

歯痛・歯槽膿漏薬

製品群No. 75

ワークシートNo.46

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 過剰のおそれ	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	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	
歯痛・歯槽膿漏薬															
殺菌成分	インプロビルメチルフェノール	フェノールを使用	本剤は、使用濃度においてグラム陽性菌、グラム陰性菌、結核菌には有効であるが、芽胞(炭疽菌、破傷風菌等)及び大部分のウイルスに対する効果は期待できない。					頻度不明(過敏症)	・損傷皮膚及び粘膜(吸収され中毒症状発現)			・原液または濃厚液が皮膚に付着した場合には腐蝕及び吸収され、中毒症状を起こすことがある。・眼に入らないように注意すること。 ・本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。 ・炎症または易刺激性の部位に使用する場合には、濃度に注意して正常の部位に使用するよりも低濃度とすることが望ましい。 ・外用のみ使用すること。 ・密封包帯、ギブス包帯、パックに使用する。易刺激症状及び吸収され、中毒症状があらわれるおそれがあるので、使用しないこと。 ・長期間または広範囲に使用しないこと。【吸収され、中毒症状を起こすおそれがある】 ・誤飲を避けるため、保管及び取扱いには十分注意すること。	長期間に使用しないこと。(吸収され、中毒症状の発現のおそれ)	機能・効果 用法・用量(本品希釈倍数) ・手指・皮膚の消毒:フェノールとして1.5~2%溶液を用いる。(50~67倍) ・医療用具、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒:フェノールとして2~5%溶液を用いる。(20~50倍) ・排泄物の消毒:フェノールとして3~5%溶液を用いる。(20~33倍) 下記疾患の鎮痙疼痙(小児ストロフルスを含む)、じん麻疹、虫さされ液:フェノールとして1~2%溶液を用いる。(50~100倍) 軟膏:フェノールとして2~5%軟膏を用いる。(20~50倍)	
	塩化セチルビリジ	スプローローホーチ	口中で頻繁に遭遇する病原細菌である溶血性連鎖球菌や黄色ブドウ球菌またカビンジダ等の真菌に対して、強力な殺菌作用を現す。			0.1%未満(口腔・咽頭の刺激感等)	5%以上又は頻度不明(過敏症)				口腔内で唾液により徐々に溶かしながら用いる(噛み砕いたり、飲み込んだりしない)(ホーチとしての注意)		1回1錠を1日3~4回かまぐちに口中で徐々に溶解して使用する。	咽頭炎、扁桃炎、口内炎	

歯痛・歯槽膿漏薬

製品群No. 75

ワークシートNo.46

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				
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	機能効果
グルコン酸クロルヘキシジン	医療用には歯科用がなく、塩酸クロルヘキシジンのトロチダン・トローチを使用	抗菌剤の中でも広範囲の微生物に作用する部類に属し、特にブドウ球菌などのグラム陽性球菌には、低濃度でも迅速な殺作用を示す。一方、大腸菌などのグラム陰性菌にも比較的低濃度で作用することが知られているが、グラム陽性菌にくらべ感受性に幅がみられる。真菌類の多くにも感受性を認めますが、一般的に細菌類よりも抵抗性がみられる。	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・毒性に特異体質・アレルギー等によるもの	薬理・毒性に特異体質・アレルギー等によるもの	クロルヘキシジンに対する過敏症の既往歴	頻度不明(過敏症)	0.1~5%末満(舌のしびれ、味覚異常、口内炎、黒舌症、胃部不快感、胃部膨満感、嘔吐、下痢等)	口腔内で唾液により徐々に溶かしながら用いる(噛み碎いたり、飲み込んだりしない)(トローチとしての注意)	通常、1回1錠(塩酸クロルヘキシジンとして5mg)を1日3~5回、2時間ごとに投与し、口中で徐々に溶解させる。	口内炎、抜歯創を含む口腔創傷の感染予防	
殺菌成分	クレオソート配合剤しかなかったため、薬局方を用いた	本薬の防腐、殺菌作用はフェニールに劣るが、毒性並びに刺激作用は弱い。粘膜、創傷面などに対し、初め刺激するが、後に知覚麻痺を起こす								大量使用で粘膜の刺激、腐食、更にめまい、昏睡、けいれん		うか及び根管の消毒、歯髓炎の鎮痛・鎮静、通法に従ってうか及び根管の処置後、適量を滅菌小綿球又は綿織維に浸潤させてか内あるいは根管内に挿入し、仮封する。	
チモール	保存剤としてしかなかつたため、薬局方を用いた	本薬は他の有機物が共存しなければフェノールやクレゾールより殺菌力が強い。健康な皮膚、粘膜を腐蝕せず、わずかに刺激により剥離を起こす程度である。しかし、創傷粘膜に対してもかなりの刺激性を有する。内服しても著しく胃腸を刺激するところがないから内用剤としても用いられる。			服用後、食道や胃腔内にやけるような感覚を引き起こす。腸のぜん動作用を刺激して下痢症状を起こす。							局所の殺菌用に液剤、軟膏剤又は粉剤として使用されている。例えば、チモール1%とサリチル酸3%を含むエタノール溶液、酸化亜鉛を含む1~2%の軟膏、チモール2%、ホウ酸35%を含むタルク製剤などが用いられる。その他本薬はうがい液、洗浄料、歯みがき剤などに添加して用いられる。	

