

製品群No. 62～65,67

製品群No. 62～65,67

[illegible]

眼科用薬

製品群No. 62～65,67

ワークシートNo.41

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 適用のおそれ	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(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 薬理・毒性に 基づくもの 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・毒性に 基づくもの によるもの	薬理に基づく 重篤性	禁忌薬品 (投与により重症の 再発、悪化のおそ れ)	症状の悪化 につながるお それ	使用方法・総使用 量のおそれ	スイッチ化 等に伴う使 用環境の 変化			
ビタミンB6 (塩酸ピリド キシン)	体内でリン酸 ピリドキサー ルとなり、細 胞・ミトコンド リア内におけ るB6酵素群 の補酵素とし て生体のたん 白質・アミノ酸 代謝の中心 的役割を果た す。アーマミ ノ酸類の生成 や各種のアミ ン類(アミノ酸 リン、ノルアド レナリン、5- ヒドロキシトリ プタミン等)の 生成に不可欠 である。脂 質代謝との関 係も認められ ている。	シロドパ(シネドパ)的作用を 減弱)		頻度不明(長 期・大量投 与・手足のし びれ、知覚異 常等)		高齢者、妊婦、産 婦、授乳婦等、新 生児、乳幼児、小 児等	ビタミンB6の 欠乏又は代 換障害が関 与すると推定 される疾患 (口角炎、口 唇炎、舌炎、 貧血・慢性性 疹、脂漏性 皮膚炎、米 糠病、赤痢、 精神神経炎、 放射線障害等) では、効果が ないの目 余にわたつて 突然と使用 すべきでない。 長期・大量投 与で手足の しびれ、知覚 異常	塩酸ピリドキシンとして、適 常成人1日10～100mgを経 口投与する。なお、年齢、 症状により適宜増減する。 せむけでまれであるが、低 血圧の場合には、よりス キシンを用いる必要のある場 合もある。依存症に大量を 用いる必要のある場合は、 観察を十分に行いながら 投与すること。特に新生 児、乳幼児への投与は少 量から徐々に増やし、症 状に適合した投与量に到 達させること。高齢者では 減量。		塩酸ピリドキシンとして、適 常成人1日10～100mgを経 口投与する。なお、年齢、 症状により適宜増減する。 せむけでまれであるが、低 血圧の場合には、よりス キシンを用いる必要のある場 合もある。依存症に大量を 用いる必要のある場合は、 観察を十分に行いながら 投与すること。特に新生 児、乳幼児への投与は少 量から徐々に増やし、症 状に適合した投与量に到 達させること。高齢者では 減量。	ビタミンB6欠乏 症の予防及び 治療(薬物投 与によるもの) を含む。例え ば、イソニアジ ド、サイクロセ 素を用いる必要 のある結核、サ イクロセ素を用 いる必要のある 場合、ビタミン B6依存性貧血、 皮膚炎、アミノ 酸代謝異常など 下記疾患のうち ビタミンB6の 欠乏又は代換 障害が関与す ると推定される 場合、口角炎、口 唇炎、舌炎、急 慢性湿疹、脂 漏性皮膚炎、米 糠病、赤痢、放 射線障害(骨 節)	1. ビタミンE欠 乏症の予防及 び治療 2. 末梢循環障 害(同剤性移行 薬)同剤性移行 薬、動脈硬化 症、静脈血栓 症、血栓性静 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
酢酸トコフェ ロール(ビタ ミンE)	微小循環系 の賦活作用 を有し、末梢 血管収縮作 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 の平衡を正 す。			0.1～5%未 満(便秘、胃 腸不快感)、 0.1%未満 (下痢)				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 たって著然と 使用すべき ではない。		錠 剤 通 常、成人には1回1～2 錠(酢酸トコフェロールとし て、50～100mg)を、1日2 回(同剤性移行 薬)同剤性移行 薬、動脈硬化 症、静脈血栓 症、血栓性静 脈炎、糖尿病 性網膜症、凍 瘡、四肢冷感 症)	1. ビタミンE欠 乏症の予防及 び治療 2. 末梢循環障 害(同剤性移行 薬)同剤性移行 薬、動脈硬化 症、静脈血栓 症、血栓性静 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	

ワークシートNo.41

山外川入整尔

ワークシートNo.41

7/10

ワークシートNo.41

[illegible]

