200400036A

平成16年度 厚生労働科学研究費補助金
（行政政策研究分野 厚生労働科学特別研究事業）

一般用医薬品のリスク評価に関する調査研究

総括報告書

主任研究者　望月眞弓（北里大学薬学部教授）
研究協力者　埜中征哉（国立精神・神経センター武蔵病院名誉院長）
林　正弘（東京薬科大学薬学部長）
荻原幸夫（日本薬科大学教授）
安部好弘（ケイロン薬局）

平成17年4月

目次

要旨・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1

目的・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・2

方法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・2

結果・考察・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・2

1. 一般用医薬品の薬効群別配合成分に関する医療用医薬品添付文書からの情報整理・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・2

2. リスクの程度の分類の基準の設定・・・・・・・・・・・・・・・・・3

3. リスクの程度の分類の基準の妥当性評価・・・・・・・・・・・・・5

4. 消費者に提供する情報と提供方法・・・・・・・・・・・・・・・・・5

まとめ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・9

別表　４７薬効群の医療用医薬品添付文書からの情報整理・・・・・・10

要旨：

＜目的＞患者（消費者）にとって適正に医薬品を使用するに相応しい医薬品の販売方法（形態）として、医薬品のリスクに応じた情報提供体系の構築を念頭に、医薬品の相対的リスク評価法を確立し評価を行い、販売時に必要な情報提供及び患者にとって望ましい専門家の関与を研究する。

＜結果＞一般用医薬品約 13,000 品目を 85 薬効群に分類し、配合成分を薬理や構造からグループ化する。各成分の適正使用に必要な医薬品情報を、医療用医薬品添付文書から抽出し薬学的視点から整理し、リスク評価に供するため類型化する。これらの情報から、患者への伝達の重要性及び伝達時の対応の充実性に応じた相対的なリスク評価の手法を検討する。最後に医学・薬学の専門家からのヒアリングも踏まえ、提供情報の内容を整理する。

85 薬効群のうち、医薬部外品に移行した製品、生薬・漢方薬を除く 47 薬効群の情報を整理した。情報源には、原則、同一成分・同一剤形の医療用医薬品添付文書を用い、禁忌、効能効果、用法用量、使用上の注意、薬効薬理の各情報を、1）薬理作用、2）相互作用、3）重篤な副作用のおそれ、4）重篤ではないが注意すべき副作用のおそれ、5）濫用のおそれ、6）患者背景、7）効能効果（症状の悪化のおそれ）、8）使用方法（誤使用のおそれ）、9）スイッチ化等に伴う使用環境の変化、に類型化した。リスク情報の程度の高さに応じて 2)、3)、6）は AA～C の順に 4 区分、7)、8）は PP～Q の順に 3 区分とした。

2）では、併用禁忌を A、併用注意を B、記載なしを C とし、両者への記載は A を優先した。3）では、重篤な副作用のおそれを A、重篤ではないが注意すべき副作用のおそれを B とし、両者への記載は A を優先し、記載なしを C とした。6）では、適応禁忌を A、慎重投与を B、両者への記載は A を優先し、記載なしを C とした。2)、3)、6）のいずれでも特に注意を要する内容については AA とした。7)、8）では、情報がある場合を P、ない場合を Q とし、特に注意を要する過量使用等については PP とした。これらをもとに各成分のリスクを 5 名の医学・薬学の専門家が評価した結果、評価方法の妥当性が確認できた。

これらの結果を踏まえ、提供情報およびその方法について検討した。相互作用と患者背景については販売前に、その他については販売時または販売後の情報提供が重要であり、提供方法には直接対面、文書などが挙げられた。情報提供に対応する販売者は、最もリスクが高いと評価される成分を含有する製品については、薬剤師の資質を有する者が直接対応することが適当であるとされた。

＜考察＞医療薬の添付文書情報から、一般薬の配合成分ごとのリスク評価が行えた。成分のグループ化で情報入手不能な成分の評価を可能とした。提供情報と方法については、リスク評価に加えて一般薬の販売環境も踏まえて専門家および患者の意見も考慮すべきと考えられた。

目的：

患者にとって適正に医薬品を使用するに相応しい医薬品の販売方法（形態）として、医薬品のリスクに応じた情報提供の体系を構築することを念頭に、医薬品のもつリスクを相対的に評価するための手法を確立するとともに、実際にその手法を用いたリスク評価を行い、医薬品販売時に必要な情報提供及び患者（消費者）にとって望ましい専門家の関与のあり方について研究する。

方法：

1）　一般用医薬品として承認されている約１万３千品目について、薬効に基づく 85 の製品群に分類するとともに、配合されている有効成分をリストアップし、薬効薬理及び化学構造等に基づきグルーピングする。

2）　グルーピングした有効成分群について、医療機関等において通常使用している医薬品情報を抽出し、薬学的視点に立って医薬品の適正使用のために必要不可欠な情報として整理する。

3）　医薬品に関する情報を成分ごとのリスクを評価するための指標とするため、「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」、「濫用のおそれ」、「患者背景」、「効能・効果」、「使用方法」及び「スイッチ化等による使用環境の変化」に類型化する

4）　類型化した情報について、患者（消費者）伝達する重要性及び伝達時の対応の充実性に応じた相対的なリスク評価の手法を検討する。

5）　医学・薬学の専門家からヒアリングを行い、実際に患者（消費者）との間でどのような会話やりとりを行うことで、相手側の状況を把握しているかを聴取し、販売時の情報提供の際あらかじめ知っておく必要がある情報（例：患者の容態、既往歴、現在服用している他の医薬品又は他の受診状況など）を整理する。

