

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疑い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)

(令和3年8月1日から令和3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。)の令和3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3年8月1日から令和3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）
 （令和3年8月1日～令和3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	セボフルラン	不明	悪性高熱	1
112	ミダゾラム	注射	呼吸停止	1
			薬物性肝障害	1
113	カルバマゼピン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	3
			肝機能異常	1
			血小板減少性紫斑病	1
			好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	3
			湿疹	2
			無顆粒球症	1
			薬疹	1
			蕁麻疹	1
	トピラマート	経口	急性腎障害	1
	バルプロ酸ナトリウム	経口	ファンコニー症候群	1
	フェニトイン	経口	ジスキネジア	1
			好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
			構音障害	1
			薬疹	1
	ベランパネル水和物	経口	激越	1
	ミダゾラム	経口	呼吸停止	1
	ラコサミド	経口	横紋筋融解症	1
完全房室ブロック			1	
好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応			1	
	注射	横紋筋融解症	2	
ラモトリギン	経口	傾眠	1	
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	2	
		中毒性表皮壊死融解症	1	
		浮動性めまい	1	
レベチラセタム	経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	2	
		紅斑	1	
114	アセトアミノフェン	経口	肝酵素上昇	1
			血小板減少性紫斑病	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
			発疹	1
			薬疹	1
			蕁麻疹	1
			注射	スティーヴンス・ジョンソン症候群
	注射	肝機能異常	1	
	エトドラク	経口	胃潰瘍	1
			血中アルブミン減少	1
			貧血	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
			メレナ	1
			胃腸出血	1
			吐血	1
		坐剤	急性心不全	1
	セレコキシブ	経口	メレナ	1
肝酵素上昇			1	
間質性肺疾患			1	
小腸潰瘍			1	
心不全			1	
チアラミド塩酸塩	経口	便秘	1	
トラマドール塩酸塩	経口	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	
		頭痛	1	
ベンタゾシン	注射	痙攣発作	1	
ロキソプロフェンナトリウム水和物	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
		胃穿孔	1	
		眼瞼腫脹	1	
		急性腎障害	1	
		紅斑	1	
		十二指腸穿孔	1	
		出血性胃潰瘍	2	
		小腸潰瘍	1	
		消化性潰瘍	1	
		上部消化管出血	1	
		上部消化管穿孔	1	
水疱	1			
薬疹	2			
116	トリヘキシフェニジル塩酸塩	不明	イレウス	1
	ピベリデン塩酸塩	経口	悪性症候群	1

117	アリピラゾール	経口	QT延長症候群	1
	クエチアピンフマル酸塩	経口	糖尿病性高血糖昏睡	1
	クロロプロマジン塩酸塩	経口	悪性症候群 横紋筋融解症	1 1
	セルトラリン塩酸塩	経口	低ナトリウム血症	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	2
			低ナトリウム血症	1
			嘔吐	1
	トラゾドン塩酸塩	経口	横紋筋融解症 肝機能異常	1 1
	バリベリドン	経口	悪性症候群	1
	パロキセチン塩酸塩水和物	経口	低ナトリウム血症	1
	ヒドロキシジン塩酸塩	注射	痙攣発作	1
	ブレクスピラゾール	経口	悪性症候群	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	悪性症候群	1
	リスベリドン	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			尿中ミオグロビン陽性	1
レボメプロマジンマレイン酸塩	経口	悪性症候群	1	
		横紋筋融解症	1	
		呼吸困難	1	
		振戦	1	
炭酸リチウム	経口	悪性症候群	1	
		各種物質毒性	2	
		洞結節機能不全	2	
118	非ピリン系感冒剤(4)	経口	薬疹	1
119	エダラボン	注射	横紋筋融解症	1
	ガラタミン臭化水素酸塩	経口	意識レベルの低下	1
	ドネベジル塩酸塩	経口	徐脈	2
	フマル酸ジメチル	経口	薬物性肝障害	1
	ブレガバリン	経口	貧血	1
			末梢腫脹	1
	メマンチン塩酸塩	経口	完全房室ブロック	1
	レンボレキサント	経口	意識変容状態	1
			肝機能異常	1
			呼吸性アシドーシス	1
心筋梗塞			1	
心房細動			1	
前立腺癌			1	
浮動性めまい			1	
122	ロクロニウム臭化物	注射	アナフィラキシー反応	2
			血圧低下	1
			喘鳴	1
			蕁麻疹	1
123	ジスチグミン臭化物	経口	コリン作動性症候群	1
	メベンゾラート臭化物・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
131	オミデネパグ イソプロピル	点眼	視力低下	2
	カルテオロール塩酸塩	点眼	徐脈	1
	レボフロキサシン水和物	点眼	発疹	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	咳嗽	1
			肝機能異常	1
			間質性肺疾患	3
			劇症肝炎	1
			甲状腺機能亢進症	2
			発熱	1
			鼻漏	1
			無痛性甲状腺炎	1
	注射	劇症肝炎	1	
	アロチノロール塩酸塩	経口	完全房室ブロック 徐脈	1 1
シベンゾリンコハク酸塩	経口	徐脈	1	
ピソプロロールフマル酸塩	経口	倦怠感	1	
		口渇	1	
		徐脈	1	
		多汗症	1	
		洞性徐脈	1	
		尿閉	1	
ベプリジル塩酸塩水和物	経口	洞性徐脈	1	
213	スピノラクトン	経口	高カリウム血症	2
	トリクロルメチアジド	経口	高カルシウム血症	1
			低カリウム血症	1
			肝障害	1
	トルバプタン	経口	急性腎障害	1
			劇症肝炎	1
			播種性血管内凝固	1
フロセミド	経口	高カルシウム血症	1	
		低カリウム血症	1	
		低血糖	1	
		不明	腸管虚血	1

