

1) 副作用情報等の収集

【医薬品・医療機器等安全性情報報告制度】 法第77条の4の2第2項の規定により、薬局開設者、医療施設の開設者、医薬品の販売業者又はそれらに従事する医薬関係者（登録販売者を含む。）は、医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならないとされている。

本制度は、医薬品の使用、販売等に携わり、副作用等が疑われる事例に直接に接する医薬関係者からの情報を広く収集することによって、医薬品の安全対策のより着実な実施を図ることを目的としており、WHO加盟国の一員としてわが国が対応した安全対策に係る制度の一つである。

本制度は、1967年3月より、約3000の医療機関をモニター施設に指定して、厚生省（当時）が直接副作用報告を受ける「医薬品副作用モニター制度」としてスタートした。また、一般用医薬品による副作用等の情報を収集するため、1978年8月より、約3000のモニター薬局で把握した副作用事例等について、定期的に報告が行われるようになった。その後、1997年7月に「医薬品等安全性情報報告制度」として拡充し、2002年7月には薬事法が改正され、医師や薬剤師等の医薬関係者による副作用等の報告を義務化することにより、副作用等に関する情報の収集体制がより一層強化された。2006年6月の薬事法改正による登録販売者制度の導入に伴い、登録販売者も本制度に基づく報告を行う医薬関係者として位置づけられている。

【企業からの副作用等の報告制度】 医薬品の市販後においても、常にその品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、また、医薬関係者に必要な情報を提供することが、医薬品の適切な使用を確保する観点からも、企業責任として重要なことである。

製薬企業等には、法第77条の4の2第1項の規定に基づき、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品について、その副作用等によるものと疑われる健康被害の発生、その使用によるものと疑われる感染症の発生等を知ったときは、その旨を定められた期限までに厚生労働大臣に報告することが義務づけられている。（別表5-4）

なお、薬局開設者、医療施設の開設者、医薬品の販売業者又はそれらに従事する医薬関係者（登録販売者を含む。）においては、法第77条の3第2項により、製薬企業等が行う情報収集に協力するよう努めなければならないこととされている。

本制度は、1979年の薬事法改正により制度化され、製薬企業に対して国への報告を求めてきたが、その後1996年の薬事法改正により、製薬企業が副作用等の情報収集の義務を負うことが明記されている。

1979年に創設された副作用・感染症報告制度において、医薬品等との関連が否定できな

い感染症に関する症例情報の報告や研究論文等について、製薬企業に対して国への報告義務を課しているが、それに加えて2003年7月からは、その前年に行われた薬事法改正により、血液製剤等の生物由来製品を製造販売する企業に対して、当該製品又は当該製品の原料又は材料による感染症に関する最新の論文や知見に基づき、当該企業が製造販売する生物由来製品の安全性について評価し、その成果を定期的に国へ報告する制度を導入している。

一般用医薬品に関しても、承認後の使用成績に関する調査が製薬企業に求められており、副作用等の発現状況等の収集・評価を通じて、承認後の安全対策につなげている。具体的には、新一般用医薬品^{ix}のうちダイレクトOTCについては、10年を超えない範囲で厚生労働大臣が承認時に定める一定期間（概ね8年）、承認後の使用成績等を製造販売元の製薬企業が集積し、厚生労働省へ提出する制度（再審査制度）が適用され、また、スイッチOTCについては、承認条件として承認後の一定期間（概ね3年）、安全性に関する使用成績の調査及び調査結果の報告が求められている。

2) 副作用情報等の評価及び措置

収集された副作用等の情報は、その医薬品の製造販売を行っている企業において評価・検討され、必要な安全対策が図られる。各制度により集められた副作用情報については、総合機構において専門委員の意見を聴きながら調査検討が行われ、その結果に基づき、厚生労働省は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、使用上の注意の改訂の指示等を通じた注意喚起のための情報提供や、効能・効果や用法用量の一部変更、調査・実験の実施の指示、製造・販売の中止、製品の回収等の安全対策上必要な行政措置を講じている。

【健康危機管理体制の整備】 1997年に厚生省（当時）は、血液製剤によるHIV感染被害を深く反省し、国民に信頼を回復するためには、健康危機管理体制を抜本的に見直すことが必要であるとの認識に立ち、健康危機管理、すなわち、医薬品、食中毒、感染症、飲料水等に起因する、国民の生命、健康の安全を脅かす事態に対して、健康被害の発生予防、拡大防止等の対策を迅速に講じていくための体制を整備した。

健康危機管理に当たっては、国民の生命・健康に関わるという危機意識を常に持ち、事実に対しては予断を持って判断することなく真摯に受け止め、科学的・客観的な評価を行うとともに、情報の広範な収集、分析の徹底と対応方針の弾力的な見直しに努め、国民に対して情報の速やかな提供と公表を行うことを基本としている。

^{ix} 既存の一般用医薬品と有効成分、分量、用法・用量、効能・効果等が明らかに異なる一般用医薬品。既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたもの（ダイレクトOTC）や、医療用医薬品において使用されていた有効成分を一般用医薬品において初めて配合したもの（スイッチOTC）等が含まれる

2 医薬品による副作用等が疑われる場合の報告の仕方

法第77条の4の2第2項の規定に基づく医薬品の副作用等報告では、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための趣旨に鑑みて、医薬品等^xによるものと疑われる、身体の変調・不調、日常生活に支障を来す程度の健康被害（死亡を含む。）について報告が求められている。なお、医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりえる。また、安全対策上必要があると認めるときは、医薬品の過量使用や誤用等によるものと思われる健康被害についても報告がなされる必要がある。

医薬品の副作用は、使用上の注意に記載されているものだけとは限らず、また、副作用の症状がその医薬品の適応症状と見分けがつきにくい場合（例えば、かぜ薬による間質性肺炎など）もある。したがって、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等からの訴えに素直に耳を傾け、あるいはそのような副作用があるのでないかという、真摯な対応がなされることが重要である^{x1}。

報告様式は、医薬品・医療機器等安全性情報と同様、総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」より入手できる。また、関係機関・関係団体の協力の下、医学・薬学関係の専門誌等にも掲載されている。報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要はなく、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等（健康被害を生じた本人に限らない）から把握可能な範囲で報告がなされればよい。なお、複数の専門家が医薬品の販売等に携わっている場合であっても、当該薬局又は医薬品の販売業において販売等された医薬品の副作用等によると疑われる健康被害の情報に直接接した専門家1名から報告書が提出されれば十分である。

報告期限は特に定められていないが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに報告書を厚生労働省に送付することとされている。報告書の送付は、郵送又はFAXによるほか、「厚生労働省電子申請・届出システム」を利用して電子的に行うこともできる。報告者に対しては、安全性情報受領確認書が交付される。

