

医療用医薬品再評価のご案内

〈No.7〉

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12月

日本製薬団体連合会

医療用医薬品再評価のご案内

< No.7 >

ご 挨拶

謹 啓

師走の候、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10月の第6回の再評価結果の公示に引続き、今回、循環器官用剤、精神神経用剤、肝臓障害用剤（解毒剤）、アレルギー用剤、呼吸器官用剤及び抗菌製剤の各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.7>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。敬具

昭和50年12月

日本製薬団体連合会

〒 103・東京都中央区日本橋本町2の9
TEL・03 (270) 0581～3

◇目 次◇

循環器官用剤 (第4次)		塩酸シプロヘプタジン.....	(29)
キネサゾン.....	(3)	塩酸トリプロリジン.....	(30)
クロロチアジド.....	(3)	メチル (ジフェニルメトキシエチル) フェニル アミノプロパノールリン塩塩.....	(31)
チクロチアジド.....	(4)	メチル (ジフェニルメトキシエチル) フェニル アミノプロパノール塩塩.....	(31)
チクロペンチアジド.....	(5)	ナパジシル酸メブヒドロリン.....	(31)
トリクロロメチアジド.....	(5)	呼吸器官用剤 (第2次)	
ヒドロクロロチアジド.....	(6)	アセチルシステイン.....	(33)
ヒドロフルメチアジド.....	(7)	エチルシステイン.....	(33)
ベンチルヒドロクロロチアジド.....	(8)	メチルシステイン.....	(33)
ベンツチアジド.....	(8)	塩酸プロムヘキシン.....	(34)
ペンドロフルメチアジド.....	(9)	抗菌製剤 (第2次)	
ポリチアジド.....	(10)	クロラムフェニコール.....	(35)
メチクロチアジド.....	(10)	コハク酸クロラムフェニコールナトリウム.....	(37)
精神神経用剤 (第5次)		ステアロイルグリコール酸クロラムフェニコー ル.....	(37)
アモバルビタール及びその塩類.....	(12)	バルミチル酸クロラムフェニコール.....	(38)
シクロバルビタール及びその塩類.....	(13)	エリスロマイシン.....	(39)
セコバルビタールナトリウム.....	(14)	エチルコハク酸エリスロマイシン.....	(39)
バルビタール及びその塩類.....	(16)	ステアリン酸エリスロマイシン.....	(40)
プロバリロナール.....	(17)	エリスロマイシンエストレート.....	(40)
ヘキソバルビタール及びその塩類.....	(17)	ラクトビオン酸エリスロマイシン.....	(41)
ベントバルビタールの塩類.....	(19)	キササマイシン.....	(41)
肝臓障害用剤 (解毒剤) (第1次)		アセチルキササマイシン.....	(41)
エデト酸二ナトリウムカルシウム.....	(22)	酒石酸キササマイシン.....	(42)
ジメルカプロール.....	(22)	トリアセチルオレアンドマイシン.....	(42)
チオ硫酸ナトリウム.....	(22)	リン酸オレアンドマイシン.....	(43)
D-ベニシラミン.....	(23)	スピラマイシン.....	(43)
プラリドキシムヨウ化メチル.....	(23)	アセチルスピラマイシン.....	(44)
ロイコポリンカルシウム.....	(24)	塩酸リンコマイシン.....	(44)
アレルギー用剤 (第2次)		フンジン酸ナトリウム.....	(45)
酒石酸アリメマジン.....	(25)	再評価の結果、有用性を示す根拠がないものと判定され た成分名および薬価基準より削除された販売名.....	(45)
マレイン酸クロルフェニラミン.....	(25)	正誤等のご連絡.....	(46)
塩酸トンジルアミン.....	(27)		
塩酸トリペレナミン.....	(27)		
ジフェニルピラリンの塩類.....	(28)		
塩酸イソプロピルアミノメチルヘプタン.....	(28)		
カルビノキサミンの塩類.....	(29)		

◇ 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いません。
3. *は再評価に際し付された意見です。

◇ 循環器官用剤（第4次） ◇

キネサゾン

効能・効果 高血圧症（本態性、腎性等）、心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、妊娠中毒症・妊娠浮腫、悪性高血圧、月経前緊張症、薬剤（副腎皮質ホルモン、フェニルブタゾン等）による浮腫。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：血管障害による浮腫。

用法・用量 高血圧には、キネサゾンとして、通常成人1日50～100mgを1～2回に分割経口投与する。利尿には、キネサゾンとして通常成人1日100～150mgを1～2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。

ただし、悪性高血圧に用いる場合は、通常、他の降圧剤と併用すること。

使用上の注意

- (1) 次の患者には投与しないこと
 - 1) 無尿症の患者。
 - 2) 重篤な肝障害・腎障害のある患者。
 - 3) 既往にチアジド系降圧利尿剤またはその類似化合物（例えばクロルタリドン等のスルフォアミド誘導体）に対する過敏症をおこした患者。
- (2) 次の患者には慎重に投与すること
 - 1) 本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある患者。
 - 2) 肝疾患・肝機能障害のある患者。
 - 3) 血中カルシウムの上昇している場合、上皮小体機能亢進症の患者。
 - 4) 下痢、嘔吐のある患者。
 - 5) ジギタリス剤、糖質副腎皮質ホルモン剤またはACTHの投与を受けている患者。
 - 6) 本剤の連続投与を受けている患者。
- (以上(3)の2)参照)
- 7) 交感神経切除後の患者（本剤の降圧作用が増強されるので）。

(3) 副作用

- 1) **血液** まれに血小板減少症、白血球減少症、再生不良性貧血、紫斑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は投与を中止すること。
- 2) **代謝異常** 低カリウム血症、低ナトリウム血症、低クロール性アルカローシスまたは一過性の血中カルシウムの上昇等の電解質失調があらわれることがある。また高尿酸血症、高血糖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、減量または休業等の適当な処置を行なうこと。

3) **過敏症** 発疹、顔面紅潮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。

4) **消化器** ときに食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、胃痛、便秘等の症状が、またまれに脾炎、黄疸等の肝障害があらわれることがある。

5) **精神神経系** ときに眩暈、頭痛、知覚異常、黄視症があらわれることがある。

6) **その他** ときに倦怠感が、またまれに軽度の筋けいれん、全身性紅斑性狼瘡の悪化があらわれることがある。

(4) 相互作用

1) バルビツール酸誘導体、あへんアルカロイド系麻薬との併用、また飲酒により起立性低血圧が増強されることがあるので注意すること。

2) ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させること並びにツポクラリン及びその誘導体の麻痺作用を増強することがあるので、手術前の患者に対し用いる場合には一時休業等の注意をすること。

(5) 妊婦、授乳婦への投与

新生児または乳児に高ビリルビン血症、血小板減少症等があらわれることがあるので、慎重に投与すること。

販売名（会社名）

ハイドロモックス錠（日本レダリー）

クロロチアジド

効能・効果 高血圧症（本態性、腎性等）、心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、妊娠中毒症・妊娠浮腫、悪性高血圧、月経前緊張症、薬剤（副腎皮質ホルモン、フェニルブタゾン等）による浮腫。

用法・用量 クロロチアジドとして、通常成人1回250～1,000mg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。

ただし、悪性高血圧に用いる場合は、通常、他の降圧剤と併用すること。

使用上の注意

- (1) 次の患者には投与しないこと
 - 1) 重篤な肝障害・腎障害のある患者。
 - 2) 既往にチアジド系降圧利尿剤またはその類似化合物（例えばクロルタリドン等のスルフォアミド誘導体）に対する過敏症をおこした患者。
- (2) 次の患者には慎重に投与すること
 - 1) 本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある患者。
 - 2) 肝疾患・肝機能障害のある患者。

3) 血中カルシウムの上昇している場合、上皮小体機能亢進症の患者。

4) 下痢、嘔吐のある患者。

5) ジギタリス剤、糖質副腎皮質ホルモン剤またはACTHの投与を受けている患者。

6) 本剤の連続投与を受けている患者。

(以上(3)の2)参照)

7) 交感神経切除後の患者(本剤の降圧作用が増強されるので)。

(3) 副作用

1) **血液** まれに血小板減少症、白血球減少症、再生不良性貧血、紫斑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。

2) **代謝異常** 低カリウム血症、低ナトリウム血症、低クロール性アルカローシスまたは一過性の血中カルシウムの上昇等の電解質失調があらわれることがある。また高尿酸血症、高血糖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、減量または休薬等の適当な処置を行なうこと。

3) **過敏症** 発疹、じん麻疹、顔面紅潮、壊死性血管炎、呼吸困難等の過敏症状、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。

4) **消化器** ときに食欲不振、悪心、嘔吐、腹部不快感、便秘、口渇が、またまれに下痢、腹部けいれん、黄疸等の肝障害、膵炎、唾液腺炎があらわれることがある。

5) **精神神経系** ときに眩暈、頭痛が、またまれに知覚異常、黄視症があらわれることがある。

6) **その他** ときに倦怠感、鼻閉が、またまれに筋けいれん、霧視、全身性紅斑性狼瘡の悪化、高カルシウム血症等を伴う上皮小体障害があらわれることがある。

(4) 相互作用

1) バルビツール酸誘導体、あへんアルカロイド系麻薬との併用、また飲酒により起立性低血圧が増強されることがあるので注意すること。

2) ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させること並びにツボクラリン及びその誘導体の麻痺作用を増強することがあるので、手術前の患者に対し用いる場合には一時休薬等の注意をすること。

(5) 妊婦、授乳婦への投与

新生児または乳児に高ビリルビン血症、血小板減少症等があらわれることがあるので、慎重に投与すること。

販売名(会社名)

クロトライド錠 250mg、クロロサイアザイド(日本メルク万有一万有製薬)

チクロチアジド

効能・効果 高血圧症(本態性、腎性等)、心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、妊娠中毒症・妊娠浮腫、悪性高血圧、月経前緊張症。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：薬剤(ACTH、副腎皮質ホルモン等)による浮腫。

用法・用量 高血圧には、チクロチアジドとして、通常成人、初期1日5~10mgを1~2回に分割経口投与する。効果発現後は、適宜減量する。ただし、悪性高血圧に用いる場合は、通常、他の降圧剤と併用すること。利尿には、チクロチアジドとして、通常成人、初期1日5~20mgを経口投与する。効果発現後は、最小有効維持量とする。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

1) 重篤な肝障害・腎障害のある患者。

2) 既往にチアジド系降圧利尿剤またはその類似化合物(例えばクロルタリドン等のスルホンアミド誘導体)に対する過敏症をおこした患者。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある患者。

2) 肝疾患・肝機能障害のある患者。

3) 血中カルシウムの上昇している場合、上皮小体機能亢進症の患者。

4) 下痢、嘔吐のある患者。

5) ジギタリス剤、糖質副腎皮質ホルモン剤またはACTHの投与を受けている患者。

6) 本剤の連続投与を受けている患者。

(以上(3)の2)参照)

7) 交感神経切除後の患者(本剤の降圧作用が増強されるので)。

(3) 副作用

1) **血液** まれに血小板減少症、白血球減少症、再生不良性貧血、紫斑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。

2) **代謝異常** 低カリウム血症、低ナトリウム血症、低クロール性アルカローシス、または一過性の血中カルシウムの上昇等の電解質失調があらわれることがある。また高尿酸血症、高血糖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、減量または休薬等の適当な処置を行なうこと。

3) **過敏症** 発疹、顔面紅潮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。

4) **消化器** ときに食欲不振、悪心、嘔吐、便秘、下痢が、またまれに肝炎、膵炎、唾液腺炎があらわれることがある。

5) **精神神経系** ときに眩暈、頭痛、知覚異常が、ま

たまれに霧視があらわれることがある。

6) その他 倦怠感が、またときに心悸亢進、またまれに軽度の筋けいれんがあらわれることがある。

(4) 相互作用

1) バルビツール酸誘導体、あへんアルカロイド系麻薬との併用、また飲酒により起立性低血圧が増強されることがあるので注意すること。

2) ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させること並びにツボクラリン及びその誘導体の麻痺作用を増強することがあるので、手術前の患者に対し用いる場合には一時休業等の注意をすること。

(5) 妊婦、授乳婦への投与

新生児または乳児に高ビリルビン血症、血小板減少症等があらわれることがあるので、慎重に投与すること。

販売名(会社名)

バルミラン錠(田辺製薬)

チクロペンチアジド

効能・効果 高血圧症(本態性、腎性等)、心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、妊娠中毒症・妊娠浮腫、悪性高血圧、肝性浮腫、月経前緊張症、末梢血管障害による浮腫。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：薬剤(ACTH、副腎皮質ホルモン等)による浮腫。

用法・用量 チクロペンチアジドとして、通常成人1日0.25～1mgを経口投与する。なお年齢、症状により適宜増減する。

ただし、悪性高血圧に用いる場合は、通常、他の降圧剤と併用すること。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 重篤な肝障害・腎障害のある患者。
- 2) 既往にチアジド系降圧利尿剤またはその類似化合物(例えばクロルタリドン等のスルホンアミド誘導体)に対する過敏症をおこした患者。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある患者。
- 2) 肝疾患・肝機能障害のある患者。
- 3) 血中カルシウムの上昇している場合、上皮小体機能亢進症の患者。
- 4) 下痢、嘔吐のある患者。
- 5) ジギタリス剤、糖質副腎皮質ホルモン剤またはACTHの投与を受けている患者。

6) 本剤の連続投与を受けている患者。

(以上(3)の2)参照)

7) 交感神経切除後の患者(本剤の降圧作用が増強されるので)。

(3) 副作用

1) 血液 まれに血小板減少症、白血球減少症、再生不良性貧血、紫斑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。

2) 代謝異常 低カリウム血症、低ナトリウム血症、低クロール性アルカローシス、または一過性の血中カルシウムの上昇等の電解質失調があらわれることがある。また高尿酸血症、高血糖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、減量または休業等の適当な処置を行なうこと。

3) 過敏症 発疹、顔面紅潮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。

4) 消化器 ときに悪心、嘔吐、口渇が、またまれに黄疸があらわれることがある。

5) 精神神経系 ときに眩暈、頭痛、知覚異常、全身または四肢の疼痛、不眠、霧視があらわれることがある。

6) その他 ときに倦怠感、筋けいれん、尿毒症があらわれることがある。

(4) 相互作用

1) バルビツール酸誘導体、あへんアルカロイド系麻薬との併用、また飲酒により起立性低血圧が増強されることがあるので注意すること。

2) ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させること並びにツボクラリン及びその誘導体の麻痺作用を増強することがあるので、手術前の患者に対し用いる場合には一時休業等の注意をすること。

(5) 妊婦、授乳婦への投与

新生児または乳児に高ビリルビン血症、血小板減少症等があらわれることがあるので、慎重に投与すること。

販売名(会社名)

ナビドレックス錠、同散(日本チバガイギー)

トリクロルメチアジド

効能・効果 高血圧症(本態性、腎性等)、心性浮腫(うっ血性心不全)、妊娠中毒症・妊娠浮腫、悪性高血圧、腎性浮腫、月経前緊張症。

用法・用量 トリクロルメチアジドとして、通常成人1日2～8mgを1～2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。

ただし、悪性高血圧に用いる場合は、通常、他の降圧剤と併用すること。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 重篤な肝障害・腎障害のある患者
- 2) 既往にチアジド系降圧利尿剤またはその類似化合物(例えばクロルタリドン等のスルホンアミド誘導

体)に対する過敏症をおこした患者。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある患者。
- 2) 肝疾患・肝機能障害のある患者。
- 3) 血中カルシウムの上昇している場合、上皮小体機能亢進症の患者。
- 4) 下痢、嘔吐のある患者。
- 5) ジギタリス剤、糖質副腎皮質ホルモン剤またはACTHの投与を受けている患者。
- 6) 本剤の連続投与を受けている患者。

(以上(3)の2)参照)

7) 交感神経切除後の患者(本剤の降圧作用が増強されるので)。

(3) 副作用

1) **血液** まれに血小板減少症、白血球減少症、再生不良性貧血、紫斑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。

2) **代謝異常** 低カリウム血症、低ナトリウム血症、低クロール性アルカローシス、または一過性の血中カルシウムの上昇等の電解質失調があらわれることがある。また高尿酸血症、高血糖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、減量または休薬等の適当な処置を行なうこと。

3) **過敏症** 発疹、顔面紅潮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。

4) **消化器** ときに食欲不振、悪心、嘔吐、腹部不快感、口渇、便秘が、またまれに肝炎、膵炎、唾液腺炎、胃痛、下痢があらわれることがある。

5) **精神神経系** ときに眩暈、頭痛が、またまれに霧視、黄視症、知覚異常があらわれることがある。

6) **その他** ときに倦怠感、心悸亢進が、またまれに鼻閉、軽度の筋けいれん、全身性紅斑性狼瘡の悪化があらわれることがある。

(4) 相互作用

1) バルビツール酸誘導体、あへんアルカロイド系麻薬との併用、また飲酒により起立性低血圧が増強されることがあるので注意すること。

2) ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させること並びにツボクラリン及びその誘導体の麻痺作用を増強することがあるので、手術前の患者に対し用いる場合には一時休薬等の注意をすること。

(5) 妊婦、授乳婦への投与

新生児または乳児に高ビリルビン血症、血小板減少症等があらわれることがあるので、慎重に投与すること。

販売名(会社名)

フルイトラン錠2mg, 同散(塩野義製薬)

ヒドロクロロチアジド

効能・効果 高血圧症(本態性、腎性等)、心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫、妊娠中毒症・妊娠浮腫、悪性高血圧、月経前緊張症、薬剤(副腎皮質ホルモン、フェニルブタゾン等)による浮腫。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 肥胖症。

用法・用量 ヒドロクロロチアジドとして、通常成人1回25~100mg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。

ただし、悪性高血圧に用いる場合は、通常、他の降圧剤と併用すること。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 重篤な肝障害・腎障害のある患者。
- 2) 既往にチアジド系降圧利尿剤またはその類似化合物(例えばクロルタリドン等のスルフォンアミド誘導体)に対する過敏症をおこした患者。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある患者。
- 2) 肝疾患・肝機能障害のある患者。
- 3) 血中カルシウムの上昇している場合、上皮小体機能亢進症の患者。
- 4) 下痢、嘔吐のある患者。
- 5) ジギタリス剤、糖質副腎皮質ホルモン剤またはACTHの投与を受けている患者。

6) 本剤の連続投与を受けている患者。

(以上(3)の2)参照)

7) 交感神経切除後の患者(本剤の降圧作用が増強されるので)。

(3) 副作用

1) **血液** まれに血小板減少症、白血球減少症、再生不良性貧血、紫斑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。

2) **代謝異常** 低カリウム血症、低ナトリウム血症、低クロール性アルカローシス、または一過性の血中カルシウムの上昇等の電解質失調があらわれることがある。また高尿酸血症、高血糖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、減量または休薬等の適当な処置を行なうこと。

3) **過敏症** 発疹、じん麻疹、顔面紅潮、壊死性血管炎、呼吸困難等の過敏症状、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。

