

その他の精神神経用薬

製品群No. 8

資料4-6

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	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
メカルハ モール	ロハキシン 顆粒	骨格筋弛緩 作用		中枢神経抑制薬・アルコ ール・MAO阻害薬(相互に作用 を増強)、塩酸トルペリゾン (眼の調節障害)		0.1~5%未 満(眠気、め まい、ふらつき、運動失 調、頭痛、頭 重感、悪心・ 嘔吐、食欲不 振、胸焼け、 胃の不快感、 下痢、便秘)、0.1%未 満(霧視)、眼 気、注意力・反 射運動能力等 の低下が起 こることがあ るので、自動 車の運転等 危険を伴う機 械の操作に 従事させない。	0.1~5%未 満(過敏症)		本剤及び類似化 合物(カルバミン酸 クロルフェニン 等)過敏症既往歴	肝障害、腎障害、高 齢者、妊婦、産婦、 授乳婦、小児			小児では1日 総量が体重1 kg当たり60 mgを超えない。		1日1.5~2.25g、3回分服。 適宜増減。小児には1日総 量が体重1kg当たり60mg を超えない。	運動器疾患に 伴う有痛性痙 縮
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、重篤な心 臓障害、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、妊婦又は妊娠 の可能性、消耗性 疾患、感染症合併 者	感染症の不 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
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、脳細動 脈に直接作 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阻害薬(頭 脈、血圧上昇等)、シメチジ ン(過度の中枢神経刺激作 用)		頻度不明(大 量投与：激せん、不整脈、 虚脱、めまい、不眠、不安、 瞳孔散大)		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、痙 攣、昏睡、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 起こすことがあ 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 期運用を避 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。	むねけ、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 ン禁断性頭痛 など)	

その他の精神神経用薬

製品群No. 8

資料4-6

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						
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	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			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 よる健康破 害のおそれ			
酢酸トコフェ ロール	ユベラ錠	微小循環系 の賦活作用 を有し、末梢 血行を促す。 鎮安定化作 用を有し、血 管壁の透過 性や血管抵 抗性を改善す る。 抗酸化作用 を有し、過酸 化脂質の生 成を抑制す る。 内分泌系の 賦活作用を 有し、内分泌				0.1~5%未 満(便秘、目 部不快感)、 0.1%未満 (下痢)	0.1%未満 (過敏症)					末梢循環障 害や過酸化 脂質の増加 防止の効能 に対して、効 果がないの に月余にわた って漫然と 使用すべき ではない。		錠 剤 通常、成人には1回1~2 錠(酢酸トコフェロールとし て、50~100mg)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。	1. ビタミンE欠 乏症の予防及 び治療 2. 末梢循環障 害(間歇性跛行 症、動脈硬化 症、静脈血栓 症、血栓性静 脈炎、糖尿病 性網膜症、凍 瘡、四肢冷感 症) 3. 過酸化脂質 の増加防止
ジベンゾイル チアミン	ジベンゾイ ル基のもの はないので、塩酸チ アミン散 0.1%「ホエ イ」/塩酸チ アミン散1% 「ホエイ」	ビタミンB1は ATP存在下に thiamine diphosphate に変換し、生 理作用を現 す。ピルピ ン酸の脱炭酸 反応やTCA サイクル内の αケトグル タル酸の脱炭 酸反応に関 与。トランス ケトララーゼの補 酵素として五 炭糖リン酸回 路での糖代 謝や核酸代 謝にも関与				頻度不明(過 敏症)						ビタミンB1の 欠乏または 代謝障害が 関与すると推 定される疾患 (神経痛、筋 肉痛・関節 痛、末梢神経 炎、末梢神経 麻痺、心筋代 謝障害)で は、効果がないのに月余 にわたって漫 然と使用す べきでない。	通常、成人には塩酸チアミ ンとして、1回1~10mgを1 日1~3回経口投与する。 塩酸チアミン散0.1%「ホエ イ」:1回1~10g、1日1~3 回経口投与 塩酸チアミン散1%「ホエ イ」:1回0.1~1g、1日1~3 回経口投与 なお、年齢、症状により適 宜増減する。	1. ビタミンB1欠 乏症の予防及 び治療 2. ビタミンB1の 需要が増大 し、食事から の摂取が不十分 な際の補給 (消耗性疾患、 甲状腺機能亢 進症、妊産婦、 授乳婦、はげ しい肉體労働 時等) 3. ウェルニッケ 脳炎 4. 脚気衝心 5. 下記疾患の うち、ビタミン B1の欠乏または 代謝障害が 関与すると推 定される場合 神経痛、筋肉 痛、関節痛、末 梢神経炎、末 梢神経麻痺、 心筋代謝障害 {5. の適応に 対して、効果が ないのに月余 にわたって漫 然と使用すべ きでない。}	

