

平成20年7月24日

平成20年度第1回薬事・食品衛生審議会
医薬品等安全対策部会
議事次第

<審議事項>

1 一般用医薬品の区分について

<報告事項>

2 医薬品等の市販後安全対策について

- (1) 平成19年度の安全対策について（まとめ）
- (2) 医薬品等の使用上の注意の改訂について
- (3) ヘパリン製剤について

3 医薬品等の副作用等報告の状況について

4 医薬品の感染症定期報告の状況について

5 医薬品等の回収報告の状況について

6 その他

- (1) 市販直後安全性情報収集事業結果（エゼチミブ、エンタカポン）について
- (2) 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて
- (3) 「妊娠と薬情報センター」事業における協力病院の拡大について

配布資料一覧

- 資料No. 1-1 平成19年3月30日に告示した一般用医薬品区分リストに、本年2月28日に行ったパブリックコメントの結果を踏まえ追加等を行う成分
- 資料No. 1-2 一般用医薬品の区分に関する薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会報告について(案)
- 資料No. 1-3 一般用医薬品の区分リストについて
(平成19年3月30日付け薬食安発第0330007号)
- 資料No. 1-4 諮問書(平成18年11月29日付け厚生労働省発薬食第1129044号)

- 資料No. 2-1 平成19年度の安全対策について(まとめ)
- 資料No. 2-2 医薬品等の使用上の注意の改訂について
- 資料No. 2-3 ヘパリンナトリウム製剤等について(平成20年4月22日、薬事・食品衛生審議会、医薬品等安全対策部会、安全対策調査会)

- 資料No. 3-1 薬事法第77条の4の4の規定に基づく薬事・食品衛生審議会への副作用・感染症等報告について
- 資料No. 3-2 国内副作用報告の状況(医療用医薬品)
- 資料No. 3-3 国内副作用報告の状況(一般用医薬品)
- 資料No. 3-4 国内感染症報告の状況
- 資料No. 3-5 外国における新たな措置の報告状況
- 資料No. 3-6 研究報告の報告状況

- 資料No. 4-1 感染症定期報告の状況^(注)
- 資料No. 4-2 報告文献別一覧表

- 資料No. 5-1 医薬品等の回収報告の状況について
- 資料No. 5-2 平成19年度医薬品等自主回収一覧

- 資料No. 6-1-1 市販直後安全性情報収集事業報告書について
(1)エゼチミブ
(2)エンタカポン
- 資料No. 6-1-2 市販直後安全性情報収集事業の実施について
- 資料No. 6-2 医薬品医療機器等安全性情報 No. 246

(注) 資料大部のため、配布は省略。なお、重複を除いたものが資料No. 4-2です。

平成19年3月30日に告示した一般用医薬品区分リストに、本年2月28日から行ったパブリックコメントの結果を踏まえ追加等を行う成分

1. 一般用医薬品(無機薬品及び有機薬品)のリスク区分 【追加分】

No.	薬効群	投与経路	成分	根拠	分類案	*注1)
1	化膿性疾患用薬	外用(塗布)	オキシテトラサイクリン	デメチルクロルテトラサイクリン②	第2類	
2	その他の外皮用薬	外用(塗布)	吸水軟膏	ワセリン③	第3類	
3	その他の外皮用薬	外用(塗布)	親水軟膏	ワセリン③	第3類	
4	その他の外皮用薬	外用(塗布)	単軟膏	ワセリン③	第3類	
5	化膿性疾患用薬	外用(塗布)	テトラサイクリン	デメチルクロルテトラサイクリン②	第2類	
6	その他の外皮用薬	外用(塗布)	白色軟膏	ワセリン③	第3類	
7	消炎・血行促進剤	外用(塗布)	ヘパリンナトリウム	ヘパリン類似物質②	第2類	
8	化膿性疾患用薬	外用(塗布)	ポリミキシンB	コリスチン②	第2類	
9	その他の外皮用薬	外用(塗布)	マクロゴール軟膏	ワセリン③	第3類	
追加 ^{注2)}	その他の精神神経用薬	内服	臭化ナトリウム	医療用臭化ナトリウムの添付文書	第2類	
追加 ^{注2)}	口腔咽喉薬	内服(トローチ)	ドミフェン臭化物	塩化セチルピリジウム③	第3類	

【変更分】

No.	薬効群	投与経路	成分	根拠	分類案	*注)
1	かぜ薬(内用)	内服	グリセリンモノグアヤコールエーテル	グアイフェネシン③	第2類→削除	
2	殺菌消毒薬(特殊絆創膏を含む)	外用	シーサップ	トリメチルセチルアンモニウムペンタクロロフェネート②	第3類→削除	
3	かぜ薬(内用)	内服	セアプローゼ →セミアルカリプロティナーゼ	セアプローゼ③	第3類	
4	鎮咳去痰薬	内服	セキサノール(白色濃厚セキサノール)	セキサン②(生薬)	第2類→削除	
5	みずむし・たむし用薬	外用(塗布)	テルビナフィン	ブテナフィン②*	第1類→第2類	*
6	点眼薬	外用(点眼)	プラノプロフェン	ケトプロフェン(外用(塗布))②	第1類→第2類	
7	胃腸鎮痛鎮けい薬	内服	ペクチン	ペクチン(生薬)③	第3類→削除	

注1) 医薬品販売制度改正検討部会において、「相互作用」又は「患者背景」において特に注意すべき「禁忌」があり、その要件に該当する者が服用した場合に健康被害に至るリスクが高まるものや依存性・習慣性がある成分等であり、当該成分を含む医薬品については、オーバー・ザ・カウンター又は積極的な情報提供を行う機会をより確保することが可能となるような陳列・販売方法とすべきであるとされているもの。

注2) 前回(平成20年1月31日)の安全対策部会で諮問したリストから、パブリックコメントにより追加となった成分。

(案)

一般用医薬品の区分に関する薬事・食品衛生審議会
薬事分科会医薬品等安全対策部会報告について

一般用医薬品の区分について、以下のとおりとすることが適当である。

1. 第一類医薬品について

○次のものを削除する。

- ・テルビナフィン
- ・プラノプロフェン

2. 第二類医薬品について

(1) 無機薬品及び有機薬品について

○次のものを削除する。

- ・グリセリンモノグアヤコールエーテル
- ・セキサノール

○次のものを追加する。

- ・オキシテトラサイクリン
- ・臭化ナトリウム
- ・テトラサイクリン
- ・テルビナフィン
- ・プラノプロフェン
- ・ヘパリンナトリウム
- ・ポリミキシシンB

(2) 生薬及び動植物成分について

○次のものを追加する。

- ・カラセンキュウ。ただし、外用剤は除く。
- ・コロハ。ただし、外用剤は除く。
- ・センボウ。ただし、外用剤は除く。
- ・テンジクオウ。ただし、外用剤は除く。
- ・ヤカン。ただし、外用剤は除く。
- ・レンケイ。ただし、外用剤は除く。



薬食安発第 0330007 号
平成19年3月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

一般用医薬品の区分リストについて

「薬事法第36条の3第1項第1号及び第2号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品」（平成19年厚生労働省告示第69号。以下「指定告示」という。）が公布されたことに伴い、別紙のとおり、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品に該当する有効成分等のリストを作成いたしましたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者、団体等に対する周知方よろしく願います。

記

1. 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品に該当する有効成分等の範囲をそれぞれ別紙1、別紙2及び別紙3として整理したこと。また、当該有効成分等の別名等についても、併せて別紙に記載したこと。
2. 指定告示について、より販売実態に即したものとするため、第三類医薬品も含めて有効成分の追加・削除等について意見を申し出る期間を以下のとおり定めることとしたこと。
なお、申出の際には、①添付文書、②当該成分の構造式、薬効等がわかる資料などを提出願いたい。

(1) 申出期間：平成19年4月1日から平成19年9月30日

(2) 申出先：

[電子メールの場合]

電子メールアドレス：riskkubun@mhlw.go.jp

メールはテキスト形式とし、添付ファイル無しでお送り下さい。

[郵送の場合]

送付先：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

宛先：厚生労働省医薬食品局安全対策課リスク分類担当あて
封筒等の表に「指定告示申出」と明記してください。

[ファクシミリの場合]

FAX番号：03-3508-4364

宛先：厚生労働省医薬食品局安全対策課リスク分類担当あて

(3) 問い合わせ先

厚生労働省医薬食品局安全対策課リスク分類担当

TEL番号：03-5253-1111（内線2753）

別紙 1

第一類医薬品

- (1) 薬事法第14条の4第1項第2号に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品であって、同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間に1年を加えた期間を経過していないもの
- (2) 薬事法第14条第8項第1号に該当するものとして承認され、同法第79条第1項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査を実施する義務が課せられている医薬品（その製造販売の承認のあった日後調査期間を経過しているものを除く。）と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品であって、調査義務が課せられている医薬品のうち、調査期間に1年を加えた期間を経過していないもの
- (3) 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされる医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの（毒薬又は劇薬に限る。）
- (4) 下表の「告示名」欄に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤

	告示名	別名等
1	アゼラスチン	塩酸アゼラスチン
2	アデノシン三リン酸	アデノシン三リン酸二ナトリウム
3	アミノフィリン	
4	ケトチフェン	フマル酸ケトチフェン
5	ケトプロフェン。ただし、貼付剤に限る。	
6	ジエチルスチルベストロール	
7	シメチジン	
8	ストリキニーネ	硝酸ストリキニーネ
9	チキジウム	臭化チキジウム
10	テオフィリン	
11	テストステロン	
12	テストステロンプロピオン酸エステル	プロピオン酸テストステロン
13	テルビナフィン	塩酸テルビナフィン
14	トリアムシノロンアセトニド	
15	ニザチジン	
16	ファモチジン	
17	プラノプロフェン	
18	ミノキシジル	

19	メチルテストステロン	
20	ヨヒンビン	塩酸ヨヒンビン
21	ラニチジン	塩酸ラニチジン
22	ラノコナゾール	
23	ロキサチジン酢酸エステル	塩酸ロキサチジンアセテート

注)「告示名」欄中の有効成分は、その塩類及びそれらの水和物を含めた形で表記したものであること。また、特に記載がない限り、それらの光学異性体、立体異性体及び構造異性体を含む表記であること。

別紙2

第二類医薬品

- (1) 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされる医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの（毒薬又は劇薬を除く。）
- (2) 専ら滅菌又は消毒に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの
- (3) 体外診断用医薬品
- (4) 下記に掲げる漢方処方に基づく医薬品及びこれを有効成分として含有する製剤

- 1 安中散
- 2 胃風湯
- 3 胃苓湯
- 4 茵陳蒿湯
- 5 茵陳五苓散
- 6 温経湯
- 7 温清飲
- 8 温胆湯
- 9 延年半夏湯
- 10 黄耆建中湯
- 11 黄芩湯
- 12 応鐘散（別名芎黄散）
- 13 黄連阿膠湯
- 14 黄連解毒湯
- 15 黄連湯
- 16 乙字湯
- 17 化食養脾湯
- 18 藿香正気散
- 19 葛根黄連黄芩湯
- 20 葛根紅花湯
- 21 葛根湯
- 22 葛根湯加川芎辛夷
- 23 加味温胆湯
- 24 加味帰脾湯
- 25 加味解毒湯
- 26 加味逍遙散

- 27 加味逍遙散合四物湯
- 28 加味平胃散
- 29 乾姜人參半夏丸
- 30 甘草瀉心湯
- 31 甘草湯
- 32 甘麥大棗湯
- 33 婦耆建中湯
- 34 桔梗湯
- 35 婦脾湯
- 36 芎歸膠艾湯
- 37 芎歸調血飲
- 38 芎歸調血飲第一加減
- 39 響聲破笛丸
- 40 杏蘇散
- 41 苦參湯
- 42 驅風解毒散（別名驅風解毒湯）
- 43 荊芥連翹湯
- 44 鷄肝丸
- 45 桂枝加黃耆湯
- 46 桂枝加葛根湯
- 47 桂枝加厚朴杏仁湯（別名桂枝加厚朴杏子湯）
- 48 桂枝加芍藥生姜人參湯
- 49 桂枝加芍藥大黃湯
- 50 桂枝加芍藥湯
- 51 桂枝加朮附湯
- 52 桂枝加龍骨牡蠣湯
- 53 桂枝加苓朮附湯
- 54 桂枝湯
- 55 桂枝人參湯
- 56 桂枝茯苓丸
- 57 桂枝茯苓丸料加薏苡仁
- 58 啓脾湯
- 59 荊防敗毒散
- 60 桂麻各半湯
- 61 鷄鳴散加茯苓
- 62 堅中湯
- 63 甲字湯
- 64 香砂平胃散
- 65 香砂養胃湯

- 66 香砂六君子湯
- 67 香蘇散
- 68 厚朴生姜半夏人參甘草湯
- 69 五虎湯
- 70 牛膝散
- 71 五積散
- 72 牛車腎氣丸
- 73 吳茱萸湯
- 74 五物解毒散
- 75 五淋散
- 76 五苓散
- 77 柴陷湯
- 78 柴胡加竜骨牡蛎湯
- 79 柴胡桂枝乾姜湯
- 80 柴胡桂枝湯
- 81 柴胡清肝湯
- 82 柴芍六君子湯
- 83 柴苓湯
- 84 左突膏
- 85 三黃瀉心湯 (別名三黃散)
- 86 酸棗仁湯
- 87 三物黃芩湯
- 88 滋陰降火湯
- 89 滋陰至寶湯
- 90 紫雲膏
- 91 四逆散
- 92 四君子湯
- 93 滋血潤腸湯
- 94 七物降下湯
- 95 實脾飲 (別名實脾湯)
- 96 柿蒂湯
- 97 四物湯
- 98 炙甘草湯
- 99 芍藥甘草湯
- 100 鷓鴣菜湯 (別名三味鷓鴣菜湯)
- 101 蛇床子湯
- 102 十全大補湯
- 103 十味敗毒湯
- 104 潤腸湯

