

鼻炎用内服薬

製品群No. 69

資料4-41

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 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
	薬理作用	相互作用	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	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)	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	スイッチ化等に伴う使用環境の変化		
抗ヒスタミン成分	塩酸ジフェニルピラリン	ハイスタミン注	抗ヒスタミン作用及び抗アセチルコリン作用		中枢神経抑制剤・アルコール・モノアミン酸化酵素阻害剤(相互に作用を増強)		ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)	0.1~5%未満(眠気、頭痛)、頻度不明(排尿困難、めまい、けん怠感、神経過敏、口渇、悪心・嘔吐、下痢、便秘、嗜眠嗜出困難)、自動車の運転等危険を伴う機械の操作	頻度不明(過敏症)		本剤の成分過敏症の既往歴のある患者、緑内障(眼圧を上昇)、前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患(排尿困難、尿閉等)								通常成人1回1~2管(塩酸ジフェニルピラリンとして2~4mg)を1日1~2回皮下又は筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、小児ストロフルス、薬疹、中毒疹)、じん麻疹、アレルギー性鼻炎、感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽
	マレイン酸カドマレイン酸クロロフェニラミン	ボララミン錠 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、ノルエピネフリン(血圧の異常上昇)		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、倦怠感、複視、眠気、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、喘鳴、鼻閉、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	5%以上又は頻度不明(過敏症)		本剤の成分又は類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者(緑内障の増悪)、前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患(症状の増悪)、低出生体重児・新生児(症状の増悪)の重篤な反応があらわれるおそれ								α-マレイン酸クロロフェニラミンとして、通常、成人には1回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くしゃみ・鼻汁・咳嗽

鼻炎用内服薬

製品群No. 69

資料4-41

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			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	メキタジン	セスラン錠	ケミカルメチエーター拮抗作用、抗ヒスタミン作用、抗アレルギー作用		中枢神経抑制剤・アルコール(眠気)、抗うつ剤・MAO阻害剤・アトロピン様作用を有する薬剤(口渇、排尿困難)、メキサレン(光線過敏症)	肝機能障害・黄疸・血小板減少(頻度不明)	ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)	0.1~6%未満(眠気、けいれん、ふらつき、胃腸不快感)、0.1%未満(AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇、血小板減少、頭痛、めまい、下痢、便秘、食欲不振、嘔吐、胃痛、腹痛、胸部苦悶感、心悸亢進、排尿困難、咽頭痛、浮腫、顔面潮紅、視調節障害、月経異常、味覚異常、口内しびれ感)、頻度			本剤の成分、フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の既往歴、緑内障(緑内障を悪化)、前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患(排尿困難等)	腎障害、高齢者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、授乳婦、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児			過量投与で眠気、悪心、嘔吐、軽度の抗コリン作用性障害	他のフェノチアジン系化合物:長期投与又は大量投与により角膜・水晶体の混濁、網膜・角膜の色素沈着		1.通常成人1回メキタジンとして6mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。 2.通常成人1回メキタジンとして3mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。	1.気管支喘息、2.アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴う痒疹(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)
血管収縮成分	塩酸ブソド	なし																	