結果・考察：

1．　一般用医薬品の薬効群別配合成分に関する医療用医薬品添付文書からの情報整理

一般用医薬品 85 製品群のうち、医薬部外品に移行した製品群、生薬成分、漢方薬を除く 47 製品群の有効成分について、それぞれの医薬品情報を整理した（別表）。情報源には、原則として同一成分・同一剤形の医療用医薬品添付文書を用い、禁忌、効能効果、用法用量、使用上の注意、薬効薬理の各項目から情報を収集し、1）薬理作用（Ａ欄）、2）相互作用（Ｂ欄）、3）重篤な副作用のおそれ（Ｃ欄）、4）重篤ではないが注

意すべき副作用のおそれ（C‘欄）、5）濫用のおそれ（D欄）、6）患者背景（既往歴、治療状況）（E欄）、7）効能効果（症状の悪化につながるおそれ）（F欄）、8）使用方法（誤使用のおそれ）（G欄）、9）スイッチ化等に伴う使用環境の変化（H欄）、の各項目に整理した。同一成分、同一剤形が医療用に存在しなかった場合は、吸収性を考慮して、内服剤には同一成分の注射剤、外用剤には同一成分の他の外用剤の添付文書で代用した。なお、同一成分が全く存在せず情報が得られなかったものは 510 成分中 87 成分（17%）存在した（薬効群間に重複成分を含む）。

2．　リスクの程度の分類の基準の設定

表１の結果について医学・薬学の専門家により協議し、リスクの程度を、2）相互作用（B欄）、3）重篤な副作用のおそれ（CおよびC‘欄）、6）患者背景（E欄）については、リスクの程度がより高い方から、AA、A、B、および C の 4 区分、7）効能効果（F欄）、8）使用方法（G欄）については PP、P、および Q の 3 区分に分類した。分類の基準は表１に示す通りである。

すなわち、相互作用については、「併用禁忌」を A、「併用注意」を B とし、C は記載がない場合とした。「併用禁忌」及び「併用注意」の両者に記載がある場合は、A が優先される。また、併用禁忌のうち、特に注意を要するものを AA とした。例として、気管支拡張成分に対するカテコールアミン製剤（不整脈、心停止）などがある。

副作用については、重篤な副作用のおそれの項に薬理・毒性に基づく副作用及び特異体質・アレルギー等に基づく副作用等の記載がある場合を A とし、重篤ではないが注意すべき副作用に記載がある場合をBとし、両者に記載がある場合はAを優先する。記載がない場合は C とした。また、特に注意を要するものを AA とした。例として、依存性・薬物依存、再生不良性貧血、無顆粒球症、間質性肺炎、ショック、アナフィラキシー、スティーブンス・ジョンソン症候群、ライエル症候群、横紋筋融解症、麻痺性イレウスなどあげられる。

患者背景では、「適応禁忌」をA、「慎重投与」をBとし、Cは記載がない場合とした。「適応禁忌」及び「慎重投与」の両者に記載がある場合は、Aが優先される。記載がない場合はCとした。また、特に注意を要する適応対象についてはAAとした。例として、小児、妊産婦又は妊娠を希望する婦人、高齢者などが該当する。効能効果（症状の悪化につながるおそれ）、使用方法（誤使用のおそれ）については、該当する情報がある場合をP、ない場合をQとした。また、これらのうち、特に注意を要する過量使用等についてはPPとした。例として、上限量が定められているもの、連用による薬物依存があるもの、過量使用

表１．リスクの程度の分類の基準

①ワークシートの「B」、「C」及び「E」それぞれを４区分に分類し、「F」及び「G」それぞれを３区分に分類する。

②　「B」については、「併用禁忌」をA、「併用注意」をBとし、Cは記載がない場合とする。
「併用禁忌」及び「併用注意」の両者に記載がある場合は、「B」におけるAが優先される。記載がない場合はCとなる。また、併用禁忌のうち、特に注意を要するものをAAとする。
（AAの例）気管支拡張成分に対するカテコールアミン製剤（不整脈、心停止）など

③「C」については、薬理・毒性に基づく副作用及び特異体質・アレルギー等に基づく副作用等の記載がある場合をAとし、「C'」に記載がある場合をBとする。「C」及び「C'」の両者に記載がある場合は、「C」におけるAが優先される。記載がない場合はCとなる。また、「C」のうち、特に注意を要するものをAAとする。
（AAの例）依存性・薬物依存、再生不良性貧血、無顆粒球症、間質性肺炎、ショック、アナフィラキシー、スティーブンス・ジョンソン症候群、ライエル症候群、横紋筋融解症、麻痺性イレウスなど

④「E」については、「適応禁忌」をA、「慎重投与」をBとし、Cは記載はない場合とする。「適応禁忌」及び「慎重投与」の両者に記載がある場合は、「E」におけるAが優先される。記載がない場合はCとなる。また、適応禁忌のうち、特に注意を要する適応対象についてはAAとする。
（AAの例）小児、妊産婦又は妊娠を希望する婦人、高齢者など

⑤「F」及び「G」については、該当する情報がある場合をPとし、ない場合をQとする。また、これらのうち、特に注意を要する過量使用等についてはPPとする。
（PPの例）上限量が定められているもの、連用による薬物依存があるもの、 過量使用により致死的状態に陥るおそれがあるもの（意識不明、錯乱、心停止等）など

