

## 一般用医薬品の化学合成品等のリスク区分の見直しのための評価手法に関する研究

研究分担者 望月眞弓 慶應義塾大学薬学部 教授

### 研究要旨：

一般用医薬品（OTC 薬）のリスク分類の見直しに向け、OTC 薬の製造販売業者協力を得て、検討を行った。

今後の検討課題として、スイッチ OTC 薬の副作用については医療用医薬品の安全性情報を利活用できることから、各製造販売業者は医療用医薬品を監視し、収集していく方法を持つ必要がある。一方、医師の指示に基づいて使用する医療用医薬品の安全性情報では得られない OTC 薬の安全性情報として、使用者が自分自身で正しく選び、正しくかつ安全に使えていることを適切な調査で証明する必要がある。これらの情報を得るために実行可能な調査方法について、関係者間でさらに議論を深める必要がある。

### A. 研究目的

現在、薬局で処方箋なしで購入できる OTC 薬としては、要指導医薬品と一般用医薬品がある。要指導医薬品は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法という）第 4 条第 5 項第 3 号に基づき、「薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要」とされている。一般用医薬品は、薬機法第 36 条の 7 第 1 項に基づき、リスクの程度に応じて 3 グループに分類されている。要指導医薬品については、副作用報告や市販後の製造販売後調査（PMS）の結果に基づき、一定期間経

過後、一般用医薬品への移行の可否や、適切なリスク区分が定められているところである。

一方、平成 22 年 8 月に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会において、販売制度が施行され一定期間が経過した後の副作用等報告状況や報告内容等を評価し、各リスク分類に振り分けられている一般用医薬品について安全性の検証等を行い、リスク分類の見直しを検討することとされた。これを受けて、本研究では、現行の化学合成品等の一般用医薬品のリスク分類の見直しに資する方法に関して、検討を行った。

### B. 研究方法

平成 27 年度の本分担研究においては、医療関係者との議論を通じ、リスク分類の見

直しに際して考慮すべき事項について検討を行った。そこでは、副作用報告症例の診断名の正確性の向上や因果関係の評価の充実などについて指摘されていた。そこで、本年度においては、OTC薬の副作用報告を行う製造販売業者の安全管理に携わる関係者の協力を得て、副作用報告内容をより充実させる方法をテーマに、現行のOTC薬の安全性情報の収集法の限界と今後の安全性情報収集の方向性について検討した。

従来は以下の資料に基づきリスク分類の見直しを実施してきたことから、参考資料として検討に使用した。

## 参考資料

### 1. 一般用医薬品副作用報告（平成27年4月1日～平成28年7月31日）

医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告があった一般用医薬品の副作用の報告（平成27年4月1日～平成28年7月31日までの国内報告受付分）について、リスク分類と薬効分類別に医薬品を抽出した。

### 2. 医療用医薬品添付文書の改訂（平成28年以降）

平成27年度の本分担研究において、医療用医薬品の添付文書改訂の情報も有用であるとの指摘があったため、添付文書の改訂があった医療用医薬品（配合剤を除く）（平成27年度以降）について、PMDAのホームページでの医療用医薬品情報検索を用いて調査を行った。

### 3. 平成28年度以降にリスク分類の見直しが

## 行われた製品の検討

厚生労働省から示されている「一般用医薬品のリスク分類の考え方について」（参考資料）に基づき、平成28年5月及び同年10月に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、リスク評価がなされた製品の製造販売後調査報告書とリスク分類を調査した。

## C. 研究結果と考察

### 1. 現行のOTC薬の安全性情報の収集法について

要指導医薬品では、ダイレクトOTC薬にあつては再審査制度に基づく使用成績調査、特定使用成績調査、製造販売後臨床試験などの実施が承認条件として課せられ、スイッチOTC薬にあつては、原則として3年間の製造販売後安全性調査（以下、PMS）が承認条件として課せられる。PMSは、「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインについて」（平成26年6月12日付け薬食審査発0612第5号・薬食安発0612第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長、安全対策課長連名通知）に基づき、モニター店を設定し使用者アンケートにより副作用に関する調査を行う。調査症例数としては、ガイドラインに基づき、内服薬3000例、外用薬1000例を収集することが求められている。モニター店で使用者から副作用があつたという情報を得た際には、使用者から聞き取りを行い詳細な情報を得ており、非重篤な症例も含め、副作用の頻度を把握することができる。しかしながら、非常に頻度の低い副作用の収集には限界がある。

要指導医薬品から一般用医薬品へ移行した後は、PMS は終了しているため、上述のような頻度調査はできない。使用者が副作用と疑われる症状を認知した際に、医療機関を受診した際は、当該医療機関から製造販売業者に副作用報告される場合がある。この場合、製造販売業者が詳細な情報入手する際に、当該医療機関が処方していない医薬品に起因する副作用であることから、当該医療機関の協力を得られるかという点が課題の1つとして指摘された。また、医療機関への受診に結びつかない非重篤な症例に関しては、十分に収集できていない可能性も考えられる。

また、使用者が（製造）販売業者のお客窓窓口等に副作用と疑われる症状に関し相談してくるケースも想定される。この場合、その情報の大半は使用者の申出情報に基づくこととなり、当該使用者の詳細調査に対する同意が取得できないなど、因果関係を評価する上で、十分な情報が得られない場合が多いとの指摘もあった。

以上より、リスク分類へ資するための安全性情報の収集法としては PMS や医療機関報告のような情報の詳細性の確保が重要である。実際、要指導医薬品の PMS により、モニター店を通じてアンケートで得た副作用情報と、医療機関への受診を通して得た副作用情報については、比較的詳細な情報を収集することができている。しかし、PMS 終了後の自発報告になると、因果関係評価に十分な情報は得られにくいという実態がある。また、OTC 薬の PMS に、医療用医薬品で認められなかった頻度の低い新

たな重篤な副作用の検出のデータを求めることは検討の余地がある。

## 2. 調査内容について

医療用医薬品で再審査も終了した成分をスイッチしている OTC 薬に関しては、医療用医薬品として蓄積された安全性情報があるため、成分としての安全性を確認することを OTC 薬の PMS に求める必要性は大きくないと考える。一方、使用者が自分自身で正しく選んで正しく使えるかという適正使用に関する情報は、医師の指示に基づいて使用する医療用医薬品の安全性情報では得られないものであり、OTC 薬の場合は考慮が必要である。実際、これまでの PMS でも、適正使用に関する設問も加えたアンケートが行われ、どのくらいの使用者が正しく使用できたかを調査しているものもある。本アンケートはリスク区分の判断を行う安全対策調査会での審議にも活用されており、科学的根拠となりうる有用な方法の 1 つである。

## 3. 今後求められる適正使用に関する調査方法について

現行の PMS から、より充実した適正使用の状況に関する情報を含む安全性情報を収集することは今後考慮すべき一つの方法である。そのためには、設問として、用法・用量を遵守して正しく使えたかどうかだけでなく、適応を誤って効果がでなかった事例はないか、使ってはいけない人が使ってしまった事例はないか、などの追加を検討する必要があると考える。

米国においては、OTC 薬の実際の使用実態下（使用パターンと行動）における適正使用状況と有効性・安全性を評価することを目的として使用実態試験(AUT)が行われ

ている。我が国において、スイッチ OTC 薬の評価を行うに当たり、この AUT を活用することも一つの方法として考えられる。現在、国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究「医薬品の使用実態試験等の実施に関する研究」において AUT の実施方法に関するガイドラインの検討が並行して進められている。

今後は、AUT の導入の可能性について行政として検討を進めることになると考えられるが、その際は、販売方法が日本と米国では異なることも考慮しつつ、費用対効果や関係者の対応可能性を踏まえ、適切な調査法・調査項目の工夫も検討する必要がある。また、要指導医薬品・一般用医薬品のどの段階で実施するのが適切なのかも検討が必要であろう。

## D. 結論

OTC 薬のリスク分類の見直しに向け、OTC 薬の製造販売業者協力を得て、検討を行った結果、スイッチ OTC 薬の副作用については医療用医薬品の安全性情報を利活用できることから、各製造販売業者は医療用医薬品を監視し、収集していく方法を持つ必要がある。一方、医師の指示に基づいて使用する医療用医薬品の安全性情報では得られない OTC 薬の安全性情報として、使用者が自分自身で正しく選び、正しくかつ安全に使えていることを適切な調査で証明する必要がある。これらの情報を得るために実行可能な調査方法について、関係者間でさらに議論を深める必要がある。

