

医療用医薬品再評価のご案内

〈No.8〉

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

新緑の候、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にて現在の学問的レベルにおいて医薬品の有効性と安全性の立場から再評価が行われております。

昨年12月の第7回の再評価結果の公示に引続き、今回、抗菌製剤（第3次分）、消化器官用剤（第1次分）およびビタミン等代謝性製剤（第3次分）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、再評価の申請を行い、現在、製造（輸入）・販売を行っております各社が協力して、前回同様、再評価が行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.8〉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51年5月

日本製薬団体連合会

◇…目 次…◇

抗菌製剤 (第3次)

テトラサイクリン及びその塩類	(4)
オキシテトラサイクリン及びその塩類	(6)
塩酸クロルテトラサイクリン	(8)
塩酸デメチルクロルテトラサイクリン	(9)
テトラサイクリンメチレンリジン	(10)
ロリテトラサイクリン	(10)
塩酸メタサイクリン	(12)
硫酸ストレプトマイシン	(13)
硫酸カナマイシン	(13)
硫酸パロモマイシン	(15)
硫酸フラジオマイシン	(15)

消化器官用剤 (第1次)

臭化メチルペナクチジウム	(17)
臭化ブチルスコポラミン	(17)
臭化メチルアトロピン	(18)
臭化メチルアニソトロピン	(19)
臭化メチルヒヨスチアミン	(20)
塩酸アカミロフェニン	(20)
メチル硫酸ジフェマニール	(21)
塩化トリジヘキセチル	(21)
塩酸オキシフェンサイクリミン	(21)
臭化オキシピロニウム	(22)
臭化ジボニウム	(22)
臭化ベンジロニウム	(23)
臭化ベンチエナート	(23)

ビタミン等代謝性製剤 (第3次)

リボフラビン	(24)
リン酸リボフラビンナトリウム	(24)
フラビンアデニンジヌクレオチド	(25)

塩酸ピリドキシン	(25)
リン酸ピリドキサミン	(26)
リン酸ピリドキサル	(26)
シアノコバラミン	(27)
ヒドロキソコバラミン及びその塩類	(28)
コバマミド	(28)
葉酸	(29)
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	(30)
正誤等のご連絡	(30)

◇…ご利用されるに当つて…◇

1. 本ご案内記載の販売名(会社名)は、共同作業の申合わせにより再評価の申請を行い、今回の公示の時点で実際に製造(輸入)・販売を行っているもののみを掲載してあります。カッコ内の会社名の次に記載してあります会社名(例:〇〇製薬—△△薬品)は販売を行っている会社です。
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、再評価申請の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. *は再評価に際して付された意見です。

◇…抗菌製剤（第3次）…◇

テトラサイクリン及びその塩類

効能・効果 有効菌種（経口、注射）：（1）リケッチア、単径リンパ肉芽腫ウイルス。（2）他の抗生剤に耐性で本剤に感性的の次の菌種　ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス属、インフルエンザ菌、（トローチ）：（2）本剤感性的の次の菌種　ブドウ球菌、連鎖球菌、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス属、インフルエンザ菌。

適応症…（経口、静注）原発性非定型肺炎、発疹チフス、発疹熱、つつが虫病、単径リンパ肉芽腫、回帰熱、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、乳腺炎、リンパ管炎、骨髄炎、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、軟性下疳、ガス壊疽、炭疽、ウイルス病、野兔病、百日咳、急性涙のう炎、歯槽膿瘍、脳膿瘍、ブルセラ症。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：角膜炎、創傷及び火傷感染症、口内膿瘍、角膜潰瘍、二次感染の治療及び予防、髄膜炎、腹膜炎、細菌性心内膜炎、敗血症、耳下腺炎、梅毒、放線菌症、アメーバ赤痢、細菌性赤痢、疫痢、トラコーマ、歯肉炎、腸炎（大腸炎）、潰瘍性大腸炎、トリコモナス膣炎、乳幼児下痢症、結膜炎、眼瞼炎。

（筋注）原発性非定型肺炎、発疹チフス、発疹熱、つつが虫病、単径リンパ肉芽腫、回帰熱、丹毒、扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、肺炎、肺化膿症、気管支拡張症の感染時、骨髄炎、猩紅熱、胆のう胆管炎、中耳炎、副鼻腔炎、乳様突起炎、淋疾、腎盂腎炎、膀胱炎、子宮内感染、ガス壊疽、炭疽、ウイルス病、野兔病、ブルセラ症、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：角膜炎、創傷及び火傷感染症、口内膿瘍、角膜潰瘍、二次感染の際の治療及び予防、髄膜炎、腹膜炎、細菌性心内膜炎、敗血症、耳下腺炎、梅毒、放線菌症、アメーバ赤痢、細菌性赤痢、疫痢、トラコーマ、歯肉炎、

