

## 国内副作用報告の状況(一般用医薬品)

(平成21年9月1日から平成21年12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21年9月1日から平成21年12月31日(以下、「本報告期間」という。)に提出された最新の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、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21年9月1日～平成21年12月31日)

(薬効分類順)

薬効別	成分名	副作用名	報告件数	類別
解熱鎮痛消炎剤	2包(2.6g)中アセトアミノフェン0.6g, エテンザミド1g, アリルイソプロピルアセチル尿素0.12g, 無水カフェイン0.2g, カンゾウ末0.3g	スティーブンス・ジョンソン症候群 薬疹	2 1	指定第2類
解熱鎮痛消炎剤	1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 肝機能異常	1 1	指定第2類
解熱鎮痛消炎剤	2錠中イブプロフェン150mg, 無水カフェイン80mg, アリルイソプロピルアセチル尿素60mg	中毒性表皮壊死融解症 薬疹	1 3	指定第2類
解熱鎮痛消炎剤	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	アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応 肝障害 中毒性表皮壊死融解症	1 1 1 1	指定第2類
解熱鎮痛消炎剤	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, 酸化マグネシウム100mg	肝障害	1	指定第2類
解熱鎮痛消炎剤	6錠中アセトアミノフェン900mg	スティーブンス・ジョンソン症候群 薬疹	1 1	第2類
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	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	指定第2類
解熱鎮痛消炎剤	1錠中アスピリン330mg, ヒドロタルサイト100mg	肝障害 急性肝炎 中毒性表皮壊死融解症 喘息	1 1 2 1	指定第2類
解熱鎮痛消炎剤	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	中毒性表皮壊死融解症	1	指定第2類
総合感冒剤	3包(4.5g)中アセトアミノフェン450mg, エテンザミド750mg, リン酸ジヒドロコデイン18mg, グアヤコールスルホン酸カリウム225mg, 小青竜湯乾燥エキス800mg, 無水カフェイン75mg	ショック	1	指定第2類
総合感冒剤	1包(2.2g)中アセトアミノフェン235mg, マレイン酸クロルフェニラミン2.5mg, リン酸ジヒドロコデイン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	紅斑 発疹	1 1	指定第2類
総合感冒剤	1包(1.2g)中アセトアミノフェン300mg, 塩化リゾチーム20mg(力価), リン酸ジヒドロコデイン8mg, ノスカピン16mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, グアイフェネシン41.67mg, 無水カフェイン25mg, ビスイブチアミン8mg, リボフラビン4mg	間質性肺疾患	1	指定第2類
総合感冒剤	3包(3g)中塩化リゾチーム60mg(力価), アセトアミノフェン900mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, リン酸ジヒドロコデイン24mg, ノスカピン48mg, dl-塩酸メチルエフェドリン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, リボフラビン12mg, アスコルビン酸カルシウム300mg	高ビリルビン血症 胆管消失症候群 中毒性表皮壊死融解症	1 1 1	指定第2類
総合感冒剤	1包(1.2g)中リン酸ジヒドロコデイン8mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, グアイフェネシン41.67mg(3包中125mg), アセトアミノフェン300mg, 塩化リゾチーム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(ビタミンB1誘導体)8mg, ビタミンB2 4mg	急性汎発性発疹性膿疱症	1	指定第2類
総合感冒剤	3包(2.1g)中アセトアミノフェン900mg, dl-塩酸メチルエフェドリン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	急性好酸球性肺炎	1	指定第2類
総合感冒剤	3包(3.6g)中アセトアミノフェン900mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, リン酸ジヒドロコデイン24mg, dl-塩酸メチルエフェドリン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	薬疹	1	指定第2類
総合感冒剤	3錠中イブプロフェン150mg, 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6mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩20mg, グアヤコールスルホン酸カリウム80mg, 無水カフェイン25mg, チアミン硝酸塩(ビタミンB1硝酸塩)8mg, リボフラビン(ビタミンB2)4mg	小腸出血	1	指定第2類
総合感冒剤	3錠中塩酸ブロムヘキシン4mg, 塩化リゾチーム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, リン酸ジヒドロコデイン8mg, dl-塩酸メチルエフェドリン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	イレウス 薬疹	1 1	指定第2類
総合感冒剤	3錠中塩酸ブロムヘキシン4mg, 塩化リゾチーム20mg(力価), リン酸ジヒドロコデイン8mg, dl-塩酸メチルエフェドリン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	皮膚粘膜眼症候群 薬疹	1 3	指定第2類

