

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 21
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 22
4. ワクチンの国内副反応疑い報告の状況について(機構調査分) P 24

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)

(令和5年12月1日から令和6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。)の令和5年4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) 令和4年12月1日から令和5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）
（令和5年12月1日～令和6年3月31日）

（薬効分類順）

薬効群	成分名	剤型	副作用名	集計
111	チオペンタールナトリウム	注射	口腔咽頭不快感	1
			発疹	1
			発熱	1
	プロポフォール	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
			プロポフォール注入症候群	1
レミゾラムベシル酸塩	注射	アナフィラキシーショック	1	
		視力低下	1	
112	デクスメデトミジン塩酸塩	注射	心停止	1
	ニトラゼパム	経口	急性腎障害	1
			尿閉	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
	プロマゼパム	経口	急性腎障害	1
			尿閉	1
	ミダゾラム	注射	低血圧	7
			洞性徐脈	4
不明		低血圧	10	
洞性徐脈	1			
113	ガバペンチン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
	カルバマゼピン	経口	意識消失	1
			肝機能異常	1
			好中球減少症	1
			湿疹	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
			鎮静合併症	1
			敗血症性ショック	1
			薬疹	2
	バルプロ酸ナトリウム	経口	運動不能	1
			構音障害	1
			高アンモニア血症	2
			大腿骨骨折	1
			浮動性めまい	1
	フェンフルラミン塩酸塩	経口	セロトニン症候群	1
	ラモトリギン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			歯肉腫脹	1
			多形紅斑	1
			薬疹	2
	レベチラセタム	経口	横紋筋融解症	1
肝機能異常			1	
好中球減少症			1	
中毒性皮疹			1	
敗血症性ショック			1	
注射		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
		横紋筋融解症	1	
		中毒性皮疹	1	
アセトアミノフェン	経口	肝機能異常	1	
		好中球数減少	1	
		中毒性表皮壊死融解症	1	
		発疹	1	
		薬疹	1	
	注射	アナフィラキシー反応	1	
		肝機能異常	1	
	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
		肝機能異常	1	
	イブプロフェン	不明	異常感	1

114	ジクロフェナクナトリウム	経口	胃潰瘍	1
			十二指腸潰瘍	1
		坐剤	十二指腸穿孔	1
		不明	十二指腸潰瘍	2
	消化管壊死		1	
	セレコキシブ	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			そう痒症	1
			肝機能異常	1
			多形紅斑	1
			中毒性表皮壊死融解症	2
			発疹	1
			薬疹	1
	チアラミド塩酸塩	経口	顔面浮腫	1
			限局性浮腫	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	黄疸	1	
		肝障害	1	
ナプロキセン	経口	好中球減少症	1	
ペンタゾシン	不明	異常感	1	
		酸素飽和度低下	1	
		冷汗	1	
メフェナム酸	経口	アナフィラキシー反応	1	
		薬疹	1	
ロキソプロフェンナトリウム水和物	経口	アナフィラキシー反応	1	
		胃穿孔	1	
		胃潰瘍	1	
		十二指腸穿孔	1	
		出血性胃潰瘍	1	
		小腸穿孔	1	
		消化性潰瘍	1	
		穿孔性潰瘍	1	
	不明	十二指腸潰瘍	2	
		消化管壊死	1	
116	カベルゴリン	経口	意識変容状態	1
	ゾニサミド	経口	皮膚粘膜眼症候群	1
117	アセナピンマレイン酸塩	経口	急性心不全	1
	アトモキセチン塩酸塩	経口	上室性頻脈	1
			心拍数増加	1
	アミトリプチリン塩酸塩	経口	譫妄	1
	エス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	1
	オランザピン	経口	悪性症候群	2
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			誤嚥性肺炎	2
			尿閉	1
	クエチアピソフマル酸塩	経口	糖尿病性昏睡	1
		不明	悪性症候群	1
	クロザピン	経口	好中球数減少	1
			無顆粒球症	2
	クロチアゼパム	経口	ドライアイ	1
			口渇	1
			舌炎	1
			嚥下障害	1
クロミプラミン塩酸塩	注射	抗利尿ホルモン不適合分泌	1	
ゾテピン	経口	急性腎障害	1	
		尿閉	1	
デュロキセチン塩酸塩	経口	抗利尿ホルモン不適合分泌	1	
パリペリドンパルミチン酸エステル	注射	悪性症候群	1	
ハロペリドール	注射	悪性症候群	1	
ヒドロキシジンパモ酸塩	経口	意識変容状態	1	
		低血糖	1	
		痙攣発作	1	
ブレクスピプラゾール	経口	パーキンソニズム	1	

