

令和6年6月19日
 令和6年度第1回医薬品等安全対策部会
 資料3-7

患者からの医薬品副作用報告の状況について

令和6年6月19日
 医薬安全対策課

今回報告分: 令和5年12月1日から令和6年3月31日まで

前回報告分: 令和5年8月1日から令和5年11月30日まで

		症例数(例)	
		今回報告分	前回報告分
総受付症例数		70	79
	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	45	56

【今回報告分の詳細】

- 今回の報告期間中の報告数は70例であった。
- 報告された70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45例であった。
- 医療用医薬品を1つでも含む報告は69例であり、要指導・一般用医薬品を1つでも含む報告は1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(18件)、眼科用剤(7件)、その他のアレルギー用薬(6件)

一般用・要指導医薬品

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5年 12 月 1 日から令和6年3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5年 12 月 1 日から令和6年 3 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) に記載されている用語 (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5年12月1日～令和6年3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	無力症	1	
		難聴	1	
		眼痛	1	
		感覚鈍麻	2	
		倦怠感	1	
		記憶障害	1	
		視野欠損	1	
		四肢不快感	1	
		患者の逃げ出し	1	
		自己破壊的行動	1	
抗てんかん剤	クロナゼパム	無力症	1	
		難聴	1	
		眼痛	1	
		感覚鈍麻	2	
		倦怠感	1	
		記憶障害	1	
		視野欠損	1	
		四肢不快感	1	
		患者の逃げ出し	1	
		自己破壊的行動	1	
解熱鎮痛消炎剤	ロキソプロフェンナトリウム水和物	腹部膨満	1	
		便秘	1	
		浮動性めまい	1	
		呼吸困難	1	
		転倒	1	
		全身性浮腫	1	
		多汗症	1	
		倦怠感	1	
		上咽頭炎	1	
		悪心	2	
		疼痛	1	
		尿閉	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	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	腹部膨満	1
			便秘	1
			浮動性めまい	1
			呼吸困難	1
			転倒	1
			全身性浮腫	1
			多汗症	1
			倦怠感	1
			上咽頭炎	1
悪心			2	
疼痛	1			
尿閉	1			
嘔吐	1			
	クロチアゼパム	無力症	1	
		難聴	1	
		眼痛	1	
		感覚鈍麻	2	
		倦怠感	1	
		記憶障害	1	
		視野欠損	1	
		四肢不快感	1	
		患者の逃げ出し	1	
		自己破壊的行動	1	

精神神経用剤	炭酸リチウム	副甲状腺機能亢進症	1
		骨粗鬆症	1
		疼痛	2
		そう痒症	1
		発疹	1
		紅斑性皮疹	1
		脊椎圧迫骨折	2
		味覚障害	1
	プロナンセリン	咽喉乾燥	1
		ジスキネジア	1
		筋固縮	1
		パーキンソニズム	1
		頻尿	1
		多飲症	1
		口渇	1
エスシタロプラムシュウ酸塩	食欲減退	1	
	腹部不快感	1	
	下痢	1	
	鼓腸	1	
総合感冒剤	非ピリン系感冒剤(4)	悪心	1
		聴覚障害	2
その他の中枢神経系用薬	ドネベジル塩酸塩	失神	1
	レンボレキサント	動悸	1
眼科用剤	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	睡眠時麻痺	1
		緑内障	1
		眼圧上昇	1
		視野欠損	1
	プリモニジン酒石酸塩	視神経障害	1
		眼瞼腫脹	1
	エピナスチン塩酸塩	眼瞼びらん	1
		眼充血	1
	フラジオマイシン硫酸塩・メチルプレドニゾン	眼瞼炎	1
		アレルギー性結膜炎	1
		接触皮膚炎	1
		紅斑	2
		痂皮	1
		眼瞼腫脹	1
		血管拡張	1
	眼瞼びらん	1	
	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム・フラジオマイシン硫酸塩	眼瞼炎	1
		アレルギー性結膜炎	1
		接触皮膚炎	1
	プリモニジン酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩	下腹部痛	1
眼の異常感		1	
アレルギー性結膜炎		1	
胃腸障害		1	
眼瞼腫脹		1	
眼そう痒症		1	
不整脈用剤	アロチノロール塩酸塩	浮動性めまい	1
		筋力低下	1
血管拡張剤	ジルチアゼム塩酸塩	湿疹	1
		感覚鈍麻	1
		不眠症	1
		筋痙縮	1
		口渇	1
		軟便	1
	ベマフィブラート	不整脈	1
		消化不良	1
		筋肉痛	1

高脂血症用剤	ロスバスタチンカルシウム	不整脈	1
		消化不良	1
		筋肉痛	2
	エゼチミブ	血圧上昇	1
		うつ病	1
		心拍数増加	1
去たん剤	L-カルボシステイン	発声障害	1
		顔面腫脹	1
	プロムヘキシソリン塩酸塩	胸部不快感	1
気管支拡張剤	プロカテロール塩酸塩水和物	咳嗽	1
		動悸	1
		胸部不快感	1
その他の呼吸器官用薬	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物	咳嗽	1
		呼吸困難	1
		末梢冷感	1
		そう痒症	1
		紅斑性皮疹	1
		蕁麻疹	2
		起立障害	1
止しゃ剤, 整腸剤	ジメチコン	腹部膨満	1
		便秘	1
		浮動性めまい	1
		呼吸困難	1
		転倒	1
		全身性浮腫	1
		多汗症	1
		倦怠感	1
		上咽頭炎	1
		悪心	2
		疼痛	1
		尿閉	1
		嘔吐	1
消化性潰瘍用剤	エンメプラゾールマグネシウム水和物	胸部不快感	1
		胸痛	1
		おくび	1
		胃食道逆流性疾患	1
		悪心	1
		流涎過多	1
		上腹部痛	1
	ボノブラザンフマル酸塩	口角口唇炎	1
		消化不良	1
		悪心	1
		口腔内痛	2
		口内炎	1
		食欲減退	1
		あざ	1
副腎ホルモン剤	プレドニゾン	死亡	1
		血小板数減少	1
		月経中間期出血	1
混合ホルモン剤	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		
その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)	レルゴリクス	顎部痛	1
		四肢痛	1
		筋骨格硬直	2
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	セルニチンポーレンエキス	腹部膨満	1
		腹痛	1
		背部痛	1
		便秘	1
		感覚鈍麻	2
		寝汗	1

