

国内副作用報告の状況(一般用医薬品)

(平成23年8月1日から平成23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23年8月1日から平成23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23年8月1日～平成23年11月30日)

(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, 無水カフェイン80mg, アリルイソプロピルアセチル尿素60mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	指定第二類	不明
		血小板減少性紫斑病	1		
	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	意識変容状態	1	指定第二類	
		心室性頻脈	1		
	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	多形紅斑	1	指定第二類	店舗販売
	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	多形紅斑	1	指定第二類	不明
	6錠中アセトアミノフェン900mg	中毒性表皮壊死融解症	1	第二類	
	2包(1.9g)中アスピリン1.3g, アセトアミノフェン0.3g, 無水カフェイン0.16g	薬物不耐性	1	指定第二類	
	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	アナフィラキシー反応	1	指定第二類	
		各種物質毒性	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)	アナフィラキシー様反応	1	指定第二類	配置販売
	1包(690mg)中アセトアミノフェン300mg, エテンザミド120mg, カフェイン70mg	発疹	1	指定第二類	記載なし
	1錠中アスピリン330mg, ヒドロタルサイト100mg	アナフィラキシー反応	1	指定第二類	不明
		アナフィラキシー様ショック	1		
肝機能異常		1			
血中ブドウ糖減少		1			
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	指定第二類		
1カプセル中イブプロフェン・150mg	アナフィラキシー反応	1	第二類	記載なし	
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)	横紋筋融解症	1	第一類	不明	
	肝障害	1			
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1			
	消化管穿孔	1			
	腎障害	1			
興奮剤、覚せい剤	1瓶(30mL)中カフェイン150mg, 塩酸チアミン10mg, 塩酸ピリドキシン5mg, グリセロリン酸カルシウム20mg, ニコチン酸アミド15mg, ゴオウ浸出液1mL, アミノエチルスルホン酸1g	間質性肺疾患	1	第三類	店舗販売
9錠中アセトアミノフェン900mg, デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物48mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, キキョウエキス(キキョウ600mgに相当), クロルフェニラミンマレイン酸塩7.5mg, カンゾウエキス(カンゾウ750mgに相当), 無水カフェイン75mg, ビタミンB1硝酸塩12mg, ビタミンCカルシウム塩(アスコルビン酸カルシウム)300mg	アナフィラキシーショック	1	指定第二類	不明	
	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	中毒性表皮壊死融解症	1	指定第二類	記載なし
	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	ショック	1	指定第二類	
	イブプロフェン 450mg、クレマスチンフマル酸塩 1.34mg、プロムヘキシン塩酸塩 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、無水カフェイン 75mg、アスコルビン酸カルシウム 500mg	好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	1	指定第二類	
	3錠中塩酸プロムヘキシン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	アナフィラキシーショック	1	指定第二類	不明
多形紅斑		1			

薬効別	成分名	副作用名	集計	類別	販売経路
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	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	多形紅斑	1	指定第二類	店舗販売
		薬疹	1		
		胆汁うっ滞性肝炎	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	白血球減少症	1	指定第二類	不明
	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	多形紅斑	1	指定第二類	不明
	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	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	指定第二類	店舗販売
	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	アナフィラキシー反応	1	指定第二類	配置販売
1包中アセトアミノフェン160mg, エテンザミド230mg, dl-塩酸メチルエフェドリン10mg, 無水カフェイン50mg, グリシン60mg, ケヒ末50mg	アナフィラキシーショック	1	指定第二類	通信販売	
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	肝障害	1	指定第二類	不明	
眼科用剤	グリチルリチン酸二カリウム0.025%	視力低下	1	第三類	記載なし
耳鼻科用剤	ケトチフェンフマル酸塩 1.38mg (ケトチフェン1mg)	発声障害	1	第二類	店舗販売
強心剤	9丸中ジャコウ5mg, ゴオウ10mg, ニンジン75mg, レイウウカク末10mg, ジンコウ10mg, リュウノウ10mg, 動物胆30mg, ウルソデオキシコール酸10mg	肝機能異常	1	第二類	不明
鎮咳去たん剤	60mL中リン酸ジヒドロコデイン30mg, グアイフェネシン170mg, マレイン酸クロルフェニラミン12mg, 無水カフェイン62mg	呼吸困難	1	指定第二類	店舗販売
		意識変容状態	1		
		心室性頻脈	1		
健胃消化剤	6錠中上層〔トリメプチンマレイン酸塩(MT)300mg〕, 中層〔ビオチアスターゼ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	第二類	記載なし
下剤、浣腸剤	40丸中ダイオウ0.8g, センナ・マシニン各0.6g, カンゾウ・シャクヤク各0.2g, サンキライ0.3g	甲状腺機能亢進症	1	指定第二類	店舗販売
寄生性皮膚疾患用剤	1g中ピロールニトリン2mg(力価), クロトリマゾール4mg, クロタミト50mg	接触性皮膚炎	1	第二類	記載なし
毛髪用剤	100mL中ミノキシジル1g	心房粗動	1	第一類	店舗販売
	100mL中ミノキシジル5g	帯状疱疹	1	第一類	
		濾胞中心リンパ腫、濾胞グレード1、2	1	第一類	
ミノキシジル 1g	浮動性めまい	1	第一類	不明	
ビタミンB1剤	塩酸フルスルチアミン 109.14mg, 塩酸ピリドキシン 100mg, シアノコバラミン 1.5mg, ガンマーオリザノール 10mg, コハク酸トコフェロールカルシウム 103.58mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	第三類	記載なし

