

医療用医薬品再評価のご案内

〈No.5〉

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

初夏の候、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の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なわれております。

本年3月の第4回の再評価結果の公示に引続き、今回精神神経用剤、呼吸器官用剤、鎮痛剤およびホルモン剤の一部についてその再評価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、再評価の申請を行ない、現在、製造（輸入）・販売を行っております各社が協力して、前回同様、再評価が行なわれました医療用医薬品の効能・効果、用法・用量および使用上の注意などについてご案内〈No. 5〉を作成し、お届けすることに致しました。何卒、ご高覧の上ご利用いただきたく、お願い申し上げます。

なお、今後も再評価結果の公示が行なわれる都度逐次作成して、お届け致す所存でございます。

昭和50年6月

日本製薬団体連合会

◇ ご利用されるに当つて ◇

1. 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)・販売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：〇〇製薬—△△薬品)は販売を行なっている会社です。
2. 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おりません。
3. ※は再評価に際し付された意見です。

◇目 次◇

精神神経用剤 (第4次)

アセチルフェネトライド	(5)
エチルフェナセミド	(5)
フェナセミド	(6)
エトトイン	(6)
フェニトイン及びその塩類	(7)
フェノバルビタール及びその塩類	(9)
メタルビタール	(10)
メフォバルビタール	(11)
ブリミドン	(12)
エトサクシミド	(13)
カルバマゼピン	(14)
スルチアム	(15)
トリメタジオン	(15)

呼吸器官用剤 (第1次)

イソプロテレノールの塩類	(17)
塩酸エビネフリン	(17)
硫酸オルシブレンナリン	(18)
塩酸プロトキロール	(18)
ジモルホラミン	(19)
塩酸ジメフリン	(19)
レジブホゲニン	(20)
塩酸ロベリン	(20)
酒石酸レパロルフアン	(21)

鎮痛剤 (第2次)

コルヒチン	(22)
スルフィンピラゾン	(22)
プロベネシド	(23)

ホルモン剤 (第2次)

プロゲステロン	(24)
カブロン酸ヒドロキシプロゲステロン	(24)
酢酸メドロキシプロゲステロン	(24)
酢酸クロルマジノン	(25)
ジドロゲステロン	(25)
ジメチステロン	(26)
ノルエチステロン	(26)

アリルエストレノール.....	(26)
パラヒドロキシプロピオフェノン.....	(27)
プレグナジオール.....	(27)
再評価の結果、有用性を示す根拠がないものと判定され、 薬価基準より削除された成分名、販売名.....	(27)
ご参考 第1～4次医療用医薬品再評価結果公示成分一覧表.....	(28)

◇精神神経用剤（第4次）◇

アセチルフェネトライド

効能・効果

てんかんのけいれん発作：強直間代発作（全般けいれん発作，大発作），焦点発作（ジャクソン型発作を含む），精神運動発作，自律神経発作。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：小発作

用法・用量

アセチルフェネトライドとして，通常成人1日 0.3～0.4g，小児 0.1～0.2gを，1日3回毎食後に分割投与よりはじめ，十分な効果が得られるまで1日量 0.1gずつ漸増し，有効投与量を決め，これを維持量とする。維持量は通常次の通りである。成人 0.6～1.2g，学童 0.4～0.6g，幼児 0.3～0.4g，乳児 0.2g。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，肝障害，腎障害，血液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，とくに必要とする場合には，慎重に投与すること。

2. 本剤の投与により，肝障害，腎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，投与を中止すること。

3. 本剤の投与により，白血球減少症等の血液障害があらわれることがあるので，観察を十分に行ない，異常が認められた場合には，投与を中止すること。

4. 本剤の投与により，ときに焦躁感・もうろう感・神経過敏・不安等の精神障害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，投与を中止すること。

5. 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。

6. 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，運動失調が，またときに倦怠感，頭重，悪心・食欲不振等の胃腸症状，発疹，めまい，不

眠，熱感，構音障害，流涎，心悸亢進等があらわれることがある。

7. 本剤の投与により，発疹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，薬物過敏症の患者に本剤を投与する必要がある場合には，慎重に投与すること。

販売名（会社名）

クランポール，同錠（大日本製薬）

エチルフェナセמיד

効能・効果

精神運動発作，自律神経発作。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：大発作。

用法・用量

エチルフェナセמיד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. 本剤は，肝障害，腎障害，血液障害のある患者には投与しないこと。

2. 本剤の投与により，肝障害，腎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，投与を中止すること。

3. 本剤の投与により，白血球減少症，再生不良性貧血等の血液障害があらわれることがあるので，観察を十分に行ない，異常が認められた場合には投与を中止すること。

4. 本剤の投与により，まれに性格変化，焦躁感，不快感等があらわれることがあるので，観察を十分に行ない，慎重に投与すること。

5. 本剤を妊婦または妊娠している可能性のある婦人に用いる場合には，慎重に投与すること。

6. 本剤の投与により、歩行失調、ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が、またときに胃腸症状、発疹、発熱、倦怠感、口渇、めまい、頭痛、頭重等が、またまれに耳鳴、胸内圧迫感、尿失禁、全身リンパ節腫脹、不眠、複視、眼精疲労、血圧下降状態、体重減少、色素沈着、顔色紅潮等があらわれることがある。

7. 本剤の投与により発疹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、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。

販売名（会社名）

フェネトライド、同末（小玉）

フェナセמיד

効能・効果

他剤抵抗性の精神運動発作

用法・用量

投与量は患者の反応に基づいて定める。フェナセמידとして、通常成人初回投与量 250～500mg ずつを1日3回毎食後に与え、症状によっては1日量3gまで漸増してもよい。5～10歳の小児には成人の半量を投与する。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、重篤な副作用の発現例あるいは死亡例の報告があるので、他の抗てんかん剤に反応しない難治症例にのみ本剤を投与すること。

2. 本剤は、肝障害、腎障害、血液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、とくに必要とする場合には、慎重に投与すること。

また、これらの既往歴のある患者に対して本剤を投与する場合にも、観察を十分に行ない、慎重に投与すること。

3. 本剤の投与により、肝障害、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、異常が認められた場合には、投与を中止すること。

4. 本剤の投与により、白血球減少症・再生不良性貧血・血小板減少症等の血液障害があらわれることがあるので、観察を十分に行ない、異常が認められた場合に

は、投与を中止すること。

5. 本剤の投与により、性格変化・抑うつ・せん妄等の精神障害があらわれたことがあるので、観察を十分に行ない、異常が認められた場合には、投与を中止すること。

6. 本剤を妊婦、妊娠している可能性のある婦人または授乳婦に投与する場合には、慎重に投与すること。

7. 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、不眠、倦怠感、発疹、悪心・嘔吐・腹痛等の胃腸症状、発熱、めまい、頭痛、筋肉痛、知覚異常、体重減少等があらわれることがある。

8. 本剤は、エトトインとの併用により、妄想のあらわれることが報告されているので、エトトインと併用する場合には観察を十分に行ない、慎重に投与すること。

9. 本剤の投与により、発疹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、薬物過敏症の患者に本剤を投与する必要がある場合には、慎重に投与すること。

10. 本剤投与前および投与中は、定期的に、肝・腎機能検査、血液一般検査を行うこと。

販売名（会社名）

フェヌロン、同末、フェナセמיד「マルピー」（大日本製薬）

エトトイン

効能・効果

てんかんのけいれん発作：強直間代発作（全般けいれん発作、大発作）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：精神運動発作

用法・用量

エトトインとして、通常成人1日1～3gを毎食後および就寝前の4回に分割経口投与する。小児には1日0.5～1gを4回に分割投与する。一般に初回より大量投与することはさけ、少量より始め、十分な効果が得られるまで漸次増加する。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、肝障害・血液障害のある患者に対して

は、投与しないことが望ましいが、やむをえず投与する必要がある場合には、慎重に投与すること。

2. 本剤の投与により、巨赤芽球性貧血等の血液障害があらわれることがあり、また一過性の白血球減少が報告されているので、観察を十分に行ない、慎重に投与すること。

なお、本剤の投与により、葉酸欠乏をおこすおそれがある。

また、巨赤芽球性貧血には、葉酸の投与が奏効する場合がある。

3. 本剤の投与により、リンパ腺腫脹のあらわれることが報告されているので、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。

4. 本剤は、妊婦、妊娠している可能性のある婦人または授乳婦に投与する場合には、慎重に投与すること。

5. 本剤の投与により、ときに食欲不振・悪心・嘔吐等の胃腸症状、運動失調、不眠、頭痛、ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下、発熱、眼振、複視、不安、多動、倦怠感、しびれ感、舌のもつれ、排尿障害等があらわれることがある。

6. 本剤は、フェナセミドとの併用により、妄想のあらわれることが報告されているので、フェナセミドと併用する場合には、観察を十分に行ない、慎重に投与すること。

7. 本剤の投与により、発疹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、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。とくにヒダントイン系化合物に対して過敏症の患者には投与しないこと。

販売名（会社名）

アクセノン、同錠（大日本製薬）

フェニトイン及びその塩類

効能・効果

（経口）てんかんのけいれん発作：強直間代発作（全般けいれん発作、大発作）焦点発作（ジャクソン型発作を含む）、自律神経発作、精神運動発作

（注射）てんかん様けいれん発作が長時間引き続いて起る場合（てんかん発作重積症）、経口投与が不可能でかつけいれん発作の出現が濃厚に疑われる場合（特に意

識障害、術中、術後）、急速にてんかん様けいれん発作の抑制が必要な場合。

用法・用量

（経口）フェニトインとして、通常成人1日 0.2～0.3g、小児には下記用量を毎食後3回に分割経口投与する。症状、耐薬性に応じて適宜増減する。学童 0.1～0.3g、幼児0.05～0.2g、乳児0.02～0.1g

