

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 19
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 20
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 22

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6年4月1日から令和6年7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6年8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6年4月1日から令和6年7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6年4月1日～令和6年7月31日）

（薬効分類順）

薬効群	成分名	剤型	副作用名	集計
111	プロポフォール	注射	アナフィラキシーショック	1
			横紋筋融解症	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
112	デクスメトミジン塩酸塩	注射	心停止	1
	フルニトラゼパム	注射	心停止	1
	ミダゾラム	注射	低血圧	13
			洞性徐脈	1
ロラゼパム	経口	呼吸困難	1	
		閉塞性気道障害	1	
113	カルバマゼピン	経口	咽頭浮腫	1
			肝機能異常	1
			好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	2
			発疹	1
			薬疹	2
	クロナゼパム	経口	紅斑	1
			湿疹	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	血小板数減少	1
	フェニトイン	経口	各種物質毒性	1
	ペランパネル水和物	不明	薬疹	1
	ラコサミド	経口	記憶障害	1
		注射	完全房室ブロック	1
	ラモトリギン	経口	リンパ節症	1
			意識変容状態	1
			肝機能異常	1
			肝障害	1
			好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	3
			紅斑	1
			多形紅斑	2
薬疹			3	
不明	薬疹	1		
レベチラセタム	経口	紅斑	1	
		皮膚びらん	1	
		皮膚症状	1	
		皮膚剥脱	1	
	注射	急性肝不全	1	
		急性腎障害	1	
114	アセトアミノフェン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			肝機能異常	4
			好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
			湿疹	1
			尿細管間質性腎炎	1
			肺臓炎	1
			腹痛	1
			薬疹	2
			薬物性肝障害	1
			嘔吐	1
	注射	アナフィラキシー反応	1	
		肝障害	1	
		好中球数減少	1	
		湿疹	2	
アンピロキシカム	経口	胃十二指腸潰瘍	1	
イブプロフェン	経口	発疹	1	
エトドラク	経口	胃穿孔	1	
コンドロイチン硫酸エステルナトリウム・サリチル酸ナトリウム	不明	アナフィラキシーショック	1	
		悪心	1	
		血圧低下	1	
		多汗症	1	
ジクロフェナクナトリウム	外用	脱毛症	1	
	経口	出血性胃潰瘍	1	

	セレコキシブ	経口	顔面浮腫	1
	トラマドール塩酸塩	経口	悪心	1
			傾眠	1
			食欲減退	1
			嘔吐	1
	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	経口	イレウス	1
	フルルビプロフェン アキセチル	注射	NSAID増悪呼吸器疾患	1
			湿疹	1
	ロキソプロフェンナトリウム水和物	経口	胃腸出血	1
			胃潰瘍	1
			失神	1
			湿疹	1
			尿細管間質性腎炎	1
			痙攣発作	1
		不明	尿細管間質性腎炎	1
	ロルノキシカム	経口	多形紅斑	1
			薬疹	1
116	ゾニサミド	経口	胸水	1
			血球減少症	1
	アミトリプチリン塩酸塩	経口	イレウス	1
	アリピプラゾール	経口	パーキンソニズム	1
			振戦	1
			排尿困難	1
			落ち着きのなさ	1
			流涎過多	1
	アリピプラゾール水和物	注射	アカシジア	1
	オランザピン	注射	呼吸困難	1
	クロザピン	経口	中毒性腎症	1
	クロチアゼパム	経口	聴力低下	1
	デュロキセチン塩酸塩	経口	悪心	1
			抗利尿ホルモン不適合分泌	1
			薬疹	1
		不明	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
	トラゾドン塩酸塩	経口	肝機能異常	1
	パリペリドンパルミチン酸エステル	注射	意識レベルの低下	1
			血圧低下	1
	ブロナンセリン	外用	尿閉	1
		経口	薬疹	1
	ミルタザピン	経口	悪性症候群	1
			肝機能異常	1
			呼吸困難	1
	リスペリドン	経口	悪性症候群	1
	ルラシドン塩酸塩	経口	眼瞼痙攣	1
	炭酸リチウム	経口	運動失調	1
			各種物質毒性	2
			起立障害	1
	エダラボン	不明	急性腎障害	1
			好中球数減少	1
	オフアツムマブ（遺伝子組換え）	不明	眼内炎	1
			細菌性髄膜炎	1
			心内膜炎	1
	ガラントミン臭化水素酸塩	経口	錐体外路障害	1
	プレガバリン	経口	急性腎障害	1
			傾眠	1
			血小板数減少	1
			末梢性浮腫	1
	ミロガバリンベシル酸塩	経口	浮腫	1
	メマンチン塩酸塩	経口	幻覚	1
			幻聴	1
	リルゾール	経口	好中球数減少	1
	レカネマブ（遺伝子組換え）	注射	アミロイド関連画像異常	1
	レンボレキサント	経口	肝機能異常	1
	ブピバカイン塩酸塩水和物	注射	馬尾症候群	1
			麻酔合併症	1

