

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 20
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 22
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 24

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6年8月1日から令和6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6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6年8月1日から令和6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（ワクチンを除く医療用医薬品・機構調査分）
 （令和6年8月1日～令和6年11月30日）

（薬効分類順）

薬効群	成分名	剤型	副作用名	集計
111	レミゾラムベシル酸塩	注射	アナフィラキシー反応	1
			コーニス症候群	1
			フィブリンDダイマー増加	1
			悪心	1
			急性冠動脈症候群	2
			結膜充血	1
			血圧低下	1
			酸素飽和度低下	1
			心肺停止	1
			心拍数減少	1
			腎機能障害	1
			洞房ブロック	1
			発声障害	1
112	フェノバルビタール	経口	心室細動	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
	プロチゾラム	経口	転倒	1
	ミダゾラム	注射	アナフィラキシー反応	1
			低血圧	4
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
			血小板数減少	1
			好酸球数増加	1
			好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
			多形紅斑	1
			発疹	1
			斑状丘疹状皮疹	1
			薬疹	3
	不明	血小板数減少	1	
		薬物性肝障害	1	
	バルプロ酸ナトリウム	経口	肝酵素上昇	1
			腹部感染	1
			膵炎	1
	フェノバルビタールナトリウム	注射	中毒性表皮壊死融解症	1
	ペランパネル水和物	経口	中毒性表皮壊死融解症	1
ミダゾラム	注射	咽頭狭窄	1	
ラコサミド	経口	完全房室ブロック	1	
		心停止	1	
ラモトリギン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
		そう痒症	1	
		発疹	1	
		斑状丘疹状皮疹	1	
		薬疹	2	
不明	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	2		
レベチラセタム	経口	低ナトリウム血症	1	
	アセトアミノフェン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			肝機能異常	2
			肝障害	1
			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
			国際標準比増加	1
			多形紅斑	1
			中毒性表皮壊死融解症	2
			発疹	1
			薬疹	2
			薬物性肝障害	1
			注射	スティーヴンス・ジョンソン症候群
		不明	肝機能異常	1
			肝障害	1
			好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
			中毒性表皮壊死融解症	1

		薬疹	1
		薬物性肝障害	2
インドメタシン	坐剤	アナフィラキシー反応	1
エトドラク	経口	多形紅斑	2
		薬疹	2
ジクロフェナクナトリウム	不明	アナフィラキシー反応	1
		胃潰瘍	1
セレコキシブ	経口	好中球減少症	1
		腎機能障害	1
		中毒性皮疹	1
	不明	上部消化管出血	1
トラマドール塩酸塩	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
		ミオクローヌス	1
		悪心	1
		食欲減退	1
		水分摂取制限	1
		脳症	1
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	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
フルルビプロフェン アキセチル	注射	多形紅斑	1
		薬疹	1
ロキソプロフェンナトリウム水和物	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		ミオパチー	1
		胃穿孔	1
		肝酵素上昇	1
		急性腎障害	1
		呼吸困難	1
		高カリウム血症	1
		上部消化管出血	1
		腎障害	1
		多形紅斑	1
		発疹	1
		皮膚粘膜眼症候群	1
ロルノキシカム	経口	胃潰瘍	1
塩酸ペンタゾシン	不明	意識変容状態	1
		無力症	1
アリピプラゾール	経口	悪性症候群	1
		横紋筋融解症	2
エスシタロプラムシュウ酸塩	経口	セロトニン症候群	1
グアンファシン塩酸塩	経口	徐脈	1
		低血圧	1
クエチアピソフマル酸塩	経口	低血糖	1
クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩	経口	心肺停止	1
		低血圧	1
クロルプロマジン塩酸塩	経口	悪性症候群	1
		筋緊張	1
		選択的緘黙症	1
		無動	1
	不明	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
デュロキセチン塩酸塩	経口	セロトニン症候群	1
		薬物性肝障害	1
バリペリドンパルミチン酸エステル	不明	パーキンソニズム	1
パロキセチン塩酸塩水和物	経口	セロトニン症候群	1
ハロペリドール	経口	嚥下障害	1
ブレクスピプラゾール	経口	悪性症候群	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
プロナンセリン	経口	肝機能異常	1
ペロスピロン塩酸塩水和物	不明	歩行障害	1
ミルタザピン	不明	肝機能異常	1
リスペリドン	経口	好中球数減少	1
		低ナトリウム血症	1
ルラシドン塩酸塩	経口	悪性症候群	1
レボメプロマジンマレイン酸塩	経口	薬疹	1
		各種物質毒性	3

