

資料3-3

国内副作用報告の状況(一般用医薬品)

(平成22年4月1日から平成22年7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22年4月1日から平成22年7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22年4月1日～平成22年7月31日）

（薬効分類順）

薬効別	成分名	副作用名	件数	類別
催眠鎮静剤、 抗不安剤	1錠中ジフェンヒドラン塩酸塩50mg	意識変容状態	1	指定第2類
		発熱	1	
解熱鎮痛消炎剤	2錠中イブプロフェン150mg	アナフィラキシーショック	1	第2類
	2錠中イブプロフェン150mg	多形紅斑	1	第2類
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	血小板減少症	1	指定第2類
		中毒性表皮壊死融解症	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	出血性胃潰瘍	1	指定第2類
解熱鎮痛消炎剤	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	急性腎不全	1	指定第2類
		血小板減少症	1	
		薬疹	1	
解熱鎮痛消炎剤	1錠中イソプロピルアンチピリン75mg、エテンザミド125mg、カフェイン水和物25mg、乾燥水酸化アルミニウムゲル35mg	肝障害	1	指定第2類
解熱鎮痛消炎剤	12錠中アセトアミノフェン600mg	中毒性表皮壊死融解症	1	第2類
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、ブロムワレリル尿素200mg、無水カフェイン50mg	アナフィラキシー反応	1	指定第2類
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	ステイーブンス・ジョンソン症候群	1	指定第2類
解熱鎮痛消炎剤	6錠中イブプロフェン450mg、アリルイソプロピルアセチル尿素180mg、無水カフェイン240mg	薬疹	1	指定第2類
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	指定第2類
		硬膜下血腫	1	
		硬膜外血腫	1	
		皮膚粘膜眼症候群	1	
解熱鎮痛消炎剤	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	多形紅斑	1	指定第2類
		皮膚粘膜眼症候群	1	
解熱鎮痛消炎剤	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	ステイーブンス・ジョンソン症候群	1	指定第2類
総合感冒剤	3包中葛根湯エキス3g（カッコン1.6g、マオウ0.8g、ケイヒ0.6g、シヤクヤク0.6g、タイソウ0.8g、ショウキョウ0.2g、カンゾウ0.4gの煎液より製したエキス）、アセトアミノフェン720mg、ジヒドロコデインリン酸塩24mg、ノスカピン48mg、グアイフェネシン135mg、クロルフェニラミンマレイン酸塩7.5mg、無水カフェイン75mg、リボフラビン（ビタミンB2）6mg、アスコルビン酸カルシウム（ビタミンCカルシウム塩）500mg	ステイーブンス・ジョンソン症候群	1	指定第2類
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、d1-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	肝障害	1	指定第2類

薬効別	成分名	副作用名	件数	類別
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、リン酸ジヒドロコデイン22.2mg、d1-塩酸メチルエフェドリン42mg、グアヤコールスルホン酸カリウム180mg、無水カフェイン120mg、キキョウ乾燥エキス-S 54mg（キキョウ540mg）、ショウキョウ末140mg	肝障害	1	指定第2類
		薬疹	1	指定第2類
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トルファン48mg、d1-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	ステイーブンス・ジョンソン症候群	1	指定第2類
総合感冒剤	3包（3.6g）中アセトアミノフェン600mg、エテンザミド500mg、d-マレイン酸クロルフェニラミン3.5mg、リン酸ジヒドロコデイン24mg、d1-塩酸メチルエフェドリン40mg、無水カフェイン125mg、ペンフォチアミン25mg、カンゾウエキス末714mg（カンゾウ4.998g）	ステイーブンス・ジョンソン症候群	1	指定第2類
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、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩3.5mg、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40mg、無水カフェイン125mg、ペンフォチアミン25mg、カンゾウエキス末714mg（甘草4998mg）	ステイーブンス・ジョンソン症候群	1	指定第2類
総合感冒剤	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、d1-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	肝機能異常	1	指定第2類
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	中毒性表皮壊死融解症	1	指定第2類
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、d1-塩酸メチルエフェドリン・20mg、塩化リゾチーム・20mg（力価）、マレイン酸カルピノキサミン・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	皮膚粘膜眼症候群	1	指定第2類
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、マレイン酸カルピノキサミン2.5mg、リン酸ジヒドロコデイン8mg、d1-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	1	指定第2類
		劇症肝炎	1	
		皮膚粘膜眼症候群	1	

