

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 15
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 16
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 18

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 29 年8月1日から平成 29 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 29 年 12 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 29 年8月1日から平成 29 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29年8月1日～平成29年11月30日）

（薬効分類順）

薬効群	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
			ブロボフォル注入症候群	1
			横紋筋融解症	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
112	ゾピクロン	経口	剥脱性皮膚炎	1
	ゾルピデム酒石酸塩	経口	精神症状	1
113	カルバマゼピン	経口	血小板数減少	1
			好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
			抗利尿ホルモン不適合分泌	1
			中毒性皮疹	1
			低ナトリウム血症	2
	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
			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	血小板数減少	1
	ラモトリギン	経口	白血球数減少	1
			発熱	1
			薬疹	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
			スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			筋肉内出血	1
			紅斑	1
			出血性素因	1
			皮下出血	1
			表皮壊死	1
			蕁麻疹	1
		注射	急性肝炎	1
			薬物性肝障害	1
	アセメタシン	経口	肝機能異常	1
			急性腎障害	1
	イブプロフェン	経口	薬疹	1
	ケトプロフェン	注射	呼吸困難	1
	ザルトプロフェン	経口	アナフィラキシー反応	1
	ジクロフェナクナトリウム	経口	出血性胃潰瘍	1
			溶血性貧血	1
		坐剤	ショック	1
			血圧低下	1
	セレコキシブ	経口	急性腎障害	1
			多形紅斑	1
			薬疹	1
	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	経口	悪心	1
			倦怠感	1
			食欲減退	1
			頭部不快感	1
			不快気分	1
	ペンタゾシン	注射	アナフィラキシーショック	1
			意識変容状態	1
			血圧上昇	1
			動悸	1
			頻脈	1

116	ロキソプロフェンナトリウム水和物	経口	アナフィラキシーショック	2
			スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			そう痒症	1
			胃潰瘍	1
			間質性肺疾患	1
			紅斑	1
			出血性胃潰瘍	2
			多形紅斑	1
			表皮壊死	1
116	ブラミベキソール塩酸塩水和物	経口	譫妄	1
117	アモキシサピン	経口	悪性症候群	1
			意識変容状態	1
	アリピプラゾール	経口	排便困難	1
			嚥下障害	1
	アリピプラゾール水和物	注射	腎障害	1
			多臓器機能不全症候群	1
			薬物性肝障害	1
	エシタロプラムシュウ酸塩	経口	肝障害	1
			抗利尿ホルモン不適分泌	1
			低ナトリウム血症	1
	エチゾラム	経口	多形紅斑	1
	オランザピン	経口	横紋筋融解症	2
			丘疹	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			紅斑	1
			薬疹	1
	クエチアピンフマル酸塩	経口	悪性症候群	1
			意識変容状態	1
			抗利尿ホルモン不適分泌	1
			低ナトリウム血症	1
	デュロキセチン塩酸塩	経口	腎不全	1
			電解質失調	1
	トラゾドン塩酸塩	経口	幻覚	1
			幻聴	1
			妄想	1
	パリペリドン	経口	持続勃起症	1
	ハロペリドール	注射	悪性症候群	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
	ミルナシبران塩酸塩	経口	悪性症候群	1
			意識変容状態	1
	リスペリドン	経口	横紋筋融解症	1
			急性腎障害	1
119	テトラベナジン	経口	横紋筋融解症	1
			急性腎障害	1
	プレガバリン	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
			高血圧	1
	リバスチグミン	外用	脳血管発作	1
			痙攣発作	1
121	リドカイン・プロピトカイン配合剤	外用	メトヘモグロビン血症	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	1
			アナフィラキシー反応	1
123	ジスチグミン臭化物	不明	急性肺炎	1
			誤嚥性肺炎	1
124	硫酸マグネシウム水和物	不明	薬疹	1
133	ベタヒスチンメシル酸塩	経口	中毒性皮疹	1
211	ピモベンダン	経口	血小板減少症	1
	メチルジゴキシン	経口	各種物質毒性	1