	炭酸リチウム	経口	腎性尿崩症	1
			電解質失調	1
		不明	各種物質毒性	1
119	スポレキサント	経口	尿閉	1
	ドネペジル塩酸塩	経口	食欲減退	1
			無為	2
			無感情	1
			無関心	1
			抑うつ症状	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
			肝機能異常	1
			肝酵素上昇	1
		不明	薬物性肝障害	1
ミロガバリンベシル酸塩	経口	意識変容状態	1	
リバスチグミン	外用	徐脈	1	
レカネマブ（遺伝子組換え）	注射	そう痒症	1	
		倦怠感	1	
		紅斑	1	
		食欲減退	1	
		浮腫	1	
	不明	アミロイド関連画像異常－浮腫／滲出液貯留	1	
レンボレキサント	経口	意識レベルの低下	1	
122	注射	アナフィラキシーショック	1	
		コーニス症候群	1	
		急性冠動脈症候群	1	
		心肺停止	1	
	不明	アナフィラキシーショック	1	
123	不明	コリン作動性症候群	1	
		下痢	1	
124	経口	アナフィラキシーショック	1	
		そう痒症	1	
		呼吸困難	1	
131	点鼻	続発性副腎皮質機能不全	1	
	点眼	徐脈	1	
212	経口	間質性肺疾患	6	
		甲状腺機能低下症	1	
		甲状腺機能亢進症	1	
		心筋症	1	
		非代償性甲状腺機能低下症	1	
	不明	間質性肺疾患	1	
		甲状腺機能亢進症	1	
シベンゾリンコハク酸塩	経口	低血糖	1	
ビソプロロールフマル酸塩	経口	中毒性表皮壊死融解症	1	
フレカイニド酢酸塩	経口	低カリウム血症	1	
213	アゾセミド	経口	低カリウム血症	2
	イソソルビド	経口	急性肝炎	1
	スピロラクトン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
	トリクロルメチアジド	経口	低カリウム血症	1
214	アジルサルタン	経口	低ナトリウム血症	1
	エサキセレノン	経口	ミオパチー	1
			急性腎障害	1
			高カリウム血症	1
	不明	腎尿細管性アシドーシス	1	
		中毒性腎症	1	
	エナラプリルマレイン酸塩	不明	高カリウム血症	1
		低血圧	1	
オルメサルタン メドキシミル	経口	下痢	1	
カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩配合剤	経口	血管性浮腫	1	
217	ニフェジピン	経口	肝酵素上昇	1
	経口	肝障害	1	
		肝不全	1	
		血中クレアチンホスホキナーゼ異常	1	
		脱毛症	1	
	不明	肝機能異常	1	
エゼチミブ	経口	肝機能異常	1	

218	クロフィブラート	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
			横紋筋融解症	1
			起立障害	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			腎機能障害	1
			無力症	1
	ピタバスタチンカルシウム	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
	ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ配合剤	不明	薬疹	1
	ロスバスタチンカルシウム	経口	横紋筋融解症	2
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		不明	横紋筋融解症	1
			肝酵素上昇	1
219	クラブセentanナトリウム	注射	咽頭浮腫	1
	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	経口	ミオパチー	1
			横紋筋融解症	1
			咳嗽	1
			急性腎障害	1
			高カリウム血症	1
			湿性咳嗽	1
			中耳炎	1
	セベラマー塩酸塩	経口	直腸穿孔	1
	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	経口	消化管穿孔	1
	ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	経口	腸潰瘍	1
225	テオフィリン	経口	悪心	1
			低ナトリウム血症	1
			頻脈	1
		不明	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
229	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	吸入	低カリウム血症	1
232	イルソグラジンマレイン酸塩	経口	多形紅斑	1
			薬疹	1
	エソメプラゾールマグネシウム水和物	経口	そう痒症	1
			紅斑	1
	オメプラゾールナトリウム	注射	血小板数減少	2
			発疹	1
		ファモチジン	不明	アナフィラキシー反応
	ボノプラザンフマル酸塩	経口	肝機能異常	1
	ランソプラゾール	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
			下痢	1
			好中球数減少	1
			電解質失調	1
	レバミピド	経口	肝酵素上昇	1
234	酸化マグネシウム	不明	高マグネシウム血症	1
235	ルビプロストン	経口	アナフィラキシー反応	1
239	オンダンセトロン塩酸塩水和物	不明	血圧低下	1
			心停止	1
	メサラジン	経口	急性膵炎	3
膵酵素増加			3	
	塩酸メトクロプラミド	不明	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
243	チアマゾール	経口	発熱性好中球減少症	1
			無顆粒球症	3
			顆粒球減少症	1
		不明	肝不全	1
			腎機能障害	1
			無顆粒球症	1
	テリパラチド（遺伝子組換え） [後続1]	注射	肝機能異常	1
	プロピルチオウラシル	経口	抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	1
			無顆粒球症	1
		不明	抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	1
	デキサメタゾン	経口	高血糖	1
	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	注射	膵炎	1

245	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	注射	低カリウム血症	1
	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	注射	肺塞栓症 膵炎	1 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	大脳静脈洞血栓症	1
	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口	蕁麻疹	1
	ノルゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	四肢静脈血栓症 脳血栓症	1 1
249	セマグルチド（遺伝子組換え）	経口	急性膵炎	1
	チルゼパチド	注射	胆管炎 胆管結石 胆嚢炎	1 1 1
	パシレオチドパモ酸塩	注射	高血糖	1
	リュープロレリン酢酸塩	注射	咳嗽 蕁麻疹	1 1
254	デングエストレル・エチニルエストラジオール	経口	深部静脈血栓症 肺塞栓症	1 1
		不明	深部静脈血栓症 肺塞栓症	1 1
259	コハク酸ソリフェナシン	経口	甲状腺機能検査異常	1
	シロドシン	経口	血圧低下	1
	タムスロシン塩酸塩	不明	意識消失	1
	ビベグロン	経口	肝機能異常	1
	フラボキサート塩酸塩	不明	眼痛 腹部不快感	1 1
	ミラベグロン	経口	抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	1
261	ポビドンヨード	外用	皮膚潰瘍	1
263	バシトラシン・フラジオマイシン硫酸塩	外用	アナフィラキシー反応	1
269	ジアフェニルスルホン	経口	メトヘモグロビン血症	1
290	プロプラノロール塩酸塩	不明	低血糖	1
311	エルデカルシトール	経口	高カルシウム血症 腎機能障害	2 1
		不明	高カルシウム血症	1
313	メコバラミン	経口	急性肝炎	1
321	L-アスパラギン酸カルシウム水和物	不明	高カルシウム血症	1
322	デルイソマルトース第二鉄	注射	アナフィラキシーショック	1
		不明	アナフィラキシー反応	1
325	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン（1-1）	注射	過敏症	1
	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン（2-1）	注射	肝機能異常	1
	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン（2-2）	注射	肝機能異常	1
332	プロタミン硫酸塩	注射	低血圧	1
			肺動脈圧上昇	1
333	アピキサバン	経口	胃腸出血	1
			間質性肺疾患	1
			抗凝固薬関連腎症	1
			出血性腸憩室	1
			直腸潰瘍	1
			頭蓋内出血	1
			不明	肺毒性
	エドキサバントシル酸塩水和物	経口	胃腸出血	1
			後腹膜血腫	1
			硬膜下血腫	1
			出血	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
			被殻出血	1
	ヘパリンカルシウム	注射	ヘパリン起因性血小板減少症	1
ヘパリンナトリウム	注射	ヘパリン起因性血小板減少症	2	
	不明	ヘパリン起因性血小板減少症	1	
		活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1	
		国際標準比増加	1	
リバーロキサバン	経口	くも膜下出血	1	
		胃腸出血	1	
		小脳出血	1	

