

区分	規制区分	成分（一般名）	添付文書の主な内容（※）副作用	備考	更新日
承認薬	処方せん医薬品	アトルバスタチン	<ul style="list-style-type: none"> ・重大な副作用：横紋筋融解症、ミオパチー、免疫介在性壊死性ミオパチー、劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸、過敏症、無顆粒球症、汎血球減少症、血小板減少症、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑、高血糖、糖尿病、間質性肺炎 ・その他の副作用：AST上昇、ALT上昇、γ-GTP上昇、CK上昇、テストステロン低下、そう痒感、発疹、皮疹、発赤、Al-P上昇、LDH上昇、肝障害、アミラーゼ上昇、嘔吐、下痢、胃炎、軟便、嘔気、口内炎、胸やけ、便秘、胃不快感、腹痛、心高部痛（心高部の疼痛）、腹部膨満感、咳、めまい、不眠（症）、コリンエステラーゼ上昇、TSH上昇、ACTH上昇、アルドステロン低下、グルコース上昇、HbA1c上昇、血清鉄低下、K上昇、脳梗塞、肺炎、頭痛、全身倦怠（感）、帯状疱疹 		2022/11/21更新
承認薬	処方せん医薬品以外の医薬品	イブプロフェン	<ul style="list-style-type: none"> ・重大な副作用：ショック、アナフィラキシー、再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少、消化性潰瘍、胃腸出血、潰瘍性大腸炎、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性腎障害、間質性腎炎、ネフローゼ症候群、無菌性髄膜炎、肝機能障害、黄疸、喘息発作 ・その他の副作用：食欲不振、嘔気・嘔吐、胃部不快感、腹痛、消化不良、下痢、発疹、そう痒感、頭痛、眠気、めまい、不眠、浮腫 		2022/11/21更新
承認薬	劇薬 処方せん医薬品	インドメタシン	<ul style="list-style-type: none"> ・重大な副作用：ショック、アナフィラキシー、消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍、出血性大腸炎、腸管の狭窄・閉塞、潰瘍性大腸炎、再生不良性貧血、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、喘息発作、急性腎障害、ネフローゼ症候群等の障害、高カリウム血症、低アルブミン血症、肝機能障害、黄疸、昏睡、錯乱、生殖器出血 ・その他の副作用：胃部不快感、胃痛、下痢、腹痛、食欲不振、口内炎、胸やけ、胃重感、便秘、胃腸症状、胃炎、嘔吐、発疹、痒疹、BUNの上昇、AST・ALTの上昇等、めまい、ふらつき、浮腫 	非ステロイド性抗炎症薬の代表的薬物。強い抗炎症、鎮痛、解熱作用を示す。	2022/5/9更新
承認薬	処方せん医薬品	メテロン酢酸エステル		<p>アナボリック・アンドロジェニックスステロイドは、アナボリックステロイド（蛋白同化ステロイド）とも呼ばれ、生体内で男性ホルモン様の働きを示し、身体能力の向上、筋肉の成長を促す作用があるが、高用量を長期間使用すると重篤な副作用を起こすため、米国ではスケジュールII規制物質に指定されており、処方以外での所有は違法である(1)。また、世界アンチドーピング機構（WADA）によって禁止薬物に指定されている(2)。</p> <p>(1) 米国FDA「Teens and Steroids: A Dangerous Combo」 (2) 世界アンチドーピング機構（WADA）の禁止表「International Standard Prohibited List 2021」</p>	2022/8/24更新
承認薬	劇薬 処方せん医薬品	グリベンクラミド	<ul style="list-style-type: none"> ・重大な副作用：低血糖、無顆粒球症、溶血性貧血、肝炎、肝機能障害、黄疸 ・その他の副作用：そう痒感、脱毛 		2022/8/24更新
承認薬	処方せん医薬品以外の医薬品	クロトリマゾール	<ul style="list-style-type: none"> ・その他の副作用：AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇等、嘔気、嘔吐、腹痛、口内乾燥、口腔疼痛 		2022/8/24更新
