

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"> <li>・重大な副作用：横紋筋融解症、ミオハチー、免疫介在性壊死性ミオハチー、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</li> <li>・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、心窩部痛（心窩部の疼痛）、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</li> </ul>		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"> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・重大な副作用：肝機能障害、黄疸</li> </ul>		2022/11/21更新
承認薬	処方せん医薬品	メテノロン酢酸エステル	<ul style="list-style-type: none"> <li>・重大な副作用：肝機能障害、黄疸</li> </ul>	<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III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"> <li>・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</li> <li>・その他の副作用：そう痒感、脱毛</li> </ul>		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"> <li>・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</li> </ul>		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"> <li>・重大な副作用：再生不良性貧血、Gray syndrome、視神経炎、末梢神経炎</li> </ul>		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"> <li>・重大な副作用：再生不良性貧血、無顆粒球症</li> <li>・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）</li> </ul>		2022/8/24更新
未承認薬	—	コハク酸メトプロロール	—	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。	2023/1/19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"> <li>・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</li> <li>・その他の副作用：食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛</li> </ul>		2022/8/24更新
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
承認薬	処方せん医薬品	シルденаフィルクエン酸塩	<ul style="list-style-type: none"> <li>・その他の副作用：血管拡張（ほてり、潮紅）、頭痛</li> </ul>		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	スピロラクトン	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> <li>・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、蕁麻疹、食欲不振、悪心・嘔吐、口渴、下痢、便秘、倦怠感、心悸亢進、発熱、肝斑</li> </ul>		2022/8/24更新
承認薬	処方せん医薬品	タダラフィル	<ul style="list-style-type: none"> <li>・重大な副作用：過敏症</li> <li>・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</li> </ul>		2022/8/24更新
未承認薬	-	ダボキサチン	-	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	デキサメタゾン	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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、後囊白内障、血栓塞栓症</li> <li>・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、腹痛、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</li> </ul>		2022/8/24更新
承認薬	<b>劇薬</b> 処方せん医薬品	テトラカイン塩酸塩	<ul style="list-style-type: none"> <li>・重大な副作用：ショック、中枢神経障害</li> </ul>	【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	<b>劇薬</b> 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）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>		2022/8/24更新
承認薬	<b>劇薬</b> 処方せん医薬品	パロキサチン塩酸塩	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・その他の副作用：傾眠、めまい、嘔気など</li> </ul>		2023/1/19更新
承認薬	処方せん医薬品以外の医薬品	ビサコジル	-	【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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>		2022/8/24更新
承認薬	処方せん医薬品以外の医薬品	ピロキシカム	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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、ネフロローゼ症候群、AST・ALTの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸</li> <li>・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</li> </ul>		2022/8/24更新
未承認薬	-	フルオキサチン	-	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。大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	<b>劇薬</b> 処方せん医薬品	プロプラノロール塩酸塩	<ul style="list-style-type: none"> <li>・重大な副作用：うっ血性心不全、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</li> </ul>		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	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 <a href="https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/otcDetail/ResultDataSetPDF/400077_J0601003772_05_02/A">https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/otcDetail/ResultDataSetPDF/400077_J0601003772_05_02/A</a> 2022/8/12参照	ヨヒンベ (yohimbe,アカネ科のPausinystalayohimbe、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（—）