Ⅲ 医薬品の副作用等による健康被害の救済

サリドマイド事件、スモン事件等を踏まえ、1979年に薬事法が改正され、医薬品の市販後の安全対策の強化を図るため、再審査・再評価制度の創設、副作用等報告制度の整備、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための緊急命令、廃棄・回収命令に関する法整備等がなされたが、それらと併せて、医薬品副作用被害救済基金法（現「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）」による救済制度が創設された。

^x 医薬部外品又は化粧品による健康被害についても、自発的な情報協力が要請されている。なお、無承認無許可医薬品又は健康食品によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所に連絡することとなっている。
^{x1} 総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」では、製薬企業から報告された、医薬品の副作用が疑われる症例に関する情報について公表しており、使用上の注意に記載されていなくても、それらの中に類似の事例があれば、医薬品による副作用である可能性が考慮されるべきである。なお、疑われる症例に関する情報は、因果関係が評価されているものでないこと、重複が含まれることに留意すべきである。

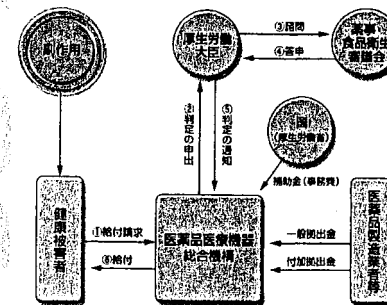
医薬品は、最新の医学・薬学の水準においても予見しえない副作用が発生することがあり、また、副作用が起こりえることが分かっているにもかかわらず、医療上の必要性から使用せざるえない場合もある。また、副作用による健康被害については、民法ではその賠償責任を追及することが難しく、たとえ追求することが出来ても、多大な労力と時間を費やさなければならない。このため、医薬品（一般用医薬品を含む。）を適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者の迅速な救済を図ろうというのが、医薬品副作用被害救済制度である。

1) 医薬品副作用被害救済制度

医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による被害者の迅速な救済を図るため、製薬企業の社会的責任に基づく公的制度として1980年5月より運営が開始された。

健康被害を受けた本人（又は家族）の給付請求を受けて、その健康被害が医薬品の副作用によるものかどうか、医薬品が適正に使用されたかどうかなど、医学的薬学的判断を要する事項について薬事・食品衛生審議会の諮問・答申を経て、厚生労働大臣が判定した結果に基づいて、医療費、障害年金、遺族年金等の各種給付が行われる。

救済給付業務に必要な費用は、給付費については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第19条の規定に基づいて、製薬企業から年度ごとに納付される拠出金が充てられるほか、事務費については、その2分の1相当額は国庫補助により賄われている。



この医薬品副作用被害救済制度に加え、2002年の薬事法改正に際して、2004年4月1日以降に生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、それを介して生じた感染等による疾病、障害又は死亡について、医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行うことなどにより、生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図ることを目的とした「生物由来製品感染等被害救済制度」が創設されている。

このほか、総合機構においては、関係製薬企業又は国からの委託を受けて、裁判上の和解が成立したスモン患者に対して健康管理手当や介護費用の支払業務を行っている。また、(財)友愛福祉財団からの委託を受けて、血液製剤によるHIV感染者・発症者に対する健康管理費用の支給等を行っている。

2) 医薬品副作用被害救済制度等への案内、窓口紹介

医薬品副作用被害救済制度による被害者の救済には、医薬関係者の理解と協力が不可欠である。一般用医薬品の使用により副作用を生じた場合であって、その副作用による健康被害が救済給付の対象となると思われるときには、医薬品の販売等に従事する専門家においては、健康被害を受けた購入者等に対して救済制度があることや、救済事業を運営する総合機構の相談窓口等を紹介し、相談を促すなどの対応が期待され、そのためには、救済給付の範囲や給付の種類等に関する一定の知識が必要となる。

(a) 給付の種類

給付の種類としては、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料がある。給付の種類によっては請求期限が定められており、その期限を過ぎた分については請求できないので注意する必要がある。

給付の種類		請求の期限
医療費	医薬品の副作用による疾病の治療（注）に要した費用を実費補償するもの（ただし、健康保険等による給付の額を差し引いた自己負担分。）	医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから2年以内
医療手当	医薬品の副作用による疾病の治療（注）に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるもの（定額）	請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から2年以内
障害年金	医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるもの（定額）	請求期限なし
障害児養育年金	医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるもの（定額）	請求期限なし
遺族年金	生計維持者が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるもの（定額）ただし、最高10年間を限度とする。	死亡のときから5年以内 ^{xii} 。遺族年金を受けることができる先順位者が死亡した場合には、その死亡のときから2年以内。
遺族一時金	生計維持者以外の方が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付されるもの（定額）	遺族年金と同じ
葬祭料	医薬品の副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付されるもの（定額）	遺族年金と同じ

（注）医療費、医療手当の給付の対象となるのは副作用による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合

(b) 救済給付の支給対象範囲

医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を適正に使用したにもかかわらず、副作用によって一定程度以上の健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付を行うものである。

したがって、救済給付の対象となるには、添付文書や外箱等に記載されている用法・用量、使用上の注意に従って使用されていることが基本となる。医薬品の不適正な使用による健康被害については、救済給付の対象とならない。

救済給付の対象となる健康被害の程度としては、副作用による疾病のため、入院を必要とする程度の医療（必ずしも入院治療が行われた場合に限らず、入院治療が必要と認められる場合であって、やむをえず自宅療養を行った場合も含まれる）を受ける場合や、副作用による重い後遺障害（日常生活に著しい制限を受ける程度以上の障害）が残った場合であり、医

^{xii} ただし、死亡前に医療費、医療手当、障害年金又は障害児養育年金の支給決定があった場合には、死亡のときから2年以内

薬品を適正に使用して生じた健康被害であっても、特に医療機関での治療を要せずに寛解したような軽度のものについては給付対象に含まれない。

また、救済制度の対象とならない医薬品が定められており、一般用医薬品では、殺虫剤・殺鼠剤、殺菌消毒剤（人体に直接使用するものを除く）、一般用検査薬、一部の日局収載医薬品（精製水、ワセリン等）が該当する。

このほか、製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合や、無承認無許可医薬品（いわゆる健康食品として販売されたもののほか、個人輸入により入手された医薬品を含む）の使用による健康被害についても救済制度の対象から除外されている。