	プロナンセリン	外用	急性心不全	1
	ボルチオキセチン臭化水素酸塩	経口	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
	リスペリドン	経口	パーキンソニズム	1
			悪性症候群	2
			汎血球減少症	1
		不明	アナフィラキシーショック	1
	ルラシドン塩酸塩	経口	急性心不全	1
	レボメプロマジンマレイン酸塩	経口	鎮静合併症	1
	炭酸リチウム	経口	各種物質毒性	1
			徐脈	1
119	ガルカネズマブ（遺伝子組換え）	注射	注射部位発疹	1
	チアプリド塩酸塩	経口	肝機能異常	1
	ドネペジル	不明	下痢	1
	ドネペジル塩酸塩	経口	完全房室ブロック	1
			徐脈	1
	プレガバリン	経口	そう痒症	1
			好中球数減少	2
			白血球数減少	1
			発疹	1
			無顆粒球症	1
		薬疹	1	
ミロガバリンベシル酸塩	経口	薬疹	1	
メマンチン塩酸塩	経口	完全房室ブロック	1	
リバスチグミン	外用	胃潰瘍	1	
レンボレキサント	経口	呼吸困難	1	
121	リドカイン	外用	アナフィラキシーショック	1
	リドカイン塩酸塩	不明	アナフィラキシー反応	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	3
			無呼吸	1
123	ジスチグミン臭化物	経口	コリン作動性症候群	1
			血中コリンエステラーゼ減少	1
			腹痛	1
		不明	流涎過多	1
124	ブチルスコポラミン臭化物	注射	アナフィラキシー反応	1
131	アフリベルセプト（遺伝子組換え）	不明	アナフィラキシーショック	1
	ブリモニジン酒石酸塩・プリンゾラミド	点眼	感覚鈍麻	1
211	ジゴキシン	経口	各種物質毒性	1
			心室細動	1
	メチルジゴキシン	経口	各種物質毒性	1
212	アミオダロン塩酸塩	経口	間質性肺疾患	1
			好中球数減少	1
			甲状腺炎	2
			甲状腺機能低下症	2
			徐脈	1
			洞結節機能不全	1
			肺毒性	1
			房室ブロック	1
		不明	間質性肺疾患	2
			肺障害	1
		アロチノロール塩酸塩	不明	血中クレアチンホスホキナーゼ増加
	ソタロール塩酸塩	経口	肝機能異常	1
	ビソプロロールフマル酸塩	経口	徐脈	1
ピルシカイニド塩酸塩水和物	経口	各種物質毒性	1	
		心電図QRS群延長	1	
		心電図QT延長	1	
		不明	洞停止	1
	フレカイニド酢酸塩	経口	心室性頻脈	1
213	アゾセミド	経口	低ナトリウム血症	2
	スピロノラクトン	経口	高カリウム血症	1
			徐脈	1
	トリクロルメチアジド	経口	間質性肺疾患	1
低カリウム血症			1	

	トルバプタン	不明	汎血球減少症	1
	トルバプタンリン酸エステルナトリウム	注射	高ナトリウム血症	1
	フロセミド	経口	低カリウム血症	1
214	エナラプリルマレイン酸塩	経口	血管浮腫	1
			高カリウム血症	2
			徐脈	1
	カンデサルタン シレキセチル	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド配合剤	経口	低カリウム血症	1
217	アムロジピンベシル酸塩	経口	完全房室ブロック	1
	ニコランジル	経口	頭痛	1
	ベニジピン塩酸塩	経口	血圧低下	1
			挫傷	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	横紋筋融解症	2
			間質性肺疾患	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			全身性剥脱性皮膚炎	1
	エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム配合剤	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
	ピタバスタチンカルシウム	経口	横紋筋融解症	1
ロスバスタチンカルシウム	経口	横紋筋融解症	1	
		肝酵素上昇	1	
		血中クレアチンホスホキナーゼ異常	2	
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	
			腸炎	2
219	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	経口	口腔咽頭痙攣	1
			閉塞性気道障害	1
	フィネレノン	経口	高カリウム血症	1
			徐脈	1
ポリスチレンスルホン酸カルシウム	経口	小腸潰瘍	1	
		大腸潰瘍	1	
221	肺サーファクタント	不明	呼吸困難	1
222	デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物	経口	アナフィラキシー反応	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
223	L-カルボシステイン	経口	蕁麻疹	1
225	テオフィリン	経口	各種物質毒性	1
229	ピランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エステル	吸入	心電図QT延長	1
232	エソメプラゾールマグネシウム水和物	経口	血小板数減少	2
	オメプラゾールナトリウム	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
			血小板数減少	1
	ファモチジン	経口	血小板数減少	1
		注射	血小板数減少	1
	ポノプラザンフマル酸塩	経口	肝機能異常	1
	ランソプラゾール	経口	血小板減少症	1
			血小板数減少	1
			顆粒球減少症	1
注射		血小板数減少	1	
			汎血球減少症	1
		不明	肝機能異常	1
レバミピド	経口	中毒性表皮壊死融解症	1	
	不明	薬物性肝障害	1	
233	パンクレリパーゼ	経口	肝酵素上昇	1
234	酸化マグネシウム	経口	高マグネシウム血症	1
		不明	高マグネシウム血症	1
	インフリキシマブ（遺伝子組換え） [後続1]	不明	関節痛	1
	グラニセトロン塩酸塩	注射	アナフィラキシーショック	1
			尿路閉塞	1
			便秘	1
ホスアプレピタントメグルミン	注射	アナフィラキシーショック	1	

