医療用医薬品再評価のご案内

―― 添付文書等の記載事項について ――

 $\langle No. 1 \rangle$

昭和48年11月

日本製薬団体連合会

ご挨拶

謹啓

秋冷の候, 先生には益々御清祥の御事とお慶び申し上げます.

さて、御高承のこととは存じますが、このたび医療用医薬品について、厚生大臣の諮問機関である中央薬事審議会で、現在の学問レベルにおいての医薬品の 有効性と安全性の立場から再評価が行なわれて居ります.

今回,第一回の再評価結果が,精神神経用剤の一部(フェノチアジン系),抗菌製剤の一部(ペニシリン系,セファロスポリン系)について公示されました. 日本製薬団体連合会では,現在,製造・販売している各社が協力して,再評価された医療用医薬品の添付文書等の記載事項「効能・効果,用法・用量,および使用上の注意」についてご案内<No.1>を作成し,お届けすることに致しました.

何卒御高覧いただき度くお願い申しあげます.

なお今後,再評価の公示があるたびに逐次,引きつづき御届け致す所存でございます.

敬具

昭和48年11月

日本製薬団体連合会

医療用医薬品再評価のご案内 No.1 ●目 次●

●精神神経用剤

抗菌製剤

クロルプロチキセン	1
クロルプロマジン	3
チオプロペラジン	6
チオリダジン	8
トリフルプロマジン	10
トリフロペラジン	12
フルフェナジン	14
プロクロルペラジン	16
プロペリシアジン	18
プロマジン	20
ペラジン	22
ペルフェナジン	
レボメプロマジン	
	-
7 1 + 2/ 1 = 1 + 20 - 2/ 2/	20
フェノキシメチルペニシリン	
ベンジルペニシリン	
ベンジルペニシリンアミノメトミジン	
ベンジルペニシリンプロカイン	
ベンジルペニシリンベンザチン	
アンピシリン	
オキサシリン	
クロキサシリン	
ジクロキサシリン	
フェネチシリン	
プロピシリン	
メチシリン	
セファロチン	43

■ クロルプロチキセン

効 能・効果 精神分裂病, うつ病

精神分裂病の広範囲な症状に対しては、第一選択の薬剤ではない。

用法・用量

<経口> クロルプロチキセンとして通常成人1日15~ 200mgを分割経口投与する. なお,年齢・症状により適宜増減し,1日 300mgまで増量することができる.

<注射> クロルプロチキセンとして通常成人1日1回15~30mgを筋肉内注射する. なお,年齢・症状により適宜増減し,1日120mgまで増量することができる.

使用上の注意

1) 本剤は、昏睡状態、循環虚脱状態の患者またはバルビツール酸誘導 体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の大量投与を受けている患者に対して は用いないこと.

なお,これら薬剤,降圧剤またはアトロビン様作用を有する薬剤と の併用または飲酒により相互に作用を増強することがあるので、減量 する等、慎重に投与すること。

2) 本剤を、皮質下部の脳障害の疑いがある患者に用いる場合には、高熱反応があらわれるおそれがあるので、このような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。

なお、このような患者に用いて、高熱反応があらわれた場合には、 全身を氷で冷やすか、または解熱剤を投与するなど、適当な処置を行 なうこと.

- 3) 本剤の投与により、消化性潰瘍を悪化させることがあるので、消化性潰瘍のある患者に対しては本剤を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.
- 4) 本剤の投与により、まれに肝障害、白血球減少症、顆粒球減少症等の血液障害または腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行ない、異常が認められた場合には、減量または投与を中止すること、なお、すでに肝障害または血液障害のある患者に対し、本剤を用いる必要がある場合には、慎重に投与すること。
- 5) 本剤の投与により、血圧降下または心疾患悪化がみられることがあるので、褐色細胞腫、動脈硬化症あるいは心疾患の疑いのある患者に対し、本剤を用いる必要がある場合には、観察を十分に行ない、慎重に投与すること。
- 6) 本剤の投与により、けいれん閾値を低下させることがあるので、てんかん等のけいれん性疾患またはこれらの既往歴のある患者に対し、本剤を用いる必要がある場合には、観察を十分に行ない、慎重に投与すること.
- 7) 本剤は、制吐作用を有するため、他の薬剤にもとづく中毒、腸閉 塞・脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがある.

- 8) 本剤を,妊婦,妊娠可能な婦人,幼・小児,高齢者または高熱患者に用いる場合には,慎重に投与すること.
- 9) 本剤は、エピレナミンの作用を逆転させることがあるので、本剤の投与中はエピレナミンを用いないこと.
- 10) 本剤の投与により、錐体外路症状、すなわちパーキンソン症候群 (手指振せん、筋強剛、流延等)、ジスキネジア (けいれん性斜頸、顔面および頸部の攣縮、後弓反張、眼球回転発作等)、アカシジア (静座 不能) があらわれたことがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量または抗パーキンソン剤との併用等、適当な処置を行なうこと。
- 11) 本剤の投与により、眩暈、倦怠感、不安、興奮、易刺激、不眠、頻脈が、またときに発熱、視覚障害、浮腫、鼻閉、口渇、悪心、下痢、便秘、尿失禁、無尿、体重増加、乳汁分泌等があらわれることがある。

また本剤の多量投与により、まれに多発性神経炎、尺骨の神経炎が おこることがある.

- 12) 本剤の投与により、過敏症状また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. なお、薬物過敏症の患者に本剤を用いる必要がある場合には、慎重に投与すること. 特にフェノチアジン系化合物およびその類似化合物に対し過敏症の患者には投与しないこと.
- 13) 本剤に類似のフェノチアジン系化合物による治療中,原因不明の突然死が報告されている.
- 14) 本剤の大量連用により、角膜、水晶体の混濁が、また角膜等に色素 沈着があらわれるおそれがある. (経口用剤のみ)
- 15) 本剤による治療初期に起立性低血圧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,減量等適当な処置を行なうこと.(経口用剤のみ)
- 16) 本剤の投与により起立性低血圧があらわれることがあるので、注射 方法について十分に注意し、その注射速度はできるだけおそくすること、(注射用剤のみ)
- 17) 本剤の投与により、ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下がおこることがある.

●販売名(剤型):会社名

クロチキセン (散,錠,注): 吉富製薬 (株)一武田薬品工業 (株)

トラキサル (散, 錠):富山化学工業 (株) トラキラン (顆粒, 錠):エーザイ (株)

■ クロルプロマジン

効 能・効 果 精神分裂病,人工冬眠,躁病,神経症における不安・緊張,悪心・嘔吐,吃逆, 破傷風に伴うけいれん,麻酔前投薬,催眠・鎮静・鎮痛剤の効力増強

用 法・用 量 〈経口〉 塩酸クロルプロマジンとして,通常成人1日30~ 100 mg を分割経口 投与する. 精神科領域において用いる場合には,塩酸クロルプロマジンとし て,通常1日50~ 450 mg を分割経口投与する. なお,年齢・症状により適宜 増減する.

<注射> 塩酸クロルプロマジンとして,通常成人1回10~50 mgを筋肉内または静脈内に緩徐に注射する.なお,年齢・症状により適宜増減する.

使用上の注意

- 1) 本剤は、昏睡状態の患者またはバルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の大量投与を受けている患者に対しては用いないこと. なお、これらの薬剤、降圧剤またはアトロピン様作用を有する薬剤との併用または飲酒により、相互に作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること.
- 2) 本剤を,皮質下部の脳障害の疑いがある患者に用いる場合には,高熱反応があらわれるおそれがあるので,このような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.

なお、このような患者に用いて、高熱反応があらわれた場合には、 全身を氷で冷やすか、または解熱剤を投与するなど適当な処置を行な うこと.

3) 本剤の投与により、ときに肝障害が、またまれに再生不良性貧血、 白血球減少症、顆粒球減少症、血小板減少性紫斑病等の血液障害また は腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行ない、異常が 認められた場合には、減量または投与を中止すること.

なお、すでに肝障害または血液障害のある患者に対し、本剤を用いる必要がある場合には、慎重に投与すること.

- 4) 本剤の投与により、血圧降下または心疾患悪化がみられることがあるので、褐色細胞腫、動脈硬化症あるいは心疾患の疑いのある患者に対し、本剤を用いる必要がある場合には観察を十分に行ない、慎重に投与すること.
- 5) 本剤の投与により、けいれん閾値を低下させることがあるので、てんかん等のけいれん性疾患またはこれらの既往歴のある患者に対し、本剤を用いる必要がある場合には、観察を十分に行ない、慎重に投与すること.
- 6) 本剤は、制吐作用を有するため、他の薬剤にもとづく中毒、腸閉塞 ・脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがある。
- 7) 本剤を, 妊婦, 妊娠可能な婦人, 幼・小児, 高齢者または高熱患者に用いる場合には, 慎重に投与すること.

- 8) 本剤は、エピレナミンの作用を逆転させることがあるので、本剤の 投与中はエピレナミンを用いないこと.
- 9) 本剤の投与により,錐体外路症状,すなわちパーキンソン症候群(手指振せん,筋強剛,流延等),ジスキネジア(けいれん性斜頸,顔面および頸部の攣縮,後弓反張,眼球回転発作等),アカシジア(静座不能)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,減量または抗パーキンソン剤との併用等,適当な処置を行なうこと.

また、本剤の長期投与により、ときに口周部等の不随意運動があらわれ、投与中止後も持続することがある.

- 10) 本剤の投与により、眩暈、縮瞳、頻脈、心電図変化、口渇が、またときに倦怠感、頭痛、発熱、浮腫、不整脈、鼻閉、食欲亢進、食欲不振、舌苔、悪心、嘔吐、下痢、便秘、尿閉、頻尿、体重増加、女性型乳房、乳汁分泌、月経異常、糖尿が、またまれに眼内圧亢進、視覚障害、不安、興奮、易刺激、錯乱、不眠等があらわれることがある.
- 11) 本剤の投与により、過敏症状また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。

なお、薬物過敏症の患者に本剤を用いる必要がある場合には、慎重 に投与すること.特にフェノチアジン系化合物およびその類似化合物 に対し過敏症の患者には投与しないこと.

- 12) 本剤による治療中,原因不明の突然死が報告されている.
- 13) 本剤の大量連用により、角膜、水晶体の混濁が、また角膜等に色素 沈着があらわれることがある.(経口用剤のみ)
- 14) 本剤による治療初期に起立性低血圧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,減量等適当な処置を行なうこと.(経口用剤のみ)
- 15) 本剤の投与により、起立性低血圧があらわれることがあるので、注 射方法について十分に注意し、その注射速度はできるだけおそくする こと.(注射用剤のみ)
- 16) 本剤の投与により、ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下がおこることがある.