4) **消化器** ときに食欲不振、悪心、嘔吐、腹部不快感、便秘、口渇が、またまれに下痢、腹部けいれん、黄疸等の肝障害、膵炎、唾液腺炎があらわれることがある。

5) **精神神経系** ときに眩暈、頭痛が、またまれに知覚異常、黄視症があらわれることがある。

6) **その他** ときに倦怠感、鼻閉が、またまれに筋けいれん、霧視、全身性紅斑性狼瘡の悪化、高カルシウム血症等を伴う上皮小体障害があらわれることがある。

(4) 相互作用

1) バルビツール酸誘導体、あへんアルカロイド系麻薬との併用、また飲酒により起立性低血圧が増強されることがあるので注意すること。

2) ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させること並びにツボクラリン及びその誘導体の麻痺作用を増強することがあるので、手術前の患者に対し用いる場合には一時休薬等の注意をすること。

(5) 妊婦、授乳婦への投与

新生児または乳児に高ビリルビン血症、血小板減少症等があらわれることがあるので、慎重に投与すること。

販売名(会社名)

エンドレックス錠(日本チバガイギー)、ダイクロライド錠25mg(日本メルク万有一万有製薬)、エンドレックス散(日本チバガイギー)、ダイクロライド10倍散、ヒドロクロロチアジド(日本メルク万有一万有製薬)

ヒドロフルメチアジド

効能・効果

(経口)：高血圧症(本態性、腎性等)、心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫、妊娠中毒症・妊娠浮腫、月経前緊張症、薬剤(副腎皮質ホルモン、フェニルブタゾン等)による浮腫。

(注射)：高血圧症(本態性、腎性等)、心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫、妊娠中毒症・妊娠浮腫。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：薬剤(副腎皮質ホルモン、ACTH等)に起因する浮腫。

用法・用量

(経口)：ヒドロフルメチアジドとして、通常成人1回25～100mg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)：ヒドロフルメチアジドとして、通常成人1回25～100mgを1日1～2回静脈内注射(そのまま又は、生理食塩液、ブドウ糖注射液等で希釈)、または皮下・筋肉内に注射する。なお年齢、症状、使用目的により適宜増減する。

使用上の注意(経口・注射)

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 重篤な肝障害・腎障害のある患者。
- 2) 既往にチアジド系降圧利尿剤またはその類似化合物(例えばクロルタリドン等のスルフォアミド誘導

体)に対する過敏症をおこした患者。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある患者。
- 2) 肝疾患・肝機能障害のある患者。
- 3) 血中カルシウムの上昇している場合、上皮小体機能亢進症の患者。
- 4) 下痢、嘔吐のある患者。
- 5) ジギタリス剤、糖質副腎皮質ホルモン剤またはACTHの投与を受けている患者。
- 6) 本剤の連続投与を受けている患者。

(以上(3)の2)参照)

7) 交感神経切除後の患者(本剤の降圧作用が増強されるので)。

(3) 副作用

1) **血液** まれに血小板減少症、白血球減少症、再生不良性貧血、紫斑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。

2) **代謝異常** 低カリウム血症、低ナトリウム血症、低クロール性アルカローシス、または一過性の血中カルシウムの上昇等の電解質失調があらわれることがある。また高尿酸血症、高血糖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、減量または休薬等の適当な処置を行なうこと。

3) **過敏症** 発疹、顔面紅潮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。

4) **消化器** ときに食欲不振、悪心、嘔吐、腹部不快感、口渇が、またまれに肝炎、膵炎、唾液腺炎、胃痛、便秘、下痢があらわれることがある。

5) **精神神経系** ときに眩暈、頭痛、知覚異常が、またまれに霧視、黄視症があらわれることがある。

6) **その他** ときに倦怠感が、またまれに心悸亢進、鼻閉、軽度の筋けいれん、全身性紅斑性狼瘡の悪化があらわれることがある。

(4) 相互作用

1) バルビツール酸誘導体、あへんアルカロイド系麻薬との併用、また飲酒により起立性低血圧が増強されることがあるので注意すること。

2) ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させること並びにツボクラリン及びその誘導体の麻痺作用を増強することがあるので、手術前の患者に対し用いる場合には一時休薬等の注意をすること。

(5) 妊婦、授乳婦への投与

新生児または乳児に高ビリルビン血症、血小板減少症等があらわれることがあるので、慎重に投与すること。

販売名(会社名)

ダイアデミル錠(日本スクイブ)、ダイ・アデミル錠

(昭和薬品化工),ロベゾーン錠(三井製薬),ロンチル錠25,同錠50,同散(三共)

ベンチルヒドロクロロチアジド

効能・効果 高血圧症(本態性,腎性等),心性浮腫(うっ血性心不全),腎性浮腫,妊娠中毒症・妊娠浮腫,肝性浮腫,悪性高血圧。

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,薬剤に起因する浮腫。

用法・用量 ベンチルヒドロクロロチアジドとして,通常成人1回4~8mg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。維持量として,1週2~3回間歇投与する。

ただし,悪性高血圧に用いる場合は,通常,他の降圧剤と併用すること。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 重篤な肝障害・腎障害のある患者。
- 2) 既往にチアジド系降圧利尿剤またはその類似化合物(例えばクロルタリドン等のスルホンアミド誘導体)に対する過敏症をおこした患者。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 本人又は両親,兄弟に痛風,糖尿病のある患者。
- 2) 肝疾患・肝機能障害のある患者。
- 3) 血中カルシウムの上昇している場合,上皮小体機能亢進症の患者。
- 4) 下痢,嘔吐のある患者。
- 5) ジギタリス剤,糖質副腎皮質ホルモン剤またはACTHの投与を受けている患者。

6) 本剤の連続投与を受けている患者。

(以上(3)(2)参照)

7) 交感神経切除後の患者(本剤の降圧作用が増強されるので)。

(3) 副作用

1) **血液** まれに血小板減少症,白血球減少症,再生不良性貧血,紫斑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。

2) **代謝異常** 低カリウム血症,低ナトリウム血症,低クロール性アルカローシス,または一過性の血中カルシウムの上昇等の電解質失調があらわれることがある。また高尿酸血症,高血糖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,減量または休業等の適当な処置を行なうこと。

3) **過敏症** 発疹,顔面紅潮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。

4) **消化器** ときに食欲不振,悪心,嘔吐,胃部不快感,便秘,下痢等の症状が,またまれに肝炎,脾炎,唾

液腺炎があらわれることがある。

5) **精神神経系** まれに眩暈,知覚異常,霧視,黄視症があらわれることがある。

6) **その他** ときに倦怠感が,またまれに軽度の筋けいれん,全身性紅斑性狼瘡の悪化があらわれることがある。

(4) 相互作用

1) バルビツール酸誘導体,あへんアルカロイド系麻薬との併用,また飲酒により起立性低血圧が増強されることがあるので注意すること。

2) ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させること並びにツボクラン及びその誘導体の麻痺作用を増強することがあるので,手術前の患者に対し用いる場合には一時休業等の注意をすること。

(5) 妊婦,授乳婦への投与

新生児または乳児に高ビリルビン血症,血小板減少症等があらわれることがあるので,慎重に投与すること。

販売名(会社名)

3ビー・ティー錠(海外交易),3ビー,ティー錠4mg(海外製薬),ペハイド,同(100倍)散(杏林製薬)

ベンツチアジド

効能・効果 高血圧症(本態性,腎性等),心性浮腫(うっ血性心不全),腎性浮腫,肝性浮腫,妊娠中毒症・妊娠浮腫,悪性高血圧,月経前緊張症。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果:薬剤による浮腫(副腎皮質ホルモン,ACTH等)。

用法・用量 高血圧には,ベンツチアジドとして,通常成人,初期1日50~100mgを1~2回に分割経口投与する。効果発現後は適宜減量する。ただし,悪性高血圧に用いる場合は,通常,他の降圧剤と併用すること。利尿には,ベンツチアジドとして,通常成人,初期1日50~200mgを1~2回に分割経口投与する。効果発現後は最少有効維持量とする。月経前緊張症には1回25~50mgを1日1~2回経口投与する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 重篤な肝障害・腎障害のある患者。
- 2) 既往にチアジド系降圧利尿剤またはその類似化合物(例えばクロルタリドン等のスルホンアミド誘導体)に対する過敏症をおこした患者。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 本人又は両親,兄弟に痛風,糖尿病のある患者。
- 2) 肝疾患・肝機能障害のある患者。
- 3) 血中カルシウムの上昇している場合,上皮小体機能亢進症の患者。

4) 下痢,嘔吐のある患者。

5) ジギタリス剤、糖質副腎皮質ホルモン剤またはACTHの投与を受けている患者。

6) 本剤の連続投与を受けている患者。

(以上 (3)の2)参照)

7) 交感神経切除後の患者(本剤の降圧作用が増強されるので)。

(3) 副作用

1) **血液** まれに血小板減少症、白血球減少症、再生不良性貧血、紫斑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。

2) **代謝異常** 低カリウム血症、低ナトリウム血症、低クロール性アルカローシス、または一過性の血中カルシウムの上昇等の電解質失調があらわれることがある。また高尿酸血症、高血糖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、減量または休薬等の適当な処置を行なうこと。

3) **過敏症** 発疹、顔面紅潮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。

4) **消化器** ときに食欲不振、悪心、嘔吐、口渇、胃痛、便秘が、またまれに肝炎、膵炎、唾液腺炎があらわれることがある。

5) **精神神経系** ときに眩暈、頭痛、知覚異常が、またまれに霧視、黄視症があらわれることがある。

6) **その他** ときに倦怠感、心悸亢進が、またまれに軽度の筋けいれん、全身性紅斑性狼瘡の悪化があらわれることがある。

(4) 相互作用

1) バルビツール酸誘導体、あへんアルカロイド系麻薬との併用、また飲酒により起立性低血圧が増強されることがあるので注意すること。

2) ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させること並びにツボクラリン及びその誘導体の麻痺作用を増強することがあるので、手術前の患者に対し用いる場合には一時休薬等の注意をすること。

(5) 妊婦、授乳婦への投与

新生児または乳児に高ビリルビン血症、血小板減少症等があらわれることがあるので、慎重に投与すること。

販売名(会社名)

フォーベン(25mg)(台糖ファイザー)、レグロン錠、同散(山之内)

ベンドロフルメチアジド

効能・効果 高血圧症(本態性、腎性等)、心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫、妊娠中毒症・妊娠浮腫、悪性高血圧、月経前緊張症。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効

果:薬剤(副腎皮質ホルモン、ACTH等)による浮腫。

用法・用量 ベンドロフルメチアジドとして、通常成人1回2.5~10mg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。

ただし、悪性高血圧に用いる場合は、通常、他の降圧剤と併用すること。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

1) 重篤な肝障害・腎障害のある患者。

2) 既往にチアジド系降圧利尿剤またはその類似化合物(例えばクロルタリドン等のスルフォアミド誘導体)に対する過敏症をおこした患者。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある患者。

2) 肝疾患・肝機能障害のある患者。

3) 血中カルシウムの上昇している場合、上皮小体機能亢進症の患者。

4) 下痢、嘔吐のある患者。

5) ジギタリス剤、糖質副腎皮質ホルモン剤またはACTHの投与を受けている患者。

6) 本剤の連続投与を受けている患者。

(以上 (3)の2)参照)

7) 交感神経切除後の患者(本剤の降圧作用が増強されるので)。

(3) 副作用

1) **血液** まれに血小板減少症、白血球減少症、再生不良性貧血、紫斑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。

2) **代謝異常** 低カリウム血症、低ナトリウム血症、低クロール性アルカローシス、または一過性の血中カルシウムの上昇等の電解質失調があらわれることがある。また高尿酸血症、高血糖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、減量または休薬等の適当な処置を行なうこと。

3) **過敏症** 発疹、顔面紅潮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。

4) **消化器** ときに食欲不振、悪心、嘔吐、腹部不快感、便秘、口渇が、またまれに肝炎、膵炎、唾液腺炎があらわれることがある。

5) **精神神経系** ときに眩暈、知覚異常が、またまれに霧視、黄視症があらわれることがある。

6) **その他** ときに倦怠感、心悸亢進が、またまれに軽度の筋けいれん、全身性紅斑性狼瘡の悪化があらわれることがある。

(4) 相互作用

1) バルビツール酸誘導体、あへんアルカロイド系麻薬との併用、また飲酒により起立性低血圧が増強される

ことがあるので注意すること。

2) ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させること並びにツボクラリン及びその誘導体の麻痺作用を増強することがあるので、手術前の患者に対し用いる場合には一時休業等の注意をすること。

(5) 妊婦、授乳婦への投与

新生児または乳児に高ビリルビン血症、血小板減少症等があらわれることがあるので、慎重に投与すること。

販売名(会社名)

センチル錠 2.5, 同錠 5.0, 同散(三共)

ポリチアジド

効能・効果 高血圧症(本態性、腎性等)、心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫、妊娠中毒症・妊娠浮腫、悪性高血圧、薬剤(副腎皮質ホルモン、フェニルブタゾン等)による浮腫、末梢血管障害による浮腫、月経前緊張症。

用法・用量 ポリチアジドとして、通常成人初期1日1~2mgを1~2回に分割経口投与し、以後、患者の反応に応じて適宜増減する。ただし、悪性高血圧に用いる場合は、通常、他の降圧剤と併用すること。利尿を目的として、妊娠中毒症・妊娠浮腫、月経前緊張症に用いる場合は、ポリチアジドとして、通常成人、初期1日1mgを1~2回に分割経口投与し、以後、患者の反応に応じて適宜増減する。維持量として1日又は隔日に0.5~1mgの間で調節する。

使用上の注意

- (1) 次の患者には投与しないこと
 - 1) 重篤な肝障害・腎障害のある患者。
 - 2) 既往にチアジド系降圧利尿剤またはその類似化合物(例えばクロルタリドン等のスルホンアミド誘導体)に対する過敏症をおこした患者。
 - (2) 次の患者には慎重に投与すること
 - 1) 本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある患者。
 - 2) 肝疾患・肝機能障害のある患者。
 - 3) 血中カルシウムの上昇している場合、上皮小体機能亢進症の患者。
 - 4) 下痢、嘔吐のある患者。
 - 5) ジギタリス剤、糖質副腎皮質ホルモン剤またはACTHの投与を受けている患者。
 - 6) 本剤の連続投与を受けている患者。(以上(3)の2)参照)
 - 7) 交感神経切除後の患者(本剤の降圧作用が増強されるので)。
- (3) 副作用
- 1) 血液 まれに血小板減少症、白血球減少症、再生不良性貧血、紫斑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。

2) 代謝異常 低カリウム血症、低ナトリウム血症、低クロール性アルカローシス、または一過性の血中カルシウムの上昇等の電解質失調があらわれることがある。また高尿酸血症、高血糖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、減量または休業等の適当な処置を行なうこと。

3) 過敏症 発疹、顔面紅潮等の過敏症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。

4) 消化器 ときに食欲不振、悪心、嘔吐、口渇、胃痛、便秘が、またまれに肝炎、脾炎、唾液腺炎があらわれることがある。

5) 精神神経系 ときに眩暈、頭痛、知覚異常が、またまれに霧視、黄視症があらわれることがある。

6) その他 ときに倦怠感、心悸亢進が、またまれに軽度の筋けいれん、全身性紅斑性狼瘡の悪化があらわれることがある。

(4) 相互作用

1) バルビツール酸誘導体、あへんアルカロイド系薬との併用、また飲酒により起立性低血圧が増強されることがあるので注意すること。

2) ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させること並びにツボクラリン及びその誘導体の麻痺作用を増強することがあるので、手術前の患者に対し用いる場合には一時休業等の注意をすること。

(5) 妊婦、授乳婦への投与

新生児または乳児に高ビリルビン血症、血小板減少症等があらわれることがあるので、慎重に投与すること。

販売名(会社名)

ポリレグロン錠、同散(山之内)、レニーズ、同100散(台糖ファイザー)

メチクロチアジド

効能・効果 高血圧症(本態性、腎性等)、心性浮腫(うっ血性心不全)、肝性浮腫、妊娠中毒症・妊娠浮腫、悪性高血圧、腎性浮腫、月経前緊張症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 薬剤(副腎皮質ホルモン、ACTH等)による浮腫

用法・用量 メチクロチアジドとして、通常成人、初期1回2.5~10mgを1日1回経口投与する。効果発現後は、維持量として1回2.5~5mg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。

ただし、悪性高血圧に用いる場合は、通常、他の降圧剤と併用すること。

使用上の注意

- (1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 重篤な肝障害・腎障害のある患者。
- 2) 既往にチアジド系降圧利尿剤またはその類似化合物（例えばクロルタリドン等のスルフォンアミド誘導体）に対する過敏症をおこした患者。
 - (2) 次の患者には慎重に投与すること
 - 1) 本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある患者。
 - 2) 肝疾患・肝機能障害のある患者。
 - 3) 血中カルシウムの上昇している場合、上皮小体機能亢進症の患者。
 - 4) 下痢、嘔吐のある患者。
 - 5) ジギタリス剤、糖質副腎皮質ホルモン剤またはACTHの投与を受けている患者。
 - 6) 本剤の連続投与を受けている患者。
(以上(3)の2)参照)
 - 7) 交感神経切除後の患者（本剤の降圧作用が増強されるので）。
 - (3) 副作用
 - 1) 血液 まれに血小板減少症、白血球減少症、再生不良性貧血、紫斑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。
 - 2) 代謝異常 低カリウム血症、低ナトリウム血症、低クロール性アルカローシス、または一過性の血中カルシウムの上昇等の電解質失調があらわれることがある。また高尿酸血症、高血糖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、減量または休薬等の適当な処置を行なうこと。
- 3) 過敏症 発疹、顔面紅潮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。
 - 4) 消化器 ときに食欲不振、悪心、嘔吐、便秘、口渇が、またまれに肝炎、膵炎があらわれることがある。
 - 5) 精神神経系 ときに眩暈、頭痛、知覚異常があらわれることがある。
 - 6) その他 ときに倦怠感、心悸亢進、鼻閉があらわれることがある。
- (4) 相互作用
 - 1) バルビツール酸誘導体、あへんアルカロイド系麻薬との併用、また飲酒により起立性低血圧が増強されることがあるので注意すること。
 - 2) ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させること並びにツボクラリン及びその誘導体の麻痺作用を増強することがあるので、手術前の患者に対し用いる場合には一時休薬等の注意をすること。
 - (5) 妊婦、授乳婦への投与
新生児または乳児に高ビリルビン血症、血小板減少症等があらわれることがあるので、慎重に投与すること。
- 販売名（会社名）**
エンデュロン錠、同散（大日本製薬—日本アボット）

◇ 精神神経用剤（第5次）◇

アモバルビタール及びその塩類

効能・効果

（経口）不眠症，不安緊張状態の鎮静。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：子癇。

（注射）不眠症，不安緊張状態の鎮静，麻酔面接，昏迷の軽減，けいれん状態の抑制，麻酔前投薬。

*次の適応については，有効性は推定できるが，他に適切な薬剤があるので有用性は認められない。全身麻酔の導入。

用法・用量

（経口）不眠症には，アモバルビタールとして，通常成人1日 0.1～0.3gを就寝前に経口投与する。不安緊張状態の鎮静にはアモバルビタールとして，通常成人1日 0.1～0.2g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）アモバルビタールとして，通常成人1回0.25～0.5gを静脈内注射または筋肉内注射する。なお，年齢，症状，使用目的により，適宜増減する。