鼻炎用内服薬

製品群No. 69

資料4-41

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 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
	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)				
		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			
血管収縮成分	塩酸フェニレリン	ネオシネリンコウワ注1号	塩酸フェニレリンは選択的α <sub>1</sub> 刺激薬である。	MAO阻害剤(MAO阻害薬で治療中又は治療後3週間以内の患者:血圧の異常上昇)、三環系抗うつ剤・分岐促進剤(本剤の作用が増強)				0.1~5%未満(胸内苦悶、呼吸困難、頭痛、悪心・嘔吐、手足のしびれ感、手足のふるえ感、紅疹)、頻度不明(心悸亢進、徐脈、血圧異常上昇、発汗)	頻度不明(過敏症)		原則禁忌:心室性頻拍(症状を悪化)、本剤の成分過敏症の既往歴	高血圧、重篤な動脈硬化症、甲状腺機能亢進症、高齢者、心疾患、徐脈、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			過量投与 徴候・症状:心室性期外収縮、一過性の心室性頻拍、頭重感、手足の疼痛、脳出血、頭痛、肺水腫等の症状があらわれる。			〔皮下注射及び筋肉内注射〕通常成人1回2~5mgを皮下注射又は筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、その範囲は1~10mgとし、初回量は5mgを超えないこと。また、反復投与を行う場合には、10~15分おきに行うこと。 〔静脈内注射〕通常成人1回0.2mgを注射液そのまま、又は約10mLの生理食塩液、リンゲル液、若しくは5%ブドウ糖液等に混入して静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、その範囲は0.1~0.5mgとする。また反復投与を行う場合には10~15分おきに行うこと。 〔点滴静脈内注射〕100mLの血液、リンゲル液又は5%ブドウ糖液等に対し、0.5~1.0mgの割合で混入し、血圧を測定しながら滴数を加減して点滴静注する。〔局麻時の作用延長〕通常、20mLの局所麻酔剤に対して1mgの割合で混入して使用する。 高齢者減量	各種疾患若しくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療、発作性上室頻拍、局所麻酔時の作用延長

鼻炎用内服薬

製品群No. 69

資料4-41

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 副作用のおそれ		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	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	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)	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			スイッチ化等に伴う使用環境の変化	
副交感神経遮断成分	ペラドンナ総アルカロイド	硫酸アトロピン	ムスカリン性(アセチルコリン受容体に対する競合的遮断薬)		抗コリン作用を有する製剤(三環系抗うつ剤・フェノチアジン系薬剤・イソニアジド・抗ヒスタミン剤等を経口剤として用いる場合)[相加的に抗コリン作用増強]、MAO阻害剤(経口剤として用いる場合)[抗コリン作用増強]、強心配糖体製剤(経口剤として用いる場合)[強心配糖体製剤の毒性を増強]、眼科用剤：三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、抗ヒスタミン剤(本剤の作用増強)			経口剤：頻度不明(散瞳、不明(過敏性腸症候群、頭痛、眼痛、頻度不明)、悪心・嘔吐、便秘、排尿障害、頭痛、頭重感、記憶障害、心悸亢進、呼吸障害、顔面潮紅)、眼科用剤：頻度不明(持続性緑内障、眼圧上昇、血圧上昇、心悸亢進、幻覚、痙攣、興奮、悪心・嘔吐、口渇、便秘、顔面潮紅、頭痛、発熱)、視調節障害・麻痺、散瞳のため自動車の運転等危険を伴う機械の操作				緑内障(症状の悪化)、前立腺肥大による排尿障害(症状の悪化)、麻痺性イレウス(症状の悪化)、本剤に対し過敏症の既往歴、眼科用剤：緑内障および狭隅角(急性閉塞隅角緑内障の発作)							(眼科用剤)長期にわたり散瞳している		経口剤：硫酸アトロピンとして、通常、成人1日1.5mgを3回に分けて経口投与、非薬物性パーキンソニズムの場合には、硫酸アトロピンとして、通常、成人最初1日0.5~1mgを3回に分けて経口投与し、以後漸次増量。眼科用剤：硫酸アトロピンとして、通常、0.5~1%液を1日1~3回、1回1~2滴ずつ点眼	経口剤：胃十二指腸潰瘍における分泌ならびに運動亢進、胃腸の痙攣性疼痛、痙攣性便秘、胆管・尿管の痙攣、有機リン系殺虫剤・副交感神経興奮剤の中毒、迷走神経性徐脈及び迷走神経性房室伝導障害、夜尿症、その他の徐脈及び房室伝導障害、非薬物性パーキンソニズム、麻酔前投薬 眼科用剤：診断または治療を目的とする散瞳と調節麻痺
消炎酵素成分	塩化リゾチーム	レフトセ錠	抗炎症作用：菌形成・組織修復作用：膿液の分解と排出作用：出血抑制作用				ショック、アナフィラキシー様症状・S-J症候群・Lylei症候群(頻度不明)	0.1~5%未満(下痢、胃部不快感、悪心・嘔吐、食欲不振)、0.1%未満(口内炎等)、頻度不明(肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTP、LDHの上昇等、めまい)	0.1%未満(過敏症)		本剤の成分過敏症の既往歴、卵白アレルギー(アナフィラキシー・ショックを含む過敏症)状)	アトピー性皮膚炎、気管支喘息、薬剤アレルギー、食物アレルギー等のアレルギー性素因、両親、兄弟等がアレルギー症状の既往歴、高齢者						作用機序は解明されていない点も多く、用量・効果の関係も必ずしも明らかになっていないので、漫然と投与しない。		1.慢性副鼻腔炎の腫脹の緩解、痰の切れが悪く、喀出回数が多い気管支炎、気管支喘息、気管支拡張症の喀痰喀出困難、小手術時の術中術後出血の場合、通常、成人は1日塩化リゾチームとして、60~270mg(力価)を3回に分けて経口投与する。2.胸積膿漏症(炎症型)腫脹の緩解の場合、通常、成人は1日塩化リゾチームとして、180~270mg(力価)を3回に分けて経口投与する。高齢者減量	1.慢性副鼻腔炎の腫脹の緩解、痰の切れが悪く、喀出回数が多い気管支炎、気管支喘息、気管支拡張症の喀痰喀出困難、小手術時の術中術後出血(術科、泌尿器科領域)の場合2.胸積膿漏症(炎症型)腫脹の緩解の場合	
ヨウ化イソプロなし																						

