

国内副作用報告の状況(一般用医薬品)

(平成18年9月1日から平成18年12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18年9月1日から平成18年12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18年9月1日～平成18年12月31日)

(薬効分類順)

薬効別	成分名	副作用名	報告件数
解熱鎮痛消炎剤	2包(2.6g)中アセトアミノフェン0.6g, エテンザミド1g, アリルイソプロピルアセチル尿素0.12g, 無水カフェイン0.2g, カンゾウ末0.3g	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
解熱鎮痛消炎剤	1錠中アセトアミノフェン33mg	肝機能異常	1
		肝障害	1
解熱鎮痛消炎剤	2錠中イブプロフェン150mg, トラネキサム酸140mg, 無水カフェイン80mg	白血球数減少	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, プロムワレリル尿素200mg, 無水カフェイン50mg	ショック	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, プロムワレリル尿素200mg, 無水カフェイン50mg	アナフィラキシーショック	2
		横紋筋融解	1
		蕁麻疹	1
解熱鎮痛消炎剤	1錠中イソプロピルアンチピリン150mg, エテンザミド250mg, カフェイン50mg	中毒性表皮壊死融解症	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	肝障害	1
解熱鎮痛消炎剤	6錠中アセトアミノフェン900mg	肝炎	1
		急性腎不全	1
		腎尿細管障害	1
解熱鎮痛消炎剤	9錠中アセトアミノフェン0.48g, エテンザミド1.2g, プロムワレリル尿素0.6g, 無水カフェイン0.15g	急性腎不全	1
解熱鎮痛消炎剤	6錠中アセトアミノフェン900mg, 無水カフェイン150mg, アリルイソプロピルアセチル尿素180mg	急性肝不全	1
		低リン酸血症	1
解熱鎮痛消炎剤	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240mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
解熱鎮痛消炎剤	2錠中アセトアミノフェン265mg, エテンザミド300mg, 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	肝障害	1
		急性肝炎	1
		皮膚粘膜眼症候群	1
		薬疹	1
解熱鎮痛消炎剤	2錠中アスピリン0.5g, アセトアミノフェン0.3g, 無水カフェイン0.12g	アナフィラキシー様反応	1
解熱鎮痛消炎剤	3錠中アセトアミノフェン900mg	メレナ	1
		下痢	1
		出血性腸炎	1
		腹痛	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アン48mg, グアヤコールスルホン酸カリウム250mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, ビタミンC500mg"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アン48mg, グアヤコールスルホン酸カリウム250mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, ビタミンC500mg	急性全身性発疹性膿疱症	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	薬疹	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	ステイーブンス・ジョンソン症候群	1
		肝障害	2
		肝不全	1
総合感冒剤	3包(2.1g)中アセトアミノフェン900mg, dl-塩酸メチルエフェドリン30mg, 無水カフェイン75mg, カンゾウ末200mg, ケイヒ末200mg, ショウキョウ末100mg	発疹	1
		喘息発作重積	1
総合感冒剤	3包(1包1200mg)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(ビタミンB1)24mg, リボフラビン(ビタミンB2)12mg, カンゾウ末800mg	血小板減少症	1
		中毒性表皮壊死融解症	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, カンゾウ末800mg	ステイーブンス・ジョンソン症候群	1
総合感冒剤	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	アナフィラキシーショック	1
		眼瞼浮腫	1
総合感冒剤	3錠中アセトアミノフェン150mg, 臭化水素酸デキストロメトルファン8mg, ノスカピン8mg, 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25mg, マレイン酸カルビノキサミン1.2mg, 無水カフェイン12mg	ステイーブンス・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390mg, トラネキサム酸420mg, エテンザミド850mg, d-マレイン酸クロルフェニラミン3.5mg, ヒベンズ酸チペピジン75mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, 無水カフェイン75mg	アナフィラキシーショック	1
総合感冒剤	9錠中トラネキサム酸750mg, アセトアミノフェン450mg, エテンザミド750mg, 塩酸ジフェニルピラリン4mg, 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150mg, 無水カフェイン75mg	アナフィラキシーショック	1
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	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, ペンフォチアミン24mg	肝機能異常	1

