

## 第2類から第3類へリスクの低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(条第3類)
- ・製品として配合量が少量のため第2類から第3類へ変更予定のもの：緑色(少条3類)

| 薬効別 | 配合成分に関する情報<br>(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 <sup>※</sup> |                    |
|-----|---|---------|--------------------|---------------------|--------------------|
|     |   | 副作用名    | 症例数 <sup>注1)</sup> | 副作用名                | 症例数 <sup>注2)</sup> |
| 健胃薬 | オウバク(条第3類)3g、ガジュツ(第3類)0.5g、ゲンノショウコ(第3類)1.5g   | —       | 0                  | 急性肝炎<br>(p13参照)     | 1                  |
| 健胃薬 | オウバク(条第3類)3000mg、ゲンチアナ(第3類)300mg、ゲンノショウコ(第3類)1380mg、トウヤク(第3類)30mg                               | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 健胃薬 | エンメイソウ(第3類)0.36g、オウバク(条第3類)3.00g、ニガキ(第3類)0.45g  | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 健胃薬 | エンメイソウ(第3類)0.36g、オウバク(条第3類)3.00g、ニガキ(第3類)0.45g  | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 健胃薬 | エンメイソウ(第3類)0.57g、オウバク(条第3類)3g、ゲンチアナ(第3類)0.5g、ゲンノショウコ(第3類)1g、トウヤク(第3類)0.03g                      | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 健胃薬 | エンメイソウ(第3類)1.25g、オウバク(条第3類)3g、ケイヒ(第3類)0.1g、ゲンチアナ(第3類)0.1g、トウヤク(第3類)0.05g、ニンジン(第3類)0.3g          | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 健胃薬 | オウバク(条第3類)3g、ケツメイシ(第3類)0.67g、ゲンノショウコ(第3類)1g、トウヤク(第3類)0.03g、ソウジュツ(条第3類)0.4g                      | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 健胃薬 | オウバク(条第3類)3g、リュウタン(条第3類)0.4g  | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 健胃薬 | オウバク(条第3類)3g、ゲンノショウコ(第3類)7.5075g、トウヤク(第3類)0.2997g   | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 健胃薬 | オウバク(条第3類)1.5g、ガジュツ(第3類)0.6g、ゲンノショウコ(第3類)0.6g、トウヤク(第3類)0.016g、ピャクジュツ(条第3類)0.6g、リュウタン(条第3類)0.15g | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 健胃薬 | オウバク(条第3類)3g、ケツメイシ(第3類)0.67g、ゲンノショウコ(第3類)1g、トウヤク(第3類)0.03g、ソウジュツ(条第3類)0.4g                      | —       | 0                  | —                   | 0                  |

| 薬効別 | 配合成分に関する情報<br>(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 <sup>※</sup> |                    |
|-----|---|---------|--------------------|---------------------|--------------------|
|     |   | 副作用名    | 症例数 <sup>注1)</sup> | 副作用名                | 症例数 <sup>注2)</sup> |
| 健胃薬 | オウバク(条第3類)3g、ケツメイシ(第3類)0.67g、ゲンノシヨウコ(第3類)1g、トウヤク(第3類)0.03g、ソウジュツ(条第3類)0.4g  | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 健胃薬 | オウバク(条第3類)1.2g、カンゾウ(第3類)0.5g、ケイヒ(第3類)0.4g、ゲンチアナ(第3類)0.45g、トウヤク(第3類)0.05g、ニンジン(第3類)0.4g、   | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 健胃薬 | エンメイソウ(第3類)1g、オウバク(条第3類)2.52g、ケイヒ(第3類)0.3g、ゲンチアナ(第3類)0.2g、トウヤク(第3類)0.05g、   | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 健胃薬 | オウバク(条第3類)1800mg、カンゾウ(第3類)500mg、ゲンチアナ(第3類)400mg、ゲンノシヨウコ(第3類)1000mg、トウヤク(第3類)50mg、   | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 健胃薬 | オウゴン(条第3類)1,000mg、オウバク(条第3類)2,000mg、ケイヒ(第3類)400mg、ゲンチアナ(第3類)300mg、トウヤク(第3類)50mg   | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 健胃薬 | オウゴン(条第3類)1,000mg、オウバク(条第3類)2,000mg、ケイヒ(第3類)400mg、ゲンチアナ(第3類)300mg、トウヤク(第3類)50mg、センブリ(第3類)50mg   | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 健胃薬 | オウバク(条第3類)0.9g、カンゾウ(第3類)0.6g、ケイヒ(第3類)0.9g、コウジン(第3類)0.1g、トウヤク(第3類)0.9g、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.12g、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.002g                            | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 健胃薬 | オウゴン(条第3類)1,000mg、オウバク(条第3類)2,000mg、ケイヒ(第3類)400mg、ゲンチアナ(第3類)300mg、トウヤク(第3類)50mg   | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 健胃薬 | オウゴン(条第3類)1,000mg、オウバク(条第3類)2,000mg、ケイヒ(第3類)400mg、ゲンチアナ(第3類)300mg、  | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 健胃薬 | オウバク(条第3類)3g  | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 健胃薬 | リュウタン(条第3類)0.45g  | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 健胃薬 | オウバク(条第3類)1200mg、ケイヒ(第3類)300mg、ゲンチアナ(第3類)300mg、ゲンノシヨウコ(第3類)600mg、トウヤク(第3類)50mg  | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 健胃薬 | オウバク(条第3類)3g  | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 健胃薬 | アロエ(第3類)0.06g、オウゴン(条第3類)0.6g、オウバク(条第3類)1.2g、ガジュツ(第3類)1.2g、カンゾウ(第3類)0.6g、ケイヒ(第3類)0.3g、シヨウキョウ(第3類)0.3g、チヨウジ(第3類)0.09g、ピャクジュツ(条第3類)0.6g        | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 健胃薬 | オウバク(条第3類)1.1g、キジツ(第3類)0.8g、ゲンチアナ(第3類)0.4g、ゲンノシヨウコ(第3類)0.66g、コシヨウ(第3類)0.15g、サンシヨウ(第3類)0.15g、シヨウキョウ(第3類)0.3g、トウヤク(第3類)0.02g、ピャクジュツ(条第3類)0.6g | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 健胃薬 | カンゾウ(第3類)0.075g、シヨウキョウ(第3類)0.03g、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.075g、ニンジン(第3類)0.1g、ピャクジュツ(条第3類)0.06g  | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 健胃薬 | オウバク(条第3類)0.75g、ガジュツ(第3類)0.6g、エンメイソウ(第3類)0.3g、トウヤク(第3類)0.05g、ケイヒ(第3類)0.3g、ボレイ(第3類)1.8g、動物胆(ユウタン等)(第3類)1.333g、カンゾウ(第3類)0.3g                  | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 健胃薬 | オウバク(条第3類)0.75g、ガジュツ(第3類)0.6g、エンメイソウ(第3類)0.3g、トウヤク(第3類)0.05g、ケイヒ(第3類)0.3g、ボレイ(第3類)1.8g、動物胆(ユウタン等)(第3類)1.333g、カンゾウ(第3類)0.3g                  | —       | 0                  | —                   | 0                  |

| 薬効別 | 配合成分に関する情報<br>(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 <sup>注1)</sup> | 副作用名    | 症例数 <sup>注2)</sup> |
| 健胃薬 | ウイキョウ(第3類)100mg、 <b>オウバク(条第3類)900mg</b> 、ケイヒ(第3類)800mg、ゲンチアナ(第3類)500mg、シヨウキョウ(第3類)100mg、トウヤク(第3類)30mg、チヨウジ(第3類)30mg                  | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬 | <b>オウバク(条第3類)1500mg</b> 、ガジュツ(第3類)600mg、トウヤク(第3類)50mg、ケイヒ(第3類)600mg、ニンジン(第3類)300mg、カンゾウ(第3類)300mg、胆汁(第3類)100mg                       | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬 | <b>オウバク(条第3類)3g</b>  | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬 | <b>オウバク(条第3類)1.5g</b> 、カンゾウ(第3類)0.3g、ケイヒ(第3類)0.55g、ゲンチアナ(第3類)0.4g、ニンジン(第3類)0.45g、  | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬 | <b>エンメイスウ(第3類)800mg</b> 、 <b>オウバク(条第3類)1000mg</b> 、カンゾウ(第3類)300mg、ケイヒ(第3類)300mg、ゲンチアナ(第3類)400mg、ゲンノシヨウコ(第3類)500mg、トウヤク(第3類)50mg      | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬 | ウコン(第3類)270mg、 <b>エンメイスウ(第3類)870mg</b> 、 <b>オウバク(条第3類)900mg</b> 、ケイヒ(第3類)250mg、ゲンチアナ(第3類)465mg、トウヤク(第3類)50mg                         | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬 | <b>エンメイスウ(第3類)3g</b> 、 <b>ソウジュツ(条第3類)1g</b> 、ボレイ(第3類)1g  | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬 | <b>オウバク(条第3類)1.8g</b> 、センブリ(第3類)0.05g、ニガキ(第3類)0.45g、ボレイ(第3類)1.3g   | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬 | <b>エンメイスウ(第3類)0.56g</b> 、 <b>オウバク(条第3類)0.67g</b> 、 <b>オウレン(条第3類)0.15g</b> 、ガジュツ(第3類)0.45g、トウヤク(第3類)0.05g                             | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬 | <b>オウバク(条第3類)0.6g</b> 、 <b>オウレン(条第3類)0.1g</b> 、ゲンノシヨウコ(第3類)2.3g、シヨウキョウ(第3類)0.1g、ダイオウ(第3類)0.1g、トウヤク(第3類)0.05g                         | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬 | <b>オウバク(条第3類)3g</b> 、 <b>オウレン(条第3類)120mg</b> 、ケイヒ(第3類)900mg、トウヤク(第3類)30mg、カンゾウ(第3類)300mg   | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬 | <b>エンメイスウ(第3類)560mg</b> 、 <b>オウバク(条第3類)670mg</b> 、 <b>オウレン(条第3類)150mg</b> 、ガジュツ(第3類)450mg、トウヤク(第3類)50mg                              | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬 | <b>オウゴン(条第3類)900mg</b> 、 <b>オウバク(条第3類)900mg</b> 、 <b>オウレン(条第3類)180mg</b> 、カンゾウ(第3類)400mg、ケイヒ(第3類)900mg、トウヤク(第3類)50mg                 | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬 | <b>オウバク(条第3類)1.2g</b> 、 <b>オウレン(条第3類)0.3g</b> 、ケイヒ(第3類)0.48g、ゲンチアナ(第3類)0.3g、シヨウキョウ(第3類)0.3g  | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬 | <b>オウレン(条第3類)0.3g</b> 、カンゾウ(第3類)0.96g、ケイヒ(第3類)0.1g、ゲンチアナ(第3類)0.6g、コウジン(第3類)0.5g、 <b>ソウジュツ(条第3類)0.6g</b> 、チヨウジ(第3類)0.09g、ホップ(第3類)0.7g | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬 | <b>オウレン(条第3類)0.3g</b> 、カンゾウ(第3類)0.96g、ケイヒ(第3類)0.1g、ゲンチアナ(第3類)0.6g、コウジン(第3類)0.5g、 <b>ソウジュツ(条第3類)0.6g</b> 、チヨウジ(第3類)0.09g、ホップ(第3類)0.7g | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬 | <b>オウレン(条第3類)0.3g</b> 、カンゾウ(第3類)0.96g、ケイヒ(第3類)0.1g、ゲンチアナ(第3類)0.6g、コウジン(第3類)0.5g、 <b>ソウジュツ(条第3類)0.6g</b> 、チヨウジ(第3類)0.09g、ホップ(第3類)0.7g | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬 | <b>オウゴン(条第3類)0.9g</b> 、 <b>オウバク(条第3類)1.2g</b> 、 <b>オウレン(条第3類)0.45g</b> 、炭(第3類)0.399g   | —       | 0                  | —       | 0                  |

