

## 一般用医薬品の相対的リスクの評価方法（案）

（方法①）ワークシートの「B」、「C」及び「E」それぞれを3区分に分類し、さらに「F」及び「G」それぞれを2区分に分類する。また、「H」を2区分に分類する。

### 【リスク評価の指標及びその区分】

- ① 「B 相互作用」
  - A： 極めて重大（併用禁忌のうち、比較的使用対象患者が広範なもの）
  - B： 重大（併用禁忌のうち、A以外のもの）
  - C： その他
- ② 「C 重篤な副作用のおそれ」
  - A： 極めて重大（薬理作用に基づく重篤な副作用のうち、頻度が大きい又は予後不良のもの）
  - B： 重大（薬理作用に基づく重篤な副作用のうち、A以外のもの）
  - C： その他
- ③ 「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）」
  - A： 極めて重大（適応禁忌のうち、比較的患者が多いもの）
  - B： 重大（適応禁忌のうち、A以外のもの）
  - C： その他
- ④ 「F 効能・効果（症状の悪化につながるおそれ）」
  - P： 重大
  - Q： その他
- ⑤ 「G 使用方法（誤使用のおそれ）」
  - P： 重大（長期連用等）
  - Q： その他
- ⑥ 「H スイッチ化等に伴う使用環境の変化」
  - X： PMS 期間中又は PMS 終了後引き続き副作用等の発現に注意を要するもの
  - Y： その他

### 【リスクの評価】

- ①～③の組み合わせにおいて、Aの数を優先し、次にBの数に基づき分類。
- 上記組み合わせに基づく分類ごとに、Pの数に基づき分類。
- ⑥ Xが付いた場合、他項目の評価にかかわらず上位に分類。

(方法②) ワークシートの「B」、「C」及び「E」それぞれを2区分に分類し、そのうち「B」又は「E」に係る重要なものを優先する。さらに、「F」及び「G」それぞれを2区分に分類する。また、「H」を2区分に分類する。

#### 【リスク評価の指標及びその区分】

- ① 「B 相互作用」
  - A: 重大 (併用禁忌)
  - C: その他
- ② 「C 重篤な副作用のおそれ」
  - B: 重大 (薬理作用に基づく重篤な副作用)
  - C: その他
- ③ 「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)」
  - A: 重大 (適応禁忌)
  - C: その他
- ④ 「F 効能・効果 (症状の悪化につながるおそれ)」
  - P: 重大
  - Q: その他
- ⑤ 「G 使用方法 (誤使用のおそれ)」
  - P: 重大 (長期連用等)
  - Q: その他
- ⑥ 「H スイッチ化等に伴う使用環境の変化」
  - X: PMS 期間中又は PMS 終了後引き続き副作用等の発現に注意を要するもの
  - Y: その他

#### 【リスクの評価】

- ①～③の組み合わせにおいて、Aの数を優先し、次にBの数に基づき分類。
- 上記組み合わせに基づく分類ごとに、Pの数に基づき分類。
- ⑥ Xが付いた場合、他項目の評価にかかわらず上位にランク。

(方法③) ワークシートの「B」、「C」及び「E」それぞれを2区分に分類し、そのうち「C」に係る重要なものを優先する。さらに、「F」及び「G」それぞれを2区分に分類する。また、「H」を2区分に分類する。

#### 【リスク評価の指標及びその区分】

- ① 「B 相互作用」
  - B: 重大 (併用禁忌)
  - C: その他
  
- ② 「C 重篤な副作用のおそれ」
  - A: 重大 (薬理作用に基づく重篤な副作用)
  - C: その他
  
- ③ 「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)」
  - B: 重大 (適応禁忌)
  - C: その他
  
- ④ 「F 効能・効果 (症状の悪化につながるおそれ)」
  - P: 重大
  - Q: その他
  
- ⑤ 「G 使用方法 (誤使用のおそれ)」
  - P: 重大 (長期連用等)
  - Q: その他
  
- ⑥ 「H スイッチ化等に伴う使用環境の変化」
  - X: PMS 期間中又は PMS 終了後引き続き副作用等の発現に注意を要するもの
  - Y: その他

#### 【リスクの評価】

- ①～③の組み合わせにおいて、Aの数を優先し、次にBの数に基づき分類。
- 上記組み合わせに基づく分類ごとに、Pの数に基づき分類。
- ⑥ Xが付いた場合、他項目の評価にかかわらず上位にランク。

