

国内副作用報告の状況(一般用医薬品)

(平成21年3月1日から平成21年8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21年3月1日から平成21年8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21年3月1日～平成21年8月31日)

(薬効分類順)

薬効別	成分名	副作用名	報告件数	リスク区分※
催眠鎮静剤、抗不安薬	2錠中 塩酸ジフェンヒドラミン50mg	過量投与	1	第[2]類
		昏睡	1	
催眠鎮静剤、抗不安薬	30mL中ジフェンヒドラミン塩酸塩50mg	異常感覚	1	第[2]類
解熱鎮痛消炎剤	1包(1.2g)中アセトアミノフェン300mg, エテンザミド350mg, 無水カフェイン50mg, プロムワレリル尿素200mg	アナフィラキシーショック	1	第[2]類
解熱鎮痛消炎剤	3包(3g)中ジリュウエキス散1.5g(ジリュウ3g)	眼瞼浮腫	1	第2類
		高熱	1	
		全身性皮疹	1	
		類粘膜のあれ	1	
解熱鎮痛消炎剤	3包(2.7g)中アセトアミノフェン0.6g, エテンザミド1.08g, アリルイソプロピルアセチル尿素180mg, 無水カフェイン150mg	皮膚粘膜眼症候群	1	第[2]類
解熱鎮痛消炎剤	3包中アセトアミノフェン690mg, エテンザミド690mg, カフェイン225mg, シャクヤクエキス(原生薬換算量600mg)150mg, メタケイ酸アルミン酸マグネシウム450mg	中毒性表皮壊死融解症	1	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	薬疹	1	第[2]類
解熱鎮痛消炎剤	1錠中イソプロピルアンチピリン(ピリン系)150mg, イブプロフェン50mg, 無水カフェイン50mg	アナフィラキシー反応	1	第2類
解熱鎮痛消炎剤	2錠中イブプロフェン150mg 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	アナフィラキシー反応	1	第2類
		ステイーブンス・ジョンソン症候群	2	
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	肝機能異常	1	第[2]類
		皮膚粘膜眼症候群	1	
		中毒性表皮壊死融解症	1	
解熱鎮痛消炎剤	1錠中イブプロフェン150mg, エテンザミド250mg, カフェイン50mg	頭痛	1	第[2]類
		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150mg, エテンザミド250mg, カフェイン50mg	肝機能異常	1	第[2]類
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	アナフィラキシーショック	1	第[2]類
		血小板減少性紫斑病	1	
解熱鎮痛消炎剤	2錠中イブプロフェン150mg	中毒性表皮壊死融解症	1	第2類
解熱鎮痛消炎剤	6錠中アセトアミノフェン900mg	尿細管間質性腎炎	1	第2類
解熱鎮痛消炎剤	12錠中アセトアミノフェン600mg	ライ症候群	1	第2類
解熱鎮痛消炎剤	1錠中イブプロフェン65mg, アセトアミノフェン65mg, 無水カフェイン40mg, アリルイソプロピルアセチル尿素30mg	尿細管間質性腎炎	1	第[2]類
		アナフィラキシーショック	1	
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	第[2]類
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200mg, ベンフォチアミン10mg	ステイーブンス・ジョンソン症候群	1	第[2]類
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	多形紅斑	1	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	アナフィラキシー反応	4	第[2]類
		メラナ	1	
		下痢	1	
		急性汎発性発疹性膿疱症	1	
		全身紅斑	1	
		多形紅斑	1	
		鎮痛剤喘息症候群	2	
		皮膚粘膜眼症候群	2	
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	薬疹	1	第[2]類
		喘息	1	
解熱鎮痛消炎剤	1カプセル中イブプロフェン・150mg	末梢性浮腫	1	第[2]類
		喘息	1	
解熱鎮痛消炎剤	1カプセル中イブプロフェン・150mg	肝機能異常	1	第2類
		発熱	1	
		疼痛	1	

