

患者からの医薬品副作用報告の状況について

令和8年3月6日
医薬安全対策課

今回報告分：令和7年8月1日から令和7年11月30日まで

前回報告分：令和7年4月1日から令和7年7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		59	73
	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	45	42

【今回報告分の詳細】

- 今回の報告期間中の報告数は59例であった。
- 報告された59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45例であった。
- 医療用医薬品を1つでも含む報告は57例であり、要指導・一般用医薬品を1つでも含む報告は2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(14件)、精神神経用剤(10件)、催眠鎮静剤、抗不安剤(7件)

一般用・要指導医薬品

鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤(1件)、ビタミンB1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8月1日から令和7年 11 月 30 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8月1日から令和7年 11 月 30 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8月1日～令和7年11月30日）

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
催眠鎮静剤，抗不安剤	フルニトラゼパム	アカシジア	2
		浮動性めまい	2
		感覚鈍麻	2
		易刺激性	2
		悪心	2
	プロチゾラム	歩行障害	1
		感覚鈍麻	1
		筋萎縮	1
		筋攣縮	1
		筋力低下	1
		体重減少	1
	プロマゼパム	無力症	1
		活動性低下	1
		歩行障害	1
		末梢性ニューロパチー	1
		動悸	1
		歯痛	1
		振戦	1
	ロフラゼブ酸エチル	無力症	1
		活動性低下	1
		歩行障害	1
		末梢性ニューロパチー	1
		動悸	1
		歯痛	1
		振戦	1
	エソピクロン	頭痛	1
閃輝暗点		1	
解熱鎮痛消炎剤	アセトアミノフェン	皮膚炎	1
		発熱	1
精神神経用剤	クロチアゼパム	意識消失	1
	リスベリドン	錐体外路障害	1
		パーキンソニズム	1
	クエチアピンフマル酸塩	意識変容状態	1
		血圧低下	1
		徐脈	1
		昏睡	1
		死亡	1
		頭痛	1
		食欲亢進	1
		多飲症	1
		呼吸異常	1
		傾眠	3
		自殺企図	1
		体重増加	1
	鎮静合併症	1	
	衝動行為	1	

	ペロスピロン塩酸塩水和物	不眠症	1	
		振戦	2	
		体重増加	1	
	アリピプラゾール	過食	1	
		衝動行為	1	
		不眠症	1	
		振戦	1	
		体重増加	1	
		衝動制御障害	1	
	セルトラリン塩酸塩	強迫性購買	1	
		月経中間期出血	1	
	アトモセチン塩酸塩	口内炎	1	
		腹痛	1	
ベンラファキシン塩酸塩	下痢	1		
	月経中間期出血	1		
その他の中枢神経系用薬	ガラントミン臭化水素酸塩	月経中間期出血	1	
		口内炎	1	
	レンボレキサント	錐体外路障害	1	
		パーキンソニズム	1	
		異常感	1	
		幻覚	2	
		悪夢	2	
		痙攣発作	1	
	睡眠時麻痺	1		
	回転性めまい	1		
	異常行動	1		
	眼科用剤	フルオロメトロン	呼吸困難	1
			動悸	1
オフロキサシン		呼吸困難	1	
		動悸	1	
ガチフロキサシン水和物		呼吸困難	1	
		動悸	1	
不整脈用剤	不整脈用剤	甲状腺機能亢進症	1	
利尿剤	イソソルビド	感覚鈍麻	3	
		四肢不快感	1	
血圧降下剤	カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩配合剤	紅斑	1	
		そう痒症	1	
		発疹	1	
血管拡張剤	ジルチアゼム塩酸塩	振戦	1	
	ベニジピン塩酸塩	悪心	2	
高脂血症用剤		アトルバスタチンカルシウム水和物	異物感	1
	浮動性めまい		1	
	悪心		1	
鎮咳剤	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	起立障害	1	
		ジメモルファンリン酸塩	意識消失	1
			紅斑	1
			歩行障害	1
			筋力低下	1
			末梢性浮腫	1
発疹	1			
		口腔ヘルペス	1	
		紅斑	1	
		歩行障害	1	
		意識消失	1	

去たん剤	L-カルボシステイン	筋力低下	1
		末梢性浮腫	1
		発疹	1
		口腔ヘルペス	1
消化性潰瘍用剤	エソメプラゾールマグネシウム水和物	腹部膨満	1
		無尿	1
		便秘	2
		浮動性めまい	1
		呼吸困難	1
		不眠症	1
		倦怠感	1
		嘔吐	1
		食欲減退	1
		その他の消化器官用薬	モサブリドクエン酸塩水和物
無尿	1		
便秘	2		
浮動性めまい	1		
呼吸困難	1		
不眠症	1		
倦怠感	1		
嘔吐	1		
食欲減退	1		
甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	テリバラチド酢酸塩		
		浮動性めまい	1
		頭痛	1
		悪心	1
副腎ホルモン剤	プレドニゾロン	感覚鈍麻	3
		四肢不快感	1
	ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	クッシング様症状	1
		肩変形	1
卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	エストラジオール	中心性肥満	1
		異常感覚	1
		呼吸困難	1
		頭部不快感	1
		倦怠感	1
		四肢痛	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	咽喉絞扼感	1
		抑うつ症状	1
痔疾用剤	硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸	裂肛	1
		肛門直腸障害	1
		排便困難	1
		肛門括約筋過緊張	1
ビタミンB剤（ビタミンB1剤を除く。）	メコバラミン	関節痛	1
		失見当識	1
		舌痛	1
		幻覚	1
		錯覚	1
		リンパ節痛	1
		倦怠感	1
		記憶障害	1
		発疹	1
		口の感覚鈍麻	1

