

<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>無菌性髄膜炎</p>	<p>回復</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, クロルフェニラミンマレイン酸塩 6.6mg, チペピジンクエン酸塩 45mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩 45mg, 無水カフェイン 90mg, ベンフォチアミン 24mg, リボフラビン 12mg</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>3包中アセトアミノフェン 600mg, エテンザミド 500mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩 7.5mg, 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 30mg, 無水カフェイン 150mg, ゴオウ 2mg, リボフラビン 2mg, ニンジン末 150mg, ヘスペリジン 30mg</p>	<p>スティーブンス・ジョンソン症候群</p>	<p>軽快</p>	<p>1</p>	<p>不明</p>	<p>指定第二類</p>
	<p>横紋筋融解症</p>	<p>軽快</p>	<p>1</p>	<p>不明</p>	
	<p>中毒性表皮壊死融解症</p>	<p>軽快</p>	<p>1</p>	<p>不明</p>	
<p>6錠中イブプロフェン 450mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩 7.5mg, 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 75mg, ヘスペリジン 90mg</p>	<p>薬疹</p>	<p>不明</p>	<p>1</p>	<p>店頭販売</p>	<p>指定第二類</p>
	<p>薬物性肝障害</p>	<p>不明</p>	<p>1</p>	<p>店頭販売</p>	

9錠中イブプロフェン 450mg, ブロムヘキシ 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	喘息	軽快	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, リ ゾチーム塩酸塩(リゾチームとして)60mg (カ価), 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	スティーブンス・ジョンソン症候 群	軽快	1	不明	指定第二類
		不明	1	不明	
	血小板減少症	回復	1	不明	
	薬物性肝障害	軽快	1	不明	指定第二類
	間質性肺疾患	不明	1	不明	
	全身紅斑	軽快	1	不明	
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(カ 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, ジヒドロコデインリン 酸塩 24mg, ノスカピン 48mg, dl-メチルエ フェドリン塩酸塩 60mg, 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	湿疹	回復	1	不明	指定第二類

<p>9錠中イブプロフェン 450mg, ブロムヘキシン塩酸塩 12mg, クレマスチンフマル酸塩 1.34mg(クレマスチン 1mg), リゾチーム塩酸塩 90mg(カ価), 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, 無水カフェイン 75mg, カンゾウ乾燥エキス 120mg(甘草 937.5mg), チアミン硝酸化物 24mg, リボフラビン 12mg</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>回復</p>	<p>1</p>	<p>店頭販売</p>	<p>指定第二類</p>
<p>24mL中ジヒドロコデインリン酸塩 8mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩 10mg, アセトアミノフェン 300mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩 2.5mg, 無水カフェイン 50mg, カンゾウエキス 332mg(甘草 1.66g)</p>	<p>喘息</p>	<p>回復</p>	<p>1</p>	<p>不明</p>	<p>指定第二類</p>
<p>3包(3.0g)中リゾチーム塩酸塩 60mg, アセトアミノフェン 900mg, マレイン酸カルビノキサミン 7.5mg, ジヒドロコデインリン酸塩 24mg, ノスカピン 48mg, 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, アスコルビン酸カルシウム(ビタミンC) 200mg, ヘスペリジン 60mg, リボフラビン(ビタミンB2)12mg, チアミン硝酸化物(ビタミンB1)24mg, ゴオウ 3mg</p>	<p>剥脱性皮膚炎</p>	<p>軽快</p>	<p>1</p>	<p>不明</p>	<p>指定第二類</p>
<p>3包(4.65g)中葛根湯乾燥エキス 1500mg(原生薬 9g)(カツコン 2.88g, マオウ・タイソウ各 1.44g, ショウキョウ 0.36g, ケイヒ・シヤクヤク各 1.08g, カンゾウ 0.72g), エテンザミド 960mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩 7.5mg, チペピジンヒベンズ酸塩 60mg, 無水カフェイン 150mg</p>	<p>黄疸</p>	<p>回復</p>	<p>1</p>	<p>配置販売</p>	<p>指定第二類</p>
	<p>肝機能異常</p>	<p>回復</p>	<p>1</p>	<p>配置販売</p>	
	<p>肺炎</p>	<p>回復</p>	<p>1</p>	<p>配置販売</p>	

