

医薬関係者からの副作用報告等の状況

<目次>

1. ワクチンを除く医療用医薬品及び一般用医薬品の
国内副作用報告の状況について(機構調査分) …… P 1
2. ワクチンの国内副反応報告の状況について (機構調査分)
…………… P11

1. ワクチンを除く医療用医薬品及び一般用医薬品の 国内副作用報告の状況について(機構調査分)

(平成 27 年8月1日から平成 27 年 11 月 30 日までの報告受付分)

副作用報告の集計結果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 27 年 12 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) 副作用報告の件数については、平成 27 年8月1日から平成 27 年 11 月 30 日(以下「本報告期間」という。)に新たに提出された報告書のうち、機構調査分の件数を示したもので、同一の症例に複数の被疑薬が存在する場合、重複してカウントしているため、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない。
- 4) 副作用報告の症例報告の件数については、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。
- 5) 報告件数は、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があるので、報告件数を合計した数が報告症例数になる訳ではない。
- 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27年8月1日～平成27年11月30日)

(薬効分類順)

薬効別	成分名	剤型	副作用名	集計
111	ドロペリドール	注射	悪性症候群	1
112	フェノバルビタール	不明	皮膚壊死	1
	フルニトラゼパム	経口	呼吸抑制	1
		経口	痙攣発作	1
	プロチゾラム	経口	高炭酸ガス血症	1
113	カルバマゼピン	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		経口	意識レベルの低下	1
		経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	2
		経口	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		経口	全身紅斑	1
		経口	中毒性表皮壊死融解症	1
		経口	低ナトリウム血症	1
		経口	薬疹	2
		不明	肝障害	1
		ゾニサミド	経口	口内炎
	経口		歩行障害	1
	経口		味覚異常	1
	パルプロ酸ナトリウム	経口	血小板数減少	2
	ホスフェニトインナトリウム水和物	不明	汎血球減少症	1
	ラモトリギン	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
		経口	剥脱性皮膚炎	1
		経口	発疹	1
		経口	発熱	1
		経口	薬疹	2
レベチラセタム	経口	肝機能異常	1	
114	アセトアミノフェン	経口	中毒性表皮壊死融解症	1
		注射	肝酵素上昇	1
		注射	肝障害	1
	ジクロフェナクナトリウム	坐剤	呼吸困難	1
		坐剤	紅斑	1
	セレコキシブ	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		経口	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		経口	アレルギー性皮膚炎	1
		経口	そう痒症	1
		経口	発疹	1
		経口	薬疹	1
	ロキソプロフェンナトリウム水和物	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		経口	胃腸出血	1
		経口	顔面浮腫	1
経口		呼吸困難	1	
経口		中毒性表皮壊死融解症	1	
116	セレギリン塩酸塩	経口	食欲減退	1
		経口	無動	1
117	エチゾラム	経口	新生児薬物離脱症候群	1
	クロザピン	経口	頻脈	1
		不明	虫垂炎	1
	デュロキセチン塩酸塩	経口	セロトニン症候群	1
		経口	肝機能異常	1
		経口	低ナトリウム血症	1
	パロキセチン塩酸塩水和物	経口	薬物性肝障害	1
	ハロペリドール	経口	横紋筋融解症	1
		注射	心停止	1
	ヒドロキシジンパモ酸塩	経口	QT延長症候群	1
	ヒドロキシジン塩酸塩	不明	ショック	1
プロクロルペラジンマレイン酸塩	経口	白血球減少症	1	
リスペリドン	経口	意識変容状態	1	
	経口	横紋筋融解症	1	

