

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 14
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 16

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 12 月 1 日から平成 31 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 31 年 4 月 4 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 12 月 1 日から平成 31 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30年12月1日～平成31年3月31日)

(薬効分類順)

成分名	剤型	副作用名	集計	
セボフルラン	吸入	悪性高熱	1	
プロポフォール	注射	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	
ジアゼパム	経口	黄疸	1	
		着色尿	1	
		浮動性めまい	1	
		うつ病	1	
トリアゾラム	経口	意識変容状態	1	
		自殺既遂	1	
		薬疹	1	
		突然死	1	
フルニトラゼパム	経口	舌根沈下	1	
ミダゾラム	注射	閉塞隅角緑内障	1	
ガバペンチン	経口	眼振	1	
カルバマゼピン	経口	複視	1	
		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	
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
		肝機能異常	1	
		器質性肺炎	1	
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	5	
		低ナトリウム血症	2	
		発疹	1	
		汎血球減少症	2	
		薬疹	1	
薬物性肝障害	1			
バルプロ酸ナトリウム	経口	抗利尿ホルモン不適合分泌	1	
フェノバルビタールナトリウム	注射	高アンモニア血症	2	
		幻視	1	
		幻聴	1	
ラコサミド	経口	離人感・現実感消失障害	1	
		幻視	1	
ラモトリギン	経口	幻聴	1	
		離人感・現実感消失障害	1	
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
		中毒性皮疹	2	
レベチラセタム	経口	汎血球減少症	1	
		薬疹	2	
		QT延長症候群	1	
アセトアミノフェン	経口	攻撃性	1	
		自殺企図	1	
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	3	
		肝機能異常	1	
	注射	薬疹	2	
		薬物性肝障害	1	
		ショック	2	
	不明	肝障害	1	
		劇症肝炎	1	
肝機能異常		1		
ジクロフェナクナトリウム	経口	血小板減少症	1	
		汎血球減少症	1	
		各種物質毒性	1	
		肝機能異常	1	
セレコキシブ	経口	肝機能異常	1	
		上部消化管出血	1	
		出血性胃潰瘍	1	
		口内炎	1	
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	経口	上部消化管出血	1	
メロキシカム	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	2	
		中毒性皮疹	1	
ロキソプロフェンナトリウム水和物	経口	皮膚粘膜眼症候群	1	
		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	
		下部消化管出血	1	
		急性腎障害	1	
		胸水	1	
		紅斑性皮疹	1	
		十二指腸潰瘍	1	
		出血性胃炎	2	
		腎機能障害	1	
		中毒性表皮壊死融解症	1	
		吐血	2	
		発疹	1	
		汎発性脱毛症	1	
		薬疹	1	
		喘息	1	
		蕁麻疹	1	
		不明	食道炎	1
			食道狭窄	1
	食道潰瘍		1	