	ワルファリンカリウム	経口	国際標準比増加 出血 脊髄硬膜外血腫	1 1 1
		不明	プロトロンビン時間比増加 活性化部分トロンボプラスチン時間延長 国際標準比増加 四肢痛 脳出血 皮膚変色 末梢腫脹	1 1 1 1 1 1 1
339	アスピリン	経口	十二指腸潰瘍 消化管穿孔	1 2
		不明	上部消化管出血	1
	アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）	不明	塞栓症	2
	クロピドグレル硫酸塩	経口	血小板減少症 出血性腸憩室 頭蓋内出血	1 1 1
	クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	経口	顆粒球減少症	1
	シロスタゾール	経口	狭心症 心拍数増加	1 1
	プラスグレル塩酸塩	経口	出血性腸憩室	1
	ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え） ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え） [後続1]	注射 注射	血管炎 大動脈炎	1 1
391	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	経口	低カリウム血症 房室ブロック	1 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 アナフィラキシー反応	2 1
	デフェラシロクス	不明	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	多形紅斑	1
	コルヒチン	経口	下痢 肝機能異常 食欲減退 嘔吐	1 1 1 1
	フェブキソスタット	不明	肝機能異常	1
	395	アルテプラゼ（遺伝子組換え）	注射	頭蓋内出血
396	アナグリプチン	不明	低血糖	1
	アナグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	経口	中毒性脳症	1
	アログリプチン安息香酸塩	経口	発疹	1
		不明	類天疱瘡	1
	エンバグリフロジン	経口	ケトアシドーシス	1
		不明	尿路感染	2
	エンバグリフロジン・リナグリプチン配合剤	経口	血清反応陰性関節炎	1
	グリベンクラミド	経口	低血糖	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	多形紅斑 発疹 類天疱瘡	1 2 1
		不明	類天疱瘡	1
	ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	経口	ケトアシドーシス 眼充血 口唇びらん 口唇腫脹 尿路感染	1 1 1 1 1
	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	不明	急性膵炎 類天疱瘡	1 2
	トホグリフロジン水和物	不明	低血糖	1
	ピオグリタゾン塩酸塩	経口	低血糖	1
	ビルダグリプチン	不明	類天疱瘡	1
ボグリボース	経口	イレウス 消化管壊死 腸壁気腫症	1 1 2	
メトホルミン塩酸塩	経口	乳酸アシドーシス	2	
	不明	乳酸アシドーシス	1	

	リナグリプチン	経口	類天疱瘡	2
	ルセオグリフロジン水和物	経口	腎盂腎炎	1
			尿路感染	1
	アザチオプリン	不明	脱毛症	1
			汎血球減少症	1
			貧血	1
	アダリムマブ（遺伝子組換え）	注射	肺毒性	1
	アバコパン	経口	薬物性肝障害	1
	アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口	ぶどう膜炎	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			糸球体濾過率減少	1
	イグラチモド	経口	肝機能異常	1
		不明	肝機能異常	1
	イバンドロン酸ナトリウム水和物	経口	発熱	1
			疼痛	1
		注射	顎骨壊死	1
			大腿骨骨折	1
			非定型骨折	1
	ウパダシチニブ水和物	経口	胸椎骨折	1
			好中球数減少	1
			骨結核	1
			脊椎圧迫骨折	1
			帯状疱疹	1
	エタネルセプト（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	1
	ダプロデュスタット	経口	塞栓症	1
		不明	腸管穿孔	1
			腹痛	1
			便秘	1
	デノスマブ（遺伝子組換え）	注射	顎骨壊死	1
			肝酵素上昇	1
			大腿骨骨折	1
			低カルシウム血症	2
			非定型骨折	1
	トファシチニブクエン酸塩	経口	心筋梗塞	1
			心不全	1
	ナファモスタットメシル酸塩	注射	アナフィラキシーショック	2
			アナフィラキシー反応	1
	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	不明	肝機能異常	1
	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	経口	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
			薬疹	2
	メトトレキサート	経口	リンパ増殖性障害	2
			間質性肺疾患	1
			血小板数減少	1
			口内炎	2
			新生物	1
			髄膜炎	1
			白血球減少症	1
			発疹	1
			汎血球減少症	1
			貧血	1
		不明	骨髄抑制	1
			無顆粒球症	1
	リセドロン酸ナトリウム水和物	不明	顎骨壊死	1
399	シクロホスファミド水和物	注射	視力低下	1
		不明	骨髄抑制	1
			肺炎	1
			発熱性好中球減少症	1
	ストレプトゾシン	不明	低ナトリウム血症	1
			末梢性ニューロパチー	1
	カペシタビン	不明	急性腎障害	1
			倦怠感	1
			スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			間質性肺疾患	2

