

医療用医薬品再評価のご案内

—(No.6)—

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

爽秋の候、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6月の第5回の再評価結果の公示に引続き、今回抗結核剤、ホルモン剤、ビタミン剤、抗アレルギー用剤および循環器官用剤の一部について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）・販売を行な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. 6>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10月

日本製薬団体連合会

◇目次◇

抗結核剤（第1次）

アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム	(3)
パラアミノサリチル酸の塩類	(3)
イソニアジド	(3)
イソニアジドグルクロン酸ナトリウム	(4)
イソニアジドピルピン酸カルシウム	(5)
イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム	(6)
エチオナミド	(7)
エタンプトール	(7)
ピラジナミド	(8)
硫酸カプレオマイシン	(9)
サイクロセリン	(9)
硫酸バイオマイシン	(9)

ホルモン剤（第3次）

エナント酸テストステロン	(10)
シビオン酸テストステロン	(11)
プロピオン酸テストステロン	(11)
メチルテストステロン	(12)
プロピオン酸ドロモスタノロン	(12)
フルオキシメステロン	(13)

ビタミン剤（第2次）

ビタミンA	(14)
酢酸レチノール	(14)
パルミチン酸レチノール	(14)
肝油	(15)
強肝油	(15)
エルゴカルシフェロール	(16)
コレカルシフェロール	(16)

アセトメナフトン	(17)
フィトナジオン	(17)
メナジオールリン酸ナトリウム	(18)
メナジオン亜硫酸水素ナトリウム	(19)
ビオチン	(19)

アレルギー用剤（第1次）

塩酸ジフェンヒドラミン	(19)
サリチル酸ジフェンヒドラミン	(20)
タンニン酸ジフェンヒドラミン	(20)
塩酸イソチベンジル	(21)
フェネタジンの塩類	(22)
プロメタジシの塩類	(23)
塩酸メトジラジン	(23)
ジフェニルピラリンクロロテオフィリネート	(24)
オキソメマジン	(25)
塩酸クレミゾール	(25)
塩酸クロルフェノキサミン	(25)
マレイン酸ジメチンデン	(26)
塩酸ホモクロルシクリジン	(26)

循環器官用剤（第3次）

塩酸キニジン	(27)
塩酸プロカインアミド	(28)
アジマリン	(29)
塩酸プロプラノロール	(30)
リドカイン	(31)

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	(32)
-----------------------------	------

◇ ご利用されるに当って ◇

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ない、今回の公示の時点で実際に製造（輸入）・販売を行な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。

◇抗結核剤（第1次）◇

アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム

効能・効果 肺結核，その他の結核症

用法・用量 通常成人はアルミノパラアミノサリチル酸カルシウムとして1日量10～15gを2～3回に分けて経口投与する。年齢，症状により適宜増減する。なお，他の抗結核薬と併用することが望ましい。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと。

高カルシウム血症の患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること。

1) 肝障害，腎障害または血液障害のある患者

2) 薬物過敏症の患者

(3) 副作用

1) 次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異常が認められた場合には投与を中止すること。

肝臓・腎臓 ときに肝障害または腎障害

血液 まれに白血球減少症，無顆粒球症，血小板減少症，溶血性貧血等

甲状腺 まれに甲状腺機能障害または甲状腺腫

2) **過敏症** 発熱，皮膚症状等の過敏症があらわれるので，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。再投与が必要な場合には減感作を行うこと。

3) **胃腸** 食欲不振，悪心，胃部不快感，下痢等の症状があらわれた場合には，減量，隔日投与または休業等の処置をとるとこ。

(4) 相互作用

肝のプロトロンビン形成を低下させることがあるので，経口抗凝血剤を服用している患者に対し，本剤を投与する場合には抗凝血剤の用量の調整に注意すること。

販売名（会社名）

アルミノニッパスカルシウム顆粒（田辺製薬）

パラアミノサリチル酸の塩類

効能・効果 肺結核，その他の結核症

用法・用量 通常成人はパラアミノサリチル酸カルシウムまたはパラアミノサリチル酸ナトリウムとして1日量10～15gを2～3回に分けて経口投与する。年齢，症状により適宜増減する。なお，他の抗結核薬と併用する

ことが望ましい。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと。

高カルシウム血症の患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること。

1) 肝障害，腎障害または血液障害のある患者

2) 薬物過敏症の患者

(3) 副作用

1) 次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，異常が認められた場合には投与を中止すること。

肝臓・腎臓 ときに肝障害または腎障害

血液 まれに白血球減少症，無顆粒球症，血小板減少症，溶血性貧血等

甲状腺 まれに甲状腺機能障害または甲状腺腫

2) **過敏症** 発熱，皮膚症状等の過敏症があらわれるので，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。再投与が必要な場合には減感作を行なうこと。

3) **胃腸** 食欲不振，悪心，胃部不快感，下痢等の症状があらわれた場合には，減量，隔日投与または休業等の処置をとること。

(4) 相互作用

肝のプロトロンビン形成を低下させることがあるので，経口抗凝血剤を服用している患者に対し，本剤を投与する場合には抗凝血剤の用量の調整に注意すること。

販売名（会社名）

ニッパスカルシウム錠，同顆粒（田辺製薬），パラアミノサリチル酸カルシウム散（住友化学），パラアミノサリチル酸カルシウム顆粒（住友化学，愛知県厚生連）

イソニアジド

効能・効果（経口・注射）肺結核，その他の結核症

用法・用量（経口）通常成人は，イソニアジドとして1日量 200～500mg（4～10mg/kg）を1～3回に分けて毎日または週2日経口投与する。必要な場合には1日量成人は1g迄，13歳未満は20mg/kg迄増量してもよい。年齢，症状により適宜増減する。なお，他の抗結核薬と併用することが望ましい。（注射）通常成人は，イソニアジドとして1日量 200～500mg（4～10mg/kg）を筋肉内

または静脈内注射する。髄腔内、胸腔内注入または局所分注の場合には1回50～200mgを使用する。年齢、症状により適宜増減する。なお、他の抗結核薬と併用することが望ましい。

使用上の注意

- (1) 次の患者には慎重に投与すること。
 - 1) 肝障害のある患者
 - 2) 腎障害のある患者または腎障害の疑いのある患者
 - 3) 精神障害の既往歴のある患者またはアルコール中毒の患者
 - 4) 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（けいれんをおこすことがあるので、やむをえず投与する必要がある場合には観察を十分に行なうこと）。
 - 5) 薬物過敏症の患者
 - 6) 血液障害、出血傾向のある患者
- (2) 副作用
 - 1) 過敏症 発熱、発疹等の過敏症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。再投与が必要な場合には減感作を行なうこと。
 - 2) 肝臓 肝障害があらわれることがあるので観察を十分に行ない異常が認められた場合には投与を中止すること。
 - 3) 血液 ときに咯血、血痰、鼻出血等の出血傾向が、またまれに貧血、白血球減少症、好酸球増多等の血液障害または眼底出血があらわれることがあるので観察を十分に行なうこと。
 - 4) 精神 まれに記憶力低下、幻覚、感情易変、興奮等の症状があらわれることがある。
 - 5) 神経系 けいれん、ときに頭痛、めまい、倦怠感等の症状があらわれることがある。また大量投与により、ときに筋肉けいれん等の末梢神経炎、四肢の知覚異常（知覚過敏、しびれ感、蟻走感）、位置覚異常があらわれることがあるので観察を十分に行ない異常が認められた場合には減量または投与を中止すること。
 - 6) 眼 大量投与によりまれに視神経炎または視神経萎縮があらわれることがあるので観察を十分に行ない異常が認められた場合には、減量または投与を中止すること。
 - 7) 胃腸 ときに食欲不振、悪心、嘔吐、胃部膨満感、腹痛便秘等の症状があらわれることがある。
 - 8) 長期投与 まれに全身性紅斑性狼瘡様症候群があ

らわれることがある。

(3) 相互作用

- 1) 次の医薬品の作用を増強することがある。
抗凝血剤（クマリン系）、抗てんかん剤、血圧降下剤、交感神経興奮・副交感神経抑制剤、三環系抗うつ剤。
- 2) 次の医薬品の作用に対し大量では拮抗し、少量では増強することがある。
経口糖尿病用剤、インシュリン
- 3) ジスルフィラムとの併用により、協調困難性、情緒障害等の症状があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

動物実験で胎子の発育障害作用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は慎重に投与すること。

販売名（会社名）

イスコチン錠（第一製薬）、イソニアジド錠（幸和薬品、三恵薬品、三輪薬品、住友化学、大正薬品、藤本製薬、堀田薬品）、ダイアジド錠50mg、同 100mg（日本新薬）、ツベロン錠（塩野義製薬）、ハイコジド錠（武田薬品）、ヒドラ錠「オーツカ」（大塚製薬工場）、イスコチン末（第一製薬）、イソニアジド（東洋製薬化成）、イソニアジド末（愛知県厚生連、岩城製薬、三恵薬品、三晃製薬工業、三輪薬品、住友化学）、ダイアジド末（日本新薬）、ツベロン末（塩野義製薬）、ハイコジド末（武田薬品）、ヒドラジド末「オーツカ」（大塚製薬工場）、イソニアジド散（住友化学）、イソニアジド散「ホリタ」（堀田薬品）、イソニアジド5倍散（顆粒）（東洋製薬化成）、イスコチン注射液（第一製薬）。

イソニアジドグルクロン酸ナトリウム

効能・効果 肺結核、その他の結核症

用法・用量 通常成人はイソニアジドグルクロン酸ナトリウムとして1日量 0.8～1.5g（16～30mg/kg）を1～3回に分けて毎日または週2日経口投与する。必要な場合には1日量2gまで増量してもよい。年齢、症状により適宜増減する。なお、他の抗結核薬と併用することが望ましい。

使用上の注意

- (1) 次の患者には慎重に投与すること。
 - 1) 肝障害のある患者
 - 2) 腎障害のある患者または腎障害の疑いのある患者
 - 3) 精神障害の既往歴のある患者またはアルコール中毒の患者

4) 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(けいれんをおこすことがあるので、やむをえず投与する必要がある場合には観察を十分に行なうこと)。

5) 薬物過敏症の患者

6) 血液障害、出血傾向のある患者

(2) 副作用

1) 過敏症 発熱、発疹等の過敏症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。再投与が必要な場合には減感作を行なうこと。

2) 肝臓 肝障害があらわれることがあるので観察を十分に行ない異常が認められた場合には投与を中止すること。

3) 血液 ときに咯血、血痰、鼻出血等の出血傾向が、またまれに貧血、白血球減少症、好酸球増多等の血液障害または眼底出血があらわれることがあるので観察を十分に行なうこと。

4) 精神 まれに記憶力低下、幻覚、感情易変、興奮等の症状があらわれることがある。

5) 神経系 けいれん、ときに頭痛、めまい、倦怠感等の症状があらわれることがある。また大量投与により、ときに筋肉けいれん等の末梢神経炎、四肢の知覚異常(知覚過敏、しびれ感、蟻走感)、位置覚異常があらわれることがあるので観察を十分に行ない異常が認められた場合には減量または投与を中止すること。

6) 眼 大量投与によりまれに視神経炎または視神経萎縮があらわれるおそれがあるので観察を十分に行ない異常が認められた場合には、減量または投与を中止すること。

7) 胃腸 ときに食欲不振、悪心、嘔吐、胃部膨満感、腹痛、便秘等の症状があらわれることがある。

8) 長期投与 イソニアジドでまれに全身性紅斑性狼瘡様症候群があらわれることが報告されている。

(3) 相互作用

イソニアジドで次のような報告がある。

1) 次の医薬品の作用を増強することがある。

抗凝血剤(クマリン系)、抗てんかん剤、血圧降下剤、交感神経興奮・副交感神経抑制剤、三環系抗うつ剤

2) 次の医薬品の作用に対し大量では拮抗し、少量では増強することがある。

経口糖尿病用剤、インシュリン

3) ジスルフィラムとの併用により、協調困難性、情緒障害等の症状があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

イソニアジドの動物実験で胎仔の発育障害作用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は慎重に投与すること。

販売名(会社名)

ヒドロソサン、同錠(中外製薬)

イソニアジドピルビン酸カルシウム

効能・効果 肺結核

用法・用量 通常成人は、イソニアジドピルビン酸カルシウムとして1日量 0.4~1.0g(8~20mg/kg)を1~3回に分けて毎日または週2日経口投与する。必要な場合には1日量 1.5gまで増量してもよい。年齢、症状により適宜増減する。なお、他の抗結核薬と併用することが望ましい。

使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に投与すること。

1) 肝障害のある患者

2) 腎障害のある患者または腎障害の疑いのある患者

3) 精神障害の既往歴のある患者またはアルコール中毒の患者

4) 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(けいれんをおこすことがあるので、やむをえず投与する必要がある場合には観察を十分に行なうこと)。

5) 薬物過敏症の患者

6) 血液障害、出血傾向のある患者

(2) 副作用

1) 過敏症 発熱、発疹等の過敏症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。再投与が必要な場合には減感作を行なうこと。