## E. 健康危険情報

特になし。

**F. 研究発表**

特になし

**G. 知的財産権の出願・登録状況**

特になし

参考資料1 一般用医薬品副作用報告（平成27年4月～平成28年7月）一覧

薬効別	成分名	副作用名	転帰	集計値	販売経路	類別
興奮剤、覚せい剤	1錠中無水カフェイン100mg, 硝酸チアミン5mg	各種物質毒性	不明	1	不明	第三類
	1錠中無水カフェイン100mg, チアミン硝化物5mg	痙攣発作	未回復	1	不明	第三類
	1錠中無水カフェイン93mg	各種物質毒性	軽快	1	不明	第三類
催眠鎮静剤 抗不安剤	2錠中 ジフェンヒドラミン塩酸塩50mg	単麻痺	回復	1	不明	指定第二類
	1カプセル中 ジフェンヒドラミン塩酸塩50mg	死亡	死亡	1	不明	指定第二類
	2錠中 ジフェンヒドラミン塩酸塩50mg	嘔吐	回復	1	店頭販売	指定第二類
解熱鎮痛消炎剤	1カプセル中イブプロフェン150mg	意識消失	回復	1	不明	指定第二類
	1カプセル中イブプロフェン200mg	肝障害	回復	1	不明	指定第二類
		多形紅斑	回復	1	不明	指定第二類
	1錠中アスピリン330mg, 合成ヒドロタルサイト（ダイバッファーHT）100mg	アナフィラキシーショック	回復	3	不明	指定第二類
			軽快	1		
		アナフィラキシー様反応	不明	1	不明	指定第二類
		スティーブンス・ジョンソン症候群	回復	1	不明	指定第二類
	不明		1			
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	アナフィラキシー様反応	不明	1	不明	指定第二類	

1 日量 2 包 (1 包 1,400mg) 中 アセトアミノフェン 600mg, エテンザミド 1000mg, アリルイソプロピルアセチル尿素 120mg, 無水カフェイン 240mg, ビスベンチアミン 25mg, カンゾウ末 500mg	血管浮腫	回復	1	不明	指定第二類
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	アナフィラキシー反応	回復	1	不明	指定第二類
	ステイーブンス・ジョンソン症候群	回復	1	不明	指定第二類
	胃腸出血	軽快	1	店頭販売	指定第二類
2 錠中 イブプロフェン 144mg, エテンザミド 84mg, ブロムワレリル尿素 200mg, 無水カフェイン 50mg	アナフィラキシー様反応	回復	1	不明	指定第二類
	各種物質毒性	軽快	1	不明	指定第二類
2 錠中 イブプロフェン 150mg, 酸化マグネシウム 100mg, アリルイソプロピルアセチル尿素 60mg, 無水カフェイン 80mg	アナフィラキシー反応	軽快	1	不明	指定第二類
	尿細管間質性腎炎	軽快	1	不明	指定第二類
3 包 (2.352g) 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 60mg (芍薬 600mg), メタケイ酸アルミン酸マグネシウム 450mg	中毒性皮疹	回復	1	不明	指定第二類
ロキソプロフェンナトリウム水和物 68.1mg (無水物として 60mg)	血管浮腫	不明	1	不明	第一類
1 カプセル中 イブプロフェン 150mg	アナフィラキシー反応	回復	1	不明	指定第二類
1 カプセル中 イブプロフェン 200mg	アナフィラキシー反応	回復	1	不明	指定第二類
1 錠中 イソプロピルアンチピリン 75mg, アセトアミノフェン 125mg, アリルイソプロピルアセチル尿素 30mg, 無水カフェイン 25mg	肝障害	軽快	1	不明	指定第二類

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, 乾燥水酸化アルミニウムゲル35mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	回復	1	不明	指定第二類
1錠中 ロキソプロフェンナトリウム水和物 68.1mg (無水物として60mg)	腎障害	不明	1	不明	第一類
1錠中 ロキソプロフェンナトリウム水和物 68.1mg (ロキソプロフェンナトリウムとして60mg)	中毒性表皮壊死融解症	後遺症あり	1	店頭販売	第一類
1錠中 アスピリン330mg, 合成ヒドロタルサイト(ダイバッファ-HT) 100mg	アナフィラキシー反応		1	不明	指定第二類
	スティーブンス・ジョンソン症候群	不明	1	不明	
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	肝機能異常	軽快	1	不明	指定第二類
	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	軽快	1	不明	
	尿細管間質性腎炎	軽快	1	不明	
1日量(6錠)中 イブプロフェン450mg, アリルイソプロピルアセチル尿素180mg, 無水カフェイン240mg, 酸化マグネシウム300mg	アナフィラキシーショック	回復	1	配置販売	指定第二類
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	薬疹	回復	1	不明	指定第二類
	薬疹	不明	1	不明	
2錠中イブプロフェン144mg, エテンザミド84mg, ブロムワレリル尿素200mg, 無水カフェイン50mg	各種物質毒性	軽快	1	不明	指定第二類
	眼瞼下垂	回復	1	不明	
	両眼球運動障害	後遺症あり	1	不明	
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	アナフィラキシー反応	不明	1	不明	指定第二類



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800mg, エテンザミド900mg, プロモバレリル尿素600mg, 無水カフェイン150mg	腎障害	軽快	1	不明	指定第二類
	発疹	軽快	1	不明	
1錠中 ロキソプロフェンナトリウム水和物 68.1mg (無水物として60mg)	中毒性表皮壊死融解症	回復	1	不明	第一類
	尿細管間質性腎炎	軽快	1	不明	
1カプセル中 イブプロフェン150mg	アナフィラキシー反応	回復	1	不明	指定第二類
1錠中 アスピリン330mg, 合成ヒドロタルサイト(ダイバッファーHT)100mg	肝機能異常	死亡	1	不明	指定第二類
	薬疹	不明	1	不明	
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, 乾燥水酸化アルミニウムゲル35mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	回復	1	不明	指定第二類
	固定薬疹	回復	1	不明	
	腎障害	不明	1	不明	
1錠中 ロキソプロフェンナトリウム水和物 68.1mg (無水物として60mg)	メレナ	不明	1	不明	第一類
1錠中 ロキソプロフェンナトリウム水和物 68.1mg (無水物として60mg)	胃腸出血	軽快	1	店頭販売	第一類
	消化管穿孔	軽快	1	店頭販売	
1錠中アセトアミノフェン300mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	軽快	1	不明	第二類
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	肝機能異常	軽快	1	店頭販売	指定第二類

1包(690mg)中アセトアミノフェン300mg, エテンザミド120mg, カフェイン水和物70mg	尿細管間質性腎炎	未回復	1	店頭販売	指定第二類
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	薬疹	不明	1	不明	指定第二類
2錠中アセトアミノフェン300mg, エテンザミド160mg, カフェイン70mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	軽快	1	店頭販売	指定第二類
2錠中イブプロフェン144mg, エテンザミド84mg, プロモバレリル尿素200mg, 無水カフェイン50mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	不明	1	不明	指定第二類
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	多形紅斑	不明	1	不明	指定第二類
	薬物性肝障害	不明	1	不明	
2錠中イブプロフェン200mg, アリルイソプロピルアセチル尿素60mg, 無水カフェイン80mg	アナフィラキシーショック	回復	1	不明	指定第二類
1錠中 アスピリン330mg, 合成ヒドロタルサイト(ダイバフターHT)100mg	アナフィラキシー反応	回復	1	不明	指定第二類
	代謝性アシドーシス	不明	1	不明	
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, 乾燥水酸化アルミニウムゲル35mg	固定薬疹	回復	1	不明	指定第二類
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	腎障害	不明	1	不明	指定第二類
	薬物依存	不明	1	不明	
	肝障害	軽快	1	不明	第一類