歯痛・歯槽膿漏薬

製品群No. 75

ワークシートNo.46

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 運用のおそれ	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)	
ヒノキチオール	配合剤のみ	併用禁忌(他の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・毒性に特異体質アレルギー等によるもの	薬理・毒性に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	
フェノール	フェノール 歯科用ではない	本剤は、使用濃度においてグラム陽性菌、グラム陰性菌、結核菌には有効であるが、芽胞(炭疽菌、破傷風菌等)及び大部分のウイルスに対する効果は期待できない。				頻度不明(過敏症)	・損傷皮膚及び粘膜(吸収され中毒症状発現)			・原液または濃厚液が皮膚に付着した場合には腐蝕及び吸収され、中毒症状を起こすことがある。 ・眼に入らないように注意すること。 ・本剤は必ず希釈し、濃度にて注意して使用すること。 ・炎症または易刺激性的部位には使用する場合には、濃度にて注意して正常の部位に使用するよりも低濃度とすることが望ましい。 ・外用にのみ使用すること。 ・密封包帯、ギブス包帯、パッキンに使用すると刺激症状及び吸収され、中毒症状があらわれるおそれがあるので、使用しないこと。 ・長期間または広範囲に使用しないこと。【吸収され、中毒症状を起こすおそれがある。】・誤飲を避けるため、保管及び取扱いには十分注意すること。	長期間に使用しないこと。 ・吸収され、中毒症状の発現のおそれ。.)	効能・効果 用法・用量(本品希釈倍数) ・手指・皮膚の消毒:フェノールとして1.5~2%溶液を用いる。(50~67倍) ・医療用具、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒:フェノールとして2~5%溶液を用いる。(20~50倍) ・排泄物の消毒:フェノールとして3~5%溶液を用いる。(20~33倍) 下記疾患の鎮痒 ・痒疹(小児ストロフルスを含む)、じん麻疹、虫さされ液:フェノールとして1~2%溶液を用いる。(50~100倍) 軟膏:フェノールとして2~5%軟膏を用いる。(20~50倍)
局所麻酔成分	アミノ安息香酸エチル ビソカイン・ゼリー	神経幹には効果はないが、神経末梢部において麻酔作用があり、粘膜および表皮剥離部局所の知覚を麻痺する作用がある。 本剤は塩化ベンゼトニウムを含有し、 <i>Sta.aureus</i> FDA 209P, <i>E.coli</i> および <i>P.aeruginosa</i> に対し抗菌力を示した。		中枢神經(振戦、痙攣)	ショック	中枢神經(頭気、不安、興奮、霧視、眩暈、恶心、嘔吐)	過敏症	・安息香酸エステル系局所麻酔剤に対して、過敏症の既往歴 ・メトヘモグロビン血症			歯科用以外に使用しないこと。 ・使用量は必要最小量にとどめること	本剤を適量取り、局所に塗布する。 歯科領域における表面麻酔。

