

令和7年3月14日
 令和6年度第3回医薬品等安全対策部会
 資料2-7

患者からの医薬品副作用報告の状況について

令和7年3月14日
 医薬安全対策課

今回報告分: 令和6年8月1日から令和6年11月30日まで

前回報告分: 令和6年4月1日から令和6年7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		75	71
	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	54	43

【今回報告分の詳細】

- 今回の報告期間中の報告数は75例であった。
- 報告された75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54例であった。
- 医療用医薬品を1つでも含む報告は72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(24件)、催眠鎮静剤、抗不安剤(5件)、精神神経用剤(5件)

一般用・要指導医薬品

混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く。)(1件)、生薬(1件)、耳鼻科用剤(1件)、総合感冒剤(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8月1日から令和6年 11 月 30 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8月1日から令和6年 11 月 30 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8月1日～令和6年11月30日）

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
催眠鎮静剤、抗不安剤	ニトラゼパム	便秘	1
		下痢	1
	ジアゼパム	依存	1
		四肢不快感	1
		顎関節症	1
	プロマゼパム	歩行障害	1
		疼痛	1
	ロフラゼブ酸エチル	便秘	1
		下痢	1
	ゾルピデム酒石酸塩	意識変容状態	1
		健忘	1
		前向性健忘	1
		無力症	1
		複視	1
		浮動性めまい	1
		構語障害	1
		幻覚	1
		頭部不快感	1
		頭痛	1
悪心	1		
抗てんかん剤	カルバマゼピン	聴覚障害	1
	クロナゼパム	呼吸困難	1
		動悸	1
		痙攣発作	1
解熱鎮痛消炎剤	アセトアミノフェン	歩行障害	1
		四肢痛	1
		発熱	1
		皮膚変色	1
		末梢腫脹	1
		化膿	1
	セレコキシブ	慢性腎臓病	1
	ピラゾロン系解熱鎮痛消炎配合剤（2）	湿疹	1
		蕁麻疹	1
	エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン配合剤（1）	腹部不快感	1
関節痛		1	
冷感		1	
精神神経用剤	リスペリドン	便秘	1
		下痢	1
	アリピプラゾール	ジスキネジア	1
	クロザピン	便秘	1
	ハロペリドールデカン酸エステル	短時間睡眠	1
	バリペリドンバルミチン酸エステル	浮動性めまい	1
		体位性めまい	1
		頭痛	1
		感覚鈍麻	1
		運動障害	1
		筋力低下	2
		四肢痛	1
		頻尿	1
		発熱	1
		傾眠	1
口渇	1		
総合感冒剤	非ピリン系感冒剤（4）	湿疹	1
		蕁麻疹	1
		眼痛	1

眼科用剤	レボフロキサシン水和物	顔面痛	1
		顔面腫脹	1
高脂血症用剤	フェノフィブラート	呼吸困難	1
		歩行障害	1
		高血圧	1
		末梢性ニューロパチー	1
		疼痛	1
		頻脈	1
		視力障害	1
		血管障害	1
		血液検査異常	1
		心機能障害	1
		ロスバスタチンカルシウム	浮動性めまい
	呼吸困難		1
	歩行障害		1
	高血圧		1
	感覚鈍麻		1
	筋肉痛		2
	末梢性ニューロパチー		1
	疼痛		1
	頻脈		1
	視力障害		1
	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	
平衡障害		1	
去たん剤	L-カルボシステイン	水疱	1
		末梢性浮腫	1
		疼痛	1
		発疹	1
		口内炎	1
		口腔咽頭痛	1
	アンプロキシソール塩酸塩	傾眠	1
鎮咳去たん剤	コデインリン酸塩水和物（1%以下）	傾眠	1
気管支拡張剤	サルブタモール硫酸塩	末梢性浮腫	1
		疼痛	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
		倦怠感	1
	インダカテロール酢酸塩・グリコピロニウム臭化物・モメタゾンフランカルボン酸エステル	傾眠	2
		末梢性浮腫	1
止しゃ剤，整腸剤	耐性乳酸菌配合剤（1）	疼痛	1
		歩行障害	1
		四肢痛	1
		発熱	1
		皮膚変色	1
		末梢腫脹	1
		化膿	1
消化性潰瘍用剤	ポノブラザンフマル酸塩	腹部膨満	1
		胆管炎	1
		胆嚢炎	1
		胆石症	1
		胃食道逆流性疾患	1
		悪心	1
		そう痒症	1
		発熱	1
		発疹	1
		皮膚剥脱	1

		水痘	1
その他の消化器官用薬	パロノセトロン塩酸塩	脱毛症	1
		息詰まり感	1
		発声障害	1
		倦怠感	1
		食欲減退	1
		無力	1
	ドンペリドン	錐体外路障害	1
副腎ホルモン剤	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	脱毛症	1
		息詰まり感	1
		発声障害	1
		倦怠感	1
		食欲減退	1
		無力	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	デュタステリド	幻視	1
		浮腫	1
		会話障害	1
		食欲減退	1
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	タダラフィル	複視	1
		羞明	1
		視力低下	1
その他の外皮用薬	過酸化ベンゾイル	潮紅	1
		そう痒症	1
		発疹	1
		顔面腫脹	1
歯科用局所麻酔剤	リドカイン	浮動性めまい	1
		上咽頭炎	1
		そう痒症	1
混合ビタミン剤（ビタミンA・D混合製剤を除く。）	アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム（1）	腹痛	1
		下痢	1
		食欲減退	1
無機質製剤	乾燥硫酸鉄（3）	下痢	1
		痔核	1
血液代用剤	生理食塩液	脱毛症	1
		息詰まり感	1
		発声障害	1
		倦怠感	1
		食欲減退	1
		無力	1
止血剤	トラネキサム酸	下痢	1
		粘膜出血	1
痛風治療剤	ベンズプロマロン	感覚鈍麻	1
		倦怠感	1
		悪心	1
		四肢痛	1
		傾眠	1
	クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物	感覚鈍麻	1
		倦怠感	1
		悪心	1
		四肢痛	1
		傾眠	1
糖尿病用剤	シタグリブチンリン酸塩水和物	末梢性浮腫	2
		腹部膨満	1
	リナグリブチン	胆管炎	1
		胆嚢炎	1
		胆石症	1
		胃食道逆流性疾患	1
		悪心	1
		そう痒症	1
		発熱	1
		発疹	1