1錠中 ロキソプロフェンナトリウム水和物 68.1mg (無水物として60mg)	出血性胃潰瘍	軽快	1	不明	
	腸管狭窄	回復	1	不明	
1錠中アセトアミノフェン 33mg	アナフィラキシーショック	不明	1	不明	第二類
1錠中ロキソプロフェンナトリウム水和物 68.1mg (無水物として60mg)	小腸潰瘍	不明	1	不明	第一類
	中毒性表皮壊死融解症	軽快	1	不明	
1日量 (6錠) 中 イブプロフェン 450mg, アリルイソプロピルアセチル尿素 180mg, 無水カフェイン 240mg	倦怠感	不明	1	店頭販売	指定第二類
	薬疹	不明	1		
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	肝障害	軽快	1	記載なし	指定第二類
	交通事故	死亡	1	店頭販売	
	薬物依存	未回復	1	不明	
2錠中イブプロフェン150mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	回復	1	店頭販売	指定第二類
2錠中イブプロフェン150mg, 酸化マグネシウム100mg, アリルイソプロピルアセチル尿素60mg, 無水カフェイン80mg	血小板数減少	回復	1	不明	指定第二類
4錠 (1日最大服用量) 中エテンザミド 1,000mg, アセトアミノフェン 600mg, プロモバレリル尿素 400mg, 無水カフェイン 52mg, ジベンゾイルチアミン (塩酸チアミン誘導体) 20mg	各種物質毒性	不明	1	不明	指定第二類
	臨床検査干渉	不明	1	不明	
6錠中 アセトアミノフェン 600mg, エテンザミド 1000mg, 無水カフェイン 200mg, アリルイソプロピルアセチル尿素 120mg, ベンフォチアミン 25mg, カンゾウ乾燥エキス 72mg (甘草 504mg)	固定薬疹	回復	1	配置販売	指定第二類
総合感冒剤	角膜びらん	軽快	1	店頭販売	指定第二類

	12錠中 アセトアミノフェン 780mg, 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, d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 3.5mg, 無水カフェイン 75mg, カンゾウエキス 337.5mg (甘草 1350mg), キキョウエキス 135mg (桔梗 540mg), 地竜エキス散 200mg (地竜 400mg)	眼充血	軽快	1	店頭販売	指定第二類
		眼痛	軽快	1	店頭販売	指定第二類
		結膜びらん	軽快	1	店頭販売	指定第二類
	1包(0.97g)中アセトアミノフェン 300mg, 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 20mg, グアイフェネシン 41.67mg, リゾチーム塩酸塩 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 8mg, リボフラビン 4mg	アナフィラキシー反応	回復	1	店頭販売	指定第二類
		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
		口腔内潰瘍形成	回復	1	不明	指定第二類
		心不全	回復	1	不明	指定第二類
		全身性皮疹	回復	1	不明	指定第二類
		肺炎	回復	1	不明	指定第二類
		薬疹	不明	1	店頭販売	指定第二類
総合感冒剤	1包(1.2g)中アセトアミノフェン 300mg, ブロムヘキシン塩酸塩 4mg, 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 20mg, リゾチーム塩酸塩 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 8mg, リボフラビン 4mg	アナフィラキシー反応	回復	1	不明	指定第二類
	1包(1.2g)中塩酸ブロムヘキシン 4mg, リゾチーム塩酸塩 30mg(力価), アセトアミノフェン 300mg,	肝機能検査異常	回復	1	不明	指定第二類

マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, 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	薬疹	回復	1	不明	指定第二類
3錠中 イブプロフェン 150mg, アンブロキソール塩酸塩 15mg, 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 20mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩 2.5mg, 無水カフェイン 25mg, チアミン硝酸物 8mg, リボフラビン 4mg, アスコルビン酸 166.7mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	未回復	1	不明	指定第二類
3錠中 アセトアミノフェン 300mg, グアヤコールスルホン酸カリウム 83.33mg, デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物 16mg	呼吸困難	軽快	1	不明	第二類
3錠中アセトアミノフェン 300mg, 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 20mg, グアイフェネシン 41.67mg, リゾチーム塩酸塩 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 8mg, リボフラビン 4mg	薬疹	不明	1	店頭販売	指定第二類
3錠中イブプロフェン150mg, ブロムヘキシン塩酸塩4mg, ジヒドロコデインリン酸塩8mg, ノスカピン16mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩20mg, リゾチーム塩酸塩30mg(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, チアミン硝酸物8mg, リボフラビン4mg	アナフィラキシー反応	軽快	1	不明	指定第二類

3錠中アセトアミノフェン300mg, ブロムヘキシン塩酸塩4mg, 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20mg, リゾチーム塩酸塩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8mg, リボフラビン4mg	多臓器不全	死亡	1	店頭販売	指定第二類
3包(2.1g)中アセトアミノフェン900mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩30mg, 無水カフェイン75mg, カンゾウ末200mg, ケイヒ末200mg, ショウキョウ末100mg	アナフィラキシー反応	回復	1	不明	指定第二類
3包(3.6g)中アセトアミノフェン600mg, エテンザミド500mg, d-クロルフェニラミンマレイン酸3.5mg, 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40mg, 無水カフェイン125mg, ベンフォチアミン25mg, カンゾウエキス末714mg(カンゾウ4.998g)	アナフィラキシーショック	回復	1	不明	指定第二類
6カプセル中 アセトアミノフェン500mg、エテンザミド400mg、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40mg、無水カフェイン120mg	薬疹	回復	1	不明	指定第二類
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	急性肝炎	軽快	1	不明	指定第二類

96mg (カンゾウ672mg), ゴオウ3mg, 地竜乾燥エキス54.5mg (ジリュウ420mg)					
6カプセル中メキタジン4mg, アセトアミノフェン900mg, ジヒドロコデインリン酸塩18mg, 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	中毒性表皮壊死融解症	軽快	1	不明	指定第二類
	薬物性肝障害	軽快	1	不明	指定第二類
6錠イブプロフェン450mg, 塩酸プソイドエフェドリン135mg, 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, 無水カフェイン75mg	薬疹	不明	1	不明	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錠イブプロフェン450mg, 塩酸プソイドエフェドリン135mg, 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, 無水カフェイン75mg	薬疹	未回復	1	不明	指定第二類
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	スティーブンス・ジョンソン症候群	軽快	1	配置販売	指定第二類

エイン 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)					
9錠中イブプロフェン450mg, ブロムヘ キシリン塩酸塩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2 2mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60 mg, 無水カフェイン75mg	血便排泄	未回復	1	店頭販売	指定第二類
1包(0.97g)中アセトアミノフェン 300mg, 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2 0mg, グアイフェネシン41.67m g, リゾチーム塩酸塩20mg(力価), マレイン酸カルビノキサミン2.5m g, 無水カフェイン25mg, ビスイブ チアミン8mg, リボフラビン4mg	皮膚粘膜眼症候群	後遺症あり	1	不明	指定第二類
24mL中ジヒドロコデインリン酸塩8 mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩10 mg, 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2.5 mg, 無水カフェイン50mg, カンゾ ウエキス332mg(甘草1.66g)	ミオパチー	回復	1	ネット販売	指定第二類
	偽アルドステロン症	回復	1	ネット販売	
6カプセル中アセトアミノフェン900 mg, 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42mg, グアヤコールスルホ ン酸カリウム180mg, 無水カフェイ ン120mg, キキョウ乾燥エキス-S 54mg(桔梗540mg), ショウキ ョウ末140mg	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カプセル中イソプロピルアンチピリン300mg, アセトアミノフェン450mg, クレマスチンフマル酸塩1.34mg, フェンジゾ酸クロペラスチン84mg, ノスカピン48mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, セミアルカリプロティナーゼ30mg (力価: 60000単位), 無水カフェイン75mg, チアミン硝化物24mg, リボフラビン12mg, ニンジン乾燥エキス100mg (原生薬換算量1000mg)	薬物性肝障害	不明	1	不明	指定第二類
6カプセル中ゴオウ末3mg, ヘスペリジン90mg, リボフラビン3mg, アセトアミノフェン900mg, 無水カフェイン75mg, クエン酸チペピジン60mg, 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	アナフィラキシー反応	不明	1	不明	指定第二類
	発疹	不明	1	不明	
6錠イブプロフェン450mg, 塩酸プソイドエフェドリン135mg, 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, 無水カフェイン75mg	尿細管間質性腎炎	未回復	1	不明	指定第二類
6錠中イブプロフェン450mg, 塩酸プソイドエフェドリン135mg, L-カルボシステイン750mg, 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, 無水カフェイン75mg	肺胞出血	軽快	1	不明	指定第二類
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, チアミン	異常行動	回復	1	不明	指定第二類
	過換気	回復	1	不明	
	筋骨格硬直	回復	1	不明	
	呼吸困難	回復	1	不明	