⑥一般用医薬品の添付文書に記載されている情報が、特に注意を要するものと考えられた場合は、各リスクファクターにおける評価に反映する。

により致死的状態に陥るおそれがあるもの（意識不明、錯乱、心停止等）などがある。

以上のような基準でリスクの評価を行うが、1）薬理作用（A欄）に基づくリスクは、3）重篤な副作用のおそれ（CおよびC‘欄）において、また5）濫用のおそれ（D欄）については、8）使用方法（G欄）において考慮されているものとして取り扱い、個別の評価は行わないこととした。なお、H欄の区分は２種で、指定医薬品とそれ以外に明確に分かれているのでこの評価もこの段階では必要ないと判断した。

３．　リスクの程度の分類の基準の妥当性評価

上記で設定したリスクの程度の分類基準の妥当性を、かぜ薬、解熱鎮痛薬、眠気防止薬を例にとって、各成分のリスクを医学・薬学の専門家５名の評価者が評価した（表２）。175 項目中、不一致となったのは 3 項目（1.7%）のみで、その他については全員の一致を見た。不一致となったアスピリン、サリチルアミド、エテンザミドのB欄の１段階については話し合いの結果、全てA判定と評価することで一致をみた。したがって、基本的には表１の分類基準に基づき評価することが妥当であることが確認できたと考える。また、マレイン酸カルビノキサミン、グアヤコールスホン酸カリウム、アリルイソプロピルアセチル尿素については医療用医薬品添付文書が存在しなかったため、評価が行えなかったが、これらのように医療用医薬品添付文書が存在しない場合は類薬の最もリスクの高い分類に合わせることで意見の一致を見た。このように情報入手不能な成分についてはグループ化により評価が可能となると考えられた。

４．　消費者に提供する情報と提供方法

医学・薬学の専門家および消費者からの意見をもとに、提供する情報、および提供の方法について、リスクの程度の評価項目と対比してまとめたものを表３に示した。この表を中心に、提供情報およびその方法について、医学・薬学の専門家５名のコンセンサス法により検討した。その結果、B欄の相互作用とE欄の患者背景から得られる①適応禁忌の情報や③使用前に医師等に相談する場合、F欄の効能効果から得られる⑥受診勧奨に関連する情報は、販売前に消費者に提供されるべき情報であり、その他は販売時または販売後での情報提供が必要な事項であるとされた。

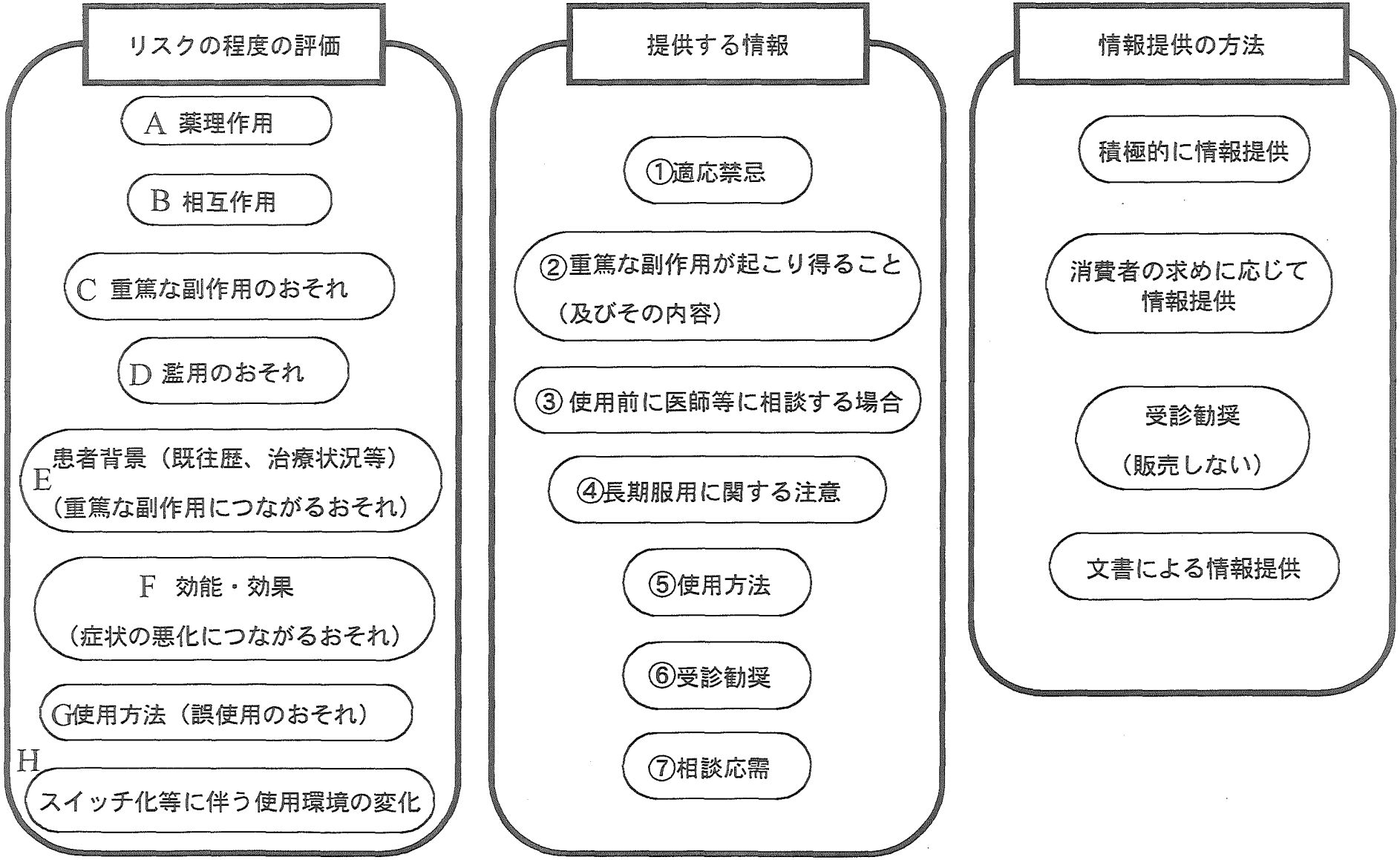
また、提供の形態は専門家の直接対面等による積極的な情報提供、消費者の求めに応じた提供、文書による提供などをリスクの程度に応じて使い分けることが有用であろうとされた。そして、リスクの程度の高いと評価された AA や PP の評価を受けた項目のある成分を含有する製品では、専門家の直接対面による情報提供が必須であると考えられたが、消費者の利便性、販売の実行可能性を考慮すると、それらよりランク