薬効別	成分名	副作用名	件数	類別
総合感冒剤	3錠中塩酸プロムヘキシム4mg、塩化リゾチーム20mg(力価)、リン酸ジヒドロコデイン8mg、d1-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	肝障害	1	指定第2類
		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、塩酸プロムヘキシム4mg、リン酸ジヒドロコデイン8mg、ノスカピン16mg、d1-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	横紋筋融解	1	指定第2類
総合感冒剤	1包(1.2g)中ジヒドロコデインリン酸塩8mg、d1-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)、マレイン酸カルピノキサミン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	スティープス・ジョンソン症候群	2	指定第2類
総合感冒剤	3包中アスコルビン酸500mg、カンゾウ末1.5g、ジリュウエキ散150mg(ジリュウ300mg)、アセトアミノフェン810mg、無水カフェイン75mg、d1-塩酸メチルエフェドリン60mg、リン酸ジヒドロコデイン24mg、マレイン酸クロルフェニラミン7.5	中毒性表皮壊死融解症	1	指定第2類
総合感冒剤	9錠中イブプロフェン450mg、ジヒドロコデインリン酸塩24mg、d1-メチルエフェドリン塩酸塩60mg、無水カフェイン75mg、クロルフェニラミンマレイン酸塩7.5mg、チアミン硝化物24mg、アスコルビン酸300mg	肝障害	1	指定第2類
		胸水	1	
		腸炎	1	
		腹水	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、d1-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、ヘスベリジン90mg	呼吸困難	1	指定第2類
		蕁麻疹	1	
総合感冒剤	6錠イブプロフェン450mg、塩酸ブ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	そう痒症	2	指定第2類
		急性汎発性発疹性膿疱症	1	
		薬疹	2	
総合感冒剤	9錠中イブプロフェン450mg、塩酸プロムヘキシム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、d1-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	中毒性皮疹	1	指定第2類
総合感冒剤	3包(成人1日量)中トラネキサム酸750mg、イブプロフェン450mg、クレマスチンフマル酸塩1.34mg(クレマスチンとして1mg)、プロムヘキシム塩酸塩12mg、d1-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、チアミン硝化物25mg、リボフラビン12mg	スティープス・ジョンソン症候群	1	指定第2類

薬効別	成分名	副作用名	件数	類別
総合感冒剤	4カプセル中アセトアミノフェン900mg、無水カフェイン75mg、デキストロメトトルファン臭化水素酸塩水和物48mg、d1-メチルエフェドリン塩酸塩40mg、プロムヘキシム塩酸塩8mg、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩3.5mg	ショック	1	指定第2類
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、クエン酸チペビジン・45mg、d1-塩酸メチルエフェドリン・45mg、無水カフェイン・90mg、ペンフォチアミン・24mg、リボフラビン・12mg	アナフィラキシーショック	1	指定第2類
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、d1-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	中毒性表皮壊死融解症	1	指定第2類
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、d1-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、ペンフォチアミン24mg	肝障害	1	指定第2類
耳鼻科用剤	1カプセル中d-マレイン酸クロルフェニラミン2.0mg、ペラドンナ総アルカロイド0.2mg、フェニレフリン塩酸塩6.0mg、グリチルリチン酸二カリウム10.0mg、無水カフェイン40.0mg	薬疹	1	第2類
耳鼻科用剤	6カプセル中リゾチーム塩酸塩60mg(力価)、グリチルリチン酸60mg、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩4mg、ペラドンナ総アルカロイド0.4mg、塩酸ブソイドエフェドリン180mg、無水カフェイン120mg	全身性皮疹	1	指定第2類
鎮咳剤	2カプセル中デキストロメトトルファン臭化水素酸塩水和物60mg、ジプロピリン200mg、リゾチーム塩酸塩40mg(力価)	中毒性表皮壊死融解症	1	第2類
鎮咳去たん剤	6カプセル中L-カルボステイン750mg、塩酸プロムヘキシム12mg	悪心	1	第2類
		筋痙攣	1	
		呼吸困難	1	
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	心停止	1	指定第2類
鎮咳去たん剤	1.8g中キョウ末70mg、キョウニン末5mg、セネガ末3mg、カンゾウ末50mg	呼吸困難	1	第2類
		蕁麻疹	1	
健胃消化剤	4包(12g)中ガジュツ末1000mg、真昆布末400mg	肝障害	1	第3類
下剤、浣腸剤	3錠中ピコスルファートナトリウム7.5mg	虚血性大腸炎	1	第2類
複合胃腸剤	9錠中納豆菌末10mg、ラクトミン(乳酸菌)30mg、ジメチルポリシロキサン84.6mg、センブリ末30mg、ケイヒ末30mg、ウイキョウ末30mg、メチルメチオニンスルホンウムクロライド30mg、沈降炭酸カルシウム300mg、炭酸マグネシウム300mg	血小板減少症	1	第3類
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、フクリョウ・タクシャ・サンシュユ・ポタンビ・サンヤク各3g、ケイヒ・ホウブシ各1g)	尿閉	1	第2類

