



薬発第 4 号  
昭和 63 年 1 月 4 日

各都道府県知事 殿

厚生省薬務局長

昭和 62 年度（その 1）

医薬品再評価結果について（通知）

今般、「クリオブレピシテート「日赤」」他 431 品目の薬事法第 14 条の 3 第 2 項の規定による再評価が終了し、その結果は別表のとおりであるので御了知のうえ、関係方面に対し周知されるようお願い計らい願いたい。

医薬品再評価結果 昭和62年度（その1）－ 正 誤 表

(1)

ページ（項目）	誤	正
5ページ14行目 ヘルトン（セイコー）の備考欄	E	削 除
8ページ10行目 販売名の欄	ピンドロール錠 「春陽」	ピンドロール錠 <sup>5</sup> 「春陽」
16ページ9行目 販売名の欄	ユベキノン「カ」 プセル」	ユベキノン「カプセル」
18ページ ピバル酸フルメタゾン薬効分類の項	264：鎮痛・鎮痒 取れん・消化剤	264：鎮痛・鎮痒 取れん・消炎剤
24ページ 1. 一般的注意 (2)	心筋硬塞	心筋梗塞
24ページ 3. 次の患者には慎重に投与すること (1)	十分に行ない	十分に <u>行い</u>
25ページ 1. 一般的注意 (2)	心筋硬塞	心筋梗塞
25ページ 3. 次の患者には慎重に投与すること (1)	十分に行ない	十分に <u>行い</u>
28ページ 塩酸オキシフェドリン評価判定の項	「労作性狭心疾」 また、「抗狭心性の臨床評価方法に関するガイドライン」	「労作性狭心症」 また、「抗狭心症薬の臨床評価方法に関するガイドライン」
30ページ 1. 一般的注意	(6) 自動車の運転及び危険を伴う機械の操作における患者の反応性に支障をきたすことがある。	削 除
30ページ 2. 次の患者には投与しないこと	(追 加)	(8) 妊婦及び妊娠している可能性のある婦人
30ページ 4. 副作用	(1) 過敏性	(1) 過敏症
31ページ 6. 妊婦、授乳婦への投与	(1) 動物実験（ヒツジ）で胎仔に対し母体より長時間 $\beta$ -遮断作用を示すことが報告されており、ヒトにおいても新生児に徐脈を起こしたとの報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。	(1) 動物実験（ヒツジ）で胎仔に対し母体より長時間 $\beta$ -遮断作用を示すことが報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。
31ページ 1. 一般的注意	(6) 自動車の運転及び危険を伴う機械の操作における患者の反応性に支障をきたすことがある。	削 除

(裏面につづく)

32ページ 4. 副作用	(1) 過敏性	(1) 過敏症
32ページ 6. 妊婦、授乳婦への投与	(1) 動物実験（ヒツジ）で胎仔に対し母体より長時間 $\beta$ -遮断作用を示すことが報告されており、ヒトにおいても新生児に徐脈を起こしたとの報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。	(1) 動物実験（ヒツジ）で胎仔に対し母体より長時間 $\beta$ -遮断作用を示すことが報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。
33ページ 2. 次の患者には投与しないこと (2)	代謝性アシドーシス	代謝性アシドーシス
35ページ 1. 一般的注意 (2)	類似化合物(塩酸プロプラノロール)使用中の狭心症の患者で急に投与を中止した時、症状が悪化したり、心筋梗塞を起こした症例が報告されているので休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないよう注意すること。狭心症以外の適応、例えば不整脈で投与する場合でも、特に高齢者においては同様の注意をすること。	類似化合物(塩酸プロプラノロール)使用中の狭心症の患者で急に投与を中止した時、症状が悪化したり、心筋梗塞を起こした症例が報告されているので休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないよう注意すること。
37ページ 4. 副作用 (3)	(抑うつ、幻覚、悪夢)があらわれることがあるので、	(抑うつ、幻覚)、悪夢があらわれることがあるので、
37ページ 4. 副作用 (6)	ときにGOT、GPTの上昇があらわることがある。	ときにGOT、GPTの上昇があらわることがある。
40ページ ジプロピオン酸ベタメタゾン承認内容の効能・効果の欄	シャンバーク病	シャンバーク病
40ページ 1. 一般的注意 (3)	全身投与	全身的投与
41ページ 3. 副作用 (5)	白内障を起す	白内障を起こす
41ページ 4. 妊婦への使用	可能性のある婦人には使用しないことが望ましい	可能性のある婦人に対しては使用しないことが望ましい
44ページ 3. 副作用 (2)	魚鱗癬様皮膚変化等があらわれることがある。	魚鱗癬様皮膚変化等があらわれることがある。
50ページ 2. 次の場合には使用しないこと (3)	本剤に対して過敏症の既往歴のある患者	本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
51ページ 3. 副作用 (3)	中止すれこと。	中止すること。

# 医薬品再評価結果

昭和62年度（その1）

## 別 表

1. 再評価が終了した医療用医薬品の取扱いについて(昭和62年7月11日薬発第592号薬務局長通知)の別記1の1に該当する医薬品(薬事法第14条第2項1号に該当する。)

販 売 名	申請会社名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
クリオプレシビテート「日赤」	日本赤十字社	クリオプレシビテート	昭和60年10月1日	634：血液製剤類	

2. 再評価が終了した医療用医薬品の取扱いについて(昭和62年7月11日薬発第592号薬務局長通知)の別記1の2に該当する医薬品(製造(輸入)承認事項の一部を変更すれば法第14条第2項各号のいずれにも該当しない。)

販 売 名	申請会社名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
アルプレノロール錠50「アメル」	共和薬品工業(株)	塩酸アルプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
アルプレノロールカプセル「アメル」	共和薬品工業(株)	塩酸アルプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
スカジロールカプセル	寿製薬(株)	塩酸アルプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
スカジロール50カプセル	寿製薬(株)	塩酸アルプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
エルパール25	沢井製薬(株)	塩酸アルプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
エルパール50	沢井製薬(株)	塩酸アルプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ネオバイアール25	昭和新薬(株)	塩酸アルプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ネオバイアール	昭和新薬(株)	塩酸アルプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
アミプラノン錠25	大洋薬品工業(株)	塩酸アルプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
アミプラノン錠50	大洋薬品工業(株)	塩酸アルプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
アロレンタンカプセル「25」	辰巳化学(株)	塩酸アルプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
アロレンタンカプセル	辰巳化学(株)	塩酸アルプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
アテネノール	鶴原製薬(株)	塩酸アルプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	

販 売 名	申請会社名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
レグレチン	帝国臓器製薬(株)	塩酸アルプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
サイナロールカプセル	帝三製薬(株)	塩酸アルプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
サイナロールカプセル50	帝三製薬(株)	塩酸アルプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
オオゴノール25	東宝薬品工業(株)	塩酸アルプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
オオゴノール50	東宝薬品工業(株)	塩酸アルプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
アルバプロール錠25	東洋新薬(株)	塩酸アルプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
アルバプロール錠50	東洋新薬(株)	塩酸アルプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
アプロバルカプセル	藤沢薬品工業(株)	塩酸アルプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
アプロバルカプセル50mg	藤沢薬品工業(株)	塩酸アルプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
アプロバル注射液	藤沢薬品工業(株)	塩酸アルプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ヨービルカプセル	マルコ製薬(株)	塩酸アルプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ヨービルカプセル50	マルコ製薬(株)	塩酸アルプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ヨービル注	マルコ製薬(株)	塩酸アルプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
コバデオン25	(株)模範薬品研究所	塩酸アルプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
コバデオン50	(株)模範薬品研究所	塩酸アルプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
プルサン錠10mg	山之内製薬(株)	塩酸インデノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
プルサン錠20mg	山之内製薬(株)	塩酸インデノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
プルサン錠30mg	山之内製薬(株)	塩酸インデノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
イルダメン錠	中外製薬(株)	塩酸オキシフェドリン	昭和60年2月1日	217：血管拡張剤	
イルダメン注	中外製薬(株)	塩酸オキシフェドリン	昭和60年2月1日	217：血管拡張剤	
スネリング錠20	(株)イセイ	塩酸オクスプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	

販 売 名	申 請 会 社 名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
スネリング錠40	(株) イ セ イ	塩酸オクスプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
エクテナール錠20	メ ク ト (株)	塩酸オクスプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
エクテナール錠40	メ ク ト (株)	塩酸オクスプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
フサコール20	沢 井 製 薬 (株)	塩酸オクスプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
フサコール40	沢 井 製 薬 (株)	塩酸オクスプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
塩酸オクスプレノロール錠SV20	進 化 製 薬 (株)	塩酸オクスプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
塩酸オクスプレノロール錠SV40	進 化 製 薬 (株)	塩酸オクスプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ゼロパコール錠20	大洋薬品工業(株)	塩酸オクスプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ゼロパコール錠40	大洋薬品工業(株)	塩酸オクスプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
カテハット錠「20」	辰 巳 化 学 (株)	塩酸オクスプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
カテハット錠「40」	辰 巳 化 学 (株)	塩酸オクスプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
オクスプレコール錠20	長 生 堂 製 薬 (株)	塩酸オクスプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
オクスプレコール錠40	長 生 堂 製 薬 (株)	塩酸オクスプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
テンダザール錠	東 和 薬 品 (株)	塩酸オクスプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
アスタワール錠	日 新 製 薬 (株)	塩酸オクスプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
アスタワール錠40	日 新 製 薬 (株)	塩酸オクスプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
トラサコール錠	日本チバガイギー(株)	塩酸オクスプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
注射用トラサコール	日本チバガイギー(株)	塩酸オクスプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ヒシレックス錠	菱 山 製 薬 (株)	塩酸オクスプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
バンサモール錠20	マルコ製薬(株)	塩酸オクスプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
バンサモール錠40	マルコ製薬(株)	塩酸オクスプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	

販 売 名	申 請 会 社 名	一 般 名 又 は 有 効 成 分	再 評 価 指 定 年 月 日	薬 効 分 類	備 考
バンサモール注	マルコ製薬(株)	塩酸オクスプレノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
タイピアノール錠	大洋薬品工業(株)	塩酸ブフェトロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
アドビオール錠	吉富製薬(株)	塩酸ブフェトロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
アドビオール顆粒	吉富製薬(株)	塩酸ブフェトロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ルーサー	科研製薬(株)	塩酸ブプラノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ルーサー・20	科研製薬(株)	塩酸ブプラノロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ピリングル	(株)イセイ	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ピリングル5	(株)イセイ	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ピースゲン錠1mg	エスエス製薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ピースゲン錠5mg	エスエス製薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ピンドロール錠「オヲタ」	太田製薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ピンドロールF錠「オヲタ」	太田製薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ピンドロール細粒「オヲタ」	太田製薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ピンドロール錠「ハマリ」	大原薬品工業(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
リズムポロン錠1mg	海外製薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
リズムポロン錠5mg	海外製薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
パルスリン錠	メクト(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
パルスリン錠1mg	メクト(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ピンドロール錠5「アメル」	共和薬品工業(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
タロビスケン錠	ケンユ薬品(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
カンセリン	幸和薬品工業(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	

販 売 名	申 請 会 社 名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
レットリット錠	寿 製 薬 (株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
シンブロック錠	小 林 化 工 (株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
コカセリン	沢 井 製 薬 (株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ブロックロン	堀田薬品合成(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
カルビスケン錠 1mg	サ ン ド 薬 品 (株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
カルビスケン錠 5mg	サ ン ド 薬 品 (株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
カルビスゲン注 射液	サ ン ド 薬 品 (株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
サンジオール錠 5mg	(株)三和化学研究 所	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
プロクリン錠5 mg	塩 野 義 製 薬 (株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ピンドロール錠 ショーワ	昭 和 新 薬 (株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ピンドロール錠 「シンカ」	進 化 製 薬 (株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ピンドロール錠 5mg「セイコー」	生 晃 栄 養 薬 品 (株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ヘルトン(セイ コー)	清光薬品工業(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用材	E
カシムテン1	全 星 薬 品 工 業 (株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
カシムテン5	全 星 薬 品 工 業 (株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
タフナール錠	大 正 薬 品 工 業 (株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
コンセリーゼ錠	大 東 交 易 (株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
バルサミジン錠 2.5	大 洋 薬 品 工 業 (株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
バルサミジン錠 5	大 洋 薬 品 工 業 (株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
イスハート錠	高 田 製 薬 (株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
イスハート細粒	高 田 製 薬 (株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	

販 売 名	申請会社名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
ゴスパラゲン	竹島製薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
オスノン錠	辰巳化学(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
カルピロールー 1	長生堂製薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
カルピロールー 5	長生堂製薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ピチオロール	鶴原製薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
カールステリン 錠5mg	帝国化学産業(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
カルジレート錠	帝国臓器製薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
カルジレート細 粒	帝国臓器製薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ミノドール錠	帝三製薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ミノドール錠5 mg	帝三製薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ミノドール顆粒	帝三製薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
カルクレット錠	東京田辺製薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
カリオラル錠 1mg	同仁医薬化工(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
カリオラル錠 5mg	同仁医薬化工(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
パステロン錠1 mg	東菱薬品工業(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
パステロン錠5 mg	東菱薬品工業(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
パステロン細粒	東菱薬品工業(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ピンドロール錠 「東宝」1mg	東宝薬品工業(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ピンドロール錠 「東宝」5mg	東宝薬品工業(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ビ ン テ ー ル (トーヨ)	東洋カプセル(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
メストラモン錠 2.5	東洋新薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	

販 売 名	申請会社名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
メストラモン錠5	東洋新薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ピンドロール錠「トーフ」	東和薬品(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
スマカルダン錠	日新製薬(株)(山形)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
マーレス錠5	日清製薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ピンドロールN錠	日本医薬品工業(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
リゼニール錠	日本化薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ノカロール錠	阪急共栄物産(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ヒシクロピン錠	菱山製薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
キスタドル錠	富士レビオ(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ピンドロール錠「フジモト」	藤本製薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
プロステン錠-2.5	藤本製薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
プロステン錠-5	藤本製薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
プロステン顆粒	藤本製薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ヒルクラート錠1mg	フナイ薬品工業(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ヒルクラート錠5mg	フナイ薬品工業(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ピタドリル錠1mg	北陸製薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ピタドリル錠2.5mg	北陸製薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ピタドリル錠5mg	北陸製薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ピナスチン錠	マルコ製薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ピナスチン錠5	マルコ製薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ピナスチン注	マルコ製薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	

販 売 名	申 請 会 社 名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
ピルテロール	(株)模範薬品研究所	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
カリプロール錠 1mg	森下製薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
カリプロール錠 5mg	森下製薬(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
キシマノール錠	(株)ヤクルト本社	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ヨウビスゲン錠	(株)陽進堂	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ピンデスケン錠 1	ローラージャパン(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ピンデスケン錠 2.5	ローラージャパン(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ピンデスケン錠 5	ローラージャパン(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ピンドロール錠 「春陽」	渡辺薬品工業(株)	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
ケイビスケン錠	(株)三恵薬品	ピンドロール	昭和60年2月1日	212：不整脈用剤	
トキールカプセル 10	旭化成工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
トリデミン	(株)イセイ	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
トリデミンC	(株)イセイ	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
トリデミンG	(株)イセイ	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ノイキノン錠5mg	エーザイ(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ノイキノン錠10 mg	エーザイ(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ノイキノン糖衣 錠10mg	エーザイ(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ノイキノンカプ セル	エーザイ(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ノイキノン顆粒	エーザイ(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
スキノン	エスエス製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
スキノン10	エスエス製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	