イストラデフィリン	経口	食欲減退	1
		振戦	1
レボドパ・ベンセラジド塩酸塩	経口	メレナ	1
		出血性十二指腸潰瘍	1
アセナピンマレイン酸塩	経口	流涎過多	1
アミトリプチリン塩酸塩	経口	好酸球増加症	1
		薬物性肝障害	1
エシタロプラムシュウ酸塩	経口	QT延長症候群	1
クエチアピンフマル酸塩	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
		高血糖	1
		突然死	1
クロザピン	経口	悪性症候群	1
パリペリドン	経口	流涎過多	1
パロキセチン塩酸塩水和物	経口	セロトニン症候群	1
ハロペリドール	注射	悪性症候群	1
		心電図QT延長	1
ハロペリドールデカン酸エステル	注射	パーキンソニズム	1
ヒドロキシジン塩酸塩	経口	円形脱毛症	1
プロクロルペラジンマレイン酸塩	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		振戦	1
		中毒性皮疹	1
プロクロルペラジンメシル酸塩	経口	錐体外路障害	1
プロナンセリン	経口	錐体外路障害	1
		突然死	1
マプロチリン塩酸塩	不明	各種物質毒性	1
リスペリドン	経口	トルサード・ポアント	1
		パーキンソニズム	2
		悪性症候群	3
		意識レベルの低下	1
		運動緩慢	2
		筋固縮	2
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2
		心室細動	1
		表情減少	2
		房室ブロック	1
		嚥下障害	2
炭酸リチウム	経口	各種物質毒性	4
エダラボン	注射	劇症肝炎	1
ガランタミン臭化水素酸塩	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
チアプリド塩酸塩	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
ドネペジル塩酸塩	経口	急性腎障害	1
プレガバリン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		視神経炎	2
		中毒性皮疹	1
	不明	食道炎	1
		食道狭窄	1
		食道潰瘍	1
メマンチン塩酸塩	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
ロクロニウム臭化物	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
ジスチグミン臭化物	経口	悪心	1
ブチルスコポラミン臭化物	注射	閉塞隅角緑内障	1
オミデナバグ イソプロピル	点眼	視力低下	1
オロパタジン塩酸塩	点眼	円形脱毛症	1
フルオロメロン	点眼	緑内障	1
ベタメタゾリン酸エステルナトリウム	点眼	緑内障	1
レハミビド	点眼	後天性涙道狭窄	2
		涙囊炎	2
ジゴキシン	経口	運動障害	1
		各種物質毒性	1
		徐脈	1
		洞結節機能不全	1
ドブタミン塩酸塩	注射	好酸球数増加	1
		肝障害	1
アミオダロン塩酸塩	経口	間質性肺疾患	2
		甲状腺機能亢進症	1
		汎血球減少症	1
	不明	肝障害	1
		間質性肺疾患	1
シベンゾリンコハク酸塩	経口	心電図QRS群延長	1
		低血糖	2
ビソプロロールフマル酸塩	経口	器質性肺炎	1
		薬物性肝障害	1
ピルシカイニド塩酸塩水和物	不明	高カリウム血症	1
		徐脈性不整脈	1
フレカイニド酢酸塩		心室性不整脈	1
プロプラノロール塩酸塩	経口	低血糖	1
ペブリジル塩酸塩水和物	経口	好中球減少症	1
リン酸ジソピラミド	経口	QT延長症候群	1
	不明	心室細動	1
		低血糖	1

アセタゾラミド	経口	低カリウム血症	1
アゾセミド	経口	低カリウム血症	1
トルバプタン	経口	肝機能異常	1
フロセミド	経口	低カリウム血症	1
	不明	類天疱瘡	1
アジルサルタン	経口	高カリウム血症	1
イミダプリル塩酸塩	経口	咽頭浮腫	1
インダバミド	経口	低カリウム血症	1
ウラビジル	経口	肝機能異常	1
		滴状乾癬	1
エブレノン	経口	高カリウム血症	1
オルメサルタン メドキシミル	経口	高カリウム血症	1
カンデサルタン シレキセチル	経口	乾癬	1
		高カリウム血症	1
カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩配合剤	経口	肝酵素上昇	1
		血小板数減少	2
		白血球数減少	1
		眼窩周囲浮腫	1
テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	経口	口唇浮腫	1
		湿疹	1
ニフェジピン	経口	間質性肺疾患	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
エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤	経口	横紋筋融解症	1
ピタバスタチンカルシウム	経口	横紋筋融解症	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	横紋筋融解症	1
プラバスタチンナトリウム	経口	間質性肺疾患	1
フルバスタチンナトリウム	経口	筋肉痛	1
		筋力低下	1
		呼吸筋力低下	1
ベザフィブラート	経口	口腔咽頭不快感	1
		背部痛	1
ロスバスタチンカルシウム	経口	横紋筋融解症	2
		薬物性肝障害	1
濃グリセリン・果糖	注射	高ナトリウム血症	1
デキストロトルファン臭化水素酸塩水和物	経口	薬疹	1
鎮咳配合剤(1)	不明	急性腎障害	1
		尿閉	1
Ｌ-カルボシステイン	経口	肝機能異常	1
		薬疹	2
コデインリン酸塩水和物(1%以下)	経口	眼充血	1
		眼痛	1
チペビジンヒベンズ酸塩	経口	意識変容状態	1
		動悸	1
エソメプラゾールマグネシウム水和物	経口	好中球減少症	1
		好中球数減少	1
		白血球数減少	1
オメプラゾール	経口	好酸球数増加	1
スルピリド	経口	パーキンソニズム	1
ファモチジン	経口	血小板減少症	1
	注射	劇症肝炎	1
		汎血球減少症	1
ボノプラザンフマル酸塩	経口	薬疹	1
		薬物性肝障害	1
ランソプラゾール	経口	顕微鏡的大腸炎	1
レバミピド	経口	紅斑性皮疹	1
		薬疹	1
パンクレリパーゼ	経口	全身性そう痒症	1
		蕁麻疹	1
酸化マグネシウム	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		高マグネシウム血症	2
		中毒性皮疹	1
センノシド	経口	薬物性肝障害	1
メサラジン	経口	心膜炎	1
塩酸メクロプラミド	不明	錐体外路障害	1
パソプレシン	注射	心停止	1
チアマゾール	経口	発熱性好中球減少症	1
		無顆粒球症	3
プレドニゾン	経口	高血糖	1
		緑内障	1
ベタメタゾン	経口	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1
ベタメタゾン・d-α-クロルフェニラミンマレイン酸塩	経口	円形脱毛症	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	アナフィラキシーショック	2
エストラジオール	外用	肺塞栓症	1
メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	経口	肺塞栓症	2
エストラジオール・酢酸ノルエチステロン	外用	肺塞栓症	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	深部静脈血栓症	3
		肺塞栓症	3
ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口	血栓症	1
		深部静脈血栓症	1
		肺塞栓症	1
ノルゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	塞栓症	1
		末梢血管塞栓症	1
	不明	塞栓症	1

