

	<p>9錠中 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 1mg), 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 60mg , リゾチーム塩酸塩 90mg(力価) , ブロムヘキシシン塩酸塩 12mg , 無水カフェイン 75mg , ベンフォチアミン 25mg , リボフラビン 12mg , カンゾウ乾燥エキス 133.93mg (甘草 937.5mg)</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>回復</p>	<p>1</p>	<p>配置販売</p>	<p>指定第二類</p>
	<p>9錠中アセトアミノフェン900mg, デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物 48mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, キキョウエキス180mg(キキョウ600mgに相当), クロルフェニラミンマレイン酸塩7.5mg, カンゾウエキス187.5mg(カンゾウ750mgに相当), 無水カフェイン75mg, ビタミンB1硝酸塩 12mg, ビタミンCカルシウム塩(アスコルビン酸カルシウム)300mg</p>	<p>肝障害</p>	<p>軽快</p>	<p>1</p>	<p>不明</p>	<p>指定第二類</p>
	<p>9錠中アセトアミノフェン900mg, ヨウ化イソプロパミド6mg, d-クロルフェニラミンマレイン酸塩3.5mg, トラネキサム酸420mg, 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60mg, 無水カフェイン75mg, ヘスペリジン90mg</p>	<p>多形紅斑</p>	<p>軽快</p>	<p>1</p>	<p>不明</p>	<p>指定第二類</p>
	<p>9錠中イブプロフェン450mg, 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60mg, 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, テアミン硝化物24mg, アスコルビン酸300mg</p>	<p>各種物質毒性</p>	<p>回復</p>	<p>1</p>	<p>不明</p>	<p>指定第二類</p>
	<p>9錠中イブプロフェン450mg, ブロムヘキシシン塩酸塩12mg, クレマスチンフマル酸塩1.34mg (クレマスチンとして1mg), ジヒドロコデインリン酸塩22mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, 無水カフェイン75mg</p>	<p>中毒性表皮壊死融解症</p>	<p>回復</p>	<p>1</p>	<p>記載なし</p>	<p>指定第二類</p>
		<p>発疹</p>	<p>回復</p>	<p>1</p>	<p>不明</p>	
		<p>発熱</p>	<p>回復</p>	<p>1</p>	<p>不明</p>	

	9錠中クレマスチンフマル酸塩 1.34mg (クレマスチンとして1mg), ペラドンナ総アルカロイド 0.3mg, プロムヘキシシン塩酸塩 12mg, トラネキサム酸 420mg, アセトアミノフェン 900mg, dl-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, 無水カフェイン 60mg, ベンフォチアミン(ビタミン B1 誘導体) 24mg	薬疹	不明	1	店頭販売	指定第二類
	9錠中クレマスチンフマル酸塩 1.34mg(クレマスチン1mg), アセトアミノフェン900mg, リゾチーム塩酸塩60mg(力価), 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, チアミンジスルフィド24mg, カンゾウ乾燥エキス105mg(カンゾウ819mg)	アナフィラキシー様反応	不明	1	店頭販売	指定第二類
		間質性肺疾患	軽快	1	店頭販売	
		多形紅斑	回復	1	店頭販売	
	9錠中クレマスチンフマル酸塩 1.34mg, リゾチーム塩酸塩(リゾチームとして)60mg(力価), アセトアミノフェン900mg, ジヒドロコデインリン酸塩24mg, ノスカピン36mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩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(ビタミン B1 誘導体)24mg	肝機能異常	軽快	1	不明	指定第二類
		薬疹	不明	1	店頭販売	
9錠中麻黄エキス566mg, ケイヒ末270mg, カンゾウエキス188mg, ニンジン軟エキス100mg, クレマスチンフマル酸塩 1.34mg, アセトアミノフェン900mg, 無水カフェイン90mg, デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物48mg, グアイフェネシン240mg, ベンフォチアミン(ビタミン B1 誘導体)24mg	アナフィラキシー反応	軽快	1	不明	指定第二類	
マレイン酸クロルフェニラミン、アセトアミノフェン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド(エトキシベンズアミド)、リン酸ジヒドロコデイン、dl-塩酸メチルエフェドリン、グアヤコールスルホン酸カリウム、無水カフェイン、ベンフォチアミン(ピオタミン)、リボフラビン ※承認整理済み	中毒性表皮壊死融解症	後遺症あり	1	記載なし	- (現行リスク区分の制度開始前に承認整理)	

眼科用剤

薬効別	成分名	副作用名	転帰	集計値	販売経路	類別
-----	-----	------	----	-----	------	----

眼科用剤	100mL中レチノールパルミチン酸エステル30,000単位, 酢酸d-αトコフェロール50mg, ビリドキシン塩酸塩40mg, L-アスパラギン酸カリウム1g, 塩酸テトラヒドロゾリン10mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩30mg, ネオスチグミンメチル硫酸塩5mg	アナフィラキシーショック	回復	1	不明	第二類
------	---	--------------	----	---	----	-----