212	アブリンジン塩酸塩	経口	心室性頻脈	1
			無顆粒球症	1
	アミオダロン塩酸塩	経口	間質性肺疾患	1
			器質性肺炎	1
			甲状腺機能亢進症	1
			不明	薬疹
	ピルシカイニド塩酸塩水和物	経口	心室固有調律	1
			洞停止	1
	ベブリジル塩酸塩水和物	経口	心室性頻脈	1
			無顆粒球症	1
	メキシレチン塩酸塩	経口	多形紅斑	1
			薬疹	1
213	スピロノラクトン	経口	高カリウム血症	1
	トルバプタン	経口	腎不全	1
	フロセミド	経口	好中球減少症	1
		注射	好中球減少症	1
214	アジルサルタン	経口	腎機能障害	1
			中毒性皮疹	1
	エナラプリルマレイン酸塩	経口	多形紅斑	1
	エブレレノン	経口	高カリウム血症	1
			低ナトリウム血症	1
	オルメサルタン　メドキシミル	経口	高カリウム血症	1
			低ナトリウム血症	1
	オルメサルタン　メドキシミル・アゼルニジピン配合剤	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
	カルベジロール		呼吸困難	1
		経口	多形紅斑	1
末梢性浮腫			1	
メトプロロール酒石酸塩	経口	徐脈	1	
217	アムロジピンベシル酸塩	経口	完全房室ブロック	1
			徐脈	1
			中毒性皮疹	1
			剥脱性皮膚炎	1
			無顆粒球症	1
	ジルチアゼム塩酸塩	経口	中毒性皮疹	1
	ニコランジル	経口	多形紅斑	1
ベラパミル塩酸塩	経口	徐脈	1	
218	アトルバスタチンカルシウム水和物	経口	剥脱性皮膚炎	1
	エゼチミブ	経口	剥脱性皮膚炎	1
	ピタバスタチンカルシウム	経口	横紋筋融解症	2
	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	横紋筋融解症	1
	ベザフィブラート	経口	横紋筋融解症	3
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
	ロスバスタチンカルシウム	経口	横紋筋融解症	1
			肝機能異常	1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加			1	
多形紅斑			1	
219	アルブロスタジル	注射	間質性肺疾患	1
222	ジメモルファンリン酸塩	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
223	Ｌ－カルボシステイン	経口	薬疹	1
	カルボシステイン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			紅斑	1
			中毒性表皮壊死融解症	1

232	エソメプラゾールマグネシウム水和物	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
			多形紅斑	1
			発熱	1
			無顆粒球症	1
	オメプラゾールナトリウム	注射	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
	ファモチジン	経口	丘疹	1
			紅斑	1
			中毒性皮疹	1
			薬疹	2
		注射	無顆粒球症	1
	ボノブラザンフマル酸塩	経口	急性肺炎	1
			低ナトリウム血症	1
	ラニチジン塩酸塩	注射	アナフィラキシー反応	1
234	ランソプラゾール	経口	丘疹	1
			紅斑	1
			発熱性好中球減少症	1
			薬疹	1
			顆粒球減少症	1
	レバミピド	経口	多形紅斑	1
			薬疹	1
	酸化マグネシウム	経口	高マグネシウム血症	1
			食欲減退	1
	センノシド	経口	アナフィラキシーショック	1
	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	注射	播種性結核	1
	メサラジン	経口	間質性肺疾患	1
	デスモプレシン酢酸塩水和物	経口	心不全	1
			水中毒	1
243	チアマゾール	経口	肝機能異常	1
			発疹	1
			無顆粒球症	2
		注射	好中球数減少	1
			白血球数減少	1
245	プレドニゾン	経口	幻聴	1
			骨壊死	1
			錯乱状態	1
			精神状態変化	1
			不眠症	1
			妄想	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	精神状態変化	1
247	エストリオール	経口	深部静脈血栓症	1
248	ノルゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	深部静脈血栓症	1
259	プロピベリン塩酸塩	経口	ジスキネジア	1
			横紋筋融解症	1
			好中球減少症	1
	リトドリン塩酸塩	注射	白血球減少症	1
			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
			そう痒症	1
			横紋筋融解症	1
			肝機能異常	1
			好中球減少症	1
			肺水腫	1
			白血球減少症	1
	プロピトカイン塩酸塩・フェリプレシン	注射	アナフィラキシー反応	1
			気縦隔症	1
325	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン（4）	注射	肝機能異常	1
			低血糖	1
332	トラネキサム酸	経口	心タンポナーデ	1