214	イミダプリル塩酸塩	経口	血管浮腫	1
	インダバミド	経口	低ナトリウム血症	1
	ウラビジル	経口	薬物性肝障害	1
	エブレノン	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	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			尿中ミオグロビン陽性	1
	カルベジロール	経口	徐脈	1
バルサルタン	経口	頬天疱瘡	1	
217	アムロジピンベシル酸塩	経口	間質性肺疾患	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			徐脈	2
尿中ミオグロビン陽性			1	
ベラバミル塩酸塩	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	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
			軟骨溶解	1
	エゼチミブ	経口	肝機能異常	1
	エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤	経口	血小板数減少	1
			横紋筋融解症	1
	ブラバスタチンナトリウム	経口	軟骨溶解	1
	ベマフィブラート	経口	胆石症	1
膵炎			1	
ロスバスタチンカルシウム	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	
219	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	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
			血中クレアチニン増加	1
			血中乳酸脱水素酵素増加	1
			血中尿素増加	1
			好中球減少症	1
223	L-カルボシステイン	経口	多形紅斑	1
			薬疹	1
231	耐性乳酸菌製剤（3）	経口	薬疹	1
232	ボノプラザンフマル酸塩	経口	血小板数減少	1
			蜂巣炎	1
			薬疹	1
	ボラブレジンク	経口	汎血球減少症	1
	ランソプラゾール	経口	下痢	1
			肝障害	1
			血小板数減少	1
顕微鏡的大腸炎			1	
抗利尿ホルモン不適合分泌			1	
白血球数減少	1			
薬物性肝障害	1			
レバミピド	経口	薬疹	2	
234	酸化マグネシウム	経口	高マグネシウム血症	1
235	グリセリン	坐剤	粘膜浮腫	1
	センノシド	経口	虚血性大腸炎	1
	ピコスルファートナトリウム水和物	経口	虚血性大腸炎	1
	ルピプロストン	経口	薬物性肝障害	1