耳鼻科用剤

薬効別	成分名	副作用名	転帰	集計値	販売経路	類別
耳鼻科用剤	4カプセル中 塩酸プソイドエフェドリン 120mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩 8mg, ベラドンナ総アルカロイド 0.4mg, 無水カフェイン 100mg, リゾチーム塩酸塩 60mg(力価)	アナフィラキシーショック	回復	1	不明	指定第二類
	1カプセル中 ケトチフェンフマル酸塩 1.38mg (ケトチフェン 1mg)	意識消失	軽快	1	店頭販売	第二類
	100mL中ナファゾリン塩酸塩50mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩500mg, ベンザルコニウム塩化物10mg	血圧上昇	軽快	1	店頭販売	第二類
	3カプセル中 プソイドエフェドリン塩酸塩 90mg, d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 6mg, ベラドンナ総アルカロイド 0.4mg, リゾチーム塩酸塩 90mg(力価), 無水カフェイン 120mg	薬疹	回復	1	店頭販売	指定第二類
耳鼻科用剤	2錠中(外層)マレイン酸クロルフェニラミン6mg, 塩酸フェニレフレン6mg, ダツラエキス12mg, (内核)マレイン酸クロルフェニラミン6mg, 塩酸フェニレフレン6mg, ダツラエキス12mg	意識消失	回復	1	不明	第二類
	4カプセル中 プソイドエフェドリン塩酸塩 120mg, ベラドンナ総アルカロイド 0.4mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩 8mg, サイシン乾燥エキス 40mg(細辛 400mg), 無水カフェイン 100mg	顔面腫脹	回復	1	不明	指定第二類
		全身紅斑	回復	1	不明	
		剥脱性皮膚炎	回復	1	不明	
発熱	回復	1	不明			
4カプセル中クロルフェニラミンマレイン酸塩8mg, 塩酸プソイドエフェドリン120mg, ベラドンナ総アルカロイド0.4mg, グリチルリチン酸45mg, 無水カフェイン100mg	急性汎発性発疹性膿疱症	記載なし	1	記載なし	指定第二類	

毛髪用剤

薬効別	成分名	副作用名	転帰	集計値	販売経路	類別
毛髪用剤	100mL中ミノキシジル5g	血管腫	回復	1	不明	第一類

その他の歯科口腔用剤

薬効別	成分名	副作用名	転帰	集計値	販売経路	類別
その他の歯科口腔用剤	100mL中ヨウ素O. 5g	スティーブンス・ジョンソン症候群	回復	1	不明	第三類
	6個中 クロルヘキシジン塩酸塩 30mg, アズレンスルホン酸ナトリウム 4.8mg, グリチルリチン酸二カリウム 15mg, キキョウ流エキス 400mg	アナフィラキシー反応	回復	1	記載なし	第二類

鎮咳去たん剤

薬効別	成分名	副作用名	転帰	集計値	販売経路	類別
鎮咳去たん剤	12錠中 コデインリン酸塩水和物(リン酸コデイン) 50mg、dl-メチルエフェドリン塩酸塩 75mg、リゾチーム塩酸塩(塩化リゾチーム) 60mg(力価)、クロルフェニラミンマレイン酸塩 12mg、無水カフェイン 60mg、セネガ乾燥エキス(原生薬換算量) 89.82mg (1500mg)	皮膚血管炎	回復	1	不明	指定第二類
鎮咳去たん剤	30mL中リン酸ジヒドロコデイン30mg, 塩酸トリメキノール6mg, マレイン酸クロルフェニラミン12mg, グアヤコールスルホン酸カリウム270mg, キキョウエキス105mg, バクモンドウエキス 500mg, セネガエキス42mg, ソヨウ流エキス0.21mL, 無水カフェイン62.5mg	間質性肺疾患	軽快	1	不明	指定第二類
	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	協調運動異常	未回復	1	店頭販売	第二類
	9錠中ジヒドロコデインリン酸塩30mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩75mg, ノスカピン60mg, プロムヘキシシン塩酸塩12mg, トラネキサム酸420mg	肝機能異常	軽快	1	不明	指定第二類

## 止しゃ剤、整腸剤

薬効別	成分名	副作用名	転帰	集計値	販売経路	類別
止しゃ剤、整腸剤	12錠中塩化ベルベリン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	回復	1	不明	第二類
止しゃ剤、整腸剤	12丸中オウバク末・ケイヒ末各0.1g, ゲンチアナ末0.05g, クレオソート0.25g, カンゾウ末0.23g, テンピ末0.32g	潰瘍	回復	1	記載なし	第二類
	3錠中ラクトミン(フェーカリス菌) 24mg, ラクトミン(アシドフィルス菌) 54mg, ビフィズス菌 24mg, セルラーゼ AP3 180mg, ジメチルポリシロキサン 180mg	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	軽快	1	不明	第三類
	9錠中ベルベリン塩化物水和物300mg, ゲンノショウコエキス1.08g(ゲンノショウコ7.56g), シヤクヤク末300mg, カンゾウエキス粉末52.5mg(カンゾウ751mg), ロートエキス45mg, メタケイ酸アルミン酸マグネシウム700mg	ステイブンス・ジョンソン症候群	不明	1	記載なし	第二類

## 健胃消化剤

薬効別	成分名	副作用名	転帰	集計値	販売経路	類別
健胃消化剤	3包(3g)中テプレノン112.5mg, ソウジュツ乾燥エキス150mg(ソウジュツ1.5g), コウボク乾燥エキス83.4mg(コウボク1g)	薬物性肝障害	不明	1	記載なし	第二類

## 下剤、浣腸剤

薬効別	成分名	副作用名	転帰	集計値	販売経路	類別
下剤、浣腸剤	8g中プランタゴ・オバタ種子4.336g, センナ実0.992g	胃石症	軽快	1	不明	指定第二類
下剤、浣腸剤	3錠中ピサコジル 15mg, ジオクテルソジウムスルホサクシネート(DSS)24mg	虚血性大腸炎	回復	1	不明	第二類
		腸炎	回復	1	不明	

