

## 国内副作用報告の状況(一般用医薬品)

(平成17年9月1日～平成17年12月31日)

(薬効分類順)

薬効別	成分名	副作用名	報告件数
催眠鎮静剤, 抗不安剤	2錠中塩酸ジフェンヒドラミン50mg	意識レベルの低下	1
催眠鎮静剤, 抗不安剤	28カプセル中乾燥エキス1.5g(ジオウ, センキュウ, トウキ), カンゾウ末・シヤクヤク末各3g, チクセツニンジン末0.9g	中毒性表皮壊死融解症	1
解熱鎮痛消炎剤	1錠中アセトアミノフェン33mg	皮膚粘膜眼症候群	2
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
解熱鎮痛消炎剤	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	全身性蕁麻疹 急性呼吸窮迫症候群	1 1
解熱鎮痛消炎剤	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	血小板数減少 発疹	1 1
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
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	アナフィラキシー反応 アナフィラキシー様反応 ショック スティーブンス・ジョンソン症候群	1 1 1 1
解熱鎮痛消炎剤	1カプセル中イブプロフェン・150mg	スティーブンス・ジョンソン症候群 肝機能異常	1 1
興奮剤, 覚せい剤	2錠中無水カフェイン200mg, 硝酸チアミン5mg, 塩酸ピリドキシン5mg, シアノコバラミン7.5μg	高拍出性心不全	1
総合感冒剤	1包(1.3g)中イブプロフェン150mg, 塩酸ブロムヘキシン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	ウイルス性胃腸炎	1
総合感冒剤	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	スティーブンス・ジョンソン症候群 肝機能異常 肝障害 血中クレアチンホスホキナーゼ増 多形紅斑 発熱 薬疹	1 1 1 1 1 1
総合感冒剤	1包(2g)中アスピリンアルミニウム250mg, アセトアミノフェン180mg, d-マレイン酸クロルフェニラミン1.17mg, 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, グアヤコールスルホン酸カリウム80mg, 無水カフェイン25mg, カンゾウエキス400mg(カンゾウ1.2g), ケイヒ末200mg, ショウキョウ末100mg	口腔粘膜びらん 口腔粘膜水疱形成 口唇びらん 口唇水疱 紅斑	1 1 1 1 1
総合感冒剤	1包中(1.5g)アセトアミノフェン・300mg, 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, マレイン酸クロルフェニラミン・2.5mg, 無水カフェイン・25mg, カンゾウエキス・150mg(原薬として750mg), ビスベンチアミン・	肝障害	1
総合感冒剤	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	肝機能異常	1
総合感冒剤	3包中アセトアミノフェン900mg, 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, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, アスコルビン酸500mg	間質性腎炎	1
総合感冒剤	4錠中アセトアミノフェン200mg, dl-塩酸メチルエフェドリン16mg, マレイン酸クロルフェニラミン2mg, 無水カフェイン24mg, 硝酸チアミン6mg, リボフラビン2.8mg, アスコルビン酸120mg	中毒性表皮壊死融解症	1
総合感冒剤	3錠中アセトアミノフェン・300mg, 塩酸ブロムヘキシン・4mg, 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, 塩化リゾチーム・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, アスコルビン酸カルシウム・166.7mg, ビタミンB2・4mg	アナフィラキシーショック	1
総合感冒剤	9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	間質性腎炎	1