ジエノゲスト	経口	網膜動脈閉塞	1
デュラゲルチド(遺伝子組換え)	注射	下痢	1
		便秘	1
フィナステリド	経口	骨壊死	1
デソゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	四肢静脈血栓症	1
		肺血栓症	1
イミダフェナシン	経口	滴状乾癬	1
		尿閉	1
コハク酸ソリフェナシン	経口	下痢	1
タダラフィル	経口	単麻痺	1
		脳梗塞	2
		不全単麻痺	1
ピベグロン	経口	尿閉	2
		尿路感染	1
ミラベグロン	不明	心室性不整脈	1
リトドリン塩酸塩	注射	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		口内炎	1
		無顆粒球症	1
ケトプロフェン	外用	水疱	1
		接触皮膚炎	1
ジクロフェナクナトリウム	外用	丘疹	1
		熱感	1
ロキソプロフェンナトリウム水和物	外用	呼吸困難	1
ルリコナゾール	外用	接触皮膚炎	1
アダバレン	外用	接触皮膚炎	1
ジアフェニルスルホン	経口	メヘモグロビン血症	1
マキサカルシトール	外用	高カルシウム血症	1
アルファカルシドール	経口	薬疹	1
エルデカルシトール	経口	高カルシウム血症	1
トラネキサム酸	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
プロタミン硫酸塩	注射	アナフィラキシーショック	1
アピキサバン	経口	肝機能異常	1
		間質性肺疾患	2
		被殻出血	1
	不明	好酸球数増加	1
		脳出血	1
エドキサバントシル酸塩水和物	経口	出血	1
		出血性ショック	1
		上部消化管出血	1
ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	経口	肝障害	1
		頭蓋内出血	1
ヘパリンカルシウム	注射	ヘパリン起因性血小板減少症	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
		脳出血	1
	不明	血小板数減少	1
リバーロキサバン	経口	月経過多	1
		汎血球減少症	1
	不明	出血性膀胱炎	1
ワルファリンカリウム	経口	凝血異常	1
		国際標準比増加	6
		肺出血	1
		皮下出血	1
アスピリン	経口	出血性胃潰瘍	1
		頭蓋内出血	1
クロピドグレル硫酸塩	経口	下部消化管出血	1
		血栓性血小板減少性紫斑病	1
		好酸球増加症	1
		薬物性肝障害	1
フィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続1]	注射	好酸球増加症	1
プラスゲレル塩酸塩	経口	発熱	1
グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・DL-メチオニン配合剤	経口	うつ血性心不全	1
		偽アルドステロン症	2
		低カリウム血症	4
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
フェブキソスタット	経口	口腔咽頭不快感	1
		背部痛	1
エンバグリフロジン	経口	フルニエー壊疽	1
カナグリフロジン水和物	経口	発熱	1
シタグリプチンリン酸塩水和物	経口	類天疱瘡	2
ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	経口	正常血糖糖尿病性ケトアシドーシス	1
テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	経口	類天疱瘡	2
ビルダグリプチン	経口	類天疱瘡	1
		横紋筋融解症	1
メホルミン塩酸塩	経口	乳酸アシドーシス	1
リナグリプチン	不明	類天疱瘡	1
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
アザチオプリン	経口	リンパ腫	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		汎血球減少症	2
アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口	骨髄炎	2
イグラチモド	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
		肝機能異常	1
		凝血異常	1
エルトロンボバグ オラミン	経口	動脈閉塞性疾患	1
カモスタットメシル酸塩	経口	薬疹	1

