉エキス	経口	閉塞性気道障害	1	
	トラニラスト	経口	肝機能異常	2	
520	黄連解毒湯	経口	肝機能異常	2	
	加味帰脾湯	経口	腸間膜静脈硬化症	1	
	牛車腎気丸	経口	間質性肺疾患	1	
	柴朴湯	経口	肝機能異常	1	
		不明	肝機能異常	1	
	辛夷清肺湯	不明	肺毒性	1	
	人參養栄湯	経口	ミオパチー	1	
	二朮湯	経口	間質性肺疾患	1	
	防風通聖散	経口	間質性肺疾患	2	
			急性呼吸不全	1	
	不明	間質性肺疾患	1		
芍薬甘草湯	経口	間質性肺疾患	1		
611	ダブトマイシン	注射	スティーヴンス・ジョンソン症候群	2	
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	
	バンコマイシン塩酸塩	注射		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
				肝機能異常	1
				急性腎障害	2
				血小板減少症	2
				腎機能障害	3
				腎障害	1
				接触皮膚炎	1
				低カリウム血症	1
	尿管間質性腎炎	1			
612	セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物	注射	接触皮膚炎	1	

アモキシシリン水和物	経口	ステイヴンス・ジョンソン症候群	2
		メレナ	1
		血便排泄	1
		多形紅斑	1
		代謝性脳症	1
		腸炎	1
アンピシリンナトリウム	注射	腹痛	1
アモキシシリン水和物・クララン酸カリウム	経口	多形紅斑	2
アンピシリンナトリウム	注射	薬疹	2
アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	注射	ステイヴンス・ジョンソン症候群	1
		急性汎発性発疹性膿疱症	1
		湿疹	1
		多形紅斑	1
		薬疹	2
	蕁麻疹	1	
	不明	アナフィラキシー反応	1
セファクロル	経口	アナフィラキシーショック	1
セファゾリンナトリウム	注射	アナフィラキシー反応	1
		胸部不快感	1
		血圧低下	1
		呼吸困難	1
		紅斑	1
セファレキシン	経口	肝機能異常	1
		薬疹	1
セフェピム塩酸塩水和物	注射	急性腎障害	1
		好中球減少症	1
		好中球数減少	1
		脳症	1
		白血球減少症	1
	発疹	1	
	不明	意識変容状態	1
セフォゾプラン塩酸塩	注射	肝酵素上昇	1
セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム	注射	薬物性肝障害	1
セフカベン ビボキシル塩酸塩水和物	経口	薬物性肝障害	1
セフジニル	不明	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	肝機能異常	1
		血小板減少症	1
		血小板数減少	1
		好中球数減少	1
		胆管炎	1
		胆管結石	1
		胆石症	1
		脳症	1
		白血球数減少	1
		汎血球減少症	2
	薬疹	1	
	不明	多形紅斑	1
セフボドキシム プロキセチル	経口	腎機能障害	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	1
		アナフィラキシー反応	1
		肝機能異常	1
		国際標準比増加	1
タゾバクタム・ピペラシリン水和物	注射	アナフィラキシー反応	2
		急性腎障害	1
		血圧低下	1
		血小板数減少	2
		血中クレアチニン増加	1
		好中球減少症	1
		好中球数減少	1

