

## 患者からの医薬品副作用報告の状況について

令和4年12月1日  
医薬安全対策課

今回報告分: 令和4年4月1日から令和4年7月31日まで

前回報告分: 令和3年12月1日から令和4年3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		214	464
	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	72	151

### 【今回報告分の詳細】

- 今回の報告期間中の報告数は214例であった。
- 医療用医薬品を1つでも含む報告は213例であり、要指導・一般用医薬品を1つでも含む報告は3例であった。
- 報告された214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72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(191件)、精神神経用剤(8件)、解熱鎮痛消炎剤(3件)、消化性潰瘍用剤(3件)

#### 一般用・要指導医薬品

外皮用殺菌消毒剤(2件)、総合感冒剤(1件)、解熱鎮痛消炎剤(1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4年4月1日から令和4年7月 31 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4年4月1日から令和4年7月 31 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4年4月1日～令和4年7月31日）

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
催眠鎮静剤，抗不安剤	アルプラゾラム	傾眠	1
解熱鎮痛消炎剤	イブプロフェン	徐脈	1
		胸痛	1
		浮動性めまい	2
		歩行不能	1
		頭痛	1
		高血圧	1
		感覚鈍麻	1
		筋肉痛	1
		麻痺	1
		発熱	2
		振戦	1
		ロキソプロフェンナトリウム水和物	腹痛
		下痢	2
	血便排泄	2	
精神神経用剤	リスペリドン	胸部不快感	1
		便秘	1
		認知症	1
		浮動性めまい	2
		感覚鈍麻	1
		倦怠感	1
		不随意性筋収縮	1
		筋痙縮	1
		自殺念慮	1
		血栓症	1
		四肢不快感	1
		食欲減退	1
		アリピプラゾール	アカシジア
	ギャンブル		2
	振戦		4
	性的活動亢進		2
	ベンラファキシン塩酸塩	アカシジア	1
	グアンファシン塩酸塩	失神	1
	ルラシドン塩酸塩	アカシジア	1
	アリピプラゾール水和物	自慰過剰	1
振戦		2	
総合感冒剤	非ピリン系感冒剤（4）	聴力低下	1
その他の中枢神経系用薬	プレガバリン	浮動性めまい	1
	ミロガバリンベシル酸塩	白内障	1
その他の循環器官用薬	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	そう痒症	1
		腹痛	1

消化性潰瘍用剤	ファモチジン	上腹部痛	1	
		感情障害	1	
		不安	1	
		不整脈	1	
		関節痛	1	
		背部痛	1	
		消化不良	1	
		不眠症	1	
		易刺激性	1	
		流涙増加	1	
		記憶障害	1	
		腓骨神経麻痺	1	
		徘徊癖	1	
		失神寸前の状態	1	
		落ち着きのなさ	1	
		失神	1	
		排便困難	1	
		心不快感	1	
		ラフチジン	関節痛	1
			熱感	1
	筋力低下		1	
	筋肉痛		1	
	手掌・足底発赤知覚不全症候群		1	
	錯感覚		1	
	皮膚肥厚		1	
	圧痛		1	
	エソメプラゾールマグネシウム水和物	腹痛	1	
		上腹部痛	1	
		感情障害	1	
		不安	1	
		不整脈	1	
		関節痛	1	
		背部痛	1	
		消化不良	1	
		不眠症	1	
		易刺激性	1	
		流涙増加	1	
		記憶障害	1	
		腓骨神経麻痺	1	
徘徊癖		1		
失神寸前の状態		1		
落ち着きのなさ		1		
失神		1		
排便困難		1		
心不快感		1		
下剤, 浣腸剤		ピコスルファートナトリウム水和物	失神	1

副腎ホルモン剤	プレドニゾロン	腹痛	1
		上腹部痛	1
		感情障害	1
		不安	1
		不整脈	1
		関節痛	1
		背部痛	1
		消化不良	1
		不眠症	1
		易刺激性	1
		流涙増加	1
		記憶障害	1
		腓骨神経麻痺	1
		徘徊癖	1
		失神寸前の状態	1
		落ち着きのなさ	1
		失神	1
		排便困難	1
		心不快感	1
		混合ホルモン剤	ノルゲストレル・エチニルエストラジオール
期外収縮	1		
高血圧	1		
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	インスリン グルリジン（遺伝子組換え）	薬疹	1
	消毒用エタノール	腹痛	1
		上腹部痛	1
		血圧低下	1
		血圧変動	1
		血圧上昇	1
		乳癌	1
		悪寒	1
		咳嗽	1
		浮動性めまい	1
		鼻出血	1
		眼痛	1
		頭痛	1
		易刺激性	1
		リンパ節痛	1
		リンパ節症	1
		皮膚転移	1
		悪心	1
		眼充血	1
		疼痛	1
		末梢冷感	1
		頻尿	1
		そう痒症	1
		発熱	1