(方法④) ワークシートの「B」、「C」及び「E」それぞれを4区分に分類し、さらに「F」及び「G」それぞれを2区分に分類する。また、「H」を2区分に分類する。

【リスク評価の指標及びその区分】

①「B 相互作用」

- A: 極めて重大（併用禁忌のうち、比較的使用対象患者が広範なもの）
- B: 重大（併用禁忌のうち、無視できないもの）
- C: A及びB以外の記載があるもの
- D: 記載がないもの

②「C 重篤な副作用のおそれ」

- A: 極めて重大（薬理作用に基づく重篤な副作用のうち、頻度が大きい又は予後不良のもの）
- B: 重大（薬理作用に基づく重篤な副作用のうち、無視できないもの）
- C: A及びB以外の記載があるもの
- D: その他

③「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）」

- A: 極めて重大（適応禁忌のうち、対象患者が広範なもの）
- B: 重大（適応禁忌のうち、無視できないもの）
- C: A及びB以外の記載があるもの
- D: 記載がないもの

④「F 効能・効果（症状の悪化につながるおそれ）」

- P: 重大
- Q: その他

⑤「G 使用方法（誤使用のおそれ）」

- P: 重大（長期連用等）
- Q: その他

⑥「H スイッチ化等に伴う使用環境の変化」

- X: PMS 期間中又は PMS 終了後引き続き副作用等の発現に注意を要するもの
- Y: その他

【リスクの評価】

- ①～③の組み合わせにおいて、Aの数を優先し、次にBの数に基づき分類。
- 上記組み合わせに基づく分類ごとに、Pの数に基づき分類。
- ⑥ Xが付いた場合、他項目の評価にかかわらず上位にランク。

リスク評価（分類）のイメージ [方法①の場合]

			X
Aが3つ		Pが2つ Pが1つ Pがなし	
Aが2つ	Bが1つ	Pが2つ Pが1つ Pがなし	
	Bがなし	Pが2つ Pが1つ Pがなし	
Aが1つ	Bが2つ	Pが2つ Pが1つ Pがなし	
	Bが1つ	Pが2つ Pが1つ Pがなし	
	Bがなし	Pが2つ Pが1つ Pがなし	
Aがなし	Bが3つ	Pが2つ Pが1つ Pがなし	
	Bが2つ	Pが2つ Pが1つ Pがなし	
	Bが1つ	Pが2つ Pが1つ Pがなし	
	Bがなし	Pが2つ Pが1つ Pがなし	

リスク評価用ワークシート(第6回専門委員会での検討モデル)

(方法①に基づくシミュレーション)

ワークシート		特掲した成分		リスクファクター								評価結果				
No	タイトル			A欄	B欄	C欄	D欄	E欄	F欄	G欄	H欄	A	B	C	P	Q
2	解熱鎮痛薬	解熱鎮痛成分	アスピリン		C	A		A	Q	P		2	0	1	1	1
			アセトアミノフェン		C	A		A	Q	P		2	0	1	1	1
			イソプロピルアンチピリン		C	A		A	Q	Q		2	0	1	0	2
		鎮静催眠成分	アリルイソプロピルアセチル尿素		C	A		C	Q	P		1	0	2	1	1
			ブロムワレリル尿素		C	A		C	Q	P		1	0	2	1	1
		25	ビタミン主薬製剤	ビタミンA	ビタミンA		A	C		A	Q	P		2	0	1
32	抗ヒスタミン薬主薬製剤	抗ヒスタミン成分	メキタジン		C	A		A	Q	P		2	0	1	1	1
38	みずむし・たむし用薬	抗白癬菌成分	塩酸ブテナフィン		C	C		A	Q	P		1	0	2	1	1
		局所麻酔成分	塩酸ジブカイン		C	A		A	Q	Q		2	0	1	0	2

(注1) 当該評価は、暫定的なものであり、最終的な結果ではない。

(注2) 第6回専門委員会では、方法①に基づくシミュレーションを行ったが、「A」「B」「C」に係る基準設定が困難であったため、情報の有無に基づく評価となっている。

