

令和6年10月24日

令和6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6年10月24日

医薬安全対策課

今回報告分: 令和6年4月1日から令和6年7月31日まで

前回報告分: 令和5年12月1日から令和6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		71	70
	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	43	45

【今回報告分の詳細】

- 今回の報告期間中の報告数は71例であった。
- 報告された71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43例であった。
- 医療用医薬品を1つでも含む報告は68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。
- 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(17件)、その他の中樞神経系用薬(5件)、合成抗菌剤(4件)、抗てんかん剤(4件)

一般用・要指導医薬品

漢方製剤(1件)、総合感冒剤(1件)、耳鼻科用剤(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6年4月1日から令和6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6年4月1日から令和6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6年4月1日～令和6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	デクスメデトミジン塩酸塩	心停止	1
抗てんかん剤	バルプロ酸ナトリウム	発育遅延	1
		記憶障害	1
		視力障害	1
		認知障害	1
		ステイーヴンス・ジョンソン症候群	1
	トピラマート	味覚障害	1
	ラモトリギン	てんかん	1
		甲状腺機能低下症	1
		鉄欠乏	1
		骨変形	1
解熱鎮痛消炎剤	アセトアミノフェン	眼瞼浮腫	1
		顔面浮腫	1
		黄疸	1
		そう痒症	1
		発疹	1
		蕁麻疹	2
	ケトプロフェン	適用部位紅斑	1
		適用部位小水疱	1
精神神経用剤	リスベリドン	構音障害	1
		嚥下障害	1
		歩行障害	1
		振戦	1
		小字症	1
		過小食	1
		胸部不快感	1
	プレクスピブラゾール	ざ瘡	1
		幻聴	1
		衝動行為	1
		リビドー減退	1
		悪心	1
		睡眠障害	1
		抜毛癖	1
		回転性めまい	1
		平衡障害	1
		食欲減退	1
その他の中枢神経系用薬	レンボレキサント	眼の異常感	1
		口内乾燥	1
		ジスキネジア	1
		眼痛	1
		幻覚	1
		食欲亢進	1
		悪夢	4
		睡眠時無呼吸症候群	1
		睡眠時麻痺	2
		傾眠	1
		起立障害	1
		眼の異物感	1
		舌根沈下	1
		鎮けい剤	チザニジン塩酸塩
強心剤	アミノフィリン水和物	不眠症	1
血管収縮剤	スマトリプタンコハク酸塩	胸部不快感	1
		咽喉絞扼感	1

高脂血症用剤	ロスバスタチンカルシウム	浮動性めまい	1
		感覚鈍麻	1
		筋肉痛	2
	エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム配合剤	浮動性めまい	1
		感覚鈍麻	1
		筋肉痛	2
去たん剤	L-カルボシステイン	紅斑	1
		点状出血	1
その他の呼吸器官用薬	オマリズマブ（遺伝子組換え）	浮動性めまい	2
		体位性めまい	2
		倦怠感	2
		傾眠	3
	フルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロールフマル酸塩水和物	血中クリアチンホスホキナーゼ増加	1
消化性潰瘍用剤	ボノプラザンフマル酸塩	無力症	1
		下痢	1
		発熱	1
下剤，浣腸剤	ルピプロストン	ばち状指	1
		爪変形	1
		指変形	1
		足変形	1
甲状腺，副甲状腺ホルモン剤	テリパラチド（遺伝子組換え）	痛風	1
		高血圧	1
		歯周病	1
		腎障害	1
		慢性腎臓病	1
副腎ホルモン剤	トリアムシノロンアセトニド	不安	1
		うつ病	1
		胃腸出血	1
		不眠症	1
		乗物酔い	1
		悪心	1
	プレドニゾン	クッシング様症状	1
		免疫応答低下	1
		不眠症	1
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	胸部不快感	1
		胸痛	1
		食欲亢進	1
		寝汗	1
		体重増加	1
		味覚障害	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	ジエノゲスト	突発性難聴	1
	リュープロレリン酢酸塩	関節痛	1
		寝たきり	1
	セマグルチド（遺伝子組換え）	不安	1
		注意力障害	1
		浮動性めまい	1
		頭痛	1
		低血糖	1
	悪心	1	
その他の外用薬	過酸化ベンゾイル	接触皮膚炎	1
血液凝固阻止剤	ワルファリンカリウム	脳出血	1
肝臓疾患用剤	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	無力症	1
		背部痛	1
		脱水	1
		よだれ	1
		歩行障害	1
	食欲減退	1	
解毒剤	スガマデクスナトリウム	心停止	1
	ミコフェノール酸 モフェテル	ボーエン病	1

