

解熱鎮痛薬

製品群No. 3

資料4-2

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 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		
	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	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	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
解熱鎮痛成分	アスピリン	アスピリン末 岩城、バイ アスピリン	中枢性の解熱鎮痛作用、抗リウマチ作用		クマリン系抗凝薬(出血傾向の可能性)、血小板凝集抑制作用薬・血栓溶解薬(出血傾向の可能性)、糖尿病用薬(低血糖の可能性)、メトトレキサート(汎血球減少の可能性)、バルプロ酸ナトリウム(痙攣の可能性がある)、フェニトイン(総フェニトイン濃度は低下しても非結合型フェニトイン濃度は低下しない)、アセトアミノフェン(嘔吐、錯乱等、代謝性アシドーシスの可能性)、副腎皮質ホルモン(サリチル酸中毒の可能性)、リチウム(リチウム中毒の可能性)、チアジド系利尿薬(チアジド系利尿薬の効果減弱)、β遮断薬(β遮断薬の作用減弱)、ニトログリセリン(ニトログリセリンの作用の減弱)、尿排泄促進薬(尿排泄促進薬の作用減弱)、乳酸ナトリウム(本剤の作用減弱)、非ステロイド性解熱鎮痛消炎薬(出血及び腎機能低下)、他の消炎鎮痛薬		頻度不明(喘息発作の誘発、肝障害、貧血、出血)	頻度不明(ショック、アナフィラキシー様症状、SjJ症候群、Lyell症候群、再生不良性貧血)	頻度不明(耳鳴、難聴、めまい、頭痛、興奮、食欲不振、胸やけ、胃痛、悪心、嘔吐、消化管出血、肝障害、腎障害、過呼吸、代謝性アシドーシス、低血糖)、過度の体温下降、虚脱、四肢冷却		本剤又はサリチル酸系薬剤過敏症：既往歴、消化性潰瘍、重篤な血液障害、重篤な肝障害、重篤な腎障害、重篤な心臓病、アスピリン喘息又は既往歴、出血傾向、出産予定日12週以内、15歳未満の水痘又はインフルエンザの患者		感染症の不顕性化	原因療法でなく対症療法	1日4.5gまで	過量により、重度の過呼吸、呼吸性アルカローシス、代謝性アルカローシス、血尿、血便、呼吸不全等		適応(1)：通常、成人にはアスピリンとして、1回0.5～1.5g、1日1.0～4.5gを経口投与する。なお、年齢、疾患、症状により適宜増減する。ただし、上記の最高量までとする。適応(2)：通常、成人にはアスピリンとして、1回0.5～1.5gを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大4.5gを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。高齢者は少量から	(1)慢性関節リウマチ、リウマチ熱、変形性関節症、強直性脊椎炎、閉鎖性関節炎、結合織炎、術後疼痛、歯痛、痛風、腰痛、総括痛、打撲痛、筋肉痛、捻挫痛、月経痛、頭痛、月経痛、痛風による痛み、頭痛、月経痛、(2)下記疾患の解熱・鎮痛：急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)
	アセトアミノフェン	カロナール	視床下部の体温中枢に作用し、熱放散を増大させ解熱作用を示す。また、体温中枢に作用しているプロスタグランジン合成阻害はアスピリンと同程度とされているが、末梢におけるプロスタグランジンの阻害はアスピリンに比べて極めて弱い		リチウム製剤(類薬でリチウム中毒の発現の可能性)、チアジド系利尿薬(類薬利尿作用の減弱の可能性)、アルコール(アルコール多飲常用者肝不全)、他の消炎鎮痛薬		頻度不明(喘息発作の誘発、肝障害、貧血)	頻度不明(ショック、アナフィラキシー様症状、SjJ症候群、Lyell症候群)	0.1～5% (悪心、嘔吐、食欲不振)、過度の体温下降、虚脱、四肢冷却		消化性潰瘍、重篤な血液障害、重篤な肝障害、重篤な腎障害、重篤な心臓病、本剤過敏症既往歴、アスピリン喘息又は既往歴		感染症の不顕性化	原因療法でなく対症療法	急性疾患の場合：1日最大1.5gまで	過量により肝、腎、心筋の壊死	急性上気道炎：長期服用原則回避、フェナセチンの長期・大量による間質性腎炎、血色素異常の発現、腫瘍発生の可能性、不妊？	効能・効果(1)通常、成人にはアセトアミノフェンとして1回0.3～0.5g、1日0.9～1.5g(錠200：4.5～7.5錠、錠300：3～5錠)を経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。効能・効果(2)の場合通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回0.3～0.5gを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大1.5g(錠200：7.5錠、錠300：5錠)を限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。高齢者では少量から	1頭痛、耳痛、症状性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後疼痛、がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、2. 下記疾患の解熱・鎮痛：急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)
	イソプロピロアンチピリン	イソプロピロアンチピリン	アンチピリンと同様な解熱鎮痛作用。中枢性の作用。			0.1%未満(貧血)	0.1%未満(ショック、SjJ症候群、Lyell症候群、再生不良性貧血、無顆粒細胞症)	0.1%未満(肝機能検査値異常、腎障害)、0.1～5%未満(胃痛、食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、頭痛)	0.1～5%未満(過敏症)、0.1%未満(貧血、血小板減少)		本剤又はパラロリン系過敏症既往歴			調剤薬で上限設定なし		長期服用原則回避、不妊？	解熱鎮痛薬の調剤。高齢者では減量	解熱鎮痛薬の調剤	

