

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 13
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 15
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 17

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 30 年4月 1 日から平成 30 年7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8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) 平成 30 年4月 1 日から平成 30 年7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30年4月1日～平成30年7月31日)

(薬効分類順)

成分名	剤型	副作用名	集計
チオペンタールナトリウム	注射	気管支痙攣	1
ゾピクロン	経口	精神症状	1
タンドスピロンクエン酸塩	経口	肝障害	1
		呼吸不全	1
デクスメトミジン塩酸塩	不明	心停止	1
ニトラゼパム	経口	間質性肺疾患	1
		意識変容状態	1
フェノバルビタール	経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
		悪性症候群	1
フルニトラゼパム	経口	間質性肺疾患	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		発疹	1
	不明	湿疹	1
プロチゾラム	経口	鎮静合併症	1
		認知障害	1
プロマゼパム	不明	緑内障	1
カルバマゼピン	経口	無顆粒球症	1
		薬疹	2
クロナゼパム	不明	意識レベルの低下	1
		血小板数減少	1
バルプロ酸ナトリウム	経口	高アンモニア血症	1
		薬疹	1
フェニトイン	経口	意識変容状態	1
		血小板数減少	1
ペランパネル水和物	経口	間質性肺疾患	1
ホスフェニトインナトリウム水和物	注射	血小板数減少	1
ラコサミド	経口	自殺企図	1
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
ラモトリギン	経口	薬疹	1
	不明	呼吸障害	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
レベチラセタム	経口	自殺企図	1
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
アセトアミノフェン	経口	下痢	1
		間質性肺疾患	1
	注射	肝機能異常	1
エトドラク	経口	肝障害	1
ジクロフェナクナトリウム	経口	上部消化管出血	1
	坐剤	アナフィラキシーショック	1
		アナフィラキシー反応	1
セレコキシブ	経口	静脈血栓症	1
		発疹	1
		肝機能異常	1
トラマドール塩酸塩	経口	血小板数減少	1
	不明	間代性痙攣	1
		出血性胃潰瘍	1
ナプロキセン	経口	貧血	1
		薬疹	1
		急性腎障害	1
フルルビプロフェン アキセチル	注射	呼吸困難	1
		発疹	1
		喘息	1
ペンタゾシン	注射	構語障害	1
		振戦	1
		間質性肺疾患	1
		出血性ショック	1
ロキソプロフェンナトリウム水和物	経口	出血性十二指腸潰瘍	1
		消化性潰瘍	1
		中毒性皮疹	1
		薬疹	1
		悪性症候群	1
ビペリデン塩酸塩	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		パーキンソン病	1
ロチゴチン	外用	意識変容状態	1
		薬物性肝障害	1
		ジストニア	3
アリピプラゾール	経口	悪性症候群	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		斜頸	2
エシタロプラムシュウ酸塩	経口	QT延長症候群	1
エチゾラム	経口	転倒	1
		歩行障害	1
		悪性症候群	2
オランザピン	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		糖尿病	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

