

リスクの高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)
- ・量的条件ありで第3類から第2類へ変更予定のもの：橙色(第2類)
- ・第2類または第3類から指定第2類へ変更予定のもの(指定第2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)

1. 指定第2類へ変更となる製剤の一覧と副作用の発生状況

効能別	その他の配合成分に関する情報 (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 ^{注1)}	副作用名	症例数 ^{注2)}
強心薬 (センソ含有製剤等)	イカリソウ(第2類)100mg、 <u>ゴオウ(第3類)2mg</u> 、サフラン(第3類)5mg、 <u>ジンコウ(条第3類)5mg</u> 、 <u>センソ(指定第2類)5mg</u> 、動物胆(ユウタン等)(第3類)2.5mg、ニンジン(第3類)7.5mg、ハンピ(第3類)10mg、リュウノウ(第3類)2.5mg、レイヨイウカク(第3類)5mg、ロクジョウ(第3類)4mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	インヨウカク(第2類)0.1g、カシュウ(第2類)0.05g、クコシ(第3類)0.05g、 <u>ゴオウ(第3類)0.0015g</u> 、サフラン(第3類)0.0005g、サンヤク(第3類)0.04g、ジャコウ(第2類)0.0015g、 <u>センソ(指定第2類)0.002g</u> 、チョウジ(第3類)0.0065g、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.00125g、ニンジン(第3類)0.04975g、ハンピ(第3類)0.005g、リュウノウ(第3類)0.001g	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	インヨウカク(第2類)100mg、カシュウ(第2類)50mg、クコシ(第3類)50mg、 <u>ゴオウ(第3類)1.5mg</u> 、サフラン(第3類)0.5mg、サンヤク(第3類)40mg、 <u>センソ(指定第2類)2.0mg</u> 、チョウジ(第3類)6.5mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)1.25mg、ニンジン(第3類)49.75mg、ハンピ(第3類)5.0mg、リュウノウ(第3類)1mg、ロクジョウ(第3類)1.5mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	インヨウカク(第2類)100.0mg、 <u>ゴオウ(第3類)1.2mg</u> 、サフラン(第3類)15.0mg、 <u>センソ(指定第2類)5.0mg</u> 、ロクジョウ(第3類)5.0mg	—	0	—	0

効能別	その他の配合成分に関する情報 (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 ^{注1)}	副作用名	症例数 ^{注2)}
強心薬 (センソ含有製剤等)	インヨウカク(第2類)100mg、 <u>ゴオウ(第3類)10mg</u> 、サフラン(第3類)6mg、 <u>ジンコウ(条第3類)25mg</u> 、シンジュ(第3類)10mg、 <u>センソ(指定第2類)5mg</u> 、ニンジン(第3類)100mg、リュウノウ(第3類)5mg、ロクジョウ(第3類)6mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	<u>オウレン(条第3類)2.0mg</u> 、 <u>ゴオウ(第3類)2.0mg</u> 、 <u>サイコ(少条第3類)4.4mg</u> 、サフラン(第3類)2.0mg、 <u>ジオウ(少条第3類)5.0mg</u> 、ジャコウ(第2類)2.0mg、 <u>センソ(指定第2類)5.0mg</u> 、チクセツニンジン(第3類)8.0mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)5.0mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	<u>オウレン(条第3類)4.2mg</u> 、ガジュツ(第3類)3.6mg、カンゾウ(第3類)1.6mg、 <u>ゴオウ(第3類)0.4mg</u> 、 <u>センソ(指定第2類)4mg</u> 、ジャコウ(第2類)0.6mg、 <u>ジンコウ(条第3類)4mg</u> 、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.4mg、ニンジン(第3類)4.4mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	<u>オウレン(条第3類)4.28mg</u> 、ガジュツ(第3類)3.6mg、カンゾウ(第3類)1.6mg、 <u>ゴオウ(第3類)2.0mg</u> 、 <u>ジンコウ(条第3類)4.0mg</u> 、 <u>センソ(指定第2類)4.0mg</u> 、ニンジン(第3類)4.4mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.4mg、ロクジョウ(第3類)1.0mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	<u>オウレン(条第3類)4.28mg</u> 、カンゾウ(第3類)1.6mg、ガジュツ(第3類)3.6mg、 <u>ゴオウ(32類)2mg</u> 、 <u>センソ(指定第2類)4mg</u> 、 <u>ジンコウ(条第3類)4mg</u> 、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.4mg、ニンジン(第3類)4.4mg、ロクジョウ(第3類)1mg	舌痛、感覚鈍麻	1	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	カシウ(第2類)0.265g、 <u>ゴオウ(第3類)0.005g</u> 、ジャコウ(第2類)0.001g、 <u>センソ(指定第2類)0.005g</u> 、ニンジン(第3類)0.24g、 <u>ビャクジュツ(条第3類)0.05g</u> 、 <u>プクリョウ(条第3類)0.70g</u> 、 <u>ボタンピ(少条第3類)0.05g</u> 、リュウノウ(第3類)0.02g	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	<u>ゴオウ(第3類)0.002g</u> 、ジャコウ(第2類)0.001g、 <u>ジンコウ(条第3類)0.002g</u> 、 <u>センソ(指定第2類)0.005g</u> 、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.001g、ニンジン(第3類)0.003g、レイヨウカク(第3類)0.001g	—	0	—	0

効能別	その他の配合成分に関する情報 (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 ^{注1)}	副作用名	症例数 ^{注2)}
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)0.002g、ジャコウ(第2類)0.001g、 <u>ジンコウ(条第3類)0.004g</u> 、シンジュ(真珠)(第3類)0.002g、 <u>センソ(指定第2類)0.003g</u> 、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.001g、ニンジン(第3類)0.003g、ロクジョウ(第3類)0.003g	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)0.0030g、ジャコウ(第2類)0.0010g、 <u>ジンコウ(条第3類)0.0023g</u> 、 <u>センソ(指定第2類)0.0050g</u> 、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.0030g、ニンジン(第3類)0.0022g	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)0.003g、サフラン(第3類)0.0006g、ジャコウ(第2類)0.001g、 <u>ジンコウ(条第3類)0.0014g</u> 、シンジュ(第3類)0.0006g、 <u>センソ(指定第2類)0.004g</u> 、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.0008g、ニンジン(第3類)0.0066g、レイヨウカク(第3類)0.0004g	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)0.003g、サフラン(第3類)0.0005g、ジャコウ(第2類)0.001g、 <u>ジンコウ(条第3類)0.0014g</u> 、シンジュ(第3類)0.0004g、 <u>センソ(指定第2類)0.005g</u> 、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.0006g、ニンジン(第3類)0.0112g、レイヨウカク(第3類)0.0004g	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)0.006g、サフラン(第3類)0.0012g、ジャコウ(第2類)0.001g、 <u>ジンコウ(条第3類)0.004g</u> 、シンジュ(第3類)0.0012g、 <u>センソ(指定第2類)0.004g</u> 、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.002g、ニンジン(第3類)0.0156g、レイヨウカク(第3類)0.0006g	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	アセンヤク(第3類)1.6mg、 <u>ゴオウ(第2類)1.5mg</u> 、コショウ(第3類)0.5mg、サフラン(第3類)2.0mg、ジャコウ(第2類)2.5mg、 <u>ジンコウ(条第3類)2.3mg</u> 、 <u>センソ(指定第2類)5.0mg</u> 、ニンジン(第3類)2.7mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)2.0mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)100.0mg、サフラン(第3類)30.0mg、ジャコウ(第2類)1.0mg、 <u>センソ(指定第2類)4.0mg</u> 、ニンジン(第3類)450.0mg	—	0	—	0

