

国内副作用報告の状況(一般用医薬品)

(平成22年1月1日から平成22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22年1月1日から平成22年3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22年1月1日～平成22年3月31日)

(薬効分類順)

薬効別	成分名	副作用名	件数	類別
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	肝障害	1	指定第2類
		多形紅斑	1	
		中毒性表皮壊死融解症	1	
解熱鎮痛消炎剤	1錠中イソプロピルアンチピリン150mg, エテンザミド250mg, カフェイン50mg	アナフィラキシーショック	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	1	第2類
解熱鎮痛消炎剤	12錠中アセトアミノフェン600mg	肝障害	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	中毒性表皮壊死融解症	1	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	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	出血性十二指腸潰瘍	1	指定第2類
総合感冒剤	9錠中イブプロフェン450mg, 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, リボフラビン12mg	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1	指定第2類
総合感冒剤	1包(1.2g)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	急性肝炎	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	肝機能異常	1	指定第2類
		心不全	1	
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	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1	指定第2類
総合感冒剤	3錠中イブプロフェン150mg, 塩酸ブロムヘキシン4mg, 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, 塩化リゾチーム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, 硝酸チアミン8mg, リボフラビン4mg	アナフィラキシーショック	1	指定第2類
		薬疹	1	
総合感冒剤	3錠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20mg, グアイフェネシン41.67mg, アセトアミノフェン300mg, 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	肺炎	1	指定第2類
		薬疹	1	
総合感冒剤	1包(1.2g)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20mg, グアイフェネシン41.67mg, アセトアミノフェン300mg, 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	心肺停止	1	指定第2類
総合感冒剤	2カプセル中イソプロピルアンチピリン150mg, アセトアミノフェン225mg, マレイン酸クロルフェニラミン3.75mg, リン酸ジヒドロコデイン6mg, dl-塩酸メチルエフェドリン30mg, カンゾウエキス末59mg(カンゾウ491.5mg), 無水カフェイン37.5mg	アナフィラキシーショック	1	指定第2類
総合感冒剤	6錠イブプロフェン450mg, 塩酸プソイドエフェドリン135mg, 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, 無水カフェイン75mg	悪心	1	指定第2類
		肝機能異常	1	
		上腹部痛	1	
		多形紅斑	1	
		冷汗	1	
		蕁麻疹	1	
総合感冒剤	9錠イブプロフェン450mg, 塩酸プソイドエフェドリン135mg, 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, 無水カフェイン75mg	全身性皮疹	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)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	薬疹	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	薬疹	1	指定第2類
総合感冒剤	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, 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, ベンフォチアミン24mg	アナフィラキシーショック	1	指定第2類
耳鼻科用剤	<2カプセル中> 塩酸プソイドエフェドリン60mg, マレイン酸カルビノキサミン6mg, ベラドンナ総アルカロイド0.2mg, 塩化リゾチーム15mg(力価), 無水カフェイン50mg	肝障害	1	指定第2類
鎮咳去たん剤	6包中キキョウ末84mg, セネガ末4.2mg, カンゾウ末102mg, キョウニン15mg, ニンジン末84mg, アセンヤク末8.4mg	中毒性皮疹	1	第2類

