令和８年６月18日
令和８年度第１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８年６月 18 日
医薬安全対策課

今回報告分：令和7年 12 月１日から令和8年3月 31 日まで

前回報告分：令和7年8月１日から令和7年 11 月 30 日まで

		症例数（例）	
		今回報告分	前回報告分
総受付症例数		49	59
	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	27	45

【今回報告分の詳細】

○ 今回の報告期間中の報告数は 49 例であった。

○ 報告された 49 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 27 例であった。

○ 医療用医薬品を1つでも含む報告は 45 例であり、要指導・一般用医薬品を1つでも含む報告は4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（10 件）、ワクチン類（6件）、解熱鎮痛消炎剤（4件）

一般用・要指導医薬品

ビタミンC剤（１件）、鎮咳去たん剤（１件）、皮ふ軟化剤（腐しょく剤を含む。）（１件）、解熱鎮痛消炎剤（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 12 月1日から令和8年3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 12 月1日から令和8年3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12月1日～令和8年3月31日）

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
解熱鎮痛消炎剤	アセトアミノフェン	脱毛症	1
解熱鎮痛消炎剤	アセトアミノフェン	苔癬化	1
解熱鎮痛消炎剤	アセトアミノフェン	浮腫	1
解熱鎮痛消炎剤	アセトアミノフェン	そう痒症	1
解熱鎮痛消炎剤	アセトアミノフェン	発疹	1
解熱鎮痛消炎剤	アセトアミノフェン	傾眠	1
解熱鎮痛消炎剤	アセトアミノフェン	回転性めまい	1
解熱鎮痛消炎剤	アセトアミノフェン	嘔吐	1
解熱鎮痛消炎剤	アセトアミノフェン	食欲減退	1
解熱鎮痛消炎剤	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	傾眠	1
解熱鎮痛消炎剤	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	回転性めまい	1
解熱鎮痛消炎剤	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	嘔吐	1
解熱鎮痛消炎剤	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	食欲減退	1
精神神経用剤	ノルトリプチリン塩酸塩	排尿困難	2
精神神経用剤	ヒドロキシジン塩酸塩	無力症	1
精神神経用剤	ヒドロキシジン塩酸塩	浮動性めまい	1
精神神経用剤	ヒドロキシジン塩酸塩	歩行障害	1
精神神経用剤	ヒドロキシジン塩酸塩	多尿	1
精神神経用剤	ヒドロキシジン塩酸塩	起立障害	1
精神神経用剤	メチルフェニデート塩酸塩	転倒	1
精神神経用剤	メチルフェニデート塩酸塩	挫傷	1
精神神経用剤	メチルフェニデート塩酸塩	体感幻覚	1
精神神経用剤	リスペリドン	浮動性めまい	1
精神神経用剤	リスペリドン	不眠症	1
精神神経用剤	リスペリドン	月経遅延	1
精神神経用剤	リスペリドン	筋固縮	1
精神神経用剤	リスペリドン	筋痙縮	1
精神神経用剤	リスペリドン	パーキンソニズム	1
精神神経用剤	リスペリドン	振戦	1
精神神経用剤	クエチアピンフマル酸塩	浮動性めまい	1
精神神経用剤	クエチアピンフマル酸塩	構語障害	1
精神神経用剤	クエチアピンフマル酸塩	ジスキネジア	1
精神神経用剤	クエチアピンフマル酸塩	呼吸困難	1
精神神経用剤	クエチアピンフマル酸塩	浮腫	1
精神神経用剤	クエチアピンフマル酸塩	歯痛	1
精神神経用剤	クエチアピンフマル酸塩	振戦	1
精神神経用剤	クエチアピンフマル酸塩	蕁麻疹	1
精神神経用剤	エスシタロプラムシュウ酸塩	上腹部痛	1
精神神経用剤	エスシタロプラムシュウ酸塩	無力症	1
精神神経用剤	エスシタロプラムシュウ酸塩	浮動性めまい	2
精神神経用剤	エスシタロプラムシュウ酸塩	頭痛	1
精神神経用剤	エスシタロプラムシュウ酸塩	悪心	1
精神神経用剤	ベンラファキシン塩酸塩	ジスキネジア	1
精神神経用剤	ベンラファキシン塩酸塩	筋固縮	1
精神神経用剤	リスデキサンフェタミンメシル酸塩	腹部不快感	1