121	リドカイン	外用	アナフィラキシーショック	2
	リドカイン塩酸塩	注射	アナフィラキシーショック	1
	ロピバカイン塩酸塩水和物	注射	眼の脱臼 眼運動障害	1 1
122	ロクロニウム臭化物	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
123	ジスチグミン臭化物	経口	コリン作動性症候群	1
		不明	コリン作動性症候群	1
	ベタネコール塩化物	経口	コリン作動性症候群 腎機能障害	1 1
131	ブリモニジン酒石酸塩	不明	角膜混濁	1
211	ジゴキシン	経口	徐脈	1
			心室性頻脈	1
212	アミオダロン塩酸塩	経口	間質性肺疾患	1
			甲状腺機能低下症	1
			甲状腺機能亢進症	1
			肺毒性	1
		注射	完全房室ブロック	1
	不明	肝障害	2	
	シベンゾリンコハク酸塩	経口	低血糖	2
	ピルシカイニド塩酸塩水和物	経口	各種物質毒性 第一度房室ブロック	1 1
プロプラノロール塩酸塩	経口	プリンツメタル狭心症	1	
	不明	肺水腫	1	
リン酸ジソピラミド	経口	尿閉	1	
		排尿困難	1	
213	アゾセミド	経口	好中球減少症	1
	スピロラクトン	経口	高カリウム血症	1
	トリクロルメチアジド	経口	好酸球増加症	1
			低ナトリウム血症	1
	フロセミド	不明	低カリウム血症	1
低クロール血症			1	
214	アジルサルタン	経口	喉頭閉塞	1
			高カリウム血症	1
			発声障害	1
			鼻閉塞	1
	イミダプリル塩酸塩	経口	好酸球増加症	1
	エプレレノン	経口	高カリウム血症	1
	オルメサルタン メドキシミル	経口	肝障害	1
	カルベジロール	経口	心不全	1
			洞性徐脈	1
ドキサゾシンメシル酸塩	不明	無顆粒球症	1	
ニカルジピン塩酸塩	不明	急性腎障害	1	
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	
バルサルタン	経口	肝機能異常	1	
ロサルタンカリウム	経口	急性腎障害	1	
		乳酸アシドーシス	1	
216	エレトリプタン臭化水素酸塩	経口	プリンツメタル狭心症	1
217	アムロジピンベシル酸塩	経口	高血圧	1
			排尿困難	1
			浮腫	1
	ニコランジル	経口	血小板減少症	1
	ニトログリセリン	外用	アナフィラキシーショック	1
ニフェジピン	経口	好中球減少症	1	
	不明	無顆粒球症	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	1
	エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム配合剤	経口	肝機能異常	1
	オメガ-3脂肪酸エチル	経口	視神経乳頭出血	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	1
	ベマフィブラート	経口	筋痙縮	1
	ロスバスタチンカルシウム	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
横紋筋融解症 下痢			1 1	

			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2
219	クラゾセンタンナトリウム	注射	低血圧	1
			肺水腫	1
		不明	急性腎障害	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	
	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	経口	低血圧	1
	不明	無顆粒球症	1	
	テナパノル塩酸塩	経口	高カリウム血症	1
223	L-カルボシステイン	経口	γ-グルタミル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
	アンプロキシソール塩酸塩	経口	紅斑	1
			湿疹	1
フドステイン	経口	そう痒症	1	
		発疹	1	
229	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物	吸入	眼圧上昇	1
			霧視	1
	ベンラリズマブ（遺伝子組換え）	注射	肺臓炎	1
231	ロペラミド塩酸塩	経口	肝機能異常	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	2
			アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2
	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	血小板数減少	1
	ラフチジン	経口	肝機能異常	1
	ラベプラゾールナトリウム	経口	尿細管間質性腎炎	1
	ランソプラゾール	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			肝機能異常	1
			血小板数減少	1
			顕微鏡的大腸炎	1
			好酸球数増加	1
湿疹			1	
多形紅斑			2	
中毒性表皮壊死融解症	1			
レバミピド	不明	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	
		無顆粒球症	1	
233	パンクレリパーゼ	経口	膵炎	1
234	酸化マグネシウム	経口	悪心	1
			高マグネシウム血症	1
			食欲減退	1
			多形紅斑	1
			薬疹	1
			嘔吐	1
239	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	注射	意識レベルの低下	1
			脳幹出血	1
	パロノセトロン塩酸塩	注射	過敏症	1
	ホスネツピタント塩化物塩酸塩	注射	過敏症	1
		不明	アナフィラキシーショック	1
	メサラジン	経口	下痢	1
			胸膜炎	1
白血球減少症			1	
薬物不耐性			1	
	塩酸メトクロプラミド	坐剤	白血球減少症	1
245	トリアムシノロンアセトニド	注射	副腎機能不全	1
	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	注射	注入に伴う反応	1
	プレドニゾン	経口	物質誘発性気分障害	1
		不明	骨壊死	1
	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	注射	アナフィラキシー反応	1
247	エストラジオール	外用	乳癌	1
	エストロゲン〔結合型〕	不明	乳癌	1
	ジドロゲステロン	経口	乳癌	1
	プロゲステロン	経口	乳癌	1