薬効別	成分名	副作用名	報告件数	リスク区分※
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	第[2]類
総合感冒剤	3包(3g)中塩化リゾチーム60mg(力価), 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, グアヤコールスルホン酸カリウム240mg, 無水カフェイン75mg, リボフラビン12mg, アスコルビン酸カルシウム300mg	好酸球性肺炎 中毒性表皮壊死融解症	1 1	第[2]類
総合感冒剤	3包中葛根湯エキス3g(カクコン1.6g, マオウ0.8g, ケイヒ0.6g, シャクヤク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	肝障害 皮膚粘膜眼症候群	1 1	第[2]類
総合感冒剤	1包(1.2g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, グアイフェネシン41.67mg(3包中125mg), アセトアミノフェン300mg, 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, ビスイブチアミン(ビタミンB1誘導体)8mg, ビタミンB2 4mg	アナフィラキシーショック	1	第[2]類
総合感冒剤	1包(2.0g)中葛根湯加桔梗エキス1000mg(カクコン0.53g, マオウ0.27g, ケイヒ0.2g, シャクヤク0.2g, タイソウ0.27g, ショウキョウ0.07g, カンゾウ0.13g, キキョウ0.27gの煎液より製したエキス), 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, マレイン酸クロルフェニライン2.5mg, 無水カフェイン25mg	薬疹	1	第[2]類
総合感冒剤	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	間質性肺疾患 多形紅斑	1 2	第[2]類
総合感冒剤	1包(1.2g)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4mg	ステイーブンス・ジョンソン症候群	1	第[2]類
総合感冒剤	3包(4.5g)中アセトアミノフェン 450mg, d-マレイン酸クロルフェニラミン 1.75mg, ヒベンズ酸チペピジン 37.5mg, dl-メチルエフェドリンサッカリン塩 30mg	ステイーブンス・ジョンソン症候群	1	第[2]類
総合感冒剤	1包中アセトアミノフェン160mg, エテンザミド230mg, dl-塩酸メチルエフェドリン10mg, 無水カフェイン50mg, グリシン60mg, ケイヒ末50mg	ステイーブンス・ジョンソン症候群	1	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, 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	アナフィラキシーショック	1	第[2]類
総合感冒剤	3錠中アセトアミノフェン・300mg, 塩酸プロムヘキシン・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	ステイーブンス・ジョンソン症候群	1	第[2]類
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	第[2]類

薬効別	成分名	副作用名	報告件数	リスク区分※
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	アナフィラキシーショック	1	第[2]類
		ステイブンス・ジョンソン症候群	2	
		黄疸	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, ペンフォチアミン24mg	アナフィラキシー反応	1	第[2]類
総合感冒剤	6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, トラネキサム酸420mg	中毒性皮疹	1	第[2]類
		脳出血	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	急性汎発性発疹性膿疱症	1	第[2]類
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	ステイブンス・ジョンソン症候群	1	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, 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	多形紅斑	1	第[2]類
		中毒性表皮壊死融解症	1	
		皮膚粘膜眼症候群	1	
総合感冒剤	6錠中イブプロフェン450mg, リン酸ジヒドロコデイン12mg, 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, 無水カフェイン75mg	肝障害	1	第[2]類
		薬疹	1	
総合感冒剤	3錠中 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, グアイフェネシン41.67mg(9錠中125mg), アセトアミノフェン300mg, 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, ビスイブチアミン(ビタミンB1誘導体)8mg, ビタミンB2 4mg	ステイブンス・ジョンソン症候群	1	第[2]類
総合感冒剤	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	ステイブンス・ジョンソン症候群	1	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	多形紅斑	1	第[2]類
総合感冒剤	9錠中アセトアミノフェン900mg, d-クロルフェニラミンマレイン酸塩3.5mg, デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物48mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩30mg, グアヤコールスルホン酸カリウム125mg, 無水カフェイン75mg, リボフラビンリン酸エステルナトリウム12mg, 半夏厚朴湯乾燥エキス0.58g	薬疹	1	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	ネフローゼ症候群	1	第[2]類
		悪心	1	
		肝機能異常	1	
		浮動性めまい	1	
総合感冒剤	6カプセル中 イブプロフェン450mg, 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, グアイフェネシン250mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, 無水カフェイン40mg	肝障害	1	第[2]類
		多形紅斑	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	薬疹	1	第[2]類
総合感冒剤	6カプセル中アセトアミノフェン900mg, dl-塩酸メチルエフェドリン40mg, 無水カフェイン75mg, カンゾウ末200mg, ケイヒ末150mg, ショウキョウ末135mg	肝機能異常	1	第[2]類

