

みずむし・たむし用薬

製品群No. 58

ワークシートNo.38

| 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 | | | |
|---------------|-----------------------|------------------------------|---|--------------|-----------------|-------------------------|---|----------|---------------------------------------|------------------------|------|-------------------------|---------------|-----------------------------|--------------------|--------------|---|---------------|
| | | 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 | 重篤な副作用のおそれ | 重篤ではないが、注意すべきもの | 重篤ではないが、注意すべきもの | 重篤ではないが、注意すべきもの | | | 重篤ではないが、注意すべきもの | 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) |
| 抗白癬菌成分 | エキサラミド 医療用医薬品としてなし | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 塩酸アモロルフィン | ベキロンクリーム | 抗真菌作用 ・塩酸アモロルフィンは皮膚糸状菌(Trichophyton属、Microsporum属、Epidermophyton属)、酵母類(Candida属)、黒色真菌(Fonsecaea compactum等)及び顕風菌(Malassezia furfur)に強い抗真菌作用を有した。作用機序 塩酸アモロルフィンの作用機序は、エルゴステロール生合成経路上の2つの段階を選択的に阻害することにより、細胞膜の構造、機能を障害し抗真菌活性が発現される。 | | | | 0.1~5%未濁 (局所の刺激感、接触皮膚炎、発赤、そう痒、紅斑) 0.1%未濁 (糜爛、疼痛) | | 本剤成分過敏症の既往歴 | 妊婦又は妊娠の可能性のある婦人 | | | | 投与部位 眼科用として角膜、結膜には使用しない。 | | 1日1回患部に塗布する。 | 下記の皮膚真菌症の治療 ・白癬・足白癬・手白癬、体部白癬、股部白癬 ・皮膚カンジダ症・指間びらん症・間擦疹(乳児寄生菌性紅斑を含む)、爪囲炎 ・癬風 | |

みずむし・たむし用薬

製品群No. 58

ワークシートNo.38

| 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 | | 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 |
| 評価の視点 | | | 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 | | | | |
| 抗白癬菌成分 | 塩酸ネチコナゾール | ・アトラント軟膏1% ・アトラント外用液1% | | | | | アトラント軟膏 0.1~5%未満 (局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、そう痒感、湿潤、落屑の増加等) 0.1%未満 (亀裂、白癬疹) 頻度不明 (自家感受性皮膚炎) アトラント外用液 0.1~5%未満 (局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、そう痒感等) 0.1%未満 (亀裂) ((*軟膏と比較して刺激感が多い。)) | | | 本剤成分過敏既往歴、著しい腫瘍面 | 亀裂、腐爛面(アトラント外用液) | | | 適用部位 ・眼科用として角膜、結膜には使用しない。 ・著しい腐爛面には使用しない。 ・亀裂・腐爛面には注意して使用する。 | | | | 1日1回患部に塗布する。 | 下記の皮膚真菌症の治療 ・白癬:足白癬、体部白癬、股部白癬 ・皮膚カンジダ症:指間びらん症、間擦疹 ・癜風 |