	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	経口	血栓性脳梗塞 動脈血栓症	1 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 肺塞栓症	1 1
	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口	門脈血栓症	1
249	チルゼパチド	注射	アナフィラキシーショック 膵炎	1 1
	フィナステリド	不明	甲状腺機能亢進症	1
	リュープロレリン酢酸塩	不明	シェーグレン症候群 自殺既遂 疼痛	1 1 1
	リラグルチド（遺伝子組換え）	注射	イレウス	1
252	クロラムフェニコール	坐剤	アナフィラキシーショック	1
254	デソゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	深部静脈血栓症 脳出血 肺塞栓症	1 1 2
		不明	視力障害 頭痛 嘔吐	1 1 1
		経口	上矢状洞血栓症 大脳静脈洞血栓症	1 1
	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	経口		
259	イミダフェナシン	経口	認知障害	1
	シロドシン	経口	肝機能異常	1
	タダラフィル	経口	ほてり 口唇浮腫 熱感	1 1 1
	ミラベグロン	経口	心室性頻脈	1
261	オラネキシジングルコン酸塩	外用	皮膚炎	1
264	エスフルルビプロフェン・ハッカ油	外用	腫脹 発疹	1 1
271	リドカイン塩酸塩・アドレナリン	不明	呼吸困難 振戦	1 1
311	アルファカルシドール	経口	高カルシウム血症 多形紅斑 薬疹	1 1 1
		経口	悪心 高カルシウム血症 食欲減退 嘔吐	1 1 1 1
			不明	高カルシウム血症
	エルデカルシトール	経口		
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
322	デルイソマルトース第二鉄	注射	低リン血症	1
	リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
325	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン（2-5）	不明	アナフィラキシー反応	1
	アミノ酸・糖・電解質・脂肪・ビタミン	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
332	トラネキサム酸	経口	強直性痙攣 痙攣発作	1 1
		注射	血圧低下 紅斑 蕁麻疹	1 1 1
	不明		アナフィラキシーショック	1
	333	アピキサバン	経口	血尿 好中球数減少 出血性胃潰瘍 潰瘍性出血
不明			アナフィラキシー反応 発疹	1 1
経口			メレナ 間質性肺疾患 国際標準比増加 肺臓炎	1 1 1 1
			不明	血小板減少症
ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩		経口	化学物質性食道炎	1
ヘパリンナトリウム		注射	アナフィラキシーショック	1

	ワルファリンカリウム	経口	国際標準比異常	1
			国際標準比増加	2
339	アスピリン	経口	出血性胃潰瘍	1
			出血性腸憩室	1
	アスピリン・ダイアルミネート	経口	出血性腸憩室	1
	クロピドグレル硫酸塩	経口	上部消化管出血	1
			発熱性好中球減少症	1
	プラスグレル塩酸塩	経口	間質性肺疾患	1
		薬疹	1	
392	ベラプロストナトリウム	経口	血圧低下	1
			閃輝暗点	1
			浮動性めまい	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	2
		不明	アナフィラキシーショック	1
	レボホリナートカルシウム	注射	白血病	1
		不明	間質性肺疾患	1
			発熱性好中球減少症	1
	炭酸水素ナトリウム	注射	水疱	1
		注射部位分泌	1	
		潰瘍	1	
		皮膚壊死	1	
		皮膚障害	1	
		皮膚剥脱	1	
394	アロプリノール	経口	汎血球減少症	1
	コルヒチン	経口	免疫抑制	1
	フェブキソスタット	経口	心不全	1
		洞性徐脈	1	
396	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
	イメグリミン塩酸塩	経口	急性腎障害	1
			食欲減退	1
			腎前性腎不全	1
			乳酸アシドーシス	1
			嘔吐	1
	エンバグリフロジン	不明	糖尿病性ケトアシドーシス	1
	エンバグリフロジン・リナグリプチン配合剤	経口	肝障害	1
			正常血糖糖尿病性ケトアシドーシス	2
	カナグリフロジン水和物	経口	湿疹	1
			尿路感染	1
	シタグリプチンリン酸塩水和物	経口	類天疱瘡	1
	ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	経口	尿路感染	1
	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	経口	類天疱瘡	2
	トホグリフロジン水和物	経口	正常血糖糖尿病性ケトアシドーシス	1
	トレラグリプチンコハク酸塩	経口	血清反応陰性関節炎	1
ビルダグリプチン	経口	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	多臓器機能不全症候群	1	
		乳酸アシドーシス	1	
メトホルミン塩酸塩	経口	アシドーシス	1	
		薬疹	1	
396	アザチオプリン	経口	汎血球減少症	2
			膵炎	1
	アバコパン	経口	肝機能異常	1
			胆管消失症候群	1
			薬物性肝障害	1
	アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口	顎骨壊死	1
			大腿骨骨折	1
			非定型骨折	1
			非定型大腿骨骨折	2
	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）	注射	肺臓炎	1
ウパダシチニブ水和物	経口	インフルエンザ	1	
		上気道の炎症	1	
サリルマブ（遺伝子組換え）	注射	血球減少症	1	
ジアゾキシド	不明	血小板数減少	1	
シクロスポリン	経口	腎機能障害	1	
		敗血症	2	
		膵炎	2	

