

# 医療用医薬品再評価のご案内

〈No.2〉

発行：日本製薬団体連合会／編集：薬効委員会

〒103・東京都中央区日本橋本町2の9(東京薬業会館内)TEL03(270)0581～3

## ご挨拶

謹啓

盛夏の候、先生には益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、ご高承のことは存じますが、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的レベルにおいて医薬品の有効性と安全性の立場から再評価が行われております。

昨年11月の第一回の再評価結果の公示に引続き、今回ビタミン等代謝性製剤、精神々経剤、鎮痛剤及び循環器官用剤の一部についてその再評価判定結果が公示されました。日本製薬団体連合会では、薬効委員会の再評価共同作業の申合わせにより、再評価の申請を行い、現在、製造(輸入)・販売を行っております各社が協力して、前回に引続き、再評価が行われました医療用医薬品の効能・効果、用法・用量及び使用上の注意等についてのご案内<No.2>を作成し、お届けすることに致しました。何卒、ご高覧いただきたく、お願い申し上げます。なお、今後も再評価結果の公示がある毎に逐次作成して、お届け致す所存でございます。

昭和49年8月

日本製薬団体連合会

## ◇目次◇

ビタミン等代謝性製剤(第1次)	オキサゼパム.....(7)
チアミンの塩類.....(2)	クロルジアゼポキンド.....(8)
コカルボキシラーゼ.....(2)	ジアゼパム.....(8)
オクトチアミン及びその塩類.....(3)	メプロバメート.....(9)
オルトブチリルチアミンジスルフィド.....(3)	鎮痛剤(第1次)
シコチアミン及びその塩類.....(4)	アスピリン.....(10)
塩酸ジセチアミン.....(4)	アスピリンアルミニウム.....(10)
チアミンジスルフィド.....(4)	サザピリン.....(11)
チアミンモノホスフェイトジスルフィド.....(5)	サリチルアミド.....(11)
ビスイブチアミン.....(5)	サリチルアミド-O-酢酸ナトリウム.....(11)
ビスベンチアミン.....(6)	サリチル酸ナトリウム.....(11)
フルスルチアミン及びその塩類.....(6)	サリチル酸コリン.....(12)
プロスルチアミン.....(7)	循環器官用剤(第1次)
ペンフォチアミン.....(7)	ジギタリス.....(12)
精神々経剤(第2次)	ジギコンド.....(12)
	ジギコリン.....(12)

ジギトキシン	(13)
ジゴキシン	(13)
デスラノシド	(14)
ラナトシドC	(14)
G-ストロファンチン	(14)
プロスシラリジン	(15)
再評価の結果、有用性を示す根拠がないものと 判定された製剤名	(15)

(註) 本ご案内記載の販売名(会社名)は、日本製薬団体連合会薬効委員会の再評価共同作業の申合わせにより再評価の申請を行い、今回の公示の時点で実際に製造(輸入)を行っているもののみを掲載してあります。カッコ内の会社名の次に記載してあります会社名(例：○製薬—△△薬品)は販売を行っている会社です。なお、\*印は再評価に際し付された意見です。

## ◇ビタミン等代謝性製剤(第1次)◇

### チアミンの塩類

**効能・効果** ビタミンB<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療。ビタミンB<sub>1</sub>の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、はげしい肉體労働時など)・ウエルニッケ脳炎、脚気衝心。下記疾患のうち、ビタミンB<sub>1</sub>の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：神経痛、筋肉痛、関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺、心筋代謝障害。(神経痛～心筋代謝障害については、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：妊娠悪阻、偏頭痛。

**用法・用量** 〔経口〕：塩酸又は硝酸チアミンとして、通常成人1回1～10mg、1日1～3回経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。〔注射〕：塩酸又は硝酸チアミンとして、通常成人1日1～50mgを皮下、筋肉内又は静脈内注射する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

\*1錠又は1アンプル中に1回投与量を超える量を含む製剤には有用性は認められない。

### 使用上の注意

#### 〔注射用剤〕

1. 本剤の投与により、まれに血圧降下、心悸亢進、呼吸困難等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

2. 本剤の静脈内注射により、血管痛等をおこすことがあるので、これを予防するために注射の速度はできるだけ遅くすること。

**販売名(会社名)** 塩酸チアミン錠(日清製薬)、強力メタボリン錠、10mg同錠、強力メタボリン錠<特納用>(武田薬品)、硝酸チアミン錠(大興製薬、日清製薬)、塩酸チアミン(岩城製薬、三晃製薬、保栄)、硝酸チアミン(丸石)、塩酸チアミン散(幸和薬品工業、小林化工、

三晃製薬、三和化学、日清製薬、日本医薬品工業、保栄、マルコ製薬、三輪薬品、ヤシマ化学)、強力オリザニン末(三共)、強力キリンビーワン散(岩城製薬)、強力メタボリン100倍散(武田薬品)、グリーンパー散(日新製薬)、硝酸チアミン散(イセイ、大興薬品、日清製薬、丸石)、ビタショーワ、ビタPショーワ(昭和新薬)、ビタノーン散(扶桑薬工)、ビタミンB<sub>1</sub>散(関東医師製薬)、ペリペロール散(武田薬品)、濃厚オリザニン液(三共)、濃厚ビタミンB<sub>1</sub>液パラエス(塩野義製薬)、濃厚ビタミンB<sub>1</sub>液「マルコ」(マルコ製薬)、ビタノン液、濃厚ビタノン液(扶桑薬工)、メタボリン液「タケダ」(武田薬品)、アベリー10mg、同20mg(第一製薬)、強力オリザニン注射液50mg、強力オリザニンレッド10mg、同20mg(三共)、強力メタボリン注射液、強力メタボリンG(武田薬品)、強力ロンベリン「モハン」(模範薬品)、グリーンパー注(日新製薬)、塩酸チアミン散(堀田薬品)、塩酸チアミン注射液(イセイ、杏林製薬、共立薬品、小浅製薬、三和化学、高田製薬、鶴原製薬、東京宝生製薬、東洋製薬化成、日本医薬品工業、菱山製薬、別府温泉化学、北陸製薬、模範薬品、ヤシマ化学)、パラエス注、ネオパラストリン注(塩野義製薬)、ビタノーン注射液、強力ビタノーン・グリーン(扶桑薬工)、ビタミンB<sub>1</sub>注(富士)(富士製薬)、ベルミンビー(小林製薬工業)、ムツタミン注射液「イナバタ」(京都薬品—稲畑産業)。

### コカルボキシラーゼ

**効能・効果** ビタミンB<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療。ビタミンB<sub>1</sub>の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、はげしい肉體労働時など)・ウエルニッケ脳炎、脚気衝心。下記疾患のうち、ビタミンB<sub>1</sub>の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：神経痛、筋肉痛、関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺、中枢神経障害(脱髄性

疾患、脊髄炎)、心筋代謝障害、ケトーシス(糖尿病、自家中毒症)。(神経痛～ケトーシスについては、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：妊娠嘔吐、悪阻、痛風、小舞踏病、アレルギー性疾患(血清病、喘息等)、妊娠時併発症の予防。

**用法・用量** コカルボキシラーゼとして、通常成人1日1～50mgを皮下、筋肉内又は静脈内注射する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

\*本剤の注射剤型のうち、水溶液に調整されている製剤は分解し易いので有用性は認められない。

**販売名(会社名)** カルボキシン5mg、同10mg、同20mg、同50mg(東亜栄養一山之内製薬)、コカルポーゼ注5mg、同10mg、同20mg、同50mg(富士臓器製薬)、コカルテン(アミノン製薬)、注射用コカルボキシラーゼ「ナカノ」10mg、同20mg、同50mg、(大洋薬品)、注射用コカルボキシラーゼ20mg(ツルハラ)(鶴原製薬)、コカルボキシラーゼP注「日医工」5、同10、同20、同25、同50(日本医薬品工業)、コキシラーゼ注10mg、同20mg、同50mg(フナイ薬品)、スタジオン10mg、同20mg、同S(同仁医薬)、チアキシン注10、同20、同50(辰巳化学)、チアミラーゼ10mg、同20mg、同30mg、同50mg(北陸製薬)、注射用ハイアクトーゼ(小野薬品)、パイコラーゼ注射用5mg、同10mg、同20mg(扶桑薬工)、ピロラーゼ注(中外製薬)、プロフィット注射用5mg、同10mg、同20mg、同50mg(イセイ)、ヘプルス注5mg、同10mg、同20mg、同50mg(白井松新薬)、ナザトニン注(協和醗酵)、ストラーゼ「杏林」5mg、同10mg、同20mg、同50mg(杏林製薬)、注射用メタポラーゼ、同50mg、10mg注射用メタポラーゼ、20mg同(武田薬品)、注射用メトナーゼ50(大鵬)、レポラーゼ10mg、同25mg、同50mg(関東医師製薬)

