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. 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 11
3. 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 15

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 28 年 4 月 1 日から平成 28 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 28 年 8 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 28 年 4 月 1 日から平成 28 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28年4月1日～平成28年7月31日)

(薬効分類順)

薬効別	成分名	剤型	副作用名	集計
111	プロポフォール	注射	アナフィラキシーショック	1
112	ジアゼパム	経口	横紋筋融解症	1
	ゾルピデム酒石酸塩	経口	睡眠時随伴症	1
	トリクロホスナトリウム	経口	前向き健忘	1
	フルニトラゼパム	経口	薬疹	1
		経口	横紋筋融解症	1
		経口	肝機能異常	1
		経口	肝機能異常	1
経口		肝機能異常	1	
プロチゾラム	経口	肝機能異常	1	
プロマゼパム	経口	肝機能異常	1	
ロフラゼブ酸エチル	経口	新生児薬物離脱症候群	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	3
		経口	血小板数減少	1
		経口	多形紅斑	1
		経口	発疹	1
		経口	発熱性好中球減少症	1
		経口	薬疹	2
	ゾニサミド	経口	肝障害	1
	バルプロ酸ナトリウム	経口	横紋筋融解症	2
	フェニトイン	経口	各種物質毒性	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	口腔粘膜紅斑	1
		経口	白血球数減少	1
		経口	発疹	1
経口		薬疹	3	
レベチラセタム	経口	薬疹	1	
114	アスピリン	経口	顆粒球減少症	1
	アセトアミノフェン	経口	薬疹	1
	ジクロフェナクナトリウム	坐剤	アナフィラキシーショック	1
	セレコキシブ	経口	顔面浮腫	1
		経口	急性心筋梗塞	1
		経口	呼吸窮迫	1
		経口	呼吸困難	1
		経口	光線過敏性反応	1
		経口	多形紅斑	1
		経口	薬疹	2
	経口	蕁麻疹	2	
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	経口	多形紅斑	1	
ナプロキセン	経口	急性腎障害	1	
ブプレノルフィン	外用	悪心	1	
外用	嘔吐	1		
メフェナム酸	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	
ロキソプロフェンナトリウム水和物	経口	固定薬疹	1	
	経口	咽頭浮腫	1	
	経口	肝障害	1	
	経口	眼瞼浮腫	1	
	経口	呼吸困難	1	
	経口	紅斑	1	
	経口	多形紅斑	1	
	経口	薬疹	1	
	経口	喘息	2	
	経口	蕁麻疹	1	
116	プラミペキソール塩酸塩水和物	経口	横紋筋融解症	1
117	アリピプラゾール	経口	パーキンソニズム	1
	オランザピン	経口	横紋筋融解症	1
	クエチアピンフマル酸塩	経口	悪性症候群	1
	デュロキセチン塩酸塩	経口	肝障害	1
		経口	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		経口	高カリウム血症	1
	パロキセチン塩酸塩水和物	経口	新生児薬物離脱症候群	1
	ハロペリドール	経口	横紋筋融解症	1
	ミルタザピン	経口	口腔内潰瘍形成	1
	経口	骨髄機能不全	1	
リスベリドン	経口	横紋筋融解症	2	
炭酸リチウム	経口	肝機能異常	1	
119	エダラポン	注射	急性腎障害	1
	メマンチン塩酸塩	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		経口	振戦	1

