

写

薬発 第762号  
平成5年9月8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5年度（その1）について

今般、「カフコデ錠「モハン」」他162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5年度(その1)について

- (1) 昭和54年薬事法改正以前に再評価に指定された成分に対する再評価結果 (その37)
- (2) 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(1)  
(その10)
- (3) 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(2)  
(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5)

(1) 昭和54年薬事法改正以前に再評価に指定  
された成分に対する再評価結果 (その37)

## 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
カフコデ錠「モハン」	模範薬品研究所	リン酸ジヒドロコデイン・塩酸メチルエフェドリン・ブロムアレルギン・ジプロピリン・サリチル酸ジフェニヒドラン・ツルセチン	昭和51年4月1日	222：鎮咳剤	
アスゲン錠	アスゲン製薬(株)	塩酸トリメロピダム・塩酸ブチルスコピリン・フェニレタニール・塩酸ジフェニヒドラン・ブプロピオン・ブプロピオン	昭和52年1月17日	222：鎮咳剤	
アスゲン顆粒	アスゲン製薬(株)	塩酸トリメロピダム・塩酸ブチルスコピリン・フェニレタニール・塩酸ジフェニヒドラン・ブプロピオン・ブプロピオン	昭和52年1月17日	222：鎮咳剤	
ザルソカイン	宇治製薬(株)	サリチル酸ナトリウム・スルピリン・カフェイン・アロパルピタル・塩酸プロカイン	昭和52年1月17日	114：解熱鎮痛消炎剤	
ネオビタカイン注	ビタカイン製薬(株)	塩酸ジブカイン・サリチル酸ナトリウム・臭化カルシウム	昭和52年1月17日	114：解熱鎮痛消炎剤	

2. 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
アミフアン顆粒	小林化工(株)	L-トリプトファン	昭和50年10月16日	325：たん白アミノ酸製剤	
エルプトファン顆粒	メクト(株)	L-トリプトファン	昭和50年10月16日	325：たん白アミノ酸製剤	
エルトリップ錠	小野薬品工業(株)	L-トリプトファン	昭和50年10月16日	325：たん白アミノ酸製剤	
エルトリップ顆粒	小野薬品工業(株)	L-トリプトファン	昭和50年10月16日	325：たん白アミノ酸製剤	
エルトリップ5倍顆粒	小野薬品工業(株)	L-トリプトファン	昭和50年10月16日	325：たん白アミノ酸製剤	

## 目 次

参考：再評価を終了した医薬品の効能・効果，用法・用量等及び使用上の注意等

- (1)リン酸ジヒドロコデイン・dl-塩酸メチルエフェドリン・ブロムワレリル尿素・ジプロフィリン・サリチル酸ジフェンヒドラミン・バルセチン配合剤…………… 5
- (2)安息香酸ナトリウムカフェイン・酸化マグネシウム・アセトアミノフェン・ロートエキス・マオウ水製エキス・混合生薬（ハンゲ、シャクヤク、カンゾウ、コウボク、サイコ、シャゼンソウ、茶葉）水製エキス配合剤…………… 7
- (3)サリチル酸ナトリウム・スルピリン・カフェイン・アロバルビタール・塩酸プロカイン配合剤…… 9
- (4)塩酸ジブカイン・サリチル酸ナトリウム・臭化カルシウム配合剤……………11

1. リン酸ジヒドロコデイン・dl-塩酸メチルエフェドリン・ブロムワレリル尿素・ジプロフィリン・サリチル酸ジフェンヒドラミン・バルセチン配合剤

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)	リン酸ジヒドロコデイン, dl-塩酸メチルエフェドリン, ブロムワレリル尿素, ジプロフィリン, サリチル酸ジフェンヒドラミン, バルセチン	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	慢性又は急性の咳を伴う感冒, 咽頭炎, 気管支炎, 肺炎, 百日咳, 喘息, 肋膜炎, 結核等に鎮咳, 解熱, 鎮痛, 鎮静の目的に用う	かぜ症候群における鎮咳, 鎮痛, 解熱 気管支炎における鎮咳
用法・用量	1回2錠, 1日3回服用 小児は年齢により減量する	通常, 成人には1回2錠, 1日3回経口投与する。 なお, 小児には年齢により, 適宜減量する。

評価判定: 効能・効果, 用法・用量をより適切な表現に改めた。

評価を行った処方	
1錠 (460mg) 中	
リン酸ジヒドロコデイン	2.5mg
dl-塩酸メチルエフェドリン	5.0mg
ブロムワレリル尿素	60.0mg
ジプロフィリン	20.0mg
サリチル酸ジフェンヒドラミン	3.0mg
バルセチン	100.0mg

製品名及び製造(輸入)業者名  
カフコデ錠 (特模範薬品研究所)

使用上の注意

1. 一般的注意

- (1) 用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合は, 本剤が適当でないと考えられるので, 投与を中止すること。なお, 小児に投与する場合には, 使用法を正しく指導し, 経過の観察を十分行うこと。
- (2) 眠気を催すことがあるので, 本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように十分注意すること。

2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 薬物過敏症の患者 (キサントシン系薬剤, 臭素化合物, バルビツール酸誘導体等)
- (2) 重篤な呼吸抑制のある患者 (呼吸抑制を増強する)
- (3) 気管支喘息発作中の患者 (気道分泌を妨げる)
- (4) 重篤な肝障害のある患者 (昏睡に陥ることがある)
- (5) 緑内障の患者

- (6) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

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観察を十分行い, 慎重に投与すること

- (1) 心障害, 肝障害, 腎障害を持つ患者
- (2) 呼吸機能の低下している患者
- (3) 急性間欠性ポルフィリン症の患者

4. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 脳に器質的障害のある患者
- (2) 甲状腺機能異常のある患者
- (3) 代謝性アシドーシスのある患者
- (4) 副腎皮質機能低下症のある患者
- (5) 高血圧症の患者
- (6) 高齢者 (「6. 高齢者への投与」の項参照)
- (7) 乳児, 小児, 衰弱者

5. 副作用

- (1) 精神・神経系 眠気, めまい, 視調節障害, 倦怠感, 神経過敏, 頭痛, ときに不眠, 熱感, また, まれに疲労, 難聴, 抑うつ等があらわ

れることがある。また、連用により、ときに知覚異常、言語障害、思考異常、せん妄、昏迷、運動失調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減量するなど適切な処置を行うこと。

- (2) 循環器 不整脈、血圧変動、動悸、また、ときに顔面蒼白があらわれることがある。
- (3) 消化器 悪心・嘔吐、便秘、食欲不振、下痢、ときに腹痛、腹部膨満感があらわれることがある。また、まれに胃・十二指腸のびらん・出血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。
- (4) 呼吸器 呼吸困難があらわれることがある。
- (5) 腎臓・血液 連用により、ときにヘマトポルフィリン尿、タンパク尿、低カルシウム血症、又は葉酸代謝異常によると思われる巨赤芽球性貧血があらわれるおそれがあるので、連用に際しては注意すること。また、チアノーゼまれに溶血性貧血、顆粒球減少、血小板減少、血尿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) 皮膚 まれに Stevens-Johnson 症候群（発熱、皮膚・粘膜の発疹または、紅斑、壊死性結膜炎等の症候群）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。
- (7) 過敏症 発疹、痒痒感、紅斑、顔面潮紅、発汗、口渇、発熱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。
- (8) 依存性 反復使用により薬物投与を生じることがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。
- (9) 長期投与 間質性腎炎、血色素異常を起こすことがあるので、長期投与を避けること。

## 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

妊娠中の投与に関する安全性が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。

## 8. 相互作用

- (1) 飲酒又は次の薬剤との併用により作用が増強されるおそれがあるので、やむを得ず投与する場合には、減量するなど慎重に投与すること。

吸入麻酔剤（エーテル、クロロホルム等）、モノアミン酸化酵素阻害剤（サフラジン等）、三環系抗うつ剤（塩酸イミプラミン等）、フェノチアジン系薬剤（クロルプロマジン、ペルフェナジン等）、 $\beta$ -シャ断剤（アルプレノロール、プロプラノロール等）、クマリン系抗凝血剤（ワルファリン等）、甲状腺製剤（チロキシシン、リオチロニン等）、クラレ様物質（ツボクラリン等）、チアジド系薬物（ヒドロクロロチアジド、ヒドロフルメチアジド等）、ジスルフィラム、キササンチン系薬剤、中枢神経興奮剤、エリスロマイシン、トリアセチルオレアンドマイシン、エノキサシン、トリアムシノロン、シメチジン

- (2) エピネフリン及びイソプロテレノールなどのカテコールアミンとの併用により不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので併用を避けること。
- (3) フェノバルビタール、フェニトインと併用する場合にはテオフィリンの血中濃度が低下するとの報告があるので注意すること。

## 9. その他

- (1) 腎盂及び膀胱腫瘍の患者を調査したところ、フェナセチン製剤を長期・大量に使用（例：総服用量1.5~27kg、服用期間4~30年）していた人が多いとの報告がある。また、フェナセチンを長期・大量投与した動物実験で腫瘍発生が認められたとの報告がある。
- (2) フェナセチンの過量投与により肝臓・腎臓・心筋の壊死、脾腫の起こることが報告されている。

2. 安息香酸ナトリウムカフェイン・酸化マグネシウム・アセトアミノフェン・ロートエキス・マオウ水製エキス・混合生薬（ハンゲ、シャクヤク、カンゾウ、コウボク、サイコ、シャゼンソウ、茶葉）水製エキス配合剤

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)	安息香酸ナトリウムカフェイン，酸化マグネシウム，アセトアミノフェン，ロートエキス，マオウ水製エキス，混合生薬（ハンゲ，シャクヤク，カンゾウ，コウボク，サイコ，シャゼンソウ，茶葉）水製エキス	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>(錠剤) 気管支喘息，咽頭炎，喉頭炎，気管支炎，百日咳，肺結核，胸膜炎，その他急性・慢性呼吸器疾患に伴う各種咳嗽の鎮咳去痰。</p> <p>(顆粒剤) 気管支喘息，小児喘息，咽頭炎，喉頭炎，気管支炎，百日咳，肺結核，胸膜炎，その他急性慢性呼吸器疾患に伴う各種咳嗽の鎮咳去痰。</p>	<p>(錠剤，顆粒剤) 下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難 気管支喘息，肺結核，急性気管支炎，慢性気管支炎，喘息性（様）気管支炎，急性上気道炎，肺膿瘍</p>
用法・用量	<p>(錠剤) 1回 大人2～3錠，15才未満7才迄1～1.5錠，7才未満4才迄1錠，4才未満2才迄2分の1錠，1日2～3回経口投与する。</p> <p>(顆粒剤) 大人1回1.0～1.5g 年齢症状により適宜増減 1日2～3回食前又は空腹時に経口投与する。</p>	<p>(錠剤) 通常，成人には1回2～3錠を1日2～3回経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。</p> <p>(顆粒剤) 通常，成人には1回1.0～1.5g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。</p>

