

## 専門委員会における作業の状況について

平成16年11月22日  
医薬品のリスクの程度の評価と情報  
提供の内容等に関する専門委員会

本専門委員会では、医薬品販売制度改正検討部会における議論を踏まえ、以下の1に記すとおり専門委員会を開催し、リスクの程度の評価と情報提供の内容等について、主に作業の進め方を中心に、具体例をもとに検討を行ってきました。

その結果、現時点において、以下の2に記す考え方にそって、今後の作業を行うこととしてはどうかと考えておりますので、その内容をご報告します。

### 1 専門委員会の開催状況

平成16年

10月22日

#### 第1回専門委員会開催

- ・ 部会における議論の経緯説明  
(部会で整理された論点を含む。)
- ・ 一般用医薬品について
- ・ 今後の検討スケジュール

11月11日

#### 第2回専門委員会開催

- ・ リスクの相対的評価を行うための基礎情報の集め方の検討  
(具体例に基づくワークシートの作成)
- ・ 相対的リスクの評価方法の検討
- ・ 部会への報告について

11月15日

#### 第3回専門委員会開催

- ・ 基礎情報の集め方に関する考え方の確認・整理
- ・ 基礎情報に基づくリスク評価の考え方の検討・整理
- ・ 今後の作業の進め方

## 2 作業の進捗状況

### (1) リスクの相対的評価を行うための基礎情報の集め方について（案）

- 作業は、製品群ごとに行うことを原則とし、各製品群に属する製品に配合される主たる成分に着目して、順次、基礎情報を整理する。
- 化学構造や薬理作用からみて、薬学的に同種同効と考えられる成分については、各成分ごとに基礎情報を抽出した後にグルーピングする。  
（情報の抽出が困難な成分については、グルーピングされた成分の基礎情報を当該成分の基礎情報として取扱う。）
- 基礎情報の整理は、幅広く情報を集めるという考え方にたって、相対的に情報量が多い医療用医薬品の添付文書の記載内容を、「リスクの程度の評価」に係る項目ごとに抽出し、ワークシートとして整理する。また、必要に応じて文献情報等を用いることとする。
- 一般用医薬品の添付文書については、基礎情報を抽出する作業の次の段階として、「提供する情報」の検討を行う際に、その記載内容を踏まえた作業を行う。
- 抽出された情報に基づく作業にあたり、医療用医薬品及び一般用医薬品それぞれの効能効果、用法用量等の違いを把握できるよう、医療用医薬品及び一般用医薬品の効能効果や用法用量（1日あたりの上限量等）に関する情報をワークシートに付記する。  
なお、効能効果に関する作業にあたっては、一般用医薬品のほとんどが配合剤であることを考慮し、一般用医薬品としての効能効果と、その根拠となる主たる成分（主成分）の医療用医薬品としての効能効果を対比させることとする。

### (2) 相対的リスクの評価方法について（案）

- 相対的リスクの評価に関する作業は、「リスクの程度の評価」に係る8項目（A～H）として抽出された基礎情報に基づいて行う。

- 「リスクの程度の評価」に係る 8 項目のうち、
  - ・ 「B 相互作用」の「併用禁忌」
  - ・ 「C 重篤な副作用のおそれ」
  - ・ 「E 患者背景」の「適応禁忌」については、他の項目に比べて重要なファクターとして捉える。
  
- 成分間のリスクを相対的に評価する場合、8 項目における基礎情報の内容を比較のうえ、違いとして捉えるか否かを判断することにより、成分におけるリスクの相違とする。
  
- 8 項目において、各成分ごとに抽出された基礎情報に違いがある場合であっても、情報の内容の一つ一つを医学・薬学的にみたうえで、結果として、成分間の違いはないものとして取り扱う場合がある。
  
- ワークシートとして抽出された基礎情報の多少は、必ずしもリスクの高低にはつながらないことに留意する。
  
- 相対的リスクの評価は、まずは抽出した基礎情報をもとに各成分の特性（物性）に基づくものとして行う。  
誤使用や過量使用等のおそれを前提としたリスクについては、「リスクの程度の評価」に係る項目である「G 使用方法」に関する作業として検討に加える。

### (3) 今後の作業の進め方について（案）

- 具体例として検討された基礎情報の抽出方法に基づき、全ての製品群に属する主な成分の基礎情報を抽出し、検討に用いた具体例（別紙 1、2）と同様に、ワークシートとして整理する。
  
