

**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・感染症等報告について**

平成15年10月27日から平成16年3月31日までの報告受付分

1. 製造業者等からの医薬品等の副作用・感染症等報告(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)	12,635	183
一般用医薬品報告件数(件)	142	-
合計	12,777	183

(資料No.2-2)(資料No.2-4)

(資料No.2-3)

(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)	22,218	24

(3) 外国での新たな措置の報告状況

報告件数(件)	114
---------	-----

(資料No.2-5)

(4) 研究報告の報告状況

報告件数(件)	497
---------	-----

(資料No.2-6)

2. 医薬関係者からの医薬品の副作用・感染症報告(第77条の4の2第2項)

報告件数(件)	2,521
---------	-------

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、平成15年10月27日～平成16年3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・感染症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、追加情報により因果関係が否定され、本報告期間中に報告を取り下げた場合、件数から除外されている。
- 4) 外国症例の報告及び医薬関係者からの報告の件数は、医療用医薬品と一般用医薬品の合計数である。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 資料No.2-4の感染症報告については、報告症例ごとに、被疑薬及び感染症名を記載している。

国内副作用報告の状況(一般用医薬品)

(平成15年10月27日～平成16年3月31日)

(薬効分類順)

薬効別	成分名	副作用名	報告件数
解熱鎮痛薬	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	中毒性皮疹	1
解熱鎮痛薬	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	アナフィラキシー様ショック	1
解熱鎮痛薬	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	荨麻疹	1
解熱鎮痛薬	2錠中イブプロフェン144mg, エテンザミド84mg, ブロムフレリル尿素200mg, 無水カフェイン50mg	アナフィラキシーショック 急性心筋梗塞	1
解熱鎮痛薬	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	肝機能異常 薬剤性皮膚炎	1 1
解熱鎮痛薬	6錠中加工ブシ末750mg, コンドロイチン硫酸ナトリウム225mg, シャクヤク末120mg, カンゾウエキス末60mg(カンゾウ420mg)	円形脱毛症	1
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	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
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 アナフィラキシー反応 スティーブンス・ジョンソン症候群 肝機能異常	1 2 1 1
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	薬剤性皮膚炎	1
解熱鎮痛薬	1カプセル中イブプロフェン150mg	全身性浮腫	1
眼気防止薬	1錠中無水カフェイン93mg	傾眼	1
かぜ薬	9錠中塩化リゾチーム60mg(力価), トラネキサム酸420mg, アセトアミノフェン900mg, ヒベンズ酸チベピジン75mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, 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	アナフィラキシーショック	1
かぜ薬	1包(1. 5g)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20mg, 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25mg, カンゾウエキス150mg(カンゾウ750mg)	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
かぜ薬	1包(1. 3g)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	スティーブンス・ジョンソン症候群	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	スティーブンス・ジョンソン症候群 横紋筋融解 血尿 上部消化管出血 無顆粒球症 薬剤性皮膚炎 貪食細胞性組織球症	2 1 1 1 1 2 1
かぜ薬	1包(1. 2g)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	横紋筋融解 薬剤性皮膚炎	1 1
かぜ薬	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, ケヒ末200mg, ショウキョウ末100mg	肝酵素上昇 倦怠感 食欲不振 心不全	1 1 1 1

薬効別	成分名	副作用名	報告件数
かぜ薬	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	肺水腫 膿疱性皮疹	1 1
かぜ薬	6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7.5mg, 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, 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	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
かぜ薬	9錠中イブプロフェン450mg, 塩酸プロムヘキシン12mg, フマル酸クレマスチン1.34mg(クレマスチン1mg), リン酸ジヒドロコデイン22mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, 無水カフェイン75mg	喘息	1
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7.5mg, 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	横紋筋融解	1
かぜ薬	9錠中イブプロフェン450mg, ヨウ化イソプロパミド6mg, 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, 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	ショック	1
かぜ薬	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	アナフィラキシーショック スティーブンス・ジョンソン症候群 薬剤性皮膚炎	1 1 1
かぜ薬	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	白血球破碎性血管炎	1
かぜ薬	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	アンモニア增加 スティーブンス・ジョンソン症候群 横紋筋融解 発疹 薬剤性皮膚炎	1 2 1 1 1
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)90mg(力価), ベ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	黄疸 肝機能異常 血小板減少症 低プロトロンビン血症 薬剤性皮膚炎	1 1 1 1 1
かぜ薬	9錠中葛根湯加桔梗エキス3g(カッコン・マオウ・ケイヒ・シャクヤク・タイソウ・ショウキョウ・カンゾウ・キキョウ), アセトアミノフェン540mg, サリチルアミド600mg, リン酸ジヒドロコデイン15mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, 無水カフェイン75mg	肝障害	1
かぜ薬	9錠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, 無水カフェイン75mg, ビタミンB1硝酸塩24mg, ビタミンB2 12mg, ビタミンCカルシウム塩(アスコルビン酸カルシウム)500mg	アナフィラキシーショック	1
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(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	横紋筋融解 呼吸困難 蕁麻疹	1 1 1
かぜ薬	3錠中アセトアミノフェン150mg, マレイン酸クロルフェニラミン1.2mg, リン酸ジヒドロコデイン4mg, 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40mg, 無水カフェイン12.5mg	ヘノッホ・シェンライン紫斑病	1

