

⑤

薬 発 第 5 1 5 号  
平成 6 年 6 月 2 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 6 年度（その 1）について

今般、「セレスタミン錠」他159品目の薬事法第14条の4第2項の規定による再評価が終了し、その結果は別記のとおりであるので御了知のうえ、関係各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6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38）
- (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11）
- (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6）

(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38）

別 表

1. 再評価が終了した医療用医薬品の取り扱いについて(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
セレスタミン錠	シェリング・プラウ(株)	ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン	昭和51年7月1日	245：副腎ホルモン剤	
セレスタミンシロップ	シェリング・プラウ(株)	ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン	昭和51年7月1日	245：副腎ホルモン剤	
モルマーゲン	東亜薬品工業(株)	塩酸ペタイン・モルシン・サナクターゼ・メイセラゼ・リパーゼMY・含糖ペプシン	昭和52年1月17日	233：健胃消化剤	

2. 再評価申請後に申請者が承認整理をした品目

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
腔用新フランセエフF錠	持田製薬(株)	硫酸アラジオマイシン・エストリオール・α-キモリプシン・カルバゾロム・塩化ベンゼントニウム・塩酸フェニトリン	昭和52年1月17日	252：生殖器官用剤(性病予防を含む。)	
ヘスナ糖衣錠	武田薬品工業(株)	アスコルビン酸・カルバゾロム・フトナジオン	昭和52年1月17日	332：止血剤	

# 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)ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン配合剤 .....	3
(2)塩酸ベタイン・モルシン・サナクターゼ・メイセラゼ・リパーゼMY・含糖ペプシン配合剤 .....	5

# 1. ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン配合剤

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)	ベタメタゾン, d-マレイン酸クロルフェニラミン	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	蕁麻疹(慢性例を除く), 湿疹・皮膚炎群の急性期及び急性増悪期, 薬疹, アレルギー性鼻炎, 慢性気管支喘息	蕁麻疹(慢性例を除く), 湿疹・皮膚炎群の急性期及び急性増悪期, 薬疹, アレルギー性鼻炎
用法・用量	(錠剤) 通常成人1回1~2錠を1日1~4回経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。ただし, 本剤を漫然と使用するべきではない。 (シロップ剤) 通常成人1回5~10mlを1日1~4回経口投与する。小児には1回5mlを1日1~4回経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。ただし, 本剤を漫然と使用するべきではない。	(錠剤) 通常, 成人には1回1~2錠を1日1~4回経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。ただし, 本剤を漫然と使用するべきではない。 (シロップ剤) 通常, 成人には1回5~10mlを1日1~4回経口投与する。小児には1回5mlを1日1~4回経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。ただし, 本剤を漫然と使用するべきではない。

\* 下線部再評価対象

評価判定: 提出された資料から, 慢性気管支喘息に対する配合意義が確認できなかったため, 効能・効果より慢性気管支喘息を削除し, 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錠中	1ml中
ベタメタゾン	0.25mg	0.05mg
d-マレイン酸クロルフェニラミン	2.0mg	0.4mg

製品名及び製造(輸入)業者名

セレスタミン錠 シェリング・プラウ株式会社

セレスタミンシロップ シェリング・プラウ株式会社

## 使用上の注意

本剤は副腎皮質ホルモンをプレドニゾン換算で, 錠剤として1錠中2.5mg, シロップ剤として1ml中0.5mg相当量を含有するので, 症状改善後は漫然として使用することのないよう注意する。

### 1. 一般的注意

- (1) 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十分注意すること。
- (2) 本剤の投与により, 誘発感染症, 続発性副腎皮質機能不全, 消化性潰瘍, 糖尿病, 精神障害等の重篤な副作用があらわれることがあるので, 本剤の投与にあたっては次の注意が必要である。
  - 1) 投与に際しては特に適応, 症状を考慮し,

他の治療法によって十分に治療効果が期待できる場合には, 本剤を投与しないこと。また, 局所的投与で十分な場合には, 局所療法を行うこと。

- 2) 投与中は副作用の出現に対し, 常に十分な配慮と観察を行い, また, 患者をストレスから避けるようにし, 事故, 手術等の場合には増量するなど適切な処置を行うこと。
- 3) 連用後, 投与を急に中止すると, ときに発熱, 頭痛, 食欲不振, 脱力感, 筋肉痛, 関節痛, ショック等の離脱症状があらわれることがあるので, 投与を中止する場合には, 徐々に減量するなど慎重に行うこと。離脱症状があらわれた場合には, 直ちに再投与又は増量すること。

## 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 適応、症状を考慮し、他の治療法によって十分に治療効果が期待できる場合には、本剤を投与しないこと。また、局所的投与で十分な場合には局所療法を行うこと。
- (2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (3) 緑内障のある患者
- (4) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者（抗コリン作用による。）

## 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) 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者
- (2) 結核性疾患、消化性潰瘍、精神病、単純疱疹性角膜炎、後嚢下白内障、高血圧、血栓症のある患者

## 4. 次の患者には慎重に投与すること

感染症、糖尿病、骨粗鬆症、腎不全、甲状腺機能低下、肝硬変、脂肪肝、脂肪塞栓症、重症筋無力症（使用当初、一時症状が増悪することがある。）

## 5. 相互作用

- (1) d-マレイン酸クロルフェニラミンと次の医薬品との併用又はアルコール摂取により、相互に作用を増強することがあるので、このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤、MAO阻害剤（抗コリン作用が増強される。）

- (2) 副腎皮質ホルモン剤とバルビツール酸誘導体、フェニトイン、リファンピシン、エフェドリンとの併用により代謝が促進され、副腎皮質ホルモン剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。
- (3) 副腎皮質ホルモン剤とサリチル酸誘導体との併用時に副腎皮質ホルモン剤を減量すると、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が増加し、サリチル酸中毒を起こすことが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。
- (4) 副腎皮質ホルモン剤は抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。
- (5) 副腎皮質ホルモン剤と利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く）との併用により、低カリウム血症等があらわれることがあるので、併

用する場合には用量について注意すること。

## 6. 副作用

- (1) **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。
- (2) **精神神経系** ときに精神変調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、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。神経過敏、焦躁感、多幸症、複視、頭痛、また、ときに不眠、眠気、頭重感があらわれることがある。
- (3) **消化器** ときに胃潰瘍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、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。口渇、胸やけ、また、ときに胃痛、悪心・嘔吐、食欲亢進、下痢等があらわれることがある。
- (4) **泌尿器** 多尿、排尿困難等があらわれることがある。
- (5) **循環器** ときに血圧上昇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、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。
- (6) **血液** 白血球増多があらわれることがある。また、クロルフェニラミン製剤では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。
- (7) **皮膚** 浮腫、座瘡、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、脂肪織炎があらわれることがある。
- (8) **眼** まれに後嚢下白内障、緑内障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、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。
- (9) **その他** ときに誘発感染症、急性副腎不全、骨多孔症、ミオパシー、また、まれに血栓症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、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。満月様顔貌、多毛、脱毛、癢痒感、発汗異常、発熱、筋肉痛、関節痛、月経異常、糖尿、ときに倦怠感、体重増加、また、まれに幼児の発育抑制があらわれることがある。

## 7. 高齢者への投与

高齢者に長期投与した場合、感染症の誘発、糖尿病、骨粗鬆症、高血圧症、後嚢白内障、緑内障等の副作用があらわれやすいので、慎重に投与すること。

## 8. 妊婦・授乳婦への投与

- (1) 動物実験で催奇形作用が報告されており、また、新生児に副腎不全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) 母乳中へ移行することがあるので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

## 9. 小児への投与

- (1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

- (2) 長期投与した場合、頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。

## 10. その他

- (1) 副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン（種痘等）を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。
- (2) 免疫抑制用量のコルチコステロイドを投与されている患者に対しては、水痘あるいは麻疹の感染を避けるよう、感染した場合には医師に相談するよう知らせること。

## 2. 塩酸ベタイン・モルシン・サナクターゼ・メイセラーゼ・リパーゼMY・含糖ペプシン配合剤

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)	塩酸ベタイン，モルシン，サナクターゼ，メイセラーゼ，リパーゼMY，含糖ペプシン	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	無酸症。低酸症。異常発酵性下痢。消化不良。食欲不振。無酸症・低酸症・胃下垂・胃アトニー・胃拡張等による消化機能障害および減退。	胃切除後の消化器不定愁訴の改善 慢性胃炎に伴う消化異常症状の改善
用法・用量	大人 1回1g 1日3回 食前または食後に服用 小児は年齢に応じて減量する	通常，成人には1回1gを1日3回食前又は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：効能・効果を，提出された資料から有用性が認められた効能・効果に限定した。また，用法・用量を適切な表現に改めた。

評価を行った処方	
100g中	塩酸ベタイン 20.0g
	モルシン 5.0g
	サナクターゼ 5.0g
	メイセラーゼ 5.0g
	リパーゼMY 2.5g
	含糖ペプシン 10.0g

製品及び製造（輸入）業者名  
モルマーゲン 東亜薬品工業株式会社

### 使用上の注意

#### 1. 一般的注意

慢性胃炎に用いる場合には，本剤が塩酸ベタイン含有製剤であることを考慮し，低酸症・無酸症が推定される患者を適用対象とすること。

#### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 過酸症のある患者
- (2) 胃・十二指腸潰瘍の患者
- (3) 胃手術直後（術後1週間以内）の患者
- (4) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

者

- (5) ウシ又はブタたん白質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

胃手術後，日の浅い（術後2週間以内）患者

#### 4. 副作用

- (1) **過敏症** 配合成分サナクターゼ，含糖ペプシンは発疹等を起こすことがあるので，このような場合には投与を中止すること。
- (2) **消化器** ときに胸やけ，悪心，胃痛，胃部不快感等があらわれることがある。



## 5. 適用上の注意

本剤は、炭酸水素ナリウム、酸化マグネ

シウム等と混合すると湿潤することがあるので混合は避けること。

- (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11)

別 表

1. 再評価が終了した医療用医薬品の取り扱いについて(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
パシフラミン	東亜医薬品工業(株)	パッシフローラエキス	昭和62年8月8日	112: 催眠鎮静剤, 抗不安剤	
カルピタール	ネオ製薬工業(株)	水酸化カルシウム・ヨードホルム・スルファチアゾール・塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル	昭和63年2月1日	275: 歯髄覆罩剤	
カルピタール末(補充用末)	ネオ製薬工業(株)	水酸化カルシウム・ヨードホルム・スルファチアゾール	昭和63年2月1日	275: 歯髄覆罩剤	
カルピタール液(補充用液)	ネオ製薬工業(株)	塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル	昭和63年2月1日	275: 歯髄覆罩剤	

2. 再評価申請後に申請者が承認整理をした品目

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
AHF-ミドリ	(株)ミドリ十字	乾燥抗血友病人グロブリン	昭和60年10月1日	634: 血液製剤類	
乾燥抗血友病人グロブリン「日赤」	日本赤十字社	乾燥抗血友病人グロブリン	昭和60年10月1日	634: 血液製剤類	
クリオ	日本製薬(株)	乾燥抗血友病人グロブリン	昭和60年10月1日	634: 血液製剤類	

## 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)パッシフローラエキス	11
(2)水酸化カルシウム・ヨードホルム・スルファチアゾール・塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル配合剤	12

## 1. パッシフローラエキス

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)	パッシフローラエキス	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	鎮静	神経症における不安・緊張・焦燥・抑うつ・睡眠障害 心身症（自律神経失調症，過敏性腸症候群，本態性高血圧症，消化性潰瘍）における身体症候並びに不安・緊張・焦燥・抑うつ・睡眠障害
用法・用量	通常成人1回1錠，1日3回食後経口投与。 なお，年齢，症状により適宜増減する。	通常，成人には1回1錠（パッシフローラエキスとして30.0mg）を1日3回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：効能・効果を，提出された資料から有用性が認められた神経症及び心身症における各種随伴症状に限定した。また，用法・用量を適切な表現に改めた。

### 使用上の注意

#### 1. 副作用

- (1) **過敏症** ときに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使用を中止すること。
- (2) **精神神経系** ときに眠気，めまい，倦怠感があらわれることがある。
- (3) **自律神経** ときに口渇，食欲不振があらわれることがある。
- (4) **循環器** ときに動悸，軽度の血圧下降，脳貧血様発作があらわれることがある。

(5) **消化器** ときに軟便，悪心があらわれることがある。

(6) **その他** ときに軽度の胸部痛があらわれることがある。

#### 2. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理作用が低下しているので注意すること。

#### 3. 妊婦への投与

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

2. 水酸化カルシウム・ヨードホルム・スルファチアゾール・塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル配合剤

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)	水酸化カルシウム, ヨードホルム, スルファチアゾール, 塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル										
投与方法	外用										
	承認内容	再評価結果									
効能・効果	<p>A. 直接歯髄覆罩：齲蝕症第1度及び第2度またはこれに準ずる歯牙硬組織欠損歯で歯質切削中，偶発的に作られた露髄で直接歯髄覆罩を適当と診断された場合。</p> <p>B. 生活歯髄切断：急性単純性歯髄炎，または急性及び慢性化膿性歯髄炎で，根部歯髄が正常な場合または補綴学上，罹患歯髄を除去し健康部分を保存した方がよいと診断された場合。</p> <p>C. 根管充填：抜髄根管及び感染根管で根管治療終了後，根管充填を適当と診断された場合。</p>	承認内容に同じ									
用法・用量	<p>A. 用法 直接歯髄覆罩の場合：窩洞を清掃・消毒，乾燥後，本剤を歯髄露出面に軽く圧接する。</p> <p>生活歯髄切断の場合：窩洞内を清掃・消毒，乾燥後，本剤を歯髄切断面に軽く圧接する。</p> <p>根管充填の場合：根管治療終了後，根管内を清掃・消毒，乾燥し適当な根管充填器を用いて本剤を充填する。</p> <p>B. 用量 粉末と液を約2：1の割合に練和してペースト状とし，局所に応用する。</p> <p>下顎第一臼歯に対する用量の平均値はつぎの通りである。</p> <table border="1" data-bbox="399 1366 917 1489"> <thead> <tr> <th>処置</th> <th>粉末</th> <th>液</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>歯髄切断，直接歯髄覆罩</td> <td>0.1g</td> <td>0.05g</td> </tr> <tr> <td>根管充填</td> <td>0.17g</td> <td>0.08g</td> </tr> </tbody> </table>	処置	粉末	液	歯髄切断，直接歯髄覆罩	0.1g	0.05g	根管充填	0.17g	0.08g	承認内容に同じ
処置	粉末	液									
歯髄切断，直接歯髄覆罩	0.1g	0.05g									
根管充填	0.17g	0.08g									

評価判定：本剤の配合成分であるポリソルベート20及びグアノフラシンについては，添加剤であると判断した。なお，グアノフラシンについては，より適切な添加剤に改めることが望ましい。

評価を行った処方		
	末100g 中	液100ml 中
水酸化カルシウム	78.5g	—
ヨードホルム	20.0g	—
スルファチアゾール	1.4g	—
塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル	—	0.5g

製品名及び製造（輸入）業者名

カルビタール ネオ製薬工業株式会社

カルビタール末(補充用末) ネオ製薬工業株式会社

カルビタール液(補充用液) ネオ製薬工業株式会社

## 使用上の注意

### 1. 次の患者には使用しないこと

ヨウ素又は安息香酸エステル（コカインを除く）系局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者

### 2. 副作用

**過敏症** 過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、適切な処置を行うこと。

### 3. 適用上の注意

- (1) 口腔粘膜に付着した場合は直ちに清拭し、必要な場合には洗口させること。
- (2) 歯科用にのみ使用すること。

(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6)



## 別 表

1. 再評価が終了した医療用医薬品の取り扱いについて(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
コミタール	吉富製薬(株)	メフオバルピタール・フェニトイン	平成2年11月1日	113：抗てんかん剤	
コミタールL	吉富製薬(株)	メフオバルピタール・フェニトイン	平成2年11月1日	113：抗てんかん剤	
ウテロspan	日本臓器製薬(株)	硫酸スパルテイン	平成5年2月1日	253：子宮収縮剤	
スパルモン	メクト(株)	硫酸スパルテイン	平成5年2月1日	253：子宮収縮剤	
パルタン S50	持田製薬(株)	硫酸スパルテイン	平成5年2月1日	253：子宮収縮剤	
パルタン S100	持田製薬(株)	硫酸スパルテイン	平成5年2月1日	253：子宮収縮剤	
硫酸スパルテイン注射液50mg「ドージン」	同仁医薬化工(株)	硫酸スパルテイン	平成5年2月1日	253：子宮収縮剤	
硫酸スパルテイン注射液100mg「ドージン」	同仁医薬化工(株)	硫酸スパルテイン	平成5年2月1日	253：子宮収縮剤	
硫酸スパルテイン注射液「トーフ」	東和薬品(株)	硫酸スパルテイン	平成5年2月1日	253：子宮収縮剤	

