

# 医療用医薬品再評価のご案内

〈No.4〉

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

昭和50年3月

## ◇目次◇

### 循環器官用剤 (第2次)

ニケタミド	(1)
アポオキソカンフル	(2)
トランス・パイ・オキソカンフル	(2)
アミノフィリン	(2)
オキシエトフィリン	(3)
サリチル酸ナトリウムテオプロミン	(4)
ジプロフィリン	(4)
テオサリシン	(5)
テオフィリン	(5)
コリンテオフィリン	(5)
酢酸テオフィリンナトリウム	(6)
ジイソブチルアミノベンゾイルオキシプロピル ルテオフィリン	(6)
プロキンフィリン	(6)

### 筋弛緩剤 (第1次)

塩化スキサメトニウム	(7)
塩化ツボクラリン	(7)
ガラミントリエチオタイド	(8)
臭化ヘキサフルオレニウム	(8)

### ホルモン剤 (第1次)

安息香酸エストラジオール	(9)
吉草酸エストラジオール	(9)
シビオン酸エストラジオール	(10)
プロピオン酸エストラジオール	(10)

エチニルエストラジオール	(11)
メストラノール	(11)
エストリオール	(11)
安息香酸二酢酸エストリオール	(12)
プロピオン酸エストリオール	(12)
リン酸ジエチルステルベストロール	(13)
ヘキセストロール及びその塩類	(13)
酢酸ヘキセストロール	(14)
リン酸ヘキセストロール	(15)
結合型エストロゲン	(15)
メタレネストリール	(16)

再評価の結果有用性を示す根拠がないものと判定され、製造(輸入)・販売を中止し、薬価基準収載品は削除される成分名及び販売名(16)  
(注)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。

### 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おりますので、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。

## ◇循環器官用剤 (第2次)◇

### ニケタミド

**効能・効果** 各種疾患・薬物中毒(バルビツレートおよび麻薬等)に伴う中枢性呼吸障害および中枢性循環障害、麻酔中における循環障害、麻酔の回復促進。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：新生児の仮死、早産児の呼吸困難。

**用法・用量** ニケタミドとして、通常成人1回250mgを1日数回皮下または筋肉内注射する。迅速な効果の発現を必要とする場合には静脈内注射する。

### 使用上の注意

1. 本剤は、肺水腫のある患者に対して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。

2. 本剤は、痙攣を伴う中毒患者に対して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、この場合にはあらかじめ痙攣に対する処置を行うこと。

3. 本剤の大量投与により、興奮、運動不安、神経過敏、眩暈、振せん、運動失調、くしゃみ、吃逆、咳、皮膚の紅潮、鳥肌、発汗、流涙、知覚異常、痒痒感、熱感、灼熱感、悪心、嘔吐、鼻汁分泌亢進が、またときに不安、痙攣、顔面拳縮、四肢拳縮、神経筋興奮性、声門痙攣、心悸亢進、皮膚刺激、丘疹状蕁麻疹様発疹、頭痛があらわれることが報告されている。

**販売名(会社名)** コラミン注射液「チバ」(日本チバガイギー)、ニケタミド注射液(東洋製薬化成)、レホルミン(大日本製薬)。

#### アポオキシカンフル

**効能・効果** 循環不全ならびに呼吸困難時における血管緊張・呼吸中枢興奮。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：急性心臓衰弱、心臓疾患、強心、浮腫。

**用法・用量** アポオキシカンフルとして、通常成人1回5～50mgを皮下または静脈内注射する。奏効不十分な場合には反復投与する。1時間毎投与では1回10mgまで、2時間毎投与では1回20mgまでである。なお、年齢・症状により適宜増減する。

#### 使用上の注意

1. 本剤の投与により痙攣閾値を低下させる恐れがあるので、痙攣性疾患またはその既往のある患者には十分な観察のもとに慎重に投与すること。

2. 本剤の多量投与により、顔面紅潮、頭痛、発汗、不眠、興奮等の症状があらわれることがある。

3. 本剤の静脈内投与により一過性の疼痛、熱感を生ずることがあるので、注入速度をできるだけ遅くすること。

**販売名(会社名)** オキシカルゲン「イセイ」、同5mg(イセイ)、オキシカンフル注「北化」(北陸製薬)、オキシカンフェニール(東京宝生製薬)、ニチカンフル、1%同(日新製薬)、フジカンフェナル、無痛性カンフェナル(藤沢薬品)、無痛性10-オキシカンフル注「モハン」(模範薬品)。

#### トランス・バイ・オキシカンフル

**効能・効果** 循環不全ならびに呼吸困難時における血管緊張・呼吸中枢興奮、吃逆制止。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：心筋収縮力の増強、新産児仮死の蘇生。

**用法・用量** トランス・バイ・オキシカンフルとして、通常成人1回5～20mgを皮下または静脈内注射す

る。奏効不十分な場合には1日数回反復投与し、1回量も必要に応じ20～60mgまで用いる。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、痙攣閾値を低下させるおそれがあるので、痙攣性疾患または、その既往のある患者には、十分な観察のもとに慎重に投与すること。

2. 本剤の多量投与により、顔面紅潮、頭痛、発汗、不眠、興奮等の症状があらわれることがある。

3. 本剤の静脈内投与により、一過性の疼痛、熱感を生ずることがあるので、注入速度を出来るだけおそくすること。

**販売名(会社名)** 0.5% ビタカンファー、1%同(吉富製薬)

#### アミノフィリン

**効能・効果** 〔経口〕：気管支喘息、喘息性(様)気管支炎、閉塞性肺疾患(肺気腫、慢性気管支炎など)における呼吸困難、肺性心、うっ血性心不全、心臓喘息(発作予防)、狭心症(発作予防)、冠硬化症(慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患)、腎性浮腫、肝性浮腫。〔注射〕：気管支喘息、喘息性(様)気管支炎、肺性心、うっ血性心不全、肺水腫、心臓喘息、チェーン・ストークス呼吸、閉塞性肺疾患(肺気腫、慢性気管支炎など)における呼吸困難、狭心症(発作予防)、冠硬化症(慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患)、脳卒中発作急性期、腎性浮腫、肝性浮腫。〔直腸〕：気管支喘息、喘息性(様)気管支炎、うっ血性心不全、心臓喘息(発作予防)、狭心症(発作予防)、腎性浮腫。

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〕：肺水腫、シェーンストークス氏呼吸、脳卒中、急性心不全(肺炎、疫痢、ジフテリー等による)。〔注射〕：急性心不全(肺炎、疫痢、ジフテリー等による)。〔直腸〕：肺臓浮腫。

**用法・用量** 〔経口〕：アミノフィリンとして、通常成人1日300～400mgを、3～4回に分割経口投与する。小児には、1回2～4mg/kg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〕：アミノフィリンとして、通常成人1回250mgを1日1～2回生理食塩水または糖液に稀釈して5～10分を要して静脈内に緩徐に注入する。必要に応じて点滴静脈注射する。小児には1回3～4mg/kgを静脈内注射する。投与間隔は8時間以上とし、最高用量は1日12mg/kgを限度とする。なお、年齢・症状により適宜増減する。

〔直腸〕：アミノフィリンとして、就寝前または必要時に、通常成人1回400mgを1日1～2回、6～12時間の間隔において直腸内に挿入する。通常体重30kg以上の小

児には1回 200mgを1日1～2回、6～12時間の間隔において直腸内に挿入する。30kg以下の小児には適宜分割して投与する。

#### 使用上の注意

##### 〔経口用剤〕

1. 本剤の投与により、悪心、嘔吐、食欲不振、下痢などの胃腸障害、心悸亢進、頭痛、不眠、興奮、不安、蛋白尿などが現われることがあり、また本剤の過剰投与により痙攣、譫妄、昏睡を起こすことがある。本剤を投与して過去に重篤な副作用がみられた患者には原則として本剤を投与しないこと。

2. 本剤と他のキサンチン系薬剤、または中枢神経興奮薬との併用により過度の中枢神経刺激作用が現われることがあるので、これらの薬物とは併用しないことが望ましいが、必要がある場合には慎重に投与すること。

3. 幼小児、てんかん、甲状腺機能亢進症、急性腎炎などのある患者では本剤の副作用が現われ易いので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