クエチアピンフマル酸塩	経口	悪性症候群	2
		肝機能異常	1
		傾眠	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		蕁麻疹	1
デュロキセチン塩酸塩	経口	てんかん	1
		悪心	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	2
	不明	浮動性めまい	1
		低ナトリウム血症	1
ハロペリドール	注射	アカンジア	1
		不整脈	1
		譫妄	1
ペロスピロン塩酸塩水和物	経口	悪性症候群	1
ベンラファキシン塩酸塩	不明	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
マプロチリン塩酸塩	経口	無顆粒球症	1
リスペリドン	経口	悪性症候群	1
		肝機能異常	1
炭酸リチウム	経口	各種物質毒性	1
		腎性尿崩症	1
非ピリン系感冒剤(4)	経口	ステイーヴンス・ジョンソン症候群	1
スボレキサント	経口	譫妄	1
ドネペジル塩酸塩	経口	異常行動	1
		錐体外路障害	1
		腸管穿孔	1
		落ち着きのなさ	1
ナルフラフィン塩酸塩	経口	振戦	1
		不眠症	1
プレガバリン	経口	横紋筋融解症	1
		急性腎障害	1
		湿疹	1
		体重増加	1
		不整脈	1
		浮腫	1
		慢性心不全	1
		味覚異常	1
		霧視	1
		癩疹	1
ラメルテオン	経口	癩疹	1
リバスチグミン	外用	意識変容状態	1
		徐脈	1
ロピバカイン塩酸塩水和物	注射	神経系障害	1
		肛門直腸障害	1
		膀胱障害	1
塩酸レボピバカイン	注射	神経系障害	1
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	1
ラタノプロスト	不明	角膜障害	1
アミオダロン塩酸塩	経口	肝障害	1
		肺障害	1
	注射	肝機能異常	1
		心電図QT延長	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	
ジソピラミド	経口	低血糖	1
ビスプロロールフマル酸塩	不明	完全房室ブロック	1
ピルシカイニド塩酸塩水和物	経口	洞結節機能不全	1
ペプリジル塩酸塩水和物	経口	肝障害	1
アゾセミド	経口	肝酵素上昇	1
スピロラクトン	経口	女性化乳房	1
トラセミド	経口	血小板数減少	1
トルバプタン	経口	肝機能異常	1
フロセミド	経口	ミオパチー	1
		低カリウム血症	1
オルメサルタン メドキシミル	経口	そう痒症	1
		横紋筋融解症	1
		肝機能異常	1
		口腔粘膜疹	1
		口内炎	1
カルベジロール	経口	プリンツメタル狭心症	1
テルミサルタン	経口	徐脈	1
アムロジピンベシル酸塩	経口	横紋筋融解症	1
		歯肉肥厚	1
		浮腫	1
ジルチアゼム塩酸塩	経口	洞結節機能不全	1
エゼチミブ	経口	着色尿	1
ピタバスタチンカルシウム	経口	横紋筋融解症	1
		肝機能異常	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
フェノフィブラート	経口	多発性関節炎	1
		光線過敏性反応	1
ベザフィブラート	経口	横紋筋融解症	1
		筋肉痛	1

ロスバスタチンカルシウム	経口	横紋筋融解症	1
アメジニウムメチル硫酸塩	経口	心房細動	1
炭酸ランタン水和物	経口	大腸穿孔	1
デキストロトルファン臭化水素酸塩水和物	不明	肺炎	1
		薬物性肝障害	1
Ｌ-カルボシステイン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
アンブロキシソール塩酸塩	経口	肝障害	1
		呼吸不全	1
コデインリン酸塩水和物(1%以下)	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
	不明	肺炎	1
		薬物性肝障害	1
ポビドンヨード	不明	湿疹	1
サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル	吸入	舌炎	1
エソメプラゾールマグネシウム水和物	経口	間質性肺疾患	2
オメプラゾール	経口	血小板数減少	1
ファモチジン	不明	ジスキネジア	1
		湿疹	1
		下痢	1
		肝炎	1
ボノプラザンフマル酸塩	経口	血小板数減少	1
		消化不良	1
		全身紅斑	1
		好中球減少症	1
ポラプレジンク	経口	銅欠乏	1
		貧血	1
ラベプラゾールナトリウム	不明	急性肝不全	1
		急性腎障害	1
		下痢	3
ランソプラゾール	経口	血小板数減少	2
		顕微鏡的大腸炎	1
		蕁麻疹	1
	不明	好中球減少症	1
		貧血	1
レバミピド	経口	中毒性皮疹	1
		薬疹	1
酸化マグネシウム	経口	丘疹	1
		傾眠	1
		全身紅斑	1
エロビキシバット水和物	不明	蕁麻疹	1
ピコスルファートナトリウム水和物	経口	肝機能異常	2
ルビプロストン	経口	全身性そう痒症	1
		多形紅斑	1
		蕁麻疹	1
アプレピタント	経口	ニューモシチス・イロベチイ肺炎	1
		好中球数減少	1
		脳梗塞	1
		紅斑	1
インフリキシマブ(遺伝子組換え)	注射	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー	1
グラニセトン塩酸塩	注射	麻痺性イレウス	1
ピロカルピン塩酸塩	経口	悪寒	1
		多汗症	1
		肝機能異常	1
		全身紅斑	1
		多形紅斑	1
メサラジン	経口	薬疹	1
	坐剤	薬疹	1
塩酸メクロプラミド	注射	アカンジア	1
ソマトロピン(遺伝子組換え)	注射	劇症1型糖尿病	1
ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	注射	塞栓性脳梗塞	1
		卵巣過剰刺激症候群	1
ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	不明	塞栓性脳梗塞	1
		卵巣過剰刺激症候群	1
チアマゾール	経口	無顆粒球症	2
プロピルチオウラシル	経口	抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	1
	不明	全身性エリテマトーデス	1
		ニューモシチス・イロベチイ肺炎	1
プレドニゾン	経口	間質性肺疾患	1
		胸部不快感	1
		骨壊死	1
		緑内障	1
		そう痒症	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	血圧低下	1
		発疹	1
エストラジオール	経口	肺塞栓症	2
メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	経口	肺塞栓症	1
		菌槽骨炎	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	不明	治癒不良	1
ノルゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	血栓性脳梗塞	1
インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	注射	そう痒症	1
		発疹	1

インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	注射	低血糖	1
リュープロレリン酢酸塩	注射	間質性肺疾患	1
		関節リウマチ	1
デソゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	歯槽骨炎	1
		治癒不良	1
レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	不明	顔面腫脹	1
		発熱	1
硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸	注射	発熱	1
ミラベグロン	経口	尿閉	1
リトドリン塩酸塩	注射	好中球減少症	1
	不明	好中球減少症	4
ジアフェニルスルホン	経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
	不明	メヘモグロビン血症	1
		溶血性貧血	1
プロプラノロール塩酸塩	経口	低血糖性痙攣	1
アルファカルシドール	経口	骨髄炎	1
	経口	高カルシウム血症	2
		骨髄炎	1
エルデカルシトール	不明	意識レベルの低下	1
		血中クレアチニン増加	1
		血中尿素増加	1
		高カルシウム血症	1
沈降炭酸カルシウム・コレカルシフェロール・炭酸マグネシウム	経口	蕁麻疹	1
クエン酸第一鉄ナトリウム	経口	肝機能異常	1
アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(2-5)	注射	アナフィラキシーショック	1
経腸成分栄養剤(1-1)	経口	全身紅斑	1
乳酸リンゲル液	不明	アナフィラキシー反応	1
乳酸リンゲル液(マルトース加)	注射	1型過敏症	1
トラネキサム酸	経口	深部静脈血栓症	1
		肝機能異常	1
アピキサバン	経口	間質性肺疾患	1
エドキサバントシル酸塩水和物	経口	小脳出血	1
		貧血	1
ヘパリンナトリウム	不明	低血糖	1
		メレナ	1
リパーロキサバン	経口	直腸潰瘍	1
		脳幹出血	1
ワルファリンカリウム	経口	プロトロンビン時間延長	1
		上部消化管出血	1
		脳出血	1
		皮下出血	1
	不明	筋肉内出血	1
アスピリン	経口	出血性腸憩室	1
		薬疹	1
	不明	胃腸出血	1
アスピリン・ダイアルミネート	経口	メレナ	1
		視床出血	1
		被殻出血	1
クロピドグレル硫酸塩	経口	肝障害	1
		乳房出血	1
		肺障害	1
		蕁麻疹	1
	不明	薬疹	1
シロスタゾール	経口	出血性腸憩室	1
プラスグレル塩酸塩	経口	メレナ	1
		出血性腸憩室	1
スガマデクスナトリウム	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	2
		気管支痙攣	1
レボホリナートカルシウム	注射	高アンモニア血症	1
		高血圧	1
		腎障害	1
シアナミド	経口	間質性肺疾患	1
アロプリノール	経口	肝障害	1
	不明	白血球数減少	1
アログリプチン安息香酸塩	経口	間質性肺疾患	1
イプラグリフロジン レープロリン	経口	血管炎性皮疹	1
カナグリフロジン水和物	経口	糖尿病性ケトアシドーシス	1
グリメピリド	経口	低血糖	1
ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	経口	血中ブドウ糖増加	1
		尿失禁	1
テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	不明	急性腎障害	1
		高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	1
トホグリフロジン水和物	経口	尿路感染	1
		尿路性敗血症	1
ピオグリタゾン塩酸塩	経口	膀胱癌	1
	不明	低血糖	1
ビルダグリプチン	経口	血管炎性皮疹	1
		類天疱瘡	3
メホルミン塩酸塩	経口	乳酸アシドーシス	1
		肝機能異常	1
リナグリプチン	経口	類天疱瘡	2