2. 再評価が終了した医療用医薬品の取り扱いについて(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
ピトレシン注射液	三共(株)	バソプレシン	平成2年11月1日	241：脳下垂体ホルモン剤	
エリスリット眼軟膏	(株)日本点眼薬研究所	エリスロマイシン	平成3年12月20日	131：眼科用剤	
眼科用アイロタイシン軟膏	塩野義製薬(株)	エリスロマイシン	平成3年12月20日	131：眼科用剤	
アイロタイシン軟膏	塩野義製薬(株)	エリスロマイシン	平成3年12月20日	263：化膿性疾患用剤	
エリスロシン軟膏	大日本製薬(株)	エリスロマイシン	平成3年12月20日	263：化膿性疾患用剤	
エリスロマイシン眼軟膏	参天製薬(株)	ラクトビオン酸エリスロマイシン	平成3年12月20日	131：眼科用剤	
エリスロマイシン点眼液サンテン	参天製薬(株)	ラクトビオン酸エリスロマイシン	平成3年12月20日	131：眼科用剤	
注射用エリスロシン	大日本製薬(株)	ラクトビオ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	
ゼオペン-U錠	ファイザー製薬(株)	カルベニシリンインダニルナトリウム	平成3年12月20日	612：主としてグラム陰性菌に作用するもの	
ドンモックス	堀田薬品合成(株)	アセタゾラミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	

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
ベタウレール	生晃栄養薬品(株)	アセタゾラミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
アモキサール	エスエス製薬(株)	アセタゾラミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
アセゾラミン錠	わかもと製薬(株)	アセタゾラミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
アセタモックス	東菱薬品工業(株)	アセタゾラミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
アセタゾールアミド錠「ドージン」	同仁医薬化工(株)	アセタゾラミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ダイアモックス錠	日本レグリー(株)	アセタゾラミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ダイアモックス末	日本レグリー(株)	アセタゾラミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
アセタゾールアミド錠「ミタ」	東洋ファルマー(株)	アセタゾラミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ゴールドモックス錠	日本医薬品工業(株)	アセタゾラミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ハイドロモックス錠	日本レグリー(株)	キネタゾン	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ジウクロ錠	寿製薬(株)	クロフェナミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ジウクロ錠50	寿製薬(株)	クロフェナミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ハイグロトン錠50mg	日本チバガイギー(株)	クロルタリドン	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ナビドレックス散	日本チバガイギー(株)	シクロペンチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ナビドレックス錠	日本チバガイギー(株)	シクロペンチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
アニスタジン散	マルコ製薬(株)	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
アニスタジン錠	マルコ製薬(株)	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
カルバクロン錠	大洋薬品工業(株)	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
カルバクロン錠4	大洋薬品工業(株)	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
アイトルラン	堀田薬品合成(株)	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ユリバランス細粒	大蔵製薬(株)	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ユリバランス錠	大蔵製薬(株)	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ウルソトラン	株イセイ	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
デルトイン	進化製薬(株)	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	

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
トリスメン錠	辰巳化学㈱	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
トラメトール錠	㈱ミドリ十字	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
フルイトラン散	塩野義製薬㈱	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
フルイトラン錠2mg	塩野義製薬㈱	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
サナミロン	全星薬品工業㈱	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
サナミロン細粒	全星薬品工業㈱	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
クロポリジン錠	鶴原製薬㈱	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
フルトリア錠	東和薬品㈱	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
クバクロン錠	㈱エム・エフ製剤研究所	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ローサミン2	エスエス製薬㈱	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ローサミン4	エスエス製薬㈱	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
イセストラン錠	メクト㈱	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
タチオニン錠	三重製薬㈱	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
レボルトン錠2mg	同仁医薬化工㈱	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
レボルトン錠4mg	同仁医薬化工㈱	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
アクレチン錠	富山化学工業㈱	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
トリクロン散	長生堂製薬㈱	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
トリクロン錠	長生堂製薬㈱	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
トリクロン錠4	長生堂製薬㈱	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
トリクロン顆粒	長生堂製薬㈱	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
トリクロルメチアジド錠(陽進)	㈱陽進堂	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ダイスラー錠	ダイト㈱	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
シェビトラン	日本医薬品工業㈱	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
クレトニン錠2	北陸製薬㈱	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	

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
プラデュロン細粒	共和薬品工業(株)	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
プラデュロン錠	共和薬品工業(株)	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
プラデュロン錠4mg	共和薬品工業(株)	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
イントロメン錠	帝国化学産業(株)	トリクロルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
トリサール錠	日新製薬(株)	ヒドロクロロチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
パンテモン錠	辰巳化学(株)	ヒドロクロロチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
マゴクロン錠	鶴原製薬(株)	ヒドロクロロチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ニュートライド錠	東和薬品(株)	ヒドロクロロチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ダイクロトライド10倍散	萬有製薬(株)	ヒドロクロロチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ダイクロトライド錠25mg	萬有製薬(株)	ヒドロクロロチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
エシドレックス散	日本チバガイギ一(株)	ヒドロクロロチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
エシドレックス錠	日本チバガイギ一(株)	ヒドロクロロチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ロンチル散	三共(株)	ヒドロクフルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ロンチル錠25	三共(株)	ヒドロクフルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ロンチル注射液	三共(株)	ヒドロクフルメチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
タビロンA錠	(株)三和化学研究所	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
フロセミド錠「ナカノ」	大洋薬品工業(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ロープストン錠	マルコ製薬(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ロープストン注	マルコ製薬(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ロープストン糖衣錠	マルコ製薬(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
アイセミド	堀田薬品合成(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ラジアミン錠	日本新薬(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ラジアミン注	日本新薬(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ラシックス20mg錠	ヘキストジャパン(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	

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
ラシックス細粒	ヘキストジャパン(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ラシックス錠	ヘキストジャパン(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ラシックス注	ヘキストジャパン(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
マオリード	竹島製薬(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
フロセミド錠「イセイ」	(株)イセイ	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
フルシックス錠	辰巳化学(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
デスデミン注射液	ビタカイン製薬(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
フルセミド錠(阪急)	阪急共栄物産(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
フォリロント	鶴原製薬(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
フロセミド錠「トーフ」	東和薬品(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
プロメデス錠	扶桑薬品工業(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
プロメデス注射液	扶桑薬品工業(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
フロセミド錠「エスエス」	エスエス製薬(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
フルバミド錠	メクト(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
フルバミド注射液	メクト(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
カトレックス錠	岩城製薬(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
クトリックス錠	協和醗酵工業(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
フルセマイド錠	佐藤製薬(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ウレックス20mg	持田製薬(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ウレックス40mg	持田製薬(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
フミド錠	東邦新薬(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ウロセマイドG	同仁医薬化工(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ウロセマイド錠	同仁医薬化工(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ウロセマイド注	同仁医薬化工(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	

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
ラドンナ細粒	日本化薬(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ラドンナ錠	日本化薬(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ラドンナ注	日本化薬(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
アクセント錠	富山化学工業(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
フロセミド錠「ミタ」	東洋ファルマー(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
フロセミド注「ミタ」	東洋ファルマー(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ノイヂウレーゼ錠	日本医薬品工業(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ノイヂウレーゼ注	日本医薬品工業(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ポリスコールA	日本医薬品工業(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
アンフラマイド錠	小林化工(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
アンフラマイド注	小林化工(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ルセック40	共和薬品工業(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
フロセミド錠「テイサン」	帝国化学産業(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
フラマイド錠「サトウ」	佐藤薬品工業(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
フラマイド「サトウ」	佐藤薬品工業(株)	フロセミド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ベハイド	杏林製薬(株)	ベンチルヒドロクロロチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ベハイド(100倍)散	杏林製薬(株)	ベンチルヒドロクロロチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ブリザイド錠1.25mg(旭化成)	旭化成工業(株)	ペンフルチジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ブリザイド錠2.5mg(旭化成)	旭化成工業(株)	ペンフルチジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
サンフォール錠	日新製薬(株)	ペンフルチジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ブリザイド錠ブリストル	ブリストルマイヤーズスクイブ(株)	ペンフルチジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
ブリザイド錠ブリストル1.25	ブリストルマイヤーズスクイブ(株)	ペンフルチジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
レニーズ	ファイザー製薬(株)	ポリチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	
レニーズ100倍散	ファイザー製薬(株)	ポリチアジド	平成5年11月1日	213：利尿剤	

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
ポリレグロン散	山之内製薬㈱	ポリチアジド	平成 5 年11月 1 日	213：利尿剤	
ポリレグロン錠	山之内製薬㈱	ポリチアジド	平成 5 年11月 1 日	213：利尿剤	
エンデュロン散	大日本製薬㈱	メチクロチアジド	平成 5 年11月 1 日	213：利尿剤	
エンデュロン錠	大日本製薬㈱	メチクロチアジド	平成 5 年11月 1 日	213：利尿剤	

3. 再評価が終了した医療用医薬品の取り扱いについて(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
G.I.R(ジー.アイ.アール)注	同仁医薬化工㈱	ベルゲニン	平成 3 年12月20日	232：消化性潰瘍用剤	
キシレステン注射液(カートリッジ)	白水貿易㈱	ノルエピネフリン・塩酸リドカイン	平成 2 年11月 1 日	271：歯科用局所麻酔剤	
バイカイン・グリーン(カルプーレ)	バイエル日本歯科㈱	ノルエピネフリン・塩酸トリカイン	平成 2 年11月 1 日	271：歯科用局所麻酔剤	
バイカイン・ブルー(カルプーレ)	バイエル日本歯科㈱	ノルエピネフリン・エピネフリン・塩酸トリカイン	平成 2 年11月 1 日	271：歯科用局所麻酔剤	

4. 再評価申請後に申請者が承認整理をした品目

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
スパルシリン錠	東菱薬品㈱	カルベニシリンインダニルナトリウム	平成 3 年12月20日	612：主としてグラム陰性菌に作用するもの	

## 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)メフォルビタール・フェニトイン配合剤	25
(2)メフォルビタール・フェノバルビタール・フェニトイン配合剤	25
(3)硫酸スバルテイン	26
(4)バソプレシン	26
(5)エリスロマイシン（外用剤，眼軟膏剤）	28
(6)ラクトビオン酸エリスロマイシン	29
(7)カルベニシリンインダニルナトリウム	31
(8)アセタゾラミド	32
(9)キネタゾン	35
(10)クロフェナミド	37
(11)クロルタリドン	39
(12)シクロペンチアジド	41
(13)トリクロルメチアジド	43
(14)ヒドロクロロチアジド	45
(15)ヒドロフルメチアジド	47
(16)フロセミド	49
(17)ベンチルヒドロクロロチアジド	53
(18)ペンフルチジド	55
(19)ポリチアジド	57
(20)メチクロチアジド	59
(21)ベルゲニン	61
(22)ノルエピネフリン・塩酸リドカイン配合剤	61
(23)ノルエピネフリン・塩酸トリカイン配合剤	63
(24)ノルエピネフリン・エピネフリン・塩酸トリカイン配合剤	64



## 1. メフォバルビタール・フェニトイン配合剤

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)	メフォバルビタール, フェニトイン
投与方法	経口
承認内容	
効能・効果	てんかんのけいれん発作 強直間代発作 (全般けいれん発作, 大発作) 焦点発作 (ジャクソン型発作を含む) 自律神経発作 精神運動発作
用法・用量	通常成人1日1～3錠を分割経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

評価判定: 提出された資料からは, 配合意義について確認することができず, 有用性がないとされた。

評価を行った処方		
1錠中	メフォバルビタール	100mg
	フェニトイン	50mg

製品名及び製造(輸入)業者名  
コミタール 吉富製薬株式会社

## 2. メフォバルビタール・フェノバルビタール・フェニトイン配合剤

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)	メフォバルビタール, フェノバルビタール, フェニトイン
投与方法	経口
承認内容	
効能・効果	てんかんのけいれん発作 強直間代発作 (全般けいれん発作, 大発作) 焦点発作 (ジャクソン型発作を含む) 自律神経発作 精神運動発作
用法・用量	通常成人1日1～3錠を分割経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

評価判定: 提出された資料からは, 配合意義について確認することができず, 有用性がないとされた。

評価を行った処方		
1錠中	メフォバルビタール	50mg
	フェノバルビタール	50mg
	フェニトイン	50mg

製品名及び製造(輸入)業者名  
コミタールL 吉富製薬株式会社

### 3. 硫酸スパルテイン

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)	硫酸スパルテイン
投与方法	注射
	承認内容
効能・効果	子宮収縮の増強ならびに子宮出血の治療の目的で次の場合に使用する。 弛緩出血，子宮復古不全，人工妊娠中絶
用法・用量	硫酸スパルテインとして，通常成人1回50～100mgを筋肉内または皮下注射する。

評価判定：提出された資料からは，有用性について確認することができず，有用性がないとされた。

### 4. バソプレシン

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)	バソプレシン	
投与方法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	下垂体性尿崩症， <u>各種疾患にもとづく多尿の鑑別，腸内ガスの除去（鼓腸，胆のう撮影の前処置，腎盂撮影の前処置），食道出血緊急処置</u>	下垂体性尿崩症，下垂体性または腎性尿崩症の鑑別診断， <u>腸内ガスの除去（鼓腸，胆のう撮影の前処置，腎盂撮影の前処置），食道静脈瘤出血の緊急処置</u>
用法・用量	<p>下記疾患・症状の治療及び処置に皮下又は筋肉内注射する。用量は個々の症状に応じて適宜増減する。</p> <p>下垂体性尿崩症 2～10バソプレシン単位を必要に応じて1日2～3回注射する。</p> <p>各種疾患にもとづく多尿の鑑別 <u>5～10バソプレシン単位を皮下又は筋肉内注射するか，0.1バソプレシン単位を静脈内注射し，その後尿量の減少が著しく，かつ尿比重が，1.010以上にまで上昇すればバソプレシン反応性尿崩症並びに多飲症が考えられる。</u></p> <p>腸内ガスの除去（鼓腸，胆のう撮影の前処置） 10～20バソプレシン単位を注射する。</p> <p>腎盂撮影の前処置 造影剤を静注する15～20分前に10バソプレシン単位を皮下注射する。</p> <p>食道出血の緊急処置 <u>20バソプレシン単位を5%ブドウ糖液など100～200mlに溶解し，10分以上かけて静注する。</u></p>	<p>下垂体性尿崩症 通常，成人にはバソプレシンとして1回2～10単位を必要に応じて1日2～3回皮下又は筋肉内注射する。なお，年齢，症状に応じ適宜増減する。</p> <p>下垂体性または腎性尿崩症の鑑別診断 通常，成人にはバソプレシンとして5～10単位を皮下または筋肉内注射するか，0.1単位を静脈内注射し，その後尿量の減少が著しく，かつ尿比重が1.010以上にまで上昇すれば，バソプレシン反応性尿崩症が考えられる。なお，年齢，症状に応じ適宜増減する。</p> <p>腸内ガスの除去（鼓腸，胆のう撮影の前処置，腎盂撮影の前処置） 通常，成人にはバソプレシンとして5～10単位を皮下又は筋肉内注射する。なお，年齢，症状に応じ適宜増減する。</p> <p>食道静脈瘤出血の緊急処置 通常，成人にはバソプレシンとして20単位を5%ブドウ糖液など100～200mlに混和し，0.1～0.4単位/分の注入速度で持続的に静脈内注射する。なお，年齢，症状に応じ適宜増減する。</p>

\* 下線部は再評価対象の効能・効果及び用法・用量

評価判定：効能・効果については、「各種疾患にもとづく多尿の鑑別」と「食道出血の緊急処置」をより適切な表現に改めた。用法・用量については、安全性の観点から、「腸内ガスの除去（鼓腸、胆のう撮影の前処置、腎盂撮影の前処置）」に使用する場合の1回投与量を5～10単位に改め、また、「食道静脈瘤出血の緊急処置」（現承認は「食道出血の緊急処置」）に使用する場合の用法を持続点滴静注に改めた。

## 使用上の注意

### 1. 一般的注意

- (1) ショック等の反応を予測するため、十分な問診をすること。
- (2) 食道静脈瘤出血の緊急処置に用いる場合は、頻回に臨床検査（心電図検査、血圧測定、尿量測定等）を行うなど、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。また、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な措置を講ずること。

### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 本剤の成分に対しアナフィラキシー又は過敏症の既往歴のある患者
- (2) 冠動脈硬化症（心筋梗塞症、狭心症等）の患者（心臓虚血を延長させることがある）
- (3) 急速な細胞外水分の増加が危険となるような病態（心不全、喘息、妊娠中毒症、片頭痛、てんかん等）のある患者
- (4) 血中窒素貯留のある慢性腎炎の患者

### 3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 冠状動脈硬化症以外の動脈硬化性疾患のある患者
- (2) 高血圧を伴う循環器疾患のある患者
- (3) 動脈硬化に起因しない虚血性心臓疾患のある患者

### 4. 副作用

- (1) **過敏症** ショック、発疹、蕁麻疹、潮紅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) **循環器** 心不全、心拍動停止、心筋虚血、心室性期外収縮、冠動脈れん縮、血管れん縮、胸痛、徐脈、不整脈、動悸、体温下降、血圧上昇等があらわれることがある。
- (3) **呼吸器** 気管支れん縮、呼吸困難、喘鳴等があらわれることがある。
- (4) **精神神経系** 頭痛、眩暈、失神、不安、精神錯乱、嗜眠、昏睡、振せん等があらわれることがある。
- (5) **消化器** 悪心・嘔吐、下痢、腹痛、排便切