		皮膚剥脱	1			
		水痘	1			
	ビルダグリブチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	急性膵炎	1			
他に分類されない代謝性医薬品	アレンドロン酸ナトリウム水和物	顎骨壊死	1			
代謝拮抗剤	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	運動障害	1			
抗腫瘍性植物成分製剤	イリノテカン塩酸塩水和物	脱毛症	1			
		息詰まり感	1			
		発声障害	1			
		倦怠感	1			
		食欲減退	1			
		無力	1			
その他の腫瘍用薬	オキサリプラチン	運動障害	1			
	ニボルマブ（遺伝子組換え）	運動障害	1			
	ペバシズマブ（遺伝子組換え）〔後続2〕	脱毛症	1			
		息詰まり感	1			
		発声障害	1			
		倦怠感	1			
		食欲減退	1			
	無力	1				
その他のアレルギー用薬	フェキソフェナジン塩酸塩	冷汗	1			
		意識レベルの低下	1			
		呼吸困難	1			
		悪心	1			
		動悸	1			
		食欲減退	1			
	モンテルカストナトリウム	腹痛	1			
		上腹部痛	1			
		下痢	1			
		不眠症	1			
		悪心	1			
		末梢性浮腫	1			
		疼痛	1			
		軟便	1			
漢方製剤	甘麦大棗湯	頭部不快感	1			
		頭痛	1			
		不眠症	1			
		易刺激性	1			
		倦怠感	1			
		自殺念慮	1			
		筋骨格硬直	1			
		味覚障害	1			
	猪苓湯	頻尿	1			
		そう痒症	1			
		傾眠	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	下痢	1
				セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	浮動性めまい	1
				アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	歩行障害	1
四肢痛	1					
発熱	1					
皮膚変色	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	末梢腫脹		1			
	化膿		1			
	浮動性めまい	1				
	頭痛	1				
合成抗菌剤	トスフロキサシントシル酸塩水和物	疼痛	1			
		発熱	1			
		多飲症	1			
		多尿	1			
	レボフロキサシン水和物	末梢性浮腫	1			
		疼痛	1			
		腱炎	1			

		腱痛	1
抗ウイルス剤	アメナメビル	腹部膨満	1
		全身性浮腫	1
ワクチン類	ウイルスワクチン類	筋膜炎	1
		舌痛	1
		倦怠感	1
		混合性結合組織病	1
		疼痛	1
		発熱	2
		レイノー現象	1
		口の感覚鈍麻	1
		コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン*（スパイクバックス）	胸痛
	呼吸困難		2
	歩行障害		2
	頭痛		1
	筋力低下		1
	悪心		1
	四肢痛		1
	失神寸前の状態		1
	紫斑		1
	発熱		2
	網膜静脈閉塞		1
	皮膚変色		1
	末梢腫脹		1
	創傷		1
	化膿		2
	リウマチ性障害	1	
	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（コミナティ）	腹部不快感	1
		意識変容状態	1
		貧血	1
		関節痛	2
		背部痛	3
		心不全	1
		脳梗塞	1
		消化不良	1
		期外収縮	1
		顔面痛	1
		側腹部痛	1
		歩行障害	1
		胃食道逆流性疾患	1
		頭痛	1
		倦怠感	2
		腫瘍	1
		記憶障害	1
		不規則月経	1
骨髄異形成症候群		1	
心筋梗塞		1	
悪心		1	
四肢痛		1	
肺炎		1	
蛋白尿		1	
発熱		1	
紅斑性皮疹		1	
網膜静脈血栓症		1	
副鼻腔炎		1	
血栓症		1	
蕁麻疹		1	
嘔吐	2		
体重減少	1		
起立障害	1		
ヘリコバクター感染	1		

		食欲減退	1
		閉塞性気道障害	1
	組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）	アラニンアミノ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
		γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
		肝機能異常	1
		倦怠感	1
		感覚障害	1
		インフルエンザHAワクチン	腹痛
	下痢		1
	紅斑		1
	上咽頭炎		1
	鼻漏		1
	蕁麻疹		1
	口腔咽頭痛		1
軟膏基剤	白色ワセリン	残留製品存在	1
X線造影剤	イオヘキソール	皮膚炎	1
		末梢性浮腫	1
		筋緊張	1
その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）	ガドブトロール	胸痛	1
		皮膚乾燥	1
		感情の平板化	1
		幻覚	1
		幻聴	1
		頭痛	1
		発疹	1
		注射部位変色	1
		注射部位腫脹	1
		認知障害	1
		尿量減少	1
逆流性喉頭炎	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8月1日から令和6年11月30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8月1日から令和6年11月30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8月1日～令和6年11月30日）

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
総合感冒剤	ベンザブロックL	アラニンアミノ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
		γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
		肝機能異常	1
		倦怠感	1
		感覚障害	1
耳鼻科用剤	パブロン鼻炎カプセルS α	排尿困難	1
混合ビタミン剤（ビタミンA・D混合製剤を除く。）	活参28	薬疹	1
生薬	ブレフェミン	乳癌	1