眼科用薬

製品群No. 62～65,67

ワージントNo.41

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 適用の それ	E 最悪背景(既往歴、治療状況等) (重篤な副作用につながるおそれ)	F 効果・効果(症状の悪化 につながるおそれ)	G 使用方法(使用量のおそれ)	H スイッチ 化等に伴う 使用環境の 変化	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 蓄積性	慎重投与 (投与により悪化の 再発・悪化のおそ れ)	症状の悪化 につながるおそ それ	使用方法(使用量のおそれ) 使用量に上 過量使用・過使 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	用法用量	
アミノ酸エチ ルホルホン 酸(タウリン)	・胆汁酸排泄 促進作用を 有する。 ・実験的肝障 害に及ぼす 影響を著し く抑制し、 ALT、AST、 ALP、γ-G T、 BSP、血清コ レステロール /血清コレス テロールエス テル比を改善 させた。また、 肝細胞の再 生を促進して 組織像を改 善させた。ま たに胆汁管 結においては 同質の尿中 胆汁酸を抑制 した。胆汁 分泌などの肝 細胞機能維持 に働いた。 ・心臓代謝改 善作用、心筋 保護作用 ・実験的慢性 心不全による 死亡率低下	併用禁忌(他 剤との併用に より臨床的な問 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 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・毒性に 特異体質・ア レルギー等 によるもの によるもの	蓄積性	慎重投与 (投与により悪化の 再発・悪化のおそ れ)	症状の悪化 につながるおそ それ	アミノ酸エチルホルホン酸と して、成人1回1gを1日3 回食後に経口投与する。用 いる場合、本剤は強心利 尿剤で十分な効果が認め られないときに、それと併 用すること。高齢者で減 量。		高ビリルビン 血症(閉塞性 黄疸を除く)に おける肝機能 の改善 うつ血性心不 全	
コンドロイチ ン硫酸ナトリ ウム	・軟骨又は水 酸化ナトリウ ムで溶解した 多量角質の 膨化、浮腫並 びに連綿が 抑制され、角 質の透明性 を保持する作 用が認められ ている。コンド ロイチン、硫酸 ナトリウムの 生理的結性 により角質の 乾燥を防止す る作用が認め られる。			0.1～6%未満 (眼のかゆ み、充血)、 0.26% (眼炎、 結膜炎悪化)		高齢者				通常1日2～4回、1回1～2 滴点眼する。	角膜表層の保 護

眼科用薬

製品群No. 62～65.67

ワークシートNo.41

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、治療法等) (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	薬理に基づく留意性	適応禁忌	症状の悪化 につながるおそれ	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)	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		症状の悪化 につながるお それ	使用量に上 限があるもの	長期使用に よる健康被害 のおそれ		
無機塩類成分	人工涙液マ イティア ム、塩化カリ ウム、硫酸炭 酸ナトリウ ム、リン酸水 素ナトリウ ム、ホウ酸				頻度不明(過 敏症)			点眼用のみに使 用。ソフトコンタ クトレンズ装着時 には使用しない こと		通常、1回1～2滴を1日5 ～6回点眼する。症状によ り適宜増減。	涙における薬 液の補充、薬 液減少症、乾 性角結膜炎、 コンタクトレ ンズ装着時
塩化カリウム	経口または 注射がある が不採用										
塩化カルシ ウム	経口または 注射がある が不採用										
塩化ナトリウ ム	経口または 注射がある が不採用										
硫酸マグネ シウム	経口または 注射がある が不採用										
リン酸水素ナ トリウム	経口または 注射がある が不採用										
リン酸二水素 カリウム	なし										

ワークシートNo.42

[illegible]