239	メサラジン	経口	心筋炎	1
			膵炎	1
		坐剤	膵炎	1
		注入	膵炎	1
		不明	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
			膵炎	1
241	デスマプレシン酢酸塩水和物	経口	低ナトリウム血症	1
243	チアマゾール	経口	無顆粒球症	3
	テリパラチド（遺伝子組換え）〔後続1〕	注射	意識消失	1
	プロピルチオウラシル	経口	好中球数減少	1
		不明	発熱性好中球減少症	1
245	プレドニゾン	経口	骨粗鬆症	1
247	エストリオール	経口	乳房新生物	1
	エストロゲン〔結合型〕	経口	静脈塞栓症	1
			肺塞栓症	1
248	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ベータデクス	経口	深部静脈血栓症	1
			肺塞栓症	2
249	インスリン アスパルト（遺伝子組換え）	注射	ミオパチー	1
			低カリウム血症	1
		不明	低血糖	1
	インスリン グラルギン（遺伝子組換え）〔後続1〕	注射	多形紅斑	1
	インスリン デグルデク（遺伝子組換え）	注射	ミオパチー	1
			低カリウム血症	1
		不明	低血糖	1
	インスリン ヒト（遺伝子組換え）	注射	多形紅斑	1
	インスリン リスプロ（遺伝子組換え）	注射	低血糖	1
	セマグルチド（遺伝子組換え）	経口	急性膵炎	1
注射		胆管結石	1	
不明		虚血性大腸炎	1	
チルゼパチド	注射	食欲減退	1	
		体重減少	1	
ブセレリン酢酸塩	点鼻	卵巣過剰刺激症候群	1	
254	デソゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	肺塞栓症	1
	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	肺塞栓症	1
259	ナフトピジル	経口	多形紅斑	1
	ビベグロン	経口	腎後性腎不全	1
	ミラベグロン	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			多形紅斑	1
	リトドリン塩酸塩	注射	横紋筋融解症	1
肝機能異常			1	
264	アルクロメタゾンプロピオン酸エステル	外用	接触皮膚炎	1
	クロタミトン	外用	接触皮膚炎	1
	ロキソプロフェンナトリウム水和物	不明	十二指腸潰瘍	1
			消化管壊死	1
265	ケトコナゾール	外用	国際標準比増加	1
269	マキサカルシトール	外用	高カルシウム血症	1
311	エルデカルシトール	経口	肝機能異常	1
			薬疹	1
		不明	高カルシウム血症	2
			腎機能障害	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
322	カルボキシマルトース第二鉄	不明	低リン血症	1
	デルイソマルトース第二鉄	注射	アナフィラキシー反応	1
	塩化カリウム	経口	胃炎	1
	含糖酸化鉄	注射	薬物性肝障害	1
329	ダイズ油	注射	過敏症	1
	アピキサバン	経口	胃腸出血	1
			血尿	1
			上部消化管出血	1
			メレナ	2

333	エドキサバントシル酸塩水和物	経口	下部消化管出血	1
			小腸出血	1
			上部消化管出血	1
			肺胞出血	1
			被殻出血	1
	不明	視床出血	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	1
	不明	処置後出血	1	
	リバーロキサバン	不明	胃腸出血	1
	ワルファリンカリウム	経口	国際標準比異常	2
			国際標準比増加	1
339	アスピリン	経口	胃腸出血	1
	アスピリン・ダイアルミネート	経口	小脳出血	1
	アスピリン・ランソプラゾール配合剤	経口	硝子体出血	1
	アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）	注射	凝固亢進	1
			脳梗塞	1
		不明	ヘパリン抵抗性	1
	クロピドグレル硫酸塩	経口	上部消化管出血	1
ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）	注射	アナフィラキシー反応	1	
		血管炎	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	トルサード ド ポアント	1
			偽アルドステロン症	1
			低カリウム血症	1
	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	偽アルドステロン症	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
			潮紅	1
			蕁麻疹	1
		不明	アナフィラキシーショック	1
			気管支痙攣	1
	デフェラシロクス	経口	胃腸出血	1
	レボホリナートカルシウム	注射	下痢	1
			食欲減退	1
			白血球数減少	1
			嘔吐	1
酢酸亜鉛水和物	経口	悪心	1	
		背部痛	1	
		腹痛	1	
394	コルヒチン	不明	下痢	1
395	アルテプラゼ（遺伝子組換え）	注射	頭蓋内出血	1
396	アログリプチン安息香酸塩	経口	類天疱瘡	1
	アログリプチン安息香酸塩・メトホルミン塩酸塩配合剤	経口	類天疱瘡	1
	エンパグリフロジン	経口	正常血糖糖尿病性ケトアシドーシス	1
			糖尿病性ケトアシドーシス	1
	エンパグリフロジン・リナグリプチン配合剤	経口	尿路感染	1
			類天疱瘡	1
	カナグリフロジン水和物	不明	アシドーシス	1
	グリクラジド	経口	低血糖	2
	グリメピリド	経口	低血糖	1
	シタグリプチンリン酸塩水和物	経口	間質性肺疾患	1
			類天疱瘡	2
	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			類天疱瘡	1
ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	経口	類天疱瘡	1	
メトホルミン塩酸塩	経口	代謝性アシドーシス	1	
	アザチオプリン	経口	汎血球減少症	1
			無顆粒球症	1
	アダリムマブ（遺伝子組換え）	注射	片側失明	1
		不明	薬疹	1
	アダリムマブ（遺伝子組換え）〔後続3〕	注射	間質性肺疾患	1
	アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物	経口	急性肝炎	1
	アナモレリン塩酸塩	経口	高血糖	1
アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口	多形紅斑	1	