販 売 名	申 請 会 社 名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
スキノンG	エスエス製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ハートシン錠10	太田製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ハートシンカプセル	太田製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ハートシン顆粒	太田製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
アコバシール錠5	海外製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
アコバシール錠10	海外製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
アコバシールカプセル5	海外製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
アコバシールカプセル10	海外製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
アコバシール顆粒	海外製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ノイサミン錠	科研製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ノイサミンカプセル	科研製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
デカス錠10mg	鐘 紡 (株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
セノン	メ ク ト (株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
セノン錠10mg	メ ク ト (株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
セノン糖衣錠	メ ク ト (株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
カルデイック・Q5mg	杏林製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
カルデイック・Q10mg	杏林製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
カルデイック・Q錠5mg	杏林製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
カルデイック・Q錠10mg	杏林製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ノイクールカプセル10	協和醸酵工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ノイクール細粒	協和醸酵工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	

販売名	申請会社名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬効分類	備考
コリマゲン錠5mg	共和薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
コリマゲン錠10mg	共和薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
コリマゲンカプセル	共和薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
コリマゲン5%顆粒	共和薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
タロビキノン錠10	ケンユ薬品(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
スクリット錠10	幸和薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ラコビール錠	寿製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ハイキノン錠	小林化工(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
サトキノン5	佐藤薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
サトキノン10	佐藤薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
サトキノン細粒	佐藤薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
カイトロン-5	沢井製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
カイトロンT10	沢井製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
カイトロン顆粒1%	沢井製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
アンダンテ錠	三亜製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
アンダンテカプセル	三亜製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
サンキノン錠10	(株)三恵薬品	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ピオミランカプセル10mg	三全製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
バルビノン錠10mg	参天製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ノイラポン錠	(株)三和化学研究所	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ノイラポン顆粒	(株)三和化学研究所	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	

販 売 名	申請会社名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
リポネス錠10mg	昭 和 新 薬 (株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
リポネスカプセル5mg	昭 和 新 薬 (株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
リポネスカプセル10mg	昭 和 新 薬 (株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ピンカルトン細粒	昭和薬品化工(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
クライス顆粒	白井松新薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ユビデカレノン錠SV5mg	進 化 製 薬 (株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ユビデカレノン錠SV10mg	進 化 製 薬 (株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ユビデカレノンカプセル5SV	進 化 製 薬 (株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ユビデカレノンカプセル10SV	進 化 製 薬 (株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ユビデカレノン顆粒SV	進 化 製 薬 (株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ユビデカレノン錠10mg「セイコー」	生晃栄養薬品(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ユビデカレノンカプセル5mg「セイコー」	生晃栄養薬品(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
センピノン5	全星薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
センピノン10	全星薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
センピノン錠5	全星薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
センピノン錠10	全星薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
センピノン糖衣錠10	全星薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
センピノンカプセル5	全星薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
センピノン細粒	全星薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
テレコール5	日 本 製 薬 (株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
テレコール10	日 本 製 薬 (株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	

販 売 名	申 請 会 社 名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
ハイルトン錠	大 正 製 薬 (株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ハイルトンカプセル	大 正 製 薬 (株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ハイルトン顆粒	大 正 製 薬 (株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
オムキノン錠10mg	大正薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
オムキノンカプセル	大正薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ビクトル錠10	大 東 交 易 (株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
コエンザQ錠5mg	大日本製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
コエンザQ錠10mg	大日本製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
フルパノン錠	大鵬薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
フルパノン錠5mg	大鵬薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
フルパノンカプセル	大鵬薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
フルパノンカプセル5mg	大鵬薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
フルパノンソフト	大鵬薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
フルパノンソフト5mg	大鵬薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
フルパノン細粒	大鵬薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
タイデカノン錠10	大洋薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
タイデカノンカプセル5	大洋薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
タイデカノン細粒	大洋薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
フェニラトロン錠	高 田 製 薬 (株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
フェニラトロンカプセル	高 田 製 薬 (株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
フェニラトロン顆粒	高 田 製 薬 (株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	

販 売 名	申 請 会 社 名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
ハーテノン錠10	竹島製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ハーテノン細粒	竹島製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
エミトロン錠	辰巳化学(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
エミトロン糖衣錠	辰巳化学(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
エミトロンカプセル	辰巳化学(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
エミトロン顆粒	辰巳化学(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ソラネキノン錠5	長生堂製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ソラネキノン錠10	長生堂製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ソラネキノン5カプセル	長生堂製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ソラネキノン10カプセル	長生堂製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ユベ・Q	鶴原製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ユベ・Q10	鶴原製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ユベ・Q-10	鶴原製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ユベ・Q顆粒	鶴原製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
アデリール錠5	帝国化学産業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
アデリール錠10	帝国化学産業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
アデリール細粒	帝国化学産業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ユビデカレノン「トーア」錠5mg	東亜医薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ユビデカレノン「トーア」錠10mg	東亜医薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ユビデカレノン「トーア」細粒	東亜医薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ユビデカレノン・5S	東海カプセル(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	

販 売 名	申請会社名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
ユビデカレノン・10S	東海カプセル(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ルビチームS5	東京田辺製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ルビチームS10	東京田辺製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ルビチームカプセル5	東京田辺製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ルビチームカプセル10	東京田辺製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ルビチーム細粒1%	東京田辺製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ルビチーム細粒3%	東京田辺製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
カミルレン錠	同仁医薬化工(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
カミルレンカプセル	同仁医薬化工(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
カミルレンG	同仁医薬化工(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ウデキノン錠5mg	東菱薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ウデキノン錠10mg	東菱薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ウデキノンカプセル	東菱薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ウデキノンカプセル10mg	東菱薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ウデキノン顆粒	東菱薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
デカレノン錠5	東邦新薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
デカレノン錠10	東邦新薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
デカレノンカプセル	東邦新薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
デカレノンカプセル10	東邦新薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
デカレノン細粒	東邦新薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ユビキノ錠「東宝」	東宝薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	

販 売 名	申請会社名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
ユビキノン顆粒 「東宝」	東宝薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ユビレカノン錠 10	東洋新薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ユビレカノンカ プセル5	東洋新薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ユビレカノン細 粒	東洋新薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ラサネ錠・10	東和薬品(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ラサネカプセル ・5	東和薬品(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ラサネカプセル ・10	東和薬品(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ラサネ細粒	東和薬品(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
デカソフト	日清製粉(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
カルビキノン錠	日新製薬(株)(山 形)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
カルビキノンカ プセル	日新製薬(株)(山 形)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
デカキノンカプ セル	日清製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
デカキノン10カ プセル	日清製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
エナチームカプ セル(5mg)	日本新薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
エナチームカプ セル(10mg)	日本新薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
エナチーム顆粒 (2%)	日本新薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
シンキノン	日本医薬品工業 (株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
シンキノン10	日本医薬品工業 (株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
シンキノン錠	日本医薬品工業 (株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
シンキノン錠10	日本医薬品工業 (株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
シンキノン細粒	日本医薬品工業 (株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	

販 売 名	申 請 会 社 名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
イノキテン	日本薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
イノキテン錠5mg	日本薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
イノキテンカプセル	日本薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
イノキテンカプセル10	日本薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
イノキテン顆粒	日本薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
イノキテンG2	日本薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ラブキノン錠10	阪急共栄物産(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ユベキノ「カプセル」	菱山製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ユベキノン細粒	菱山製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ユベキノン錠10mg「フジモト」	藤本製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ユベキノンカプセル「フジモト」	藤本製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ユベキノン顆粒「フジモト」	藤本製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ユニットカプセルー5	扶桑薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ユニットカプセルー10	扶桑薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
コロキノン錠5mg	保栄薬工(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
コロキノン錠10mg	保栄薬工(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ベタヘルスカプセル10	北陸製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ベタヘルス顆粒	北陸製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ジャストキノン錠10	堀田薬品合成(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
デカントイン錠5	マルコ製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
デカントイン錠10	マルコ製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	

販 売 名	申 請 会 社 名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
デカントインカプセル5	マルコ製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
デカントインカプセル10	マルコ製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
デカントイン顆粒	マルコ製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
デカントイン細粒	マルコ製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ビオレイン錠5	持田製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ビオレイン錠10	持田製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ビオレインカプセル5	持田製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ビオレインカプセル10	持田製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ビオレイン細粒	持田製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
エレクリット錠10	(株)模範薬品研究所	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
エレクリットカプセル	(株)模範薬品研究所	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
エレクリット細粒	(株)模範薬品研究所	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ノイラスチン錠10mg	森下製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ノイラスチン細粒	森下製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ヨウビキノン錠10	(株)陽進堂	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ヨウビキノン「カプセル」	(株)陽進堂	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
キュウテン錠	ローラー・ジャパン(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
キュウテン錠10	ローラー・ジャパン(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
キュウテン細粒	ローラー・ジャパン(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ナプロミン錠5	わかもと製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ナプロミン錠10	わかもと製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	

販 売 名	申 請 会 社 名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
ナプロミンカプセル5	わかもと製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ナプロミンカプセル10	わかもと製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ナプロミン細粒10	わかもと製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ナプロミン細粒20	わかもと製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ユビデカレノン錠「ホクエイ」	大原薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ユビデカレノン錠10「ホクエイ」	大原薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ユビデカレノンカプセル「ホクエイ」	大原薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ユビデカレノンカプセル10「ホクエイ」	大原薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
ユビデカレノン顆粒「ホクエイ」	大原薬品工業(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
クライス錠	白井松新薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
クライスカプセル	白井松新薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
コエンザQ細粒	大日本製薬(株)	ユビデカレノン	昭和60年2月1日	211：強心剤	
リンデロン-DP軟膏	塩野義製薬(株)	ジプロピオン酸ベタメタゾン	昭和60年10月1日	269：その他の外用剤	
リンデロン-DPクリーム	塩野義製薬(株)	ジプロピオン酸ベタメタゾン	昭和60年10月1日	269：その他の外用剤	
リンデロン-DPゾル	塩野義製薬(株)	ジプロピオン酸ベタメタゾン	昭和60年10月1日	269：その他の外用剤	
ロコルテン軟膏	日本チバガイギー(株)	ピバル酸フルメタゾン	昭和60年10月1日	264：鎮痛・鎮痒 取れん・消化剤	
ロコルテンクリーム	日本チバガイギー(株)	ピバル酸フルメタゾン	昭和60年10月1日	264：鎮痛・鎮痒 取れん・消化剤	
ロコルテンローション	日本チバガイギー(株)	ピバル酸フルメタゾン	昭和60年10月1日	264：鎮痛・鎮痒 取れん・消化剤	
テスト-ゲン軟膏	前田薬品工業(株)	ピバル酸フルメタゾン	昭和60年10月1日	264：鎮痛・鎮痒 取れん・消化剤	
フルドロキシコルチドコーワテープ	興 和 (株)	フルドロキシコルチド(貼付剤に限る)	昭和60年10月1日	269：その他の外用剤	
ソニケイドテープ	小 玉 (株)	フルドロキシコルチド(貼付剤に限る)	昭和60年10月1日	269：その他の外用剤	

販 売 名	申請会社名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
ドレニゾンテープ	大日本製薬(株)	フルドロキシコルチド(貼付剤に限る)	昭和60年10月1日	269：その他の外用剤	
コルチドテープ ニチバン	ニチバン(株)	フルドロキシコルチド(貼付剤に限る)	昭和60年10月1日	269：その他の外用剤	
プレデートコーワテープ	日東電気工業(株)	フルドロキシコルチド(貼付剤に限る)	昭和60年10月1日	269：その他の外用剤	
フルドランテープ	久光製薬(株)	フルドロキシコルチド(貼付剤に限る)	昭和60年10月1日	269：その他の外用剤	
デルボPDテープ	テルモ(株)	プレドニゾン(貼付剤に限る。)	昭和60年10月1日	269：その他の外用剤	
デルスパート軟膏	池田薬品工業(株)	プロピオン酸クロベタゾール	昭和60年10月1日	269：その他の外用剤	
デルスパートクリーム	池田薬品工業(株)	プロピオン酸クロベタゾール	昭和60年10月1日	269：その他の外用剤	
デルモベートスカルプ	日本グラクソ(株)	プロピオン酸クロベタゾール	昭和60年10月1日	269：その他の外用剤	
デルモベート軟膏	日本グラクソ(株)	プロピオン酸クロベタゾール	昭和60年10月1日	269：その他の外用剤	
デルモベートクリーム	日本グラクソ(株)	プロピオン酸クロベタゾール	昭和60年10月1日	269：その他の外用剤	
ソルベガ軟膏	久光製薬(株)	プロピオン酸クロベタゾール	昭和60年10月1日	269：その他の外用剤	
ソルベガゲル	久光製薬(株)	プロピオン酸クロベタゾール	昭和60年10月1日	269：その他の外用剤	
マイアロン軟膏	前田薬品工業(株)	プロピオン酸クロベタゾール	昭和60年10月1日	269：その他の外用剤	
マイアロンクリーム	前田薬品工業(株)	プロピオン酸クロベタゾール	昭和60年10月1日	269：その他の外用剤	
ビーモン軟膏	小林薬学工業(株)	酪酸ヒドロコルチゾン	昭和60年10月1日	269：その他の外用剤	
ビーモンクリーム	小林薬学工業(株)	酪酸ヒドロコルチゾン	昭和60年10月1日	269：その他の外用剤	
プランコール軟膏	中外製薬(株)	酪酸ヒドロコルチゾン	昭和60年10月1日	269：その他の外用剤	
プランコールクリーム	中外製薬(株)	酪酸ヒドロコルチゾン	昭和60年10月1日	269：その他の外用剤	
ロコイド軟膏	鳥居薬品(株)	酪酸ヒドロコルチゾン	昭和60年10月1日	269：その他の外用剤	
ロコイドクリーム	鳥居薬品(株)	酪酸ヒドロコルチゾン	昭和60年10月1日	269：その他の外用剤	
リンデロン-VG軟膏0.06%	塩野義製薬(株)	吉草酸ベタメタゾン及び硫酸ゲンタマイシン	昭和60年10月1日	263：化膿性疾患用剤	

販 売 名	申請会社名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
リンデロンーVG軟膏0.12%	塩野義製薬(株)	吉草酸ベタメタゾン及び硫酸ゲンタマイシン	昭和60年10月1日	263：化膿性疾患用剤	
リンデロンーVGクリーム0.06%	塩野義製薬(株)	吉草酸ベタメタゾン及び硫酸ゲンタマイシン	昭和60年10月1日	263：化膿性疾患用剤	
リンデロンーVGクリーム0.12%	塩野義製薬(株)	吉草酸ベタメタゾン及び硫酸ゲンタマイシン	昭和60年10月1日	263：化膿性疾患用剤	
リンデロンーVGローション	塩野義製薬(株)	吉草酸ベタメタゾン及び硫酸ゲンタマイシン	昭和60年10月1日	263：化膿性疾患用剤	
コルデルG軟膏	大正製薬(株)	吉草酸ベタメタゾン及び硫酸ゲンタマイシン	昭和60年10月1日	263：化膿性疾患用剤	
コルデルGクリーム	大正製薬(株)	吉草酸ベタメタゾン及び硫酸ゲンタマイシン	昭和60年10月1日	263：化膿性疾患用剤	
ベトノバルG軟膏	日本グラクソ(株)	吉草酸ベタメタゾン及び硫酸ゲンタマイシン	昭和60年10月1日	263：化膿性疾患用剤	
ベトノバルGクリーム	日本グラクソ(株)	吉草酸ベタメタゾン及び硫酸ゲンタマイシン	昭和60年10月1日	263：化膿性疾患用剤	
デキサンクリーム	福寿製薬(株)	吉草酸ベタメタゾン及び硫酸ゲンタマイシン	昭和60年10月1日	263：化膿性疾患用剤	
ホルメゾンVG軟膏	福寿製薬(株)	吉草酸ベタメタゾン及び硫酸ゲンタマイシン	昭和60年10月1日	263：化膿性疾患用剤	
デキサンG軟膏	富士製薬工業(株)	吉草酸ベタメタゾン及び硫酸ゲンタマイシン	昭和60年10月1日	263：化膿性疾患用剤	
ケナコルトーAG軟膏	日本スクイブ(株)	トリアムシクロンアセトニド、硫酸フラジオマイシン及びグラミジジン(軟膏剤及びクリーム剤に限る。)	昭和60年10月1日	263：化膿性疾患用剤	
ケナコルトーAGクリーム	日本スクイブ(株)	トリアムシクロンアセトニド、硫酸フラジオマイシン及びグラミジジン(軟膏剤及びクリーム剤に限る。)	昭和60年10月1日	263：化膿性疾患用剤	
ケナコルトーAG軟膏	三 共 (株)	トリアムシクロンアセトニド、硫酸フラジオマイシン及びグラミジジン(軟膏剤及びクリーム剤に限る。)	昭和60年10月1日	263：化膿性疾患用剤	
ケナコルトーAGクリーム	三 共 (株)	トリアムシクロンアセトニド、硫酸フラジオマイシン及びグラミジジン(軟膏剤及びクリーム剤に限る。)	昭和60年10月1日	263：化膿性疾患用剤	
オールツー注	伊藤由製薬合資会社	メナテトレノン	昭和60年10月1日	315：ビタミンE及びK剤	
ケイツーカプセル5mg	エーザイ(株)	メナテトレノン	昭和60年10月1日	315：ビタミンE及びK剤	
ケイツー注	エーザイ(株)	メナテトレノン	昭和60年10月1日	315：ビタミンE及びK剤	
ケイツー2mg	エーザイ(株)	メナテトレノン	昭和60年10月1日	315：ビタミンE及びK剤	
ケーファイ注	小林化工(株)	メナテトレノン	昭和60年10月1日	315：ビタミンE及びK剤	
ヒタK <sub>2</sub> 注	小林製薬工業(株)	メナテトレノン	昭和60年10月1日	315：ビタミンE及びK剤	

