

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 26
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 27
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 29

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3年12月1日から令和4年3月31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3年4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3年12月1日から令和4年3月31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3年12月1日～令和4年3月31日）

（薬効分類順）

薬効群	一般的名称	剤型変換	副作用名PT	集計
111	デスフルラン	吸入	悪性高熱	1
	ドロペリドール	注射	アナフィラキシー反応	1
			コーニス症候群	1
			血圧低下	1
			酸素飽和度低下	1
			心拍数減少	1
			皮膚症状	1
112	ジアゼパム	外用	アナフィラキシー反応	1
	ゾルピデム酒石酸塩	経口	肺炎	1
		不明	視力障害	1
	フルニトラゼパム	経口	横紋筋融解症	1
	ミダゾラム	注射	無呼吸	1
不明		肝機能異常	1	
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
			中毒性皮疹	1
			潰瘍性大腸炎	1
			発疹	2
			発熱	1
			不明	中毒性腎症
	バルプロ酸ナトリウム	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			急性肝不全	1
			出血	1
	フェニトイン	経口	潰瘍性大腸炎	1
			発疹	1
	ラコサミド	経口	中毒性腎症	1
			洞結節機能不全	1
		注射	血小板数減少	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
			肝機能異常	1
			血球貪食性リンパ組織球症	1
			多形紅斑	1
			潰瘍性大腸炎	1
			発疹	1
			薬疹	1
			レベチラセタム	経口
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1			
てんかん	1			
中毒性腎症	1			

		注射	血小板数減少	1
			好中球数減少	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
114	アセトアミノフェン	経口	多形紅斑	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
			発疹	1
			発熱	1
			薬疹	3
		注射	肝機能異常	1
			血圧低下	1
			酸素飽和度低下	1
			心拍数減少	1
			皮膚症状	1
	不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
		中毒性表皮壊死融解症	1	
	セレコキシブ	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			間質性肺疾患	1
			急性汎発性発疹性膿疱症	1
			固定疹	1
			出血	1
潰瘍性大腸炎			1	
浮動性めまい			1	
薬疹	1			
トラマドール塩酸塩	経口	肝障害	1	
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	経口	悪心	1	
		浮動性めまい	1	
ロキソプロフェンナトリウム水和物	経口	胃潰瘍	2	
		血圧低下	1	
		呼吸困難	1	
		好酸球性肺炎	1	
		潰瘍性出血	1	
116	ビペリデン塩酸塩	経口	悪性症候群	1
			誤嚥性肺炎	1
アリピプラゾール	経口	下痢	1	
		倦怠感	1	
		赤血球増加症	1	
		腹痛	1	
オランザピン	経口	悪性症候群	1	
クエチアピンフマル酸塩	経口	麻痺性イレウス	1	

117	クロザピン	経口	心筋炎	1	
			虫垂炎	1	
	スルピリド	経口	パーキンソニズム	1	
	デュロキセチン塩酸塩	経口	悪心	1	
			下痢	1	
			急性腎障害	1	
			動悸	1	
	パリペリドン	不明	持続勃起症	1	
	プロクロルペラジンマレイン酸塩	経口	アカシジア	1	
			錐体外路障害	1	
	ボルチオキセチン臭化水素酸塩	不明	失神	1	
	ミルタザピン	経口	筋固縮	1	
			振戦	1	
			表情減少	1	
ルラシドン塩酸塩	経口	肺塞栓症	1		
レボメプロマジンマレイン酸塩	経口	悪性症候群	1		
		筋固縮	1		
		傾眠	1		
		振戦	1		
炭酸リチウム	経口	表情減少	1		
		意識変容状態	1		
		各種物質毒性	1		
119	ドネペジル塩酸塩	経口	徐脈	1	
			下痢	2	
			倦怠感	1	
			食欲減退	1	
			心室性頻脈	1	
			心電図T波逆転	1	
	ナルメフェン塩酸塩水和物	経口	多形紅斑	1	
	プレガバリン	経口	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	
	ミロガバリンベシル酸塩	経口	意識変容状態	1	
	レンボレキサント	経口	大腿骨骨折	1	
		不明	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
			中毒性表皮壊死融解症	1	
	121	メピバカイン塩酸塩	注射	肛門直腸障害	1
				膀胱障害	1
リドカイン塩酸塩		外用	喘息	1	
塩酸レボピバカイン		注射	アナフィラキシー反応	1	
	コーニス症候群		1		
	肛門直腸障害		2		
	膀胱障害		2		
123	ジスチグミン臭化物	経口	コリン作動性症候群	1	
124	アトロピン硫酸塩水和物	注射	湿疹	1	
	チザニジン塩酸塩	不明	悪心	1	
			顔面腫脹	1	

