

外用痔疾用薬

製品群No. 30

ワークシートNo.23

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 慎用のおそれ	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	
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)	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
局所麻酔成分 アミノ安息香酸エチル	軟膏はあるが、ここでは痔疾用薬であるのでアステジン「ホエイ」内服で代用	局所麻酔薬であり、痛感温度感覚を制御して作用を発現する。	重篤な副作用のおそれ 併用禁忌(他の剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)	重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ 薬理・毒性に特異体質・ア基づくものによるもの	薬理に基づく習慣性 薬理・毒性に特異体質・ア基づくものによるもの	適応禁忌 ・本剤に対し過敏症の既往歴 ・乳幼児(メトヘモグロビン血症をおこすおそれ)	慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ) 高齢者、妊娠又は妊娠している可能性のある婦人	使用方法(誤使用のおそれ) ・通常、成人にはアミノ安息香酸エチルとして、1日0.6～1gを3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。 高齢者では減量するなど注意すること。	長期連続投与は避ける。	通常、成人にはアミノ安息香酸エチルとして、1日0.6～1gを3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。 高齢者では減量するなど注意すること。	下記疾患に伴う疼痛・嘔吐 胃炎、胃潰瘍

外用痔疾用薬

製品群No. 30

ワークシートNo.23

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 準用のおそれ	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
局所麻酔成分	塩酸ジブカイン 表面麻酔に類似のため使用 ヘルカミン注 感覚・求心神経維の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ビネフリンを添加して用いる	併用禁忌(他の薬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・毒性に基づくものによるもの	特異体質・アレルギー等によるもの	薬理・毒性に基づくものによるもの	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、尋常疣等のアレルギー反応を起こしやすい体质。高齢者。妊娠又は妊娠している可能性のある婦人。					使用に際し、目的濃度の水性注射液または水性液として使用する。ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体质により適宜増減する。 仙骨麻酔 0.05~0.1%注射液にエビ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。 伝達麻酔 (基準最高用量:1回40mg) 0.05~0.1%注射液にエビ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。 浸潤麻酔 (基準最高用量:1回40mg) 0.05~0.1%注射液にエビ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。 表面麻酔 ・耳鼻咽喉科領域の粘膜麻酔には、1~2%液にエビ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%液にエビ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%液にエビ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を使用する。 ・膀胱粘膜麻酔には、0.025~0.05%液にエビ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を使用する。 ・局所鎮痛には、0.025~0.05%液を用い、適量を使用する。 歯科領域麻酔 0.1%注射液にエビ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を使用する。

外用痔疾用藥

製品群No. 30

ワークシートNo.23

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 慎用のおそれ	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 効果・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	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(他の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	特異体质・アレルギー等によるもの	薬理・毒性に基づくもの	特異体质・アレルギー等によるもの	使用量に上適量使用・誤使用のおそれ	長期使用による健康被害のおそれ	用法用量	効能効果			
局所麻酔成分	塩酸プロカイン 塩酸プロカイン注「ホエイ」 局所麻酔に類似のため使用	合成局所麻酔薬の原型であり、感覚・求心神経線維のNa ⁺ チャネルを選択的に遮断し、活動電位の伝導を抑制することにより局所麻酔作用を発現する。粘膜への浸透性が悪いので表面麻酔としては無効である。代謝産物が血管拡張作用を有し、速やかに吸収されるのでエビネフリンの添加が必要である。	振せん、痙攣等の中毒症状(頻度不明)	ショック(頻度不明)	頻度不明(呼吸困難)	頻度不明(過敏症)	重篤な出血やショック状態(脊椎、硬膜外麻酔時:症状が悪化)、注射部位またはその周辺に炎症(脊椎、硬膜外麻酔時:効果が急激に発現)、敗血症の患者(脊椎、硬膜外麻酔時:敗血症性の髓膜炎がおこるおそれ)、メトヘモグロビン血症[脊椎麻酔を除く](症状が悪化するおそれ)、本剤または安息香酸エステル(コカインを除く)系局所麻酔薬に対し過敏症の既往歴	高齢者、妊娠または妊娠している可能性のある婦人、妊娠末期の婦人					使用に際し、目的濃度の水性注射液として使用する。 脊椎麻酔(腰椎麻酔) 5~10%注射液とし、通常、成人には塩酸プロカインとして、低位麻酔には50~100mg、高位麻酔には150~200mgを使用する。 硬膜外麻酔 (基準最高用量:1回600mg)1.5~2%注射液とし、通常、成人には塩酸プロカインとして、200~400mgを使用する。 伝達麻酔 1~2%注射液とし、通常、成人には塩酸プロカインとして、10~400mgを使用する。 浸潤麻酔 (基準最高用量:1回1,000mg)0.25~0.5%注射液とし、通常、成人には塩酸プロカインとして、1回1,000mgの範囲内で使用する。 歯科領域麻酔 2%注射液にエビネフリンを添加したものを用い、伝達麻酔、浸潤麻酔には、通常、成人には塩酸プロカインとして、10~100mgを使用する。 ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体质により適宜増減する。 必要に応じエビネフリン(通常濃度1:10万~20万)を添加して使用する。	脊椎麻酔(腰椎麻酔)、硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、歯科領域における伝達麻酔・浸潤麻酔
リドカイン	キシロカイン液「4%」 表面麻酔に類似のため使用	神経膜のナトリウムチャネルをブロックし、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。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、頻度不明)	ショック(頻度不明)	頻度不明(呼吸困難)	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、重症の肝機能障害者又は腎機能障害、幼児、妊娠又は妊娠している可能性のある婦人。	・過量投与で中等症状が現れる。症状として中枢神経系(不安、興奮、意識消失、全身痙攣など)、心血管系(血圧低下、徐脈、循環虚脱など)が現れる。 ・眼科(点眼)用として使用しないこと。 ・注射用として使用しないこと。			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、体质により適宜増減する。 幼児(特に3歳以下)では低用量から投与を開始。	表面麻酔	

