

3. 一般用医薬品のリスク区別副作用症例数と具体例 (平成21年度)

年度	副作用症例数(括弧内は副作用件数)	リスク区分	副作用症例数(括弧内は副作用件数)
平成21年度	240 (310)	第1類	20 (35)
		第2類	201 (249)
		第3類	19 (26)

- 注) 1. 副作用については、1症例で複数の副作用を発現する場合がありますため、「副作用件数」は「副作用症例数」よりも多くなる
2. データは、平成22年11月時点での集計値。

第1類医薬品で報告されている副作用

	副作用名	件数
1	浮動性めまい	3件
2	うつ病	2件
3	自殺念慮	2件
4	頭痛	2件
5	動悸	2件
6	ステイブンスジョンソン 等	各1件で24件

第2類医薬品で報告されている副作用

	副作用名	件数
1	薬疹	24件
2	ステイブンスジョンソン	23件
3	肝機能異常	23件
4	肝障害	21件
5	中毒性表皮壊死融解症	14件
6	アナフィラキシーショック	13件
7	アナフィラキシー反応	10件
8	皮膚粘膜眼症候群	8件
9	多形紅斑	7件
10	急性肝炎 等	各4件で12件
11	その他	147件

第3類医薬品で報告されている副作用

	副作用名	件数
1	胃潰瘍	2件
2	嘔吐	2件
3	接触性皮膚炎	2件
4	肝障害	2件
5	肝機能異常 等	各1件で18件

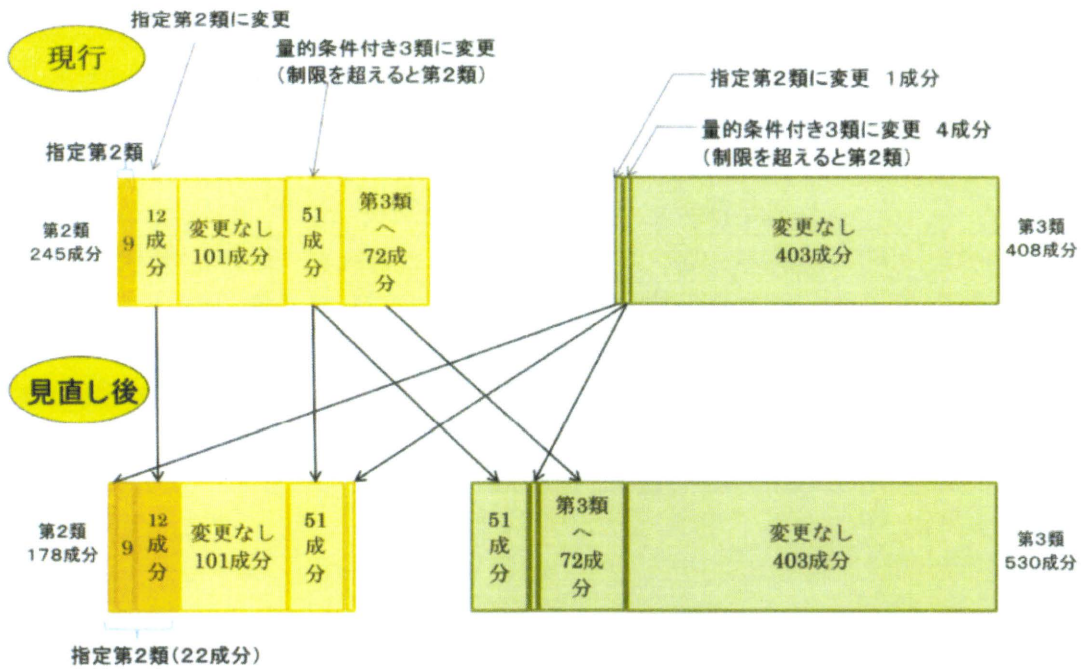
生薬成分等の見直し検討の結果(報告)

