

眼科用薬

製品群No. 62~65,67

資料4-40

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						使用量に上り過ぎるもの	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			
充血除去成分	塩酸エフェドリン	エフェドリン「ナカ半」(点眼剤ないため経口剤を採用)	気管支拡張作用、鼻粘膜血管収縮作用を有する	カテコールアミン(不整脈、心停止)	モノアミン酸化酵素阻害剤・甲状腺製剤(本剤の作用増強)、キサンチン誘導体・ステロイド剤・利尿剤(血清カリウム値低下)	重篤な血清カリウム値低下	頻度不明(心悸亢進、血圧上昇、頭痛、頭暈、振戦、不眠、めまい、発汗、神経過敏、脱力感、悪心・嘔吐、食欲不振、排尿困難、口渇、長期適用：不安・幻覚・妄想を伴う精神症状)	頻度不明(過敏症)		適応禁忌	カテコールアミン投与中(不整脈、心停止)	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)	効果が認められない場合は投与中止	過度の使用で不整脈・心停止、	長期で不安・幻覚・妄想を伴う精神症状	塩酸エフェドリンとして、通常成人1回12.5~25mg(錠は1/2~1錠、散は0.125~0.25g)を1日1~3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。高齢者は減量	下記疾患に伴う咳嗽 気管支喘息(特)気管支炎、感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、上気道炎(咽喉頭炎、鼻カタル)鼻粘膜の充血・腫脹
	塩酸テトラヒドロソリン	ナーベル点眼薬	血管収縮作用を有する。本剤の鼻粘膜ならびに粘膜の充血抑制作用の機序は交感神経α受容体を持続的に直接刺激することにより生じる末梢血管収縮作用に基づく。	モノアミン酸化酵素阻害剤(急激な血圧上昇)			頻度不明(頭暈、頭痛、めまい、振戦、不眠症、脱力感等)循環器、血圧上昇、心悸亢進、不整脈等、熱感、乾燥感、反応性充血)	頻度不明(過敏症)		閉塞隅角緑内障(眼圧上昇)、モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中(急激な血圧上昇)	冠動脈疾患、高血圧症、甲状腺機能亢進症、糖尿病、眼圧上昇薬因、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、小児、					連用・頻回使用で反応性の低下、局所粘膜の二次充血を起すことがある	連用・頻回使用で反応性の低下、局所粘膜の二次充血を起すことがある	通常、成人1回1~2滴を1日2~4回点眼する。なお、年齢、症状により適宜増減する	表在性充血(原因療法と併用)
	塩酸ナファゾリン	なし								閉塞隅角緑内障(散瞳させない)	冠動脈疾患、高血圧症、甲状腺機能亢進症、糖尿病、眼圧上昇薬因、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、小児					連用・頻回使用で反応性の低下、局所粘膜の二次充血	連用・頻回使用で反応性の低下、局所粘膜の二次充血	通常、成人1回1~2滴を1日2~3回点眼する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	表在性充血(原因療法と併用)
	硝酸ナファゾリン	眼科用プリピナ	血管平滑筋のα-アドレナリン受容体に直接作用して血管を収縮させる。ヒト健康眼、結膜の血管径変動測定で、アドレナリンより強い血管収縮作用を有し、	MAO阻害剤(急激な血圧上昇)			0.1%~5%未濁(散瞳・調節近点延長・乾燥感)、頻度不明(眼圧変動・刺激痛・反応性充血)	頻度不明(過敏症)		閉塞隅角緑内障(散瞳させない)	冠動脈疾患、高血圧症、甲状腺機能亢進症、糖尿病、眼圧上昇薬因、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、小児					高眼用のみに使用		1回2~3滴、1日4回点眼。適宜増減	調節機能の改善
眼筋調節成分	メチル硫酸ネオスチグミン	配合剤であるがメチル硫酸ネオスチグミン以外は塩化ナトリウムなど電解質が主なので採用	調節機能改善作用				頻度不明(一過性の眼圧上昇、調節痙攣)	頻度不明(過敏症)		閉塞隅角緑内障ないし狭隅角緑内障、前房が浅いなど眼圧の上昇薬因								1日3~5回、1回1~2滴を点眼する。	急性結膜炎、慢性結膜炎、アレルギー性結膜炎、表層角膜炎、眼瞼縁炎、強膜炎
消炎成分	アズレンスルホン酸ナトリウム	AZ点眼液	抗炎症作用：浮腫抑制(ラット)アレルギー性結膜炎に対し抗炎症効果(ウサギ)抗アレルギー作用・皮膚過敏症を抑制				0.1%未満(眼瞼の腫脹・発赤・痒感)												
	アラントイン	なし																	

