

## 口腔咽喉薬(せき、たんを標榜しないトローチ剤を含む)、口内炎用薬

製品群No. 73,74

ワークシートNo.45

| 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  | 薬理作用のおそれ     | 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<br>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)          | 薬理に基づく<br>併用注意         | 薬理・毒性に基づくもの<br>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<br>特異体質・アレルギー等によるもの | 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<br>対象者の症状の判別に注意を要する(適応を越えるおそれ)                                     | 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                   |  |  |
| 殺菌消毒成分    | 塩化セチル<br>ビリジニウム | スプロールトローチ                  | 口中で頻繁に遭遇する病原細菌である溶血性連鎖球菌や黄色ブドウ球菌またカシジダ等の真菌に対して、強力な殺菌作用を現す。  |              | 0.1%未満(口腔、咽頭の刺激感等)                              | 5%以上又は頻度不明(過敏症)                                  |                        |                                 |                                 |      |                         | 口腔内で唾液により徐々に溶かしながら用いる(噛み碎いたり、飲み込んだりしない)(トローチとしての注意)                      | 1回1錠を1日3~4回かまざり口中で徐々に溶解して使用する。                          | 咽頭炎、扁桃炎、口内炎                        |  |  |
|           | 塩酸クロルヘキシジン      | 塩酸クロルヘキシジントローチ・ダントローチ・ヒビテン | 抗菌剤の中でも広範囲の微生物に作用する部類に属し、特にブドウ球菌などのグラム陽性菌には、低濃度でも迅速な殺作用を示す。一方、大腸菌などのグラム陰性菌にも比較的の低濃度で作用することが知られているが、グラム陽性菌にくらべ感受性に幅がみられる。真菌類の多くにも感受性を認めますが、全般的に細菌類よりも抵抗性がみられる。 |              | 0.1~5%未満(舌のしびれ、味覚異常、口内炎、黒舌症、胃部不快感、胃部膨脹感、嘔吐、下痢等) | 頻度不明(過敏症)  |                        | クロルヘキシジンに対して過敏症の既往歴             |                                 |      |                         | 口腔内で唾液により徐々に溶かしながら用いる(噛み碎いたり、飲み込んだりしない)(トローチとしての注意)                      | 通常、1回1錠(塩酸クロルヘキシジンとして5mg)を1日3~5回、2時間ごとに投与し、口中で徐々に溶解させる。 | 口内炎、拔歯創を含む口腔創傷の感染予防                |  |  |
|           | ボピドンヨード         | イソジンガーグル                   | 殺細菌に対する効果、殺ウイルス(コクサッキーワイルス、エコーウイルス、エンテロウイルス)効果を有する。またヒト免疫不全ウイルス(HIV)に対しては、イソジンガーグルの30倍希釈液で30秒以内に不活化した。その他ポリオウイルスに対しても効果が認められた。                                |              | ショック、アナフィラキシー様症状(0.1%未満)                        | 0.1~5%未満(口腔、咽頭の刺激感、恶心)、0.1%未満(口腔粘膜びらん、口中のあれ、不快感) | 過敏症(0.1%未満)            | 本剤又はヨウ素に対して過敏症の既往歴              | 甲状腺機能に異常                        |      |                         | 抜歯後等の口腔創傷時(骨髄の形成が阻害されると考えられる時期)にはげしい洗口は避ける。腫に入らないようにする。用時嚥吸して使用、含そうにのみ使用 | 用時15~30倍(本剤2~4mLを約60mLの水)に希釈し、1日数回含嗽する。                 | 咽頭炎、扁桃炎、口内炎、抜歯創を含む口腔創傷の感染予防、口腔内の消毒 |  |  |