一般用医薬品生薬製剤のリスク分類見直しに関する研究班

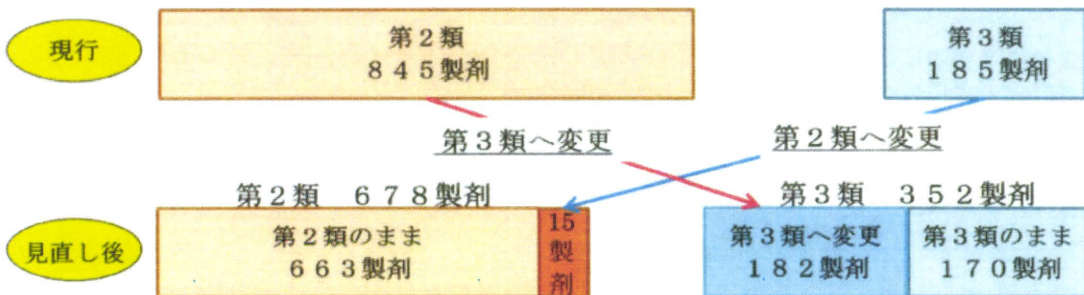
1. 平成22年度厚生労働科学研究「一般用医薬品生薬製剤のリスク分類見直しに関する研究(主任研究者:合田幸広(国立医薬品食品衛生研究所生薬部長)、班員等別紙1のとおり)において、以下の資料等を参照しつつ、生薬成分等のリスク区分の見直し検討を行った。
 - (a) 無承認無許可医薬品の指導取締りについて(昭和46年6月1日薬発第476号厚生省薬務局長通知)最終改正平成21年2月20日薬食発第0220001号、「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」、「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品として判断しない成分本質(原材料)リスト」
 - (b) 厚生労働科学研究補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)の有効性及び安全性等の評価に関する研究」平成17年度総括・分担研究報告書 第2分冊
 - (c) 一般用医薬品から医薬部外品に移行する品目の範囲について(平成16年7月16日薬食発第0716006号厚生労働省医薬食品局長通知)
 - (d) Botanical Safety Handbook(American Herbal Products Association)
 - (e) かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について(平成14年8月29日医薬安発第0829001号・医薬審発第0829001号 安全対策課長 審査管理課長通知)
 - (f) 専ら生薬成分から構成される一般用医薬品に関する調査について(依頼)(平成22年10月26日厚生労働省医薬食品局安全対策課長事務連絡)により報告があった生薬製剤の配合生薬成分の内容やリスク区分、非重篤な副作用を含む副作用の報告状況等を基に作成した「専ら生薬成分から構成される医薬品リスト」及び「専ら生薬成分から構成される医薬品の副作用等報告状況」
2. 食経験、医薬品としての使用経験、その物及び含有成分の安全性に関する検討の結果、現行第2類の医薬品のうち、72成分の生薬成分等については第3類に区分変更することが適当と考える。

3. 食経験、医薬品としての使用経験、その物及び含有成分の安全性に関する検討の結果、現行第2類の医薬品のうち、32成分の生薬成分等については、配合量に制限を設け第3類に区分変更することが適当と考える。
4. 製剤として検討した結果、漢方医療での使用経験が十分にあり、製剤中の配合量が少ない場合に限り、現行第2類の医薬品のうち、19成分の生薬成分等については、配合量に制限を設け第3類に区分変更することが適当と考える。
5. 食経験、医薬品としての使用経験、その物及び含有成分の安全性に関する検討の結果、現行第3類の医薬品のうち、4成分の生薬成分等については、配合量に制限を設け第2類に区分変更することが適当と考える。
6. 食経験、医薬品としての使用経験、その物及び含有成分の安全性に関する検討の結果、現行第3類の医薬品のうち、1成分の生薬成分等については、第2類に区分変更した上で、指定第2類とすることが適当と考える。
7. 食経験、医薬品としての使用経験、その物及び含有成分の安全性に関する検討の結果、現行第2類の医薬品のうち、12成分の生薬成分等については、指定第2類とすることが適当と考える。

見直し対象となる生薬成分



生薬製剤への影響*



※製造販売業者より申し出があった 1030 製剤について確認

(別紙1)

一般用医薬品生薬製剤のリスク分類見直しに関する研究班研究者名(協力研究者含む)

研究者名	所属
◎ 合田 幸広	国立医薬食品衛生研究所 生薬部長
市瀬 浩志	武蔵野大学薬学部・大学院薬学研究科薬学研究所 生薬科学研究室 教授・薬用植物園長
大塚 英昭	広島大学大学院医歯薬学総合研究科 教授
袴塚 高志	国立医薬食品衛生研究所 生薬部 第二室 室長
海老塚 豊	東京大学名誉教授
伊藤 美千穂	京都大学 大学院薬学研究科 薬品資源学分野 准教授

(◎研究班長 敬称略)

