

第2回 厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会
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
議 事 次 第

○日 時 : 平成16年11月11日(木) 16:00~18:00

○場 所 : 厚生労働省17階 専用18~20会議室

○検討項目 :

1. 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作業について
2. その他

○資 料

1. 委員名簿
2. 一般用医薬品の製品群
3. 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留意事項
4. 「リスクの程度の評価」の作業のもとになる情報源
5. 「リスクの程度の評価」と「提供する情報」の相関
6. 「リスクの程度の評価」ワークシート(素案):
 - 6-1 解熱鎮痛薬
 - 6-2 胃腸鎮痛鎮けい薬

○参考資料

1. 医療用添付文書(アセトアミノフェン)
2. 医療用添付文書(臭化ブチルスコポラミン)

厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会
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
委員名簿

安部 好弘 (ケイロン薬局)

井村 伸正 (北里大学名誉教授)

荻原 幸夫 (名城大学薬学部教授)

高橋 孝雄 (慶応義塾大学医学部小児科学教授)

◎ 埜中 征哉 (国立精神・神経センター武蔵病院名誉院長)

○ 林 正弘 (東京薬科大学薬学部長)

細谷 龍男 (東京慈恵会医科大学教授)

松本 恒雄 (一橋大学大学院法学研究科教授)

溝口 昌子 (聖マリアンナ医科大学代表教授)

望月 眞弓 (北里大学薬学部教授)

(◎ : 委員長、○ : 委員長代理)

(敬称略、五十音順)

一般用医薬品の製品群

大分類	No	小分類
精神神経用薬	1	かぜ薬（内用）
	2	かぜ薬（外用）
	3	解熱鎮痛薬
	4	催眠鎮静薬
	5	眠気防止薬
	6	鎮うん薬（乗物酔防止薬， つわり用薬を含む）
	7	小児鎮静薬（小児五疳薬等）
	8	その他の精神神経用薬
消化器官用薬	9	ヒスタミンH ₂ 受容体拮抗剤含有薬
	10	制酸薬
	11	健胃薬
	12	整腸薬
	13	消化薬
	14	制酸・健胃・消化・整腸を2以上標榜するもの
	15	胃腸鎮痛鎮けい薬
	16	止瀉薬
	17	瀉下薬（下剤）
	18	浣腸薬
	19	駆虫薬
	20	その他の消化器官用薬
循環器・血液用薬	21	強心薬（センソ含有製剤等）
	22	血管補強薬
	23	動脈硬化用薬（リノール酸， レシチン主薬製剤等）
	24	貧血用薬
	25	その他の循環器・血液用薬
呼吸器官用薬	26	鎮咳去痰薬
	27	含嗽薬
	28	その他の呼吸器官用薬
泌尿生殖器官及び肛門用薬	29	内用痔疾用薬
	30	外用痔疾用薬
	31	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
滋養強壮保健薬	32	ビタミンA主薬製剤
	33	ビタミンD主薬製剤
	34	ビタミンE主薬製剤
	35	ビタミンB ₁ 主薬製剤
	36	ビタミンB ₂ 主薬製剤
	37	ビタミンB ₆ 主薬製剤
	38	ビタミンC主薬製剤
	39	ビタミンAD主薬製剤
	40	ビタミンB ₂ B ₆ 主薬製剤
	41	ビタミンEC主薬製剤
	42	ビタミンB ₁ B ₆ B ₁₂ 主薬製剤
	43	ビタミン含有保健薬（ビタミン剤等）

大分類	No	小分類
	44	カルシウム主薬製剤
	45	タンパク・アミノ酸主薬製剤
	46	生薬主薬製剤
	47	薬用酒
	48	その他の滋養強壮保健薬
女性用薬	49	婦人薬
	50	避妊薬
	51	その他の女性用薬
アレルギー用薬	52	抗ヒスタミン薬主薬製剤
	53	その他のアレルギー用薬
外皮用薬	54	殺菌消毒薬（特殊絆創膏を含む）
	55	しもやけ・あかぎれ用薬
	56	化膿性疾患用薬
	57	鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬（パップ剤を含む）
	58	みずむし・たむし用薬
	59	皮膚軟化薬（吸出しを含む）
	60	毛髪用薬（発毛，養毛，ふけ，かゆみ止め用薬等）
	61	その他の外皮用薬
	眼科用薬	62
63		抗菌性点眼薬
64		アレルギー用点眼薬
65		人工涙液
66		コンタクトレンズ装着液
67		洗眼薬
68		その他の眼科用薬
耳鼻科用薬		69
	70	鼻炎用点鼻薬
	71	点耳薬
	72	その他の耳鼻科用薬
歯科口腔用薬	73	口腔咽喉薬（せき，たんを標榜しないトローチ剤を含む）
	74	口内炎用薬
	75	歯痛・歯槽膿漏薬
	76	その他の歯科口腔用薬
禁煙補助剤	77	禁煙補助剤
漢方製剤	78	漢方製剤（210 処方）
	79	その他の漢方製剤
生薬製剤（他の薬効群に属さない製剤）	80	生薬製剤（他の薬効群に属さない製剤）
公衆衛生用薬	81	消毒薬
	82	殺虫薬
一般用検査薬	83	一般用検査薬（尿糖・尿タンパク）
	84	一般用検査薬（妊娠検査）
その他（いずれの薬効群にも属さない製剤）	85	その他（いずれの薬効群にも属さない製剤）

