

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 18
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 19
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 21

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4年8月1日から令和4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4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4年8月1日から令和4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4年8月1日～令和4年11月30日）

（薬効分類順）

薬効群	成分名	剤型	副作用名	集計
112	エスゾピクロン	経口	紅斑	1
	ゾルピデム酒石酸塩	経口	健忘	1
			睡眠時随伴症	1
ミダゾラム	注射	アナフィラキシー反応	1	
		低血圧	8	
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	1
			好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	3
			低ナトリウム血症	1
		皮膚障害	1	
		不明	薬疹	1
	クロナゼパム	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
	バルプロ酸ナトリウム	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			肝機能異常	1
			急性膵炎	2
			血小板数減少	1
			抗利尿ホルモン不適合分泌	1
	薬物性肝障害	1		
	ラモトリギン	経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
レベチラセタム	経口	激越	1	
		血小板減少症	1	
		薬疹	1	
	注射	激越	1	
		好中球減少症	1	
不明	白血球減少症	1		
114	アセトアミノフェン	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
			肝機能異常	1
			劇症肝炎	1
			国際標準比増加	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
		薬疹	1	
	注射	肝障害	1	
		中毒性表皮壊死融解症	2	
	不明	肝機能異常	1	
		好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1	
	ジクロフェナクナトリウム	経口	急性腎障害	1
		消化性潰瘍	1	
		不明	十二指腸潰瘍	1
セレコキシブ	経口	多形紅斑	1	
		中毒性皮疹	1	
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	経口	ジスキネジア	1	
	中毒性脳症	1		
ピラゾロン系解熱鎮痛消炎配合剤（4）	経口	薬疹	1	
フルルピプロフェン アキセチル	注射	急性腎障害	1	
ロキソプロフェンナトリウム水和物	経口	血小板数減少	1	
		出血性胃潰瘍	1	
		出血性十二指腸潰瘍	1	
		潰瘍性大腸炎	1	
		尿細管間質性腎炎	1	
	薬疹	1		
不明	十二指腸潰瘍	1		
116	アマンタジン塩酸塩	経口	痙攣発作	1
	プラミペキソール塩酸塩水和物	経口	意識消失	1
			起立性低血圧	1
	ロピニロール塩酸塩	経口	意識変容状態	1
傾眠			1	
アセナピンマレイン酸塩	経口	横紋筋融解症	1	
アリピプラゾール	不明	糖尿病性ケトアシドーシス	1	

117	オランザピン	経口	悪性症候群	2
	クエチアピンフマル酸塩	経口	そう痒症	1
			蟻走感	1
			高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	1
			低ナトリウム血症	1
			発疹	1
	クロザピン	経口	高血糖	1
	クロルプロマジン塩酸塩	経口	横紋筋融解症	1
		不明	転倒	1
			浮動性めまい	1
	セルトラリン塩酸塩	経口	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
	デュロキセチン塩酸塩	経口	倦怠感	1
			抗利尿ホルモン不適合分泌	1
	トラゾドン塩酸塩	経口	悪性症候群	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	経口	横紋筋融解症	1
			呼吸不全	1
			喀血	1
		不明	悪性症候群	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
	ヒドロキシジン塩酸塩	注射	呼吸抑制	1
	ペロスピロン塩酸塩水和物	経口	悪性症候群	1
	ボルチオキセチン臭化水素酸塩	不明	低ナトリウム血症	1
ミアンセリン塩酸塩	経口	血小板数減少	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	徐脈	1	
レボメプロマジンマレイン酸塩	不明	傾眠	1	
		血圧低下	1	
		尿閉	1	
炭酸リチウム	経口	各種物質毒性	1	
		腎性尿崩症	1	
118	非ピリン系感冒剤（4）	経口	薬疹	1
119	エダラボン	不明	好中球減少症	1
	オフアツムマブ（遺伝子組換え）	注射	肝機能異常	1
	ガルカネズマブ（遺伝子組換え）	不明	円形脱毛症	1
	ドネベジル塩酸塩	不明	錐体外路障害	1
	プレガバリン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		不明	横紋筋融解症	1
	ミロガバリンベシル酸塩	経口	起立障害	1
			浮腫	1
			慢性心不全	1
	メマンチン塩酸塩	不明	血圧上昇	1
			動悸	1
			浮動性めまい	1
	ラスミジタンコハク酸塩	経口	浮動性めまい	1
	リスジプラム	経口	異常感	1
			動悸	1
発熱			1	
嘔吐			1	
リバスチグミン	不明	悪心	1	
		食欲減退	1	
リルゾール	経口	間質性肺疾患	1	
		肺毒性	1	
レンボレキサント	不明	意識レベルの低下	1	
122	ダントロレンナトリウム水和物	不明	血圧低下	1
			徐脈	1
123	ジスチグミン臭化物	経口	コリン作動性症候群	3
124	エペリゾン塩酸塩	経口	アナフィラキシーショック	1
		不明	アナフィラキシー様反応	1

