

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 11
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 13
4. 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 12 月 1 日から平成 29 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 29 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 28 年 12 月 1 日から平成 29 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28年12月1日～平成29年3月31日)

(薬効分類順)

薬効別	成分名	剤型	副作用名	集計
112	ゾルピデム酒石酸塩	経口	意識変容状態	1
			傾眠	1
			故意の自傷行為	1
	デクスメトミジン塩酸塩	注射	横紋筋融解症	1
	フェノバルビタール	経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
	フェノバルビタールナトリウム	坐剤	徐脈	1
			心房細動	1
フルニトラゼパム	経口	肝機能異常	1	
		中毒性皮疹	1	
	注射	呼吸抑制 無呼吸	1 1	
プロチゾラム	経口	転倒	1	
ミダゾラム	注射	眼圧上昇	1	
		血中ビリルビン増加	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
			血小板数減少	1
			好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	2
			白血球数減少	1
	ゾニサミド	経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
	バルプロ酸ナトリウム	経口	血小板減少症	1
			血小板数減少	1
低ナトリウム血症			1	
フェニトインナトリウム	注射	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1	
ラコサミド	経口	横紋筋融解症 汎血球減少症	1 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	
		口唇びらん	1	
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1	
		多形紅斑	1	
		発疹	1	
薬疹	2			
114	アセトアミノフェン	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	2
			呼吸困難	1
			多形紅斑	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
		坐剤	薬疹	1
	注射	肝酵素上昇	1	
		肝機能異常	1	
	不明	肝障害	1	
		中毒性皮疹	1	
	ジクロフェナクナトリウム	経口	アナフィラキシーショック	1
セレコキシブ	坐剤	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1	
		肝機能検査異常	1	
		急性腎障害	1	
		高カリウム血症	1	
		多形紅斑	1	
発疹	1			
薬疹	1			
フルルビプロフェン アキセチル	注射	横紋筋融解症	1	
ロキソプロフェンナトリウム水和物	経口	胃潰瘍	1	
		肝機能異常	1	
		急性腎障害	1	
		髄膜炎	2	
薬疹	1			
116	カベルゴリン	経口	三尖弁閉鎖不全症	1
	ビペリデン塩酸塩	経口	肝機能異常 中毒性皮疹	1 1
117	アリピプラゾール	経口	薬物性肝障害	1
	エスタロプラムシュウ酸塩	経口	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
			低ナトリウム血症	1
	オランザピン	経口	食欲減退	1
			肺塞栓症	1
			発熱	1
	不明	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1	
			1	
	クロルプロマジン・プロメタジン配合剤(1)	経口	肝機能異常	1
			中毒性皮疹	1
デュロキセチン塩酸塩	経口	アナフィラキシーショック	1	
		低ナトリウム血症	1	
ハロペリドール	不明	急性腎障害	1	
フルボキサミンマレイン酸塩	経口	肝機能異常	1	
		中毒性皮疹	1	
プロクロルペラジンマレイン酸塩	経口	アカシジア	1	
プロナンセリン	経口	肺塞栓症	1	
ブロムペリドール	経口	肺塞栓症	1	
ベンラファキシン塩酸塩	経口	急性膵炎	1	
ミルタザピン	経口	低ナトリウム血症	1	

