

かぜ薬(内用)

製品群No. 1

資料4-1

リスクの程度 の評価	A 薬理作用	B 相互作用	C 重篤な副作用のおそれ	C' 重篤ではないが、注意 すべき副作用のおそれ	D 濫用のお それ	E 患者背景(既往歴、治療状況等)(重 篤な副作用につながるおそれ)	F 効能・効果(症状の悪化 につながるおそれ)	G 使用方法(誤使用のおそれ)	H スイッチ 化等に伴う 使用環境の 変化	用法用量	効果効果					
評価の視点	薬理作用	相互作用		重篤な副作用のおそれ		薬理に基づく 習慣性	適忌	慎重投与 (投与により障害の 再発・悪化のおそれ)	症状の悪化 につながるお それ	適応対象の 症状の判別 に注意を要 する(適応を 誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)			スイッチ化 等に伴う使 用環境の変 化		
		併用禁忌(他 剤との併用に より重大な問 題が発生する おそれ)	併用注意	薬理・毒性に 基づくもの	特異体質・ア レルギー等 によるもの						薬理・毒性に 基づくもの	特異体質・ア レルギー等 によるもの	使用量に上 限があるもの		過量使用・誤使 用のおそれ	長期使用に よる健康被 害のおそれ
抗ヒスタミン成分	ホララミン錠 2mg	抗ヒスタミン作用		中枢神経抑制剤・アルコール・MAO阻害剤・抗コリン作用を有する薬剤(相互に作用を増強)、ドロキシドパ、ノルエドネフリン(血圧の異常上昇)	血撃・錯乱・再生不良性貧血・無顆粒球症(頻度不明)	ショック(頻度不明)	5%以上又は頻度不明(鎮静、神経過敏、頭痛、焦燥感、複視、眩暈、不眠、めまい、耳鳴、前庭障害、多幸症、情緒不安、ヒステリー、振戦、神経炎、協調異常、感覚異常、霧視、口渇、胸やけ、食欲不振、悪心、嘔吐、腹痛、便秘、下痢、頻尿、排尿困難、尿閉等低血圧、心悸亢進、頻脈、期外収縮、鼻及び気道の乾燥、気管分泌液の粘性化、溶血性貧血、肝機能障害(AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-Pの上昇等)、悪寒、発汗異常、疲労感、胸痛、月経異常、0.1%未満(血小板減少)、眩暈を催すことがあるので自動車の運転等危険を伴う機械の操作								ホララミン錠2mgを1日1~4回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	じん麻疹、血管運動性浮腫、枯草熱、皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、薬疹)、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、感冒等上気道炎に伴うしゃみ・鼻汁・咳嗽。

かぜ薬(内用)

