

みずむし・たむし用薬

製品群No. 58

資料4-37

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		
			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
評価の視点	薬理作用	相互作用	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)	使用量に上 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	用法用量	効能効果
ピホナゾール	・マイコスポールクリーム ・マイコスポール液	抗真菌作用 ・ピホナゾールは、皮膚糸状菌(Trichophyton属、Microsporum属、Epidermophyton属)、酵母類(Candida属)及び黴菌(Malassezia furfur)に優れた抗真菌作用を有する。作用機序 ピホナゾールは、真菌細胞に対して二元的な作用機序を有する。低濃度域では細胞膜の必須構成脂質成分であるエルゴステロールの合成を阻害し、高濃度域ではそれに加えて細胞膜のリン脂質と特異的に結合することにより膜の物性を変化させる。いずれの効果も最終的に細胞膜の構造・機能を障害し、その結果、抗真菌作用が発現される。			マイコスポールクリーム 主として接触皮膚炎(0.53%)、局所の刺激感(0.17%)、発赤・紅斑(0.21%)、そう痒(0.12%)等 0.1~5%未満 (局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、そう痒) 0.1%未満 (びらん、鱗屑、亀裂) マイコスポール液 主として局所の刺激感(0.87%)、接触皮膚炎(0.47%)、発赤・紅斑(0.27%)、亀裂(0.23%)、鱗屑(0.13%)、そう痒(0.11%)等 0.1~5%未満 (局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、亀裂、鱗屑、そう痒、びらん) 0.1%未満(乾燥)		本剤の成分過敏症既往歴、著しいびらん面			・眼科用として角膜、結膜には使用しない。 ・著しいびらん面には使用しない。 ・亀裂、びらん面には注意して使用する。	1日1回患部に塗布する。	下記の皮膚真菌症の治療 白癬：足部白癬、体部白癬、股部白癬 カンジダ症：指間癬、指間癬、指間癬、皮膚カンジダ症 黴菌	
ピロールニトリン	医療用医薬品としてなし												

みずむし・たむし用薬

製品群No. 58

資料4-37

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 盗用のおそれ	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	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				
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。											炎症症状が強い浸出性の皮膚炎: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。	麻疹、湿疹、小児ストロフルス、皮膚そう痒症、虫さされ
	マレイン酸クロルフェニラミン	外用薬としてなし																
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	・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		炎症症状が強い浸出性の皮膚炎: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、麻疹、神経皮膚炎、皮膚そう痒症、小児ストロフルス
取れん・保護成分	酸化亜鉛	酸化亜鉛 皮膚のたん白質と結合して被膜を形成し、取れん、消炎、保護並びに緩和な防腐作用を現す。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させる。					5%以上または頻度不明(発疹、刺激感等)	5%以上または頻度不明(過敏症状)		重篤または広範囲の熱傷(組織修復の遅延) 患部が露出している場所(組織修復の遅延)					使用部位:眼には使用しない。 使用時:誤って吸入しないよう注意させる。		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・ローション剤等)として2~60% 上記濃度に調整し、いずれも症状に応じ1日1~数回患部に適用する。	軽度の皮膚病変の取れん・消炎・保護・緩和な防腐

みずむし・たむし用薬

製品群No. 58

資料4-37

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 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)	使用量に上 限があるもの	過量使用・誤使 用のおそれ		
局所 麻酔 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 経繊維のNa+ チャンネルを遮 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	痙攣、痙攣等 の中重症状 (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	本人又は高親、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。 仙骨麻酔 0.05～0.1%注射液にエ ピネフリンを添加したもの を用い、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 を用い、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 を用い、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 を用い、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用い、 通常成人には1～5滴を点 眼する。 ・尿道粘膜麻酔には、 0.1%液にエピネフリンを添 加したものを用い、塩酸ジ ブカインとして、通常成人 男子10～20mg、女子3～ 7mgを使用する。 ・膀胱粘膜麻酔には、 0.025～0.05%液にエピネ フリンを添加したものを用 い、塩酸ジブカインとして、 通常成人10～20mgを使用 する。 ・局所鎮痛には、0.025～ 0.05%液を用い、適量を使 用する。 歯科領域麻酔 0.1%注射液にエピネフ リンを添加したものを用い、 伝達麻酔・浸潤麻酔には 塩酸ジブカインとして、通 常成人1～2mgを使用す 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 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						
局所麻酔成分	塩酸リドカイン	キンロカイン液(4%)																			
		作用機序 塩酸リドカインは、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。麻酔効果・作用時間 塩酸リドカインの表面・浸潤・伝達麻酔効果は、塩酸プロカインよりも強く、作用持続時間は塩酸プロカインよりも長い。			意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状(頻度不明)	ショック(頻度不明)	頻度不明(低気、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐等)	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(症状悪化) ・重症の肝機能障害又は腎機能障害(中毒症状の発現) ・幼児(過量投与・中毒症状の発現) ・高齢者、小児、全身状態が不良、肥満者、呼吸器疾患を有する患者で前投薬や術中に投与した鎮静薬、鎮痛薬等を使用する際				・高齢者：大量又は長期にわたる広範囲の使用 ・妊婦又は妊娠の可能性のある婦人：大量又は長期にわたる広範囲の使用 ・乳幼児・小児：広範囲の部位への使用しない。 過量投与 徴候、症状 中枢神経系の症状：初期症状として不安、興奮、多弁、口周囲の知覚麻痺、舌のしびれ、ふらつき、聴覚過敏、耳鳴、視覚障害、振戦等があらわれる。症状が進行すると意識消失、全身痙攣があらわれ、これらの症状に伴い低酸素血症、高炭酸ガス血症が生じるおそれがある。より重篤な場合には呼吸停止を来すこともある。 心血管系の症状：血圧低下、徐脈、心筋収縮力低下、心拍出量低下、刺激伝導系の抑制、心室			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。 (使用方法) 耳鼻咽喉科領域 鼻腔内、咽喉に刺激性薬物を塗布する前処置、耳管カテーテル挿入、下甲介切除、鼻中隔矯正、扁桃切除、咽喉頭鏡検査等の場合本剤の適量(1時に5mL(塩酸リドカインとして200mg)以内)を塗布又は噴霧する。 泌尿器科領域 膀胱鏡検査、尿管カテーテル挿入、逆行性腎盂造影法、凝血除去、結石処置、経尿道式尿道乳頭腫切除等の場合4%液を倍量に希釈し、その約10mL(塩酸リドカインとして200mg)を尿道内に注入し、男子では陰嚢を指挿子ではさみ、女子には綿栓を施して5~10分間、液を尿道内に滞留させる。 気管支鏡検査 全身麻酔時の挿管には本剤を倍量に希釈し、その適量(10mL(塩酸リドカインとして200mg)以内)を噴霧する。 幼児(特に3歳以下)：低用量から投与を開始(麻酔効果の把握が困難なため高用量又は頻回投与されや		表面麻酔