

国内副作用報告の状況(一般用医薬品)

(平成24年8月1日から平成24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24年8月1日から平成24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)に収載されている用語(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24年8月1日~平成24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, 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	発疹	1	指定第二類	不明
	1錠中イソプロピルアンチピリン75mg, アセトアミノフェン125mg, アリルイソプロピルアセチル尿素30mg, 無水カフェイン25mg	薬疹	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, 無水カフェイン 40mg, 酸化マグネシウム 50mg	ショック	1	指定第二類	不明
	1錠中アスピリン330mg, ヒドロタルサイト100mg	アナフィラキシー様反応	1	指定第二類	店舗販売
		薬疹	1	指定第二類	不明
		薬物性肝障害	1	指定第二類	不明
	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)	脳血管発作	1	第一類	不明
	6カプセル中オウヒエキス40mg(オウヒ66.8mg), ケイヒ末150mg, ゴオウ3mg, 地竜エキス散210mg(ジリュウ420mg), アセトアミノフェン770mg, d-マレイン酸クロルフェニラミン3.5mg, 臭化水素酸デキストロメトルファン48mg, 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6mg, ビスベンチアミン10mg	急性腎不全	1	指定第二類	店舗販売
	3包中顆粒2.4g(アセトアミノフェン600mg, エテンザミド500mg, ノスカピン30mg, テオクル酸ジフェニルピラリン4.5mg, dl-塩酸メチルエフェドリン30mg, 無水カフェイン150mg), 赤丸剤18丸(リボフラビン2mg, ゴオウ2mg, ニンジン末150mg), 黄丸剤18丸(ヘスペリジン30mg, ニンジン末150mg)	中毒性表皮壊死融解症	1	指定第二類	不明
		白血球破碎性血管炎	1	指定第二類	不明
	6カプセル中 L-カルボシステイン 750mg, ブロムヘキシン塩酸塩 12mg, 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, ジフェニルピラリン塩酸塩 4mg, 無水カフェイン 75mg	喘息	1	指定第二類	不明
	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	薬物性肝障害	1	指定第二類	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
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	好酸球性肺炎	1	指定第二類	不明
	薬疹	1	指定第二類	店舗販売
イブプロフェン 150mg、アンブロキシソール塩酸塩 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、チアミン硝酸化物 8mg、リボフラビン 4mg、アスコルビン酸 166.7mg	薬疹	1	指定第二類	店舗販売
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	ステイーブンス・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、クエン酸チペピジン 60mg、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 200mg、無水カフェイン 75mg、リボフラビン 12mg	胸痛	1	指定第二類	店舗販売
	呼吸困難	1	指定第二類	店舗販売
イブプロフェン 450mg、塩酸ブロムヘキシシン 12mg、フマル酸クレマスチン 1.34mg (クレマスチン1mg)@ 塩化リゾチーム 90mg(力価)、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、カンゾウ乾燥エキス 120mg (甘草937.5mg)@ 硝酸チアミン 24mg、リボフラビン 12mg	薬疹	1	指定第二類	店舗販売
6錠中アセトアミノフェン900mg, ヨウ化イソプロバミド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	薬物性肝障害	1	指定第二類	店舗販売
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	薬疹	1	指定第二類	不明
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	肺障害	1	指定第二類	配置販売
	薬疹	1	指定第二類	配置販売

	6カプセル中イブプロフェン450mg, d-クロルフェニラミンマレイン酸塩3.5mg, チペピジンヒベンズ酸塩75mg, 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, チアミン硝酸塩25mg, リボフラビン12mg	ステイアブンス・ジョンソン症候群	1	指定第二類	不明
	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(カ価), 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	出血性脳梗塞	1	指定第二類	不明
耳鼻科用剤	プソイドエフェドリン塩酸塩 120mg, フェニレフリン塩酸塩 10mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩 8mg, ベラドンナ総アルカロイド 0.4mg, グリチルリチン酸 45mg, 無水カフェイン 100mg	皮膚粘膜眼症候群	1	指定第二類	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	肝機能異常	1	指定第二類	店舗販売
止しゃ剤、整腸剤	18錠中アクリノール120mg, タニン酸ベルベリン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	アナフィラキシー反応	1	第二類	不明
健胃消化剤	4包(12g)中ガジュツ末10000mg, 真昆布末400mg	アナフィラキシー様反応	1	第二類	不明
下剤、浣腸剤	1錠中ピサコジル5mg	虚血性大腸炎	1	第二類	店舗販売
	1錠中大黄甘草湯エキス散200mg(ダイオウ267mg, カンゾウ67mg)	房室ブロック	1	第二類	不明
鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤	膏体100g中 フェルビナク 3.5g, トメントール 3g, ノニル酸ワニリルアミド 0.006g、(1枚7cm×10cm)	感覚鈍麻	1	第二類	不明
		接触性皮膚炎	1	第二類	不明
		発熱	1	第二類	不明
	膏体100g中 ジクロフェナクナトリウム 1g(1枚7×10cm)	接触性皮膚炎	1	第一類	不明
		皮膚びらん	1	第一類	不明
	1m2中サリチル酸メチル10.76g, トメントール4.87g, ハッカ油0.53g, dl-カンフル3.77g, チモール0.07g, ノニル酸ワニリルアミド0.04g(1枚径2.8cm)	ストレス心筋症	1	第三類	店舗販売
鎮痛剤喘息症候群		1	第三類	店舗販売	
毛髪用剤	100mL中ミノキシジル1g	基底細胞癌	1	第一類	店舗販売
	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(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、ガンマーオリザノール 10mg	心筋梗塞	1	第三類	不明

