

写

薬発 第20/号  
平成5年3月4日

各都道府県知事殿

厚生省薬務局長

### 医薬品再評価結果平成4年度（その2）について

今般、「ネオ・ロイコマイシントローチH」他136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取り計らい願いたい。

# 医薬品再評価結果平成4年度(その2)について

昭和54年薬事法改正以後に再評価に指定され

た成分に対する再評価結果

(昭和63年5月30日薬発第456号薬務局

長通知に基づく再評価)

(その4)

## 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3に該当する医薬品〔薬事法第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
ネオ・ロイコマイシントローチH	旭化成工業(株)	アセチルキタサマイシン	平成元年5月1日	239: その他の消化器官用薬	
メルスモン	メルスモン製薬(株)	胎盤抽出物	平成3年12月20日	325: たん白アミノ酸製剤	
サジ印水銀軟膏	原沢製薬工業(株)	水銀	平成4年8月3日	265: 寄生性皮膚疾患用剤	

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薬事法第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
ロイコマイシン錠<200mg>	旭化成工業(株)	キタサマイシン	平成元年5月1日	614: 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	
静注用ロイコマイシン	旭化成工業(株)	酒石酸キタサマイシン	平成元年5月1日	614: 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	
メタコリマイシンカプセル	(株)科薬	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	平成元年5月1日	612: 主としてグラム陰性菌に作用するもの	
メタコリマイシン顆粒	(株)科薬	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	平成元年5月1日	612: 主としてグラム陰性菌に作用するもの	
コリマイシンS散	(株)科薬	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	平成元年5月1日	612: 主としてグラム陰性菌に作用するもの	
無痛性コリマイシン	(株)科薬	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	平成元年5月1日	612: 主としてグラム陰性菌に作用するもの	
注射用コリスチンM「萬有」	萬有製薬(株)	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	平成元年5月1日	612: 主としてグラム陰性菌に作用するもの	
バイシリン錠	萬有製薬(株)	ベンジルペニシリンベンザチン	平成元年5月1日	611: 主としてグラム陽性菌に作用するもの	
バイシリンG顆粒	萬有製薬(株)	ベンジルペニシリンベンザチン	平成元年5月1日	611: 主としてグラム陽性菌に作用するもの	
バイシリンG倍散「萬有」	萬有製薬(株)	ベンジルペニシリンベンザチン	平成元年5月1日	611: 主としてグラム陽性菌に作用するもの	
バイシリン乳液「萬有」	萬有製薬(株)	ベンジルペニシリンベンザチン	平成元年5月1日	611: 主としてグラム陽性菌に作用するもの	
ジメリン錠	塩野義製薬(株)	アセトヘキサミド	平成2年11月1日	396: 糖尿病用剤	
ジメリン錠250mg	塩野義製薬(株)	アセトヘキサミド	平成2年11月1日	396: 糖尿病用剤	
ダイヤビニース(100mg)	ファイザー製薬(株)	クロルプロバミド	平成2年11月1日	396: 糖尿病用剤	
ダイヤビニース(250mg)	ファイザー製薬(株)	クロルプロバミド	平成2年11月1日	396: 糖尿病用剤	

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
クロルプロパミド錠 100mg「エスエス」	エスエス製薬(株)	クロルプロパミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
クロルプロパミド錠 125mg「エスエス」	エスエス製薬(株)	クロルプロパミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
クロルプロパミド錠 250mg「エスエス」	エスエス製薬(株)	クロルプロパミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
アベマイド錠	小林化工(株)	クロルプロパミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
クロルプロパミド錠 (ツルハラ)250mg	鶴原製薬(株)	クロルプロパミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
メリトスC錠	小野薬品工業(株)	クロルプロパミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
クロルマイド	長生堂製薬(株)	クロルプロパミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
クロルマイド100	長生堂製薬(株)	クロルプロパミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
クロルマイド125	長生堂製薬(株)	クロルプロパミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
クロルプロパマイド錠250「トーア」	東亜薬品(株)	クロルプロパミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
デアメリンS錠	杏林製薬(株)	グリクロピラミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
トリナーゼ錠	アップジョン ファーマシューティカルズリミテッド	トラザミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
トリナーゼ錠250mg	アップジョン ファーマシューティカルズリミテッド	トラザミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
トリナーゼ錠	住友製薬(株)	トラザミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
トリナーゼ錠250mg	住友製薬(株)	トラザミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
ヘキストラスチノン	ヘキストジャパン(株)	トルブタミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	製造承認
ヘキストラスチノン	ヘキストジャパン(株)	トルブタミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	輸入承認
ヘキストラスチノン錠	ヘキストジャパン(株)	トルブタミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	製造承認
ヘキストラスチノン錠	ヘキストジャパン(株)	トルブタミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	輸入承認
トルブタミド錠「エスエス」	エスエス製薬(株)	トルブタミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
アロマイド錠	明治薬品(株)	トルブタミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
ジアベン錠250mg	中外製薬(株)	トルブタミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
ジアベン錠500mg	中外製薬(株)	トルブタミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	

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
アルトシン錠0.5g	山之内製薬(株)	トルブタミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
アルトシン末	山之内製薬(株)	トルブタミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
トルブタミド「トヤマ」	富山化学工業(株)	トルブタミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
ブタマイド錠250	富山化学工業(株)	トルブタミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
ブタマイド錠500	富山化学工業(株)	トルブタミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
トルブタマイド250mg錠	佐藤製薬(株)	トルブタミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
トルブタマイド500mg錠	佐藤製薬(株)	トルブタミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
トルブタマイド顆粒	佐藤製薬(株)	トルブタミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
メリトスD	小野薬品工業(株)	トルブタミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
メリトスD錠250mg	小野薬品工業(株)	トルブタミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
メリトスD錠500mg	小野薬品工業(株)	トルブタミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
トルブタミド錠「トーフ」	東和薬品(株)	トルブタミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
トルマイド250	沢井製薬(株)	トルブタミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
トルシラン錠	明治製菓(株)	トルブタミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
インシランゲD錠	堀田薬品合成(株)	トルブタミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
トスマイド錠	長生堂製薬(株)	トルブタミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
トスマイド錠500	長生堂製薬(株)	トルブタミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
トルブタマイド錠250「純薬」	東亜薬品(株)	トルブタミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
トルブタミド「トア」	東亜薬品(株)	トルブタミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
ヂアベトース1号	日本医薬品工業(株)	トルブタミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
ヂアベトース2号	日本医薬品工業(株)	トルブタミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
トルブタミド錠「タケシマ」	竹島製薬(株)	トルブタミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
ジベトスB錠	小玉(株)	塩酸ブホルミン	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	

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
クレボホルミン錠	明治薬品(株)	塩酸ブホルミン	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
アンデレ錠	富山化学工業(株)	塩酸ブホルミン	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
グリナピン錠	小林化工(株)	塩酸ブホルミン	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
ジベトンS錠(腸溶錠)	寿製薬(株)	塩酸ブホルミン	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
塩酸ブフォルミン錠「東宝」	ベーリンガー・マンハイム東宝(株)	塩酸ブホルミン	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
塩酸ブフォルミン散「東宝」	ベーリンガー・マンハイム東宝(株)	塩酸ブホルミン	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
ブフォルマイド	長生堂製薬(株)	塩酸ブホルミン	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
塩酸ブホルミン錠「ミタ」	東洋ファルマー(株)	塩酸ブホルミン	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
グリコラン錠	日本新薬(株)	塩酸メトホルミン	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
塩酸メトフォルミン錠ファイザー	ファイザー製薬(株)	塩酸メトホルミン	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
メルピン錠	住友製薬(株)	塩酸メトホルミン	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
セルコンA「チョーセイ」	長生堂製薬(株)	塩酸メトホルミン	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
塩酸メトフォルミン錠	東亜薬品(株)	塩酸メトホルミン	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
アルフィブレートカプセル	日研化学(株)	クロフィブラートアルミニウム	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
アルフィブレート細粒	日研化学(株)	クロフィブラートアルミニウム	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
モリストロール錠	森下ルセル(株)	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
モリストロールカプセル	森下ルセル(株)	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
モリストロールソフト	森下ルセル(株)	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
モリストロールソフトF	森下ルセル(株)	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
モリストロール細粒	森下ルセル(株)	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
モリストロール顆粒	森下ルセル(株)	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
ソイステン	エスエス製薬(株)	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
ルブラロール	小玉(株)	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	

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
ソメトール	グレラン製薬(株)	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
アテオロンカプセル	岩城製薬(株)	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
ナトフェロールカプセル	日清製粉(株)	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
ソイスル	アイン製薬(株)	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
ソイスラン	佐藤薬品工業(株)	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
ソイスラン顆粒	佐藤薬品工業(株)	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
タケステロールSカプセル	竹島製薬(株)	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
ヨウステロール「カプセル」	(株)陽進堂	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
ヨウステロールG	(株)陽進堂	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
モトコールカプセル	東洋カプセル(株)	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
モナルデンカプセル	北陸製薬(株)	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
モナルデンSカプセル	北陸製薬(株)	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
モナルデン顆粒	北陸製薬(株)	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
リクパル	(株)イセイ	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
リクパルG	(株)イセイ	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
ベルコーナソフト	日新製薬(株)	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
ヘマレキシнкаプセル	鶴原製薬(株)	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
トコオール	菱山製薬(株)	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
デコレールカプセル	藤沢アストラ(株)	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
トーフステロールカプセル	東和薬品(株)	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
エイヨールカプセル	高田製薬(株)	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
エイヨール顆粒	高田製薬(株)	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
カレンバロール	進化製薬(株)	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	

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
バイテロールカプセル	東邦新薬(株)	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
アルトロン	三共(株)	エチルナンドロール・酢酸トコフェロール・ジイソプロピルアミンジクロロアセテート	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
ウログラフィン60%	日本シエーリング(株)	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン	平成3年12月20日	721：X線造影剤	
ウログラフィン76%	日本シエーリング(株)	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン	平成3年12月20日	721：X線造影剤	
ウロビゾン	日本シエーリング(株)	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン	平成3年12月20日	721：X線造影剤	
バスコビュー60	マリンクロットメディカル(株)	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン	平成3年12月20日	721：X線造影剤	
バスコビュー76	マリンクロットメディカル(株)	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン	平成3年12月20日	721：X線造影剤	
ウロラスト60%	持田製薬(株)	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン	平成3年12月20日	721：X線造影剤	
ウロラスト75%	持田製薬(株)	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン	平成3年12月20日	721：X線造影剤	
アンギオグラフィン	日本シエーリング(株)	アミドトリゾ酸メグルミン	平成3年12月20日	721：X線造影剤	
バスコビューM300	マリンクロットメディカル(株)	アミドトリゾ酸メグルミン	平成3年12月20日	721：X線造影剤	
コンレイ400注	第一製薬(株)	イオタラム酸ナトリウム	平成3年12月20日	721：X線造影剤	
コンレイ注	第一製薬(株)	イオタラム酸メグルミン	平成3年12月20日	721：X線造影剤	
イソペーク370	鳥居薬品(株)	メトリゾ酸	平成3年12月20日	721：X線造影剤	
コンラキシンH	武田薬品工業(株)	ヨーグミドナトリウムメグルミン	平成3年12月20日	721：X線造影剤	
コンラキシンL20	武田薬品工業(株)	ヨーグミドメグルミン	平成3年12月20日	721：X線造影剤	
アトニン-O 5単位	帝国臓器製薬(株)	オキシトシン	平成4年11月2日	241：脳下垂体ホルモン剤	
アトニン-O 1単位	帝国臓器製薬(株)	オキシトシン	平成4年11月2日	241：脳下垂体ホルモン剤	
シントシノン注射液	サンド薬品(株)	オキシトシン	平成4年11月2日	241：脳下垂体ホルモン剤	
オキシトシン注射液フジ	富士製薬工業(株)	オキシトシン	平成4年11月2日	241：脳下垂体ホルモン剤	
パルトシン注射液	持田製薬(株)	オキシトシン	平成4年11月2日	241：脳下垂体ホルモン剤	
インファートル注2	同仁医薬化工(株)	オキシトシン	平成4年11月2日	241：脳下垂体ホルモン剤	
インファートル注5	同仁医薬化工(株)	オキシトシン	平成4年11月2日	241：脳下垂体ホルモン剤	



3. 再評価申請後に申請者が承認を整理した品目

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
シュアベート錠	富山化学工業㈱	クロルプロパミド	平成2年11月1日	396：糖尿病用剤	
コユリン顆粒	辰巳化学㈱	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
エキステロール	日本医薬品工業㈱	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
エキステロールカプセル	日本医薬品工業㈱	大豆油不けん化物	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	

# 目 次

参考：再評価を終了した医薬品の効能・効果，用法・用量及び使用上の注意等

(1)アセチルキタマイシン	10
(2)胎盤抽出物	10
(3)水銀	11
(4)キタマイシン	12
(5)酒石酸キタマイシン	13
(6)コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	14
(7)ベンジルペニシリンベンザチン	16
(8)アセトヘキサミド	17
(9)クロルプロパミド	19
(10)グリクロピラミド	21
(11)トラザミド	23
(12)トルブタミド	24
(13)塩酸ブホルミン	26
(14)塩酸メトホルミン	28
(15)クロフィブラートアルミニウム	30
(16)大豆油不けん化物	32
(17)エチルナンドロール・酢酸トコフェロール・ジイソプロピルアミンジクロロアセテート配合剤	33
(18)アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン	35
(19)アミドトリゾ酸メグルミン	38
(20)イオタラム酸ナトリウム	40
(21)イオタラム酸メグルミン	42
(22)メトリゾ酸	44
(23)ヨーダミドナトリウムメグルミン	46
(24)ヨーダミドメグルミン	48
(25)オキシトシン	50

## 1. アセチルキタマイシン

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	アセチルキタマイシン	
投与方法	トローチ	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	有効菌種 (1)本剤感性ブドウ球菌 (2)連鎖球菌(腸球菌を除く) 適応症 感染性口内炎	承認内容に同じ
用法・用量	通常成人は2～6錠(1錠中アセチルキタマイシンとして4.0mg(力価)を含有)を数回に分け、口中、舌下、頬腔で溶かしながら用いる。 (但し、通常1日アセチルキタマイシンとして6～24mg(力価)を服用する。)	承認内容に同じ

### 使用上の注意事項

本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最少限の期間の投与にとどめること。

### 1. 副作用

**過敏症** まれに皮膚の発疹、発赤等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。

### 2. 適用上の注意

かんだり、のみこんだりせずに、口中で徐々に溶解すること。

## 2. 胎盤抽出物

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	胎盤抽出物	
投与方法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	更年期障害 乳汁分泌不全	承認内容に同じ
用法・用量	通常1日1回2mlを毎日又は隔日、皮下注射する。	承認内容に同じ