## オクトチアミン及びその塩類

**効能・効果** ビタミンB<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療。ビタミンB<sub>1</sub>の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など)。ウエルニッケ脳炎。脚気衝心。下記疾患のうち、ビタミンB<sub>1</sub>の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：神経痛、筋肉痛、関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺、中枢神経障害(脳血管障害)、心筋代謝障害、便秘などの胃腸運動機能障害。

(神経痛～便秘などの胃腸運動機能障害については、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効

果：急性性湿疹。

**用法・用量** [経口]：オクトチアミンとして、通常成人1日5～100mgを経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。[注射]：オクトチアミンとして、通常成人1日5～30mgを皮下、筋肉内又は静脈内注射する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

\*本剤は活性型ビタミンB<sub>1</sub>とは認められないので「活性」の表現は削除する必要がある。

### 使用上の注意

本剤の投与により、ときに悪心・下痢等の胃腸症状があらわれることがある。

**販売名(会社名)** ノイビタ錠、同細粒1%、同10%(藤沢薬品)

## オルトプチリルチアミンジスルフィド

**効能・効果** ビタミンB<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療。ビタミンB<sub>1</sub>の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など)。ウエルニッケ脳炎。脚気衝心。下記疾患のうちビタミンB<sub>1</sub>の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：神経痛、筋肉痛、関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺、中枢神経障害、(脳血管障害)、心筋代謝障害、術後腸管麻痺(神経痛～術後腸管麻痺については、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：急性性湿疹。

**用法・用量** オルトプチリルチアミンジスルフィドとして、通常成人1日5～100mgを皮下、筋肉内又は静脈内注射する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

\*本剤は活性ビタミンB<sub>1</sub>とは認められないので、「活性」の表現は削除する必要がある。

### 使用上の注意

1. 本剤を点滴注射以外に静脈内に使用する場合は、きわめて緩徐に(3分間以上の注射時間をかける方がよい)注射すること。

2. 本剤の投与により、ときに悪心・嘔吐・軟便などの胃腸症状が、またまれに尿意、注射部位の疼痛があらわれることがある。

3. 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。

**販売名(会社名)** ベストン10注射液、同25注、同50注(田辺製薬)

## シコチアミン及びその塩類

**効能・効果** ビタミンB<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療。ビタミンB<sub>1</sub>の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など)・ウエルニッケ脳炎、脚気衝心。下記疾患のうち、ビタミンB<sub>1</sub>の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：神経痛、筋肉痛、関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺、中枢神経障害(脳血管障害)、心筋代謝障害、便秘などの胃腸運動機能障害、術後腸管麻痺。(神経痛～術後腸管麻痺については、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：急慢性湿疹。

**用法・用量**〔経口〕：シコチアミンとして、通常成人1日5～100mgを経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

〔注射〕：塩酸シコチアミンとして、通常成人1日5～100mgを皮下、筋肉内または静脈内注射する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

### 使用上の注意

#### (経口用剤)

1. 本剤の投与により、まれに発疹があらわれることがある。このような場合には投与を中止すること。
2. 本剤の投与により、まれに胃部不快感、腹部膨満感、悪心、軟便、下痢などの胃腸障害があらわれることがある。

#### (筋注用剤)

1. 本剤は筋注用のため、静脈内には注射しないこと。
2. 注射後はよくもむように指導すること。
3. 連続して注射する場合には、注射部位をなるべくかえること。
4. 本剤の投与により、まれに一過性の悪心、嘔吐、熱感、発赤などがあらわれることがある。
5. 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。

#### (静注用剤)

1. 本剤を点滴静注以外に静注する場合は、きわめて緩徐に(3分間以上時間をかける)静注すること。
2. 細菌などによる汚染をさけるため、一部使用後の残液は使用しないこと。
3. 本剤の投与により、まれに一過性の悪心、嘔吐、熱感などがあらわれることがある。
4. 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。

販売名(会社名) コメタミン散、同注5筋注用、同10、同25、同25静注用、同50、同100(山之内製薬)

## 塩酸ジセチアミン

**効能・効果** ビタミンB<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療。ビタミンB<sub>1</sub>の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など)・ウエルニッケ脳炎、脚気衝心。下記疾患のうち、ビタミンB<sub>1</sub>の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：神経痛、筋肉痛、関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺、中枢神経障害(脳血管障害)、心筋代謝障害、便秘などの胃腸運動機能障害。(神経痛～便秘などの胃腸運動機能障害については、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：急慢性湿疹。

**用法・用量** 塩酸チアミンとして、通常成人1日5～100mgを経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

\* 1錠中塩酸チアミンとして50mgを超える量を含有する製剤には有用性は認められない。

### 使用上の注意

本剤の投与により、ときに軽度の胃部不快感、胸やけ、下痢等の胃腸症状があらわれることがある。

販売名(会社名) ジセタミン錠5、同10、同25、同50(塩野義製薬)

## チアミンジスルフィド

**効能・効果** ビタミンB<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療。ビタミンB<sub>1</sub>の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など)・ウエルニッケ脳炎、脚気衝心。下記疾患のうち、ビタミンB<sub>1</sub>の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：神経痛、筋肉痛、関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺、便秘などの胃腸運動機能障害、術後腸管麻痺。(神経痛～術後腸管麻痺については、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：急慢性湿疹、妊娠悪阻、夜尿症。

**用法・用量**〔経口〕：チアミンジスルフィドとして、通常成人1回1～10mg、1日1～3回経口投与する。な

お、年齢・症状により適宜増減する。

\* 1錠又は1カプセル中に1回投与量を超える量を含む製剤には有用性は認められない。

〔注射〕：チアミンジスルフィドとして通常成人1日5～100mgを皮下、筋肉内又は緩徐に静脈内注射する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

\* 本剤は活性型ビタミンB<sub>1</sub>とは認められないので、「活性型」の表現は削除する必要がある。また本剤の経口投与剤には持続性は認められないので「持続」の表現は削除する必要がある。

#### 使用上の注意

1. ビタミンB<sub>1</sub>剤の静脈内注射により、まれに過敏症状が現われることがあるので

1) この様な場合は投与を中止すること。(注射剤のみ)

2) 以前にビタミンB<sub>1</sub>製剤の静脈内注射時に異常があった患者には本剤の使用を避けること。(注射剤のみ)

2. 本剤の静脈内注射により血管痛をおこすことがあるので注射時には緩徐に注入すること。(注射剤のみ)

販売名(会社名) アクタミンF5糖衣錠、同10同(ヤシマ化学)、アクチビン錠、同100倍散(小林化工)、アブレンS5、同注5mg、同注10mg(三和化学)、アリアロンD(沢井製薬)、アリスゲンF注1号、同注2号(フナイ薬品工業)、アリチアS5、同10、アリチア5注、同25注、同50注(模範薬品)、アリナキソン10倍散、同100倍散、アリナキソンN注射液10、同25、同50(辰己化学)、アリネートF注5mg、同10mg、同25mg、同50mg(日新製薬)、エチカルビー錠5、同10「コトブキ」(寿製薬)、A<sup>ニ</sup>P<sup>ニ</sup>・F<sup>ニ</sup>5(東宝薬工)、ガルタF5、同10(日清製薬)、ガルナミンT5(共和薬品工業)、グルピタンA5、(田辺源一三星堂)、グロリアミンT10(共立薬品)、ジアノイナミン5(鶴原製薬)、ダイ・アリンビター・5・錠(大正薬品)、ダイアン「日医工」、同F、ダイアン注、同F注(日本医薬品工業)、ダイオミン糖衣錠、同注射液5、同注10、同25、同50(北陸製薬)、ダイサジン、同注射液、同F注射液(関東医師製薬)、ダイチア5(東和薬品)、ダイチミン1号5mg、同10mg(アミノン製薬)、TDS硝酸塩注(フジ)、同20(富士製薬)、T.D.Sダイサン注射液(第三製薬)、チアデラ10(別府温泉化学)、チアミジンF(生晃栄養薬品)、チアリミン(海外製薬)、ハイエース錠5、同100倍散顆粒、同注射液(東洋製薬化成)、バイオゲン糖衣錠、同5注射液、同10、同25、同50(扶桑薬工)、ハイ・オセビタ錠、同F10錠(大洋薬品)、ハイチア注静脈用(小林製薬工

