

## 国内副作用報告の状況(一般用医薬品)

(平成22年12月1日から平成23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12月1日から平成23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12月1日～平成23年3月31日)

(薬効分類順)

薬効別	成分名	副作用名	集計	類別	販売経路
催眠鎮静剤、抗不安剤	2錠中ジフェンヒドラミン塩酸塩50mg	痙攣	1	指定第2類	薬局又は店舗販売
解熱鎮痛消炎剤	2錠中イブプロフェン150mg	汎血球減少症	1	第2類	不明
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	1	指定第2類	不明
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	中毒性表皮壊死融解症	1	指定第2類	薬局又は店舗販売
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, ジセチアミン塩酸塩水和物4mg	薬疹	1	指定第2類	不明
解熱鎮痛消炎剤	6錠中アセトアミノフェン900mg	母乳を介した薬物曝露	1	第2類	不明
		溶血	1		
解熱鎮痛消炎剤	1包(1.6g)中アセトアミノフェン265mg, エテンザミド300mg, プロムワレリル尿素200mg, 無水カフェイン50mg	各種物質毒性	1	指定第2類	薬局又は店舗販売
		薬物依存	1		
		脾炎	1		
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	薬疹	1	指定第2類	配置販売
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	アナフィラキシーショック	1	指定第2類	不明
		アナフィラキシー反応	1		
		スティーブンス・ジョンソン症候群	1		
		肝障害	1		
		薬疹	1		
		喘息	2		
解熱鎮痛消炎剤	1錠中アスピリン250mg, アセトアミノフェン150mg, 無水カフェイン60mg, アリルイソプロピルアセチル尿素15mg, 乾燥水酸化アルミニウムゲル35mg	薬疹	1	指定第2類	不明
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	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錠中アセトアミノフェン50mg	皮膚粘膜眼症候群	1	第2類	不明
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	アナフィラキシーショック	1	指定第2類	不明
総合感冒剤	6カプセル中イソプロピルアンチピリン300mg, アセトアミノフェン450mg, フマル酸クレマスチン1.34mg, フェンジゾ酸クロペラスチン84mg, ノスカピン48mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, セミアルカリプロテイナーゼ30mg, 無水カフェイン75mg, 硝酸チアミン24mg, リボフラビン12mg, ニンジン乾燥エキス100mg(ニンジン1g)	脳血管収縮	1	指定第2類	不明
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	肝障害	1	指定第2類	薬局又は店舗販売
		多形紅斑	1		不明
		間質性肺疾患	1		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	多形紅斑	1	指定第2類	薬局又は店舗販売

総合感冒剤	3包(3.6g)中アセトアミノフェン600mg, エテンザミド500mg, d-マレイン酸クロルフェニラミン3.5mg, リン酸ジヒドロコデイン24mg, dl-塩酸メチルエフェドリン40mg, 無水カフェイン125mg, ベンフォチアミン25mg, カンゾウエキス末714mg(カンゾウ4.998g)	肝壊死	1	指定第2類	配置販売
		肝機能異常	1		
		腎機能障害	1		
総合感冒剤	6錠中イブプロフェン450mg, リン酸ジヒドロコデイン12mg, グアヤコールスルホン酸カリウム250mg, 塩酸ジフェニルピラリン4mg, 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	-
		間質性肺疾患	1		
総合感冒剤	6カプセル中 アセトアミノフェン900mg, ベラドンナ総アルカロイド0.3mg, 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, 塩酸ノスカピン48mg, グアイフェネシン150mg, 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	3錠中塩酸プロムヘキシシン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	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	指定第2類	不明
総合感冒剤	1包(1.3g)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	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	第1類	不明
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	肝障害	1	指定第2類	薬局又は店舗販売
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	薬局又は店舗販売
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	劇症肝炎	1	指定第2類	不明
		中毒性表皮壊死融解症	1		
総合感冒剤	6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, 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, 無水カフェイン75mg, ヘスペリジン90mg	間質性肺疾患	1	指定第2類	不明
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	中毒性皮疹	1	指定第2類	-
総合感冒剤	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-マレイン酸クロルフェニラミン3.5mg, トラネキサム酸420mg, 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, ヘスベリジン(ビタミンPの一種)90mg	急性汎発性発疹性膿疱症	1	指定第2類	不明
総合感冒剤	1包(1.3g)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18mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩2.5mg, カフェイン水和物30mg, 桂枝湯乾燥エキス100mg	肝炎	1	指定第2類	薬局又は店舗販売
		腎機能障害	1		
総合感冒剤	6カプセル中メキタジン4mg, アセトアミノフェン900mg, リン酸ジヒドロコデイン18mg, 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	脳血管攣縮	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, プ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, チアミン硝酸物25mg, リボフラビン12mg	急性膵炎	1	指定第2類	-