製品群No. 1

資料4-1

リスクの程度 の評価	A 薬理作用	B 相互作用	C 重篤な副作用のおそれ	C' 重篤ではないが、注意 すべき副作用のおそれ	D 濫用のお それ	E 患者背景(既往歴、治療状況等)(重 篤な副作用につながるおそれ)	F 効能・効果(症状の悪化 につながるおそれ)	G 使用方法(誤使用のおそれ)	H スイッチ 化等に伴う 使用環境の 変化	用法用量	効能効果			
評価の視点	薬理作用	相互作用	重篤な副作用のおそれ	重篤ではないが、注意す べき副作用のおそれ	薬理に基づ く習慣性	適応禁忌	慎重投与 (投与により障害の 再発・悪化のおそ れ)	症状の悪化 につながるお それ	適応対象の 症状の判別 に注意を要 する(適応を 誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)	スイッチ化 等に伴う使 用環境の変 化	用法用量	効能効果	
		併用禁忌(他 剤との併用) により重大な問 題が発生する おそれ	併用注意	薬理・毒性に 基づくもの	特異体質・ア レルギー等 によるもの	薬理・毒性に 基づくもの	特異体質・ア レルギー等 によるもの		使用量に上 限があるもの	過量使用・誤使 用のおそれ	長期使用に よる健康破 害のおそれ			
鎮 咳 成 分	臭化水素酸 デキストロメ トルファン	メツコン錠15 mg	臭化水素酸 デキストロメ トルファンは、 延髄にある咳 中枢に直接 作用し、咳反 射を抑制する ことにより鎮 咳作用を示 す。	MAO阻害剤 (度重、反射亢 進、異常高熱、 昏睡等を発症)	呼吸抑制 (0.1%未満)	5%以上又は 頻度不明(過 敏症)	5%以上又は 頻度不明(過 敏症)	本剤の成分に対し 過敏症、MAO阻害 剤投与中(臨床症 状として悪寒、反 射亢進、異常高 熱、昏睡等を発 症)	高齢者、妊婦又は 妊娠している可能 性のある婦人、低 出生体重児、新生 児、乳児、幼児又は 小児			通常、成人には臭化水素 酸デキストロメトルファンと して1回15~30mgを1日1 ~4回経口投与する。 なお、年齢、症状により適 宜増減する。高齢者では 減量するなど注意が必要	下記疾患に伴 う咳嗽 感冒、急性気 管支炎、慢性 気管支炎、気 管支拡張症、 肺炎、肺結核、 上気道炎(咽 喉頭炎、鼻カ タル) 気管支造影術 及び気管支鏡 検査時の咳嗽	
	ヒベンス酸チ ペビジン	アスベリン 錠	延髄の咳中 枢を抑制し咳 の感受性を 低下させるこ とにより鎮咳 作用を示すと ともに、気管 支腺分泌を 亢進し気道粘 膜毛上皮運 動を亢進す ることにより 去痰作用を 示す。		咳嗽・腹痛・ 嘔吐発疹・呼 吸困難等を 伴うアナフィ ラキシー様 状(頻度不 明)	0.1~5%未満 (眼気、不 眠、眩暈、食 欲不振、便 秘、口渇、胃 部不快感、膨 満感、軟便、 下痢、悪 心)、頻度不 明(腹痛、興 奮)	0.1~5%未満 (過敏症)	本剤の成分に対し 過敏症の既往歴	高齢者、妊婦又は 妊娠している可能 性のある婦人	代謝物で赤 味がたつた着 色尿がみら れることが ある。	過量で眼気、め まい、興奮、 不安、見当障 害、意識障害、 精神錯乱等が あらわれることが ある。	通常成人には、ヒベンス酸 チペビジンとして1日66.5~ 132.9mg(クエン酸チペビ ジン60~120mg相当量)を3 回に分経口投与する。 