(c) 救済給付の請求にあたって必要な書類

一般用医薬品の使用による副作用被害への救済給付の請求^{xiii}にあたっては、医師の診断書、要した医療費を証明する書類（領収書等）などのほか、その医薬品を販売等した薬局開設者、医薬品の販売業者の作成した販売証明書等が必要となる。医薬品の販売等に従事する専門家においては、販売証明書の発行につき円滑な対応を図る必要がある。

【医薬品PLセンター】 医薬品副作用被害救済制度の対象とならないケースのうち、製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合には、「医薬品PLセンター」への相談が推奨される。

平成6年、製造物責任法（平成六年法律第八十五号。以下「PL法」という。）が国会において成立するに当たり、「裁判によらない迅速、公平な被害救済システムの有効性に鑑み、裁判外の紛争処理体制を充実強化すること」が衆参両院で附帯決議され、各業界に対して裁判によらない紛争処理期間の設立が求められた。これを受けて、日本製薬団体連合会において、平成7年7月のPL法の施行と同時に開設された。

消費者（一般用医薬品を使用する生活者のほか、医療関係者も含む）が、医薬品又は医薬部外品に関する苦情（健康被害以外の損害も含まれる）について製造販売元の企業と交渉するにあたって、公平・中立な立場で申立ての相談を受け付け、交渉の仲介や調整・あっせんを行い、裁判によらずに迅速な解決に導くことを目的としている。

IV 一般用医薬品に関する主な安全対策

(a) アンブル入りかぜ薬

解熱鎮痛成分としてアミノピリン、スルピリンが配合されたアンブル入りかぜ薬の使用による重篤な副作用（ショック）で、1959年から1965年までの間に計38名の死亡例が発生した。

アンブル剤は他の剤型（錠剤、散剤等）に比べて吸収が速く、血中濃度が急速に高値に達するため通常用量でも副作用を生じやすいことが確認されたため、1965年、厚生省（当

^{xiii} 医薬品の副作用であるかどうか判断がつきかねる場合でも、給付請求を行うことは可能である。

時)より関係製薬企業に対し、アンブル入りかぜ薬製品の回収が要請された。その後、アンブル剤以外の一般用かぜ薬についても、1970年に承認基準^{xiv}が制定され、成分・分量、効能・効果等が見直された。

(b) 小柴胡湯による間質性肺炎

小柴胡湯による間質性肺炎については、1991年4月以降、使用上の注意に記載されていたが、その後、小柴胡湯とインターフェロン製剤の併用例による間質性肺炎が報告されたことから、1994年1月、インターフェロン製剤との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされた。しかし、それ以降も慢性肝炎患者が小柴胡湯を使用して間質性肺炎が発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあったことから、1996年3月、厚生省(当時)より関係製薬企業に対して緊急安全性情報の配布が指示された。

(c) 一般用かぜ薬による間質性肺炎

2003年5月までに、一般用かぜ薬の使用によると疑われる間質性肺炎の発生事例が、計26例^{xv}報告された。厚生労働省では、

- 一般用かぜ薬は、一般の生活者が自らの選択により購入して使用するものであること
- 間質性肺炎は重篤な副作用であり、その初期症状は一般用かぜ薬の効能であるかぜの諸症状と区別が難しく、症状が悪化した場合には注意が必要なこと

を踏まえ、同年6月、一般用かぜ薬全般につき使用上の注意の改訂を指示することとした。

それ以前も一般用かぜ薬の使用上の注意において、「5～6回服用しても症状が良くならない場合には服用を中止して、専門家に相談する」等の注意がなされていたが、それらの注意に加えて、まれに間質性肺炎の重篤な症状が起きることがあり、その症状は、かぜの諸症状と区別が難しいため、症状が悪化した場合には服用を中止して医師の診療を受ける」旨の注意喚起がなされることとなった。

(d) 塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品

塩酸フェニルプロパノールアミン(PPA)は、鼻みず、鼻づまり等の症状の緩和を目的として、鼻炎用内服薬、鎮咳去痰薬、かぜ薬等に配合されていた。

PPA含有医薬品については、2000年5月米国において、女性が食欲抑制剤(我が国での鼻炎用内服薬等における配合量よりも高用量)として使用した場合に、出血性脳卒中の発生リスクとの関連性が高いとの報告がなされ、米国食品医薬品庁(FDA)より、米国内におけるPPA含有医薬品の自主的な販売中止が要請された。

我が国では食欲抑制剤として承認されていないことなどから、同年11月、直ちに販売を

中止する必要はないものとして、心臓病の人や脳出血の既往がある人等は使用しないよう注意喚起を行っていた。しかし、2003年8月までに、PPAが配合された一般用医薬品による脳出血等の副作用症例^{xvi}が複数報告され、それらの多くが用法・用量の範囲を超えた使用又は禁忌とされている高血圧症患者の使用によるものであった。そのため、厚生労働省より関係製薬企業等に対して、使用上の注意の改訂、情報提供の徹底等を行うとともに、代替成分として塩酸プソイドエフェドリン、硫酸プソイドエフェドリン(PSE)等への速やかな切替えにつき指示がなされた。

V 医薬品の適正使用のための啓発活動

登録販売者においては、薬剤師とともに一般用医薬品の販売等に従事する医薬関係者(専門家)として、適切なセルフメディケーションの普及定着、医薬品の適正使用の推進のため、こうした活動に積極的に参加、協力することが期待される。

医薬品の持つ特質及びその使用・取扱い等について正しい知識を広く生活者に浸透させることにより、保健衛生の維持向上に貢献することを目的とし、毎年10月17日～23日の1週間を「薬と健康の週間」として、国、自治体、関係団体等による広報活動やイベント等が実施されている^{xvii}。

また、「6・26国際麻薬乱用撲滅デー」を広く普及し、薬物乱用防止を一層推進するため、毎年6月20日～7月19日までの1ヶ月間、国、自治体、関係団体等により、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。薬物乱用、薬物依存は、違法薬物(麻薬、覚せい剤、大麻等)によるものばかりでなく、一般用医薬品によっても生じ得る。特に、青少年では、薬物乱用の危険性に関する認識や理解が必ずしも十分でなく、好奇心から身近に入手できる薬物(一般用医薬品を含む)を興味本位で乱用^{xviii}することがあり、子供のうちから医薬品の適正使用の重要性等についての啓発が重要である。

^{xiv} 承認審査の合理化、透明化を図るため、薬効群ごとに、その成分・分量、用法・用量、効能・効果等に関する概括的な基準を定めたもので、現在、かぜ薬のほか、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、胃腸薬、瀉下薬、鎮痙薬、眼科用薬、ビタミン主製剤、洗腸薬、駆虫薬、鼻炎用点鼻薬、鼻炎用内服薬、外用痔疾用薬、みずむし・たむし用薬について、承認基準が制定されている。スイッチOTC等、承認基準に合致しない医薬品については、製薬企業が承認申請を行うに際してより詳細な資料の提出が要求され、有効性、安全性及び品質に関して厳格な審査が行われる。