399	イグラチモド	経口	肝障害	1
	ウバダシチニブ水和物	経口	肺陰影	1
			肺炎	1
		不明	肺毒性	1
	ジアゾキシド	経口	肺塞栓症	1
	シクロスポリン	経口	壊死性大腸炎	1
			悪心	1
			下痢	1
	シベレスタットナトリウム水和物	注射	末梢性感覚ニューロパチー	1
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
	セクキヌマブ（遺伝子組換え）	注射	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
			潰瘍性大腸炎	1
	タクロリムス水和物	注射	敗血症	1
			不明	骨髄炎
		経口	高血圧性脳症	1
	デノスマブ（遺伝子組換え）	注射	高血圧性脳症	1
			不明	急性腎障害
		不明	顎骨壊死	1
	ナファモスタットメシル酸塩	注射	大腿骨骨折	1
			不明	顎骨壊死
	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	注射	発熱	1
	バゼドキシフェン酢酸塩	不明	アナフィラキシーショック	2
	バキシチニブ	経口	嘔吐	1
	フィルゴチニブマレイン酸塩	不明	肝機能異常	1
			心内膜炎	1
	メトトレキサート	経口	出血性脳梗塞	1
			静脈血栓症	1
リンパ増殖性障害			1	
間質性肺疾患			2	
骨髄抑制			1	
汎血球減少症		3		
不明	片側失明	1		
リセドロン酸ナトリウム水和物	経口	リンパ増殖性障害	1	
		顎骨壊死	1	
ロキサデュスタット	経口	非定型大腿骨骨折	1	
ロモズマブ（遺伝子組換え）	経口	深部静脈血栓症	1	
421	シクロホスファミド水和物	注射	小脳出血	1
		不明	好中球数減少	2
			骨髄異形成症候群	1
	テモゾロミド	経口	肺臓炎	1
			発熱性好中球減少症	1
血小板数減少			1	
ベンダムスチン塩酸塩	不明	好中球数減少	1	
		骨髄抑制	1	
カペシタビン	経口	サイトメガロウイルス感染	1	
		不明	汎血球減少症	1
	ゲムシタビン塩酸塩	注射	発熱性好中球減少症	1
			急性骨髄性白血病	1
			腫瘍細胞の骨髄浸潤	1
シタラビン	注射	間質性肺疾患	2	
		偽性蜂巣炎	1	
	不明	血小板数減少	1	
ステイーヴンス・ジョンソン症候群		好中球数減少	1	
		発熱性好中球減少症	1	
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	
		悪心	1	
		胃穿孔	1	
		下痢	2	

422	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	経口	間質性肺疾患	3
			機械的イレウス	1
			口内炎	1
			手掌・足底発赤知覚不全症候群	1
			腸炎	1
			貧血	1
			嘔吐	1
	不明	急性腎障害	1	
		血小板数減少	1	
		骨髄抑制	1	
		貧血	1	
	フルオロウラシル	注射	下痢	1
			好中球減少症	1
			好中球数減少	2
食欲減退			1	
白血球数減少			1	
発熱性好中球減少症			1	
嘔吐			1	
不明	骨髄異形成症候群	1		
	骨髄抑制	1		
	低カリウム血症	1		
	末梢性ニューロパチー	1		
ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物	注射	肺臓炎	1	
	不明	肺毒性	1	
メトトレキサート	注射	白質脳症	1	
	不明	発熱性好中球減少症	1	
423	アムルピシン塩酸塩	注射	急性腎障害	1
	エピルピシン塩酸塩	不明	骨髄異形成症候群	1
			肺臓炎	1
			発熱性好中球減少症	1
	ドキシソルピシン塩酸塩	注射	間質性肺疾患	1
			好中球数減少	2
発熱性好中球減少症			1	
不明	消化管穿孔	1		
	心筋症	1		
	発熱性好中球減少症	1		
ブレオマイシン塩酸塩	注射	間質性肺疾患	1	
424	イリノテカン塩酸塩水和物	注射	間質性肺疾患	1
			機械的イレウス	1
			好中球減少症	1
			腸炎	1
			敗血症性ショック	1
			発熱性好中球減少症	1
	不明	間質性肺疾患	1	
		骨髄抑制	1	
		注入に伴う反応	1	
	エトポシド	注射	好中球数減少	1
			骨髄抑制	1
	カバジタキセル アセトン付加物	注射	発熱性好中球減少症	1
	ドセタキセル	注射	間質性肺疾患	2
			好中球数減少	2
			骨髄異形成症候群	1
			肺毒性	1
	発熱性好中球減少症	2		
ドセタキセル水和物		注射	食欲減退	1
嘔吐	1			
424	注射	アナフィラキシーショック	3	
		アナフィラキシー反応	1	
		悪寒	1	
		悪心	1	
		血小板数減少	1	
		呼吸困難	1	

パクリタキセル		好中球数減少	1
		潮紅	1
		尿路閉塞	1
		便秘	1
	不明	胸部不快感	1
		血圧低下	1
		高カリウム血症	1
		潮紅	1
		洞性徐脈	1
		背部痛	1
パクリタキセル（アルブミン懸濁型）	注射	間質性肺疾患	3
		血小板数減少	2
		好中球数減少	1
	不明	発熱性好中球減少症	1
ビンクリスチン硫酸塩	注射	好中球数減少	1
	不明	消化管穿孔	1
ビンブラスチン硫酸塩	不明	発熱性好中球減少症	1
L-アスパラギナーゼ	注射	アナフィラキシー反応	1
	不明	肝胆道系疾患	1
		高アンモニア血症	1
アキシチニブ	経口	甲状腺機能低下症	1
		心筋炎	1
アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	注射	アミラーゼ増加	1
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		リパーゼ増加	1
		肝膿瘍	1
		眼瞼浮腫	1
		劇症1型糖尿病	2
		口腔咽頭不快感	1
		骨髄抑制	1
		酸素飽和度低下	1
		全身性剥脱性皮膚炎	1
		胆管炎	1
		潮紅	1
		脳炎	2
		肺炎	1
		鼻閉	1
		副腎機能不全	1
		副腎皮質刺激ホルモン欠損症	1
		免疫介在性肝障害	2
		免疫介在性胆管炎	1
	免疫介在性副作用	1	
	不明	アナフィラキシーショック	1
		高カリウム血症	1
		肺障害	1
アビラテロン酢酸エステル	経口	横紋筋融解症	1
アベマシクリブ	経口	肝機能異常	1
		肝障害	1
		血小板数減少	1
	不明	間質性肺疾患	1
		血小板数減少	1
		好中球減少症	1
		多形紅斑	1
アベルマブ（遺伝子組換え）	不明	眼瞼下垂	1
		心筋炎	1
		注入に伴う反応	1
アレクチニブ塩酸塩	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
イサツキシマブ（遺伝子組換え）	注射	注入に伴う反応	1
		1型糖尿病	1
		下垂体炎	1
		下垂体機能低下症	1
		下痢	2