業)、ピーカップ注「イセイ」、同V(イセイ)、ピコンクス錠10(東京宝生製薬)、ビタアトND5(桑根製薬)、ビタミン5K、同10K(光製薬)、ビタユニーA5(小林薬品工業)、ヒノナミンF5、同10(日野薬品工業)、フアイドミン5(三晃製薬)、フジタミンF-5糖衣錠、同10倍散、同100倍散、同10倍顆粒、同100倍顆粒《フジモト》(藤本製薬)、ホエルゲン10(林兼食品工業)、ポスタミン注射液、同25、同50(昭和薬品化工)、ミタンF5、ミタン10注射液、同25、同50(東洋ファルマー)、ネオダイアミンF、同G「ヒシヤマ」注射液(菱山製薬)、ネオラミン5注射液、同10、同25、同50(日本化薬)

#### チアミンモノホスフェイトジスルフィド

効能・効果 ビタミンB<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療。ビタミンB<sub>1</sub>の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体力労働時など)・ウエルニッケ脳炎、脚気衝心。下記疾患のうち、ビタミンB<sub>1</sub>の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：神経痛、筋肉痛、関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺、心筋代謝障害、便秘などの胃腸運動機能障害、術後腸管麻痺。(神経痛～術後腸管麻痺に対しては、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：慢性性湿疹。

用法・用量 塩酸チアミンとして、通常成人1日5～100mgを皮下、筋肉内又は静脈内注射する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

\* 本剤は活性型ビタミンB<sub>1</sub>とは認められないので「活性」の表現は削除する必要がある。

#### 使用上の注意

1. 本剤の投与によりまれに顔面紅潮、脈拍異常、呼吸困難、血圧降下等の過敏症状が現われることがあるので、そのような場合は投与を中止すること。

2. 本剤の投与後肛門部その他に一過性の掻痒感、ビリビリする感じの現われることがある。

3. 本剤を点滴静注以外に静脈内投与する場合には極めて緩徐に注射することが望ましい。

販売名(会社名)：ビオチニン注射用(三共)

#### ビスイブチアミン

効能・効果 ビタミンB<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療。ビタミンB<sub>1</sub>の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の

補給（消耗性疾患，甲状腺機能亢進症，妊産婦，授乳婦，はげしい肉體労働時など）. ウェルニッケ脳炎. 脚気衝心. 下記疾患のうち，ビタミンB<sub>1</sub>の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：神経痛，筋肉痛，関節痛，末梢神経炎・末梢神経麻痺，中枢神経障害（脳血管障害），心筋代謝障害，便秘などの胃腸運動機能障害.

（神経痛～便秘などの胃腸運動機能障害に対して，効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない.）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：術後疼痛，自律神経失調症，高血圧症，低血圧症，急性湿疹，慢性湿疹.

用法・用量 ビスイブチアミンとして，通常成人1日5～100mgを経口投与する. なお，年齢・症状により適宜増減する.

\*本剤は活性型ビタミンB<sub>1</sub>とは認められないので「活性」の表現は削除する必要がある.

#### 使用上の注意

本剤の投与により，ときに軟便・下痢などの胃腸障害があらわれることがある.

販売名（会社名）ビタベリン錠25（大正製薬），ナザトニンS顆粒（協和醗酵）

### ビスペンチアミン

効能・効果 ビタミンB<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療. ビタミンB<sub>1</sub>の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患，甲状腺機能亢進症，妊産婦，授乳婦，はげしい肉體労働時など）. ウェルニッケ脳炎. 脚気衝心. 下記疾患のうち，ビタミンB<sub>1</sub>の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：神経痛，筋肉痛，関節痛，末梢神経炎・末梢神経麻痺，便秘などの胃腸運動機能障害. （神経痛～便秘などの胃腸運動機能障害に対して，効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない.）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：急・慢性湿疹.

用法・用量 塩酸チアミンとして，通常成人1日5～100mgを経口投与する. なお，年齢・症状により適宜増減する.

\*1錠中塩酸チアミンとして50mgを超える量を含有する製剤には有用性は認められない.

\*本剤は活性型ビタミンB<sub>1</sub>とは認められないので「活性」の表現は削除する必要がある.

#### 使用上の注意

本剤の投与により，ときに軽度の食欲不振，胸やけ，

呃気，軟便，下痢などの胃腸症状があらわれることがある.

販売名（会社名）ベストン糖衣錠，同25mg，同50mg，同散1%，同10%，同シロップ（田辺製薬）

### フルスルチアミン及びその塩類

効能・効果 ビタミンB<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療. ビタミンB<sub>1</sub>の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患，甲状腺機能亢進症，妊産婦，授乳婦，はげしい肉體労働時など）. ウェルニッケ脳炎. 脚気衝心. 下記疾患のうち，ビタミンB<sub>1</sub>の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：神経痛，筋肉痛，関節痛，末梢神経炎・末梢神経麻痺，中枢神経障害（脊髄炎，脳血管障害），心筋代謝障害，便秘などの胃腸運動機能障害，術後腸管麻痺. （神経痛～術後腸管麻痺に対して，効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない.）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：本態性高血圧症，低血圧症，自律神経失調症，起立性調節障害，神経循環無力症，急性・慢性湿疹，夜尿症，妊娠悪阻，月経困難症，分娩時和痛.

用法・用量〔経口〕：フルスルチアミンとして，通常成人1日5～100mgを経口投与する. なお，年齢・症状により適宜増減する. 〔注射〕：フルスルチアミンとして，通常成人1日5～100mgを皮下，筋肉内又は静脈内注射する. なお，年齢・症状により適宜増減する.

\*本剤は活性型ビタミンとは認められないので「活性」の表現は削除する必要がある.

#### 使用上の注意

〔経口用剤〕：本剤の投与により，ときに悪心，胸やけ，胃痛，胃部不快感，下痢，口内炎があらわれることがある.

#### 〔注射用剤〕

1. 本剤の投与により，ときに悪心，嘔吐，頭痛，頻尿が，またまれに舌炎，下痢があらわれることがある.

2. 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.

3. 本剤の静脈内注射により，血管痛等をおこすことがあるので，その注射の速度はできるだけ遅くすること.

販売名（会社名）5mgアリナミンF糖衣錠，25mg同，50mg同，アリナミンF10倍散，同100倍散，同注射液，同25注，同50注，同100注（武田薬品）

## プロスルチアミン

**効能・効果** ビタミンB<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療。ビタミンB<sub>1</sub>の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など）。ウエルニッケ脳炎。脚気衝心。下記疾患のうち、ビタミンB<sub>1</sub>の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：神経痛、筋肉痛、関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺、中枢神経障害（脳血管障害）、心筋代謝障害、便秘などの胃腸運動機能障害、術後腸管麻痺。（神経痛～術後腸管麻痺に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：本態性高血圧症、低血圧症、筋萎縮性側索硬化症。

**用法・用量**〔経口〕：プロスルチアミンとして、通常成人1日5～100mgを経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。〔注射〕：プロスルチアミンとして、通常成人1日5～100mgを皮下、筋肉内又は静脈内注射する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

\*本剤は活性型ビタミンB<sub>1</sub>とは認められないので「活性」の表現は削除する必要がある。

### 使用上の注意

#### 〔経口用剤〕

本剤の投与により、ときに悪心、胸やけ、食欲不振、一過性の腹部膨満感があらわれることがある。

〔注射用剤〕1. 本剤の投与により、ときに悪心、嘔吐があらわれることがある。

2. 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。

3. 本剤の静脈内注射により、血管痛等をおこすことがあるので、その注射の速度はできるだけ遅くすること。

4. 本剤の皮下又は筋肉内注射により、局所痛をおこすことがあるので、注射直後に局所を十分にもむこと。

**販売名**（会社名）アリナミン糖衣錠「タケダ」、同注射液「タケダ」（武田薬品）

## ベンフォチアミン

**効能・効果** ビタミンB<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療。ビタミンB<sub>1</sub>の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など）。ウエルニッケ脳炎。脚気衝心。下記疾患のうち、ビタミンB<sub>1</sub>の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：神経痛、筋肉痛、関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺、中枢神経障害（脳血管障害）、心筋代謝障害、便秘などの胃腸運動機能障害。（神経痛～便秘などの胃腸運動機能障害に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：急慢性湿疹。