第3類から第2類への変更などリスクの高い区分となる生薬及び動植物成分

1. 第2類から指定第2類に変更する生薬及び動植物成分

No.	告示番号	告示名	変更理由	参考情報
1	26	加エブシ	毒性の強いブシアルカロイドを含み、使用に注意を要する生薬である。	ハナトリカブト又はオクトリカブトの塊根
2	36	カロコン。ただし、外用剤は除く。	毒性の強いタンパク質、トリコサンチン及びカラスリンを含み、血糖降下作用を示す使用に注意を要する生薬である。	キカラスウリ又はオオカラスウリの皮層を除いた根
3	47	クジン。ただし、外用剤は除く。	毒性の強いアルカロイド(マトリン等)を含み、使用に注意を要する生薬である。	クララの根 (しばしば周皮を除いたもの)
4	112	セイヨウトチノキ種子。ただし、外用剤を除く。	内服では、毒性の強いエキス及びサポニン成分を含み、使用に注意を要する生薬である。	セイヨウトチノキの種子
5	113	セイヨウヤドリギ。ただし、外用剤を除く。	毒性の強いアルカロイド成分を含み、心筋系に毒性を示すレクチンを含み、使用に注意を要する生薬である。	セイヨウヤドリギの枝葉梢、莖、葉
6	116	セキサン。ただし、外用剤を除く。	含量が低いものの、毒性の強いアルカロイド(lycoramine, galanthamineなど)やその他のアルカロイドを含み、使用に注意を要する生薬である。	ヒガンバナ科のヒガンバナ(マンジュシャゲ)の鱗茎
7	125	センソ。ただし、外用剤を除く。	含量は低いものの、向精神作用のあるアルカロイドbufotenine、毒性の強い心スチロイドbufalinなどを含み、使用に注意を要する生薬である。	シナヒキガエルなどの毒腺の分泌物を集めたもの
8	148	ダツラ。ただし、外用剤を除く。	毒性の強いトロパンアルカロイドを含み、使用に注意を要する生薬である。	チヨウセンアサガオ

No.	告示 番号	告示名	変更理由	参考情報
9	196	ブシ	毒性の強いブシアルカロイドを含み、使用に注意を要する生薬である。	ハナトリカブト又はオクトリカブトの塊根
10	203	ベラドンナ。ただし、外用剤を除く。	毒性の強いトロパンアルカロイドを含み、使用に注意を要する生薬である。	<i>Atropa belladonna</i> Linne (<i>Solanaceae</i>)の根
11	207	ホウブシ。ただし、外用剤を除く。	毒性の強いブシアルカロイドを含み、使用に注意を要する生薬である。	ハナトリカブト又はオクトリカブトの塊根
12	213	ホミカ。ただし、外用剤を除く。	毒性の強いアルカロイド(ストリキニーネ等)を含み、使用に注意を要する生薬である。	<i>Strychnos nux-vomica</i> Linne (<i>Loganiaceae</i>)の種子

2. 第3類から指定第2類に変更する生薬及び動植物成分について

No.	告示番号	告示名	参考情報
4	227	ソウキセイ	ヤドリギの枝葉(桑寄生)

3. 配合量に制限を設け、第3類から第2類に変更する生薬及び動植物成分について

No.	告示番号	告示名	条件値(g)※	参考情報
1	12	アロエ	0.75	アロエ科アロエ
2 ^{注)}	54	ガジュツ	5	ガジュツの根茎
3	71	カンゾウ	1(未満)	マメ科カンゾウの走茎及び根
4	274	トウニン	0.5	バラ科モモの種子

※1日量が条件値以下の場合に第3類とする。ただし、カンゾウについては1日量が1g未満の場合に限り第3類とする。

注)

《ワーキンググループのご意見》

ガジュツについて、副作用の報告状況をふまえ、指定第2類にするべきでないかとの意見があったが、生理活性の強い成分は含まれていないこと、配合量の少ない製剤では副作用報告がほとんどないこと、食品としての流通もあることから第3類から第2類へ変更することとした。

カンゾウを含有する代表的な製剤の副作用について

1. カンゾウ(甘草:生薬)の副作用報告の状況 (平成16年度から平成21年度に報告のあった副作用ごとの件数)

副作用PT	件数
ミオパチー	1

2. 甘草湯(カンゾウ8.0g配合)の副作用報告の状況 (平成16年度から平成21年度に報告のあった副作用ごとの件数)

副作用PT	件数
間質性肺疾患	1
紅斑	1

3. 芍薬甘草湯(カンゾウ6.0g配合)の副作用報告の状況 (平成16年度から平成21年度に報告のあった副作用ごとの件数)

副作用PT	件数
QT延長症候群	1
うっ血性心不全	1
ネフローゼ症候群	2
ミオパチー	9
意識消失	2
右室不全	1
横紋筋融解症	21
肝機能異常	1
肝障害	4
間質性肺疾患	3
期外収縮	1
偽アルドステロン症	39
急性肺水腫	1
筋力低下	2
血圧上昇	2
血圧低下	1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
血中コルチゾール増加	1
血中ブドウ糖増加	1
呼吸不全	1
後天性陰嚢水瘤	1

抗利尿ホルモン不適合分泌	1
硬膜下血腫	1
高クレアチニン血症	1
左脚ブロック	1
左室不全	1
四肢麻痺	2
上室性不整脈	1
心室細動	5
心室性期外収縮	1
心室性頻脈	1
心室性不整脈	1
心不全	5
心房細動	1
腎機能障害	1
腎性尿崩症	1
脊髄梗塞	1
全身性皮疹	1
体重増加	1
代謝性アルカローシス	1
低カリウム血症	52
低カルシウム血症	1
低ナトリウム血症	1
糖尿病	1
肺水腫	1
浮腫	1
末梢性浮腫	2
慢性心不全	1
無力症	2
無顆粒球症	1
薬疹	1
総計	188

