

外用痔疾用薬

製品群No. 30

ワークシートNo.23

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				使用量に上眼があるもの	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			
鎮痒成分	塩酸ジフェンヒドラミン	ベナ錠	抗ヒスタミン作用: H1受容体に対しヒスタミンと競合的に拮抗することにより作用をあらわす。 ヒスタミン遊離抑制作用:	アルコール・中枢神経抑制剤・MAO阻害剤(中枢神経抑制作用が増強)、抗コリン作用を有する薬剤(抗コリン作用が増強)			頻度不明(口渇、悪心・嘔吐、下痢、めまい、倦怠感、神経過敏、頭痛、眠気) 自動車の運転等危険を伴う機械の操作	頻度不明(過敏症)	織内腫(悪化)、前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患(悪化)	授乳中の婦人、未熟児、新生児、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、高齢者					塩酸ジフェンヒドラミンとして、通常成人1回30~50mg(3~5錠)を1日2~3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	尋麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹、皮膚炎)、枯草熱、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、急性鼻炎、春季カタルに伴うそう痒	
鎮痒成分	クロタミトン	オイラックス	本剤は抗ヒスタミン作用を示さないこと、またヒトの皮膚感覚のうちそう痒感を抑制するが、他の皮膚感覚には影響を与えないことなどから、抗ヒスタミン剤、局所麻酔剤とは作用機序を異にすると考えられる。一般には、皮膚に軽いしゃく熱感を与え、温覚に対するこの刺激が競合的にそう痒感を消失させるといわれている。				0.1~5%未満(熱感、しゃく熱感、刺激症状(ピリピリ感、ひりひり感等)、発赤、発赤増強、紅斑増悪、分泌物増加、浸潤傾向)	5%以上(過敏症)	本剤に対して過敏症の既往歴	・高齢者・妊婦又は妊娠の可能性のある婦人への大量又は長期にわたる広範囲の使用、乳幼児・小児に対する広範囲の使用			炎症症状が強い漢出性の皮膚炎:適切な外用剤の使用でその炎症が軽減後もかゆみが残る場合に使用する。	・眼あるいは眼周囲及び粘膜には使用しない。 ・塗布直後、軽い熱感を生じることがあるが、通常短時間のうちに消失する。	高齢者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、大量・長期にわたる広範囲の作用は避ける	通常、症状により適量を1日数回患部に塗布又は塗擦する。 ・高齢者・妊婦又は妊娠の可能性のある婦人:大量かつ広範囲の使用は避ける。	湿疹、尋麻疹、神経皮膚炎、皮膚そう痒症、小児ストロフルス

外用痔疾用薬

製品群No. 30

ワークシートNo.23

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	
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			
	d-マレイン酸 クロルフェニ ラミン	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、ノルエピネフリン(血圧の異常上昇)	痙攣・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、心搏亢進、頸脈、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、疲労感、胸痛、月経異常、0.1%未満(血小板減少)、眠気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		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、緑内障(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(痙攣等の重篤な反応があらわれるおそれ)	眼内圧亢進、甲状腺機能亢進症、狭窄性消化性潰瘍、幽門十二指腸通過障害、循環器系疾患、高血圧症、高齢者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人					d-マレイン酸クロル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しゃみ・鼻汁・咳嗽。