（注射）溶液調製法：パイアルの内容量を添付の溶解液5mlで無菌的によく振りまぜて溶かす。通常6～7分間程度で徐々に溶けるが、寒冷時または急を要する場合には、温湯に浸せばより早く溶解する。この溶液は1ml中フェニトインナトリウム50mgを含有する。調製した溶液は速やかに使用すること。投与量・投与方法：本剤の有効投与量は、発作の程度、患者の耐薬性などにより異なるが、通常成人には、本剤の溶液 2.5～5ml（フェニトインナトリウムとして125～250mg）を1分間1mlを越えない速度で徐々に静脈内注射する。以上の用量で発作が抑制できない時には、30分後さらに2～3ml（フェニトインナトリウムとして100～150mg）を追加投与するか、他の対策を考慮する。小児には成人量を基準として、体重により決定する。本剤の投与により、けいれんが消失し、意識が回復すれば経口投与に切り換える。

使用上の注意

（経口用剤）

1. 本剤は、肝障害・血液障害のある患者に対しては、投与しないことが望ましいが、やむをえず投与する必要がある場合には、慎重に投与すること。

2. 本剤の投与により、顆粒球減少症・単球性白血病・再生不良性貧血・巨赤芽球性貧血等の血液障害があらわれることがあるので、観察を十分に行ない、慎重に投与すること。

なお、本剤の投与により、葉酸欠乏をおこすおそれがある。

また、再生不良性貧血、巨赤芽球性貧血には、葉酸の投与が奏効する場合がある。

3. 本剤の投与により、猩紅熱様あるいは麻疹様の発疹、水疱性または剥脱性皮膚炎、全身性紅斑性狼瘡、リンパ腺腫脹、結節性動脈周囲炎、多発性関節症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、投与を中止すること。

なお、発疹等の皮膚症状があらわれた場合には、完全

に治癒するまで、本剤の再投与は行なわないこと。

4. 本剤を妊娠中に投与された患者の中から奇形児を出産したという報告があるので、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。

5. 本剤の投与により、まれに黄疸等の肝障害、蛋白尿等の腎障害、脾腫のあらわれることが報告されているので、観察を十分に行ない、慎重に投与すること。

6. 本剤の過量または大量投与により、眼振、眼筋麻痺、小脳失調、構音障害、意識障害を含む精神障害、血圧降下、血糖の上昇等の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、減量または投与を中止する等の適当な処置を行なうこと。

7. 本剤の連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態があらわれることがあるので、投与を中止する場合は緊急時を除いて、徐々に減量する等、慎重に行なうこと。

8. 本剤は、つぎの薬剤により、作用が増強されることがあるので、この場合は減量する等、慎重に投与すること。

ビスヒドロキシマリン、ジサルフィラム、イソニアジド、パラアミノサリチル酸

9. 本剤の投与により、歯肉肥厚、めまい、運動失調、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が、またまれに不眠、視覚障害、神経過敏、頭痛、悪心・嘔吐・便秘等の胃腸症状、発熱、多毛等があらわれることがある。

10. 本剤の投与により、まれに Stevens-Johnson Syndrome (発熱、皮膚・粘膜の発疹または紅斑、壊死性結膜炎等の症候群) があらわれることが報告されているので、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。

11. 本剤の投与により、発疹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、薬物過敏症の患者に本剤を投与する必要がある場合には、慎重に投与すること。とくにヒダントイン系化合物に対して過敏症の患者には、投与しないこと。

(注射用剤)

1. 本剤は、肝障害・血液障害のある患者に対しては、投与しないことが望ましいが、やむをえず投与する必要がある場合には、慎重に投与すること。

2. 本剤の投与により、顆粒球減少症、単球性白血病、再生不良性貧血、巨赤芽球性貧血等の血液障害があらわれることがあるので、観察を十分に行ない、慎重に

投与すること。なお、本剤の投与により、葉酸欠乏をおこすおそれがある。

3. 本剤の投与により、猩紅熱様または麻疹様の発疹、水疱性または剝脱性皮膚炎、全身性紅斑性狼瘡、リンパ腺腫脹、結節性動脈周囲炎、多発性関節症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、投与を中止すること。なお、発疹等の皮膚症状があらわれた場合には、完全に治癒するまで、本剤の再投与は行なわないこと。

4. 本剤を妊娠中に投与された患者の中から奇形児を出産したという報告があるので、本剤を妊婦、妊娠可能な婦人に投与する場合には、慎重に投与すること。

5. 本剤の投与により、まれに黄疸等の肝障害、蛋白尿等の腎障害、脾腫のあらわれることが報告されているので、観察を十分に行ない、慎重に投与すること。

6. 本剤の静脈内投与により、心停止、心室細動、強直性発作、呼吸停止等のおこることが報告されているので、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、眼振、眼筋麻痺、運動失調、構音障害、血糖の上昇があらわれた場合は過量になっているので、投与を直ちに中止すること。また、意識障害、血圧降下、呼吸障害があらわれた場合には、直ちに人工呼吸、酸素吸入、昇圧剤の投与等、適当な処置を行なうこと。

8. 本剤はつぎの薬剤により、作用が増強されることがあるので、この場合は減量する等慎重に投与すること。

ビスヒドロキシマリン、ジサルフィラム、イソニアジド、パラアミノサリチル酸

9. 本剤の投与により、注意力・集中力・反射運動能力等の低下、血管痛が、またときに口渇、倦怠感、身体不安定感があらわれることがある。

10. 本剤の投与により、まれに Stevens-Johnson Syndrome (発熱、皮膚・粘膜の発疹または紅斑、壊死性結膜炎等の症候群) があらわれることが報告されているので、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。

11. 本剤の投与により、発疹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、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。とくにヒダントイン系化合物に対して過敏症の患者には投与しないこと。

12. 本剤は強アルカリ性であるので、皮下または血管周囲に注射しないこと。

販売名（会社名） ヒダントールD錠，同E錠，同F錠（藤永製薬—三共），フェニトイン錠（大日本製薬），ヒダントール末（藤永製薬—三共），フェニトイン（三晃製薬工業，大日本製薬），ジフェニルヒダントイン10倍散「三晃」（三晃製薬工業），注射用アレピアチンナトリウム（大日本製薬）。

フェノバルビタール及びその塩類

効能・効果

不眠症，不安緊張状態の鎮静，てんかんのけいれん発作：強直間代発作（全般けいれん発作，大発作），焦点発作（ジャクソン型発作を含む），自律神経発作，精神運動発作，

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，平滑筋けいれん。

用法・用量

（経口）フェノバルビタール（またはフェノバルビタールナトリウム）として，通常成人1日30～200mgを1～4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。

（注射）フェノバルビタール（またはフェノバルビタールナトリウム）として，通常成人1回50～200mgを1日1～2回，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

（経口用剤）

1. 本剤は腎障害，肝障害，呼吸機能の低下している場合，または急性間欠性ポルフィリン症の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観察を十分に行ない，慎重に投与すること。

2. 本剤の投与により，呼吸抑制をおこすことがあるので，高齢者，虚弱者に用いる場合には，慎重に投与すること。

3. 本剤を頭部外傷後遺症または進行した動脈硬化症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. 本剤を妊娠中に投与すると新生児の出血傾向，呼吸抑制等をおこすことがあるので，妊婦に使用する場合には，慎重に投与すること。

また，本剤は動物実験で催奇形作用が認められたとい

う報告があるので，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。

5. 本剤は飲酒，またはつぎの薬剤により，相互に作用が増強されることがあるので，この場合は減量する等慎重に投与すること。

トランキライザー，催眠剤，モノアミン酸化酵素阻害剤，三環系抗うつ剤，抗ヒスタミン剤，デアジド系降圧利尿剤，ジナルフォラム。

6. 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，観察を十分に行ない，慎重に投与すること。とくにアルコール中毒，薬物依存の傾向または既往歴のある患者，重篤な神経症患者等に対しては注意すること。

7. 本剤の連用により，ときに知覚異常，構音障害，精神機能低下，せん妄，昏迷または運動失調があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には，減量する等適当な処置を行なうこと。

8. 本剤の連用により，ときにヘマトポルフィリン尿，蛋白尿，低カルシウム血症または葉酸代謝異常によると思われる巨赤芽球性貧血のあらわれることが報告されているので，本剤の連用の際には注意すること。

9. 本剤の連用における投与量の急激な減少ないし投与の中止により，ときに不安，不眠，けいれん，悪心，幻覚，妄想，興奮，錯乱または抑うつ状態等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等慎重に行なうこと。なお，高齢者，虚弱者の場合とはとくに注意すること。

10. 本剤の投与により，ときに頭痛，発疹，めまい，遅鈍，食欲不振等の胃腸症状があらわれることがある。

11. 本剤の抗てんかん剤または鎮静剤として投与する場合には，ねむけがあらわれる。

12. 本剤の投与により，まれに Stevens-Johnson Syndrome（発熱，皮膚・粘膜の発疹または紅斑，壊死性結膜炎等の症候群）があらわれることがあるので，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。

13. 本剤の投与により，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。とくにバルビタール酸系化合物に対し過敏症の患者には，投与しないこと。

14. 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に注意すること。

（注射用剤）

1. 本剤は腎障害，肝障害，呼吸機能の低下している

場合、または急性間欠性ポルフィリン症の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観察を十分に行ない、慎重に投与すること。

2. 本剤の投与により、呼吸抑制をおこすことがあるので、高齢者、虚弱者に用いる場合には、慎重に投与すること。

3. 本剤を頭部外傷後遺症または進行した動脈硬化症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. 本剤を妊娠中に投与すると新生児の出血傾向、呼吸抑制等をおこすことがあるので、妊婦に使用する場合には、慎重に投与すること。

また、本剤は動物実験で催奇形作用が認められたという報告があるので、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。

