

令和5年11月30日  
 令和5年度第2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5年11月30日  
 医薬安全対策課

今回報告分: 令和5年4月1日から令和5年7月31日まで

前回報告分: 令和4年12月1日から令和5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		105	125
	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	79	96

### 【今回報告分の詳細】

- 今回の報告期間中の報告数は105例であった。
- 報告された105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79例であった。
- 医療用医薬品を1つでも含む報告は101例であり、要指導・一般用医薬品を1つでも含む報告は4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(57件)、解熱鎮痛消炎剤(5件)、精神神経用剤(5件)

#### 一般用・要指導医薬品

解熱鎮痛消炎剤(1件)、総合感冒剤(1件)、ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く)(1件)、漢方製剤(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4月1日から令和5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5年4月1日から令和5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5年4月1日～令和5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	ロラゼパム	意識レベルの低下	1
		注意力障害	2
		浮動性めまい	1
		歩行障害	1
		運動低下	1
		倦怠感	1
		パーキンソニズム	1
		流涎過多	1
		傾眠	1
		失神	1
		体重増加	1
	アルプラゾラム	関節痛	1
		浮動性めまい	1
		疲労	1
		頭痛	1
		頸部痛	1
		離脱症候群	1
		離人感・現実感消失障害	1
	ロフラゼブ酸エチル	意識レベルの低下	1
		注意力障害	2
		浮動性めまい	1
		歩行障害	1
		運動低下	1
		倦怠感	1
		パーキンソニズム	1
		流涎過多	1
		傾眠	1
		失神	1
		体重増加	1
		ミダゾラム	アナフィラキシー反応
	意識レベルの低下		1
	失禁		1
	悪性症候群		1
抗てんかん剤	カルバマゼピン	易刺激性	1
		自殺念慮	1
		体重増加	1
	クロナゼパム	蕁麻疹	1
		意識レベルの低下	1
		注意力障害	2
		浮動性めまい	1
		歩行障害	1
運動低下		1	

	バルプロ酸ナトリウム	倦怠感	1
		パーキンソニズム	1
		流涎過多	1
		傾眠	1
		失神	1
		体重増加	1
解熱鎮痛消炎剤	アセトアミノフェン	落ち着きのなさ	1
		無為	1
		気分の落ち込み	1
	トラマドール塩酸塩	頭痛	2
	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	てんかん	1
	ペンタゾシン	アナフィラキシー反応	1
		意識レベルの低下	1
		失禁	1
悪性症候群		1	
抗パーキンソン剤	ビペリデン塩酸塩	眼精疲労	1
		ドライアイ	1
		眼痛	1
		感覚鈍麻	1
		羞明	1
		老視	1
		耳鳴	1
		霧視	1
		眼部不快感	2
		精神神経用剤	リスペリドン
注意力障害	2		
浮動性めまい	1		
歩行障害	1		
運動低下	1		
倦怠感	1		
パーキンソニズム	1		
流涎過多	1		
傾眠	1		
失神	1		
体重増加	1		
パロキセチン塩酸塩水和物	易刺激性		1
	自殺念慮		1
	体重増加		1
クエチアピンフマル酸塩	意識レベルの低下		1
	注意力障害		2
	浮動性めまい		1
	歩行障害		1
	運動低下		1
	倦怠感		1
	パーキンソニズム		1
	流涎過多		1
	傾眠	1	

