

国内副作用報告の状況(一般用医薬品)

(平成 26 年8月1日から平成 26 年 11 月 30 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 26 年8月1日から平成 26 年 11 月 30 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26年8月1日～平成26年11月30日

薬効別	成分名	副作用名	転帰	集計	類別	販売経路
解熱鎮痛消炎剤	1錠中 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)	アナフィラキシーショック	回復	1	第一類	不明
		中毒性表皮壊死融解症	不明	1		不明
	1錠中 イブプロフェン 200mg	無顆粒球症	回復	1	指定第二類	不明
	1錠中アスピリン330mg, 合成ヒドロタルサイト(ダイバツファーHT)100mg	アナフィラキシー反応	回復	1	指定第二類	不明
	1錠中アセトアミノフェン 33mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	不明	1	第二類	不明
	1包(690mg)中アセトアミノフェン300mg, エテンザミド120mg, カフェイン水和物70mg	意識変容状態	回復	1	指定第二類	不明
		各種物質毒性	回復	1		不明
		痙攣	回復	1		不明
	2錠中イブプロフェン144mg, エテンザミド84mg, ブロムワレリル尿素200mg, 無水カフェイン50mg	各種物質毒性	軽快	1	指定第二類	不明
		消化管壊死	不明	1		不明
		代謝性アシドーシス	不明	1		不明
		薬疹	不明	1		店頭販売
	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	スティーブンス・ジョンソン症候群	軽快	1	指定第二類	店頭販売
		回転性めまい	未回復	1		不明
		中毒性表皮壊死融解症	不明	1		不明
薬疹		未回復	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	各種物質毒性	死亡	1	指定第二類	不明	
4錠中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10mg	急性腎不全	軽快	1	指定第二類	不明	
6錠中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)	アナフィラキシーショック	回復	1	指定第二類	配置販売	
6錠中イブプロフェン 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, 乾燥水酸化アルミニウムゲル 200mg	薬疹	回復	1	指定第二類	店頭販売	
興奮剤、覚せい剤	1錠中無水カフェイン100mg, チアミン硝化物5mg	意識変容状態	未回復	1	第三類	不明
		過換気	未回復	1		不明
		呼吸停止	回復	1		不明
		心室細動	回復	1		不明
		不整脈	軽快	1		不明
		痙攣	回復	1		不明
6カプセル中 イブプロフェン 450mg, d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 3.5mg, ジヒドロコデインリン酸塩 24mg, グアイフェネシン 250mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩 60mg, 無水カフェイン 40mg	皮膚粘膜眼症候群	回復	1	指定第二類	不明	
	1包(2.2g)中アセトアミノフェン235mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩2.5mg, ジヒドロコデインリン酸塩8mg, グアヤコールスルホン酸カリウム50mg, 無水カフェイン30mg, リボフラビン2.5mg, アスコルビン酸100mg, 葛根湯乾燥エキス380mg	口内炎	回復	1	指定第二類	店頭販売
	喉頭痛	回復	1	店頭販売		
	発疹	回復	1	店頭販売		

薬効別	成分名	副作用名	転帰	集計	類別	販売経路
総合感冒剤	3錠中ブロムヘキシン塩酸塩4mg, リゾチーム塩酸塩20mg(力価), 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, 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	ステイーブンス・ジョンソン症候群	不明	1	指定第二類	店頭販売
	3包(3.6g)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, 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, 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	ステイーブンス・ジョンソン症候群	回復	1	指定第二類	配置販売
		肺炎	回復	1		配置販売
	3包(3600mg)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, 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, 無水カフェイン75mg, ベンフォチアミン25mg, リボフラビン12mg, ヘスペリジン45mg, カンゾウ末800mg, セネガ乾燥エキス24mg(セネガ400.8mg)	尿閉	回復	1	指定第二類	配置販売
		浮動性めまい	回復	1		配置販売
	3包中アセトアミノフェン600mg, エテンザミド500mg, 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30mg, 無水カフェイン150mg, ゴオウ2mg, リボフラビン2mg, ニンジン末150mg, ヘスペリジン30mg, ニンジン末150mg	ステイーブンス・ジョンソン症候群	軽快	1	指定第二類	不明
		横紋筋融解症	軽快	1		不明
		中毒性表皮壊死融解症	軽快	1		不明
	4カプセル中イソプロピルアンチピリン300mg, アセトアミノフェン450mg, 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12mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, カンゾウエキス末118mg(原生薬として983mg), 無水カフェイン75mg	アナフィラキシー様反応	不明	1	指定第二類	店頭販売
	6錠中イブプロフェン450mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩7.5mg, 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75mg, ヘスペリジン90mg	薬疹	不明	1	指定第二類	店頭販売
薬物性肝障害		不明	1	店頭販売		
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6.6mg, チペピジンクエン酸塩45mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩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	アナフィラキシー反応	回復	1	指定第二類	配置販売	
9錠中イブプロフェン450mg, ブロムヘキシン塩酸塩12mg, クレマスチンフマル酸塩1.34mg(クレマスチンとして1mg), ジヒドロコデインリン酸塩22mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, 無水カフェイン75mg	喘息	軽快	1	指定第二類	店頭販売	