**用法・用量** 塩酸チアミンとして、通常成人1日5～100mgを経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

\*1錠中塩酸チアミンとして50mgを超える量を含有する製剤には有用性は認められない。本剤は活性型ビタミンB<sub>1</sub>とは認められないので「活性」の表現は削除する必要がある。

**使用上の注意**

本剤の投与により、ときに軽度の胃部不快感、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。

### 使用上の注意

本剤の投与により、ときに軽度の胃部不快感、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**（会社名）ピオタミン錠、同25、同50、同散、同10倍散、同細顆粒（三共）

## ◇精神神経用剤（第2次）◇

## オキサゼパム

**効能・効果** 神経症における不安・緊張・抑うつ。うつ病における不安・緊張。下記疾患における不安・緊張・抑うつ：高血圧症、動脈硬化症、自律神経失調症、筋肉痛・関節痛、更年期障害、月経前緊張症、神経性頻尿。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：甲状腺機能亢進症、月経困難症、精神分裂病、精神病質、精神薄弱、胃腸疾患、脳性小児麻痺における行動異常、不眠症。

**用法・用量** オキサゼパムとして、通常成人1回10～30mg1日2～3回経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

### 使用上の注意

1. 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従事させないよう注意すること。

2. 本剤は、すでに急性狭隅角緑内障又は重症筋無力症のある患者に対しては投与しないこと。

3. 本剤は、モノアミン酸化酵素阻害剤・フェノチアジン誘導体等の向精神薬との併用、または飲酒により、

その作用が増強されることがあるので、このような場合には本剤を投与しないことが望ましいが、やむをえず投与する場合には慎重に投与すること。

4. 本剤を高齢者及びすでに心障害、肝障害、腎障害または脳の器質的障害のある患者に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、ときにねむけ、ふらつき、眩暈、口渇、歩行失調、頭痛、悪心等の胃腸障害、黄疸、浮腫等の症状が、またまれに言語障害、振せんがあらわれることがある。

6. 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。

7. 本剤を精神分裂病等の精神障害者に投与すると、刺激興奮、錯乱等の奇異反応がときにあらわれることが報告されている。

8. 本剤の大量連用により、まれに薬物依存傾向を生ずることがある。また、本剤の大量連用後、投与を急に中止すると、ときにせん妄が、また、まれに痙攣等の離脱症状があらわれることが報告されている。

9. 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（会社名）ハイロング錠、同散（万有製薬）、プロボックス錠10、同15（大鵬）

4. 本剤を高齢者及びすでに心障害、肝障害、腎障害又は脳の器質的障害のある患者に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、ときにねむけ、ふらつき、眩暈、口渇、倦怠感、脱力感、歩行失調、頭痛、悪心・便秘等の胃腸障害、多幸症、黄疸、浮腫等の症状があらわれることがある。

6. 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。

7. 本剤を精神分裂病等の精神障害者に投与すると、刺激興奮、錯乱等の奇異反応があらわれることが報告されている。

8. 本剤の大量連用により、まれに薬物依存傾向を生ずることがある。また、本剤の大量連用後、投与を急に中止すると、ときにせん妄が、また、まれに痙攣等の離脱症状があらわれることが報告されている。

9. 本剤の投与により、まれに顆粒球減少症、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（会社名）5mgコントロール錠、10mg同、コントロール10倍散、同100倍散（武田薬品）、バランス錠、同5mg、同L、同カプセル、同5mg、同10倍散（山之内製薬）

## クロルジアゼポキシド

**効能・効果** 神経症における不安・緊張・抑うつ。うつ病における不安・緊張。下記疾患における不安・緊張・抑うつ：高血圧症、動脈硬化症、肺結核、甲状腺機能亢進症、月経前、分娩前、術前・術後、胃・十二指腸潰瘍、てんかん性精神障害。

**用法・用量** クロルジアゼポキシドとして通常成人1日20～60mgを2～3回に、小児1日10～20mgを2～4回にそれぞれ分割経口投与する。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従事させないよう注意すること。

2. 本剤は、すでに急性狭胸角緑内障又は重症筋無力症のある患者に対しては投与しないこと。

3. 本剤は、モノアミン酸化酵素阻害剤・フェノチアジン誘導体等の向精神薬との併用、又は飲酒により、その作用が増強されることがあるので、このような場合には本剤を投与しないことが望ましいが、やむをえず投与する場合には、慎重に投与すること。

## ジアゼパム

**効能・効果** 神経症における不安・緊張・抑うつ。うつ病における不安・緊張。下記疾患における不安・緊張・抑うつ及び筋緊張の軽減：慢性リウマチ性疾患、高血圧症、動脈硬化症、自律神経失調症、肺結核、癌、甲状腺機能亢進症、脳脊髄疾患に伴う筋痙攣疼痛、不随意運動症、腰痛症、頸肩腕症候群、眼精疲労、更年期障害、月経困難症、月経前緊張症、頭部外傷後遺症、脳炎後遺症、アルコール中毒、幽門痙攣症、神経性嘔吐、周期性嘔吐、神経性頻尿、胃・十二指腸潰瘍。麻酔前投与。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：精神分裂病、境界線例、精神病質、精神薄弱、非定型精神病。

**用法・用量** 用量は患者の年齢・症状により決定するが、通常ジアゼパムとして下記の通り投与する。

成人1回2～5mg1日2～4回経口投与する。ただし外来患者は原則として1日量15mg以内とする。筋痙攣患者には、成人1回2～10mg1日3～4回経口投与する。小児には1日3歳以下1～5mg、4～12歳2～10mgを1～3回に分割経口投与する。

### 使用上の注意

1. 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従事させないよう注意すること。

2. 本剤はすでに急性狭隅角緑内障または重症筋無力症のある患者に対しては、投与しないこと。

3. 本剤は、モノアミン酸化酵素阻害剤・フェノチアジン誘導体等の向精神薬との併用、または飲酒により、その作用が増強されることがあるので、このような場合には本剤を投与しないことが望ましいが、やむをえず投与する場合には、慎重に投与すること。

4. 本剤を高年齢及びすでに心障害、肝障害、腎障害または脳の器質的障害のある患者に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、ときにねむけ、ふらつき、眩暈、口渇、倦怠感、脱力感、歩行失調、頭痛、失禁、言語蹉跎、悪心・便秘等の胃腸障害、黄疸、浮腫等の症状が、またまれに振せん、霧視、複視があらわれることがある。

6. 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。

7. 本剤を精神分裂病等の精神障害者に投与すると、刺激興奮、錯乱等の奇異反応がときにあらわれることが報告されている。

8. 本剤の大量連用により、まれに薬物依存傾向を生ずることがある。また、本剤の大量連用後、投与を急に中止すると、ときにせん妄が、また、まれに痙攣等の離脱症状があらわれることが報告されている。

9. 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(会社名) オイホリンA, 同P (同仁医薬), ギヒタン錠2mg, 同5mg (三和化学—富山化学), クラシナ錠2mg, 同5mg, 同10mg, 同顆粒 (日本商事), コンディション錠2, 同5, 同10, 同カプセル2, 同散 (カネボウ中滝製薬—カネボウ薬品販売), ジアボックス錠2mg, 同5mg, 同散 (大鵬), ジアゼパム錠2, 同5「日アル」(日本アルツ製薬), ジアゼパム錠2, 同5, 同10「サワイ」(沢井製薬), ジアゼパム錠—2, 同—5, 同カプセル5, 同シロップ, 同散「フジモト」(藤本製薬), 2mgセルシン錠, 5mg同, 10mg同, セルシン 100倍散, 同シロップ(武田薬品), セレグラートカプセル, 同散 (科研化学), セレナミン錠2mg, 同5mg, 同10mg, 同カプセル2mg, 同5mg, 同10mg, 同散 (東洋醸造), セレンジン錠1, 同2, 同5, 同10, 同散(住友化学), ソナコン錠2, 同3, 同5, 同10, 同散 (中外製薬), パールキッド錠2mg, 同10mg, 同散 (菱山製薬), ホリゾン錠2mg,