評価判定：効能・効果，用法・用量をより適切な表現に改めた。

評価を行った処方	〈錠剤〉1錠中	〈顆粒剤〉1g中
安息香酸ナトリウムカフェイン	50.0mg	100.0mg
酸化マグネシウム	50.0mg	100.0mg
アセトアミノフェン	60.0mg	200.0mg
ロートエキス	3.3mg	10.0mg
マオウ水製エキス	83.4mg	200.0mg
混合生薬水製エキス	77.0mg	135.0mg
ハンゲ	70.0mg	123.0mg
シャクヤク	42.0mg	74.0mg
カンゾウ	42.0mg	74.0mg
コウボク	140.0mg	246.0mg
サイコ	14.0mg	25.0mg
シャゼンソウ	70.0mg	123.0mg
茶葉	140.0mg	246.0mg

製品名及び製造（輸入）業者名

アスゲン錠 アスゲン製薬㈱

アスゲン顆粒 アスゲン製薬㈱

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) 用法・用量どおり正しく使用しても効果が

認められない場合は，本剤が適当でないと考えられるので，投与を中止すること。なお，小児に投与する場合には，使用方法を正しく指



導し、経過の観察を十分に行うこと。

- (2) 視調節障害、散瞳、羞明、めまい等を起こすことがあるので投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

## 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 緑内障の患者
- (2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- (3) 重篤な心疾患のある患者
- (4) 麻痺性イレウスのある患者

## 3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 甲状腺機能亢進症の患者
- (2) 高血圧症の患者
- (3) 不整脈のある患者
- (4) 肝障害のある患者
- (5) 腎障害のある患者
- (6) 前立腺肥大のある患者
- (7) 糖尿病の患者
- (8) 潰瘍性大腸炎の患者
- (9) 胃潰瘍又はその既往歴のある患者
- (10) 高温環境にある患者

## 4. 副作用

- (1) 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。
- (2) 循環器 ときに動悸、血圧上昇、顔面蒼白等があらわれることがある。
- (3) 精神神経系 ときに頭痛・頭重、熱感、不眠、めまい、神経過敏、疲労等があらわれることがある。
- (4) 眼 散瞳、羞明、乾視、調節障害等があらわれることがある。
- (5) 消化器 口渇、また、ときに悪心・嘔吐、食欲不振、腹部膨満感等があらわれることがある。
- (6) 泌尿器 排尿困難があらわれることがある。
- (7) 血液 まれに顆粒球減少、血小板減少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。また、チアノーゼがあらわれることがある。
- (8) 過量投与 配合成分アセトアミノフェンの過量投与により肝臓・腎臓・心筋の壊死の起こることが報告されている。
- (9) 長期投与 配合成分アセトアミノフェンの

類似化合物（フェナセチン）の投与により、間質性腎炎、血色素異常を起こすことがあるので、長期投与を避けること。

- (10) その他 顔面潮紅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

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投与する場合には、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

- (1) マオウエキス（主成分：エフェドリン類）を含有しているため、次の薬剤との併用により作用が増強されることがあるので減量するなど慎重に投与すること。

モノアミン酸化酵素 (MAO) 阻害剤、甲状腺製剤(チロキシン、リオチロニン等)、エピネフリン及びイソプロテレノール等のカテコールアミン、テオフィリン及びジプロフィリン等のキサンチン系薬剤

- (2) ロートエキス（主成分：アトロピン）を含有しているため、

- 1) 次の薬剤との併用により作用が増強されることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素 (MAO) 阻害剤、抗ヒスタミン剤、イソニアジド、レボドパ

- 2) 強心配糖体制剤の毒性を増強するので、これらの薬剤と併用する場合には慎重に投与すること。

## 8. その他

腎盂及び膀胱腫瘍の患者を調査したところ、配合成分アセトアミノフェンの類似化合物（フェナセチン）製剤を長期・大量に使用（例：総服用量 1.5～27kg、服用期間 4～30年）していた人が多いとの報告がある。また、配合成分アセトアミノフェンの類似化合物（フェナセチン）を長期・大量投与した動物実験で腫瘍発生が認められたとの報告がある。

### 3. サリチル酸ナトリウム・スルピリン・カフェイン・アロバルピタール・塩酸プロカイン配合剤

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)	サリチル酸ナトリウム、スルピリン、カフェイン、アロバルピタール、塩酸プロカイン	
投与方法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	(1)疼痛 各種神経痛、リウマトイド諸疾患、手術後疼痛、多発性関節炎痛、肋膜炎痛、扁桃炎痛、筋炎痛、腰痛、胆石痛、打撲痛、骨折痛、月経痛、痔痛、疼痛性不眠、頭痛、片頭痛、歯痛。 (2)発熱 結核性諸熱、感冒、肋膜炎、腹膜炎、肺炎、扁桃炎、咽喉炎、脳炎、脳膜炎、胆嚢炎、胆道炎、膀胱炎、骨髄炎、筋炎、子宮附属器炎、流行性諸熱疾患。	症候性神経痛、腰痛症
用法・用量	1日1回、10ml(1管)を静脈内に極めて徐々に注射する。必要に応じ1日2～3回用いても差支えない。なお、静注困難の場合には局所に1回量として10ml以下を皮下、又は筋肉内に注射することができる。	通常、成人には局所に1回量として10ml以下(1箇所最大2.5ml)を皮下、又は筋肉内に注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。本剤は、鎮痛剤の経口投与が不可能な場合にのみ使用する。

評価判定：効能・効果のうち、「(1)の疼痛のうち、リウマトイド諸疾患、手術後疼痛、多発性関節炎痛、肋膜炎痛、扁桃炎痛、筋炎痛、胆石痛、打撲痛、骨折痛、月経痛、痔痛、疼痛性不眠、頭痛、片頭痛、歯痛、及び(2)の発熱」については、有用性が確認できなかったため削除し、その他の効能・効果についてはより適切な表現に改めた。用法・用量については、静脈内投与を削除し、皮下又は筋肉内投与のみとした。配合意義については、今後とも継続して検討させる必要がある。

評価を行った処方	
1管 10ml 中	
サリチル酸ナトリウム	350mg
スルピリン	250mg
カフェイン	100mg
アロバルピタール	10mg
塩酸プロカイン	10mg

製品名及び製造(輸入)業者名  
ザルソカイン 宇治製薬㈱

#### 使用上の注意

**[警告]**  
重篤なショックを起こすことがある。使用上の注意に特に留意すること。

#### 1. 一般的注意

(1) サリチル酸系製剤とライ症候群との因果関係は明らかではないが、関連性を疑わせる疫

学調査報告がある。15歳未満の水痘、インフルエンザの患者にやむを得ず投与する場合には、慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分観察すること。

(2) ショック等の過敏症があらわれることがあるので、経口投与が不可能な場合、又は緊急に鎮痛が必要な場合にだけ投与を考慮すること。なお、本剤の使用に際しては、常時、直ちに救急処置のとれる準備をしておくことが

望ましい。

- (3) ショックなどの反応を予測するため、十分な問診を行い、投与後少なくとも10分間は患者を安静な状態に保たせ、観察を十分に行うこと。
- (4) 発熱を伴う患者に対し解熱を目的として使用しないこと。
- (5) 本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。  
原因療法があればこれを行う。
- (6) 感染症を不顕在化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。
- (7) 他の解熱鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
- (8) 小児及び高齢者には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与する。

## 2. 禁忌

- (1) 本剤又はサリチル酸系化合物（アスピリン等）及びピラゾロン系化合物（スルピリン等）に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 先天性G-6PD欠乏症の患者
- (3) 重篤な血液の異常のある患者
- (4) 重篤な肝障害のある患者
- (5) 重篤な腎障害のある患者

## 3. 慎重投与

- (1) 本人又は両親・兄弟に他の薬物に対するアレルギー、蕁麻疹、気管支喘息、アレルギー性鼻炎又は食物アレルギー等のある患者
- (2) 血液の異常又はその既往歴のある患者
- (3) 肝障害又はその既往歴のある患者
- (4) 腎障害又はその既往歴のある患者
- (5) 消化性潰瘍のある患者
- (6) 心臓障害のある患者

## 4. 副作用

- (1) ショック まれにショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、血圧低下、顔面蒼白、脈拍異常、呼吸困難、喘息発作等があらわれた場合には、直ちに中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) 皮膚 まれに皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、剥脱性皮膚炎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中止すること。

- (3) 過敏症 ときに発疹、紅斑、浮腫、小疱性角膜炎、結膜炎、癢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中止すること。
- (4) 長期・大量投与 ときに過呼吸、貧血、腎障害、肝障害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中止すること。また、できるだけ長期連用を避けること。
- (5) 血液 まれに再生不良性貧血、顆粒球減少、血小板減少、血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、貧血、プロトロンビン時間の延長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中止し、適切な処置を行うこと。
- (6) 精神神経系 耳鳴、難聴、めまい等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等適切な処置を行うこと。
- (7) 肝臓 まれに黄疸、GOT、GPT、AL-Pの上昇等があらわれることがあるので、このような場合には中止すること。
- (8) 腎臓 まれに急性腎不全を起こすことがあるので、乏尿、血尿等及び尿たん白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症等の検査所見があらわれた場合には直ちに中止し、適切な処置を行うこと。
- (9) 消化器 胃痛、食欲不振、悪心・嘔吐、消化管出血等があらわれることがある。
- (10) その他 ときに頭痛、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。

## 6. 妊婦への投与

- (1) サリチル酸ナトリウム及びスルピリンは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は投与しないこと。
- (2) 分娩前に連用した場合、出産後新生児に禁断症状（多動、振戦、反射高進、過緊張など）があらわれることがある。
- (3) スルピリンを妊娠末期に投与したところ、胎児循環持続症（PFC）が起きたとの報告が

ある。

- (4) 妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。
- (5) スルピリンは母乳中に移行することが報告されている。

#### 7. 相互作用

次の医薬品の作用を増強することがあるの

で、併用する場合にはそれらの医薬品を減量するなど、慎重に投与すること。

クマリン系抗凝血剤(ワルファリン)、糖尿病用剤(インスリン製剤及びトルブタミド等)

