

鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む)

製品群No. 57

資料4-36

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		D 薬用のお 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	
		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	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)				用量に上 限があるもの
評価の視点	薬理作用	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	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)	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	用法用量	効能効果
																0.1%液にエビネフリンを添 加したのを用い、塩酸ジ ブカインとして、通常成人 男子10~20mg、女子3~ 7mgを使用する。 ・膀胱粘膜麻酔には、 0.025~0.05%液にエビネ フリンを添加したのを用 い、塩酸ジブカインとして、 通常成人10~20mgを使用 する。 ・局所鎮痛には、0.025~ 0.05%液を用い、適量を使用 する。 歯科領域麻酔 0.1%注射液にエビネフ リンを添加したのを用い、 伝達麻酔・浸潤麻酔には 塩酸ジブカインとして、通 常成人1~2mgを使用す る。	

鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む)

製品群No. 57

資料4-36

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	I 用法用量	J 効果効果		
												評価の視点	薬理作用
局所刺激成分	塩酸リドカイン キシロカイン液「4%」	作用機序 塩酸リドカインは、神経膜のナトリウムチャネルをブロックし、神経における活動電位の伝導を可逆的に抑制し、知覚神経及び運動神経を遮断する局所麻酔薬である。麻酔効果・作用時間 塩酸リドカインの表面・浸潤・伝達麻酔効果は、塩酸プロカインよりも強く、作用持続時間は塩酸プロカインよりも長い。	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 意識障害、振戦、血象等の中毒症状(頻度不明)	特異体質・アレルギー等によるもの ショック(頻度不明)	薬理・毒性に基づくもの 頻度不明(眼気、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐等)	特異体質・アレルギー等によるもの 頻度不明(過敏症)	本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症の既往歴	・高齢者又は全身状態が不良 ・心刺激伝導障害(症状悪化) ・重症の肝機能障害又は腎機能障害(中毒症状の発現) ・幼児(過量投与・中毒症状の発現) ・高齢者、小児、全身状態が不良、肥満者、呼吸器疾患を有する患者で前投薬や術中に投与した鎮静薬、鎮痛薬等を使用する際	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) 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	塩酸リドカインとして、通常成人では80~200mg(2~5mL)を使用する。なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質により適宜増減する。 (使用方法) 耳鼻咽喉科領域 鼻腔内、咽喉に刺激性薬物を塗布する前処置、耳管カテーテル挿入、下甲イ切除、鼻中隔矯正、扁桃切除、咽喉頭鏡検査等の場合本剤の適量(1時1.5mL(塩酸リドカインとして200mg)以内)を塗布又は噴霧する。 泌尿器科領域 膀胱鏡検査、尿管カテーテル挿入、逆行性腎盂造影法、凝血除去、結石処置、経尿道式尿道乳頭腫切除等の場合4%液を適量に希釈し、その約10mL(塩酸リドカインとして200mg)を尿道内に注入し、男子では陰茎を指挿子ではさみ、女子には綿栓を施して5~10分間、液を尿道内に貯留させる。 気管支鏡検査 全身麻酔時の挿管には本剤を適量に希釈し、その適量(10mL(塩酸リドカインとして200mg)以内)を噴霧する。 幼児(特に3歳以下)：低用量から投与を開始(麻酔効果の把握が困難なため高用量又は頻回投与とされやない)	表面麻酔

鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む)

