

国内副作用報告の状況(一般用医薬品)

(平成19年1月1日から平成19年3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19年1月1日から平成19年3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)に収載されている用語(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19年1月1日~平成19年3月31日)

(薬効分類順)

薬効別	成分名	副作用名	報告件数
催眠鎮静剤、抗不安剤	2錠中塩酸ジフェンヒドラミン50mg	意識レベルの低下	1
解熱鎮痛消炎剤	1包(1.2g)中アセトアミノフェン300mg, エテンザミド350mg, 無水カフェイン50mg, プロムフレリル尿素200mg	アナフィラキシーショック	1
		急性肝炎	1
解熱鎮痛消炎剤	1包(690mg)中アセトアミノフェン300mg, エテンザミド120mg, カフェイン70mg	薬疹	1
解熱鎮痛消炎剤	2包(2.6g)中アセトアミノフェン0.6g, エテンザミド1g, アリルイソプロピルアセチル尿素0.12g, 無水カフェイン0.2g, カンゾウ末0.3g	薬疹	1
		蕁麻疹	1
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	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
解熱鎮痛消炎剤	2錠中イブプロフェン144mg, エテンザミド84mg, プロムフレリル尿素200mg, 無水カフェイン50mg	アナフィラキシーショック	1
		劇症肝炎	1
解熱鎮痛消炎剤	1錠中イソプロピルアンチピリン75mg, アセトアミノフェン125mg, アリルイソプロピルアセチル尿素30mg, 無水カフェイン25mg	アナフィラキシー反応	2
		急性肝炎	1
解熱鎮痛消炎剤	6錠中アセトアミノフェン900mg	肝酵素上昇	1
		薬物毒性	1
		嘔吐	1
解熱鎮痛消炎剤	1錠中アスピリン330mg, ヒドロタルサイト100mg	アナフィラキシーショック	1
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1
		肝機能異常	1
		肝障害	1
総合感冒剤	3包(3.9g)中イブプロフェン450mg, d-マレイン酸クロルフェニラミン3.5mg, ヒベンズ酸チペジジン75mg, 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250mg, 無水カフェイン75mg, リボフラビン12mg, アスコルビン酸カルシウム500mg	アナフィラキシー様反応	1
総合感冒剤	3包(6.0g)中、葛根湯加桔梗エキス[カッコン、マオウ、ケイヒ、シャクヤク、タイソウ、ショウキョウ、カンゾウ、キキョウの煎液より製したエキス]3,000mg, アセトアミノフェン540mg, サリチルアミド600mg, リン酸ジヒドロコデイン15mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, 無水カフェイン75mg	中毒性表皮壊死融解症	1
総合感冒剤	1包(1.2g)中アセトアミノフェン300mg, 塩化リゾチーム20mg(力価), 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, マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, グアイフェネシン41.67mg, 無水カフェイン25mg, ビスイブチアミン8mg, リボフラビン4mg	肝機能異常	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
総合感冒剤	3包中、アセトアミノフェン900mg, 塩化リゾチーム60mg(力価), リン酸ジヒドロコデイン24mg, ノスカピン48mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, マレイン酸カルビノキサミン7.5mg, グアヤコールスルホン酸カリウム240mg, 無水カフェイン75mg, ヘスペリジン60mg, アスコルビン酸カルシウム(ビタミンC)200mg, 硝酸チアミン(ビタミンB1)24mg, リボフラビン(ビタミンB2)12mg	肝障害	1
総合感冒剤	1包(1.2g)中塩酸プロムヘキシシン4mg, 塩化リゾチーム20mg(力価), 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	間質性腎炎	1
総合感冒剤	9錠中、イブプロフェン450mg, フマル酸クレマスチン1.34mg, リン酸ジヒドロコデイン22mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, 塩酸プロムヘキシシン12mg, 無水カフェイン75mg	多形紅斑	1