^{xv} 死亡例はなく、いずれも回復又は軽快している。

^{xvi} なお、これらの症例は、いずれも回復又は軽快している。

^{xvii} 法第77条の3の2において、「国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係機関及び関係団体の協力の下に、医薬品及び医療機器の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努める」と規定されている。

^{xviii} 大量摂取やアルコールとの同時摂取による急性中毒から転倒、昏睡、死亡などのほか、長期の乱用によって、臓器障害、情緒不安定、対人関係・社会生活上の障害などにいたった事例が報告されている。

第5章 別表

I. 1-1) 関係

5-1. 主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等

● 「してはいけないこと」		
「次の人は使用（服用）しないこと」		
○ アレルギーの既往歴	主な成分・薬効群	理由
「本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人」	かぜ薬（内服）、解熱鎮痛薬 ボピドンヨードが配合された含嗽薬、口腔咽頭薬、殺菌消毒薬 臭化ブチルスコポラミン 塩酸ロベラミド メキタジン アミノ安息香酸エチル、ジブカイン、塩酸ジブカイン、塩酸リドカイン、塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル等の局所麻酔成分が配合された外用痔疾用薬 インドメタシン、フェルピナク、ケトプロフェン又はピロキシカムが配合された外用鎮痛消炎薬	アレルギー症状の既往歴のある人が再度使用した場合、ショック（アナフィラキシー）、アナフィラキシー様症状、皮膚粘膜眼症候群（ステイアープンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死症（ライエル症候群）等の重篤なアレルギー性の副作用を生じる危険性が高まるため。 喘息発作を誘発するおそれがあるため。
「ぜんそくを起こしたことがある人」	アセトアミノフェン、アスピリン、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン等の解熱鎮痛成分	アスピリン喘息を誘発するおそれがあるため。
「次の医薬品によるアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがある人 チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート」	ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬	接触皮膚炎、光線過敏症を誘発するおそれがあるため。
「次の添加物によるアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがある人 オキシベンゾン」		接触皮膚炎を誘発するおそれがあるため。
「本剤または鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人」	塩化リゾチーム	塩化リゾチームは、鶏卵の卵白から抽出したたんぱく質であり、鶏卵アレルギーの人が塩化リゾチームを含有する医薬品を服用して重篤なアレルギー症状を呈したとの報告があるため。
「本剤または牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人」	タンニン酸アルブミン、 カゼインまたはその塩類（添加物）	タンニン酸アルブミンは、乳製カゼインを由来としているため。 カゼインは牛乳たんぱくの主成分であり、牛乳アレルギーのアレルゲンとなる可能性があるため。
○ 症状・状態		
「次の症状がある人」		
	主な成分・薬効群	理由
胃酸過多	カフェイン類を主薬とする眠気防止薬	カフェインが胃液の分泌を亢進し、症状を悪化させるおそれがあるため。
前立腺肥大による排尿困難	塩酸メチルエフェドリン、塩酸ブソイドエフェドリン	交感神経刺激作用により、尿の貯留・原閉を生じるおそれがあるため。
激しい腹痛または悪心・嘔吐	ヒマシ油が配合された瀉下薬	急性腹症（腸管の狭窄、閉塞、腹腔内器官の炎症等）の症状である可能性があるため。
「患部が化膿している人」 「次の部位には使用しないこと：水疱（水ぼうそう）、みずむし・たむし等または化膿している患部」	ステロイド性抗炎症成分が配合された外用薬 インドメタシン、フェルピナク、ケトプロフェン又はピロキシカムが配合された外用鎮痛消炎薬	細菌感染に対する抵抗力を弱めて、感染を増悪させる可能性があるため。 感染に対する効果はなく、逆に感染の悪化を自覚しづらくさせるおそれがあるため。

○ 基礎疾患等		
「次の診断を受けた人」	主な成分・薬効群	理由
心臓病	シタグリタール、 芍薬甘草湯 カフェイン類を主薬とする眠気防止薬	除脈又は頻脈を引き起こし、心臓病の症状を悪化させるおそれがあるため。
胃潰瘍		胃液の分泌が亢進し、胃潰瘍の症状を悪化させるおそれがあるため。
「日常的に不眠の人、不眠症の診断を受けた人」	抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）	睡眠改善薬は、慢性的な不眠症状に用いる医薬品でないため。 医療機関において不眠症の治療を受けている場合には、その治療を妨げるおそれがあるため。
「透析療法を受けている人」	スクラルファート、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、アルジオキサ等のアルミニウムを含有する成分が配合された胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬	長期間服用した場合に、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を発症したとの報告があるため。
「口の中に傷やひどいただれのある人」	ゲルコン酸クロロヘキシジンが配合された製剤（口腔内への適応を有する場合）	傷やただれの状態を悪化させるおそれがあるため。
○ 小児における年齢制限		
	主な成分・薬効群	理由
「15歳未満の小児」	アスピリン（アルミニウム塩を含む）、サザピリン、サリチル酸ナトリウム プロメタジンの塩類 イブプロフェン 抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）	外国において、ライ症候群の発症との関連性が示唆されているため。 外国において、乳児突然死症候群、乳児睡眠時無呼吸発作のような致命的な呼吸抑制が現れたとの報告があるため。 一般用医薬品では、小児向けの製品はないため。 小児では、神経過敏、興奮を起こすおそれがあるため。
「6歳未満の小児」	アミノ安息香酸エチル、ピベリジルアセチルアミノ安息香酸エチル	メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため。
○ 妊婦、授乳婦等		
	主な成分・薬効群	理由
「妊婦または妊娠していると思われる人」	ヒマシ油が配合された瀉下薬 抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）	子宮収縮の誘発による流産・早産のおそれがあるため。 妊娠に伴う不眠は、睡眠改善薬の適用症状でないため。
「出産予定日12週以内の妊婦」	アスピリン（アルミニウム塩を含む）	妊娠期間の延長、胎児の動脈管の収縮・早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加のおそれがあるため。
「授乳中または本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」	ジフェンヒドラミンの塩類が配合された内服薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏） ロートエキスが配合された内服薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏） センノシド、センナ、ダイオウ、カサンスラノールまたはヒマシ油類が配合された内服薬	乳児に昏睡を起こすおそれがあるため。 乳児に頻脈を起こすおそれがあるため。（なお、授乳婦の乳汁分泌が抑制される可能性がある） 乳児に下痢を起こすおそれがあるため。
「服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこと」		
薬効群	主な成分	懸念される症状
かぜ薬（内服）、催眠鎮静薬、薬物酔い防止薬、鎮咳去痰薬、鼻炎内服薬、アレルギー用薬、内服痔疾用薬	塩酸ジフェンヒドラミン、マレイン酸クロルフェニラミン等の抗ヒスタミン成分	眠気
解熱鎮痛薬、催眠鎮静薬	プロムワレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素	
止瀉薬	塩酸ロベラミド	