			高ナトリウム血症	1
			酸素飽和度低下	1
			腎機能障害	3
			腎障害	1
			低カリウム血症	1
			無尿	1
		不明	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		不明	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		不明	肝酵素上昇	1
	ピペラシリンナトリウム	不明	感覚鈍麻	1
		不明	呼吸困難	1
		不明	紅斑	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
		注射	アナフィラキシー反応	1
		注射	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		注射	意識変容状態	1
		注射	血中乳酸脱水素酵素増加	1
		注射	高カリウム血症	1
		注射	脳症	1
614	アジスロマイシン水和物	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
	クラリスロマイシン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	2
		経口	血小板数減少	1
		経口	好中球数減少	1
615	ミノサイクリン塩酸塩	経口	多形紅斑	1
616	リファンピシン	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		経口	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		経口	悪心	1
		経口	肝機能異常	1
		経口	血小板数減少	1
		経口	好中球数減少	1
		経口	食欲減退	1
		経口	発熱	1
		経口	薬疹	1
		経口	嘔吐	1
617	ボサコナゾール	経口	脾臓梗塞	1
	ポリコナゾール	経口	うっ血性心不全	1
		経口	光線過敏性反応	1
	ミカファンギンナトリウム	注射	急性腎障害	1
619	ボノブラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
621	サラゾスルファピリジン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		経口	結膜充血	1
		経口	口唇腫脹	1
		経口	紅斑	1
		経口	低ナトリウム血症	1
		経口	肺炎	1
		経口	発疹	1
		経口	発熱	1
		経口	発熱性好中球減少症	1
	イソニアジド	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		経口	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		経口	悪心	1
		経口	肝機能異常	1
		経口	肝障害	1
		経口	食欲減退	1
		経口	発熱	1
		経口	薬疹	1
		経口	薬物性肝障害	1
		経口	嘔吐	1

622	エタンプトール塩酸塩	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	
			アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	
			悪心	1	
			肝機能異常	1	
			視力障害	1	
			食欲減退	1	
			発熱	1	
			薬疹	1	
	嘔吐	1			
	ピラジナミド	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	
			悪心	1	
			食欲減退	1	
			発熱	1	
624	リネゾリド	注射	血小板減少症	2	
			血小板数減少	1	
			腎機能障害	1	
	レボフロキサシン水和物	経口	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	
			大動脈解離	1	
			中毒性表皮壊死融解症	1	
			認知障害発作	1	
			薬物性肝障害	1	
			痙攣発作	1	
	注射	肝機能異常	1		
	不明	アナフィラキシー反応	1		
	625	アシクロビル	不明	アシドーシス	1
		アメンメビル	経口	急性腎障害	1
エンシトレルビル フマル酸		経口	薬疹	1	
			急性腎障害	1	
			食欲減退	1	
			頭痛	1	
嘔吐		1			
ニルマトレルビル・リトナビル		不明	ショック	1	
			意識消失	1	
			徐脈	1	
バラシクロビル塩酸塩	経口	意識変容状態	1		
		急性腎障害	2		
		腎機能障害	1		
バロキサビル マルボキシル	経口	アナフィラキシー反応	1		
629	アトバコン	経口	肝機能異常	1	
	イトラコナゾール	経口	うっ血性心不全	2	
	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	2	
			肝障害	1	
			急性腎障害	1	
			血小板減少症	1	
			血小板数減少	3	
			好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	2	
			好中球数減少	1	
			多形紅斑	1	
			中毒性表皮壊死融解症	1	
			潮紅	1	
			低ナトリウム血症	1	
			汎血球減少症	1	
			薬疹	2	
	蕁麻疹	1			
	ホスフルコナゾール	注射	高カリウム血症	1	
ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物	経口	急性肝炎	1		

