

鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む)

製品群No. 57

資料4-36

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	薬理作用	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	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	使用量	効能・効果・用法・用量(塩化ベンザルコニウム濃度)
殺菌成分	塩化ベンザルコニウム	0.1w/v%チアミトール水	・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)、真菌等には有効であるが、結核菌及び大部分のウイルスに対する殺菌効果は期待できない。イオン界面活性剤であるので、表面張力を低下させ、清浄作用、乳化作用等を示す。 ・作用機序は、陰電荷を帯びる細菌に陽電荷を帯びる塩化ベンザルコニウムが菌体表面に吸着・集積され、菌体タンパクを変性させ殺菌作用をあらわす。				頻度不明(過敏症)		粘膜、創傷面または炎症部位に長期間または広範囲に使用しないこと			・原液は皮膚・粘膜に付着及び眼に入らないように注意する(刺激性がある)。 ・炎症または易刺激性の部位(粘膜、陰股部等)への使用: 正常の部位への使用より低濃度とすることが望ましい。また、使用後は滅菌精製水で水洗する。 ・深い創傷または眼に使用する希釈水溶液は、調製後滅菌処理すること。 ・粒口投与しないこと。洗滌には使用しないこと。 ・密封包装、ギブス包帯、パッドに使用すると刺激症状があらわれることがあるので、使用しないこと。望ましい。		効能・効果・用法・用量(塩化ベンザルコニウム濃度) ①手指・皮膚の消毒: 通常石けんで十分に洗浄し、水で石けん分を十分に洗い落とす後、塩化ベンザルコニウム0.05~0.1%溶液に浸して洗い、滅菌ガーゼあるいは布片で清拭する。術前の手洗の場合には、5~10分間ブラッシングする。 ②手術部位(手術野)の皮膚の消毒: 手術前局所皮膚面を塩化ベンザルコニウム0.1%溶液で約5分間洗い、その後塩化ベンザルコニウム0.2%溶液を塗布する。 ③手術部位(手術野)の粘膜の消毒、皮膚・粘膜の創傷部位の消毒: 塩化ベンザルコニウム0.01~0.025%溶液を用いる。 ④感染皮膚面の消毒: 塩化ベンザルコニウム0.01%溶液を用いる。 ⑤医療用具の消毒: 塩化ベンザルコニウム0.1%溶液に10分間浸漬するか、または厳密に消毒する際は、器具を予め2%炭酸ナトリウム水溶液で洗い、その後塩化ベンザルコニウム0.1%溶液で15分間煮沸する。 ⑥手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒: 塩化ベンザルコニウム0.05~0.1%溶液を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する。 ⑦股洗浄: 塩化ベンザルコニウム0.02~0.05%溶液を用いる。 ⑧結膜囊の洗浄・消毒: 塩化ベンザルコニウム0.01~0.05%溶液を用いる。 ・炎症または易刺激性の部位(粘膜、陰股部等)への使用: 正常の部位への使用より低濃度とすることが望ましい	

鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む)

製品群No. 57

資料4-36

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	機能効果					
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)	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	スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	機能効果
かゆみ・虫さされ用薬																
抗ヒスタミン成分	マレイン酸クロルフェニラミン 外用がないのでポララミン錠2mgを使用	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)、ドロキンドパ、ノルエピネフリン(血圧の異常上昇)	痲癩・雑乱・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、心悸亢進、頻脈、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)、自動車の運転等危険を伴う機械の操作	本剤の成分又は類似化合物に対し過敏症の既往歴、過剰症(既往歴、臍内腫(増悪)、前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患(増悪)、低出生体重児・新生児(痲癩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							α-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。
塩酸イソベンジル	アンダントールゼリー ゼリー状軟膏	抗ヒスタミン作用及び抗アレルギー作用を有する。毛細血管浸出抑制作用を有する。		0.1%~5%未満(しみる、ひりひり感、ひりひり感・疼痛等の刺激感)	0.1%未満(熱感、灼熱感)			炎症症状が強い浸出性の皮膚炎の場合には、適切な外用剤の使用によりその炎症が軽減後もかゆみが残る場合に使用						通常、症状により適量を1日数回患部に塗布する。	皮膚そう痒症、じん麻疹、枯草熱、小児ストロフルス、虫さされ、痒疹、神経皮膚炎、湿疹、多形滲出性紅斑・凍瘡・薬疹・日焼けに伴うそう痒	

鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬（パップ剤を含む）

製品群No. 57

資料4-36

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	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			
抗ヒスタミン成分																			
	塩酸ジフェンヒドラミン	外用はなし ジフェンヒドラミンはあり ーレスタミン コーワ軟膏	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、腫瘍、そ う痒などのア 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。															通常、症状により適量を1 E 数回、患部に塗布また に塗擦する。	痒疹、湿疹、 小児ストロフル ス、皮膚そう痒 症、虫さされ
	d-マレイン 酸クロルフェ ニラミン	外用がない のでボララミ ン錠2mgを 使用	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 動、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、心悸亢 進、頻脈、胸 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)、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、 腸内障(増悪)、前 立腺肥大等下部 尿路に閉塞性疾 患(増悪)、低出生 体重児・新生児(症 象等の重篤な反応 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 1日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。

鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む)

製品群No. 57

資料4-36

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	効果効果				
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	適忌注意	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			
鎮 痒 成 分	クロタミドン	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総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		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。	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、妊婦又は妊婦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・妊婦又は妊婦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、蕁麻疹、神経性皮炎、皮膚そう痒症、小児ストロフルス
局 所 刺 激 成 分	アミノ安息香酸エチル	アミノ安息香酸エチル軟膏「マルイシ」					過敏症		本剤に対し過敏症の既往歴			眼には使用しないこと。		適宜患部に使用する。	下記疾患における鎮痛・鎮痒外傷、熱傷、日焼け、皮膚潰瘍、そう痒症、痔疾	

鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む)

製品群No. 57

資料4-36

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	I 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
局所刺激成分	塩酸ジブカイン	ベルカミン、表面麻酔類似と考え使用	感覚・求心神経繊維種の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ピネフリンを添加して用いる	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	頻度不明(眼瞼、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐等)	頻度不明(過敏症)	薬理に基づく習慣性	適応禁忌 本剤に対し過敏症の既往歴	慎重投与 (投与により障害の再発・悪化のおそれ) 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。	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) 使用量に上り過ぎるもの 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	使用に際し、目的濃度の水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。 山骨麻酔 0.05~0.1%注射液にエピ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%注射液にエピ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%注射液にエピ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%液にエピネフリンを添加したものを、噴霧または塗布する。 ・眼科領域の麻酔には、0.05~0.1%液にエピネフリンを添加したものを、通常成人には1~5滴を点眼する。 ・尿道粘膜麻酔には、	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