## 口腔咽喉薬(せき、たんを標榜しないトローチ剤を含む)、口内炎用薬

製品群No. 73,74

ワークシートNo.45

| リスクの程度<br>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)<br>(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<br>化等に伴う<br>使用環境の<br>変化                                 |                              |  |   |   |
|---------------|----------------|---|--|--|--|------------------------------------|---------------------------------------|---|------------------------------------|--|------------------------------|--|---|---|
| 評価の視点         |                | 薬理作用  | 相互作用<br>併用禁忌(他の<br>薬との併用に<br>より重大な問<br>題が発生する<br>おそれ)  | 重篤な副作用のおそれ<br>薬理・毒性に<br>基づくもの<br>によるもの | 重篤ではないが、注意すべ<br>き特異体質・ア<br>レルギー等<br>によるもの  | 薬理に基づく<br>特異体質・ア<br>レルギー等<br>によるもの | 習慣性                                   | 慎重投与<br>(投与により障害の<br>再発・悪化のおそ<br>れ)                                   | 症状の悪化<br>に注意を要す<br>る(適応を誤<br>るおそれ) | 使用方法(誤使用のおそれ)<br>併用薬に上<br>述薬使用・誤使<br>用があるもの<br>による健康被<br>害のおそれ | スイッチ<br>化等に伴う使<br>用環境の変<br>化 | 用法用量   | 効能効果  |   |
| ヨウ化カリウム       | 内服のみ           |   |  |  |  |                                    |                                       |   |                                    |  |                              |  |   |   |
| ヨウ素           | プレボダインソリューション  | ・使用濃度において、栄養型細菌(グラム陽性菌、グラム陰性菌)、結核菌、真菌、一部のウイルスに有効である。<br>・細菌、真菌に対する殺菌効果、結核菌に対する効果が認められる。 |  |  | アナフィラキシー様症状(0.1%未満)<br>(どう痒感、灼熱感、皮膚潰瘍、皮膚変色、接触皮膚炎、血中甲状腺ホルモン値(T3、T4値等)の上昇あるいは低下などの甲状腺機能異常) | 0.1%未満(過敏症)                        | 妊娠中及び授乳中の婦人への長期にわたる広範囲の投与             | 本剤またはヨウ素に対し過敏症の既往歴、甲状腺機能に異常、重症の熱傷、新生児、經内投与、妊娠の懸念長期投与(新生児に一過性の甲状腺機能低下) |                                    |  | 眼に入らないよう注意。外用にのみ使用する         | 妊娠中及び授乳中の婦人への長期にわたる広範囲の投与で先天性甲状腺機能低下症の乳児、溶液の大量かつ長時間の接触によって皮膚変色、接触皮膚炎   | 1.本剤を塗布する。<br>2.本剤を患部に塗布する。                   | 1.手術部位(手術野)の皮膚の消毒、手術部位(手術野)の粘膜の消毒<br>2.皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒 |
| 抗炎症成分         | アクリノール         | アクリノール液   | グラム陽性、陰性菌に有効で、特に連鎖球菌、ウェルシュ菌、ブドウ球菌、淋菌に対し、静菌及び殺菌作用がある。作用機序は、生体でアクリジニウムイオンとなり細胞の呼吸酵素を阻害するといわれている。 |  | 頻度不明(皮膚部の疼痛、発赤、腫脹等潰瘍、壞死)   | 頻度不明(過敏症)                          |                                       |   |                                    | ・大量服用時には、恶心、嘔吐、腹痛、下痢、肝機能障害・外用にのみ使用し、内服しないこと                    |                              | 0.05~0.2w/v%の液として使用する。   | 化膿局所の消毒、泌尿器・産婦人科術中術後、化膿性疾患せつ、よう、扁桃炎、副鼻腔炎、中耳炎) |   |
| 塩化リゾチム        | アズレンスルホン酸ナトリウム | 含嗽アズノール錠  | 消炎作用及び創傷治癒促進作用、ヒスタミン遊離抑制・白血球遊走阻止作用を有する   |  | 0.1%未満(口中のあれ)、頻度不明(口腔・咽頭の刺激感)  | 0.1%未満(過敏症)                        |                                       |   |                                    | 抜歯後等の口腔創傷時(血餅の形成が阻害されると考えられる時期)にはげしい洗口は避ける。                    |                              | アズレンスルホン酸ナトリウムとして、1回4~6mg(アズノール錠:2~3錠)を、適量(約100ml)の水又は微温湯に溶けし、1日数回含嗽する | 咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性膀胱炎、舌炎、口腔創傷                     |   |