131	アフリベルセプト（遺伝子組換え）	注射	脳梗塞	1	
	レボフロキサシン水和物	点眼	アナフィラキシーショック	1	
211	ドブタミン塩酸塩	注射	血小板数減少	2	
212	アミオダロン塩酸塩	経口	間質性肺疾患	2	
		不明	心電図Q T延長	2	
	シベンゾリンコハク酸塩	経口	Q T延長症候群	1	
			高カルシウム血症	1	
ビスプロロールフマル酸塩	経口	洞結節機能不全	1		
213	アゾセミド	経口	低カリウム血症	1	
			無力症	1	
	スピロノラクトン	経口	中毒性表皮壊死融解症	1	
	トリクロルメチアジド	不明	低ナトリウム血症	1	
	トルバプタン	経口	肝障害	1	
			高ナトリウム血症	1	
			全身性剥脱性皮膚炎	1	
			発疹	1	
			発熱	1	
			薬疹	1	
	トルバプタンリン酸エステルナトリウム	不明	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	
甲状腺機能低下症			1		
トルバプタンリン酸エステルナトリウム	不明	血栓症	1		
ヒドロクロロチアジド	経口	抗利尿ホルモン不適合分泌	1		
		低ナトリウム血症	2		
フロセミド	経口	体重減少	1		
		中毒性表皮壊死融解症	1		
214	エナラプリルマレイン酸塩	経口	喉頭浮腫	1	
		不明	血管浮腫	1	
	カルベジロール	不明	急性汎発性発疹性膿疱症	1	
	ニカルジピン塩酸塩	注射	麻痺性イレウス	1	
	バルサルタン	経口	血圧低下	1	
			視力障害	1	
ビスプロロール	外用	心電図Q T延長	1		
217	アムロジピンベシル酸塩	経口	血小板数減少	1	
			湿疹	1	
			皮膚炎	1	
	ジルチアゼム塩酸塩	注射	うっ血性心不全	1	
			心停止	1	
218	アトルバスタチンカルシウム水和物	経口	肝機能異常	1	
			発疹	1	
	エゼチミブ	経口	薬物性肝障害	1	
	ベザフィブラート	経口	横紋筋融解症	1	
	ペマフィブラート	不明	胃障害	1	
			呼吸困難	1	
	ロスバスタチンカルシウム	経口	横紋筋融解症	1	
筋肉痛			1		
血中クレアチンホスホキナーゼ増加			2		
薬物性肝障害			1		
219	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤（4）	経口	劇症肝炎	1	
	クラゾセンタンナトリウム	注射	低ナトリウム血症	1	
			薬物性肝障害	1	
	クラゾセンタンナトリウム	不明	胸水	2	
			肺水腫	1	
	サクビトリアルバルサルタンナトリウム水和物	経口	ネフローゼ症候群	1	
			急性腎障害	1	
			巣状分節性糸球体硬化症	1	
		サクビトリアルバルサルタンナトリウム水和物	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
				血圧低下	1
低ナトリウム血症				1	
ポリスチレンスルホン酸カルシウム	経口	憩室穿孔	2		
		大腸穿孔	1		
		腸憩室	1		