## 複合胃腸剤

薬効別	成分名	副作用名	転帰	集計値	販売経路	類別
-----	-----	------	----	-----	------	----

複合胃腸剤	3包(4200mg)中ノイシリンA(ケイ酸アルミン酸マグネシウム)1200mg, 炭酸マグネシウム300mg, 炭酸水素ナトリウム750mg, ロートエキス3倍散90mg, アルジオキサ200mg, 銅クロロフィリンナトリウム48mg, カンゾウ末300mg, ウルソデオキシコール酸30mg, リパーゼ120mg, ビオチン25mg, プロザイム30mg, ケイヒ末300mg, ゲンチアナ末150mg	胃潰瘍	回復	1	配置販売	第二類
-------	--	-----	----	---	------	-----

鎮痛, 鎮痒, 収れん, 消炎剤

薬効別	成分名	副作用名	転帰	集計値	販売経路	類別
鎮痛, 鎮痒, 収れん, 消炎剤	膏体 100g 中 インドメタシン 0.5g , (1枚 14×10cm2。伸縮性)	排尿困難	未回復	1	不明	第二類
鎮痛, 鎮痒, 収れん, 消炎剤	1g 中フラジオマイシン硫酸塩 3.5mg, フルオシノロンアセトニド 0.25mg	緑内障	未回復	1	不明	指定第二類
	膏体 100g(1000cm2)中 サリチル酸グリコール 2.0g, グリチルレチン酸 0.05g, l-メントール 1.0g, 酢酸トコフェロール 0.3g	皮膚化学熱傷	記載なし	1	不明	第三類
	膏体 100g(1000cm2(1枚 14×10cm2))中サリチル酸メチル 0.5g, dl-カンフル 0.5g, l-メントール 0.3g	アナフィラキシー反応	未回復	1	記載なし	第三類

ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く)

薬効別	成分名	副作用名	転帰	集計値	販売経路	類別
ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く)	1日量(2錠)中リボフラビンリン酸エステルナトリウム 38mg, ピリドキシン塩酸塩 50mg, チアミン硝化物 20mg, ニコチン酸アミド 40mg, パントテン酸カルシウム 20mg	全身性皮疹	回復	1	不明	第三類

カルシウム剤

薬効別	成分名	副作用名	転帰	集計値	販売経路	類別
-----	-----	------	----	-----	------	----

カルシウム剤	6錠中外皮〔沈降炭酸カルシウム1.8g(カルシウム720mg), ヨクイニン末250mg〕, 内核〔モルシン100mg, ヨクイニン末50mg, 銅クロロフィリンナトリウム10mg, 酢酸トコフェロール10mg〕	外骨腫	未回復	1	不明	第三類
--------	--	-----	-----	---	----	-----

#### その他の滋養強壯薬

薬効別	成分名	副作用名	転帰	集計値	販売経路	類別
その他の滋養強壯薬	1日量(30ml)中ブクリヨウ 268.7mg コウカ 256.3mg ウイキョウ 193.7mg サンヤク 112.5mg ニンジン 100mg ケイヒ 96.7mg チョウジ 96.7mg モッコウ 96.7mg インヨウカク 87.5mg ポウフウ 87.5mg アルコール分 14%	アナフィラキシー反応	回復	1	店頭販売	第二類
その他の滋養強壯薬	1本(30mL)中ローヤルゼリー100mg, ニンジン流エキス0.6mL(ニンジン0.6g), インヨウカク流エキス0.1mL(インヨウカク0.1g), テアミン硝化物5mg, リボフラビンリン酸エステルナトリウム5mg, ピリドキシン塩酸塩5mg, ニコチン酸アミド30mg, 無水カフェイン50mg	下痢	軽快	1	店頭販売	第二類
		歯痛	軽快	1	店頭販売	
		頭痛	軽快	1	店頭販売	

#### 肝臓疾患用剤

薬効別	成分名	副作用名	転帰	集計値	販売経路	類別
肝臓疾患用剤	3包(6g)中乾燥エキス2.01g(サンシシ・ギジツ・シュクシヤ・ニンジン・ソウハクヒ・シヤゼンシ・サンソウニン・ガイヨウ・ウバイ・キツピ各1.46g, ケイヒ・ダイオウ各0.37g)	肝機能異常	軽快	1	不明	第二類
		薬物性肝障害	回復	1	不明	

#### 総合代謝性製剤

薬効別	成分名	副作用名	転帰	集計値	販売経路	類別
総合代謝性製剤	1本(50mL)中アミノエチルスルホン酸(タウリン)1500mg, ローヤルゼリー200mg, ニンジンエキス-P90mg(人參 630mg), ハゲキテン流エキス0.2mL, (巴戟天 200mg), オウギ流エキス-C0.1mL(黄耆 100mg), テアミン硝化物 10mg, リボフラビンリン酸エステルナトリウム 5mg, ピリドキシン塩酸塩 5mg, 酢酸トコフェロール 50mg, ニコチン酸アミド 20mg, イノシトール 100mg, 無水カフェイン 50mg	高カリウム血症	不明	1	店頭販売	第二類