			呼吸困難	1		
131	カルテオロール塩酸塩	点眼	プリンツメタル狭心症	1		
	アロルシズマブ（遺伝子組換え）	注射	硝子体炎	1		
	レボフロキサシン水和物	不明	血小板数減少	1		
212	アテノロール	経口	徐脈	1		
	アプリンジン塩酸塩	経口	間質性肺疾患	1		
			薬物性肝障害	1		
	アミオダロン塩酸塩	経口	間質性肺疾患	2		
			呼吸困難	1		
			甲状腺機能低下症	1		
			甲状腺機能亢進症	1		
			肺臓炎	1		
			注射	肝障害	1	
	シベンゾリンコハク酸塩	経口	不明	肺毒性	1	
			徐脈	1		
			腎機能障害	1		
			低血糖	1		
			ビソプロロールフマル酸塩	経口	徐脈	1
					洞結節機能不全	2
					洞停止	1
			ビルシカイニド塩酸塩水和物	経口	心不全	1
ペプリジル塩酸塩水和物			経口	間質性肺疾患	1	
				心室細動	1	
	心電図QT延長	1				
213	アゾセミド	経口	薬疹	1		
	スピロラクトン	経口	高カリウム血症	1		
	トルバプタン	経口	脱水	1		
	フロセミド	経口	低カリウム血症	1		
			類天疱瘡	1		
		注射	ステイーヴンス・ジョンソン症候群	1		
			血小板数減少	1		
アジルサルタン	経口	低カリウム血症	1			
		腎前性腎不全	1			
	尿管減少	1				
	エナラプリルマレイン酸塩	経口	血管浮腫	1		
			食欲減退	1		
	オルメサルタン メドキシミル	経口	末梢性浮腫	1		
			横紋筋融解症	1		
	オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン配合剤	経口	急性腎障害	1		
			間質性肺疾患	1		

214	カルベジロール	経口	高カリウム血症	1
			洞結節機能不全	1
	テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤	経口	光線過敏性反応	1
	メチルドパ水和物	経口	悪性症候群	1
肝機能異常			1	
ロサルタンカリウム	経口	高カリウム血症	1	
216	スマトリブタンコハク酸塩	経口	血圧上昇	1
			呼吸困難	1
			熱感	1
217	ベラパミル塩酸塩	経口	高カリウム血症	1
			洞結節機能不全	1
218	アトルバスタチンカルシウム水和物	経口	横紋筋融解症	1
			肝機能検査値上昇	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
	フェノフィブラート	経口	薬物性肝障害	1
	プラバスタチンナトリウム	経口	横紋筋融解症	1
			筋肉痛	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			内出血	1
			無力症	1
	ペマフィブラート	経口	横紋筋融解症	1
			急性胆嚢炎	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
			腎機能障害	1
			胆管結石	1
胆石症			1	
ロスバスタチンカルシウム	経口	横紋筋融解症	2	

219	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	経口	意識消失	1
			意識変容状態	1
			白血球数減少	1
			無顆粒球症	1
	ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	不明	経口	低カリウム血症
222	デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物	経口	薬物依存	1
223	L-カルボシステイン	経口	中毒性腎症	1
229	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物	吸入	嚢下白内障	1
231	酪酸菌製剤	経口	敗血症	1
232	エソメプラゾールマグネシウム水和物	経口	間質性肺疾患	1
			血小板数減少	1
			好中球数減少	1
			汎血球減少症	1
			無顆粒球症	1
	オメプラゾールナトリウム	注射	血小板数減少	1
			好中球数減少	1
	スルピリド	経口	会話障害	1
			筋固縮	1
			振戦	1
	ポノプラザンフマル酸塩	経口	肝機能異常	1
			白血球数減少	1
	ラベプラゾールナトリウム	経口	抗利尿ホルモン不適合分泌	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	
血小板数減少			1	
無顆粒球症			1	
レバミピド	経口	肝機能異常	1	
		間質性肺疾患	1	

234	酸化マグネシウム	経口	薬物性肝障害	1
235	ルビプロストン	経口	そう痒症	1
			薬物性肝障害	1
239	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	注射	注入に伴う反応	1
	メサラジン	経口	急性膵炎	1
241	ホリトロピン アルファ（遺伝子組換え）	注射	卵巣過剰刺激症候群	1
243	チアマゾール	経口	無顆粒球症	1
		不明	無顆粒球症	1
	テリパラチド（遺伝子組換え） [後続1]	注射	倦怠感	1
			湿疹	1
	プロピルチオウラシル	経口	好中球数減少	1
245	デキサメタゾン	経口	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1
			糖尿病	1
	プレドニゾン	経口	骨壊死	1
			肺塞栓症	2
	プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	注射	意識レベルの低下	1
			血圧低下	1
		痙攣発作	1	
	メチルプレドニゾン	経口	骨壊死	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	アナフィラキシーショック	1
247	エストロゲン [結合型]	経口	乳癌	1
248	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口	血栓症	1
			四肢静脈血栓症	1
			四肢痛	1
	ノルゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	悪心	1
			下痢	1
			腸炎	1
			脳梗塞	1
		発疹	1	
		腹痛	1	
249	インスリン ヒト（遺伝子組換え）	注射	低血糖	1
	カリジノゲナーゼ	不明	悪心	1
			顔面腫脹	1
			呼吸困難	1
	リュープロレリン酢酸塩	注射	間質性肺疾患	1
254	デゾゲストレル・エチニルエストラジオール	経口	静脈塞栓症	1
			肺塞栓症	1
259	フェソテロジンフマル酸塩	経口	尿閉	1
	ミラベグロン	経口	イレウス	1
			呼吸困難	1
			尿閉	1
			浮腫	1
		リトドリン塩酸塩	経口	発熱性好中球減少症
		注射	低カリウム血症	2
			発熱性好中球減少症	1
263	クリンダマイシンリン酸エステル	外用	アナフィラキシー反応	1
264	エスフルルピロフェン・ハッカ油	外用	十二指腸潰瘍	1
			潰瘍	1
271	プロピトカイン塩酸塩・フェリプレシン	不明	メトヘモグロビン血症	1
311	エルデカルシトール	経口	急性腎障害	1
			高カルシウム血症	2