通常，5～10%注射用アモバルビタールナトリウム溶液を1分間に1ml以下の速度で静脈内注射するが，静脈内注射が不適当な場合は筋肉内注射を行なう。

使用上の注意

（経口）

- (1) 次の患者には投与しないこと
バルビツール酸系化合物に対し過敏症の患者。
- (2) 次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行ない慎重に投与すること
 - 1) 心障害，肝障害，腎障害を有する患者。
 - 2) 呼吸機能の低下している患者。
 - 3) 急性間歇性ポルフィリン症の患者。
 - 4) 薬物過敏症の患者。
- (3) 次の患者には慎重に投与すること
 - 1) 幼小児，高齢者，虚弱者。（呼吸抑制をおこすことがある。）
 - 2) 頭部外傷後遺症または進行した動脈硬化症等の脳の器質障害のある患者。
- (4) 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) **Stevens-Johnson Syndrome** 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。

3) 神経系 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，減量する等適切な処置を行なうこと。

4) 腎臓・血液 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形貧血のあらわれるおそれがあるので，連用に際しては注意すること。

5) その他 ときに，頭痛，発熱，発疹，めまいがあらわれることがある。

(5) 相互作用

1) 飲酒または次の薬剤により，相互に作用が増強されることがあるので，このような場合は減量するなど慎重に投与すること。

抗不安薬，抗精神病薬，催眠鎮静薬，抗うつ薬，抗ヒスタミン薬，チアジド系薬物，ジサルフィラム，解熱鎮痛剤，クラレド物質

2) クマリン系抗凝血薬の作用に影響を与えるので，本剤をクマリン系抗凝血薬の治療下にある患者に投与する場合には，通常より頻回にプロトロンビン値の測定を行ない，クマリン系抗凝血薬の量を調整すること。

(6) 妊婦への投与

妊娠中に投与すると，新生児の出血傾向，呼吸抑制等を起こすことがあるので，妊婦に投与する場合には慎重に投与すること。

(7) 薬物依存

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，重篤な神経症患者に対しては，注意すること。

(8) 禁断症状

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，虚弱者の場合はとくに注意すること。

(9) その他の注意

本剤投与中の患者には，自動車の運転等，危険を伴なう機械の操作に従事させないよう注意すること。

（注射）

- (1) 次の患者には投与しないこと

バルビツール酸系化合物に対し過敏症の患者。

(2) 次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行ない慎重に投与すること

- 1) 心障害、肝障害、腎障害を有する患者。
- 2) 呼吸機能の低下している患者。
- 3) 急性間歇性ポルフィリン症の患者。
- 4) 薬物過敏症の患者。

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 幼小児、高齢者、虚弱者。(呼吸抑制をおこすことがある。)
- 2) 頭部外傷後遺症または進行した動脈硬化症等の脳の器質障害のある患者。

(4) 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) **Stevens-Johnson Syndrome** 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。

3) 神経系 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、減量する等適切な処置を行なうこと。

4) 腎臓・血液 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おそれがあるので、連用に際しては注意すること。

5) その他 ときに頭痛、発熱、発疹、めまいがあらわれることがある。

(5) 相互作用

1) 飲酒または次の薬剤により、相互に作用が増強されることがあるので、このような場合は減量するなど慎重に投与すること。

抗不安薬、抗精神病薬、催眠鎮静薬、抗うつ薬、抗ヒスタミン薬、チアジド系薬物、ジサルフィラム、解熱鎮痛剤、クラレ様物質、抗パーキンソン薬

2) クマリン系抗凝血薬の作用に影響を与えるので、本剤をクマリン系抗凝血薬の治療下にある患者に投与する場合には、通常より頻回にプロトロンビン値の測定を行ない、クマリン系抗凝血薬の量を調整すること。

(6) 妊婦への投与

妊娠中に投与すると、新生児の出血傾向、呼吸抑制等を起すことがあるので、妊婦に投与する場合には慎重に投与すること。

(7) 薬物依存

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、重篤な神経症患者に対しては、注意すること。

(8) 禁断症状

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、虚弱者の場合はとくに注意すること。

(9) 適用上の注意

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注意し、注射速度はできるだけ遅くすること。

(10) その他の注意

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)

イソミタール錠(日本新薬)、アモバルビタール(三晃製薬工業)、イソミタール(日本新薬)、イソミタールソーダ0.25g、同 0.5g(日本新薬)

シクロ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。

用法・用量 不眠症には、シクロバルビタールまたはシクロバルビタールカルシウムとして、通常成人1回0.1～0.2gを就寝前に経口投与する。不安緊張状態の鎮静には、シクロバルビタールまたはシクロバルビタールカルシウムとして、通常成人1日0.05～0.3g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) 次の患者には投与しないこと

バルビツール酸系化合物に対し過敏症の患者。

(2) 次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行ない慎重に投与すること

- 1) 心障害、肝障害、腎障害を有する患者。
- 2) 呼吸機能の低下している患者。
- 3) 急性間歇性ポルフィリン症の患者。
- 4) 薬物過敏症の患者。

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 幼小児、高齢者、虚弱者。(呼吸抑制をおこすことがある。)
- 2) 頭部外傷後遺症または進行した動脈硬化症等の脳の器質障害のある患者。

(4) 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) **Stevens-Johnson Syndrome** 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。

3) **神経系** 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、減量する等適切な処置を行なうこと。

4) **腎臓・血液** 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形貧血のあらわれるおそれがあるので、連用に際しては注意すること。

5) **その他** ときに、眠気、頭痛、めまい、発疹、呼吸抑制があらわれることがある。

(5) 相互作用

1) 飲酒または次の薬剤により、相互に作用が増強されることがあるので、このような場合は減量するなど慎重に投与すること。

抗不安薬、抗精神病薬、催眠鎮静薬、抗うつ薬、抗ヒスタミン薬、チアジド系薬物、ジサルフィラム、解熱鎮痛剤、クラレ様物質

2) クマリン系抗凝血薬の作用に影響を与えるので、本剤をクマリン系抗凝血薬の治療下にある患者に投与する場合には、通常より頻回にプロトロンビン値の測定を行ない、クマリン系抗凝血薬の量を調整すること。

(6) 妊婦への投与

妊娠中に投与すると、新生児の出血傾向、呼吸抑制等を起こすことがあるので、妊婦に投与する場合には慎重に投与すること。

(7) 薬物依存

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、重篤な神経症患者に対しては、注意すること。

(8) 禁断症状

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、けいれんを、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱または抑うつ状態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、虚弱者の場合はとくに注意すること。

(9) その他の注意

本剤投与中の患者には、自動車の運転等、危険を伴なう機械の操作に従事させないよう注意すること。

セコバルビタールナトリウム

効能・効果

(経口) 不眠症、麻酔前投薬、不安緊張状態の鎮静、無痛分娩。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：鎮静・催眠を必要とする精神疾患。

(注射) 不眠症、麻酔前投薬、不安緊張状態の鎮静、全身麻酔の導入、無痛分娩。

(直腸) 不眠症、麻酔前投薬、不安緊張状態の鎮静。
有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：鎮静・催眠を必要とする精神疾患。

用法・用量

(経口) セコバルビタールナトリウムとして、通常成人1回 100～200mgを経口投与する。無痛分娩には、セコバルビタールナトリウムとして、通常成人最初 300mgを投与し、後1～3時間毎に 100～200mgを追加投与する。なお、12時間以内の使用量は総量 1,200mgまでとする。麻酔前投薬には、セコバルビタールナトリウムとして、通常成人1回 200～300mgを術前30～60分に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注射)

セコバルビタールナトリウムとして、通常成人1回 100～200mg (5%溶液 2～4 ml) を徐々に静脈内注射するか、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が、総量 500mg (5%溶液 10ml) を越えないことが望ましい。

(直腸)

不眠症にはセコバルビタールナトリウムとして、通常成人1回 100mgを就寝時直腸内に挿入する。不安緊張状態の鎮静には、セコバルビタールナトリウムとして、通常成人1回 100mgを1日3回直腸内に挿入する。

麻酔前投薬にはセコバルビタールナトリウムとして、通常成人1回 200mgを術前30～60分に直腸内に挿入する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、幼小児には下記用量を目安とする。

15～8歳：成人の $\frac{1}{2}$ 量

8～1歳：成人の $\frac{1}{4}$ 量

使用上の注意

(経口、直腸)

(1) 次の患者には投与しないこと。

バルビツール酸系化合物に対し過敏症の患者。

(2) 次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行ない慎重に投与すること

1) 心障害、肝障害、腎障害を有する患者。

2) 呼吸機能の低下している患者。

3) 急性間歇性ポルフィリン症の患者。

4) 薬物過敏症の患者。

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 幼小児，高齢者，虚弱者。（呼吸抑制をおこすことがある。）

2) 頭部外傷後遺症または進行した動脈硬化症等の脳の器質障害のある患者。

(4) 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) **Stevens-Johnson Syndrome** 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。

3) 神経系 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，減量する等適切な処置を行なうこと。

4) 腎臓・血液 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おそれがあるので，連用に際しては注意すること。

5) 胃腸 ときに悪心，嘔吐等の症状があらわれることがある。

6) その他 ときに眠気，頭重感，発疹，めまい，チアノーゼ，脈拍異常，興奮，腱反射亢進，けいれん，口渴等の症状があらわれることがある。

(5) 相互作用

1) 飲酒または次の薬剤により，相互に作用が増強されることがあるので，このような場合は減量するなど慎重に投与すること。

抗不安薬，抗精神病薬，催眠鎮静薬，抗うつ薬，抗ヒスタミン薬，チアジド系薬物，ジサルフィラム，解熱鎮痛剤，クラレ様物質

2) クマリン系抗凝血薬の作用に影響を与えるので，本剤をクマリン系抗凝血薬の治療下にある患者に投与する場合には，通常より頻回にプロトロンビン値の測定を行ない，クマリン系抗凝血薬の量を調整すること。

(6) 妊婦への投与

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，妊婦に投与する場合には慎重に投与すること。

(7) 薬物依存

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，重篤な神経症患者に対しては，注意すること。

(8) 禁断症状

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，虚弱者の場合はとくに注意すること。

(9) その他の注意

本剤投与中の患者には，自動車の運転等，危険を伴なう機械の操作に従事させないよう注意すること。

(注射)

(1) 次の患者には投与しないこと

バルビツール酸系化合物に対し過敏症の患者。

(2) 次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行ない慎重に投与すること。

1) 心障害，肝障害，腎障害を有する患者。

2) 呼吸機能の低下している患者。

3) 急性間歇性ポルフィリン症の患者。

4) 薬物過敏症の患者。

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 幼小児，高齢者，虚弱者。（呼吸抑制をおこすことがある。）

2) 頭部外傷後遺症または進行した動脈硬化症等の脳の器質障害のある患者。

(4) 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) **Stevens-Johnson Syndrome** 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。

3) 神経系 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，減量する等適切な処置を行なうこと。

4) 腎臓・血液 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おそれがあるので，連用に際しては注意すること。

5) 胃腸 ときに悪心，嘔吐等の症状があらわれることがある。

6) その他 ときに眠気，頭重感，発疹，めまい，チアノーゼ，脈拍異常，興奮，腱反射亢進，けいれん，口渴等の症状があらわれることがある。

(5) 相互作用

1) 飲酒または次の薬剤により，相互に作用が増強されることがあるので，このような場合は減量するなど慎重に投与すること。

抗不安薬，抗精神病薬，催眠鎮静薬，抗うつ薬，抗ヒ

スタミン薬、チアジド系薬物、ジサルフィラム、解熱鎮痛剤、クラーレ様物質、抗パーキンソン薬

2) クマリン系抗凝血薬の作用に影響を与えるので、本剤をクマリン系抗凝血薬の治療下にある患者に投与する場合には、通常より頻回にプロトロンビン値の測定を行ない、クマリン系抗凝血薬の量を調整すること。

(6) 妊婦への投与

妊娠中に投与すると、新生児の出血傾向、呼吸抑制等を起こすことがあるので、妊婦に投与する場合には慎重に投与すること。

(7) 薬物依存

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、重篤な神経症患者に対しては、注意すること。

(8) 禁断症状

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、虚弱者の場合はとくに注意すること。

(9) 適用上の注意

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注意し、注射速度はできるだけ遅くすること。

(10) その他の注意

本剤投与中の患者には、自動車の運転等、危険を伴なう機械の操作に従事させないよう注意すること。

販売名(会社名)

アイオナールナトリウム糖衣錠(50)、注射用アイオナール・ナトリウム(0.2)(吉富製薬)

バルピ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。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：鎮座。

用法・用量 バルピタールとして、通常成人1日0.6gを2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) 次の患者には投与しないこと

バルピツール酸系化合物に対し過敏症の患者。

(2) 次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行ない慎重に投与すること。

1) 心障害、肝障害、腎障害を有する患者。

2) 呼吸機能の低下している患者。

3) 急性間歇性ポルフィリン症の患者。

4) 薬物過敏症の患者。

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 幼小児、高齢者、虚弱者。(呼吸抑制をおこすことがある。)

2) 頭部外傷後遺症または進行した動脈硬化症等の脳の器質障害のある患者。

(4) 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) **Stevens-Johnson Syndrome** 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。

3) 神経系 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、減量する等適切な処置を行なうこと。

4) 腎臓・血液 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おそれがあるので、連用に際しては注意すること。

5) 胃腸 食欲不振等の症状があらわれることがある。

6) その他 頭痛、発熱、発疹、めまい、呼吸抑制等の症状があらわれることがある。

(5) 相互作用

1) 飲酒または次の薬剤により、相互に作用が増強されることがあるので、このような場合は減量するなど慎重に投与すること。

抗不安薬、抗精神病薬、催眠鎮静薬、抗うつ薬、抗ヒスタミン薬、チアジド系薬物、ジサルフィラム、解熱鎮痛剤、クラーレ様物質

2) クマリン系抗凝血薬の作用に影響を与えるので、本剤をクマリン系抗凝血薬の治療下にある患者に投与する場合には、通常より頻回にプロトロンビン値の測定を行ない、クマリン系抗凝血薬の量を調整すること。

(6) 妊婦への投与

妊娠中に投与すると、新生児の出血傾向、呼吸抑制等を起こすことがあるので、妊婦に投与する場合には慎重に投与すること。

(7) 薬物依存

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、重篤な神経症患者に対しては、注意すること。

(8) 禁断症状

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、虚弱者の場合はとくに注意すること。

(9) その他の注意

本剤投与中の患者には、自動車の運転等、危険を伴なう機械の操作に従事させないよう注意すること。

販売名(会社名)

バルビタール(岩城製薬, エビス製薬一戎薬品, 三晃製薬工業, 東洋製薬化成, 鳥居薬品, 菱山製薬, 保栄薬工, 丸石製薬, 吉田製薬, 山善薬品)

プロバリロナール

効能・効果 不眠症。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 鎮静, ヒステリー, 小児百日咳の鎮静, 薬物酔, 気圧病の予防。

用法・用量 プロバリロナールとして、通常成人1回0.1~0.2gを就寝30分前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

- (1) 次の患者には投与しないこと
バルビツール酸系化合物に対し過敏症の患者。
- (2) 次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行ない慎重に投与すること
 - 1) 心障害, 肝障害, 腎障害を有する患者。
 - 2) 呼吸機能の低下している患者。
 - 3) 急性間歇性ポルフィリン症の患者。
 - 4) 薬物過敏症の患者。
- (3) 次の患者には慎重に投与すること
 - 1) 幼小児, 高齢者, 虚弱者。(呼吸抑制をおこすことがある。)
 - 2) 頭部外傷後遺症または進行した動脈硬化症等の脳の器質障害のある患者。
- (4) 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) **Stevens-Johnson Syndrome** 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。
 - 3) 神経系 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、減量する等適切な処置を行なうこと。

4) 腎臓・血液 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おそれがあるので、連用に際しては注意すること。

5) 胃腸 食欲不振等の症状があらわれることがある。

6) その他 頭痛, 発熱, 発疹, めまい, 呼吸抑制等の症状があらわれることがある。

(5) 相互作用

1) 飲酒または次の薬剤により、相互に作用が増強されることがあるので、このような場合は減量するなど慎重に投与すること。

抗不安薬, 抗精神病薬, 催眠鎮静薬, 抗うつ薬, 抗ヒスタミン薬, チアジド系薬物, ジサルフィラム, 解熱鎮痛剤, クラレ様物質

2) クマリン系抗凝血薬の作用に影響を与えるので、本剤をクマリン系抗凝血薬の治療下にある患者に投与する場合には、通常より頻回にプロトロンビン値の測定を行ない、クマリン系抗凝血薬の量を調整すること。

(6) 妊婦への投与

妊娠中に投与すると、新生児の出血傾向, 呼吸抑制等を起こすことがあるので、妊婦に投与する場合には慎重に投与すること。

(7) 薬物依存

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, 重篤な神経症患者に対しては、注意すること。

(8) 禁断症状

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, 虚弱者の場合はとくに注意すること。

(9) その他の注意

本剤投与中の患者には、自動車の運転等、危険を伴なう機械の操作に従事させないよう注意すること。

販売名(会社名)

ノクテナール(宇治製薬)

ヘキソバルビタール及びその塩類

効能・効果 (経口) 不眠症, 不安緊張状態の鎮静。
(注射) 全身麻酔, 全身麻酔の導入。

用法・用量 (経口) ヘキソバルビタールとして、通常成人1回100~400mgを経口投与する。年齢、症状により適宜増減するが、1日量は1,000mgまでとする。

(注射) ヘキソバルビタールとして、通常成人1回体重1kgあたり10~15mgを約1分かけて、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)

(1) 次の患者には投与しないこと

バルビツール酸系化合物に対し過敏症の患者。

(2) 次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行ない慎重に投与すること

- 1) 心障害、肝障害、腎障害を有する患者。
- 2) 呼吸機能の低下している患者。
- 3) 急性間歇性ポルフィリン症の患者。
- 4) 薬物過敏症の患者。

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 幼小児、高齢者、虚弱者。(呼吸抑制をおこすことがある。)
- 2) 頭部外傷後遺症または進行した動脈硬化症等の脳の器質障害のある患者。

(4) 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) **Stevens-Johnson Syndrome** 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。

3) **神経系** 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、減量する等適切な処置を行なうこと。

4) **腎臓・血液** 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おそれがあるので、連用に際しては注意すること。

5) **胃腸** ときに悪心、嘔吐、食欲不振等の症状があらわれることがある。

6) **その他** ときに頭重感、頭痛、発熱、発疹、眠気、めまい、呼吸抑制等の症状があらわれることがある。

(5) 相互作用

1) 飲酒または次の薬剤により、相互に作用が増強されることがあるので、このような場合は減量するなど慎重に投与すること。

抗不安薬、抗精神病薬、催眠鎮静薬、抗うつ薬、抗ヒスタミン薬、チアジド系薬物、ジサルフィラム、解熱鎮痛剤、クラレ様物質

2) クマリン系抗凝薬の作用に影響を与えるので、本剤をクマリン系抗凝薬の治療下にある患者に投与す

る場合には、通常より頻回にプロトロンビン値の測定を行ない、クマリン系抗凝薬の量を調整すること。

(6) 妊婦への投与

妊娠中に投与すると、新生児の出血傾向、呼吸抑制等を起こすことがあるので、妊婦に投与する場合には慎重に投与すること。

(7) 薬物依存

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、重篤な神経症患者に対しては、注意すること。

(8) 禁断症状

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、虚弱者の場合はとくに注意すること。

(9) その他の注意

本剤投与中の患者には、自動車の運転等、危険を伴なう機械の操作に従事させないように注意すること。

(注射)