399	タクロリムス水和物	経口	肝酵素上昇	1
			高カリウム血症	1
			腎障害	1
			薬物濃度増加	1
	ダプロデュスタット	経口	網膜静脈閉塞	1
	デノスマブ（遺伝子組換え）	注射	大腿骨骨折	1
			低カルシウム血症	2
	ナファモスタットメシル酸塩	注射	アナフィラキシーショック	1
			ショック	1
	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	経口	出血	1
	バゼドキシフェン酢酸塩	経口	視神経乳頭出血	1
			脱毛症	1
	バリシチニブ	経口	アスペルギルス感染	1
			小水疱性皮疹	1
			脱毛症	1
			単純ヘルペス	1
	フィンゴリモド塩酸塩	経口	クリプトコッカス性髄膜炎	1
	ホスタマチニブナトリウム水和物	経口	下痢	1
			肝機能異常	1
ミコフェノール酸 モフェチル	不明	ポーエン病	1	
		間質性肺疾患	1	
ミノドロン酸水和物	経口	肝機能異常	1	
メトトレキサート	経口	リンパ増殖性障害	2	
		肝機能異常	1	
		肝障害	1	
		血小板数減少	1	
		腎障害	1	
		発熱性好中球減少症	1	
		汎血球減少症	5	
		変色便	1	
	不明	肺炎	1	
	リセドロン酸ナトリウム水和物	経口	非定型大腿骨骨折	1
ロキサデュスタット	経口	甲状腺機能低下症	1	
ロモゾマブ（遺伝子組換え）	注射	脳梗塞	1	
421	イホスファミド	注射	好中球数減少	1
			白血球数減少	1
			発熱性好中球減少症	1
シクロホスファミド水和物	注射	腎機能障害	1	
		尿細管間質性腎炎	1	
422	カペシタビン	不明	下痢	1
			高トリグリセリド血症	1
	ゲムシタビン塩酸塩	注射	肝機能異常	1
			間質性肺疾患	1
	シタラビン	注射	発熱性好中球減少症	1
			不明	構音障害
		不明	中毒性脳症	1
	テガフル・ウラシル	経口	肝機能異常	1
	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	経口	腸炎	1
	フルオロウラシル	注射	意識変容状態	1
			肝機能異常	1
			血小板数減少	1
			口内炎	1
高アンモニア血症			4	
腸炎			1	
白血病			1	
発熱性好中球減少症			1	
不明	間質性肺疾患	1		
	好中球数減少	1		
	高アンモニア血症	1		
	脳症	1		
ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物	注射	間質性肺疾患	1	
		発熱性好中球減少症	1	
	注射	肝機能異常	1	

	メトトレキサート	不明	うっ血性心不全	1
			骨髄抑制	1
			腎尿細管壊死	1
423	イダルビシン塩酸塩	注射	発熱性好中球減少症	1
	ドキシソルピシン塩酸塩	注射	心停止	1
			腎機能障害	1
			尿細管間質性腎炎	1
ブレオマイシン塩酸塩	注射	肺障害	1	
		嗅覚障害	1	
424	イリノテカン塩酸塩水和物	注射	肝機能異常	1
			好中球減少症	1
			脱毛症	1
			白血球数減少	1
	不明	下痢	1	
		間質性肺疾患	1	
		好中球数減少	1	
		発熱性好中球減少症	2	
	エトポシド	注射	呼吸困難	1
			好中球数減少	1
			発熱性好中球減少症	2
	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	アナフィラキシーショック	1
			下痢	1
			過敏症	1
			間質性肺疾患	2
血圧低下			1	
血小板数減少			1	
口内炎			1	
好中球減少症			1	
食欲減退			1	
腸炎			1	
白血球数減少			1	
発熱性好中球減少症		2		
不明	間質性肺疾患	2		
	肺臓炎	1		
パクリタキセル	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	3	
		ストレス心筋症	1	
		黄斑浮腫	1	
		虚血性大腸炎	1	
		好中球数減少	1	
		高血圧	1	
		肺毒性	1	
		白血病	1	
		発熱性好中球減少症	1	
	霧視	1		
	不明	ストレス心筋症	1	
		急性汎発性発疹性膿疱症	1	
		好中球減少症	1	
		多形紅斑	1	
		脳梗塞	1	
		播種性血管内凝固	1	
		敗血症性ショック	1	
白血球数減少		1		
薬疹	1			
パクリタキセル (アルブミン懸濁型)	注射	肝機能異常	1	
		間質性肺疾患	1	
		好中球数減少	1	
		麻痺性イレウス	1	
不明	間質性肺疾患	1		
	発熱性好中球減少症	2		
ピノレルピン酒石酸塩	不明	胃腸出血	1	
		全身性カンジダ	1	
ピンクリスチン硫酸塩	注射	イレウス	1	

