

グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸又はカンゾウが配合された内服薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏） （1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、またはカンゾウとして1g以上を含有する場合）		偽アルドステロン症を生じやすいため。
臭化水素酸スコポラミン、臭化メチルオクタトロピン、ヨウ化イソプロパミド等の抗コリン成分又はロートエキスが配合された内服薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）		緑内障の悪化、口渇、排尿困難又は便秘の副作用が現れやすいため。
○ 小児に対する注意		
	主な成分	理由
乳児	塩化リゾチーム（3歳未満の用法がある内服液剤、シロップ剤）	乳児において、塩化リゾチームを初めて服用したときに、ショック（アナフィラキシー）が現れたとの報告があるため。
「水痘（水ぼうそう）もしくはインフルエンザにかかっているまたはその疑いのある乳・幼・小児（15歳未満）」	サリチルアミド、エテンザミド	構造が類似しているアスピリンにおいて、ライ症候群の発症との関連性が示唆されており、原則として使用を避ける必要があるため。
1ヶ月未満の乳児（新生児）	マルツエキス	身体が非常に未熟であり、安易に瀉下薬を使用すると脱水症状を引き起こすおそれがあるため。
○ アレルギーの既往歴		
	主な成分	理由
「薬によりアレルギー症状やぜんそくを起こしたことがある人」	黄色4号（タートラジン）（添加物）	喘息誘発のおそれがあるため。
○ 特定の症状・状態		
「次の症状がある人」	主な成分・薬効群	理由
高熱	かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、小児五疳薬	かぜ以外のウイルス性の感染症その他の重篤な疾患の可能性があるため。
けいれん	リン酸ピペラジン等のピペラジンを含む成分	痙攣を起こしたことがある人では、発作を誘発する可能性があるため。
胃酸過多	カフェイン、無水カフェイン、クエン酸カフェイン等のカフェインを含む成分を主薬とする眠気防止薬	胃液の分泌を亢進させて、胃酸過多の症状を悪化させるおそれがあるため。
むくみ	グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸、カンゾウ等のグリチルリチン酸を含む成分 （1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、またはカンゾウとして1g以上を含有する場合）	偽アルドステロン症の発現に、特に注意する必要があるため。
下痢	緩下作用のある成分が配合された内服痔疾用薬	下痢症状を助長するおそれがあるため。
はげしい下痢	小児五疳薬	大腸炎等の可能性があるため。
急性のはげしい下痢または腹痛・腹部膨満感・吐き気等の症状を伴う下痢	タンニン酸アルブミン、次硝酸ビスマス、次没食子酸ビスマス等の収斂成分を主体とする止瀉薬	下痢を止めるとかえって症状を悪化させることがあるため。
発熱を伴う下痢、血便または粘液便の続く人	塩酸ロペラミド	
便秘を避けなければならない肛門疾患		便秘が引き起こされることがあるため。
はげしい腹痛	瀉下薬（ヒマシ油、マルツエキスを除く）、洗腸薬、ピサコジルを主薬とする坐薬	急性腹症（腸管の狭窄、閉塞、腹腔内臓器の炎症等）の可能性があり、瀉下薬や洗腸薬の配合成分の刺激によって、その症状を悪化させるおそれがあるため。
悪心・嘔吐		