眼科用薬

製品群No. 62~65,67

資料4-40

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				
			C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ	C'' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ								適応禁忌	慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ)	使用量に上限があるもの	過量使用・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
		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								
消炎成分	イブシロンアミノカブロン酸 イブシロン顆粒(点眼剤なしのため経口剤を採用)	止血作用 プラスミンの作用を抑制し、止血作用を示す。 抗アレルギー-抗炎症作用 アレルギー症状や炎症性病変の原因になっているキニンやその他の活性ペプチド等のプラスミンによる産生を抑制する。	トロンピン(血栓形成傾向)	ヘモコアグラーゼ(大量併用、血栓形成傾向)、トロンピン(血栓・塞栓症)、凝固因子製剤(凝固系亢進)			トロンピン投与中(血栓形成傾向)	血栓および血栓症のあらわれる恐れ、消費性凝固障害、本剤の成分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、高齢者			ミオパチー(大量投与)	投与が長期化する場合はCK測定が望ましい		イブシロンアミノカブロン酸として通常成人は、1日3~12を3~4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。高齢者は減量して投与	全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向(白血球、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)湿疹・皮膚炎群、蕁麻疹、粟疹、小児ストロフルス
塩化リゾチーム	リゾチーム点眼液	リゾチームは、卵白由来のたんぱく質で、溶菌作用、抗炎症作用、出血抑制作用を有する。			ショック・アナフィラキシー様症状(頻度不明)	頻度不明(結膜充血・刺激感・そう痒感)	頻度不明(過敏症)	本剤の成分に対する過敏症の既往歴、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の報告)	アトピー性皮膚炎・気管支喘息・薬剤アレルギー・食物アレルギー等のアレルギー性素因、両親兄弟等がアレルギー症状の既往歴		点眼用のみ使用			通常、1回1~2滴を1日数回点眼する。	慢性結膜炎
グリチルリチン酸二カリウム	ノイボルミチン点眼	抗アレルギー作用、角膜上皮再生促進作用を有する									点眼用のみ使用			通常、1回2~3滴を1日5~6回点眼する。なお、症状により適宜増減する。	アレルギー性結膜炎
硫酸亜鉛	サンテック点眼液	結膜粘膜炎の組織蛋白と結合して皮膚をつくり、病的組織を刺激して細胞の新生を促進する収れん作用、毛細血管壁を収縮させ、透過性を抑制することによる消炎作用をあらわす。また、抗菌作用をあらわす。									点眼用のみ使用、就寝前には用いない			通常、1日3~5回、1回1~2滴点眼する。なお、症状により適宜増減する。	結膜炎に対する収れん作用モラー・アクセンフェルド菌による結膜炎・眼瞼炎・角膜炎

眼科用薬

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		
								使用量(誤使用のおそれ)	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					
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(誤使用のおそれ)	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	スイッチ化等に伴う使用環境の変化		
消炎成分	硫酸ベルベリン ストブニン(硫酸ベルベリンは注射剤のみのため注射剤を使用)	核酸・蛋白合成系に作用して静菌作用を示すことより、止瀉作用があらわれるものと思われる					出血性大腸炎(症状の悪化、治療期間の延長)、原則禁忌:細菌性下痢患者(治療期間の延長)							硫酸ベルベリンとして、通常成人1日4～30mgを皮下又は筋肉内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。高齢者では減量する。	下痢症
抗ヒスタミン成分	塩酸シラフェンヒドラミン レスタミン 点眼がないのでポララミン錠2mgを使用	アレルゲンを塗布または皮内注射したときに起こる発赤、膨疹、そう痒などの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。			頻度不明(過敏症)									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。	荨麻疹、湿疹、小児ストロフルス、皮膚そう痒症、虫さされ
	d-マレイン酸クロルフェニラミン	抗ヒスタミン作用	中枢神経抑制剤・アルコール・MAO阻害剤・抗コリン作用を有する薬剤(相互に作用を増強)、ドロキシドパ、ノルエピネフリン(血圧の異常上昇)	痙攣・錯乱・再生不良性貧血・無顆粒球症(頻度不明)	ショック(頻度不明)	5%以上又は頻度不明(鎮静、神経過敏、頭痛、焦燥感、複視、眩暈、不眠、めまい、耳鳴、前庭障害、多幸症、情緒不安、ヒステリー、振戦、神経炎、協調異常、錯視、口渇、胸やけ、食欲不振、悪心、嘔吐、腹痛、便秘、下痢、頻尿、排尿困難、尿閉等低血圧、心悸亢進、頻脈、期外収縮、鼻及び気道の乾燥、気管分泌液の粘性化、喘鳴、鼻閉、溶血性貧血、肝機能障害(AST(GOT)・ALT(GPT)・AI-Pの上昇等)、悪寒、発汗異常、疲労感、胸痛、月経異常、0.1%未満(血小板減少)、自動車	本剤の成分又は類似化合物に対し過敏症の既往歴、緑内障(増悪)、前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患(増悪)、低出生体重児・新生児(産後等の重篤な反応があらわれるおそれ)	眼内圧亢進、甲状腺機能亢進症、狭心性消化性潰瘍、幽門十二指腸通過障害、循環器系疾患、高血圧症、高齢者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人						d-マレイン酸クロルフェニラミンとして、通常、成人には1回2mgを1日1～4回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	じん麻疹、血管運動性浮腫、結草熱、皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、感冒等上気道炎に伴うしゃみ・鼻汁・咳嗽)