- 105 蒸眼一方
- 106 生姜瀉心湯
- 107 小建中湯
- 108 小柴胡湯
- 109 小柴胡湯加桔梗石膏
- 110 小柴胡湯合半夏厚朴湯 (別名柴朴湯)
- 111 小承氣湯
- 112 小青竜湯
- 113 小青竜湯加石膏
- 114 小青竜湯合麻杏甘石湯
- 115 椒梅湯
- 116 小半夏加茯苓湯
- 117 消風散
- 118 升麻葛根湯
- 119 逍遙散
- 120 四苓湯
- 121 辛夷清肺湯
- 122 秦艽羌活湯
- 123 秦艽防風湯
- 124 參蘇飲
- 125 神秘湯
- 126 參苓白朮散
- 127 清肌安蛔湯
- 128 清濕化痰湯
- 129 清上蠲痛湯 (別名驅風觸痛湯)
- 130 清上防風湯
- 131 清暑益氣湯
- 132 清心蓮子飲
- 133 清肺湯
- 134 折衝飲
- 135 川芎茶調散
- 136 千金鷄鳴散
- 137 錢氏白朮散
- 138 疎經活血湯
- 139 蘇子降氣湯
- 140 大黃甘草湯
- 141 大黃牡丹皮湯
- 142 大建中湯
- 143 大柴胡湯

- 144 大半夏湯
- 145 竹茹溫胆湯
- 146 治打撲一方
- 147 治頭瘡一方
- 148 中黃膏
- 149 調胃承氣湯
- 150 丁香柿蒂湯
- 151 釣藤散
- 152 豬苓湯
- 153 豬苓湯合四物湯
- 154 通導散
- 155 桃核承氣湯
- 156 當歸飲子
- 157 當歸建中湯
- 158 當歸散
- 159 當歸四逆加吳茱萸生姜湯
- 160 當歸四逆湯
- 161 當歸芍藥散
- 162 當歸湯
- 163 當歸貝母苦參丸料
- 164 獨活葛根湯
- 165 獨活湯
- 166 二朮湯
- 167 二陳湯
- 168 女神散 (別名安榮湯)
- 169 人參湯 (別名理中丸)
- 170 人參養榮湯
- 171 排膿散
- 172 排膿湯
- 173 麥門冬湯
- 174 八味地黃丸 (別名八味丸)
- 175 八味逍遙散
- 176 半夏厚朴湯
- 177 半夏瀉心湯
- 178 半夏白朮天麻湯
- 179 白虎加桂枝湯
- 180 白虎加人參湯
- 181 白虎湯
- 182 不換金正氣散

- 183 伏龍肝湯
- 184 茯苓飲
- 185 茯苓飲加半夏
- 186 茯苓飲合半夏厚朴湯
- 187 茯苓瀉瀉湯
- 188 分消湯
- 189 平胃散
- 190 防己黃耆湯
- 191 防己茯苓湯
- 192 防風通聖散
- 193 補氣建中湯 (別名補氣健中湯)
- 194 補中益氣湯
- 195 補肺湯
- 196 麻黃湯
- 197 麻杏甘石湯
- 198 麻杏薏甘湯
- 199 麻子仁丸
- 200 楊柏散
- 201 薏苡仁湯
- 202 抑肝散
- 203 抑肝散加陳皮半夏
- 204 六君子湯
- 205 立効散
- 206 龍胆瀉肝湯
- 207 苓姜朮甘湯
- 208 苓桂甘棗湯
- 209 苓桂朮甘湯
- 210 六味丸 (別名六味地黃丸)

(5) 下表の「告示名」欄に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤

	告示名	別名等
1	アクリノール。ただし、外用剤を除く。	
2	アスピリン	アスピリンアルミニウム
3	アセトアミノフェン	
4	アドレナリン (別名エピネフリン)	塩酸エピネフリン
5	アミノ安息香酸エチル。ただし、外用剤 (坐剤を除く。) を除く。	
6	アモロルフィン	塩酸アモロルフィン
7	アリメマジン。ただし、外用剤を除く。	酒石酸アリメマジン
8	アリルイソプロピルアセチル尿素	
9	アルジオキサ。ただし、外用剤を除く。	アラントインジヒドロキシアルミニウム
10	アロクラミド	塩酸アロクラミド
11	安息香酸。ただし、外用剤 (吸入剤を除く。) を除く。	安息香酸ナトリウム
12	イソチペンジル。ただし、外用剤を除く。	塩酸イソチペンジル
13	イソプロパミド	ヨウ化イソプロパミド
14	イソプロピルアンチピリン	
15	イブプロフェン	
16	イブプロフェンピコノール	
17	イプロヘプチン	塩酸イプロヘプチン
18	インドメタシン	
19	ウフェナマート	
20	エキサラミド	
21	エコナゾール	硝酸エコナゾール
22	エストラジオール	
23	エストラジオール安息香酸エステル	安息香酸エストラジオール
24	エタノール。ただし、内用剤及び外用剤 (化膿性疾病用薬を除く。) を除く。	
25	エチニルエストラジオール	
26	エチルシステイン	塩酸 L-エチルシステイン
27	エテンザミド	
28	エフェドリン	塩酸エフェドリン
29	エルゴカルシフェロール又はコレカルシフェロール。ただし、外用剤を除く。	ビタミン D、ビタミン D2、ビタミン D3
30	オキシキノリン	
31	オキシコナゾール	硝酸オキシコナゾール
32	オキシフェンサイクリミン	塩酸オキシフェンサイクリミン

33	オキシポリエトキシドデカン	
34	オキセサゼイン	
35	カイニン酸	
36	カサントラノール	
37	可溶性含糖酸化鉄	
38	カルビノキサミン	ジフェニルジスルホン酸カルビノキサミン、ジフェニルスルホン酸カルビノキサミン、マレイン酸カルビノキサミン
39	カルボシステイン	L-カルボシステイン
40	還元鉄	
41	グアヤコール	炭酸グアヤコール
42	グアヤコールスルホン酸	グアヤコールスルホン酸カリウム
43	クエン酸鉄	クエン酸第二鉄アンモニウム
44	グリセオフルビン	
45	グリセリン。ただし、内用剤及び外用剤（浣腸剤を除く。）を除く。	濃グリセリン
46	グリセリンモノグアヤコールエーテル	
47	クレオソート	
48	クレゾール	
49	クレゾールスルホン酸	クレゾールスルホン酸カリウム
50	クレマスチン	フマル酸クレマスチン
51	クロトリマゾール	
52	クロペラスチン	フェンジゾ酸クロペラスチン、塩酸クロペラスチン
53	クロモグリク酸	クロモグリク酸ナトリウム
54	クロラムフェニコール	
55	クロルゾキサゾン	
56	クロルフェニラミン。ただし、外用剤（坐剤及び点鼻剤を除く。）を除く。	d1-マレイン酸クロルフェニラミン
57	クロルヘキシジン	グルコン酸クロルヘキシジン、塩酸クロルヘキシジン
58	ケイ酸アルミニウム。ただし、外用剤を除く。	合成ケイ酸アルミニウム、天然ケイ酸アルミニウム
59	ケイ酸アルミン酸マグネシウム	
60	ケトプロフェン。ただし、貼付剤を除く。	
61	コデイン	リン酸コデイン
62	コリスチン	硫酸コリスチン

63	コルチゾン酢酸エステル	酢酸コルチゾン
64	サザピリン	
65	サナルミン	
66	サリチルアミド	
67	サリチル・ミョウバン散	
68	サリチル酸	サリチル酸ナトリウム
69	サリチル酸フェニル。ただし、外用剤を除く。	
70	酸化鉛	一酸化鉛、四三酸化鉛
71	サントニン	
72	次亜塩素酸ナトリウム	
73	ジエチルジチオカルバミン酸	ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛
74	ジオクチルソジウムスルホサクシネート	
75	歯科用フェノールカンフル	
76	シクロピロクスオラミン	
77	ジクロロイソシアヌル酸	ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム
78	ジサイクロミン	塩酸ジサイクロミン
79	次サリチル酸ビスマス	
80	次硝酸ビスマス。ただし、外用剤を除く。	
81	次炭酸ビスマス	
82	シッカニン	
83	ジヒドロキシアルミニウム	ジヒドロキシアルミニウム・アミノ酢酸塩
84	ジヒドロコデイン	リン酸ジヒドロコデイン
85	ジフェテロール	リン酸ジフェテロール
86	ジフェニドール	塩酸ジフェニドール
87	ジフェニルピペリジノメチルジオキソラン	ヨウ化ジフェニルピペリジノメチルジオキソラン
88	ジフェニルピラリン。ただし、外用剤（坐剤を除く。）を除く。	テオクル酸ジフェニルピラリン、塩酸ジフェニルピラリン
89	ジフェンヒドラミン。ただし、外用剤（坐剤及び点鼻剤を除く。）を除く。	サリチル酸ジフェンヒドラミン、タンニン酸ジフェンヒドラミン、フマル酸ジフェンヒドラミン、塩酸ジフェンヒドラミン
90	ジブカイン	塩酸ジブカイン
91	ジブナート	ジブナートナトリウム
92	ジプロフィリン	
93	次没食子酸ビスマス。ただし、外用剤を除く。	

94	ジメンヒドリナート	
95	シュウ酸セリウム	
96	水酸化アルミナマグネシウム	
97	水酸化アルミニウム	乾燥水酸化アルミニウムゲル
98	水酸化アルミニウム・炭酸カルシウム・炭酸マグネシウム共沈生成物	
99	水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物	
100	水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム	水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル
101	水酸化カリウム	
102	水酸化マグネシウム・硫酸アルミニウムカリウム共沈生成物	
103	スクラルファート	
104	スコポラミン	臭化水素酸スコポラミン
105	ストマクシン	
106	スルコナゾール	硝酸スルコナゾール
107	スルファジアジン	
108	スルファミン	
109	スルファメトキサゾール	スルファメトキサゾールナトリウム
110	スルフィソキサゾール	
111	スルフィソミジン	
112	セキサノール	白色濃厚セキサノール
113	セトリミド	
114	センノシド	センノシドA・B、センノシドカルシウム
115	ソファルコン	
116	炭酸鉛	
117	タンニン酸アルブミン	
118	チオコナゾール	
119	チペピジン	クエン酸チペピジン、ヒベンズ酸チペピジン

120	チメピジウム	臭化チメピジウム
121	ディート	
122	テオブロミン	サリチル酸ナトリウムテオブロミン
123	デキサメタゾン	
124	デキサメタゾン酢酸エステル	酢酸デキサメタゾン
125	デキストロメトルファン	デキストロメトルファン・フェノールフタリン塩、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物
126	テシット	
127	テシット・デシチン	
128	テトラヒドロゾリン	塩酸テトラヒドロゾリン、硝酸テトラヒドロゾリン
129	テプレノン	
130	デメチルクロルテトラサイクリン	塩酸デメチルクロルテトラサイクリン
131	トリクロルイソシアヌール酸	トリクロルイソシアヌール酸
132	トリコマイシン	
133	トリプロリジン	塩酸トリプロリジン
134	トリペレナミン	塩酸トリペレナミン
135	トリメチルセチルアンモニウムペンタクロロフェネート	
136	トリメトキノール	塩酸トリメトキノール
137	トリメブチン	マレイン酸トリメブチン
138	トルシクラート	
139	トルナフタート	
140	トンジルアミン	塩酸トンジルアミン
141	ナイスタチン	
142	ナファゾリン	塩酸ナファゾリン、硝酸ナファゾリン
143	ニコチン	
144	ニトロフェノール	ニトロフェノールナトリウム
145	乳酸鉄	
146	ネチコナゾール	塩酸ネチコナゾール
147	バシトラシン	
148	パパベリン	塩酸パパベリン
149	ハロプロジン	

150	ピコスルファート	ピコスルファートナトリウム
151	ピサコジル	
152	ビタミンA油。ただし、外用剤を除く。	
153	ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム	3-ヒドロキシ-2-ナフトエ酸アルミニウム
154	ヒドロコルチゾン	
155	ヒドロコルチゾン酢酸エステル	酢酸ヒドロコルチゾン
156	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	
157	ヒドロタルサイト	合成ヒドロタルサイト
158	ビフォナゾール	
159	ピペラジン	アジピン酸ピペラジン、クエン酸ピペラジン、ピペラジンヘキサヒドレート、リンゴ酸ピペラジン、リン酸ピペラジン
160	ピペリジルアセチルアミノ安息香酸エチル	
161	ピルビニウム	パモ酸ピルビニウム
162	ピレンゼピン	塩酸ピレンゼピン
163	ピロールニトリン	
164	ピロキシカム	
165	ピロクトンオラミン	
166	ピロリン酸鉄	
167	フィトナジオン	
168	フィロキノン	ビタミンK1
169	フェニラミン	マレイン酸フェニラミン
170	フェニレフリン	塩酸フェニレフリン
171	フェネタジン	タンニン酸フェネタジン、塩酸フェネタジン
172	フェノール	
173	フェノール・亜鉛華リニメント	
174	フェノトリン	
175	フェルビナク	
176	プソイドエフェドリン	塩酸プソイドエフェドリン、硫酸プソイドエフェドリン
177	ブチルスコポラミン	臭化ブチルスコポラミン
178	ブテナフィン	塩酸ブテナフィン
179	ブフェキサマク	

180	フマル酸鉄	
181	フラジオマイシン	硫酸フラジオマイシン
182	フルオシノロンアセトニド	
183	プレドニゾン	
184	プレドニゾン酢酸エステル	酢酸プレドニゾン、酢酸プレドニゾン及びこの吉草酸エステル
185	プレドニゾン吉草酸エステル	吉草酸プレドニゾン、酢酸プレドニゾン及びこの吉草酸エステル
186	プロカイン	塩酸プロカイン
187	プロキシフィリン	
188	ブロムヘキシシ	塩酸ブロムヘキシシ
189	ブロムワレリル尿素	
190	プロメタジン	テオクル酸プロメタジン、プロメタジンメチルジサリチル酸塩、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩、メチレンジサリチル酸プロメタジン、塩酸プロメタジン
191	ヘキサミン	マンデル酸ヘキサミン
192	ベタネコール	塩化ベタネコール
193	ベタメタゾン吉草酸エステル	吉草酸ベタメタゾン
194	ヘパリン類似物質	
195	ベラドリン	
196	ベラドンナ総アルカロイド	
197	ペリフェルミン	ジアセチルアミノアゾトルエン
198	ベルベリン。ただし、外用剤を除く。	タンニン酸ベルベリン、塩化ベルベリン
199	ペントキシベリン	クエン酸ペントキシベリン
200	ペントキシペタン	クエン酸ペントキシペタン
201	ホモスルファミン	
202	ポリエチレンスルホン酸	ポリエチレンスルホン酸ナトリウム
203	マーキュロクロム	
204	ミコナゾール	ミコナゾール硝酸塩
205	メキタジン	
206	メクリジン	塩酸メクリジン
207	メタケイ酸アルミン酸ナトリウム	
208	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	
209	メチキセン	塩酸メチキセン

