

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 15
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 17
4. ワクチンの国内副反応報告の状況について(機構調査分) …… P 19



# 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)

(平成 29 年 12 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 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。)の平成 30 年4月2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) 平成 29 年 12 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 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)  
(平成29年12月1日～平成30年3月31日)

(薬効分類順)

成分名	剤型	副作用名	集計
プロポフォール	注射	アナフィラキシーショック	1
トリアゾラム	経口	うつ病	1
		自殺企図	1
		排尿困難	1
		ステイーヴンス・ジョンソン症候群	1
ペントバルビタールカルシウム	不明	ステイーヴンス・ジョンソン症候群	1
ミダゾラム	注射	痙攣発作	1
		ステイーヴンス・ジョンソン症候群	1
		そう痒症	1
		顔面腫脹	1
		好中球減少症	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		全身紅斑	1
		多形紅斑	1
		発熱	1
		薬疹	2
ゾニサミド	経口	ステイーヴンス・ジョンソン症候群	1
		薬疹	1
バルプロ酸ナトリウム	経口	肝障害	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1
ラモトリギン	経口	下痢	1
		過換気	1
		多汗症	1
		排尿困難	1
		発熱	1
		不眠症	1
レベチラセタム	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
		横紋筋融解症	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		血中乳酸脱水素酵素増加	1
		自殺企図	1
	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
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		血中乳酸脱水素酵素増加	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
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
アセトアミノフェン	経口	アナフィラキシー反応	1
		そう痒症	1
		間質性肺疾患	1
		好酸球数増加	1
		腎障害	1
		薬物性肝障害	1
		蕁麻疹	1
	注射	アナフィラキシー反応	1
		好酸球数増加	1
		腎障害	1
	不明	ネフローゼ症候群	1
		肝機能検査異常	1
		急性腎障害	1
エトドラク	経口	出血性十二指腸潰瘍	1
		全身性剥脱性皮膚炎	1
ザルトプロフェン	経口	血圧上昇	1
		全身性そう痒症	1
		潰瘍	1
ジクロフェナクナトリウム	経口	十二指腸穿孔	1
		出血性十二指腸潰瘍	1
	坐剤	穿孔性十二指腸潰瘍	1
		腹膜炎	1
		胃腸出血	1
セレコキシブ	経口	全身紅斑	1
		薬疹	1
		蕁麻疹	1
		幻覚	1
トラマドール塩酸塩	経口	幻覚	1

トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	経口	意識消失	1
		歩行障害	1
		嘔吐	1
ピラゾロン系解熱鎮痛消炎配合剤(4)	経口	腎機能障害	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
		胃腸出血	1
		十二指腸穿孔	1
		出血性十二指腸潰瘍	2
		穿孔性十二指腸潰瘍	2
		腹膜炎	2
		薬疹	1
ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	経口	薬疹	1
アマンタジン塩酸塩	経口	腎障害	1
		譫妄	1
ゾニサミド	経口	間質性肺疾患	1
レボドパ	注射	心室細動	1
ロチゴチン	外用	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
		血中アルカリホスファターゼ増加	1
		血中ビリルビン増加	1
アリピプラゾール	経口	パーキンソン病	1
		高血糖	1
クエチアピンフマル酸塩	経口	口渇	1
		高血糖	2
		中毒性表皮壊死融解症	1
		頻尿	1
		無顆粒球症	1
	不明	糖尿病性ケトアシドーシス	1
クロザピン	経口	イレウス	1
クロルプロマジン・プロメタジン配合剤(1)	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
スルピリド	経口	肝機能異常	1
デュロキセチン塩酸塩	経口	意識消失	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	3
		低ナトリウム血症	2
トラゾドン塩酸塩	経口	傾眠	1
		排尿困難	1
ハロペリドール	注射	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
プロペリシアジン	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
ミルタザピン	経口	尿閉	1
	不明	肝機能異常	1
		血中ブドウ糖増加	1
リスペリドン	経口	肝機能異常	2
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2
非ピリン系感冒剤(4)	経口	血小板数減少	1
		多形紅斑	1
		発疹	1
ドネペジル塩酸塩	経口	洞結節機能不全	1
プレガバリン	経口	意識消失	1
		傾眠	1
		呼吸抑制	1
		好中球数減少	1
		視力障害	1
		心不全	1
ラメルテオン	不明	全身性そう痒症	1
リルゾール	経口	肝障害	1
		間質性肺疾患	1
リドカイン塩酸塩	注射	そう痒症	1
塩酸レボブピバカイン	注射	末梢性ニューロパチー	1
ロクロニウム臭化物	注射	アナフィラキシーショック	3
		意識変容状態	1
		気道浮腫	1
		血圧低下	1
		全身紅斑	1
ジスチグミン臭化物	経口	下痢	1
アフリベルセプト(遺伝子組換え)	注射	脳梗塞	1
カルテオロール塩酸塩・ラタノプロスト	点眼	洞性徐脈	1
ラニビズマブ(遺伝子組換え)	注射	脳梗塞	1
ジゴキシン	経口	完全房室ブロック	1
	不明	各種物質毒性	1
		高カリウム血症	1

