

国内副作用報告の状況(一般用医薬品)

(平成23年4月1日から平成23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23年4月1日から平成23年7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23年4月1日～平成23年7月31日)

資料3-3

(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錠中塩酸ジフェンヒドラミン50mg	高窒素血症	1	指定第二類	不明
		不整脈	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	アナフィラキシー様反応	1	指定第二類	不明
		外陰部びらん	1		
		斑状皮疹	1		
		頬粘膜のあれ	1		
		霧視	1		
	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	肝障害	1	第二類	不明
	エテンザミド 200mg、アセトアミノフェン80mg、無水カフェイン 40mg、酸化マグネシウム 50mg	アナフィラキシーショック	1	指定第二類	店舗販売
	6錠中アセトアミノフェン900mg	アナフィラキシー反応	1	第二類	不明
	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	1	指定第二類	不明
		横紋筋融解症	1		
		肝障害	1		
		薬物過敏症	1		
	アセトアミノフェン 600mg、エテンザミド1000mg、無水カフェイン 200mg、アリルイソプロピルアセチル尿素 120mg、ベンフォチアミン 25mg、カンゾウ乾燥エキス 72mg (甘草504mg)	薬疹	1	指定第二類	配置販売
	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	2	指定第二類	—
	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	指定第二類	不明
アナフィラキシー反応		1			
胃出血		1			
肝障害		1			
中毒性表皮壊死融解症		1	店舗販売		
3包(2.3g)中アスピリン900mg, アセトアミノフェン600mg, 無水カフェイン200mg, ブロムワレリル尿素200mg, 乾燥水酸化アルミニウムゲル100mg	アナフィラキシー反応	1	指定第二類	配置販売	
ロキソプロフェンナトリウム水和物68.1mg(無水物として60mg)	肝障害	1	第一類	不明	
	鎮痛剤喘息症候群	1		店舗販売	
	喘息発作重積	1			

薬効別	成分名	副作用名	集計	類別	販売経路
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, ブロムワレリル尿素600mg, カフェイン300mg, ルチン50mg, グリセロリン酸カルシウム300mg	意識変容状態	1	指定第二類	不明
総合感冒剤	30mL中アセトアミノフェン314mg, リン酸ジヒドロコデイン10mg, dl-塩酸メチルエフェドリン21mg, マレイン酸クロルフェニラミン4mg, カフェイン40mg, リン酸リボフラビンナトリウム1.5mg	中毒性表皮壊死融解症	1	指定第二類	店舗販売
	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ィナーゼ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)	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	指定第二類	不明
	アセトアミノフェン 900mg、クロルフェニラミンマレイン酸塩 7.5mg、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 250mg、無水カフェイン75mg、ベンフォチアミン 25mg、リボフラビン 12mg、ヘスペリジン 45mg、カンゾウ末 800mg、セネガ乾燥エキス24mg(セネガ400.8mg)	間質性肺疾患	1	指定第二類	配置販売
	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 30mg	薬疹	1	指定第二類	—
	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	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	指定第二類	不明
		肝障害	1		
		中毒性表皮壊死融解症	1		
	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	1	指定第二類	不明
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	肝障害	1	指定第二類	店舗販売	

薬効別	成分名	副作用名	集計	類別	販売経路
総合感冒剤	3包(3g)中塩化リゾチーム60mg(カ価), 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	指定第二類	不明
	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, 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	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	指定第二類	不明
	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, ヘスペリジン(ビタミンPの一種)90mg	全身性皮疹	1	指定第二類	不明
	イブプロフェン 450mg、ブロムヘキシン塩酸塩 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	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	指定第二類	—
		薬疹	1		
		喘息	1		
	4カプセル中アセトアミノフェン480mg, サリチルアミド400mg, マレイン酸クロルフェニラミン5mg, 塩酸ノスカピン20mg, カフェイン100mg, アスコルビン酸100mg	関節痛	1	指定第二類	不明
		発疹	1		
	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	そう痒症	1	指定第二類	配置販売
		紅斑	1		
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	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	指定第二類	配置販売	
	中毒性表皮壊死融解症	1			
アセトアミノフェン 300mg、エテンザミド400mg、無水カフェイン 100mg、リン酸ジヒドロコデイン 24mg、dl-塩酸メチルエフェドリン 30mg、マレイン酸クロルフェニラミン 7.5mg、カンゾウエキス 250mg (甘草1g)、ジリュウ乾燥エキス 150mg (地竜1.155g)、キキョウエキス 150mg (桔梗600mg)	呼吸困難	1	指定第二類	—	
	発疹	1			