223	L-カルボシステイン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
229	ゲーファピキサントクエン酸塩	経口	紅斑	1
			皮膚腫脹	1
			皮膚疼痛	1
	ベンラリズマブ（遺伝子組換え）	不明	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	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			紅斑	1
			全身性剥脱性皮膚炎	1
			発疹	1
	オメプラゾールナトリウム	不明	アナフィラキシーショック	1
	スルピリド	経口	心電図QT延長	1
	テブレノン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
	ファモチジン	経口	中毒性表皮壊死融解症	1
			薬物性肝障害	1
		不明	間質性肺疾患	1
			発熱	1
	ポノプラザンフマル酸塩	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			血小板数減少	1
			薬物性肝障害	1
ラフチジン	経口	白血球数減少	1	
ランソプラゾール	経口	肝酵素上昇	1	
		血小板数減少	1	
		好中球減少症	1	
	不明	薬疹	1	
レバミピド	経口	斑状丘疹状皮疹	1	
234	酸化マグネシウム	経口	ミルク・アルカリ症候群	1
			急性腎障害	1
			腎性尿崩症	1
239	インフリキシマブ（遺伝子組換え） [後続1]	注射	過敏症	1
	ベドリズマブ（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	1
	メサラジン	経口	下痢	1
			発熱	1
		腹痛	1	
	リナクロチド	経口	薬物性肝障害	1
243	チアマゾール	不明	汎血球減少症	1
			無顆粒球症	2
			顆粒球減少症	1
	プロピルチオウラシル	経口	好中球数減少	1
245	デキサメタゾン	経口	敗血症	1
	プレドニゾン	経口	腱断裂	1
		不明	敗血症性ショック	1
			発熱性好中球減少症	1
	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	注射	高血糖	1
247	エストラジオール	外用	脳虚血	1
			脳梗塞	1
	プロゲステロン	経口	脳虚血	1
			脳梗塞	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
			大脳静脈洞血栓症	1
			動脈塞栓症	1
249	ゴセレリン酢酸塩	不明	間質性肺疾患	1
	ジェノゲスト	経口	大脳静脈洞血栓症	2
	セマグルチド（遺伝子組換え）	経口	悪心	1
			消化不良	1
		不明	下痢	1
			嘔吐	1
	テデュグルチド（遺伝子組換え）	注射	膵炎	1
	リラグルチド（遺伝子組換え）	不明	横紋筋融解症	1
259	タダラフィル	経口	視力低下	1
	ビベグロン	経口	幻覚	1
	リトドリン塩酸塩	注射	横紋筋融解症	1
	アルファカルシドール	経口	高カルシウム血症	1
	エトレチナート	経口	肝機能異常	1

311	エルデカルシトール	経口	QT延長症候群	1	
			ミルク・アルカリ症候群	1	
			急性腎障害	1	
			血中カルシウム増加	1	
			高カルシウム血症	4	
			腎性尿崩症	1	
313	葉酸	経口	中毒性表皮壊死融解症	1	
322	カルボキシマルトース第二鉄	注射	咽喉刺激感	1	
	クエン酸第一鉄ナトリウム	経口	中毒性表皮壊死融解症	1	
332	プロタミン硫酸塩	注射	ショック	2	
333	アピキサバン	経口	下部消化管出血	1	
			中毒性表皮壊死融解症	1	
	エドキサバントシル酸塩水和物	経口	頭蓋内出血	1	
			被殻出血	1	
	ダナパロイドナトリウム	不明	活性化部分トロンボプラスチン時間延長	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	食道炎	1	
	トロンボモデュリン アルファ（遺伝子組換え）	注射	血腫	1	
	フォンダパリヌクスナトリウム	注射	処置後血腫	1	
			貧血	1	
	ヘパリンカルシウム	注射	胃腸出血	1	
ヘパリンナトリウム	不明	ヘパリン起因性血小板減少症	1		
		凝血異常	1		
		国際標準比増加	1		
		薬物相互作用	1		
339	アスピリン	経口	胃腸出血	1	
	アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）	不明	塞栓症	1	
	クロピドグレル硫酸塩	経口	血小板数減少	1	
			発疹	1	
	プラスグレル塩酸塩	経口	汎血球減少症	1	
		血管炎	1		
		高安動脈炎	1		
		大動脈炎	1		
		発熱	1		
391	デフィプロチドナトリウム	不明	脳出血	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	1	
		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	不明	腹腔内出血	1	
	酢酸亜鉛水和物	不明	銅欠乏	1	
393	シアナミド	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
394	アロプリノール	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
		不明	汎血球減少症	1	
	コルヒチン	不明	横紋筋融解症	1	
	フェブキソスタット	経口	薬物性肝障害	1	
	ベンズプロマロン	経口	薬物性肝障害	1	
395	ウロキナーゼ	注射	脳出血	1	
396	アナグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	経口	類天疱瘡	1	
	イブラグリフロジン L-プロリン	経口	ケトアシドーシス	1	
			低ナトリウム血症	1	
			不明	正常血糖糖尿病性ケトアシドーシス	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	
				体重減少	1
	エンパグリフロジン・リナグリプチン配合剤	経口	アシドーシス	1	
				類天疱瘡	1
	グリメピリド	経口	低血糖	1	
			不明	低血糖	1
	シタグリプチンリン酸塩水和物	経口	胆嚢炎	1	
ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	経口	イレウス	1		
			急性腎障害	1	
テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	不明	悪心	1		
			嘔吐	1	
	トホグリフロジン水和物	経口	糖尿病性ケトアシドーシス	1	

