

## 皮膚軟化薬(吸出しを含む)

製品群No. 59

ワークシートNo.39

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	I					
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	J		
		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 に基づくもの によるもの	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 によるもの	特異体质・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 による健康被 害のおそれ	用法用量	効能効果		
角質 軟化・ 保湿 成分	グリセリン	グリセリン										・洗腸液の調 剤に用いる。ま た、溶剤、軟膏 基剤、潤滑・粘 滑剤として調 剤に用いる。		
尿素	バスタロン・ バスタロンソ フト・バスタ ロン10ロー ン用 量により、 副作用が異 なったので、 下記に異 なった部分 のみ、記載 した。  角質切片に バスタロンを 塗布したの ち、冬期を想 定した50%相 対湿度下に放 置した場合、 基剤のみのもの に比べ角質切片 は乾燥しにくい (15)。また、走 査型電子顕微鏡 での観察によれば、 バスタロン塗 布患部はな めらかとなり、 角質細胞 間隔は狭小と なる。	角質水分保 有力増強作 用 尿素外用剤 は角質水分 保有力増強 作用を示す。 ヒト足蹠正常 角質切片に バスタロンを 塗布したの ち、冬期を想 定した50%相 対湿度下に放 置した場合、 基剤のみのもの に比べ角質切片 は乾燥しにくい (15)。また、走 査型電子顕微鏡 での観察によれば、 バスタロン塗 布患部はな めらかとなり、 角質細胞 間隔は狭小と なる。			5%以上又 は頻度不明 (一過性又は 投与初期に あらわれる刺 激症状:疼痛、 熱感等) 0.1%~5% 未満(湿疹 化、角裂、一 過性又は投 与初期にあ らわれる刺 激症状:潮紅、 そう痒感) 0.1%未満 (腫脹、乾燥 化、丘疹)	5%以上又 は頻度不明 (過敏症状) 0.1%~5% 未満(湿疹 化、角裂、一 過性又は投 与初期にあ らわれる刺 激症状:潮紅、 そう痒感) 0.1%未満 (腫脹、乾燥 化、丘疹)	・眼粘膜などの粘 膜 ・炎症、亀裂を伴う 症例、皮膚刺激に 対する感受性が亢 進している症例				・皮膚への適用 以外(眼粘膜等 の粘膜)には使 用しないこと。 ・潰瘍、びらん、 傷面への直接塗 擦を避けること。		1日2~3回、患部を清潔 にしたのち塗布し、よくすり 込む。 なお、症状により適宜増減 する。	老人性乾皮 症、アビーピ ー皮膚、進行性指 掌角皮症(主 婦湿疹の乾燥 型)、足底部皰 裂性皮膚炎、 掌蹠角化症、 毛孔性苔癭、 魚鱗症
ペパリン類似 物質	ヒルドイド軟 膏・ヒルドイ ドソフト・ヒル ドイドゲル・ ヒルドイドロ ーション	①血液凝固抑 制作用、②血 流量増加作 用、③角質水 分保持増強作 用、④線維芽 細胞増殖抑制 作用、⑤血腫 消退促進作 用、⑥抗炎症 作用、⑦鎮痛 作用、⑧紫斑 消退促進作用 クリーム:①~ ④、軟膏:①~ ⑤、ゲル:①、 ②、⑥~⑧、 ローション:① ~⑤			クリーム:0.1~ ~5%未満 (過敏症:皮 膚炎、そう 痒、発赤、発 疹、潮紅等) 軟膏:0.1~ ~5%未満(過 敏症:皮膚刺 激感) ゲル:0.1~ ~5%未満(過 敏症:皮膚刺 激感) ローション: 承認時には 認められなか つた	・出血性血液疾患 (血友病、血小板 減少症、紫斑病 等)のある患者(血 液凝固抑制作用を 有する) ・僅少な出血でも 重大な結果を來す ことが予想される 患者(血液凝固抑 制作用を有する)				・潰瘍、びらん面 への直接塗擦を 避けること。 ・眼には使用しな いこと。		通常、1日1~数回適量を 患部に塗擦又はガーゼ等 にのばして貼付する。	皮脂欠乏症、 進行性指掌角 皮症、凍瘡、肥 厚性瘢痕、コロ イドの治療と予 防、血栓障害に 基づく疼痛と 炎症性疾患 (注射後の硬 結並びに疼 痛)、血栓性靜 脈炎(痔核を含 む)、外傷(打 撲、捻挫、挫 傷)後の腫脹、 血腫・腱鞘炎、 筋肉痛・関節 炎、筋肉炎 (乳児期) ゲルには皮脂 欠乏症の適応 なし	