		経口	発熱	1
		経口	薬疹	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	2
	ジスチグミン臭化物	経口	コリン作動性症候群	1
123	ベタネコール塩化物	経口	コリン作動性症候群	1
	メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール	経口	多形紅斑	1
		経口	薬疹	1
124	エペリゾン塩酸塩	経口	肝障害	1
		経口	多形紅斑	1
133	ジフェニドール塩酸塩	経口	中毒性皮疹	1
	ジゴキシシン	注射	各種物質毒性	1
211		注射	徐脈	1
	メチルジゴキシシン	経口	房室ブロック	1
		不明	心房細動	1
	アミオダロン塩酸塩	経口	肝機能異常	1
		経口	間質性肺疾患	2
		注射	間質性肺疾患	1
212	シベンゾリンコハク酸塩	経口	トルサード ド ポアント	1
		経口	尿閉	1
		経口	房室ブロック	1
	ピソプロロールフマル酸塩	注射	尿閉	1
		経口	肝機能異常	1
	メキシレチン塩酸塩	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	中毒性皮疹	1
213	スピロラクトン	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		経口	丘疹性皮疹	1
		経口	色素沈着障害	1
		経口	水疱	1
		経口	皮膚剥脱	1
		経口	滲出液	1
	フロセミド	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
214	オルメサルタン メドキシミル	経口	横紋筋融解症	1
		経口	血管浮腫	1
		経口	喉頭浮腫	1
		経口	高カリウム血症	1
217	アムロジピンベシル酸塩	経口	横紋筋融解症	1
	ジルチアゼム塩酸塩	経口	全身紅斑	1
	ニフェジピン	経口	中毒性皮疹	1
218	ピタバスタチンカルシウム	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
	プラバスタチンナトリウム	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
223	カルボシステイン	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		経口	固定薬疹	1
	エソメプラゾールマグネシウム水和物	経口	アナフィラキシー反応	1
		経口	血小板数減少	1
		経口	多形紅斑	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	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		経口	好中球数減少	1
		経口	中毒性皮疹	1
		経口	白血球数減少	1
232	ボノブラザンフマル酸塩	注射	中毒性皮疹	1
		経口	出血性腸炎	1
		経口	多形紅斑	1
		経口	薬疹	1
		経口	薬物性肝障害	1
	ラニチジン塩酸塩	注射	皮膚症状	1
	ラベプラゾールナトリウム	経口	横紋筋融解症	1
		経口	薬疹	1
	ランソプラゾール	経口	肝機能異常	1
		経口	中毒性表皮壊死融解症	1
		注射	血小板減少症	1
	レバミピド	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		経口	劇症肝炎	1
233	ビオチアスターゼ2000配合剤(6)	経口	中毒性皮疹	1
234	酸化マグネシウム	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		経口	高マグネシウム血症	1
239	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	注射	末梢性ニューロパチー	1
	パロノセトロン塩酸塩	注射	皮膚症状	2
	メサラジン	経口	急性膵炎	1
	メトクロプラミド	経口	中毒性皮疹	1
	モサプリドクエン酸塩水和物	経口	肝障害	2
		経口	胆汁うっ滞性肝炎	2
241	デスマプレシリン酢酸塩水和物	経口	低ナトリウム血症	1
		注射	出血	1
		注射	腹水	1