薬効別	成分名	副作用名	集計	類別	販売経路
総合感冒剤	イブプロフェン 450mg、dl-塩酸メチルエフェドリン 60mg、ヒベンズ酸チペジン 75mg、グアヤコールスルホン酸カリウム 250mg、d-マレイン酸クロルフェニラミン 3.5mg、無水カフェイン 75mg、リボフラビン 12mg、硝酸チアミン 25mg、グリシン 180mg	肝障害	1	指定第二類	店舗販売
		肝障害	1		
		間質性肺疾患	1		
		急性汎発性発疹性膿疱症	1		
		多臓器不全	1		
		中毒性表皮壊死融解症	1		
		肺炎	1		
骨格筋弛緩剤	2錠中クロルゾキサゾン300mg, エテンザミド300mg, カフェイン50mg	アナフィラキシーショック	1	指定第二類	店舗販売
耳鼻科用剤	1カプセル中d-マレイン酸クロルフェニラミン2.0mg, ベラドンナ総アルカロイド0.2mg, フェニレフリン塩酸塩6.0mg, グリチルリチン酸二カリウム10.0mg, 無水カフェイン40.0mg	悪寒	1	第二類	不明
		関節痛	1		
		血圧上昇	1		
		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1		
		健忘	1		
		浮動性めまい	1		
	ケトチフェンフマル酸塩 1.38mg (ケトチフェン1mg)	意識消失	1	第二類	不明
		精神的機能障害	1		
		貧血	1		
	塩酸プソイドエフェドリン 90mg、dl-メチルエフェドリン塩酸塩 75mg、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 6mg、グリチルリチン酸二カリウム 30mg、無水カフェイン 60mg	薬疹	1	指定第二類	不明
2錠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4mg, ベラドンナ総アルカロイド0.2mg, 無水カフェイン50mg		多形紅斑	1	指定第二類	不明
鎮暈剤	1錠中塩酸メクリジン25mg	多形紅斑	1	第二類	不明
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, ゲンノショウコエキス200mg(ゲンノショウコ2g), ヨウバイヒ末300mg, ロートエキス3倍散150mg, ウルソデオキシコール酸30mg	肝障害	1	第二類	配置販売

薬効別	成分名	副作用名	集計	類別	販売経路
複合胃腸剤	3包(2.7g)中ケイ酸アルミン酸マグネシウム1.2g, 炭酸マグネシウム300mg, 炭酸水素ナトリウム750mg, ロートエキス3倍散90mg, アルジオキサ200mg, 銅クロロフィリンナトリウム48mg, カンゾウ末300mg, ウルソデオキシコール酸30mg, リパーゼAP6120mg, ビオチン200025mg, プロザイム30mg, ケイヒ末300mg, ゲンチアナ末150mg	急性肝炎	1	第二類	配置販売
ビタミンB1剤	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	発疹	1	第三類	—
混合ビタミン剤(ビタミンA・ビタミンD混合製剤を除く)	3錠中メコバラミン1500μg, 葉酸5mg, 酢酸d-α-トコフェロール100mg, 塩酸フルスルチアミン109.16mg(フルスルチアミンとして100mg), 塩酸ピリドキシン100mg	アナフィラキシーショック	1	第三類	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400I.U.	肝機能異常	1	第二類	不明
		胆石症	1		
		突発難聴	1		
総合代謝性製剤	ムイラプアマエキス-A 15mg(ムイラプアマ300mg)、ニンジンエキスM 90mg(人参600mg)、ジオウエキス-A 150mg(地黄300mg)、トウキ流エキス0.05mL(当帰50mg)、クコシ流エキス-A 0.3mL(枸杞子300mg)、ブクリヨウエキス-A 9.6mg(茯苓300mg)、ケイヒ流エキス 0.15mL(桂皮150mg)、ハンピチンキ 1.25mL(反鼻250mg)、オウギ流エキス 0.3mL(黄耆300mg)、カンゾウエキス 37.5mg(甘草150mg)、オウセイ流エキス 0.3mL(黄精300mg)、ロクジョウチンキ 1.08mL(鹿茸300mg)、イカリ草エキス100mg(淫羊かく1000mg)、タウリン500mg、リボフラビンリン酸エステルナトリウム 5mg、ピリドキシン塩酸塩 5mg、無水カフェイン 50mg	薬疹	1	第二類	不明
		1瓶(50mL)中ロクジョウチンキ0.35mL(ロクジョウ100mg)、カイバチンキ250mg(カイバ50mg)、ニンジン流エキス0.6mL(ニンジン600mg)、ニクジュヨウ流エキス0.3mL(ニクジュヨウ300mg)、ハゲキテン流エキス0.3mL(ハゲキテン300mg)、トチュウ流エキス0.3mL(トチュウ300mg)、オウギ流エキス0.3mL(オウギ300mg)、トウキ流エキス0.3mL(トウキ300mg)、ブクリヨウ流エキス0.3mL(ブクリヨウ300mg)、ビャクジュツエキス54.5mg(ビャクジュツ300mg)、リボフラビンリン酸エステルナトリウム 10mg、ピリドキシン塩酸塩 10mg、アミノエチルスルホン酸(タウリン) 500mg、無水カフェイン 50mg	肝機能異常	1	第二類