効能別	その他の配合成分に関する情報 (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 ^{注1)}	副作用名	症例数 ^{注2)}
強心薬 (センソ含有製剤等)	リュウノウ(第3類)0.80mg、 <u>ゴオウ(第3類)2.00mg</u> 、ジャコウ(第2類)1.40mg、シンジュ(真珠)(第3類)3.40mg、 <u>センソ(指定第2類)2.00mg</u> 、ニンジン(第3類)5.50mg、リュウノウ(第3類)0.80mg、炭(第3類)1.80mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)2.10mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	カンゾウ(第3類)320mg、 <u>ゴオウ(第3類)2.0mg</u> 、サフラン(第3類)50mg、ジャコウ(第2類)2.0mg、 <u>センソ(指定第2類)3.0mg</u> 、ニンジン(第3類)200mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)4.0mg、リュウノウ(第3類)200mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	アセンヤク(第3類)1mg、 <u>ゴオウ(第3類)2.2mg</u> 、ジャコウ(第2類)1.1mg、 <u>ジンコウ(条第3類)3.8mg</u> 、シンジュ(第3類)2.5mg、 <u>センソ(指定第2類)3.3mg</u> 、ニンジン(第3類)4.5mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.3mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	<u>ゴオウ(第3類)2.5mg</u> 、サフラン(第3類)1.2mg、ジャコウ(第2類)1.0mg、 <u>センソ(指定第2類)3.5mg</u> 、動物胆(ユウタン等)(第3類)1.2mg、ニンジン(第3類)2.0mg、レイヨウカク(第3類)1.2mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	アセンヤク(第3類)30mg、 <u>ゴオウ(第3類)20mg</u> 、コショウ(第3類)5mg、ジャコウ(第2類)20mg、 <u>ジンコウ(条第3類)20mg</u> 、サフラン(第3類)5mg、 <u>センソ(指定第2類)25mg</u> 、動物胆(ユウタン等)(第3類)20mg、ニンジン(第3類)25mg、リュウノウ(第3類)20mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	<u>ゴオウ(第3類)2mg</u> 、ジャコウ(第2類)1mg、 <u>センソ(指定第2類)3mg</u> 、胆汁(第3類)26.6mg、ニンジン(第3類)5mg、レイヨウカク(第3類)1mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	<u>ゴオウ(第3類)2mg</u> 、サフラン(第3類)2.4mg、ジャコウ(第2類)1mg、 <u>ジンコウ(条第3類)7.7mg</u> 、 <u>センソ(指定第2類)4mg</u> 、ニンジン(第3類)6mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)3.9mg、レイヨウカク(第3類)2.4mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	<u>ゴオウ(第3類)2mg</u> 、サフラン(第3類)2mg、ジャコウ(第2類)1mg、 <u>ジンコウ(条第3類)8.8mg</u> 、 <u>センソ(指定第2類)4mg</u> 、ニンジン(第3類)6mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)2.6mg、レイヨウカク(第3類)2mg	—	0	—	0

効能別	その他の配合成分に関する情報 (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 ^{注1)}	副作用名	症例数 ^{注2)}
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)2mg、ジャコウ(第2類)1mg、 <u>ジンコウ(条第3類)2mg</u> 、 <u>センソ(指定第2類)5mg</u> 、動物胆(ユウタン等)(第3類)3mg、ニンジン(第3類)5.5mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)2mg、ジャコウ(第2類)1mg、 <u>ジンコウ(条第3類)2mg</u> 、 <u>センソ(指定第2類)5mg</u> 、動物胆(ユウタン等)(第3類)3mg、ニンジン(第3類)5.5mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)2mg、サフラン(第3類)2mg、ジャコウ(第2類)1mg、 <u>ジンコウ(条第3類)3mg</u> 、 <u>センソ(指定第2類)5mg</u> 、動物胆(ユウタン等)(第3類)2mg、ニンジン(第3類)3mg、レイヨウカク(第3類)3mg、	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)2mg、ジャコウ(第2類)1mg、 <u>ジンコウ(条第3類)1.1mg</u> 、 <u>センソ(指定第2類)3mg</u> 、ニンジン(第3類)2.1mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)2.5mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)3.50mg、ジャコウ(第2類)4.00mg、シンジュ(真珠)(第3類)4.00mg、 <u>センソ(指定第2類)1.30mg</u> 、ニンジン(第3類)4.00mg、リュウノウ(第3類)0.80mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)3.50mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第2類)3mg、ジャコウ(第2類)1mg、 <u>ジンコウ(条第3類)2.4mg</u> 、 <u>センソ(指定第2類)5mg</u> 、胆汁(第3類)39.9mg、ニンジン(第3類)4mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)3mg、ジャコウ(第2類)1mg、 <u>ジンコウ(条第3類)2.3mg</u> 、 <u>センソ(指定第2類)5mg</u> 、動物胆(ユウタン等)(第3類)3mg、ニンジン(第3類)2.2mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)3mg、ジャコウ(第2類)1mg、シンジュ(真珠)(第3類)7.5mg、 <u>センソ(指定第2類)5mg</u> 、動物胆(ユウタン等)(第3類)8mg、ニンジン(第3類)25mg、リュウノウ(第3類)2.7mg、レイヨウカク(第3類)6mg	・悪心、背部痛、筋骨格不快感 ・悪心 ・悪心 ・湿疹 ・紅斑、発疹 ・紅斑 ・そう痒感、嘔吐 ・紅斑、そう痒感	8	—	0

効能別	その他の配合成分に関する情報 (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 ^{注1)}	副作用名	症例数 ^{注2)}
強心薬 (センソ含有製剤等)	コウジン(第3類)5mg、 ゴオウ(第3類)3mg 、ジャコウ(第2類)1mg、シンジュ(真珠)(第3類)3.5mg、 センソ(指定第2類)5mg 、動物胆(ユウタン等)(第3類)1mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)3mg 、サフラン(第3類)2mg、ジャコウ(第2類)1mg、 ジンコウ(条第3類)2mg 、 センソ(指定第2類)5mg 、胆汁(第3類)5mg、ニンジン(第3類)2mg、レイヨウカク(第3類)3mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)3mg 、サフラン(第3類)3mg、ジャコウ(第2類)1mg、シンジュ(真珠)(第3類)2mg、 ジンコウ(条第3類)2mg 、 センソ(指定第2類)5mg 、動物胆(ユウタン等)(第3類)3mg、ニンジン(第3類)4mg、レイヨウカク(第3類)3mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	アセンヤク(第3類)15mg、 ゴオウ(第3類)3mg 、サフラン(第3類)7mg、ジャコウ(第2類)2mg、 センソ(指定第2類)2mg 、チョウジ(第3類)5mg、動物胆(ユウタン等)(第3類)3mg、ニンジン(第3類)30mg、リュウノウ(第3類)15mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)5mg 、ジャコウ(第2類)1mg、シンジュ(真珠)(第3類)7.5mg、 センソ(指定第2類)5mg 、動物胆(ユウタン等)(第3類)8mg、ニンジン(第3類)25mg、リュウノウ(第3類)2.7mg、レイヨウカク(第3類)6mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)7.0mg 、ジャコウ(第2類)5.0mg、 センソ(指定第2類)5.0mg 、動物胆(ユウタン等)(第3類)5.0mg、ニンジン(第3類)12.0mg、リュウノウ(第3類)5.0mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)0.002g 、サフラン(第3類)0.003g、 ジンコウ(条第3類)0.003g 、 センソ(指定第2類)0.005g 、ニンジン(第3類)0.005g、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.003g、ロクジョウ(第3類)0.004g	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	ゴオウ(第3類)0.003g 、 センソ(指定第2類)0.004g 、ロクジョウ(第3類)0.003g、 ジンコウ(条第3類)0.004g 、ニンジン(第3類)0.003g、サフラン(第3類)0.0005g、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.001g	—	0	—	0