6 カプセル中ゴオウ 20mg, ジリュウ乾燥エキス 129mg(原生薬換算量 993.3mg), アセトアミノフェン 600mg, 無水カフェイン 75mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩 7.5mg, ジヒドロコデインリン酸塩 24mg, dl-塩酸メチルエフェドリン 60mg, 酸化マグネシウム 140mg	薬物性肝障害	軽快	1	不明	指定第二類
6 カプセル中 イブプロフェン 450mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩 7.5mg, 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 30mg	咽頭浮腫	回復	1	不明	指定第二類
	眼部腫脹	回復	1	不明	
	発疹	回復	1	不明	
6 カプセル中 アセトアミノフェン 770mg, 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 16mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩 60mg, 無水カフェイン 75mg, ビスベンチアミン 10mg, リボフラビン 6mg, 乾燥水酸化アルミニウムゲル 270mg, カンゾウエキス末 96mg(カンゾウ 672mg), ゴオウ 3mg, 地竜乾燥エキス 54.5mg(ジリュウ 420mg)	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	軽快	1	店頭販売	指定第二類
6 カプセル中 アセトアミノフェン 900mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩 7.5mg, ジヒドロコデインリン酸塩 22.2mg, 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, リゾチーム塩酸塩 60mg(力価), チアミン硝化物 24mg, リボフラビン 12mg, ゴオウ 4mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	回復	1	配置販売	指定第二類

6+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, リボフラビン 12mg, ヘスペリジン 90mg	アナフィラキシー反応	回復	1	不明	指定第二類
9 錠中 アセトアミノフェン 900mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩 7.5mg, 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, ヘスペリジン 45mg, カンゾウエキス 187.5mg (カンゾウ 750mg に相当), ショウキョウ末 150mg, 無水カフェイン 75mg	痙攣発作	回復	1	店頭販売	指定第二類
9 錠中アセトアミノフェン 270mg, エテンザミド 1050mg, 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, 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, アスコルビン酸カルシウム 500mg	薬物性肝障害	軽快	1	店頭販売	指定第二類
9 錠中イブプロフェン 450mg, ヨウ化イソプロパミド 6mg, 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, チアミン硝化物 24mg, アスコルビン酸 300mg	薬疹	不明	1	店頭販売	指定第二類
9 錠中ブロムヘキシン塩酸塩 12mg, クレマスチンマル酸塩 1.34mg(クレマスチン 1mg), アセトアミノフェン 900mg, ジヒドロコ	多形紅斑	不明	1	店頭販売	指定第二類

	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, チアミンジスルフィド 24mg, リボフラビン 12mg, カンゾウ乾燥エキス 120mg(甘草 936mg)	薬物性肝障害	不明	1	店頭販売	
鎮けい剤	1錠中ブチルスコポラミン臭化物 10mg	肝機能検査異常	回復	1	店頭販売	第二類
眼科用剤	100mL中グリチルリチン酸二カリウム 250mg, マレイン酸クロルフェニラミン 30mg, アミノエチルスルホン酸 1g, スルファメトキサゾールナトリウム 4g	アナフィラキシー反応	回復	1	不明	第二類
	クロモグリク酸ナトリウム 1.0%, クロルフェニラミンマレイン酸塩 0.015%, アズレンスルホン酸ナトリウム(水溶性アズレン) 0.02%, コンドロイチン硫酸ナトリウム 0.2%	第7脳神経麻痺	未回復	1	店頭販売	第二類
耳鼻科用剤	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	急性汎発性発疹性膿疱症	軽快	1	不明	指定第二類
	2錠中(外層)クロルフェニラミンマレイン酸塩 6mg, フェニレフレン塩酸塩 6mg, ダツラエキス 12mg, (内核)クロルフェニラミンマレイン酸塩 6mg, フェニレフレン塩酸塩 6mg, ダツラエキス 12mg	アナフィラキシー反応	回復	1	不明	第二類
毛髪用剤	100mL中ミノキシジル 1g	白内障	回復	1	不明	第一類
		緑内障	回復	1	不明	第一類