ワークシートNo.42

血	塩酸ブノイド	なし
---	--------	----

製品群No. 69

製品群No. 69

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 薬用のおそれ	E 患者背景（既往歴、治療法等） （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（使用量のおそれ）	H スイッチ 化等に伴う 使用環境の 変化		機能効果
評価の根拠	薬理作用	相互作用	併用注意	併用禁忌	慎重投与 （投与により降雪の 再発・悪化のおそ れ）	症状の悪化 につながるおそ それ	使用量に上 限があるもの	スイッチ化 等に伴う使 用環境の変 化		用法用量
		相対作用	薬理・毒性に 基づくもの	薬理・毒性に 基づくもの	原形薬・代謝物 によるもの	重症度・頻度 に基づくもの	重症度・頻度 に基づくもの	重症度・頻度 に基づくもの		
血管収縮成分	塩酸フェニレ リン	オネゴン ンコーワシ 号	MAO阻害剤(MAO阻害薬で 治療中又は治療後3週間以 内の忌避：血圧の上昇(高血 圧)、三環系抗うつ剤/分枝 促進剤(本剤の作用が増強)	併用注意	併用禁忌(他 剤との併用に より重大な同 期が発生する おそれ)	薬理・毒性に 基づくもの	薬理・毒性に 基づくもの	薬理・毒性に 基づくもの	薬理・毒性に 基づくもの	(皮下注射及び筋肉注 射)通常成人は回2～5mg を皮下注射又は筋肉内注 射する。なお、年齢、症状 により適宜増減するが、そ の範囲は1～10mgとし、切 回数は5mgを超えないこ と。また、反復投与を行う 場合には、10～15分おき に行つこと。 〔静脈内注射〕通常成人は 回0.2mgを注射液そのま ま、又は約10mLの生理食 塩液、リンゲル液、若しく は5%ブドウ糖液等に混入 して静脈内注射する。な お、年齢、症状により適宜 増減するが、その範囲は 0.1～0.5mgとする。また反 復投与を行う場合には10 ～15分おきに行つこと。 〔点滴静脈内注射〕100mL の血液、リンゲル液又は 5%ブドウ糖液等に對し、 0.5～1.0mgの割合で混入 し、血圧を測定しながら滴 数を加減して点滴静注す る。 〔局所麻酔の作用延長〕通 常、20mLの局所麻酔剤に 對して1mgの割合で混入し て使用する。 高齢者減量

ワークシートNo.42

[illegible]

鼻炎用内服薬

製品群No. 69

ワケゲートNo.42

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 最悪背景(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(併使用のおそれ)	H スイッチ 化等に伴う 使用環境の 変化	用法用量	機能効果
評価の観点	薬理作用	相互作用	併用注意	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 累積性	重症投与 (投与により障害の 増大・悪化のおそれ)	使用量に上 限があるもの 用のおそれ	スイッチ化 等に伴う使 用環境の変 化		
消炎成分	タセゼン5mg錠	抗炎症作用 ・喀痰・鼻汁 の溶解・排泄 促進作用	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)	重篤な副作用のおそれ 薬理・毒性に 特異的性質・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・毒性に 特異的性質・ア レルギー等 によるもの	薬理に基づく 累積性	慎重投与 (投与により障害の 増大・悪化のおそれ)	使用量に上 限があるもの 用のおそれ	スイッチ化 等に伴う使 用環境の変 化	セパレブタマゼンとして、通 常成人1日15～30mgを 1日3回に分けて毎食後に経口投与する。なお、年 齢・症状に応じて適宜増減 する。製剤別の通常成人 用法・用量は次のとおりで ある。 ◇タセゼン5mg錠:1回1 錠、1日3回毎食後 ◇タセゼン10mg錠:1回 1錠、1日3回毎食後に 経口投与 ◇タセゼン顆粒1%:1回 0.5～1g錠、1日3回毎 食後に経口投与 本剤の体内での作用機序 はなお解明されていない 点も多く、また、用量・効果 の関連も必ずしも明らか とされていない。従って漫然 と投与すべきでない。	手術後及び 外傷後、慢性 副鼻腔炎、乳 汁うつ滞(乳房 マッサージ及 び搾乳を行っ ている場合)の 症状の悪化の 懸念 ・気管支炎、肺 結核、気管支 喘息時の喀痰 増大 ・経口投与後 の嘔吐・下痢
抗炎症成分	グリチルリチン酸二カリウム 点錠のみな ので、グリチ ルリチン酸 モノアンモニ ウム・グリチ ルリチン酸一 号 を使用	抗炎症作用	ループ利尿剤・チアジド系お よびその類似薬(経口利尿剤 (低カリウム血症)、甘草(偽 アルドステロン症))	偽アルドステ ロン症(偽低 ナトリウム、 低カリウム血 症)、低カリ ウム血症、 高血圧症等 を悪化)の 悪化	偽アルドステ ロン症(偽低 ナトリウム、 低カリウム血 症)、低カリ ウム血症、 高血圧症等 を悪化)の 悪化	偽アルドステ ロン症(偽低 ナトリウム、 低カリウム血 症)、低カリ ウム血症、 高血圧症等 を悪化)の 悪化	偽アルドステ ロン症(偽低 ナトリウム、 低カリウム血 症)、低カリ ウム血症、 高血圧症等 を悪化)の 悪化	偽アルドステ ロン症(偽低 ナトリウム、 低カリウム血 症)、低カリ ウム血症、 高血圧症等 を悪化)の 悪化	偽アルドステ ロン症(偽低 ナトリウム、 低カリウム血 症)、低カリ ウム血症、 高血圧症等 を悪化)の 悪化	偽アルドステ ロン症(偽低 ナトリウム、 低カリウム血 症)、低カリ ウム血症、 高血圧症等 を悪化)の 悪化	偽アルドステ ロン症(偽低 ナトリウム、 低カリウム血 症)、低カリ ウム血症、 高血圧症等 を悪化)の 悪化