迫、嘔気、鼓腸、腹鳴、腸管痙れん等があらわれることがある。

- (6) **筋肉** 筋肉痛、脱力感、CPKの上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので注意すること。
- (7) **子宮** 子宮収縮、月経過多等があらわれることがある。
- (8) **過量投与** 水分貯留により低ナトリウム血症を起こすことがある。その初期症候として、体重の急速な増加、頭痛、脱力感、眠気等があらわれた場合には投与を中止すること。なお、重篤な低ナトリウム血症に至った場合には、本剤の投与中止によりナトリウム値が急速に上昇し、中枢神経障害等を引き起こすことがあるので、徐々に減量し、ナトリウム値を緩徐に上昇させるなど、その補正速度に十分注意すること。
- (9) **その他** 水中毒、無尿、乏尿、衰弱、脱力感、体重増加、皮膚蒼白、皮膚壊死、悪寒、発熱、発汗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、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

### 6. 妊婦への投与

子宮収縮を起こす可能性があるため、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. その他

- (1) 食道静脈瘤破裂による出血の患者は、一般に肝機能に異常をきたしているため、本剤投与により、肝血流量が更に減少し不可逆性肝不全になるおそれがある。
- (2) 外国で、本剤投与により、心室頻拍（torsades de pointes）があらわれたとの報告がある。

## 5. エリスロマイシン（外用剤，眼軟膏剤）

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	外用，点眼	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>(外用剤)</p> <p>有効菌種 本剤に感性の下記菌種 ブドウ球菌，連鎖球菌，コリネバクテリウム属菌，ジクレイ菌</p> <p>適応症 膿痂疹，毛のう炎，よう，癬，その他の慢性膿皮症，軟性下疳，外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防</p> <p>(眼軟膏剤)</p> <p>有効菌種 トラコーマ病原体，ブドウ球菌，連鎖球菌，肺炎球菌，淋菌，モラー・アクセンフェルド菌，コッホ・ウィークス菌</p> <p>適応症 トラコーマ，結膜炎(流行性角結膜炎を含む)，麦粒腫，眼瞼炎(眼瞼縁炎を含む)，角膜潰瘍，涙のう炎</p>	<p>(外用剤)</p> <p>ブドウ球菌，連鎖球菌，コリネバクテリウム属菌，ジクレイ菌のうち本剤感性菌による下記感染症 膿痂疹，毛のう炎，よう，癬，その他の慢性膿皮症，外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防，軟性下疳</p> <p>(眼軟膏剤)</p> <p>トラコーマ病原体，ブドウ球菌，連鎖球菌，肺炎球菌，淋菌，モラー・アクセンフェルド菌，コッホ・ウィークス菌のうち本剤感性菌による下記感染症 トラコーマ，結膜炎(流行性角結膜炎を含む)，麦粒腫，眼瞼炎(眼瞼縁炎を含む)，角膜潰瘍，涙のう炎</p>
用法・用量	<p>(1%軟膏剤)</p> <p>通常，症状により適量を1日1～数回，直接患部に塗布または無菌ガーゼにのぼして貼付する。</p> <p>(眼軟膏剤)</p> <p>0.5%眼軟膏として，通常，適量を1日1～数回塗布する。</p> <p>なお，症状により適宜回数を増減する。</p>	承認内容と同じ

評価判定：効能・効果中の有効菌種について，感性菌であることを明確にした。

### 使用上の注意 (眼軟膏)

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小限の期間の投与にとどめること。

#### 1. 一般的注意

感作されるおそれがあるので，観察を十分に行い，感作されたことを示す兆候があらわれた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

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

#### 3. 副作用

**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. 適用上の注意

眼科用にのみ使用すること。

### (軟膏)

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小限の期間の投与にとどめること。

#### 1. 一般的注意

感作されるおそれがあるので，観察を十分に

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

2. 次の患者には使用しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 副作用

**過敏症** まれに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使用を中止すること。

4. 適用上の注意

眼科用に使用しないこと。

6. ラクトビオ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)	ラクトビオン酸エリスロマイシン	
投与方法	注射, 点眼	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>(注射剤)</p> <p>有効菌種</p> <p>(1) 本剤感性ブドウ球菌</p> <p>(2) ジフテリア菌, 連鎖球菌, 肺炎球菌</p> <p>適応症</p> <p>経口投与が困難な場合, あるいは, 緊急を要する場合に本剤を使用すること。</p> <p>ジフテリア, 肺炎, 手術後の二次感染</p> <p>(点眼液, 眼軟膏剤)</p> <p>有効菌種</p> <p>トラコーマ病原体, ブドウ球菌, 連鎖球菌, 肺炎球菌, 淋菌, モラー・アクセンフェルド菌, コッホ・ウィークス菌のうち本剤感性菌による</p> <p>適応症</p> <p>トラコーマ, 結膜炎(流行性角結膜炎を含む), 麦粒腫, 眼瞼炎(眼瞼縁炎を含む), 角膜潰瘍, 涙のう炎</p>	<p>(注射剤)</p> <p>経口投与が困難な場合, あるいは, 緊急を要する場合に本剤を使用すること。</p> <p>ブドウ球菌, ジフテリア菌, 連鎖球菌, 肺炎球菌のうち本剤感性菌による下記感染症</p> <p>手術後の二次感染, 肺炎, ジフテリア</p> <p>(点眼液, 眼軟膏剤)</p> <p>トラコーマ病原体, ブドウ球菌, 連鎖球菌, 肺炎球菌, 淋菌, モラー・アクセンフェルド菌, コッホ・ウィークス菌のうち本剤感性菌による下記感染症</p> <p>眼瞼炎(眼瞼縁炎を含む), 麦粒腫, 涙のう炎, トラコーマ, 結膜炎(流行性角結膜炎を含む), 角膜潰瘍</p>
用法・用量	<p>(注射剤)</p> <p>エリスロマイシンとして, 通常成人は, 1日600~1500mg(力価)を2~3回に分けて1回2時間以上かけて点滴静注する。</p> <p>なお, 年齢, 症状により適宜増減する。</p> <p>(点眼液剤)</p> <p>0.1~0.5%点眼液として, 通常, 適量を1日1~数回点眼する。</p> <p>なお, 症状により適宜回数を増減する。</p> <p>(眼軟膏剤)</p> <p>0.5%眼軟膏として, 通常, 適量を1日1~数回塗布する。</p> <p>なお, 症状により適宜回数を増減する。</p>	<p>(注射剤)</p> <p>通常, 成人にはエリスロマイシンとして1日600~1500mg(力価)を2~3回に分けて1回2時間以上かけて点滴静注する。</p> <p>なお, 年齢, 症状により適宜増減する。</p> <p>(点眼液剤)</p> <p>承認内容に同じ</p> <p>(眼軟膏剤)</p> <p>承認内容に同じ</p>

評価判定: 効能・効果中の有効菌種について, 感性菌であることを明確にした。また, 用法・用量をより適切な表現に改めた。

使用上の注意  
(点眼)

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小限の期間の投与にとどめること。

## 1. 一般的注意

感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感作されたことを示す兆候があらわれた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

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

## 3. 副作用

**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. 適用上の注意

眼科用にはのみ使用すること。

## 使用上の注意

(注射)

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小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

- (1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) テルフェナジンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

## 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. 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

## 4. 副作用

- (1) **ショック** マクロライド系抗生物質注射剤でショック症状を起こすことが報告されているので、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下等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** 過敏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** まれに食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、下痢等があらわれることがある。
- (4) **聴覚** 大量投与により、可逆性の難聴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、休薬等適切な処置を行うこと。

## 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、用量に留意するなど慎重に投与すること。

## 6. 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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. 適用上の注意

- (1) 急速な静注によって心室頻拍（Torsades de pointesを含む。）が発現したとの報告があるので、患者の状態に十分注意しながら、必ず1回2時間以上かけて点滴静注すること。
- (2) 点滴静注にはのみ使用すること。
- (3) 血管痛、血栓、静脈炎を起こすことがあるので、注意すること。

## 8. その他

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. カルベニシリンインダニルナトリウム

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)	カルベニシリンインダニルナトリウム	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	緑膿菌，変形菌（インドール陽性）による下記感染症 尿道炎，膀胱炎，腎盂腎炎	緑膿菌，変形菌（インドール陽性）のうち本剤感性菌による下記感染症 膀胱炎，腎盂腎炎，尿道炎
用法・用量	通常成人1日量カルベニシリンインダニルとして2g〔カルベニシリンとして1528mg(力価)〕を4回に分けて経口投与する。 なお，症状に応じ適宜増減する。	通常，成人にはカルベニシリンインダニルとして1日2g〔カルベニシリンとして1528mg(力価)〕を4回に分けて経口投与する。 なお，年齢，症状に応じ適宜増減する。

評価判定：効能・効果中の有効菌種について，感性菌であることを明確にした。また，用法・用量をより適切な表現に改めた。

### 使用上の注意

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小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) 肝障害のある患者
- (4) 腎障害のある患者（高度腎障害のある場合は血中濃度が持続するので，投与の間隔をあけて使用すること。）
- (5) 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者，全身状態の悪い患者（ビタミンK欠乏症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。）
- (6) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

#### 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，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** 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) **腎臓** 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。
- (4) **血液** まれに貧血，顆粒球減少等があらわれることがある。
- (5) **菌交代症** まれに菌交代による口内炎，大腸炎がカンジダあるいは非感受性のクレブシエラ等によりあらわれることがある。このような症状があらわれた場合には，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (6) **肝臓** 肝障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，肝機能に異常が認められた場合には投与を中止すること。
- (7) **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・嘔吐，食欲不振等があらわれることがある。
- (8) **ビタミン欠乏症** まれにビタミンK欠乏症状（低プロトロンビン血症，出血傾向等），ビタミンB群欠乏症状（舌炎，口内炎，食欲不振，神経炎等）があらわれることがある。
- (9) **その他** まれに目まい，全身倦怠感等があらわれることがある。

## 8. 高齢者への投与

高齢者には、次の点に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- (1) 高齢者では一般的に生理機能が低下していることが多く副作用が発現しやすい。
- (2) 高齢者ではビタミン K 欠乏による出血傾向があらわれることがある。

## 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。

なので、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。

## 8. 小児への投与

本剤の小児に対する安全性は確立していない。

## 9. その他

長期投与の患者では定期的に肝機能、腎機能、血液検査を行うことが望ましい。

## 8. アセタゾラミド

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)	アセタゾラミド	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>(錠剤)</p> <p>緑内障、肝性浮腫、肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、<u>睡眠時無呼吸症候群</u>、てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）、心性浮腫、<u>妊娠中毒症・妊娠浮腫</u>、メニエル病及びメニエル症候群、月経前緊張症</p> <p>(散剤)</p> <p>緑内障、肝性浮腫、肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）、心性浮腫、<u>妊娠中毒症・妊娠浮腫</u>、メニエル病及びメニエル症候群、月経前緊張症</p> <p>※一部の製剤については、効能・効果として<u>線部の「睡眠時無呼吸症候群」を有しないものがある。</u></p>	<p>(錠剤)</p> <p>緑内障、てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）、肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、メニエル病及びメニエル症候群、<u>睡眠時無呼吸症候群</u></p> <p>(散剤)</p> <p>緑内障、てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）、肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、メニエル病及びメニエル症候群</p> <p>※一部の製剤については、効能・効果として<u>線部の「睡眠時無呼吸症候群」を有しないものがある。</u></p>
用法・用量	<p>(錠剤)</p> <p>緑内障には、アセタゾラミドとして、通常成人 1 日 250mg～1g を分割経口投与する。</p> <p>てんかんには、アセタゾラミドとして、通常成人 1 日 250～750mg を分割経口投与する。</p> <p><u>睡眠時無呼吸症候群には、アセタゾラミドとして、通常成人 1 日 250～500mg を分割経口投与する。</u></p> <p>肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫、妊娠中毒症・妊娠浮腫には、アセタゾラミドとして、通常成人 1 日 1 回 250～500mg を経口投与する。</p> <p>月経前緊張症には、アセタゾラミドとして、通常成人 1 日 1 回 125～375mg を月経前 5～10 日間又は症状が発現した日から経口投与する。</p> <p>メニエル病及びメニエル症候群には、アセタゾラミドとして、通常成人 1 日 1 回 250～750mg を経口投与する。</p>	<p>(錠剤)</p> <p>緑内障</p> <p>通常、成人にはアセタゾラミドとして 1 日 250～1000mg を分割経口投与する。</p> <p>てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）</p> <p>通常、成人にはアセタゾラミドとして 1 日 250～750mg を分割経口投与する。</p> <p>肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫</p> <p>通常、成人にはアセタゾラミドとして 1 日 1 回 250～500mg を経口投与する。</p> <p>月経前緊張症</p> <p>通常、成人にはアセタゾラミドとして 1 日 1 回 125～375mg を月経前 5～10 日間又は症状が発現した日から経口投与する。</p> <p>メニエル病及びメニエル症候群</p> <p>通常、成人にはアセタゾラミドとして 1 日 1</p>



なお、いずれの場合も、年齢、症状により適宜増減する。

(散剤)

緑内障には、アセタゾラミドとして、通常成人1日250mg～1gを分割経口投与する。

てんかんには、アセタゾラミドとして、通常成人1日250～750mgを分割経口投与する。

肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫、妊娠中毒症・妊娠浮腫には、アセタゾラミドとして、通常成人1日1回250～500mgを経口投与する。

月経前緊張症には、アセタゾラミドとして、通常成人1日1回125～375mgを月経前5～10日間又は症状が発現した日から経口投与する。

メニエル病及びメニエル症候群には、アセタゾラミドとして、通常成人1日1回250～750mgを経口投与する。

なお、いずれの場合も、年齢、症状により適宜増減する。

※一部の製剤については、効能・効果として線部の「睡眠時無呼吸症候群」を有しないものがある。

回250～750mgを経口投与する。

睡眠時無呼吸症候群

通常、成人にはアセタゾラミドとして1日250～500mgを分割経口投与する。

なお、いずれの場合も、年齢、症状により適宜増減する。

(散剤)

緑内障

通常、成人にはアセタゾラミドとして1日250～1000mgを分割経口投与する。

てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）

通常、成人にはアセタゾラミドとして1日250～750mgを分割経口投与する。

肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫

通常、成人にはアセタゾラミドとして1日1回250～500mgを経口投与する。

月経前緊張症

通常、成人にはアセタゾラミドとして1日1回125～375mgを月経前5～10日間又は症状が発現した日から経口投与する。

メニエル病及びメニエル症候群

通常、成人にはアセタゾラミドとして1日1回250～750mgを経口投与する。

なお、いずれの場合も、年齢、症状により適宜増減する。

※一部の製剤については、効能・効果として線部の「睡眠時無呼吸症候群」を有しないものがある。

\*下線部は再評価対象の効能・効果  
評価判定：効能・効果「妊娠中毒症・妊娠浮腫」については、提出された資料からは有用性が認められ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) 連用する場合、電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。
- (2) 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 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
- (2) 無尿の患者
- (3) 急性腎不全の患者
- (4) 高クロール血症性アシドーシス、体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者
- (5) 副腎機能不全・アジソン病の患者

### 3. 次の患者には長期投与しないこと

慢性閉塞隅角緑内障の患者

### 4. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 進行した肝硬変症の患者（肝性昏睡を誘発することがある。）
- (2) 重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症の患者（急激な利尿があらわれた場合、急速な血漿量減少、血液濃縮を来し、血栓塞栓症を誘発するおそれがある。）
- (3) 重篤な腎障害の患者
- (4) 肝疾患・肝機能障害の患者
- (5) レスピレーター等を必要とする重篤な高炭酸ガス血症の患者（アシドーシスを進行させることがある。）
- (6) ジギタリス剤、糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者
- (7) 減塩療法時の患者
- (8) 高齢者（「(7) 高齢者への投与」の項参照。）
- (9) 乳児（「(9) 乳児への投与」の項参照。）

## 5. 相互作用

- (1) 本剤との併用により、次の薬剤の作用が増強されるおそれがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。  
降圧剤、ジギタリス
- (2) 糖質副腎皮質ホルモン剤又は ACTH との併用により、過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。
- (3) 塩化アンモニウムと併用すると本剤の効果が阻害されるので注意すること。
- (4) 大量のビタミン C と併用すると腎・尿路結石が起こりやすいので注意すること。
- (5) フェノバルビタール、フェニトイン等との併用例で、クル病、骨軟化症があらわれたとの報告があるので慎重に投与すること。
- (6) アスピリンの大量投与により、本剤の副作用が増強されるとの報告がある。

