

## 国内副作用報告の状況(医薬部外品)

(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)

### 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4月1日～平成26年7月31日

医薬部外品(シリーズ名による報告を除く)

製品種別	有効成分	補正用語	転帰	集計値
腋臭防止剤	クロルヒドロキシアルミニウム、緑茶乾留エキス、β-グリチルレチン酸	適用部位白斑	未回復	1
	パラフェノールスルホン酸亜鉛、塩化ベンザルコニウム	適用部位白斑	軽快	1
	酸化亜鉛、クロルヒドロキシアルミニウム、イソプロピルメチルフェノール	白斑	未回復	1
染毛剤(脱色剤、脱染剤)	パラアミノフェノール、5-アミノオルトクレゾール、メタアミノフェノール、α-ナフトール、パラフェニレンジアミン、レゾルシン	アナフィラキシー	軽快	1
		疼痛	軽快	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	アナフィラキシー	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、パラアミノオルトクレゾール	そう痒感	軽快	1
		発疹	軽快	1
		発赤	軽快	1
	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、パラアミノオルトクレゾール	そう痒感	軽快	1
		適用部位そう痒感	回復	1
		適用部位発疹	回復	1
		適用部位発赤	回復	1
		発疹	軽快	1
		発赤	軽快	1
	塩酸2,4-ジアミノフェノキシエタノール、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	腫脹	不明	1
		適用部位熱感	不明	1
		適用部位発疹	不明	1
適用部位発赤		不明	1	
発疹		不明	1	
薬用歯磨き類	モノフルオロリン酸ナトリウム、酢酸DL-α-トコフェロール、オウバクエキス、β-グリチルレチン酸、トラネキサム酸	蕁麻疹様皮疹	未回復	1
シャンプー	ピロクトンオラミン	適用部位脱毛	軽快	1
		適用部位皮膚炎	軽快	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		回復	2
		適用部位そう痒感	未回復	1
			不明	1
		適用部位刺激感	回復	2
		適用部位色素沈着変化	未回復	1
		適用部位白斑	軽快	10
			未回復	58
		適用部位発赤	回復	4
			未回復	1
		適用部位皮膚炎	軽快	1
	適用部位落屑	回復	1	
	白斑	未回復	1	
	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、アルブチン	適用部位そう痒感	回復	1
		適用部位水疱	回復	1
		適用部位発疹	回復	1
		適用部位発赤	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	適用部位そう痒感	軽快	1
適用部位色素沈着変化		未回復	1	
適用部位白斑		軽快	1	
		未回復	1	
適用部位発赤		軽快	1	
適用部位皮膚炎	軽快	1		

副作用報告の状況(医薬部外品)  
平成26年4月1日～平成26年7月31日

医薬部外品(シリーズ名による報告を除く)

製品種別	有効成分	補正用語	転帰	集計値
化粧水	L-アスコルビン酸 2-グルコシド、酢酸DL- $\alpha$ -トコフェロール	適用部位そう痒感	回復	1
		適用部位白斑	未回復	1
			不明	1
			回復	1
		適用部位発疹	回復	1
	適用部位発赤	回復	1	
	L-アスコルビン酸リン酸エステルナトリウム、グリチルリチン酸ジカリウム	適用部位そう痒感	回復	1
		適用部位発疹	回復	1
	アルブチン、グリチルリチン酸ジカリウム	適用部位発赤	回復	1
		適用部位白斑	未回復	1
ニコチン酸アミドW、グリチルリチン酸ジカリウム	適用部位白斑	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	未回復	1	
塩化レボカルニチン、ガンマ-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	
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	適用部位色素沈着変化	軽快	1
		適用部位白斑	未回復	13
			不明	1
			回復	1
	適用部位皮膚炎	回復	1	
	発赤	回復	1	
	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- $\alpha$ -トコフェロール、グリチルリチン酸ジカリウム	白斑	未回復	1
		適用部位そう痒感	回復	1
	5,5'-ジプロピル-ビフェニル-2,2'-ジオール、ガンマ-アミノ-ベータ-ヒドロキシ酪酸、グリチルリチン酸ステアリル	適用部位発疹	回復	1
		適用部位発赤	回復	1
	5,5'-ジプロピル-ビフェニル-2,2'-ジオール、グリチルリチン酸ジカリウム、ガンマ-アミノ-ベータ-ヒドロキシ酪酸	適用部位白斑	軽快	1
		L-アスコルビン酸 2-グルコシド、 $\epsilon$ -アミノカプロン酸、グリチルリチン酸ステアリル	そう痒	軽快
	丘疹		軽快	1
	紅斑		軽快	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
		適用部位発赤	軽快	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
		アルブチン、グリチルリチン酸ジカリウム	白斑	未回復
	カモミラET、酢酸DL- $\alpha$ -トコフェロール		適用部位そう痒感	不明
		適用部位発赤	軽快	1
	ガンマ-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
	ガンマ-アミノ酪酸、ニコチン酸dl- $\alpha$ -トコフェロール、グリチルリチン酸モノアンモニウム	適用部位腫脹	回復	1
		適用部位発疹	回復	1
適用部位発赤		回復	1	
グリチルリチン酸ジカリウム、ニコチン酸アミド	適用部位発疹	軽快	1	
テトラ2-ヘキシルデカン酸アスコルビルEX	適用部位色素沈着変化	回復	1	
	適用部位発疹	未回復	1	
	適用部位発赤	回復	2	
		未回復	2	
	発赤	回復	1	
変色	回復	1		
ニコチン酸アミドW	適用部位白斑	未回復	1	
ニコチン酸アミドW、D-パントテニルアルコール	適用部位白斑	未回復	1	
ニコチン酸アミドW、グリチルリチン酸ジカリウム	適用部位白斑	未回復	2	

副作用報告の状況(医薬部外品)  
平成26年4月1日～平成26年7月31日

医薬部外品(シリーズ名による報告を除く)

製品種別	有効成分	補正用語	転帰	集計値		
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)	リノールS、L-アスコルビン酸 2-グルコシド	適用部位そう痒感	回復 未回復	1 1		
		適用部位発疹	軽快 未回復	1 1		
		適用部位発赤	軽快 未回復	1 1		
		パック	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	2 2
				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
			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	軽快 未回復 不明
そう痒感	軽快 未回復	1 6				
悪心	未回復	4				
下痢	未回復	5				
眼の発赤	未回復	1				
血圧低下	未回復	2				
倦怠感	軽快	1				
腫脹	未回復	22				
食物アレルギー	不明	14				
息詰まり感	未回復	11				
頭痛	軽快	1				
発疹	軽快 未回復	1 17				
発赤	未回復	3				
浮腫	未回復	4				
腹痛	未回復	2				
膨疹	軽快	1				
嘔吐	未回復	6				
	グリチルレチン酸ステアリル	アナフィラキシー			回復	1
浴用剤	ニンニクB1エキス末、炭酸水素Na、無水硫酸Na、チンピエキス散	アレルギー性そう痒症			軽快	1
		脳梗塞			不明	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	大腸炎	回復	1		

医薬部外品(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
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	1 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
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	1