#### 8. 適応上の注意

使用に際し副作用防止のため患者の全身状態の観察を十分に行うこと。

### 4. 塩酸ジブカイン・サリチル酸ナトリウム・臭化カルシウム配合剤

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)	塩酸ジブカイン, サリチル酸ナトリウム, 臭化カルシウム	
投与方法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	後頭及び側頭部神経痛, 内臓神経痛(ヘッド氏帯の神経幹内に注射する), 筋肉痛, 神経痛, 慢性リウマチス, 腰痛, 背痛, 自律神経過敏による疼痛, 片頭痛, 三叉神経痛, 五十肩, 四十腰, 自律神経異常による疼痛(疼痛性不眠症, 更年期神経痛), 顔面神経スパズムス, 卵巣痛	症候性神経痛, 筋肉痛, 腰痛症, 肩関節周囲炎
用法・用量	血管内を避けて局所に注射する。 (イ)顔面頸骨各部 0.5~1.0ml (ロ)肩甲部 1.0~2.0ml (ハ)胸・腰各部 1.0~2.5ml (ニ)その他局所 0.5~1.0ml	承認内容に同じ

評価判定: 効能・効果のうち、「内臓神経痛(ヘッド氏帯の神経幹内に注射する), 慢性リウマチス, 自律神経過敏による疼痛, 片頭痛, 自律神経異常による疼痛(疼痛性不眠症, 更年期神経痛), 顔面神経スパズムス, 卵巣痛」については、提出された資料からは、有用性が確認できなかったため削除し、その他の効能・効果についてはより適切な表現に改めた。

評価を行った処方		
1管	2ml 中	5ml 中
塩酸ジブカイン	2.0mg	5.0mg
サリチル酸ナトリウム	6.0mg	15.0mg
臭化カルシウム	4.0mg	10.0mg

製品名及び製造(輸入)業者名

ネオピタカイン注 ビタカイン製薬㈱

#### 使用上の注意

##### 1. 一般的注意

- (1) サリチル酸系製剤とライ症候群との因果関係は明らかではないが、関連性を疑わせる疫学調査報告がある。15歳未満の水痘、インフルエンザの患者にやむを得ず投与する場合には慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること。

(2) まれにショック様症状を起こすことがあるので局所麻酔剤の使用に際しては、常時、ただちに救急処置のとれる準備が望ましい。

(3) 本剤の投与に際し、その副作用を完全に防止する方法はないが、ショック様症状をできるだけ避けるために次の諸点に留意すること。

- 1) 患者の全身状態の観察を十分に行うこ

と。

- 2) できるだけ必要最少量にとどめること。
- 3) 必要に応じて、血管収縮剤の併用を考慮すること。
- 4) 血管の多い部位（頭部、顔面、扁桃等）に注射する場合には、吸収が早いのでできるだけ少ない量で使用する。
- 5) 注射針が血管に入っていないことを確かめること。
- 6) 注射の速度はできるだけおそくすること。
- 7) 一度吸引、血液や脊髄液の出ないことを必ず確かめてから注射すること。

## 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（ジブカイン、サリチル酸）

## 3. 次の患者に投与する場合には、血管収縮剤（エピネフリン、ノルエピネフリン）を添加しないこと

- (1) 血管収縮剤に対し、過敏症の既往歴のある患者
- (2) 高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病、血管痙攣等のある患者
- (3) 耳、指趾又は陰茎の麻酔

## 4. 次の患者には慎重に投与すること

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持つ患者

## 5. 次の患者に血管収縮剤（エピネフリン、ノルエピネフリン）を添加して投与する場合には、慎重に投与すること

- (1) シクロプロパン、ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔剤使用
- (2) 三環系抗うつ剤服用中（心血管作用の増強がみられることがある。）

## 6. 副作用

(1) ショック ショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、顔面蒼白、脈拍の異常、呼吸抑制等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### (2) 中枢神経系

1) 振戦、痙攣等の中毒症状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、直ちに投与を中止し、ジアゼパム又は超短時間作用型バルビツール酸製剤（チオペンタールナトリウム等）投与等の適切な処置を行うこと。

2) 眠気、不安、興奮、霧視、めまい、悪心・嘔吐等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、ショックあるいは中毒への移行に注意し、必要に応じて適切な処置を行うこと。

(3) 過敏症 蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等があらわれることがある。

## 7. 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。

## 8. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与

(1) アスピリン等のサリチル酸製剤には動物実験で催奇形作用が報告されているものがあるので、本剤を投与する場合には慎重に投与すること。

(2) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児動脈管の軽度収縮が報告されている。

(3) 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。

(2) 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(1)  
(その10)

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
カシロン	宇治製薬㈱	コンドロイチン硫酸 ナトリウム・サリチ ル酸ナトリウム	昭和61年11月1日	114：解熱鎮痛消炎 剤	
シボンN注	㈱模範薬品研究 所	コンドロイチン硫酸 ナトリウム・サリチ ル酸ナトリウム	昭和61年11月1日	114：解熱鎮痛消炎 剤	
ソルコセリル膾坐 薬	東菱薬品工業㈱	幼牛血液抽出物	昭和63年8月1日	252：生殖器官用剤 (性病予防剤を含む。)	

## 目 次

参考：再評価を終了した医薬品の効能・効果，用法・用量等及び使用上の注意等

(1)コンドロイチン硫酸ナトリウム・サリチル酸ナトリウム配合剤	19
(2)幼牛血液抽出物（膣坐剤）	20



# 1. コンドロイチン硫酸ナトリウム・サリチル酸ナトリウム配合剤

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)	コンドロイチン硫酸ナトリウム, サリチル酸ナトリウム	
投与方法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	老人性神経痛, 急慢性リウマチ, 肋間神経痛, 痛風, 坐骨神経痛, 婦人腰痛, 後陣痛, 腰痛, 関節痛, 外傷性神経痛, 肩凝, 五十肩, 筋肉疼痛, 手術後癒着疼痛, 圧痛, 肋膜炎, 子宮周囲炎, 骨盤腹膜炎, 尿道炎, 前立腺炎, 急性淋菌性炎症, 急性膿毒性炎症, 急性化膿性ないし漿液性炎症, 急性中耳炎	症候性神経痛, 腰痛症
用法・用量	通常1日1管(10ml)を静脈内に徐々に注射する。なお年齢, 症状および経過に応じ適宜増減する。	通常, 成人には1回10mlを1日1回3分間以上かけて緩徐に静脈内投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 本剤は, 鎮痛剤の経口投与が不可能な場合または急速に症状を改善する必要がある場合のみ使用する。

評価判定: 効能・効果のうち, 「老人性神経痛」等の各種神経痛及び「腰痛, 婦人腰痛」以外については有用性が確認できなかったため削除した。その他の効能・効果についてはより適切な表現に改めた。また, 用法・用量についてはより適切なものに改めた。

評価を行った処方	
1管 10ml 中	
コンドロイチン硫酸ナトリウム	200mg
サリチル酸ナトリウム	400mg

製品名及び製造(輸入)業者名  
カシロン 宇治製薬㈱  
シボンN注 ㈱模範薬品研究所

## 使用上の注意

### 1. 一般的注意

(1) サリチル酸系製剤とライ症候群との因果関係は明らかではないが, 関連性を疑わせる疫学調査報告がある。

15歳未満の水痘, インフルエンザの患者にやむを得ず投与する場合には, 慎重に投与し, 投与後の患者の状態を十分に観察すること。

(ライ症候群: 小児において極めてまれに水痘, インフルエンザ等のウイルス性疾患の先行後, 激しい嘔吐, 意識障害, 痙攣(急性脳浮腫)と肝ほか諸臓器の脂肪沈着, ミトコンドリア変形, GOT, GPT, LDH, CPKの急激上昇, 高アンモニア血症, 低プロトロンビン血症, 低血糖症等の症状が短期間に発現する高死亡率の病態である。)

(2) ショックをおこすことがあるので, 経口投与が不可能な場合又は緊急に鎮痛が必要な場合にのみ投与を考慮すること。なお, 本剤の使用に際しては, 常時ただちに救急処置のとれる準備をしておくことが望ましい。

(3) ショックなどの反応を予測するため, 十分な問診を行うこと。

(4) 高熱を伴う幼児・小児及び高齢者又は消耗性疾患の患者においては, 作用が急激にあらわれ, 過度の体温下降, 虚脱, 四肢冷却等があらわれることがある。これらの患者に投与する必要がある場合には, 投与後の患者の状態に十分注意すること。

(5) 投与後少なくとも10分間は患者を安静の状態に保たせ, 観察を十分に行うこと。

(6) 長期連用を避けること。

## 2. 次の患者には投与しないこと

本剤又はサリチル酸化合物（アスピリン等）、  
コンドロイチン硫酸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・兄弟に他の薬物に対するアレルギー、蕁麻疹、気管支喘息、アレルギー性鼻炎又は食物アレルギー等のある患者
- (2) 肝又は腎障害のある患者
- (3) 出血傾向のある患者（血小板機能異常を起こす）
- (4) 消化性潰瘍のある患者
- (5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

## 4. 副作用

- (1) ショック まれにショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、血圧低下、顔面蒼白、脈拍異常、呼吸困難等の症状があらわ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。
- (2) 皮膚 まれに Stevens-Johnson 症候群（皮膚粘膜眼症候群）、剥脱性皮膚炎等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には投与を中止すること。
- (3) 過敏症 ときに発疹、浮腫、鼻炎様症状、結膜炎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。
- (4) 血液 まれに再生不良性貧血、白血球減少、血小板減少、貧血等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には投与を中止して適切な処置を行うこと。
- (5) 精神神経系 耳鳴、難聴、めまい等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等適切な処置を行うこと。

(6) 肝臓 まれに黄疸、GOT、GPT、Al-P の上昇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。

(7) 腎臓 まれに腎障害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。

(8) 消化器 胃痛、食欲不振、悪心・嘔吐、消化管出血等があらわれることがある。

(9) 注射部位 ときに血管痛、シビレ感、発赤、癢痒感、腫脹等があらわれることがある。

## 5. 高齢者への投与

高齢者には副作用の発現に特に注意し、少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。

## 6. 妊婦への投与

- (1) サリチル酸ナトリウムは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は投与しないこと。
- (2) サリチル酸系製剤（アスピリン）を妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児動脈管の軽度収縮が報告されている。

## 7. 相互作用

次の医薬品の作用を増強することがあるので、併用する場合にはそれらの医薬品を減量するなど、慎重に投与すること。

クマリン系抗凝血剤（ワルファリン）、糖尿病用剤（インスリン製剤及びトルブタミド等）

## 8. 適用上の注意

- (1) 本剤の使用に際し副作用防止のため、患者の全身状態の観察を十分に行うこと。
- (2) 本剤の使用に際しては患者を横臥させ1管を3分以上で、できるだけゆっくり注射する等、注射方法について十分注意すること。
- (3) 本剤は静脈内注射にのみ使用すること。

## 2. 幼牛血液抽出物（腔坐剤）

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)	幼牛血液抽出物	
投与方法	経腔	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	子宮腔部ヒラン	帯下、出血などを伴う子宮腔びらん
用法・用量	1回1個を1日または隔日1回腔内に挿入する。	承認内容に同じ

