

令和6年3月22日
 令和5年度第3回医薬品等安全対策部会
 資料2-7

患者からの医薬品副作用報告の状況について

令和6年3月22日
 医薬安全対策課

今回報告分: 令和5年8月1日から令和5年11月30日まで

前回報告分: 令和5年4月1日から令和5年7月31日まで

		症例数(例)	
		今回報告分	前回報告分
総受付症例数		79	105
	うち、回復していない、後遺症がある又は死亡した、と報告されたもの	56	79

【今回報告分の詳細】

- 今回の報告期間中の報告数は79例であった。
- 報告された79例のうち、回復していない、後遺症がある又は死亡した、と報告されたものは56例であった。
- 医療用医薬品を1つでも含む報告は77例であり、要指導・一般用医薬品を1つでも含む報告は2例であった。
- 副作用報告の状況は別紙のとおりであり、医療用医薬品の副作用件数を別紙1、要指導・一般用医薬品の副作用件数を別紙2に示した。

【報告の多い薬効分類】

医療用医薬品

ワクチン類(32件)、精神神経用剤(11件)、抗ウイルス剤(7件)

一般用・要指導医薬品

総合感冒剤(2件)

【患者等からの健康被害等報告の集計結果についての注意事項】

- (1) 健康被害等報告については、患者またはその家族から報告された情報を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) 「回復していない、後遺症がある又は死亡した、と報告されたもの」の症例数は、1 症例に含まれる症状について最も重篤なものが、回復していない、後遺症がある又は死亡した、と報告された症例数をカウントしている。
- (3) 【報告の多い薬効分類】については、「副作用を引き起こしたと疑われる医薬品」として報告されたすべての医薬品ごとに、対応する薬効分類を割り当て、その数を集計している。複数の症例で同一の医薬品に関する報告がなされた場合、症例ごとに対応する薬効分類を割り当てて集計しているため、別紙 1 の対応する薬効分類内の医薬品名数とは異なる場合がある。

患者からの医薬品副作用報告の状況について
(令和5年8月1日から令和5年 11 月 30 日までの報告受付分)

患者等からの健康被害等報告の集計結果についての注意事項

- (1) 健康被害等報告については、患者またはその家族から報告された情報を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) 令和5年8月1日から令和5年 11 月 30 日に報告されたものである。
- (3) 別紙1の医薬品名は、医薬品名統一のため、「医療用医薬品名データファイル(コード表)」(再審査用コード)に基づき、成分名で表示している。ただし、成分名及び投与経路を特定できない場合は薬効分類名で表示している。
- (4) 別紙1の副作用名は、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(PT):基本語)で表示している。
- (5) 別紙1の件数は、医薬品名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、集計値の合計は総受付症例数にならない。

患者副作用報告の状況（医療用医薬品）
（令和5年8月1日～令和5年11月30日）

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
催眠鎮静剤, 抗不安剤	トリアゾラム	譫妄	1
	プロチゾラム	注意力障害	1
		口内乾燥	1
		倦怠感	1
		コミュニケーション障害	1
アルプラゾラム	筋力低下	1	
抗てんかん剤	カルバマゼピン	薬疹	1
		発熱	2
解熱鎮痛消炎剤	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	頭痛	1
精神神経用剤	精神神経用剤	ジスキネジア	1
	その他の精神神経用剤	嚥下障害	1
	エチゾラム	振戦	1
		浮動性めまい	1
		頭痛	1
	リスベリドン	耳鳴	1
		嚥下障害	1
		高プロラクチン血症	1
		疼痛	1
		多尿	1
		口渇	1
	バロキセチン塩酸塩水和物	振戦	1
		注意力障害	1
		口内乾燥	1
		倦怠感	1
		コミュニケーション障害	1
	セルトラリン塩酸塩	言語障害	1
		浮動性めまい	1
		頭痛	1
	アトモキセチン塩酸塩	耳鳴	1
浮動性めまい		1	
浮動性めまい		1	
プレクスピプラゾール	体位性めまい	1	
	多幸気分	1	
	記憶障害	1	
	悪心	1	
	大脳障害	1	
	食欲減退	1	
ボルチオキセチン臭化水素酸塩	そう痒症	2	
その他の中枢神経系用薬	プレガバリン	浮動性めまい	1
		意識消失	1
		傾眠	2
		突発的睡眠	1
	ミロガバリンベシル酸塩	難聴	1
		浮動性めまい	1
		意識消失	1
		傾眠	2
突発的睡眠	1		
自律神経剤	ベタネコール塩化物	酸素飽和度低下	1
		嘔吐	1
	ジスチグミン臭化物	酸素飽和度低下	1
		嘔吐	1
鎮けい剤	エベリゾン塩酸塩	感覚障害	1
	ラタノプロスト	眼痛	1
		眼運動障害	1