解熱鎮痛薬

製品群No. 3

ワークシートNo.2

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	適応対象の状況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								
解熱鎮痛成分	アセトアミノフェン	アスピリン系(岩城、ハイアスピリン)	中枢性の解熱鎮痛作用、抗リウマチ作用	C	<p>ガマリン系抗毒素薬(出血傾向の可能性)、血小板凝集抑制作用薬・血栓溶解薬(出血傾向の可能性)、糖尿病薬(低血糖の可能性)、メトレキサート(汎血球減少の可能性)、バルプロ酸ナトリウム(振せんの可能性)、フェニトイン(総フェニトイン濃度は低下しても非結合型フェニトイン濃度は低下しない)、アセトアミノフェン(嗜眠、錯乱等、代謝性アシドーシスの可能性)、副腎皮質ホルモン(サリチル酸中毒の可能性)、リチウム(リチウム中毒の可能性)、チアジド系利尿薬(チアジド系利尿薬の効果減弱)、β遮断薬(β遮断薬の作用減弱)、ニト</p>	A	<p>頻度不明(喘息発作の誘発、肝障害、黄疸、出血、再生不良性貧血)</p>	<p>頻度不明(ショック、アナフィラキシー様症状、Sj症候群、Lyell症候群)</p>	<p>頻度不明(耳鳴、難聴、めまい、頭痛、興奮、食欲不振、胸やけ、胃痛、悪心、嘔吐、消化管出血、肝障害、腎障害、過呼吸、代謝性アシドーシス、低血糖、血液障害)、過度の体温下降、虚脱、四肢冷却</p>	<p>頻度不明(過敏症)</p>	<p>本剤又はサリチル酸系製剤過敏症既往歴、消化性潰瘍、重篤な血液障害、重篤な肝障害、重篤な腎障害、重篤な心障害、アスピリン喘息又は既往歴、出血傾向、出産予定日12週以内、15歳未満の水痘又はインフルエンザの患者</p>	A	<p>適応禁忌の既往歴または重篤でない場合、アルコール常飲者、術後1週間以内、妊婦又は妊娠の可能性、過敏症既往歴、気管支喘息、高齢者、小児、手術前、授乳中、消耗性疾患、感染症合併者</p>	<p>感染症の不顕性化</p>	<p>原因療法でなく対症療法</p>	<p>1日4.5gまで</p>	<p>過量により、重度の過呼吸、呼吸性アルカローシス、代謝性アルカローシス、痙攣、昏睡、呼吸不全等</p>	<p>急性疾患に用いる場合：長期服用原則回避、慢性疾患に長期投与する場合は定期的な臨床検査(尿、血液、肝機能など)、不妊?</p>	<p>適量(1)：通常、成人にはアスピリンとして、1回0.5～1.5g、1日1.0～4.5gを経口投与する。なお、年齢、疾患、症状により適宜増減する。ただし、上記の最高量までとする。適応(2)：通常、成人にはアスピリンとして、1回0.5～1.5gを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大4.5gを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。高齢者は少量から</p>	<p>(1)慢性関節リウマチ、リウマチ熱、変形性関節症、強直性脊椎炎、関節周囲炎、結合膜炎、術後疼痛、歯痛、頭痛、肩痛、腰痛、腱鞘炎、痛風による痛み、弱痛、月経痛。(2)下記疾患の解熱・鎮痛(急性上気道炎を伴う急性上気道炎を含む)</p>
	アセトアミノフェン	カロナール	視床下部の体温中枢に作用し、熱放散を増大させ解熱作用を示す。また、体温中枢に間与しているプロスタグランジン合成阻害はアスピリンと同程度とされているが、末梢におけるプロスタグランジンの阻害はアスピリンに比べて極めて弱い	C	<p>リチウム製剤(類薬でリチウム中毒の発現の可能性)、チアジド系利尿薬(類薬利尿作用の減弱の可能性)、アルコール(アルコール多飲常用者肝不全)、他の消炎鎮痛薬</p>	A	<p>頻度不明(喘息発作の誘発、肝障害、黄疸)</p>	<p>頻度不明(ショック、アナフィラキシー様症状、Sj症候群、Lyell症候群)</p>	<p>0.1～5% (悪心、嘔吐、食欲不振、過度の体温下降、虚脱、四肢冷却、0.1%未満(血液障害))</p>	<p>頻度不明(チアノーゼ、過敏症)</p>	<p>消化性潰瘍、重篤な血液障害、重篤な肝障害、重篤な腎障害、重篤な心障害、本剤過敏症既往歴、アスピリン喘息又は既往歴</p>	A	<p>適応禁忌の既往歴または重篤でない場合、出血傾向、過敏症既往歴、気管支喘息、小児、高齢者、妊婦又は妊娠の可能性、消耗性疾患、感染症合併者</p>	<p>感染症の不顕性化</p>	<p>原因療法でなく対症療法</p>	<p>急性疾患の場合：1日最大1.5gまで</p>	<p>過量により肝、腎、心筋の壊死</p>	<p>急性上気道炎：長期服用原則回避、フェナセチンの長期・大量による間質性腎炎、血色素異常の発現、腫瘍発生の可能性、不妊?</p>	<p>効能・効果(1)通常、成人にはアセトアミノフェンとして1回0.3～0.5g、1日0.9～1.5g(錠200：4.5～7.5錠、錠300：3～5錠)を経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。効能・効果(2)の場合通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回0.3～0.5gを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大1.5g(錠200：7.5錠、錠300：5錠)を限度とする。また、空腹時の投与は避けさせ</p>	<p>1.頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、がんによる疼痛、歯痛、術後治療後の疼痛2. 下記疾患の解熱・鎮痛(急性上気道炎を伴う急性上気道炎を含む)</p>
	イブプロフェン	ロシメリン	アンチピリン、アミピリンと同様な解熱鎮痛作用、中枢性の作用。	C	<p>0.1%未満(黄疸、再生不良性貧血、無顆粒細胞症)</p>	A	<p>0.1%未満(ショック、Sj症候群、Lyell症候群)</p>	<p>0.1%未満(肝機能検査値異常、腎障害、貧血、血小板減少)、0.1～5%未満(胃痛、食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、頭痛)</p>	<p>0.1～5%未満(過敏症)</p>	<p>本剤又はピラゾロン系過敏症既往歴</p>	A	<p>本人又は家族のアレルギー体質、肝障害、腎障害、血液障害、高齢者、妊婦又は妊娠の可能性</p>	<p>感染症の不顕性化</p>	<p>調剤薬で上限設定なし</p>	<p>長期服用原則回避、不妊?</p>	<p>解熱鎮痛薬の調剤。高齢者では減量</p>	<p>解熱鎮痛薬の調剤</p>			