効能別	その他の配合成分に関する情報 (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 ^{注1)}	副作用名	症例数 ^{注2)}
強心薬 (セソソ含有製剤等)	<u>ゴオウ(第3類)0.003g</u> 、 <u>セソソ(指定第2類)0.004g</u> 、ロクジョウ(第3類)0.003g、 <u>ジンコウ(条第3類)0.004g</u> 、ニンジン(第3類)0.003g、サフラン(第3類)0.0005g、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.001g	—	0	—	0
強心薬 (セソソ含有製剤等)	<u>ゴオウ(第3類)0.005g</u> 、サフラン(第3類)0.003g、 <u>ジンコウ(条第3類)0.003g</u> 、 <u>セソソ(指定第2類)0.005g</u> 、ニンジン(第3類)0.005g、レイヨウカク(第3類)0.005g、ロクジョウ(第3類)0.003g	—	0	—	0
強心薬 (セソソ含有製剤等)	<u>ゴオウ(第3類)0.2g</u> 、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.03g、 <u>セソソ(指定第2類)0.003g</u>	—	0	—	0
強心薬 (セソソ含有製剤等)	<u>ゴオウ(第3類)0.2g</u> 、 <u>セソソ(指定第2類)0.005g</u>	—	0	—	0
強心薬 (セソソ含有製剤等)	<u>ゴオウ(第3類)100mg</u> 、 <u>セソソ(指定第2類)2mg</u>	—	0	—	0
強心薬 (セソソ含有製剤等)	ロクジョウ(第3類)1.0mg、 <u>ゴオウ(第3類)2.5mg</u> 、 <u>セソソ(指定第2類)3.5mg</u> 、ニンジン(第3類)5.0mg、 <u>ジンコウ(条第3類)2.0mg</u> 、動物胆(ユウタン等)(第3類)2.5mg	—	0	—	0
強心薬 (セソソ含有製剤等)	<u>ゴオウ(第3類)200mg</u> 、 <u>セソソ(指定第2類)2mg</u>	—	0	—	0
強心薬 (セソソ含有製剤等)	<u>ゴオウ(第3類)200mg</u> 、 <u>セソソ(指定第2類)5mg</u>	—	0	—	0
強心薬 (セソソ含有製剤等)	<u>ゴオウ(第3類)200mg</u> 、 <u>セソソ(指定第2類)2mg</u> 、ロクジョウ(第3類)10mg	—	0	—	0

効能別	その他の配合成分に関する情報 (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 ^{注1)}	副作用名	症例数 ^{注2)}
強心薬 (センソ含有製剤等)	<u>ゴオウ(第3類)2mg</u> 、サフラン(第3類)0.75mg、 <u>ジンコウ(条第3類)3.5mg</u> 、 <u>センソ(指定第2類)3mg</u> 、動物胆(ユウタン等)(第3類)1.5mg、ニンジン(第3類)3.5mg、リュウノウ(第3類)1mg、ロクジョウ(第3類)1.625mg、レイヨウカク(第3類)2mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	<u>ゴオウ(第3類)2mg</u> 、 <u>ジンコウ(条第3類)2mg</u> 、シンジュ(真珠)(第3類)4mg、 <u>センソ(指定第2類)4mg</u> 、動物胆(ユウタン等)(第3類)2mg、ニンジン(第3類)10mg、リュウノウ(第3類)2mg、ロクジョウ(第3類)2mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	<u>ゴオウ(第3類)2mg</u> 、サフラン(第3類)4mg、 <u>ジンコウ(条第3類)7mg</u> 、 <u>センソ(指定第2類)5mg</u> 、動物胆(第3類)1mg、ニンジン(第3類)34mg、リュウノウ(第3類)3.4mg、ロクジョウ(第3類)3mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	<u>ゴオウ(第3類)3mg</u> 、シンジュ(真珠)(第3類)7.5mg、 <u>センソ(指定第2類)5mg</u> 、動物胆(ユウタン等)(第3類)6mg、ニンジン(第3類)23mg、リュウノウ(第3類)2.7mg、レイヨウカク(第3類)6mg、ロクジョウ(第3類)5mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	<u>ゴオウ(第3類)3mg</u> 、サフラン(第3類)3mg、 <u>センソ(指定第2類)5mg</u> 、胆汁(第3類)39.9mg、ニンジン(第3類)30mg、ロクジョウ(第3類)5mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	<u>ゴオウ(第3類)3mg</u> 、サフラン(第3類)5mg、 <u>ジンコウ(条第3類)12mg</u> 、シンジュ(真珠)(第3類)5mg、 <u>センソ(指定第2類)5mg</u> 、動物胆(ユウタン等)(第3類)5mg、ニンジン(第3類)9mg、リュウノウ(第3類)7mg、レイヨウカク(第3類)3mg、ロクジョウ(第3類)5mg	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	<u>ゴオウ(第3類)3mg</u> 、サフラン(第3類)5mg、 <u>ジンコウ(条第3類)15mg</u> 、シンジュ(真珠)(第3類)5mg、 <u>センソ(指定第2類)5mg</u> 、動物胆(ユウタン等)(第3類)5mg、ニンジン(第3類)9mg、リュウノウ(第3類)7mg、ロクジョウ(第3類)5mg	—	0	—	0

効能別	その他の配合成分に関する情報 (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 ^{注1)}	副作用名	症例数 ^{注2)}
強心薬 (センソ含有製剤等)	ジャコウ(第2類)1.0mg、 <u>ゴオウ(第3類)3.0mg</u> 、 <u>センソ(指定第2類)5.0mg</u> 、動物胆(ユウタン等)(第3類)3.0mg、ニンジン(第3類)2.2mg、 <u>ジンコウ(条第3類)2.2mg</u>	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	アセンヤク(第3類)0.003g、ニンジン(第3類)0.002g、ジャコウ(第2類)0.002g、 <u>センソ(指定第2類)0.002g</u> 、 <u>ゴオウ(第3類)0.002g</u> 、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.002g、リュウノウ(第3類)0.002g	—	0	—	0
強心薬 (センソ含有製剤等)	サフラン(第3類)2.4mg、ジャコウ(第2類)1mg、 <u>ジンコウ(条第3類)11.7mg</u> 、 <u>センソ(指定第2類)3mg</u> 、ニンジン(第3類)8mg、パールカルク(第3類)13.6mgmg、動物胆(ユウタン等)(第3類)1.0mgmg、レイヨウカク(第3類)6.0mgmg	—	0	—	0
催眠鎮静薬	チョウトウコウ(第2類)599.4mg、 <u>セイヨウヤドリギ(指定第2類)240mg</u> 、パッシフローラ(第3類)880mg、ホップ(第3類)514.8mg	—	0	—	0
生薬製剤 (他の薬効群に属さない製剤)	アキョウ(第3類)0.067g、インヨウカク(第2類)0.133g、オウギ(第3類)0.133g、 <u>カイバ(第3類)0.067g</u> 、カンゾウ(第3類)0.033g、クコン(第3類)0.133g、ケイヒ(第3類)0.053g、 <u>ゲンジン(条第3類)0.067g</u> 、コウクジン(第2類)0.053g、コクロジン(第2類)0.235g、 <u>ゴシツ(条第3類)0.033g</u> 、 <u>コロハ(第3類)0.067g</u> 、 <u>サヨウ(第3類)0.067g</u> 、サンシュユ(第3類)0.067g、 <u>ジオウ(少条第3類)0.133g</u> 、 <u>ソクダン(第3類)0.033g</u> 、センボウ(第2類)0.067g、トチュウ(第3類)0.067g、トウキ(第3類)0.133g、トシシ(第2類)0.067g、ニクジュヨウ(第3類)0.067g、ニンジン(第3類)0.133g、バクモンドウ(第3類)0.067g、ハゲキテン(第2類)0.067g、 <u>ビャクジュツ(条第3類)0.067g</u> 、フクボンシ(第2類)0.067g、 <u>ブクリョウ(条第3類)0.133g</u> 、 <u>ホウブシ(指定第2類)0.067g</u> 、ハゴシ(第2類)0.067g、 <u>ポタンピ(少条第3類)0.033g</u> 、ロクジョウ(第3類)0.067g	・下痢(26例) ・そう痒症(21例) ・ほてり(12例) ・血圧上昇(12例) ・湿疹(10例)等	189例 245件	・肝障害 (p19参照) ・肝機能異常 (p29参照) ・急性肝炎 (p35参照)	3