鎮咳去たん剤	1包(1g)中メキシフェナミン塩酸塩50mg, ノスカピン20mg, カンゾウ粗エキス66mg(カンゾウ330mg), グアヤコールスルホン酸カリウム90mg, 無水カフェイン50mg, マレイン酸カルビノキサミン4mg	意識レベルの低下	回復	1	店頭販売	第二類
	60mL中コデインリン酸塩水和物 50mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩 75mg, リゾチーム塩酸塩 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, セネガ流エキス 1500mg	全身性皮疹	回復	1	不明	指定第二類
	12錠中 コデインリン酸塩水和物 50mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩 75mg, リゾチーム塩酸塩 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 89.82mg (セネガ 1500mg)	皮膚粘膜眼症候群	不明	1	不明	指定第二類
	6錠中 L-カルボシステイン 750mg, 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, クロルフェニラミンマレイン酸塩 12mg	気管支炎	死亡	1	不明	指定第二類
		胸水	死亡	1	不明	
		肺炎	死亡	1	不明	
	9カプセル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, グアイフェネシン 300mg, d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 6mg, 安息香酸ナトリウムカフェイン 75mg	尿閉	回復	1	店頭販売	指定第二類
	60mL中ジヒドロコデインリン酸塩 30mg, グアイフェネシン 170mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩 12mg, 無水カフェイン 62mg	閉塞性気道障害	軽快	1	不明	指定第二類

	2 カプセル中ブロムヘキシン塩酸塩 4mg, ジヒドロコデインリン酸塩 10mg, ノスカピン 20mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩 25mg, マレイン酸カルビノキサミン 4mg, 無水カフェイン 50mg	発疹	不明	1	店頭販売	指定第二類
	1.8g 中キキョウ末 70mg, キョウニン末 5mg, セネガ末 3mg, カンゾウ末 50mg	気管狭窄	不明	1	不明	第三類
健胃消化剤	1 包(3g)中ガジュツ末 2500mg, 真昆布末 100mg	アナフィラキシー反応	不明	1	不明	第二類
制酸剤	3 包(4.29g)中「白色の顆粒」スクラルファート水和物 1500mg, ケイ酸アルミン酸マグネシウム 1125mg, ロートエキス 30mg, 「淡紫青色の顆粒」アズレンスルホン酸ナトリウム 6mg, L-グルタミン 400mg, 合成ヒドロタルサイト 270mg	多形紅斑		1	不明	第二類
複合胃腸剤	1 包(1.5g)中 スクラルファート水和物 500mg, メタケイ酸アルミン酸マグネシウム 500mg, ロートエキス 10mg, ソウジュツ乾燥エキス 20mg(蒼朮 200mg に相当)	アナフィラキシー反応	軽快	1	不明	第二類
	6 錠中メチルメチオニンスルホニウムクロライド 150mg, 水酸化マグネシウム 100mg, 炭酸水素ナトリウム 900mg, 沈降炭酸カルシウム 1200mg, ロートエキス 3 倍散 90mg(ロートエキス 30mg), ソウジュツ乾燥エキス 50mg(蒼朮 500mg), センブリ末 30mg, ビオチン 2000 24mg, リパーゼ AP12 15mg	緑内障	不明	1	不明	第二類
	3 包(3.9g)中タカヂアスターゼ N1 150mg,	アナフィラキシーショック	軽快	1	不明	第二類