● 販売名(剤型):会社名

ウインタミン(散, 顆粒, 錠, シロップ, 注): 塩野義製薬(株)

コントミン(散,顆粒,錠,シロップ,注):吉富製薬(株)一武田薬品工業(株)

エポクール (錠):協和醗酵工業 (株)

塩酸クロルプロマジン (散): 全星薬品工業 (株),

塩酸クロルプロマジン (錠):(株) イセイ,

マルコ製薬 (株)

エスエス製薬 (株),

科研化学(株),

幸和薬品工業 (株),

桑根製薬(名), 三晃製薬工業 (株),

(株) 三和化学研究所,

昭和新荻(株),

昭和薬品化工(株),

清光薬品工業(株),

高田製薬(株),

- 竹島製薬(株),

辰巳化学販売(株),

第一製薬(株),

天洋社薬品工業(株),

東亜薬品(株),

東洋製薬化成(株)-小野薬品工業(株),

東宝薬品工業(株),

東洋醸造(株),

東和薬品(株),

日清製薬(株),

日本ケミファ (株),

林薬品(株),

菱山製薬(株),

ビタカイン製薬 (株),

別府温泉化学研究所(名)--別府薬品(株),

保栄薬工(株),

(株)ミドリ十字

明治薬品(株),

わかもと製薬(株),

山之内製薬(株)

富士製薬工業(株) 大洋薬品工業(株),

塩酸クロルプロマジン (散,錠):共立薬品工業 (株),

大興製薬(株),

北陸製薬(株)

塩酸クロルプロマジン (顆粒,錠):共和薬品工業 (株),

塩酸クロルプロマジン (錠,注): 鶴原製薬 (株),

沢井製薬(株)

東洋ファルマー (株),

明治製菓(株)

塩酸クロルプロマジン (散, 錠, 注):小林化工 (株), (資) 模範薬品研究所

塩酸クロルプロマジン (顆粒、錠、注):日新薬品(株)

塩酸クロルプロマジン (散、顆粒、錠、シロップ):藤本製薬 (株)

タンニン酸クロルプロマジン (顆粒):山之内製薬 (株)

クレマジン(散):大鵬薬品工業(株)

サイコスチン(錠):日研化学(株)

ドイマジン (錠、注): 日本新薬 (株)

ノルコジン (錠):岩城製薬(株)

■ チオプロペラジン

劝 能·効果 慢性精神分裂病

用 法・用 量 チオプロペラジンとして,通常成人 1 日10~60 mg を分割経口投与する. なお, 年齢・症状により適宜増減する.

使用上の注意

- 1) 本剤は,昏睡状態の患者またはバルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の大量投与を受けている患者に対しては用いないこと. なお,これらの薬剤,降圧剤またはアトロピン様作用を有する薬剤との併用または飲酒により,相互に作用を増強することがあるので,減量するなど慎重に投与すること.
- 2) 本剤を,皮質下部の脳障害の疑いがある患者に用いる場合には,高熱反応があらわれるおそれがあるので,このような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.

なお、このような患者に用いて、高熱反応があらわれた場合には、 全身を氷で冷やすか、または解熱剤を投与するなど適当な処置を行な うこと.

- 3) 本剤の投与により錐体外路症状,すなわちパーキンソン症候群(手 指振せん,筋強剛,流涎等),ジスキネジア(けいれん性斜頸,顔面お よび頸部の 攣縮,後弓反張,眼球回転発作等),アカシジア(静座不 能)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,減量または抗パーキンソン剤との併用等,適当な処置を行なう こと.
- 4) 本剤の投与により、肝障害、顆粒球減少症等の血液障害または腸閉塞があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行ない、異常が認められた場合には、減量または投与を中止すること・

なお, すでに肝障害または血液障害のある患者に対し, 本剤を用いる必要がある場合には, 慎重に投与すること.

- 5) 本剤の投与により、血圧降下または心疾患悪化がみられることがあるので、褐色細胞腫、動脈硬化症あるいは心疾患の疑いのある患者に対し、本剤を用いる必要がある場合には観察を十分に行ない、慎重に投与すること.
- 6) 本剤の投与により、けいれん閾値を低下させることがあるので、てんかん等のけいれん性疾患またはこれらの既往歴のある患者に対し、本剤を用いる必要がある場合には、観察を十分に行ない、慎重に投与すること.
- 7) 本剤は、制吐作用を有するため、他の薬剤にもとづく中毒、腸閉塞・脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがある.
- 8) 本剤を,妊婦,妊娠可能な婦人,幼・小児,高齢者または高熱患者に用いる場合には,慎重に投与すること.

- 9) 本剤は、エピレナミンの作用を逆転させることがあるので、本剤の 投与中はエピレナミンを用いないこと.
- 10) 本剤の投与により、倦怠感、頭痛、不安、興奮、易刺激、錯乱、不眠、頻脈、口渇、食欲不振、悪心、嘔吐が、またときに発熱、視覚障害、不整脈、鼻閉、下痢、尿閉、月経異常等があらわれることがある。
- 11) 本剤の投与により、過敏症状また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。

なお,薬物過敏症の患者に本剤を用いる必要がある場合には慎重に 投与すること. 特にフェノチアジン系化合物およびその類似化合物に 対し過敏症の患者には投与しないこと.

- 12) 本剤による治療中,原因不明の突然死が報告されている.
- 13) 本剤の大量連用により、角膜、水晶体の混濁が、また角膜等に色素 沈着があらわれるおそれがある.
- 14) 本剤による治療初期に起立性低血圧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,減量等適当な処置を行なうこと.
- 15) 本剤の投与により、ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下がおこることがある.

●販売名(剤型):会社名

セファルミン (錠): 塩野義製薬 (株)

効 能・効 果 精神分裂病

うつ病・精神薄弱・神経症・老年精神病における不安・焦燥・興奮・多動

用 法・用 量 塩酸チオリダジンとして,通常成人1日30~90 mg(高用量の場合には 200 mg) を分割経口投与する.

なお、年齢・症状により適宜増減し、原則として1日 400 mgまで増量することができる。

使用上の注意

1) 本剤は、昏睡状態の患者またはバルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の 大量投与を 受けている患者に 対しては 用いないこと.

なお、これらの薬剤、降圧剤またはアトロピン様作用を有する薬剤 との併用または飲酒により、相互に作用を増強することがあるので、 減量するなど、慎重に投与すること.

また、本剤とモノアミン酸化酵素阻害剤との併用または切換えは行 なわないこと.

- 2) 本剤の投与により、角膜、水晶体の混濁が、また角膜等に色素沈着があらわれることがある。
- 3) 本剤の投与により、心電図変化(Q T間隔の延長、T波の低下や逆転、二峰性T波ないしU波の出現など)をみることがある。心疾患の疑いのある患者に投与せざるをえない場合は観察を十分に行ない、慎重に用いること。なお、本剤による治療中、このような心電図変化があった患者の心停止による突然死が報告されている。
- 4) 本剤の投与により、まれに肝障害または白血球減少症、顆粒球減少症、血小板減少症等の血液障害があらわれることがあり、また腸閉塞があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行ない、異常が認められた場合には、減量または投与を中止すること。

なお,すでに肝障害または血液障害のある患者に対し,本剤を用いる必要がある場合には、慎重に投与すること.

5) 本剤を、皮質下部の脳障害の疑いがある患者に用いる場合には、高熱反応があらわれるおそれがあるので、このような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.

なお,このような患者に用いて,高熱反応があらわれた場合には, 全身を氷で冷やすか,または解熱剤を投与するなど,適当な処置を行 なうこと.

6) 本剤の投与により、血圧降下または心疾患悪化がみられることがあるので、褐色細胞腫、動脈硬化症あるいは心疾患の疑いのある患者に対し、本剤を用いる必要がある場合には、観察を十分に行ない、慎重に投与すること。

- 7) 本剤の投与により、けいれん閾値を低下させることがあるので、てんかん等のけいれん性疾患またはこれらの既往歴のある患者に対し、本剤を用いる必要がある場合には、観察を十分に行ない、慎重に投与すること.
- 8) 本剤を、妊婦、妊娠可能な婦人、幼・小児、高齢者または高熱患者に用いる場合には、慎重に投与すること.
- 9) 本剤は、エピレナミンの作用を逆転させることがあるので、本剤の 投与中はエピレナミンを用いないこと.
- 10) 本剤の投与により錐体外路症状,すなわちパーキンソン症候群(手指振せん,筋強剛,流涎等),ジスキネジア(けいれん性斜頸,顔面および頸部の攣縮,後弓反張,眼球回転発作等),アカシジア(静座不能)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,減量または抗パーキンソン剤との併用等,適当な処置を行なうこと.

また本剤の長期投与により、ときに口周部等の不随意運動があらわれ、投与中止後も持続することがある.

- 11) 本剤の投与により、倦怠感、鼻閉、口渇が、またときに眩暈、視覚障害、食欲亢進、食欲不振、悪心、便秘、乳汁分泌、月経異常が、またまれに射精不能等があらわれることがある.
- 12) 本剤の投与により過敏症状また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.

なお,薬物過敏症の患者に本剤を用いる必要がある場合には,慎重 に投与すること.特にフェノチアジン系化合物およびその類似化合物 に対し過敏症の患者には投与しないこと.

- 13) 本剤による治療初期に起立性低血圧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, 減量等適当な処置を行なうこと.
- 14) 本剤の投与により、ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある.

●販売名(剤型):会社名

メレリル (散, 顆粒, 錠):三共(株)ーサンド薬品(株)

■ トリフルプロマジン

効能・効果 精神分裂病,麻酔前投薬,神経症における不安・緊張,術前・術後等の悪心・ 嘔吐,破傷風に伴う痙攣.人工冬眠,催眠・鎮静・鎮痛剤の効力増強

用 法・用 量 〈経口〉 トリフルプロマジンとして,通常成人1日10~40 mg を分割経口投与 する. 精神科領域において用いる場合にはトリフルプロマジンとして,通常 成人1日25~200 mg を分割経口投与する.

なお,年齢・症状により適宜増減する.

〈注射〉 トリフルプロマジンとして、通常成人1回5~20 m を筋肉内注射する。静脈内注射の場合には1回2~15 m を用いる。精神科領域において用いる場合にはトリフルプロマジンとして、通常成人1回20~40 m を1日1~3回筋肉内注射する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

使用上の注意

1) 本剤は,昏睡状態の患者またはバルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の大量投与を受けている患者に対しては用いないこと.

なお、これらの薬剤、降圧剤またはアトロピン様作用を有する薬剤 との併用または飲酒により、相互に作用を増強することがあるので、 減量するなど慎重に投与すること.

2) 本剤を、皮質下部の脳障害の疑いがある患者に用いる場合には、高熱反応があらわれるおそれがあるので、このような患者には投与しないことを原則とするが、とくに必要とする場合には、慎重に投与すること。

なお,このような患者に用いて,高熱反応があらわれた場合には, 全身を氷で冷やすか,または解熱剤を投与するなど適当な処置を行な うこと.

3) 本剤の投与により、まれに肝障害または白血球減少症、顆粒球減少症、血少板減少性紫斑病等の血液障害があらわれることがあり、また腸閉塞があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行ない、異常が認められた場合には、減量または投与を中止すること。

なお、すでに肝障害または血液障害のある患者に対し、本剤を用いる必要がある場合には、慎重に投与すること.

- 4) 本剤の投与により,血圧降下または心疾患悪化がみられることがあるので,褐色細胞腫,動脈硬化症あるいは心疾患の疑いのある患者に対し本剤を用いる必要がある場合には,観察を十分に行ない,慎重に投与すること.
- 5) 本剤の投与により、けいれん閾値を低下させることがあるので、てんかん等のけいれん性疾患またはこれらの既往歴のある患者に対し、本剤を用いる必要がある場合には、観察を十分に行ない、慎重に投与すること。
- 6) 本剤は制吐作用を有するため、他の薬剤にもとづく中毒、腸閉塞・ 脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがある.