		失神	1	
		体重増加	1	
	アリピプラゾール	調節障害	1	
		着色尿	1	
		便秘	1	
		下痢	1	
		薬疹	1	
		頭痛	1	
		頻尿	1	
		傾眠	1	
		アトモセチン塩酸塩	悪心	1
			疼痛	1
	異物感		1	
その他の中枢神経系用薬	ガルカネズマブ（遺伝子組換え）	羞明	1	
		気分の落ち込み	1	
利尿剤	アセタゾラミド	胸痛	1	
		心拍数減少	1	
		感覚鈍麻	1	
		倦怠感	1	
		傾眠	1	
血管拡張剤	ベニジピン塩酸塩	頭痛	1	
高脂血症用剤	ピタバスタチンカルシウム	過敏症	1	
		筋肉痛	1	
	腎機能障害	1		
	ロスバスタチンカルシウム	胸痛	1	
その他の循環器官用薬	ロメリジン塩酸塩	消化不良	1	
		頭部不快感	1	
		倦怠感	1	
		不規則月経	1	
		悪心	1	
		閃輝暗点	1	
		傾眠	1	
		食欲減退	1	
		気分の落ち込み	1	
		鎮咳剤	鎮咳配合剤（1）	頭痛
悪心	1			
嘔吐	1			
去たん剤	L-カルボシステイン	水疱	1	
		発熱	1	
		斑状皮疹	1	
		腫脹	1	
		末梢腫脹	1	
	ブデソニド・ホルモテロールファミル酸塩水和物	ジスキネジア	1	
		振戦	1	

その他の呼吸器官用薬	フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ウメクリジニウム臭化物・ビランテロールトリフェニル酢酸塩	排尿困難	1
		頭痛	1
		浮腫	1
消化性潰瘍用剤	スクラルファート水和物	咳嗽	1
		難聴	1
		便意切迫	1
		浮動性めまい	1
		耳痛	1
		倦怠感	1
		鼻閉	1
		発熱	1
		耳鳴	1
		口腔咽頭不快感	1
	ボノプラザンフマル酸塩	そう痒症	1
下剤，浣腸剤	センノシド	腹痛	1
		冷汗	1
		低血圧	1
		失神	1
		嘔吐	1
	ピコスルファートナトリウム水和物	腹痛	1
		冷汗	1
		低血圧	1
		失神	1
		嘔吐	1
その他の消化器官用薬	メトクロプラミド	パーキンソニズム	1
脳下垂体ホルモン剤	ソマトロピン（遺伝子組換え）	関節痛	1
		皮膚炎	1
		アレルギー性皮膚炎	1
		下痢	1
		感覚鈍麻	1
		悪心	1
		動悸	1
		発熱	1
		頻脈	1
		振戦	1
副腎ホルモン剤	プレドニゾン	咽喉乾燥	1
		倦怠感	1
		頻尿	1
	ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	脂漏	2

混合ホルモン剤	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	落ち着きのなさ	1
		無為	1
		気分の落ち込み	1
	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	あざ	1
		頭痛	1
		血管痛	1
		血管拡張	1
	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	レルゴリクス	無力症
倦怠感			1
傾眠			1
食欲減退			1
寄生性皮膚疾患用剤	ルリコナゾール	紅斑性皮疹	1
ビタミンB剤（ビタミンB1剤を除く。）	メコバラミン	頭痛	1
無機質製剤	クエン酸第一鉄ナトリウム	動悸	1
血液代用剤	生理食塩液	アナフィラキシー反応	1
		意識レベルの低下	1
		失禁	1
		悪性症候群	1
糖尿病用剤	ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	転倒	1
	トグリフロジン水和物	水疱	1
		痒疹	1
		そう痒症	1
		陰部そう痒症	1
その他のアレルギー用薬	ピラスチン	脱毛症	1
	フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン配合剤	咽喉乾燥	1
		初期不眠症	1
		鼻乾燥	1
		悪夢	1
		睡眠障害	1
		睡眠の質低下	1
漢方製剤	加味逍遙散	血圧変動	1
		血圧上昇	1
		脈圧低下	1
		脈圧上昇	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	紅斑	1
			潮紅	1
			そう痒症	1
			発熱	1
			発疹	1
		セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	咳嗽	1
			難聴	1
			便意切迫	1
			浮動性めまい	1
			耳痛	1
			倦怠感	1
			鼻閉	1
	セフェピム塩酸塩水和物	発熱	1	
		耳鳴	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	口腔咽頭不快感	1
			薬疹	1
	その他の抗生物質製剤（複合抗生物質製剤を含む。）	ポ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	味覚障害	1
			嗅覚障害	1
		湿疹	紅斑	1
そう痒症			2	
腫脹			1	
口の感覚鈍麻			1	
口の感覚鈍麻			1	
合成抗菌剤	レボフロキサシン水和物	そう痒症	1	
抗ウイルス剤	バラシクロビル塩酸塩	紅斑性皮疹	1	
		湿疹	1	
	モルヌピラビル	紅斑	2	
		複視	1	
		浮動性めまい	1	
	エンシトレルビル フマル酸	歩行障害	1	
		肺炎球菌ワクチン	下痢	1
死亡			1	
ウイルスワクチン類		肺腺癌第4期	1	
		そう痒症	1	
			蕁麻疹	1
			脱毛症	2
			不整脈	1
			関節痛	2
			誤嚥	1
			無力症	1
			背部痛	2
			脳梗塞	1
			胸部不快感	1
			死亡	1
			浮動性めまい	1
呼吸困難	1			