効能別	その他の配合成分に関する情報 (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 ^{注1)}	副作用名	症例数 ^{注2)}
生薬製剤 (他の薬効群に属さない製剤)	オウゴン(条第3類)0.633g、オウバク(条第3類)0.633g、オウレン(条第3類)0.633g、カロコン(指定第2類)0.352g、カンゾウ(第2類)1.054g、キキョウ(第3類)0.493g、ゴボウシ(条第3類)0.352g、サイコ(第2類)0.844g、サンシシ(第3類)0.633g、ジオウ(少条第3類)0.352g、シャクヤク(第3類)0.352g、センキュウ(条第3類)0.352g、トウキ(第3類)0.352g、ハツカ(第3類)0.352g、レンギョウ(第2類)0.493g	—	0	—	0
生薬製剤 (他の薬効群に属さない製剤)	オウゴン(条第3類)0.5g、オウバク(条第3類)0.5g、オウレン(条第3類)0.4g、カロコン(指定第2類)1g、カンゾウ(第3類)0.9g、キキョウ(第3類)1g、ゴボウシ(条第3類)1g、サイコ(第2類)0.8g、サンシシ(第3類)0.5g、ジオウ(第2類)1g、シャクヤク(第3類)1g、センキュウ(条第3類)1g、トウキ(第3類)1g、ハツカ(第3類)1g、レンギョウ(第2類)1g	発熱、歯肉肥厚、蕁麻疹	1	—	0
生薬製剤 (他の薬効群に属さない製剤)	アキョウ(第3類)0.32g、オウゴン(条第3類)0.32g、オウバク(条第3類)0.32g、オウレン(条第3類)0.49g、カロコン(指定第2類)0.32g、ゲンジン(条第3類)0.32g、サンシシ(第3類)0.32g、ジオウ(第2類)1.3g、シャクヤク(第3類)0.32g、チモ(第3類)0.32g、トウキ(第3類)0.32g、ボタンビ(第2類)1.3g	—	0	—	0
生薬製剤 (他の薬効群に属さない製剤)	エゾノレンリソウ(第3類)3g、オウレン(条第3類)0.162g、カッコン(条第3類)0.198g、カロコン(指定第2類)0.792g、カンゾウ(第3類)0.87g、ゴミシ(第3類)0.396g、ジオウ(少条第3類)0.792g、トウキ(第3類)0.396g、ニンジン(第3類)0.4356g、バクモンドウ(第3類)0.792g、ブクリョウ(条第3類)1.0566g	・浮動性めまい ・胃不快感、嘔気 ・湿疹	3	—	0
生薬製剤 (他の薬効群に属さない製剤)	オウレン(条第3類)0.375g、カッコン(条第3類)0.375g、カロコン(指定第2類)1.5g、カンゾウ(第3類)0.9g、ゴミシ(第3類)0.75g、ジオウ(第2類)1.5g、トウキ(第3類)0.75g、ニンジン(第3類)0.45g、バクモンドウ(第3類)1.5g、ブクリョウ(条第3類)1.35g	—	0	—	0

効能別	その他の配合成分に関する情報 (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 ^{注1)}	副作用名	症例数 ^{注2)}
生薬製剤 (他の薬効群に属さない製剤)	<u>オウレン(第2類)0.563g、カロコン(指定第2類)0.527g、カロニン(第3類)3.377g、ソウジュツ(条第3類)1.126g、ハンゲ(第2類)6.754g、<u>ブクリョウ(条第3類)1.688g</u></u>	—	0	—	0
生薬製剤 (他の薬効群に属さない製剤)	<u>オウゴン(条第3類)1.52g、カロコン(指定第2類)2.28g、カンキョウ(第3類)0.3g、カンゾウ(第3類)0.42g、ケイヒ(第3類)0.6g、サイコ(第2類)0.9g、ボレイ(第3類)0.6g</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)0.2g、キバン(第3類)0.2g、キョウカツ(第2類)0.1g、クコシ(第3類)0.2g、<u>ゴシツ(条第3類)0.2g</u>、ゴミシ(第3類)0.2g、サンヤク(第3類)0.2g、<u>ジオウ(少条第3類)0.3g</u>、シャクヤク(第3類)0.2g、<u>ソウジュツ(条第3類)0.2g</u>、トウキ(第3類)0.2g、トシシ(第2類)0.2g、トチュウ(第3類)0.2g、ニンジン(第3類)0.2g、ハゴシ(第2類)0.2g、<u>ビャクジュツ(条第3類)0.2g</u>、<u>ブシ(指定第2類)0.2g</u>、<u>ボウイ(少条第3類)0.1g</u>、<u>ボウフウ(少条第3類)0.1g</u></u>	—	0	・肝機能異常 (p40参照)	1
生薬製剤 (他の薬効群に属さない製剤)	<u>加エブシ(指定第2類)1800.0mg</u>	—	0	—	0
小児鎮静薬(小児五疳薬等)	アセンヤク(第3類)5.25mg、 <u>ゴオウ(第3類)4.88mg</u> 、サイカク(第3類)3.75mg、サンヤク(第3類)6.75mg、ジャコウ(第2類)3.00mg、 <u>ジンコウ(条第3類)3.00mg</u> 、 <u>センソ(指定第2類)0.75mg</u> 、ニンジン(第3類)14.25mg、リュウノウ(第3類)1.13mg	—	0	—	0