外用痔疾用藥

製品群No. 30

ワークシートNo.23

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 過用のおそれ	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 効果・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					
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			
抗炎症成分	塩化リゾチーム レフターゼ	抗炎症作用:瘢痕形成・組織修復作用:體粘液の分解と排出作用: 出血抑制作用	併用禁忌(他の薬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・毒性によるもの 基づくもの	特異体质・アレルギー等によるもの	ショック、アナフィラキシー 不快感、恶心・嘔吐、食欲不振、	0.1%未満(過敏症) 0.1%未満(口内炎等)、頻度不明肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、γ-GTP、LDHの上昇等、めまい)	本剤の成分過敏症の既往歴、アレルギー(アナフィラキシー・ショックを含む過敏症)	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、高齢者	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	作用機序は解明されていない点も多く、用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていないので、漫然と投与しない。	1.慢性副鼻腔炎の腫脹の緩解、痰の切れが悪く、喀出回数の多い気管炎、気管支喘息、氣管支拡張症の喀痰喀出困難、小手術時の術中術後出血の場合、通常、成人は日塩化リゾチームとして、60～270mg(力値)を3回に分けて経口投与する。2.歯槽膿漏症(炎症型)腫脹の緩解の場合、通常、成人は1日塩化リゾチームとして、180～270mg(力値)を3回に分けて経口投与する。高齢者減量	1.慢性副鼻腔炎の緩解、痰の腫脹の緩解、痰の切れが悪く、喀出回数の多い気管炎、気管支喘息、氣管支拡張症の喀痰喀出困難、小手術時の術中術後出血の場合、通常、成人は日塩化リゾチームとして、60～270mg(力値)を3回に分けて経口投与する。2.歯槽膿漏症(炎症型)腫脹の緩解の場合
グリチルレチン酸	軟膏のみなので、グリチルリチン酸モノアンモニウム(グリチロン注一号)を使用	抗炎症作用		ループ利尿剤・チアジド系およびその類似降圧利尿剤(低カリウム血症)、甘草(偽アルドステロン症)	偽アルドステロン症(頻度不明)、横紋筋融解症(グリチルリチン酸または甘草を含有する製剤)			偽アルドステロン症、ミオパシー、低カリウム血症(低カリウム血症、高血圧症等を悪化)	高齢者、妊婦小児等			長期運用により偽アルドステロン症	グリチルリチンとして、通常成人1日1回40mgを皮下注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	薬疹		

