

第 8 回 厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会	参 考 資 料
平成 1 6 年 1 2 月 2 2 日	

薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会に報告した製造業者等からの
一般用医薬品の副作用報告の報告状況

	副作用報告件数
平成15年7月30日～平成15年10月26日報告分 (平成15年度第2回医薬品等安全対策部会 平成16年1月23日開催) 2～7ページ	100件
平成15年10月27日～平成16年3月31日報告分 (平成16年度第1回医薬品等安全対策部会 平成16年6月2日開催) 8～14ページ	142件
平成16年4月1日～平成16年7月31日報告分 (平成16年度第2回医薬品等安全対策部会 平成16年10月20日開催) 15～21ページ	116件

医薬品等安全対策部会に報告後、追加報告により副作用名が変更されている場合、当該医薬品との因果関係が否定されたとして副作用報告が取り下げられている場合があります。

薬事法第77条の4の4の規定に基づく薬事・食品衛生審議会への
副作用・感染症報告について

1. 平成15年7月30日より施行された改正薬事法第77条の4の4の規定において、毎年度、副作用等の報告及び回収の報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要と認めるときは、意見を聴いて保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとされている。

第77条の4の4: 厚生労働大臣は、毎年度、前二条[※]の規定によるそれぞれの報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとする。

注): 第77条の4の2 製造業者等及び医薬関係者からの副作用等報告

第77条の4の3 製造業者等による回収着手報告

2. 今般、平成15年7月30日から平成15年10月26日までの副作用・感染症等の報告状況について報告を行う。

副作用・感染症報告の報告について
平成15年7月30日から平成15年10月26日までの報告受付分

1. 製造業者等からの医薬品等副作用・感染症報告(第77条の4の2第1項)

(1)国内症例の報告状況

	副作用報告	感染症報告	
医療用医薬品報告件数(件)	7,118	22	(資料No.2-2)(資料No.2-4)
一般用医薬品報告件数(件)	100	-	(資料No.2-3)
合計	7,218	22	

(2)外国症例の報告状況

	副作用報告	感染症報告
報告件数(件)	14,701	29

(3)外国での新たな措置の報告状況

報告件数(件)	87	(資料No.2-5)
---------	----	------------

(4)研究報告の報告状況

報告件数(件)	365	(資料No.2-6)
---------	-----	------------

2. 医薬関係者からの医薬品副作用・感染症報告(第77条の4の2第2項)

報告件数(件)	1,531
---------	-------

副作用・感染症報告の集計結果についての注意事項

- 1)副作用・感染症報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め製造業者等及び医薬関係者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・感染症報告の件数については、提出された報告書の件数を示したもので、次の理由から同一症例を重複してカウント等しているため、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。
 - ①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、重複してカウントされている。
 - ②報告者が、ある症例について報告した後に、追加情報を得たことにより追加報告した場合にも重複してカウントされている。
 - ③報告者が一度報告した後に、追加情報により因果関係が否定され報告を取り下げた場合であってもカウントされている。
- 3)外国症例及び医療機関等報告の報告件数は、医療用医薬品と一般用医薬品の合計数である。
- 4)資料No.2-2～2-3の報告件数は、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)資料No.2-2～2-3の副作用名は、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。
- 6)資料No.2-4の感染症症例については、報告症例ごとに、被疑薬、発現した副作用名を記載している。

国内副作用報告の報告状況(一般用医薬品)
 期間(平成15年7月30日~10月26日) (薬効別順)