鼻点用炎鼻

製品群No. 70

ワークシートNo.43

[illegible]

鼻用点鼻药

製品群No. 70

ワークシートNo.43

[illegible]

ワークシートNo.43

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 薬理作用のおそれ	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 効果・効果(症状の悪化) につながるおそれ	G 使用方法(使用のおそれ)	H スイッチ 使用環境の 変化	用法用量	効果・効果・用法・用量
評価の観点	薬理作用	相互作用	重篤な副作用のおそれ	薬理作用のおそれ	相互作用のおそれ	効果・効果(症状の悪化) につながるおそれ	使用方法(使用のおそれ)	使用環境の 変化	用法用量	効果・効果・用法・用量
リスクの程度 の評価	薬理作用	相互作用	重篤な副作用のおそれ	薬理作用のおそれ	相互作用のおそれ	効果・効果(症状の悪化) につながるおそれ	使用方法(使用のおそれ)	使用環境の 変化	用法用量	効果・効果・用法・用量
評価の観点	薬理作用	相互作用	重篤な副作用のおそれ	薬理作用のおそれ	相互作用のおそれ	効果・効果(症状の悪化) につながるおそれ	使用方法(使用のおそれ)	使用環境の 変化	用法用量	効果・効果・用法・用量

鼻炎用点鼻薬

製品群No. 70

ワークシートNo.43

リスクの評価	A 薬理作用	B 相互作用	C 重篤な副作用のおそれ	C' 薬理ではないが、注意すべき副作用のおそれ	D 薬理による副作用のおそれ	E 患者群(既往歴、治療状況等) (重篤な副作用に関するおそれ)	F 効能・効果(症状の悪化) に関するおそれ	G 使用方法(使用法のおそれ)	H スイッチ 化に伴う 使用環境の 変化	用法用量	効果効果
	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))	重篤な副作用のおそれ 薬理・毒性に 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・毒性に 特異体質・ア レルギー等 によるもの	薬理による副作用 習慣性	併用禁忌 (投与により副作用 の発生・悪化のおそ れ)	症状の悪化 に関するおそれ 適応対象の 症状の悪化の 判別 に関する(適応を 認めるおそれ)	使用方法(使用法のおそれ) 使用量に上 限があるもの 用のおそれ	スイッチ化 に伴う使用 環境の 変化		
抗 炎 成 分	グリチルリチ ン酸二カリウ ム 、点鼻薬 がなかった ため、点眼 薬の添付文 書を使用									通常、1回2～3滴を1日5 ～6回点眼する。なお、症 状により適宜増減する。	アレルギー性 結膜炎

点耳薬

製品群No. 71

ワージェントNo.44

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 薬理に基づく 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 効果・効果(症状の悪化) につながるおそれ	G 使用方法(使用法のおそれ)	H スイッチ 化等に伴う 使用環境の 変化	用法用量	効果・効果	
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 蓄積性	禁忌 (特異により禁忌の 再発・悪化のおそ れ)	症状の悪化 につながるおそ それ	使用法(使用法のおそれ)	スイッチ化 等に伴う使 用環境の 変化		効果・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)	薬理・毒性に 基づくもの 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 蓄積性	禁忌 (特異により禁忌の 再発・悪化のおそ れ)	症状の悪化 につながるおそ それ	使用法(使用法のおそれ)	スイッチ化 等に伴う使 用環境の 変化		効果・効果	
フェノール	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 (破傷菌、破 傷菌等)及 び大部分の ウイルスに対 する効果は 期待できな い。			過度不明(過 敏症)		損傷皮膚及び結 膜(眼)に吸収 され、中毒 症状(発熱)	症状の悪化 につながるおそ それ	使用法(使用法のおそれ)	スイッチ化 等に伴う使 用環境の 変化		効果・効果 ・消毒・効果 ・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) ・下痢後腸の収縮 ・痔瘻(小児ストロフルスを 含む)、じん疹、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)	下記疾患にお ける効果・顕著 な効果:皮膚 日焼け、皮膚 炎、そう痒 症、痔瘻
アミノ安息香 酸エチル	アミノ安息香 酸エチル軟 膏「マルイ ン」を使用			過敏症	本剤に対し過敏症 の既往歴			眼には使用しな いこと。			適宜患部に使用する。	下記疾患にお ける効果・顕著 な効果:皮膚 日焼け、皮膚 炎、そう痒 症、痔瘻