	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	注射	腹痛	1
		注射	卵巣過剰刺激症候群	1
		注射	卵巣腫大	1
243	チアマゾール	経口	血管炎	1
		経口	好中球減少症	1
		経口	多形紅斑	1
		経口	無顆粒球症	1
		経口	顆粒球減少症	1
		注射	高カリウム血症	1
		注射	小発作てんかん	1
		注射	十二指腸潰瘍	1
245	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	注射	皮膚症状	2
	ベタメタゾン・d-クロロフェニラミンマレイン酸塩	経口	肝機能異常	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	急性膵炎	1
248	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口	肺動脈血栓症	1
249	エキセナチド	注射	急性膵炎	1
		経口	出血	1
		経口	腹水	1
		経口	腹痛	1
		経口	卵巣過剰刺激症候群	1
		経口	卵巣腫大	1
		注射	間質性肺疾患	1
		注射	精神障害	1
259	ゴセレリン酢酸塩	注射	精神障害	1
	リュープロレリン酢酸塩	注射	精神障害	1
	コハク酸ソリフェナシン	経口	尿閉	1
264	エスフルルピプロフェン・ハッカ油	経口	無顆粒球症	1
		注射	無顆粒球症	1
265	ルリコナゾール	外用	メレナ	1
264	エスフルルピプロフェン・ハッカ油	外用	腹痛	1
		外用	接触性皮膚炎	1
311	アルファカルシドール	経口	ステーブンス・ジョンソン症候群	1
		経口	肝障害	1
		経口	振戦	1
		経口	多形紅斑	1
		経口	発熱	1
		経口	薬疹	1
321	乳酸カルシウム水和物	経口	高カルシウム血症	1
331	酢酸リンゲル液(ブドウ糖加)(2-2)	注射	急性心不全	1
332	プロタミン硫酸塩	注射	ショック	1
333	アピキサバン	経口	ステーブンス・ジョンソン症候群	1
		経口	間質性肺疾患	1
		経口	呼吸困難	1
		経口	肺障害	1
		経口	中毒性表皮壊死融解症	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	中毒性表皮壊死融解症	1
	トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)	注射	中毒性表皮壊死融解症	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	2
		注射	血小板数減少	1
		注射	塞栓症	1
注射		中毒性表皮壊死融解症	1	
リパーロキサバン	経口	脳出血	1	
	経口	鼻出血	1	
	経口	貧血	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	
339	アスピリン	経口	アナフィラキシー反応	1
		経口	ステーブンス・ジョンソン症候群	1
		経口	出血性関節症	1
	クロピドグレル硫酸塩	経口	アナフィラキシー反応	1
		経口	無顆粒球症	1
クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	経口	ステーブンス・ジョンソン症候群	1	
391	グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン配合剤	注射	アナフィラキシーショック	1
392	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
393	シアナミド	経口	再生不良性貧血	1
394	アロプリノール	経口	ステーブンス・ジョンソン症候群	1
		経口	多形紅斑	1
		経口	中毒性表皮壊死融解症	1
		経口	白血球数減少	1
396	シタグリプチンリン酸塩水和物	経口	肝障害	1
		経口	類天疱瘡	1
		経口	横紋筋融解症	1
		経口	低血糖	2
		経口	好中球減少症	1
		経口	類天疱瘡	1

	ビルダグリプチン	不明	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	
		不明	血中アルカリホスファターゼ増加	1	
	ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	経口	肺障害	1	
399	アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口	ステイーブンス・ジョンソン症候群	1	
		経口	非定型大腿骨骨折	1	
	シクロスポリン	経口	肝機能異常	1	
	シナカルセト塩酸塩	経口	低カルシウム血症	1	
	ゾレドロン酸水和物	注射	血中カルシウム減少	1	
		注射	大腿骨骨折	2	
		注射	発熱	1	
	デノスマブ(遺伝子組換え)	注射	貧血	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	2	
	バゼドキシフェン酢酸塩	経口	深部静脈血栓症	1	
メトレキサート	経口	間質性肺疾患	2		
421	シクロホスファミド水和物	経口	汎血球減少症	1	
		注射	急性膵炎	1	
	注射	発熱性好中球減少症	1		
テモゾロミド	経口	肝機能異常	1		
	経口	発熱	1		
422	カペシタピン	経口	悪心	1	
		経口	食欲減退	1	
	ゲムシタビン塩酸塩	注射	咳嗽	1	
		注射	間質性肺疾患	1	
		注射	血小板数減少	1	
		注射	口腔咽頭不快感	1	
		注射	神経因性膀胱	1	
		注射	肺障害	1	
		注射	皮膚症状	1	
		注射	肛門直腸障害	1	
	テガフル・ウラシル	経口	肝障害	1	
		経口	腎前性腎不全	1	
		経口	脱水	1	
		経口	腸炎	1	
	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	経口	悪心	1	
		経口	角膜障害	1	
		経口	間質性肺疾患	1	
		経口	眼の異常感	1	
		経口	口内炎	1	
		経口	視力低下	1	
		経口	腸炎	1	
		経口	発熱性好中球減少症	1	
		経口	霧視	1	
		経口	薬疹	1	
		不明	ステイーブンス・ジョンソン症候群	1	
		ネララビン	注射	末梢性ニューロパシー	1
	フルオロウラシル	注射	プリンツメタル狭心症	1	
		注射	咳嗽	1	
		注射	呼吸困難	1	
		注射	心電図異常	1	
		注射	低ナトリウム血症	1	
	ペトレキセドナトリウム水和物	注射	間質性肺疾患	1	
	メトレキサート	注射	アナフィラキシーショック	1	
	メルカプトプリン水和物	経口	壊死性膵炎	1	
	423	アムルピシン塩酸塩	注射	悪性胸水	1
			注射	間質性肺疾患	1
		注射	血小板数減少	1	
	マイトマイシンC	注射	間質性肺疾患	1	
		注射	肺障害	1	
	424	イリノテカン塩酸塩水和物	注射	間質性肺疾患	2
			注射	間質性肺疾患	1
		ドセタキセル	注射	上室性頻脈	1
注射			心不全	1	
注射			発熱性好中球減少症	1	
ノゲテカン塩酸塩		注射	異常感	1	
		注射	血圧低下	1	
		注射	酸素飽和度低下	1	
		注射	冷汗	1	
パクリタキセル		注射	アナフィラキシーショック	1	
		注射	胃腸出血	1	
		注射	血圧低下	1	
		注射	心筋梗塞	1	
		注射	肺障害	1	
		注射	発熱性好中球減少症	1	
	注射	皮膚症状	2		
パクリタキセル(アルブミン懸濁型)	注射	間質性肺疾患	1		
	注射	肺障害	2		
ピンクリスチン硫酸塩	注射	リパーゼ増加	1		