腸炎（大腸炎）、潰瘍性大腸炎、トリコモナス膣炎、乳幼児下痢症、結膜炎、眼瞼炎。

* 筋肉内注射による下記の適応は、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、毛のう炎、乳腺炎、リンパ管炎、外耳炎、尿道炎、軟性下疳、歯槽膿瘍、膿皮症。

（トローチ）感染性口内炎、口腔外科手術後の感染予防。

用法・用量（経口）塩酸テトラサイクリンとして、通常成人1日1g（力価）を4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。（静注）塩酸テトラサイクリンとして、通常成人1回250～500mg（力価）を1日1～2回静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。（筋注）塩酸テトラサイクリンとして、通常成人1回100～200mg（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。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使用する。経口投与が可能になった場合には速やかに経口投与にきりかえるべきである。（トローチ）通常1日4～9錠（1錠中、塩酸テトラサイクリンとして15mg（力価）を含有）を数回にわけ、口中、舌下、頬腔で溶かしながら用いる。

使用上の注意

（経口）

（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

（2）副作用

- 1) **消化器** ときに食欲不振、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、口内炎、舌炎、肛門周囲炎等の症状があらわれることがある。
- 2) **血液** まれに血小板減少、好中球減少、好酸球増多の症状があらわれることがある。
- 3) **過敏症** まれに発熱、発疹、じん麻疹、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。

(3) 新生児、乳幼小児への投与

- 1) まれに頭蓋内圧が上昇することがある。
- 2) 大量投与により、テトラサイクリンが、骨組織に沈着し、ときに歯牙がかっ色を呈することがあり、またエナメル形成不全を起こすことがある。

(4) 妊婦への投与

1) 動物実験で胎仔毒性が認められているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には慎重に投与すること。

2) 大量投与によりテトラサイクリンが胎児の骨組織に沈着し、また歯牙がかっ色を呈することがあり、エナメル形成不全を起こすことがある。

(5) 相互作用

カルシウム、マグネシウム、アルミニウム又は、鉄剤との併用により、吸収が低下し効果が減弱されるおそれがある。

(静注)

(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

(2) 副作用

1) 肝臓 静脈内大量投与により、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) 消化器 ときに食欲不振、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、口内炎、舌炎、肛門周囲炎等の症状があらわれることがある。

3) 血液 まれに血小板減少、好中球減少、好酸球増多の症状があらわれることがある。

4) 過敏症 まれに発熱、発疹、じん麻疹、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。

(3) 新生児、乳幼小児への投与

- 1) まれに頭蓋内圧が上昇することがある。
- 2) 大量投与により、テトラサイクリンが、骨組織に沈着し、ときに歯牙がかっ色を呈することがあり、またエナメル形成不全を起こすことがある。

(4) 妊婦への投与

1) 動物実験で胎仔毒性が認められているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には

慎重に投与すること。

2) 大量投与によりテトラサイクリンが胎児の骨組織に沈着し、また歯牙がかっ色を呈することがあり、エナメル形成不全を起こすことがある。

(5) 相互作用

血漿プロトロンビン活性を抑制することがあるので、抗凝血剤と併用する場合には注意すること。

(6) 適用上の注意

1) 静脈内投与により血管痛、ときに血栓性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おそくすること。

2) 静脈内注射にのみ使用すること。

(筋注)

(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

(2) 副作用

1) 消化器 ときに食欲不振、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、口内炎、舌炎、肛門周囲炎等の症状があらわれることがある。

2) 血液 まれに血小板減少、好中球減少、好酸球増多の症状があらわれることがある。

3) 過敏症 まれに発熱、発疹、じん麻疹、光線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。

(3) 新生児、乳幼児、小児への投与

- 1) まれに頭蓋内圧が上昇することがある。
- 2) テトラサイクリンが骨組織に沈着し、ときに歯牙がかっ色を呈することがあり、またエナメル形成不全を起こすことがあるので、新生児、乳幼児、小児には投与しないことが望ましい。

(4) 妊婦への投与

1) 動物実験で胎仔毒性が認められているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には慎重に投与すること。

2) 大量投与によりテトラサイクリンが胎児の骨組織に沈着し、また歯牙がかっ色を呈することがあり、エナメル形成不全を起こすことがある。

(5) 適用上の注意

1) 筋肉内投与により、注射部位に、疼痛、硬結を起こすことがある。

2) 筋肉内注射のみに使用すること。

3) 本剤の使用にあたっては、組織・神経等への影響をさけるため、下記の点に留意すること。

ア. 神経走行部位をさけて、慎重に投与すること。

イ. 繰返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど同一注射部位をさけて行うこと。

ウ. 注射針刺入時、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。

(トローチ)

(1) 副作用

1) 口腔喉頭 舌炎、口内炎、黒毛舌、喉頭炎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)

