

殺菌消毒薬(特殊絆創膏を含む)

製品群No. 54

資料4-33

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				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
ヨウ素	カテックス軟膏0.9% 軟膏	本剤は、ヨウ素による殺菌作用並びにカテキソマーが有する滲出液等の吸収効果により潰瘍治癒促進効果を示す。				0.1~1%未満(疼痛、刺激感、皮膚炎(発疹、水疱、発赤など)、そ痒)	新生児に他のヨウ素系製剤を使用し、甲状腺機能低下症を起したとの報告 腹内に他のヨウ素系製剤を使用し、血中無機ヨウ素値及び血中総ヨウ素値が上昇したとの報告 本剤はヨウ素含有製剤であるので、多量投与及び長期連用時には甲状腺機能の変動に注意する			ヨウ素過敏症	甲状腺機能に異常			外用のみに使用し、経口投与しない 眼科用に使用しない	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には長期にわたる広範囲の使用を避ける	潰瘍面を清拭後、通常1日1回、患部に約3mmの厚さに塗布する。(直径4cmあたり3gを目安に塗布する。) 滲出液の量が多い場合は、1日2回投与する。	褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下腿潰瘍)
ヨウ素	ブレボダインソリューション 有効ヨウ素1g/100mL 液剤	・使用濃度において、兼養型細菌(グラム陽性菌、グラム陰性菌)、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。				0.1%未満(そう痒症、灼熱感、皮膚潰瘍、皮膚変色、接触皮膚炎、血中甲状腺ホルモン値(T3、T4値等)の上昇あるいは低下などの甲状腺機能異常)	(0.1%未満)過敏症			妊婦中及び授乳中の婦人への長期にわたる広範囲の投与	本剤またはヨウ素に対し過敏症の既往歴、甲状腺機能に異常、重症の熱傷、新生児、腹内投与、妊婦の腹内長期投与(新生児に一過性の甲状腺機能低下)			眼に入らないよう注意。外洋のみしようする	妊婦中及び授乳中の婦人への長期にわたる広範囲の投与で先天性甲状腺機能低下症の乳児、 溶液の大量かつ長時間の接触によって皮膚変色、接触皮膚炎	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
組織修復成分	アラントイン	配合剤のみ															

殺菌消毒薬(特殊絆創膏を含む)

製品群No. 54

資料4-33

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			
			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	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	薬理に基づく留意性	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	I 用法用量	J 効能効果
			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			
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			振戦、血圧等の中毒症状(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。						<p>使用に際し、目的温度の水溶性注射液または水性液として使用する。適宜増減する。</p> <p>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。</p> <p>伝達麻酔(基準最高用量：1回40mg)</p> <p>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。</p> <p>浸潤麻酔(基準最高用量：1回40mg)</p> <p>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。</p> <p>表面麻酔</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・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 ・局所鎮痛には、0.025～0.05%液を用い、適量を使用する。 <p>歯科領域麻酔</p> <p>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</p>

殺菌消毒薬(特殊絆創膏を含む)

製品群No. 54

資料4-33

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 キシロカイン液「4%」	作用機序 塩酸リドカインは、神経膜のナトリウムチャンネルをブロックし、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(眠気、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：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。			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	表面麻酔