

## 国内副作用報告の状況(一般用医薬品)

(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 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26年12月1日～平成27年3月31日

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	1錠中 イブプロフェン65mg, アセトアミノフェン65mg, 無水カフェイン40mg, アリルイソプロピルアセチル尿素30mg, 乾燥水酸化アルミニウムゲル35mg	アナフィラキシーショック	1	指定第二類	店頭販売
	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)	幻覚	1	第一類	店頭販売
		溶血性尿毒症症候群	1		不明
		落ち着きのなさ	1		店頭販売
	1錠中アセチルサリチル酸330mg, 合成ヒドロタルサイト(ダイバフパーHT)100mg	アナフィラキシー反応	1	指定第二類	不明
		アナフィラキシー様反応	1		不明
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1		不明
			1		不明
		肺炎	1		不明
		薬疹	1		不明
		薬物性肝障害	1		不明
	喘息	1	不明		
	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	肝機能異常	1	指定第二類	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	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	指定第二類	不明
2錠中 イブプロフェン150mg, トラネキサム酸140mg, 無水カフェイン80mg	中毒性表皮壊死融解症	1	指定第二類	不明	
2錠中イブプロフェン144mg, エテンザミド84mg, プロムワレリル尿素200mg, 無水カフェイン50mg	アナフィラキシーショック	1	指定第二類	不明	
	1包(0.97g)中アセトアミノフェン300mg, 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, 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	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	指定第二類	不明
		肝機能異常	1	指定第二類	不明
		肝障害	1	指定第二類	不明
		多形紅斑	1	指定第二類	不明
	24mL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10mg, アセトアミノフェン300mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩2.5mg, 無水カフェイン50mg, カンゾウエキス332mg(甘草1.66g)	喘息	1	指定第二類	不明
	3錠中アセトアミノフェン300mg, 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, 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	汎血球減少症	1	指定第二類	不明
		薬疹	1		店頭販売
			1		不明
			1		不明
	3錠中アセトアミノフェン300mg, プロムヘキシソリン塩酸塩4mg, ジヒドロコデインリン酸塩8mg, ノスカピン16mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩20mg, リゾチーム塩酸塩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, ビスイブチアミン8mg, リボフラビン4mg	肝炎	1	指定第二類	不明
肝機能異常		2	不明		
中毒性表皮壊死融解症		1	店頭販売		
3錠中プロムヘキシソリン塩酸塩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	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	指定第二類	店頭販売	

総合感冒剤

3包(3.0g)中リゾチーム塩酸塩60mg, アセトアミノフェン900mg, 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, ノスカピン48mg, 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, アスコルビン酸カルシウム(ビタミンC)200mg, ヘスペリジン60mg, リボフラビン(ビタミンB2)12mg, チアミン硝酸化物(ビタミンB1)24mg, ゴオウ3mg	剥脱性皮膚炎	1	指定第二類	不明
3包(4.65g)中葛根湯乾燥エキス1500mg(原生薬9g)(カクコン2.88g, マオウ・タイソウ各1.44g, ショウキョウ0.36g, ケイヒ・シヤクヤク各1.08g, カンゾウ0.72g), エテンザミド960mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩7.5mg, チベピジンヒベンズ酸塩60mg, 無水カフェイン150mg	黄疸	1	指定第二類	配置販売
	肝機能異常	1		配置販売
	肺炎	1		配置販売
6カプセル中 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, 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 30mg	咽頭浮腫	1	指定第二類	不明
	眼部腫脹	1		不明
	発疹	1		不明
6カプセル中 アセトアミノフェン770mg, 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16mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, 無水カフェイン75mg, ビスベンチアミン10mg, リボフラビン6mg, 乾燥水酸化アルミニウムゲル270mg, カンゾウエキス末96mg(カンゾウ672mg), ゴオウ3mg, 地竜乾燥エキス54.5mg(ジリュウ420mg)	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	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, 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22.2mg, 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60mg(力価), チアミン硝酸化物24mg, リボフラビン12mg, ゴオウ4mg	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
6カプセル中 イブプロフェン450mg, アンブロキシソール塩酸塩45mg, 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, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, 無水カフェイン40mg	アナフィラキシーショック	1	指定第二類	店頭販売
6カプセル中ゴオウ20mg, ジリュウ乾燥エキス129mg(原生薬換算量993.3mg), アセトアミノフェン600mg, 無水カフェイン75mg, 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-塩酸メチルエフェドリン60mg, 酸化マグネシウム140mg	薬物性肝障害	1	指定第二類	不明
6錠中アセトアミノフェン900mg, ヨウ化イソプロバミド6mg, d-クロルフェニラミンマレイン酸塩3.5mg, トラネキサム酸420mg, 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, リボフラビン12mg, ヘスペリジン90mg	アナフィラキシー反応	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	痙攣発作	1	指定第二類	店頭販売
9錠中 イブプロフェン 450mg, クレマスチンフマル酸塩 1.34mg (クレマスチン1mg), 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, リゾチーム塩酸塩 90mg(力価), フロムヘキシリン塩酸塩 12mg, 無水カフェイン 75mg, ベンゾチアミン 25mg, リボフラビン 12mg, カンゾウ乾燥エキス 133.93mg (甘草937.5mg)	無菌性髄膜炎	1	指定第二類	不明