外用痔疾用薬

製品群No. 30

ワークシートNo.23

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 滥用のおそれ	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	
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	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	適応禁忌 (症状の割別に注意を要する)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 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	
抗炎症成分	酢酸ヒドロコルチゾン	コートリル錠 外用痔疾用薬などのヒドロコルチゾンの内服で代りである。副腎摘出ラットの肝に対する本薬の離原增加作用はコルチゾンの約1.5倍であり、ラト・線球肉芽腫に対する抗炎症作用はコルチゾンの約1.3倍である。 ヒドロコルチゾンの鉱質副腎皮質ホルモンとしての作用は弱く、副腎摘出イヌに対する生命維持作用はデオキシコルチコステロンの約0.04倍である。	抗炎症・抗アレルギー作用を示す鉱質副腎皮質ホルモンである。副腎摘出ラットの肝に対する本薬の離原增加作用はコルチゾンの約1.5倍であり、ラト・線球肉芽腫に対する抗炎症作用はコルチゾンの約1.3倍である。 ヒドロコルチゾンの鉱質副腎皮質ホルモンとしての作用は弱く、副腎摘出イヌに対する生命維持作用はデオキシコルチコステロンの約0.04倍である。	バルビツール酸誘導体・フェニトイン・リファンビシン(代謝が促進されることにより本剤の作用が减弱)、サリチル酸誘導体(これららの薬剤との併用時に本剤を減量すると血清中のサリチル酸誘導体の濃度が増加し、サリチル酸中毒)、抗凝血剤(これららの薬剤の作用を减弱)、経口糖尿病用剤(これららの薬剤の作用を减弱)、利尿剤(カリウム保持性利尿剤を除く)(低カリウム血症)	感染症、続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、消化性潰瘍、骨粗鬆症、大脳梗塞、及び上腕骨等の骨頭無菌性壞死、ミオパチー、筋内障、後遺白内障、血栓症(頻度不明)	頻度不明(過敏症) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴原則禁忌 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症、結核性疾患、単純酒精性角膜炎(感染症を増悪させるおそれ)、消化性潰瘍(潰瘍を増悪させるおそれ)、精神疾患(精神疾患を増悪させるおそれ)、後遺白内障の患者(白内障を増悪)、眼内障(眼圧を上昇)、高血圧(血圧を上昇)、電解質異常(低カリウム血症等)、血栓症(血栓症を増悪させるおそれ)、最近行った内鏡的手術創(創傷治癒を障害させるおそれ)、急性心筋梗塞(心破裂)	水痘又は麻疹の既往のない患者においては、水痘又は麻疹への感染を極力防ぐよう常に十分な配慮と観察を行ふこと。	適用後、投与を急に中止すると、ときに離脱症状があらわれることがあるので、徐々に減量するなど慎重に行なうこと。	高齢者への長期投与:感染症の誘発、糖尿病、骨粗鬆症、高血圧症、後遺白内障、眼内障等の副作用発現。 小児への長期投与:頭蓋内圧亢進症状	通常、成人にはヒドロコルチゾンとして1日10~120mgを1~4回に分割して経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	1.慢性副腎皮質機能不全(原発性、統発性、下垂体性、医原性)、急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、副腎性器症候群、垂体性甲狀腺炎、甲状腺病患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症 2.慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ(ヌチル病を含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む) 3.エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、全身性血管炎(大動脈炎)、多発性動脈周囲炎、多発性神経炎、ベゲナ肉芽腫症を含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、強皮症 4.ネフローゼ及びネフローゼ症候群 5.気管支喘息、薬剤その他の化学物質によるアレルギー中毒(薬疹)、中毒(皮膚病) 6.重症感染症(化学療法と併用する) 7.溶血性貧血(免疫性又は免疫性複合の疑われるもの)、白血病(急性白血病、慢性白血病)、慢性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病(皮膚白血病を含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(小小板減少性及び血小板減少性)、再生不良性貧血

外用痔疾用薬

製品群No. 30

ワークシートNo.23

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 滥用のおそれ	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			
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	慣用投与(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	対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	J	
			併用禁忌(他の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
													8.限局性膀胱炎、潰瘍性大腸炎 9.重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スブルーを含む) 10.慢性肝炎(活動型、急性再燃型、胆汁うつ滞型)(ただし、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る)、肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うつ滞を伴うもの) 11.サルコイドーシス(ただし、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く) 12.肺結核(粟粒結核、重症結核に限る)(抗結核剤と併用する)、結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性心臓炎(抗結核剤と併用する) 13.髄脊髓炎(髄炎、脊髓炎を含む)(ただし、一次性髄炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること)、末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)、筋強直症、多発性硬化症(視束脊髓炎を含む)、小舞蹈病、顔面神経麻痺、脊髓虫網膜炎 14.悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、網綿肉腫症、ホジキン

外用痔疾用薬

製品群No. 30

ワークシートNo.23

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 滥用のおそれ	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	慣習投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化(適応対象のにつながるおそれ)	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

病、皮膚細胞癌、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移
 15.特発性低血糖症
 16.原因不明の発熱
 17.副腎摘除、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲
 18.蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)
 19.膀胱整形術後の癒着防止
 20.★湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、異常状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹)
 21.内眼・視神経
 22.急性・慢性中耳炎
 23.難治性口内炎
 ★印の附されて

外用痔疾用薬

製品群No. 30

ワークシートNo.23

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 滥用のおそれ	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)	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)		
	併用禁忌(他の薬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