239	メサラジン	経口	急性膵炎	1
			膵炎	1
	メトクロプラミド	経口	ミオパチー	1
			肝障害	1
241	デスマプレシン酢酸塩水和物	経口	下痢	1
			良性前立腺肥大症	1
243	チアマゾール	経口	無顆粒球症	2
		不明	肝酵素上昇	1
			肝障害	1
	プロピルチオウラシル	経口	無顆粒球症	1
245	プレドニゾン	経口	血中ブドウ糖増加	1
			高血糖	1
			物質誘発性精神病性障害	1
		不明	ミオパチー	1
			蜂巣炎	1
247	エストラジオール	経口	肺塞栓症	1
		不明	血栓性脳梗塞	1
			動脈血栓症	1
	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	経口	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	骨盤静脈血栓症	1
			深部静脈血栓症	1
			動脈血栓症	1
			肺塞栓症	2
249	インスリン グラルギン（遺伝子組換え） [後続1]	注射	低血糖	1
	インスリン リスプロ（遺伝子組換え）	注射	低血糖	1
	クロミフェンクエン酸塩	経口	卵巣過剰刺激症候群	1
	セマグルチド（遺伝子組換え）	注射	下痢	1
			嘔吐	1
	デュラグルチド（遺伝子組換え）	注射	低血糖	1
	フィナステリド	経口	深部静脈血栓症	1
			肺塞栓症	1
252	メトロニダゾール	坐剤	発疹	1
254	デソゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	急性膵炎	1
	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	静脈塞栓症	1
			肺塞栓症	1
259	コハク酸ソリフェナシン	経口	譫妄	1
	シロドシン	経口	発疹	1
	リトドリン塩酸塩	注射	アミラーゼ増加	1
			無顆粒球症	1
264	ケトプロフェン	外用	光線過敏性反応	1
269	ジアフェニルスルホン	経口	メトヘモグロビン血症	4
			高ビリルビン血症	1
				発疹
	デルゴシチニブ	外用	ヘルペス性状湿疹	1
311	アルファカルシドール	経口	急性腎障害	1
			高カルシウム血症	2
			腎機能障害	1
	不明	高カルシウム血症	2	
			腎機能障害	2
	エルデカルシトール	経口	高カルシウム血症	4
			腎機能障害	1
			低カリウム血症	1
313	メコバラミン	経口	薬物性肝障害	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
			腎機能障害	1
	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
			低カリウム血症	1
322	L-アスパラギン酸カリウム	経口	高カリウム血症	1
325	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン（2-5）	注射	アナフィラキシーショック	1
			そう痒症	1
				発疹
	経腸成分栄養剤（9-2）	経口	高カリウム血症	1
			低ナトリウム血症	1
332	トラネキサム酸	経口	薬疹	1
			蕁麻疹	1
333	アピキサバン	経口	プロトロンビン時間延長	1
			血小板数減少	1
			出血性十二指腸潰瘍	1
			脳室穿破	1
			脳出血	1
			貧血	1
			便潜血	1
	エドキサバントシル酸塩水和物	経口	血尿	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	メレナ	1
			口腔内出血	1
			皮下出血	1
	ヘパリンカルシウム	注射	胃腸出血	1
		肝機能異常	1	
リバーロキサバン	経口	ヘノッフ・シェーンライン紫斑病	1	
		メレナ	1	
		筋肉内血腫	1	
		血尿	1	
		血便排泄	1	
		吐血	1	
		被殻出血	1	

	ワルファリンカリウム	経口	胃潰瘍	1
			血便排泄	1
			国際標準比増加	2
			紫斑	1
			出血	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
		不明	胃潰瘍	1
			血便排泄	1
339	アスピリン	経口	貧血	1
	クロビドグレル硫酸塩	経口	便潜血	1
	プラスグレル塩酸塩	不明	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
	ベグフィルグラスチム（遺伝子組換え）	血管ステント血栓症	1	
		突然死	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	注射	血管炎	2
		大動脈炎	1	
392	スガマデクスナトリウム	経口	血管炎	1
			偽アルドステロン症	1
			低カリウム血症	1
	酢酸亜鉛水和物	注射	アナフィラキシーショック	2
394	アロプリノール	経口	血圧低下	1
			紅斑	1
			湿疹	1
396	アログリプチン安息香酸塩	経口	汎血球減少症	1
			好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
	エンバグリフロジン	経口	多形紅斑	1
	エンバグリフロジン・リナグリプチン配合剤	不明	高カリウム血症	1
			尿路感染	1
	カナグリフロジン水和物	経口	肺炎	1
			発熱	1
	グリメピリド	経口	糖尿病性ケトアシドーシス	1
	サキサグリプチン水和物	経口	軟部組織壊死	1
	シタグリプチンリン酸塩水和物	経口	低血糖	1
	ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	不明	類天疱瘡	1
			中毒性皮疹	1
			気腫性膀胱炎	1
	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	経口	腎盂腎炎	1
	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物配合剤	不明	性器感染	1
			類天疱瘡	2
	ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボース配合剤	不明	高カルシウム血症	1
			脱水	1
	メトホルミン塩酸塩	経口	腸管囊胞	1
リナグリプチン	経口	腸壁気腫症	1	
アザチオプリン	経口	横紋筋融解症	1	
		類天疱瘡	1	
		アミラーゼ増加	1	
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	
		リパーゼ増加	1	
		肝不全	1	
		脱毛症	2	
汎血球減少症	2			
薬物性肝障害	1			
アナモレリン塩酸塩	経口	低ナトリウム血症	1	