胃腸鎮痛鎮痙薬、乗物酔い防止薬	臭化水素酸スコポラミン、ロートエキス、臭化メチルオクタトロピン	眠気、散瞳による目のかすみ、異常なまぶしさ
かぜ薬（内服）、胃腸鎮痛鎮痙薬、鼻炎用内服薬、乗物酔い防止薬	臭化水素酸スコポラミン、ロートエキス、臭化メチルオクタトロピン以外の抗コリン成分	散瞳による目のかすみ、異常なまぶしさ
○ 運用に関する注意		
薬効群	主な成分	理由
かぜ薬（内服）、解熱鎮痛薬、抗菌性点眼薬、鼻炎用内服薬、鎮静薬、アレルギー用薬 「長期連用しないこと」	（成分によらず、当該薬効群の医薬品すべてに記載）	一定期間又は一定回数使用しても症状の改善がみられない場合は、ほかに原因がある可能性があるため。
外用鎮痛消炎薬 「長期連用しないこと」	インドメタシン、フェルピナク、ケトプロフェン、ピロキシカム	
瀉下薬 「連用しないこと」	ヒマシ油	
鼻炎用点鼻薬 「長期連用しないこと」	（成分によらず、左記薬効群の医薬品すべてに記載）	二次充血、鼻づまり等を生じるおそれがある。
眠気防止薬 「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」	カフェイン類	眠気防止薬は、一時的に緊張を要する場合に居眠りを防止する目的で使用されるものであり、連用によって睡眠が不要になるというものではなく、短期間の使用にとどめ、適切な睡眠を摂る必要があるため。
短期間の服用に限られる漢方生薬製剤 「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」	グリチルリチン酸二カルシウム、グリチルリチン酸、カンゾウ及びそのエキス（1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合）	偽アルドステロン症が現れるおそれがあるため。
外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏） 「長期連用しないこと」		
漢方生薬製剤以外の鎮咳去痰薬、瀉下剤、婦人用薬 「長期連用しないこと」		
胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬 「長期連用しないこと」		
	スクラルファート、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、アルジオキサ等のアルミニウムを含有する成分が配合された胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬	長期連用により、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症が現れるおそれがあるため。
外用痔疾用薬、化膿性皮膚疾患用薬、鎮痛消炎薬、しもやけ・あかぎれ用薬 「長期連用しないこと」	ステロイド性抗炎症成分（コルチゾン換算で1gまたは1mLあたり0.025mg以上を含有する場合。ただし、坐薬及び注入軟膏では、含量によらず記載）	副腎皮質の機能低下を生じるおそれがあるため。
漢方製剤 「症状があるときのみの服用にとどめ、連用しないこと」	芍薬甘草湯	緩心性心不全、心室頻拍の副作用が現れることがあるため。
止瀉薬 「1週間以上継続して服用しないこと」	ビスマス塩類	継続服用で精神障害が現れたとの報告があるため。
洗腸薬 「連用しないこと」	（成分によらず、当該薬効群の医薬品に記載）	効果が減弱し（いわゆる“なれ”が生じ）習慣性となる傾向があるため。
駆虫薬 「〇〇以上続けて服用しないこと」（承認内容により、回数または日数を記載）		過度に服用しても効果が高まることはなく、かえって副作用が現れるおそれがあるため。 虫卵には駆虫作用が及ばず、成虫になるのを待つため、1ヶ月以上の間隔を置く必要があるため。
「大量に使用（服用）しないこと」		
主な成分・薬効群		理由
ピサコジル、ピコスルファート、ダイオウ、センナ等の刺激性下剤成分が配合された瀉下剤		腸管粘膜への刺激が大きくなり、腸管粘膜に炎症が現れることがあるため。

○ 乱用に関する注意		
薬効群	主な成分・薬効群	理由
「過量服用・長期連用しないこと」	リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデインが配合された鎮咳去痰薬（内服液剤に限る）	倦怠感や虚脱感等が現れることがあるため。 依存性・習慣性がある成分が配合されており、乱用事例が報告されているため。
○ 食品との相互作用に関する注意		
	主な成分・薬効群	懸念される相互作用
「服用時は飲酒しないこと」	かぜ薬（内服）、解熱鎮痛薬	肝機能障害、胃腸障害
	ビスマス塩類が配合された止瀉薬	ビスマス塩類の吸収増大による精神神経系障害
	ブロムワレリル尿素またはアリルイソプロピルアセチル尿素が配合された解熱鎮痛薬、催眠鎮静薬、乗物酔い防止薬 抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬	鎮静作用の増強
「コーヒーやお茶等のカフェインを含有する飲料と同時に服用しないこと」	カフェイン類を主薬とする眠気防止薬	カフェインが過量摂取となり、中枢神経系や循環器系に作用が強く現れるおそれがある。
○ その他：副作用等を避けるため必要な注意		
「次の部位には使用しないこと」	主な成分・薬効群	理由
目や目の周囲、粘膜	みずむし・たむし用薬	皮膚刺激成分により、強い刺激や痛みが現れることがあるため。
	外用鎮痛消炎薬（エアゾール剤に限る）	エアゾール剤は特定の局所に使用することが一般に困難であり、目などに薬剤が入るおそれがあるため。
	外用鎮痛消炎薬	皮膚刺激成分により、強い刺激や痛みが現れることがあるため。
湿疹、かぶれ、傷口	みずむし・たむし用薬	湿疹に対する効果はなく、誤って使用すると悪化させるおそれがあるため。
湿潤、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部	（液剤、軟膏剤またはエアゾール剤の場合）	刺激成分により、強い刺激や痛みが現れることがあるため。
目の周囲、粘膜、やわらかな皮膚面（首の回り等）、顔面等	うおのめ・いぼ・たご用薬	角質溶解作用の強い薬剤であり、誤って目に入ると障害を与える危険性があるため。 粘膜や首の回り等の柔らかい皮膚面、顔面等に対しては作用が強すぎるため。
炎症または傷のある患部		刺激が強く、症状を悪化させるおそれがあるため。
ただれ、化膿している患部	殺菌消毒薬（液体絆創膏）	湿潤した患部に用いると、分泌液が貯留して症状を悪化させることがあるため。
湿潤、ただれのひどい患部、深い傷、ひどいやけどの患部	バントラシンが配合された化膿性皮膚疾患用薬	刺激が強く、症状を悪化させるおそれがあるため。
「本剤の使用中は、天候にかかわらず、戸外活動を避けるとともに、日常の外出時本剤の塗布部を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当たらないこと。なお、塗布後も当分の間、同様の注意をすること」	ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬	使用中又は使用後しばらくしてから重篤な光線過敏症があらわれることがあるため。