硝化物 24mg, アスコルビン酸 300mg	落ち着きのなさ	回復	1	不明	
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	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
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, ペンフォチアミン (ビタミンB1誘導体) 24mg	横紋筋融解症	回復	1	不明	指定第二類
9錠中イブプロフェン 450mg, アンブロキシール塩酸塩 45mg, 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, ヨウ化イソプロパミド 6mg, 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 (ビタミンC) 300mg, チアミン硝化物 (ビタミンB1硝酸塩) 24mg	丘疹性皮疹	回復	1	不明	指定第二類
	紫斑	回復	1	不明	
	粘膜潰瘍	回復	1	不明	
3錠中ブロムヘキシン塩酸塩 4mg, 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 20mg, 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, 無水カフェイン 25mg, ビスイブチアミン 8mg, リボフラビン 4mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	軽快	1	不明	指定第二類

6錠中イブプロフェン360mg, アセトアミノフェン180mg, d-クロルフェニラミンマレイン酸塩3.5mg, 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, アスコルビン酸カルシウム500mg, ヘスペリジン90mg	中毒性表皮壊死融解症	不明	1	店頭販売	指定第二類
	薬物性肝障害	未回復	1	不明	
60mL中アセトアミノフェン300mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩20mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩2.5mg, ナンテンジツ流エキス0.8mL (南天実800mg)	痙攣発作	回復	1	不明	指定第二類
6錠中イブプロフェン450mg, ベラドンナ総アルカロイド0.3mg, クレマスチンフマル酸塩1.34mg, ブロムヘキシシン塩酸塩12mg, 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, ベンフォチアミン(ビタミンB1誘導体)25mg, リボフラビン(ビタミンB2)12mg	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
4カプセル中イブプロフェン400mg, 無水カフェイン75mg, ヨウ化イソプロパミド5mg, 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र्फ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	排尿困難	不明	1	不明	指定第二類
1包(0.96g)中アンブロキシソール塩酸塩15mg, L-カルボシステイン250mg, ジヒドロコデインリン酸塩8mg, 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, リボフラビン4mg	肝機能異常	軽快	1	不明	指定第二類
	全身紅斑	軽快	1	不明	
	薬疹	軽快	1	不明	

1包(0.97g)中アセトアミノフェン300mg, 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20mg, グアイフェネシン41.67mg, リゾチーム塩酸塩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8mg, リボフラビン4mg	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
	意識変容状態	回復	1	不明	
	偽アルドステロン症	軽快	1	不明	
	発疹	軽快	1	不明	
	薬疹	軽快	1	不明	
1包(1.3g)中イブプロフェン150mg, ヨウ化イソプロパミド2mg, 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20mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩2.5mg, 無水カフェイン25mg, チアミン硝酸塩(ビタミンB1硝酸塩)8mg, アスコルビン酸(ビタミンC)100mg	尿細管間質性腎炎	軽快	1	不明	指定第二類
2錠中 アンブロキシソール塩酸塩15mg、L-カルボシステイン250mg、ジヒドロコデインリン酸塩8mg、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、リボフラビン4mg	薬疹	回復	1	不明	指定第二類
3錠中ブロムヘキシン塩酸塩4mg, リゾチーム塩酸塩20mg(力価), 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	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
	肝機能異常	未回復	1	不明	
	薬疹	未回復	1	不明	
3包(3600mg)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	肝機能異常	回復	1	配置販売	指定第二類

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, グアヤコールスルホン酸カリウム 250mg, 無水カフェイン 75mg, ペンフォ チアミン 25mg, リボフラビン 12mg, ヘスペリジン 45mg, カンゾウ末 800mg, セネガ乾燥エキス 24mg (セネ ガ 400.8mg)	肺障害	軽快	1	不明	
	腹痛	回復	1	配置販売	
3包(4.8g)中ジリュウエキス散 - N 210mg (地竜420mg), カ ンゾウエキス末140mg (甘草980 mg), キキョウ乾燥エキス末200m g (桔梗1000mg), アセトアミノフ エン774mg, リン酸ジヒドロコデ イン12mg, dl-メチルエフェドリン 塩酸塩45mg, グアヤコールスルホン 酸カリウム200mg, クロルフェニラ ミンマレイン酸塩7.5mg, 無水カフ ェイン112.5mg	間質性肺疾患	軽快	1	不明	指定第二類
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, 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, ニンジン末 150mg,	腎障害	不明	1	不明	指定第二類
	多形紅斑	不明	1	不明	
3包中柴胡桂枝湯エキス840mg (サ イコ1g, ハンゲ0.8g, ケイシ, シ ャクヤク各0.6g, オウゴン, ニンジ ン, タイソウ, カンゾウ各0.4g, シ ョウキョウ0.2g), エテンザミド7 50mg, アセトアミノフェン450m g, 無水カフェイン150mg, dl- 塩酸メチルエフェドリン30mg, ノス カピン30mg, クロルフェニラミンマ	薬物性肝障害	不明	1	不明	指定第二類

レイン酸塩7.5mg, ヘスペリジン末90mg					
3本(1日量:90m)中葛根湯エキス8300mg(カッコン8.0g、マオウ4.0g、ケイヒ3.0g、シャクヤク3.0g、タイソウ4.0g、ショウキョウ1.0g、カンゾウ2.0g 上記生薬より製した軟エキス)	スティーブンス・ジョンソン症候群	軽快	1	店頭販売	第二類
3本包中麻黄湯エキス900mg(マオウ0.8g、キョウニン0.8g、ケイヒ0.6g、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	意識変容状態	軽快	1	不明	指定第二類
4カプセル中アセトアミノフェン900mg, 無水カフェイン75mg, 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40mg, ブロムヘキシソリン塩酸塩8mg, d-クロルフェニラミンマレイン酸塩3.5mg	低体温	軽快	1	不明	第二類
4カプセル中イソプロピルアンチピリン300mg, アセトアミノフェン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12mg, dl-メチルエフェドリン塩	スティーブンス・ジョンソン症候群	回復	1	店頭販売	指定第二類
	スティーブンス・ジョンソン症候群	回復	1	不明	

酸塩60mg, カンゾウエキス末118mg (原生薬として983mg), 無水カフェイン75mg	薬物過敏症	回復	1	不明	
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), チアミン硝酸塩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	不明	1	配置販売	指定第二類
6カプセル中アセトアミノフェン540mg, エテンザミド400mg, 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16mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩50mg, 無水カフェイン75mg, ゴオウ3mg, ジリュウエキス散200mg (地竜400mg)	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, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, 無水カフェイン50mg, リゾチーム塩酸塩90mg (力価), フルスルチアミン塩酸塩6mg, ゴオウ末3mg	皮膚粘膜眼症候群	不明	1	不明	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, チペピジンヒベンズ酸塩75mg, 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25mg, リボフラビン12mg, ゴオウ6mg, ニンジン乾燥エキス75mg (人参1050mg)	多形紅斑	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, ヘスペリジン 90mg	アナフィラキシーショック	回復	1	不明	指定第二類
	アナフィラキシー反応	回復	1	不明	
	呼吸不全	不明	1	店頭販売	
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	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
6錠中イブプロフェン 360mg, アセ トアミノフェン 180mg, d-クロルフ ェニラミンマレイン酸塩 3.5mg, 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, アスコルビン酸カ ルシウム 500mg, ヘスペリジン 90 mg	スティーブンス・ジョンソン症 候群	不明	1	店頭販売	指定第二類
6錠中トラネキサム酸 750mg, イブ プロフェン 450mg, クレマスチンフ マル酸塩 1.34mg (クレマスチンと して 1mg), ブロムヘキシン塩酸塩 1 2mg, 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, チアミン硝酸塩 (ビタミン B1 硝酸塩) 25mg, リボフラビン (ビタ ミン B2) 12mg	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