製品群No. 57

資料4-36

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	濫用に基づく 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
局所刺激成分	<p>リドカイン</p> <p>キシロカイン ボンブスプレー</p> <p>噴霧剤</p>	<p>作用機序 リドカインは、 神経膜のナトリウムチャネルをブロックし、神経における活動電位の伝導を可逆的に抑制し、知覚神経・運動神経を遮断する局所麻酔薬である。</p> <p>麻酔効果・作用時間 塩酸リドカインの表面・浸潤・伝達麻酔効果は、塩酸プロカインよりも強く、作用持続時間は塩酸プロカインよりも長い</p>	<p>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)</p> <p>併用注意</p>	<p>薬理・毒性に基づくもの</p> <p>意識障害、振戦、痙攣(頻度不明)</p>	<p>特異体質・アレルギー等によるもの</p> <p>ショック(頻度不明)</p>	<p>薬理・毒性に基づくもの</p> <p>頻度不明(眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐)</p>	<p>特異体質・アレルギー等によるもの</p> <p>頻度不明(過敏症)</p>	<p>本剤の成分又はアニリド系局所麻酔薬に対し過敏症の既往歴</p>	<p>高齢者又は全身状態が不良 心刺激伝導障害 重症の肝機能障害 又は腎機能障害 幼児(特に3歳以下) 妊婦又は妊娠している可能性のある 婦人 扁桃炎で充血している場合</p>	<p>症状の悪化につながるおそれ</p> <p>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)</p>	<p>使用方法(誤使用のおそれ)</p> <p>使用量に上限があるもの</p> <p>過量使用・誤使用のおそれ</p> <p>長期使用による健康被害のおそれ</p>	<p>リドカインとして、通常成人では8~40mg(1~5回の噴霧)を使用する。 なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質により適宜増減する。 (使用方法) 添付のノズルを装着し、ノズル内に溶液が充滿するよう、患部に噴霧する前に火気に注意して、少なくとも5回空噴霧した後、麻酔部位に噴霧する。麻酔部位に噴霧する際には溶液が霧状となるようノズルを強く押すこと。 ノズルを1回押すごとに溶液0.1mL(リドカインとして8mg含有)が噴霧される。通常1~5回の噴霧(溶液0.1~0.5mL・リドカインとして8~40mg)で十分である。広範な部位を麻酔する場合及び麻酔効果をさらに長時間持続させる場合には、噴霧回数を適宜調節する。ただし1時に25回(リドカインとして200mg)以上の噴霧は避けること。 小児に使用する場合や、扁桃炎等で充血している場合には十分注意して使用すること。 残液量が少なくなった場合はチューブの先端が下側になるようにして使用すること。</p>	<p>表面麻酔</p>
抗炎症成分	<p>グリチルレチン酸</p> <p>テルマクリン軟膏</p>	<p>グリチルレチン酸は急性炎症に対する抗炎症作用(浮腫抑制-ラット、肉芽腫抑制-ラット、抗紅斑-モルモット)を有する。抗炎症作用は主成分であるグリチルレチン酸の化学構造がヒドロコルチゾンの化学構造に類似しているところによると推定される。</p>		<p>5%以上又は頻度不明(過敏症)</p>					<p>眼科用として使用しない</p>	<p>通常、症状により適量を1日数回患部に塗布または塗擦する。</p>	<p>湿疹、皮膚そう痒症、神経皮膚炎</p>		

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		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			
抗炎症成分	サリチル酸メチル サリチル酸メチル「ミヤザフ」														5%又はそれ以上の温度の液剤、軟膏剤又はリニメント剤として皮膚局所に塗布する	下記における鎮痛・消炎・関節痛、筋肉痛、打撲、捻挫
殺菌成分	イソプロピルメチルフェノール フェノールを使用	本剤は、使用濃度においてグラム陽性菌、グラム陰性菌、結核菌には有効であるが、芽胞(炭疽菌、破傷風菌等)及び大部分のウイルスに対する効果は期待できない。						損傷皮膚及び粘膜(吸収され中毒症状発現)				<ul style="list-style-type: none"> ・原液または濃厚液が皮膚に付着した場合には腐蝕及び吸収され、中毒症状を起こすことがある。 ・眼に入らないように注意すること。 ・本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。 ・炎症または易刺激性の部位に使用する場合には、濃度に注意して正常の部位に使用するよりも低濃度とすることが望ましい。 ・外用にのみ使用すること。 ・密封包帯、ギブス包帯、パックに使用すると刺激症状及び吸収され、中毒症状があらわれるおそれがあるので、使用しないこと。 ・長期間または広範囲に使用しないこと。[吸収され、中毒症状を起こすおそれがある。] ・拭き剤を避けるため、保管及び取扱いには十分注意すること。 			<ul style="list-style-type: none"> 効能・効果 用法・用量(本品希釈倍数) ・手指・皮膚の消毒:フェノールとして1.5~2%溶液を用いる。(50~67倍) ・治療用具、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒:フェノールとして2~5%溶液を用いる。(20~50倍) 排泄物の消毒:フェノールとして3~5%溶液を用いる。(20~33倍) 下記疾患の鎮痒・痒疹(小児ストロフルスを含む)、じん麻疹、虫さされ液: フェノールとして1~2%溶液を用いる。(50~100倍) 軟膏:フェノールとして2~5%軟膏を用いる。(20~50倍) 	

鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む)

製品群No. 57

資料4-36

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 適用のお 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)	用法用量	効能効果
殺菌成分	塩酸クロルヘキシン グルコン酸塩として5%ヒビテン液	抗菌作用(in vitro試験) ・広範囲の微生物に作用し、グラム陽性菌には低濃度でも迅速な殺菌作用を示す。 ・グラム陰性菌には比較的低濃度で殺菌作用を示すが、グラム陽性菌に比べ抗菌力に増がみられる。 ・芽胞形成菌の芽胞には効力を示さない。 ・結核菌に対して水溶液では静菌作用を示し、アルコール溶液では迅速な殺菌作用を示す。 ・真菌類の多くに抗菌力を示すが、全般的に細菌類よりも抗菌力は弱い。 ・ウイルスに対する効力は確定していない。 作用機序 作用機序は十分には解明されていないが、比較的低濃度では細菌の細胞膜に障害を与え、細胞質成分の不可逆的漏出や酵素阻害を起し、比較的高濃度では細胞内の蛋白質や核酸の沈着を起すことが報告されている。	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 ショック(0.1%未満)	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 0.1%未満(過敏症)		・クロルヘキシジン製剤過敏症の既往歴 ・脳、腎臓、耳(内耳、中耳、外耳)(聴神経及び中枢神経に対して直接使用した場合は、難聴、神経障害を来すことがある。) ・腫、膀胱、口腔等の粘膜面(ショック症状の発現が報告されている。) ・産婦人科用(膣・外陰部の消毒等)、泌尿器科用(膀胱・外生殖器の消毒等)には使用しない。 ・眼	・薬物過敏症の既往歴 ・喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴	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	本品は下記の濃度(グルコン酸クロルヘキシジンとして)に希釈し、水溶液又はエタノール溶液として使用する。 効能・効果 用法・用量 (使用例) ①手指・皮膚の消毒 0.1~0.5%水溶液(本剤の50倍~10倍希釈) (通常時:0.1%水溶液(30秒以上) 汚染時:0.5%水溶液(30秒以上)) ②手術部位(手術野)の皮膚の消毒 0.1~0.5%水溶液(本剤の50倍~10倍希釈)又は0.5%エタノール溶液(本剤の10倍希釈) (0.5%エタノール溶液) ③皮膚の創傷部位の消毒 0.05%水溶液(本剤の100倍希釈) (0.05%水溶液) ④医療用具の消毒 0.1~0.5%水溶液(本剤の50倍~10倍希釈)又は0.5%エタノール溶液(本剤の10倍希釈) (通常時:0.1%水溶液(10~30分) 汚染時:0.5%水溶液(30分以上)) 緊急時:0.5%エタノール溶液(2分以上)) ⑤手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒 0.05%水溶液(本剤の100倍希釈) (0.05%水溶液)		

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	適応薬品	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				
局所刺激成分	アンモニア	アンモニア水「エビス」					強度不明(局所刺激、発赤、灼熱感)	強度不明(過敏症)					眼又は眼の周囲に使用しない		希釈して使用眼に入らないようにする 原液または濃厚液の蒸気を吸入すると、呼吸器等の粘膜を刺激し、喉頭腫れん、肺・気管支に障害を起こすことがある	刺激作用を著するので、長期間または同一部位に反復使用しない 湿布等による長期間わたる皮膚との接触を避ける			22~10倍に希釈し、塗布する。	①経口 皮アンモニア・ウイキョウ精の調剤原料に用いる。 ②外用 虫さされ
清涼化成分	カンフル	カンフル精	局所刺激作用を有し、皮膚に塗布すると発赤又は冷感を生じる					強度不明(過敏症)							湿潤面へは使用しない 眼又は眼の周囲には使用しない				患部に適量を塗布あるいは塗擦する。	下記疾患における局所刺激、血行の改善、消炎、鎮痛、鎮痒 筋肉痛、挫傷、打撲、捻挫、凍傷(第1度)、凍瘡、皮膚そう痒症
	メントール	内服のみ																		