効能別	その他の配合成分に関する情報 (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 ^{注1)}	副作用名	症例数 ^{注2)}
止瀉薬	ウイキョウ(第3類)0.09g、オウレン(第2類)0.9g、ガジュツ(第3類)0.9g、 <u>カンゾウ(第2類)1.2g</u> 、キジツ(第3類)0.9g、 <u>クジン(指定第2類)0.6g</u> 、ケイヒ(第3類)0.09g、コウボク(第2類)0.12g、シユクシヤ(第3類)0.54g、シヨウキョウ(第3類)0.54g、トウヤク(第3類)0.9g、チヨウジ(第3類)0.12g、チンビ(第3類)0.9g、 <u>ビャクジュツ(条第3類)0.12g</u> 、 <u>モッコウ(第3類)0.3g</u>	—	0	—	0
止瀉薬	ウイキョウ(第3類)0.09g、 <u>オウレン(条第3類)0.9g</u> 、ガジュツ(第3類)0.9g、 <u>カンゾウ(第2類)1.2g</u> 、キジツ(第3類)0.9g、 <u>クジン(指定第2類)0.6g</u> 、ケイヒ(第3類)0.09g、 <u>コウボク(少条第3類)0.12g</u> 、シユクシヤ(第3類)0.54g、シヨウキョウ(第3類)0.54g、トウヤク(第3類)0.9g、チヨウジ(第3類)0.12g、チンビ(第3類)0.9g、 <u>ビャクジュツ(条第3類)0.12g</u> 、 <u>モッコウ(第3類)0.3g</u>	—	0	—	0
止瀉薬	<u>オウバク(条第3類)1.5g</u> 、 <u>クジン(指定第2類)0.9g</u> 、シヨウキョウ(第3類)0.9g、トウヤク(第3類)0.3g、 <u>ホミカ(指定第2類)0.03g</u> 、 <u>ヨウバイヒ(第3類)0.9g</u>	—	0	—	0
止瀉薬	<u>オウバク(条第3類)1.5g</u> 、 <u>クジン(指定第2類)0.9g</u> 、シヨウキョウ(第3類)0.9g、トウヤク(第3類)0.3g、 <u>ホミカ(指定第2類)0.03g</u> 、 <u>ヨウバイヒ(第3類)0.9g</u>	—	0	—	0
止瀉薬	<u>オウバク(条第3類)0.6g</u> 、 <u>クジン(指定第2類)0.6g</u> 、ケイヒ(第3類)0.15g、ゲンノシヨウコ(第3類)1.2g、シヨウキョウ(第3類)0.15g、トウヤク(第3類)0.18g、 <u>ヨウバイヒ(第3類)0.6g</u>	—	0	—	0
止瀉薬	<u>オウバク(条第3類)0.6g</u> 、 <u>クジン(指定第2類)0.6g</u> 、ケイヒ(第3類)0.15g、ゲンノシヨウコ(第3類)1.2g、シヨウキョウ(第3類)0.15g、トウヤク(第3類)0.18g、 <u>ヨウバイヒ(第3類)0.6g</u>	—	0	—	0

効能別	その他の配合成分に関する情報 (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 ^{注1)}	副作用名	症例数 ^{注2)}
その他の泌尿生殖器 官及び 肛門用薬	ケイヒ(第3類)1g、サンシュユ(第3類)3g、サンヤク(第3類)3g、ジオウ(第2類)5g、 <u>タクシヤ(条第3類)3g、 ブクリョウ(条第3類)3g、ブシ(指定第2類)1g</u> 、ポタンビ(第2類)3g	—	0	—	0
その他の泌尿生殖器 官及び 肛門用薬	ケイヒ(第3類)1g、サンシュユ(第3類)3g、サンヤク(第3類)3g、ジオウ(第2類)5g、 <u>タクシヤ(条第3類)3g、 ブクリョウ(条第3類)3g、ホウブシ(指定第2類)1g</u> 、ポタンビ(第2類)3g	・発疹(4例) ・そう痒症(3例) ・下痢(3例) ・腹部不快感(3例) ・便秘(2例)等	33	・尿閉 (p46参照) ・てんかん (p51参照) ・尿閉 (p58参照) ・腹痛、悪心、嘔吐 (p65参照) ・血性下痢 (p71参照) ・腎不全 (p77参照) ・急性腎不全、尿閉、肺炎 (p85参照) ・うつ血性心不全、悪性高血圧 (p92参照) ・過敏症、血圧上昇 (p102参照) ・悪心、浮動性めまい、尿路感染、血圧低下 (p108参照) ・倦怠感 (p116参照) ・横紋筋融解 (p121参照) ・肝機能異常 (p128参照)	13
その他の泌尿生殖器 官及び 肛門用薬	ケイヒ(第3類)1g、サンシュユ(第3類)3g、サンヤク(第3類)3g、ジオウ(第2類)5g、 <u>タクシヤ(条第3類)3g、 ブクリョウ(条第3類)3g、ホウブシ(指定第2類)1g</u> 、ポタンビ(第2類)3g	・悪心、発疹、ほてり ・紅斑、そう痒症 ・下痢 ・食欲減退、腹部不快感、腹痛、呼吸困難 ・発疹、そう痒症	5	—	0
その他の女性用薬	<u>カロコン(指定第2類)1g、カンゾウ(第2類)1g</u> 、サンヤク(第3類)1g、ビヤクキョウザン(第2類)1g、ホコウエイ(第3類)1g	—	0	—	0
その他の歯科口腔用薬	オウレン(第2類)2g、 <u>カロコン(指定第2類)1.5g</u> 、カンゾウ(第3類)0.5g、 <u>ケイガイ(条第3類)1g、ゴボウシ(条第3類)1g、サンシシ(第3類)1g</u> 、ジオウ(第2類)1.5g、ショウキョウ(第3類)0.2g、ショウマ(第2類)1.5g、セツコウ(第2類)1g、 <u>ソウジュツ(条第3類)1g</u> 、タイソウ(第3類)0.2g、トウキ(第3類)1.5g、ニンジン(第3類)1g、ソヨウ(第3類)1.96g、ポタンビ(第2類)1.5g	—	0	—	0

効能別	その他の配合成分に関する情報 (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 ^{注1)}	副作用名	症例数 ^{注2)}
その他の漢方製剤	カッコン(条第3類)1.8g、カロコン(指定第2類)1.8g、カンゾウ(第3類)0.9g、ゴミシ(第3類)0.9g、ジオウ(第2類)1.8g、 <u>タラ根(第3類)1.5g</u> 、チモ(第3類)1.5g、ニンジン(第3類)1.2g、バクモンドウ(第3類)1.8g、 <u>ブクリョウ(条第3類)1.8g</u>	—	0	—	0
その他の漢方製剤	カッコン(条第3類)2.4g、カロコン(指定第2類)2.4g、カンゾウ(第2類)1.2g、ゴミシ(第3類)1.2g、ジオウ(第2類)2.4g、 <u>タラ根(第3類)2.0g</u> 、チモ(第3類)2.0g、ニンジン(第3類)1.6g、バクモンドウ(第3類)2.4g、 <u>ブクリョウ(条第3類)2.4g</u>	—	0	—	0
その他の漢方製剤	カッコン(条第3類)2.5g、カロコン(指定第2類)2.5g、カンゾウ(第2類)1.25g、ゴミシ(第3類)1.25g、ジオウ(第2類)2.5g、 <u>タラ根(第3類)2.08g</u> 、チモ(第3類)2.08g、ニンジン(第3類)1.67g、バクモンドウ(第3類)2.5g、 <u>ブクリョウ(条第3類)2.5g</u>	下痢	1	—	0
その他の漢方製剤	ケイヒ(第3類)0.133g、サンシュユ(第3類)0.4g、サンヤク(第3類)0.4g、 <u>ジオウ(少条第3類)0.8g</u> 、 <u>タクシャ(条第3類)0.4g</u> 、ニンジン(第3類)0.4g、 <u>ブクリョウ(条第3類)0.4g</u> 、 <u>ブシ(指定第2類)0.067g</u> 、 <u>ボタンピ(少条第3類)0.4g</u>	—	0	—	0
その他の漢方製剤	ケイヒ(第3類)0.6g、ゴミシ(第3類)1.2g、サンシュユ(第3類)1.8g、サンヤク(第3類)1.8g、ジオウ(第2類)3.0g、 <u>タクシャ(条第3類)1.8g</u> 、バクモンドウ(第3類)1.8g、 <u>ブクリョウ(条第3類)1.8g</u> 、 <u>ブシ(指定第2類)0.6g</u> 、ボタンピ(第2類)1.8g	・下痢 ・乏尿 ・発熱、そう痒症 ・口内炎 ・尿閉 ・顔面浮腫 ・発疹 ・下痢 ・上腹部痛	9	—	0
その他の漢方製剤	ケイヒ(第3類)0.13g、サンシュ(第3類)0.52g、サンヤク(第3類)0.52g、ジオウ(第2類)1.04g、 <u>タクシャ(条第3類)0.39g</u> 、 <u>ブクリョウ(条第3類)0.39g</u> 、 <u>ホウブシ(指定第2類)0.13g</u> 、 <u>ボタンピ(少条第3類)0.39g</u>	—	0	—	0