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	肝機能異常	回復	1	不明	指定第二類
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)	スティーブンス・ジョンソン症候群	軽快	1	配置販売	指定第二類
9錠中アセトアミノフェン450mg, エテンザミド750mg, 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, 無水カフェイン75mg, L-アスコルビン酸ナトリウム168.7mg (アスコルビン酸150mg)	薬疹	回復	1	店頭販売	指定第二類
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アン臭化水素酸塩水和物48mg, ノスカピン48mg, ナンテンジツ乾燥エキス100mg (南天実1000mg), カンゾウエキス末72mg (甘草504mg), グアヤコールスルホン酸カリウム250mg, 無水カフェイン75mg	急性肝炎	回復	1	不明	第二類

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), 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	意識レベルの低下	回復	1	不明	指定第二類
9錠中クレマスチンフマル酸塩 1.34mg (クレマスチンとして1mg), ベラドンナ総アルカロイド 0.3mg, ブロムヘキシン塩酸塩 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, ペンフォチアミン (ビタミンB1誘導体) 24mg	アナフィラキシー反応	回復	1	不明	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 (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, ペンフォチアミン (ビタミンB1誘導体) 24mg	アナフィラキシーショック	回復	1	不明	指定第二類
12錠中アセトアミノフェン600mg, dl-塩酸メチルエフェドリン40mg, ジヒドロコデインリン酸塩16mg, グアヤコールスルホン酸カリウム160mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩4.8mg, 無水カフェイン50mg	意識レベルの低下	回復	1	不明	指定第二類

1日量6カプセル中アセトアミノフェン780mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩7.5mg, ノスカピン48mg, 無水カフェイン90mg, 地竜エキス散N 200mg (地竜400mg), ゴオウ3mg	中毒性表皮壊死融解症	軽快	1	記載なし	第二類
1包(0.96g)中グアイフェネシン 60mg, 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 20mg, 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 25mg, リボフラビン (ビタミンB2) 4mg	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
1包(1.2g)中ブロムヘキシン塩酸塩 4mg, 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 20mg, 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, 無水カフェイン 25mg, ビスイブチアミン 8mg, リボフラビン 4mg	多形紅斑	回復	1	不明	指定第二類
1包(2.0g)中葛根湯加桔梗エキス1000mg (カツコン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, ジヒドロコデインリン酸塩5mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩2.5mg, 無水カフェイン25mg	てんかん	回復	1	店頭販売	指定第二類
3錠中 グアイフェネシン60mg, 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20mg, 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25mg, リボフラビン (ビタミンB2) 4mg	薬疹	回復	1	不明	指定第二類

3錠中 ブロムヘキシシン塩酸塩 4mg, 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 20mg, 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, 無水カフェイン 25mg, ビスイブチアミン 8mg, リボフラビン 4mg	薬疹	軽快	1	店頭販売	指定第二類
3錠中アセトアミノフェン 300mg, ブロムヘキシシン塩酸塩 4mg, 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 20mg, リゾチーム塩酸塩 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 8mg, リボフラビン 4mg	アナフィラキシー反応	軽快	1	不明	指定第二類
	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
3包(3600mg)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 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 250mg, 無水カフェイン 75mg, ペンフォチアミン 25mg, リボフラビン 12mg, ヘスペリジン 45mg, カンゾウ末 800mg, セネガ乾燥エキス 24mg (セネガ 400.8mg)	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
4カプセル中イソプロピルアンチピリン(ピリン系) 300mg, アセトアミノフェン 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 12mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩 60mg, カンゾウエキス末 118mg (原生薬として983mg), 無水カフェイン 75mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	回復	1	不明	指定第二類
6カプセル中 アセトアミノフェン 900mg, ベラドンナ総アルカロイド 0.3mg, ジフェニルピラリン塩酸塩 4mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩 60mg, ジ	アナフィラキシー反応	回復	1	記載なし	指定第二類

ヒドロコデインリン酸塩 24mg, ノスカピン塩酸塩水和物 48mg, グアイフェネシン 150mg, 無水カフェイン 75mg					
6カプセル中 イブプロフェン 450mg, アンブロキソール塩酸塩 45mg, 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, dl-メチルエフェドリン塩酸塩 60mg, 無水カフェイン 40mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	未回復	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, dl-メチルエフェドリン塩酸塩 60mg, 無水カフェイン 50mg, リゾチーム塩酸塩 90mg (力価), フルスルチアミン塩酸塩 6mg, ゴオウ末 3mg	薬疹	不明	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, チペピジンヒベンズ酸塩 75mg, 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 25mg, リボフラビン 12mg, ゴオウ 6mg, ニンジン乾燥エキス 75mg (人参 1050mg)	アナフィラキシー反応	回復	1	配置販売	第二類
	薬物性肝障害	回復	1	配置販売	
6カプセル中イソプロピルアンチピリン 300mg, アセトアミノフェン 450mg, クレマスチンフマル酸塩 1.34mg, フェンジゾ酸クロペラスチン 84mg, ノスカピン 48mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩 60mg, セミアルカリプロティナーゼ 30mg (力価: 60000単位), 無水カフェイン 75mg, チアミン硝化物 24mg, リボフラビン 12mg, ニンジン(人参)乾燥エキス 100mg (原生薬換算量 1000mg)	中毒性表皮壊死融解症	軽快	1	不明	指定第二類

6錠イブプロフェン 450mg, 塩酸プソイドエフェドリン 135mg, 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, 無水カフェイン 75mg	間質性肺疾患	未回復	1	不明	指定第二類
	薬疹	不明	1	記載なし	
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, リン酸ジヒドロコデイン 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	混合型肝損傷	不明	1	不明	指定第二類
	中毒性表皮壊死融解症	軽快	1	不明	
9錠イブプロフェン 450mg, 塩酸プソイドエフェドリン 135mg, 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, 無水カフェイン 75mg	間質性肺疾患	未回復	1	不明	指定第二類
	薬疹	不明	1	店頭販売	
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)	急性肝炎	回復	1	配置販売	指定第二類
9錠中, イブプロフェン 450mg, アンブロキシール塩酸塩 45mg, 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, ヨウ化イソプロパミド 6mg, 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 (ビタミンC) 300mg, チアミン硝酸塩 (ビタミンB1 硝酸塩) 24mg	喘息	未回復	1	店頭販売	指定第二類
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 2	アナフィラキシー様反応	不明	1	記載なし	指定第二類

	2mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, 無水カフェイン75mg					
	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), ベラドンナ総アルカロイド 0.3mg, ブ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	スティーブンス・ジョンソン症候群	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60mg (リゾチームとして) (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	多形紅斑	回復	1	不明	指定第二類
	アセトアミノフェン300mg	多形紅斑	不明	1	記載なし	第二類
眼科用剤	1ml中 クロモグリク酸ナトリウム10mg、クロルフェニラミンマレイン酸塩0.15mg、プラノプロフェン0.5mg	アナフィラキシーショック	回復	1	不明	第二類
	12ml中 スルファメトキサゾール4%, クロルフェニラミンマレイン酸塩0.03%, グリチルリチン酸二カリウム0.25%, アミノエチルスルホン酸 (タウリン) 0.5%	アナフィラキシー反応	軽快	1	不明	第二類
		咽頭浮腫	回復	1	不明	第二類医薬品

	15ml 中ジフェンヒドラミン塩酸塩 4.5mg、ナファゾリン塩酸塩 0.3mg、グリチルリチン酸二カリウム 18mg、L-アスパラギン酸マグネシウム・カリウム 300mg、コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 7.5mg	低酸素症	回復	1	不明	
		喘鳴	回復	1	不明	
耳鼻科用剤	4カプセル中 pseudoephedrine hydrochloride 120mg, pseudoephedrine hydrochloride 0.4mg, chlorpheniramine maleate 8mg, menthyl menthyl 40mg (menthyl 400mg), anhydrous caffeine 100mg	発熱	回復	1	不明	指定第二類
	3錠 (大人1日量) 中 d-chlorpheniramine maleate 6mg, pseudoephedrine hydrochloride 180mg, pseudoephedrine hydrochloride 0.4mg, menthyl menthyl 60mg, anhydrous caffeine 120mg	ショック	回復	1	不明	指定第二類
		意識変容状態	回復	1	不明	
	2カプセル中 pseudoephedrine hydrochloride 60mg, carbinoxamine maleate 6mg, pseudoephedrine hydrochloride 0.2mg, anhydrous caffeine 50mg	急性腎盂腎炎	回復	1	店頭販売	第二類
		多形紅斑	回復	1	不明	
	4カプセル中 pseudoephedrine hydrochloride 120mg, chlorpheniramine maleate 8mg, anhydrous caffeine 100mg, menthyl menthyl 60mg (menthyl), pseudoephedrine hydrochloride 0.4mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	未回復	1	店頭販売	第二類
6錠中 d-chlorpheniramine maleate 6mg, pseudoephedrine hydrochloride 0.4mg, pseudoephedrine hydrochloride 150mg, anhydrous caffeine 120mg, menthyl menthyl 40mg	薬疹	不明	1	店頭販売	指定第二類	
鎮咳剤	2カプセル中 dextromethorphan hydrobromide hydrate 60mg, dextromethorphan hydrobromide hydrate	呼吸困難	回復	1	不明	第二類