リスクの高い区分に変更となる製剤の一覧とその副作用の発生状況

※重篤な副作用については症例表を添付している。(非重篤な副作用については症例表を添付していない。)

注1) 非重篤な副作用の症例数は、平成21年6月1日から平成22年5月31日までの期間に受けた副作用について企業から報告があったものを記載してある。

注2) 重篤な副作用の症例数は平成16年度から平成21年度までの期間に、PMDAに報告があったものを記載してある。

配合成分一日処方量の区分の標記は研究班での検討結果に基づき以下のように記載する。

- ・検討の結果、区分が現状のままのもの：黒字(第2類)(第3類)
- ・量的条件ありで第3類から第2類へ変更予定のもの：橙色(第2類)
- ・第2類または第3類から指定第2類へ変更予定のもの(指定第2類)
- ・量的条件なしで第2類から第3類へ変更予定のもの：青字(第3類)
- ・量的条件ありで第2類から第3類へ変更予定のもの：赤字(第3類)

1. 指定第2類へ変更となる製剤の一覧と副作用の発生状況

効能別	その他の配合成分に関する情報 (各配合成分 一日処方量 区分)	非重篤な副作用		重篤な副作用※	
		副作用名	症例数 ^{注1)}	副作用名	症例数 ^{注2)}
強心薬 (センソ含有製剤等)	イカリソウ(第2類)100mg、ゴオウ(第3類)2mg、サフラン(第3類)5mg、ジンコウ(第3類)5mg、センソ(指定第2類)5mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)2.5mg、ニンジン(第3類)7.5mg、ハンピ(第3類)10mg、リュウノウ(第3類)2.5mg、レイヨイウカク(第3類)5mg、ロクジョウ(第3類)4mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	インヨウカク(第2類)0.1g、カシュウ(第2類)0.05g、クコシ(第3類)0.05g、ゴオウ(第3類)0.0015g、サフラン(第3類)0.0005g、サンヤク(第3類)0.04g、ジャコウ(第2類)0.0015g、センソ(指定第2類)0.002g、チヨウジ(第3類)0.0065g、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.00125g、ニンジン(第3類)0.04975g、ハンピ(第3類)0.005g、リュウノウ(第3類)0.001g	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	インヨウカク(第2類)100mg、カシュウ(第2類)50mg、クコシ(第3類)50mg、ゴオウ(第3類)1.5mg、サフラン(第3類)0.5mg、サンヤク(第3類)40mg、センソ(指定第2類)2.0mg、チヨウジ(第3類)6.5mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)1.25mg、ニンジン(第3類)49.75mg、ハンピ(第3類)5.0mg、リュウノウ(第3類)1mg、ロクジョウ(第3類)1.5mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	インヨウカク(第2類)100.0mg、ゴオウ(第3類)1.2mg、サフラン(第3類)15.0mg、センソ(指定第2類)5.0mg、ロクジョウ(第3類)5.0mg	—	0	—	0

効能別	その他の配合成分に関する情報 (各配合成分 一日処方量 区分)	非重篤な副作用		重篤な副作用※	
		副作用名	症例数 ^{注1)}	副作用名	症例数 ^{注2)}
強心薬 (セゾン含有製剤等)	インヨウカク(第2類)100mg、ゴオウ(第3類)10mg、サフラン(第3類)6mg、ジンコウ(条第3類)25mg、シンジュ(第3類)10mg、セゾン(指定第2類)5mg、ニンジン(第3類)100mg、リュウノウ(第3類)5mg、ロクジョウ(第3類)6mg	—	0	—	0
強心薬 (セゾン含有製剤等)	オウレン(条第3類)2.0mg、ゴオウ(第3類)2.0mg、サイコ(少条第3類)4.4mg、サフラン(第3類)2.0mg、ジオウ(少条第3類)5.0mg、ジャコウ(第2類)2.0mg、セゾン(指定第2類)5.0mg、チクセツニンジン(第3類)8.0mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)5.0mg	—	0	—	0
強心薬 (セゾン含有製剤等)	オウレン(条第3類)4.2mg、ガジュツ(第3類)3.6mg、カンゾウ(第3類)1.6mg、ゴオウ(第3類)0.4mg、セゾン(指定第2類)4mg、ジャコウ(第2類)0.6mg、ジンコウ(条第3類)4mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.4mg、ニンジン(第3類)4.4mg	—	0	—	0
強心薬 (セゾン含有製剤等)	オウレン(条第3類)4.28mg、ガジュツ(第3類)3.6mg、カンゾウ(第3類)1.6mg、ゴオウ(第3類)2.0mg、ジンコウ(条第3類)4.0mg、セゾン(指定第2類)4.0mg、ニンジン(第3類)4.4mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.4mg、ロクジョウ(第3類)1.0mg	—	0	—	0
強心薬 (セゾン含有製剤等)	オウレン(条第3類)4.28mg、カンゾウ(第3類)1.6mg、ガジュツ(第3類)3.6mg、ゴオウ(32類)2mg、セゾン(指定第2類)4mg、ジンコウ(条第3類)4mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.4mg、ニンジン(第3類)4.4mg、ロクジョウ(第3類)1mg	舌痛、感覚鈍麻	1	—	0
強心薬 (セゾン含有製剤等)	カシュウ(第2類)0.265g、ゴオウ(第3類)0.005g、ジャコウ(第2類)0.001g、セゾン(指定第2類)0.005g、ニンジン(第3類)0.24g、ピャクジュツ(条第3類)0.05g、プクリョウ(条第3類)0.70g、ポタンピ(少条第3類)0.05g、リュウノウ(第3類)0.02g	—	0	—	0
強心薬 (セゾン含有製剤等)	ゴオウ(第3類)0.002g、ジャコウ(第2類)0.001g、ジンコウ(条第3類)0.002g、セゾン(指定第2類)0.005g、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.001g、ニンジン(第3類)0.003g、レイヨウカク(第3類)0.001g	—	0	—	0

