

国内副作用報告の状況(一般用医薬品)

(平成22年8月1日から平成22年11月30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8月1日から平成22年11月30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22年8月1日～平成22年11月30日)

資料2-3 (薬効分類順)

薬効別	成分名	副作用名	集計	類別	販売経路
解熱鎮痛消炎剤	2錠中イブプロフェン150mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	第2類	薬局又は店舗販売
		中毒性表皮壊死融解症	1		
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	アナフィラキシー反応	1	指定第2類	不明
		劇症肝炎	1		
		多形紅斑	1		
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	アナフィラキシーショック	1	指定第2類	不明
		薬疹	1		
解熱鎮痛消炎剤	1錠中イソプロピルアンチピリン150mg, イブプロフェン50mg, 無水カフェイン50mg	腎障害	1	第2類	不明
解熱鎮痛消炎剤	6錠中アセトアミノフェン900mg	動脈管早期閉鎖	3	第2類	不明
解熱鎮痛消炎剤	2錠(1回量)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	薬疹	1	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, プロムワレリル尿素200mg, 無水カフェイン50mg	治療薬毒性	2	指定第2類	不明
解熱鎮痛消炎剤	4錠中アセトアミノフェン600mg, エテンザミド1g, アリルイソプロピルアセチル尿素120mg, 無水カフェイン200mg, ベンフォチアミン10mg	肝機能異常	1	指定第2類	配置販売
		全身性皮疹	1		
解熱鎮痛消炎剤	6錠中イブプロフェン450mg, アリルイソプロピルアセチル尿素180mg, 無水カフェイン240mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	指定第2類	薬局又は店舗販売
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	下部消化管出血	1	指定第2類	不明
		小腸狭窄	1		
		小腸潰瘍	1		
解熱鎮痛消炎剤	1錠中アセトアミノフェン33mg	動脈管早期閉鎖	1	第2類	不明
精神神経用剤	10錠中チョウトウ末・サンソウニン・テンナンショウ末・シンイ末・インヨウカク末・サイシン末各30mg, ニンジン末475mg, プロムワレリル尿素600mg, カフェイン300mg, ルチン50mg, グリセリン酸カルシウム300mg	アナフィラキシーショック	1	指定第2類	薬局又は店舗販売
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	中毒性皮疹	1	指定第2類	不明
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	肝機能異常	1	指定第2類	薬局又は店舗販売
		薬疹	1		
総合感冒剤	6カプセル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र्फアン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, アスコルビン酸ナトリウム500mg, 無水カフェイン75mg	蕁麻疹	1	指定第2類	不明
総合感冒剤	9錠トラネキサム酸750mg, アセトアミノフェン450mg, エテンザミド750mg, 塩酸ジフェニルピラリン4mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, リン酸ジヒドロコデイン24mg, グアヤクコールスルホン酸カリウム150mg, 無水カフェイン75mg	アナフィラキシーショック	1	指定第2類	—

総合感冒剤	6カプセル中ゴオウ4.5mg, ジリュウ乾燥エキス90mg(ジリュウ693mg), ケイヒ乾燥エキス33mg(ケイヒ726mg), カンゾウエキス末96mg(カンゾウ672mg), セネガ乾燥エキス36mg(セネガ601.2mg), アセトアミノフェン690mg, 塩酸クロペラスチン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, メタケイ酸アルミン酸マグネシウム420mg	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	3錠中塩酸ブロムヘキシシン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	薬疹	1	指定第2類	不明
総合感冒剤	3錠中塩酸ブロムヘキシシン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	肝障害	1	指定第2類	不明
		薬疹	2		
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	スティーブンス・ジョンソン症候群	2	指定第2類	不明
総合感冒剤	9錠中イブプロフェン450mg, 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, クロルフェニラミンマレイン酸塩7.5mg, チアミン硝酸塩24mg, アスコルビン酸300mg	多形紅斑	1	指定第2類	薬局又は店舗販売
		発熱	1		
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	中毒性表皮壊死融解症	1	指定第2類	不明
総合感冒剤	9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, ヘスベリジン90mg	発熱	1	指定第2類	薬局又は店舗販売
		痙攣	1		
総合感冒剤	9錠中アセトアミノフェン675mg, 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, リゾチーム塩酸塩60mg(力価), 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189mg, 無水カフェイン75mg, フルスルチアミン塩酸塩26.2mg(フルスルチアミンとして24mg), ジリュウエキス散225mg(原生薬換算量:450mg)	肝機能異常	1	指定第2類	—
総合感冒剤	6錠中トラネキサム酸750mg, イブプロフェン450mg, クレマスチンフマル酸塩1.34mg, クレマスチンとして1mg, ブロムヘキシシン塩酸塩12mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, ジヒドロコデインリン酸塩24mg, チアミン硝酸塩25mg, リボフラビン12mg	薬疹	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	間質性肺疾患	1	指定第2類	薬局又は店舗販売
総合感冒剤	6カプセル中ゴオウ20mg, ジリュウ乾燥エキス129mg(ジリュウ993.3mg), アセトアミノフェン600mg, 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, 酸化マグネシウム140mg	好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	1	指定第2類	その他
		中毒性表皮壊死融解症	1		
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	アナフィラキシーショック	1	指定第2類	配置販売
総合感冒剤	3包(1包1200mg)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(ビタミンB1)24mg, リボフラビン(ビタミンB2)12mg, カンゾウ末800mg	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1	指定第2類	薬局又は店舗販売
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	アナフィラキシーショック	1	指定第2類	薬局又は店舗販売
		浮動性めまい	1		
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	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	指定第2類	不明
		多形紅斑	1		
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	痙攣	1	指定第2類	不明
制酸剤	1錠中ファモチジン10mg	肝機能異常	1	第1類	不明
下剤、浣腸剤	1錠中ビスコジル5mg, センノシドカルシウム13.33mg	下部消化管出血	1	指定第2類	不明
下剤、浣腸剤	1カプセル中ビスコジル5mg	腎結石症	1	第2類	不明
複合胃腸剤	3錠中タカチアスターゼN1 50mg, リパーゼA P12 20mg, アカメガシワエキス21mg(アカメガシワ168mg), カンゾウ末50mg, ケイ酸アルミン酸マグネシウム240mg, ヒドロタルサイト100mg, 水酸化マグネシウム200mg, ロートエキス10mg, オウバク末35mg, ケイヒ末75mg, ウイキョウ末20mg, チョウジ末10mg, ショウキョウ末25mg, l-メントール3mg	黄疸	1	第2類	不明
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)	劇症肝炎	1	第2類	不明

