平成 31 年3月 22 日
平成 30 年度第3回
医薬品等安全対策部会
資料２－５

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８月１日から平成 30 年 11 月 30 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12月３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８月１日から平成 30 年 11 月 30 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）に収載されている用語（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8月1日～平成30年11月30日）

（薬効分類順）

成分名	剤型	副作用名	集計
デスフルラン	吸入	悪性高熱	1
プロポフォール	不明	肝機能異常	1
ゾルピデム酒石酸塩	経口	譫妄	1
トリアゾラム	経口	傾眠	1
		骨折	1
		転倒	1
フェノバルビタール	経口	中毒性表皮壊死融解症	1
カルバマゼピン	経口	肝機能異常	1
		血小板減少症	2
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	2
		尿細管間質性腎炎	1
		発疹	1
		発熱	1
		薬疹	2
	不明	紅斑	1
		発疹	1
クロナゼパム	経口	好酸球増加症	1
		尿細管間質性腎炎	1
バルプロ酸ナトリウム	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
		高アンモニア血症	1
		汎血球減少症	1
フェノバルビタールナトリウム	注射	顆粒球数減少	1
ホスフェニトインナトリウム水和物	不明	横紋筋融解症	1
ラモトリギン	経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
レベチラセタム	経口	激越	1
		攻撃性	1
		多形紅斑	1
		白血球数減少	1
		汎血球減少症	2
		薬疹	1
	注射	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		血中ミオグロビン増加	1
		好中球数減少	1
		白血球数減少	1
アスピリン	経口	肝機能異常	1
アセトアミノフェン	経口	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
		肝機能異常	1
		急性肝炎	1
		口腔障害	1
		好中球減少症	1
		全身性皮疹	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		発熱	1
		皮膚粘膜眼症候群	1
		薬疹	2
		薬物性肝障害	1
	坐剤	中毒性表皮壊死融解症	1
	注射	アナフィラキシーショック	2
		血圧低下	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		網状皮斑	1
		薬疹	1
ジクロフェナクナトリウム	経口	ネフローゼ症候群	1
		低アルブミン血症	1
	坐剤	上部消化管出血	1
セレコキシブ	経口	急性腎障害	1
		好中球減少症	1
		薬疹	2
トラマドール塩酸塩	経口	悪心	1
		意識消失	1
		嘔吐	1
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	経口	メレナ	1
		悪心	1
		肝機能異常	1
		貧血	1
フルルビプロフェン	経口	蕁麻疹	1