みずむし・たむし用薬

製品群No. 58

ワークシートNo.38

| 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 適用のお 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 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 懸念おそれ) | 使用方法(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 | 用法用量 | 効能効果 |
| 抗 白 癬 菌 成 分 | 塩酸フテナ フィン | メンタックス クリーム・ 液・スプレー | 抗真菌作用 ・抗真菌活性 塩酸フテナ フィンは皮膚 糸状菌 (Trichophyto n属、 Microsporum 属、 Epidermophyt on属)及び酵母 菌 (Malassezia furfur)に対し て強い抗菌力 を示し、その 作用は殺菌的 である。 作用機序 塩酸フテナ フィンの作用 機序は、真菌 細胞膜の構 成成分である エルゴステ ロールの合成 阻害である が、その作用 部位はイミダ ゾール系薬剤 と異なりスク ワレンのエポ キシ化反応 阻害に基づい ている。 | | | | 本剤の成分過敏 症既往歴、著しい 糜爛面 | ・妊婦又は妊娠の 可能性のある婦人 ・低出生体重児又 は新生児 ・乳児又は3歳以下 の幼児 ・亀裂、糜爛面には 注意して使用する。 (液・スプレー剤) | | 投与部位 ・眼科用として角 膜、結膜に使用 しないこと。 ・著しい糜爛面 には使用しないこ と。 ・亀裂、糜爛面 には注意して使用 すること。(液・ス プレー剤) ・点鼻用として鼻 腔内に使用しない こと。(スプレ ー剤のみ) ・顔面、頸部等 吸入する可能性 のある患部には 注意して使用する こと。(スプレー 剤のみ) | | | 液・クリーム 1日1回患部に塗布する。 スプレー 1日1回患部に噴霧する。 | 下記の皮膚真 菌症の治療 ・白癬:足部白 癬、股部白癬、 体部白癬 ・乾風 | |
| ク ロ ト リ マ ゾ ール | タオンゲル クリーム・液 | タオンは Candida属、 Trichophyton 属、 Microsporum 属等に対し強 い抗菌作用を 示す。 | | 0.1～5%未 満 (局所の発 赤・紅斑、そ う痒、接触皮 膚炎、刺激 感、水泡) 0.1%未満 (糜爛、落 屑、亀裂) クリーム剤 安全性評価 対象例9,517 例中、131例 (1.38%)206 件 主な副作用: 局所の発赤・ 紅斑54件 (0.57%)、接 触皮膚炎39 件(0.41%)、 そう痒39件 (0.41%)、刺 激感22件 (0.23%)等 液剤 安全性評価 対象例1,922 例中、16例 (0.83%)23 件 主な副作用: 局所の発赤・ 紅斑7件 (0.36%)、そ う痒6件 (0.31%)、刺 激感4件 (0.21%)等 | | | 本剤の成分過敏 症既往歴、著しい 糜爛面(ハクセリン より) | ・妊婦又は妊娠の可 能性のある婦人 | | 使用部位 眼科用として角 膜、結膜には使 用しない。 著しい糜爛面 には使用しない。 (ハクセリンより) | | | | 1日2～3回患部に塗布す る。 | 下記の皮膚真 菌症の治療 ・白癬:足部白 癬、汗疱状白 癬、趾間白 癬、頑癬、斑 状小水疱性白 癬 ・カンジダ症: 指間糜爛症、 間擦疹、乳児 寄生菌性紅 斑、皮膚カン ジダ症、爪囲炎 |

みずむし・たむし用薬

製品群No. 58

ワークシートNo.38

| 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 | 併用注意 | 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 | 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ | 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 | 適応薬品 | 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 断るおそれ) | 使用方法(誤使用のおそれ) | 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 白 癬 菌 成 分 | シクロピロク スオラミン | ・バトラフェ ンクリーム ・バトラフェ ン液 | 抗菌作用 ・シクロピロク ス オラミンは 皮膚糸状菌 及び酵母類 に広く抗菌薬 作用を示し、 その作用は 殺菌的であ る。 ・多くのグラム 陽性、陰性の 細菌類にも抗 菌作用を示 す。 作用機序 真菌細胞の 膜及び膜系 に作用して、 細胞の増殖・ 生存に必要な 物質の輸送 機能を阻害し 真菌を死に至 らしめるもの と考えられて いる。MICレ ベルでは、外 部基質(電解 質、各種栄養 分)の細胞内 への取り込み 及び細胞内 高分子物質 (タンパク、D NA、RNA) の合成を阻 害し、菌の発 育を阻止す る。高濃度 (殺菌濃度) では、更に膜 透過性阻害 を示し、また、 K ⁺ 、アミノ酸 等の菌体成 分の漏出を 亢進させ、菌 を死滅させ る。 | | | | | クリーム 0.1～5%未 濁 (皮膚炎、皮 膚刺激作用) バトラフェ ン液 ((*クリーム 剤と同様の 副作用報 告)) | | 本剤の成分過敏 症既往歴、著しい 痒癬歴 | ・妊婦又は妊娠の 可能性のある婦人 ・低出生体重児又 は新生児 ・乳児寄生菌性紅 斑(アルコール性基 剤(エタノール等) の局所刺激作用) (バトラフェン液) ・亀裂・糜爛面(バ トラフェン液) | | | 使用部位 ・眼科用として角 膜、結膜には使 用しない。 ・著しい糜爛面 には使用しない。 ・亀裂・糜爛面 には注意して使 用する。 | | | | 1日2～3回患部に塗布又 は塗擦する。 | ・白癬:体部白 癬、股部白癬、 汗疱状白癬、 カンジダ症、 間擦疹、乳児 寄生菌性紅 斑、指間糜爛 症 |