		四肢痛	1	
		頻尿	1	
		食欲減退	1	
	ミラベグロン	肺高血圧症	1	
鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	クロベタゾン酪酸エステル	囊下白内障	1	
		緑内障	1	
		眼圧上昇	1	
	アルクロメタゾンプロピオン酸エステル	霧視	1	
糖尿病用剤	イメグリミン塩酸塩	そう痒症	1	
他に分類されない代謝性医薬品	エルトロンボパグ オラミン	下痢	1	
		あざ	1	
		死亡	1	
		フィンゴリモド塩酸塩	血小板数減少	1
	ウバダシチニブ水和物	構語障害	1	
放射性医薬品	エチレンジシステネートオキソテクネチウム (99mTc)	蜂巣炎	1	
		あざ	1	
		死亡	1	
		血小板数減少	1	
その他のアレルギー用薬	フェキソフェナジン塩酸塩	血圧上昇	1	
	モンテルカストナトリウム	顔面浮腫	1	
		蕁麻疹	1	
	デスロラタジン	発声障害	1	
		顔面腫脹	1	
	ピラスチン	月経中間期出血	1	
	スギ花粉エキス	胸部不快感	1	
		胸痛	1	
		おくび	1	
		胃食道逆流性疾患	1	
悪心		1		
		流涎過多	1	
漢方製剤	温清飲	ジスキネジア	1	
	加味逍遙散	腹痛	1	
		下痢	1	
		消化不良	1	
	呉茱萸湯	ジスキネジア	1	
	十全大補湯	ジスキネジア	1	
疎経活血湯	ジスキネジア	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	セファレキシン	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	腹部膨満	1
			便秘	1
			下痢	1
			浮動性めまい	1
			呼吸困難	1
			転倒	1
			全身性浮腫	1
			多汗症	1
			倦怠感	1
			上咽頭炎	1
			悪心	2
			疼痛	1
			発熱	1
			尿閉	1
		嘔吐	1	
		セファゾリンナトリウム	腹部膨満	1
			便秘	1
			浮動性めまい	1
			呼吸困難	1
			転倒	1
全身性浮腫	1			
多汗症	1			
倦怠感	1			

		上咽頭炎	1
		悪心	2
		疼痛	1
		尿閉	1
		嘔吐	1
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	クラリスロマイシン	腹痛	1
		無力症	1
		悪寒	1
		下痢	1
		感覚鈍麻	1
	アジスロマイシン水和物	発熱	1
		振戦	1
		腹痛	1
		下痢	1
		呼吸困難	1
合成抗菌剤	レボフロキサシン水和物	悪心	1
		発声障害	1
		顔面腫脹	1
抗ウイルス剤	バロキサビル マルボキシル	腱炎	1
		平衡障害	1
	モルヌピラビル	不安	1
		浮動性めまい	1
		異常感	1
		易刺激性	1
		恐怖症	1
		眼瞼腫脹	1
		蕁麻疹	1
		難聴	1
ワクチン類	ウイルスワクチン類	転倒	1
		発熱	1
		コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン**（コミナティ：5～11歳用）	胸痛
	倦怠感		1
	発熱		1
	食欲減退		1
	起立不耐性		1
	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン*（スパイクボックス）	関節障害	1
		浮動性めまい	1
		疲労	3
		熱感	1
		歩行障害	1
		頭痛	3
		感覚鈍麻	2
		倦怠感	1
		疼痛	1
		発熱	2
		橈骨神経麻痺	1
		振戦	1
	起立障害	1	
C S F量減少	1		
顎の震え	1		
ワクチン類		腹痛	1
		アナフィラキシー反応	1
		無力症	1
		胸部不快感	1
		胸痛	1
		便秘	1
		皮膚炎	1
		呼吸困難	1
		帯状疱疹	1
		感覚鈍麻	1
不眠症	1		

	コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン (コミナティ)	倦怠感	4
		筋力低下	1
		上咽頭炎	1
		疼痛	1
		肺水腫	1
		発熱	1
		アレルギー性鼻炎	1
		表在性異物	1
		蕁麻疹	1
		体重減少	2
		慢性蕁麻疹	1
		心不快感	1
		腎機能障害	1
		分泌	1
		嗅覚障害	1
抗原虫剤	メトロニダゾール	下痢	1
		嘔吐	1
その他の診断用薬 (体外診断用医薬品を除く。)	アミノレプリン酸塩酸塩	血圧低下	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5年12月1日から令和6年3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5年12月1日から令和6年3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5年12月1日～令和6年3月31日）

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
解熱鎮痛消炎剤	ロキソニンS	眼瞼腫脹	1