フルルビプロフェン　アキセチル	注射	呼吸困難	1
	不明	痙攣発作	1
メロキシカム	経口	胃穿孔	1
モフェゾラク	経口	急性肝炎	1
ロキソプロフェンナトリウム水和物	経口	胃腸出血	1
		胃潰瘍	1
		円形脱毛症	1
		横紋筋融解症	1
		肝機能異常	1
		急性肝炎	1
		急性腎障害	1
		血管浮腫	1
		上部消化管出血	1
		多臓器機能不全症候群	1
	不明	腫脹	1
		全身性皮疹	1
アマンタジン塩酸塩	経口	中毒性脳症	1
エンタカポン	経口	悪性症候群	1
トリヘキシフェニジル塩酸塩	経口	筋拘縮	1
		湿性咳嗽	1
		発熱	1
		嚥下障害	1
レボドパ・カルビドパ水和物	経口	血小板数減少	1
		発熱	1
レボドパ・ベンセラジド塩酸塩	経口	悪性症候群	1
ロピニロール塩酸塩	経口	悪性症候群	1
エチゾラム	経口	横紋筋融解症	1
		急性腎障害	1
		多臓器機能不全症候群	1
クエチアピンフマル酸塩	経口	ジストニア	1
		構語障害	1
		浮動性めまい	1
スルピリド	経口	悪性症候群	1
デュロキセチン塩酸塩	経口	倦怠感	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		動悸	1
		不整脈	1
ハロペリドール	注射	トルサード　ド　ポアント	1
		悪性症候群	1
		心室細動	1
		心電図QT延長	1
ブレクスピプラゾール	不明	悪性症候群	1
ベンラファキシン塩酸塩	経口	セロトニン症候群	1
		振戦	1
ミアンセリン塩酸塩	経口	心電図QT延長	1
リスペリドン	経口	ジストニア	1
		パーキンソニズム	1
		悪性症候群	2
エダラボン	注射	肝酵素上昇	1
		腎機能障害	1
ドネペジル塩酸塩	経口	痙攣発作	1
プレガバリン	経口	咽頭浮腫	1
		口唇腫脹	1
メマンチン塩酸塩	経口	意識消失	1
ロピバカイン塩酸塩水和物	注射	アナフィラキシーショック	1
ロクロニウム臭化物	注射	アナフィラキシーショック	2
	不明	肝機能異常	1
ジスチグミン臭化物	経口	コリン作動性症候群	2
		血中コリンエステラーゼ減少	1
アトロピン硫酸塩水和物	点眼	アナフィラキシーショック	1
ジゴキシン	経口	悪心	1
		完全房室ブロック	1
		浮腫	1
アテノロール	経口	徐脈	1
		洞結節機能不全	1
アプリンジン塩酸塩	注射	心室細動	1
アミオダロン塩酸塩	経口	間質性肺疾患	4
		心電図QT延長	1
		肺障害	2
		肺胞出血	1
		白血球数減少	1
	注射	心電図QT延長	1
	不明	間質性肺疾患	1
シベンゾリンコハク酸塩	経口	低血糖	1
ビソプロロールフマル酸塩	経口	発疹	1
ピルシカイニド塩酸塩水和物	経口	完全房室ブロック	1

アセタゾラミド	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
アセタゾラミドナトリウム	注射	肺水腫	1
アゾセミド	経口	脱水	1
スピロノラクトン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		発疹	1
		薬疹	1
トリクロルメチアジド	経口	多形日光疹	1
		低ナトリウム血症	1
フロセミド	経口	脱水	1
		低カリウム血症	1
		発疹	1
オルメサルタン　メドキソミル	経口	高カリウム血症	1
カルベジロール	経口	心拍数減少	1
テルミサルタン	経口	高カリウム血症	1
アムロジピンベシル酸塩	経口	間質性肺疾患	1
ジルチアゼム塩酸塩	経口	発疹	1
ニコランジル	経口	トロサ・ハント症候群	1
		眼痛	1
		複視	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	2
オメガ－3脂肪酸エチル	経口	低比重リポ蛋白増加	1
		脳梗塞	1
ピタバスタチンカルシウム	経口	横紋筋融解症	1
フェノフィブラート	経口	肝機能検査値上昇	1
プラバスタチンナトリウム	経口	横紋筋融解症	1
		間質性肺疾患	1
		筋肉痛	1
ロスバスタチンカルシウム	経口	そう痒症	2
		紅斑	2
アルプロスタジル　アルファデクス	注射	アナフィラキシー反応	1
ボセンタン水和物	経口	肝機能異常	1
		発疹	1
エフェドリン塩酸塩	不明	肝機能異常	1
ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤	経口	間質性肺疾患	1
デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
チオトロピウム臭化物水和物	吸入	心房粗動	1
テオフィリン	経口	各種物質毒性	1
		間質性肺疾患	1
		痙攣発作	1
エソメプラゾールマグネシウム水和物	経口	丘疹	1
		急性肝炎	1
		上腹部痛	1
		全身性そう痒症	1
		発疹	1
		発熱	1
		汎血球減少症	1
オメプラゾール	経口	好中球数減少	1
シメチジン	経口	血小板数減少	1
		紫斑	1
ファモチジン	注射	血小板数減少	1
	不明	急性肝不全	1
ボノプラザンフマル酸塩	不明	急性肝不全	1
ポラプレジンク	経口	血中亜鉛増加	1
		血中銅減少	1
ラベプラゾールナトリウム	経口	間質性肺疾患	1
		腎障害	1
ランソプラゾール	経口	血小板数減少	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		腸炎	1
		白血球数減少	1
	注射	好中球数減少	1
		白血球数減少	1
レバミピド	経口	好中球減少症	1
酸化マグネシウム	不明	高マグネシウム血症	1
ピコスルファートナトリウム水和物	経口	失神	1
		失神寸前の状態	1
インフリキシマブ（遺伝子組換え）	注射	肺結核	1
		肺障害	1
メサラジン	経口	発熱	1
モサプリドクエン酸塩水和物	経口	好酸球増加症	1
		潮紅	1
デスモプレシン酢酸塩水和物	経口	低ナトリウム血症	1
チアマゾール	経口	無顆粒球症	6
		顆粒球減少症	1