### 使用上の注意事項

#### 1. 次の患者には投与しないこと

本剤又は他の薬物に対し過敏症の既往歴のある患者

#### 2. 次の患者には慎重に投与すること

アレルギー体質の患者

#### 3. 副作用

- (1) ショック ショックを起こすおそれがあるので、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 悪寒、悪心、発熱、発赤、発疹等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) 注射部位 疼痛、発赤等がおこることがある。

#### 4. 適用上の注意

本剤は皮下注射のみに使用すること。

### 3. 水銀

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	水銀	
投与方法	外用	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	毛ジラミの駆除	承認内容と同じ
用法・用量	通常適量を寄生部位(毛根部など)に塗布し、15～30分後に洗い落す。	承認内容と同じ

#### 使用上の注意事項

##### 1. 一般的注意

- (1) 使用前に本剤の少量を腕の内側など皮膚の柔かな部分に塗布し24時間たって異常(発赤、発疹、かぶれ、かゆみ等)がないことを確かめたうえで使用すること。
- (2) 毛ジラミの駆除以外には使用しないこと。

##### 2. 次の場合又は患者には使用しないこと

- (1) 本剤又は他の水銀剤(昇汞、マーキュロクロム、チメロサル、水銀アマルガムなど)に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 皮膚損傷面及び炎症部位
- (3) 小児(12歳以下)

##### 3. 副作用

- (1) 過敏症 紅斑、丘疹、麻疹様・蕁麻疹様発疹等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直ちに使用を中止すること。
- (2) 長期・広範囲使用 腎障害、骨髄抑制等の水銀中毒を起こすことがあるので、長期間又は広範囲に使用しないこと。

##### 4. 適用上の注意

- (1) 広範囲又は長時間にわたり使用しないこと。
- (2) 塗布に際し、所定時間(15～30分)経過後、直ちに局所を石けん等を用いて十分洗い流すこと。
- (3) 頭部、眼、眼の周囲には使用しないこと。

#### 4. キタサマイシン

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	キタサマイシン	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>有効菌種</p> <p>(1)本剤感性ブドウ球菌, マイコプラズマ</p> <p>(2)連鎖球菌(腸球菌は除く), 肺炎球菌, ジフテリア菌, 髄膜炎菌, 淋菌, 百日咳菌, 梅毒トレポネーマ</p> <p>適応症</p> <p>よう, 癩, 蜂窠織炎, 瘰癧, 膿痂疹, 膿皮症, 扁桃炎, 咽頭炎, 気管支炎, 乳腺炎, 肺炎, 膿胸, 百日咳, 骨髄炎, 細菌性心内膜炎, 敗血症, ジフテリア, 猩紅熱, つつが虫病, 胆のう炎, 中耳炎, 淋疾, 尿道炎, 梅毒</p>	<p>ブドウ球菌, マイコプラズマ, 連鎖球菌(腸球菌を除く), 肺炎球菌, ジフテリア菌, 百日咳菌, 梅毒トレポネーマのうち本剤感性菌による下記感染症</p> <p>よう, 癩, 蜂窠炎, 瘰癧, 膿痂疹, 膿皮症, 扁桃炎, 咽頭炎, 気管支炎, 肺炎, 膿胸, 百日咳, ジフテリア, 猩紅熱, つつが虫病, 胆のう炎, 中耳炎, 梅毒</p>
用法・用量	<p>キタサマイシンとして通常成人は, 1回200~400mg(力価)を1日3~4回経口投与する。</p> <p>なお, 年齢, 症状により適宜増減する。</p>	<p>通常, 成人にはキタサマイシンとして1回200~400mg(力価)を1日3~4回経口投与する。</p> <p>なお, 年齢, 症状により適宜増減する。</p>

評価判定: 効能・効果中の有効菌種のうち「髄膜炎菌, 淋菌」, 適応症のうち「乳腺炎, 骨髄炎, 細菌性心内膜炎, 敗血症, 淋疾, 尿道炎」については, 提出された資料より有効性は認められず削除した。また, 効能・効果, 用法・用量をより適切な表現に改めた。

#### 使用上の注意事項

本剤の使用にあたっては, 耐性菌の発現等を防ぐため, 原則として感受性を確認し, 疾病の治療上必要な最少限の期間の投与にとどめること。

##### 1. 次の患者には投与しないこと

本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者

##### 2. 副作用

- (1) 過敏症 発疹, 蕁麻疹等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) 肝臓 連用により, まれに肝障害があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には, 投与を中止すること。

- (3) 消化器 ときに食欲不振, 悪心・嘔吐, 軟便, 下痢があらわれることがある。

##### 3. 高齢者への投与

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。

##### 4. 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, 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

## 5. 酒石酸キタマイシン

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	酒石酸キタマイシン	
投与方法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	有効菌種 (1)本剤感性ブドウ球菌, マイコプラズマ (2)連鎖球菌(腸球菌は除く), 肺炎球菌, ジフテリア菌, 髄膜炎菌, 淋菌。 適応症 扁桃炎, 咽頭炎, 肺炎, 膿胸, 骨髄炎, 細菌性心内膜炎, 敗血症, ジフテリア, 猩紅熱, 胆のう炎, 淋疾, 尿道炎。	ブドウ球菌, マイコプラズマ, 連鎖球菌(腸球菌を除く), 肺炎球菌, ジフテリア菌のうち本剤感性菌による下記感染症 (1)扁桃炎, 咽頭炎, 肺炎, 膿胸, ジフテリア, 猩紅熱, 胆のう炎 (2)ペニシリン系抗生剤を使用不能な場合の細菌性心内膜炎, 敗血症
用法・用量	酒石酸キタマイシンとして通常成人は, 1回200mg(力価)を1日2回, 少なくとも5分以上かけて徐々に静脈内注射する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。	通常, 成人には酒石酸キタマイシンとして1回200mg(力価)を1日2回, 少なくとも5分以上かけて徐々に静脈内注射する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

評価判定：効能・効果中の有効菌種のうち「髄膜炎菌, 淋菌」, 適応症のうち「骨髄炎, 淋疾, 尿道炎」については, 提出された資料より有効性は認められず削除した。また, 適応症のうち「細菌性心内膜炎, 敗血症」については, ペニシリン系抗生剤が使用不能な場合にのみ有用性を認めた。その他, 効能・効果, 用法・用量をより適切な表現に改めた。

### 使用上の注意事項

本剤の使用にあたっては, 耐性菌の発現等を防ぐため, 原則として感受性を確認し, 疾病の治療上必要な最少限の期間の投与にとどめること。

#### 1. 次の患者には投与しないこと

本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者

#### 2. 副作用

- (1) ショック まれにショックをおこすことがあるので観察を十分に行い, 呼吸困難, 胸内苦悶, 血圧低下等の症状があらわれた場合は投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- (2) 過敏症 発疹, 蕁麻疹等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) 消化器 ときに悪心・嘔吐, 腹痛, 食欲不振, 下痢があらわれることがある。
- (4) 大量投与 まれに動悸があらわれることがある。

(5) 投与部位 ときに血管痛, 静脈炎があらわれることがある。

#### 3. 高齢者への投与

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。

#### 4. 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, 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

#### 5. 適用上の注意

- (1) 静脈内注射にのみ使用し, 筋肉内注射しないこと。
- (2) 緩徐に静脈内に投与すること。(急速に静脈内注射すると, 悪心, 腹痛, 血圧低下, ショック症状等があらわれることがある。また, 類薬(リン酸クリンダマイシン, 塩酸リンコマイシン)で, 急速静注により心停止したとの報告がある。)
- (3) 血管痛, 静脈炎があらわれることがあるので, 注射液の調製, 注射部位, 注射方法に注意すること。

## 6. コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム	
投与方法	経口, 注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>(経口) 有効菌種 (1)緑膿菌 (2)大腸菌, 肺炎桿菌, エンテロバクター, 赤痢菌 適応症 腸炎 (大腸炎), 赤痢, 膀胱炎</p> <p>(注射) 有効菌種 (1)緑膿菌 (2)他の抗生剤に耐性で本剤に感性の下記菌種 大腸菌, 肺炎桿菌, エンテロバクター 適応症 膀胱炎, 腎盂腎炎, 肺炎, 肺化膿症, 膿胸, 腹膜炎, 髄膜炎, 創傷・熱傷及び手術後の二次感染, 中耳炎, 副鼻腔炎, 角膜潰瘍</p>	<p>(経口) 大腸菌, 赤痢菌のうち本剤感性菌による下記感染症  腸炎 (大腸炎), 赤痢</p> <p>(注射) 他の抗生剤に耐性の緑膿菌, 大腸菌のうち本剤感性菌による下記感染症  膀胱炎, 腎盂腎炎</p>
用法・用量	<p>(経口) コリスチンメタンサルホン酸ナトリウムとして, 通常成人1回300万~600万単位を1日3~4回経口投与する。小児は1日30万~40万単位/kgを3~4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>(注射) コリスチンメタンサルホン酸ナトリウムとして, 通常成人1回100万~200万単位を1日2~4回筋肉内注射する。小児は1日7.5万~15万単位/kgを, 2~4回に分割筋肉内注射する。局所使用する場合には1万~10万単位/mlになるように注射用蒸留水に溶解し, 通常1~5mlを使用する。 吸入する場合には, 通常10万単位を10~15mlの蒸留水に溶解し, 噴霧吸入する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。</p>	<p>(経口) 通常, 成人にはコリスチンメタンサルホン酸ナトリウムとして1回300万~600万単位を1日3~4回経口投与する。小児には1日30万~40万単位/kgを3~4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。ただし, 小児用量は成人量を上限とする。</p> <p>(注射) 通常, 成人にはコリスチンメタンサルホン酸ナトリウムとして1回100万~200万単位を1日2~4回筋肉内注射する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。</p>

評価判定: (経口) 効能・効果中の有効菌種のうち「緑膿菌, 肺炎桿菌, エンテロバクター」, 適応症のうち「膀胱炎」については, 提出された資料より有効性は認められず削除した。また, 効能・効果, 用法・用量をより適切な表現に改めた。

(注射) 安全性の理由から, 効能・効果中の有効菌種を「他の抗生剤に耐性の緑膿菌, 大腸菌」, 適応性を「膀胱炎, 腎盂腎炎」, 用法・用量を成人用量のみとし有用性を認めた。また, 効能・効果, 用法・用量をより適切な表現に改めた。

## 使用上の注意事項

### 経口剤

本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最少限の期間の投与にとどめること。

#### 1. 次の患者には投与しないこと

ポリミキシン B 又はコリスチンに対する過敏症の既往歴のある患者

#### 2. 副作用

(1) 過敏症 発疹、痒痒感等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) 消化器 ときに悪心・嘔吐、食欲不振、下痢等があらわれることがある。

#### 3. 高齢者への投与

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。

#### 4. 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治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

### 注射剤

本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最少限の期間の投与にとどめること。

### 一般的注意

(1) 経口投与以外の投与方法により、腎又は神経系に重篤な副作用を起こすことがあるので、本剤以外に使用する薬剤がない場合にのみ使用すること。

(2) 呼吸麻痺を起こすことがあるので、適応疾患、用法・用量以外の使用（特に静注、腹腔内投与、胸腔内投与）をしてはならない。

#### 2. 次の患者には投与しないこと

ポリミキシン B 又はコリスチンに対する過

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

腎障害のある患者（本剤は腎排泄型の薬剤であり、腎機能が低下している場合、血中濃度が持続するので、投与量を減ずるか投与間隔をあけて使用すること。）

#### 4. 副作用

(1) 腎臓 腎障害があらわれることがあるので観察を十分に行い、腎機能が異常が認められた場合には投与を中止すること。

(2) 精神神経系 まれに難聴、知覚異常、めまい、頭痛、発熱、嗜眠、運動失調、視覚障害、神経筋遮断作用による呼吸抑制等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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) 過敏症 発疹、痒痒感等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) 消化器 ときに悪心・嘔吐、食欲不振、下痢等があらわれることがある。

(5) その他 頭痛、発熱があらわれることがある。

#### 5. 高齢者への投与

本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため高い血中濃度が持続するおそれがあるので、用量並びに投与間隔に留意して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治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

#### 7. 相互作用

次の医薬品との併用により、クラーレ様作用（神経筋遮断作用）による呼吸抑制が強くあらわれることがあるので、慎重に投与すること。

麻酔剤、筋弛緩剤、アミノ糖系抗生物質



## 7. ベンジルペニシリンベンザチン

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	ベンジルペニシリンベンザチン	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>○有効菌種 連鎖球菌(腸球菌を除く)、肺炎球菌、ベンジルペニシリン感性ブドウ球菌、淋菌、梅毒トレポネーマ</p> <p>○適応症 扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、喘息及び気管支拡張症の感染時、肺炎、猩紅熱、膿皮症、膿痂疹、癩、癰腫症、よう、蜂窠織炎、乳腺炎、リンパ節炎、リンパ管炎、中耳炎、副鼻腔炎、細菌性心内膜炎、リウマチ熱の発症予防、梅毒、淋疾</p>	<p>連鎖球菌(腸球菌を除く)、肺炎球菌、梅毒トレポネーマのうち本剤感性菌による下記感染症</p> <p>扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、喘息及び気管支拡張症の感染時、肺炎、猩紅熱、リンパ節炎、リンパ管炎、中耳炎、副鼻腔炎、細菌性心内膜炎、リウマチ熱の発症予防、梅毒</p>
用法・用量	<p>ベンジルペニシリンベンザチンとして、通常成人1回40万単位を1日2～4回経口投与する。梅毒に対しては、通常成人1回40万単位を1日3～4回経口投与する。</p> <p>細菌性心内膜炎については、一般に通常用量より大量を使用する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p>通常、成人にはベンジルペニシリンベンザチンとして1回40万単位を1日2～4回経口投与する。</p> <p>梅毒に対しては、通常、成人1回40万単位を1日3～4回経口投与する。</p> <p>細菌性心内膜炎については、一般に通常用量より大量を使用する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

評価判定：効能・効果中の有効菌種のうち「ブドウ球菌、淋菌」、適応症のうち「膿皮症、膿痂疹、癩、癰腫症、よう、蜂窠織炎、乳腺炎、淋疾」については、提出された資料より有効性は認められず削除した。また、効能・効果、用法・用量をより適切な表現に改めた。

### 使用上の注意事項

本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最少限の期間の投与にとどめること。

#### 1. 一般的注意

ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。

#### 2. 次の患者には投与しないこと

本剤の成分によるショックの既往歴のある患者

#### 3. 次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること

本剤の成分又はペニシリン系抗生物質に対し

過敏症の既往歴のある患者

#### 4. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー反応を起こしやすい体質を有する患者
- (3) 高度の腎障害のある患者

#### 5. 副作用

- (1) ショック まれにショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴等があらわれた場合には投与を中止すること。
- (2) 過敏症 発熱、発疹、蕁麻疹等があらわれた場合には投与を中止すること。
- (3) 血液 まれに好酸球増多症、溶血性貧血が

あらわれることがある。

- (4) **肝臓** まれにGOT、GPTの上昇等があらわれることがある。
- (5) **腎臓** まれに間質性腎炎等の腎障害があらわれることがある。なお、本剤の代謝活性物質で、まれに急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることが報告されているので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (6) **消化器** まれに偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