## 6. 副作用

- (1) **血液** まれに再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症等の重篤な血液障害、また、まれに骨髓機能低下、白血球減少、血小板減少等があらわれることがあるので定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。
- (2) **代謝異常** ときに代謝性アシドーシス、血清カリウムの低下等の電解質失調があらわれることがある。また、まれに高尿酸血症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、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。
- (3) **皮膚** まれに光線過敏症があらわれることがある。また、類似化合物（メタゾラミド）の投与により、皮膚粘膜眼症候群（Stevenes-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）があらわれたとの報告がある。
- (4) **過敏症** まれに発熱、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投与を中止すること。

- (5) **消化器** ときに食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、また、まれに腹痛、便秘、味覚異常等があらわれることがある。
- (6) **精神神経系** 四肢の知覚異常、また、ときにめまい、頭痛、興奮、いらいら感、うつ状態、傾眠、また、まれに精神錯乱、見当識障害等があらわれることがある。
- (7) **眼** まれに一過性近視等があらわれることがある。
- (8) **腎・尿路系** ときに腎・尿路結石、また、まれに急性腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血尿、結晶尿、乏尿等があらわれた場合には投与を中止すること。また、多尿、尿糖があらわれることがある。
- (9) **その他** ときに倦怠感があらわれることがある。

## 7. 高齢者への投与

次の点に注意し、低用量から投与を開始するとともに患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- (1) 高齢者では、急激な利尿があらわれた場合、急速な血漿量減少、血液濃縮を来し、血栓塞栓症を誘発するおそれがある。
- (2) 高齢者では、低ナトリウム血症、低カリウム血症があらわれるおそれがある。

## 8. 妊婦への投与

動物実験で催奇形作用が報告されているので、妊娠初期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。

## 9. 乳児への投与

乳児は電解質バランスがくずれやすいため、慎重に投与すること。

## 10. その他

夜間の休息が特に必要な患者には、夜間の排尿を避けるため、午前中に投与することが望ましい。

## 11. 適用上の注意

注射用に使用しないこと。

## 9. キネタゾン

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)	キネタゾン	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	高血圧症(本態性、腎性等)、心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫、 <u>妊娠中毒症・妊娠浮腫</u> 、悪性高血圧、月経前緊張症、薬剤(副腎皮質ホルモン、フェニルブタゾン等)による浮腫	高血圧症(本態性、腎性等)、悪性高血圧、心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、薬剤(副腎皮質ホルモン、フェニルブタゾン等)による浮腫
用法・用量	高血圧には、キネタゾンとして、通常成人1日50~100mgを1~2回に分割経口投与する。 利尿には、キネタゾンとして通常成人1日100~150mgを1~2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、悪性高血圧に用いる場合には、通常、他の降圧剤と併用すること。	高血圧症(本態性、腎性等)、悪性高血圧 通常、成人にはキネタゾンとして1日50~100mgを1~2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、悪性高血圧に用いる場合には、通常、他の降圧剤と併用すること。 心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、薬剤(副腎皮質ホルモン、フェニルブタゾン等)による浮腫 通常、成人にはキネタゾンとして1日100~150mgを1~2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。

\*下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果「妊娠中毒症・妊娠浮腫」については、提出された資料からは有用性が認められ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) 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので、電解質失調、脱水に十分注意し、少量から投与を開始して、徐々に増量すること。
- (2) 連用する場合、電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。
- (3) 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

#### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 無尿の患者
- (2) 急性腎不全の患者
- (3) 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者
- (4) 本剤の成分、チアジド系薬剤又はその類似化合物(例えばクロルタリドン等のスルホンアミド誘導体)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) 進行した肝硬変症のある患者(肝性昏睡を

誘発することがある。)

- (2) 重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者(急激な利尿があらわれた場合、急速な血漿量減少、血液濃縮を来し、血栓塞栓症を誘発するおそれがある。)
  - (3) 重篤な腎障害の患者
  - (4) 肝疾患・肝機能障害の患者
  - (5) 本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある患者
  - (6) 下痢、嘔吐のある患者
  - (7) 高カルシウム血症、副甲状腺機能亢進症の患者
  - (8) ジギタリス剤、糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者
  - (9) 減塩療法時の患者
  - (10) 高齢者(「(6) 高齢者への投与」の項参照。)
  - (11) 乳児(「(8) 乳児への投与」の項参照。)
  - (12) 交感神経切除後の患者(本剤の降圧作用が増強される。)
- (3)~(11)項は副作用の項の代謝異常参照

#### 4. 相互作用

- (1) バルビツール酸誘導体、あへんアルカロイド系麻薬との併用、又は飲酒により起立性低

血圧が増強されることがあるので注意すること。

- (2) チアジド系薬剤ではノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがあり、また、ツポクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強することがあるので、手術前の患者に使用する場合には一時休薬等の処置を講ずること。
- (3) 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おそれがあるので、降圧剤の用量調節等に注意すること。
- (4) ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。
- (5) 糖質副腎皮質ホルモン剤又は ACTH との併用により、過剰のカリウム放出をおこすおそれがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。
- (6) 本剤投与中は糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがあるので、注意すること。
- (7) リチウムの胃における再吸収を促進し、毒性を増強することがある。
- (8) コレスチラミンとの併用によりチアジド系薬剤の吸収が阻害されることがある。
- (9) 非ステロイド系消炎鎮痛剤（インドメタシン等）との併用によりチアジド系薬剤の作用が減弱することがある。

## 5. 副作用

- (1) **血液** まれに再生不良性貧血、白血球減少、血小板減少、紫斑等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。
- (2) **肝臓** まれに黄疸等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) **代謝異常** 低ナトリウム血症、低カリウム血症、低クロール性アルカローシス、血中カルシウムの上昇等の電解質失調があらわれることがある。また、高尿酸血症、高血糖症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、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

- (4) **過敏症** 発疹、顔面潮紅、又は光線過敏症等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。
- (5) **消化器** ときに食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、下痢、便秘、また、まれに膵炎等があらわれることがある。
- (6) **精神神経系** ときに眩暈、頭痛、知覚異常等があらわれることがある。
- (7) **眼** ときに視力異常（黄視症等）があらわれることがある。
- (9) **その他** ときに倦怠感、また、まれに全身性紅斑性狼瘡の悪化、筋痙攣があらわれることがある。

## 6. 高齢者への投与

次の点に注意し、低用量から投与を開始するとともに患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- (1) 高齢者では、急激な利尿があらわれた場合、急速な血漿量減少、血液濃縮を来し、血栓塞栓症を誘発するおそれがあり、また、過度の降圧は好ましくないとされている。
- (2) 高齢者では、低ナトリウム血症、低カリウム血症があらわれるおそれがある。

## 7. 妊婦・授乳婦への投与

- (1) チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症、血小板減少等を起こすことがあるので、妊娠後期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。また、利尿効果に基づく血漿量減少、血液濃縮、子宮・胎盤血流量減少があらわれることがある。
- (2) 類薬で母乳中に移行することが報告されているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

## 8. 乳児への投与

乳児は電解質バランスがくずれやすいため、慎重に投与すること。

## 9. 臨床検査値への影響

甲状腺障害のない患者の血清 PBI を低下させることがあるので注意すること。

## 10. その他

夜間の休息が特に必要な患者には、夜間の排尿を避けるため、午前中に投与することが望ましい。

## 10. クロフェナミド

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)	クロフェナミド	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	高血圧症(本態性, 腎性等), 心性浮腫(うっ血性心不全), 腎性浮腫, 肝性浮腫, <u>妊娠中毒症・妊娠浮腫</u>	高血圧症(本態性, 腎性等), 心性浮腫(うっ血性心不全), 腎性浮腫, 肝性浮腫
用法・用量	高血圧には, クロフェナミドとして, 通常成人初期1日100~200mgを1~2回に分割経口投与する。効果発現後は最少有効維持量とする。 利尿には, クロフェナミドとして, 通常成人初期1日200~400mgを1~2回に分割経口投与する。効果発現後は最少有効維持量とする。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。	高血圧症(本態性, 腎性等) 通常, 成人にはクロフェナミドとして初期1日量100~200mgを1~2回に分割経口投与する。効果発現後は最少有効維持量とする。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 心性浮腫(うっ血性心不全), 腎性浮腫, 肝性浮腫 通常, 成人にはクロフェナミドとして初期1日量200~400mgを1~2回に分割経口投与する。効果発現後は最少有効維持量とする。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

\*下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定: 効能・効果「妊娠中毒症・妊娠浮腫」については, 提出された資料からは有用性が認められ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) 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので, 電解質失調, 脱水に十分注意し, 少量から投与を開始して, 徐々に増量すること。
- (2) 連用する場合, 電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。
- (3) 降圧作用に基づくめまい, ふらつきがあらわれることがあるので, 高所作業, 自動車の運転等危険を伴う機械の操作をする際には注意させること。

#### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 無尿の患者
- (2) 急性腎不全の患者
- (3) 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者
- (4) チアジド系薬剤又はその類似化合物(例えばクロルタリドン等のスルホンアミド誘導体)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

- (1) 進行した肝硬変症のある患者(肝性昏睡を誘発することがある。)
- (2) 重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者(急激な利尿があらわれた場合, 急速な血

漿量減少, 血液濃縮をきたし, 血栓塞栓症を誘発するおそれがある。)

- (3) 重篤な腎障害のある患者
- (4) 肝疾患・肝機能障害のある患者
- (5) 本人又は両親, 兄弟に痛風, 糖尿病のある患者
- (6) 下痢, 嘔吐のある患者
- (7) 高カルシウム血症, 副甲状腺機能亢進症の患者
- (8) ジギタリス剤, 糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者
- (9) 減塩療法時の患者
- (10) 高齢者(「6. 高齢者への投与」の項参照)
- (11) 乳児(「8. 乳児への投与」の項参照)
- (3)~(11)項は副作用の項の代謝異常参照
- (12) 交感神経切除後の患者(本剤の降圧作用が増強される。)

#### 4. 相互作用

- (1) バルビツール酸誘導体, あへんアルカロイド系麻薬との併用, 又は飲酒により起立性低血圧が増強されることがあるので注意すること。
- (2) チアジド系薬剤ではノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがあり, また, ツポクラリン及びそ

の類似作用物質の麻痺作用を増強することがあるので、手術前の患者に使用する場合には一時休薬等の処置を講ずること。

- (3) 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おそれがあるので、降圧剤の用量調節等に注意すること。
- (4) ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。
- (5) 糖質副腎皮質ホルモン剤又は ACTH との併用により、過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。
- (6) 本剤投与中は糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがあるので、注意すること。
- (7) リチウムの腎における再吸収を促進し、毒性を増強することがある。
- (8) コレスチラミンとの併用によりチアジド系薬剤の吸収が阻害されることがある。
- (9) 非ステロイド系消炎鎮痛剤（インドメタシン等）との併用によりチアジド系薬剤の作用が減弱することがある。

## 5. 副作用

- (1) **血液** まれに再生不良性貧血、白血球減少、血小板減少、紫斑等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。
- (2) **代謝異常** 低ナトリウム血症、低カリウム血症、低クロール性アルカローシス、血中カルシウムの上昇等があらわれることがある。また高尿酸血症、高血糖症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、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。
- (3) **過敏症** 発疹、顔面潮紅、又は光線過敏症等があらわれた場合には投与を中止すること。
- (4) **消化器** ときに食欲不振、悪心・嘔吐、口渇、腹部不快感、胃痛、下痢、また、まれに

便秘等があらわれることがある。

- (5) **精神神経系** ときに眩暈、頭痛、四肢しびれ感等があらわれることがある。
- (6) **その他** ときに倦怠感、脱力感、動悸、胸部不快感があらわれることがある。

## 6. 高齢者への投与

高齢者には、次の点に注意し、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- (1) 高齢者では、急激な利尿は血漿量の減少をきたし、脱水、低血圧等による立ちくらみ、めまい、失神等を起こすことがある。
- (2) 特に心疾患等て浮腫のある高齢者では急激な利尿は急速な血漿量の減少と血液濃縮をきたし、脳梗塞等の血栓塞栓症を誘発するおそれがある。
- (3) 高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされている（脳梗塞等が起こるおそれがある）。
- (4) 高齢者では、低ナトリウム血症、低カリウム血症があらわれやすい。

## 7. 妊婦・授乳婦への投与

- (1) チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症、血小板減少症等を起こすことがあるので、妊娠後期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。また、利尿効果に基づく血漿量減少、血液濃縮、子宮・胎盤血流量減少があらわれることがある。
- (2) 類薬で母乳中に移行することが報告されているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

## 8. 乳児への投与

乳児は電解質バランスがくずれやすいため、慎重に投与すること。

## 9. その他

夜間の休息がとくに必要な患者には、夜間の排尿を避けるため、午前中に投与することが望ましい。

## 11. クロルタリドン

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)	クロルタリドン	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	高血圧症(本態性等), 心性浮腫(うっ血性心不全), 腎性浮腫, 肝性浮腫, <u>妊娠中毒症・妊娠浮腫</u>	高血圧症(本態性等), 心性浮腫(うっ血性心不全), 腎性浮腫, 肝性浮腫
用法・用量	クロルタリドンとして, 通常成人, 高血圧には1日50~100mg, 利尿には1回100~200mgを, 毎日又は隔日に経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。	高血圧症(本態性等) 通常, 成人にはクロルタリドンとして1日1回50~100mgを毎日又は隔日に経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 心性浮腫(うっ血性心不全), 腎性浮腫, 肝性浮腫 通常, 成人にはクロルタリドンとして1日1回100~200mgを毎日又は隔日に経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

\* 下線部再評価対象の効能・効果

評価判定: 効能・効果「妊娠中毒症・妊娠浮腫」については, 提出された資料からは有用性が認められ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) 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので, 電解質失調, 脱水に十分注意し, 少量から投与を開始して, 徐々に増量すること。
- (2) 連用する場合, 電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。
- (3) 降圧作用に基づくめまい, ふらつきがあらわれることがあるので, 高所作業, 自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

#### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 無尿の患者
- (2) 急性腎不全の患者
- (3) 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者
- (4) チアジド系薬剤又はその類似化合物(例えばクロルタリドン等のスルフォンアミド誘導体)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

- (1) 進行した肝硬変症のある患者(肝性昏睡を誘発することがある)
- (2) 重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者(急激な利尿があらわれた場合, 急速な血漿量減少, 血液濃縮を来し, 血栓塞栓症を誘発するおそれがある)

- (3) 重篤な腎障害のある患者
  - (4) 肝疾患・肝機能障害のある患者
  - (5) 本人又は両親, 兄弟に痛風, 糖尿病のある患者
  - (6) 下痢, 嘔吐のある患者
  - (7) 高カルシウム血症, 副甲状腺機能亢進症のある患者
  - (8) ジギタリス剤, 糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者
  - (9) 減塩療法時の患者
  - (10) 高齢者(「6. 高齢者への投与」の項参照)
  - (11) 乳児(「8. 乳児への投与」の項参照)
  - (12) 交感神経切除後の患者(本剤の降圧作用が増強される)
- (3)~(11)項は副作用の項の代謝異常参照

#### 4. 相互作用

- (1) バルビツール酸誘導体, あへんアルカロイド系麻薬との併用, 又は飲酒により起立性低血圧が増強されることがあるので注意すること。
- (2) チアジド系薬剤ではノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがあり, また, ツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強することがあるので, 手術前の患者に使用する場合には一時休薬等の処置を講ずること。
- (3) 他の降圧剤の投与をう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おそれがあるので、降圧剤の用量調節等に注意すること。

- (4) ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。
- (5) 糖質副腎皮質ホルモン剤又は ACTH との併用により、過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。
- (6) 本剤投与中は糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがあるので注意すること。
- (7) リチウムの腎における再吸収を促進し、毒性を増強することがある。
- (8) コレスチラミンとの併用によりチアジド系薬剤の吸収が阻害されることがある。
- (9) 非ステロイド系消炎鎮痛剤（インドメタシン等）との併用によりチアジド系薬剤の作用が減弱することがある。

## 5. 副作用

- (1) **血液** まれに再生不良性貧血、白血球減少、血小板減少、紫斑等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。
- (2) **肝臓** まれに黄疸等があらわれることがある。
- (3) **代謝異常** 低ナトリウム血症、低カリウム血症、低マグネシウム血症、低クロール性アルカローシス、血中カルシウムの上昇等の電解質失調、血清脂質増加があらわれることがある。また、高尿酸血症、高血糖症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、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。
- (4) **過敏症** 壊死性血管炎、発疹、蕁麻疹、又は光線過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。
- (5) **消化器** ときに食欲不振、悪心・嘔吐、口渇、腹痛、下痢、便秘、また、まれに膵炎等があらわれることがある。
- (6) **精神・神経系** ときに眩暈、頭痛、頭重、また、まれに知覚異常等があらわれることがある。

- (7) **眼** まれに視力異常（霧視等）、黄視症等があらわれることがある。
- (8) **呼吸器** まれに肺水腫があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- (9) **循環器** ときに起立性低血圧、動悸、また、まれに不整脈等があらわれることがある。
- (10) **その他** ときに倦怠感、脱力感、インポテンズがあらわれることがある。