複合胃腸剤	9錠中ヒドロタルサイト1.3g, 炭酸水素ナトリウム300mg, アルジオキサ60mg, カンゾウエキス末100mg(カンゾウ700mg), タカチアスターゼT 50mg, プロザイム20mg, リパーゼAP6 60mg, ロートエキス3倍散63mg, ウルソデオキシコール酸12mg, ケイヒ末300mg, ゲンチアナ末150mg	アナフィラキシー反応	1	第2類	配置販売
男性ホルモン剤	1g中テストステロン10mg	脳梗塞	1	第1類	—
痔疾用剤	15錠中乙字湯乾燥エキス1.2g(トウキ5g, サイコ4g, オウゴン・カンゾウ各3g, ショウマ1.5g, ダイオウ1g), 薬用炭0.6g	間質性肺疾患	1	第2類	—
鎮痛, 鎮痒, 収れん, 消炎剤	100g中ブフェキサマク1g, グリチルレチン酸0.2g	接触性皮膚炎	1	第2類	薬局又は店舗販売
鎮痛, 鎮痒, 収れん, 消炎剤	100g中ブフェキサマク5g, ジフェニルイミダゾール0.2g, 酢酸トコフェロール0.5g	接触性皮膚炎	1	第2類	—
鎮痛, 鎮痒, 収れん, 消炎剤	100g中サリチル酸グリコール5.56g, l-メントール5.56g(1枚7×10cm ² .伸縮性)	接触性皮膚炎	1	第3類	薬局又は店舗販売
		薬疹	1		
毛髪用剤	100mL中ミノキシジル5g	アナフィラキシー反応	1	第1類	不明
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	気胸	1	第1類	薬局又は店舗販売
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400 I. U.	肺の悪性新生物	1	第2類	不明
		白内障	1		
		浮動性めまい	1		
		網膜剥離	1		
		喀血	1		
その他の滋養強壮薬	1瓶(30mL)中ハンピチンキ100mg, シベットチンキ250mg, ゴオウチンキ250mg, ニンジン乾燥エキス10mg, セイヨウサンザシエキス(クラテグスエキス)3mg, ジオウ乾燥エキス30mg, ローヤルゼリー100mg, 硝酸チアミン10mg, リン酸リボフラビンナトリウム5mg, 塩酸ピリドキシン10mg, シアノコバラミン50µg, 酢酸トコフェロール10mg, ニコチン酸アミド5mg, パンテノール10mg, コンドロイチン硫酸ナトリウム120mg, 無水カフェイン50mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	第2類	—
抗ヒスタミン剤	1錠中マレイン酸クロルフェニラミン1.5mg, 塩酸ピリドキシン2.5mg, グリチルリチン酸カリウム20mg, グルコン酸カルシウム150mg	横紋筋融解	1	第2類	薬局又は店舗販売
		偽アルドステロン症	1		
		低カリウム血症	1		
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・ニクジュヨウ・サヨウ・フクボンシ・ホウブシ・ゲンジン・ビャクジュツ・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・ブクリヨウ各133mg, センゾクダン・ゴシツ・カンゾウ各33mg)	肝機能異常	1	第2類	—
生薬	1包中センナ3g	肝機能異常	1	指定第2類	—
漢方製剤	1包(4.5g)中芍薬甘草湯エキス粉末1450mg(シャクヤク・カンゾウ各3gより抽出)	肝機能異常	1	第2類	薬局又は店舗販売