シクロスポリン	経口	眼球摘除	1
		低ナトリウム血症	1
ゾレドロン酸水和物	注射	顎骨壊死	2
		無力症	1
		リンパ腫	3
タクロリムス水和物	経口	リンパ増殖性障害	3
		駆出率減少	1
		労作性呼吸困難	1
デノスマブ(遺伝子組換え)	注射	顎骨壊死	2
		低カルシウム血症	2
トファンチニブクエン酸塩	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
ヒドロキシクロロキン硫酸塩	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		リンパ増殖性障害	2
メトレキサート	経口	間質性肺疾患	1
		骨髄機能不全	1
		新生物	1
		発熱性好中球減少症	2
		汎血球減少症	1
リセドロン酸ナトリウム水和物	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
レフルノミド	経口	間質性肺疾患	1
シクロホスファミド水和物	注射	好中球数減少	1
テモゾロミド	経口	血小板数減少	1
カベシタピン	経口	腎機能障害	1
ゲムシタピン塩酸塩	注射	間質性肺疾患	4
		血小板数減少	1
		好中球数減少	1
シタラビン	注射	発熱性好中球減少症	1
テガフル・ウラシル	経口	肺膿瘍	1
		下痢	1
テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	経口	眼球摘除	1
		虚血性大腸炎	1
		血小板減少症	1
		腎障害	1
フルオロウラシル	注射	間質性肺疾患	1
		高アンモニア血症	1
	不明	1型糖尿病	1
ペメトレキセドナトリウム水和物	注射	肝障害	1
		間質性肺疾患	1
メトレキサート	注射	肺障害	1
ドキシソルピシン塩酸塩	注射	好中球数減少	1
		注入部位血管外漏出	1
ブレオマイシン塩酸塩	注射	間質性肺疾患	1
		発熱	1
イリノテカン塩酸塩水和物	注射	B型肝炎再活性化	1
		間質性肺疾患	4
		憩室炎	1
		構語障害	1
		発熱性好中球減少症	1
エトポシド	注射	血小板減少症	1
		好中球減少症	1
		骨髄機能不全	1
		発熱性好中球減少症	1
		汎血球減少症	1
ドセタキセル	注射	間質性肺疾患	2
		好中球数減少	1
パクリタキセル	注射	アナフィラキシーショック	1
		間質性肺疾患	2
		心室性頻脈	1
パクリタキセル(アルブミン懸濁型)	注射	間質性肺疾患	1
		血小板数減少	1
		好中球数減少	1
ピンクリスチン硫酸塩	注射	好中球数減少	1
アキシチニブ	経口	急性心筋梗塞	1
アザシチジン	注射	肺障害	1
アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	注射	間質性肺疾患	1
アピラテロン酢酸エステル	経口	筋力低下	1
		高血糖	1
		低カリウム血症	1
		薬物性肝障害	1
アベマシクリブ	経口	悪心	1
		下痢	1
		肝障害	1
	不明	血球減少症	1
		薬疹	1
イピリムマブ(遺伝子組換え)	注射	肝機能異常	1
		腸炎	1
		播種性血管内凝固	1
		汎血球減少症	1
イマチニブメシル酸塩	経口	薬疹	1
		腓骨筋増大	1
エベロリムス	経口	高血糖	1
エンザルタミド	経口	血小板数減少	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
		そう痒症	1

オキサリプラチン	注射	悪寒	1
		横紋筋融解症	1
		過敏症	1
		間質性肺疾患	1
		血圧低下	2
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		呼吸困難	1
		紅斑	1
		腎機能障害	1
		潮紅	1
		発熱	1
		鼻閉	1
		薬疹	1
		冷汗	1
オシメルチニブメシル酸塩	経口	肝機能異常	1
		間質性肺疾患	3
	胸水	1	
不明	肺障害	1	
	肝障害	1	
オビヌツズマブ(遺伝子組換え)	注射	注入に伴う反応	1
オラパリブ	経口	好中球減少症	1
カルフィルゾミブ	注射	血中クレアチニン増加	1
カルボプラチン	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
		アミラーゼ増加	1
		ショック	1
		そう痒症	1
		リパーゼ増加	1
		悪心	1
		過敏症	1
		肝障害	1
		血圧低下	1
		血小板減少症	1
		呼吸困難	2
		好中球減少症	1
		潮紅	1
汎血球減少症	1		
ゲフィチニブ	経口	肝障害	1
		間質性肺疾患	1