			認知障害	1	
その他の血液・体液用薬	シロスタゾール		吐血	1	
			意識消失	1	
			不規則呼吸	1	
	イコサベント酸エチル		吐血	1	
			意識消失	1	
			不規則呼吸	1	
糖尿病用剤	アログリプチン安息香酸塩・メトホルミン塩酸塩配合剤		紅斑	1	
			そう痒症	1	
			発疹	1	
他に分類されない代謝性医薬品	ミノドロロン酸水和物		背部痛	1	
その他の腫瘍用薬	アシミニブ塩酸塩		関節痛	1	
			骨痛	1	
その他のアレルギー用薬	モンテルカストナトリウム		不安	1	
			自殺念慮	1	
			精神病的障害	1	
	デュピルマブ（遺伝子組換え）		不安	1	
			うつ病	1	
			不眠症	1	
		気分の落ち込み	1		
漢方製剤	五虎湯		紅斑	1	
			歩行障害	1	
			筋力低下	1	
			末梢性浮腫	1	
			口腔ヘルペス	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	アモキシシリン水和物	薬疹	1	
		セフトリアキソンナトリウム水和物	脳症	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	ドキシサイクリン塩酸塩水和物		そう痒症	1
				発疹	1
				皮膚びらん	1
				悪寒	1
		ミノサイクリン塩酸塩		吐血	2
				多汗症	1
				意識消失	2
				疼痛	1
		発熱	2		
		不規則呼吸	2		
合成抗菌剤	ラスクフロキサシン塩酸塩		浮動性めまい	1	
			黄疸	1	
			倦怠感	1	
			筋力低下	1	
			末梢性浮腫	1	
			蒼白	1	
抗ウイルス剤	アメナメビル		関節痛	1	
			失見当識	1	
			舌痛	1	
			幻覚	1	
			錯覚	1	
			リンパ節痛	1	
			倦怠感	1	
			記憶障害	1	
			発疹	1	
			口の感覚鈍麻	1	

		認知障害	1
	エンシトレルビル フマル酸	狭心症	1
		疼痛	1
		耳鳴	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	倦怠感	1
		傾眠	1
		食欲減退	1
ワクチン類	ウイルスワクチン類	歩行障害	1
		感覚鈍麻	1
		筋萎縮	1
		筋攣縮	1
		筋力低下	1
		体重減少	1
		1型糖尿病	1
	コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン* (スパイクバックス)	失声症	1
		C-反応性蛋白増加	1
		慢性疲労症候群	1
		アルコール性肝硬変	1
		咳嗽	1
		肝新生物	1
		発熱	2
		白血球数増加	1
		血小板数増加	1
		肺の悪性新生物	1
		アナフィラキシーショック	1
		怒り	1
		無力症	1
		ビリルビン尿	1
		失明	1
		C-反応性蛋白増加	1
		脳梗塞	1
		アルコール性肝硬変	1
		咳嗽	2
		死亡	1
		活動性低下	1
		播種性血管内凝固	1
		紅斑	1
		眼痛	1
		歩行障害	1
		緑内障	1
吐血		1	
血尿		1	
頭部不快感		1	
頭痛		1	
肝新生物	1		
感覚鈍麻	1		
黄疸	1		

コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン (コミナティ)	網状皮斑	1	
	意識消失	1	
	記憶障害	1	
	心筋炎	1	
	末梢性ニューロパチー	1	
	対麻痺	1	
	そう痒症	1	
	発熱	2	
	発疹	1	
	くも膜下出血	1	
	視力低下	1	
	白血球数増加	1	
	動脈瘤破裂	1	
	筋骨格障害	2	
	創部分泌	1	
	サイトカインストーム	1	
	血小板数増加	1	
	肺の悪性新生物	1	
	異常行動	1	
	1型糖尿病	1	
	デブリードマン	1	
	ワクチン接種部位疼痛	1	
	内出血	1	
	不規則呼吸	1	
	椎骨脳底動脈解離	1	
	ブレインフォグ	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)	脱毛症	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)	湿疹	1	
	不眠症	1	
	睡眠障害	1	
	蕁麻疹	1	
その他の生物学的製剤	乾燥BCG膀胱内用 (日本株)	播種性BCG感染	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8月1日から令和7年11月30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8月1日から令和7年11月30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8月1日～令和7年11月30日）

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤	フェイタスシップ	そう痒症	1
		蕁麻疹	1
ビタミンB1剤	カンシャ	腹部不快感	1
		腹痛	1
		悪心	1
		嘔吐	1
		食欲減退	1