

外用痔疾用薬

製品群No. 30

資料4-23

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 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)			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				
局所麻酔成分	アミノ安息香酸エチル	軟膏はあるが、ここでは痔疾用薬であるのでアネステジン「ホエイ」内服で代用	局所麻酔薬であり、痛感温度感覚を制御して作用を発現する。				頻度不明(食欲不振、悪心、口渇、便秘、下痢、メトヘモグロビン血症)	頻度不明(過敏症)			・本剤に対し過敏症の既往歴 ・乳幼児(メトヘモグロビン血症をおこすおそれ)						長期連続投与は避ける。	通常、成人にはアミノ安息香酸エチルとして、1日0.6~1gを3回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 高齢者では減量するなど注意すること。	下記疾患に伴う疼痛・嘔吐、胃炎、胃潰瘍	
	塩酸ジブカイン	ペルカミン表面麻酔に類似のため使用	感覚・求心神経繊維のNa ⁺ チャネルを遮断することにより局所麻酔作用を発現する。効力、持続性、毒性いずれも最大級の局所麻酔薬であるが、より効力を強めるために局所鎮痛以外の目的にはエビネフリンを添加して用いる		振盪、痙攣等の中毒症状(頻度不明)	ショック(頻度不明)	頻度不明(眩暈、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐等)	頻度不明(過敏症)			本剤に対し過敏症の既往歴	本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー反応を起こしやすい体質。高齢者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人。							使用に際し、目的温度の水溶性注射液または水性液として使用する。ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。 仙骨麻酔 0.05~0.1%注射液にエビネフリンを添加したものを、塩酸ジブカインとして、通常成人10~30mgを使用する。 伝達麻酔 (基準最高用量:1回40mg) 0.05~0.1%注射液にエビネフリンを添加したものを、塩酸ジブカインとして、通常成人3~40mgを使用する。 浸潤麻酔 (基準最高用量:1回40mg) 0.05~0.1%注射液にエビネフリンを添加したものを、塩酸ジブカインとして、通常成人1~40mgを使用する。 表面麻酔 ・耳鼻咽喉科領域の粘膜麻酔には、1~2%液にエビネフリンを添加したものを、塩酸ジブカインとして、通常成人には1~5滴を点眼する。	仙骨麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔、歯科領域における伝達麻酔、浸潤麻酔

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			
	詳細の視点	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						
局所麻酔成分	塩酸プロカイン	塩酸プロカイン「ホエイ」局所麻酔に類似のため使用	合成局所麻酔薬の原型であり、感覚・求心神経線維のNa ⁺ チャネルを遮断し、活動電位の伝導を抑制することにより局所麻酔作用を奏現する。粘膜炎への浸透性が悪いので表面麻酔としては無効である。代謝産物が血管拡張作用を有し、速やかに吸収されるのでエピネフリンの添加が必要である。				振せん、嘔れん等の中毒症状(頻度不明)	ショック(頻度不明)	頻度不明(めまい、不安、興奮、霧視、めまい、悪心・嘔吐、メヘモグロビン血症)	頻度不明(過敏症)			重篤な出血やショック状態(腎臓、硬膜外麻酔時:症状が悪化)、注射部位またはその周辺に炎症(腎臓、硬膜外麻酔時:効果が急激に発現)、敗血症の患者(腎臓、硬膜外麻酔時:敗血症性の髄膜炎がおこるおそれ)、メヘモグロビン血症(腎臓麻酔を除く)(症状が悪化するおそれ)、本剤または安息香酸エステル(コカインを除く)系局所麻酔薬に、対し過敏症の既往歴		高齢者、妊婦または妊婦している可能性のある婦人、妊婦末期の婦人					使用に際し、目的濃度の水性注射液として使用する。脊髄麻酔(腰髄麻酔) 5~10%注射液とし、通常、成人には塩酸プロカインとして、低位麻酔には50~100mg、高位麻酔には150~200mgを使用する。硬膜外麻酔 (基準最高用量:1回600mg)1.5~2%注射液とし、通常、成人には塩酸プロカインとして、200~400mgを使用する。伝達麻酔 1~2%注射液とし、通常、成人には塩酸プロカインとして、10~400mgを使用する。浸潤麻酔 (基準最高用量:1回1,000mg)0.25~0.5%注射液とし、通常、成人には塩酸プロカインとして、1回1,000mgの範囲内で使用する。歯科領域麻酔 2%注射液にエピネフリンを添加したものをを用い、伝達麻酔、浸潤麻酔には、通常、成人には塩酸プロカインとして、10~100mg	脊髄麻酔(腰髄麻酔)、硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、歯科領域における伝達麻酔・浸潤麻酔	
	リドカイン	キシロカイン液「4%」表面麻酔に類似のため使用	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。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				意識障害、振戦、痙攣(頻度不明)	ショック(頻度不明)	頻度不明(眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐)	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、重症の肝機能障害又は腎機能障害、幼児、妊婦又は妊婦している可能性のある婦人。					過量投与で中毒症状が現れる。症状として中枢神経系(不安、興奮、意識消失、全身痙攣など)、心血管系(血圧低下、徐脈、循環虚脱など)が現れる。眼科(点眼)用として使用しないこと、注射用として使用しない。	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。 幼児(特に3歳以下)では低用量から投与を開始。	表面麻酔

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	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
抗炎症成分	塩化リゾチム レプトーセ錠	抗炎症作用: 癒瘍形成・組 織修復作用: 膿粘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、SJS 様群、Lyell 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(過 敏症)	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)		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、同 類、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 かにされてい ないので、漫 然と投与しな い。	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 リゾチムとして、60~ 270mg(力価)を3回に分け て経口投与する。2.齒槽膿 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	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、泌尿器科(炎症型)腫 脹の緩解の場合
グリチルレチ ン酸	デルマクリン 軟膏	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 がハイドロ コチゾンの 化学構造に 類似していると 推定される。					5%以上又は 頻度不明(過 敏症)				眼科用として使 用しない		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。	湿疹、皮膚そう 痒症、神経皮 膚炎			