ヒスタミンH2受容体拮抗剤含有薬

製品群No. 9

資料4-7

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 繰るおそれ)	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				
H2ブロッカー	塩酸ラニチン	ザンタック錠	胃酸分泌抑制作用H ₂ 受容体拮抗薬		・肝機能障害(AST・ALT・γ-GTPの上昇)・黄疸・横紋筋融解症・意識障害・血壊・ミオクローヌス・間質性腎炎(頻度不明)、房室ブロック等の心ブロック(類薬による副作用、頻度不明)	・ショック・アナフィラキシー様症状・Sj症候群・Lyell症候群・再生不良性貧血・汎血球減少・無顆粒球症・血小板減少(頻度不明)	0.1%~5%未満(好酸球増多・肝機能障害(AST・ALT・γ-GTPの上昇)・便秘・下痢)	0.1%~5%未満(過敏症)			本剤の成分に対して過敏症の既往歴	緊障害、肝障害、薬物過敏症の既往歴、高齢者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、授乳婦、小児等	急性アレルギー性鼻炎の悪化(外国)				外国で1日6gまでの過量投与の報告があるが、特に重大な影響はみられなかった。	治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめ、本剤で効果がみられない場合には他の療法に切りかえること。	1.通常、成人には、塩酸ラニチンをラニチジンとして1回150mgを1日2回(朝食後、就寝前)経口投与する。また、1回300mgを1日1回(就寝前)経口投与することもできる。なお、症状により適宜増減する。上部消化管出血に対しては、通常注射剤で治療を開始し、内服可能となった後、経口投与に切りかえる。	1.胃痛、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群、逆流性食道炎、上部消化管出血(消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、急性胃粘膜病変による)
							0.1%未満(血小板減少・悪心・嘔吐・腹部膨満感・食欲不振・逆性の錯乱状態・頭痛・頭重感・めまい・不眠・眠気・舌炎・男性において乳房腫脹)、頻度不明(黄疸・幻覚・うつ状態・不随意運動・徐脈・房室ブロック・多形紅斑・脱毛・関節痛・筋肉痛・急性障害・勃起障害)										2.通常、成人には、塩酸ラニチンをラニチジンとして1回75mgを1日2回(朝食後、就寝前)経口投与する。また、1回150mgを1日1回(就寝前)経口投与することもできる。なお、症状により適宜増減する。	2.急性胃炎・慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善		
																	3.通常、成人には、塩酸ラニチンをラニチジンとして1回150mgを手術前日就寝前および手術当日麻酔導入2時間前の2回経口投与する。	3.麻酔前投薬		
																	腎機能低下患者では血中濃度半減期が延長し、血中濃度が増大するので、腎機能の低下に応じて次のような方法により投与量、投与間隔の調節が必要である。クレアチニンクリアランス(mL/min) Cor≥60 1回20mg 1日2回、60>Cor>30 1回20mg 1日1回または1回10mg 1日2回、30≥Cor 1回20mg 2~3日に1回または1回10mg 1日1回、透析患者1回20mg 透析後1回10mg 1日1回			
																	4.高齢者には減量するか投与間隔を延長する			