薬効別	成分名	副作用名	転帰	集計	類別	販売経路
	9錠中イブプロフェン450mg, ブロムヘキシン塩酸塩12mg, クレマスチンマル酸塩1.34mg(クレマスチン1mg), リゾチーム塩酸塩90mg(力価), 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, 無水カフェイン75mg, カンゾウ乾燥エキス120mg(甘草937.5mg), チアミン硝化物24mg, リボフラビン12mg	アナフィラキシー反応	回復	1	指定第二類	店頭販売
	9錠中クレマスチンマル酸塩1.34mg, リゾチーム塩酸塩(リゾチームとして)60mg(力価), アセトアミノフェン900mg, ジヒドロコデインリン酸塩24mg, ノスカピン36mg, 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誘導体)24mg	ステイブンス・ジョンソン症候群	軽快	1	指定第二類	不明
			不明	1		不明
		血小板減少症	回復	1		不明
薬物性肝障害	軽快	1	不明			
眼科用剤	100mL中グリチルリチン酸二カリウム250mg, マレイン酸クロルフェニラミン30mg, アミノエチルスルホン酸1g, スルファメトキサゾールナトリウム4g	アナフィラキシー反応	回復	1	第二類	不明
	クロモグリク酸ナトリウム1.0%, クロルフェニラミンマレイン酸塩0.015%, アズレンスルホン酸ナトリウム(水溶性アズレン)0.02%, コンドロイチン硫酸ナトリウム0.2%	第7脳神経麻痺	未回復	1	第二類	店頭販売
耳鼻科用剤	4カプセル中 プソイドエフェドリン塩酸塩120mg, ベラドンナ総アルカロイド 0.4mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩 8mg, サイシン乾燥エキス 40mg(細辛400mg), 無水カフェイン 100mg	急性汎発性発疹性膿疱症	軽快	1	指定第二類	不明
鎮咳去たん剤	1包(1g)中メキシフェナミン塩酸塩50mg, ノスカピン20mg, カンゾウ粗エキス66mg(カンゾウ330mg), グアヤコールスルホン酸カリウム90mg, 無水カフェイン50mg, マレイン酸カルビノキサミン4mg	意識レベルの低下	回復	1	第二類	店頭販売
	2カプセル中ブロムヘキシン塩酸塩4mg, ジヒドロコデインリン酸塩10mg, ノスカピン20mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩25mg, マレイン酸カルビノキサミン4mg, 無水カフェイン50mg	発疹	不明	1	指定第二類	店頭販売
	60mL中コデインリン酸塩水和物50mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩75mg, リゾチーム塩酸塩60mg(力価), クロルフェニラミンマレイン酸塩12mg, 無水カフェイン60mg, セネガ流エキス1500mg	顔面腫脹	回復	1	指定第二類	不明
全身性皮疹		回復	1	不明		
健胃消化剤	1包(3g)中ガジュツ末2500mg, 真昆布末100mg	アナフィラキシー反応	不明	1	第二類	不明
複合胃腸剤	3包(3.9g)中タカヂアスターゼN1 150mg, リパーゼAP12 60mg, 有孢子性乳酸菌(ラクボン原末)45mg, アカメガシワエキス63mg(アカメガシワとして504mg), カンゾウ末150mg, ケイ酸アルミン酸マグネシウム1200mg, 合成ヒドロタルサイト450mg, 水酸化マグネシウム600mg, オウバク末105mg, ケイヒ末225mg, ウイキョウ末60mg, チョウジ末30mg, ショウキョウ末75mg, l-メントール9mg	アナフィラキシーショック	軽快	1	第二類	不明
化膿性疾患用剤	1g中 オキシテトラサイクリン塩酸塩30mg(力価), ポリミキシンB硫酸塩 10000単位	全身性皮疹	軽快	1	第二類	不明
	1g中バシトラシン250単位, フラジオマイシン硫酸塩3.5mg(力価), ヒドロコルチゾン酢酸エステル2.5mg	アナフィラキシーショック	回復	1	指定第二類	不明