塩酸テトラサイクリン錠「フナイ」(フナイ薬品)、ネオサイクリン錠明治(明薬)、プリサイ-TX(テトレックス)錠(萬有製薬)、アクロマイシンVカプセル250mg、同50mg(日本レダリー)、塩酸テトラサイクリンカプセル「カネボウ」(鐘紡-カネボウ薬品)、同「フナイ」(フナイ薬品)、同トヤマ(富山化学)、コサ・テトラシンカプセル50mg、同250mg(台糖ファイザー)、サイトームカプセル(東京田辺製薬)、ネオサイクリンBカプセル明治(明薬)、プリサイ-TX(テトレックス)カプセル(萬有製薬)、パンマイシンPカプセル(住友化学-日本アップジョン)、アクロマイシン末、同塩基末(日本レダリー)、ネオサイクリン末明治、同Bドライシロップ明治(明薬)、プリストサイクリン、同塩基(萬有製薬)、アクロマイシンVシロップ(日本レダリー)、コサ・テトラシンシロップ(台糖ファイザー)、サイトームシロップ(東京田辺製薬)、テトラサイクリンシロップトヤマ(富山化学)、テトレックスシロップ(萬有製薬)、ネオサイクリンBシロップ明治(明薬)、アクロマイシントローチ(日本レダリー)、100mg 静注用結晶塩酸アクロマイシン、同250mg、同500mg(武田薬品)、筋注用プリストサイクリン、同静注用(萬有製薬)

オキシテトラサイクリン及びその塩類

効能・効果 有効菌種(経口、注射)：(1) リケッチア、単径リンパ肉芽腫ウイルス、(2) 他の抗生剤に耐性で本剤に感性の次の菌種 プドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス属、インフルエンザ菌、梅毒トレポネーマ。

(トローチ)：(2) 本剤感性の次の菌種 プドウ球菌、連鎖球菌、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス属、インフルエンザ菌

適応症…(経口) 原発性非定型肺炎、単径リンパ肉芽腫、発疹チフス、つづが虫病、よう、癩、蜂窠織炎、丹毒、扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、肺炎、猩紅熱、気管支拡張症の感染時、胆のう胆管炎、中耳炎、副鼻腔炎、腎盂腎炎、淋疾、膀胱炎、尿道炎、子宮内感染、軟性下疳、ワイル病、野兔病、百日咳、急性涙のう炎、歯槽骨炎、歯槽膿瘍、膿痂疹、毛のう炎、炭疽、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：創傷及び火傷感染症、眼瞼炎、腸炎、潰瘍性大腸炎、口内膿瘍、結膜炎、敗血症、髄膜炎、腹膜炎、放線菌症、アメーバ赤痢、細菌性赤痢、疫痢、トラコーマ、歯肉炎、ジフテリア、外耳炎、歯髄炎、歯槽膿漏、細菌性心内膜炎、角膜炎、サルモネラ菌症。

(静注) 原発性非定型肺炎、単径リンパ肉芽腫、発疹チフス、発疹熱、つづが虫病、丹毒、扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、肺炎、肺化膿症、気管支拡張症の感染時、骨髄炎、猩紅熱、胆のう胆管炎、中耳炎、副鼻腔炎、乳様突起炎、淋疾、腎盂腎炎、膀胱炎、子宮内感染、ワイル病、野兔病、百日咳、歯槽骨炎、急性涙のう炎、膿胸、よう、癩、蜂窠織炎、尿道炎、軟性下疳、歯槽膿瘍。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：創傷及び火傷感染症、眼瞼炎、腸炎、潰瘍性大腸炎、口内膿瘍、結膜炎、敗血症、髄膜炎、腹膜炎、放線菌症、アメーバ赤痢、細菌性赤痢、疫痢、トラコーマ、歯肉炎、ジフテリア、外耳炎、歯髄炎、歯槽膿漏、細菌性心内膜炎、角膜炎、サルモネラ菌症、耳下腺炎、膿痂疹、毛のう炎、乳腺炎、ガス壊疽、炭疽、脾脱疽、梅毒。

(筋注) 原発性非定型肺炎、単径リンパ肉芽腫、発疹チフス、発疹熱、つづが虫病、丹毒、扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、肺炎、肺化膿症、気管支拡張症の感染時、骨髄炎、猩紅熱、胆のう胆管炎、中耳炎、副鼻腔

炎、乳様突起炎、淋疾、腎盂腎炎、膀胱炎、子宮内感染、ウイルス病、野兎病、百日咳、齒槽骨炎、急性涙のう炎、膿胸。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：創傷及び火傷感染症、眼瞼炎、腸炎、潰瘍性大腸炎、口内膿瘍、結膜炎、敗血症、髄膜炎、腹膜炎、放線菌症、アメーバ赤痢、細菌性赤痢、疫痢、トラコーマ、歯肉炎、ジフテリア、外耳炎、歯髄炎、歯槽膿漏、細菌性心内膜炎、角膜潰瘍、サルモネラ菌症、耳下腺炎、膿痂疹、毛のう炎、乳腺炎、ガス壊疽、炭疽、脾脱疽、梅毒。

* 筋肉内注射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、癰、蜂窩織炎、尿道炎、軟性下疳、歯槽膿瘍。