| 薬効別 | 配合成分に関する情報<br>(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 <sup>注1)</sup> | 副作用名    | 症例数 <sup>注2)</sup> |
| 健胃薬 | オウバク(条第3類)1000mg、オウレン(条第3類)300mg、カンゾウ(第3類)250mg、ケイヒ(第3類)500mg、ゲンチアナ(第3類)400mg、ゲンノシヨウコ(第3類)600mg、トウヤク(第3類)50mg  | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬 | ウイキョウ(第3類)200mg、オウレン(第2類)500mg、ケイヒ(第3類)300mg、ゲンチアナ(第3類)200mg、シヨウキョウ(第3類)600mg、ソウジュツ(条第3類)1200mg、ニンジン(第3類)600mg、ホップ(第3類)600mg                         | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬 | オウゴン(条第3類)540mg、オウレン(条第3類)630mg、ケイヒ(第3類)1170mg、シヨウキョウ(第3類)300mg、チヨウジ(第3類)270mg、ニンジン(第3類)600mg  | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬 | アカメガシワ(第3類)2.5g、ウイキョウ(第3類)1.0g、キヅツ(第3類)1.0g、ケイヒ(第3類)3.5g、シュクシャ(第3類)1.0g、シヨウキョウ(第3類)0.8g、ソウジュツ(条第3類)0.5g、チクセツニンジン(第3類)0.2g、チヨウジ(第3類)0.1g、チンピ(第3類)1.0g | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬 | オウバク(条第3類)1.8g、ケイヒ(第3類)0.6g、ゲンノシヨウコ(第3類)5.74g、トウヤク(第3類)0.9g  | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬 | ウイキョウ(第3類)0.05g、オウバク(条第3類)0.60g、ケイヒ(第3類)0.10g、シヨウキョウ(第3類)0.05g、トウヤク(第3類)0.05g、チヨウジ(第3類)0.05g、ボレイ(第3類)1.80g、モッコウ(第3類)0.10g、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.10g       | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬 | オウゴン(条第3類)1,000mg、オウバク(条第3類)2,000mg、ケイヒ(第3類)400mg、ゲンチアナ(第3類)300mg、トウヤク(第3類)50mg  | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬 | オウバク(条第3類)1.2g、カンゾウ(第3類)0.6g、シャクヤク(第3類)0.6g、ニンジン(第3類)0.3g  | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬 | オウバク(条第3類)3g、ケイヒ(第3類)0.5g、ゲンチアナ(第3類)0.25g、ゲンノシヨウコ(第3類)1.61g、トウヤク(第3類)0.05g   | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬 | オウバク(条第3類)0.375g、ガジュツ(第3類)0.3g、エンメイソウ(第3類)0.15g、トウヤク(第3類)0.025g、ケイヒ(第3類)0.15g、ボレイ(第3類)0.9g、動物胆(ユウタン等)(第3類)1.333g、カンゾウ(第3類)0.3g                       | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬 | オウバク(条第3類)2.475g、トウヤク(第3類)0.03g、ソウジュツ(条第3類)0.5g、ゲンノシヨウコ(第3類)1.02g、ケツメイシ(第3類)0.7g   | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬 | オウバク(条第3類)3g、ゲンノシヨウコ(第3類)1.5g、トウヤク(第3類)0.05g、ニンジン(第3類)0.5g、リュウタン(条第3類)0.3g   | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬 | アカメガシワ(第3類)3000mg、オウバク(条第3類)1800mg、ガジュツ(第3類)2700mg   | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬 | ウイキョウ(第3類)450mg、カンゾウ(第3類)300mg、ケイヒ(第3類)795mg、ゲンチアナ(第3類)150mg、シヨウキョウ(第3類)150mg、ソウジュツ(条第3類)450mg、ボレイ(第3類)1350mg  | —       | 0                  | —       | 0                  |

| 薬効別           | 配合成分に関する情報<br>(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 <sup>注1)</sup> | 副作用名    | 症例数 <sup>注2)</sup> |
| 健胃薬           | オウバク(条第3類)1800mg、ケイヒ(第3類)150mg、ゲンチアナ(第3類)300mg、ゲンノショウコ(第3類)1800mg、センブリ(第3類)50mg  | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬           | アカメガシワ(第3類)2.5g、アロエ(第3類)0.15g、オウバク(条第3類)0.5g、オウレン(条第3類)0.019965g、ゲンチアナ(第3類)0.3g、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.1g  | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬           | アロエ(第3類)140mg、オウバク(条第3類)450mg、オウレン(条第3類)125mg、ゲンチアナ(第3類)250mg、ゲンノショウコ(第3類)5005mg、トウヤク(第3類)45mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)105mg  | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬           | アカメガシワ(第3類)2500mg、アロエ(第3類)150mg、オウバク(条第3類)500mg、オウレン(条第3類)19.965mg、ゲンチアナ(第3類)300mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)100mg  | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬           | ウイキョウ(第3類)88mg、オウバク(条第3類)190mg、オウレン(条第3類)38mg、カンゾウ(第3類)345mg、ケイヒ(第3類)250mg、サンザシ(第3類)1400mg、ショウキョウ(第3類)86mg、チョウジ油(第3類)3mg、ホップ(第3類)270mg、ボレイ(第3類)1400mg  | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬           | ウイキョウ(第3類)88mg、オウバク(条第3類)190mg、オウレン(条第3類)38mg、カンゾウ(第3類)345mg、ケイヒ(第3類)250mg、サンザシ(第3類)1400mg、ショウキョウ(第3類)86mg、チョウジ油(第3類)3mg、ホップ(第3類)270mg、ボレイ(第3類)1400mg  | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬           | ウヅッコツ(第3類)550mg、エンメイソウ(第3類)200mg、オウバク(条第3類)200mg、オウレン(条第3類)60mg、ガジュツ(第3類)360mg、カンゾウ(第3類)600mg、キジツ(第3類)240mg、ケイヒ(第3類)240mg、シユクシヤ(第3類)100mg、ソウジュツ(条第3類)100mg、胆汁(第3類)665mg、チンピ(第3類)900mg、ニクズク(第3類)50mg、ニンジン(第3類)30mg、ボレイ(第3類)2,200mg、リョウキョウ(第3類)120mg | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 健胃薬           | オウゴン(条第3類)540mg、オウレン(条第3類)630mg、ケイヒ(第3類)1170mg、ショウキョウ(第3類)300mg、チョウジ(第3類)270mg、ニンジン(第3類)600mg  | —       | 0                  | —       | 0                  |
| その他の循環        | カゴソウ(第3類)10g   | —       | 0                  | —       | 0                  |
| その他の循環        | カゴソウ(第3類)10g   | —       | 0                  | —       | 0                  |
| その他の循環        | カゴソウ(第3類)10g   | —       | 0                  | —       | 0                  |
| その他の循環        | カゴソウ(第3類)10g   | —       | 0                  | —       | 0                  |
| その他の循環        | サンキライ(第3類)20g  | —       | 0                  | —       | 0                  |
| その他の循環        | サンキライ(第3類)20g  | —       | 0                  | —       | 0                  |
| その他の循環        | サンキライ(第3類)20g  | —       | 0                  | —       | 0                  |
| その他の循環        | サンキライ(第3類)20g  | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 強心薬(センソ含有製剤等) | ゴオウ(第2類)0.2g   | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 強心薬(センソ含有製剤等) | ゴオウ(第3類)200mg  | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 強心薬(センソ含有製剤等) | ゴオウ(第3類)200mg  | —       | 0                  | —       | 0                  |

| 薬効別           | 配合成分に関する情報<br>(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 <sup>※</sup> |                    |
|---------------|--|---------|--------------------|---------------------|--------------------|
|               |  | 副作用名    | 症例数 <sup>注1)</sup> | 副作用名                | 症例数 <sup>注2)</sup> |
| 強心薬(センソ含有製剤等) | <a href="#">ゴオウ(第3類)200mg</a>  | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 強心薬(センソ含有製剤等) | <a href="#">ゴオウ(第3類)200mg</a>  | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 強心薬(センソ含有製剤等) | <a href="#">ゴオウ(第3類)200mg</a>  | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 強心薬(センソ含有製剤等) | <a href="#">ゴオウ(第3類)200mg</a>  | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 強心薬(センソ含有製剤等) | <a href="#">ゴオウ(第3類)2mg</a> 、 <a href="#">サフラン(第3類)3mg</a> 、 <a href="#">ジンコウ(条第3類)100mg</a> 、 <a href="#">シンジュ(第3類)12mg</a> 、 <a href="#">動物胆(ユウタン等)(第3類)10mg</a> 、 <a href="#">ニンジン(第3類)250mg</a> 、 <a href="#">リュウノウ(第3類)30mg</a> 、 <a href="#">レイヨウカク(第3類)10mg</a> | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 止瀉薬           | <a href="#">オウバク(条第3類)2g</a> 、 <a href="#">ゲンノショウコ(第3類)0.4g</a> 、 <a href="#">トウヤク(第3類)0.5g</a>  | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 止瀉薬           | <a href="#">オウバク(条第3類)1.2g</a> 、 <a href="#">カンゾウ(第3類)0.2g</a> 、 <a href="#">ケイヒ(第3類)0.45g</a> 、 <a href="#">ゲンノショウコ(第3類)1.2g</a> 、 <a href="#">トウヤク(第3類)0.05g</a>   | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 止瀉薬           | <a href="#">オウゴン(条第3類)0.3g</a> 、 <a href="#">オウバク(条第3類)0.9g</a> 、 <a href="#">ケイヒ(第3類)0.5g</a> 、 <a href="#">ゲンノショウコ(第3類)0.6g</a> 、 <a href="#">トウヤク(第3類)0.18g</a> 、 <a href="#">ヨウバイヒ(第3類)0.4g</a>  | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 止瀉薬           | <a href="#">エンメイソウ(第3類)0.84g</a> 、 <a href="#">オウバク(条第3類)0.9g</a> 、 <a href="#">ゲンノショウコ(第3類)0.84g</a> 、 <a href="#">ゴバイシ(第3類)0.54g</a> 、 <a href="#">ヨウバイヒ(第3類)0.33g</a>   | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 止瀉薬           | <a href="#">オウバク(条第3類)1.5g</a> 、 <a href="#">ゲンノショウコ(第3類)1.0g</a> 、 <a href="#">トウヤク(第3類)0.3g</a> 、 <a href="#">ヨウバイヒ(第3類)0.4g</a> 、   | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 止瀉薬           | <a href="#">オウバク(条第3類)1.2g</a> 、 <a href="#">ゲンノショウコ(第3類)3g</a> 、 <a href="#">炭(第3類)1.2g</a>   | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 止瀉薬           | <a href="#">オウバク(条第3類)1.125g</a> 、 <a href="#">オウレン(条第3類)0.15g</a> 、 <a href="#">ゲンノショウコ(第3類)1.35g</a> 、 <a href="#">ゴバイシ(第3類)0.75g</a> 、 <a href="#">トウヤク(第3類)0.05g</a>   | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 止瀉薬           | <a href="#">アセンヤク(第3類)500mg</a> 、 <a href="#">オウバク(条第3類)700mg</a> 、 <a href="#">オウレン(条第3類)150mg</a> 、 <a href="#">ゲンチアナ(第3類)500mg</a> 、 <a href="#">ゲンノショウコ(第3類)600mg</a> 、 <a href="#">ゴバイシ(第3類)500mg</a> 、 <a href="#">トウヤク(第3類)500mg</a>                            | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 止瀉薬           | <a href="#">エンメイソウ(第3類)600mg</a> 、 <a href="#">オウゴン(条第3類)210mg</a> 、 <a href="#">オウバク(条第3類)600mg</a> 、 <a href="#">オウレン(条第3類)150mg</a> 、 <a href="#">ケイヒ(第3類)300mg</a> 、 <a href="#">シャクヤク(第3類)300mg</a> 、 <a href="#">トウヤク(第3類)750mg</a>                              | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 歯肉炎・歯槽膿漏      | <a href="#">カミツレ(第3類)1.404mg</a> 、 <a href="#">モツヤク(第3類)0.738mg</a> 、 <a href="#">ラタニア(第3類)1.389mg</a>   | —       | 0                  | —                   | 0                  |
| 歯肉炎・歯槽膿漏      | <a href="#">カミツレ(第3類)2.500mg</a> 、 <a href="#">モツヤク(第3類)1.240mg</a> 、 <a href="#">ラタニア(第3類)2.500mg</a>   | 口内炎     | 1                  | —                   | 0                  |