アミオダロン塩酸塩	経口	間質性肺疾患	3
	注射	甲状腺炎	1
	不明	肺障害	1
ビソプロロールフマル酸塩	不明	肝機能異常	2
	経口	湿疹	1
ペプリジル塩酸塩水和物	経口	徐脈	1
	不明	無顆粒球症	1
メキシレチン塩酸塩	不明	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
アゾセミド	経口	発熱	1
スピロラクトン	不明	各種物質毒性	1
	不明	高カリウム血症	1
フロセミド	経口	低ナトリウム血症	1
	不明	発疹	1
アゼルニジピン	経口	光視症	1
	経口	無力症	1
イミダプリル塩酸塩	不明	皮膚粘膜眼症候群	1
エナラプリルマレイン酸塩	経口	血管浮腫	1
	不明	各種物質毒性	1
オルメサルタン モドキソミル	不明	高カリウム血症	1
	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
カルベジロール	不明	血圧上昇	1
	経口	失神	1
カンデサルタン シレキセチル	経口	筋肉痛	1
		筋力低下	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		脱力発作	1
カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド配合剤	経口	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		低ナトリウム血症	1
アムロジピンベシル酸塩	経口	横紋筋融解症	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		薬物性肝障害	1
ニフェジピン	経口	血小板減少症	1
		歯肉肥厚	1
		白血球数減少	1
アトルバスタチンカルシウム水和物	経口	横紋筋融解症	1
	不明	横紋筋融解症	1
ピタバスタチンカルシウム	不明	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
ロスバスタチンカルシウム	経口	横紋筋融解症	1
	経口	横紋筋融解症	1
ジプロフィリン・トキシフェナミン配合剤	不明	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物	不明	肝機能異常	1
		アナフィラキシー反応	1
鎮咳配合剤(1)	経口	間質性肺疾患	1
		顔面浮腫	1
L-カルボシステイン	経口	全身性皮疹	1
	不明	薬物性肝障害	1
エプラジノン塩酸塩	不明	肝機能異常	1
コデインリン酸塩水和物(1%以下)	経口	薬疹	1
テオフィリン	経口	間質性肺疾患	1
プロカテロール塩酸塩水和物	経口	低カリウム血症	1
エソメプラゾールマグネシウム水和物	吸入	低カリウム血症	1
		肝機能異常	1
オメプラゾールナトリウム	経口	血小板数減少	1
		肝機能異常	1
		劇症肝炎	1
		血圧低下	3
		血小板数減少	1
		出血	1
		心拍数減少	1
皮下出血	1		
ジサイクロミン・水酸化アルミニウムゲル配合剤	不明	肝機能異常	1
ファモチジン	経口	心電図QT延長	1
ランソプラゾール	経口	急性腎障害	1
		血小板数減少	1
		中毒性皮疹	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
レバミピド	経口	中毒性表皮壊死融解症	1
酸化マグネシウム	経口	薬疹	1
		高マグネシウム血症	2
		洞停止	1