(トローチ) 感染性口内炎、口腔外科手術後の感染予防。

用法・用量 (経口) オキシテトラサイクリンとして、通常成人1日1g (力価) を4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。

(静注) オキシテトラサイクリンとして、通常成人1回250～500mg (力価) を1日1～2回静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。(筋注) オキシテトラサイクリンとして、通常成人1回100～200mg (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。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使用する。経口投与が可能になった場合には速やかに経口投与にきりかえるべきである。(トローチ) 通常1日4～8錠(1錠中オキシテトラサイクリンとして15mg(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)

(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

(2) 副作用

1) 消化器 ときに食欲不振、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、口内炎、舌炎、肛門周囲炎等の症状があらわれることがある。

2) 血液 まれに血小板減少、好中球減少、好酸球増多の症状があらわれることがある。

3) 過敏症 まれに発熱、発疹、じん麻疹、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。

(3) 新生児、乳幼小児への投与

1) まれに頭蓋内圧が上昇することがある。

2) 大量投与により、オキシテトラサイクリンが、骨組織に沈着し、ときに歯牙がかっ色を呈することがあり、またエナメル形成不全を起こすことがある。

(4) 妊婦への投与

1) 動物実験で胎仔毒性が認められているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には慎重に投与すること。

2) 大量投与によりオキシテトラサイクリンが胎児の骨組織に沈着し、また歯牙がかっ色を呈することがあり、エナメル形成不全を起こすことがある。

(5) 相互作用

カルシウム、マグネシウム、アルミニウム又は、鉄剤との併用により、吸収が低下し効果が減弱されるおそれがある。

(静注)

(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

(2) 副作用

1) 肝臓 静脈内大量投与により、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) 消化器 ときに食欲不振、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、口内炎、舌炎、肛門周囲炎等の症状があらわれることがある。

3) 血液 まれに血小板減少、好中球減少、好酸球増多の症状があらわれることがある。

4) 過敏症 まれに発熱、発疹、じん麻疹、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。

(3) 新生児、乳幼小児への投与

1) まれに頭蓋内圧が上昇することがある。

2) 大量投与により、オキシテトラサイクリンが、骨組織に沈着し、ときに歯牙がかっ色を呈することがあり、またエナメル形成不全を起こすことがある。

(4) 妊婦への投与

1) 動物実験で胎仔毒性が認められているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には慎重に投与すること。

2) 大量投与によりオキシテトラサイクリンが胎児の骨組織に沈着し、また歯牙がかっ色を呈することがあり、エナメル形成不全を起こすことがある。

(5) 相互作用

血漿プロトロンビン活性を抑制することがあるので、抗凝血剤と併用する場合には注意すること。

(6) 適用上の注意

1) 静脈内投与により血管痛、ときに血栓性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おそくすること。

2) 静脈内注射にのみ使用すること。

(筋注)

(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

(2) 副作用

1) 消化器 ときに食欲不振、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、口内炎、舌炎、肛門周囲炎等の症状があらわれることがある。

2) 血液 まれに血小板減少、好中球減少、好酸球増多の症状があらわれることがある。

3) 過敏症 まれに発熱、発疹、じん麻疹、光線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。

(3) 新生児、乳幼児、小児への投与

- 1) まれに頭蓋内圧が上昇することがある。
- 2) オキシテトラサイクリンが、骨組織に沈着し、ときに歯牙がかっ色を呈することがあり、またエナメル形成不全を起こすことがあるので、新生児、乳幼児、小児には投与しないことが望ましい。

(4) 妊婦への投与

1) 動物実験で胎仔毒性が認められているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には慎重に投与すること。

2) 大量投与によりオキシテトラサイクリンが胎児の骨組織に沈着し、また歯牙がかっ色を呈することがあり、エナメル形成不全を起こすことがある。

(5) 適用上の注意

1) 筋肉内投与により、注射部位に、疼痛、硬結を起こすことがある。

2) 筋肉内注射のみに使用すること。

3) 本剤の使用にあたっては、組織・神経等への影響をさけるため、下記の点に留意すること。

ア. 神経走行部位をさけて、慎重に投与すること。

イ. 繰返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど同一注射部位をさけて行うこと。

ウ. 注射針刺入時、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。

販売名(会社名)

オキセタン錠(持田製薬)、オンテトラ錠250mg(大鵬薬品)、アスマインカプセル(協和醗酵)、塩酸オキシテトラサイクリンカプセル(三晃)、(三晃製薬工業)、同「中外」(中外製薬)、エリントンカプセル250mg(三和化学)、オキサイカプセル(エスエス製薬)、オキサマイセン(キッセイ薬品)、オキセタンカプセル(持田製薬)オンテトラカプセル、同GLカプセル250(大鵬薬品)、250mgゲオマイシンカプセル(大塚製薬)、テラマイシンカプセル(250mg)(台糖ファイザー)、ユナシリンカプセル250(昭和薬品化工)、テラマイシントローチ(台糖ファイザー)、オキシテトラサイクリン注射液(静注用)「中外」、同(筋注用)「中外」(中外製薬)、オンテトラL注射液(静注用)、同(筋注用)、オンテトラ注射液(静注用)、同(筋注用)(大鵬薬品)、ゲオマイシンB注射液(静注用)、同(筋注用)(大塚製薬)、テラマイシン筋注液、同静注液(台糖ファイザー)、ユナシリン注50、同100、静注用ユナシリン(昭和薬品化工)