	炭酸リチウム	経口	各種物質毒性	1
119	ガラタミン臭化水素酸塩	経口	徐脈	1
		経口	浮動性めまい	1
	ドネペジル塩酸塩	経口	パーキンソニズム	1
		経口	完全房室ブロック	1
	プレガバリン	経口	肝障害	1
		経口	筋力低下	1
		経口	傾眠	1
		経口	浮動性めまい	1
		経口	薬疹	1
	不明	ジスキネジア	1	
リバスチグミン	外用	突然死	1	
121	リドカイン・プロピトカイン配合剤	不明	メトヘモグロビン血症	2
	リドカイン塩酸塩・アドレナリン	注射	眼振	1
122	ロクロニウム臭化物	注射	アナフィラキシーショック	3
123	ジスチグミン臭化物	経口	徐脈	1
		経口	心室性頻脈	1
		経口	洞停止	1
211	メチルジゴキシン	経口	肝障害	1
212	アミオダロン塩酸塩	経口	甲状腺炎	2
		経口	肺炎	1
		経口	薬物性肝障害	1
	ジソピラミド	経口	低血糖	1
	シベンゾリンコハク酸塩	経口	低血糖	1
	ピソプロロールフマル酸塩	経口	肝障害	1
	ピルシカイニド塩酸塩水和物	経口	心室細動	1
	フレカイニド酢酸塩	経口	肝機能異常	1
213	アセタゾラミド	経口	そう痒症	1
		経口	発疹	1
	イソソルビド	経口	発熱	1
経口		疼痛	1	
214	スピロノラクトン	経口	血小板数減少	1
		経口	女性化乳房	1
		経口	白血球数減少	1
214	イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
	エナラプリルマレイン酸塩	経口	中毒性表皮壊死融解症	1
	カルベジロール	経口	洞結節機能不全	1
	カンデサルタン シレキセチル	不明	高カリウム血症	1
		不明	腎不全	1
	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	経口	高カリウム血症	1
	ニカルジピン塩酸塩	注射	低酸素症	1
注射		肺水腫	1	
218	ニセリトロール	経口	血小板数減少	1
	ピタバスタチンカルシウム	経口	間質性肺疾患	1
		経口	筋肉痛	1
	フェノフィブラート	経口	横紋筋融解症	1
		経口	腎不全	1
	プラバスタチンナトリウム	経口	横紋筋融解症	1
	ベザフィブラート	経口	横紋筋融解症	1
ロスバスタチンカルシウム	経口	横紋筋融解症	1	
219	インドメタシンナトリウム	注射	脳室内出血	1
223	アンブロキシソール塩酸塩	経口	アナフィラキシーショック	1
		経口	アナフィラキシーショック	1
	カルボシステイン	経口	多形紅斑	1
229	オマリズマブ(遺伝子組換え)	注射	意識変容状態	1
		注射	頭痛	1
	エソメプラゾールマグネシウム水和物	経口	眼充血	1
		経口	血小板減少症	1
		経口	呼吸困難	1
		経口	紅斑	1