眼科用剤	オミデネバグ イソプロピル	眼の異常感	1
		眼内異物	1
		疼痛	1
		視力障害	1
		眼部不快感	1
		眼球萎縮	1
血管拡張剤	ジルチアゼム塩酸塩	着色尿	1
		浮動性めまい	1
		頭痛	1
		神経痛	1
		四肢痛	1
		発熱	1
		血管性頭痛	1
		血管痛	1
		水分摂取量減少	1
		尿臭異常	1
		ほてり	1
		有害事象	1
	四肢不快感	1	
		アムロジピンベシル酸塩	背部痛
		歯肉肥厚	1
		腱鞘炎	1
高脂血症用剤	ベザフィブラート	筋肉痛	1
去たん剤	L-カルボシステイン	悪寒	1
		意識レベルの低下	1
		浮動性めまい	1
		感覚鈍麻	1
		動悸	1
気管支拡張剤	テオフィリン	感覚鈍麻	1
		悪心	1
		食欲減退	1
その他の呼吸器官用薬	ゲーファピキサントクエン酸塩	倦怠感	1
	フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ウメクリジニウム臭化物・ピランテロールトリフェニル酢酸塩	感覚鈍麻	1
		筋痙縮	1
その他の消化器官用薬	ラモセトロン塩酸塩	性機能不全	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	リュープロレリン酢酸塩	注射部位反応	1
		記憶障害	1
		ほてり	1
鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤	ケトプロフェン	蕁麻疹	1
ビタミンB剤（ビタミンB1剤を除く。）	メコバラミン	ざ瘡	2
たん白アミノ酸製剤	経腸成分栄養剤（1-1）	歯周病	1
その他の血液・体液用薬	クロピドグレル硫酸塩	血便排泄	1
糖尿病用剤	ピオグリタゾン塩酸塩	浮腫	1
		動悸	1
		体重増加	1
他に分類されない代謝性医薬品	他に分類されない代謝性医薬品	顎骨壊死	1
	タクロリムス水和物	血中クレアチニン増加	1
		腎機能障害	1
その他のアレルギー用薬	ピラスチン	感覚鈍麻	2
漢方製剤	当帰芍薬散	上腹部痛	1
		倦怠感	1
		起立障害	1
		食欲減退	1
	防風通聖散	歩行障害	1

抗生物質製剤	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	アモキシシリン水和物	咳嗽	1
			疼痛	1
			そう痒症	1
			発熱	1
			発疹	1
			腫脹	1
			口腔咽頭不快感	1
		アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	咳嗽	1
			疼痛	1
			そう痒症	1
			発熱	1
			発疹	1
			口腔咽頭不快感	1
			筋肉痛	1
合成抗菌剤	レボフロキサシン水和物	筋肉痛	1	
抗ウイルス剤	バラシクロビル塩酸塩	咳嗽	1	
		オセルタミビルリン酸塩	低体温	1
		ファムシクロビル	頭痛	1
	パロキサビル マルボキシル	悪心	1	
		性器出血	1	
	異常行動	1		
	エンシトレルビル フマル酸	顔面浮腫	1	
レムデシビル	死亡	1		
		コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン* (スパイクボックス)	健忘	1
			関節痛	5
			聴覚障害	1
			背部痛	1
			小脳出血	1
			大脳萎縮	1
			脳梗塞	1
			胸痛	1
			悪寒	1
			認知症	1
			解離性障害	1
			注意力障害	1
			浮動性めまい	3
			構語障害	1
			呼吸困難	3
			湿疹	1
			紅斑	1
			耳管閉塞	1
			眼痛	1
			転倒	1
			疲労	1
			歯肉出血	1
			頭痛	5
			感覚鈍麻	1
			不眠症	1
			倦怠感	4
			咀嚼障害	1
			記憶障害	1
			精神的機能障害	1
			骨髄異形成症候群	1
			悪心	1
			顎部痛	1
			眼充血	1
			末梢性浮腫	2
			疼痛	3
			四肢痛	2
			動悸	1
			恐怖症	1
			光視症	1