	リスペリドン	経口	悪性症候群 肝機能異常 錐体外路障害 肺塞栓症	1 1 1 2
	レボメプロマジンマレイン酸塩	経口	肺塞栓症	1
118	非ピリン系感冒剤(4)	経口	腎後性腎不全	1
	ドネペジル塩酸塩	不明	洞結節機能不全	1
119	プレガバリン	経口	そう痒症	1
			血小板数減少	1
			好中球数減少	1
			白血球数減少	1
			発疹	1
			無顆粒球症	1
		不明	ミオクローヌス 痙攣発作	1 1
	ラメルテオン	経口	横紋筋融解症	1
	リバステグミン	外用	横紋筋融解症	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
			アナフィラキシー反応	2
124	エペリゾン塩酸塩	経口	発疹	1
	ブチルスコポラミン臭化物	注射	眼圧上昇	1
211	ジゴキシン	経口	各種物質毒性	1
212	アミオダロン塩酸塩	経口	顔面腫脹	1
			発疹	1
		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	2
			間質性肺疾患	6
			甲状腺炎	2
			甲状腺機能低下症	2
		注射	アナフィラキシーショック	1
			肝機能異常	1
不明	間質性肺疾患	1		
	ニフェカレント塩酸塩	不明	心電図QT延長	1
	ピソプロロールフマル酸塩	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
	ペプリジル塩酸塩水和物	経口	心電図QT延長	1
	カンレノ酸カリウム	注射	アナフィラキシーショック	1
213	スピロラクトン	経口	高カリウム血症	1
			薬疹	1
	トルバプタン	経口	高尿酸血症	1
			不明	好酸球数増加 尿細管間質性腎炎
	フロセミド	経口	血小板減少症	1
			高カルシウム血症	1
低カリウム血症			1	
類天疱瘡			1	
214	インダパミド	経口	低ナトリウム血症	1
	オルメサルタン メドキシミル	経口	下痢	1
	ニカルジピン塩酸塩	注射	横紋筋融解症	1
217	アムロジピンベシル酸塩	経口	薬疹	1
			ジルチアゼム塩酸塩	経口
218	アトルバスタチンカルシウム水和物	経口	肝機能異常	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			横紋筋融解症	3
			急性肝炎	1
	ピタバスタチンカルシウム	経口	横紋筋融解症	1
	プラバスタチンナトリウム	経口	横紋筋融解症	2
	ロスバスタチンカルシウム	経口	薬疹	1
219	エポプロステノールナトリウム	注射	甲状腺炎	1
	炭酸ランタン水和物	経口	憩室穿孔	2
222	デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物	経口	発疹	1
223	カルボシステイン	経口	発疹	2
225	テオフィリン	経口	嘔吐	1
			痙攣発作	1
229	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物	吸入	低カリウム血症	1
			メポリズマブ(遺伝子組換え)	注射
231	ロペラミド塩酸塩	経口	麻痺性イレウス	1
232	エソメプラゾールマグネシウム水和物	経口	肝機能異常	1
			多形紅斑	1
			低ナトリウム血症	1
			薬疹	1
	ラニチジン塩酸塩	注射	薬疹	1
			咳嗽	1
			血圧低下	1
			多汗症	1
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	
		肝機能検査異常	1	
		多形紅斑	1	
		薬疹	1	
レバミピド	経口	薬疹	1	
233	サナクターゼ配合剤	不明	肝障害	1
234	酸化マグネシウム	不明	傾眠	1
			高マグネシウム血症	1

			徐脈	1
236	ウルソデオキシコール酸	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
	アプレピタント		国際標準比減少	1
	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	注射	間質性肺疾患	1
	ドンペリドン	経口	アナフィラキシーショック	1
239	メサラジン	経口	胸痛	1
			発疹	1
			発熱	2
	メクロプラミド	経口	錐体外路障害	1
			無力症	1
243	チアマゾール	経口	無顆粒球症	2
			顆粒球減少症	1
	テリパラチド酢酸塩	注射	意識消失	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
245	プレドニゾン	経口	深部静脈血栓症	1
			ミオパチー	1
			肝機能異常	1
			高血糖	1
	メチルプレドニゾン	経口	肝機能異常	1
248	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口	肺塞栓症	1
			頭痛	1
249	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	注射	低血糖	1
			イレウス	1
254	デソゲステル・エチニルエストラジオール	経口	血栓症	1
			四肢静脈血栓症	1
	レボノルゲステル・エチニルエストラジオール	経口	急性肝炎	1
	タダラフィル	経口	急性肝炎	1
259	リトドリン塩酸塩	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
			好中球減少症	1
			薬物性肝障害	1
	硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖	注射	薬物性肝障害	1
271	アミノ安息香酸エチル	外用	メトヘモグロビン血症	1
311	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	1
321	沈降炭酸カルシウム・コレカルシフェロール・炭酸マグネシウム	経口	高カルシウム血症	1
			高カルシウム血症	1
322	含糖酸化鉄	注射	肝機能異常	1
			鉄過剰	1
325	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(3-2)	注射	薬物性肝障害	1
332	アピキサバン	経口	ステイーブンス・ジョンソン症候群	1
			γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
			くも膜下出血	1
			コンパートメント症候群	1
			ステイーブンス・ジョンソン症候群	1
			胃腸出血	1
			血腫	1
			血中アルカリホスファターゼ増加	1
			血便排泄	1
			薬疹	1
333	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	経口	胃腸出血	1
			ヘパリン起因性血小板減少症	3
			血栓症	1
			肝機能異常	1
			脳出血	1
			血尿	1
			国際標準比減少	1
			国際標準比増加	2
			小脳出血	1
339	ワルファリンカリウム	経口	胃腸出血	1
			胃潰瘍	1
			薬疹	1
			トランスアミナーゼ上昇	1
			肝機能異常	1
			肝機能異常	1
			薬疹	1
			食欲減退	1
			浮動性めまい	1
			無感情	1
391	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	低カリウム血症	1
392	ホリナートカルシウム	経口	薬物性肝障害	1
			レボホリナートカルシウム	注射
394	アロプリノール	経口	ステイーブンス・ジョンソン症候群	1
			薬疹	1
	ベンズブロマロン	経口	急性肝炎	1
396	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	経口	肝障害	1
		不明	類天疱瘡	1
	トホグリフロジン水和物	経口	ラクナ梗塞	1
			脱水	1
	ビルダグリプチン	経口	類天疱瘡	2
	ボグリボース	経口	肝機能異常	1
			腸壁気腫症	1
	ミグリトール	経口	大腸狭窄	1