同5mg, 同10mg, 同カプセル2mg, 同5mg, 同10mg, 同散, 同シロップ (山之内製薬), リリパー錠, 同5, 同10, 同散 (模範薬品), レンボリン2mg錠, 同5mg錠, 同5mgカプセル, 同100倍散 (日本ケミファ)

## メプロバメート

効能・効果 神経症における不安・緊張・焦燥、不眠症、月経困難症・更年期障害における不安・緊張、

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：術前・術後の不安・緊張状態、癢痒症（皮膚癢痒症、湿疹、蕁麻疹）。

用法・用量 メプロバメートとして通常成人1回0.2g、1日3回経口投与する。睡眠前使用には、就寝30分前に0.2～0.4gを頓用する。なお、年齢・症状により適宜減量する。

### 使用上の注意

1. アルコール中毒、薬物依存の傾向または既往歴のある患者、ポルフィリン尿症患者等に対しては本剤の投与をさけること。

2. 本剤の連用により、薬物依存傾向を生ずることがあるので、観察を十分に行い、用量を越えないよう慎重に投与すること。

3. 本剤の大量服用または連用中における服用量の急激な減少ないし投与の中止により、ときにてんかん様けいれん発作、せん妄、振せん、不眠、不安、幻覚、妄想等の禁断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なうこと。

4. 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従事させないよう注意すること。

5. 本剤は他の中枢神経抑制剤との併用または飲酒により、その作用が増強されることがあるので、このような場合には本剤を投与しないことが望ましいが、やむをえず投与する場合には、慎重に投与すること。

6. 本剤の投与により、ねむけが、また、ときに倦怠感、脱力感、ふらつき、眩暈、頭痛、悪心・嘔吐・口渇・下痢・食欲不振等の胃腸障害、浮腫、心悸亢進が、また、まれに運動失調、言語蹉跎があらわれることがある。

7. 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。

8. 本剤の投与により、まれに再生不良性貧血、溶血性貧血、血小板減少性紫斑病、白血球減少症、顆粒球減少症等の血液障害が起ることが報告されている。

9. 本剤の投与により、まれにショック様症状、低血圧発作、失神、視覚障害、気管支けいれん、尿閉、肛門周囲炎等の症状があらわれることが報告されている。

10. 本剤の投与により、母乳中に本剤が濃縮されるという報告があるので、授乳中の婦人に投与する場合には慎重に投与すること。

11. 本剤には催奇形作用があるとの報告があり、また長期大量投与による動物実験で不妊および胎仔毒性があらわれているので妊婦または妊娠している可能性のある

婦人に投与する場合には慎重に投与すること。

**販売名（会社名）** アトラキシン錠、同末（第一製薬）、エクアニール、同糖衣錠（万有製薬）、オデオン（三宝製薬）、セダキシン、同錠（保栄）、トラキサン錠（大正薬品）、メプロバメート（三晃製薬、東宝薬工、日本医薬品工業）、メプロバメート錠（イセイ、共立薬品、小林化工、KKジェ・エム・シー、生晃栄養—日本商事、大昭製薬、大興製薬、第一製薬、鶴原製薬、東宝薬工、東和薬品、東洋ファルマー、日清製薬、日本医薬品工業）

## ◇ 鎮 痛 剤（第1次）◇

### アスピリン（アセチルサリチル酸）

**効能・効果**〔経口〕：慢性関節リウマチ、リウマチ熱、変形性関節症、強直性脊椎炎、関節周囲炎、結合織炎、術後疼痛、歯痛、感冒の解熱、症候性神経痛、関節痛、腰痛症、筋肉痛、捻挫痛、打撲痛、痛風による痛み、頭痛、月経痛。〔直腸〕：慢性関節リウマチ、リウマチ熱、変形性関節症、強直性脊椎炎、関節周囲炎、術後疼痛、歯痛、感冒の解熱、症候性神経痛、関節痛、腰痛症、筋肉痛、捻挫痛、打撲痛、痛風による痛み、頭痛、月経痛。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：〔経口〕：神経炎、関節炎、胸背痛、筋肉リウマチ、筋膜炎。〔直腸〕：神経炎。

**用法・用量**〔経口〕：アスピリンとして、通常成人1回0.5～1.5g、1日1.0～4.5gを経口投与する。なお、年齢・疾患・症状により適宜増減する。ただし、上記の最高量までとする。〔直腸〕：アスピリンとして、通常小児1日0.1～1.0g、成人1日1.0～1.5gを1～3回に分け直腸内に挿入する。なお、年齢・疾患・症状により適宜増減する。ただし上記の最高量までとする。

#### 使用上の注意

1. 本剤は腎障害のある患者に対しては、慎重に投与すること。
2. 本剤の大量または長期投与により、ときに過呼吸、出血傾向、貧血、腎障害等がみられることがあるので観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
3. 本剤の投与により、発疹、浮腫、喘息発作等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

なお、本剤（アスピリン）等のサリチル酸製剤に対し過敏症の患者には、本剤を投与しないこと。

4. 本剤の投与により、耳鳴、難聴、めまい等の症状があらわれた場合には、減量または投与を中止すること。

5. 本剤の投与により、食欲不振、胸やけ、胃痛、悪心、嘔吐等の胃腸症状があらわれることがある。

6. 本剤（アスピリン）等のサリチル酸製剤には動物実験で催奇形作用が報告されているものがあるので、本剤を妊婦または妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、慎重に投与すること。

**販売名（会社名）** アスピリン（岩城製薬、エビス製薬—戎薬品、黒石製薬—日本新薬、健栄製薬、神戸医協、小堺製薬、幸和薬品工業、三晃製薬、純生薬品、高田製薬、月島薬品、東洋製薬化成、鳥居、林薬品、菱山製薬、扶桑薬工、保栄、丸石、吉田製薬、吉富製薬）、アスピリン錠（桑根製薬、田辺源—東京田辺製薬）、アセチルサリチル酸（東海製薬、三輪薬品、山田製薬）、アセチルサリチル酸錠0.5g、同0.25g（三輪薬品）、フルマイド坐薬≪フジモト≫50mg、同100mg、同200mg、同400mg（藤本製薬）、ミニマックス（塩野義製薬）

### アスピリンアルミニウム（アセチルサリチル酸アルミニウム）

**効能・効果** 慢性関節リウマチ、リウマチ熱、変形性関節症、強直性脊椎炎、関節周囲炎、結合織炎、歯痛、感冒の解熱、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、捻挫痛、打撲痛、痛風による痛み、術後疼痛、頭痛、月経痛、痛による疼痛。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：神経炎、関節炎、筋肉リウマチ、肩こり症、筋膜炎、肩関節炎。

**用法・用量** アスピリンアルミニウムとして、通常成

人1回 0.6~1.6g, 1日 1.2~4.8gを経口投与する。なお、年齢・疾患・症状により適宜増減する。ただし、上記の最高量までとする。

#### 使用上の注意

前記のアスピリンの使用上の注意に同じ。

**販売名(会社名)** アスピリンアルミ錠(東和薬品), アスピリンアルミニウム(荒川長太郎, 東洋製薬化成), アスピリンアルミニウム錠(日清製薬), アルピロン錠(荒川長太郎), ウルピリン錠(東洋製薬化成), エミナピリン, 同錠(幸和薬品工業), ネオピリン錠(高田製薬), ハイピリン錠(エーザイ), ハイピン末(共立薬品), ピラチルA末, 同錠「三研」(三和化学), リュウマロン錠(マルコ製薬)

### サザピリン

**効能・効果** 慢性関節リウマチ, リウマチ熱, 変形性関節炎, 結合織炎, 肩関節周囲炎, 症候性神経痛, 腰痛症, 頭痛, 歯痛, 月経痛, 感冒の解熱。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 神経炎, 筋肉リウマチ。