	不明	低血糖	1
アザチオプリン	経口	肝機能異常	1
		骨髄機能不全	1
	不明	巨赤芽球性貧血	1
アバタセプト(遺伝子組換え)	注射	アナフィラキシーショック	1
アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口	低カルシウム血症	1
		非定型大腿骨骨折	1
シクロスポリン	経口	肝機能異常	1
タクロリムス水和物	経口	血栓性微小血管症	1
		血栓性微小血管症	1
デノスマブ(遺伝子組換え)	注射	そう痒症	1
		顎骨壊死	2
		顎膿瘍	1
		低カルシウム血症	2
		低リン酸血症	1
		発疹	1
ナファモスタットメシル酸塩	注射	アナフィラキシーショック	1
	不明	収縮期血圧低下	1
		多汗症	1
	蕁麻疹	1	
バリシチニブ	経口	帯状疱疹	1
ヒドロキシクロロキン硫酸塩	経口	膿疱性乾癬	1
ピルフェニドン	経口	胸部不快感	1
		肺痛	1
ミノドロン酸水和物	経口	低カルシウム血症	1
メトレキサート	経口	リンパ節症	1
		間質性肺疾患	3
		帯状疱疹	1
		貧血	1
		汎血球減少症	1
シクロホスファミド水和物	注射	脳梗塞	1
		発熱性好中球減少症	1
		汎血球減少症	2
カペシタビン	経口	下痢	1
		肝機能異常	1
		脱水	1
		無力症	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
ゲムシタビン塩酸塩	注射	低カリウム血症	1
		間質性肺疾患	1
		血小板数減少	1
		好中球減少症	2
		白血球数減少	1
		発熱性好中球減少症	1
シタラビン	注射	血小板数減少	1
		白血球数減少	1
		発熱性好中球減少症	1
		汎血球減少症	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
		ニューモシスチス・イロベチ肺炎	1
		下痢	2
		間質性肺疾患	1
		食欲減退	1
		皮膚粘膜眼症候群	1
ヒドロキシカルバミド	経口	骨髄機能不全	1
フルオロウラシル	注射	過敏症	1
		胸痛	1
		呼吸困難	1
		構語障害	1
		高アンモニア血症	4
		高血圧	1
		失語症	1
		心電図ST部分上昇	1
		腎障害	1
		脳梗塞	1
		嘔吐	1
ペトレキセドナトリウム水和物	注射	メレナ	1
アムルビシン塩酸塩	注射	好中球減少症	1
		白血球数減少	1
イダルビシン塩酸塩	注射	血小板数減少	1
		白血球数減少	1
エピルビシン塩酸塩	注射	アナフィラキシーショック	1
		筋骨格痛	1
		心不全	1
		脳梗塞	1
		発熱性好中球減少症	1
		汎血球減少症	1
皮膚炎	1		
ドキソルビシン塩酸塩	注射	アナフィラキシーショック	1
		心筋症	2
ブレオマイシン塩酸塩	不明	間質性肺疾患	1
マイトマイシンC	注射	アナフィラキシーショック	1

