

国内副作用報告の状況(一般用医薬品)

(平成24年12月1日から平成25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24年12月1日から平成25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24年12月1日～平成25年3月31日

(薬効分類順)

薬効別	成分名	副作用名	集計	類別	販売経路
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	ステイーブンス・ジョンソン症候群	1	指定第二類	店頭販売
		胃粘膜病変	1		不明
		器質化肺炎	1		不明
		急性呼吸不全	1		不明
		全身紅斑	1		不明
		皮膚びらん	1		不明
		薬疹	1		店頭販売
		薬物過敏症	1		不明
	2錠中イブプロフェン150mg, アリルイソプロピルアセチル尿素60mg, 無水カフェイン80mg, 酸化マグネシウム100mg	ステイーブンス・ジョンソン症候群	1	指定第二類	不明
		薬疹	1		店頭販売
	1日量2包(1包1,400mg)中アセトアミノフェン 600mg、エテンザミド 1000mg、アリルイソプロピルアセチル尿素 120mg、無水カフェイン 240mg、ビスベンチアミン 25mg、カンゾウ末 500mg	アナフィラキシーショック	1	指定第二類	配置販売
	8錠中エテンザミド1g, アセトアミノフェン600mg, アリルイソプロピルアセチル尿素120mg, 無水カフェイン150mg	薬疹	1	指定第二類	不明
	イブプロフェン 450mg、アリルイソプロピルアセチル尿素 180mg、無水カフェイン 240mg	皮膚粘膜眼症候群	1	指定第二類	店頭販売
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	1	指定第二類	店頭販売	
1包(1.6g)中アセトアミノフェン265mg, エテンザミド300mg, プロムワレリル尿素200mg, 無水カフェイン50mg	高アンモニア血症	1	指定第二類	不明	
	精神的機能障害	1			
アセトアミノフェン 600mg、エテンザミド 1000mg、無水カフェイン 200mg、アリルイソプロピルアセチル尿素 120mg、ベンフォチアミン 25mg、カンゾウ乾燥エキス 72mg(甘草504mg)	ショック	1	指定第二類	配置販売	
2錠中イブプロフェン150mg, アリルイソプロピルアセチル尿素60mg, 無水カフェイン80mg	中毒性皮疹	1	指定第二類	不明	
アスピリン 1320mg、合成ヒドロタルサイト 400mg	多形紅斑	1	指定第二類	不明	

薬効別	成分名	副作用名	集計	類別	販売経路
	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	指定第二類	不明
		肝障害	1		不明
		血管浮腫	1		不明
		血中カリウム増加	1		不明
		多形紅斑	1		不明
		胆嚢障害	1		不明
		鎮痛剤喘息症候群	1		不明
		粘膜障害	1		不明
	2錠中イブプロフェン150mg, アリルイソプロピルアセチル尿素60mg, 無水カフェイン80mg	尿細管間質性腎炎	1	指定第二類	店頭販売
	ロキソプロフェンナトリウム水和物 68.1mg(無水物として60mg)	肝機能異常	1	第一類	店頭販売
		肝機能異常	1		店頭販売
		肝障害	1		店頭販売
		顔面浮腫	1		店頭販売
薬疹		1	不明		
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	薬疹	1	指定第二類	不明	
9錠中 アセトアミノフェン 900mg、クロルフェニラミンマレイン酸塩 7.5mg、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 48mg、dl-メチルエフェドリン塩酸塩 60mg、ヘスペリジン 45mg、カンゾウエキス 187.5mg (カンゾウ750mgに相当)、ショウキョウ末 150mg、無水カフェイン 75mg	ステーブンス・ジョンソン症候群	1	指定第二類	不明	
	肝障害	2		不明	
3包中顆粒2.4g(アセトアミノフェン600mg, エテンザミド500mg, ノスカピン30mg, テオクル酸ジフェニルピラリン4.5mg, dl-塩酸メチルエフェドリン30mg, 無水カフェイン150mg), 赤丸剤18丸(リボフラビン2mg, ゴオウ2mg, ニンジン末150mg), 黄丸剤18丸(ヘスペリジン30mg, ニンジン末150mg)	白血球破碎性血管炎	1	指定第二類	不明	
アスコルビン酸(ビタミンC) 500mg、カンゾウ末 1,500mg、地竜エキス散 200mg (地竜400mg)、アセトアミノフェン 780mg、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	アナフィラキシーショック	1	指定第二類	店頭販売	
6カプセル中アセトアミノフェン630mg, エテンザミド450mg, 塩酸トリプロリジン3.6mg, ヒベンズ酸チペピジン50mg, dl-塩酸メチルエフェドリン30mg, 無水カフェイン90mg	肺障害	1	指定第二類	配置販売	
	薬疹	1			