210	メチルアトロピン	臭化メチルアトロピン
211	メチルアニトロピン	臭化メチルアニトロピン
212	メチルエフェドリン	dl-メチルエフェドリン、dl-メチルエフェドリンサッカリン塩、dl-塩酸メチルエフェドリン
213	メチルオクタトロピン	臭化メチルオクタトロピン
214	メチルシステイン	塩酸メチルシステイン
215	メチルスコポラミン	臭化メチルスコポラミン
216	メチルヒヨスチアミン	臭化メチル-l-ヒヨスチアミン
217	メチルベナクチジウム	臭化メチルベナクチジウム
218	メトカルバモール	
219	メトキシフェナミン	塩酸メトキシフェナミン
220	メトジラジン	塩酸メトジラジン
221	メピバカイン	
222	メブヒドロリン	ナパジシル酸メブヒドロリン
223	メプリルカイン	塩酸メプリルカイン
224	モノニトログアヤコール	モノニトログアヤコールナトリウム
225	ラウオルフィアセルペンチナ総アルカロイド	
226	ラクチルフェネチジン	
227	リドカイン	塩酸リドカイン
228	リトスペール	
229	硫酸コバルト	
230	硫酸鉄	乾燥硫酸鉄
231	硫酸銅	
232	硫酸マンガン	
233	レゾルシン	
234	レチノール。ただし、外用剤を除く。	ビタミンA
235	レチノール酢酸エステル。ただし、外用剤を除く。	酢酸レチノール
236	レチノールパルミチン酸エステル。ただし、外用剤を除く。	パルミチン酸レチノール
237	ロートエキス。ただし、外用剤を除く。	
238	ロート根総アルカロイド	
239	ロペラミド	塩酸ロペラミド

○生薬及び動植物成分

	告示名	別名等
1	赤カシュウ。ただし、外用剤を除く。	
2	亜麻仁。ただし、外用剤を除く。	
3	アルニカ。ただし、外用剤を除く。	
4	アンズオール。ただし、外用剤を除く。	
5	アンソッコウ。ただし、外用剤を除く。	
6	イチイ。ただし、外用剤を除く。	
7	イヌザンショウ。ただし、外用剤を除く。	
8	イヌザンショウ果実。ただし、外用剤を除く。	
9	イレイセン	
10	インチン。ただし、外用剤を除く。	
11	インチンコウ。ただし、外用剤を除く。	
12	インヨウカク。ただし、外用剤を除く。	イカリソウ
13	ウヤク。ただし、外用剤を除く。	
14	ウウルシ。ただし、外用剤を除く。	
15	エイジツ。ただし、外用剤を除く。	
16	エゾノレンリソウ	
17	エンゴサク。ただし、外用剤を除く。	
18	エンメイソウ。ただし、外用剤を除く。	
19	オウゴン。ただし、外用剤を除く。	
20	オウバク。ただし、外用剤を除く。	
21	オウレン。ただし、外用剤を除く。	
22	カイクジン。ただし、外用剤を除く。	
23	ガイシ。ただし、外用剤を除く。	
24	カイバ。ただし、外用剤を除く。	
25	ガイヨウ。ただし、外用剤を除く。	
26	加工ブシ	
27	カゴソウ。ただし、外用剤を除く。	
28	カシ。ただし、外用剤を除く。	
29	カシュウ。ただし、外用剤を除く。	

30	カスカラサグラダ。ただし、外用剤を除く。	
31	カッコウ。ただし、外用剤を除く。	
32	カッコン。ただし、外用剤を除く。	
33	カッセキ。ただし、外用剤を除く。	
34	カラコウボク。ただし、外用剤を除く。	
35	カロコン。ただし、外用剤を除く。	
36	カワヤナギ。ただし、外用剤を除く。	
37	カンショウコウ	
38	カンボウイ。ただし、外用剤を除く。	
39	キササゲ。ただし、外用剤を除く。	
40	キバン。ただし、外用剤を除く。	
41	キョウオウ。ただし、外用剤を除く。	
42	キョウカツ。ただし、外用剤を除く。	
43	キョウニン。ただし、外用剤を除く。	
44	キンギンカ。ただし、外用剤を除く。	ニンドウ
45	クコヨウ。ただし、外用剤を除く。	
46	クジン。ただし、外用剤を除く。	
47	クニン	
48	クバク	
49	クレンピ。ただし、外用剤を除く。	
50	ケイガイ	
51	ケイガイホ	
52	ケンゴシ。ただし、外用剤を除く。	
53	ケンゴシ脂。ただし、外用剤を除く。	
54	ゲンジン。ただし、外用剤を除く。	
55	コウエン	
56	ゴウカイ。ただし、外用剤を除く。	
57	睾丸抽出物。ただし、外用剤を除く。	
58	コウクジン。ただし、外用剤を除く。	
59	コウブシ。ただし、外用剤を除く。	

60	コウボク。ただし、外用剤を除く。	
61	ゴオウ。ただし、外用剤を除く。	
62	コクロジン。ただし、外用剤を除く。	
63	コケモモヨウ。ただし、外用剤を除く。	
64	ゴシツ。ただし、外用剤を除く。	
65	ゴシュユ。ただし、外用剤を除く。	
66	コジョウコン	
67	コズイシ。ただし、外用剤を除く。	
68	コトウイ。ただし、外用剤を除く。	
69	コトウニン。ただし、外用剤を除く。	
70	ゴバイシ。ただし、外用剤を除く。	
71	ゴボウシ。ただし、外用剤を除く。	
72	ゴレイシ。ただし、外用剤を除く。	
73	コロボ。ただし、外用剤を除く。	
74	コンズランゴ。ただし、外用剤を除く。	
75	サイコ。ただし、外用剤を除く。	
76	サイシン。ただし、外用剤を除く。	
77	サヨウ。ただし、外用剤を除く。	
78	サンキライ。ただし、外用剤を除く。	
79	サンシシ。ただし、外用剤を除く。	
80	サンショウコン。ただし、外用剤を除く。	
81	サンソウニン。ただし、外用剤を除く。	
82	サンリョウ。ただし、外用剤を除く。	
83	ジオウ。ただし、外用剤を除く。	
84	シオン。ただし、外用剤を除く。	
85	シクンシ。ただし、外用剤を除く。	
86	ジコッピ。ただし、外用剤を除く。	
87	ジセキ。ただし、外用剤を除く。	
88	シツリシ。ただし、外用剤を除く。	
89	シベット。ただし、外用剤を除く。	シベトール

90	シャクナゲヨウ	
91	ジャコウ。ただし、外用剤を除く。	
92	ジャショウシ。ただし、外用剤を除く。	
93	シャジン（沙参）。ただし、外用剤を除く。	
94	シャゼンソウ。ただし、外用剤を除く。	
95	絨毛組織加水分解物。ただし、外用剤を除く。	
96	シュロジツ。ただし、外用剤を除く。	
97	シュロヨウ。ただし、外用剤を除く。	
98	ショウブコン。ただし、外用剤を除く。	カラムス根
99	ショウマ。ただし、外用剤を除く。	
100	静脈血管叢エキス	
101	ショウレンギョウ。ただし、外用剤を除く。	
102	ジリュウ。ただし、外用剤を除く。	
103	シンイ。ただし、外用剤を除く。	
104	シンキク。ただし、外用剤を除く。	シンギク
105	ジンギョウ。ただし、外用剤を除く。	
106	ジンコウ。ただし、外用剤を除く。	
107	シンモッコウ。ただし、外用剤を除く。	
108	スイサイヨウ。ただし、外用剤を除く。	
109	ズシ	
110	セイヨウトチノキ種子。ただし、外用剤を除く。	
111	セイヨウヤドリギ。ただし、外用剤を除く。	
112	ゼオライト。ただし、外用剤を除く。	
113	セキイ。ただし、外用剤を除く。	ヒトツバ
114	セキサン。ただし、外用剤を除く。	
115	セキショウコン。ただし、外用剤を除く。	
116	セッコウ。ただし、外用剤を除く。	
117	セッコク。ただし、外用剤を除く。	
118	セッコツボク。ただし、外用剤を除く。	ニワトコ
119	セッコツヨウ。ただし、外用剤を除く。	

120	センキュウ。ただし、外用剤を除く。	
121	ゼンコ。ただし、外用剤を除く。	
122	センコツ。ただし、外用剤を除く。	
123	センソ。ただし、外用剤を除く。	
124	センソウ (茜草)	
125	センタウリウム草。ただし、外用剤を除く。	
126	センナ	
127	センナジツ	
128	センナヨウ	
129	センブクカ	
130	センレンシ。ただし、外用剤を除く。	
131	ソウジ	
132	ソウジュツ。ただし、外用剤を除く。	
133	ソウヒョウショウ。ただし、外用剤を除く。	
134	ゾクダン。ただし、外用剤を除く。	
135	ソボク。ただし、外用剤を除く。	
136	ダイウイキョウ。ただし、外用剤を除く。	
137	ダイオウ。ただし、外用剤を除く。	
138	タイカ。ただし、外用剤を除く。	センタイカ
139	タイシャセキ。ただし、外用剤を除く。	
140	胎盤	
141	胎盤加水分解物	
142	ダイフウシ	
143	ダイフクヒ。ただし、外用剤を除く。	
144	タクシャ。ただし、外用剤を除く。	
145	ダツラ。ただし、外用剤を除く。	
146	タラ根皮。ただし、外用剤を除く。	
147	タラ根。ただし、外用剤を除く。	
148	タンジン。ただし、外用剤を除く。	
149	チクジョ。ただし、外用剤を除く。	

150	チユ。ただし、外用剤を除く。	
151	チョウトウコウ。ただし、外用剤を除く。	カギカズラ、チョウトウ
152	チョレイ。ただし、外用剤を除く。	
153	ツユクサ。ただし、外用剤を除く。	
154	テイレキシ	
155	テンナンショウ。ただし、外用剤を除く。	
156	テンマ。ただし、外用剤を除く。	
157	テンモンドウ。ただし、外用剤を除く。	
158	トウジン。ただし、外用剤を除く。	
159	トウシンソウ。ただし、外用剤を除く。	
160	冬虫夏草。ただし、外用剤を除く。	
161	ドクカツ。ただし、外用剤を除く。	
162	トコン	
163	トシシ。ただし、外用剤を除く。	
164	トショウジツ。ただし、外用剤を除く。	
165	ドモッコウ。ただし、外用剤を除く。	
166	ナンテン	
167	ナンバンゲ。ただし、外用剤を除く。	
168	バイモ	
169	ハクシニン。ただし、外用剤を除く。	ハクシジン
170	ハクセンピ	
171	ハゲキテン。ただし、外用剤を除く。	ハゲキ
172	ハゴシ。ただし、外用剤を除く。	ホコツシ
173	バショウコン。ただし、外用剤を除く。	
174	ハッカイ。ただし、外用剤を除く。	
175	ハッカイヒ	
176	バツカツ	
177	ハンゲ	
178	ハンペンレン	
179	ヒカイ。ただし、外用剤を除く。	

180	ヒハツ。ただし、外用剤を除く。	
181	ヒマシ油。ただし、外用剤を除く。	
182	ビヤクキョウザン。ただし、外用剤を除く。	
183	ビヤクゴウ	
184	ビヤクシ。ただし、外用剤を除く。	
185	ビヤクジュツ。ただし、外用剤を除く。	オケラ
186	ビヤクダン。ただし、外用剤を除く。	
187	ビヤクレン。ただし、外用剤を除く。	
188	ビワヨウ	
189	ビンロウジ。ただし、外用剤を除く。	
190	フクボンシ。ただし、外用剤を除く。	
191	ブクリョウ。ただし、外用剤を除く。	
192	ブシ	
193	フジコブ	
194	フジバカマ	
195	フ랑グラ皮。ただし、外用剤を除く。	
196	プランタゴ・オバタ種子。ただし、外用剤を除く。	
197	プランタゴ・オバタ種皮。ただし、外用剤を除く。	
198	ベアベリー。ただし、外用剤を除く。	
199	ベラドンナ。ただし、外用剤を除く。	
200	ボウイ。ただし、外用剤を除く。	
201	ボウコン。ただし、外用剤を除く。	
202	ボウフウ。ただし、外用剤を除く。	
203	ハウブシ。ただし、外用剤を除く。	
204	ホオウ。ただし、外用剤を除く。	
205	ボタンピ。ただし、外用剤を除く。	
206	ボチョウコウ	
207	ポテンティラ。ただし、外用剤を除く。	
208	ホホバ。ただし、外用剤を除く。	
209	ホミカ。ただし、外用剤を除く。	