イピリムマブ（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	2
		甲状腺炎	1
		重症筋無力症	1
		大腸炎	1
		副腎機能不全	2
		免疫後有害事象	1
	不明	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
		間質性肺疾患	1
		胆嚢炎	1
		腸炎	1
		突然死	1
		肺炎	1
無顆粒球症	1		
免疫介在性副作用	1		
免疫性心筋炎	1		
エプコリタマブ（遺伝子組換え）	注射	サイトカイン放出症候群	1
		血小板数減少	1
		好中球数減少	1
エリブリンメシル酸塩	注射	間質性肺疾患	1
	不明	発熱性好中球減少症	1
エンホルツマブ ベドチン（遺伝子組換え）	注射	スティーヴンス・ジョンソン症候群	2
		高血糖	1
		腎尿細管障害	1
		皮膚障害	2
	不明	間質性肺疾患	2
		肺炎	1
発疹	1		
オキサリプラチン	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
		下痢	1
		間質性肺疾患	1
		血小板数減少	1
		上部消化管出血	1
		食欲減退	1
		白血球数減少	1
		末梢性ニューロパチー	1
		味覚障害	1
		嘔吐	1
		不明	アナフィラキシー反応
	プリンツメタル狭心症		1
	横紋筋融解症		1
	急性骨髄性白血病		1
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加		1
	骨髄抑制		1
	腫瘍細胞の骨髄浸潤		1
	オシメルチニブメシル酸塩	経口	下痢
咳嗽			1
間質性肺疾患			1
呼吸不全			1
食欲減退			1
オビヌツズマブ（遺伝子組換え）	不明	間質性肺疾患	1
オラパリブ	経口	腹部不快感	1
カボザンチニブリンゴ酸塩	経口	ギラン・バレー症候群	1
		甲状腺障害	1
		発声障害	1
		貧血	1
		味覚障害	1
		薬物性肝障害	1
カルフィルゾミブ	注射	急性呼吸窮迫症候群	1
		敗血症	1

		肺障害	1
カルボプラチン	注射	アナフィラキシー反応	1
		間質性肺疾患	1
		血小板数減少	2
		呼吸困難	1
		呼吸不全	1
		好中球数減少	1
		骨髄抑制	1
		尿路閉塞	1
		肺臓炎	1
		便秘	1
	不明	意識レベルの低下	1
		高カリウム血症	1
		酸素飽和度低下	1
		収縮期血圧低下	1
発熱性好中球減少症		1	
キザルチニブ塩酸塩	経口	血小板数減少	1
		好中球数減少	1
クリゾチニブ	経口	心電図Q T延長	1
シスプラチン	注射	横紋筋融解症	1
		好中球数減少	2
		腎機能障害	1
		聴覚障害	1
		発熱性好中球減少症	1
	不明	視神経炎	1
		発熱性好中球減少症	1
セツキシマブ（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	1
		眼症状	1
		呼吸困難	1
		尿路閉塞	1
		発熱	1
		便秘	1
セミプリマブ（遺伝子組換え）	注射	副腎機能不全	1
	不明	肝障害	1
セルベルカチニブ	不明	心電図Q T延長	1
ソラフェニブトシル酸塩	経口	うっ血性心不全	1
ダサチニブ水和物	経口	肺高血圧症	1
タモキシフェンクエン酸塩	経口	子宮ポリープ	1
		腸間膜静脈血栓症	1
	不明	子宮癌	1
		白内障	1
		霧視	1
ダロルタミド	不明	肝機能異常	1
デュルバルマブ（遺伝子組換え）	注射	下垂体機能低下症	1
		間質性肺疾患	1
		劇症1型糖尿病	1
		血小板減少性紫斑病	1
		甲状腺炎	1
		甲状腺機能低下症	1
		大腸穿孔	1
		腸炎	1
		尿細管間質性腎炎	2
		副腎機能不全	2
		副腎皮質刺激ホルモン欠損症	1
		免疫介在性副腎機能不全	1
		免疫性腸炎	2
		不明	間質性肺疾患
	副腎機能不全		1
	免疫性腸炎		1
		注射	間質性肺疾患

トラスツズマブ デルクステカン (遺伝子組換え)	不明	下痢	1
		間質性肺疾患	2
		肺水腫	1
		肺毒性	1
トラスツズマブ (遺伝子組換え) [後続1]	注射	間質性肺疾患	1
		心機能障害	1
トラベクテジン	注射	虚血性大腸炎	1
トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤	経口	食欲減退	1
トレメリムマブ (遺伝子組換え)	注射	下垂体機能低下症	1
		間質性肺疾患	1
		大腸穿孔	1
		腸炎	1
		尿細管間質性腎炎	1
		免疫介在性副腎機能不全	1
		免疫性腸炎	2
	不明	副腎機能不全	1
ニボルマブ (遺伝子組換え)	注射	1型糖尿病	2
		ギラン・バレー症候群	1
		胃穿孔	1
		下垂体炎	1
		下垂体機能低下症	1
		下痢	2
		肝機能異常	2
		肝障害	1
		間質性肺疾患	6
		筋炎	1
		甲状腺炎	1
		重症筋無力症	2
		腎機能障害	1
		続発性副腎皮質機能不全	1
		多発性軟骨炎	1
		大腸炎	1
		腸炎	1
		肺炎	1
		肺毒性	1
		貧血	1
		副腎機能不全	4
		免疫介在性肝障害	1
		免疫後有害事象	1
		免疫性肝炎	1
	免疫性腸炎	3	
	不明	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
		間質性肺疾患	2
		劇症1型糖尿病	3
		血栓症	1
		血中コルチコトロピン異常	1
		甲状腺機能低下症	1
		心筋炎	1
		心筋梗塞	1
		腎炎	1
		胆嚢炎	1
腸炎		1	
突然死	1		
尿細管間質性腎炎	1		
肺炎	1		
肺臓炎	1		
副腎機能不全	1		
無顆粒球症	1		
免疫介在性副作用	1		
免疫性筋炎	1		