塩酸クロルテトラサイクリン

効能・効果 有効菌種：(1) リケッチア、単径リンバ肉芽腫症ウイルス。(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、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス属、インフルエンザ菌。

適応症…原発性非定型肺炎、単径リンバ肉芽腫、発疹チフス、発疹熱、つつが虫病、よう、癬、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、乳腺炎、肺炎、肺化膿症、リンパ節炎、骨髄炎、猩紅熱、胆のう胆管炎、外耳炎、中耳炎、乳様突起炎、副鼻腔炎、淋疾、急性涙のう炎、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、子宮内感染、軟性下疳、ガス壊疽、炭疽、ワイル病、野兎病、百日咳。

塩酸デメチルクロルテトラサイクリン

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：結膜炎、疫痢、トラコーマ、歯肉炎、創傷及び火傷感染症、腸炎（大腸炎）、トリコモナス腔炎、髄膜炎、腹膜炎、敗血症、細菌性心内膜炎、眼瞼炎、耳下腺炎、梅毒、ウイルス性疾患及び二次感染の際の子防・治療、放線菌症、アメーバ赤痢、赤痢、角膜炎。

用法・用量 塩酸クロルテトラサイクリンとして、通常成人1日1g（力価）を4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

- 1) 肝障害のある患者
- 2) 腎障害のある患者

(2) 副作用

1) **消化器** ときに食欲不振、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、口内炎、舌炎、肛門周囲炎等の症状があらわれることがある。

2) **血液** まれに血小板減少、好中球減少、好酸球増多の症状があらわれることがある。

3) **過敏症** まれに発熱、発疹、じん麻疹、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。

(3) 新生児、乳幼小児への投与

- 1) まれに頭蓋内圧が上昇することがある。
- 2) 大量投与により、塩酸クロルテトラサイクリンが、骨組織に沈着し、ときに歯牙がかっ色を呈することがあり、またエナメル形成不全を起こすことがある。

(4) 妊婦への投与

1) 動物実験で胎仔毒性が認められているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には慎重に投与すること。

2) 大量投与により塩酸クロルテトラサイクリンが胎児の骨組織に沈着し、また歯牙がかっ色を呈することがあり、エナメル形成不全を起こすことがある。

(5) 相互作用

カルシウム、マグネシウム、アルミニウム又は、鉄剤との併用により、吸収が低下し効果が減弱されるおそれがある。

効能・効果 有効菌種：(1) リケッチア、鼠径リンパ肉芽腫ウイルス。(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、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス属、インフルエンザ菌。

適応症…原発性非定型肺炎、鼠径リンパ肉芽腫、発疹チフス、発疹熱、つつが虫病、よう、癩、蜂窠織炎、丹毒、扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、肺炎、猩紅熱、気管支拡張症の感染時、胆のう胆管炎、中耳炎、副鼻腔炎、腎盂腎炎、淋疾、膀胱炎、尿道炎、子宮内感染、軟性下疳、ワイル病、野兔病、百日咳、急性涙のう炎、膿痂疹、膿皮症、毛のう炎、乳腺炎、炭疽、肺化膿症、リンパ節炎、骨髄炎、外耳炎、乳様突起炎、ガス壊疽。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：創傷及び火傷感染症、眼瞼炎、腸炎、潰瘍性大腸炎、トリコモナス腔炎、梅毒、敗血症、髄膜炎、腹膜炎、放線菌症、アメーバ赤痢、細菌性赤痢、疫痢、耳下腺炎、歯肉炎、ウイルス性疾患及び二次感染の際の子防・治療、細菌性心内膜炎、角膜炎、トラコーマ。

用法・用量 塩酸デメチルクロルテトラサイクリンとして、通常成人1日450～600mg（力価）を2～4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

(2) 副作用

1) **消化器** ときに食欲不振、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、口内炎、舌炎、肛門周囲炎等の症状があらわれることがある。

2) **血液** まれに血小板減少、好中球減少、好酸球増多の症状があらわれることがある。

3) **過敏症** まれに発熱、発疹、じん麻疹、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。

(3) 新生児、乳幼小児への投与

- 1) まれに頭蓋内圧が上昇することがある。
- 2) 大量投与により、塩酸デメチルクロルテトラサイクリンが、骨組織に沈着し、ときに歯牙がかっ色を呈す

ることがあり、またエナメル形成不全を起こすことがある。

(4) 妊婦への投与

1) 動物実験で胎仔毒性が認められているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には慎重に投与すること。