- 基礎情報を抽出した後、それらをもとにリスクの程度の相対的評価に関する作業を開始する。

(例) 解熱鎮痛薬

(別紙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				
		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					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
評価のもととなる根拠情報		相互作用の併用禁忌および使用上の注意の中で併用は避けることの記載がある場合	相互作用の併用注意および使用上の注意の中で併用は避けることが望ましいとの記載がある場合	重大な副作用の項に書かれているものうち、薬理・毒性が原因と考えられるもの	重大な副作用の項に書かれているものうち、特異体質・アレルギーなどが原因と考えられるもの	その他の副作用のうち重要なもの、重要な基本的注意の中に出てくる副作用症状(薬理・毒性)	その他の副作用のうち重要なもの、重要な基本的注意の中に出てくる副作用症状(特異体質・アレルギー等)	習慣性医薬品	禁忌の項または原則禁忌の項および使用上の注意の中に「投与しないこと」「投与は避けること」「原則として投与しないこと」などの記載がある場合	慎重投与の項および使用上の注意の中に慎重に投与すること、妊産婦・授乳婦・高齢者・小児に対して慎重投与、有益性投与、又は「安全性が確立していない」などの記載がある場合	「重要な基本的注意」に患者の状態を観察などの記載がある場合	「重要な基本的注意」に該当する記載がある場合	「用法用量」または「用法用量」に関連する使用上の注意に投与量の上限が設定されている場合	「重要な基本的注意」「用法用量」に関連する使用上の注意に「過量投与」の項に相当する記載があった場合	使用上の注意中のいずれかの項に長期投与に関する注意、あるいは長期投与により発現する副作用などの記載があった場合			
解熱鎮痛成分	アスピリン	アスピリン末岩城、バイアスピリン		○	○	○	○		○	○	○	○	○	○				
	アセトアミノフェン	カロナール		○	○	○	○		○	○	○	○	○	○				
	イソプロピルアンチピリン	ヨシピリン			○	○	○		○	○	○	○	○	○				
	イブプロフェン	ブルフェン	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○				
	エテンザミド	エテンザミド岩城		○			○		○	○	○	○	○	○				
鎮静催眠成分	アリルイソプロピルアセチル尿素					○	○		○	○				○				
	プロムワレリル尿素	プロバリン			○		○	○	○	○				○				
制酸成分	合成ケイ酸アルミニウム	アルミワイズウム		○			○		○	○				○				
	合成ヒドロタルサイト	サモールN		○	○		○		○	○				○				
	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	メタスタミン		○			○		○	○				○				

