

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8月1日から平成 28 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28年12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8月1日から平成28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8月1日～平成28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	セボフルラン	吸入	悪性高熱	1
	プロポフォール	注射	プロポフォール注入症候群	1
112	デクスメトミジン塩酸塩	注射	血圧低下	1
	トリクロホスナトリウム	経口	心室性頻脈	1
	フルニトラゼパム	注射	呼吸停止 心肺停止	1 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	2
			肝障害	1
			言語障害	1
			好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	3
			中毒性皮疹	1
			発疹	1
			無力症	1
			薬疹	3
			薬物性肝障害	1
	ゾニサミド	経口	そう痒症 発疹	1 2
	バルプロ酸ナトリウム	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
			肝酵素上昇	1
			高アンモニア血症 発熱性好中球減少症	1 1
	フェニトイン	経口	血小板数減少	1
			薬疹 顆粒球減少症	2 1
	ラモトリギン	経口	各種物質毒性	1
			中毒性表皮壊死融解症 薬疹 薬物性肝障害	1 4 1
	レベチラセタム	経口	そう痒症	1
間質性肺疾患			1	
筋肉痛			1	
好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応			1	
中毒性表皮壊死融解症 背部痛 発疹			1 1 1	
114	アセトアミノフェン	経口	アナフィラキシーショック	1
			劇症肝炎	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
			発疹 薬疹	1 1
	エトドラク	経口	多形紅斑	1
			肝機能異常 薬疹	1 1
	ジクロフェナクナトリウム	経口	腎障害	1
			胃穿孔 急性腎障害 腹膜炎	1 1 1
		坐剤	アナフィラキシーショック	1
			意識消失 血圧低下	1 1
セレコキシブ	経口	黄疸	1	
		肝機能異常 薬疹 薬物性肝障害	1 1 1	
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	経口	肝機能異常	1	
ナプロキセン	経口	血小板減少症	1	
メフェナム酸	経口	出血性胃潰瘍	1	
ロキソプロフェンナトリウム水和物	経口	横紋筋融解症	1	
		十二指腸潰瘍	1	
		上部消化管出血	1	
		尿細管間質性腎炎	1	
		発疹	1	
115	アモキサピン	経口	イレウス	1
	エシタロプラムシュウ酸塩	経口	抗利尿ホルモン不適合分泌 低ナトリウム血症	1 1
	クロザピン	経口	麻痺性イレウス	1
	スルピリド	経口	QT延長症候群	1
			トルサード・ド・ボアント 心室細動	1 1
	デュロキセチン塩酸塩	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	躁病	1
			抗利尿ホルモン不適合分泌	1

117	ハロペリドール	注射	持続勃起症	1
	ヒドロキシジン塩酸塩	注射	中毒性皮疹	1
	プロクロルペラジンマレイン酸塩	経口	低血圧	1
	リスベリドン	経口	蕁麻疹	1
			眼瞼痙攣	1
横紋筋融解症			1	
炭酸リチウム	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1	
チアプリド塩酸塩	経口	脳梗塞	1	
119	ドネベジル塩酸塩	経口	各種物質毒性	1
			高ナトリウム血症	1
	プレガバリン	経口	腎性尿崩症	1
			悪性症候群	1
ラメルテオン	経口	QT延長症候群	1	
		トルサーード ポアント	1	
122	ロクロニウム臭化物	注射	心室細動	1
123	メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール	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
124	ジステグミン臭化物	経口	横紋筋融解症	1
			肝障害	1
123	メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール	経口	アナフィラキシー反応	1
			血圧低下	1
124	アトロピン硫酸塩水和物	注射	全身紅斑	1
			中毒性皮疹	1
131	タフルプロスト	点眼	コリン作動性症候群	1
211	ジゴキシン	経口	リンパ節症	1
			肝障害	1
212	アミオダロン塩酸塩 シベンゾリンコハク酸塩	経口	口唇浮腫	1
			全身紅斑	1
	ビソプロロールフマル酸塩	経口	中毒性皮疹	1
			低血圧	1
	ピルシカイニド塩酸塩水和物	経口	心室細動	1
			腎機能障害	1
ベプリジル塩酸塩水和物	経口	無顆粒球症	1	
メキシレチン塩酸塩	経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1	
213	アゾセミド	経口	血小小板減少症	1
			ステイブンス・ジョンソン症候群	1
214	イルベサルタン イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	経口	血小小板数減少	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
217	ニコランジル	経口	高カリウム血症	1
			ステイブンス・ジョンソン症候群	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
218	ベラパミル塩酸塩	経口	ステイブンス・ジョンソン症候群	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
			横紋筋融解症	1
			急性腎障害	1
219	アトルバスタチンカルシウム水和物	経口	筋萎縮性側索硬化症	1
			横紋筋融解症	1
			急性腎障害	1
222	シンバスタチン	経口	中毒性皮疹	1
			横紋筋融解症	1
223	プラバスタチンナトリウム ロスバスタチンカルシウム	経口	ステイブンス・ジョンソン症候群	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
225	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	経口	薬疹	1
			蕁麻疹	1
223	カルボシステイン	経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
			薬疹	1
225	ブロムヘキシン塩酸塩	経口	ステイブンス・ジョンソン症候群	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
225	チオトロピウム臭化物水和物	吸入	尿閉	1
			尿路感染	1
	エソメプラゾールマグネシウム水和物	経口	肝酵素上昇	1
			肝機能異常	1
オメプラゾールナトリウム	注射	全身紅斑	1	
ポノプラザンフマル酸塩	経口	薬疹	2	
ラベプラゾールナトリウム	経口	血小小板減少症	1	
			脳出血	1