効能別	その他の配合成分に関する情報 (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 ^{注1)}	副作用名	症例数 ^{注2)}
その他の漢方製剤	オウギ(第3類)2.57g、 <u>加エブシ(指定第2類)0.86g</u> 、 <u>カンゾウ(第2類)1.29g</u> 、キョウカツ(第2類)1.29g、 <u>ゴシツ(条第3類)1.29g</u> 、ジオウ(第2類)2.57g、シャクヤク(第3類)2.57g、ショウキョウ(第3類)1.29g、タイソウ(第3類)1.29g、トウキ(第3類)2.57g、トチュウ(第3類)2.57g、ニンジン(第3類)1.29g、ビャクジュツ(第2類)2.57g、ボウフウ(第2類)2.57g	—	0	—	0
その他の漢方製剤	オウギ(第3類)0.643g、 <u>加エブシ(指定第2類)0.21g</u> 、カンゾウ(第3類)0.321g、キョウカツ(第2類)0.321g、 <u>ゴシツ(条第3類)0.321g</u> 、 <u>ジオウ(少条第3類)0.643g</u> 、シャクヤク(第3類)0.643g、ショウキョウ(第3類)0.321g、 <u>ソウジュツ(条第3類)0.643g</u> 、タイソウ(第3類)0.321g、トウキ(第3類)0.643g、トチュウ(第3類)0.643g、ニンジン(第3類)0.321g、ボウフウ(第2類)0.643g	—	0	—	0
その他の漢方製剤	オウギ(第3類)0.432g、 <u>加エブシ(指定第2類)0.576g</u> 、カンゾウ(第3類)0.432g、ゴミシ(第3類)0.432g、シャクヤク(第3類)0.576g、 <u>ジオウ(少条第3類)0.576g</u> 、ショウキョウ(第3類)0.288g、セツコク(第2類)0.432g、タイソウ(第3類)0.432g、トウキ(第3類)0.576g、トチュウ(第3類)0.576g、ニクジュヨウ(第3類)0.576g、ニンジン(第3類)0.72g、 <u>ハンゲ(少条第3類)0.432g</u> 、 <u>ビャクジュツ(条第3類)0.576g</u> 、 <u>ブクリョウ(条第3類)0.432g</u> 、ロクジョウ(第3類)0.576g	頭痛	1	—	0
その他の漢方製剤	<u>加エブシ(指定第2類)67mg</u> 、ケイヒ(第3類)133mg、サンシユ(第3類)400mg、サンヤク(第3類)400mg、 <u>ジオウ(少条第3類)800mg</u> 、 <u>タクシヤ(条第3類)400mg</u> 、ニンジン(第3類)400mg、 <u>ブクリョウ(条第3類)400mg</u> 、 <u>ボタンピ(少条第3類)400mg</u>	・頭痛 ・発疹 ・嘔吐 ・感覚鈍麻 ・胃痛	5	—	0
その他の漢方製剤	<u>加エブシ(指定第2類)0.6g</u> 、シャクヤク(第3類)1.8g、ショウキョウ(第3類)0.6g、 <u>ソウジュツ(条第3類)1.8g</u> 、 <u>ブクリョウ(条第3類)3.0g</u>	動悸、悪寒	1	—	0

効能別	その他の配合成分に関する情報 (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 ^{注1)}	副作用名	症例数 ^{注2)}
その他の漢方製剤	加工ブシ(指定第2類)0.6g、シャクヤク(第3類)1.8g、ショウキョウ(第3類)0.6g、ソウジュツ(条第3類)1.8g、ブクリョウ(条第3類)3.0g	—	0	—	0
その他の漢方製剤	ケイヒ(第3類)0.2g、サンシュユ(第3類)0.8g、サンヤク(第3類)0.8g、ジオウ(第2類)1.6g、タクシャ(条第3類)0.6g、ブクリョウ(条第3類)0.6g、ホウブシ(指定第2類)0.2g、ボタンピ(第2類)0.6g	—	0	—	0
婦人薬	オウレン(条第3類)0.5g、カッコン(条第3類)1.0g、カロコン(指定第2類)0.8g、カンゾウ(第3類)0.3g、キキョウ(第3類)0.7g、キョウカツ(少条第3類)1.0g、ケイヒ(第3類)0.5g、シャクヤク(第3類)1.5g、ショウマ(第2類)0.5g、ゼンコ(条第3類)0.7g、ソウジュツ(条第3類)1.0g、シソヨウ(第3類)0.5g、チンピ(第3類)1.5g、バクモンドウ(第3類)0.7g、ハッカヨウ(第3類)0.5g、ハンゲ(第2類)0.2g、ブクリョウ(条第3類)1.0g、ポウフウ(第2類)1.0g	—	0	—	0
内用痔疾用薬	オウゴン(条第3類)0.60g、オウバク(条第3類)0.50g、オウレン(第2類)0.15g、カイカ(第3類)1.00g、カンゾウ(第3類)0.40g、クジン(指定第2類)0.80g、ケイヒ(第3類)0.10g、コロンボ(第2類)0.10g、サンキライ(第3類)0.15g、サンシシ(第3類)0.50g、シャクヤク(第3類)0.10g、ダイオウ(第2類)0.30g、モッコウ(第3類)0.15g、ニンジン(第3類)0.30g、レンギョウ(第2類)0.60g、ビンロウジ(第2類)0.60g、ダイフウシ(第3類)0.10g	—	0	—	0
その他薬効群	ゲンノショウコ(第3類)0.5g、クジン(指定第2類)0.5g、オウバク(条第3類)1.875g	—	0	—	0

効能別	その他の配合成分に関する情報 (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 ^{注1)}	副作用名	症例数 ^{注2)}
生薬製剤 (他の薬効群に属さない製剤)	カンゾウ(第2類)1.03g、ケイヒ(第3類)1.03g、ゴシツ(条第3類)1.03g、サイシン(第2類)1.03g、ジオウ(第2類)1.03g、シャクヤク(第3類)1.03g、ショウキョウ(第3類)1.03g、ジンギョウ(第2類)1.03g、センキュウ(条第3類)1.03g、ソウキセイ(指定第2類)1.03g、トウキ(第3類)1.03g、トウジン(第2類)1.03g、ドクカツ(第2類)1.55g、トチュウ(第3類)1.03g、ブクリョウ(条第3類)1.03g、ボウフウ(第2類)1.03g	—	0	—	0
生薬製剤 (他の薬効群に属さない製剤)	カンゾウ(第2類)1.03g、ケイヒ(第3類)1.03g、ゴシツ(条第3類)1.03g、サイシン(第2類)1.03g、ジオウ(第2類)1.03g、シャクヤク(第3類)1.03g、ショウキョウ(第3類)1.03g、ジンギョウ(第2類)1.03g、センキュウ(条第3類)1.03g、ソウキセイ(指定第2類)1.03g、トウキ(第3類)1.03g、トウジン(第2類)1.03g、ドクカツ(第2類)1.55g、トチュウ(第3類)1.03g、ブクリョウ(条第3類)1.03g、ボウフウ(第2類)1.03g	血圧上昇、顔面浮腫、末梢性浮腫、頭痛、悪心、おくび	1	—	0