(1) 一般的注意

本剤の使用は、必要のある場合には、直ちに気管内挿管及び人工蘇生を施し得る状態において、経験のある医師により行なわれること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) バルビツール酸系化合物に対し過敏症の患者。
- 2) 重症肝または腎障害を有する患者。
- 3) 呼吸機能が著明に低下している患者。
- 4) ショックまたは大出血による循環不全の患者。
- 5) 重症心不全の患者。
- 6) 急性間歇性ポルフィリン症の患者。
- 7) 重症気管支喘息の患者。

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 幼小児、高齢者、虚弱者。(呼吸抑制をおこすことがある。)
- 2) 頭部外傷後遺症または進行した動脈硬化症等の脳の器質障害のある患者。
- 3) 重症高血圧及び低血圧の患者。
- 4) 心筋障害のある患者。
- 5) 脳圧亢進のある患者。
- 6) カリウム中毒、重症貧血、または低蛋白血症のある患者。
- 7) 重症糖尿病の患者。
- 8) 重症筋無力症の患者。
- 9) 副腎皮質機能不全の患者。
- 10) 薬物過敏症の患者。

(4) 副作用

1) 過敏症 皮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) 精神神経系 咽頭・気管支のけいれん、筋強剛、筋けい縮、防禦運動、振せん、運動不安、興奮、うわごと、頭痛、頭重、泣鳴、流涙、幻覚、複視、酩酊状態等の症状があらわれることがある。

3) 自律神経系 悪感、悪心、嘔吐、失禁、尿閉、口渴、発汗等の症状があらわれることがある。

4) 呼吸・循環器系

1. 呼吸抑制または循環不全があらわれることがあるので観察を十分行ない、必要な場合には酸素吸入、人工呼吸、強心剤・昇圧剤・呼吸興奮剤の投与、適切な体位など適切な処置を行なうこと。

2. 不整脈、徐脈、咳嗽、欠伸、吃逆等があらわれることがある。

5) その他 発疹、全身倦怠感等があらわれることがある。

(5) 相互作用

1) 飲酒または次の薬剤により、相互に作用が増強されることがあるので、このような場合は減量するなど慎重に投与すること。

抗不安薬、抗精神病薬、催眠鎮静薬、抗うつ薬、抗ヒスタミン薬、チアジド系薬物、ジサルフィラム、解熱鎮痛剤、クラレ様物質、抗パーキンソン薬、メフェネン、スルホニル尿素

2) クマリン系抗凝血薬の作用に影響を与えるので、本剤をクマリン系抗凝血薬の治療下にある患者に投与する場合には、通常より頻回にプロトロンビン値の測定を行ない、クマリン系抗凝血薬の量を調整すること。

(6) 妊婦への投与

妊娠中に投与すると、新生児の出血傾向、呼吸抑制等を起こすことがあるので、妊婦に投与する場合には慎重に投与すること。

(7) 適用上の注意

本剤が静脈外に漏れた場合には、1%プロカイン注射液などの局所麻酔剤による浸潤、温湿布などの適当な処置を行なうこと。また、本剤を動脈内に注入した場合には、動脈の閉塞、四肢の壊死などの重篤な症状を起こすことがあるので、注意すること。

(8) その他の注意

1) 本剤を外來患者に用いる場合には、完全に覚醒するまでは医師の監督下におき、帰宅させないこと。

2) 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。

販売名(会社名)

チクロパン(帝国化学)

ペントバルビタールの塩類

効能・効果(経口)不眠症、麻酔前投薬、不安緊張状態の鎮静、持続睡眠療法における睡眠調節、無痛分娩。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：手術後の鎮静、けいれん症状の緩解。

(注射)不眠症、麻酔前投薬、不安緊張状態の鎮静、けいれん状態の抑制、全身麻酔の導入。

用法・用量(経口)不眠症には、ペントバルビタールカルシウムとして、通常成人1回50~100mgを就寝前に経口投与する。不安緊張状態の鎮静には、ペントバルビタールカルシウムとして、通常成人1回25~50mgを1日2~3回経口投与する。麻酔前投薬には、ペントバルビタールカルシウムとして、通常成人手術前夜100~200mg、手術前1~2時間に100mgを経口投与する。無痛分娩には、ペントバルビタールカルシウムとして、通常成人200~400mgを経口投与し、ついで3時間毎に150mgを追加投与する。娩出期(分娩第2期)に進めば、投与を中止する。なお、年齢、症状、使用目的により適宜増減する。

(注射)ペントバルビタールナトリウムとして、通常成人初回100mgを静脈内注射する。通常1分以内に効果はあらわれるが、効果が不十分な場合には、さらに50mgずつ追加投与する。ただし投与全量は500mgまでとする。小児および衰弱した患者には、上記の約 $\frac{1}{2}$ 量を用いる。筋肉内注射をする場合には1回あたり250mgを超えてはならない。なお、年齢、症状、使用目的により適宜増減する。

使用上の注意

(経口)

(1) 次の患者には投与しないこと

バルビツール酸系化合物に対し過敏症の患者。

(2) 次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行ない慎重に投与すること

1) 心障害、肝障害、腎障害を有する患者。

2) 呼吸機能の低下している患者。

3) 急性間歇性ポルフィリン症の患者。

4) 薬物過敏症の患者。

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 幼小児、高齢者、虚弱者。(呼吸抑制をおこすことがある。)

2) 頭部外傷後遺症または進行した動脈硬化症等の脳の器質障害のある患者。

(4) 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) Stevens-Johnson Syndrome 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。

3) **神経系** 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、減量する等適切な処置を行なうこと。

4) **腎臓・血液** 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おそれがあるので、連用に際しては注意すること。

5) **その他** ときに、頭痛、めまい、興奮、悪心、嘔吐、倦怠感、覚醒後の残遺・不快感等があらわれることがある。

(5) 相互作用

1) 飲酒または次の薬剤により、相互に作用が増強されることがあるので、このような場合は減量するなど慎重に投与すること。

抗不安薬、抗精神病薬、催眠鎮静薬、抗うつ薬、抗ヒスタミン薬、チアジド系薬物、ジサルフィラム、解熱鎮痛剤、クラレ様物質

2) クマリン系抗凝血薬の作用に影響を与えるので、本剤をクマリン系抗凝血薬の治療下にある患者に投与する場合には、通常より頻回にプロトロンビン値の測定を行ない、クマリン系抗凝血薬の量を調整すること。

(6) 妊婦への投与

妊娠中に投与すると、新生児の出血傾向、呼吸抑制等を起こすことがあるので、妊婦に投与する場合には慎重に投与すること。

(7) 薬物依存

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、重篤な神経症患者に対しては、注意すること。

(8) 禁断症状

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、虚弱者の場合はとくに注意すること。

(9) その他の注意

本剤投与中の患者には、自動車の運転等、危険を伴なう機械の操作に従事させないよう注意すること。

(注射)

(1) 次の患者には投与しないこと

バルビツール酸系化合物に対し過敏症の患者。

(2) 次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行ない慎重に投与すること

1) 心障害、肝障害、腎障害を有する患者。

2) 呼吸機能の低下している患者。

3) 急性間歇性ポルフィリン症の患者。

4) 薬物過敏症の患者。

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 幼小児、高齢者、虚弱者。(呼吸抑制をおこすことがある。)

2) 頭部外傷後遺症または進行した動脈硬化症等の脳の器質障害のある患者。

(4) 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) **Stevens-Johnson Syndrome** 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。

3) **神経系** 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、減量する等適切な処置を行なうこと。

4) **腎臓・血液** 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おそれがあるので、連用に際しては注意すること。

5) **その他** ときに興奮、悪寒、複視、悪心、嘔吐、倦怠感、覚醒後の残遺、宿酔等があらわれることがある。

(5) 相互作用

1) 飲酒または次の薬剤により、相互に作用が増強されることがあるので、このような場合は減量するなど慎重に投与すること。

抗不安薬、抗精神病薬、催眠鎮静薬、抗うつ薬、抗ヒスタミン薬、チアジド系薬物、ジサルフィラム、解熱鎮痛剤、クラレ様物質、抗パーキンソン薬

2) クマリン系抗凝血薬の作用に影響を与えるので、本剤をクマリン系抗凝血薬の治療下にある患者に投与する場合には、通常より頻回にプロトロンビン値の測定を行ない、クマリン系抗凝血薬の量を調整すること。

(6) 妊婦への投与

妊娠中に投与すると、新生児の出血傾向、呼吸抑制等を起こすことがあるので、妊婦に投与する場合には慎重に投与すること。

(7) 薬物依存

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、重篤な神経症患者に対しては、注意すること。

(8) 禁断症状

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、虚弱者の場合はとくに注意すること。

(9) 適用上の注意

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注意し、注射速度はできるだけ遅くすること。

(10) その他の注意

本剤投与中の患者には、自動車の運転等、危険を伴なう機械の操作に従事させないよう注意すること。

販売名（会社名）

ベントバルビタールカルシウム錠（北陸製薬）、ラボナ錠（田辺製薬）、シュラーフェン散（北陸製薬）、ネンブタール注射液（大日本製薬—日本アボット）

◇ 肝臓障害用剤（解毒剤）（第1次） ◇

エデト酸二ナトリウムカルシウム

効能・効果 鉛中毒。

用法・用量（経口）エデト酸二ナトリウムカルシウムとして、通常成人1日1～2gを2～3回に分けて、食後30分以上経ってから経口投与する。最初5～7日間服用し、その後3～7日間の休業期をおきこれを1クールとし、必要があれば、これをくり返し行なう。なお、年齢、症状により適宜増減する。

（注射）エデト酸二ナトリウムカルシウムとして、通常成人1回1gを250～500mlの5%ブドウ糖注射液または生理食塩液で稀釈して約1時間をついやして静脈内に点滴注射をする。最初の5日間は1日2回、その後必要があれば2日間休業して更に5日間点滴注射をする。小児は体重15kg当り0.5g以下、1日2回点滴注射をする。ただし、15kg当り1日1g以下であること。

使用上の注意

（経口）

（1） 一般的注意

毒性により重大な結果を招くこともあるので1日量を超えて使用しないこと。

（2） 次の患者には慎重に投与すること

腎機能障害のある患者。

（3） 副作用

1) 腎臓 長期投与により、尿細管障害が起ることがある。

2) 胃腸 ときに悪心、軟便、食欲不振などの胃腸症状があらわれることがある。

（4） 適用上の注意

腸溶性であるので嚼まずに服用させること。

（注射）

（1） 一般的注意

毒性により重大な結果を招くこともあるので、1日量を超えて使用しないこと。

（2） 次の患者には慎重に投与すること

腎機能障害のある患者。

（3） 副作用

1) 腎臓 長期投与により、尿細管障害が起ることがある。

2) その他 まれに一過性蛋白尿が、またまれに胸部圧迫感、頭痛、皮疹、ねむけがあらわれることがある。

販売名（会社名）

サンクレプトンE錠（サン薬品）、ブライアン錠、同注（日新製薬）

ジメルカプロール

効能・効果 ヒ素・水銀・鉛・銅・金・ビスマス・クロム・アンチモンの中毒。

用法・用量 ジメルカプロールとして、通常成人1回2.5mg/kgを第1日目は6時間間隔で4回筋肉内注射し、第2日目以降6日間は毎日1回2.5mg/kgを筋肉内に注射する。重症緊急を要する中毒症状の場合は、1回2.5mg/kgを最初の2日間は4時間ごとに1日6回、3日目には1日4回、以降10日間あるいは回復するまで毎日2回筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

（1） 一般的注意

鉄・カドミウムまたはセレンの中毒の際には使わないこと（これらの金属とジメルカプロールとの結合により毒性の増強をみることがある）。

（2） 次の患者に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慎重に投与すること

肝障害、腎障害のある患者

（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) 大量投与 悪心、嘔吐、頭痛、口唇・口腔・咽頭・眼の灼熱感、流涙・流涎、筋痛、胸部の圧迫感、振せん、血圧上昇などをおこすことがある。また、ときに昏睡またはけいれんをおこすことがある。この場合、エピネフリン、エフェドリン、抗ヒスタミン剤などの投与が症状を緩解するとの報告がある。

（4） 幼小児への投与

投与後一過性の発熱をとまなうことがある。

（5） 適用上の注意

筋肉内のみ注射すること。

販売名（会社名）

バル「第一」（第一製薬）

チオ硫酸ナトリウム

効能・効果（注射）シアン及びシアン化合物による中毒、ヒ素剤による中毒。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：（経口）シアン及びシアン化合物による中毒、ヒ素剤による中毒、ナイトロジェンマスタード系薬剤による造血障害の防止、アルコール中毒、月経随伴症状の改善、肝機能障害。

（注射）ナイトロジェンマスタード系薬剤による造血

障害の防止、アルコール中毒、月経随伴症状の改善、肝機能障害。

用法・用量 (注射) チオ硫酸ナトリウムとして、通常成人1日1～2gを静脈内注射する。シアン及びシアン化合物中毒には通常成人1回12.5～25g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

(1) 副作用

過敏症 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) 適用上の注意

本剤の投与にあたっては注射の速度をできるだけ遅くすること。

(3) その他の注意

連用した場合に効果が漸次低下する傾向があるので、本剤の投与が7～10回に達したら適宜休薬することが望ましい。

販売名(会社名)

チオ硫酸ナトリウム注射液(光製薬)、デトキソール(万有製薬)

D-ペニシラミン

効能・効果 ウィルソン病(肝レンズ核変性症)

用法・用量 D-ペニシラミンとして、通常成人1日1000mgを食前空腹時に1～数回に分割経口投与する。なお、患者の年齢、症状、忍容性、本剤に対する反応等に応じて、一般に1日量600～1400mgの範囲で増減し、また、投与方法についても、連日投与、間歇投与、漸増投与方法など各症例毎に用法及び用量を決定する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと(ウィルソン病の患者をのぞく)

- 1) 血液障害のある患者。
- 2) 腎障害のある患者。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

ペニシリン過敏症の患者。

(3) 副作用

1) **血液** 白血球減少症、無顆粒球症、顆粒球減少症、血小板減少症、低色素性貧血等があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行ない、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講ずること。

2) **血管** 毛細血管脆弱、血栓性静脈炎があらわれることがある。

3) **腎臓** ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、定期的に尿検査を行ない、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講ずること。

4) **精神神経系** 頭痛が、またまれに昏迷、痙攣、神

経炎があらわれることがある。また、ビタミンB₆に拮抗してビタミンB₆欠乏による視神経炎等をおこすことがあるので、本剤投与中の患者にはビタミンB₆を併用することが望ましい。

5) **肝臓** まれに肝障害があらわれることがある。

6) **眼** まれに白内障があらわれることがある。

7) **消化器** 口角炎、味覚異常、食欲不振、消化不良、悪心、下痢、便秘があらわれることがある。

8) **過敏症** 皮疹、紫斑、痒痒感、発熱、関節痛、筋肉痛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。

9) **その他** 咽頭痛が、またまれに全身性紅斑性狼瘡、重症筋無力症があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

動物実験で催奇形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治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

販売名(会社名)

D-ペニシラミンカプセル(武田薬品)

ブラリドキシムヨウ化メチル

効能・効果 有機リン剤の中毒。

用法・用量 ブラリドキシムヨウ化メチルとして、通常成人1回1gを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) 次の患者には慎重に投与すること

筋無力症(正常人と異なる反応を示すことがあるので、筋肉症状に十分注意すること)。

(2) 副作用

1) **胃腸** ときに嘔気、口内苦味感があらわれることがある。

2) **循環器** ときに不整脈、胸内苦悶があらわれることがある。

3) **その他** ときに下顎疲労感、軽度不快感、ヨード過剰症状(鼻咽喉灼熱感、耳下腺痛)があらわれることがある。

(3) 相互作用

アトロピンと併用する必要がある場合は混注しないこと(混注により薬効発現が遅延することがある)。

(4) 妊婦への投与

類似化合物(ブラリドキシム-2-メタンスルホネート)を家兎に大量投与した時に胎仔へ移行することが認められているので、妊婦または妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

販売名（会社名）

パム注射液住友（住友化学）

ロイコボリンカルシウム

効能・効果 葉酸拮抗剤の毒性軽減。

用法・用量 葉酸拮抗剤の通常投与量で副作用が発現した場合には、ロイコボリンとして、通常成人1回6～12mgを6時間毎に4回筋肉内注射する。なお、葉酸拮抗

剤を過剰投与した場合には、投与した葉酸拮抗剤の同量を投与する。

使用上の注意

副作用

過敏症 化学構造が本剤と類似している葉酸の投与により過敏症状があらわれることが報告されている。

販売名（会社名）

筋注用ロイコボリン（日本レダリー）

◇ アレルギー用剤 (第2次) ◇

酒石酸アリメマジン

効能・効果 (経口) 皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹, 皮膚痒痒症, 小児ストロフルス, 中毒疹, 咬刺症), じん麻疹, 感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽, 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: 喘息, 不眠症, アレルギー性下痢, 船車暈, アレルギー性口腔炎, 麻酔準備, 強化麻酔, 気管支鏡挿入時。

(注射) 皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹, 皮膚痒痒症, 小児ストロフルス, 中毒疹, 咬刺症), じん麻疹, 感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽, 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: 喘息, 不眠症, アレルギー性下痢, 船車暈, アレルギー性口腔炎, 麻酔準備, 強化麻酔, 気管支鏡挿入時, 帯状疱疹, アレルギー性偏頭痛。

用法・用量 (経口) 酒石酸アリメマジンとして, 通常成人1回 2.5mg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。就寝時の頓用には5mgを経口投与する。

(注射) 酒石酸アリメマジンとして, 通常成人1回 2.5~5mgを1日1~2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

(経口, 注射)

(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の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) 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) 消化器 胃腸症状があらわれることがある。

4) 精神神経系 めまい, 倦怠感, 口渇があらわれる

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)

アリメジン錠, 同散, 同シロップ (第一製薬)

マレイン酸クロルフェニラミン

効能・効果 d体, dl体共通

(経口) じん麻疹, 血管運動性浮腫, 枯草熱, 皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹・皮膚炎, 皮膚痒痒症, 薬疹), アレルギー性鼻炎, 血管運動性鼻炎, 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: 乗物酔の予防と治療, 血清病, 気管支喘息(喘息性気管支炎, 小児喘息), 偏頭痛, 副鼻腔炎。

(徐放性製剤) じん麻疹, 枯草熱, 皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹・皮膚炎, 皮膚痒痒症), アレルギー性鼻炎, 血管運動性鼻炎, 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: 血管運動神経性浮腫, 乗物酔の予防と治療, 血清病, 気管支喘息(喘息性気管支炎, 小児喘息), 偏頭痛, 副鼻腔炎。

(注射) じん麻疹, 枯草熱, 皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹・皮膚炎, 皮膚痒痒症, 薬疹, 咬刺症), 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: 乗物酔の予防と治療, 血清病, 気管支喘息(喘息性気管支炎, 小児喘息), 輸血反応の予防。

用法・用量

d体(経口) d-マレイン酸クロルフェニラミンとして, 通常成人1回2mgを1日1~4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) d-マレイン酸クロルフェニラミンとして, 通常成人1回6mg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) d-マレイン酸クロルフェニラミンとして, 通