資料No. 2-3

薬効別	医薬品名	副作用名	報告件数
1 かぜ薬	1包(1.2g)中アセトアミノフェン300mg, 塩化リゾチーム20mg(力価), リン酸ジヒドロコデイン8mg, ノスカピン16mg, 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, グアイフェネシン41.67mg, 無水カフェイン25mg, ビスイブチアミン8mg, リボフラビン4mg	中毒性表皮壊死融解症	1
2 かぜ薬	1包(1.2g)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	間質性肺疾患	3
3 かぜ薬	1包(1.2g)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	間質性肺疾患	1
4 かぜ薬	1包(1.3g)中イブプロフェン150mg, 塩酸ブロムヘキシシン4mg, リン酸ジヒドロコデイン8mg, ノスカピン16mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, 塩化リゾチーム30mg(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, 硝酸チアミン8mg, リボフラビン4mg	アナフィラキシーショック	1
5 かぜ薬	1包(1g)中アセトアミノフェン200mg, エテンザミド150mg, dl-塩酸メチルエフェドリン10mg, グアヤコールスルホン酸カリウム60mg, 無水カフェイン30mg	中毒性皮疹	1
6 かぜ薬	1包中アセトアミノフェン240mg, サリチルアミド200mg, リン酸ジヒドロコデイン5mg, dl-塩酸メチルエフェドリン10mg, マレイン酸クロルフェニラミン2.5mg, 無水カフェイン25mg, ビタミンB1硝酸塩8mg, リボフラビン4mg, アスコルビン酸100mg	肝機能異常	1
7 かぜ薬	2カプセル中アセトアミノフェン300mg, リン酸ジヒドロコデイン6mg, 塩酸ブロムヘキシシン4mg, 塩化リゾチーム20mg(力価), 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, 無水カフェイン25mg, ビスイブチアミン8mg, リボフラビン4mg	間質性肺疾患	1
8 かぜ薬	3錠中アセトアミノフェン300mg, 塩化リゾチーム20mg(力価), リン酸ジヒドロコデイン8mg, ノスカピン16mg, 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, グアイフェネシン41.67mg, 無水カフェイン25mg, ビスイブチアミン8mg, リボフラビン4mg	間質性肺疾患 紅斑 中毒性皮疹	1 1 1
9 かぜ薬	3錠中アセトアミノフェン300mg, 臭化水素酸デキストロメトシルファン16mg, ノスカピン16mg, グリセリンモノグアヤコールエーテル65mg, 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, 無水カフェイン12mg, ビタミンB1硝酸塩8mg, リボフラビン4mg	アナフィラキシー反応	1
10 かぜ薬	3錠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3mg, リン酸ジヒドロコデイン9mg, dl-塩酸メチルエフェドリン30mg, カンゾウエキス末45mg(カンゾウ375mg), 無水カフェイン37.5mg	アナフィラキシーショック	1
11 かぜ薬	3錠中イブプロフェン150mg, 塩酸ブロムヘキシシン4mg, リン酸ジヒドロコデイン8mg, ノスカピン16mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, 塩化リゾチーム30mg(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, 8mg, リボフラビン4mg	血小板減少症 薬剤性皮膚炎	1 1
12 かぜ薬	3錠中マレイン酸クロルフェニラミン2.5mg, クエン酸ベントキシベリン16mg, アセトアミノフェン300mg, グアヤコールスルホン酸カリウム70mg, 無水カフェイン30mg	中毒性表皮壊死融解症	1
13 かぜ薬	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	間質性肺疾患 中毒性表皮壊死融解症	2 1
14 かぜ薬	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	肝障害 急性好酸球性肺炎	1 1

国内副作用報告の報告状況(一般用医薬品)
 期間(平成15年7月30日～10月26日) (薬効別順)