解熱鎮痛薬

製品群No. 3

ワークシートNo.2

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 スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	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)					
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					使用量に上眼があるもの	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				
鎮静催眠成分	ナシ																		
鎮静催眠成分	プロムワレリル尿素	プロバリン	催眠・鎮静作用				頻度不明(悪心、嘔吐、下痢、頭痛、めまい、ふらつき、知覚異常、雑音、興奮、運動失調、抑うつ、構音障害、発熱)、本剤過敏症、自動車等の運転注意(眠気)	頻度不明(過敏症)	あり					過量投与で急性中毒症状として中枢神経症状(四肢の不全麻痺、深部反射消失、呼吸抑制等)、覚醒後に幻視、全身痙攣発作、神経炎、神経痛等				不眠症: 1日1回0.5~0.8g、就寝前または就寝時終日投与、不安緊張状態の鎮静 1日0.6~1.0g、3回分服、適宜増減。高齢者では少量から	不眠症、不安緊張状態の鎮静

ビタミン主薬製剤

製品群No. 32～42

ワークシートNo.25

リスクの程度 の評価	評価の視点	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	
		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	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			
ビタミンA	ビタミンA	チヨコラ錠	網膜の暗順応を高める。粘膜の異常乾燥、角化、損傷、眼球乾燥症、角膜炎を改善し、疾病に対する抵抗力を増す。	エトレチナート・トレチノイン(ビタミンA過剰症と類似した副作用症状を発生)	パクリタキセル(パクリタキセルの血中濃度が上昇)			大量・長期投与にてビタミンA過剰症状。頻度不明(大泉門膨隆、神経過敏、頭痛、食欲不振、嘔吐、肝腫大、脱毛、そう痒感、体重増加停止、四肢痛、骨痛、関節痛)	頻度不明(過敏症)		高齢者	エトレチナート製剤を投与中(ビタミンA過剰症と類似した副作用症状を発生)、トレチノイン製剤を投与中(ビタミンA過剰症と類似した副作用症状を発生)、ビタミンA欠乏症の婦人以外の妊娠3ヶ月以内又は妊娠を希望する婦人(海外で奇形発現)				妊婦、産婦、授乳婦等への投与では、ビタミンAの補給を目的として本剤を用いる場合は、1ヶ月以上摂取して食品などからの摂取量に注意し、本剤による投与は5,000IU/日未満に留めるなど必要な注意を行うこと。	ビタミンA過剰症はビタミンA摂取後12時間前後で発症する急性過剰症(急性症)とビタミンAを数か月以上摂取して次第に症状の現われる慢性過剰症(慢性症)とがある。	大量・長期投与により、ビタミンA過剰症状があらわれることがある。		治療の目的には、ビタミンAとして通常成人1日10,000～100,000ビタミンA単位を経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。なお、ビタミンAとして通常成人1日3,000～100,000ビタミンA単位である。高齢者では減量。	ビタミンA欠乏症の治療。夜盲症、結膜乾燥症、角膜乾燥症、角質軟化症 下記疾患のうち、ビタミンAの欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合 角化性皮膚疾患