効能別	その他の配合成分に関する情報 (各配合成分 一日処方量 区分)	非重篤な副作用		重篤な副作用※	
		副作用名	症例数 ^{注1)}	副作用名	症例数 ^{注2)}
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)0.002g、ジャコウ(第2類)0.001g、ジンコウ(条第3類)0.004g、シンジュ(真珠)(第3類)0.002g、センソ(指定第2類)0.003g、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.001g、ニンジン(第3類)0.003g、ロクジョウ(第3類)0.003g	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)0.0030g、ジャコウ(第2類)0.0010g、ジンコウ(条第3類)0.0023g、センソ(指定第2類)0.0050g、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.0030g、ニンジン(第3類)0.0022g	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)0.003g、サフラン(第3類)0.0006g、ジャコウ(第2類)0.001g、ジンコウ(条第3類)0.0014g、シンジュ(第3類)0.0006g、センソ(指定第2類)0.004g、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.0008g、ニンジン(第3類)0.0066g、レイヨウカク(第3類)0.0004g	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)0.003g、サフラン(第3類)0.0005g、ジャコウ(第2類)0.001g、ジンコウ(条第3類)0.0014g、シンジュ(第3類)0.0004g、センソ(指定第2類)0.005g、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.0006g、ニンジン(第3類)0.0112g、レイヨウカク(第3類)0.0004g	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)0.006g、サフラン(第3類)0.0012g、ジャコウ(第2類)0.001g、ジンコウ(条第3類)0.004g、シンジュ(第3類)0.0012g、センソ(指定第2類)0.004g、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.002g、ニンジン(第3類)0.0156g、レイヨウカク(第3類)0.0006g	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	アセンヤク(第3類)1.6mg、ゴオウ(第2類)1.5mg、コショウ(第3類)0.5mg、サフラン(第3類)2.0mg、ジャコウ(第2類)2.5mg、ジンコウ(条第3類)2.3mg、センソ(指定第2類)5.0mg、ニンジン(第3類)2.7mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)2.0mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)100.0mg、サフラン(第3類)30.0mg、ジャコウ(第2類)1.0mg、センソ(指定第2類)4.0mg、ニンジン(第3類)450.0mg	—	0	—	0

効能別	その他の配合成分に関する情報 (各配合成分 一日処方量 区分)	非重篤な副作用		重篤な副作用※	
		副作用名	症例数 ^{注1)}	副作用名	症例数 ^{注2)}
強心薬 (センソ含有製剤等)	リュウノウ(第3類)0.80mg、ゴオウ(第3類)2.00mg、ジャコウ(第2類)1.40mg、シンジュ(真珠)(第3類)3.40mg、センソ(指定第2類)2.00mg、ニンジン(第3類)5.50mg、リュウノウ(第3類)0.80mg、炭(第3類)1.80mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)2.10mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	カンゾウ(第3類)320mg、ゴオウ(第3類)2.0mg、サフラン(第3類)50mg、ジャコウ(第2類)2.0mg、センソ(指定第2類)3.0mg、ニンジン(第3類)200mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)4.0mg、リュウノウ(第3類)200mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	アセンヤク(第3類)1mg、ゴオウ(第3類)2.2mg、ジャコウ(第2類)1.1mg、ジンコウ(条第3類)3.8mg、シンジュ(第3類)2.5mg、センソ(指定第2類)3.3mg、ニンジン(第3類)4.5mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.3mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)2.5mg、サフラン(第3類)1.2mg、ジャコウ(第2類)1.0mg、センソ(指定第2類)3.5mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)1.2mg、ニンジン(第3類)2.0mg、レイヨウカク(第3類)1.2mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	アセンヤク(第3類)30mg、ゴオウ(第3類)20mg、コショウ(第3類)5mg、ジャコウ(第2類)20mg、ジンコウ(条第3類)20mg、サフラン(第3類)5mg、センソ(指定第2類)25mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)20mg、ニンジン(第3類)25mg、リュウノウ(第3類)20mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)2mg、ジャコウ(第2類)1mg、センソ(指定第2類)3mg、胆汁(第3類)26.6mg、ニンジン(第3類)5mg、レイヨウカク(第3類)1mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)2mg、サフラン(第3類)2.4mg、ジャコウ(第2類)1mg、ジンコウ(条第3類)7.7mg、センソ(指定第2類)4mg、ニンジン(第3類)6mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)3.9mg、レイヨウカク(第3類)2.4mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)2mg、サフラン(第3類)2mg、ジャコウ(第2類)1mg、ジンコウ(条第3類)8.8mg、センソ(指定第2類)4mg、ニンジン(第3類)6mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)2.6mg、レイヨウカク(第3類)2mg	—	0	—	0