	リパーゼ AP1 260mg, 有胞子性乳酸菌(ラクボン原末)45mg, アカメガシワエキス 63mg(アカメガシワとして 504mg), カンゾウ末 150mg, ケイ酸アルミン酸マグネシウム 1200mg, 合成ヒドロタルサイト 450mg, 水酸化マグネシウム 600mg, オウバク末 105mg, ケイヒ末 225mg, ウイキョウ末 60mg, チョウジ末 30mg, ショウキョウ末 75mg, トメントール 9mg	悪心	回復	1	不明	第二類
		過換気	回復	1	不明	
		上腹部痛	回復	1	不明	
		嘔吐	回復	1	不明	
鎮痛, 鎮痒, 収れん, 消炎剤	100g 中サリチル酸グリコール 4.3g, l-メントール 6.1g, トコフェロール酢酸エステル(ビタミン E)4.3g, ノニル酸ワニルアミド 0.012g (1枚 7.2×5.5cm <sup>2</sup> , 伸縮性)	薬疹	回復	1	不明	第三類
		胃炎	軽快	1	不明	第三類
	膏体 100g 中サリチル酸グリコール 2g, l-メントール 1g, アルニカチンキ 1mL(原生薬として 0.2g 相当)	血小板数減少	軽快	1	不明	
		貧血	軽快	1	不明	
化膿性疾患用剤	1g 中 オキシテトラサイクリン塩酸塩 30mg(力価), ポリミキシン B 硫酸塩 10000 単位	全身性皮疹	軽快	1	不明	第二類
	1g 中バシトラシン 250 単位, フラジオマイシン硫酸塩 3.5mg(力価), ヒドロコルチゾン酢酸エステル 2.5mg	アナフィラキシーショック	回復	1	不明	指定第二類

<p>タンパク質アミノ酸製剤</p>	<p>2錠中L-イソロイシン 30mg, L-ロイシン 34mg, L-リジン塩酸塩 37.5mg, L-フェニルアラニン 20mg, L-メチオニン 30mg, L-トレオニン 20mg, L-トリプトファン 10mg, L-バリン 30mg, L-アルギニン塩酸塩 20mg, チアミン硝化物 10mg, リボフラビン 4mg, ピリドキシン塩酸塩 15mg, トコフェロールコハク酸エステルカルシウム 5mg, ニコチン酸アミド 30mg</p>	<p>アナフィラキシーショック</p>	<p>回復</p>	<p>1</p>	<p>店頭販売</p>	<p>第三類</p>
<p>混合ビタミン剤(ビタミンA・ビタミンD混合製剤を除く)</p>	<p>3錠中 フルスルチアミン 100mg (フルスルチアミン塩酸塩 109.16mg), ピリドキシン塩酸塩 100mg, シアノコバラミン 1500<math>\mu</math>g, トコフェロールコハク酸エステルカルシウム 103.58mg (トコフェロールコハク酸エステル 100mg), パントテン酸カルシウム 30mg, ガンマ-オリザノール 10mg</p>	<p>発疹</p>	<p>不明</p>	<p>1</p>	<p>不明</p>	<p>第三類</p>
	<p>6錠中絨毛組織加水分解物 600.0mg(プラセンタエキス 2000mg), チアミン硝化物 6.0mg, ピリドキシン塩酸塩 6.0mg, シアノコバラミン 60<math>\mu</math>g</p>	<p>肝機能検査異常</p>	<p>回復</p>	<p>1</p>	<p>不明</p>	<p>第二類</p>
		<p>発疹</p>	<p>回復</p>	<p>1</p>	<p>不明</p>	<p>第二類医薬品</p>
<p>利胆剤</p>	<p>1包(2g)中ニンジン末, ハンゲ末, ショウキョウ末, ケイヒ末, サイコ末各270mg, カンゾウ末, オウゴン末, ブクリョウ末, ソウハクヒ末, タイソウ末, モッコウ末, リョウキョウ末, シソシ末各 81mg</p>	<p>間質性肺疾患</p>	<p>軽快</p>	<p>1</p>	<p>店頭販売</p>	<p>第二類</p>