		免疫性心筋炎	1
ニラパリプトシル酸塩水和物	経口	血小板数減少	1
バゾパニブ塩酸塩	経口	下痢	1
		急性腎障害	1
		脱水	1
	不明	肝障害	1
		瘻孔	1
パニツムマブ（遺伝子組換え）	不明	下痢	1
		低マグネシウム血症	1
ビカルタミド	経口	咳嗽	1
		前立腺特異性抗原増加	1
ベキサロテン	経口	肝機能異常	1
		甲状腺機能低下症	1
		脂質異常症	1
ベバシズマブ（遺伝子組換え）	注射	下痢	1
		機械的イレウス	1
		小腸穿孔	1
		食欲減退	1
		腸炎	1
		白血球数減少	1
		免疫介在性肝障害	1
	嘔吐	1	
	不明	高カリウム血症	1
		十二指腸穿孔	1
		心筋症	1
		静脈塞栓症	1
		肺塞栓症	1
ベバシズマブ（遺伝子組換え） [後続 4]	注射	アナフィラキシーショック	1
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	注射	1 型糖尿病	1
		コルチゾール減少	1
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		下垂体機能低下症	1
		下痢	1
		乾癬	1
		間質性肺疾患	1
		筋炎	1
		劇症 1 型糖尿病	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		甲状腺炎	1
		甲状腺機能低下症	1
		重症筋無力症	1
		心筋炎	2
		腎機能障害	1
		多形紅斑	1
		大腸炎	1
		糖尿病性ケトアシドーシス	1
		尿細管間質性腎炎	1
		肺臓炎	1
		肺毒性	3
		副腎機能不全	4
		副腎障害	1
		副腎皮質刺激ホルモン欠損症	1
		免疫介在性肝障害	2
		免疫性腸炎	1
		免疫性皮膚炎	1
	薬疹	1	
	不明	1 型糖尿病	1
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		下痢	1
		肝障害	2
		間質性肺疾患	5
関節リウマチ		1	

		不明	急性腎障害	1
			筋力低下	1
			劇症 1 型糖尿病	1
			甲状腺炎	1
			腫瘍浸潤	1
			心筋炎	2
			心不全	1
			単麻痺	1
			中毒性脳症	1
			低血糖	1
			脳炎	1
			肺臓炎	1
			肺毒性	1
			発熱性好中球減少症	1
			副腎機能不全	3
			免疫介在性肝障害	1
			免疫介在性副作用	1
			免疫性胃炎	1
			免疫性腸炎	3
			免疫性脳炎	1
			薬疹	1
	ベルツズマブ (遺伝子組換え)	注射	心機能障害	1
	ボルテゾミブ	注射	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		不明	排尿困難	1
	ミトキサントロン塩酸塩	注射	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
	モガムリズマブ (遺伝子組換え)	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
	ラムシルマブ (遺伝子組換え)	注射	ネフローゼ症候群	1
		不明	高血圧	1
		不明	アナフィラキシー反応	1
	リツキシマブ (遺伝子組換え)	注射	間質性肺疾患	1
	リツキシマブ (遺伝子組換え) [後続 1]	注射	注入に伴う反応	2
	リツキシマブ (遺伝子組換え) [後続 2]	不明	腫瘍崩壊症候群	1
	レゴラフェニブ水和物	経口	急性肝不全	1
			多形紅斑	1
	レナリドミド水和物	経口	肝機能異常	1
			中毒性皮疹	1
	レンバチニブメシル酸塩	経口	被殻出血	1
		不明	口内炎	1
	ロミデプシン	注射	心房細動	1
449	ビラスチン	経口	紅斑	1
			動悸	1
	フェキソフェナジン塩酸塩	経口	発疹	1
	モンテルカストナトリウム	経口	低ナトリウム血症	1
520	温清飲	経口	間質性肺疾患	1
	葛根湯	経口	低カリウム血症	1
	五苓散	経口	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
	柴苓湯	経口	間質性肺疾患	2
			急性肝炎	1
	潤腸湯	経口	間質性肺疾患	1
	当帰四逆加呉茱萸生姜湯	経口	低カリウム血症	2
	二朮湯	経口	間質性肺疾患	1
	防風通聖散	経口	ミオパチー	1
			低カリウム血症	1
			肺毒性	1
	抑肝散	経口	低カリウム血症	1
			末梢性浮腫	1
	苓甘姜味辛夏仁湯	経口	好中球数減少	1
	芍薬甘草湯	経口	低カリウム血症	1
不明		肺毒性	1	
	不明	偽アルドステロン症	1	
茵ちん蒿湯	経口	静脈硬化症	1	
		腸炎	1	