ピコスルファートナトリウム水和物	経口	顔面浮腫	1
		虚血性大腸炎	1
		蕁麻疹	1
インフリキシマブ(遺伝子組換え)	注射	間質性肺疾患	1
		注入に伴う反応	1
モサプリドクエン酸塩水和物	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2
		肝機能異常	1
		血中アルカリホスファターゼ増加	2
		血中ビリルビン増加	2
リナクロチド	不明	振戦	1
		多汗症	1
		便秘	1
デスマプレシン酢酸塩水和物	経口	低ナトリウム血症	1
	点鼻	低ナトリウム血症	1
テトラコサクチド酢酸塩〔持続性〕	注射	大脳障害	1
		緑内障	1
チアマゾール	経口	好中球減少症	2
		無顆粒球症	2
プレドニゾン	経口	高血糖	1
		網脈絡膜症	1
プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	注射	霧視	1
メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	注射	アナフィラキシー反応	1
		網膜剥離	1
クロルマジノン酢酸エステル	経口	うつ血性心不全	1
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	呼吸困難	1
		深部静脈血栓症	1
		動悸	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	意識消失	1
		呼吸困難	1
インスリン グルリジン(遺伝子組換え)	注射	低血糖昏睡	1
インスリン リスプロ(遺伝子組換え)		低血糖	1
ジェノゲスト	経口	肝機能異常	1
デュタステリド		リンパ節転移	1
デュラグルチド(遺伝子組換え)	注射	尿道炎	1
		便秘	1
トルバプタン	経口	高ナトリウム血症	2
		多尿	1
クロトリマゾール	坐剤	中毒性表皮壊死融解症	1
フェソテロジンフマル酸塩	経口	尿閉	1
		上室性頻脈	1
	注射	横紋筋融解症	1
		肺うっ血	1
リトドリン塩酸塩	不明	肺水腫	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
ケトプロフェン	不明	びらん性十二指腸炎	1
		胃腸出血	1
エルデカルシトール	経口	高カルシウム血症	1
フルスルチアミン塩酸塩	注射	注入部位血管外漏出	1
塩化カリウム	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
		血中アルカリホスファターゼ増加	1
		血中ビリルビン増加	1
アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(2-5)	不明	薬疹	1
アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(2-6)	不明	薬疹	1
乳酸リンゲル液(デキストラン40加)(1)	注射	ショック	1
トラネキサム酸	不明	アナフィラキシーショック	1
アピキサバン	経口	間質性肺疾患	1
		脳室内出血	1
	不明	メレナ	1
エドキサバントシル酸塩水和物	経口	肝障害	1
		出血性胃潰瘍	1
	不明	出血	1
ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩	経口	胃腸出血	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	1
	不明	活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1
		凝固第IX因子量減少	1
		凝固第VIII因子量減少	1
		結膜出血	1
		肺胞出血	1
		喀血	1
リバーロキサバン	経口	間質性肺疾患	1
		視床出血	1
		上部消化管出血	2
		被殻出血	1
ワルファリンカリウム	経口	カルシフィラキシス	1
		くも膜下出血	1
		胃腸出血	2
		硬膜下血腫	1
		国際標準比増加	2
		出血性素因	1
アスピリン	経口	胃腸出血	1
		十二指腸穿孔	1
		上部消化管出血	1
		薬物不耐性	1
アスピリン・ダイアルミネート	経口	胃腸出血	1
イコサペント酸エチル	経口	胃腸出血	1
		出血性胃潰瘍	1
クロピドグレル硫酸塩	経口	下部消化管出血	1
		活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1
		間質性肺疾患	2
		凝固第IX因子量減少	1
		凝固第VIII因子量減少	1
		結膜出血	1
		肺胞出血	1
		無顆粒球症	1
		薬疹	1
		喀血	1
	不明	被殻出血	1
シロスタゾール	経口	胃腸出血	2
		出血性胃潰瘍	1
		心室性頻脈	1
スガマデクスナトリウム	注射	血圧低下	1
		呼吸困難	1
		紅斑	1
		発疹	1
レボホリナートカルシウム	注射	間質性肺疾患	1
フェブキソスタット	経口	横紋筋融解症	1
		十二指腸潰瘍	1
モンテプラゼ(遺伝子組換え)	注射	小脳出血	1
イブラグリフロジン L-プロリン	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		腎盂腎炎	1
		薬疹	1
		膀胱炎	1
エンパグリフロジン	経口	小脳梗塞	1
		脱水	1
グリメピリド	経口	低血糖	1
シタグリプチンリン酸塩水和物	経口	間質性肺疾患	1
		低血糖	1
		汎血球減少症	1
		類天疱瘡	1
トホグリフロジン水和物	経口	腎盂腎炎	1
		敗血症性ショック	1
ビルダグリプチン	経口	湿疹	1
		水疱	1
		低血糖	1
ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	経口	悪心	1
		筋肉痛	1
		倦怠感	1
		構語障害	1
		低血糖	1
		無力症	1
		類天疱瘡	1