## 6. 高齢者への投与

高齢者には、次の点に注意し、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- (1) 高齢者では、急激な利尿は血漿量の減少を来し、脱水、低血圧等による立ちくらみ、めまい、失神等を起こすことがある。
- (2) 特に心疾患等で浮腫のある高齢者では急激な利尿は急速な血漿量の減少と血液濃縮を来し、脳梗塞等の血栓塞栓症を誘発するおそれがある。
- (3) 高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされている（脳梗塞等が起こるおそれがある）。
- (4) 高齢者では低ナトリウム血症、低カリウム血症があらわれやすい。

## 7. 妊婦・授乳婦への投与

- (1) チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症、血小板減少等を起こすことがあるので、妊娠後期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。また、利尿効果に基づく血漿量減少、血液濃縮、子宮・胎盤血流量減少があらわれることがある。
- (2) 母乳中へ移行することが報告されているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

## 8. 乳児への投与

乳児は電解質バランスがくずれやすいため、慎重に投与すること。

## 9. その他

夜間の休息が特に必要な患者には、夜間の排尿を避けるため、午前中に投与することが望ましい。



## 12. シクロペンチアジド

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)	シクロペンチアジド	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	高血圧症(本態性, 腎性等), 心性浮腫(うっ血性心不全), 腎性浮腫, <u>妊娠中毒症・妊娠浮腫</u> , 悪性高血圧, 肝性浮腫, 月経前緊張症, 末梢血管障害による浮腫	高血圧症(本態性, 腎性等), 悪性高血圧, 心性浮腫(うっ血性心不全), 腎性浮腫, 肝性浮腫, 月経前緊張症, 末梢血管障害による浮腫
用法・用量	シクロペンチアジドとして, 通常成人1日0.25~1mgを経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 ただし, 悪性高血圧に用いる場合は, 通常, 他の降圧剤と併用すること。	通常, 成人にはシクロペンチアジドとして1日0.25~1mgを経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 ただし, 悪性高血圧に用いる場合には, 通常, 他の降圧剤と併用すること。

\*下線部再評価対象の効能・効果

評価判定: 効能・効果「妊娠中毒症・妊娠浮腫」については, 提出された資料からは有用性が認められ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) 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので, 電解質失調, 脱水に十分注意し, 少量から投与を開始して, 徐々に増量すること。
- (2) 連用する場合, 電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。
- (3) 降圧作用に基づくめまい, ふらつきがあらわれることがあるので, 高所作業, 自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

#### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 無尿の患者
- (2) 急性腎不全の患者
- (3) 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者
- (4) チアジド系薬剤又はその類似化合物(例えばクロルタリドン等のスルホンアミド誘導体)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

- (1) 進行した肝硬変症のある患者(肝性昏睡を誘発することがある)
- (2) 重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者(急激な利尿があらわれた場合, 急速な血漿量減少, 血液濃縮を来し, 血栓塞栓症を誘発するおそれがある)
- (3) 重篤な腎障害のある患者
- (4) 肝疾患・肝機能障害のある患者
- (5) 本人又は両親, 兄弟に痛風, 糖尿病のある

#### 患者

- (6) 下痢, 嘔吐のある患者
  - (7) 高カルシウム血症, 副甲状腺機能亢進症のある患者
  - (8) ジギタリス剤, 糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者
  - (9) 減塩療法時の患者
  - (10) 高齢者(「6. 高齢者への投与」の項参照)
  - (11) 乳児(「8. 乳児への投与」の項参照)
  - (12) 交感神経切除後の患者(本剤の降圧作用が増強される)
- (3)~(11)項は副作用の項の代謝異常参照

#### 4. 相互作用

- (1) バルビツール酸誘導体, あへんアルカロイド系麻薬との併用, 又は飲酒により起立性低血圧が増強されることがあるので注意すること。
- (2) ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがあり, また, ツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強することがあるので, 手術前の患者に使用する場合には一時休薬等の処置を講ずること。
- (3) 他の降圧剤の投与をう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おそれがあるので, 降圧剤の用量調節等に注意すること。
- (4) ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので, 併用する場合には慎重に投与すること。

- (5) 糖質副腎皮質ホルモン剤又は ACTH との併用により、過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。
- (6) 本剤投与中は糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがあるので注意すること。
- (7) リチウムの腎における再吸収を促進し、毒性を増強することがある。
- (8) コレスチラミンとの併用によりチアジド系薬剤の吸収が阻害されることがある。
- (9) 非ステロイド系消炎鎮痛剤（インドメタシン等）との併用によりチアジド系薬剤の作用が減弱することがある。

## 5. 副作用

- (1) **血液** まれに再生不良性貧血、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少、紫斑等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。
- (2) **肝臓** まれに黄疸等があらわれることがある。
- (3) **代謝異常** 低ナトリウム血症、低カリウム血症、低マグネシウム血症、低クロール性アルカローシス、血中カルシウムの上昇等の電解質失調、血清脂質増加があらわれることがある。また、高尿酸血症、高血糖症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、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。
- (4) **過敏症** 壊死性血管炎、発疹、蕁麻疹、顔面潮紅、又は光線過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。
- (5) **消化器** ときに食欲不振、悪心・嘔吐、口渇、また、まれに腹部の仙痛、膵炎、下痢、腹部不快感等があらわれることがある。
- (6) **精神・神経系** ときに眩暈、頭痛、知覚異常、全身又は四肢の疼痛、睡眠障害等があらわれることがある。
- (7) **眼** まれに視力異常（霧視等）があらわれることがある。
- (8) **呼吸器** 類似化合物（ヒドロクロロチアジド等）で、間質性肺炎、肺水腫があらわれることが報告されている。

- (9) **循環器** ときに起立性低血圧、また、まれに不整脈があらわれることがある。
- (10) **その他** ときに倦怠感、尿毒症、インポテンス、また、まれに筋痙攣があらわれることがある。

## 6. 高齢者への投与

高齢者には、次の点に注意し、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- (1) 高齢者では、急激な利尿は血漿量の減少を来し、脱水、低血圧等による立ちくらみ、めまい、失神等を起こすことがある。
- (2) 特に心疾患等で浮腫のある高齢者では急激な利尿は急速な血漿量の減少と血液濃縮を来し、脳梗塞等の血栓塞栓症を誘発するおそれがある。
- (3) 高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされている（脳梗塞等が起こるおそれがある）。
- (4) 高齢者では低ナトリウム血症、低カリウム血症があらわれやすい。

## 7. 妊婦・授乳婦への投与

- (1) チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症、血小板減少等を起こすことがあるので、妊娠後期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。また、利尿効果に基づく血漿量減少、血液濃縮、子宮・胎盤血流量減少があらわれることがある。
- (2) 類似化合物（ヒドロクロロチアジド等）で母乳中へ移行することが報告されているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

## 8. 乳児への投与

乳児は電解質バランスがくずれやすいため、慎重に投与すること。

## 9. 臨床検査値への影響

甲状腺障害のない患者の血清 PBI を低下させることがあるので注意すること。

## 10. その他

夜間の休息が特に必要な患者には、夜間の排尿を避けるため、午前中に投与することが望ましい。

### 13. トリクロルメチアジド

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)	トリクロルメチアジド	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	高血圧症(本態性, 腎性等), 心性浮腫(うっ血性心不全), <u>妊娠中毒症・妊娠浮腫</u> , 悪性高血圧, 腎性浮腫, 肝性浮腫, 月経前緊張症	高血圧症(本態性, 腎性等), 悪性高血圧, 心性浮腫(うっ血性心不全), 腎性浮腫, 肝性浮腫, 月経前緊張症
用法・用量	トリクロルメチアジドとして, 通常成人1日2~8mgを1~2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, 悪性高血圧に用いる場合には, 通常, 他の降圧剤と併用すること。	通常, 成人にはトリクロルメチアジドとして1日2~8mgを1~2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, 悪性高血圧に用いる場合には, 通常, 他の降圧剤と併用すること。

\*下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定: 効能・効果「妊娠中毒症・妊娠浮腫」については, 提出された資料からは有用性が認められ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) 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので, 電解質失調, 脱水に十分注意し, 少量から投与を開始して, 徐々に増量すること。
- (2) 連用する場合, 電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。
- (3) 降圧作用に基づくめまい, ふらつきがあらわれることがあるので, 高所作業, 自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

##### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 無尿の患者
- (2) 急性腎不全の患者
- (3) 体液中のナトリウム, カリウムが明らかに減少している患者
- (4) チアジド系薬剤又はその類似化合物(例えばクロルタリドン等のスルホンアミド誘導体)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

- (1) 進行した肝硬変症のある患者(肝性昏睡を誘発することがある。)
- (2) 重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者(急激な利尿があらわれた場合, 急速な血漿量減少, 血液濃縮を来し, 血栓塞栓症を誘発するおそれがある。)
- (3) 重篤な腎障害のある患者
- (4) 肝疾患・肝機能障害のある患者
- (5) 本人又は両親, 兄弟に痛風, 糖尿病のある

##### 患者

- (6) 下痢, 嘔吐のある患者
  - (7) 高カルシウム血症, 副甲状腺機能亢進症のある患者
  - (8) ジギタリス剤, 糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者
  - (9) 減塩療法時の患者
  - (10) 高齢者(「6. 高齢者への投与」の項参照)
  - (11) 乳児(「8. 乳児への投与」の項参照)
  - (12) 交感神経切除後の患者(本剤の降圧作用が増強される。)
- (3)~(11)項は副作用の項の代謝異常参照

##### 4. 相互作用

- (1) バルビツール酸誘導体, あへんアルカロイド系麻薬との併用, 又は飲酒により起立性低血圧が増強されることがあるので注意すること。
- (2) ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがあり, また, ツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強することがあるので, 手術前の患者に使用する場合には一時休業等の処置を行うこと。
- (3) 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おそれがあるので, 降圧剤の用量調節等に注意すること。
- (4) ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので, 併用する場合には慎重に投与すること。

- (5) 糖質副腎皮質ホルモン剤又は ACTH との併用により、過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。
- (6) 本剤投与中は糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがあるので注意すること。
- (7) リチウムの腎における再吸収を促進し、毒性を増強することがある。
- (8) コレスチラミンとの併用によりチアジド系薬剤の吸収が阻害されることがある。
- (9) 非ステロイド系消炎鎮痛剤（インドメタシン等）との併用によりチアジド系薬剤の作用が減弱することがある。

## 5. 副作用

- (1) **血液** まれに再生不良性貧血、白血球減少、血小板減少、紫斑等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。
- (2) **肝臓** まれに肝炎があらわれることがある。
- (3) **代謝異常** 低ナトリウム血症、低カリウム血症、低クロール性アルカローシス、血中カルシウムの上昇等の電解質失調があらわれることがある。また高尿酸血症、高血糖症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、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。
- (4) **過敏症** 発疹、顔面潮紅、又は光線過敏症等があらわれた場合には投与を中止すること。
- (5) **消化器** ときに食欲不振、悪心・嘔吐、口渇、腹部不快感、便秘、また、まれに胃痛、膵炎、下痢、唾液腺炎等があらわれることがある。
- (6) **精神神経系** ときに眩暈、頭痛、また、まれに知覚異常等があらわれることがある。
- (7) **眼** まれに視力異常（霧視等）、黄視症等があらわれることがある。
- (8) **呼吸器** 類似化合物（ヒドロクロロチアジド）で、間質性肺炎、肺水腫があらわれることが報告されている。

- (9) **その他** ときに倦怠感、動悸、また、まれに鼻閉、全身性紅斑性狼瘡の悪化、筋痙攣があらわれることがある。

## 6. 高齢者への投与

高齢者には、次の点に注意し、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- (1) 高齢者では急激な利尿は血漿量の減少をきたし、脱水、低血圧などによる立ちくらみ、めまい、失神等を起こすことがある。
- (2) 特に心疾患等のある高齢者では、急激な利尿があらわれた場合、急速な血漿量減少、血液濃縮をきたし、血栓塞栓症を誘発するおそれがある。
- (3) 高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされている（脳梗塞等が起こるおそれがある。）
- (4) 高齢者では、低ナトリウム血症、低カリウム血症があらわれやすい。

## 7. 妊婦・授乳婦への投与

- (1) チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症、血小板減少等を起こすことがあるので、妊娠後期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。また、利尿効果に基づく血漿量減少、血液濃縮、子宮・胎盤血流量減少があらわれることがある。
- (2) 類薬で母乳中に移行することが報告されているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

## 8. 乳児への投与

乳児は電解質バランスがくずれやすいため、慎重に投与すること。

## 9. 臨床検査値への影響

甲状腺障害のない患者の血清 PBI を低下させることがあるので注意すること。

## 10. その他

夜間の休息が特に必要な患者には、夜間の排尿を避けるため、午前中に投与することが望ましい。

## 14. ヒドロクロロチアジド

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)	ヒドロクロロチアジド	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	高血圧症(本態性、腎性等)、心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫、 <u>妊娠中毒症・妊娠浮腫</u> 、悪性高血圧、月経前緊張症、薬剤(副腎皮質ホルモン、フェニルブタゾン等)による浮腫	高血圧症(本態性、腎性等)、悪性高血圧、心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、薬剤(副腎皮質ホルモン、フェニルブタゾン等)による浮腫
用法・用量	ヒドロクロロチアジドとして、通常成人1回25~100mgを1日1~2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ただし、悪性高血圧に用いる場合は、通常、他の降圧剤と併用すること。	通常、成人にはヒドロクロロチアジドとして1回25~100mgを1日1~2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ただし、悪性高血圧に用いる場合には、通常、他の降圧剤と併用すること。

\*下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果「妊娠中毒症・妊娠浮腫」については、提出された資料からは有用性が認められ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) 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので、電解質失調、脱水に十分注意し、少量から投与を開始して、徐々に増量すること。
- (2) 連用する場合、電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。
- (3) 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

#### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 無尿の患者
- (2) 急性腎不全の患者
- (3) 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者
- (4) チアジド系薬剤又はその類似化合物(例えばクロルタリドン等のスルホンアミド誘導体)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

- (1) 進行した肝硬変症のある患者(肝性昏睡を誘発することがある)
- (2) 重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者(急激な利尿があらわれた場合、急速な血漿量減少、血液濃縮を来し、血栓塞栓症を誘発するおそれがある)
- (3) 重篤な腎障害のある患者
- (4) 肝疾患・肝機能障害のある患者

- (5) 本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある患者
  - (6) 下痢、嘔吐のある患者
  - (7) 高カルシウム血症、副甲状腺機能亢進症のある患者
  - (8) ジギタリス剤、糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者
  - (9) 減塩療法時の患者
  - (10) 高齢者(「6. 高齢者への投与」の項参照)
  - (11) 乳児(「8. 乳児への投与」の項参照)
  - (12) 交感神経切除後の患者(本剤の降圧作用が増強される)
- (3)~(11)項は副作用の項の代謝異常参照

#### 4. 相互作用

- (1) バルビツール酸誘導体、あへんアルカロイド系麻薬との併用、又は飲酒により起立性低血圧が増強されることがあるので注意すること。
- (2) ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがあり、またツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強することがあるので、手術前の患者に使用する場合には一時休薬等の処置を講ずること。
- (3) 他の降圧剤の投与をう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おそれがあるので、降圧剤の用量調節等に注意すること。
- (4) ジギタリスの心臓に対する作用を増強する

おそれがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。

- (5) 糖質副腎皮質ホルモン剤又は ACTH との併用により、過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。
- (6) 本剤投与中は糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがあるので注意すること。
- (7) リチウムの腎における再吸収を促進し、毒性を増強することがある。
- (8) コレスチラミンとの併用によりチアジド系薬剤の吸収が阻害されることがある。
- (9) 非ステロイド系消炎鎮痛剤（インドメタシン等）との併用によりチアジド系薬剤の作用が減弱することがある。

## 5. 副作用

- (1) **血液** まれに再生不良性貧血、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少、紫斑等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。
- (2) **肝臓** まれに黄疸等があらわれることがある。
- (3) **代謝異常** 低ナトリウム血症、低カリウム血症、低マグネシウム血症、低クロール性アルカローシス、血中カルシウムの上昇等の電解質失調、血清脂質増加があらわれることがある。また、高尿酸血症、高血糖症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、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。
- (4) **過敏症** 壊死性血管炎、呼吸困難、発疹、蕁麻疹、顔面潮紅、又は光線過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。
- (5) **消化器** ときに食欲不振、悪心・嘔吐、口渇、腹部不快感、便秘、また、まれに腹部の仙痛、膵炎、下痢、唾液腺炎等があらわれることがある。
- (6) **精神・神経系** ときに眩暈、頭痛、また、まれに知覚異常等があらわれることがある。
- (7) **眼** まれに視力異常（霧視等）、黄視症等があらわれることがある。
- (8) **呼吸器** まれに間質性肺炎、肺水腫があらわれることがある。このような症状があらわ

れた場合には投与を中止すること。

- (9) **循環器** ときに起立性低血圧、また、まれに不整脈等があらわれることがある。
- (10) **その他** ときに倦怠感、鼻閉、インポテンス、また、まれに全身性紅斑性狼瘡の悪化、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、筋痙攣があらわれることがある。