| 薬効別               | 配合成分に関する情報<br>(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 <sup>※</sup>             |                    |
|-------------------|---|---------------------------|--------------------|---------------------------------|--------------------|
|                   |   | 副作用名                      | 症例数 <sup>注1)</sup> | 副作用名                            | 症例数 <sup>注2)</sup> |
| 歯肉炎・歯槽膿漏          | カミツレ(第3類)2.808mg、 <u>モツヤク(第3類)1.476mg</u> 、 <u>ラタニア(第3類)2.778mg</u>   | 口腔粘膜剥離                    | 1                  | —                               | 0                  |
| 歯肉炎・歯槽膿漏          | カミツレ(第3類)2.808mg、 <u>モツヤク(第3類)1.476mg</u> 、 <u>ラタニア(第3類)2.778mg</u>   | —                         | 0                  | —                               | 0                  |
| 歯肉炎・歯槽膿漏          | カミツレ(第3類)2.808mg、 <u>モツヤク(第3類)1.476mg</u> 、 <u>ラタニア(第3類)2.778mg</u>   | ・皮膚炎<br>・味覚異常             | 2                  | —                               | 0                  |
| 歯肉炎・歯槽膿漏          | カミツレ(第3類)2.808mg、 <u>モツヤク(第3類)1.476mg</u> 、 <u>ラタニア(第3類)2.778mg</u>   | ・口内炎(2件)<br>・脈拍異常<br>・皮膚炎 | 4                  | —                               | 0                  |
| 小児鎮静薬<br>(小児五疳薬等) | <u>オウレン(条第3類)30mg</u> 、カンゾウ(第3類)30mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)6mg、 <u>ゴオウ(第3類)5mg</u> 、チヨウジ(第3類)4.5mg、ニンジン(第3類)55mg、レイヨウカク(第3類)15mg   | —                         | 0                  | —                               | 0                  |
| 生薬主薬製剤            | <u>ゴオウ(第3類)0.01g</u> 、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.03g、ニンジン(第3類)3.15g、ロクジョウ(第3類)0.05g   | —                         | 0                  | —                               | 0                  |
| 生薬主薬製剤            | <u>ゴオウ(第3類)0.050g</u> 、ロクジョウ(第3類)0.300g   | —                         | 0                  | —                               | 0                  |
| 生薬主薬製剤            | ニンジン(第3類)0.6g、 <u>ゴオウ(第3類)0.1g</u>  | —                         | 0                  | —                               | 0                  |
| 生薬主薬製剤            | <u>ゴオウ(第3類)0.2g</u> 、ニンジン(第3類)0.3g  | —                         | 0                  | —                               | 0                  |
| 生薬主薬製剤            | <u>ゴオウ(第3類)100mg</u> 、ニンジン(第3類)1500mg   | そう痒症                      | 1                  | ステイーブンス・<br>ジョンソン症候群<br>(p18参照) | 1                  |
| 生薬主薬製剤            | <u>ゴオウ(第3類)100mg</u> 、ニンジン(第3類)600mg  | —                         | 0                  | —                               | 0                  |
| 生薬主薬製剤            | <u>ゴオウ(第3類)100mg</u> 、動物胆(ユウタン等)(第3類)30mg、ニンジン(第3類)467mg  | —                         | 0                  | —                               | 0                  |
| 生薬主薬製剤            | コウジン(第3類)2400mg、 <u>ゴオウ(第3類)100mg</u>   | 発疹                        | 1                  | —                               | 0                  |
| 生薬主薬製剤            | オウギ(第3類)0.008g、カンゾウ(第3類)0.041g、ケイヒ(第3類)0.069g、サンヤク(第3類)0.065g、 <u>ジオウ(少条第3類)0.014g</u> 、シャクヤク(第3類)0.014g、 <u>センキュウ(条第3類)0.01g</u> 、 <u>ソウジュツ(条第3類)0.003g</u> 、トウキ(第3類)0.014g、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.055g、ニンジン(第3類)0.006g、ニンニク(第3類)0.107g、ハンピ(第3類)2.756g、 <u>ビャクジュツ(条第3類)0.014g</u> 、 <u>ブクリヨウ(条第3類)0.017g</u> | ・下痢<br>・食欲不振、胃<br>不快感     | 2                  | —                               | 0                  |
| 生薬主薬製剤            | オウギ(第3類)0.2g、オウセイ(第3類)0.2g、カンゾウ(第3類)0.1g、キキョウ(第3類)0.1g、ケイヒ(第3類)0.3g、サフラン(第3類)0.1g、サンヤク(第3類)0.5g、 <u>ジオウ(少条第3類)0.4g</u> 、シャクヤク(第3類)0.2g、シヨウキョウ(第3類)0.2g、 <u>センキュウ(条第3類)0.1g</u> 、チヨウジ(第3類)0.5g、トウキ(第3類)0.1g、ニンジン(第3類)0.2g、 <u>ブクリヨウ(条第3類)0.4g</u>  | —                         | 0                  | —                               | 0                  |
| 生薬主薬製剤            | オウギ(第3類)0.2g、オウセイ(第3類)0.2g、カンゾウ(第3類)0.1g、キキョウ(第3類)0.1g、ケイヒ(第3類)0.3g、サンヤク(第3類)0.5g、 <u>ジオウ(少条第3類)0.4g</u> 、シャクヤク(第3類)0.2g、シヨウキョウ(第3類)0.2g、 <u>センキュウ(条第3類)0.1g</u> 、チヨウジ(第3類)0.5g、トウキ(第3類)0.1g、ニンジン(第3類)0.2g、 <u>ブクリヨウ(条第3類)0.4g</u>  | —                         | 0                  | —                               | 0                  |

| 薬効別                | 配合成分に関する情報<br>(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 <sup>※</sup> |                    |
|--------------------|--|-------------------------------|--------------------|---------------------|--------------------|
|                    |  | 副作用名                          | 症例数 <sup>注1)</sup> | 副作用名                | 症例数 <sup>注2)</sup> |
| 生薬主薬製剤             | オウギ(第3類)0.2g、加工大蒜(第3類)0.1g、カンゾウ(第3類)0.5g、ケイヒ(第3類)1g、サンヤク(第3類)0.5g、 <b>ジオウ(少条第3類)0.5g</b> 、シヤクヤク(第3類)0.5g、 <b>センキュウ(条第3類)0.5g</b> 、トウキ(第3類)0.5g、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.075g、ニンジン(第3類)3g、ハンピ(第3類)0.18g、 <b>ビャクジュツ(条第3類)0.5g</b> 、 <b>ブクリョウ(条第3類)0.15g</b>                  | 胃不快感                          | 1                  | —                   | 0                  |
| 生薬主薬製剤             | ウナギ(第3類)0.353g、カンゾウ(第3類)0.176g、キキョウ(第3類)0.353g、ケイヒ(第3類)0.353g、サンヤク(第3類)0.495g、 <b>ジオウ(少条第3類)0.353g</b> 、シヤクヤク(第3類)0.176g、シヨウキョウ(第3類)0.176g、 <b>センキュウ(条第3類)0.106g</b> 、トウキ(第3類)0.106g、ドベッコウ(第3類)0.353g、ニンジン(第3類)0.123g、 <b>ブクリョウ(条第3類)0.353g</b>                    | —                             | 0                  | —                   | 0                  |
| 生薬主薬製剤             | <b>ゴオウ(第3類)0.01g</b> 、 <b>ジオウ(少条第3類)0.3g</b> 、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.016g、ニンジン(第3類)0.3g  | —                             | 0                  | —                   | 0                  |
| 生薬主薬製剤             | オウギ(第3類)0.4g、 <b>オウバク(条第3類)0.2g</b> 、ニンニク(第3類)6g、カンゾウ(第3類)0.15g、ケイヒ(第3類)0.3g、 <b>ゴオウ(第3類)0.01g</b> 、 <b>サイコ(少条第3類)0.2g</b> 、 <b>ジオウ(少条第3類)0.3g</b> 、シヤクヤク(第3類)0.3g、シヨウキョウ(第3類)0.15g、トウキ(第3類)0.3g、ニンジン(第3類)3.015g、 <b>ビャクジュツ(条第3類)0.3g</b> 、 <b>ブクリョウ(条第3類)0.3g</b> | —                             | 0                  | —                   | 0                  |
| 生薬主薬製剤             | カンゾウ(第3類)100mg、ケイヒ(第3類)250mg、コウジン(第3類)3000mg、 <b>ゴオウ(第3類)10mg</b> 、シヤクヤク(第3類)300mg、 <b>センキュウ(条第3類)180mg</b> 、トウキ(第3類)180mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)50mg、 <b>ボウフウ(少条第3類)180mg</b> 、ロクジョウ(第3類)5mg   | —                             | 0                  | —                   | 0                  |
| 生薬主薬製剤             | <b>カッコウ(条第3類)162mg</b> 、ケイヒ(第3類)105mg、 <b>ゴオウ(第3類)12mg</b> 、シヨウキョウ(第3類)105mg、 <b>センキュウ(条第3類)158mg</b> 、チンピ(第3類)172mg、トウキ(第3類)264mg、ニンジン(第3類)53mg、 <b>ビャクシ(条第3類)11mg</b> 、 <b>ビャクジュツ(条第3類)158mg</b> 、 <b>ボウフウ(少条第3類)250mg</b>                                       | —                             | 0                  | —                   | 0                  |
| 生薬主薬製剤             | オンジ(第3類)285mg、コウジン(第3類)3300mg、サフラン(第3類)90mg、 <b>ジンコウ(条第3類)10mg</b> 、レイヨウカク(第3類)100mg   | —                             | 0                  | —                   | 0                  |
| 生薬主薬製剤             | オウギ(第3類)0.25g、カンゾウ(第3類)0.045g、シコン(第3類)7.5g、ジュウヤク(第3類)1.5g、 <b>センキュウ(条第3類)0.225g</b> 、トウキ(第3類)0.342g、ニンジン(第3類)3.0g、ヨクイニン(第3類)1.8g   | —                             | 0                  | —                   | 0                  |
| 生薬主薬製剤             | カンゾウ(第3類)100mg、 <b>ゴオウ(第3類)100mg</b> 、ニンジン(第3類)500mg   | ・不眠症<br>・頭痛、耳鳴、ほてり<br>・不眠症、悪寒 | 3                  | —                   | 0                  |
| 生薬製剤(他の薬効群に属さない製剤) | <b>モッカ(第3類)6.0g</b>  | —                             | 0                  | —                   | 0                  |
| 生薬製剤(他の薬効群に属さない製剤) | <b>オウゴン(条第3類)0.61g</b> 、カンゾウ(第3類)0.61g、 <b>サイコ(少条第3類)0.61g</b> 、シヨウキョウ(第3類)0.131g、 <b>ソウジュツ(条第3類)0.61g</b> 、タイソウ(第3類)0.754g、ニンジン(第3類)0.61g、 <b>ハンゲ(少条第3類)0.551g</b> 、 <b>ブクリョウ(条第3類)1.223g</b>   | —                             | 0                  | —                   | 0                  |
| 生薬製剤(他の薬効群に属さない製剤) | <b>インテンコウ(条第3類)3g</b> 、ケイヒ(第3類)0.5g、ケツメイシ(第3類)10g、 <b>サイコ(少条第3類)0.5g</b> 、 <b>サンシシ(第3類)1.5g</b> 、 <b>タクシャ(条第3類)1g</b> 、 <b>チコレイ(条第3類)0.6g</b> 、 <b>ビャクジュツ(条第3類)0.6g</b> 、 <b>ブクリョウ(条第3類)0.6g</b>   | ・発赤<br>・疼痛                    | 2                  | —                   | 0                  |



| 薬効別                | 配合成分に関する情報<br>(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 <sup>注1)</sup> | 副作用名    | 症例数 <sup>注2)</sup> |
| 生薬製剤(他の薬効群に属さない製剤) | ゴミシ(第3類)0.190g、サンシュユ(第3類)0.370g、サンヤク(第3類)0.370g、 <u>ジオウ(少条第3類)0.750g</u> 、 <u>タクシャ(条第3類)0.280g</u> 、バクモンドウ(第3類)0.280g、 <u>ブクリヨウ(条第3類)0.280g</u> 、 <u>ポタンビ(少条第3類)0.280g</u>  | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 生薬製剤(他の薬効群に属さない製剤) | <u>ジオウ(少条第3類)0.25g</u> 、シャクヤク(第3類)0.45g、 <u>センキュウ(条第3類)1.5g</u> 、トウキ(第3類)1.5g、 <u>ビャクジュツ(条第3類)2g</u> 、 <u>ブクリヨウ(条第3類)2g</u>   | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 生薬製剤(他の薬効群に属さない製剤) | <u>カッコン(条第3類)0.3g</u> 、カンゾウ(第3類)0.41g、キキョウ(第3類)0.7g、キジツ(第3類)0.26g、シヨウキョウ(第3類)0.055g、 <u>ゼンコ(条第3類)0.5g</u> 、シソウ(第3類)0.3g、タイソウ(第3類)0.005g、チクセツニンジン(第3類)0.005g、チンピ(第3類)0.2g、 <u>ハンゲ(少条第3類)0.5g</u> 、 <u>ブクリヨウ(条第3類)0.9g</u> 、 <u>モッコウ(第3類)0.005g</u> | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 生薬製剤(他の薬効群に属さない製剤) | オウヒ(第3類)0.54g、カンゾウ(第3類)0.54g、キキョウ(第3類)0.54g、 <u>ケイガイ(条第3類)0.54g</u> 、 <u>サイコ(少条第3類)0.54g</u> 、シヨウキョウ(第3類)0.54g、 <u>センキュウ(条第3類)0.54g</u> 、デンブ(第3類)0.6g、 <u>ドクカツ(条第3類)0.54g</u> 、ハマボウフウ(第3類)0.54g、 <u>ブクリヨウ(条第3類)0.54g</u>                          | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 生薬製剤(他の薬効群に属さない製剤) | オウギ(第3類)0.54g、カンゾウ(第3類)0.42g、ケイヒ(第3類)0.48g、 <u>ジオウ(少条第3類)0.6g</u> 、シャクヤク(第3類)0.48g、 <u>センキュウ(条第3類)0.48g</u> 、トウキ(第3類)0.6g、ニンジン(第3類)0.6g、ハチミツ(第3類)0.6g、 <u>ビャクジュツ(条第3類)0.6g</u> 、 <u>ブクリヨウ(条第3類)0.6g</u>   | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 生薬製剤(他の薬効群に属さない製剤) | シャクヤク(第3類)1.5g、シヨウキョウ(第3類)0.6g、 <u>ソウジュツ(条第3類)2g</u> 、 <u>ブクリヨウ(条第3類)2.9g</u>   | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 生薬製剤(他の薬効群に属さない製剤) | ケイヒ(第3類)0.823g、 <u>ソウジュツ(条第3類)1.076g</u> 、 <u>タクシャ(条第3類)2.25g</u> 、 <u>チヨレイ(条第3類)0.823g</u> 、 <u>ブクリヨウ(条第3類)0.823g</u>  | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 生薬製剤(他の薬効群に属さない製剤) | シャクヤク(第3類)1.452g、シヨウキョウ(第3類)0.726g、 <u>ソウジュツ(条第3類)1.451g</u> 、 <u>ブクリヨウ(条第3類)1.452g</u>   | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 生薬製剤(他の薬効群に属さない製剤) | シヨウキョウ(第3類)0.325g、 <u>ソウジュツ(条第3類)1.207g</u> 、チンピ(第3類)1.392g、ニンジン(第3類)0.928g、 <u>ブクリヨウ(条第3類)1.99g</u>  | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 生薬製剤(他の薬効群に属さない製剤) | カンキョウ(第3類)0.346g、カンゾウ(第3類)0.691g、ケイヒ(第3類)1.401g、チンピ(第3類)0.207g、ニンジン(第3類)0.691g、 <u>ビャクジュツ(条第3類)0.691g</u> 、 <u>ブクリヨウ(条第3類)0.691g</u>  | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 生薬製剤(他の薬効群に属さない製剤) | <u>オウバク(条第3類)0.24g</u> 、 <u>ヨウバイヒ(第3類)0.0578g</u>   | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 生薬製剤(他の薬効群に属さない製剤) | カンゾウ(第3類)0.9375g、 <u>サンソウニン(第3類)24.000g</u> 、 <u>センキュウ(条第3類)1.875g</u> 、チモ(第3類)1.875g、 <u>ブクリヨウ(条第3類)1.875g</u>   | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 生薬製剤(他の薬効群に属さない製剤) | シャクヤク(第3類)0.9g、 <u>センキュウ(条第3類)0.78g</u> 、 <u>タクシャ(条第3類)1.2g</u> 、デンブ(第3類)0.54g、トウキ(第3類)0.78g、 <u>ビャクジュツ(条第3類)0.9g</u> 、 <u>ブクリヨウ(条第3類)0.9g</u>  | —       | 0                  | —       | 0                  |
| 生薬製剤(他の薬効群に属さない製剤) | シャクヤク(第3類)2.476g、 <u>センキュウ(条第3類)1.468g</u> 、 <u>ソウジュツ(条第3類)0.388g</u> 、 <u>タクシャ(条第3類)0.776g</u> 、トウキ(第3類)1.08g、 <u>ブクリヨウ(条第3類)0.388g</u>  | —       | 0                  | —       | 0                  |