薬効別	成分名	副作用名	報告件数	類別
総合感冒剤	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, リン酸ジヒドロコデイン24mg, ノスカピン48mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, 無水カフェイン75mg, ベンフォチアミン24mg	スティーブンス・ジョンソン症候群 ネフローゼ症候群	1 1	指定第2類
総合感冒剤	9錠中イブプロフェン450mg, リン酸ジヒドロコデイン24mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, 無水カフェイン75mg, 硝酸チアミン24mg, アスコルビン酸300mg	アナフィラキシーショック 肝障害	1 1	指定第2類
総合感冒剤	3錠中 リン酸ジヒドロコデイン8mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, グアイフェネシン41.67mg, アセトアミノフェン300mg, 塩化リゾチーム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(ビタミンB1誘導体)8mg, ビタミンB2 4mg	スティーブンス・ジョンソン症候群 皮膚粘膜眼症候群	1 1	指定第2類
総合感冒剤	9錠中 アセトアミノフェン900mg, 臭化水素酸デキストロメトルファン48mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, キキョウエキス150mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, カンゾウエキス187.5mg, 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カルシウム塩)300mg, ビタミンB1硝酸塩12mg	白血球減少症	1	指定第2類
総合感冒剤	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)60mg(力価), アセトアミノフェン900mg, リン酸ジヒドロコデイン24mg, ノスカピン36mg, dl-塩酸メチルエフェドリン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24mg	肝機能異常 急性好酸球性肺炎 急性腎不全 中毒性表皮壊死融解症 薬疹	1 1 1 1 1	指定第2類
総合感冒剤	9錠中アセトアミノフェン270mg, エテンザミド1.05g, 臭化水素酸デキストロメトルファン48mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, 無水カフェイン75mg, アスコルビン酸カルシウム500mg	中毒性表皮壊死融解症	1	指定第2類
総合感冒剤	9錠中アセトアミノフェン900mg, マレイン酸クロルフェニラミン6.6mg, クエン酸チペピジン45mg, dl-塩酸メチルエフェドリン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	横紋筋融解 肝障害 腎障害	1 1 1	指定第2類
総合感冒剤	9錠中小青竜湯乾燥エキス900mg, アセトアミノフェン900mg, 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, グアヤコールスルホン酸カリウム125mg, 無水カフェイン75mg, リボフラビン12mg, 合成ケイ酸アルミニウム600mg	アナフィラキシー反応	1	指定第2類
総合感冒剤	9錠中イブプロフェン450mg, 塩酸ブロムヘキシシン12mg, フマル酸クレマスチン1.34mg(クレマスチンとして1mg), リン酸ジヒドロコデイン22mg, dl-塩化メチルエフェドリン60mg, 無水カフェイン75mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	指定第2類
総合感冒剤	6カプセル中アセトアミノフェン900mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, リン酸ジヒドロコデイン22.2mg, dl-塩酸メチルエフェドリン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, 塩化リゾチーム60mg(力価), 硝酸チアミン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2類
鎮咳去たん剤	12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	筋力低下	1	指定第2類
健胃消化剤	4包(12g)中ガジュツ末10000mg, 真昆布末400mg	アナフィラキシー様反応	1	第3類
健胃消化剤	1包(3g)中ガジュツ末2.5g, 真昆布末0.1g, ウコン末33mg, ショウキョウ末16mg, 結晶セルロース351mg	肝障害	1	第3類
下痢、浣腸剤	1錠中ピサコジル5mg	腸出血 腹痛 嘔吐	1 1 1	第2類
複合胃腸剤	4錠中安中散700mg(ケイヒ200mg, エンゴサク・ボレイ各150mg, ウイキョウ75mg, シュクシャ・カンゾウ各50mg, リョウキョウ25mg), 芍薬甘草湯エキス末140mg(シャクヤク・カンゾウ各280mg)	急性肝炎	1	第2類
化膿性疾患用剤	1g中グルコン酸クロルヘキシジン液(20%)10mg	接触性皮膚炎	1	第2類
鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤	100mL中l-メントール5g, dl-カンフル2g, サリチル酸メチル2g, サリチル酸グリコール1g, ユーカリ油0.5g, グリチルレチン酸0.1g	低血圧 蕁麻疹	1 1	第3類
鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤	100g中ブフェキサマク5g, レチノール油(パルミチン酸レチノールとして200000I. U.)5g, イソプロピルメチルフェノール0.1g	接触性皮膚炎	1	第2類