5. 本剤は飲酒、またはつぎの薬剤により、相互に作用が増強されることがあるので、この場合は減量する等慎重に投与すること。

トランキライザー、睡眠剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、三環系抗うつ剤、抗ヒスタミン剤、チアジド系降圧利尿剤、ジサルファミラム。

6. 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、観察を十分に行ない、慎重に投与すること。とくにアルコール中毒、薬物依存の傾向または既往歴のある患者、重篤な神経症患者等に対しては、注意すること。

7. 本剤の連用により、ときに知覚異常、構音障害、精神機能低下、せん妄、昏迷または運動失調があらわれることもあるので、このような症状があらわれた場合には、減量する等適当な処置を行なうこと。

8. 本剤の連用により、ときにヘマトポルフィリン尿、蛋白尿、低カルシウム血症または葉酸代謝異常によると思われる巨赤芽球性貧血のあらわれることが報告されているので、本剤の連用の際には注意すること。

9. 本剤の連用における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、ときに不安、不眠、けいれん、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱または抑うつ状態等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等慎重に行なうこと。なお、高齢者、虚弱者の場合にはとくに注意すること。

10. 本剤の投与により、ときに頭痛、発熱、発疹、めまい、遅鈍があらわれることがある。

11. 本剤を抗てんかん剤または鎮静剤として投与する場合には、ねむけがあらわれる。

12. 本剤の投与により、まれに Stevens-Johnson Syndrome (発熱、皮膚・粘膜の発疹または紅斑、壊死性結膜炎等の症候群) があらわれることがあるので、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。

13. 本剤の投与により、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。とくにバルビツール酸系化合物に対し過敏症の患者には、投与しないこと。

14. 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に注意すること。

15. 本剤の投与により、呼吸抑制、血圧降下があらわれることがあるので注射方法については十分に注意し、注射速度はできるだけ遅くすること。

販売名(会社名)

フェノバル錠 (藤永製薬一三共)、フェノバルピタール錠 (純生薬品工業、桑根製薬)、PB錠 (恵仁会)、フェノバルピタール (岩城製薬、エビス製薬工業所一戎薬品、黒石製薬、幸和薬品工業、三恵薬品、三晃製薬工業、純生薬品工業、東洋製薬化成、鳥居薬品、菱山製薬、扶桑薬品工業、保栄薬工、丸石製薬)、フェノバル末 (藤永製薬一三共)、リナーセン (第一製薬)、フェノバルピタール散 (岩城製薬、三晃薬品工業、純生薬品工業、菱山製薬、扶桑薬品工業、保栄薬工、丸石製薬)、フェノバル10倍散 (藤永製薬一三共)、フェノバルピタール散顆粒「フソー」(扶桑薬品工業)、フェノバルナトリウム末(藤永製薬一三共)、フェノバルピタール・ママレット (昭和薬品化工)、フェノバルエリキシル (藤永製薬一三共)、10%フェノバル、20%同 (藤永製薬一三共)、10%バルピナール「モハン」、20%同 (模範薬品)、バルフェニール、20%同 (セールモン製薬一鳥居薬品)、10%フェノバルピタール注「マルコ」、20%同 (マルコ製薬)、フェノバルピタールナトリウム (三晃製薬工業)、注射用フェノバルナトリウム1号、同2号 (藤永製薬一三共)、注射用フェノバルピタールナトリウム (第一製薬)。

メタルピタール

効能・効果

てんかんのけいれん発作：強直間代発作(全般けいれ

ん発作, 大発作), 焦点発作 (ジャクソン型発作を含む), 小型 (運動) 発作 (ミオクローニー発作, 失立 (無動) 発作, 點頭てんかん (幼児けい縮発作, BNSけいれん等))

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 精神運動発作, 小発作 (欠神発作)

用法・用量

メタルピタールとして通常成人1回 100mg, 乳幼児及び小児には1回50mgを1日1~3回投与より始めるのを原則とし, その後は効果が得られるまで徐々に増量する。患者によっては, 1日 600~800mg必要なことがある。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, 肝障害, 呼吸機能の低下している場合, または急性間欠性ポルフィリン症の患者には, 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, 観察を十分に行ない, 慎重に投与すること。

2. 本剤の投与により, 呼吸抑制をおこすことがあるので, 高齢者, 虚弱者に投与する場合には, 慎重に投与すること。

3. 本剤を頭部外傷後遺症または進行した動脈硬化症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. 本剤を妊娠中に投与すると, 新生児の出血傾向, 呼吸抑制等をおこすおそれがあるので, 妊婦に投与する場合には, 慎重に投与すること。

また, 類似の基本骨格を有する化合物には, 動物実験で催奇形作用が認められたという報告があるので, 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。

5. 本剤は飲酒, またはつぎの薬剤により, 相互に作用が増強されるおそれがあるので, この場合は減量する等, 慎重に投与すること。

トランキライザー, 睡眠剤, モノアミン酸化酵素阻害剤, 三環系抗うつ剤, 抗ヒスタミン剤, チアジド系降圧利尿剤, ジサルフィラム

6. 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, 観察を十分に行ない, 慎重に投与すること。

とくにアルコール中毒, 薬物依存の傾向または既往歴のある患者, 重篤な神経症患者等に対しては, 注意すること。

7. 本剤の連用により, ときに知覚異常, 構音障害, 精神機能低下, せん妄, 昏迷または運動失調があらわれるおそれがあるので, このような症状があらわれた場合には, 減量する等, 適当な処置を行なうこと。

8. フェノバルピタールの連用により, ときにヘマトポルフィリン尿, 蛋白尿, 低カルシウム血症または葉酸代謝異常によると思われる巨赤芽球性貧血のあらわれることが報告されているので, 本剤の連用の際には注意すること。

9. 本剤の連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により, ときに不安, 不眠, けいれん, 悪心, 幻覚, 妄想, 興奮, 錯乱または抑うつ状態等があらわれることがあるので, 投与を中止する場合には, 徐々に減量する等, 慎重に行なうこと。

なお, 高齢者, 虚弱者の場合には, とくに注意すること。

10. 本剤の投与により, ねむけ, 運動失調が, またときに神経過敏, 言語障害, 易怒性, 食欲不振等の胃腸症状, 脱力, 複視, 口渇, 胸部圧迫感, 発疹, めまい等があらわれることがある。

11. 本剤の投与により, まれに Stevens-Johnson Syndrome (発熱, 皮膚・粘膜の発疹または紅斑, 壊死性結膜炎等の症候群) があらわれるおそれがあるので, 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。

12. 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, 薬物過敏症の患者に本剤を投与する必要がある場合には, 慎重に投与すること。

とくにバルピツール酸系化合物に対し過敏症の患者には投与しないこと。

13. 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。

販売名 (会社名)

ゲモニール, 同錠, 同散 (大日本製薬)

メフォバルピタール

効能・効果

てんかんのけいれん発作: 強直間代発作 (全般けいれん発作, 大発作)

用法・用量

メフェバルピタールとして、通常成人1日0.2～0.4gを、小児には下記用量を分割経口投与する。乳児0.02～0.1g、幼児0.06～0.15g、学童0.1～0.2g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、肝障害、呼吸機能の低下している場合、および急性間欠性ポルフィリン症の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には観察を十分に行ない、慎重に投与すること。

2. 本剤の投与により、呼吸機能を低下させることがあるので、高齢者、虚弱者に用いる場合には慎重に投与すること。

3. 本剤を頭部外傷後遺症または進行した動脈硬化症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. 本剤を妊娠中に投与すると新生児の出血傾向、呼吸抑制等をおこすおそれがあるので、妊婦に使用する場合には、慎重に投与すること。

また類似の基本骨格を有する化合物には、動物実験で催奇形作用が認められたという報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には慎重に投与すること。

5. 本剤は飲酒、または次の薬剤により、相互に作用が増強されるおそれがあるので、この場合は減量するなど、慎重に投与すること。

トランキライザー、睡眠剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、三環系抗うつ剤、抗ヒスタミン剤、チアジド系降圧利尿剤、ジサルフィラム。

6. 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、観察を十分に行ない、慎重に投与すること。

特にアルコール中毒、薬物依存の傾向または既往歴のある患者、重篤な神経症患者等に対しては、注意すること。

7. 本剤の連用により、ときに知覚異常、構音障害、精神機能低下、せん妄、昏迷および運動失調があらわれるおそれがあるので、このような症状があらわれた場合には減量する等適当な処置を行なうこと。

8. フェノバルピタールの連用により、ときにヘマトポルフィリン尿、蛋白尿、低カルシウム血症および薬酸代謝異常によると思われる巨赤芽球性貧血のあらわれることが報告されているので、本剤の連用の際には注意す

ること。

9. 本剤の連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、ときに不安、不眠、けいれん、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱または抑うつ状態等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等慎重に行なうこと。

なお、高齢者、虚弱者の場合には特に注意すること。

10. 本剤の投与によりときに頭痛、発熱、発疹、めまい、鈍重、胃腸症状等が、またまれにねむけがあらわれることがある。

11. 本剤の投与により、まれに Stevens-Johnson Syndrome (発熱、皮膚・粘膜の発疹または紅斑、壊死性結膜炎等の症候群) があらわれるおそれがあるので、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。

12. 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、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。特にバルピツール酸系化合物に対し過敏症の患者には投与しないこと。

13. 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。

販売名(会社名)

プロミナール(吉富製薬一バイエル薬品)

プリミドン

効能・効果

てんかんのけいれん発作：強直間代発作(全般けいれん発作、大発作)、焦点発作(ジャクソン型発作を含む)、精神運動発作、小型(運動)発作(ミオクローム発作、失立(無動)発作、點頭てんかん(幼児けい縮発作、BNSけいれん等))

用法・用量

プリミドンとして、通常成人は治療初期3日間は1日0.25gを就寝前に経口投与する。以後3日間毎に0.25gずつ増量して、症状によっては発作の消長を考慮して、1日量1.5gまで漸増し、2～3回に分割経口投与する。なお、必要によっては1日量2.0gまで増量することができる。小児に対しては、治療初期3日間は1日