総合代謝性製剤	2錠中トウキ乾燥エキス 25mg (当帰 100mg), エゾウコギ乾燥エキス 14mg (エゾウコギ 350mg), オウギ乾燥エキス 30mg (黄耆 240mg), オキソアミチン末 50mg, L-アルギニン塩酸塩 50mg, チアミン硝化物 10mg, リボフラビン 4mg, ピリドキシン塩酸塩 10mg, トコフェロールコハク酸エステルカルシウム 20.7mg (トコフェロールコハク酸エステル 20mg), L-アスコルビン酸ナトリウム 112.6mg (L-アスコルビン酸 100mg), 無水カフェイン 50mg	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	不明	1	店頭販売	第三類
		過労	不明	1	店頭販売	
		血中カリウム増加	不明	1	不明	
		血中尿酸増加	不明	1	店頭販売	
	4錠中乾燥エキス 500mg(エンゴサク 0.91g, カノコソウ, シャクヤク, トウキ各 0.61g, ケイヒ 0.43g, センキュウ, ボタンピ各 0.3g, ブクリヨウ 0.24g, ソウジュツ 0.18g, ジオウ, チンピ各 0.15g, カンゾウ, コウブシ, トウニン各 0.12g, オウレン 0.06g, ショウキョウ, チョウジ, ニンジン各 0.03g), センナエキス 25mg, トコフェロールコハク酸エステルカルシウム 10mg, ニコチン酸アミド 10mg, パントテン酸カルシウム 10mg, 葉酸 5mg, チアミン硝化物 5mg, ピリドキシン塩酸塩 1mg	アナフィラキシー反応	軽快	1	店頭販売	指定第二類
その他のアレルギー用剤	1錠(1日量)中 エピナスチン塩酸塩 10mg	痙攣発作	回復	1	不明	第一類

他に分類されない治療 を主目的と しない医薬品	1枚(20cm <sup>2</sup> )中ニコチン 35mg	てんかん	不明	1	店頭販売	第一類
		意識変容状態	回復	1	店頭販売	第一類医薬品
		失禁	回復	1	店頭販売	第一類医薬品
		脱力発作	回復	1	店頭販売	第一類医薬品
	1個中 ニコチン 2mg	口腔内潰瘍形成	軽快	1	店頭販売	指定第二類
		薬物依存	不明	1	店頭販売	
	1個中ニコチン 2mg	適応外使用	不明	1	店頭販売	指定第二類
		薬物依存	回復	1	店頭販売	
			未回復	1	店頭販売	
		有害事象	不明	1	店頭販売	
	1個中 ニコチン 2mg	薬物依存	未回復	1	店頭販売	指定第二類
1個中 ニコチン 2mg	浮動性めまい	回復	1	不明	指定第二類	

資料2 医療用医薬品添付文書の禁忌、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26年以降）

医療用医薬品(単剤)

薬効分類	薬効分類	一般名	商品名の例	抽出項目	改訂内容(2014～2016.1.31.での改訂)	改訂月日	OTC 製品名
中枢神経系 用薬	解熱鎮痛剤	アセトアミノフェン	カロナール細 粒	警告	[警告] 一部改訂 「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」及び「過量投与」の項参 照)」	2014年10月21日	カイトキ Z プラス(指定 第二類) シオノギ解熱鎮痛薬 ACE(指定第二類)  等 260 製品
消化器官 用薬	制酸剤	酸化マグネシウム	酸化マグネシ ウム「コザカ イ・M」	高齢者への 投与	追記 「高齢者では、高マグネシウム血症を起こ し、 <u>重篤な転帰をたどる例が報告されてい るので、投与量を減量するとともに定期的 に血清マグネシウム濃度を測定するなど 観察を十分に行い、慎重に投与するこ と。</u> 」	2015年10月20日	3A アクアマグ(第三類) 3A マグネシア(第三類) アストルベン錠(第三 類) 等