## 口腔咽喉薬(せき、たんを標榜しないトローチ剤を含む)、口内炎用薬

製品群No. 73,74

ワークシートNo.45

| リスクの程度<br>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 意用のおそれ   | E 患者背景(既往歴、治療状況等)<br>(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<br>併用禁忌(他<br>剤との併用に<br>より重大な問<br>題が発生する<br>おそれ) | 薬理・毒性に<br>に基づくもの<br>によるもの             | 薬理に基づく<br>特異体質・ア<br>レルギー等<br>によるもの                | 適応禁忌            | 慎重投与<br>(投与により障害の<br>再発・悪化のおそれ)           | 症状の悪化      | 適応対象の<br>症状の判別<br>に注意を要<br>する(適応を<br>誤るおそれ) | 使用方法(誤使用のおそれ) | スイッチ化<br>等に伴う使<br>用環境の変<br>化 | 用法用量  | 効能効果   |    |
| グリチルリチン酸ニカリウム | グリチルリチン酸ニカリウムは点眼のみ、ここではトローチが主なのでグリチルリチンモノアンモニウムの注射(グリチロン注一号)の添付文書を使用 | 抗炎症作用<br>(1)抗アレルギー作用<br>(2)アラキドン酸代謝系酵素の阻害作用                                    |               | 甘草を含有する製剤、ループ利原剤、チアジド系およびその類似降圧利尿剤                                       | 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)    |  |                                       |   |                 | 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、妊婦等、小児 |   |               |                              | 長期連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 |
| グリチルレチン酸      | 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  |               | ループ利原剤、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  |   |               |                              | 長期連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 |
| 抗炎症成分         | トランキサム   | トランサミンカプセル<br>・抗プラスミン作用(抗線溶作用)<br>・止血作用(フィブリン分解を阻害することによって止血)<br>・抗アレルギー、抗炎症作用 | トロンビン(血栓形成傾向) | ヘモコアグラーゼ(大量併用により血栓形成傾向)、バトロキソビン(血栓・塞栓症)、凝固因子製剤(口腔等、線溶系活性が強い部位では凝固系がより亢進) | 0.1~1%未満(過敏症)<br>(食欲不振、恶心、嘔吐、下痢、胸やけ)、0.1%未満(眼瞼) | 0.1%未満(過敏症)  | トロンビンを投与中                             | 血栓、消費性凝固障害、術後の臥床状態および圧迫止血の処置、腎不全、本剤に対し過敏症の既往歴、高齢者 |                 |   |            |   |               |                              | トランキサムとして、通常成人1日750~2,000mgを3~4回に分割経口投与する。高齢者で減量。 | ○全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向(白血病、再生不良性貧血、紫斑病等、および手術中・術後の異常出血)<br>○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、性器出血、腎出血、前列腺手術中・術後の異常出血)<br>○下記疾患における紅斑・腫脹・しづら等の症状<br>温疹およびその類症、尋麻疹、薬疹、中耳炎<br>○下記疾患における咽頭痛、発赤・充血・腫脹等の症状<br>扁桃炎、咽喉頭炎<br>○口内炎における口内痛および口内粘膜アフター |    |
|               | アラントイン   | なし   |               |  |   |  |                                       |   |                 |   |            |   |               |                              |   |  |    |

## 歯痛・歯槽膿漏薬

製品群No. 75

ワークシートNo.46

| 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)<br>(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<br>習慣性    | 適応禁忌                                  | 慎重投与<br>(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)   |                                 |  |
|           |                |          | 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   | スイッチ化等に伴う使用環境の変化                |  |
| 殺菌成分      | イソプロピルメチルフェノール | フェノールを使用 | 本剤は、使用濃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)        |                                       | ・損傷皮膚及び粘膜(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痺痺及び吸収され、中毒症状を起こすことがある。<br>・眼に入らないように注意すること。<br>・本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。<br>・炎症または易刺激性的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。<br>・外用にのみ使用すること。<br>・密封包装、ギブス包装、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。<br>・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。】<br>・誤飲を避けるため、保管及び取扱いには十分注意すること。 | 長期間に使用しないこと。(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)<br>・手指・皮膚の消毒:フェノールとして1~2%溶液を用いる。(50~67倍)<br>・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)<br>・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)<br>・下記疾患の鎮痒・痙攣(小児ストロフルスを含む)、じん麻疹、虫さされ液:<br>フェノールとして1~296溶液を用いる。(50~100倍)<br>軟膏:フェノールとして2~5%軟膏を用いる。(20~50倍) |
| 塩化セチルビリジン | スプロールトローチ      | ローチ      | 口中で頻繁に遭遇する病原細菌である溶血性链球菌や黄色ブドウ球菌またカンジダ等の真菌に対して、強力な殺菌作用を現す。                   |              | 0.1%未満(口腔、咽頭の刺激感等)      | 5%以上又は頻度不明(過敏症)  |                                       |                             |                |                             | 口腔内で唾液により徐々に溶かしながら用いる(噛み舐めたり、飲み込んだりしない)(トローチとしての注意)   | 1回1錠を1日3~4回まとめて口中で徐々に溶解して使用する。  | 咽頭炎、扁桃炎、口内炎  |