			腎機能障害	1	
313	メコバラミン	不明	悪心	1	
			顔面腫脹	1	
			呼吸困難	1	
323	ブドウ糖	注射	低血糖	2	
325	肝不全用アミノ酸製剤（1）	注射	アシドーシス	1	
			高アンモニア血症	1	
332	プロタミン硫酸塩	注射	心停止	1	
333	アピキサバン	経口	間質性肺疾患	1	
			器質化肺炎	1	
			脳出血	1	
	エドキサバントシル酸塩水和物	経口	メレナ	1	
			肝機能異常	1	
			間質性肺疾患	1	
			出血性腸憩室	1	
			大腸出血	1	
			粘膜出血	1	
			脳出血	2	
	エノキサバリンナトリウム	不明	紅斑	1	
			紫斑	1	
	トロンボモデュリン アルファ（遺伝子組換え）	注射		急性肝不全	1
	ヘパリンナトリウム	注射		血小板数減少	3
ワルファリンカリウム	経口	血便排泄	1		
		国際標準比増加	2		
		肺胞出血	1		
		鼻出血	1		
		貧血	4		
339	アスピリン	経口	好中球減少症	1	
			出血性腸憩室	2	
			脳出血	1	
		不明		無脳症	2
	アスピリン・ダイアルミネート	経口		肝機能異常	1
	アスピリン・ランソプラゾール配合剤	経口	胃腸出血	1	
			消化管びらん	1	
	クロピドグレル硫酸塩	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	
			メレナ	1	
			血管ステント血栓症	1	
好中球減少症			1		
充血			1		
突然死			1		
鼻出血			1		
薬疹			1		

	シロスタゾール	経口	間質性肺疾患	1
	プラスグレル塩酸塩	経口	出血性腸憩室	2
	ベグフィルグラスチム（遺伝子組換え）	注射	蕁麻疹	1
391	グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン配合剤	注射	偽アルドステロン症	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	2
			アナフィラキシー反応	2
			コーニス症候群	2
			血圧低下	1
			蕁麻疹	1
	不明	アナフィラキシーショック	1	
	ホリナートカルシウム	不明	陰囊蜂巣炎	1
	酢酸亜鉛水和物	経口	銅欠乏	1
394	アロプリノール	経口	頸部膿瘍	1
			発疹	1
			無顆粒球症	1
			扁桃炎	1
396	インスリン デグルデク（遺伝子組換え）・リラグルチド（遺伝子組換え）配合剤	不明	急性肝炎	1
	エンパグリフロジン	経口	糖尿病性ケトアシドーシス	1
	シタグリプチンリン酸塩水和物	経口	類天疱瘡	3
	ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	経口	中毒性皮疹	1
	トホグリフロジン水和物	経口	ケトーシス	1
			脱水	1
	ビルダグリプチン	経口	間質性肺疾患	1
	ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	経口	横紋筋融解症	1
			下痢	1
			急性腎障害	1
食欲減退			1	
メトホルミン塩酸塩	経口	横紋筋融解症	1	
		呼吸困難	1	

アザチオプリン	経口	肝機能異常	2
		血小板数減少	1
		脱毛症	1
		発熱性好中球減少症	1
		汎血球減少症	2
アバタセプト（遺伝子組換え）	注射	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	1
アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口	間質性肺疾患	1
		大腿骨骨折	1
		非定型大腿骨骨折	1
イクセキズマブ（遺伝子組換え）	注射	気管支肺アスペルギルス症	1
イグラチモド	経口	黄疸	1
		肝障害	1
エタネルセプト（遺伝子組換え） [後続1]	注射	脊髄炎	1
カナキヌマブ（遺伝子組換え）	注射	クローン病	1
シクロスポリン	経口	血小板数減少	1
		腎機能障害	1
ゾレドロン酸水和物	注射	低リン血症	1
タクロリムス水和物	経口	急性膵炎	1
		抗利尿ホルモン不適合分泌	1
デノスマブ（遺伝子組換え）	注射	顎骨壊死	2
		骨髄炎	1
		低カルシウム血症	1
トファシチニブクエン酸塩	経口	リステリア症	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	1
	不明	アナフィラキシーショック	1
ニンテダニブエタンスルホン酸塩	経口	胃穿孔	1
		下痢	2
		血小板数減少	1
		腎機能障害	1
バゼドキシフェン酢酸塩	経口	肺塞栓症	1
バリシチニブ	経口	好中球数減少	1
		白血球数減少	1
ヒドロキシクロロキン硫酸塩	経口	薬疹	1
ミコフェノール酸 モフェチル	経口	発疹	1
		びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	1
		リンパ腫	1
		リンパ増殖性障害	1