0.125 gを就寝前に経口投与する。以後3～4間毎に0.125 gずつ増量して、次の標準投与量まで漸増し2～3回に分割経口投与する。2歳まで0.25～0.50 g, 3～5歳まで0.50～0.75 g, 6～15歳まで0.75～1.00 g, 症状によっては発作の消長を考慮して、さらに増量してもよい。

使用上の注意

1. 本剤は、腎障害・肝障害のある患者には、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、観察を十分に行ない、慎重に投与すること。

2. 本剤の投与により、ときに巨赤芽球性貧血が、またまれに再生不良性貧血のおこることが報告されているので、観察を十分に行ない、異常があらわれた場合には、葉酸の投与を行なう等、適当な処置を行なうこと。

3. 本剤の投与により、ときに情動変化、錯乱、神経過敏、酩酊状態、性格変化、妄想、記憶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、減量する等、適当な処置を行なうこと。

4. 本剤の投与により、ときに複視等の視覚障害が、またまれに眼筋麻痺のあらわれることがあるので、観察を十分に行ない、異常があらわれた場合には、減量する等、適当な処置を行なうこと。

5. 本剤を含む抗てんかん剤を妊娠中に投与された患者の中から奇形児を出産したという報告があり、また本剤を妊娠中に投与すると、新生児の出血傾向をおこすことがあるので、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。

なお、新生児の出血傾向の予防には、分娩前1カ月および分娩中のビタミンK₁の投与が奏効する場合がある。

6. 本剤を授乳婦に投与した場合、母乳中に本剤が出現することが報告されているので、本剤服用中の授乳婦は授乳しないこと。

7. 本剤は、飲酒、またはつぎの薬剤により、作用が增强されることがあるので、この場合は減量する等、慎重に投与すること。

トランキライザー、睡眠剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、三環系抗うつ剤、抗ヒスタミン剤、チアジド系降圧利尿剤、メチルフェニデート

8. 本剤の過量または大量投与により、意識混濁、反射欠如、言語障害、眼球震盪があらわれることがあるので、このような場合には減量する等、適当な処置を行な

うこと。

9. 本剤の投与により、わびけ、注意力・集中度・反射運動能力等の低下が、またときにめまい、失調、頭痛・頭重、倦怠感、悪心・嘔吐等の胃腸症状、発疹；心悸亢進、流涎等があらわれることがある。

10. 本剤を含む抗てんかん剤の長期投与により、ビタミンDの分解が促進され、骨軟化症の発症することが報告されているので、観察を十分に行ない、異常があらわれた場合には、紫外線照射等の適当な処置を行なうこと。

11. 本剤の投与により、発疹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、薬物過敏症の患者に本剤を投与する場合には、慎重に投与すること。とくにバルビツール酸系化合物に対し過敏症の患者には投与しないこと。

販売名（会社名）

マイソリン錠（大日本製薬）

エトサクシミド

効能・効果

定型欠伸発作（小発作）、小型（運動）発作（ミオクロニー発作、失立（無動）発作、點頭てんかん（幼児けい縮発作、BNSけいれん等））。

用法・用量

エトサクシミドとして、通常成人1日0.45～1.0 gを2～3回に分割経口投与する。小児は1日0.15～0.6 gを1～3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、まれに白血球減少症、顆粒球減少症、汎血球減少症、再生不良性貧血等の血液障害があらわれることがあるので、観察を十分に行ない、血液に異常が認められた場合には、減量、休業等の適当な処置を行なうこと。なお、すでに血液に異常のある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は、慎重に投与すること。

2. 本剤の投与により、まれに混合型における大発作の悪化がみられることがある。

3. 本剤を肝障害、腎障害のある患者に用いる場合に

は、観察を十分に行ない、慎重に投与すること。

4. 本剤の投与により、ときに夜驚、集中力欠如、焦躁多動、攻撃性、幻覚、妄想、抑うつ、多幸感等の精神病状があらわれることがある。

5. 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、また、ときにねむけ、注意力・集中力、反射運動能力等の低下、頭痛、めまい、羞明、しゃっくり、疲労感、運動失調、皮膚炎等があらわれることがある。

6. 本剤の投与により、まれに Stevens-Johnson Syndrome (発熱、皮膚・粘膜の発疹または紅斑、壊死性結膜炎等の症候群) があらわれることが報告されているので、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。

また、まれに全身性紅斑性狼瘡のあらわれることが報告されている。

7. 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のある場合には、慎重に投与すること。なお、本剤に対して過敏症の患者には投与しないこと。

8. 本剤を妊婦、または妊娠している可能性のある婦人に用いる場合には慎重に投与すること。

9. 本剤を投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように注意すること。

販売名(会社名)

エピレオプチマルカプセル(エーザイ)、エメサイド、同カプセル(小玉)、ザロンチンカプセル(三共)、エトサクシミドシロップ(共立薬品工業)、エメサイドシロップ(小玉)、ザロンチンシロップ(三共)。

カルバマゼピン

効能・効果

三叉神経痛、精神運動発作、てんかん性格およびてんかんに伴う精神障害、てんかんのけいれん発作：強直間代発作(全般けいれん発作、大発作)。

用法及び用量

てんかんには、カルバマゼピンとして通常成人、最初1日量200～400mgを1～2回に分割経口投与し、至適

効果が得られるまで(通常1日600mg)徐々に増量する。症状により1日1,200mgまで増量することができる。小児に対しては、年齢、症状に応じて、通常1日100～600mgを分割経口投与する。三叉神経痛には、カルバマゼピンとして通常成人、最初1日量200～400mgからはじめ、通常1日600mgまでを分割経口投与するが、症状により1日800mgまで増量することができる。小児に対しては、年齢、症状に応じて適宜減量する。

使用上の注意

1. 本剤の投与により、白血球減少症・汎血球減少症・再生不良性貧血等の血液障害があらわれることがあるので、観察を十分に行ない、血液に異常が認められた場合には、投与を中止すること。

なお、すでに血液に異常のある患者には、本剤を投与しないこと。

2. 本剤をすでに心不全・心筋硬塞等の心疾患、肝障害、腎障害、排尿困難または眼圧亢進を有する患者に用いる場合には、観察を十分に行ない、慎重に投与すること。

3. 本剤の投与により幻覚、せん妄、精神錯乱等を誘発するおそれがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量または休薬等の適当な処置を行なうこと。

4. 本剤は、モノアミン酸化酵素阻害剤との併用により、発汗、不穩、全身痙れん、異常高熱、昏睡等の症状があらわれることがあるので、原則として、併用をさけること。

なお、モノアミン酸化酵素阻害剤の投与をうけた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおき、また本剤からモノアミン酸化酵素阻害剤に切りかえるときには、2～3日間の間隔をおくことが望ましい。

5. 類似の基本骨格を有する化合物には、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。

なお、原則として、妊娠初期3カ月以内には、やむをえない場合を除き、本剤の投与をさけること。

6. 本剤を高齢者に用いる場合には、慎重に投与すること。

7. 本剤の投与により、めまい、ふらつき、ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が、またときに倦怠感、脱力感、頭痛、頭重、振せん、運動失調、眼の調節障害、発熱、口渇、悪心・嘔吐・食欲不振・便秘等の胃腸症状があらわれることがある。

また、本剤の投与により、黄疸が、またまれに Stevens-Johnson Syndrome (発熱、皮膚・粘膜の発疹または紅斑、壊死性結膜炎などの症候群)、全身性紅斑性狼瘡があらわれることが報告されている。

8. 本剤の投与により、発疹等の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。特に三環系抗うつ剤に対し過敏症の患者には投与しないこと。

9. 本剤は飲酒により、作用の増強がみられることがあるので、本剤投与中の患者には、飲酒しないよう注意すること。

10. 本剤投与中の患者には、自動車の運転、機械の操作等危険を伴う作業に従事させないよう注意すること。

11. 抗てんかん剤の相互投与変更が必要となった場合には、通常増悪を防止するため、バルピツール酸系製剤の併用を行なうこと。

販売名 (会社名)

テグレート錠, 同細粒 (藤沢薬品)。

スルチアム

効能・効果

精神運動発作。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能効果：大発作, 小発作。

用法・用量

スルチアムとして、通常成人1日 200～600mgを2～3回に分けて食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

1. 本剤は腎障害のある患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には観察を十分に行ない、慎重に投与すること。

2. 本剤の投与により、四肢・顔面の知覚異常、多発神経炎、眩暈、めまい、またときに、呼吸促進、倦怠感、頭重、運動失調、不眠、貧血、舌のもつれ、食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、便秘、体重減少、精神症状があらわれることがある。

3. 本剤の投与により、発疹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。

4. 本剤の投与により、腎不全、白血球減少症等があらわれることが報告されている。

5. 本剤の妊婦に対する安全性は確立されていないので、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。

6. 本剤はフェニトインの体内濃度を上昇させるという報告があるので、本剤の追加併用は、特に慎重に行なうこと。

販売名 (会社名)

オスポロット錠 (吉富製薬 (パイエル薬品))

トリメタジオン

効能・効果

定型欠神発作 (小発作), 小型 (運動) 発作 (ミオクロニー発作, 失立 (無動) 発作, 點頭てんかん (幼児けい縮発作, BNSけいれん等))

用法・用量

トリメタジオンとして、通常成人1日 1.0gを毎食後3回に分割経口投与する。症状、耐薬性に応じて適宜漸増し、治療効果がみられるまで増量するが、最高1日 2.0gを限度とする。小児においては、成人量を基準として体重により決定する。症状、耐薬性に応じて適宜増減する。