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留意事項（案）

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 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

提供する情報

- ① 適応禁忌
- ② 重篤な副作用が起こり得ること
(及びその内容)
- ③ 使用前に医師等に相談する場合
- ④ 長期服用に関する注意
- ⑤ 使用方法
- ⑥ 受診勧奨
- ⑦ 相談応需

情報提供の方法、その他の対応

- 積極的に情報提供
- 消費者の求めに応じて
情報提供
- 受診勧奨
(販売しない)
- 企業への情報提供
- 国への報告
- 記録の作成

「リスクの程度の評価」の作業のもとになる情報源

「リスクの程度の評価」項目	作業のもととなる情報源
A 薬理作用	-----
B 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)	「相互作用」の併用禁忌 「……併用は避けること」など
併用注意	「相互作用」の併用注意 「……併用は避けることが望ましい」など
C 重篤な副作用のおそれ	※作業は、まず「重大な副作用」を列記し、最終的に重篤なものを抽出。
薬理・毒性に基づくもの	「重大な副作用」のうち、薬理・毒性に関する部分 (特異体質・アレルギー等の関する部分以外)
特異体質・アレルギー等によるもの	「重大な副作用」のうち、特異体質・アレルギー等に関する部分
C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ	
薬理・毒性に基づくもの	「その他の副作用」のうち、重要なもの(薬理・毒性部分) 「重要な基本的注意」の副作用症状(同上)
特異体質・アレルギー等によるもの	「その他の副作用」のうち、重要なもの(特異体質・アレルギー等部分) 「重要な基本的注意」の副作用症状(同上)
D 濫用のおそれ	
薬理に基づく習慣性	習慣性医薬品としての指定
E 患者背景(既往歴、治療状況等)	
適応禁忌	「禁忌」 「原則禁忌」 「……には投与しないこと」、「……の投与は避けること」など
慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ)	「慎重投与」 「……には慎重に投与すること」など 妊産婦、授乳婦、小児、高齢者に対して、慎重投与、有益性投与、 「……には安全性が確立していない」、「使用経験がない」など
F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)	
(無効により、)症状の悪化につながるおそれ	効能・効果 「重要な基本的注意」の「…等の患者の場合は観察すること」など
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)	効能・効果 「重要な基本的注意」の該当部分
G 使用方法(誤使用のおそれ)	
使用量に上限があるもの	用法・用量 「用法・用量に関する使用上の注意」
過量使用・誤使用のおそれ	「重要な基本的注意」の該当部分 用法・用量 「用法・用量に関する使用上の注意」
長期使用による健康被害のおそれ	過量投与に相当する部分 長期投与に関する部分 長期投与により発現する副作用症状
H スイッチ化等に伴う使用環境の変化	-----

「リスクの程度の評価」と「提供する情報」の相関

	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦
「提供する情報」項目	適応禁忌	重篤な副作用が 起こり得ること	使用前に医師等 に相談する場合	長期服用に關す る注意	使用方法	受診勧奨	相談応需
「リスクの程度の評価」項目							
A 薬理作用	(○)	(○)	(○)	(○)	(○)		
B 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			○				
C 重篤な副作用のおそれ							
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		○					
C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ							
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							○
D 濫用のおそれ							
薬理に基づく習慣性				○			
E 患者背景(既往歴、治療状況等)							
適応禁忌	○						
投与により障害の再発・悪化のおそれ			○				
F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)							
(無効により、)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)							○
G 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				○			
H スイッチ化等に伴う使用環境の変化	(○)	(○)	(○)	(○)	(○)	○	○