333	アピキサバン	経口	胃腸出血	1
			間質性肺疾患	1
			視床出血	2
			脳出血	2
			肺障害	1
			鼻出血	1
			貧血	1
	エドキサバントシル酸塩水和物	経口	メレナ	1
			胃腸出血	2
			出血性肝囊胞	1
		不明	腎機能障害	1
			脳出血	1
	エノキサパリンナトリウム	注射	処置後出血	1
			腹腔内出血	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	咽頭浮腫	1
	ヘパリンナトリウム	不明	ヘパリン起因性血小板減少症	1
339	リバーロキサバン	経口	心タンポナーデ	1
			心嚢内出血	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
			活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1
			筋肉内出血	2
			出血性胃潰瘍	1
			出血性素因	1
			小脳出血	1
			皮下出血	1
	アスピリン	経口	被殻出血	1
	クロピドグレル硫酸塩	経口	胃腸出血	1
			肝機能異常	1
			剥脱性皮膚炎	1
	シロスタゾール	経口	血小板減少症	1
			剥脱性皮膚炎	1
		不明	頭痛	1
	ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）	注射	そう痒症	1
			紅斑	1
			消化管穿孔	1
			大動脈炎	1
			皮膚潰瘍	1
			皮膚剥脱	1
			皮膚変色	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	スガマデクスナトリウム	注射	アナフィラキシー反応	1
		不明	アナフィラキシーショック	1
			血圧低下	1
			潮紅	1
394	アロプリノール	経口	全身性皮疹	1
	ベンズブロマロン	経口	肺気腫	1
395	アルテプラゼ（遺伝子組換え）	注射	肝障害	1
	ウロキナーゼ	注射	小脳出血	1
396	エンバグリフロジン	経口	脱水	1
			低ナトリウム血症	1
			糖尿病性ケトアシドーシス	1
			尿中ケトン体陽性	1
	カナグリフロジン水和物	経口	急性腎盂腎炎	1
	グリメピリド	経口	低血糖	2
	ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	経口	血栓性脳梗塞	1
	テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物	経口	類天疱瘡	1
	ビルダグリブチン	経口	類天疱瘡	1
	ビルダグリブチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	経口	急性腎障害	1
			乳酸アシドーシス	1
	ボグリボース	経口	腸閉塞	1
	メトホルミン塩酸塩	経口	剥脱性皮膚炎	1

399	アザチオプリン	経口	肝機能異常	1
			進行性多巣性白質脳症	1
			播種性結核	1
			無顆粒球症	1
	アダリマブ（遺伝子組換え）	注射	播種性結核	1
	アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			非定型大腿骨骨折	1
	ゾレドロン酸水和物	注射	顎骨壊死	1
			急性腎障害	1
			低ナトリウム血症	1
	タクロリムス水和物	経口	リンパ増殖性障害	1
	デノスマブ（遺伝子組換え）	注射	顎骨壊死	4
			骨髄炎	1
			低カルシウム血症	1
	ナファモスタットメシル酸塩	注射	血圧低下	1
			呼吸困難	1
421	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	経口	黄斑症	1
			薬疹	2
	ミノドロン酸水和物	経口	口内炎	1
			骨髄炎	1
			蜂巣炎	1
	メトトレキサート	経口	リンパ増殖性障害	1
			骨髄機能不全	2
	ラロキシフェン塩酸塩	経口	腸間膜動脈血栓症	1
	リセドロン酸ナトリウム水和物	経口	インフルエンザ様疾患	1
422	シクロホスファミド水和物	注射	好中球減少症	1
			低ナトリウム血症	1
			白血球数減少	1
423	ベンダムスチン塩酸塩	注射	急性腎障害	1
	カペシタビン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
			間質性肺疾患	2
			好中球数減少	1
			大腸穿孔	1
			敗血症性ショック	1
			溶血性尿毒症症候群	1
	テガフル・ウラシル	経口	肝機能異常	1
	フルオロウラシル	注射	高アンモニア血症	1
		不明	意識変容状態	1
			乳酸アシドーシス	1
423	メトトレキサート	注射	急性腎障害	1
			脳症	1
423	アムルピシリン塩酸塩	注射	心房細動	1
			ニューモシスチス・イロベチ肺炎	1
			好中球減少症	1
			心筋症	1
			心不全	1
423	ドキシソルピシリン塩酸塩	注射	白血球数減少	1

