

点耳薬

製品群No. 71

資料4-43

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			
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。						強度不明(過敏症)			・損傷皮膚及び粘膜(吸収され中毒症状発現)				<ul style="list-style-type: none"> ・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、温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、温度に注意して正常の部位に使用するよりも低温度とすることが望ましい。 ・外用にのみ使用すること。 ・密封包帯、ギブス包帯、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。〕 ・湯飲を避けるため、保管及び取扱いには十分注 	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、手荷室・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)		

口腔咽喉薬(せき、たんを標榜しないトローチ剤を含む)、口内炎用薬

製品群No. 73,74

資料4-44

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	塩化セチルピリジニウム	スフロートローチ	口中で頻繁に遭遇する病原細菌である溶血性連鎖球菌や黄色ブドウ球菌またカンジダ等の真菌に対して、強力な殺菌作用を現す。					0.1%未満(口腔、咽頭の刺激感等)	5%以上又は頻度不明(過敏症)						口腔内で唾液により徐々に溶かしながら用いる(噛み砕いたり、飲み込んだりしない)(トローチとしての注意)		1錠を1日3~4回がまらずに口中で徐々に溶解して使用する。	咽頭炎、扁桃炎、口内炎
	塩酸クロロヘキシジン	塩酸クロロヘキシジントローチ・ヒビテン	抗菌剤の中でも広範囲の微生物に作用する部類に属し、特にブドウ球菌などのグラム陽性球菌には、低濃度でも迅速な殺作用を示す。一方、大腸菌などのグラム陰性菌にも比較的濃度で作用することが知られているが、グラム陽性菌に比べ感受性に幅がみられる。真菌類の多くにも感受性をしめすが、一般的に細菌類よりも抵抗性がみられる。					0.1~5%未満(舌のしびれ、味覚異常、口内炎、黒舌症、胃部不快感、胃部膨満感、嘔吐、下痢等)	頻度不明(過敏症)		クロロヘキシジンに対して過敏症の既往歴				口腔内で唾液により徐々に溶かしながら用いる(噛み砕いたり、飲み込んだりしない)(トローチとしての注意)		通常、1回1錠(塩酸クロロヘキシジンとして5mg)を1日3~5回、2時間ごとに投与し、口中で徐々に溶解させる。	口内炎、抗菌剤を含む口腔創傷の感染予防
	ポビドンヨード	イソジンガーゲル	殺細菌に対する効果、殺ウイルス(コクサッキーウイルス、エコーウイルス、エンテロウイルス)効果を有する。またヒト免疫不全ウイルス(HIV)に対しては、イソジンガーゲルの30倍希釈液で30秒以内に不活化した。その他ポリオウイルスに対しても効果が認められた。					ショック、アナフィラキシー様症状(0.1%未満)	過敏症(0.1%未満)		本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴	甲状腺機能に異常			抗菌後等の口腔創傷時(血餅の形成が阻害されると考えられる時期)にはけいし洗口は避ける。眼に入らないようにする。銀を含有するものは変色。用時希釈して使用。		月時15~30倍(本剤2~4mLを約60mLの水)に希釈し、1日数回含嗽する。	咽頭炎、扁桃炎、口内炎、抗菌剤を含む口腔創傷の感染予防、口腔内の消毒
ヨウ化カリウム	内服のみ																	