評価判定：効能・効果に薬物治療の対象となる症状を記載し、対象患者を明確にした。

## 使用上の注意

### 1. 一般的注意

近年子宮癌早期発見の啓蒙運動が盛んになり、軽微な不正出血をもって直ちに医師を訪れる婦人が多い。子宮腔部にびらんがあり、その一部から出血を認めた場合、癌性変化の有無を確かめることが大切である。このためには細胞

診、組織診等を行った結果、癌性変化が否定され、子宮腔部びらんと診断されたものを治療の対象とする。

### 2. 次の患者には使用しないこと。

本剤又は牛血液を原料とする製剤に対し、過敏症の既往歴のある患者

- (3) 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(2)  
(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5)

## 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
エリスロシン坐薬	大日本製薬(株)	エリスロマイシン	平成3年12月20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	
エリスロマイシン坐剤（ツルハラ）	鶴原製薬(株)	エリスロマイシン	平成3年12月20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	

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
アセチルスピラマイシン錠協和	協和醸酵工業(株)	アセチルスピラマイシン	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	
エムデーエス MDS コーワ錠	興和(株)	デキストラン硫酸ナトリウム	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
MDS コーワ錠 300	興和(株)	デキストラン硫酸ナトリウム	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
エムデーエス MDS コーワ注	興和(株)	デキストラン硫酸ナトリウム	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
MDS コーワ顆粒	興和(株)	デキストラン硫酸ナトリウム	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
MDS コーワ顆粒 600	興和(株)	デキストラン硫酸ナトリウム	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
デストロマイド	進化製薬(株)	デキストラン硫酸ナトリウム	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
ゲンドン錠「150」	辰巳化学(株)	デキストラン硫酸ナトリウム	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
ゲンドン錠「300」	辰巳化学(株)	デキストラン硫酸ナトリウム	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
パテキュリン	ビタカイン製薬(株)	デキストラン硫酸ナトリウム	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
シャンバード錠	鶴原製薬(株)	デキストラン硫酸ナトリウム	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
DSS錠300(フジモト)	藤本製薬(株)	デキストラン硫酸ナトリウム	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
マレトン錠	グレラン製薬(株)	デキストラン硫酸ナトリウム	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
コリオナール錠	持田製薬(株)	デキストラン硫酸ナトリウム	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
コリオナール錠 300mg	持田製薬(株)	デキストラン硫酸ナトリウム	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
デクスベベ	東邦新薬(株)	デキストラン硫酸ナトリウム	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
アスロ錠	日本化薬(株)	デキストラン硫酸ナトリウム	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
ビシボン錠	富山化学工業(株)	デキストラン硫酸ナトリウム	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
ビシボン錠300	富山化学工業(株)	デキストラン硫酸ナトリウム	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
リポフェロール	日本医薬品工業(株)	デキストラン硫酸ナトリウム	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
リポフェロール300	日本医薬品工業(株)	デキストラン硫酸ナトリウム	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
タイマクロンドライシロップ	大洋薬品工業(株)	エチルコハク酸エリスロマイシン	平成3年12月20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	
タカスノンドライシロップ	高田製薬(株)	エチルコハク酸エリスロマイシン	平成3年12月20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	
エリスロドライシロップ「タツミ」	辰巳化学(株)	エチルコハク酸エリスロマイシン	平成3年12月20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	
エリスロシンチュアブルS	大日本製薬(株)	エチルコハク酸エリスロマイシン	平成3年12月20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	
エリスロシンドライシロップ	大日本製薬(株)	エチルコハク酸エリスロマイシン	平成3年12月20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	
エリスロシンドライシロップW	大日本製薬(株)	エチルコハク酸エリスロマイシン	平成3年12月20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	
エリスロシンW顆粒	大日本製薬(株)	エチルコハク酸エリスロマイシン	平成3年12月20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	
エーデシリンドライシロップ	鶴原製薬(株)	エチルコハク酸エリスロマイシン	平成3年12月20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	
ラベックス「ドライシロップ」	エスエス製薬(株)	エチルコハク酸エリスロマイシン	平成3年12月20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	
ラベックス「ドライシロップ」200	エスエス製薬(株)	エチルコハク酸エリスロマイシン	平成3年12月20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	
エブシンドライシロップ	鳥居薬品(株)	エチルコハク酸エリスロマイシン	平成3年12月20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	
エブシンドライシロップ200	鳥居薬品(株)	エチルコハク酸エリスロマイシン	平成3年12月20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	
エシノールドライシロップ	富山化学工業(株)	エチルコハク酸エリスロマイシン	平成3年12月20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	
エシノールドライシロップ200	富山化学工業(株)	エチルコハク酸エリスロマイシン	平成3年12月20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	
エリスロESドライシロップ(陽進)	(株)陽進堂	エチルコハク酸エリスロマイシン	平成3年12月20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	
アイロタイシン錠(100mg)	塩野義製薬(株)	エリスロマイシン	平成3年12月20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	
アイロタイシン錠(200mg)	塩野義製薬(株)	エリスロマイシン	平成3年12月20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	
エリスロマイシン錠「サワイ」	沢井製薬(株)	エリスロマイシン	平成3年12月20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	
エリスロマイシン錠(ツルハラ)	鶴原製薬(株)	エリスロマイシン	平成3年12月20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	
エリスロマイシン錠100(ツルハラ)	鶴原製薬(株)	エリスロマイシン	平成3年12月20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	

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
アボマセチン錠 100mg	持田製薬(株)	エリスロマイシ ン	平成3年12月20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	
アボマセチン錠 200mg	持田製薬(株)	エリスロマイシ ン	平成3年12月20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	
エリスロマイシン 錠トヤマ	富山化学工業(株)	エリスロマイシ ン	平成3年12月20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	
エリスロマイシン 200mg錠「ホクリク」	北陸製薬(株)	エリスロマイシ ン	平成3年12月20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	
タカسون錠200	高田製薬(株)	ステアリン酸エ リスロマイシン	平成3年12月20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	
エリスロシン錠	大日本製薬(株)	ステアリン酸エ リスロマイシン	平成3年12月20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	
エリスロシン錠 (200mg)	大日本製薬(株)	ステアリン酸エ リスロマイシン	平成3年12月20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	
エナント酸テストステ ロン注250「イセイ」	(株)イセイ	エナント酸テス トステロン	平成4年2月1日	246：男性ホルモン 剤	
エナント酸テストステ ロン注「ニッシン」	日新製薬(株)	エナント酸テス トステロン	平成4年2月1日	246：男性ホルモン 剤	
エナルモンデポー 125	帝国臓器製薬(株)	エナント酸テス トステロン	平成4年2月1日	246：男性ホルモン 剤	
エナルモンデポー 250	帝国臓器製薬(株)	エナント酸テス トステロン	平成4年2月1日	246：男性ホルモン 剤	
テストピロン・デ ポー125mg	日本シエーリン グ(株)	エナント酸テス トステロン	平成4年2月1日	246：男性ホルモン 剤	
テストピロン・デ ポー250mg	日本シエーリン グ(株)	エナント酸テス トステロン	平成4年2月1日	246：男性ホルモン 剤	
テストチノンデポー 125mg	持田製薬(株)	エナント酸テス トステロン	平成4年2月1日	246：男性ホルモン 剤	
テストチノンデポー 250mg	持田製薬(株)	エナント酸テス トステロン	平成4年2月1日	246：男性ホルモン 剤	
エスホルモン・デ ポ	同仁医薬化工(株)	エナント酸テス トステロン	平成4年2月1日	246：男性ホルモン 剤	
テストロンデポー	富士製薬工業(株)	エナント酸テス トステロン	平成4年2月1日	246：男性ホルモン 剤	
テストロンデポー S	富士製薬工業(株)	エナント酸テス トステロン	平成4年2月1日	246：男性ホルモン 剤	
プロピオン酸テストステ ロン注10「ニッシン」	日新製薬(株)	プロピオン酸テ ストステロン	平成4年2月1日	246：男性ホルモン 剤	
プロピオン酸テストステ ロン注25「ニッシン」	日新製薬(株)	プロピオン酸テ ストステロン	平成4年2月1日	246：男性ホルモン 剤	
エナルモン注10	帝国臓器製薬(株)	プロピオン酸テ ストステロン	平成4年2月1日	246：男性ホルモン 剤	
エナルモン注25	帝国臓器製薬(株)	プロピオン酸テ ストステロン	平成4年2月1日	246：男性ホルモン 剤	
プロピオン酸テストステ ロン注射液(ツルハ)10mg	鶴原製薬(株)	プロピオン酸テ ストステロン	平成4年2月1日	246：男性ホルモン 剤	
プロピオン酸テストステ ロン注射液(ツルハ)25mg	鶴原製薬(株)	プロピオン酸テ ストステロン	平成4年2月1日	246：男性ホルモン 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
テストノン10mg	持田製薬(株)	プロピオン酸テストステロン	平成4年2月1日	246: 男性ホルモン剤	
テストノン25mg	持田製薬(株)	プロピオン酸テストステロン	平成4年2月1日	246: 男性ホルモン剤	
エスホルモン注10mg	同仁医薬化工(株)	プロピオン酸テストステロン	平成4年2月1日	246: 男性ホルモン剤	
エスホルモン注25mg	同仁医薬化工(株)	プロピオン酸テストステロン	平成4年2月1日	246: 男性ホルモン剤	
エスホルモン注100mg	同仁医薬化工(株)	プロピオン酸テストステロン	平成4年2月1日	246: 男性ホルモン剤	
テストホルモン注10	富士製薬工業(株)	プロピオン酸テストステロン	平成4年2月1日	246: 男性ホルモン剤	
テストホルモン注25	富士製薬工業(株)	プロピオン酸テストステロン	平成4年2月1日	246: 男性ホルモン剤	
ボセルモン結晶浮遊液5.0mg	帝国臓器製薬(株)	テストステロン・エストラジオール	平成4年2月1日	248: 混合ホルモン剤	
ダイホルモンS	持田製薬(株)	テストステロン・エストラジオール	平成4年2月1日	248: 混合ホルモン剤	
エスジン	富士製薬工業(株)	テストステロン・エストラジオール	平成4年2月1日	248: 混合ホルモン剤	

