

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)
- ・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)}
生薬製剤 (他の薬効群に属さない製剤)	アキヨウ(第3類)0.067g、インヨウカク(第2類)0.133g、オウギ(第3類)0.133g、 カイバ(第3類)0.067g 、カンゾウ(第3類)0.033g、クコシ(第3類)0.133g、ケイヒ(第3類)0.053g、 ゲンジン(条第3類)0.067g 、コウクジン(第2類)0.053g、コクロジン(第2類)0.235g、 ゴシツ(条第3類)0.033g 、 コロハ(第3類)0.067g 、 サヨウ(第3類)0.067g 、サンシュユ(第3類)0.067g、 ジオウ(少条第3類)0.133g 、 ソクダン(第3類)0.033g 、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、 ビヤクジュツ(条第3類)0.067g 、フクボンシ(第2類)0.067g、 ブクリョウ(条第3類)0.133g 、 ホウブシ(指定第2類)0.067g 、ハゴシ(第2類)0.067g、 ポタンピ(少条第3類)0.033g 、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 ・肝機能異常 ・急性肝炎	3
生薬製剤 (他の薬効群に属さない製剤)	加エブシ(指定第2類)1800.0mg	—	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、 タクシャ(条第3類)3g 、 ブクリョウ(条第3類)3g 、 ブシ(指定第2類)1g 、ポタンピ(第2類)3g	—	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)	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、ゴシツ(条第3類)0.2g、ゴミシ(第3類)0.2g、サンヤク(第3類)0.2g、ジオウ(少条第3類)0.3g、シャクヤク(第3類)0.2g、ソウジュツ(条第3類)0.2g、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、ビヤクジュツ(条第3類)0.2g、ブシ(指定第2類)0.2g、ポウイ(少条第3類)0.1g、ポウフウ(少条第3類)0.1g	—	0	・肝機能異常	1
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、タクシャ(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、ポタンピ(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 ・てんかん ・尿閉 ・腹痛、悪心、嘔吐 ・血性下痢 ・腎不全 ・急性腎不全、尿閉、肺炎 ・うっ血性心不全、悪性高血圧 ・過敏症、血圧上昇 ・悪心、浮動性めまい、尿路感染、血圧低下 ・倦怠感 ・横紋筋融解 ・肝機能異常	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、タクシャ(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、ポタンピ(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、ジオウ(少条第3類)0.8g、タクシャ(条第3類)0.4g、ニンジン(第3類)0.4g、ブクリョウ(条第3類)0.4g、ブシ(指定第2類)0.067g、ポタンピ(少条第3類)0.4g	—	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	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、 タクシヤ(条第3類)1.8g 、バクモンドウ(第3類)1.8g、 フクリョウ(条第3類)1.8g 、 フシ(指定第2類)0.6g 、ポタンピ(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、 タクシヤ(条第3類)0.39g 、 フクリョウ(条第3類)0.39g 、 ホウフシ(指定第2類)0.13g 、 ポタンピ(少条第3類)0.39g	—	0	—	0
その他の漢方製剤	オウギ(第3類)2.57g、 加エブシ(指定第2類)0.86g 、 カンゾウ(第2類)1.29g 、キョウカツ(第2類)1.29g、 ゴシツ(条第3類)1.29g 、ジオウ(第2類)2.57g、シャクヤク(第3類)2.57g、シヨウキョウ(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、ビヤクジュツ(第2類)2.57g、ポウフウ(第2類)2.57g	—	0	—	0
その他の漢方製剤	オウギ(第3類)0.643g、 加エブシ(指定第2類)0.21g 、カンゾウ(第3類)0.321g、キョウカツ(第2類)0.321g、 ゴシツ(条第3類)0.321g 、 ジオウ(少条第3類)0.643g 、シャクヤク(第3類)0.643g、シヨウキョウ(第3類)0.321g、 ソウジュツ(条第3類)0.643g 、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、ポウフウ(第2類)0.643g	—	0	—	0
その他の漢方製剤	オウギ(第3類)0.432g、 加エブシ(指定第2類)0.576g 、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、 ジオウ(少条第3類)0.576g 、シヨウキョウ(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、 ハンゲ(少条第3類)0.432g 、 ビヤクジュツ(条第3類)0.576g 、 フクリョウ(条第3類)0.432g 、ロクジョウ(第3類)0.576g	頭痛	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	加エブシ(指定第2類)67mg、ケイヒ(第3類)133mg、サンシュユ(第3類)400mg、サンヤク(第3類)400mg、ジオウ(少条第3類)800mg、タクシヤ(条第3類)400mg、ニンジン(第3類)400mg、プクリヨウ(条第3類)400mg、ポタンピ(少条第3類)400mg	・頭痛 ・発疹 ・嘔吐 ・感覚鈍麻 ・胃痛	5	—	0
その他の漢方製剤	加エブシ(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、プクリヨウ(条第3類)3.0g	動悸、悪寒	1	—	0
その他の漢方製剤	加エブシ(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、プクリヨウ(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、タクシヤ(条第3類)0.6g、プクリヨウ(条第3類)0.6g、ホウブシ(指定第2類)0.2g、ポタンピ(第2類)0.6g	—	0	—	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) ・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

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	—	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) ・肝障害(1例)	5
生薬製剤 (他の薬効群に属さない製剤)	カンゾウ(第2類)1.558g、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)	カンゾウ(第2類)1g、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)	カンゾウ(第2類)3.088g、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	1
鎮咳去痰薬	カンゾウ(第2類)2.5g	—	0	—	0
鎮咳去痰薬	カンゾウ(第2類)5g	—	0	—	0
鎮咳去痰薬	カンゾウ(第2類)5g	—	0	—	0
鎮咳去痰薬	カンゾウ(第2類)5g	—	0	—	0
鎮咳去痰薬	カンゾウ(第2類)3g	—	0	—	0
鎮咳去痰薬	カンゾウ(第2類)3g	—	0	—	0
鎮咳去痰薬	カンゾウ(第2類)1g	—	0	—	0
鎮咳去痰薬	カンゾウ(第2類)1g	—	0	—	0