解熱鎮痛薬

製品群No. 3

資料4-2

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	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	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	適量使用・誤使用のおそれ	長期使用による健康被害のおそれ			
解熱鎮痛成分	イブuproフェン	バルフェン	アスピリンの10倍以上の抗炎症作用、鎮痛作用、解熱作用	ジドブジン(血友患者で出血傾向の増強)	クマリン系抗凝薬(出血傾向の可能性)、アスピリン製剤(アスピリンの血小板凝集抑制作用を減弱)、リチウム(リチウム中毒の可能性)、チアジド系利尿薬(チアジド系利尿薬の効果減弱)、タクロリムス(急性腎不全)、ニューキノロン系抗菌薬(類薬で重篤)、メトレキサート(メトレキサートの作用増強)、コレステラミン(本剤血中濃度の低下)、他の消炎鎮痛薬	頻度不明(消化性潰瘍、胃腸出血、潰瘍性大腸炎、急性腎不全、ネフロロゼ症候群、肝機能障害、黄疸)	頻度不明(ショック、再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少、Sj症候群、無菌性髄膜炎(特にSLE、MCTDの患者))	0.1~5%未満(食欲不振、嘔気、嘔吐、胃部不快感、腹痛、消化不良、下痢、頭痛、眼気、めまい、不眠、浮腫)、0.1%未満(口渇、口内炎、腹部膨満感、便秘、肝機能検査値異常、霧視等の視覚異常、血圧上昇、動悸、倦怠感、発熱)、頻度不明(紫斑、喘息発作の誘発、難聴、耳鳴、味覚異常、抑うつ、血圧低下、鼻出血、血小板機能低下、黄疸)、過度の体温下降、虚脱、四肢冷却	0.1~5%未満(過敏症(発疹、紫斑、喘息発作の誘発))	消化性潰瘍、重篤な血液障害、重篤な肝障害、重篤な腎障害、重篤な心障害、重篤な高血圧、本剤過敏症既往歴、アスピリン喘息又は既往歴、ジドブジン投与中、15歳未満の水痘又はインフルエンザの患者	適応禁忌の既往歴または重篤でない場合、出血傾向、過敏症既往歴、気管支喘息、SLE、MCTD、潰瘍性大腸炎、クローン病、高齢者、小児、授乳婦、妊婦又は妊婦の可能性、消耗性疾患、感染症合併者	感染症の顕性化	原因療法でなく対症療法	1日600mgまで	急性疾患に用いる場合：長期服用原則回避、慢性疾患に長期投与する場合は定期的な臨床検査(尿、血液、肝機能など)、不妊？	適応1:1日量600mgを3回に分けて経口投与する。小児は、5~7歳 1日量200~300mg、8~10歳 1日量300~400mg、11~15歳 1日量400~600mgを3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。適応2:1日量600mgを3回に分けて経口投与する。小児は、5~7歳 1日量200~300mg、8~10歳 1日量300~400mg、11~15歳 1日量400~600mgを3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。適応3:1日量200mgを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大600mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。高齢者は少量から。	1.慢性関節リウマチ、関節痛及び神経炎、背腰痛、頭脳症候群、子宮付属器炎、月経困難症、紅斑多形疹、出性紅斑、遠心性環状紅斑2手術並びに外傷後の消炎・鎮痛3.急性上気道炎、急性気管支炎を伴う急性上気道炎を急む)
	エテンザミド	エテンザミド岩城	鎮痛解熱作用。抗ヒアルロニダーゼ作用、抗滲出性作用。	クマリン系抗凝薬(出血傾向の可能性)、リチウム(リチウム中毒の可能性)、チアジド系利尿薬(チアジド系利尿薬の効果減弱)、他の消炎鎮痛薬		5%以上又は頻度不明(耳鳴、難聴、めまい、血小板機能低下(出血時間延長)、食欲不振、胸焼け、胃痛、悪心、嘔吐)、0.1~5%未満(消化管潰瘍の悪化)、過度の体温下降、虚脱、四肢冷却	5%以上又は頻度不明(過敏症(発疹、浮腫、喘息発作等))	消化性潰瘍、重篤な血液障害、重篤な肝障害、重篤な腎障害、本剤過敏症既往歴、アスピリン喘息又は既往歴、15歳未満の水痘又はインフルエンザの患者	適応禁忌の既往歴または重篤でない場合、出血傾向、過敏症既往歴、気管支喘息、高齢者、小児、妊婦又は妊婦の可能性、消耗性疾患、感染症合併者	感染症の顕性化	原因療法でなく対症療法	調剤薬で上限設定なし	長期・大量投与で過呼吸、貧血、腎障害、肝障害	急性疾患：長期服用原則回避、不妊？	解熱鎮痛薬の調剤、高齢者は少量から	解熱鎮痛薬の調剤	
鎮静催眠成分	アレルイソプロピルアセチル尿素	なし															

