

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	
			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
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								
殺菌・ 消毒成分	塩酸クワロヘ キシジン 5%ピピテン 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。 作用機序 作用機序は 十分には解 明されていな いが、比較的 低濃度では 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 素阻害を起こ し、比較的高 濃度では細 胞内の蛋白 質や核酸の 沈着を起こす 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)	クワロヘキシジン 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、 聴覚、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						本品は必ず希 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。	本品は下記の濃度(クワ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 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)

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	I 用法用量	J 効能効果			
		相互作用		重篤な副作用のおそれ					薬理に基づき習慣性	適応禁忌	慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ)				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	症状の悪化につながるおそれ
殺菌・消毒成分	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、菌体タンパク質を凝縮させ殺菌作用をあらわす。					頻度不明(過敏症)				・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。 ・経口投与しないこと。洗眼には使用しないこと。 ・密封包装、ギプス包装、パックに使用すると刺激症状があらわれることがあるので、使用しないことが望ましい。	・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	機能・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し、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拭拭する。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%溶液中で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・拭拭するか、または噴霧する。 ⑦廳洗浄 塩化ベンザルコニウム0.02~0.05%溶液を用いる。 ⑧結核菌の洗浄・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				

みずむし・たむし用薬

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		
殺菌・消毒成分	フェノール	フェノール	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)					原液または濃厚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は、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れ、中毒症状があらわれるおそれがあるので、使用しないこと。 ・長期間または広範囲に使用しないこと。〔吸収され、中毒症状を起すおそれがある。〕 ・誤飲を避けるため、保管及び取扱いには十分注意すること。	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)	

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		薬理に基づく留償性	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			
角質溶解成分	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。				頻度不明(発赤、紅斑等の症状、長期・大量使用で内服・注射等全身的投与の場合と同様な副作用)	頻度不明(過敏症)		本剤に対し過敏症の既往歴	妊婦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、注射等全身的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、5.0%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・跖胝腫の角質剝離。 2. 乾癬、白癬(頭部浸在性白癬、小水疱性斑状白癬、汗疱状白癬、頑癬)、癬風、紅色糠疹、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(關)、ダリエー病、遠山遠園状跖癬)、湿疹(角化を伴う)、口囲皮膚炎、掌膿腫疱症、ヘブラー粗癬疹、アトピー性皮膚炎、ざ瘡、せつ、腋臭症、多汗症、その他角化性の皮膚疾患
消炎成分	グリチルレチン酸	テルマケリン軟膏	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ころによると推定される。					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1~2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