薬効別	成分名	副作用名	集計	類別	販売経路
総合感冒剤	9錠中 イブプロフェン 450mg, ジヒドロコデインリン酸塩 24mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩 60mg, グアヤコールスルホン酸カリウム 250mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩 7.5mg, 無水カフェイン 75mg, カンゾウ(甘草)エキス 190mg (甘草950mg)	喘息	1	指定第二類	店頭販売
	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	1	指定第二類	不明
		多形紅斑	1		
	3錠中塩酸ブロムヘキシン4mg, 塩化リゾチーム30mg(力価), 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	多形紅斑	1	指定第二類	不明
		薬物性肝障害	1		店頭販売
	3錠中塩酸ブロムヘキシン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	皮膚粘膜眼症候群	1	指定第二類	店頭販売
	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(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, ビスイブチアミン8mg, リボフラビン4mg	アナフィラキシーショック	1	指定第二類	不明
		ミオパチー	1		不明
		劇症肝炎	1		不明
		中毒性皮疹	1		不明
	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, 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	全身紅斑	1	指定第二類	不明
		発熱	1		不明
	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	アナフィラキシー反応	1	指定第二類	不明
		多形紅斑	1	指定第二類	不明

薬効別	成分名	副作用名	集計	類別	販売経路
	3包3.0g中アセトアミノフェン 900mg, リゾチーム塩酸塩 60mg, マレイン酸カルビノキサミン 7.5mg, ジヒドロコデインリン酸塩 24mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩 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(ビタミンB1誘導體) 24mg, リボフラビン(ビタミンB2) 12mg	アナフィラキシーショック	1	指定第二類	店頭販売
	6カプセル中ジリユウ乾燥エキス129mg(ジリユウ993.3mg), アセトアミノフェン600mg, 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, 酸化マグネシウム 140mg	溶血性貧血	1	指定第二類	配置販売
	イブプロフェン 450mg, ヨウ化イソプロパミド 6mg, ジヒドロコデインリン酸塩 24mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩 60mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩 7.5mg, 無水カフェイン 75mg, チアミン硝化物 24mg, アスコルビン酸 300mg	中毒性表皮壊死融解症	1	指定第二類	店頭販売
	4カプセル中アセトアミノフェン900mg, 無水カフェイン75mg, デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物48mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩40mg, ブロムヘキシソリン塩酸塩8mg, d-クロルフェニラミンマレイン酸塩3.5mg	血便排泄	1	指定第二類	不明
		便秘	1		
	9錠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・6.6mg, クエン酸チペピジン・45mg, dl-塩酸メチルエフェドリン・45mg, 無水カフェイン・90mg, ベンフォチアミン・24mg, リボフラビン・12mg	多形紅斑	1	指定第二類	配置販売
	3包(3.6g)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24mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, 無水カフェイン75mg, チアミンジスルフィド24mg, リボフラビン12mg, カンゾウ末800mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	指定第二類	配置販売
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1		配置販売
	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, ブロムヘキシソリン塩酸塩 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, ベンフォチアミン(ビタミンB1誘導體) 24mg	アナフィラキシー反応	1	指定第二類	不明