ワクチン類

ワクチン接種後症候群	1
失神寸前の状態	1
そう痒症	1
発熱	4
紅斑性皮疹	1
腫脹	2
顎関節症候群	1
口渇	1
視力障害	2
腋窩痛	1
認知障害	1
脳新生物	1
起立不耐性	1
口腔咽頭痛	1
ワクチン接種部位腫脹	1
末梢静脈疾患	1
味覚障害	1
ブレインフォグ	1
下腹部痛	1
意識変容状態	2
関節痛	7
眼精疲労	2
背部痛	6
血圧上昇	1
骨癌	1
急性心不全	1
小脳出血	1
大脳萎縮	1
脳出血	1
脳梗塞	1
胸痛	3
凍瘡	1
咳嗽	2
難聴	2
うつ病	1
皮膚炎	1
下痢	1
浮動性めまい	1
体位性めまい	1
皮膚乾燥	2
構語障害	2
呼吸困難	3
紅斑	2
眼痛	2
眼瞼下垂	1
転倒	1
疲労	1
歯肉出血	1
歯肉痛	1
歯肉退縮	1
グレーブス病	1
ギラン・バレー症候群	1
毛質異常	2
頭部不快感	2
頭痛	1
感覚鈍麻	6
関節腫脹	1
リンパ節痛	1
倦怠感	2
記憶障害	3
精神的機能障害	3

コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（コミナ
ティ）

リンパ節転移	1
筋力低下	2
筋骨格痛	3
筋肉痛	1
骨髄異形成症候群	1
顎部痛	4
悪性新生物	1
好中球減少症	1
結節性変形性関節症	1
口腔内痛	2
疼痛	1
四肢痛	3
顎痛	1
皮膚疼痛	2
動悸	2
月経前症候群	1
湿性咳嗽	2
そう痒症	4
発熱	1
発疹	2
呼吸数減少	1
鼻漏	2
唾液腺痛	2
傾眠	1
頻脈	1
耳鳴	2
歯痛	1
抜毛癖	2
視力障害	1
体重減少	2
寝たきり	1
筋緊張	2
筋骨格系胸痛	2
眼そう痒症	2
眼部不快感	2
歯不快感	1
脳新生物	1
運動機能障害	1
化学療法	1
脳アミロイド血管障害	1
ワクチン接種部位疼痛	1
原発巣不明の悪性新生物	1
癌手術	1
味覚障害	2
鎖骨上窩痛	2
ブレインフォグ	1
健忘	1
関節痛	3
聴覚障害	1
背部痛	1
認知症	1
解離性障害	1
注意力障害	1
浮動性めまい	1
呼吸困難	1
耳管閉塞	1
眼痛	1
頭痛	2
不眠症	1
咀嚼障害	1
精神的機能障害	1

インフルエンザH A ワクチン

散瞳	1
悪心	1
頸部痛	1
眼充血	1
末梢性浮腫	2
疼痛	1
四肢痛	2
動悸	1
恐怖症	1
光視症	1
発熱	1
紅斑性皮疹	1
腫脹	2
顎関節症候群	1
視力障害	1
腋窩痛	1
認知障害	1
ワクチン接種部位腫脹	1
ブレインフォグ	1

患者からの要指導・一般用医薬品副作用報告の状況について

(令和5年8月1日から令和5年11月30日までの報告受付分)

患者等からの健康被害等報告の集計結果についての注意事項

- (6) 健康被害等報告については、患者またはその家族から報告された情報を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。
- (7) 令和5年8月1日から令和5年11月30日に報告されたものである。
- (8) 別紙2の医薬品名は、医薬品名統一のため、「医薬品銘柄コード」(経済課コード)に基づき、販売名で表示している。ただし、販売名を特定できない場合は、最も疑われると考えられる医薬品の販売名で表示している。
- (9) 別紙2の副作用名は、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(PT):基本語)で表示している。
- (10) 別紙2の件数は、医薬品名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、集計値の合計は総受付症例数にならない。

患者副作用報告の状況（要指導医薬品・一般用医薬品）

（令和5年8月1日～令和5年11月30日）

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
総合感冒剤	ベンザブロックLプレミアム	水疱	1
		呼吸困難	1
		湿疹	1
		腫脹	1
	新ルルAゴールドDX α	感覚鈍麻	1
		錯感覚	1
		感覚障害	1