2) 大量投与により塩酸デメチルクロルテトラサイクリンが胎児の骨組織に沈着し、また歯牙がかっ色を呈することがあり、エナメル形成不全を起こすことがある。

(5) 相互作用

カルシウム、マグネシウム、アルミニウム又は、鉄剤との併用により吸収が低下し効果が減弱されるおそれがある。

販売名(会社名)

レダマイシンカプセル(軟、硬)、同 300mg(日本レダリー)

テトラサイクリンメチレンリジン

効能・効果 有効菌種：(1) リケッチア、単径リンパ肉芽腫症ウイルス。(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、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス属、インフルエンザ菌。

適応症…原発性非定型肺炎、癰、瘰癧、扁桃炎、咽頭炎、気管支炎、肺炎、肺化膿症、乳腺炎、リンパ節炎、膿胸、骨髓炎、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、ワイル病。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：敗血症、腹膜炎、梅毒、赤痢、大腸炎。

用法・用量 テトラサイクリンとして、通常成人1日600mg(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。

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

(2) 副作用

1) **消化器** ときに食欲不振、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、口内炎、舌炎、肛門周囲炎等の症状があらわれることがある。

2) **血液** まれに血小板減少、好中球減少、好酸球増多の症状があらわれることがある。

3) **過敏症** まれに発熱、発疹、じん麻疹、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。

(3) 新生児、乳幼小児への投与

1) まれに頭蓋内圧が上昇することがある。

2) 大量投与により、テトラサイクリンメチレンリジンが、骨組織に沈着し、ときに歯牙がかっ色を呈することがあり、またエナメル形成不全を起こすことがある。

(4) 妊婦への投与

1) 動物実験で胎仔毒性が認められているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には慎重に投与すること。

2) 大量投与によりテトラサイクリンメチレンリジンが胎児の骨組織に沈着し、また歯牙がかっ色を呈することがあり、エナメル形成不全を起こすことがある。

(5) 相互作用

カルシウム、マグネシウム、アルミニウム又は、鉄剤との併用により、吸収が低下し効果が減弱されるおそれがある。

販売名(会社名)

テトラリザールカプセル(藤沢薬品)

ロリテトラサイクリン及びその塩類

効能・効果 有効菌種：(1) リケッチア、単径リンパ肉芽腫症ウイルス。(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、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス属、インフルエンザ菌。

適応症…(静注) 原発性非定型肺炎、単径リンパ肉芽腫、発疹チフス、つつが虫病、よう、癰、蜂窠織炎、丹毒、膿癰疹、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、乳腺炎、膿胸、骨髓炎、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、軟性下疳、ガス瘻疽、ワ

イル病，野兎病，百日咳，齒槽膿瘍，齒槽骨炎，脳膿瘍，急性涙のう炎。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：口内膿瘍，結膜炎，大腸炎，潰瘍性大腸炎，創傷及び火傷感染症，髄膜炎，腹膜炎，細菌性心内膜炎，敗血症，耳下腺炎，梅毒，放線菌症，アメーバ赤痢，細菌性赤痢，疫痢，トラコーマ，歯肉炎，歯齦炎，リンパ節炎，炭疽，脾臓症，発疹熱，歯髄炎，トリコモナス腔炎，乳幼児下痢症，眼瞼炎，角膜炎。

（筋注）原発性非定型肺炎，単径リンパ肉芽腫，発疹チフス，つづが虫病，丹毒，扁桃炎，咽頭炎，喉頭炎，気管支炎，肺炎，肺化膿症，気管支拡張症の感染時，膿胸，骨髄炎，猩紅熱，胆のう胆管炎，中耳炎，副鼻腔炎，淋疾，乳腺突起炎，腎盂腎炎，膀胱炎，子宮内感染，ガス壊疽，ウイルス病，野兎病，百日咳，齒槽骨炎，脳膿瘍，急性涙のう炎。

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：口内膿瘍，結膜炎，大腸炎，潰瘍性大腸炎，創傷及び火傷感染症，髄膜炎，腹膜炎，細菌性心内膜炎，敗血症，耳下腺炎，梅毒，放線菌症，アメーバ赤痢，細菌性赤痢，疫痢，トラコーマ，歯肉炎，歯齦炎，リンパ節炎，炭疽，脾臓症，発疹熱，歯髄炎，トリコモナス腔炎，乳幼児下痢症，眼瞼炎，角膜炎。

* 筋肉内注射による次の適応は，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，癰，蜂窠織炎，膿痂疹，膿皮症，毛のう炎，乳腺炎，外耳炎，尿道炎，軟性下疳，齒槽膿瘍。

用法・用量（静注）ロリテトラサイクリンとして，通常成人1回 250～500mg（力価）を1日1～2回静脈内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

（筋注）ロリテトラサイクリンとして，通常成人1回 100～300mg（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。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使用する。経口投与が可能になった場合には速やかに経口投与にきりかえるべきである。

