

国内副作用報告の状況(医薬部外品)

(平成 26 年8月1日から平成 26 年 11 月 30 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、医薬部外品(以下「製品」という。)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、個別に製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 26 年8月1日から平成 26 年 11 月 30 日(以下「本報告期間」という。)に新たに提出された報告書の件数の件数を示したもので、同一の症例に複数の被疑製品が存在し、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、原則、ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に収載されている用語((Lowest Level Terms: 下層語)又は化粧品等副作用コード表(平成 26 年 3 月 26 日付け薬食安発 0326 第 12 号通知)に示す用語)で表示している。
- 6) シリーズ名による報告については、報告者が、当該シリーズの代表製品の成分として報告した内容を表示している。

副作用報告の状況(医薬部外品)
平成26年8月1日～平成26年11月30日

販売名による報告

製品種別	有効成分	副作用名	転帰	集計値
育毛剤(養毛剤)	dl- α -トコフェロール 2-L-アスコルビン酸リン酸ジエステルカリウム塩、D-パントテニールアルコール、グリチルリチン酸ジカリウム、センブリエキス	適用部位発疹	回復	1
		適用部位発赤	回復	1
	ショウキョウテンキ、センブリエキス、ニンジンエキス	適用部位脱毛	未回復	2
染毛剤(脱色剤、脱染剤)	(A剤)パラアミノオルトクレゾール、硫酸トルエン-2,5-ジアミン、レゾルシン、ピクタミン酸、メタアミノフェノール (B剤)過酸化水素水	適用部位白斑	未回復	1
	【1剤】パラフェニレンジアミン、硫酸トルエン-2,5-ジアミン、パラアミノフェノール、レゾルシン、メタアミノフェノール、パラアミノオルトクレゾール、【2剤】過酸化水素水	腫脹	未回復	1
	5-アミノオルトクレゾール、パラアミノフェノール、パラニトロオルトフェニレンジアミン、パラフェニレンジアミン、メタアミノフェノール、レゾルシン	適用部位刺激感	回復	1
		適用部位発赤	回復	1
	トルエン-2,5-ジアミン、 α -ナフトール、パラアミノフェノール、パラフェニレンジアミン、メタアミノフェノール、レゾルシン	適用部位そう痒感	回復	1
		適用部位腫脹	回復	1
		適用部位発赤	回復	1
	パラアミノフェノール、メタアミノフェノール、トルエン-2,5-ジアミン、レゾルシン、塩酸2,4-ジアミノフェノキシエタノール、パラアミノオルトクレゾール	適用部位色素沈着変化	軽快	1
	パラフェニレンジアミン、パラアミノフェノール、メタアミノフェノール	そう痒感	軽快	1
		適用部位そう痒感	軽快	1
		適用部位発疹	軽快	1
		適用部位発赤	軽快	1
		発疹	軽快	1
		発赤	軽快	1
	塩酸2,4-ジアミノフェノキシエタノール、トルエン-2,5-ジアミン、 α -ナフトール、パラフェニレンジアミン、メタアミノフェノール、レゾルシン	腫脹	回復	1
適用部位皮膚炎		軽快	1	
発疹		軽快	1	
塩酸2,4-ジアミノフェノキシエタノール、トルエン-2,5-ジアミン、パラアミノフェノール、パラフェニレンジアミン、メタアミノフェノール、レゾルシン	適用部位そう痒感	回復	1	
	適用部位発疹	回復	1	
過硫酸アンモニウム、過硫酸カリウム、過硫酸ナトリウム	アナフィラキシー	回復	1	
薬用歯磨き類	塩化セチルピリジニウム、グリチルリチン酸ジカリウム、トリクロサン	舌のしびれ感	未回復	1
		舌ピリピリ感	未回復	1
		味覚障害	未回復	1
忌避剤	ディート	アナフィラキシー	回復	1
殺虫剤	dl-d-T80-アレスリン	急性肺障害	回復	1
化粧水	4-(4-ヒドロキシフェニル)-2-ブタノール、グリチルリチン酸ジカリウム	適用部位色素沈着変化	軽快	1
			軽快	38
		適用部位白斑	未回復	68
			不明	3
		適用部位発赤	回復	1
		白斑	未回復	2
	L-アスコルビン酸 2-グルコシド	適用部位白斑	未回復	2
	L-アスコルビン酸 2-グルコシド、アルブチン、グリチルリチン酸ジカリウム	適用部位白斑	不明	1
	L-アスコルビン酸 2-グルコシド、グリチルリチン酸ジカリウム	適用部位白斑	未回復	7
			不明	1
L-アスコルビン酸 2-グルコシド、酢酸DL- α -トコフェロール	適用部位色素沈着変化	未回復	1	
	適用部位発赤	軽快	1	
アルブチン	適用部位白斑	未回復	1	
グリチルリチン酸ジカリウム	白斑	未回復	1	