イリノテカン塩酸塩水和物	注射	好酸球数増加	1
		高アンモニア血症	1
		高血圧	1
		腎障害	1
ドセタキセル	注射	アナフィラキシーショック	1
		間質性肺疾患	3
		敗血症	1
	不明	発熱性好中球減少症	4
パクリタキセル	注射	アナフィラキシー反応	1
		アナフィラキシーショック	1
		アナフィラキシー反応	2
		間質性肺疾患	1
		肺炎	1
	発熱性好中球減少症	2	
不明	麻痺性イレウス	1	
パクリタキセル(アルブミン懸濁型)	注射	発熱性好中球減少症	1
		間質性肺疾患	1
		好中球減少症	1
ビンクリスチン硫酸塩	注射	汎血球減少症	1
レーアスパラギナーゼ	注射	急性膵炎	1
アピラテロン酢酸エステル	不明	肺障害	1
アレクチニブ塩酸塩	経口	中毒性皮疹	1
イキサゾミブクエン酸エステル	経口	薬疹	1
		物質誘発性気分障害	1
イピリムマブ(遺伝子組換え)	注射	下垂体炎	1
		尿細管間質性腎炎	1
		副腎機能不全	1
		末梢性ニューロパチー	1
イブルチニブ	経口	全身紅斑	1
		発熱	1
エルロチニブ塩酸塩	経口	顔面痛	1
		紅斑	1
		爪囲炎	1
オキサリプラチン	注射	アナフィラキシー反応	1
		悪心	1
		意識変容状態	1
		過敏症	1
		上室性期外収縮	1
		伝導障害	1
		発作性頻脈	1
		発熱性好中球減少症	1
カルフィルゾミブ	注射	心不全	1
カルボプラチン	注射	過敏症	1
		間質性肺疾患	1
	不明	麻痺性イレウス	1
ゲフィチニブ	経口	発熱性好中球減少症	1
		肝機能異常	1
		間質性肺疾患	1
シスプラチン	注射	肺障害	1
		アナフィラキシーショック	1
		下痢	1
		間質性肺疾患	1
		筋骨格痛	1
		血小板数減少	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		食欲減退	1
		皮膚炎	1
	不明	急性腎障害	1
スニチニブリンゴ酸塩	経口	下痢	1
		血小板数減少	1
セツキシマブ(遺伝子組換え)	注射	アナフィラキシーショック	2
		心停止	1
		注射に伴う反応	1
		注入に伴う反応	2
		低カルシウム血症	1
		低マグネシウム血症	1
ソラフェニブトシル酸塩	経口	急性膵炎	1
トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	経口	発疹	1
トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤	経口	発熱	1
トレミフェンクエン酸塩	経口	肺障害	1
		間質性肺疾患	1
		1型糖尿病	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
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	2
		横紋筋融解症	1
		下痢	1
		肝機能異常	1
		間質性肺疾患	1
		筋肉痛	1
		劇症1型糖尿病	1

ニボルマブ(遺伝子組換え)	注射	血小板数減少	1
		好中球減少症	1
		重症筋無力症	1
		心室血栓症	1
		心不全	2
		心房血栓症	1
		多形紅斑	1
		大腸炎	2
		腸炎	1
		肺障害	1
		白血球数減少	1
		副腎機能不全	1
		薬疹	1
		注入に伴う反応	1
低カルシウム血症	1		
低マグネシウム血症	1		
パニツムマブ(遺伝子組換え)	注射	血小板数減少	1
		好中球減少症	1
		骨髄機能不全	1
パルボシクリブ	経口	血小板数減少	1
		好中球減少症	1
		骨髄機能不全	1
ベバシズマブ(遺伝子組換え)	注射	血小板数減少	1
		十二指腸穿孔	1
		尿蛋白	1
		貧血	1
ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	注射	下痢	1
		肝機能異常	2
		間質性肺疾患	5
		心筋炎	1
		大腸炎	2
		腹腔内出血	1
	不明	間質性肺疾患	1
		高カリウム血症	1
		糖尿病性ケトアシドーシス	1
		皮膚障害	1
		ステイーヴンス・ジョンソン症候群	1
ボスチニブ水和物	経口	ステイーヴンス・ジョンソン症候群	1
ミキサントロン塩酸塩	注射	発熱性好中球減少症	1
		汎血球減少症	1
ラムシルマブ(遺伝子組換え)	注射	アナフィラキシー反応	1
		高血圧	2
		腎障害	1
		尿蛋白	1
		肺炎	1
		白質脳症	1
		発熱性好中球減少症	2
		喘鳴	1
		心機能障害	1
注入に伴う反応	1		
リツキシマブ(遺伝子組換え)	注射	心機能障害	1
	不明	注入に伴う反応	1
レゴラフェニブ水和物	不明	肝障害	1
レンバチニブメシル酸塩	経口	急性胆嚢炎	1
		血性胆汁	1
ビラスチン	経口	呼吸困難	1
葛根湯	経口	間質性肺疾患	1
呉茱萸湯	不明	肺障害	1
柴胡加竜骨牡蛎湯	経口	間質性肺疾患	1
辛夷清肺湯	経口	間質性肺疾患	1
大建中湯	不明	肺障害	1
補中益気湯	経口	肺障害	1
防風通聖散	経口	急性肝炎	1
		虚血性大腸炎	1
芍薬甘草湯	経口	ミオパチー	1
		偽アルドステロン症	1
		低カリウム血症	4
クリンダマイシンリン酸エステル	注射	薬疹	1
	不明	肝障害	1
バンコマイシン塩酸塩	注射	腎障害	1
		急性腎障害	1
		血圧低下	1
		血小板減少症	1
		血小板数減少	3
		紅斑	1
		腎機能障害	1
		腎障害	1
		腎不全	1
		全身紅斑	1
		中毒性皮疹	1
		白血球数減少	1
		発熱	1
		無顆粒球症	1
		薬疹	1
		肝障害	1
		腎障害	1
	不明	腎不全	1
アモキシシリン水和物	経口	薬疹	2
		蕁麻疹	3