みずむし・たむし用薬

製品群No. 58

ワークシートNo.38

| 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 |
|---------------|---|------------------------------|------|--------------|----------------------|--|------------------|---------------------------------------|-----------------------------|--|---------------------------------|---------------------------------|---|--|
| | | 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 | 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 | |
| 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 | 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 |
| 硝酸エコナゾール | バラベールクリーム・液 抗真菌活性 ・本剤の抗菌スペクトルは広く、皮膚糸状菌、Candida albicans、その他のCandida属菌種、Candida以外の酵母及び酵母様真菌、黒色糸状菌、Aspergillus属菌種、Penicillium属菌種、放線菌、グラム陽性細菌に対して強い抗菌活性を示す(in vitro)。作用機序 本剤の作用機序は、細胞膜に一次作用点を有し、物質輸送と透過性障壁を阻害し、高分子物質合成阻害と呼吸阻害を二次的に誘起させ、更に高濃度ではRNA分解を促進し、細胞発育阻止又は細胞死に至らしめる | | | | | 0.1~5%未満 (皮膚刺激症状(発赤・紅斑、刺激感、そう痒、灼熱感、疼痛等)、皮膚炎、びらん、水疱、腫脹) 0.1%未満 膿疱、丘疹 | | | 本剤に過敏な患者 | ・乳児寄生性紅斑(アルコール性基剤が局所刺激作用)(液のみ) ・妊婦又は妊娠の可能性のある婦人 | | | ・眼科用として角膜、結膜には使用しない。 ・本剤の基剤の油性成分は、コンドーム等の避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化・破壊する可能性があるため、接触を避けさせる。(クリームのみ) | |
| | | | | | | | | | | | | | 通常1日2~3回患部に塗布する。 | 下記の皮膚真菌症の治療 白癬(汗疱状白癬)、手部白癬(汗疱状白癬)、体部白癬(斑状小水疱性白癬、頑癬)、股部白癬(頑癬) カンジダ症: 指間びらん症、間擦疹、乳児寄生性紅斑、爪菌炎、外陰炎(ただし、外陰炎はクリームのみ適用) 黴風 |

みずむし・たむし用薬

製品群No. 58

ワークシートNo.38

| リスクの程度 の評価 | 評価の視点 | 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 |
|-----------------------|----------------|----------------------|---|--|--------------------------|-----------------|--------------------------|---|---------------------------------------|----------------------------|--|---------------|--|--------------------|--|--------------------------------|------|------|
| | | 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) | 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 | | |
| 抗 白 菌 成 分 | 硝酸オキシコ ナゾール | オキナゾー ルクリーム・ 液 | 抗菌作用(in vitro) 硝酸オキシコ ナゾールは皮 膚糸状菌、酵 母状真菌、二 形性真菌(臨 床分離株)等 に対して広範 固な抗菌スペ クトルを有し、 そのMICは10 μg/mL以下 であった。ま た、好気性、 通性嫌気性 のグラム陽性 球菌及び桿 菌に対しても 抗菌活性を 示すことが認 められた。 作用機序 硝酸オキシコ ナゾールの抗 真菌活性は、 直接的細胞 膜障害作用 により発揮さ れる。また、 低濃度域で の部分的発 育阻止効果 には、エルゴ ステロール含 成阻害作用 が関与してい る。 | 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 | 0.1~5%未 満 (局所の発 赤、刺激感、 接触皮膚炎、 そう痒) 0.1%未満 (局所の腫 脹) クリーム剤 総症例数 11,737例中 117例 (1.00%)198 件 主な副作用: 発赤61件 (0.52%)、刺 激感46件 (0.39%)、そ う痒の増強 40件 (0.34%)、接 触皮膚炎40 件(0.34%) 等 液剤 総症例数 2,226例中46 例(2.07%) 70件 副作用の内 訳:刺激感32 件(1.44%)、 発赤19件 (0.85%)、接 触皮膚炎11 件(0.49%)、 そう痒の増強 8件(0.36%) | | 本剤の成分過敏 症既往歴、著しい 痒癩面 | ・乳児寄生菌性紅 斑(アルコール性基 剤が局所刺激作 用。液のみ) ・亀裂、びらん面 (刺激を生じること がある。液剤) | | 使用部位 ・眼科用として角 膜、結膜に使用 しないこと ・著しいびらん面 には使用しない こと ・液剤は、刺激を 生じることがあ るので、亀裂、び らん面には注意し て使用すること ・使用時 ・クリーム剤の基 剤の油脂性成分 は、コンドーム等 の選任用ラテッ クスゴム製品の 品質を劣化、破 損する可能性が あるため、接触を 避けさせること。 | 1日2~3回患部に塗布す る。 | 下記の皮膚真 菌症の治療 白癬:足白癬、 手白癬、股部 白癬、体部白 癬 カンジダ症:間 擦疹、乳児寄 生菌性紅斑、 指間びらん 症、爪囲炎、そ の他の皮膚カ ンジダ症 癬風 | | | |