| 薬効別                | 配合成分に関する情報<br>(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 <sup>注1)</sup> | 副作用名                | 症例数 <sup>注2)</sup> |
| 生薬製剤(他の薬効群に属さない製剤) | オウギ(第3類)0.062g、カンゾウ(第3類)0.371g、ケイヒ(第3類)0.804g、シャクヤク(第3類)1.684g、シヨウキョウ(第3類)0.309g、 <b>ソウジュツ(条第3類)0.619g</b> 、タイソウ(第3類)2.475g、トウキ(第3類)0.062g、 <b>フクリョウ(条第3類)0.619g</b>  | —                      | 0                  | —                   | 0                  |
| 鎮咳去痰薬              | <b>シャゼンソウ(第3類)5g</b>  | —                      | 0                  | —                   | 0                  |
| 鎮咳去痰薬              | <b>シャゼンソウ(第3類)5g</b>  | —                      | 0                  | —                   | 0                  |
| 鎮咳去痰薬              | <b>シャゼンソウ(第3類)5g</b>  | —                      | 0                  | —                   | 0                  |
| 鎮咳去痰薬              | <b>シャゼンソウ(第3類)10g</b>   | —                      | 0                  | —                   | 0                  |
| 鎮咳去痰薬              | <b>シャゼンソウ(第3類)10g</b>   | —                      | 0                  | —                   | 0                  |
| 鎮咳去痰薬              | <b>シャゼンソウ(第3類)10g</b>   | —                      | 0                  | —                   | 0                  |
| 鎮咳去痰薬              | <b>シャゼンソウ(第3類)10g</b>   | —                      | 0                  | —                   | 0                  |
| 鎮咳去痰薬              | アセンヤク(第3類)8.4mg、カンゾウ(第3類)102mg、キキョウ(第3類)84mg、 <b>キョウニン(少条第3類)15mg</b> 、セネガ(第3類)4.2mg、ニンジン(第3類)84mg  | 湿疹                     | 1                  | 中毒性湿疹<br>(p23参照)    | 1                  |
| 鎮咳去痰薬              | アセンヤク(第3類)8.4mg、カンゾウ(第3類)102mg、キキョウ(第3類)84mg、 <b>キョウニン(少条第3類)15mg</b> 、セネガ(第3類)4.2mg、ニンジン(第3類)84mg  | 発赤                     | 1                  | —                   | 0                  |
| 鎮咳去痰薬              | カンゾウ(第3類)50mg、キキョウ(第3類)70mg、 <b>キョウニン(少条第3類)5mg</b> 、セネガ(第3類)3mg  | ・蕁麻疹<br>・発疹            | 2                  | —                   | 0                  |
| 鎮咳去痰薬              | カンゾウ(第3類)50mg、キキョウ(第3類)70mg、 <b>キョウニン(少条第3類)5mg</b> 、セネガ(第3類)3mg  | —                      | 0                  | —                   | 0                  |
| 鎮咳去痰薬              | カンゾウ(第3類)428.7mg、キキョウ(第3類)82.2mg、 <b>キョウニン(少条第3類)6mg</b> 、セネガ(第3類)4.2mg、ニンジン(第3類)84mg   | —                      | 0                  | —                   | 0                  |
| 鎮咳去痰薬              | カンゾウ(第3類)428.7mg、キキョウ(第3類)82.2mg、 <b>キョウニン(少条第3類)6mg</b> 、セネガ(第3類)4.2mg、ニンジン(第3類)84mg   | —                      | 0                  | —                   | 0                  |
| 鎮咳去痰薬              | カンゾウ(第3類)428.7mg、キキョウ(第3類)82.2mg、 <b>キョウニン(少条第3類)6mg</b> 、セネガ(第3類)4.2mg、ニンジン(第3類)84mg   | —                      | 0                  | —                   | 0                  |
| 鎮咳去痰薬              | カンゾウ(第3類)0.33g、キキョウ(第3類)2.5g、 <b>シャゼンソウ(第3類)1.33g</b> 、 <b>モッカ(第3類)0.833g</b>   | —                      | 0                  | —                   | 0                  |
| 鎮咳去痰薬              | <b>オウゴン(条第3類)96mg</b> 、 <b>オウレン(条第3類)30mg</b> 、カンゾウ(第3類)34.8mg、ケイヒ(第3類)180mg、シャクヤク(第3類)300mg、 <b>センキュウ(条第3類)420mg</b> 、 <b>ソウジュツ(条第3類)96mg</b> 、チクセツニンジン(第3類)18mg、チヨウジ(第3類)96mg、トウキ(第3類)420mg、 <b>フクリョウ(条第3類)49.2mg</b> | —                      | 0                  | —                   | 0                  |
| 婦人薬                | カンゾウ(第3類)0.9g、 <b>ジオウ(少条第3類)0.5g</b> 、シャクヤク(第3類)0.9g、 <b>センキュウ(条第3類)0.9g</b> 、トウキ(第3類)1.8g、ニンジン(第3類)0.3g  | —                      | 0                  | 中毒性皮膚壊死症<br>(p30参照) | 1                  |
| 婦人薬                | カンゾウ(第3類)0.9g、 <b>ジオウ(少条第3類)0.5g</b> 、シャクヤク(第3類)0.9g、 <b>センキュウ(条第3類)0.9g</b> 、トウキ(第3類)1.8g、ニンジン(第3類)0.3g  | ・そう痒症、食欲不振、悪心<br>・胃不快感 | 2                  | —                   | 0                  |
| 婦人薬                | カノコソウ(第3類)50mg、カンゾウ(第3類)30mg、ケイヒ(第3類)20mg、サフラン(第3類)5mg、シャクヤク(第3類)50mg、ジュウヤク(第3類)60mg、トウキ(第3類)60mg、ニンジン(第3類)50mg、 <b>フクリョウ(条第3類)24mg</b> 、 <b>ボウフウ(少条第3類)60mg</b> 、 <b>ポタンピ(少条第3類)50mg</b>                               | —                      | 0                  | —                   | 0                  |

| 薬効別    | 配合成分に関する情報<br>(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 <sup>※</sup> |                    |
|--------|--|--------------|--------------------|---------------------|--------------------|
|        |  | 副作用名         | 症例数 <sup>注1)</sup> | 副作用名                | 症例数 <sup>注2)</sup> |
| 婦人薬    | ケイヒ(第3類)100mg、コウカ(第3類)100mg、シャクヤク(第3類)400mg、 <b>センキュウ(条第3類)300mg</b> 、 <b>ソウジュツ(条第3類)200mg</b> 、トウキ(第3類)300mg、ニンジン(第3類)300mg、 <b>ブクリョウ(条第3類)200mg</b> 、 <b>ポタンピ(少条第3類)200mg</b>  | —            | 0                  | —                   | 0                  |
| 婦人薬    | ケイヒ(第3類)400mg、コウカ(第3類)300mg、シャクヤク(第3類)1300mg、シヨウキョウ(第3類)300mg、 <b>センキュウ(条第3類)1000mg</b> 、 <b>タクシャ(条第3類)500mg</b> 、トウキ(第3類)400mg、 <b>ビヤクジュツ(条第3類)500mg</b> 、 <b>ブクリョウ(条第3類)500mg</b> 、 <b>ポタンピ(少条第3類)300mg</b> 、ボレイ(第3類)500mg       | —            | 0                  | —                   | 0                  |
| 婦人薬    | カノコソウ(第3類)0.24g、カンゾウ(第3類)0.24g、ケイヒ(第3類)0.24g、サフラン(第3類)0.006g、シャクヤク(第3類)0.24g、シヨウキョウ(第3類)0.12g、 <b>センキュウ(条第3類)0.36g</b> 、トウキ(第3類)0.24g、ニンジン(第3類)0.06g、 <b>ビヤクジュツ(条第3類)0.24g</b> 、 <b>ブクリョウ(条第3類)0.24g</b> 、 <b>モッコウ(少条第3類)0.24g</b> | —            | 0                  | —                   | 0                  |
| 婦人薬    | ウコン(第3類)0.16g、 <b>カッコウ(条第3類)0.66g</b> 、カンゾウ(第3類)0.80g、コショウ(第3類)0.14g、サフラン(第3類)0.08g、シタン(第3類)1.88g、シユクシャ(第3類)0.24g、ニンジン(第3類)0.16g、 <b>モッコウ(第3類)0.08g</b>  | —            | 0                  | —                   | 0                  |
| 婦人薬    | オウギ(第3類)0.563g、カンゾウ(第3類)0.938g、ケイヒ(第3類)0.563g、シャクヤク(第3類)0.75g、シヨウキョウ(第3類)0.188g、 <b>センキュウ(条第3類)0.788g</b> 、タイソウ(第3類)0.563g、 <b>タクシャ(条第3類)0.75g</b> 、トウキ(第3類)0.75g、 <b>ビヤクジュツ(条第3類)1.088g</b> 、 <b>ブクリョウ(条第3類)1.313g</b>            | —            | 0                  | —                   | 0                  |
| 婦人薬    | オウギ(第3類)0.061g、カンゾウ(第3類)0.368g、ケイヒ(第3類)0.797g、シャクヤク(第3類)1.225g、シヨウキョウ(第3類)0.306g、 <b>センキュウ(条第3類)0.882g</b> 、 <b>ソウジュツ(条第3類)0.613g</b> 、タイソウ(第3類)2.451g、 <b>タクシャ(条第3類)1.765g</b> 、トウキ(第3類)0.943g、 <b>ブクリョウ(条第3類)0.613g</b>          | —            | 0                  | —                   | 0                  |
| 婦人薬    | <b>カンゾウ(条第3類)0.21g</b> 、ケイヒ(第3類)0.21g、サフラン(第3類)0.03g、シャクヤク(第3類)0.39g、 <b>センキュウ(条第3類)0.39g</b> 、トウキ(第3類)0.39g、ニンジン(第3類)0.09g、 <b>ブクリョウ(条第3類)0.39g</b> 、 <b>モッコウ(第3類)0.21g</b>   | —            | 0                  | —                   | 0                  |
| 婦人薬    | <b>オウゴン(条第3類)1g</b> 、シャクヤク(第3類)1g、 <b>センキュウ(条第3類)1g</b> 、 <b>ソウジュツ(条第3類)0.5g</b> 、トウキ(第3類)1g、 <b>ブクリョウ(条第3類)0.5g</b>   | ・下痢<br>・胃不快感 | 2                  | —                   | 0                  |
| 婦人薬    | ケイヒ(第3類)500mg、シャクヤク(第3類)1700mg、シヨウキョウ(第3類)500mg、 <b>センキュウ(条第3類)1100mg</b> 、 <b>タクシャ(条第3類)600mg</b> 、トウキ(第3類)400mg、 <b>ビヤクジュツ(条第3類)600mg</b> 、 <b>ブクリョウ(条第3類)600mg</b>  | 悪心、嘔吐        | 3                  | —                   | 0                  |
| 婦人薬    | ケイヒ(第3類)375mg、シャクヤク(第3類)1275mg、シヨウキョウ(第3類)375mg、 <b>センキュウ(条第3類)825mg</b> 、 <b>タクシャ(条第3類)450mg</b> 、トウキ(第3類)300mg、 <b>ビヤクジュツ(条第3類)450mg</b> 、 <b>ブクリョウ(条第3類)450mg</b>   | —            | 0                  | —                   | 0                  |
| その他薬効群 | <b>ゴオウ(第3類)100mg</b> 、ニンジン(第3類)700mg   | —            | 0                  | —                   | 0                  |
| その他薬効群 | ケイヒ(第3類)200mg、コウジン(第3類)1660mg、 <b>ゴオウ(第3類)15mg</b> 、ローヤルゼリー(第3類)100mg、ロクジヨウ(第3類)50mg   | —            | 0                  | —                   | 0                  |