デキサメタゾン	経口	深部静脈血栓症	1
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	注射	アスピリン増悪呼吸器疾患	1
		化学物質アレルギー	1
プレドニゾロン	経口	眼の障害	1
		骨壊死	1
メチルプレドニゾロ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
エストロゲン〔結合型〕	経口	頭痛	1
		歩行障害	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	増殖性糸球体腎炎	1
ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口	視力低下	1
		大脳動脈狭窄	1
		乳癌	1
		脳梗塞	1
		複視	1
ノルゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	脳梗塞	1
レボノルゲストレル	外用	医療機器位置異常	1
		子宮穿孔	1
		腹膜炎	1
シロドシン	経口	下痢	1
		腸壁気腫症	1
硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖	注射	高マグネシウム血症	1
ジアフェニルスルホン	経口	メトヘモグロビン血症	1
		肝障害	1
		全身紅斑	1
アルファカルシドール	経口	腎障害	1
エルデカルシトール	経口	高カルシウム血症	3
		低カリウム血症	2
	不明	高カルシウム血症	1
		慢性腎臓病	1
メコバラミン	注射	アナフィラキシー反応	1
アミノ酸・糖・電解質・ビタミン（１－３）	注射	肝機能異常	1
経腸成分栄養剤（１０）	経口	薬物過敏症	1
乳酸リンゲル液	注射	アナフィラキシー反応	1
トラネキサム酸	経口	薬疹	1
アピキサバン	経口	肝障害	1
		間質性肺疾患	1
		頭蓋内出血	1
		脳室内出血	1
		脳出血	2
		被殻出血	1
		鼻出血	1
エドキサバントシル酸塩水和物	経口	胆嚢炎	1
		脳出血	1
		皮下出血	1
		鼻出血	1
	不明	月経過多	1
ヘパリンカルシウム	不明	紅斑	1
		蕁麻疹	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	2
		血小板減少症	1
		血小板数減少	1
		処置後出血	1
	不明	ヘパリン起因性血小板減少症	1
		肝障害	1
リバーロキサバン	経口	四肢痛	1
		末梢腫脹	1
		薬物性肝障害	2
ワルファリンカリウム	経口	くも膜下出血	1
		後腹膜血腫	1
		国際標準比増加	1
		視床出血	1
		出血性貧血	1
		処置後出血	1
		脳出血	1
アスピリン	経口	胃腸出血	1
		出血性胃潰瘍	1
		胆嚢炎	1
		鼻出血	1
アスピリン・ダイアルミネート	経口	上部消化管出血	1
クロピドグレル硫酸塩	経口	胃腸出血	1
		間質性肺疾患	1
シロスタゾール	経口	間質性肺疾患	1
		頻脈	1
フィルグラスチム（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	1
プラスグレル塩酸塩	経口	劇症肝炎	1
レノグラスチム（遺伝子組換え）	注射	薬疹	1
		横紋筋融解症	1

グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・DL－メチオニン配合剤	経口	偽アルドステロン症	2
		高血圧	1
		低カリウム血症	1
チオプロニン	経口	光線過敏性反応	1
		水疱	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	2
		血圧低下	1
		全身紅斑	2
		低換気	1
		低血圧	1
		喘息	1
		蕁麻疹	1
ペニシラミン	経口	抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	1
レボホリナートカルシウム	注射	出血性腸炎	1
アロプリノール	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		肝障害	1
		好酸球数増加	2
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
		紅斑	1
		多形紅斑	1
		無顆粒球症	1
		薬疹	2
フェブキソスタット	経口	肝機能異常	1
		好中球数減少	1
		白血球数減少	1
		蕁麻疹	1
イプラグリフロジン　L－プロリン	経口	高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	1
カナグリフロジン水和物	経口	急性腎障害	1
	不明	急性腎盂腎炎	1
シタグリプチンリン酸塩水和物	経口	類天疱瘡	1
ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	経口	高ナトリウム血症	1
テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	経口	類天疱瘡	1
ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	経口	低血糖	1
メトホルミン塩酸塩	経口	乳酸アシドーシス	2
アザチオプリン	経口	B型肝炎再活性化	1
		肝機能異常	1
		肝障害	1
		急性膵炎	1
		口内炎	1
		舌炎	1
		肺障害	1
		無顆粒球症	1
アダリムマブ（遺伝子組換え）	注射	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1
		高カリウム血症	1
		発熱性好中球減少症	1
イグラチモド	経口	喉頭炎	1
		無顆粒球症	1
エタネルセプト（遺伝子組換え）	注射	ギラン・バレー症候群	1
エルトロンボパグ　オラミン	経口	血栓性脳梗塞	1
ガベキサートメシル酸塩	注射	アナフィラキシーショック	1
ゴリムマブ（遺伝子組換え）	注射	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1
		全身性エリテマトーデス	1
シクロスポリン	経口	B型肝炎再活性化	1
ゾレドロン酸水和物	注射	顎骨壊死	1
タクロリムス水和物	経口	アデノウイルス性出血性膀胱炎	1
		ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1
デノスマブ（遺伝子組換え）	注射	顎骨壊死	4
		脳出血	1
		片麻痺	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
		低ナトリウム血症	1
ミコフェノール酸　モフェチル	経口	アデノウイルス性出血性膀胱炎	1
メトトレキサート	経口	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1
		リンパ腫	1
		リンパ増殖性障害	1
		壊死性口内炎	1
		感染	1
		肝障害	1
		頚部膿瘍	1
		血小板数減少	1
		骨髄炎	1
		貧血	1
シクロホスファミド水和物	注射	間質性肺疾患	1
		発熱性好中球減少症	4
ベンダムスチン塩酸塩	注射	発熱性好中球減少症	1

カペシタビン	経口	深部静脈血栓症	1
		肺塞栓症	1
ゲムシタビン塩酸塩	注射	肝機能異常	1
		間質性肺疾患	3
		発疹	1
		汎血球減少症	1
シタラビン	注射	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		肝機能異常	1
テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	経口	横紋筋融解症	2
		下痢	1
		間質性肺疾患	2
		急性腎障害	1
		多臓器機能不全症候群	1
		発熱性好中球減少症	1
		流涙増加	1
プララトレキサート	注射	胃穿孔	1
フルオロウラシル	注射	血小板数減少	1
		好中球減少症	1
		好中球数減少	2
		高アンモニア血症	2
		出血性腸炎	1
		白血球減少症	1
ペメトレキセドナトリウム水和物	注射	間質性肺疾患	1
メトトレキサート	注射	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		肝機能異常	1
		肝障害	1
イダルビシン塩酸塩	注射	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		肝機能異常	1
ドキソルビシン塩酸塩	注射	間質性肺疾患	1
		心筋症	3
		投与部位漏出	1
		発熱性好中球減少症	2
		慢性心不全	2
ブレオマイシン塩酸塩	注射	間質性肺疾患	1
	不明	好中球減少症	1
イリノテカン塩酸塩水和物	注射	下痢	2
		好中球数減少	1
		出血性腸炎	1
		発熱性好中球減少症	2
エトポシド	注射	白血球減少症	1
ドセタキセル	注射	間質性肺疾患	1
		血小板数減少	1
		好中球減少症	1
		好中球数減少	1
		高アンモニア血症	1
		肺炎	1
		白血球減少症	1
		発熱性好中球減少症	3
		薬疹	1
	不明	間質性肺疾患	1
		肺炎	1
ノギテカン塩酸塩	注射	血小板数減少	1
パクリタキセル	注射	アナフィラキシーショック	1
		肝機能異常	1
		間質性肺疾患	2
		好中球減少症	1
		十二指腸潰瘍	1
		肺炎	1
		発熱	1
パクリタキセル（アルブミン懸濁型）	注射	黄斑浮腫	1
		血小板数減少	1
		小腸穿孔	1
		発熱性好中球減少症	1
		汎血球減少症	1
ビンクリスチン硫酸塩	注射	発熱性好中球減少症	1
L－アスパラギナーゼ	注射	肝機能異常	1
アキシチニブ	経口	脳出血	1
アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	注射	肝機能異常	1
		間質性肺疾患	1
		血小板数減少	1
	不明	間質性肺疾患	1
		胆管炎	1
		胆管狭窄	1
アビラテロン酢酸エステル	経口	横紋筋融解症	1
		肝障害	1
		血小板減少性紫斑病	1
		薬物性肝障害	1

