

追加資料4-2

(当日配布)

国内副作用報告の状況(一般用医薬品)

(平成25年4月1日から平成25年7月31日までの報告受付分)

副作用報告の集計結果についての注意事項

- 1) 副作用報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
- 2) 副作用報告の件数については、平成25年4月1日から平成25年7月31日(以下、「本報告期間」という。)に提出された最新の報告書の件数を示したもので、同一の症例に複数の被疑薬が存在し、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告された場合、重複してカウントしているため、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない。
- 3) 副作用報告の症例報告の件数については、報告者が本報告期間中に報告した後に、本報告期間中に追加情報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。
- 4) 報告件数は、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があるので、報告件数を合計した数が報告症例数になる訳ではない。
- 5) 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。

国内副作用報告の状況(一般用医薬品)
平成25年4月1日～平成25年7月31日

(薬効分類順)

薬効別	成分名	副作用名	転帰	集計値	販売経路	類別
催眠鎮静剤、抗不安薬	2錠中塩酸ジフェンヒドラミン50mg	意識変容状態	回復	1	不明	指定第二類
	2錠中イブプロフェン150mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	回復	1	不明	指定第二類
解熱鎮痛消炎剤	2錠中イブプロフェン150mg, 無水カフェイン80mg, アリルイソプロピルアセチル尿素60mg	薬疹	軽快	1	不明	指定第二類
	2錠中イブプロフェン144mg, エテンザミド84mg, プロムワレリル尿素200mg, 無水カフェイン50mg	各種物質毒性 中毒性表皮壊死融解症	軽快 不明	1 1	不明	指定第二類 店頭販売
	4錠中アセトアミノフェン600mg, エテンザミド1g, アリルイソプロピルアセチル尿素120mg, 無水カフェイン200mg, ベンフォチアミン10mg	薬疹	不明	1	配置販売	指定第二類
	1錠中アスピリン330mg, ヒドロタルサイト100mg	腎障害 代謝性アシドーシス 嘔吐	軽快 回復 回復	1 1 1	不明 不明 不明	指定第二類
	1錠中アスピリン250mg, アセトアミノフェン150mg, 無水カフェイン60mg, アリルイソプロピルアセチル尿素15mg, 乾燥水酸化アルミニウムゲル35mg	アナフィラキシーショック	回復	1	不明	指定第二類
	1カプセル中イブプロフェン・150mg	ショック 息詰まり感 蕁麻疹	軽快 軽快 軽快	1 1 1	不明 不明 不明	指定第二類
	1カプセル中イブプロフェン 200mg	アナフィラキシー反応	軽快	1	店頭販売	指定第二類
	1錠中アセトアミノフェン 33mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	回復	1	不明	第二類
	1錠中エテンザミド200mg, アセトアミノフェン80mg, アリルイソプロピルアセチル尿素30mg, 無水カフェイン40mg	口腔粘膜びらん 薬疹	軽快 不明	1 1	不明 店頭販売	指定第二類
	9錠中イブプロフェン450mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, リン酸ジヒドロコデイン24mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, 無水カフェイン75mg, リボフラビン12mg	間質性肺疾患	回復	1	店頭販売	指定第二類
	6カプセル中アセトアミノフェン900mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, リン酸ジヒドロコデイン22.2mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, グアヤコールスルホン酸カリウム240mg, 無水カフェイン75mg, 塩化リゾチーム60mg(カ価), 硝酸チアミン24mg, リボフラビン12mg, ゴウウ4mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	軽快	1	配置販売	指定第二類