## 歯痛・歯槽膿漏薬

製品群No. 75

ワークシートNo.46

| 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 |      |                         |  |                             |  |  |      |      |
|--------------|---------------------------------------|--|--------|---|----------------------|---|----------------------------------|----------------------------|--------------------|------|-------------------------|--|-----------------------------|--|--|------|------|
| 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<br>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) | 薬理に基づく<br>併用注意(薬理・毒性に基づくものによるもの) | 薬理に基づく<br>特異体質・アレルギー等によるもの | 薬理に基づく<br>習慣性      | 過度禁忌 | 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(過度を誤るおそれ) | 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 |
| グルコン酸クロルヘキシン | 医療用には歯科用がなく、塩酸クロルヘキシンのトローチ:ダン・トルーチを使用 | 抗菌剤の中でも広範囲の微生物に作用する部類に属し、特にブドウ球菌などのグラム陽性球菌には、低濃度でも迅速な殺作用を示す。一方、大腸菌などのグラム陰性菌にも比較的低濃度で作用することが知られているが、グラム陽性菌にくらべ感受性に幅がみられる。真菌類の多くにも感受性をしめすが、一般的に細菌類よりも抵抗性がみられる。 |        | 0.1~5%未満(舌のしびれ、味覚異常、口内炎、黒舌症、胃部不快感、胃部膨満感、嘔吐、下痢等) | 頻度不明(過敏症)            |   | クロルヘキシンに対して過敏症の既往歴               |                            |                    |      |                         | 口腔内で唾液により徐々に溶かしながら用いる(噛み砕いたり、飲み込んだりしない)トローチとしての注意) |                             | 通常、1回1錠(塩酸クロルヘキシンとして5mg)を1日3~5回、2時間ごとに投与し、口中で徐々に溶解させる。 | 口内炎、抜歯創を含む口腔創傷の感染予防  |      |      |
| 殺菌成分         | クレオソート配合剤しかなかつたため、薬局方を用いた             | 本薬の防腐、殺菌作用はフェノールに劣るが、毒性並びに刺激作用は弱い。粘膜、創傷面などに対し、初め刺激するが、後に知覚麻痺を起こす   |        |   |                      |   |                                  |                            |                    |      |                         | 大量使用で粘膜の刺激、糞食、更にめまい、昏睡、けいれん                        |                             |  | うか及び根管の消毒、歯髓炎の鎮痛・鎮静。通法に従つてうか及び根管の処置後、過量を滅菌小綿球又は綿織維に漫潤させてか内あるいは根管内に挿入、仮封する。 |      |      |

## 歯痛・歯槽膿漏薬

製品群No. 75

ワークシートNo.46

| 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' 正常ではないが、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                              | 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(過応を誘るおそれ) | 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   |
| チモール      | 保存剤としてしかなければ、本薬は他の有機物が共存しなければ効果的である。しかし、創傷粘膜に対してはかなりの刺激性を有する。内服しても著しく胃膜を刺激するところがないから内用剤としても用いられる。 | 保存剤としてしかなければ、本薬は他の有機物が共存しなければ効果的である。しかし、創傷粘膜に対してはかなりの刺激性を有する。内服しても著しく胃膜を刺激するところがないから内用剤としても用いられる。 | 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・毒性にに基づくもの                      | 特異体质・アレルギー等によるもの        | 服用後、食道や口腔内にやけるような感覚を引き起こす。腸のぜん動作用を刺激して下痢症状を起こす。 |                             |               |                  |      | 局所の殺菌用に液剤、軟膏剤又は粉剤として使用されている。例えば、チモール1%とサリチル酸3%を含むエタノール溶液、酸化亜鉛やステアリン酸亜鉛を含むタルク製剤などが用いられる。その他本薬はうがいぐすり、洗浄料、歯みがき剤などに添加して用いられる。 |
| ヒノキチオール   | 配合剤のみ   |   |                               |              |                         |                  |                                   |                         |   |                             |               |                  |      |  |