使用上の注意

1. 本剤は重篤な肝障害および腎障害、網膜および視神経に異常のある患者、血液障害のある患者には用いないこと。

2. 本剤の投与により、まれに Stevens-Johnson Syndrome (発熱、皮膚・粘膜の発疹または紅斑、壊死性結膜炎等の症候群) があらわれることが報告されているので、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、白血球減少症、血小板減少症、汎血球減少症、再生不良性貧血等の血液障害があらわれることがあるので、観察を十分に行ない、出血傾向等の異常が認められた場合には投与を中止するなど、適

当な処置を行なうこと。

4. 本剤の投与により、発疹、剥脱性皮膚炎等の皮膚症状、全身性紅斑性狼瘡、多発性関節症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投与を中止すること。なお、発疹等の皮膚症状があらわれた場合には完全に治癒するまで、本剤の投与を行なわないこと。

5. 本剤には、催奇形作用の報告があるので、本剤を妊婦または妊娠している可能性のある婦人に対しては投与しないこと。

6. 本剤の投与により、肝障害、腎障害のあらわれることが報告されているので、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、羞明、複視等の視覚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行ない、暗点が

あらわれた場合には投与を中止すること。

8. 本剤の投与により大発作を増悪、あるいは出現させることがある。

9. 本剤の投与により、ねむけ、めまい、運動失調、神経過敏、不眠、頭痛、倦怠感、胃腸症状、体重減少が、また、まれに性格変化、脱毛があらわれることがある。また、血圧降下、長期連用で筋無力症のあらわれることが報告されている。

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。なお、薬物過敏症の患者には本剤を用いる必要がある場合には、慎重に投与すること。

販売名（会社名）

トリメタジオン錠、ミノ・アレピアテン散（大日本製薬）

◇呼吸器官用剤（第1次）◇

イソプロテレンール

効能・効果

下記疾患にもとづく気管支痙攣の緩解：気管支喘息，急性気管支炎，慢性気管支炎，気管支拡張症，肺気腫。

用法・用量

（エアゾル）：通常1回1吸入（硫酸イソプロテレンールとして0.1mg）する。2～5分間たって効果が不十分な場合でも2吸入を限度とする。続けて用いる必要がある場合でも，少なくとも4～6時間の間隔をおくこと。

（吸入液）：ネブライザーなどを用い，通常成人1回1％液0.3ml（0.5％液0.6ml）（塩酸イソプロテレンールとして3mg）を自然呼吸下3～10分でエアゾル吸入する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

1. 本剤を甲状腺機能亢進症，高血圧，心疾患，糖尿病を合併する患者に投与する必要がある場合には，循環器系の観察を十分に行ない，注意して投与すること。
2. 本剤の使用により，心悸亢進がみられることがあり，またときに悪心，頭痛，めまい，頻脈，顔面紅潮または蒼白，振せん，神経過敏，発汗，気道の刺激症状，血圧変動などのみられることがある。これらの症状がみられた場合には投与量を減ずるか投与を中止すること。
3. 本剤を過度に使用し続けたり，またエビネフリンなどのカテコールアミンと併用した場合には，不整脈，場合によっては心停止をおこすおそれがあるので，使用過度にならないよう厳重に注意し，エビネフリンなどのカテコールアミンとの併用を避けること。
4. 本剤を用量・用法どおり正しく使用しても効果がみられない場合は，本剤が適当でない状態か，あるいは他の治療の必要な状態が考えられるので，本剤の投与を中止すること。
5. 本剤を小児に投与する場合には，使用法を正しく指導し，経過の観察を十分に行なうこと。

販売名（会社名）

アスプール液（1％），同（0.5％）（日本商事），イソヘラー15ml，メジヘラーイソ，同5ml（大日本製薬），セダンゾール“イソ”（日本臓器製薬）。

塩酸エビネフリン

効能・効果

下記疾患にもとづく気管支痙攣の緩解：気管支喘息，気管支拡張症。

用法・用量

通常1回4～5吸入（塩酸エビネフリンとして0.3mg以内）する。2～5分間たって効果が不十分な場合でも前記操作をもう一度行なうのを限度とする。続けて用いる必要がある場合でも，少なくとも4～6時間の間隔をおくこと。

使用上の注意

1. 本剤を甲状腺機能亢進症，高血圧，心疾患，糖尿病を合併する患者に投与する必要がある場合には，循環器系の観察を十分に行い，注意して投与すること。
2. 本剤の使用により，心悸亢進がみられることがあり，またときに振せん，悪心，頭痛，顔面紅潮または蒼白，神経過敏，発汗，血圧の変動，気道の刺激症状などのみられることがある。これらの症状がみられた場合には，投与量を減ずるか，投与を中止すること。
3. 本剤を過度に使用し続けたり，またエビネフリン注およびイソプロテレンールなどのカテコールアミンと併用した場合には，不整脈，場合によっては心停止をおこすおそれがあるので，使用過度にならないよう厳重に注意して，イソプロテレンールなどのカテコールアミンとの併用を避けること。
4. 本剤を用法用量通り正しく使用しても効果がみられない場合は，本剤が適当でない状態か，あるいは他の治療の必要な状態が考えられるので，本剤の投与を中止

すること。

5. 本剤を小児に投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行なうこと。

販売名（会社名）

パボネフリン液（東京エム・アイ商会）

硫酸オルシブレナリン

効能・効果

下記疾患にもとづく気管支痙攣の緩解：気管支喘息，慢性気管支炎，気管支拡張症，肺気腫。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：心臓の刺激伝導障害（心ブロック），アダムス・ストークス症候群

用法・用量

（吸入液2%）：ネブライザーを用い通常成人1回0.2～0.5ml（硫酸オルシブレナリンとして4～10mg）を深呼吸しながら吸入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

（吸入液5%）：ハンドネブライザーを用い、通常成人1回0.2～0.5ml（硫酸オルシブレナリンとして10～25mg）を深呼吸しながら吸入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

（エアゾル）：通常1回1吸入（硫酸オルシブレナリンとして0.75mg）する。2～5分間たって効果が不十分な場合でも2吸入を限度とする。続けて用いる必要がある場合でも、少なくとも4～6時間の間隔をおくこと。

使用上の注意

1. 本剤を甲状腺機能亢進症，高血圧，心疾患，糖尿病を合併する患者に投与する必要がある場合には、循環器系の観察を十分に行ない、注意して投与すること。

2. 本剤の使用により、心悸亢進がみられることがあり、またときに、振せん、悪心、頭痛、顔面紅潮または蒼白、神経過敏、発汗、血圧の変動、気道の刺激症状などのみられることがある。これらの症状がみられた場合には、投与量を減ずるか、投与を中止すること。

3. 本剤を過度に使用し続けたり、またエビネフリン注およびイソプロテノールなどのカテコールアミンと併用した場合には、不整脈、場合によっては心停止をお

こすおそれがあるので、使用過度にならないよう厳重に注意し、イソプロテノールなどのカテコールアミンとの併用を避けること。

4. 本剤を用法用量通り正しく使用しても効果がみられない場合は、本剤が適当でない状態か、あるいは他の治療の必要な状態が考えられるので、本剤の投与を中止すること。

5. 本剤を小児に投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行なうこと。

販売名（会社名）

アロテック吸入液2%，同5%，5mlアロテックエアゾル専用アダプター付（田辺製薬）

塩酸プロトキロール

効能・効果（経口・吸入）下記疾患にもとづく気管支痙攣の緩解：気管支喘息，肺気腫。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：気管支拡張症に伴う気管支痙攣の治療。

用法・用量

（経口）：塩酸プロトキロールとして、通常成人1回2～4mg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。

（吸入）：通常成人1回1%液5～10滴（塩酸プロトキロールとして2.5～5mg）を1日4～6回、3～10分でエアゾル吸入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

*注射剤については、有効性と副作用とを対比するとき有用性は認められない。

使用上の注意

（経口用剤）

1. 本剤を甲状腺機能亢進症，高血圧，心疾患，糖尿病を合併する患者に投与する必要がある場合には、循環器系の観察を十分に行ない、注意して投与すること。

2. 本剤の使用により、心悸亢進がみられることがあり、またときに振せん、悪心、頭痛、顔面紅潮または蒼白、神経過敏、発汗、血圧の変動、胃腸障害、睡眠障害などのみられることがある。これらの症状がみられた場合には、投与量を減ずるか投与を中止すること。

3. 本剤を過度に使用し続けたり、また、エピネフリンなどのカテコールアミンと併用した場合には、不整脈、場合によっては、心停止をおこすおそれがあるので使用過度にならないよう厳重に注意し、エピネフリンなどのカテコールアミンとの併用を避けること。

4. 本剤を用法・用量どおり正しく使用しても効果が見られない場合は、本剤が適当でない状態か、あるいは他の治療の必要な状態が考えられるので、本剤の投与を中止すること。

(吸入用剤)

1. 本剤を甲状腺機能亢進症、高血圧、心疾患、糖尿病を合併する患者に投与する必要がある場合には、循環器系の観察を十分に行ない、注意して投与すること。

2. 本剤の使用により、心悸亢進がみられることがあり、またときに振せん、悪心、頭痛、顔面紅潮、または蒼白、神経過敏、発汗、血圧の変動、気道の刺激症状がみられることがある。これらの症状がみられた場合には投与量を減ずるか、投与を中止すること。

3. 本剤を過度に使用し続けたり、また、エピネフリンなどのカテコールアミンと併用した場合には、不整脈、場合によっては、心停止をおこすおそれがあるので使用過度にならないよう厳重に注意し、エピネフリンなどのカテコールアミンとの併用を避けること。

4. 本剤を用法・用量どおり正しく使用しても効果が見られない場合は本剤が適当でない状態か、あるいは他の治療の必要な状態が考えられるので、本剤の投与を中止すること。

5. 本剤を小児に投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行なうこと。

販売名 (会社名)

ケータイン錠, 同吸入液 (中外製薬)