210	マオウ。ただし、外用剤を除く。	
211	マクリ。ただし、外用剤を除く。	
212	マシニン。ただし、外用剤を除く。	
213	マツフジ	
214	マンケイシ。ただし、外用剤を除く。	
215	ムラサキオモト。ただし、外用剤を除く。	
216	メリロート。ただし、外用剤を除く。	
217	モクツウ	
218	モッカ。ただし、外用剤を除く。	
219	モッコウ。ただし、外用剤を除く。	
220	モツヤク	ミルラ
221	ヤクモソウ。ただし、外用剤を除く。	
222	ハッ目ウナギ。ただし、外用剤を除く。	
223	ヤラッパ。ただし、外用剤を除く。	
224	ヤラッパ脂。ただし、外用剤を除く。	
225	ユキワリソウ	
226	ヨウキセキ。ただし、外用剤を除く。	
227	ヨウバイヒ	
228	ラクトサン。ただし、外用剤を除く。	
229	ラタニア	
230	リュウタン。ただし、外用剤を除く。	
231	リョウキョウ。ただし、外用剤を除く。	
232	レンギョウ。ただし、外用剤を除く。	
233	レンセンソウ。ただし、外用剤を除く。	
234	ロクキン。ただし、外用剤を除く。	
235	ロクジン。ただし、外用剤を除く。	
236	ロクベン。ただし、外用剤を除く。	
237	ロジン（驢腎）。ただし、外用剤を除く。	
238	ワコウボク。ただし、外用剤を除く。	
239	ワレリアナ。ただし、外用剤を除く。	

注1)「告示名」欄中の有効成分は、その塩類及びそれらの水和物を含めた形で表記したものであること。また、特に記載がない限り、それらの光学異性体、立体異性体及び構造異性体を含む表記であること。

注2) 生薬及び動植物成分については、現行既知の範囲において、リスクが明らかに異なるものについては、末、エキス等の別を表記することとし、それ以外のも

のについては、末、散、エキス、流エキス、抽出物、乾燥エキス及び乾燥水製エキス等を含む表記であること。

第三類医薬品

下表の「告示名」欄に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤。

	告示名	別名等
1	亜鉛華デンプン	
2	亜鉛華軟膏	
3	アクリノール。ただし、外用剤に限る。	
4	アクリフラビン	
5	アシドフィルス菌	
6	アスコルビン酸	L-アスコルビン酸ナトリウム、アスコルビン酸カルシウム、アスコルビン酸ナトリウム、ビタミンC、ビタミンCカルシウム
7	アスパラギン酸	L-アスパラギン酸カリウム、L-アスパラギン酸カルシウム、L-アスパラギン酸ナトリウム、L-アスパラギン酸マグネシウム
8	アスペルギルス・オリゼーNK菌	
9	アスペルギルス産生脂肪消化酵素	
10	アズレン	
11	アズレンスルホン酸	アズレンスルホン酸ナトリウム
12	アミノ安息香酸エチル。ただし、外用剤（坐剤を除く。）に限る。	
13	アミノエチルスルホン酸	タウリン
14	アミノカプロン酸	イプシロン-アミノカプロン酸
15	アミラーゼ	
16	アミロリシン	
17	アラニン	dl-アラニン
18	アラントイン	グリオキシルジウレイド
19	アリメマジン。ただし、外用剤に限る。	酒石酸アリメマジン
20	アルギニン	塩酸L-アルギニン
21	アルキルジアミノエチルグリシン	塩酸アルキルジアミノエチルグリシン
22	アルキルポリアミノエチルグリシン	塩酸アルキルポリアミノエチルグリシン
23	アルクロキサ	アラントインクロルヒドロキシアルミニウム

24	アルゲコロイド	
25	アルジオキサ。ただし、外用剤に限る。	
26	アロイン	
27	安息香酸。ただし、外用剤（吸入剤を除く。）に限る。	
28	安息香酸ナトリウムカフェイン	
29	アンモニア	
30	アンモニア・ウイキョウ精	
31	イオウ	
32	イクタモール	
33	イソチペンジル。ただし、外用剤に限る。	塩酸イソチペンジル
34	イソプロパノール	
35	イソロイシン	L-イソロイシン
36	イノシトール	イノシット
37	イノシトールヘキサニコチン酸エステル	イノシトールヘキサニコチネート
38	ウルソデスオキシコール酸	ウルソデオキシコール酸
39	ウンデシレン酸	ウンデシレン酸亜鉛
40	エタノール。ただし、内用剤及び外用剤（化膿性疾病用薬を除く。）に限る。	無水エタノール
41	エルゴカルシフェロール又はコレカルシフェロール。ただし、外用剤に限る。	ビタミンD、ビタミンD2、ビタミンD3
42	塩化亜鉛	
43	塩化アンモニウム	
44	塩化カリウム	
45	塩化カルシウム	
46	塩化ナトリウム	
47	オイゲノール	
48	オキシコーラン酸	
49	オキソアミジン	
50	オキソレジン	
51	オクトチアミン	
52	オバノール	
53	2-オメガ- [5'-プロモピリジル- (2') -アミノ] -ピニル-6-メチルピリジンヨードイソアミラート	
54	2-オメガ- [5'-プロモピリジル- (2') -アミノ] -ピニル-6-メチルピリジンヨードエチラート	
55	オリザノール	ガンマーオリザノール
56	オリパーゼ	

57	オロチン酸	オロット酸
58	過酸化水素	オキシドール
59	ガストリックムチン	
60	カフェイン	クエン酸カフェイン
61	カプサイシン	
62	ガラクトース	
63	カラミン	
64	カリ石ケン	
65	カルニチン	dl-塩化カルニチン、l-カルニチン
66	カルバゾクロム	
67	カルプロニウム	塩化カルプロニウム
68	カルメロース	カルボキシメチルセルロースカルシウム、カルメロースナトリウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム
69	乾燥酵母	
70	カンフル	dl-カンフル
71	グアイアズレン	
72	グアイアズレンスルホン酸	グアイアズレンスルホン酸ナトリウム
73	グアイフェネシン	
74	クエン酸	クエン酸カルシウム、クエン酸ナトリウム
75	クエン酸二水素コリン	
76	グリシン	アミノ酢酸
77	グリセリン。ただし、内用剤及び外用剤(浣腸剤を除く。)に限る。	濃グリセリン
78	グリセリンカリ液	
79	グリセロリン酸	グリセロリン酸カルシウム、ソジウムグリセロホスフェート
80	グリチルリチン	
81	グリチルリチン酸	グリチルリチン酸アンモニウム、グリチルリチン酸及びその塩類並びに甘草抽出物
82	グリチルレチン酸	β -グリチルレチン酸
83	クリプトシアニンO.A. コンプレックス	
84	グルクロノラクトン	
85	グルクロン酸	グルクロン酸ナトリウム
86	グルクロン酸アミド	
87	グルコン酸	グルコン酸カルシウム、グルコン

		酸ナトリウム
88	グルタミン	L-グルタミン
89	グルタミン酸	L-グルタミン酸ナトリウム、グルタミン酸塩酸塩
90	クロセチン	
91	クロタミトン	
92	クロルヒドロキシアルミニウム	
93	クロルフェニラミン。ただし、外用剤（坐剤及び点鼻剤を除く。）に限る。	dl-マレイン酸クロルフェニラミン、d-マレイン酸クロルフェニラミン
94	クロロフィリン	
95	クロロブタノール	
96	ケイ酸アルミニウム。ただし、外用剤に限る。	
97	ケイ酸マグネシウム	
98	ゲファルナート	
99	コール酸	
100	コリン	酒石酸水素コリン
101	コリンオロチン酸エステル	オロチン酸コリン、オロト酸コリン
102	コロジオン	
103	コンクビオゼニン	
104	コンチーム	
105	コンドロイチン硫酸エステル	コンドロイチン硫酸、コンドロイチン硫酸ナトリウム
106	酢酸	
107	酢酸アルミニウム	
108	サクロフィル	
109	サリチル酸エチレングリコール	
110	サリチル酸グリコール	
111	サリチル酸フェニル。ただし、外用剤に限る。	
112	サリチル酸メチル	
113	サリチル酸モノグリコールエステル	
114	酸化亜鉛	
115	酸化マグネシウム	重質酸化マグネシウム
116	サンクロン	
117	サンプローゼ	
118	ジアスターゼ	
119	ジアスメン	

120	シアノコバラミン又はヒドロキシコバラミン	ビタミンB12、塩酸ヒドロキシコバラミン
121	シーサップ	
122	ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン	
123	シコチアミン	
124	次硝酸ビスマス。ただし、外用剤に限る。	
125	シスチン	L-シスチン
126	システイン	L-システイン、L-塩酸システイン
127	ジセチアミン	塩酸ジセチアミン
128	ジフェニルイミダゾール	
129	ジフェニルピラリン。ただし、外用剤（坐剤を除く。）に限る。	塩酸ジフェニルピラリン
130	ジフェンヒドラミン。ただし、外用剤（坐剤及び点鼻剤を除く。）に限る。	サリチル酸ジフェンヒドラミン、ラウリル硫酸ジフェンヒドラミン、塩酸ジフェンヒドラミン
131	ジベンゾイルチアミン	
132	次没食子酸ビスマス。ただし、外用剤に限る。	
133	ジメチコン	
134	ジメチルアミノエチルサリチル酸	ベータ-ジメチルアミノエチルサリチル酸塩
135	ジメチルイソプロピルアズレン	
136	ジメチルポリシロキサン	
137	ジメモルファン	リン酸ジメモルファン
138	酒石酸水素カリウム	
139	硝酸カリウム	
140	水酸化カルシウム	
141	水酸化マグネシウム	
142	膵臓性消化酵素	
143	ステアリン酸	ステアリン酸マグネシウム
144	セアプローゼ	
145	セチルピリジニウム	塩化セチルピリジニウム、塩酸セチルピリジニウム
146	石ケンカンフル	
147	セトラキサート	塩酸セトラキサート
148	セファランチン	

149	セミアルカリプロテイナーゼ	
150	ゼラチン	
151	セラペプターゼ	
152	セルラーゼ	
153	セルロシン	
154	セルロース	
155	ソイステロール	
156	ソルビトール	
157	大豆油不けん化物	
158	唾液腺ホルモン	
159	タカジアスターゼ	
160	タルク	
161	炭酸カルシウム	コロイド性炭酸カルシウム、沈降炭酸カルシウム
162	炭酸水素ナトリウム	
163	炭酸ナトリウム	
164	炭酸マグネシウム	重質炭酸マグネシウム
165	タンニン酸	
166	チアミン	チアミン硝化物、ビタミン B1
167	チアミンジスルフィド	
168	チアミンジセチル硫酸エステル	
169	チアントール	
170	チオクト酸	
171	チオクト酸アミド	
172	チモール	
173	チンク油	
174	デカリニウム	塩化デカリニウム、酢酸デカリニウム
175	デヒドロコール酸	
176	デヒドロ酢酸	
177	デンプン	
178	糖化菌	
179	銅クロロフィリン	銅クロロフィリンカリウム、銅クロロフィリンナトリウム

180	トコフェロール	dl- α -トコフェロール、d- α -トコフェロール、ビタミンE
181	トコフェロールコハク酸エステル	コハク酸 dl- α -トコフェロール、コハク酸 dl- α -トコフェロールカルシウム、コハク酸 d- α -トコフェロール、コハク酸トコフェロールカルシウム、ビタミンEコハク酸エステルカルシウム
182	トコフェロール酢酸エステル	dl- α -酢酸トコフェロール、ビタミンE酢酸エステル、酢酸 dl- α -トコフェロール、酢酸 d- α -トコフェロール
183	トラネキサム酸	
184	トリクロカルバン	
185	トリクロカルバニライド	
186	トリプトファン	L-トリプトファン
187	トリブロムフェニルカプロン酸エステル	2,4,6-トリブロムフェニルカプロン酸エステル
188	トレオニン	L-トレオニン
189	トレチノイントコフェリル	
190	ナガーゼ	
191	納豆菌	
192	ニコチン酸	
193	ニコチン酸アミド	
194	ニコチン酸ベンジルエステル	ニコチン酸ベンジル
195	乳酸	
196	乳酸亜鉛	
197	乳酸カルシウム	
198	乳酸菌	有孢子性乳酸菌
199	ニューラーゼ	
200	尿素	
201	二硫化セレン	
202	ネオスチグミン	メチル硫酸ネオスチグミン
203	ノスカピン	塩酸ノスカピン
204	ノニル酸ワニルアミド	
205	白糖	
206	白金	
207	パラジウム	
208	パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル	テーカイン
209	バリリン	L-バリリン

210	パンクレアチン	
211	パンテチン	
212	パンテノール	D-パントテニールアルコール
213	パントテニールエチルエーテル	
214	パントテン酸	パントテン酸カルシウム、パントテン酸ナトリウム
215	パンプロシン	
216	ヒアルロン酸	ヒアルロン酸ナトリウム
217	ビオタミラーゼ	
218	ビオチアスターゼ	
219	ビオチアスミン	
220	ビオチン	
221	ビオナットミン	
222	ビオラクチス	
223	ビスイブチアミン	
224	ビスチアミン	硝酸ビスチアミン
225	ヒスチジン	L-塩酸ヒスチジン
226	ビスベンチアミン	
227	ビタミンA油。ただし、外用剤に限る。	
228	ビチオノール	
229	ピチロール	
230	ヒドロキシエチルセルロース	
231	ヒドロキシプロピルセルロース	
232	ヒドロキシプロピルメチルセルロース	
233	ヒドロキシコバラミン	
234	ヒノキチオール	
235	ビフィズス菌	
236	ピリドキサールリン酸エステル	リン酸ピリドキサール
237	ピリドキシシ、ピリドキサール又はピリドキサミン	ビタミンB6、塩酸ピリドキシシ
238	ピリドキシシパルミチン酸エステル	ジパルミチン酸ピリドキシシ、ピリドキシシパルミテート
239	ピルメチルフェノール	

240	ピロキシリン	
241	ヒロダーゼ	
242	フィチン	
243	フェーカリス菌	
244	フェニルアラニン	L-フェニルアラニン
245	フェニルヨードウンデシノエート	フェニル-11-ヨード-10-ウンデシノエート
246	フタル酸ジエチル	
247	フッ化ナトリウム	
248	ブドウ酒	
249	ブドウ糖	
250	フラビンアデニンジヌクレオチド	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム
251	フルスルチアミン	塩酸フルスルチアミン
252	プロザイム	
253	プロスルチアミン	
254	プロタミラーゼ	
255	プロテアーゼ	
256	プロメライン	
257	ペクチン	
258	ヘスピタン	
259	ヘスペリジン	
260	ベタイン	塩酸ベタイン
261	ヘプロニカート	
262	ベルベリン。ただし、外用剤に限る。	安息香酸ベルベリン、塩化ベルベリン、硫酸ベルベリン
263	ベンザルコニウム	ベンザルコニウム塩化物、塩化ベンザルコニウム
264	ベンジルアルコール	
265	ベンゼトニウム	塩化ベンゼトニウム
266	ペンゾイルチアミンジスルフィド	
267	ベンフォチアミン	
268	ホウ酸	
269	ホスホリルコリン	塩化ホスホリルコリンカルシウム