## 6. 高齢者への投与

高齢者には、次の点に注意し、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- (1) 高齢者では、急激な利尿は血漿量の減少を来し、脱水、低血圧等による立ちくらみ、めまい、失神等を起こすことがある。
- (2) 特に心疾患等で浮腫のある高齢者では急激な利尿は急速な血漿量の減少と血液濃縮を来し、脳梗塞等の血栓塞栓症を誘発するおそれがある。
- (3) 高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされている（脳梗塞等が起こるおそれがある）。
- (4) 高齢者では低ナトリウム血症、低カリウム血症があらわれやすい。

## 7. 妊婦・授乳婦への投与

- (1) チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症、血小板減少症等を起こすことがあるので、妊娠後期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。また、利尿効果に基づく血漿量減少、血液濃縮、子宮・胎盤血流量減少があらわれることがある。
- (2) 母乳中へ移行することが報告されているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

## 8. 乳児への投与

乳児は電解質バランスがくずれやすいため、慎重に投与すること。

## 9. 臨床検査値への影響

甲状腺障害のない患者の血清 PBI を低下させることがあるので注意すること。

## 10. その他

夜間の休息がとくに必要な患者には、夜間の排尿を避けるため、午前中に投与することが望ましい。

15. ヒドロフルメチアジド

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)	ヒドロフルメチアジド	
投与方法	経口, 注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>(錠剤, 散剤)                      高血圧症(本態性, 腎性等), 心性浮腫(うっ血性心不全), 腎性浮腫, 肝性浮腫, <u>妊娠中毒症・妊娠浮腫</u>, 月経前緊張症, 薬剤(副腎皮質ホルモン, フェニルブタゾン等)による浮腫</p> <p>(注射剤)                      高血圧症(本態性, 腎性等), 心性浮腫(うっ血性心不全), 腎性浮腫, 肝性浮腫, <u>妊娠中毒症・妊娠浮腫</u></p>	<p>(錠剤, 散剤)                      高血圧症(本態性, 腎性等), 心性浮腫(うっ血性心不全), 腎性浮腫, 肝性浮腫, 月経前緊張症, 薬剤(副腎皮質ホルモン, フェニルブタゾン等)による浮腫</p> <p>(注射剤)                      高血圧症(本態性, 腎性等), 心性浮腫(うっ血性心不全), 腎性浮腫, 肝性浮腫</p>
用法・用量	<p>(錠剤, 散剤)                      ヒドロフルメチアジドとして, 通常成人1回25~100mgを1日1~2回経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。</p> <p>(注射剤)                      ヒドロフルメチアジドとして, 通常成人1回25~100mgを1日1~2回静脈内注射(そのまま又は生理食塩液, ブドウ糖注射液等で希釈), または皮下・筋肉内に注射する。なお, 年齢, 症状, 使用目的により適宜増減する。</p>	<p>(錠剤, 散剤)                      通常, 成人にはヒドロフルメチアジドとして1回25~100mgを1日1~2回経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。</p> <p>(注射剤)                      通常, 成人にはヒドロフルメチアジドとして1回25~100mgを1日1~2回静脈内注射(そのまま又は生理食塩液, ブドウ糖注射液等で希釈), または皮下・筋肉内に注射する。なお, 年齢, 症状, 使用目的により適宜増減する。</p>

\* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定: 効能・効果「妊娠中毒症・妊娠浮腫」については, 提出された資料からは有用性が認められ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) 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので, 電解質失調, 脱水に十分に注意し, 少量から投与を開始して, 徐々に増量すること。
- (2) 連用する場合, 電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。
- (3) 降圧作用に基づくめまい, ふらつきがあらわれることがあるので, 高所作業, 自動車等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 無尿の患者
- (2) 急性腎不全の患者
- (3) 体液中のナトリウム, カリウムが明らかに減少している患者
- (4) チアジド系薬剤又はその類似化合物(例えばクロルタリドン等のスルホンアミド誘導体)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

- (1) 進行した肝硬変症のある患者(肝性昏睡を誘発することがある)
  - (2) 重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者(急激な利尿があらわれた場合, 急速な血漿量減少, 血液濃縮をきたし, 血栓塞栓症を誘発するおそれがある)
  - (3) 重篤な腎障害のある患者
  - (4) 肝疾患・肝機能障害のある患者
  - (5) 本人又は両親, 兄弟に痛風, 糖尿病のある患者
  - (6) 下痢・嘔吐のある患者
  - (7) 高カルシウム血症, 副甲状腺機能亢進症の患者
  - (8) ジギタリス剤, 糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者
  - (9) 減塩療法中の患者
  - (10) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
  - (11) 乳児(「乳児への投与」の項参照)
  - (12) 交感神経切除後の患者(本剤の降圧作用が増強される)
- (3)~(11)項は副作用の項の代謝異常参照

#### 4. 相互作用

- (1) バルビツール酸誘導体、あへんアルカロイド系麻薬との併用、又は飲酒により起立性低血圧が増強されることがあるので注意すること。
- (2) ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがあり、またツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強することがあるので、手術前の患者に使用する場合には一時休薬等の処置を講ずること。
- (3) 他の降圧剤の投与をう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おそれがあるので、降圧剤の用量調節等に注意すること。
- (4) ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。
- (5) 糖質副腎皮質ホルモン剤又は ACTH との併用により、過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。
- (6) 本剤投与中は糖尿病剤の作用を著しく減弱することがあるので、注意すること。
- (7) リチウムの腎における再吸収を促進し、毒性を増強することがある。
- (8) コレスチラミンとの併用によりチアジド系薬剤の吸収が阻害されることがある。
- (9) 非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン等）との併用によりチアジド系薬剤の作用が減弱することがある。

#### 5. 副作用

- (1) **血液** まれに再生不良性貧血、白血球減少、血小板減少、紫斑等の血液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。
- (2) **肝臓** まれに肝炎があらわれることがある。
- (3) **代謝異常** 低ナトリウム血症、低カリウム血症、低クロール性アルカローシス、血中カルシウムの上昇等の電解質失調があらわれることがある。また、高尿酸血症、高血糖症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、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。
- (4) **過敏症** 発疹、顔面潮紅、又は光線過敏症等があらわれた場合には投与を中止すること。
- (5) **消化器** ときに食欲不振、悪心・嘔吐、口

渴、腹部不快感、また、まれに胃痛、肺炎、下痢、便秘、唾液腺炎等があらわれることがある。

- (6) **精神神経系** ときに眩暈、頭痛、知覚異常等があらわれることがある。
- (7) **眼** まれに視力異常（霧視等）、黄視症等があらわれることがある。
- (8) **呼吸器** 類似化合物（ヒドロクロロチアジド）で、間質性肺炎、肺水腫があらわれることが報告されている。
- (9) **その他** ときに倦怠感、また、まれに動悸、鼻閉、全身性紅斑性狼瘡の悪化、筋痙攣があらわれることがある。

#### 6. 高齢者への投与

高齢者には、次の点に注意し、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- (1) 高齢者では急激な利尿は血漿量の減少をきたし、脱水、低血圧等による立ちくらみ、めまい、失神等を起こすことがある。
- (2) 特に心疾患等で浮腫のある高齢者では急激な利尿は急速な血漿量の減少と血液濃縮をきたし、脳梗塞等の血栓塞栓症を誘発するおそれがある。
- (3) 高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされている（脳梗塞等が起こるおそれがある）。
- (4) 高齢者では、低ナトリウム血症、低カリウム血症があらわれやすい。

#### 7. 妊婦・授乳婦への投与

- (1) チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症、血小板減少症等を起こすことがあるので、妊娠後期には治療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。また、利尿効果に基づく血漿量減少、血液濃縮、子宮・胎盤血液量減少があらわれることがある。
- (2) 類薬で母乳中に移行することが報告されているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

#### 8. 乳児への投与

乳児は電解質バランスがくずれやすいため、慎重に投与すること。

#### 9. 臨床検査値への影響

甲状腺障害のない患者の血清 PBI を低下させることがあるので注意すること。

#### 10. その他

夜間の休息が特に必要な患者には、夜間の排尿を避けるため、午前中に投与することが望ましい。



16. フロセミド

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)	フロセミド	
投与方法	経口, 注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>(錠剤, 散剤)</p> <p>高血圧症(本態性, 腎性等), 心性浮腫(うっ血性心不全), 腎性浮腫, 肝性浮腫, <u>妊娠中毒症・妊娠浮腫</u>, 悪性高血圧, 末梢血管障害による浮腫, 月経前緊張症, 尿路結石排出促進</p> <p>(注射剤)</p> <p>心性浮腫(うっ血性心不全), 腎性浮腫, 肝性浮腫, <u>妊娠中毒症・妊娠浮腫</u>, 脳浮腫, 高血圧症(本態性, 腎性等), 悪性高血圧, 尿路結石排出促進</p>	<p>(錠剤, 散剤)</p> <p>高血圧症(本態性, 腎性等), 悪性高血圧, 心性浮腫(うっ血性心不全), 腎性浮腫, 肝性浮腫, 月経前緊張症, 末梢血管障害による浮腫, 尿路結石排出促進</p> <p>(注射剤)</p> <p>高血圧症(本態性, 腎性等), 悪性高血圧, 心性浮腫(うっ血性心不全), 腎性浮腫, 肝性浮腫, 脳浮腫, 尿路結石排出促進</p>
用法・用量	<p>(錠剤, 散剤)</p> <p>フロセミドとして, 通常成人1日1回40~80mgを連日又は隔日経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。腎機能不全等の場合にはさらに大量に用いることもある。</p> <p>ただし, 悪性高血圧に用いる場合には, 通常, 他の降圧剤と併用すること。</p> <p>(注射剤)</p> <p>フロセミドとして, 通常成人1日1回20mgを静脈注射又は筋肉内注射する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。</p> <p>腎機能不全等の場合にはさらに大量に用いることもある。</p> <p>ただし, 悪性高血圧に用いる場合には, 通常, 他の降圧剤と併用すること。</p>	<p>(錠剤, 散剤)</p> <p>通常, 成人にはフロセミドとして1日1回40~80mgを連日又は隔日経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。腎機能不全等の場合にはさらに大量に用いることもある。</p> <p>ただし, 悪性高血圧に用いる場合には, 通常, 他の降圧剤と併用すること。</p> <p>(注射剤)</p> <p>通常, 成人にはフロセミドとして1日1回20mgを静脈注射又は筋肉内注射する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。腎機能不全等の場合にはさらに大量に用いることもある。</p> <p>ただし, 悪性高血圧に用いる場合には, 通常, 他の降圧剤と併用すること。</p>

\*下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定: 効能・効果「妊娠中毒症・妊娠浮腫」については, 提出された資料からは有用性が認められ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

(経口)

1. 一般的注意

- (1) 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので, 電解質失調, 脱水に十分注意し, 少量から投与を開始して, 徐々に増量すること。
- (2) 連用する場合, 電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。
- (3) 降圧作用に基づくめまい, ふらつきがあらわれることがあるので, 高所作業, 自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

2. 次の患者には投与しないこと。

- (1) 無尿の患者

- (2) 肝性昏睡の患者
- (3) 体液中のナトリウム, カリウムが明らかに減少している患者
- (4) スルホンアミド誘導体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) 進行した肝硬変症のある患者(肝性昏睡を誘発することがある。)
- (2) 重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者  
(急激な利尿があらわれた場合, 急速な血漿量減少, 血液濃縮をきたし, 血栓塞栓症を誘発するおそれがある。)
- (3) 重篤な腎障害のある患者
- (4) 肝疾患・肝機能障害のある患者

- (5) 本人又は両親，兄弟に痛風，糖尿病のある患者
- (6) 下痢，嘔吐のある患者
- (7) ジギタリス剤，糖質副腎皮質ホルモン剤又は ACTH の投与を受けている患者
- (8) 減塩療法時の患者
- (9) 高齢者（「6. 高齢者への投与」の項参照）
- (10) 未熟児・乳児（「8. 未熟児・乳児への投与」の項参照）

(3)～(10)項は副作用の項の代謝異常参照

#### 4. 相互作用

- (1) ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがあり，またツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強することがあるので，手術前の患者に使用する場合には，一時休薬等の処置を講ずること。
- (2) 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おそれがあるので，降圧剤の用量調節等に注意すること。
- (3) ゲンタマイシン，アミカシン等第8脳神経障害を起こすおそれのあるアミノグリコシド系抗生物質の聴力障害を増強することがあるので，これらの医薬品との併用を避けることが望ましい。
- (4) セファロスポリン系抗生物質及びアミノグリコシド系抗生物質の腎毒性を増強するおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること。
- (5) ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること。
- (6) 糖質副腎皮質ホルモン剤又は ACTH との併用により，過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること。
- (7) 本剤投与中は糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがあるので，注意すること。
- (8) リチウムの腎における再吸収を促進し，毒性を増強することがある。
- (9) サリチル酸誘導体との併用により腎の排泄部位において競合が起こり，サリチル酸誘導体毒性が発現することがあるので，併用する場合には慎重に投与すること。
- (10) インドメタシン等非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用により本剤の利尿作用が減弱されることがあるので，併用する場合には慎重に投与すること。

- (11) 痛風治療剤の尿酸排泄作用を減弱することがあるので，注意すること。

#### 5. 副作用

- (1) **ショック** まれにショック，アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので，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し，適切な処置を行うこと。
- (2) **血液** 再生不良性貧血，貧血，また，まれに顆粒球減少，白血球減少，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，異常が認められた場合には投与を中止すること。
- (3) **代謝異常** 低ナトリウム血症，低カリウム血症，低カルシウム血症，低クロール性アルカローシス等の電解質失調があらわれることがある。また，まれに高尿酸血症，高血糖症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，減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。
- (4) **皮膚** まれに発疹，蕁麻疹，発赤，水疱性類天疱瘡，又は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。
- (5) **消化器** ときに食欲不振，悪心・嘔吐，下痢，また，まれに口渇等があらわれることがある。また，膵炎があらわれるとの報告があるので，血清アミラーゼ値の上昇に注意すること。
- (6) **肝臓** まれに黄疸等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。
- (7) **腎臓** BUN，クレアチニンの上昇があらわれることがあるので，このような場合，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (8) **精神神経系** まれにめまい，頭痛，知覚異常，聴覚障害等があらわれることがある。
- (9) **難聴** まれに難聴をきたすことがある。
- (10) **その他** ときに脱力感，また，まれに倦怠感，起立性低血圧，筋痙攣があらわれることがある。

#### 6. 高齢者への投与

高齢者には，次の点に注意し，少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- (1) 高齢者では急激な利尿は血漿量の減少をきたし，脱水，低血圧等による立ちくらみ，めまい，失神等を起こすことがある。
- (2) 特に心疾患等で浮腫のある高齢者では急激な利尿は急速な血漿量の減少と血液濃縮をき

たし、脳梗塞等の血栓塞栓症を誘発するおそれがある。

- (3) 高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされている（脳梗塞等が起こるおそれがある）。
- (4) 高齢者では低ナトリウム血症，低カリウム血症があらわれやすい。

#### 7. 妊婦・授乳婦への投与

- (1) 妊娠初期の投与に関する安全性は確立していないので，妊娠初期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) 本剤投与中は授乳を避けさせること。

#### 8. 未熟児・乳児への投与

- (1) 未熟児では腎石灰化症があらわれることがあるので，慎重に投与すること。
- (2) 乳児では電解質バランスがくずれやすいため，慎重に投与すること。

#### 9. その他

夜間の休息がとくに必要な患者には，夜間の排尿を避けるため，午前中に投与することが望ましい。

#### (注射)

##### 1. 一般的注意

- (1) 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので，電解質失調，脱水に十分注意し，少量から投与を開始して，徐々に増量すること。
- (2) 連用する場合，電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。
- (3) 降圧作用に基づくめまい，ふらつきがあらわれることがあるので，高所作業，自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

##### 2. 次の患者には投与しないこと。

- (1) 無尿の患者
- (2) 肝性昏睡の患者
- (3) 体液中のナトリウム，カリウムが明らかに減少している患者
- (4) スルホンアミド誘導体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) 進行した肝硬変症のある患者（肝性昏睡を誘発することがある。）
- (2) 重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者  
（急激な利尿があらわれた場合，急速な血

漿量減少，血液濃縮をきたし，血栓塞栓症を誘発するおそれがある。）

- (3) 重篤な腎障害のある患者
- (4) 肝疾患・肝機能障害のある患者
- (5) 本人又は両親，兄弟に痛風，糖尿病のある患者
- (6) 下痢，嘔吐のある患者
- (7) ジギタリス剤，糖質副腎皮質ホルモン剤又は ACTH の投与を受けている患者
- (8) 減塩療法時の患者
- (9) 高齢者（「6. 高齢者への投与」の項参照）
- (10) 未熟児・乳児（「8. 未熟児・乳児への投与」の項参照）