承認薬	処方せん医薬品	クロラムフェニコール	<ul style="list-style-type: none"> ・重大な副作用：再生不良性貧血、Gray syndrome、視神経炎、末梢神経炎 		2022/11/17更新
承認薬	処方せん医薬品	クロルフェニラミンマレイン酸塩	<ul style="list-style-type: none"> ・重大な副作用：再生不良性貧血、無顆粒球症 ・その他の副作用：発疹、多尿、排尿困難、神経過敏、頭痛、焦燥感、複視、眠気、口渇、胸やけ、肝機能障害（AST、ALT、Al-Pの上昇等） 		2022/8/24更新
未承認薬	—	コハク酸メブプロロール	—	例えば、米国では、高血圧、狭心症、心不全の治療薬として承認されているが、日本国内では未承認。副作用として、狭心症または心筋梗塞の悪化、心不全の悪化、AVブロックの悪化があげられる。また、四肢の冷え、動悸、呼吸困難、短期記憶喪失、頭痛、吐き気等の副作用が報告されている。	2022/1/18更新
承認薬	劇薬 処方せん医薬品	ジクロフェナクナトリウム	<ul style="list-style-type: none"> ・重大な副作用：ショック、アナフィラキシー、出血性ショック又は穿孔を伴う消化管潰瘍、消化管の狭窄・閉塞、再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）、急性腎障害（間質性腎炎、腎乳頭壊死等）、ネフローゼ症候群、重症喘息発作（アスピリン喘息）、間質性肺炎、うっ血性心不全、心筋梗塞、無菌性髄膜炎、重篤な肝障害、急性脳症、横紋筋融解症、脳血管障害 ・その他の副作用：食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛 		2022/8/24更新

区分	規制区分	成分（一般名）	添付文書の主な内容（※）副作用	備考	更新日
未承認薬	-	シブトラミン	-	例えば、米国では、1997年に肥満抑制薬として米国FDAの許可を受けたが、日本では未承認。副作用として血圧上昇および心拍数増加などが報告され、心臓病の方は服用を避けたほうがよいとされている。アメリカ国内ではFDAの許可後、2003年8月までに54例の死亡事例（うち30例は心血管が原因）が報告された。2005年8月、FDAはシブトラミンの使用停止に関する消費者団体の請願書に対し、シブトラミンの使用に細心の注意を呼びかけ、その安全性を監視することにより、引き続き医薬品として承認していくことを公表した。しかし、心血管疾患歴のある患者では心血管疾患再発リスクが高くなるという欧州で実施されたSCOUT試験（Sibutramine Cardiovascular Outcome Trial）の結果をうけ、2010年10月、アメリカ、カナダ、オーストラリア、ニュージーランドでメーカーによる任意回収が決定。開発したメーカーはすでに販売・流通を中止している。2010年11月、インド医薬品規制当局（Drugs Controller General of India, DCGI）も販売を禁止した。	2020/10/16更新
未承認薬	-	DMAA（ジメチルアミルアミン）	-	メチルヘキサミン、メチルヘキサナミン、ジェラミン、ホルサン、ホルタンなどとも呼ばれる。かつて鼻づまり治療薬として承認されていた。ゼラニウム植物油由来の“天然成分”と宣伝されている場合があるが、そのような事実は確認されていない。筋肉増強、減量などを目的としたサプリメントとして利用されてきたが、一方で、心血管系の重大な有害事象の報告がある。また、この成分は、世界アンチ・ドーピング機構による禁止物質リストに含まれている。 (米国FDA ダイエットサプリメント成分ディレクトリ、世界アンチ・ドーピング機構 禁止物質リスト 参照)	2023/5/8更新
承認薬	処方せん医薬品	シルデナフィルクエン酸塩	・その他の副作用：血管拡張（ほてり、潮紅）、頭痛		2022/8/24更新
承認薬	処方せん医薬品	スピロラクトン	・重大な副作用：電解質異常（高カリウム血症、低ナトリウム血症、代謝性アシドーシス等）、急性腎不全、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群) ・その他の副作用：女性型乳房、乳房腫脹、性欲減退、陰萎、多毛、月経不順、無月経、閉経後の出血、音声低音化、発疹、麻疹、食欲不振、悪心・嘔吐、口渇、下痢、便秘、倦怠感、心悸亢進、発熱、肝斑		2022/8/24更新
承認薬	処方せん医薬品	タダラフィル	・重大な副作用：過敏症 ・その他の副作用：潮紅、消化不良、背部痛、筋痛、四肢痛、頭痛、鼻閉		2022/8/24更新
