

患者からの医薬品副作用報告の状況について

令和8年10月29日

医薬安全対策課

今回報告分: 令和8年4月1日から令和8年7月31日まで

前回報告分: 令和7年12月1日から令和8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		58	49
	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	30	27

【今回報告分の詳細】

- 今回の報告期間中の報告数は58例であった。
- 報告された58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30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1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)、漢方製剤(5件)

一般用・要指導医薬品

総合感冒剤(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8年4月1日から令和8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8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8年4月1日～令和8年7月31日）

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
抗てんかん剤	ラモトリギン	頭痛	1
抗てんかん剤	ラモトリギン	異常高熱	1
抗てんかん剤	ラモトリギン	悪心	1
抗てんかん剤	ラモトリギン	蕁麻疹	1
抗てんかん剤	ラモトリギン	回転性めまい	1
解熱鎮痛消炎剤	解熱鎮痛消炎剤	耳出血	1
解熱鎮痛消炎剤	解熱鎮痛消炎剤	鼻出血	1
解熱鎮痛消炎剤	解熱鎮痛消炎剤	月経中間期出血	1
解熱鎮痛消炎剤	解熱鎮痛消炎剤	耳漏	1
解熱鎮痛消炎剤	ロキソプロフェンナトリウム水和物	皮膚変色	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	両麻痺	1
精神神経用剤	その他の精神神経用剤	性機能不全	2
精神神経用剤	リスペリドン	眼痛	1
精神神経用剤	リスペリドン	頭痛	1
精神神経用剤	リスペリドン	悪心	1
精神神経用剤	リスペリドン	嘔吐	1
精神神経用剤	フルボキサミンマレイン酸塩	傾眠	1
精神神経用剤	クエチアピンフマル酸塩	頻脈	1
精神神経用剤	クエチアピンフマル酸塩	救急治療	1
精神神経用剤	ペロスピロン塩酸塩水和物	注意力障害	1
精神神経用剤	ペロスピロン塩酸塩水和物	頭痛	1
精神神経用剤	ペロスピロン塩酸塩水和物	精神的機能障害	1
精神神経用剤	アトモキセチン塩酸塩	脳梗塞	1
精神神経用剤	アトモキセチン塩酸塩	中期不眠症	1
精神神経用剤	アトモキセチン塩酸塩	睡眠障害	1
精神神経用剤	アトモキセチン塩酸塩	睡眠の質低下	1
精神神経用剤	ハロペリドール	呼吸困難	1
精神神経用剤	ハロペリドール	そう痒症	1
精神神経用剤	ハロペリドール	咽頭腫脹	1
精神神経用剤	ハロペリドールデカン酸エステル	統合失調症	1
精神神経用剤	リスペリドン	全般性不安障害	1
精神神経用剤	リスペリドン	記憶障害	1
精神神経用剤	リスペリドン	パニック障害	1
総合感冒剤	非ピリン系感冒剤（4）	湿疹	1
総合感冒剤	非ピリン系感冒剤（4）	皮膚変色	1
総合感冒剤	非ピリン系感冒剤（4）	口内炎	1
総合感冒剤	非ピリン系感冒剤（4）	口唇びらん	1
その他の中枢神経系用薬	ミロガバリンベシル酸塩	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
その他の中枢神経系用薬	ミロガバリンベシル酸塩	アスバラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
その他の中枢神経系用薬	ミロガバリンベシル酸塩	血圧上昇	1
その他の中枢神経系用薬	ミロガバリンベシル酸塩	両麻痺	1

その他の中枢神経系用薬	ミロガバリンベシル酸塩	複視	1
その他の中枢神経系用薬	ミロガバリンベシル酸塩	霧視	1
その他の中枢神経系用薬	ミロガバリンベシル酸塩	視力低下	1
その他の中枢神経系用薬	ミロガバリンベシル酸塩	体重増加	1
その他の中枢神経系用薬	ボルノレキサント水和物	不安	1
その他の中枢神経系用薬	ボルノレキサント水和物	易刺激性	1
鎮けい剤	チザニジン塩酸塩	傾眠	1
眼科用剤	アフリベルセプト（遺伝子組換え）	浮動性めまい	1
眼科用剤	アフリベルセプト（遺伝子組換え）	嘔吐	1
眼科用剤	ジクアホソルナトリウム	眼痛	1
眼科用剤	ジクアホソルナトリウム	充血	1
眼科用剤	ジクアホソルナトリウム	流涙増加	1
眼科用剤	ジクアホソルナトリウム	視力低下	1
血圧降下剤	エサキセレノン	呼吸困難	1
血圧降下剤	エサキセレノン	倦怠感	1
血圧降下剤	エサキセレノン	腎機能検査異常	1
高脂血症用剤	ベマフィブラート	横紋筋融解症	1
その他の循環器官用薬	フィネレノン	出血	1
その他の循環器官用薬	フィネレノン	重度月経出血	1
去たん剤	Ｌ－カルボシステイン	湿疹	1
去たん剤	Ｌ－カルボシステイン	口内炎	1
去たん剤	Ｌ－カルボシステイン	口唇びらん	1
去たん剤	アンブロキソール塩酸塩	蕁麻疹	1
下剤，浣腸剤	ルビプロストン	アナフィラキシーショック	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	ヘマトクリット増加	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	ヘモグロビン増加	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	肝機能異常	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	倦怠感	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	肺塞栓症	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	ジェノゲスト	浮腫	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	ジェノゲスト	体重増加	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）	網膜静脈閉塞	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	チルゼパチド	紅斑	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	チルゼパチド	腫瘍	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	チルゼパチド	そう痒症	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	チルゼパチド	発疹	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	チルゼパチド	食欲減退	1
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	タダラフィル	治療効果減弱	1
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	タダラフィル	治療ノンレスポンス	1

鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤	カンタリジン	紅斑	1
鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤	カンタリジン	疼痛	1
ビタミン A 及び D 剤	エルデカルシトール	背部痛	1
ビタミン A 及び D 剤	エルデカルシトール	胸痛	1
ビタミン A 及び D 剤	エルデカルシトール	頸部痛	1
糖尿病用剤	イメグリミン塩酸塩	悪心	1
糖尿病用剤	イメグリミン塩酸塩	食欲減退	1
糖尿病用剤	イメグリミン塩酸塩	日常生活動作低下	1
他に分類されない代謝性医薬品	アレンドロン酸ナトリウム水和物	背部痛	1
他に分類されない代謝性医薬品	アレンドロン酸ナトリウム水和物	胸痛	1
他に分類されない代謝性医薬品	アレンドロン酸ナトリウム水和物	頸部痛	1
アルキル化剤	アルキル化剤	うっ血性心不全	1
アルキル化剤	アルキル化剤	脳梗塞	1
抗腫瘍性抗生物質製剤	ドキソルビシン塩酸塩	うっ血性心不全	1
抗腫瘍性抗生物質製剤	ドキソルビシン塩酸塩	脳梗塞	1
抗腫瘍性植物成分製剤	ドセタキセル	うっ血性心不全	1
抗腫瘍性植物成分製剤	ドセタキセル	脳梗塞	1
その他の腫瘍用薬	トラスツズマブ（遺伝子組換え）	うっ血性心不全	1
その他の腫瘍用薬	トラスツズマブ（遺伝子組換え）	脳梗塞	1
その他の腫瘍用薬	ペルツズマブ（遺伝子組換え）	うっ血性心不全	1
その他の腫瘍用薬	ペルツズマブ（遺伝子組換え）	脳梗塞	1
その他の腫瘍用薬	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）	うっ血性心不全	1
その他の腫瘍用薬	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）	脳梗塞	1
その他の腫瘍用薬	アナグレリド塩酸塩水和物	糸球体濾過率減少	1
その他の腫瘍用薬	アナグレリド塩酸塩水和物	腎機能障害	1
その他のアレルギー用薬	フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン配合剤	血圧上昇	1
その他のアレルギー用薬	フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン配合剤	初期不眠症	1
その他のアレルギー用薬	フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン配合剤	中期不眠症	1
その他のアレルギー用薬	フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン配合剤	動悸	1
漢方製剤	小柴胡湯加桔梗石膏	蕁麻疹	1
漢方製剤	大柴胡湯	労作性呼吸困難	1
漢方製剤	大柴胡湯	冷感	1
漢方製剤	当帰芍薬散	ヘマトクリット増加	1
漢方製剤	当帰芍薬散	ヘモグロビン増加	1
漢方製剤	当帰芍薬散	肝機能異常	1
漢方製剤	当帰芍薬散	倦怠感	1
漢方製剤	半夏瀉心湯	労作性呼吸困難	1
漢方製剤	半夏瀉心湯	冷感	1
漢方製剤	茯苓飲合半夏厚朴湯	悪寒	1
漢方製剤	茯苓飲合半夏厚朴湯	下痢	2

漢方製剤		茯苓飲合半夏厚朴湯	悪心	1
漢方製剤		茯苓飲合半夏厚朴湯	振戦	1
抗生物質製剤	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	接触皮膚炎	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	湿疹	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	そう痒症	1
	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	紅斑	1
	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	傾眠	1
	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	腫脹	1
	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	眼瞼そう痒症	1
	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	スルタミシリントシル酸塩水和物	下痢	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	アジスロマイシン水和物	腹痛	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	アジスロマイシン水和物	下痢	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	アジスロマイシン水和物	悪心	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	紅斑	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	顔面腫脹	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	蕁麻疹	1
合成抗菌剤		レボフロキサシン水和物	重症筋無力症	1
抗ウイルス剤		オセルタミビルリン酸塩	異常行動	1
抗ウイルス剤		バロキサビル マルボキサシル	耳出血	1
抗ウイルス剤		バロキサビル マルボキサシル	鼻出血	1
抗ウイルス剤		バロキサビル マルボキサシル	月経中間期出血	1
抗ウイルス剤		バロキサビル マルボキサシル	耳漏	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）	胸痛	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）	皮膚乾燥	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）	免疫反応	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）	心筋炎	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）	歩行障害	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）	四肢不快感	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）	歩行速度低下	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）	移動補助	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）	带状疱疹	1
ワクチン類	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）	流産	1
ワクチン類	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）	子宮頸部癌	1
ワクチン類	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）	子孫における先天異常	1
駆虫剤	イベルメクチン	精神的機能障害	1
駆虫剤	イベルメクチン	重金属異常	1
X線造影剤	イオパミドール	アナフィラキシーショック	1
X線造影剤	イオパミドール	心房細動	1
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	バレニクリン酒石酸塩	喘息	1
合成麻薬	フェンタニルクエン酸塩	意識変容状態	1
合成麻薬	フェンタニルクエン酸塩	譫妄	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8年4月1日から令和8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8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8年4月1日～令和8年7月31日）

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
総合感冒剤	新ルル A ゴールド s	尿閉	1