	6錠中イブプロフェン450mg, リン酸ジヒドロコデイン12mg, グアヤコールスルホン酸カリウム250mg, 塩酸ジフェニルピラリン4mg, 無水カフェイン75mg	アナフィラキシー反応	軽快	1	不明	指定第二類
	6カプセル中 アセトアミノフェン900mg, ベラドンナ総アルカロイド0.3mg, 塩酸ジフェニルピラリン4mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, リン酸ジヒドロコデイン24mg, 塩酸ノスカピン48mg, グアイフェネシン150mg, 無水カフェイン75mg	アナフィラキシー反応	回復	1	不明	指定第二類
9錠中イブプロフェン450mg, 塩酸プロムヘキシシン12mg, フマル酸クレマスチン1.34mg(クレマスチン1mg), 塩化リゾチーム90mg(カ価), リン酸ジヒドロコデイン24mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, 無水カフェイン75mg, カンゾウ乾燥エキス120mg(甘草937.5mg), 硝酸チアミン24mg, リボフラビン12mg	薬疹	軽快	1	店頭販売	指定第二類	
6カプセル中セミアルカリプロテイナーゼ6,000単位, 葛根湯乾燥エキス863mg(葛根湯5.0054g), アセトアミノフェン390mg, エテンザミド300mg, リン酸ジメモルファン30mg, d-マレイン酸クロルフェニラミン3.5mg, 無水カフェイン30mg, 硝酸チアミン12mg	中毒性表皮壊死融解症	回復	1	不明	指定第二類	
3錠中塩酸プロムヘキシシン4mg, 塩化リゾチーム30mg(カ価), アセトアミノフェン300mg, マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, リン酸ジヒドロコデイン8mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, ノスカピン16mg, 無水カフェイン25mg, ビスイブチアミン8mg, リボフラビン4mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	軽快	1	店頭販売	指定第二類	
3錠中塩酸プロムヘキシシン4mg, 塩化リゾチーム20mg(カ価), リン酸ジヒドロコデイン8mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, アセトアミノフェン300mg, 無水カフェイン25mg, ビスイブチアミン8mg, リボフラビン4mg	スティーブンス・ジョンソン症候群 白血球数減少 薬疹 薬物性肝障害	不明 軽快 軽快 不明 軽快 不明	1 1 3 1	不明 不明 不明 不明 不明	指定第二類	
1包(1.3g)中イブプロフェン150mg, 塩酸プロムヘキシシン4mg, リン酸ジヒドロコデイン8mg, ノスカピン16mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, 塩化リゾチーム30mg(カ価), マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, 無水カフェイン25mg, 硝酸チアミン8mg, リボフラビン4mg	薬疹	軽快	1	不明	指定第二類	
3錠中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, グアイフェネシン41.67mg, アセトアミノフェン300mg, リゾチーム塩酸塩20mg(カ価), マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, 無水カフェイン25mg, ビスイブチアミン8mg, リボフラビン4mg	薬疹	不明	1	店頭販売	指定第二類	
1包(1.2g)中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, グアイフェネシン41.67mg, アセトアミノフェン300mg, リゾチーム塩酸塩20mg(カ価), マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, 無水カフェイン25mg, ビスイブチアミン8mg, リボフラビン4mg	スティーブンス・ジョンソン症候群 多形紅斑 薬疹	軽快 軽快 回復	1 1 1	店頭販売 不明 不明	指定第二類	
6カプセル中アセトアミノフェン450mg, エテンザミド750mg, dl-塩酸メチルエフェドリン30mg, クエン酸チベジシン30mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, 無水カフェイン150mg	多形紅斑	回復	1	配置販売	指定第二類	