また、ときに下痢、悪心、食欲不振等があらわれることがある。

- (7) **その他** ヤーリッシュ・ヘルクスハイマー反応(梅毒患者)が起こることがある。

#### 6. 高齢者への投与

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。

#### 7. 妊婦への投与

妊婦へ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への投与は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

### 8. アセトヘキサミド

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	アセトヘキサミド	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	成人型糖尿病 (ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)	インスリン非依存型糖尿病 (ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)
用法・用量	アセトヘキサミドとして、成人では通常1日250mgより開始し、1日1回朝食前又は後に経口投与する。 維持量は通常1日250～750mgであるが、1000mgを超えないものとする。	通常、1日量アセトヘキサミドとして250mgを経口投与し、必要に応じ適宜増量して維持量を決定する。ただし、1日最高投与量は1000mgとする。 投与方法は、1回投与の場合は朝食前又は後、2回投与の場合は朝夕それぞれ食前又は後に経口投与する。

評価判定：効能・効果、用法・用量をより適切な表現に改めた。また、用法・用量のうち1日の投与回数を1～2回に改めた。

#### 使用上の注意事項

##### 〔警告〕

重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがある。用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。

#### 1. 一般的注意

- (1) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性など、糖尿病類似の症状(腎

性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。

- (2) 適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。
- (3) 投与する場合には、少量より開始し、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切替えを行うこと。
- (4) 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また、

患者の不養生，感染症の合併等により効果がなくなったり，不十分となる場合があるので，食事摂取量，体重の推移，血糖値，感染症の有無等に留意のうえ，常に投与継続の可否，投与量，薬剤の選択等に注意すること。

- (5) 重篤かつ遷延性の低血糖を起こすことがあるので，高所作業，自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。また，低血糖に関する注意について，患者及びその家族に十分徹底させること。

## 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 重症ケトosis，糖尿病性昏睡又は前昏睡，インスリン依存型糖尿病の患者
- (2) 重篤な肝又は腎機能障害のある患者
- (3) 重症感染症，手術前後，重篤な外傷のある患者
- (4) 下痢，嘔吐等の胃腸障害のある患者
- (5) 本剤の成分又はスルホンアミド系薬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) 既に肝又は腎機能障害のある患者
- (2) 次に掲げる低血糖を起こすおそれのある患者又は状態
  - 1) 肝又は腎機能障害
  - 2) 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全
  - 3) 栄養不良状態，飢餓状態，不規則な食事摂取，食事摂取量の不足又は衰弱状態
  - 4) 激しい筋肉運動
  - 5) 過度のアルコール摂取者
  - 6) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
  - 7) 7.の(1)に示す薬剤との併用

## 4. 副作用

- (1) 低血糖 脱力感，高度の空腹感，発汗，動悸，振戦，頭痛，知覚異常，不安，興奮，神経過敏，集中力低下，精神障害，意識障害，痙攣等があらわれることがある。なお，徐々に進行する低血糖では，精神障害，意識障害等が主である場合があるので注意すること。
- (2) 血液 まれに再生不良性貧血，溶血性貧血，血小板減少，無顆粒球症があらわれることがある。
- (3) 肝臓 ときに肝機能障害，まれに肝性ポルフィリン症があらわれることがある。
- (4) 消化器 ときに悪心，食欲不振，腹部膨満感，腹痛，下痢等があらわれることがある。

(5) 過敏症 ときに発疹，まれに光線過敏症等があらわれることがある。

(6) その他 ときに頭痛，倦怠感，まれにアルコール耐性低下，関節痛，脱毛，甲状腺機能異常，晩発性皮膚ポルフィリン症があらわれることがある。

## 5. 高齢者への投与

本剤は主として腎臓から排泄される（「体内薬物動態」参照）が，高齢者では腎機能が低下していることが多いため，高い血中濃度が持続し，血糖降下作用が強く発現するおそれがあるので，少量から投与を開始し，定期的に検査を行う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，投与しないことが望ましい。また，スルホニルウレア系薬剤では胎盤を通過して新生児に低血糖を起こすことが報告されている。

## 7. 相互作用

次の薬剤との併用により，血糖降下作用が増強又は減弱することがあるので，これらと併用する場合には，血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。

### (1) 増強する薬剤

インスリン製剤，ビッグアニド系薬剤，ピラゾロン系消炎剤（フェニルブタゾン等），プロベネシド，クマリン系薬剤，サリチル酸剤（アスピリン等）， $\beta$ -遮断剤（プロプラノロール等），モノアミン酸化酵素阻害剤，サルファ剤，クロラムフェニコール，テトラサイクリン系抗生物質，クロフィブラート，ピンボセチン

### (2) 減弱する薬剤

エピネフリン，副腎皮質ホルモン，甲状腺ホルモン，卵胞ホルモン，利尿剤（チアジド系，クロルタリドン，エタクリン酸，アセタゾラミド，トリアムテレン，フロセミド等），ピラジナミド，イソニアジド，ニコチン酸，フェノチアジン系薬剤，フェントイン

## 8. その他

スルホニルウレア系薬剤（トルブタミド1日1.5g）を長期間継続使用した場合，食事療法単独の場合と比較して心臓・血管系障害による死亡率が有意に高かったとの報告がある。

## 9. クロルプロバミド

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	クロルプロバミド	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	成人型糖尿病 (ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)	インスリン非依存型糖尿病 (ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)
用法・用量	クロルプロバミドとして、成人では通常1日100～125mgより開始し、1日1回朝食前又は食後に経口投与する。 維持量は通常1日100～300mgであるが、500mgを超えないものとする。	通常、クロルプロバミドとして1日1回100～125mgを朝食前又は後に経口投与し、必要に応じ適宜増量して維持量を決定する。ただし、1日最高投与量は500mgとする。

評価判定：効能・効果、用法・用量をより適切な表現に改めた。

### 使用上の注意事項

#### 〔警告〕

重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがある。用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。

#### 1. 一般的注意

- (1) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。
- (2) 適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。
- (3) 投与する場合には、少量より開始し、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。
- (4) 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。
- (5) 重篤かつ遷延性の低血糖を起こすことがあ

るので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。また、低血糖に関する注意について、患者及びその家族に十分徹底させること。

#### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、インスリン依存型糖尿病の患者
- (2) 重篤な肝又は腎機能障害のある患者
- (3) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者
- (4) 下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者
- (5) 本剤の成分又はスルホンアミド系薬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) 既に肝又は腎機能障害のある患者
- (2) 次に掲げる低血糖を起こすおそれのある患者又は状態
  - 1) 肝又は腎機能障害
  - 2) 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全
  - 3) 栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態
  - 4) 激しい筋肉運動
  - 5) 過度のアルコール摂取者
  - 6) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
  - 7) 7.の(1)に示す薬剤との併用

#### 4. 副作用

- (1) 低血糖 脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神

経過、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等があらわれることがある。なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主である場合があるので注意すること。

- (2) 血液 まれに再生不良性貧血、無顆粒球症、血小板減少があらわれることがある。
- (3) 肝臓 ときに肝機能障害があらわれることがある。
- (4) 消化器 ときに腹部不快感等があらわれることがある。
- (5) 過敏症 ときに発疹、まれに光線過敏症等があらわれることがある。
- (6) その他 ときにアルコール耐性低下、甲状腺機能異常、知覚異常、体温低下、低ナトリウム血症があらわれることがある。

#### 5. 高齢者への投与

高齢者では、生理機能が低下していることが多く、低血糖があらわれやすいので、少量から投与を開始し定期的に検査を行うなど慎重に投与すること。

#### 6. 妊婦への投与

妊婦に投与した場合死産が多いとの報告があるなど、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。また、スルホニルウレア系薬剤では胎盤を通過して新

生児に低血糖を起こすことが報告されている。

#### 7. 相互作用

次の薬剤との併用により、血糖降下作用が増強又は減弱することがあるので、これらと併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。

##### (1) 増強する薬剤

インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤、ピラゾロン系消炎剤（フェニルブタゾン等）、プロベネシド、クマリン系薬剤、サリチル酸剤（アスピリン等）、 $\beta$ -遮断剤（プロプラノロール等）、モノアミン酸化酵素阻害剤、サルファ剤、クロラムフェニコール、テトラサイクリン系抗生物質、クロフィブラート

##### (2) 減弱する薬剤

エピネフリン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン、卵胞ホルモン、利尿剤、ピラジナミド、イソニアジド、ニコチン酸、フェノチアジン系薬剤

#### 8. その他

スルホニルウレア系薬剤（トルブタミド1日1.5g）を長期間継続使用した場合、食事療法単独の場合と比較して心臓・血管系障害による死亡率が有意に高かったとの報告がある。

## 10. グリクロピラミド

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	グリクロピラミド	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	成人型糖尿病 (ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)	インスリン非依存型糖尿病 (ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)
用法・用量	グリクロピラミドとして、成人では通常1日125～250mgより開始し、1日1回朝食前又は食後に経口投与する。 維持量は通常1日250～500mgであるが、500mgを超えないものとする。	通常、1日量グリクロピラミドとして125～250mgを経口投与し、必要に応じ適宜増量して維持量を決定する。ただし、1日最高投与量は500mgとする。 投与方法は、1回投与の場合は朝食前又は後、2回投与の場合は朝夕それぞれ食前又は後に経口投与する。

評価判定：効能・効果、用法・用量をより適切な表現に改めた。また、用法・用量のうち1日の投与回数を1～2回に改めた。

### 使用上の注意事項

#### 〔警告〕

重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがある。用法及び用量、使用上の注意に特に留意すること。

#### 1. 一般的注意

- (1) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。
- (2) 適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。
- (3) 投与する場合には、少量より開始し、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。
- (4) 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、

投与量、薬剤の選択等に注意すること。

- (5) 重篤かつ遷延性の低血糖を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。また、低血糖に関する注意について、患者及びその家族に十分徹底させること。

#### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、インスリン依存型糖尿病の患者
- (2) 重篤な肝又は腎機能障害のある患者
- (3) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者
- (4) 下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者
- (5) 本剤の成分又はスルホンアミド系薬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) 既に肝又は腎機能障害のある患者
- (2) 次に掲げる低血糖を起こすおそれのある患者又は状態
  - 1) 肝又は腎機能障害
  - 2) 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全
  - 3) 栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態
  - 4) 激しい筋肉運動
  - 5) 過度のアルコール摂取者
  - 6) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

7) 7.の(1)に示す薬剤との併用

#### 4. 副作用

- (1) **低血糖** 脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等があらわれることがある。なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主である場合があるので注意すること。
- (2) **血液** まれに再生不良性貧血、無顆粒球症、血小板減少があらわれることがある。
- (3) **肝臓** ときに肝機能障害、肝性ポルフィリン症があらわれることがある。
- (4) **消化器** ときに腹部不快感等があらわれることがある。
- (5) **過敏症** ときに発疹、光線過敏症等があらわれることがある。
- (6) **その他** まれにアルコール耐性低下、頭痛、甲状腺機能異常があらわれることがある。

#### 5. 高齢者への投与

高齢者では、生理機能が低下していることが多く、低血糖があらわれやすいので、少量から投与を開始し定期的に検査を行う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、投与しないことが望ましい。また、スルホニルウレア系薬剤では胎盤を通過して新生

児に低血糖を起こすことが報告されている。

#### 7. 相互作用

次の薬剤との併用により、血糖降下作用が増強又は減弱することがあるので、これらと併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。

##### (1) 増強する薬剤

インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤、ピラゾロン系消炎剤（フェニルブタゾン等）、プロベネシド、クマリン系薬剤、サリチル酸剤（アスピリン等）、 $\beta$ -遮断剤（プロプラノロール等）、モノアミン酸化酵素阻害剤、サルファ剤、クロラムフェニコール、テトラサイクリン系抗生物質、クロフィブラート

##### (2) 減弱する薬剤

エピネフリン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン、卵胞ホルモン、利尿剤（チアジド系、クロルタリドン、エタクリン酸、アセタゾラミド、トリアムテレン、フロセミド等）、ピラジナミド、イソニアジド、ニコチン酸、フェノチアジン系薬剤

#### 8. その他

スルホニルウレア系薬剤（トルブタミド1日1.5g）を長期間継続使用した場合、食事療法単独の場合と比較して心臓・血管系障害による死亡率が有意に高かったとの報告がある。

## 11. トラザミド

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	トラザミド	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	成人型糖尿病 (ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)	インスリン非依存型糖尿病 (ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)
用法・用量	トラザミドとして、成人では通常1日100mgより開始し、1日1～2回(朝又は朝夕)食前又は食後に経口投与する。 維持量は通常1日100～300mgであるが、500mgを超えないものとする。	通常、1日量トラザミドとして100mgを経口投与し、必要に応じ適宜増量して維持量を決定する。ただし、1日最高投与量は500mgとする。投与方法は、1回投与の場合は朝食前又は後、2回投与の場合は朝夕それぞれ食前又は後に経口投与する。

評価判定：効能・効果、用法・用量をより適切な表現に改めた。

### 使用上の注意事項

#### 〔警告〕

重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがある。用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。

#### 1. 一般的注意

- (1) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。
- (2) 適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。
- (3) 投与する場合には、少量より開始し、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確認し、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。
- (4) 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に留意すること。

- (5) 重篤かつ遷延性の低血糖を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に就いている患者に投与するときには注意すること。また、低血糖に関する注意について、患者及びその家族に十分徹底させること。

#### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、インスリン依存型糖尿病の患者
- (2) 重篤な肝又は腎機能障害のある患者
- (3) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者
- (4) 下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者
- (5) 本剤の成分又はスルホンアミド系薬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) 既に肝又は腎機能障害のある患者
- (2) 次に掲げる低血糖を起こすおそれのある患者又は状態
  - 1) 肝又は腎機能障害
  - 2) 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全
  - 3) 栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態
  - 4) 激しい筋肉運動
  - 5) 過度のアルコール摂取者
  - 6) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
  - 7) 7.の(1)に示す薬剤との併用

#### 4. 副作用



- (1) **低血糖** 脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等があらわれることがある。なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主である場合があるので注意すること。
- (2) **血液** まれに無顆粒球症、血小板減少、ときに貧血があらわれることがある。
- (3) **肝臓** まれに黄疸、ときに肝機能障害があらわれることがある。
- (4) **消化器** ときに腹部不快感等があらわれることがある。
- (5) **過敏症** ときに発疹、まれに光線過敏症等があらわれることがある。
- (6) **その他** ときにアルコール耐性低下、頭痛、倦怠感、まれに甲状腺機能異常があらわれることがある。

#### 5. 高齢者への投与

高齢者では、生理機能が低下していることが多く、低血糖があらわれやすいので、少量から投与を開始し定期的に検査を行う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、投与しないことが望ましい。また、ス

ルホニルウレア系薬剤では胎盤を通過して新生児に低血糖を起こすことが報告されている。

#### 7. 相互作用

次の薬剤との併用により、血糖降下作用が増強又は減弱することがあるので、これらと併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。