232	ランソプラゾール	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
			下痢	1
			肝機能異常	1
			血小板減少症	1
			全身紅斑	1
			中毒性皮疹	1
中毒性表皮壊死融解症	1			
234	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 酸化マグネシウム	経口	腎障害	1
239	メサラジン	経口	間質性肺疾患	1
			心膜炎	3
		発熱	2	
		坐剤	間質性肺疾患	1
	塩酸メクロプラミド	注射	心膜炎	1
			傾眠	1
243	チアマゾール	経口	発熱性好中球減少症	1
			無顆粒球症	3
245	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	注射	胃穿孔	1
			腹膜炎	1
	プレドニゾン	経口	胃腸出血	1
			骨壊死	1
	メチルプレドニゾン	経口	消化性潰瘍	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	肝酵素上昇	1
			出血性十二指腸潰瘍	1
249	リュープロレリン酢酸塩	注射	心房細動	1
	タダラフィル	経口	脳梗塞	1
	フェソテロジンフマル酸塩	経口	横紋筋融解症	1
259	リトドリン塩酸塩	注射	尿閉	1
			肝機能異常	1
			血小板数減少	1
			肺水腫	1
	硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖	注射	無顆粒球症	1
			子宮出血	1
311	アルファカルシドール	経口	高カルシウム血症	1
317	ベンフォチアミン・B6・B12配合剤(1)	注射	アナフィラキシー反応	1
321	L-アスパラギン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)	注射	アナフィラキシー反応	1
333	アピキサバン	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
			胃腸出血	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
			胃腸出血	1
	エドキサバントシル酸塩水和物	経口	胃腸出血	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	出血	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
			塞栓症	2
			腎梗塞	2
			脳梗塞	2
			肺塞栓症	2
			末梢血管塞栓症	2
	リバーロキサバン	経口	間質性肺疾患	1
			出血	1
ワルファリンカリウム	経口	出血性素因	1	
		プロトロンビン時間延長	1	
		メレナ	1	
	不明	不明	出血	1
			内出血	1
			プロトロンビン時間延長	1
339	アスピリン	経口	出血	1
			出血性素因	1
			出血性胃潰瘍	1
			消化性潰瘍	1
392	クロピドグレル硫酸塩	経口	発熱	2
			出血	1
			出血性素因	1
			出血性胃潰瘍	1
393	シアナミド	経口	アナフィラキシーショック	2
394	アロプリノール	経口	アナフィラキシー反応	1
396	アナグリプチン	経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
			剥脱性皮膚炎	1
			そう痒症	1
			四肢痛	1
	シタグリプチンリン酸塩水和物	経口	腸閉塞	1
	トホグリフジン水和物	経口	腸壁気腫症	1
	ピオグリタゾン塩酸塩	経口	門脈ガス血症	1
	ビルダグリプチン	経口	類天疱瘡	2
ボグリボース	経口	腸閉塞	1	
リナグリプチン	経口	腸壁気腫症	1	
			門脈ガス血症	1
			薬疹	1