表２．　３薬効群におけるリスクの程度の評価結果

分類	成分		Ｂ欄	Ｃ欄	Ｅ欄	Ｆ欄	Ｇ欄	評価結果						
								ＡＡ	Ａ	Ｂ	Ｃ	ＰＰ	Ｐ	Ｑ
かぜ薬（内用）	解熱鎮痛成分	アスピリン	A B	AA	AA	P	PP	2	0	0	0	1	1	0
かぜ薬（内用）	解熱鎮痛成分	アセトアミノフェン	B	AA	A	P	PP	1	1	1	0	1	1	0
かぜ薬（内用）	解熱鎮痛成分	イソプロピルアンチピリン	C	AA	A	Q	P	1	1	0	1	0	1	1
かぜ薬（内用）	解熱鎮痛成分	イブブロフェン	A	AA	AA	P	PP	2	1	0	0	1	1	0
かぜ薬（内用）	解熱鎮痛成分	サリチルアミド	A B	B	AA	P	PP	1	0	1	0	1	1	0
かぜ薬（内用）	解熱鎮痛成分	エテンザミド	A B	B	AA	P	P	1	0	1	0	0	2	0
かぜ薬（内用）	抗ヒスタミン成分	塩酸ジフェンヒドラミン	B	B	A	Q	Q	0	1	2	0	0	0	2
かぜ薬（内用）	抗ヒスタミン成分	フマル酸クレマスチン	B	A	A	Q	P	0	2	1	0	0	1	1
かぜ薬（内用）	抗ヒスタミン成分	マレイン酸カルビノキサミン	-					0	0	0	0	0	0	0
かぜ薬（内用）	抗ヒスタミン成分	d-マレイン酸クロルフェニラミン	B	AA	AA	Q	Q	2	0	1	0	0	0	2
かぜ薬（内用）	鎮咳成分	臭化水素酸デキストロメトルファン	A	AA	A	Q	Q	1	2	0	0	0	0	2
かぜ薬（内用）	鎮咳成分	ヒベンズ酸チペピジン	C	AA	A	Q	PP	1	1	0	1	1	0	1
かぜ薬（内用）	鎮咳成分	リン酸ジヒドロコデイン	B	AA	A	P	PP	1	1	1	0	1	1	0
かぜ薬（内用）	去たん成分	ｄｌ－塩酸メチルエフェドリン	AA	A	AA	Q	PP	2	1	0	0	1	0	1
かぜ薬（内用）	去たん成分	グアイフェネシン	C	B	B	Q	Q	0	0	2	1	0	0	2
かぜ薬（内用）	その他の成分	グアヤコールスホン酸カリウム	-					0	0	0	0	0	0	0
かぜ薬（内用）	その他の成分	無水カフェイン	B	B	B	Q	PP	0	0	3	0	1	0	1
解熱鎮痛薬	解熱鎮痛成分	アスピリン	B	AA	AA	P	PP	2	0	1	0	1	1	0
解熱鎮痛薬	解熱鎮痛成分	アセトアミノフェン	B	AA	A	P	PP	1	1	1	0	1	1	0
解熱鎮痛薬	解熱鎮痛成分	イソプロピルアンチピリン	C	AA	A	Q	P	1	1	0	1	0	1	1

解熱鎮痛薬	解熱鎮痛成分	イブプロフェン	A	AA	AA	P	PP	2	1	0	0	1	1	0
解熱鎮痛薬	解熱鎮痛成分	エテンザミド	B	B	AA	P	P	1	0	2	0	0	2	0
解熱鎮痛薬	鎮静催眠成分	アリルイソプロピルアセチル尿素	-					0	0	0	0	0	0	0
解熱鎮痛薬	鎮静催眠成分	ブロムワレリル尿素	C	AA	B	Q	PP	1	0	1	1	1	0	1
解熱鎮痛薬	制酸成分	合成ケイ酸アルミニウム	B	B	A	Q	P	0	1	2	0	0	1	1
解熱鎮痛薬	制酸成分	合成ヒドロタルサイト	B	A	A	Q	P	0	2	1	0	0	1	1
解熱鎮痛薬	制酸成分	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	B	B	A	Q	P	0	1	2	0	0	1	1
解熱鎮痛薬	その他の成分	無水カフェイン	B	B	B	Q	PP	0	0	3	0	1	0	1
催眠鎮静薬		塩酸ジフェンヒドラミン	B	B	A	Q	Q	0	1	2	0	0	0	2
眠気防止薬	中枢神経興奮成分	カフェイン	B	B	B	Q	PP	0	0	3	0	1	0	1
眠気防止薬	中枢神経興奮成分	無水カフェイン	B	B	B	Q	PP	0	0	3	0	1	0	1
眠気防止薬	ビタミン成分	ビタミンB１	C	B	C	Q	P	0	0	1	2	0	1	1
眠気防止薬	ビタミン成分	ビタミンB２	C	B	C	P	P	0	0	1	2	0	2	0
眠気防止薬	ビタミン成分	ビタミンB６	B	B	B	Q	P	0	0	3	0	0	1	1
眠気防止薬	ビタミン成分	ビタミンB１２	C	B	B	Q	P	0	0	2	1	0	1	1