##### (1) 増強する薬剤

インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤、ピラゾロン系消炎剤（フェニルブタゾン等）、プロベネシド、クマリン系薬剤、サリチル酸剤（アスピリン等）、 $\beta$ -遮断剤（プロプラノロール等）、モノアミン酸化酵素阻害剤、サルファ剤、クロラムフェニコール、テトラサイクリン系抗生物質、クロフィブラート

##### (2) 減弱する薬剤

エピネフリン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン、卵胞ホルモン、利尿剤、ピラジナミド、イソニアジド、ニコチン酸、フェノチアジン系薬剤、フェニトイン

#### 8. その他

スルホニルウレア系薬剤（トルブタミド1日1.5g）を長期間継続使用した場合、食事療法単独の場合と比較して心臓・血管系障害による死亡率が有意に高かったとの報告がある。

## 12. トルブタミド

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	トルブタミド	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	成人型糖尿病 (ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)	インスリン非依存型糖尿病 (ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)
用法・用量	トルブタミドとして、成人では通常、1日0.5~1.0gより開始し、1日1~2回(朝または朝夕)食前または食後に経口投与する。 維持量は通常、1日0.5~1.5gであるが、2.0gを超えないものとする。	通常、1日量トルブタミドとして0.5~1.0gを経口投与し、必要に応じ適宜増量して維持量を決定する。ただし、1日最高投与量は2.0gとする。 投与方法は、1回投与の場合は朝食前又は後、2回投与の場合は朝夕それぞれ食前又は後に経口投与する。

評価判定：効能・効果、用法・用量をより適切な表現に改めた。

## 使用上の注意事項

### 〔警告〕

重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがある。用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。

#### 1. 一般的注意

- (1) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。
- (2) 適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。
- (3) 投与する場合には、少量より開始し、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。
- (4) 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。
- (5) 重篤かつ遷延性の低血糖を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。また、低血糖に関する注意について、患者及びその家族に十分徹底させること。

#### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、インスリン依存型糖尿病の患者
- (2) 重篤な肝又は腎機能障害のある患者
- (3) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者
- (4) 下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者
- (5) 急性ポルフィリン症の患者
- (6) 本剤の成分又はスルホンアミド系薬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) 既に肝又は腎機能障害のある患者
- (2) 次に掲げる低血糖を起こすおそれのある患

者又は状態

- 1) 肝又は腎機能障害
- 2) 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全
- 3) 栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態
- 4) 激しい筋肉運動
- 5) 過度のアルコール摂取者
- 6) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- 7) 7.の(1)に示す薬剤との併用

#### 4. 副作用

- (1) 低血糖 脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等があらわれることがある。なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主である場合があるので注意すること。
- (2) 血液 まれに再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (3) 肝臓 ときに肝機能障害が、まれに肝性ポルフィリン症があらわれることがある。
- (4) 消化器 悪心、ときに食欲不振、腹部不快感等があらわれることがある。
- (5) 過敏症 ときに発疹、光線過敏症等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。
- (6) その他 ときにアルコール耐性低下、頭痛、耳鳴が、まれに甲状腺機能異常があらわれることがある。

#### 5. 高齢者への投与

高齢者では、生理機能が低下していることが多く、低血糖があらわれやすいので、少量から投与を開始し定期的に検査を行うなど慎重に投与すること。

#### 6. 妊婦への投与

- (1) 動物実験で催奇形性作用が報告されているなど、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。また、スルホニルウレア系薬剤では胎盤を通過して新生児に低血糖を起こすことが報告されている。
- (2) 母乳へ移行することが報告されているの

で、授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。

### 7. 相互作用

次の薬剤との併用により、血糖降下作用が増強又は減弱することがあるので、これらと併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。

#### (1) 増強する薬剤

インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤、ピラゾロン系消炎剤（フェニルブタゾン等）、プロベネシド、クマリン系薬剤、サリチル酸剤（アスピリン等）、β-遮断剤（プロプラノロール等）、モノアミン酸化酵素阻害剤、サルファ剤、クロラムフェニコール、

テトラサイクリン系抗生物質、クロフィブラート、蛋白同化ホルモン剤、グアナチジン、ミコナゾール、レセルピン

#### (2) 減弱する薬剤

エピネフリン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン、卵胞ホルモン、利尿剤、ピラジナミド、イソニアジド、ニコチン酸、フェノチアジン系薬剤、インドメタシン、フェニトイン

### 8. その他

スルホニルウレア系薬剤（トルブタミド1日1.5g）を長期間継続使用した場合、食事療法単独の場合と比較して心臓・血管系障害による死亡率が有意に高かったとの報告がある。

## 13. 塩酸ブホルミン

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	塩酸ブホルミン	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	成人型糖尿病 (ただし、SU剤が効果不十分な場合あるいは副作用等により使用不適當な場合に限る。)	インスリン非依存型糖尿病 (ただし、SU剤が効果不十分な場合あるいは副作用等により使用不適當な場合に限る。)
用法・用量	本剤はSU剤が効果不十分な場合あるいは副作用等により使用不適當な場合にのみ使用すること。 塩酸ブホルミンとして、通常成人では1日100mgより開始し、1日2～3回食後に分割経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、1日150mgを超えないこと。	本剤はSU剤が効果不十分な場合あるいは副作用等により使用不適當な場合にのみ使用すること。 通常、塩酸ブホルミンとして1日量100mgより開始し、1日2～3回食後に分割経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、1日最高投与量は150mgとする。

評価判定：効能・効果、用法・用量をより適切な表現に改めた。

### 使用上の注意事項

#### 〔警告〕

重篤な乳酸アシドーシスあるいは低血糖症を起こすことがある。用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。

#### 1. 一般的注意

(1) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能

異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。

(2) 適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。

(3) 本剤はSU剤（スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤）が効果不十分な場合、あるいは副作用等により使用不適當な場合にのみ適用を考慮すること。

(4) 投与する場合には、少量より開始し、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。

(5) 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。

(6) まれに重篤な乳酸アシドーシス、重篤かつ遷延性の低血糖を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。また、乳酸アシドーシス及び低血糖に関する注意について、患者及びその家族に十分徹底させること。

## 2. 次の患者には投与しないこと

(1) 乳酸アシドーシスを起こしやすい状態の患者

- 1) 乳酸アシドーシスの既往
- 2) 腎機能障害（軽度障害も含む。）
- 3) 肝機能障害
- 4) ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓など心血管系、肺機能に高度の障害のある患者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態
- 5) 過度のアルコール摂取者
- 6) 脱水症
- 7) 下痢、嘔吐等の胃腸障害
- 8) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

(2) 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、インスリン依存型糖尿病の患者

(3) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者

(4) 栄養不良状態、飢餓状態、衰弱状態、脳下垂体機能不全又は副腎機能不全の患者

(5) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

(6) 本剤の成分又はピグアナイド系薬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

次に掲げる乳酸アシドーシス及び低血糖を起こすおそれのある患者又は状態

(1) 不規則な食事摂取、食事摂取量の不足

(2) 激しい筋肉運動

(3) 感染症

(4) 7の(1)及び(2)の1)に示す薬剤併用

## 4. 副作用

(1) 乳酸アシドーシス まれに乳酸アシドーシス（血中乳酸値の上昇、乳酸／ピルビン酸比の上昇、血液 pH の低下等を示す。）があらわれることがある。この場合予後不良のことが多いので、悪心・嘔吐・腹痛、下痢等の胃腸症状、倦怠感、筋肉痛、過呼吸等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、必要な検査を行うこと。なお、乳酸アシドーシスの疑いが大きい場合には、乳酸の測定結果等を待つことなく必要な処置を行うこと。特に、投与開始初期、投与量を増加した場合には乳酸アシドーシスが発生しやすいので注意すること。

(2) 低血糖 まれに重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがある。

(3) 消化器 食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、便秘等があらわれることがある。これらは、乳酸アシドーシスの初期症状であることもあるので注意すること。

(4) 血液 まれに貧血、白血球減少、血小板減少があらわれることがある。

(5) 過敏症 発疹等があらわれることがあるので、このような場合は投与を中止すること。

(6) 肝臓 ときに肝機能異常があらわれることがある。

(7) 代謝異常 乳酸アシドーシスのほかケトーシスがあらわれることがある。

(8) その他 ときに全身倦怠感、頭痛、頭重、眠気があらわれることがある。

## 5. 高齢者への投与

高齢者では、乳酸アシドーシスがあらわれやすいので投与しないこと。

## 6. 妊婦への投与

類似化合物（メトホルミン）の動物実験で催奇形作用が報告されており、また妊婦は乳酸アシドーシスを起こしやすいので、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. 相互作用

(1) 次の薬剤との併用により、乳酸アシドーシスが起ることがあるので、これらと併用す

る場合には、患者の状態を十分観察しながら投与すること。

ヨード造影剤、腎毒性の強い抗生物質（ゲンタマイシン等）

(2) 次の薬剤との併用により、血糖降下作用が増強又は減弱することがあるので、これらと併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。

1) 増強する薬剤

インスリン製剤、スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤、たん白同化ステロイド、グアナチジン、サリチル酸剤（アスピリン等）、β-遮断剤（プロプラノロール等）、モノアミン酸化酵素阻害

剤

2) 減弱する薬剤

エピネフリン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン、卵胞ホルモン、利尿剤、ピラジナミド、イソニアジド、ニコチン酸、フェノチアジン系薬剤

8. その他

(1) ビグアナイド系薬剤（フェンホルミン 1日 100mg）を長期間継続使用した場合、食事療法単独の場合と比較して心臓・血管系障害による死亡率が有意に高かったとの報告がある。

(2) 長期投与によりビタミン B<sub>12</sub>の吸収不良があらわれることがある。

14. 塩酸メトホルミン

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	塩酸メトホルミン	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	成人型糖尿病 (ただし、SU 剤が効果不十分な場合あるいは副作用等により使用不適當な場合に限る。)	インスリン非依存型糖尿病 (ただし、SU 剤が効果不十分な場合あるいは副作用等により使用不適當な場合に限る。)
用法・用量	本剤は SU 剤が効果不十分な場合あるいは副作用等により使用不適當な場合にのみ使用すること。 通常成人では 1日 2錠 (塩酸メトホルミンとして 500mg) より開始し、1日 2～3回食後に分割経口投与する。 維持量は、効果を観察しながら決めるが、1日 3錠 (塩酸メトホルミンとして 750mg) を超えないこと。	本剤は SU 剤が効果不十分な場合あるいは副作用等により使用不適當な場合にのみ使用すること。 通常、塩酸メトホルミンとして 1日量 500mg より開始し、1日 2～3回食後に分割経口投与する。維持量は、効果を観察しながら決めるが、1日最高投与量は 750mg とする。

評価判定：効能・効果、用法・用量をより適切な表現に改めた。

使用上の注意事項

〔警告〕  
重篤な乳酸アシドーシスあるいは低血糖症を起こすことがある。用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。

1. 一般的注意

(1) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ

適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。

(2) 適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。

(3) 本剤は SU 剤（スルホニルアミド系及びス

ルホニルウレア系薬剤)が効果不十分な場合、あるいは副作用等により使用不適当な場合にのみ適用を考慮すること。

- (4) 投与する場合には、少量より開始し、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。
- (5) 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。
- (6) まれに重篤な乳酸アシドーシス、重篤かつ遷延性の低血糖を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。また、乳酸アシドーシス及び低血糖に関する注意について、患者及びその家族に十分徹底させること。

## 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 乳酸アシドーシスを起こしやすい状態の患者
  - 1) 乳酸アシドーシスの既往
  - 2) 腎機能障害（軽度障害も含む）
  - 3) 肝機能障害
  - 4) ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓など血管系、肺機能に高度の障害のある患者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態
  - 5) 過度のアルコール摂取者
  - 6) 脱水症
  - 7) 下痢、嘔吐等の胃腸障害
  - 8) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (2) 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、インスリン依存型糖尿病の患者
- (3) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者
- (4) 栄養不良状態、飢餓状態、衰弱状態、脳下垂体機能不全又は副腎機能不全の患者
- (5) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
- (6) 本剤の成分又はビッグアナイド系薬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

次に掲げる乳酸アシドーシス及び低血糖を起こすおそれのある患者又は状態

- (1) 不規則な食事摂取、食事摂取量の不足
- (2) 激しい筋肉運動
- (3) 感染症
- (4) 7の(1)及び(2)の1)に示す薬剤との併用

## 4. 副作用

- (1) 乳酸アシドーシス まれに乳酸アシドーシス（血中乳酸値の上昇、乳酸／ピルビン酸比の上昇、血液pHの低下等を示す）があらわれることがある。この場合予後不良のことが多いので、悪心・嘔吐、腹痛、下痢等の胃腸症状、倦怠感、筋肉痛、過呼吸等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、必要な検査を行うこと。なお、乳酸アシドーシスの疑いが大きい場合には、乳酸の測定結果などを待つことなく必要な処置を行うこと。特に、投与開始初期、投与量を増加した場合には乳酸アシドーシスが発生しやすいので注意すること。
- (2) 低血糖 まれに重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがある。
- (3) 消化器 食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、消化不良、便秘、腹痛、腹部膨満感等があらわれることがある。これらは、乳酸アシドーシスの初期症状であることもあるので注意すること。
- (4) 血液 まれに貧血、白血球減少、血小板減少があらわれることがある。
- (5) 過敏症 発疹等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。
- (6) 肝臓 ときに肝機能異常があらわれることがある。
- (7) 代謝異常 乳酸アシドーシスの他ケトーシスがあらわれることがある。
- (8) その他 ときに全身倦怠感、頭痛、頭重、眠気があらわれることがある。

## 5. 高齢者への投与

高齢者では、乳酸アシドーシスがあらわれやすいので投与しないこと。

## 6. 妊婦への投与

動物実験で催奇形作用が報告されており、また妊婦は乳酸アシドーシスを起こしやすいので、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. 相互作用

(1) 次の薬剤との併用により、乳酸アシドーシスが起ることがあるので、これらと併用する場合には、患者の状態を十分観察しながら投与すること。

ヨード造影剤、腎毒性の強い抗生物質（ゲンタマイシン等）

(2) 次の薬剤との併用により、血糖降下作用が増強又は減弱することがあるので、これらと併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。

### 1) 増強する薬剤

インスリン製剤、スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤、たん白同化ステロイド、グアネチジン、サリチル酸

剤（アスピリン等）、 $\beta$ -遮断剤（プロプラノロール等）、モノアミン酸化酵素阻害剤

### 2) 減弱する薬剤

エピネフリン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン、卵胞ホルモン、利尿剤、ピラジナミド、イソニアジド、ニコチン酸、フェノチアジン系薬剤

## 8. その他

(1) ビグアナイド系薬剤（フェンホルミン 1日 100mg）を長期間継続使用した場合、食事療法単独の場合と比較して心臓・血管系障害による死亡率が有意に高かったとの報告がある。