##### 〔注射用剤〕

1. 本剤の投与により、悪心、嘔吐、食欲不振、下痢などの胃腸障害、心悸亢進、頭痛、不眠、興奮、不安、蛋白尿などが現われることがあり、また本剤の過剰投与により痙攣、譫妄、昏睡を起こすことがある。本剤を投与して過去に重篤な副作用がみられた患者には原則として本剤を投与しないこと。

2. 本剤と他のキサンチン系薬剤、または中枢神経興奮薬との併用により過度の中枢神経刺激作用が現われることがあるので、これらの薬物とは併用しないことが望ましいが、必要がある場合には慎重に投与すること。

3. 幼小児、てんかん、甲状腺機能亢進症、急性腎炎などのある患者では本剤の副作用が現われ易いので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

4. 本剤は心筋刺激作用があるので、急性心筋硬塞、重篤な心筋障害などのある患者に注射する必要がある場合には、慎重に投与すること。

5. 本剤を急速に静脈内注射すると上記の副作用のほか、熱感、不整脈、過呼吸などが出現し易く、またまれに突然死をきたすおそれもあるので、1管（250mg）を生理食塩水または糖液で稀釈し、5～10分間かけてゆっくり静脈内注射すること。

##### 〔直腸投与剤〕

1. 本剤の投与により、悪心、嘔吐、食欲不振、下痢などの胃腸障害、心悸亢進、頭痛、不眠、興奮、不安、蛋白尿などが現われることがあり、また本剤の過剰投与により痙攣、譫妄、昏睡を起こすことがある。本剤を投与して過去に重篤な副作用がみられた患者には原則として本剤を投与しないこと。

2. 本剤と他のキサンチン系薬剤または中枢神経興奮薬との併用により過度の中枢神経刺激作用が現われることがあるので、これらの薬物とは併用しないことが望ましいが、必要がある場合には慎重に投与すること。

3. 幼小児、てんかん、甲状腺機能亢進症、急性腎炎などのある患者では本剤の副作用が現われ易いので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

4. 幼小児の直腸投与の場合には、特に過剰投与にならぬように十分注意すること。

**販売名（会社名）** アネフィリン、静注用同注射液（マルコ製薬）、アミノフィリン（岩城製薬、共立薬品工業、三恵薬品、三晃製薬、保榮薬工、堀田薬品）、同「セイコー」、同錠「セイコー」（清光薬品）、同錠66mg「三晃」、同 100mg「三晃」（三晃製薬工業）、ニチフィリン、同末（日新製薬）、ネオフィリン末、同錠、同注（ニューザイ）、ノボヒリン（鳥居薬品）、アミノフィリン注射液（アミノン製薬、イセイ、共立薬品工業、東京宝生製薬、藤沢薬品、北陸製薬）、キューフィリン（杏林製薬）、テオウリン静脈用（関東医師製薬）、パフィリン静脈用「ダイサン」（第三製薬）。

#### オキシエトフィリン

**効能・効果** うっ血性心不全

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：狭心症、冠動脈硬化症、気管支喘息、チェインストークス呼吸、栓塞、動脈硬化症、高血圧症。

**用法・用量** オキシエトフィリンとして通常成人1回 220mgを1日1～数回、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

1. 本剤の投与により、ときに悪心、嘔吐、めまい、頭痛、眼前閃光、胸内苦悶ないし圧迫感、心臓部熱感、心悸亢進などが現われることがある。本剤を投与して過去に重篤な副作用がみられた患者には原則として本剤を投与しないこと。

2. 本剤と他のキサンチン系薬剤または中枢神経興奮薬との併用により過度の中枢神経刺激作用が現われることがあるので、これらの薬物とは併用しないことが望ましいが、必要がある場合には慎重に投与すること。

3. 幼小児、てんかん、甲状腺機能亢進症、急性腎炎などのある患者では本剤の副作用が現われ易いので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

4. 本剤は心筋刺激作用があるので、急性心筋硬塞、重篤な心筋障害などのある患者に注射する必要がある場合には、慎重に投与すること。

5. 本剤を急速に静脈内注射すると、上記の副作用が現われるおそれがあるので、生理食塩水または糖液で稀釈し、ゆっくり静脈内注射すること。

## サリチル酸ナトリウムテオプロミン

**効能・効果** うっ血性心不全。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：気管支喘息、心臓性喘息、狭心症（発作予防）、高血圧症、慢性腎炎、腎性浮腫。

**用法・用量** サリチル酸ナトリウムテオプロミンとして、通常成人1日 1.5gを3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。

### 使用上の注意

1. 本剤の投与により悪心、嘔吐、食欲不振、下痢などの胃腸障害、心悸亢進、頭痛、不眠、興奮、不安、蛋白尿などが現われることがあり、本剤の過剰投与により痙攣、譫妄、昏睡を起こすことがある。本剤を投与して過去に重篤な副作用がみられた患者には原則として本剤を投与しないこと。

2. 本剤と他のキサンチン系薬剤または、中枢神経興奮剤との併用により過度の中枢神経刺激作用が現われることがあるので、これらの薬物とは併用しないことが望ましいが、必要がある場合には慎重に投与すること。

**販売名（会社名）** サリチル酸ナトリウムテオプロミン（三晃製薬、静岡カフェイン、純生薬品工業、東洋製薬化成、保栄薬工）

## ジプロフィリン

**効能・効果** 〔経口〕：気管支喘息、喘息性（様）気管支炎、うっ血性心不全。〔注射〕：気管支喘息、喘息性（様）気管支炎、うっ血性心不全。〔直腸〕：気管支喘息、喘息性（様）気管支炎。

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〕：肺気腫、肺水腫（肺臓浮腫）、心臓喘息、狭心症、冠状動脈硬化症、チェーンストーク（氏）呼吸、腎性浮腫、妊娠浮腫、高血圧症。〔注射〕：肺気腫、肺水腫、心臓喘息、狭心症、冠状動脈硬化症、チェーンストーク（氏）呼吸、腎性浮腫、妊娠浮腫、高血圧症（血圧亢進症）、不整脈、動脈硬化症、急性心不全（ジフテリア等急性熱性疾患に伴う）腹水、萎縮腎、尿毒症不全期。

**用法・用量** 〔経口〕：ジプロフィリンとして、通常成人1日 300～600mgを2～3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。〔注射〕：ジプロフィリンとして、通常成人1回 300～600mg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。〔直腸〕：ジプロフィリンとして、就寝前または必要時に、通常体重20kg以上の小児には1回 280～560mgを1日1～2回、6～12時間の間隔をおいて直腸内に挿入する。20kg以下の小児には適宜分割して投与する。

### 使用上の注意

#### 〔経口用剤〕

1. 本剤の投与により、ときに悪心、嘔吐、食欲不振、下痢、腹痛などの胃腸障害、心悸亢進、頭痛、不眠などが現われることがある。

本剤を投与して過去に重篤な副作用がみられた患者には原則として本剤を投与しないこと。

2. 本剤と他のキサンチン系薬剤、または中枢神経興奮剤との併用により過度の中枢神経刺激作用が現われることがあるので、これらの薬物とは併用しないことが望ましいが、必要がある場合には慎重に投与すること。

3. 幼小児、てんかん、甲状腺機能亢進症、急性腎炎などのある患者では本剤の副作用が現われ易いので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

#### 〔注射用剤〕

1. 本剤の投与により、ときに悪心、嘔吐、食欲不振、下痢、腹痛などの胃腸障害、心悸亢進、頭痛、不眠などが現われることがある。

本剤を投与して過去に重篤な副作用がみられた患者には原則として本剤を投与しないこと。

2. 本剤と他のキサンチン系薬剤、または中枢神経興奮剤との併用により過度の中枢神経刺激作用が現われることがあるので、これらの薬物とは併用しないことが望ましいが、必要がある場合には慎重に投与すること。

3. 幼小児、てんかん、甲状腺機能亢進症、急性腎炎などのある患者では本剤の副作用が現われ易いので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

4. 本剤は心筋刺激作用があるので、急性心筋梗塞、重篤な心筋障害などのある患者に注射する必要がある場合には、慎重に投与すること。

5. 本剤を急速に静脈内注射すると、上記の副作用のほか顔面紅潮、熱感、不整脈、まれにショックなどが現われることがあるので、ゆっくり静脈内注射すること。

6. 本剤の筋肉内注射により、ときに局所の疼痛を起こすことがある。

#### 〔直腸投与剤〕

1. 本剤の投与により、ときに悪心、嘔吐、食欲不振、下痢、腹痛などの胃腸障害、心悸亢進、頭痛、不眠などが現われることがある。

本剤を投与して過去に重篤な副作用がみられた患者には原則として本剤を投与しないこと。

2. 本剤と他のキサンチン系薬剤、または中枢神経興奮剤との併用により過度の中枢神経刺激作用が現われることがあるので、これらの薬物とは併用しないことが望ましいが、必要がある場合には慎重に投与すること。