表３．　提供する情報およびその方法



の低いＡやＰの評価の場合には必ずしも直接対面は必要ではなく、販売者が消費者に添付文書を読むことを促すなどの方法による情報提供でも可ではないかとの結論を得た。また、情報提供に対応する専門家については、少なくとも最もリスクの高いと評価される成分を含有する製品については、薬剤師の資質を有する者が対応することが適当であるとされた。いずれにしても、これらを実行するには、製品の配置や専門家の資質を含めてさらなる検討が必要であると考えられた。

まとめ：

医療用医薬品の添付文書情報から、一般薬の配合成分ごとのリスク評価を行うことが可能であった。成分のグループ化で情報入手不能な成分の評価が可能となった。リスクの程度は、相互作用、副作用、患者背景については４段階、効能効果、使用方法については３段階で評価することで医学・薬学の専門家間で妥当な評価が行えた。相互作用と患者背景については販売前に、その他については販売時または販売後の情報提供が重要であり、提供方法には直接対面、文書などが考えられる。情報提供に対応する専門家については、少なくとも最もリスクの高いと評価される成分を含有する製品については、薬剤師の資質を有する者が直接対応することが適当であるとされた。なお、実際の適用については、リスク評価に加えて一般薬の販売環境も踏まえて、さらに専門家および消費者の意見を収集し検討が必要であると考えられた。

別表　４７薬効群の医療用医薬品添付文書からの情報整理

かぜ薬（内用）

製品群No. 1

ワークシートNo. 1

	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	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	アスピリン	アスピリン末岩城、バイアスピリン	中枢性の解熱鎮痛作用、抗リウマチ作用		クマリン系抗凝血薬（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）、アセタゾラミド（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）、ニトログリセリン（ニトログリセリンの作用の減弱）、尿排泄促進薬（尿排泄促進薬の作用減弱）、乳酸ナトリウム（本剤の作用減弱）、非ステロイド性解熱鎮痛消炎薬（出血及び腎機能低下）、他の消炎鎮痛薬	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）	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）	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	頻度不明（過敏症）		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	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	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？		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0.5～1.5g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	（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，症候性神経痛，関節痛，腰痛症，筋肉痛，捻挫痛，打撲痛，痛風による痛み，頭痛，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	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、体温中枢に関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		リチウム製剤（頻薬でリチウム中毒の発現の可能性）、チアジド系利尿薬（頻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	頻度不明（喘息発作の誘発、肝障害、黄疸）	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）	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）	頻度不明（チアノーゼ、過敏症）		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	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せることが望ましい。高齢者では少量から	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。中枢性の作用。			0.1%未満（黄疸群、再生不良性貧血、無顆粒細胞症）	0.1%未満（ショック、SJ症候群・Lyell症候）	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）		本剤又はピラゾロン系過敏症既往歴	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			調剤薬で上限設定なし		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

かぜ薬（内用）

製品群No. 1

ワークシートNo. 1

	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	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	イブプロフェン	ブルフェン	アスピリンの10倍以上の抗炎症作用、鎮痛作用、解熱作用	ジドブジン（血友患者で出血傾向の増強）	クマリン系抗凝血薬（出血傾向の可能性）、アスピリン製剤（アスピリンの血小板凝集抑制作用を減弱）、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）、タクロリムス（急性腎不全）、ニューキノロン系抗菌薬（類薬で痙攣）、メトトレキサート（メトトレキサートの作用増強）、コレステラミン（本剤血中濃度の低下）、他の消炎鎮痛薬	頻度不明（消化性潰瘍、胃腸出血、潰瘍性大腸炎、急性腎不全、ネフローゼ症候群、肝機能障害、黄疸、再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少）	頻度不明（ショックSJ症候群、Lyell症候群、無菌性髄膜炎（特にSLE,MCTDの患者））	0.1～5%未満（食欲不振、嘔気、嘔吐、胃部不快感、腹痛、消化不良、下痢、頭痛、眠気、めまい、不眠、浮腫）、0.1%未満（口渇、口内炎、腹部膨満感、便秘、肝機能検査値異常、霧視等の視覚異常、血圧上昇、動悸、倦怠感、発熱）、頻度不明（紫斑、喘息発作の誘発、難聴、耳鳴、味覚異常、抑うつ、血圧低下、鼻出血、血小板機能低下、黄疸）、過度の体温下降、虚脱、四肢冷却	0.1～5%未満（過敏症（発疹、紫斑、喘息発作の誘発））		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、重篤な高血圧、本剤過敏症既往歴、アスピリン喘息又は既往歴、ジドブジン投与中、15歳未満の水痘又はインフルエンザの患者	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、SLE、MCTD、潰瘍性大腸炎、クローン氏病、高齢者、小児、授乳婦、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	1日600mgまで		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？		適応1：1日量600mgを3回に分けて経口投与する。小児は、5～7歳　1日量200～300mg、8～10歳　1日量　300～400mg、11～15歳　1日量　400～600mgを3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。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。適応2：1日量600mgを3回に分けて経口投与する。小児は、5～7歳　1日量　200～300mg、8～10歳　1日量　300～400mg、11～15歳　1日量　400～600mgを3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。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。適応3：1回量200mg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600mg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、関節痛及び関節炎、神経痛及び神経炎、背腰痛、頸腕症候群、子宮付属器炎、月経困難症、紅斑（結節性紅斑、多形滲出性紅斑、遠心性環状紅斑）2.手術並びに外傷後の消炎・鎮痛3.急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）
	サリチルアミド	サリチルアミドイワキ	中枢性の鎮痛作用、抗リウマチ作用		クマリン系抗凝血薬（出血傾向の可能性）、リチウム（リチウム中毒の可能性）、テアジド系利尿薬（チアジド系利尿薬の効果減弱）、他の消炎鎮痛薬			5%以上又は頻度不明（耳鳴、難聴、めまい、血小板機能低下（出血時間延長）、食欲不振、胸焼け、胃痛、悪心、嘔吐）、0.1～5%未満（消化管潰瘍の悪化、長期・大量：過呼吸、貧血、腎障害、肝障害）、過度の体温下降、虚脱、四肢冷却	5%以上又は頻度不明（過敏症（発疹、浮腫、喘息発作等））		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、原則禁忌：15歳未満の水痘又はインフルエンザの患者	適応禁忌の既往歴またはその重篤でない場合、出血傾向、過敏症既往歴、気管支喘息、高齢者、小児、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	1日6gまで	長期・大量投与で過呼吸、貧血、腎障害、肝障害	急性疾患：長期服用原則回避、不妊？		1回1～2g、1日3～6g、適宜増減、高齢者は少量から	解熱鎮痛薬の調剤