薬効別	成分名	副作用名	報告件数
かぜ薬	3錠中マレイン酸クロルフェニラミン2.5mg, クエン酸ペントキシベリン16mg	間質性肺疾患 中毒性表皮壊死融解症	1 1
かぜ薬	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, 硝酸チアミン25mg	アナフィラキシーショック 結膜充血 全身性うし痒症	1 1 1
かぜ薬	9錠中アセトアミノフェン900mg, 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, ヘスペリジン60mg, トランキサム酸420mg	アナフィラキシー反応	1
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	紅斑	1
かぜ薬	6カプセル中アセトアミノフェン660mg, エテンザミド400mg, 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, 無水カフェイン75mg, リボフラビン9mg, ヘスペリジン40mg	ステークンス・ジョンソン症候群	1
かぜ薬	6カプセル中セミアルカリプロテイナーゼ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	ステークンス・ジョンソン症候群	1
かぜ薬	6カプセル中セミアルカリプロテイナーゼ60000単位, 葛根湯乾燥エキス863mg(原生葉換算量5005.4mg), 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	血尿	1
かぜ薬	2カプセル中イソプロピルアントピリン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
かぜ薬	6カプセル中フマル酸クレマステン1.34mg, セミアルカリプロテイナーゼ15mg(30,000単位), リン酸ジメモルファン30mg, アセトアミノフェン900mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, アスコルビン酸250mg, 無水カフェイン75mg	呼吸困難 紅斑 発疹	1 1 1
かぜ薬	2カプセル中イブプロフェン150mg, リン酸ジヒドロコデイン6mg, マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, 無水カフェイン25mg, グアヤコールスルホン酸カリウム80mg, 硝酸チアミン8mg, リボフラビン4mg	ステークンス・ジョンソン症候群	1
かぜ薬	6カプセル中アセトアミノフェン650mg, 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, グアヤコールスルホン酸カリウム250mg, 無水カフェイン150mg, 麻黄湯エキス360mg(マオウ・キヨウニン各1.1077g, ケイヒ830.8mg, カンゾウ55.3.8mg)	アナフィラキシー反応	1
一般点眼薬	1mL中プラノプロフェン0.5mg	咽頭浮腫 眼瞼浮腫	1 1
一般点眼薬	コンドロイチン硫酸ナトリウム0.2%, メチル硫酸ネオスチグミン0.005%, 酢酸d-α-トコフェロール0.025%, フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム0.02%, グリチルリチン酸二カリウム0.25%, マレイン酸クロルフェニラミン0.03%	眼痛	1
鼻炎用内服薬	1包(1g)中ベラドリン20.67mg, グリチルリチン酸46.7mg, d-マレイン酸クロルフェニラミン2mg, 塩酸プロソイドエフェドリン60mg, 無水カフェイン25mg	薬剤性皮膚炎	1
鼻炎用内服薬	6錠中d-マレイン酸クロルフェニラミン6mg, 塩酸プロソイドエフェドリン150mg, ベラドンナアルカロイド0.6mg, 無水カフェイン90mg	頻脈	1
鼻炎用内服薬	2錠中塩酸プロ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	ステークンス・ジョンソン症候群	1
鼻炎用内服薬	1カプセル中d-マレイン酸クロルフェニラミン2mg, 塩化リゾチーム20mg(力価), ベラドンナ総アルカロイド0.133mg, 塩酸フェニルプロパノールアミン25mg, カフェイン40mg	視床出血	1