シスプラチン	注射	アナフィラキシー反応	1
		下痢	1
		急性腎障害	3
		好中球数減少	1
		骨髄機能不全	1
		腎障害	2
		発疹	1
		発熱性好中球減少症	1
セツキシマブ(遺伝子組換え)	注射	1型糖尿病	1
		B型肝炎再活性化	1
ダサチニブ水和物	経口	肺高血圧症	1
タモキシフェンクエン酸塩	経口	間質性肺疾患	1
デュルバルマブ(遺伝子組換え)	注射	間質性肺疾患	2
トラスツマブ(遺伝子組換え)	注射	心毒性	1
トラベクテジン	注射	注入に伴う反応	1
		横紋筋融解症	1
トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
ニボルマブ(遺伝子組換え)	注射	間質性肺疾患	1
		そう痒症	1
		肝機能異常	2
		肝酵素上昇	1
		肝障害	1
		間質性肺疾患	4
		魚鱗癬	1
		筋炎	2
		筋肉痛	1
		劇症1型糖尿病	2
		倦怠感	1
		甲状腺炎	1
		甲状腺機能低下症	2
		重症筋無力症	2
		腸炎	2
		播種性血管内凝固	1
		肺障害	1
		汎血球減少症	1
		皮膚肥厚	1
		副腎機能不全	1
副腎皮質刺激ホルモン欠損症	1		
パゾパニブ塩酸塩	経口	ぶどう膜炎	1
		緑内障	1
バンデタニブ	経口	黄疸	1
プロカルバジン塩酸塩	経口	肝機能異常	2
ベバシズマブ(遺伝子組換え)	注射	大動脈解離	1
		肺障害	1
ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	注射	間質性肺疾患	1
		静脈血栓症	1
		咽頭の炎症	1
		肝障害	2
		間質性肺疾患	7
		筋炎	1
		劇症1型糖尿病	1
		呼吸困難	1
		口内炎	1
		喉頭の炎症	1
		好酸球性筋膜炎	1
		好酸球増加症	1
		心筋炎	1
		多形紅斑	1
		大腸炎	1
		肺障害	1
		発疹	1
		副腎機能不全	2
		薬物性肝障害	1
		ポナチニブ塩酸塩	経口
ボルテゾミブ	注射	好中球数減少	1
		心不全	1
		粘膜疹	1
		肺障害	1
		発疹	1
ラムシルマブ(遺伝子組換え)	注射	急性心筋梗塞	1
		好中球数減少	1
		心室性頻脈	1
		注入に伴う反応	2
リツキシマブ(遺伝子組換え)	注射	播種性帯状疱疹	1
レゴラフェニブ水和物	経口	肺障害	1
		肝機能異常	1
レナリドミド水和物	経口	薬疹	1
		好中球数減少	1
レンパチニブメシル酸塩	経口	中毒性表皮壊死融解症	1
		薬疹	1
		水疱	1
		水疱破裂	1
		脳出血	1