かぜ薬（内用）

製品群No. 1　ワークシートNo. 1

	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	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	エテンザミド	エテンザミド岩城	鎮痛解熱作用。抗ヒアルロニダーゼ作用、抗滲出性作用。		クマリン系抗凝血薬（出血傾向の可能性）、リチウム（リチウム中毒の可能性）、テアジド系利尿薬（テアジド系利尿薬の効果減弱）、他の消炎鎮痛薬			5%以上又は頻度不明（耳鳴、難聴、めまい、血小板機能低下（出血時間延長）、食欲不振、胸焼け、胃痛、悪心、嘔吐）、0.1～5%未満（消化管潰瘍の悪化、長期・大量：過呼吸、貧血、腎障害、肝障害）、過度の体温下降、虚脱、四肢冷却	5%以上又は頻度不明（過敏症（発疹、浮腫、喘息発作等））		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、15歳未満の水痘又はインフルエンザの患者	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、高齢者、小児、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	調剤薬で上限設定なし	長期・大量投与で過呼吸、貧血、腎障害、肝障害	急性疾患：長期服用原則回避、不妊？		解熱鎮痛薬の調剤、高齢者は少量から	解熱鎮痛薬の調剤
抗ヒスタミン成分	塩酸ジフェンヒドラミン	ベナ錠	抗ヒスタミン作用：H1受容体に対しヒスタミンと競合的に拮抗することにより作用をあらわす。ヒスタミン遊離抑制作用：		アルコール・中枢神経抑制剤・MAO阻害剤（中枢神経抑制作用が増強）、抗コリン作用を有する薬剤（抗コリン作用が増強）			頻度不明（口渇、悪心・嘔吐、下痢、めまい、倦怠感、神経過敏、頭痛、眠気）自動車の運転等危険を伴う機械の操作	頻度不明（過敏症）		緑内障（悪化）、前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患（悪化）	授乳中の婦人、未熟児、新生児、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、高齢者							塩酸ジフェンヒドラミンとして、通常成人1回30～50mg(3～5錠)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。	蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹、皮膚炎)、結章熱、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、急性鼻炎、春季カタルに伴うそう痒

かぜ薬(内用)

製品群No. 1

ワークシートNo. 1

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	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			
フマル酸クレマスチン	タベジール	タベジールはベンツヒドリルエーテル系に属する抗ヒスタミン剤で、持続的な抗ヒスタミン作用を有し、アレルギー症状を除去あるいは軽減する。抗ヒスタミン作用を示す用量では、鎮静作用(サル)、抗コリン作用(モルモット回腸、in vitro)、抗セロトニン作用(ラット子宮、in vitro)及び抗アドレナリン作用(イヌ)は弱い。		中枢神経抑制剤・アルコール(中枢神経抑制作用が増強)、抗コリン剤・MAO阻害剤(抗コリン作用が増強)	痙攣・興奮(頻度不明)、肝機能障害・黄疸(頻度不明)		5%以上又は頻度不明(眠気、AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、γ-GTPの上昇、0.1～5%未満(頭重、倦怠感)、0.1～5%未満(悪心、嘔吐、口渇、食欲不振)、0.1%未満(下痢) 自動車の運転等危険を伴う機械の操作	5%以上又は頻度不明(過敏症)		本剤の成分に対し過敏症の既往歴、緑内障(悪化)、前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患(悪化)、狭窄性消化性潰瘍又は幽門十二指腸閉塞(悪化)、授乳中の婦人	てんかん等の痙攣性疾患、又はこれらの既往歴、高齢者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、乳児・幼児(痙攣・興奮の副作用に特に注意)、高齢者					過量により、中枢神経抑制、興奮、口渇、瞳孔散大、潮紅、胃腸症状等。			通常成人1日量クレマスチンとして2mgを朝晩2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。高齢者では減量するなど注意が必要	アレルギー性皮膚疾患(蕁麻疹、湿疹、皮膚炎、そう痒症)、アレルギー性鼻炎
マレイン酸カルビノキサミン	なし																		