399

アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口	非定型大腿骨骨折	1
イグラチモド	経口	間質性肺疾患	1
エタネルセプト（遺伝子組換え） [後続1]	注射	医療機器関連感染	1
エルトロンボグ オラミン	経口	大脳静脈洞血栓症	1
		脳出血	1
ジアゾキンド	経口	心嚢液貯留	1
		浮腫	1
シクロスポリン	経口	ヘルペス性状湿疹	1
		可逆性後白質脳症症候群	1
	注射	可逆性後白質脳症症候群	1
ゾレドロン酸水和物	注射	顎骨壊死	1
	不明	顎骨壊死	1
		頸部膿瘍	1
タクロリムス水和物	経口	薬物性肝障害	1
チルドラキズマブ（遺伝子組換え）	不明	乾癬	1
		間質性肺疾患	1
デノスマブ（遺伝子組換え）	注射	顎骨壊死	3
		低カルシウム血症	1
トファシチニブクエン酸塩	経口	肝機能異常	1
ナファモスタットメシル酸塩	注射	アナフィラキシー反応	1
		アナフィラキシー様反応	1
ニンテダニブエタンスルホン酸塩	経口	肝機能異常	1
バダデュスタット	経口	下痢	1
バリシチニブ	経口	リンパ球数減少	1
		血球減少症	1
		深部静脈血栓症	1
		肺塞栓症	1
ビルフェニドン	経口	下痢	1
		嘔吐	1
ミノドロン酸水和物	経口	意識消失	1
		異常感	1
		健忘	1
メトトレキサート	経口	ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	1
		間質性肺疾患	4
		肺障害	1
		汎血球減少症	1
リセドロン酸ナトリウム水和物	経口	骨髄炎	1
ロキサデュスタット	経口	血栓症	1
		心筋梗塞	2
		脳梗塞	1
ロモズマブ（遺伝子組換え）	注射	起立障害	1
		急性心筋梗塞	1
		心不全	1
		歩行不能	1
		無力症	1
421 シクロホスファミド水和物	不明	急性単球性白血病	1
メルファラン	注射	下痢	1
422 カベシタピン	経口	うっ血性心不全	1
		可逆性脳梁膨大部病変症候群	1
		急性膵炎	1
		好中球数減少	1
		心筋梗塞	1
		脳炎	1
		脳症	1
ゲムシタピン塩酸塩	注射	間質性肺疾患	2
		肺障害	1
	不明	間質性肺疾患	1
		血小板数減少	1
シタラピン	注射	筋力低下	1
		憩室穿孔	1
		構語障害	1
		腸憩室	1
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	2
		血小板数減少	1
		口内炎	1
		好中球数減少	1
		上室性頻脈	1
		突然死	1
		肺臓炎	1
		発疹	1
		発熱性好中球減少症	1
		斑状丘疹状皮膚疹	1
		薬疹	1

	フルオロウラシル	注射	抗利尿ホルモン不適合分泌	2
			高アンモニア血症	2
		不明	胃潰瘍	1
			間質性肺疾患	1
			血便排泄	1
			国際標準比増加	1
ベメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物	注射	好中球数減少	1	
		白血球数減少	1	
ベメトレキセドナトリウム水和物	注射	間質性肺疾患	1	
	不明	尿細管間質性腎炎	1	
423	アクリルピシン塩酸塩	注射	憩室穿孔	1
			腸憩室	1
	エピルピシン塩酸塩	注射	うっ血性心不全	1
		不明	急性単球性白血病	1
	ドキソルピシン塩酸塩	不明	心筋症	1
	ブレオマイシン塩酸塩	注射	肺毒性	1
424	イリノテカン塩酸塩水和物	注射	血圧低下	1
			好中球減少症	1
			酸素飽和度低下	1
		不明	肺臓炎	1
			発熱性好中球減少症	2
			間質性肺疾患	1
	エトポシド	注射	無顆粒球症	1
			血小板数減少	1
	カバジタキセル アセトン付加物	注射	白血球数減少	1
			発熱性好中球減少症	1
	ドセタキセル	不明	芽球細胞陽性	1
			間質性肺疾患	1
アナフィラキシー反応			1	
ノギテカン塩酸塩	注射	間質性肺疾患	1	
	不明	抗利尿ホルモン不適合分泌	1	
バクリタキセル	注射	低ナトリウム血症	1	
		アナフィラキシーショック	1	
	不明	間質性肺疾患	1	
バクリタキセル (アルブミン懸濁型)	注射	アナフィラキシーショック	2	
		軟部組織壊死	1	
ピンクリスチン硫酸塩	注射	間質性肺疾患	2	
		肺障害	1	
		好中球数減少	1	
		白血球数減少	1	
425	L-アスパラギナーゼ	注射	末梢性運動ニューロパチー	1
			末梢性感覚ニューロパチー	1
	アキシチニブ	経口	アナフィラキシー反応	1
			薬物性肝障害	1
			甲状腺機能低下症	1
			高血圧	1
	アザシチジン	注射	消化管穿孔	1
			薬物性肝障害	1
			血小板数減少	1
	アテゾリズマブ (遺伝子組換え)	注射	発疹	1
			発熱性好中球減少症	1
			1型糖尿病	1
そう痒症			1	
肝機能異常			1	
間質性肺疾患			3	
続発性副腎皮質機能不全			1	
大腸炎		1		
脳炎	1			
アファチニブマレイン酸塩	経口	発疹	1	
		不明	甲状腺機能低下症	1
アベマシクリブ	経口	副腎機能不全	1	
		間質性肺疾患	1	
		不明	間質性肺疾患	1
		咳嗽	1	
		肝機能異常	1	
	間質性肺疾患	2		
	不明	急性腎障害	1	
		貧血	1	
		腎機能障害	1	