424	イリノテカン塩酸塩水和物	注射	間質性肺疾患	2
			急性腎障害	1
			骨髄機能不全	1
	エトポシド	注射	アナフィラキシー反応	1
			汎血球減少症	1
	ドセタキセル	注射	間質性肺疾患	1
			肺障害	1
	ドセタキセル水和物	注射	肝機能異常	1
	パクリタキセル	注射	アナフィラキシーショック	1
			ストレス心筋症	1
			間質性肺疾患	3
			好中球数減少	1
			骨髄異形成症候群	3
			上室性頻脈	1
			白血球数減少	1
	パクリタキセル（アルブミン懸濁型）	注射	ストレス心筋症	1
			間質性肺疾患	2
			大腸穿孔	1
			敗血症性ショック	1
	ピンクリスチン硫酸塩	注射	胃穿孔	1
			抗利尿ホルモン不適合分泌	1
			低ナトリウム血症	1
	Ｌ－アスパラギナーゼ	注射	肝機能異常	1
			末梢性浮腫	1
			蕁麻疹	1
	アナグレリド塩酸塩水和物	経口	うっ血性心不全	1
	アビラテロン酢酸エステル	経口	肝障害	1
			急性肝炎	1
			低カリウム血症	1
	アフアチニブマレイン酸塩	経口	肺障害	1
			発疹	1
	イキサゾミブクエン酸エステル	経口	イレウス	1
	イビリムマブ（遺伝子組換え）	注射	消化管壊死	1
	イブルチニブ	経口	急性心筋梗塞	1
	イマチニブメシル酸塩	経口	うっ血性心不全	1
			横紋筋融解症	1
			間質性肺疾患	1
			腫瘍出血	1
	エベロリムス	経口	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1
			ヘモグロビン減少	1
			間質性肺疾患	1
			網膜剥離	1
	エルロチニブ塩酸塩	経口	角膜穿孔	1
			潰瘍性角膜炎	1
			虹彩炎	1
	オキサリプラチン	注射	アナフィラキシーショック	2
			意識レベルの低下	1
			過敏症	1
			血圧低下	1
			血小板数減少	1
			紅斑	1
			全身性そう痒症	1
			発疹	1
			発熱	1
			蕁麻疹	1
	カルボプラチン	注射	アナフィラキシー反応	2
			過敏症	1
			骨髄異形成症候群	1
			発疹	1
			汎血球減少症	1
	クリゾチニブ	不明	劇症肝炎	1
	ゲフィチニブ	経口	間質性肺疾患	1

429	シスプラチン	注射	肝酵素上昇	1
			急性腎障害	1
			血小板数減少	1
			低ナトリウム血症	2
	スニチニブリンゴ酸塩	経口	肝機能異常	1
	セツキシマブ（遺伝子組換え）	注射	血圧低下	1
			喉頭浮腫	1
			注入に伴う反応	4
	ソラフェニブトシル酸塩	経口	白血球数減少	1
	トラスツズマブ（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	1
			急性腎障害	1
			低ナトリウム血症	1
	トラベクテジン	注射	薬物性肝障害	1
	ニボルマブ（遺伝子組換え）	注射	1 型糖尿病	1
			ぶどう膜炎	2
			下垂体機能低下症	1
			下痢	1
			肝機能異常	1
			間質性肺疾患	2
			筋力低下	1
			劇症 1 型糖尿病	1
			甲状腺機能亢進症	1
			自己免疫障害	1
			腎機能障害	1
			尿細管間質性腎炎	1
			酵素素増加	1
	ネダプラチン	注射	肝機能検査異常	1
			高カリウム血症	1
			高カルシウム血症	1
	パゾパニブ塩酸塩	経口	好中球数減少	1
			心筋症	1
	パニツムマブ（遺伝子組換え）	注射	意識レベルの低下	1
			血圧低下	1
			口内炎	1
			紅斑	1
			全身性そう痒症	1
			皮膚障害	1
			蕁麻疹	1
	ペバシズマブ（遺伝子組換え）	注射	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1
			下部消化管穿孔	1
			十二指腸穿孔	1
			大腸穿孔	1
	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	注射	筋炎	2
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			重症筋無力症	1
			深部静脈血栓症	1
			大腸炎	1
			肺塞栓症	1
			発疹	1
		不明	間質性肺疾患	1
	ポナチニブ塩酸塩	経口	急性心不全	1
	ラムシルマブ（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	1
			瘻孔	1
	リツキシマブ（遺伝子組換え）	注射	急性腎障害	1
	レゴラフェニブ水和物	経口	腎機能障害	1
			斑状丘疹状皮疹	1
	レナリドミド水和物	経口	薬物性肝障害	1
			血小板数減少	1
	レンパチニブメシル酸塩	経口	血小板数減少	1
			高血圧	1
	三酸化ヒ素	注射	心電図QT延長	1