かぜ薬（内用）

製品群No. 1　ワークシートNo. 1

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	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			
d-マレイン酸クロルフェニラミン	ポララミン錠2mg	抗ヒスタミン作用		中枢神経抑制剤・アルコール・MAO阻害剤・抗コリン作用を有する薬剤(相互に作用を増強)、ドロキシドパ，ノルエピネフリン(血圧の異常上昇)	痙攣・錯乱・再生不良性貧血・無顆粒球症（頻度不明）	ショック（頻度不明）	5%以上又は頻度不明(鎮静、神経過敏、頭痛、焦燥感、複視、眠気、不眠、めまい、耳鳴、前庭障害、多幸症、情緒不安、ヒステリー、振戦、神経炎、協調異常、感覚異常、霧視、口渇、胸やけ、食欲不振、悪心、嘔吐、腹痛、便秘、下痢、頻尿、排尿困難、尿閉等低血圧、心悸亢進、頻脈、期外収縮、鼻及び気道の乾燥、気管分泌液の粘性化、喘鳴、鼻閉、溶血性貧血、肝機能障害(AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-Pの上昇等)、悪寒、発汗異常、疲労感、胸痛、月経異常、0.1%未満(血小板減少)，眠気を催すことがあるので自動車の運転等危険を伴う機械の操作	5%以上又は頻度不明(過敏症)		本剤の成分又は類似化合物に対し過敏症の既往歴、緑内障(緑内障の増悪)，前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患(症状の増悪)、低出生体重児・新生児(痙攣等の重篤な反応があらわれるおそれ)	眼内圧亢進、甲状腺機能亢進症、狭窄性消化性潰瘍、幽門十二指腸通過障害、循環器系疾患、高血圧症、高齢者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人								d-マレイン酸クロルフェニラミンとして，通常，成人には1回2mgを1日1～4回経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。	じん麻疹，血管運動性浮腫，枯草熱，皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎，皮膚そう痒症，薬疹），アレルギー性鼻炎，血管運動性鼻炎，感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽。

かぜ薬(内用)

製品群No. 1　ワークシートNo. 1

	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	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			
鎮咳成分	臭化水素酸デキストロメトルファン	メジコン錠15mg	臭化水素酸デキストロメトルファンは,延髄にある咳中枢に直接作用し,咳反射を抑制することにより鎮咳作用を示す。	MAO阻害剤(痙攣,反射亢進,異常高熱,昏睡等を発症)		呼吸抑制(0.1%未満)		5%以上又は頻度不明(眠気)、0.1%～5%未満(頭痛、めまい、悪心、嘔吐、食欲不振、便秘、腹痛)、0.1%未満(不快、不眠等、口渇、おくび等)自動車の運転等危険を伴う機械の操作	5%以上又は頻度不明(過敏症)		本剤の成分に対し過敏症、MAO阻害剤投与中(臨床症状として痙攣,反射亢進,異常高熱,昏睡等を発症)	高齢者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児							通常,成人には臭化水素酸デキストロメトルファンとして1回15～30mgを1日1～4回経口投与する。なお,年齢,症状により適宜増減する。高齢者では減量するなど注意が必要	下記疾患に伴う咳嗽 感冒,急性気管支炎,慢性気管支炎,気管支拡張症,肺炎,肺結核,上気道炎(咽喉頭炎,鼻カタル) 気管支造影術及び気管支鏡検査時の咳嗽
	ヒベンズ酸チペピジン	アスベリン錠	延髄の咳中枢を抑制し咳の感受性を低下させることにより鎮咳作用を示すとともに、気管支腺分泌を亢進し気道粘膜線毛上皮運動を亢進することにより去痰作用を示す。				咳嗽・腹痛・嘔吐発疹・呼吸困難等を伴うアナフィラキシー様症状(頻度不明)	0.1～5%未満(眠気、不眠、眩暈、食欲不振、便秘、口渇、胃部不快感、膨満感、軟便、下痢、悪心)、頻度不明(腹痛、興奮)	0.1～5%未満(過敏症)		本剤の成分に対し過敏症の既往歴	高齢者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人					過量で眠気、めまい、興奮、錯乱、見当識障害、意識障害、精神錯乱等があらわれることがある。			通常成人には、ヒベンズ酸チペピジンとして1日66.5～132.9mg(クエン酸チペピジン60～120mg相当量)を3回に分割経口投与する。小児には、ヒベンズ酸チペピジンとして1日1歳未満5.54～22.1mg(同5～20mg相当量)、1歳以上3歳未満11.1～27.7mg(同10～25mg相当量)、3歳以上6歳未満16.6～44.3mg(同15～40mg相当量)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。高齢者では減量するなど注意必要。	下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難 感冒、上気道炎(咽喉頭炎、鼻カタル)、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺炎、肺結核、気管支拡張症