外皮用殺菌消毒剤		発疹	1	
		顔面腫脹	1	
		口渇	1	
		子宮痙攣	1	
		嘔吐	1	
		末梢腫脹	1	
		鼻痛	1	
		体温変動	1	
		ベンザルコニウム塩化物	腹痛	1
			上腹部痛	1
	血圧低下		1	
	血圧変動		1	
	血圧上昇		1	
	乳癌		1	
	悪寒		1	
	咳嗽		1	
	下痢		1	
	浮動性めまい		1	
	鼻出血		1	
	眼痛		1	
	頭痛		1	
	リンパ節痛		1	
	リンパ節症		1	
	皮膚転移		1	
	悪心		1	
	眼充血		1	
	疼痛		1	
	末梢冷感		1	
	頻尿		1	
	そう痒症		1	
	発熱		1	
	発疹	1		
	顔面腫脹	1		
口渇	1			
子宮痙攣	1			
嘔吐	1			
末梢腫脹	1			
鼻痛	1			
体温変動	1			
止血剤	トラネキサム酸	多形紅斑	1	
糖尿病用剤	メトホルミン塩酸塩	抑うつ気分	1	
		てんかん	1	
		頭痛	1	
		倦怠感	1	
		悪心	1	
		浮腫	1	
		そう痒症	1	

		発熱	1	
		発疹	1	
		皮膚びらん	1	
		傾眠	1	
		嘔吐	1	
他に分類されない代謝性医薬品	アザチオプリン	腹痛	1	
		上腹部痛	1	
		感情障害	1	
		不安	1	
		不整脈	1	
		関節痛	1	
		背部痛	1	
		消化不良	1	
		不眠症	1	
		易刺激性	1	
		流涙増加	1	
		記憶障害	1	
		腓骨神経麻痺	1	
		徘徊癖	1	
		失神寸前の状態	1	
		落ち着きのなさ	1	
		失神	1	
		排便困難	1	
		心不快感	1	
その他のアレルギー用薬	ピラスチン	浮動性めまい	1	
		異常感	1	
漢方製剤	抑肝散加陳皮半夏	激越	1	
		不眠症	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	腹痛	1
			下痢	1
			多形紅斑	1
			発熱	1
その他の化学療法剤	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	腹痛	1	
		上腹部痛	1	
		感情障害	1	
		不安	1	
		不整脈	1	
		関節痛	1	
		背部痛	1	
		消化不良	1	
		不眠症	1	
		易刺激性	1	
		流涙増加	1	
		記憶障害	1	
		腓骨神経麻痺	1	



		徘徊癖	1
		失神寸前の状態	1
		落ち着きのなさ	1
		失神	1
		排便困難	1
		心不快感	1
	ウイルスワクチン類	心タンポナーデ	1
		倦怠感	1
		発熱	2
		軟便	1
		腹痛	1
		急性散在性脳脊髄炎	1
		味覚消失	1
		不整脈	1
		関節痛	26
		無力症	1
		背部痛	4
		乳癌	2
		乳房腫脹	1
		尿路結石	1
		脳梗塞	2
		胸痛	1
		悪寒	10
		死亡	1
		脱水	1
		下痢	3
		浮動性めまい	2
		呼吸困難	1
		鼻出血	1
		顔面浮腫	1
		転倒	1
		異常感	2
		冷感	7
		鼓腸	1
		頭部不快感	1
		頭痛	43
		単純ヘルペス	1
		帯状疱疹	2
		多汗症	1
		感覚鈍麻	4
		インフルエンザ様疾患	1
		注射部位疼痛	10
		注射部位そう痒感	1
		意識消失	1
	肺膿瘍	1	
	リンパ節痛	5	
	リンパ節症	6	