アベルマブ（遺伝子組換え）	注射	下痢	1	
		肝機能異常	1	
		注入に伴う反応	3	
		低血圧	1	
	不明	薬物性肝障害	1	
イサツキシマブ（遺伝子組換え）	注射	注入に伴う反応	1	
イビリムマブ（遺伝子組換え）	注射	1型糖尿病	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	
		ギラン・バレー症候群	1	
		異常行動	1	
		下痢	1	
		肝機能異常	1	
		間質性肺疾患	1	
		急性腎障害	1	
		胸水	1	
		失見当識	1	
		重症筋無力症	1	
		心筋炎	1	
		腎尿細管壊死	1	
		続発性副腎皮質機能不全	1	
		腸炎	1	
		尿管間質性腎炎	1	
		肺炎	1	
		肺毒性	1	
		副腎機能不全	1	
		辺縁系脳炎	1	
免疫性腎炎	1			
免疫性腸炎	2			
	不明	甲状腺機能亢進症	1	
イマチニブメシル酸塩	経口	胸水	1	
		心嚢液貯留	1	
エベロリムス	経口	間質性肺疾患	1	
		小腸潰瘍	1	
		中毒性腎症	1	
		腸炎	1	
		肺毒性	1	
エリプリンメシル酸塩	注射	急性骨髄性白血病	1	
エンコラフェニブ	経口	腎障害	1	
エンザルタミド	経口	急性腎障害	1	
		痙攣発作	1	
オキサリプラチン	注射	アナフィラキシー反応	2	
		アナフィラキシー様反応	1	
		過敏症	2	
		血圧低下	1	
		左室機能不全	1	
		心拍数減少	1	
		心不全	1	
		潮紅	1	
		不明	そう痒症	1
			間質性肺疾患	1
		紅斑	1	
オシメルチニブメシル酸塩	経口	B型肝炎再活性化	1	
		間質性肺疾患	1	
		心不全	1	
		肺障害	1	
		肺臓炎	2	
		薬疹	1	
カボザンチニブリンゴ酸塩	経口	高血圧	3	
		手掌・足底発赤知覚不全症候群	1	
		消化管穿孔	1	
カルボプラチン	注射	アナフィラキシーショック	1	
		過敏症	1	
		急性心不全	1	
		血小板数減少	1	
		好中球減少症	1	
		好中球数減少	1	
		湿疹	1	
		低ナトリウム血症	1	
		白血球減少症	1	
		白血球数減少	2	
	発熱性好中球減少症	1		
	不明	軟部組織壊死	1	