5-2. 主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等

● 「相談すること」		
○ 「妊娠または妊娠していると思われる人」		
主な成分・薬効群	理由	
アスピリン（アルミニウム塩を含む）、サザピリン、エテンザミド、サリチルアミド、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン、アセトアミノフェンが配合されたかぜ薬（内服）、解熱鎮痛薬	妊娠末期のラットに投与した実験において、胎児に弱い動脈管の収縮がみられたとの報告があるため。	
フロムワレリル尿素が配合されたかぜ薬、解熱鎮痛薬、催眠鎮静薬、乗物酔い防止薬	胎児障害の可能性があり、使用を避けることが望ましいため。	
ウルソデオキシコール酸が配合された胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬	動物実験で胎児毒性（胎児吸収）が報告されているため。	
ロートエキスが配合された胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬	胎児又は新生児に頻脈等を起こすおそれがあるため。	
洗腸薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	腸の急激な動きに刺激され、子宮が収縮し、流産・早産につながるおそれがあるため。	
瀉下薬 （カルボキシメチルセルロースカルシウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム、ジオクテリルジウムスルホサクシネート又はプランタゴ・オパタ種皮のみからなる場合を除く）	膨潤性下剤以外での下剤では、至急に過度の刺激を与え、流産・早産を誘発することがあるため。	
「妊娠3ヶ月以内の妊婦、妊娠していると思われる人または妊娠を希望する人」	ビタミンA主薬製剤、ビタミンA/D主薬製剤	ビタミンAを妊娠3ヶ月前から妊娠3ヶ月までの間に栄養補助剤から1日10,000国際単位以上を継続的に摂取した婦人から生まれた児に、先天異常（口裂、耳・鼻の異常等）の発生率の増加が認められたとの研究報告があるため。
○ 「授乳中の人」		
薬効群	乳汁中に移行することが知られている主な成分	
かぜ薬（内服）、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、アレルギー用薬	リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン、塩酸メチルエフェドリン、塩酸プソイドエフェドリン、塩酸トリプロリジン、クエン酸ペントキシフェリン	
かぜ薬（内服）、解熱鎮痛薬、眠気防止薬、乗物酔い防止薬、鎮咳去痰薬（カフェインとして1回分量100mg以上を含有する場合）	カフェイン類	
胃腸鎮痛鎮痙薬、乗物酔い防止薬	臭化メチルオクタトロピン、塩酸メチレキセン	
外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	塩酸メチルエフェドリン	
止瀉薬	塩酸ロベラミド	
○ 「高齢者」		
主な成分・薬効群	理由	
解熱鎮痛薬、鼻炎用内服薬	医薬品の作用が強く現れることがあるため。	
グリセリンが配合された洗腸薬（液剤、坐薬）	心臓亢進、血圧上昇、糖代謝促進を起しやすいため。	
塩酸トリメトキノール、塩酸メキシフェナミンが配合された鎮咳去痰薬	心臓亢進、血圧上昇を起しやすいため。	
塩酸メチルエフェドリン、塩酸プソイドエフェドリン、マオウ等が配合されたかぜ薬（内服）、鎮咳去痰薬	心臓亢進、血圧上昇を起しやすいため。	
塩酸メチルエフェドリンが配合された外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	偽アルドステロン症を起しやすいため。	
グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸、カンゾウ又はそのエキスが配合されたかぜ薬（内服）、鎮咳去痰薬、胃腸薬、瀉下薬、駆虫薬、外用痔疾用薬、鎮静薬、アレルギー用薬、内服痔疾用薬、婦人薬、漢方処方製剤、生薬製剤（1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、またはカンゾウとして1g以上を含有する場合）	偽アルドステロン症を起しやすいため。	

ロートエキス、臭化水素酸スコロラミン、臭化メチルオクタトロピン、ヨウ化イソプロバミド等の抗コリン成分が配合された乗物酔い防止薬、胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬	緑内障の悪化、口渇、排尿困難、便秘を起しやすいため。	
ロートエキスが配合された外用痔疾用薬	口渇、排尿困難、便秘を起しやすいため。	
○ 小児に対する注意		
	主な成分	理由
乳児	塩化リゾチーム（3歳未満の用法がある内服液剤、シロップ剤）	乳児において、塩化リゾチームを初めて服用したときに、ショック（アナフィラキシー）が現れたとの報告があるため。
「水痘（水ぼうそう）もしくはインフルエンザにかかっているまたはその疑いのある乳・幼・小児（15歳未満）」	サリチルアミド、エテンザミド	構造が類似しているアスピリンにおいて、ライ症候群の発症との関連性が示唆されているため、原則として使用を避ける必要があるため。
○ アレルギーの既往歴		
	主な成分	理由
「薬によりアレルギー症状やぜんそくを起したことがある人」	黄色4号（タートラジン）（添加物）	喘息誘発のおそれがあるため。
○ 特定の症状・状態		
「次の症状がある人」	主な成分・薬効群	理由
高熱	かぜ薬（内服）、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、小児五疳薬	かぜ以外のウイルス性の感染症や、その他の重篤な疾患の可能性があるため。
けいれん	ピペラジン類	てんかん等の痙攣発作を起したことがある人は、発作を誘発する可能性があるため。
胃酸過多	カフェイン類を主薬とする眠気防止薬	胃液の分泌を亢進させるため、胃酸過多の症状を悪化させるおそれがあるため。
むくみ	グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸、カンゾウ又はそのエキス（1日用量がグリチルリチン酸として、40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合）	偽アルドステロン症の発現に、特に注意する必要があるため。
下痢	緩下作用のある成分が配合された内服痔疾用薬	下痢症状を助長する可能性があるため。
激しい下痢	小児五疳薬	大腸炎等の可能性が考えられるため。
発熱を伴う下痢、血便または粘液便の続く人	塩酸ロベラミド	無理に下痢を止めるとかえって症状を悪化させることがあるため。
急性の激しい下痢または腹痛・腹部膨満感・吐き気等の症状を伴う下痢		下痢薬や洗腸薬の刺激性成分によって、その症状を悪化させるおそれがあるため。
便秘を避けなければならない肛門疾患		便秘が引き起こされることがあるため。
激しい腹痛	瀉下薬（ヒマシ油を除く）、洗腸薬	腹痛は便秘時によくある症状であるが、「激しい腹痛」は急性腹症（腸管の狭窄、閉塞、腹腔内器官の炎症等）の可能性があるので、瀉下薬や洗腸薬の刺激性成分によって、その症状を悪化させるおそれがあるため。
悪心・嘔吐	瀉下薬、洗腸薬	便秘時に悪心・嘔吐が生じた場合には、急性腹症（腸管の狭窄、閉塞、腹腔内器官の炎症等）が疑われるため。
痔出血	グリセリンが配合された洗腸剤	腸管、肛門に傷や炎症があると、創傷部位等からグリセリンが血管内に入って溶血を生じ、腎不全を起すおそれがあるため。
出血傾向	セラバプターゼ、セミアルカリプロティナーゼ、プロメライン	フィブリンゲン、フィブリンを分解するたんぱく分解酵素であり、出血傾向を増悪させるおそれがあるため。