3. 幼小児、てんかん、甲状腺機能亢進症、急性腎炎などのある患者では本剤の副作用が現われ易いので、観

察を十分に行い、慎重に投与すること。

4. 本剤の直腸投与により、ときに便意、下痢、局所の不快感、かゆみなどが現われることがある。

**販売名(会社名)** アネフィリンM(マルコ製薬)、シズフィリン(静岡カフエイン)、ジプロフィリン(イセイ、岩城製薬、共立薬品工業、東洋製薬化成、日本医薬品工業、日本新薬、堀田薬品、模範薬品、明治製薬所)、ジプロフィリン「セイコー」(清光薬品)、ジープロン(日本ユニバーサル薬品)、テオウリン末、同散(関東医師製薬)、ニチフィリンM末(日新製薬)、ネオフィリンM末(エーザイ)、ノボヒリンM末(鳥居薬品)、ハイフィリン(三晃製薬)、ハイフィリン「フソー」(扶桑薬工)、ハイフィリン「ホエイ」(保栄薬工)、プロフィリン末(塩野義製薬)、「筋注用」アネフィリンM注「マルコ」(マルコ製薬)、エスフィリン注射液(岩城製薬)、キョーフィリン・エム(杏林製薬)、コルフィリン注射液(日本新薬)、ジプロフィリン注「日医工」(日本医薬品工業)、ダイフィリン注射液(東亜栄養一山之内製薬)、デヒドロフィリン(東京宝生製薬)、テオウリン皮下用(関東医師製薬)、テオカルゲンM「イセイ」(イセイ)、ナカフリンM(同仁医薬化工)、ニチフィリンM(日新製薬)、ネオテオチンM(北陸製薬)、ネオフィリンM注(エーザイ)、ハイフィリン注(共立薬品工業)、ハイフィリン注射液「フソー」(扶桑薬工)、ハイフィリン注射液「ミタ」(東洋ファルマー)、パフィリン筋注「ダイサン」(第三製薬)、P-フィリン注「モハン」(模範薬品)、プロテオフィリン注射液(東洋製薬化成)、プロフィリン注射液(塩野義製薬)、プロホフィリン(武田薬化学)、アストモリジン坐薬(マルホ)。

#### テオサリシン

**効能・効果** うっ血性心不全

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：気管支喘息、心臓性喘息、狭心症(発作予防)、高血圧症、慢性腎炎、腎性浮腫。

**用法・用量** テオサリシンとして、通常成人1日1.5～3.0gを3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。

#### 使用上の注意

1. 本剤の投与により悪心、嘔吐、食欲不振、下痢などの胃腸障害、心悸亢進、頭痛、不眠、興奮、不安、蛋白尿などがあらわれることがあり、本剤の過剰投与により痙攣、譫妄、昏睡を起こすことがある。本剤を投与して過去に重篤な副作用がみられた患者には原則として本剤を投与しないこと。

2. 本剤と他のキサンチン系薬剤または、中枢神経興奮剤との併用により過度の中枢神経刺激作用が現われる

ことがあるので、これらの薬物とは併用しないことが望ましいが、必要がある場合には慎重に投与すること。

**販売名(会社名)** テオサリシン(三晃製薬工業、静岡カフエイン、純生薬品工業、東洋製薬化成、保栄薬工、菱山製薬)

#### テオフィリン

**効能・効果** 気管支喘息、喘息性(様)気管支炎、うっ血性心不全

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：狭心症(発作予防)、チェーンストークス氏呼吸、腎性浮腫、不整脈。

**用法・用量** テオフィリンとして、通常成人1日600mgを3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。

#### 使用上の注意

1. 本剤の投与により悪心、嘔吐、食欲不振、下痢などの胃腸障害、心悸亢進、不眠、興奮、不安、蛋白尿などがあらわれることがあり、本剤の過剰投与により痙攣、譫妄、昏睡を起こすことがある。本剤を投与して過去に重篤な副作用がみられた患者には原則として本剤を投与しないこと。

2. 本剤と他のキサンチン系薬剤または、中枢神経興奮剤との併用により過度の中枢神経刺激作用があらわれることがあるので、これらの薬物とは併用しないことが望ましいが、必要がある場合には慎重に投与すること。

3. 幼小児、てんかん、甲状腺機能亢進症、急性腎炎などのある患者では本剤の副作用があらわれ易いので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

#### コリントエオフィリン

**効能・効果** 気管支喘息、喘息性(様)気管支炎、閉塞性肺疾患(肺気腫・慢性気管支炎など)における呼吸困難、うっ血性心不全、心臓喘息(発作予防)、狭心症(発作予防)、冠硬化症(慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患)、腎性浮腫、肝性浮腫。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：高血圧症(血圧亢進症)、高血圧性脳症。

**用法・用量** コリントエオフィリンとして、通常成人1日200～800mgを3～4回に分割経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

#### 使用上の注意

1. 本剤の投与によりときに悪心、嘔吐、食欲不振、下痢などの胃腸障害、心悸亢進、頭痛、不眠などが現われることがある。本剤を投与して過去に重篤な副作用がみられた患者には原則として本剤を投与しないこと。

2. 本剤と他のキサンチン系薬剤、または中枢神経興奮剤との併用により過度の中枢神経刺激作用が現われる

事があるので、これらの薬物とは併用しないことが望ましいが、必要ある場合には慎重に投与すること。

3. 幼小児、てんかん、甲状腺機能亢進症、急性腎炎などのある患者では本剤の副作用が現われ易いので、観察を十分に行い慎重に投与すること。

**販売名(会社名)** イソコリン錠 (関東医師製薬)、キサコリン、同錠 (幸和薬品工業)、コリンテオフィリン散「共立」、同錠「共立」(共立薬品工業)、コリンテオフィリン錠 (辰己化学)、セコフィリン錠、同顆粒 (生晃栄養薬品)、テオコリン散、同錠 (エーザイ)

#### 酢酸テオフィリンナトリウム

**効能・効果** 〔経口〕：うっ血性心不全、狭心症(発作予防)、腎性浮腫。〔注射〕：うっ血性心不全、腎性浮腫。

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〕：気管支喘息、動脈硬化症、腹水、肺臓浮腫。〔注射〕：気管支喘息、動脈硬化症、狭心症(発作予防)腹水、肺臓浮腫。

**用法・用量** 〔経口〕：酢酸テオフィリンナトリウムとして、通常成人1日 200～600mgを2～3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。〔注射〕：酢酸テオフィリンナトリウムとして、通常成人1回 300mgを生理食塩水または糖液に稀釈して、ゆっくり静脈内注射する。必要に応じて点滴静脈内注射する。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、悪心、嘔吐、食欲不振、下痢などの胃腸障害、心悸亢進、頭痛、不眠、不安、興奮、耳鳴、めまいなどが現われることがあり、本剤の過剰投与では、痙攣ないし四肢振せんを起こすこともある。本剤を投与して過去に重篤な副作用がみられた患者には原則として本剤を投与しないこと。

2. 本剤と他のキサンチン系薬剤または中枢神経興奮薬との併用により過度の中枢神経刺激作用が現われることがあるので、これらの薬物とは併用しないことが望ましいが、必要ある場合には慎重に投与すること。

3. 幼小児、てんかん、甲状腺機能亢進症、急性腎炎などのある患者では本剤の副作用が現われ易いので、観察を十分に行い慎重に投与すること。

##### 〔注射用剤〕

1. 本剤の投与により、悪心、嘔吐、食欲不振、下痢などの胃腸障害、心悸亢進、頭痛、不眠、不安、興奮、耳鳴、めまいなどが現われることがあり、本剤の過剰投与では、痙攣ないし四肢振せんを起こすこともある。本剤を投与して過去に重篤な副作用がみられた患者には原則として本剤を投与しないこと。

2. 本剤と他のキサンチン系薬剤または中枢神経興奮薬との併用により過度の中枢神経刺激作用が現われることがあるので、これらの薬物とは併用しないことが望ましいが、必要ある場合には慎重に投与すること。