	2カプセル中イブプロピルアンチピリン150mg, アセトアミノフェン225mg, マレイン酸クロルフェニラミン3.75mg, リン酸ジヒドロコデイン6mg, dl-塩酸メチルエフェドリン30mg, カンゾウエキス末59mg(カンゾウ491.5mg), 無水カフェイン37.5mg	ステイーブンス・ジョンソン症候群	軽快	1	不明	指定第二類
	9錠中トラネキサム酸 750mg, アセトアミノフェン 450mg, エテンザミド750mg, 塩酸ジフェニルピラリン 4mg, リン酸ジヒドロコデイン 24mg, dl-塩酸メチルエフェドリン 60mg, グアヤコールスルホン酸カリウム150mg, 無水カフェイン 75mg	アナフィラキシー反応	回復	1	不明	指定第二類
	6錠中アセトアミノフェン900mg, d-マレイン酸クロルフェニラミン3.5mg, 臭化水素酸デキストロメトランファン48mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, 無水カフェイン75mg, ヘスペリジン60mg, トラネキサム酸420mg	リンパ腫	不明	1	不明	指定第二類
黄疸		軽快	1	通信販売(ネット販売を除く)		
薬物性肝障害		軽快	1	通信販売(ネット販売を除く)		
	6錠中イブプロフェン450mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, リン酸ジヒドロコデイン24mg, 無水カフェイン75mg, ヘスペリジン90mg	ステイーブンス・ジョンソン症候群	後遺症あり	1	不明	指定第二類
	中毒性表皮壊死融解症	後遺症あり	1	不明		
	6錠中イブプロフェン450mg, 塩酸ブソイドエフェドリン135mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, リン酸ジヒドロコデイン24mg, 無水カフェイン75mg	アナフィラキシー反応	回復	1	不明	指定第二類
	肝機能異常	軽快	1	不明		
	6カプセル中メキサジン4mg, アセトアミノフェン900mg, リン酸ジヒドロコデイン18mg, ノスカピン48mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, グアヤコールスルホン酸カリウム240mg, 無水カフェイン75mg	白血球破砕性血管炎	回復	1	不明	指定第二類
	イブプロフェン 450mg, ブロムヘキシン塩酸塩 12mg, クレマスチンフマル酸塩 1.34mg (クレマスチンとして1mg), ジヒドロコデインリン酸塩22mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩 60mg, 無水カフェイン 75mg	意識消失	回復	1	店頭販売	指定第二類
	イブプロフェン 450mg, dl-塩酸メチルエフェドリン 60mg, ヒベンズ酸チベピジン 75mg, グアヤコールスルホン酸カリウム 250mg, d-マレイン酸クロルフェニラミン 3.5mg, 無水カフェイン 75mg, リボフラビン12mg, 硝酸チアミン 25mg, グリシン 180mg	アナフィラキシー反応	回復	1	店頭販売	指定第二類
	クレマスチンフマル酸塩 1.34mg (クレマスチンとして1mg), ベラドンナ総アルカロイド 0.3mg, ブロムヘキシン塩酸塩 12mg, トラネキサム酸 420mg, アセトアミノフェン 900mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, ジヒドロコデインリン酸塩 24mg, 無水カフェイン 60mg, ペンフォチアミン(ビタミンB1誘導体) 24mg	悪心	回復	1	不明	指定第二類
		高血圧	回復	1	不明	
	9錠中フマル酸クレマスチン1.34mg, 塩化リゾチーム(リゾチームとして)60mg(カ価), アセトアミノフェン900mg, リン酸ジヒドロコデイン24mg, ノスカピン36mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, グアヤコールスルホン酸カリウム240mg, 無水カフェイン75mg, ペンフォチアミン24mg	アナフィラキシー反応	回復	1	不明	指定第二類
	間質性肺炎患	未回復	1	不明		
	薬疹	未回復	1	不明		
眼科用剤	スルファメトキサゾール4%, マレイン酸クロルフェニラミン0.03%, グリチルリチン酸二カリウム0.25%, アミノエチルスルホン酸0.5%	角膜炎	不明	1	不明	第二類
耳鼻科用剤	9錠中塩酸ブソイドエフェドリン180mg, マレイン酸クロルフェニラミン12mg, サイシンエキス30mg, カンゾウ末300mg, シンイエキス21mg, ショウキョウエキス末100mg, 無水カフェイン90mg	黄疸	不明	1	不明	指定第二類
	4カプセル中ブソイドエフェドリン塩酸塩 120mg, ベラドンナ総アルカロイド 0.4mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩 8mg, サイシン乾燥エキス 40mg (細辛400mg), 無水カフェイン 100mg	薬疹	不明	1	不明	指定第二類
	2錠中ケトチフェンフマル酸塩 2.76mg (ケトチフェン2mg)	アナフィラキシー反応	回復	1	店頭販売	第二類
	3カプセル中塩酸ブソイドエフェドリン 105mg, d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 4.5mg, ベラドンナ総アルカロイド 0.4mg, 無水カフェイン120mg, サイシン乾燥エキス 30mg (細辛300mg)	薬疹	回復	1	不明	指定第二類
	6錠中 d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 6mg, ベラドンナ総アルカロイド 0.4mg, 塩酸ブソイドエフェドリン 150mg, 無水カフェイン 120mg, グリチルリチン酸二カリウム 40mg	薬疹	軽快	1	店頭販売	指定第二類
鎮咳去たん剤	12錠中グアイフェネシン264mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, リン酸ジヒドロコデイン15mg, セネガエキス180mg, カンゾウ粗エキス180mg	紫斑	不明	1	店頭販売	指定第二類
		白血球数増加	不明	1	店頭販売	
		末梢性浮腫	不明	1	店頭販売	
含嗽剤	1mL中ポビドンヨード70mg(有効ヨウ素7mg)	甲状腺機能低下症	軽快	1	不明	第三類
		甲状腺機能亢進症	不明	1	不明	
下剤、浣腸剤	1錠中ピサコジル5mg	電解質失調	回復	1	不明	第二類
	1個(2.6g)中炭酸水素ナトリウム 0.5g, 無水リン酸二水素ナトリウム0.68g	意識消失	回復	1	店頭販売	第三類