薬効別	成分名	副作用名	報告件数	類別
鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤	100g中ブフェキサマク2.5g, 酢酸トコフェロール0.5g, イソプロピルメチルフェノール0.1g	アナフィラキシー反応 顔面腫脹 紅斑 発声障害	1 1 1 1	第2類
鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤	100g中ジフェンヒドラミン1g, l-メントール5g, dl-カンフル1g, グリチルレチン酸0.3g, イソプロピルメチルフェノール0.1g	接触性皮膚炎	1	第3類
ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く)	2錠中リボフラビンリン酸エステルナトリウム(ビタミンB2リン酸エステル)38mg, ピリドキシン塩酸塩(ビタミンB6)50mg, チアミン硝酸塩(ビタミンB1硝酸塩)20mg, ニコチン酸アミド40mg, パントテン酸カルシウム20mg	肝機能異常	1	第3類
ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く)	3錠中ベンフォチアミン(ビタミンB1誘導体)138.3mg, ピリドキシン塩酸塩(ビタミンB6)100mg, シアノコバラミン(ビタミンB12)1.5mg, 天然ビタミンE(コハク酸d- $\alpha$ -トコフェロール)100mg, ガンマーオリザノール10mg	紅斑	1	第3類
ビタミンC剤	6錠中L-システイン240mg, アスコルビン酸(ビタミンC)300mg, ピリドキシン塩酸塩(ビタミンB6)6mg, パントテン酸カルシウム24mg	肝障害	1	第3類
混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く)	4錠中フルスルチアミン100mg(塩酸フルスルチアミン109.16mg), 塩酸ピリドキシン100mg, シアノコバラミン1500 $\mu$ g, トコフェロールコハク酸エステルカルシウム103.58mg(コハク酸d- $\alpha$ -トコフェロール100mg), パントテン酸カルシウム30mg, ガンマーオリザノール10mg	そう痒症 嘔吐	1 1	第3類
その他のビタミン剤	6錠中トラネキサム酸750mg, L-システイン240mg, アスコルビン酸(ビタミンC)300mg, ピリドキシン塩酸塩(ビタミンB6)6mg, パントテン酸カルシウム24mg	肺血栓症	1	第1類
カルシウム剤	2錠中沈降炭酸カルシウム1.525g(カルシウム610mg), 炭酸マグネシウム118.4mg(マグネシウム30mg), コレカルシフェロール400I.U.	腸炎 敗血症 白内障 膵炎	1 1 1 1	第2類
総合代謝性製剤	6錠中肝臓水分解物600mg, ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン(ビタミンB15)30mg, ゴミシエキス(原生薬換算300mg)54mg, インチンコウ末75mg, リボフラビン(ビタミンB2)12mg	上腹部痛	1	第2類
他に分類されない代謝性医薬品	1錠中コンドロイチン硫酸ナトリウム260mg	胃潰瘍 全身紅斑	1 1	第3類
他に分類されない代謝性医薬品	3包(6g)中サイコ末・チヨレイ末・タクシャ末各0.86g, ハンゲ末・ショウキョウ末・カンゾウ末・ショウマ末・ダイオウ末・シャクヤク末・ケイヒ末・ポタンピ末各0.43g	肝機能異常	1	第2類
漢方製剤	12錠中小柴胡湯乾燥エキス2.15g(サイコ3.5g, ハンゲ2.5g, ショウキョウ0.5g, オウゴン・ニンジン・タイソウ各1.5g, カンゾウ1g)	急性肝不全	1	第2類
漢方製剤	12錠中防風通聖散料エキス粉末2850mg(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0.6g, ビャクジュツ・キキョウ・オウゴン・カンゾウ・セッコウ各1g, 乾燥硫酸ナトリウム0.375g, ショウキョウ0.2g, ダイオウ0.75g, カッセキ1.5gより抽出)	黄疸 肝機能異常	1 1	第2類
漢方製剤	12錠中大柴胡湯乾燥エキス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)	肝機能異常 流産	1 1	第2類
漢方製剤	12錠中防風通聖散料乾燥エキス2.50g(<原生薬換算量>トウキ0.60g, マオウ0.60g, シャクヤク0.60g, ダイオウ0.75g, センキュウ0.60g, ビャクジュツ1.00g, サンシシ0.60g, キキョウ1.00g, レンギョウ0.60g, オウゴン1.00g, ハッカ0.60g, カンゾウ1.00g, ショウキョウ0.15g, セッコウ1.00g, ケイガイ0.60g, カッセキ1.50g, ポウフウ0.60g, 硫酸ナトリウム十水塩0.75g)	肝機能異常	1	第2類
漢方製剤	12錠中ジオウ末(熟ジオウ)890mg, サンシュユ末・サンヤク末各445mg, タクシャ末・ブクリヨウ末・ポタンピ末各334mg, ケイヒ末・ブシ末各111mg	横紋筋融解	1	第2類
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	1包(20g)中マオウ3g, キョウニン・カンゾウ各2g, ヨクイニン5g, カンボウイ8g	肝障害	1	指定第2類

薬効別	成分名	副作用名	報告件数	類別
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	1枚(20cm <sup>2</sup> )中ニコチン35mg	うつ病 悪心 恐怖 自殺念慮 頭痛 浮動性めまい 霧視 抑うつ症状	1 1 1 1 1 1 1 1	第1類
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	顔面浮腫 構語障害 動悸 浮動性めまい 抑うつ気分	1 1 1 1 1	指定第2類