270	ポビドンヨード	
271	ポリエチホスファチジルコリン	
272	ポリパーゼ	
273	ポリビニルアルコール	
274	ポリビニルピロリドン	
275	ポリブテン	
276	ボルネオール	d-ボルネオール
277	マミターゼ	
278	水	
279	メコバラミン	
280	メタノール変性アルコール	
281	メチオニン	dl-メチオニン、L-メチオニン
282	メチルイソプロピルフェノール	イソプロピルメチルフェノール、ビオゾール、ホノゾール
283	メチルセルロース	
284	メチルヘスペリジン	
285	メチルメチオニンスルホニウム	メチルメチオニンスルホニウムクロライド
286	メチルロザニリン	塩化メチルロザニリン
287	メチレンチモールタンニン	
288	メチレンブルー	
289	メントール	dl-メントール、l-メントール
290	メンフェゴール	
291	モクタール	
292	モノフルオロリン酸ナトリウム	
293	モルシン	
294	有機加硫体	
295	ユビデカレノン	
296	ヨウ化カリウム	
297	葉酸	
298	ヨウ素	
299	ヨークレシチン	

300	ヨードチンキ	
301	ラウリルアミノエチルグリシン	レボン15
302	ラウロマクロゴール	
303	酪酸菌	宮入菌
304	ラクトミン	
305	ラクボン	
306	ラックビー	
307	リコチミン	
308	リコレックス	
309	リジン	塩酸L-リジン、塩酸リジン
310	リゾチーム	塩化リゾチーム
311	リノール酸	
312	リパーゼ	
313	リボフラビン	ビタミンB2
314	リボフラビン酪酸エステル	ビタミンB2 酪酸エステル、酪酸リボフラビン
315	リボフラビンリン酸エステル	ビタミンB2 リン酸エステル
316	硫化カルシウム	多硫化カルシウムコロイド
317	硫酸亜鉛	
318	硫酸アルミニウムカリウム	ミョウバン
319	硫酸ナトリウム	
320	硫酸マグネシウム	
321	リンゴ酸	dl-リンゴ酸
322	リン酸水素カルシウム	
323	リン酸水素ナトリウム	
324	リン酸二水素カリウム	
325	リン酸二水素ナトリウム	
326	リン脂質	大豆リン脂質
327	ルチン	
328	レシチン	大豆レシチン
329	レチノール。ただし、外用剤に限る。	ビタミンA

330	レチノール酢酸エステル。ただし、外用剤に限る。	酢酸レチノール
331	レチノールパルミチン酸エステル。ただし、外用剤に限る。	パルミチン酸レチノール
332	ロイシン	L-ロイシン
333	ロートエキス。ただし、外用剤に限る。	
334	ロートエキス・タンニン坐薬	
335	ワセリン	

○生薬及び動植物成分

	告示名	別名等
1	赤カシュウ。ただし、外用剤に限る。	
2	赤松葉	
3	赤マムシ	
4	アカメガシワ	
5	アキョウ	
6	小豆	
7	アセンヤク	
8	アニスジツ	
9	アマチャ	
10	亜麻仁。ただし、外用剤に限る。	
11	アルニカ。ただし、外用剤に限る。	
12	アロエ	
13	アンズオール。ただし、外用剤に限る。	
14	アンソッコウ。ただし、外用剤に限る。	
15	イチイ。ただし、外用剤に限る。	
16	イヌザンショウ。ただし、外用剤に限る。	
17	イヌザンショウ果実。ただし、外用剤に限る。	
18	インチン。ただし、外用剤に限る。	
19	インチンコウ。ただし、外用剤に限る。	
20	インヨウカク。ただし、外用剤に限る。	イカリソウ
21	ウイキョウ	
22	ウイキョウ油	
23	ウコン	
24	ウショウ	
25	ウゾッコツ	
26	ウナギ	
27	ウバイ	
28	ウヤク。ただし、外用剤に限る。	
29	ウワウルシ。ただし、外用剤に限る。	

30	エイジツ。ただし、外用剤に限る。	
31	エンゴサク。ただし、外用剤に限る。	
32	エンメイソウ。ただし、外用剤に限る。	
33	オウギ	
34	オウゴン。ただし、外用剤に限る。	
35	オウセイ	
36	オウバク。ただし、外用剤に限る。	
37	オウヒ	
38	オウレン。ただし、外用剤に限る。	
39	オリブ油	
40	オレンジ油	
41	オンジ	
42	カイカ	カイカク
43	カイクジン。ただし、外用剤に限る。	
44	ガイシ。ただし、外用剤に限る。	
45	海藻	
46	カイバ。ただし、外用剤に限る。	
47	ガイヨウ。ただし、外用剤に限る。	
48	カオリン	
49	カキヨウ	
50	加工大蒜	
51	カゴソウ。ただし、外用剤に限る。	
52	カシ。ただし、外用剤に限る。	
53	カシュウ。ただし、外用剤に限る。	
54	ガジュツ	
55	カスカラサグラダ。ただし、外用剤に限る。	
56	カッコウ。ただし、外用剤に限る。	
57	カッコン。ただし、外用剤に限る。	
58	カッセキ。ただし、外用剤に限る。	
59	カノコソウ	

60	カミツレ	
61	カラコウボク。ただし、外用剤に限る。	
62	カラトウキ	
63	ガラナ	
64	カロコン。ただし、外用剤に限る。	
65	カロットオイル	
66	カロニン	
67	カワヤナギ。ただし、外用剤に限る。	
68	カンキョウ	
69	カンショ	カンショウ
70	カンゾウ	
71	肝臓エキス	
72	肝臓加水分解物	
73	寒梅粉	
74	カンピ	
75	カンボウイ。ただし、外用剤に限る。	
76	肝油	
77	キキョウ	
78	キクカ	
79	キコク	
80	キササゲ。ただし、外用剤に限る。	
81	キジツ	
82	キツピ	
83	キバン。ただし、外用剤に限る。	
84	牛角	
85	牛骨	
86	牛乳タンパク分解物	
87	キョウオウ。ただし、外用剤に限る。	
88	キョウカツ。ただし、外用剤に限る。	
89	強肝油	

90	キョウニン。ただし、外用剤に限る。	
91	ギョクチク	
92	キンギンカ。ただし、外用剤に限る。	ニンドウ
93	キンパク	
94	クコシ	
95	クコヨウ。ただし、外用剤に限る。	
96	クジン。ただし、外用剤に限る。	
97	クマザサ	
98	クレンピ。ただし、外用剤に限る。	
99	クロレラ	
100	ケイシ	
101	ケイヒ	
102	ケイヒ油	
103	ケツメイシ	
104	ケンゴシ。ただし、外用剤に限る。	
105	ケンゴシ脂。ただし、外用剤に限る。	
106	ゲンジン。ただし、外用剤に限る。	
107	ゲンチアナ	
108	ゲンノショウコ	
109	ゲンマイ	
110	玄米麹	
111	コウカ	サフリアル、ベニバナ
112	ゴウカイ。ただし、外用剤に限る。	ゴウカイビ
113	コウカ油	
114	鞆丸抽出物。ただし、外用剤に限る。	
115	コウクジン。ただし、外用剤に限る。	
116	コウジン	
117	鈹泥	
118	コウブシ。ただし、外用剤に限る。	
119	コウベイ	

120	コウボク。ただし、外用剤に限る。	
121	ゴオウ。ただし、外用剤に限る。	
122	ゴカヒ	エゾウコギ、シゴカ
123	コクロジン。ただし、外用剤に限る。	
124	コケモモヨウ。ただし、外用剤に限る。	
125	ゴシツ。ただし、外用剤に限る。	
126	ゴシュユ。ただし、外用剤に限る。	
127	コショウ	
128	コズイシ。ただし、外用剤に限る。	
129	コトウイ。ただし、外用剤に限る。	
130	コトウニン。ただし、外用剤に限る。	
131	ゴバイシ。ただし、外用剤に限る。	
132	コハク	
133	ゴボウシ。ただし、外用剤に限る。	
134	ゴマ	
135	ゴマ油	
136	ゴミシ	
137	ゴレイシ。ただし、外用剤に限る。	
138	コロンボ。ただし、外用剤に限る。	
139	コンズランゴ。ただし、外用剤に限る。	
140	サイカク	
141	サイコ。ただし、外用剤に限る。	
142	サイシン。ただし、外用剤に限る。	
143	サフラン	
144	サヨウ。ただし、外用剤に限る。	
145	晒飴	
146	サルカケミカン	
147	サンキライ。ただし、外用剤に限る。	
148	サンザシ	
149	サンシシ。ただし、外用剤に限る。	

150	サンシュユ	
151	サンショウ	
152	サンショウコン。ただし、外用剤に限る。	
153	サンソウニン。ただし、外用剤に限る。	
154	サンナ	
155	サンヤク	
156	サンリョウ。ただし、外用剤に限る。	
157	ジオウ。ただし、外用剤に限る。	
158	シオン。ただし、外用剤に限る。	
159	シクンシ。ただし、外用剤に限る。	
160	ジコッピ。ただし、外用剤に限る。	
161	シコン	
162	ジセキ。ただし、外用剤に限る。	
163	シソ	
164	シソシ	
165	シソヨウ	
166	シタン	
167	シツリシ。ただし、外用剤に限る。	
168	シベット。ただし、外用剤に限る。	シベトール
169	シャクヤク	
170	ジャコウ。ただし、外用剤に限る。	
171	ジャショウシ。ただし、外用剤に限る。	
172	シャジン (砂仁)	
173	シャジン (沙参)。ただし、外用剤に限る。	
174	シャゼンシ	
175	シャゼンソウ。ただし、外用剤に限る。	
176	獣角	
177	絨毛組織加水分解物。ただし、外用剤に限る。	
178	ジュウヤク	
179	シュクシャ	

180	シュロジツ。ただし、外用剤に限る。	
181	シュロヨウ。ただし、外用剤に限る。	
182	ショウキョウ	
183	ショウキョウ油	
184	ショウズク	
185	ショウズク油	
186	ショウ脳	
187	ショウブコン。ただし、外用剤に限る。	カラムス根
188	ショウマ。ただし、外用剤に限る。	
189	ショウレンギョウ。ただし、外用剤に限る。	
190	ジョテイシ	
191	ジリュウ。ただし、外用剤に限る。	
192	シンイ。ただし、外用剤に限る。	
193	シンキク。ただし、外用剤に限る。	シンギク
194	ジンギョウ。ただし、外用剤に限る。	
195	ジンコウ。ただし、外用剤に限る。	
196	シンジュ (真珠)	
197	心臓エキス	
198	シンモッコウ。ただし、外用剤に限る。	
199	スイカ	
200	スイサイヨウ。ただし、外用剤に限る。	
201	杉葉油	
202	炭	百草霜
203	セイヒ	
204	セイヨウサンザシ	クラテグス
205	セイヨウトチノキ種子。ただし、外用剤に限る。	
206	セイヨウヤドリギ。ただし、外用剤に限る。	
207	ゼオライト。ただし、外用剤に限る。	
208	セキイ。ただし、外用剤に限る。	
209	セキサン。ただし、外用剤に限る。	

210	セキショウコン。ただし、外用剤に限る。	
211	セッケツメイ	
212	セッコウ。ただし、外用剤に限る。	
213	セッコク。ただし、外用剤に限る。	
214	セッコツボク。ただし、外用剤に限る。	ニワトコ
215	セッコツヨウ。ただし、外用剤に限る。	
216	セネガ	
217	センキュウ。ただし、外用剤に限る。	
218	ゼンコ。ただし、外用剤に限る。	
219	センコツ。ただし、外用剤に限る。	
220	センソ。ただし、外用剤に限る。	
221	ゼンタイ	
222	センタウリウム草。ただし、外用剤に限る。	
223	センレンシ。ただし、外用剤に限る。	
224	ソウキセイ	
225	ソウジュツ。ただし、外用剤に限る。	
226	ソウハクヒ	
227	ソウヒョウショウ。ただし、外用剤に限る。	
228	ゾクダン。ただし、外用剤に限る。	
229	ソボク。ただし、外用剤に限る。	
230	ソヨウ	
231	ダイウイキョウ。ただし、外用剤に限る。	
232	ダイオウ。ただし、外用剤に限る。	
233	タイカ。ただし、外用剤に限る。	センタイカ
234	タイシャセキ。ただし、外用剤に限る。	
235	大豆黄卷	
236	タイソウ	
237	ダイフクヒ。ただし、外用剤に限る。	
238	タクシャ。ただし、外用剤に限る。	
239	タチジャコウソウ	

240	ダツラ。ただし、外用剤に限る。	
241	タラ根皮。ただし、外用剤に限る。	
242	タラ根。ただし、外用剤に限る。	
243	胆汁	
244	タンジン。ただし、外用剤に限る。	
245	チクジョ。ただし、外用剤に限る。	
246	チクセツニンジン	
247	チクヨウ	ダンチクヨウ
248	チミアン油	
249	チモ	
250	チャボトケイソウ	
251	チャヨウ	
252	チユ。ただし、外用剤に限る。	
253	チョウジ	チョウコウ
254	チョウジ油	
255	チョウトウコウ。ただし、外用剤に限る。	カギカズラ
256	チョレイ。ただし、外用剤に限る。	
257	チンキッピ	
258	チンピ	
259	ツユクサ。ただし、外用剤に限る。	
260	テレピン油	
261	テンナンショウ。ただし、外用剤に限る。	
262	テンマ。ただし、外用剤に限る。	
263	テンモンドウ。ただし、外用剤に限る。	
264	トウガシ	
265	トウガラシ	
266	トウキ	
267	トウジン。ただし、外用剤に限る。	
268	トウシンソウ。ただし、外用剤に限る。	
269	冬虫夏草。ただし、外用剤に限る。	