薬効別	成分名	副作用名	報告件数
総合感冒剤	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, マレイン酸カルピノキサミン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	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
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, 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	中毒性表皮壊死融解症	1
総合感冒剤	3錠中塩酸プロムヘキシン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, マレイン酸カルピノキサミン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	2
		発疹	1
		薬疹	1
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), ペ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, ベンフォチアミン24mg	肝障害	1
		心肺停止	1
		中毒性皮疹	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
総合感冒剤	3錠中イブプロフェン150mg, 塩酸プロムヘキシン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), マレイン酸カルピノキサミン2.5mg, 無水カフェイン25mg, 硝酸チアミン8mg, リボフラビン4mg	喘息	1
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	薬疹	1
総合感冒剤	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	急性全身性発疹性膿疱症	1
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	意識消失	1
		血圧低下	1
		発疹	1
総合感冒剤	3錠中アセトアミノフェン・300mg, マレイン酸クロルフェニラミン・2.5mg, 塩酸クロペラスチン・12mg, dl-塩酸メチルエフェドリン・10mg, セラペプターゼ(セラチオペプターゼ)・5mg, カフェイン・30mg	中毒性皮疹	1
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, ベンフォチアミン24mg	そう痒症	1
		肝障害	1
		湿疹	1
		色素沈着障害	1
総合感冒剤	9錠中イブプロフェン450mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, ヒベンズ酸チペピジン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	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
総合感冒剤	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	薬疹	1
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, フェンジソ酸クロペラスチン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)	アナフィラキシーショック	1
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	肝機能異常	1
		中毒性表皮壊死融解症	1
総合感冒剤	6カプセル中アセトアミノフェン600mg, エテンザミド500mg, ゴオウ3mg, ニンジン乾燥エキス54mg(ニンジン804mg), マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, ノスカピン48mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, 無水カフェ	薬疹	1
総合感冒剤	24mL中リン酸ジヒドロコデイン8mg, dl-塩酸メチルエフェドリン10mg, アセトアミノフェン300mg, マレイン酸クロルフェニラミン2.5mg, 無水カフェイン50mg, カンゾウエキス332mg(カンゾウ1.66g)	急性腎不全	1
		白血球数減少	1
総合感冒剤	60mL中アセトアミノフェン300mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, 臭化水素酸デキストロメトルファン16mg, グアイフェネシン80mg, 塩酸ジフェンヒドラミン25mg	アナフィラキシーショック	1
眼科用剤	塩化ナトリウム・0.5%, 塩化カリウム・0.05%	ショック	1

薬効別	成分名	副作用名	報告件数
耳鼻科用剤	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	尿閉	1
耳鼻科用剤	3錠中d-マレイン酸クロルフェニラミン6mg, 塩酸プソイドエフェドリン180mg, ベラドンナ総アルカロイド0.4mg, グリチルリチン酸二カリウム60mg, 無水カフェイン120mg	心筋炎	1
耳鼻科用剤	4カプセル中塩酸プソイドエフェドリン・120mg, 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, 無水カフェイン・100mg, グリチルリチン酸・45mg	肝機能異常	1
鎮咳剤	16錠中マオウエキス1.635g, カンゾウエキス844mg, ショウキョウエキス188mg, ケイヒエキス62mg, サイシンエキス361mg, ゴシエキス621mg, ハンゲエキス198mg, マレイン酸クロルフェニラミン8.2mg, 無水カフェイン120mg, ノスカピン48mg, グアヤコールスルホン酸カリウム240mg	アナフィラキシーショック	1
鎮咳去たん剤	60mL中リン酸コデイン50mg, dl-塩酸メチルエフェドリン75mg, 塩化リゾチーム60mg(力価), マレイン酸クロルフェニラミン12mg, 無水カフェイン60mg, セネガ流エキス1.5g	全身紅斑 発疹 浮腫	1 1 1
健胃消化剤	1本(30ml中)五苓散料水製乾燥エキス・0.3g(タクシャ・0.833g, ブクリョウ・0.750g, ケイヒ0.500g, チョレイ・0.750g, ビャクジュツ・0.750g)黄連解毒湯水製乾燥エキス・0.3g(オウレン・0.333g, オウバク0.333g, オウゴン0.500g, サンシシ0.333g)	アナフィラキシーショック	1
健胃消化剤	3g中ガジュツ末2.5g, 真昆布末100mg, ウコン末33mg, ショウキョウ末16mg, 結晶セルロース351mg	発疹	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	意識レベルの低下 肝機能異常	1 2
制酸剤	1錠中ファモチジン10mg	急性肝炎	1
下剤, 浣腸剤	2錠中ピサコジル・15mg, センノサイド-70・48mg, センキュウ乾燥エキス-M・179mg(センキュウ1g)	剥脱性皮膚炎	1
下剤, 浣腸剤	1錠中ピサコジル5mg	抗利尿ホルモン不適合分泌 低ナトリウム血症 浮腫	1 1 1
下剤, 浣腸剤	1錠中大黄甘草湯エキス散200mg(ダイオウ267mg, カンゾウ67mg)	肝機能異常	1
複合胃腸剤	3包中乾燥水酸化アルミニウムゲル・360mg, 沈降炭酸カルシウム・1080mg, ケイヒ末・200mg, ゲンチアナ末・50mg, ショウキョウ末・100mg, チョウジ末・50mg, ビオスタジアゼ2000・60mg, リパーゼAP6・60mg, アルジオキサ・150mg, 銅クロロフィリンカリウム・40mg, ジメチルポリシロキサン・90mg	肝障害	1
複合胃腸剤	3錠中タカチアスターゼN1 50mg, リパーゼAP12 20mg, アカメガシワエキス21mg(アカメガシワ168mg), カンゾウ末50mg, ケイ酸アルミン酸マグネシウム240mg, ヒドロタルサイト100mg, 水酸化マグネシウム200mg, ロートエキス10mg, オウバク末35mg, ケイヒ末75mg, ウィキョウ末20mg, チョウジ末10mg, ショウキョウ末25mg, l-メントール3mg	舌浮腫 薬疹	1 1
創傷保護剤	2, 250g中チコニール1, 245.5g[ゴマ油673.3g, ゴマ油抽出エキス572.2g(ゴマ油, トウキ, シコン)], ミツロウ1, 004.5g	紅斑性皮疹	1
鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	1mL中塩酸ジフェンヒドラミン20mg, リドカイン5mg, l-メントール30mg, dl-カンフル20mg	接触性皮膚炎 皮膚炎 無顆粒球症	1 1 1
鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	1g中吉草酸酢酸プレドニゾロン1.5mg, クロタミン50mg, 酢酸トコフェロール5mg, イソプロピルメチルフェノール1mg	紅斑性皮疹	1
鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	100g中アミノ安息香酸エチル0.78g, フェノール1.96g, ジフェンヒドラミン1g, ポレイ末27.5g, チンク油40.79g, l-メントール0.47g	接触性皮膚炎	1
寄生性皮膚疾患用剤	1g中硝酸オキシコナゾール10mg, クロタミン50mg, リドカイン20mg, l-メントール10mg, 塩化ベンザルコニウム0.5mg	接触性皮膚炎	1
ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)	1瓶(30mL)中バクモンドウ流エキス0.7mL(バクモンドウ約700mg), タイソウ流エキス0.5mL(タイソウ約500mg), カンゾウ流エキス0.3mL(カンゾウ約300mg), ケイヒチンキ0.15mL(ケイヒ約45mg), クコシ流エキス0.12mL(クコシ約120mg), アミノエチルスルホン酸500mg, リン酸リボフラビンナトリウム5mg, 塩酸ピリドキシン5mg, ニコチン酸アミド20mg	皮膚粘膜眼症候群	1
ビタミンB剤(ビタミンB2剤を除く。)	1瓶(50ml中)ビタミンB2リン酸エステル・38mg, ビタミンB6・50mg, ビタミンB1硝酸塩・10mg, ニコチン酸アミド・60mg, ビオチン・500μg, ヨクイニンエキス200mg(ヨクイニンとして2600mg), グルクロノラクトン・200mg	光線過敏性反応	1
混合ビタミン剤(ビタミンA・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
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	肝障害	1
その他の滋養強壮薬	1本(100mL)中アミノエチルスルホン酸1g, ゴオウ抽出液M 0.05mL(ゴオウ0.5mg), イノシール50mg, ニコチン酸アミド20mg, 硝酸チアミン5mg, リン酸リボフラビンナトリウム5mg, 塩酸ピリドキシン5mg, 無水カフェイン50mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	1