（吸入）副鼻腔炎で吸入により投与する場合は，ロリテトラサイクリンとして，25mg（力価）を血管収縮剤0.5%溶液に溶解し，ネブライザーを用い，通常成人1日1回噴霧吸入する。

（点耳及び耳浴）ロリテトラサイクリンとして，250mg（力価）を20mlの蒸留水に溶解し，通常成人0.2ml

（ロリテトラサイクリンとして2.5mg（力価））を投与する。

使用上の注意

（静注）

（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

（2）副作用

1) 肝臓 静脈内大量投与により，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) 消化器 ときに食欲不振，悪心，嘔吐，腹痛，下痢，口内炎，舌炎，肛門周囲炎等の症状があらわれることがある。

3) 血液 まれに血小板減少，好中球減少，好酸球増多の症状があらわれることがある。

4) 過敏症 まれに発熱，発疹，じん麻疹，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。

（3）新生児，乳幼小児への投与

- 1) まれに頭蓋内圧が上昇することがある。
- 2) 大量投与により，ロリテトラサイクリンが，骨組織に沈着し，ときに歯牙がかっ色を呈することがあり，またエナメル形成不全を起こすことがある。

（4）妊婦への投与

1) 動物実験で胎毒性が認められているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には慎重に投与すること。

2) 大量投与によりロリテトラサイクリンが胎児の骨組織に沈着し，また歯牙がかっ色を呈することがあり，エナメル形成不全を起こすことがある。

（5）相互作用

血漿プロトロンビン活性を抑制することがあるので，抗凝固剤と併用する場合には注意すること。

（6）適用上の注意

静脈内注射にのみ使用すること。

（筋注）

（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

（2）副作用

1) **消化器** ときに食欲不振, 悪心, 嘔吐, 腹痛, 下痢, 口内炎, 舌炎, 肛門周囲炎等の症状があらわれることがある。

2) **血液** まれに血小板減少, 好中球減少, 好酸球増多の症状があらわれることがある。

3) **過敏症** まれに発熱, 発疹, じん麻疹, 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。

(3) 新生児, 乳幼小児への投与

1) まれに頭蓋内圧が上昇することがある。

2) 大量投与により, ロリテトラサイクリンが, 骨組織に沈着し, ときに歯牙がかっ色を呈することがあり, またエナメル形成不全を起こすことがある。

(4) 妊婦への投与

1) 動物実験で胎仔毒性が認められているので, 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には慎重に投与すること。

2) 大量投与によりロリテトラサイクリンが胎児の骨組織に沈着し, また歯牙がかっ色を呈することがあり, エナメル形成不全を起こすことがある。

(5) 適用上の注意

1) 筋肉内投与により, 注射部位に, 疼痛, 硬結を起こすことがある。

2) 筋肉内注射にのみ使用すること。

販売名(会社名)

筋注用ピロサイクリンN, 静注用同(萬有製薬), 筋注用プリスタシン, 静注用同(萬有製薬—日本プリストル), 静注用ベラサイクリン700mg(日本スクイブ), 静注用ホスタサイクリン—PRM 100mg, 同250mg, 同500mg(日本ヘキスト—ヘキストジャパン)

塩酸メタサイクリン

効能・効果 有効菌種: (1) リケッチア, 単径リンバ肉芽腫症ウイルス, (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, 大腸菌, クレブシエラ, プロテウス属, インフルエンザ菌。

適応症…つつが虫病, 原発性非定型肺炎, よう, 癩, 蜂窠織炎, 丹毒, 膿痂疹, 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, 乳腺炎, 膿胸, 骨髓炎, 猩紅熱, 胆のう胆管炎, 外耳炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 淋疾, 腎盂腎炎, 膀胱炎, 尿道炎, ガス壊疽, 子宮内感染, ワイル病, 野兔病, 歯槽膿瘍, 急性涙のう炎, 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: 創傷及び火傷感染症, 髄膜炎, 腹膜炎, 細菌性心内膜炎, 敗血症, 耳下腺炎, 梅毒, 放線菌症, 細菌性赤痢, 疫痢, 歯肉炎, 歯根炎, シフテリア, 歯髄炎, 歯槽膿漏, 眼瞼炎, 角膜潰瘍, 腸炎(大腸炎), 結膜炎。

用法・用量 塩酸メタサイクリンとして, 通常成人1日600mg(力価)を2~4回に分割経口投与する。小児には1日体重1kgあたり7.5~15mg(力価)を2~4回分割経口投与する。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

- 1) 肝障害のある患者
- 2) 腎障害のある患者

(2) 副作用

1) **消化器** ときに食欲不振, 悪心, 嘔吐, 腹痛, 下痢, 口内炎, 舌炎, 肛門周囲炎等の症状があらわれることがある。

2) **血液** まれに血小板減少, 好中球減少, 好酸球増多の症状があらわれることがある。

3) **過敏症** まれに発熱, 発疹, じん麻疹, 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。