	ビルダグリプチン	経口	低血糖	1
		不明	水疱	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
	ボグリボース	経口	腸壁気腫症	2
	メトホルミン塩酸塩	経口	MELAS症候群	1
乳酸アシドーシス			1	
ルセオグリフロジン水和物	不明	薬疹	1	
399	アザチオプリン	経口	黄疸	1
		不明	汎血球減少症	1
	アダリムマブ（遺伝子組換え）	注射	胸水	1
			細菌性胸膜炎	1
			細菌性肺炎	1
	アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物	注射	失神	1
	アナモレリン塩酸塩	経口	伝導障害	1
	アバコバン	経口	菌血症	1
			直腸潰瘍	1
		不明	肝機能異常	1
	アプレミラスト	経口	悪心	1
			下痢	1
			頭痛	1
	アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口	大腿骨骨折	1
			非定型大腿骨骨折	1
	イクセキズマブ（遺伝子組換え）	注射	炎症性腸疾患	1
	エルトロンボパグ オラミン	不明	肝機能異常	1
			骨髄線維症	1
	ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム	注射	アナフィラキシー反応	1
			感覚鈍麻	1
			倦怠感	1
			発熱	1
	タクロリムス水和物	経口	肝機能異常	2
			急性膵炎	1
	デノスマブ（遺伝子組換え）	注射	顎骨壊死	1
			骨髄炎	1
			大腿骨骨折	1
	トファシチニブクエン酸塩	経口	低ナトリウム血症	1
			肺炎	1
			発熱性好中球減少症	1
ナファモスタットメシル酸塩	注射	悪心	1	
		血圧低下	1	
		嘔吐	1	
ニンテダニブエタンサルホン酸塩	経口	劇症肝炎	1	
バダデュスタット	経口	脳幹梗塞	1	
メトトレキサート	経口	リンパ増殖性障害	1	
		急性腎障害	1	
		汎血球減少症	1	
		無顆粒球症	1	
	不明	リンパ増殖性障害	1	
		汎血球減少症	1	
ラロキシフェン塩酸塩	経口	深部静脈血栓症	1	
		肺塞栓症	1	
リセドロン酸ナトリウム水和物	不明	倦怠感	1	
ロキサデュスタット	経口	深部静脈血栓症	1	
		血圧上昇	1	
	不明	浮動性めまい	1	
カルムスチン	外用	好酸球性髄膜炎	1	
		水頭症	1	
		発疹	1	
		薬疹	1	
		横紋筋融解症	1	
		間質性肺疾患	1	
		口内炎	1	

421	シクロホスファミド水和物	注射	好中球数減少	1		
			骨髄抑制	1		
			多臓器機能不全症候群	1		
			白血球数減少	1		
			鼻部不快感	1		
	テモゾロミド	経口	多臓器機能不全症候群	1		
			発熱性好中球減少症	1		
	ベンダムスチン塩酸塩	注射	多形紅斑	1		
422	クロファラビン	注射	骨髄抑制	1		
			ゲムシタピン塩酸塩	注射	間質性肺疾患	3
					湿疹	1
	肺障害	1				
	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	注射	経口	骨髄抑制	1	
				スティーヴンス・ジョンソン症候群	2	
				そう痒症	1	
				悪心	1	
				下痢	1	
				間質性肺疾患	1	
				後天性涙道狭窄	1	
				食欲減退	1	
				腎障害	1	
				発疹	1	
				嘔吐	1	
フルオロウラシル				注射	不明	悪心
	後天性涙道狭窄	1				
	上腹部痛	1				
	腹痛	1				
	流涙増加	1				
メトトレキサート	注射	不明	意識変容状態	2		
			高アンモニア血症	3		
			発熱性好中球減少症	2		
メトトレキサート	注射	不明	高アンモニア血症	2		
			腹腔内出血	1		
			アナフィラキシー反応	1		
メトトレキサート	注射	不明	口内炎	2		
			骨髄抑制	1		
			アナフィラキシーショック	1		
423	アクチノマイシンD	不明	アナフィラキシーショック	1		
			イダルビシン塩酸塩	注射	骨髄抑制	1
					エピルビシン塩酸塩	注射
	ドキシソルビシン塩酸塩	注射	不明	心不全		
				横紋筋融解症	1	
				好中球数減少	1	
				心筋症	1	
				心不全	1	
				多臓器機能不全症候群	1	
				白血球数減少	1	
				アナフィラキシーショック	1	
				過敏症	1	
腫瘍崩壊症候群				1		
代謝性アシドーシス				1		
投与部位溢出	1					
敗血症性ショック	1					
発熱性好中球減少症	1					
イリノテカン塩酸塩水和物	注射	不明	ヘモグロビン減少	1		
			下痢	1		
			発熱性好中球減少症	3		
			悪心	1		
			下痢	2		
			間質性肺疾患	1		
			発熱性好中球減少症	2		
腹腔内出血	1					
			嘔吐	1		