(3)～(10)項は副作用の項の代謝異常参照

#### 4. 相互作用

- (1) ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがあり，またツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強することがあるので，手術前の患者に使用する場合には，一時休薬等の処置を講ずること。
- (2) 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おそれがあるので，降圧剤の用量調節等に注意すること。
- (3) ゲンタマイシン，アミカシン等第8脳神経障害を起こすおそれのあるアミノグリコシド系抗生物質の聴力障害を増強することがあるので，これらの医薬品との併用を避けることが望ましい。
- (4) シスプラチンの聴力障害を増強するおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること。
- (5) セファロsporin系抗生物質及びアミノグリコシド系抗生物質の腎毒性を増強するおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること。
- (6) ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること。
- (7) 糖質副腎皮質ホルモン剤又は ACTH との併用により，過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること。
- (8) 本剤投与中は糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがあるので，注意すること。
- (9) リチウムの腎における再吸収を促進し，毒性を増強することがある。
- (10) サリチル酸誘導体との併用により腎の排泄

部位において競合が起こり、サリチル酸誘導体毒性が発現することがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。

- (11) インドメタシン等非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用により本剤の利尿作用が減弱されることがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。
- (12) 痛風治療剤の尿酸排泄作用を減弱することがあるので、注意すること。

## 5. 副作用

- (1) **ショック** まれにショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、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し、適切な処置を行うこと。
- (2) **血液** 再生不良性貧血、貧血、また、まれに顆粒球減少、白血球減少、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、異常が認められた場合には投与を中止すること。
- (3) **代謝異常** 低ナトリウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、低クロール性アルカローシス等の電解質失調があらわれることがある。また、まれに高尿酸血症、高血糖症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、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。
- (4) **皮膚** まれに発疹、蕁麻疹、発赤、水疱性類天疱、瘡又は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。
- (5) **消化器** ときに食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、また、まれに口渇等があらわれることがある。また、膵炎があらわれるとの報告があるので、血清アミラーゼ値の上昇に注意すること。
- (6) **肝臓** まれに黄疸等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。
- (7) **腎臓** BUN、クレアチニンの上昇があらわれることがあるので、このような場合、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(8) **精神神経系** まれにめまい、頭痛、知覚異常等があらわれることがある。

(9) **難聴** まれに難聴をきたすことがある。

(10) **その他** ときに脱力感、また、まれに倦怠感、起立性低血圧、筋痙攣があらわれることがある。

## 6. 高齢者への投与

高齢者には、次の点に注意し、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- (1) 高齢者では急激な利尿は血漿量の減少をきたし、脱水、低血圧等による立ちくらみ、めまい、失神等を起こすことがある。
- (2) 特に心疾患等で浮腫のある高齢者では急激な利尿は急速な血漿量の減少と血液濃縮をきたし、脳梗塞等の血栓塞栓症を誘発するおそれがある。
- (3) 高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされている（脳梗塞等が起こるおそれがある）。
- (4) 高齢者では低ナトリウム血症、低カリウム血症があらわれやすい。

## 7. 妊婦・授乳婦への投与

- (1) 妊娠初期の投与に関する安全性は確立していないので、妊娠初期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) 本剤投与中は授乳を避けさせること。

## 8. 未熟児・乳児への投与

- (1) 未熟児では腎石灰化症があらわれることがあるので、慎重に投与すること。
- (2) 乳児では電解質バランスがくずれやすいため、慎重に投与すること。

## 9. 適用上の注意

静脈内注射する場合には、緩徐に投与すること、特に、大量静脈内注射の必要がある場合には、毎分4 mg以下となるよう投与速度を調節すること（大量を急速に静脈内注射した場合に難聴があらわれやすい）。

## 17. ベンチルヒドロクロロチアジド

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)	ベンチルヒドロクロロチアジド	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	高血圧症(本態性、腎性等)、心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、 <u>妊娠中毒症・妊娠浮腫</u> 、悪性高血圧、肝性浮腫	高血圧症(本態性、腎性等)、悪性高血圧、心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫
用法・用量	ベンチルヒドロクロロチアジドとして、通常成人1回4～8mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。維持量として、1週2～3回間歇投与する。ただし、悪性高血圧に用いる場合は、通常、他の降圧剤と併用すること。	通常、成人にはベンチルヒドロクロロチアジドとして1回4～8mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。維持量として、1週2～3回間歇投与する。ただし、悪性高血圧に用いる場合には、通常、他の降圧剤と併用すること。

\*下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果「妊娠中毒症・妊娠浮腫」については、提出された資料からは有用性が認められ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) 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので、電解質失調、脱水に十分注意し、少量から投与を開始して、徐々に増量すること。
- (2) 連用する場合、電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。
- (3) 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

#### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 無尿の患者
- (2) 急性腎不全の患者
- (3) 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者
- (4) チアジド系薬剤又はその類似化合物(例えばクロルタリドン等のスルホンアミド誘導体)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

- (1) 進行した肝硬変症のある患者(肝性昏睡を誘発することがある。)
- (2) 重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者(急激な利尿があらわれた場合、急速な血漿量減少、血液濃縮をきたし、血栓塞栓症を誘発するおそれがある。)
- (3) 重篤な腎障害のある患者
- (4) 肝疾患・肝機能障害のある患者
- (5) 本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある

#### 患者

- (6) 下痢、嘔吐のある患者
- (7) 高カルシウム血症、副甲状腺機能亢進症のある患者
- (8) ジギタリス剤、糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者
- (9) 減塩療法時の患者
- (10) 高齢者(「6. 高齢者への投与」の項参照。)
- (11) 乳児(「8. 乳児への投与」の項参照。)  
(3)～(11)項は副作用の項の代謝異常参照
- (12) 交感神経切除後の患者(本剤の降圧作用が増強される。)

#### 4. 相互作用

- (1) バルビツール酸誘導体、あへんアルカロイド系麻薬との併用、又は飲酒により起立性低血圧が増強されることがあるので注意すること。
- (2) ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがあり、また、ツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強することがあるので、手術前の患者に使用する場合には、一時休薬等の処置を講ずること。
- (3) 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おそれがあるので、降圧剤の用量調節等に注意すること。
- (4) ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。

- (5) 糖質副腎皮質ホルモン剤又は ACTH との併用により、過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。
- (6) 本剤投与中は糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがあるので、注意すること。
- (7) リチウムの腎における再吸収を促進し、毒性を増強することがある。
- (8) コレスチラミンとの併用によりチアジド系薬剤の吸収が阻害されることがある。
- (9) 非ステロイド系消炎鎮痛剤（インドメタシン等）との併用によりチアジド系薬剤の作用が減弱する事がある。

## 5. 副作用

- (1) **血液** まれに再生不良性貧血、白血球減少、血小板減少、紫斑等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。
- (2) **肝臓** まれに肝炎があらわれることがある。
- (3) **代謝異常** 低ナトリウム血症、低カリウム血症、低マグネシウム血症、低クロール性アルカローシス、血中カルシウムの上昇等の電解質失調、血清脂質増加があらわれることがある。また、高尿酸血症、高血糖症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、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。
- (4) **過敏症** 発疹、顔面潮紅、光線過敏症等があらわれた場合には、投与を中止すること。
- (5) **消化器** ときに食欲不振、悪心・嘔吐、胃部不快感、下痢、便秘、また、まれに膵炎、唾液腺炎等があらわれることがある。
- (6) **精神・神経系** ときに眩暈、また、まれに知覚異常等があらわれることがある。
- (7) **眼** まれに視力異常(霧視等)、黄視症等があらわれることがある。
- (8) **呼吸器** 類似化合物（ヒドロクロロチアジド）で間質性肺炎、肺水腫があらわれることが報告されている。

- (9) **その他** ときに倦怠感、インポテンス、また、まれに全身性紅斑性狼瘡の悪化、筋痙攣があらわれることがある。

## 6. 高齢者への投与

高齢者には、次の点に注意し、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- (1) 高齢者では急激な利尿は血漿量の減少をきたし、脱水、低血圧等による立ちくらみ、めまい、失神等を起こすことがある。
- (2) 特に心疾患等で浮腫のある高齢者では急激な利尿は急速な血漿量の減少と血液濃縮をきたし、脳梗塞等の血栓塞栓症を誘発するおそれがある。
- (3) 高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされている。(脳梗塞等がおこるおそれがある。)
- (4) 高齢者では、低ナトリウム血症、低カリウム血症があらわれやすい。

## 7. 妊婦・授乳婦への投与

- (1) チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症、血小板減少等を起こすことがあるので、妊娠後期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。また、利尿効果に基づく血漿量減少、血液濃縮、子宮・胎盤血流量減少があらわれることがある。
- (2) 類薬で母乳中に移行することが報告されているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

## 8. 乳児への投与

乳児は電解質バランスがくずれやすいため、慎重に投与すること。

## 9. 臨床検査値への影響

甲状腺障害のない患者の血清 PBI を低下させることがあるので注意すること。

## 10. その他

夜間の休息がとくに必要な患者には、夜間の排尿を避けるため、午前中に投与することが望ましい。

## 18. ペンフルチジド

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)	ペンフルチジド	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	下記の各浮腫および高血圧症 利尿剤として 心性浮腫, 腎性浮腫, 妊娠浮腫, 肝性浮腫 降圧剤として 本態性高血圧, 腎性高血圧	本態性高血圧, 腎性高血圧, 心性浮腫, 腎性浮腫, 肝性浮腫
用法・用量	(1.25mg 錠) 通常1日6錠を2～3回に分けて経口投与する。なお, 症例, 症状により適宜増減する。 (2.5mg 錠) 通常1日3錠を2～3回に分けて経口投与する。なお, 症例, 症状により適宜増減する。	通常, 成人にはペンフルチジドとして1日7.5mgを2～3回に分けて経口投与する。なお, 症例, 症状により適宜増減する。

\* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果「妊娠浮腫」については、提出された資料からは有用性が認められ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) 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので、電解質失調、脱水に十分注意し、少量から投与を開始して、徐々に増量すること。
- (2) 連用する場合、電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。
- (3) 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

#### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 無尿の患者
- (2) 急性腎不全の患者
- (3) 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者
- (4) チアジド系薬剤又はその類似化合物（例えばクロルタリドン等のスルフォンアミド誘導体）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

- (1) 進行した肝硬変症のある患者（肝性昏睡を誘発することがある。）
- (2) 重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者（急激な利尿があらわれた場合、急速な血漿量減少、血液濃縮をきたし、血栓塞栓症を誘発するおそれがある。）
- (3) 重篤な腎障害のある患者

- (4) 肝疾患・肝機能障害のある患者
- (5) 本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある患者
- (6) 下痢、嘔吐のある患者
- (7) 高カルシウム血症、副甲状腺機能亢進症の患者
- (8) ジギタリス剤、糖質副腎皮質ホルモン剤又は ACTH の投与を受けている患者
- (9) 減塩療法時の患者
- (10) 高齢者（「6. 高齢者への投与」の項参照）
- (11) 乳児（「8. 乳児への投与」の項参照）  
(3)～(11)項は「5. 副作用」の項の代謝異常参照
- (12) 交感神経切除後の患者（本剤の降圧作用が増強される。）

#### 4. 相互作用

- (1) バルビツール酸誘導体、あへんアルカロイド系麻薬との併用、又は飲酒により起立性低血圧が増強されることがあるので注意すること。
- (2) ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがあり、また、ツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強することがあるので、手術前の患者に使用する場合には一時休薬等の処置を講ずること。
- (3) 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おそ

れがあるので、降圧剤の用量調節等に注意すること。

- (4) ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。
- (5) 糖質副腎皮質ホルモン剤又は ACTH との併用により、過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。
- (6) 本剤投与中は糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがあるので、注意すること。
- (7) リチウムの腎における再吸収を促進し、毒性を増強することがある。
- (8) コレスチラミンとの併用によりチアジド系薬剤の吸収が阻害されることがある。
- (9) 非ステロイド系消炎鎮痛剤（インドメタシン等）との併用によりチアジド系薬剤の作用が減弱することがある。

## 5. 副作用

- (1) **血液** まれに再生不良性貧血、白血球減少、血小板減少、紫斑等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。
- (2) **肝臓** まれに肝炎があらわれることがある。
- (3) **代謝異常** 低ナトリウム血症、低カリウム血症、低クロール性アルカローシス、血中カルシウムの上昇等の電解質失調があらわれることがある。また、高尿酸血症、高血糖症が、また、まれに高尿素血症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、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。
- (4) **過敏症** 発疹、顔面潮紅、又は光線過敏症等があらわれた場合には投与を中止すること。
- (5) **消化器** ときに食欲不振、悪心・嘔吐、口渇、下痢、また、まれに胃痛、膵炎、便秘、唾液腺炎等があらわれることがある。
- (6) **精神・神経系** ときに眩暈、頭痛、また、まれに知覚異常等があらわれることがある。
- (7) **眼** まれに視力異常（霧視等）、黄視症等があらわれることがある。

(8) **呼吸器** 類似化合物（ヒドロクロロチアジド）で、間質性肺炎、肺水腫があらわれることが報告されている。

(9) **その他** ときに倦怠感、動悸、また、まれに鼻閉、全身性紅斑性狼瘡の悪化、筋痙攣があらわれることがある。

## 6. 高齢者への投与

高齢者には、次の点に注意し、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- (1) 高齢者では急激な利尿は血漿量の減少をきたし、脱水、低血圧等による立ちくらみ、めまい、失神等を起こすことがある。
- (2) 特に心疾患等のある高齢者では、急激な利尿があらわれた場合、急速な血漿量の減少、血液濃縮をきたし、血栓症を誘発するおそれがある。
- (3) 高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされている（脳梗塞等が起こるおそれがある）。
- (4) 高齢者では、低ナトリウム血症、低カリウム血症があらわれやすい。

## 7. 妊婦・授乳婦への投与

- (1) チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症、血小板減少症等を起こすことがあるので、妊娠後期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。また、利尿効果に基づく血漿量減少、血液濃縮、子宮・胎盤血流量減少があらわれることがある。
- (2) 類似化合物で母乳中に移行することが報告されているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

## 8. 乳児への投与

乳児は電解質バランスがくずれやすいため、慎重に投与すること。

## 9. 臨床検査値への影響

甲状腺障害のない患者の血清 PBI を低下させることがあるので注意すること。

## 10. その他

夜間の休息がとくに必要な患者には、夜間の排尿を避けるため、午前中に投与することが望ましい。



## 19. ポリチアジド

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)	ポリチアジド	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	高血圧症(本態性、腎性等)、心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫、 <u>妊娠中毒症・妊娠浮腫</u> 、悪性高血圧症、薬剤(副腎皮質ホルモン、フェニルブタゾン等)による浮腫、末梢血管障害による浮腫、月経前緊張症	高血圧症(本態性、腎性等)、悪性高血圧症、心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、薬剤(副腎皮質ホルモン、フェニルブタゾン等)による浮腫、末梢血管障害による浮腫
用法・用量	ポリチアジドとして通常成人初期1日1～2mgを1～2回に分割経口投与し、以後、患者の反応に応じて適宜増減する。 ただし、悪性高血圧に用いる場合には、通常、他の降圧剤と併用すること。 利尿を目的として妊娠中毒症・妊娠浮腫、月経前緊張症に用いる場合は、ポリチアジドとして通常成人初期1日1mgを1～2回に分割経口投与し、以後、患者の反応に応じて適宜増減する。 維持量として1日又は隔日に0.5～1mgの間で調節する。	通常、成人にはポリチアジドとして初期1日量1～2mgを1～2回に分割経口投与し、以後、患者の反応に応じて適宜増減する。 ただし、悪性高血圧症に用いる場合には、通常、他の降圧剤と併用すること。 利尿を目的として月経前緊張症に用いる場合は、通常、成人にはポリチアジドとして初期1日量1mgを1～2回に分割経口投与し、以後、患者の反応に応じて適宜増減する。維持量として1日又は隔日に0.5～1mgの間で調節する。

\* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果「妊娠中毒症・妊娠浮腫」については、提出された資料からは有用性が認められ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) 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので、電解質失調、脱水に十分注意し、少量から投与を開始して、徐々に増量すること。
- (2) 連用する場合、電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。
- (3) 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれる事があるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

#### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 無尿の患者
- (2) 急性腎不全の患者
- (3) 体液中のナトリウム、カリウムが明らかに減少している患者
- (4) チアジド系薬剤またはその類似化合物(例えばクロルタリドン等のスルホンアミド誘導体)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

- (1) 進行した肝硬変症のある患者(肝性昏睡を誘発することがある。)

- (2) 重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者(急速な利尿があらわれた場合、急激な血漿量減少、血液濃縮を来し、血栓塞栓症を誘発するおそれがある。)
- (3) 重篤な腎障害のある患者
- (4) 肝疾患・肝機能障害のある患者
- (5) 本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある患者
- (6) 下痢、嘔吐のある患者
- (7) 高カルシウム血症、副甲状腺機能亢進症のある患者
- (8) ジギタリス剤、糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者
- (9) 減塩療法時の患者
- (10) 高齢者(「6. 高齢者への投与」の項参照)
- (11) 乳児(「8. 乳児への投与」の項参照)  
(3)～(11)項は副作用の項の代謝異常参照
- (12) 交感神経切除後の患者(本剤の降圧作用が増強される。)