販 売 名	申 請 会 社 名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
サワケー注	沢井製薬(株)	メナテトレノン	昭和60年10月1日	315：ビタミンE及びK剤	
ツープイケー注	白井松新薬(株)	メナテトレノン	昭和60年10月1日	315：ビタミンE及びK剤	
ツープイケー注30	白井松新薬(株)	メンテトリノン	昭和60年10月1日	315：ビタミンE及びK剤	
ツープイケー注50	白井松新薬(株)	メナテトレノン	昭和60年10月1日	315：ビタミンE及びK剤	
ケーピタン2注	大洋薬品工業(株)	メナテトレノン	昭和60年10月1日	315：ビタミンE及びK剤	
トーミッテル注	東洋ファルマー(株)	メナテトレノン	昭和60年10月1日	315：ビタミンE及びK剤	
メナトレン注射液	東和薬品(株)	メナテトレノン	昭和60年10月1日	315：ビタミンE及びK剤	
ビタミンK <sub>2</sub> 注「日医工」	日本医薬品工業(株)	メナテトレノン	昭和60年10月1日	315：ビタミンE及びK剤	
メナノン注	日本医薬品工業(株)	メナテトレノン	昭和60年10月1日	315：ビタミンE及びK剤	
ビタミンK <sub>2</sub> 注「ヒシマヤ」	菱山製薬(株)	メナテトレノン	昭和60年10月1日	315：ビタミンE及びK剤	
ビタミンK <sub>2</sub> 注「フソー」	扶桑薬品工業(株)	メナテトレノン	昭和60年10月1日	315：ビタミンE及びK剤	
ツバイロン注	北陸製薬(株)	メナテトレノン	昭和60年10月1日	315：ビタミンE及びK剤	
ビタミンK <sub>2</sub> 注10	メクト(株)	メナテトレノン	昭和60年10月1日	315：ビタミンE及びK剤	
ビタミンK <sub>2</sub> 注30	メクト(株)	メナテトレノン	昭和60年10月1日	315：ビタミンE及びK剤	
ビタミンK <sub>2</sub> 注50	メクト(株)	メナテトレノン	昭和60年10月1日	315：ビタミンE及びK剤	
ケースミン注射液	ローラージャパン(株)	メナテトレノン	昭和60年10月1日	315：ビタミンE及びK剤	
ケフトン・ツ注	東洋醸造(株)	メナテトレノン	昭和60年10月1日	315：ビタミンE及びK剤	
ケフトン・ツ注30	東洋醸造(株)	メナテトレノン	昭和60年10月1日	315：ビタミンE及びK剤	
ケフトン・ツ注50	東洋醸造(株)	メナテトレノン	昭和60年10月1日	315：ビタミンE及びK剤	

なお、昭和60年2月1日及び10月1日に再評価指定されたプロスシラリジン(注射剤に限る。)及び乾燥人血液凝固第IX因子複合体に係る製品については、既に承認整理されており、再評価を行わなかった。

## 目 次

参考 再評価を終了した医薬品の用法・用量，効能・効果及び使用上の注意等

①クリオプレシピテート	23
②塩酸アルプレノロール	23
③塩酸インデノロール	26
④塩酸オキシフェドリン	28
⑤塩酸オクスプレノロール	29
⑥塩酸プフェトロール	33
⑦塩酸ブプラノロール	34
⑧ピンドロール	36
⑨ユビデカレノン	39
⑩ジプロピオン酸ベタメタゾン	40
⑪ピバル酸フルメタゾン	41
⑫フルドロキシコルチド（貼付剤）	43
⑬プレドニゾン（貼付剤）	44
⑭プロピオン酸クロベタゾール	46
⑮酪酸ヒドロコルチゾン	48
⑯吉草酸ベタメタゾン・硫酸ゲンタマイシン配合剤	50
⑰トリウムシノロン・硫酸フラジオマイシン・グラミシジン配合剤 （軟膏剤及びクリーム剤）	52
⑱メナテトレノン	54

[参考]

1. クリオプレシビテート

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

一般名 (有効成分)	クリオプレシビテート
投与方法	注射
	承認内容
用法・用量	容器のまま30～37° で溶解し、プラスチック製の注射器を用いて、必要量を静脈内に注射する。
効能・効果	血液凝固第Ⅷ因子欠乏症
評価判定：有効性、安全性を確認するための資料が提出されなかったため有用性がないとされた。	

2. 塩酸アルプレノロール

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

一般名 (有効成分)	塩酸アルプレノロール	
投与方法	経口、注射	
	承認内容	再評価結果
用法・用量	<p>(経口25mg) 通常、成人には1日3～6カプセル(75～150mg)を1日3回食後に分割経口投与する。ただし、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>(経口50mg) 通常、成人には1日3カプセル(150mg)を1日3回食後に分割経口投与する。ただし、年齢、症状により適宜増減する。なお、塩酸アルプレノロールの経口投与における通常の1日用量は75～150mgである。</p> <p>(注射) 通常、成人には1回5～10ml(5～10mg)、麻酔時には0.5～3ml(0.5～3mg)を1分間1mlの速度で静脈内に投与する。 必要に応じて日本薬局方ブドウ糖注射液などに混合して使用する。</p>	<p>(経口25mg) 塩酸アルプレノロールとして、通常成人には1日75～150mgを1日3回食後に分割経口投与する。ただし、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>(経口50mg) 塩酸アルプレノロールとして、通常成人には1日150mgを1日3回食後に分割経口投与する。ただし、年齢、症状により適宜増減する。なお、塩酸アルプレノロールの経口投与における通常の1日用量は75～150mgである。</p> <p>(注射) 塩酸アルプレノロールとして、通常成人には1回5～10mg、麻酔時には0.5～3mgを1分間1mgの速度で静脈内に投与する。必要に応じて日本薬局方ブドウ糖注射液などに混合して使用する。</p>
効能・効果	<p>(経口) 狭心症および下記疾患に伴う各種狭心症様症状 虚血性心疾患、冠動脈硬化症、陳旧性心筋梗塞、冠不全、高血圧症 頻脈型の不整脈および期外収縮、洞性頻脈</p> <p>(注射) 頻脈型の不整脈および期外収縮、洞性頻脈 麻酔時の不整脈</p>	<p>(経口) 狭心症、頻脈性不整脈</p> <p>(注射) 頻脈性不整脈、麻酔時の頻脈性不整脈</p>

評価判定：「抗不整脈薬の臨床評価方法に関するガイドライン」等を踏まえ効能・効果の表現を改めた。

## (経口)「使用上の注意」

### 1. 一般的注意

- (1) 投与が長期にわたる場合は心機能検査（脈拍、血圧、心電図、X線など）を定期的に行うこと。特に徐脈になったとき及び低血圧を起こした場合には減量または中止すること。また、必要に応じアトロピンを使用すること。なお、肝機能、腎機能、血液像などに注意すること。
- (2) 類似化合物（塩酸プロプラノロール）使用中の狭心症の患者で急に投与を中止したとき、症状が悪化したり、心筋硬塞を起こした症例が報告されているので、休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないよう注意すること。狭心症以外の適用、例えば不整脈で投与する場合でも、特に高齢者においては同様の注意をすること。
- (3) 手術前24時間は投与しないことが望ましい。
- (4) 褐色細胞腫の患者に投与する場合には常に $\alpha$ -遮断剤を併用すること。

### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 気管支喘息、気管支痙攣のおそれのある患者
- (2) 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者
- (3) 高度の徐脈（著しい洞性徐脈）、房室ブロック（II、III度）、洞房ブロックのある患者
- (4) 心原性ショックの患者
- (5) 肺高血圧による右心不全のある患者
- (6) うっ血性心不全のある患者
- (7) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

### 3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) うっ血性心不全のおそれのある患者（観察を十分に行ない、ジギタリス剤を併用するなど慎重に投与すること。）
- (2) 特発性低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、長期間絶食状態の患者（低血糖症状を起こしやすく、かつ症状をマスクしやすいので血糖値に注意すること。）

- (3) 重篤な肝・腎機能障害のある患者
- (4) 末梢循環障害を有する患者（レイノー症候群、間欠性跛行症など）
- (5) 高齢者

### 4. 副作用

- (1) **循環器** まれにうっ血性心不全（またはその悪化）、徐脈、低血圧があらわれることがある。
- (2) **精神神経系** ときにめまい、ふらふら感が、またまれに幻覚があらわれることがある。
- (3) **消化器** ときに悪心、食欲不振、腹痛、下痢等の症状があらわれることがある。
- (4) **過敏症** まれに発疹、じん麻疹などの過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- (5) **血液** まれに血小板減少があらわれることがある。
- (6) **眼**  $\beta$ -遮断剤の投与により、涙液分泌減少などの症状があらわれたとの報告があるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- (7) **その他** ときに脱力・倦怠感があらわれることがある。他の $\beta$ -遮断剤の投与により血清クレアチンホスフォキナーゼ値の上昇がみられたとの報告がある。

### 5. 相互作用

- (1) 交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤（レセルピンなど）と併用するときは、過剰の抑制をきたすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。
- (2) 血糖降下剤と併用する場合には、血糖降下作用が増強されることがあるので慎重に投与すること。
- (3) カルシウムイオン拮抗剤（塩酸ベラパミル、乳酸プレニラミンなど）と併用すると相互作用が増強されることがある。
- (4) クロニジンの投与中止後のリバウンド現象を増強する可能性がある。
- (5) ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリンとの併用により、過度の心機能抑制があ

られることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

## 6. 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

## (注射)「使用上の注意」

### 1. 一般的注意

(1) 投与が長期にわたる場合は心機能検査（脈拍、血圧、心電図、X線など）を定期的に行うこと。特に徐脈になったときおよび低血圧を起こした場合には減量または中止すること。また、必要に応じアトロピンを使用すること。

なお、肝機能、腎機能、血液像などに注意すること。

(2) 類似化合物（塩酸プロプラノロール）使用中の狭心症の患者で急に投与を中止したとき、症状が悪化したり、心筋硬塞を起こした症例が報告されているので、休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないよう注意すること。狭心症以外の適用、例えば不整脈で投与する場合でも、特に高齢者においては同様の注意をすること。

(3) 手術前24時間は投与しないことが望ましい。

(4) 褐色細胞腫の患者に投与する場合には常に $\alpha$ -遮断剤を併用すること。

### 2. 次の患者には投与しないこと

(1) 気管支喘息、気管支痙攣のおそれのある患者

(2) 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者

(3) 高度の徐脈（著しい洞性徐脈）、房室ブロック（II、III度）、洞房ブロックのある患者

(4) 心原性ショックの患者

(5) 肺高血圧による右心不全のある患者

(6) うっ血性心不全のある患者

(7) 妊婦または妊娠している可能性のある婦人

### 3. 次の患者には慎重に投与すること

(1) うっ血性心不全のおそれのある患者（観察

を十分に行ない、ジギタリス剤を併用するなど慎重に投与すること。）

(2) 特発性低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、長期間絶食状態の患者（低血糖症状を起こしやすく、かつ症状をマスクしやすいので血糖値に注意すること。）

(3) 重篤な肝・腎機能障害のある患者

(4) 末梢循環障害を有する患者（レイノー症候群、間欠性跛行症など）

(5) 高齢者

### 4. 副作用

(1) **循環器** ときに徐脈、低血圧があらわれることがある。

(2) **精神神経系** まれに幻覚があらわれることがある。

(3) **過敏症** まれに発疹、じん麻疹などの過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(4) **血液** まれに血小板減少があらわれることがある。

(5) **眼**  $\beta$ -遮断剤の投与により、涙液分泌減少などの症状があらわれたとの報告があるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(6) **その他** ときに脱力・倦怠感があらわれることがある。他の $\beta$ -遮断剤の投与により血清クレアチンホスフォキナーゼ値の上昇がみられたとの報告がある。

### 5. 相互作用

(1) エーテル麻酔時には注意して使用すること。

(2) 交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤（レセルピンなど）と併用するときは、過剰の抑制をきたすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

(3) 血糖降下剤と併用する場合には、血糖降下作用が増強されることがあるので慎重に投与すること。

(4) カルシウムイオン拮抗剤（塩酸ベラパミル、乳酸プレニラミンなど）と併用すると相互に作用が増強されることがある。

- (5) クロニジンの投与中止後のリバウンド現象を増強する可能性がある。
- (6) ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリンとの併用により、過度の心機能抑制があらわれることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

#### 6. 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していませんので、妊婦または妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

#### 7. 適用上の注意

- (1) 静脈内注射は必要に応じブドウ糖液などに溶解し、緩徐に行い、心電図による監視ならびに血圧の測定を行うこと。  
(静脈内注射により高度伝導障害、心停止、心室細動のような危険な不整脈が突然発生することがあるので、QRS幅が増大したときなどには投与を中止すること。)
- (2) アンプルカット時に、ガラス微小片の混入を避けるため、エタノール綿などで清拭することが望ましい。

### 3. 塩酸インデノロール

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

一般名 (有効成分)	塩酸インデノロール	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
用法・用量	<p>狭心症、不整脈に使用する場合 通常、成人には塩酸インデノロールとして1日30mgより投与を始め、効果が不十分な場合は60mg、90mgと漸増し、1日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。</p> <p>本態性高血圧症に使用する場合 通常、成人には塩酸インデノロールとして1日60mgより投与を始め、効果が不十分な場合は180mgまで漸増し、1日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。</p>	<p>狭心症、不整脈に使用する場合 承認内容と同じ</p> <p>本態性高血圧症に使用する場合 同左 (再評価対象外)</p>
効能・効果	<p>狭心症 不整脈(洞性頻脈、上室性期外収縮、心室性期外収縮) 本態性高血圧症(軽症～中等症)</p>	<p>狭心症、頻脈性不整脈</p> <p>本態性高血圧症(軽症～中等症) (再評価対象外)</p>

評価判定：「抗不整脈薬の臨床評価方法に関するガイドライン」を踏まえ効能・効果の表現を改めた。

#### 「使用上の注意」

##### 1. 一般的注意

- (1) 投与は少量より開始し、長期投与の場合は心機能検査(脈拍、血圧、心電図、X線等)を定期的に行うこと。特に徐脈になったとき及び低血圧を起こした場合には減量又は中止

すること。また、必要に応じアトロピンを使用すること。なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。

