

避妊薬

製品群No. 50

資料4-29

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
		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	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)			
メンフェコール																		

その他の女性用薬

製品群No. 51

資料4-30

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		薬理に基づき 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
トリコマイシン クロラムフェ ニコール	なし クロマイ酸 錠	グラム陽性、 陰性菌に抗 菌作用						本剤成分過敏症 既往歴	高齢者				必要最小限の使 用。内服させな い。	長期適用しな いこと。	日1回1錠、局所に挿入	クロラムフェ ニコール感受菌 による細菌性 膣炎

抗ヒスタミン薬主薬製剤

製品群No. 52

資料4-31

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	
										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	塩酸ジフェンヒドラミン	ベナ錠	抗ヒスタミン作用: H1受容体に対しヒスタミンと競合的に拮抗することにより作用をあらわす。 ヒスタミン遊離抑制作用:	アルコール・中枢神経抑制剤・MAO阻害剤(中枢神経抑制作用が増強)、抗コリン作用を有する薬剤(抗コリン作用が増強)			頻度不明(口渇、悪心・嘔吐、下痢、めまい、倦怠感、神経過敏、頭痛、眠気) 自動車の運転等危険を伴う機械の操作	頻度不明(過敏症)		線内障(悪化)、前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患(悪化)	授乳中の婦人、未熟児、新生児、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、高齢者				塩酸ジフェンヒドラミンとして、通常成人1回30～50mg(3～5錠)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。	蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹、皮膚炎)、枯草熱、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、急性鼻炎、春季カタルに伴うそう痒
	d-マレイン酸クロロフェニラミン	ホララミン錠 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(相互に作用を増強)、ドロキシドパ、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、眠気、不眠、めまい、耳鳴、前庭障害、多幸症、情緒不安、ヒステリー、蕁麻疹、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、心悸亢進、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、線内障(線内障の増悪)、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(血漿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-マレイン酸クロロ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、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。	

抗ヒスタミン薬主製剤

製品群No. 52

資料4-31

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)	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	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	メキタジン	セスラン錠	ケミカルメチエーター拮抗作用、抗ヒスタミン作用、抗アレルギー作用	中枢神経抑制剤・アルコール(眠気)、抗うつ剤・MAO阻害剤・アトロピン様作用を有する薬剤(口渇、排尿困難)、メキサレン(光線過敏症)	肝機能障害・貧血・血小板減少(頻度不明)	ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)	0.1~5%未満(眼気、けらふら感、口渇、胃部不快感)、0.1%未満(AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇、血小板減少、頭痛、めまい、下痢、便秘、食欲不振、嘔吐、胃部苦悶感、心悸亢進、排尿困難、咽頭痛、浮腫、顔面潮紅、視調節障害、月経異常、味覚異常、口内しびれ感)、頻度不明(貴座)、自動車の運転等危険を伴う機械の操作。	0.1%未満(過敏症)		本剤の成分、フェゾチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の既往歴、鼻内腫(鼻内腫を悪化)、前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患(排尿困難等)	腎障害、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			過量投与で眠気、悪心、嘔吐、軽度の抗コリン作用性障害	他のフェゾチアジン系化合物：長期投与又は大量投与により角膜・水晶体の混濁、網膜・角膜の色素沈着			1.通常成人1回メキタジンとして6mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。 2.通常成人1回メキタジンとして3mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。	1.気管支喘息、2.アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴う掻痒(湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症)