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	肝機能異常	2
		薬疹	1
アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	注射	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
		間質性肺疾患	1
		気腫	1
		全身性そう痒症	1
		全身性浮腫	1
		多形紅斑	2
		蕁麻疹	1
		急性腎障害	1
ゲンタマイシン硫酸塩	注射	アナフィラキシーショック	1
セファクロル	経口	中毒性皮疹	1
		薬疹	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	3
		発疹	2
		薬疹	1
セフェピム塩酸塩水和物	注射	意識レベルの低下	1
		意識変容状態	1
		眼運動障害	1
		中毒性脳症	4
		発疹	1
セフトキシムナトリウム	不明	発疹	1
セフトキシムナトリウム	不明	汎血球減少症	1
セフトリアキソンナトリウム	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	アナフィラキシーショック	1
		悪寒	1
		血圧低下	1
		呼吸困難	1
		潮紅	1
		薬疹	1
		アナフィラキシーショック	1
		呼吸困難	1
		紅斑	1
		急性腎障害	1
セフトレニド	経口	尿量減少	1
セフジニド	経口	中毒性表皮壊死融解症	1
セフトリアキソンナトリウム水和物	注射	アナフィラキシー反応	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	1
		アナフィラキシー反応	2
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		意識変容状態	1
		偽胆石症	2
		血小板減少症	1
		多形紅斑	1
		無顆粒球症	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
セフトリアキソンナトリウム水和物・ピペラシリンナトリウム	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
		横紋筋融解症	1
		肝機能異常	1
		血小板数減少	1
		呼吸困難	1
		好中球数減少	1
		腎障害	1
		多形紅斑	1
		白血球数減少	1
		無顆粒球症	1
		血中クレアチニン増加	1
		間質性肺疾患	1
		血小板減少症	1
血小板数増加	1		
血中ビリルビン増加	1		
エリスロマイシンエチルコハク酸エステル	経口	肝機能異常	1
クラリスロマイシン	不明	上腹部痛	1
ミノサイクリン塩酸塩	経口	筋肉内出血	1
		肝酵素上昇	1
		間質性肺疾患	1
		血小板数減少	1
		白血球数減少	1
サイクロセリン	経口	意識変容状態	1
リファンピシン	経口	自殺企図	1
アムホテリシンB	注射	悪心	1
		浮動性めまい	1
ボリコナゾール	経口	嘔吐	1
		アナフィラキシー反応	1
		鎮静合併症	1
ボリコナゾール	不明	認知障害	1
		胃腸障害	1

