

令和4年3月11日  
 令和3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4年3月11日  
 医薬安全対策課

今回報告分: 令和3年8月1日から令和3年11月30日まで

前回報告分: 令和3年4月1日から令和3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		927	564
	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	265	174

### 【今回報告分の詳細】

今回の報告期間中の報告数は927例であった。

医療用医薬品を1つでも含む報告は923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。

報告された927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265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(889件)、主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの(8件)、精神神経用剤(7件)、鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤(6件)

#### 一般用・要指導医薬品

鎮咳去たん剤(1件)、その他のアレルギー用薬(1件)、解熱鎮痛消炎剤(1件)、その他の外皮用薬(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3年8月1日から令和3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3年8月1日から令和3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3年8月1日～令和3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	プロチゾラム	自律神経失調	1
		疼痛	1
		離脱症候群	1
	アルプラゾラム	ジスキネジア	1
		遅発性ジスキネジア	1
	ロフラゼブ酸エチル	ドライアイ	2
		乏汗症	2
		体温調節障害	1
	エスゾピクロン	口腔粘膜のあれ	1
解熱鎮痛消炎剤	アセトアミノフェン	咳嗽	1
		倦怠感	1
		悪心	1
		鼻漏	1
		嘔吐	1
		食欲減退	1
	アスピリン・ダイアルミネート	精神的機能障害	1
		振戦	1
精神神経用剤	クロチアゼパム	薬物依存	1
		ドライアイ	2
		熱感	1
		感覚鈍麻	2
		乏汗症	4
		離脱症候群	2
		体温調節障害	1
		エチゾラム	自律神経失調
	ジスキネジア		1
	疼痛		1
	遅発性ジスキネジア		1
	離脱症候群		1
	グアンファシン塩酸塩	脱毛症	1
眼科用剤	デキサメタゾン	不眠症	1
		自殺念慮	1
鎮量剤	ジフェニドール塩酸塩	口渇	1
血管収縮剤	リザトリプタン安息香酸塩	無力症	1
		血圧低下	1
		体温低下	1
		悪寒	1
		不快感	1

		呼吸困難	1		
鎮咳剤	デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物	排尿困難	1		
		尿閉	1		
消化性潰瘍用剤	テプレノン	悪寒	1		
		咳嗽	1		
		発熱	1		
		蕁麻疹	1		
		異物感	1		
下剤，浣腸剤	センノシド	腹痛	1		
		上腹部痛	1		
		呼吸困難	1		
		冷感	1		
		悪心	1		
		振戦	1		
		四肢不快感	1		
副腎ホルモン剤	ベタメタゾン	複視	1		
混合ホルモン剤	ノルゲストレル・エチニルエストラジオール	胸部不快感	1		
		呼吸困難	1		
		呼吸時疼痛	1		
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	セマグルチド（遺伝子組換え）	悪心	1		
鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	爪変色	1		
		疼痛	2		
		斑状皮疹	1		
		皮膚変色	1		
		血管圧迫	1		
		投与部位変色	1		
	ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩	爪変色	1		
		疼痛	2		
		斑状皮疹	1		
		皮膚変色	1		
		血管圧迫	1		
		投与部位変色	1		
		その他の外皮用薬	トラフェルミン（遺伝子組換え）	異常感覚	1
				眼脂	1
熱感	1				
蟻走感	1				
腫瘤	1				
呼吸障害	1				
顔面腫脹	1				
眼の異物感	1				
血液凝固阻止剤	アピキサバン	胃腸出血	1		
		腎不全	1		