(2) 長期投与によりビタミン B<sub>12</sub>の吸収不良があらわれることがある。

## 15. クロフィブラートアルミニウム

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	クロフィブラートアルミニウム	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	下記諸症に伴う高脂血症の改善 脳動脈硬化症・虚血性心疾患・高血圧症・糖尿病	高脂血症
用法・用量	(細粒) 1回1g 1日3回毎食後経口投与する。 症状により適宜増減する。 (カプセル) 1回2カプセル 1日3回毎食後経口投与する。 症状により適宜増減する。	通常、成人にはクロフィブラートアルミニウムとして1回500mgを1日3回毎食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

評価判定：「抗高脂血症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。また、用法・用量をより適切な表現に改めた。

## 使用上の注意事項

### 1. 一般的注意

本剤の適用にあたっては、次の点に十分留意すること。（参考情報については「9. その他」の項参照）

(1) 適用の前に、十分な検査を実施し、高脂血症であることを確認した上で、本剤の適用を考慮すること。なお、Fredrickson分類のいずれに属するかを診断することが望ましい。II

b, III, IV型の場合は本剤に比較的良好に反応し、II a型の場合にも反応することがある。

(2) あらかじめ高脂血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法や、高血圧、喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減等も十分に検討した上で、食事療法又は他の療法で効果が不十分の場合にのみ適用を考慮すること。

(3) 投与中は、血中脂質値を定期的に検査し、

治療に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。

- (4) 類似化合物（クロフィブラート）で、腎機能障害を有する患者において急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症（「副作用(4)筋肉」の項参照）があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査したうえで投与の可否を決定し、血清クレアチニン値に応じ減量又は投与間隔の延長等を行うこと。

## 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 胆石又はその既往歴のある患者  
(2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

## 3. 次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること

腎不全のある患者

## 4. 次の患者には慎重に投与すること

肝疾患・腎疾患及びその既往歴のある患者

## 5. 副作用

- (1) 血液 ときに白血球数の変動が、また、まれに無顆粒球症があらわれることがある。
- (2) 肝臓 まれに黄疸が、ときに肝腫脹があらわれることがある。また、ときに肝機能検査値の上昇（GOT、GPT、LDH 値の上昇等）が認められることがある。
- (3) 胆嚢 ときに胆石があらわれることがある。
- (4) 筋肉 筋肉痛、また、ときにCPKの上昇があらわれることがあるので、このような場合には減量又は休薬すること。類似化合物（クロフィブラート）で腎機能障害を有する患者において、筋肉痛、脱力感、CPK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急激に腎機能が悪化することがあるので注意すること。
- (5) 精神神経系 ときに頭痛が、また、まれにめまい、脱力感があらわれることがある。
- (6) 皮膚 ときに発疹等があらわれることがある。
- (7) 消化器 ときに嘔気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、腹部膨満感、便秘、下痢、腹痛が、また、まれに胸やけ等があらわれることがある。

- (8) その他 ときに胸部圧迫感、動悸、不整脈、性欲減退が、また、まれに脱毛があらわれることがある。

## 6. 高齢者への投与

高齢者では腎機能が低下していることが多く、副作用が発現しやすいので慎重に投与すること（「一般的注意」の項参照）。

## 7. 妊婦・授乳婦への投与

- (1) 動物実験で胎児への移行が報告されており、ヒトの胎児に対する安全性は確認され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) 動物実験で乳汁中へ移行することが報告されているので、授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。

## 8. 相互作用

- (1) 経口抗凝血剤の作用を増強するので、併用する場合にはプロトロンビン時間を測定して、抗凝血剤の量を調節し、慎重に投与すること。
- (2) 経口血糖降下剤の作用を増強するので、経口血糖降下剤と併用する場合には、血糖値を測定し慎重に投与すること。
- (3) 他のフィブラート系薬剤（gemfibrozil）とHMG-CoA還元酵素阻害薬（lovastatin）との併用により横紋筋融解症があらわれやすいとの報告があるので注意すること。

## 9. その他

- (1) 類似化合物（クロフィブラート）について、次のような疫学調査結果が報告されている。虚血性心疾患の一次予防効果を検討するために、健常男子を対象に二重盲検法にて本薬もしくはプラセボを平均5.3年間投与したところ、投与中止約1年後及び約4.3年後の追跡調査では本薬投与群で総死亡率は有意に高かったが、約7.9年後の最終追跡調査では本薬投与群における総死亡率の増加はプラセボ投与群に比べ有意ではなかった。
- (2) 類似化合物（クロフィブラート）をラット及びマウスに長期間臨床用量の10倍量（300 mg/kg）を投与したところ、対照群に比較して肝腫瘍の発生が有意に増加したとの報告がある。



## 16. 大豆油不けん化物

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	大豆油不けん化物	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	下記疾患に伴う高コレステロール血症の改善 高血圧症、動脈硬化症	高コレステロール血症
用法・用量	(200mg カプセル) 通常1日6カプセルを3回に分けて経口投与する。 症状により適宜増減する。 (400mg カプセル) 通常1日3カプセルを3回に分けて経口投与する。 症状により適宜増減する。 (200mg 錠) 通常1日6錠を3回に分けて経口投与する。 症状により適宜増減する。 (40%顆粒, 40%細粒) 通常1日3gを3回に分けて経口投与する。 症状により適宜増減する。 (44.4%顆粒) 通常成人1回0.9g 1日3回経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。	通常、成人には大豆油不けん化物として1日1,200mg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。

評価判定：「抗高脂血症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。また、用法・用量をより適切な表現に改めた。

### 使用上の注意事項

#### 副作用

- (1) 消化器 ときに食欲不振、下痢、軟便、便秘、腹痛、胃部不快感、悪心があらわれることがある。
- (2) 過敏症 発疹、痒痒等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。

## 17. エチルナンドロール・酢酸トコフェロール・ジイソプロピルアミンジクロロアセテート配合剤

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	エチルナンドロール・酢酸トコフェロール・ジイソプロピルアミンジクロロアセテート	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	高脂血症	高脂血症 (ただし、他の抗高脂血症薬の効果が不十分な場合に限る。)
用法・用量	通常成人1回1カプセルを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。	本剤は他の抗高脂血症薬の効果が不十分な場合にのみ用いること。 通常、成人には1回1カプセルを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。

評価判定：本剤は他の抗高脂血症薬の効果が不十分な場合にのみ有用性を認めた。また、「抗高脂血症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。さらに、用法・用量をより適切な表現に改めた。

評価を行った処方		
1カプセル中	エチルナンドロール	0.25mg
	酢酸トコフェロール	54.88mg
	ジイソプロピルアミンジクロロアセテート	10.00mg

製品名及び製造(輸入)業者名  
アルトロン, 三共㈱

### 使用上の注意事項

#### 1. 一般的注意

本剤の適用に当たっては、次の点に十分留意すること。

- (1) 適用の前に十分な検査を実施し、高脂血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
- (2) あらかじめ高脂血症の基本である食事療法を行い、更に運動療法や高血圧・喫煙等の虚血性疾患のリスクファクターの軽減等も十分考慮すること。
- (3) 投与中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。

#### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) アンドロゲン依存性腫瘍(たとえば前立腺癌)及びその疑いのある患者
- (2) 肝障害のある患者

#### 3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 前立腺肥大のある患者
- (2) 心疾患、腎疾患、癌の骨転移のある患者(ナトリウム又は体液の貯留、高カルシウム血症があらわれることがある)
- (3) 糖尿病の患者(耐糖能の低下がみられることがある)
- (4) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- (5) 小児(「小児への投与」の項参照)

#### 4. 副作用

- (1) 肝臓 ときに黄疸、GOT、GPTの上昇、BSPの排泄遅延等があらわれることがある。とくに長期投与する場合には定期的に臨床検査(肝機能検査等)を行うこと。また、異常が認められた場合には休薬等の適切な処置を行うこと。
- (2) 男性ホルモン様作用
  - 1) 女性 嚔声(進行すると回復困難な場合)

がある。通常月経異常が先発する例が多いとの報告がある。), 多毛, 痤瘡, 色素沈着, 月経異常, 陰核肥大, 性欲亢進, 脱毛, 帯下の増加, 乳房緊満, 乳頭過敏, 顔面皮脂分泌増加等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) **男性** 痤瘡, 陰茎肥大, 陰萎, 持続性勃起, 女性化乳房, 大量継続投与による精子減少・精液減少等の睾丸機能抑制等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) **過敏症** 発疹等があらわれた場合には投与を中止すること。
- (4) **消化器** ときに悪心・嘔吐, 食欲不振, まれに下腹部痛等があらわれることがある。
- (5) **自律神経** まれに口渇, 盗汗等があらわれることがある。
- (6) **皮膚** ときに発疹, 癢痒感, まれに皮膚乾燥等があらわれることがある。
- (7) **その他** ときに熱感, 浮腫, めまい, まれに頭痛, 倦怠感があらわれることがある。

## 5. 高齢者への投与

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。

## 6. 妊婦への投与

女性胎児の男性化を起こすおそれがあるので, 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

## 7. 小児への投与

骨端の早期閉鎖, 性的早熟をきたすことがあるので, 観察を十分に行い慎重に投与すること。

## 8. 相互作用

- (1) 副腎皮質ホルモンとの併用により, 耐糖能の低下がみられることがあるので, 観察を十分に行い慎重に投与すること。
- (2) クマリン系抗凝血剤 (ワルファリンカリウム等) の作用を増強することがあるので, これらを併用する場合には, 観察を十分に行い慎重に投与すること。

## 9. その他

蛋白同化ステロイドを長期大量に投与された再生不良性貧血の患者等に肝腫瘍の発生が観察されたとの報告がある。

## 18. アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン	
投与方法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>(ウロビゾン)            静脈性尿路撮影, 大動脈撮影, <u>四肢血管撮影</u>,            経皮経肝胆道撮影            (ウログラフィン60%, バスコビュー-60)            静脈性尿路撮影, 逆行性尿路撮影, 脳血管撮影,            血管心臓撮影(肺血管撮影を含む), 選択的血管            撮影, <u>四肢血管撮影</u>, 内視鏡的逆行性膵胆管撮            影, 経皮経肝胆道撮影, 関節撮影, コンピュ            ータ断層撮影における造影            (ウログラフィン76%, バスコビュー-76)            静脈性尿路撮影, 血管心臓撮影(肺血管撮影を            含む), 大動脈撮影, <u>四肢血管撮影</u>, 経脾門脈撮            影, 選択的血管撮影, 唾液腺撮影            (ウトロラスト60%)            静脈性尿路撮影, 脳血管撮影, 血管心臓撮影(肺            血管撮影を含む), <u>四肢血管撮影</u>, 関節撮影            (ウトロラスト75%)            静脈性尿路撮影, 血管心臓撮影(肺血管撮影を            含む), 大動脈撮影, <u>四肢血管撮影</u>, 経脾門脈撮            影, 唾液腺撮影</p>	<p>(ウロビゾン)            静脈性尿路撮影, 大動脈撮影, 経皮経肝胆道撮            影            (ウログラフィン60%, バスコビュー-60)            静脈性尿路撮影, 逆行性尿路撮影, 脳血管撮影,            血管心臓撮影(肺血管撮影を含む), 選択的血管            撮影, 内視鏡的逆行性膵胆管撮影, 経皮経肝胆            道撮影, 関節撮影, コンピュータ断層撮影にお            ける造影            (ウログラフィン76%, バスコビュー-76)            静脈性尿路撮影, 血管心臓撮影(肺血管撮影を            含む), 大動脈撮影, 経脾門脈撮影, 選択的血管            撮影, 唾液腺撮影            (ウトロラスト60%)            静脈性尿路撮影, 脳血管撮影, 血管心臓撮影(肺            血管撮影を含む), 関節撮影            (ウトロラスト75%)            静脈性尿路撮影, 血管心臓撮影(肺血管撮影を            含む), 大動脈撮影, 経脾門脈撮影, 唾液腺撮影</p>
用法・用量	<p>(ウロビゾン)  <u>通常成人1回下記量を使用する。なお, 年齢,            体重, 症状, 目的により適宜増減する。</u>            静脈性尿路撮影: 25ml            大動脈撮影: 30~50ml  <u>四肢血管撮影: 20~50ml</u>            経皮経肝胆道撮影: 25~50ml            (ウログラフィン60%, バスコビュー-60)  <u>通常成人1回下記量を使用する。なお, 年齢,            体重, 症状, 目的により適宜増減する。</u>            静脈性尿路撮影: 20~100ml (投与するときは,            適宜, 点滴静注などを用いる)            逆行性尿路撮影: 20~150ml (原液又は2            ~4倍希釈)            脳血管撮影: 8~15ml            血管心臓撮影(肺血管撮影を含む): 40~80            ml            選択的血管撮影: 5~40ml  <u>四肢血管撮影: 20~40ml</u>            内視鏡的逆行性膵胆管撮影: 20~40ml            経皮経肝胆道撮影: 20~60ml            関節撮影: 1~10ml            コンピュータ断層撮影における造影: 100ml</p>	<p>(ウロビゾン)  <u>通常, 成人には1回下記量を使用する。なお,            年齢, 体重, 症状, 目的により適宜増減する。</u>            静脈性尿路撮影: 25ml            大動脈撮影: 30~50ml            経皮経肝胆道撮影: 25~50ml            (ウログラフィン60%, バスコビュー-60)  <u>通常, 成人には1回下記量を使用する。なお,            年齢, 体重, 症状, 目的により適宜増減する。</u>            静脈性尿路撮影: 20~100ml (投与するときは,            適宜, 点滴静注などを用いる)            逆行性尿路撮影: 20~150ml (原液又は2            ~4倍希釈)            脳血管撮影: 8~15ml            血管心臓撮影(肺血管撮影を含む): 40~80            ml            選択的血管撮影: 5~40ml            内視鏡的逆行性膵胆管撮影: 20~40ml            経皮経肝胆道撮影: 20~60ml            関節撮影: 1~10ml            コンピュータ断層撮影における造影: 100ml</p>

(ウログラフィン76%, バスコビュー76)  
通常成人1回下記量を使用する。なお、年齢、  
体重、症状、目的により適宜増減する。

静脈性尿路撮影：20～100ml（投与するときは、適宜、点滴静注などを用いる）  
血管心臓撮影（肺血管撮影を含む）：40～80ml  
大動脈撮影：30～50ml  
四肢血管撮影：20～40ml  
経脾門脈撮影：40ml  
選択的血管撮影：5～40ml  
唾液腺撮影：0.5～2ml

(ウトロラスト60%)  
通常成人1回下記量を使用する。なお、年齢、  
体重、症状、目的により適宜増減する。

静脈性尿路撮影：20～40ml  
脳血管撮影：8～15ml  
血管心臓撮影（肺血管撮影を含む）：40～80ml  
四肢血管撮影：20～40ml  
関節撮影：1～10ml

(ウトロラスト75%)  
通常成人1回下記量を使用する。なお、年齢、  
体重、症状、目的により適宜増減する。

静脈性尿路撮影：20～40ml  
血管心臓撮影（肺血管撮影を含む）：40～80ml  
大動脈撮影：30～50ml  
四肢血管撮影：20～40ml  
経脾門脈撮影：40ml  
唾液腺撮影：0.5～2ml