歯痛・歯槽膿漏薬

製品群No. 75

ワークシートNo.46

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 使用方法 用法用量	J 効能効果	
局所麻酔成分	塩酸ジブカイン	ペルカミン注、表面麻酔類似と考え使用	感覚・求心神経繊維のNa ⁺ 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、毒性的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ビネフリンを添加して用いる	薬理作用 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 振戦、痙攣等の中毒症状(頻度不明)	重篤な副作用のおそれ 薬理・毒性に基づくものによるもの 頻度不明(振戦、痙攣、眩暈等)	重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ 薬理・毒性に基づくものによるもの 頻度不明(眠気、不安、興奮、錯認、眩暈、恶心、嘔吐等)	薬理に基づく習慣性 特異体質・アレルギー等によるもの 頻度不明(眠気、不安、興奮、錯認、眩暈、恶心、嘔吐等)	適応禁忌 本剤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) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、尋麻疹等のアレルギー反応を起こしやすい体質。高齢者。妊娠又は妊娠している可能性のある婦人。	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 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 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。 たゞ、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、エビネフリンを添加したもの用い、塩酸ジブカインとして、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%注射液にエビネフリンを添加したものを用い、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%注射液にエビネフリンを添加したものを用い、塩酸ジブカインとして、通常成人1~40mgを使用する。 表面麻酔 ・耳鼻咽喉科領域の粘膜麻酔には、1~2%液にエビネフリンを添加したものを用い、噴霧または塗布する。 ・眼科領域の麻酔には、0.05~0.1%液にエビネフリンを添加したものを用い、通常成人には1~5滴を点眼する。 ・尿道粘膜麻酔には、0.1%液にエビネフリンを添加したものを用い、塩酸ジブカインとして、通常成人男子10~20mg、女子3~7mg ・膀胱粘膜麻酔には、0.025~0.05%液にエビネフリンを添加したものを用い、塩酸ジブカインとして、通常成人10~20mg ・局所鎮痛には、0.025~0.05%液を用い、適量を使用する。 歯科領域麻酔 0.1%注射液にエビネフリンを添加したものを用い、伝達麻酔・浸潤麻酔には塩酸ジブカインとして、通常成人1~2mg

歯痛・歯槽膿漏薬

製品群No. 75

ワークシートNo.46

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 慎用のおそれ	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 (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			
抗 炎 症 成 分	グリチルリチ ン酸ニカリウ ム	ノイボルミチ ン	抗アレルギー 作用、角膜上 皮再生促進 作用を有する 歯痛・歯槽 膿漏薬がな かつたため、 点眼薬の添 付文書を使 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)	薬理・毒性に 特異体質・ア レルギー等 によるもの	薬理・毒性に 特異体質・ア レルギー等 によるもの	頻度不明(眼 の刺激感)	頻度不明(過 敏症)	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	用法用量	効能効果	
	クリチルレチ ン酸	デルマクリン 軟膏	クリチルレチ 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 分であるクリ チルレチン酸 の化学構造 がハイドロ コーチゾンの 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(軟膏と しての注意)		通常、1回2~3滴を1日5 ~6回点眼する。なお、症 状により適宜減量する。	アレルギー性 結膜炎	
組織 修 復 成	鋼クロロフィ リンナトリウ ム	内服の配合 剤のみしか なかった											湿疹、皮膚そ 痒症、神経皮 膚炎	
止 血 成 分	カルバゾクロ ム	アドナ(AC- 17)錠(10mg) ／アドナ (AC-17)錠 30mg／アド ナ(AC-17) 散10%	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(食欲不振、 胃部不快感) 0.1%未満(患 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					カルバゾクロムスルホン酸 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 性の减弱及び 透過性の亢進 によると考えら れる出血傾向 (例えは紫斑病 等) 毛細血管抵抗 性の减弱によ 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 性の减弱によ る手術中・術後 の異常出血
	内服歯槽膿漏薬													

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	スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	効能効果				
抗炎症成分	塩化リゾチム	レフテーゼ錠	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	併用禁忌(他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	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			
組織修復成分	銅クロロフィンナトリウム	内服の配合剤のみしかなかった					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(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素因、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にされていないので、漫然と投与しない。	1.慢性副鼻腔炎の腫脹の緩解、痰の切れが悪く、喀出回数の多い気管支炎、気管支喘息、気管支拡張症の喀痰喀出困難、小手術時の術中術後出血の場合、通常、成人は1日塩化リゾチムとして、60~270mg(力値)を3回に分けて経口投与する。2.歯槽膿漏症(炎症型)腫脹の緩解の場合、通常、成人は1日塩化リゾチムとして、180~270mg(力値)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緩解、痰の切れが悪く、喀出回数の多い気管支炎、気管支喘息、気管支拡張症の喀痰喀出困難、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)腫脹の緩解の場合
止血成分	カルバゾクロム	アドナ(AC-17)錠(10mg)/アドナ(AC-17)錠30mg/アドナ(AC-17)散10% カルバゾクロムがなかったのでカルバゾ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・溶浴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(食欲不振、胃部不快感) 0.1%未満(恶心、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						カルバゾ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。	毛細血管抵抗性の减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) 毛細血管抵抗性の减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 毛細血管抵抗性の减弱による手術中・術後の異常出血	