			腹部膨満	1
			肝機能異常	1
		経口	低血糖	1
			類天疱瘡	1
		不明	肺炎	1
		経口	肝機能異常	1
399			血小板数減少	1
		経口	再生不良性貧血	1
			無顆粒球症	1
		経口	非定型大腿骨骨折	2
		経口	口唇腫脹	1
			多形紅斑	1
		注射	口唇腫脹	1
			多形紅斑	1
		経口	末梢動脈閉塞	1
		経口	急性心不全	1
			多毛症	1
		注射	顎骨壊死	2
			骨髄炎	1
		経口	可逆性後白質脳症症候群	1
		経口	薬物性肝障害	1
			顎骨露出	1
		経口	肝機能異常	1
			間質性肺疾患	1
			骨髄炎	1
			汎血球減少症	1
		経口	肺塞栓症	1
421		注射	発熱性好中球減少症	1
		経口	肝性脳症	1
			急性膵炎	1
			薬物性肝障害	1
			下痢	1
		経口	口内炎	1
			好中球減少症	1
			高熱	1
			脱水	1
			腸炎	1
			突然死	1
			白血球数減少	1
		注射	しゃっくり	1
			肝機能異常	1
			好中球減少症	1
			抗利尿ホルモン不適合分泌	1
			高アンモニア血症	2
		不明	間質性肺疾患	1
		注射	発疹	1
		注射	急性腎障害	1
423		注射	静脈炎	1
		注射	間質性肺疾患	1
		注射	肺障害	1
			腹痛	1
		注射	敗血症性ショック	1
			発熱性好中球減少症	1
		注射	間質性肺疾患	1
			急性腎障害	1
			発熱性好中球減少症	1
		不明	間質性肺疾患	1
		注射	消化管穿孔	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
			ショック	1
			スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		注射	意識消失	1
			間質性肺疾患	1
			血圧上昇	1
			肺臓炎	2
			房室ブロック	1
		注射	肝機能異常	1
		注射	麻痺性イレウス	1
		不明	間質性肺疾患	1
		経口	うっ血性心不全	1
		経口	間質性肺疾患	1
			肺障害	1
		経口	心不全	1
			浮腫	1
		経口	間質性肺疾患	1
		経口	間質性肺疾患	2
		経口	腎機能障害	1
			発熱	1
			アナフィラキシーショック	2
			そう痒症	1
			悪寒	1