薬効別	成分名	副作用名	集計	類別	販売経路
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・シヨウキョ ウ末・カンゾウ末・シヨウマ末・ダイオウ 末・シャクヤク末・ケイヒ末・ボタンピ末 各0.43g	肝機能異常	1	第二類	—
抗ヒスタミン剤	36錠中サイコ末90mg, ハマボウフウ 末90mg, センキュウ末90mg, ブク リョウ末90mg, オウヒ末90mg, キ キョウ末90mg, ショウキョウ末90m g, ドクカツ末54mg, ケイガイ末54m g, カンゾウ末54mg, リン酸水素カル シウム1.08g, 乳酸カルシウム360 mg, ヨクイニン末360mg, アミノエチ ルスルホン酸36mg, グルクロン酸36 mg, 硝酸チアミン7.2mg, リボフラビ ン7.2mg, 塩酸ピリドキシン3.6mg, ニコチン酸アミド14.4mg, パントテン 酸カルシウム14.4mg, イノシトール1 8mg, エルゴカルシフェロール 9μg (360 I.U.), クロルフェニラミンマレイ ン酸塩 3.6mg	甲状腺機能検査異常	1	第二類	—
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133m g, コクロジン235mg, ボタンピ33m g, 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・ブクリョウ各1 33mg, センゾクダン・ゴシツ・カンゾウ 各33mg)	肝機能異常	1	第二類	—
	コウジンエキス 1500mg (紅参 3000mg)、オウギエキス 428.6mg (黄耆1200mg)、ショウキョウエキス 20.5mg (生姜500mg)、ゴシエエキス 157.9mg (五味子300mg)、タイソウエ エキス 476.2mg (大棗1000mg)、ロク ジョウチンキ 0.105mL (鹿茸30mg)、 ローヤルゼリー 100mg	発疹	1	第三類	—
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・ブクリョウ末・ボタンピ末各3 34mg, ケイヒ末・修治ブシ末各111m g	尿閉	1	第二類	店舗販売
	辛夷清肺湯エキス粉末 2.5g <原生 薬換算量>シンイ1.5g、チモ1.5g、ビャ クゴウ1.5g、オウゴン1.5g、サンシシ 0.75g、バクモンドウ3.0g、セッコウ3.0g、 シヨウマ0.75g、ビワヨウ0.5g	肝機能異常	1	第二類	不明
	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・シャクヤク各1.32g, シヨウキョウ0.66g)	肝障害	1	第二類	不明

薬効別	成分名	副作用名	集計	類別	販売経路
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	1	第二類	不明
	防己黄耆湯エキス 3200mg (ボウイ・オウギ各5g, ビャクジュツ・タイソウ各3g, カンゾウ1.5g, ショウキョウ1g)	間質性肺疾患	1	第二類	不明
	12錠中葛根湯エキス末2.4g(カクコン4g, マオウ・タイソウ各2g, ケイヒ・シャクヤク各1.5g, カンゾウ1g, ショウキョウ0.5g)	薬疹	1	第二類	店舗販売
	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)	薬疹	1	第二類	不明
	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)	好酸球性肺炎	1	第二類	店舗販売
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	12錠中生薬水製エキス2.52g(レンギョウ・キンギンカ各4.26g, ハッカ・カンゾウ・キキョウ各2.556g, チクヨウ・ケイガイ各1.704g, ゴボウシ・豆し各2.136g, レイヨウカク0.132g)	肝障害	1	第二類	不明
		血小板減少症	1		
		腎障害	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	悪心	1	第一類	店舗販売
		動悸	1		
		浮動性めまい	1		