	リン200mg, リゾチーム塩酸塩40mg(力価)					
鎮咳去たん剤	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	アナフィラキシー反応	回復	1	不明	指定第二類
	12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	薬物依存	不明	1	不明	指定第二類
	1包(1g)中メト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	薬物性肝障害	軽快	1	不明	第二類
	48mL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20mg, グアヤコールスルホン酸カリウム72mg, ジフェンヒドラミン塩酸塩24mg, ナンテンジツエキス145.45mg(ナンテンジツ800mg), キキョウ流エキス0.16mL(キキョウ160mg)	痙攣発作	軽快	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)	全身性浮腫	回復	1	記載なし	指定第二類

	12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50mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩8mg, 無水カフェイン90mg	薬物依存	未回復	1	不明	指定第二類
	3包(1包1200mg)中ジヒドロコデインリン酸塩30mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩9mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, 無水カフェイン90mg, リゾチーム塩酸塩60mg(力価), セネガ末300mg	アナフィラキシー反応	軽快	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	アナフィラキシー反応	回復	1	店頭販売	指定第二類
	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, ブロムヘキシン塩酸塩12mg, トラネキサム酸420mg	アフタ性潰瘍	未回復	1	不明	指定第二類
		紅斑性皮疹	未回復	1	不明	指定第二類
健胃消化剤	3包中 L-グルタミン 405mg, アルジオキサ 150mg, カンゾウ末 225mg, ケイヒ末 435mg, ニンジン末 225mg, 炭酸水素ナトリウム 1200mg, 炭酸マグネシウム 690mg, 沈降炭酸カルシウム 360mg, メタケイ酸アルミン酸マグネシウム 240mg, ロートエキス 30mg, ビオチン アスターゼ 2000 90mg, プロザイム 615mg, リパーゼ AP6 60mg	アナフィラキシーショック	軽快	1	不明	第二類
消化性潰瘍用剤	1錠中 ファモチジン 10mg	急性膵炎	軽快	1	不明	第一類

その他の呼吸器官用薬	6錠中トラネキサム酸750mg, カンゾウ乾燥エキス198mg (原生薬として990mg), ピリドキシン塩酸塩 (ビタミンB6) 50mg, リボフラビン (ビタミンB2) 12mg, L-アスコルビン酸ナトリウム (ビタミンCナトリウム) 500mg	アナフィラキシーショック	回復	1	不明	第三類
	6錠中トラネキサム酸750mg、カンゾウ乾燥エキス198mg (原生薬として990mg)、ピリドキシン塩酸塩 (ビタミンB6) 50mg、リボフラビン (ビタミンB2) 12mg、L-アスコルビン酸ナトリウム (ビタミンCナトリウム) 500mg	薬疹	不明	1	店頭販売	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	回復	1	不明	第二類
下剤、浣腸剤	1個 (2.6g) 中炭酸水素ナトリウム 0.5g, 無水リン酸二水素ナトリウム 0.68g	腹痛	回復	1	店頭販売	第三類
	1個 (30g) 中グリセリン15g	直腸穿孔	軽快	1	不明	第二類
	1錠中ピサコジル5mg, センノサイドカルシウム13.33mg (センノシドA・Bとして5.27mg)	虚血性大腸炎	不明	1	店頭販売	指定第二類
	4錠中大黄甘草湯エキス散800mg (ダイオウ1,067mg、カンゾウ267mgより抽出)	血圧上昇	未回復	1	不明	第二類
		頭痛	回復	1	不明	
		尿細管間質性腎炎	軽快	1	不明	
浮動性めまい		回復	1	不明		
1錠中ピサコジル5mg, センノサイドカルシウム13.33mg (センノシドA・Bとして5.27mg)	卵巣癌	不明	1	不明	指定第二類	

	4錠中大黄甘草湯エキス散(金匱要略, 26.7%量)800mg(ダイオウ1067mg、カンゾウ267mgより抽出)	低カリウム血症	回復	1	不明	第二類
複合胃腸剤	3包中(1日量)ピレンゼピン塩酸塩水和物<M1ブロッカー>47.1mg(ピレンゼピン塩酸塩無水物として45mg),メタケイ酸アルミン酸マグネシウム900mg,炭酸水素ナトリウム1200mg,ビオチアスターゼ2000 30mg	急性肝不全	未回復	1	店頭販売	第二類
	6錠中メチルメチオニンスルホニウムクロリド150mg、炭酸水素ナトリウム700mg、炭酸マグネシウム250mg、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)、ソヨウ乾燥エキス30mg(蘇葉270mg)、センブリ末30mg、ビオチアスターゼ2000 24mg、リパーゼAP12 15mg	緑内障	不明	1	不明	第二類
	9錠中納豆菌末10mg、ラクトミン(乳酸菌)30mg、ジメチルポリシロキサン84.6mg、センブリ末30mg、ケイヒ末30mg、ウイキョウ末30mg、メチルメチオニンスルホニウムクロリド30mg、沈降炭酸カルシウム300mg、炭酸マグネシウム300mg、パントテン酸カルシウム22.5mg	憩室	不明	1	店頭販売	第三類
	6錠中メチルメチオニンスルホニウムクロリド150mg、炭酸水素ナトリウム700mg、炭酸マグネシウム250mg、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)、ソヨウ乾燥エキス30mg(蘇葉270mg)、センブリ末30mg、ビオチアスターゼ2000 24mg、リパーゼAP12 15mg	尿閉	未回復	1	不明	第二類

<p>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</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>回復</p>	<p>1</p>	<p>不明</p>	<p>第二類</p>
<p>1包(1.2g)中安中散700mg(ケイヒ200mg, エンゴサク, ボレイ各150mg, ウイキョウ75mg, シュクシャ, カンゾウ各50mg, リョウキョウ25mg), 芍薬甘草湯エキス末140mg(シャクヤク, カンゾウ各280mg)</p>	<p>偽アルドステロン症</p>	<p>回復</p>	<p>1</p>	<p>不明</p>	<p>第二類</p>
<p>3包(1包1,400mg)中, 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, 銅クロロフィリンナトリウム48mg, ロートエキス3倍散90mg, ケイヒ末300mg, ゲンチアナ末50mg, カンゾウ末300mg, センブリ末5mg, チョウジ末20mg, ウイキョウ末40mg, ビオチン2000 25mg, プロザイム30mg, リパーゼ120mg, アルジオキサ200mg, ウルソデオキシコール酸30mg</p>	<p>尿細管間質性腎炎</p>	<p>軽快</p>	<p>1</p>	<p>不明</p>	<p>第二類</p>
<p>6錠中メチルメチオニンスルホニウムクロライド150mg、炭酸水素ナトリウム700mg、炭酸マグネシウム250mg、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)、ソヨウ乾燥エキス30mg(蘇葉270mg)、センブリ末30mg、ビオチン2000 24mg、リパーゼAP12 15mg</p>	<p>緑内障</p>	<p>未回復</p>	<p>1</p>	<p>記載なし</p>	<p>第二類</p>