3. 幼小児、てんかん、甲状腺機能亢進症、急性腎炎などのある患者では本剤の副作用が現われ易いので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

4. 本剤は心筋刺激作用があるので、急性心筋梗塞、重篤な心筋障害などのある患者に注射する必要がある場合には、慎重に投与すること。

5. 本剤を急速に静注すると、上記の副作用のほか、のぼせ感、胸痛、胸部圧迫感、血圧低下などが出現しやすいので生理食塩水または糖液に稀釈してゆつくり注入すること。

**販売名(会社名)** テオフィロール (静岡 カフエイン)、テオフィロール注射液 (荒川長太郎)

#### ジソブチルアミノベンゾイルオキシプロピルテオフィリン

**効能・効果** 狭心症(発作予防)、冠硬化症(慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：心不全

**用法・用量** ジソブチルアミノベンゾイルオキシプロピルテオフィリンとして、通常成人1日 0.6～1.2gを3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。

#### **使用上の注意**

1. 本剤の投与により、ときに食欲不振、悪心、腹痛、便秘などの胃腸障害、不眠、頭痛、心悸亢進、発汗、全身のほてりなどの症状があらわれることがある。

2. 本剤と他のキサンチン系薬剤または、中枢神経興奮薬との併用により過度の中枢神経刺激作用があらわれることがあるので、これらの薬物とは併用しないことが望ましいが、必要ある場合には慎重に投与すること。

**販売名(会社名)** ベストフィリン錠、同S錠、同カプセル (日本新薬)

#### プロキシフィリン

**効能・効果** 気管支喘息、喘息性(様)気管支炎、うっ血性心不全、腎性浮腫

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：チェーンストークス氏呼吸、狭心症、冠動脈硬化症、肺気腫、肺水腫、妊娠浮腫、血圧亢進症。

**用法・用量** 〔経口〕：プロキシフィリンとして、通常成人1日 200～300mgを2～3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。〔注射〕：プロキシフィリンとして、通常成人1回 200mg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、ときに悪心、嘔吐、食欲不振、下痢、腹痛などの胃腸障害、心悸亢進、頭痛、不眠などが現われることがある。本剤を投与して過去に重篤な副作用がみられた患者には、原則として本剤を投与しないこと。

2. 本剤と他のキサンチン系薬剤または中枢神経興奮薬との併用により過度の中枢神経刺激作用が現われることがあるので、これらの薬物とは併用しないことが望ましいが、必要がある場合には慎重に投与すること。

3. 幼小児、てんかん、甲状腺機能亢進症、急性腎炎などのある患者では本剤の副作用があらわれ易いので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

##### 〔注射用剤〕

1. 本剤の投与により、ときに悪心、嘔吐、食欲不振、下痢、腹痛などの胃腸障害、心悸亢進、頭痛、不眠などが現われることがある。本剤を投与して過去に重篤

な副作用がみられた患者には、原則として本剤を投与しないこと。

2. 本剤と他のキサンチン系薬剤または中枢神経興奮薬との併用により過度の中枢神経刺激作用が現われることがあるので、これらの薬物とは併用しないことが望ましいが、必要がある場合には慎重に投与すること。

3. 幼小児、てんかん、甲状腺機能亢進症、急性腎炎などのある患者では本剤の副作用があらわれ易いので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

4. 本剤は心筋刺激作用があるので、急性心筋硬塞、重篤な心筋障害などのある患者に注射する必要がある場合には、慎重に投与すること。

5. 本剤を急速に静脈内注射すると、上記の副作用のほか顔面紅潮、熱感、不整脈、まれにショックなどが現われることがあるので、ゆっくり静脈内注射すること。

6. 本剤の筋肉内注射により、ときに局所の疼痛を起こすことがある。

販売名(会社名) トミフィリン錠、同注(日本医薬品工業)、モノフィリン、同錠、同注(吉富製薬)

## ◇筋弛緩剤(第1次)◇

### 塩化スキサメトニウム

**効能・効果** 麻酔時の筋弛緩、気管内挿管時・骨折脱臼の整復時・喉頭痙攣の筋弛緩、精神神経科における電撃療法の際の筋弛緩、腹部腫瘤診断時。

**用法・用量** 通常成人は下記用量を用いる。

間歇的投与方法：塩化スキサメトニウムとして、1回10～60mgを静脈内注射する。この用量で筋弛緩が得られない時は、筋弛緩が得られるまで適宜増量する。持続点滴法：持続性効果を求める場合は、0.1～0.2%となるように生理食塩液または5%ブドウ糖液に溶かし、持続注入する。通常2.5mg/分ぐらいの速さで注入する。また、乳幼児及び小児に対する投与方法として静脈内注射の場合1mg/kgを、静脈内注射が不可能な場合は2～3mg/kgを筋肉内注射する。

#### 使用上の注意

1. 本剤は呼吸抑制をおこすので、ガス麻酔器または人工呼吸器を準備すること。

2. 抗コリンエステラーゼ剤は、本剤の分解を阻害するので慎重に投与すること。

3. 本剤を非脱分極剤と併用した場合には、遷延性複合ブロックを生じ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。

4. 患者によって、本剤の分解能が低い場合、あるいは本剤に対する感受性が高い場合があるから、注入量及び注入速度に注意し、患者の状態によって調節し、完全

に回復するまで監視を行う必要がある。

5. 本剤の投与により、悪性過高熱が発生することがあるので、筋強直があらわれる場合には特に注意すること。

6. 本剤を新鮮熱傷、尿毒症、四肢麻痺、広範挫減性外傷などの患者に投与した場合に、心停止をおこすおそれがあるので、他の筋弛緩剤を投与することが望ましいが、やむを得ず本剤を用いる場合には、慎重に投与すること。

7. 本剤の投与により、心停止、徐脈、頻脈、不整脈、低血圧、眼内圧上昇、気管支痙攣、遷延性無呼吸、アレルギー症状、筋肉痛、発疹等があらわれることがある。

販売名(会社名) サクシン注射液、同5%、サクシンバイアル(山之内製薬)、レラキシン(杏林製薬)

### 塩化ツボクラリン

**効能・効果** 麻酔時の筋弛緩、気管内挿管時・骨折脱臼の整復時・喉頭痙攣の筋弛緩、局所麻酔剤中毒・破傷風などに伴う痙攣、精神神経科における電撃療法の際の筋弛緩、重症筋無力症の診断。

**用法・用量** 本剤は、年令、個々の症状、個体差によって投与量は異なるが、大体の基準は次の通りである。

1. 麻酔時の筋弛緩、気管内挿管時・骨折脱臼の整復時・喉頭痙攣の筋弛緩：塩化ツボクラリンとして、通常成人には全身麻酔中に最初6～15mgを静脈内に徐々に注

射し、筋弛緩の状態を観察し、必要に応じ数分後さらに3～6mgを追加注射する。本剤の作用時間は約30分程度であるが、反復使用する場合には蓄積作用がみられるので、初回量の $\frac{1}{2}$ ～ $\frac{1}{3}$ 量程度に減量するとともに次第に注射間隔を延ばすことが必要である。乳幼児及び小児には通常初回量 0.1～0.2mg/kgを徐々に注射し、反復投与の際は初回量の $\frac{1}{2}$ ～ $\frac{1}{3}$ 量を追加注射する。2. 局所麻酔剤中毒・破傷風などに伴う痙攣：塩化ツボクラリンとして、通常成人初回 0.1～0.2mg/kgを筋肉内または静脈内に徐々に注射し、さらに必要に応じ、0.05～0.1mg/kgを痙攣が抑制するまで注射する。3. 精神神経科における電撃療法の際の筋弛緩：塩化ツボクラリンとして、通常成人1回 0.1～0.2mg/kgを静脈内注射する。注射3～4分後本剤の作用が頂点に達してから電撃療法を行う。4. 重症筋無力症の診断：塩化ツボクラリンとして通常成人初回 0.0075～0.015mg/kgを静脈内注射し、著変がなければ更に同量を追加する。もし重症筋無力症であれば数分以内に著しい反応が現われるので、このような陽性反応が確認される時に直ちに呼吸の補助を行い、ついで硫酸アトロピン 0.5～1.0mg及びメチル硫酸ネオスチグミン1mgの静脈内注射により、本剤の作用に拮抗させること。

#### 使用上の注意

1. 本剤は呼吸抑制をおこすので、ガス麻酔器または人工呼吸器を準備すること。

2. 本剤は重症気管支喘息、重症筋無力症、筋無力症症候群の患者には投与しないこと。なお、重症筋無力症の診断に用いる場合には観察を十分にを行い、慎重に投与すること。

