

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	薬物性肝障害	アセトアミノフェン	29
		ニボルマブ（遺伝子組換え）	19
		ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	17
		アバコパン	14
		イピリムマブ（遺伝子組換え）	14
		プレドニゾロン	14
		アザチオプリン	10
		クロザピン	9
		アミオダロン塩酸塩	8
		柴苓湯	7
		トシリズマブ（遺伝子組換え）	7
		レンバチニブメシル酸塩	7
		アムロジピンベシル酸塩	7
		アベマシクリブ	7
		その他	505
		合 計	674

年度	副作用名	医薬品名	件数
令和 6 年度	薬物性肝障害	アセトアミノフェン	28
		アバコパン	16
		ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	13
		スルファメトキサゾール・トリメトプリム	12
		ボノプラザンフマル酸塩	10
		レバミピド	9
		アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	9
		ニボルマブ（遺伝子組換え）	8
		ロキソプロフェンナトリウム水和物	7
		クロザピン	7
		その他	480
合 計	599		

類似の副作用名（肝障害、肝機能異常など）もありますが、ここでは薬物性肝障害を対象としています。

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/>