422	ゲムシタピン塩酸塩	注射	好中球数減少	2	
			肺障害	1	
			白血球数減少	1	
			発熱性好中球減少症	1	
			薬疹	2	
		不明	咳嗽	1	
			間質性肺異常	1	
			間質性肺疾患	3	
			呼吸困難	1	
			好中球減少症	1	
シタラビン	不明	肺水腫	1		
		テガフル・ウラシル	経口	眼出血	1
422	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	経口	下痢	2	
			間質性肺疾患	2	
			口内炎	1	
			小腸閉塞	1	
			心電図QT延長	1	
			低カリウム血症	1	
			発疹	1	
			薬疹	1	
		不明	全身健康状態悪化	1	
		フルオロウラシル	注射	意識変容状態	1
胃腸炎	1				
間質性肺疾患	1				
高アンモニア血症	2				
骨髄抑制	1				
発熱性好中球減少症	4				
不明	高アンモニア血症	1			
肺毒性	1				
ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物	注射	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1		
		発熱性好中球減少症	1		
423	アムルピシン塩酸塩	注射	好中球数減少	1	
			エピルピシン塩酸塩	注射	肺水腫
	不明	間質性肺疾患	1		
		骨髄抑制	1		
		心筋症	1		
	ドキシソルピシン塩酸塩	注射	肝機能異常	1	
			発熱性好中球減少症	1	
		不明	血小板数減少	1	
			心筋症	1	
			投与部位溢出	1	
肺炎			1		
ブレオマイシン塩酸塩	注射	白血球数減少	1		
		発熱性好中球減少症	1		
423	イリノテカン塩酸塩水和物	注射	急性心筋梗塞	1	
			不明	間質性肺疾患	1
				好中球数減少	1
				肺毒性	1
				白血球数減少	1
		発熱性好中球減少症		2	
		エトポシド	不明	下痢	1
				間質性肺疾患	2
				発熱性好中球減少症	1
				ドセタキセル	注射
薬物過敏症	1				
ドセタキセル	経口	好中球数減少	1		
		間質性肺疾患	2		
	注射	発熱性好中球減少症	3		
		放射線肺臓炎	1		

424

	不明	間質性肺疾患	2
		肺毒性	1
		薬物性肝障害	1
ドセタキセル水和物	不明	アナフィラキシー反応	2
パクリタキセル	注射	黄視症	1
		間質性肺疾患	1
		偽膜性大腸炎	1
		視力低下	2
		多形紅斑	1
		発熱性好中球減少症	1
	不明	アナフィラキシー反応	2
パクリタキセル (アルブミン懸濁型)	注射	咳嗽	1
		間質性肺異常	1
		間質性肺疾患	2
		呼吸困難	1
		好中球減少症	1
		好中球数減少	1
		酸素飽和度低下	1
		発熱	1
		発熱性好中球減少症	1
	不明	好中球減少症	1
		白血球数減少	1
ピノレルビン酒石酸塩	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
ピンクリスチン硫酸塩	注射	小腸穿孔	1
		発熱性好中球減少症	1
	不明	血小板数減少	1
白血球数減少		1	
L-アスパラギナーゼ	注射	発熱性好中球減少症	1
アキシチニブ	不明	慢性心不全	1
アテゾリズマブ (遺伝子組換え)	注射	1型糖尿病	1
		間質性肺疾患	1
		出血性腸憩室	1
		神経系障害	1
		大腸炎	1
		腸炎	1
		副腎機能不全	1
		免疫介在性副作用	1
		免疫性肝炎	1
	免疫性心筋炎	1	
	不明	1型糖尿病	1
		甲状腺機能低下症	1
		心筋炎	2
		心筋梗塞	1
注入に伴う反応		1	
		副腎皮質刺激ホルモン欠損症	1
		免疫介在性副腎機能不全	1
アナストロゾール	経口	間質性肺疾患	1
アバルタミド	経口	間質性肺疾患	1
		発疹	1
		末梢性浮腫	2
		味覚障害	1
		薬疹	1
アフアチニブマレイン酸塩	不明	下痢	1
		口内炎	1
アベマシクリブ	経口	肝障害	1
		間質性肺疾患	4
		塞栓症	1
		心筋炎	1
アベルマブ (遺伝子組換え)	注射	多発性筋炎	1
		注入に伴う反応	1
	不明	うっ血性心不全	1
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		下垂体機能低下症	1