みずむし・たむし用薬

製品群No. 58

ワークシートNo.38

| 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 |
|----------------------------|--|---|--|--------------|-----------------|-----------------------------|--|-----------------|---------------------------------------|-----------------|---|---------------------------------|-----------------------|---|---------------|--------------------------------|-------------------|---|
| | | 薬理作用 | 相互作用 | 重篤な副作用のおそれ | 重篤な副作用のおそれ | 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 | 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) | 適量使用・誤使 用のおそれ | | |
| 抗 白 癬 菌 成 分 | 硝酸ミコナ ゾール ・アムリード D軟膏 ・フロリードD クリーム ・フロリードD 液 | 抗菌作用(in vitro)→フロ リードD(ク リーム)より ・真菌菌に対する 作用 硝酸ミコナ ゾールは白癬 の起原菌である 白癬菌属、 小胞子菌属、 表皮菌属やカン ジダ症の起 原菌であるカン ジダ菌をはじめ、アスペ ルギルス属、 クリプトコク ス・ネオフォ ルマンス等の 諸菌種に対 しても強い抗真 菌作用を有す る。 作用機序 硝酸ミコナ ゾールの抗 菌作用、生化学 的作用及び 超微細学的 的作用を被 討した結果、 硝酸ミコナ ゾールは低濃 度では主として膜系(細胞 膜並びに細胞 壁)に作用 して、細胞の 膜透過性を 変化させるこ とにより抗菌 作用を示す。 また、高濃度 では細胞の 壊死性変化 をもたらし、殺 菌的に作用 する。 | 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 | 頻度不明 (発赤・紅斑、 そう痒感、接 触性皮膚炎、 びらん、刺激 感、小水疱、 乾燥・亀裂、 丘疹、落屑、 腫脹等) フロリードDク リーム 総症例 28,803例中 231例 (0.80%) 主として、発 赤・紅斑 (0.35%)、そ う痒感 (0.21%)、接 触性皮膚炎 (0.13%)、び らん (0.08%)、刺 激感 (0.07%)、小 水疱 (0.07%)等 の皮膚炎症 状であった。 0.1~5%未 満 (発赤・紅斑、 そう痒感、接 触性皮膚炎) 0.1%未満 (びらん、刺 激感、小水 疱、乾燥・亀 裂、丘疹、落 屑、腫脹等) フロリード液 総症例2,587 例中34例 (1.3%) 主として、そ う痒感 (0.4%)、発 赤・紅斑 (0.3%)、刺 激感 (0.2%)、落 屑(0.2%)、 乾燥・亀裂 (0.2%)、痒 痛(0.2%)等 の皮膚炎症 状であった。 0.1~5%未 満 (そう痒感、 発赤・紅斑、 刺激感、落 屑、乾燥・亀 裂、痒痛、小 | | | 本剤の成分過敏 症既往歴 | ・妊婦(3カ月以内) 又は妊娠の可能性 のある婦人 ・乳児寄生性性紅 斑(アルコール性基 剤(エタノール等) の局所刺激作用。 フロリードD液) | | | 使用部位 眼科用として、角 膜、結膜には使 用しない。 その他 本剤の基剤であ る油性成分 は、コンドーム等 の避妊用ラテッ クスゴム製品の 品質を劣化・破 損する可能性が あるため、接触を 避けさせる。 | | | 1日2~3回患部に塗布す る | 下記の皮膚真 菌症の治療 白癬、体部白 癬(斑状小水 疱性白癬、頑 癬)、面部白癬 (頑癬)、足部 白癬(汗疱状 白癬) カンジダ症:指 間びらん症、 間擦疹、乳児 寄生性性紅 斑、爪菌炎、外 陰カンジダ症、 皮膚カンジダ 症 黴風 |

みずむし・たむし用薬

製品群No. 58

ワークシートNo.38

| 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 差用のお 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 | |
| 抗 白 癬 菌 成 分 | テオコナゾ ール | 医療用医薬 品としてなし | | | | | | | | | | | | | |
| | トルナフター ト | ハイアラ ージン軟膏・液 | 各種真菌類 に対するトル ナフタートの 抗菌力 対象菌 MIC ($\mu\text{g/ml}$) Trichophyton rubrum 0.0125 T. interdigitale 0.025 T.asteroides 0.025 Microsporum ypseum 0.0125 Microsporum japonicum 0.005 Epidermophyt on inguinale 0.005 Candida albicans > 500 Cryptococcus neoformans >500 Aspergillus fumigatus > 500 Aspergillus niger 0.0125 | | | 0.19%未満 (局所刺激、 発赤、皮膚炎 等) | 頻度不明 (過敏症状) | | 本剤成分過敏症 既往歴 | 広範囲の病巣に 使用する場合 | 患部が化膿 しているなど 湿潤、びらん が著しい場 合にはあら かじめ適切な 処置を行った 後使用する。 | 長期間使用 しても症状の 改善が認め られない場 合、改めて診 断し適切な治 療を行うこと が望ましい。 | 眼科用を使用し ない。 | 通常、1日2~3回、適量を 患部に塗布又は塗擦す る。 | 汗疱状白癬、 頑癬、小水疱 性斑状白癬、 皰風 |