232	ファモチジン	注射	好中球減少症	1
	ボノプラザンフマル酸塩	経口	幽門狭窄	1
		経口	嘔吐	1
	ラニチジン塩酸塩	経口	横紋筋融解症	1
		経口	協調運動異常	1
		経口	構語障害	1
ランソプラゾール	経口	大腸炎	1	
	経口	薬物性肝障害	1	
234	酸化マグネシウム	経口	高マグネシウム血症	2
		経口	心電図QT延長	1
239	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	注射	血尿	1
		注射	尿路感染	1
	メサラジン	経口	うつ血性心不全	1
経口		肺炎	1	
243	チアマゾール	経口	肝機能異常	1
		経口	好中球減少症	1
		経口	無顆粒球症	1
		不明	無顆粒球症	1
プロピルチオウラシル	経口	顆粒球減少症	1	
245	プレドニゾン	経口	サイトメガロウイルス性肺炎	1
		経口	ニューモシチス・イロペチイ肺炎	1
		経口	骨壊死	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	喘息	1
248	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	大静脈血栓症	1
		経口	肺塞栓症	1
249	トルバプタン	経口	薬物性肝障害	1
259	リトドリン塩酸塩	注射	新生児低血糖症	1
269	ジアフェニルスルホン	不明	発熱性好中球減少症	1
		不明	無顆粒球症	1
311	アルファカルシドール	経口	急性腎不全	1
		経口	高カルシウム血症	3
		経口	高マグネシウム血症	1
		経口	腎障害	1
		経口	高カルシウム血症	1
331	乳酸リンゲル液(マルトース加)	注射	呼吸困難	1
		注射	口腔咽頭不快感	1
333	アピキサバン	経口	運動緩慢	1
		経口	出血	1
		経口	振戦	1
		経口	脳出血	2
		経口	肺出血	1
		経口	吻合部出血	1
		不明	汎血球減少症	1
		経口	肝酵素上昇	1
	エドキサバントシル酸塩水和物	不明	肝機能異常	1
		注射	ヘパリン起因性血小板減少症	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
	リバーロキサバン	経口	肝機能異常	2
		経口	血小板数減少	1
		経口	出血性ショック	1
		経口	出血性胃腸潰瘍	1
経口		出血性胃潰瘍	1	
経口		小腸出血	1	
経口		皮下出血	1	
経口		悪性貧血	1	
339	アスピリン	経口	出血性胃潰瘍	1
		経口	急性汎発性発疹性膿疱症	1
	クロピドグレル硫酸塩	経口	後天性血友病	1
		経口	低血糖	1
		経口	出血性胃潰瘍	1
	チクロピジン塩酸塩	経口	出血性胃潰瘍	1
	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	注射	血小板数減少	1
リマプロスト アルファデクス	経口	ショック	1	
	経口	肝障害	1	

		経口	低血圧	1
392	レボホリナートカルシウム	注射	そう痒症	1
394	アロプリノール	経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	2
		経口	顆粒球減少症	1
395	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	注射	頭蓋内出血	2
		注射	網膜出血	1
396	アログリブチン安息香酸塩	経口	膵炎	1
	イブラグリフロジン L-プロリン	経口	急性心筋梗塞	1
	ダパグリフロジンプロピレングリ コール水和物	経口	急性腎盂腎炎	1
		経口	脱水	1
		経口	低血糖性脳症	1
ビルダグリブチン	経口	類天疱瘡	1	
399	アザチオプリン	経口	薬物性肝障害	1
	ゾレドロン酸水和物	不明	発熱	1
	デノスマブ(遺伝子組換え)	注射	顎骨壊死	2
		注射	頸部膿瘍	1
	ナファモスタットメシル酸塩	注射	過敏症	1
		注射	胆汁うっ滞	1
	メトトレキサート	経口	結腸癌	1
		経口	敗血症	1
経口		汎血球減少症	1	
421	シクロホスファミド水和物	注射	下痢	1
	ダカルバジン	注射	口腔腫脹	1
		注射	発熱	1
	テモゾロミド	経口	間質性肺疾患	2
ベンダムスチン塩酸塩	注射	肝機能異常	1	
422	カペシタビン	経口	動脈閉塞性疾患	1
		注射	壊疽	1
	ゲムシタビン塩酸塩	注射	血栓性微小血管症	1
		注射	骨髄機能不全	1
		経口	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	角膜びらん	1
		経口	急性腎不全	1
		経口	後天性涙道狭窄	1
		経口	骨髄機能不全	1
		経口	低ナトリウム血症	1
		経口	白血球数減少	1
		経口	流涙障害	1
		不明	骨髄機能不全	1
		不明	薬疹	1
		フルオロウラシル	注射	意識消失
	注射		痙攣発作	1
	メトトレキサート	経口	胃癌第4期	1
注射		急性腎不全	1	
424	イリノテカン塩酸塩水和物	注射	下痢	1
		注射	好中球減少症	1
	ドセタキセル水和物	注射	呼吸困難	1
		注射	紅斑	1
		注射	発熱性好中球減少症	1
		注射	薬疹	1
	不明	間質性肺疾患	1	
	パクリタキセル	注射	アナフィラキシー反応	1
		注射	感覚鈍麻	1
注射	間質性肺疾患	2		
パクリタキセル(アルブミン懸濁型)	注射	潮紅	1	
	アピラテロン酢酸エステル	経口	急性心不全	1
	アフアチニブマレイン酸塩	経口	下痢	1
		経口	腸管虚血	1
	エベロリムス	経口	間質性肺疾患	2
		経口	血中クレアチニン増加	1
		経口	腎機能検査異常	1
	オキサリプラチン	注射	アナフィラキシー反応	1
		注射	アナフィラキシー様反応	1
注射		過敏症	1	