総合感冒剤	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	好酸球性肺炎	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	アナフィラキシー反応	1
		呼吸困難	1
総合感冒剤	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	汎血球減少症	1
総合感冒剤	9錠中フマル酸クレマスチン1.34mg(クレマスチン1mg), アセトアミノフェン900mg, 塩化リゾチーム60mg(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, グアヤコールスルホン酸カリウム240mg, 無水カフェイン75mg, チアミンジスルフィド24mg, カンゾウ乾燥エキス105mg(カンゾウ819mg)	ステイーブンス・ジョンソン症候群	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	肝障害	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(ビタミンB1)24mg, リボフラビン(ビタミンB2)12mg	アナフィラキシー反応	2
総合感冒剤	2錠中イブプロフェン150mg, アリルイソプロピルアセチル60mg, 無水カフェイン80mg, 硝酸チアミン(ビタミンB1硝酸塩)8mg, アスコルビン酸カルシウム(ビタミンCカルシウム)20mg	好酸球性肺炎	1
		好酸球性肺炎	1
総合感冒剤	9錠中イブプロフェン450mg, 塩酸ブロムヘキシン12mg, フマル酸クレマスチン1.34mg(クレマスチンとして1mg), リン酸ジヒドロコデイン22mg, dl-塩化メチルエフェドリン60mg, 無水カフェイン75mg	記憶障害	1
		表出性言語障害	1
		歩行障害	1
総合感冒剤	6カプセル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, アスコルビン酸ナトリウム500mg, 無水カフェイン75mg	多形紅斑	1
総合感冒剤	6カプセル中イブプロフェン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30mg	アナフィラキシー反応	1
総合感冒剤	2カプセル中アセトアミノフェン450mg, 臭化水素酸デキストロメトルファン24mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, 塩酸ブロムヘキシン4mg, d-マレイン酸クロルフェニラミン1.75mg, 無水カフェイン37.5mg	意識レベルの低下	1

総合感冒剤	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, 塩酸プロムヘキシシン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	肝障害	1
総合感冒剤	9錠中エテンザミド450mg, アセトアミノフェン630mg, 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15mg, dl-塩酸メチルエフェドリン30mg, グアヤコールスルホン酸カリウム207mg, チアミンジスルフィド24mg, リボフラビン12mg, 無水カフェイン150mg	アナフィラキシー反応	1
総合感冒剤	6カプセル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, ヒベンズ酸チペピジン67mg, dl-塩酸メチルエフェドリン40mg, 無水カフェイン125mg, ベンフォチアミン12mg, リボフラビン3mg, ゴオウ4.5mg	アナフィラキシーショック	1
総合感冒剤	60mL中塩酸プロムヘキシシン4mg, 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, リン酸ジヒドロコデイン8mg, アセトアミノフェン300mg, 無水カフェイン25mg	喘息	1
総合感冒剤	30mL中カンゾウエキス200mg(カンゾウ800mg), ニンジン流エキス0.25mL(ニンジン250mg), 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	過敏症	1
鎮けい剤	1錠中臭化ブチルスコポラミン10mg	アナフィラキシー反応	1
眼科用剤	ビタミンB12(シアノコバラミン)0.015%, 天然型ビタミンE(酢酸d- α -トコフェロール)0.02%, メチル硫酸ネオスチグミン0.002%, マレイン酸クロルフェニラミン0.01%, グリチルリチン酸ニカリウム0.1%	そう痒症	1
		湿疹	1
		靴掻疹	1
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	脳出血	1
耳鼻科用剤	1日量(6錠中) d-マレイン酸クロルフェニラミン…6mg, ベラドンナ総アルカロイド…0.4mg, 塩酸プソイドエフェドリン…180mg, 塩化リゾチーム…75mg, 無水カフェイン…120mg	意識レベルの低下	1
耳鼻科用剤	3カプセル中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60mg, 塩酸フェニレフリン15mg, グリチルリチン酸ニカリウム60mg, ベラドンナ総アルカロイド0.4mg, 無水カフェイン90mg	意識消失	1
耳鼻科用剤	3カプセル中塩酸ジフェニルピラリン12mg, ベラドンナ総アルカロイド0.4mg, グリチルリチン酸ニカリウム60mg, カフェイン75mg	心室性期外収縮	1
鎮咳去たん剤	4包中 リン酸コデイン60mg, dl-塩酸メチルエフェドリン40mg, テオフィリン160mg, グアヤコールスルホン酸カリウム270mg, マレイン酸クロルフェニラミン8mg	アナフィラキシーショック	1
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	全身性浮腫	1