みずむし・たむし用薬

製品群No. 58

ワークシートNo.38

| 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 適用のお 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 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 蓄積性 | 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 懸念おそれ) | 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 | |
| ピホナゾール | ・マイコスポールクリーム ・マイコスポール液 | 抗真菌作用 ・ピホナゾールは、皮膚糸状菌(Trichophyton属、Microsporum属、Epidermophyton属)、酵母類(Candida属)及び黴菌類(Malassezia furfur)に優れた抗真菌作用を有する。作用機序 ピホナゾールは、真菌細胞に対して二元的な作用機序を有する。低濃度域では細胞膜の必須構成脂質成分であるエルゴステロールの合成を阻害し、高濃度域ではそれに加えて細胞膜のリン脂質と特異的に結合することにより膜の物性を変化させる。いずれの効果も最終的に細胞膜の構造・機能を障害し、その結果、抗真菌作用が発現される。 | | マイコスポールクリーム 主として接触皮膚炎(0.53%)、局所の刺激感(0.17%)、発赤・紅斑(0.21%)、そう痒(0.12%)等 0.1~5%未満 (局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、そう痒) 0.1%未満 (びらん、鱗屑、亀裂) マイコスポール液 主として局所の刺激感(0.87%)、接触皮膚炎(0.47%)、発赤・紅斑(0.27%)、亀裂(0.23%)、鱗屑(0.13%)、そう痒(0.11%)等 0.1~5%未満 (局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、亀裂、鱗屑、そう痒、びらん) 0.1%未満 (乾燥) | | | 本剤の成分過敏 症既往歴、著しい びらん面 | | | ・妊婦(3か月以内)又は妊娠の可能性のある婦人 ・亀裂、びらん面 | | | 1日1回患部に塗布する。 | 下記の皮膚真菌症の治療 白癬・足部白癬・体部白癬・股部白癬・カンジダ症、指間癬、指間癬、指間癬、指間癬、指間癬 |
| ピロールニトリン | 医療用医薬品としてなし | | | | | | | | | | | | | |

みずむし・たむし用薬

製品群No. 58

ワークシートNo.38

| 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) | 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 | 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 | | |
| 抗ヒスタミン成分 | 塩酸ジフェンヒドラミン | 外用はなし ジフェンヒドラミンはあり ーレスタミン コーフ軟膏 | | | | | | 頻度不明(過敏症) | | 炎症症状が強い渗出性の皮膚炎。適切な外用剤の使用でその炎症が軽減後もかゆみが残る場合に使用する。 | | 使用部位: 眼のまわりに使用しない。 | | 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。 | 蕁麻疹、湿疹、小児ストロフルス、皮膚そう痒症、虫さされ | |
| | マレイン酸クロルフェニラミン | 外用の添付 文書なし | | | | | | | | | | | | | | |
| 鎮痒成分 | クロタミン | オイラックス | 本剤は抗ヒスタミン作用を示さないこと、またヒトの皮膚感覚のうちそう痒感を抑制するが、他の皮膚感覚には影響を与えないことなどから、抗ヒスタミン剤、局所麻酔剤とは作用機序を異にすると考えられる。一般には、皮膚に軽いしゃく熱感を与え、温覚に対するこの刺激が競合的にそう痒感を消失させるといわれている。 | | | | 0.1~5%未満(熱感・しゃく熱感、刺激症状(ピリピリ感、ひりひり感等)、発赤、発赤増強・紅斑増悪、分泌物増加、浸潤傾向) | 5%以上(過敏症) | 本剤に対して過敏症の既往歴 | ・高齢者・妊婦又は妊娠の可能性のある婦人への大量又は長期にわたる広範囲の使用、乳幼児・小児に対する広範囲の使用 | 炎症症状が強い渗出性の皮膚炎。適切な外用剤の使用でその炎症が軽減後もかゆみが残る場合に使用する。 | ・服あるいは眼周囲及び粘膜には使用しない。 ・塗布直後、軽い熱感を生じることがあるが、通常短時間のうちに消失する。 | 高齢者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、大量・長期にわたる広範囲の作用は避ける | 通常、症状により適量を1日数回患部に塗布又は塗擦する。 ・高齢者・妊婦又は妊娠の可能性のある婦人、大量かつ広範囲の使用は避ける。 | 湿疹、蕁麻疹、神経皮膚炎、皮膚そう痒症、小児ストロフルス | |
| 収れん・保護成分 | 酸化亜鉛 | 酸化亜鉛 | 皮膚のたん白質と結合して被膜を形成し、収れん、消炎、保護並びに穏和な防腐作用を現す。また、浸出液の吸収及び分泌抑制により、創面又は潰瘍面などを乾燥させる。 | | | | 5%以上または頻度不明(発疹、刺激感等) | 5%以上または頻度不明(過敏症状) | 重篤または広範囲の熱傷(組織修復の遅延) 患部が湿潤している場所(組織修復の遅延) | | | 使用部位: 眼には使用しない。 使用時: 誤って吸入しないよう注意させる。 | ・外用散剤(散布剤)として15~100% ・軟膏剤・液剤(懸濁剤・リニメント剤・ローション剤等)として2~80% 上記温度に調整し、いずれも症状に応じ1日1~数回患部に適用する。 | 軽度の皮膚病変の収れん・消炎・保護・緩和な防腐 | | |