# 解熱鎮痛薬

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		
						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		
		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								
解熱鎮痛成分	アスピリン	アスピリン末岩城、バイアスピリン		グマリ系抗凝薬(出血傾向の可能性)、血小板凝集抑制作用薬・血栓溶解薬(出血傾向の可能性)、糖尿病用薬(低血糖の可能性)、メトレキサート(汎血球減少の可能性)、バルプロ酸ナトリウム(振せんの可能性)、フェニトイン(総フェニトイン濃度は低下しても非結合型フェニトイン濃度は低下しない)、アセトアミノド(嗜眠、錯乱等、代謝性アシドーシスの可能性)、副腎皮質ホルモン(サリチル酸中毒の可能性)、リチウム(リチウム中毒の可能性)、チアジド系利尿薬(チアジド系利尿薬の効果減弱)、β遮断薬(β遮断薬の作用減弱)、ニトログリセリン(ニトログリセリンの作用の減弱)、尿排泄促進薬(尿排泄促進薬の作用減弱)、乳酸ナトリウム(本剤の作用減弱)、非ステロイド性解熱鎮痛消炎薬(出血及び腎機能低下)、他の消炎鎮痛薬	喘息発作の誘発、肝障害、黄疸、出血	ショック、アナフィラキシー様症状、Sjell症候群、Lyell症候群、再生不良性貧血	耳鳴、難聴、めまい、頭痛、興奮、食欲不振、胸やけ、胃痛、悪心、嘔吐、消化管出血、肝障害、腎障害、過呼吸、代謝性アシドーシス、低血糖、過度の体温下降、虚脱、四肢冷却	過敏症、血液障害	本剤又はサリチル酸系製剤過敏症既往歴、消化性潰瘍、重篤な血液障害、重篤な肝障害、重篤な腎障害、重篤な心障害、アスピリン喘息又は既往歴、出血傾向、出産予定日12週以内、15歳未満の水痘又はインフルエンザの患者	適応禁忌の既往歴または重篤でない場合、アルコール常飲者、術後1週間以内、妊婦又は妊娠の可能性、過敏症既往歴、気管支喘息、高年齢者、小児、手術前、授乳婦、消耗性疾患、感染症合併者	感染症の不適性化	原因療法でなく対症療法	1日4.5gまで	過量により、重度の過呼吸、呼吸性アルカローシス、代謝性アルカローシス、痙攣、昏睡、呼吸不全等	急性疾患に用いる場合：長期服用原則回避、慢性疾患に長期投与する場合は定期的な臨床検査(尿、血液、肝機能など)、不妊？
	アセトアミノフェン	カロナール		リチウム製剤(類薬でリチウム中毒の発現の可能性)、チアジド系利尿薬(類薬利尿作用の減弱の可能性)、アルコール(アルコール多量常用者肝不全)、他の消炎鎮痛薬	喘息発作の誘発、肝障害、黄疸	ショック、アナフィラキシー様症状、Sjell症候群、Lyell症候群	悪心、嘔吐、食欲不振、過度の体温下降、虚脱、四肢冷却	チアノーゼ、血液障害、過敏症	消化性潰瘍、重篤な血液障害、重篤な肝障害、重篤な腎障害、重篤な心障害、本剤過敏症既往歴、アスピリン喘息又は既往歴	適応禁忌の既往歴または重篤でない場合、出血傾向、過敏症既往歴、気管支喘息、小児、高年齢者、妊婦又は妊娠の可能性、消耗性疾患、感染症合併者	感染症の不適性化	原因療法でなく対症療法	急性疾患の場合：1日最大1.5gまで	過量により肝、腎、心筋の壊死	急性上気道炎：長期服用原則回避、フェナセチンの長期・大量による間質性腎炎、血色素異常の発現、腫瘍発生の可能性、不妊？
	イソプロピルアンチピリン	ヨシピリン			黄疽	ショック、Sjell症候群、再生不良性貧血、無顆粒細胞症	肝機能検査値異常、腎障害、胃痛、食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、頭痛	過敏症、貧血、血小板減少	本剤又はピラゾロン系過敏症既往歴	本人又は家族のアレルギー体質、肝障害、腎障害、血液障害、高年齢者、妊婦又は妊娠の可能性			調剤薬で上限設定なし		長期服用原則回避、不妊？
	イブプロフェン	ブルフェン		ジドブジン(血友患者で出血傾向の増強)	クマリ系抗凝薬(出血傾向の可能性)、アスピリン製剤(アスピリンの血小板凝集抑制作用を減弱)、リチウム(リチウム中毒の可能性)、チアジド系利尿薬(チアジド系利尿薬の効果減弱)、タクロリムス(急性腎不全)、ニューキノロン系抗菌薬(類薬で痙攣)、メトレキサート(メトレキサートの作用増強)、コレステラミン(本剤血中濃度の低下)、他の消炎鎮痛薬	消化性潰瘍、胃腸出血、潰瘍性大腸炎、急性腎不全、血小板減少、Sjell症候群、肝機能障害、黄疸	ショック、再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒細胞症、Sjell症候群、Lyell症候群、無菌性髄膜炎(特にSLE/MCTDの患者)	血小板機能低下、食欲不振、嘔吐、胃部不快感、腹痛、消化不良、下痢、口内炎、腹部膨満感、便秘、肝機能検査値異常、黄疸、霧視等の視覚異常、難聴、耳鳴、味	過敏症(発疹、紫斑、喘息発作の誘発)	消化性潰瘍、重篤な血液障害、重篤な肝障害、重篤な腎障害、重篤な心障害、重篤な高血圧、本剤過敏症既往歴、アスピリン喘息又は既往歴、ジドブジン投与中、15歳未満の水痘又はインフルエンザの患者	適応禁忌の既往歴または重篤でない場合、出血傾向、過敏症既往歴、気管支喘息、SLE、MCTD、潰瘍性大腸炎、クローン病、高年齢者、小児、授乳婦、妊婦又は妊娠の可能性、消耗性疾患、感染症合併者	感染症の不適性化	原因療法でなく対症療法	1日600mgまで	急性疾患に用いる場合：長期服用原則回避、慢性疾患に長期投与する場合は定期的な臨床検査(尿、血液、肝機能など)、不妊？