- (2) 類似化合物(塩酸プロプラノロール)使用中の狭心症患者で、急に投与を中止したとき症状が悪化したり、心筋梗塞を起こした症例

が報告されているので、休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分行うこと。

また、患者に医師の指示なしに服用を中止しないように注意すること。狭心症以外の適用、例えば不整脈で投与する場合でも、特に高齢者において同様の注意をすること。

- (3) 手術前24時間は投与しないことが望ましい。
- (4) 褐色細胞腫の患者に投与する場合には、常に $\alpha$ -遮断剤を併用すること。

## 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 気管支喘息、気管支痙攣のおそれのある患者
- (2) 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者
- (3) 高度の徐脈(著しい洞性徐脈)、房室ブロック(II, III度)、洞房ブロックのある患者
- (4) 心原性ショックの患者
- (5) 肺高血圧による右心不全のある患者
- (6) うっ血性心不全のある患者

## 3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) うっ血性心不全のおそれのある患者(観察を十分に行い、ジギタリス剤を併用する等慎重に投与すること。)
- (2) 特発性低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、長期間絶食状態の患者(低血糖症状を起こしやすく、かつ症状をマスクしやすいので血糖値に注意すること。)
- (3) 重篤な肝・腎機能障害のある患者
- (4) 高齢者
- (5) 甲状腺中毒症の患者(うっ血性心不全のおそれのある場合)
- (6) 末梢循環障害を有する患者(レイノー症候群、間欠性跛行症等)

## 4. 副作用

- (1) 過敏症 発疹、痒痒感等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- (2) 眼  $\beta$ -遮断剤の投与により、涙液分泌減少等の症状があらわれたとの報告があるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(3) **循環器** ときにうっ血性心不全の誘発又は悪化、徐脈、血圧低下、房室ブロック、また、まれに末梢動脈血行不全(レイノー症状)があらわれることがある。

(4) **精神神経系** ときにめまい、ふらつき、頭痛、眠気、不眠等があらわれることがある。

(5) **呼吸器** ときに喘鳴、息切れ等があらわれることがある。

(6) **消化器** ときに悪心・嘔吐、食欲不振、上腹部不快感、胃痛、舌のあれ、便秘、下痢等があらわれることがある。

(7) **その他** ときに脱力感、疲労感、浮腫等があらわれることがある。他の $\beta$ -遮断剤の投与により血清クレアチンホスフォキナーゼ値の上昇がみられたとの報告がある。

## 5. 妊婦・授乳婦への投与

妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

## 6. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

## 7. 相互作用

(1) 交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤(例えばレセルピン等)と併用する時は過剰の抑制をきたすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

(2) 血糖降下剤と併用する場合には、血糖降下作用が増強されることがあるので慎重に投与すること。

(3) カルシウムイオン拮抗剤(塩酸ベラパミル、乳酸プレニラミン等)と併用すると相互に作用が増強されることがある。

(4) クロニジンの投与中止後のリバウンド現象を増強する可能性がある。

(5) ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリンとの併用により、過度の心機能抑制があらわれることがあるので、減量する等慎重に投与すること。

#### 4. 塩酸オキシフェドリン

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

一般名 (有効成分)	塩酸オキシフェドリン	
投与方法	経口、注射	
	承認内容	再評価結果
用法・用量	(経口) 通常、成人1回1～2錠ずつ1日3回食前に経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。 (注射) 通常、成人1回1～2管ずつ1日1～2回静脈内に緩徐(1/2～1分間)に注射する。また、生理食塩液、糖液、血液代用液等に希釈点滴使用も可。なお、必要により追加投与も可。	(経口) 通常、成人1回1～2錠ずつ1日3回経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。 (注射) 承認内容に同じ
効能・効果	(経口) 虚血性心疾患 労作性狭心症、心筋梗塞(陳旧・新鮮)、中間型、無痛性虚血性心疾患(無症状又は心不全・不整脈を伴うもの) (注射) 虚血性心疾患 労作性狭心症、心筋梗塞(陳旧・新鮮)、中間型、無痛性虚血性心疾患(無症状又は心不全・不整脈を伴うもの)	(経口) 狭心症  (注射) 狭心症

評価判定：用法・用量については、「食前」に投与する明確な理由がないので削除した。

効能・効果については、虚血性心疾患のうち「労作性狭心症」以外の適応については提出された資料からは有効性の確認ができなかったため、削除した。

また、「抗狭心性の臨床評価方法に関するガイドライン」を踏まえその表現を改めた。

#### (経口)「使用上の注意」

##### 1. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 気管支喘息の既往歴のある患者

##### 2. 副作用

- (1) 循環器 ときに期外収縮等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- (2) 過敏症 ときに発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。
- (3) 消化器 ときに悪心・嘔吐、口渇等の症状があらわれることがある。
- (4) その他 まれに味覚減退があらわれることがある。

##### 3. 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

#### (注射)「使用上の注意」

##### 1. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 心筋梗塞の急性期の患者
- (2) 気管支喘息の既往歴のある患者

##### 2. 副作用

- (1) 循環器 ときに期外収縮等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- (2) 過敏症 ときに発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

- (3) 消化器 ときに悪心・嘔吐，口渇等の症状があらわれることがある。
- (4) その他 まれに味覚減退があらわれることがある。

### 3. 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していない

いので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

### 4. 適用上の注意

アンプルカット時エタノール綿等で清拭し，カットすること。

## 5. 塩酸オクスプレノロール

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

一般名 (有効成分)	塩酸オクスプレノロール	
投与方法	経口、注射	
	承認内容	再評価結果
用法・用量	<p>(経口) 通常、成人には、塩酸オクスプレノロールとして、1日60～120mgを3回に分けて、食後に経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。</p> <p>(注射) 内科領域 1アンプル(塩酸オクスプレノロールとして2mg)を2mlの注射用生理食塩液、または、ブドウ糖注射液に用時溶解して、通常成人に1回2mlを2分間かけて、ゆっくりと静脈内に注射する。 十分な効果が得られない場合は、更に1アンプルを同様の方法で注射する。 この方法で5アンプル(塩酸オクスプレノロールとして10mg)まで増量できる。 必要に応じて注射用生理食塩液、または、ブドウ糖注射液に用時溶解して点滴静注する。</p> <p>麻酔科領域 1アンプル(塩酸オクスプレノロールとして2mg)を2mlの注射用生理食塩液、または、ブドウ糖注射液に用時溶解して、症状により0.5～2mlを1分間1mlの割合でゆっくりと静脈内に注射する。</p>	<p>(経口) 承認内容と同じ</p> <p>(注射) 承認内容と同じ</p>
効能・効果	<p>(経口) ・狭心症 ・不整脈(洞性頻脈、上室性期外収縮、心室性期外収縮)</p> <p>(注射) ・洞性頻脈、頻脈型の不整脈、期外収縮 ・麻酔時の不整脈</p>	<p>(経口) 狭心症、頻脈性不整脈</p> <p>(注射) 頻脈性不整脈、麻酔時の頻脈性不整脈</p>

評価判定：「抗不整脈の臨床評価方法に関するガイドライン」を踏まえ効能・効果の表現を改めた。

## (経口)「使用上の注意」

### 1. 一般的注意

- (1) 投与が長期にわたる場合は、心機能検査(脈拍、血圧、心電図、X線等)を定期的に行うこと。特に徐脈になったとき及び低血圧を起こした場合には減量又は中止すること。また、必要に応じアトロピンを使用すること。なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。
- (2) 類似化合物(塩酸プロプラノロール)使用中の狭心症の患者で、急に投与を中止した時、症状が悪化したり、心筋梗塞を起こした症例が報告されているので、休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないように注意すること。狭心症以外の適用、例えば不整脈で投与する場合でも、特に高齢者においては同様の注意をすること。
- (3) 甲状腺中毒症の患者では、急に投与を中止すると症状を悪化させることがあるので、休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。
- (4) 手術前24時間は投与しないことが望ましい。やむを得ず投与する場合、手術時には陰性変力作用ができるだけ小さい麻酔薬(例えばハロタン、笑気ガス)を使用すること。
- (5) 褐色細胞腫の患者に投与する場合には、常に $\alpha$ -遮断剤を併用すること。
- (6) 自動車の運転及び危険を伴う機械の操作における患者の反応性に支障をきたすことがある。

### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 本剤に対し過敏症の患者
- (2) 気管支喘息、気管支痙攣のおそれのある患者
- (3) 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者
- (4) 高度の徐脈(著しい洞性徐脈)、房室ブロック(II, III度)、洞房ブロック、洞不全症候群のある患者
- (5) 心原性ショックの患者
- (6) 肺高血圧による右心不全のある患者
- (7) うっ血性心不全のある患者

### 3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) うっ血性心不全のおそれのある患者(観察を十分に行い、ジギタリス剤を併用するなど慎重に投与すること)
- (2) 特発性低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、長期間絶食状態の患者(低血糖症状を起こしやすく、かつ症状をマスクしやすいので血糖値に注意すること)
- (3) 重篤な肝・腎機能障害のある患者
- (4) 末梢循環障害を有する患者(レイノー症候群、間欠性跛行症等)
- (5) 高齢者

### 4. 副作用

- (1) **過敏性** 発疹等の過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。
- (2) **循環器** ときに心不全の誘発又は悪化、徐脈、低血圧、房室ブロック、浮腫、末梢循環障害(四肢の冷感・刺痛、レイノー様症状等)等の症状が、また、まれに循環虚脱があらわれることがある。
- (3) **精神神経系** ときにめまい、頭痛、抑うつ、眠気、睡眠障害が、また、まれに幻覚、悪夢等があらわれることがある。
- (4) **呼吸器** ときに気管支痙攣、呼吸困難等があらわれることがある。
- (5) **眼** まれに涙液分泌減少があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること(角膜潰瘍等の重篤な合併症を防止するため)。また、まれに霧視、複視等の症状があらわれることがある。
- (6) **消化器** ときに食欲不振、悪心・嘔吐、便秘、下痢、鼓腸、口渇等の症状があらわれることがある。
- (7) **血液** まれに血小板減少等があらわれることがある。
- (8) **その他** ときに倦怠感・脱力感、また、まれに肝機能検査値の異常(S-GOT, S-GPTの上昇等)、性欲減退があらわれることがある。他の $\beta$ -遮断剤の投与により、血清クレアチンホスフォキナーゼ値の上昇がみられたとの報告がある。

## 5. 相互作用

- (1) 交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤（レセルピン等）と併用する時は、過剰の抑制をきたすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。
- (2) 本剤の $\beta$ -遮断作用により交感神経刺激剤（エピネフリン等）の $\alpha$ -刺激作用が優位となり、昇圧反応を引き起こすことがある。
- (3) 血糖降下剤と併用する場合には、血糖降下作用が増強されることがあるので慎重に投与すること。
- (4) カルシウムイオン拮抗剤（塩酸ベラパミル、乳酸プレニラミン等）と併用すると相互に作用が増強されることがある。
- (5) クロニジンの投与中止後のリバウンド現象を増強する可能性がある（クロニジンの投与中止は、先に本剤を中止し数日間経過を観察したのちに行うこと）。
- (6) ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリンとの併用により、過度の心機能抑制があらわれることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。
- (7) シメチジンにより本剤の効果が増強されることがある。
- (8) 麦角アルカロイドとの併用により高度の末梢循環障害があらわれたとの報告がある。

## 6. 妊婦、授乳婦への投与

- (1) 動物実験（ヒツジ）で胎仔に対し母体より長時間 $\beta$ -遮断作用を示すことが報告されており、ヒトにおいても新生児に徐脈を起こしたとの報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。
- (2) 母乳中へ移行することが報告されているので、授乳中の婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

### （注射）「使用上の注意」

#### 1. 一般的注意

- (1) 投与が長期にわたる場合は、心機能検査（脈拍、血圧、心電図、X線等）を定期的に行う

こと。特に徐脈になったとき及び低血圧を起こした場合には減量又は中止すること。また、必要に応じアトロピンを使用すること。なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。

- (2) 類似化合物（塩酸プロプラノロール）使用中の狭心症の患者で、急に投与を中止した時、症状が悪化したり、心筋梗塞を起こした症例が報告されているので、休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないように注意すること。狭心症以外の適用、例えば不整脈で投与する場合でも、特に高齢者においては同様の注意をすること。
- (3) 甲状腺中毒症の患者では、急に投与を中止すると症状を悪化させることがあるので、休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。
- (4) 手術前24時間は投与しないことが望ましい。やむを得ず投与する場合、手術時には陰性変力作用ができるだけ小さい麻酔薬（例えばハロタン、笑気ガス）を使用すること。
- (5) 褐色細胞腫の患者に投与する場合には、常に $\alpha$ -遮断剤を併用すること。
- (6) 自動車の運転及び危険を伴う機械の操作における患者の反応性に支障をきたすことがある。

#### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 本剤に対し過敏症の患者
- (2) 気管支喘息、気管支痙攣のおそれのある患者
- (3) 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者
- (4) 高度の徐脈（著しい洞性徐脈）、房室ブロック（II、III度）、洞房ブロック、洞不全症候群のある患者
- (5) 心原性ショックの患者
- (6) 肺高血圧による右心不全のある患者
- (7) うっ血性心不全のある患者

#### 3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) うっ血性心不全のおそれのある患者（観察を十分に行い、ジギタリス剤を併用するなど慎重に投与すること）

- (2) 特発性低血糖症，コントロール不十分な糖尿病，長期間絶食状態の患者（低血糖症状を起こしやすく，かつ症状をマスクしやすいので血糖値に注意すること）
- (3) 重篤な肝・腎機能障害のある患者
- (4) 末梢循環障害を有する患者（レイノー症候群，間欠性跛行症等）
- (5) 高齢者

#### 4. 副作用

- (1) **過敏性** 発疹等の過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。
- (2) **循環器** ときに心不全の誘発又は悪化，徐脈，低血圧，房室ブロック，浮腫，末梢循環障害（四肢の冷感・刺痛，レイノー様症状等）等の症状が，また，まれに循環虚脱があらわれることがある。
- (3) **精神神経系** ときにめまい，頭痛，抑うつ，眠気，睡眠障害が，また，まれに幻覚，悪夢等があらわれることがある。
- (4) **呼吸器** ときに気管支痙攣，呼吸困難等があらわれることがある。
- (5) **眼** まれに涙液分泌減少があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること（角膜潰瘍等の重篤な合併症を防止するため）。また，まれに霧視，複視等の症状があらわれることがある。
- (6) **消化器** ときに食欲不振，悪心・嘔吐，便秘，下痢，鼓腸，口渇等の症状があらわれることがある。
- (7) **血液** まれに血小板減少等があらわれることがある。
- (8) **その他** ときに倦怠感・脱力感，また，まれに肝機能検査値の異常(S-GOT, S-GPTの上昇等)，性欲減退があらわれることがある。

#### 5. 相互作用

- (1) エーテル麻酔時には，注意して使用すること。
- (2) 交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤（レセルピン等）と併用する時は，過剰の抑制をきたすことがあるので，減量するなど慎重に投与すること。

- (3) 本剤の $\beta$ -遮断作用により交感神経刺激剤（エピネフリン等）の $\alpha$ -刺激作用が優位となり，昇圧反応を引き起こすことがある。
- (4) 血糖降下剤と併用する場合には，血糖降下作用が増強されることがあるので慎重に投与すること。
- (5) カルシウムイオン拮抗剤（塩酸ベラパミル，乳酸プレニラミン等）と併用すると相互に作用が増強されることがある。
- (6) クロニジンの投与中止後のリバウンド現象を増強する可能性がある（クロニジンの投与中止は，先に本剤を中止し数日間経過を観察したのちに行うこと）。
- (7) ジソピラミド，プロカインアミド，アジマリンとの併用により，過度の心機能抑制があらわれることがあるので，減量するなど慎重に投与すること。
- (8) シメチジンにより本剤の効果が増強されることがある。
- (9) 麦角アルカロイドとの併用により高度の末梢循環障害があらわれたとの報告がある。

#### 6. 妊婦，授乳婦への投与

- (1) 動物実験（ヒツジ）で胎仔に対し母体より長時間 $\beta$ -遮断作用を示すことが報告されており，ヒトにおいても新生児に徐脈を起こしたとの報告があるので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。
- (2) 母乳中へ移行することが報告されているので，授乳中の婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