アキシチニブ	経口	急性腎障害	1
		蛋白尿	1
アザシチジン	不明	多臓器機能不全症候群	1
アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	注射	アナフィラキシー反応	1
		下垂体炎	1
		多形紅斑	1
		肺毒性	1
		免疫介在性肝障害	1
	不明	肝機能異常	1
		間質性肺疾患	1
		劇症1型糖尿病	1
		血球貪食性リンパ組織球症	1
		多形紅斑	1
		注入に伴う反応	1
		発疹	1
		免疫介在性神経障害	1
薬疹	1		
アナストロゾール	経口	間質性肺疾患	1
アパルタミド	経口	そう痒症	1
		間質性肺疾患	1
		薬疹	1
	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
アピラテロン酢酸エステル	経口	心不全	2
		洞性徐脈	1
アベルマブ（遺伝子組換え）	注射	1型糖尿病	1
		小腸穿孔	1
		免疫性腸炎	1
	不明	心筋炎	1
アレクチニブ塩酸塩	不明	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
イピリムマブ（遺伝子組換え）	注射	サイトカイン放出症候群	1
		下痢	1
		肝炎	1
		間質性肺疾患	1
		甲状腺炎	1
		食欲減退	1
		大腸炎	1
		腸炎	1
		肺炎	1
		発熱	1
		免疫介在性肝障害	1
		免疫介在性副作用	2
		免疫性腸炎	1
	不明	サイトカイン放出症候群	1
		下痢	1
		肝機能異常	2
		間質性肺疾患	1
		腎機能障害	1
		大腸炎	1
肺毒性	1		
イマチニブメシル酸塩	経口	急性腎障害	1
		体重増加	1
	不明	天疱瘡	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
		好中球数減少	1
エベロリムス	経口	間質性肺疾患	1
		骨髄抑制	1
	不明	糖尿病性ケトアシドーシス	1
エンコラフェニブ	経口	下痢	1
エンザルタミド	経口	悪心	1
		食欲減退	1
		疲労	1
		無感情	1
		痙攣発作	1
	注射	腎機能障害	1
		中毒性表皮壊死融解症	1

エンホルツマブ ベドチン（遺伝子組換え）	不明	血小板数減少	1
		好中球減少症	1
		紅斑	1
		水疱	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		発熱性好中球減少症	1
オキサリプラチン	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	3
		過敏症	1
	不明	注入に伴う反応	1
		白血病	1
		アナフィラキシーショック	1
オシメルチニブメシル酸塩	経口	アナフィラキシー反応	1
		間質性肺疾患	1
		急性心不全	2
		左室機能不全	1
		心筋症	1
オラパリブ	経口	肺炎	1
		血小板数減少	1
カルフィルゾミブ	注射	急性心不全	1
カルボプラチン	注射	間質性肺疾患	1
		急性汎発性発疹性膿疱症	1
		好中球減少症	1
		脳梗塞	1
		播種性血管内凝固	1
	不明	敗血症性ショック	1
		白血球数減少	1
		発熱性好中球減少症	3
		虚血性大腸炎	1
		肝機能異常	1
		過敏症	1
シスプラチン	注射	急性腎障害	1
		血小板数減少	1
		口内炎	1
		好中球数減少	1
		消化管穿孔	1
		聴覚障害	1
		腸炎	1
		肉腫	1
		発熱性好中球減少症	2
	腹膜炎	1	
	不明	骨髄抑制	1
		腎症	1
		腎障害	1
		敗血症	1
急性腎障害		1	
ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）	注射	注入に伴う反応	1
スニチニプリング酸塩	不明	肝機能異常	1
		高アンモニア血症	1
セツキシマブ（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	2
	不明	心筋炎	1
		皮膚障害	1
ダブルフェニブメシル酸塩	不明	出血性ショック	1
ダロルタミド	経口	疲労	1
チラブルチニブ塩酸塩	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
ツシジノスタット	経口	血小板数減少	1
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		間質性肺疾患	3
		筋炎	1
		結核性胸膜炎	1
		重症筋無力症	1
		心筋炎	1

デュルバルマブ（遺伝子組換え）	注射	心不全	1
		大腸炎	2
		中毒性表皮壊死融解症	1
		肺炎	1
		皮膚炎	1
		免疫性血小板減少症	1
		免疫性腸炎	1
	不明	胃炎	1
		肝切除	1
		出血	1
		処置による出血	1
		大腸炎	1
		低ナトリウム血症	1
		皮膚炎	1
副腎機能不全	1		
免疫介在性副作用	1		
免疫性腸炎	1		
トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）	不明	アナフィラキシーショック	1
トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	1
		発熱性好中球減少症	1
	不明	間質性肺疾患	3
		腎機能障害	1
トラスツズマブ（遺伝子組換え） [後続1]	注射	注入に伴う反応	1
トラベクテジン	注射	肝機能異常	1
		好中球減少症	1
	不明	横紋筋融解症	1
トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	不明	出血性ショック	1
トレメリムマブ（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	1
		筋炎	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	1
		心不全	1
		大腸炎	2
		皮膚炎	1
		免疫性腸炎	1
	不明	皮膚炎	1
ニボルマブ（遺伝子組換え）	注射	1型糖尿病	1
		サイトカイン放出症候群	1
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	2
		下痢	2
		肝炎	1
		間質性肺疾患	2
		甲状腺炎	1
		甲状腺機能低下症	1
		甲状腺機能亢進症	2
		自己免疫性皮膚炎	1
		重症筋無力症	1
		食欲減退	1
		心筋症	1
		腎機能障害	1
		大腸炎	1
		腸炎	2
		肺炎	1
		肺臓炎	1
		肺毒性	1
		発疹	1
		発熱	1
		皮膚障害	1
		副腎機能不全	1
		免疫介在性肝障害	1
		免疫介在性副作用	2
		免疫性肝炎	1
免疫性腸炎	1		