痔出血	グリセリンが配合された洗腸薬	腸管、肛門に損傷があると、傷口からグリセリンが血管内に入って溶血を起こす、また、腎不全を起こすおそれがあるため。
出血傾向	セミアルカリプロティナーゼ、プロメライン	フィブリノゲン、フィブリンを分解するたんぱく分解酵素であり、出血傾向を増悪させるおそれがあるため。
排尿困難	塩酸ジフェンヒドラミン、マレイン酸クロルフェニラミン等の抗ヒスタミン成分	排尿筋の弛緩と括約筋の収縮が起こり、尿の貯留を来すおそれがあるため。特に、前立腺肥大症を伴っている場合には、尿閉を引き起こすおそれがあるため。
	塩酸ジフェニドール	
	構成生薬としてマオウを含む漢方処方製剤	
	臭化水素酸スコポラミン、臭化メチルオクタトロピン、ヨウ化イソプロパミド等の抗コリン成分	
	ロートエキス	
口内のひどいただれ	含嗽薬	粘膜刺激を起こすおそれのある成分が配合されている場合があるため。
はげしい目の痛み	眼科用薬	急性緑内障、角膜潰瘍または外傷等の可能性が考えられるため。 特に、急性緑内障の場合には、専門医によって早急に眼圧を下げないと失明の危険性があり、角膜潰瘍の場合も、専門医による適切な処置を施さないと視力障害等を来すことがあるため。
○ 基礎疾患等		
「次の診断を受けた人」	主な成分・薬効群	理由
てんかん	ジプロフィリン	中枢神経系の興奮作用により、てんかんの発作を引き起こすおそれがあるため。
胃・十二指腸潰瘍	アスピリン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イソプロピルアンチピリン、アセトアミノフェン	胃・十二指腸潰瘍を悪化させるおそれがあるため。
	次硝酸ビスマス、次没食子酸ビスマス等のビスマスを含む成分	ビスマスの吸収が高まり、血中に移行する量が多くなるため、ビスマスによる精神神経障害等が発現するおそれがあるため。
肝臓病	小柴胡湯	間質性肺炎の副作用が現れやすいため。
	アスピリン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン、アセトアミノフェン	肝機能障害を悪化させるおそれがあるため。
	サントニン	
	リン酸ピペラジン等のピペラジンを含む成分	肝臓における代謝が円滑に行われず、体内への蓄積によって副作用が現れやすくなるため。
	セミアルカリプロティナーゼ、プロメライン	代謝、排泄の低下によって、副作用が現れやすくなるため。
甲状腺疾患	ポピドンヨード、ヨウ化カリウム、ヨウ素等のヨウ素系殺菌消毒成分が配合された口腔咽喉薬、含嗽薬	ヨウ素の摂取につながる可能性があり、甲状腺疾患の治療に影響を及ぼすおそれがあるため。
甲状腺機能障害 甲状腺機能亢進症	鼻炎点鼻薬	甲状腺機能亢進症の主症状は、交感神経系の緊張等によってもたらされおり、交感神経系を興奮させる成分は、症状を悪化させるおそれがあるため。
	塩酸メチルエフェドリン、塩酸トリメトキノール、塩酸フェニレフリン、塩酸メトキシフェナミン等のアドレナリン作動成分	
	マオウ	
	ジプロフィリン	
高血圧	鼻炎点鼻薬	交感神経興奮作用により血圧を上昇させ、高血圧を悪化させるおそれがあるため。
	塩酸メチルエフェドリン、塩酸トリメトキノール、塩酸フェニレフリン、塩酸メトキシフェナミン等のアドレナリン作動成分	
	マオウ	

	グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸、カンゾウ等のグリチルリチン酸を含む成分 (1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、またはカンゾウとして1g以上を含有する場合)	大量に使用するとナトリウム貯留、カリウム排泄促進が起こり、むくみ(浮腫)等の症状が現れ、高血圧を悪化させるおそれがあるため。
心臓病	鼻炎用点鼻薬	心臓に負担をかけ、心臓病を悪化させるおそれがあるため。
	塩酸メチルエフェドリン、塩酸トリメトキノール、塩酸フェニレフリン、塩酸メトキシフェナミン、ジプロフィリン等のアドレナリン作動成分	
	マオウ	
	臭化水素酸スコポラミン、臭化メチルオクタトロピン、ヨウ化イソプロパミド等の抗コリン成分	
	ロートエキス	
	アスピリン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イブプロフェン、アセトアミノフェン	むくみ(浮腫)、循環体液量の増加が起こり、心臓の仕事量が増加し、心臓病を悪化させるおそれがあるため。
	グリチルリチン酸の塩類、カンゾウまたはそのエキス (1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、またはカンゾウとして1g以上を含有する場合)	大量に使用するとナトリウム貯留、カリウム排泄促進が起こり、むくみ(浮腫)等の症状が現れ、心臓病を悪化させるおそれがあるため。
硫酸ナトリウム	血液中の電解質のバランスが損なわれ、心臓の負担が増加し、心臓病を悪化させるおそれがあるため。	
グリセリンが配合された浣腸薬	排便直後に、急激な血圧低下等が現れることがあり、心臓病を悪化させるおそれがあるため。	
腎臓病	アスピリン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イブプロフェン、アセトアミノフェン	むくみ(浮腫)、循環体液量の増加が起こり、腎臓病を悪化させるおそれがあるため。
	グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸、カンゾウ (1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合)	大量に使用するとナトリウム貯留、カリウム排泄促進が起こり、むくみ(浮腫)等の症状が現れ、腎臓病を悪化させるおそれがあるため。
	スクラルファート、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、アルジオキサ等のアルミニウムを含む成分が配合された胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬	過剰のアルミニウムイオンが体内に貯留し、アルミニウム脳症、アルミニウム骨症を生じるおそれがあるため。 使用する場合には、医療機関において定期的に血中アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリフォスファターゼ等の測定を行う必要があるため。
	制酸成分を主体とする胃腸薬	ナトリウム、カルシウム、マグネシウム等の無機塩類の排泄が遅れたり、体内貯留が現れやすいため。
	酸化マグネシウム、水酸化マグネシウム、硫酸マグネシウム等のマグネシウムを含む成分、硫酸ナトリウムが配合された瀉下薬	
	リン酸ピペラジン等のピペラジンを含む成分	腎臓における排泄が円滑に行われず、副作用が現れやすくなるため。
糖尿病	鼻炎用点鼻薬	肝臓でグリコーゲンを分解して血糖値を上昇させる作用があり、糖尿病の症状を悪化させるおそれがあるため。
	塩酸メチルエフェドリン、塩酸トリメトキノール、塩酸フェニレフリン、塩酸メトキシフェナミン等のアドレナリン作動成分	
	マオウ	
緑内障	眼科用薬	緑内障による目のかすみには効果が期待できず、また、充血除去作用成分が配合されている場合には、眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがあるため。

	塩酸パバペリン	眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがあるため。
	鼻炎用内服薬、鼻炎用点鼻薬	抗コリン作用によって房水流出路（房水通路）が狭くなり、眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがあるため。
	クエン酸ベントキシペリン	
	臭化水素酸スコポラミン、臭化メチルオクタトロピン、ヨウ化イソプロパミド等の抗コリン成分	
	ロートエキス	
	塩酸ジフェニドール	
	塩酸ジフェンヒドラミン、マレイン酸クロルフェニラミン等の抗ヒスタミン成分	
血液凝固異常	セミアルカリプロティナーゼ、プロメライン	フィブリノゲン、フィブリンを分解するたんぱく分解酵素であり、出血傾向を増悪させるおそれがあるため。
血栓のある人（脳血栓、心筋梗塞、血栓静脈炎等）、血栓症を起こすおそれのある人	トラネキサム酸（内服）、塩酸セトラキサート	生じた血栓が分解されにくくなるため。
貧血	リン酸ピペラジン等のピペラジンを含む成分	貧血の症状を悪化させるおそれがあるため。
全身性エリトマトーデス、混合性結合組織病	イブプロフェン	無菌性髄膜炎の副作用を起こしやすいため。
「次の病気にかかったことのある人」	主な成分・薬効群	理 由
胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン氏病	イブプロフェン	プロスタグランジン産生抑制作用によって消化管粘膜の防御機能が低下し、胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン氏病が再発するおそれがあるため。
○ 併用薬等		
「次の医薬品を使用（服用）している人」	主な成分・薬効群	理 由
瀉下薬（下剤）	サイヨカリユウコンボシトウ 柴胡加竜骨牡蛎湯、響声破笛丸	腹痛、激しい腹痛を伴う下痢が現れやすくなるため。
「モノアミン酸化酵素阻害剤（塩酸セレギリン等）で治療を受けている人」	塩酸プソイドエフェドリン	モノアミン酸化酵素阻害剤との相互作用によって、血圧を上昇させるおそれがあるため。
「インターフェロン製剤で治療を受けている人」	ショウサイヨトウ ショウサイヨトウ 小柴胡湯、小柴胡湯が配合されたかぜ薬	インターフェロン製剤との相互作用によって、間質性肺炎を起こしやすくなるため。