429	オキサリプラチン	注射	咳嗽	1
			呼吸困難	1
			好中球減少症	1
			紅斑	1
			酸素飽和度低下	1
			全身紅斑	1
			尿細管間質性腎炎	1
			薬物過敏症	1
	カルフィルゾミブ	注射	心不全	1
	カルボプラチン	注射	アナフィラキシー反応	1
			肝機能異常	1
			肺臓炎	2
			房室ブロック	1
	クリゾチニブ	経口	間質性肺疾患	1
	ゲフィチニブ	経口	肝機能異常	1
		不明	間質性肺疾患	1
	シスプラチン	注射	しゃっくり	1
			肝機能異常	1
			急性腎障害	1
			抗利尿ホルモン不適合分泌	1
腎機能障害			1	
薬物過敏症			1	
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	
		注射に伴う反応	1	
		肺動脈血栓症	1	
ソラフェニブトシル酸塩	経口	多形紅斑	1	
		播種性血管内凝固	1	
トラスツズマブ(遺伝子組換え)	注射	注入に伴う反応	1	
トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤	経口	間質性肺疾患	1	
		肺障害	1	
ニボルマブ(遺伝子組換え)	注射	コントロール不良の糖尿病	1	
		肝機能異常	1	
		間質性肺疾患	2	
		癌胎児性抗原増加	1	
		呼吸困難	1	
		肺水腫	1	
	不明	劇症1型糖尿病	1	
		薬物性肝障害	1	
パゾパニブ塩酸塩	経口	血小板減少症	1	
ベバシズマブ(遺伝子組換え)	注射	ネフローゼ症候群	1	
		感覚鈍麻	1	
		血尿	1	
		好中球減少症	1	
		脳梗塞	1	
モガムリズマブ(遺伝子組換え)	注射	口腔咽頭痛	1	
		口腔粘膜びらん	1	
		嚙下痛	1	
ラムシルマブ(遺伝子組換え)	注射	ネフローゼ症候群	1	
		胃穿孔	1	
		間質性肺疾患	2	
		消化管穿孔	1	
		注入に伴う反応	1	
リツキシマブ(遺伝子組換え)	注射	アナフィラキシー反応	1	
		発疹	1	
レゴラフェニブ水和物	経口	手掌・足底発赤知覚不全症候群	1	
		多形紅斑	1	
		皮膚障害	1	
滅菌調整タルク	注入	間質性肺疾患	1	
449	経口	エバステン	筋骨格硬直	1
		ケチフェンフマル酸塩	筋力低下	1
		ピラスチン	痙攣発作	1
		フェキソフェナジン塩酸塩	アナフィラキシーショック	1
520	経口	葛根湯	多形紅斑	1
		柴胡加竜骨牡蛎湯	心室性頻脈	1
			間質性肺疾患	1
			倦怠感	1
		柴胡桂枝乾姜湯	食欲減退	1
			肝機能異常	1
		小柴胡湯	間質性肺疾患	1
		辛夷清肺湯	肝機能異常	1
		清肺湯	間質性肺疾患	1
		竹じょ温胆湯	器質性肺炎	1
		当帰芍薬散	間質性肺疾患	1
		抑肝散	経口	横紋筋融解症
低カリウム血症	1			
芍薬甘草湯	経口	偽アルドステロン症	2	
		低カリウム血症	1	
クリンダマイシンリン酸エステル	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	
		肝機能異常	1	
		発疹	1	
ダブトマイシン	注射	肝障害	1	