		免疫性膵炎	1
	不明	1型糖尿病	1
		アナフィラキシーショック	1
		ギラン・バレー症候群	1
		サイトカイン放出症候群	1
		ネフローゼ症候群	1
		下垂体機能低下症	1
		下痢	2
		肝機能異常	2
		間質性肺疾患	2
		劇症1型糖尿病	1
		血便排泄	1
		甲状腺機能低下症	1
		高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	1
		重症筋無力症	1
		心筋炎	1
		腎機能障害	1
		大腸炎	2
		腸炎	1
		糖尿病性ケトアシドーシス	2
		副腎機能不全	1
	膜性糸球体腎炎	1	
	免疫介在性腎障害	1	
	免疫性肝炎	1	
	免疫性腸炎	1	
	類天疱瘡	1	
ニラパリプトシル酸塩水和物	経口	汎血球減少症	1
パニツムマブ（遺伝子組換え）	不明	間質性肺疾患	1
		肺毒性	1
ピカルタミド	経口	肝機能異常	1
ピニメチニブ	経口	下痢	1
ベバシズマブ（遺伝子組換え）	注射	穿孔性胃潰瘍	1
		十二指腸穿孔	1
	不明	多形紅斑	1
		脳梗塞	2
		播種性血管内凝固	1
		敗血症性ショック	1
薬疹	1		
ベバシズマブ（遺伝子組換え）〔後続1〕	注射	ネフローゼ症候群	1
ベバシズマブ（遺伝子組換え）〔後続2〕	注射	憩室穿孔	1
		消化管穿孔	1
		腸憩室	1
ベバシズマブ（遺伝子組換え）〔後続4〕	不明	腎梗塞	1
		腸間膜動脈塞栓	1
ペミガチニブ	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
	注射	1型糖尿病	2
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		コルチゾール減少	1
		サイトカイン放出症候群	2
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	2
		肝機能異常	3
		間質性肺疾患	7
		急性腎障害	1
		急性膵炎	1
		劇症1型糖尿病	1
		口内炎	1
		甲状腺炎	1
		甲状腺中毒クリーゼ	1
		自己免疫性脳炎	1
		消化管穿孔	1
		心筋炎	1
		腎機能障害	1
		苔癬様角化症	1
胆管炎	1		

ベムプロリズムアブ（遺伝子組換え）		胆管消失症候群	1	
		糖尿病性ケトアシドーシス	1	
		尿細管間質性腎炎	2	
		粘膜の炎症	1	
		肺炎	1	
		肺毒性	1	
		皮膚炎	1	
		非感染性結膜炎	1	
		副腎機能不全	2	
		副腎皮質刺激ホルモン欠損症	1	
		免疫介在性副作用	1	
		免疫後有害事象	2	
		免疫性血小板減少症	1	
		免疫性腸炎	2	
		免疫性脳炎	1	
		免疫性膵炎	1	
		薬疹	1	
		膵炎	1	
		不明	サイトカイン放出症候群	1
		不明	肝障害	2
	不明	間質性肺疾患	1	
	不明	急性副腎皮質機能不全	1	
	不明	劇症1型糖尿病	1	
	不明	甲状腺機能低下症	1	
	不明	心筋炎	1	
	不明	水疱	1	
	不明	脳梗塞	1	
	不明	播種性血管内凝固	1	
	不明	敗血症性ショック	1	
	不明	発疹	1	
	不明	皮膚びらん	1	
	不明	皮膚障害	1	
	不明	副腎機能不全	1	
	不明	痂皮	1	
ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）	注射	硬膜下血腫	1	
	不明	硬化性胆管炎	1	
ボルテゾミブ	不明	急性呼吸窮迫症候群	1	
モガムリズムアブ（遺伝子組換え）	注射	注入に伴う反応	1	
ラムシルマブ（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	1	
	注射	肺毒性	1	
	不明	間質性肺疾患	1	
	不明	急性冠動脈症候群	1	
	不明	塞栓症	1	
	不明	発熱性好中球減少症	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	
	経口	薬物性肝障害	1	
	不明	肝機能異常	1	
	不明	高アンモニア血症	1	
レンバチニブメシル酸塩	経口	下痢	1	
	経口	肝機能異常	1	
	経口	肝障害	2	
	経口	急性腎障害	1	
	経口	高アンモニア血症	1	
	経口	高血圧	1	
	経口	心不全	1	
	経口	腹痛	1	
	不明	高血圧	1	
449	経口	腸炎	1	
	不明	肝障害	1	
	注射	蜂巣炎	1	
	経口	血小板減少症	1	
	経口	尿閉	1	
柴苓湯	経口	間質性肺疾患	1	
	経口	眼脂	1	
小柴胡湯加桔梗石膏	経口	口唇腫脹	1	