- 7) 本剤を, 妊婦, 妊娠可能な婦人, 幼・小児, 高齢者または高熱患者 に用いる場合には慎重に投与すること.
- 8) 本剤は、エピレナミンの作用を逆転させることがあるので、本剤の 投与中はエピレナミンを用いないこと.
- 9) 本剤の投与により錐体外路症状,すなわちパーキンソン症候群(手指振せん,筋強剛,流延等),ジスキネジア(けいれん性斜頸,顔面および頸部の攣縮,後弓反張,眼球回転発作等),アカシジア(静座不能)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または抗パーキンソン剤との併用等,適当な処置を行なうこと.
- 10) 本剤の投与により、ときに眩暈、倦怠感、頭痛、視覚障害、不安、 興奮、不眠、頻脈、鼻閉、口渇、悪心、嘔吐、便秘が、またまれに下 痢、体重増加等があらわれることがある.
- 11) 本剤の投与により、過敏症状また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。

なお,薬物過敏症の患者に本剤を用いる必要がある場合には慎重に 投与すること.特にフェノチアジン系化合物およびその類似化合物に 対し過敏症の患者には投与しないこと.

- 12) 本剤の大量連用により、角膜、水晶体の混濁が、また角膜等に色素 沈着があらわれることがある.(経口用剤のみ)
- 13) 本剤による治療中,原因不明の突然死が報告されている.
- 14) 本剤に類似のフェノチアジン系化合物による治療初期に起立性低血 圧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、減量等適当な処置を行なうこと、(経口用剤のみ)
- 15) 本剤の投与により起立性低血圧があらわれることがあるので、注射 方法について十分に注意し、その注射速度はできるだけおそくすること (注射用剤のみ)
- 16) 本剤の投与により、ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下がおこることがある.

●販売名(剤型):会社名

ベスプリン(錠、注):日本スクイブ(株)一昭和薬品化工(株)

■ トリフロペラジン

効 能・効 果 精神分裂病

用 法・用 量 〈経口〉 トリフロペラジンとして,通常成人 1 日 5 ~30 嘘を分割経口投与する.

なお,年齢・症状により適宜増減する.

使用上の注意

1) 本剤は、昏睡状態の患者またはバルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の大量投与を受けている 患者に対しては用いないこと.

なお、これら薬剤、降圧剤またはアトロピン様作用を有する薬剤と の併用または飲酒により、相互に作用を増強することがあるので、減 量するなど、慎重に投与すること。

2) 本剤を、皮質下部の脳障害の疑いがある患者に用いる場合には、高熱反応があらわれるおそれがあるので、このような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.

なお、このような患者に用いて、高熱反応があらわれた場合には、 全身を氷で冷やすか、または解熱剤を投与するなど、適当な処置を行 なうこと.

3) 本剤の投与により、まれに肝障害または白血球減少症、顆粒球減少症、血小板減少症等の血液障害があらわれることがあり、また腸閉塞があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行ない、異常が認められた場合には、減量または投与を中止すること.

なお、すでに肝障害または血液障害のある患者に対し、本剤を用いる必要がある場合には、慎重に投与すること.

- 4) 本剤の投与により、血圧降下または心疾患悪化がみられることがあるので、褐色細胞腫、動脈硬化症あるいは心疾患の疑いのある患者に対し、本剤を用いる必要がある場合には、観察を十分に行ない、慎重に投与すること.
- 5) 本剤の投与により、けいれん閾値を低下させることがあるので、てんかん等のけいれん性疾患またはこれらの既往歴のある患者に対し、本剤を用いる必要がある場合には、観察を十分に行ない、慎重に投与すること。
- 6) 本剤は、制吐作用を有するため、他の薬剤にもとづく中毒、腸閉塞 ・脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがある.
- 7) 本剤を、妊婦、妊娠可能な婦人、幼・小児、高齢者または高熱患者に用いる場合には、慎重に投与すること.
- 8) 本剤は、エピレナミンの作用を逆転させることがあるので、本剤の

投与中はエピレナミンを用いないこと.

- 9) 本剤の投与により、錐体外路症状、すなわちパーキンソン症候群 (手指振せん、筋強剛、流延等),ジスキネジア (けいれん性斜頸、顔 面および頸部の攣縮、後弓反張、眼球回転発作等),アカシジア (静座 不能) 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、減量または抗パーキンソン剤との併用等、適当な処置を行なうこと.
- 10) 本剤の投与により、不眠が、またときに眩暈、倦怠感、頭痛、視覚障害、不安、興奮、浮腫、頻脈、心電図変化、鼻閉、口渇、食欲不振、悪心、嘔吐、乳汁分泌、月経異常が、またまれに易刺激等があらわれることがある.
- 11) 本剤の投与により、過敏症状また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。

なお、薬物過敏症の患者に本剤を用いる必要がある場合には、慎重 に投与すること、特にフェノチアジン系化合物およびその類似化合物 に対し過敏症の患者には投与しないこと.

- 12) 本剤による治療中,原因不明の突然死が報告されている.
- 13) 本剤の大量連用により、角膜、水晶体の混濁が、また角膜等に色素 沈着があらわれるおそれがある.(経口用剤のみ)
- 14) 本剤による治療初期に起立性低血圧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,減量等適当な処置を行なうこと.(経口用剤のみ)
- 15) 本剤の投与により起立性低血圧があらわれることがあるので、注射 方法について十分に注意し、その注射速度はできるだけおそくするこ と、(注射用剤のみ)
- 16) 本剤の投与により、ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下がおこることがある.

●販売名(剤型):会社名

トランキス(錠): 住友化学工業(株)―稲畑産業(株)

トリフロペラジン(散,錠,注):吉富製薬(株)—武田薬品工業(株)

効能・効果 精神分裂病,神経症における不安・緊張

用 法・用 量 フルフェナジンとして、神経症に対しては通常成人 1 日 0.25~ 2 咳 を分割経口 投与する。 精神分裂病に対しては、通常成人 1 日 1~ 10 咳を 分割経口投与す る、なお、年齢・症状により適宜増減する。

使用上の注意

1) 本剤は,昏睡状態の患者またはバルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の大量投与を受けている患者に対しては用いないこと.

なお、これらの薬剤、降圧剤またはアトロピン様作用を有する薬剤 との併用または飲酒により、相互に作用を増強することがあるので、 減量するなど慎重に投与すること.

2) 本剤を、皮質下部の脳障害の疑いがある患者に用いる場合には、高熱反応があらわれるおそれがあるので、このような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.

なお,このような患者に用いて,高熱反応があらわれた場合には, 全身を氷で冷やすか,または解熱剤を投与するなど,適当な処置を行 なうこと.

3) 本剤の投与により、まれに肝障害または白血球減少症等の血液障害があらわれることがあり、また腸閉塞があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行ない、異常が認められた場合には、減量または投与を中止すること.

なお,すでに肝障害または血液障害のある患者に対し本剤を用いる 必要がある場合には,慎重に投与すること.

- 4) 本剤の投与により、血圧降下または心疾患悪化がみられることがあるので褐色細胞腫、動脈硬化症あるいは心疾患の疑いのある患者に対し本剤を用いる必要がある場合には、観察を十分に行ない、慎重に投与すること.
- 5) 本剤の投与により、けいれん閾値を低下させることがあるので、てんかん等のけいれん性疾患またはこれらの既往歴のある患者に対し本剤を用いる必要がある場合には、観察を十分に行ない、慎重に投与すること.
- 6) 本剤は制吐作用を有するため、他の薬剤にもとづく中毒、腸閉塞・ 脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがある。
- 7) 本剤を, 妊婦, 妊娠可能な婦人, 幼・小児, 高齢者または高熱患者 に用いる場合には、慎重に投与すること.
- 8) 本剤はエピレナミンの作用を逆転させることがあるので、本剤投与中はエピレナミンを用いないこと.
- 9) 本剤の投与により錐体外路症状, すなわちパーキンソン症候群 (手指振せん, 筋強剛, 流涎等), ジスキネジア (けいれん性斜頸, 顔面お

よび頸部の攣縮,後弓反張,眼球回転発作等),アカシジア(静座不能)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,減量または抗パーキンソン剤との併用等,適当な処置を行なうこと.

- 10) 本剤の投与により、ときに眩暈、倦怠感、頭痛、視覚障害、不安、 興奮、不眠、鼻閉、口渇、食欲不振、悪心、嘔吐、便秘等があらわれ ることがある.
- 11) 本剤の投与により、過敏症状また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。

なお,薬物過敏症の患者に本剤を用いる必要がある場合には,慎重 に投与すること.特にフェノチアジン系化合物およびその類似化合物 に対し過敏症の患者には投与しないこと.

- 12) 本剤の大量連用により、角膜、水晶体の混濁が、また角膜等に色素 沈着があらわれるおそれがある.
- 13) 本剤による治療中,原因不明の突然死が報告されている.
- 14) 本剤による治療初期に起立性低血圧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,減量等適当な処置を行なうこと.
- 15) 本剤の投与により、ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下がおこることがある。

●販売名(剤型):会社名

アナテンゾール (錠):日本スクイブ (株) 一昭和薬品化工 (株)

セビノール (錠): 塩野義製薬 (株)

フルメジン (散, 錠): 吉富製薬 (株) 一武田薬品工業 (株)

■ プロクロルペラジン

効 能・効果 精神分裂病(経口用剤のみ), 術前・術後等の悪心・嘔吐

用 法・用 量

〈経口〉 プロクロルペラジンとして、通常成人1日5~20 mgを分割経口投与する。精神科領域において用いる場合には、通常成人1日15~45 mgを分割経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

〈注射〉 プロクロルペラジンとして、通常成人 1 日 1 回 5 m を筋肉内注射する.なお、年齢・症状により適宜増減する.

使用上の注意

1) 本剤は、昏睡状態の患者またはバルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の大量投与を受けている 患者に 対しては 用いないこと.

なお、これらの薬剤、降圧剤またはアトロピン様作用を有する薬剤 との併用または飲酒により、相互に作用を増強することがあるので、 減量するなど慎重に投与すること.

2) 本剤を、皮質下部の脳障害の疑いがある患者に用いる場合には、高熱反応があらわれるおそれがあるので、このような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.

なお、このような患者に用いて、高熱反応があらわれた場合には、 全身を氷で冷やすか、または解熱剤を投与するなど、適当な処置を行 なうこと.

3) 本剤の投与により、まれに肝障害または白血球減少症、顆粒球減少 症等の血液障害があらわれることがあり、また腸閉塞があらわれるお それがあるので、観察を十分に行ない、異常が認められた場合には、 減量または投与を中止すること.

なお,すでに肝障害または血液障害のある患者に対し,本剤を用いる必要がある場合には,慎重に投与すること.

- 4) 本剤の投与により、血圧降下または心疾患悪化がみられることがあるので褐色細胞腫、動脈硬化症あるいは心疾患の疑いのある患者に対し、本剤を用いる必要がある場合には、観察を十分に行ない、慎重に投与すること。
- 5) 本剤の投与により、けいれん閾値を低下させることがあるので、てんかん等のけいれん性疾患またはこれらの既往歴のある患者に対し、本剤を用いる必要がある場合には、観察を十分に行ない、慎重に投与すること.
- 6) 本剤は、制吐作用を有するため、他の薬剤にもとづく中毒、腸閉塞 ・脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがある.
- 7) 本剤を, 妊婦, 妊娠可能な婦人, 幼・小児, 高齢者または高熱患者 に用いる場合には, 慎重に投与すること.
- 8) 本剤は、エピレナミンの作用を逆転させることがあるので、本剤の

投与中はエピレナミンを用いないこと.