薬効別	医薬品名	副作用名	報告件数
15 かぜ薬	3包(4.68g)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, 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, 硝酸チアミン25mg, リボフラビン12mg, アスコルビン酸500mg, 無水カフェイン75mg	ステイーブンス・ジョンソン症候群	1
16 かぜ薬	3包(4.8g)中アセトアミノフェン900mg, 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, グアイフェネシン250mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, 無75mg, 小柴胡湯エキス末500mg(小柴胡湯6.05g)	肝機能異常 発疹	1 1
17 かぜ薬	6カプセル中アセトアミノフェン900mg, 塩酸フェニルプロパノールアミン75mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, 臭化水素酸デキストロメトर्फファン48mg, セラペプターゼ15mg, 無水カフェイン75mg, 塩酸フルスルチアミン25mg, リボフラビン12mg	間質性肺疾患	1
18 かぜ薬	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)	発疹	1
19 かぜ薬	6カプセル中セミアルカリプロティナーゼ6,000単位, 葛根湯乾燥エキス863mg(葛根湯5.0054g), アセトアミノフェン390mg, エテンザミド300mg, リン酸ジメモルファン30mg, d-マレイン酸クロルフェニラミン3.5mg, 無水カフェイン30mg, 硝酸チアミン12mg	間質性肺疾患	1
20 かぜ薬	6錠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ファン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	発疹	1
21 かぜ薬	6錠中イブプロフェン450mg, 塩酸フェニルプロパノールアミン75mg, 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	易興奮性 間代 錯乱状態 全身性炎症反応症候群	1 1 1 1
22 かぜ薬	9錠中アセトアミノフェン495mg, エテンザミド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18mg, 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195mg, 無水カフェイン75mg, リボフラビン12mg, キキョウ乾燥エキス-S 60mg(キキョウ600mg), 石蒜エキス-A 15mg(セキサン120mg), 地竜エキス散-N 225mg(ジリュウ450mg), ゴオウ3mg	肝機能異常	2
23 かぜ薬	9錠中アセトアミノフェン900mg, 塩酸フェニルプロパノールアミン75mg, 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, セラペプターゼ15mg, 無水カフェイン75mg, 水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈物270mg	脳出血	1
24 かぜ薬	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	肝機能異常 貧血	1 1
25 かぜ薬	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250mg, 無水カフェイン75mg, ベンフォチアミン24mg	ステイーブンス・ジョンソン症候群 好酸球性肺炎	1 1
26 解熱鎮痛薬	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 肝障害 血圧低下 紅斑 腎機能不全 鼻出血 喘息 蕁麻疹	1 1 1 1 1 1 1 2
27 解熱鎮痛薬	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	アナフィラキシー反応	1
28 解熱鎮痛薬	2錠中アセトアミノフェン300mg, アリルイソプロピルアセチル尿素60mg, 無水カフェイン50mg	胃腸粘膜障害	1

国内副作用報告の報告状況(一般用医薬品)
 期間(平成15年7月30日~10月26日) (薬効別順)

