

国内副作用報告の状況(要指導医薬品※)

(平成 26 年4月1日から平成 26 年7月31日までの報告受付分)

※平成 26 年 6 月 12 日付けで要指導医薬品として指定された医薬品。平成 26 年 6 月 11 日までは第一類医薬品とされていた。

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 26 年4月1日から平成 26 年7月31日(以下、「本報告期間」という。)に新たに提出された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(要指導医薬品※)

※平成26年6月11日までは第一類医薬品

平成26年4月1日～平成26年7月31日

(薬効分類順)

薬効別	成分名	副作用名	転帰	集計	販売経路
その他のアレルギー用剤	2錠(成人1日量)中ペミロラστοカリウム10 mg 2錠中フェキソフェナジン塩酸塩120mg	腸炎	回復	1	店頭販売
		下痢	不明	1	不明
		眼瞼浮腫	不明	2	記載なし
		胸部不快感	不明	1	不明
		傾眠	不明	1	不明
		呼吸困難	回復	1	不明
		口渇	不明	1	不明
		喉頭痛	不明	1	不明
		歯肉腫	不明	1	不明
		心電図異常	不明	1	不明
		舌痛	不明	1	不明
		動悸	回復	1	不明
		白血球数減少	不明	1	不明
		副鼻腔炎	不明	1	不明
生薬	2カプセル(1日量)中 赤ブドウ葉乾燥エキス混合物 450mg (赤ブドウ葉乾燥純エキス360mg)	肝機能異常	軽快	1	不明