みずむし・たむし用薬

製品群No. 58

ワークシートNo.38

| 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 | 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) | 用量による 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 | | |
| 局所麻酔成分 | 塩酸ジブカイン ヘルカミン 注、表面麻酔 類似と考 え使用 | 感覚・求心神経 繊維のNa ⁺ チャンネルを遮 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 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 | | | 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) | 用量による 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 |
| | | | | | 痙攣、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) | 本剤に対し過敏症 の既往歴 | | | | | | 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。 | 仙骨麻酔、伝 達麻酔、浸潤 麻酔、表面麻 酔、歯科領域 における伝達 麻酔・浸潤麻 酔 |

みずむし・たむし用薬

製品群No. 58

ワークシートNo.38

| 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 | | 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 |
| 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 | 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 | | |
| 局 所 麻 酔 成 分 | 塩酸リドカ イン 液「4%」 | キシロカイン | 作用機序 塩酸リドカ インは、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。 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、虚脱等の 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、小児、全 身状態が不良、肥 満者、呼吸器疾患 を有する患者で前 投薬や術中に投与 した鎮静薬、鎮痛 薬等を使用する際 | ・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。 心血管系の症 状:血圧低下、徐 脈、心筋収縮力 低下、心拍出量 低下、刺激伝導 系の抑制、心室 性頻脈及び心室 細動等の心室性 不整脈、循環虚 脱、心停止等が あらわれる。 | 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 鼻腔内、咽喉に刺激性薬 物を塗布する前処置、耳 管カテーテル挿入、下甲 介切除、鼻中隔矯正、扁桃 摘出、咽喉頭鏡検査等 の場合本剤の適量(一時 に5mL(塩酸リドカインとし て200mg)以内)を塗布又 は噴霧する。 泌尿器科領域 膀胱鏡検査、尿管カテ テル挿入、逆行性腎盂撮 影法、凝血除去、結石処 置、経尿道式尿道乳頭腫 切除等の場合4%液を倍量 に希釈し、その約10mL(塩 酸リドカインとして200mg) を尿道内に注入し、男子で は陰茎を指搾子ではさ み、女子には綿栓を施して 5~10分間、液を尿道内に 貯留させる。 気管支鏡検査 全身麻酔時の挿管には本 剤を倍量に希釈し、その適 量(10mL(塩酸リドカインと して200mg)以内)を噴霧す る。 幼児(特に3歳以下):低用 量から投与を開始(麻酔効 果の把握が困難なため高 用量又は頻回投与とされや すい) | 表面麻酔 | |