	9錠中塩酸ピレンゼピン47.1mg(ピレンゼピン塩酸塩無水物として45mg), 炭酸水素ナトリウム1200mg, メタケイ酸アルミン酸マグネシウム900mg, ビオチン200030mg	網膜剥離	未回復	1	不明	第二類
	9錠中納豆菌末10mg, ラクトミン(乳酸菌)30mg, ジメチルポリシロキサン84.6mg, センブリ末30mg, ケイヒ末30mg, ウイキョウ末30mg, メチルメチオニンスルホニウムクロリド30mg, 沈降炭酸カルシウム300mg, 炭酸マグネシウム300mg, パントテン酸カルシウム22.5mg	肝機能異常	未回復	1	店頭販売	第三類
鎮痛, 鎮痒, 収れん, 消炎剤	膏体100g中 ジクロフェナクナトリウム1g	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	不明	1	不明	第二類
	膏体100g中(1枚あたり膏体量10g) サリチル酸メチル0.7g, dl-カンフル0.7g, l-メントール0.42g	アナフィラキシー反応	回復	1	不明	第三類
痔疾用剤	1個(1.65g)中 ヒドロコルチゾン酢酸エステル5mg, リドカイン60mg, l-メントール9mg, アラントイン10mg, トコフェロール酢酸エステル50mg, クロルヘキシジン塩酸塩5mg	ショック症状	回復	1	店頭販売	指定第二類
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	視力障害	未回復	1	不明	第二類
	1g中コリスチン硫酸塩(硫酸コリスマイシン)50,000単位, バシトラシン250単位	スティーブンス・ジョンソン症候群	後遺症あり	1	不明	第二類
	1g中グルコン酸クロルヘキシジン液(20%)10mg	アナフィラキシー反応	回復	1	不明	第二類

	1 g 中コリスチン硫酸塩（硫酸コリスマイシン）50,000単位, バシトラシン250単位	アナフィラキシー反応	回復	1	不明	第二類
外皮用殺菌消毒剤	100mL 中ベンゼトニウム塩化物0.1 g, アラントイン0.2 g, クロロフェニラミンマレイン酸塩0.2 g	皮膚潰瘍	回復	1	不明	第三類
寄生性皮膚疾患用剤	100g 中テルビナフィン塩酸塩1g, クロタミトン5g, グリチルレチン酸0.5g, l-メントール2g, 尿素5g	接触性皮膚炎	軽快	1	不明	指定第二類
毛髪用剤	100mL 中ミノキシジル5 g	僧帽弁閉鎖不全症	未回復	1	店頭販売	第一類
		大動脈弁閉鎖不全症	未回復	1	店頭販売	第一類
	100mL 中ミノキシジル1 g	動脈炎	回復	1	不明	第一類
	100mL 中ミノキシジル5 g	結腸癌	回復	1	店頭販売	第一類
	100mL 中ミノキシジル5.0g, ピリドキシン塩酸塩0.05g, トコフェロール酢酸エステル0.08g, l-メントール0.3g	心筋梗塞	軽快	1	店頭販売	第一類
	100mL 中ミノキシジル1 g	乳癌	未回復	1	店頭販売	第一類
	100mL 中ミノキシジル5 g	大動脈解離	回復	1	不明	第一類
タンパクアミノ酸製剤	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	肝機能異常	軽快	1	不明	第三類

混合ビタミン剤（ビタミンA・ビタミンD混合製剤を除く）	1 瓶（30mL）中 絨毛組織加水分解物 300.0mg（プラセンタエキスとして 1000mg）、チアミン硝酸塩 5.0mg、ニコチン酸アミド 20.0mg、無水カフェイン 50.0mg、ピリドキシン塩酸塩 5.0mg	肝機能異常	不明	1	不明	第二類
	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）、ピリドキサーリン酸エステル水和物 60mg、メコバラミン 1500 $\mu$ g、コハク酸 d- $\alpha$ -トコフェロール 100mg、ガンマ-オリザノール 10mg、葉酸 1mg	胃腸障害	軽快	1	店頭販売	第三類
		上腹部痛	軽快	1	店頭販売	第三類
	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 $\mu$ 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	肝障害	回復	1	不明	第三類
	3 錠中メコバラミン 1500 $\mu$ g、葉酸 5mg、酢酸 d- $\alpha$ -トコフェロール 100mg、フルスルチアミン塩酸塩 109.16mg、ピリドキシン塩酸塩 100mg	顔面浮腫	回復	1	不明	第三類
		呼吸困難	回復	1	不明	第三類
	6 錠中 アスコルビン酸 1000mg、L-システイン 240mg、コハク酸 d- $\alpha$ -トコフェロール 50mg、リボフラビン 6mg、ピリドキシン塩酸塩 12mg	肝機能異常	回復	1	不明	第三類
その他のビタミン剤	6 錠中 コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 900mg、ビタミン B 硫酸塩 30mg、ビタミン B6 20mg、シアノコバラミン（ビタミン B12）60 $\mu$ g、ビタミン E コハク酸エステルカルシウム（コハク酸 dl- $\alpha$ -トコフェロールとして）50mg（48.2mg）	アナフィラキシーショック	回復	1	店頭販売	第三類



<p>ビタミンB1剤</p>	<p>3錠中 ベンフォチアミン 138.3mg (チアミン塩化物塩酸塩 100mg), オキソアミヂン末 60mg, L-アスパラギン酸マグネシウム・カリウム 300mg, ガンマ-オリザノール 10mg, リボフラビン 12mg, ピリドキシン塩酸塩 50mg, シアノコバラミン 60<math>\mu</math>g, トコフェロールコハク酸エステルカルシウム 51.79mg (dl-<math>\alpha</math>-トコフェロールコハク酸エステル 50mg)</p>	<p>視力低下</p>	<p>未回復</p>	<p>1</p>	<p>不明</p>	<p>第三類</p>
	<p>6錠中 ボウイ乾燥エキス 240.0mg (防已として 3000mg)、コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 800.0mg、ベンフォチアミン 41.49mg (チアミン塩化物塩酸塩 (V. B1) として 30.0mg)、シアノコバラミン (V. B12) 60.0<math>\mu</math>g、トコフェロールコハク酸エステルカルシウム 51.79mg (dl-<math>\alpha</math>-トコフェロースコハク酸エステル (V. E) として 50.0mg)</p>	<p>痙攣発作</p>	<p>不明</p>	<p>1</p>	<p>店頭販売</p>	<p>第二類</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 (dl-<math>\alpha</math>-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>前立腺癌</p>	<p>不明</p>	<p>1</p>	<p>不明</p>	<p>第三類</p>
<p>ビタミンB1剤</p>	<p>1カプセル中ベンフォチアミン100mg, リボフラビン3mg, ピリドキシン塩酸塩25mg, シアノコバラミン60<math>\mu</math>g, トコフェロールコハク酸エステルカルシウム50mg, ニコチン酸アミド30mg, ガンマ-オリザノール5mg, 加工ダイサン末20mg</p>	<p>出血性食道炎</p>	<p>回復</p>	<p>1</p>	<p>配置販売</p>	<p>第三類</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）	1瓶（100mL）中チアミン硝化物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6mg、ニコチン酸アミド20mg、無水カフェイン50mg、アミノエチルスルホン酸（タウリン）3000mg、イカリソウ流エキス0.1mL（イカリソウ100mg）	アナフィラキシーショック	回復	1	不明	第二類
	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）、ピリドキサルリン酸エステル水和物60mg、メコバラミン1500μg、コハク酸d-α-トコフェロール100mg、ガンマ-オリザノール10mg、葉酸1mg	アナフィラキシー反応	回復	1	店頭販売	第三類
ビタミンB剤（ビタミンB1剤を除く）	3錠中 ベンフォチアミン138.3mg、ピリドキシン塩酸塩100mg、シアノコバラミン1.5mg、コハク酸d-α-トコフェロール100mg、ガンマ-オリザノール10mg	倦怠感	不明	1	店頭販売	第三類
		薬疹	不明	1	店頭販売	
混合ビタミン剤（ビタミンA・ビタミンD混合製剤を除く）	3錠中メコバラミン1500μg、葉酸5mg、酢酸d-α-トコフェロール100mg、フルスルチアミン塩酸塩109.16mg、ピリドキシン塩酸塩100mg	アナフィラキシー反応	不明	1	店頭販売	第三類
		全身性そう痒症	回復	1	店頭販売	
		息詰まり感	回復	1	店頭販売	
		動悸	回復	1	店頭販売	
		腹部症状	回復	1	店頭販売	
その他の滋養強壮薬	6カプセル中ロクジョウ末1.2g、コウジン乾燥エキス800mg（コウジン3.84g）	子宮平滑筋腫	未回復	1	店頭販売	第三類
		状態悪化	未回復	1	店頭販売	第三類
	1瓶（30mL）中反鼻チンキ100mg、シベットチンキ250mg、ゴオウチンキ250mg、ニンジン乾燥エキス10mg、西洋サンザシエキス3mg、ジオウ乾燥エキス30mg、ローヤルゼリー100mg、ビタミンB1硝酸塩10mg、ビタミンB2リン酸エステル5m	譫妄	軽快	1	不明	第二類

