

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、報告の多い推定原因医薬品を列記したもの。

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。

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	好酸球増加と 全身症状を伴 う薬物反応	カルバマゼピン	36
		ラモトリギン	25
		アセトアミノフェン	18
		アロプリノール	11
		スルファメトキサゾール・トリメトプリム	10
		ジアフェニルスルホン	9
		アトルバスタチンカルシウム水和物	7
		フェノバルビタール	7
		バルプロ酸ナトリウム	6
		バラシクロビル塩酸塩	6
		プレドニゾロン	6
		その他	131
合計	272		

令和6年度	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	ラモトリギン	31
		アロプリノール	26
		スルファメトキサゾール・トリメトプリム	17
		カルバマゼピン	15
		ミノサイクリン塩酸塩	11
		アセトアミノフェン	11
		サラゾスルファピリジン	11
		アモキシシリン水和物	10
		バンコマイシン塩酸塩	9
		クロザピン	9
		その他	158
		合計	308

※ 好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応には、DDS 症候群、過敏症症候群、ダブソン症候群、DRESS 症候群、好酸球増加と全身症状を伴う薬疹、薬剤誘発性過敏症症候群、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応の副作用が含まれます。

※ 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/>