611	クリンダマイシンリン酸エステル	注射	アナフィラキシー反応	1
			薬疹	1
	クリンダマイシン塩酸塩	経口	発疹	1
	ダプトマイシン	注射	好酸球性肺炎	1
	テイコプラニン	注射	アナフィラキシーショック	1
			ネフローゼ症候群	1
			急性腎障害	1
			血小板減少症	2
			発疹	1
			汎血球減少症	1
	バンコマイシン塩酸塩	注射	肝機能異常	1
			血小板数減少	2
			好酸球数増加	1
			腎機能障害	1
腎障害			2	
白血球数減少			1	
発疹			1	
発熱			2	
不明		白血球数減少	1	
アモキシシリン水和物	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
		肺臓炎	1	
	不明	発熱性好中球減少症	1	
		紅斑	1	
	注射	尿細管間質性腎炎	1	
		アスピリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	注射	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
	そう痒症			1
	肝障害			1
	湿疹			1
	発疹			2
	発熱性好中球減少症			1
	薬疹			1
	不明	肝機能異常	1	
		国際標準比増加	1	
		無顆粒球症	1	
	セファクロル	経口	出血性腸炎	1
	セファゾリンナトリウム	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	
呼吸困難			1	
湿疹			1	
セファレキシン	経口	発疹	1	
		発熱	1	
セフェピム塩酸塩水和物	注射	血小板数減少	1	
		紅斑	1	
		中毒性脳症	3	
		中毒性表皮壊死融解症	1	
		薬疹	1	
	不明	発疹	1	
セフォチアム塩酸塩	不明	紅斑	1	
		発熱	1	
		浮腫	1	
セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム	注射	コーニス症候群	1	
		意識レベルの低下	1	
		血圧低下	1	
		構語障害	1	
		多汗症	1	
		末梢冷感	1	
		薬物性肝障害	1	
	不明	アナフィラキシーショック	1	

613	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	経口	横紋筋融解症	1
	セフジトレン ピボキシル	経口	薬疹	1
	セフトリアキソンナトリウム水和物	注射	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
			アナフィラキシーショック	1
			アナフィラキシー反応	1
			アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
			意識変容状態	1
			咳嗽	1
			肝機能異常	1
			顔面浮腫	1
			偽胆石症	1
			血中アルカリホスファターゼ増加	1
			呼吸困難	1
			好中球減少症	1
			好中球数減少	1
			多汗症	1
			中毒性腎症	1
			中毒性皮疹	1
			潮紅	1
			白血球減少症	1
			白血球数減少	1
	無顆粒球症	1		
	セフメタゾールナトリウム	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
	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
			凝血異常	1
筋肉内出血			1	
国際標準比増加			2	
出血性ショック			1	
皮膚粘膜眼症候群			1	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加			1	
アナフィラキシーショック			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	
血小板数減少			2	
血中アルカリホスファターゼ増加			1	
血中クレアチニン増加			1	
腎機能障害	1			
中毒性腎症	1			
低カリウム血症	2			
白血球数減少	1			
発熱性好中球減少症	1			
貧血	1			
薬疹	1			
	不明	低カリウム血症	2	
ピペラシリンナトリウム	注射	好中球減少症	1	
メロペネム水和物	注射	中毒性表皮壊死融解症	1	
		痙攣発作	1	
614	アジスロマイシン水和物	経口	肝炎	1
615	テトラサイクリン塩酸塩	経口	アナフィラキシー反応	1
	ミノサイクリン塩酸塩	経口	発熱	1
616	リファブチン	経口	好中球減少症	1
			白血球減少症	1
	リファンピシン	経口	ヘモグロビン減少	1
			肝機能異常	1
			血小板数減少	2
		腎機能障害	1	
		発疹	1	

			顆粒球数減少	1
617	アムホテリシンB	経口	薬疹	1
		注射	心不全	1
	ポサコナゾール	経口	副腎機能不全	1
	ポリコナゾール	経口	意識変容状態	1
			肝機能異常	1
		譫妄	1	
	注射	骨髄抑制	1	
	ミカファンギンナトリウム	注射	急性腎障害	1
			尿管間質性腎炎	1
619	ポノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	経口	アナフィラキシーショック	1
			ネフローゼ症候群	1
			虚血性大腸炎	1
621	サラゾスルファピリジン	経口	下痢	1
			肝酵素上昇	1
			中毒性表皮壊死融解症	2
			薬疹	1
622	イソニアジド	経口	下痢	1
			血便排泄	1
624	プルリフロキサシン	経口	筋力低下	1
			筋痙縮	1
	モキシフロキサシン塩酸塩	経口	アナフィラキシー反応	1
			好中球数減少	1
			薬疹	1
	ラスクフロキサシン塩酸塩	経口	アナフィラキシー反応	1
			薬疹	1
	リネゾリド	注射	血小板数減少	1
	レボフロキサシン水和物	経口	アナフィラキシー反応	1
			スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			低血糖	1
			薬物性肝障害	1
		腱断裂	1	
注射		横紋筋融解症	1	
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	
不明	大動脈解離	1		
	肺臓炎	1		
	発熱性好中球減少症	1		
625	オセルタミビルリン酸塩	経口	肝機能異常	1
			血小板数減少	1
			低体温	1
			白血球数減少	1
	ガンシクロビル	注射	血小板数減少	1
	ザナミビル水和物	不明	発疹	1
	ニルマトレルビル・リトナビル	経口	血圧低下	1
			挫傷	1
			低血圧	1
			洞結節機能不全	1
		不明	急性腎障害	1
	バラシクロビル塩酸塩	経口	急性腎障害	1
		不明	急性腎障害	1
	バルガンシクロビル塩酸塩	経口	好中球数減少	1
			白血球数減少	1
	バロキサビル マルボキシル	経口	アナフィラキシー反応	1
			ジスキネジア	1
異常行動			1	
虚血性大腸炎			1	
不明		筋炎	1	
ビダラビン	注射	中毒性脳症	1	
		動作時振戦	1	
レムデシビル	注射	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	
		不明	低血糖	1