メトホルミン塩酸塩	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
		横紋筋融解症	1
リナグリプチン	経口	類天疱瘡	1
ルセオグリフロジン水和物	経口	脳幹梗塞	1
アザチオプリン	経口	肝機能異常	1
		汎血球減少症	2
アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物	注射	血圧低下	1
アバタセプト(遺伝子組換え)	不明	脳膿瘍	1
イバンドロン酸ナトリウム水和物	注射	四肢痛	1
		急性期反応	1
		胸痛	1
エポエチン ベータ ペゴル(遺伝子組換え)	注射	背部痛	1
		赤芽球癆	2
		ショック	1
エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	注射	赤芽球癆	2
ゾレドロン酸水和物	注射	下痢	1
		嘔吐	1
デノスマブ(遺伝子組換え)	注射	顎骨壊死	3
		低カルシウム血症	1
		副鼻腔炎	1
トファシチニブクエン酸塩	経口	間質性肺疾患	1
ナファモスタットメシル酸塩	注射	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
メトトレキサート	経口	リンパ腫	1
		汎血球減少症	3
ラロキシフェン塩酸塩	経口	深部静脈血栓症	1
		肺塞栓症	1
イホスファミド	注射	出血性膀胱炎	1
シクロホスファミド水和物	経口	好中球減少症	1
		出血性膀胱炎	2
		肺炎	1
	注射	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		低ナトリウム血症	1
カペシタビン	経口	胃腸炎	1
		下痢	1
		間質性肺疾患	1
ゲムシタビン塩酸塩	注射	間質性肺疾患	2
		血小板数減少	1
		発疹	2
	不明	間質性肺疾患	1
テガフル・ウラシル	不明	肝機能異常	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
		口内炎	1
		紅斑	1
		国際標準比増加	1
		湿疹	1
		多形紅斑	1
薬疹	1		
プララトレキサート	注射	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
フルオロウラシル	注射	間質性肺疾患	1
		急性心不全	1
		高血圧	1
		汎血球減少症	1
ペムトレキセドナトリウム水和物	注射	間質性肺疾患	1
		劇症肝炎	1
メトトレキサート	注射	白質脳症	1
アムルビシン塩酸塩	注射	間質性肺疾患	1
		発熱性好中球減少症	1
ドキソルビシン塩酸塩	注射	心筋症	2
	不明	心不全	1
イリノテカン塩酸塩水和物	注射	下痢	1
		間質性肺疾患	1
		急性心不全	1
		高血圧	1
		汎血球減少症	1