3. 本剤は次のような状態にある患者に対しては観察を十分にを行い、慎重に投与すること。

重症腎不全、重症肝障害、重症高血圧および低血圧、呼吸困難および気道閉塞を呈する疾患、電解質異常、脱水症、酸・塩基平衡の異常、貧血、低蛋白症、アレルギー素因、内分泌障害等。

なお、高齢者、乳・幼児、虚弱者、妊婦等には十分個人差を考慮して慎重に投与すること。

4. 本剤の投与により、交感神経節遮断作用、ヒスタミン遊離作用により血圧下降をおこすことがあり、またまれに気管支痙攣をおこすことがあるので、血管の確保、昇圧剤の投与等適当な処置を直ちに行えるよう配慮しておくこと。

5. 本剤の筋弛緩作用を除去するには、通常硫酸アトロピン 0.5～1.0mgと、メチル硫酸ネオスチグミン 1.0～2.5mgを徐々に静脈内投与すること。

6. 本剤はコリスチン、カナマイシン等の抗生物質、フロセミド、チアジド系の利尿剤またはキニジンとの併

用により、その作用が増強されることがあるので、これらを併用する場合には減量等慎重に投与すること。

7. 本剤はエーテル、ハロタン、シクロプロパン、メトキシフルラン等の全身麻酔剤と協同的に作用するので、これらと併用する場合には減量等慎重に投与すること。

販売名（会社名）アメリゾール（吉富製薬）

#### ガラミントリエチオダイド

効能・効果 麻酔時の筋弛緩、気管内挿管時・骨折脱臼の整復時・喉頭痙攣の筋弛緩。

用法・用量 1. 麻酔時の筋弛緩：ガラミントリエチオダイドとして、通常成人初回量40～100mgを静脈内注射して効果の発現を待ち、次回からは40～50分間隔で20～40mgを追加静脈内注射して効果の持続をはかる。2. 気管内挿管時・骨折脱臼の整復時・喉頭痙攣の筋弛緩：ガラミントリエチオダイドとして、通常成人40～100mgを静脈内注射する。

#### 使用上の注意

1. 本剤は、呼吸抑制をおこすので、ガス麻酔器または人工呼吸器を準備すること。

2. 本剤は、重症筋無力症および筋無力症症候群の患者には投与しないこと。

3. 本剤の大部分は腎で排出されるため、腎機能に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、その蓄積作用に注意して慎重に投与すること。

4. ヨード過敏症や甲状腺機能亢進症のある患者に対し、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. 本剤の投与により頻脈がみられることがある。

6. 本剤は、胎盤を通過するという報告があるため、分娩の際妊婦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。

7. 本剤はエーテル、ハロタン、シクロプロパン、メトキシフルラン等の全身麻酔剤と協同的に作用するので、これらと併用する場合には減量等慎重に投与すること。

販売名（会社名）2%ガラミン注射液“テイサン”（帝國化学）

#### 臭化ヘキサフルオレニウム

効能・効果 手術時における塩化スキサメトニウムの筋弛緩作用の増強。

用法・用量 本剤の作用時間は2時間前後なので手術時間を考慮して、臭化ヘキサフルオレニウムとして0.2～0.5mg/kgを静脈内注射し、3分後塩化スキサメトニウムとして0.2～0.4mg/kgを静脈内注射する。以後必要に応じ、塩化スキサメトニウムとして0.1～0.2mg/kgの反復投与を行う。非常に長時間にわたる手術の場合



で、本剤による塩化スキサメトニウムの作用増強が得られなくなった際には、臭化ヘキサフルオレニウムとして0.1～0.2mg/kgを追加投与する。

#### 使用上の注意

1. 本剤は気管支喘息の患者には投与しないこと。
2. 本剤を重症筋無力症の患者に投与する場合には、観察を十分に行ない慎重に投与すること。
3. 臭素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。

4. 肝機能障害のある患者に本剤を投与すると、術後呼吸抑制があらわれることがあるので注意して投与すること。

5. 本剤の投与により、ときに頭痛、悪心・嘔吐、唾液分泌過多、不整脈、頻脈、徐脈、血圧上昇、血圧下降、術後呼吸抑制、気管支痙攣等の症状があらわれることがある。

販売名（会社名）マイラキセン（日本商事）

### ◇ホルモン剤（第1次）◇

#### 安息香酸エストラジオール

**効能・効果** 無月経、無排卵周期症、月経周期異常（稀発月経、多発月経）、月経量異常（過少月経、過多月経）、月経困難症、機能性子宮出血、子宮発育不全症、卵巣欠落症状、更年期障害、乳汁分泌抑制。

**用法・用量** 安息香酸エストラジオールとして、通常成人1回0.1～5mgを隔日または毎日1回、筋肉内または皮下注射する。なお、症状により適宜増減する。

#### 使用上の注意

1. 本剤は、エストロゲン依存性腫瘍（たとえば乳癌、性器癌）およびその疑いのある患者には投与しないこと。
2. 子宮筋腫を有する婦人に本剤を投与すると、その発育を促進するので慎重な投与を必要とする。
3. 本剤の投与により消退出血をおこすことがある。
4. 本剤は、肝障害のある患者に対しては投与しないことを原則とするが、やむをえず投与する場合には、観察を十分に行ない、慎重に投与すること。
5. 本剤を心疾患・腎疾患のある患者、またはその既往歴のある患者に投与する場合には、観察を十分に行ない、慎重に投与すること。
6. 本剤の投与、特に大量継続投与により、体液貯留があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、適当な処置を行うこと。
7. 本剤の投与により、ときに不正出血、経血量の変化、乳房痛、乳房緊満感、頭痛があらわれることがある。
8. 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。
9. 生理的月経の発現に障害をおよぼすような投与を避けること。
10. 本剤と同種の薬剤の長期連用により、まれに血栓症がおこることが報告されている。

販売名（会社名）安息香酸エストラジオール注射液（持田）、安息香酸エストラジオール水性懸濁注射液（三和化学、帝國臓器；持田）、同0.2mg、同1.0mg（三全製薬一山之内製薬）、エストラゾルZ（日本臓器）、フォリケルモン（杏林製薬）、プロギノンB（日本シェーリング）、ヘミホルモン（東京宝生製薬）。

#### 吉草酸エストラジオール

**効能・効果** 無月経、月経周期異常（稀発月経、多発月経）、月経量異常（過少月経、過多月経）、月経困難症、機能性子宮出血、子宮発育不全症、卵巣欠落症状、更年期障害、不妊症。

**用法・用量** 吉草酸エストラジオールとして、通常成人1回5～10mgを1～4週間毎に筋肉内注射する。なお、症状により適宜増減する。

\*1アンプル中に1回投与量を越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

1. 本剤は、エストロゲン依存性腫瘍（たとえば乳癌、性器癌）およびその疑いのある患者には投与しないこと。
2. 子宮筋腫を有する婦人に本剤を投与すると、その発育を促進するので慎重な投与を必要とする。
3. 本剤の投与により消退出血をおこすことがある。
4. 本剤は、肝障害のある患者に対しては投与しないことを原則とするが、やむをえず投与する場合には、観察を十分に行ない、慎重に投与すること。
5. 本剤を心疾患・腎疾患のある患者、またはその既往歴のある患者に投与する場合には、観察を十分に行ない、慎重に投与すること。
6. 本剤の投与、特に大量継続投与により、体液貯留があらわ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、適当な処置を行うこと。
7. 本剤の投与により、ときに不正出血、経血量の変

化、乳房痛、乳房緊満感、頭痛があらわれることがある。

8. 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。

9. 生理的月経の発現に障害をおよぼすような投与を避けること。

10. 本剤と同種の薬剤の長期連用により、まれに血栓症がおこることが報告されている。

**販売名(会社名)** エストゲン・デポー 5mg, 同10mg(三和製薬), エストラジンデポー注射液「5瓀」, 同「10瓀」(三全製薬—山之内製薬), デポ・エスチオール 1号, 同2号(北陸製薬), プロギノン・デポー 5mg, 同10mg(日本シェーリング), ベラエンデポー 5mg, 同10mg(持田製薬)。