薬効別	成分名	副作用名	報告件数
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120mg	急性肝炎	1
		脳出血	2
鎮咳去痰薬	3包(3.6g)中マオウエキス1.88g, カンゾウエキス369.6mg, 無水カフェイン120mg, ジプロフィリン150mg, マレイン酸クロルフェニラミン8.2mg	情動障害	1
		薬物依存	1
鎮咳去痰薬	1包(1.8g)中リン酸ジヒドロコデイン10mg, ノスカピン20mg, dl-塩酸メチルエフェドリン25mg, マレイン酸カルビノキサミン4mg, 塩化リゾチーム20mg(力価), キキョウ乾燥エキス末192mg(キキョウ960mg), カンゾウエキス末-C 64mg(カンゾウ320mg)	アナフィラキシーショック	1
鎮咳去痰薬	12錠中リン酸ジヒドロコデイン30mg, dl-塩酸メチルエフェドリン50mg, マレイン酸クロルフェニラミン8mg, 無水カフェイン90mg	横紋筋融解	1
		間質性肺疾患	1
鎮咳去痰薬	6錠中リン酸ジヒドロコデイン30mg, 塩酸フェニルプロパノールアミン90mg, グアイフェネシン300mg, シャゼンソウ乾燥エキス100mg, 塩酸ジフェニルピラリン4mg, 無水カフェイン64mg	肝障害	1
		薬剤性皮膚炎	1
鎮咳去痰薬	2カプセル中塩酸プロムヘキシン4mg, リン酸ジヒドロコデイン10mg, ノスカピン20mg, dl-塩酸メチルエフェドリン25mg, マレイン酸カルビノキサミン4mg, 無水カフェイン50mg	意識消失	1
口内炎用薬	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	肝障害	1
止瀉薬	12錠中塩化ベルペリン300mg, ロートエキス60mg, タンニン酸アルブミン2g, ウルソデオキシコール酸30mg	アナフィラキシーショック	1
制酸薬	1包(1.43g)中スクラルファート500mg, ケイ酸アルミニウムマグネシウム375mg, ロートエキス10mg, アズレンスルホン酸ナトリウム2mg, L-グルタミン133mg, ヒドロタルサイト90mg	アナフィラキシーショック	1
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	黄疸 下痢 肝機能異常 劇症肝炎 出血性十二指腸潰瘍 心筋梗塞 蕁麻疹	1 1 1 1 1 1
瀉下薬	3包(6g)中プランタゴ・オバタ種皮2.25g, センノシド83.53mg(センノシドA・B 48mg)	息詰まり	1
瀉下薬	1錠中ビサコジル5mg	薬剤性皮膚炎	1
瀉下薬	3錠中センノシドカルシウム40mg(センノシドA・B 16mg), ビサコジル15mg, ゲンチアナ末50mg	脱水	1
制酸・健胃・消化・整腸を2以上標榜するもの	1包(1.2g)中安中散700mg(ケイヒ200mg, エンゴサク・ボレイ各150mg, ウイキョウ75mg, シュクシャ・カンゾウ各50mg, リヨウキョウ25mg), 茄葉甘草湯エキス末140mg(シャクヤク・カンゾウ各280mg)	多形紅斑	1
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	1錠中マンデル酸ヘキサミン250mg	アナフィラキシーショック	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)	眼瞼浮腫 血尿 体重増加 排尿困難	1 1 1 1
避妊薬	1個中メンフェゴール60mg	腫炎	1
外用痔疾用薬	1個(1.75g)中酢酸プレドニゾロン1mg, リドカイン60mg, アラントイント20mg, 酢酸トコフェロール50mg	腹痛	1
殺菌消毒薬	75mL中塩酸ジブカイン75mg, 塩酸ナファゾリン75mg, マレイン酸クロルフェニラミン150mg, 塩化ベンゼトニウム75mg	接触性皮膚炎 創部分泌	1 1
殺菌消毒薬	0.3ml(約9.5g)中アクリノール20mg	接触性皮膚炎	1
鼻炎用点鼻薬	100mL中塩酸ナファゾリン50mg, マレイン酸クロルフェニラミン300mg, リドカイン100mg	重症筋無力症	1
鎮痛・鎮痒・收れん・消炎薬	1g中ブフェキサマク25mg, グリチルレチン酸5mg	接触性皮膚炎	1