外皮用薬	非ステロイド系消炎・鎮痛外用剤	イブプロフェンピコノール	スタデルム軟膏・クリーム ベシカム軟膏・クリーム	妊婦、産婦、授乳婦等への投与	新設 「他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。」	2014年3月25日	アポスティークリーム(第二類) エバユースにきび薬(第二類) エプールアクネクリーム(第二類)  等 10 品目
	鎮痛・解熱・抗炎症剤	インドメタシン	インテバン軟膏・クリーム	妊婦、産婦、授乳婦等への投与	追記 「他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。」	2014年3月25日	アイデール 1.0%クリーム(第二類)  等 215 製品
	経皮鎮痛消炎剤	ケトプロフェン(クリーム剤、ゲル剤、ローション剤、パップ剤)	エパテック(ゲル・クリーム・ローション)	禁忌	「禁忌」に追記「妊娠後期の女性([妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項を参照)一部改訂 「妊婦(妊娠後期以外)又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。」 追記 「ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告があるので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。」	2014年3月25日	オムニードケトプロフェンパップ(指定第二類)

経皮鎮痛消炎剤			妊婦、産婦、授乳婦等への投与	一部改訂 「妊婦(妊娠後期以外)又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。」 追記 「ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告があるので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。」	2014年3月25日	オムニードケトプロフェンパップ (指定第二類)
経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニンゲル	妊婦、産婦、授乳婦等への投与	追記 「他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。」	2014年3月25日	ロキソニン S(第一類) エキセドリン LOX(第一類) 等 11 製品 (外用剤はなし)

平成26年第3回（2014年5月23日開催）

製造販売後調査の終了に伴うリスク区分の検討について

○現在第1類医薬品に区分されている以下の製剤について、製造販売後調査の終了に伴いリスク区分の検討を行うもの

No.	成分名	薬効群	投与経路	販売名 (製造販売業者)	効能効果	検討する理由
1	オキシコナゾール硝酸塩 (ただし、膣カンジダ治療薬に限る。)	その他の女性用薬	外用 (膣錠)	(1) オキナゾール L100 (2) フェミニーナ膣カンジダ錠 他 (田辺三菱製薬株式会社)	膣カンジダの再発(過去に医師の診断・治療を受けた方に限る)	オキシコナゾール硝酸塩膣錠の製造販売後調査の終了
2	ケトチフェンフマル酸塩/ナファゾリン塩酸塩	鼻炎用点鼻薬	点鼻	パブロン点鼻クイック 他 (大正製薬株式会社)	花粉, ハウスダスト(室内塵)などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和: 鼻づまり, 鼻水(鼻汁過多), くしゃみ	ケトチフェンフマル酸塩/ナファゾリン塩酸塩配合点鼻薬の製造販売後調査の終了
3	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	鼻炎用点鼻薬	点鼻	(1) ナザール AR<季節性アレルギー専用> (2) コンタック鼻炎スプレー<季節性アレルギー専用> 他 (佐藤製薬株式会社)	花粉など季節性アレルギーによる次のような症状の緩和: 鼻づまり, 鼻水(鼻汁過多), くしゃみ	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル点鼻薬の製造販売後調査の終了

リスク区分

第1類

第2類

指定第2類



平成 26 年第 5 回 (2014 年 8 月 27 日開催)

製造販売後調査の終了に伴うリスク区分の検討について

○現在第 1 類医薬品に区分されている以下の製剤について、製造販売後調査の終了に伴いリスク区分の検討を行うもの

No.	成分名	薬効群	投与経路	販売名 (製造販売されているもの) [製造販売業者]	効能効果	検討する理由	リスク区分
1	ロキソプロフェンナトリウム水和物	解熱鎮痛薬	経口	ロキソニンS [第一三共ヘルスケア]	○頭痛・月経痛 (生理痛)・ 歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・腰痛・関節痛・神経痛・筋肉痛・肩こり痛・ 耳痛・打撲痛・骨折痛・ ねんざ痛・外傷痛の鎮痛 ○悪寒・発熱時の解熱	ロキソプロフェンナトリウム水和物の製造販売後調査の終了	第 1 類