解熱鎮痛薬

製品群No. 3

資料4-2

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 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 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	重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ 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(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			
鎮静催眠成分	プロモウレリル尿素	プロハリン	催眠・鎮静作用	頻度不明; 依存性	頻度不明(悪心、嘔吐、下痢、頭痛、めまい、ふらつき、知覚異常、難聴、興奮、運動失調、抑うつ、構音障害、発熱)	頻度不明(過敏症)	あり	本剤過敏症、自動薬等の運転注意(眠気)	肝障害、腎障害、高齢者、虚弱者、呼吸機能低下者、小児、妊婦又は妊娠の可能性	過量投与で急性中毒症状として中枢神経症状(四肢の不全麻痺、深部反射消失、呼吸抑制等)、覚醒後に幻視、全身痙攣発作、神経炎、神経痛等	過量投与で急性中毒症状として中枢神経症状(四肢の不全麻痺、深部反射消失、呼吸抑制等)、覚醒後に幻視、全身痙攣発作、神経炎、神経痛等	不眠症: 1日1回0.5~0.8g、就寝前または就寝時経口投与。不安緊張状態の鎮静: 1日0.6~1.0g、3回分投。適宜増減。高齢者では少量から	不眠症、不安緊張状態の鎮静
制酸成分	合成ケイ酸アルミニウム	アルミワイズ			頻度不明(便秘、長期投与: アルミニウム脳症、アルミニウム骨症)	透析療法中	腎障害、便秘、リン酸塩低下者		長期投与時: アルミニウム脳症、アルミニウム骨症				
	合成ヒドロタルサイト	サモールN	制酸作用、抗ペプシン作用、抗潰瘍作用	頻度不明(長期投与時: アルミニウム脳症、アルミニウム骨症)	頻度不明(下痢、軟便、食欲不振、口渇、長期大量投与: 高マグネシウム血症)	透析療法中	腎障害、心障害、下痢、高マグネシウム血症、リン酸塩の欠乏者、高齢者		長期投与時: アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、長期大量投与時: 高マグネシウム血症			1回0.5~1.0g、3~4回症状が起りやすい時間に含ませて、食後又は食間(必要な場合は就寝前)に経口投与	胃痛、十二指腸潰瘍、胃酸過多、急性胃炎、慢性胃炎における制酸
	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	メタスタミン	制酸作用、抗潰瘍作用	頻度不明(長期投与時: アルミニウム脳症、アルミニウム骨症)	頻度不明(悪心、嘔吐、便秘、下痢、口渇、長期大量投与: 高マグネシウム血症、長期投与: アルミニウム脳症、アルミニウム骨症)	透析療法中	腎障害、心障害、高マグネシウム血症、リン酸塩低下者、高齢者		長期投与時: アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、長期大量投与時: 高マグネシウム血症			1日1.5~4g、3~4回分投、適宜増減。高齢者では減量	次の疾患における制酸作用と症状の改善: 胃・十二指腸潰瘍、胃炎、上部消化管機能異常

催眠鎮静薬

製品群No. 4

資料4-3

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			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						使用量に上服があるもの	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		
塩酸ジフェンヒドรามミン	ペナ錠	抗ヒスタミン作用: H1受容体に対しヒスタミンと競合的に拮抗することにより作用をあらわす。 ヒスタミン遊離抑制作用:			アルコール・中枢神経抑制剤・MAO阻害剤(中枢神経抑制作用が増強)、抗コリン作用を有する薬剤(抗コリン作用が増強)		頻度不明(口渇、悪心・嘔吐、下痢、めまい、倦怠感、神経過敏、頭痛、眠気) 自動車の運転等危険を伴う機械の操作	頻度不明(過敏症)		緑内障(悪化)、前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患(悪化)	授乳中の婦人、未熟児、新生児、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、高齢者						塩酸ジフェンヒドรามミンとして、通常成人1回30~50mg(3~5錠)を1日2~3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹、皮膚炎)、枯草熱、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、急性鼻炎、春季カタルに伴うそう痒