## 歯痛・歯槽膿漏薬

製品群No. 75

ワークシートNo.46

| 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 スイッチ等に伴う使用環境の変化                            |   |  |   |  |  |
|-----------|------------|---------------|--|---------------------------|----------------------------|-----------------------------------|------------------------|---|--|---|--|---|--|--|
| 評価の視点     |            | 薬理作用          | 相互作用<br>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)  | 重篤な副作用のおそれ<br>薬理・毒性に基づくもの | 重篤ではないが、注意すべき薬理・毒性に基づくもの   | 薬理に基づく<br>特異体質・アレルギー等によるもの        | 適応禁忌<br>習慣性            | 慎重投与<br>(投与により障害の再発・悪化のおそれ)               | 症状の悪化<br>適応対象の<br>症状の判別<br>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)<br>使用量に上<br>限があるもの<br>過量使用・誤使<br>用のおそれ<br>長期使用に<br>よる健康被<br>害のおそれ | スイッチ化<br>等に伴う使<br>用環境の変<br>化   | 用法用量                                    | 効能効果   |  |
| フェノール     | フェノール      | 本剤は、使用箇利用ではない |  |                           |                            |                                   | 頻度不明(過敏症)              | ・損傷皮膚及び粘膜(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痙攣及び呼吸され、中毒症状を起こすことがある。・眼に入らないよう注意すること。<br>・本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。<br>・炎症または易刺激性的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。<br>・外用にのみ使用すること。<br>・密封包帯、ギブス包帯、パックに使用するの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。<br>・長期間または広範囲に使用しないこと。<br>【吸収され、中毒症状を起こすおそれがある。】・誤飲を避けるため、保管及び取扱いには十分注意すること。 | 長期間に使<br>用しないこと。<br>(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)<br>・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)<br>・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)<br>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)<br>下記疾患の鎮痒<br>痺疹(小児ストロフルスを含む)、じん麻疹、虫さされ液:<br>フェノールとして1~2%溶液を用いる。(50~100倍)<br>軟膏: フェノールとして2~5%軟膏を用いる。(20~50倍) |  |
| 局所麻酔成分    | アミノ安息香酸エチル | ビーカイ<br>ン・ゼリー | 神経幹には効果はないが神経末梢部において麻酔作用があり、粘膜および表皮剥離部局所の知覚を麻ひする作用がある。本剤は塩化ベンゼトニウムを含み、 <i>Sta.aureus</i> FDA 209P, <i>E.coli</i> や <i>P.aeruginosa</i> に対し抗菌力を示した。 | 中枢神経(振戻、痙攣)<br>ショック       | 中枢神経(眠気、不安、興奮、精神、眩暈、恶心・嘔吐) | 過敏症                               |                        | ・安息香酸エチル系局所麻酔剤に対して、過敏症の既往歴<br>・メトヘモグロビン血症 |  | 歯科用以外に使<br>用しないこと。<br>使用量は必要量<br>少量にとどめるこ<br>と                                  | 本剤を適量取り、局所に塗布する。   | 歯科領域における表面麻酔。                           |  |  |

## 歯痛・歯槽膿漏薬

製品群No. 75

ワークシートNo.46

| リスクの程度<br>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)<br>(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<br>化等に伴う<br>使用環境の<br>変化      |                       |   |               |                              |      |      |   |
|----------------|--------------------------------|---|--|---------------------------|--------------------------|---|---------------------------------------|------------------------|--|-------------------------------------|-----------------------|---|---------------|------------------------------|------|------|---|
| 評価の視点          | 薬理作用                           | 相互作用  | 併用禁忌(他<br>剤との併用に<br>より重大な問<br>題が発生する<br>おそれ)   | 重篤な副作用のおそれ                | 重篤ではないが、注意すべ<br>き副作用のおそれ | 薬理に基づく<br>薬理・毒性に<br>基づくもの                   | 薬理に基づく<br>特異体質・ア<br>レルギー等<br>によるもの    | 薬理に基づく<br>習慣性          | 過応禁忌   | 慎重投与<br>(投与により障害の<br>再発・悪化のおそ<br>れ) | 症状の悪化<br>につながるお<br>それ | 適応対象の<br>症状の判別<br>に注意を要す<br>る(過応を<br>防ぐおそれ) | 使用方法(誤使用のおそれ) | スイッチ化<br>等に伴う使<br>用環境の変<br>化 | 用法用量 | 効能効果 |   |
| 局所<br>麻酔<br>成分 | 塩酸ジブカイ<br>ン、表面麻<br>酔類と考<br>え使用 | ペルカミン<br>注、表面麻<br>酔維のNa+<br>チャネルを遮<br>断することに<br>より局所麻酔<br>作用を発現す<br>る。効力、持<br>続性、毒性い<br>ずれも最大級<br>の局所麻酔<br>薬であるが、<br>より効力を強<br>めるために局<br>所鎮痛以外<br>の目的にはエ<br>ビネフリンを<br>添加して用い<br>る | 感覚・求心神<br>経緒維のNa+<br>チャネルを遮<br>断することに<br>より局所麻酔<br>作用を発現す<br>る。効力、持<br>続性、毒性い<br>ずれも最大級<br>の局所麻酔<br>薬であるが、<br>より効力を強<br>めるために局<br>所鎮痛以外<br>の目的にはエ<br>ビネフリンを<br>添加して用い<br>る | 探触、痙攣等<br>の中毒症状<br>(頻度不明) | ショック(頻度<br>不明)           | 頻度不明(眼<br>気、不安、興<br>奮、霧視、眩<br>晕、恶心、嘔<br>吐等) | 頻度不明(過<br>敏症)                         | 本剤に対し過敏症<br>の既往歴       | 本人又は両親、兄<br>弟に気管支喘息、<br>発疹、尋麻疹等の<br>アレルギー反応を<br>起こしやすい体质。<br>高齢者、妊娠又は<br>妊娠している可<br>能性のある婦人。 |                                     |                       |   |               |                              |      |      | 仙骨麻酔、伝<br>達麻酔、浸潤<br>麻酔、表面麻<br>酔、歯科領域<br>における伝達<br>麻酔・浸潤麻<br>酔 |