#### 7. 適用上の注意

静脈内注射はブドウ糖液等に溶解し，緩徐（毎分1mg以下）に行い，心電図による監視並びに血圧の測定を行うこと。

（静脈内注射により高度伝導障害，心停止，心室細動のような危険な不整脈が突然発生することがあるので，QRS幅が増大した時などには投与を中止すること）

## 6. 塩酸ブフェトロール

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

一般名 (有効成分)	塩酸ブフェトロール	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
用法・用量	1日塩酸ブフェトロールとして15mgを3回に分けて経口投与する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減する。	承認内容と同じ
効能・効果	洞性頻脈、上室性期外収縮、心房細動、発作性心房性頻脈、心室性期外収縮 狭心症	狭心症、洞性頻脈

評価判定：効能・効果のうち、「狭心症」「洞性頻脈」以外については提出された資料からは有効性を確認することができなかつたため削除した。

### 「使用上の注意」

#### 1. 一般的注意

- (1) 投与が長期にわたる場合は、心機能検査(脈拍、血圧、心電図、X線など)を定期的に行うこと。特に徐脈になったとき及び低血圧を起こした場合には減量又は中止すること。また、必要に応じアトロピンを使用すること。  
なお、肝機能、腎機能、血液像などに注意すること。
- (2) 類似化合物(塩酸プロプラノロール)使用中の狭心症の患者で急に投与を中止した時、症状が悪化したり、心筋梗塞を起こした症例が報告されているので、休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないよう注意すること。狭心症以外の適用、例えば不整脈で投与する場合でも、特に高齢者において同様の注意をすること。
- (3) 手術前24時間は投与しないことが望ましい。
- (4) 褐色細胞腫の患者に投与する場合には常に $\alpha$ -遮断剤を併用すること。

#### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 気管支喘息、気管支瘻れんのおそれのある患者
- (2) 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者

- (3) 高度の徐脈(著しい洞性徐脈)、房室ブロック(II, III度)、洞房ブロックのある患者
- (4) 心原性ショックの患者
- (5) 肺高血圧による右心不全のある患者
- (6) うっ血性心不全のある患者
- (7) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

#### 3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) うっ血性心不全のおそれのある患者(観察を十分に行い、ジギタリス剤を併用する等慎重に投与すること。)
- (2) 特発性低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、長期間絶食状態の患者(低血糖症状をおこしやすく、かつ症状をマスクしやすいので血糖値に注意すること。)
- (3) 重篤な肝・腎機能障害のある患者
- (4) 高齢者
- (5) 末梢循環障害のある患者(レイノー症候群、間欠性跛行症等)

#### 4. 副作用

- (1) **循環器** ときにうっ血性心不全(又はその悪化)、徐脈等があらわれることがある。
- (2) **精神神経系** ときにおむけ、頭痛、めまい等があらわれることがある。
- (3) **胃腸** ときに食欲不振、腹痛、下痢及び胃部不快感等の症状があらわれることがある。
- (4) **過敏症** 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

- (5) **眼**  $\beta$ -遮断剤の投与により、涙液分泌減少等の症状があらわれたとの報告があるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- (6) **呼吸器** ときに喘息等があらわれることがある。
- (7) **その他** まれに顔面浮腫感、急性舌炎、月経周期短縮があらわれることがある。また、血中尿素量、トランスアミナーゼ活性を上昇させることがある。他の $\beta$ -遮断剤の投与により血清クレアチンホスフォキナーゼ値の上昇がみられたとの報告がある。

#### 5. 相互作用

- (1) 交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤（レセルピンなど）と併用するときには、過剰の抑制をきたすことがあるので減量するなど慎重に投与すること。

- (2) 血糖降下剤と併用する場合には、血糖降下作用が増強されることがあるので慎重に投与すること。
- (3) カルシウム拮抗剤（塩酸ベラパミル、乳酸ブレニラミン等）と併用すると相互に作用が増強されることがある。
- (4) クロニジンの投与中止後のリバウンド現象を増強する可能性がある。
- (5) ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリンとの併用により、過度の心機能抑制があらわれることがあるので、減量する等慎重に投与すること。

#### 6. 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

### 7. 塩酸プラノロール

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

一般名 (有効成分)	塩酸プラノロール	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
用法・用量	10mg錠 1日量3錠～6錠を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。 20mg錠 1日量3錠を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。 (塩酸プラノロールとしての用法・用量は1日量30～60mgを3回に分けて経口投与。)	塩酸プラノロールとして、通常成人には1日30～60mgを1日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。
効能・効果	狭心症 洞性頻脈・頻脈型の不整脈および期外収縮	狭心症

評価判定：効能・効果のうち、洞性頻脈・頻脈型の不整脈および期外収縮については提出された資料からは有効性を確認することができなかつたため削除した。

#### 「使用上の注意」

##### 1. 一般的注意

- (1) 投与が長期にわたる場合は心機能検査（脈拍、血圧、心電図、X線など）を定期的に行うこと。特に徐脈になったとき及び低血圧を

起こした場合には減量又は中止すること。また、必要に応じアトロピンを使用すること。なお、肝機能、腎機能、血液像などに注意すること。

- (2) 類似化合物（塩酸プロプラノロール）使用中の狭心症の患者で急に投与を中止した時、症状が悪化したり、心筋梗塞を起こした症例が報告されているので休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないよう注意すること。狭心症以外の適用、例えば不整脈で投与する場合でも、特に高齢者においては同様の注意をすること。
- (3) 手術前24時間は投与しないことが望ましい。
- (4) 褐色細胞腫の患者に投与する場合には常に $\alpha$ -遮断剤を併用すること。
- ## 2. 次の患者には投与しないこと
- (1) 気管支喘息、気管支痙攣のおそれのある患者
- (2) 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者
- (3) 高度の徐脈（著しい洞性徐脈）、房室ブロック（II, III度）、洞房ブロックのある患者
- (4) 心原性ショックの患者
- (5) 肺高血圧による右心不全のある患者
- (6) うっ血性心不全のある患者
- (7) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
- ## 3. 次の患者には慎重に投与すること
- (1) うっ血性心不全のおそれのある患者（観察を十分に行い、ジギタリス剤を併用する等慎重に投与すること）
- (2) 特発性低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、長期間絶食状態の患者（低血糖症状を起こしやすく、かつ症状をマスクしやすいので血糖値に注意すること）
- (3) 重篤な肝・腎機能障害のある患者
- (4) 末梢循環障害を有する患者（レイノー症候群、間欠性跛行症等）
- (5) 小児及び高齢者
- ## 4. 副作用
- (1) **過敏症** じん麻疹、皮疹、痒痒等の過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。
- (2) **眼**  $\beta$ -遮断剤の投与により、涙液分泌減少等の症状があらわれたとの報告があるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- (3) **循環器** ときにうっ血性心不全、血圧低下、徐脈、浮腫等があらわれることがある。
- (4) **精神神経系** ときに頭痛、めまい、倦怠感等があらわれることがある。
- (5) **呼吸器** ときに咳嗽、ぜい鳴等があらわれることがある。
- (6) **消化器** ときに食欲不振、腹痛、腹部膨満感、嘔気、便秘、下痢等の胃腸障害が、またまれに口内炎があらわれることがある。
- (7) **その他** ときに胸部不快感、顔面浮腫感があらわれることがある。また、他の $\beta$ -遮断剤の投与により血清クレアチンホスフォキナーゼ値の上昇がみられたとの報告がある。
- ## 5. 相互作用
- (1) 交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤（レセルピンなど）と併用するときは、過剰の抑制をきたすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。
- (2) 血糖降下剤と併用する場合には、血糖降下作用が増強されることがあるので慎重に投与すること。
- (3) カルシウムイオン拮抗剤（塩酸ベラパミル、乳酸プレニラミン等）と併用すると相互に作用が増強されることがある。
- (4) クロニジンの投与中止後のリバウンド現象を増強する可能性がある。
- (5) ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリンとの併用により、過度の心機能抑制があらわれることがあるので、減量する等慎重に投与すること。
- ## 6. 妊婦への投与
- 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。
- ## 7. 小児への投与
- 小児に対する安全性は確立していない。

## 8. ピンドロール

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

一般名 (有効成分)	ピンドロール	
投与方法	経口、注射	
	承認内容	再評価結果
用法・用量	<p>(経口)</p> <p>頻脈(洞性頻脈、発作性頻脈)、期外収縮 通常成人にはピンドロールとして1回1～5mgを1日3回投与する。なお、年齢・症状に応じ適宜増減する。</p> <p>本態性高血圧症(軽症～中等症) 通常成人にはピンドロールとして1回5mgを1日3回投与する。なお、年齢・症状に応じ適宜増減する。</p> <p><u>狭心症</u> 通常成人にはピンドロールとして1回5mgを1日3回投与する。効果が不十分な場合は1日量30mgまで増量する。なお、年齢・症状に応じ適宜増減する。</p> <p>(注射) 通常成人には1回0.5ml～1ml(ピンドロールとして0.1mg～0.2mg)を、徐々に静脈内に注射する。必要に応じて生理食塩液または5%糖液で希釈して使用する。</p>	<p>(経口)</p> <p>洞性頻脈 承認内容と同じ</p> <p>本態性高血圧症(軽症～中等症) 承認内容と同じ</p> <p><u>狭心症</u> 同 左 (再評価対象外)</p> <p>(注射) 承認内容と同じ</p>
効能・効果	<p>(経口)</p> <p>頻脈(洞性頻脈、発作性頻脈)、期外収縮 本態性高血圧症(軽症～中等症)</p> <p><u>狭心症</u></p> <p>(注射)</p> <p>麻酔時不整脈</p>	<p>(経口)</p> <p>洞性頻脈 本態性高血圧症(軽症～中等症) <u>狭心症</u> (再評価対象外)</p> <p>(注射) 麻酔時の頻脈性不整脈</p>

評価判定：経口剤の効能・効果のうち、洞性頻脈以外の頻脈及び期外収縮について有効性確認ができなかった。また、注射剤については、「抗不整脈薬の臨床評価方法に関するガイドライン」を踏まえ効能・効果の表現を改めた。

### (経口)「使用上の注意」

#### 1. 一般的注意

- (1) 本剤を投与する場合は、心機能検査(脈拍、血圧、心電図、X線等)を行うこと。投与が長期にわたる場合は、検査を定期的に行うなど特に注意すること。また、徐脈になったとき及び低血圧を起こした場合には減量又は投与を中止すること。なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。
- (2) 類似化合物(塩酸プロプラノロール)使用

中の狭心症の患者で急に投与を中止したとき症状が悪化したり、心筋梗塞を起こした症例が報告されているので、休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないよう注意すること。狭心症以外の適用、たとえば不整脈で投与する場合でも、特に高齢者においては同様の注意をすること。

- (3) 手術前24時間は投与しないことが望ましい。

- (4) 褐色細胞腫の患者に投与する場合には常に $\alpha$ -遮断剤を併用すること。

## 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 気管支喘息、気管支痙攣のおそれのある患者  
(2) 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者  
(3) 高度の徐脈(著しい洞性徐脈)、房室ブロック(II, III度)、洞房ブロックのある患者  
(4) 心原性ショックの患者  
(5) 肺高血圧による右心不全のある患者  
(6) うっ血性心不全のある患者  
(7) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

## 3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) うっ血性心不全のおそれのある患者(観察を十分に行い、ジギタリス剤を併用するなど慎重に投与すること)  
(2) 特発性低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、長期間絶食状態の患者(低血糖症状を起こしやすく、かつ症状をマスクしやすいので血糖値に注意すること)  
(3) 重篤な肝・腎機能障害のある患者  
(4) 末梢循環障害を有する患者(レイノー症候群、間欠性跛行症等)  
(5) 小児及び高齢者

## 4. 副作用

- (1) **過敏症** まれに発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。  
(2) **循環器** ときに低血圧、動悸、徐脈、胸痛、浮腫が、また、まれに心不全増強傾向があらわれることがある。  
(3) **精神神経系** ときにめまい、ふらつき、頭痛・頭重感、不眠、脳貧血様症状、ねむけ、振戦等があらわれることがある。まれに精神症状(抑うつ、幻覚、悪夢)があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。  
(4) **呼吸器** まれに喘息様症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。  
(5) **胃腸** ときに悪心・嘔吐、下痢、腹痛、食欲不振、口渇、心窩部不快感等の症状があら

われることがある。

- (6) **肝臓** ときに GOT, GPT の上昇があらわれることがある。  
(7) **眼** 涙液分泌減少等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること(角膜潰瘍等の重篤な合併症を防止するため)。また、霧視等の症状があらわれることがある。  
(8) **その他** ときに脱力感、倦怠感、熱感、手足のしびれ感があらわれることがある。また、まれに腓腸筋痙攣(こむらえり)、その他の筋肉痛があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。なお、血清クレアチンホスフォキナーゼ値の上昇がみられることがある。

## 5. 妊婦・授乳婦への投与

- (1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。  
(2) 母乳中へ移行することが報告されているので、授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。

## 6. 小児への投与

- (1) 小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

## 7. 相互作用

- (1) 交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤(レセルピン等)と併用する場合には、過剰の抑制をきたすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。  
(2) レセルピンとの併用により、本剤の有する脈拍の増加等の内因性交感神経刺激作用があらわれることが考えられるので、慎重に投与すること。  
(3) ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリンとの併用により、過度の心機能抑制があらわれることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。  
(4) 血糖降下剤と併用する場合には、血糖降下作用が増強されることがあるので、慎重に投与すること。  
(5) カルシウム拮抗剤(塩酸ベラパミル、乳酸

プレニラミン等)と併用すると相互に作用が  
増強されることがある。

- (6) クロニジンの投与中止後のリバウンド現象  
を増強する可能性がある。

## 8. その他

めまい、ふらつきがあらわれることがあるの  
で、本剤投与中の患者(特に投与初期)には、  
自動車の運転等危険を伴う機械の作業に注意さ  
せること。

### (注射)「使用上の注意」

#### 1. 一般的注意

- (1) 本剤を投与する場合は、心機能検査(脈拍、  
血圧、心電図、X線等)を行うこと。投与が  
長期にわたる場合は、検査を定期的に行うな  
ど特に注意すること。また、徐脈になったと  
き及び低血圧を起こした場合には減量又は投  
与を中止すること。なお、肝機能、腎機能、  
血液像等に注意すること。
- (2) 褐色細胞腫の患者に投与する場合には常に  
 $\alpha$ -遮断剤を併用すること。

#### 2. 次の患者には投与しないこと。

- (1) 気管支喘息、気管支痙攣のおそれのある  
患者
- (2) 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシド  
ーシスのある患者
- (3) 高度の徐脈(著しい洞性徐脈)、房室ブロッ  
ク(II, III度)、洞房ブロックのある患者
- (4) 心原性ショックの患者
- (5) 肺高血圧による右心不全のある患者
- (6) うっ血性心不全のある患者
- (7) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

#### 3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) うっ血性心不全のおそれのある患者(観察  
を十分に行い、ジギタリス剤を併用するなど  
慎重に投与すること)
- (2) 特発性低血糖症、コントロール不十分な糖  
尿病、長期間絶食状態の患者(低血糖症状を  
起こしやすく、かつ症状をマスクしやすいの  
で血糖値に注意すること)
- (3) 重篤な肝・腎機能障害のある患者
- (4) 末梢循環障害を有する患者(レイノー症候  
群、間欠性跛行症等)
- (5) 小児及び高齢者

## 4. 副作用

- (1) **循環器** 心不全、血圧低下、徐脈傾向があ  
らわれることがある。
- (2) **精神神経系** まれに精神症状(抑うつ、幻  
覚)があらわれることがあるので、このよう  
な症状があらわれた場合には投与を中止する  
こと。
- (3) **眼** 涙液分泌減少等の症状があらわれるこ  
とがあるので、このような症状があらわれた  
場合には、投与を中止すること。

(角膜潰瘍等の重篤な合併症を防止するた  
め)また、霧視等の症状があらわれることが  
ある。

## 5. 妊婦・授乳婦への投与

- (1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立してい  
ないので、妊婦又は妊娠している可能性のある  
婦人には投与しないこと。
- (2) 母乳中へ移行することが報告されているの  
で、授乳中の婦人への投与は避けることが望  
ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳  
を避けさせること。