未承認薬	-	ダボキサテン	-	例えば、英国では、 泌尿器科用薬 として承認されているが、国内では未承認。早漏(PE)の治療に用いられる。副作用としてはめまい、 頭痛 、吐き気等が報告されている。	2022/12/26更新
承認薬	処方せん医薬品	テオフィリン	・重大な副作用：痙攣、意識障害、急性脳症、横紋筋融解症、消化管出血、赤芽球病、アナフィラキシーショック、肝機能障害、黄疸、頻呼吸、高血糖症 ・その他の副作用：頭痛、不眠、めまい、振戦、動悸、不整脈（心室性期外収縮等）、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、腹部膨満感、下痢、消化不良（胸やけ等）、蛋白尿、血清尿酸値上昇、CK（CPK）上昇、ALT（GPT）、Al-P、LDHの上昇、貧血		2023/4/14追記
承認薬	処方せん医薬品	デキサメタゾン	・重大な副作用：誘発感染症、感染症の増悪、続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、消化性潰瘍、消化管穿孔、肺炎、精神変調、うつ状態、痙攣、骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、脊椎圧迫骨折、長骨の病的骨折、緑内障、後嚢白内障、血栓塞栓症 ・その他の副作用：好中球減少症、血小板減少症、貧血、血管浮腫、高血糖、末梢性浮腫、体重増加、体重減少、浮腫、食欲不振、不眠症、錯感覚、味覚異常、末梢性ニューロパチー、頭痛、浮動性めまい、うつ病、振戦、気分動揺、錯乱状態、傾眠、不安、霧視、気管支炎、便秘、腰痛、消化不良、下痢、紅斑、筋痙攣、筋脱力、筋痛、無力症、疲労、発熱、粘膜の炎症 ・重大な副作用：ショック、中枢神経障害		2022/8/24更新
承認薬	劇薬 処方せん医薬品	テトラカイン塩酸塩		【剤形】注射剤	2022/8/24更新
承認薬	処方せん医薬品	テトラサイクリン	-		2022/11/21更新
承認薬	劇薬 処方せん医薬品以外の医薬品	バラセタモール（別名：アセトアミノフェン）	・重大な副作用：ショック、アナフィラキシー、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症、喘息発作の誘発、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、顆粒球減少症、間質性肺炎、間質性腎炎、急性腎障害		2022/8/24更新
承認薬	劇薬 処方せん医薬品	パロキセチン塩酸塩	・重大な副作用：セロトニン症候群、悪性症候群、痙攣、錯乱、幻覚、せん妄、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）、重篤な肝機能障害、横紋筋融解症、白血球減少、血小板減少、汎血球減少、無顆粒球症、アナフィラキシー ・その他の副作用：傾眠、めまい、嘔気など		2022/1/18更新
承認薬	処方せん医薬品以外の医薬品	ピサコジル		【剤形】坐剤	2022/8/24更新
承認薬	処方せん医薬品	ヒドロクロロチアジド	・重大な副作用：再生不良性貧血、溶解性貧血、壊死性血管炎、間質性肺炎、肺水腫、全身性紅斑性狼瘡の悪化、アナフィラキシー、低ナトリウム血症、低カリウム血症、急性近視、閉塞隅角緑内障		2022/8/24更新

区分	規制区分	成分(一般名)	添付文書の主な内容(※) 副作用	備考	更新日
承認薬	処方せん医薬品以外の医薬品	ピロキシカム	・重大な副作用：消化性腫瘍、吐血、下血等の胃腸出血、ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、潮紅、血管浮腫、呼吸困難等）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、再生不良性貧血、骨髄機能抑制、急性腎不全、ネフローゼ症候群、AST・ALTの上昇を伴う肝機能障害、黄疸 ・その他の副作用：胃・腹部痛、胃・腹部不快感、胃のもたれ、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢・軟便、口内炎、AST上昇、ALT上昇、発疹、そう痒、浮腫		2022/8/24更新
未承認薬	—	フルオキシセチン	—	例えば、米国では、選択的セロトニン再取り込み阻害薬として承認されているが、国内では未承認。うつ病性障害や強迫性障害に用いられる。副作用としては自殺念慮、セロトニン症候群、食欲不振、不安、不眠等が報告されている。	2020/11/06更新