アファチニブマレイン酸塩	経口	間質性肺疾患	1
		皮膚粘膜眼症候群	1
アフリベルセプト　ベータ（遺伝子組換え）	注射	ネフローゼ症候群	1
イピリムマブ（遺伝子組換え）	注射	甲状腺機能低下症	2
		視床下部－下垂体－副腎系抑制	1
		副腎機能不全	2
イブルチニブ	経口	心不全	1
		肺胞出血	1
エルロチニブ塩酸塩	経口	ざ瘡様皮膚炎	1
		そう痒症	1
		肝酵素上昇	1
		発疹	1
オキサリプラチン	注射	アナフィラキシー反応	1
		アナフィラキシー様反応	1
		過敏症	1
		間質性肺疾患	1
		好中球数減少	1
オシメルチニブメシル酸塩	経口	肝障害	1
		間質性肺疾患	1
カルフィルゾミブ	注射	肺水腫	1
カルボプラチン	注射	アナフィラキシー反応	1
		しゃっくり	1
		小腸穿孔	1
		聴覚障害	1
		白血球減少症	1
クリゾチニブ	経口	食道潰瘍	1
ゲフィチニブ	経口	肺障害	1
シスプラチン	注射	下痢	2
		急性腎障害	2
		好中球減少症	1
		低ナトリウム血症	2
		白血球減少症	1
		発熱性好中球減少症	2
	不明	急性腎障害	1
スニチニブリンゴ酸塩	経口	脳出血	1
セツキシマブ（遺伝子組換え）	注射	注入に伴う反応	2
	不明	間質性肺疾患	1
デュルバルマブ（遺伝子組換え）	注射	肺炎	1
トラスツズマブ（遺伝子組換え）	注射	急性心不全	1
ニボルマブ（遺伝子組換え）	注射	1型糖尿病	1
		間質性肺疾患	1
		眼瞼下垂	1
		筋炎	1
		筋力低下	1
		倦怠感	1
		甲状腺機能低下症	2
		高血糖	2
		視床下部－下垂体－副腎系抑制	1
		重症筋無力症	2
		出血性腫瘍壊死	1
		心筋炎	1
		成人T細胞リンパ腫・白血病	1
		大腸炎	2
		注入に伴う反応	1
		副腎機能不全	2
		類天疱瘡	1
	不明	下垂体機能低下症	1
		間質性肺疾患	1
		消化管壊死	1
		副腎機能不全	1
ネダプラチン	注射	血小板数減少	1
		好中球数減少	1
		高アンモニア血症	1
パゾパニブ塩酸塩	経口	気胸	1
		腹腔内出血	1
パニツムマブ（遺伝子組換え）	注射	注入に伴う反応	1
パルボシクリブ	経口	好中球数減少	1
フルベストラント	注射	肝機能異常	1
ベバシズマブ（遺伝子組換え）	注射	胃腸出血	1
		出血性腸炎	1
		消化管穿孔	1
		深部静脈血栓症	1
		大腸穿孔	1
		肺塞栓症	1