442	ブシラミン	経口	発熱性好中球減少症	1
449	フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン配合剤	経口	紅斑	1
	برانلカスト水和物	経口	剥脱性皮膚炎	1
	モンテルカストナトリウム	経口	薬疹	1
520	越婢加朮湯	経口	薬物性肝障害	1
	荊芥連翹湯	経口	薬物性肝障害	1
	五苓散	経口	薬物性肝障害	1
	柴苓湯	経口	間質性肺疾患	1
			蕁麻疹	1
	清心蓮子飲	経口	肺障害	1
	防風通聖散	経口	肝機能異常	1
			間質性肺疾患	1
			薬物性肝障害	1
	麻黄湯	経口	薬物性肝障害	1
	抑肝散	経口	低カリウム血症	2
	芍薬甘草湯	経口	偽アルドステロン症	1
			心房細動	1
			低カリウム血症	2
611	クリンダマイシンリン酸エステル	注射	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			そう痒症	1
			角膜上皮欠損	1
			丘疹	1
			紅斑	2
			全身紅斑	1
			粘膜びらん	1
			発疹	2
			薬疹	1
	ダブトマイシン	注射	急性好酸球性肺炎	1
	テイコブラニン	注射	汎血球減少症	1
	バンコマイシン塩酸塩	注射	血圧低下	1
			血小板減少症	1
			血小板数減少	1
			好酸球数増加	1
			腎障害	1
			潮紅	1
			汎血球減少症	2
			薬疹	1
		不明	薬疹	1
	ベンジルペニシリンカリウム	注射	丘疹	1
			紅斑	1
			薬疹	1
612	アミカシン硫酸塩	注射	肝機能異常	1
	アモキシシリン水和物	経口	急性膀胱炎	1
			紅斑	1
			全身紅斑	1
		不明	皮膚粘膜眼症候群	1
			薬疹	1
	アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			紅斑	1
			薬疹	1
	アンピシリンナトリウム	注射	アナフィラキシー反応	1
			気道浮腫	1
			喘鳴	1
			蕁麻疹	1
	ゲンタマイシン硫酸塩	注射	腎機能障害	1
		不明	薬疹	1

613	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	注射	そう痒症	1
			肝機能異常	2
			急性腎障害	1
			腎機能障害	1
			発疹	1
			発熱	1
			薬疹	3
		不明	肝機能検査値上昇	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	3
			肝障害	1
			全身性そう痒症	1
			薬疹	1
			蕁麻疹	1
		不明	意識レベルの低下	1
			異常感	1
			紅斑	1
			薬疹	1
	セファクロル	経口	発疹	1
	セファゾリンナトリウム	注射	アナフィラキシー反応	1
			血小板数減少	1
			蕁麻疹	1
	セフトリアム塩酸塩	注射	偽膜性大腸炎	1
	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	経口	アナフィラキシーショック	1
			多形紅斑	1
	セフトラジウム水和物	注射	アナフィラキシー様反応	1
	セフトリアキソンナトリウム水和物	注射	アナフィラキシー様反応	1
			スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			角膜上皮欠損	1
			偽胆石症	1
			好中球減少症	1
			全身紅斑	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
			粘膜びらん	1
			無顆粒球症	3
			薬疹	2
		不明	肝機能異常	1
	セフメタゾールナトリウム	注射	アミラーゼ増加	1
			リパーゼ増加	1
			偽膜性大腸炎	1
			血小板減少症	1
			国際標準比増加	1
		不明	薬疹	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	アナフィラキシーショック	1
			肝機能異常	1
			血小板数減少	5
			中毒性皮疹	1
			肺障害	1
			発熱	1
			汎血球減少症	1
			無顆粒球症	1
			薬疹	2
		不明	尿管間質性腎炎	1
			薬疹	1
	メロペネム水和物	注射	丘疹	1
			紅斑	1
			発疹	1
			末梢性浮腫	1
			薬疹	2
			痙攣発作	1