常成人1回5mgを1日1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。

dl体(経口) dl-マレイン酸クロルフェニラミンとして、通常成人1回2～6mg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。

(徐放性製剤) dl-マレイン酸クロルフェニラミンとして、通常成人1回8mg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) dl-マレイン酸クロルフェニラミンとして、通常成人1回5～10mgを1日1～2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。

* 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

(経口、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の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) 泌尿器 多尿、排尿困難があらわれることがある。

3) 精神神経系 神経過敏、焦燥感、複視、頭痛、口渴があらわれることがある。

4) 消化器 胸やけがあらわれることがある。

5) 皮膚 まれに皮膚炎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

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。

(注射)

(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の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) 循環器 まれに微弱脈、起立性低血圧があらわれることがある。

3) 泌尿器 多尿、排尿困難があらわれることがある。

4) 精神神経系 神経過敏、焦燥感、複視、頭痛、口渴が、また、まれに発汗があらわれることがある。

5) 消化器 胸やけがあらわれることがある。

6) 皮膚 まれに発疹等があらわれることがある。

7) その他 まれに顔面蒼白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

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。

(5) 適用上の注意

注射部位に一過性の刺激、灼熱感があらわれることがある。

販売名(会社名)

アレルギン錠(三共)、アレルコン錠(星製薬—日本ユニバーサル)、クロールトリメトン錠4mg、同復効錠8mg(塩野義製薬)、コーヒストン錠(鐘紡—カネボウ薬品)、ネオレスタミンWコーワ錠(興和)、ヒスタール(日本ユニバーサル薬品)、ポララミン錠2mg、同復効錠6mg(塩野義製薬)、マレイン酸クロルフェニラミン錠(共立薬品、共和薬品工業、大興製薬、大正薬品、辰巳化学、藤本製薬)、マレミン錠(日清製薬)、レクリカ持効錠(吉富製薬)、クロルフェニラミンニスキャップ(エスエス製薬)、アレルギン散(三共)、アレルコン散(星製薬—日本ユニバーサル)、クロダミン散(マルコ製薬)、クロルフェニラミン散「ミタ」(東洋ファルマー)、コーヒストン散(鐘紡—カネボウ薬品)、テルギン散(高田製薬)、ネオアレルミン散(同仁医薬化工)、ネオベナコン(三恵薬品)、ネオベナジン散(関東医師製薬)、ネオレスタミンコーワ散(興和)、ヒスタール(日本ユニバーサル薬品)、ビスミラー散(扶桑薬工)、フェニラミン散「イセイ」(イセイ)、プロダミン100倍散(岩城製薬)、ベナトミンC(鈴木製薬)、ポララミン散(塩野義製薬)、マレイン酸クロルフェニラミン散(愛知県厚生連、共立薬品、共和薬品工業、ジェ・エム・シー、大興製薬、大正薬品、辰巳化学、東和薬品、中北薬品、日本医薬品工業、菱山製薬、藤本製薬、保栄薬工、北陸製薬、三輪薬品)、1%同散「セイコー」(清光薬品—ミヤリサンKK)、マレルミン散(大洋薬品)、レストンM散(幸和薬品工業)、ネオレスタミンコーワ(興和)、プロダミン(岩城製薬)、ビスミラー—顆粒(扶桑薬工)、マレイン酸クロルフェニラミン100倍散顆粒

(東洋製薬化成), アレルギンシロップ (三共), クロダミンシロップ (マルコ製薬), クロラミンシロップ (共立薬品), シーメトンSシロップ (エスエス製薬), テルギンシロップ (高田製薬), ネオレスタミンコーワシロップ (興和), ビスマラーシロップ (扶桑薬工), フェニラミンシロップ「イセイ」(イセイ), ポララミンシロップ (塩野義製薬), マレイン酸クロルフェニラミンシロップ (日本医薬品工業, 菱山製薬), マレイン酸クロルフェニラミンシロップ「ホエイ」(保栄薬工), レクリカシロップ (吉富製薬), レストンシロップ (幸和薬品工業), アレルギン注射液 (三共), クロダミン注 (マルコ製薬), クロルフェニラミン注「ミタ」(東洋ファルマー), クロールトリメトン注 (塩野義製薬), コーヒストン注射液 (鐘紡一カネボウ薬品), ネオペナジン注射液 (関東医師製薬), ビスマラー注射液 (扶桑薬工), フェニラミン注「イセイ」(イセイ), ポララミン注 (塩野義製薬), マレイン酸クロルフェニラミン注射液 (アミノン製薬, 辰巳化学, 北陸製薬)

塩酸トンジルアミン

効能・効果 (経口) 皮膚疾患に伴う痒痒 (湿疹・皮膚炎), じん麻疹, 感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽, アレルギー性鼻炎, 血管運動性鼻炎, 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: 気管支喘息, 薬物疹, 毒物疹.

(注射) 皮膚疾患に伴う痒痒 (湿疹・皮膚炎), 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: 感冒, 気管支喘息, 薬物疹, 枯草熱, 鼻炎.

用法・用量 (経口) 塩酸トンジルアミンとして, 通常成人1回20~30mg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) 塩酸トンジルアミンとして通常成人1回20mg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.

*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

(経口, 注射)

(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の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 ときに倦怠感, 口渇等があらわれる

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)

アナヒスト錠, 同散, 同注射液1号, 同注射液2号, 同注射液3号 (小野薬品)

塩酸トリベレナミン

効能・効果 (経口) 皮膚疾患に伴う痒痒 (皮膚炎, 薬疹), 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, パーキンソン氏病, 血清病, レントゲン宿酔, アレルギー性結膜炎, アレルギー性月経困難症.

(注射)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 急性及び慢性じん麻疹, 気管支喘息, 皮膚炎及び痒痒症, アレルギー性鼻炎, 薬物疹, レントゲン宿酔, アレルギー性結膜炎, 血清病, アレルギー性月経困難症, パーキンソン氏病.

用法・用量 (経口) 塩酸トリベレナミンとして, 通常成人1回25~50mg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.

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の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, 溶血性貧血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, 口渇, 神経過敏, 不眠, 興奮が, またまれに倦怠感があらわれることがある.

3) 消化器 ときに悪心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) その他 まれに発熱, 顔面熱感, 四肢冷感, 口唇・舌のしびれ感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

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）

ピリベンザミン錠「チバ」（日本チバガイギー）

ジフェニルピラリンの塩類

効能・効果

（経口，徐放性製剤）皮膚疾患に伴う掻痒（湿疹・皮膚炎，皮膚掻痒症，小児ストロフルス，薬疹，中毒疹），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，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：気管支喘息，アレルギー性結膜炎。

（注射）皮膚疾患に伴う掻痒（湿疹・皮膚炎，皮膚掻痒症，小児ストロフルス，薬疹，中毒疹），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，枯草熱，アレルギー性結膜炎。

用法・用量

（経口）塩酸ジフェニルピラリンとして，通常成人1回2～4mg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）塩酸ジフェニルピラリンとして，通常成人1回4～8mg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）塩酸ジフェニルピラリンとして，通常成人1回2～4mgを1日1～2回，皮下又は筋肉内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

（経口，徐放性製剤，注射）

(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の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 ときに口渇，倦怠感，頭痛，めまいがあらわれることがある。
- 2) 消化器 ときに悪心・嘔吐，食欲不振など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) 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）

塩酸ジフェニルピラリン錠（東洋ファルマー），ネオコーヒス錠（日本医薬品工業），ハイスタミン錠（エーザイ），アレルギーS散（北陸製薬），塩酸ジフェニルピラリン散（東洋ファルマー），ジフリン散（小林化工），ネオコーヒス散（日本医薬品工業），ハイスタミン散（エーザイ），アレルギーS注射液（北陸製薬），塩酸ジフェニルピラリン注射液（東洋ファルマー），ジフリン注（小林化工），ハイスタミン注（エーザイ）

塩酸イソプロピルアミノメチルヘプタン

効能・効果 皮膚疾患に伴う掻痒（湿疹，小児ストロフルス），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，喘息性気管支炎，慢性鼻炎，慢性副鼻腔炎，鼻出血，アフター性口内炎。

用法・用量 （経口）塩酸イソプロピルアミノメチルヘプタンとして，通常成人1回50～75mg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）塩酸イソプロピルアミノメチルヘプタンとして，通常成人1回40mgを1日1～2回，皮下又は筋肉内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

（経口）

(1) 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の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) 精神神経系 ふらつき，口渇があらわれることがある。
- 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) 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。

(注射)

(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の操作には従事させないように注意すること。

(2) 副作用

1) 精神神経系 ふらつき、口渇があらわれることがある。

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) 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。

(5) 適用上の注意

注射部位に疼痛、硬結を生ずることがある。

販売名(会社名)

メトロンコーク錠, 同糖衣錠, 同散, 同注(興和)

カルビノキサミンの塩類

効能・効果 (経口) 皮膚疾患に伴う瘙痒(湿疹・皮膚炎, 皮膚瘙癢症, 薬疹), じん麻疹, アレルギー性鼻炎, 枯草熱, 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: 喘息。

(徐放性製剤) 皮膚疾患に伴う瘙痒(湿疹・皮膚炎, 皮膚瘙癢症, 薬疹), 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: 喘息, アレルギー性鼻炎, 枯草熱。

用法・用量 (経口) マレイン酸カルビノキサミン又はジフェニルジスルホン酸カルビノキサミンとして, 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) マレイン酸カルビノキサミンとして, 通常成人1回8mg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。

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の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, めまい, 口渇があらわれることがある。

3) 消化器 ときに悪心, 胃腸障害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

本剤は動物による催奇形性試験で異常が認められないが、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)

ヒスロジン錠(東宝薬工), シベロン散(大正製薬), ヒスロジン散(東宝薬工)。

塩酸シプロヘプタジン

効能・効果 皮膚疾患に伴う瘙痒(湿疹・皮膚炎, 皮膚瘙癢症, 薬疹), 枯草熱, 血管運動性浮腫, じん麻疹, アレルギー性鼻炎, 血管運動性鼻炎, 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, 偏頭痛。

用法・用量 塩酸シプロヘプタジンとして, 通常成人1回4mgを1日1~3回経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

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動等危険を伴う機械の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, 尿閉素因, 狭窄性胃潰瘍または幽門十二指腸閉塞のある患者。(抗コリン作用を有するので)

(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) 血液 類似化合物の投与により, まれに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。

3) 精神神経系 ときに口渇, 倦怠感が, また, まれに頭痛, めまい, いらいら感, 興奮, 錯乱があらわれることがある。

4) 消化器 ときに悪心, 下痢, 腹痛があらわれることがある。

5) 皮膚 まれに発疹, 浮腫があらわれることがある。

6) その他 ときに頻尿が, また, まれに粘膜乾燥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。

(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)

サイプロミン (沢井製薬), ペリアクテン錠, 同 100 倍散, 塩酸サイプロヘプタジン (日本メルク万有一万有製薬), サイプロミンシロップ (沢井製薬), ペリアクテンシロップ (日本メルク万有一万有製薬)

塩酸トリプロリジン

効能・効果

(経口) 皮膚疾患に伴なう瘙痒 (湿疹・皮膚炎, 皮膚痒痒症, 小児ストロフルス, 中毒疹), じん麻疹, アレルギー性鼻炎, 血管運動性鼻炎, 感冒等上気道炎に伴なうくしゃみ・鼻汁・咳嗽, 急性中耳カタルに伴なう耳閉塞感。

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, 結膜炎, 気管支炎, 副鼻腔炎。

(徐放性製剤) 皮膚疾患に伴なう瘙痒 (湿疹・皮膚炎, 皮膚痒痒症, 中毒疹), じん麻疹, アレルギー性鼻炎, 血管運動性鼻炎, 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, 結膜炎, 気管支炎, 副鼻腔炎, 急性中耳カタル。

(注射) 皮膚疾患に伴なう瘙痒 (湿疹・皮膚炎), 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のないものと判定された効能・効果: 鼻炎, 気管支喘息, 気管支炎, 副鼻腔炎, 結膜炎, 急性中耳カタル。

用法・用量

(経口) 塩酸トリプロリジンとして, 通常成人 1 回 2 ~ 3 mg 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。

(徐放性製剤) 塩酸トリプロリジンとして, 通常成人 1 回 10 mg 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。

(注射) 塩酸トリプロリジンとして, 通常成人 1 日 1 回 2 mg を, 皮下又は筋肉内注射する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

使用上の注意

(経口, 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なう機械の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) 消化器 ときに悪心, 下痢等の胃腸症状があらわれることがある。

3) 精神神経系 ときに倦怠感, 口渇, まれにめまいがあらわれることがある。

4) その他 ときに動悸, まれに脱力感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。

(注射)

(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の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) 消化器 ときに悪心, 下痢等の胃腸症状があらわれることがある。

3) 精神神経系 ときに倦怠感, 口渇, まれにめまいがあらわれることがある。

4) その他 ときに動悸, まれに脱力感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。

(5) 適用上の注意

皮内に入ると注射部位の皮膚が壊死することがあるので皮内に入らないよう注意して投与すること。また局所麻酔作用があるので皮下または筋肉内に投与する場合には神経および血管を避けて慎重に投与すること。

販売名(会社名)

エントラ錠, プロエントラ, エントラ散, 同シロップ, 同注射液(田辺製薬)

メチル(ジフェニルメトキシエチル)フェニルアミノ プロパノールリン酸塩

効能・効果 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，気管支炎，一般咳嗽。

用法・用量 メチル(ジフェニルメトキシエチル)フェニルアミノプロパノールリン酸塩として，通常成人1回30～50mgを1日1～3回経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

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の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** ときに不眠，頭痛があらわれることがある。

3) **その他** ときに顔面紅潮，身体動揺感などの症状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。

メチル(ジフェニルメトキシエチル)フェニルアミノ プロパノール塩酸塩

効能・効果 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：喘息，気管支炎，急・慢性じん麻疹，急・慢性湿疹，アレルギー性皮膚炎。

用法・用量 メチル(ジフェニルメトキシエチル)フェニルアミノプロパノール塩酸塩として，通常成人1回30～50mgを1日1～3回経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

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の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** ときに不眠，頭痛があらわれることがある。

3) **その他** ときに顔面紅潮，身体動揺感などの症状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)

パンドリール(富山化学)

ナバジシル酸メブヒドロリン

効能・効果 皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹・皮膚炎，皮膚痒痒症，多形滲出性紅斑)，じん麻疹。

用法・用量 メブヒドロリンとして，通常成人1回50～100mgを1日1～3回経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

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の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) **消化器** ときに食欲不振，下痢，便秘があらわれることがある。

3) **精神神経系** ときに倦怠感，口渇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

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）

インシダール錠（吉富製薬）

◇ 呼吸器官用剤（第2次） ◇

アセチルシステイン

効能・効果 下記疾患の去痰：気管支喘息、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核、肺気腫、上気道炎（咽頭炎、喉頭炎）、肺化膿症、肺炎、嚢胞性線維症、術後肺合併症、下記における前後処置：気管支造影、気管支鏡検査、肺癌細胞診、気管切開術。

用法・用量 通常、1回1～4ml（アセチルシステインナトリウム塩として20W/V%液）を単独または他の薬剤を混じて気管内に直接注入するか噴霧吸入する。なお、年齢、症状により投与量、投与回数を適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

本剤の投与直後に液化された気管支分泌物が増量することがあるので観察を十分行ない、自然喀出が困難な場合には機械的吸引または体位変換など適当な処置を行なうこと。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

気管支喘息、呼吸機能不全を伴う高齢者（気管支痙攣をおこすことがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、気管支拡張剤の投与等の適切な処置を行なうこと）。

(3) 副作用

- 1) 胃腸 軽い臭気（硫黄臭）を覚え、悪心、嘔吐、食欲不振等の症状があらわれることがある。
- 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) その他 まれに鼻漏、血液、悪寒、発熱、口内炎があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

- 1) 本剤を抗生物質と併用する場合、外観上の変化あるいは不活性化することが多いので、同時使用を避け、およそ4時間の間隔をおいて別々に噴霧吸入するか、あるいは抗生物質を注射または経口にて投与すること。
- 2) 本剤は注射剤として使用しないこと。

販売名（会社名）

アセチン液（千寿製薬）、ARB液（白井松新薬）、サテリットーN液（昭和薬品化工）、ムコフィリン液（モーザイ）

エチルシステイン

効能・効果 下記疾患の去痰：気管支喘息・慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核、肺気腫、上気道炎（咽頭炎、喉頭炎）、けい肺、慢性副鼻腔炎の排膿。

炎、喉頭炎）、下記における前後処置：気管支造影、気管支鏡検査、肺癌細胞診、慢性副鼻腔炎の排膿。

用法・用量 用時、1管（エチルシステイン塩酸塩として250mg）に添付の溶解液1～3mlを加えて溶解し、その全量又は半量を直接注入するか、噴霧吸入する。なお、年齢、症状により投与量、投与回数を適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

本剤の投与直後に液化された気管支分泌物が増量することがあるので観察を十分行ない、自然喀出が困難な場合には機械的吸引または体位変換など適当な処置を行なうこと。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

気管支喘息、呼吸機能不全を伴う高齢者（気管支痙攣をおこすことがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、気管支拡張剤の投与等の適切な処置を行なうこと）。

(3) 副作用

- 1) 胃腸 軽い臭気（硫黄臭）を覚え、悪心、嘔吐、食欲不振等の症状があらわれることがある。
- 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) その他 まれに鼻漏、血痰、悪寒、発熱、口内炎があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

- 1) 本剤を抗生物質と併用する場合、外観上の変化あるいは不活性化することが多いので、同時使用を避け、およそ4時間の間隔をおいて別々に噴霧吸入するか、あるいは抗生物質を注射または経口にて投与すること。
- 2) 本剤は注射剤として使用しないこと。

メチルシステイン

効能・効果 下記疾患の去痰：感冒、気管支喘息、急性気管支炎、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核、上気道炎（咽頭炎、喉頭炎）、けい肺、慢性副鼻腔炎の排膿。

用法・用量 通常成人、メチルシステイン塩酸塩として1回100mg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) 次の患者に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慎重に投与すること

肝障害、心障害のある患者。

(2) 副作用

1) 胃腸 ときに食欲不振、胃部不快感等があらわれることがある。

2) その他 ときにめまい、またまれに頭痛、発疹等があらわれることがある。

販売名(会社名)

アスロスC(日清製薬), エクベリン錠(日新製薬), エクタージス(日本医薬品工業), エペクタナ(生見栄養薬品), エベコール錠(別府温泉化学), 塩酸メチルシステイン糖衣錠(ケンエー)(健栄製薬), サテリット錠(昭和薬品化工), サントップ(太田製薬), シスタイト錠50(東亜薬品), シスチン錠(辰巳化学), システイノン錠(高田製薬), システインM(東和薬品), システソール錠(ニチャク), スプタール腸溶錠50(大興製薬), スプトール錠(幸和薬品工業), セオルゲン錠(三和化学), セキニン(東京宝生製薬), セオチン錠(東亜栄養一山之内製薬), セデオンタイト腸溶錠《フジモト》(藤本製薬), タンサルン錠(共立薬品), チスタイト錠「50」, 同「100」(トービタ製薬), チブリン錠(共和薬品工業), トレスボン(竹島製薬), ネリハン(阪急共栄-阪急共栄医薬), ヒグロミン錠(わかもと製薬), フスゼミン- S(大洋薬品工業), フスタント錠(関東医師製薬), ベクタイト錠, 同 100mg(キッセイ薬品), ベクトメート(新扶桑製薬-扶桑薬品工業), ペルメイン(沢井製薬),