イピリムマブ（遺伝子組換え）	注射	下痢	1
		肝炎	1
		劇症1型糖尿病	1
		皮膚炎	1
	不明	1型糖尿病	1
		ぶどう膜炎	1
		意識変容状態	1
		胃炎	1
		下痢	1
		肝機能異常	2
		劇症1型糖尿病	1
		甲状腺機能低下症	1
		小腸炎	1
		多発性軟骨炎	1
		発疹	1
		発熱	1
		副腎皮質刺激ホルモン欠損症	1
免疫介在性肝障害	1		
免疫性腸炎	1		
嘔吐	1		
エプコリタマブ（遺伝子組換え）	注射	サイトカイン放出症候群	1
		免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群	1
	不明	眼痛	1
胸痛	1		
敗血症性ショック	1		
エベロリムス	経口	高血糖	1
	不明	肺臓炎	1
エルラナタマブ（遺伝子組換え）	注射	サイトカイン放出症候群	1
エンザルタミド	経口	痙攣発作	1
	不明	QT延長症候群	1
		心室粗動	1
エンホルツマブ ベドチン（遺伝子組換え）	注射	腎機能障害	1
オキサリプラチン	注射	アナフィラキシー反応	1
		過敏症	1
		発熱性好中球減少症	1
		末梢性ニューロパチー	1
	不明	意識変容状態	1
		過敏症	1
		多形紅斑	1
		薬疹	1
オシメルチニブメシル酸塩	経口	間質性肺疾患	1
		骨髄抑制	1
	不明	肺炎	2
肺線維症	1		
オビヌツズマブ（遺伝子組換え）	不明	肺毒性	1
オラパリブ	経口	骨髄異形成症候群	1
カピバセルチブ	経口	口腔内痛	1
		紅斑	1
		高血糖	1
		高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	1
		糖尿病性ケトアシドーシス	1
カボザンチニブリンゴ酸塩	経口	下痢	1
		免疫性腸炎	1
カルボプラチン	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
		スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
		好中球数減少	1
		発熱性好中球減少症	1
		薬疹	1
クラドリピン	注射	薬疹	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
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1
		骨髄抑制	1
		腎尿細管壊死	1

シスプラチン		低ナトリウム血症	1
		発熱性好中球減少症	2
	不明	コーニス症候群	1
		悪心	1
		過敏症	1
		心肺停止	1
		嘔吐	1
スニチニブリンゴ酸塩	経口	汎血球減少症	1
セツキシマブ（遺伝子組換え）	注射	血小板数減少	1
		注入に伴う反応	1
	不明	肺臓炎	1
セミプリマブ（遺伝子組換え）	注射	免疫介在性肝障害	1
セルペルカチニブ	不明	肝機能異常	1
ダサチニブ	経口	間質性肺疾患	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
		肺臓炎	1
ダサチニブ水和物	経口	胸水	2
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		発疹	1
	不明	肺水腫	1
		発疹	1
ダブルフェニブメシル酸塩	経口	横紋筋融解症	1
		肝機能異常	1
		間質性肺疾患	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		肺塞栓症	1
タモキシフェンクエン酸塩	不明	右室不全	1
		呼吸困難	1
		肺高血圧症	1
チラブルチニブ塩酸塩	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
デュルバルマブ（遺伝子組換え）	注射	1型糖尿病	1
		サイトカイン放出症候群	2
		下垂体機能低下症	1
		肝機能異常	1
		構音障害	1
		腸炎	1
		副腎機能不全	1
		免疫介在性肝障害	1
	嚥下障害	1	
	不明	1型糖尿病	1
		肝機能異常	1
		間質性肺疾患	1
		心筋炎	1
		赤芽球癆	1
		腸炎	1
		肺毒性	1
		発疹	1
		免疫介在性副作用	1
		免疫介在性副腎機能不全	1
免疫性心筋炎		1	
トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	1
トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	1
		肺毒性	1
	不明	肺毒性	1
トラベクテジン	注射	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
		肝機能異常	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		肺塞栓症	1
トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤	不明	下痢	1
	注射	サイトカイン放出症候群	2
		下垂体機能低下症	1
		肝機能異常	1
		急性腎障害	1
		構音障害	1

トレメリムマブ（遺伝子組換え）		発疹	1	
		副腎機能不全	1	
		免疫性腸炎	1	
		嚥下障害	1	
	不明	肝機能異常	1	
		間質性肺疾患	1	
		赤芽球癆	1	
		腸炎	1	
		発疹	1	
		免疫介在性副作用	1	
		免疫介在性副腎機能不全	1	
	ニボルマブ（遺伝子組換え）	注射	1型糖尿病	4
			サイトカイン放出症候群	1
スティーヴンス・ジョンソン症候群			1	
下垂体機能低下症			1	
下痢			1	
肝炎			1	
肝機能異常			1	
肝酵素上昇			1	
間質性肺疾患			2	
劇症1型糖尿病			2	
高血糖			1	
心筋炎			1	
肺炎			1	
肺毒性			1	
皮膚炎			1	
副腎機能不全		3		
放射線肺臓炎		1		
免疫介在性肝障害		2		
免疫介在性副作用		4		
免疫性下垂体炎		1		
免疫性血小板減少症		1		
免疫性腸炎		1		
薬物性肝障害		1		
不明		1型糖尿病	4	
		ネフローゼ症候群	1	
		ぶどう膜炎	1	
		意識変容状態	1	
		胃炎	1	
		下痢	1	
	肝機能異常	4		
	肝障害	1		
	間質性肺疾患	4		
	急性肝炎	1		
	筋炎	1		
	劇症1型糖尿病	2		
	甲状腺炎	1		
	甲状腺機能低下症	1		
小腸炎	1			
多発性関節炎	1			
多発性軟骨炎	1			
大腸炎	1			
蛋白漏出性胃腸症	1			
肺炎	1			
肺障害	1			
発疹	1			
発熱	1			
副腎機能不全	3			
副腎皮質刺激ホルモン欠損症	1			
免疫介在性肝障害	2			
免疫介在性副作用	4			
免疫性腸炎	1			
嘔吐	1			
ニロチニブ塩酸塩水和物	経口	腭炎	1	
ネダブラチン	不明	アナフィラキシー反応	1	