	g, ビタミン B6 10mg, ビタミン B12 50μg, ビタミン E 酢酸エステル 10mg, ニコチン酸アミド 5mg, パンテノール 10mg, コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 120mg, 無水カフェイン 50mg					
総合代謝性製剤	2錠中トウキ乾燥エキス 25mg (トウキとして 100mg), エゾウコギ乾燥エキス 14mg (エゾウコギとして 350mg), オウギ乾燥エキス 30mg (オウギとして 240mg), オキソアミゼン末 50mg, L-アルギニン塩酸塩 50mg, チアミン硝酸化物 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 (dl-α-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	悪心	回復	1	店頭販売	第三類
		感覚鈍麻	回復	1	店頭販売	
		血圧低下	回復	1	店頭販売	
		体温低下	回復	1	店頭販売	
		浮動性めまい	回復	1	店頭販売	
1瓶 (30mL) 中グルクロノラクトン 1000mg, チアミン硝酸物 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 20mg, ニコチン酸アミド 20mg, イノシトール 50mg, 無水カフェイン 50mg	胆嚢炎	軽快	1	不明	第三類	
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, ハンピチンキ 0.1mL (反鼻 20mg に相当), サンヤク流エキス-AO. 1mL (山薬 100mg に相当), レマネジン 85550mg (地黄 100mg に相当), チアミン硝酸化物 5mg, リボフラビンリン酸エステルナトリウム	薬疹	軽快	1	不明	第三類	

<p>3mg, ピリドキシン塩酸塩5mg, ニコチン酸アミド20mg, イノシトール50mg, 無水カフェイン50mg</p>					
<p>2錠中 エゾウコギ乾燥エキス 12mg (エゾウコギ300mg), 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 (アスコルビン酸100mg), ニコチン酸アミド 25mg, 無水カフェイン 50mg</p>	<p>心筋炎</p>	<p>軽快</p>	<p>1</p>	<p>店頭販売</p>	<p>第三類</p>
	<p>全身紅斑</p>	<p>軽快</p>	<p>1</p>	<p>店頭販売</p>	
<p>1本(50mL)中カンゾウエキス 37.5mg (甘草 150mg), ショウキョウチンキ 0.6mL (生姜 120mg), ケイヒ流エキス 0.3mL (桂皮 300mg), タイソウ軟エキス 70mg (大棗 230mg), シャクヤクエキス 30mg (芍薬 120mg), ジオウエキス-A 150mg (地黄 300mg), トウキ流エキス 0.05mL (当帰 50mg), オウギ流エキス 0.3mL (黄耆 300mg), ニンジンエキス M 90mg (人参 600mg), ムイラプアマエキス-A 15mg (ムイラプアマ 300mg), ハンピチンキ 1.25mL (反鼻 250mg), ブクリョウエキス-A 9.6mg (茯苓 300mg), ロクジヨウチンキ 1.08mL (鹿茸 300mg), イカリ草エキス 100mg (淫羊かく 1000mg), タウリン 500mg, リボフラビンリン酸エ</p>	<p>全身性浮腫</p>	<p>回復</p>	<p>1</p>	<p>不明</p>	<p>第二類</p>

	ステルナトリウム 5mg, ピリドキシリン塩酸塩 5mg					
抗ヒスタミン剤	9錠中ジフェンヒドラミン塩酸塩 90mg	肝機能異常	未回復	1	不明	第二類
その他のアレルギー用剤	2錠中 フェキソフェナジン塩酸塩 120mg	気道浮腫	不明	1	店頭販売	第一類
	15錠 (3.525g) 中 エキス 1.0g (オウゴン 1.0g, オウバク 0.01g, オウレン 0.01g, カンゾウ 0.25g, サイコ 3.0g, サンシシ 0.5g, ジオウ 1.5g, シャクヤク 1.5g, センキュウ 1.5g, トウキ 1.5g), オウゴン末 0.7g, オウバク末 0.7g, オウレン末 0.1g, サンシシ末 0.5g	急性肝炎	軽快	1	店頭販売	第二類

参考資料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28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(2016.2.1～2017.2.25.での改訂)	改訂月日	OTC 製品名
中枢神経系用薬	解熱鎮痛剤	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン錠 60mg/ ロキソニン 細粒10%	重大な副作用	追記 「 <u>小腸・大腸の狭窄・閉塞： 小腸・大腸の潰瘍に伴い、狭窄・閉塞 があらわれることがあるので、観察 を十分に行い、悪心・嘔吐、腹痛、 腹部膨満等の症状が認められた 場合には直ちに投与を中止し、適 切な処置を行うこと。</u> 」	2016年3月23日	エキセドリンLOX (第一類) ロキソニンS (第一類)

参考資料3 平成28年度以降にリスク分類の見直しが行われた製品

平成28年度第3回(2016年5月26日)

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 ※1日最大服用量 既存：450mg/日 本剤：600mg/日	解熱鎮痛薬	経口	①ナロンメディカル (大正製薬株式会社) ②リングルアイビー錠α200 (佐藤製薬株式会社)	①○肩こり痛・頭痛・腰痛・関節痛・神経痛・月経痛(生理痛)・咽喉痛・筋肉痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・外傷痛・耳痛・歯痛・抜歯後の疼痛の鎮痛 ○発熱・悪寒時の解熱 ②1) 頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛(生理痛)・外傷痛の鎮痛 2) 悪寒・発熱時の解熱	イブプロフェン錠の製造販売後調査の終了
2	フェキソフェナジン塩酸塩	鼻炎用内服薬	経口	アレグラFX (サノフィ株式会社)	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	フェキソフェナジン塩酸塩錠の製造販売後調査の終了
3	セチリジン塩酸塩	鼻炎用内服薬	経口	ストナリニZ (佐藤製薬株式会社) コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社)	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	セチリジン塩酸塩錠の製造販売後調査の終了
4	アシタザノラスト水和物	アレルギー用点眼薬	点眼	アイフリーコーワAL (興和株式会社)	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような目のアレルギー症状の緩和：目のかゆみ、目の充血、なみだ目、異物感(コロコロする感じ)、目のかすみ(目やにの多いときなど)	アシタザノラスト水和物点眼液の製造販売後調査の終了

平成28年度第6回(2016年10月25日)

### 要指導医薬品のリスク評価について

○現在要指導医薬品に指定されている以下の製剤について、製造販売後調査期間の終了見込みに伴い、一般用医薬品としての適切性を確認するためのリスク評価を行うもの

No.	成分名	薬効分類	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	販売開始	特別調査の 収集症例数
1	トラニラスト	アレルギー用 点眼薬	点眼	ロートアルガードブ レテクト〔ロート製 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 目のアレルギー症状の緩 和:目の充血,目のかゆみ, 目のかすみ(目やにの多い ときなど),なみだ目,異物 感(コロコロする感じ)	平成26年 1月8日	1,058例 (平成28年1月7日 時点)
2	ペミロラス トカリウム	アレルギー用 点眼薬	点眼	ノアールPガード点 眼液〔佐藤製薬株式 会社〕 ペミラストン AG 点 眼薬〔アルフレッサ ファーマ株式会社〕	花粉、ハウスダスト(室内 塵)などによる次のような 目のアレルギー症状の緩 和:目の充血,目のかゆみ, 目のかすみ(目やにの多い ときなど),なみだ目,異物 感(コロコロする感じ)	平成26年 1月14日	1,010例 (平成28年5月6日 時点)
3	エバスチン	鼻炎用内服薬	経口	エバステルAL〔興和 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:鼻水,鼻づまり,くし やみ	平成26年 1月20日	3,007例 (平成28年4月4日 時点)