### シビオン酸エストラジオール

**効能・効果** 無月経, 子宮発育不全症, 卵巣欠落症状, 卵巣機能不全症, 更年期障害。

**用法・用量** シビオン酸エストラジオールとして, 通常成人1回1~5mgを2~4週間毎に筋肉内注射する。なお, 症状により適宜増減する。

#### **使用上の注意**

1. 本剤は, エストロゲン依存性腫瘍(たとえば乳癌, 性器癌)およびその疑いのある患者には投与しないこと。

2. 子宮筋腫を有する婦人に本剤を投与すると, その発育を促進するので慎重な投与を必要とする。

3. 本剤の投与により消退出血をおこすことがある。

4. 本剤は, 肝障害のある患者に対しては投与しないことを原則とするが, やむをえず投与する場合には, 観察を十分に行い, 慎重に投与すること。

5. 本剤を心疾患・腎疾患のある患者, またはその既往歴のある患者に投与する場合には, 観察を十分に行ない, 慎重に投与すること。

6. 本剤の投与, 特に大量継続投与により, 体液貯留があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, このような症状があらわれた場合には, 適当な処置を行うこと。

7. 本剤の投与により, ときに不正出血, 経血量的変化, 乳房痛, 乳房緊満感, 頭痛があらわれることがある。

8. 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。

9. 生理的月経の発現に障害をおよぼすような投与を避けること。

10. 本剤と同種の薬剤の長期連用により, まれに血栓症がおこることが報告されている。

**販売名(会社名)** デポ女性1mg, 同3mg, 同5mg(住友化学—日本アップジョン)

### プロピオン酸エストラジオール

**効能・効果** 無月経, 月経周期異常(稀発月経, 多発月経), 月経量異常(過少月経, 過多月経), 月経困難症, 機能性子宮出血, 子宮発育不全症, 卵巣欠落症状, 更年期障害, 不妊症。

**用法・用量** プロピオン酸エストラジオールとして, 通常成人1回1.0~10mgを1週~1カ月毎に筋肉内注射する。なお, 症状により適宜増減する。

#### **使用上の注意**

1. 本剤はエストロゲン依存性腫瘍(たとえば乳癌, 性器癌)およびその疑いのある患者には投与しないこと。

2. 子宮筋腫を有する婦人に本剤を投与すると, その発育を促進するので, 慎重な投与を必要とする。

3. 本剤の投与により消退出血をおこすことがある。

4. 本剤は, 肝障害のある患者に対しては投与しないことを原則とするが, やむをえず投与する場合には, 観察を十分に行い慎重に投与すること。

5. 本剤を血栓性静脈炎や肺塞栓症の患者には投与しないこと。また, 本剤の投与により上記疾患を時に生ずるためこれらの初期症状発生には注意を要する。

6. 本剤を心疾患・腎疾患またはがんのある患者, またはその既往歴のある患者に投与する場合には, 観察を十分に行ない, 慎重に投与すること。

7. 本剤の投与, 特に大量継続投与により, 過カルシウム血症, ナトリウムや体液貯留があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, このような症状があらわれた場合には適当な処置を行うこと。

8. 本剤の投与により, 若年者は骨端閉鎖を来す恐れがあるので, 慎重に投与すること。

9. 本剤の投与は, 糖尿病患者に対しては充分管理を行いながら投与すること。

10. 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。

11. 生理的月経の発現に障害をおよぼすような投与を避けること。

12. 精神障害の既往のある患者に, 再発が生じたときは, 薬剤の投与を中止すること。

13. 本剤の投与により, 胃腸障害(悪心, 嘔吐, 軽度下痢), 頭痛, 不正出血, 経血量的変化, 乳房痛, 乳房緊満感, ナトリウムの貯留による浮腫, めまい, 肝臓, 胆汁うっ滞性黄疸, 多形性紅斑, 出血性発疹, アレルギー性皮疹, 痒疹, 抑うつ, 倦怠感, 大量投与による過カルシウム血症があらわれることがある。

**販売名(会社名)** 5mgエパロンデポー, 10mg同(第三製薬) オパホルモンデポー 5mg(帝國臓器), フォリケルデポー 1号「イセイ」, 同2号「イセイ」(イセイ), フォ

リケルモン・デポー（杏林製薬）、ホリケンデポー1号、同2号（関東医師製薬）、ルミステロンデポーNo. 1、同No. 2（日新製薬）。

### エチニルエストラジオール

**効能・効果** 無月経、機能性子宮出血、子宮発育不全症、外陰萎縮症、更年期障害、不妊症、乳汁分泌抑制、腔炎（老人、小児及び非特異性）、前立腺癌、閉経後の末期乳癌（男性ホルモン療法に抵抗を示す場合）。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：尋常性痤瘡。

**用法・用量** エチニルエストラジオールとして、通常成人1回0.02～0.05mgを1日1～3回経口投与する。前立腺癌、乳癌には1回0.05～1.0mg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。

#### **使用上の注意**

1. 本剤は、エストロゲン依存性腫瘍（たとえば乳癌、性器癌）およびその疑いのある患者には投与しないこと。

2. 本剤は、肝障害のある患者に対しては投与しないことを原則とするが、やむをえず投与する場合には、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

3. 本剤を心疾患・腎疾患のある患者、またはその既往歴のある患者に投与する場合には、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

4. 本剤の投与、特に大量継続投与により、体液貯留があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、適当な処置を行うこと。

5. 本剤の投与により、ときに不正出血、経血量の変化、乳房緊満感、下腹部痛があらわれることがある。

6. 本剤の投与により、食欲不振・悪心・嘔吐・胃痛・腹痛・下痢等の胃腸症状が、またときに頭痛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. 本剤の長期連用により、まれに血栓症がおこることが報告されている。

9. 生理的月経の発現に障害をおよぼすような投与を避けること。

**販売名（会社名）** エチニルエストラジオール錠（帝国臓器）

### メストラノール

**効能・効果** 無月経、無排卵周期症、月経量異常（過少月経、過多月経）、月経困難症、機能性子宮出血、子宮発育不全症、卵巣欠落症状、更年期障害、不妊症、乳汁分泌抑制、腔炎（老人、小児及び非特異性）。

**用法・用量** メストラノールとして、通常成人1日

0.02～0.16mg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、エストロゲン依存性腫瘍（たとえば乳癌、性器癌）およびその疑いのある患者には投与しないこと。

2. 本剤は、肝障害のある患者に対しては投与しないことを原則とするが、やむをえず投与する場合には、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

3. 本剤を心疾患・腎疾患のある患者、またはその既往歴のある患者に投与する場合には、観察を十分に行ない、慎重に投与すること。

4. 本剤の投与、特に大量継続投与により、体液貯留があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、適当な処置を行うこと。

5. 本剤の投与により、ときに不正出血、経血量の変化、乳房緊満感があらわれることがある。

6. 本剤の投与により、食欲不振・悪心・嘔吐・腹痛・下痢等の胃腸症状が、またときに頭痛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. 生理的月経の発現に障害をおよぼすような投与を避けること。

9. 本剤と同種の薬剤の長期連用により、まれに血栓症がおこることが報告されている。

**販売名（会社名）** デボン錠、同0.08mg（塩野義製薬）

### エストリオール

**効能・効果** 〔経口〕：更年期障害、腔炎（老人、小児および非特異性）、子宮頸管炎並びに子宮腔部びらん。

〔注射〕：更年期障害、腔炎（老人、小児及び非特異性）、子宮頸管炎並びに子宮腔部びらん、分娩時の頸管軟化。〔経腔〕：腔炎（老人、小児及び非特異性）、子宮頸管炎並びに子宮腔部びらん。

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〕：月経前緊張症、月経困難症（月経時障害）。〔注射〕：月経困難症（月経時障害）、分娩時における子宮頸管の開大、分娩時間の短縮。

**用法・用量** 〔経口〕：エストリオールとして、通常成人1回0.1～1.0mg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。〔注射〕：エストリオールとして、通常成人1回1mgを週1～2回皮下または筋肉内注射する。分娩時の子宮頸管軟化には、通常1日5～20mgを筋肉内注射する。なお、年齢・症状により適宜増減する。〔経腔〕：エストリオールとして、通

常成人1日1回 0.5～1.0mgを腔内に挿入する。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. 本剤は、エストロゲン依存性腫瘍（たとえば乳癌、性器癌）およびその疑いのある患者には投与しないこと。
2. 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、乳房痛、乳房緊満感、不正出血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。
4. 生理的月経の発現に障害をおよぼすような投与を避けること。
5. 本剤と同種の薬剤の長期連用により、まれに血栓症がおこることが報告されている。

