

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)			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						使用量に上り過ぎるもの	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				
抗炎症成分	グリチルリチン酸二カリウム	ノイホルミン 抗アレルギー作用、角膜上皮再生促進作用を有する					頻度不明(眼の刺激感)	頻度不明(過敏症)							点眼用にのみ使用				通常、1回2~3滴を1日5~6回点眼する。なお、症状により適宜増減する。	アレルギー性結膜炎
	グリチルリチン酸	デルマクリン軟膏 歯科用でない軟膏						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
組織修復成分	銅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	カルババクロム	アドナ(AC-17)錠(10mg) / アドナ(AC-17)錠(30mg) / アドナ(AC-17)散10%  カルババクロムがなかったためカルババクロムスルホン酸ナトリウム製剤の添付文書を使用					0.1~5%未満(食欲不振、胃部不快感) 0.1%未満(悪心、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								カルババ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。	毛細血管抵抗性の減弱及びび透過性の亢進による出血傾向(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臓からの出血、眼底出血・腎出血・子宮出血 毛細血管抵抗性の減弱による手術中・術後の異常出血

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(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		
塩化リゾチーム	レフトーゼ錠 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、悪心・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、 $\gamma$ -GTP、LDHの上昇等、めまい)	0.1%未満(過敏症)	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、食物アレルギー等のアレルギー性疾患、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でないで、 漫然と投与しない。	1.慢性副鼻腔炎の腫脹の融解、 痰の切れが悪く、 喀出回数が多い気管支炎、 気管支喘息、 気管支拡張症の喀痰排出困難、 小手術時の術中術後出血の場合、 通常、成人は1日塩化リゾチームとして、60~270mg(力価)を3回に分けて経口投与する。 2.歯槽膿漏症(炎症型)腫脹の融解の場合、 通常、成人は1日塩化リゾチームとして、180~270mg(力価)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融解、 痰の切れが悪く、 喀出回数が多い気管支炎、 気管支喘息、 気管支拡張症の喀痰排出困難、 小手術時の術中術後出血(歯科、泌尿器科領域)の場合 2.歯槽膿漏症(炎症型)腫脹の融解の場合
銅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 カルバソクロム	アドナ(AC-17)錠(10mg)/アドナ(AC-17)錠30mg/アドナ(AC-17)散10%  カルバソクロムがなかったためカルバソ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、血管透過性を抑制し、血管抵抗性を増強する。血液凝固・線溶系に影響を与えないこと(出血時間を短縮し、止血作用を示す。血管透過性抑制作用、細血管抵抗性増強作用、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(悪心、嘔吐)	頻度不明(過敏症)							カルバソ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回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状により適量減量する。 高齢者では減量。	毛細血管抵抗性の減弱及び透過性の亢進による出血傾向(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臓からの出血、 眼底出血・腎出血・子宮出血 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

塩化リゾチーム	レフトーゼ錠 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、悪心・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、 $\gamma$ -GTP、LDHの上昇等、めまい)	0.1%未満(過敏症)	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、食物アレルギー等のアレルギー性疾患、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でないで、 漫然と投与しない。	1.慢性副鼻腔炎の腫脹の融解、 痰の切れが悪く、 喀出回数が多い気管支炎、 気管支喘息、 気管支拡張症の喀痰排出困難、 小手術時の術中術後出血の場合、 通常、成人は1日塩化リゾチームとして、60~270mg(力価)を3回に分けて経口投与する。 2.歯槽膿漏症(炎症型)腫脹の融解の場合、 通常、成人は1日塩化リゾチームとして、180~270mg(力価)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融解、 痰の切れが悪く、 喀出回数が多い気管支炎、 気管支喘息、 気管支拡張症の喀痰排出困難、 小手術時の術中術後出血(歯科、泌尿器科領域)の場合 2.歯槽膿漏症(炎症型)腫脹の融解の場合
---------	--	--	--	--	---	-------------	-------------	---	---	--	--	--	---	--

歯痛・歯槽膿漏薬

製品群No. 75

資料4-45

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	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
		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			
組織修復成分	銅クロロフィ リンナトリウ ム	内服の配合 剤のみしな なかった														
止血成分	カルバソク ロム	アドナ(AC- 17)錠(10mg) /アドナ (AC-17)錠 30mg/アド ナ(AC-17) 散10%  カルバソク ロムがな かったので カルバソク 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 (食欲不眠、 胃部不快感) 0.1%未満(悪 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							カルバソクロムスルホン 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・子宮 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

歯痛・歯槽膿漏薬

製品群No. 75

資料4-45

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	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	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) 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 換るおそれ)	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	通常成人1日50～2,000m gを1～数回に分けて経口 投与する。 なお、年齢、症状により適 宜増減する。高齢者で減 量。	1.ビタミンC欠 乏症の予防お よび治療(壊血 病、メルレル・ パロー病)、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、妊産 婦、授乳婦、は げしい肉体労 働時など。) 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。 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 折時の骨基質 形成・骨癒合 促進、肝斑・雀 卵斑・炎症後 の色素沈着、 光線過敏性皮 膚炎。 なお、2.の効 能・効果に対 して、効果がな いのに月余に わたって溘然 と使用すべき でない。
ビタミン成分	アスコルビン酸「ヨシダ」	アスコルビン酸(ビタミンC)が欠乏すると、壊血病や小児ではメルレル・パロー病を生じ、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)、メラニン色素生成の抑制などが報告されている。		頻度不明(悪心・嘔吐・下痢等)							

菌痛・菌槽膿漏薬

製品群No. 75

資料4-45

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	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)	薬理・毒性に基づくもの	薬理・毒性に基づくもの						使用量に上限があるもの			
		併用注意	特異体質・アレルギー等によるもの	特異体質・アレルギー等によるもの						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			
フィットナジオン	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は血液凝固機転に関与して、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)	0.1～5%未満(便秘、胃部不快感)、0.1%未満(下痢)		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) ・妊娠末期の婦人には大量投与を避けること。(類薬-メナジオンで、新生児等に高ビリルビン血症)		フィットナジオンとして、通常成人1日5～15mg、新生児出血の予防には母体に対し10mg、薬剤投与中におけ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。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 各種薬剤(クマリン系抗凝血薬、サリチル酸、抗生物質等)投与中におけ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 新生児の低プロトロンビン血症 肝障害に伴う低プロトロンビン血症 ビタミンK欠乏が推定される出血
ビタミン成分	酢酸トコフェロール	微小循環系の賦活作用を有し、末梢血行を促す。痙攣安定化作用を有し、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%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、効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきではない。		錠剤 通常、成人には1回1～2錠(酢酸トコフェロールとして、50～100mg)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。	1. ビタミンE欠乏症の予防及び治療 2. 末梢循環障害(間歇性跛行症、動脈硬化症、静脈血栓症、糖尿病性網膜症、凍瘡、四肢冷感症) 3. 過酸化脂質の増加防止