かぜ薬（内用）

製品群No. 1　ワークシートNo. 1

	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	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			
	リン酸ジヒドロコデイン	リン酸ジヒドロコデイン100%「タナベ」	モルヒネと極めて類似した化学構造と薬理作用を有するが、作用の強さはモルヒネとコデインの中間に位置し、鎮咳作用量や鎮痛作用はコデインより強い。コデインと同様、主として鎮咳の目的で使用される。		中枢神経抑制剤・三環系抗うつ剤・吸入麻酔剤・MAO阻害剤・β遮断剤・アルコール（呼吸抑制、低血圧及び顕著な鎮静又は昏睡）、クマリン系抗凝血剤（抗凝血作用が増強）、抗コリン作動性薬剤（麻痺性イレウスに至る重篤な便秘又は尿貯留が起こるおそれ）	薬物依存（頻度不明）、呼吸抑制（頻度不明）、錯乱（頻度不明）、無気肺・気管支痙攣・喉頭浮腫（頻度不明）、炎症性腸疾患の患者に投与した場合 麻酔性イレウス・中毒性巨大結腸（頻度不明）		頻度不明（不整脈、血圧変動、顔面潮紅、眠気、眩暈、視調節障害、発汗、悪心、嘔吐、便秘、排尿障害）、自動車の運転等危険を伴う機械の操作	頻度不明（過敏症）		重篤な呼吸抑制（増強）、気管支喘息発作中（気道分泌を妨げる）、重篤な肝障害（昏睡に陥ることがある）、慢性肺疾患に続発する心不全（呼吸抑制や換気不全を増強）、痙攣状態（脊髄の刺激効果）、急性アルコール中毒（呼吸抑制を増強）、アヘンアルカロイドに対し過敏症、出血性大腸炎（症状の悪化、治療期間の延長をきたすおそれ）、細菌性下痢（治療期間の延長をきたすおそれ）	心機能障害、呼吸機能障害、肝・腎機能障害、脳に器質的障害、ショック状態、代謝性アシドーシス、甲状腺機能低下症、副腎皮質機能低下症、薬物依存の既往歴、高齢者、新生児、乳児、衰弱者、前立腺肥大による排尿障害、尿道狭窄、尿管手術術後、器質的幽門狭窄、麻痺性イレウス、最近消化管手術、痙攣の既往歴、胆嚢障害及び胆石、重篤な炎症性腸疾患、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、授乳中の婦人、分娩前、分娩時	細菌性下痢			過量で呼吸抑制、意識不明、痙攣、錯乱、血圧低下、重篤な脱力感、重篤なめまい、嗜眠、心拍数の減少、神経過敏、不安、縮瞳、皮膚冷感等を起こすことがある。	適用により薬物依存。適用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止で退薬症候。		通常成人には、1回10mg、1日30mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。一般に、生理機能の低下している高齢者・新生児・乳児では、呼吸抑制の感受性が高いため、低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。	各種呼吸器疾患における鎮咳・鎮静 疼痛時における鎮痛 激しい下痢症状の改善
去たん成分	dl－塩酸メチルエフェドリン	dl－塩酸メチルエフェドリン散	アドレナリン作動性の気管支拡張作用と中枢性鎮咳作用を示す。	カテコールアミン製剤（不整脈、場合によっては心停止を起こす）	MAO阻害剤・甲状腺製剤（作用が増強）、キサンチン誘導体・ステロイド剤・利尿剤（血清カリウム値が低下）	β2刺激剤により重篤な血清カリウム値の低下		頻度不明（熱感）、0.1～5%未満（心悸亢進、顔面蒼白等、頭痛、不眠、めまい、眠気、神経過敏、疲労等、悪心、食欲不振、腹部膨満感等、口渇）	頻度不明（過敏症）、		カテコールアミン製剤を投与中（不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれ）	甲状腺機能亢進症、高血圧症、心疾患、糖尿病、高齢者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、授乳中の婦人、小児等、重症喘息（血清カリウム低下）				過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある			dl-塩酸メチルエフェドリンとして、通常成人1回25～50mgを1日3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。	下記疾患に伴う咳嗽 気管支喘息、感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、上気道炎（咽喉頭炎、鼻カタル） 毒麻疹、湿疹
	ゲアイフェネシン	フストジル末／フストジル錠（共通の添付文書）なお、フストジル錠 は後発医薬品	鎮咳作用、気管腺分泌促進作用:					頻度不明（食欲不振、悪心）、0.1～5%未満（胃部不快感）				高齢者							ゲアイフェネシンとして、通常成人1日300～900mgを分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。	下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難 感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、上気道炎(咽喉頭炎、鼻カタル)
その他の成分	ゲアヤコールスホン酸カリウム	なし																		

かぜ薬（内用）

製品群No. 1

ワークシートNo. 1

	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	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			
	無水カフェイン	無水カフェイン「エビス」	大脳皮質を中心に中枢神経系を興奮、脳幹網様体の賦活系の刺激により知覚が鋭敏となり精神機能を亢進する。また、脳細動脈に直接作用して脳血管を収縮させ、その抵抗性を増加して脳血流量を減少する。		キサンテン系薬剤・中枢神経興奮薬（過度の中枢神経刺激作用）、MAO阻害剤（頻脈、血圧上昇等）、シメチジン（過度の中枢神経刺激作用）							胃潰瘍又はその既往歴、心疾患、緑内障、高齢者、妊娠又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦					[大量・過量投与]消化器症状（悪心、嘔吐等）、循環器症状（不整脈、血圧上昇等）、精神神経症状（振せん、痙攣、昏睡、虚脱、眩暈、不眠、不安）、呼吸器症状（呼吸促進、呼吸麻痺等）、瞳孔散大などの増悪を起こすことがある。	妊娠又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦には長期連用を避けること。		通常成人1回0.1～0.3gを1日2～3回経口投与する。なお、年齢、体重により適宜増減する。一般的に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。	ねむけ、倦怠感、血管拡張性及び脳圧亢進性頭痛（片頭痛、高血圧性頭痛、カフェイン禁断性頭痛など）