##### 〔注射用剤〕

1. 本剤は、エストロゲン依存性腫瘍（たとえば乳癌、性器癌）およびその疑いのある患者には投与しないこと。
2. 本剤の投与により、ときに乳房痛、乳房緊満感、不正出血があらわれることがある。
3. 本剤を分娩前に投与した場合には、乳汁分泌の抑制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。
5. 生理的月経の発現に障害をおよぼすような投与を避けること。
6. 本剤と同種の薬剤の長期連用により、まれに血栓症がおこることが報告されている。

##### 〔腔錠〕

1. 本剤は、エストロゲン依存性腫瘍（たとえば乳癌、性器癌）およびその疑いのある患者には投与しないこと。
2. 本剤の投与により、まれに乳房痛、乳房緊満感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。
4. 生理的月経の発現に障害をおよぼすような投与を避けること。
5. 本剤と同種の薬剤の長期連用により、まれに血栓症がおこることが報告されている。

**販売名（会社名）** エストリール錠 1mg、同 100 $\gamma$ 、エストリール注射液 1mg、エストリール水性懸濁注射液 10mg、エストリール腔錠（持田製薬）、オパボーズ錠 1mg（三共）、クリマトール錠（参天製薬）、ドイスロンA錠（東邦医薬）、ホーリン錠 100 $\gamma$ 、同 1mg、ホーリンV

錠、ホーリン注射液、同 1mg（帝國臓器）

#### 安息香酸二酢酸エストリオール

**効能・効果** 更年期障害、腔炎（老人、小児及び非特異性）、子宮頸管炎並びに腔部びらん、分娩時の頸管軟化。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：月経困難症、子宮頸管開大促進、分娩時間短縮。

**用法・用量** 安息香酸二酢酸エストリオールとして、通常成人1回5～10mgを1～2週間毎に筋肉内注射する。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、エストロゲン依存性腫瘍（たとえば乳癌、性器癌）およびその疑いのある患者には投与しないこと。
2. 子宮筋腫を有する婦人に本剤を投与すると、その発育を促進するので慎重な投与を必要とする。
3. 本剤の投与により消退出血をおこすことがある。
4. 本剤の投与により、ときに乳房痛、乳房緊満感、不正出血があらわれることがある。
5. 本剤を分娩前に投与した場合には、乳汁分泌の抑制があらわれることがある。
6. 本剤の投与により、局所の腫脹、発赤、疼痛、硬結がおこることがある。
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. 生理的月経の発現に障害をおよぼすような投与を避けること。
9. 動物実験によれば、妊娠初期に大量投与するとマウスおよびラットの妊娠維持を阻害することが報告されている。
10. 本剤と同種の薬剤の長期連用により、まれに血栓症がおこることが報告されている。

**販売名（会社名）** ホーリンデポー（帝國臓器）

#### プロピオン酸エストリオール

**効能・効果** 更年期障害、腔炎（老人、小児及び非特異性）、子宮頸管炎並びに子宮腔部びらん、分娩時の頸管軟化

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：月経困難症、月経前緊張症、分娩時の頸管開大促進、分娩時間の短縮。

**用法・用量** プロピオン酸エストリオールとして、通常成人1回5～10mgを1週ないし10日間毎に皮下または筋肉内注射する。分娩時の子宮頸管軟化には通常1回10mg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、エストロゲン依存性腫瘍（たとえば乳

癌、性器癌) およびその疑いのある患者には投与しないこと。

2. 子宮筋腫を有する婦人に本剤を投与すると、その発育を促進するので慎重な投与を必要とする。

3. 本剤の投与により消退出血をおこすことがある。

4. 本剤の投与により、ときに乳房痛、乳房緊満感、不正出血があらわれることがある。

5. 本剤を分娩前に投与した場合には、乳汁分泌の抑制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. 生理的月経の発現に障害をおよぼすような投与を避けること。

8. 本剤と同種の薬剤の長期連用により、まれに血栓症がおこることが報告されている。

販売名(会社名) エストリール・デポー10mg(持田製薬)。

### リン酸ジエチルスチルベストロール

効能・効果 前立腺癌

用法・用量 【経口】：リン酸ジエチルスチルベストロールとして通常成人1回 100～400mgを1日3回食前に経口投与する。症状が安定したならば、1日100～200mgを継続投与する。なお、症状により適宜増減する。【注射】：リン酸ジエチルスチルベストロールとして通常成人1日250mgを静脈内に緩徐に注射する。必要に応じて500mgを使用してもよい。これを10日から20日間継続するか、または1週3～4回の割合で1～2カ月投与する。症状が消退すれば1週1～2回に減ずる。

#### 使用上の注意

1. 本剤は肝障害のある患者に対しては投与しないことを原則とするが、やむをえず投与する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。

2. 本剤を心疾患・腎疾患のある患者、またはその既往歴のある患者に投与する場合には、観察を十分に行ない慎重に投与すること。

3. 本剤の投与、特に大量継続投与により、体液貯留があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、適当な処置を行うこと。

4. 本剤の投与により悪心・嘔吐・食欲不振・腹痛・下痢等の胃腸症状、倦怠感、肛門・陰部周囲の痒痒感・灼熱感・しびれ感が、またときに頭痛、胸部圧迫感、発熱、発疹、浮腫、黄疸、蛋白尿があらわれることがある。

5. 本剤の投与により、乳腺の腫張、乳頭周囲の色素沈着、陰萎等の女性化現象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. 本剤の長期連用により、まれに血栓症がおこることが報告されている。

販売名(会社名) ホンバン錠 100mg、ホンバン(杏林製薬)

### ヘキサストロール及びその塩類

効能・効果 【経口】：無月経、卵巣欠落症状、更年期障害、乳汁分泌抑制、前立腺癌、前立腺肥大症。【注射】：無月経、無排卵周期症、月経周期異常(稀発月経、多発月経)、月経量異常(過少月経、過多月経)、月経困難症、機能性子宮出血、卵巣欠落症状、更年期障害、乳汁分泌抑制。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：尋常性痤瘡。

用法・用量 【経口】：ヘキサストロールとして、通常成人1日0.3～10mgを分割経口投与する。前立腺癌には1日0.3～100mgを分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。【注射】：ヘキサストロールとして通常成人1日0.3～25mgを皮下または筋肉内注射する。なお、症状により適宜増減する。

#### 使用上の注意

【経口用剤】

1. 本剤は、エストロゲン依存性腫瘍(たとえば乳癌、性器癌)およびその疑いのある患者には投与しないこと。

2. 本剤と類似の薬剤を妊婦に投与すると、女児に腔癌が発生したことが報告されているので妊娠中には投与しないこと。

3. 本剤は、肝障害のある患者に対しては投与しないことを原則とするが、やむをえず投与する場合には、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

4. 本剤は心疾患・腎疾患のある患者、またはその既往歴のある患者に投与する場合には、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

5. 本剤の投与、特に大量継続投与により、体液貯留があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、適当な処置を行うこと。

6. 本剤の投与により、ときに不正出血、経血量的変化があらわれることがある。

7. 本剤の投与により食欲不振・悪心・嘔吐・腹痛・下痢等の胃腸症状が、またときに頭痛、倦怠感、蛋白尿があらわれることがある。

8. 本剤の投与により、乳房緊満感、乳頭周囲の色素沈着があらわれることがある。

9. 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。

10. 生理的月経の発現に障害をおよぼすような投与を避けること。

11. 本剤と同種の薬剤の長期連用により、まれに血栓症がおこることが報告されている。

#### 〔注射用剤〕

1. 本剤は、エストロゲン依存性腫瘍（たとえば乳癌、性器癌）およびその疑いのある患者には投与しないこと。

2. 本剤と類似の薬剤を妊婦に投与すると、女兒に腔癌が発生したことが報告されているので妊娠中には投与しないこと。

3. 本剤は、肝障害のある患者に対しては投与しないことを原則とするが、やむをえず投与する場合には、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

4. 本剤は心疾患・腎疾患のある患者、またはその既往歴のある患者に投与する場合には、観察を十分に行ない、慎重に投与すること。

5. 本剤の投与、特に大量継続投与により、体液貯留があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、適当な処置を行うこと。

6. 本剤の投与により、ときに不正出血、経血量の変化、乳房緊満感、倦怠感、蛋白尿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は、投与を中止すること。