	9錠中 イブプロフェン450mg, トラネキサム酸750mg, 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, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, グアイフェネシン250mg, 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	不明
	9錠中アセトアミノフェン270mg, エテンザミド1050mg, デキストロ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, 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, アスコルビン酸カルシウム500mg	薬物性肝障害	1	指定第二類	店頭販売
	9錠中イブプロフェン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, チアミン硝酸塩24mg, アスコルビン酸300mg	薬疹	1	指定第二類	店頭販売
	9錠中クレマスチンフマル酸塩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, ペンフォチアミン(ビタミンB1誘導体)24mg	間質性肺疾患	1	指定第二類	不明
		全身紅斑	1		不明
	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)90mg(力価), ベラドンナ総アルカロイド0.3mg, 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48mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, 無水カフェイン75mg, ペンフォチアミン(ビタミンB1誘導体)24mg	湿疹	1	指定第二類	不明
	9錠中フロムヘキシシン塩酸塩12mg, クレマスチンフマル酸塩1.34mg(クレマスチン1mg), アセトアミノフェン900mg, 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, カンゾウ乾燥エキス120mg(甘草936mg)	多形紅斑	1	指定第二類	店頭販売
		薬物性肝障害	1		店頭販売
鎮けい剤	1錠中ブチルスコポラミン臭化物10mg	肝機能検査異常	1	第二類	店頭販売
耳鼻科用剤	2錠中(外層)クロルフェニラミンマレイン酸塩6mg, フェニレレン塩酸塩6mg, ダツラエキス12mg, (内核)クロルフェニラミンマレイン酸塩6mg, フェニレレン塩酸塩6mg, ダツラエキス12mg	アナフィラキシー反応	1	第二類	不明
鎮咳去たん剤	1.8g中キキョウ末70mg, キョウニン末5mg, セネガ末3mg, カンゾウ末50mg	気管狭窄	1	第三類	不明
	12錠中 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, セネガ乾燥エキス 89.82mg (セネガ1500mg)	皮膚粘膜眼症候群	1	指定第二類	不明
	60mL中ジヒドロコデインリン酸塩30mg, グアイフェネシン170mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩12mg, 無水カフェイン62mg	閉塞性気道障害	1	指定第二類	不明
	6錠中 L-カルボシステイン750mg, ジヒドロコデインリン酸塩30mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩75mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩12mg	気管支炎	1	指定第二類	不明
		胸水	1		不明
		肺炎	1		不明
9カプセル中ジヒドロコデインリン酸塩30mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩75mg, グアイフェネシン300mg, d-クロルフェニラミンマレイン酸塩6mg, 安息香酸ナトリウムカフェイン75mg	尿閉	1	指定第二類	店頭販売	