## 6. 小児への投与

- (1) 小児に対する安全性は確立していない(使  
用経験が少ない)。

## 7. 相互作用

- (1) エーテル麻酔時には、注意して使用するこ  
と。
- (2) 交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬  
剤(レセルピン等)と併用する場合には、過  
剰の抑制をきたすことがあるので、減量する  
など慎重に投与すること。
- (3) ジソピラミド、プロカインアミド、アジマ  
リンとの併用により、過度の心機能抑制があ  
らわれることがあるので、減量するなど慎重  
に投与すること。
- (4) 血糖降下剤と併用する場合には、血糖降下  
作用が増強されることがあるので、慎重に投  
与すること。
- (5) カルシウム拮抗剤(塩酸ベラパミル、乳酸  
プレニラミン等)と併用すると相互に作用が  
増強されることがある。
- (6) クロニジンの投与中止後のリバウンド現象  
を増強する可能性がある。

## 8. 適用上の注意

本品はイージーカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してから、カットすることが望ましい。

## 9. ユビデカレノン

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

一般名 (有効成分)	ユビデカレノン	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
用法・用量	通常成人は1回10mgを1日3回食後に経口投与する。	承認内容に同じ
効能・効果	基礎治療施行中の軽度及び中等度のうっ血性心不全の下記症状の改善 浮腫、肺うっ血、肝腫脹及び狭心症状	基礎治療施行中の軽度及び中等度のうっ血性心不全症状

評価判定：効能・効果の表現をより適切なものに改めた。

### 「使用上の注意」

#### 副作用

- (1) **胃腸** ときに胃部不快感、食欲減退、吐気、下痢等の症状があらわれることがある。
- (2) **皮膚** ときに発疹等の症状があらわれることがある。

## 10. ジプロピオン酸ベタメタゾン

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

一般名 (有効成分)	ジプロピオン酸ベタメタゾン	
投与方法	外用	
	承認内容	再評価結果
用法・用量	通常1回1～数回適量を患部に塗布する。 なお、症状により適宜増減する。	通常1日1～数回適量を塗布する。なお、症状により適宜増減する。
効能・効果	湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビダール苔癬を含む)、乾癬、掌蹠膿疱症、紅皮症、薬疹・中毒疹、虫さされ、痒疹群(じん麻疹様苔癬、ストロフルス、固定じん麻疹を含む)、紅斑症(多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑、遠心性丘疹性紅斑)、慢性円板状エリテマトーデス、扁平苔癬、毛孔性紅色秕糠疹、特発性色素性紫斑(マヨッキー紫斑、シャンバーグ病、紫斑性色素性苔癬様皮膚炎)、肥厚性瘢痕・ケロイド、肉芽腫症(サルコイドーシス、環状肉芽腫)、悪性リンパ腫(菌状息肉症を含む)、皮膚アミロイドーシス、天疱瘡群(ヘイリーヘイリー病を含む)、ジューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡を含む)、円形脱毛症	湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビダール苔癬を含む)、乾癬、掌蹠膿疱症、紅皮症、薬疹・中毒疹、虫さされ、痒疹群(蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む)、紅斑症(多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑、遠心性丘疹性紅斑)、慢性円板状エリテマトーデス、扁平紅色苔癬、毛孔性紅色秕糠疹、特発性色素性紫斑(マヨッキー紫斑、シャンバーグ病、紫斑性色素性苔癬様皮膚炎)、肥厚性瘢痕・ケロイド、肉芽腫症(サルコイドーシス、環状肉芽腫)、悪性リンパ腫(菌状息肉症を含む)、皮膚アミロイドーシス、天疱瘡群(ヘイリーヘイリー病を含む)、類天疱瘡(ジューリング疱疹状皮膚炎を含む)、円形脱毛症

評価判定：用法・用量、効能・効果の表現をより適切なものに改めた。

### 「使用上の注意」

#### 1. 一般的注意

- (1) 皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤(全身適用)、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。
- (2) 皮膚萎縮、ステロイド潮紅等の局所的副作用が発現し易いので、特に顔面、頸、陰部、間擦部位の皮膚への使用には、適応症、症状の程度を十分考慮すること。
- (3) 大量又は長期にわたる広範囲の使用〔特に密封法(ODT)〕により、副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様な症状があらわれることがあるので、特別な場合を除き長期大量使用や密封法(ODT)を極力避けること。
- (4) 症状改善後は、速やかに他のより緩和な局所療法に転換すること。

#### 2. 次の場合には使用しないこと

- (1) 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患(疥癬、けじらみ等)
- (2) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎
- (4) 潰瘍(ペーチェット病は除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷

#### 3. 副作用

- (1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌症(カンジダ症、白癬等)、細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛のう炎等)及びウイルス感染症があらわれることがある〔密封法(ODT)の場合、起こり易い。〕。このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、使用を中止すること。
- (2) **その他の皮膚症状** 長期連用により、痤瘡

様発疹、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎（ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、多毛、色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合にはその使用を差し控え、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。またときに魚鱗癬様皮膚変化、一過性の刺激感、乾燥があらわれることがある。

- (3) **過敏症** 紅斑等の過敏症状があらわれた場合は、使用を中止すること。
- (4) **下垂体・副腎皮質系機能** 本剤の使用により下垂体・副腎皮質系機能抑制を来すことがあるので、短期の使用が望ましい。特別の場合を除き、密封法（ODT）や長期使用は避けること。
- (5) **眼** 眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障、白内障を起すことがあるので注意すること。大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、白内障、緑内障等の症状があらわれることがある。

#### 4. 妊婦への使用

動物実験で催奇形性作用が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には使用しないことが望ましい。

#### 5. 乳幼児・小児への使用

長期使用又は密封法（ODT）は発育障害を来すおそれがあるので避けること。また、おむつは密封法（ODT）と同様の作用があるので注意すること。

#### 6. 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

#### 7. その他

- (1) 本剤の使用により症状の改善がみられない場合又は症状の悪化をみる場合は使用を中止すること。
- (2) 化粧下、ひげそり後などに使用することのないよう注意すること。
- (3) 乾癬患者に長期大量使用した場合、治療中あるいは治療中止後、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬等がみられたとの報告がある。

## 11. ピパル酸フルメタゾン

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

一般名 (有効成分)	ピパル酸フルメタゾン	
投与方法	外用	
	承認内容	再評価結果
用法・用量	本剤は1日数回患部に薄く塗布する。	通常1日1～数回適量を塗布する。なお、症状により適宜増減する。
効能・効果	急性湿疹、慢性湿疹、脂漏性湿疹（皮膚炎）、貨幣状湿疹、アトピー性皮膚炎、乳・小児湿疹、発汗異常性湿疹、接触性皮膚炎、尋常性乾癬。	湿疹・皮膚炎群（脂漏性皮膚炎を含む）、乾癬

評価判定：用法・用量、効能・効果の表現をより適切なものに改めた。

### 「使用上の注意」

#### 1. 一般的注意

- (1) 皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用）、抗真菌剤による治療を行うか、

又はこれらとの併用を考慮すること。

- (2) 大量又は長期にわたる広範囲の密封法（ODT）等の使用により、副腎皮質ステロイド剤を全身的投与した場合と同様な症状があらわれることがある。

## 2. 次の場合には使用しないこと

- (1) 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症，及び動物性皮膚疾患（疥癬，けじらみ等）
- (2) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎
- (4) 潰瘍（ペーチェット病は除く），第2度深在性以上の熱傷・凍傷  
（治癒を妨げることがある）

## 3. 副作用

- (1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌症（カンジダ症，白癬等），細菌感染症（伝染性膿痂疹，毛のう炎等）及びウイルス感染症があらわれることがある〔密封法（ODT）の場合，起こり易い〕。このような症状があらわれた場合には，適切な抗真菌剤，抗菌剤等を併用し，症状が速やかに改善しない場合には，使用を中止すること。
- (2) **その他の皮膚症状** 長期連用により，痤瘡様発疹，酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎（ほほ，口囲等に潮紅，丘疹，膿疱，毛細血管拡張），ステロイド皮膚（皮膚萎縮，毛細血管拡張，紫斑），多毛，色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合にはその使用を差し控え，副腎皮質ステロイドを

含有しない薬剤に切り換えること。またときに魚鱗癬様皮膚変化があらわれることがある。

- (3) **過敏症** 皮膚の刺激感，発疹等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。
- (4) **下垂体・副腎皮質系機能** 大量又は長期にわたる広範囲の使用，密封法（ODT）により，下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。
- (5) **眼** 眼瞼皮膚への使用に際しては，眼圧亢進，緑内障を起こすことがあるので注意すること。

大量又は長期にわたる広範囲の使用，密封法（ODT）により，後嚢白内障，緑内障等の症状があらわれることがある。

## 4. 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

## 5. 乳幼児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害をきたすおそれがある。また，おむつは密封法と同様の作用があるので注意すること。

## 6. 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

## 12. フルドロキシコルチド(貼付剤)

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

一般名 (有効成分)	フルドロキシコルチド(貼付剤)	
投与方法	外用	
	承認内容	再評価結果
用法・用量	患部を軽く洗浄し乾燥したのち、本品を適当な大きさに切り、表面の保護用被覆物を取り除き患部に膏面を当てて貼付する。本品を貼付後、12時間または24時間毎に貼替える。必要ある場合、夜間のみ貼付する方法もある。貼りかえ時にも患部の洗浄及び乾燥を行なうこと。	患部を軽く洗浄し、よく乾燥させたのち、本剤を台紙に付着したまま適当な大きさに切り取り、台紙を取り除き患部に粘着面を当てて貼付する。 本剤は、貼付後12時間または24時間ごとに貼りかえる。 必要な場合、夜間のみ貼付する。 なお、貼りかえ時にも患部の洗浄および乾燥を行なうこと。
効能・効果	湿疹・皮膚炎群(慢性湿疹、接触皮膚炎、手の湿疹、アトピー皮膚炎、貨幣状湿疹)、ビダール苔癬、乾癬、掌蹠膿疱症、紅斑性狼瘡、扁平紅色苔癬、進行性指掌角皮症、固定蕁麻疹、結節性痒疹、肥厚性癬痕・ケロイド、尋常性白斑、シャンバーグ病、アミロイド苔癬、悪性リンパ腫(菌状息肉腫の紅斑・扁平浸潤期など)、環状肉芽腫、光沢苔癬、フォックス・フォアダイス病	湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビダール苔癬を含む)、結節性痒疹(固定蕁麻疹を含む)、乾癬、掌蹠膿疱症、扁平紅色苔癬、アミロイド苔癬、環状肉芽腫、光沢苔癬、慢性円板状エリテマトーデス、フォックス・フォアダイス病、肥厚性癬痕・ケロイド、尋常性白斑、シャンバーグ病、悪性リンパ腫(菌状息肉腫の紅斑・扁平浸潤期など)

評価判定：用法・用量、効能・効果の表現をより適切なものに改めた。

### 「使用上の注意」

#### 1. 一般的注意

- (1) 皮膚感染を伴うあるいは湿潤型の湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とする。
- (2) 大量又は長期にわたる広範囲の使用により、副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様な症状があらわれることがある。

#### 2. 次の場合には使用しないこと

- (1) 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症、及び動物性皮膚疾患(疥癬、けじらみ等)
- (2) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- (3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎
- (4) 潰瘍(ベーチェット病は除く.)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷

#### 3. 副作用

- (1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌症(カンジダ症、白癬等)、細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛のう

炎等)及びウイルス感染症があらわれることがある(密封法(ODT)の場合、起こりやすい)。

このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、使用を中止すること。

- (2) **その他の皮膚症状** 長期連用により、瘡痂様発疹、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎(ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、多毛、色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には、その使用を差し控え、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。

また、皮膚の局所炎症(刺激症状、接触皮膚炎、発赤、丘疹、水疱、膿疱、疼痛、痒疹、湿潤等)、またときにKöbner現象、乾燥・皸

裂、色素沈着、魚鱗癬様皮膚変化等があらわれることがある。

- (3) 過敏症 皮膚の刺激感、発疹等の過敏症状があらわれた場合には、使用を中止すること。
- (4) 下垂体・副腎皮質系機能 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)、又はテープ剤の使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。
- (5) 眼 眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障を起こすことがあるので注意すること。

大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封

法(ODT)、又はテープ剤の使用により、後嚢白内障、緑内障等の症状があらわれることがある。

#### 4. 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては、大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

#### 5. 乳幼児・小児への使用

長期・大量使用、密封法(ODT)、又はテープ剤の使用により、発育障害をきたすおそれがある。

### 13. プレドニゾロン(貼付剤)

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

一般名 (有効成分)	プレドニゾロン(貼付剤)	
投与方法	外用	
	承認内容	再評価結果
用法・用量	患部を軽く洗浄しよく乾燥させた後、本品を台紙に付着したまま適当な大きさに切り取り、台紙を取り除き患部に粘着面を当てて貼付する。本品は、貼付後12時間または24時間ごとに貼りかえる。必要な場合、夜間のみ貼付する。貼りかえ時にも患部の洗浄および乾燥を行なう。	患部を軽く洗浄し、よく乾燥させたのち、本剤を台紙に付着したまま適当な大きさに切り取り、台紙を取り除き患部に粘着面を当てて貼付する。 本剤は貼付後12時間または24時間ごとに貼りかえる。 必要な場合、夜間のみ貼付する。 なお、貼りかえ時にも患部の洗浄および乾燥を行うこと。
効能・効果	慢性湿疹、手の湿疹、アトピー性皮膚炎、貨幣状湿疹、ビダール苔癬、尋常性乾癬、結節性痒疹	湿疹・皮膚炎群(ビダール苔癬を含む)、乾癬、結節性痒疹(固定蕁麻疹を含む)

評価判定：用法・用量、効能・効果の表現をより適切なものに改めた。

### 13.

#### 「使用上の注意」

##### 1. 一般的注意

- (1) 皮膚感染を伴うあるいは湿潤型の湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とする。
- (2) 大量又は長期にわたる広範囲の使用により、副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様な症状があらわれることがある。

##### 2. 次の場合には使用しないこと

- (1) 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症、及び動物性皮膚疾患(疥癬、けじら

み等)

- (2) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎
- (4) 潰瘍(ベーチェット病は除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷

##### 3. 副作用

- (1) 皮膚の感染症 皮膚の真菌症(カンジダ症、白癬等)、細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛のう炎等)及びウイルス感染症があらわれることがある[密封法(ODT)の場合、起こり易い。]

このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、使用を中止すること。

- (2) **その他の皮膚症状** 長期連用により、痤瘡様発疹、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎（ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、またときに多毛、色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合にはその使用を差し控え、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。またときに魚鱗癬様皮膚変化があらわれることがある。
- (3) **過敏症** 皮膚の刺激感、発疹、皮疹、発熱、腫張等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。
- (4) **下垂体・副腎皮質系機能** 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）又はテ

ープ剤の使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

- (5) **眼** 眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障を起こすことがあるので注意すること。

大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）又はテープ剤の使用により、後囊白内障、緑内障等の症状があらわれることがある。

#### 4. 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

#### 5. 乳幼児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法（ODT）、又はテープ剤の使用により発育障害をきたすおそれがある。

## 14. プロピオン酸クロベタゾール

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

一般名 (有効成分)	プロピオン酸クロベタゾール	
投与方法	外用	
	承認内容	再評価結果
用法・用量	(軟膏、クリーム) 通常1日1～数回適量を患部に塗布する。 なお、症状により適宜増減する。 (外用液) 通常1日1～数回適量を患部に塗布する。 なお、症状により適宜増減する。	(軟膏、クリーム、外用液) 通常1日1～数回適量を塗布する。なお、症状により適宜増減する。
効能・効果	(軟膏、クリーム) 湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、日光皮膚炎を含む)、痒疹群(じん麻疹様苔癬、ストロフルス、固定じん麻疹を含む)、掌蹠膿疱症、乾癬、虫さされ、薬疹・中毒疹、ジベルばら色秕糠疹、慢性円板状エリテマトーデス、扁平苔癬、紅皮症、肥厚性瘢痕・ケロイド、肉芽腫(皮膚サルコイドーシス、環状肉芽腫)、アミロイド苔癬、天疱瘡群、ジューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡を含む)、菌状息肉症(紅斑期・扁平浸潤期)、円形脱毛症(悪性を含む) (外用液) 主として頭部の皮膚疾患：湿疹・皮膚炎群、乾癬	(軟膏、クリーム) 湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、日光皮膚炎を含む)、痒疹群(蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む)、掌蹠膿疱症、乾癬、虫さされ、薬疹・中毒疹、ジベルばら色秕糠疹、慢性円板状エリテマトーデス、扁平紅色苔癬、紅皮症、肥厚性瘢痕・ケロイド肉芽腫症(サルコイドーシス、環状肉芽腫)、アミロイド苔癬、天疱瘡群、類天疱瘡(ジューリング疱疹状皮膚炎を含む)、悪性リンパ腫(菌状息肉症を含む)、円形脱毛症(悪性を含む) (外用液) 承認内容と同じ

