

化膿性疾患用薬

製品群No. 56

資料4-35

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
		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	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)			
抗菌成分(サルファ剤)	外用薬としてなし															
スルfoisミジン	医療用医薬品としてなし															
スルファジアジン	テラジアバスタ スルファジアジンは、皮膚の細菌感染の原因となるブドウ球菌(MIC: 3 μg/mL)、大腸菌(MIC: 3 μg/mL)等に抗菌力を示す。					頻度不明(菌交代現象、その他・内服、注射等全身投与の場合と同様な副作用)	頻度不明(過敏症)		サルファ剤過敏症の既往歴	・薬物過敏症の既往歴 ・光線過敏症の既往歴 ・エリテマトーデス	・疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。(耐性菌の発現等を防ぐため)	眼科用として使用しないこと。	・長期使用は避けること(内服、注射等全身投与の場合と同様な副作用発現)。		通常、症状により適量を1日1~数回直接患部に塗布または無菌ガーゼにのばして貼付する。	適応菌種 本剤に感性のブドウ球菌属、大腸菌 適応症 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷および手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染
ホモスルファミン	配合剤のみ															

化膿性疾患用薬

製品群No. 56

資料4-35

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			
殺菌成分	サリチル酸	サリチル酸	角質溶解作用:細胞間基質を溶解し鱗屑の剝離を促進して角質増殖皮膚を軟化させる作用がある。防腐作用:微生物(白せん菌類など)に対して抗菌性があり、その防腐力、石炭酸に匹敵する。								本剤に対し過敏症の既往歴	吐瀉又は妊娠している可能性のある婦人、未熟児、新生児、乳児、小児	患部が化膿しているなど湿潤、び爛が著しい場合:あらかじめ適切な処置を行った後使用。			広範囲の病巣に使用した場合:副作用があらわれやすいので注意して使用。眼下部には使用しないこと。	長期・大量使用で内服、注射等全身投与の場合と同様な副作用発現のおそれ。長期間使用しても症状の改善が認められない場合:改めて診断し適切な治療を行うことが望ましい	1.通常サリチル酸として、50%の絆創膏を用い、2~5日ごとに取りかえる。2.次の濃度の軟膏剤又は液剤とし、1日1~2回塗布または散布する。小児:サリチル酸として0.1~3%、成人:サリチル酸として2~10%	1.疣贅・鶏眼・胼胝腫の角質剝離。2.乾癬、白癬(頭部浅在性白癬、小水疱性斑状白癬、汗疱状白癬、頑癬)、皸風、紅色靴癬疹、紅色陰癬、角化症(尋常性魚鱗癬、先天性魚鱗癬、毛孔性苔癬、先天性手掌足底角化症(糠)、ダリエー病、遠山連環状靴癬疹)、湿疹(角化を伴う)、口囲皮膚炎、掌蹠腫痛症、ヘブラ靴癬疹、アトピー性皮膚炎、さ瘤、せつ、腋臭症、多汗症、その他角化性の皮膚疾患

化膿性疾患用薬

製品群No. 56

資料4-35

リスクの程度 の詳細	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	
		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
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		
殺菌成分	塩酸クロルヘキシン	グルコン塩として5%ヒビテン液	抗菌作用 (in vitro試験) ・広範囲の微生物に作用し、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濃度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。		ショック(0.1%未満)	0.1%未満(過敏症)		・クロルヘキシン製剤過敏症の既往歴 ・脳、脊髄、耳(内耳、中耳、外耳)(聴神経及び中枢神経に対して直接使用した場合は、難聴、神経障害を来すことがある。) ・腫、膀胱、口腔等の粘膜面(ショック症状の発現が報告されている。) ・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)には使用しない。 ・眼			・本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。 ・外用にのみ使用する。 ・眼に入らないように注意する。		本品は下記の温度(グルコン酸クロルヘキシンとして)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 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手術部位(手術野)の皮膚の消毒 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) (0.5%エタノール溶液) ③皮膚の創傷部位の消毒 0.05%水溶液(本剤の100倍希釈) (0.05%水溶液) ④医療用具の消毒 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手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒 0.05%水溶液(本剤の100倍希釈)(0.05%水溶液)	
抗ヒスタミン成分	塩酸ジフェンヒドラミン	外用はなし	アレルギーを塗布または皮内注射したときに起こる発赤、腫脹、そ痒などのアレルギー性皮膚反応は、本剤の1回塗布により著明に抑制される。			頻度不明(過敏症)			炎症症状が強い渗出性の皮膚炎: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。		使用部位:眼のまわりに使用しない。		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。 尋麻疹、湿疹、小児ストロフルス、皮膚そう痒症、虫さされ	

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(既往症、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			
殺菌成分	イオウ	日本薬局方イオウ	イオウは皮膚表面でも徐々に硫化水素やポリチオン酸特ニペンタチオンとなり抗菌作用を現すので、寄生虫性皮膚疾患に奏効する。また皮膚角化に関係があるといわれる-SH基をS-Sに変えることにより角質軟化作用を呈す。				頻度不明(皮膚炎等)、頻度不明(長期・大量使用又は高濃度の使用で皮膚炎)	頻度不明(過敏症状)			本剤に対し過敏症の既往歴のある患者(症状悪化)		患部が化膿しているなど湿疹、びらんが著しい場合には、あらかじめ適切な処置を行った後使用すること。		眼には使用しないこと。	・長期・大量使用又は高濃度の使用で皮膚炎 ・長期間使用しても症状の改善が認められない場合には、改めて診断し適切な治療を行うことが望ましい。		通常、3~10%の軟膏、懸濁液又はローションとして1日1~2回適量を患部に塗布する。	疥癬、汗疱状性斑状白癬、頑癬、頭部浅在性白癬、黄癬、乾癬、ざ瘡、脂漏、慢性湿疹
	イソプロピルメチルフェノール	フェノールを使用	本剤は、使用濃度においてグラム陽性菌、グラム陰性菌、結核菌には有効であるが、芽胞(炭疽菌、破傷風菌等)及び大部分のウイルスに対する効果は期待できない。				頻度不明(過敏症)	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、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。 ・密封包装、ギプス包装、パックに使用すると刺激症状及び吸収さ	長期間に使用しないこと。(吸収され、中毒症状の発現のおそれ。)		効能・効果 用法・用量(本品希釈倍数) ・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)		
	エタノール	消毒用エタノール	本剤は、使用濃度において栄養型細菌(グラム陽性菌、グラム陰性菌)、酵母菌、ウイルス等には有効であるが、芽胞(炭疽菌、破傷風菌等)及び一部のウイルスに対する殺菌効果は期待できない。エタノールの殺菌力上の最適濃度は				頻度不明(刺激症状)	頻度不明(過敏症)			・損傷皮膚及び粘膜(刺激)		・経口投与しないこと ・過量投与:全身の熱感、味覚・嗅覚機能の低下、顔面紅潮、発汗、悪心、嘔吐、急性胃炎、マロリーワイス症候群、口渇、利尿、痛覚閾値の上昇、呼吸促進、心搏亢進、血圧下降、多幸感、酩酊、身体失調、歩行困難、急性アルコール性ミオパチー、記	・同一部位に反復使用する場合に、全身の熱感、味覚・嗅覚機能の低下、皮膚荒れを起すことがある ・広範囲又は長期間使用した場合には、蒸気の吸入に注意する		本品をそのまま消毒部位に塗布する。	手術・皮膚の消毒 手術部位(手術野)の皮膚の消毒 医療用具の消毒		