制酸剤	3包(4.29g)中「白色の顆粒」スクラルファート水和物1500mg, ケイ酸アルミン酸マグネシウム1125mg, ロートエキス30mg, 「淡紫色の顆粒」アズレンスルホン酸ナトリウム6mg, L-グルタミン400mg, 合成ヒドロタルサイト270mg	多形紅斑	1	第二類	不明
利胆剤	1包(2g)中ニンジン末, ハンゲ末, ショウキョウ末, ケイヒ末, サイコ末各270mg, カンゾウ末, オウゴン末, ブクリョウ末, ソウハクヒ末, タイソウ末, モッコウ末, リョウキョウ末, シンシ末各81mg	間質性肺疾患	1	第二類	店頭販売
複合胃腸剤	1包(1.5g)中 スクラルファート水和物500mg, メタケイ酸アルミン酸マグネシウム500mg, ロートエキス10mg, ソウジュツ乾燥エキス20mg(蒼朮200mgに相当)	アナフィラキシー反応	1	第二類	不明
	3包(3.9g)中タカチアスターゼN1 150mg, リパーゼAP12 60mg, 有胞子性乳酸菌(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, トメントール9mg	悪心	1	第二類	不明
		過換気	1		不明
		上腹部痛	1		不明
		嘔吐	1		不明
6錠中メチルメチオニンスルホニウムクロライド150mg, 水酸化マグネシウム100mg, 炭酸水素ナトリウム900mg, 沈降炭酸カルシウム1200mg, ロートエキス3倍散90mg(ロートエキス30mg), ソウジュツ乾燥エキス50mg(蒼朮500mg), センブリ末30mg, ビオチン2000 24mg, リパーゼAP12 15mg	緑内障	1	第二類	不明	
鎮痛, 鎮痒, 収れん, 消炎剤	膏体100g中サリチル酸グリコール2g, トメントール1g, アルニカチンキ1mL(原生薬として0.2g相当)	胃炎	1	第三類	不明
		血小板数減少	1		不明
		貧血	1		不明
混合ビタミン剤(ビタミンA・ビタミンD混合製剤を除く)	3錠中 フルスルチアミン 100mg(フルスルチアミン塩酸塩109.16mg), ピリドキシン塩酸塩 100mg, シアノコバラミン 1500µg, トコフェロールコハク酸エステルカルシウム 103.58mg(トコフェロールコハク酸エステル100mg), パントテン酸カルシウム 30mg, ガンマーオリザノール 10mg	発疹	1	第三類	不明
		肝機能検査異常	1	第二類	不明
		発疹	1		不明
		発熱	1		不明
総合代謝性製剤	4錠中乾燥エキス500mg(エンゴサク0.91g, カノコソウ, シャクヤク, トウキ各0.61g, ケイヒ0.43g, センキョウ, ボタンピ各0.3g, ブクリョウ0.24g, ソウジュツ0.18g, ジョウ, チンピ各0.15g, カンゾウ, コウブシ, トウニン各0.12g, オウレン0.06g, ショウキョウ, チョウジ, ニンジン各0.03g), センナエキス25mg, トコフェロールコハク酸エステルカルシウム10mg, ニコチン酸アミド10mg, パントテン酸カルシウム10mg, 葉酸5mg, チアミン硝化物5mg, ピリドキシン塩酸塩1	アナフィラキシー反応	1	指定第二類	店頭販売
		痙攣発作	1	第一類	不明
		肝障害	1	第二類	不明
その他のアレルギー用剤	1錠(1日量)中 エピナスチン塩酸塩 10mg	痙攣発作	1	第一類	不明
	10錠中大柴胡湯エキス2.0g(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	1	第二類	不明

漢方製剤	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、シャクヤク、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塩0.75g、シヨウキョウ0.15g、ダイオウ0.75g、カッセキ1.50g)	肺炎	1	第二類	不明
	2包(3.75g)中乾燥エキス0.875g(キョウニン・マオウ各2.5g、ケイヒ2g、カンゾウ0.75g)	脳梗塞	1	第二類	店頭販売
	2包(5g)中乾燥エキス2.8g(カクコン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、シヨウキョウ0.66g)	好酸球性肺炎	1	第二類	不明
		好酸球増加症	1		不明
2本(90mL)中 葛根湯水製抽出液81mL(カクコン8g、マオウ、タイソウ各4g、ケイヒ、シャクヤク各3g、カンゾウ2g、シヨウキョウ1g)	横紋筋融解症	1	第二類	不明	
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、ゴシユユ40mg、ハンゲ75mg、ニンジン40mg、コウカ50mg、チアミン塩化物塩酸塩5mg、リボフラビン1mg、ピリドキシン塩酸塩0.5mg、シアノコバラミン1 $\mu$ g、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(タウリン)90mg、コハク酸dl- $\alpha$ -トコフェロールコハク酸	腎不全	1	第二類	不明
	12錠中清心蓮子飲乾燥エキスEX2238mg(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、ブクリヨウ・オウギ各2.8g、カンゾウ0.7g)	尿閉	1	第二類	店頭販売
	3包(4.5g)中 八味地黄丸加五味子麦門冬エキス 3240mg(ジオウ3000mg、サンシュユ・サンヤク・タクシャ・ブクリヨウ・ポタンピ・バクモンドウ各1800mg、ケイヒ・ブシ末各600mg、ゴシシ1200mg)	排尿困難	1	第二類	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	浮動性めまい	1	第二類	不明
	1個中ニコチン2mg	適応外使用	1	第二類	店頭販売
		薬物依存	1		店頭販売
			1		店頭販売
		有害事象	1		店頭販売
	1枚(20cm <sup>2</sup> )中ニコチン35mg	てんかん	1	第一類	店頭販売
		意識変容状態	1		店頭販売
		失禁	1		店頭販売
脱力発作		1	店頭販売		