評価判定：用法・用量、効能・効果の表現をより適切なものに改めた。

### (軟膏・クリーム)「使用上の注意」

#### 1. 一般的注意

- (1) 皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤(全身適用)、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。
- (2) 皮膚萎縮、ステロイド潮紅などの局所的副作用が発現し易いので、とくに顔面、頸、陰部、間擦部位の皮疹への使用には、適応症、症状の程度を十分考慮すること。
- (3) 大量又は長期にわたる広範囲の使用〔とくに

に密封法(ODT)]により、副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様な症状があらわれることがあるので、特別な場合を除き長期大量使用や密封法を極力避けること。

- (4) 症状改善後は、すみやかに他のより緩和な局所療法に転換すること。

#### 2. 次の場合には使用しないこと

- (1) 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症、及び動物性皮膚疾患(疥癬、けじらみ等)
- (2) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

- (4) 潰瘍(ペーチェット病は除く), 第2度深在性以上の熱傷・凍傷

### 3. 副作用

- (1) **皮膚の感染症** ときに皮膚の真菌症(カンジダ症, 白癬等), 細菌感染症(伝染性膿痂疹, 毛のう炎等)及びまれにウイルス感染症があらわれることがある。[密封法(ODT)の場合, 起こり易い。]このような症状があらわれた場合には, 適切な抗真菌剤, 抗菌剤等を併用し, 症状が速やかに改善しない場合には, 使用を中止すること。
- (2) **その他の皮膚症状** 長期連用により, ときに痤瘡様発疹, ステロイド皮膚(皮膚萎縮, 毛細血管拡張, 紫斑), 色素脱失, まれに酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎(ほほ, 口囲等に潮紅, 丘疹, 膿疱, 毛細血管拡張), 多毛等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合にはその使用を差し控え, 副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。またときに魚鱗屑様皮膚変化, 一過性の刺激感, 乾燥があらわれることがある。
- (3) **過敏症** 紅斑等の過敏症状があらわれた場合は, 使用を中止すること。
- (4) **下垂体・副腎皮質系機能** 本剤の使用により下垂体・副腎皮質系機能抑制をきたすことがあるので, 短期の使用が望ましい。特別の場合を除き, 密封法(ODT)や長期使用は避けること。
- (5) **眼** 眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進, 緑内障, 白内障を起こすことがあるので注意すること。

大量又は長期にわたる広範囲の使用, 密封法により白内障, 緑内障等の症状があらわれることがある。

### 4. 妊婦への使用

動物実験で催奇形作用が報告されているので, 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては使用しないことが望ましい。

### 5. 乳幼児・小児への使用

長期使用又は密封法は, 発育障害をきたすおそれがあるので避けること。

また, おむつは密封法(ODT)と同様の作用があるので注意すること。

### 6. 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

### 7. その他

- (1) 本剤の使用により症状の改善がみられない場合又は症状の悪化をみる場合は使用を中止すること。
- (2) 化粧下, ひげそり後などに使用することのないよう注意すること。
- (3) 乾癬患者に長期大量使用した場合, 治療中あるいは治療中止後, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬等がみられたとの報告がある。

### (外用液)「使用上の注意」

#### 1. 一般的注意

- (1) 皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが, やむを得ず使用する必要がある場合には, あらかじめ適切な抗菌剤(全身適用), 抗真菌剤による治療を行うか, 又はこれらとの併用を考慮すること。
- (2) 皮膚萎縮, ステロイド潮紅などの局所的副作用が発現し易いので, とくに顔面, 頸, 陰部, 間擦部位の皮疹への使用には, 適応症, 症状の程度を十分考慮すること。
- (3) 大量又は長期にわたる広範囲の使用[とくに密封法(ODT)]により, 副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様な症状があらわれることがあるので, 特別な場合を除き長期大量使用や密封法(ODT)を極力避けること。
- (4) 症状改善後は, すみやかに他のより緩和な局所療法に転換すること。

#### 2. 次の場合には使用しないこと

- (1) 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症, 及び動物性皮膚疾患(疥癬, けじらみ等)
- (2) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎
- (4) 潰瘍(ペーチェット病は除く), 第2度深在性以上の熱傷・凍傷

### 3. 副作用

- (1) **皮膚の感染症** ときに皮膚の真菌症(カンジダ症, 白癬等), 細菌感染症(伝染性膿痂疹, 毛のう炎等)及びまれにウイルス感染症があらわれることがある。[密封法(ODT)の場合,

起こり易い。]このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、使用を中止すること。

- (2) **その他の皮膚症状** 長期連用により、ときに痤瘡様発疹、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、色素脱失、まれに酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎（ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張）、多毛等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合にはその使用を差し控え、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。また、ときに魚鱗癬様皮膚変化、一過性の刺激感、乾燥があらわれることがある。
- (3) **過敏症** 紅斑等の過敏症状があらわれた場合は、使用を中止すること。
- (4) **下垂体・副腎皮質系機能** 本剤の使用により下垂体・副腎皮質系機能抑制をきたすことがあるので、短期の使用が望ましい。特別の場合を除き、密封法（ODT）や長期使用は避けること。
- (5) **眼** 眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障、白内障を起こすことがあるので注意すること。大量又は長期にわたる広範囲

の使用、密封法（ODT）により白内障、緑内障等の症状があらわれることがある。

#### 4. 妊婦への使用

動物実験で催奇形作用が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては使用しないことが望ましい。

#### 5. 乳幼児・小児への使用

長期使用又は密封法（ODT）は、発育障害を来すおそれがあるので避けること。また、おむつは密封法と同様の作用があるので注意すること。

#### 6. 適用上の注意

- (1) 眼科用として使用しないこと。
- (2) 火気の近くでは使用しないこと。
- (3) 眼に入らないよう注意すること。

#### 7. その他

- (1) 本剤の使用により症状の改善がみられない場合又は症状の悪化をみる場合は使用を中止すること。
- (2) 化粧下、ひげそり後などに使用することのないよう注意すること。
- (3) 乾癬患者に長期大量使用した場合、治療中あるいは治療中止後、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬等がみられたとの報告がある。

## 15. 酪酸ヒドロコルチゾン

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

一般名 (有効成分)	酪酸ヒドロコルチゾン	
投与方法	外用	
	承認内容	再評価結果
用法・用量	本剤の適量を1日数回患部に塗布する。なお、乾癬、掌蹠膿疱症および苔癬化型病巣を示す湿疹・皮膚炎などの場合には密封法を行う。	通常1日1～数回適量を塗布する。なお、症状により適宜増減する。
効能・効果	接触性皮膚炎、アトピー性皮膚炎(乳幼児湿疹を含む)、神経皮膚炎(ビダール苔癬を含む)、脂漏性湿疹、貨幣状湿疹、急性および慢性湿疹、手の皮膚炎(進行性指掌角皮症、その他の主婦湿疹、手指・手部の湿疹)、痒疹、尋常性乾癬、掌蹠膿疱症。	湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、脂漏性皮膚炎を含む)、痒疹群(蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む)、乾癬、掌蹠膿疱症

評価判定：用法・用量、効能・効果の表現をより適切なものに改めた。

## 「使用上の注意」

### 1. 一般的注意

- (1) 皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤(全身適用)、抗真菌剤による治療を行うか又はこれらとの併用を考慮すること。
- (2) 大量又は長期にわたる広範囲の密封法(ODT)の使用により副腎皮質ステロイド剤を全身的投与した場合と同様な症状があらわれることがある。

### 2. 次の場合には使用しないこと

- (1) 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症、及び動物性皮膚疾患(疥癬、けじらみ等)
- (2) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎
- (4) 潰瘍(ベーチェット病は除く。)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷

### 3. 副作用

- (1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌症(カンジダ症、白癬等)、細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛のう炎等)及びまれにウイルス感染症があらわれることがある。[密封法(ODT)の場合、起こり易い。]このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、使用を中止すること。
- (2) **その他の皮膚症状** 長期連用により、ときに痤瘡様発疹、酒皸様皮膚炎・口囲皮膚炎(まれにほほ、口囲等に潮紅、膿疱、ときに丘疹、毛細血管拡張を生じる。)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、多毛及び色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合にはその使用を差し控

え、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。また、乾皮症様皮膚、魚鱗癬様皮膚変化等があらわれることがある。

- (3) **過敏症** ときに皮膚の発赤、痒痒感、刺激感等の過敏症状があらわれることがあるので、これらの症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- (4) **下垂体・副腎皮質系機能** 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。(注参照)
- (5) **眼** 眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障を起こすことがあるので注意すること。大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により、後囊白内障、緑内障等の症状があらわれることがある。

### 4. 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

### 5. 乳幼児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害をきたすおそれがある。また、おむつは密封法と同様の作用があるので注意すること。

### 6. 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

(注) 外用コルチコステロイド剤による下垂体-副腎皮質系機能を測定する主な検査は次のとおりである。

- 1) 血中コルチゾル値
- 2) 循環好酸球数
- 3) 尿中17-OHCS値
- 4) 尿中17-KS値
- 5) その他(尿中、血清電解質など)

## 16. 吉草酸ベタメタゾン・硫酸ゲンタマイシン配合剤

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

一般名 (有効成分)	吉草酸ベタメタゾン・硫酸ゲンタマイシン配合剤	
投与方法	外用	
	承認内容	再評価結果
用法・用量	<p>(軟膏剤) 1日1～数回患部に塗布するか、あるいはガーゼなどにのばしたものを貼布する。</p> <p>(クリーム剤) 1日1～数回患部に塗布するか、あるいはガーゼなどにのばしたものを患部に貼布する。</p> <p>(ローション剤) 1日1～数回患部に塗布する。</p>	<p>(軟膏剤、クリーム剤、ローション剤) 通常1日1～数回適量を塗布する。なお、症状により適宜増減する。</p>
効能・効果	<p>1. 下記疾患で湿潤、びらん、結痂性のものまたは二次感染を併発しているもの。 湿疹・皮膚炎群 急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、尋常性湿疹、アトピー性皮膚炎、脂漏性湿疹、膿痂疹性湿疹、幼・小児湿疹、貨幣状湿疹、アレルギー性類湿疹 乾癬、進行性指掌角皮症、掌蹠膿疱症</p> <p>2. 伝染性膿痂疹</p> <p>3. 化膿性皮疹を伴った尋常性痤瘡</p> <p>4. 熱傷</p>	<p>(軟膏剤、クリーム剤) 湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患 湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む)、乾癬、掌蹠膿疱症、熱傷</p> <p>(ローション剤) 湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患 湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む)、乾癬、掌蹠膿疱症</p>

評価判定：用法・用量、効能・効果の表現をより適切なものに改めた。

### (軟膏、クリーム)「使用上の注意」

#### 1. 一般的注意

- (1) 湿疹・皮膚炎群、乾癬、掌蹠膿疱症、熱傷に対しては、湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発しているもののみ使用し、これらの症状が改善した場合には、速やかに使用を中止し、抗生物質を含有しない薬剤に切り替えること。
- (2) 感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い感作されたことを示す兆候(掻痒、発赤、腫脹、丘疹、小水泡等)があらわれた場合には使用を中止すること。
- (3) 大量又は長期にわたる広範囲の使用により、副腎皮質ステロイド剤を全身的投与した場合と同様な症状があらわれることがある。

#### 2. 次の場合には使用しないこと

- (1) ゲンタマイシン耐性菌又は非感性菌による

皮膚感染のある場合

- (2) 真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症、皮膚結核及び動物性皮膚疾患(疥癬、けじらみ等)
- (3) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- (4) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎
- (5) 潰瘍(ペーチェット病は除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷
- (6) ストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン、フラジオマイシン等のアミノ糖系抗生物質又はバントラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

#### 3. 副作用

- (1) 皮膚の感染症 皮膚の真菌症(カンジダ症、白癬等)、ゲンタマイシン耐性菌又は非感性菌による感染症及びウイルス感染症があらわれることがある(密封法(ODT)の場合、起こり

易い。)。このような症状があらわれた場合には使用を中止し、適切な抗真菌剤、抗菌剤等に切り替えること。

- (2) **その他の皮膚症状** (吉草酸ベタメタゾンによる。) 長期連用により、痤瘡様発疹、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎 (ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張)、ステロイド皮膚 (皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、多毛、色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合にはその使用を差し控え、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。またときに魚鱗癬様皮膚変化があらわれることがある。
- (3) **過敏症** 皮膚の刺激感、発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すべし。
- (4) **下垂体・副腎皮質系機能** (吉草酸ベタメタゾンによる。) 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により、下垂体・副腎皮質系機能抑制をきたすことがあるので注意すること。
- (5) **長期連用** (硫酸ゲンタマイシンによる。) 腎障害、難聴があらわれる可能性があるため、長期連用を避けること。
- (6) **眼** (吉草酸ベタメタゾンによる。) 眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障を起こすことがあるので注意すること。大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により後嚢白内障、緑内障等の症状があらわれることがある。

#### 4. 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

#### 5. 乳幼児・小児への使用 (吉草酸ベタメタゾンによる。)

長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害をきたすという報告がある。また、おむつは密封法(ODT)と同様の作用があるので注意すること。

#### 6. 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

### (ローション)「使用上の注意」

#### 1. 一般的注意

- (1) 湿疹・皮膚炎群、乾癬、掌蹠膿疱症に対しては、湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発しているもののみ使用し、これらの症状が改善した場合には、速やかに使用を中止し、抗生物質を含有しない薬剤に切り替えること。
- (2) 感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い感作されたことを示す兆候 (掻痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等) があらわれた場合には使用を中止すること。
- (3) 大量又は長期にわたる広範囲の使用により、副腎皮質ステロイド剤を全身的投与した場合と同様な症状があらわれることがある。

#### 2. 次の場合には使用しないこと

- (1) ゲンタマイシン耐性菌又は非感性菌による皮膚感染のある場合
- (2) 真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症、皮膚結核及び動物性皮膚疾患 (疥癬、けじらみ等)
- (3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (4) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎
- (5) 潰瘍(ペーチェット病は除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷
- (6) ストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン、フラジオマイシン等のアミノ糖系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

#### 3. 副作用

- (1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌症(カンジダ症、白癬等)、ゲンタマイシン耐性菌又は非感性菌による感染症及びウイルス感染症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には使用を中止し、適切な抗真菌剤、抗菌剤等に切り替えること。
- (2) **その他の皮膚症状** (吉草酸ベタメタゾンによる。) 長期連用により、痤瘡様発疹、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎 (ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張)、ステロイド皮膚 (皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、多毛、色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合にはその使用を差し

控え、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。また、ときに魚鱗癬様皮膚変化があらわれることがある。

- (3) **過敏症** 皮膚の刺激感、発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。
- (4) **下垂体・副腎皮質系機能**（吉草酸ベタメタゾンによる。）大量又は長期にわたる広範囲の使用により、下垂体・副腎皮質系機能抑制をきたすことがあるので注意すること。
- (5) **長期連用**（硫酸ゲンタマイシンによる。）腎障害、難聴があらわれる可能性があるため、長期連用を避けること。
- (6) **眼**（吉草酸ベタメタゾンによる。）眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障を起