総合感冒剤	9錠中、イブプロフェン450mg, 塩酸ジフェニルピラリン4mg, 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, 無水カフェイン75mg, アスコルビン酸カルシウム500mg	血小板減少症	1
総合感冒剤	9錠アセトアミノフェン900mg, フマル酸クレマスチン1.34mg, グアイフェネシン240mg, 臭化水素酸デキストロメトルファン48mg, ベンフォチアミン24mg, 無水カフェイン90mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
総合感冒剤	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, ヘスベリジン90mg	中毒性皮疹	1
総合感冒剤	3錠中アセトアミノフェン300mg, 塩化リゾチーム20mg(力価), 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, マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, グアイフェネシン41.67mg, 無水カフェイン25mg, ビスイブチアミン8mg, リボフラビン4mg	急性肝炎 薬疹	1 1
総合感冒剤	3錠中イブプロフェン150mg, 塩酸プロムヘキシシ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(力価), 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	1
総合感冒剤	6錠イブプロフェン450mg, 塩酸プ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	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
総合感冒剤	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(力価), 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, ベンフォチアミン24mg	肝障害 皮膚粘膜眼症候群	1 1
総合感冒剤	9錠中イブプロフェン450mg, 塩酸プロムヘキシシ12mg, フマル酸クレマスチン1.34mg(クレマスチンとして1mg), リン酸ジヒドロコデイン22mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, 無水カフェイン75mg	そう痒症 発疹 発熱	1 1 1
総合感冒剤	6カプセル中アセトアミノフェン270mg, エテンザミド1.05g, 臭化水素酸デキストロメトルファン48mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, アスコルビン酸ナトリウム500mg, 無水カフェイン75mg	薬疹	1
総合感冒剤	昼・夜タイプの1日量(白色錠4錠、青色錠2錠)中、イブプロフェン450mg(白色錠300mg+青色錠150mg), フマル酸クレマスチン(クレマスチンとして)1.34mg(1mg)(白色錠0.89mg(0.67mg)+青色錠0.45mg(0.33mg)), 塩酸プロムヘキシシ12mg(白色錠8mg+青色錠4mg), リン酸ジヒドロコデイン22mg(白色錠14.67mg+青色錠7.33mg), dl-塩酸メチルエフェドリン60mg(白色錠40mg+青色錠20mg), 無水カフェイン50mg(白色錠50mgのみ)	ショック	1
総合感冒剤	2カプセル中イソ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	アナフィラキシー様反応	1
総合感冒剤	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, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, 無水カフェイン50mg, 塩化リゾチーム90mg(力価), 塩酸フルスルチアミン(VB1誘導体)6mg, ゴオウ末3mg	薬疹	1

総合感冒剤	2カプセル中アセトアミノフェン300mg, リン酸ジヒドロコデイン6mg, 塩酸プロムヘキシシ4mg, 塩化リゾチーム20mg(力価), 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, 無水カフェイン25mg, ビスイブチアミン8mg, リボフラビン4mg	ステイーブンス・ジョンソン症候群 肝障害	1 1
総合感冒剤	6カプセル中ゴオウ末3mg, ヘスペリジン90mg, リボフラビン3mg, アセトアミノフェン900mg, 無水カフェイン75mg, クエン酸チペピジン60mg, 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	肝障害 中毒性表皮壊死融解症	1 1
眼科用剤	メチル硫酸ネオスチグミン0.005%, タウリン(アミノエチルスルホン酸)1.0%, 天然型ビタミンE(酢酸d- α -トコフェロール)0.01%, パンテノール0.1%, 塩酸テトラヒドロゾリン0.03%, マレイン酸クロルフェニラミン0.02%, イプシロン-アミノカプロン酸1.0%	アナフィラキシーショック	1
鎮暈剤	1カプセル中マレイン酸フェニラミン30mg, 臭化水素酸スコポラミン0.2mg, 塩酸ピリドキシン5mg, アミノ安息香酸エチル50mg, 無水カフェイン20mg	痙攣	1
呼吸促進剤	1mL中、ヨウ素12mg, 液状フェノール0.005mL, グリセリン0.9mL	咽頭浮腫	1
鎮咳去たん剤	30mL中臭化水素酸デキストロトルファン60mg, グアイフェネシン170mg, マレイン酸クロルフェニラミン12mg, 無水カフェイン62mg	蕁麻疹	1
鎮咳去たん剤	60mL中リン酸コデイン50mg, dl-塩酸メチルエフェドリン75mg, 塩化リゾチーム60mg(力価), マレイン酸クロルフェニラミン12mg, 無水カフェイン60mg, セネガ流エキス1.5g	紫斑 斑状皮疹	1 1
消化性潰瘍用剤	塩酸ロキサチジンアセタート 75mg	ぞう痒症 肝障害 傾眠 口渴 着色尿	1 1 1 1 1
健胃消化剤	3g中ガジュツ末2.5g, 真昆布末100mg, ウコン末33mg, ショウキョウ末16mg, 結晶セルロース351mg	下痢 呼吸困難 発疹	1 1 1
制酸剤	合成ヒドロタルサイト800mg, 水酸化マグネシウム450mg, アズレンスルホン酸ナトリウム6mg, アルジオキサ120mg, L-グルタミン400mg	肝障害 蕁麻疹	1 1
下剤、浣腸剤	30g中グリセリン15g	悪心 腸管穿孔 腹水 腹痛	1 1 1 1
複合胃腸剤	3個中オウレンエキス28mg, オウバクエキス152mg, センブリエキス28mg, ゲンチアナエキス80mg, ダイオウエキス80mg, ウコンエキス140mg, アロエ150mg, 動物胆50mg, アカメガシワエキス400mg	ステイーブンス・ジョンソン症候群	1
外皮用殺菌消毒剤	0.3m ² 中ヨードホルム1.1g	アナフィラキシー様反応	1
鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤	100mL中塩酸ナファゾリン50mg, マレイン酸クロルフェニラミン300mg, リドカイン100mg	喘息	1
ビタミンE剤	d- α -トコフェロール(天然ビタミンE)・・・300mg、ヘパロニカート・・・100mg	ショック	1
混合ビタミン(ビタミンA・D混合製剤を除く)	6錠中カンゾウ末500.202mg, イノシトールヘキサニコチネート480mg, セファランテン15 μ g, 酒石酸アリメマジン30 μ g, パントテン酸カルシウム497.298mg, 塩酸チアミン2.49mg, リボフラビン0.996mg, 塩酸ピリドキシン2.49mg, アスコルビン酸12.45mg, ニコチン酸アミド4.98mg	肺炎	1