効能別	その他の配合成分に関する情報 (各配合成分 一日処方量 区分)	非重篤な副作用		重篤な副作用※	
		副作用名	症例数 ^{注1)}	副作用名	症例数 ^{注2)}
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)2mg、ジャコウ(第2類)1mg、ジンコウ(条第3類)2mg、センソ(指定第2類)5mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)3mg、ニンジン(第3類)5.5mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)2mg、ジャコウ(第2類)1mg、ジンコウ(条第3類)2mg、センソ(指定第2類)5mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)3mg、ニンジン(第3類)5.5mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)2mg、サフラン(第3類)2mg、ジャコウ(第2類)1mg、ジンコウ(条第3類)3mg、センソ(指定第2類)5mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)2mg、ニンジン(第3類)3mg、レイヨウカク(第3類)3mg、	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)2mg、ジャコウ(第2類)1mg、ジンコウ(条第3類)1.1mg、センソ(指定第2類)3mg、ニンジン(第3類)2.1mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)2.5mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)3.50mg、ジャコウ(第2類)4.00mg、シンジュ(真珠)(第3類)4.00mg、センソ(指定第2類)1.30mg、ニンジン(第3類)4.00mg、リュウノウ(第3類)0.80mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)3.50mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第2類)3mg、ジャコウ(第2類)1mg、ジンコウ(条第3類)2.4mg、センソ(指定第2類)5mg、胆汁(第3類)39.9mg、ニンジン(第3類)4mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)3mg、ジャコウ(第2類)1mg、ジンコウ(条第3類)2.3mg、センソ(指定第2類)5mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)3mg、ニンジン(第3類)2.2mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)3mg、ジャコウ(第2類)1mg、シンジュ(真珠)(第3類)7.5mg、センソ(指定第2類)5mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)8mg、ニンジン(第3類)25mg、リュウノウ(第3類)2.7mg、レイヨウカク(第3類)6mg	・悪心、背部痛、筋骨格不快感 ・悪心 ・悪心 ・湿疹 ・紅斑、発疹 ・紅斑 ・そう痒感、嘔吐 ・紅斑、そう痒感	8	—	0

効能別	その他の配合成分に関する情報 (各配合成分 一日処方量 区分)	非重篤な副作用		重篤な副作用※	
		副作用名	症例数 ^{注1)}	副作用名	症例数 ^{注2)}
強心薬 (センソ含有製剤等)	コウジン(第3類)5mg、ゴオウ(第3類)3mg、ジャコウ(第2類)1mg、シンジュ(真珠)(第3類)3.5mg、センソ(指定第2類)5mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)1mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)3mg、サフラン(第3類)2mg、ジャコウ(第2類)1mg、ジンコウ(条第3類)2mg、センソ(指定第2類)5mg、胆汁(第3類)5mg、ニンジン(第3類)2mg、レイヨウカク(第3類)3mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)3mg、サフラン(第3類)3mg、ジャコウ(第2類)1mg、シンジュ(真珠)(第3類)2mg、ジンコウ(条第3類)2mg、センソ(指定第2類)5mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)3mg、ニンジン(第3類)4mg、レイヨウカク(第3類)3mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	アセンヤク(第3類)15mg、ゴオウ(第3類)3mg、サフラン(第3類)7mg、ジャコウ(第2類)2mg、センソ(指定第2類)2mg、チヨウジ(第3類)5mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)3mg、ニンジン(第3類)30mg、リュウノウ(第3類)15mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)5mg、ジャコウ(第2類)1mg、シンジュ(真珠)(第3類)7.5mg、センソ(指定第2類)5mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)8mg、ニンジン(第3類)25mg、リュウノウ(第3類)2.7mg、レイヨウカク(第3類)6mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)7.0mg、ジャコウ(第2類)5.0mg、センソ(指定第2類)5.0mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)5.0mg、ニンジン(第3類)12.0mg、リュウノウ(第3類)5.0mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)0.002g、サフラン(第3類)0.003g、ジンコウ(条第3類)0.003g、センソ(指定第2類)0.005g、ニンジン(第3類)0.005g、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.003g、ロクジョウ(第3類)0.004g	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)0.003g、センソ(指定第2類)0.004g、ロクジョウ(第3類)0.003g、ジンコウ(条第3類)0.004g、ニンジン(第3類)0.003g、サフラン(第3類)0.0005g、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.001g	—	0	—	0