ロルラチニブ	経口	肝機能異常	1
		心電図QT延長	1
溶連菌抽出物	注射	肺障害	1
クレマスチンフマル酸塩	経口	眼痛	1
シプロヘパタジン塩酸塩水和物	経口	円形脱毛症	1
メキタジン	経口	円形脱毛症	1
		円形脱毛症	2
エピナスチン塩酸塩	経口	全頭脱毛症	1
		脱毛症	1
		汎発性脱毛症	1
ピラスチン	経口	アナフィラキシー反応	1
		円形脱毛症	1
		肝酵素上昇	1
		血小板数減少	1
フェキソフェナジン塩酸塩	経口	円形脱毛症	6
		脱毛症	3
		汎発性脱毛症	3
	不明	各種物質毒性	1
ベボタスチンベシル酸塩	経口	円形脱毛症	1
		全頭脱毛症	1
		汎発性脱毛症	1
ルバタジンフマル酸塩	経口	円形脱毛症	1
レボセチリジン塩酸塩	経口	円形脱毛症	1
	不明	全頭脱毛症	1
		円形脱毛症	1
オウゴン	経口	薬物性肝障害	1
黄連解毒湯	経口	腸間膜静脈硬化症	1
加味逍遙散	経口	アナフィラキシーショック	1
葛根湯	経口	薬物性肝障害	1
五苓散	不明	間質性肺疾患	1
柴胡加竜骨牡蛎湯	経口	薬物性肝障害	1
柴朴湯	経口	急性肝炎	1
		肝炎	1
柴苓湯	経口	肝機能異常	1
		間質性肺疾患	4
		薬物性肝障害	1
辛夷清肺湯	経口	着色尿	1
	不明	間質性肺疾患	1
清心蓮子飲	経口	滴状乾癬	1
大建中湯	経口	肝機能異常	1
		全身紅斑	1
		薬物性肝障害	1
大柴胡湯	経口	好酸球性肺炎	1
麦門冬湯	経口	凍瘡	1
麻黄湯	経口	間質性肺疾患	1
苓桂朮甘湯	経口	間質性肺疾患	1
芍薬甘草湯	経口	薬物性肝障害	1
茵ちん蒿湯	経口	腸間膜静脈硬化症	1
クリンダマイシンリン酸エステル	注射	薬疹	1
ダブトマイシン	注射	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		器質性肺炎	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		中毒性皮膚疹	1
	不明	肺障害	1
テイコプラニン	注射	薬疹	1
バンコマイシン塩酸塩	注射	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		血小板数減少	1
		好中球減少症	1
		好中球数減少	1
		腎機能障害	1
		多形紅斑	1
		中毒性皮膚疹	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		白血球数減少	1
		発疹	1
		薬疹	2
アズトレオナム	注射	多形紅斑	1

アモキシシリン水和物	経口	ステイーヴンス・ジョンソン症候群	1
		間質性肺疾患	1
		全身性皮疹	1
		多形紅斑	1
		発疹	1
アモキシシリン水和物・クラバン酸カリウム	経口	蕁麻疹	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	肝機能異常	1
		肝障害	1
		呼吸困難	1
		発疹	2
		発熱	1
スルタミシリントシル酸塩水和物	経口	薬疹	2
		そう痒症	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
		アナフィラキシー反応	2
		過敏症	1
		無顆粒球症	1
セフェピム塩酸塩水和物	注射	間質性肺疾患	1
セフォチアム塩酸塩	注射	薬疹	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	薬物性肝障害	1
		アナフィラキシー反応	1
セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	不明	ステイーヴンス・ジョンソン症候群	1
セフテラム ピボキシル	経口	カルニチン欠損症	1
		ショック	1
		意識変容状態	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	1
		肝機能異常	3
		間質性肺疾患	1
		好中球数減少	1
		国際標準比増加	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		発疹	1
		無顆粒球症	2
		薬疹	1
		喘鳴	1
		蕁麻疹	1
セフボドキシム プロキセチル	経口	アナフィラキシー反応	1
セフメタゾールナトリウム	注射	好酸球増加症	1
	不明	薬物性肝障害	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	肝機能異常	1
		アナフィラキシーショック	2
		そう痒症	1
		肝機能異常	2
		急性腎障害	2
		血小板減少症	1
		血小板数減少	3
		好酸球数増加	1
		心停止	1
		低血糖	1
		汎血球減少症	1
		無顆粒球症	1
		薬疹	1
		腎機能障害	1
	不明	国際標準比増加	1
フロモキシセフナトリウム	注射	国際標準比増加	1
ホスホマイシンカルシウム水和物	経口	好中球減少症	1
メロペネム水和物	注射	好中球減少症	1
アジスロマイシン水和物	経口	器質性肺炎	1
		好中球数減少	1
ミノサイクリン塩酸塩	経口	ステイーヴンス・ジョンソン症候群	1
	注射	中毒性皮疹	1
リファンピシン	経口	肝機能異常	1
		急性腎障害	1
		異常行動	1
		横紋筋融解症	1
ポリコナゾール	経口	血小板減少	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		肝機能異常	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	尿細管間質性腎炎	1
サラゾスルファピリジン	経口	ステイーヴンス・ジョンソン症候群	1
		そう痒症	1
		発疹	1
		薬疹	1
シタフロキサシン水和物	経口	薬疹	2
シプロフロキサシン	注射	低血糖	1
		薬疹	1
テジゾリドリン酸エステル	経口	肝機能異常	1
トスフロキサシントシル酸塩水和物	経口	尿崩症	1
メシル酸ガレノキサシン水和物	経口	結節性調律	1
		徐脈	1
		洞停止	1
		薬物性肝障害	1