鎮咳去たん剤	3錠中ジプロフィリン225mg, dl-塩酸メチルエフェドリン18.75mg, ノスカピン30mg, 塩酸ジフェンヒドラミン45mg	血圧上昇	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(カ価), 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	悪寒	1
		異常感	1
		下痢	1
		耳鳴	1
		多汗症	1
		不眠症	1
		歩行障害	1
薬物依存	1		
その他の呼吸器 官用薬	6錠中トラネキサム酸750mg, カンゾウ乾燥エキス198mg(カンゾウ990mg), 塩酸ピリドキシン50mg, リボフラビン12mg, L-アスコルビン酸ナトリウム500mg	呼吸困難	1
消化性潰瘍用剤	3包(4.95g)中ゲファルナート150mg, アズレンスルホン酸ナトリウム6mg, L-グルタミン400mg, メタケイ酸アルミン酸マグネシウム2.268g, ロートエキス散300mg, ショウキョウ末150mg	全身性浮腫	1
健胃消化剤	3錠中テプレノン112.5mg, ソウジュツ乾燥エキス150mg(原生薬としてソウジュツ1.5g), コウボク乾燥エキス83.4mg(原生薬としてコウボク1.0g)	肝機能異常	1
制酸剤	3包(3.84g)中銅クロロフィリンカリウム120mg, 無水リン酸水素カルシウム1020mg, 沈降炭酸カルシウム1020mg, 水酸化マグネシウム960mg, ロートエキス3倍散90mg	肝障害	1
制酸剤	1錠中ファモチジン10mg	心不全	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)	偽アルドステロン症	1
		多形紅斑	1
下剤、浣腸剤	3包(60丸)中ダイオウ末0.9g, アロエ末0.3g, センナ末・カンゾウ末・シャクヤク末各0.6g, マシニン1.2g, センキュウ末0.8g	劇症肝炎	1
複合胃腸剤	3錠中タカチアスターゼN1 50mg, リパーゼAP1 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, ウイキョウ末20mg, チョウジ末10mg, ショウキョウ末25mg, l-メントール3mg	肝機能異常	1
複合胃腸剤	3錠中上層[アズレンスルホン酸ナトリウム2mg, L-グルタミン133mg, 炭酸水素ナトリウム150mg, ヒドロタルサイト125mg], 中層[ロートエキス3倍散30mg, ジアスメンSS 20mg, リパーゼAP6 20mg], 下層[スクラルファート500mg, ヒドロタルサイト75mg]	メレナ	1
		貧血	1
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, ブクリョウ・タクシャ・サンシュユ・ボタンピ・サンヤク各3g, ケイヒ・ホウブシ各1g)	悪心	1
		血圧低下	1
		倦怠感	1
		尿路感染	1
		浮動性めまい	1
毛髪用剤(発毛 剤、脱毛剤、染毛 剤、養毛剤)	100mL中塩化カルプロニウム水和物1.09g(塩化カルプロニウム1g), カシウチンキ3mL(カシウ1g), チクセツニンジンチンキ3mL(チクセツニンジン1g), パントテニールエチルエーテル1g, l-メントール0.3g, ヒノキチオール0.05g	咳嗽	1

タンパクアミノ酸製剤	10mL中L-イソロイシン30mg, L-ロイシン34mg, 塩酸リジン(L-リジン塩酸塩)37.5mg, L-フェニルアラニン20mg, L-メチオニン30mg, L-スレオニン20mg, L-トリプトファン10mg, L-バリン30mg, L-グルタミン30mg, L-アルギニン塩酸塩80mg, アミノエチルスルホン酸(タウリン)100mg, 硝酸チアミン(ビタミンB1硝酸塩)5mg, リン酸リボフラビン(ビタミンB2リン酸エステル)2mg, 塩酸ピリドキシン(ビタミンB6)2mg, ニコチン酸アミド20mg	下痢	1
総合代謝性製剤	6錠中肝臓水解物600mg, ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン30mg, リボフラビン12mg, 酢酸トコフェロール9mg	肝機能異常	1
総合代謝性製剤	1瓶(100mL)中硝酸チアミン10mg, 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40mg, 無水カフェイン50mg, アミノエチルスルホン酸3g, 塩酸L-リジン100mg, ロイヤルゼリー50mg, ジャシヨウシエキス20mg(ジャシヨウシ200mg)	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
抗ヒスタミン剤	1錠中マレイン酸クロルフェニラミン1.5mg, 塩酸ピリドキシン2.5mg, グリチルリチン酸カリウム20mg, グルコン酸カルシウム150mg	急性肝炎	1
漢方製剤	12錠中防風通聖散料乾燥エキス2.50g(<原薬換算量>トウキ0.60g, マオウ0.60g, シャクヤク0.60g, ダイオウ0.75g, センキュウ0.60g, ビャクジュツ1.00g, サンシシ0.60g, キキョウ1.00g, レンギョウ0.60g, オウゴン1.00g, ハツカ0.60g, カンゾウ1.00g, ショウキョウ0.15g, セツコウ1.00g, ケイガイ0.60g, カッセキ1.50g, ポウフウ0.60g, 硫酸ナトリウム十水塩0.75g)	肝機能異常	2
		血小板数減少	1
漢方製剤	2本(90mL)中葛根湯抽出液81mL(カッコン8g, マオウ・タイソウ各4g, ケイヒ・シャクヤク各3g, カンゾウ2g, ショウキョウ1g)	呼吸困難	1
		心不全	1
		動悸	1
漢方製剤	100g中シコン10.74g, トウキ7.16g, ゴマ油89.53g, ミツロウ26.86g, 豚脂2.69g	接触性皮膚炎	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	心不全	1