2) 肝臓 肝障害があらわれることがあるので観察を十分に行ない異常が認められた場合には投与を中止すること。

3) 血液 ときに咯血、血痰、鼻出血等の出血傾向が、またまれに貧血、白血球減少症、好酸球増多等の血液障害または眼底出血があらわれることがあるので観察を十分に行なうこと。

4) 精神 まれに記憶力低下、幻覚、感情易変、興奮等の症状があらわれることがある。

5) **神経系** けいれん、ときに頭痛、めまい、倦怠感等の症状があらわれることがある。また大量投与により、ときに筋肉けいれん等の末梢神経炎、四肢の知覚異常(知覚過敏、しびれ感、蟻走感)、位置覚異常があらわれることがあるので観察を十分に行ない異常が認められた場合には減量または投与を中止すること。

6) **眼** 大量投与によりまれに視神経炎または視神経萎縮があらわれるおそれがあるので観察を十分に行ない異常が認められた場合には、減量または投与を中止すること。

7) **胃腸** ときに食欲不振、悪心、嘔吐、胃部膨満感、腹痛、便秘等の症状があらわれることがある。

8) **長期投与** イソニアジドでまれに全身性紅斑性狼瘡様症候群があらわれることが報告されている。

(3) 相互作用

イソニアジドで次のような報告がある。

1) 次の医薬品の作用を増強することがある。

抗凝血剤(クマリン系)、抗てんかん剤、血圧降下剤、交感神経興奮・副交感神経抑制剤、三環系抗うつ剤。

2) 次の医薬品の作用に対し大量では拮抗し、少量では増強することがある。

経口糖尿病用剤、インシュリン

3) ジスルフィラムとの併用により、協調困難性、情緒障害等の症状があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

イソニアジドの動物実験で胎仔の発育障害作用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は慎重に投与すること。

販売名(会社名)

ビボナイブレン、同錠(100mg)、同錠(300mg)、同錠(500mg) (田辺製薬)

イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム

効能・効果 肺結核、その他の結核症

用法・用量 通常成人は、イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウムとして1日量0.4~1.0g(8~20mg/kg)を1~3回に分けて毎日または週2日経口投与する。必要な場合には1日量1.5gまで増量してもよい。年齢、症状により適宜増減する。なお、他の抗結核薬と併用することが望ましい。

使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に投与すること。

1) 肝障害のある患者

2) 腎障害のある患者または腎障害の疑いのある患者
3) 精神障害の既往歴のある患者またはアルコール中毒の患者

4) 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(けいれんをおこすことがあるので、やむをえず投与する必要がある場合には観察を十分に行なうこと)。

5) 薬物過敏症の患者

6) 血液障害、出血傾向のある患者

(2) 副作用

1) **過敏症** 発熱、発疹等の過敏症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。再投与が必要な場合には減感作を行なうこと。

2) **肝臓** 肝障害があらわれることがあるので観察を十分に行ない異常が認められた場合には投与を中止すること。

3) **血液** ときに咯血、血痰、鼻出血等の出血傾向が、またまれに貧血、白血球減少症、好酸球増多等の血液障害または眼底出血があらわれることがあるので観察を十分に行なうこと。

4) **精神** まれに記憶力低下、幻覚、感情易変、興奮等の症状があらわれることがある。

5) **神経系** けいれん、ときに頭痛、めまい、倦怠感等の症状があらわれることがある。また大量投与により、ときに筋肉けいれん等の末梢神経炎、四肢の知覚異常(知覚過敏、しびれ感、蟻走感)、位置覚異常があらわれることがあるので観察を十分に行ない異常が認められた場合には減量または投与を中止すること。

6) **眼** 大量投与によりまれに視神経炎または視神経萎縮があらわれるおそれがあるので観察を十分に行ない異常が認められた場合には、減量または投与を中止すること。

7) **胃腸** ときに食欲不振、悪心、嘔吐、胃部膨満感、腹痛、便秘等の症状があらわれることがある。

8) **長期投与** イソニアジドでまれに全身性紅斑性狼瘡様症候群があらわれることが報告されている。

(3) 相互作用

イソニアジドで次のような報告がある。

1) 次の医薬品の作用を増強することがある。

抗凝血剤(クマリン系)、抗てんかん剤、血圧降下剤、交感神経興奮・副交感神経抑制剤、三環系抗うつ剤。

2) 次の医薬品の作用に対し大量では拮抗し、少量で

は増強することがある。

経口糖尿病用剤、インシュリン

3) ジスルフィラムとの併用により、協調困難性、情緒障害等の症状があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

イソニアジドの動物実験で胎仔の発育障害作用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は慎重に投与すること。

販売名(会社名)

ネオイスコチン(末,錠)(第一製薬)

エチオナミド

効果・効能 肺結核

用法・用量(経口) 通常成人は、エチオナミドとして最初1日0.3g、以後漸次増量して0.5～0.7gを1～3回に分けて経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。なお、原則として他の抗結核薬と併用すること。

(直腸) 通常成人は、エチオナミドとして1回0.5gを1日1～2回肛門内に挿入する。年齢、症状により適宜増減する。なお、原則として他の抗結核薬と併用すること。

使用上の注意

(1) 次の患者に投与する必要がある場合には慎重に投与すること。

- 1) 肝障害のある患者
- 2) 腎障害のある患者または腎障害の疑いのある患者

(2) 副作用

1) 肝臓 肝障害があらわれることがあるので観察を十分に行ない、異常が認められた場合には投与を中止すること。

2) 過敏症 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。

3) 胃腸 食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、胸やけ、胃痛、下痢等の症状があらわれることがある。

4) 精神神経系 頭痛、不眠、不安、めまい、抑うつ、興奮、四肢知覚異常、メラニコリー等の症状があらわれることがある。

5) その他 ときに月経異常、インポテンツ、女性型乳房、脱毛があらわれることがある。

(3) 妊婦への投与

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、妊婦または妊娠している可能性の

ある婦人には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること。

販売名(会社名)

イチオサイド(協和醗酵工業)、エチオナミド錠「東宝」(東宝薬工)、エチオナミド錠「トール」(東和薬品)、エチオナミド錠山之内(山之内)、エチナミン錠(武田薬品)、エチマイド(田辺製薬)、セルチノン(第一製薬)、チオナイデン錠(科研化学)、チオミッド「日研」(日研化学)、ツベルミン錠(明治製菓)、ツペロゾン(塩野義製薬)、テベルス錠(大日本製薬)

エタンプトール

効果・効能 肺結核、その他の結核症

用法・用量 通常成人は、エタンプトールとして1日量0.75～1gを1～2回に分けて経口投与する。年齢、体重により適宜減量する。なお、他の抗結核薬と併用することが望ましい。

使用上の注意

(1) 一般的注意

ときに視力障害があらわれることがあるので、視力検査等を十分に行ないつつ投与すること。(眼障害予防の具体的方法については別項を参照のこと)。

(2) 次の患者には投与しないことを原則とするが、やむを得ず投与する場合には慎重に投与すること。

1) 視神経炎のある患者(眼障害予防の具体的方法の(2)項を参照のこと)。

2) 糖尿病患者、アルコール中毒患者(すでに視神経障害をおこしている場合がある)。

3) 乳・幼児(視力障害の早期発見がきわめて困難である)。

(3) 次の患者には慎重に投与すること

腎障害のある患者(蓄積をおこすことが報告されている)。

(4) 副作用

1) 末梢神経系

視神経：ときに視神経障害による視力低下・中心暗点・視野狭窄・色覚異常等の視力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。

知覚神経：ときに下肢のしびれ感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。やむをえず継続する必要がある場合には慎重に投与すること。

2) 中枢神経系

幻覚・不安・不眠等の精神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。

3) 過敏症

まれに発熱、発疹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。

4) 消化器

ときに食欲不振・悪心・嘔吐・胃部不快感・胃痛等の症状があらわれることがある。

5) 肝臓

まれに一過性の S-GOT, S-GPT の上昇がおこることがある。

6) その他

まれに頭痛、めまい感、倦怠感、高尿酸血症があらわれることがある。

(5) 相互作用

視力障害はリファンピシンにより増強されるおそれがあるので、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。

(6) 眼障害予防の具体的方法

本剤の投与により、視力障害があらわれることがあるので、つぎのような注意をはらい視力障害の早期発見につとめること。なお、本剤による視力障害は、早期に発見し投与を中止すれば可逆的であるが、発見が遅れ高度に進行すると非可逆的になることがある。

(1) 本剤の投与に際しては、つぎの点を患者に十分徹底すること。

1) 本剤の投与により、ときに視力障害があらわれること。

2) この視力障害は、早期に発見し、投与を中止すれば可逆的であること。

3) この視力障害は、新聞を片眼ずつ一定の距離で、毎朝読むことによって、早期発見できること。

4) 視力の異常に気がついたときは、直ちに主治医に申し出ること。

(2) 本剤の投与開始前に、あらかじめ少なくとも視力検査および外眼検査を実施すること。

開始前の検査で白内障、視神経炎等の異常が認められた場合には適当な処置を講じてから本剤を投与すること。投与中は定期的に眼の検査を行ない、異常が認めら

れた場合には、投与を中止し、精密な検査を行なうこと。なお簡単な眼の検査としては、つぎのような方法がある。

1) 試視力表をもちいる視力検査

2) 指を用いる視野狭窄検査

3) 中心暗点計による検査

4) 眼底査検

5) 色盲表による検査

(3) 本剤を高令者に投与する場合には、視力検査を特に慎重に行なうこと。

販売名(会社名)

エサンプトール(日本レダリー)、エプトール錠 125mg, 同 250mg(科研化学)

ピラジナミド

効能・効果 肺結核、その他の結核症

用法・用量 通常成人は、ピラジナミドとして1日量 1.5~2.0gを1~3回に分けて経口投与する。年齢・症状により適宜増減する。なお、他の抗結核薬と併用すること。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと。

肝障害のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること。

1) 本人または両親、兄弟が痛風発作(関節痛)の既往歴のある患者および尿酸値の上昇している患者。

2) 腎障害のある患者または腎障害の疑いのある患者。

(3) 副作用

1) 肝臓 肝障害があらわれることがあるので、観察を十分に行ない、異常が認められた場合には投与を中止すること。

2) 関節 尿酸値上昇、痛風発作(関節痛)があらわれることがある。

3) 血液 ときに好酸球増多症等の症状があらわれることがある。

4) 過敏症 発熱、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。

5) 胃腸 食欲不振、悪心、嘔吐等の症状があらわれることがある。

6) その他 ときに頭痛、筋肉痛、色素沈着があらわれることがある。

(4) 相互作用

肝障害をおこしやすい薬剤との併用に際しては十分に注意すること。

販売名（会社名）

ピラマイド、同錠 250mg（三共）

硫酸カプレオマイシン

効能・効果 肺結核

用法・用量 通常、成人は硫酸カプレオマイシンとして1日1g（力価）を筋肉内に注射する。週3回あるいは初めの60日は毎日、その後週2回投与する。ただし高齢者（60歳以上）には1日0.5～0.75g（力価）とし小児あるいは体重の著しく少ないものにあっては適宜増減する。

なお、原則として他の抗結核薬と併用すること。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与をさけることが望ましいが、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。

本人または両親、兄弟がストレプトマイシン難聴またはその他の難聴である場合。

(2) 次の患者には慎重に投与すること。

1) ストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン、フラジオマイシン等のアミノ糖系抗生物質およびバントラシンに対し過敏症の既往歴のある患者。

2) 腎障害のある患者

3) 高齢者

(3) 副作用

1) 神経系 耳鳴、難聴、眩暈等の第8脳神経障害（主として蝸牛機能障害）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が望ましいが、やむをえず投与を続ける必要がある場合には慎重に投与すること。

2) 腎臓 まれに腎障害があらわれることがあるので観察を十分に行ない、腎臓に異常が認められた場合には、投与を中止すること。

3) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

4) その他 クラーレ様作用（神経筋遮断作用）による呼吸抑制があらわれることがある。

(4) 相互作用

1) 次の医薬品との併用により本剤の第8脳神経障害および腎障害が増強されることがあるので、これらの薬剤と併用しないこと。

アミノ糖系抗生物質、ポリペプチド系抗生物質

2) クラーレ様作用（神経筋遮断作用）による呼吸抑制があらわれることがあるので、麻酔剤、筋弛緩剤と併用する場合には、慎重に投与すること。

(5) 妊婦への投与

新生児に第8脳神経障害があらわれることがあるので、慎重に投与すること。

(6) 適用上の注意

筋肉内注射にのみ使用すること。

販売名（会社名）

カバスタット（塩野義製薬）

サイクロセリン

効能・効果 肺結核

用法・用量 通常成人はサイクロセリンとして1回250mg（力価）を1日2回経口投与する。年齢・体重により適宜減量する。なお、原則として他の抗結核薬と併用すること。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと。

