

国内副作用報告の状況(一般用医薬品)

(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(一般用医薬品)
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
解熱鎮痛消炎剤	1カプセル中イブプロフェン150mg	意識消失	回復	1	指定第二類	不明
	1カプセル中イブプロフェン200mg	肝障害	回復	1	指定第二類	不明
		多形紅斑	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(ダイブッファ-HT)100mg	アナフィラキシーショック	回復	3	指定第二類	不明
			軽快	1		
		アナフィラキシー様反応	不明	1	指定第二類	不明
		ステーブンス・ジョンソン症候群	回復	1	指定第二類	不明
			不明	1		
	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	アナフィラキシー様反応	不明	1	指定第二類	不明
	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	血管浮腫	回復	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	アナフィラキシー反応	回復	1	指定第二類	不明
		ステーブンス・ジョンソン症候群	回復	1	指定第二類	不明
		胃腸出血	軽快	1	指定第二類	店頭販売
	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	アナフィラキシー様反応	回復	1	指定第二類	不明
		各種物質毒性	軽快	1	指定第二類	不明
2錠中イブプロフェン150mg, 酸化マグネシウム100mg, アリルイソプロピルアセチル尿素60mg, 無水カフェイン80mg	アナフィラキシー反応	軽快	1	指定第二類	不明	
	尿管管間質性腎炎	軽快	1	指定第二類	不明	
3包(2.352g)中 アセトアミノフェン690mg, エテンザミド690mg, カフェイン225mg, シャクヤクエキス60mg(芍薬600mg), メタケイ酸アルミン酸マグネシウム450mg	中毒性皮疹	回復	1	指定第二類	不明	
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)	血管浮腫	不明	1	第一類	不明	
12錠中 アセトアミノフェン 780mg, 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, d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 3.5mg, 無水カフェイン 75mg, カンゾウエキス337.5mg(甘草1350mg), キキョウエキス 135mg(桔梗540mg), 地竜エキス散 200mg(地竜400mg)	角膜びらん	軽快	1	指定第二類	店頭販売	
	眼充血	軽快	1	指定第二類	店頭販売	
	眼痛	軽快	1	指定第二類	店頭販売	
	結膜びらん	軽快	1	指定第二類	店頭販売	
	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	アナフィラキシー反応	回復	1	指定第二類	店頭販売
		ステーブンス・ジョンソン症候群	軽快	1	指定第二類	不明
		口腔内潰瘍形成	回復	1	指定第二類	不明
		心不全	回復	1	指定第二類	不明
		全身性皮疹	回復	1	指定第二類	不明
		肺炎	回復	1	指定第二類	不明
		薬疹	不明	1	指定第二類	店頭販売