399

メトトレキサート	経口	肝機能異常	1	
		間質性肺疾患	1	
		急性腎障害	1	
		血小板数減少	1	
		口腔内潰瘍形成	1	
		高カルシウム血症	1	
		骨新生物	1	
		骨髄抑制	1	
		再生不良性貧血	1	
		腎障害	1	
		汎血球減少症	2	
モリデスタットナトリウム	経口	間質性肺疾患	1	
ラロキシフェン塩酸塩	経口	深部静脈血栓症	1	
		静脈塞栓症	1	
		肺塞栓症	1	
リセドロン酸ナトリウム水和物	経口	顎骨壊死	1	
		非定型大腿骨骨折	1	
ロキサデュスタット	経口	深部静脈血栓症	1	
ロモズマブ（遺伝子組換え）	不明	小脳出血	1	
421	注射	イホスファミド	出血性膀胱炎	1
		シクロホスファミド水和物	血尿	1
			心不全	1
			中毒性皮疹	1
			白血球数減少	1
			発熱性好中球減少症	1
		ベンダムスチン塩酸塩	不明	血小板数減少
赤血球数減少	1			
メルファラン	注射	口腔障害	1	
カペンタビン	経口	腎障害	1	
		腸炎	1	
ゲムシタビン塩酸塩	注射	間質性肺疾患	4	
		肺毒性	1	
	不明	発熱性好中球減少症	1	
テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	経口	間質性肺疾患	1	
		ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	1	
		リンパ球数減少	1	
		下痢	2	
		口内炎	2	
		失神	1	
		湿疹	1	
熱傷	1			

422			肺毒性	1
	ヒドロキシカルバミド	不明	皮膚潰瘍	1
	フルオロウラシル	注射	肝不全	1
			好中球数減少	1
			高アンモニア血症	1
			発熱性好中球減少症	1
		不明	陰嚢蜂巣炎	1
			間質性肺疾患	1
	ペメトレキセドナトリウム水和物	注射	間質性肺疾患	3
			好酸球性肺炎	1
メトトレキサート	経口	血小板数減少	1	
		貧血	1	
	注射	肝機能異常	1	
		白質脳症	1	
	不明	肝障害	1	
423	アムルピシン塩酸塩	注射	間質性肺疾患	1
	ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）	注射	腫瘍崩壊症候群	1
	ドキシソルピシン塩酸塩	注射	アナフィラキシー反応	1
呼吸困難			1	
発熱性好中球減少症			1	
冷汗			1	
424	イリノテカン塩酸塩水和物	注射	下痢	2
			発熱性好中球減少症	2
		不明	陰嚢蜂巣炎	1
			間質性肺疾患	1
	エトポシド	注射	血小板数減少	1
			好中球数減少	2
			白血球数減少	2
			発熱性好中球減少症	3
		不明	気胸	1
			肺出血	1
カバジタキセル アセトン付加物	注射	発熱性好中球減少症	1	
ドセタキセル	注射	過敏症	1	
		咳嗽	1	
		間質性肺疾患	2	
		血中ビリルビン増加	1	
		倦怠感	1	
		呼吸困難	1	
		好中球数減少	1	
		紅斑	1	
		酸素飽和度低下	1	
		手掌・足底発赤知覚不全症候群	1	
心不全	1			

		心房粗動	1
		肺臓炎	1
		肺毒性	2
		発疹	1
		発熱性好中球減少症	1
	不明	アシドーシス	1
	不明	間質性肺疾患	1
	不明	顔面麻痺	1
	不明	播種性血管内凝固	1
ドセタキセル水和物	注射	アナフィラキシー反応	1
	不明	間質性肺疾患	1
バクリタキセル	注射	アナフィラキシーショック	2
	注射	間質性肺疾患	1
	注射	発疹	1
	注射	発熱性好中球減少症	1
	不明	胆道感染	1
バクリタキセル（アルブミン懸濁型）	注射	肺毒性	1
ピノレルビン酒石酸塩	注射	汎血球減少症	1
L-アスパラギナーゼ	注射	アナフィラキシーショック	1
	注射	高トリグリセリド血症	1
アキシチニブ	経口	肺毒性	1
アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	注射	下痢	1
	注射	間質性肺疾患	2
	注射	好中球数減少	1
	注射	注入に伴う反応	1
	注射	腸炎	1
	注射	尿細管間質性腎炎	1
	注射	白血球数減少	1
	注射	発熱性好中球減少症	1
	注射	免疫介在性副作用	1
	不明	ビッカースタッフ型脳炎	1
	不明	肝機能異常	1
	不明	肝障害	1
	不明	気胸	1
	不明	心筋炎	1
	不明	腸炎	1
	不明	肺出血	1
	不明	副腎機能不全	1
	不明	免疫介在性胆管炎	1
アナストロゾール	経口	中毒性皮疹	1
アバルタミド	経口	中毒性皮疹	1
	経口	中毒性表皮壊死融解症	1
アベマシクリブ	経口	間質性肺疾患	3
イサツキシマブ（遺伝子組換え）	注射	注入に伴う反応	1
	注射	肺炎	1
		胃炎	1
		肝機能異常	1
		肝障害	2
		間質性肺疾患	3