薬効別	成分名	副作用名	報告件数	リスク区分
総合感冒剤	6カプセル中ゴオウ20mg, ジリュウ乾燥エキス129mg(ジリュウ993.3mg), アセトアミノフェン600mg, 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, 酸化マグネシウム140mg	薬疹	1	第[2]類
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, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, 無水カフェイン50mg, 塩化リゾチーム90mg(力価), 塩酸フルスルチアミン6mg, ゴオウ末3mg	アナフィラキシーショック 薬疹	1 1	第[2]類
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, ヒベンズ酸チベピジン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, リポフラビン3mg, ゴオウ4.5mg	呼吸困難	1	第[2]類
眼科用剤	塩化ナトリウム0.55%, 塩化カリウム0.05%	眼圧上昇	1	第3類
耳鼻科用剤	9錠中塩酸プソイドエフェドリン180mg, マレイン酸クロルフェニラミン12mg, サイシンエキス30mg, カンゾウ末300mg, シンイエキス21mg, ショウキョウエキス末100mg, 無水カフェイン90mg	肝障害	1	第[2]類
耳鼻科用剤	2錠中塩酸プソイドエフェドリン60mg, マレイン酸カルピノキサミン4mg, ベラドンナ総アルカロイド0.2mg, 無水カフェイン50mg	急性肝炎	1	第[2]類
耳鼻科用剤	2カプセル中 ケトチフェンマル酸塩2.76mg	うつ病 肝障害 動悸 浮動性めまい 無力症	1 1 1 1 1	第1類
耳鼻科用剤	100mL中 ケトチフェンマル酸塩75.6mg	そう痒症 悪心 紅斑 頭部不快感 皮膚剥脱 浮動性めまい 嘔吐	1 1 1 1 1 1 1	第1類
耳鼻科用剤	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500mg, 塩化ベンザルコニウム10mg	意識変容状態	1	第2類
耳鼻科用剤	1mL中塩酸テトラヒドロゾリン1mg, マレイン酸クロルフェニラミン5mg, グリチルリチン酸二カリウム3mg, リドカイン3mg, 塩化ベンゼトニウム0.2mg	悪心 下痢	1 1	第2類
鎮暈剤	1カプセル中マレイン酸フェニラミン30mg, スコポラミン臭化水素酸塩水和物0.2mg, ビリドキシン塩酸塩(ビタミンB6)5mg, アミノ安息香酸エチル50mg, 無水カフェイン20mg	意識変容状態 血圧低下 貧血	1 1 1	第[2]類
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	薬物過敏症	1	第[2]類
鎮咳去たん剤	6カプセル中L-カルボシステイン750mg, 塩酸プロムヘキシシン12mg	黄疸	1	第2類
止しゃ剤、整腸剤	3錠中ロートエキス3倍散(ロートエキスとして60mg)180mg, タンニン酸ベルベリン300mg	腸の軸捻転	1	第2類
止しゃ剤、整腸剤	9錠中ピオナツミン100mg, コングピオゼニン100mg, ビフィズス菌12mg, ビオチンアスターゼ2000 30mg, ニコチン酸アミド3mg, ビオチン0.018mg, 無水リン酸水素カルシウム1089mg	薬疹	1	第3類
制酸剤	1錠中ファモチジン10mg	肝機能異常	1	第1類
下剤、浣腸剤	1錠中ピサコジル5mg, センゾドカルシウム13.33mg	アナフィラキシーショック 中毒性皮膚疹	1 1	第[2]類
下剤、浣腸剤	2錠中センゾド57.12mg(センゾドA・B 24mg), カンゾウエキス末80mg(カンゾウ560mg)	急性肝炎	1	第[2]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
下剤、浣腸剤	100mL硫酸マグネシウム5000mg, 塩酸ビリドキシン5mg	虚血性大腸炎	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, ブクリヨウ・タクシャ・サンシュユ・ボタンビ・サンヤク各3g, ケイヒ・ホウブシ各1g)	肝機能異常	1	第2類
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	100mL中塩酸ジフェンヒドラミン2g, 塩酸ジブカイン0.3g, dl-カンフル3g, l-メントール5g, グリチルリチン酸0.3g	接触性皮膚炎	1	第2類