薬効別	成分名	副作用名	報告件数
鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬	100mL中サリメント2.5g, l-メントール3g, マレイン酸クロルフェニラミン100mg, ニコチン酸ベンジル10mg, ノニル酸ワニルアミド12mg	胃炎	1
鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬	100g中サリチル酸グリコール1.25g, l-メントール1g, 酢酸トコフェロール1g, dl-カンフル0.3g(1枚10×14cm2。伸縮性)	褥瘡性潰瘍	1
鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬	100g中サリチル酸メチル6.29g, l-メントール5.71g, 酢酸トコフェロール2g, dl-カンフル1.24g(1枚6.5×4.2cm2)	皮膚色素脱失	1
鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬	100g(1.077cm2)中インドメタシン350mg	接触性皮膚炎	1
毛髪用薬	100mL中ミノキシジル1g	狭心症 胸部不快感 血圧上昇 心筋梗塞 心室性期外収縮 肺胞出血 不眠症 濾胞性甲状腺癌 蕁麻疹	1 1 2 1 1 1 1 1 1
毛髪用薬	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), パントテニールエチルエーテル1g, l-メントール0.3g, 塩酸ジフェンヒドラミン0.1g, サリチル酸0.2g	円形脱毛症 接触性皮膚炎	1 1
かぜ薬(外用)	100g(1.429cm2)中オウバク軟エキス1g(オウバク3.3g), dl-カンフル0.5g, テレビン油0.4g, ユーカリ油0.2g, l-メントール	眼の充血 顔面浮腫 全身性蕁麻疹 息詰まり感	1 1 1 1
ビタミンB ₁ 主薬製剤	2包(2.4g)中コンドロイチン硫酸ナトリウム900mg, ビスベンチアミン30mg(塩酸チアミンとして26.2mg)	中毒性皮疹	1
ビタミンB ₁ 主薬製剤	6錠中フルスルチアミン100mg(塩酸フルスルチアミン109.16mg), 塩酸ピリドキシン20mg, シアノコバラミン60μg, コンドロイチン硫酸ナトリウム800mg	胸部X線異常 腎障害 貧血 浮腫	1 1 1 1
ビタミンB ₁ 主薬製剤	1本(50mL)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20mg, ニコチン酸アミド30mg, 酢酸d-α-トコフェロール50mg, パンテノール15mg, ガンマ-オリザノール5mg, 加工大蒜50mg, コンドロイチン硫酸ナトリウム180mg	アナフィラキシーショック	1
ビタミンE主薬製剤	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	アナフィラキシー様反応	1
ビタミン含有保健薬	1本(50mL)中ムイラブアマエキス-A 15mg(ムイラブアマ300mg), ジオウエキス-A 150mg(ジオウ300mg), クコシ流エキス-A 0.3mL(クコシ300mg), トウキ流エキス0.05mL(トウキ50mg), ニンジンエキスM 90mg(ニンジン600mg), オウギ流エキス0.3mL(オウギ300mg), オウセイ流エキス0.3mL(オウセイ300mg), カンゾウエキス37.5mg(カンゾウ150mg), ロクジョウチンキ1.08mL(ロクジョウ300mg), イカリソウエキス100mg(インヨウカク1g), ハンピチンキ1.25mL(ハンピ250mg), ケイヒ流エキス0.15mL(ケイヒ150mg), ブクリョウエキス-A 9.6mg(ブクリョウ300mg), 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, 無水カフェイン50mg	低カリウム血症	1
ビタミン含有保健薬	1本(50mL)中アミノエチルスルホン酸1.5g, ローヤルゼリー200mg, ニンジン乾燥エキス42mg(ニンジン600mg), ロクジョウチンキ0.05mL(ロクジョウ13.9mg), ゴオウ抽出液100mg(ゴオウ1mg), 硝酸チアミン5mg, リン酸リボフラビンナトリウム2.5mg, 塩酸ピリドキシン5mg, ニコチン酸アミド20mg, イノシトール100mg, 無水カフェイン40mg	発疹	1
その他の精神神経用薬	1錠中コンドロイチン硫酸ナトリウム260mg	アナフィラキシー様反応 蕁麻疹	1 1
その他の精神神経用薬	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	胃炎	1

薬効別	成分名	副作用名	報告件数
		血小板減少症 高血圧	1 1
鼻炎用内服薬	48mL中マレイン酸クロルフェニラミン8mg, 塩酸フェニルプロパノールアミン60mg, 無水カフェイン50mg	薬剤性皮膚炎	1
鼻炎用内服薬	2錠中d-マレイン酸クロルフェニラミン2mg, ベラドンナ総アルカロイド0.2mg, グリチルリチン酸12mg	顔面腫脹 紅斑	1 1
漢方製剤	2包(3.75g)中乾燥エキス2.25g(ハンゲ2.5g, オウゴン・カンゾウ・タイソウ・ニンジン・カンキョウ各1.25g, オウレン0.5g)	間質性肺疾患	1
漢方製剤	3包(6g)中葛根湯エキス粉末3.6g(カッコン6g, マオウ・タイソウ各3g, ケイヒ・シャクヤク各2.25g, カンゾウ1.5g, ショウキョウ0.75g)	急性肝炎	1
漢方製剤	3包(6g)中葛根湯エキス末5.2g(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)	眼瞼浮腫	1
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・ボウフウ・マオウ・レンギョウ各0.6g, ショウキョウ0.15g, カッセキ1.5g, 乾燥ボウショウ0.35g)	肝障害	1
漢方製剤	3本(90mL)中葛根湯軟エキス8.3g(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)	劇症肝炎 肺炎	1 1
漢方製剤	3瓶(90mL)中葛根湯抽出液A 60mL(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)	紅斑	1
漢方製剤	24丸中生薬乾燥エキス2.7g(サンシュユ・サンヤク各3.02g, ジオウ6.06g, タクシャ・ブクリョウ・ボタンピ各2.25g, キクカ・クコシ各1.51g)	溶血性貧血	1
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	肝機能異常	1