## 歯痛・歯槽膿漏薬

製品群No. 75

ワークシートNo.46

| 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)                             | 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 シン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                         | 薬理に基づく過度禁忌<br>薬理・毒性に基づくもの<br>特異体質・アレルギー等によるもの | 薬理に基づく過度投与<br>(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(適応を越えるおそれ) | 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  |   |  |
| 抗炎症成分     | グリチルリチン酸二カリウム | グリチルリチン酸モノアンモニウム:グリチロン注射液                          | 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   |
| 組織修復成分    | グリチルレチン酸      | グリチルリチン酸モノアンモニウム:グリチロン注射液                          | 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   |
| 止血成分      | カルバゾクロムナトリウム  | 内服の配合剤のみしかなかった                                     |  |   |  |   |                                   |   |                              |               |   |   |  |
|           | カルバゾクロム       | アドナ(AC-17)錠(10mg)/アドナ(AC-17)錠30mg/アドナ(AC-17)散1096散 | 細血管に作用して、血管透過性亢進を抑制し、血管抵抗値を増強する。血液凝固・線溶系に影響を与えることなく出血時間を短縮し、止血作用を示す。血管透過性抑制作用、細血管抵抗値増強作用、出血時間短縮作用、血小板・血液凝固系に対する作用、呼吸系・循環系に対する作用を有する。 |   | 0.1~5%未満(食欲不振、胃部不快感)<br>0.1%未満(恶心、嘔吐)        | 頻度不明(過敏症)                                     |                                   | 本剤の成分に対し過敏症の既往歴、高齢者                       |                              |               | カルバゾクロムスルホン酸ナトリウムとして、通常成人1日30~90mg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。高齢者では測量。 | 毛細血管抵抗性の減弱及び透過性の亢進によると考えられる出血傾向(例えば紫斑病等)          | 毛細血管抵抗性の減弱による皮膚あるいは粘膜及び内膜からの出血、眼底出血・腎出血・毛細血管抵抗性の減弱による手術中・術後の異常出血 |
|           | 内服歯槽膿漏薬       |  |  |   |  |   |                                   |   |                              |               |   |   |  |

## 歯痛・歯槽膿漏薬

製品群No. 75

ワークシートNo.46

| 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 シン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<br>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)  | 重篤な副作用のおそれ<br>薬理・毒性にあつくものによるもの         | 重篤ではないが、注意すべき薬理・毒性にあつくものによるもの   | 薬理に基づく習慣性   | 過応禁忌                                      | 慎重投与<br>(投与により障害の再発・悪化のおそれ)                              | 症状の悪化<br>適応対象の症状の判別に注意を要する(過応を避けるおそれ) | 使用方法(誤使用のおそれ)<br>使用量に上過ぎ使用・誤使用があるもの | スイッチ化等に伴う使用環境の変化<br>使用量   |  |  |
| 抗炎症成分     | 塩化リゾチム        | レフトーゼ錠<br>抗炎症作用・瘢痕形成・組織修復作用・膿粘液の分解と排出作用・出血抑制作用  |  | ショック、アナフィラキシー様症状・SJS症候群・Lyell症候群(頻度不明) | 0.1~5%未満(下痢、胃部不快感、恶心・嘔吐、食欲不振)、0.1%未満(口内炎等)、頻度不明(肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTP、LDHの上昇等、めまい) | 0.1%未満(過敏症) | 本剤の成分過敏症の既往歴、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) | アトピー性皮膚炎、気管支喘息、薬剤アレルギー、食物アレルギー性素因、両親、兄弟等がアレルギー症状の既往歴、高齢者 |                                       |                                     | 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、当然と投与しない。                     | 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支炎、気管支喘息、気管支拡張症の喀痰喀出困難、手術時の中術後出血の場合、通常、成人は1日塩化リゾチムとして、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.慢性副鼻腔炎の腫脹の緩解、痰の切れが悪く、喀出回数の多い気管支炎、気管支拡張症の喀痰喀出困難、手術時の中術後出血の場合、通常、成人は1日塩化リゾチムとして、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 |
| 組織修復成分    | 鉛クロロフィリンナトリウム | 内服の配合剤のみしかなかった  |  |  |   |             |   |  |                                       |                                     |   |  |  |
| 止血成分      | カルバゾクロム       | アドナ(AC-17)錠(10mg)/アドナ(AC-17)錠30mg/アドナ(AC-17)散10%<br>カルバゾクロムがなかつたのでカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤の添付文書を使用 | 細血管に作用して、血管透過性亢進を抑制し、血管抵抗値を増強する。血液凝固・線溶系に影響を与えることなく出血時間を短縮し、止血作用を示す。血管透過性抑制作用、細血管抵抗値増強作用、出血時間短縮作用、血小板・血液凝固系に対する作用、呼吸系・循環系に対する作用を有する。 |  | 0.1~5%未満(食欲不振、胃部不快感)0.1%未満(恶心、嘔吐)   | 頻度不明(過敏症)   |   | 本剤の成分に対し過敏症の既往歴、高齢者                                      |                                       |                                     | カルバゾクロムスルホン酸ナトリウムとして、通常成人1日30~90mg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。 | 毛細血管抵抗性的減弱及び透過性の亢進によると考えられる出血傾向(例え紫斑病等)毛細血管抵抗性的減弱による皮膚あるいは粘膜及び内臓からの出血、眼底出血・脳出血・子宮出血毛細血管抵抗性的減弱による手術中・術後の異常出血  |  |