	点滴	上腹部痛	1
ミカファンギンナトリウム	注射	血中ビリルビン増加	1
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	ステイーヴンス・ジョンソン症候群	1
		脱毛症	1
サラゾスルファピリジン	経口	間質性肺疾患	1
		汎血球減少症	1
	不明	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
イソニアジド	不明	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
エタンブール塩酸塩	不明	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
シタフロキサシン水和物	経口	末梢性ニューロパチー	1
トスフロキサシントシル酸塩水和物	経口	ステイーヴンス・ジョンソン症候群	1
		アナフィラキシー反応	1
		起立障害	1
		血圧低下	1
		徐脈	1
		全身紅斑	1
		浮動性めまい	1
		無力症	1
モキシフロキサシン塩酸塩	経口	アナフィラキシーショック	1
	経口	血小板数減少	1
		貧血	1
リネゾリド	注射	血小板数減少	1
		心内膜炎	1
		アナフィラキシーショック	2
		アナフィラキシー反応	2
レボフロキサシン水和物	経口	ステイーヴンス・ジョンソン症候群	1
		呼吸困難	1
		呼吸障害	1
		全身紅斑	1
		薬疹	1
アシクロビル	注射	間質性肺疾患	1
		急性腎障害	1
		中毒性脳症	1
オセルタミビルリン酸塩	経口	血小板数減少	1
ガンシクロビル	注射	腎機能障害	1
		胃粘膜病変	1
グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル	経口	血中ビリルビン増加	1
		視床出血	1
		鼻出血	1
		ミオクローヌス	1
		下痢	1
バラシクロビル塩酸塩	経口	急性腎障害	4
		腎機能障害	2
		中毒性脳症	1
		嘔吐	1
バルガンシクロビル塩酸塩	経口	貧血	1
バロキサビル マルボキシル	不明	眼瞼浮腫	1
		嘔吐	1
ホスカルネットナトリウム水和物	注射	急性腎障害	1
		アナフィラキシー反応	1
		血小板減少症	1
		血小板数減少	1
		倦怠感	1
		好中球減少症	1
		高カリウム血症	1
		腎障害	2
		白血球数減少	1
		発疹	2
		薬疹	1
	不明	白血球数減少	1
フルコナゾール	経口	プロトロンビン時間延長	1
		国際標準比増加	1
		皮下出血	1
ホスフルコナゾール	注射	凝固時間延長	1
		アナフィラキシー様反応	1
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	注射	血圧低下	1
		呼吸困難	1
		喘鳴	1
		低体温	1
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	注射	頭痛	1
		発熱	1
		嘔吐	1
人血小板濃厚液(放射線照射)	注射	アナフィラキシー反応	1
エクリズマブ(遺伝子組換え)	不明	敗血症	1
乾燥BCG膀胱内用(日本株)	注射	細菌性膀胱炎	1
メトロニダゾール	経口	無顆粒球症	1
	注射	中毒性脳症	1
イベルメクチン	経口	急性心不全	1
		アナフィラキシーショック	8
		アナフィラキシー反応	3
		ショック	1
		そう痒症	1