| 薬効別    | 配合成分に関する情報<br>(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 <sup>注1)</sup> | 副作用名    | 症例数 <sup>注2)</sup> |
| その他薬効群 | アロエ(第3類)225mg、カノコソウ(第3類)720mg、カンゾウ(第3類)225mg、ケツメイシ(第3類)1080mg、 <b>ジオウ(少条第3類)630mg</b> 、ダイオウ(第3類)1350mg、 <b>リュウタン(条第3類)135mg</b>   | —       | 0                  | —       | 0                  |
| その他薬効群 | <b>オウバク(条第3類)1.2g</b> 、カンゾウ(第3類)0.5g、ケイヒ(第3類)0.4g、ゲンチアナ(第3類)0.45g、トウヤク(第3類)0.05g、ニンジン(第3類)0.4g、   | —       | 0                  | —       | 0                  |
| その他薬効群 | <b>オウバク(条第3類)0.3g</b> 、カンゾウ(第3類)0.5g、ケイヒ(第3類)1g、ゲンチアナ(第3類)0.125g、チンピ(第3類)0.5g、ニンジン(第3類)1.1g   | —       | 0                  | —       | 0                  |
| その他薬効群 | <b>オウバク(条第3類)1800mg</b> 、カンゾウ(第3類)500mg、ゲンチアナ(第3類)400mg、ゲンノショウコ(第3類)1000mg、トウヤク(第3類)50mg、   | —       | 0                  | —       | 0                  |
| その他薬効群 | <b>オウバク(条第3類)0.9g</b> 、ケイヒ(第3類)0.9g、カンゾウ(第3類)0.45g、トウヤク(第3類)0.9g  | —       | 0                  | —       | 0                  |
| その他薬効群 | <b>オウバク(条第3類)0.75g</b> 、ガジュツ(第3類)0.6g、 <b>エンメイソウ(第3類)0.3g</b> 、トウヤク(第3類)0.05g、ケイヒ(第3類)0.3g、ボレイ(第3類)1.8g、動物胆(ユウタン等)(第3類)1.333g、カンゾウ(第3類)0.3g   | —       | 0                  | —       | 0                  |
| その他薬効群 | アセンヤク(第3類)500mg、 <b>オウバク(条第3類)600mg</b> 、カンゾウ(第3類)300mg、ケイヒ(第3類)600mg、ゲンチアナ(第3類)100mg、ゲンノショウコ(第3類)750mg、トウヤク(第3類)50mg   | —       | 0                  | —       | 0                  |
| その他薬効群 | アセンヤク(第3類)500mg、 <b>オウバク(条第3類)600mg</b> 、カンゾウ(第3類)300mg、ケイヒ(第3類)600mg、ゲンチアナ(第3類)100mg、ゲンノショウコ(第3類)750mg、トウヤク(第3類)50mg   | —       | 0                  | —       | 0                  |
| その他薬効群 | アカメガシワ(第3類)3000mg、 <b>オウバク(条第3類)1800mg</b> 、ガジュツ(第3類)2700mg   | —       | 0                  | —       | 0                  |
| その他薬効群 | <b>ゴオウ(第3類)0.02g</b> 、 <b>ジンコウ(条第3類)0.09g</b> 、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.09g、ニンジン(第3類)0.2g、リュウノウ(第3類)0.06g   | —       | 0                  | —       | 0                  |
| その他薬効群 | <b>ゴオウ(第3類)0.02g</b> 、 <b>ジンコウ(条第3類)0.09g</b> 、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.09g、ニンジン(第3類)0.2g、リュウノウ(第3類)0.06g   | —       | 0                  | —       | 0                  |
| その他薬効群 | オウギ(第3類)1g、 <b>オウレン(条第3類)0.3g</b> 、カンゾウ(第3類)0.3g、ゴミシ(第3類)0.3g、サンザシ(第3類)0.3g、サンヤク(第3類)0.3g、 <b>シンキク(第3類)0.3g</b> 、トウキ(第3類)1g、ニンジン(第3類)0.3g、 <b>モッコウ(第3類)0.3g</b> 、リュウコツ(第3類)0.3g、レンニク(第3類)0.3g | —       | 0                  | —       | 0                  |

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

|           |             |            |          |                 |   |                |     |  |                                       |
|-----------|-------------|------------|----------|-----------------|---|----------------|-----|--|---------------------------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-05020595  | 第2報        | 関連報告番号   |                 | 非重篤   | 医学的確認          | 死亡日 |  | 機構処理欄<br><br><br><br>新医薬品等の区分<br>該当なし |
| 最新情報入手日   | 2006年01月27日 |            | 第一報入手日   | 2005年12月05日     | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>その他の医学的に重要な状態 | 報告された死因(死亡の場合) |     |  |                                       |
| 副作用       | 30日         | 身長<br>● cm | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴 |   |                |     |  |                                       |
| 発現国(情報源)  | 日本(日本)      |            |          |                 |   |                |     |  |                                       |
| 患者略名      | S.K         | 体重<br>● Kg |          |                 |   |                |     |  |                                       |
| 性別        | 女性          |            |          |                 |   |                |     |  |                                       |
| 年齢        | 23歳         |            | 曝露時の妊娠期間 |                 |   |                |     |  |                                       |

医薬品情報

| 販売名 | 一般名 | 被疑薬 | 経路 | 剤型  | 投与量           |    | 投与期間  |                  | 医薬品使用理由 |
|-----|-----|-----|----|-----|---------------|----|-------|------------------|---------|
|     |     |     |    |     | 投与量/回         | 回数 | 開始日   | 終了日              |         |
| ●   | ●   | S   | 経口 | PIL | (1回30粒/<br>日) |    | 05/10 | 05/11/10<br>(2週) | 腹部不快感   |

副作用/有害事象

| 重要性 | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日 | 転帰日 | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|-----|-----|-----------------|-----------------|----|
|     | 急性肝炎<br>(血液検査上、肝機能障害)    | 急性肝炎                      |      |     |     |                 |                 | 軽  |

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

ニキビ薬4品目を以前から11月17日まで服用。  
 胃部不快感から10月末から11月10日まで当該薬服用。  
 11月10日から11月17日まで処方胃薬4品目服用。  
 11月15日会社検診で肝機能障害の疑い。11月16日近医受診  
 11月17日近隣の総合病院へ紹介入院。HAV、HBV、HCVともに陰性。エコー上異常なし。  
 入院中は自覚症状なく経過。安静にし輸液と投薬。  
 12月5日服用薬の中から無作為で4品目をDLST検査実施。  
 12月7日血液検査で数値改善し退院。

MedDRA

Version (12.1)

13

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

|   |            |     |  |            |                |
|---|------------|-----|--|------------|----------------|
| 識別番号・報告回数   | B-05020595 | 第2報 | 一般的名称  | ██████████ | 該当なし           |
| 担当医等の意見   |            |     | 報告企業等の意見   |            |                |
| 経過中、自覚症状なし。他覚的にγGTP、AST、ALTの上昇を認めた。本剤を含む薬剤との因果関係は不明だが完全に否定できない。また、他の薬剤との相乗作用についても不明である。                           |            |     | 服用薬が多く、肝機能障害の発症時期も不明なので担当医の意見に従いたい。古くからの伝統薬ということで安全性について慢心してはいけない。今までこのような事例がないので今後はより一層情報収集に努めたい。 |            |                |
| 今後の対応   |            |     |  |            |                |
| 当該薬については現時点まで今回の症例と類似の報告がないので、比較検討することができず今後情報収集に努める。今後同様の事例が報告されれば添付文書の改訂についても検討したい。医療機関には当該患者について引き続き観察継続を依頼した。 |            |     |  |            |                |
| 送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類  |            |     | 第一次情報源により報告された副作用／有害事象   |            |                |
|   |            |     | 血液検査上、肝機能障害  |            |                |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等  |            |     |  |            |                |
| 累積報告件数：急性肝炎（国内）2件（今回の報告含む）<br>使用上の注意記載状況：記載なし<br>医療機関報告の結果から緊急性項目、発現状況、経過、検査結果などを訂正。                              |            |     |  |            |                |
| 引用文献  |            |     | 資料一覧   |            |                |
|   |            |     |  |            |                |
|   |            |     |  | MedDRA     | Version (12.1) |

14

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

|   |            |            |            |                                   |            |  |  |  |      |        |                |  |
|---|------------|------------|------------|-----------------------------------|------------|--|--|--|------|--------|----------------|--|
| 識別番号・報告回数   | B-05020595 |            | 第2報        | 一般的名称                             | [REDACTED] |  |  |  | 該当なし |        |                |  |
| 検査  | 単位         | 正常範囲<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 05/12/05                          |            |  |  |  |      |        |                |  |
| DLST試験  |            |            |            | 陽性：陽性<br>率305% (2<br>00%以上<br>陽性) |            |  |  |  |      |        |                |  |
| その他の情報の有無   |            |            |            |                                   |            |  |  |  |      |        |                |  |
| 診断に関連する検査及び処置の結果  |            |            |            |                                   |            |  |  |  |      |        |                |  |
| 11/15 S-GOT=539, S-GPT=741, γ-GPT=82<br>11/16 S-GOT=482, S-GPT=683, γ-GPT=76<br>11/17 S-GOT=290, S-GPT=478, γ-GPT=72<br>12/2 S-GOT=99, S-GPT=149, γ-GPT=55<br>12/7 S-GOT=52, S-GPT=78, γ-GPT=43 |            |            |            |                                   |            |  |  |  |      |        |                |  |
|   |            |            |            |                                   |            |  |  |  |      | MedDRA | Version (12.1) |  |

1.5

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

|                 |            |           |     |          |               |     |     |      |                   |        |                |  |
|-----------------|------------|-----------|-----|----------|---------------|-----|-----|------|-------------------|--------|----------------|--|
| 識別番号・報告回数       | B-05020595 |           | 第2報 | 一般的名称    | [REDACTED]    |     |     |      | 該当なし              |        |                |  |
| 治療歴             |            |           |     |          | 関連する過去の医薬品使用歴 |     |     |      |                   |        |                |  |
| 原疾患・合併症・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>終了日 | 備考  | その他の記述情報 | 医薬品名          | 開始日 | 終了日 | 使用理由 | 副作用<br>(発現した場合のみ) |        |                |  |
|                 |            |           |     |          |               |     |     |      |                   |        |                |  |
|                 |            |           |     |          |               |     |     |      |                   | MedDRA | Version (12.1) |  |

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

|                    |              |        |               |                          |                  |                 |                 |                |                |
|--------------------|--------------|--------|---------------|--------------------------|------------------|-----------------|-----------------|----------------|----------------|
| 識別番号・報告回数          | B-05020595   | 第2報    | 一般的名称         |                          |                  |                 | 該当なし            |                |                |
| 医薬品を入手した国<br>(承認国) | 医薬品販売名 (Lot) | 一般的名称  | 医薬品に対して取られた処置 | 開始日                      | 終了日              | 投与開始から発現までの時間間隔 | 投与終了から発現までの時間間隔 | 再投与による再発の有無    | 再投与により再発した副作用名 |
| 1. 日本<br>(日本)      |              |        | 不明            | 05/10                    | 05/11/10<br>(2週) |                 |                 |                |                |
| 評価対象となる副作用/有害事象名   |              | 評価の情報源 |               | 医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法) |                  | 評価結果            |                 | 医薬品に関するその他情報   |                |
| 1.                 |              |        |               |                          |                  |                 |                 | 1.             |                |
| 報告された死因            |              |        |               | 剖検                       |                  | 剖検による死因         |                 |                |                |
|                    |              |        |               |                          |                  | MedDRA          |                 | Version (12.1) |                |