8. 生理的月経の発現に障害をおよぼすような投与を避けること。

9. 本剤と同種の薬剤の長期連用により、まれに血栓症がおこることが報告されている。

販売名（会社名）ヘキサロン錠（3mg）、同10mg、ヘキサロン水溶注射液 2.5mg、ヘキサロン油溶注射液25mg（帝国臓器）

#### 酢酸ヘキセストロール

効能・効果 無月経、無排卵周期症、月経周期異常（稀発月経、多発月経）、月経量異常（過少月経、過多月経）、月経困難症、機能性子宮出血、卵巣欠落症状、更年期障害、前立腺肥大症。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：尋常性痤瘡。

用法・用量 〔経口〕：酢酸ヘキセストロールとして、通常成人1日0.3～10mgを分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。〔注射〕：酢酸ヘキセストロールとして、通常成人1日0.3～25mgを皮下または筋肉内注射する。なお、症状により適宜増減する。

#### 使用上の注意

〔経口用剤〕

1. 本剤は、エストロゲン依存性腫瘍（たとえば乳癌、性器癌）およびその疑いのある患者には投与しないこと。

2. 本剤と類似の薬剤を妊婦に投与すると、女兒に腔癌が発生したことが報告されているので妊娠中には投与しないこと。

3. 本剤は、肝障害のある患者に対しては投与しないことを原則とするが、やむをえず投与する場合には、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

4. 本剤は心疾患・腎疾患のある患者、またはその既往歴のある患者に投与する場合には、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

5. 本剤の投与、特に大量継続投与により、体液貯留があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、適当な処置を行うこと。

6. 本剤の投与により、ときに不正出血、経血量の変化があらわれることがある。

7. 本剤の投与により、食欲不振・悪心・嘔吐・腹痛・下痢等の胃腸症状が、またときに頭痛・倦怠感、蛋白尿があらわれることがある。

8. 本剤の投与により、乳房緊満感、乳頭周囲の色索沈着があらわれることがある。

9. 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。

10. 生理的月経の発現に障害をおよぼすような投与を避けること。

11. 本剤と同種の薬剤の長期連用により、まれに血栓症がおこることが報告されている。

#### 〔注射用剤〕

1. 本剤は、エストロゲン依存性腫瘍（たとえば乳癌、性器癌）およびその疑いのある患者には投与しないこと。

2. 本剤と類似の薬剤を妊婦に投与すると女兒に腔癌が発生したことが報告されているので妊娠中には投与しないこと。

3. 本剤は、肝障害のある患者に対しては投与しないことを原則とするが、やむをえず投与する場合には、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

4. 本剤は心疾患・腎疾患のある患者、またはその既往歴のある患者に投与する場合には、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

5. 本剤の投与、特に大量継続投与により、体液貯留があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、適当な処置を行うこと。

6. 本剤の投与により、ときに不正出血、経血量の変化、乳房緊満感、倦怠感、蛋白尿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. 生理的月経の発現に障害をおよぼすような投与を避けること。

9. 本剤と同種の薬剤の長期連用により、まれに血栓症がおこることが報告されている。

#### **リン酸ヘキサステロール**

**効能・効果** 無月経、無排卵周期症、月経周期異常（稀発月経、多発月経）、月経量異常（過少月経、過多月経）、月経困難症、機能性子宮出血、卵巣欠落症状、更年期障害、前立腺肥大症。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：尋常性痤瘡。

**用法・用量** リン酸ヘキサステロールとして、通常成人1日0.576～48.5mg（ヘキサステロールとして0.3～25mg）を皮下または筋肉内注射する。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、エストロゲン依存性腫瘍（たとえば乳癌、性器癌）およびその疑いのある患者には投与しないこと。

2. 本剤と類似の薬剤を妊婦に投与すると、女兒に腫瘍が発生したことが報告されているので妊娠中には投与しないこと。

3. 本剤は、肝障害のある患者に対しては投与しないことを原則とするが、やむをえず投与する場合には、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

4. 本剤は心疾患・腎疾患のある患者、またはその既往歴のある患者に投与する場合には、観察を十分に行ない、慎重に投与すること。

5. 本剤の投与、特に大量継続投与により、体液貯留があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、適当な処置を行うこと。

6. 本剤の投与により、ときに不正出血、経血量の変化、乳房緊満感、倦怠感、蛋白尿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. 生理的月経の発現に障害をおよぼすような投与を避けること。

9. 本剤と同種の薬剤の長期連用により、まれに血栓症がおこることが報告されている。

販売名（会社名）水溶性ロパール注2号（中外製薬）

#### **結合型エストロゲン**

**効能・効果** 〔経口〕：卵巣欠落症状、卵巣機能不全症、更年期障害、陰炎（老人、小児及び非特異性）、機能性子宮出血。〔注射〕：機能性子宮出血、鼻出血、産婦人科・耳鼻咽喉科・泌尿器科・外科領域における手術中または前後の出血の予防と治療。

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〕：女性生殖器発育不全及びこれに原因する20～30才前後の肉体的、精神的変更期障害：無月経、月経不順、月経過多、月経困難、稀発月経、不妊症。

**用法・用量** 〔経口〕：結合型エストロゲンとして、通常成人1日0.625～1.25mgを経口投与する。機能性子宮出血又は陰炎に対しては、1日0.625～3.75mgを経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。〔注射〕：結合型エストロゲンとして、通常成人1回20mg、小児には1回5～10mgを静脈内または筋肉内注射する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

#### **使用上の注意**

##### **〔経口用剤〕**

1. 本剤は、エストロゲン依存性腫瘍（たとえば乳癌、性器癌）およびその疑いのある患者には投与しないこと。

2. 本剤は、肝障害のある患者に投与するときは、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

3. 本剤の投与、特に大量継続投与により、体液貯留があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、適当な処置を行うこと。

4. 本剤の投与により、ときに不正出血、経血量の変化、乳房痛、乳房緊満感があらわれることがある。

5. 本剤の投与により、ときに悪心・嘔吐・食欲不振などの胃腸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. 生理的月経の発現に障害をおよぼすような投与を避けること。

8. 本剤と同種の薬剤の長期連用により、まれに血栓症がおこることが報告されている。

##### **〔注射用剤〕**

1. 本剤は、エストロゲン依存性腫瘍（たとえば乳癌、性器癌）およびその疑いのある患者には投与しないこと。

2. 本剤の投与により、ときに不正出血、経血量の変化、乳房痛、乳房緊満感があらわれることがある。

3. 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。

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。

5. 静脈内投与時に注射速度が速いと、まれに紅潮感を生じるのでゆっくり注射すること。

販売名(会社名) セファック錠 0.625mg, 同 1.25mg (三全製薬一山之内製薬), ハイホリン錠 (帝国臓器), プレマリン錠 0.625mg, 同 1.25mg (東洋醸造), ロメダ 0.625mg, 同 1.25mg (持田製薬), ハイホリン(帝国臓器), 静注用プレマリン(東洋醸造), ロメダ注射液(持田製薬)

#### メタレネストリール

効能・効果 卵巣欠落症状, 更年期障害, 卵巣機能不全症, 乳汁分泌抑制。

用法・用量 メタレネストリールとして, 通常成人1日3~6mgを分割経口投与する。なお, 症状により適宜増減する。乳汁分泌抑制には分娩時より1日6~18mgを6~10日間分割経口投与する。

#### 使用上の注意

1. 本剤は, エストロゲン依存性腫瘍(たとえば乳癌, 性器癌)およびその疑いのある患者には, 投与しないこと。

2. 本剤の投与により, ときに悪心・食欲不振・下

痢・便秘等の胃腸症状, 頭痛, 頭重, 乳房緊満感, 下腹部痛等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。

4. 生理的月経の発現に障害を及ぼすような投与を避けること。

5. 本剤と同種の薬剤の長期連用により, まれに血栓症がおこることが報告されている。

販売名(会社名) エルコストロール錠(ミドリ十字), パレストリール(大日本製薬—マルビー・サール)

再評価の結果有用性を示す根拠がないものと判定され、製造(輸入)・販売を中止し、薬価基準収載品は削除される成分名及び販売名

#### 循環器官用剤

ニケタミド製剤の経口剤(販売名: コラミン液“チバ”)

オキシエトフィリン製剤の経口剤(販売名: オキシフィリン錠)

#### ホルモン剤

吉草酸エストラジオール製剤(販売名: エストゲン・デボ—15mg)