#### 4. 相互作用

- (1) バルビツール酸誘導体、あへんアルカロイド系麻薬との併用、又は飲酒により起立性低

血圧が増強されることがあるので注意すること。

- (2) ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがあり、また、ツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強することがあるので、手術前の患者に使用する場合には一時休薬等の処置を講ずること。
- (3) 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おそれがあるので、降圧剤の用量等に注意すること。
- (4) ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。
- (5) 糖質副腎皮質ホルモン剤又は ACTH との併用により、過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。
- (6) 本剤投与中は糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがあるので、注意すること。
- (7) リチウムの腎における再吸収を促進し、毒性を増強することがある。
- (8) コレスチラミンとの併用によりチアジド系薬剤の吸収が阻害されることがある。
- (9) 非ステロイド系消炎鎮痛剤（インドメタシン等）との併用により、チアジド系薬剤の作用が減弱することがある。

## 5. 副作用

- (1) **血液** まれに再生不良性貧血、白血球減少、血小板減少、紫斑等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。
- (2) **肝臓** まれに肝炎があらわれることがある。
- (3) **代謝異常** 低ナトリウム血症、低カリウム血症、低クロール性アルカローシス、血中カルシウムの上昇などがあらわれる事がある。また高尿酸血症、高血糖症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減量又は休薬などの適切な処置を行うこと。
- (4) **過敏症** 発疹、顔面潮紅、光線過敏症等があらわれた場合には投与を中止すること。
- (5) **消化器** ときに食欲不振、悪心・嘔吐、口渇、胃痛、便秘、また、まれに膵炎、唾液腺炎などがあらわれることがある。
- (6) **精神神経系** ときに眩暈、頭痛、知覚異常等があらわれることがある。

- (7) **眼** まれに視力異常（霧視等）、黄視症等があらわれることがある。
- (8) **呼吸器** 類似化合物（ヒドロクロロチアジド）で、間質性肺炎、肺水腫があらわれることが報告されている。
- (9) **その他** ときに倦怠感、動悸、また、まれに全身性紅斑性狼瘡の悪化、筋痙攣があらわれることがある。

## 6. 高齢者への投与

高齢者には、次の点に注意し、低用量から投与を開始するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- (1) 高齢者では急激な利尿は血漿量の減少を来し、脱水、低血圧などによる立ちくらみ、めまい、失神等を起こすことがある。
- (2) 心疾患等で浮腫のある高齢者では急激な利尿は急激な血漿量の減少と血液濃縮を来し、脳梗塞などの血栓塞栓症を誘発するおそれがある。
- (3) 高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされている。（脳梗塞等がおこるおそれがある）。
- (4) 高齢者では、低ナトリウム血症、低カリウム血症があらわれやすい。

## 7. 妊婦・授乳婦への投与

- (1) チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症、血小板減少症などを起こすことがあるので、妊娠後期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。また、利尿効果に基づく血漿量減少、血液濃縮、子宮・胎盤血流量減少があらわれることがある。
- (2) 類薬で母乳中に移行することが報告されているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

## 8. 乳児への投与

乳児は電解質バランスがくずれやすいため、慎重に投与すること。

## 9. 臨床検査値への影響

甲状腺障害のない患者の血清 PBI を低下させることがあるので注意すること。

## 10. その他

夜間の休息がとくに必要な患者には、夜間の頻尿を避けるため、午前中に投与することが望ましい。

## 20. メチクロチアジド

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)	メチクロチアジド	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	高血圧症(本態性, 腎性等), 心性浮腫(うっ血性心不全), 肝性浮腫, <u>妊娠中毒症・妊娠浮腫</u> , 悪性高血圧, 腎性浮腫, 月経前緊張症	高血圧症(本態性, 腎性等), 悪性高血圧, 心性浮腫(うっ血性心不全), 肝性浮腫, 腎性浮腫, 月経前緊張症
用法・用量	メチクロチアジドとして, 通常成人初期1回2.5~10mgを1日1回経口投与する。効果発現後は, 維持量として1回2.5~5mgを1日1回経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 ただし, 悪性高血圧に用いる場合は, 通常, 他の降圧剤と併用すること。	通常, 成人にはメチクロチアジドとして, 初期1回量2.5~10mgを1日1回経口投与する。効果発現後は, 維持量として1回2.5~5mgを1日1回経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 ただし, 悪性高血圧に用いる場合には, 通常, 他の降圧剤と併用すること。

\*下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定: 効能・効果「妊娠中毒症・妊娠浮腫」については, 提出された資料からは有用性が認められ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) 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので, 電解質失調, 脱水に十分注意し, 少量から投与を開始して, 徐々に増量すること。
- (2) 連用する場合, 電解質失調があらわれることがあるので, 定期的に検査を行うこと。
- (3) 降圧作用に基づくめまい, ふらつきがあらわれることがあるので, 高所作業, 自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

#### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 無尿の患者
- (2) 急性腎不全の患者
- (3) 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者
- (4) チアジド系薬剤またはその類似化合物(例えばクロルタリドン等のスルホンアミド誘導体)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

- (1) 進行した肝硬変症のある患者(肝性昏睡を誘発することがある。)
- (2) 重篤な冠硬化症または脳動脈硬化症のある患者(急激な利尿があらわれた場合, 急速な血漿量減少, 血液濃縮をきたし, 血栓塞栓症を誘発するおそれがある。)
- (3) 重篤な腎障害のある患者
- (4) 肝疾患・肝機能障害のある患者

- (5) 本人または両親, 兄弟に痛風, 糖尿病のある患者
  - (6) 下痢, 嘔吐のある患者
  - (7) 高カルシウム血症, 副甲状腺機能亢進症のある患者
  - (8) ジギタリス剤, 糖質副腎皮質ホルモン剤またはACTHの投与を受けている患者
  - (9) 減塩療法時の患者
  - (10) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
  - (11) 乳児(「乳児への投与」の項参照)
  - (12) 交感神経切除後の患者(本剤の降圧作用が増強される。)
- (3)~(11)項は副作用の項の代謝異常参照

#### 4. 相互作用

- (1) バルビツール酸誘導体, あへんアルカロイド系麻薬との併用または飲酒により, 起立性低血圧が増強されることがあるので, 注意すること。
- (2) ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがあり, またツボクラリンおよびその類似作用物質の麻痺作用を増強することがあるので, 手術前の患者に使用する場合には, 一時休薬等の処置を講じること。
- (3) 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おそれがあるので, 降圧剤の用量調節等に注意すること。
- (4) ジギタリスの心臓に対する作用を増強する

おそれがあるので、併用する場合には、慎重に投与すること。

- (5) 糖質副腎皮質ホルモン剤または ACTH との併用により、過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので、併用する場合には、慎重に投与すること。
- (6) 本剤投与中は糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがあるので、注意すること。
- (7) リチウムの腎における再吸収を促進し、毒性を増強することがある。
- (8) コレスチラミンとの併用により、チアジド系薬剤の吸収が阻害されることがある。
- (9) 非ステロイド系消炎鎮痛剤（インドメタシン等）との併用により、チアジド系薬剤の作用が減弱することがある。

## 5. 副作用

- (1) **血液** まれに再生不良性貧血、白血球減少、血小板減少、紫斑等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。
- (2) **肝臓** まれに肝炎があらわれることがある。
- (3) **代謝異常** 低ナトリウム血症、低カリウム血症、低クロール性アルカローシス、血中カルシウムの上昇等の電解質失調があらわれることがある。また、高尿酸血症、高血糖症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、減量または休薬等の適切な処置を行うこと。
- (4) **過敏症** 発疹、顔面潮紅、または光線過敏症等があらわれた場合には、投与を中止すること。
- (5) **消化器** ときに食欲不振、悪心・嘔吐、口渇、便秘、また、まれに膵炎等があらわれることがある。
- (6) **精神・神経系** ときに眩暈、頭痛、知覚異常等があらわれることがある。
- (7) **呼吸器** 類似化合物（ヒドロクロロチアジド）で間質性肺炎、肺水腫があらわれることが報告されている。

- (8) **その他** ときに倦怠感、動悸、鼻閉があらわれることがある。

## 6. 高齢者への投与

高齢者には、次の点に注意し、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- (1) 高齢者では、急激な利尿は血漿量の減少をきたし、脱水、低血圧等による立ちくらみ、めまい、失神等を起こすことがある。
- (2) 特に心疾患等で浮腫のある高齢者では、急激な利尿は急激な血漿量の減少と血液濃縮をきたし、脳梗塞等の血栓塞栓症を誘発するおそれがある。
- (3) 高齢者では、一般に過度の降圧は好ましくないとされている（脳梗塞等がおこるおそれがある。）。
- (4) 高齢者では、低ナトリウム血症、低カリウム血症があらわれやすい。

## 7. 妊婦・授乳婦への投与

- (1) チアジド系薬剤では新生児または乳児に高ビリルビン血症、血小板減少症等を起こすことがあるので、妊娠後期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。また、利尿効果に基づく血漿量減少、血液濃縮、子宮・胎盤血流量減少があらわれることがある。
- (2) 類薬で母乳中に移行することが報告されているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

## 8. 乳児への投与

乳児は電解質バランスがくずれやすいため、慎重に投与すること。

## 9. 臨床検査値への影響

甲状腺障害のない患者の血清 PBI を低下させることがあるので、注意すること。

## 10. その他

夜間の休息が特に必要な患者には、夜間の排尿を避けるため、午前中に投与することが望ましい。

## 21. ベルゲニン

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)	ベルゲニン	
投与方法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善 胃潰瘍	承認内容と同じ
用法・用量	ベルゲニンとして、通常成人1回80mgを筋肉内又は皮下に注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	承認内容と同じ

### 使用上の注意

#### 1. 副作用

- (1) **過敏症** ときに全身瘙痒感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) **消化器** ときに便秘があらわれることがある。

#### 2. 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。

#### 3. 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。

## 22. ノルエピネフリン・塩酸リドカイン配合剤

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)	ノルエピネフリン，塩酸リドカイン	
投与方法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	歯科領域に於ける浸潤麻酔又は伝達麻酔	承認内容と同じ
用法・用量	浸潤麻酔又は伝達麻酔には、通常成人0.3～1.8 mlを使用する。口腔外科領域の麻酔には、3～5 mlを使用する。 なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。	承認内容と同じ

#### 評価を行った処方

1 ml 中	ノルエピネフリン 塩酸リドカイン	0.04mg 20mg
--------	---------------------	----------------

製品名及び製造（輸入）業者名

キシレステシン注射液（カートリッジ） 白水貿易株式会社

### 使用上の注意

#### 1. 一般的注意

- (1) 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。
- (2) 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

るだけさけるために、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) できるだけ必要最小量にとどめること。
- 3) 血管の多い部位（顔面等）に注射する場合には、吸収が早いので、できるだけ

け少ない量で使用すること。

- 4) 注射針が血管に入っていないことを確かめること。
- 5) 注射の速度はできるだけおそくすること。

## 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 本剤又はアニリド系局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 血管収縮剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (3) 高血圧、動脈硬化、心不全、血管痙攣等のある患者

## 3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔剤使用中の患者
- (2) 三環抗うつ剤又はMAO阻害剤使用中の患者（心血管作用の増強が見られることがある。）
- (3) 甲状腺機能亢進、糖尿病のある患者
- (4) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

## 4. 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、血圧降下、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) **悪性高熱** 原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋硬直、血液の暗赤色化(チアノーゼ)、過呼吸、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿（ポークワイン色尿）等を伴う重篤な悪性高熱がまれにあらわれることがある。本剤を使用中、悪性高熱に伴うこれらの症状を認めた場合は、直ちに中止し、ダントロレンナトリウムの静注、全身冷却、純酸素での過換気、酸塩基平衡の是正等、適切な処置を行うこと。また、本症は腎不全を続発することがあるので、

尿量の維持を図ること。

## (3) 中枢神経

- 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）の投与等の適切な処置を行うこと。

- 2) 眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、頭痛、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。

- (4) **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。

## 5. 高齢者への投与

臨床試験において高齢者に平均動脈圧の上昇等循環動態への、影響が対象群と比較して有意に高いとする報告があるので、用量に留意して、患者の状態を観察しながら、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. 適用上の注意

- (1) 強圧をかけずにできるだけゆっくり注射すること。（骨膜下への強圧注射は組織の損傷又はガラスチューブの破折につながるおそれがある。）
- (2) 歯科用にのみ使用すること。
- (3) 本剤は1回限りのディスポーザブル製剤であるので、再度の使用は避けること。（使用したカートリッジには患者の体液が逆流している可能性がある。）

## 23. ノルエピネフリン・塩酸トリカイン配合剤

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)	ノルエピネフリン, 塩酸トリカイン	
投与方法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔	承認内容と同じ
用法・用量	浸潤麻酔には, 通常成人0.5~1.0mlを使用する。伝達麻酔には, 通常成人1.0~1.8mlを使用する。 なお, 年齢, 麻酔領域, 部位, 組織, 症状, 体質により適宜増減するが, 増量する場合には注意すること。	承認内容と同じ

評価を行った処方	
1ml中	ノルエピネフリン 0.05mg 塩酸トリカイン 30mg

製品名及び製造(輸入)業者名

バイカイン・グリーン(カルプーレ) バイエル日本歯科株式会社

### 使用上の注意

#### 1. 一般的注意

- (1) 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。
- (2) 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) できるだけ必要最小量にとどめること。
  - 3) 血管の多い部位(顔面等)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こと。
  - 4) 注射針が血管に入っていないことを確かめること。
  - 5) 注射の速度はできるだけおそくすること。

#### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 本剤又はアニリド系局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 血管収縮剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (3) 高血圧, 動脈硬化, 心不全, 血管痙攣等のある患者

#### 3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔剤使用

中の患者

- (2) 三環系抗うつ剤又はMAO阻害剤服用中の患者(心血管作用の増強がみられることがある)
- (3) 甲状腺機能亢進, 糖尿病のある患者
- (4) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

#### 4. 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, 血圧降下, 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

- 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)の投与等の適切な処置を行うこと。
- 2) 眠気, 不安, 興奮, 霧視, 眩暈, 頭痛, 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。

#### 5. 高齢者への投与

臨床試験において高齢者に平均動脈圧の上昇等循環動態への影響が対照群と比較して有意に高いとする報告があるので、用量に留意して、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。

#### 6. 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していませんので、妊婦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. 適用上の注意

- (1) 強圧をかけずにできるだけゆっくり注射すること。(骨膜下への強圧注射は、組織の損傷又はガラスチューブの破折につながるおそれがある)
- (2) 本品は1回限りのディスポーザブル製剤であるので、再度の使用は避けること。(使用したカートリッジには患者の体液が逆流している可能性がある)
- (3) 歯科用にのみ使用すること。

### 24. ノルエピネフリン・エピネフリン・塩酸トリカイン配合剤

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)	ノルエピネフリン, エピネフリン, 塩酸トリカイン	
投与方法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔	承認内容に同じ
用法・用量	浸潤麻酔には、通常成人0.5~1.0mlを使用する。伝達麻酔には、通常成人1.0~1.8mlを使用する。 なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。	承認内容に同じ

評価を行った処方		
1ml中	ノルエピネフリン	0.02mg
	エピネフリン	0.02mg
	塩酸トリカイン	30mg

製品名及び製造(輸入)業者名

バイカイン・ブルー(カルプーレ) バイエル日本歯科株式会社

#### 使用上の注意

##### 1. 一般的注意

- (1) 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。
- (2) 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) できるだけ必要最小量にとどめること。
  - 3) 血管の多い部位(顔面等)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こと。
  - 4) 注射針が血管に入っていないことを確

かめること。

- 5) 注射の速度はできるだけおそくすること。

##### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 本剤又はアニリド系局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 血管収縮剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (3) 高血圧、動脈硬化、心不全、血管痙攣等のある患者

##### 3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔剤使用中の患者
- (2) 三環系抗うつ剤又はMAO阻害剤服用中の患者(心血管作用の増強がみられることがある)



- (3) 甲状腺機能亢進，糖尿病のある患者
- (4) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

#### 4. 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，血圧降下，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**
  - 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）の投与等の適切な処置を行うこと。
  - 2) 眠気，不安，興奮，霧視，眩暈，頭痛，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。

#### 5. 高齢者への投与

臨床試験において高齢者に平均動脈圧の上昇等循環動態への影響が対照群と比較して有意に高いとする報告があるので，用量に留意して，患者の状態を観察しながら，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. 適用上の注意

- (1) 強圧をかけずにできるだけゆっくり注射すること。（骨膜下への強圧注射は，組織の損傷又はガラスチューブの破折につながるおそれがある）
- (2) 本品は1回限りのディスポーザブル製剤であるので，再度の使用は避けること。（使用したカートリッジには患者の体液が逆流している可能性がある）
- (3) 歯科用にのみ使用すること。

医薬品再評価結果平成6年度（その1）について

訂 正 表

11頁 1. パッシフローラエキスの効能・効果欄の再評価結果の上から5行目

誤	正
並びに不安・緊張・焦燥・ 抑うつ・睡眠障害	並びに不安・緊張・ 抑うつ・睡眠障害

28頁 5. エリスロマイシンの効能・効果欄の再評価結果の(眼軟膏剤)上から3行目

誤	正
コッホ・ウィークス菌のうち 本剤感染菌による	コッホ・ウィークス菌のうち 本剤感 <u>性</u> 菌による