611	テイコプラニン	注射	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	
			血小板減少症	1	
			血小板数減少	2	
			好中球減少症	1	
			脳神経障害	1	
	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	2	
			血圧低下	1	
			血小板数減少	1	
			好酸球数増加	1	
			好中球減少症	1	
			多形紅斑	1	
			中毒性表皮壊死融解症	1	
			白血球数減少	1	
			発熱	1	
薬疹	1				
613	アモキシシリン水和物	経口	腎機能障害	1	
			そう痒症	1	
			肝機能異常	1	
			全身性皮疹	1	
			薬疹	1	
		不明	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	
	アンピシリンナトリウム	注射	薬疹	1	
	ゲンタマイシン硫酸塩	不明	急性腎障害	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	アナフィラキシー反応	1	
			そう痒症	2	
			横紋筋融解症	1	
			咳嗽	1	
			肝障害	1	
			呼吸困難	1	
口腔咽頭不快感			1		
紅斑			1		
全身性皮疹			1		
発疹			2		
汎血球減少症			1		
鼻漏			1		
薬疹			2		
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	4		
		アナフィラキシー反応	2		
		ショック症状	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	2		
		肝機能異常	1		
		潮紅	1		
		蕁麻疹	1		
	不明	好酸球数増加	1		
		尿細管間質性腎炎	1		
セフェピム塩酸塩水和物	注射	中毒性脳症	1		
セフォチアム塩酸塩	注射	アナフィラキシーショック	1		
セフトリアキソンナトリウム水和物	注射	アナフィラキシーショック	1		
		アナフィラキシー反応	1		
		意識変容状態	1		
		肝機能異常	1		
		肝障害	1		
		中毒性表皮壊死融解症	1		
		無顆粒球症	1		
		薬疹	1		
セフボドキシム プロキセチル	経口	偽膜性大腸炎	1		
セフメタゾールナトリウム	注射	紅斑	1		
		発疹	1		
		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	そう痒症	1		
		肝障害	1		
		急性腎障害	1		
		好酸球数増加	1		
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1		
		好中球減少症	1		
		全身性皮疹	1		
		尿細管間質性腎炎	1		
		白血球数減少	1		
		発疹	2		
			不明	好酸球数増加	1
				尿細管間質性腎炎	1
ドリペネム水和物	注射	薬物性肝障害	1		
メロペネム水和物	注射	剥脱性皮膚炎	1		
		薬疹	1		
614	アジスロマイシン水和物	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	
			肝機能異常	1	
		中毒性皮膚炎	1		
		尿細管間質性腎炎	1		
615	ミノサイクリン塩酸塩	経口	好中球減少症	1	
		多形紅斑	1		
616	リファンピシン	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	
		血小板減少症	1		

			膵炎	1	
617	アムホテリシンB	注射	心停止	1	
			低カリウム血症	1	
	ポリコナゾール	経口	意識レベルの低下	1	
	ミカファンギンナトリウム	注射	自殺企図	1	
			肝機能異常	1	
621	サラゾスルファピリジン	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	2	
			肝機能異常	1	
		不明	角膜障害	1	
622	イソニアジド	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	
	エタンブトール塩酸塩	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	
			血小板減少症	1	
624	シタフロキサシン水和物	経口	低血糖	1	
	トスフロキサシントシル酸塩水和物	経口	アナフィラキシー反応	1	
	ノルフロキサシン	経口	横紋筋融解症	1	
	メシル酸ガレノキサシン水和物	不明	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	
	リネゾリド	注射	血小板数減少	1	
			汎血球減少症	1	
		不明	血小板数減少	1	
	レボフロキサシン水和物	経口	アナフィラキシーショック	2	
			横紋筋融解症	1	
			口唇腫脹	1	
口唇浮腫			1		
喉頭浮腫			1		
多形紅斑			1		
薬疹			1		
痙攣発作			1		
注射			無顆粒球症	1	
625	オセルタミビルリン酸塩	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	
		不明	急性腎障害	1	
				血便排泄	1
				腹痛	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	意識変容状態	1	
			急性腎障害	2	
				腎機能障害	1
	ファムシクロビル	経口	急性腎障害	1	
	ペラミビル水和物	注射	好中球減少症	1	
ホスカルネットナトリウム水和物	注射	低カリウム血症	1		
		低カルシウム血症	1		
		低マグネシウム血症	1		
		電解質失調	1		
ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	吸入	アナフィラキシー反応	1		
		喘息	1		
レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル	経口	貧血	1		
629	イトラコナゾール	経口	薬疹	1	
	スルファメトキサゾール・トリメプリム	経口	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	
			肝機能異常	2	
			急性腎障害	1	
			血小板数減少	1	
			高カリウム血症	2	
			多形紅斑	3	
			低ナトリウム血症	1	
			発疹	3	
	薬疹	3			
フルコナゾール	経口	心電図QT延長	1		
ホスフルコナゾール	注射	国際標準比増加	1		
		失明当識	1		
		小脳出血	1		
			譫妄	1	
634	人血小板濃厚液(放射線照射)	注射	血圧低下	1	
	人血清アルブミン	注射	アナフィラキシー反応	1	
641	メロニダゾール	経口	悪心	1	
721	イオパミドール	注射	4型過敏症	1	
			アナフィラキシーショック	9	
			アナフィラキシー反応	6	
			くしゃみ	1	
			意識レベルの低下	1	
			眼瞼浮腫	1	
			血圧低下	2	
			呼吸困難	1	
			酸素飽和度低下	1	
			全身紅斑	1	
	潮紅	1			
	発疹	3			
	イオプロミド	注射	過敏症	1	
	イオヘキソール	注射	アナフィラキシーショック	1	
			そう痒症	1	
チアノーゼ			1		
ヨウ素アレルギー			1		
意識レベルの低下			1		
			意識消失	1	