429	レーアスバラギナーゼ	注射	リバーゼ増加	1
	アキシチニブ	経口	脳梗塞	1
	アフアチニブマレイン酸塩	経口	気胸	1
	イピリムマブ(遺伝子組換え)	注射	下垂体機能低下症	1
		注射	肝機能異常	1
	エベロリムス	経口	間質性肺疾患	4
	エルロチニブ塩酸塩	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		経口	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
	オキサリプラチン	注射	アナフィラキシーショック	3
		注射	アナフィラキシー反応	1
		注射	血圧低下	1
		注射	全身紅斑	1
		注射	腹痛	1
		注射	嘔吐	1
	カルボプラチン	注射	アナフィラキシーショック	1
		注射	胃腸出血	1
		注射	血小板数減少	1
		注射	皮膚症状	3
	ゲフィチニブ	経口	皮膚障害	1
	シスプラチン	注射	アナフィラキシーショック	2
		注射	そう痒症	1
		注射	急性腎障害	2
		注射	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		注射	紅斑	1
		注射	腫瘍崩壊症候群	1
		注射	十二指腸潰瘍	1
		注射	腎機能障害	3
		注射	低ナトリウム血症	2
		注射	膀胱炎	1
	セリチニブ	経口	下痢	1
	ソラフェニブトシル酸塩	経口	下痢	1
	トレミフェンクエン酸塩	経口	肝機能異常	1
	ニボルマブ(遺伝子組換え)	注射	アナフィラキシー反応	1
		注射	間質性肺疾患	1
		注射	甲状腺機能検査異常	1
	ネダプラチン	注射	過敏症	1
		注射	発疹	1
	ビカルタミド	経口	間質性肺疾患	1
	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	注射	ストーマ部出血	1
		注射	間質性肺疾患	1
		注射	血小板数減少	1
		注射	鼻出血	1
ミリプラチン水和物	注射	急性腎障害	1	
モガムリズマブ(遺伝子組換え)	注射	関節炎	1	
ラムシルマブ(遺伝子組換え)	注射	心筋梗塞	1	
	注射	鼻出血	1	
リツキシマブ(遺伝子組換え)	注射	口内炎	1	
	注射	無顆粒球症	1	
レゴラフェニブ水和物	経口	肝機能異常	1	
	経口	多形紅斑	1	
レナリドミド水和物	経口	薬疹	1	
441	ジフェンヒドラミン塩酸塩	経口	皮膚症状	1
442	ブシラミン	経口	間質性肺疾患	1
		経口	汎血球減少症	1
449	オロパタジン塩酸塩	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		経口	肝機能異常	1
		経口	固定薬疹	1
		経口	口内炎	1
520	フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸ブソイドエフェドリン配合剤	経口	中毒性皮膚疹	1
		経口	画像検査異常	1
		経口	呼吸障害	1
		経口	肝障害	1
611	乙字湯	経口	肝機能異常	1
		経口	偽アルドステロン症	1
		注射	そう痒症	1
		注射	紅斑	1
611	バンコマイシン塩酸塩	注射	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		注射	急性腎障害	1
		注射	無顆粒球症	1
		注射	薬疹	1
アモキシシリン水和物	経口	出血性腸炎	1	
	経口	多形紅斑	2	
	経口	胆汁うっ滞	1	
	経口	薬疹	2	
アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	経口	胆汁うっ滞	1	
	経口	薬疹	1	
アンピシリンナトリウム	注射	肝機能異常	1	
	注射	肝機能異常	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	肝障害	1	
		注射	出血性腸炎	1	
		注射	腸炎	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	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
			注射	劇症肝炎	1
			注射	中毒性表皮壊死融解症	1
	セフェピム塩酸塩水和物	注射	肝障害	1	
		注射	急性腎障害	1	
	セフォタキシムナトリウム	注射	尿管間質性腎炎	1	
		経口	低血糖	1	
613	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	経口	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
注射	間質性肺疾患		1		
注射	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応		1		
注射	肺障害		1		
注射	蜂巣炎		1		
注射	薬疹		1		
注射	血小板数減少		2		
	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	注射	細胞マーカー増加	1	
		注射	中毒性表皮壊死融解症	1	
		注射	汎血球減少症	2	
	テビペネム ピボキシル	不明	低カルニチン血症	1	
		不明	低血糖	1	
	ドリペネム水和物	注射	好中球減少症	1	
		注射	腎不全	1	
		注射	薬疹	1	
	ホスホマイシシナトリウム	注射	好中球減少症	1	
		メロペネム水和物	注射	ショック	1
注射	心不全		1		
注射	中毒性表皮壊死融解症		1		
注射	発疹		1		
注射	斑状出血		1		
614	アジスロマイシシ水和物	経口	肝障害	1	
		経口	出血性腸炎	1	
		経口	多形紅斑	1	
		経口	薬疹	2	
615	ミノサイクリン塩酸塩	経口	好酸球性肺炎	1	
616	リファンピシシ	経口	アナフィラキシーショック	1	
		経口	肝酵素上昇	1	
		経口	血小板数減少	1	
		経口	好中球数減少	1	
		経口	出血性素因	1	
		経口	白血球数減少	1	
617	アムホテリシシB	注射	アナフィラキシーショック	1	
619	ラベプラゾールナトリウム・アモキシシシリン水和物・クラリスロマイシシ	経口	血小板数減少	1	
		経口	口腔粘膜疹	1	
		経口	紅斑	1	
		経口	紫斑	1	
		経口	粘膜疹	1	
		経口	発疹	1	
		経口	発熱	1	
		経口	薬疹	1	
621	サラズスルファピリジシ	経口	間質性肺疾患	1	
622	イソニアジド	経口	無顆粒球症	1	
		経口	肝酵素上昇	1	
		経口	好中球数減少	1	
		経口	白血球数減少	1	
		注射	血小板数減少	1	
		注射	出血性素因	1	
	エタンブトール塩酸塩	経口	肝酵素上昇	1	
		経口	血小板数減少	1	
		経口	出血性素因	1	
	ピラジナミド	不明	視力低下	1	
		経口	肝酵素上昇	1	
		経口	血小板数減少	1	
624	シプロフロキサシシ	経口	出血性素因	1	
		注射	腎障害	1	
		メシル酸ガレノキサシシ水和物	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
			経口	固定薬疹	1
	リネゾリド	注射	血小板数減少	2	
	アスナブレビル	経口	全身性浮腫	1	