- 9) 本剤の投与により錐体外路症状,すなわちパーキンソン症候群(手指振せん,筋強剛,流涎等),ジスキネジア(けいれん性斜頸,顔面および頸部の攣縮,後弓反張,眼球回転発作等),アカシジア(静座不能)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,減量または抗パーキンソン剤との併用等,適当な処置を行なうこと.また本剤の長期投与により、ときに口周部等の不随意運動があらわれ、投与中止後も持続することがある.
- 10) 本剤の投与により、ときに眩暈、倦怠感、視覚障害、頻脈、鼻閉、 口渇、食欲亢進、悪心、嘔吐、便秘が、またまれに不安、興奮、易刺 激、不眠、浮腫等があらわれることがある。
- 11) 本剤の投与により、過敏症状または光線過敏症があらわれた場合に は、投与を中止する.

なお、薬物過敏症の患者に本剤を用いる必要がある場合には慎重に 投与すること、特にフェノチアジン系化合物およびその類似化合物に 対し過敏症の患者には投与しないこと.

- 12) 本剤による治療中,原因不明の突然死が報告されている.
- 13) 本剤の大量連用により、角膜、水晶体の混濁が、また角膜等に色素 沈着があらわれるおそれがある.(経口用剤のみ)
- 14) 本剤による治療初期に起立性低血圧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,減量等適当な処置を行なうこと.(経口用剤のみ)
- 15) 本剤の投与により、起立性低血圧があらわれることがあるので、注 射方法について十分に注意し、その注射速度はできるだけおそくする こと.(注射用剤のみ)
- 16) 本剤の投与により、ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下がおこることがある.

●販売名(剤型):会社名

ノバミン (散, 顆粒, 錠, 注):塩野義製薬 (株) パソトミン (散, 錠):吉富製薬 (株)—武田薬品工業 (株)

■ プロペリシアジン

効 能・効果 精神分裂病

用 法・用 量 プロペリシアジンとして、通常成人 1 日 $10\sim60$ mg を分割経口投与する. なお、 年齢・症状により適宜増減する.

使用上の注意

1) 本剤は、昏睡状態の患者またはバルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の大量投与を受けている 患者に 対しては 用いないこと・

なお、これらの薬剤、降圧剤またはアトロピン様作用を有する薬剤 との併用または飲酒により、相互に作用を増強することがあるので、 減量するなど慎重に投与すること.

2) 本剤を、皮質下部の脳障害の疑いがある患者に用いる場合には、高熱反応があらわれるおそれがあるので、このような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・

なお、このような患者に用いて、高熱反応があらわれた場合には、 全身を氷で冷やすか、または解熱剤を投与するなど適当な処置を行な うこと.

3) 本剤の投与により、肝障害、顆粒球減少症等の血液障害または腸閉塞があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行ない、異常が認められた場合には、減量または投与を中止すること.

なお, すでに肝障害または血液障害のある患者に対し, 本剤を用いる必要がある場合には, 慎重に投与すること.

- 4) 本剤の投与により、血圧降下または心疾患悪化がみられることがあるので、褐色細胞腫、動脈硬化症あるいは心疾患の疑いのある患者に対し、本剤を用いる必要がある場合には、観察を十分に行ない、慎重に投与すること・
- 5) 本剤の投与により、けいれん閾値を低下させることがあるので、てんかん等のけいれん性疾患またはこれらの既往歴のある患者に対し、本剤を用いる必要がある場合には、観察を十分に行ない、慎重に投与すること.
- 6) 本剤は、制吐作用を有するため、他の薬剤にもとづく中毒、腸閉塞・脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがある.
- 7) 本剤を、妊婦、妊娠可能な婦人、幼・小児、高齢者または高熱患者に用いる場合には、慎重に投与すること.
- 8) 本剤は、エピレナミンの作用を逆転させることがあるので、本剤の 投与中はエビレナミンを用いないこと.
- 9) 本剤の投与により錐体外路症状,すなわちパーキンソン症候群(手指振せん,筋強剛,流延等),ジスキネジア(けいれん性斜頸,顔面および頸部の攣縮、後弓反張,眼球回転発作等),アカシジア(静座不

- 能)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、減量または抗パーキンソン剤との併用等、適当な処置を行なうこと.
- 10) 本剤の投与により、倦怠感、鼻閉、口渇が、またときに眩暈、視覚障害、不安、興奮、不眠、頻脈、食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、便秘、体重増加等があらわれることがある.
- 11) 本剤の投与により、過敏症状また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.

なお,薬物過敏症の患者に本剤を用いる必要がある場合には,慎重 に投与すること.特にフェノチアジン系化合物およびその類似化合物 に対し過敏症の患者には投与しないこと.

- 12) 本剤による治療中、原因不明の突然死が報告されている.
- 13) 本剤の大量連用により、角膜、水晶体の混濁が、また角膜等に色素 沈着があらわれるおそれがある.
- 14) 本剤による治療初期に起立性低血圧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、減量等適当な処置を行なうこと・
- 15) 本剤の投与により、ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下がおこることがある.

●販売名(剤型):会社名

ニューレプチル(散, 顆粒, 錠, 液): 塩野義製薬(株)

プロマジン

効 能・効 果 悪心・嘔吐

用 法・用 量 〈経口〉

<経口> プロマジンとして,通常成人1日50~150 mgを分割経口投与する. なお,年齢・症状により適宜増減する.

<注射> プロマジンとして,通常成人1回25~75mgを筋肉内注射する. なお,年齢・症状により適宜増減する.

使用上の注意

1) 本剤は、昏睡状態の患者またはバルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の大量投与を受けている 患者に 対しては 用いないこと.

なお、これらの薬剤、降圧剤またはアトロピン様作用を有する薬剤 との併用または飲酒により、相互に作用を増強することがあるので、 減量するなど慎重に投与すること。

2) 本剤を、皮質下部の脳障害の疑いがある患者に用いる場合には、高熱反応があらわれるおそれがあるので、このような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。

なお,このような患者に用いて,高熱反応があらわれた場合には, 全身を氷で冷やすか,または解熱剤を投与するなど適当な処置を行な うこと.

3) 本剤の投与により、まれに肝障害、白血球減少症、顆粒球減少症があらわれることがあり、また再生不良性貧血、血小板減少性紫斑病等の血液障害または腸閉塞があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行ない、異常が認められた場合には、減量または投与を中止すること。

なお、すでに肝障害または血液障害のある患者に対し、本剤を用いる必要がある場合には、慎重に投与すること.

- 4) 本剤の投与により、血圧降下または心疾患悪化がみられることがあるので、褐色細胞腫、動脈硬化症あるいは心疾患の疑いのある患者に対し、本剤を用いる必要がある場合には、観察を十分に行ない、慎重に投与すること.
- 5) 本剤の投与により、けいれん閾値を低下させることがあるので、てんかん等のけいれん性疾患またはこれらの既往歴のある患者に対し、本剤を用いる必要がある場合には、観察を十分に行ない、慎重に投与すること。
- 6) 本剤を,妊婦,妊娠可能な婦人,幼・小児,高齢者または高熱患者に用いる場合には,慎重に投与すること.
- 7) 本剤は、エピレナミンの作用を逆転させることがあるので、本剤の 投与中はエピレナミンを用いないこと.
- 8) 本剤の投与により錐体外路症状, すなわちパーキンソン症候群 (手

指振せん,筋強剛,流涎等),ジスキネジア(けいれん性斜頸,顔面 および頸部の攣縮,後弓反張,眼球回転発作等),アカシジア(静座 不能)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,減量または抗パーキンソン剤との併用等,適当な処置を行なうこと.

- 9) 本剤の投与により, 眩暈, 倦怠感, 頻脈, 口渇, 悪心, 嘔吐, 下痢 があらわれることがあり, また頭痛, 発熱, 眼内圧亢進, 視覚障害, 縮瞳, 不安, 興奮, 易刺激, 錯乱, 不眠, 浮腫, 不整脈, 心電図変化, 鼻閉, 食欲亢進, 食欲不振, 舌苔, 便秘, 尿閉, 頻尿, 体重増加, 女性型乳房,乳汁分泌, 月経異常, 糖尿等があらわれるおそれがある.
- 10) 本剤の投与により、過敏症状また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。

なお,薬物過敏症の患者に本剤を用いる必要がある場合には, 慎重 に投与すること. 特にフェノチアジン系化合物およびその類似化合物 に対し過敏症の患者には投与しないこと.

- 11) 本剤による治療中,原因不明の突然死が報告されている.
- 12) 本剤の大量連用により、角膜、水晶体の混濁が、また角膜等に色素 沈着があらわれるおそれがある(経口用剤のみ)
- 13) 本剤による治療初期に起立性低血圧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,減量等適当な処置を行なうこと.(経口用剤のみ)
- 14) 本剤の投与により起立性低血圧があらわれることがあるので、注射 方法について十分に注意し、その注射速度はできるだけおそくするこ と、(注射用剤のみ)
- 15) 本剤の投与により、ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下がおこることがある.

●販売名(剤型):会社名

塩酸プロマジン(散):北陸製薬(株)

塩酸プロマジン (錠): 辰已化学販売 (株), 天洋社薬品工業 (株)

塩酸プロマジン (顆粒,錠):共和薬品工業 (株) 塩酸プロマジン (錠,注):東洋ファルマー (株) 効 能・効 果 精神分裂病

用 法・用 量 ペラジンとして, 通常成人 1 日 50 ~ 400 mg を分割経口投与する. なお, 年齢・症状により適宜増減する.

使用上の注意

1) 本剤は、昏睡状態の患者またはバルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の大量投与を受けている 患者に 対しては 用いないこと.

なお、これら薬剤、降圧剤またはアトロピン様作用を有する薬剤との併用または飲酒により、相互に作用を増強することがあるので、減量するなど、慎重に投与すること.

2) 本剤を、皮質下部の脳障害の疑いがある患者に用いる場合には、高熱反応があらわれるおそれがあるので、このような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。

なお,このような患者に用いて,高熱反応があらわれた場合には, 全身を氷で冷やすか,または解熱剤を投与するなど,適当な処置を行 なうこと.

3) 本剤の投与により、肝障害、顆粒球減少症等の血液障害または腸閉塞があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行ない、異常が認められた場合には、減量または投与を中止すること。

なお, すでに肝障害または血液障害のある患者に対し, 本剤を用いる必要がある場合には, 慎重に投与すること.

- 4) 本剤の投与により、血圧降下または心疾患悪化がみられることがあるので、褐色細胞腫、動脈硬化症あるいは心疾患の疑いのある患者に対し、本剤を用いる必要がある場合には、観察を十分に行ない、慎重に投与すること.
- 5) 本剤の投与により、けいれん閾値を低下させることがあるので、てんかん等のけいれん性疾患またはこれらの既往歴のある患者に対し、本剤を用いる必要がある場合には、観察を十分に行ない、慎重に投与すること.
- 6) 本剤は、制吐作用を有するため、他の薬剤にもとづく中毒、腸閉塞・脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがある.
- 7) 本剤を、妊婦、妊娠可能な婦人、幼・小児、高齢者または高熱患者に用いる場合には、慎重に投与すること.
- 8) 本剤は、エピレナミンの作用を逆転させることがあるので、本剤の投与中はエピレナミンを用いないこと.
- 9) 本剤の投与により,錐体外路症状,すなわちパーキンソン症候群(手 指振せん,筋強剛,流延等),ジスキネジア(けいれん性斜頸,顔面 および頸部の攣縮,後弓反張,眼球回転発作等),アカンジア(静座

不能)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、減量または抗パーキンソン剤との併用等、適当な処置を行なうこと.