## 歯痛・歯槽膿漏薬

製品群No. 75

ワークシートNo.46

| 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   |      |  |
|----------------|---------------------|--|-------------------------------|--------------|-------------------------|-------------------|-----------------------------------|-------------------------------|-----------------|--|------|--|
| 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    | 薬理に基づく適応禁忌<br>習慣性 | 薬理に基づく適応禁忌<br>(投与により障害の再発・悪化のおそれ) | 症状の悪化<br>対象の症状の判別<br>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   |      |  |
|                |                     |  | 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             | 特異体质・アレルギー等によるもの  | 薬理・毒性に基づくもの                       | 高齢者                           | 過量使用・誤使用のおそれ    | 過量使用による健康被害のおそれ  | 用法用量 | 効能効果   |
| ビタミンC(アスコルビン酸) | ビタミンC(アスコルビン酸「ヨンダ」) | アスコルビン酸(ビタミンC)が欠乏すると、壞血病や小児ではメルレル・パロ一病を生じ、一般に出血傾向の増大、骨・歯牙の発育遅延、抗体産生能や創傷治癒能の低下などを起こす。コラーゲン生成への関与、毛細血管抵抗性の増強や血液凝固時間の短縮などによる出血傾向の改善、副腎皮質機能への関与(ストレス反応の防止)、マニン色素生成の抑制などが報告されている。 |                               |              |                         | 頻度不明(恶心・嘔吐・下痢等)   |                                   |                               |                 | 下記疾患のうち、ビタミンCの欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合(毛細管出血、鼻出血、歯肉出血、血尿など)、薬物中毒、副腎皮質機能障害、骨折時等の骨基質形成・骨癒合促進、肝硬・雀卵斑・炎症後の色素沈着、光線過敏性皮膚炎に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。 |      | 1.ビタミンC欠乏症の予防および治療(壞血病、メルレル・パロ一病)、ビタミンC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、妊娠婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など)。<br>2.下記疾患のうち、ビタミンCの欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合。<br>毛細管出血(鼻出血、歯肉出血、血尿など)、薬物中毒、副腎皮質機能障害、骨折時等の骨基質形成・骨癒合促進、肝硬・雀卵斑・炎症後の色素沈着、光線過敏性皮膚炎。<br>なお、2.の効能・効果に対して、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。 |

## 歯痛・歯槽膿漏薬

製品群No. 75

ワークシートNo.46

| 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 過剰投与のおそれ                             | 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<br>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) | 薬理・毒性に特異体質・アレルギー等によるもの            | 薬理に基づく<br>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) | 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   | 用法用薬  | 効能効果  |  |
| フィナジオン    | カチーフN錠(5mg錠)/カチーフN錠(10mg錠)/カチーフN散10mg/g | ビタミンKは血液凝固機能に関与し、血液凝固機能を正常に維持する。 | クマリン系抗凝血薬(ワルファリン)(ワルファリンの作用減弱)  | 類薬(メナジオン)により、高ビリルビン血症(大量・長期投与)<br>頻度不明(恶心、嘔吐、軟便) |  | 妊娠末期(大量投与)                        |  |                 |                         |               |                             | ・大量・長期投与で高ビリルビン血症(類薬-メナジオン)<br>・妊娠末期の婦人には大量投与を避けること。<br>(類薬-メナジオンで、新生児等に高ビリルビン血症) |  |   | フィナジオンとして、通常成人1日5~15mg、新生児出出血の予防には母体に投与10mg、薬剤投与中に起こる低プロトロンビン血症、胆道及び胃腸障害に伴うビタミンKの吸収障害、肝障害に伴う低プロトロンビン血症には20~50mgを分割経口投与する。<br>なお、年齢、症状により適宜増減する。 | ビタミンK欠乏症の予防及び治療<br>各種薬剤(クマリン系抗凝血薬、サリチル酸、抗生素質等)投与中に起こる低プロトロンビン血症及び胃腸障害に伴うビタミンKの吸収障害<br>新生児の低プロトロンビン血症<br>肝障害に伴う低プロトロンビン血症<br>ビタミンK欠乏症が推定される出血 |
| ビタミン成分    | 酢酸コフェロール                                | ビタミンE剤:ユベラ錠                      | 微小循環系の賦活作用を有し、末梢血行を促す。膜安定化作用を有し、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、内分泌の失調を是正する。 | 0.1~5%未満(便秘、背部不快感)、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過然と使用すべきではない。                              | 錠剤<br>通常、成人には1回1~2錠(酢酸コフェロールとして、50~100mg)を、1日2~3回経口投与する。<br>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<br>2.末梢循環障害(閉塞性跛行、動脈硬化症、静脈血栓症、血栓性靜脈炎、糖尿病網膜症、凍瘡、四肢冷感症)<br>3.過酸化脂質の増加防止 |   |  |