その他の中枢神経系用薬	レンボレキサント	悪寒	1
その他の中枢神経系用薬	リメゲパント硫酸塩水和物	排尿困難	2
眼科用剤	シクロペントラート塩酸塩	眼痛	1
眼科用剤	シクロペントラート塩酸塩	知覚過敏	1
眼科用剤	シクロペントラート塩酸塩	羞明	1
眼科用剤	シクロペントラート塩酸塩	光線過敏性反応	1
眼科用剤	レボフロキサシン水和物	失明	1
眼科用剤	レボフロキサシン水和物	視力障害	1
血圧降下剤	血圧降下剤	頭痛	1
血圧降下剤	血圧降下剤	疼痛	1
その他の循環器官用薬	トコフェロールニコチン酸エステル	関節痛	1
その他の循環器官用薬	トコフェロールニコチン酸エステル	喀血	1
その他の循環器官用薬	トコフェロールニコチン酸エステル	麻痺	1
その他の循環器官用薬	トコフェロールニコチン酸エステル	高粘稠性上気道分泌物	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	薬疹	1
止しゃ剤，整腸剤	ロペラミド塩酸塩	小腸穿孔	1
消化性潰瘍用剤	ボノプラザンフマル酸塩	抑うつ気分	1
消化性潰瘍用剤	ボノプラザンフマル酸塩	注意力障害	1
消化性潰瘍用剤	ボノプラザンフマル酸塩	倦怠感	1
消化性潰瘍用剤	ボノプラザンフマル酸塩	記憶障害	1
消化性潰瘍用剤	ボノプラザンフマル酸塩	精神的機能障害	1
消化性潰瘍用剤	ボノプラザンフマル酸塩	食欲減退	1
消化性潰瘍用剤	ボノプラザンフマル酸塩	気分の落ち込み	1
甲状腺，副甲状腺ホルモン剤	レボチロキシンナトリウム水和物	十二指腸穿孔	1
副腎ホルモン剤	ヒドロコルチゾン	十二指腸穿孔	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	ジエノゲスト	下腹部痛	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	ジエノゲスト	胸部不快感	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	ジエノゲスト	胸痛	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	ジエノゲスト	呼吸困難	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	ジエノゲスト	血便排泄	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	ジエノゲスト	多汗症	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	ジエノゲスト	高血圧	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	ジエノゲスト	感覚鈍麻	2
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	ジエノゲスト	月経中間期出血	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	ジエノゲスト	倦怠感	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	ジエノゲスト	動悸	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	ジエノゲスト	骨盤痛	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	ジエノゲスト	発作様現象	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	セマグルチド（遺伝子組換え）	嘔吐	1

その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）		フィナステリド	頭痛	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）		フィナステリド	感覚鈍麻	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）		フィナステリド	痙攣発作	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）		フィナステリド	耳鳴	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）		フィナステリド	認知障害	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）		フィナステリド	勃起不全	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）		フィナステリド	ブレインフォグ	1
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬		ビベグロン	尿閉	1
鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤		ケトプロフェン	そう痒症	1
鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤		ケトプロフェン	発疹	1
鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤		ケトプロフェン	腫脹	1
鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤		ケトプロフェン	蕁麻疹	1
歯科用局所麻酔剤		リドカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩	心筋梗塞	1
歯科用局所麻酔剤		リドカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩	子宮平滑筋腫	1
歯科用局所麻酔剤		リドカイン	心筋梗塞	1
歯科用局所麻酔剤		リドカイン	子宮平滑筋腫	1
止血剤		トラネキサム酸	浮腫	1
止血剤		トラネキサム酸	そう痒症	1
止血剤		トラネキサム酸	発疹	1
痛風治療剤		ベンズブロマロン	水腎症	1
痛風治療剤		ベンズブロマロン	腎結石症	1
痛風治療剤		ベンズブロマロン	尿ｐＨ低下	1
痛風治療剤		ベンズブロマロン	尿管結石症	1
糖尿病用剤		ルセオグリフロジン水和物	発疹	1
他に分類されない代謝性医薬品		タクロリムス水和物	肺炎	1
他に分類されない代謝性医薬品		リセドロン酸ナトリウム水和物	顎膿瘍	1
他に分類されない代謝性医薬品		リセドロン酸ナトリウム水和物	顎骨壊死	1
代謝拮抗剤		フルオロウラシル	貧血	1
代謝拮抗剤		フルオロウラシル	ヘモグロビン減少	1
代謝拮抗剤		フルオロウラシル	骨髄抑制	1
代謝拮抗剤		フルオロウラシル	出血	1
抗ヒスタミン剤		クレマスチンフマル酸塩	不眠症	1
その他のアレルギー用薬		フェキソフェナジン塩酸塩	腹部不快感	1
その他のアレルギー用薬		フェキソフェナジン塩酸塩	上腹部痛	1
その他のアレルギー用薬		フェキソフェナジン塩酸塩	悪心	1
漢方製剤		麦門冬湯	筋痙縮	1
抗生物質	主としてグラム陽性菌に作用するもの	クリンダマイシン塩酸塩	そう痒症	1
	主としてグラム陽性菌に作用するもの	クリンダマイシン塩酸塩	発疹	2
	主としてグラム陽性菌に作用するもの	クリンダマイシン塩酸塩	蕁麻疹	1
	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	セフジトレン　ピボキシル	浮腫	1