平成 26 年第 7 回 (2015 年 1 月 8 日開催)

製造販売後調査の終了に伴うリスク区分の検討について

○現在第 1 類医薬品に区分されている以下の製剤について、製造販売後調査の終了に伴いリスク区分の検討を行うもの

No.	成分名	薬効分類	投与経路	販売名 (製造販売業者)	効能効果	検討する理由
1	オキシメタゾリン塩酸塩	鼻炎用 点鼻薬	点鼻	ナシピンMスプレー (佐藤製薬株式会社)	急性鼻炎、アレルギー性 鼻炎又は副鼻腔炎による 鼻づまり	オキシメタゾリン 塩酸塩点鼻薬の製 造販売後調査の終 了
2	クロトリマゾール	その他 の女性 用薬	外用 (膣錠)	エンペシドL (佐藤製薬株式会社)	膣カンジダの再発(過去 に医師の診断・治療を受 けた方に限る)	クロトリマゾール 膣錠の製造販売後 調査の終了

リスク区分

第 2 類

第 1 類

平成 27 年第 1 回 (2015 年 5 月 29 日開催)

製造販売後調査の終了に伴うリスク区分の検討について

○現在第 1 類医薬品に区分されている以下の製剤について、製造販売後調査の終了に伴いリスク区分の検討を行うもの

No.	成分名	薬効分類	投与経路	販売名 (製造販売業者)	効能効果	検討する理由
1	イブプロフェン・ブチルスコポラミン臭化物	解熱鎮痛薬	経口	エルペインコーワ (興和株式会社)	生理痛(主に、軟便を伴う下腹部の痛みがある場合)	イブプロフェン・ブチルスコポラミン臭化物錠の製造販売後調査の終了
2	エピナスチン塩酸塩	鼻炎用内服薬	経口	アレジオン 10 (エスエス製薬株式会社)	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和: 鼻みず、鼻づまり、くしゃみ	エピナスチン塩酸塩錠の製造販売後調査の終了
3	ペミロラストカリウム	鼻炎用内服薬	経口	アレギサール鼻炎 (田辺三菱製薬株式会社)	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和: くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	ペミロラストカリウム錠の製造販売後調査の終了
4	メキタジン(高用量)	鼻炎用内服薬	経口	ストナリニ・ガード (佐藤製薬株式会社)	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和: くしゃみ、鼻水(鼻汁過多)、鼻づまり	メキタジン(高用量)錠の製造販売後調査の終了

リスク区分

指定  
第 2 類

第 2 類

第 2 類

第 2 類

資料4 要指導医薬品一覧（平成28年2月1日時点）のリスク分類の検討

要指導医薬品一覧

（平成28年2月1日更新）

有効成分	販売名	製造販売業者	承認年月日	調査期間（予定）	販売開始日	備考
ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニンSパップ	リードケミカル株式会社	平成27年7月27日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	—	—
	ロキソニンSテープ	リードケミカル株式会社	平成27年7月27日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	—	—
	ロキソニンSテープL	リードケミカル株式会社	平成27年7月27日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	—	—
	ロキソニンSゲル	第一三共ヘルスケア株式会社	平成27年7月27日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	—	—
フッ化ナトリウム	エフコート エフウォッシュ バトラー エフウォッシュ	サンスター株式会社	平成27年3月13日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	平成27年9月18日 （エフコート）	—
アルミノプロフェン	ルミフェン ミナルフェンS	佐藤製薬株式会社	平成26年4月18日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	平成26年7月8日（ルミフェン）	—
チェストベリー乾燥エキス	プレフェミン	ゼリア新薬工業株式会社	平成26年4月3日	再審査期間（8年）	平成26年9月10日	—