3. 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
塩酸ピリドキシ「ホンゾウ」	本草製薬(株)	塩酸ピリドキシ	平成2年11月1日	313: ビタミンB剤 (ビタミンB剤を除く。)	
塩酸ピリドキシ10倍散「ホンゾウ」	本草製薬(株)	塩酸ピリドキシ	平成2年11月1日	313: ビタミンB剤 (ビタミンB剤を除く。)	
塩酸ピリドキシ100倍散「ホンゾウ」	本草製薬(株)	塩酸ピリドキシ	平成2年11月1日	313: ビタミンB剤 (ビタミンB剤を除く。)	
アデロキシ注注射液10mg	東亜薬品工業(株)	塩酸ピリドキシ	平成2年11月1日	313: ビタミンB剤 (ビタミンB剤を除く。)	
ビタミンB <sub>6</sub> 散「イセイ」	(株)イセイ	塩酸ピリドキシ	平成2年11月1日	313: ビタミンB剤 (ビタミンB剤を除く。)	
ビタミンB <sub>6</sub> 注10「イセイ」	(株)イセイ	塩酸ピリドキシ	平成2年11月1日	313: ビタミンB剤 (ビタミンB剤を除く。)	
ビタミンB <sub>6</sub> 注20「イセイ」	(株)イセイ	塩酸ピリドキシ	平成2年11月1日	313: ビタミンB剤 (ビタミンB剤を除く。)	
ビタミンB <sub>6</sub> 注30「イセイ」	(株)イセイ	塩酸ピリドキシ	平成2年11月1日	313: ビタミンB剤 (ビタミンB剤を除く。)	
ビタミンB <sub>6</sub> 注50「イセイ」	(株)イセイ	塩酸ピリドキシ	平成2年11月1日	313: ビタミンB剤 (ビタミンB剤を除く。)	
ビタミンB <sub>6</sub> 注100「イセイ」	(株)イセイ	塩酸ピリドキシ	平成2年11月1日	313: ビタミンB剤 (ビタミンB剤を除く。)	
1%ピストンB <sub>6</sub> 注射液	日新製薬(株)	塩酸ピリドキシ	平成2年11月1日	313: ビタミンB剤 (ビタミンB剤を除く。)	



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
3%ピストンB <sub>6</sub> 注射液	日新製薬(株)	塩酸ピリドキシン	平成2年11月1日	313: ビタミンB <sub>6</sub> 剤 (ビタミンB <sub>6</sub> 剤を除く。)	
ピストンB <sub>6</sub> 10倍散	日新製薬(株)	塩酸ピリドキシン	平成2年11月1日	313: ビタミンB <sub>6</sub> 剤 (ビタミンB <sub>6</sub> 剤を除く。)	
ピストンB <sub>6</sub> 散	日新製薬(株)	塩酸ピリドキシン	平成2年11月1日	313: ビタミンB <sub>6</sub> 剤 (ビタミンB <sub>6</sub> 剤を除く。)	
ビタミンB <sub>6</sub> 散	丸石製薬(株)	塩酸ピリドキシン	平成2年11月1日	313: ビタミンB <sub>6</sub> 剤 (ビタミンB <sub>6</sub> 剤を除く。)	
塩酸ピリドキシン「マルイシ」	丸石製薬(株)	塩酸ピリドキシン	平成2年11月1日	313: ビタミンB <sub>6</sub> 剤 (ビタミンB <sub>6</sub> 剤を除く。)	
ビーシックス散「フソー」	扶桑薬品工業(株)	塩酸ピリドキシン	平成2年11月1日	313: ビタミンB <sub>6</sub> 剤 (ビタミンB <sub>6</sub> 剤を除く。)	
ビーシックス注「フソー」-10mg	扶桑薬品工業(株)	塩酸ピリドキシン	平成2年11月1日	313: ビタミンB <sub>6</sub> 剤 (ビタミンB <sub>6</sub> 剤を除く。)	
ビーシックス注「フソー」-30mg	扶桑薬品工業(株)	塩酸ピリドキシン	平成2年11月1日	313: ビタミンB <sub>6</sub> 剤 (ビタミンB <sub>6</sub> 剤を除く。)	
ビタミンB <sub>6</sub> 「フソー」	扶桑薬品工業(株)	塩酸ピリドキシン	平成2年11月1日	313: ビタミンB <sub>6</sub> 剤 (ビタミンB <sub>6</sub> 剤を除く。)	
アデロキシンシロップ10	ゾネボード製薬(株)	塩酸ピリドキシン	平成2年11月1日	313: ビタミンB <sub>6</sub> 剤 (ビタミンB <sub>6</sub> 剤を除く。)	
アデロキシン錠	ゾネボード製薬(株)	塩酸ピリドキシン	平成2年11月1日	313: ビタミンB <sub>6</sub> 剤 (ビタミンB <sub>6</sub> 剤を除く。)	
アデロキシン末	ゾネボード製薬(株)	塩酸ピリドキシン	平成2年11月1日	313: ビタミンB <sub>6</sub> 剤 (ビタミンB <sub>6</sub> 剤を除く。)	
強力アデロキシン末	ゾネボード製薬(株)	塩酸ピリドキシン	平成2年11月1日	313: ビタミンB <sub>6</sub> 剤 (ビタミンB <sub>6</sub> 剤を除く。)	
ピロセルミンカプセル2号	理研新薬(株)	塩酸ピリドキシン	平成2年11月1日	313: ビタミンB <sub>6</sub> 剤 (ビタミンB <sub>6</sub> 剤を除く。)	
ビタミンB <sub>6</sub> 注「日医工」10mg	日本医薬品工業(株)	塩酸ピリドキシン	平成2年11月1日	313: ビタミンB <sub>6</sub> 剤 (ビタミンB <sub>6</sub> 剤を除く。)	
ビタミンB <sub>6</sub> 注「日医工」20mg	日本医薬品工業(株)	塩酸ピリドキシン	平成2年11月1日	313: ビタミンB <sub>6</sub> 剤 (ビタミンB <sub>6</sub> 剤を除く。)	
ビタミンB <sub>6</sub> 錠「フジ」	富士製薬工業(株)	塩酸ピリドキシン	平成2年11月1日	313: ビタミンB <sub>6</sub> 剤 (ビタミンB <sub>6</sub> 剤を除く。)	
リカブレイン錠	(株)三和化学研究所	ペントキシフィリン	平成3年12月20日	219: その他の循環器官用薬	
ペンタフィラン錠	大洋薬品工業(株)	ペントキシフィリン	平成3年12月20日	219: その他の循環器官用薬	
ペンタフィラン顆粒	大洋薬品工業(株)	ペントキシフィリン	平成3年12月20日	219: その他の循環器官用薬	
プロキサールカプセル	旭化成工業(株)	ペントキシフィリン	平成3年12月20日	219: その他の循環器官用薬	
プロキサール錠	旭化成工業(株)	ペントキシフィリン	平成3年12月20日	219: その他の循環器官用薬	
ペントキシフィリン錠「オークラ」	大蔵製薬(株)	ペントキシフィリン	平成3年12月20日	219: その他の循環器官用薬	
アポフィリン錠	日本新薬(株)	ペントキシフィリン	平成3年12月20日	219: その他の循環器官用薬	

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
トレンタール錠	ヘキストジャパン(株)	ペントキシフィン	平成3年12月20日	219: その他の循環器 器用薬	
ユルカール錠	高田製薬(株)	ペントキシフィン	平成3年12月20日	219: その他の循環器 器用薬	
ユルカール顆粒	高田製薬(株)	ペントキシフィン	平成3年12月20日	219: その他の循環器 器用薬	
サンエック錠	太田製薬(株)	ペントキシフィン	平成3年12月20日	219: その他の循環器 器用薬	
セプスタン錠	大興製薬(株)	ペントキシフィン	平成3年12月20日	219: その他の循環器 器用薬	
ユニスタール錠	ローヌ・プーラン ローラー(株)	ペントキシフィン	平成3年12月20日	219: その他の循環器 器用薬	
サテライト	(株)イセイ	ペントキシフィン	平成3年12月20日	219: その他の循環器 器用薬	
ホービック錠	日新製薬(株)	ペントキシフィン	平成3年12月20日	219: その他の循環器 器用薬	
シーリング錠	大原薬品工業(株)	ペントキシフィン	平成3年12月20日	219: その他の循環器 器用薬	
ペランタール錠	大正薬品工業(株)	ペントキシフィン	平成3年12月20日	219: その他の循環器 器用薬	
トピナム錠	進化製薬(株)	ペントキシフィン	平成3年12月20日	219: その他の循環器 器用薬	
ペントキサール (トーカ)	東洋カプセル(株)	ペントキシフィン	平成3年12月20日	219: その他の循環器 器用薬	
ロリメスン錠	辰巳化学(株)	ペントキシフィン	平成3年12月20日	219: その他の循環器 器用薬	
ペントキシフィリン錠 「セイコー」	清光薬品工業(株)	ペントキシフィン	平成3年12月20日	219: その他の循環器 器用薬	
アテリオジン錠	ベーリンガー・マンハイム(株)	ペントキシフィン	平成3年12月20日	219: その他の循環器 器用薬	
テクロン	沢井製薬(株)	ペントキシフィン	平成3年12月20日	219: その他の循環器 器用薬	
ダイフェリン	鶴原製薬(株)	ペントキシフィン	平成3年12月20日	219: その他の循環器 器用薬	
ペントキシフィリン錠 「トーフ」	東和薬品(株)	ペントキシフィン	平成3年12月20日	219: その他の循環器 器用薬	
ペンドル錠	藤沢薬品工業(株)	ペントキシフィン	平成3年12月20日	219: その他の循環器 器用薬	
ランター錠	日清製薬(株)	ペントキシフィン	平成3年12月20日	219: その他の循環器 器用薬	
トリキシン錠	エスエス製薬(株)	ペントキシフィン	平成3年12月20日	219: その他の循環器 器用薬	
ブレンタイン錠	メクト(株)	ペントキシフィン	平成3年12月20日	219: その他の循環器 器用薬	
レプール錠	(株)ヤクルト本社	ペントキシフィン	平成3年12月20日	219: その他の循環器 器用薬	
パピロール錠	杏林製薬(株)	ペントキシフィン	平成3年12月20日	219: その他の循環器 器用薬	

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
ヘルサフィン錠	三亜製薬(株)	ペントキシフィン	平成3年12月20日	219：その他の循環器官用薬	
パントマル錠	長生堂製薬(株)	ペントキシフィン	平成3年12月20日	219：その他の循環器官用薬	
クラスター錠	ダイト(株)	ペントキシフィン	平成3年12月20日	219：その他の循環器官用薬	
ヨウレター錠	(株)陽進堂	ペントキシフィン	平成3年12月20日	219：その他の循環器官用薬	
エリスディール	日本医薬品工業(株)	ペントキシフィン	平成3年12月20日	219：その他の循環器官用薬	
トレンエース錠	小林化工(株)	ペントキシフィン	平成3年12月20日	219：その他の循環器官用薬	
コロナフィリン錠	共和薬品工業(株)	ペントキシフィン	平成3年12月20日	219：その他の循環器官用薬	