- 10) 本剤の投与により、ときに眩暈、倦怠感、頭痛、不安、興奮、不 眠、頻脈、鼻閉、口渇、悪心、嘔吐、下痢、便秘等があらわれること がある.
- 11) 本剤の投与により、過敏症状また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.

なお,薬物過敏症の患者に本剤を用いる必要がある場合には,慎重 に投与すること.特にフェノチアジン系化合物およびその類似化合物 に対し過敏症の患者には投与しないこと.

- 12) 本剤に類似のフェノチアジン系化合物による治療中,原因不明の突然死が報告されている.
- 13) 本剤の大量連用により、角膜、水晶体の混濁が、また角膜等に色素 沈着があらわれるおそれがある。
- 14) 本剤による治療初期に起立性低血圧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,減量等適当な処置を行なうこと.
- 15) 本剤の投与により、ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下がおこることがある.

●販売名 (剤型):会社名

タキシラン (顆粒, 錠): 森下製薬 (株)

プシトミン(散,錠):吉富製薬(株)一武田薬品工業(株)

効 能・効果 精神分裂病,術前・術後の悪心・嘔吐,メニエル症候群(眩暈・耳鳴)

用 法・用 量 〈経口〉 ペルフェナジンとして, 通常成人1日6~24 mgを分割経口投与する. 精神科領域において用いる場合には, 通常成人1日6~48 mgを分割経口投与する. なお, 年齢・症状により適宜増減する.

〈注射〉 ペルフェナジンとして,通常成人 $1 回 2 \sim 5$ 暇 を筋肉内または静脈内に注射する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

使用上の注意

1) 本剤は、昏睡状態の患者またはバルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の大量投与を受けている 患者に 対しては 用いないこと.

なお、これら薬剤、降圧剤またはアトロピン様作用を有する薬剤と の併用または飲酒により、相互に作用を増強することがあるので、減 量するなど、慎重に投与すること。

2) 本剤を、皮質下部の脳障害の疑いがある患者に用いる場合には、高熱反応があらわれるおそれがあるので、このような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.

なお、このような患者に用いて、高熱反応があらわれた場合には、 全身を氷で冷やすか、または解熱剤を投与するなど、適当な処置を行 なうこと.

- 3) 本剤の投与により、まれに肝障害、白血球減少症、顆粒球減少症等の血液障害または腸閉塞があらわれることがあるので観察を十分に行ない、異常が認められた場合には、減量または投与を中止すること・
 - なお, すでに肝障害または血液障害のある患者に対し, 本剤を用いる必要がある場合には, 慎重に投与すること.
- 4) 本剤の投与により、血圧降下または心疾患悪化がみられることがあるので、褐色細胞腫、動脈硬化症あるいは心疾患の疑いのある患者に対し、本剤を用いる必要がある場合には、観察を十分に行ない、慎重に投与すること.
- 5) 本剤の投与により、けいれん閾値を低下させることがあるので、てんかん等のけいれん性疾患またはこれらの既往歴のある患者に対し、本剤を用いる必要がある場合には、観察を十分に行ない、慎重に投与すること.
- 6) 本剤は、制吐作用を有するため、他の薬剤にもとづく中毒、腸閉塞・脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがある.
- 7) 本剤を,妊婦,妊娠可能な婦人,幼・小児,高齢者または高熱患者 に用いる場合には,慎重に投与すること.
- 8) 本剤は、エピレナミンの作用を逆転させることがあるので、本剤の投与中はエピレナミンを用いないこと.

9) 本剤の投与により、錐体外路症状、すなわちパーキンソン症候群 (手指振せん、筋強剛、流涎等)、ジスキネジア(けいれん性斜頸、顔面および頸部の攣縮、後弓反張、眼球回転発作等)、アカシジア(静座不能)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、減量または抗パーキンソン剤の併用等、適当な処置を行なうこと.

また、本剤の長期投与により、ときに口周部等の不随意運動があら われ、投与中止後も持続することがある.

- 10) 本剤の投与により、眩暈が、またときに頭痛、視覚障害、縮瞳、不安、興奮、不眠、浮腫、頻脈、不整脈、鼻閉、口渇、食欲亢進、食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、便秘、頻尿が、またまれに乳汁分泌等があらわれることがある・
- 11) 本剤の投与により、過敏症状または光線過敏症があらわれた場合には、投与を中止るすこと.

なお,薬物過敏症の患者に本剤を用いる必要がある場合には,慎重 に投与すること.特にフェノチアジン系化合物およびその類似化合物 に対し過敏症の患者には投与しないこと.

- 12) 本剤による治療中、原因不明の突然死が報告されている.
- 13) 本剤の大量連用により、角膜、水晶体の混濁が、また角膜等に色素 沈着があらわれることがある.(経口用剤のみ)
- 14) 本剤による治療初期に起立性低血圧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、減量等適当な処置を行なうこと、(経口用剤のみ)
- 15) 本剤の投与により起立性低血圧があらわれることがあるので、注射 方法について十分に注意し、その注射速度はできるだけおそくすること、(注射用剤のみ)
- 16) 本剤の投与により、ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下がおこることがある.

●販売名(剤型):会社名

トリオミン(散,錠,注):山之内製薬(株)

トリラホン(散,錠):塩野義製薬(株)

パンホリック(錠): 竹島製薬(株)

ピーゼットシー(散,錠,注):吉富製薬(株)一武田薬品工業(株)

ペルフェナジン (錠): 菱山製薬 (株)、 藤本製薬 (株)、

カネボウ中滝製薬 (株)―カネボウ薬品販売 (株)

効 能・効 果 精神分裂病,躁病,うつ病における不安・緊張

用 法・用 量 〈経口〉 レボメプロマジンとして,通常成人 1 日25~ 200 mg を分割経口投与する. なお,年齢・症状により適宜増減する.

<注射> レボメプロマジンとして,通常成人1回25 mg を筋肉内注射する. なお,年齢・症状により適宜増減する.

使用上の注意

1) 本剤は、昏睡状態の患者またはバルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の大量投与を受けている 患者に 対しては 用いないこと.

なお、これらの薬剤、降圧剤またはアトロピン様作用を有する薬剤 との併用または飲酒により、相互に作用を増強することがあるので、 減量するなど慎重に投与すること.

2) 本剤を、皮質下部の脳障害の疑いがある患者に用いる場合には、高熱反応があらわれるおそれがあるので、このような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.

なお、このような患者に用いて、高熱反応があらわれた場合には、 全身を氷で冷やすか、または解熱剤を投与するなど適当な処置を行な うこと.

3) 本剤の投与により、まれに肝障害、腸閉塞、白血球減少症、顆粒球減少症があらわれることがあり、また再生不良性貧血、血小板減少性紫斑病等の血液障害があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行ない、異常が認められた場合には、減量または投与を中止すること.

なお、すでに肝障害または血液障害のある患者に対し、本剤を用いる必要がある場合には、慎重に投与すること.

- 4) 本剤の投与により、血圧降下または心疾患悪化がみられることがあるので、褐色細胞腫、動脈硬化症あるいは心疾患の疑いのある患者に対し、本剤を用いる必要がある場合には観察を十分に行ない、慎重に投与すること.
- 5) 本剤の投与により、けいれん閾値を低下させることがあるので、てんかん等のけいれん性疾患またはこれらの既往歴のある患者に対し、本剤を用いる必要がある場合には、観察を十分に行ない、慎重に投与すること・
- 6) 本剤は、制吐作用を有するため、他の薬剤にもとづく中毒、腸閉塞 ・脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがある.
- 7) 本剤を、妊婦、妊娠可能な婦人、幼・小児、高齢者または高熱患者に用いる場合には、慎重に投与すること.
- 8) 本剤は、エピレナミンの作用を逆転させることがあるので、本剤の投与中はエピレナミンを用いないこと.

- 9) 本剤の投与により錐体外路症状,すなわちパーキンソン症候群(手指振せん,筋強剛,流涎等),ジスキネジア(けいれん性斜頸,顔面および頸部の攣縮,後弓反張,眼球回転発作等),アカシジア(静座不能)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,減量または抗パーキンソン剤との併用等,適当な処置を行なうこと.
- 10) 本剤の投与により、倦怠感、発熱、頻脈、鼻閉、口渇が、またときに眩暈、頭痛、視覚障害、易刺激、不眠、浮腫、食欲亢進、食欲不振、舌苔、悪心、嘔吐、下痢、便秘、頻尿、尿失禁、排尿困難、体重増加、月経異常があらわれることがあり、また眼内圧亢進、縮瞳、不安、興奮、錯乱、不整脈、心電図変化、尿閉、女性型乳房、乳汁分泌、糖尿等があらわれるおそれがある。
- 11) 本剤の投与により、過敏症状また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.

なお,薬物過敏症の患者に本剤を用いる必要がある場合には,慎重 に投与すること.特にフェノチアジン系化合物およびその類似化合物 に対し過敏症の患者には投与しないこと.

- 12) 本剤による治療中,原因不明の突然死が報告されている.
- 13) 本剤の大量連用により、角膜、水晶体の混濁が、また角膜等に色素 沈着があらわれるおそれがある. (経口用剤のみ)
- 14). 本剤による治療初期に起立性低血圧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,減量等適当な処置を行なうこと. (経口用剤のみ)
- 15) 本剤の投与により、起立性低血圧があらわれることがあるので、注射方法について十分に注意し、その注射速度はできるだけおそくすること、(注射用剤のみ)
- 16) 本剤の投与により、ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下がおこることがある.

●販売名 (剤型):会社名

ヒルナミン(散,顆粒,錠,注):塩野義製薬(株)

レボトミン (散, 顆粒, 錠, 注): 吉富製薬 (株)一武田薬品工業 (株)

- フェノキシメチルペニシリン(ペニシリンV)
- フェノキシメチルペニシリンカリウム(ペニシリン**V**カリウム)
- フェノキシメチルペニシリンカルシウム(ペニシリンVカルシウム)

効能・効果

次の菌による感染症または下記の適応症.

<有効菌種
> 連鎖球菌(腸球菌を除く)、肺炎球菌、淋菌、ジフテリア菌、放線菌、ベンジルペニシリン感性ブドウ球菌

<適応症>

- ○扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、気管支拡張症の感染時、肺炎、肺化 膿症、膿胸
- 0副鼻腔炎, 中耳炎
- ○膿痂疹,よう, 癤, 瘭疽, 膿皮症, 蜂窠織炎, 丹毒, 眼ト膿瘍, 乳腺炎, リンパ管炎, リンパ節炎
- o淋疾
- ○猩紅熱,ジフテリア (抗毒素併用),鼡咬症, 細菌性心内膜炎, ガス壊疽 (抗毒素併用),炭疽,破傷風(抗毒素併用),放線菌症,回帰熱

用 法・用 量

フェノキシメチルペニシリンとして、通常成人1回40万単位を1日4~6回経口投与する。細菌性心内膜炎については、一般に通常用量より大量を使用する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

使用上の注意

- 1)本剤の投与により、まれにショック症状を起こすことがあるので、観察を十分に行ない、不快感、口内異常感、喘鴨、眩暈、便意、耳鳴等の症状があらわれた場合には投与を中止すること。なお、ショックなどの反応を予測するため、事前に皮膚反応を実施することが望ましい。
- 2) 本剤の投与により、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状があらわれた場合には、投与を中止すること。
- 3) 本剤の投与により、ときに食欲不振、悪心、下痢等の胃腸症状があらわれることがある。
- 4) 気管支喘息,発疹, 蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を本人またはその血族が有する場合には, 慎重に投与すること.