(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

|                               |            |       |          |                 |               |                |      |                   |  |
|-------------------------------|------------|-------|----------|-----------------|---------------|----------------|------|-------------------|--|
| 識別番号・報告回数                     | B-05020595 | 第2報   | 一般的名称    | ██████████      | 該当なし          |                |      |                   |  |
| 関連報告番号                        | 親の年齢       |       |          | 親の身長<br>cm      | 親の体重<br>kg    | 副作用／有害事象名      |      |                   |  |
| 親の略名                          | 親の性別       | 最終月経日 |          |                 | 急性肝炎、<br>急性肝炎 |                |      |                   |  |
| 曝露時の妊娠期間                      |            |       | 発現時の妊娠期間 |                 |               |                |      |                   |  |
| 親の関連する治療歴及び随伴状態               |            |       |          | 親の関連する過去の医薬品使用歴 |               |                |      |                   |  |
| 原病                            | 開始日        | 終了日   | 備考       | 医薬品名            | 開始日           | 終了日            | 使用理由 | 副作用<br>(発現した場合のみ) |  |
| 親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く) |            |       |          |                 |               |                |      |                   |  |
|                               |            |       |          | MedDRA          |               | Version (12.1) |      |                   |  |

17

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

|           |             |          |          |             |   |                |     |  |                  |
|-----------|-------------|----------|----------|-------------|---|----------------|-----|--|------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-08016523  | 第1報      | 関連報告番号   |             | 重篤  | 医学的確認          | 死亡日 |  | 機構処理欄            |
| 最新情報入手日   | 2008年09月25日 |          | 第一報入手日   | 2008年09月24日 | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が必要なもの<br>◎ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの<br>◎ 先天異常を来すもの<br>その他の医学的に重要な状態 | 報告された死因(死亡の場合) |     |  | 新医薬品等の区分<br>該当なし |
| 副作用       | 15日         | 身長<br>cm | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・既往歴 |   |                |     |  |                  |
| 発現国(情報源)  | 日本(日本)      |          |          | 血小板減少症      |   |                |     |  |                  |
| 患者略名      |             | 体重<br>Kg |          |             |   |                |     |  |                  |
| 性別        | 女性          |          |          |             |   |                |     |  |                  |
| 年齢        | 68歳         |          | 曝露時の妊娠期間 |             |   |                |     |  |                  |

医薬品情報

| 販売名  | 一般名  | 被疑薬 | 経路 | 剤型  | 投与量   |    | 投与期間 |     | 医薬品使用理由 |
|------|------|-----|----|-----|-------|----|------|-----|---------|
|      |      |     |    |     | 投与量/回 | 回数 | 開始日  | 終了日 |         |
| ■■■■ | ■■■■ | S   | 経口 | CAP | (不明)  |    |      |     |         |
| ■■■■ | ■■■■ | S   | 経口 | SOL | (不明)  |    |      |     |         |
| ■■■■ | ■■■■ | S   | 経口 | GRA | (不明)  |    |      |     |         |

副作用/有害事象

| 重要性 | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT)               | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日 | 転帰日 | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--|---------------------------|------|-----|-----|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | スティーブンス・ジョンソン症候群<br>(スティーブンス・ジョンソン症候群) | スティーブンス・ジョンソン症候群          |      |     |     |                 |                 | 不  |

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2004年7月26日、患者に被疑薬 ■■■■ を販売。その後、発疹が広がり入院。受診医療機関が不明であり、詳細調査実施不可のため、これ以上の情報なし。

MedDRA

Version (12.1)

18

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症・症例票 (国内・外国)

2 / 5

|  |            |     |                                     |        |                |
|--|------------|-----|-------------------------------------|--------|----------------|
| 識別番号・報告回数  | B-08016523 | 第1報 | 一般的名称                               | ●●●●●  | 該当なし           |
| 担当医等の意見  |            |     | 報告企業等の意見                            |        |                |
| 受診医療機関が不明であり、詳細調査実施不可能のため、報告者からの意見なし。  |            |     | 受診医療機関が不明であり、詳細調査実施不可能のため、送信者の意見なし。 |        |                |
| 今後の対応  |            |     |                                     |        |                |
| ステイブンス・ジョンソン症候群の副作用報告は1例目である。今後も同様の副作用の発現について注意し、情報の収集に努める。  |            |     |                                     |        |                |
| 送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類   |            |     | 第一次情報源により報告された副作用／有害事象              |        |                |
|  |            |     | ステイブンス・ジョンソン症候群                     |        |                |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等   |            |     |                                     |        |                |
| 本症例は、平成20年9月16日付薬機救発第0916001号通知(整理番号:334、支給決定年月日:平成20年7月10日)による副作用救済給付事例である。【使用上の注意記載状況】ステイブンス・ジョンソン症候群:(国内)記載なし。ステイブンス・ジョンソン症候群の累積報告件数:(国内)1件(今回の報告を含む)／(外国)報告なし。 |            |     |                                     |        |                |
| 引用文献   |            |     | 資料一覧                                |        |                |
|  |            |     |                                     |        |                |
|  |            |     |                                     | MedDRA | Version (12.1) |

19

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

|                  |            |            |            |       |            |  |  |  |  |      |  |  |
|------------------|------------|------------|------------|-------|------------|--|--|--|--|------|--|--|
| 識別番号・報告回数        | B-08016523 |            | 第1報        | 一般的名称 | [REDACTED] |  |  |  |  | 該当なし |  |  |
| 検査               | 単位         | 正常範囲<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明1   |            |  |  |  |  |      |  |  |
| その他の情報の有無        |            |            |            |       |            |  |  |  |  |      |  |  |
| 診断に関連する検査及び処置の結果 |            |            |            |       |            |  |  |  |  |      |  |  |

MedDRA Version (12.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

20

|                 |            |           |     |          |               |     |     |      |                   |      |  |  |
|-----------------|------------|-----------|-----|----------|---------------|-----|-----|------|-------------------|------|--|--|
| 識別番号・報告回数       | B-08016523 |           | 第1報 | 一般的名称    | [REDACTED]    |     |     |      |                   | 該当なし |  |  |
| 治療歴             |            |           |     |          | 関連する過去の医薬品使用歴 |     |     |      |                   |      |  |  |
| 原疾患・合併症・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>終了日 | 備考  | その他の記述情報 | 医薬品名          | 開始日 | 終了日 | 使用理由 | 副作用<br>(発現した場合のみ) |      |  |  |
| 血小板減少症          |            | 継続        | 原疾患 |          |               |     |     |      |                   |      |  |  |

MedDRA Version (12.1)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

| 識別番号・報告回数          |            | B-08016523   | 第1報 |            | 一般的名称 |               | [REDACTED] |                          | 該当なし |                 |                 |                |                |
|--------------------|------------|--------------|-----|------------|-------|---------------|------------|--------------------------|------|-----------------|-----------------|----------------|----------------|
| 医薬品を入手した国<br>(承認国) |            | 医薬品販売名 (Lot) |     | 一般的名称      |       | 医薬品に対して取られた処置 |            | 開始日                      | 終了日  | 投与開始から発現までの時間間隔 | 投与終了から発現までの時間間隔 | 再投与による再発の有無    | 再投与により再発した副作用名 |
| 1.                 | 日本<br>(日本) | [REDACTED]   |     | [REDACTED] |       | 不明            |            |                          |      |                 |                 |                |                |
| 2.                 | 日本         | [REDACTED]   |     | [REDACTED] |       |               |            |                          |      |                 |                 |                |                |
| 3.                 | 日本         | [REDACTED]   |     | [REDACTED] |       |               |            |                          |      |                 |                 |                |                |
| 評価対象となる副作用／有害事象名   |            |              |     | 評価の情報源     |       |               |            | 医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法) |      | 評価結果            |                 | 医薬品に関するその他情報   |                |
| 1.                 |            |              |     |            |       |               |            |                          |      |                 |                 | 1.             | [REDACTED]     |
| 2.                 |            |              |     |            |       |               |            |                          |      |                 |                 | 2.             | [REDACTED]     |
| 3.                 |            |              |     |            |       |               |            |                          |      |                 |                 | 3.             | [REDACTED]     |
| 報告された死因            |            |              |     |            |       |               |            | 剖検                       |      | 剖検による死因         |                 |                |                |
|                    |            |              |     |            |       |               |            |                          |      | MedDRA          |                 | Version (12.1) |                |

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

|                               |            |          |       |                 |                                     |                |      |                   |  |
|-------------------------------|------------|----------|-------|-----------------|-------------------------------------|----------------|------|-------------------|--|
| 識別番号・報告回数                     | B-08016523 | 第1報      | 一般的名称 | ██████          | 該当なし                                |                |      |                   |  |
| 関連報告番号                        |            | 親の年齢     | 親の身長  | 親の体重            | 副作用／有害事象名                           |                |      |                   |  |
| 親の略名                          | 親の性別       | 最終月経日    | cm    | kg              | ステイブンス・ジョンソン症候群、<br>ステイブンス・ジョンソン症候群 |                |      |                   |  |
| 曝露時の妊娠期間                      |            | 発現時の妊娠期間 |       |                 |                                     |                |      |                   |  |
| 親の関連する治療歴及び随伴状態               |            |          |       | 親の関連する過去の医薬品使用歴 |                                     |                |      |                   |  |
| 原病                            | 開始日        | 終了日      | 備考    | 医薬品名            | 開始日                                 | 終了日            | 使用理由 | 副作用<br>(発現した場合のみ) |  |
| 親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く) |            |          |       |                 |                                     |                |      |                   |  |
|                               |            |          |       | MedDRA          |                                     | Version (12.1) |      |                   |  |

22

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

|  |                          |                           |          |                 |   |                |                 |                  |                |
|--|--------------------------|---------------------------|----------|-----------------|---|----------------|-----------------|------------------|----------------|
| 識別番号・報告回数  | B-09026402               | 第2報                       | 関連報告番号   |                 | 重篤  | 医学的確認          | 死亡日             |                  | 機構処理欄          |
| 最新情報入手日  | 2010年05月12日              |                           | 第一報入手日   | 2009年12月14日     | ◎ 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>その他の医学的に重要な状態 | 報告された死因(死亡の場合) |                 | 新医薬品等の区分<br>該当なし |                |
| 副作用  | 30日                      | 身長<br>cm                  | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴 |   |                |                 |                  |                |
| 発現国(情報源)   | 日本(日本)                   |                           |          | 良性前立腺肥大症        |   |                |                 |                  |                |
| 患者略名   | S.T.                     | 体重<br>Kg                  |          |                 |   |                |                 |                  |                |
| 性別   | 男性                       |                           |          |                 |   |                |                 |                  |                |
| 年齢   | 79歳                      |                           | 曝露時の妊娠期間 |                 |   |                |                 |                  |                |
| 医薬品情報  |                          |                           |          |                 |   |                |                 |                  |                |
| 販売名  | 一般名                      | 被疑薬                       | 経路       | 剤型              | 投与量   |                | 投与期間            |                  | 医薬品使用理由        |
|  |                          |                           |          |                 | 投与量/回   | 回数             | 開始日             | 終了日              |                |
|  |                          | S                         | 経口       | GRA             | 2DF/2回  | 1日<br>(包)      | 09/11/23        | 09/11/25<br>(3日) | 口腔咽頭不快感        |
| 副作用/有害事象   |                          |                           |          |                 |   |                |                 |                  |                |
| 重要性  | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) |          | 持続期間            | 発現日   | 転帰日            | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔  | 転帰             |
| 重・重  | 中毒性皮疹<br>(10057970)      | 中毒疹                       |          | 12日             | 09/11/25  | 09/12/07       | 2日              |                  | 軽              |
| 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過  |                          |                           |          |                 |   |                |                 |                  |                |
| <p>2009年11月25日頸～項部に紅斑丘疹が出現し痒みを覚えた。2009年11月26日東芝病院皮膚科を初診。抗アレルギー剤とステロイド外用を開始。<br/>         (アンテベート軟膏アレロック2T2×セレスタミン2T2×セルベックス2カプセル2×) 2009年11月27日舌の腫張、口腔内異和感つよく嘔声<br/>         がでた。発疹も全身に及んだため入院となる。プレドニン40mg/日内服開始。2009年11月30日舌の腫脹が軽快傾向となる。2009年12月4日プレ<br/>         ドニン35mg/日経口へ減量2009年12月7日発疹の新生がとまる。2009年12月11日プレドニン30mg/日経口へ減量。</p> |                          |                           |          |                 |   |                |                 |                  |                |
|  |                          |                           |          |                 |   |                |                 | MedDRA           | Version (13.0) |