薬効別	成分名	副作用名	件数	類別
鎮痛、鎮痒、 収れん、消炎 剤	膏体100g中ジクロフェナクナトリウム1g	壊死性血管炎	1	第1類
鎮痛、鎮痒、 収れん、消炎 剤	100g中アミノ安息香酸エチル5g、塩酸ジ フェニドラミン2g、イソプロピルメチルフェ ノール0.1g	接触性皮膚炎	1	第3類
鎮痛、鎮痒、 収れん、消炎 剤	膏体100g中インドメタシン0.5g	多形紅斑	1	第2類
寄生性皮膚疾 患用剤	1g中塩酸ブテナフィン10mg、塩酸ジブカイ ン2mg、マレイン酸クロルフェニラミン5m g、グリチルレチン酸2mg、L-メントール2 0mg	蜂巣炎	1	指定第2類
毛髪用剤	100mL中ミノキシジル5g	心不全 突発難聴	1 1	第1類
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118.4 mg(マグネシウム30mg)、コレカルシフェ ロール400IU	感染性腸炎	1	第2類
他に分類され ない代謝性医 薬品	1錠中コンドロイチン硫酸ナトリウム260mg	肺炎	1	第3類
漢方製剤	12錠中大柴胡湯エキス粉末2700mg(サイ コ3g、ハンゲ2g、ショウキョウ・ダイオウ各 0.5g、オウゴン・シャクヤク・タイソウ各 1.5g、キジツ1g)	肝障害	1	第2類
漢方製剤	3本(90mL)中葛根湯濃縮液81mL(カッ コン8g、タイソウ・マオウ各4g、ケイヒ・シャ クヤク各3g、カンゾウ2g、ショウキョウ1 g)	嘔吐	1	第2類
漢方製剤	12錠中防風通聖散料乾燥エキス2.75g(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、カッセキ 1.5g、ショウキョウ0.2g)	肝機能異常	1	第2類
漢方製剤	2包(3.75g)中乾燥エキス2.25g(オ ウゴン・カンゾウ・キキョウ・セッコウ・ビャク ジュツ各1g、ダイオウ0.75g、ケイガイ・ サンシシ・シャクヤク・センキュウ・トウキ・ ハッカ・ポウフウ・マオウ・レンギョウ各0.6 g、ショウキョウ0.15g、カッセキ1.5 g、乾燥ポウショウ0.35g)	急性肝炎	1	第2類
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)	多形紅斑	1	第2類
漢方製剤	12錠中大柴胡湯乾燥エキス2.25g(サイ コ3.0g、ハンゲ2.0g、ショウキョウ0. 5g、オウゴン1.5g、シャクヤク1.5 g、タイソウ1.5g、キジツ1.0g、ダイ オウ0.5g)	肝機能異常	1	第2類

薬効別	成分名	副作用名	件数	類別
漢方製剤	9錠中防風通聖散料乾燥エキス3g(キキョウ・ ビャクジュツ・カンゾウ・オウゴン・セッコウ各 1.2g、ダイオウ0.9g、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0.72g、 ショウキョウ0.24g、カッセキ1.8g、ポ ウショウ(硫酸ナトリウム)0.9g)	間質性肺疾患	1	第2類
漢方製剤	3包(6g)中葛根湯乾燥エキス4g(カッ コン6.4g、マオウ・タイソウ各3.2g、ケイ ヒ・シャクヤク各2.4g、カンゾウ1.6g、 ショウキョウ0.8g)	偽アルドステロン症	1	第2類
漢方製剤	3本(90mL)中葛根湯乾燥エキス4300mg (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)	中毒性表皮壊死融解症	1	第2類
漢方製剤	12錠中防風通聖散料エキス末2.85g(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)	憩室炎	1	第2類
漢方製剤	12錠中水製エキス2.5g(キキョウ・ビャク ジュツ・カンゾウ・オウゴン・セッコウ各1g、 ダイオウ・ポウショウ各0.75g、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、カッセキ1.5 g)	肝障害	1	第2類
漢方製剤	12錠中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・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より抽出)	腸炎	1	第2類
その他の生薬 及び漢方処方 に基づく医薬 品	1包(1.2g)中ケイヒ末200mg、エンゴ サク末・ボレイ末各150mg、ウイキョウ末7 5mg、シュクシャ末・カンゾウ末各50mg、 リョウキョウ末25mg、フクリョウ末250m g	偽アルドステロン症 左室不全	1 1	第2類
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、カンボウイ8g	偽アルドステロン症	1	指定第2類
他に分類され ない治療を主 的とし ない医薬品	1枚(20cm2)中ニコチン35mg	うつ病 血尿	1 1	第1類