歯痛・歯槽膿漏薬

製品群No. 75

ワークシートNo.46

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 慎用のおそれ	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 (投与により障害の再発・悪化のおそれ)	慎重投与 (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(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
ビタミン成分	ビタミンC(アスコルビン酸)アスコルビン酸「コシダ」	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・パロ一病を生じ、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。	アスコルビン酸「コシダ」	薬理・毒性に特異体质・アレルギー等によるもの	頻度不明(恶心・嘔吐・下痢等)						通常成人1日50~2,000mg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。

歯痛・歯槽膿漏薬

製品群No. 75

ワークシートNo.46

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		
評価の観点	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 適応対象のにつながるおそれ 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		
フロナジオ 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、血液凝固 機能を正常に維持する。	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 によるもの	特異体質・ア レルギー等 によるもの	薬理に基づく 習慣性	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)	・大量・長期投与 による健康被 害のおそれ	用法用量	効能効果
ビタミンE成 分	酢酸トコフェ ロール	ビタミンE 剤: ユベラ錠	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 通性や血管抵 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、胃 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 たって還然と 使用すべき ではない。	錠剤	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	

禁煙補助剤

製品群No. 77

ワークシートNo.47

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 慎重な副作用のおそれ	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			
評価の観点		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
禁煙補助剤	ニコチン	ニコチネル TTS	タバコに含まれるニコチンを経皮的に吸引させ、禁煙時の離脱症状を軽減	アドレナリン遮断薬(アドレナリン遮断性の减弱)、アドレナリン作動薬(アドレナリン作動性の増強)、禁煙開始後(フェナセチン・カフェイン・ラオフィリン・イミプロミン・ベントゾン・プロセミド・プロブラン・プロロールの作用の増強)	5%以上(一次刺激性の接触皮膚炎(ハッヂのため)、不眠)、0.1~5%末満(皮膚剥離・色素沈着(ハッヂのため)、頭痛、めまい、倦怠感、異夢、悪夢、集中困難、嘔吐、腹痛、口内炎、下痢、食欲不振、ALT,LDH,γGTP,総ビリルビンの上昇)、0.1%未満(疲労・しびれ、眠気、易刺激性、胸焼け、AST上昇)	非喫煙者、妊娠・授乳婦、不安定狭心症・急性期の心筋梗塞・重篤な不整脈・経皮的冠動脈形成術直後・冠動脈バイパス術直後、甲状腺機能亢進症、褐色細胞腫、糖尿病・高血圧、脳血管障害、本剤成分過敏症既往歴	心筋梗塞・狭心症既往歴、既往歴、心筋梗塞で症状が安定している、高血圧、不整脈、脳血管障害、心不全、末梢血管障害、甲状腺機能亢進症、褐色細胞腫、糖尿病・高血糖、アトピー性皮膚炎・湿疹性皮膚炎(ハッヂとしての注意)、てんかん又は既往歴、神經筋接合部疾患又はその既往歴、高齢者、	禁煙の意志が強く、循環器疾患、呼吸器疾患、消化器疾患、代謝性疾患等への基礎疾患を持つ患者であって、禁煙の困難な喫煙者にしようすること。	過量投与で急性ニコチン中毒症状、禁煙指導を実施。本剤使用中は喫煙により循環器系等への影響が増強されるので、喫煙させない。	禁煙の長期使用によりニコチン中毒症状、禁煙指導を実施。本剤使用が製剤に引き継がれ難脱が困難になる症例があるので、報告。10週間を超えて投与しない。	ニコチネルTTS10(ニコチンとして17.5mg含有)、ニコチネルTTS20(ニコチンとして35mg含有)又はニコチネルTTS30(ニコチンとして52.5mg含有)を1日1回1枚、24時間貼付する。通常、最初の4週間はニコチネルTTS30から貼付し、次の2週間はニコチネルTTS20を貼付し、最後の2週間はニコチネルTTS10を貼付する。なお、最初の4週間に減量の必要が生じた場合には、ニコチネルTTS20を貼付する。本剤は10週間を超えて継続投与しないこと。	循環器疾患、呼吸器疾患、消化器疾患、代謝性疾患等の基礎疾患有を持ち、医師により禁煙が必要と診断された禁煙意志の強い喫煙者が、医師の指導の下に行う禁煙の補助	