**用法・用量** サザピリンとして, 通常成人1回 0.3~1.2g, 1日 0.9~3.6gを経口投与する。なお、年齢・疾患・症状により適宜増減する。ただし上記の最高量までとする。

#### 使用上の注意

前記のアスピリンの使用上の注意に同じ。

**販売名(会社名)** サリナ錠(日本化薬)

### サリチルアミド

**効能・効果** 慢性関節リウマチ, 結合織炎, 症候性神経痛, 筋肉痛。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 関節炎, 関節痛, 腰痛, 頭痛, 感冒。

**用法・用量** サリチルアミドとして, 通常成人1回 1~2g, 1日 3~6gを経口投与する。なお、年齢・疾患・症状により適宜増減する。ただし、上記の最高量までとする。

#### 使用上の注意

前記のアスピリンの使用上の注意に同じ。

**販売名(会社名)** サリアミン(吉富製薬), サリチルアミド(岩城製薬)

### サリチルアミド-0-酢酸ナトリウム

**効能・効果** 症候性神経痛。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 急・慢性リウマチ, 腰痛, 感冒。

**用法・用量** サリチルアミド-0-酢酸ナトリウムとして, 通常成人1回 1gを, 1~2日に1回徐々に静脈内注射する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

#### 使用上の注意

1. 本剤は腎障害のある患者に対しては、慎重に投与すること。

2. 本剤の大量又は長期投与により、ときに過呼吸、出血傾向、貧血、腎障害等がみられることがあるので観察を十分に行ない、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3. 本剤の投与により、発疹、浮腫、喘息発作等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

なお、アスピリン等のサリチル酸製剤に対して過敏症の患者には、本剤を投与しないこと。

4. 本剤の投与により、耳鳴、難聴、めまい等の症状があらわれた場合には、減量又は投与を中止すること。

5. 本剤の投与により、食欲不振、胸やけ、胃痛、悪心、嘔吐等の胃腸症状があらわれることがある。

6. 本剤の投与に際しては、患者を横臥させ1管を3分間以上で徐々に注射すること。

7. アスピリン等のサリチル酸製剤には、動物実験で催奇形作用が報告されているものがあるので、本剤を妊婦または妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には慎重に投与すること。

8. 本剤は静脈内注射にのみ使用すること。

**販売名(会社名)**  $\overset{\text{Na}}{\text{S}} \cdot \overset{\text{O}}{\text{O}} \cdot \overset{\text{Na}}{\text{A}}$ 注, 同20(日本医薬品工業)

### サリチル酸ナトリウム

**効能・効果**〔経口〕: 慢性関節リウマチ, リウマチ熱, 症候性神経痛, 痛風による痛み, 〔注射〕: 症候性神経痛。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 〔経口〕: 肋膜炎, 腹膜炎, 〔注射〕: リウマチ, リウマチ様関節炎, 痛風, 肋膜炎, 腹膜炎。

**用法・用量**〔経口〕: サリチル酸ナトリウムとして, 通常成人1回 1~2g, 1日 5gを経口投与する。なお、年齢・疾患・症状により適宜増減する。ただし、上記の最高量までとする。〔注射〕: サリチル酸ナトリウムとして, 通常成人1回 0.5~1gを1日 1~数回静脈内注射する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

### 使用上の注意

〔経口〕：前記のアスピリンの使用上の注意と同じ。

〔注射〕：前記のサリチル酸—O—酢酸ナトリウムの使用上の注意と同じ。

販売名（会社名）サリチル酸ナトリウム（鳥居，三晃製薬，扶桑薬工）サルソニン（扶桑薬工），

### サリチル酸コリン

効能・効果 慢性関節リウマチ，リウマチ熱，変形性関節症，結合織炎，肩関節周囲炎，症候性神経痛，腰痛

症，筋肉痛，捻挫痛，打撲痛，痛風による痛み，術後疼痛，頭痛，歯痛，感冒の解熱。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：神経炎，耳痛，胸背痛。

用法・用量 サリチル酸コリンとして，通常成人1日2～4gを3～4回に分割経口投与する。なお，年齢・疾患・症状により適宜増減する。

### 使用上の注意

前記のアスピリンの使用上の注意と同じ。

販売名（会社名）サチボン（グレラン製薬）

## ◇ 循環器官用剤（第1次） ◇

### ジギタリス

効能・効果 次の疾患にもとづくうっ血性心不全（肺水腫，心臓喘息などを含む）：先天性心疾患，弁膜疾患，高血圧症，虚血性心疾患（心筋硬塞，狭心症など），肺心性（肺血栓・塞栓症，肺気腫，肺線維症などによるもの），その他の心疾患（心膜炎，心筋疾患など），腎疾患，甲状腺機能亢進症ならびに低下症など。心房細動・粗動による頻脈，発作性上室性頻拍。次の際における心不全および各種頻脈の予防と治療：手術，急性熱性疾患，出産，ショック，急性中毒。

用法・用量 ジギタリスとして通常成人に対し，1. 比較的急速飽和療法（飽和量：1.2～1.8g）：1回0.2g，1日3回経口投与し，十分効果のあらわれるまで2～3日続ける。2. 緩徐飽和療法（飽和量：1.2～1.8g）：1回0.1g，1日3回経口投与し，十分効果のあらわれるまで4～6日続ける。3. 維持療法：1日0.05～0.1gを経口投与する。

### 使用上の注意

1. 本剤は，ジギタリス中毒，閉塞性心筋疾患（特発性肥大型大動脈弁下狭窄など）等ジギタリス禁忌患者に対して投与しないこと。

2. 本剤は，房室ブロック，洞房ブロックのある患者に対して投与しないこと。ただし，うっ血心不全を伴う患者には投与を必要とする場合もあるが，その際はきわめて慎重に行なうこと。

3. 本剤を投与する場合には観察を十分に行い，過去2～3週間以内にジギタリス剤が投与されているか否かを確認したのち，慎重に投与量を決定すること。また，幼・小児・高齢者に対しても慎重に投与量を決定すること。

4. 本剤は，急性心筋硬塞，心室性期外収縮，心膜炎，肺性心，甲状腺機能亢進症または低下症，腎疾患，低カリウム血症等を有する患者では少量で中毒を起こしやすく，或いは効果の発現が顕著でないため大量に投与しすぎて中毒をおこすおそれがあるので，慎重に投与すること。

5. 本剤は，次の薬剤との併用時にジギタリス中毒を起こしやすいので観察を十分に行ない慎重に投与すること。

利尿剤，カルシウム剤，レセルピン系薬剤，アトロピン系薬剤，β受容体遮断剤，交感神経刺激剤，甲状腺製剤。

6. 本剤の投与による中毒症状として，食欲不振・悪心嘔吐・下痢等の胃腸症状，各種不整脈，頻脈，高度の徐脈，視覚異常（光がないのにチラチラみえるなど），めまい，頭痛，精神障害等があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には減量または休薬し，あらためて少量から再投与を開始するなど適当な処置を行なうこと。

7. 本剤の投与による過敏症状（発疹，蕁麻疹，紫斑病，浮腫など）があらわれた患者には投与を中止すること。

8. 心房細・粗動，上室性頻拍の治療には飽和療法を必要としない場合もあるので注意すること。

販売名（会社名）ジギタリス末（三共，武田薬品，藤沢薬品）

### ジギコシド

効能・効果 次の疾患にもとづくうっ血性心不全（肺水腫，心臓喘息などを含む）：先天性心疾患，弁膜疾患，高血圧症，虚血性心疾患（心筋硬塞，狭心症など）。

肺性心（肺血栓・塞栓症，肺気腫，肺線維症などによるもの），その他の心疾患（心膜炎，心筋疾患など），腎疾患，甲状腺機能亢進症ならびに低下症など．心房細動・粗動による頻脈，発作性上室性頻拍．次の際における心不全および各種頻脈の予防と治療：手術，急性熱性疾患，出産，ショック，急性中毒．

**用法・用量** ジギコッドとして通常成人に対し，急速飽和療法（飽和量：2～8mg）：1回1～2mgを1～2時間毎に静脈内，皮下または筋肉内注射し，十分効果のあらわれるまで続ける．

#### 使用上の注意

前記のジギタリスの使用上の注意に同じ．

**販売名（会社名）** ジギコサイド注（塩野義製薬）

### ジギコリン

**効能・効果** 次の疾患にもとづくうっ血性心不全（肺水腫，心臓喘息などを含む）：先天性心疾患，弁膜疾患，高血圧症，虚血性心疾患（心筋硬塞，狭心症など），肺性心（肺血栓・塞栓症，肺気腫，肺線維症などによるもの），その他の心疾患（心膜炎，心筋疾患など），腎疾患，甲状腺機能亢進症ならびに低下症など．心房細動・粗動による頻脈，発作性上室性頻拍．次の際における心不全および各種頻脈の予防と治療：手術，急性熱性疾患，出産，ショック，急性中毒．