399	アザチオプリン	経口	汎血球減少症	1
	アダリムマブ(遺伝子組換え)	注射	肺結核	1
	アバタセプト(遺伝子組換え)	注射	意識消失	1
	イグラチモド	経口	好中球減少症	1
	エルカトニン	注射	高カルシウム血症	1
	シクロスポリン	経口	白質脳症	1
		注射	中毒性脳症	1
	ゾレドロン酸水和物	注射	プリンツメタル狭心症	1
			顎骨壊死	1
			脳梗塞	1
	デノスマブ(遺伝子組換え)	注射	顎骨壊死	2
	ナファモスタットメシル酸塩	注射	低カルシウム血症	2
			アナフィラキシー反応	1
	ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー・ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマービニルスルホン架橋体	注射	関節炎	1
メトトレキサート	経口	リンパ腫	1	
		リンパ増殖性障害	1	
		各種物質毒性	1	
		間質性肺疾患	2	
		骨髄機能不全	1	
		汎血球減少症	3	
リセドロン酸ナトリウム水和物	経口	関節痛	1	
		食道潰瘍	1	
		頭痛	1	
		発熱	1	
エストラムステニン酸エステルナトリウム水和物	経口	浮腫	1	
		慢性心不全	1	
		下痢	1	
シクロホスファミド水和物	注射	間質性肺疾患	1	
ブスルファン	不明	手掌・足底発赤知覚不全症候群	1	
422	カペシタビン	経口	下痢	1
			手掌・足底発赤知覚不全症候群	1
			食欲減退	1
			心室細動	1
			心不全	1
			白質脳症	1
			腹痛	1
	嘔吐	1		
	ゲムシタビン塩酸塩	注射	間質性肺疾患	4
			血小板数減少	1
			好中球減少症	1
			肺障害	1
			白血球数減少	1
		不明	プロトロンビン時間延長	1
出血			1	
テガフル・ウラシル	経口	肛門出血	1	
テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	経口	光線過敏性反応	1	
		メレナ	1	
		角膜障害	2	
		視力低下	1	
		出血	1	
		腹部不快感	1	
		葉疹	1	
流涙増加	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	2	
		全身紅斑	1	
ペムトレキサドナトリウム水和物	注射	難聴	1	
		胃穿孔	1	
		間質性肺疾患	1	
メトトレキサート	注射	腹膜炎	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	
423	アムルピシン塩酸塩	注射	間質性肺疾患	1
	エビルピシン塩酸塩	注射	骨髄機能不全	1
	ブレオマイシン塩酸塩	注射	静脈炎	1
424	イリノテカン塩酸塩水和物	注射	間質性肺疾患	1
	ドセタキセル	注射	肺障害	1
			下痢	1
			血圧低下	1
	呼吸器症状	1		
	ドセタキセル水和物	注射	間質性肺疾患	1
パクリタキセル	注射	発熱性好中球減少症	1	
		発熱性好中球減少症	1	
		間質性肺疾患	1	
パクリタキセル(アルブミン懸濁型)	注射	肺障害	1	
ピンクリスチン硫酸塩	注射	抗利尿ホルモン不適合分泌	1	

429	Ｌ－アスパラギナーゼ	注射	アナフィラキシーショック	1	
	アナストロゾール	経口	口腔障害 皮膚障害	1 1	
	アビラテロン酢酸エステル	経口	横紋筋融解症 肝機能異常 劇症肝炎	1 1 2	
	アフチニブマレイン酸塩	経口	下痢	1	
	エベロリムス	経口	間質性肺疾患 口内炎	2 1	
	オキサリプラチン	注射	アナフィラキシーショック 悪寒 過敏症 難聴 発疹	1 1 2 1 1	
	カルフィルゾミブ	注射	心電図QT延長	1	
	カルボプラチン	注射	アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応 発熱性好中球減少症	1 1 1	
	ゲフィチニブ	経口	間質性肺疾患	1	
	シスプラチン	注射	急性腎障害 血小板数減少 好中球減少症 心室細動 心停止 腎障害 腎尿管壊死 低カリウム血症 低ナトリウム血症 白血球数減少 薬物過敏症	2 1 1 2 1 2 1 1 1 1 1 1	
	スニチニブリンゴ酸塩	経口	血小板減少症	1	
	セツキシマブ(遺伝子組換え)	注射	腸炎	1	
	ソラフェニブシル酸塩	経口	膵炎	1	
	テムシロリムス	注射	間質性肺疾患	1	
	トラベクテジン	注射	横紋筋融解症	1	
	ニボルマブ(遺伝子組換え)	注射	横紋筋融解症 間質性肺疾患 肺障害 皮膚障害	1 1 1 1	
	ニロチニブ塩酸塩水和物	不明	胆管細胞癌 末梢動脈閉塞	1 1	
	ピカルタミド	経口	肝機能異常	1	
	フルタミド	経口	劇症肝炎	1	
	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	注射	胃穿孔 高血圧 高血圧緊急症 消化管穿孔 大動脈解離 蛋白尿 動脈血栓症 腹膜炎	1 1 1 3 1 1 1 2	
	ペルツズマブ(遺伝子組換え)	注射	注入に伴う反応	1	
	ボルテゾミブ	注射	尿閉	1	
	ラムシルマブ(遺伝子組換え)	注射	アナフィラキシーショック そう痒症 発疹	1 1 1	
	レゴラフェニブ水和物	経口	間質性肺疾患	1	
	442	フシラミン	経口	間質性肺疾患	1
	520	加味逍遙散	経口	薬疹	1
		清心蓮子飲	経口	薬物性肝障害	1
		防風通聖散	経口	間質性肺疾患	1
		六君子湯	経口	急性肝炎	2
		芍薬甘草湯	経口	低カリウム血症	1
		芍薬甘草附子湯	経口	低カリウム血症	1
		芍薬甘草湯	経口	低カリウム血症	1
611	クリンダマイシン塩酸塩	経口	薬疹	1	
	ダブトマイシン	注射	間質性肺疾患	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 急性腎障害 紅斑 全身性皮疹 皮膚剥脱 薬疹	1 2 1 1 1 2	
		不明	血小板数減少 白血球数減少	1 1	
			アナフィラキシーショック	1	
			血小板数減少	1	
			発疹	1	
	アモキシシリン水和物	経口	アナフィラキシーショック 血小板数減少	1 1	

