

鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む)

製品群No. 57

資料4-36

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 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	通常1日2~3回、適量を 患部に塗布する。	湿疹・皮膚炎 群(進行性指 掌角皮症、女 子顔面黒皮 症、ビダール 苔癬、放射線 皮膚炎を含む) ・皮膚そう痒症 ・虫さされ ・乾癬
ステロイド 抗炎症成分	デキサメタゾン	オイラゾンD	局所抗炎症作用・皮膚血管収縮作用 デキサメタゾンはヒドロコルチゾンアセテート、プレニゾンアセテートと同等の血管収縮作用を示すことが認められている。	頻度不明(皮膚の真菌症(カンジダ症、白癬等)、細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛のう炎等)及びウイルス感染症、長期連用:ざ瘡様発疹、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎(頬、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、多毛、色素脱失、魚鱗癬様皮膚変化、大量・長期:下垂体・副腎皮質系機能の抑制、後のう白内障、緑内障)	頻度不明(過敏症)	・細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症(感染症の悪化) ・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者(鼓膜の再生を遅らせ、内耳に重篤な感染性疾患を起こすおそれ) ・潰瘍(パーチエット病は除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷(創傷治癒を妨げることがある)・高齢者・妊婦及び妊娠の可能性のある婦人への大量又は長期投与、原則禁忌:皮膚感染症を伴う湿疹・皮膚炎	・小児の大量又は長期にわたる広範囲の密封法(ODT)等の使用(おむつは密封法と同様の作用がある)。	皮膚疾患を伴う湿疹・皮膚炎に使用しないこと(適切な抗菌剤による治療が併用)。	・眼科用として使用しないこと。 ・眼あるいは眼周囲及び結膜には使用しないこと。 ・本剤は皮膚疾患治療薬であるので、化粧下、ひげそり後などに使用することのないよう注意すること。 ・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。	・大量又は長期にわたる広範囲の使用(特に密封法(ODT)により、副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様な症状があらわれることがあるので、特別な場合を除き長期大量使用(ODT)を極力避けること。 ・長期連用により現れることがある。(ざ瘡様発疹、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎(頬、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、多毛、色素脱失、魚鱗癬様皮膚変化)	通常1日2~3回、適量を患部に塗布する。	湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎を含む) ・皮膚そう痒症 ・虫さされ ・乾癬		
	ヒドロコルチゾン		医療用はなし(酢酸プロピオン酸塩はあり)											

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 蓋用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等)による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
ステロイド 成分	<p>ステロイド抗炎症成分</p> <p>ロコイド軟膏・クリーム</p> <p>血管収縮作用</p>	<p>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)</p> <p>併用注意</p>	<p>眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障、白内障、大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により、緑内障、後部下白内障等(頻度不明)</p>	<p>軟膏:皮膚炎20件(0.11%)、乾皮様皮膚9件(0.05%)、ざ瘡様疹9件(0.05%)等</p> <p>クリーム:乾皮様皮膚19件(0.13%)、そう痒感16件(0.11%)、毛疳炎14件(0.10%)等</p> <p>頻度不明</p> <p>★は0.1%未満</p> <p>皮膚の真菌症(カンジダ症、★白癬等)、細菌感染症(伝染性膿痂疹、★毛囊炎・瘡、汗疹等)、ウイルス感染症、(長期運用:酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎(ほほ、口囲等に潮紅、腫疱、丘疹、毛細血管拡張)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、★ざ瘡様疹が、また多毛及び色素脱失等、接触皮膚炎、魚鱗癬様皮膚変化、★乾皮症様皮膚等)(大量又は長期にわたる広範囲の使用・密封法(ODT):下垂体・副腎皮質系機能の抑制)</p>	<p>0.1~5%未満(過敏症)</p>	<p>細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症、及び動物性皮膚疾患(疥癬、けじめ等)(感染症及び動物性皮膚疾患症状の悪化)</p> <p>本剤に対して過敏症の既往歴</p> <p>鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎[穿孔部位の治療の遅延、感染のおそれ]</p> <p>潰瘍(ペーチェット病は除く)、第2度深在性以上の熱傷、凍傷(治療の著しい遅延及び感染のおそれ)</p> <p>妊婦及び妊婦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、原則禁忌:皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎</p>	<p>皮膚疾患を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないこと(適切な抗菌剤による治療が併用)。</p>	<p>使用量に上限があるもの</p> <p>過量使用・誤使用のおそれ</p> <p>長期使用による健康被害のおそれ</p>	<p>通常1日1~数回適量を患部に塗布する。</p>	<p>湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、脂漏性皮膚炎を含む)、痒疹群(尋常性痒疹、固定性痒疹を含む)、乾癬、掌跖膿疱症</p>			

鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む)

製品群No. 57

資料4-36

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 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	重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ 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	濫用に基づく習慣性	適応禁忌 本剤の成分に対し過敏症の既往歴	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	本品の適量を1日数回患部に塗布または貼布する。	急性湿疹、慢性湿疹、脂漏性湿疹、貨幣状湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎、おむつ皮膚炎、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎、帯状疱疹
非ステロイド抗炎症成分	ウフェナマート コンベック軟膏・クリーム	抗炎症作用、鎮痛作用を有する。本剤の抗炎症作用は副腎を介さず、炎症部位に直接作用するものであり、鎮安定化及び活性酸素生成抑制作用など、生体膜との相互作用により発揮するものと考えられる。		・軟膏剤：発赤117件(0.87%)、刺激感67件(0.65%)、そう痒74件(0.55%)、丘疹37件(0.28%)、灼熱感29件(0.22%)等 ・クリーム剤：灼熱感9件(0.70%)、接触皮膚炎6件(0.47%)、潮紅6件(0.47%)、刺激感5件(0.39%)、発赤3件(0.23%)、そう痒3件(0.23%)等 0.1～5%未満(刺激感、灼熱感、皮膚乾燥)	0.1～5%未満(過敏症)			・使用部位：眼科用として使用しないこと。		本品の適量を1日数回患部に塗布または貼布する。	急性湿疹、慢性湿疹、脂漏性湿疹、貨幣状湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎、おむつ皮膚炎、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎、帯状疱疹
	ブフェキサマク アンダーム軟膏・クリーム	抗炎症作用、鎮痛作用		・軟膏：発赤(0.74%)、そう痒(0.71%)、刺激感(0.57%)、丘疹(0.25%)、熱感(0.14%)等 0.1～5%未満(そう痒、刺激感、熱感) 0.1%未満(色素沈着注、乾燥化、落屑、乾皮症様症状) ・クリーム：刺激感(2.66%)、発赤(1.33%)、乾燥化(1.00%)、そう痒(0.85%)、熱感(0.85%)等 0.1～5%未満(刺激感、乾燥化、そう痒、熱感、落屑、色素沈着注、乾皮症様症状) ODT法で汗疹、毛のう炎、膿皮症	頻度不明(過敏症)		本剤の成分に対し過敏症の既往歴	・使用部位：眼科用として使用しないこと。 長期使用により色素沈着が現れることがある		本品の適量を1日1～数回患部に塗布する。なお、必要に応じて貼布療法、密閉法-ODT療法を行う。	軟膏：急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー性皮膚炎、おむつ皮膚炎、日光皮膚炎、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎、帯状疱疹(第111度)、皮膚欠損創 クリーム：急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー性皮膚炎、日光皮膚炎、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎、帯状疱疹

鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む)

製品群No. 57

資料4-36

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			
抗炎症成分	グリチルリチン酸	点眼のみ																	
	グリチルリチン酸	デルマクリン軟膏	グリチルリ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リチン酸の化学構造がハイドロコルチゾ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
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 →レスタミンコーワ軟膏	アレルギーを塗布または皮内注射したときに起こる発赤、膨疹、そう痒などのアレルギー性皮膚反応は、本剤の1回塗布により著明に抑制される。				頻度不明(過敏症)						炎症症状が強い浸出性の皮膚炎: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。	尋麻疹、湿疹、小児ストロフルス、皮膚そう痒症、虫さされ	
	ジフェンヒドラミン	レスタミンコーワ軟膏	アレルギーを塗布または皮内注射したときに起こる発赤、膨疹、そう痒などのアレルギー性皮膚反応は、本剤の1回塗布により著明に抑制される。				頻度不明(過敏症)						炎症症状が強い浸出性の皮膚炎: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。		・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。	尋麻疹、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	外用はなし。																	

鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む)

製品群No. 57

資料4-36

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	機能効果	
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	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	重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ 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	薬理に基づく習慣性	適応禁忌 本剤に対して過敏症の既往歴	慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ) ・高齢者・妊婦又は妊婦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	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 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・妊婦又は妊婦の可能性のある婦人：大量かつ広範囲の使用は避ける。	機能効果 湿疹、蕁麻疹、神経皮膚炎、皮膚そう痒症、小児ストロフルス
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)			炎症症状が強い浸出性の皮膚炎：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。 ・眼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、妊婦又は妊婦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・妊婦又は妊婦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	
殺菌成分	イソプロピルメチルフェノール	医療用はなし。										