520			充血	1
	大建中湯	経口	中毒性表皮壊死融解症	1
	当帰四逆加呉茱萸生姜湯	経口	偽アルドステロン症	1
	半夏瀉心湯	経口	自己免疫性肝炎	1
			薬物性肝障害	1
	抑肝散	不明	低カリウム血症	1
	苓桂朮甘湯	経口	血中カリウム減少	1
薬疹			1	
芍薬甘草湯	経口	偽アルドステロン症	4	
		低カリウム血症	1	
611	クリンダマイシンリン酸エステル	注射	薬疹	1
	クリンダマイシン塩酸塩	経口	アナフィラキシー反応	1
			薬疹	1
	ダプトマイシン	注射	アナフィラキシー反応	1
			横紋筋融解症	1
			肺臓炎	1
	テイコプラニン	注射	好中球数減少	2
			白血球数減少	1
		不明	血小板数減少	1
	バンコマイシン塩酸塩	注射	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			肝障害	1
			急性腎障害	1
			血小板減少症	1
			血小板数減少	1
			好中球数減少	1
			腎機能障害	2
			腎障害	1
			無顆粒球症	1
			免疫性血小板減少症	1
		薬疹	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	
	腎機能障害	1		
612	アミカシン硫酸塩	注射	結膜充血	1
			口腔内出血	1
			口腔粘膜びらん	1
			口唇腫脹	1
			好酸球増加症	1
			紅斑	1
			発疹	1
トブラマイシン	注射	血中クレアチニン増加	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	1
			多形紅斑	2
			大腸炎	1
			肺毒性	1
	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
			肺毒性	1
	アンピシリンナトリウム	注射	好中球減少症	1
			紅斑	1
			尿細管間質性腎炎	1
			発熱	1
			皮膚症状	1
			薬疹	1
	アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	注射	アナフィラキシー反応	1
			肝機能異常	1
			急性腎障害	1
			血小板数減少	1
			好酸球数増加	1
			紅斑	1
			尿細管間質性腎炎	1
汎血球減少症			1	
薬疹			2	
薬物性肝障害		1		
不明	アナフィラキシー反応	1		
	急性腎障害	1		

613

		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
セファクロル	不明	血管炎	1
		紫斑	1
		多形紅斑	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
		多形紅斑	1
		発疹	2
		薬疹	1
	不明	アナフィラキシーショック	1
無顆粒球症		2	
セフェピム塩酸塩水和物	注射	アナフィラキシー反応	1
		意識変容状態	1
		好酸球数増加	1
		紅斑	1
		代謝性脳症	1
		中毒性脳症	2
		脳症	1
		薬疹	1
		不明	無顆粒球症
	セフォチアム塩酸塩	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群
紅斑			1
発疹			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	アナフィラキシーショック	1
セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	経口	肝機能異常	1
セフトリアキソンナトリウム水和物	注射	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常	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	2
		アラニンアミノトランスフェラーゼ異常	1
		意識変容状態	1
		肝機能異常	1
		偽胆石症	1
		劇症肝炎	1
		血小板数減少	1
		血中クレアチニン異常	1
		血中乳酸脱水素酵素異常	1
		血中尿素異常	1
		好酸球数増加	1
		紅斑	1
		尿量減少	1
		脳炎	1
		発疹	1
		皮膚粘膜眼症候群	1
		鼻出血	1
	変色便	1	
	薬疹	1	
薬物性肝障害	2		
不明	アナフィラキシー反応	2	
セフトロザン硫酸塩・タゾバクタムナトリウム	注射	好酸球増加症	1
セフメタゾールナトリウム	注射	好中球数減少	1
タゾバクタム・ピペラシリン水和物	注射	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		肝機能異常	1
		肝障害	1
		急性腎障害	1
		血小板数減少	3
		腎機能障害	1
		多形紅斑	1
		低カリウム血症	1
		尿細管間質性腎炎	2
	不明	急性腎障害	1
		好酸球増加症	1
薬疹	1		
ピペラシリンナトリウム	不明	中毒性表皮壊死融解症	1
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		肝機能異常	1

	メロベネム水和物	注射	肝障害	1
			血小板数減少	1
			尿細管間質性腎炎	1
			薬物性肝障害	1
		不明	ショック	1
			薬疹	1
614	アジスロマイシン水和物	経口	QT延長症候群	1
			紅斑	1
	クラリスロマイシン	経口	腎機能障害	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
			薬物濃度増加	1
615	ミノサイクリン塩酸塩	経口	下痢	1
			間質性肺疾患	1
			血小板数減少	1
			好酸球性肺炎	1
			腸炎	1
			肺毒性	1
616	リファンピシン	経口	薬物性肝障害	1
617	アムホテリシンB	注射	腎機能障害	1
	ポリコナゾール	不明	肝機能異常	1
619	ボ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	多形紅斑	2
621	サラゾスルファピリジン	経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
			無顆粒球症	1
			薬疹	1
622	イソニアジド	経口	悪心	1
624	トスフロキサシントシル酸塩水和物	経口	ほてり	1
			呼吸困難	1
	メシル酸ガレノキサシン水和物	経口	そう痒症	1
			口内炎	1
			発疹	1
	リネゾリド	不明	急性腎障害	2
			血小板減少症	3
	レボフロキサシン水和物	経口	呼吸困難	1
		好中球数減少	1	
		薬疹	1	
			喘鳴	1
625	アシクロビル	注射	急性腎障害	1
	アメナメビル	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
	ガンシクロビル	注射	好中球数減少	1
	ニルマトレルビル・リトナビル	経口	コリン作動性症候群	1
			腎機能障害	1
		不明	腎機能障害	1
			免疫抑制剤濃度増加	1
	バラシクロビル塩酸塩	経口	意識変容状態	2
			肝性昏睡	1
			急性肝不全	1
			急性腎障害	4
			腎機能障害	1
			中毒性腎症	1
			中毒性脳症	2
落ち着きのなさ			1	
譫妄	1			
	不明	譫妄	1	
パロキサビル マルボキシル	経口	アナフィラキシーショック	1	
	不明	異物感	1	
		蕁麻疹	1	
レムデシビル	注射	洞性徐脈	1	
629	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	3
			間質性肺疾患	1
			好中球数減少	1
			高カリウム血症	3
			腎障害	1
			多形紅斑	1
			低ナトリウム血症	1