634	新鮮凍結人血漿	注射	アナフィラキシー反応	1
639	クロバリマブ（遺伝子組換え）	注射	3型免疫複合体型反応	1
	トシリズマブ（遺伝子組換え）	注射	呼吸困難	1
			好中球数減少	1
			心筋梗塞	1
			心臓弁膜疾患	1
			脱毛症	1
			潮紅	1
			播種性血管内凝固	1
			敗血症	1
	白血球数減少	1		
乾燥BCG膀胱内用（日本株）	注射	多臓器機能不全症候群	1	
		軟部組織感染	1	
		敗血症性ショック	1	
抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	注射	排尿困難	2	
抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	注射	注入に伴う反応	1	
641	ペンタミジンイセチオン酸塩	不明	意識レベルの低下	1
			低血糖	1
	メトロニダゾール	経口	中毒性脳症	1
			脳症	1
		注射	脳症	1
		不明	中毒性脳症	1
721	イオバミドール	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
			悪心	1
			心肺停止	2
			中毒性腎症	1
			発疹	1
			嘔吐	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
			意識消失	1
			血圧低下	1
			呼吸困難	1
			好中球減少症	1
			発疹	1
	発声障害	1		
	嘔吐	1		
	イオプロミド	注射	アナフィラキシー反応	1
			悪心	1
			意識消失	1
			血圧低下	1
			心停止	1
	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	1
			アナフィラキシー反応	1
		不明	くしゃみ	1
			血圧低下	1
	嘔吐	1		
イオベルソール	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	1	
イオメプロール	注射	アナフィラキシー反応	6	
		不明	口腔内不快感	1
紅斑	1			
クエン酸マグネシウム	経口	高マグネシウム血症	1	
722	インドシアニングリーン	注射	アナフィラキシーショック	1
	アミノレプリン酸塩酸塩	経口	血圧低下	1

			低血圧	1
729	ガドキセト酸ナトリウム	注射	アナフィラキシーショック	1
		不明	アナフィラキシーショック	1
	ガドテリドール	注射	アナフィラキシー反応	1
	ガドブトロール	注射	アナフィラキシーショック	1
799	ナトリウム・カリウム・アスコルビン酸配合剤	経口	大腸穿孔	1
	リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム	経口	急性腎障害	1
811	ヒドロモルフォン塩酸塩	経口	薬物依存	2
821	ペチジン塩酸塩	注射	低血圧	1
			低酸素症	4

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8月1日から令和7年11月30日までの報告受付分)

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12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8月1日から令和7年11月30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（要指導医薬品・機構調査分）
（令和7年8月1日～令和7年11月30日）

薬効別	成分名	副作用名	副作用転帰	種別	販売経路	集計
総合感冒剤	6錠中 ロキソプロフェンナトリウム水和物 204.3mg（無水物として180mg）、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, プロムヘキシン塩酸塩 12mg, クレマスチンフマル酸塩 1.34mg	急性腎障害	軽快	要指導医薬品	記載なし	1

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8月1日から令和7年11月30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12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8月1日から令和7年11月30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7年8月1日～令和7年11月30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)	胃潰瘍	軽快	第一類医薬品	不明	1
	2錠中 イブプロフェン 160mg, アセトアミノフェン 160mg, 無水カフェイン 50mg, 乾燥水酸化アルミニウムゲル 70mg	発疹	回復	指定第二类医薬品	不明	1
総合感冒剤	3包6g(葛根湯エキス2,200mg)中 カッコン 3.83g, マオウ 1.91g, タイソウ 1.91g, ケイヒ 1.43g, シャクヤク 1.43g, カンゾウ 0.96g, ショウキョウ 0.48g, アセトアミノフェン 450mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩 7.5mg, ジヒドロコデインリン酸塩 24mg, グアイフェネシン 250mg, 無水カフェイン 90mg, アスコルビン酸 500mg, リボフラビン 4mg	譫妄	回復	第二类医薬品	不明	1
寄生性皮膚疾患用剤	100g中 プテナフィン塩酸塩 1g, グリチルレチン酸 0.5g, dl-カンフル 1g, クロルフェニラミンマレイン酸塩 0.5g, リドカイン 2g, クロタミトン 5g, イソプロピルメチルフェノール 0.3g, l-メントール 2g	感染	回復	第二类医薬品	記載なし	1
		接触皮膚炎	軽快	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8月1日から令和7年11月30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12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8月1日から令和7年11月30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7年8月1日～令和7年11月30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H A ワクチン	不明	意識変容状態	1
			横紋筋融解症	1
			急性呼吸不全	1
			呼吸停止	1
			誤嚥性肺炎	1
			死亡	1
			多臓器機能不全症候群	1
			播種性血管内凝固	1
			汎血球減少症	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）	不明