イピリムマブ（遺伝子組換え）	注射	筋炎	2
		重症筋無力症	1
		心筋炎	1
		多形紅斑	1
		大腸炎	1
		尿細管間質性腎炎	1
	不明	フォークト・小柳・原田病	1
		ぶどう膜炎	1
		下垂体機能低下症	1
		肝障害	1
		間質性肺疾患	1
		急性呼吸窮迫症候群	1
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
		脳炎	1
肺炎	1		
肺障害	1		
イブルチニブ	経口	皮下血腫	1
エベロリムス	経口	高血糖	2
		糖尿病性ケトアシドーシス	1
エンホルツマブ ベドチン（遺伝子組換え）	注射	紅斑性皮疹	1
オキサリプラチン	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
		意識レベルの低下	1
		過敏症	1
		胸部不快感	2
		血圧低下	1
		食欲減退	1
		静脈閉塞性肝疾患	1
		潮紅	1
		発熱性好中球減少症	1
	末梢性ニューロパチー	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	3
		アナフィラキシー様反応	1
		陰嚢蜂巣炎	1
		完全房室ブロック	1
		血圧低下	1
		紅斑	1
間質性肺疾患		2	
心不全	1		
肺障害	1		
カボザンチニブリンゴ酸塩	経口	ラクナ梗塞	1
カボザンチニブリンゴ酸塩	経口	急性心不全	1
		高血圧	1
		カルフィルゾミブ	注射

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	3
		過敏症	1
		間質性肺疾患	1
		血小板数減少	1
		好中球数減少	2
		抗利尿ホルモン不適合分泌	3
		白血球数減少	2
		発疹	1
		発熱性好中球減少症	3
		汎血球減少症	1
不明	気胸	1	
	胆道感染	1	
	肺出血	1	
ギルテリチニブマール酸塩	経口	間質性肺疾患	1
ゲフィチニブ	経口	間質性肺疾患	1
		肺毒性	1
シスプラチン	注射	アナフィラキシー反応	1
		過敏症	1
		肝障害	1
		急性腎障害	1
		好中球数減少	1
		腫脹	1
		腎塩類喪失症候群	1
		腎機能障害	1
		発疹	1
		発熱	1
		発熱性好中球減少症	2
		膀胱炎	1
		不明	間質性肺疾患
	スニチニブリンゴ酸塩	経口	悪寒
肝機能異常			1
倦怠感			1
紅斑			1
骨髄抑制			1
四肢痛			1
発熱			1
貧血			1
味覚障害			1
味覚不全			1
セツキシマブ（遺伝子組換え）			不明
	間質性肺疾患	1	
ダサチニブ水和物	不明	肺毒性	1
タモキシフェンクエン酸塩	経口	塞栓性脳梗塞	1
チラブルチニブ塩酸塩	経口	好中球数減少	1

デニロイキン ジフチトクス (遺伝子組換え)	不明	ギラン・バレー症候群	1
デュルバルマブ (遺伝子組換え)	注射	間質性肺疾患	2
		硬化性胆管炎	1
		免疫性肝炎	1
		免疫性血小板減少症	1
トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え)	注射	血小板減少症	1
		血小板減少性紫斑病	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	2
トラスツズマブ (遺伝子組換え) [後続1]	注射	ストレス心筋症	1
トラスツズマブ (遺伝子組換え) [後続3]	注射	心筋症	1
	注射	1型糖尿病	3
		胃炎	1
		下垂体機能低下症	2
		肝機能異常	1
		肝障害	2
		間質性肺疾患	6
		眼の障害	1
		筋炎	2
		甲状腺機能低下症	1
		自己免疫性脳炎	1
		自己免疫性脳症	1
		重症筋無力症	1
		心筋炎	1
		腎機能障害	1
		多形紅斑	1
		大腸炎	1
中毒性表皮壊死融解症	1		
注入に伴う反応	1		

ニボルマブ (遺伝子組換え)		腸炎	1	
		低ナトリウム血症	1	
		糖尿病性ケトアシドーシス	1	
		尿細管間質性腎炎	1	
		肺毒性	2	
		汎血球減少症	1	
		副腎機能不全	1	
		副腎皮質刺激ホルモン欠損症	1	
		無痛性甲状腺炎	1	
		免疫介在性副腎機能不全	1	
		免疫性血小板減少症	1	
		膵炎	1	
		不明	フォークト・小柳・原田病	1
			ぶどう膜炎	1
			下垂体機能低下症	1
			肝障害	1
			間質性肺疾患	2
			急性呼吸窮迫症候群	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
硬化性胆管炎	1			
腎機能障害	1			
脳炎	1			
肺炎	1			
肺障害	1			
バゾパニブ塩酸塩	経口		可逆性後白質脳症症候群	1
		急性肝不全	1	
		甲状腺障害	1	
パニツムマブ (遺伝子組換え)	不明	低カルシウム血症	1	
		低マグネシウム血症	1	
バルボシクリブ	経口	間質性肺疾患	2	
ピカルタミド	経口	女性化乳房	1	
		乳房硬結	1	
フルベストラント	注射	筋腫脹	1	
		注射部位発疹	1	
ブレンツキシマブ ベドチン (遺伝子組換え)	注射	注入に伴う反応	1	
ベバシズマブ (遺伝子組換え)	注射	うっ血性心不全	1	
		鼻出血	1	
	不明	小腸穿孔	1	
		吐血	1	
		1型糖尿病	1	
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	

ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）	注射	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	
		下痢	1	
		回帰性リウマチ	1	
		間質性肺疾患	6	
		関節リウマチ	1	
		関節炎	1	
		好酸球性肺炎	1	
		消化管穿孔	1	
		続発性副腎皮質機能不全	1	
		大腸炎	1	
		電解質失調	1	
		脳炎	1	
		副腎機能不全	1	
		薬疹	1	
	不明	肝炎	1	
		肝機能異常	1	
		間質性肺疾患	2	
		心膜炎	1	
		脱髄	1	
		胆管炎	1	
肺毒性	2			
ボルテゾミブ	注射	自律神経ニューロパチー	1	
	不明	横隔神経麻痺	1	
		間質性肺疾患	1	
ラムシルマブ（遺伝子組換え）	不明	胃腸出血	1	
		注入に伴う反応	1	
リツキシマブ（遺伝子組換え）	注射	血小板減少症	1	
		注入に伴う反応	1	
リツキシマブ（遺伝子組換え） [後続 1]	注射	血小板数減少	1	
レゴラフェニブ水和物	経口	薬疹	1	
レトロゾール	経口	手関節変形	1	
レナリドミド水和物	経口	心筋梗塞	1	
レンパチニブメシル酸塩	経口	肝機能異常	1	
		瘻孔	1	
ロミデプシン	注射	血小板数減少	1	
ロルラチニブ	経口	間質性肺疾患	1	
滅菌調整タルク	注入	急性呼吸窮迫症候群	1	
449	アレルゲンエキス	経口	呼吸困難	1
	トラニラスト	経口	肝機能異常	2
			多形紅斑	1
プラナルカスト水和物	経口	アナフィラキシーショック	1	
	乙字湯	不明	間質性肺疾患	1
			肺陰影	1
	牛車腎気丸	経口	間質性肺疾患	1
	柴胡桂枝乾姜湯	不明	肺炎	1
	柴苓湯	経口	肺臓炎	1
小柴胡湯	経口	間質性肺疾患	1	

520	人参養栄湯	経口	偽アルドステロン症	1
	清心蓮子飲	不明	間質性肺疾患	1
	猪苓湯	経口	肝機能異常	1
	炙甘草湯	経口	偽アルドステロン症	1
	芍薬甘草湯	経口	低カリウム血症	1
不明		低カリウム血症	1	
611	ダプトマイシン	注射	アナフィラキシーショック	1
			血中カリウム増加	1
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2
			血中ナトリウム減少	1
			好酸球性肺炎	3
		不明	肺炎	1
	テイコブラニン	注射	血小板数減少	1
			白血球数減少	1
			無顆粒球症	1
	バンコマイシン塩酸塩	注射	口唇びらん	1
			好中球減少症	1
			好中球数減少	1
			紅斑	1
			腎機能障害	1
			中毒性腎症	1
			白血球数減少	1
			発疹	1
			無顆粒球症	1
			薬疹	5
		類天疱瘡	1	
	不明	急性腎障害	2	
	ベンジルペニシリンカリウム	不明	発疹	1
	アモキシシリン水和物	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			多形紅斑	1
			発疹	1
			斑状丘疹状皮疹	1
			薬物性肝障害	1
アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	経口	出血性腸炎	1	
		発疹	1	
		薬物性肝障害	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	
		肝機能異常	1	
		腎機能障害	1	
		薬疹	1	

	不明	紅斑	1
		中毒性皮疹	1
イミベネム水和物・シラスタチンナトリウム	注射	血小板数減少	1
		好中球数減少	1
セファクロル	経口	アナフィラキシーショック	1
セファゾリンナトリウム	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
		薬疹	1
セフェピム塩酸塩水和物	注射	アナフィラキシーショック	1
		意識変容状態	1
		神経精神症状	1
		中毒性脳症	2
	不明	意識変容状態	1
セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム	注射	アナフィラキシー反応	1
		肝機能異常	1
		国際標準比増加	1
		多形紅斑	1
	不明	アナフィラキシー反応	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	2
		肝障害	1
		胆管結石	1
		薬疹	1
		薬物性肝障害	1
		溶血性貧血	1
	不明	中毒性脳症	1
セフボドキシム プロキセチル	経口	アナフィラキシー反応	1
セフメタゾールナトリウム	注射	好中球数減少	1
		注入部位血管外漏出	1
		白血球数減少	1
		皮膚壊死	1
		薬疹	1
タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	注射	アナフィラキシーショック	2
		血小板減少症	1
		血小板数減少	2
		中毒性腎症	1
		尿管間質性腎炎	1
	薬疹	1	
	不明	薬疹	1
メロペネム水和物	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
		そう痒症	1
		血小板数減少	1
		紅斑	1
		発疹	1
	不明	肝機能異常	1
		薬疹	1
アジスロマイシン水和物	注射	血小板数減少	1