総合感冒剤

1包(1.2g)中アセトアミノフェン300mg, ブロムヘキシン塩酸塩4mg, 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, 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	アナフィラキシー反応	回復	1	指定第二類	不明
1包(1.2g)中塩酸ブロムヘキシン4mg, リゾチーム塩酸塩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, 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, 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	肝機能検査異常	回復	1	指定第二類	不明
1包(1.2g)中塩酸ブロムヘキシン4mg, リゾチーム塩酸塩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, 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, 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	薬疹	回復	1	指定第二類	不明
3錠中 イブプロフェン 150mg, アンブロキシール塩酸塩 15mg, 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, クロルフェニラミンマレイン酸塩 2.5mg, 無水カフェイン 25mg, チアミン硝酸物 8mg, リボフラビン 4mg, アスコルビン酸 166.7mg	ステープンス・ジョンソン症候群	未回復	1	指定第二類	不明
3錠中 アセトアミノフェン 300mg, グアヤコールスルホン酸カリウム 83.33mg, デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 16mg	呼吸困難	軽快	1	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	薬疹	不明	1	指定第二類	店頭販売
3錠中イブプロフェン150mg, ブロムヘキシン塩酸塩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, チアミン硝酸物8mg, リボフラビン4mg	アナフィラキシー反応	軽快	1	指定第二類	不明
3錠中アセトアミノフェン300mg, ブロムヘキシン塩酸塩4mg, 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, 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	多臓器不全	死亡	1	指定第二類	店頭販売
3包(2.1g)中アセトアミノフェン900mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩30mg, 無水カフェイン75mg, カンゾウ末200mg, ケイヒ末200mg, ショウキョウ末100mg	アナフィラキシー反応	回復	1	指定第二類	不明
3包(3.6g)中アセトアミノフェン600mg, エテンザミド500mg, d-クロルフェニラミンマレイン酸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40mg, 無水カフェイン125mg, ペンフォチアミン25mg, カンゾウエキス末714mg(カンゾウ4.998g)	アナフィラキシーショック	回復	1	指定第二類	不明
6カプセル中 アセトアミノフェン 500mg, エテンザミド400mg, 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40mg, 無水カフェイン120mg	薬疹	回復	1	指定第二類	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)	急性肝炎	軽快	1	指定第二類	不明
	6カプセル中メキタジン4mg, アセトアミノフェン900mg, ジヒドロコデインリン酸塩18mg, 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	中毒性表皮壊死融解症	軽快	1	指定第二類	不明
		薬物性肝障害	軽快	1	指定第二類	不明
	6錠イブプロフェン450mg, 塩酸ブソイドエフェドリン135mg, 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, 無水カフェイン75mg	薬疹	不明	1	指定第二類	不明
	6錠中アセトアミノフェン900mg, ヨウ化イソプロパミド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	回復	1	指定第二類	不明
	9錠イブプロフェン450mg, 塩酸ブソイドエフェドリン135mg, 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, 無水カフェイン75mg	薬疹	未回復	1	指定第二類	不明
	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), ブロムヘキシン塩酸塩 12mg, 無水カフェイン 75mg, ペンフォチアミン25mg, リボフラビン 12mg, カンゾウ乾燥エキス 133.93mg (甘草937.5mg)	ステープルス・ジョンソン症候群	軽快	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	血便排泄	未回復	1	指定第二類	店頭販売
眼科用剤	1ml中 クロモグリク酸ナトリウム10mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩0.15mg, プラノプロフェン0.5mg	アナフィラキシーショック	回復	1	第二類	不明
	12ml中 スルファメトキサゾール4%, クロルフェニラミンマレイン酸塩0.03%, グリチルリチン酸二カリウム0.25%, アミノエチルスルホン酸(タウリン)0.5%	アナフィラキシー反応	軽快	1	第二類	不明
耳鼻科用剤	4カプセル中ブ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	発熱	回復	1	指定第二類	不明
鎮咳去たん剤	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	アナフィラキシー反応	回復	1	指定第二類	不明