		不明	過敏症	1	
	カルボプラチン	注射	アナフィラキシー反応	1	
	ゲフィチニブ	経口	擦過傷	1	
		経口	皮膚剥脱	1	
	シスプラチン	注射	感覚鈍麻	1	
		注射	筋痙縮	1	
		注射	血管痛	1	
		注射	好中球減少症	2	
		注射	抗利尿ホルモン不適合分泌	2	
		注射	耳鳴	1	
		注射	色素沈着障害	1	
		注射	腎機能障害	1	
		注射	聴力低下	1	
		注射	低ナトリウム血症	1	
		スニチニブリンゴ酸塩	経口	胃腸出血	1
	経口		手掌・足底発赤知覚不全症候群	1	
429	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	1	
		注射	注入に伴う反応	2	
ソラフェニブトシル酸塩	ソラフェニブトシル酸塩	経口	ステイーブンス・ジョンソン症候群	1	
		経口	肝機能異常	1	
		経口	肛門びらん	1	
トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤	トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤	経口	腫瘍崩壊症候群	1	
		経口	腎機能障害	1	
		経口	発熱性好中球減少症	1	
ニボルマブ(遺伝子組換え)	注射	1型糖尿病	1		
パゾパニブ塩酸塩	経口	肝機能異常	1		
パニツムマブ(遺伝子組換え)	パニツムマブ(遺伝子組換え)	注射	倦怠感	1	
		注射	食欲減退	1	
		注射	低マグネシウム血症	1	
ベバシズマブ(遺伝子組換え)	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	注射	小腸穿孔	1	
		注射	深部静脈血栓症	1	
		注射	脳梗塞	1	
		注射	脳出血	1	
		注射	肺動脈血栓症	1	
		注射	腹膜炎	1	
		不明	間質性肺疾患	1	
ボルテゾミブ	ボルテゾミブ	注射	下痢	1	
		注射	大腸穿孔	1	
ラムシルマブ(遺伝子組換え)	ラムシルマブ(遺伝子組換え)	注射	血小板数減少	1	
		注射	脳出血	1	
レゴラフェニブ水和物	レゴラフェニブ水和物	経口	腎機能障害	1	
		経口	発熱性好中球減少症	1	
		経口	薬疹	1	
レナリドミド水和物	経口	肝機能異常	1		
449	トラニラスト	経口	全身性皮疹	1	
520	柴苓湯	経口	間質性肺疾患	1	
	小柴胡湯加桔梗石膏	経口	間質性肺疾患	1	
	清心蓮子飲	経口	肺障害	1	
	二朮湯	経口	間質性肺疾患	1	
	防風通聖散	経口	間質性肺疾患	1	
	麻杏甘石湯	経口	過敏性血管炎	1	
611	クリンダマイシンリン酸エステル	注射	紅斑	1	
	ダプトマイシン	注射	横紋筋融解症	1	
		注射	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	
		注射	腎機能障害	1	
		注射	発疹	1	
		注射	無力症	1	
	バンコマイシン塩酸塩	バンコマイシン塩酸塩	注射	レッドマン症候群	1
			注射	急性腎不全	1
			注射	血小板数減少	1
			注射	好中球数減少	1
			注射	紅斑	1
注射			腎機能障害	1	
注射	腎障害	1			