#### 4. 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
マクロタイシンカプセル100	大洋薬品工業(株)	アセチルスピラマイシン	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	
マクロタイシンカプセル200	大洋薬品工業(株)	アセチルスピラマイシン	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	
エムストラン錠	東和薬品(株)	デキストラン硫酸ナトリウム	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
エムストラン錠300	東和薬品(株)	デキストラン硫酸ナトリウム	平成3年2月1日	218：高脂血症用剤	
1%塩酸ピリドキシン注射液「ヒカリ」	光製薬(株)	塩酸ピリドキシン	平成2年11月1日	313：ビタミンB剤(ビタミンB <sub>12</sub> 剤を除く。)	
2%塩酸ピリドキシン注射液「ヒカリ」	光製薬(株)	塩酸ピリドキシン	平成2年11月1日	313：ビタミンB剤(ビタミンB <sub>12</sub> 剤を除く。)	
3%塩酸ピリドキシン注射液「ヒカリ」	光製薬(株)	塩酸ピリドキシン	平成2年11月1日	313：ビタミンB剤(ビタミンB <sub>12</sub> 剤を除く。)	

## 目 次

参考：再評価を終了した医薬品の効能・効果，用法・用量等及び使用上の注意等

(1)デキストラン硫酸ナトリウム	35
(2)ペントキシフィリン	36
(3)エナント酸テストステロン	37
(4)プロピオン酸テストステロン	38
(5)テストステロン・エストラジオール配合剤	39
(6)塩酸ピリドキシン	41
(7)エチルコハク酸エリスロマイシン	42
(8)エリスロマイシン（経口剤）	43
(9)エリスロマイシン（坐剤）	44
(10)ステアリン酸エリスロマイシン	45
(11)アセチルスピラマイシン	46

# 1. デキストラン硫酸ナトリウム

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)	デキストラン硫酸ナトリウム	
投与方法	経口, 注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	高脂質血症	高トリグリセリド血症
用法・用量	<p>(経口剤) デキストラン硫酸ナトリウムとして、通常成人1日450～900mg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>(注射剤) 本剤を高脂質血症に使用する場合には、経口投与が不可能な場合、経口投与で効果が不十分な場合、または急速に血中脂質を低下させる必要がある場合に限り使用すること。 デキストラン硫酸ナトリウムとして、通常成人1日300～600mgを連日または隔日に静脈内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p>(経口剤) 通常、成人にはデキストラン硫酸ナトリウムとして1日450～900mg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>(注射剤) 本剤を高トリグリセリド血症に使用する場合には、経口投与が不可能な場合、経口投与で効果が不十分な場合、または急速に血清トリグリセリド濃度を低下させる必要がある場合に限り使用すること。 通常、成人にはデキストラン硫酸ナトリウムとして1日300～600mgを連日または隔日に静脈内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

評価判定：提出された資料から、高トリグリセリド血症についての有効性は確認できたが、高コレステロール血症についての有効性が確認できなかったため、効能・効果を「高トリグリセリド血症」と改めた。また用法・用量をより適切な表現に改めた。

## 使用上の注意

### 注射剤

#### 1. 一般的注意

血液凝固能検査等出血管理を十分行いつつ使用すること。

#### 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) 出血性素因又は出血傾向のある患者
- (2) 重篤な腎疾患のある患者

#### 4. 副作用

- (1) 過敏症 ショック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。
- (2) 血液 抗凝血作用があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。
- (3) 皮膚 まれに発疹等があらわれることがある。
- (4) その他 ときにのぼせ感、灼熱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. 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

抗凝血剤と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。

#### 8. その他

ラットの雌雄で、臨床用量の65倍(1,119～1,209mg/kg/日)を長期間経口投与した試験において、下部消化管(直腸、肛門)での粘膜の増殖性病変の発生頻度が、対照群に比し高いとの報告がある。

### 経口剤

#### 1. 一般的注意

血液凝固能検査等出血管理を十分行いつつ使用すること。

#### 2. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 出血性素因又は出血傾向のある患者

(2) 重篤な腎疾患のある患者

### 3. 副作用

(1) 血液 抗凝血作用があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。

(2) 皮膚 まれに発疹等があらわれることがある。

(3) 消化器 ときに食欲不振、胃部膨満感、下痢等があらわれることがある。

### 4. 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。

### 5. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

### 6. 相互作用

抗凝血剤と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。

### 7. その他

ラットの雌雄で、臨床用量の65倍(1,119~1,209mg/kg/日)を長期間経口投与した試験において、下部消化管(直腸、肛門)での粘膜の増殖性病変の発生頻度が、対照群に比し高いとの報告がある。

### 8. 適用上の注意(顆粒剤のみ)

本剤の使用にあたり乳鉢等ですりつぶさないこと。

## 2. ペントキシフィリン

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)	ペントキシフィリン	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	脳血栓に基づく後遺症の改善	承認内容に同じ
用法・用量	通常1回1錠を1日3回毎食後経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。	承認内容に同じ

### 使用上の注意

#### 1. 次の患者には投与しないこと

(1) 頭蓋内出血後、止血が完成していないと考えられる患者

(2) 心筋梗塞急性期の患者

(3) 本剤の成分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

重篤な肝・腎障害を有する患者

### 3. 副作用

(1) 過敏症 ときに発疹、掻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など適切な処置を行うこと。

(2) 血液 まれに出血傾向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など適切な処置を行うこと。

(3) 消化器 ときに食欲不振、嘔気、嘔吐、胃

部不快感、下痢、腹部膨満感が、まれに胸やけ、便秘、腹痛等が発現することがある。(このような場合には、減量又は休薬すること。)

(4) 肝臓 まれにGOT、GPT上昇等があらわれることがある。

(5) 循環器 まれに狭心痛、血圧低下等があらわれることがある。

(6) 精神神経系 まれに不眠、発汗、頭痛、めまい等があらわれることがある。

(7) その他 まれに尿閉、熱感があらわれることがある。

#### 4. 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。

#### 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が望ましい。

(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が、やむをえず投与する場合は授乳を避けさせること。

#### 6. 相互作用

他の降圧剤の投与を受けている患者に本剤を

併用した場合には降圧作用を増強する恐れがあるので、降圧剤の用量調節等に注意すること。

#### 7. その他

海外における静脈内・経口投与例において、まれにショック、血管浮腫、蕁麻疹、血小板減少、頻脈、不安が報告されている。

### 3. エナント酸テストステロン

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)	エナント酸テストステロン	
投与方法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	男子性腺機能不全(類宦官症)、造精機能障害による男子不妊症、再生不良性貧血、骨髄線維症、腎性貧血、 <u>末期女性性器癌の疼痛緩和、手術不能の乳癌</u>	男子性腺機能不全(類宦官症)、造精機能障害による男子不妊症、再生不良性貧血、骨髄線維症、腎性貧血
用法・用量	エナント酸テストステロンとして、男子性腺機能不全(類宦官症)には、通常成人1回100mgを7～10日間ごとに、または1回250mgを2～4週間ごとに筋肉内注射する。 造精機能障害による男子不妊症には、通常成人1回50～250mgを2～4週間ごとに無精子症になるまで筋肉内注射する。 再生不良性貧血、骨髄線維症、腎性貧血には通常成人1回100～250mgを1～2週間ごとに筋肉内注射する。 <u>末期女性性器癌の疼痛緩和、手術不能の乳癌には通常成人1日250mgを毎週1回筋肉内注射する。</u> <u>なお、年齢、症状により適宜増減する。</u>	男子性腺機能不全(類宦官症)の場合 通常、成人にはエナント酸テストステロンとして1回100mgを7～10日間ごとに、または1回250mgを2～4週間ごとに筋肉内注射する。 造精機能障害による男子不妊症の場合 通常、成人にはエナント酸テストステロンとして1回50～250mgを2～4週間ごとに無精子状態になるまで筋肉内注射する。 再生不良性貧血、骨髄線維症、腎性貧血の場合 通常、成人にはエナント酸テストステロンとして1回100～250mgを1～2週間ごとに筋肉内注射する。 なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。

\*下線部再評価対象

評価判定：効能・効果のうち「末期女性性器癌の疼痛緩和、手術不能の乳癌」については、提出された資料からは有効性が確認できなかったため削除した。また、用法・用量をより適切な表現に改めた。

#### 使用上の注意

##### 1. 一般的注意

- (1) 男性に投与する場合は、定期的に前立腺の検査を行うこと。
- (2) 声を職業とする女性には、変声の可能性のあることを告げておくこと。

##### 2. 次の患者には投与しないこと

アンドロゲン依存性腫瘍(たとえば前立腺癌)およびその疑いのある患者

##### 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
- (3) 高齢者(ナトリウムまたは体液貯留、高カルシウム血症があらわれることがある。)(「高齢者へ投与」の項参照)

#### 4. 副作用

- (1) 次の症状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、減量または中止するなど適当な処置を行うこと

- 1) 肝臓 肝機能検査値の異常
  - 2) 女性 回復しがたい嗄声・多毛, 瘰癧, 色素沈着, 月経異常, 陰核肥大, 性欲亢進
  - 3) 男性 陰茎肥大, 持続性勃起, 特に大量継続投与により睪丸萎縮・精子減少・精液減少等の睪丸機能抑制
- (2) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。
  - (3) 精神神経系 多幸症状があらわれることがある。
  - (4) 皮膚 まれに脱毛, 皮膚色調の変化(紅斑等)等があらわれることがある。
5. 高齢者への投与  
高齢者ではアンドロゲン依存性腫瘍が潜在している可能性があること, 及び一般に生理機能

が低下しているので慎重に投与すること。

6. 妊婦への投与

女性胎児の男性化をおこすので, 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. 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. 適用上の注意

筋肉内注射にのみ使用すること。

9. その他

蛋白同化・男性ホルモン剤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報告がある。

4. プロピオン酸テストステロン

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)	プロピオン酸テストステロン	
投与方法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	男子性腺機能不全(類宦官症), 造精機能障害による男子不妊症, <u>末期女性性器癌の疼痛緩和, 手術不能の乳癌</u>	男子性腺機能不全(類宦官症), 造精機能障害による男子不妊症
用法・用量	プロピオン酸テストステロンとして, 男子性腺機能不全(類宦官症)には通常成人1回25~50mgを1~3日間ごとに筋肉内注射する。造精機能障害による男子不妊症には, 通常成人1回5~25mgを週2~3回, 又は1日50~100mgを, 無精子症になるまで筋肉内注射する。 <u>末期女性性器癌の疼痛緩和, 手術不能の乳癌には, 通常成人1日50~100mgを筋肉内注射する。</u> なお, 症状により適宜増減する。	男子性腺機能不全(類宦官症)の場合 通常, 成人にはプロピオン酸テストステロンとして1回25~50mgを1~3日間ごとに筋肉内注射する。 造精機能障害による男子不妊症の場合 通常, 成人にはプロピオン酸テストステロンとして1回5~25mgを週2~3回, 又は1日50~100mgを無精子状態になるまで筋肉内注射する。 なお, いずれの場合も症状により適宜増減する。