その他の呼吸器官用薬	6錠中トラネキサム酸750mg, カンゾウ乾燥エキス198mg(原生薬として990mg), ピリドキシン塩酸塩(ビタミンB6)50mg, リボフラビン(ビタミンB2)12mg, L-アスコルビン酸ナトリウム(ビタミンCナトリウム)500mg	アナフィラキシーショック	回復	1	第三類	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	回復	1	第二類	不明
下剤、浣腸剤	1個(2.6g)中炭酸水素ナトリウム0.5g, 無水リン酸二水素ナトリウム0.68g	腹痛	回復	1	第三類	店頭販売
	1個(30g)中グリセリン15g	直腸穿孔	軽快	1	第二類	不明
	1錠中ピサコジル5mg, センノサイドカルシウム13.33mg(センノシドA・Bとして5.27mg)	虚血性大腸炎	不明	1	指定第二類	店頭販売
複合胃腸剤	3包中(1日量)ピレンゼピン塩酸塩水和物<M1ブロック>47.1mg(ピレンゼピン塩酸塩無水物として45mg), メタケイ酸アルミン酸マグネシウム900mg, 炭酸水素ナトリウム1200mg, ビオチン2000 30mg	急性肝不全	未回復	1	第二類	店頭販売
	6錠中 メチルメチオニンスルホニウムクロリド150mg, 炭酸水素ナトリウム700mg, 炭酸マグネシウム250mg, 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), ソウ乾燥エキス30mg(蘇葉270mg), センブリ末30mg, ビオチン2000 24mg, リパーゼAP12 15mg	緑内障	不明	1	第二類	不明
鎮痛, 鎮痒, 収れん, 消炎剤	膏体100g中 ジクロフェナクナトリウム1g	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	不明	1	第二類	不明
	膏体100g中(1枚あたり膏体量10g)サリチル酸メチル0.7g, dl-カンフル0.7g, l-メントール0.42g	アナフィラキシー反応	回復	1	第三類	不明
毛髪用剤	100mL中ミノキシジル5g	僧帽弁閉鎖不全症	未回復	1	第一類	店頭販売
		大動脈弁閉鎖不全症	未回復	1	第一類	店頭販売
混合ビタミン剤(ビタミンA・ビタミンD混合製剤を除く)	1瓶(30mL)中絨毛組織加水分解物300.0mg(プラセンタエキスとして1000mg), チアミン硝酸物5.0mg, ニコチン酸アミド20.0mg, 無水カフェイン50.0mg, ピリドキシン塩酸塩5.0mg	肝機能異常	不明	1	第二類	不明
	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), ピリドキサルリン酸エステル水和物60mg, メコバラミン1500μg, コハク酸d-a-トコフェロール100mg, ガンマ-オリザノール10mg, 葉酸1mg	胃腸障害	軽快	1	第三類	店頭販売
		上腹部痛	軽快	1	第三類	店頭販売
	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-オリザ	肝障害	回復	1	第三類	不明
	3錠中メコバラミン1500μg, 葉酸5mg, 酢酸d-α-トコフェロール100mg, フルスルチアミン塩酸塩109.16mg, ビリドキシン塩酸塩100mg	顔面浮腫	回復	1	第三類	不明
		呼吸困難	回復	1	第三類	不明
	6錠中 アスコルビン酸1000mg, L-システイン240mg, コハク酸d-a-トコフェロール50mg, リボフラビン6mg, ピリドキシン塩酸塩12mg	肝機能異常	回復	1	第三類	不明
その他のビタミン剤	6錠中 コンドロイチン硫酸エステルナトリウム900mg, ビタミンB硫酸塩30mg, ビタミンB6 20mg, シアノコバラミン(ビタミンB12)60μg, ビタミンEコハク酸エステルカルシウム(コハク酸dl-α-トコフェロールとして)50mg(48.2mg)	アナフィラキシーショック	回復	1	第三類	店頭販売

その他の滋養強壯薬	6カプセル中ロクジョウ末1.2g、コウジン乾燥エキス800mg(コウジン3.84g)	子宮平滑筋腫	未回復	1	第三類	店頭販売
		状態悪化	未回復	1	第三類	店頭販売
漢方製剤	12錠中 竜胆瀉肝湯エキス粉末 2750mg (リュウタン、サンシシ、カンゾウ各0.75g、モクツウ、ジオウ、トウキ各2.5g、オウゴン、タクシヤ、シャゼンシ各1.5gより抽出) 12錠中五淋散料エキス 2.55g (原生薬換算量 ブクリョウ3.0g、トウキ1.5g、オウゴン1.5g、カンゾウ1.5g、シャクヤク1.0g、サンシシ1.0g、ジオウ1.5g、タクシヤ1.5g、モクツウ1.5g、カッセキ1.5g、シャゼンシ1.5g) 1日量(12錠)中防風通聖散料乾燥エキス 3.1g (トウキ、シャクヤク、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、シヨウキョウ 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) 1日量(3包:6.0g)中清肺湯エキス3.2g (オウゴン 1.0g、キキョウ 1.0g、ソウハクヒ 1.0g、キョウニン 1.0g、サンシシ 1.0g、テンモンドウ 1.0g、バイモ 1.0g、チンピ 1.0g、タイソウ 1.0g、チクジョ 1.0g、ブクリョウ 1.5g、トウキ 1.5g、バクモンドウ 1.5g、ゴミシ 0.25g、シヨウキョウ 0.25g、カンゾウ 0.5g)	劇症肝炎	不明	1	第二類	不明
		急性肝炎	不明	1	第二類	店頭販売
		肝障害	軽快	1	第二類	店頭販売
		肝機能異常	軽快	1	第二類	不明
		薬物性肝障害	不明	1	第二類	不明
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	呼吸困難	回復	1	指定第二類	不明
		薬物依存	未回復	1	指定第二類	不明