混合ビタミン剤(ビタミンA・ビタミンD混合製剤を除く)	人参エキス-P 54.1mg (ニンジン 600mg), ロイヤルゼリーチンキ 200mg (ロイヤルゼリー 200mg), ロクジョウチンキ 51.6mg (鹿茸 14.45mg), ゴオウチンキA 100mg (ゴオウ 1mg), チアミン硝化物(ビタミンB1) 5mg, リボフラビンリン酸エステルナトリウム(ビタミンB2) 3mg, ピリドキシン塩酸塩(ビタミンB6) 5mg, ニコチン酸アミド 20mg, 無水カフェイン 40mg, イノシトール 100mg, タウリン 1500mg.	アナフィラキシーショック	1	第三類	不明
	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 100mg, ロイヤルゼリー 200mg, 肝水解物 50mg, ニンジン乾燥エキス 70mg (紅参700mg), 酢酸d- α -トコフェロール 100mg, ゴオウ 4mg, ビスベンチアミン 25mg (チアミン塩化物塩酸塩21.9mg)	急性肝炎	1	第三類	店舗販売
その他の滋養強壯薬	4カプセル中ゴオウ100mg, ニンジン600mg, ニンジン粗エキス末300mg(ニンジン900mg)	喘息	1	第三類	店舗販売
総合代謝性製剤	2錠中 エゾウコギ乾燥エキス 12mg (エゾウコギ300mg), オウギ乾燥エキス 30mg (黄耆240mg), オキシアミジン末 50mg, L-アルギニン塩酸塩 50mg, チアミン硝化物10mg, リボフラビン4mg, ピリドキシン塩酸塩 10mg, トコフェロールコハク酸エステルカルシウム 20.7mg (トコフェロールコハク酸エステル20mg), L-アスコルビン酸ナトリウム 112.6mg (アスコルビン酸100mg), ニコチン酸アミド 25mg, 無水カフェイン 50mg	ステーブンス・ジョンソン症候群	1	第三類	不明
生薬	葛根湯水製抽出エキス(乾燥) 5.56g (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)	中毒性皮膚疹	1	第二類	不明
	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・ジュクジオウ・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)	肝機能検査異常	1	指定第二類	不明
		幻覚	1	指定第二類	不明
	辛夷清肺湯エキス粉末 2,500mg <原生薬換算量> シンイ 1.5g, オウゴン 1.5g, セツコウ 3.0g, チモ 1.5g, サンシシ 0.75g, ショウマ 0.75g, ビヤクゴウ 1.5g, バクモンドウ 3.0g, ビワヨウ 0.5g	間質性肺疾患	1	第二類	不明
	乾燥エキス 2.25g (サイコ2.5g, ハンゲ2g, ケイヒ・ブクリョウ各1.5g, オウゴン・タイソウ・ニンジン・ボレイ・リュウコツ各1.25g, ショウキョウ0.5g)	間質性肺疾患	1	第二類	店舗販売

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	1	第二類	不明
		間質性肺疾患	1	第二類	不明
	防風通聖散料エキス粉末 2,850mg (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1.0g, 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。)	紅斑性皮疹	1	第二類	不明
	12錠中防風通聖散料製乾燥エキス3g(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, ショウキョウ0.2g, ダイオウ・硫酸ナトリウム各0.75g, ビャクジュツ・キキョウ・オウゴン・カンゾウ・セッコウ各1g, カッセキ1.5g)	黄疸	1	第二類	不明
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	3包(4.5g)中痛散湯水製乾燥エキス0.5g(マオウ0.7g, キョウニン・カンゾウ各0.5g, ヨクイニン1.3g, ボウイ2g, 動物胆0.1g), マオウ0.6g, ヨクイニン末1.4g, カンゾウ末0.4g, ボウイ末1.6g)	偽アルドステロン症	1	指定第二類	通信販売
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	1枚(20cm ²)中ニコチン35mg	視力障害	1	第一類	店舗販売
	1個中 ニコチン2mg	下痢	1	指定第二類	不明
		腸出血	1	指定第二類	不明
	ニコチン 2mg	筋痙縮	1	指定第二類	不明