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	注射	1型糖尿病	1
		意識変容状態	1
		肝障害	1
		間質性肺疾患	5
		甲状腺炎	1
		甲状腺機能低下症	1
		低血糖	1
		脳出血	1
		肺障害	1
		片麻痺	1
	不明	1型糖尿病	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
		注入に伴う反応	1
リツキシマブ（遺伝子組換え）	注射	血小板数減少	1
リツキシマブ（遺伝子組換え）［後続1］	注射	胃腸出血	1
レゴラフェニブ水和物	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		血中ビリルビン増加	1
レナリドミド水和物	経口	四肢静脈血栓症	1
		深部静脈血栓症	1
レンバチニブメシル酸塩	経口	くも膜下出血	1
		出血性脳梗塞	1
		薬疹	1
ブシラミン	経口	間質性肺疾患	2
アレルゲンエキス	経口	喉頭浮腫	1
		発声障害	1
エバスチン	不明	汎発性脱毛症	2
オロパタジン塩酸塩	経口	円形脱毛症	6
		汎発性脱毛症	2
デスロラタジン	経口	間質性肺疾患	1
トラニラスト	経口	尿閉	1
		排尿困難	1
ビラスチン	経口	アナフィラキシー反応	1
フェキソフェナジン塩酸塩	経口	肝障害	1
ベポタスチンベシル酸塩	経口	円形脱毛症	1
サンシシ	経口	腸間膜静脈硬化症	1
柴苓湯	経口	間質性肺疾患	3
清心蓮子飲	経口	間質性肺疾患	1
半夏厚朴湯	不明	肝機能異常	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	1
	不明	血中カリウム減少	2
クリンダマイシンリン酸エステル	注射	好中球数減少	1
		白血球数減少	1
		薬疹	1
		膵炎	1
クリンダマイシン塩酸塩	経口	肝機能異常	1
		薬疹	1
ダプトマイシン	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
テイコプラニン	注射	発熱	1
		薬疹	1
	不明	急性腎障害	1
バンコマイシン塩酸塩	注射	アナフィラキシーショック	1
		好中球数減少	3
		白血球数減少	4
		発疹	1
		発熱	1
		薬疹	1
	不明	過敏症	1
		急性腎障害	1
ベンジルペニシリンカリウム	注射	高カリウム血症	1
トブラマイシン	注射	急性腎障害	1
アモキシシリン水和物	経口	肺障害	1
		薬疹	1
	不明	腫脹	1
		全身性皮疹	1
アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	経口	肺障害	1
		発疹	1
アンピシリンナトリウム	注射	好中球数減少	1
		発熱	1
	不明	尿細管間質性腎炎	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	肝障害	1
		血小板数減少	2
		好酸球増加症	1
		腎機能障害	1
		全身性剥脱性皮膚炎	1
		発疹	1
		薬疹	1
		膵炎	1
	不明	急性腎障害	1
セファクロル	経口	アナフィラキシーショック	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	1
		肝機能異常	1
		好中球減少症	1
セフェピム塩酸塩水和物	注射	意識変容状態	1
		紅斑	1
		神経症	1
		腎障害	1
		白血球数減少	1
		発疹	2
セフォタキシムナトリウム	注射	アナフィラキシー反応	1
		肝機能異常	1
		発疹	1
セフォペラゾンナトリウム・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
		アナフィラキシー反応	1
		発疹	1
セフカペン　ピボキシル塩酸塩水和物	経口	急性肝炎	2
	不明	筋肉痛	1
		倦怠感	1
		着色尿	1
セフジトレン　ピボキシル	経口	薬疹	1
セフタジジム水和物	注射	後腹膜血腫	1
		出血性貧血	1
		薬疹	1
	不明	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		痙攣発作	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	4
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		悪心	1
		意識変容状態	2
		偽胆石症	2
		血圧低下	1
		後腹膜血腫	1
		出血性貧血	1
		神経精神症状	1
		多形紅斑	1
		発疹	1
		舞踏病アテトーゼ	1
		閉塞性膵炎	1
		薬疹	1
セフメタゾールナトリウム	注射	肝機能異常	1
	不明	顆粒球数減少	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	アナフィラキシーショック	2
		アナフィラキシー反応	1
		急性腎障害	2
		急性汎発性発疹性膿疱症	1
		血小板数減少	2
		好酸球増加症	1
		好中球数減少	1
		紅斑	1
		紫斑	1
		腎機能障害	1
		腎障害	1
		低カリウム血症	1
		尿細管間質性腎炎	1
		白血球数減少	1
		発疹	3
		無顆粒球症	1
		薬疹	1
ファロペネムナトリウム水和物	経口	視力低下	1
メロペネム水和物	注射	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		肝機能異常	1
		血小板減少症	1
		白血球数減少	1
アジスロマイシン水和物	経口	メレナ	1
		悪寒	1