## 皮膚軟化薬(吸出しを含む)

製品群No. 59

ワークシートNo.39

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 スイッチ化等に伴う使用環境の変化	I		
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)	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
鎮痙成分	塗膜ジフェンヒドラミン アレルゲンを塗布または皮内注射したときに起る免疫反応によるもの	併用禁忌(他の薬理・毒性に基づくもの)	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)	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
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、皮膚に軽いしやく熱感を与え、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。	外用はなし ジフェンヒドラミンはあり 一レスタシン コーウ軟膏	0.1~5%未満(熱感・しゃく熱感、刺激症状(ビリビリ感、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・妊娠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、妊娠又は妊娠している可能性のある婦人には、大量かつ広範囲の使用は避ける。	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。	通常、症状により適量を1日数回塗布または塗擦する。	湿疹、荨麻疹、神経皮膚炎、皮膚そう痒症、小児ストロフルス、虫さされ

## 皮膚軟化薬(吸出しを含む)

製品群No. 59

ワークシートNo.39

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	I 用法用量	J 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(過応を誤るおそれ)	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・毒性に基づくものによるもの	特異体質・アレルギー等によるもの	薬理・毒性に基づくものによるもの	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				
鎮痙成分	リドカイン	キシロカイン液「4%」:塩酸リドカイン表面麻酔に類似のため使用	神経膜のナトリウムチャネルをブロックし、神經における活動電位の伝導を可逆的に抑制し、知覚神經及び運動神經を遮断する局所麻酔薬である。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、痙攣(頻度不明)	ショック(頻度不明)	頻度不明(振気、不安、興奮、霧視、眩暈、恶心、嘔吐)	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、重症の肝機能障害者又は腎機能障害、幼児、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人。			・過量投与で中毒症状が現れる。症候として中枢神経系(不安、興奮、意識消失、全身痙攣など)、心血管系(血圧低下、徐脈、循環虚脱など)が現れる。 ・眼科(点眼)用として使用しないこと。 ・注射用として使用しない。	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、体质により適宜増減する。 幼児(特に3歳以下)では低用量から投与を開始。	表面麻酔
抗炎症成分	グリチルリチン酸二カリウム	点眼のみ													
抗炎症成分	グリチルリチン酸モノアンモニウム	外用はなし													
抗炎症成分	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ーキ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)					軟膏用として使用しない。	通常、炎症により適量を1日数回患部に塗布または塗擦する。	湿疹、皮膚そき炎症、神経皮膚炎	

## 皮膚軟化薬(吸出しを含む)

製品群No. 59

ワークシートNo.39

リスクの程度 の評価	A 素理作用	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 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(他の薬との併用により重大な副作用が発生するおそれ)	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	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	
ビタミン成分	酢酸コフェロール(ビタミンE)	外用としてないため、ニベラ鏡を用いた。	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、血栓性靜脈炎、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
※角質軟化成分	サリチル酸 「エピス」	角質溶解作用:細胞間基質を溶解し細胞の剥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)に対する抗菌性があり、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	妊娠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潤、びらんが多い場合: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。眼用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。	「通常サリチル酸として、5~10%の軟膏を用い、2~5日目ごとに取りかえる。2.次の濃度の軟膏剤又は液剤として、1日1~2回塗布または散布する。小兒:サリチル酸として0.1~3%、成人:サリチル酸として2~10%」	1.疣瘍・頭頸・脚底等の角質剝離。 2.乾癬、白癬(頭部浅在性白癬、小水疱性斑状白癬、汎癩状白癬、溝癬)、脂漏、紅色斑疹疹、紅色陥凹症、角化症(尋常性魚鱗病、先天性魚鱗病、毛孔性苔癬、先天性手掌足底角化症(踵)、タリエー病、遠山連鎖状斑疹)、湿疹(角化を伴う)、口周皮膚炎、掌蹠膿瘍症、ヘラバ性皮膚炎、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	