613			薬疹	4
	アモキシシリン水和物・クラブラン 酸カリウム	経口	血小板数減少	1
	アンピシリンナトリウム	注射	肝機能異常 全身紅斑	1 1
	ゲンタマイシン硫酸塩	注射	ジスキネジア 痙攣発作	1 1
	スルタミシリントシル酸塩水和物	経口	そう痒症 発疹	1 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	ショック	1
			スティーブンス・ジョンソン症候群	1
			そう痒症	1
			肝機能異常	1
			呼吸困難	1
			好中球減少症	1
			紅斑	1
			全身紅斑	1
			多形紅斑	1
			発疹	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	皮膚粘膜眼症候群	1
			皮膚剥脱	1
		不明	薬疹	1
	セファゾリンナトリウム	注射	無顆粒球症	1
			薬疹	1
	セフォタキシムナトリウム	注射	肝障害	1
	セフォチアム塩酸塩	注射	アナフィラキシーショック	3
	セフォカペン ピボキシル塩酸塩水和物	注射	過敏症	1
	セフジトレン ピボキシル	経口	全身紅斑	1
			多形紅斑	1
			肝機能異常	1
	セフジニル	経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
			血小板減少症	1
	セフトリアキソンナトリウム水和物	注射	脳出血	1
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
			アナフィラキシー反応	1
			アナフィラキシー様反応	1
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加			1	
スティーブンス・ジョンソン症候群			1	
意識レベルの低下			1	
異常感			1	
肝機能異常			2	
肝障害			1	
血圧低下			1	
血小板減少症			1	
血小板数減少			1	
胆管炎			1	
胆石症			1	
発疹	2			
セフメタゾールナトリウム	注射	そう痒症	1	
		中毒性皮疹	1	
		低血圧	1	
		発疹	1	
		蕁麻疹	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	間質性肺疾患	1	
		急性腎障害	1	
		血小板減少症	1	
		血小板数減少	3	
		好中球減少症	1	
		紅斑	1	
		尿細管間質性腎炎	1	
無顆粒球症	1			
フロモキシセフナトリウム	注射	アナフィラキシー反応	1	
メロペネム水和物	注射	アナフィラキシー反応	1	
		血圧低下	1	
		好中球減少症	1	
		中毒性皮疹	1	
		薬疹	1	
		蕁麻疹	1	
614	アジスロマイシン水和物	経口	QT延長症候群	1
			スティーブンス・ジョンソン症候群	1
クラリスロマイシン	経口	トルサード・ド・ポアント	1	
		心室細動	1	
		皮膚粘膜眼症候群	1	
		横紋筋融解症	1	
		薬疹	1	
		経口	間質性肺疾患	1