複合胃腸剤	2本(50mL)中ウコン流エキス 0.3mL, カンゾウ抽出物 135mg, ニンジン流エキス 0.5mL, オウレンチンキ 0.826mL, チョウジチンキ 0.126mL, ゲンチアナチンキ 0.376mL, ソウジュツ流エキス 1.2mL, ケイヒチンキ 0.25mL, カルニチン塩化物 120mg	ステイーブンス・ジョンソン症候群	軽快	1	不明	第二類
	1包(1.2g)中安中散700mg(ケイヒ200mg, エンゴサク・ポレイ各150mg, ウイキョウ75mg, シュクシャ・カンゾウ各50mg, リョウキョウ25mg), 芍薬甘草湯エキス末140mg(シャクヤク・カンゾウ各280mg)	肝障害	軽快	1	不明	第二類
外皮用殺菌消毒剤	塩化ベンザルコニウム10%	化学的損傷	不明	1	店頭販売	第三類
ビタミンB1剤	6錠中フルスルチアミン100mg(塩酸フルスルチアミン109.16mg), 塩酸ピリドキシン20mg, シアノコバラミン60μg, コンドロイチン硫酸ナトリウム800mg	下痢 嘔吐	不明 不明	1 1	不明 不明	第三類
	3錠中 ベンフォチアミン 138.3mg (チアミン塩化物塩酸塩100mg), オキサミチン末 60mg, アスパラギン酸カリウム・マグネシウム 300mg, ガンマ-オリザノール 10mg, リボフラビン 12mg, ピリドキシン塩酸塩 50mg, シアノコバラミン 60μg, トコフェロールコハク酸エステルカルシウム 51.79mg (トコフェロールコハク酸エステル50mg)	アナフィラキシーショック	回復	1	不明	第三類
ビタミンC剤	6錠中ビタミンC 2g(アスコルビン酸1.4g, アスコルビン酸カルシウム0.726g), 酪酸リボフラビン6mg	脳梗塞	不明	1	不明	第三類
混合ビタミン剤 (ビタミンA・D混合製剤を除く)	3錠中メコバラミン1500μg, 葉酸5mg, 酢酸d-α-トコフェロール100mg, 塩酸フルスルチアミン109.16mg(フルスルチアミンとして100mg), 塩酸ピリドキシン100mg	ショック	回復	1	店頭販売	第三類
	1瓶(50mL)中コウジンエキス 600mg (紅参1200mg), オウギエキス 35.7mg (黄耆100mg), ショウキョウエキス 41mg (生姜1000mg), ゴミシエキス 105.3mg (五味子200mg), クコシエキス 111.1mg (枸杞子200mg), タイソウエキス 357.1mg (大棗750mg), ロクジョウチンキ 0.05mL (鹿茸14.3mg), リボフラビンリン酸エステルナトリウム 5mg (リボフラビン3.934mg), ピリドキシン塩酸塩 10mg, ニコチン酸アミド 25mg, 無水カフェイン 50mg	悪心 下痢 徐脈 多汗症 熱感 嘔吐	未回復 不明 未回復 未回復 未回復 不明	1 1 1 1 1 1	不明 不明 不明 不明 不明 不明	第三類