ジモルホラミン

効能・効果

下記の場合の呼吸障害および循環機能低下：新生児仮死、ショック、催眠剤中毒、溺水、肺炎、熱性疾患、麻酔剤使用時。

用法・用量

(静注)：ジモルホラミンとして、通常成人1回30～

45mgを静脈内注射する。新生児には1回7.5～15mgを臍帯静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減し、必要に応じ反復投与するが、1日量250mgまでとする。

(筋注)：ジモルホラミンとして、通常成人1回30～60mgを皮下または筋肉内注射する。新生児には1回7.5～22.5mg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し、必要に応じ反復投与するが、1日量200mgまでとする。

使用上の注意

(静注用)

1. 本剤の急速注入により呼吸興奮にもとづく胸痛、胸内苦悶、一過性の四肢痙攣、心房性期外収縮などの症状があらわれることがあるので、緩徐に注入するか、または糖液、生理食塩液に稀釈して投与すること。

2. 本剤を分娩時の妊婦に投与すると、胎児に異常興奮などの影響が考えられるので投与しないことが望ましいが、とくに必要とする場合には慎重に投与すること。

3. 本剤の投与により一過性の咳嗽、全身しびれ感、口内しびれ感・熱感、めまい、耳鳴などの症状があらわれることがある。

4. 本剤は、皮下または筋肉内に投与すると、注射部位の局所痛があらわれるので、静脈内に投与すること。

(筋注用)

1. 本剤を分娩時の妊婦に投与すると、胎児に異常興奮などの影響が考えられるので投与しないことが望ましいが、とくに必要とする場合には慎重に投与すること。

2. 本剤の投与により、一過性の咳嗽、全身しびれ感、口内しびれ感、熱感、めまい、耳鳴などの症状があらわれることがある。

3. 本剤は無痛化剤を含有するため、皮下または筋肉内のみに投与し、静脈内に投与しないこと。

販売名 (会社名)

アトムリン注 (田辺製薬)、テラブテック静注用、同筋注用 (エーザイ)

塩酸ジメフリン

効能・効果

(経口)：慢性呼吸不全。

(注射)：下記の場合の呼吸障害：催眠剤中毒，手術時，慢性呼吸不全，麻酔剤使用時。

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)催眠剤中毒による呼吸抑制，術中・術後の呼吸抑制，麻酔剤による呼吸抑制。

用法・用量

(経口)：塩酸ジメフリンとして，通常成人1回8mgを1日1～2回，重症の場合は1回16mgを1日2回経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

(注射)：塩酸ジメフリンとして，通常成人1回8mgを筋肉内注射するか，または1回8～16mgを徐々に静脈内注射する。重症の場合には1回16～24mgを生理食塩液等で希釈して，点滴静脈内注射する。症状に応じて1日2～3回注射する。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，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，観察を十分に行ない慎重に投与すること。

2) 本剤の過量投与により，痙攣，振戦，不安動揺などの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，減量または投与を中止すること。

3) 本剤の投与により，ときにめまい，不眠，ねむ気，口渇，悪心・嘔吐・食欲不振等の胃腸症状があらわれることがある。

販売名(会社名)

レメフリン糖衣錠，同注(吉富製薬)

レジボゲニン

効能・効果

下記の場合の呼吸障害および循環機能低下：催眠剤中毒，手術時，ショック，新生児仮死，一酸化炭素中毒，溺水，吃逆，肺炎，熱性疾患，肺気腫，麻酔剤使用時。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効

果：胎児心音衰弱時の母体における呼吸衰弱および循環機能低下の改善および治療。

用法・用量

レジボゲニンとして，通常成人1回2mg，小児1回1mg，新生児1回0.3～0.5mgを静脈内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。本剤は単独またはブドウ糖注射液で希釈して，麻酔時には15秒またはそれ以上をかけ，麻酔時以外の使用に際しては30秒またはそれ以上をかけて静脈内注射する。麻酔時には必要に応じて成人1回4mgに増量することができる。反復投与の必要がある時は，10～20分間隔で静脈内注射する。

使用上の注意

1. 本剤を急速に静注する時，ときに一過性の痙攣発作，一過性の不整脈，悪心，ほてりをみることがある。
2. 点滴静注の場合は，ゴム管の先端部より本剤を注入すること。
3. 本剤を新生児に使用する場合は，予め，十分に気道内の羊水，粘液などを吸引除去した後，臍静脈より緩徐に静注すること。

販売名(会社名)

レスビゴン注，同注0.5mg(大正製薬)

塩酸ロペリン

効能・効果

下記の場合の呼吸障害：ショック，新生児仮死，手術時，麻酔剤使用時，麻薬・催眠剤中毒，熱性疾患。

用法・用量

塩酸ロペリンとして，通常成人1回10mgを皮下または筋肉内注射するか，1回3mgを静脈内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

本剤の投与により，悪心，嘔吐，咳嗽，頭痛，振せん，痙攣，脈拍の異常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，減量または投与を中止するなど，適当な処置を行なうこと。また，大量投与で死亡例の報告があるので，慎重に投与すること。

販売名（会社名）

塩酸ロベリン注射液（大日本製薬）

酒石酸レバロルファン

効能・効果

麻薬による呼吸抑制に対する拮抗。

用法・用量

麻薬投与前後あるいは投与と同時に皮下、筋肉内、または静脈内注射する。投与される麻薬の種類、用法、用量等に応じて種々の投与方法を行うが、一般に次の投与方法が適当である。投与量比率、レボルファンノール／レバロルファン酒石酸塩10：1（皮下または静脈内注射、例…レボルファンノール3mgおよびレバロルファン酒石酸塩0.3mg）、モルフィン／レバロルファン酒石酸塩50：1（皮下または静脈内注射、例…モルフィン15mgおよびレバロルファン酒石酸塩0.3mg）、アルファプロジン塩酸塩／レバロルファン酒石酸塩50：1（皮下または静脈内注射、例…アルファプロジン塩酸塩60mgおよびレバロルファン酒石酸塩1.2mg）、塩酸ベチジン／レバロルファン酒石酸塩100：1（筋肉内または静脈内注射、例…塩酸ベチジン100mgおよびレバロルファン酒石酸塩1mg）。

1. 産科の応用。○麻薬投与による母体および胎児の呼吸抑制の予防、レバロルファン酒石酸塩はそれぞれ適当な比率で麻薬と同時に皮下あるいは筋肉内注射し、以後は必要に応じて30分以上の間隔で各 $\frac{1}{2}$ 量を投与する。○分娩時麻薬によって起こる新生児の呼吸抑制の予防（レバロルファン酒石酸塩を麻薬と併用していない場合）分娩前5～10分にレバロルファン酒石酸塩1～2mgを静脈内注射する。○新生児の麻薬による呼吸抑制の治療、分娩後直ちに臍帯静脈にレバロルファン酒石酸塩0.05～0.1mgを注射する。○産婦の麻薬による呼吸抑制の治療（4）の用法・用量に準ずる。

2. 補助薬として麻薬を用いた麻酔、○麻薬による呼吸抑制の治療、レバロルファン酒石酸塩0.5～1.5mgを静脈内注射する。○麻薬による呼吸抑制の予防、レバロルファン酒石酸塩を適当な比率で麻薬と共与、あるいは麻薬投与の4～6分前に静脈内注射する。投与後の呼吸

機能が十分であれば更にレバロルファン酒石酸塩を投与する必要はないが、長時間にわたる手術あるいは麻酔終了時患者の呼吸機能が不十分であれば、さらにレバロルファン酒石酸塩0.4～0.6mgを1～数回投与する。

3. 術前・術後または内科での麻薬投与時、術前・術後の疼痛緩解のためおよび内科患者に麻薬を投与した時に起こる呼吸抑制の予防には、必要に応じ、適当な比率で麻薬と同時に皮下あるいは筋肉内注射する。

4. 成人の麻薬過量投与による呼吸抑制の治療、○過剰量が不明の場合、レバロルファン酒石酸塩1mgを静脈内注射し、効果が現われればさらに必要に応じて3分間隔で0.5mgを1～2回投与する。○麻薬およびその過剰量がわかっている場合、適当な比率で静脈内注射し、必要があれば次いで3分間隔でその $\frac{1}{2}$ 量宛1～2回投与する。

使用上の注意

1. 本剤は緩徐な呼吸抑制には拮抗せず無効であり、又麻薬耽溺者に投与した場合、禁断症状をおこすことがあるので、このような場合には、本剤を投与しないこと。

2. 本剤は、バルビツール系薬剤、麻酔剤、非麻薬性薬剤あるいは病的原因による呼吸抑制には無効であるので、このような場合には、本剤を投与しないこと。

3. 本剤を麻薬による著明な呼吸抑制の患者に投与する場合には、人工呼吸を行なうなど、適当な処置を併せ行うこと。

4. 本剤を反復投与した場合、本剤の効力が減少し、呼吸抑制をおこすおそれがあるので注意すること。

5. 本剤の単独投与により呼吸抑制をおこすことがある。

6. 本剤の投与により、不快感、幻想、縮瞳、眼瞼偽下垂症、めまい、嗜眠、もうろう状態、悪心、嘔吐、胃部不快感、発汗、蒼白、四肢重圧感、見当識障害等の症状があらわれることがある。

また、本剤を新生児仮死状態に投与した場合、被刺激性および啼泣増大傾向があらわれることがある。

販売名（会社名）

ロルファン注射液（武田薬品）

◇鎮痛剤(第2次)◇

コルヒチン

効能・効果

痛風発作の緩解および予防。

用法・用量

コルヒチンとして、通常成人1日3～4mgを6～8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。発病予防には通常成人1日0.5～1mg、発作予感時には1回0.5mgを経口投与する。