※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。

注3) 健胃薬の症例表については、平成21年度に報告があった重篤な副作用の症例表を添付している。

2. 第2類へ変更となる製剤の一覧と副作用の発生状況

効能別	その他の配合成分に関する情報 (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 ^{注1)}	副作用名	症例数 ^{注2)}
健胃薬	ガジュツ末(第2類)10g、真昆布末(第3類)0.4g	発疹、はれ	1	・アナフィラキシー反応(9例) ・アナフィラキシー様反応(2例) ・そう痒症、発疹(1例) ・意識変容状態(1例) ・下痢、発疹(1例) ・肝機能異常(12例) ・肝障害(2例) → (p135参照) ^{注3)} ・血尿、心拍数増加、味覚異常(1例) ・呼吸困難(2例) ・呼吸困難、蕁麻疹、下痢(1例) ・発疹、呼吸困難(1例) ・蕁麻疹(1例)	34
健胃薬	ガジュツ末(第2類)10g、真昆布末(第3類)0.4g	—	0	・アナフィラキシー反応(2例) ・アナフィラキシー様反応(2例) → (p140参照) ^{注3)} ・肝障害(1例)	5

効能別	その他の配合成分に関する情報 (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 ^{注1)}	副作用名	症例数 ^{注2)}
生薬製剤 (他の薬効群に属さない製剤)	<u>カンゾウ(第2類)1.558g</u> 、ケイヒ(第3類)1.558g、シャクヤク(第3類)0.577g、ショウキョウ(第3類)0.779g、タイソウ(第3類)0.187g、ボレイ(第3類)2.037g、リュウコツ(第3類)0.712g	—	0	—	0
生薬製剤 (他の薬効群に属さない製剤)	<u>カンゾウ(第2類)1g</u> 、ヨクイニン(第3類)11g	—	0	—	0
鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む)	<u>カンゾウ(第2類)3.088g</u> 、キキョウ(第3類)1.176g、キジツ(第3類)0.606g、シャクヤク(第3類)0.9g、ショウキョウ(第3類)0.224g、タイソウ(第3類)1.029g	頭痛	1	横紋筋融解症 (p145参照)	1
鎮咳去痰薬	<u>カンゾウ(第2類)2.5g</u>	—	0	—	0
鎮咳去痰薬	<u>カンゾウ(第2類)5g</u>	—	0	—	0
鎮咳去痰薬	<u>カンゾウ(第2類)5g</u>	—	0	—	0
鎮咳去痰薬	<u>カンゾウ(第2類)5g</u>	—	0	—	0
鎮咳去痰薬	<u>カンゾウ(第2類)3g</u>	—	0	—	0
鎮咳去痰薬	<u>カンゾウ(第2類)3g</u>	—	0	—	0
鎮咳去痰薬	<u>カンゾウ(第2類)1g</u>	—	0	—	0
鎮咳去痰薬	<u>カンゾウ(第2類)1g</u>	—	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-07002611	第4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03月12日		第一報入手日	2007年04月25日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ 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 該当なし
副作用	15日	身長	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)	cm							
患者略名	N. K.	体重		高血圧 高脂血症					
性別	女性	Kg							
年齢	72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	2DF/2回 1日	07/04/10 07/04/15 (6日)	
██████	フルバスタテンナトリウム	S	経口	TAB	20mg/1回 1日	03/09/22 07/07/13 (1391日)	高脂血症
██████	バルサルタン	S	経口	TAB	80mg/1回 1日	03/09/16 07/04/24 (1317日)	高血圧
██████	レバミピド	S	経口	TAB	1DF/3回 1日	06/11/21 07/04/24 (155日)	
██████	エゼチミブ	S	経口	TAB	10mg/1回 1日	07/08/10	

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
非・重	肝障害 (急性薬剤性肝障害)	薬剤誘発性肝疾患		07/04/12	07/12/18	3日	1日	回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2003/09/16
高血圧、高脂血症にて、██████ (80mg/日、～2007/04/24) 内服開始。

2003/09/22
高血圧、高脂血症にて、██████ (20mg/日、～2007/07/13) 内服開始。

2006/11/21
高血圧、高脂血症にて、██████ (3錠/日、～2007/04/24) 内服開始。

2007/04/10
██████ (4カプセル/日、～4/15) 内服開始。

MedDRA

Version (12.1)

(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-07002611	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	--	----	-------	-----	--	-------

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/04/12*

急性薬剤性肝障害発現。

2~3日服用したところで皮膚に痒みが出てきた。

2007/04/15

尿の黄染に気付き、XXXXXXXXXXの内服を中止した。その時、吐気と全身倦怠感もあった。

2007/04/22

黄疸に気付く。

2007/04/24

当院へ来院。腹部超音波検査上、急性肝炎を示唆する所見であった。この時の検査値は、AST:1206IU/L、ALT:1128IU/L、ALP:961IU/L、 γ -GTP:217IU/L。内服薬剤を全て中止し、外来での加療とした。

2007/04/25

来院時には吐き気もなくなり、自覚症状は改善傾向。

2007/05/01

【薬剤リンパ球刺激試験】

薬剤：XXXXXXXXXX

無添加培養:127cpm、PHA刺激培養:129140cpm、SI(PHA)1016.9、判定:+、最大S.I(陽性:1.8~):2.2、最大反応値:281cpm

2007/12/18

急性薬剤性肝障害回復。

HBc抗体、HBs抗原、HCV抗体以外のウイルス検査は実施せず。

MedDRA

Version (12.1)