625	オムビタスビル水和物・バリタプレビル水和物・リトナビル	経口	動悸	1	
		経口	浮腫	1	
	ザナミビル水和物	吸入	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	
	ダクラタスビル塩酸塩	経口	全身性浮腫	1	
	バラシクロビル塩酸塩	経口	急性腎障害	1	
		経口	中毒性脳症	1	
	ペラミビル水和物	注射	横紋筋融解症	1	
634	人血小板濃厚液(放射線照射)	注射	輸血関連急性肺障害	1	
	人赤血球液	注射	急性心不全	1	
639	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	注射	アナフィラキシーショック	1	
641	ペンタミジンイセチオン酸塩	注射	アナフィラキシー反応	1	
		注射	喘息	1	
	メロニダゾール	経口	好中球減少症	1	
		経口	腸炎	1	
		経口	肺炎	1	
721	イोजキサノール	注射	アナフィラキシーショック	1	
	イオパミドール	注射	アナフィラキシーショック	3	
		注射	アナフィラキシー反応	1	
		注射	くしゃみ	1	
		注射	そう痒症	1	
		注射	意識レベルの低下	1	
		注射	異常感	1	
		注射	胸部不快感	1	
		注射	血圧低下	1	
		注射	喉頭不快感	1	
		注射	造影剤アレルギー	1	
		注射	中毒性ネフロパシー	1	
		注射	中毒性表皮壊死融解症	2	
		注射	発疹	1	
		注射	発声障害	1	
		注射	脈拍欠損	1	
		イオヘキソール	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	
	注射		過敏症	1	
	注射		血管浮腫	1	
	注射		喉頭浮腫	1	
	注射		閉塞性気道障害	1	
	イオベルソール	注射	喘鳴	1	
	イオメプロール	注射	アナフィラキシー反応	1	
		注射	呼吸困難	1	
		注射	紅斑	1	
		注射	皮膚反応	1	
			注射	薬疹	1
	729	ガドブトロール	注射	低血圧	1
821	レミフェンタニル塩酸塩	注射	アナフィラキシーショック	1	