みずむし・たむし用薬

製品群No. 58

ワークシートNo.38

| 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 適用のおそれ | 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(適応を断るおそれ) | 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(適応を断るおそれ) | 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 | | | | |
| 殺菌・消毒成分 | 塩酸クロロヘキシジン グルコン酸塩として5%ピピテン液 | 抗菌作用(in vitro試験) ・広範囲の微生物に作用し、グラム陽性菌には低濃度でも迅速な殺菌作用を示す。 ・グラム陰性菌には比較的低濃度で殺菌作用を示すが、グラム陽性菌に比べ抗菌力に幅がみられる。 ・芽胞形成菌の芽胞には効力を示さない。 ・結核菌に対して水溶液では静菌作用を示し、アルコール溶液では迅速な殺菌作用を示す。 ・真菌類の多くに抗菌力を示すが、全般的に細菌類よりも抗菌力は弱い。 ・ウイルスに対する効力は確定していない。 作用機序 作用機序は十分には解明されていないが、比較的低濃度では細菌の細胞膜に障害を与え、細胞質成分の不可逆的漏出や酵素阻害を起し、比較的高濃度では細胞内の蛋白質や核酸の沈着を起すことが報告されている。 | | | ショック(0.1%未満) | | 0.1%未満(過敏症) | | ・クロロヘキシジン製剤過敏症の既往歴 ・脳、脊髄、耳(内耳、中耳、外耳)(聴神経及び中枢神経に対して直接使用した場合は、聴覚、神経障害を来すことがある。) ・眼、膀胱、口腔等の粘膜面(ショック症状の発現が報告されている。) ・産婦人科用(膈・外陰部の消毒等)、泌尿器科用(膀胱・外性器の消毒等)には使用しない。 ・眼 | ・薬物過敏症の既往歴 ・喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴 | | | | ・本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。 ・外用にのみ使用すること。 ・眼に入らないように注意する。 | | | 本品は下記の濃度(グルコン酸クロロヘキシジンとして)に希釈し、水溶液又はエタノール溶液として使用する。 効能・効果 用法・用量 (使用例) ①手指・皮膚の消毒 0.1~0.5%水溶液(本剤の50倍~10倍希釈)(通常時:0.1%水溶液(30秒以上) 汚染時:0.5%水溶液(30秒以上)) ②手術部位(手術野)の皮膚の消毒 0.1~0.5%水溶液(本剤の50倍~10倍希釈)又は0.5%エタノール溶液(本剤の10倍希釈)(0.5%エタノール溶液) ③皮膚の創傷部位の消毒 0.05%水溶液(本剤の100倍希釈)(0.05%水溶液) ④医療用具の消毒 0.1~0.5%水溶液(本剤の50倍~10倍希釈)又は0.5%エタノール溶液(本剤の10倍希釈)(通常時:0.1%水溶液(10~30分) 汚染時:0.5%水溶液(30分以上)) 緊急時:0.5%エタノール溶液(2分以上) ⑤手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒 0.05%水溶液(本剤の100倍希釈)(0.05%水溶液) | | |

みずむし・たむし用薬

製品群No. 58

ワークシートNo.38

| 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 | | | |
| 殺菌・ 消毒成分 | 塩化ベンザ ルコニウム | 0.1w/v%デ ミトール水 | | | | | | 頻度不明(過 敏症) | | 粘膜炎、創傷面ま たは炎症部位に長 期間または広範囲 に使用しないこと | | | | | ・原液は皮膚・粘 膜に付着及び壁 に入らないように 注意する(刺激性 がある)。 ・炎症または易 刺激性の部位 (粘膜、陰股部 等)への使用。正 常の部位への使 用より低濃度と することが望まし い。また、使用後 は硬膜精製水で 水洗する。 ・深い創傷また は膿に使用する 希釈水溶液は、 調製後減菌処理 すること。 ・経口投与しない こと。洗滌には使 用しないこと。 ・密封包装、ギブ ス包装、パックに 使用すると刺激 症状があらわれ ることがあるの で、使用しないこ とが望ましい。 | ・粘膜炎、創傷 面または炎症 部位に長 期間または 広範囲に使 用しないこと (全身吸収に よる筋力下 降を起すおそ れがある)。 | | 効能・効果:用法・用量(塩化ベンザルコ ニウム濃度) ①手指・皮膚の消毒:通常石けんで十分に 洗浄し、水で石けん分を十分に洗い落とし た後、塩化ベンザルコニウム0.05~0.1% 溶液に浸して洗い、滅菌ガーゼあるいは布 片で拭拭する。術前の手洗の場合には、5 ~10分間ブラッシングする。 ②手術部位(手術野)の皮膚の消毒:手術 前局所皮膚面を塩化ベンザルコニウム 0.1%溶液で約5分間洗い、その後塩化ベ ンザルコニウム0.2%溶液を塗布する。 ③手術部位(手術野)の粘膜の消毒、皮 膚・粘膜の創傷部位の消毒:塩化ベンザル コニウム0.01~0.025%溶液を用いる。 ④感染皮膚面の消毒:塩化ベンザルコ ニウム0.01%溶液を用いる。 ⑤医療用具の消毒:塩化ベンザルコニウ ム0.1%溶液に10分間浸漬するか、または 厳密に消毒する際は、器具を予め2%炭酸 ナトリウム水溶液で洗い、その後塩化ベ ンザルコニウム0.1%溶液中で15分間煮沸 する。 ⑥手術室・病室・家具・器具・物品などの消 毒:塩化ベンザルコニウム0.05~0.1%溶 液を布片で塗布・拭拭するか、または噴霧 する。 ⑦腫瘍洗浄:塩化ベンザルコニウム0.02~ 0.05%溶液を用いる。 ⑧結膜囊の洗浄・消毒:塩化ベンザルコ ニウム0.01~0.05%溶液を用いる。 ・炎症または易刺激性の部位(粘膜、陰股 部等)への使用:正常の部位への使用より 低濃度とすることが望ましい | |