薬効別	成分名	副作用名	報告件数	リスク区分※
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	1g中ブフェキサマク50mg, ジフェニルイミダゾール2mg, 酢酸トコフェロール5mg	接触性皮膚炎	1	第2類
ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く)	2錠中リン酸リボフラビンナトリウム38mg, 塩酸ピリドキシン50mg, ペンフォチアミン25mg, ニコチン酸アミド60mg, ガンマ-オリザノール10mg, ヨクイニンエキス0.1g(ヨクイニン1.3g)	アナフィラキシーショック	1	第3類
混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く)	1瓶(30mL)中ニンジンエキス200mg(ニンジン600mg), ゴオウチンキ0.1mL(ゴオウ1mg), 酢酸トコフェロール5mg, 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20mg, 無水カフェイン50mg	肝障害	1	第2類
その他のビタミン剤	6錠中トラネキサム酸750mg, L-システイン240mg, アスコルビン酸(ビタミンC)300mg, ピリドキシン塩酸塩(ビタミンB6)6mg, パントテン酸カルシウム24mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	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118.4mg(マグネシウム30mg), コレカルシフェロール400I.U.	リンパ腫	1	第2類
		意識消失	1	
		狭心症	1	
		脊椎すべり症	2	
		胆石症	2	
		転倒・転落	1	
		発熱	1	
カルシウム剤	8錠中内核(無水リン酸水素カルシウム122.96mg, グルコン酸カルシウム125mg, コレカルシフェロール400I.U., アスコルビン酸60mg), 外被(無水リン酸水素カルシウム1.37704g, グルコン酸カルシウム375mg, 塩酸L-リジン120mg)(カルシウムとして計486.5mg)	浮動性めまい	1	第2類
		頭痛	1	
		肝機能異常	1	
		倦怠感	1	
		骨障害	1	
		歯槽骨炎	1	
		歯痛	1	
		腎機能障害	1	
		動悸	1	
		背部痛	1	
白血球増加症	1			
その他の滋養強壮剤	3包中シコン乾燥エキス170mg, トウキ乾燥エキス120mg, ジュウヤク乾燥エキス85mg, ニンジン乾燥エキス600mg, オウギ乾燥エキス50mg, センキュウ乾燥エキス50mg, ヨクイニン末1800mg, カンゾウ末45mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	第2類
総合代謝性製剤	2包中ローヤルゼリー600mg, 酢酸トコフェロール100mg, 塩酸ピリドキシン12mg, ガンマーオリザノール10mg	急性肝炎	1	第3類
他に分類されないその他の代謝性医薬品	1錠中コンドロイチン硫酸ナトリウム260mg	血便排泄	1	第3類
		尿細管間質性腎炎	1	
		剥脱性皮膚炎	1	
		喘息	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	好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	1	第2類
漢方製剤	3包(4.5g)中五虎湯エキス粉末M1575mg(マオウ・キョウニン各3g, カンゾウ1.5g, セッコウ7.5g, ソウハクヒ2.25gより抽出)	間質性肺疾患	1	第2類
漢方製剤	3包(4.5g)中 当帰飲子エキス粉末3200mg(トウキ2.5g, シャクヤク・センキュウ・シツリシ・ポウフウ各1.5g, ジオウ2g, ケイガイ・オウギ各0.75g, カシュウ1g, カンゾウ0.5g)	剥脱性皮膚炎	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)	肝機能異常	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1.5g, タイソウ1.5g, キジツ1.0g, ダイオウ0.5g)	肝機能異常	4	第2類
		急性腎不全	1	
漢方製剤	12錠中葛根湯加川きゅう辛夷エキス粉末2350mg(カクコン・マオウ各2g, タイソウ・センキュウ・シンイ各1.5g, ケイヒ・シャクヤク・カンゾウ各1g, ショウキョウ0.5gより抽出)	アナフィラキシー反応	1	第2類

薬効別	成分名	副作用名	報告件数	リスク区分※
漢方製剤	3錠 防風通聖散料乾燥エキス3.0g (キキョウ 1.2g、ビャクジュツ 1.2g、カンゾウ 1.2g、オウゴン 1.2g、セッコウ 1.2g、ダイオウ 0.9g、トウキ 0.72g、シャクヤク 0.72g、センキュウ 0.72g、サンシシ 0.72g、レンギョウ 0.72g、ハッカ 0.72g、ケイガイ 0.72g、ポウフウ 0.72g、マオウ 0.72g、ショウキョウ 0.24g、カッセキ 1.8g、ポウショウ 0.9g)	好酸球形肺炎	1	第2類
漢方製剤	12錠中防風通聖散料乾燥エキス2.50g(<原生薬換算量>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、ハッカ0.60g、カンゾウ1.00g、ショウキョウ0.15g、セッコウ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)	アナフィラキシーショック	1	第2類
		肝機能異常	2	
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)	急性腎不全	1	第2類
漢方製剤	1包(22g)中トウキ4g、ジオウ4g、シャクヤク3g、センキュウ3g、オウゴン3g、サンシシ2g、オウレン1.5g、オウバク1.5g	肝障害	1	第2類
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	肝機能異常	1	第[2]類
		間質性肺疾患	1	
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	24丸中ブクリョウ・キキョウ・オンジ・丹参・トウジン各0.15g、トウキ・バクモンドウ・テンモンドウ・柏子仁・サンソウニン各0.3g、ジオウ1.2g	肝機能異常	1	第2類
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	8丸(1.6g)中オウギ・ビャクジュツ・シャクヤク・ブクリョウ各10.53%、ジオウ・トウキ各15.78%、カンゾウ・センキュウ・ニッケイ各5.26%、トウジン10.54%	間質性肺疾患	1	第2類
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	1枚(20cm ²)中ニコチン35mg	感覚鈍麻	1	第1類
		狭心症	2	
		構語障害	1	
		耳鳴	1	
		自殺念慮	1	
		色素沈着障害	1	
		接触性皮膚炎	1	
		息詰まり感	1	
		帝王切開	1	
		動悸	1	
		肺炎	1	
		発声障害	1	
		浮動性めまい	1	

※第1類・・・第一類医薬品
第2類・・・第二類医薬品
第[2]類・・・指定第二類医薬品
第3類・・・第三類医薬品