薬効別	医薬品名	副作用名	報告件数
29 解熱鎮痛薬	2錠中アセトアミノフェン300mg, エテンザミド500mg, アリルイソプロピルアセチル尿素60mg, 無水カフェイン12mg	肝障害 急性腎不全 固定疹	1 1 1
30 解熱鎮痛薬	2錠中イブプロフェン144mg, エテンザミド84mg, ブロムリル尿素200mg, 無水カフェイン50mg	アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応	1 1
31 解熱鎮痛薬	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	中毒性皮疹	1
32 催眠鎮静薬	2錠中塩酸ジフェンヒドラミン50mg	痙攣	1
33 ヒスタミンH ₂ 受容体拮抗剤含有薬	1錠中ファモチジン10mg	貧血 喘息 耳鳴 肝障害 心筋梗塞	1 1 1 1 1
34 制酸薬	6錠中乾燥水酸化アルミニウムゲル1.227g, 水酸化マグネシウム1.2g, ジメチコン0.141g	発疹	1
35 制酸・健胃・消化・整腸を2以上標榜するもの	3包中L-グルタミン405mg, ケイヒ150mg, ケイヒ油6mg, シュクシャ90mg, センブリ3mg, 炭酸水素ナトリウム1.95g, 炭酸マグネシウム(重質)0.6g, 沈降炭酸カルシウム0.3g, 水酸化アルミナマグネシウム0.399g, ロートmg, ジアスメンSS 240mg, プロザイム51mg	スティーブンス・ジョンソン症候群 肝機能異常	1 1
36 外用痔疾用薬	100g中酢酸ヒドロコルチゾン0.5g, リドカイン3g, 塩酸テトラヒドロソリン0.05g, マレイン酸クロルフェニラミン0.2g, アラントイン1g, 酢酸トコフェロール3g, 塩酸クロルヘキシジン0.25g, l-メントール0.2g	薬剤性皮膚炎	1
37 外用痔疾用薬	1g中β-グリチルレチン酸10mg, アラントイン5mg, dl-塩酸メチルエフェドリン1mg, 塩酸プロカイン10mg, アミノ安息香酸エチル20mg, 酸化亜鉛50mg	接触性皮膚炎	1
38 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	2瓶(60mL)中生薬エキスH 11mL(ジオウ5g, ブクリョタクシャ・サンシュユ・ポタンピ・サンヤク各3g, ケイヒ・ホウ各1g)	多汗症 尿閉 頻尿 浮腫	1 1 1 1
39 ビタミンE主薬製剤	3カプセル中d-α-トコフェロール300mg, ニンジンエキスmg(ニンジン1.5g)	血圧上昇 歯肉出血	1 1
40 ビタミンC主薬製剤	6錠中L-システイン240mg, アスコルビン酸300mg, 塩酸ピリドキシン6mg, パントテン酸カルシウム24mg	頻尿	1
41 ビタミン含有保健薬	1瓶(50mL)中コウジンエキス600mg(コウジン1.2g), オウギエキス35.7mg(オウギ100mg), ショウキョウエキス41mg(ショウキョウ1g), ゴミシエキス105.3mg(ゴミシ200mg), クコシエキス111.1mg(クコシ200mg), タイソウエキス357.1mg(タイソウ750mg), ロクジョウチンキ0.05mL(ロクジョウ14.3mg), リン酸リボフラビンナトリウム5mg, 塩酸ピリドキシン10mg, ニコチン酸アミド25mg, 無水カフェイン50mg	好酸球増加症	1
42 ビタミン含有保健薬	1本(30mL)中サイコ流エキス0.5mL(サイコ0.5g), ショウキョウ流エキス0.5mL(ショウキョウ0.5g), タイソウ軟エキス152mg(タイソウ0.5g), カンソウエキス124mg(カンソウ0.495g), バクモンドウ流エキス1mL(バクモンドウ1g), ゴミシ流エキス0.5mL(ゴミシ0.5g), ニンジンエキス-P 143mg(ニンジン1g), シュクシャ流エキス0.2mL(シュクシャ0.2g), 塩化カルニチン50mg, アミノエチルスルホン酸500mg, リン酸リボフラビン2.5mg, 塩酸ピリドキシン5mg, ニコチン酸アミド10mg	湿疹	1
43 カルシウム主薬製剤	1錠中沈降炭酸カルシウム1250mg(カルシウムとして500mg), コレカルシフェロール(ビタミンD3)200IU	体重減少	1
44 殺菌消毒薬	100g中イソプロピルメチルフェノール0.15g, 塩酸ジブカイン0.045g, アラントイン0.15g	アナフィラキシー様反応	1
45 鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬	100g中ブフェキサマク5g, マレイン酸クロルフェニラミン0.3g, リドカイン0.5g, 酢酸トコフェロール0.5g	水疱	1
46 鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬	1g中インドメタシン10mg, l-メントール30mg	アレルギー性皮膚炎	1
47 みずむし・たむし用薬	100g中硝酸ミコナゾール1g, クロタミトン10g, リドカイン2g, グリチルリチン酸二カリウム0.5g	皮膚炎	1
48 みずむし・たむし用薬	1mg中塩酸ブテナフィン10mg	蕁麻疹	2
49 毛髪用薬	100mL中ミノキシジル1g	リンパ腫 皮膚色素脱失 皮膚乳頭腫	1 1 1

国内副作用報告の報告状況(一般用医薬品)
 期間(平成15年7月30日～10月26日) (薬効別順)