抗ヒスタミン剤 その他のアレルギー用剤

薬効別	成分名	副作用名	転帰	集計値	販売経路	類別
抗ヒスタミン剤	9錠中塩酸ジフェンヒドラミン90mg, グリチルリチン酸二カリウム90mg, リボフラビン6mg, 塩酸ピリドキシン15mg, オロチン酸90mg	抗コリン作動性症候群	回復	1	不明	第二類
その他のアレルギー用剤	1日量(2錠)中フェキソフェナジン塩酸塩 120mg	血中乳酸脱水素酵素増加	不明	1	不明	第一類
その他のアレルギー用剤	2錠(成人1日量)中ペミロラストカリウム 10 mg  2錠中フェキソフェナジン塩酸塩 120mg	腸炎	回復	1	店頭販売	要指導
		下痢	不明	1	不明	要指導
		眼瞼浮腫	不明	2	記載なし	要指導
		胸部不快感	不明	1	不明	要指導
		傾眠	不明	1	不明	要指導
		呼吸困難	回復	1	不明	要指導
		口渇	不明	1	不明	要指導
		喉頭痛	不明	1	不明	要指導
		歯肉腫	不明	1	不明	要指導
		心電図異常	不明	1	不明	要指導
		舌痛	不明	1	不明	要指導
		動悸	回復	1	不明	要指導
		白血球数減少	不明	1	不明	要指導
副鼻腔炎	不明	1	不明	要指導		

色素製剤

薬効別	成分名	副作用名	転帰	集計値	販売経路	類別
色素製剤	1錠中クリプトシアニンO. A. コンプレックス100 µg	脳出血	回復	1	店頭販売	第三類
	1錠中クリプトシアニンO. A. コンプレックス50 µg	湿疹	未回復	1	店頭販売	第三類

生薬

薬効別	成分名	副作用名	転帰	集計値	販売経路	類別
生薬	1日量(2カプセル)中 赤ブドウ葉乾燥エキス混合物 450mg (赤ブドウ葉乾燥純エキス 360mg)	低カリウム血症	軽快	1	不明	第一類



生薬	2カプセル(1日量)中 赤ブドウ葉乾燥エキス混合物 450mg (赤ブドウ葉乾燥純エキス 360mg)	肝機能異常	軽快	1	不明	要指導
----	---	-------	----	---	----	-----

漢方製剤

薬効別	成分名	副作用名	転帰	集計値	販売経路	類別
漢方製剤	3包(4.5g)中 麻黄湯エキス粉末 1200mg (マオウ・キョウニン各 3.75g, ケイヒ 3g, カンゾウ 1.125g)	アナフィラキシ 一様反応	回復	1	不明	第二類
	1包(4.5g)中芍薬甘草湯エキス粉末1450mg (シャクヤク・カンゾウ各3gより抽出)	横紋筋融解症	軽快	1	不明	第二類
		偽アルドステロン症	軽快	1	不明	
		腎障害	軽快	1	不明	
	1日量(2包)中 辛夷清肺湯エキス粉末 2,500mg <原生薬換算量> シンイ 1.5g、オウゴン 1.5g、セッコウ 3.0g、チモ 1.5g、サンシシ 0.75g、シヨウマ 0.75g、ビャクゴウ 1.5g、バクモンドウ 3.0g、ビフヨウ 0.5g	感覚鈍麻	回復	1	店頭販売	第二類
		筋骨格硬直	回復	1	店頭販売	
		口渴	回復	1	店頭販売	
		浮動性めまい	回復	1	店頭販売	
	1日量(10錠)中 辛夷清肺湯エキス粉末 2.5g <原生薬換算量>シンイ 1.5g、チモ 1.5g、ビャクゴウ 1.5g、オウゴン 1.5g、サンシシ 0.75g、バクモンドウ 3.0g、セッコウ 3.0g、シヨウマ 0.75g、ビフヨウ 0.5g	肝炎	回復	1	店頭販売	第二類
	2包(3.75g)中混合乾燥エキス1.25g(カンゾウ・ソウジュツ・ニンジン・カンキョウ各1.5g)	腸間膜静脈硬化症	不明	1	店頭販売	第二類
1日量(12錠)中防風通聖散料乾燥エキス 3.1g (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 0.74g、シヨウキョウ 0.19g、ダイオウ 0.93g、硫酸ナトリウム十水和物 0.93g、ビャクジュツ 1.24g、キキョウ 1.24g、オウゴン 1.24g、カンゾウ 1.24g、セッコウ 1.24g、カッセキ 1.86g)	間質性肺疾患	回復	1	店頭販売	第二類	

	12錠中エキス散 3.6g (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・ボウフウ・マオウ各 0.6g, ショウキョウ 0.15g, ダイオウ 0.75g, 無水硫酸ナトリウム 0.35g, 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)	肝機能異常	回復	1	店頭販売	第二類
	3包(4.5g)中黄連解毒湯エキス 1.7g (オウレン・オウバク各 1.5g, オウゴン 3g, サンシシ 2g)	間質性肺疾患	回復	1	店頭販売	第二類
	3包中葛根湯エキス 5g (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)	多形紅斑	不明	1	店頭販売	第二類
		薬物性肝障害	不明	1	店頭販売	
	3包(6.0g)中葛根湯エキス 5200mg (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)	炎症	軽快	1	不明	第二類
	3包(4.5g)中葛根湯エキス(3/4量) 3900mg (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)	薬疹	回復	1	不明	第二類
27丸(6750mg)中ジオウ 1512mg, サンシュユ 756mg, サンヤク 756mg, タクシヤ 567mg, フクリョウ 567mg, ボタンピ 567mg, ケイヒ 189mg, ホウブシ 189mg, ハチミツ 1647mg	肝機能異常	回復	1	不明	第二類	
漢方製剤	12錠中 防風通聖散料エキス粉末 3,420mg(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・ボウフウ・マオウ各 0.72g, ショウキョウ 0.24g, ダイオウ 0.9g, 乾燥硫酸ナトリウム 0.45g, ビャクジュツ・キキョウ・オウゴン・カンゾウ・セッコウ各 1.2g, カッセキ 1.8g より抽出。)	黄疸	軽快	1	店頭販売	第二類
		肝機能検査異常	軽快	1	店頭販売	
	12錠中防風通聖散料乾燥エキス 2.50g (ボウフウ・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)	肝酵素上昇	回復	1	不明	第二類
		薬物性肝障害	不明	1	不明	
	12錠中防風通聖散料製乾燥エキス3g(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・ボウフウ・マオウ各0.6g, ショウキョウ0.2g, ダイオウ・ボウショウ各0.75g, 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)	間質性肺疾患	軽快	1	店頭販売	第二類
1日量(12錠)中防風通聖散料乾燥エキス 3.1g (トウキ・シャクヤク・センキュウ・	間質性肺疾患	不明	1	不明	第二類	