\*下線部再評価対象

評価判定: 効能・効果のうち「末期女性性器癌の疼痛緩和, 手術不能の乳癌」については, 提出された資料からは有効性が確認できなかったため削除した。また, 用法・用量をより適切な表現に改めた。

使用上の注意

1. 一般的注意

本剤を投与する場合は, 定期的に前立腺の検査を行うこと。

2. 次の患者には投与しないこと

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

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

(3) 高齢者(ナトリウム又は体液貯留, 高カルシウム血症があらわれることがある。)(「高齢



者への投与」の項参照)

#### 4. 副作用

- (1) 肝臓 肝機能検査値の異常があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。
- (2) 生殖器 陰茎肥大、持続性勃起、特に大量継続投与により睾丸萎縮・精子減少・精液減少等の睾丸機能抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。
- (3) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- (4) 精神神経系 多幸症状があらわれることがある。

(5) 皮膚 まれに脱毛、皮膚色調の変化（紅斑等）等があらわれることがある。

#### 5. 高齢者への投与

高齢者ではアンドロゲン依存性腫瘍が潜在している可能性があること、及び一般に生理機能が低下しているので慎重に投与すること。

#### 6. 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。

#### 7. 適用上の注意

本剤は静脈内に注射しないこと。

#### 8. その他

蛋白同化・男性ホルモン剤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。

### 5. テストステロン・エストラジオール配合剤

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)	テストステロン, エストラジオール	
投与方法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	更年期障害, 機能性子宮出血	更年期障害
用法・用量	通常, 1日1回又は隔日に1回1~2mlを筋肉内注射又は皮下注射する。 なお, 症状により適宜増減する。	承認内容に同じ

\*下線部再評価対象

評価判定：効能・効果のうち「機能性子宮出血」については、提出された資料からは有効性が確認できなかったため削除した。

評価を行った処方
1管 1ml中 テストステロン 4.76mg エストラジオール 0.24mg

製品名及び製造（輸入）業者名

ボセルモン結晶浮遊液5.0mg 帝国臓器製薬(株)  
ダイホルモンS 持田製薬(株)  
エスジン 富士製薬工業(株)

#### 使用上の注意

##### 1. 一般的注意

本剤は、男性に対する適応は認められていない。したがって、男性に対する注意は記載していない。

##### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) エストロゲン依存性腫瘍（たとえば乳癌、性器癌）及びその疑いのある患者
- (2) 血栓性静脈炎や肺塞栓症のある患者又はその既往歴のある患者

- (3) 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) 肝障害のある患者
  - (2) 子宮筋腫のある患者
  - (3) 心疾患、腎疾患のある患者又はその既往歴のある患者、癌の骨転移のある患者（ナトリウム又は体液貯留、高カルシウム血症があらわれることがある。）
  - (4) てんかん患者
  - (5) 糖尿病患者（十分コントロールを行いながら投与すること。）
4. 副作用
- (1) 肝臓 肝機能の異常があらわれることがあるので観察を十分に行い、このような場合には休薬等適切な処置を行うこと。
  - (2) 電解質代謝 特に大量継続投与により、高カルシウム血症、ナトリウムや体液の貯留があらわれることがあるので観察を十分に行い、このような場合には減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。
  - (3) 女性
    - 1) 子宮 月経異常、消退出血、またときに不正出血、経血量の変化等があらわれることがある。
    - 2) 乳房 乳房痛、乳房緊満感、またときに乳房腫脹等があらわれることがある。
    - 3) その他 回復しがたい嚔声・多毛、陰核肥大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。また、性欲亢進があらわれることがある。
  - (4) 過敏症 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。
  - (5) 血栓症 長期連用によりまれに血栓症が起
- こることが報告されている。
- (6) 精神神経系 多幸感があらわれることがある。
  - (7) 皮膚 痤瘡、色素沈着、またまれに脱毛、皮膚色調の変化（紅斑等）があらわれることがある。
  - (8) その他 頭痛があらわれることがある。
5. 妊婦への投与
- 女性胎児の男性化を起こすことがあるので、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。
6. 相互作用
- 卵胞ホルモンと血糖降下剤を併用した場合、血糖降下剤の作用が減弱することがあるので、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。
7. 適用上の注意
- (1) 注射局所の発赤、腫脹又は疼痛が起こることがある。
  - (2) 静脈内に投与しないこと。
  - (3) 本剤は用時振盪し、均一化させて使用すること。
8. その他
- (1) 卵胞ホルモン剤を長期間（約1年以上）使用した閉経期以後の婦人では子宮内膜癌を発生する危険度が対照群の婦人に比較して高く、この危険度の上昇は、使用期間、使用量と相関性があることを示唆する疫学調査の結果が報告されている。
  - (2) 卵胞ホルモン剤を妊娠動物に投与した場合、児の成長後臍上皮及び子宮内膜の癌性変性を示唆する結果が報告されている。また、新生児に投与した場合、児の成長後臍上皮の癌性変性を認めたとの報告がある。

## 6. 塩酸ピリドキシン

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)	塩酸ピリドキシン	
投与方法	経口、注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	1. ビタミンB <sub>6</sub> 欠乏症の予防及び治療(薬物投与によるものを含む。例えばイソニアジド) 2. ビタミンB <sub>6</sub> の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など) 3. ビタミンB <sub>6</sub> 依存症(ビタミンB <sub>6</sub> 反応性貧血など) 4. 下記疾患のうち、ビタミンB <sub>6</sub> の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 1) 口角炎、口唇炎、舌炎 2) 急・慢性湿疹、脂漏性湿疹、接触皮膚炎 3) 末梢神経炎 4) 放射線障害(宿酔) 4. の適応に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。	承認内容に同じ
用法・用量	(経口剤) 塩酸ピリドキシンとして、通常成人1日10~100mgを経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 きわめてまれであるが、依存症の場合には、より大量を用いる必要のある場合もある。 (注射剤) 塩酸ピリドキシンとして、通常成人1日10~100mgを、1~2回に分けて皮下、筋肉内又は静脈内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 きわめてまれであるが、依存症の場合には、より大量を用いる必要のある場合もある。	承認内容に同じ

### 使用上の注意

#### 1. 副作用

大量・長期投与 海外で、大量・長期投与により、手足のしびれ、知覚異常等の末梢神経障害があらわれるとの報告があるので、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。

#### 2. 相互作用

レボドパの作用を減弱することがある。

## 7. エチルコハク酸エリスロマイシン

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)	エチルコハク酸エリスロマイシン	
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, 肺炎球菌, 髄膜炎菌, 淋菌, シフテリア菌, 梅毒トレポネーマ</p> <p>適応症</p> <p>よう, 癩, 蜂窠織炎, 丹毒, 膿痂疹, 扁桃炎, 咽頭炎, 気管支炎, 百日咳, 乳腺炎, リンパ節炎, シフテリア, 肺炎, 肺化膿症, 膿胸, 創傷・熱傷及び手術後の二次感染, 骨髄炎, 髄膜炎, 細菌性心内膜炎, 敗血症, 猩紅熱, 中耳炎, 淋疾, 腎盂腎炎, 尿道炎, 子宮内感染, トラコーマ, 梅毒</p>	<p>ブドウ球菌, マイコプラズマ, 連鎖球菌, 肺炎球菌, 髄膜炎菌, 淋菌, シフテリア菌, 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, 膿痂疹, 蜂窠炎, 丹毒, リンパ節炎, 乳腺炎, 骨髄炎, 創傷・熱傷及び手術後の二次感染, 咽頭炎, 扁桃炎, 気管支炎, 肺炎, 肺化膿症, 膿胸, 尿道炎, 腎盂腎炎, 淋疾, 猩紅熱, 百日咳, 子宮内感染, トラコーマ, 中耳炎, 梅毒, シフテリア</p>
用法・用量	<p>エリスロマイシンとして, 通常成人は1日800~1,200mg(力価)を4~6回に分割経口投与する。</p> <p>小児は1日体重1kgあたり25~50mg(力価)を4~6回に分割経口投与する。</p> <p>なお, 年齢, 症状により適宜増減する。</p>	<p>通常, 成人にはエリスロマイシンとして1日800~1,200mg(力価)を4~6回に分割経口投与する。</p> <p>小児には1日体重1kgあたり25~50mg(力価)を4~6回に分割経口投与する。</p> <p>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>

評価判定: 効能・効果中の適応症のうち「髄膜炎, 細菌性心内膜炎, 敗血症」については, 提出された資料からは有効性が確認できなかったため削除した。また, 用法・用量については, 小児用量の上限を定めた。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

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

肝機能障害のある患者

#### 3. 副作用

- (1) 過敏症 過敏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 まれに食欲不振, 悪心・嘔吐, 胃痛, 下痢, 鼓腸, 胃部不快感, 便秘, 腹部痙攣等があらわれることがある。
- (3) 肝臓 まれに肝機能障害があらわれること

がある。

#### 4. 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, 用量に留意するなど慎重に投与すること。

#### 5. 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, 妊婦また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。

#### 6. 相互作用

(1) 本剤は肝臓での各種医薬品の代謝を抑制することがあり, 特に次の医薬品の血中濃度を高めることが報告されている。

- 1) 次の医薬品との併用は避けること。

テルフェナジン

- 2) 次の医薬品と併用する場合には, その医薬品を減量するなど慎重に投与すること。  
テオフィリン, カルバマゼピン, シクロス

ポリン, ワルファリン

(2) 本剤は次の医薬品の作用を増強させるとの報告があるので, 併用する場合には, その医薬品を減量するなど慎重に投与すること。

エルゴタミンを含有する製剤 (四肢の虚血

を起こすことがある。), ジゴキシシ

7. その他

大量投与により, 可逆性の難聴があらわれたとの報告がある。

8. エリスロマイシン (経口剤)