口腔咽喉薬(せき、たんを標榜しないトロチ剤を含む)、口内炎用薬

製品群No. 73,74

資料4-44

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	I 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)	スイッチ化 等に伴う使 用環境の変 化	用法用量	機能効果	
		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		症状の悪化 につながるお 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		
殺菌 消毒 成分	ヨウ素 ポリボタイン ソリューション	・使用濃度にお いて、芽菌型細菌(グラム 陰性菌、グラム陽性菌)、 結核菌、真菌、一部の ウイルスに有効である。 ・細菌、真菌に対する殺菌 効果、結核菌に対する効果 が認められる。			アナフィラキ シー様症状 (0.1%未満)	0.1%未満(口 中へのあり、 頻度不明(口 腔・咽頭の刺 激感))	(0.1%未満) 過敏症		妊娠中及び授乳 中の婦人への長 期にわたる広範囲 の投与			眼に入らないよう 注意。外洋のみ しようする	1.本剤を塗布する。 2.本剤を患部に塗布する。	1.手術部位(手術 野)の皮膚の消 毒、手術部位 (手術野)の粘 膜の消毒 2.皮膚・粘膜の 創傷部位の消 毒、熱傷皮膚 面の消毒
抗 炎 成 分	アズレンスル ホン酸ナトリ ウム	含嗽アズ ノール錠	消炎作用及 び創傷治癒 促進作用、ヒ スタミン遊離 抑制・白血球 遊走阻止作 用を有する										アズレンスルホン酸ナトリ ウムとして、1回4～6mg< アズノール錠:2～3錠> (を、適量(約100mL)の水又 は微温湯に溶解し、1日数 回含嗽する	咽頭炎、扁桃 炎、口内炎、急 性歯肉炎、舌 炎、口腔創傷
	塩化リゾチ ーム	レフトーゼ錠	抗炎症作用。 腐食形成・組 織修復作用。 膿粘液の分 解と排出作 用。 出血抑制作 用		ショック、アナ フィラキシー 様症状・SJ症 候群・Lyell 症候群(頻度 不明)	0.1～5%未 満(下痢、胃 部不快感、悪 心・嘔吐、食 欲不振)、 0.1%未満(口 内炎等)、頻 度不明(肝機 能障害 (AST(GOT)、 ALT(GPT)、 Al-P、γ- GTP、LDHの 上昇等、めま い)	0.1%未満(過 敏症)	本剤の成分過敏 症の既往歴、卵白 アレルギー(アナ フィラキシー・シ ョックを含む過 敏症状)	アトピー性皮膚炎、 気管支喘息、薬剤 アレルギー、食物ア レルギー性素因、両親、 兄弟等がアレル ギー症状の既往 歴、高齢者			作用機序は 解明されてい ない点も多 く、用量・効 果の関係も 必ずしも明 かにされて いないので、 濫然と投与し ない。	1.慢性副鼻腔炎の腫脹の 融解、痰の切れが悪く、喀 出回数が多い気管支炎、 気管支喘息、気管支拡張 症の喀痰排出困難、小 手術時の術中術後出血の 場合、通常、成人は1日塩化 リゾチームとして、60～ 270mg(力価)を3回に分け て経口投与する。2.歯槽膿 瘍(炎症型)腫脹の融解の 場合、通常、成人は1日 塩化リゾチームとして、180 ～270mg(力価)を3回に分 けて経口投与する。高齢 者減量	1.慢性副鼻腔 炎の腫脹の融 解、痰の切れ が悪く、喀出 回数が多い気 管支炎、気管 支喘息、気管 支拡張症の喀 痰排出困難、小 手術時の術中 術後出血(歯 科、泌尿器科 領域)の場合 2.歯槽膿瘍 (炎症型)腫脹 の融解の場合
	グリチルリチ ン酸二カリウ ム	グリチルリチ ンニカリウム	抗炎症作用 (1)抗アレル ギー作用 (2)アラキドン 酸代謝系酵 素の阻害作 用		甘草を含有する製剤、ルー プロ利尿剤・チアジド系および その類似降圧利尿剤	偽アルドステ ロン症(頻度 不明)、横紋 筋融解症(グ リチルリチン 酸または甘 草を含有する 製剤)		アルドステロン症、 ミオパシー、低カリ ウム血症(低カリウ ム血症、高血圧症 等を悪化)	高齢者、妊婦等、小 児			長期連用によ り偽アルド ステロン症	グリチルリチンとして、通 常成人1日1回40mgを皮下 注射する。なお、年齢、症 状により適宜増減する。	薬疹

口腔咽喉薬(せき, たんを標榜しないトローチ剤を含む)、口内炎用薬

製品群No. 73,74

資料4-44

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 用法・用量	J 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	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
抗炎症成分	トランキサミン酸 トランキサミン カプセル	・抗プラスミン作用(抗線溶作用) ・止血作用(フィブリン分解を阻害することによって止血) ・抗アレルギー・抗炎症作用	トロンピン(血栓形成傾向)	ヘモコアグラゼ(大量併用により血栓形成傾向)、バトロキソピン(血栓・血栓症)、凝固因子製剤(口腔等、線溶系活性が強い部位では凝固系がより亢進)			0.1~1%未満(食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、胸やけ)、0.1%未満(眩暈)	0.1%未満(過敏症)		トロンピンを投与中	血栓、消費性凝固障害、術後の臥床状態および圧迫止血の処置、腎不全、本剤に対し過敏症の既往歴、高齢者							トランキサミン酸として、通常成人1日750~2,000mgを3~4回に分割経口投与する。高齢者で減量。 ○全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向(白血病、再生不良性貧血、紫斑病等、および手術中・術後の異常出血) ○局所線溶亢進が関与すると考えられる異常出血(肺出血、鼻出血、生殖器出血、腎出血、前立腺手術中・術後の異常出血) ○下記疾患における紅斑・腫脹・そう痒等の症状 湿疹およびその類症、蕁麻疹、薬疹・中毒疹 ○下記疾患における咽頭痛・発赤・充血・腫脹等の症状 扁桃炎、咽喉頭炎 ○口内炎における口内痛および口内粘膜アフター