小児には、ヒベンス酸チペ ビジンとして1日1歳未満 5.54~22.1mg(同5~20mg 相当量)、1歳以上3歳未満 11.1~27.7mg(同10~25mg 相当量)、3歳以上6歳未満 16.6~44.3mg(同15~40mg 相当量)を3回に分経口 投与する。 なお、年齢・症状により適 宜増減する。高齢者では 減量するなど注意必要。	下記疾患に伴 う咳嗽及び喀 痰増出困難 感冒、上気道 炎(咽喉頭炎、 鼻カタル)、急 慢性気管支 炎、肺炎、肺結 核、気管支延 展症	
	リン酸ジヒド ロコデイン	リン酸ジヒド ロコデイン 100%「クナ ベ」	モルヒネと極 めて類似した 化学構造と薬 理作用を有す るが、作用の 強さはモルヒ ネとコデイン の中間に位 置し、鎮咳作 用はコデイン より強い。 コデインと同 様、主として 鎮咳の目的 で使用される。	中枢神経抑制剤・三環系抗 うつ剤・吸入麻酔剤・MAO阻 害剤・β遮断剤・アルコール (呼吸抑制、低血圧及び顕 著な鎮静又は昏睡)、クマリ ン系抗凝薬(抗凝薬作用 が増強)、抗コリン作用性薬 剤(麻痺性イレウスに至る重 篤な便秘又は尿貯留が起 こるおそれ)	薬物依存(頻 度不明)、呼 吸抑制(頻度 不明)、錯乱 (頻度不明)、 無気肺・気管 支痙攣・喉頭 浮腫(頻度不 明)、炎症性腸 疾患の患者に 投与した場合、 麻痺性イレ ウス・中毒 性巨大結腸 (頻度不明)	頻度不明(不 整脈、血圧 変動、顔面潮 紅、眩暈、眩 暈、視調節障 害、発汗、悪 心、嘔吐、便 秘、排尿障 害)、自動車 の運転等危 険を伴う機械 的操作	頻度不明(過 敏症)	重篤な呼吸抑制 (増強)、気管支痙 攣発作中(気道分 泌を妨げる)、重 篤な肝障害(昏睡に 陥ることがある)、 慢性肺疾患に続 発する心不全(呼 吸抑制や循環不 全を増強)、産 婦(腎臓の刺激 効果)、急性アル コール中毒(呼 吸抑制を増強)、ア ンアルカロイドに 対し過敏症、出 血性大腸炎(症状の 悪化、治療期間 の延長をきたすお それ)、細菌性下痢 (治療期間の延長 をきたすおそれ)	心機能障害、呼吸 機能障害、肝・腎機 能障害、脳に器質 的障害、ショック状 態、代謝性アシドー シス、甲状腺機能 低下症、副腎皮質 機能低下症、薬物 依存の既往歴、高 齢者、新生児、乳 児、衰弱者、前立腺 肥大による排尿障 害、尿道狭窄、尿管 手術後、器質的 幽門狭窄、麻痺性 イレウス、最近消化 管手術、胆嚢の既 往歴、胆嚢障害及 び胆石、重篤な炎 症性腸疾患、妊婦 又は妊娠している 可能性のある婦 人、授乳中の婦人、 分娩前、分娩時	細菌性下痢	過量で呼吸抑 制、意識不明、 痙攣、錯乱、血 圧低下、重篤な 脱力感、重篤な めまい、嗜眠、 心拍数の減少、 神経過敏、不 安、縮脲、皮膚 冷感等を起こす ことがある。	連用により薬 物依存、連用 中における投 与量の急激 な減少ないし 投与の中止 で過薬症候。	通常成人には、1回10mg、 1日30mgを経口投与する。 なお、年齢、症状により適 宜増減する。一般に、生理 機能の低下している高齢 者・新生児・乳児では、呼 吸抑制の感受性が高いた め、低用量から投与を 開始するなど患者の状態を 観察しながら、慎重に投与 すること。	各種呼吸器疾 患における鎮 咳・鎮静 疼痛時におけ る鎮痛 激しい下痢症 状の改善