鼻炎用内服薬

製品群No. 69

資料4-41

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		
			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		
消炎 酵素成分	セラベプターゼ	ターゼン5mg錠	抗腫脹作用・喀痰・膿汁の融解・排泄促進作用		抗凝血剤(抗凝血剤の作用が増強)	間質性肺炎、PIE症候群、AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸(O.1%未満)	皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)及び中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、ショック、アナフィラキシー様症状(O.1%未満)	0.1~5%未満(食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐)、0.1%未満(下痢、鼻出血、血尿等の出血傾向)	0.1~5%未満(過敏症)	本剤の成分過敏症の既往歴	薬物過敏症の既往歴、血液凝固異常、重篤な肝障害又は腎障害			作用機序は解明されていない点も多く、用量・効果の関係も必ずしも明らかでない。従って、漫然と投与しない。	セラベプターゼとして、通常成人1日15~30mgを1日3回に分けて毎食後に経口投与する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減する。製剤別の通常成人用法・用量は次のとおりである。 ◇ターゼン5mg錠:1回1~2錠宛、1日3回毎食後に経口投与 ◇ターゼン10mg錠:1回1錠宛、1日3回毎食後に経口投与 ◇ターゼン顆粒1%:1回0.5~1g宛、1日3回毎食後に経口投与 本剤の体内での作用機序はなお解明されていない点も多く、また、用量・効果の関係も必ずしも明らかでない。従って、漫然と投与すべきでない。	手術後及び外傷後、慢性副鼻腔炎、乳汁うっ滞(乳房マッサージ及び搾乳を行っている場合)の症状の腫脹の緩解 ・気管支炎、肺結核、気管支喘息時の喀痰排出困難 ・麻酔後の喀痰排出困難
抗炎症成分	グリチルリチン酸モノアンモニウム	グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリチロン注一号	抗炎症作用		ループ利尿剤・チアジド系およびその類似降圧利尿剤(低カリウム血症)、甘草(偽アルドステロン症)	偽アルドステロン症(頻度不明)、横紋筋融解症(グリチルリチン酸または甘草を含有する製剤)				偽アルドステロン症、ミオパシー、低カリウム血症(低カリウム血症、高血圧症等を悪化)	高齢者、妊婦小児等			長期運用により偽アルドステロン症	グリチルリチンとして、通常成人1日40mgを皮下注射する。なお、年齢・症状により適宜増減する。	薬疹