629	アトバコン	経口	肝機能異常	1
			発疹	1
	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	経口	アナフィラキシー反応	1
			ヘモグロビン減少	1
			血小板数減少	4
			血中クレアチニン増加	1
			口腔粘膜疹	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	2
			好中球減少症	1
			紅斑	1
			腎機能障害	1
			腎障害	1
			白血球数減少	2
			発疹	2
			発熱	1
	汎血球減少症	1		
	不明	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	
		高カリウム血症	1	
脱水		1		
ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物	経口	肝機能異常	1	
		紅斑	1	
634	pH4処理酸性人免疫グロブリン	注射	薬疹	1
	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	不明	アナフィラキシーショック	1
	乾燥人フィブリノゲン	注射	骨盤静脈血栓症	1
			肺静脈血栓症	1
			卵巣静脈血栓症	2
人赤血球液（放射線照射）	不明	呼吸困難	1	
639	トシリズマブ（遺伝子組換え）	注射	喉頭痛	1
			消化性潰瘍	1
			上気道感染	1
		不明	アナフィラキシーショック	1
			下部消化管穿孔	1
ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え）	注射	無菌性髄膜炎	1	
乾燥BCG膀胱内用（日本株）	注射	反応性関節炎	1	
641	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	注射	血小板数減少	1
			白血球数減少	1
		不明	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	
	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	注射	好中球数減少	1
中毒性脳症			1	
白血球数減少			1	
汎血球減少症			1	
不明	無顆粒球症	1		
	脳症	2		
イオパミドール	注射	アナフィラキシーショック	6	
		アナフィラキシー反応	2	
		中毒性腎症	1	
		発疹	1	
		蕁麻疹	1	
	不明	アナフィラキシーショック	2	
		アナフィラキシー反応	2	
		くしゃみ	1	
		気管狭窄	1	
		造影剤アレルギー	1	
		発疹	1	
イオプロミド	注射	心停止	1	
	不明	アナフィラキシーショック	2	
蕁麻疹		1		

721	イオヘキソール	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	2
			くしゃみ	1
			咳嗽	1
			筋力低下	1
			酸素飽和度低下	1
			湿疹	1
			動悸	1
			浮動性めまい	1
			冷感	1
			冷汗	1
			不明	アナフィラキシーショック
	アナフィラキシー反応	2		
	イオベルソール	注射	眼瞼浮腫	1
			結膜充血	1
紅斑性皮疹			1	
皮膚症			1	
薬疹			1	
不明	アナフィラキシー反応	1		
イオメプロール	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	7	
		過敏症	1	
		呼吸困難	1	
	不明	アナフィラキシーショック	5	
		アナフィラキシー反応	1	
アナフィラキシー様反応	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
		不明	アナフィラキシーショック	1
729	アミノレブリン酸塩酸塩	経口	血圧低下	1
			低血圧	2
			洞停止	1
	ガドキセト酸ナトリウム	注射	眼そう痒症	1
			口腔咽頭不快感	1
	ガドブトロール	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
不明		くしゃみ	1	
		紅斑	1	
		蕁麻疹	1	
799	ナトリウム・カリウム配合剤	経口	アナフィラキシーショック	1
821	ペチジン塩酸塩	注射	低血圧	9
			洞性徐脈	4
		不明	低血圧	11
			洞性徐脈	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)

(令和5年12月1日から令和6年3月31日までの報告受付分)

<報告無し>

要指導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。)の令和5年4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) 令和4年12月1日から令和5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)

(令和5年12月1日から令和6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

- 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。)の令和5年4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) 令和4年12月1日から令和5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（一般用医薬品・機構調査分）

（令和5年12月1日～令和6年3月31日）

薬効別	成分名	副作用名	副作用転帰	類別	販売経路	集計
下剤, 浣腸剤	60丸（3包）中 ダイオウ末900mg, アロエ末300mg, センナ末600mg, マシニン1200mg, カンゾウ末600mg, シャクヤク末600mg, センキュウ末800mg	多形紅斑	軽快	指定第二类医薬品	不明	1
漢方製剤	1日量：10錠中 清心蓮子飲エキス2238mg（原生薬換算量 レンニク3.5g, バクモンドウ2.1g, ブクリョウ2.8g, ニンジン3.5g, シャゼンシ2.1g, オウゴン2.1g, オウギ2.8g, ジコッピ2.1g, カンゾウ0.7g）	間質性肺疾患	軽快	第二类医薬品	店頭販売	1
	1日量：12錠中 防風通聖散エキス3.1g（トウキ・シャクヤク・センキュウ・サンシシ・レンギョウ・ハッカ・ケイガイ・ボウフウ・マオウ各0.74g, ショウキョウ0.19g, ダイオウ0.93g, ボウショウ0.93g, バクジュツ1.24g, キキョウ1.24g, オウゴン1.24g, カンゾウ1.24g, セッコウ1.24g, カッセキ1.86g）	肝障害	回復	第二类医薬品	店頭販売	1

4. ワクチンの国内副反応疑い報告の状況について (機構調査分)

(令和5年12月1日から令和6年3月31日までの報告受付分)

ワクチンの国内副反応疑い報告の状況(機構調査分)についての注意事項

- 1) 副反応疑い報告については、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。)の令和5年4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ありません。
- 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) 令和4年12月1日から令和5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) 被疑薬と副反応名別の件数を示したものであり、1症例で複数の副反応を発現する場合や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）
 （令和5年12月1日～令和6年3月31日）

（薬効分類順）

薬効別	ワクチン	剤型	副作用名	集計
631	5価弱毒生口タウイルスワクチン	不明	心肺停止	1
	インフルエンザHAワクチン	不明	間質性肺疾患	1
			血球貪食性リンパ組織球症	1
			死亡	1
			心肺停止	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
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	