薬効別	成分名	副作用名	集計	類別	販売経路
	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, ベンゾチアミン24mg	ステイーブンス・ジョンソン症候群	1	指定第二類	不明
		ステイーブンス・ジョンソン症候群	1		不明
		中毒性皮疹	1		不明
	アセトアミノフェン 900mg、クロルフェニラミンマレイン酸塩 7.5mg、ジヒドロコデインリン酸塩 16mg、dl-メチルエフェドリン塩酸塩 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、リゾチーム塩酸塩(リゾチームとして) 60mg(力価)、ビスイブチアミン(塩酸チアミン誘導體) 24mg、リボフラビン(リボフラビン) 12mg、ゴオウ 3mg	ステイーブンス・ジョンソン症候群	1	指定第二類	配置販売
強心剤	9丸中ジャコウ5mg, ゴオウ10mg, ニンジン75mg, レイウカク末10mg, ジンコウ10mg, リュウノウ10mg, 動物胆30mg, ウルソデオキシコール酸10mg	劇症肝炎	1	第二類	店頭販売
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	幻覚	1	指定第二類	不明
止しゃ剤、整腸剤	12錠中クレオソート270mg, ゲンノショウコ末300mg, オウバク乾燥エキス300mg	過敏症	1	第二類	不明
消化性潰瘍用剤	1錠中 ファモチジン 10mg	尿道出血	1	第一類	店頭販売
健胃消化剤	6錠中上層[トリメプチンマレイン酸塩(MT)300mg], 中層[ビオヂアスターゼ2000 120mg, リパーゼAP6 45mg, カンゾウ末 150mg, ロートエキス30mg], 下層[炭酸水素ナトリウム300mg, 沈降炭酸カルシウム600mg, メタケイ酸アルミン酸マグネシウム(乾燥物換算) 240mg]	眼圧上昇	1	第二類	不明
		アナフィラキシー様反応	1	第二類	不明
		アナフィラキシー様反応	1	第二類	不明
	L-グルタミン 405mg、アルジオキサ 150mg、カンゾウ末 225mg、ケイヒ末 435mg、ニンジン末 225mg、炭酸水素ナトリウム 1200mg、炭酸マグネシウム 690mg、沈降炭酸カルシウム 360mg、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム 240mg、ロートエキス 30mg、ビオヂアスターゼ2000 90mg、プロザイム6 15mg、リパーゼAP6 60mg	アナフィラキシー様反応	1	第二類	不明
	4包(12g)中ガジュツ末10000mg、真昆布末400mg	アナフィラキシー様反応	1	第二類	不明

薬効別	成分名	副作用名	集計	類別	販売経路
下剤、浣腸剤	センナ末 600mg、ダイオウ末 200mg、オウバク末 100mg	発熱	1	指定第二類	店頭販売
		皮膚びらん	1		店頭販売
	プラントゴ・オバタ種皮末 4400mg、アロエエキス 375mg (アロエ750mg)、センノシドカルシウム 40mg (センノシドA・B 14.4mg)、ジュウヤク末 500mg	アナフィラキシーショック	1	指定第二類	店頭販売
	3包(60丸)中ダイオウ末0.9g, アロエ末0.3g, センナ末・カンゾウ末・シャクヤク末各0.6g, マシニン 1.2g, センキュウ末0.8g	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	指定第二類	不明
鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤	膏体 100g(1000cm ²)中 サリチル酸グリコール 2.0g, グリチルレチン酸 0.05g, l-メントール 1.0g, 酢酸トコフェロール 0.3g	接触性皮膚炎	2	第三類	不明
その他の歯科口腔用剤	ヒノキチオール 0.1g、塩化セチルピリジニウム 0.05g、グリチルリチン酸ニカリウム 0.4g、アラントイン 0.3g	アナフィラキシーショック	1	第三類	不明
ビタミンB1剤	4カプセル中コンドロイチン硫酸ナトリウム900mg, ベンフォチアミン 100mg, 酪酸リポフラビン12mg, 塩酸ピリドキシン50mg, ガンマ-オリザノール10mg, 加工ダイサン末60mg	抑制的薬物相互作用	1	第三類	配置販売
混合ビタミン剤(ビタミンA・ビタミンD混合製剤を除く)	カンゾウエキス 300mg、ショウキョウ流エキス 0.33mL、バクモンドウ流エキス 0.1mL、ピリドキシン塩酸塩 10mg、ニコチン酸アミド 10mg、パンテノール 10mg、アミノエチルスルホン酸(タウリン) 300mg	アナフィラキシーショック	1	第二類	店頭販売
カルシウム剤	2錠中沈降炭酸カルシウム1.525g(カルシウム610mg), 炭酸マグネシウム118.4mg(マグネシウム30mg), コレカルシフェロール400I. U.	三叉神経痛	1	第二類	不明
総合代謝性製剤	500mL中リバーコンセントレート(肝臓エキス)12.5g, 塩化カルニチン2.5g, ニンジンエキス2.5g, アミノエチルスルホン酸25g, 塩酸チアミン0.5g, リン酸リポフラビンナトリウム0.3g, ニコチン酸アミド 2.5g, シアノコバラミン250μg	湿疹	1	第三類	店頭販売
他に分類されない代謝性医薬品	1錠中コンドロイチン硫酸ナトリウム260mg	意識消失	1	第三類	店頭販売
その他のアレルギー用剤	フェキソフェナジン塩酸塩 120mg	アナフィラキシーショック	1	第一類	不明
		アナフィラキシー反応	1		
	ゴオウ 200mg	劇症肝炎	1	第三類	店頭販売
	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, ボウイ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, ボウイ末1.6g	薬物性肝障害	1	指定第二類	通信販売(ネット販売を除く)