かぜ薬(内用)

製品群No. 1

資料4-1

リスクの程度 の評価	A 薬理作用	B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		C' 重篤ではないが、注意 すべき副作用のおそれ		D 差用のお それ	E 患者背景(既往歴、治療状況等)(重 篤な副作用につながるおそれ)	F 効能・効果(症状の悪化 につながるおそれ)	G 使用方法(誤使用のおそれ)			H スイッチ 化等に伴う 使用環境の 変化	用法用量	効能効果			
		薬理作用	相互作用		重篤な副作用のおそれ		重篤ではないが、注意すべ き副作用のおそれ				薬理に基づく 習慣性	適応禁忌	慎重投与 (投与により障害の 再発・悪化のおそれ)				症状の悪化 につながるお それ	適応対象の 症状の判別 に注意を要 する(適応を 誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)
評価の視点	薬理作用	相互作用		重篤な副作用のおそれ		重篤ではないが、注意すべ き副作用のおそれ		薬理に基づく 習慣性	適応禁忌	慎重投与 (投与により障害の 再発・悪化のおそれ)	症状の悪化 につながるお それ	適応対象の 症状の判別 に注意を要 する(適応を 誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)			スイッチ化 等に伴う使 用環境の変 化	用法用量	効能効果	
		併用禁忌(他 剤との併用 により重大な 問題が発生 するおそれ)	併用注意	薬理・毒性に 基づくもの	特異体質・ア レルギー等 によるもの	薬理・毒性に 基づくもの	特異体質・ア レルギー等 によるもの						使用量に上 限があるもの	適量使用・誤 使用のおそれ	長期使用に よる健康被 害のおそれ				
	d1-塩酸メ チルエフェ ドリン	d1-塩酸メ チルエフェ ドリン散	アドレナリン 作動性の気 管支拡張作 用と中枢性鎮 咳作用を示 す。	カテコールア ミン製剤(不 整脈、場合 によっては 心停止を起 こす)	MAO阻害剤・甲状腺製剤(作 用が強化)、キサンチン誘導 体・ステロイド剤・利尿剤(血 清カリウム値が低下)	β2刺激剤に より重篤な血 清カリウム値 の低下		頻度不明(熱 感)、0.1~ 5%未満(心 悸亢進、頭 面蒼白等、頭 痛、不眠、め まい、眼気、 神経過敏、疲 労等、悪心、 食欲不振、腹 部膨満感等、 口渇)	頻度不明(過 敏症)		カテコールア ミン製剤を 投与中(不 整脈、場合 によっては 心停止を起 こすおそれ)	甲状腺機能亢 進症、高血 圧症、心疾 患、糖尿病、 高齢者、妊 婦又は妊娠 している可 能性のある 婦人、授乳 中(小児等、 重症喘息(血 清カリウム 低下)						d1-塩酸メチルエフェドリン として、通常成人1回25~ 50mgを1日3回経口投与す る。 なお、年齢、症状により適 宜増減する。一般に高齢 者では生理機能が低下し ているので減量するなど注 意すること。	下記疾患に伴 う咳嗽 気管支喘息、 感冒、急性気 管支炎、慢性 気管支炎、肺 結核、上気道 炎(咽喉頭炎、 鼻カタル) 尋麻疹、湿疹
主 た ん 成 分	グアイフェ ニン	フストジル 末 フストジル 錠(共通の 添付文書) なお、フス トジル錠は 後発医薬品	鎮咳作用、気 管分泌促進 作用					頻度不明(食 欲不振、悪 心)、0.1~ 5%未満(胃 部不快感)				高齢者						グアイフェニンとして、通 常成人1日300~900mgを 分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適 宜増減する。一般に高齢 者では生理機能が低下し ているので減量するなど注 意すること。	下記疾患に伴 う咳嗽及び 喀痰排出困 難 感冒、急性気 管支炎、慢性 気管支炎、肺 結核、上気道 炎(咽喉頭炎、 鼻カタル)
	グアヤコ ルスホン酸 カリウム	なし																	
そ の 他 の 成 分	無水カフェ イン	無水カフェ イン「エビス」	大脳皮質を 中心に中枢 神経系を興 奮、脳幹網 様体の賦活 系の刺激に より知覚が 鋭敏となり 精神機能を 亢進する。 また、脳細 動脈に直接 作用して脳 血管を収縮 させ、その 抵抗性を増 加して脳血 流量を減少 する。		キサンチン系薬剤・中枢神経 興奮薬(過度の中枢神経刺 激作用)、MAO阻害剤(頻 脈、血圧上昇等)、シメチジ ン(過度の中枢神経刺激作 用)								[大量・過量投 与]消化器症 状(悪心、嘔 吐等)、循環 器症状(不 整脈、血圧 上昇等)、精 神神経症 状(振せん、 痙攣、昏睡、 虚脱、不安)、 呼吸器症 状(呼吸促進、 呼吸麻痺等)、 瞳孔散大 などの増悪 を起すこと がある。	妊婦又は妊 娠している 可能性のある 婦人及び授 乳中には長 期連用を避 けること。			通常成人1回0.1~0.3gを1 日2~3回経口投与する。 なお、年齢、体重により適 宜増減する。一般的に高 齢者では生理機能が低下 しているため減量するなど 注意すること。	めむけ、倦怠 感、血管拡張 性及び脳圧亢 進性頭痛(片 頭痛、高血圧 性頭痛)、カ フェイン禁断 性頭痛など)	