こすことがあるので注意すること。大量又は長期にわたる広範囲の使用により後囊白内障、緑内障等の症状があらわれることがある。

**4. 妊婦への使用**

妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

**5. 乳幼児・小児への使用**（吉草酸ベタメタゾンによる。）

長期・大量使用により発育障害をきたすという報告がある。また、おむつは密封法(ODT)と同様の作用があるので注意すること。

**6. 適用上の注意**

眼科用として使用しないこと。

**17. トリアムシノロンアセトニド・硫酸フラジオマイシン・グラミシジン配合剤(軟膏剤及びクリーム剤)**

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

一般名 (有効成分)	トリアムシノロンアセトニド・硫酸フラジオマイシン・グラミシジン配合剤(軟膏剤及びクリーム剤)	
投与方法	外用	
	承認内容	再評価結果
用法・用量	患部を清潔にした後、1日数回適量を塗布する。	通常1日1～数回適量を塗布する。なお、症状により適宜増減する。
効能・効果	1. 下記疾患で湿潤、びらん、結痂性のものまたは二次感染を併発しているもの。 湿疹及び類症 急性湿疹、慢性湿疹、乳児湿疹、貨幣状湿疹、アトピー性皮膚炎、脂漏性湿疹、接触性皮膚炎、膿痂疹性湿疹、乾癬、掌蹠膿疱症 2. 熱傷	湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患 湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む)、乾癬、掌蹠膿疱症、熱傷

評価判定：用法・用量、効能・効果の表現をより適切なものに改めた。

**(軟膏・クリーム)「使用上の注意」**

**1. 一般的注意**

- (1) 湿疹・皮膚炎群、乾癬、掌蹠膿疱症、熱傷に対しては、湿潤、びらん、結痂を伴うか、

又は二次感染を併発しているもののみ使用し、これらの症状が改善した場合には、速やかに使用を中止し、抗生物質を含有しない薬剤に切り替えること。

- (2) 感作されるおそれがあるので、観察を十分

に行い感作されたことを示す兆候（掻痒，発赤，腫脹，丘疹，小水疱等）があらわれた場合には使用を中止すること。

- (3) 大量又は長期にわたる広範囲の使用により，副腎皮質ステロイド剤を全身的投与した場合と同様な症状があらわれることがある。

## 2. 次の場合には使用しないこと

- (1) フラジオマイシン・グラミシジン耐性菌又は非感性菌による皮膚感染のある場合
- (2) 真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症，皮膚結核，及び動物性皮膚疾患（疥癬，けじらみ等）
- (3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (4) フラジオマイシン，カナマイシン，ストレプトマイシン，ゲンタマイシン等のアミノ糖系抗生物質又はバシトラシン，グラミシジンに対し過敏症の既往歴のある患者
- (5) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎
- (6) 潰瘍（ペーチェット病は除く。），第2度深在性以上の熱傷・凍傷

## 3. 副作用

- (1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌症（カンジダ症，白癬等），フラジオマイシン・グラミシジン耐性菌又は非感性菌による感染症及びウイルス感染症があらわれることがある〔密封法（ODT）の場合，起こり易い。〕。このような症状があらわれた場合には使用を中止し，適切な抗真菌剤，抗菌剤等に切り替えること。
- (2) **その他の皮膚症状** 長期連用により痤瘡様発疹，酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎（ほほ，口囲等に潮紅，丘疹，膿疱，毛細血管拡張），ステロイド皮膚（皮膚萎縮，毛細血管拡張，紫斑），多毛，色素脱失等があらわれることがあ

る。このような症状があらわれた場合にはその使用を差し控え，副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。また，ときに魚鱗癬様変化があらわれることがある。

- (3) **過敏症** ときに皮膚の刺激感，発疹等の過敏症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。
- (4) **下垂体・副腎皮質系機能** 大量又は長期にわたる広範囲の使用，密封法（ODT）により，下垂体・副腎皮質系機能抑制をきたすことがあるので注意すること。
- (5) **眼** 眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進，緑内障を起すことがあるので注意すること。大量又は長期にわたる広範囲の使用，密封法（ODT）により後嚢白内障，緑内障等の症状があらわれることがある。
- (6) **長期連用** 腎障害，難聴があらわれる可能性があるため，長期連用を避けること。

## 4. 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

## 5. 乳幼児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害をきたすという報告がある。また，おむつは密封法と同様の作用があるので注意すること。

## 6. 適用上の注意

- (1) 眼科用として使用しないこと。
- (2) 治療以外の目的（化粧下，ひげそり後等）には使用しないこと。

## 18. メナテトレノン

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

一般名 (有効成分)	メナテトレノン	
投与方法	注射、経口	
	承認内容	再評価結果
用法・用量	<p>[注射]</p> <p>通常成人は1日1回メナテトレノンとして10～20mgを静注または筋注する。なお症状に応じて1日メナテトレノンとして50mgまで増量する。新生児低プロトロンビン症には、生後直ちに1回メナテトレノンとして2mgを筋注する。新生児出血症にも通常メナテトレノンとして2mgを用いる。但し、症状により必要に応じて1回当たりメナテトレノンとして2mgを2～3回反復筋注する。</p> <p>[注射(2mg)]</p> <p>新生児低プロトロンビン症には生後直ちに1回1アンプル(2mg)を筋注する。新生児出血症には1回1アンプル(2mg)を用いる。但し、症状に応じて2～3回反復筋注する。</p> <p>[経口]</p> <p>新生児低プロトロンビン症、分娩時出血の改善には、妊婦に分娩1週間前より1日4カプセルを連日投与する。</p>	<p>[注射]</p> <p>通常成人は1日1回メナテトレノンとして10～20mgを静注または筋注する。なお、症状に応じて1日メナテトレノンとして50mgまで増量する。新生児低プロトロンビン血症には、生後直ちに1回メナテトレノンとして2mgを筋注する。但し、症状により必要に応じて1回当たりメナテトレノンとして2mgを2～3回反復筋注する。</p> <p>[注射(2mg)]</p> <p>新生児低プロトロンビン血症には生後直ちに1回1アンプル(メナテトレノンとして2mg)を筋注する。但し、症状に応じて2～3回反復筋注する。</p> <p>[経口]</p> <p>新生児低プロトロンビン血症、分娩時出血の改善には、妊婦に分娩1週間前より1日4カプセル(メナテトレノンとして20mg)を連日投与する。</p>
効能・効果	<p>[注射]</p> <p>ビタミンK欠乏又は利用障害による次の疾患及び症状</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)胆道閉塞、胆汁分泌不全による低プロトロンビン症</li> <li>2)新生児低プロトロンビン症</li> <li>3)出血症(メレナ、分娩時出血)</li> <li>4)クマリン系抗凝血薬投与による出血傾向</li> </ol> <p>[注射(2mg)]</p> <p>ビタミンK欠乏又は利用障害による新生児低プロトロンビン症及び新生児出血症</p> <p>[経口]</p> <p>出血及び低プロトロンビン症</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)分娩時出血</li> <li>2)新生児低プロトロンビン症</li> </ol>	<p>[注射]</p> <p>ビタミンKの欠乏による次の疾患及び症状：胆道閉塞・胆汁分泌不全による低プロトロンビン血症、新生児低プロトロンビン血症、分娩時出血、クマリン系抗凝血薬投与中に起こる低プロトロンビン血症</p> <p>[注射(2mg)]</p> <p>ビタミンKの欠乏による新生児低プロトロンビン血症</p> <p>[経口]</p> <p>ビタミンKの欠乏による次の疾患及び症状：新生児低プロトロンビン血症、分娩時出血</p>

評価判定：用法・用量、効能・効果の表現をより適切なものに改めた。

### メナテトレノン注射液「使用上の注意」

#### 1. 一般的注意

- (1) 本剤の投与により、まれにショック等の重

篤な過敏反応の発現がみられるので、使用に際しては少量注入後患者の状態をよく観察し、異常が認められた場合には速やかに投与

を中止し、適切な処置をとること。

- (2) ショック等を予測するため、投与に際してはアレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。
- (3) 本剤の投与に際しては、プリックテストを実施することが望ましい。但し、プリックテストの結果が陰性であっても過敏症状があらわれることがある。
- (4) 本剤の適用対象はビタミンKの欠乏による疾患及び症状であり、例えばプロトロンビン時間、トロンボテスト値、ヘパプラスチンテスト値等により異常が認められた症例をいう。
- (5) 本剤は投与後3時間で効果の発現が認められる。なお、継続的に使用する場合には定期的な上記検査を行うこと。
- (6) 本剤の添加剤であるポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する医薬品で、ショックの発現が報告されているので、上記注意事項に留意すること。

## 2. 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

## 3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 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を起こしやすい体質を持つ患者
- (2) 薬物過敏症の既往歴のある患者

## 4. 副作用

- (1) **ショック** まれに血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等のショック症状を起こすことがあるので、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、輸液、ステロイド剤、昇圧剤の投与、酸素吸入、人工呼吸などの救急処置をとること。
- (2) **過敏症** 発疹、顔面紅潮、悪心・嘔吐等の症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- (3) **投与部位** 筋肉内投与により、遅発性の硬結を起こすことがある。

## 5. 適用上の注意

- (1) 急速に投与するとショック症状があらわれることがあるので、点滴静注が望ましいが、静注する場合は、1mlを1分間の割合で緩徐

に注射すること。

- (2) 点滴静注する場合は、本剤の光分解を防ぐため、しゃ光カバーを用いるなど十分に注意すること。

## メナテトレノン 2mg注射液「使用上の注意」

### 1. 一般的注意

- (1) 本剤の投与により、まれにショック等の重篤な過敏反応の発現がみられるので、使用に際しては少量注入後患者の状態をよく観察し、異常が認められた場合には速やかに投与を中止し、適切な処置をとること。
- (2) ショック等を予測するため、投与に際してはアレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。
- (3) 本剤の投与に際しては、プリックテストを実施することが望ましい。但し、プリックテストの結果が陰性であっても過敏症状があらわれることがある。
- (4) 本剤の適用対象はビタミンKの欠乏による疾患及び症状であり、例えばプロトロンビン時間、トロンボテスト値、ヘパプラスチンテスト値等により異常が認められた症例をいう。
- (5) 本剤は投与後3時間で効果の発現が認められる。なお、継続的に使用する場合には定期的な上記検査を行うこと。
- (6) 本剤の添加剤であるポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する医薬品で、ショックの発現が報告されているので、上記注意事項に留意すること。

### 2. 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 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を起こしやすい体質を持つ患者
- (2) 薬物過敏症の既往歴のある患者

### 4. 副作用

- (1) **ショック** まれに血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等のショック症状を起こすことがあるので、このような症状があらわれた場合には直ちに輸液、ステロイド剤、昇圧剤の投与、酸素吸入、人工呼吸などの救急処置をとること

と。

- (2) **過敏症** 発疹，顔面紅潮，悪心・嘔吐等の症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- (3) **投与部位** 筋肉内投与により，遅発性の硬結を起こすことがある。

## メナテトレノン（経口）「使用上の注意」

### 1. 副作用

- (1) **消化器** 胃部不快感，悪心・嘔吐，下痢等の症状があらわれることがある。
- (2) **過敏症** 発疹等の症状があらわれることがある。

ページ（項目）	誤	正
5ページ14行目 ヘルトン（セイコ ー）の備考欄	E	削 除
8ページ10行目 販売名の欄	ピンドロール錠 「春陽」	ピンドロール錠 <sup>5</sup> 「春陽」
16ページ9行目 販売名の欄	ユベキノン「カ」 プセル」	ユベキノン「カプセル」
18ページ ピバル酸フルメタゾ ン薬効分類の項	264：鎮痛・鎮痒 収れん・消化剤	264：鎮痛・鎮痒 収れん・消炎剤
24ページ 1. 一般的注意 (2)	心筋硬塞	心筋梗塞
24ページ 3. 次の患者には慎 重に投与すること (1)	十分に行ない	十分に <u>行い</u>
25ページ 1. 一般的注意 (2)	心筋硬塞	心筋梗塞
25ページ 3. 次の患者には慎 重に投与すること (1)	十分に行ない	十分に <u>行い</u>
28ページ 塩酸オキシフェドリン 評価判定の項	「労作性狭心疾」 また、「抗狭心性の臨床評価方法に関する ガイドライン」	「労作性狭心症」 また、「抗狭心症薬の臨床評価方法に関 するガイドライン」
30ページ 1. 一般的注意	(6) 自動車の運転及び危険を伴う機械の操 作における患者の反応性に支障をきたすこ とがある。	削 除
30ページ 2. 次の患者には投 与しないこと	(追 加)	(8) 妊婦及び妊娠している可能性のある婦 人
30ページ 4. 副作用	(1) 過敏性	(1) 過敏症
31ページ 6. 妊婦、授乳婦へ の投与	(1) 動物実験（ヒツジ）で胎仔に対し母体 より長時間 $\beta$ -遮断作用を示すことが報告 されており、ヒトにおいても新生児に徐脈 を起こしたとの報告があるので、妊婦又は 妊娠している可能性のある婦人には治療上 の有益性が危険性を上まわると判断される 場合にのみ投与すること。	(1) 動物実験（ヒツジ）で胎仔に対し母体 より長時間 $\beta$ -遮断作用を示すことが報告 されているので、妊婦又は妊娠している可 能性のある婦人には投与しないこと。
31ページ 1. 一般的注意	(6) 自動車の運転及び危険を伴う機械の操 作における患者の反応性に支障をきたすこ とがある。	削 除

ページ (項目)	誤	正
31ページ 2. 次の患者には投与しないこと	(追加)	(8) 妊婦及び妊娠している可能性のある婦人
32ページ 4. 副作用	(1) 過敏性	(1) 過敏症
32ページ 6. 妊婦, 授乳婦への投与	(1) 動物実験(ヒツジ)で胎仔に対し母体より長時間 $\beta$ -遮断作用を示すことが報告されており, ヒトにおいても新生児に徐脈を起こしたとの報告があるので, 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。	(1) 動物実験(ヒツジ)で胎仔に対し母体より長時間 $\beta$ -遮断作用を示すことが報告されているので, 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。
33ページ 2. 次の患者には投与しないこと (2)	代謝性アシドーシス	代謝性アシドーシス
35ページ 1. 一般的注意 (2)	類似化合物(塩酸プロプラノロール)使用中の狭心症の患者で急に投与を中止した時, 症状が悪化したり, 心筋梗塞を起こした症例が報告されているので休薬を要する場合は徐々に減量し, 観察を十分に行うこと。また, 患者に医師の指示なしに服薬を中止しないよう注意すること。狭心症以外の適応, 例えば不整脈で投与する場合でも, 特に高齢者においては同様の注意をすること。	類似化合物(塩酸プロプラノロール)使用中の狭心症の患者で急に投与を中止した時, 症状が悪化したり, 心筋梗塞を起こした症例が報告されているので休薬を要する場合は徐々に減量し, 観察を十分に行うこと。また, 患者に医師の指示なしに服薬を中止しないよう注意すること。
37ページ 4. 副作用 (3)	(抑うつ, 幻覚, 悪夢)があらわれることがあるので,	(抑うつ, 幻覚), 悪夢があらわれることがあるので,
37ページ 4. 副作用 (6)	ときにGOT, GPTの上昇があらわることがある。	ときにGOT, GPTの上昇があらわることがある。
40ページ ジプロピオン酸ベタメタゾン承認内容の効能・効果の欄	シャンバーク病	シャンバーク病
40ページ 1. 一般的注意 (3)	全身投与	全身 <u>的</u> 投与
41ページ 3. 副作用 (5)	白内障を起す	白内障を起 <u>こ</u> す
41ページ 4. 妊婦への使用	可能性のある婦人には使用しないことが望ましい	可能性のある婦人に対しては使用しないことが望ましい
44ページ 3. 副作用 (2)	魚鱗癬様皮膚変化等があらわれることがある。	魚鱗癬様皮膚変化等があら <u>わ</u> れることがある。
50ページ 2. 次の場合には使用しないこと (3)	本剤に対して過敏症の既往歴のある患者	本剤に <u>対</u> し過敏症の既往歴のある患者
51ページ 3. 副作用 (3)	中止す <u>れ</u> こと。	中止す <u>る</u> こと。