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 0.74g、シヨウキョウ 0.19g、ダイオウ 0.93g、硫酸ナトリウム十水和物 0.93g、ビャクジュツ 1.24g、キキョウ 1.24g、オウゴン 1.24g、カンゾウ 1.24g、セッコウ 1.24g、カッセキ 1.86g)	薬物性肝障害	不明	1	不明	
1日量(3包(1包2g))中芍薬甘草湯エキス 1.0g(シャクヤク3.0g、カンゾウ3.0g)	偽アルドステロン症	軽快	1	不明	第二類
1日量(3包:6.0g)中清肺湯エキス 3.2g(オウゴン 1.0g、キキョウ 1.0g、ソウハウヒ 1.0g、キョウニン 1.0g、サンシシ 1.0g、テンモンドウ 1.0g、バイモ 1.0g、チンピ 1.0g、タイソウ 1.0g、チクジヨ 1.0g、ブクリヨウ 1.5g、トウキ 1.5g、バクモンドウ 1.5g、ゴミシ 0.25g、シヨウキョウ 0.25g、カンゾウ 0.5g)	中毒性皮疹	不明	1	不明	第二類
1日量 3包(1包 3.0g)中葛根湯乾燥エキス 4.25g(カッコン 4g、タイソウ・マオウ各 3g、カンゾウ・ケイヒ・シャクヤク各 2g、シヨウキョウ 1g)	多形紅斑	回復	1	配置販売	第二類
3包(4.5g)中葛根湯エキス(3/4量) 3900mg(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、シヨウキョウ 0.75g)	薬物性肝障害	不明	1	不明	第二類
3包(6g)中茵ちん蒿湯水製エキス 1.2g(インチンコウ 4g、サンシシ 3g、ダイオウ 1g)	腸間膜静脈硬化症	回復	1	不明	第二類
3包(成人1日量)中葛根湯エキス(4/5量) 3456mg(カッコン 6.41g、マオウ 3.21g、タイソウ 3.21g、ケイヒ 2.41g、シャクヤク 2.41g、カンゾウ 1.6g、シヨウキョウ 0.8g)	アナフィラキシー様反応	回復	1	店頭販売	第二類
8錠中桂枝茯苓丸エキス(2/3量) 1533mg(ケイヒ・ブクリヨウ・ポタンピ・トウニン・シャクヤク各 2.67g)、ケイヒ末 100mg、ブクリヨウ末 100mg、ポタンピ末 100mg、トウニン末 100mg、シャクヤク末 100mg)	肝機能異常	軽快	1	ネット販売	第二類
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、シヨウキョウ 0.24g、カッセキ 1.8g、ポウシヨウ 0.9g)	肝機能異常	軽快	1	不明	第二類
	肺動脈性肺高血圧症	回復	1	不明	

その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品

薬効別	成分名	副作用名	転帰	集計値	販売経路	類別
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	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)	ステイーブンス・ジョンソン症候群	軽快	1	不明	第二類
	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	間質性肺疾患	記載なし	1	通信販売(ネット販売を除く)	指定第二類
		薬物性肝障害	記載なし	1	通信販売(ネット販売を除く)	

他に分類されない治療を主目的としない医薬品

薬効別	成分名	副作用名	転帰	集計値	販売経路	類別
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	1枚(20cm <sup>2</sup> )中ニコチン 35mg	適用部位小水疱	軽快	1	店頭販売	第一類
		動悸	軽快	1	店頭販売	
		浮動性めまい	軽快	1	店頭販売	
	1個中 ニコチン 2mg	パニック発作	不明	1	店頭販売	指定第二類
		リンパ腫	不明	1	店頭販売	
		血圧上昇	不明	1	店頭販売	
		錯乱状態	不明	1	店頭販売	
		肺の悪性新生物	不明	1	店頭販売	
	1個中ニコチン2mg	ニコチン依存	未回復	1	不明	指定第二類
		脳梗塞	不明	1	不明	
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	1個中 ニコチン 2mg	てんかん	不明	1	記載なし	指定第二類
	1枚(1枚 34×44mm <sup>2</sup> )中ニコチン 78mg	そう痒症	未回復	1	不明	第一類
		湿疹	未回復	1	不明	

資料2. 添付文書の禁忌、重大な副作用の改訂があった医療用医薬品（合剤を除く）（平成25年以降）

医療用医薬品(単剤)