2. 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 28 年 4 月 1 日から平成 28 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 28 年 8 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 28 年 4 月 1 日から平成 28 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28年4月1日～平成28年7月31日)

薬効別	成分名	副作用名PT	副作用転帰	類別	販売経路	集計
解熱鎮痛消炎剤	1錠中 エテンザミド 200mg, アセトアミノフェン 80mg, アリルイソプロピルアセチル尿素 30mg, 無水カフェイン 40mg, ジセチアミン塩酸塩水和物 4mg	肝障害	軽快	指定第二類	不明	1
総合感冒剤	6錠中アセトアミノフェン900mg, ヨウ化イソプロバミド6mg, d-クロルフェニラミンマレイン酸塩3.5mg, トラネキサム酸420mg, リン酸ジヒドロコデイン 24mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, 無水カフェイン75mg, ヘスペリジン(ビタミンPの一種)90mg	アナフィラキシー反応	軽快	指定第二類	不明	1
止しゃ剤、整腸剤	3包(90丸)中オウバク末0.48g, オウレン末0.03g, ダイオウ末0.025g, ゲンノショウコ末0.9g, ヨウバイヒ末, エンメイソウ末各0.45g, ショウキョウ末0.075g, ゲンチアナ末0.1g	ステイブンス・ジョンソン症候群	軽快	第二類	配置販売	1
血液凝固阻止剤	1g中ヘパリン類似物質3mg	全身紅斑	軽快	第二類	店頭販売	1
		多形紅斑	軽快			1

3. 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 28 年4月1日から平成 28 年7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 28 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 28 年4月1日から平成 28 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28年4月1日～平成28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	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)	不明	不整脈	3
	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	心不全	1