614	クラリスロマイシン	経口	急性膀胱炎	1
			出血性腸炎	1
			低血糖	1
		不明	皮膚粘膜眼症候群	1
			薬疹	1
615	デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			腎障害	1
	ミノサイクリン塩酸塩	経口	アナフィラキシー反応	1
			肝障害	1
			好中球減少症	1
			多形紅斑	1
		注射	発熱	1
			肝障害	1
		注射	好中球減少症	1
617	アムホテリシンB	注射	アナフィラキシーショック	1
			肝機能異常	1
			高血圧	1
			心室性期外収縮	1
			低カリウム血症	1
619	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	多形紅斑	1
			薬疹	1
621	サラゾスルファピリジン	経口	肝機能異常	1
			肝障害	1
			関節痛	1
			急性肝炎	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	1
			好中球減少症	1
			白血球数減少	1
			薬疹	2
			顆粒球減少症	1
622	イソニアジド	経口	多形紅斑	1
624	トスフロキサシントシル酸塩水和物	経口	アナフィラキシーショック	1
			アナフィラキシー反応	1
	メシル酸ガレノキサシン水和物	経口	QT延長症候群	1
			トルサード・ド・ポアント	1
			意識変容状態	1
			紅斑	1
			痙攣発作	1
	リネゾリド	経口	血小板減少症	1
			血小板数減少	1
			汎血球減少症	1
			末梢性ニューロパチー	1
		注射	血小板減少症	1
			潮紅	1
			発疹	1
			発熱	1
	レボフロキサシン水和物	経口	汎血球減少症	1
			アナフィラキシー反応	1
			スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			横紋筋融解症	1
		注射	血小板減少症	1
		注射	急性腎障害	1

625	アシクロビル	経口	急性腎障害	1
		注射	口腔咽頭不快感	1
			発疹	1
		不明	異常行動	1
	ソホスブビル	経口	意識消失	1
			咳嗽	1
			痙攣発作	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	3
			腎障害	1
			中毒性脳症	1
629	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	経口	脳症	1
			意識消失	1
			咳嗽	1
			痙攣発作	1
			ステイーヴンス・ジョンソン症候群	1
			急性腎障害	1
			高カリウム血症	2
	テルピナフィン塩酸塩	経口	腎機能障害	2
			低ナトリウム血症	1
			発熱性好中球減少症	2
634	フルコナゾール	経口	汎血球減少症	1
			アナフィラキシー反応	1
			薬物性肝障害	1
			貧血	1
	ミコナゾール	経口	プロトロンビン時間延長	1
			活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1
			筋肉内出血	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	虚血性大腸炎	1
			血小板数減少	1
			好中球減少症	1
			血圧低下	1
639	人血清アルブミン	注射	酸素飽和度低下	1
			心拍数増加	1
			喘鳴	1
			蕁麻疹	1
	人赤血球液（放射線照射）	注射	ショック	1
			蕁麻疹	1
	インターフェロン アルファー 2 b（遺伝子組換え）	注射	末梢性ニューロパチー	1
	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	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	注射	汎血球減少症	1
	ペンタミジンイセチオン酸塩	注射	低血糖	1
	メトロニダゾール	経口	中毒性脳症	2
			脳症	1
			末梢性ニューロパチー	1
		注射	丘疹	1
			紅斑	1
			中毒性脳症	1
641	メトロニダゾール	注射	薬疹	1
	メトロニダゾール	注射		

721	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン	経口	そう痒症	1
			発疹	1
	イオパミドール	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
			ショック	3
			そう痒症	1
			意識レベルの低下	1
			意識消失	1
			血圧低下	1
			呼吸困難	2
			呼吸停止	1
	イオプロミド	注射	アナフィラキシー反応	1
	イオヘキソール	注射	アナフィラキシーショック	1
			嘔吐	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	2
			アナフィラキシー反応	1
			アナフィラキシー様ショック	1
722	プロチレリン酒石酸塩水和物	注射	中毒性表皮壊死融解症	1
729	ガドテリドール	注射	アナフィラキシーショック	1
	ガドプトロール	注射	アナフィラキシーショック	1
799	ナトリウム・カリウム配合剤	経口	大腸炎	1
821	フェンタニルクエン酸塩	注射	呼吸抑制	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 29 年8月1日から平成 29 年 11 月 30 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 12 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 29 年8月1日から平成 29 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)に収載されている用語(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 29 年8月1日から平成 29 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