ワクチン類

コロナウイルス修飾ウリジンRNA  
ワクチン（SARS-CoV-2）\*（スパイクバックス）

倦怠感	43
腫瘍	1
骨転移	1
皮膚転移	1
片頭痛	2
筋肉痛	10
上咽頭炎	1
悪心	5
疼痛	9
四肢痛	23
皮膚疼痛	1
呼吸時疼痛	1
動悸	1
嗅覚錯誤	1
腹膜炎	1
肺炎	1
湿性咳嗽	1
そう痒症	1
発熱	135
発疹	1
鼻漏	1
皮膚剥脱	1
脊椎圧迫骨折	1
腫脹	6
振戦	9
回転性めまい	1
嘔吐	3
腋窩痛	4
末梢腫脹	2
皮膚のつっぱり感	1
注射部位腫脹	3
四肢不快感	1
虚血	1
運動機能障害	1
食欲減退	2
転移	1
血栓性脳梗塞	1
口腔咽頭痛	1
ワクチン接種部位疼痛	11
ワクチン接種部位腫脹	1
咽頭腫脹	1
味覚障害	1
腹痛	1
意識変容状態	1
不整脈	1
関節痛	1
無力症	1

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) (コミナティ)

背部痛	2
血圧上昇	2
徐脈	1
乳癌	2
胸痛	3
便秘	2
下痢	2
浮動性めまい	5
体位性めまい	1
ジスキネジア	3
呼吸困難	3
摂食障害	1
湿疹	1
紅斑	1
疲労	1
異常感	1
歩行障害	1
歩行不能	1
陰部ヘルペス	1
頭痛	4
帯状疱疹	2
高血圧	1
感覚鈍麻	3
不眠症	1
意識消失	1
リンパ節痛	1
リンパ腫	1
倦怠感	5
無菌性髄膜炎	1
骨転移	1
皮膚転移	1
筋痙縮	1
筋力低下	1
筋肉痛	1
悪心	1
頸部痛	2
末梢性浮腫	1
疼痛	1
四肢痛	2
動悸	2
麻痺	1
リウマチ性多発筋痛	1
発熱	5
痙攣発作	1
ステロイド離脱症候群	1
振戦	1
体重減少	1

		腋窩痛	1
		食欲減退	2
		転移	1
		口腔ヘルペス	1
	乾燥弱毒生水痘ワクチン	全身性浮腫	2
		頭痛	2
		髄膜炎	2
		発熱	2
	おたふくかぜワクチン	全身性浮腫	2
		頭痛	2
		髄膜炎	2
		発熱	2
防疫用殺菌消毒剤	ベンザルコニウム塩化物	腹痛	1
		上腹部痛	1
		血圧低下	1
		血圧変動	1
		血圧上昇	1
		乳癌	1
		悪寒	1
		咳嗽	1
		浮動性めまい	1
		鼻出血	1
		眼痛	1
		頭痛	1
		易刺激性	1
		リンパ節痛	1
		リンパ節症	1
		皮膚転移	1
		悪心	1
		眼充血	1
		疼痛	1
		末梢冷感	1
		頻尿	1
		そう痒症	1
		発熱	1
		発疹	1
		顔面腫脹	1
		口渇	1
		子宮痙攣	1
		嘔吐	1
		末梢腫脹	1
		鼻痛	1
		体温変動	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4年4月1日から令和4年7月31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4年4月1日から令和4年7月31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4年4月1日～令和4年7月31日）

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
解熱鎮痛消炎剤	バッサリンA S	口唇腫脹	1
		眼瞼腫脹	1
総合感冒剤	パイロンP L 錠	アカシジア	1
	アルボナースP R O	腹痛	1
		上腹部痛	1
		血圧低下	1
		血圧変動	1
		血圧上昇	1
		乳癌	1
		悪寒	1
		咳嗽	1
		下痢	1
		浮動性めまい	1
		鼻出血	1
		眼痛	1
		頭痛	1
		リンパ節痛	1
		リンパ節症	1
		皮膚転移	1
		悪心	1
		眼充血	1
		疼痛	1
		末梢冷感	1
		頻尿	1
		そう痒症	1
		発熱	1
		発疹	1
		顔面腫脹	1
		口渇	1
子宮痙攣	1		
嘔吐	1		
末梢腫脹	1		
鼻痛	1		