外用痔疾用薬

製品群No. 30

ワークシートNo.23

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	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			
止血成分	塩酸テトラヒドロソリン	ABCスプレー 点鼻薬、塩酸塩がなく、硝酸塩	直接局所粘膜に適用すれば粘膜炎の充血、腫脹を除去する。血圧上昇作用はエピネフリンと類似であり、作用の発現はエピネフリンより遅い。	モノアミン酸化酵素阻害剤(急激な血圧上昇)		頻度不明(瞼眼、頭痛、めまい、悪戦、不眠症、脱力感、血圧上昇、心悸亢進、不整脈、熱感、刺激痛、乾燥感、反応性充血、鼻漏、長期使用で反応性の低下等)	頻度不明(過敏症)			本剤に対し過敏症の既往歴 ・2歳未満の幼児・乳児(全身症状) ・モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中(急激な血圧上昇)	冠動脈疾患、高血圧症、甲状腺機能亢進症、糖尿病、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、小児	適用又は頻回使用により反応性の低下や局所粘膜の二次充血を起すことある。急性充血期に限って使用するか又は適切な休薬期間をおいて使用すること。		適用又は頻回使用により反応性の低下や局所粘膜の二次充血を起すことある。眼科用として使用しないこと。		適用又は頻回使用により反応性の低下や局所粘膜の二次充血を起すことある。眼科用として使用しないこと。		本剤は原則として6歳以上の小児及び成人に用いる。通常、成人3~5時間毎に2~3回鼻腔内に噴霧するか、又は2~4滴を鼻腔内に点鼻する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	上気道の諸疾患の充血・うっ血
止血成分	塩酸ナファゾリン	0.05%プリピナ液「チバ」、塩酸塩がなく硝酸塩	血管平滑筋のα-アドレナリン受容体に直接作用して血管を収縮させる。アドレナリンより強い末梢血管収縮作用を有し、作用持続時間も長い(ウサギ耳殻血管)。	MAO阻害薬(急激な血圧上昇)		頻度不明(眩暈等の結核作用(特に小児)、神経過敏、頭痛、めまい、不眠症、血圧上昇、悪心・嘔吐、熱感、刺激痛、乾燥感、嗅覚消失、反応性充血、長期投与で顆粒球減少・反応性の低下)	頻度不明(過敏症)			本剤の成分に対し過敏症の既往歴 2歳未満の乳・幼児(ショック) MAO阻害剤の投与を受けている(急激な血圧上昇)	冠動脈疾患、高血圧症、甲状腺機能亢進症、糖尿病、交感神経作用薬による不眠、めまいなどの既往、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、小児	適用又は頻回使用により反応性の低下や局所粘膜の二次充血を起すことある。急性充血期に限って使用するか又は適切な休薬期間をおいて使用すること。		眼科用として使用しないこと。過量投与により、主な全身作用として、血圧上昇と二次作用として、臓器虚血がみられる。幼・小児では過量投与により、顕著な鎮静があらわれ、発汗、徐脈、昏睡等の全身症状があらわれやすい。連用・頻回投与により顆粒球減少、反応性の低下、局所粘膜の二次充血を起すことがある。		通常、成人鼻腔内には、1回2~4滴を1日数回、咽頭・喉頭には1回1~2mLを1日数回塗布又は噴霧する。なお、年齢、症状により適宜増減する。局所麻酔剤への添加には、局所麻酔剤1mLあたりに0.05%液2~4滴の割合で添加する。	上気道の諸疾患の充血・うっ血 上気道粘膜の表面麻酔時における局所麻酔剤の効力持続時間の延長		
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す)	MAO阻害剤・甲状腺製剤(作用が増強)、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、顔面蒼白等、頭痛、不眠、めまい、眠気、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、授乳中の婦人、小児等、重症喘息(血清カリウム低下)		過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起すおそれがある		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。	下気疾患に伴う咳嗽 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、鼻力タリ) 蕁麻疹、湿疹			

外用痔疾用薬

製品群No. 30

ワークシートNo.23

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			
	酸化亜鉛	酸化亜鉛「エビス」					頻度不明(発疹、刺激感)	頻度不明(過敏症)						眼には使用しないこと。吸入しない。			外用散剤(散布剤)として15~100%、軟膏剤・液剤(懸濁剤・リニメント剤・ローション剤等)として2~50% 上記濃度に調製し、いずれも症状に応じ1日1~数回患部に適用する。	効能・効果 軽度の皮膚病変の取れん・消炎・保湿・緩和な防腐
抗菌成分	イソプロピルメチルフェノール	フェノール 歯科用ではない					頻度不明(過敏症)			・損傷皮膚及び粘膜(吸収され中毒症状発現)				・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、ギプス包帯、パッド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。]・誤飲を避けるため、保管及び取扱いには十分注意すること。	長期間を使用しないこと。(吸収され、中毒症状の発現のおそれ。)		効能・効果 用法・用量(本品希釈倍率) ・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) ・医療用具、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)	

外用痔疾用薬

製品群No. 30

ワークシートNo.23

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		
			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			
抗菌成分	塩酸クロルヘキシジン	5%ピピデン液、グルコン酸塩を使用	抗菌作用: 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 low 濃度で殺菌作用を示すが、グラム陽性菌に比べ抗菌力が幅がみられる。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。作用機序は十分には解明されていないが、比較的 low 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こし、比較的高濃度では細胞内の蛋白質や核酸の沈着を起こすことが報告されている。			ショック(0.1%未満)	0.1%未満(過敏症)			クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴 脳、脊髄、耳(内耳、中耳、外耳) (難聴、神経障害) 腫、膀胱、口腔等の粘膜面(ショック症状) 眼 産婦人科用(腫・外陰部の消毒等)、泌尿器科用(膀胱・外性器の消毒等)	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				外用にのみ使用する 眼に入らないよう注意する。産婦人科用(腫・外陰部)・泌尿器科(膀胱・外性器)には使用しないこと。創傷部位に使用する希釈液は調製後減菌する。・本剤は必ず希釈し温度に注意して使用		1) 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) 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) 3) 0.05%エタノール溶液(100倍希釈) 4) 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) 0.05%水溶液(本剤の100倍希釈) 0.05%水溶液)	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 ②手術部位(手術野)の皮膚の消毒 ③皮膚の創傷部位の消毒 ④医療用具の消毒 ⑤手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒	
	セトリミド	なし																	
創傷治癒促進成分	アラントイン	なし																	

外用痔疾用薬

製品群No. 30

ワークシートNo.23

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)				
			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			
血行改善成分	酢酸トコフェロール	ビタミンE ユベラ錠					0.1~5%未満(便秘、胃部不快感)、0.1%未満(下痢)	0.1%未満(過敏症)								未梢循環障害や過酸化脂質の増加防止の効能に対して、効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきではない。		錠剤 通常、成人には1回1~2錠(酢酸トコフェロールとして、50~100mg)を、1日2~3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	1. ビタミンE欠乏症の予防及び治療 2. 未梢循環障害(間歇性跛行症、動脈硬化症、静脈血栓症、血栓性静脈炎、糖尿病性網膜症、凍瘡、四肢冷感症) 3. 過酸化脂質の増加防止