みずむし・たむし用薬

製品群No. 58

ワークシートNo.38

| 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 | 効果効果 |
|---------------|--------|-------|---|------|-----------------|--------------------------|-------------------------|--------------------------|-----------|---------------------------------------|-----------------------------|------------------------|-------------------------------------|-----------------|---|----------------------------------|--|------|
| | 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 | 用法用量 | |
| 殺菌・消毒成分 | フェノール | フェノール | 本剤は、使用温度においてグラム陽性菌、グラム陰性菌、結核菌には有効であるが、芽胞(炭疽菌、破傷風菌等)及び大部分のウイルスに対する効果は期待できない。 | | | | | 頻度不明(過敏症) | | | ・構傷皮膚及び粘膜炎(吸収され中毒症状発現) | | | | ・原液または濃厚液が皮膚に付着した場合には腐蝕及び吸収され、中毒症状を起こすことがある。 ・眼に入らないように注意すること。 ・本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。 ・炎症または易刺激性の部位に使用する場合には、濃度に注意して正常の部位に使用するよりも低濃度とすることが望ましい。 ・外用にのみ使用すること。 ・密封包装、ギプス包装、パックに使用すると刺激症状及び吸収され、中毒症状があらわれるおそれがあるので、使用しないこと。 ・長期間または広範囲に使用しないこと。「吸収され、中毒症状を起こすおそれがある。」 ・顔飲を避けるため、保管及び取扱いには十分注意すること。 | ・長期間を使用しないこと。「吸収され、中毒症状の発現のおそれ。」 | 効能・効果 用法・用量(本品希釈倍数) ・手指・皮膚の消毒:フェノールとして1.5~2%溶液を用いる。(50~67倍) ・医療用具、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒:フェノールとして2~5%溶液を用いる。(20~50倍) 排泄物の消毒:フェノールとして3~5%溶液を用いる。(20~33倍) 下記疾患の鎮痒 痒疹(小児ストロフルスを含む)、じん麻疹、虫さされ液: フェノールとして1~2%溶液を用いる。(50~100倍) 軟膏:フェノールとして2~5%軟膏を用いる。(20~50倍) | |

みずむし・たむし用薬

製品群No. 58

ワークシートNo.38

| 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 | | 濫用に基づく 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(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 |
| 角質 溶解 成分 | サリチル酸 | サリチル酸 | 角質溶解作用:細胞間基質を溶解し鱗屑の剝離を促進して角質増殖皮膚を軟化させる作用がある。 防腐作用:微生物(白せん菌類など)に対して抗菌性があり、その防腐力、石炭酸に匹敵する。 | | | | | 頻度不明(発赤、紅斑等の症状、長期・大量使用で内服・注射等全身的投与の場合と同様な副作用) | 頻度不明(過敏症) | | 本剤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、未熟児、新生児、乳児、小児 | 患部が化膿しているなど温熱、び爛が著しい場合あらかじめ適切な処置を行った後使用。 | | 広範囲の病巣に使用した場合:副作用があらわれやすいので注意して使用。 眼下部には使用しないこと。 | 長期・大量使用で内服、注射等全身的投与の場合と同様な副作用発現のおそれ。 長期間使用しても症状の改善が認められない場合は改めて診断し適切な治療を行うことが望ましい | | 1.通常サリチル酸として、5.0%の絆創膏を用い、2~5日ごとに取りかえる。 2.次の濃度の軟膏剤又は液剤とし、1日1~2回塗布または散布する。小児:サリチル酸として0.1~3%、成人:サリチル酸として2~10% | 1.疣贅・鶏眼・胼胝腫の角質剝離。 2.乾癬、白癬(頭部浅在性白癬、小水疱性斑状白癬、汗疱状白癬、頑癬)、癬風、紅色乾癬疹、紅色鱗癬、角化症(尋常性魚鱗癬、先天性魚鱗癬、毛孔性苔癬、先天性手掌足底角化症(皸)、ダリエー病、遠山遠山状乾癬疹)、湿疹(角化を伴う)、口圍皮膚炎、掌跖膿疱症、へブラ乾癬疹、アトピー性皮膚炎、ざ瘡、せつ、腋臭症、多汗症、その他角化性の皮膚疾患 |
| 消炎成分 | グリチルレチン酸 | デルマクリン軟膏 | グリチルレチン酸は急性炎症に対する抗炎症作用(浮腫抑制-ラット、肉芽腫抑制-ラット、抗紅斑-モルモット)を有する。抗炎症作用は主成分であるグリチルレチン酸の化学構造がハイドロコチソンの化学構造に類似しているところによると推定される。 | | | | | 5%以上又は頻度不明(過敏症) | | | | | | 眼科用として使用しない | | 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。 | 湿疹、皮膚そう痒症、神経皮膚炎 | | |