ミノサイクリン塩酸塩	経口	間質性肺疾患	1
		薬疹	1
		膵炎	1
	不明	間質性肺疾患	1
ストレプトマイシン硫酸塩	注射	前庭障害	1
リファンピシン	経口	血小板数減少	1
		好酸球増加症	1
		好中球数減少	1
		潮紅	1
ボリコナゾール	注射	肝機能異常	1
ミカファンギンナトリウム	注射	血小板数減少	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	薬疹	1
	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
サラゾスルファピリジン	経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
		好中球数減少	1
		全身性剥脱性皮膚炎	1
		白血球数減少	1
		発疹	1
		発熱性好中球減少症	1
		無顆粒球症	1
イソニアジド	経口	薬物性肝障害	1
エタンブトール塩酸塩	経口	肝障害	1
		好酸球増加症	1
		視神経炎	1
		潮紅	1
	不明	好中球減少症	1
		視力障害	1
ピラジナミド	経口	肝障害	1
		視神経炎	1
		薬疹	1
シプロフロキサシン	注射	アナフィラキシー反応	1
		発疹	1
トスフロキサシントシル酸塩水和物	経口	腎機能障害	1
メシル酸ガレノキサシン水和物	経口	横紋筋融解症	1
		眼瞼浮腫	1
		呼吸困難	1
		口腔咽頭不快感	1
		鼻漏	1
		薬疹	1
リネゾリド	経口	血小板数減少	1
	注射	血小板数減少	1
レボフロキサシン水和物	経口	アナフィラキシー反応	1
		ショック	1
		肝障害	1
		低血糖	1
アメナメビル	経口	歩行障害	1
バラシクロビル塩酸塩	経口	運動失調	1
		構語障害	1
		腎機能障害	1
		中毒性脳症	1
		低ナトリウム血症	1
		薬疹	1
ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	吸入	異常行動	1
スルファメトキサゾール・トリメトプリム	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		悪心	1
		肝機能異常	2
		血小板数減少	2
		紅斑性皮疹	1
		高カリウム血症	1
		紫斑	1
		皮膚粘膜眼症候群	1
		無菌性髄膜炎	1
		無顆粒球症	1
		薬疹	3
	不明	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
テルビナフィン塩酸塩	経口	肝機能異常	1
ホスラブコナゾール　L－リシンエタノール	不明	肝障害	1
乾燥スルホ化人免疫グロブリン	注射	好中球数減少	1
トシリズマブ（遺伝子組換え）	注射	悪心	1
		呼吸困難	1
		閃輝暗点	1
		頭痛	1
抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	注射	血圧低下	1
		頻脈	1
スルファメトキサゾール・トリメトプリム	不明	低血糖	1
ペンタミジンイセチオン酸塩	不明	低血圧	1
メトロニダゾール	経口	中毒性脳症	2