てんかん等の精神障害のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること。

腎障害のある患者

(3) 副作用

1) 精神神経系 眩暈、頭痛が、またときに振せん、眠気、反射亢進、精神錯乱、てんかん様発作、関節痛、記憶力喪失・減退、痙攣、不眠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。

2) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

3) 胃腸 ときに悪心、食欲不振、腹痛、便秘、下痢等の症状があらわれることがある。

販売名（会社名）

オリメントマイシンカプセル（科薬抗生一科研薬）、サイクロセリンカプセル協和（協和醗酵工業）、同「三共」（三共）、同「ファイザー」（台糖ファイザー）、同明治、サイクロセリンSカプセル明治（明治製菓）、サイクロセリン「住友」カプセル（住友化学）

硫酸バイオマイシン

効能・効果 肺結核、その他の結核症

用法・用量 通常成人は、硫酸バイオマイシンとして1日1g（力価）を週2日または3日筋肉内に注射す

る。また必要に応じて局所に投与する。ただし、高齢者（60歳以上）には、1日 0.5～0.75g（力価）とし、児あるいは体重の著しく少ないものにあつては適宜減量する。なお、原則として他の抗結核薬と併用すること。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与をさけることがのぞましいが、やむをえず投与する場合には慎重に投与すること。

本人または両親、兄弟がストレプトマイシン難聴またはその他の難聴である患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること。

1) ストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン、フラジオマイシン等のアミノ糖系抗生物質およびバントランシに対し過敏症の既往歴のある患者

2) 腎障害のある患者

3) 高齢者

(3) 副作用

1) 神経系 ときに眩暈、耳鳴、難聴等の第8脳神経障害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がのぞましいが、やむをえず投与を続ける必要がある場合には慎重に投与すること。

2) 腎臓 腎障害があらわれることがあるので観察を十分に行ない腎機能に異常が認められた場合には投与を中止すること。

3) 血液 好酸球増加が、またときに血色素の増加等血液像に変化があらわれることがある。

4) 過敏症 ときに発熱、発疹、じんま疹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。

5) その他 クラール様作用（神経筋遮断作用）による呼吸抑制があらわれることがある。

(4) 相互作用

1) 次の医薬品との併用により本剤の第8脳神経障害および腎障害が増強されることがあるのでこれらの薬剤と併用しないこと。

アミノ糖系抗生物質、ポリペプチド系抗生物質

2) クラール様作用（神経筋遮断作用）による呼吸抑制作用があらわれることがあるので麻酔剤、筋弛緩剤と併用する場合は、慎重に投与すること。

(5) 妊婦への投与

新生児に第8脳神経障害があらわれることがあるので慎重に投与すること。

(6) 適用上の注意

筋肉内注射および局所投与にのみ使用すること。

販売名（会社名）

バイオマイシン「三共」（三共）、バイオマイシン“ファイザー”（台糖ファイザー）

◇ ホルモン剤（第3次）◇

エナント酸テストステロン

効能・効果 男子性腺機能不全（類宦官症）、造精機能障害による男子不妊症、再生不良性貧血、骨髄線維症、腎性貧血、末期女性性器癌の疼痛緩和、手術不能の乳癌、潜伏睾丸、乳腺症、月経困難症、機能性子宮出血、更年期障害、乳汁分泌過多

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：冷感症

*次の適応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。

潜伏睾丸、乳腺症、月経困難症、機能性子宮出血、更年期障害、乳汁分泌過多

用法・用量 エナント酸テストステロンとして、男子

性腺機能不全（類宦官症）には通常成人1回 100mgを7～10日間毎に、または1回 250mgを2～4週間毎に筋肉内注射する。造精機能障害による男子不妊症には、通常成人1回50～250mgを2～4週間毎に無精子症になるまで筋肉内注射する。再生不良性貧血、骨髄線維症、腎性貧血には通常成人1回 100～250mgを1～2週間毎に筋肉内注射する。末期女性性器癌の疼痛緩和、手術不能の乳癌には通常成人1回 250mgを毎週1回筋肉内注射する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと。

アンドロゲン依存性腫瘍（たとえば前立腺癌）

(2) 妊婦への投与

女性胎児の男性化をおこすので、妊婦または妊娠して

いる可能性のある婦人には投与しないこと。

(3) 幼小児への投与

骨端の早期閉鎖、性的早熟をきたすことがあるので、観察を十分に行ない、慎重に投与すること。

(4) 次の患者には慎重に投与すること。

- 1) 前立腺肥大のある患者
- 2) 心疾患、腎疾患、癌の骨転移のある患者および高齢者（ナトリウムまたは体液貯留、高カルシウム血症があらわれることがある）。

(5) 副作用

1) 次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、減量または中止するなど適当な処置を行なうこと。

肝臓 肝機能検査値の異常

女性 回復しがたい嗄声・多毛、痤瘡、色素沈着、月経異常、陰核肥大、性欲亢進。

男性 陰茎肥大、持続性勃起、特に大量継続投与により睾丸萎縮・精子減少、精液減少等の睾丸機能抑制。

2) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

3) **精神症状**、多幸症状があらわれることがある。

4) **皮膚** まれに脱毛、皮膚色調の変化（紅斑など）があらわれることがある。

販売名（会社名）

エンアント酸テストステロン注射液（日新製薬）、テストノン・デボ（250mg）（持田製薬）、ダンテストデボー-B（第三製薬）、テストピロン・デボー 250mg（日本シェーリング）

シビオン酸テストステロン

効能・効果 男子性腺機能不全（類宦官症）、造精機能障害による男子不妊症、更年期障害、乳汁分泌過多

*次の適応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。

更年期障害、乳汁分泌過多

用法・用量 シビオン酸テストステロンとして、男子性腺機能不全（類宦官症）には通常成人1回 100mgを2～4週間毎に筋肉内注射する。造精機能障害による男子不妊症には通常成人1回50～200mgを2～4週間毎に、無精子症になるまで筋肉内注射する。なお、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと。

アンドロゲン依存性腫瘍（たとえば前立腺癌）

(2) 妊婦への投与

女性胎児の男性化をおこすので、妊婦または妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

(3) 幼小児への投与

骨端の早期閉鎖、性的早熟をきたすことがあるので、観察を十分に行ない、慎重に投与すること。

(4) 次の患者には慎重に投与すること。

- 1) 前立腺肥大のある患者
- 2) 心疾患、腎疾患、癌の骨転移のある患者および高齢者（ナトリウムまたは体液貯留、高カルシウム血症があらわれることがある）。

(5) 副作用

1) 次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、減量または中止するなど適当な処置を行なうこと。

肝臓 肝機能検査値の異常

女性 回復しがたい嗄声・多毛、痤瘡、色素沈着、月経異常、陰核肥大、性欲亢進。

男性 陰茎肥大、持続性勃起、特に大量継続投与により睾丸萎縮・精子減少・精液減少等の睾丸機能抑制。

2) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

3) **精神症状** 多幸症状があらわれることがある。

4) **皮膚** まれに脱毛、皮膚色調の変化（紅斑など）があらわれることがある。

販売名（会社名）

デボ男性（住友化学—日本アップジョン）

プロピオン酸テストステロン

効能・効果 男子性腺機能不全（類宦官症）、造精機能障害による男子不妊症、末期女性性器癌の疼痛緩和、手術不能の乳癌、更年期障害

*次の適応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。

更年期障害

用法・用量 プロピオン酸テストステロンとして、男子性腺機能不全（類宦官症）には通常成人1回25～50mgを1～3日間毎に筋肉内注射する。造精機能障害による男子不妊症には、通常成人1回5～25mgを週2～3回、または1日50～100mgを無精子症になるまで筋肉内注射する。末期女性性器癌の疼痛緩和、手術不能の乳癌には通常成人1日50～100mgを筋肉内注射する。なお、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと。

アンドロゲン依存性腫瘍（たとえば前立腺癌）

(2) 妊婦への投与

女性胎児の男性化をおこすので、妊婦または妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

(3) 幼小児への投与

骨端の早期閉鎖、性的早熟をきたすことがあるので、観察を十分に行ない、慎重に投与すること。

(4) 次の患者には慎重に投与すること。

1) 前立腺肥大のある患者
2) 心疾患、腎疾患、癌の骨転移のある患者および高齢者（ナトリウムまたは体液貯留、高カルシウム血症があらわれることがある）。

(5) 副作用

1) 次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、減量または中止するなど適当な処置を行なうこと。

肝臓 肝機能検査値の異常

女性 回復しがたい嗄声・多毛、痤瘡、色素沈着、月経異常、陰核肥大、性欲亢進。

男性 陰茎肥大、持続性勃起、特に大量継続投与により睾丸萎縮・精子減少・精液減少等の睾丸機能抑制。

2) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

3) 精神症状 多幸症状があらわれることがある。

4) 皮膚 まれに脱毛、皮膚色調の変化（紅斑など）があらわれることがある。

販売名（会社名）

エンアルモン 油溶注射液、同水性懸濁注射液（帝国臓器）、テストアルモン（杏林製薬）、テストチノン（持田薬業）、プロピオン酸テストステロン注射液（日新杏業）

メチルテストステロン

効能・効果 男性性腺機能不全（類宦官症）、造精機能障害による男子不妊症、末期女性性器癌の疼痛緩和、手術不能の乳癌、更年期障害

*次の適応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

更年期障害

用法・用量 メチルテストロンとして、男性性腺機能不全（類宦官症）には、通常成人1日20～50mgを経口投与する。造精機能障害による男子不妊症には、通常成人

1日50mgを無精子症になるまで経口投与する。末期女性性器癌の疼痛緩和、手術不能の乳癌には、通常成人1日50～200mgを経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと。

1) アンドロゲン依存性腫瘍（たとえば前立腺癌）

2) 肝障害のある患者

(2) 妊婦への投与

女性胎児の男性化をおこすので、妊婦または妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

(3) 幼小児への投与

骨端の早期閉鎖、性的早熟をきたすことがあるので、観察を十分に行ない、慎重に投与すること。

(4) 次の患者には慎重に投与すること。

1) 前立腺肥大のある患者

2) 心疾患、腎疾患、癌の骨転移のある患者および高齢者（ナトリウムまたは体液貯留、高カルシウム血症があらわれることがある）。

(5) 副作用

1) 次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、減量または中止するなど適当な処置を行なうこと。

肝臓 肝機能検査値の異常、黄疸

女性 回復しがたい嗄声・多毛、痤瘡、色素沈着、月経異常、陰核肥大、性欲亢進。

男性 陰茎肥大、持続性勃起、特に大量継続投与により睾丸萎縮・精子減少・精液減少等の睾丸機能抑制。

2) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) 胃腸 悪心、嘔吐、食欲不振があらわれることがある。

4) 精神症状 多幸症状があらわれることがある。

5) 皮膚 まれに脱毛、皮膚色調の変化（紅斑など）があらわれることがある。

販売名（会社名）

エンアルモン錠（帝国臓器）、メチルテストステロン錠（小野薬品工業、日新製薬）

プロピオン酸ドロモスタノロン

効能・効果 乳腺症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：女性乳房

用法・用量 プロビオン酸ドロモスタノロンとして通常成人1回50mgを週1～2回筋肉内注射する。なお、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと。

アンドロゲン依存性腫瘍（たとえば前立腺癌）およびその疑いのある患者。

(2) 妊婦への投与

女性胎児の男性化をおこすので、妊婦または妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

(3) 幼小児への投与

骨端の早期閉鎖、性的早熟をきたすことがあるので、観察を十分に行ない、慎重に投与すること。

(4) 次の患者には慎重に投与すること。

1) 前立腺肥大のある患者

2) 心疾患、腎疾患、癌の骨転移のある患者および高齢者（ナトリウムまたは体液貯留、高カルシウム血症があらわれることがある）。

(5) 副作用

1) 次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、減量または中止するなど適当な処置を行なうこと。

肝臓 肝機能検査値の異常

女性 回復しがたい嗄声・多毛、痤瘡、色素沈着、月経異常、乳房縮小、陰核肥大、性欲亢進。

男性 陰茎肥大、持続性勃起、特に大量継続投与により睪丸萎縮・精子減少・精液減少等の睪丸機能抑制。

2) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

販売名（会社名）

マステゾール（塩野義製薬）

フルオキシメステロン

効能・効果 男子性腺機能不全（類宦官症）、潜伏睪丸、月経困難症、機能性子宮出血、乳汁分泌過多、更年期障害

* 次の適応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。

潜伏睪丸、月経困難症、機能性子宮出血、乳汁分泌過

多、更年期障害

用法・用量 フルオキシメステロンとして通常成人1日2～5mgを1～2回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと。