エトポシド	注射	アナフィラキシー反応	1
		肝酵素上昇	1
		血小板数減少	1
		好中球減少症	1
		好中球数減少	1
		骨髄抑制	1
		白血球数減少	2
	不明	腫瘍崩壊症候群	1
		代謝性アシドーシス	1
		肺出血	1
ドセタキセル	注射	アナフィラキシー様反応	1
		胃腸出血	1
		咳嗽	1
		間質性肺疾患	1
		呼吸困難	1
		好中球数減少	2
		視力障害	1
		発熱性好中球減少症	1
	不明	胸水	1
		浮腫	1
ドセタキセル水和物	注射	過敏症	1
		発熱性好中球減少症	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	2
		アナフィラキシー様反応	2
		プリンツメタル狭心症	1
		過敏症	2
		眼の脱臼	1
		紅斑	1
		心室細動	1
		心肺停止	1
		蘇生法	1
		発熱性好中球減少症	2
		痙攣発作	1
		不明	アナフィラキシーショック
	過敏症		1
	肝機能異常		1
	パクリタキセル（アルブミン懸濁型）	注射	肝障害
好中球数減少			1
心機能障害			1
ピンクリスチン硫酸塩	注射	好中球数減少	1
		白血球数減少	1
		末梢神経病変	1
	不明	腫瘍崩壊症候群	1
		代謝性アシドーシス	1
L-アスパラギナーゼ	注射	アナフィラキシー反応	1
		口内炎	1
		骨髄抑制	1
アキシチニブ	経口	肝障害	1
		手掌・足底発赤知覚不全症候群	1
		尿細管間質性腎炎	1
アザシチジン	注射	間質性肺疾患	1
		肺毒性	1
アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	注射	肝機能異常	1
		間質性肺疾患	1
		血小板数減少	1
		小腸穿孔	1
		発疹	1
		発熱性好中球減少症	1
		皮膚障害	1
下垂体機能低下症	1		

	不明	好中球減少症	1
		自己免疫性脳炎	1
		多形紅斑	1
アバルタミド	不明	そう痒症	1
		紅斑	2
		発熱	1
		皮膚障害	1
		肛門びらん	1
アピラテロン酢酸エステル	不明	肝機能異常	2
アフアチニブマレイン酸塩	経口	悪心	1
		下痢	1
		嘔吐	1
アベマシクリブ	経口	間質性肺疾患	1
	不明	薬物性肝障害	1
アベルマブ（遺伝子組換え）	注射	1型糖尿病	1
		心筋症	1
		注入に伴う反応	1
		粘膜浮腫	1
		副腎機能不全	1
	不明	肝障害	1
		注入に伴う反応	1
イピリムマブ（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	5
		胆管炎	1
		腸炎	1
		皮膚障害	1
		免疫介在性肝障害	1
		膵炎	1
	不明	1型糖尿病	1
		副腎機能不全	1
		免疫介在性副作用	1
		免疫性腸炎	1
イブルチニブ	経口	メレナ	1
		腸炎	1
イマチニブメシル酸塩	経口	間質性肺疾患	1
		閉塞性細気管支炎	1
		薬疹	1
	不明	間質性肺疾患	1
エンコラフェニブ	経口	ぶどう膜炎	1
		代謝性アシドーシス	1
		漿液性網膜剥離	1
	不明	下痢	1
		血便排泄	1
エンホルツマブ ベドチン（遺伝子組換え）	注射	食欲減退	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		肺炎	1
		皮膚障害	1
	不明	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
オキサリプラチン	注射	アナフィラキシー反応	2
		間質性肺疾患	1
		呼吸困難	1
		湿疹	3
		潮紅	1
		膵炎	1
	不明	フィブリンDダイマー増加	1
		腹腔内出血	1
		末梢性ニューロパチー	1
オシメルチニブメシル酸塩	経口	間質性肺疾患	4
	不明	多形紅斑	1
		薬疹	1
オラパリブ	経口	劇症肝炎	1
		腫瘍出血	1
		胃潰瘍	1
		肝機能異常	1