薬効分類	一般名	抽出項目	改訂内容(2013,2014年での改訂)	改訂年月	製品名						
解熱鎮痛消炎剤	ケトプロフェン	禁忌	**妊娠後期の女性[「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項2.参照]	2014年3月改訂(第11版)							
		重大な副作用	**アナフィラキシー								
	アセトアミノフェン	警告	*本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤(一般用医薬品を含む)との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。(「重要な基本的注意7.」及び「過量投与」の項参照)	*2014年10月改訂(第2版)	ニューカイトキ錠F(指定第二類)	カイトキZプラス(指定第二類)	ノーメイ(指定第二類)	小児用パファリンCII(第二類)	パファリンプレミアム(指定第二類)	パファリンルナ(指定第二類)	タイレノールA(第二類)
		重大な副作用	*ショック、アナフィラキシー(頻度不明)								
	アスピリン	重大な副作用	*ショック、アナフィラキシー(頻度不明)	**2014年1月改訂(第11版)	ノーメイ(指定第二類)	パファリンA(指定第二類)	パイエルアスピリン(指定第二類)				
		重大な副作用	**中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、はく脱性皮膚炎(頻度不明)								
	インドメタジン	禁忌	*トリアムテレンを投与中の患者[「相互作用」の項参照]	**2013年3月改訂(第9版)	該当製品なし						
		重大な副作用	*中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、剥脱性皮膚炎(いずれも頻度不明)	*2013年3月改訂							
ロキソプロフェンナトリウム水和物	重大な副作用	無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少(頻度不明):	*2013年6月改訂	ロキソニンS(第一類)							
		*中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明):									
		*横紋筋融解症(頻度不明):									
ジクロフェナクナトリウム	重大な副作用	*ショック(胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢冷却、血圧低下、意識障害等)、アナフィラキシー(蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等)いずれも頻度不明)	*2014年2月改訂(第2版)	該当製品なし							
止しや剤、整腸剤	ロペラミド塩酸塩	重大な副作用	*ショック、アナフィラキシー(頻度不明)	**2013年1月改訂(第11版)							
鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤	ケトプロフェン	禁忌	**妊娠後期の女性[「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項2.参照]	**2014年3月改訂(第16版)	該当製品なし						
		重大な副作用	**アナフィラキシー								
EPA製剤	イコサペント酸エチル	重大な副作用	**肝機能障害、黄疸	**2013年10月改訂(第11版)	該当製品なし						

資料 3. 製造販売後調査報告書に記載の成分とリスク分類

告示の時期	成分名	変更されたリスク分類
H25. 1. 11	<a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002ps7v.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002ps7v.html</a>	
	イソコナゾール (外陰用外用剤)	膣カンジダ外用薬 第1類
	エメダスチン	製品がないが 第2類
	ミコナゾール (外陰用外用剤)	膣カンジダ外用薬 第1類
H25. 4. 26	<a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002y3lg.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002y3lg.html</a>	
	ジクロフェナク	鎮痛外用薬 第2類
	チキジウム	鎮痛外用薬 第2類
H25. 12. 16	<a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000030756.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000030756.html</a>	
	トロキシピド	胃粘膜保護薬 第1類
	ビダラビン	口唇ヘルペス外用薬 第1類
H26. 9. 15	<a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000051928.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000051928.html</a>	
(告示無し)	オキシコナゾール	膣カンジダ外用薬 第1類
	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	季節性アレルギー性鼻炎用点鼻薬 第1類
	ケトチフェン・ナファゾリン	アレルギー用点鼻薬 第2類
H26. 1. xx	<a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000065389.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000065389.html</a>	
	ロキソプロフェン	鎮痛薬 第1類

資料4 要指導医薬品一覧 (平成26年12月7日時点)

○ スイッチ直後等品目 13成分15品目

有効成分	販売名	薬効分類等
フェキソフェナジン塩酸塩	アレグラFX	アレルギー用薬
アシタザノラスト水和物	アイフリーコーワAL	アレルギー用薬
イブプロフェン	ナロンメディカル	解熱鎮痛薬
セチリジン塩酸塩	コンタック鼻炎Z	アレルギー用薬
	ストナリニZ	
イコサペント酸エチル	エパデールT	中性脂肪異常改善薬
赤ブドウ葉乾燥エキス混合物	エパアルテ(平成26年9月販売中止)	
ペミロラストカリウム(内用)	アンチスタックス	むくみ等改善薬【ダイレクトOTC】
トラニラスト	アレギサール鼻炎	アレルギー用薬
ペミロラストカリウム(外用)	ロートアルガードプレテクト	アレルギー用薬
エバステン	ノアールPガード点眼液	アレルギー用薬
アルミノプロフェン	エバステルAL	アレルギー用薬
トリメブチンマレイン酸塩	ルミフェン	解熱鎮痛薬
チェストベリー乾燥エキス	セレキノンS	消化器官用薬
ペミロラストカリウム(外用)	プレフェミン	月経前症候群治療薬【ダイレクトOTC】
ネチコナゾール塩酸塩	今後販売予定	アレルギー用薬
		膣カンジダ用薬

○ 劇薬 5品目

主な有効成分	販売名	薬効分類等
ヨヒンビン塩酸塩	ガラナポーン	勃起障害等改善薬
塩酸ヨヒンビン	ハンビロン	勃起障害等改善薬
硝酸ストリキニーネ	ストルピンMカプセル	勃起障害等改善薬
塩酸ヨヒンビン	マヤ金蛇精(カプセル)	勃起障害等改善薬
ヨヒンビン塩酸塩	エフゲン(平成26年3月販売中止)	殺菌消毒薬
ホルマリン		