使用上の注意

1. 本剤を老人、衰弱の著しい患者、とくに腎疾患、胃腸疾患、心疾患を有する患者に投与する場合は、慎重に投与すること。
2. 本剤の投与により、悪心・嘔吐・下痢・腹痛・腹部痙攣等の強い胃腸障害、または脱力感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、減量または投与を中止するなど、適当な処置を行なうこと。
3. 本剤の長期連用により、顆粒球減少症、白血球減少症、再生不良性貧血、血小板減少症等の血液障害、脱毛、皮疹、ミオパチー、末梢神経炎、血尿、乏尿、肝障害等の症状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、投与を中止すること。
4. 本剤は動物実験で催奇形作用を有することが報告されているので、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)

コルヒチン錠(東京田辺製薬)、同「アメル」(共和薬品工業)、同「エスエス」(エスエス製薬)、同「カントー」(関東医師製薬)、同「共立」(共立薬品工業)、同「シオノギ」「塩野義製薬」、同「ナカノ」(大洋薬品工業)、同「日新」(日新製薬)、同「日本商事」(日本商事)、同「ハチ」(東洋製薬化成)、同「フジモト」(藤

本製薬)、同「ホクリク」(北陸製薬)、同「ミタ」(東洋ファルマー)、コルヒチン0.1%細粒(ハチ)(東洋製薬化成)。

スルフィンピラゾン

効能・効果

痛風。

用法・用量

スルフィンピラゾンとして、通常成人1日300mgを分割経口投与する。ただし、年齢、症状に応じて、1日量100～400mgとする。

使用上の注意

1. 本剤はすでに腎臓結石症、または高度の腎障害のある患者に対しては使用しないこと。
2. 本剤の投与により、悪心・嘔吐等の胃腸症状があらわれることがある。また消化性潰瘍を悪化させるおそれがあるので、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し、消化性潰瘍の既往歴のある患者に対し、本剤を投与する場合には、観察を十分に行ない、慎重に投与すること。
3. 本剤の投与によりまれに白血球減少症、血小板減少症、貧血等の血液障害があらわれることがあるので、観察を十分に行ない、万一、血液に異常が認められた場合には投与を中止すること。なお、すでに血液に異常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. サリチル酸製剤、クエン酸製剤、サイアザイド系利尿剤、ピラジナミド等は、本剤の尿酸排泄作用に拮抗するので、これらの併用にあたっては、この点に留意すること。
5. 本剤を妊婦、妊娠している可能性のある婦人、または高齢者に投与する場合には慎重に投与すること。
6. 本剤の投与初期に、尿酸の移動により痛風発作の一時的な増強をみることもある。

7. 本剤の投与中、尿が酸性の場合、尿酸結石ならびにそれに由来する血尿、腎臓痛等の症状をおこしやすいのでこれを防止するため水分の摂取による尿量の増加および尿のアルカリ化をはかること。

8. 本剤の投与により、発疹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、ピラゾール系薬剤（アミノピリン、フェニルブタゾン等）に過敏症の患者に対しては、本剤の投与をさけること。

販売名（会社名）

アンツーラン錠（藤沢薬品）、マディノン（金星薬品工業）。

プロベネシド

効能・効果

痛風，ペニシリン・パラアミノサリチル酸の血中濃度維持

用法・用量

痛風にはプロベネシドとして、通常成人1日0.5～2gを分割経口投与し、その後維持量として1日1～2gを2～4回に分割経口投与する。ペニシリン・パラアミノサリチル酸の血中濃度維持にはプロベネシドとして、通常成人1～2gを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. 本剤はすでに腎臓結石症、または高度の腎障害のある患者に対しては使用しないこと。

2. 本剤の投与により、まれに溶血性貧血等の血液障

害があらわれることがあるので、観察を十分に行ない、万一血液に異常が認められた場合には投与を中止すること。なお、すでに血液障害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。

3. 消化性潰瘍の既往歴のある患者に対し、本剤を用いる場合には、観察を十分に行ない、慎重に投与すること。

4. 本剤の投与により、ときに頭痛、食欲不振・悪心・嘔吐等の胃腸症状が、またまれに頻尿、歯肉痛、めまいがあらわれることがある。またまれにネフローゼ症候群、肝細胞の壊死がみられたことが報告されている。

5. サリチル酸製剤は、本剤の尿酸排泄作用に拮抗するので、併用はさけること。また、本剤は抱合体サルファ剤の腎からの排泄を抑制するので、本剤とサルファ剤を長期間にわたり併用しないこと。

6. 本剤の投与初期に、尿酸の移動により痛風発作の一時的な増強をみることもある。

7. 本剤の投与中、尿が酸性の場合、尿酸結石ならびにそれに由来する血尿、腎臓痛、肋骨脊椎痛等の症状をおこしやすいので、これを防止するため、水分の摂取による尿量の増加および尿のアルカリ化をはかること。

8. 本剤の投与により、アナフィラキシー、皮膚炎、痒痒症、発熱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、本剤に過敏症の患者に対しては投与しないこと。

9. 本剤の投与中、患者の尿中にベネディクト反応疑陽性の還元物質が出現し、糖尿病との誤診を招くおそれがある。

販売名（会社名）

ベネシド錠（科研化学）、プロベネシド、同末、プロベネミド錠（日本メルク万有一万有製薬）、プロベネシン錠（北陸製薬）。

◇ホルモン剤（第2次）◇

プロゲステロン

効能・効果

無月経，月経困難症，機能性子宮出血，黄体機能不全による不妊症，切迫流早産，習慣性流早産。

用法・用量

プロゲステロンとして，通常成人1日10～50mgを1～2回に分けて筋肉内注射する。

*1アンプル中に1回投与量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

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，観察を十分に行ない，慎重に投与すること。
2. 本剤の投与により，まれに頭痛，ねむけ，倦怠感，浮腫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）

オオタイエパロン注射液（第三製薬），オオホルミンルテウム油溶注射液5mg，同10mg，同25mg，同50mg（帝國臓器），プロゲステロン注「昭和」（昭和薬品化工），プロゲステロン注射液（三全製薬一山之内製薬，北陸製薬），プロゲホルモン（持田製薬），プロルトン注（日本シェーリング）

カブロン酸ヒドロキシプロゲステロン

効能・効果

無月経，機能性子宮出血，黄体機能不全による不妊症，切迫流早産，習慣性流早産。

用法・用量

カブロン酸ヒドロキシプロゲステロンとして，通常成人1週1回65～125mgを筋肉内注射する。

*1アンプル中に1回投与量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

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，観察を十分に行ない，慎重に投与すること。
2. 本剤の投与により，まれに頭痛，ねむけ，倦怠感，浮腫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. 本剤の筋肉内注射により，局所の硬結がおこることがある。

販売名（会社名）

オオホルミンルテウムデポー65mg，同125mg（帝國臓器），カブロンデポー1号，同2号（関東医師製薬），デポー・プロゲン65，同125（北陸製薬），プロルトン・デポー125mg（日本シェーリング）

酢酸メドロキシプロゲステロン

効能・効果

無月経，月経周期異常（稀発月経，夕発月経），月経量異常（過少月経，過多月経），機能性子宮出血，黄体機能不全による不妊症，切迫流早産，習慣性流早産。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：月経前緊張症。

用法・用量

酢酸メドロキシプロゲステロンとして，通常成人1日2.5～15mgを1～3回に分割経口投与する。

*1錠中に1回投与量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

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、観察を十分に行ない、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. 本剤の投与により、浮腫、体重増加、肝機能検査値の異常があらわれることがあるので、観察を十分に行ない、このような症状があらわれた場合には、適当な処置を行なうこと。

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、頭痛が、またまれにねむけ、倦怠感、浮腫があらわれることがある。

5. 本剤は妊娠初期、中期に投与した場合には、まれに新生女児の外性器の男性化がおこることがある。

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。

販売名（会社名）

アスコネールE錠「フジモト」（藤本製薬）、ヒスロン錠5（協和醗酵）、プロペラ（住友化学—日本アップジョン）。

酢酸クロルマジノン

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、卵巣機能不全症、黄体機能不全による不妊症、切迫流早産

用法・用量

酢酸クロルマジノンとして、通常成人1日2～12mgを1～3回に分割経口投与する。

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、観察を十分に行ない、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. 本剤の投与により、浮腫、体重増加、肝機能検査

値の異常があらわれることがあるので、観察を十分に行ない、このような症状があらわれた場合には、適当な処置を行なうこと。

4. 本剤の投与により、ときに悪心・嘔吐等の胃腸症状、頭痛、乳房痛が、またまれにねむけ、倦怠感、浮腫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。

販売名（会社名）

ルトノン錠（関東医師製薬）、ルトラール錠（塩野義製薬）

ジドロゲステロン

効能・効果

無月経、月経周期異常（稀発月経、多発月経）、月経困難症、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、子宮内膜症、切迫流早産、習慣性流早産。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：月経前緊張症。

用法・用量

ジドロゲステロンとして、通常成人1日5～15mgを1～3回に分割投与する。子宮内膜症には1日5～20mgを経口投与する。

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、観察を十分に行ない、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. 本剤の投与により、肝機能検査値の異常があらわれることがあるので、観察を十分に行ない、このような症状があらわれた場合には、適当な処置を行なうこと。

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、またまれに頭痛、ねむけ、倦怠感、浮腫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。

販売名（会社名）

デュファストン（第一製薬）

ジメチステロン

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），黄体機能不全による不妊症，月経困難症，機能性子宮出血，切迫流産，習慣性流産。

用法・用量

ジメチステロンとして，通常成人1日5～15mgを1～3回に分割経口投与する。

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，止むを得ず投与するときは，観察を十分に行ない，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. 本剤の投与により，肝機能検査値の異常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，観察を十分に行ない，適当な処置を行なうこと。
4. 本剤の投与により，ときに悪心，嘔吐等の胃腸症状，乳房緊満感が，またまれに頭痛，ねむけ，倦怠感，浮腫があらわれることがある。
5. 本剤は妊娠初期，中期に投与した場合には，まれに新生女兒の外性器の男性化がおこることがある。
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。