総合感冒剤	9錠中イブプロフェン450mg, ブロムヘキシソリン塩酸塩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	中毒性表皮壊死融解症	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	薬疹	1	指定第2類	不明
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, ペンフォチアミン24mg	排尿困難	1	指定第2類	不明
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, ペンフォチアミン24mg	横紋筋融解症	1	指定第2類	不明
		錯乱状態	1		
		薬疹	1		
		痙攣	1		
総合感冒剤	3錠中マレイン酸クロルフェニラミン2.5mg, クエン酸ペントキシペリン16mg	中毒性表皮壊死融解症	1	第2類	薬局又は店舗販売
耳鼻科用剤	1カプセル中ケトチフェンフマル酸塩1.38mg(ケトチフェン1mg)	息詰まり感	1	第2類	不明
		末梢性浮腫	1		
		痙攣	1		薬局又は店舗販売
鎮咳剤	2カプセル中デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物60mg, ジプロフィリン200mg, リゾチーム塩酸塩40mg(力価)	アナフィラキシー様反応	1	第2類	薬局又は店舗販売
鎮咳去たん剤	12錠中カルボシステイン750mg, リン酸ジヒドロコデイン30mg, ノスカピン60mg, dl-塩酸メチルエフェドリン75mg, マレイン酸クロルフェニラミン12mg	発疹	1	指定第2類	薬局又は店舗販売
止しゃ剤、整腸剤	18錠中アクリノール120mg, タンニン酸ベルベリン180mg, ウルソデオキシコール酸30mg, ゲンノショウコエキス末250mg(ゲンノショウコ1.5g), ロートエキス3倍散135mg(ロートエキス45mg)	便秘	1	第2類	薬局又は店舗販売
		乏尿	1		
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	アナフィラキシー様反応	1	第3類	—
下剤、浣腸剤	1錠中ピサコジル5mg	尿管結石	1	第2類	不明
下剤、浣腸剤	1個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	敗血症性ショック	1	第3類	薬局又は店舗販売
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, ビオヂアスターゼ2000 24.0mg, リパーゼAP12 15.0mg	全身性そう痒症	1	第2類	不明
複合胃腸剤	3包(3.9g)中タカチアスターゼN1150mg, リパーゼAP1260mg, 胞子性乳酸菌(ラクボン原末)45mg, アカメガシワエキス63mg(アカメガシワ504mg), カンゾウ末150mg, ケイ酸アルミン酸マグネシウム1200mg, 合成ヒドロタルサイト450mg, 水酸化マグネシウム600mg, オウバク末105mg, ケイヒ末225mg, ウイキョウ末60mg, チョウジ末30mg, ショウキョウ末75mg, l-メントール9mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	第2類	不明
その他の消化器用薬	3包(3.6g)中トロキシピド300mg, アズレンスルホン酸ナトリウム水和物6mg, ロートエキス3倍散C90mg, 炭酸水素ナトリウム960mg, ケイ酸マグネシウム720mg, 沈降炭酸カルシウム684mg	振戦	1	第1類	—
		発熱	1		
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	3錠中フラボキサート塩酸塩600mg	アナフィラキシーショック	1	第1類	不明
鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤	100g中サリチル酸メチル6.29g, l-メントール5.71g, 酢酸トコフェロール2g, dl-カンフル1.24g(1枚6.5×4.2cm <sup>2</sup> )	呼吸困難	1	第3類	不明
		接触性皮膚炎	1		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, レチノール油5g(パルミチン酸レチノールとして200000I.U.)	接触性皮膚炎	1	第2類	—

寄生性皮膚疾患用剤	100g中テルピナフィン塩酸塩1g, クロタミトン5g, グリチルレチン酸0.5g, l-メントール2g, 尿素5g	全身紅斑	1	指定第2類	不明
その他の歯科口腔用剤	100mL中ヨウ素0.5g	甲状腺機能低下症	1	第3類	不明
		粘液水腫	1		
ビタミンB1剤	6錠中チアミン硝化物30mg, コンドロイチン硫酸エステルナトリウム200mg, ガンマ-オリザノール10mg	肝機能異常	1	第3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.	意識変容状態	1	第2類	不明
		胸膜炎	1		
		結腸ポリープ	1		
		高血圧	1		
カルシウム剤	2錠中沈降炭酸カルシウム1525mg(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.	死亡	1	第2類	不明
その他の滋養強壮薬	1錠中フマル酸第一鉄35mg, (鉄として11.5mg)リン酸水素カルシウム(石灰由来)25mg, ビタミンB12 5μg, ビタミンC25mg, ビタミンE酢酸エステル5mg, ビタミンB1硝酸塩5mg, ビタミンB2 1mg, ビタミンB6 0.5mg, ニコチン酸アミド3mg, 葉酸0.5mg, 硫酸銅0.5mg, 硫酸コバルト0.05mg	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1	第2類	—
		血中尿酸増加	1		
その他の滋養強壮薬	2mL中ニンジンエキス200mg, ゴオウチンキ0.6mg, 塩酸チアミン20mg, ニンニク抽出液1.6mL	肝障害	1	第2類	不明
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)	肝機能異常	2	第2類	不明
漢方製剤	9錠中防風通聖散料乾燥エキス3g(キキョウ・ビャクジュツ・カンゾウ・オウゴン・セッコウ各1.2g, ダイオウ0.9g, 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0.72g, ショウキョウ0.24g, カッセキ1.8g, ポウシヨウ(硫酸ナトリウム)0.9g)	間質性肺疾患	1	第2類	不明
漢方製剤	3包(4.5g)中葛根湯エキス末M3.9g(カクコン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)	肝機能異常	1	第2類	薬局又は店舗販売
漢方製剤	12錠中防風通聖散料乾燥エキス末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	薬局又は店舗販売