パゾパニブ塩酸塩	経口	悪心	1	
		血栓症	1	
		食欲減退	1	
		嘔吐	1	
パニツムマブ（遺伝子組換え）	注射	低マグネシウム血症	1	
	不明	電解質失調	1	
パルボシクリブ	不明	間質性肺疾患	1	
ピミテスビブ	経口	意識変容状態	1	
ブリグチニブ	経口	アミラーゼ増加	1	
		リパーゼ増加	1	
ブリナツモマブ（遺伝子組換え）	注射	健忘	1	
フルベストラント	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
ペグアスパルガーゼ	注射	高トリグリセリド血症	1	
	不明	肝障害	1	
ベバシズマブ（遺伝子組換え）	注射	間質性肺疾患	1	
		発熱性好中球減少症	1	
	不明	壊死性筋膜炎	1	
		大腸穿孔	1	
ベバシズマブ（遺伝子組換え） [後続2]	不明	深部静脈血栓症	1	
		肺塞栓症	1	
ベバシズマブ（遺伝子組換え） [後続4]	注射	高血圧	1	
ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）	注射	1型糖尿病	2	
		ケトアシドーシス	1	
		サイトカイン放出症候群	1	
		下垂体機能低下症	1	
		下痢	1	
		急性膵炎	1	
		筋炎	1	
		劇症1型糖尿病	3	
		劇症肝炎	1	
		甲状腺炎	1	
		甲状腺機能低下症	1	
		重症筋無力症	2	
		心筋炎	2	
		腎機能障害	1	
		中毒性腎症	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	
		皮膚障害	1	
		副腎機能不全	8	
		免疫介在性副作用	2	
		免疫性腸炎	3	
		薬疹	1	
		膵炎	1	
		不明	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群
	下痢			2
	肝機能異常			3
	間質性肺疾患			1
	急性腎障害			1
	急速進行性糸球体腎炎			1
	筋炎			4
	劇症肝炎			1
	血小板数減少			1
	好酸球増加症			1
	甲状腺炎			2
	甲状腺機能亢進症			1
	自己免疫性脳炎			1
	自己免疫性膵炎			1
	重症筋無力症			4
	心筋炎			3
	心不全			1
	腎炎			1
	大腸炎	2		
腸炎	1			
肺臓炎	1			

			副腎機能不全	3
			末期腎疾患	1
			免疫介在性肝障害	2
			免疫介在性副作用	5
			免疫性腸炎	1
			薬物性肝障害	1
	ペルツスマブ（遺伝子組換え）・トラスツスマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	注射	血小板減少症	1
	ポストニブ水和物	不明	肝機能異常	2
			膵炎	1
	ボルテゾミブ	不明	中毒性表皮壊死融解症	1
	ラムシルマブ（遺伝子組換え）	不明	ネフローゼ症候群	2
			腫瘍出血	1
			肺毒性	1
	リツキシマブ（遺伝子組換え） [後続1]	不明	血清病	1
	レゴラフェニブ水和物	経口	多形紅斑	1
			薬疹	1
		不明	多形紅斑	1
	レナリドミド水和物	経口	中毒性表皮壊死融解症	1
			脳梗塞	1
		不明	肺塞栓症	1
	レンバチニブメシル酸塩	経口	ネフローゼ症候群	1
			甲状腺炎	1
			甲状腺機能低下症	1
			高血圧	1
			副腎機能不全	1
		不明	蛋白尿	1
442	ブシラミン	経口	全身性剥脱性皮膚炎	1
449	アレルゲンエキス	経口	肝機能異常	1
	オロパタジン塩酸塩	経口	肝機能異常	1
	スギ花粉エキス	経口	肝機能異常	1
	برانルカスト水和物	経口	肝機能異常	1
	ルパタジンフマル酸塩	経口	てんかん	1
520	治打撲一方	経口	間質性肺疾患	1
	柴苓湯	経口	間質性肺疾患	1
			急性肝炎	1
	辛夷清肺湯	経口	腸間膜静脈硬化症	1
	大黄甘草湯	不明	間質性肺疾患	1
	当帰四逆加呉茱萸生姜湯	経口	肝機能異常	1
	麦門冬湯	経口	偽アルドステロン症	1
	半夏瀉心湯	経口	肺臓炎	1
	麻黄附子細辛湯	経口	肝機能異常	1
	麻子仁丸	経口	下痢	1
			電解質失調	1
	抑肝散	経口	低カリウム血症	1
芍薬甘草湯	経口	偽アルドステロン症	1	
		低カリウム血症	1	
590	ブシ	経口	肝機能異常	1
611	クリンダマイシンリン酸エステル	注射	薬疹	1
	テイコプラニン	注射	血小板数減少	1
			白血球数減少	1
			発疹	1
			汎血球減少症	1
	バンコマイシン塩酸塩	注射	そう痒症	1
			ヘモグロビン減少	1
			血小板減少症	1
			血小板数減少	1
			血中クレアチニン増加	1
			好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
			中毒性皮疹	1
			白血球数減少	1
			発疹	1
			急性腎障害	2
不明	血小板数減少	1		