(ウログラフィン76%, バスコビュー76)  
通常、成人には1回下記量を使用する。なお、  
年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。

静脈性尿路撮影：20～100ml（投与するときは、適宜、点滴静注などを用いる）  
血管心臓撮影（肺血管撮影を含む）：40～80ml  
大動脈撮影：30～50ml  
経脾門脈撮影：40ml  
選択的血管撮影：5～40ml  
唾液腺撮影：0.5～2ml

(ウトロラスト60%)  
通常、成人には1回下記量を使用する。なお、  
年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。

静脈性尿路撮影：20～40ml  
脳血管撮影：8～15ml  
血管心臓撮影（肺血管撮影を含む）：40～80ml  
関節撮影：1～10ml

(ウトロラスト75%)  
通常、成人には1回下記量を使用する。なお、  
年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。

静脈性尿路撮影：20～40ml  
血管心臓撮影（肺血管撮影を含む）：40～80ml  
大動脈撮影：30～50ml  
経脾門脈撮影：40ml  
唾液腺撮影：0.5～2ml

\*下線部再評価対象

評価判定：効能・効果のうち「四肢血管撮影」については、提出された資料より有用性は認められず削除した。  
また、用法・用量をより適切な表現に改めた。

## 使用上の注意事項

本剤を脳・脊髄腔内に投与すると重篤な副作用が発現するおそれがあるので、脳槽・脊髄造影には使用しないこと。

### 〔警告〕

ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。

### 1. 一般的注意

(1) ショック等の発現に備え、十分な問診を行うこと。

- (2) 投与量と投与方法の如何にかかわらずまれに過敏反応を示すことがある。本剤によるショック等の重篤な副作用は、ヨード過敏反応によるものとは限らず、それを確実に予知できる方法はないので、予備的なテストを含め、投与に際しては必ず救急処置の準備を行うこと。
- (3) 投与にあたっては、患者の状態を観察しながら、過敏反応の発現に注意し、慎重に投与すること。また、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (4) ショック等の重篤な副作用があらわれることがあるので、投与中及び投与後も、患者の

状態を十分に観察すること。

## 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) ヨード過敏症の既往歴のある患者
- (2) 重篤な甲状腺疾患のある患者

## 3. 次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること

- (1) 一般状態の極度に悪い患者
- (2) 重篤な心障害のある患者（やむを得ず血管心臓造影を行う場合には慎重に行うこと。）
- (3) 重篤な肝障害のある患者
- (4) 重篤な腎障害（無尿等）のある患者
- (5) 急性肺炎の患者
- (6) マクログロブリン血症、多発性骨髄腫のある患者
- (7) テタニーのある患者
- (8) 褐色細胞腫のある患者及びその疑いのある患者（血圧上昇発作が起こるので副腎静脈造影は避けること。やむを得ず動脈より注入する場合には、静脈確保の上、フェントールアミン等の $\alpha$ 遮断薬を投与し患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。）

## 4. 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有する患者
- (2) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- (3) 脱水症状のある患者
- (4) 高血圧症の患者
- (5) 動脈硬化のある患者
- (6) 糖尿病の患者
- (7) 甲状腺疾患のある患者
- (8) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (9) 幼・小児

## 5. 副作用

- (1) ショック まれにショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。また、軽度の過敏症状も重篤な症状に進展する場合があるので、観察を十分に行うこと。
- (2) 過敏症 ときに蕁麻疹、発疹、発赤、潮紅、痒痒感、また、まれにアナフィラキシー様症状（呼吸困難、眼瞼浮腫）等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し必要に応じ適切な処置を行うこと。

(3) 循環器 熱感、また、まれに血圧上昇、血圧低下、動悸、不整脈等があらわれることがある。

(4) 呼吸器 ときに咳、また、まれに喘息発作、頻呼吸、咽喉不快感、くしゃみ等があらわれることがある。

(5) 精神神経系 ときに頭痛、また、まれに不安感、虚脱、あくび等があらわれることがある。

(6) 消化器 ときに悪心・嘔吐、また、まれに口渇等があらわれることがある。

(7) 腎臓 ときに腎不全等があらわれることがある。

(8) その他 ときに悪寒、また、まれに胸部苦悶感等があらわれることがある。

## 6. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

## 7. 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない。また、本剤投与の際には X 線照射を伴うので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断された場合にのみ投与すること。

## 8. 小児への投与

未熟児、新生児、乳児又は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。）

## 9. 臨床検査値への影響

- (1) 甲状腺機能検査等の放射性ヨードによる診断が必要な場合には、本剤の投与前に実施すること。（検査値に影響を及ぼすことがある。）
- (2) スルホサリチル酸法による尿蛋白試験で偽陽性を示すことがある。

## 10. 適用上の注意

- (1) 脳槽・脊髄造影には使用しないこと。
- (2) 静脈内投与により血管痛、血栓性静脈炎があらわれることがある。
- (3) 投与前に体温まで温めること。
- (4) 尿路造影では検査前に腸内ガスを排除し、検査終了まで絶食すること。
- (5) 抗ヒスタミン剤又は副腎皮質ホルモン剤と混合すると析出の可能性があるため、併用する場合は別々に使用すること。
- (6) 高張液のため、電解質代謝に異常のある患

者には、正常化したのち投与すること。

(7) 開封後は速やかに使用すること。

## 11. その他

本剤を脳血管撮影に使用した患者に一過性の皮質盲の発生が観察されたとの報告がある。(60%)

## 19. アミドトリゾ酸メグルミン

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	アミドトリゾ酸メグルミン	
投与方法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	静脈性尿路撮影、脳血管撮影、血管心臓撮影(肺血管撮影を含む)、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、内視鏡的逆行性膵胆管撮影、経皮経肝胆道撮影、コンピュータ断層撮影における造影	静脈性尿路撮影、脳血管撮影、血管心臓撮影(肺血管撮影を含む)、大動脈撮影、選択的血管撮影、内視鏡的逆行性膵胆管撮影、経皮経肝胆道撮影、コンピュータ断層撮影における造影
用法・用量	通常成人1回下記量を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 静脈性尿路撮影：20～100ml（投与するときは、適宜点滴静注などを用いる） 脳血管撮影：10ml 血管心臓撮影（肺血管撮影を含む）：40～80ml 大動脈撮影：30～50ml 選択的血管撮影：5～40ml 四肢血管撮影：20～40ml 内視鏡的逆行性膵胆管撮影：20～40ml 経皮経肝胆道撮影：20～60ml コンピュータ断層撮影における造影：100ml	通常、成人には1回下記量を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 静脈性尿路撮影：20～100ml（投与するときは、適宜、点滴静注などを用いる） 脳血管撮影：10ml 血管心臓撮影（肺血管撮影を含む）：40～80ml 大動脈撮影：30～50ml 選択的血管撮影：5～40ml 内視鏡的逆行性膵胆管撮影：20～40ml 経皮経肝胆道撮影：20～60ml コンピュータ断層撮影における造影：100ml

\*下線部再評価対象

評価判定：効能・効果のうち「四肢血管撮影」については、提出された資料より有用性は認められず削除した。また、用法・用量をより適切な表現に改めた。

### 使用上の注意事項

本剤を脳・脊髄腔内に投与すると重篤な副作用が発現するおそれがあるので、脳槽・脊髄造影には使用しないこと。

#### 〔警告〕

ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。

#### 1. 一般的注意

(1) ショック等の発現に備え、十分な問診を行

うこと。

- (2) 投与量と投与方法の如何にかかわらずまれに過敏反応を示すことがある。本剤によるショック等の重篤な副作用は、ヨード過敏反応によるものとは限らず、それを確実に予知できる方法はないので、予備的なテストを含め、投与に際しては必ず救急処置の準備を行うこと。
- (3) 投与にあたっては、患者の状態を観察しながら、過敏反応の発現に注意し、慎重に投与すること。また、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (4) ショック等の重篤な副作用があらわれるこ

とがあるので、投与中及び投与後も、患者の状態を十分に観察すること。

## 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) ヨード過敏症の既往歴のある患者
- (2) 重篤な甲状腺疾患のある患者

## 3. 次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること

- (1) 一般状態の極度に悪い患者
- (2) 重篤な心障害のある患者（やむを得ず血管心臓造影を行う場合には慎重に行うこと。）
- (3) 重篤な肝障害のある患者
- (4) 重篤な腎障害（無尿等）のある患者
- (5) 急性膵炎の患者
- (6) マクログロブリン血症、多発性骨髄腫のある患者
- (7) テタニーのある患者
- (8) 褐色細胞腫のある患者及びその疑いのある患者（血圧上昇発作が起こるので副腎静脈造影は避けること。やむを得ず動脈より注入する場合には、静脈確保の上、フェントールアミン等の $\alpha$ 遮断薬を投与し患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。）

## 4. 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有する患者
- (2) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- (3) 脱水症状のある患者
- (4) 高血圧症の患者
- (5) 動脈硬化のある患者
- (6) 糖尿病の患者
- (7) 甲状腺疾患のある患者
- (8) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (9) 幼・小児

## 5. 副作用

- (1) ショック まれにショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。また、軽度の過敏症状も重篤な症状に進展する場合があるので、観察を十分に行うこと。
- (2) 過敏症 ときに蕁麻疹、発疹、痒痒感、潮紅、また、まれにアナフィラキシー様症状（呼吸困難、眼瞼浮腫）等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し必

要に応じ適切な処置を行うこと。

- (3) 循環器 ときに熱感、血圧上昇、血圧低下、また、まれに動悸、不整脈等があらわれることがある。
- (4) 呼吸器 ときに咳、また、まれに喘息発作、頻呼吸、咽喉不快感、くしゃみ等があらわれることがある。
- (5) 精神神経系 不安感、頭痛、虚脱、痙攣、また、まれにあくび等があらわれることがある。
- (6) 消化器 ときに悪心・嘔吐等があらわれることがある。
- (7) 腎臓 ときに腎不全等があらわれることがある。
- (8) その他 ときに胸部苦悶感等があらわれることがある。

## 6. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

## 7. 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない。また、本剤投与の際にはX線照射を伴うので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断された場合にのみ投与すること。

## 8. 小児への投与

未熟児、新生児、乳児又は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。）

## 9. 臨床検査値への影響

- (1) 甲状腺機能検査等の放射性ヨードによる診断が必要な場合には、本剤の投与前に実施すること。（検査値に影響を及ぼすことがある。）
- (2) スルホサリチル酸法による尿蛋白試験で偽陽性を示すことがある。

## 10. 適用上の注意

- (1) 脳槽・脊髄造影には使用しないこと。
- (2) 静脈内投与により血管痛、血栓性静脈炎があらわれることがある。
- (3) 投与前に体温まで温めること。
- (4) 尿路造影では検査前に腸内ガスを排除し、検査終了まで絶食とすること。
- (5) 抗ヒスタミン剤又は副腎皮質ホルモン剤と混合すると析出の可能性があるので、併用する場合は別々に使用すること。



- (6) 高張液のため、電解質代謝に異常のある患者には、正常化したのち投与すること。  
 (7) 開封後は速やかに使用すること。

## 11. その他

本剤を脳血管撮影に使用した患者に一過性の皮質盲の発生が観察されたとの報告がある。

## 20. イオタラム酸ナトリウム

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	イオタラム酸ナトリウム	
投与方法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	(66.8%注射液) 静脈性尿路撮影、血管心臓撮影(肺血管撮影を含む)、大動脈撮影、上・下大静脈撮影、四肢血管撮影、経脾門脈撮影、精のう腺撮影、コンピュータ断層撮影における造影	(66.8%注射液) 静脈性尿路撮影、血管心臓撮影(肺血管撮影を含む)、大動脈撮影、上・下大静脈撮影、経脾門脈撮影、精のう腺撮影、コンピュータ断層撮影における造影
用法・用量	(66.8%注射液) イオタラム酸ナトリウムとして、通常成人1回下記量を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 静脈性尿路撮影：20～40ml 血管心臓撮影(肺血管撮影を含む)：40～50ml 大動脈撮影：30～50ml 上・下大静脈撮影：20～30ml 四肢血管撮影：20～40ml 経脾門脈撮影：30～60ml 精のう腺撮影：1～4ml コンピュータ断層撮影における造影：20～40ml	(66.8%注射液) 通常、成人には1回下記量を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 静脈性尿路撮影：20～40ml 血管心臓撮影(肺血管撮影を含む)：40～50ml 大動脈撮影：30～50ml 上・下大静脈撮影：20～30ml 経脾門脈撮影：30～60ml 精のう腺撮影：1～4ml コンピュータ断層撮影における造影：20～40ml

\*下線部再評価対象

評価判定：効能・効果のうち「四肢血管撮影」については、提出された資料より有用性は認められず削除した。  
 また、用法・用量をより適切な表現に改めた。

### 使用上の注意事項

本剤を脳・脊髄腔内に投与すると重篤な副作用が発現するおそれがあるので、脳槽・脊髄造影には使用しないこと。また、本剤を脳血管造影に使用しないこと。

〔警告〕  
 ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。

### 1. 一般的注意

- (1) ショック等の発現に備え、十分な問診を行うこと。
- (2) 投与量と投与方法の如何にかかわらずまれに過敏反応を示すことがある。本剤によるショック等の重篤な副作用は、ヨード過敏反応によるものとは限らず、それを確実に予知できる方法はないので、予備的なテストを含め、投与に際しては必ず救急処置の準備を行うこと。
- (3) 投与にあたっては、患者の状態を観察しながら、過敏反応の発現に注意し、慎重に投与

すること。また、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- (4) ショック等の重篤な副作用があらわれることがあるので、投与中及び投与後も、患者の状態を十分に観察すること。

## 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) ヨード過敏症の既往歴のある患者
- (2) 重篤な甲状腺疾患のある患者

## 3. 次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること

- (1) 一般状態の極度に悪い患者
- (2) 重篤な心障害のある患者（やむを得ず血管心臓造影を行う場合には慎重に行うこと。）
- (3) 重篤な肝障害のある患者
- (4) 重篤な腎障害（無尿等）のある患者
- (5) 急性膵炎の患者
- (6) マクログロブリン血症、多発性骨髄腫のある患者
- (7) テタニーのある患者
- (8) 褐色細胞腫のある患者及びその疑いのある患者（血圧上昇発作が起こるので副腎静脈造影は避けること。やむをえず動脈より注入する場合には、静脈確保の上、フェントールアミン等の $\alpha$ 遮断薬を投与し、患者の状態を十分観察しながら慎重に投与すること。）

## 4. 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有する患者
- (2) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- (3) 脱水症状のある患者
- (4) 高血圧症の患者
- (5) 動脈硬化のある患者
- (6) 糖尿病の患者
- (7) 甲状腺疾患のある患者
- (8) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (9) 幼・小児

## 5. 副作用

- (1) ショック まれにショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。また、軽度の過敏症状も重篤な症状に進展する場合があるので観察を十分に行うこと。
- (2) 過敏症 次のような症状があらわれること

があるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。

- 1) 皮膚 ときに発疹、蕁麻疹、発赤、また、まれに潮紅、痒痒感
  - 2) 循環器 ときに血圧低下、また、まれに動悸
  - 3) 呼吸器 ときに喘鳴、咳、くしゃみ、また、まれに呼吸困難、喘息発作
  - 4) 消化器 ときに悪心・嘔吐、口内異常感
  - 5) その他 ときに熱感、悪寒、眼瞼浮腫
- (3) 精神神経系 ときに頭痛、頭重、倦怠感、また、まれにめまい等があらわれることがある。
  - (4) 循環器 ときに不整脈、一過性の心拍停止（血管心臓造影時）等があらわれることがある。
  - (5) 消化器 ときに下痢、腹痛等があらわれることがある。
  - (6) 腎臓 腎不全等があらわれることがある。

## 6. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

## 7. 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。また、本剤投与の際にはX線照射を伴うので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

## 8. 小児への投与

未熟児、新生児、乳児又は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。）

## 9. 臨床検査値への影響

- (1) 甲状腺機能検査等の放射性ヨードによる診断が必要な場合には、本剤の投与前に実施すること。  
（検査値に影響を及ぼすことがある。）
- (2) スルホサリチル酸法による尿蛋白試験で偽陽性を示すことがある。

## 10. 適用上の注意

- (1) 脳槽・脊髄造影には使用しないこと。
- (2) 脳血管造影には使用しないこと。
- (3) 静脈内投与により血管痛、血栓性静脈炎があらわれることがある。
- (4) 投与前に体温まで温めること。

- (5) 開封後はすみやかに使用すること。  
 (6) 注入装置の洗浄が不十分な場合には、注入器内部に付着する残存液に由来する銅イオン溶出等によって、生成物を生じる恐れがある

ので、使い捨て以外の器具を用いる場合には内部の汚れに注意し、洗浄、滅菌を十分に行うこと。

## 21. イオタラム酸メグルミン

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	イオタラム酸メグルミン	
投与方法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	(60%注射液) 静脈性尿路撮影、逆行性尿路撮影、脳血管撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、内視鏡的逆行性膵胆管撮影、経皮経肝胆道撮影、関節撮影、コンピュータ断層撮影における造影	(60%注射液) 静脈性尿路撮影、逆行性尿路撮影、脳血管撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影、内視鏡的逆行性膵胆管撮影、経皮経肝胆道撮影、関節撮影、コンピュータ断層撮影における造影
用法・用量	(60%注射液) イオタラム酸メグルミンとして、通常成人1回下記量を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 静脈性尿路撮影：20～100ml (50ml以上を投与するときは通常点滴とする) 逆行性尿路撮影：5～20ml 脳血管撮影：7～15ml 大動脈撮影：30～50ml 選択的血管撮影：5～40ml 四肢血管撮影：20～40ml 内視鏡的逆行性膵胆管撮影：膵管2～4ml 胆管5～15ml 経皮経肝胆道撮影：20～60ml 関節撮影：適宜 コンピュータ断層撮影における造影：40～50ml (点滴の場合50～100ml)	(60%注射液) 通常、成人には1回下記量を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 静脈性尿路撮影：20～100ml (50ml以上を投与するときは通常点滴とする) 逆行性尿路撮影：5～20ml 脳血管撮影：7～15ml 大動脈撮影：30～50ml 選択的血管撮影：5～40ml 内視鏡的逆行性膵胆管撮影：膵管2～4ml 胆管5～15ml 経皮経肝胆道撮影：20～60ml 関節撮影：適宜 コンピュータ断層撮影における造影：40～50ml (点滴の場合50～100ml)

\*下線部再評価対象

評価判定：効能・効果のうち「四肢血管撮影」については、提出された資料より有用性は認められず削除した。  
また、用法・用量をより適切な表現に改めた。

### 使用上の注意事項

本剤を脳・脊髄腔内に投与すると重篤な副作用が発現するおそれがあるので、脳槽・脊髄造影には使用しないこと。

#### 〔警告〕

ショック等の重篤な副作用があらわれること

がある。

#### 1. 一般的注意

- (1) ショック等の発現に備え、十分な問診を行うこと。
- (2) 投与量と投与方法の如何にかかわらずまれに過敏反応を示すことがある。本剤によるショック等の重篤な副作用は、ヨード過敏反応によるものとは限らず、それを確実に予知

できる方法はないので、予備的なテストを含め、投与に際しては必ず救急処置の準備を行うこと。

(3) 投与にあたっては、患者の状態を観察しながら、過敏反応の発現に注意し、慎重に投与すること。また、異常が認められた場合には、ただちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(4) ショック等の重篤な副作用があらわれることがあるので、投与中及び投与後も、患者の状態を十分に観察すること。

## 2. 次の患者には投与しないこと

(1) ヨード過敏症の既往歴のある患者

(2) 重篤な甲状腺疾患のある患者

## 3. 次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること

(1) 一般状態の極度に悪い患者

(2) 重篤な心障害のある患者

(3) 重篤な肝障害のある患者

(4) 重篤な腎障害（無尿等）のある患者

(5) 急性膵炎の患者

(6) マクログロブリン血症、多発性骨髄腫のある患者

(7) テタニーのある患者

(8) 褐色細胞腫のある患者及びその疑いのある患者（血圧上昇発作が起こるので副腎静脈造影は避けること。やむをえず動脈より注入する場合には、静脈確保の上、フェントールアミン等の $\alpha$ 遮断薬を投与し、患者の状態を十分観察しながら慎重に投与すること。）

## 4. 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有する患者

(2) 薬物過敏症の既往歴のある患者

(3) 脱水症状のある患者

(4) 高血圧症の患者

(5) 動脈硬化のある患者

(6) 糖尿病の患者

(7) 甲状腺疾患のある患者

(8) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

(9) 幼・小児

## 5. 副作用

(1) ショック まれにショックを起こすことが

あるので、観察を十分に行い、必要に応じ、適切な処置を行うこと。また、軽度の過敏症状も重篤な症状に進展する場合がありますので観察を十分に行うこと。

(2) 過敏症 次のような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。

1) 皮膚 ときに発疹、蕁麻疹、発赤、潮紅、また、まれに掻痒感

2) 循環器 まれに動悸、血圧低下

3) 呼吸器 まれに呼吸困難、喘息発作、喘鳴、咳、くしゃみ

4) 消化器 ときに悪心・嘔吐、また、まれに口内異常感

5) その他 ときに熱感、悪寒、眼瞼浮腫

(3) 精神神経系 ときに頭痛、頭重、ねむけ、また、まれにめまい、歯痛、痙攣、視力障害（脳血管造影時）等があらわれることがある。

(4) 循環器 ときに不整脈等があらわれることがある。

(5) 腎臓 腎不全等があらわれることがある。

## 6. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

## 7. 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。また、本剤投与の際にはX線照射を伴うので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

## 8. 小児への投与

未熟児、新生児、乳児又は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。）

## 9. 臨床検査値への影響

(1) 甲状腺機能検査等の放射性ヨードによる診断が必要な場合には、本剤の投与前に実施すること（検査値に影響を及ぼすことがある。）

(2) スルホサリチル酸法による尿蛋白試験で偽陽性を示すことがある。

## 10. 適用上の注意

(1) 脳槽・脊髄造影には使用しないこと。

(2) 静脈内投与により血管痛、血栓性静脈炎があらわれることがある。

(3) 投与前に体温まで温めること。

- (4) 開封後はすみやかに使用すること。  
 (5) 注入装置の洗浄が不十分な場合には、注入器内部に付着する残存液に由来する銅イオン溶出等によって、生成物を生じる恐れがある

ので、使い捨て以外の器具を用いる場合には内部の汚れに注意し、洗浄、滅菌を十分に行うこと。

## 22. メトリゾ酸

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	メトリゾ酸	
投与方法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	(77%注射液) 心臓血管造影、胸部大動脈およびその分枝血管造影、腹部大動脈およびその分枝血管造影、四肢血管造影	(77%注射液) 心臓血管造影、胸部大動脈およびその分枝血管造影、腹部大動脈およびその分枝血管造影
用法・用量	(77%注射液) 通常成人1回に下記用量を基準に使用するが、 <u>年齢、体重、造影目的部位、術式などにより適宜増減する。</u> 心臓血管造影：30～60ml 胸部大動脈およびその分枝血管造影：30～60ml 腹部大動脈およびその分枝血管造影：20～50ml 四肢血管造影：10～40ml	(77%注射液) 通常、成人には1回下記用量を使用する。なお、 <u>年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。</u> 心臓血管造影：30～60ml 胸部大動脈およびその分枝血管造影：30～60ml 腹部大動脈およびその分枝血管造影：20～50ml

\*下線部再評価対象

評価判定：効能・効果のうち「四肢血管造影」については、提出された資料より有用性は認められず削除した。  
 また、用法・用量をより適切な表現に改めた。

### 使用上の注意事項

本剤を脳・脊髄腔内に投与すると重篤な副作用が発現するおそれがあるので、脳槽・脊髄造影には使用しないこと。

#### 〔警告〕

ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。

#### 1. 一般的注意

- (1) ショック等の発現に備え、十分な問診を行うこと。  
 (2) 投与量と投与方法の如何にかかわらずまれ

に過敏反応を示すことがある。本剤によるショック等の重篤な副作用は、ヨード過敏反応によるものとは限らず、それを確実に予知できる方法はないので、予備的なテストを含め、投与に際しては必ず救急処置の準備を行うこと。

- (3) 投与にあたっては、患者の状態を観察しながら、過敏反応の発現に注意し、慎重に投与すること。また、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。  
 (4) ショック等の重篤な副作用があらわれることがあるので、投与中及び投与後も、患者の状態を十分に観察すること。

#### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) ヨード過敏症の既往歴のある患者

(2) 重篤な甲状腺疾患のある患者  
3. 次の患者には投与しないことを原則とする  
が、特に必要とする場合には慎重に投与すること

- (1) 一般状態の極度に悪い患者
- (2) 重篤な心障害のある患者（やむを得ず血管心臓造影を行う場合には慎重に行うこと。）
- (3) 重篤な肝障害のある患者
- (4) 重篤な腎障害（無尿等）のある患者
- (5) 急性膵炎の患者
- (6) マクログロブリン血症、多発性骨髄腫のある患者
- (7) テタニーのある患者
- (8) 褐色細胞腫のある患者及びその疑いのある患者（血圧上昇発作が起こるので副腎静脈造影はさけること。やむを得ず動脈より注入する場合には、静脈確保の上、フェントールアミン等の $\alpha$ 遮断薬を投与し患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。）

4. 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有する患者
- (2) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- (3) 脱水症状のある患者
- (4) 高血圧症の患者
- (5) 動脈硬化のある患者
- (6) 糖尿病の患者
- (7) 甲状腺疾患のある患者
- (8) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (9) 幼・小児

5. 副作用

- (1) ショック まれにショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、頻脈、チアノーゼ、血圧低下、呼吸困難、胸部圧迫感等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、本剤の投与に際しては、常時、直ちに救急処置のとれる準備が望ましい。
- (2) 過敏症 ときに発熱、悪寒、発疹、発赤、顔面潮紅、咳、くしゃみ、鼻づまり、口渇、

発汗、唇・口・舌の疼痛または、ひりひり感が、またまれに掻痒感等の過敏症状があらわれるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- (3) 消化器 悪心、ときに嘔吐、口渇等があらわれることがある。
- (4) 精神神経系 まれに傾眠、錯乱、視覚・言語障害、めまい、不安、顔面麻痺、痙攣または脳血管障害があらわれることがある。
- (5) その他 熱感、ときに血管痛、穿刺部疼痛、四肢の一過性激痛、胸部痛、動悸、頭痛、蛋白尿、まれにチック運動増強、眼瞼発赤、浮腫、穿刺部出血があらわれることがある。鎌状赤血球症では鎌状変化を増悪することがある。

6. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

7. 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。

8. 小児への投与

未熟児、新生児、乳児又は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。）

9. 臨床検査値への影響

甲状腺機能検査において、PBI値に高値を示すことがあるので注意すること。

10. 適用上の注意

注入装置の洗浄が不十分な場合には、注入器内部に付着する残存液に由来する銅イオン溶出等によって、生成物を生じる恐れがあるので、使い捨て以外の器具を用いる場合には内部の汚れに注意し、洗浄、滅菌を十分に行うこと。

11. その他の注意

- (1) 脳槽・脊髓造影、脳室造影、気管支造影、脳血管造影（77・82.3%）の目的には使用しないこと。
- (2) 放射性ヨウ素使用前の患者には使用しないこと。

## 23. ヨーダミドナトリウムメグルミン

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	ヨーダミドナトリウムメグルミン	
投与方法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	静脈性尿路撮影、逆行性尿路撮影、血管心臓撮影(肺血管撮影を含む)、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、精のう腺撮影	静脈性尿路撮影、逆行性尿路撮影、血管心臓撮影(肺血管撮影を含む)、大動脈撮影、選択的血管撮影、精のう腺撮影
用法・用量	通常成人1回下記量を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 静脈性尿路撮影：20～40ml 逆行性尿路撮影：5～100ml 血管心臓撮影(肺血管撮影を含む)：20～80ml 大動脈撮影：30～50ml 選択的血管撮影：5～40ml 四肢血管撮影：20～50ml 精のう腺撮影：1～4ml	通常、成人には1回下記量を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 静脈性尿路撮影：20～40ml 逆行性尿路撮影：5～100ml 血管心臓撮影(肺血管撮影を含む)：20～80ml 大動脈撮影：30～50ml 選択的血管撮影：5～40ml 精のう腺撮影：1～4ml

\*下線部再評価対象

評価判定：効能・効果のうち「四肢血管撮影」については、提出された資料より有用性は認められず削除した。また、用法・用量をより適切な表現に改めた。

### 使用上の注意事項

本剤を脳・脊髄腔内に投与すると重篤な副作用が発現するおそれがあるので、脳槽・脊髄造影には使用しないこと。

#### 〔警告〕

ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。

#### 1. 一般的注意

- (1) ショック等の発現に備え、十分な問診を行うこと。
- (2) 投与量と投与方法の如何にかかわらずまれに過敏反応を示すことがある。本剤によるショック等の重篤な副作用は、ヨード過敏反応によるものとは限らず、それを確実に予知できる方法はないので、予備的なテストを含め、投与に際しては必ず救急処置の準備を行うこと。
- (3) 投与にあたっては、患者の状態を観察しな

がら、過敏反応の発現に注意し、慎重に投与すること。また、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切に処置を行うこと。

- (4) ショック等の重篤な副作用があらわれることがあるので、投与中及び投与後も、患者の状態を十分に観察すること。

#### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) ヨード過敏症の既往歴のある患者
- (2) 重篤な甲状腺疾患のある患者

#### 3. 次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること。

- (1) 一般状態の極度に悪い患者
- (2) 重篤な心障害のある患者（やむを得ず血管心臓造影を行う場合には慎重に行うこと。）
- (3) 重篤な肝障害のある患者
- (4) 重篤な腎障害（無尿等）のある患者
- (5) 急性肺炎の患者
- (6) マクログロブリン血症、多発性骨髄腫のある患者
- (7) テタニーのある患者
- (8) 褐色細胞腫のある患者及びその疑いのある