●販売名 (剤型):会社名

ブイカル(散,錠):東洋醸造(株)

ブイカルK(散,錠):東洋醸造(株)

V-シリン (錠): 東宝薬品工業 (株)

V-結晶ペニシリン (錠): 東洋醸造 (株)

ブイペニシリンカリム (散, 錠): 明治製菓 (株)

結晶ペニシリン V カリウム (錠): 萬有製薬 (株)

ペニシリン**V**(散):萬有製薬(株)

ペニシリン**V**カリウム(錠): (株) 三和化学研究所, 扶桑薬品工業(株)

- ベンジルペニシリンカリウム(ペニシリンGカリウム)
- **▼** ベンジルペニシリンナトリウム (ペニシリンGナトリウム)

効 能・効 果

- 1. 経口投与 次の菌による感染症または下記の適応症.
- <有効菌種
 > 連鎖球菌(腸球菌を除く)、肺炎球菌、淋菌、ベンジルペニシリン感性ブドウ球菌
- 〈適応症〉 リウマチ熱の発症予防,扁桃炎,猩紅熱,淋疾・

2. 注射投与

次の菌による感染症または下記の適応症.

<有効菌種> 連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、髄膜炎菌、ジフテリア菌、放線 菌、ベンジルペニシリン感性ブドウ球菌、レプトスピラ

<適応症>

- ○肺炎, 気管支炎, 肺化膿症, 膿胸, 猩紅熱
- ο扁桃炎, 咽頭炎, 喉頭炎, 副鼻腔炎, 中耳炎
- ○膿痂疹,よう,蜂窠織炎,癤
- O丹毒, 髓膜炎, 敗血症, 細菌性心内膜炎
- ○乳腺炎,リンパ節炎
- 0 淋疾
- ○ジフテリア (抗毒素併用),破傷風 (抗毒素併用),ガス壊疽 (抗毒素併用), 炭疽,放線菌症,ワイル病,鼡咬症,回帰熱

用法・用量

<経口> ベンジルペニシリンとして,通常成人1回25~50万単位を1日3回 経口投与する.なお,年齢・症状により適宜増減する.

<注射> ベンジルペニシリンとして、通常成人1回30~60万単位を1日2~ 4回筋肉内注射する. 髄膜炎、敗血症、細菌性心内膜炎については、一般に 通常用量より大量を使用する. なお、年齢・症状により適宜増減する.

使用上の注意

- 1) 本剤の投与により、まれにショック症状を起こすことがあるので、 観察を十分に行ない、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴 等の症状があらわれた場合には投与を中止すること。なお、ショック 等の反応を予測するため、事前に皮膚反応を実施することが望ましい。
- 2) 本剤の投与により、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状があらわれた場合には、投与を中止すること・
- 3) 気管支喘息,発疹,蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を本人またはその血族が有する場合には、慎重に投与すること.
- 4) 本剤の投与により、ときに食欲不振、悪心、下痢等の胃腸症状があらわれる。(経口用剤のみ)

●販売名(剤型):会社名

ハイヤソルブ (錠):日研化学 (株)

結晶ペニシリン Gカリウム (注): 武田薬品工業 (株), 東洋醸造 (株), 萬有製薬 (株), 明治製菓 (株)

緩衝結晶ペニシリン Gカリウム (錠):立川ペニシリン (株)

■ ベンジルペニシリンアミノメトミジン(ピリミジンペニシリンG)

効能・効果 次の菌による感染症または下記の適応症.

<有効菌種
> 連鎖球菌 (腸球菌を除く),肺炎球菌,淋菌,放線菌,ベンジル
ペニシリン感性ブトウ球菌,梅毒トレポネーマ

<適応症>

- o肺炎, 気管支炎, 猩紅熱
- ○扁桃炎、咽頭炎、副鼻腔炎、中耳炎、リンパ節炎
- o 急性顎炎、化膿性顎関節炎、智歯周囲炎、抜歯後感染
- ○膿痂疹,よう,蜂窠織炎,膿皮症,麦粒腫
- 0淋疾,梅毒
- o放線菌症

用 法・用 量 ベンジルペニシリンアミノメトミジンとして,通常成人1回40万単位を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.

使用上の注意

- 1)本剤の投与により、まれにショック症状を起こすことがあるので、 観察を十分に行ない、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴 等の症状があらわれた場合には、投与を中止すること、なお、ショッ クなどの反応を予測するため、事前に皮膚反応を実施することが望ま しい。
- 2) 本剤の投与により、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状があらわれた 場合には、投与を中止すること。
- 3) 気管支喘息,発疹,蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を本人またはその血族が有する場合には、慎重に投与すること.
- 4) 本剤の投与により、ときに食欲不振、悪心、下痢等の胃腸症状があらわれることがある。

●販売名 (剤型)・・会社名

ビリペニ(散,顆粒,錠):日本化薬(株)

■ ベンジルペニシリンプロカイン(プロカインペニシリンG)

効能・効果 次の菌による感染症または下記の適応症.

<有効菌種> 連鎖球菌(腸球菌を除く),肺炎球菌,淋菌,ジフテリア菌,ベンジルペニシリン感性ブドウ球菌,梅毒トレポネーマ

〈滴応症〉

- o肺炎, 気管支炎, 猩紅熱
- ○扁桃炎,咽頭炎,喉頭炎,副鼻腔炎,中耳炎
- ○丹毒,膿痂疹,よう,瘤,蜂窠織炎
- ○リンパ節炎,乳腺炎
- 0 淋疾、梅毒
- ○ジフテリア (抗毒素併用)

用 法・用 量 ベンジルペニシリンプロカインとして、通常成人1回30~90万単位を1日2回 筋肉内注射する. 梅毒に対しては、通常成人1回60万単位を1日1回筋肉内注 射する. なお、年齢・症状により適宜増減する.

使用上の注意

- 1) 本剤の投与により、まれにショック症状を起こすことがあるので、観察を十分に行ない、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴等の症状があらわれた場合には、投与を中止すること、なお、ショックなどの反応を予測するため、事前に皮膚反応を実施することが望ましい。
- 2) 本剤の投与により、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状があらわれた場合には、投与を中止すること・
- 3) 気管支喘息,発疹,蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を本人またはその血族が有する場合には、慎重に投与すること.

●販売名(剤型):会社名

プロカインペニシリン**Gゾル**(注):東洋醸造(株)

懸濁水性プロカインペニシリン(注):昭和薬品化工(株), 台糖ファイザー(株)

懸濁水性プロカインペニシリン G(注): 武田薬品工業(株), 日本化薬(株),

扶桑薬品工業(株), 明治製菓(株)

水性結晶プロカインペニシリン**G**(注): 武田薬品工業(株), 萬有製薬(株),

明治製菓(株)

油性プロカインペニシリン(注):東洋醸造(株)

油性プロカインペニシリン G(注): 萬有製薬(株)

油性結晶プロカインペニシリン G(注): 武田薬品工業(株), 明治製菓(株)

ペニシリン G サスペンション (注): 科研化学 (株)

感濁ペニシリンG(注): 萬有製薬(株)ペニシリンプロカイン(注): 小玉(株)

■ ベンジルペニシリンベンザチン

効能・効果

次の菌による感染症または下記の適応症.

<有効菌種>

連鎖球菌 (腸球菌を除く),肺炎球菌, 淋菌, ベンジルペニシリン感性ブドウ球菌, 梅毒トレポネーマ

<適応症>

- ○扁桃炎, 咽頭炎, 喉頭炎, 気管支炎, 喘息および 気管支拡張症の 感染時, 肺炎
- 0 猩紅熱
- ○膿皮症,膿痂疹,癤,癤腫症,よう,蜂窠織炎
- ○乳腺炎、リンパ節炎、リンパ管炎
- ○中耳炎,副鼻腔炎
- o細菌性心内膜炎
- Oリウマチ熱の発症予防
- ○淋疾,梅毒

用 法・用 量

≪経口> ベンジルペニシリンベンザチンとして、通常成人1回40万単位を1日2~4回経口投与する。細菌性心内膜炎については、一般に通常用量より大量を使用する。梅毒に対しては、通常成人1回40万単位を1日3~4回経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

〈注射〉 ベンジルペニシリンベンザチンとして,通常成人1回60万単位を1日1回筋肉内注射する.細菌性心内膜炎については,一般に通常用量より大量を使用する.梅毒に対しては,通常成人1回60万単位を1週2回筋肉内注射する.なお、年齢・症状により適宜増減する.

使用上の注意

- 1) 本剤の投与により、まれにショック症状を起こすことがあるので、 観察を十分に行ない、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴 等の症状があらわれた場合には、投与を中止すること、なお、ショッ クなどの反応を予測するため、事前に皮膚反応を実施することが望ま しい.
- 2) 本剤の投与により、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状があらわれた場合には、投与を中止すること・
- 3) 気管支喘息,発疹,蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を本人またはその血族が有する場合には,慎重に投与すること.
- 4) 本剤の投与により、ときに食欲不振、悪心、下痢等の胃腸症状があらわれることがある. (経口用剤のみ)

●販売名(剤型):会社名

バイシリン(散、錠、液、注):萬有製薬(株)

- アンピシリン(アミノベンジルペニシリン)
- アンピシリンナトリウム(アミノベンジルペニシリンナトリウム)

効 能・効 果 次の菌による感染症または下記の適応症.

〈有効菌種〉

- 1) 赤痢菌,大腸菌,変形菌(特にプロテウス・ミラビリス),インフルエン ザ菌,腸球菌
- 2) 溶血連鎖球菌,肺炎球菌,淋菌,髄膜炎菌(注射のみ), ベンジルペニシリン感性ブドウ球菌

< 適応症>

- o 敗血症, 細菌性心内膜炎
- o癤,よう,膿痂疹,膿皮症,蜂窠織炎
- O乳腺炎、リンパ節炎、骨髄炎
- 扁桃炎,咽頭炎,喉頭炎,気管支炎,肺炎,肺化膿症,膿胸
- ○腹膜炎, 急性膵炎, 肝膿瘍
- o細菌性赤痢
- o腎盂腎炎,膀胱炎,尿道炎,子宮内感染
- o淋疾
- o髄膜炎 (注射のみ)
- o猩紅熱
- O眼瞼膿瘍、麦粒腫、匐行性角膜潰瘍
- 0中耳炎,副鼻腔炎
- ○急性辺縁性化膿性歯根膜炎,急性根端性化膿性歯根膜炎,智歯周囲炎,歯 槽膿瘍,歯槽骨炎,急性顎炎,抜歯後感染
- ○創傷・熱傷および手術後の二次感染, 重症熱傷の二次感染の予防
- o 放線菌症, 炭疽

用法・用量 〈経口:ショップ剤以外の場合〉 アンピシリンとして,通常成人1回250~500mg(力価)を1日4~6回経口投与する. 敗血症,細菌性心内膜炎については,一般に通常用量より大量を使用する.なお,年齢・症状により適宜増減する.