製剤	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	セフジトレン　ピボキシル	そう痒症	1
	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	セフジトレン　ピボキシル	発疹	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	γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
その他の化学療法剤		スルファメトキサゾール・トリメトプリム	薬疹	1
ワクチン類		コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２）ＲＮＡワクチン＊（スパイクバックス）	脱毛症	1
ワクチン類		コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－３）ＲＮＡワクチン＊（スパイクバックス）	徐脈	1
ワクチン類		コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－４）ＲＮＡワクチン＊（スパイクバックス）	免疫応答低下	1
ワクチン類		コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－５）ＲＮＡワクチン＊（スパイクバックス）	紅斑	1
ワクチン類		コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－６）ＲＮＡワクチン＊（スパイクバックス）	毛包炎	1
ワクチン類		コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－７）ＲＮＡワクチン＊（スパイクバックス）	重鎖病	1
ワクチン類		コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－８）ＲＮＡワクチン＊（スパイクバックス）	高血圧	1
ワクチン類		コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－９）ＲＮＡワクチン＊（スパイクバックス）	リンパ節炎	1
ワクチン類		コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－１０）ＲＮＡワクチン＊（スパイクバックス）	紫斑	1
ワクチン類		コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－１１）ＲＮＡワクチン＊（スパイクバックス）	蕁麻疹	1
ワクチン類		コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－１２）ＲＮＡワクチン＊（スパイクバックス）	抗体検査異常	1
ワクチン類		コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－１３）ＲＮＡワクチン＊（スパイクバックス）	腎機能障害	1
ワクチン類		コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－１４）ＲＮＡワクチン＊（スパイクバックス）	耳帯状疱疹	1
ワクチン類		コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－１５）ＲＮＡワクチン＊（スパイクバックス）	慢性活動性エプスタイン・バーウイルス感染	1
ワクチン類		コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２）ＲＮＡワクチン（コミナティ）	脱毛症	1
ワクチン類		コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－３）ＲＮＡワクチン（コミナティ）	関節痛	1
ワクチン類		コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－４）ＲＮＡワクチン（コミナティ）	徐脈	1
ワクチン類		コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－５）ＲＮＡワクチン（コミナティ）	胸痛	1
ワクチン類		コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－６）ＲＮＡワクチン（コミナティ）	免疫応答低下	1
ワクチン類		コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－７）ＲＮＡワクチン（コミナティ）	紅斑	1
ワクチン類		コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－８）ＲＮＡワクチン（コミナティ）	毛包炎	1

ワクチン類	コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－９）ＲＮＡワクチン（コミナティ）	全身性強直性間代性発作	1
ワクチン類	コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－１０）ＲＮＡワクチン（コミナティ）	頭痛	1
ワクチン類	コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－１１）ＲＮＡワクチン（コミナティ）	重鎖病	1
ワクチン類	コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－１２）ＲＮＡワクチン（コミナティ）	高血圧	1
ワクチン類	コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－１３）ＲＮＡワクチン（コミナティ）	注射部位疼痛	1
ワクチン類	コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－１４）ＲＮＡワクチン（コミナティ）	意識消失	1
ワクチン類	コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－１５）ＲＮＡワクチン（コミナティ）	リンパ節炎	1
ワクチン類	コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－１６）ＲＮＡワクチン（コミナティ）	倦怠感	1
ワクチン類	コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－１７）ＲＮＡワクチン（コミナティ）	片頭痛	1
ワクチン類	コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－１８）ＲＮＡワクチン（コミナティ）	筋力低下	1
ワクチン類	コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－１９）ＲＮＡワクチン（コミナティ）	末梢性浮腫	1
ワクチン類	コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２０）ＲＮＡワクチン（コミナティ）	紫斑	1
ワクチン類	コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２１）ＲＮＡワクチン（コミナティ）	発熱	1
ワクチン類	コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２２）ＲＮＡワクチン（コミナティ）	レイノー現象	1
ワクチン類	コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２３）ＲＮＡワクチン（コミナティ）	蕁麻疹	1
ワクチン類	コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２４）ＲＮＡワクチン（コミナティ）	抗体検査異常	1
ワクチン類	コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２５）ＲＮＡワクチン（コミナティ）	腎機能障害	1
ワクチン類	コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２６）ＲＮＡワクチン（コミナティ）	耳帯状疱疹	1
ワクチン類	コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２７）ＲＮＡワクチン（コミナティ）	慢性活動性エプスタイン・バーウイルス感染	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 12 月1日から令和8年3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 12 月1日から令和8年3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12月1日～令和8年3月31日）

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
解熱鎮痛消炎剤	イブクイック頭痛薬	浮動性めまい	1
解熱鎮痛消炎剤	イブクイック頭痛薬	紅斑	1
解熱鎮痛消炎剤	イブクイック頭痛薬	そう痒症	1
解熱鎮痛消炎剤	イブクイック頭痛薬	発疹	1
鎮咳去たん剤	ネオシーダー	咳嗽	1
皮ふ軟化剤（腐しょく剤を含む。）	パルムＵ　９０ｇ	湿疹	1
皮ふ軟化剤（腐しょく剤を含む。）	パルムＵ　９０ｇ	そう痒症	1
ビタミンＣ剤	ブライト　エイジホワイト	血管拡張	1