

鎮うん薬(乗物酔防止薬, つわり用薬を含む)

製品群No.6

資料4-5

| 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) | 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) 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 |
| 抗ヒスタミン成分 | 塩酸シフェニドール | セファドール錠 椎骨脳底動脈の循環改善、前庭神経路の調整作用、眼振抑制作用 | | | | | 重篤な腎機能障害(副作用発現)、本剤に過敏症の既往歴 | | 嘔吐症状(他の薬物の過量投与にもとづく中毒・腸閉塞・脳腫瘍等)を不顕性化 | | | | | 1回25～50mg、1日3回経口投与。高齢者では減量。 | 内耳障害にもとづくめまい |
| | 塩酸メクリジ | | | | | | | | | | | | | | |
| | サリチル酸ジフェニドラミン | | | | | | | | | | | | | | |
| | ジメンヒドリナート | ドラマミン 迷路機能亢進を抑制し、めまい症状を緩和。また嘔吐中枢抑制作用を示し、鎮吐作用を有する。キサンチン構造あり。 | モノアミン酸化酵素阻害剤(抗コリン作用が持続・増強) | 中枢神経抑制剤・アルコール(相互に作用増強)、第8脳神経障害を起こすおそれのあるアミノ糖系抗生物質(聴覚の不可逆状態化) | | | モノアミン酸化酵素阻害剤を使用中(抗コリン作用持続・増強)、シフェニドール系薬剤(ジメンヒドリナート、塩酸メクリジン等)に対し過敏症 | | 構成成分のテオフィリン系薬剤の副作用(小児)、アミノ糖系抗生物質の耳障害症状を不顕性化 | 1日200mg | | | | 1回50mg(1錠)を1日3～4回経口投与。予防のためには、その30分～1時間前に1回50～100mg(1～2錠)を経口投与する。高齢者では減量。 | 動揺病、メニエール症候群、放射線照射に伴う悪心・嘔吐・眩暈、手術後の悪心・嘔吐 |

鎮うん薬(乗物酔防止薬、つわり用薬を含む)

製品群No.6

資料4-5

| 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 | | | |
| 抗ヒスタミン成分 | d-マレイン酸クロルフェニラミン 2mg | 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、感覚異常、霧視、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、心搏亢進、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)・ALP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)、眠気を催すことがあるので自動車の運転等危険を伴う機械の操作 | 5%以上又は頻度不明(過敏症) | 本剤の成分又は類似化合物に対し過敏症の既往歴・増悪)・前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患(症状の増悪)・低出生体重児・新生児(痙攣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、狭窄性消化性潰瘍、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、枯草熱、皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、薬疹)、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くしゃみ・鼻汁・咳嗽。 |

鎮うん薬(乗物酔防止薬, つわり用薬を含む)

製品群No.6

資料4-5

| 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) |
| 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 | | | | | | | | | |
| 副交感神経遮断成分 | 臭化水素酸スコポラミン ロートエキス 散「ホエイ」 | 副交感神経抑制作用: アセチルコリンのムスカリン作用と競合的に拮抗。胃酸又はペプシンの分泌を抑制。 | | 三環系抗うつ剤・フェンチジン系薬剤・モノアミン酸化酵素阻害剤・抗ヒスタミン剤・イソニアジド(抗コリン作用の増強) | | | 頻度不明(視調節障害・散瞳・羞明・めまい・霧視・調節障害等・口渇・悪心・嘔吐・便秘等・排尿障害・頭痛・頭重感・めまい等・頻脈等・顔面潮紅) 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(症状悪化)、前立腺肥大による排尿障害(症状悪化)、重篤な心疾患(症状悪化)、麻痺性イレウス(症状悪化)、 | 前立腺肥大、うっ血性心不全、不整脈、潰瘍性大腸炎、甲状腺機能亢進症、高温環境、高齢者、妊婦または妊娠している可能性のある婦人、授乳婦 | | | | | ロートエキスとして、1日20~90mg(本剤:0.2~0.9g)を2~3回に分けて経口投与。 | 胃酸過多・胃炎・胃・十二指腸潰瘍・痙攣性便秘における分泌・運動亢進並びに疼痛 | |
| 中枢神経興奮成分 | ジプロフィリン ネオフィリンM末 | 緩和な強心・利尿作用。気管支拡張作用。作用機序: フォスフォジエステラーゼ阻害による細胞内c-AMPの増加、アデニン受容体拮抗、細胞内Ca ²⁺ の分布調節等の説がある。 | | 他のキサンチン系薬剤・中枢神経興奮薬(過度の中枢神経刺激作用) | | | 頻度不明(頭痛、不眠、心悸亢進、悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢) | | 本剤又は他のキサンチン系薬剤に対し重篤な副作用の既往歴 | てんかん、甲状腺機能亢進症、急性腎炎、高齢者、小児、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 | | | | | 通常成人は、ジプロフィリンとして1日300~600mgを2~3回に分けて経口投与する。 | 気管支喘息、喘息性(様)気管支炎、うっ血性心不全 | |

鎮うん薬(乗物酔防止薬, つわり用薬を含む)