薬効別	成分名	副作用名	集計	類別	販売経路
混合ビタミン剤(ビタミンA・ビタミンD混合製剤を除く)	フルスルチアミン 100mg (フルスルチアミン塩酸塩109.16mg)、ピリドキシン塩酸塩 100mg、シアノコバラミン 1500μg、トコフェロールコハク酸エステルカルシウム 103.58mg (dl-α-トコフェロールコハク酸エステル100mg)、パントテン酸カルシウム 30mg、ガンマ-オリザノール 10mg	肝機能異常	1	第三類	不明
	タウリン(アミノエチルスルホン酸) 3000mg、チアミン硝酸塩 10mg、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 30mg、ニコチン酸アミド 20mg、無水カフェイン 50mg	アナフィラキシーショック	1	第三類	記載なし
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	脳血栓症	1	第一類	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400IU	過形成性胆嚢症	1	第二類	不明
		結腸ポリープ	1		
		脳出血	1		
その他の滋養強壮薬	濃縮熟成ニンニク抽出液 1.6mL、ニンジンエキス 200mg、ゴオウチンキ 0.025mL、シベットチンキ 0.016mL、塩酸ピリドキシン 20mg、ニコチン酸アミド 12mg	肝障害	1	第二類	不明
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・ボタンピ末各0.43g	浮腫	1	第二類	記載なし
漢方製剤	12錠中防己黄耆湯エキス末3.2g(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)	多形紅斑	1	第二類	不明
	12錠中防風通聖散エキス粉末2.75g(トウキ・マオウ・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・ボウフウ各0.6g、ダイオウ0.75g、乾燥硫酸ナトリウム0.375g、ビャクジュツ・キキョウ・オウゴン・カンゾウ・セッコウ各1g、ショウキョウ0.2g、カッセキ1.5g)	肝機能異常	1	第二類	店舗販売
	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
		間質性肺疾患	2		
	小青竜湯エキス 2.5g (ハンゲ3g、カンゾウ・ケイヒ・ゴミシ・サイシン・シャクヤク・マオウ・ショウキョウ各1.5g)	急性好酸球性肺炎	1	第二類	
	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)	肝機能異常	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	五淋散料エキス 2.6g (以下より抽出)シャクヤク1.0g、サンシシ1.0g、ブクリョウ3.0g、トウキ1.5g、カンゾウ1.5g、オウゴン1.5g、ジオウ1.5g、タクシャ1.5g、モクツウ1.5g、カッセキ1.5g、シャゼンシ1.5g	間質性肺疾患	1	第二類	記載なし
	3包(6.9g)中銀翹散エキス末5.9g(キンギンカレンギョウ各4.26g、ハッカ・キキョウ・カンゾウ各2.556g、タンチクヨウ・ケイガイ各1.704g、タンズシ・ゴボウシ各2.136g、レイヨウカク0.132g)	肝機能異常	1	第二類	
	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、ゴシユコ40mg、ハンゲ75mg、ニンジン40mg、コウカ50mg、塩酸チアミン5mg、リボフラビン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	ネフローゼ症候群	1	第二類	不明
		甲状腺機能低下症	1		
高脂血症		1			
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	ニコチン 2mg	意識消失	1	指定第二類	店舗販売
	1個中ニコチン2mg	ニコチン依存	2	指定第二類	
	ニコチン 2mg	ニコチン依存	1	指定第二類	記載なし
	ニコチン 2mg	ニコチン依存	2	指定第二類	