		注射	潮紅	1
		注射	白血球数減少	1
		注射	汎血球減少症	1
		注射	薬物性肝障害	1
		不明	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
		不明	腎機能障害	1
613	アモキシシリン水和物	経口	全身性皮疹	1
		経口	多形紅斑	1
		経口	発疹	1
		経口	発熱	1
		経口	薬疹	2
		経口	嘔吐	1
		不明	紅斑	1
	アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	経口	下痢	1
	アンピシリンナトリウム	注射	アナフィラキシーショック	1
		注射	皮膚症状	1
	スルタミシリントシル酸塩水和物	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	肝機能異常	1
		注射	中毒性皮疹	1
		注射	薬疹	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	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		注射	薬物性肝障害	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
		注射	凝血異常	1
		注射	無顆粒球症	1
	セフォタキシムナトリウム	注射	紅斑	1
		注射	蕁麻疹	1
	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	経口	多形紅斑	1
		経口	薬疹	1
	セフタジジム水和物	注射	ショック	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
		注射	好中球減少症	1
		注射	胆石症	2
	セフメタゾールナトリウム	注射	血圧低下	1
		注射	潮紅	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	血小板数減少	1
		注射	薬疹	1
	メロペネム水和物	注射	アナフィラキシーショック	1
注射		好中球減少症	1	
注射		多形紅斑	1	
注射		斑状丘疹状皮疹	1	
注射		薬疹	1	
614	アジスロマイシン水和物	注射	好中球減少症	1
		注射	無顆粒球症	1
615	ミノサイクリン塩酸塩	経口	間質性肺疾患	1
		経口	肺炎	1
617	ポリコナゾール	経口	肝機能異常	1
619	ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	経口	薬疹	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	下痢	1
621	サラゾスルファピリジン	経口	血便排泄	1
		経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	2
		経口	紅斑	1
622	イソニアジド	経口	薬疹	1
		経口	肝機能異常	1
		経口	急性肝不全	1
	エタンブトール塩酸塩	経口	視力障害	1
		経口	薬疹	1
	シタフロキサシン水和物	不明	薬疹	1
		経口	薬疹	1
		不明	腎機能障害	1
	メシル酸ガレノキサシン水和物	不明	薬疹	1
		不明	腎機能障害	1
		経口	アナフィラキシーショック	1

624	レボフロキサシン水和物	経口	悪心	1
		経口	肝障害	1
		経口	胸部X線異常	1
		経口	胸部コンピュータ断層撮影異常	1
		経口	呼吸困難	2
		経口	口腔咽頭不快感	1
		経口	発熱	1
		経口	嘔吐	1
		注射	肝機能異常	1
		625	アスナプレビル	経口
	経口		視力低下	1
ソホスブビル	経口		硝子体混濁	1
バラシクロビル塩酸塩	経口		筋肉痛	1
	経口		急性腎不全	1
	経口		神経症	2
バルガンシクロビル塩酸塩	経口		腎機能障害	1
ファムシクロビル	経口		白血球数減少	1
ペラミビル水和物	注射		意識変容状態	1
			急性腎不全	1
629	アトバコン	経口	白血球減少症	1
	イトラコゾール	経口	薬物性肝障害	1
	スルファメトキサゾール・トリメプ リム	経口	肝機能異常	1
		経口	高カリウム血症	3
		経口	腎機能障害	2
		経口	中毒性表皮壊死融解症	1
		経口	低ナトリウム血症	2
		経口	白血球減少症	1
		経口	白血球数減少	1
		経口	発疹	1
	ミコナゾール	不明	血腫	1
		不明	上気道閉塞	1
		不明	低酸素性虚血性脳症	1
	634	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	不明	アナフィラキシーショック
乾燥スルホ化人免疫グロブリン		注射	手掌紅斑	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	アナフィラキシー反応	1
乾燥濃縮人アンチトロンビン3		注射	アナフィラキシーショック	1
		注射	心房細動	1
新鮮凍結人血漿		注射	非心原性肺水腫	1
人赤血球液(放射線照射)		注射	悪心	1
		注射	血圧低下	1
639	乾燥BCG膀胱内用(日本株)	外用	ライター症候群	1
		外用	肝機能異常	2
		外用	発熱	3
641	スルファメトキサゾール・トリメプ リム	注射	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		注射	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		注射	高カリウム血症	1
	メロニダゾール	経口	中毒性脳症	1
		注射	意識変容状態	1
		注射	視神経炎	1
		注射	中毒性脳症	1
		不明	脳症	1
	イオキサグル酸	注射	アナフィラキシーショック	1
	イオトロクス酸メグルミン	注射	アナフィラキシー様反応	1
		注射	血圧低下	1
	イオパミドール	注射	アナフィラキシーショック	5
		注射	アナフィラキシー反応	3
		注射	アナフィラキシー様反応	1
		注射	異常感	2
		注射	咽頭浮腫	1
		注射	咳嗽	1
		注射	眼瞼浮腫	1