他に分類されない代謝性医薬品	ミノドロン酸水和物	皮膚癌	1	
		関節痛	1	
		浮動性めまい	1	
		頭痛	1	
		悪心	1	
		頸部痛	1	
		発熱	1	
	アダリムマブ（遺伝子組換え）	関節痛	1	
		湿疹	1	
	その他の腫瘍用薬	アバルタミド	間質性肺疾患	1
その他のアレルギー用薬	برانلكاستو水和物	下痢	1	
	オロパタジン塩酸塩	下痢	1	
	モンテルカストナトリウム	抑うつ気分	1	
		強迫性障害	1	
	気分の落ち込み	1		
漢方製剤	麦門冬湯	歩行障害	1	
		崱徑部痛	1	
		寝たきり	1	
	補中益気湯	眼瞼浮腫	1	
		顔面浮腫	1	
		そう痒症	1	
	発疹	1		
	蕁麻疹	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	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	腹痛	1
			下痢	1
		セフトリアキソンナトリウム水和物	アナフィラキシーショック	1
	主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの	ミノサイクリン塩酸塩	浮動性めまい	1
合成抗菌剤	レボフロキサシン水和物	アナフィラキシーショック	1	
		不整脈	1	
		不眠症	1	
	メシル酸ガレノキサシン水和物	味覚障害	1	
	嗅覚障害	1		
肺炎球菌ワクチン	肺炎球菌ワクチン	関節痛	1	
		運動機能障害	1	
		不安	1	
		関節痛	1	
		血圧上昇	1	
		血中テストステロン減少	1	
		脳幹梗塞	1	
		脳出血	1	
		胸痛	1	
		慢性疲労症候群	1	
		膠原病	1	
		咳嗽	1	
		浮動性めまい	1	
		ジスキネジア	1	
		呼吸困難	1	
		心内膜炎	1	
		紅斑	1	
		眼部腫脹	1	
		歩行障害	1	
		頭痛	2	
		帯状疱疹	1	
		感覚鈍麻	1	
		不眠症	1	
		間質性肺疾患	1	

ワクチン類	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（コミナティ）	倦怠感	4
		不随意性筋収縮	1
		筋力低下	1
		筋肉痛	1
		心筋炎	1
		悪心	1
		寝汗	1
		浮腫	1
		疼痛	3
		四肢痛	1
		動悸	1
		関節周囲炎	1
		リウマチ性多発筋痛	2
		発熱	2
		腫脹	1
		頻脈	1
		弾発指	1
		体重減少	1
		線維筋痛	1
		筋緊張	1
		筋骨格不快感	1
		ワクチン接種部位反応	1
		運動機能障害	1
		血清反応陰性関節炎	1
		好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	1
		骨盤帯痛	1
		乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）	心肥大
	胸痛		1
	心内膜炎		1
	胸水		1
		肺炎	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6年4月1日から令和6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6年4月1日から令和6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6年4月1日～令和6年7月31日）

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
総合感冒剤	ストナジェルサイナスEX	頭痛	1
		そう痒症	1
		眼瞼腫脹	1
		蕁麻疹	1
耳鼻科用剤	エージーノーズアレルカットC	鼻閉	1
漢方製剤	防風通聖散錠SS	呼吸困難	1
		黄疸	1
		悪心	1
		嘔吐	1