614	エリスロマイシンエチルコハク酸エステル	経口	低血糖	1
			嘔吐	1
	ロキシシロマイシン	経口	アナフィラキシー反応	1
			血管浮腫	1
薬疹			1	
615	ミノサイクリン塩酸塩	経口	アナフィラキシー反応	1
			肝障害	1
			肺炎	1
			薬疹	1
616	アミカシン硫酸塩	吸入	発熱	1
	リファンピシン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			血小板減少症	1
			血小板数減少	1
			血中カリウム増加	1
			血中ナトリウム減少	1
			好酸球性肺炎	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
不明	肝機能異常	1		
617	アムホテリシン B	経口	肝炎	1
		注射	低カリウム血症	1
			低カルシウム血症	1
	低マグネシウム血症		1	
ポリコナゾール	経口	薬物性肝障害	1	
619	ボ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	経口	薬疹	1
621	サラゾスルファピリジン	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	2
			無顆粒球症	1
622	イソニアジド	経口	肝機能異常	1
			発疹	1
	エタンプトール塩酸塩	経口	発疹	1
	ピラジナミド	経口	肝障害	1
624	リネゾリド	経口	汎血球減少症	1
		注射	血小板減少症	2
			血小板数減少	4
			低ナトリウム血症	1
			貧血	1
	レボフロキサシン水和物	経口	アナフィラキシー反応	1
			アレルギー性皮膚炎	1
			急性肝炎	1
		急性腎障害	1	

			固定疹	1
			無顆粒球症	1
625	アメナメビル	経口	意識変容状態	1
	カシリビマブ（遺伝子組換え）・イムデビマブ（遺伝子組換え）	注射	そう痒症	1
			紅斑	1
	ガンシクロビル	注射	白血球数減少	1
			汎血球減少症	1
	グレカプレビル水和物・ビブレンタスビル	経口	血中ビリルビン増加	1
			胆道障害	1
	ソトロビマブ（遺伝子組換え）	注射	急性呼吸不全	1
	ニルマトレルビル・リトナビル	経口	腎機能障害	1
			嘔吐	1
バラシクロビル塩酸塩	経口	急性腎障害	2	
		腎機能障害	1	
		脳症	1	
	不明	急性腎障害	2	
モルヌピラビル	経口	徐脈	1	
		発疹	1	
レムデシビル	注射	徐脈	1	
		腎機能障害	1	
629	アトバコン	経口	肝機能異常	1
			薬物性肝障害	1
	イトラコナゾール	経口	心不全	1
			低カリウム血症	1
	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	経口	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
			肝炎	1
			肝機能異常	1
			急性腎障害	1
			血小板数減少	1
			血中カリウム増加	1
血中クレアチニン増加			1	
血中ナトリウム減少			1	
好酸球性肺炎			1	
好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応			1	
抗利尿ホルモン不適合分泌	1			
紅斑	1			

			高カリウム血症	1
			腎障害	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
			低ナトリウム血症	2
			低血糖性脳症	1
			電解質失調	2
			白血球数減少	1
			発熱	1
			発熱性好中球減少症	1
			無顆粒球症	1
			薬疹	3
634	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	注射	好中球数減少	1
	人血清アルブミン	注射	血圧低下	1
			紅斑性皮疹	1
人赤血球液（放射線照射）	不明	頻脈	1	
639	トシリズムブ（遺伝子組換え）	注射	アナフィラキシーショック	1
			血小板数減少	1
	乾燥BCG膀胱内用（日本株）	外用	白血球数減少	1
			アナフィラキシーショック	1
			うっ血性心不全	1
			胸水	1
	注射	肺結核	1	
		感染性動脈瘤	1	
641	ペントミジンイセチオン酸塩	注射	播種性結核	1
			アナフィラキシーショック	1
	メトロニダゾール	経口	アナフィラキシー反応	1
	イオバミドール	注射	中毒性脳症	3
			アナフィラキシーショック	6
			アナフィラキシー反応	5
			そう痒症	2
			悪心	1
			意識変容状態	1
			眼瞼腫脹	1
			血圧低下	1
			呼吸困難	5
			酸素飽和度低下	1
			造影剤アレルギー	1
			潮紅	1
		鼻閉	1	
		蕁麻疹	2	
		不明		アナフィラキシーショック
		アナフィラキシー反応	3	

721			咳嗽	1
			口腔咽頭不快感	1
	イオプロミド	不明	アナフィラキシーショック	1
	イオヘキソール	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	1
			造影剤アレルギー	1
		不明	アナフィラキシー反応	1
	イオベルソール	注射	アナフィラキシーショック	3
			アナフィラキシー反応	4
		不明	造影剤アレルギー	1
イオメプロール	注射	アナフィラキシーショック	3	
		アナフィラキシー反応	2	
		アナフィラキシー様反応	1	
		ショック	1	
		血圧低下	1	
クエン酸マグネシウム	経口	高マグネシウム血症	1	
722	インドシアニングリーン	注射	アナフィラキシーショック	1
729	ガドテリドール	注射	悪心	1
			血圧低下	1
	ガドテル酸メグルミン	注射	アナフィラキシー反応	2
	ガドプトロール	注射	アナフィラキシー反応	1
	フルオレセイン	注射	アナフィラキシーショック	1
799	ナトリウム・カリウム・アスコルビン酸配合剤	経口	虚血性大腸炎	1
			潰瘍	1
811	オキシコドン塩酸塩水和物	経口	傾眠	1
	モルヒネ塩酸塩水和物	注射	肛門直腸障害	1
膀胱障害			1	
821	ベチジン塩酸塩	注射	低血圧	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3年12月1日から令和4年3月31日までの報告受付分)