効能別	その他の配合成分に関する情報 (各配合成分 一日処方量 区分)	非重篤な副作用		重篤な副作用※	
		副作用名	症例数 ^{注1)}	副作用名	症例数 ^{注2)}
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)0.003g、センソ(指定第2類)0.004g、ロクジョウ(第3類)0.003g、ジンコウ(条第3類)0.004g、ニンジン(第3類)0.003g、サフラン(第3類)0.0005g、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.001g	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)0.005g、サフラン(第3類)0.003g、ジンコウ(条第3類)0.003g、センソ(指定第2類)0.005g、ニンジン(第3類)0.005g、レイヨウカク(第3類)0.005g、ロクジョウ(第3類)0.003g	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)0.2g、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.03g、センソ(指定第2類)0.003g	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)0.2g、センソ(指定第2類)0.005g	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)100mg、センソ(指定第2類)2mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ロクジョウ(第3類)1.0mg、ゴオウ(第3類)2.5mg、センソ(指定第2類)3.5mg、ニンジン(第3類)5.0mg、ジンコウ(条第3類)2.0mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)2.5mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)200mg、センソ(指定第2類)2mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)200mg、センソ(指定第2類)5mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)200mg、センソ(指定第2類)2mg、ロクジョウ(第3類)10mg	—	0	—	0

効能別	その他の配合成分に関する情報 (各配合成分 一日処方量 区分)	非重篤な副作用		重篤な副作用※	
		副作用名	症例数 ^{注1)}	副作用名	症例数 ^{注2)}
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)2mg、サフラン(第3類)0.75mg、ジンコウ(条第3類)3.5mg、センソ(指定第2類)3mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)1.5mg、ニンジン(第3類)3.5mg、リュウノウ(第3類)1mg、ロクジョウ(第3類)1.625mg、レイヨウカク(第3類)2mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)2mg、ジンコウ(条第3類)2mg、シンジュ(真珠)(第3類)4mg、センソ(指定第2類)4mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)2mg、ニンジン(第3類)10mg、リュウノウ(第3類)2mg、ロクジョウ(第3類)2mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)2mg、サフラン(第3類)4mg、ジンコウ(条第3類)7mg、センソ(指定第2類)5mg、動物胆(第3類)1mg、ニンジン(第3類)34mg、リュウノウ(第3類)3.4mg、ロクジョウ(第3類)3mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)3mg、シンジュ(真珠)(第3類)7.5mg、センソ(指定第2類)5mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)6mg、ニンジン(第3類)23mg、リュウノウ(第3類)2.7mg、レイヨウカク(第3類)6mg、ロクジョウ(第3類)5mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)3mg、サフラン(第3類)3mg、センソ(指定第2類)5mg、胆汁(第3類)39.9mg、ニンジン(第3類)30mg、ロクジョウ(第3類)5mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)3mg、サフラン(第3類)5mg、ジンコウ(条第3類)12mg、シンジュ(真珠)(第3類)5mg、センソ(指定第2類)5mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)5mg、ニンジン(第3類)9mg、リュウノウ(第3類)7mg、レイヨウカク(第3類)3mg、ロクジョウ(第3類)5mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)3mg、サフラン(第3類)5mg、ジンコウ(条第3類)15mg、シンジュ(真珠)(第3類)5mg、センソ(指定第2類)5mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)5mg、ニンジン(第3類)9mg、リュウノウ(第3類)7mg、ロクジョウ(第3類)5mg	—	0	—	0