ヒスタミンH2受容体拮抗剤含有薬

製品群No. 9

資料4-7

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	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	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			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			
H2ブロッカー	シメチジン タガメット錠	胃酸分泌抑制作用H2受容体拮抗薬	肝薬物代謝酵素P-450の活性低下により代謝、排泄が遅延する薬剤・プロカイナムド・エリスロマイシン(これらの医薬品の血中濃度を高める)	黄疸・間質性腎炎・急性腎不全・房室ブロック等の心ブロック(0.1%未満)、AST(0.97%)、ALT(GPT)上昇(1.04%)、意識障害・血算(頻度不明)	ショック・アナフィラキシー様症状・Sjögren症候群・Lyell症候群(0.1%未満)、再生不良性貧血・血小板減少(0.1%未満)	0.1%~5%未満(便秘・女性化乳房)、0.1%未満(BUN上昇・一過性のクレアチニン上昇・乳汁分泌・帯下増加・勃起障害・可逆性の錯乱状態・痙攣・頭痛・めまい・四肢のしびれ・こわばり感・眠気・ヒポコンドリー様症状・無力感・うつ状態・幻覚・頻脈・徐脈・動悸・腹部膨満感・下痢・発熱・全身熱感・排尿困難・筋肉痛・肺炎・脱毛)	0.1%~5%未満(過敏症)	シメチジンに対し過敏症の既往歴	腎障害、肝障害、薬物過敏症の既往歴、高齢者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、授乳婦、小児等	(症状・徴候)外国において、シメチジン20gから40gを投与後に、病状に同じ治療上必要最小限の用量が出現した症例、及び40g以上のシメチジンを単回経口服用した成人での死亡症例の報告がある。日本では1回50錠(10g)、外国では100錠(20g)までの過量投与の報告があるが、特に重大な影響はみられなかった。	治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に同じ治療上必要最小限の使用にとどめ、本剤で効果が見られない場合には他の療法に切りかえること。	成人にはシメチジンとして1日800mgを2回(朝食後及び就寝前)に分割して経口投与する。また、1日量を4回(毎食後及び就寝前)に分割もしくは1回(就寝前)投与することもできる。なお、年齢・症状により適宜増減する。	成人にはシメチジンとして1日800mgを2回(朝食後及び就寝前)に分割して経口投与する。また、1日量を4回(毎食後及び就寝前)に分割して投与することもできる。なお、年齢・症状により適宜増減する。ただし、上部消化管出血の場合には、通常注射剤で治療を開始し、内服可能となった後は経口投与に切りかえる。	成人にはシメチジンとして1日400mgを2回(朝食後及び就寝前)に分割して経口投与する。また、1日量を1回(就寝前)投与することもできる。なお、年齢・症状により適宜増減する。腎障害患者には投与量を減するか投与間隔をあげて使用する。クレアチニンクリアランス(mL/min)に対するタガメット投与量は0~4mL/min:1回200mg1日1回(24時間間隔)、5~29mL/min:1回200mg1日2回(12時間間隔)、30~49mL/min:1回200mg1日3回(8時間間隔)、50mL/min以上:1回200mg1日4回(6時間間隔) 血液透析患者には、透析後に投与。腹膜透析ではほとんど除去されない(約5%以下)	1. 胃潰瘍、十二指腸潰瘍 2. 吻合口潰瘍、Zollinger-Ellison症候群、逆流性食道炎、上部消化管出血(消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍による) 3. 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善

ヒスタミンH2受容体拮抗剤含有薬

製品群No. 9

資料4-7

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		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						
H2ブロッカー	ファモチジン	カスター錠	胃酸分泌抑制作用、H ₂ 受容体拮抗薬		肝機能障害・黄疸・横紋筋融解症・意識障害・痙攣・QT延長・間質性腎炎・急性腎不全・間質性肺炎(頻度不明)・再生不良性貧血・溶血性貧血・汎血球減少・無顆粒球症・血小板減少(頻度不明)	ショック・アナフィラキシー様症状(0.1%未満)、SJ症候群・Lyell症候群(頻度不明)、再生不良性貧血・溶血性貧血・汎血球減少・無顆粒球症・血小板減少(頻度不明)	0.1~5%未満(白血球減少・便秘・AST(GOT)上昇・ALT(GPT)上昇・AI-P上昇)、0.1%未満(血小板減少・好酸球増多・下痢・軟便・口渇・悪心・嘔吐・腹部膨満感・食欲不振・口内炎等・血圧上昇・顔面潮紅・耳鳴・総ビリルビン上昇・LDH上昇等・全身倦怠感・無気力感・頭痛・眠気・不眠・月経不順・女性化乳房)、頻度不明(徐脈・頻脈・房室ブロック・肝機能異常・黄疸・可逆性の錯乱状態・うつ状態・痙攣・意識障害・CK(CPK)上昇・味覚異常)	0.1%未満(過敏症)		本剤の成分に対して過敏症の既往歴	腎障害、肝障害、心疾患、薬物過敏症の既往歴、高齢者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、授乳婦、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児	胃腸の症状を隠蔽		外国で1日6gまでの過量投与の報告があるが、特に重大な影響はみられなかった。	治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に応じて治療上必要最小限の使用にとどめ、本剤で効果が見られない場合には他の療法に切りかえること。	1.通常成人にはファモチジンとして1回20mgを1日2回(朝食後、夕食後または就寝前)経口投与する。また、1回40mgを1日1回(就寝前)経口投与することもできる。なお、年齢・症状により適宜増減する。ただし、上部消化管出血の場合には通常注射剤で治療を開始し、内服可能になった後は経口投与に切りかえる。	2.通常成人にはファモチジンとして1回10mgを1日2回(朝食後、夕食後または就寝前)経口投与する。また、1回20mgを1日1回(就寝前)経口投与することもできる。なお、年齢・症状により適宜増減する。	3.腎機能低下患者では血中濃度半減期が延長し、血中濃度が増大するので、腎機能の低下に応じて次のような方法により投与量、投与間隔の調節が必要である。クレアチニンクリアランス(mL/min):Cor>70 投与法:1回150mg1日2回、クレアチニンクリアランス(mL/min):70≧Cor≧30 投与法:1回75mg1日2回、クレアチニンクリアランス(mL/min):30>Cor 投与法:1回75mg 1日1回	4.高齢者には減量するか投与間隔を延長する	1.胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、上部消化管出血(消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による)、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群	2.下記疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善	急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期