1) アンドロゲン依存性腫瘍（たとえば前立腺癌）

2) 肝障害のある患者

(2) 妊婦への投与

女性胎児の男性化をおこすので、妊婦または妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

(3) 幼小児への投与

骨端の早期閉鎖、性的早熟をきたすことがあるので、観察を十分に行ない、慎重に投与すること。

(4) 次の患者には慎重に投与すること。

1) 前立腺肥大のある患者

2) 心疾患、腎疾患、癌の骨転移のある患者および高齢者（ナトリウムまたは体液貯留、高カルシウム血症があらわれることがある）。

(5) 副作用

1) 次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、減量または中止するなど適当な処置を行うこと。

肝臓 肝機能検査値の異常、黄疸

女性 回復しがたい嗄声・多毛、痤瘡、色素沈着、月経異常、陰核肥大、性欲亢進

男性 陰茎肥大、持続性勃起、特に大量継続投与により睪丸萎縮・精子減少・精液減少等の睪丸機能抑制。

2) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) **胃腸** 悪心、嘔吐、食欲不振があらわれることがある。

4) **精神症状** 多幸症状があらわれることがある。

5) **皮膚** まれに脱毛、皮膚色調の変化（紅斑など）があらわれることがある。

販売名（会社名）

ハロテスチン（5mg）、ハロテスチン鉄（住友化学～日本アップジョン）

◇ ビタミン剤 (第2次) ◇

ビタミン A

効能・効果 ビタミンA欠乏症の予防および治療(夜盲症, 結膜乾燥症, 角膜乾燥症, 角膜軟化症), ビタミンAの需要が増大し, 食事からの摂取が不十分な際の補給(妊産婦, 授乳婦, 乳幼児, 消耗性疾患など), 下記疾患のうち, ビタミンAの欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合: 角化性皮膚疾患。

用法・用量 補給の目的にはビタミンAとして通常成人, 1日 2,000~4,000I.U. (国際単位) を経口投与する。なお, 年齢により適宜減量する。治療の目的にはビタミンAとして通常成人, 1日 3,000~10,000I.U. (国際単位) 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

副作用

1) 大量・長期投与により次のようなビタミンA過剰症状があらわれることがあるので, このような場合には投与を中止すること。

脳神経系 大泉門膨隆, 神経過敏, 頭痛

胃腸 食欲不振, 嘔吐

肝臓 肝腫大

皮膚 脱毛, 痒痒感

その他 体重増加停止, 四肢痛

2) 過敏症 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。

販売名(会社名)

ビタドール球, ビタミンA油(林兼食品工業), 理研Aオイル 100, 同 1,000 (理研ビタミン油)

酢酸レチノール

効能・効果 ビタミンA欠乏症の予防および治療(夜盲症, 結膜乾燥症, 角膜乾燥症, 角膜軟化症), ビタミンAの需要が増大し, 食事からの摂取が不十分な際の補給(妊産婦, 授乳婦, 乳幼児, 消耗性疾患など), 下記疾患のうち, ビタミンAの欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合: 角化性皮膚疾患。

用法・用量 補給の目的にはビタミンAとして通常成人, 1日 2,000~4,000I.U. (国際単位) を経口投与す

る。なお, 年齢により適宜減量する。治療の目的にはビタミンAとして通常成人, 1日 3,000~10,000I.U. (国際単位) 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

副作用

1) 大量・長期投与により次のようなビタミンA過剰症状があらわれることがあるので, このような場合には投与を中止すること。

脳神経系 大泉門膨隆, 神経過敏, 頭痛

胃腸 食欲不振, 嘔吐

肝臓 肝腫大

皮膚 脱毛, 痒痒感

その他 体重増加停止, 四肢痛

2) 過敏症 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。

販売名(会社名)

ビタミンA細粒カワイ5号, 同10号, ビタミンA散カワイ1号, 同5号, 同10号(河合製薬), 理研ドライAアセテート10, 理研ドライA-S 300A, 同一S 500A, 同一B 300A, 同一B 500A; 理研アセテート結晶(理研ビタミン油)

パルミチン酸レチノール

効能・効果

(経口): ビタミンA欠乏症の予防および治療(夜盲症, 結膜乾燥症, 角膜乾燥症, 角膜軟化症), ビタミンAの需要が増大し, 食事からの摂取が不十分な際の補給(妊産婦, 授乳婦, 乳幼児, 消耗性疾患など), 下記疾患のうち, ビタミンAの欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合: 角化性皮膚疾患。

(注射)

ビタミンA欠乏症の治療(夜盲症, 結膜乾燥症, 角膜軟化症), ビタミンAの需要が増大し, 食事からの摂取が不十分な際の補給(妊産婦, 授乳婦, 乳幼児, 消耗性疾患など), 下記疾患のうち, ビタミンAの欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合: 角化性皮膚疾患。

用法・用量

(経口): 補給の目的にはビタミンAとして通常成

人、1日 2,000～4,000I.U. (国際単位) を経口投与する。なお、年齢により適宜減量する。治療の目的には、ビタミンAとして通常成人、1日3,000～10,000I.U. (国際単位) を経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注射) : ビタミンAとして通常成人、1日 3,000～10,000I.U. (国際単位) 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) 副作用

1) 大量・長期投与により次のようなビタミンA過剰症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

脳神経系 大泉門膨隆、神経過敏、頭痛

胃腸 食欲不振、嘔吐

肝臓 肝腫大

皮膚 脱毛、痒痒感

その他 体重増加停止、四肢痛

2) 過敏症 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。

(2) 適用上の注意

筋肉内注射により、注射部位に遅発性の硬結、発赤、腫脹をおこすことがある。

販売名(会社名)

理研ドライーA—B 100P, 同一A—S 100P, 理研ドライーA—B 200P, 同一B 300P, 同一S 50P, 同一S 200P, 同一S 300P(理研ビタミン油), チョコラA注(エーザイ)

肝油

効能・効果 ビタミンA欠乏症の予防および治療(夜盲症、結膜乾燥症、角膜乾燥症、角膜軟化症)、ビタミンAの需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(妊産婦、授乳婦、乳幼児、消耗性疾患など)、ビタミンD欠乏症の予防(くる病、骨軟化症、骨脆弱症)、下記疾患のうち、ビタミンAの欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合:角化性皮膚疾患。

用法・用量 補給の目的はビタミンAとして通常成人、1日 2,000～4,000I.U. (国際単位) を経口投与する。なお、年齢により適宜減量する。治療の目的にはビタミンAとして通常成人、1日 3,000～10,000I.U. (国際単位) 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) 副作用

1) 大量・長期投与により次のようなビタミンA過剰症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

脳神経系 大泉門膨隆、神経過敏、頭痛

胃腸 食欲不振、嘔吐

肝臓 肝腫大

皮膚 脱毛、痒痒感

その他 体重増加停止、四肢痛

2) 過敏症 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。

販売名(会社名)

メガネ肝油球(ワカサ)、肝油(東豊薬品—三晃製薬工業、鳥居薬品、林兼食品工業、山田製薬)、肝油(メネガ)(ワカサ)、肝油良能印(生晃栄養薬品—京都栄養化学研究所)、理研Aオイル3、同5(理研ビタミン油)

強肝油

効能・効果 ビタミンA欠乏症の予防および治療(夜盲症、結膜乾燥症、角膜乾燥症、角膜軟化症)、ビタミンAの需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(妊産婦、授乳婦、乳幼児、消耗性疾患など)、ビタミンD欠乏症の予防(くる病、骨軟化症、骨脆弱症)、下記疾患のうち、ビタミンAの欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合:角化性皮膚疾患。

用法・用量 補給の目的にはビタミンAとして通常成人、1日 2,000～4,000I.U. (国際単位) を経口投与する。なお、年齢により適宜減量する。治療の目的にはビタミンAとして通常成人、1日 3,000～10,000I.U. (国際単位) 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) 副作用

1) 大量・長期投与により次のようなビタミンA過剰症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

脳神経系 大泉門膨隆、神経過敏、頭痛

胃腸 食欲不振、嘔吐

肝臓 肝腫大

皮膚 脱毛、痒痒感

その他 体重増加停止、四肢痛

2) 過敏症 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。

販売名 (会社名)

強肝油 (ハヤシカネ), 同球 (ハヤシカネ) (林兼食品工業)

エルゴカルシフェロール

効能・効果

(経口) : ビタミンD欠乏症の予防および治療 (くる病, 骨軟化症, 骨脆弱症, テタニー), ビタミンDの需要が増大し, 食事からの摂取が不十分な際の補給 (妊産婦, 授乳婦, 乳幼児)

(注射) : ビタミンD欠乏症の治療 (くる病, 骨軟化症, 骨脆弱症, テタニー), ビタミンDの需要が増大し, 食事からの摂取が不十分な際の補給 (妊産婦, 授乳婦, 乳幼児)

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) 骨折後の仮骨形成

用法・用量

(経口) : 補給の目的にはビタミンDとして通常成人, 1日 400I.U.(国際単位)を経口投与する。治療の目的にはビタミンDとして通常成人, 1日 1,000~50,000 I.U.(国際単位)を経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

(注射) : ビタミンDとして通常成人, 1日 1,000~50,000I.U.(国際単位)を筋肉内注射する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

くる病, 骨軟化症の治療で大量を必要とする場合には 100,000~600,000I.U.(国際単位)を筋肉内注射する。症状, 治療経過により, 用量および間隔を増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には過量にならぬように慎重に投与すること。

腎障害のある患者

(2) 副作用

1) 次のようなビタミンD過剰症状があらわれることがあるので, 投与量や投与期間に十分注意し, 異常が認められた場合には投与を中止すること。

骨歯 骨歯の異常

精神神経系 興奮, 不眠, 頭痛, 発汗, 口渇

胃腸 食欲不振, 悪心, 嘔吐, 便秘, 下痢

腎臓 腎障害, 多尿

循環器 高血圧

皮膚 皮膚の乾燥

筋肉 筋肉痛, 筋緊張低下

その他 体重減少, 全身倦怠感, 発熱

2) 高カルシウム血症 血液・尿検査を行ない, 異常がみられた場合には投与を中止すること。

(3) 幼小児への投与

ビタミンD過剰症をおこしやすいので, 観察を十分に行ない慎重に投与すること。

(4) 妊婦への投与

妊婦または妊娠している可能性のある婦人には, 過量にならぬように慎重に投与すること。

販売名 (会社名)

チョコラD滴, 同注 (エーザイ)

コレカルシフェロール

効能・効果 ビタミンD欠乏症の治療 (くる病, 骨軟化症, 骨脆弱症, テタニー), ビタミンDの需要が増大し, 食事からの摂取が不十分な際の補給 (妊産婦, 授乳婦, 乳幼児)

用法・用量 ビタミンDとして通常成人, 1日 1,000~50,000I.U.(国際単位)を筋肉内注射する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。くる病, 骨軟化症の治療で大量を必要とする場合には, 100,000~600,000I.U.(国際単位)を筋肉内注射する。症状, 治療経過により, 用量および間隔を増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には過量にならぬように慎重に投与すること。

腎障害のある患者

(2) 副作用

1) 次のようなビタミンD過剰症状があらわれることがあるので, 投与量や投与期間に十分注意し, 異常が認められた場合には投与を中止すること。

骨歯 骨歯の異常

精神神経系 興奮, 不眠, 頭痛, 発汗, 口渇

胃腸 食欲不振, 悪心, 嘔吐, 便秘, 下痢

腎臓 腎障害, 多尿

循環器 高血圧

皮膚 皮膚の乾燥

筋肉 筋肉痛, 筋緊張低下

その他 体重減少, 全身倦怠感, 発熱

2) 高カルシウム血症

血液・尿検査を行ない, 異常がみられた場合には投与を中止すること。

(3) 幼小児への投与

ビタミンD過剰症をおこしやすいので、観察を十分に行ない慎重に投与すること。

(4) 妊婦への投与

妊婦または妊娠している可能性のある婦人には、過量にならぬように慎重に投与すること。

販売名(会社名)

リクエトン注射液「タケダ」(武田薬品)

アセトメナフトン

効能・効果 ビタミンK欠乏症の予防および治療〔各種薬剤(クマリン系抗凝血薬, サリチル酸, 抗生物質など)投与中におこる低プロトロンビン血症, 新生児の低プロトロンビン血症, 肝障害に伴う低プロトロン血症〕, ビタミンK欠乏が推定される出血。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 肝硬変・心臓弁膜症・妊娠時などの浮腫

用法・用量 アセトメナフトンとして, 通常成人, 1日1~2mg, 新生児出血の予防には, 母体に対し10mg, 薬剤投与中におこる低プロトロンビン血症等には20~50mg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) 副作用

1) 血液 大量長期投与により過ビリルビン血症があらわれることがあるので, 血液凝固異常を考慮して, 慎重に投与すること。

2) 胃腸 まれに胃痛・胸やけ等の症状があらわれることがある。

(2) 妊娠末期の婦人への投与

大量投与により, まれに新生児に過ビリルビン血症があらわれることがある。

販売名(会社名)

カチーフ散(武田薬品)

フィトナジオン

効能・効果 ビタミンK欠乏症の予防および治療〔各種薬剤(クマリン系抗凝血薬, サリチル酸, 抗生物質など)投与中におこる低プロトロンビン血症, 胆道および胃腸障害に伴うビタミンK吸収障害, 新生児の低プロトロンビン血症, 肝障害に伴う低プロトロンビン血症〕, ビタミンK欠乏が推定される出血。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 副腎皮質ホルモンの効果増強