ムコタイト錠「イセイ」(イセイ), モルタニン錠(東邦化学-東京田辺), アスピリコール(東亜薬品工業-鳥居薬品)

塩酸プロムヘキシン

効能・効果 下記疾患の去痰：急性気管支炎，慢性気管支炎，肺結核，塵肺症，手術後。

用法・用量 塩酸プロムヘキシンとして，通常成人1回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。

使用上の注意

(1) 副作用

1) 胃腸 ときに悪心，食欲不振，胃部不快感，腹痛等の症状があらわれることがある。

2) 精神神経系 ときに頭痛があらわれることがある。

(2) 臨床検査値への影響

動物実験により大量を長期間にわたり連続投与した場合に血清トランスアミナーゼ値の上昇することが報告されている。

(3) その他の注意

喀痰量の一時的増加をきたし，神経質な患者では不安感を訴えることがある。

販売名(会社名)

ピソルボン錠，同液(田辺製薬)

◇ 抗 菌 製 剤 (第 2 次) ◇

クロラムフェニコール

効能・効果 (経口) 有効菌種 (1) サルモネラ, リケッチア, 単径リンパ肉芽腫症ウィルス (2) 他の抗生剤に耐性で本剤に感性の次の菌種…ブドウ球菌, 連鎖球菌, 肺炎球菌, 淋菌, インフルエンザ菌, 髄膜炎菌, クレブシエラ, 大腸菌, プロテウス, 百日咳菌。

適応症 単径リンパ肉芽腫, 発疹チフス, 発疹熱, つつが虫病, 腸チフス, パラチフス, サルモネラ腸炎, 次の適応については, 他の抗生剤が無効の場合, あるいは他の抗生剤が使用不能の場合にかぎり本剤を使用すること…よう, 癩, 蜂窠織炎, 丹毒, 膿痂疹, 膿皮症, 毛のう炎, 扁桃炎, 咽頭炎, 喉頭炎, 気管支炎, 肺炎, 肺化膿症, 膿胸, 気管支拡張症の感染時, 創傷・熱傷及び手術後の二次感染, 重症熱傷の二次感染の予防, 乳腺炎, リンパ節炎, 骨髄炎, 髄膜炎, 腹膜炎, 敗血症, 猩紅熱, 胆のう胆管炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 淋疾, 腎盂腎炎, 膀胱炎, 尿道炎, 子宮付属器炎, 子宮内感染, 軟性下疳, ガス壊疽, 野兔病, 結膜炎, 角膜炎, 急性涙のう炎, 歯槽膿瘍, 智歯周囲炎, 百日咳。

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, 原発性非定型肺炎, 細菌性心内膜炎, 耳下腺炎, 炭疽, 脾脱疽, アメーバ赤痢, 細菌性赤痢, 疫痢, 眼瞼炎, 睫毛性眼瞼炎, 歯肉炎, 腸炎 (大腸炎), 潰瘍性大腸炎, トラコーマ, トリコモナス症, 乳幼児下痢症, 麻疹, 泉熱, 梅毒。

(注射) 経口投与が不可能で, かつ静脈注射が困難な場合の次の疾患…腸チフス, パラチフス, 発疹チフス, 発疹熱, つつが虫病。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 尋常性痤瘡, 原発性非定型肺炎, 細菌性心内膜炎, 耳下腺炎, 炭疽, 脾脱疽, アメーバ赤痢, 細菌性赤痢, 疫痢, 眼瞼炎, 睫毛性眼瞼炎, 歯肉炎, 腸炎 (大腸炎), 潰瘍性大腸炎, トラコーマ, トリコモナス症, 乳幼児下痢症, 麻疹, 泉熱, 梅毒。

※注射投与による次の適応については有効性と副作用を対比するとき有用性は認められない…単径リンパ肉芽腫, サルモネラ腸炎, 百日咳, よう, 癩, 蜂窠織炎, 丹毒, 膿痂疹, 膿皮症, 毛のう炎, 扁桃炎, 咽頭炎, 気管支炎, 肺炎, 肺化膿症, 膿胸, 乳腺炎, リンパ節炎, 気管支拡張症の感染時, 創傷・熱傷及び手術後の二次感染, 重症熱傷の二次感染の予防, 骨髄炎, 腹膜炎, 敗血症, 猩紅熱, 胆のう胆管炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 淋疾, 腎盂腎炎, 膀胱炎, 尿道炎, 子宮付属器炎, 子宮内感

染, 軟性下疳, ガス壊疽, 野兔病, 結膜炎, 角膜炎, 急性涙のう炎, 歯槽膿瘍, 智歯周囲炎。

(直腸) 有効と判定する根拠がないものと判定された

効能・効果: 敗血症, 細菌性心内膜炎, 咽喉頭炎, 扁桃炎, よう, 癩, 尋常性痤瘡, 膿痂疹, 毛のう炎, 蜂窠織炎, 丹毒, 創傷及び火傷感染, 歯槽膿瘍, 智歯周囲炎, 歯肉炎, 涙のう炎, 眼瞼炎, 膿皮症, 乳腺炎, リンパ節炎, 骨髄炎, 肺炎, 気管支炎, 気管支拡張症, 膿胸, 肺化膿症 (肺膿瘍, 肺壊疽), 百日咳, 腸チフス, パラチフス, サルモネラ腸炎, 赤痢, 疫痢, 腸炎 (大腸炎), 乳幼児下痢症, 胆のう炎, 胆管炎, 腹膜炎, 腎盂腎炎, 腎盂炎, 尿路感染症 (尿道炎, 膀胱炎), 子宮内膜炎, 産褥熱, 淋疾, 髄膜炎, 猩紅熱, 結膜炎, 角膜炎 (角膜潰瘍), 中耳炎, 副鼻腔炎, 耳下腺炎, 梅毒, 発疹チフス, 発疹熱, つつが虫病, 麻疹, トラコーマ, 単径リンパ肉芽腫 (策四性病), 原発性異型肺炎, アメーバ赤痢, 軟性下疳, 野兔病, 脾脱疽, ガス壊疽。

用法・用量 (経口) クロラムフェニコールとして通常成人 1日 1.5~2g (力価) を 3~4回に分割経口投与する。小児には 1日体重 1kgあたり 30~50mg (力価) 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。

(注射) クロラムフェニコールとして通常成人 1回 1g (力価) を 1日 1~2回筋肉内注射する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。やむをえず小児に投与する場合には, 体重 1kgあたり 30~50mg (力価) を筋肉内注射する。本剤は, 経口投与が不可能で, かつ静脈注射が困難な場合にかぎって使用する。経口投与が可能になった場合はすみやかに経口投与にきりかえるべきである。筋肉内注射にあたっては, 組織・神経などへの影響をさけるため, 下記の点を特に配慮すること。

1. 神経走行部位をさけるよう特に注意する。
2. 繰返し注射する場合には同一注射部位をさける。
3. 注射針を刺入した時, 激痛を訴えたり, 血液の逆流をみた場合には直ちに針を抜き, 部位をかえて注射する。

使用上の注意

(経口)

- (1) 次の患者には投与しないこと
 - 1) 造血機能の低下している患者
 - 2) 新生児・未熟児 ((5) 項参照)
 - 3) クロラムフェニコールに対する過敏症の既往歴を有する患者。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

肝・腎機能障害を有する患者

(3) 副作用

1) 血液 まれに再生不良性貧血、顆粒球減少症、血小板減少症等の血液障害があらわれることがあるので、血液検査を行なうなど、観察を十分に行ない、血液に異常が認められた場合は投与を中止すること。

2) 神経 長期投与により、まれに視神経炎または末梢神経炎があらわれることがあるので、観察を十分に行ない、視覚の異常、四肢のしびれや異常感などの症状が認められた場合には投与を中止すること。

3) 肝臓 まれに肝障害があらわれることがある。

4) 胃腸 ときに胃部圧迫感、悪心、嘔吐、軟便、下痢、腸炎等の症状があらわれることがある。

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。

6) その他 菌交代現象にもとづく新しい感染症があらわれた場合、投与を中止すると共に適切な処置をとること。

(4) 相互作用

骨髄抑制を起こす可能性のある薬剤との併用はさけること。

(5) 新生児・未熟児への投与

Gray syndrome (腹部膨張に始まる嘔吐、下痢、皮膚蒼白、虚脱、呼吸停止等)があらわれるので、投与してはならない。

(6) 妊婦・授乳婦への投与

授乳期及び妊娠末期の婦人に投与する必要がある場合には、乳汁または胎児への移行を考慮すること。

(筋注)

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 造血機能の低下している患者。
- 2) 新生児・未熟児(第(5)項参照)。
- 3) クロラムフェニコールに対する過敏症の既往歴を有する患者。

4) アニリド系局所麻酔剤(塩酸リドカインなど)に対し過敏症の既往歴のある患者。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

肝・腎機能障害を有する患者。

(3) 副作用

1) 血液 まれに再生不良性貧血、顆粒球減少症、血小板減少症等の血液障害があらわれることがあるので、血液検査を行なうなど観察を十分に行ない、血液に異常が認められた場合は投与を中止すること。

2) 神経 まれに視神経炎または末梢神経炎があらわれることがあるので、観察を十分に行ない、視覚の異常、四肢のしびれや異常感などの症状が認められた場合

には投与を中止すること。

3) 肝臓 まれに肝障害があらわれることがある。

4) 胃腸 ときに胃部圧迫感、悪心、嘔吐、軟便、下痢、腸炎等の症状があらわれることがある。

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。

6) その他 菌交代現象にもとづく新しい感染症があらわれた場合、投与を中止すると共に適切な処置をとること。

(4) 相互作用

骨髄抑制を起こす可能性のある薬剤との併用はさけること。

(5) 新生児・未熟児・乳幼小児への投与

1) 新生児・未熟児には Gray syndrome (腹部膨張に始まる嘔吐、下痢、皮膚蒼白、虚脱、呼吸停止等)があらわれるので投与してはならない。

2) 乳児、幼児、小児には緊急やむを得ない場合以外は、投与しないこと。

(6) 妊婦・授乳婦への投与

授乳期及び妊娠末期の婦人に投与する必要がある場合には、乳汁または胎児への移行を考慮すること。

(7) 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)

アンタシン錠 250mg, アンタシン SF 錠50mg, 同 250mg (住友化学), グローラス錠 (三和化学), クロラム錠 (北陸製薬), クロラムセチン錠 (三晃製薬), クロラムフェニコールコーワ錠 (興和), クロラムフェニコール錠 (科研) (科研化学), 同「カネボウ」(鐘紡-カネボウ薬品), 同協和(協和醗酵), 同キツセイ(キツセイ), 同トヤマ(富山化学), 同「フナイ」(フナイ薬品), 同「モハン」(模範薬品), 同山川(日本化薬), クロラムフェニコール 250mg錠 (日本ケミファ), クロラムフェニコール錠 50mg「東宝」, 同 250mg「東宝」(東宝薬工), クロラムフェニコール錠<東洋> 50mg, 同 250mg (東洋醸造), クロロマイセチン50mg, 同 100mg, クロロマイセチン 250 (三共), ケミセチン錠(藤沢薬品) シントマイセチン錠 50, 同 250 (大塚製薬), トビマイセチン錠(東菱薬品), マイクロシン錠(武田薬品), ワイスマイシン錠(日本新薬), アンタシンSFカプセル 250mg (住友化学), クロラムフェニコールカプセル「マルコ」(マルコ製薬), 同明治(明治製薬), 同 250mg「東宝」(東宝薬工), クロロマイセチンカプセル 250mg (三共), シントマイセチンカプセル 250 (大塚製薬), クロロマイセチン末 (三共), パラキン末 (山之内), アンタシンゾル (住友化学), 筋注用クロラムフェニコール協和(協和醗酵), クロラムフェニコールゾル協和(協和醗酵), 同山川(日本化薬),

同明治（明治製菓），同＜東洋＞（東洋醸造），同トヤマ（富山化学），クロマイセチンゾル筋注用（三共），ケミセチン（筋注用），ケミセチンゾル250mg $\bar{7}$ （藤沢薬品），シントマイセチンゾル筋注用（大塚製薬），バラキシソルM，同2号，同（筋注用）（山之内），マイクロシソル（武田薬品）。

コハク酸クロラムフェニコールナトリウム

効能・効果 有効菌種 (1) サルモネラ，リケッチア，単径リンパ肉芽腫症ウィルス (2) 他の抗生剤に耐性で本剤に感性の次の菌種…ブドウ球菌，連鎖球菌，肺炎球菌，淋菌，インフルエンザ菌，髄膜炎菌，クレブシエラ，大腸菌，プロテウス，百日咳菌。

適応症…単径リンパ肉芽腫，発疹チフス，発疹熱，つづが虫病，腸チフス，バラチフス，サルモネラ腸炎，髄膜炎。次の適応については，他の抗生剤が無効の場合，あるいは他の抗生剤が使用不能の場合にかぎり，本剤を使用すること…よう，癩，蜂窠織炎，丹毒，膿痂疹，膿皮症，毛のう炎，扁桃炎，咽頭炎，喉頭炎，気管支炎，気管支拡張症の感染時，肺炎，肺化膿症，膿胸，創傷・熱傷及び手術後の二次感染，重症熱傷の二次感染の予防，乳腺炎，リンパ節炎，骨髄炎，腹膜炎，敗血症，猩紅熱，胆のう胆管炎，中耳炎，副鼻腔炎，淋疾，腎盂腎炎，膀胱炎，尿道炎，子宮付属器炎，子宮内感染，軟性下疳，ガス壊疽，野兎病，結膜炎，角膜炎，急性涙のう炎，歯槽膿瘍，智歯周囲炎，百日咳。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：尋常性瘡瘡，原発性非定型肺炎，細菌性心内膜炎，耳下腺炎，炭疽，脾臓腫，アメーバ赤痢，細菌性赤痢，疫痢，眼瞼炎，睫毛性眼瞼炎，歯肉炎，腸炎（大腸炎），潰瘍性大腸炎，トラコーマ，乳幼児下痢症，麻疹，梅毒。

用法・用量 クロラムフェニコールとして，通常成人1回0.5～1g（力価）を1日2回静脈内注射する。小児には，1回体重1kgあたり15～25mg（力価）を1日2回静脈内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 造血機能の低下している患者。
- 2) 新生児・未熟児（(5)項参照）。
- 3) クロラムフェニコールに対する過敏症の既往歴を有する患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

肝・腎機能障害を有する患者。

(3) 副作用

- 1) 血液 まれに再生不良性貧血，顆粒球減少症，血小板減少症等の血液障害があらわれることがあるので，

血液検査を行なうなど，観察を十分に行ない，血液に異常が認められた場合は投与を中止すること。

- 2) 神経 まれに視神経炎または末梢神経炎があらわれることがあるので，観察を十分に行ない，視覚の異常，四肢のしびれや異常感などの症状が認められた場合には投与を中止すること。

- 3) 肝臓 まれに肝障害があらわれることがある。

- 4) 胃腸 ときに胃部圧迫感，悪心，嘔吐，軟便，下痢，腸炎等の症状があらわれることがある。

- 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。

- 6) その他 菌交代現象にもとづく新しい感染症があらわれた場合，投与を中止すると共に適切な処置をとること。

(4) 相互作用

骨髄抑制を起こす可能性のある薬剤との併用はさけること。

(5) 新生児・未熟児への投与

Gray syndrome（腹部膨脹に始まる嘔吐，下痢，皮膚蒼白，虚脱，呼吸停止等）があらわれるので，投与してはならない。

(6) 妊婦・授乳婦への投与

授乳期及び妊娠末期の婦人に投与する必要がある場合には，乳汁または胎児への移行を考慮すること。

(7) 適用上の注意

- 1) 静脈内注射にのみ使用すること。

- 2) 血管痛，血栓，又は静脈炎を起こすことがあるので，注射液の調製，注射部位，注射方法等について十分注意し，その注射の速度はできるだけ遅くすること。

販売名（会社名）

クロマイセチンサクシネート0.25g，同0.5g，同1g（三共），ケミセチンサクシネート（藤沢薬品），シントマイセチンサクシネート（大塚製薬），バラキシソルサクシネート（山之内）

ステアロイルグリコール酸クロラムフェニコール

効能・効果 有効菌種 (1) サルモネラ，リケッチア，単径リンパ肉芽腫症ウィルス (2) 他の抗生剤に耐性で本剤に感性の次の菌種…ブドウ球菌，連鎖球菌，肺炎球菌，淋菌，インフルエンザ菌，髄膜炎菌，クレブシエラ，大腸菌，プロテウス，百日咳菌。

適応症…単径リンパ肉芽腫，発疹チフス，発疹熱，つづが虫病，腸チフス，バラチフス，サルモネラ腸炎，次の適応については，他の抗生剤が無効の場合，あるいは他の抗生剤が使用不能の場合にかぎり，本剤を使用すること…よう，癩，蜂窠織炎，丹毒，膿痂疹，膿皮症，毛のう炎，扁桃炎，咽頭炎，喉頭炎，気管支炎，肺炎，膿

胸、肺化膿症、気管支拡張症の感染時、創傷・熱傷及び手術後の二次感染、重症熱傷の二次感染の予防、乳腺炎、リンパ節炎、骨髄炎、髄膜炎、腹膜炎、敗血症、猩紅熱、胆のう胆管炎、中耳炎、副鼻腔炎、淋疾、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、子宮内感染、子宮付属器炎、軟性下疳、ガス壊疽、野兔病、結膜炎、角膜炎、急性涙のう炎、歯槽膿瘍、智歯周囲炎、脳膿瘍、百日咳。

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、原発性非定型肺炎、細菌性心内膜炎、耳下腺炎、炭疽、脾脱疽、アメーバ赤痢、細菌性赤痢、疫痢、眼腺炎、歯肉炎、腸炎（大腸炎）、トラコーマ、梅毒、乳幼児下痢症、小児下痢症、麻疹。

用法・用量 クロラムフェニコールとして、通常成人1日1.5～2g（力価）を3～4回に分割経口投与する。小児には1日体重1kgあたり30～50mg（力価）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) 次の患者には投与しないこと

- 1) 造血機能の低下している患者
- 2) 新生児・未熟児（(5)項参照）
- 3) クロラムフェニコールに対する過敏症の既往歴を有する患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

肝・腎機能障害を有する患者

(3) 副作用

1) **血液** まれに再生不良性貧血、顆粒球減少症、血小板減少症等の血液障害があらわれることがあるので、血液検査を行なうなど、観察を十分に行ない、血液に異常が認められた場合は投与を中止すること。

2) **神経** 長期投与により、まれに視神経炎または末梢神経炎があらわれることがあるので、観察を十分に行ない、視覚の異常、四肢のしびれや異常感などの症状が認められた場合には投与を中止すること。