漢方製剤	12錠中防風通聖散料エキス末2.85g(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)	肝機能異常	1	第2類	—
漢方製剤	6g中加味逍遥散水製エキス2.1g(トウキ1.8g, シャクヤク1.8g, ビャクジュツ1.8g, ブクリョウ1.8g, サイコ1.8g, カンゾウ1.2g, ポタンピ1.2g, サンシシ1.2g, ショウキョウ0.6g, ハッカ0.6g)	特発性腸間膜静脈硬化症	1	第2類	—
漢方製剤	90mL中葛根湯エキス8.3g(カッコン8.0g, マオウ・タイソウ各4.0g, ケイヒ・シャクヤク各3.0g, カンゾウ2.0g, ショウキョウ1.0g)	ステーブンス・ジョンソン症候群	1	第2類	不明
漢方製剤	2包(3.75g)中乾燥エキス2.25g(オウゴン・カンゾウ・キキョウ・セッコウ・ビャクジュツ各1g, ダイオウ0.75g, ケイガイ・サンシシ・シャクヤク・センキュウ・トウキ・ハッカ・ポウフウ・マオウ・レンギョウ各0.6g, ショウキョウ0.15g, カッセキ1.5g, 乾燥ポウシヨウ0.35g)	間質性肺疾患	1	第2類	—
漢方製剤	12錠中防風通聖散料乾燥エキス2.50g(ポウフウ・センキュウ・シャクヤク・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・ビャクジュツ・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)	肝機能検査異常	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	1	第2類	薬局又は店舗販売
		腎炎	1	第2類	
漢方製剤	3包(6.6g)中黄連阿膠湯エキス末5.1g(オウレン・アキョウ各1.5g, シャクヤク1.25g, オウゴン1g, 卵黄粉末3g)	肝機能異常	1	第2類	不明
漢方製剤	3包(6g)中葛根湯乾燥エキス4g(カッコン6.4g, マオウ・タイソウ各3.2g, ケイヒ・シャクヤク各2.4g, カンゾウ1.6g, ショウキョウ0.8g)	急性肝炎	1	第2類	不明
		急性腎不全	1		
		肺障害	1		
漢方製剤	3包(3.9g)中カッコン湯乾燥エキス1.7g(カッコン4g, マオウ・タイソウ各3g, ケイヒ・シャクヤク・カンゾウ各2g, ショウキョウ1g)	アナフィラキシーショック	1	第2類	配置販売
漢方製剤	3包(4.5g)中葛根湯エキス末M3.9g(カッコン6g, マオウ・タイソウ各3g, ケイヒ・シャクヤク各2.25g, カンゾウ1.5g, ショウキョウ0.75g)	アナフィラキシー反応	1	第2類	不明
		急性肝炎	1		
		急性腎不全	1		
漢方製剤	12錠中防風通聖散料エキス末2.85g(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)	肝機能検査異常	1	第2類	薬局又は店舗販売

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・ボウフウ・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)	肝機能異常	1	第2類	薬局又は店舗販売
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	6錠中辛夷清肺湯合排膿散及湯加柴胡蒼朮水製乾燥エキス1.2g(キキョウ2g, カンゾウ・シャクヤク・タイソウ各1.5g, キジツ・ショウキョウ・セッコウ・シンイ各1g, オウゴン・ソウジュツ・サンシシ・サイコ・ショウマ・チモ・バクモンドウ・ビワヨウ各0.1g)	尿細管間質性腎炎	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(1.2g)中ケイヒ末200mg, エンゴサク末・ボレイ末各150mg, ウイキョウ末75mg, シュクシャ末・カンゾウ末各50mg, リョウキョウ末25mg, ブクリョウ末250mg	高血圧性脳症	1	第2類	不明
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	12錠中ダイオウ末175mg, カノコソウ末207mg, ケイヒ末170mg, センキュウ末100mg, ソウジュツ末100mg, シャクヤク末300mg, ブクリョウ末175mg, トウキ末300mg, コウブシ末50mg, ゴシュユ40mg, ハンゲ75mg, ニンジン40mg, コウカ50mg, 塩酸チアミン5mg, リポフラビン1mg, 塩酸ピリドキシン0.5mg, シアノコバラミン1μg, パントテン酸カルシウム5mg, 葉酸0.5mg, アミノエチルスルホン酸(アミノエチルスルホン酸(タウリン))90mg, コハク酸dl-α-トコフェロール(ビタミンE)5mg, パールカルク10mg, ビオチン1μg, ソーヤレシチン10mg	肝機能検査異常	1	第2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枚(20cm2)中ニコチン35mg	蟻走感	1	第1類	不明
		血圧上昇	1		
		味覚消失	1		
		菌周炎	1		薬局又は店舗販売
		疼痛	1		
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	アナフィラキシー様反応	1	指定第2類	薬局又は店舗販売