用法・用量

(経口): フィトナジオンとして, 通常成人, 1日5~15mg, 新生児出血の予防には母体に対し10mg, 薬剤投与中におこる低プロトロンビン血症等には20~50mgを分割経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

(注射): フィトナジオンとして通常成人, 1日一般止血には5~15mg, 新生児出血の予防には母体に対し10mg, 薬剤投与中におこる低プロトロンビン血症等には20~50mgを皮下, 筋肉内または静脈内注射する。新生児出血の予防には生後直ちに1日0.5~2mg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

(経口)

(1) 副作用

1) 血液 大量・長期投与により過ビリルビン血症があらわれることがあるので, 血液凝固異常を考慮して慎重に投与すること。

2) 胃腸 まれに, 悪心, 嘔気, 軟便等の症状があらわれることがある。

(2) 妊娠末期の婦人への投与

大量投与により, まれに新生児に過ビリルビン血症があらわれることがある。

(注射)

(1) 副作用

1) 血液 大量・長期投与により過ビリルビン血症があらわれることがあるので, 血液凝固異常を考慮して慎重に投与すること。

2) 過敏症 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。

(2) 妊娠末期の婦人, 新生児, 未熟児への投与

大量投与により, とくに新生児等に過ビリルビン血症または, 核黄疸があらわれることがある。

(3) 適用上の注意

1) 急速に静脈内注射すると, ショック様症状をおこすことがあるので注射速度をできるだけ遅くすること。

2) 皮下または筋肉内注射により, 遅発性の硬結, 発赤, 腫脹, 湿疹様の皮膚炎をおこすことがある。

販売名(会社名)

アルバンク錠(全星薬品工業), エレブンK糖衣錠(黒石製薬—日本新薬), エルスパ・ケーワン錠, 同—10「フジモト」(藤本製薬), カチーフN錠(5mg, 10mg)(武田薬品), カー・アイン錠, 同10mg(北陸製薬), キョーナジオンS錠(共和薬品), キシコノン錠(杏林), キナジオン錠(中外), ケーワン錠(エーザイ), ケーアイン錠(関東医師製薬), ケネジン錠(幸和薬工), ケーファイ錠(小林化工), ケフトン錠(東洋醸造), ケージオン糖衣錠(同仁医薬化工), デーケーワン錠(第三製薬), ニチビタK₁(日本医薬品工業), バイタック錠糖衣(昭和新薬), バンホリンK₁(島竹製薬), ビタミンK₁錠「イセイ」, (イセイ)ビタミンK₁錠「イワキ」(岩城製薬), ビタミンK₁錠「サワイ」(沢井製薬), ビタミンK₁錠(三和化学, 共立薬品), ビタミンK₁5mg錠, 同10mg錠(佐藤製薬), ビタミンK₁錠「昭和」(昭和薬品化工), ビタミンK₁錠「セイコー」(生晃栄養薬品), ビタミンK₁錠「セイコー」(清光薬品工業—ミヤリサン), ビタミンK₁錠(大正薬品), ビタミンK₁錠5mg「ナカノ」, 同10mg「ナカノ」(大洋薬品工業), ビタミンK₁錠ダイコー(大興製薬), ビタミンK₁錠“第一”(第一製薬), ビタミンK₁錠“ファイザー”(台糖ファイザー), ビタミンK₁錠(帝国化学), ビタミンK₁錠テイカ(テイカ製薬), VK₁糖衣錠(富山化学工業), ビタミンK₁錠「東宝」(東宝薬工), ビタミンK₁錠5mg「純薬」(東亜薬品), ビタミンK₁錠「トーフ」(東和薬品), ヒメロンK₁錠5mg, 同10mg(東亜栄養化学—山之内), ビタミンK₁錠「コタニ」(日清), ビタミンK₁錠「ヒシヤマ」(菱山製薬), ビタミンK₁錠「フソー」(扶桑薬品), ビタミンK₁錠「ミタ」(東洋ファルマー), ビタミンK₁錠明治(明治製薬), ビタン・K錠(東洋製薬化成), ヒトイジン錠(富士臓器), プイーケー錠(三晃製薬), フィトナジオン錠(高田製薬), フィトナジオン錠(辰己化学), フィトナジオン錠ホーセイ(東京宝生製薬), フィトナンS錠「ハヤシ」(林薬品), フィトナジオン錠「ホエイ」(保栄薬工), フィトナジオン錠「マルイシ」(丸石製薬), メヒトン錠(日本メルク萬有一萬有製薬), モノジオン錠(マルコ製薬), ユニビタンK₁錠「5mg」(ユニバーサル製薬), リウラン錠(小野薬品), ワンケー(模範薬品), エルスパ・ケーワンカプセル—10, 同—20(藤本製薬), カー・アインカプセル(北陸製薬), ケーワンカプセル10mg, 同20mg(エーザイ), エルスパ・ケーワン散《フジモト》(藤本製薬), カチーフN 100倍散(武田薬品), ケーワン散(エー

ザイ), ケネジン散(幸和薬工), ヒメロンK₁散(東亜栄養化学—山之内), プイーケー散(三晃製薬), アルバンク顆粒(全星薬品), フィトナジオン顆粒(丸石製薬), オープロトンK注射液(太田製薬), カチーフN注射液(2mg, 10mg, 30mg, 50mg)(武田薬品), カー・アイン注2mg, 同10mg(北陸製薬), キナジオン注10mg(中外), ケーワン2mg注, ケーワン注10mg, 同30mg, 同50mg(エーザイ), ケーアイン注射液, 同2mg(関東医師製薬), ケフトン注射液(東洋醸造), ニチビタK₁10注(日本医薬品工業), ビタK₁注2mg, 同10mg, 同30mg(小林薬工), ビタミンK₁注, 同2, 同5, 同10, 同20, 同30, 同50(共立薬品), ビタミンK₁注2mg「イセイ」, 同10mg(イセイ), ビタミンK₁注射液「イワキ」(岩城), ビタミンK₁注「昭和」, 同2mg(昭和薬品化工), ビタミンK₁注射液「ナカノ」(大洋薬品), ビタミンK₁注射液“ファイザー”(台糖ファイザー), VK₁注射液(富山化学), ビタミンK₁注射液“フソー”10mg(扶桑薬品), ビタミンK₁注射液明治(明治製薬), ヒトイジン注(富士臓器), ヒメロンK₁注射液2mg, 同10mg, 同30mg(東亜栄養化学工業—山之内), フィトナジオン注“タカダ”(高田製薬), フィトナジオン注ホーセイ(東京宝生), フィトナジオン注射液「ミタ」0.2%, 同1%(東洋ファルマー), フィトナジオン注射液10mg「マルイシ」(丸石製薬), メヒトン注射液(日本メルク萬有一萬有製薬)

メナジオールリン酸ナトリウム

効能・効果 ビタミンK欠乏症の予防および治療〔各種薬剤(クマリン系抗凝薬, サリチル酸, 抗生物質など)投与中におこる低プロトロンビン血症, 新生児の低プロトロンビン血症, 肝障害に伴う低プロトロンビン血症〕, ビタミンK欠乏が推定される出血。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 肝硬変・心臓弁膜症・妊娠時などの浮腫

用法・用量 メナジオールリン酸ナトリウムとして, 通常成人, 1日5~10mg, 薬剤投与中におこる低プロトロンビン血症等には20~50mgを皮下, 筋肉内または静脈内注射する。新生児出血の予防には, 生後直ちに1日0.5~2mg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) 副作用

1) 血液 大量・長期投与により, 過ビリルビン血症

があらわれることがあるので、血液凝固異常を考慮して慎重に投与すること。

2) 過敏症 ときに発疹等の過敏症状があらわれることがある。

(2) 妊娠末期の婦人、新生児、未熟児への投与

大量投与により、ときに新生児等に過ビリルビン血症、または核黄疸があらわれることがある。

(3) 適用上の注意

1) 急速に静脈内注射すると、一過性の血管痛、悪心、嘔吐等をおこすことがあるので、注射の速度をできるだけ遅くすること。

2) 皮下、または筋肉内注射により、局所に疼痛をおこすことがある。

メナジオン亜硫酸水素ナトリウム

効能・効果 ビタミンK欠乏症の予防および治療〔各種薬剤（クマリン系抗凝薬、サリチル酸、抗生物質など）投与中におこる低プロトロンビン血症、新生児の低プロトロンビン血症、肝障害に伴う低プロトロンビン血症〕、ビタミンK欠乏が推定される出血。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：肝硬変・心臓弁膜症・妊娠時などの浮腫。

用法・用量

（経口）：メナジオン亜硫酸水素ナトリウムとして、通常成人、1日1～2mg、新生児出血の予防には母体に対し10mg、薬剤投与中におこる低プロトロンビン血症等には20～50mgを分割経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

（注射）：メナジオン亜硫酸水素ナトリウムとして、通常成人1日1～2mg、薬剤投与中におこる低プロトロンビン血症等には20～50mgを皮下、筋肉内または静脈内注射する。新生児出血の予防には、生後直ちに1日0.5～2mg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) 副作用

1) 血液 大量長期投与により、過ビリルビン血症があらわれることがあるので、血液凝固異常を考慮して慎重に投与すること。

2) 過敏症 ときに発疹等の過敏症状があらわれることがある。

(2) 妊娠末期の婦人、新生児、未熟児への投与

大量投与により、ときに新生児等に過ビリルビン血症、または核黄疸があらわれることがある。

(3) 適用上の注意

1) 急速に静脈内注射すると、一過性の血管痛、悪心、嘔吐等をおこすことがあるので、注射の速度をできるだけ遅くすること。

2) 皮下、または筋肉内注射により、局所に疼痛をおこすことがある。

販売名（会社名）

カチーフ50mg注射液（武田薬品）

ピオチン

効能・効果 急・慢性湿疹、小児湿疹、接触皮膚炎、脂漏性湿疹、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：薬疹（薬物疹）、中毒疹、口角糜爛症

用法・用量

（経口）：ピオチンとして通常成人は、1日0.5～2mgを1～3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

（注射）：ピオチンとして通常成人は、1日0.5～2mgを皮下、筋肉内または静脈内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

販売名（会社名）

ピオチン散“フソー”（扶桑薬品工業）、ピオチン散「ホエイ」、ピオチン・ドライシロップ「ホエイ」（保栄薬工）、ピオチン注射液“フソー”（扶桑薬品工業）

◇ アレルギー用剤（第1次）◇

塩酸ジフェンヒドラミン

効能・効果 じん麻疹、皮膚疾患に伴う瘙痒（湿疹・

皮膚炎）、枯草熱、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、急性鼻炎、春季カタルに伴う瘙痒。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効

果：喘息，レントゲン宿酔。

用法・用量

(経口) 塩酸ジフェンヒドラミンとして，通常成人，1回30～50mgを1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。

(注射) 塩酸ジフェンヒドラミンとして，通常成人，1回10～30mg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) 一般的注意

眠気を催すことがあるので，本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 副作用

- 1) 循環器 動悸
- 2) 精神神経系，めまい，倦怠感，神経過敏，頭痛，口渇。
- 3) 消化器，悪心，嘔吐，下痢。
- 4) 過敏症，過敏症状があらわれた場合は投与を中止すること。

(3) 相互作用

アルコール摂取および次の医薬品との併用により，相互に作用を増強することがあるので，減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤，MAO阻害剤。

(4) 妊婦への投与

本剤は動物による催奇形性試験で異常が認められていないが，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)

塩酸ジフェンヒドラミン(三輪薬品)，ペナ錠(田辺製薬)，ペナジン錠(関東医師製薬)，レスタミンコーワ糖衣錠(興和)，塩酸ジフェンヒドラミン10倍散(日本医薬品工業)，メタル塩酸ジフェンヒドラミン10倍散(中北薬品)，アレルミン・シロップ(同仁医薬化工)，ペナ注射液(田辺製薬)，レスタミン注射液(関東医師製薬)，レスタミンコーワ注1号，同2号，同強1号(興和)，アンチフェミン(東京宝生製薬)，塩酸ジフェンヒドラミン注射液(アミノ製薬，高田製薬，模範薬品)，ジフェンヒドラミン注「ミタ」(東洋ファルマー)，ペナスミン注射液(別府温泉化学)，ペナボン注射液(大日本製薬)，ペナーロン注「三研」(三和化学)，ペナンザ注「イセイ」(イセイ)，レスミン(日新製薬)。

サリチル酸ジフェンヒドラミン

効能・効果 じん麻疹，皮膚疾患に伴なう痒痒(湿疹・皮膚炎)，枯草熱，アレルギー性鼻炎，血管運動性鼻炎，急性鼻炎，春季カタルに伴なう痒痒。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：喘息，レントゲン宿酔。

用法・用量 サリチル酸ジフェンヒドラミンとして，通常成人，1回40～60mgを1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) 一般的注意

眠気を催すことがあるので，本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 副作用

- 1) 循環器 動悸
- 2) 精神神経系 めまい，倦怠感，神経過敏，頭痛，口渇
- 3) 消化器 悪心，嘔吐，下痢。
- 4) 過敏症 過敏症状があらわれた場合は投与を中止すること。