その他のビタミン剤	4カプセル中コウジン乾燥エキス80mg(コウジン800mg), ゴオウ末5mg, ロクジョウ末30mg, インヨウカク乾燥エキス40mg(インヨウカク320mg), オキシアミヂン末100mg, シベット散20mg(シベット1mg), ムイラプアマ乾燥エキス50mg(ムイラプアマ500mg), ガラナ乾燥エキス70mg(ガラナ525mg), 酢酸d- α -トコフェロール10mg, 硝酸チアミン20mg, リボフラビン5mg, 塩酸ピリドキシン10mg	動脈解離	1
その他の滋養強壯薬	フマル酸第一鉄70mg(鉄として23mg)、リン酸水素カルシウム(石灰由来)50mg、ビタミンB12・10 μ g、ビタミンC50mg、ビタミンE酢酸エステル10mg、ビタミンB1硝酸塩10mg、ビタミンB2・2mg、ビタミンB6・1mg、ニコチン酸アミド6mg、葉酸1mg、硫酸銅1mg、硫酸コバルト0.1mg	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
		アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1
漢方製剤	2包(5g)中乾燥エキス2.8g(カッコン2.64g、タイソウ・マオウ各1.98g、カンゾウ・ケイヒ・シャクヤク各1.32g、ショウキョウ0.66g)	ステイーブンス・ジョンソン症候群	1
漢方製剤	12錠中防風通聖散料エキス末2.85g(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0.6g、ビャクジュツ・キキョウ・オウゴン・カンゾウ・セッコウ各1g、乾燥硫酸ナトリウム0.375g、ショウキョウ0.2g、ダイオウ0.75g、カッセキ1.5g)	劇症肝炎	1
漢方製剤	葛根湯乾燥エキス2.8g・カッコン2.64g・タイソウ1.98g・マオウ1.98g・カンゾウ1.32g・ケイヒ1.32g・シャクヤク1.32g・ショウキョウ0.66g	肝障害	1
漢方製剤	防風通聖散料乾燥エキス9.0g(キキョウ1.2g、ビャクジュツ1.2g、カンゾウ1.2g、オウゴン1.2g、セッコウ1.2g、ダイオウ0.9g、トウキ0.72g、シャクヤク0.72g、センキュウ0.72g、サンシシ0.72g、レンギョウ0.72g、ハッカ0.72g、ケイガイ0.72g、ポウフウ0.72g、マオウ0.72g、ショウキョウ0.24g、カッセキ1.8g、ポウシヨウ0.9gより抽出)を含む。	発疹	1
		浮腫	1
漢方製剤	100g中シコン6.2g、トウキ6.2g、ミツロウ23.7g、豚脂1.6g、ゴマ油62.3g	接触性皮膚炎	1
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	3包(4.5g)中痛散湯水製乾燥エキス0.5g(マオウ0.7g、キョウニン・カンゾウ各0.5g、ヨクイニン1.3g、ポウイ2g、動物胆0.1g)、マオウ0.6g、ヨクイニン末1.4g、カンゾウ末0.4g、ポウイ末1.6g	ネフローゼ症候群	1
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	八味地黄丸加五味子麦門冬エキス3240mg(ジオウ(地黄)1000mg、サンシュユ(山茱萸)600mg、サンヤク(山薬)600mg、タクシヤ(沢瀉)600mg、ブクリョウ(茯苓)600mg、ボタンピ(牡丹皮)600mg、ケイヒ(桂皮)200mg、加エブシ(附子)末200mg、ゴミシ(五味子)400mg、バクモンドウ(麦門冬)600mg、の抽出乾燥エキス)1080mg	浮腫	1
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	3包(5.4g)中清心蓮子飲乾燥エキス4.06g(レンニク・ニンジン各3.5g、バクモンドウ・シャゼンシ・オウゴン・ジコッピ各2.1g、ブクリョウ・オウギ各2.8g、カンゾウ0.7g)	ネフローゼ症候群	1
		間質性肺疾患	1
殺虫剤	1mL中フェントリン4mg	肝機能異常	1