ドセタキセル	注射	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		間質性肺疾患	3
		上部消化管出血	1
		心房粗動	1
		播種性血管内凝固	1
ドセタキセル水和物	注射	汎血球減少症	1
		間質性肺疾患	1
パクリタキセル	注射	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
		ショック	1
		意識消失	1
		異常感	1
		間質性肺疾患	2
	不明	アナフィラキシーショック	1
パクリタキセル(アルブミン懸濁型)	注射	アナフィラキシー様反応	1
ビンクリスチン硫酸塩	注射	肝機能異常	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1
Ｌ-アスパラギナーゼ	注射	急性膵炎	1
アザシチジン	注射	間質性肺疾患	1
アナグレリド塩酸塩水和物	経口	トルサード・ド・ポアント	1
		心室性頻脈	1
アフアチニブマレイン酸塩	経口	うつ血性心不全	1
		下痢	2
		間質性肺疾患	2
		嘔吐	1
イマチニブメシル酸塩	経口	薬疹	1
エベロリムス	経口	心不全	1
エリブリンメシル酸塩	注射	急性呼吸不全	1
		骨髄機能不全	1
		多形紅斑	1
		肺炎	1
		薬疹	1
エルロチニブ塩酸塩	経口	血中クレアチニン増加	1
		上部消化管出血	1
オキサリプラチン	注射	アナフィラキシーショック	2
		ショック	1
		間質性肺疾患	1
		腫瘍崩壊症候群	1
	不明	アナフィラキシーショック	1
オシメルチニブメシル酸塩	経口	血小板数減少	1
カルフィルゾミブ	注射	心不全	1
カルボプラチン	注射	アナフィラキシーショック	2
		間質性肺疾患	1
ゲフィチニブ	経口	間質性肺疾患	1
		血中クレアチニン増加	1
	不明	肝機能異常	1
シスプラチン	注射	湿疹	1
		血小板数減少	1
		浸透圧性脱髄症候群	1
		腎症	1
スニチニブリンゴ酸塩	経口	低ナトリウム血症	1
セツキシマブ(遺伝子組換え)	注射	血小板減少症	1
		アナフィラキシー反応	1
		血中マグネシウム減少	1
ダラツムマブ(遺伝子組換え)	注射	注入に伴う反応	2
トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)	注射	好中球減少症	1
トラスツズマブ(遺伝子組換え)	注射	注入に伴う反応	1
		間質性肺疾患	1
トラベクテジン	注射	汎血球減少症	1
		横紋筋融解症	1
		注入部位血管外漏出	1

ニボルマブ(遺伝子組換え)	注射	1型糖尿病	3	
		下垂体機能低下症	1	
		肝障害	1	
		間質性肺疾患	2	
		筋炎	1	
		肺臓炎	1	
		発疹	1	
		副腎機能不全	1	
		労作性呼吸困難	1	
	不明	下痢	1	
		大腸炎	1	
パルボシクリブ	経口	好中球減少症	1	
		白血球数減少	1	
ベバシズマブ(遺伝子組換え)	注射	胃腸出血	1	
		間質性肺疾患	1	
		高血圧緊急症	1	
		十二指腸穿孔	1	
		出血性腸炎	1	
		穿孔性十二指腸潰瘍	1	
		腸管穿孔	1	
		脳出血	1	
		腹痛	1	
		腹膜炎	1	
		不明	小腸穿孔	1
				腹膜炎
	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	注射	1型糖尿病	1
下垂体機能低下症			1	
間質性肺疾患			6	
急性腎障害			1	
筋肉痛			1	
血中コルチコトロピン異常			1	
甲状腺機能低下症			1	
自己免疫障害			1	
腎症			1	
大腸炎			1	
副腎機能不全			2	
間質性肺疾患			1	
汎血球減少症			1	
ペルツズマブ(遺伝子組換え)	注射	間質性肺疾患	1	
ミトキサントロン塩酸塩	注射	心不全	1	
モガムリズマブ(遺伝子組換え)	注射	全身性剥脱性皮膚炎	1	
ラムシルマブ(遺伝子組換え)	注射	間質性肺疾患	1	
		急性心不全	1	
		高血圧	1	
		消化管穿孔	1	
		注入に伴う反応	1	
不明	消化管穿孔	1		
リツキシマブ(遺伝子組換え)	注射	感染	1	
		注入に伴う反応	1	
		汎血球減少症	2	
レゴラフェニブ水和物	経口	急性心筋梗塞	1	
		急性膵炎	1	
		手掌・足底発赤知覚不全症候群	1	
		低カルシウム血症	1	
レトロゾール	経口	肺塞栓症	1	
レナリドミド水和物	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
オロパタジン塩酸塩	不明	視力障害	1	
トラニラスト	経口	発疹	1	
モンテルカストナトリウム	経口	肝障害	1	
		関節炎	1	
		末梢腫脹	1	
葛根湯	不明	肺障害	1	
柴苓湯	経口	間質性肺疾患	2	
小柴胡湯加桔梗石膏	不明	間質性肺疾患	1	
半夏瀉心湯	経口	低カリウム血症	1	
防風通聖散		急性肝炎	1	
防己黄耆湯	不明	肺障害	1	
芍薬甘草湯	経口	偽アルドステロン症	1	
クリンダマイシンリン酸エステル	注射	アナフィラキシーショック	1	
ダプトマイシン	注射	横紋筋融解症	1	