(3) 相互作用

アルコール摂取および次の医薬品との併用により，相互に作用を増強することがあるので，減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤，MAO阻害剤。

(4) 妊婦への投与

本剤は動物による催奇形性試験で異常が認められていないが，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)

アレギーS散(近藤製薬)，サリペナ散“フソー”(扶桑薬品)，ペナスミン散(別府温泉化学)，ペナドゾールS散(北陸製薬)，レスタミンSコーワ散(興和)，レスチン散「モハン」(模範薬品)，レスミン散(日新製薬)

タンニン酸ジフェンヒドラミン

効能・効果 じん麻疹，皮膚疾患に伴なう痒痒(湿疹・皮膚炎)，枯草熱，アレルギー性鼻炎，血管運動性鼻炎，急性鼻炎，春季カタルに伴なう痒痒。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：喘息，レントゲン宿酔。

用法・用量 タンニン酸ジフェンヒドラミンとして、通常成人、1回50～150mgを1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) 一般的注意

眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 副作用

- 1) 循環器 動悸
- 2) 精神神経系 めまい、倦怠感、神経過敏、頭痛、口渇
- 3) 消化器 悪心、嘔吐、下痢
- 4) 過敏症 過敏症状があらわれた場合は投与を中止すること。

(3) 相互作用

アルコール摂取および次の医薬品との併用により、相互に作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤、MAO阻害剤

(4) 妊婦への投与

本剤は動物による催奇形性試験で異常が認められていないが、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)

レスタミンコーワ錠「小児用」、小児用レスタミンコーワ糖衣錠(興和) タンニン酸ジフェンヒドラミン散(大興製薬)、タンニン酸ジフェンヒドラミン10倍散「メタル」(中北薬品)、タンペナ(大正薬品)、ペナ末(田辺製薬)、ペナジン散(関東医師製薬)、ペナーデン散(堀田薬品)、ペナボン散(大日本製薬)、ペレナス(三輪薬品)、ペナーロン散(三和化学)、ペナンザ散「イセイ」(イセイ)、レスギン散(高田製薬)、レスタミンコーワ散(興和)、レストン(幸和薬工)。

塩酸イソチベンジル

効能・効果 (経口) 皮膚疾患に伴なう掻痒(湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症、薬疹)、じん麻疹、感冒等上気道炎に伴なうくしゃみ・鼻汁・咳嗽、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：喘息、気管支喘息、フリクテン、アレルギー性偏頭痛。

(徐放性製剤) 皮膚疾患に伴なう掻痒(湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症、薬疹)、じん麻疹、アレルギー性鼻炎、急性鼻炎。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：血管運動性鼻炎。

(注射) 皮膚疾患に伴なう掻痒(皮膚炎、薬疹)、じん麻疹、アレルギー性鼻炎、感冒等上気道炎に伴なうくしゃみ・鼻汁・咳嗽。

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

用法・用量 (経口) 塩酸イソチベンジルとして、通常成人、1回4mg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。

(徐放性製剤) 塩酸イソチベンジルとして、通常成人1回12mgを1日2回経口投与する。

(注射) 塩酸イソチベンジルとして、通常成人、1回4～8mgを1日1～2回皮下又は筋肉内注射する。

使用上の注意

(経口用剤)

(1) 一般的注意

眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には、投与しないこと。

- 1) フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し、過敏症の患者。
- 2) 昏睡状態の患者、またはバルビツール酸誘導体、麻酔剤等の中枢神経抑制剤の大量投与を受けている患者。

(3) 副作用

- 1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- 2) 精神神経系 ときに倦怠感、口渇が、またまれに頭痛、全身虚弱の症状があらわれることがある。
- 3) 胃腸 ときに胃腸障害が、またまれに悪心、嘔吐、下痢の症状があらわれることがある。
- 4) その他 まれに口内灼熱感の症状があらわれることがある。またまれに掻痒増強のおこることが報告されているので、その場合には投与を中止すること。

(4) 相互作用

バルビツール酸誘導体、麻酔剤等の中枢神経抑制剤、降圧剤またはアトロピン様作用を有する薬剤との併用または、飲酒により、相互に作用を増強することがあるの

で減量するなど慎重に投与すること。

(5) 妊婦への投与

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。

(徐放性製剤)

(1) 一般的注意

眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には、投与しないこと。

1) フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し、過敏症の患者。

2) 昏睡状態の患者、またはバルビツール酸誘導体、麻酔剤等の中枢神経抑制剤の大量投与を受けている患者。

(3) 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) 精神神経系 ときに倦怠感、口渇が、またまれに頭痛、全身虚弱の症状があらわれることがある。

3) 胃腸 ときに胃腸障害が、またまれに悪心、嘔吐、下痢の症状があらわれることがある。

4) その他 まれに口内灼熱感の症状があらわれることがある。またまれに掻痒増強のおこることが報告されているので、その場合には投与を中止すること。

(4) 相互作用

バルビツール酸誘導体、麻酔剤等の中枢神経抑制剤、降圧剤またはアトロピン様作用を有する薬剤との併用または、飲酒により、相互に作用を増強することがあるので減量するなど慎重に投与すること。

(5) 妊婦への投与

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。

(注射剤)

(1) 一般的注意

眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には、投与しないこと。

1) フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し、過敏症の患者。

2) 昏睡状態の患者またはバルビツール酸誘導体、麻酔剤等の中枢神経抑制剤の大量投与を受けている患者。

(3) 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) 精神神経系 ときに倦怠感、口渇が、またまれに頭痛、全身虚弱の症状があらわれることがある。

3) 胃腸 ときに胃腸障害が、またまれに悪心、嘔吐、下痢の症状があらわれることがある。

4) その他 まれに口内灼熱感の症状があらわれることがある。またまれに掻痒増強のおこることが報告されているので、その場合には投与を中止すること。

(4) 相互作用

バルビツール酸誘導体、麻酔剤等の中枢神経抑制剤、降圧剤またはアトロピン様作用を有する薬剤との併用または、飲酒により、相互に作用を増強することがあるので減量するなど慎重に投与すること。

(5) 妊婦への投与

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) 適応上の注意

本剤の筋肉内注射または皮下注射により、注射部位に疼痛をきたすことがあるので、注射直後は局所を十分にマッサージするなど、適当な処置を行なうことのみ)

販売名(会社名)

アンダントールリッチ、アンダントール散(住友化学)

フェネタジンの塩類

効能・効果 (経口) じん麻疹

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：四季感冒、気管支喘息

(注射) 皮膚疾患に伴う掻痒(湿疹)、じん麻疹

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

用法・用量(経口) タンニン酸フェネタジンとして、通常成人、1回30~50mg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) 塩酸フェネタジンとして、通常成人、1回20mg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) 一般的注意

眠気を催すことがあるので本剤投与中の患者に自動車の運転等危険を伴う機械操作には従事させないよう

十分注意すること。

(2) 次の患者には、投与しないこと。

1) フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し、過敏症の患者。

2) 昏睡状態の患者、またはバルビツール酸誘導体、麻酔剤等の中樞神経抑制剤の大量投与を受けている患者。

(3) 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) 精神神経系 ときに頭痛、めまい、倦怠感、口渇の症状があらわれることがある。まれに痙攣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。

3) 胃腸 ときに悪心、食欲不振の症状があらわれることがある。

(4) 相互作用

バルビツール酸誘導体、麻酔剤等の中樞神経抑制剤、降圧剤またはアトロピン様作用を有する薬剤との併用または、飲酒により、相互に作用を増強することがあるので減量するなど慎重に投与すること。

(5) 妊婦への投与

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)

アネルゲン散(住友化学)

プロメタジンの塩類

効能・効果 パーキンソニズム、麻酔前投薬、人工(薬物)冬眠・感冒等上気道炎に伴なうくしゃみ・鼻汁・咳嗽、皮膚疾患に伴なう掻痒(湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症、薬疹、中毒疹)、枯草熱、アレルギー性鼻炎、じん麻疹、血管運動性浮腫、振せん麻痺、動揺病。

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、血清病、アレルギー性偏頭痛、不眠症。

用法・用量(経口) 塩酸プロメタジンとして、通常成人、1回5～25mgを1日1～3回経口投与する。振せん麻痺、パーキンソニズムには1日25～200mgを適宜分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注射) 塩酸プロメタジンとして、通常成人、1回5～50mgを皮下或いは筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴なう機械操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には、投与しないこと。

1) フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し、過敏症の患者。

2) 昏睡状態の患者、またはバルビツール酸誘導体、麻酔剤等の中樞神経抑制剤の大量投与を受けている患者。

(3) 副作用

1) 過敏症 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。

2) 肝臓・血液 肝障害、顆粒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、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) 精神神経系 ときに口渇、眩暈、頭痛、視覚障害、倦怠感等があらわれることがある。

4) 消化器 ときに悪心、嘔吐等があらわれることがある。

5) 血圧 ときに低血圧等があらわれることがある。

(4) 相互作用

バルビツール酸誘導体、麻酔剤等の中樞神経抑制剤、降圧剤またはアトロピン様作用を有する薬剤との併用または、飲酒により、相互に作用を増強することがあるので減量するなど慎重に投与すること。

(5) 妊婦への投与

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) その他の注意

制吐作用を有するため、他の薬剤にもとづく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがある。

販売名(会社名)

ピボルフェン錠25(カネボウ薬品)

塩酸メトジラジン

効能・効果 アレルギー性鼻炎、枯草熱、皮膚疾患に伴なう掻痒(小児ストロフルス、薬疹、中毒疹)、じん麻疹、感冒等上気道炎に伴なうくしゃみ・鼻汁・咳嗽。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：喘息様気管支炎、気管支喘息、脈管神経性浮腫。

用法・用量 塩酸メトジラジンとして、通常成人、1回8mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には、投与しないこと。

1) フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し、過敏症の患者。

2) 昏睡状態の患者、またはバルビツール酸誘導体、麻酔剤等の中枢神経抑制剤の大量投与を受けている患者。

(3) 次の患者には、慎重に投与すること。

フェノチアジン系薬剤の投与で過去に黄疸を起こしたことがある患者。

(4) 副作用

1) 肝臓 肝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。

2) 血液 顆粒球減少症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) 血圧 起立性低血圧があらわれることがある。

4) 筋肉 急性疾患の小児または脱水症状を来している小児は筋緊張異常を伴うことがある。

5) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(5) 相互作用

バルビツール酸誘導体、麻酔剤等の中枢神経抑制剤、降圧剤またはアトロピン様作用を有する薬剤との併用または、飲酒により、相互に作用を増強することがあるので減量するなど慎重に投与すること。

(6) 妊婦への投与

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)

タカリール錠(萬有製薬—日本プリストル)

ジフェニルピラリンクロロテオファイリネート

効能・効果(経口) 皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症、小児ストロフルス、薬疹、中毒疹、

多形性滲出性紅斑)、じん麻疹、アレルギー性鼻炎、感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽。

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、メニエル氏病、乗物酔、アレルギー性偏頭痛。

(注射) 皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症、小児ストロフルス、薬疹、中毒疹、多形性滲出性紅斑)、じん麻疹、アレルギー性鼻炎、感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽。

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、メニエル氏病、乗物酔、悪心、アレルギー性偏頭痛。

用法・用量(経口) ジフェニルピラリンクロロテオファイリネートとして、通常成人、1回3mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注射) ジフェニルピラリンクロロテオファイリネートとして、通常成人、1回3mgを1日1~3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

(1) 一般的注意

眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には、投与しないこと。

緑内障、尿閉患者(抗コリン作用がある)

(3) 副作用

1) 過敏症、過敏症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

2) 精神神経系 ときにめまい、軽度の多幸感、不眠、口渇、倦怠感が、またまれに頭痛があらわれることがある。

3) 消化器 ときに悪心、腹痛、食欲不振があらわれることがある。

(4) 相互作用

アルコール摂取および中枢神経抑制剤との併用により、相互に作用を増強することがあるので減量するなど慎重に投与すること。

(5) 妊婦への投与

本剤は動物による催奇形性試験で異常が認められていないが、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)

アギール散「三研」(三和化学)、プロコン散(日本新

薬)、プロコン(日本新薬)、アギールシロップ「三研」(三和化学)、アギール注「三研」(三和化学)、プロコン注射液(日本新薬)

オキシメジン

効能・効果 皮膚疾患に伴なう掻痒(湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症、蕁麻疹、咬刺症)、じん麻疹。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：急性アレルギー性鼻炎、枯草熱。

用法・用量 オキシメジンとして、通常成人、1回5mgを1日2～4回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

*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がない。

(1) 一般的注意

眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴なう機械操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には、投与しないこと。

1) フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し、過敏症の患者。

2) 昏睡状態の患者、またはバルビツール酸誘導体、麻酔剤等の中枢神経抑制剤の大量投与を受けている患者。

(3) 副作用

1) 過敏症 発疹、光線過敏症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) 消化器 胃腸障害があらわれることがある。