イオパミドール	注射	筋痙縮	1
		血圧低下	1
		紅斑	1
		発疹	1
		蕁麻疹	1
	不明	眼球回転発作	1
		筋固縮	1
イオプロミド	注射	呼吸困難	1
		呼吸停止	1
		アナフィラキシーショック	1
		意識レベルの低下	1
イオヘキソール	注射	血圧低下	1
		呼吸困難	1
		紅斑	1
		全身性皮疹	1
		造影剤アレルギー	3
		蕁麻疹	1
		アナフィラキシーショック	2
		悪心	1
		眼瞼浮腫	1
		血圧低下	1
イオベルソール	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
イオメプロール	注射	固定疹	1
		口腔咽頭不快感	1
		鼻閉	1
		蕁麻疹	1
		高マグネシウム血症	1
クエン酸マグネシウム	経口	高マグネシウム血症	1
硫酸バリウム	経口	腸管穿孔	1
		腹膜炎	1
アミノレブリン酸塩酸塩	経口	肝機能異常	1
		光線過敏性反応	1
ガドテリドール	注射	アナフィラキシーショック	1
ガドテル酸メグルミン	注射	発疹	1
ナトリウム・カリウム・アスコルビン酸配合剤	経口	腸の軸捻転	1
フィブリノゲン加第13因子(3)	外用	アナフィラキシーショック	1
フェンタニルクエン酸塩	注射	アナフィラキシーショック	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 30 年4月 1 日から平成 30 年7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8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) 平成 30 年4月 1 日から平成 30 年7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 30 年 4 月 1 日から平成 30 年 7 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 8 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) 平成 30 年 4 月 1 日から平成 30 年 7 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30年4月1日～平成30年7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
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)	急性腎障害	軽快	第一類医薬品	店頭販売	1
		尿細管間質性腎炎				1
	2錠中 アスピリン660mg, 合成ヒドロタルサイト(ダイバツファーHT)200mg	アスピリン増悪呼吸器疾患	軽快	指定第二类医薬品	店頭販売	1
		アナフィラキシーショック				1
		呼吸困難	回復			不明
	腫脹	1				
2錠中 イブプロフェン150mg	出血性ショック	回復	指定第二类医薬品	不明	1	
	出血性十二指腸潰瘍				1	
総合感冒剤	3錠中 プロムヘキシリン塩酸塩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	咽頭浮腫	回復	指定第二类医薬品	店頭販売	1
		4カプセル中 イソプロピルアンチピリン(ピリン系)300mg, 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12mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, カンゾウエキス末118mg(原生薬として983mg), 無水カフェイン75mg	ステイーヴンス・ジョンソン症候群	軽快	指定第二类医薬品	記載なし
	6カプセル中 アセトアミノフェン650mg, エテンザミド400mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩7.5mg, デキストロメトर्फファン臭化水素酸塩水和物32mg, 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, ゲンチアナエキス10mg(原生薬換算量100mg), ゴオウ3mg		横紋筋融解症	回復	指定第二类医薬品	不明
消化性潰瘍用剤	1包(1g)中 ヨウ化イソプロパミド2mg, 重質酸化マグネシウム100mg, ケイ酸マグネシウム200mg, 乾燥水酸化アルミニウムゲル400mg	胆汁うっ滞	軽快	第二类医薬品	店頭販売	1
漢方製剤	1包(33g)中 サイコ7g, ハンゲ5g, ショウキョウ1g, オウゴン3g, タイソウ3g, ニンジン3g, カンゾウ2g, コウボク3g, ソヨウ2g, ブクリョウ4g	黄疸	不明	第二类医薬品	店頭販売	1
		薬物性肝障害				1
	1包(22g)中 トウキ4g, ジオウ4g, シャクヤク3g, センキュウ3g, オウゴン3g, サンシシ2g, オウレン1.5g, オウバク1.5g	薬物性肝障害	不明	第二类医薬品	店頭販売	1
	7.5g中 温清飲水製乾燥エキス3.75g(ジオウ・トウキ各4g, オウゴン・シャクヤク・センキュウ各3g, サンシシ2g, オウバク・オウレン各1.5g)	薬物性肝障害	不明	第二类医薬品	店頭販売	1
	本品3包(6.0g)又は6.0gは柴朴湯水製エキス4.6g(乾燥物換算で約2.3gに相当)(サイコ3.5g, ハンゲ2.5g, ショウキョウ0.5g, オウゴン・タイソウ・ニンジン・コウボク各1.5g, カンゾウ・ソヨウ各1.0g, ブクリョウ2.0g)	黄疸	不明	第二类医薬品	店頭販売	1
薬物性肝障害		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)

(平成 30 年4月 1 日から平成 30 年7月 31 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。)の平成 30 年8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) 平成 30 年4月 1 日から平成 30 年7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30年4月1日～平成30年7月31日)

(薬効分類順)

薬効別	ワクチン	剤型	副反応名	集計
631	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	不明	咽頭炎	1
			呼吸停止	1
			発熱	1
			鼻漏	1
636	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	不明	咽頭炎	1
			呼吸停止	1
			発熱	1
			鼻漏	1