

参考1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
(以下、医薬品医療機器等法)第68条の10に基づく副作用報告件数(医薬品別)

○注意事項

- 1) 医薬品医療機器等法 第68条の10の規定に基づき報告があったもののうち、PMDAの医薬品副作用データベース(英名: Japanese Adverse Drug Event Report database、略称; JADER)を利用し、報告の多い推定原因医薬品(原則として上位10位)を列記したもの。
注)「件数」とは、報告された副作用の延べ数を集計したもの。例えば、1症例で肝障害及び肺障害が報告された場合には、肝障害1件・肺障害1件として集計。また、複数の報告があった場合などでは、重複してカウントしている場合があることから、件数がそのまま症例数にあたらないことに留意。
- 2) 医薬品医療機器等法に基づく副作用報告は、医薬品の副作用によるものと疑われる症例を報告するものであるが、医薬品との因果関係が認められないものや情報不足等により評価できないものも幅広く報告されている。
- 3) 報告件数の順位については、各医薬品の販売量が異なること、また使用法、使用頻度、併用医薬品、原疾患、合併症等が症例により異なるため、単純に比較できないことに留意すること。
- 4) 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) ver. 24.1に収載されている用語(Preferred Term: 基本語)で表示している。

年度	副作用名	医薬品名	件数
令和5年度	うっ血性 心不全	ロキサデュスタット	10
		ドキソルビシン塩酸塩	8
		オシメルチニブメシル酸塩	5
		ニボルマブ(遺伝子組換え)	5
		コロナウイルス(SARS-CoV-2) RNAワクチン	5
		ペルツズマブ(遺伝子組換え)	4
		ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	4
		トラスツズマブ(遺伝子組換え)	4
		エピルビシン塩酸塩	4
		ロモソズマブ(遺伝子組換え)	4
		その他	120
		合計	173

令和6年度	うっ血性 心不全	ペルツズマブ（遺伝子組換え）	10
		ドキソルビシン塩酸塩	9
		レトロゾール	8
		トラスツズマブ（遺伝子組換え）	7
		ドセタキセル	7
		トラスツズマブ（遺伝子組換え）〔後続1〕	4
		コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン	4
		ベバシズマブ（遺伝子組換え）	4
		ペルツズマブ（遺伝子組換え）・トラスツズマブ（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）	4
		その他	158
		合計	215

※ 医薬品の販売名、添付文書の内容等を知りたい時は、このホームページにリンクしている独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品 情報検索」から確認することができます。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>