健胃消化剤	6錠中上層〔トリメプテンマレイン酸塩(MT)300mg〕, 中層〔ビオチン2000 120mg, リパーゼAP6 45mg, カンゾウ末 150mg, ロートエキス30mg〕, 下層〔炭酸水素ナトリウム300mg, 沈降炭酸カルシウム600mg, メタケイ酸アルミン酸マグネシウム(乾燥物換算) 240mg〕	肝障害	1	第2類
		中毒性表皮壊死融解症	1	
複合胃腸剤	18錠中乾燥酵母2. 07g, コンチーム990mg, ジアスターゼ360mg, 乳酸菌末36mg, リン酸水素カルシウム630mg, 塩酸チアミン9mg, リボフラビン3. 6mg	下痢	1	第3類
		嘔吐	1	
複合胃腸剤	6錠中メチルメチオニンスルホニウムクロライド150.0mg, 水酸化マグネシウム100.0mg, 炭酸水素ナトリウム900.0mg, 沈降炭酸カルシウム1200.0mg, ロートエキス3倍散90.0mg(ロートエキス30.0mg), ソウジュツ乾燥エキス50.0mg(ソウジュツ500.0mg), センブリ末30.0mg, ビオチン2000 24.0mg, リパーゼAP12 15.0mg	肝障害	1	第2類
複合胃腸剤	1包(1. 2g)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, シュクシヤ・カンゾウ各50mg, リョウキョウ25mg), 芍薬甘草湯エキス末140mg(シヤクヤク・カンゾウ各280mg)	肝機能異常	1	第2類
		腎機能障害	1	
鎮痛, 鎮痒, 収れん, 消炎剤	10g中ビタミンA 10, 000I. U. , エルゴカルシフェロール0. 01mg, トリクロカルバン30mg, ジフェンヒドラミン50mg, 酸化亜鉛1g	喉頭浮腫	1	第3類
		接触性皮膚炎	1	
その他の滋養強壮薬	2mL中塩酸チアミン20mg, シアノコバラミン2 μ g, 肝臓分解エキス100mg, ニンニク抽出液1. 73mL	胃潰瘍	1	第3類
		白血球数増加	1	
総合代謝性製剤	3錠中アデノシン三リン酸二ナトリウム(ATP)60.0mg, チアミンジスルフィド(V.B1)24.0mg, リボフラビン(V.B2)1.5mg, ピリドキシン塩酸塩(V.B6)24.0mg, シアノコバラミン(V.B12)0.06mg	排尿困難	1	第1類
総合代謝性製剤	6錠中肝臓水解物600mg, ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン30mg, リボフラビン12mg, 酢酸トコフェロール9mg	間質性肺疾患	1	第3類
生薬	4カプセル中ロクジョウ・カイバ・トチュウ・アキョウ各67mg, コウクジン・ケイヒ各53mg, トウキ・ニンジン各133mg, コクロジン235mg, ボタンピ33mg, 水性エキス818mg(センボウ・トシシ・ホコツシ・コロハ・ハゲキテン・ニクジュウ・サヨウ・フクボンシ・ホウブシ・ゲンジン・ビヤクジュツ・サンシュユ・バクモンドウ各67mg, インヨウカク・ジュクジョウ・クコシ・オウギ・ブクリョウ各133mg, センゾクダン・ゴシツ・カンゾウ各33mg)	急性肝炎	1	第2類
漢方製剤	3本(90mL)中葛根湯水製抽出液90mL(カッコン8g, マオウ・タイソウ各4g, ケイヒ・シヤクヤク各3g, カンゾウ2g, ショウキョウ1g)	ヘノツホ・シェーンライン紫斑病	1	第2類
		メラナ	1	
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・ブクリョウ末・ボタンピ末各334mg, ケイヒ末・修治ブシ末各111mg	横紋筋融解	1	第2類
漢方製剤	12錠中防風通聖散料エキス末2. 85g(トウキ・シヤクヤク・センキュウ・サンシシ・レンギョウ・ハッカ・ケイガイ・ボウフウ・マオウ各0. 6g, ビヤクジュツ・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)	脳梗塞	1	第2類
漢方製剤	2包(5g)中乾燥エキス2. 8g(カッコン2. 64g, タイソウ・マオウ各1. 98g, カンゾウ・ケイヒ・シヤクヤク各1. 32g, ショウキョウ0. 66g)	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	第2類
漢方製剤	12錠中防風通聖散料乾燥エキス 2.50g(ボウフウ・センキュウ・シヤクヤク・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・ビヤクジュツ・キキョウ・カンゾウ・セッコウ各1.00g, 硫酸ナトリウム十水和物0.75g, ショウキョウ0.15g, ダイオウ0.75g, カッセキ1.50g)	肝機能異常	2	第2類
		間質性肺疾患	1	
漢方製剤	1包(22g)中サイコ6g, ケイヒ・オウゴン・ボレイ・カロコン各3g, カンキョウ・カンゾウ各2g	肝障害	1	第2類
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	1枚(34×44mm2)中ニコチン78mg	てんかん	1	第1類
		意識レベルの低下	1	
		呼吸窮迫	1	
		振戦	1	
		頭痛	1	
		発熱	1	
		鼻閉	1	
		流涎過多	1	
嗜眠	1			
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	1枚(20cm2)中ニコチン35mg	血圧上昇	1	第1類