

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	1	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	塩酸プテナフィン		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	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	適応薬品	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
解熱鎮痛成分	アスピリン	アスピリン末 岩城、バイ アスピリン	中程度の解 熱鎮痛作用、 抗リウマチ作 用	C	クマリン系抗凝薬(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 用薬(低血糖の可能性)、メ トレキサート(汎血球減少の 可能性)、バルプロ酸ナリ ウム(痙攣の可能性)、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 セトゾラミド(嘔吐、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	A	頻度不明(嘔 吐発作の誘 発、肝障害、 黄疸、再生 不良性貧 血)	頻度不明(嘔 吐発作の誘 発、肝障害、 黄疸)	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 等、腎障害、 過呼吸、代謝 性アシドーシ ス、低血糖、 血液障害等、 過度の体温 下降、虚脱、 四肢冷却)		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	A	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 婦、消耗性疾患、 感染症合併者	感染症の不 顕性化	原因療法で なく対症療法	1日4.5gまで	過量により、重 量の過呼吸、呼 吸性アルカロシ ス、代謝性アル カロシス、進 歩、昏睡、呼吸 不全等	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 (原、血液、 肝機能など)、 不妊?	適応(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0.5~1.5 gを頓用する。なお、年齢、 疾患、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	(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、 結合織炎、術 後疼痛、歯痛、 関節痛、腰痛、 症候性神経 痛、筋肉痛、 打撲痛、月経 痛、(2)下記 疾患の解熱・ 鎮痛:急性上 気道炎(急性 気管支炎を伴 う急性上気道 炎を含む)	
	アセトアミ ノフェン	コロナール	視床下部の 体温中樞に 作用し、熱放 散を増大させ 解熱作用を示 す。また、体 温中樞に關与 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	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	A	頻度不明(嘔 吐発作の誘 発、肝障害、 黄疸)	頻度不明(嘔 吐発作の誘 発、肝障害、 黄疸)	0.1~5% (悪 心、嘔吐、食 欲不振)、過 度の体温下 降、虚脱、四 肢冷却	頻度不明(チ アノーゼ、過 敏症)、0.1% 未満(血液障 害)		消化性潰瘍、重 篤な血液障害、 重篤な肝障害、 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	A	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	感染症の不 顕性化	原因療法で なく対症療法	急性疾患の 場合:1日最 大1.5gまで	過量により肝、 腎、心筋の壊死	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?	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	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、歯科 治療後の疼痛 2.下記疾患の 解熱・鎮痛:急 性上気道炎 (急性気管支 炎を伴う急性 上気道炎を含 む)
	イソプロピル アンチピリン	ヨシピリン	アンチピリン、 アミノピリンと 同様な解熱 鎮痛作用。中 程度の作用。	C	0.1%未満 (貧血、再生 不良性貧血、 無顆粒細胞 症)	A	0.1%未満 (ショック、S J症候群、L yell症候群)	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)	0.1~5%未 満(過敏症)		本剤又はピラゾ ン系過敏症既往 歴	A	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	Q	Q	調剤薬で上 限設定なし	Q	長期服用原 則回避、不 妊?	解熱鎮痛薬の調剤。高 齢者では減量	解熱鎮痛薬の 調剤	

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	
		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			
鎮静催眠成分	アシルイソプロピルアセチル尿素	なし		C		A				C		Q		P					
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	C		A	頻度不明(悪心、嘔吐、下痢、頭痛、めまい、ふらつき、知覚異常、難聴、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	C	肝障害、腎障害、高齢者、虚弱者、呼吸機能低下者、小児、妊婦又は妊娠の可能性	Q		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)、覚醒後の幻視、全身痙攣発作、神経炎、神経痛等	P	運用で薬物依存(大量・運用中の急激な減量または中止で禁断症状)		不眠症:1日1回0.5~0.8g、就寝前または就寝時経口投与。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	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			
ビタミンA	テヨコラA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、角膜軟 化症を改善 し、疾病に対 する抵抗力を 増す。	A	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 症)	パクリタキセル(パクリタキセ ルの血中濃度が上昇)	C	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)		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 症)、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 発症)、ビタミンA欠 乏症の婦人以外 又は妊娠3ヶ月以内 又は妊娠を希望す る婦人(海外で奇 形発現)	高齢者		Q	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 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を数カ 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、角膜 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	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	適応薬忌	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	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			
メキタジン	ゼスラン錠	ケミカルメディアーター拮抗作用、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)、メキサレン(光線過敏症)	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、けいふら感、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(黄疽)、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、皮膚疾患に伴う痒疹(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)

抗ヒスタミン成分

1181

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	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 白 癬 菌 成 分	塩酸フテナ フィン メンタックス 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)及び黴 菌 (Malassezia furfur)に対し て強い抗菌力 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 と異なりスク 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 (腫爛、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%)206 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	A	本剤の成分過敏症 既往歴、著しい腫 爛面	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、腫爛面には 注意して使用する。 (液・スプレー剤)	Q	P	投与部位 ・眼科用として角 膜、結膜に使用し ないこと。 ・著しい腫爛面 には使用しないこ と。 ・亀裂、腫爛面 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)	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。	下記の皮膚真 菌症の治療 ・白癬、足部白 癬、股部白癬、 体部白癬 ・黴菌

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		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						使用量に上り限があるもの	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、表面麻酔類似と考へ使用	感覚・求心神経繊維のNa ⁺ チャ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		痙攣、痙攣等の中毒症状(頻度不明)	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	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					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、通常成人10～30mgを使用する。 伝達麻酔 (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加したものを、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、浸潤麻酔、表面麻酔、歯科領域における伝達麻酔、浸潤麻酔