23

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

|  |            |     |   |        |                |
|--|------------|-----|---|--------|----------------|
| 識別番号・報告回数  | B-09026402 | 第2報 | 一般的名称   |        | 該当なし           |
| 担当医等の意見  |            |     | 報告企業等の意見  |        |                |
| <p>常備薬なく内服がOTCであるがのみであった。皮膚生検上多浸出紅斑型 (EEM) の所見で好酸球の浸潤が著明であった。EEM型薬疹の可能性がある。(抗BP 180抗体(血中陰性) 蛍光抗体直接法 (Bandtest)陰性ありで、当初水疱性類天疱瘡を疑ったがほぼ否定された)</p> |            |     | <p>本剤との関連性は否定できないが、他の要因が原因の湿疹の可能性も考えられる。再現試験を実施する予定であったが、患者の了承を得られず、実施不能であり、本剤との因果関係は不明である。</p> |        |                |
| 今後の対応  |            |     |   |        |                |
| 本症例は既知重篤症例でありましたが、本剤においてはこのような症状はまれと考えます。今後は注意し、より一層情報を収集して行きたいと考えます。  |            |     |   |        |                |
| 送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類   |            |     | 第一次情報源により報告された副作用/有害事象  |        |                |
|  |            |     | 10057970  |        |                |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等   |            |     |   |        |                |
| 添付文書副作用の項に次の記載があります。「服用後、次の症状が現れた場合医師または薬剤師に相談してください発疹発赤、かゆみ」  |            |     |   |        |                |
| 引用文献   |            |     | 資料一覧  |        |                |
|  |            |     |   |        |                |
|  |            |     |   | MedDRA | Version (13.0) |

24



(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

| 識別番号・報告回数        |          | B-09026402 |            | 第2報      | 一般的名称 |          |          |          |          |  | 該当なし |  |  |  |
|------------------|----------|------------|------------|----------|-------|----------|----------|----------|----------|--|------|--|--|--|
| 検査               | 単位       | 正常範囲<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 09/11/26 | 09/12 | 09/12/01 | 09/12/02 | 09/12/09 | 09/12/09 |  |      |  |  |  |
| 総蛋白(血清)          | g/dL     | 6.7        | 8.3        | 6.7      |       |          | 6.2      | 6.2      |          |  |      |  |  |  |
| アルブミン(血清)        | g/dL     | 3.8        | 5.3        | 4.2      |       |          | 3.5      | 3.6      |          |  |      |  |  |  |
| 総ビリルビン           | mg/dL    | 0.2        | 1.2        | 1.61     |       |          | 0.72     | 1.51     |          |  |      |  |  |  |
| AST(GOT)         | IU       | 1          | 38         | 14       |       |          | 12       | 18       |          |  |      |  |  |  |
| ALT(GPT)         | IU       | 1          | 44         | 11       |       |          | 25       | 52       |          |  |      |  |  |  |
| 乳酸脱水素酵素(LDH)     | IU       | 119        | 229        | 199      |       |          | 233      | 256      |          |  |      |  |  |  |
| γ-GTP            | IU       | 0          | 73         | 18       |       |          | 17       | 32       |          |  |      |  |  |  |
| 尿素窒素(血清)         | mg/dL    | 9          | 20         | 23.2     |       |          | 34.0     | 31.0     |          |  |      |  |  |  |
| 血中クレアチニン         | mg/dL    | 0.60       | 1.10       | 0.90     |       |          | 0.98     | 1.00     |          |  |      |  |  |  |
| 尿酸(血清)           | mg/dL    | 3          | 7          | 5.9      |       |          | 6.0      | 5.6      |          |  |      |  |  |  |
| GFR              | mL/min   | 91         | 150        | 62       |       |          | 57       | 55       |          |  |      |  |  |  |
| トリグリセリド(中性脂肪)    | mg/dL    | 50         | 149        | 110      |       |          | 139      | 172      |          |  |      |  |  |  |
| 総コレステロール         | mg/dL    | 120        | 220        | 205      |       |          | 189      | 220      |          |  |      |  |  |  |
| 血糖(ブドウ糖)         | mg/dL    | 70         | 109        | 99       |       |          | 164      | 129      |          |  |      |  |  |  |
| C-反応性蛋白          | mg/dL    | 0.00       | 0.50       | 2.07     |       |          | 1.10     | 0.07     |          |  |      |  |  |  |
| 白血球数             | cells/μL | 3500       | 9500       | 7900     |       |          | 13200    | 14500    |          |  |      |  |  |  |
| 赤血球数             | cells/μL | 4000000    | 5600000    | 4620000  |       |          | 4250000  | 4660000  |          |  |      |  |  |  |
| 血色素量             | g/dL     | 13.0       | 18.0       | 14.9     | 15.3  |          | 13.7     |          |          |  |      |  |  |  |
| ヘマトクリット          | %        | 38.0       | 52.0       | 46.4     |       |          | 42.0     | 46.9     |          |  |      |  |  |  |
| 平均赤血球容積(MCV)     | fL       | 84.0       | 102.0      | 100.4    |       |          | 98.8     | 100.6    |          |  |      |  |  |  |
| 平均赤血球血色素量(MCH)   | pg       | 28.0       | 35.0       | 32.3     |       |          | 32.2     | 32.8     |          |  |      |  |  |  |
| 平均赤血球血色素濃度(MCHC) | g/dL     | 31.0       | 36.5       | 32.1     |       |          | 32.6     | 32.6     |          |  |      |  |  |  |
| 血小板数             | cells/μL | 150000     | 350000     |          |       | 192000   | 142000   | 173000   |          |  |      |  |  |  |
| 好中球数(%)          | %        | 42.0       | 71.0       | 78.5     |       |          | 70.0     | 83.5     |          |  |      |  |  |  |
| リンパ球(%)          | %        | 22.0       | 52.0       | 8.5      |       |          | 5.0      | 7.1      |          |  |      |  |  |  |
| 単球(%)            | %        | 3.0        | 12.0       | 7.1      |       |          | 13.0     | 6.7      |          |  |      |  |  |  |

MedDRA

Version (13.0)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

| 識別番号・報告回数        |                | B-09026402   |              | 第2報      |       | 一般的名称    |          |          |          | 該当なし |  |  |  |
|------------------|----------------|--------------|--------------|----------|-------|----------|----------|----------|----------|------|--|--|--|
| 検査               | 単位             | 正常範囲<br>低値   | 正常範囲<br>高値   | 09/11/26 | 09/12 | 09/12/01 | 09/12/02 | 09/12/09 | 09/12/09 |      |  |  |  |
| 好酸球数 (%)         | %              | 0            | 9.0          | 5.8      |       |          | 5.0      | 2.6      |          |      |  |  |  |
| 好塩基球 (%)         | %              | 0            | 0.3          | 0.1      |       |          | 0.0      | 0.1      |          |      |  |  |  |
| NEUT             | cells/ $\mu$ L |              |              | 6220     |       |          | 9240     | 12080    |          |      |  |  |  |
| リンパ球 (%)         | cells/ $\mu$ L |              |              | 670      |       |          | 1190     | 1020     |          |      |  |  |  |
| 単球 (%)           | cells/ $\mu$ L |              |              | 560      |       |          | 1720     | 970      |          |      |  |  |  |
| 好酸球数 (%)         | cells/ $\mu$ L |              |              | 460      |       |          | 660      | 370      |          |      |  |  |  |
| 好塩基球 (%)         | cells/ $\mu$ L |              |              | 10       |       |          | 0        | 20       |          |      |  |  |  |
| 尿蛋白              | mg/dL          | -            | -            | -        |       |          | -        | -        |          |      |  |  |  |
| 尿糖               | mg/dL          | -            | -            | -        |       |          | ± (30)   | -        |          |      |  |  |  |
| 尿ケトン体            | mg/dL          | -            | +            | -        |       |          | -        | -        |          |      |  |  |  |
| u-Bill           | mg/dL          | -            | -            | -        |       |          | -        | -        |          |      |  |  |  |
| ウロビリノーゲン(尿)      | mg/dL          | Normal       | Normal       | Normal   |       |          | Normal   | Normal   |          |      |  |  |  |
| 亜硝酸塩             |                | -            | -            | -        |       |          | -        | -        |          |      |  |  |  |
| 尿pH              |                | 5            | 9            | 6.5      |       |          | 6.0      | 5.5      |          |      |  |  |  |
| 潜血               | mg/dL          | -            | -            | -        |       |          | -        | -        |          |      |  |  |  |
| 白血球定性            | Leu/ $\mu$ L   | -            | -            | -        |       |          | -        | -        |          |      |  |  |  |
| 尿比重              |                | 1.005        | 1.030        | 1.012    |       |          | 1.011    | 1.014    |          |      |  |  |  |
| 尿色調              |                |              |              | 淡黄色      |       |          |          |          |          |      |  |  |  |
| 尿色素              |                |              |              |          |       |          | 淡黄色      | 淡黄色      |          |      |  |  |  |
| 尿混濁              |                |              |              | 清        |       |          | 清        | 清        |          |      |  |  |  |
| 尿沈殿-赤血球          |                | 1<t;/HP<br>F | 1<t;/HP<br>F | 1<t;/HPF |       |          | 1<t;/HPF | 1<t;/HPF |          |      |  |  |  |
| 尿沈殿-白血球          |                | 1<t;/HP<br>F | 1<t;/HP<br>F | 1<t;/HPF |       |          | 1<t;/HPF | 1<t;/HPF |          |      |  |  |  |
| その他の情報の有無        |                |              |              |          |       |          |          |          |          |      |  |  |  |
| 診断に関連する検査及び処置の結果 |                |              |              |          |       |          |          |          |          |      |  |  |  |
|                  |                |              |              |          |       |          |          |          |          |      |  |  |  |

26

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

|             |            |       |     |          |               |     |     |        |                   |
|-------------|------------|-------|-----|----------|---------------|-----|-----|--------|-------------------|
| 識別番号・報告回数   | B-09026402 |       | 第2報 | 一般的名称    | [REDACTED]    |     |     |        | 該当なし              |
| 治療歴         |            |       |     |          | 関連する過去の医薬品使用歴 |     |     |        |                   |
| 原疾患・合併症・既往歴 | 治療開始日      | 治療終了日 | 備考  | その他の記述情報 | 医薬品名          | 開始日 | 終了日 | 使用理由   | 副作用<br>(発現した場合のみ) |
| 良性前立腺肥大症    |            |       |     |          |               |     |     |        |                   |
|             |            |       |     |          |               |     |     | MedDRA | Version (13.0)    |

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

| 識別番号・報告回数          | B-09026402   | 第2報        | 一般的名称         |                          |                  |                 | [REDACTED]      | 該当なし           |                |
|--------------------|--------------|------------|---------------|--------------------------|------------------|-----------------|-----------------|----------------|----------------|
| 医薬品を入手した国<br>(承認国) | 医薬品販売名 (Lot) | 一般的名称      | 医薬品に対して取られた処置 | 開始日                      | 終了日              | 投与開始から発現までの時間間隔 | 投与終了から発現までの時間間隔 | 再投与による再発の有無    | 再投与により再発した副作用名 |
| 1. 日本<br>(日本)      | [REDACTED]   | [REDACTED] | 投与中止          | 09/11/23                 | 09/11/25<br>(3日) | 2日              |                 |                |                |
| 評価対象となる副作用／有害事象名   |              | 評価の情報源     |               | 医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法) |                  | 評価結果            |                 | 医薬品に関するその他情報   |                |
| 1.                 |              |            |               |                          |                  |                 |                 | 1. [REDACTED]  |                |
| 報告された死因            |              |            |               | 剖検                       |                  | 剖検による死因         |                 |                |                |
|                    |              |            |               |                          |                  | MedDRA          |                 | Version (13.0) |                |

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

|                               |            |       |          |                 |            |                            |      |                   |
|-------------------------------|------------|-------|----------|-----------------|------------|----------------------------|------|-------------------|
| 識別番号・報告回数                     | B-09026402 | 第2報   | 一般的名称    | [REDACTED]      |            |                            | 該当なし |                   |
| 関連報告番号                        |            |       | 親の年齢     | 親の身長<br>cm      | 親の体重<br>kg | 副作用／有害事象名<br>中毒疹、<br>中毒性皮疹 |      |                   |
| 親の略名                          | 親の性別       | 最終月経日 |          |                 |            |                            |      |                   |
| 曝露時の妊娠期間                      |            |       | 発現時の妊娠期間 |                 |            |                            |      |                   |
| 親の関連する治療歴及び随伴状態               |            |       |          | 親の関連する過去の医薬品使用歴 |            |                            |      |                   |
| 原病                            | 開始日        | 終了日   | 備考       | 医薬品名            | 開始日        | 終了日                        | 使用理由 | 副作用<br>(発現した場合のみ) |
| 親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く) |            |       |          |                 |            |                            |      |                   |
|                               |            |       |          | MedDRA          |            | Version (13.0)             |      |                   |