薬効別	成分名	副作用名	転帰	集計	類別	販売経路
鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤	100g中サリチル酸グリコール4.3g、l-メントール6.1g、トコフェロール酢酸エステル(ビタミンE)4.3g、ノニル酸ワニルリアミド0.012g(1枚7.2×5.5cm ² 。伸縮性)	薬疹	回復	1	第三類	不明
毛髪用剤	100mL中ミノキシジル1g	白内障	回復	1	第一類	不明
		緑内障	回復	1		不明
タンパクアミノ酸製剤	2錠中L-イソロイシン30mg、L-ロイシン34mg、L-リジン塩酸塩37.5mg、L-フェニルアラニン20mg、L-メチオニン30mg、L-トレオニン20mg、L-トリプトファン10mg、L-バリン30mg、L-アルギニン塩酸塩20mg、チアミン硝化物10mg、リボフラビン4mg、ピリドキシン塩酸塩15mg、トコフェロールコハク酸エステルカルシウム5mg、ニコチン酸アミド30mg	アナフィラキシーショック	回復	1	第三類	店頭販売
総合代謝性製剤	2錠中トウキ乾燥エキス 25mg(当帰100mg)、エゾウコギ乾燥エキス 14mg(エゾウコギ350mg)、オウギ乾燥エキス 30mg(黄耆240mg)、オキソアミチン末 50mg、L-アルギニン塩酸塩 50mg、チアミン硝化物 10mg、リボフラビン 4mg、ピリドキシン塩酸塩 10mg、トコフェロールコハク酸エステルカルシウム 20.7mg(トコフェロールコハク酸エステル20mg)、L-アスコルビン酸ナトリウム 112.6mg(L-アスコルビン酸100mg)、無水カフェイン 50mg	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	不明	1	第三類	店頭販売
		過労	不明	1		店頭販売
		血中カリウム増加	不明	1		不明
		血中尿酸増加	不明	1		店頭販売
漢方製剤	乾燥エキス 2.25g(サイコ2.5g、ハンゲ2g、ケイヒ、ブクリョウ各1.5g、オウゴン、タイソウ、ニンジン、ボレイ、リュウコツ各1.25g、ショウキョウ0.5g)	間質性肺疾患	不明	1	第二類	店頭販売
	12錠中五淋散料エキス 2.55g(ブクリョウ3g、トウキ、オウゴン、カンゾウ、ジオウ、タクシャ、モクツウ、カッセキ、シャゼンシ各1.5g、シャクヤク、サンシ各1g)	感覚鈍麻	回復	1	第二類	不明
		呼吸困難	回復	1		不明
		振戦	回復	1		不明
		頭痛	回復	1		不明
		動悸	回復	1		不明
	12錠中天柴胡湯乾燥エキス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)	肝障害	回復	1	第二類	不明
18錠中生薬アルコールエキス0.432g(ロクジョウ0.576g、ニンジン0.72g)、生薬水製エキス2.592g(ニクジュヨウ、ジュクジオウ、トチュウ、シャクヤク、ビヤクジュツ、トウキ各0.576g、セッコク、ゴミシ、ハンゲ、オウギ、ブクリョウ、タイソウ、カンゾウ各0.432g、ショウキョウ0.288g)、加工ブシ末0.576g	薬物性肝障害	軽快	1	指定第二類	店頭販売	
1日量(10錠)中 辛夷清肺湯エキス粉末2.5g <原生薬換算量>シンイ1.5g、チモ1.5g、ビヤクゴウ1.5g、オウゴン1.5g、サンシシ0.75g、バクモンドウ3.0g、セッコウ3.0g、ショウマ0.75g、ビワヨウ0.5g	肝機能異常	軽快	1	第二類	不明	
3包(4.5g)中芍薬甘草湯エキス粉末1450mg(シャクヤク、カンゾウ各3gより抽出)	頭蓋咽頭腫	未回復	1	第二類	店頭販売	

薬効別	成分名	副作用名	転帰	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錠中トウキ末, シャクヤク末各300mg, センキュウ末, ブクリヨウ末, ソウジュツ末, ケイヒ末, ボタンピ末, ダイオウ末各200mg, タクシャ末150mg, トウニン100mg, ニンジン50mg	急性肝炎	軽快	1	第二類	不明
		薬物性肝障害	軽快	1		不明
	2包(6g)中独活寄生丸エキス粉末4800mg(ブクリヨウ, ジオウ, ショウキョウ, ゴシツ, ボウフウ, シャクヤク, ケイヒ, カンゾウ, サイシン, センキュウ, トウキ, ソウキセイ, トウジン, トチュウ, ジンギョウ各1.03g, トウドクカツ1.55g)	電解質失調	回復	1	第二類	ネット販売
		尿細管間質性腎炎	回復	1		ネット販売
	90ml中銀翹散エキス9.7g(キンギンカ4.260g, レンギョウ4.260g, キキョウ2.556g, カンゾウ2.556g, ハッカ2.556g, タンズシ2.136g, ゴボウシ2.136g, タンチクヨウ1.704g, ケイガイ1.704g, レイヨウカク0.132g)	紅斑	軽快	1	第二類	店頭販売
		末梢腫脹	軽快	1		店頭販売
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	1個中 ニコチン 2mg	薬物依存	未回復	1	指定第二類	店頭販売
	1個中 ニコチン 2mg	口腔内潰瘍形成	軽快	1	指定第二類	店頭販売
		薬物依存	不明	1		店頭販売