## 一般用医薬品のリスク分類の考え方について

### 1. 第1類医薬品の具体的内容

以下の(1)又は(2)に当たるもの

(1) リスク分類の評価が終了していないもの(製造販売後調査期間(通常3年)終了後の1年間)

【具体例】

- ・メキタジン(一日量中メキタジン6mg以上を含有するものに限る。)(抗アレルギー薬)
- ・エピナスチン(抗アレルギー薬) 等

(2) 副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうち、その使用に関し特に注意が必要なもの

例えば、以下のような、薬剤の使用・選択に当たって薬剤師のサポートが必要と考えられるものが当たる。

①一般消費者の判断だけでは重大な疾患を見逃し、適正な医療を受ける機会を奪う可能性があるもの

【具体例】

- ・シメチジン等のH2ブロッカー  
(重篤な消化器疾患が見過ごされるおそれがあるため)

②生命にかかわる重篤な副作用のおそれがあり、一定の予防的対応を行う必要があるもの(ハイリスク者の排除、長期使用の回避、使用方法の指導など)

【具体例】

- ・ミノキシジル(既往歴の確認を行う必要があるため)
- ・テストステロン(長期大量使用により発がんの可能性があるのであるため)

③適用の妥当性について、慎重に判断する必要があるもの

【具体例】

- ・アシクロビル(過去に医師の診断治療を受けた経験が前提であるため)



## 2-1. 第2類医薬品の具体的内容

副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがあるもの

### 【具体例】

- ・アセトアミノフェン
- ・葛根湯等の漢方製剤

## 2-2. 指定第2類医薬品の具体的内容

第2類医薬品のうち、

医薬品の適切な選択に当たって、専門家の積極的な情報提供が行われる機会を確保することが必要であると考えられるものとして、主に以下の①～③のようなもの

①「相互作用」又は「患者背景（小児、高齢者、妊婦など）」において「禁忌」があり、その要件に該当する者が服用した場合に健康被害に至るリスクが高まるもの

### 【具体例】

- ・アスピリン、イブプロフェン（妊婦禁忌）
- ・デキサメタゾン（小児・妊婦の広範囲使用禁忌）

②依存性・習慣性があるもの

### 【具体例】

- ・リン酸ジヒドロコデイン
- ・ブロムワレリル尿素

③適応を誤ると症状の悪化、他の疾病の増悪などの恐れがあるもの

### 【具体例】

- ・ネチコナゾール
- ・ブテナフィン

## 3. 第3類医薬品の具体的内容

副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害をきたすほどではないが、副作用等により身体の変調・不調を生じるおそれがあるもの

### 【具体例】

- ・ビタミンC
- ・ビフィズス菌

注意) 同成分であっても、剤形、投与経路等により異なる区分となる場合がある。

## 一般用医薬品の化学合成品等のリスク区分の見直しに関する研究 一般用医薬品（漢方製剤）の適正使用を支援する iPad 用アプリの開発

分担研究者 望月 眞弓 慶應義塾大学薬学部教授  
研究協力者 浅野 孝 岩手医科大学薬学部助教  
研究協力者 岡崎 光洋 北海道大学大学院保健科学研究院  
客員研究員  
研究協力者 橋口 正行 慶應義塾大学薬学部准教授

**研究要旨:**最新の一般用漢方製剤承認基準（2012年8月改正）により承認されている全294処方について、処方名、効能効果、禁忌について情報を収集した後、効能効果から適応症、症状のしぼり、体力のしぼりを抽出し、情報の分類を行うことによりデータベースを構築した。このデータベースを基盤として、iPad用アプリとして『漢方方剤選択支援アプリ』を開発し、模擬症例を題材に処方選択の検証を行った。また、一般用漢方製剤に含まれる構成生薬全183種のうち、含有処方数が多い上位54種を抽出し、基原植物、薬用部分、成分、薬効薬理等について情報をまとめ、アプリに収載することにより、漢方製剤の構成生薬についての辞書機能を整備した。

### A. 研究目的

漢方薬は不定愁訴や心身の不調など西洋薬では治療し難い疾患を初め、様々な症候に対して広く使われている。また、漢方薬は薬局や薬店で一般の生活者が直接購入できる一般用医薬品として広く世間に浸透しており、慢性疾患等の症状改善や予防において重要な役割を果たしている。

一般用漢方製剤は、第2類医薬品に分類され、大部分はエキス剤として薬局・薬店の店頭で販売されている。また近年、

処方名を商品名としない漢方製剤も増えているため、生活者が漢方製剤を薬局・薬店で一般用漢方製剤として購入する機会は増加傾向にあると考えられる。2012年8月時点で、医療用漢方製剤が148処方であるのに対し、一般用漢方製剤が294処方と約2倍の処方数となっており、一般用漢方製剤の選択肢が非常に広いことが分かる。従って、正しい判断のもとで、処方を選択することは重要であると考えられる。

医薬品に対して特別な知識を有しな

い多くの生活者にとって、薬局や店舗において最適な漢方処方を選ばずすることは極めて困難であるため、薬剤師や登録販売者からの処方選択のサポートは漢方製剤の適正使用のために必要である。しかし、漢方における処方選択は「証」と呼ばれる体力と症状のパターンに基づいて行われ、同じ病気でも異なる処方が選択され得るため、漢方製剤とそれを構成する生薬に関する十分な知識が無ければ、一般用漢方製剤の販売に際して薬剤師や登録販売者が即座に適切な対応をすることは難しい。