# 解熱鎮痛薬

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	
		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)	長期使用による健康被害のおそれ			
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・誤投用のおそれ		
エテンザミド	エテンザミド 岩城			クマリン系抗凝血薬(出血傾向の可能性)、リチウム(リチウム中毒の可能性)、チアジド系利尿薬(チアジド系利尿薬の効果減弱)、他の消炎鎮痛薬		耳鳴、難聴、めまい、血小板機能低下(出血時間延長)、食欲不振、胸痛、胃痛、悪心、嘔吐、消化管潰瘍の悪化、過度の体温下降、虚脱、四肢冷却	過敏感(発疹、浮腫、喘息発作等)			消化性潰瘍、重篤な血液障害、重篤な肝障害、重篤な腎障害、重篤な心障害、本剤過敏感症既往歴、アスピリン喘息又は既往歴、15歳未満の水痘又はインフルエンザの患者	過敏感(発疹、浮腫、喘息発作等)	感染症の顕性化	原因療法でなく対症療法	調剤薬で上限設定なし	長期・大量投与で過呼吸、貧血、腎障害、肝障害	急性疾患：長期服用原則回避、不妊？
鎮静催眠成分	アリルイソプロピルアセチル尿素 プロムワレリル尿素	プロバリン				依存性	悪心、嘔吐、下痢、頭痛、めまい、ふらつき、知覚異常、難聴、興奮、運動失調、抑うつ、構音障害、発熱	過敏感	あり	本剤過敏感症、自動車等の運転注意(眠気)	肝障害、腎障害、高齢者、虚弱者、呼吸機能低下者、小児、妊婦又は妊娠の可能性			過量投与で急中毒症状として中枢神経症状(四肢の不全麻痺、深部反射消失、呼吸抑制等)、覚醒後に視、全身痙攣、作、神経炎、神経痛等	通用で薬物依存(大量・運用中の急激な減量または中止で禁断症状)	
制酸成分	合成ケイ酸アルミニウム	アルミワイス		テトラサイクリン系抗生物質・ニューキノロン系抗菌薬(抗菌薬の効果の減弱)、他の併用薬剤(他の併用薬剤の吸収・排泄に影響)			便秘			透析療法中	腎障害、便秘、リン酸塩低下者				長期投与時：アルミニウム脳症、アルミニウム骨症	
	合成ヒドロタルサイト	サモールN		テトラサイクリン系抗生物質・ニューキノロン系抗菌薬(抗菌薬の効果の減弱)、他の併用薬剤(他の併用薬剤の吸収・排泄に影響)、大量の牛乳、カルシウム製剤(ミルク・アルカリ症候群)	長期投与時：アルミニウム脳症、アルミニウム骨症		下痢、軟便、食欲不振、口渇			透析療法中	腎障害、心障害、下痢、高マグネシウム血症、リン酸塩の欠乏者、高齢者				長期投与時：アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、長期大量投与時：高マグネシウム血症	
	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	メタスタミン		テトラサイクリン系抗生物質・ニューキノロン系抗菌薬(抗菌薬の効果の減弱)			悪心、嘔吐、便秘、下痢、口渇	かゆみ		透析療法中	腎障害、心障害、高マグネシウム血症、リン酸塩低下者、高齢者				長期投与時：アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、長期大量投与時：高マグネシウム血症	

(例) 胃腸鎮痛鎮けい薬

(別紙2)

評価の観点	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		
		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
評価のもととなる根拠情報			相互作用の併用禁忌および使用上の注意の中で併用は避けること記載がある場合	相互作用の併用注意および使用上の注意の中で併用は避けること望ましいとの記載がある場合	重大な副作用の項に書かれているものうち、薬理・毒性が原因と考えられるもの	重大な副作用の項に書かれているものうち、特異体質・アレルギーなどが原因と考えられるもの	その他の副作用のうち重要なもの、重要な基本的注意の中に出てくる副作用症状(薬理・毒性)	その他の副作用のうち重要なもの、重要な基本的注意の中に出てくる副作用症状(特異体質・アレルギー等)	習慣性医薬品	禁忌の項または原則禁忌の項および使用上の注意の中に「投与しないこと」「投与は避けること」「原則として投与しないこと」などの記載がある場合	慎重投与の項および使用上の注意の中に慎重に投与すること、妊産婦・授乳婦・高齢者・小児に対して慎重投与、有益性投与、又は「安全性が確立していない」などの記載がある場合	「重要な基本的注意」に患者の状態を観察などの記載がある場合	「重要な基本的注意」に該当する記載がある場合	「用法用量」または「用法用量」に関連する使用上の注意に投与量の上限が設定されている場合	「重要な基本的注意」に「用法用量」に関連する使用上の注意に「過量投与」の項に相当する記載があった場合	使用上の注意中のいづれかの項に長期投与に関する注意、あるいは長期投与により発現する副作用などの記載があった場合		
副交感神経遮断成分	塩酸オキシフェンサイクリミン																	
	塩酸ジサイクロミン	レスポリン錠		○			○	○		○	○							
	臭化メチルアトロピン																	
	臭化メチルベナクチジウム																	
	臭化メチルオクタロピン	バルピン錠		○			○	○		○	○							
	臭化ブチルスコラミン	ブスコパン錠		○			○	○		○	○	○						
	臭化メビジウム																	
	ヨウ化イソプロバミド																	
ロートエキス	ロートエキス散純正		○				○	○		○	○							
鎮けい成分	塩酸ババベリン	塩酸ババベリン散ホエイ		○						○	○							
局所麻酔成分	アミノ安息香酸エチル	アミノ安息香酸エチル丸石					○	○		○	○					○	○	
	オキセサゼイン	ストロカイン錠					○	○		○	○					○	○	

