

## 国内副作用報告の状況(医薬部外品)

(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 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りますので、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)に記載されている用語((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27年4月1日～平成27年7月31日

販売名による報告

製品種別	有効成分	副作用名	転帰	集計
除毛剤	チオグリコール酸	動悸	回復	1
染毛剤(脱色剤、脱染剤)	5-アミノオルトクレゾール、硫酸トルエン-2、5-ジアミン、レゾルシン、メタアミノフェノール、メタアミノフェノール、レゾルシン	アナフィラキシー	回復	1
		そう痒感	回復	1
		発疹	回復	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、レゾルシン	発赤	回復	1
		そう痒感	回復	1
			軽快	1
		腫脹	回復	1
		水泡	軽快	1
		発疹	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、5-アミノオルトクレゾール	発赤	回復	1
		軽快	1	
	適用部位発赤	軽快	1	
	パラフェニレンジアミン、パラアミノフェノール、レゾルシン、メタアミノフェノール、塩酸2、4-ジアミノフェノキシエタノール、 $\alpha$ -ナフトール、5-(2-ヒドロキシエチルアミノ)-2-メチルフェノール	アナフィラキシー	回復	1
		適用部位発疹	回復	1
	塩酸2、4-ジアミノフェノキシエタノール、トルエン-2、5-ジアミン、 $\alpha$ -ナフトール、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	そう痒感	回復	1
発疹		回復	1	
発赤		回復	1	
過硫酸アンモニウム、過硫酸カリウム、過硫酸ナトリウム	アナフィラキシー	回復	1	
薬用歯磨き類	1、8-シネオール、チモール、サリチル酸メチル、 $l$ -メントール	耳下腺炎	回復	1
		舌白斑症	未回復	1
	1、8-シネオール、塩化亜鉛、チモール、サリチル酸メチル、 $l$ -メントール	顔面腫脹	回復	1
		耳下腺炎	軽快	1
		唾液管閉塞	軽快	1
	フッ化ナトリウム、塩化セチルピリジニウム	アナフィラキシーショック	回復	1
	硝酸カリウム、フッ化ナトリウム、グリチルリチン酸モノアンモニウム	口囲皮膚炎	不明	1
		口唇色素沈着	未回復	1
シャンプー	ミコナゾール硝酸塩、ピロクトンオラミン	適用部位そう痒感	回復	1
		適用部位腫脹	回復	1
		適用部位発赤	回復	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	適用部位色素沈着変化	未回復	1
		適用部位白斑	軽快	6
			不明	1
			未回復	21
	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
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、酢酸DL- $\alpha$ -トコフェロール	適用部位色素沈着変化	未回復	1	

	アルブチン	白斑	未回復	2
	塩化レボカルニチン、ガンマーアミノ ベーターヒドロキシ酪酸、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	軽快	2
	水溶性プラセンタエキス、グリチルリチン酸 ジカリウム	白斑	不明	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、ガンマーアミノ酪酸、グリチルリチ ン酸ジカリウム	適用部位白斑	未回復	1
	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	回復	1
			軽快	2
			未回復	4
	4-(4-ヒドロキシフェニル)-2-ブタ ノール、グリチルリチン酸ステアシル	適用部位白斑	軽快	1
	4-メトキシサリチル酸カリウム塩、トラネキ サム酸	白斑	不明	1
	L-アスコルビン酸 2-グルコシド、グリ チルリチン酸ステアシル	適用部位白斑	未回復	2
	L-アスコルビン酸2-グルコシド	適用部位白斑	軽快	1
	カモミラET	適用部位白斑	未回復	1
	カモミラET、ニコチン酸アミド、グリチルリ チン酸ジカリウム	適用部位白斑	軽快	1
	グリチルリチン酸ジカリウム、プラセンタエ キス(1)	白斑	未回復	1
	テトラ2-ヘキシルデカン酸アスコルビルE X	適用部位発疹 適用部位発赤	未回復 回復	1 2
	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	4
	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
	リノールS、L-アスコルビン酸 2-グル コシド	そう痒	軽快	1
適用部位刺激感		軽快	1	
		未回復	1	
		適用部位発赤	軽快 未回復	1 1
発疹		軽快	1	
発赤		軽快	1	
蕁麻疹		未回復	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	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
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	未回復	1
		食物アレルギー	不明 未回復	4 9
		接触性皮膚炎	軽快	1
浴用剤	セスキ炭酸ナトリウム、ホウ酸	発疹	未回復	1
	海水乾燥物F、無水硫酸ナトリウム、塩化 ナトリウム、チンピ末	アナフィラキシー	回復	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、タウリン、カルニチン塩化物、 無水カフェイン、イノシトール	尿閉	未回復	1

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
シャンプー	グリチルリチン酸ジカリウム	適用部位皮膚炎	不明	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	適用部位色素沈着 変化	軽快	1
			回復	1

		適用部位白斑	軽快	2
			未回復	4
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