〈経口:シロップ剤の場合〉 用時溶解し、アンピシリンとして、通常成人1回 250~500mg(力価)を1日4~6回経口投与する.小児は1日25~50mg(力価)/kgを4回に分割経口投与する. 敗血症、細菌性心内膜炎については、一般に通常用量より大量を使用する.なお、症状により適宜増減する.

〈注射〉 アンピシリンとして,通常成人 1 回 250~1000 mg (力価)を1日2~4回筋肉内注射する. 髄膜炎,敗血症,細菌性心内膜炎については,一般に通常用量より大量を使用する. なお,年齢・症状により適宜増減する.

使用上の注意

- 1) 本剤の投与により、まれにショック症状を起こすことがあるので、 観察を十分に行ない、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴 等の症状があらわれた場合には、投与を中止すること・なお、ショッ クなどの反応を予測するため、事前に皮膚反応を実施することが望ま しい.
- 2) 本剤の投与により、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状があらわれた場合には、投与を中止すること・
- 3) 気管支喘息,発疹,蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を本人またはその血族が有する場合には,慎重に投与すること.
- 4) 本剤の投与により、ときに食欲不振、悪心、下痢等の胃腸症状があらわれることがある。(経口のみ)

●販売名(剤型):会社名

アミペニックス (カプセル、ドライシロップ、注):東洋醸造(株)

アンピシリン (カプセル、注):大塚製薬(株)

アンピシリン (カプセル, 注射用末):富山化学工業(株)

エクストペン (カプセル,注):三共ゾーキ (株)一日本スクイブ (株)

オーテシン (カプセル、注):協和醗酵工業(株)

サイシリン (カプセル、ドライシロップ、注):山之内製薬(株)

シレラール (散, カプセル、注):萬有製薬 (株)一日本ブリストルラボラトリーズ (株)

シンペニン (カプセル、ドライシロップ、注射用末):三共(株)

ソルシリン (顆粒, カプセル, 注):武田薬品工業 (株)

ドミシリン (カプセル,注):大日本製薬(株)

ビクシリン (カプセル、ドライシロップ、注):明治製菓(株)

ペントレックス(カプセル、ドライシロップ、注):萬有製薬(株)

ペンプリチン(カプセル、ドライシロップ、注):藤沢薬品工業(株)

オキサシリン (メチルフェニルイソキサゾリルペニシリン)

効能・効果 次の菌による感染症または下記の適応症.

〈有効菌種〉

- 1) ペニシリナーゼ産生ブドウ球菌
- 2) 連鎖球菌 (腸球菌を除く), 肺炎球菌, ベンジルペニシリン感性ブドウ球 菌, 淋菌, 梅毒トレポネーマ

<適応症>

- o細菌性心内膜炎, 敗血症, 髄膜炎 (注射のみ)
- ○扁桃炎,咽頭炎,喉頭炎,気管支炎,喘息および気管支拡張症の感染時, 肺炎,肺化膿症,膿胸
- o猩紅熱
- ○膿皮症,膿痂疹,癤,癤腫症,よう,蜂窠織炎,瘭疽,毛のう炎,汗腺炎, 丹毒
- ○胆のう炎, 胆管炎、肝膿瘍
- ○眼瞼膿瘍, 麦粒腫, 急性涙のう炎
- o 外耳炎, 中耳炎, 乳様突起炎, 副鼻腔炎
- ○乳腺炎,リンパ節炎,リンパ管炎,関節炎,骨髄炎,脳膿瘍,腹膜炎
- ○子宮内感染,子宮付属器炎,バルトリン腺炎
- ○腎盂腎炎,膀胱炎,尿道炎,前立腺炎
- 0淋疾, 梅毒
- 創傷・熱傷および手術後の二次感染, 重症熱傷の二次感染の予防

用法・用量

〈経口:シロップ剤以外の場合〉 オキサシリンとして,通常成人1回250~500㎏(力価)を1日4回経口投与する.細菌性心内膜炎,敗血症については,一般に通常用量より大量を使用する.なお,年齢・症状により適宜増減する.

〈注射〉 オキサシリンとして,通常成人 1回 250~ 500m (力価)を1日2 ~4回筋肉内注射する.

細菌性心内膜炎,敗血症,髄膜炎については,一般に通常用量より大量を使用する.

なお,年齢・症状により適宜増減する.

使用上の注意

1) 本剤の投与により、まれにショック症状を起こすことがあるので、 観察を十分に行ない、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴 等の症状があらわれた場合には、投与を中止すること、なお、ショッ クなどの反応を予測するため、事前に皮膚反応を実施することが望ま しい。

- 2) 本剤の投与により、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状があらわれた場合には、投与を中止すること・
- 3) 気管支喘息,発疹,蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を本人またはその血族が有する場合には、慎重に投与すること.
- 4) 本剤の投与により、ときに食欲不振、悪心、下痢等の胃腸症状があらわれることがある. (経口用剤のみ)

●販売名 (剤型):会社名

オキサシリンナトリウム (錠): 東洋醸造 (株) スタフシリン V (錠, 注): 萬有製薬 (株)

■ クロキサシリン (メチルクロロフェニルイソキサゾリルペニシリン)

効能・効果 次の菌による感染症または下記の適応症.

<有効菌種>

- 1) ペニシリナーゼ産生ブドウ球菌
- 2) 連鎖球菌(腸球菌を除く),肺炎球菌,淋菌,ベンジルペニシリン感性ブドウ球菌

〈滴応症〉

- ○よう, 癤, 蜂窠織炎, 膿痂疹
- o肺炎, 肺化膿症, 膿胸, 猩紅熱
- ○副鼻腔炎,扁桃炎,咽頭炎,喉頭炎,中耳炎
- o 敗血症,細菌性心内膜炎
- ○乳腺炎, 骨髄炎, 関節炎, リンパ節炎, 髄膜炎(注射のみ)
- o腎盂腎炎
- ο 淋疾
- ○創傷・熱傷および手術後の二次感染
- ○重症熱傷の二次感染の予防

用法・用量 〈経口:シロップ剤以外の場合〉

クロキサシリンとして,通常成人1回 250~ 500mg (力価) を 1日4回経口 投与する. 敗血症,細菌性心内膜炎については,一般に通常用量より大量を 使用する. なお,年齢・症状により適宜増減する.

≪経口:シロップ剤の場合≫ 用時溶解し、クロキサシリンとして通常成人 1回250~500mg(力価)を1日4回経口投与する.小児は1日25~50mg(力価)/kgを4回に分割経口投与する. 敗血症、細菌性心内膜炎については、一般に通常用量より大量を使用する.なお、症状により適宜増減する.

〈注射〉 クロキサシリンとして、通常成人1回 250~ 500mg (力価)を1日 2~4回筋肉内注射する. 髄膜炎、敗血症、細菌性心内膜炎については、一般に通常用量より大量を使用する. なお、年齢・症状により適宜増減する.

使用上の注意

1) 本剤の投与により、まれにショック症状を起こすことがあるので、 観察を十分に行ない、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴 等の症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

なお,ショックなどの反応を予測するため,事前に皮膚反応を実施 することが望ましい.

- 2) 本剤の投与により、発疹、蕁麻疹などのアレルギー症状があらわれた場合には、投与を中止すること・
- 3) 気管支喘息,発疹,蕁麻疹などのアレルギー症状を起こしやすい体質を本人またはその血族が有する場合には、慎重に投与すること.
- 4) 本剤の投与により、ときに食欲不振、悪心、嘔吐等の胃腸症状があらわれることがある.(経口用剤のみ)
- 5) 本剤の投与により、まれに白血球減少症があらわれることが報告されている.(経口のみ用剤)

●販売名(剤型):会社名

オルベニン (カプセル,ドライシロップ,注):藤沢薬品工業(株)

クロキサシリンナトリウム (カプセル):東洋醸造(株)

クロシリン (カプセル):東宝薬品工業(株)

プロスタフリン (カプセル,注):萬有製薬 (株)一日本ブリストルラボラトリーズ (株)

メトシリン S (カプセル, 注): 明治製菓 (株)

■ ジクロキサシリン(メチルジクロロフェニルイソキサゾリルペニシリン)

効能・効果 次の菌による感染症または下記の適応症.

〈有効菌種〉

- 1) ペニシリナーゼ産生ブドウ球菌
- 2) 連鎖球菌 (腸球菌を除く),肺炎球菌,ベンジルペニシリン感性ブドウ球菌,淋菌,梅毒トレポネーマ

<適応症>

- 0細菌性心内膜炎, 敗血症
- ○扁桃炎, 咽頭炎, 喉頭炎, 気管支炎, 喘息および気管支拡張症の感染時, 肺炎, 肺化膿症, 膿胸
- o猩紅熱
- 騰皮症, 膿痂疹, 癤, 癤腫症, よう, 蜂窠織炎, 瘭疽, 毛のう炎, 汗腺炎, 丹毒
- ○胆のう炎, 胆管炎, 肝膿瘍
- ○眼瞼膿瘍, 麦粒腫, 急性涙のう炎
- o 外耳炎, 中耳炎, 乳様突起炎, 副鼻腔炎
- ○乳腺炎、リンパ節炎、リンパ管炎、関節炎、骨髄炎、脳膿瘍、腹膜炎
- o子宮内感染,子宮付属器炎,バルトリン腺炎
- o腎盂腎炎,膀胱炎,尿道炎,前立腺炎
- o淋疾, 梅毒
- 創傷・熱傷および手術後の二次感染,重症熱傷の二次感染の予防

用法・用量

≪経口:シロップ剤以外の場合≫ ジクロキサシリンとして,通常成人1回250
~500mg(力価)を1日4回経口投与する.細菌性心内膜炎,敗血症については,
一般に通常用量より大量を使用する,なお,年齢・症状により適宜増減する.

≪経口:シロップ剤の場合≫ 用時溶解し、ジクロキサシリンとして、通常成 人1回 250~500mg (力価)を1日4回 経口投与する. 小児は1日 25~50mg (力価)/kgを4回に分割経口投与する. 細菌性心内膜炎、敗血症については、 一般に通常用量より大量を使用する. なお、症状により適宜増減する.

使用上の注意

- 1) 本剤の投与により、まれにショック症状を起こすことがあるので、観察を十分に行ない、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴等の症状があらわれた場合には、投与を中止すること。なお、ショックなどの反応を予測するため、事前に皮膚反応を実施することが望ましい。
- 2) 本剤の投与により発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状があらわれた場合には、投与を中止すること。
- 3) 気管支喘息,発疹,蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を本人またはその血族が有する場合には,慎重に投与すること.
- 4) 本剤の投与により、ときに食欲不振、悪心、下痢等の胃腸症状があらわれることがある.

●販売名 (剤型)…会社名

クロシール (カプセル, ドライシロップ): 萬有製薬 (株)―日本ブリストルラボラトリーズ (株) ジクレックス (カプセル, ドライシロップ): 明治製菓 (株) ジクロキサシリンナトリウム (カプセル): 東洋醸造 (株) スタフシリンA (カプセル, ドライシロップ): 萬有製薬 (株)

■ フェネチシリン (フェノキシエチルペニシリン)

効 能・効 果

次の菌による感染症または下記の適応症.