※うちのみ・たこ・いは用薬

## 毛髪用薬(発毛、養毛、ふけ、かゆみ止め用薬等)

製品群No. 60

ワークシートNo.40

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			
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
発毛促進成分	塩化カルプロニウム液 プロシン液	塩化カルプロニウム液は、本剤の局所血管拡張作用を円形脱毛症はじめ各種脱毛症における脱毛防止、発毛促進および乾性脂漏、尋常性白斑の治療に応用した局所用薬剤である。また、発毛促進作用を有し、機能低下状態にある毛囊に作用して、発毛を促進する。	併用禁忌(他の薬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	0.1~5%未満(アセチルコリン様作用)	0.1~5%未満(過敏症)	・本剤の成分または他の薬物に対し過敏症の既往歴 ・高齢者	・塗布直後に全身発汗、それに伴う悪寒、戦慄、嘔気、嘔吐等があらわれることがある。 ・投与時:本剤は眼に入るとしみるので眼に入れないように注意すること。 ・投与部位:外用にのみ使用すること。 ・湯あがりのあと等に使用すると副作用が強くあらわれる傾向がある。	・1日2~3回適量を患部に塗布、あるいは被毛部全体にふりかけ軽くマッサージする。 ③1日3~4回適量を患部に塗布する。 ・高齢者は減量など注意すること。	①②③1日2~3回適量を患部に塗布、あるいは被毛部全体にふりかけ軽くマッサージする。 ③1日3~4回適量を患部に塗布する。 ・高齢者は減量など注意すること。	①下記のことき疾患における脱毛防止ならびに発毛促進 円形脱毛症(多発性円形脱毛症を含む) 悪性脱毛症、び漫性脱毛症、粒糠性脱毛症、少年性脱毛症、症候性脱毛症など ②乾性脂漏 ③尋常性白斑
抗ヒスタミン成分	ミノキシジル	医療用にはなし											

## 毛髪用薬(発毛、養毛、ふけ、かゆみ止め用薬等)

製品群No. 60

ワークシートNo.40

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 慢用のお 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		
		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)				
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												
ビタミン成分ほか	・注射剤はあ り ・パンテノール 注射液	・生体内にと り入れられた パンテノールは、体内で容 易に酸化され てバントテン 酸となる。バ ントテン酸は さらに CoenzymeA (CoA)→アセ チルCoAと なって、TCA サイクルにお けるオキザロ 酢酸のアセチ ル化、神経刺 激伝達に不 可欠であるア セチルコリン の生成、その 他酢酸、芳香 族アミン、グ ルコサミン、 アミノ酸等体 内重要物質 のアセチル化 に関与してい る。  ・パンテノー ルは健常ウ サギの呼吸、 循環系、腸運 動にほとんど 作用を示さな いが、実験的 に虫垂を切除 したウサギの 腸運動を亢 進することが 認められてい る。 ・Wistar系ラッ トを用いた試 験において、 非経口投与さ れたパンテ ノールの尿中 排泄はバント テン酸カルシ ウムと比較し て緩徐であ り、体内利用 時間が延長 が示唆される ことが報告さ れている。			頻度不明(腹 痛、下痢)				血友病の患者(出 血時間を延長させ るおそれ)	・小児等					・バントテン酸の 欠乏または代謝障害 には効果が ないのに月 余にわたって 漫然と投与し ない	パンテノールとして1回20 ～100mgを1日1～2回	バントテン酸欠 乏症の予防及 び治療
パントニ ルエチルエー ル	医療用には なし																