270	トウニン	
271	トウヒ	
272	トウヒ油	
273	動物胆 (ユウタン等)	ユウタン、リタン
274	トウモロコシ	
275	トウヤク	センブリ
276	ドクカツ。ただし、外用剤に限る。	
277	トケイソウ	
278	トシシ。ただし、外用剤に限る。	
279	トショウジツ。ただし、外用剤に限る。	
280	トチュウ	
281	ドベッコウ	
282	ドモッコウ。ただし、外用剤に限る。	
283	ナンテンジツ	
284	ナンバンゲ。ただし、外用剤に限る。	
285	ニガキ	
286	ニクジュヨウ	
287	ニクズク	
288	ニクズク油	
289	ニューコウ	
290	ニンジン	
291	ニンニク	
292	パールカルク	
293	バクガ	
294	ハクシニン。ただし、外用剤に限る。	ハクシジン
295	バクモンドウ	
296	ハゲキテン。ただし、外用剤に限る。	ハゲキ
297	ハゴシ。ただし、外用剤に限る。	ホコツシ
298	バショウコン。ただし、外用剤に限る。	
299	ハチミツ	

300	ハッカ	
301	ハッカイ。ただし、外用剤に限る。	
302	ハッカ脳	
303	ハッカ油	
304	ハッカヨウ	
305	パッシフローラ	
306	ハトムギ	
307	ハマボウフウ	
308	ハマメリス	
309	ハンピ	五八霜
310	パンリバーエキス	
311	ヒカイ。ただし、外用剤に限る。	
312	ヒシノミ	
313	ヒハツ。ただし、外用剤に限る。	
314	ヒマシ油。ただし、外用剤に限る。	
315	ビャクキョウザン。ただし、外用剤に限る。	
316	ビャクシ。ただし、外用剤に限る。	
317	ビャクジュツ。ただし、外用剤に限る。	オケラ
318	ビャクダン。ただし、外用剤に限る。	
319	ビャクレン。ただし、外用剤に限る。	
320	ビンロウジ。ただし、外用剤に限る。	
321	フクボンシ。ただし、外用剤に限る。	
322	ブクリョウ。ただし、外用剤に限る。	
323	ブタ胃壁酸加水分解物	
324	ブタ胃壁ペプシン分解物	
325	フラングラ皮。ただし、外用剤に限る。	
326	プランタゴ・オバタ種子。ただし、外用剤に限る。	
327	プランタゴ・オバタ種皮。ただし、外用剤に限る。	
328	ベアベリー。ただし、外用剤に限る。	
329	ペクチン	
330	ベラドンナ。ただし、外用剤に限る。	

331	ペルーバルサム	
332	ベルガモット油	
333	ベントナイト	
334	ボウイ。ただし、外用剤に限る。	
335	ボウコン。ただし、外用剤に限る。	
336	ボウショウ	
337	ボウフウ。ただし、外用剤に限る。	
338	ホウブシ。ただし、外用剤に限る。	
339	ホオウ。ただし、外用剤に限る。	
340	ホコウエイ	
341	ボタンピ。ただし、外用剤に限る。	
342	ホップ	
343	ポテンティラ。ただし、外用剤に限る。	
344	ホホバ。ただし、外用剤に限る。	
345	ホミカ。ただし、外用剤に限る。	
346	ボレイ	
347	マオウ。ただし、外用剤に限る。	
348	マクリ。ただし、外用剤に限る。	
349	真昆布	
350	マシニン。ただし、外用剤に限る。	
351	松葉	
352	マルツエキス	
353	マンケイシ。ただし、外用剤に限る。	
354	ミズアメ	
355	ミツロウ	
356	ムイラブアマ	
357	ムラサキオモト。ただし、外用剤に限る。	
358	メリロート。ただし、外用剤に限る。	
359	モクキンピ	
360	モクテンリョウ	マタタビ
361	モクロウ	
362	モッカ。ただし、外用剤に限る。	
363	モッコウ。ただし、外用剤に限る。	
364	焼セッコウ	
365	ヤクチ	
366	ヤクモソウ。ただし、外用剤に限る。	

367	ハッ目ウナギ。ただし、外用剤に限る。	
368	ヤラッパ。ただし、外用剤に限る。	
369	ヤラッパ脂。ただし、外用剤に限る。	
370	ユーカリ油	
371	ユキノシタ	
372	ヨウキセキ。ただし、外用剤に限る。	
373	ヨクイニン	
374	ラクトサン。ただし、外用剤に限る。	
375	ラジウム鉱砂	恵那ラジウム鉱砂
376	卵黄油	
377	リュウガンニク	
378	リュウコツ	
379	リュウタン。ただし、外用剤に限る。	
380	リュウノウ	
381	リョウキョウ。ただし、外用剤に限る。	
382	レイヨウカク	
383	レモン油	
384	レンギョウ。ただし、外用剤に限る。	
385	レンセンソウ。ただし、外用剤に限る。	
386	レンニク	
387	ローズ油	
388	ローヤルゼリー	
389	ロクキン。ただし、外用剤に限る。	
390	ロクジョウ	
391	ロクジン。ただし、外用剤に限る。	
392	ロクベン。ただし、外用剤に限る。	
393	ロジン（松脂）	
394	ロジン（驢腎）。ただし、外用剤に限る。	
395	ロッカク	
396	ワコウボク。ただし、外用剤に限る。	
397	ワレリアナ。ただし、外用剤に限る。	

注1) 「告示名」欄中の有効成分は、その塩類及びそれらの水和物を含めた形で表記したものであること。また、特に記載がない限り、それらの光学異性体、立体異性体及び構造異性体を含む表記であること。

注2) 生薬及び動植物成分については、現行既知の範囲において、リスクが明らかに異なるものについては、末、エキス等の別を表記することクロルプロフェンピ

リダミンマレアート、それ以外のものについては、末、散、エキス、流エキス、抽出物、乾燥エキス及び乾燥水製エキス等を含む表記であること。



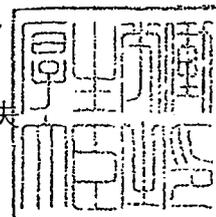
厚生労働省発薬食第 1129044 号

平成 18 年 11 月 29 日

薬事・食品衛生審議会

会長 井村伸正 殿

厚生労働大臣 柳澤 伯夫



諮問書

薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号）第36条の3第3項の規定に基づき、下記事項に係る同法第36条の3第1項に規定する一般用医薬品の区分について、貴会の意見を求めます。

記

第一類医薬品及び第二類医薬品の指定について

平成19年度の安全対策について(まとめ)

1. 副作用等の報告数の推移

医薬品、医療機器等の製造販売業者等は、医薬品、医療機器等の副作用・感染症・不具合報告、研究報告等を知ったときは、薬事法第77条の4の2第1項の規定に基づき報告することが義務づけられている。

また、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者についても、医薬品、医療機器等の副作用、不具合等報告について、薬事法第77条の4の2第2項の規定に基づき医薬関係者は必要があると認めるときは、国へ直接報告することが義務づけられている。なお、平成15年7月30日までは、「医薬品等安全性情報報告制度」として自発的な報告を求めていた。

過去5年間（平成15年度～平成19年度）の副作用等の報告数を下表に示す。

(1) 医薬品

(単位：件)

年度	製造販売業者からの報告				医薬関係者からの副作用報告
	副作用報告	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
平成15年度	28,004	1,276	201 ^{注1)}	648 ^{注1)}	5,399
16年度	25,142	1,311	420	1,093	4,594
17年度	24,523	971	563	1,077	3,992
18年度	26,309	818	485	1,076	3,669
19年度	28,500	858	695	1,092	3,891

注) 平成15年7月30日以降の数字である。

(2) 医療機器

(単位：件)

年度	製造販売業者からの報告				医薬関係者からの不具合報告
	不具合報告 ^{注3)}	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
平成15年度	5,013	38	191 ^{注2)}	66 ^{注2)}	370
16年度	15,714	157	287	126	622
17年度	11,234	37	436	95	445
18年度	12,190	36	482	62	424
19年度	16,550	15	525	52	434

注2) 平成15年7月30日以降の数字である。

注3) 医療機器の不具合報告には、外国症例も含む。

2. 安全対策上の措置数の推移

過去5年間の厚生労働省が実施した安全対策上の措置数を下表に示す。

年度(平成)	医 薬 品					医 療 機 器				
	15	16	17	18	19	15	16	17	18	19
承認の取り消し(注1)										
効能・効果の制限(注1)										
用法・用量の制限(注1)		3								
厚生労働省緊急FAX										
緊急安全性情報 (ドクターレター)の 配布指示	1			1		1				
「医薬品・医療機器等 安全性情報」への情報 掲載(注2)	57	38	31	26	24	3	3	6	2	5
使用上の注意の改訂	180	161	250	135	132	9	13	6	1	6
動物実験等の実施指示			1		1					
臨床試験等の実施指示					1					
その他					1 ^(注3)					
合計	238	202	282	162	159	13	16	12	3	11

(注1) 再審査・再評価に伴うものを除く。

(注2) 原則として毎月発行している「医薬品・医療機器等安全性情報」に、重要な安全対策に関する情報として掲載したもの。なお、「重要な副作用等に関する情報」として症例の概要を紹介したものも含む。

(注3) 禁忌に係る改訂について掲載した。

3. 平成19年度の安全対策について

(1) 「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載について

号数	年月	掲 載 記 事
235	H19.4	1. 輸液セット及び輸血セットの滴数の統一について 2. 妊娠と薬情報センター事業について 3. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」で提供している安全性情報について
236	H19.5	1. チクロピジン塩酸塩製剤とTAXUSエクスペレス2ステントの市販後安全対策について 2. 重要な副作用等に関する情報（エダラボン 他2件）
237	H19.6	1. UHF帯RFID機器及び新方式携帯電話端末の心臓ペースメーカー等の植込み型医療機器へ及ぼす影響について 2. 重要な副作用等に関する情報（ガドジアミド水和物 他3件）
238	H19.7	1. 重要な副作用等に関する情報（酒石酸ゾルピデム 他1件）
239	H19.8	1. 重要な副作用等に関する情報（アルテプラゼ（遺伝子組換え）他2件）
240	H19.9	1. 平成18年度のインフルエンザワクチンによる副作用の報告等について
241	H19.11	1. 医薬品医療機器総合機構ホームページに新たに掲載する「総合機構（PMDA）医療安全情報」について 2. 重要な副作用等に関する情報（塩酸アミオダロン（経口剤），塩酸アミオダロン（注射剤））
242	H19.12	1. 重要な副作用等に関する情報（アトルバスタチンカルシウム水和物 他2件）
243	H20.1	なし
244	H20.2	なし
245	H20.3	1. インターフェロン製剤によるウイルス性肝炎治療にあたって 2. 非麦角系ドパミンアゴニストによる突発的睡眠等について（自動車の運転等をさせないことの患者説明の徹底） 3. 重要な副作用等に関する情報（シクロホスファミド（経口剤），シクロホスファミド（注射剤））

(2) 動物実験等の実施指示について

リン酸オセルタミビルについて、脳内における薬物動態等に関する動物試験を指示した。(平成19年6月19日、平成19年度第2回、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会 安全対策調査会)

(3) 臨床試験等の実施指示について

リン酸オセルタミビルについて、睡眠及び心電図に関する製造販売後臨床試験を指示した。(平成19年6月19日、平成19年度第2回、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会 安全対策調査会)

(4) その他について

塩酸バルデナフィル水和物について、「 α 遮断薬を投与中の患者」に関し禁忌から慎重投与へ改訂することを了承した。(平成19年8月2日、平成19年度第3回、薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会 安全対策調査会)