排尿困難	マオウが配合された漢方処方製剤、生薬製剤 塩酸ジフェニドール 塩酸ジフェニドロラミン、マレイン酸ク ロルフェニラミン等の抗ヒスタミン成 分 ロートエキス、臭化水素酸スコボラミ ン、臭化メチルオクタトロピン、ヨウ化 イソプロバミド等の抗コリン成分	排尿筋の弛緩と括約筋の収縮が起こり、尿の貯留 を来すおそれがあるため。 特に、前立腺肥大症を伴っている場合には、尿閉 を生じるおそれがあるため。
口内のひどいだれ	含嗽薬	粘膜刺激を起こすおそれのある成分が配合されて いる場合があるため。
激しい目の痛み	眼科用薬	急性緑内障、角膜潰瘍または外傷等の可能性が考 えられるため。 特に、急性緑内障の場合には、専門医によって早 急に眼圧を下げないと失明の危険性があり、角膜 潰瘍の場合も、専門医による適切な処置を施さな いと視力障害等を来すことがあるため。
○ 基礎疾患等		
「次の診断を受けた人」	主な成分・薬効群	理 由
ぜんそく	塩化ベタネコール	コリン作用により、気管支喘息の症状を悪化させ るおそれがあるため。
てんかん	ジプロフィリン	コリン作用により、てんかんの発作が引き起こさ れるおそれがあるため。
胃・十二指腸潰瘍	アスピリン（アルミニウム塩を含む）、 エテンザミド、イソプロビルアンチピリ ン、アセトアミノフェン 塩化ベタネコール ビスマス塩類	胃・十二指腸潰瘍を悪化させるおそれがあるため。 ビスマス塩類の吸収が高まり、血中に移行する量 が多くなるため、ビスマス塩による精神神経障害 等が発現するおそれがあるため。
肝臓病	小柴胡湯 アスピリン（アルミニウム塩を含む）、 エテンザミド、イブプロフェン、イソプ ロビルアンチピリン、アセトアミノフェ ン サントニン ピペラジン類 セラペプターゼ、セミアルカリプロティ ナーゼ、プロメライン	間質性肺炎の副作用が現れやすいため。 肝機能障害を悪化させるおそれがあるため。 体内への蓄積によって副作用が現れやすくなるた め。 代謝、排泄能の低下によって、作用が増強するこ とがあるため。
甲状腺機能障害 甲状腺機能亢進症	鼻炎用点鼻薬 塩酸メチルエフェドリン、塩酸プソイド エフェドリン、マオウ、塩酸トリメトキ ノール、塩酸フェニレフリン、塩酸メト キシフェナミン等のアドレナリン作動 成分 ジプロフィリン 塩化ベタネコール	甲状腺機能亢進症の主症状は、交感神経の緊張等 によってもたらされおり、交感神経を興奮させる 薬を用いることは注意が必要であるため。 交感神経刺激作用により、心房細動の危険性が増 すおそれがあるため。
高血圧症	鼻炎用点鼻薬 塩酸メチルエフェドリン、塩酸プソイド エフェドリン、マオウ、塩酸トリメトキ ノール、塩酸フェニレフリン、塩酸メト キシフェナミン等のアドレナリン作動 成分	交感神経興奮作用により血圧を上昇させ、高血圧 を悪化させるおそれがあるため。

	グリチルリチン酸の塩類、カンゾウまた はそのエキス（1日用量がグリチルリチ ン酸として40mg以上、またはカンゾウ として1g以上を含有する場合）	大量に使用するとナトリウム貯留、カリウム排泄 促進が起こり、むくみ（浮腫）等の症状が現れ、 高血圧を悪化させるおそれがあるため。
心臓病	鼻炎用点鼻薬 塩酸メチルエフェドリン、塩酸プソイド エフェドリン、マオウ、塩酸トリメトキ ノール、塩酸フェニレフリン、塩酸メト キシフェナミン、ジプロフィリン等のア ドレナリン作動成分 ロートエキス、臭化水素酸スコボラミ ン、臭化メチルオクタトロピン、ヨウ化 イソプロバミド等の抗コリン成分 アスピリン（アルミニウム塩を含む）、 エテンザミド、イブプロフェン、イソプ ロビルアンチピリン、アセトアミノフェ ン グリチルリチン酸の塩類、カンゾウまた はそのエキス（1日用量がグリチルリチ ン酸として40mg以上、またはカンゾウ として1g以上を含有する場合） 塩化ベタネコール 硫酸ナトリウム 洗腸薬	交感神経興奮作用によって血圧が上昇し、心臓病 を悪化させるおそれがあるため。 むくみ（浮腫）、循環体液量の増加が起こり、心臓 の仕事量が増加し、心臓病を悪化させるおそれ があるため。 冠血流量を減少させ、心臓病を悪化させるおそれ があるため。 電解質のバランスが損なわれ、心臓の負担が増加 し、心臓病を悪化させるおそれがあるため。 排便直後に、急激な血圧低下等が現れることがあ り、心臓病を悪化させるおそれがあるため。
腎臓病	アスピリン（アルミニウム塩を含む）、 エテンザミド、イブプロフェン、イソプ ロビルアンチピリン、アセトアミノフェ ン グリチルリチン酸二カリウム、グリチル リチン酸、カンゾウ又はそのエキス （1日用量がグリチルリチン酸として 40mg以上、又はカンゾウとして1g以 上を含有する場合） スクラルファート、水酸化アルミニウム ゲル、ケイ酸アルミニウムマグネシウム、 ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルザ イト、アルジオキサ等のアルミニウムを 含有する成分が配合された胃腸薬、胃腸 鎮痛鎮痙薬 制酸薬を主体とする胃腸薬 マグネシウム塩類、硫酸ナトリウムが配 合された瀉下薬 ピペラジン類	むくみ（浮腫）、循環体液量の増加が起こり、腎臓 病を悪化させるおそれがあるため。 大量に使用するとナトリウム貯留、カリウム排泄 促進が起こり、むくみ（浮腫）等の症状が現れ、 腎臓病を悪化させるおそれがあるため。 過剰のアルミニウムイオンが体内に貯留し、アル ミニウム脳症、アルミニウム骨症が現れるおそれ があるため。 使用する場合には、医療機関において定期的に血 中アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリフ ォスファターゼ等の測定を行う必要があるため。 ナトリウム、カルシウム、マグネシウム等の無機 塩類の排泄が遅れたり、過剰なイオンの体内貯留 が現れやすい。 腎臓における排泄が円滑に行われず、蓄積により 副作用が現れやすくなるため。
糖尿病	鼻炎用点鼻薬 塩酸メチルエフェドリン、塩酸プソイド エフェドリン、マオウ、塩酸トリメトキ ノール、塩酸フェニレフリン、塩酸メト キシフェナミン等のアドレナリン作動 成分	肝臓でグリコーゲンを分解して血糖値を上昇させ る作用があるため。
緑内障	眼科用薬 充血除去成分が配合された眼科用薬 鼻炎用内服薬、鼻炎用点鼻薬	緑内障による目のかすみには効果が期待できず、 また、充血除去作用成分が配合されている場合に は、眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれ があるため。 抗コリン作用によって房水流出路（房水通路）が 狭くなり、眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるお それがあるため。