承認薬	処方せん医薬品	プレドニゾン	・重大な副作用：誘発感染症、感染症の増悪、続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、消化管潰瘍、消化管穿孔、消化管出血、肺炎、精神変調、うつ状態、痙攣、骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、緑内障、後囊白内障、中心性漿液性網脈絡膜症、多発性後極部網膜色素上皮症、血栓症、心筋梗塞、脳梗塞、動脈瘤、硬膜外脂肪腫、腱断裂		2023/4/17追記
承認薬	劇薬 処方せん医薬品	プロプラノロール塩酸塩	・重大な副作用：うつ血性心不全、徐脈、末梢性虚血（レイノー様症状等）、房室ブロック、失神を伴う起立性低血圧、無顆粒球症、血小板減少症、紫斑病、気管支痙攣、呼吸困難、喘鳴		2022/8/24更新
承認薬	処方せん医薬品以外の医薬品	プロメタジン	・重大な副作用：Syndrome malin（悪性症候群）、乳児突然死症候群（SIDS）、乳児睡眠時無呼吸発作 ・その他の副作用：発疹、光線過敏症等、肝障害、白血球減少、顆粒球減少等、眠気、めまい、けん怠感、頭痛、耳鳴、視覚障害、不安感、興奮、神経過敏、不眠、痙攣等、悪心・嘔吐、口渇、食欲不振、下痢、腹痛等、血圧上昇、低血圧、頻脈、起立性低血圧等、発汗、咳嗽、振戦		2023/4/17追記
承認薬	処方せん医薬品以外の医薬品	dl-メチルエフェドリン塩酸塩	・重大な副作用：重篤な血清カリウム値の低下 ・その他の副作用：心悸亢進、顔面蒼白、頭痛、不眠、眩暈、眠気、神経過敏、疲労、悪心、食欲不振、腹部膨満感、口渇等		2022/8/24更新
承認薬	処方せん医薬品以外の医薬品	メトカルバモール	・その他の副作用：発疹、そう痒感、頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、眠気、運動失調、悪心・嘔吐、便秘、下痢、食欲不振、胸やけ・胃のもたれ・胃部不快感		2022/8/24更新
承認薬	処方せん医薬品	メトキサレン	・その他の副作用：腹痛、嘔気、潮紅、めまい、不眠、顔面浮腫、胸内苦悶		2022/8/24更新
承認薬	処方せん医薬品	メラトニン	・その他の副作用：傾眠、頭痛、肝機能検査値上昇		2022/8/24更新
承認薬	劇薬 処方せん医薬品	リドカイン	・重大な副作用：刺激伝導系抑制、ショック、意識障害、振戦、痙攣、悪性高熱	【剤形】注射剤	2022/8/24更新
未承認薬	—	ロルカセリン	—	例えば、米国では、2012年に肥満症治療剤として米国FDAの許可を受けたが、発がんリスクの懸念から2020年に承認が取り下げられた。日本では未承認のため販売されていない。セロトニン2C（5-HT2C）レセプターアンタゴニストで食欲や代謝を調整。 使用により、精神障害、注意力および記憶力の低下を引き起こす可能性がある。	2022/07/22更新
未承認薬	—	ロバスタチン	—	例えば、米国では、高コレステロール血症治療薬として承認されているが、日本国内では未承認。副作用として、筋肉痛や圧痛、虚弱などを伴うミオパチーがあげられ、高度な症状として、急性腎不全につながる横紋筋融解症が報告される。高用量のロバスタチン摂取、ほかの脂質異常症治療薬等との併用により副作用が発生しやすく、またロバスタチンはCYP3A4基質であるため、強力なCYP3A4阻害剤やグレープフルーツジュースとの併用により副作用発症のリスクが増大する。	2021/07/13更新
要指導医薬品	劇薬 要指導医薬品	ヨヒンビン塩酸塩	詳しくは、医薬品医療機器総合機構ホームページより、最新の添付文書をご覧ください https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/otcDetail/ResultDataSetPDF/400077_0601003772_05_02/A 2022/8/12参照	ヨヒンベ（yohimbe、アカネ科のPausinystalia yohimbe、西アフリカ原産の高さ30 mになる常緑性の木）の樹皮に含まれる主要なアルカロイド。α2-アドレナリン受容体拮抗薬。日本では要指導医薬品の劇薬として指定されている成分である。ヨヒンベ樹皮は「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）」の扱いとなっている。	2020/07/07更新