他に分類されない代謝性医薬品		ペフィシチニブ臭化水素酸塩	悪心	2
その他のアレルギー用薬		トラニラスト	知覚過敏	2
			感覚鈍麻	1
		ベポタスチンベシル酸塩	倦怠感	1
			立毛	1
			傾眠	1
			振戦	1
			食欲減退	1
		フェキソフェナジン塩酸塩	鼻出血	1
		レボセチリジン塩酸塩	血圧上昇	1
			知覚過敏	2
漢方製剤		辛夷清肺湯	肝機能異常	1
			倦怠感	1
			発熱	2
			発疹	2
			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
			薬疹	1
			出血性腸炎	1
		バカンピシリン塩酸塩	肝機能異常	1
			倦怠感	1
			発熱	2
			発疹	2
			傾眠	1
		セフジニル	蕁麻疹	1
		アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	下痢	1
	薬疹		1	
	呼吸困難		1	
	喉頭浮腫		1	
	鼻浮腫		1	
	そう痒症		1	
	発熱		1	
	発疹	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	悪寒	1
			咳嗽	1
			発熱	1
蕁麻疹			1	
異物感			1	
ワクチン類			疼痛	1
			腫脹	1
			腹痛	1

肺炎球菌ワクチン	下痢	1	
	悪心	1	
	発熱	1	
	腫脹	1	
	嘔吐	1	
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）	無力症	1	
	呼吸困難	1	
	失禁	1	
	酸素飽和度低下	1	
	蒼白	1	
	痙攣発作	1	
	無表情	1	
	両眼球運動障害	1	
	沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）	無力症	1
呼吸困難		1	
失禁		1	
酸素飽和度低下		1	
蒼白		1	
痙攣発作		1	
無表情		1	
両眼球運動障害		1	
ウイルスワクチン類		脱毛症	1
	関節痛	1	
	悪寒	1	
	全身性浮腫	1	
	頭痛	1	
	感覚鈍麻	1	
	注射部位紅斑	2	
	倦怠感	3	
	筋肉痛	1	
	ネフローゼ症候群	1	
	疼痛	1	
	四肢痛	1	
	発熱	7	
	呼吸不全	1	
	振戦	1	
	嘔吐	1	
	ワクチン接種部位疼痛	1	
	ワクチン接種部位そう痒感	2	
	弱毒生ヒトロタウイルスワク	無力症	1
		呼吸困難	1
失禁		1	
酸素飽和度低下		1	

チン	蒼白	1
	痙攣発作	1
	無表情	1
	両眼球運動障害	1
組換え沈降 B 型肝炎ワクチン (酵母由来)	無力症	1
	呼吸困難	1
	失禁	1
	酸素飽和度低下	1
	蒼白	1
	痙攣発作	1
	無表情	1
	両眼球運動障害	1
	腹部不快感	1
	腹痛	9
	上腹部痛	5
	脱毛症	4
	健忘	1
	貧血	1
	狭心症	1
	不整脈	1
	関節痛	101
	無力症	3
	眼精疲労	1
	背部痛	29
	あざ	3
	水疱	1
	骨痛	1
	胸部不快感	3
	胸痛	9
	悪寒	57
	概日リズム睡眠障害	1
	便秘	1
	咳嗽	5
	膀胱炎	2
	うつ病	1
	接触皮膚炎	2
	下痢	16
	不快感	1
	浮動性めまい	9
	体位性めまい	3
	構語障害	1
	月経困難症	1
	嚥下障害	1



呼吸困難	7
湿疹	1
鼻出血	1
紅斑	31
眼出血	1
眼痛	2
顔面浮腫	1
顔面麻痺	1
疲労	6
異常感	8
冷感	19
熱感	14
側腹部痛	1
歩行障害	1
歩行不能	1
歯肉痛	1
血便排泄	1
頭部不快感	1
頭痛	231
心拍数増加	2
帯状疱疹	1
多汗症	2
高血圧	1
感覚鈍麻	21
低血糖	1
減呼吸	1
低血圧	1
食欲亢進	2
初期不眠症	1
注射部位紅斑	13
注射部位疼痛	49
注射部位そう痒感	2
注射部位熱感	4
不眠症	4
月経中間期出血	3
白血病	1
口唇腫脹	1
意識消失	2
リンパ節痛	5
リンパ節症	11
倦怠感	189
腫瘤	1
髄膜炎	1