アモキシシリン水和物	経口	丘疹	1
		紅斑	1
		多形紅斑	1
		中毒性皮疹	1
		発疹	1
		薬疹	2
	不明	血管性浮腫	1
アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	不明	血管性浮腫	1
		顆粒球減少症	1
アンピシリンナトリウム	注射	腎機能障害	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	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
		中毒性表皮壊死融解症	1
		発疹	1
		薬疹	1
	不明	肝機能異常	1
		血小板数減少	1
中毒性表皮壊死融解症		1	
セファゾリンナトリウム	注射	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		アナフィラキシーショック	2
		アミラーゼ増加	1
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		血中乳酸脱水素酵素増加	1
		低血圧	1
		無顆粒球症	1
		薬疹	1
	不明	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		アナフィラキシーショック	2
		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
セファレキシン	経口	多形紅斑	1
セフェピム塩酸塩水和物	注射	肝機能異常	1
		中毒性脳症	2
		脳症	1
	不明	中毒性脳症	2
セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	経口	アナフィラキシー反応	1
	不明	低血糖	1
セフジトレン ピボキシル	経口	多形紅斑	1
セフトリアキソンナトリウム水和物	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
		下痢	1
		肝機能異常	2
		呼吸困難	1
		多形紅斑	1
		中毒性脳症	1
		脳症	1
		無顆粒球症	1
		薬疹	1
	不明	アナフィラキシーショック	1
		好中球減少症	1
		中毒性脳症	1
セフメタゾールナトリウム	注射	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		アナフィラキシーショック	1
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
		血中アルカリホスファターゼ増加	1
		発疹	1
	不明	アナフィラキシーショック	1
国際標準比増加		1	
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2
		アナフィラキシーショック	1

613

	タゾバクタム・ピペラシリン水和物	注射	アナフィラキシー反応	1	
			アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2	
			血小板減少症	2	
			血中クレアチニン増加	1	
			血中尿素増加	1	
			中毒性表皮壊死融解症	1	
		不明	中毒性表皮壊死融解症	1	
			低カリウム血症	1	
		フロモキシセフナトリウム	不明	アナフィラキシー反応	1
		メロペネム水和物	注射	アナフィラキシー反応	1
肝障害	1				
中毒性脳症	1				
汎血球減少症	1				
末梢性浮腫	1				
614	アジスロマイシン水和物	経口	中毒性表皮壊死融解症	1	
	薬物性肝障害		1		
616	クラリスロマイシン	経口	アナフィラキシー反応	1	
			発疹	1	
617	アムホテリシンB	注射	急性腎障害	1	
		不明	低カリウム血症	1	
621	サラゾスルファピリジン	経口	肝酵素上昇	1	
			紅斑	1	
			十二指腸潰瘍	1	
全身性剥脱性皮膚炎	1				
発疹	1				
発熱性好中球減少症	1				
622	イソニアジド	不明	無顆粒球症	1	
			スティーヴンス・ジョンソン症候群	2	
			肝機能異常	1	
			肝障害	1	
			血小板減少症	1	
			好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1	
624	エタンブトール塩酸塩	経口	頭痛	1	
		経口	末梢性ニューロパチー	1	
		不明	末梢性ニューロパチー	1	
624	シタフロキサシン水和物	経口	視力障害	1	
			横紋筋融解症	1	
			心房細動	1	
			多形紅斑	1	
			尿路感染	1	
	トスフロキサシントシル酸塩水和物	不明	頻脈	1	
			動悸	1	
	メシル酸ガレノキサシン水和物	経口	蕁麻疹	1	
			スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
	リネゾリド	経口	血小板数減少	2	
貧血			1		
注射		急性腎障害	1		
		血小板減少症	1		
		血小板数減少	3		
レボフロキサシン水和物	経口	貧血	2		
		アナフィラキシーショック	2		
		アナフィラキシー反応	2		
		ショック	1		
		そう痒症	1		
		意識変容状態	2		
		咽頭腫脹	1		
		過敏症	1		
		紅斑	1		
		多形紅斑	1		
中毒性皮疹	1				

			発疹	1
			発熱	3
			薬疹	1
			薬物過敏症	1
			嘔吐	1
			痙攣発作	2
625	アシクロビル	不明	中毒性脳症	1
	アメナメビル	不明	下痢	1
			低ナトリウム血症	1
			嘔吐	1
	エンシトレルビル フマル酸	経口	意識変容状態	1
	ガンシクロビル	注射	汎血球減少症	1
	ニルマトレルビル・リトナビル	経口	薬物濃度増加	1
	バラシクロビル塩酸塩	経口	意識レベルの低下	2
			急性腎障害	3
			神経心理学的症状	1
			中毒性腎症	1
			中毒性脳症	1
			脳症	1
	不明	腎機能障害	1	
バルガンシクロビル塩酸塩	経口	好中球数減少	1	
ホスカルネットナトリウム水和物	注射	痙攣発作	1	
モルヌピラビル	経口	意識消失	1	
		低血糖	1	
レムデシビル	注射	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	
		アナフィラキシー反応	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	2	
		呼吸困難	1	
		腎機能障害	1	
		低血圧	1	
629	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
		急性腎障害	2	
		血小板数減少	2	
		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	3	
		多臓器機能不全症候群	1	
		中毒性皮疹	1	
		低ナトリウム血症	2	
		低血糖	1	
		肺毒性	1	
		白血球数減少	2	
		汎血球減少症	1	
		表皮壊死	1	
		無顆粒球症	1	
		薬疹	2	
		薬物性肝障害	1	
	不明	急性膵炎	1	
		中毒性表皮壊死融解症	1	
テルビナフィン塩酸塩	不明	多形紅斑	1	
		薬疹	1	
ホスフルコナゾール	注射	好中球減少症	1	
ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物	経口	肝機能異常	1	
		多形紅斑	1	
633	乾燥まむしウマ抗毒素	注射	アナフィラキシーショック	1
634	アンチトロンビン ガンマ (遺伝子組換え)	注射	アナフィラキシー反応	1
	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	注射	無菌性髄膜炎	1
	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	アナフィラキシー反応	1
	人血清アルブミン	注射	悪寒	1
酸素飽和度低下			1	
発熱			1	
639	トシリズマブ (遺伝子組換え)	注射	アナフィラキシー反応	1
	乾燥BCG膀胱内用 (日本株)	注射	骨結核	1
			脊椎炎	1

