

## 国内副作用報告の状況(要指導医薬品)

(平成27年4月1日から平成27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27年4月1日から平成27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(要指導医薬品)  
平成27年4月1日～平成27年7月31日

薬効別	成分名	副作用名	転帰	集計	類別	販売経路
その他のアレルギー用剤	2錠中 フェキソフェナジン 塩酸塩 120mg	胃粘膜病変	不明	1	要指導	不明
		性器出血	不明	1		