医薬品等の使用上の注意の改訂について

資料No.2-2

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成19年7月6日			
07-019	アルテプラゼ（遺伝子組換え）	395 酵素製剤	【警告】の項に 虚血性脳血管障害急性期患者への使用により、胸部大動脈解離の悪化あるいは胸部大動脈瘤破裂を起こし死亡に至った症例が報告されているため、胸部大動脈解離あるいは胸部大動脈瘤を合併している可能性がある患者では、適応を十分に検討する旨を追記した。
07-020	メロペネム三水和物	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	【副作用】の「重大な副作用」の項の肝機能障害、黄疸に関する記載に劇症肝炎についての記載を整備した。
07-021	塩酸オキシコドン水和物	811 あへんアルカロイド系麻薬	【副作用】の「重大な副作用」の項に「肝機能障害」を追記した。
07-022	アモバルビタール バルビタール フェノバルビタール（経口剤） ブロムフレリル尿素 ペントバルビタールカルシウム 抱水クロラル（経口剤）	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	【用法・用量に関連する使用上の注意】の項を新たに設け、「不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。」を追記した。
07-023	エスタゾラム ニトラゼパム ニメタゼパム ハロキサゾラム 塩酸フルラゼパム ロルメタゼパム	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	【用法・用量に関連する使用上の注意】の項を新たに設け、「不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。」を追記し、 【副作用】の項に新たに「重大な副作用（類薬）」として「一過性前向性健忘、もうろう状態」を追記した。
07-024	クアゼパム フルニトラゼパム（経口剤） ブロチゾラム 塩酸リルマザホン	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	【用法・用量に関連する使用上の注意】の項を新たに設け、「不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。」を追記し、 【副作用】の「重大な副作用」の項に「一過性前向性健忘、もうろう状態」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
07-025	塩酸アンブロキソール	223 去たん剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)」を追記した。
07-026	プロピオン酸フルチカゾン(吸入剤)	229 その他の呼吸器官用薬	[用法・用量に関連する使用上の注意]の項を新たに設け、「症状の緩解がみられた場合は、治療上必要最小限の用量で投与すること。」を追記し、 [重要な基本的注意]の項に「感染を伴う喘息症状の増悪がみられた場合には、ステロイド療法の強化と感染症の治療を考慮すること。」を追記した。
07-027	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	239 その他の消化器官用薬	[重要な基本的注意]の項に「本剤を含む抗TNF製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。B型肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。なお、これらの報告の多くは、他の免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与した患者に起きている。」を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の肝機能障害に関する記載を整備した。
07-028	エタネルセプト(遺伝子組換え)	399 他に分類されない代謝性医薬品	[重要な基本的注意]の項に「本剤を含む抗TNF製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。B型肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。なお、これらの報告の多くは、他の免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与した患者に起きている。」を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に「肝機能障害」を追記した。
07-029	リバビリン(錠剤) ペグインターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換え)	625 抗ウイルス剤 639 その他の生物学的製剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、多形紅斑」を追記した。
平成19年8月8日			
07-030	テリスロマイシン	614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	[警告]の項を新たに設け、「意識消失、肝炎等の重大な副作用があらわれることがあるので、他の抗菌剤が使用できないか、無効の場合にのみ適用を考慮すること。」を追記し、 [禁忌]の項に「重症筋無力症の患者」を追記し、 [用法及び用量に関連する使用上の注意]の項に「意識消失や視覚障害があらわれることがあるので、原則として就寝前に服用させること。」を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の重症筋無力症の悪化に関する記載に「重症筋無力症の悪化」を記載整備した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成19年8月10日			
07-031	乾燥甲状腺 レボチロキシナトリ ウム水和物	243 甲状腺、副 甲状腺ホルモン剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記した。
07-032	シクロフェニル	249 その他のホル モン剤	[副作用]の項に新たに「重大な副作用」として「肝機能障害、黄疸」を追記した。
07-033	シロドシン	259 その他の泌 尿生殖器官及び肛門 用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記した。
07-034	ジスルフィラム	393 習慣性中毒 用剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記した。
07-035	エンテカビル水和物	625 抗ウイルス 剤	[重要な基本的注意]の項に「抗HIV療法を受けていないHIV/HBVの重複感染患者のB型肝炎に対して本剤を投与した場合、薬剤耐性HIVが出現する可能性があるため、抗HIV療法を併用していないHIV/HBV重複感染患者には本剤の投与を避けることが望ましい。」を追記した。
07-036	組換え沈降B型肝炎ワ クチン(酵母由来)	631 ワクチン類	[副反応]の「重大な副反応」の項に「ショック、アナフィラキシー様症状」を追記した。
07-037	乾燥弱毒生麻しん風し ん混合ワクチン	636 混合生物学 的製剤	「重大な副反応」の項に単味ワクチン(乾燥弱毒生麻しんワクチン又は乾燥弱毒生風しんワクチン)接種後の副反応として記載されている重大な副反応を、本剤(混合ワクチン)接種後の重大な副反応として記載整備した。
平成19年9月7日			
07-038	プラリドキシムヨウ化 メチル	392 解毒剤	[重要な基本的注意]の項を新たに設け、「本剤を投与中の患者において、実際の血糖値よりも高値を示すことがあるので、血糖測定用試薬及び測定器の血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔本剤を投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕」を追記した。
07-039	アキュチェックアピバ ストリップ	743 体外診断用 医薬品	[警告]の項の「実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。」として「プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者」を追記し、 [操作上の注意]の「妨害物質・妨害薬剤」の項に「プラリドキシムヨウ化メチルにより、実際の血糖値より高値を示すことがある。」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
07-040	サイクリックGBセンサー LFSクイックセンサー アセンシアイージー フィルセンサー アセンシアオートディ スクセンサー グルテストセンサー ダイアセンサー Gセンサー グルテストNeoセンサー	743 体外診断用 医薬品	[警告]の項に「実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。 ・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者」を追記し、 [操作上の注意]の「妨害物質・妨害薬剤」の項に「プラリドキシムヨウ化メチルにより、実際の血糖値より高値を示すことがある。」を追記した。
07-041	血液検査用グルコース キット 自己検査用グルコース キット(ただし、07- 039、07-04 0に掲げるものを除 く)	743 体外診断用 医薬品	[警告]の項に「プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。」を追記した。
07-042	塩酸アミオダロン(経 口剤)	212 不整脈用剤	[重要な基本的注意]の項に「本剤は心臓ペースング閾値を上昇させる可能性があるため、恒久的ペースメーカー使用中、あるいは一時的ペースング中の患者に対しては十分注意して投与すること。また、ペースメーカー使用中の患者に投与する場合は適当な間隔でペースング閾値を測定する旨、及び植込み型除細動器(ICD)を使用している患者において、ICDの治療対象の不整脈が発現した場合、本剤の徐拍化作用により不整脈が検出されずICDによる治療が行われな いおそれがある旨を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に「肺胞出血」を追記した。
07-043	塩酸アミオダロン(注 射剤)	212 不整脈用剤	[その他の注意]の項を新たに設け、「国内経口投与において、ペースメーカー使用中の患者で心臓ペースング閾値が上昇したとの報告がある。また、植込み型除細動器(ICD)を使用中の患者で、ICDの治療対象の不整脈が発現したが、本剤の徐拍化作用により不整脈が検出されずICDによる治療が行われなかったとの報告がある。」を追記した。
07-044	塩酸メチルフェニデー ト	117 精神神経 用剤	[禁忌]の項に「褐色細胞腫のある患者」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
07-045	塩酸チアプリド	119 その他の中枢神経系用薬	〔禁忌〕の項を新たに設け、「プロラクチン分泌性の下垂体腫瘍（プロラクチノーマ）の患者」を追記し、 〔慎重投与〕の項に「QT延長のある患者」、「QT延長を起こしやすい患者 1) 著明な徐脈のある患者 2) 低カリウム血症のある患者 等」を追記し、 〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「QT延長、心室頻拍」を追記した。
07-046	ベルテポルフィン	131 眼科用剤	〔効能又は効果に関連する使用上の注意〕の項の Occult CNV（脈絡膜新生血管）又は minimally classic CNVを有する患者では、本剤の有効性（視力低下抑制）はプラセボと差がみられなかったとの成績がある旨の記載に、海外で実施された臨床試験結果について記載を整備した。
07-047	リオチロニンナトリウム	243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP等の著しい上昇、発熱、倦怠感等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある旨を追記した。
07-048	フィナステリド	249 その他のホルモン剤	〔副作用〕の項に新たに「重大な副作用」として「肝機能障害」を追記した。
07-049	リン酸ピリドキサル リン酸ピリドキサル カルシウム 塩酸ピリドキシン	313 ビタミンB剤	〔副作用〕の項に新たに「重大な副作用」として「横紋筋融解症」を追記し、 〔小児等への投与〕の項を新たに設け、「新生児、乳幼児に大量に用いた場合、横紋筋融解症、下痢、嘔吐、肝機能異常等の副作用があらわれることがあるので、慎重に投与すること。」を追記した。
07-050	ミグリトール	396 糖尿病用剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「腸閉塞様の症状」、「肝機能障害、黄疸」を追記した。
07-051	エチドロン酸二ナトリウム	399 他に分類されない代謝性医薬品	〔重要な基本的注意〕の項の 他のビスフォスフォネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨髄炎があらわれることがある旨の記載を本剤でも現れることがある旨に記載を整備した。
07-052	アナストロゾール	429 その他の腫瘍用薬	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記した。
07-053	セフトリアキソンナトリウム	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	〔重要な基本的注意〕の項に「本剤を投与する場合は、カルシウムを含有する注射剤又は輸液と同時に投与しないこと。〔国外において、新生児に本剤とカルシウムを含有する注射剤又は輸液を同一経路から同時に投与した場合に、肺、腎臓等に生じたセフトリアキソンを成分とする結晶により、死亡に至った症例が報告されている。〕」を追記し、 〔適用上の注意〕の「配合変化」の項のカルシウムを含有する注射剤又は輸液との配合に関する記載を 配合しない旨に記載を整備した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成19年10月31日			
07-054	塩酸チザニジン	124 鎮けい剤	[禁忌]の項に「重篤な肝障害のある患者」を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の肝機能障害に関する記載に 肝炎について記載を整備した。
07-055	アトルバスタチンカルシウム水和物	218 高脂血症用剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の血小板減少症に関する記載に 無顆粒球症、汎血球減少症について記載を整備した。
07-056	チアマゾール	243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	[警告]の項を新たに設け、重篤な無顆粒球症が主に投与開始後2ヶ月以内に発現し、死亡に至った症例も報告されている。少なくとも投与開始後2ヶ月間は、原則として2週に1回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施し、顆粒球の減少傾向等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行う旨、また、本剤投与に先立ち、無顆粒球症等の副作用について患者に説明・指導する旨を記載し、 [重要な基本的注意]の項に 本剤を新たに投与開始する場合には、無顆粒球症等の重大な副作用が主に投与開始後2ヵ月以内にあらわれることがあるので、本剤の有効性と安全性を十分に考慮する旨を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の汎血球減少、再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少に関する記載を 観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止する旨、記載を整備した。
07-057	塩酸アミトリプチリン 塩酸イミプラミン 塩酸クロミプラミン (経口剤) 塩酸ドスレピン 塩酸トラゾドン 塩酸ミアンセリン	117 精神神経用剤	[効能・効果に関連する使用上の注意]の項を新たに設け、抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告がある旨を追記し、 [重要な基本的注意]の項の自殺企図に関する記載を整備し、 [その他の注意]の項に 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果について追記した。
07-058	アモキサピン	117 精神神経用剤	[効能・効果に関連する使用上の注意]の項を新たに設け、抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告がある旨を追記し、 [重要な基本的注意]の項の自殺企図に関する記載を整備し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に「皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症」を追記し、 [その他の注意]の項に 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果について追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
07-059	塩酸クロミプラミン (注射剤)	117 精神神経用 剤	[効能・効果に関連する使用上の注意]の項を新たに設け、抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告がある旨を追記し、 [重要な基本的注意]の項の自殺企図に関する記載を整備し、 [その他の注意]の項に 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果について追記した。
07-060	マレイン酸セチプチリン マレイン酸トリミプラミン 塩酸ノルトリプチリン 塩酸マプロチリン 塩酸ロフェプラミン	117 精神神経用 剤	[効能・効果に関連する使用上の注意]の項を新たに設け、抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告がある旨を追記し、 [重要な基本的注意]の項の自殺企図に関する記載を整備し、 [その他の注意]の項に 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果について追記した。
07-061	塩酸セルトラリン	117 精神神経用 剤	[効能・効果に関連する使用上の注意]の項を 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告がある旨に記載を整備し、 [重要な基本的注意]の項の自殺企図に関する記載を整備し、関連の[小児等への投与]の項の記載を整備し、 [その他の注意]の項に 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果について追記した。
07-062	塩酸パロキセチン水和物	117 精神神経用 剤	[効能・効果に関連する使用上の注意]の項を 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告がある旨に記載を整備し、 [重要な基本的注意]の項の自殺企図に関する記載を整備し、関連の[小児等への投与]の項の記載を整備し、 [その他の注意]の項に 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果について追記し、本剤のプラセボ対照臨床試験に関する記載を整備した。
07-063	マレイン酸フルボキサミン	117 精神神経用 剤	[効能・効果に関連する使用上の注意]の項を 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告がある旨に記載を整備し、 [重要な基本的注意]の項の自殺企図に関する記載を整備し、関連の[小児等への投与]の項の記載を整備し、 [その他の注意]の項に 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果について追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
07-064	塩酸ミルナシプラン	117 精神神経用剤	[効能・効果に関連する使用上の注意]の項を抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告がある旨に記載を整備し、 [重要な基本的注意]の項の自殺企図に関する記載を整備し、関連の[小児等への投与]の項の記載を整備し、 [その他の注意]の項を新たに設け、海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果について追記した。
07-065	ゲメプロスト	249 その他のホルモン剤	[禁忌]の項に「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に「ショックがあらわれることがある旨を追記した。
07-066	塩酸イダルビシン	423 抗腫瘍性抗生物質製剤	[重要な基本的注意]の項に「本剤の投与により免疫機能が低下している患者に、生ワクチン又は弱毒生ワクチンを接種すると、ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるので、本剤投与中にこれらのワクチンを接種しないこと。」を追記した。
07-067	ガドペンテト酸ジメグルミン	729 その他の診断薬	[原則禁忌]の項の「重篤な腎障害のある患者」に「腎性全身性線維症を起こすことがある旨の記載を整備し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に「腎性全身性線維症 (Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF)」を追記した。
07-068	アドバンテージ テストストリップS	743 体外診断用医薬品	[警告]の項の「実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。」として「プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者」を追記し、 [操作上の注意]の「妨害物質・妨害薬剤」の項に「プラリドキシムヨウ化メチルにより、実際の血糖値より高値を示すことがある。」を追記した。
平成19年10月30日			
07-069	フルルビプロフェン(経口剤)	114 解熱鎮痛消炎剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)、剥脱性皮膚炎に関する記載に「皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)」についての記載を整備した。
07-070	フルルビプロフェンアキセチル	114 解熱鎮痛消炎剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
07-071	A型ボツリヌス毒素	122 骨格筋弛緩剤	<p>[用法・用量に関連する使用上の注意]の項に新たに〈眼瞼痙攣〉として「眼瞼下垂があらわれることがあるので、上眼瞼挙筋周囲への投与を避けること。」を追記し、〈痙攣性斜頸〉に「肩甲挙筋へ投与する場合は、嚥下障害及び呼吸器感染のリスクが増大する可能性があるので注意すること。」を追記し、</p> <p>[重要な基本的注意]の項にボツリヌス毒素の投与により、投与筋以外の遠隔筋に対する影響と考えられる副作用があらわれることがあり、嚥下障害、肺炎、重度の衰弱等に伴う死亡例も報告されている。嚥下困難等の神経疾患を有する患者では、この副作用のリスクが増加するため特に注意する旨、本剤投与後、脱力感、筋力低下、めまい、視力低下があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させる旨を追記し、</p> <p>[副作用]の「重大な副作用」の項のアナフィラキシー様症状に関する記載に「ショック」及び「血清病」についての記載を整備し、「痙攣発作」を追記した。</p>
07-072	エベロリムス	399 他に分類されない代謝性医薬品	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に「肺胞蛋白症」を追記した。</p>
07-073	メシル酸ガレノキサシン水和物	624 合成抗菌剤	<p>[重要な基本的注意]の項の他のキノロン系抗菌剤でショック、アナフィラキシー様症状が報告されている旨の記載を、本剤でも現れることがある旨に記載を整備し、</p> <p>[副作用]の「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、浮腫、発赤等）」を追記した。</p>
平成19年12月26日			
07-074	ザナミビル水和物	625 抗ウイルス剤	<p>[重要な基本的注意]の項に、「因果関係は不明であるものの、本剤の使用後に異常行動等の精神神経症状を発現した例が報告されている。小児・未成年者については、異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を追記した。</p>
07-075	塩酸アマンタジン	116 抗パーキンソン剤	<p>[重要な基本的注意]の項に、「「A型インフルエンザウイルス感染症」に本剤を用いる場合、「因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動等の精神神経症状を発現した例が報告されている。小児・未成年者については、異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を追記する。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成20年2月12日			
07-076	GEM-プレミア 3000PAK	743 体外診断用 医薬品	[警告]の項に、「実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者」を追記し、 [操作上の注意]の「妨害物質・妨害薬剤」の項に、「プラリドキシムヨウ化メチルにより、実際の血糖値より高値を示すことがある。」を追記した。
07-077	エゼチミブ	218 高脂血症用 剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「肝機能障害」を追記した。
07-078	L-カルボシステイン	223 去たん剤	[禁忌]の項を新たに設け、「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に、「ショック、アナフィラキシー様症状」を追記した。
07-079	酢酸ゴセレリン (3.6mg)	249 その他のホル モン剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の〈前立腺癌の場合〉に、「糖尿病の発症又は増悪」を追記した。
07-080	酢酸ゴセレリン (10.8mg)	249 その他のホル モン剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「糖尿病の発症又は増悪」を追記した。
07-081	ドリペネム水和物	613 主としてグ ラム陽性・陰性菌に 作用するもの	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「肝機能障害、黄疸」「急性腎不全」を追記した。
07-082	リン酸オセルタミビル	625 抗ウイルス 剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の肝炎、肝機能障害、黄疸に関する記載に「劇症肝炎」を追記した。
07-083	塩酸テルビナフィン (経口剤)	629 その他の化 学療法剤	[重要な基本的注意]の項に、「眠気、めまい・ふらつき等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。」を追記した。
07-084	黄熱ワクチン	631 ワクチン類	[副反応]の「重大な副反応」の項に、「ギラン・バレー症候群」「けいれん」を追記した。
07-085	一般用医薬品 L-カルボシステイ ン含有する製剤	鎮咳去痰薬	[してはいけないこと]の項に「次の人は服用しないこと 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。」を追記し、 [相談すること]の項の直ちに医師の診療を受けることに「ショック(アナフィラキシー)」を追記した。
07-086	一般用医薬品 カシユウ	強壮・緩下薬	[相談すること]の項の直ちに医師の診療を受けることに「肝機能障害」を追記した。
平成20年2月12日			
07-087	塩酸プラミベキソール 水和物	116 抗パーキン ソン剤	[警告]の項に、突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されている旨と患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明する旨を追記し、 [重要な基本的注意]の項の突発的睡眠に関する記載整備をした。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
07-088	塩酸ロピニロール	116 抗パーキンソン剤	[警告]の項に、突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されている旨と患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明する旨を追記し、 [重要な基本的注意]の項の突発的睡眠に関する記載整備をした。
07-089	シクロホスファミド (経口剤)	421 アルキル化剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」「急性腎不全」を追記した。
07-090	シクロホスファミド (注射剤)	421 アルキル化剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」「急性腎不全」を追記し、心筋障害、心不全の項に心タンポナーデ、心膜炎に関する事項を追記した。
07-091	塩酸タリペキソール	116 抗パーキンソン剤	[重要な基本的注意]の項の突発的睡眠等に関する記載に、突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されている旨と患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明する旨を追記した。
07-092	ニコランジル(経口剤)	217 血管拡張剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の口内潰瘍、舌潰瘍、肛門潰瘍に関する記載に消化管潰瘍を追記した。
07-093	塩酸モキシフロキサシン (経口剤)	624 合成抗菌剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「低血糖」を追記した。
平成20年3月21日			
07-094	酢酸デスマプレシン (夜尿症の効能を有する製剤)	241 脳下垂体ホルモン剤	[警告]の項を新たに設け、夜尿症に対し使用した患者で重篤な低ナトリウム血症による痙攣が報告されていることから、患者及びその家族に対して、水中毒(低ナトリウム血症)が発現する可能性があること、水分摂取管理の重要性について十分説明・指導する旨を追記し、 [重要な基本的注意]の項の水中毒症状に関する記載を整備した。
07-095	酢酸デスマプレシン (中枢性尿崩症の効能を有する製剤)	241 脳下垂体ホルモン剤	[重要な基本的注意]の項に、水中毒の発現を予防するために患者及びその家族に十分説明・指導する旨を追記した。
07-096	硫酸クロピドグレル	339 その他の血液・体液用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「間質性肺炎」を追記した。
07-097	ピアペネム	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「無顆粒球症、汎血球減少症、白血球減少、血小板減少」を追記した。
07-098	メシル酸ガレノキサシン水和物	624 合成抗菌剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「低血糖」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成20年7月4日			
08-001	カルバマゼピン	113 抗てんかん剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、紅皮症に関する記載を整備し、 [その他の注意]の項に、漢民族(Han-Chinese)を祖先にもつ患者を対象としたレトロスペクティブな研究において、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)及び中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)発症例のHLA型を解析した結果、ほぼ全例がHLA-B*1502保有者であったとの報告がある旨を追記した。
08-002	メシル酸プロモクリプテン	116 抗パーキンソン剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「心臓弁膜症」を追記し、胃・十二指腸潰瘍悪化に関する記載を整備した。
08-003	カルバミン酸クロルフェネシン	122 骨格筋弛緩剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)」を追記した。
08-004	ドリペネム水和物	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	[副作用]の「重大な副作用」の項に「無顆粒球症、白血球減少」を追記した。
平成20年5月30日			
08-005	塩酸ベプリジル	212 不整脈用剤	[重要な基本的注意]の項に、間質性肺炎があらわれることがあり、臨床症状を十分に観察し、定期的に胸部X線等の検査を実施する旨を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項のQT延長、心室頻拍、心室細動に関する記載に洞停止、房室ブロックを追記し、間質性肺炎に関する記載を整備した。
平成20年6月16日			
08-006	塩酸イリノテカン	424 抗腫瘍性植物成分製剤	[重要な基本的注意]の項に、UDP-グルクロン酸転移酵素(UDP-glucuronosyltransferase, UGT)の2つの遺伝子多型(UGT1A1*6, UGT1A1*28)について、いずれかをホモ接合体又はいずれもヘテロ接合体としてもつ患者では、重篤な副作用(特に好中球減少)発現の可能性が高くなることが報告されているため、十分注意する旨を追記した。
平成20年7月4日			
08-007	臭化チオトロピウム水和物	225 気管支拡張剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「イレウス」を追記した。
08-008	ブシラミン	442 刺激療法剤	[禁忌]の項に、「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に、「ショック、アナフィラキシー様症状」を追記した。
08-009	ダルナビルエタノール水和物	625 抗ウイルス剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「肝機能障害、黄疸」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
08-010	酒石酸バレニクリン	799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品	[重要な基本的注意]の項の精神疾患に関する記載に、不快、抑うつ気分、不眠、焦燥、興奮、行動の変化等の症状・行動があらわれた場合には本剤の服用を中止し、速やかに医師等に連絡するよう患者に指導する旨を追記した。
08-011	一般用医薬品 臭化水素酸デキストロメトルファン又はフェノールフタリン酸デキストロメトルファンを含有する製剤	鎮咳去痰薬 かぜ薬	[してはいけないこと]の「次の人は服用しないこと」の項に「本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。」を追記し、 [相談すること]の項に、「ショック（アナフィラキシー）」を追記した。
08-012	一般用医薬品 かぜ薬（内用）〔2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有する製剤）〕 鎮咳去痰薬（内用）〔2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有する製剤）〕 鼻炎用内服薬〔2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有する製剤）〕	かぜ薬 鎮咳去痰薬 鼻炎用内服薬	[用法及び用量に関連する注意]の項を「2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること」と改めた。
08-013	一般用医薬品 かぜ薬（内用）〔2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有しない製剤）〕 鎮咳去痰薬（内用）〔2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有しない製剤）〕 鼻炎用内服薬〔2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有しない製剤）〕	かぜ薬 鎮咳去痰薬 鼻炎用内服薬	[用法及び用量に関連する注意]の項に、2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させる旨を追記した。