721		注射	血圧低下	1
		注射	血小板数減少	1
		注射	呼吸障害	1
		注射	失神	1
		注射	振戦	1
		注射	腎機能障害	1
	イオヘキソール	注射	アナフィラキシー反応	1
		注射	ショック	1
		注射	悪寒	1
		注射	咳嗽	1
		注射	呼吸困難	1
		注射	低血圧	1
	イオベルソール	注射	アナフィラキシー反応	1
		注射	そう痒症	1
		注射	紅斑	1
		注射	蕁麻疹	1
		不明	そう痒症	1
		不明	発疹	1
	イオメプロール	注射	アナフィラキシーショック	1
注射		アナフィラキシー反応	2	
クエン酸マグネシウム	経口	大腸穿孔	1	
729	ガドテリドール	注射	アナフィラキシー反応	1
	ガドペンテト酸メグルミン	注射	気管狭窄	1
		注射	気道浮腫	1
		注射	蕁麻疹	1
	フルオレセイン	注射	アナフィラキシー反応	1
799	ナトリウム・カリウム・アスコルビン酸配合剤	経口	虚血性大腸炎	1
	ナトリウム・カリウム配合剤	経口	窒息	1
821	レミフェンタニル塩酸塩	注射	アナフィラキシー反応	1
		注射	無気肺	1

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27年8月1日～平成27年11月30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	2錠中 イブプロフェン150mg	多形紅斑	回復	指定第二類	店頭販売	1
総合感冒剤	60mL中 アセトアミノフェン300mg、dl-メチルエフェドリン塩酸塩20mg、クロルフェニラミンマレイン酸塩2.5mg、ナンテンジツ流エキス0.8mL(南天実800mg)	痙攣発作	回復	指定第二類	不明	1
ビタミンC剤	6錠中 L-システイン160mg、アスコルビン酸500mg、ニコチン酸アミド60mg、リボフラビン12mg	肝機能異常	不明	第三類	不明	1

2. 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 27 年8月1日から平成 27 年 11 月 30 日までの報告受付分)

副反応報告の集計結果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 27 年 12 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) 副反応報告の件数については、平成 27 年8月1日から平成 27 年 11 月 30 日(以下「本報告期間」という。)に新たに提出された報告書のうち、機構調査分の件数を示したもので、同一患者に対する報告と判明したものは患者毎にとりまとめ1件としている。
- 4) 副反応報告の症例報告の件数については、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。
- 5) 報告件数は、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があるので、報告件数を合計した数が報告症例数になる訳ではない。
- 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報告の状況(機構調査分)
 (平成27年8月1日～平成27年11月30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	アナフィラキシー反応	1
636	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	不明	呼吸停止	1
		不明	発熱	1
		不明	嘔吐	1