3) 精神神経系 めまい、口渇、倦怠感があらわれることがある。

(4) 相互作用

バルビツール酸誘導体、麻酔剤等の中枢神経抑制剤、降圧剤またはアトロピン様作用を有する薬剤との併用または飲酒により、相互に作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

(5) 妊婦への投与

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)

オキシメジン錠(25mg)、同散(模範薬品)

塩酸クレミゾール

効能・効果(経口) 皮膚疾患に伴なう掻痒(湿疹・皮

膚炎、蕁麻疹、中毒疹、小児ストロフルス、咬刺症など)、じん麻疹、枯草熱。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：喘息、嘔吐

(注射) 皮膚疾患に伴なう掻痒(湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、中毒疹、小児ストロフルス、咬刺症など)、じん麻疹。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：喘息、嘔吐、枯草熱。

用法・用量(経口) 塩酸クレミゾールとして、通常成人、1回20～40mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注射) 塩酸クレミゾールとして、通常成人、1回10mgを皮下、筋肉内又は静脈内に徐々に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴なう機械操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) 精神神経系 ときに頭痛、口渇、倦怠感が、またまれに不眠、めまいがあらわれることがある。

3) 消化器 まれに下痢、悪心、胸やけがあらわれることがある。

(3) 相互作用

アルコール摂取および中枢神経抑制剤との併用により、相互に作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

(4) 妊婦への投与

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)

ヒスタフル錠(日本シェーリング)、ヒスタフル注(日本シェーリング)。

塩酸クロルフェノキサミン

効能・効果 皮膚疾患に伴なう掻痒(湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症)、じん麻疹、振せん麻痺、パーキンソニズム。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：ストロフルス、頭部靴糠疹、ヘブラ痒疹、紅皮症。

用法・用量 塩酸クロルフェニキサミンとして、通常成人、1回20～40mg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) 一般的注意

眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと。

緑内障および重症筋無力症患者（抗コリン作用を有するので）

(3) 次の患者には慎重に投与すること。

頻脈および尿閉徴候のある患者。

(4) 副作用

過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(5) 相互作用

アルコール摂取および中枢神経抑制剤の併用により、相互に作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

(6) 妊婦への投与

本剤は動物による催奇形性試験で異常が認められていないが、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）

シストラール錠（杏林製薬）

マレイン酸ジメチンデン

効能・効果 皮膚疾患に伴う痒痒（湿疹、皮膚痒痒症、小児ストロフルス）、じん麻疹、アレルギー性鼻炎。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：気管支喘息

用法・用量（経口）マレイン酸ジメチンデンとして通常成人、1回1～2mgを1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。

（徐放性製剤）マレイン酸ジメチンデンとして、通常成人、1回2.5mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 副作用

1) **血液** 顆粒球減少症、白血球減少症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。

2) **精神神経系** ときにめまい、抑うつ、口渇、倦怠感、頭痛があらわれることがある。

3) **消化器** ときに悪心、胃部不快感、下痢、便秘があらわれることがある。

4) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5) **泌尿器** 頻尿、排尿障害があらわれるおそれがある。

(3) 相互作用

アルコール摂取および次の医薬品との併用により、相互に作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤、MAO阻害剤

(4) 妊婦への投与

本剤は動物による催奇形性試験で異常が認められていないが、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）

フォルスタル錠1mg（日本チバカイギー—武田薬品）、
フォルスタロンタブ（日本チバカイギー—武田薬品）、
フォルスタル散1%（日本チバカイギー—武田薬品）、
フォルスタルシロップ（日本チバカイギー—武田薬品）。

塩酸ホモクロルシクリジン

効能・効果 皮膚疾患に伴う痒痒（湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症、薬疹、中毒疹、小児ストロフルス）、じん麻疹、アレルギー性鼻炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：気管支喘息

用法・用量 塩酸ホモクロルシクリジンとして、通常成人、1回10～20mg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) 一般的注意

眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと。

1) 緑内障患者

2) 尿閉患者（抗コリン作用を有するので）

(3) 副作用

1) **精神神経系** 倦怠感、めまい、口渇等があらわれることがある。

2) **消化器** 悪心、胃痛、食欲不振、胃部不快感等があらわれることがある。

3) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) **血液・肝臓** 動物実験で血液像および肝臓などに異常が認められたとの報告があるので、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。特に、長期または大量投与は避けること。

(4) 相互作用

アルコール摂取および中枢神経抑制剤との併用により、相互に作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

(5) 妊婦への投与

本剤は動物による催奇形性試験で異常が認められていないが、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)

アタックミン錠(丸石製薬)、アンチヒスミン(共和薬品)、ノイコーヒス錠(日本医薬品工業)、ウォクロン錠(幸和薬工)、エクリジン錠(昭和新薬)、塩酸ホモクロルサイクリジン錠(阪急)(阪急共栄-阪急共栄医薬)、同「テイサン」(帝国化学)、同「日アル」(日本アルツ製薬)、塩酸ホモクロルシクリジン錠(竹島製薬)、同「共立」(共立薬品)、クロサジン錠(模範薬品)、クロモンエス錠(エスエス製薬)、サクロナール錠(北陸製薬)、サンクミ

ン(東洋ファルマー)、ジアクリジン錠(小玉)、ゼンクロミン錠(金星薬品工業)、ニチクロミン錠(日新製薬)、ネオクロフォン錠(同仁医薬化工)、ネオヒスタ錠(長生堂製薬)、パルフェード錠「イセイ」(イセイ)、ヒスクロ錠「フジモト」(藤本製薬)、ヒスタリジン錠(東和薬品)、プラデニン錠(東邦医薬研究所)、ホマダモン錠(三和化学研究所)、ホモギニン錠(ゼリヤ新薬工業)、ホモクリン錠(菱山製薬)、ホモクリジン錠(大興製薬)、ホモクロ「コタニ」(日清)、ホモクロジール錠(第三製薬)、ホモクロミン錠(エーザイ)、ホモコルジン錠(沢井製薬)、ホモセブン錠(久光製薬)、ホモタミン錠(高田製薬)、ホモディッキ錠(堀田薬品)、ホモトリン錠(進化製薬)、ホモマレルミン錠(大洋薬品工業)、ホモラジン錠(関東医師製薬)、リジラン錠(わかもと製薬) リムスキン(生晃栄養薬品-扶桑薬品工業)、ワグマリン錠(日本ユニバーサル薬品)、アタックミン散(丸石製薬)、クロサジン(模範薬品)、クロモンエス散(エスエス製薬)、サクロナール散(北陸製薬)、パルフェード散「イセイ」(イセイ)、ヒスクロ散「フジモト」(藤本製薬)、ホマダモン散(三和化学研究所)、ホモクリン散(菱山製薬)、ホモクロミン散(エーザイ)、塩酸ホモクロルシクリジン散「共立」(共立薬品)、ホモコルジン散(沢井製薬)、ホモディッキ(堀田薬品)、ホモマレルミン散(大洋薬品工業)、ワグマリン散(日本ユニバーサル薬品)、ホモセブン末(久光製薬)、ワグマリン細粒(日本ユニバーサル薬品)、アタックミンシロップ(丸石製薬)、塩酸ホモクロルシクリジンシロップ「共立」(共立薬品)、ネオクロフォンシロップ(同仁医薬化工)、ホモタミンシロップ(高田製薬)。

◇ 循環器官用剤 (第3次) ◇

硫酸キニジン

効能・効果 期外収縮(上室性、心室性)発作性頻拍(上室性、心室性)、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防、陳旧性心房細動、心房粗動、電気ショック療法との併用及びその後の洞調律の維持、急性心筋硬塞時における心室性不整脈の予防。

用法・用量 経口的に投与するが、著明な副作用を有する故、原則として入院させて用いる。本剤の投与法は、心房細動の除去を目的とする場合を標準とし、漸増法と

大量投与法に大別できる。その他の不整脈に対しては、原則として少量投与でよく、この場合には外来で投与してもよい。

○試験投与 治療に先だち、1回量 0.1~0.2gを経口投与し、副作用があらわれた時は投与を中止する。副作用を調べる際には、血圧測定と心電図記録を行なう必要がある。

○漸増法 成人における慢性心房細動に対しては、例えば硫酸キニジンとして、1回量 0.2gを最初1日3回(6~8時間おき)に投与し、効果がない場合は、2日

ごとに1回量を0.4, 0.6gのごとく増すか、投与回数を1〜2日目ごとに、4, 5, 6回のごとく増す。不整脈除去効果が得られたら、そこで維持量投与に切りかえ、あるいは投与を中止する。6日間投与して効果がない場合、途中で副作用があらわれた場合には投与を中止すること。本剤は昼間のみ与えるのが原則である。

○大量投与 はじめから大量を与え、投与期間の短縮をはかるもので、成人における慢性心房細動に対しては、たとえば硫酸キニジンとして、1回量0.4gを1日5回3日間与え、効果がない場合には投与を中止する。効果が得られた場合の維持投与は漸増法と同様である。わが国では漸増法でよいとする報告が多い。

○維持量投与 硫酸キニジンとして通常成人、1日量0.2〜0.6gを1〜3回に分割経口投与するが、個人差が大きい。電気ショック療法との併用及びその後の洞調律の維持に対する用量もこれに準ずる。なお年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

本剤は著明な副作用を有するゆえ、原則として入院させて用いること。投与に際しては用法及び用量に注意するとともに頻回患者の状態を観察し、脈拍、血圧、心電図検査を定期的に行なうこと。とくに大量投与時には心電図を持続的に監視することが望ましい。

(2) 次の患者には投与しないこと。

- 1) 刺激伝導障害(房室ブロック、洞房ブロック、脚ブロック等)のある患者。
- 2) 重篤なうっ血性心不全のある患者。
- 3) 高カリウム血症のある患者。
- 4) 既往に本剤に対する過敏症をおこしたことがある患者。

(3) 次の患者には慎重に投与すること。

- 1) うっ血性心不全のある患者。
- 2) 重篤な肝・腎機能障害のある患者。

(4) 副作用

1) 循環器 高度伝導障害、心停止、心室細動のような危険な不整脈が突然発生することがある。したがって毎日数回心電図を記録し、QRS幅の増大、あるいは期外収縮の発生数の増加、心室頻拍、P波の消失が認められた場合には投与を中止すること。また、心筋の収縮力を低下させ、心不全、血圧下降をおこすことがあるので、このような場合にも投与を中止すること。

2) 過敏症 発疹、発熱、脈管性浮腫、血圧低下、血

小板減少性紫斑病等の過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。

3) 神経系 めまい、頭痛、耳鳴、難聴、視力障害、複視、羞明、色神異常等の症状があらわれることがある。

4) 消化器 悪心、嘔吐、腹痛、下痢、食欲不振等の症状があらわれることがある。

(5) その他の注意

1) 本剤により心房細動・粗動から洞調律に回復した時、塞栓をおこすことがある。したがってその可能性が予測される時(塞栓の既往歴や一過性脳虚血発作等の症状があるもの)には抗凝薬の併用が望ましい。

2) ジギタリスとの併用はさしつかえないが、ジギタリス中毒により、房室ブロックが発生した際、本剤の投与を続けることは危険であるから注意を要する。

販売名(会社名)

硫酸キニジン錠(日研化学)、硫酸キニジン錠「ホエイ」(保栄薬工)、硫酸キニジン(保栄薬工)。

塩酸プロカインアミド

効能・効果(経口) 期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍(上室性、心室性)の治療及び予防、急性心筋硬塞における心室性不整脈の予防、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防、電気ショック療法との併用及びその後の洞調律の維持、手術及び麻酔に伴う不整脈の予防、陳旧性心房細動。

(注射) 期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍(上室性、心室性)、手術及び麻酔に伴う不整脈、新鮮心房細動、心房粗動(静注のみ)、陳旧性心房細動。

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) 心房粗動。

用法・用量(経口) 塩酸プロカインアミドとして、通常成人1回0.25〜0.5gを3〜6時間ごとに経口投与する。なお年齢、症状により適宜増減する。

(注射) 静脈内投与：通常、急を要する場合に用いる。塩酸プロカインアミドとして、通常成人1回0.2〜1gを、1分間に50〜100mgの速度で静脈内注射する。正常洞調律にかえった場合、中毒症状があらわれた場合、あるいは注入総量が1,000mgに達した場合には投与を中止すること。なお年齢、症状により適宜増減する。

筋肉内投与：通常、急を要する場合に用いる。塩酸プロカインアミドとして、通常成人1回0.5gを4〜6時間ごとに筋肉内注射する。なお年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

本剤の投与に際しては、脈拍、血圧、心電図検査を定期的に行なうこと。

注射の場合は心電図を持続的に監視し、血圧を頻回に測定すること。

(2) 次の患者には投与しないこと。

1) 刺激伝導障害(房室ブロック、洞房ブロック、脚ブロック等)のある患者。

2) 重篤なうっ血性心不全のある患者。

3) 重症筋無力症の患者。

4) 既往に本剤に対する過敏症をおこしたことがある患者。

(3) 次の患者には慎重に投与すること。

1) うっ血性心不全のある患者。

2) 低血圧の患者。

3) 重篤な肝・腎機能障害のある患者。

4) 気管支喘息のある患者。

(4) 副作用

1) 循環器 心電図上QRS幅の増大をおこすことがあり、まれながら心室頻拍、心室粗動・心室細動をおこすことがある。そのためQRS幅の異常な増大あるいは期外収縮の増加を認めた時は投与を中止すること。