	クエン酸ベントキシペリン	
	ロートエキス、臭化水素酸スコボラミン、臭化メチルオクタトロピン、ヨウ化イソプロバミド等の抗コリン成分	
	塩酸ジフェニドール	
	塩酸ババペリン	
	塩酸ジフェニドラミン、マレイン酸クロルフェニラミン等の抗ヒスタミン成分	
前立腺肥大		抗コリン作用によって排尿筋の弛緩と括約筋の収縮が起こり、尿の貯留を来すおそれがあるため。特に、前立腺肥大症を伴っている場合には、尿閉を生じるおそれがあるため。
血液凝固異常	セラペプターゼ、セアプローゼS（セミアルカリプロティナーゼ）、プロメライン	フィブリノゲン、フィブリンを分解するたんぱく分解酵素であり、出血傾向を増悪させるおそれがあるため。
血栓のある人（脳血栓、心筋梗塞、血栓静脈炎等）、血栓症を起こすおそれのある人	トラネキサム酸（内服）、塩酸セトラキサート	血栓を安定化させるおそれがあるため。
貧血	ピペラジン類	貧血が悪化する必要があるため。
全身性エリトマトーデス、混合性結合組織病	イブプロフェン	無菌性髄膜炎（首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、悪心・嘔吐等の症状）の副作用を起こしやすいため。
「次の病気にかったことのある人」	主な成分・薬効群	理由
胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン氏病	イブプロフェン	プロスタグランジン産生抑制作用によって消化管粘膜の防御機能が低下し、胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン氏病が再発するおそれがあるため。
○ 併用薬等		
「次の医薬品を使用（服用）している人」	主な成分・薬効群	理由
瀉下薬（下剤）	サイコカリュウヨウボレイトウ 柴胡加竜骨牡蛎湯	腹痛、激しい腹痛を伴う下痢が現れやすくなるため。
「モノアミン酸化酵素阻害剤（塩酸セレギリン等）で治療を受けている人」	塩酸プソイドエフェドリン、硫酸プソイドエフェドリン	モノアミン酸化酵素阻害剤との相互作用によって、血圧を上昇させるおそれがあるため。
「インターフェロン製剤で治療を受けている人」	小柴胡湯、小柴胡湯が配合されたかぜ薬	インターフェロン製剤との相互作用によって、間質性肺炎を起こしやすくなるため。

I. 3-1) 関係

5-3. 「医薬品・医療機器安全性情報」：一般用医薬品に関連する主な記事

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

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

5-4. 企業からの副作用等の報告制度

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

厚生労働省	
厚生労働省ホームページ	http://www.mhlw.go.jp/
○ 医薬品等安全性関連情報	http://www.l.mhlw.go.jp/sinkyu/iyaku/iyaku_i.html
○ 医薬品等回収関連情報	http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kaisyu/hyousi.html
○ 健康被害情報・無承認無許可医薬品情報	http://www.mhlw.go.jp/sinkyu/diet.html
医薬品による副作用等の報告	住所：〒100-8916 東京都千代田区霞ヶ関1-2-2 厚生労働省 医薬食品局 安全対策課 FAX：03-3508-4364
○ 厚生労働省 電子申請・届出システム	http://anvous.mhlw.go.jp/shinsei/crn/html/CRNMenuFrame.html
(独) 医薬品医療機器総合機構	
(独) 医薬品医療機器総合機構ホームページ	http://www.pmda.go.jp/
医薬品医療機器情報提供ホームページ	http://www.info.pmda.go.jp/
救済制度相談窓口	電話：0120-149-931 (フリーダイヤル) 受付時間：月～金 (祝日・年末年始を除く) 午前9時～午後5時30分 携帯電話・公衆電話からは03-3506-9411 (この場合、通話料は相談者側にて負担)
その他の	
医薬品等安全性情報 (大学病院医療情報ネットワーク UMIN内)	http://www.umin.ac.jp/fukusayou/
日本大衆薬工業協会	http://www.jsmi.jp/
日本漢方生薬製剤協会	http://www.nikkankyo.org/
NPO法人 セルフメディケーション推進協議会	http://www.self-medication.ne.jp/index.php
くすりの適正使用協議会 (RAD-AR) くすりの情報ステーション	http://www.rad-ar.or.jp/
医薬品PLセンター	電話：0120-876-532 (フリーダイヤル) 受付時間：月～金 (祝日を除く) 午前9時30分～午後4時30分 携帯電話・公衆電話からは03-3548-0855 (この場合、通話料は相談者側にて負担) FAX：03-3548-0856 ホームページ： http://www.fpmaj.gr.jp/PL/pl_idx.htm
(財) 日本中毒情報センター 中毒110番	電話 (一般市民専用)： 大阪 072-727-2499 つくば 029-852-9999 受付時間： 大阪 24時間 年中無休 つくば 午前9時～午後9時 年中無休 ホームページ： http://www.j-poison.ic.or.jp