(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-07002611	第4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		
使用薬剤と副作用の関連性の判断理由: 2007/4/10に■■■■■を服用後2~3日で皮膚掻痒感が出現し、その後、数日で黄疸が出現している。■■■■■のDLSTにて陽性が出ている。 薬剤以外の要因(飲食物、健康食品など): 無(他の要因が全くない)。			本剤投与時期と症例経過から、本剤と「急性薬剤性肝障害」との関連性は否定できない。HBc抗体、HBs抗原及びHCV抗体の検査結果は陰性であるが、他のウイルス検査は実施されていないことから、「急性薬剤性肝障害」の原因からウイルスを除外はできない。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用発現には十分注意し、本剤の適正な使用と安全性確保に努める。					
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		
			急性薬剤性肝障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
【使用上の注意記載状況】急性薬剤性肝障害: (国内) 記載なし。/ (PDR) 発売せず。 【累積報告件数】肝障害: 1件(今回の報告を含む)、肝機能異常: 1件、急性肝炎: 1件、黄疸: 1件					
引用文献			資料一覧		
				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)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数		B-07002611		第4報	一般の名称						該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/10/01	05/12/20	06/03/17	06/06/20	06/09/22	06/11/21	07/01/22	07/04/24	07/04/26	07/05/01	
総蛋白（血清）	g/dL	6.5	8.2								7.7			
アルブミン（血清）	g/dL	3.7	5.5								3.5			
尿素窒素（血清）	mg/dL	8.0	20.0				15.5	14.4	14.4					
LCHO	mg/dL	70	139											
CRE	mg/dL	0.46	0.82				0.62	0.58	0.57					
ナトリウム	mEq/L	135	145				143	145	141					
カリウム	mEq/L	3.5	5.0				4.9	4.1	4.5					
クロール	mEq/L	98	108				102	107	103					
カルシウム	mg/dL	8.2	10.0				9.2	9.3	9.8					
IP	mg/dL	2.5	4.5				4.2	3.6	4.2					
TCHO	mg/dL	150	219	206	208	201	218	225	210	203				
トリグリセリド （中性脂肪）	mg/dL	50	149	130	103	96	135	172	163	109				
TBIL	mg/dL	0.2	1.0								11.7	14.2	13.3	
DBIL	mg/dL	0.0	0.4								9.0	10.2	10.1	
GOT	IU/L	10	40	33	30	30	32	29	32	26	1206	1102	683	
GPT	IU/L	5	45	26	21	22	24	23	25	17	1128	1019	669	
アルカリフォス ファターゼ	IU/L	104	338	274	245	231	243	236	273	252	961	883	683	
GTP	IU/L	0	48	91	39	44	49	66	73	30	217	196	163	
チモール混濁試 験（TTT）	kunkel単位	0.5	6.5								27.1			
硫酸亜鉛混濁試 験（ZTT）	kunkel単位	2.3	12.0								15.7			
GLUC	mg/dL	70	109							92				
HCHO	mg/dL	40	90	56	56	56	59	51	53	54				
AG		1.57	2.41									1.04		
アルブミン（血 清）	%	61.8	71.1									51.1		
A1G	%	2.0	2.9									3.9		
A2G	%	5.8	8.8									8.4		
BG	%	7.1	10.2									10.8		
GG	%	10.8	19.7									25.8		
											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)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数		B-07002611		第4報	一般の名称							該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/10/01	05/12/20	06/03/17	06/06/20	06/09/22	06/11/21	07/01/22	07/04/24	07/04/26	07/05/01	
白血球数	/mm3	3500	9700				4860	4750	4970		3690	3890	4160	
赤血球数	10**4/mm3	376	516				445	448	452		438	442	418	
HGB	g/dL	11.2	15.2				13.8	13.5	13.9		13.2	13.3	12.3	
HCT	%	34.3	45.2				43.3	43.2	42.5		39.3	40.7	37.7	
平均赤血球容積 (MCV)	fL	80	101				97	96	94		90	92	90	
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	26.4	34.3				31.0	30.1	30.8		30.1	30.1	29.4	
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.3	36.1				31.9	31.3	32.7		33.6	32.7	32.6	
血小板数	10**4/mm3	14.0	37.9				29.0	27.9	33.3		43.1	38.4	41.9	
好塩基球 (%)	%	0.0	2.0				0.2	0.6	0.8		1.0	0.0	2.0	
好酸球数 (%)	%	0.0	7.0				1.4	2.1	1.8		1.0	4.0	5.0	
BAND	%	0.0	19.0								2.0	3.0	2.0	
SEG	%	27.0	72.0								35.0	55.0	44.0	
LYMP	%	18.0	50.0				32.3	36.8	31.4		40.0	23.0	36.0	
MOC	%	1.0	8.0				7.6	5.7	5.8		21.0	15.0	11.0	
LOTH	%	0	0				0.0	0.0	0.0		0.0	0.0	0.0	
NEUT	%	42.0	74.0				58.5	54.8	60.2					
EBL	個	0	0				0.0	0.0	0.0		0.0	0.0	0.0	
プロトロンビン 時間	sec	8.0	12.0								11.2			
プロトロンビン 時間	%	80.0	100.0								93.4			
プロトロンビン 時間	ISI	0.84	1.14								1.05			
TRT	%	70.0									>100			
HBCAB	定性	-	-								-			
HBSG	倍	0	7					<8			<8			
HCV	定性	-	-					-			-			
HCV	index	0.000	0.149					0.068			0.053			
HCV	ユニット	0.0	0.9					0.4			0.3			
RPR	定性													
VDRL	定性	-	-					-						
											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)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数		B-07002611		第4報	一般の名称							該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/10/01	05/12/20	06/03/17	06/06/20	06/09/22	06/11/21	07/01/22	07/04/24	07/04/26	07/05/01	
抗核抗体	倍	0	79									80		
プロトロンビン 時間	比										10.9			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/05/08	07/05/22	07/06/15	07/07/13	07/07/27	07/08/24	07/09/18	07/10/19	07/12/08	08/01/11	
総蛋白（血清）	g/dL	6.5	8.2							7.2			7.4	
アルブミン（血 清）	g/dL	3.7	5.5							4.1			4.1	
尿素窒素（血清）	mg/dL	8.0	20.0										18.1	
LCHO	mg/dL	70	139			186	127	170	150	129	132	141	131	
CRE	mg/dL	0.46	0.82										0.54	
ナトリウム	mEq/L	135	145										142	
カリウム	mEq/L	3.5	5.0										4.1	
クロール	mEq/L	98	108										105	
カルシウム	mg/dL	8.2	10.0										9.4	
IP	mg/dL	2.5	4.5										4.0	
TCHO	mg/dL	150	219											
トリグリセリド （中性脂肪）	mg/dL	50	149			74	88	116	106	128	118	134	90	
TBIL	mg/dL	0.2	1.0	4.9	2.1	0.9	0.6							
DBIL	mg/dL	0.0	0.4	4.1	1.6	0.5								
GOT	IU/L	10	40	301	68	49	45	34	31	32	27	29	28	
GPT	IU/L	5	45	353	74	36	34	26	22	21	16	16	17	
アルカリフォス ファターゼ	IU/L	104	338	659	479	487	598	453	297	305	334	325	272	
GTP	IU/L	0	48	193	166	185	257	182	95	77	61	58	32	
チモール混濁試 験（TTT）	kunkel単 位	0.5	6.5											
硫酸亜鉛混濁試 験（ZTT）	kunkel単 位	2.3	12.0											
GLUC	mg/dL	70	109											
HCHO	mg/dL	40	90			55	63	61	60	54	54	59	60	
AG		1.57	2.41											
											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)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数		B-07002611		第4報	一般の名称						該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/05/08	07/05/22	07/06/15	07/07/13	07/07/27	07/08/24	07/09/18	07/10/19	07/12/08	08/01/11	
アルブミン (血清)	%	61.8	71.1											
A1G	%	2.0	2.9											
A2G	%	5.8	8.8											
BG	%	7.1	10.2											
GG	%	10.8	19.7											
白血球数	/mm3	3500	9700										5260	
赤血球数	10**4/mm3	376	516										445	
HGB	g/dL	11.2	15.2										13.5	
HCT	%	34.3	45.2										41.6	
平均赤血球容積 (MCV)	fL	80	101										93	
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	26.4	34.3										30.3	
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.3	36.1										32.5	
血小板数	10**4/mm3	14.0	37.9										34.5	
好塩基球 (%)	%	0.0	2.0										0.2	
好酸球数 (%)	%	0.0	7.0										0.8	
BAND	%	0.0	19.0											
SEG	%	27.0	72.0											
LYMP	%	18.0	50.0										37.5	
MOC	%	1.0	8.0										5.9	
LOTH	%	0	0										0.0	
NEUT	%	42.0	74.0										55.6	
EBL	個	0	0										0.0	
プロトロンビン時間	sec	8.0	12.0	11.2										
プロトロンビン時間	%	80.0	100.0	93.3										
プロトロンビン時間	ISI	0.84	1.14	1.05										
TRT	%	70.0		>100										
HBCAB	定性	-	-											

MedDRA

Version (12.1)

MedDRA

Version (12.1)