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					
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	
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、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、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、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	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、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」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	
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		○				○	○		○	○	○		○	○	○	
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				○		○		○	○	○				○	○	
合成ケイ酸アルミニウム	アルミワイス		○				○			○	○					○	
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					
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	重篤な副作用のおそれ 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	重篤ではないが、注意す べき副作用のおそれ 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					
アスピリン	アスピリン系 岩城、バイア スピリン			クマリン系抗凝薬(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)、アセタゾ ラミド(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、S/J症 候群、Lyell症 候群、再生不 良性貧血	過敏症、血液 障害、耳鳴、 難聴、めまい、 頭痛、興奮、 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	高熱を伴う小 児、高齢者、 消耗性疾患、 感染症合併者	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、 妊婦又は妊婦の 可能性、過敏症 既往歴、気管支 喘息、高齢者、 小児、手術前、 授乳婦	感染症の不 顕性化	1日4.5gまで	過量により、重 度の過呼吸、呼 吸性アルカロシ ス、代謝性アルカ ロシス、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 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(アルコール多飲常用 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、S/J症 候群、Lyell症 候群	血液障害、過 敏症、過度の 体温下降、虚 脱、四肢冷却	高熱を伴う小 児、高齢者、 消耗性疾患、 感染症合併者	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、高齢 者	感染症の不 顕性化	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 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、S/J 症候群、Lyell 症候群、再生 不良性貧血、 無顆粒細胞 障害、消化器 障害、頭痛	過敏症、貧 血、血小板減 少、肝機能検 査値異常、腎 障害、消化器 障害、頭痛	高熱を伴う小 児、高齢者、 消耗性疾患、 感染症合併者	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、高齢者	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、クローン氏 病、高齢者、小 児、授乳婦	感染症の不 顕性化	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)	クマリン系抗凝薬(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、 視覚異常、感 度の体温下 降、虚脱、四 肢冷却	ショック、再生 不良性貧血、 溶血性貧血、 無顆粒球症、 血小板減少、 S/J症候群、 Lyell症候群、 無菌性髄膜炎 (特に SLE、MCTDの 患者)	高熱を伴う小 児、高齢者、 消耗性疾患、 感染症合併者	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、クローン氏 病、高齢者、小 児、授乳婦	感染症の不 顕性化	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

エテンザミド	エテンザミド 岩城			クマリン系抗凝薬(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			過敏症、耳鳴、難聴、めまい、過度の体温下降、虚脱、四肢冷却	高熱を伴う小児、高齢者、消耗性疾患、感染症合併者		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、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、高齢者、小児	感染症の不顕性化		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？
ア ril イ ン プ ロ ビ ル ア セ チ ル 尿 素																
プロモフレリル尿素	プロバリン		依存性				過敏症、眠気(自動車等の運転注意)	あり	本剤過敏症	肝障害、腎障害、高齢者、虚弱者、呼吸機能低下者、小児				過量投与で急性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)、覚醒後に幻視、全身痙攣発作、神経炎、神経痛等	適量投与で急性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)、覚醒後に幻視、全身痙攣発作、神経炎、神経痛等	適量投与で急性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)、覚醒後に幻視、全身痙攣発作、神経炎、神経痛等
合成ケイ酸アルミニウム	アルミワイズ			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)					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)					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

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		
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	
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られる場合	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られる場合	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、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、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	
塩酸オキシン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																
臭化メチルペナクチジウム																
臭化メチルオクタロピン																
臭化ブチルスコポラミン	ブスコパン錠		○				○		○	○	○					
臭化メジジウム																
ヨウ化イソプロバミド																
ロートエキス																
塩酸パバペリン	塩酸パバペリン散ホエイ		○				○		○	○						
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	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
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	重篤な副作用のおそれ 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	重篤ではないが、注意すべ き副作用のおそれ 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 症別の判別 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
塩酸オキシン フェンサイクリ ミン									
塩酸ジサイク ロミン	レスポリン錠		三環系抗うつ薬(抗コリン作 用増強(乾燥、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)	眼の調節障 害(自動車等 の運転注意)、過敏症、 (視調節障 害、眼圧亢 進、口渇、便 秘、腹部膨 満、鼓腸、心 悸亢進、排尿 障害)		緑内障、前立腺 肥大による排尿 障害、重篤な心 障害、麻痺性イレ ウス	前立腺肥大症、 心障害(うっ血性 心不全、不整脈 等)、潰瘍性大腸 炎、甲状腺機能 亢進症、高温環 境の患者、高齢 者		
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									
臭化ブチルス コボラミン	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)	眼の調節障 害(自動車等 の運転注意)、過敏症、 (視調節障 害、口渇、腹 部膨満感、鼓 腸、便秘、排 尿障害、心悸 亢進)		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 障害、麻痺性イレ ウス、本剤過敏 症既往歴、細菌 性下痢	前立腺肥大症、 うっ血性心不全、 不整脈、潰瘍性 大腸炎、甲状腺 機能亢進症、高 温環境の患者、 高齢者	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									
ヨウ化インブ ロバミド									
ロートエキス									
塩酸バムベリ ン	塩酸バムベリ 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		
アミノ安息香 酸エチル	アミノ安息香 酸エチル丸石			過敏症、食欲 不振、悪心、 口渇、便秘、 下痢、メヘ モグロビン血 症(小児)		本剤過敏症既往 歴、乳幼児	高齢者	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			過敏症、食欲 不振、悪心、 口渇、便秘、 下痢		本剤過敏症既往 歴	高齢者	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