テイコプラニン	注射	間質性肺疾患	1
		好中球減少症	1
		肺胞出血	1
		汎血球減少症	1
バンコマイシン塩酸塩	注射	アナフィラキシー反応	1
		リニアIgA病	1
		悪心	1
		肝機能異常	1
		急性腎障害	2
		呼吸困難	1
		腎機能障害	1
		腎障害	2
		白血球減少症	1
		白血球数減少	1
		貧血	1
		薬疹	4
		不明	急性腎障害
	アミカシン硫酸塩	注射	薬疹
アモキシシリン水和物	経口	そう痒症	1
		全身性皮疹	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		発疹	1
アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	経口	薬疹	1
アンピシリンナトリウム	注射	口唇びらん	1
		全身性皮疹	1
		薬疹	1
不明	アナフィラキシーショック	1	
イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム	注射	汎血球減少症	1
スルタミシリン塩酸塩水和物	経口	薬疹	1
スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	注射	好中球減少症	1
		白血球数減少	1
		薬疹	1
	不明	ネフローゼ症候群	1
		肝機能検査異常	1
急性腎障害	1		
スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム	注射	血圧低下	1
セファゾリンナトリウム	注射	アナフィラキシーショック	2
		アナフィラキシー反応	3
		そう痒症	1
		血圧低下	2
		酸素飽和度低下	1
		潮紅	2
		薬疹	1
セフェピム塩酸塩水和物	注射	薬疹	1
セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	経口	アナフィラキシー反応	1
		口蓋潰瘍	1
		無顆粒球症	1
	不明	下痢	1
		喘鳴	1
セフトリアキソンナトリウム水和物	注射	アナフィラキシーショック	2
		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
		肝障害	1
		眼瞼浮腫	1
		血圧低下	1
		血小板数減少	1
		紅斑	1
		白血球数減少	1
		頻脈	1
		薬物性肝障害	1
セフメタゾールナトリウム	注射	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	注射	発疹	1
		急性腎障害	1
		血小板減少症	1
		紅斑	1
		多形紅斑	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		汎血球減少症	1
		浮腫	1
		顆粒球減少症	1
ドリペネム水和物	注射	薬疹	1

ピペラシリンナトリウム	注射	中毒性表皮壊死融解症	2
ホスホマイシンナトリウム	注射	口腔そう痒症	1
		紅斑	1
		発疹	1
メロペネム水和物	注射	肝機能異常	1
		汎血球減少症	1
		顆粒球減少症	1
アジスロマイシン水和物	経口	悪心	1
		黄疸	1
		倦怠感	1
クラリスロマイシン	経口	そう痒症	1
		心電図QT延長	1
		蕁麻疹	1
リファンピシン	経口	胃腸出血	1
アムホテリシンB	注射	血中クレアチニン増加	1
ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	経口	アナフィラキシー反応	1
		中毒性皮疹	1
		薬疹	2
ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メロニダゾール	経口	メレナ	1
ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	経口	高血糖	1
		発疹	1
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	3
		肝機能異常	1
		口蓋潰瘍	1
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
		汎血球減少症	1
		無顆粒球症	2
イソニアジド	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
エタンブトール塩酸塩	経口	発疹	1
		視力障害	1
		発熱	1
シタフロキサシン水和物	経口	意識レベルの低下	1
		低血糖	1
		浮動性めまい	1
シプロフロキサシン	注射	薬疹	1
メシル酸ガレノキサシン水和物	経口	アナフィラキシー反応	1
		トルサード ド ポアント	1
		横紋筋融解症	1
		口蓋潰瘍	1
		重症筋無力症	1
		心室性頻脈	1
		無顆粒球症	1
		血小板数減少	1
リネゾリド	経口	視神経障害	1
		味覚異常	1
		味覚減退	1
	注射	味覚異常	1
		味覚減退	1
	不明	てんかん	1
レボフロキサシン水和物	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		そう痒性皮疹	1
		横紋筋融解症	2
		胸部不快感	1
		低血糖	1
		薬疹	1
		不明	中毒性表皮壊死融解症
アシクロビル	注射	急性腎障害	3
アデホビル ピボキシル	経口	骨軟化症	1
		腎障害	1
		大腿骨骨折	1
エンテカビル水和物	不明	乳酸アシドーシス	2
オセルタミビルリン酸塩	経口	悪心	1
		意識変容状態	1
		痙攣発作	1
不明	異常行動	1	
ガンシクロビル	不明	汎血球減少症	1
ザナミビル水和物	吸入	異常行動	1

テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩	経口	骨軟化症	1
		腎障害	1
		大腿骨骨折	1
バラシクロビル塩酸塩	経口	意識変容状態	2
		異常行動	1
		急性腎障害	1
		筋力低下	1
		無力症	1
バルガンシクロビル塩酸塩	経口	意識変容状態	1
		痙攣発作	1
ペラミビル水和物	注射	死亡	1
	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	吸入	中毒性表皮壊死融解症	1
レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル	不明	ジスキネジア	1
		ネフローゼ症候群	1
		腎機能障害	1
スルファメトキサゾール・トリメプリム	経口	蛋白尿	1
		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
		急性汎発性発疹性膿疱症	1
		血小板数減少	1
		血栓性血小板減少性紫斑病	1
		高カリウム血症	3
		全身性そう痒症	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		低ナトリウム血症	1
		発疹	2
		汎血球減少症	1
		無顆粒球症	1
		顆粒球減少症	1
	不明	アナフィラキシー反応	1
		血小板数減少	1
		紅斑	1
ミコナゾール	不明	発疹	1
		胃腸出血	1
		貧血	1
加熱人血漿たん白	注射	アナフィラキシー反応	1
乾燥pH4処理人免疫グロブリン	注射	アナフィラキシー反応	1
新鮮凍結人血漿	注射	呼吸困難	1
		循環虚脱	1
	不明	アナフィラキシーショック	1
人赤血球液(放射線照射)	注射	低酸素症	1
乾燥BCG膀胱内用(日本株)	注射	関節痛	1
		結膜充血	1
メロニダゾール	経口	神経系障害	1
		脊髄小脳障害	1
	注射	脳症	1
イオパミドール	注射	薬物性肝障害	1
		アナフィラキシーショック	6
		アナフィラキシー反応	2
		ショック	2
		悪心	1
		意識レベルの低下	1
		意識消失	1
		異常感	1
		咳嗽	1
		眼瞼浮腫	1
		血圧低下	2
		呼吸困難	1
		酸素飽和度低下	1
		脈拍欠損	1
		薬疹	1
		嘔吐	1
	不明	アナフィラキシーショック	1
イオプロミド	注射	アナフィラキシーショック	1
		血圧低下	1
		冷感	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
		アナフィラキシー様反応	1
		ショック	1
		悪心	1
		意識変容状態	1
		血圧低下	1
		呼吸窮迫	1
		呼吸困難	3
		潮紅	1
		熱感	1
イオメプロール	注射	意識消失	1
ガドブトロール	注射	口腔咽頭不快感	1
ナトリウム・カリウム・アスコルビン酸配合剤	経口	ショック	1
		意識消失	1
		心肺停止	1
		腸閉塞	1
		肺炎	1
ナトリウム・カリウム配合剤	経口	腹痛	1
		嘔吐	1
フェンタニルクエン酸塩	経口	呼吸抑制	1
	注射	血圧低下	1
		酸素飽和度低下	1
		潮紅	1
ペチジン塩酸塩	注射	アナフィラキシーショック	1
		痙攣発作	1
レミフェンタニル塩酸塩	注射	血圧低下	1
		酸素飽和度低下	1
		潮紅	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)

(平成 29 年 12 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 日までの報告受付分)