そこで、昨年度、パイロット版として一般用漢方製剤のうち医療用漢方製剤と重複していた 129 処方（2008 年 10 月時点）についてデータベースを構築し、漢方方剤選択を支援する iPad 用アプリを開発した。本年度は、最新の一般用漢方製剤承認基準（2012 年 8 月改正）により承認されている全 294 処方に対象を拡大すると共に、薬剤師や登録販売者が漢方処方や構成生薬について自己学習できる辞書機能を追加した。

## B. 研究方法

最新の一般用漢方製剤承認基準（2012 年 8 月改正）により承認されている全 294 処方についてデータベースの作成を行った。一般用漢方製剤承認基準より処方名、効能効果、医療用漢方製剤の添付文書より禁忌について情報を収集し、Microsoft Excel 2010 を用いて一元化した後、効能効果から適応症、症状のしぼり、体力のしぼりを抽出し、情報の分類を行うことにより「漢方方剤選

択支援データベース」を構築した。さらに、一般用漢方製剤に含まれる構成生薬全 183 種のうち、含有処方数が多い上位 54 種を選抜し、生薬和名、生薬ラテン名、生薬写真、基原植物名、使用部位、有効成分、代表的な成分の構造式、薬効薬理、漢方における用途、含有漢方処方について情報を収集し、「頻出生薬データベース」を構築した。そして、構築したデータベースをもとに、Apple 社製統合開発環境アプリケーション「Xcode」を用いて、iPad 用アプリ『漢方方剤選択支援アプリ』の新バージョンの開発を行った（図 1）。

### 1. 昨年度版からの改修

昨年度のパイロット版からのバージョンアップにおいて、下記の点について機能の変更及び拡充を図った。

①処方検索をシンプルにするため、検索の順序を「適応症」→「症状のしぼり」→「体力のしぼり」に一本化した。

②「症状のしぼり」において、症状に関する用語が該当する器官ごとに表示されるようにデータ表示方法を変更した。

③処方検索とは別に、アプリに収載されている一般用漢方製剤全 294 処方について、「処方名」、「構成生薬」、「効能・効果」、「禁忌」の情報を確認・比較できるように、漢方処方詳細の閲覧機能を搭載した（図 2）。

④一般用漢方製剤に含まれる構成生薬のうち、含有処方数が多い上位 54 種（表 1）について、各構成生薬の詳細情報を確認できるように、頻出生薬詳細の閲覧機能を搭載した（図 3）。

また、本アプリが研究用である観点から、

利用した薬剤師がどのような経緯で特定の処方を選択したか解析できるように、選択経路や選択した処方を記録し、そのデータをメールで送信できる機能を引き続き搭載した。

## 2. アプリの検証実験

続けて、『漢方方剤選択支援アプリ』の実用性を検証するため、模擬症例を題材に処方選択の検証実験を平成 27 年 2 月 16 日～3 月 7 日の期間に実施した。調査対象者については、本検証の実施計画書に同意が得られた薬学部の学生（3～5 年生）及び調剤薬局に勤務する薬剤師免許取得後 3 年以内の新人薬剤師とし、検証実験は以下の通りに実施した。

- ①検証実験では、漢方薬の処方選択に関する教科書「ファーストチョイスの漢方薬」（南山堂）に収載の模擬症例（図 4）のうち 10 症例について、『漢方方剤選択支援アプリ』を用いて各症例から模範解答の処方（表 2）が正しく導かれるかどうかを調査した。
- ②模擬症例は、「患者情報」、「主訴」、「病歴と所見」を提示し、「主訴」と「病歴と所見」の記載をもとに『漢方方剤選択支援アプリ』を用いて処方検索を行った。
- ③比較対照群として、アプリを使わずに「新一般用漢方処方の手引き（じほう）」、「漢方医薬品集 2014（JAPIC）」の 2 種の書籍のみを用いて処方選択を行う群を設定した。
- ④処方検索方法における分類の選択は、『疾患別疾病分類』、『身体部位別疾病分類』、『書籍』の 3 群とし、各群で指定されたツールを用いて各々が全症例を解

答した。

⑤アプリを用いる 2 群においては、各症例について最後画面の『漢方処方の選択』まで行い、「適応症」、「症状のしばり」、「体力のしばり」において選択した語句、『これまでの条件で検索された漢方処方』にリストアップされた処方名（処方数無制限）、最終的に選択した処方名（最大 3 処方）を調査対象者が記録し、予め想定した正しい処方が導かれるかどうかを検証した。

⑥書籍を用いる群においては、処方選択をする上で重要と考えたキーワードとそのキーワードに基づいて選択候補としてリストアップされた処方名（処方数無制限）、最終的に選択した処方名（最大 3 処方）を調査対象者が記録し、予め想定した正しい処方が導かれるかどうかを検証すると共に、アプリ使用群との比較検討を行った。

## C. 研究結果

薬学部の学部生（3～5 年生）15 名及び薬剤師免許取得後 3 年以内の新人薬剤師 23 名を対象として検証実験を行った。

アプリにおける『疾患別疾病分類』または『身体部位別疾病分類』を使用する 2 群とアプリを使用せずに書籍のみを用いる群の合計 3 群において、各群の指定されたツールを用いて各々が模擬症例 10 題を解答した時の選択処方の正しさ（処方正解率）及び解答に要する時間（解答所要時間）を検証した。その結果、表 3 に示すように、『これまでの条件で検索（リストアップ）された漢方処方』