

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	脳症	バラシクロビル塩酸塩	68
		メトトレキサート	16
		コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン	15
		アシクロビル	15
		ロキソプロフェンナトリウム水和物	10
		メトロニダゾール	9
		乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	7
		インフルエンザHAワクチン	5
		ベタメタゾン	5
		乾燥弱毒生水痘ワクチン	5
		セフトリアキソンナトリウム水和物	5
		アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	5
		ベバシズマブ（遺伝子組換え）	5
		その他	93
		合計	263
令和6年度	脳症	バラシクロビル塩酸塩	81
		セフェピム塩酸塩水和物	8
		コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA	8

		Aワクチン	
		アシクロビル	7
		メトトレキサート	6
		メトホルミン塩酸塩	6
		アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	4
		セフトリアキソンナトリウム水和物	4
		メトロニダゾール	4
		インフルエンザHAワクチン	4
		その他	80
		合計	212

令和5年度	譚妄	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	14
		ブロチゾラム	12
		オキシコドン塩酸塩水和物	10
		ロルラチニブ	10
		ゾルピデム酒石酸塩	8
		プレドニゾロン	7
		バロキサビル マルボキシル	6
		アルプラゾラム	6
		レンバチニブメシル酸塩	6
		ニボルマブ（遺伝子組換え）	5
		ファモチジン	5
		コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン	5
		その他	244
		合計	338

令和6年度	譚妄	エチゾラム	11
		ラサギリンメシル酸塩	11
		オキシコドン塩酸塩水和物	10
		エプコリタマブ（遺伝子組換え）	9
		ロルラチニブ	9
		ブロチゾラム	9
		ニボルマブ（遺伝子組換え）	8
		アルプラゾラム	8
		ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	7
		ドキソルビシン塩酸塩	6
		レンボレキサント	6
		デキサメタゾン	6

		その他	270
		合計	370

ピボキシル基含有抗菌薬による年度別報告件数

年度	副作用名	医薬品名	報告件数
平成 23 年度	脳症	セフジトレン ピボキシル	1
平成 24 年度	脳症	テビペネム ピボキシル	1
平成 25 年度	脳症	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	2
平成 26 年度	脳症	セフテラム ピボキシル	2
平成 27 年度 ～31 年度 令和 元年～7 年度			0

※ いずれも 0～19 歳における件数を集計したものです。

※ 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/>