抗ヒスタミン薬主薬製剤

製品群No. 52

ワークシートNo.32

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
			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	C	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)、メキタジン(光線過敏症)	A	肝機能障害、黄疸・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(眠気、けん怠感、ふらふら感、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、胃痛、腹痛、胸部苦悶感、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(黄疸)、自動車の運転等危険を伴う機械の操作。	0.1%未満(過敏症)	A	本剤の成分、フェノ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、緑内障(緑内障を悪化)、前立腺肥大等下部尿路路に閉塞性疾患(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	Q	P	過量投与で眠気、悪心、嘔吐、軽度の抗コリン作用性障害	他のフェノチアジン系化合物・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)	

みずむし・たむし用薬

製品群No. 58

ワークシートNo.38

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 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
		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)			
評価の視点	薬理作用	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				使用量の上 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 白 癬 菌 成 分	塩酸フテナ フィン	メンダックス クリーム・ 液・スプレー	抗真菌作用 ・抗真菌活性 塩酸フテナ フィンは皮膚 糸状菌 (Trichophyto n属、 Microsporum 属、 Epidermophyt on属)及び蕁 風疹 (Malassezia furfur)に対し 強い抗菌力 を示し、その 作用は殺菌 的である。 作用機序 塩酸フテナ フィンの作用 機序は、真菌 細胞膜の構 成成分である エルゴステ ロールの合成 阻害である が、その作用 部位はイミダ ゾール系薬剤 と異なるリス クワレンのエ ポキシ化反応 阻害に基づい ている。	C	C	0.1~5%未満 (局所の発 赤・紅斑、そ う痒、接触皮 膚炎、刺激感、 水疱) 0.1%未満 (糜爛、落 屑、亀裂) クリーム剤 安全性評価 対象例9,517 例中、131例 (1.38%)208 件 主な副作用: 局所の発赤・ 紅斑54件 (0.57%)、接 触皮膚炎39 件(0.41%)、 そう痒39件 (0.41%)、刺 激感22件 (0.23%)等 液剤 安全性評価 対象例1,922 例中、16例 (0.83%)23件 主な副作用: 局所の発赤・ 紅斑7件 (0.36%)、そ う痒6件 (0.31%)、刺 激感4件 (0.21%)等		本剤の成分過敏症 既往歴、著しい糜 爛面	A	・妊婦又は妊娠の 可能性のある婦人 ・低出生体重児又 は新生児 ・乳児又は3歳以下 の幼児 ・亀裂、糜爛面には 注意して使用する。 (液・スプレー剤)	Q	投与部位 ・眼科用として角 膜、結膜に使用し ないこと。 ・著しい糜爛面 には使用しないこ と。 ・亀裂、糜爛面 には注意して使用 すること。(液・ス プレー剤) ・点鼻用として鼻 腔内に使用しない こと。(スプレー 剤のみ) ・顔面、頭部等、 吸入する可能性 のある患部には 注意して使用する こと。(スプレー 剤のみ)	P	液・クリーム 1日1回患部に塗布する。 スプレー 1日1回患部に噴霧する。	下記の皮膚育 菌症の治療 ・白癬、足部白 癬、股部白癬、 体部白癬 ・蕁風

みずむし・たむし用薬

製品群No. 58

ワークシートNo.38

リスクの程度 の詳細	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			
局所麻酔成分	塩酸ジブカイン	ベルカミン注、表面麻酔類似と考え使用	感覚・求心神経繊維のNa <sup>+</sup> チャンネルを遮断することにより局所麻酔作用を発現する。効力、持続性、毒性いずれも最大級の局所麻酔薬であるが、より効力を強めるために局所鎮痛以外の目的にはエピネフリンを添加して用いる。	C		振戦、痙攣等の中毒症状(頻度不明)	A	ショック(頻度不明)	頻度不明(眩暈、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐等)	頻度不明(過敏症)		本剤に対し過敏症の既往歴	A	本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー反応を起こしやすい体質、高齢者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人。	Q	Q	使用に際し、目的濃度の水性注射液または水性液として使用する。ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。 仙骨麻酔 0.05~0.1%注射液にエピネフリンを添加したものを、塩酸ジブカインとして、通常成人10~30mgを使用する。 (基準最高用量:1回40mg) 0.05~0.1%注射液にエピネフリンを添加したものを、塩酸ジブカインとして、通常成人3~40mgを使用する。 浸潤麻酔 (基準最高用量:1回40mg) 0.05~0.1%注射液にエピネフリンを添	仙骨麻酔、伝達麻酔、表面麻酔、歯科領域における伝達麻酔・浸潤麻酔	