	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	注射	血清病	1	
641	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	注射	高カリウム血症	1	
		不明	汎血球減少症	1	
	メトロニダゾール	経口	多形紅斑	1	
			中毒性脳症	1	
			中毒性皮疹	1	
不明	中毒性脳症	1			
汎血球減少症	1				
721	イオトロクス酸メグルミン	注射	アナフィラキシーショック	1	
	イオパミドール	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	2	
			眼瞼浮腫	1	
			心肺停止	1	
			潮紅	1	
			発疹	1	
			発声障害	1	
			浮動性めまい	1	
			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	3
	意識消失	1			
	血圧低下	1			
	嘔吐	1			
	蕁麻疹	1			
	イオプロミド	注射	アナフィラキシーショック	2	
	イオヘキソール	注射	アナフィラキシーショック	2	
			アナフィラキシー反応	2	
			アナフィラキシー様反応	1	
			血圧低下	1	
			紅斑	1	
			心室細動	1	
			発疹	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			
	発疹	1			
イオベルソール	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	3		
	不明	アナフィラキシー反応	1		
イオメプロール	注射	アナフィラキシーショック	2		
		蕁麻疹	1		
	不明	アナフィラキシーショック	5		
		アナフィラキシー反応	4		
硫酸バリウム	不明	腸炎	1		
729	ガドテル酸メグルミン	注射	アナフィラキシー反応	1	
			薬疹	1	
811	オキシコドン塩酸塩水和物	経口	イレウス	1	
		注射	呼吸抑制	1	
821	フェンタニルクエン酸塩	注射	コーニス症候群	1	
			急性冠動脈症候群	1	
			心肺停止	1	
	ペチジン塩酸塩	注射	アナフィラキシー反応	1	
			低血圧	5	
	レミフェンタニル塩酸塩	注射	コーニス症候群	1	
急性冠動脈症候群			1		
心肺停止			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)

(令和6年8月1日から令和6年11月30日までの報告受付分)

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6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6年8月1日から令和6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（要指導医薬品・機構調査分）
（令和6年8月1日～令和6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
他に分類されない代謝性医薬品	1 カプセル中 オルリスタット 60mg	急性肝炎	回復	要指導医薬品	店頭販売	1

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6年8月1日から令和6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6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6年8月1日から令和6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6年8月1日～令和6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
解熱鎮痛消炎剤	2錠中 アスピリン660mg, 合成ヒドロタルサイト(ダイバフファ-HT)200mg	スティーヴンス・ジョンソン症候群	未回復	指定第二类医薬品	記載なし	1
	2錠中 イブプロフェン150mg, アリルイソプロピルアセチル尿素60mg, 無水カフェイン80mg	血小板減少症	軽快	指定第二类医薬品	不明	1
総合感冒剤	1包(0.97g)中 アセトアミノフェン300mg, ジヒドロコデインリン酸塩8mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩20mg, グアイフェネシン41.67mg, リゾチーム塩酸塩20mg(力価), マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, 無水カフェイン25mg, ビスイブチアミン8mg, リボフラビン4mg	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	軽快	指定第二类医薬品	不明	1
	3錠中 イブプロフェン200mg, L-カルボシステイン250mg, アンブロキシール塩酸塩15mg, ジヒドロコデインリン酸塩8mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩20mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩2.5mg, リボフラビン4mg	湿疹	回復	指定第二类医薬品	不明	1
	3包6g(葛根湯エキス2,200mg)中 カッコン3.83g, マオウ1.91g, タイソウ1.91g, ケイヒ1.43g, シャクヤク1.43g, カンゾウ0.96g, ショウキョウ0.48g, アセトアミノフェン450mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩7.5mg, ジヒドロコデインリン酸塩24mg, グアイフェネシン250mg, 無水カフェイン90mg, ビタミンC500mg, ビタミンB2 4mg	横紋筋融解症	未回復	指定第二类医薬品	不明	1
	9錠中 イブプロフェン600mg, トラネキサム酸750mg, ジヒドロコデインリン酸塩24mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, L-カルボシステイン750mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩7.5mg, カンゾウ乾燥エキス90mg(カンゾウ703.1mgに相当), 無水カフェイン75mg, リボフラビン12mg	呼吸困難	不明	指定第二类医薬品	店頭販売	1
		動悸	不明		店頭販売	1
下剤, 浣腸剤	2錠中 ビサコジル10mg	胆汁うっ滞	回復	第二类医薬品	店頭販売	1
複合胃腸剤	1包(1.02g)中 安中散700mg(ケイヒ200mg, エンゴサク・ボレイ各150mg, ウイキョウ75mg, シュクシャ・カンゾウ各50mg, リョウキョウ25mg), 芍薬甘草湯エキス140mg (シャクヤク・カンゾウ各280mg)	間質性肺疾患	軽快	第二类医薬品	記載なし	1
その他のビタミン剤	3錠中 フルスルチアミン塩酸塩109.16mg(フルスルチアミン100mg), ピリドキシン塩酸塩100mg, シアノコバラミン1,500μg, コハク酸トコフェロールカルシウム103.58mg(dl-α-トコフェロールコハク酸エステル100mg), ガンマーオリザノール10mg, パントテン酸カルシウム30mg	肝機能異常	回復	第三類医薬品	記載なし	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6年8月1日から令和6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6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6年8月1日から令和6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6年8月1日～令和6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
			脳炎	3
			脳症	3