<報告無し>

#### 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。)の平成 30 年4月2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) 平成 29 年 12 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 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。



### 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)

(平成 29 年 12 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 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。)の平成 30 年4月2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) 平成 29 年 12 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 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)  
(平成29年12月1日～平成30年3月31日)

薬効別	成分	副作用名	副作用転帰	類別	販売経路	集計
催眠鎮静剤、抗不安剤	2錠中 ジフェンヒドラミン塩酸塩50mg	各種物質毒性	回復	指定第二类医薬品	不明	1
解熱鎮痛消炎剤	2錠中 アスピリン660mg, 合成ヒドロタルサイト(ダイバフターHT)200mg	胃潰瘍	未回復	指定第二类医薬品	店頭販売	1
		上部消化管出血				1
総合感冒剤	3錠中ブロムヘキシン塩酸塩 4mg, ジヒドロコデインリン酸塩 8mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩 20mg, アセトアミノフェン 300mg, マレイン酸カルビノキサミン 2.5mg, 無水カフェイン 25mg, ビスイブチアミン 8mg, リボフラビン 4mg	粘膜疹	軽快	指定第二类医薬品	店頭販売	1
	3包(2.1g)中 アセトアミノフェン900mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩30mg, 無水カフェイン75mg, カンゾウ末200mg, ケイヒ末200mg, ショウキョウ末100mg	肺障害	死亡	指定第二类医薬品	記載なし	1
	6カプセル中 アセトアミノフェン500mg, エテンザミド400mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩7.5mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩40mg, 無水カフェイン120mg	多形紅斑	回復	指定第二类医薬品	不明	1
	9錠中クレマスチンフマル酸塩 1.34mg, ペラドンナ総アルカロイド 0.3mg, ブロムヘキシン塩酸塩 12mg, アセトアミノフェン 900mg, ジヒドロコデインリン酸塩 24mg, ノスカピン 48mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩 60mg, 無水カフェイン 75mg, ベンフォチアミン(塩酸チアミン誘導体) 24mg	スティーヴンス・ジョンソン症候群		指定第二类医薬品	不明	1
高脂血症用剤	1回量(3カプセル中) 紅花油(リノール酸として)1000mg, トコフェロール酢酸エステル(ビタミンE)20mg, ビリドキシン塩酸塩(ビタミンB6)2mg	間質性肺疾患	軽快	第二类医薬品	店頭販売	1
糖尿病用剤	120錠中 生薬エキス35g(バクモンドウ・カクコン・ジオウ・カロコン・ブクリヨウ各12g, ニンジン8g, ゴミシ・カンゾウ各6g, チモ・タラ根各10g)		回復	第二类医薬品	店頭販売	1
漢方製剤	12錠(1錠390mg)中 防風通聖散エキス(3/5量)3,420mg(トウキ・シャクヤク・センキュウ・サンシシ・レンギョウ・ハッカ・ケイガイ・ポウフウ・マオウ各0.72g, ショウキョウ0.24g, ダイオウ0.9g, 無水ポウショウ0.45g, ビャクジュツ・キキョウ・オウゴン・カンゾウ・セッコウ各1.2g, カツセキ1.8gより抽出。)		軽快	第二类医薬品	店頭販売	1
	3包(6g)中水製エキス 4.6g (トウキ・センキュウ・シャクヤク・チモ・ジオウ・オウバク・ビャクシ・オウゴン・サイコ・コウブシ各2g)	高熱	回復	第二类医薬品	店頭販売	1

## 4. ワクチンの国内副反応報告の状況について(機構調査分)

(平成 29 年 12 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 日までの報告受付分)

### ワクチンの国内副反応報告の状況(機構調査分)についての注意事項

- 1) 副反応報告については、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。)の平成 30 年4月2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) 平成 29 年 12 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 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)  
 (平成29年12月1日～平成30年3月31日)

(薬効分類順)

薬効別	一般的名称	剤型	副反応名	集計
631	インフルエンザHAワクチン	不明	死亡	1
		不明	心肺停止	1
		不明	肝機能異常	1
		不明	発熱	1
	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	不明	播種性血管内凝固	1
		不明	高フェリチン血症	1