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：〔経口〕次の疾患にもとづくうっ血性心不全：弁膜症，心肥大，高血圧症，肺循環障害，心筋炎，心内膜炎，心臓性浮腫，心臓性呼吸困難，心臓性喘息，心房細動・粗動による頻脈，発作性上室性頻拍．

**用法・用量** 〔注射〕：ジギコリンとして通常成人に対し，1．急速飽和療法（飽和量：3～6mg）：1回0.5～1.0mgを数時間毎に静脈内または筋肉内注射し，十分効果のあらわれるまで続ける．2．維持療法：1回0.5mgを1日1～3回静脈内または筋肉内注射する．

#### 使用上の注意

前記のジギタリスの使用上の注意に同じ．

**販売名（会社名）** ネオジギタリス注射液「タケダ」（武田薬品）

### ジギトキシン

**効能・効果** 次の疾患にもとづくうっ血性心不全（肺水腫，心臓喘息などを含む）：先天性心疾患，弁膜疾患，高血圧症，虚血性心疾患（心筋硬塞，狭心症など），肺性心（肺血栓・塞栓症，肺気腫，肺線維症などによる

もの），その他の心疾患（心膜炎・心筋疾患など），腎疾患，甲状腺機能亢進症ならびに低下症など．心房細動・粗動による頻脈，発作性上室性頻拍．次の際における心不全および各種頻脈の予防と治療：手術，急性熱性疾患，出産，ショック，急性中毒．

**用法・用量** ジギトキシンとして通常成人に対して，

- 1．比較的急速飽和療法（飽和量：1.2～1.8mg）：1回0.2mg，1日3回経口投与し，十分効果のあらわれるまで2～3日続ける．
- 2．緩徐飽和療法（飽和量：1.2～1.8mg）：1回0.1mg，1日3回経口投与し，十分効果のあらわれるまで4～6日続ける．
- 3．維持療法：1日0.05～0.1mgを経口投与する．ジギトキシンとして通常小児に対して，1．急速飽和療法：2歳以上0.02～0.04mg/kg，2歳以下0.04～0.06mg/kgを1～2日で経口投与する．2．維持療法：飽和量の $\frac{1}{10}$ 量を毎日経口投与する．

#### 使用上の注意

前記ジギタリスの使用上の注意に同じ．

**販売名（会社名）** ジギトキシンサンド（三共一サンド薬品），ジギトキシン錠（塩野義製薬，大正薬品，中外製薬，藤沢薬品，山之内製薬），ジギトキシン散，同1万倍散（塩野義製薬）

### ジゴキシン

**効能・効果** 次の疾患にもとづくうっ血性心不全（肺水腫，心臓喘息などを含む），先天性心疾患，弁膜疾患，高血圧症，虚血性心疾患（心筋硬塞，狭心症など），肺性心（肺血栓・塞栓症，肺気腫，肺線維症などによるもの），その他の心疾患（心膜炎，心筋疾患など），腎疾患，甲状腺機能亢進症ならびに低下症など．心房細動・粗動による頻脈，発作性上室性頻拍．次の際における心不全および各種頻脈の予防と治療：手術，急性熱性疾患，出産，ショック，急性中毒．

**用法・用量** 〔経口〕：ジゴキシンとして通常成人に対して，1．急速飽和療法（飽和量：1.0～4.0mg）：初回0.5～1.0mg，以後0.5mgを6～8時間毎に経口投与し，十分効果のあらわれるまで続ける．2．比較的急速飽和療法を行うことができる．3．緩徐飽和療法を行なうことができる．4．維持療法：1日0.25～0.5mgを経口投与する．ジゴキシンとして通常小児に対して，1．急速飽和療法：2歳以下1日0.06～0.08mg/kgを3～4回に分割経口投与する．2．維持療法：飽和量の $\frac{1}{10}$ 量を経口投与する．

〔注射〕：ジゴキシンとして通常成人に対して，1．

急速飽和療法（飽和量：1.0～2.0mg）1回0.25～0.5mgを2～4時間毎に静脈内注射し、十分効果のあらわれるまで続ける。2. 比較的急速飽和療法を行なうことができる。3. 緩徐飽和療法を行なうことができる。4. 維持療法：1日0.25mgを静脈内注射する。

ジゴキシンとして通常小児に対して、1. 急速飽和療法：新生児・未熟児：1日0.03～0.05mg/kgを3～4回に分割静脈内または筋肉内注射する。2歳以下：1日0.04～0.06mg/kgを3～4回に分割静脈内または筋肉内注射する。2歳以上：1日0.02～0.04mg/kgを3～4回に分割静脈内または筋肉内注射する。2. 維持療法：飽和量の $\frac{1}{10}$ ～ $\frac{1}{5}$ 量を静脈内または筋肉内注射する。

#### 使用上の注意

前記のジギタリスの使用上の注意に同じ。

**販売名（会社名）** ジゴキシンサンド（三共—サンド薬品）、ジゴキシン錠（山之内製薬）、ジゴシン錠（中外製薬）、ジゴシンエリキシル（中外製薬）、ジゴキシン注射液（山之内製薬）、ジゴシン注射液（中外製薬）

#### デスラノシド

**効能・効果** 次の疾患にもとづくうっ血性心不全（肺水腫、心臓喘息などを含む）：先天性心疾患、弁膜疾患、高血圧症、虚血性心疾患（心筋硬塞、狭心症など）、肺性心（肺血栓・塞栓症、肺気腫、肺線維症などによるもの）、その他の心疾患（心膜炎、心筋疾患など）、腎疾患、甲状腺機能亢進症ならびに低下症など。心房細動・粗動による頻脈。発作性上室性頻拍。次の際における心不全および各種頻脈の予防と治療：手術、急性熱性疾患、出産、ショック、急性中毒。

**用法・用量** デスラノシドとして通常成人に対し、1. 急速飽和療法（飽和量：0.8～1.6mg）：初回0.4～0.6mg、以後0.2～0.4mgを2～4時間毎に静脈内または筋肉内注射し、十分効果のあらわれるまで続ける。ただし、筋肉内注射は疼痛を伴う。2. 比較的急速飽和療法：1日0.4～0.6mgを静脈内または筋肉内注射し、十分効果のあらわれるまで2～4日間続ける。ただし筋肉内注射は疼痛を伴う。3. 維持療法：1日0.2～0.3mgを静脈内または筋肉内注射する。ただし、筋肉内注射は疼痛を伴う。デスラノシドとして通常小児に対して、1. 急速飽和療法：新生児・未熟児1日0.03～0.05mg/kgを3～4回に分割静脈内または筋肉内注射する。2歳以下1日0.04～0.06mg/kgを3～4回に分割静脈内または筋肉内注射する。2歳以上1日0.02～0.04mg/kgを3～4回に分割静脈内または筋肉内注射する。一般に

2日で飽和し、以後維持量とする。ただし、筋肉内注射は疼痛を伴う。2. 維持療法：飽和量の $\frac{1}{10}$ を静脈内または筋肉内注射する。ただし、筋肉内注射は疼痛を伴う。

#### 使用上の注意

前記ジギタリスの使用上の注意に同じ。

**販売名（会社名）** ジギサイド注射液（関東医師製薬）、セジラニド注射液（三共—サンド薬品）、デスラノシド注射液（小林化工、藤沢薬品、北陸製薬）

#### ラナトシドC

**効能・効果** 次の疾患にもとづくうっ血性心不全（肺水腫、心臓喘息などを含む）：先天性心疾患、弁膜疾患、高血圧症、虚血性心疾患（心筋硬塞、狭心症など）、肺性心（肺血栓・塞栓症、肺気腫、肺線維症などによるもの）、その他の心疾患（心膜炎、心筋疾患など）、腎疾患、甲状腺機能亢進症ならびに低下症など。心房細動・粗動による頻脈。発作性上室性頻拍。次の際における心不全および各種頻脈の予防と治療：手術、急性熱性疾患、出産、ショック、急性中毒。

