

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 蓋用のおそれ	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	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	用法用量	効能効果
止血成分	塩酸ナファゾリン 0.05%プリドナ液「チバ」	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(眩暈等の鎮静作用(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のある患者(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ため、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。適用・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、局所麻酔剤1mLあたり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	
	d-塩酸メチルエフェドリン	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)	頻度不明(熱感)、0.1~5%未満(顔面蒼白等、頭痛、不眠、めまい、眩暈、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		d-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ため減量するなど注意すること。	下記疾患に伴う咳嗽 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、鼻カタル) 麻疹、湿疹		
	酸化亜鉛「エビス」	皮膚のたん白質と結合して被膜を形成し、取れん、消炎、保護並びに緩やかな防腐作用を現す。また、浸出液の吸収及び分泌抑制により、創面又は潰瘍面などを乾燥				本剤に対し過敏症の既往歴のある患者 重篤または広範囲の熱傷・患部が湿潤している場所(組織修復を遅延) 患部が湿潤している場所(組織修復を遅延)	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・リメント剤・コーション剤等として2~50% 上記温度に調製し、いずれも症状に応じ1日1~数回患部に適用する。	効能・効果経度の皮膚病変の取れん・消炎・保護・緩和・防腐		
抗菌成分	イソプロピルメチルフェノール	なし										

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		D 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		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		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		薬理に基づく留意性		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(適応を繰るおそれ)		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						
抗菌成分	グルコン酸クロロヘキシジン液	5%ピピテン	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低温で殺菌作用を示すが、グラム陽性菌に比べ抗菌力に幅がみられる。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、全般的に細菌類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、比較的低温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し、比較的高濃度では細胞内の蛋白質や核酸の沈着を起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)			クロロヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴 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(膣・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滅菌する。				①0.1~0.5%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)) ②0.1~0.5%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) (0.5%エタノール溶液) ③0.05%水溶液(本剤の100倍希釈) (0.05%水溶液) ④0.1~0.5%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)) ⑤0.05%水溶液(本剤の100倍希釈) (0.05%水溶液)	本品は下記の濃度(グルコン酸クロロヘキシジンとして)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																			

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
		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		
血 行 改 善 成 分	酢酸トコフェ ロール	ビタミンE:ユ ベラ錠	微小循環系 の賦活作用 を有し、末梢 血行を促す。 膜安定化作 用を有し、血 管壁の透過 性や血管振 抗性を改善す る。抗酸化作 用を有し、過酸 化脂質の生 成を抑制す る。内分泌系 の賦活作用を 有し、内分泌 の失調を是			0.1~5%末 滴(便秘、胃 部不快感)、 0.1%末滴 (下痢)	0.1%末滴 (過敏症)							末梢循環障 害や過酸化 脂質の増加 防止の機能 に対して、効 果がないの 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. 末梢循環障 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