615	ミノサイクリン塩酸塩	不明	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 1
616	リファンピシン	経口	薬疹	1
		不明	腎機能障害 汎血球減少症	1 1
617	ポリコナゾール	経口	横紋筋融解症	1
619	ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メロニダゾール	経口	出血性腸炎	1
	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	多形紅斑 薬疹	1 1
	ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メロニダゾール	経口	多形紅斑	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	全身紅斑 全身性そう痒症	1 1
621	サラゾスルファピリジン	経口	血小板数減少 無顆粒球症	1 1
622	イソニアジド	経口	肝機能異常 肝障害 薬疹	1 1 1
	エタンブトール塩酸塩	経口	薬疹	1
	ピラジナミド	経口	肝障害 薬疹	1 1
624	シタフロキサシン水和物	経口	薬疹	1
	トスフロキサシントシル酸塩水和物	経口	尿細管間質性腎炎	1
	メシル酸ガレノキサシン水和物	経口	多形紅斑	1
	モキシフロキサシン塩酸塩	経口	中毒性表皮壊死融解症 汎血球減少症	1 1
	リネゾリド	注射	汎血球減少症	1
			低ナトリウム血症	2
			汎血球減少症	1
	レボフロキサシン水和物	経口	QT延長症候群	1
			アナフィラキシーショック	1
			トルサード・ド・ポアント	1
			横紋筋融解症	1
			間質性肺疾患	1
			呼吸困難	1
心室細動			1	
胆汁うっ滞			1	
中毒性表皮壊死融解症			1	
低血糖			1	
発疹	1			
嘔吐	1			
痙攣発作	1			
塩酸シプロフロキサシン	注射	汎血球減少症	1	
	不明	白血球数減少	1	
625	オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル	経口	腎障害 末梢性浮腫	1 1
	バラシクロビル塩酸塩	経口	急性腎障害	1
	ビダラビン	注射	ジスキネジア	1
	ラニナミビルオクタノ酸エステル水和物	吸入	精神症状	1
	レジパスビル アセトン付加物・ソホスビル	経口	プリンツメタル狭心症 心室性頻脈	1 1
629	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	経口	プロトロンビン時間延長	1
			胆汁うっ滞	1
			中毒性皮疹	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
テルビナフィン塩酸塩	経口	発疹	1	
		発熱	1	
		無顆粒球症	1	
		薬疹	2	
634	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	経口	敗血症	1
	人血小板濃厚液(放射線照射)	経口	発熱性好中球減少症	1
	ミコナゾール	経口	内出血	1
641	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	アナフィラキシーショック	1
	ペンタミジンイセチオン酸塩	注射	ショック	1
641	メロニダゾール	経口	低血糖	1
			中毒性脳症	1
	イオパミドール	注射	脳症	1
			あくび	1
			アナフィラキシーショック	5
			アナフィラキシー反応	1
			スティーブンス・ジョンソン症候群	1
			悪心	1
			意識レベルの低下	1
			血圧低下	2
呼吸困難	2			

721			口腔粘膜紅斑	1	
			紅斑	1	
			造影剤脳症	1	
			発疹	2	
			発声障害	1	
		イオヘキソール	注射	アナフィラキシーショック	1
				意識消失	1
				意識変容状態	1
				血圧低下	1
				紅斑	1
	多形紅斑			1	
			皮膚剥脱	1	
			冷汗	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	造影剤アレルギー	1	
	硫酸バリウム	経口	虫垂炎	1	
729	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	アナフィラキシーショック	2	
	ガドテル酸メグルミン	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	1	
811	オキシコドン塩酸塩水和物	不明	排尿困難	1	
821	タベンタドール塩酸塩	経口	悪心	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8月1日から平成 28 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 28 年 12 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8月1日から平成 28 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8月1日～平成28年11月30日)

薬効分類	薬効別	成分	副作用名	副作用転帰	類別	販売経路	集計
114	解熱鎮痛消炎剤	1錠中 アスピリン330mg, 合成ヒドロタルサイト(ダイバツファーHT)100mg	眼瞼浮腫	回復	指定第二类医薬品	不明	1
			気道浮腫	回復		不明	1
231	止しゃ剤、整腸剤	9粒中 日局 木クレオソート400mg, 日局 アセンヤク末200mg, 日局 オウバク末300mg, 日局 カンゾウ末150mg, 陳皮末300mg	薬物性肝障害	未回復	第二类医薬品	不明	1
237	複合胃腸剤	6錠中 メチルメチオニンスルホニウムクロリド150mg、炭酸水素ナトリウム700mg、炭酸マグネシウム250mg、沈降炭酸カルシウム1200mg、ロートエキス3倍散90mg(ロートエキス30mg)、ソヨウ乾燥エキス30mg(蘇葉270mg)、センブリ末30mg、ビオチンアスターゼ2000 24mg、リパーゼAP12 15mg	薬物性肝障害	未回復	第二类医薬品	不明	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8月1日から平成 28 年 11 月 30 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 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) 平成 28 年8月1日から平成 28 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。

医療関係者からの副反応報告の状況(機構調査分)
 (平成28年8月1日～平成28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	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	鼻出血	1
		不明	蒼白	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	鼻出血	1
		不明	蒼白	1
	インフルエンザHAワクチン	不明	心肺停止	1