**用法・用量** ラナトシドCとして通常成人に対して、

1. 緩徐飽和療法（飽和量：5～8mg）：1日1～2mgを経口投与し、十分効果のあらわれるまで続ける。2. 比較的急速飽和療法を行なうことができる。3. 維持療法：1日0.5～1mgを経口投与する。小児は、年齢・体重に応じて減量する。

#### 使用上の注意

前記ジギタリスの使用上の注意に同じ。

**販売名（会社名）** エルバン錠（幸和薬品）、ジギサイド錠（関東医師製薬）、ジギラノゲンC錠（藤沢薬品）、セジラニド錠（三共—サンド薬品）、ラナサイド錠（東洋製薬化成）、ラナトサイドC錠「イセイ」（イセイ）、ラナトサイドC錠「サワイ」（沢井製薬）、同「ナカノ」（大洋薬品）、同「トーワ」（東和薬品）、同「ミタ」（東洋ファルマー）、同「日医工」（日本医薬品工業）、同「フジモト」（藤本製薬）、同「ホクリク」（北陸製薬）、ラナトサイドC散「サワイ」（沢井製薬）、同散「ナカノ」（大洋薬品）、同散「フジモト」（藤本製薬）、ラナトC錠（小林化工）、ラナトス、同錠（三晃製薬）、ラニメルク（ドイツ薬品）

#### G—ストロファンテン

**効能・効果** 次の疾患にもとづくうっ血性心不全（肺水腫、心臓喘息などを含む）：先天性心疾患、弁膜疾患

患、高血圧症、虚血性心疾患（心筋硬塞、狭心症など）、肺性心（肺血栓・塞栓症、肺気腫、肺線維症などによるもの）、その他の心疾患（心膜炎、心筋疾患など）、腎疾患、甲状腺機能亢進症ならびに低下症など、心房細動・粗動による頻脈、発作性上室性頻拍。次の際における心不全および各種頻脈の予防と治療：手術、急性熱性疾患、出産、ショック、急性中毒。

**用法・用量** 主として救急の場合に投与する。G-ーストロファンチンとして通常成人に対して、1. 急速飽和療法（飽和量：約0.75mg）：（1）1回0.075mgを1～2時間毎に静脈内注射し、十分効果のあらわれるまで続ける。（2）0.5mgをブドウ糖液300～500mlに混ぜ、約3時間かけて点滴静注する。効果がなければ8時間後に0.25～0.5mgを再度点滴静注するが、慎重に観察を行い、十分効果があらわれたら直ちに中止する。2. 維持療法：0.075～0.1mgを1日1～2回静脈内注射する。なお、老人、体重の軽い者、代謝障害や電解質障害を伴うもの、心筋虚血、腎機能低下の場合には25～50%投与量を減少させる。G-ーストロファンチンとして、通常小児に対しての1日飽和量は0.012～0.016mg/kgである。

#### 使用上の注意

前記ジギタリスの使用上の注意と同じ。

**販売名（会社名）** ウアベニン「タケダ」（武田薬品）

### プロスシラジン

**効能・効果** 次の疾患にもとづくうっ血性心不全（肺水腫、心臓喘息などを含む）：先天性心疾患、弁膜疾患、高血圧症、虚血性心疾患（心筋硬塞、狭心症など）、肺性心（肺血栓・塞栓症、肺気腫、肺線維症などによるもの）、その他の心疾患（心膜炎、心筋疾患など）、腎疾患、甲状腺機能亢進症ならびに低下症など。

**用法・用量** プロスシラジンとして通常成人1日1.5mg（1回0.5mgを1日3回）を2～5日間経口投与する。効果があらわれたら、1日量0.5～1mgを2～4回に分割経口投与する（1日平均投与量0.75mg）

#### 使用上の注意

前記ジギタリスの使用上の注意と同じ。

**販売名（会社名）** アップノール錠1号（高田製薬）、アポセルビン（日清製薬）、オブシーA錠フジモト、同散フジモト（藤本製薬）、カージオン（日本ケミファ）、カラドリンコーワ錠（興和）、カルシラジン錠1号、同2号、同3号（関東医師製薬）、カルマゾン錠（日研化学）、カルジオリジン錠1号、同2号（日本医薬品工業）、カルジマリン錠（参天製薬）、シメオン錠、同注射液（東洋製薬化成）、シララジン錠（森下製薬）、シラマリンA錠（わかもと製薬）、ステラリド錠、同5（東菱薬品一持田製薬）、タエシリン錠（共和薬品）、タルジロン錠（大正薬品）、タルーシン錠、同顆粒（大日本製薬）、ダットリジン（竹島製薬一昭和薬品化工）、トキドシン錠（幸和薬品工業）、フレザリニン（鶴原製薬）、プラトーク（エスエス製薬）、プロシラジン（沢井製薬）、プロシラジン錠（菱山製薬）、プロシラール錠（東洋醸造）、プロシラリジン錠ホリタ（堀田薬品合成）、プロシラン錠（北陸製薬）、プロシンT、C錠（辰己化学）、プロストシン錠（岩城製薬）、プロスキル錠（小林化工）、プロスシラリジン錠「カイゲン」（カイゲン）、同0.25mg「ナカノ」（大洋薬品）、同「ホエイ」（保栄）、同「ミタ」（東洋ファルマー）、プロスシラリジンA錠（日新製薬）、同「共立」（共立薬品）、同25（阪急）（阪急共栄物産一阪急共栄医薬）、プロスラジン錠（ゼリア新薬）、プロノスキニン（生晃栄養薬品）、ヘルツォー錠（東宝薬工）、ミトシラン（全星薬品工業）、ミトレジン（日本商事）。

### 再評価の結果、有用性を示す根拠がないものと判定された製剤名

ビタミン等代謝性製剤

コカルボキシンラーゼ（経口用剤及び水溶液に調整されている注射剤が該当）

鎮痛剤

サリチル酸カルシウム製剤

循環器官用剤

ジギタリス葉配糖体製剤の一部

ジギコリン（経口用剤のみが該当）

#### ご参考

今回の公示に際して「有効と判定する根拠がないもの」と判定された適応（効能又は効果）は、再評価申請された用語をそのまま記載してありますので、本ご案内の効能・効果の表現と必ずしも一致していません。

日本製薬団体連合会

薬効委員会委員名

(昭和49年8月1日現在, ◎は委員長, ○は副委員長, ◇は特別委員)

社名	所属名	氏名
◎第一製薬 K K	学術部付部長	岡田 義人
○藤沢薬品工業 K K	学術調査室長	渡辺 久礼
○大正製薬 K K	企画部長	丸山 穂高
○K K 津村順天堂	取締役 開発部長	今関 和泉
○東菱薬品工業 K K	拡張部長	福井 耕作
○第一薬品工業 三共 K K	代表取締役社長 学術調査室長	石黒 七三 大西 篤
中外製薬 K K	研究開発本部調査室長	中島 靖夫
山之内製薬 K K	取締役 営業部長	森岡 茂夫
万有製薬 K K	常務取締役	岡林 金次郎
台糖フエイザー K K	開発本部企画部長	小林 敏雄
塩野義製薬 K K	企画部長	宮崎 誠一
田辺製薬 K K	医薬事業部学術研究部長	富野 耕一
大日本製薬 K K	開発推進室部長 研究員	岩佐 準三
武田薬品工業 K K	薬効資料室長	市川 勇久
エスエス製薬 K K	開発部付	長濱 敏久
佐藤製薬 K K	研究部次長	金子 力
K K 龍角散	取締役	渡辺 俊邦
森下仁丹 K K	取締役 研究所長	萩原 義郎
ロート製薬 K K	管理室	中村 能章
荒川長太郎合名	理事・工場長	鐘ヶ江 久
ゼリア新薬工業 K K	常務取締役	富永 大六
扶桑薬品工業 K K	取締役 生産部次長	黒田 仁兵衛
K K 広貫堂	常務取締役	高桑 徳太郎
佐藤薬品工業 K K	取締役社長	佐藤 又一
滋賀県製薬 K K	研究部次長	吉川 治甫
◇武田薬品工業 K K	監査役	遠藤 武男