シスプラチン	注射	アナフィラキシーショック	1
		急性腎障害	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	2
		湿疹	1
		消化管穿孔	1
		腎機能障害	1
	低ナトリウム血症	1	
不明	腎障害	1	
	腸管虚血	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
		腎障害	1
		注入に伴う反応	1
		低血圧	1
	不明	そう痒症	1
		間質性肺疾患	1
		血圧低下	1
発疹	1		
ダサチニブ水和物	経口	下部消化管出血	1
タモキシフェンクエン酸塩	経口	肝機能異常	1
デュルバルマブ（遺伝子組換え）	注射	1型糖尿病	1
		乾癬	1
		糖尿病性ケトアシドーシス	1
		肺毒性	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
不明	下痢	1	
	注入に伴う反応	1	
トラスツズマブ（遺伝子組換え） [後続1]	不明	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
トレミフェンクエン酸塩	経口	塞栓症	1
ニボルマブ（遺伝子組換え）	注射	1型糖尿病	2
		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
		ギラン・バレー症候群	1
		ショック	1
		そう痒症	1
		異常行動	1
		下垂体機能低下症	1
		下痢	1
		肝機能異常	2
		間質性肺疾患	5
		急性腎障害	2
		胸水	1
		失見当識	1
		重症筋無力症	1
		心筋炎	3
		腎尿細管壊死	1
		続発性副腎皮質機能不全	2
		大腸炎	2
		腸炎	1
		尿細管間質性腎炎	1
		肺炎	1
		肺毒性	1
		副腎機能不全	1
	辺縁系脳炎	1	
	末梢性感覚ニューロパチー	1	
	免疫性腎炎	1	
	免疫性腸炎	3	
	不明	甲状腺機能亢進症	1
重症筋無力症		1	
大腸炎		2	
ニロチニブ塩酸塩水和物	経口	肝機能異常	1
バゾパニブ塩酸塩	経口	肝機能異常	2
不明	肝障害	1	
	発熱性好中球減少症	1	
パニツムマブ（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	1
不明	心筋虚血	1	
	不安定狭心症	1	
ピカルタミド	経口	腎障害	1
不明	肺毒性	1	
	労作性呼吸困難	1	
不明	高血圧	1	
	心不全	1	
フルタミド	経口	心不全	1
ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）	注射	アナフィラキシー反応	1
ベキサロテン	経口	血中コレステロール増加	1
		血中トリグリセリド増加	1
		倦怠感	1
		光線過敏性反応	1
		甲状腺機能低下症	1

ベネトクラクス	経口	血小板数減少	1
		腫瘍崩壊症候群	1
		播種性血管内凝固	1
		発熱性好中球減少症	1
ペバシズマブ（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	1
		大腸穿孔	1
		低カリウム血症	1
	不明	胃潰瘍	1
		血便排泄	1
国際標準比増加	1		
直腸穿孔	1		
	脳血管発作	1	
ペバシズマブ（遺伝子組換え）【後続1】	注射	発熱性好中球減少症	1
		ステューヴンス・ジョンソン症候群	1
ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）	注射	胃腸炎	1
		下垂体炎	1
		下痢	2
		肝機能異常	3
		間質性肺疾患	7
		関節リウマチ	1
		強膜炎	1
		劇症1型糖尿病	1
		劇症肝炎	1
		好酸球性肺炎	1
		自己免疫性筋炎	1
		自己免疫性心筋炎	1
		自己免疫性脳炎	1
		心筋炎	1
		多形紅斑	1
		大腸炎	2
		腸間膜動脈閉塞	1
		内分泌障害	1
		肺障害	1
		肺毒性	1
	副腎機能不全	3	
	副腎皮質刺激ホルモン欠損症	1	
	免疫介在性副作用	1	
	薬疹	1	
	脾炎	1	
	不明	1型糖尿病	1
		リンパ球性下垂体炎	1
		肝機能異常	1
		肝障害	1
		好中球減少症	1
		肺炎	1
		肺毒性	1
副腎機能不全	1		
類天疱瘡	1		
ベルツマブ（遺伝子組換え）	注射	薬物性肝障害	1
ラムシルマブ（遺伝子組換え）	不明	食道穿孔	1
リツキシマブ（遺伝子組換え）【後続1】	不明	急性腎障害	1
		播種性血管内凝固	1
レゴラフェニブ水和物	経口	ステューヴンス・ジョンソン症候群	1
		血圧上昇	1
		血小板数減少	1
レンバチニブメシル酸塩	経口	高血圧	1
449	経口	血小板数減少	1
		顔面浮腫	1
		角膜障害	1
		帯状疱疹	1
デュピルマブ（遺伝子組換え）	注射	帯状疱疹	1
520	経口	肺臓炎	1
		肺障害	1
	経口	薬物性肝障害	1
	経口	血中カリウム減少	1
	経口	間質性肺疾患	3
	不明	間質性肺疾患	1
	経口	間質性肺疾患	1
	経口	間質性肺疾患	1
	経口	大腸穿孔	1
経口	低カリウム血症	1	
芍薬甘草湯	経口	血中カリウム減少	1
クリンダマイシンリン酸エステル	注射	血小板数減少	1
		薬疹	1
	経口	過敏症	1
		薬疹	1
ダブトマイシン	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
好酸球性肺炎	1		