副作用報告の状況(医薬部外品)
平成26年8月1日～平成26年11月30日

販売名による報告

製品種別	有効成分	副作用名	転帰	集計値
化粧水	グリチルリチン酸ジカリウム	変色	未回復	1
	トラネキサム酸	白斑	未回復	1
	塩化レボカルニチン、4-(4-ヒドロキシフェニル)-2-ブタノール、グリチルリチン酸ジカリウム	適用部位白斑	未回復	1
	塩化レボカルニチン、ガンマ-アミノ-ベータ-ヒドロキシ酪酸、4-(4-ヒドロキシフェニル)-2-ブタノール、グリチルリチン酸ジカリウム	適用部位白斑	未回復	1
クリーム、乳液、ハンドクリーム、化粧用油(リップクリーム等を含む)	4-(4-ヒドロキシフェニル)-2-ブタノール、グリチルリチン酸ジカリウム	適用部位白斑	軽快	8
			未回復	15
	4-(4-ヒドロキシフェニル)-2-ブタノール、グリチルリチン酸ステアリル	適用部位白斑	未回復	2
	4-n-ブチルレゾルシン、L-アスコルビン酸 2-グルコシド	適用部位白斑	未回復	1
	5,5'-ジプロピル-ピフェニル-2,2'-ジオール、グリチルリチン酸ジカリウム	適用部位白斑	未回復	1
		適用部位発赤	軽快	1
	5,5'-ジプロピル-ピフェニル-2,2'-ジオール、グリチルリチン酸モノアンモニウム	適用部位白斑	未回復	1
		適用部位発疹	軽快	1
	L-アスコルビン酸 2-グルコシド	適用部位白斑	未回復	1
	L-アスコルビン酸 2-グルコシド、グリチルリチン酸ジカリウム	適用部位白斑	軽快	2
			未回復	5
			不明	1
	L-アスコルビン酸 2-グルコシド、グリチルリチン酸ステアリル	適用部位白斑	未回復	1
	L-アスコルビン酸 2-グルコシド、グリチルリチン酸ステアリル、ニコチン酸di- α -トコフェロール	適用部位色素沈着変化	軽快	1
	L-アスコルビン酸 2-グルコシド、ニコチン酸アミド	適用部位白斑	軽快	1
			未回復	1
	アルブチン	尋常性白斑	軽快	1
	アルブチン、グリチルリチン酸ジカリウム	適用部位色素沈着変化	軽快	1
	カモミラET、酢酸DL- α -トコフェロール	適用部位そう痒感	未回復	1
		適用部位色素沈着変化	未回復	1
		適用部位白斑	軽快	1
	グリチルリチン酸ジカリウム、アデノシン-リン酸二ナトリウム OT	白斑	未回復	1
	テトラ2-ヘキシルデカン酸アスコルビルEX	適用部位発疹	回復	1
適用部位発赤		回復	1	
ニコチン酸アミドW、D-パントテニルアルコール	適用部位白斑	未回復	3	
ニコチン酸アミドW、グリチルリチン酸ジカリウム	適用部位白斑	未回復	2	
リノールS、L-アスコルビン酸 2-グルコシド	適用部位そう痒感	回復	1	
	適用部位発疹	軽快	1	
	適用部位発赤	回復	1	
日やけ止め剤	L-アスコルビン酸 2-グルコシド、酢酸DL- α -トコフェロール	適用部位白斑	未回復	1
	グリチルリチン酸ジカリウム、水溶性プラセンタエキス	適用部位白斑	未回復	1
パック	4-(4-ヒドロキシフェニル)-2-ブタノール、グリチルリチン酸ジカリウム	適用部位白斑	軽快	1
			未回復	1
	グリチルリチン酸ジカリウム、水溶性プラセンタエキス	適用部位白斑	未回復	1
		適用部位発赤	不明	1
薬用石けん(洗顔料を含む)	グリチルリチン酸ジカリウム	アナフィラキシー	未回復	4
		そう痒感	未回復	13
		悪心	未回復	1
		腫脹	未回復	18

副作用報告の状況(医薬部外品)
平成26年8月1日～平成26年11月30日

販売名による報告

製品種別	有効成分	副作用名	転帰	集計値
薬用石けん(洗顔料を含む)	グリチルリチン酸ジカリウム	食物アレルギー	未回復	3
			不明	18
		息詰まり感	未回復	9
		頭痛	未回復	1
		発疹	未回復	6
		発赤	未回復	1
		浮腫	未回復	4
		腹痛	未回復	2
ソフトコンタクトレンズ用消毒剤	(消毒液)過酸化水素 (中和用ディスク)白金	流産	軽快	1

シリーズ名による報告

製品種別	有効成分	副作用名	転帰	集計値
染毛剤(脱色剤、脱染剤)	5-アミノオルトクレゾール、トルエン-2,5-ジアミン、パラアミノフェノール、パラフェニレンジアミン、レゾルシン	腫脹	回復	1
		息詰まり感	回復	1
		適用部位そう痒感	回復	1
		発赤	回復	1
化粧水	4-(4-ヒドロキシフェニル)-2-ブタノール、グリチルリチン酸ジカリウム	適用部位白斑	未回復	4
	塩化レボカルニチン、4-(4-ヒドロキシフェニル)-2-ブタノール、グリチルリチン酸ジカリウム	適用部位白斑	軽快	1
クリーム、乳液、ハンドクリーム、化粧用油(リップクリーム等を含む)	4-(4-ヒドロキシフェニル)-2-ブタノール、グリチルリチン酸ジカリウム	適用部位白斑	軽快	1
	トラネキサム酸	白斑	未回復	1