3) **肝臓** まれに肝障害があらわれることがある。

4) **胃腸** ときに胃部圧迫感、悪心、嘔吐、軟便、下痢、腸炎等の症状があらわれることがある。

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。

6) **その他** 菌交代現象にもとづく新しい感染症があらわれた場合、投与を中止すると共に適切な処置をとること。

(4) 相互作用

骨髄抑制を起こす可能性のある薬剤との併用はさけること。

(5) 新生児・未熟児への投与

Gray syndrome（腹部膨張に始まる嘔吐、下痢、皮膚

蒼白、虚脱、呼吸停止等があらわれるので、投与してはならない。

(6) 妊婦・授乳婦への投与

授乳期及び妊娠末期の婦人に投与する必要がある場合には、乳汁または胎児への移行を考慮すること。

販売名（会社名）

パラキシンG散、同ドライシロップ（山之内）、ケミセチンドライシロップ、同C（藤沢薬品）

バルミチン酸クロラムフェニコール

効能・効果 有効菌種 (1) サルモネラ、リケッチア、単径リンバ肉芽腫症ウィルス (2) 他の抗生剤に耐性で本剤に感染の次の菌種…ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、インフルエンザ菌、髄膜炎菌、クレブシエラ、大腸菌、プロテウス、百日咳菌。

適応症…単径リンバ肉芽腫、発疹チフス、発疹熱、つがが虫病、腸チフス、パラチフス、サルモネラ腸炎、次の適応については、他の抗生剤が無効の場合、あるいは他の抗生剤が使用不能の場合にかぎり、本剤を使用すること…よう、癩、蜂巣織炎、丹毒、膿痂疹、膿皮症、毛のう炎、扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、肺炎、膿胸、肺化膿症、気管支拡張症の感染時、創傷・熱傷及び手術後の二次感染、重症熱傷の二次感染の予防、乳腺炎、リンパ節炎、骨髄炎、髄膜炎、腹膜炎、敗血症、猩紅熱、胆のう胆管炎、中耳炎、副鼻腔炎、淋疾、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、子宮内感染、子宮付属器炎、軟性下疳、ガス壊疽、野兔病、結膜炎、角膜炎、急性涙のう炎、歯槽膿瘍、智歯周囲炎、脳膿瘍、百日咳。

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、原発性非定型肺炎、細菌性心内膜炎、耳下腺炎、炭疽、脾脱疽、アメーバ赤痢、細菌性赤痢、疫痢、眼腺炎、歯肉炎、腸炎（大腸炎）、トラコーマ、梅毒、乳幼児下痢症、小児下痢症、麻疹。

用法・用量 クロラムフェニコールとして、通常成人1日1.5～2g（力価）を3～4回に分割経口投与する。小児には1日体重1kgあたり、30～50mg（力価）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) 次の患者には投与しないこと

- 1) 造血機能の低下している患者
- 2) 新生児・未熟児（(5)項参照）
- 3) クロラムフェニコールに対する過敏症の既往歴を有する患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

肝・腎機能障害を有する患者。

(3) 副作用

1) **血液** まれに再生不良性貧血、顆粒球減少症、血小板減少症等の血液障害があらわれることがあるので、血液検査を行なうなど、観察を十分に行ない。血液に異常が認められた場合は投与を中止すること。

2) **神経** 長期投与により、まれに視神経炎または末梢神経炎があらわれることがあるので、観察を十分に行ない。視覚の異常、四肢のしびれや異常感などの症状が認められた場合には投与を中止すること。

3) **肝臓** まれに肝障害があらわれることがある。

4) **胃腸** ときに胃部圧迫感、悪心、嘔吐、軟便、下痢、腸炎等の症状があらわれることがある。

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。

6) **その他** 菌交代現象にもとづく新しい感染症があらわれた場合、投与を中止すると共に適切な処置をとること。

(4) 相互作用

骨髄抑制を起こす可能性のある薬剤との併用はさけること。

(5) 新生児・未熟児への投与

Gray syndrome (腹部膨張に始まる嘔吐、下痢、皮膚蒼白、虚脱、呼吸停止等)があらわれるので、投与してはならない。

(6) 妊婦・授乳婦への投与

授乳期及び妊娠末期の婦人に投与する必要がある場合には、乳汁または胎児への移行を考慮すること。

販売名(会社名)

クロロマイセチンバルミテート散(三共)、クロラムバルミ散(日本化薬)、アンタシンシロップ(住友化学)、クロロマイセチンバルミテートドライシロップ50、同100(三共)、ケミセチンバルミテート細粒(藤沢薬品)、シントマイセチンシロップ、同ドライシロップ(大塚製薬)、バラキシンバルミテート散、同シロップ(山之内)、バルミチン酸クロラムフェニコールシロップ「東宝」(東宝薬工)、クロラムフェニコールバルミテートコーワ液(興和)、クロロマイセチンバルミテート液(小児用)(三共)、クロラムフェニコールバルミテート液<東洋>(東洋醸造)、クロラムバルミ液(日本化薬)、ケミセチンバルミテート液(藤沢薬品)。

エリスロマイシン

効能・効果 有効菌種(1) 本剤感性ブドウ球菌、マイコプラズマ(2) 連鎖球菌、肺炎球菌、髄膜炎菌、淋菌、ジフテリア、梅毒トレポネーマ。適応症…よう、癩、蜂窠織炎、癩疽、丹毒、膿痂疹、瘡癤感染、扁桃炎、扁桃周囲炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、原発性非定型肺炎、百日咳、乳腺炎、リンパ節炎、ジフテリア、

軟性下疳、ガス壊疽、破傷風、皮下膿瘍、単径リンパ肉芽腫、気管支拡張症の感染時、肺炎、肺化膿症、膿胸、創傷・熱傷及び手術後の二次感染、骨髄炎、髄膜炎、細菌性心内膜炎、骨膜炎、敗血症、猩紅熱、胆のう胆管炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、乳様突起炎、淋疾、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、子宮内感染、子宮付属器炎、アメーバ赤痢、細菌性赤痢、麦粒腫、急性涙のう炎、トラコーマ、智歯周囲炎、梅毒。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：耳下腺炎、眼瞼炎、匍行性角膜潰瘍、結膜炎、角膜炎、歯肉炎、歯齦炎、歯髄炎。

用法・用量 エリスロマイシンとして通常成人は、1日800～1,200mg(力価)を4～6回に分割経口投与する。小児は1日、体重1kgあたり25～50mg(力価)を4～6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) 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) **胃腸** まれに食欲不振、悪心、嘔吐、胃痛、下痢、鼓腸、胃部不快感、便秘、腹部疼れん等の症状があらわれることがある。

販売名(会社名)

アイロタイシン錠100mg、同200mg(塩野義製薬)、アポマセチン錠100mg、同200mg(持田製薬)、エリスロ錠山川(日本化学)、エリスロシン(大日本製薬-日本アポット)、エリスロマイシン錠(大塚製薬、住友化学-日本アップジョン)、同(科研)(科研化学)、同100mg「カネボウ」、同200mg「カネボウ」(鐘紡-カネボウ薬品)、同「キッセイ」(キッセイ薬品)、同「コダマ」200(小玉)、同「フシモト」(藤本製薬)、同「三研」200mg(三和化学)、同200mg(住友化学-日本アップジョン)、同「ダイサン」(第三製薬)、同(東菱)(東菱薬品)、同「東宝」(東宝薬工)、同トヤマ(富山化学)、同(北陸製薬)。

エチルコハク酸エリスロマイシン

効能・効果 (経口)有効菌種(1) 本剤感性ブドウ球菌、マイコプラズマ、(2) 連鎖球菌、肺炎球菌、髄膜炎菌、淋菌、ジフテリア菌、梅毒トレポネーマ。適応症…よう、癩、蜂窠織炎、丹毒、膿痂疹、扁桃炎、咽頭炎、気管支炎、百日咳、乳腺炎、リンパ節炎、ジフテリア、肺炎、肺化膿症、膿胸、創傷・熱傷及び手術後の二次感染、骨髄炎、髄膜炎、細菌性心内膜炎、敗血症、猩紅熱、中耳炎、淋疾、腎盂腎炎、尿道炎、子宮内感染、トラコーマ、梅毒。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：耳下腺炎，匍行性角膜炎，結膜炎，角膜炎。

(注射)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：耳下腺炎，匍行性角膜炎，結膜炎。

*注射投与による次の適応については，有効性と副作用を対比したとき，有用性は認められない。

よう，癩，膿痂疹，丹毒，扁桃炎，乳腺炎，リンパ腺炎，蜂窩織炎，百日咳，ジフテリア，肺炎，敗血症，細菌性心内膜炎，肺化膿症，肺膿瘍，膿胸，子宮内感染，産褥熱，髄膜炎，骨髄炎，腎盂腎炎，腎盂炎，中耳炎，猩紅熱，尿道炎，淋疾，トラコーマ，梅毒。

用法・用量 エリスロマイシンとして，通常成人は，1日 800～1,200mg (力価) を4～6回に分割経口投与する。小児は1日，体重1kgあたり25～50mg (力価) を4～6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) 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) 胃腸 まれに食欲不振，悪心，嘔吐，胃痛，下痢，鼓腸，胃部不快感，便秘，腹部疼れん等の症状があらわれることがある。

販売名 (会社名)

エリスロシンチュアブル，同チュアブルS，同ドロップ，懸濁用エリスロシン (大日本製薬—日本アポット)。

ステアリン酸エリスロマイシン

効能・効果 有効菌種 (1) 本剤感性ブドウ球菌，マイコプラズマ (2) 連鎖球菌，肺炎球菌，髄膜炎菌，淋菌，ジフテリア菌，梅毒トレポネーマ。適応症…よう，癩，蜂窩織炎，丹毒，膿痂疹，扁桃炎，乳腺炎，リンパ節炎，ジフテリア，軟性下疳，破傷風，百日咳，肺炎，肺化膿症，膿胸，骨髄炎，髄膜炎，細菌性心内膜炎，敗血症，猩紅熱，中耳炎，淋疾，腎盂腎炎，尿道炎，子宮内感染，トラコーマ，智歯周囲炎，梅毒。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：耳下腺炎，匍行性角膜炎，結膜炎，角膜炎，歯肉炎，歯齦炎，歯髄炎。

用法・用量 エリスロマイシンとして，通常成人は，1回 800～1,200mg (力価) を4～6回に分割経口投与する。小児は1日，体重1kgあたり25～50mg (力価) を4～6回に分割投与する。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) 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) 胃腸 まれに食欲不振，悪心，嘔吐，胃痛，下痢，鼓腸，胃部不快感，便秘，腹部疼れん等の症状があらわれることがある。

販売名 (会社名)

エリスロシン錠，同 200mg (大日本製薬—日本アポット)，エリスロS T 100錠，同 200錠，エリスロ錠山川 (日本化薬)，エリスロシンカプセル (大日本製薬—日本アポット)。

エリスロマイシンエステル

効能・効果 有効菌種 (1) 本剤感性ブドウ球菌，マイコプラズマ (2) 連鎖球菌，肺炎球菌，淋菌，ジフテリア菌。適応症…よう，癩，瘰癧，丹毒，膿痂疹，瘡癤感染，咽頭炎，喉頭炎，乳腺炎，扁桃炎，皮下膿瘍，扁桃周囲炎，外耳炎，乳様突起炎，淋疾，尿道炎，麦粒腫，智歯周囲炎。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：眼瞼炎，匍行性角膜炎，歯肉炎。

*下記の適応については，有効性と副作用を対比したとき有用性は認められない。

蜂窩織炎，気管支炎，原発性非定型肺炎，百日咳，リンパ管炎，リンパ節炎，ジフテリア，気管支拡張症の感染時，肺炎，肺化膿症，膿胸，創傷・熱傷及び手術後の二次感染，骨髄炎，髄膜炎，細菌性心内膜炎，敗血症，猩紅熱，胆のう胆管炎，骨膜炎，中耳炎，副鼻腔炎，腎盂腎炎，膀胱炎，子宮内感染，子宮付属器炎，アメーバ赤痢，細菌性赤痢，トラコーマ，梅毒。

用法・用量 エリスロマイシンとして，通常成人は，1日 800～1,200mg (力価) を4～6回に分割経口投与する。小児は1日，体重1kgあたり25～50mg (力価) を4～6回に分割投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 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。

肝機能異常のある患者および肝障害の既往が知られている患者。

(2) 副作用

1) 肝臓 連用により，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，肝機能に異常が認められた場合には投与を中止すること。肝障害は細胆管性肝炎の場合に類似しており，多くは投与開始後7～10日以上経過したのち発現し，投与中止後は比較的速やかに回復すると報告されている。肝機能異常に先立つ初発症状とし

て、発熱、心窩部または悸肋部の疼痛を呈する例が多い。長期連用する場合には定期的に肝機能検査を行なう等の注意が必要である。

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** まれに食欲不振、悪心、嘔吐、胃痛、下痢、鼓腸、胃部不快感、便秘、腹部疼れん等の症状があらわれることがある。

販売名(会社名)

アイロゾン錠, 同チュアブル, 同カプセル, 同顆粒, 懸濁用アイロゾン(1.5g力価)(塩野義製薬)。

ラクトビオン酸エリスロマイシン

効能・効果 有効菌種(1) 本剤感性ブドウ球菌(2) ジフテリア菌, 連鎖球菌, 肺炎球菌。適応症…経口投与が困難な場合, あるいは, 緊急を要する場合に本剤を使用すること。

ジフテリア, 肺炎, 手術後の二次感染。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 耳下腺炎, 結膜炎, 滯行性角膜炎。

*下記の適応については, 有効性と副作用を対比したとき有用性は認められない。

よう, 癩, 蜂窠織炎, 膿痂疹, 扁桃炎, リンパ節炎, 丹毒, 乳腺炎, 百日咳, 膿胸, 肺化膿症, 細菌性心内膜炎, 敗血症, 猩紅熱, 中耳炎, 淋疾, 腎盂腎炎, 尿道炎, 骨髓炎, 髄膜炎, 骨膜炎。

用法・用量 エリスロマイシンとして, 通常成人は, 1日 600~1,500mg(力価)を2~3回に分けて, 1回2時間以上かけて点滴静注する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に投与すること

肝障害のある患者。

(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) **胃腸** まれに食欲不振, 悪心, 嘔吐, 胃痛, 下痢等の症状があらわれることがある。

(3) 適用上の注意

1) 点滴静注のみに使用すること。

2) 血管痛, 血栓, 静脈炎をおこすことがあるので注意すること。

販売名(会社名)

注射用エリスロシン(大日本製薬-日本アボット)

キタサマイシン

効能・効果 (経口)有効菌種(1) 本剤感性ブドウ

球菌, マイコプラズマ(2) 連鎖球菌(腸球菌は除く), 肺炎球菌, ジフテリア菌, 髄膜炎菌, 淋菌, 百日咳菌, 梅毒トレポネーマ。適応症…よう, 癩, 蜂窠織炎, 膿痂疹, 膿皮症, 扁桃炎, 咽頭炎, 気管支炎, 乳腺炎, 肺炎, 膿胸, 百日咳, 骨髄炎, 細菌性心内膜炎, 敗血症, ジフテリア, 猩紅熱, つつが虫病, 胆のう炎, 中耳炎, 淋疾, 尿道炎, 梅毒。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 耳下腺炎。

(経腔)…非特異性腔炎。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 付属器炎。

用法・用量 (経口)キタサマイシンとして, 通常成人は, 1回 200~400mg(力価)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。(経腔)通常成人は, 1日1回1個(キタサマイシンとして, 20mg(力価)を含有)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)

副作用

1) **胃腸** ときに食欲不振, 悪心, 嘔吐, 軟便, 下痢等の症状があらわれることがある。

2) **肝臓** 連用により, まれに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) **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。

(経腔)

副作用

過敏症 まれに局所の腫脹, 発赤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, 使用を中止すること。

販売名(会社名)

ロイコマイシン錠, 同(200mg)(東洋醸造)

アセチルキタサマイシン

効能・効果 (経口)有効菌種(1) 本剤感性ブドウ球菌, マイコプラズマ(2) 連鎖球菌(腸球菌は除く), 肺炎球菌, ジフテリア菌, 髄膜炎菌, 百日咳菌。適応症…よう, 癩, 蜂窠織炎, 膿痂疹, 膿皮症, 扁桃炎, 咽頭炎, 気管支炎, 肺炎, 膿胸, 百日咳, 骨髄炎, 敗血症, ジフテリア, 猩紅熱, 中耳炎, 尿道炎。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 耳下腺炎。

(トローチ)有効菌種(1) 本剤感性ブドウ球菌(2) 連鎖球菌(腸球菌を除く), 適応症…感染性口内炎。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効

果：咽頭ジフテリア，咽頭炎，扁桃腺炎，急性智歯周囲炎。

用法・用量（経口）アセチルキタサマイシンとして，通常小児には，体重1kgあたり，1日量25～50mg（力価）をそのままあるいは用時溶解（懸濁）して4～6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。（トローチ）通常成人は，3～12錠（1錠中アセチルキタサマイシンとして2.0mg（力価）を含有）を数回に分け，口中，舌下，頬腔で溶かしながら用いる。

使用上の注意

（経口：ドライシロップ）

(1) 副作用

1) 胃腸 ときに食欲不振，悪心，嘔吐，軟便，下痢等の症状があらわれることがある。

2) 肝臓 連用により，まれに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) 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。

（経口：シロップ）

(1) 副作用

1) 胃腸 ときに食欲不振，悪心，嘔吐，軟便，下痢等の症状があらわれることがある。

2) 肝臓 連用により，まれに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) 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) 適用上の注意

1) 使用前よくふりまぜること。

2) 本剤は経口的にのみ使用し，注射等には用いないこと。

（トローチ）

(1) 副作用

1) 過敏症 まれに皮膚の発疹，発赤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，使用を中止すること。

2) 適用上の注意 かんだり，のみこんだりせずに，口中で徐々に溶解すること。

販売名（会社名）

ネオ・ロイコマイシントローチ，アセチルロイコマイシンSシロップ，ロイコマイシンドライシロップ（東洋醸造）

酒石酸キタサマイシン

効能・効果 有効菌種 (1) 本剤感性ブドウ球菌，マイコプラズマ (2) 連鎖球菌（腸球菌は除く），肺炎球

菌，ジフテリア菌，髄膜炎菌，淋菌。適応症…扁桃炎，咽頭炎，肺炎，膿胸，骨髄炎，細菌性心内膜炎，敗血症，ジフテリア，猩紅熱，胆のう炎，淋疾，尿道炎。

用法・用量 酒石酸キタサマイシンとして，通常成人は，1回200mg（力価）を1日2回，少くとも5分以上かけて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) 副作用

1) 胃腸 ときに食欲不振，悪心，嘔吐，下痢等の症状があらわれることがある。

2) 大量投与 まれに心悸亢進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。

(2) 適用上の注意

1) 静脈内注射にのみ使用すること。

2) 緩徐に静脈内に投与すること。

販売名（会社名）

静注用ロイコマイシン（東洋醸造）

トリアセチルオレアンドマイシン

効能・効果 有効菌種 (1) 本剤感性ブドウ球菌，マイコプラズマ (2) 連鎖球菌，肺炎球菌，ジフテリア菌，髄膜炎菌，淋菌。

適応症…よう，癬，瘰癧，丹毒，膿癬疹，膿皮症，扁桃炎，咽頭炎，喉頭炎，乳腺炎，皮下膿瘍，外耳炎，淋疾，尿道炎，麦粒腫，齒槽膿瘍。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：関節炎，化膿性関節炎，ジフテリア，軟性下疳，ガス壊疽，結膜炎，トラコーマ，歯肉炎，耳下腺炎，破傷風，眼瞼炎，角膜潰瘍，赤痢。