			咳嗽	2
			急性膵炎	1
			血圧低下	2
			紅斑	1
			腎症	1
			痙攣発作	1
	イオメプロール	注射	アナフィラキシーショック	1
			異常感	1
			紅斑	1
			熱感	1
			流涙増加	1
722	インドシアニングリーン	注射	アナフィラキシーショック	1
729	ガドブトロール	注射	アナフィラキシー反応	2
821	ペチジン塩酸塩	注射	悪心	1
			頭痛	1
	メサドン塩酸塩	経口	心電図QT延長	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 28 年 12 月 1 日から平成 29 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 29 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 28 年 12 月 1 日から平成 29 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 28 年 12 月 1 日から平成 29 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

- 7) 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 29 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。
- 8) 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。
- 9) 平成 28 年 12 月 1 日から平成 29 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。
- 10) 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。
- 11) 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。
- 12) 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12月1日～平成29年3月31日)

薬効別	成分	副作用名	副作用転帰	類別	販売経路	集計
催眠鎮静剤、抗不安剤	3錠中 ブロムワレリル尿素250mg, アリルイソプロピルアセチル尿素150mg, ジフェンヒドラミン塩酸塩25mg	てんかん	回復	指定第二类医薬品	店頭販売	1
		薬物使用障害	未回復			1
総合感冒剤	1包(2.0g)中 葛根湯加桔梗エキス1000mg(カッコン 0.53g、マオウ 0.27g、ケイヒ 0.2g、シャクヤク 0.2g、タイソウ 0.27g、シヨウキョウ 0.07g、カンゾウ 0.13g、キキョウ 0.27gの煎液より製したエキス), アセトアミノフェン240mg, ジヒドロコデインリン酸塩5mg, 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	薬疹	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, クレマスチンフマル酸塩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, ベンフォチアミン24mg	薬物性肝障害	軽快	指定第二类医薬品	店頭販売	1
	9錠中 クレマスチンフマル酸塩1.34mg, リゾチーム塩酸塩(リゾチームとして)60mg(力価), アセトアミノフェン900mg, ジヒドロコデインリン酸塩24mg, ノスカピン36mg, 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, ベンフォチアミン(ビタミンB1誘導体)24mg	横紋筋融解症	不明	指定第二类医薬品	不明	1
鎮咳去たん剤	9錠中 ジヒドロコデインリン酸塩30mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩75mg, 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, カフェイン水和物90mg, カンゾウ末1000mg	肝機能異常	軽快	指定第二类医薬品	店頭販売	1
複合胃腸剤	3包中(1日量)中 ピレンゼピン塩酸塩水和物<M1ブロッカー>47.1mg(ピレンゼピン塩酸塩無水物として45mg), メタケイ酸アルミン酸マグネシウム900mg, 炭酸水素ナトリウム1200mg, ビオチン200030mg	横紋筋融解症	軽快	第二类医薬品	店頭販売	1
		肝機能異常				1

4. 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 12 月 1 日から平成 29 年 3 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 29 年4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 28 年 12 月 1 日から平成 29 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28年12月1日～平成29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	急性散在性脳脊髄炎	1
		不明	死亡	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	心肺停止	1
		不明	死亡	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	心肺停止	1
		不明	死亡	1
組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	不明	心肺停止	1	
	不明	死亡	1	
636	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	心肺停止	1