また心筋収縮力を低下させ、心不全、血圧下降をおこすことがあるので、このような場合にも投与を中止すること。

2) 過敏症 まれに発熱、悪寒、発疹、好酸球増加などのアレルギー症状があらわれることがある。

3) 消化器 経口投与により悪心、嘔吐、食欲不振、下痢等の症状があらわれることがある。

4) 神経系 頭痛、不眠、幻視、幻聴などの中枢神経刺激症状があらわれることがある。

5) 長期投与 白血球減少症、無顆粒細胞症、貧血、SLE症状、筋肉痛、関節痛があらわれることがあるので不必要な長期投与はさけること。

(5) 相互作用

スルホンアミド剤とは拮抗作用があるので併用をさけること。

(6) その他の注意

1) 本剤により心房細動・粗動から洞調律に回復した時、塞栓をおこすことがある。その可能性の予測される時(塞栓の既往歴や一過性脳虚血発作等の症状のあるも

の)には抗凝血薬の併用が望ましい。

2) ジギタリスとの併用はさしつかえないが、ジギタリス中毒により房室ブロックが発生した際、本剤の投与を続けることは危険であるから注意を要する。

販売名(会社名)

アミサリン(錠・注)(第一製薬)、塩酸プロカインアミド錠、同注射液(ミドリ十字)、プロネステールカプセル(日本スクイブ)。

アジマリン

効能・効果(経口) 期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍(上室性、心室性)の予防、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防、電気ショック療法との併用及びその後の洞調律の維持。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：陳旧性心房細動

(注射) 期外収縮(上室性、心室性)発作性頻拍(上室性、心室性)、新鮮心房細動、陳旧性心房細動。

用法・用量(経口) アジマリンとして、通常成人1日150～450mgを3回に分割経口投与する。効果があらわれた場合には、維持量150～300mgに減量する。なお年齢、症状により適宜増減する。

(注射) アジマリンとして、通常成人1日1回50mgを筋肉内注射する。速効の効果を期待する場合には、1日1回50mgを静脈内注射する。静脈内注射の際は、きわめて緩徐に必ず5分(10mg/分)以上かけて行なうこと。なお年齢・症状により適宜減量する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

本剤の投与に際しては、肝機能検査、血液検査(白血球百分率算定を含む)等定期的に行なうとともに、不必要な長期投与をさけること。

注射の場合には心電図を持続的に監視し、血圧を頻回に測定すること。

(2) 次の患者には投与しないこと。

刺激伝導障害(房室ブロック、洞房ブロック、脚ブロック等)のある患者。

(3) 次の患者には慎重に投与すること。

1) 肝機能障害のある患者。

2) 腎不全のある患者。

3) 心不全のある患者。

(4) 副作用

1) **肝臓** 肝障害があらわれることがあるので観察および肝機能検査を十分に行ない、異常が認められた場合には投与を中止すること。なお肝障害は投与開始後7～14日で発症することが多い。

2) **循環器** 脚ブロックをおこすことがある。

また静脈内注射では胸内苦悶、低血圧、虚脱、脚ブロック、房室ブロック、期外収縮、心房細動、心室性頻拍、まれに心停止、心室細動などがみられることがある。

3) **血液** 連用により無顆粒細胞症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) **消化器** 経口投与により食思不振、悪心、嘔吐、下痢等があらわれることがある。

5) **その他** 頭痛、頭重感、めまい、熱感、発熱、しびれ感、ねむけ、心悸亢進等があらわれることがある。

6) **大量投与** 幼児1回200mg、成人1回450mg以上を経口投与すると、房室ブロック、脚ブロック、心室内伝導障害、心室調律、心室細動、けいれん、意識消失、ショック、死亡などをおこすので、このような大量は使用しないこと。

(5) **相互作用** ハロタン等による麻酔時には、本剤の中毒作用が増すことがある。

販売名(会社名)

アジマリン錠(共立薬品、沢井製薬、昭和新薬、生晃栄養薬品、大興製薬、第三製薬、大正薬品、大洋薬品工業、高田製薬、東亜薬品、東宝薬工、東洋醸造、東洋製薬化成、東和薬品、同仁医薬化工、中北薬品、日清、日本医薬品、菱山製薬、保栄薬工、北陸製薬、マルコ製薬、模範薬品、陽進堂)、同「イセイ」(イセイ)、同「カントウ」(関東医師製薬)、同(小林化工)(小林化工)、同「タツミ」(辰巳化学)、同「日新」(日新製薬)、同「ミタ」(東洋ファルマー)、イグナジン錠(扶桑薬品)、クロスベリン錠(丸石製薬)、ダットリン-N(竹島製薬)、ハネマリン(フナイ薬工)、フジマリン錠≪フジモト≫(藤本製薬)、プルスリン錠(三晃製薬)、メラビトール錠(東亜栄養化学)、メラビス錠(共和薬品)、ラウホリン(森下製薬)、アジマリン注射液(第三製薬、北陸製薬)、アジマリン注「イセイ」(イセイ)、アジマリン注射液「カントウ」(関東医師製薬)、アジマリン注射液(小林化工)(小林化工)アジマリン注射液「日新」(日新製薬)、イグナジン注射液(扶桑薬品)、メラビトール注射液(東亜栄養化学)

塩酸プロプラノロール

効能・効果(経口) 期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動(徐脈効果)、洞性頻脈、狭心症、褐色細胞腫手術時、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防

(注射) 期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍(上室性、心室性)、頻拍性心房細動(徐脈効果)、麻酔に伴う不整脈、洞性頻脈、狭心症、褐色細胞腫手術時、新鮮心房細動

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：(注射) 陳旧性心房細動

用法・用量(経口) 塩酸プロプラノロールとして、通常成人1日30mgよりはじめ、効果が不十分な場合は60mg、90mgと漸増し、1日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) 塩酸プロプラノロールとして、通常成人1回2～10mgを、麻酔時には1～5mgを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) 一般的注意

1) 投与は少量より開始し、長期投与の場合は心機能検査(脈拍、血圧、心電図、X線など)を定期的に行なうこと。また肝機能、腎機能、血液像などに注意すること。

2) 手術前24時間は投与しないことが望ましい。

3) 本剤使用中の患者で急に休薬した時、症状が悪化したり、心筋硬塞を起こしたという症例が報告されているので休薬を要する場合は、徐々に減量し慎重に行なうこと。

(2) 次の患者には投与しないこと。

1) 喘息、気管支痙攣のおそれのある患者。

2) 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者。

3) 高度の徐脈や房室ブロック、洞房ブロックのある患者。

4) 心原性ショックの患者。

5) 肺性高血圧による右心室不全のある患者

6) うっ血性心不全のある患者。

(3) 次の患者には慎重に投与すること。

1) うっ血性心不全のおそれのある患者(本剤適応患者で、うっ血性心不全をおこすおそれのある場合、ジギタリスと併用し、経過を観察しながら使用すること)

2) 特異性低血糖症、コントロール不十分な糖尿病ならびに長時間絶食状態の患者（低血糖症状をおこしやすく、かつ症状をマスクしやすいので、血糖値に注意すること）。

3) 甲状腺中毒症の患者（うっ血性心不全のおそれのある場合）

4) 重篤な肝・腎機能障害のある患者

(4) 副作用

1) **精神神経系** ときに脱力感、疲労感、めまい、ふらふら感、頭痛、睡気、不眠、抑うつ、視野障害等があらわれることがある。

2) **消化器** ときに悪心、嘔吐、食欲不振、上腹部不快感、腹部痙攣、便秘、下痢等があらわれることがある。

3) **循環器** ときにうっ血性心不全（またはその悪化）、低血圧、徐脈、末梢動脈、血行不全（レイノー症状など）、房室ブロックがあらわれることがある。なお、心拍数が毎分60未満になったとき、および低血圧をおこした場合には減量又は中止すること。また必要に応じ、アトロピンを使用すること。

4) **血液** まれに無顆粒球症、血小板非減少性紫斑病、血小板減少性紫斑病があらわれることがある。

販売名（会社名）

インデラル錠10mg、同20mg（住友化学—アイ・シー・アイファーマ）、ケミ錠、同S錠、同錠5mg（大塚製薬）、ヘルツール錠（小野薬品工業）、インデラル注射液2mg、同5mg（住友化学—アイ・シー・アイファーマ）、ヘルツール注射液（小野薬品工業）

リドカイン

効能・効果 期外収縮（上室性、心室性）発作性頻拍（上室性、心室性）、急性心筋硬塞時及び手術に伴う心室性不整脈の予防。

用法・用量（静脈内1回投与法）リドカインとして通常成人、1回50～100mg（1～2mg/kg）を1～2分間で、緩徐に静脈内注射する。効果が認められない場合には5分後に同量を投与する。効果の持続を期待する時には10～20分間隔で同量を追加投与してもさしつかえないが、1時間内の基準最高投与量は300mgとする。本剤の静脈内注射の効果は、通常、10～20分で消失する。

（点滴静脈内投与法）静脈内1回投与が有効で、効果の持続を期待する場合に、心電図の連続監視下に点滴静

脈内注射を行なう。通常、リドカインとして1分間に1～2mgの速度で静脈内注射する。必要な場合には投与速度を増してもよいが、1分間に4mg以上の速度では重篤な副作用があらわれるので4mgまでにとどめること。必要に応じて24時間あるいはそれ以上連続投与してもさしつかえないが、過量投与を避けるため、心電図の連続監視と頻回の血圧測定が必要である。

使用上の注意

(1) 一般的注意

過量投与を避けるため、できるだけ（点滴投与の場合には必ず）頻回の血圧測定及び心電図の連続監視下に投与すること。

(2) 次の患者には投与しないこと。

1) 重篤な刺激伝導障害（完全房室ブロック等）のある患者。

2) 既往に本剤またはアニリド系局所麻酔剤に対する過敏症をおこしたことがある患者。

(3) 次の患者には慎重に投与すること。

1) 軽度の刺激伝導障害のある患者。

2) 著明な洞性徐脈のある患者。

3) 重篤な肝・腎機能障害のある患者。

4) 循環血液量が減少している患者、ショック状態にある患者あるいは心不全のある患者。

(4) 副作用

1) **循環器** ときにPQ間隔の延長あるいはQRS幅の増大など刺激伝導系の抑制あるいは血圧下降、ショック、徐脈等を生じ、まれに心停止を招くことがある。

2) **神経系** めまい、ねむけ、不安、多幸感、嘔吐、しびれ感等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投与を中止、または減量し、必要に応じて適当な処置を行うこと。なお、振せん、痙攣等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、人工呼吸、酸素吸入等の処置とともに、超短時間作用型バルビツール酸製剤の投与を行なうこと。

(5) 適用上の注意

高度の洞性徐脈、あるいは、房室ブロック等の徐拍性不整脈とともに心室性不整脈（期外収縮、頻拍）が出る場合には、人工ペースメーカーによって心拍数を増加させ、本剤を用いること。

販売名（会社名）

リドカイン注射液（藤沢薬品）

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

ホルモン剤

テストステロン（販売名：アンドロゲン浮游注射液，
エンアルモン水性懸濁注射液，テストホルーZ）

抗アレルギー用剤

クエン酸フェニルトロキサミン

オキシメマジン（販売名：オキシメマジン錠（10mg））

循環器官用剤

コハク酸ナトリウム（販売名：アリトール）

医療用医薬品再評価のご案内 〈No. 6〉

記載一部訂正のお願い

第6次の医薬品再評価結果が10月17日に公示され、日本製薬団体連合会では、標記ご案内を作成、お届け致し、ご利用に供しましたが、その内容に一部誤りがありましたので、下記のとおりご訂正下さるようお願い致します。

— 記 —

23頁 プロメタジンの塩類の項中の販売名(会社名)の記載全部を次のようにお改め下さい。

塩酸プロメタジン錠「25mg」(ユニバーサル製薬)、同5「ホクリク」、同25「ホクリク」(北陸製薬)、ヒベチン25(共和薬品)、ヒベルナ錠、同糖衣錠(吉富製薬)、ピボルフェン錠25(鐘紡-カネボウ薬品)、ピレチア錠(5mg)、同(25mg)(塩野義製薬)、塩酸プロメタジン顆粒「ホクリク」(北陸製薬)、ヒベチン顆粒(共和薬品)、ヒベルナ散(吉富製薬)、ピレチア散、同顆粒(塩野義製薬)、プロチア散(関東医師製薬)、塩酸プロメタジン注0.5%「ホクリク」、同2.5%「ホクリク」(北陸製薬)、ヒベルナ注(吉富製薬)、ピレチア注(0.5%)、同(2.5%)(塩野義製薬)

昭和50年10月

日本製薬団体連合会薬効委員会