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)

ジストニア	1
疲労	1
歩行障害	1
感覚鈍麻	2
肺腺癌第3期	1
倦怠感	2
記憶障害	1
筋力低下	2
筋肉痛	2
疼痛	1
動悸	2
誤嚥性肺炎	1
発熱	1
蕁麻疹	1
視力障害	1
四肢不快感	1
腹痛	1
眼の異常感	1
意識変容状態	1
健忘	1
アナフィラキシーショック	1
関節痛	5
誤嚥	1
無力症	1
喘息	1
運動失調	1
心房細動	1
背部痛	2
小脳梗塞	1
脳出血	2
脳梗塞	3
胸痛	3
便秘	1
死亡	3
免疫応答低下	1
脱水	1
下痢	2
浮動性めまい	3
異常感覚	1
ジスキネジア	1
呼吸困難	2
ジストニア	1
耳の障害	1
湿疹	1
眼の障害	1
眼痛	1
転倒	1
歩行障害	4

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）  
（コミナティ）

頭痛	8
帯状疱疹	1
多汗症	2
高血圧	1
感覚鈍麻	6
注射部位疼痛	1
間質性肺疾患	1
肺腺癌第4期	1
リンパ腫	1
倦怠感	13
乳腺炎	1
記憶障害	4
精神的機能障害	1
排尿異常	1
片頭痛	1
運動障害	1
筋痙直	2
筋力低下	1
筋肉痛	4
脊髄炎	1
爪の障害	1
悪心	3
眼充血	1
浮腫	1
末梢性浮腫	1
疼痛	1
四肢痛	4
蒼白	1
急性膵炎	1
末梢冷感	1
羞明	1
誤嚥性肺炎	1
発熱	7
関節リウマチ	2
皮膚病変	1
睡眠障害	1
傾眠	2
表在性異物	1
舌腫脹	1
失神	1
舌苔	1
振戦	3
蕁麻疹	2
霧視	1
尋常性白斑	1
嘔吐	2
体重減少	2
線維筋痛	1

		神経因性腸	1
		注射部位関節運動障害	1
		大脳障害	1
		子宮付属器痛	1
		静脈閉塞	1
		リンパ増殖性障害	1
		握力低下	1
		起立不耐性	1
		1型糖尿病	1
		口腔咽頭不快感	1
		上気道咳症候群	1
		軟便	1
		言語障害	1
		内出血	1
		持続性知覚性姿勢誘発ふらつき	1
		味覚障害	1
	インフルエンザHAワクチン	死亡	1
		肺腺癌第4期	1
軟膏基剤	白色ワセリン	脂漏	1
		残留製品存在	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4月1日から令和5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5年4月1日から令和5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5年4月1日～令和5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	イブクイック頭痛薬 D X	嗅覚錯誤	1
総合感冒剤	ストナジェルサイナス E X	腹部不快感	1
		下痢	1
		嘔吐	1
ビタミンB剤（ビタミンB1剤を除く。）	チョコラBBプラス	疼痛	1
		錯感覚	1
漢方製剤	胃苓湯エキス E X 錠クラシエ	蕁麻疹	1