平成20年4月22日
薬事・食品衛生審議会
医薬品等安全対策部会
安全対策調査会

ヘパリンナトリウム製剤等について

ヘパリンナトリウム製剤、ヘパリンカルシウム製剤、ダルテパリンナトリウム製剤、パルナパリンナトリウム製剤、レビパリンナトリウム製剤及びエノキサパリンナトリウム製剤（以下「ヘパリンナトリウム製剤等」という。）については、我が国においてはこれまで副作用発生の増加は認められておらず、また、これまでに国内で出荷された製剤に使用された精製ヘパリンからは不純物（高度に硫酸化されたコンドロイチン硫酸）は検出されていないとの報告を受けた。

米国等におけるアレルギー等の副作用発生増加の原因は現時点においては解明されていないが、ヘパリンナトリウム製剤等は救命的な目的に使用される等医療上重要な医薬品であることに鑑み、当調査会は、ヘパリンナトリウム製剤等について、当面の間、以下の対応をとることが適当であると考えます。

1. 品質管理の徹底について

(1) 厚生労働省は製造販売業者等に対して、ヘパリンナトリウム製剤等の品質管理の徹底を図るよう、以下のとおり改めて指導すること。

ア. 取り扱っている医薬品及びその原材料について、安全性確保の観点から品質に問題がないかを、その製造業務が適正な製造管理及び品質管理の下で行われていることの確認を行うこと等により、速やかに点検すること。

イ. ヘパリンナトリウム製剤等の製造等にあたっては、承認書等で規定される事項の確認に加え、原料として使用される精製ヘパリン等について、当面、米国FDAが公表した試験検査方法を参考として、ロット毎に適切な試験検査によって不純物が含

まれていないことを確認すること。

- (2) 厚生労働省は、欧米の規制当局と連携しつつ、国立医薬品食品衛生研究所の協力も得て、上記(1)イ. の試験検査方法について、製造販売業者に対し、適切な指導を行うこと。

2. 安全性に関する情報の収集・提供の徹底について

厚生労働省は製造販売業者に対して、上記1.(1)イ. により確認されたヘパリンナトリウム製剤等について、以下の内容を医療関係者に情報提供し、注意喚起の徹底を図るとともに、副作用等の情報の収集について徹底を図るよう、改めて指導すること。また、関係学会等の協力も得て、注意喚起に努めること。

- ・ヘパリンナトリウム製剤等の添付文書の重大な副作用に記載されているショック等の副作用に十分注意の上使用することとし、使用中及び使用直後は、血圧低下や意識低下などのアナフィラキシー様症状の徴候が見られないか患者を慎重に観察すること。
- ・米国の副作用報告の大部分は、高用量(5,000~50,000単位)のボラス投与(迅速な作用を期待して静脈内に高用量の薬物を短い時間で投与する方法)によるものとされていることから、ヘパリンナトリウム製剤等を使用する際は、投与量、投与速度について留意すること。

3. 厚生労働省は、引き続き、ヘパリンナトリウム製剤等に関する国内外の品質・安全性に関する情報の収集に努め、必要に応じ、迅速かつ適切な対応をとること。

**薬事法第77条の4の4の規定に基づく薬事・食品衛生審議会への
副作用・感染症等報告について**

平成19年4月1日から平成20年3月31日までの報告受付分

1. 製造業者等からの医薬品等の副作用・感染症等報告(第77条の4の2第1項)

(1) 国内症例の報告状況

	副作用報告	感染症報告	
医療用医薬品報告件数(件)	26,129 (27,988)	264 (269)	(資料No.3-2)(資料No.3-4)
一般用医薬品報告件数(件)	242	-	(資料No.3-3)
合計	26,371 (28,231)	264 (269)	注: ()内は追加情報により因果関係が否定される など取り下げられた報告を含めた件数

(2) 外国症例の報告状況

	副作用報告	感染症報告	
報告件数(件)	94,859 (95,015)	20 (21)	注: ()内は追加情報により因果関係が否定される など取り下げられた報告を含めた件数

(3) 外国での新たな措置の報告状況

報告件数(件)	695	(資料No.3-5)
---------	-----	------------

(4) 研究報告の報告状況

報告件数(件)	858	(資料No.3-6)
---------	-----	------------

2. 医薬関係者からの医薬品の副作用・感染症報告(第77条の4の2第2項)

報告件数(件)	3,891
---------	-------

副作用・感染症報告の集計結果についての注意事項

- 副作用・感染症報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め製造業者等及び医薬関係者から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
- 副作用・感染症報告の件数については、平成19年4月1日～平成20年3月31日(以下、「本報告期間」という。)に提出された報告書の件数を示したもので、同一の症例に複数の被疑薬が存在し、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告された場合、重複してカウントしているため、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない。
- 副作用・感染症報告の件数については、報告者が本報告期間中に報告した後に、追加情報により因果関係が否定され、本報告期間中に報告を取り下げた場合、件数から除外されている。
- 外国症例の報告及び医薬関係者からの報告の件数は、医療用医薬品と一般用医薬品の合計数である。
- 資料No.3-2、3-3の報告件数は、副作用名別の件数を示したものであり、1症例で複数の副作用を発現する場合があるので、報告件数を合計した数が報告症例数になる訳ではない。
- 資料No.3-2、3-3の副作用名は、用語の統一のため、ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に記載されている用語(Preferred Term: 基本語)で表示している。
- 資料No.3-4の感染症報告については、報告症例ごとに、被疑薬及び感染症名を記載している。