<報告無し>

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4年4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3年12月1日から令和4年3月31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。

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3年12月1日から令和4年3月31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4年4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3年12月1日から令和4年3月31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3年12月1日～令和4年3月31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	1錠中 ロキソプロフェンナトリウム水和物 68.1mg（無水物として60mg）	アナフィラキシーショック	軽快	第一類医薬品	不明	1
	2錠中 アスピリン660mg, 合成ヒドロタルサイト(ダイバフファーHT) 200mg	アナフィラキシーショック	軽快	指定第二类医薬品	店頭販売	1
総合感冒剤	3錠中 グアイフェネシン60mg, 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, アセトアミノフェン 300mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩 2.5mg, 無水カフェイン25mg, リポフラビ ン4mg	薬物依存	軽快	指定第二类医薬品	店頭販売	1
耳鼻科用剤	6錠中 プソイドエフェドリン塩酸塩150mg, フェニレフリン塩酸塩15mg, ベラドンナ総 アルカロイド0.4mg, d-クロルフェニラミン マレイン酸塩6mg, グリチルリチン酸二カリ ウム40mg, 無水カフェイン150mg	尿閉	回復	指定第二类医薬品	不明	1
複合胃腸剤	1日量（6錠中）メチルメチオニンスルホニ ウムクロライド（ビタミンU）150mg, リ パーゼAP12 15mg, ビオチンアスターゼ2000 30mg, ウルソデオキシコール酸16mg, 炭 酸水素ナトリウム1000mg, 水酸化マグネシ ウム350mg, 沈降炭酸カルシウム680mg, ロートエキス3倍散 90mg（ロートエキス 30mg）, センブリ末30mg, ケイヒ末 42mg, ウコン乾燥エキス 10mg（ウコン 156mgに相当）	アスパラギン酸アミノトランス フェラーゼ増加	軽快	第二类医薬品	不明	1
		血中アルカリホスファターゼ増 加	軽快		不明	1
その他のアレル ギー用薬	2錠中 フェキソフェナジン塩酸塩120mg	動悸	回復	第二类医薬品	店頭販売	1
漢方製剤	100g中 ケイヒ12.5g, チョレイ18.7g, ビャ クジュツ18.7g, ブクリョウ18.7g, タクシャ 31.2g	高カリウム血症	回復	第二类医薬品	記載なし	1
		高ナトリウム血症	後遺症あり		記載なし	1
	12錠中 防風通聖散乾燥エキス(1/2量)1.52g (トウキ・シャクヤク・センキュウ・サン シシ・レンギョウ・ハッカ・ケイガイ・ポウ フウ・マオウ各0.6g, ショウキョウ0.2g, ダ イオウ・ポウショウ(硫酸ナトリウム)各 0.75g, ビャクジュツ・キキョウ・オウゴ ン・カンゾウ・セッコウ各1g, カッセキ 1.5g)	間質性肺疾患	回復	第二类医薬品	店頭販売	1
	1袋(24g)中 サイコ7g, ハンゲ5g, ショウ キョウ1g, オウゴン3g, タイソウ3g, ニン ジン3g, カンゾウ2g	高カリウム血症	回復	第二类医薬品	記載なし	1
		高ナトリウム血症	後遺症あり		記載なし	1
	1袋中 ケイヒ4g, シャクヤク4g, タイソウ 4g, ショウキョウ1g, カンゾウ2g	高カリウム血症	回復	第二类医薬品	記載なし	1
高ナトリウム血症		後遺症あり	記載なし		1	
その他の生薬及び 漢方処方に基づく 医薬品	1日量〔3包（1包2g）〕中 ヨクイニンエキ ス（原生薬換算量20g）1.5g（よく苡仁 20g）	高カリウム血症	回復	第三類医薬品	記載なし	1
		高ナトリウム血症	後遺症あり		記載なし	1
	防風通聖散	肝障害	軽快	第二类医薬品	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3年12月1日から令和4年3月31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4年4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ありません。
- 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3年12月1日から令和4年3月31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3年12月1日～令和4年3月31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HAワクチン	不明	間質性肺疾患	1
			急性呼吸窮迫症候群	2
			血小板減少性紫斑病	1
			血小板数減少	1
			血便排泄	1
			上部消化管出血	1
			多臓器機能不全症候群	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）	不明	呼吸停止	1
			鼓腸	1
			硬膜下出血	1
			心停止	1
			心肺停止	1
			肺浸潤	1
	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	不明	呼吸停止	1
			鼓腸	1
			硬膜下出血	1
			心停止	1
			心肺停止	1
			肺浸潤	1
	組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）	不明	呼吸停止	1
			鼓腸	1
			硬膜下出血	1
			心停止	1
			心肺停止	1
			肺浸潤	1
沈降13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）	不明	呼吸停止	1	
		鼓腸	1	
		硬膜下出血	1	
		心停止	1	
		心肺停止	1	
		肺浸潤	1	
			無呼吸	1