販売名（会社名）

セクロステロン（三全製薬一山之内製薬）

ノルエチステロン

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，卵巣機能不全症，黄体機能不全による不妊症，機能性子宮出血，

月経周期の変更（短縮および延長）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：月経前緊張症。

用法・用量

ノルエチステロンとして，通常成人1日5～10mgを1～2回に分割経口投与する。月経周期延長のときは1日5mgを月経予定5日前から投与しはじめ，月経周期延長希望日まで連続投与する。月経周期短縮のときは1日5mgを卵胞期に投与し，数日間連続投与する。

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，観察を十分に行ない，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. 本剤の投与により，浮腫，体重増加，肝機能検査値の異常があらわれることがあるので，観察を十分に行ない，このような症状があらわれた場合には，適当な処置を行なうこと。
4. 本剤の投与により，ときに食欲不振・悪心・嘔吐・腹痛・下痢等の胃腸症状，頭痛，乳房痛，腰痛，痤瘡，熱感が，またまれに，ねむけ，倦怠感，浮腫があらわれることがある。
5. 本剤は妊娠初期，中期に投与した場合には，まれに新生女兒の外性器の男性化がおこることがある。
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。

販売名（会社名）

ノアルテン錠（5mg）（塩野義製薬），プリモルトN（日本シェーリング），レモンドW錠5mg≪フジモト≫，同10mg≪フジモト≫（藤本製薬）

アリルエストレノール

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），機能性子宮出血，切迫流産，習慣性流産

用法・用量

アリルエストレノールとして、通常成人1日5～15mgを1～3回に分割経口投与する。

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、止むを得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。

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. 本剤の投与により、浮腫、体重増加、肝機能検査値の異常があらわれることがあるので、観察を十分に行ない、このような症状があらわれた場合には、適当な処置を行なうこと。

4. 本剤の投与により、食欲不振・悪心・嘔吐・便秘等の胃腸症状、頭痛、下腹部痛、腰痛、性欲亢進、子宮内膜の肥厚が、またときにめまい、まれにめまい、倦怠感、浮腫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。

販売名（会社名）

ゲスタノン錠（三共）

バラヒドロキシプロピオフェノン

効能・効果

尋常性痤瘡

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：更年期障害

用法・用量

バラヒドロキシプロピオフェノンとして、通常成人1日1g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。

使用上の注意

本剤の投与により、ときに胃腸障害が、またまれに嘔

気、食欲不振、下痢、口内粗糙感、眼瞼浮腫感、痒痒感、倦怠感があらわれることがある。

販売名（会社名）

カスタンコーワ（興和）

プレグナンジオール

効能・効果

尋常性痤瘡

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：月経前緊張症、月経痛、機能的月経困難症、更年期障害

用法・用量

プレグナンジオールとして、通常成人1日2～6μgを経口投与する。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、ときに胃痛・食欲不振・悪心・胃部不快感・便秘・下痢などの胃腸症状、下腹痛あるいは頭痛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。

販売名（会社名）

ジオール、同散（田辺製薬）

再評価の結果有用性を示す根拠がないものと判定され、薬価基準より削除された成分名、販売名

呼吸器官用剤

塩酸プロトキロール（販売名：ケーティン注）

ホルモン剤

プロゲステロン（販売名：オオホルミンルテウム油溶注射液 100mg、プロゲストン注 100mg）

カブロン酸ヒドロキシプロゲステロン（販売名：プロゲストンデポー 250mg、プロルトン・デポー 250mg）

《 参 考 》

第1～4次医療用医薬品再評価結果公示成分一覧表

第1次（昭和48年11月21日公示）

精神神経用剤

1. マレイン酸アセチルプロマジン
2. 酒石酸アリメマジン
3. クロルプロチキセン及びその塩類
4. クロルプロマジンの塩類
5. ジメタンスルホン酸チオプロペラジン
6. チオリダジンの塩類
7. 塩酸トリフルプロマジン
8. トリフロペラジンの塩類
9. フルフェナジンの塩類
10. プロクロルペラジンの塩類
11. プロベリンアジン
12. 塩酸プロマジン
13. ペラジンの塩類
14. ペルフェナジン及びその塩類
15. マレイン酸メトプロマジン
16. レボメプロマジンの塩類

抗菌製剤

1. フェノキシメチルペニシリン及びその塩類
2. ペニシリンの塩類
3. ペニシリンプロカイン
4. ベンジルペニシリンの塩類
5. ベンジルペニシリンアミノメトミジン
6. ベンジルペニシリンプロカイン
7. ベンジルペニシリンベンザチン
8. アンピシリン及びその塩類
9. オキサシリンナトリウム
10. クロキサシリンナトリウム
11. ジクロキサシリンナトリウム
12. フェネチシリンカリウム
13. プロピシリンカリウム
14. メチシリンナトリウム
15. セファロチンナトリウム
16. セファロジン

第2次（昭和49年7月29日公示）

ビタミン等代謝性製剤

1. チアミンの塩類
2. コカルボキシラーゼ

3. オクトチアミン及びその塩類
4. O-ブチリルチアミンジスルフィド
5. シコチアミン及びその塩類
6. 塩酸ジセチアミン
7. チアミンジスルフィド及びその塩類
8. チアミンモノホスフェイトジスルフィド
9. ビスイブチアミン
10. ビスベンチアミン
11. フルスルチアミン及びその塩類
12. プロスルチアミン
13. ベンホチアミン

精神神経用剤

1. オキサゼパム
2. クロルジアゼポキシド及びその塩類
3. ジアゼパム
4. メプロバメート

鎮 痛 剤

1. アスピリン
2. アスピリンアルミニウム
3. サザピリン
4. サリチルアミド
5. サリチルアミド—O—酢酸ナトリウム
6. サリチル酸ナトリウム
7. サリチル酸カルシウム
8. サリチル酸コリン

循環器官用剤

1. ジギタリス
2. ジギタリス葉配糖体
3. ジギコシド
4. ジギコリン
5. ジギトキシン
6. ジゴキシン
7. デスラノシド
8. ラナトシドC
9. G-ーストロファンチン
10. プロスシラリジン

第3次（昭和49年11月20日公示）

精神神経用剤

1. 塩酸アミトリプチリン
2. 塩酸イミプラミン

3. 塩酸オピプラモール
4. 塩酸デンプラミン
5. マレイン酸トリミプラミン
6. 塩酸メリトラセン
7. イソカルボキサジド
8. 塩酸サフラジン
9. ニアラミド

全身麻酔剤

1. 亜酸化窒素
2. 麻酔用エーテル
3. シクロプロパン
4. ハロタン
5. メトキシフルラン
6. ガンマーヒドロキシ酪酸ナトリウム
7. サイアミラールナトリウム
8. チオベンタールナトリウム
9. 塩酸クロプロコカイン
10. 塩酸ジブカイン
11. 塩酸テトラカイン
12. 塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル
13. 塩酸プロコカイン
14. 塩酸プロピトカイン
15. 塩酸ヘキソチオカイン
16. 塩酸メピバカイン
17. 塩酸メプリルカイン
18. リドカイン及びその塩類

第4次（昭和50年3月5日公示）

循環器官用剤

1. ニケタミド
2. アポオキソカンフル
3. トランスバイオキソカンフル
4. アミノフィリン
5. オキシエトフィリン
6. サリチル酸ナトリウムテオプロミン
7. ジプロフィリン
8. テオサリシン
9. テオフィリン
10. コリンテオフィリン
11. 酢酸テオフィリンナトリウム
12. ジイ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

13. プロキシフィリン

筋弛緩剤

1. 塩酸スキサメトニウム
2. 塩化ツボクラリン
3. ガラミントリエチオダイド
4. 臭化ヘキサフルオレニウム

ホルモン剤

1. 安息香酸エストラジオール
2. 吉草酸エストラジオール
3. シビオン酸エストラジオール
4. プロピオン酸エストラジオール
5. エチニルエストラジオール
6. メストラノール
7. エストリオール
8. 安息香酸二酢酸エストリオール
9. プロピオン酸エストリオール
10. リン酸ジエチルステルベストール
11. ヘキセストール及びその塩類
12. 酢酸ヘキセストール
13. リン酸ヘキセストール
14. 結合型エストロゲン
15. メタレネストリール

日本製薬団体連合会

薬効委員会委員名

昭和50年6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KK	学術部付部長	岡田 義人
○藤沢薬品工業KK	研究開発担当常務付	渡辺 久礼
○大正製薬KK	企画部長	丸山 穂高
○KK津村順天堂	取締役 開発部長	今関 和泉
○東菱薬品工業KK	学術部	福井 耕作
○第一薬品工業	代表取締役社長	石黒 七三
三共KK	学術調査室長	大西 篤
中外製薬KK	研究開発本部調査室長	中島 靖夫
山之内製薬KK	取締役 営業部長	森岡 茂夫
万有製薬KK	常務取締役	岡林 金次郎
台糖ファイザーKK	薬事部次長	島田 貫一郎
塩野義製薬KK	企画部長	宮崎 誠一
田辺製薬KK	医薬事業部学術研究部長	富野 耕一
大日本製薬KK	開発推進室部長 研究員	岩佐 準三
武田薬品工業KK	薬効資料室長	市川 勇
エスエス製薬KK	開発部付	長濱 敏久
佐藤製薬KK	製造部長	金子 力
KK龍角散	取締役	渡辺 俊邦
森下仁丹KK	取締役 研究所長	萩原 義郎
ロート製薬KK	管理室	中村 能章
荒川長太郎合名会社	理事 工場長	鐘ヶ江 久
ゼリア新薬工業KK	学術開発部長	大久保 敬四郎
扶桑薬品工業KK	取締役 生産部次長	黒田 仁兵衛
KK広貫堂	常務取締役	高桑 徳太郎
佐藤薬品工業KK	取締役社長	佐藤 又一
滋賀県製薬KK	研究部次長	吉川 治甫
◇武田薬品工業KK	監査役	遠藤 武男