*次の適応については有効性と副作用を比較するとき有用性は認められない。気管支炎，原発性非定型肺炎，蜂窩織炎，リンパ節炎，ウイルス病，単径リンパ肉芽腫，気管支拡張症，肺炎，膿胸，肺化膿症，肺膿瘍，肺えそ，百日咳，創傷・火傷感染症，骨髄炎，髄膜炎，腹膜炎，細菌性心内膜炎，敗血症，猩紅熱，胆のう胆管炎，中耳炎，副鼻腔炎，乳様突起炎，腎盂腎炎，膀胱炎，脳膿瘍，梅毒，子宮内膜炎，産褥熱。

用法・用量 オレアンドマイシンとして通常成人は1日1g（力価）を4～6回に分割経口投与する。小児には1日，体重1kgあたり30mg（力価）を4～6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) 次の患者には慎重に投与すること。

肝障害のある患者。

(2) 副作用

1) 肝臓 連用により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、肝機能に異常が認められた場合には投与を中止すること。

2) 胃腸 まれに食欲不振、悪心、嘔吐、胃痛、下痢等の症状があらわれることがある。

3) 過敏症 発疹、蕁麻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。

販売名(会社名)

イソマイシン錠(山之内)、タオシン錠 100mg, 同 200mg(三共)、マトロマイシンTチュアブル(台糖ファイザー)、タオシンカプセル 250mg(三共)、マトロマイシンTカプセル(台糖ファイザー)、タオシンドライシロップ(三共)

リン酸オレアンドマイシン

効能・効果 有効菌種(1) 本剤感性ブドウ球菌、マイコプラズマ(2) 連鎖球菌、肺炎球菌、ジフテリア菌、髄膜炎菌、淋菌。

適応症…(経口) よう、癰、蜂窠織炎、膿痂疹、咽頭炎、気管支炎、髄膜炎、肺炎、敗血症、淋疾、膀胱炎、尿道炎、創傷・熱傷及び手術後の二次感染。

(注射) よう、癰、瘰癧、丹毒、扁桃炎、蜂窠織炎、乳腺炎、気管支炎、原発性非定型肺炎、リンパ節炎、ウイルス病、単径リンパ肉芽腫、気管支拡張症の感染時、肺炎、肺化膿症、膿胸、百日咳、創傷・熱傷及び手術後の二次感染、重症熱傷の二次感染の予防、骨髄炎、髄膜炎、腹膜炎、細菌性心内膜炎、敗血症、猩紅熱、胆のう胆管炎、中耳炎、副鼻腔炎、乳様突起炎、腎盂腎炎、膀胱炎、淋疾、尿道炎、麦粒腫、脳膿瘍、歯槽膿瘍、子宮内感染。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：膿痂疹、咽頭炎、喉頭炎、関節炎、化のう性関節炎、ジフテリア、外耳炎、耳下腺炎、軟性下疳、ガス壊疽、破傷風、トラコーマ、歯肉炎、眼瞼炎、梅毒、角膜潰瘍。

用法・用量(経口) オレアンドマイシンとして通常成人は、1日1g(力価)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。

(注射) オレアンドマイシンとして通常成人は、1日1~2g(力価)を2~4回に分割、点滴静注する。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) 胃腸 まれに食欲不振、悪心、嘔吐、胃痛、下痢等の症状があらわれることがある。

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。

(注射)

(1) 副作用

1) 胃腸 まれに食欲不振、悪心、嘔吐等の症状があらわれることがある。

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。

(2) 適用上の注意

1) 静脈内投与により、ときに血管痛、血栓または静脈炎を起こすことがあるので、注射液の調製、注射部位、注射方法に注意し、注射速度をできるだけ遅くすること。

2) 静脈内注射にのみ使用すること。

販売名(会社名)

マトロマイシンカプセル(100mg)、同(250mg)、マトロマイシン静注用(500mg)(台糖ファイザー)。

スピラマイシン

効能・効果 有効菌種(1) 本剤感性ブドウ球菌(2) 連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、梅毒トレポネーマ。適応症…よう、癰、癰腫症、蜂窠織炎、瘰癧、膿痂疹、扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、肺炎、気管支拡張症の感染時、乳腺炎、リンパ節炎、中耳炎、毛のう炎、感染性粉りゅう、肺化膿症、骨髄炎、細菌性心内膜炎、創傷・熱傷及び手術後の二次感染、猩紅熱、胆のう炎、淋疾、膀胱炎、尿道炎、子宮付属器炎、梅毒、顎放線菌症、麦粒腫、急性涙のう炎、急性顎炎、歯槽骨炎、智歯周囲炎、歯根膜炎、抜歯後感染。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：霰粒腫、急性及び慢性結膜炎、歯槽膿瘍症(急性発作型)。

用法・用量 スピラマイシンとして、通常成人は、1回400mg(力価)を1日4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) 次の患者には投与しないこと

スピラマイシンに対する過敏症の既往歴を有する患者。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

肝・腎機能障害を有する患者(体内貯留の延長するおそれがあるので適宜減量するなどの注意を要する)。

(3) 副作用

1) 胃腸 まれに胃部圧迫感、食欲不振、悪心、嘔吐、軟便、下痢等の症状があらわれることがある。

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。

(4) 臨床検査値への影響

フェニルヒドラジン反応 (Porter-Silver反応) が陽性になることがある。

販売名 (会社名)

スピラマイシン錠協和 (協和醗酵)

アセチルスピラマイシン

効能・効果 有効菌種 (1) 本剤感性ブドウ球菌 (2) 連鎖球菌, 肺炎球菌, 淋菌, 梅毒トレポネーマ。

適応症…よう, 癬, 癬腫症, 蜂窩織炎, 瘰癧, 膿痂疹, 扁桃炎, 咽頭炎, 気管支炎, 気管支拡張症の感染時, 肺炎, 乳腺炎, リンパ節炎, 中耳炎, 毛のう炎, 感染性粉りゅう, 肺化膿症, 骨髄炎, 創傷・熱傷及び手術後の二次感染, 細菌性心内膜炎, 猩紅熱, 胆のう炎, 淋疾, 膀胱炎, 尿道炎, 腎盂腎炎, 子宮付属器炎, 顎放線菌症, 麦粒腫, 急性涙のう炎, 急性顎炎, 歯槽骨炎, 歯根膜炎, 抜歯後感染, 智歯周囲炎, 梅毒。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 霰粒腫, 歯槽膿漏症 (急性発作型), 唾液腺炎。

用法・用量 アセチルスピラマイシンとして通常成人は, 1回 200mg (力価) を1日4~6回経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

アセチルスピラマイシンに対する過敏症の既往歴を有する患者。

(2) 次の患者には慎重に投与すること。

肝・腎機能障害を有する患者 (体内貯留の延長するおそれがあるので適宜減量するなどの注意を要する)。

(3) 副作用

1) 胃腸 ときに胃部圧迫感, 食欲不振, 悪心, 嘔吐, 軟便, 下痢等の症状があらわれることがある。

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。

(4) 臨床検査値への影響

フェニルヒドラジン反応 (Porter-Silver反応) が陽性になることがある。

販売名 (会社名)

アセチルスピラマイシン錠協和 (協和醗酵)

塩酸リンコマイシン

効能・効果 有効菌種… (1) 本剤感性ブドウ球菌, (2) 連鎖球菌, 肺炎球菌, 適応症… (経口) よう, 癬, 蜂窩織炎, 瘰癧, 丹毒, 気管支炎, 膿痂疹, 肺炎, 肺化膿症, 乳腺炎, 中耳炎, リンパ節炎, 副鼻腔炎, 扁桃炎, 咽頭炎, 骨髄炎, 関節炎, 髄膜炎, 細菌性心内膜炎, 敗血症, 猩紅熱, 腎盂腎炎, 膀胱炎, 尿道炎, 匍行

性角膜潰瘍, 細菌性赤痢。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 耳下腺炎。

(注射) よう, 癬, 蜂窩織炎, 瘰癧, 丹毒, 気管支炎, 膿痂疹, 肺炎, 肺化膿症, 乳腺炎, 中耳炎, リンパ節炎, 副鼻腔炎, 扁桃炎, 咽頭炎, 骨髄炎, 関節炎, 髄膜炎, 細菌性心内膜炎, 敗血症, 猩紅熱, 腎盂腎炎, 膀胱炎, 尿道炎, 匍行性角膜潰瘍。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 耳下腺炎

用法・用量 (経口) 塩酸リンコマイシンとして通常成人は, 1日 1.5~2g (力価) を3~4回に分割経口投与する。小児には1日体重1kgあたり20~30mg (力価) 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。(静脈内注射) 塩酸リンコマイシンとして, 通常成人は, 1回 600mg (力価) を1日2~3回点滴静注する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。(筋肉内注射) 塩酸リンコマイシンとして, 通常成人は, 1回 300mg (力価) を1日2~3回, または1回 600mg (力価) を1日2回筋肉内注射する。小児には, 1回体重1kgあたり10~15mg (力価) を1日2~3回筋肉内注射する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

使用上の注意

(経口)

副作用

1) 肝臓 まれに肝機能検査で GOT, GPT の上昇をみることがある。

2) 血液 まれに白血球減少症があらわれることがある。

3) 胃腸 まれに食欲不振, 悪心, 嘔吐, 軟便, 下痢等の症状があらわれることがある。又血液, 粘液を伴う重篤な下痢の症状があらわれることがあるので, 下痢の症状が続く場合には投与を中止すること。

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。

(注射)

(1) 副作用

1) 肝臓 まれに肝機能検査で GOT, GPT の上昇をみることがある。

2) 血液 まれに白血球減少症があらわれることがある。

3) 胃腸 血液, 粘液を伴う重篤な下痢の症状があらわれることがあるので, 下痢の症状が続く場合には投与を中止すること。

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。

(2) 適用上の注意

本剤を直接急速に静注した場合、重篤な心肺機能への影響がみられたとの報告があるので、用法・用量を厳守すること。

販売名（会社名）

リンコマイシンカプセル，同注射液，同D S注射液
（住友化学—日本アップジョン）

フシジン酸ナトリウム

効能・効果 有効菌種…他のすべての抗生剤に耐性のブドウ球菌，適応症…よう，癰，肺炎，骨髓炎，骨膜炎，中耳炎。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：膿胸

用法・用量 フシジン酸ナトリウムとして，通常成人は，1日1.5g（力価）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

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) **肝臓** 肝障害があらわれることがある。
- 3) **胃腸** 悪心，ときに嘔吐，食欲不振，胃部不快

感，胃痛，腹痛，下痢等の症状があらわれることがある。

販売名（会社名）

フシジンレオ（三共）

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

アレルギー用剤

塩酸トンジルアミン（販売名：アナヒスト注射液4号のみ）

塩酸トリベレナミン（注射のみ）（販売名：ピリペンザミン注射液「チバ」）

抗菌製剤

クロラムフェニコール（直腸のみ）

コハク酸クロラムフェニコールナトリウム（筋注用のみ）

エチルコハク酸エリスロマイシン（筋注用のみ）（販売名：筋注用エリスロシン）

グルコヘプトン酸エリスロマイシン

ノボピオシン（販売名：アルピオシン，注射用アルピオシン）

◇……………正誤等のご連絡……………◇

さきに作成し、お届け致しました医療用医薬品再評価のご案内<No.5>および<No.6>につきまして一部に誤り、脱落等がありましたのでお詫び申し上げますと共に正誤等について次のようにご連絡致します。

<No.5>

○24頁：ホルモン剤のプロゲステロンの項の販売名（会社名）の欄を次のように改める。

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, 同100mg10mlバイアル（帝国臓器）、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）

○27頁：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の項を次のように改める。

呼吸器官用剤

塩酸プロトキロール（販売名：ケータイン注）

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アンプル、プロゲストン注 100mg）

カプ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）

<No.6>

○3頁：アルミノパラアミノサリチル酸カルシウムおよびパラアミノサリチル酸の塩類の使用上の注意中 2) 過敏症、3) 胃腸の項を全文次のように改める。

2) 過敏症 発熱、皮膚症状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。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、隔日投与または休業等の処置をとること。

○4頁：イソニアジドの使用上の注意（2）副作用 1) 過敏症の項を次のように改める。「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。再投与が必要な場合には減感作を行なうこと。」および（3）相互作用 1) 中の「副交感神経抑制剤」を「副交感神経抑制薬」に改める。

○5頁：イソニアジドグルクロン酸ナトリウムの使用上の注意（2）副作用 1) 過敏症の項中「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…」を「発熱、発疹等の過敏症状があらわれた場合には…」に、また6) 眼の項中「…なお、簡単な眼の検査…」を「なお、簡便な眼の検査…」に改める。

○5頁：イソニアジドピルビン酸カルシウムの使用上の注意（1）の4)の項中「（けいれんをおこすことがあるので…」を「（けいれんをおこすおそれがあるので…」に、また、（2）副作用 1) 過敏症の項中「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…」を「発熱、発疹等の過敏症状があらわれた場合には…」に改め、3) 血液の項中「鼻出血等の出血傾向が」を「鼻出血等の出血傾向があらわれること…」に、「または眼底出血があらわれることがあるので…」を「また、眼底出血があらわれるおそれがあるので…」に改める。

○6頁：イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウムの使用上の注意（2）副作用 1) 過敏症の項中「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…」を「発熱、発疹等の過敏症状があらわれた場合には…」に、4) 精神の項中「興奮等の症状があらわれることがある。」を「興奮等の精神症状があらわれるおそれがある。」に改める。

○8頁：エタンブトールの使用上の注意（6）眼障害予防の具体的方法の項の（2）中「…なお、簡単な眼の検査…」を「なお、簡便な眼の検査…」に改める。

○9頁：硫酸カプレオマイシンの使用上の注意（3）副作用 1) 神経系の項中「このような症状があらわれた場合…」を「このような症状があらわれた場合…」に、また、2) 腎臓の項中「腎臓に異常が認められた…」を「腎機能に異常が認められた…」に改める。

○10頁：エナント酸テストステロンの使用上の注意中の（1）次の患者には使用しないことの項を「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」に改める。

○11頁：シビオン酸テストステロンの使用上の注意（1）次の患者には投与しないことの項を「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」に改める。

○12頁：プロビオン酸テストステロンおよびメチルテストステロンの使用上の注意（1）次の患者には投与しないことの項を「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」に改める。

○12頁：プロビオン酸テストステロンの販売名（会社

名)の項中「テストノン(持田製薬)」を「テストノン(持田製薬)」に、「プロピオン酸テストステロン注射液(日新杏葉)」を「プロピオン酸テストステロン注射液(日新製薬)」に改める。

○13頁：フルオキシメステロンの使用上の注意(1) 次の患者には投与しないことの項を「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」に改める。

○14頁：ビタミンAの用法・用量中「…通常成人, 1日 3,000~10,000I.U.(国際単位)」とあるを「通常成人, 1日 3,000~100,000I.U.(国際単位)」に改める。また, 使用上の注意中「1) 大量・長期…」とあるを「1)を除削し, 大量・長期…」に改め, 2)の過敏症の全文を削除する。

○14頁：酢酸レチノールの用法・用量中「通常成人, 1日 3,000~10,000I.U.(国際単位)」とあるを「通常成人, 1日 3,000~100,000I.U.(国際単位)」に改める。また, 使用上の注意中「1) 大量・長期…」とあるを「1)を削除し, 大量・長期…」に改め, 2)の過敏症の全文を削除する。

○14頁：パルミチン酸レチノールの効能・効果中「結膜乾燥症の次に角膜乾燥症を挿入する」

○15頁：パルミチン酸レチノールの用法・用量中経口, 注射ともに「1日 2,000~4,000I.U.(国際単位)」とあるを「1日 2,000~4,000I.U.(国際単位)」に改め, 「ビタミンAとして通常成人, 1日 3,000~10,000I.U.(国際単位)」とあるを「1日 3,000~100,000I.U.(国際単位)」に改める。

○15頁：パルミチン酸レチノールの使用上の注意中 2) 過敏症の項の末尾に「(注射のみ)」を挿入し, (2) 適用上の注意の項の末尾に「(注射のみ)」を挿入する。

○15頁：肝油の用法・用量中「補給の目的は…」とあるを「補給の目的には…」に改め, 「通常成人, 1日 3,000~10,000I.U.(国際単位)」とあるを「通常成人, 1日 3,000~100,000I.U.(国際単位)」に改める。また, 使用上の注意の項の「1) 大量・長期投与…」とあるを「1)」の字句を削除し, 2) 過敏症の項全文を削除する。

○15頁：強肝油の用法・用量中「ビタミンAとして通常成人, 1日 3,000~10,000I.U.(国際単位)」とあるを「ビタミンAとして通常成人, 1日 3,000~100,000I.U.(国際単位)」に改める。また, 使用上の注意中「1)」の字句を削除し, 2) 過敏症の項全文を削除する。

○17頁：フィトナジオンの用法・用量の項中, 「(注射)：フィトナジオンとして通常成人, 1日一般止血には…」とあるを「一般止血には」の字句を削除する。

○18頁：フィトナジオンの販売名(会社名)の欄中「パンホリンK₁(鳥竹製薬)」とあるを「パンホリンK₁(竹島製薬)」に改め, 企業の希望により「ケイボール錠, ケイボール注10(協和醗酵)」を挿入する。

○23頁：プロメタジンの塩類の販売名(会社名)を全文次のとおり改める。

販売名(会社名) 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), ビボルフェン錠25(鐘紡一カネボウ薬品), ビレチア錠(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), ビレチア散, 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), ビレチア注(0.5%), 同(2.5%)(塩野義製薬)

○30頁：アジマリンの販売名(会社名)の欄に企業の希望により「アジマリン錠(ジュ・エム・シ), ギルリトマル錠, ギルリトマル注射液(日本ケミファ), リズマトーン錠, リズマトーン2注(日本化薬)」を挿入する。

○30~31頁：塩酸プロプラノロールの使用上の注意を全文次のように改める。

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, 心筋梗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) 高度の除脈や房室ブロック, 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) 特発性低血糖症、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い、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。

5) **その他** ときに口渇、発疹、筋肉痛、気管支痙攣、可逆性脱毛症があらわれることがある。また、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

1) エーテル麻酔時には、注意して使用すること。

2) 交感神経系に対し抑制的に使用する他の薬剤（例えばレセルピン）を併用するときは、過剰の抑制をきたすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

3) 血糖降下剤と併用する場合には、血糖降下作用が増強されることがあるので慎重に投与すること。

(6) 妊婦、授乳婦への投与

1) 妊婦または妊娠している可能性のある婦人に対しては、緊急やむをえぬ場合以外投与しないこと。本剤は動物実験で胎盤を通過することが報告されているが、催奇形作用は認められていない。

2) 母乳中へ移行することが報告されているので、授乳中の婦人への投与は慎重に行なうこと。

(7) 適用上の注意

静脈内注射は、20%ブドウ糖液などに溶解し、緩徐（毎分1mg以下）に行ない、心電図による監視ならびに血圧の測定を行なうこと（静脈内注射により高度伝導障害、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。したがって心電図の監視のもとに行ない、QRS幅が増大した時などには投与を中止すること）。

(8) 臨床検査値への影響

1) 血中尿素量、トランスアミラーゼ活性、アルカリフォスファターゼ活性、乳酸脱水素酵素活性を上昇させることがある。

2) 血糖値を低下させることがある。