611	テイコブラニン	注射	肝機能異常	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	2
			過敏症	1
			血中クレアチニン増加	1
			好中球減少症	1
			腎機能障害	1
			中毒性腎症	2
			中毒性表皮壊死融解症	1
613	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
			腎機能障害	1
			多形紅斑	1
			中毒性表皮壊死融解症	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
			腎機能障害	1
			中毒性表皮壊死融解症	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	過敏症	1
			発疹	1
			薬疹	1
	ゲンタマイシン硫酸塩	注射	間質性肺疾患	1
	セファクロル	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	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
			アナフィラキシー反応	2
			過敏症	2
			喉頭浮腫	1
			紅斑	1
			発疹	1
不明	アナフィラキシー反応	1		
セファレキシン	経口	薬疹	1	
		蕁麻疹	1	
セフェピム塩酸塩水和物	注射	意識変容状態	1	
		尿細管間質性腎炎	1	
		脳症	1	
不明	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	アナフィラキシー反応	1	
		過敏症	1	
		偽膜性大腸炎	1	
		凝固検査異常	1	
		白血球数減少	1	
セフカベン ビ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	
		過敏症	1	
セフトリアキソンナトリウム水和物	注射	アナフィラキシー反応	1	
スティーヴンス・ジョンソン症候群		2		
プロトロンビン時間延長		1		
肝機能異常		1		
血圧低下		1		
薬疹		1		
溶血性貧血		1		
蕁麻疹		1		
不明		アナフィラキシーショック	1	
不明		肝機能異常	1	
不明	好中球数減少	1		
セフメタゾールナトリウム	注射	ビタミンK欠乏	1	
		肝機能異常	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	悪寒	1	
		肝障害	1	
		偽膜性大腸炎	1	
		血小板数減少	1	
		血中クレアチニン増加	1	
		紅斑	1	
		多形紅斑	1	
		中毒性腎症	1	
		白血球減少症	1	
		発疹	2	
		発熱	1	
		薬疹	4	
		メロベネム水和物	注射	スティーヴンス・ジョンソン症候群
下痢	1			
偽膜性大腸炎	1			
無顆粒球症	1			
614	アジスロマイシン水和物	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
	クラリスロマイシン	経口	腎機能障害	1
不明	薬疹	1		
615	ミノサイクリン塩酸塩	経口	耳鳴	1
			不快感	1
	アミカシン硫酸塩	吸入	呼吸困難	1
			声帯の炎症	1
			頭痛	1
			発声障害	1

616	リファブチン	不明	発疹	1
	リファンピシン	経口	アナフィラキシー反応	1
			血小板数減少	1
			腎機能障害	1
			多形紅斑	1
617	アムホテリシンB	注射	過敏症	1
ポリコナゾール	経口	好中球減少症	1	
		汎血球減少症	1	
		ギラン・バレー症候群	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	血小板数減少	1
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
			多形紅斑	1
			発熱性好中球減少症	1
			薬疹	2
622	イソニアジド	経口	多形紅斑	1
	エタンプトール塩酸塩	経口	薬疹	1
			視神経症	1
			視野欠損	1
			視力低下	1
624	シプロフロキサシン塩酸塩水和物	経口	多形紅斑	1
	トスフロキサシントシル酸塩水和物	経口	ステイヴンス・ジョンソン症候群	1
			眼瞼腫脹	1
			顔面腫脹	1
			口腔そう痒症	1
			口腔腫脹	1
	ラスクフロキサシン塩酸塩	経口	蕁麻疹	1
	リネゾリド	注射	アナフィラキシーショック	1
	レボフロキサシン水和物	経口	低ナトリウム血症	1
			アナフィラキシーショック	2
			横紋筋融解症	1
			偽膜性大腸炎	1
			血小板数減少	1
			高カリウム血症	1
			湿疹	1
中毒性表皮壊死融解症			1	
低血糖			1	
熱感			1	
発疹			1	
末梢性浮腫	1			
腱断裂	1			
625	アシクロビル	注射	ステイヴンス・ジョンソン症候群	1
	アメンメビル	経口	急性腎障害	1
	カシリビマブ（遺伝子組換え）・イムデビマブ（遺伝子組換え）	注射	血中クレアチニン増加	1
			多形紅斑	1
	ガンシクロビル	注射	中毒性皮膚疹	1
	バラシクロビル塩酸塩	経口	急性腎障害	1
			血圧低下	1
			注入に伴う反応	1
	バルガンシクロビル塩酸塩	経口	急性腎障害	4
	ファビピラビル	経口	血小板減少症	1
中毒性脳症			1	
好中球減少症			1	
レムデシビル	注射	薬物性肝障害	1	
		膵炎	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	
629	イトラコナゾール	不明	急性腎障害	1
			腎障害	1
			悪心	1
			食欲減退	1
	エフィナコナゾール	外用	嗅覚錯誤	1
			嘔吐	1
	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	経口	接触皮膚炎	1
			血小板数減少	2
			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
中毒性腎症			1	
汎血球減少症			1	
薬疹	2			
薬物性肝障害	1			
顆粒球数減少	1			