			二血球減少症	1
			白血球減少症	1
			汎血球減少症	1
	フルコナゾール	注射	血小板数減少	1
634	pH4処理酸性人免疫グロブリン	注射	アナフィラキシーショック	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	好中球数減少	1
	テセロイキン（遺伝子組換え）	注射	注入に伴う反応	1
639	トシリズマブ（遺伝子組換え）	注射	好中球減少症	1
			腸管穿孔	1
			敗血症	1
			肺炎	1
641	メトロニダゾール	経口	中毒性脳症	1
		不明	急性肝不全	1
	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	5
			悪心	1
			呼吸困難	2
			酸素飽和度低下	1
			造影剤アレルギー	1
			造影剤脳症	2
			発疹	1
		不明	アナフィラキシー反応	1
			意識消失	1
			血管炎	1
			紫斑	1
			振戦	1
			造影剤脳症	1
	注射	アナフィラキシーショック	2	
		不明	呼吸困難	1
			腹部不快感	1
	蕁麻疹		1	
721	イオヘキソール	注射	あくび	1
			アナフィラキシーショック	1
			アナフィラキシー反応	3
			くしゃみ	1
			意識消失	1
			急性腎障害	1
			呼吸困難	1
			多汗症	1
			脳症	1
			発疹	1
		痙攣発作	1	
		不明	アナフィラキシーショック	1
			アナフィラキシー反応	1
			咳嗽	1
	血圧低下		1	
	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	
	注射	アナフィラキシーショック	5	
		アナフィラキシー反応	2	
		意識レベルの低下	1	
		血圧低下	3	
		口唇腫脹	1	
		発疹	1	
	不明	アナフィラキシーショック	2	
		過敏症	1	
	硫酸バリウム	経口	アナフィラキシーショック	1
729	ガドテリドール	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・アスコルビン酸配合剤	経口	意識消失	1
811	モルヒネ塩酸塩水和物	注射	傾眠	1
821	ペチジン塩酸塩	注射	低血圧	13
			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6年4月1日から令和6年7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6年8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6年4月1日から令和6年7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6年4月1日から令和6年7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6年8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6年4月1日から令和6年7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6年4月1日～令和6年7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
総合感冒剤	6錠（成人1日量）中 トラネキサム酸750mg, イブプロフェン450mg, クレマスチンフマル酸塩1.34mg（クレマスチンとして1mg）, プロムヘキシシン塩酸塩12mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, ジヒドロコデインリン酸塩24mg, チアミン硝酸塩（ビタミンB1硝酸塩）25mg, リボフラビン（ビタミンB2）12mg	腎機能障害	未回復	指定第二类医薬品	不明	1
	6錠中 イブプロフェン450mg, 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, L-カルボシステイン750mg, グリチルリチン酸39mg, d-クロルフェニラミンマレイン酸塩3.5mg, 無水カフェイン75mg, ベンフォチアミン25mg	アナフィラキシー反応	不明	指定第二类医薬品	店頭販売	1
眼科用剤	スルファメトキサゾールナトリウム4%, クロルフェニラミンマレイン酸塩0.03%, グリチルリチン酸二カリウム0.25%, イプシロン-アミノカプロン酸1%	中毒性表皮壊死融解症	後遺症あり	第二类医薬品	不明	1
外用用殺菌消毒剤	エタノール76.9～81.4vol%	アナフィラキシー反応	回復	第三類医薬品	配置販売	1
その他のアレルギー用薬	2錠中 フェキソフェナジン塩酸塩120mg	腹痛	軽快	第二类医薬品	不明	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6年4月1日から令和6年7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6年8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6年4月1日から令和6年7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6年4月1日～令和6年7月31日）

（薬効分類順）

薬効別	ワクチン	剤型	副作用名	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	心肺停止	1
	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	不明	死亡	1
			心肺停止	1
	乾燥弱毒生水痘ワクチン	不明	死亡	1
			心肺停止	1
	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	不明	死亡	1
	組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）	不明	死亡	1
沈降15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	死亡	1	
		心肺停止	1	
636	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	不明	死亡	1
			心肺停止	1
	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン	不明	死亡	1