製品群No.6

資料4-5

| 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 | | | | | | | |
|---------------|---------------------------------------|---|--|---|--|------------------|--|------------------|-----------------------------------|--|--|--|-------------------------|--|---|---|---|---|----------------------------|--|---------------|--|--|------------------|
| | 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 | | 用法用量 | 効能効果 | | | | | |
| 中枢神経興奮成分 | テオフィリン テオドール錠100mg/ テオドール錠200mg | テオフィリンは、気管支拡張、肺血管拡張、呼吸中枢刺激、気道の粘液線毛輸送能の促進、横隔膜の収縮力増強、肥満細胞からの化学伝達物質(気管支収縮因子)の遊離抑制等の作用により、気管支喘息、慢性気管支炎、閉塞性肺疾患の諸症状を改善する。 | | 他のキサンチン系薬剤・中枢神経興奮薬(過度の中枢神経刺激作用)、交感神経刺激剤(β刺激剤の副作用を増強)、ハロタン(不整脈等の副作用が増強)、塩酸ケタミン(痙攣)、シメチジン・塩酸メキシレチン・塩酸プロパフェノン・塩酸アミオダロン・エノキサシン・ピベド酸三水合物・塩酸シプロフロキサシン・フルフロキサシン・トシル酸スフロキサシン・メシル酸バズフロキサシン・ブルリフロキサシン・エリスロマイシン・クラリスロマイシン・ロキシシロマイシン・チアベンダゾール・塩酸チクロピジン・塩酸ペラミル・塩酸ジルチアゼム・マレイン酸フルボキサミン・フルコナゾール・ジスルフィラム(テオフィリンの中毒症状)、アシクロビル・塩酸バラシクロビル・インターフェロン・イプリフラボン・シクロスポリン・アロプリノール(テオフィリンの中毒症状)、ザフィルカスト(テオフィリンの中毒症状)、リファンピシン、フェニバルブタール、ランソプラゾール、リトナビル(テオフィリンの効果が減弱)、フェニトイン・カルバマゼピン(テオフィリン及び相手薬の効果が減弱)、ジピリダモール(ジピリダモールの作用を減弱)、ラマトロバン(ラマトロバンの血中濃度が上昇)、リルゾール(リルゾールの作用を増強(副作用発現))、タバコ(テオフィリンの中毒症状)、セイウオトギリソウ含有食品(血中濃度が低下) | 痙攣・意識障害、急性脳症、横紋筋融解症、消化管出血、赤芽球病、肝機能障害、貧血、頻呼吸、高血圧症 | アナフィラキシーショック | 0.1~5%未満(頭痛、不眠、めまい、嘔吐、動悸、不整脈(心室性期外収縮等)、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、腹部膨満感、下痢、消化不良(胸やけ等)、血清尿酸値上昇、CK(CPK)上昇、蛋白尿、ALT(GPT)、ALP、LDHの上昇、貧血)、0.1%未満(びり、不随意運動、筋緊張亢進、頻脈、顔面潮紅、顔面蒼白、しゃっくり、AST(GOT)の上昇、けん怠感、むくみ、胸痛)、頻度不明(神経過敏、不安、耳鳴、頻尿、γ-GTPの上昇、関節痛、四肢痛、発汗、低カリウム血症) | | | 本剤又は他のキサンチン系薬剤に対し重篤な副作用の既往歴 | てんかん、甲状腺機能亢進症、急性腎炎、うっ血性心不全、肝障害、高齢者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、産婦、授乳婦、小児、乳幼児、低出生体重児、新生児 | | | | 過量投与によるテオフィリン血中濃度の上昇に伴い、消化器症状(特に悪心、嘔吐)や精神神経症状(頭痛、不眠、不安、興奮、痙攣、せん妄、意識障害、昏睡等)、心・血管症状(頻脈、心室頻拍、心房細動、血圧低下等)、低カリウム血症その他の電解質異常、呼吸促進、横紋筋融解症等の中毒症状が現れやすくなる。 | | | テオドール錠100mg 通常、テオフィリンとして、成人1回200mg(本剤2錠)を、小児1回100~200mg(本剤1~2錠)を、1日2回、朝及び就寝前に経口投与する。また、気管支喘息については、テオフィリンとして成人1回400mg(本剤4錠)を、1日1回就寝前に経口投与することもできる。 テオドール錠200mg 通常、テオフィリンとして、成人1回200mg(本剤1錠)を、1日2回、朝及び就寝前に経口投与する。また、気管支喘息については、テオフィリンとして成人1回400mg(本剤2錠)を、1日1回就寝前に経口投与することもできる。 | 気管支喘息、喘息性(様)気管支炎、慢性気管支炎、肺炎 | | | | | |
| | 無水カフェイン | 無水カフェイン「エビス」 | 大脳皮質を中心に中枢神経系を興奮、脳幹網様体の賦活系の刺激により知覚が鋭敏となり精神機能を亢進する。また、脳細胞に直接作用して脳血管を収縮させ、その抵抗性を増加して脳血流量を減少する。 | キサンチン系薬剤・中枢神経興奮薬(過度の中枢神経刺激作用)、MAO阻害剤(頻脈、血圧上昇等)、シメチジン(過度の中枢神経刺激作用) | | | | | | 胃潰瘍又はその既往歴、心疾患、緑内障、高齢者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦 | | | | [大量・過量投与]消化器症状(悪心、嘔吐等)、循環器症状(不整脈、血圧上昇等)、精神神経症状(振せん、虚脱、眩暈、不眠、不安)、呼吸器症状(呼吸促進、呼吸麻痺等)、瞳孔散大などの増悪を起すことがある。 | 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦には長期適用を避けること。 | 通常成人1回0.1~0.3gを1日2~3回経口投与する。なお、年齢、体重により適宜増減する。一般的に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。 | むくみ、倦怠感、血管拡張性及び脳圧亢進性頭痛(片頭痛、高血圧性頭痛、カフェイン断断性頭痛など) | | | | | | | |