その他のビタミン剤	2錠中ロクジョウ末 20mg, 加工ダイサン 50mg, レチノール 6.67mg (2000ビタミンA単位), L-アスコルビン酸ナトリウム 112.6mg (ビタミンC 100mg), チアミン硝化物 15mg, リボフラビン 4mg, ピリドキシン塩酸塩 10mg, トコフェロールコハク酸エステルカルシウム 20.7mg, ニコチン酸アミド 30mg, ガンマ-オリザノール 10mg, 無水カフェイン 50mg	薬疹	回復	1	店頭販売	指定第二類
その他の滋養強壯剤	1錠中フマル酸第一鉄35mg, (鉄として11.5mg)リン酸水素カルシウム(石灰由来)25mg, ビタミンB12 5μg, ビタミンC25mg, ビタミンE酢酸エステル5mg, ビタミンB1硝酸塩5mg, ビタミンB2 1mg, ビタミンB6 0.5mg, ニコチン酸アミド3mg, 葉酸0.5mg, 硫酸銅0.5mg, 硫酸コバルト0.05mg	薬疹	不明	1	不明	第二類
その他のアレルギー用剤	フェキソフェナジン塩酸塩 120mg	出血 性器出血	不明 不明	1 1	不明 不明	第一類
	1錠(成人1日量)中 エピナスチン塩酸塩 10mg	肺炎	回復	1	店頭販売	第一類
漢方製剤	2包(3.75g)中混合生薬乾燥エキス 0.625g (カンゾウ1.5g, キキョウ1g)	縦隔炎 食道穿孔	軽快 軽快	1 1	店頭販売 店頭販売	第二類 第二類
	12錠中防風通聖散料乾燥エキス 2.50g (ポウフウ・センキュウ・シャクヤク・トウキ・マオウ・サンシシ・ハッカ・レンギョウ・ケイガイ各0.60g, オウゴン・ビャクジュツ・キキョウ・カンゾウ・セッコウ各1.00g, 硫酸ナトリウム十水和物0.75g, ショウキョウ0.15g, ダイオウ0.75g, カッセキ1.50g)	出血性腸憩室 低カリウム血症	回復 回復 軽快	1 2 2	不明 店頭販売 不明	第二類 第二類 第二類
	9錠中防風通聖散料乾燥エキス3g(キキョウ・ビャクジュツ・カンゾウ・オウゴン・セッコウ各1.2g, ダイオウ0.9g, 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0.72g, ショウキョウ0.24g, カッセキ1.8g, ポウショウ(硫酸ナトリウム)0.9g)	間質性肺疾患	軽快	1	不明	第二類
	3包(4.5g)中葛根湯エキス(3/4量) 3900mg (カツコン6g, マオウ・タイソウ各3g, ケイヒ・シャクヤク各2.25g, カンゾウ1.5g, ショウキョウ0.75g)	全身性皮膚疹	軽快	1	不明	第二類
	3包(6g)中水製エキス 4.6g (トウキ・センキュウ・シャクヤク・チモ・ジオウ・オウバク・ビャクシ・オウゴン・サイコ・コウブシ各2g)	薬物性肝障害	記載なし	1	店頭販売	第二類
	他に分類されない治療を主目的としない医薬品	1枚(20cm2)中ニコチン35mg	アナフィラキシー様反応 呼吸困難 肺炎	回復 回復 軽快	1 2 1	店頭販売 店頭販売 店頭販売
	1個中ニコチン2mg	ニコチン依存	未回復 未回復	2	不明 不明	指定第二類
	1枚30cm2中ニコチン 24.9mg	ニコチン依存	未回復 未回復	1 2	店頭販売 不明	第一類 指定第二類
	1個中ニコチン 2mg	代謝性アシドーシス てんかん重積状態 意識消失 低酸素性虚血性脳症 乳酸アシドーシス	回復 回復 回復 回復 回復	1 1 1 1 1	店頭販売 店頭販売	指定第二類