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)	エリスロマイシン	
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, 肺炎球菌, 髄膜炎菌, 淋菌, ジフテリア菌, 梅毒トレポネーマ</p> <p>適応症</p> <p>よう, 癩, 蜂窠織炎, 瘰癧, 丹毒, 膿痂疹, 瘰癧感染, 扁桃炎, 扁桃周囲炎, 咽頭炎, 喉頭炎, 気管支炎, 原発性非定型肺炎, 百日咳, 乳腺炎, リンパ節炎, ジフテリア, 軟性下疳, ガス壊疽, 破傷風, 皮下膿瘍, 鼠径リンパ肉芽腫, 気管支拡張症の感染時, 肺炎, 肺化膿症, 膿胸, 創傷・熱傷及び手術後の二次感染, 骨髄炎, 髄膜炎, 細菌性心内膜炎, 骨膜炎, 敗血症, 猩紅熱, 胆のう胆管炎, 外耳炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 乳様突起炎, 淋疾, 腎盂腎炎, 膀胱炎, 尿道炎, 子宮内感染, 子宮付属器炎, アメーバ赤痢, 細菌性赤痢, 麦粒腫, 急性涙のう炎, トラコーマ, 智歯周囲炎, 梅毒</p>	<p>ブドウ球菌, マイコプラズマ, 連鎖球菌, 肺炎球菌, 髄膜炎菌, 淋菌, ジフテリア菌, 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, 膿痂疹, 瘰癧感染, 蜂窠炎, 瘰癧, 丹毒, 鼠径リンパ肉芽腫, 皮下膿瘍, リンパ節炎, 乳腺炎, 骨膜炎, 骨髄炎, 創傷・熱傷及び手術後の二次感染, 咽頭炎, 喉頭炎, 扁桃炎, 扁桃周囲炎, 気管支炎, 気管支拡張症の感染時, 肺炎, 原発性非定型肺炎, 肺化膿症, 膿胸, 尿道炎, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 淋疾, 胆のう胆管炎, 細菌性赤痢, アメーバ赤痢, 猩紅熱, 百日咳, 子宮内感染, 子宮付属器炎, 麦粒腫, 急性涙のう炎, トラコーマ, 外耳炎, 中耳炎, 乳様突起炎, 副鼻腔炎, 智歯周囲炎, 梅毒, 軟性下疳, ジフテリア, 破傷風, ガス壊疽</p>
用法・用量	<p>エリスロマイシンとして通常成人は, 1日800~1,200mg (力価) を4~6回に分割経口投与する。</p> <p>小児は1日体重1kgあたり25~50mg (力価) を4~6回に分割経口投与する。</p> <p>なお, 年齢, 症状により適宜増減する。</p>	<p>通常, 成人にはエリスロマイシンとして1日800~1,200mg (力価) を4~6回に分割経口投与する。</p> <p>小児には1日体重1kgあたり25~50mg (力価) を4~6回に分割経口投与する。</p> <p>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>

評価判定: 効能・効果中の適応症のうち「髄膜炎, 細菌性心内膜炎, 敗血症」については, 提出された資料からは有効性が確認できなかったため削除した。また, 用法・用量については, 小児用量の上限を定めた。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

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  
肝機能障害のある患者
3. 副作用

(1) 過敏症 過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 消化器 まれに食欲不振, 悪心・嘔吐, 胃痛, 下痢, 鼓腸, 胃部不快感, 便秘, 腹部痙攣等があらわれることがある。

#### 4. 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, 用量に留意するなど慎重に投与すること。

#### 5. 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。

#### 6. 相互作用

(1) 本剤は肝臓での各種医薬品の代謝を抑制することがあり, 特に次の医薬品の血中濃度を高めることが報告されている。

1) 次の医薬品との併用は避けること。

テルフェナジン

2) 次の医薬品と併用する場合には, その医薬品を減量するなど慎重に投与すること。

テオフィリン, カルバマゼピン, シクロスポリン, ワルファリン

(2) 本剤は次の医薬品の作用を増強させるとの報告があるので, 併用する場合にはその医薬品を減量するなど慎重に投与すること。

エルゴタミンを含有する製剤 (四肢の虚血を起こすことがある。), ジゴキシン

#### 7. その他

(1) 大量投与により, 可逆性の難聴があらわれたとの報告がある。

(2) 他のエリスロマイシン製剤の投与を受けていた患者で肝機能障害があらわれたとの報告がある。

### 9. エリスロマイシン (坐剤)

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)	エリスロマイシン
投与方法	経直腸
承認内容	
効能・効果	エリスロマイシンに感受性のブドウ球菌, 連鎖球菌, 肺炎球菌による膿皮症, 咽喉頭炎, 扁桃炎, 急・慢性気管支炎, 気管支肺炎, 肺炎, 敗血症
用法・用量	乳児 (1歳未満) 1回, エリスロマイシンとして125mg (力価) を8ないし12時間ごとに, 肛門内に挿入使用する。 幼児 (1歳以上6歳未満) 1回, エリスロマイシンとして125mg (力価) を6ないし8時間ごとに, 肛門内に挿入使用するか, またはエリスロマイシンとして250mg (力価) を8ないし12時間ごとに, 肛門内に挿入使用する。 小児 (6歳以上15歳未満) 1回, エリスロマイシンとして250mg (力価) を8時間ごとに, 肛門内に挿入使用する。 成人 (15歳以上) 1回, エリスロマイシンとして250mg (力価) を6時間ごとに, 肛門内に挿入使用する。

評価判定: 提出された資料からは, 有効性が確認できなかったため, 有用性がないとされた。

## 10. ステアリン酸エリスロマイシン

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)	ステアリン酸エリスロマイシン	
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、肺炎球菌、髄膜炎菌、淋菌、ジフテリア菌、梅毒トレポネーマ</p> <p>適応症</p> <p>よう、癩、蜂窠織炎、丹毒、膿痂疹、扁桃炎、乳腺炎、リンパ節炎、ジフテリア、軟性下疳、破傷風、百日咳、肺炎、肺化膿症、膿胸、骨髄炎、髄膜炎、細菌性心内膜炎、敗血症、猩紅熱、中耳炎、淋疾、腎盂腎炎、尿道炎、子宮内感染、トラコーマ、智歯周囲炎、梅毒</p>	<p>ブドウ球菌、マイコプラズマ、連鎖球菌、肺炎球菌、髄膜炎菌、淋菌、ジフテリア菌、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、膿痂疹、蜂窠炎、丹毒、リンパ節炎、乳腺炎、骨髄炎、扁桃炎、肺炎、肺化膿症、膿胸、尿道炎、腎盂腎炎、淋疾、猩紅熱、百日咳、子宮内感染、トラコーマ、中耳炎、智歯周囲炎、梅毒、軟性下疳、ジフテリア、破傷風</p>
用法・用量	<p>エリスロマイシンとして、通常成人は、1日800～1,200mg(力価)を4～6回に分割経口投与する。</p> <p>小児は1日体重1kgあたり25～50mg(力価)を4～6回に分割経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p>通常、成人にはエリスロマイシンとして1日800～1,200mg(力価)を4～6回に分割経口投与する。</p> <p>小児には1日体重1kgあたり25～50mg(力価)を4～6回に分割経口投与する。</p> <p>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>

評価判定：効能・効果中の適応症のうち「髄膜炎、細菌性心内膜炎、敗血症」については、提出された資料からは有効性が確認できなかったため削除した。また、用法・用量については、小児用量の上限を定めた。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

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  
肝機能障害のある患者
3. 副作用
  - (1) 過敏症 過敏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 まれに食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、下痢、鼓腸、胃部不快感、便秘、腹部痙攣等があらわれることがある。
4. 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、用量に留意するなど慎重に投与すること。

### 5. 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、妊婦また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。

### 6. 相互作用

- (1) 本剤は肝臓での各種医薬品の代謝を抑制することがあり、特に次の医薬品の血中濃度を高めることが報告されている。
  - 1) 次の医薬品との併用は避けること。  
テルフェナジン
  - 2) 次の医薬品と併用する場合には、その医薬品を減量するなど慎重に投与すること。  
テオフィリン、カルバマゼピン、シクロスポリン、ワルファリン
- (2) 本剤は次の医薬品の作用を増強させるとの報告があるので、併用する場合には、その医薬品を減量するなど慎重に投与すること。

エルゴタミンを含有する製剤（四肢の虚血を起こすことがある。）、ジゴキシン

たとの報告がある。

(2) 他のエリスロマイシン製剤の投与を受けていた患者で肝機能障害があらわれたとの報告がある。

## 7. その他

(1) 大量投与により、可逆性の難聴があらわれ

## 11. アセチルスピラマイシン

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)	アセチルスピラマイシン	
投与方法	経口	
	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, 肺炎球菌, 淋菌, 梅毒トレポネーマ 適応症 よう, 癩, 癩腫症, 蜂窠織炎, 瘰癧, 膿痂疹, 扁桃炎, 咽頭炎, 気管支炎, 気管支拡張症の感染時, 肺炎, 乳腺炎, リンパ節炎, 中耳炎, 毛のう炎, 感染性粉瘤, 肺化膿症, 骨髄炎, 創傷・熱傷及び手術後の二次感染, 細菌性心内膜炎, 猩紅熱, 胆のう炎, 淋疾, 膀胱炎, 尿道炎, 腎盂腎炎, 子宮付属器炎, 顎放線菌症, 麦粒腫, 急性涙のう炎, 急性顎炎, 歯槽骨炎, 歯根膜炎, 抜歯後感染, 智歯周囲炎, 梅毒	ブドウ球菌, 連鎖球菌, 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  よう, 癩, 癩腫症, 膿痂疹, 瘰癧, 蜂窠炎, 感染性粉瘤, 毛のう炎, リンパ節炎, 乳腺炎, 骨髄炎, 創傷・熱傷及び手術後の二次感染, 咽頭炎, 扁桃炎, 気管支炎, 気管支拡張症の感染時, 肺炎, 肺化膿症, 胆のう炎, 猩紅熱, 子宮付属器炎, 麦粒腫, 急性涙のう炎, 中耳炎, 梅毒
用法・用量	アセチルスピラマイシンとして通常成人は, 1回200mg(力価)を1日4~6回経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。	通常, 成人にはアセチルスピラマイシンとして1回200mg(力価)を1日4~6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：効能・効果中の有効菌種のうち「淋菌」、適応症のうち「細菌性心内膜炎, 淋疾, 膀胱炎, 尿道炎, 腎盂腎炎, 顎放線菌症, 急性顎炎, 歯槽骨炎, 歯根膜炎, 抜歯後感染, 智歯周囲炎」については, 提出された資料からは有効性が確認できなかったため削除した。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

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

肝・腎機能障害のある患者（体内貯留の延長

するおそれがあるので適宜減量するなどの注意を要する。）

#### 3. 副作用

(1) 過敏症 過敏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 ときに胃部圧迫感, 食欲不振, 悪心・嘔吐, 軟便, 下痢等があらわれることがある。

#### 4. 高齢者への投与

高齢者では肝機能, 腎機能が低下していることが多く, 体内貯留の延長のおそれがあるので



減量するなど注意すること。

#### 5. 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、妊婦また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。

#### 6. 幼児への投与

幼児に対する安全性は確立していない。

#### 7. 臨床検査値への影響

フェニルヒドラジン反応 (Porter-Silver 反応) が陽性になることがある。