## 禁煙補助剤

製品群No. 77

ワークシートNo.47

| 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<br>併用禁忌(他<br>剤との併用に<br>より重大な問<br>題が発生する<br>おそれ) | 薬理・毒性に<br>基づくもの<br>によるもの          | 薬理に基づくもの<br>によるもの      | 適応禁忌  | 慎重投与<br>(投与により障害の<br>再発・悪化のおそ<br>れ)  | 症状の悪化<br>につながるお<br>それ  | 適応対象の<br>症状の判別<br>に注意を要<br>する(適応を<br>誤るおそれ)                          | 使用方法(誤使用のおそれ)  | スイッチ<br>等に伴う使<br>用環境の変<br>化  | 用法用量  | 効能効果 |
| 禁<br>煙<br>補<br>助<br>剤 | ニコチン | ニコチネル<br>TTs | タバコに含まれるニコチンを経皮的に吸収させ、禁煙時の離脱症状を軽減 | アドレナリン遮断薬(アドレナリン遮断性の减弱)、アドレナリン作動薬(アドレナリン作動性の増強)、禁煙開始後(フェナセチン・カフェイン・テオフィリン・イミプラミン・ベンタゾシン・クロセミド・プロプラノロールの作用の増強) | 5%以上(一次刺激性の接触皮膚炎(ハッチのため)、不眠)、0.1~5%未満(皮膚剥離・色素沈着(ハッチのため)、頭痛、めまい、倦怠感、異夢、悪夢、集中困難、嘔気、嘔吐、腹痛、口内炎、下痢、食欲不振、ALT,LDH,γGTP,総ビリルビンの上昇)、0.1%未満(疲労、しびれ、眠気、易刺激性、胸焼け、AST上昇) |  |                                   |                        | 非喫煙者、妊娠・授乳婦、不安定狭心症・急性期の心筋梗塞・重篤な不整脈・經皮的冠脈形成術直後・冠動脈バイパス術直後・脳血管障害、本剤成分過敏症既往歴 | 心筋梗塞・狭心症既往歴、高血圧、不整脈、脳血管障害、末梢血管障害、甲状腺機能亢進症、褐色細胞腫、糖尿病、消化性潰瘍、肝・腎機能障害、アトピー性皮膚炎(ハッチとしての注意)、てんかん又は既往歴、神経筋接合部疾患又はその既往歴、高齢者、 | 禁煙の意志<br>が強く、循環器疾患、呼吸器疾患、消化器疾患、代謝性疾患等の基礎疾患を持つ患者であって、禁煙の困難な喫煙者にしようすること。 | 過量投与で急性ニコチン中毒症状。禁煙指導を実施。本剤使用中は喫煙により循環器系等への影響が増強されるなどの症例があるのに、喫煙させない。 | 頭薬の長期使用によりニコチン中毒症状。本剤使用中に引き繼がれ難脱が困難になる症例が報告。10週間を超えて投与しない。 | ニコチネルTTs10(ニコチンとして17.5mg含有)、ニコチネルTTs20(ニコチンとして35mg含有)又はニコチネルTTs30(ニコチンとして52.5mg含有)を1日1回1枚、24時間貼付する。通常、最初の4週間はニコチネルTTs30から貼付し、次の2週間はニコチネルTTs20を貼付し、最後の2週間はニコチネルTTs10を貼付する。なお、最初の4週間に減量の必要が生じた場合には、ニコチネルTTs20を貼付する。本剤は10週間を超えて継続投与しないこと。 | 循環器疾患、呼吸器疾患、消化器疾患、代謝性疾患等の基礎疾患を持ち、医師により禁煙が必要と診断された喫煙者が、医師の指導の下に行う禁煙の補助 |      |