	不明	急性腎障害	1
		尿細管間質性腎炎	1
モキシフロキサシン塩酸塩	経口	関節痛	1
		皮膚剥脱	1
		薬疹	1
リネゾリド	注射	血小板数減少	1
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
		そう痒症	1
		呼吸困難	1
		紅斑	1
		失声症	1
	注射	腫脹	1
		溶血性貧血	1
		肝機能異常	1
		低血糖	1
		発疹	1
不明	腱炎	1	
エルバスビル	経口	間質性肺疾患	1
オセルタミビルリン酸塩	経口	横紋筋融解症	1
		黄疸	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
ガンシクロビル	注射	汎血球減少症	1
グラゾプレビル水和物	経口	間質性肺疾患	1
グレカプレビル水和物・ピプレントスビル	経口	肺障害	1
ザナミビル水和物	吸入	異常行動	1
バラシクロビル塩酸塩	経口	間質性肺疾患	1
		腎機能障害	1
	不明	中毒性脳症	1
	不明	プロトロンビン時間比増加	1
バルガンシクロビル塩酸塩	経口	白血球数減少	1
パロキサビル マルボキシル	経口	アナフィラキシーショック	1
		アナフィラキシー反応	2
		意識変容状態	1
		下痢	1
		急性腎障害	1
		虚血性大腸炎	1
		頸椎部脊髄損傷	1
		小腸出血	1
		低カルシウム血症	2
		低マグネシウム血症	1
	播種性血管内凝固	1	
	肺炎	1	
	薬疹	1	
	不明	アナフィラキシー反応	1
		血便排泄	1
	肺障害	1	
ラミブジン	経口	血小板数減少	1
スルファメトキサゾール・トリメプリム	経口	肝酵素上昇	1
		器質性肺炎	1
		血小板数減少	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		低ナトリウム血症	1
		汎血球減少症	2
		無菌性髄膜炎	1
		無顆粒球症	1
		薬物性肝障害	1
		不明	好中球減少症
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	血小板数減少	1
新鮮凍結人血漿	不明	ショック	1
人血小板濃厚液(放射線照射)	注射	発疹	1
	不明	ショック	1
トシリズマブ(遺伝子組換え)	注射	壊死性筋膜炎	1
乾燥BCG膀胱内用(日本株)	外用	肉芽腫性肝疾患	1
ペンタミジンイセチオン酸塩	注射	呼吸障害	1
メロニダゾール	経口	薬疹	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
	不明	多形紅斑	1
	不明	中毒性脳症	1

イオバミドール	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
		意識消失	1
		過敏症	1
		血圧低下	1
		紅斑	1
		心肺停止	1
		造影剤アレルギー	1
		無脈性電気活動	1
		薬物過敏症	1
		疼痛	1
イオヘキソール	注射	アナフィラキシーショック	8
		意識レベルの低下	1
		咳嗽	1
		感覚鈍麻	1
		血圧低下	2
		呼吸困難	1
		喉頭不快感	1
		腎障害	1
		造影剤アレルギー	1
		脈拍欠損	1
		薬疹	1
蕁麻疹	1		
イオベルソール	注射	アナフィラキシーショック	1
イオメプロール	注射	アナフィラキシーショック	4
		アナフィラキシー反応	2
		咳嗽	1
		呼吸困難	1
		口腔咽頭不快感	2
		紅斑	1
		全身性皮疹	1
		鼻漏	1
		喘鳴	1
ガドブトロール	注射	アナフィラキシーショック	1
フルオレセイン	注射	アナフィラキシーショック	2
ナトリウム・カリウム・アスコルビン酸配合剤	経口	低ナトリウム血症	1
アヘンアルカロイド・アトロピン	注射	閉塞隅角緑内障	1
モルヒネ硫酸塩水和物	経口	尿閉	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 12 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 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 31 年4月4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 12 月 1 日から平成 31 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 30 年 12 月 1 日から平成 31 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 31 年 4 月 4 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 12 月 1 日から平成 31 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30年12月1日～平成31年3月31日)