効能別	その他の配合成分に関する情報 (各配合成分 一日処方量 区分)	非重篤な副作用		重篤な副作用※	
		副作用名	症例数 ^{注1)}	副作用名	症例数 ^{注2)}
強心薬 (センソ含有製剤等)	ジャコウ(第2類)1.0mg、ゴオウ(第3類)3.0mg、センソ(指定第2類)5.0mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)3.0mg、ニンジン(第3類)2.2mg、ジンコウ(条第3類)2.2mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	アセンヤク(第3類)0.003g、ニンジン(第3類)0.002g、ジャコウ(第2類)0.002g、センソ(指定第2類)0.002g、ゴオウ(第3類)0.002g、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.002g、リュウノウ(第3類)0.002g	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	サフラン(第3類)2.4mg、ジャコウ(第2類)1mg、ジンコウ(条第3類)11.7mg、センソ(指定第2類)3mg、ニンジン(第3類)8mg、パールカルク(第3類)13.6mgmg、動物胆(ユウタン等)(第3類)1.0mgmg、レイヨウカク(第3類)6.0mgmg	—	0	—	0
催眠鎮静薬	チョウトウコウ(第2類)599.4mg、セイヨウヤドリギ(指定第2類)240mg、パッシフローラ(第3類)880mg、ホップ(第3類)514.8mg	—	0	—	0
生薬製剤 (他の薬効群に属さない製剤)	アキョウ(第3類)0.067g、インヨウカク(第2類)0.133g、オウギ(第3類)0.133g、カイバ(第3類)0.067g、カンゾウ(第3類)0.033g、クコン(第3類)0.133g、ケイヒ(第3類)0.053g、ゲンジン(条第3類)0.067g、コウケジン(第2類)0.053g、コクロジン(第2類)0.235g、ゴシツ(条第3類)0.033g、コロハ(第3類)0.067g、サヨウ(第3類)0.067g、サンシュユ(第3類)0.067g、ジオウ(少条第3類)0.133g、ソクダン(第3類)0.033g、センボウ(第2類)0.067g、トチュウ(第3類)0.067g、トウキ(第3類)0.133g、トシン(第2類)0.067g、ニクジュヨウ(第3類)0.067g、ニンジン(第3類)0.133g、バクモンドウ(第3類)0.067g、ハゲキテン(第2類)0.067g、ビヤクジュツ(条第3類)0.067g、フクボンシ(第2類)0.067g、ブクリョウ(条第3類)0.133g、ホウブシ(指定第2類)0.067g、ハゴシ(第2類)0.067g、ボタンビ(少条第3類)0.033g、ロクジョウ(第3類)0.067g	・下痢(26例) ・そう痒症(21例) ・ほてり(12例) ・血圧上昇(12例) ・湿疹(10例)等	189例 245件	・肝障害 (p19参照) ・肝機能異常 (p29参照) ・急性肝炎 (p35参照)	3

効能別	その他の配合成分に関する情報 (各配合成分 一日処方量 区分)	非重篤な副作用		重篤な副作用※	
		副作用名	症例数 ^{注1)}	副作用名	症例数 ^{注2)}
生薬製剤 (他の薬効群に属さない製剤)	オウゴン(条第3類)0.633g、オウバク(条第3類)0.633g、オウレン(条第3類)0.633g、カロコン(指定第2類)0.352g、カンゾウ(第2類)1.054g、キキョウ(第3類)0.493g、ゴボウシ(条第3類)0.352g、サイコ(第2類)0.844g、サンシシ(第3類)0.633g、ジオウ(少条第3類)0.352g、シャクヤク(第3類)0.352g、センキュウ(条第3類)0.352g、トウキ(第3類)0.352g、ハッカ(第3類)0.352g、レンギョウ(第2類)0.493g	—	0	—	0
生薬製剤 (他の薬効群に属さない製剤)	オウゴン(条第3類)0.5g、オウバク(条第3類)0.4g、カロコン(指定第2類)1g、カンゾウ(第3類)0.9g、キキョウ(第3類)1g、ゴボウシ(条第3類)1g、サイコ(第2類)0.8g、サンシシ(第3類)0.5g、ジオウ(第2類)1g、シャクヤク(第3類)1g、センキュウ(条第3類)1g、トウキ(第3類)1g、ハッカ(第3類)1g、レンギョウ(第2類)1g	発熱、歯肉肥厚、毒麻疹	1	—	0
生薬製剤 (他の薬効群に属さない製剤)	アキョウ(第3類)0.32g、オウゴン(条第3類)0.32g、オウバク(条第3類)0.32g、オウレン(条第3類)0.49g、カロコン(指定第2類)0.32g、ゲンジン(条第3類)0.32g、サンシシ(第3類)0.32g、ジオウ(第2類)1.3g、シャクヤク(第3類)0.32g、チモ(第3類)0.32g、トウキ(第3類)0.32g、ボタンピ(第2類)1.3g	—	0	—	0
生薬製剤 (他の薬効群に属さない製剤)	エゾノレンリソウ(第3類)3g、オウレン(条第3類)0.162g、カッコン(条第3類)0.198g、カロコン(指定第2類)0.792g、カンゾウ(第3類)0.87g、ゴミシ(第3類)0.396g、ジオウ(少条第3類)0.792g、トウキ(第3類)0.396g、ニンジン(第3類)0.4356g、パクモンドウ(第3類)0.792g、ブクリョウ(条第3類)1.0566g	・浮動性めまい ・胃不快感、嘔気 ・湿疹	3	—	0
生薬製剤 (他の薬効群に属さない製剤)	オウレン(条第3類)0.375g、カッコン(条第3類)0.375g、カロコン(指定第2類)1.5g、カンゾウ(第3類)0.9g、ゴミシ(第3類)0.75g、ジオウ(第2類)1.5g、トウキ(第3類)0.75g、ニンジン(第3類)0.45g、パクモンドウ(第3類)1.5g、ブクリョウ(条第3類)1.35g	—	0	—	0