<有効菌種>

連鎖球菌 (腸球菌を除く), 肺炎球菌, ベンジルペニシリン感性ブドウ球菌, 淋菌, 梅毒トレポネーマ

<適応症>

- o細菌性心内膜炎
- ○扁桃炎,咽頭炎,喉頭炎,気管支炎,喘息および気管支拡張症の感染時, 肺炎,肺化膿症,膿胸
- 0 猩紅熱
- ○膿痂疹, 癤, 癤腫症, よう, 蜂窠織炎, 丹毒
- ○眼瞼膿瘍,副鼻腔炎,中耳炎
- ○乳腺炎, リンパ節炎, リンパ管炎
- ○淋疾, 梅毒
- ○急性顎炎,智歯周囲炎,急性根端性化膿性歯根膜炎,急性辺縁性化膿性歯 根膜炎

用 法・用 量

≪経口:シロップ剤の場合≫ 用時溶解し、フェネチシリンとして、通常成人 1回40万単位を1日4~6回経口投与する。小児は1日2~4万単位/㎏を 4回に分割経口投与する。細菌性心内膜炎については、一般に通常用量より 大量を使用する。なお、症状により適宜増減する。

使用上の注意

- 1) 本剤の投与により、まれにショック症状を起こすことがあるので、観察を十分に行ない、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴等の症状があらわれた場合には、投与を中止すること・なお、ショックなどの反応を予測するため、事前に皮膚反応を実施することが望ましい
- 2) 本剤の投与により、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状があらわれた場合には、投与を中止すること.
- 3) 気管支喘息,発疹,蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を本人またはその血族が有する場合には,慎重に投与すること.
- 4) 本剤の投与により、ときに食欲不振、悪心、下痢等の胃腸症状があらわれることがある.

●販売名(型剤):会社名

シンシリン(散、錠、ドライシロップ):萬有製薬(株)

シンセペン(散,錠,ドライシロップ):明治製菓(株)

マキシペン(錠):台糖ファイザー(株)

プロピシリン(フェノキシプロピルペニシリン)

効 能・効果 次の

次の菌による感染症または下記の適応症.

<有効菌種>

連鎖球菌(腸球菌を除く),肺炎球菌,淋菌,ベンジルペニシリン感性ブドウ球菌 <適応症>

- o細菌性心内膜炎
- o 癤,よう,膿痂疹,蜂窠織炎,丹毒
- 0乳腺炎、リンパ節炎
- ○扁桃炎,咽頭炎,喉頭炎,気管支炎,肺炎,肺化膿症,膿胸
- 0 淋疾
- 0 猩紅熱
- o眼瞼膿瘍, 匐行性角膜潰瘍
- 0中耳炎,副鼻腔炎
- ○急性辺縁性化膿性歯根膜炎,急性根端性化膿性歯根膜炎,智歯周囲炎,急 性顎炎
- ○ガス壊疽(抗毒素併用),炭疽,破傷風(抗毒素併用)

用法・用量

〈経口:シロップ剤以外の場合〉 プロピシリンとして、通常成人1回 250~500mg(力価)を1日4~6回経口投与する。細菌性心内膜炎については、一般に通常用量より大量を使用する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

使用上の注意

- 1) 本剤の投与により、まれにショック症状を起こすことがあるので、 観察を十分に行ない、不快感、ロ内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴 等の症状があらわれた場合には、投与を中止すること、なお、ショッ クなどの反応を予測するため、事前に皮膚反応を実施することが望ま しい。
- 2) 本剤の投与により、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状があらわれた場合には、投与を中止すること。
- 3) 気管支喘息,発疹,蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を本人またはその血族が有する場合には、慎重に投与すること.
- 4) 本剤の投与により、ときに食欲不振、悪心、下痢等の胃腸症状があらわれることがある.

●販売名(剤型):会社名

オラシリン (錠): 武田薬品工業 (株)

シンセペン P (錠, カプセル): 明治製菓 (株)

トレスシリン (錠、カプセル):藤沢薬品工業 (株)

■ メチシリン (ジメトキシフェニルペニシリン)

効能・効果

次の菌による感染症または下記の適応症.

<有効菌種>

- 1) ペニシリナーゼ産生ブドウ球菌
- 2) 連鎖球菌 (腸球菌を除く), 肺炎球菌, ベンジルペニシリン感性ブドウ球 菌, 淋菌

<適応症>

- o細菌性心内膜炎, 敗血症, 髄膜炎
- ○扁桃炎,咽頭炎,喉頭炎,気管支炎,肺炎,肺化膿症,膿胸
- 0 猩紅熱
- ○膿皮症,膿痂疹,癤,癤腫症,よう,瘭疽,蜂窠織炎
- ○胆のう炎, 胆管炎, 肝膿瘍
- 0 外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎
- ○眼瞼膿瘍,麦粒腫,急性涙のう炎
- ○乳腺炎, リンパ節炎, リンパ管炎, 関節炎, 骨髄炎, 腹膜炎
- ○腎盂腎炎,膀胱炎,尿道炎,前立腺炎
- 0 淋疾
- ○創傷・熱傷および手術後の二次感染,重症熱傷の二次感染の予防

用法・用量

メチシリンとして,通常成人1回 0.5~1 g (力価) を1日3~6回筋肉内注射するか,1回1g (力価) を1日3~6回静脈内注射する.細菌性心内膜炎,敗血症,髄膜炎については,一般に通常用量より大量を使用する.なお,年齢・症状により適宜増減する.

使用上の注意

1) 本剤の投与により、まれにショック症状を起こすことがあるので、 観察を十分に行ない、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴 等の症状があらわれた場合には投与を中止すること。

なお,ショックなどの反応を予測するため,事前に皮膚反応を実施 することが望ましい.

- 2) 本剤の投与により、発疹、蕁麻疹などのアレルギー症状があらわれた場合には、投与を中止すること.
- 3) 気管支喘息,発疹,蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質 を本人またはその血族が有する場合には,慎重に投与すること.
- 4) 本剤の投与により、まれに顆粒球減少症または貧血があらわれることが報告されている。

●販売名 (剤型):会社名

スタフシリン(注): 萬有製薬(株)

■ セファロチンナトリウム

効能・効果

次の菌による感染症または下記の適応症.

<有効菌種>

- 1) ブドウ球菌、連鎖球菌 (腸球菌を除く), 肺炎球菌、セファロチン感性大 腸菌
- 2) 淋菌

<適応症>

- o 敗血症, 猩紅熱
- o肺炎,肺化膿症,膿胸,気管支炎
 - o 扁桃周囲膿瘍、咽頭炎、扁桃炎、喉頭炎
 - o腎盂腎炎,膀胱炎,尿道炎,淋疾
 - 0子宫旁結合織炎,子宮内感染,子宮付属器炎,副睾丸炎
 - o腹膜炎,骨髓炎
 - ○蜂窠織炎、リンパ節炎、癰、癤腫症、癤、膿痂疹
 - o 中耳炎, 麦粒腫
 - o急性膵炎
 - ○創傷・熱傷および手術後の二次感染

用法・用量

≪注射>セファロチンとして、通常成人には症状により1日1~6g(力価)を4~6回に分割し、静脈内または筋肉内に注射する。なお筋肉内注射の際は、疼痛ならびに硬結を避けるため、大腿筋または臀筋の深部に注射する。間歇投与が必要な場合は、0.5~1g(力価)を10mlの生理食塩液に溶かし、3~4分間で徐々に静脈内に注入するか、補液中の患者では管の途中から注入する。1日投与量全部を1日の全補液に溶解して、点滴静注してよい。通常、幼・小児には1日20~80mg(力価)/kgを分割投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。

使用上の注意

- 1) 本剤の投与により、過敏症状があらわれた場合には、投与を中止すること、なお、ショックなどの反応を予測するため、事前に皮膚反応を実施することが望ましい。
- 2) 気管支喘息,発疹,蕁麻疹等のアソルギー症状を起こしやすい体質を本人またはその血族が有する場合には、慎重に投与すること.
- 3) 本剤の静脈内大量投与により、血管痛、血栓または静脈炎を起こすことがあるので、これを予防するために、注射液の調製、注射部位、注射方法等について十分注意し、その注射の速度はできるだけ遅くすること
- 4) 本剤の投与により、まれに白血球減少症があらわれることが報告されている。

●販売名(剤型):会社名

ケフリン (注): 塩野義製薬 (株)

セポラシン (注):新日本実業 (株)一鳥居薬品 (株)

■ セファロリジン

効能・効果 次の菌による感染症または下記の滴応症.

〈有効菌種〉

- 1) ブドウ球菌,連鎖球菌(腸球菌を除く),肺炎球菌,セファロリジン感性大腸菌・肺炎桿菌およびプロテウス ミラビリス,梅毒トレポネーマ
- 2) ジフテリア菌、淋菌、髄膜炎菌

<適応症>

- ○肺炎, 気管支炎, 肺化膿症, 膿胸, 扁桃炎, 咽頭炎, 扁桃周囲膿瘍, 猩紅 熱, ジフテリア(抗毒素併用)
- ○敗血症, 髄膜炎, 骨髄炎, 腹膜炎, 胆のう炎, リンパ節炎, 乳腺炎
- ○腎盂腎炎,膀胱炎,尿道炎,淋疾,副睾丸炎,子宫内感染,子宫旁結合織炎
- ○癤,蜂窠織炎,眼瞼膿瘍,皮下膿瘍,肛門周囲膿瘍
- ○創傷・熱傷および手術後の二次感染
- o梅毒

用法・用量

〈注射〉 セファロリジンとして,通常成人には症状により1日 0.5~5 g(力価)を1回0.25~1 g(力価) 宛分割し,静脈内または筋肉内注射する. 髄腔内注入の場合には1日50~100mg(力価)とする.

通常小児には症状により $1 \text{ } 110 \sim 100 \text{ } 1$

梅毒に対しては,通常成人1日1g(力価),15~20日を1クールとし,必要に応じクールを繰り返す.小児は1日20~60mg(力価)/kgとする.

使用上の注意

1) 本剤の投与により、過敏症状があらわれた場合には、投与を中止すること.

なおショックなどの反応を予測するため,事前に皮膚反応を実施することが望ましい.

- 2) 本剤の大量投与により、まれに腎障害があらわれることがあるので 観察を十分に行ない、腎臓に異常が認められた場合には、投与を中止 すること. なお、すでに腎障害のある患者に対し本剤を用いる必要が ある場合には、慎重に投与すること.
- 3) 気管支喘息,発疹,蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を本人またはその血族が有する場合には、慎重に投与すること.
- 4) 本剤の静脈内大量投与により、血管痛、血栓または静脈炎を起こすことがあるので、これを予防するために、注射液の調整、注射部位等について十分注意し、その注射の速度はできるだけ遅くすること。

販売名(剤型):会社名

ケフロジン (注):塩野義製薬(株)

セポラン (注):新日本実業 (株)一鳥居薬品 (株)

医療用医薬品再評価のご案内〔ル1〕

正 誤 表

頁	行	Œ	誤
pod	下11	13) 本剤に類似のフェノチア ジン系化合物による治療 中~	13) 本剤による治療中~
11	下10	14) 本剤による治療初期に〜	14) 本剤に類似のフェノチア ジン系化合物による治療 初期に~
29	下 4	ブイペニシリンカリウム	ブイペニシリンカリム
3 0	下5~6	胃腸症状があらわれることがある。	胃腸症状があらわれる。
3 0	下 1	一行削除空欄にする	緩衝結晶ベニシリンGカリウム (錠):立川ベニシリン(株)
3 5	<u>L</u> 11.	・ (経口用剤のみ)	• (経口のみ)
38	下 7	・(経口用剤のみ)	・ (経口のみ用剤)
3 9	₹ 5	販売名(剤型):会社名	販売名(剤型) · · 会社名