

国内副作用報告の状況(医薬部外品)

(平成 26 年 12 月 1 日から平成 27 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、医薬部外品(以下「製品」という。)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、個別に製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 12 月 1 日から平成 27 年 3 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の件数を示したもので、同一の症例に複数の被疑製品が存在し、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、原則、ICH 国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に収載されている用語((Lowest Level Terms: 下層語)又は化粧品等副作用コード表(平成 26 年 3 月 26 日付け薬食安発 0326 第 12 号通知)に示す用語で表示している。
- 6) シリーズ名による報告については、報告者が、当該シリーズの代表製品の成分として報告した内容を表示している。

副作用報告の状況(医薬部外品)
平成26年12月1日～平成27年3月31日

販売名による報告

製品種別	有効成分	副作用名	転帰	集計値	
育毛剤(養毛剤)	パントテニルエチルエーテル、1-メントール、センブリエキスM	適用部位そう痒感	未回復	1	
		適用部位発疹	未回復	1	
		適用部位発赤	軽快	1	
染毛剤(脱色剤、脱染剤)	【1剤】レゾルシン、パラフェニレンジアミン、パラアミノフェノール、メタアミノフェノール、塩酸2,4-ジアミノフェノキシエタノール	急性肺水腫	回復	1	
		息詰まり感	回復	1	
	パラアミノフェノール、メタアミノフェノール、トルエン-2,5-ジアミン、レゾルシン、塩酸2,4-ジアミノフェノキシエタノール、パラアミノオルトクレゾール	適用部位そう痒感	回復	1	
		そう痒感	軽快	1	
	塩酸2,4-ジアミノフェノキシエタノール、トルエン-2,5-ジアミン、パラアミノフェノール、パラフェニレンジアミン、メタアミノフェノール、レゾルシン	腫脹	回復	1	
		発疹	回復	1	
	過硫酸アンモニウム、過硫酸カリウム、過硫酸ナトリウム	アナフィラキシー	回復	1	
		硫酸5-アミノオルトクレゾール、硫酸トルエン-2,5-ジアミン、硫酸パラアミノフェノール、レゾルシン	アナフィラキシー	回復	1
			適用部位発疹	未回復	1
	発熱	回復	1		
薬用歯磨き類		グルコン酸クロルヘキシジン、グリチルリチン酸モノアンモニウム	アナフィラキシー	回復	1
	硝酸カリウム、フッ化ナトリウム、グリチルリチン酸モノアンモニウム		味覚異常	不明	1
4-(4-ヒドロキシフェニル)-2-ブタノール、グリチルリチン酸ジカリウム	適用部位白斑	軽快	5		
		未回復	18		
白斑	未回復	1			

化粧水	L-アスコルビン酸 2-グルコシド	適用部位 白斑	未回復	1
	L-アスコルビン酸 2-グルコシド、グリチルリチン酸ジカリウム	適用部位 白斑	軽快	1
			未回復	1
	L-アスコルビン酸 2-グルコシド、酢酸DL- α -トコフェロール	適用部位 そう痒感	軽快	1
		適用部位 発赤	軽快	1
	グリチルリチン酸ジカリウム、 ϵ -アミノカプロン酸	白斑	軽快	1
		皮膚のつっぱり感	軽快	1
		皮膚の炎症	軽快	1
		皮膚乾燥	軽快	1
		皮膚色素沈着	軽快	1
皮膚剥離		軽快	1	
リノール酸S、グリチルリチン酸ジカリウム	そう痒	未回復	1	
	発疹	未回復	1	
塩化レボカルニチン、4-(4-ヒドロキシフェニル)-2-ブタノール、グリチルリチン酸ジカリウム	適用部位 白斑	軽快	1	
クリーム、乳液、ハンドクリーム、化粧用油(リップクリーム等を含む)	4-(4-ヒドロキシフェニル)-2-ブタノール、グリチルリチン酸ジカリウム	適用部位 白斑	未回復	7
	4-メトキシサリチル酸カリウム塩、トラネキサム酸、酢酸DL- α -トコフェロール、グリチルリチン酸ジカリウム	白斑	不明	1
	5,5'-ジプロピル-ビフェニル-2,2'-ジオール、ガンマーアミノ-ベータ-ヒドロキシ酪酸、グリチルレチン酸ステアリル	適用部位 白斑	未回復	1
	L-アスコルビン酸 2-グルコシド、グリチルリチン酸ジカリウム	適用部位 白斑	未回復	1
	L-アスコルビン酸 2-グルコシド、グリチルレチン酸ステアリル	適用部位 白斑	未回復	1
	L-アスコルビン酸 2-グルコシド、ニコチン酸アミド	適用部位 白斑	未回復	1
	カモミラET、グリチルレチン酸ステアリル	適用部位 白斑	未回復	1
	ガンマーアミノ-ベータ-ヒドロキシ酪酸、4-(4-ヒドロキシフェニル)-2-ブタノール、グリチルリチン酸ジカリウム	適用部位 白斑	未回復	1
	グリチルレチン酸ステアリル	適用部位 発疹	回復	1

	リノール酸S、L-アスコルビン酸 2-グルコシド	適用部位そう痒感	未回復	1
		適用部位刺激感	軽快	1
		適用部位発疹	未回復	2
		適用部位発赤	回復	1
薬用石けん(洗顔料を含む)	グリチルリチン酸ジカリウム	アナフィラキシー	未回復	6
		そう痒感	未回復	3
		悪心	未回復	1
		腫脹	未回復	5
		食物アレルギー	不明	13
			未回復	14
		息詰まり感	未回復	1
		発疹	未回復	2
		発熱	未回復	1
		浮腫	未回復	1
腹痛	未回復	1		
ビタミン含有保健剤	チアミン硝化物、リボフラビンリン酸エステルナトリウム、ピリドキシン塩酸塩、ニコチン酸アミド、アミノエチルスルホン酸、無水カフェイン、イノシトール	ステイーブンス・ジョンソン症候群	回復	1
	フルスルチアミン塩酸塩、リボフラビン、ピリドキシン塩酸塩、ニコチン酸アミド、無水カフェイン、L-アスパラギン酸ナトリウム水和物	薬疹	不明	1
整腸薬	宮入菌(酪酸菌)末	腹水細菌検出	不明	1

シリーズ名による報告

製品種別	有効成分	副作用名	転帰	集計値
染毛剤(脱色剤、脱染剤)	α -ナフトール、パラアミノフェノール、パラフェニレンジアミン、メタアミノフェノール、レゾルシン	適用部位そう痒感	回復	1
		適用部位色素沈着変化	回復	1
		適用部位皮膚炎	回復	1
	α -ナフトール、パラフェニレンジアミン、メタアミノフェノール、硫酸パラメチルアミノフェノール、レゾルシン	適用部位そう痒感	未回復	1
		適用部位発疹	未回復	1
	トルエン-2,5-ジアミン、パラアミノフェノール、パラフェニレンジアミン、メタアミノフェノール、レゾルシン	ネフローゼ症候群	回復	1
	パラアミノフェノール、パラフェニレンジアミン、メタアミノフェノール、硫酸トルエン-2,5-ジアミン、レゾルシン	アナフィラキシー	回復	1
	化粧水	4-(4-ヒドロキシフェニル)-2-ブタノール、グリチルリチン酸ジカリウム	適用部位白斑	軽快
			未回復	4
白斑			未回復	1
L-アスコルビン酸 2-グルコシド、グリチルリチン酸ジカリウム		適用部位白斑	未回復	1
アルブチン		接触性皮膚炎	不明	1
	脱色素斑	軽快	1	
トラネキサム酸	白斑	不明	1	