イオパミドール	注射	アナフィラキシーショック	5
		アナフィラキシー反応	1
		丘疹	1
		急性腎障害	1
		血圧低下	1
		全身性そう痒症	1
		造影剤脳症	2
		発熱	1
イオプロミド	注射	アナフィラキシーショック	1
イオヘキソール	注射	１型過敏症	1
		アナフィラキシーショック	3
		アナフィラキシー反応	2
		意識消失	1
		過敏症	1
		顎痛	1
		顔面浮腫	1
		血圧低下	3
		口腔咽頭不快感	1
		口腔浮腫	1
		紅斑	2
		造影剤アレルギー	1
		中毒性皮疹	1
		肺水腫	1
		発疹	1
		嘔吐	1
		蕁麻疹	2
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
		発疹	1
イオメプロール	注射	アナフィラキシー反応	2
		喉頭不快感	1
		喘鳴	1
		蕁麻疹	1
ガドキセト酸ナトリウム	注射	アナフィラキシーショック	1
ガドテリドール	注射	アナフィラキシー反応	1
ガドブトロール	注射	アナフィラキシー反応	1
フィブリノゲン加第１３因子（３）	外用	アナフィラキシー反応	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８月１日から平成 30 年 11 月 30 日までの報告受付分）

＜報告無し＞

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12月３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８月１日から平成 30 年 11 月 30 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）に収載されている用語（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８月１日から平成 30 年 11 月 30 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12月３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８月１日から平成 30 年 11 月 30 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）に収載されている用語（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8月1日～平成30年11月30日）

薬効分類	成分	副作用名	副作用転帰	類別	販売経路	集計
総合感冒剤	1包（0.96g）中　グアイフェネシン60mg，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，クロルフェニラミンマレイン酸塩2.5mg，無水カフェイン25mg，リボフラビン4mg	急性肝炎	軽快	指定第二類医薬品	不明	1
その他のビタミン剤	4錠中　トラネキサム酸750mg，L-システイン240mg，アスコルビン酸300mg（ビタミンC），ピリドキシン塩酸塩6mg（塩酸ピリドキシン），パントテン酸カルシウム24mg	横断性脊髄炎	後遺症あり	第一類医薬品	ネット販売	1
		脊髄梗塞				1
その他の滋養強壮薬	1丸(4.8g)中　ゴオウ300mg，カンゾウ300mg，レイヨウカク270mg，ニンジン300mg，シャクヤク240mg，ケイヒ180mg，ボウフウ180mg，センキュウ180mg，トウキ180mg，アキョウ210mg，リュウノウ57.5mg	国際標準比増加	回復	第三類医薬品	店頭販売	1
	4カプセル中　ゴオウ100mg，ニンジン600mg，ニンジン粗エキス末300mg（人参900mg）	国際標準比増加	回復	第三類医薬品	店頭販売	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８月１日から平成 30 年 11 月 30 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12月３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８月１日から平成 30 年 11 月 30 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）に収載されている用語（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8月1日～平成30年11月30日）

（薬効分類順）

薬効分類	ワクチン名	剤型	副反応名	集計
631	インフルエンザHAワクチン	不明	悪心	1
			意識レベルの低下	1
			心肺停止	1
			無呼吸	1
			嘔吐	1
	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	呼吸停止	1
			誤嚥	1
			死亡	1
			心肺停止	1
			突然死	1
	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	不明	心肺停止	1
	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	不明	誤嚥	1
			死亡	1
			心肺停止	1
			突然死	1
	組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）	不明	呼吸停止	1
			誤嚥	1
			死亡	1
			心肺停止	1
	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）	不明	呼吸停止	1
			誤嚥	1
			死亡	1
			心肺停止	1
			突然死	1
636	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン	不明	突然死	1
	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン	不明	誤嚥	1
			死亡	1
			心肺停止	1