薬効別	成分名	副作用名	報告 件数
漢方製剤	2包(4.5g)中乾燥エキス3g(バクモンドウ5g, ハンゲ・コウペイ各2.5g, タイソウ1.5g, カンゾウ・ニンジン各1g)	間質性肺疾患	1
漢方製剤	2包中葛根湯エキス粉末M・3900mg(カッコン・6.0g, マオウ・タイソウ各3.0g, ケイヒ・シヨクヤク各2.25g, カンゾウ・1.5g, ショウキョウ・0.75gより抽出)	肝機能異常  好酸球百分率増加 多形紅斑	1  1 1
漢方製剤	12錠中疎経活血湯エキス末3g(ジオウ・トウキ・トウニン・センキュウ・ブクリヨウ・ビャクジュツ各1g, ゴシツ・リュウタン・チンピ・キョウカツ・イレイセン・ポウイ・ポウフウ各0.75g, ビャクシ・カンゾウ各0.5g, シャクヤク1.25g, ショウキョウ0.25g)	全身性浮腫  発疹	1  1
漢方製剤	3本中葛根湯抽出液A・60ml(カッコン・8g, タイソウ・4g, ケイヒ・3g, シャクヤク・3g, カンゾウ・2g, ショウキョウ1gより抽出)	中毒性表皮壊死融解症	1
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, ポウイ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, ポウイ末1.6g	ヘノツホ・シェンライン紫斑病  間質性肺疾患	1  1
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	1包(20g)中マオウ3g, キョウニン・カンゾウ各2g, ヨクイニン5g, カンポウイ8g	間質性肺疾患	1
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	1個中ニコチン2mg	狭心症  脳梗塞	1  1