薬効別	成分名	副作用名	集計	類別	販売経路
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	12錠中ダイオウ末175mg, カノコソウ末207mg, ケイヒ末170mg, センキュウ末100mg, ソウジュツ末100mg, シャクヤク末300mg, ブクリヨウ末175mg, トウキ末300mg, コウブシ末50mg, ゴシュユ40mg, ハンゲ75mg, ニンジン40mg, コウカ50mg, 塩酸チアミン5mg, リボフラビン1mg, 塩酸ピリドキシン0.5mg, シアノコバラミン1μg, パントテン酸カルシウム5mg, 葉酸0.5mg, アミノエチルスルホン酸(アミノエチルスルホン酸(タウリン))90mg, コハク酸d- α -トコフェロール(ビタミンE)5mg, パールカルク10mg, ビオチン1μg, ソーヤレシチン10mg	肝機能異常	1	第二類	不明
	肝機能異常	1	不明		
漢方製剤	辛夷清肺湯エキス粉末 2,500mg<原生薬換算量> シンイ 1.5g, オウゴン 1.5g, セッコウ 3.0g, チモ 1.5g, サンシシ 0.75g, ショウマ 0.75g, ビャクゴウ 1.5g, バクモンドウ 3.0g, ビワヨウ 0.5g	肝機能異常	1	第二類	店頭販売
		間質性肺疾患	1		
	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・シヤクヤク・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)	横紋筋融解症	1	第二類	不明
	防風通聖散料乾燥エキス 3.1g (トウキ・シヤクヤク・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 0.74g, ショウキョウ 0.19g, ダイオウ 0.93g, 硫酸ナトリウム十水和物 0.93g, ビャクジュツ 1.24g, キキョウ 1.24g, オウゴン 1.24g, カンゾウ 1.24g, セッコウ 1.24g, カッセキ 1.86g)	肝機能異常	1	第二類	不明
	12錠中大柴胡湯乾燥エキス2.25g(サイコ 3.0g, ハンゲ 2.0g, ショウキョウ 0.5g, オウゴン 1.5g, シャクヤク 1.5g, タイソウ 1.5g, キジツ 1.0g, ダイオウ 0.5g)	肝機能異常	1	第二類	不明
腹痛		1	不明		

薬効別	成分名	副作用名	集計	類別	販売経路
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	意識消失	1	第一類	店頭販売
		血圧上昇	1		店頭販売
		血圧上昇	1		店頭販売
		血圧上昇	1		店頭販売
		蒼白	1		店頭販売
		動悸	1		店頭販売
	1個中ニコチン2mg	ニコチン依存	1	指定第二類	不明
		ニコチン依存	1		不明
		ニコチン依存	1		不明
		ニコチン依存	1		不明
		ニコチン依存	1		不明