# 胃腸鎮痛鎮けい薬

リスクの程度 の評価	評価の視点	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	
		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 のおそれ	使用 期間	長期使用 による健康被害 のおそれ		
	塩酸オキシ フェンサイク リミン															
	塩酸ジサイク ロミン			三環系抗うつ薬(抗コリン作用増強(散瞳、排尿障害、心悸亢進、頻脈、便秘、口内乾燥等)、フェノチアジン系薬(抗コリン作用増強)、MAO阻害薬(抗コリン作用増強)			過視調節障害、眼圧亢進、頭痛、頭重感、眩暈、眼気、口渇、便秘、悪心、嘔吐、腹部膨満・不快感、鼓腸、食欲不振、心悸亢進、排尿障害、心悸亢進、倦怠感、脱力感	過敏症		緑内障、前立腺肥大による排尿障害、重篤な心疾患、痙攣性イレウス、自動車等の運転注意(視調節障害、眼気)						
	臭化メチルア トロピン															
	臭化メチルベ ナクテジウム															
	臭化メチルオ クタロピン	バルピン錠		抗コリン作用を有する薬剤(抗コリン作用の増強)、MAO阻害薬(本剤の作用増強)			視調節障害、口渇、悪心、胸焼け、便秘、下痢、食欲不振、腹部膨満感、排尿障害、眼気、めまい、頭痛、不快感、倦怠感	過敏症状、顔面浮腫		緑内障、前立腺肥大による排尿障害、重篤な心疾患、痙攣性イレウス						
	臭化ブチルス コプラミン	ブスコパン錠		三環系抗うつ薬(抗コリン作用(口渇・便秘・眼の調節障害増強)、フェノチアジン系薬(抗コリン作用増強)、MAO阻害薬(抗コリン作用増強)、抗ヒスタミン薬(抗コリン作用増強)			視調節障害、口渇、腹部膨満感、鼓腸、便秘、排尿障害、頭痛、頭重感、心悸亢進	過敏症		出血性大腸炎、緑内障、前立腺肥大による排尿障害、重篤な心疾患、痙攣性イレウス、本剤過敏症既往歴、細菌性下痢			細菌性下痢(治療期間の延長をきたすおそれ)			
	臭化メピジウ ム															
	ヨウ化イソブ ロパミド															

副交感神経遮断成分



# 胃腸鎮痛鎮けい薬

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 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			
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	
			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
	ロートエキス	ロートエキス 散純正		三環系抗うつ薬、フェノチア ジン系、MAO阻害薬、抗ヒス タミン薬、イソニアジド(本剤 の作用増強)			散瞳、しゅう 明、霧視、視 調節障害、口 渇、悪心、嘔 吐、便秘、排 尿障害、頭 痛、頭重感、 めまい、頻脈	過敏症、顔面 紅潮	緑内障、前立腺 肥大による排尿 障害、重篤な心 疾患、麻痺性イレ ウス		高齢者、妊婦又 は妊娠の可能 性、授乳婦、自 動車の運転等 (視調節障害、散 瞳、しゅう明、め まい)			
鎮けい成 分	塩酸ババペリン	塩酸ババペリン 散ホエイ		レボドパ(レボドパの作用減 弱)				アレルギー性 肝障害、過敏 症、(便秘、 口渇、心悸亢 進)	本剤過敏症既往 歴	緑内障、高齢 者、妊婦、小児				
局所麻酔 成分	アミノ安息香 酸エチル	アミノ安息香 酸エチル丸 石					食欲不振、悪 心、口渇、便 秘、下痢、メ トヘモグロビ ン血症(小 児)	過敏症	本剤過敏症既往 歴、乳幼児	高齢者、妊婦又 は妊娠の可能 性			口内にしびれ等 を残さないため 速やかに飲み下 す	長期連続投 与回避
	オキセサゼイン	ストロカイン 錠					食欲不振、悪 心、口渇、便 秘、下痢、 頭痛、眩暈、 眠気、脱力感	過敏症	本剤過敏症既往 歴	高齢者、妊婦又 は妊娠の可能 性、小児			口内にしびれ等 を残さないため 速やかに飲み下 す	長期連続投 与回避