カボザンチニブリンゴ酸塩	経口	肝障害	1
		間質性肺疾患	1
		血小板数減少	1
		高血圧	1
		食道破裂	1
		尿蛋白	1
	不明	食欲減退	1
		心肺停止	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
		肝障害	1
		血小板数減少	1
		好中球減少症	1
		好中球数減少	2
	白血球数減少	2	
不明	肺出血	1	
		発熱性好中球減少症	1
ギルテリチニブフマル酸塩	経口	心電図QT延長	1
シスプラチン	注射	ヘモグロビン減少	1
		急性腎障害	1
		好中球減少症	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		湿疹	1
		大腸穿孔	1
		発熱性好中球減少症	4
	腹膜炎	1	
不明	誤嚥	1	
スニチニブリンゴ酸塩	経口	横紋筋融解症	1
		血小板数減少	1
		閉塞性細気管支炎	1
セツキシマブ（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	1
		漿液性網膜剥離	1
	不明	代謝性アシドーシス	1
ダサチニブ水和物	経口	胸水	2
		上部消化管出血	1
タモキシフェンクエン酸塩	経口	脳血栓症	1
ダロルタミド	不明	肝機能異常	1
チラブルチニブ塩酸塩	不明	斑状丘疹状皮疹	1
ツシジノスタット	経口	血小板数減少	2
		好中球数減少	2
		白血球数減少	1
デニロイキン ジフチトクス（遺伝子組換え）	注射	肝機能異常	1
デュルバルマブ（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	1
		胆管炎	1
	不明	ギラン・バレー症候群	1
		間質性肺疾患	1
		筋炎	1
		重症筋無力症	1
		肺毒性	1
トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）	不明	血小板数減少	1
トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	注射	心不全	1
トラスツズマブ（遺伝子組換え）	不明	うっ血性心不全	1
		心不全	1
トラベクテジン	不明	肝機能異常	1
トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	経口	横紋筋融解症	1
		1型糖尿病	2
		フォークト・小柳・原田病	1
		肝機能異常	2
		肝障害	1
		間質性肺疾患	8
		劇症1型糖尿病	3
		血中クレアチニン増加	1

429

ニボルマブ（遺伝子組換え）	注射	高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	1
		小脳性運動失調	1
		神経系障害	1
		腎障害	1
		腸炎	2
		尿細管間質性腎炎	1
		尿路障害	1
		脳炎	1
		皮膚障害	1
		末梢性ニューロパチー	1
		免疫介在性肝障害	1
		免疫性腸炎	1
		膵炎	1
		不明	1型糖尿病
	胃炎		1
	肝障害		1
	劇症1型糖尿病		1
	甲状腺障害		1
	多形紅斑		1
	大腸炎		1
	中毒性表皮壊死融解症		1
	糖尿病性ケトアシドーシス		1
	脳炎		1
貧血	1		
副腎機能不全	2		
免疫介在性副作用	1		
免疫性腸炎	1		
パニツムマブ（遺伝子組換え）	注射	発疹	1
		薬疹	2
ビニメチニブ	経口	ぶどう膜炎	2
		代謝性アシドーシス	1
		漿液性網膜剥離	1
	不明	下痢	1
		血便排泄	1
ベキサロテン	経口	高トリグリセリド血症	1
ベバシズマブ（遺伝子組換え）	注射	ネフローゼ症候群	1
		下部消化管出血	1
		憩室炎	1
		視床出血	1
		小腸穿孔	1
		心不全	1
		動脈塞栓症	1
		脳梗塞	1
		脳出血	1
		発熱性好中球減少症	2
		遊走性血栓静脈炎	1
	不明	肝硬変	1
		大腸穿孔	1
		腹水	1
ベバシズマブ（遺伝子組換え） [後続1]	経口	十二指腸穿孔	1
	注射	胃穿孔	1
ベバシズマブ（遺伝子組換え） [後続2]	不明	フィブリンDダイマー増加	1
		末梢性ニューロパチー	1
	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
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		意識変容状態	1
		肝機能異常	2
		肝障害	1
		間質性肺疾患	2
		甲状腺機能低下症	1
		心筋炎	1
		心室細動	1
		腎障害	1

	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）		大腸炎	1	
			胆管炎	1	
			中毒性表皮壊死融解症	1	
			脳炎	2	
			副腎機能不全	2	
			免疫介在性肝障害	1	
			免疫介在性副作用	1	
			免疫性腸炎	1	
			膵炎	1	
			不明	肝機能異常	1
				間質性肺疾患	3
				呼吸不全	1
				消化管穿孔	1
				胆管炎	1
尿細管間質性腎炎	1				
肺炎	1				
肺毒性	1				
副腎機能不全	1				
薬疹	1				
薬物性肝障害	1				
ペルツズマブ（遺伝子組換え）	不明	心不全	1		
ボスチニブ水和物	経口	胸水	1		
ポナチニブ塩酸塩	経口	脳梗塞	1		
	不明	肝壊死	1		
ポマリドミド	経口	乾癬様皮膚炎	1		
		顔面浮腫	1		
		急性心筋梗塞	1		
		薬疹	1		
ラムシルマブ（遺伝子組換え）	注射	下部消化管穿孔	1		
		消化管穿孔	1		
リツキシマブ（遺伝子組換え）	不明	血圧低下	1		
		腎機能障害	1		
		播種性血管内凝固	1		
リツキシマブ（遺伝子組換え） [後続1]	不明	敗血症性ショック	1		
		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	2		
		薬物性肝障害	1		
レトロゾール	経口	溶血性貧血	1		
レンバチニブメシル酸塩	経口	甲状腺機能低下症	1		
		腫瘍穿孔	1		
		消化管穿孔	1		
		脳出血	1		
		腹痛	1		
	不明	ネフローゼ症候群	1		
		高血圧	1		
449	アレルゲンエキス	不明	アナフィラキシー反応	1	
	トラニラスト	経口	肝機能異常	1	
	ルバタジンフマル酸塩	不明	呼吸困難	1	
520	柴苓湯	経口	間質性肺疾患	2	
		不明	肺炎	1	
	辛夷清肺湯	経口	間質性肺疾患	1	
	大建中湯	経口	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ	1	
			アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	
	猪苓湯	不明	間質性肺疾患	1	
	防己黄耆湯	経口	偽アルドステロン症	1	
	抑肝散	経口	肝機能異常	1	
			間質性肺疾患	1	
胸水			1		
心不全			1		
抑肝散加陳皮半夏	経口	横紋筋融解症	1		
		低カリウム血症	2		
		無力症	1		
	不明	好中球数減少	1		
		白血球数減少	1		