(※) 医薬品医療機器総合機構ホームページにより最新の添付文書を確認の上、次の基準で引用しています。詳細は、添付文書等をご参照下さい。

- ・重大な副作用
- ・その他の副作用（頻度1%以上）
- ・上記2点に該当していない場合は記載なし（—）

名称	説明	更新日
鉛	<p>元素記号Pb、原子量207.2</p> <p>鉛の毒性としては激しい腹痛、貧血、高血圧、頭痛、全身倦怠感、脳症や腎臓機能障害などがあり、死に至る可能性もある。また、妊婦が摂取した場合の毒性として、流産、死産、早産、低体重出産、および、まれに先天性異常が生じるおそれがある。WHOは成人における暫定的耐容週間摂取量は25μg/kg体重/週とし、小児においては成人に比較し、鉛の吸収率が高いため注意を促している。</p>	2020/09/29更新
エフェドラ	<p>エフェドラは「麻黄 (マオウ) 」と呼ばれ、有効成分としてエフェドリンを含む植物。</p> <p>エフェドリンによる有害事象として、めまいや頭痛、食欲減退、不安神経症、胃腸障害、不眠、高血圧などがあり、死に至る危険性もある。エフェドリンとカフェイン、その他の興奮剤を同時に摂取すると、めまい、震え、頭痛、不整脈、心臓発作、精神病、脳卒中などの有害事象が誘発される可能性がある。特に、心臓疾患や高血圧症、甲状腺疾患、糖尿病、不安神経症、緑内障、褐色細胞腫などの疾患がある人は、症状を悪化させる可能性がある。また、妊婦や授乳婦の使用は禁忌。</p> <p>日本ではエフェドラは「専ら医薬品成分として使用される成分本質 (原材料) 」にあたり、食品として使用することは出来ないが、インターネットなどを利用した個人輸入では意図せず入手する可能性もあるため、注意が必要。</p>	2020/08/18更新
クラトム	<p>タイ、マレーシア、インドネシア、パプアニューギニアに自生する植物Mitragyna speciosaの通称 (別名：アヘンボク)。</p> <p>痛みやうつ改善など様々な効果を謳って販売されているが、利用により痙攣発作、肝障害などの重篤な病態を含む様々な健康影響を生じるリスクがあり、死亡事例も報告されている。</p> <p>日本ではKratom (省令名：ミトラガイナ スペシオーサ、ミトラガイナ属に属する他の種との交雑種を含み、直ちに人の身体に使用可能な形状のもの) およびこれに含まれる2物質 (7-Hydroxymitragynine、Mitragynine) が指定薬物とされている。</p>	2020/05/19更新
サルモネラ菌	<p>グラム陰性の通性嫌気性桿菌で、腸内細菌科に含まれる細菌の一属。</p> <p>幼児、または虚弱体質や高齢者においては重度または致命的な感染症を引き起こす可能性がある。</p> <p>また、健康な人においても、発熱、下痢、吐き気、嘔吐、腹痛などの症状を引き起こし、まれに感染性動脈瘤、心内膜炎、関節炎のような重篤な症状を引き起こす可能性があるため、注意が必要。</p>	2020/04/16更新
テトラヒドロカンナビノール (THC)	<p>インドアサの雌株の花穂から分泌される樹脂ハシシ中の成分。中枢神経に対して阿片と同様の麻薬中毒作用を示す (1)。</p> <p>日本では、THC を含有するCBD製品は大麻に該当しないことが確認できないため、原則として輸入できない。</p> <p>(1) 理化学辞典 (第5版) : 岩波書店</p>	2022/09/20更新

名称	説明	更新日
フェネチルアミン	<p>フェネチルアミンはチーズや魚の加工品、ワイン、ビールなどに存在する香気成分で、食品添加物の香料として使用される場合は、安全性への懸念はない。</p> <p>一方で、フェネチルアミン誘導体は、人の体内ではドパミンやノルアドレナリン等、神経伝達物質として知られている。また、抗うつ薬や抗肥満薬、強心薬等に用いられる一方、危険ドラッグとして多様な類似体が流通しており麻薬及び向精神薬取締法の対象とされる。</p>	2020/09/29更新
フェノールフタレイン	<p>塩基性で赤色を示す (変色域はpH8~10) pH指示薬の1つ。</p> <p>以前は医薬品 (下剤) として使用されたこともあるが、発がん性などのおそれがあるため、現在は医薬品として使用されていない。</p>	2020/12/22更新
ブフォテニン	<p>ヒキガエルの皮膚分泌腺などに含まれているインドールアルカロイドで、国内では「専ら医薬品として使用される成分」に区分される。構造は生理活性アミンであるセロトニンに似ており、幻覚作用を有す。</p>	2020/11/27更新