薬効別	成分名	副作用名	副作用転帰	類別	販売経路	集計
解熱鎮痛消炎剤	2錠中 イブプロフェン150mg, アリルイソプロピルアセチル尿素60mg, 無水カフェイン80mg	全頭脱毛症	回復	指定第二类医薬品		1
総合感冒剤	4錠中 チベジンヒベンズ酸塩16.7mg, グアイフェネシン33.3mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩1.6mg, アセトアミノフェン200mg	円形脱毛症	未回復	第二类医薬品	店頭販売	1
	6錠(成人1日量)中トランネキサム酸750mg, イブプロフェン450mg, クレマスチンマル酸塩1.34mg(クレマスチンとして1mg), フロムヘキシム塩酸塩12mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, ジヒドロコデインリン酸塩24mg, チアミン硝酸物(ビタミンB1硝酸塩)25mg, リボフラビン(ビタミンB2)12mg	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	不明	1
	9錠中 アセトアミノフェン900mg, クレマスチンマル酸塩1.34mg, 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, グアヤコールスルホン酸カリウム240mg, 無水カフェイン75mg, ベンゾアザミ 24mg	薬疹	軽快	指定第二类医薬品	不明	1
眼科用剤	100mL中 イブシロン-アミノカプロン酸200mg, アラントイン30mg, グリチルリチン酸ナトリウム10mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩3mg, ビリドキシン塩酸塩(塩酸ビリドキシン)10mg, 酢酸トコフェロール5mg, コンドロイチン硫酸エステルナトリウム50mg	円形脱毛症	未回復	第三類医薬品	記載なし	1
	100mL中 イブシロン-アミノカプロン酸300mg, グリチルリチン酸ナトリウム25mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩3mg, コンドロイチン硫酸エステルナトリウム50mg	円形脱毛症	未回復	第三類医薬品	店頭販売	1
耳鼻科用剤	2カプセル中 塩酸ブソイドエフェドリン60mg, マレイン酸カルビノキサミン6mg, ペラドンナ総アルカロイド0.2mg	脱毛症	未回復	指定第二类医薬品	店頭販売	1
	2カプセル中 塩酸ブソイドエフェドリン60mg, マレイン酸カルビノキサミン6mg, ペラドンナ総アルカロイド0.2mg	円形脱毛症	未回復	指定第二类医薬品	店頭販売	1
	2カプセル中 塩酸ブソイドエフェドリン60mg, マレイン酸カルビノキサミン6mg, ペラドンナ総アルカロイド0.2mg	汎発性脱毛症	未回復	指定第二类医薬品	店頭販売	1
鎮咳去たん剤	60mL中 ジヒドロコデインリン酸塩30mg, グアイフェネシン170mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩12mg, 無水カフェイン62mg	薬疹	軽快	指定第二类医薬品	不明	1
	9錠中 dl-メチルエフェドリン塩酸塩75mg, カフェイン水和物90mg, グアイフェネシン150mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩12mg, ジヒドロコデインリン酸塩30mg, カンゾウ末1000mg	薬疹	未回復	指定第二类医薬品	店頭販売	1
鎮痛, 鎮痒, 収れん, 消炎剤	膏体100g(1000cm ²)中 サリチル酸グリコール2g, グリチルレチン酸0.05g, トウガラシエキス0.02g(原生薬換算量1g), 酢酸トコフェロール0.3g	脱毛症	未回復	第三類医薬品	店頭販売	1
	膏体100g中 サリチル酸グリコール2g, トメントール1g, アルニカチンキ1mL(原生薬として0.2g相当)	円形脱毛症	未回復	第二类医薬品	不明	1
漢方製剤	12錠(1錠340mg)中 大柴胡湯エキス(1/2量)2,700mg(サイコ3.0g, ハンゲ2.0g, ショウキョウ・ダイオウ各0.5g, オウゴン・シャクヤク・タイソウ各1.5g, キジツ1.0gより抽出。)	急性肝炎	回復	第二类医薬品	店頭販売	1
	1日量(15錠中) 防風通聖散料乾燥エキス5.0g(トウキ1.2g, シャクヤク1.2g, センキュウ1.2g, サンシシ1.2g, レンギョウ1.2g, ハッカ1.2g, ショウキョウ0.3g, ケイガイ1.2g, ポウフウ1.2g, マオウ1.2g, ダイオウ1.5g, 硫酸ナトリウム十水和物1.5g, ビャクジュツ2.0g, キキョウ2.0g, オウゴン2.0g, カンゾウ2.0g, セツコウ2.0g, カツセキ3.0g)	間質性肺疾患	不明	第二类医薬品	不明	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 12 月 1 日から平成 31 年 3 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 4 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 12 月 1 日から平成 31 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30年12月1日～平成31年3月31日)

(薬効分類順)

薬効別	ワクチン	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