ワクチン類

コロナウイルス修飾ウリジン  
RNAワクチン（モデルナ）

片頭痛	4
筋痙縮	4
筋攣縮	1
筋力低下	2
筋肉痛	59
心筋炎	1
鼻閉	2
上咽頭炎	3
悪心	43
頸部痛	4
神経痛	1
疼痛	48
四肢痛	126
動悸	7
錯感覚	3
麻痺	1
嗅覚錯誤	1
心膜炎	1
末梢冷感	1
血小板数減少	1
誤嚥性肺炎	1
頻尿	3
多尿	1
そう痒症	37
発熱	666
発疹	9
紅斑性皮疹	2
そう痒性皮疹	1
鼻漏	2
痙攣発作	3
感覚障害	1
皮膚変色	1
皮膚不快感	1
皮膚反応	1
皮膚線条	1
くしゃみ	1
傾眠	7
口内炎	1
腫脹	31
口渇	2
耳鳴	2
歯痛	1
振戦	86

三叉神経痛	1
蕁麻疹	10
ワクチン接種合併症	2
静脈瘤	1
嘔吐	11
腋窩痛	10
末梢腫脹	24
妊娠時の子宮収縮	1
起立障害	2
気管狭窄	1
眼そう痒症	1
耳異常感覚	1
筋骨格硬直	7
注射部位腫脹	9
喉頭不快感	1
口の感覚鈍麻	2
喉頭刺激感	1
ワクチン接種部位反応	22
硬結	1
ほてり	4
性器出血	1
四肢不快感	5
運動機能障害	22
食欲減退	13
異物感	1
握力低下	1
過小食	1
内臓痛	1
口腔咽頭痛	6
ワクチン接種部位疼痛	56
ワクチン接種部位そう痒感	10
ワクチン接種部位腫脹	32
ワクチン接種部位熱感	7
上気道咳症候群	1
内出血	2
睡眠不足	1
咽頭腫脹	1
味覚障害	1
重度月経出血	1
急性COVID-19後症候群	1
腹痛	1
脱毛症	1
円形脱毛症	1

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)

アナフィラキシーショック	1
心房細動	1
背部痛	1
歯ざしり	1
胸部不快感	1
便秘	1
咳嗽	1
下痢	2
浮動性めまい	7
体位性めまい	2
耳部腫脹	1
湿疹	1
紅斑	1
眼痛	1
眼瞼下垂	1
顔面麻痺	1
転倒	1
側腹部痛	1
歩行障害	1
胃出血	1
頭痛	5
帯状疱疹	1
筋緊張亢進	1
感覚鈍麻	6
注射部位熱感	1
不眠症	1
月経中間期出血	2
リンパ節症	1
倦怠感	2
月経障害	1
筋肉痛	1
悪心	1
疼痛	3
四肢痛	1
動悸	1
血小板数減少	1
頻尿	1
そう痒症	1
発熱	4
発疹	1
流涎過多	1
傾眠	1
自殺念慮	1

		顔面腫脹	1		
		圧痛	1		
		歯痛	1		
		振戦	1		
		三叉神経痛	1		
		嘔吐	1		
		起立障害	1		
		筋骨格硬直	1		
		注射部位腫脹	1		
		性器出血	2		
		運動機能障害	1		
		食欲減退	1		
		口腔内泡沫	1		
		ワクチン接種部位疼痛	1		
		ワクチン接種部位腫脹	1		
		内出血	1		
		表情減少	1		
			インフルエンザHAワクチン	顔面浮腫	1
		混合生物学的製剤	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セーピン株）混合ワクチン	無力症	1
呼吸困難	1				
失禁	1				
酸素飽和度低下	1				
蒼白	1				
痙攣発作	1				
無表情	1				
両眼球運動障害	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3年8月1日から令和3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3年8月1日から令和3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)に記載されている用語(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3年8月1日～令和3年11月30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	発熱	1
鎮咳去たん剤	新ブロン液エース	不眠症	1
		倦怠感	1
		記憶障害	1
		筋力低下	1
		皮膚剥脱	1
		思考異常	1
		その他の外皮用薬	メンソレータムアクネス2.5メディカルクリームb
皮膚疼痛	1		
皮膚滲出液	1		
その他のアレルギー用薬	アレルビ	感覚鈍麻	2