611	ダプトマイシン	注射	間質性肺疾患	1
			肺毒性	1
		不明	薬疹	1
	バンコマイシン塩酸塩	注射	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
			急性汎発性発疹性膿疱症	1
			腎障害	1
			中毒性皮疹	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
			尿細管間質性腎炎	1
			白血球数減少	1
		不明	血小板数減少	1
			好中球減少症	2
			腎機能障害	1
			白血球減少症	1
		白血球数減少	1	
		薬疹	1	
613	アモキシシリン水和物	経口	発疹	1
	アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	経口	発疹	1
	アンピシリンナトリウム	注射	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
			斑状丘疹状皮疹	1
		不明	多形紅斑	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	血小板数減少	1
			好中球減少症	1
			多形紅斑	1
			発熱性好中球減少症	1
			薬物性肝障害	1
		不明	好中球減少症	1
			薬疹	1
			薬物性肝障害	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	3
			アナフィラキシー反応	1
			過敏症	1
			口腔障害	1
			発熱	1
			斑状丘疹状皮疹	1
	セファレキシン	経口	アナフィラキシーショック	2
	セフェピム塩酸塩水和物	注射	湿疹	1
			代謝性脳症	1
			中毒性脳症	2
		不明	意識変容状態	1
	セフォタキシムナトリウム	注射	丘疹	1
薬疹			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	
		アナフィラキシー反応	1	
セフジニル	経口	薬物性肝障害	1	
セフトリアキソンナトリウム水和物	注射	ジスキネジア	1	
		悪心	1	
		肝酵素上昇	1	
		偽胆石症	1	
		構音障害	1	
		振戦	1	
		中毒性表皮壊死融解症	1	
		発熱	1	
セフメタゾールナトリウム	注射	アナフィラキシー反応	1	
		凝血異常	1	
		国際標準比増加	2	
	不明	国際標準比増加	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増加	1	
		肝機能異常	1	
		急性腎障害	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	血小板数減少	4
			腎障害	1
			低カリウム血症	1
			尿細管間質性腎炎	1
			表皮壊死	1
	不明	アナフィラキシーショック	1	
		好中球減少症	1	
		心肺停止	1	
	ピペラシリンナトリウム	注射	呼吸困難	1
			蕁麻疹	1
メロペネム水和物	注射	アナフィラキシー反応	1	
		尿細管間質性腎炎	1	
		薬疹	1	
615	ミノサイクリン塩酸塩	経口	化膿	1
			肝機能異常	1
			口腔粘膜びらん	1
			口唇びらん	1
			口唇潰瘍	1
			紅斑	1
			湿疹	1
			舌潰瘍	1
			発疹	1
		不明	好中球減少症	1
616	アミカシン硫酸塩	吸入	間質性肺疾患	1
	リファンピシン	経口	血小板数減少	1
617	ポリコナゾール	経口	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
			肝機能異常	1
			肝障害	1
	ミカファンギンナトリウム	注射	肝機能異常	1
		血小板数減少	1	
		好中球数減少	1	
621	サラゾスルファピリジン	経口	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
			好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
			敗血症性ショック	1
			無顆粒球症	1
		不明	好中球減少症	1
		薬疹	1	
622	イソニアジド	経口	中毒性脳症	1
	エタンプトール塩酸塩	経口	視野欠損	1
			視力障害	1
			薬疹	1
ピラジナミド	経口	肝機能異常	1	
		痛風	1	
624	シタフロキサシン水和物	不明	痙攣発作	1
	シプロフロキサシン	注射	痙攣発作	1
	トスフロキサシントシル酸塩水和物	不明	低血糖	1
	メシル酸ガレノキサシン水和物	経口	横紋筋融解症	1
	リネゾリド	注射	乳酸アシドーシス	1
	レボフロキサシン水和物	経口	アナフィラキシー反応	2
			無顆粒球症	1
			腱炎	1
腱断裂			1	
不明	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1		
625	アシクロビル	注射	腎症	1
	ニルマトレルビル・リトナビル	経口	消化管壊死	1
			大腸炎	1
	バラシクロビル塩酸塩	経口	急性腎障害	1
			腎症	1
			中毒性腎症	2
			中毒性脳症	4
			透析	1
	ファムシクロビル	経口	てんかん	1
			意識変容状態	1
ホスカルネットナトリウム水和物	注射	血中クレアチニン増加	1	