薬効別	医薬品名	副作用名	報告件数
50 一般点眼薬	100mL中メチル硫酸ネオスチグミン2mg, アミノエチルスルホン酸500mg, グリチルリチン酸ニカリウム50mg, マレイン酸クロルフェニラミン20mg, コンドロイチン硫酸ナトリウム100mg, アラントイン100mg, アスパラギン酸カリウム・マグネシウム500mg, 塩酸ピリドキシン100mg	C-反応性蛋白増加	1
51 一般点眼薬	1mL中L-アスパラギン酸カリウム5mg, L-アスパラギン酸マグネシウム5mg, 塩酸ピリドキシン1mg, メチル硫酸ネオスチグミン0.05mg, 塩酸テトラヒドロソリン0.3mg, マレイン酸クロルフェニラミン0.3mg, グリチルリチン酸ニカリウム2.5mg	ショック	1
52 抗菌性点眼薬	スルファメトキサゾールナトリウム4%, マレイン酸クロルフェニラミン0.02%, イブシロン-アミノカプロン酸2%, グリチルリチン酸ニカリウム0.1%	アナフィラキシーショック 固定疹	1 1
53 鼻炎用内服薬	1錠中マレイン酸クロルフェニラミン6mg, 塩酸フェニレフリン3mg, 塩酸フェニルプロパノールアミン34mg, ダツラエキス12mg	肝機能異常	1
54 鼻炎用内服薬	2カプセル中ベラドンナ総アルカロイド0.4mg, 塩酸フェニプロパノールアミン90mg, マレイン酸クロルフェニラミン8プロメライン80,000単位	肝機能異常 呼吸困難 中毒性表皮壊死融解症 脳出血	1 1 1 1
55 鼻炎用内服薬	2カプセル中マレイン酸カルビノキサミン12mg, 塩酸フェニルプロパノールアミン80mg, ベラドンナ総アルカロイド0.4mg, 塩化リゾチーム30mg(力価), 無水カフェイン120	頭痛	1
56 鼻炎用内服薬	2カプセル中ヨウ化イソプロバミド5.092mg, 塩酸フェニルプロパノールアミン75mg, 塩酸ジフェニルピラリン7.5mg, 無水カフェイン100mg	くも膜下出血	1
57 鼻炎用内服薬	3カプセル中マレイン酸クロルフェニラミン12mg, 塩酸フェニルプロパノールアミン75mg, 無水カフェイン150mg, 塩化リゾチーム75mg(力価), ベラドンナ総アルカロイド0.4mg	くも膜下出血	1
58 鼻炎用内服薬	3カプセル中マレイン酸クロルフェニラミン12mg, ベラドンナ総アルカロイド0.45mg, 塩酸フェニルプロパノールアミン75mg, 塩化リゾチーム75mg, 無水カフェイン120mg	くも膜下出血	1
59 鼻炎用内服薬	3カプセル中塩化リゾチーム60mg(力価), グリチルリチン酸60mg, d-マレイン酸クロルフェニラミン4mg, ベラドンナ総アルカロイド0.4mg, 塩酸フェニルプロパノールアミン90mg, 無水カフェイン120mg	血圧上昇 上腹部痛 頭痛	1 1 1
60 鼻炎用内服薬	1カプセル中マレイン酸カルビノキサミン8mg, 塩酸フェニレフリン5mg, 塩酸フェニルプロパノールアミン50mg	脳出血	1
61 鼻炎用内服薬	2カプセル中塩酸フェニルプロパノールアミン90mg, ベラドンナ総アルカロイド0.4mg, マレイン酸クロルフェニラミン8mg, サイシン乾燥エキス30mg, 無水カフェイン100mg	肝障害	1
62 鼻炎用内服薬	3カプセル中塩酸フェニルプロパノールアミン90mg, マレイン酸クロルフェニラミン12mg, 無水カフェイン120mg, 塩化リゾチーム60mg(力価)	脳出血	1
63 鼻炎用点鼻薬	100mL中マレイン酸クロルフェニラミン500mg, 塩酸ナファゾリン50mg, 塩化ベンゼトニウム20mg	異常感	1
64 漢方製剤	1錠中大黄甘草湯エキス散200mg(ダイオウ267mg, カンゾウ67mg)	低カリウム血症	1
65 漢方製剤	3包(4.5g)中消風散料エキス末2.8g(セッコウ・モクツウ各2.5g, トウキ・ジオウ・ビャクジュツ各1.5g, ボウフウ・ゴボウ各1g, チモ・ゴマ・カンゾウ各0.75g, センタイ・クケイ各0.5g)	黄疸 肝機能異常	1 1
66 生薬製剤	4カプセル中ロクジョウ・カイバトチュウ・アキヨウ各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, ボタンビ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)	意識消失	1
67 生薬製剤	1袋中イチイ8g, タラ根皮4g, ボウイ1g, レンセンソウ0.5g, カンゾウ2g	低カリウム血症	1
68 生薬製剤	3包(6g)中サイコ末・チョレイ末・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	肝炎	1