患者（血圧上昇発作が起こるので副腎静脈造影は避けること。やむを得ず動脈より注入する場合には、静脈確保の上、フェントールアミン等の $\alpha$ -遮断薬を投与し、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。）

#### 4. 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有する患者
- (2) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- (3) 脱水症状のある患者
- (4) 高血圧症の患者
- (5) 動脈硬化のある患者
- (6) 糖尿病の患者
- (7) 甲状腺疾患のある患者
- (8) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (9) 幼児・小児

#### 5. 副作用

- (1) ショック まれにショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。また、軽度の過敏症状も重篤な症状に進展する場合がありますので、観察を十分に行うこと。
- (2) 過敏症 次のような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。
  - 1) 皮膚 ときに蕁麻疹、発赤、潮紅、瘙癢感
  - 2) 循環器 ときに動悸、また、まれに血圧低下
  - 3) 呼吸器 ときに咳、くしゃみ、また、まれに呼吸困難、喘息発作

4) 消化器 悪心・嘔吐、また、ときに口渇

5) その他 熱感、ときに不快感、胸部苦悶感、悪寒、また、まれに眼瞼浮腫

(3) 精神神経系 ときに頭痛、頭重等があらわれることがある。

(4) 循環器 まれに不整脈等があらわれることがある。

(5) 腎臓 腎不全等があらわれることがある。

#### 6. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。

#### 7. 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。また、本剤投与の際にはX線照射を伴うので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

#### 8. 小児への投与

未熟児、新生児、乳児又は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。）

#### 9. 臨床検査値への影響

- (1) 甲状腺機能検査等の放射性ヨードによる診断が必要な場合には、本剤の投与前に実施すること。（検査値に影響を及ぼすことがある。）
- (2) スルホサリチル酸法による尿蛋白試験で偽陽性を示すことがある。

#### 10. 適用上の注意

- (1) 脳槽・脊髓造影には使用しないこと。
- (2) 静脈内投与により血管痛、血栓性静脈炎があらわれることがある。
- (3) 投与前に体温まで温めること。



## 24. ヨーダミドメグルミン

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	ヨーダミドメグルミン	
投与方法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	(64.9%20ml 注射液) 静脈性尿路撮影, 逆行性尿路撮影, 脳血管撮影, 血管心臓撮影 (肺血管撮影を含む), 大動脈撮影, 選択的血管撮影, <u>四肢血管撮影</u> , コンピュータ断層撮影における造影	(64.9%20ml 注射液) 静脈性尿路撮影, 逆行性尿路撮影, 脳血管撮影, 血管心臓撮影 (肺血管撮影を含む), 大動脈撮影, 選択的血管撮影, コンピュータ断層撮影における造影
用法・用量	(64.9%20ml 注射液) <u>ヨーダミドメグルミンとして, 通常成人1回下記量を使用する。なお, 年齢, 体重, 症状, 目的により適宜増減する。</u> 静脈性尿路撮影: 20~40ml 逆行性尿路撮影: 5~100ml 脳血管撮影: 10~12ml 血管心臓撮影 (肺血管撮影を含む): 20~80ml 大動脈撮影: 30~50ml 選択的血管撮影: 5~40ml <u>四肢血管撮影: 20~50ml</u> コンピュータ断層撮影における造影: 20~40ml (0.4~0.8ml/kg)	(64.9%20ml 注射液) <u>通常, 成人には1回下記量を使用する。なお, 年齢, 体重, 症状, 目的により適宜増減する。</u> 静脈性尿路撮影: 20~40ml 逆行性尿路撮影: 5~100ml 脳血管撮影: 10~12ml 血管心臓撮影 (肺血管撮影を含む): 20~80ml 大動脈撮影: 30~50ml 選択的血管撮影: 5~40ml コンピュータ断層撮影における造影: 20~40ml (0.4~0.8ml/kg)

\*下線部再評価対象

評価判定: 効能・効果のうち「四肢血管撮影」については, 提出された資料より有用性は認められず削除した。  
また, 用法・用量をより適切な表現に改めた。

### 使用上の注意事項

本剤を脳・脊髄腔内に投与すると重篤な副作用が発現するおそれがあるので, 脳槽・脊髄造影には使用しないこと。

#### 〔警告〕

ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。

#### 1. 一般的注意

- (1) ショック等の発現に備え, 十分な問診を行うこと。
- (2) 投与量と投与方法の如何にかかわらずまれに過敏反応を示すことがある。本剤によるショック等の重篤な副作用は, ヨード過敏反

応によるものとは限らず, それを確実に予知できる方法はないので, 予備的なテストを含め, 投与に際しては必ず救急処置の準備を行うこと。

- (3) 投与にあたっては, 患者の状態を観察しながら, 過敏反応の発現に注意し, 慎重に投与すること。また, 異常が認められた場合には, 直ちに投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- (4) ショック等の重篤な副作用があらわれることがあるので, 投与中及び投与後も, 患者の状態を十分に観察すること。

#### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) ヨード過敏症の既往歴のある患者
- (2) 重篤な甲状腺疾患のある患者

#### 3. 次の患者には投与しないことを原則とする が, 特に必要とする場合には慎重に投与すること

- (1) 一般状態の極度に悪い患者
- (2) 重篤な心障害のある患者（やむを得ず血管心臓造影を行う場合には慎重に行うこと。）
- (3) 重篤な肝障害のある患者
- (4) 重篤な腎障害（無尿等）のある患者
- (5) 急性肺炎の患者
- (6) マクログロブリン血症、多発性骨髄腫のある患者
- (7) テタニーのある患者
- (8) 褐色細胞腫のある患者及びその疑いのある患者（血圧上昇発作が起こるので副腎静脈造影は避けること。やむを得ず動脈より注入する場合には、静脈確保の上、フェントールアミン等の $\alpha$ -遮断薬を投与し、患者の状態を十分観察しながら慎重に投与すること。）

#### 4. 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有する患者
- (2) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- (3) 脱水症状のある患者
- (4) 高血圧症の患者
- (5) 動脈硬化のある患者
- (6) 糖尿病の患者
- (7) 甲状腺疾患のある患者
- (9) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (8) 幼児・小児

#### 5. 副作用

- (1) ショック まれにショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。また、軽度の過敏症状も重篤な症状に進展する場合があるので、観察を十分に行うこと。
- (2) 過敏症 次のような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。
  - 1) 皮膚 ときに蕁麻疹、発赤、潮紅、痒痒

感

- 2) 循環器 ときに血圧低下、また、まれに動悸
- 3) 呼吸器 ときに呼吸困難、咳、くしゃみ、また、まれに喘息発作
- 4) 消化器 悪心・嘔吐
- 5) その他 熱感、また、ときに不快感、胸部苦悶感、悪寒
- (3) 精神神経系 ときに頭痛、頭重等があらわれることがある。
- (4) 循環器 まれに不整脈等があらわれることがある。
- (5) 腎臓 腎不全等があらわれることがある。

#### 6. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。

#### 7. 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。また、本剤投与の際には X 線照射を伴うので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

#### 8. 小児への投与

未熟児、新生児、乳児又は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。）

#### 9. 臨床検査値への影響

- (1) 甲状腺機能検査等の放射性ヨードによる診断が必要な場合には、本剤の投与前に実施すること。（検査値に影響を及ぼすことがある。）
- (2) スルホサリチル酸法による尿蛋白試験で偽陽性を示すことがある。

#### 10. 適用上の注意

- (1) 脳槽・脊髄造影には使用しないこと。
- (2) 静脈内投与により血管痛、血栓性静脈炎があらわれることがある。
- (3) 投与前に体温まで温めること。

## 25. オキシトシン

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	オキシトシン	
投与法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>子宮収縮の誘発，促進並びに子宮出血の治療の目的で，次の場合に使用する。</p> <p>分娩誘発，微弱陣痛，弛緩出血，胎盤娩出前後，子宮復古不全，帝王切開術，流産，人工妊娠中絶</p>	<p>子宮収縮の誘発，促進並びに子宮出血の治療の目的で，次の場合に使用する。</p> <p>分娩誘発，微弱陣痛，弛緩出血，胎盤娩出前後，子宮復古不全，帝王切開術（胎児の娩出後），流産，人工妊娠中絶</p>
用法・用量	<p>原則として点滴静注法によること。</p> <p>分娩誘発，微弱陣痛</p> <p>点滴静注法</p> <p>オキシトシンとして，通常5～10単位を5%ブドウ糖液(500ml)等に混和し，点滴速度を毎分1～2ミリ単位から開始し，陣痛発来状況及び胎児心拍などを観察しながら適宜増減する。なお，点滴速度は毎分50ミリ単位を越えないようにすること。</p> <p>皮下又は筋注法</p> <p>0.25～0.5単位から開始し，30～60分ごとに投与し，陣痛発来状況及び胎児心拍などを観察しながら適宜増減する。</p> <p>弛緩出血，胎盤娩出前後，子宮復古不全，流産，人工妊娠中絶</p> <p>点滴静注法</p> <p>オキシトシンとして，通常5～10単位を5%ブドウ糖液(500ml)等に混和し，子宮収縮状況などを観察しながら適宜増減する。</p> <p>静注法（弛緩出血及び胎盤娩出前後の場合）</p> <p>5～10単位を静脈内に緩徐に注射すること。</p> <p>筋注法</p> <p>5～10単位を筋肉内に緩徐に注射すること。</p> <p>帝王切開術</p> <p>点滴静注法</p> <p>オキシトシンとして，通常5～10単位を5%ブドウ糖液(500ml)等に混和し，子宮収縮状況などを観察しながら適宜増減する。</p> <p>筋注法</p> <p>5～10単位を筋肉内に緩徐に注射すること。</p> <p>子宮筋注法</p> <p>5～10単位を胎児の娩出後に子宮筋層内へ直接投与する。</p>	<p>原則として点滴静注法によること。</p> <p>分娩誘発，微弱陣痛</p> <p>点滴静注法</p> <p>オキシトシンとして，通常5～10単位を5%ブドウ糖液(500ml)等に混和し，点滴速度を1～2ミリ単位/分から開始し，陣痛発来状況及び胎児心拍等を観察しながら適宜増減する。なお，点滴速度は20ミリ単位/分を越えないようにすること。</p> <p>弛緩出血，胎盤娩出前後，子宮復古不全，流産，人工妊娠中絶</p> <p>点滴静注法</p> <p>オキシトシンとして，通常5～10単位を5%ブドウ糖液(500ml)等に混和し，子宮収縮状況等を観察しながら適宜増減する。</p> <p>静注法（弛緩出血及び胎盤娩出前後の場合）</p> <p>5～10単位を静脈内に緩徐に注射する。</p> <p>筋注法</p> <p>5～10単位を筋肉内に緩徐に注射する。</p> <p>帝王切開術（胎児の娩出後）</p> <p>点滴静注法</p> <p>オキシトシンとして，通常5～10単位を5%ブドウ糖液(500ml)等に混和し，子宮収縮状況等を観察しながら適宜増減する。</p> <p>筋注法</p> <p>5～10単位を筋肉内に緩徐に注射する。</p> <p>子宮筋注法</p> <p>5～10単位を子宮筋層内へ直接投与する。</p>

評価判定：安全性の理由から，効能・効果「分娩誘発，微弱陣痛」に対する用法・用量のうち，「点滴静注法」の点滴速度の上限を20ミリ単位/分までに改め，「皮下又は筋注法」を削除した。また，効能・効果「帝王切開術」については，胎児の娩出後に使用することを明確にした。

## 使用上の注意事項

本剤を分娩誘発、微弱陣痛の治療の目的で使用するには、母体、胎児に対する安全性を十分に考慮し、分娩の進行に必要最少量の使用にとどめること。

### 1. 一般的注意

(1) 原則として点滴静注法により投与すること、筋注法、静注法は調節性に欠けるので、弛緩出血に用いる場合か、又はやむを得ない場合にのみ使用を考慮すること。

(2) 分娩誘発、微弱陣痛の治療の目的で使用する場合は、以下の点に留意すること。

1) 過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児死亡、頸管裂傷、子宮破裂、羊水塞栓等を起こす可能性があるため、分娩監視装置等を用いて子宮収縮の状態及び胎児心音の観察等十分な分娩監視を行うこと。過強陣痛等は、点滴開始初期に起こることが多いので、特に注意が必要である。

2) 本剤に対する子宮筋の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例があることなどを考慮し、できるかぎり少量（2ミリ単位/分以下）から投与を開始し、陣痛発来状況及び胎児心音を観察しながら適宜増減すること。点滴速度をあげる場合は、一度に1～2ミリ単位/分の範囲で、40分以上経過を観察しつつ徐々に行うこと。

点滴速度を20ミリ単位/分にあげても有効陣痛に至らないときは、それ以上あげても効果は期待できないので、増量しないこと。

### 2. 次の患者には投与しないこと

既往にオキシトシン又は類似化合物に対して過敏症を起こした患者

### 3. 次の場合には原則として投与しないこと

児頭骨盤不均衡、全前置胎盤、常位胎盤早期剝離、過強陣痛、子宮切迫破裂又は胎児仮死の場合

### 4. 次の場合には、母体、胎児の全身状態及び子宮収縮の観察を十分に行い慎重に投与すること

- (1) 胎児仮死の疑いのある患者
- (2) 妊娠中毒症、心・腎・血管障害患者
- (3) 児頭骨盤不均衡の疑い、帝王切開術及び広範囲子宮手術の既往、前置胎盤、又は胎位胎勢異常による難産
- (4) 軟産道強靱症、高年初産婦
- (5) 頻産婦

### 5. 副作用

(1) ショック まれにショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、チアノーゼ、虚脱等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 子宮 過強陣痛、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓症、微弱陣痛、弛緩出血等があらわれることがある。

(3) 胎児・新生児 胎児仮死を起こすことがあるので、観察を十分に行うこと。また、新生児黄疸の頻度が高くなるとの報告がある。

(4) 循環器 不整脈、静脈内注射後一過性の血圧下降、血圧上昇等があらわれることがある。

(5) 消化器 ときに悪心・嘔吐等があらわれることがある。

(6) 過敏症 まれに過敏症状があらわれることがある。

(7) その他 水中毒症症状があらわれることがある。

### 6. 相互作用

(1) 本剤とプロスタグランジン製剤（ジノプロスト等）との同時併用は、両剤の相乗効果で過強陣痛を起こしやすいので避けること。また、両剤を前後して使用する場合は、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。

(2) シクロホスファミドとの併用により、本剤の作用が増強されることがあるので、併用する場合は慎重に投与すること。

### 7. 適用上の注意

(1) 静脈内注射（特に麻酔剤、昇圧剤等を併用する場合）は血圧等に注意しながら徐々に行うこと。

(2) オキシトシンに対する子宮筋の感受性が高い場合、過強陣痛、胎児仮死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か、又は減量すること。