5-3. 「医薬品・医療機器安全性情報」：一般用医薬品に関連する主な記事

解 説 記 事	掲載号	発行年月
独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」で提供している安全性情報について	No. 235	平成19年4月
重篤副作用疾患対応マニュアルについて	No. 230	平成18年11月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. 218	平成17年10月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. 203	平成16年7月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. 177	平成14年5月
サリチル酸系製剤の小児に対するより慎重な使用について	No. 163	平成13年6月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. 163	平成12年11月
アリストロキア酸を含有する生薬・漢方薬について	No. 161	平成12年7月
ライ症候群とサリチル酸系製剤の使用について	No. 151	平成10年12月
漢方製剤の間質性肺炎について	No. 146	平成10年3月
塩化リゾチームとアナフィラキシー反応	No. 121	平成5年7月
生薬製剤（漢方薬を含む）による薬剤性肝障害	No. 117	平成4年11月
漢方薬の副作用	No. 111	平成3年11月
アルコールと医薬品の相互作用	No. 109	平成3年7月
消炎鎮痛剤による気管支喘息発作の誘発	No. 32	昭和53年8月
グリチルリチン酸等による偽アルドステロン症	No. 29	昭和53年2月
重篤な副作用等に関する情報	掲載号	発行年月
ガジュツ末・真昆布末含有製剤	No. 217	平成17年9月
一般用かぜ薬による間質性肺炎について	No. 191	平成15年7月
ケトプロフェン外用剤と重篤な接触皮膚炎、光線過敏症について	No. 173	平成14年1月
クレオソート・アセンヤク末・オウバク末・カンゾウ末・チンピ末配合剤と肝機能障害について	No. 165	平成13年3月
<small>ショウサイコトウ</small> 小柴胡湯と間質性肺炎について	No. 158	平成12年1月
カゼイン又はその塩類含有製剤と牛乳アレルギーについて	No. 159	平成12年3月
<small>ショウサイコトウ</small> 小柴胡湯の投与による重篤な副作用「間質性肺炎」について	No. 137	平成8年5月
漢方製剤（ <small>サイボクトウ</small> 柴朴湯、 <small>サイレイトウ</small> 柴苓湯、 <small>ショウサイコトウ</small> 小柴胡湯、 <small>サイヨケイシトウ</small> 柴胡桂枝湯）と膀胱炎様症状	No. 123	平成5年11月
インターフェロン- α 製剤及び <small>ショウサイコトウ</small> 小柴胡湯と間質性肺炎	No. 118	平成5年1月
タンナルビン（タンニン酸アルブミン）とアナフィラキシー様症状	No. 110	平成3年9月
<small>ショウサイコトウ</small> 小柴胡湯と間質性肺炎	No. 107	平成3年3月
(参考) PPA関連	掲載号	発行年月
塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する医薬品による脳出血に係る安全対策について	No. 193	平成15年9月
塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品の適正使用について	No. 163	平成12年11月
塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品の適正使用について	No. 139	平成8年10月

i ~平成9年5月：「医薬品副作用情報」、平成9年7月～平成11年11月：「医薬品等安全性情報」

５－４．企業からの副作用等の報告

○ 副作用症例報告		報告期限		
		国内事例	外国事例	
医薬品によるものと疑われる副作用症例の発生	使用上の注意から予測できないもの	重篤性		
		死亡	15日以内	
		重篤（死亡を除く）	15日以内	
	使用上の注意から予測できるもの	非重篤	定期報告	
		死亡	15日以内	
		重篤（死亡を除く）： 新有効成分含有医薬品として承認後2年以内	15日以内	
		市販直後調査などによって得られたもの	15日以内	
発生傾向が使用上の注意等から予測することが出来ないもの	重篤（死亡を除く）： 上記以外	30日以内		
	非重篤			
発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれがあるもの	重篤（死亡含む）	15日以内		
	重篤（死亡含む）	15日以内		
○ 感染症症例報告		報告期限		
		国内事例	外国事例	
医薬品によるものと疑われる感染症症例の発生	使用上の注意から予測できないもの	重篤性		
		重篤（死亡を含む）	15日以内	
	非重篤	15日以内		
使用上の注意から予測できるもの	重篤（死亡を含む）	15日以内		
	非重篤			
○ 外国での措置報告		報告期限		
外国における製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施			15日以内	
○ 研究報告		報告期限		
副作用・感染症により、癌その他の他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告		30日以内		
副作用症例・感染症の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告		30日以内		
承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告		30日以内		