	テルピナフィン塩酸塩	経口	肝障害	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	2
			筋肉内血腫	1
			腎機能障害	1
634	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	注射	潮紅	1
			頭部不快感	1
			蕁麻疹	1
			血圧低下	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	発熱	1
			頻脈	1
	人血小板濃厚液（放射線照射）	不明	アナフィラキシー反応	1
			ショック	1
	人赤血球液（放射線照射）	不明	肺水腫	1
639	トシリズマブ（遺伝子組換え）	注射	注入に伴う反応	1
	乾燥BCG膀胱内用（日本株）	注射	尿管管間質性腎炎	1
641	メトロニダゾール	経口	中毒性脳症	1
642	アルベンダゾール	経口	肝障害	1
721	イोजキサノール	不明	造影剤脳症	1
	イオバミドール	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	1
			過敏症	2
			感覚鈍麻	1
			血圧低下	3
			呼吸困難	2
			紅斑	1
			徐脈	1
			腎機能障害	2
			造影剤アレルギー	2
	発疹	1		
	嘔吐	1		
		不明	血圧低下	1
			酸素飽和度低下	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	3
			アナフィラキシー反応	1
			血圧低下	1
呼吸困難			2	
口渇			1	
頭痛		1		
浮動性めまい		1		
不明		アナフィラキシーショック	4	
		下腹部痛	1	
		血圧低下	2	
	口腔咽頭不快感	1		
	錯感覚	1		
視力障害	1			
潮紅	1			
イオベルソール	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	3	
イオメプロール	注射	アナフィラキシー反応	1	
		過敏症	1	
		咳嗽	1	
		呼吸困難	2	
	不明	アナフィラキシーショック	1	
722	メチラボン	経口	ニューモシチス・イロベチイ肺炎	1
729	ガドブトロール	注射	紅斑	1
			嘔吐	1
	フルオレセイン	注射	アナフィラキシーショック	1
900	ヨードホルム	外用	各種物質毒性	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3年8月1日から令和3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。)の令和3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、個別に医薬品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3年8月1日から令和3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3年8月1日から令和3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

- 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3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3年8月1日から令和3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3年8月1日～令和3年11月30日）

薬効別	成分名	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 プロモバレリル尿素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	薬物依存	未回復	指定第二类医薬品	ネット販売	1
解熱鎮痛消炎剤	1錠中 アセトアミノフェン300mg	急性肝炎	軽快	第二类医薬品	不明	1
	2錠中 イブプロフェン144mg，エテンザミド84mg，プロモバレリル尿素200mg，無水カフェイン50mg	腎障害	未回復	指定第二类医薬品	不明	1
	2錠中 イブプロフェン150mg，酸化マグネシウム100mg，アリルイソプロピルアセチル尿素60mg，無水カフェイン80mg	腎障害	未回復	指定第二类医薬品	不明	1
鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤	膏体100g中 フェルピナク5.00g，l-メントール4.20g，トコフェロール酢酸エステル2.30g，グリチルレチン酸0.19g	喘息	軽快	第二类医薬品	不明	1
漢方製剤	12錠(1錠351mg)中 防己黄耆湯エキス 3200mg（ポウイ・オウギ各5.0g，ビャクジュツ・タイソウ各3.0g，カンゾウ1.5g，ショウキョウ1.0gより抽出。）	薬物性肝障害	軽快	第二类医薬品	店頭販売	1
	4錠中 大黄甘草湯エキス（「漢方診療医典」（南山堂），2/5量）400mg（ダイオウ1600mg，カンゾウ400mg	肝障害	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3年8月1日から令和3年11月30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3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) 令和3年8月1日から令和3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）

（令和3年8月1日～令和3年11月30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	2
			無呼吸	1
	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	不明	心肺停止	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
	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	2
無呼吸			1	
636	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン	不明	心肺停止	2
			無呼吸	1