629	モルヌピラビル	経口	そう痒症	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			発疹	1
			薬疹	2
	レムデシビル	注射	肝機能異常	3
			血小板数減少	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2
			注入に伴う反応	1
		不明	薬物性肝障害	1
629	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	経口	急性腎障害	1
			血小板数減少	4
			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
			高カリウム血症	2
			低ナトリウム血症	2
			発疹	2
			発熱	1
			汎血球減少症	1
			貧血	1
			薬疹	2
				不明
			高カリウム血症	1
	注射	好中球数減少	1	
634	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	悪寒	1
			酸素飽和度低下	1
		不明	アナフィラキシー反応	1
	人赤血球液（放射線照射）	注射	アナフィラキシーショック	1
			血圧低下	1
639	トシリズマブ（遺伝子組換え）	注射	感染性胸水	1
	乾燥BCG膀胱内用（日本株）	外用	播種性BCG感染	1
			敗血症性ショック	1
	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	注射	アナフィラキシー反応	2
641	ペンタミジンイセチオン酸塩	不明	低血糖	1
	メトロニダゾール	経口	悪心	1
			食欲減退	1
			神経系障害	1
			中毒性脳症	1
			末梢性ニューロパチー	1
			嘔吐	1
			痙攣発作	1
		不明	意識変容状態	1
	イオトロクス酸メグルミン	注射	血圧低下	1
			心拍数減少	1
			多汗症	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	2
			顔面痛	1
			口腔咽頭不快感	1
			潮紅	1
		不明	アナフィラキシーショック	3
			アナフィラキシー反応	1
	イオプロミド	注射	アナフィラキシー反応	1
			造影剤脳症	1
		不明	アナフィラキシーショック	1
	イオヘキソール	注射	アナフィラキシーショック	4
			アナフィラキシー反応	1
			呼吸困難	1
			口腔咽頭不快感	1
蒼白			1	
嘔吐			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
		くしゃみ	1	
		そう痒症	1	

721		不明	意識消失	1	
			血圧低下	1	
			呼吸困難	4	
			紅斑	1	
			発疹	1	
			喘鳴	1	
	イオベルソール	注射	アナフィラキシー反応	2	
			過敏症	1	
			急性汎発性発疹性膿疱症	1	
	イオメプロール	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	1	
		注射	そう痒症	1	
			過敏症	1	
			血圧低下	1	
			潮紅	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
		アナフィラキシー様反応		1	
		くしゃみ		1	
		そう痒症		1	
意識消失		1			
眼瞼浮腫		1			
呼吸困難		1			
心肺停止	1				
発疹	1				
硫酸バリウム	経口	大腸穿孔	1		
722	メチラポン	経口	血小板数減少	1	
729	ガドテリドール	注射	アナフィラキシーショック	1	
	フルオレセイン	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	大腸穿孔	1	
			腹膜炎	1	
811	オキシコドン塩酸塩水和物	経口	尿閉	1	
	モルヒネ塩酸塩水和物	経口	うつ病	1	
821	ペチジン塩酸塩	注射	幻聴	1	
			低血圧	7	

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4年8月1日から令和4年11月30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4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4年8月1日から令和4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4年8月1日から令和4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4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4年8月1日から令和4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4年8月1日～令和4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	悪心	回復	指定第二類医薬品	不明	1
		痙攣発作	回復			1
解熱鎮痛消炎剤	1錠中 ロキソプロフェンナトリウム水和物68.1mg（無水物として60mg），酸化マグネシウム33.3mg	呼吸困難	回復	第一類医薬品	店頭販売	1
		蕁麻疹	回復			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4年8月1日から令和4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4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4年8月1日から令和4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4年8月1日～令和4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	インフルエンザH A ワクチン	不明	死亡	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	突然死	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	突然死	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	突然死	1