- 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 12 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 29 年8月1日から平成 29 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。
- 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（一般用医薬品・機構調査分）
（平成29年8月1日～平成29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	2錠中 イブプロフェン130mg、アセトアミノフェン130mg、無水カフェイン80mg、アリルイソプロピルアセチル尿素60mg、乾燥水酸化アルミニウムゲル70mg	多形紅斑	回復	指定第二类医薬品	不明	1
118	総合感冒剤	2錠中 アンブロキシール塩酸塩15mg、L-カルボシステイン250mg、ジヒドロコデインリン酸塩8mg、アセトアミノフェン300mg、クロルフェニラミンマレイン酸塩2.5mg、リボフラビン4mg	中毒性皮疹	軽快	指定第二类医薬品	不明	1
		3錠中 ブロムヘキシン塩酸塩4mg、ジヒドロコデインリン酸塩8mg、dl-メチルエフェドリン塩酸塩20mg、アセトアミノフェン300mg、マレイン酸カルビノキサミン2.5mg、無水カフェイン25mg、ビスイブチアミン8mg、リボフラビン4mg	多形紅斑	回復	指定第二类医薬品	不明	1
		4カプセル中 イソプロビルアンチピリン（ピリン系）300mg、アセトアミノフェン450mg、クロルフェニラミンマレイン酸塩7.5mg、ジヒドロコデインリン酸塩12mg、dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg、カンゾウエキスイ118mg（原生薬として983mg）、無水カフェイン75mg	多形紅斑	回復	指定第二类医薬品	不明	1
237	複合胃腸剤	1. 3g中 ケイヒ92mg、ウイキョウ24mg、ニクズク20mg、チョウジ12mg、チンピ22mg、ゲンチアナ15mg、ニガキ末15mg、炭酸水素ナトリウム625mg、沈降炭酸カルシウム133mg、炭酸マグネシウム26mg、合成ケイ酸アルミニウム273.4mg、ビオチン40mg	中毒性皮疹	軽快	第二类医薬品	不明	1
		4. 5g（大人1日量）中 炭酸水素ナトリウム1800mg、沈降炭酸カルシウム1500mg、炭酸マグネシウム380mg、ケイヒ末500mg、ウイキョウ末50mg、ショウキョウ末20mg、ニガキ末10mg、チンピ末10mg	意識変容状態	軽快	第三類医薬品	店頭販売	1
		4. 5g（大人1日量）中 炭酸水素ナトリウム1800mg、沈降炭酸カルシウム1500mg、炭酸マグネシウム380mg、ケイヒ末500mg、ウイキョウ末50mg、ショウキョウ末20mg、ニガキ末10mg、チンピ末11mg	高カルシウム血症	軽快	第三類医薬品	店頭販売	1
		4. 5g（大人1日量）中 炭酸水素ナトリウム1800mg、沈降炭酸カルシウム1500mg、炭酸マグネシウム380mg、ケイヒ末500mg、ウイキョウ末50mg、ショウキョウ末20mg、ニガキ末10mg、チンピ末12mg	急性腎障害	軽快	第三類医薬品	店頭販売	1
520	漢方製剤	2包（4.5g）中 柴胡桂枝湯エキス（3/4量）3,000mg（サイコ3.75g、ハンゲ3.0g、ケイヒ1.875g、シャクヤク・オウゴン・ニンジン・タイソウ各1.5g、カンゾウ1.125g、ショウキョウ0.375gより抽出。）	多形紅斑	回復	第二类医薬品	不明	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 29 年8月1日から平成 29 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 29 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 29 年8月1日から平成 29 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疑い報告の状況（機構調査分）
（平成29年8月1日～平成29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H A ワクチン	不明	アナフィラキシー反応	1
			悪心	1
			下痢	1
			血圧低下	1
			呼吸困難	1
			死亡	1
			溺水	1
			突然死	1
			嘔吐	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	呼吸停止	1
			死亡	1
	沈降 1 3 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	呼吸停止	1
			死亡	1