29

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

|           |             |          |         |                 |  |                |                           |                  |       |
|-----------|-------------|----------|---------|-----------------|--|----------------|---------------------------|------------------|-------|
| 識別番号・報告回数 | B-05019227  | 第2報      | 関連報告番号  |                 | 重篤   | 医学的確認          | 死亡日                       |                  | 機構処理欄 |
| 最新情報入手日   | 2005年12月14日 |          | 第一報入手日  | 2005年12月05日     | ◎<br>死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>その他の医学的に重要な状態 | 報告された死因(死亡の場合) |                           |                  |       |
| 副作用       | 15日         | 身長<br>cm | 過去の副作用歴 | 原疾患・合併症・<br>既往歴 |  |                |                           |                  |       |
| 発現国(情報源)  | 日本(日本)      |          |         | 体重<br>Kg        |  |                | 薬疹<br>高血圧<br>高脂血症<br>鼻咽頭炎 |                  |       |
| 患者略名      | T.N.        |          |         |                 |  |                |                           |                  |       |
| 性別        | 女性          |          |         |                 |  |                |                           |                  |       |
| 年齢        | 72歳         | 曝露時の妊娠期間 |         |                 |  |                |                           | 新医薬品等の区分<br>該当なし |       |

医薬品情報

| 販売名        | 一般名        | 被疑薬 | 経路 | 剤型  | 投与量             |    | 投与期間  |          | 医薬品使用理由 |
|------------|------------|-----|----|-----|-----------------|----|-------|----------|---------|
|            |            |     |    |     | 投与量/回           | 回数 | 開始日   | 終了日      |         |
| ██████████ | ██████████ | S   | 経口 | CAP | (明確な投与量は不明である)  |    | 04/10 | 04/10/25 | 鼻咽頭炎    |
| ██████████ | ██████████ | 0   | 経口 | SOL | (明確な投与量は不明である)  |    | 04/10 | 04/10/25 | 鼻咽頭炎    |
| ██████████ | イブプロフェン    | 0   | 経口 | TAB | (明確な投与量は不明である。) |    | 04/10 | 04/10/25 | 鼻咽頭炎    |
| ██████████ | ██████████ | 0   | 経口 | SOL | (明確な投与量は不明である。) |    | 04/10 | 04/10/25 | 鼻咽頭炎    |

副作用/有害事象

| 重要性 | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 非・重 | 中毒性表皮壊死融解症<br>(中毒性表皮壊死症) | 中毒性表皮壊死融解症                | 19日  | 04/10/25 | 04/11/12 | 10日             |                 | 軽  |

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

平成16年10月中旬から感冒症状あり。他の医薬品(かぜ薬等)とともに、██████████を約10日間服用した。10月25日 全身にかゆみを伴う紅斑、びらんが発生。10月26日 39℃の発熱、口腔内の違和感があり近医を受診、加療を受けた。10月27日 皮膚科を受診、入院となった。(プレドニン30mg投与、ペントシリン点滴) 症状としては全身のかゆみ、紅斑、びらん、水疱が認められた。11月8日 症状が改善したので退院。退院後は外来で精査した。11月12日 軽快

MedDRA

Version (12.1)

30

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

|  |            |     |   |      |                |
|--|------------|-----|---|------|----------------|
| 識別番号・報告回数  | B-05019227 | 第2報 | 一般的名称   | ●●●● | 該当なし           |
| 担当医等の意見  |            |     | 報告企業等の意見  |      |                |
| ウイルス感染により薬疹の発現が容易になった可能性はある。併用薬のうち、●●●●と●●●●は内服テストが陰性であった。薬剤摂取後、生じた皮膚症状で、DLST陽性の●●●●が原因であると疑うが、内服テストは危険なため行っておらず、確定には至っていない。 |            |     | 本症例と●●●●の因果関係については、担当医の見解として確定ではない(疑わしい)とされているが、DLST試験において陽性を示していることなどを考えると、本症例と●●●●との因果関係は否定できないと判断し、未知・重篤な副作用症例(15日報告)として報告することとした。 |      |                |
| 今後の対応  |            |     |   |      |                |
| 今後、同様の情報収集に努める。  |            |     |   |      |                |
| 送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類   |            |     | 第一次情報源により報告された副作用/有害事象  |      |                |
| 中毒性表皮壊死融解症   |            |     | 中毒性表皮壊死症  |      |                |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等   |            |     |   |      |                |
| 添付文書の副作用として次の注意を記載。「皮ふ： 発疹・発赤、かゆみ」今回の追加報告は、ICSRデータ中の「B.1.8d」「B.2.i.5a」項目における日付フィールド値の入力ミスを修正するための追加報告である。                    |            |     |   |      |                |
| 引用文献   |            |     | 資料一覧  |      |                |
| ・荻堂優子 他, Toxic epidermal necrolysis の3例, 第56回 日本皮膚科学会中部支部学術大会・抄録集, P.107, 2005   |            |     |   |      |                |
|  |            |     | MedDRA  |      | Version (12.1) |

31

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

| 識別番号・報告回数        |                | B-05019227 |            | 第2報      | 一般の名称    | 該当なし |  |  |  |  |  |  |  |
|------------------|----------------|------------|------------|----------|----------|------|--|--|--|--|--|--|--|
| 検査               | 単位             | 正常範囲<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 04/10/27 | 04/11/24 |      |  |  |  |  |  |  |  |
| 赤血球数             | cells/ $\mu$ L | 3800000    | 4800000    | 4255000  | 4403000  |      |  |  |  |  |  |  |  |
| ヘモグロビン           | g/dL           | 12         | 16         | 12.6     | 13.2     |      |  |  |  |  |  |  |  |
| ヘマトクリット          | %              | 34         | 43         | 37.7     | 39.3     |      |  |  |  |  |  |  |  |
| 白血球数             | cells/ $\mu$ L | 4000       | 9000       | 10260    | 4300     |      |  |  |  |  |  |  |  |
| 血小板数             | cells/ $\mu$ L | 130000     | 360000     | 284500   | 213500   |      |  |  |  |  |  |  |  |
| AST (GOT)        | IU/L           | 8          | 40         | 32       | 22       |      |  |  |  |  |  |  |  |
| ALT (GPT)        | IU/L           | 5          | 35         | 22       | 16       |      |  |  |  |  |  |  |  |
| アルカリフォス<br>ファターゼ | IU/L           | 110        | 330        | 204      |          |      |  |  |  |  |  |  |  |
| 乳酸脱水素酵素<br>(LDH) | IU/L           | 210        | 400        | 357      | 228      |      |  |  |  |  |  |  |  |
| $\gamma$ -GTP    | IU/L           | 8          | 35         | 41       | 22       |      |  |  |  |  |  |  |  |
| 尿素窒素(血清)         | mg/dL          | 8          | 20         | 12.7     | 13.7     |      |  |  |  |  |  |  |  |
| 血中クレアチニ<br>ン     | mg/dL          | 0.5        | 1.0        | 0.7      | 0.6      |      |  |  |  |  |  |  |  |
| カリウム             | mEq/L          | 3.6        | 5.0        | 3.4      | 3.1      |      |  |  |  |  |  |  |  |
| ナトリウム            | mEq/L          | 135        | 147        | 145      | 146      |      |  |  |  |  |  |  |  |
| C-反応性蛋白          | mg/dL          |            | 0.3        | 13.67    | 0.67     |      |  |  |  |  |  |  |  |
| その他の情報の有無        |                |            |            |          |          |      |  |  |  |  |  |  |  |
| 診断に関連する検査及び処置の結果 |                |            |            |          |          |      |  |  |  |  |  |  |  |
|                  |                |            |            |          |          |      |  |  |  |  |  |  |  |

MedDRA Version (12.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

| 識別番号・報告回数       |           | B-05019227 |    | 第2報      | 一般の名称         | 該当なし |     |      |                   |  |  |  |  |
|-----------------|-----------|------------|----|----------|---------------|------|-----|------|-------------------|--|--|--|--|
| 治療歴             |           |            |    |          | 関連する過去の医薬品使用歴 |      |     |      |                   |  |  |  |  |
| 原疾患・合併症・<br>既往歴 | 治療<br>開始日 | 治療<br>終了日  | 備考 | その他の記述情報 | 医薬品名          | 開始日  | 終了日 | 使用理由 | 副作用<br>(発現した場合のみ) |  |  |  |  |
|                 |           |            |    |          |               |      |     |      |                   |  |  |  |  |

MedDRA Version (12.1)



(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

| 識別番号・報告回数                 |       | B-05019227 |    | 第2報      | 一般的名称  | [REDACTED]           |                      | 該当なし                    |                   |  |
|---------------------------|-------|------------|----|----------|--|----------------------|----------------------|-------------------------|-------------------|--|
| 治療歴                       |       |            |    |          | 関連する過去の医薬品使用歴  |                      |                      |                         |                   |  |
| 原疾患・合併症・既往歴               | 治療開始日 | 治療終了日      | 備考 | その他の記述情報 | 医薬品名   | 開始日                  | 終了日                  | 使用理由                    | 副作用<br>(発現した場合のみ) |  |
| 薬疹<br>高血圧<br>高脂血症<br>鼻咽頭炎 |       | 継続         |    | 外来患者     | [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED] | 04/10/12<br>04/10/12 | 04/10/18<br>04/10/18 | 高血圧<br>高血圧<br>高血圧<br>胃炎 |                   |  |
|                           |       |            |    |          |  |                      |                      | MedDRA                  | Version (12.1)    |  |

(様式第2 (四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

| 識別番号・報告回数        |                          | B-05019227   |  | 第2報             |  | 一般的名称         |  | [REDACTED]               |          | 該当なし            |                 |                |                           |
|------------------|--------------------------|--------------|--|-----------------|--|---------------|--|--------------------------|----------|-----------------|-----------------|----------------|---------------------------|
| 医薬品を入手した国 (承認国)  |                          | 医薬品販売名 (Lot) |  | 一般的名称           |  | 医薬品に対して取られた処置 |  | 開始日                      | 終了日      | 投与開始から発現までの時間間隔 | 投与終了から発現までの時間間隔 | 再投与による再発の有無    | 再投与により再発した副作用名            |
| 1.               | 日本 (日本)                  | [REDACTED]   |  | [REDACTED]      |  | 投与中止          |  | 04/10                    | 04/10/25 | 10日             |                 |                |                           |
| 2.               | 日本 (日本)                  | [REDACTED]   |  | [REDACTED]      |  | 投与中止          |  | 04/10                    | 04/10/25 | 10日             |                 |                |                           |
| 3.               | 日本 (日本)                  | [REDACTED]   |  | イブプロフェン         |  | 投与中止          |  | 04/10                    | 04/10/25 | 10日             |                 | 無              |                           |
| 4.               | 日本 (日本)                  | [REDACTED]   |  | [REDACTED]      |  | 投与中止          |  | 04/10                    | 04/10/25 | 10日             |                 | 無              |                           |
| 評価対象となる副作用/有害事象名 |                          |              |  | 評価の情報源          |  |               |  | 医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法) |          | 評価結果            |                 | 医薬品に関するその他情報   |                           |
| 1.               | 中毒性表皮壊死融解症<br>中毒性表皮壊死融解症 |              |  | 医師<br>剂盛堂薬品株式会社 |  |               |  | 全般的な観察評価<br>アルゴリズム       |          | 疑われる<br>関連あり    |                 | 1.             | [REDACTED]:<br>DLST試験: 陽性 |
| 2.               |                          |              |  |                 |  |               |  |                          |          |                 |                 | 2.             | [REDACTED]:<br>DLST試験: 陰性 |
| 3.               |                          |              |  |                 |  |               |  |                          |          |                 |                 | 3.             | [REDACTED]:<br>DLST試験: 陰性 |
| 4.               |                          |              |  |                 |  |               |  |                          |          |                 |                 | 4.             | [REDACTED]:<br>DLST試験: 陰性 |
| 報告された死因          |                          |              |  |                 |  |               |  | 剖検                       |          | 剖検による死因         |                 |                |                           |
|                  |                          |              |  |                 |  |               |  |                          |          | MedDRA          |                 | Version (12.1) |                           |

34

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

|                               |            |          |       |                 |            |                           |      |                   |  |
|-------------------------------|------------|----------|-------|-----------------|------------|---------------------------|------|-------------------|--|
| 識別番号・報告回数                     | B-05019227 | 第2報      | 一般的名称 | [REDACTED]      |            |                           |      | 該当なし              |  |
| 関連報告番号                        |            |          | 親の年齢  | 親の身長<br>cm      | 親の体重<br>kg | 副作用／有害事象名                 |      |                   |  |
| 親の略名                          | 親の性別       | 最終月経日    |       |                 |            | 中毒性表皮壊死融解症、<br>中毒性表皮壊死融解症 |      |                   |  |
| 曝露時の妊娠期間                      |            | 発現時の妊娠期間 |       |                 |            |                           |      |                   |  |
| 親の関連する治療歴及び随伴状態               |            |          |       | 親の関連する過去の医薬品使用歴 |            |                           |      |                   |  |
| 原病                            | 開始日        | 終了日      | 備考    | 医薬品名            | 開始日        | 終了日                       | 使用理由 | 副作用<br>(発現した場合のみ) |  |
| 親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く) |            |          |       |                 |            |                           |      |                   |  |
|                               |            |          |       | MedDRA          |            | Version (12.1)            |      |                   |  |

35