(3) 新生児, 乳幼小児への投与

1) まれに頭蓋内圧が上昇することがある。

2) 大量投与により, 塩酸メタサイクリンが, 骨組織に沈着し, ときに歯牙がかっ色を呈することがあり, またエナメル形成不全を起こすことがある。

(4) 妊婦への投与

1) 動物実験で胎仔毒性が認められているので, 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には慎重に投与すること。

2) 大量投与により塩酸メタサイクリンが胎児の骨組織に沈着し, また歯牙がかっ色を呈することがあり, エナメル形成不全を起こすことがある。

(5) 相互作用

カルシウム, マグネシウム, アルミニウム又は, 鉄剤

との併用により、吸収が低下し効果が減弱されるおそれがある。

販売名（会社名）

ロンドマイシンカプセル（台糖ファイザー—杏林製薬）

硫酸ストレプトマイシン

効能・効果 肺結核及びその他の結核症、野兔病、ワイル病、細菌性心内膜炎（ベンジルペニシリン又はアミノベンジルペニシリンと併用の場合に限る。）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：髄膜炎、喉頭気管支炎、尿路感染症、肺感染症、菌血症、腹膜炎、肝膿瘍、胆管炎、肺炎、慢性肺感染症、膿胸、腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、結膜炎、眼化膿症、臭鼻症、細菌性赤痢、重症乳幼児下痢症、百日咳、軟性下痢、淋疾、手術時の感染予防

用法・用量 結核に対して使用する場合：ストレプトマイシンとして、通常成人1日1g（力価）を筋肉内注射する。週2～3日、あるいははじめの1～3カ月は毎日、その後週2日投与する。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回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。

その他の場合：ストレプトマイシンとして、通常成人1日1～2g（力価）を1～2回に分けて筋肉内注射する。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

本人又はその血族がストレプトマイシン難聴又はその他の難聴者である場合

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 既往に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及びバシトランに対する過敏症を起こした患者

2) 腎障害のある患者

3) 肝障害のある患者

4) 高齢者

(3) 副作用

1) **神経系** 難聴・耳鳴・眩暈等の第8脳神経障害（主として前庭機能障害）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・肝臓** まれに腎又は肝障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腎臓又は肝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。再投与が必要な場合（結核症等）には減感作を行うこと。

4) **その他** 一過性の口唇部のしびれ感、蟻走感等の症状があらわれることがある。

(4) 相互作用

1) デキストラン、アルギン酸ナトリウム等腎障害を起こすおそれのある血液代用剤の腎毒性を増強することがあるので、これらの血液代用剤との併用はさけることが望ましい。

2) 次の医薬品との併用によりクラール様作用（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ので、慎重に投与すること。

麻酔剤、筋弛緩剤

(5) 妊婦への投与

新生児に第8脳神経障害があらわれるおそれがあるので、慎重に投与すること。

販売名（会社名）

硫酸ストレプトマイシン科研（科研化学）、同協和（協和醗酵）、同「三研」（三和化学）、同「タケダ」（武田薬品）、同東洋（東洋醗造）、同「日研」（日研化学）、同「ノボ」（小玉）、同「萬有」（萬有製薬）、同「マルビー」（大日本製薬）、同明治（明治製薬）

硫酸カナマイシン

効能・効果（経口）有効菌種：大腸菌、赤痢菌、腸炎ビブリオ。適応症…細菌性赤痢、腸炎

（注射）有効菌種：(1) ブドウ球菌、淋菌、大腸菌、結核菌 (2) 本剤感性肺炎球菌、本剤感性プロテウ

ス属、本剤感性緑膿菌、インフルエンザ菌、クレブシエラ、適応症…よう、蜂窠織炎、膿肺疹、肺炎、創傷・熱傷及び手術後の二次感染、乳腺炎、リンパ節炎、骨髄炎、中耳炎、淋疾、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、肺結核及びその他の結核症、気管支炎、扁桃炎、百日咳、子宮付属器炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：咽頭炎、喉頭炎、細菌性赤痢、腸炎（大腸炎）

用法・用量（経口）カナマイシンとして、通常成人1日2～4g（力価）を4回に分割経口投与する。小児には体重1kg当り50～100mg（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）結核に対して使用する場合はカナマイシンとして通常成人1日2g（力価）を朝夕1gずつ2回筋肉内注射し、週2日使用するか、又は1日1g（力価）ずつ週3日使用する。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回0.5～0.75g（力価）とし、小児あるいは体重の著しく少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。その他の場合はカナマイシンとして、通常成人1日1～2g（力価）を、小児には1日体重1kgあたり30～50mg（力価）を1～2回に分けて、筋肉内注射する。また、必要に応じて局所に投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。（吸入）百日咳、気管支炎、扁桃炎で噴霧吸入療法を併用する場合は、カナマイシンとして1g（力価）を注射用蒸溜水9.2mlに溶解し、ネブライザーを用い、通常成人1回1～3ml〔カナマイシンとして100～300mg（力価）〕を1日1～3回噴霧吸入する。

使用上の注意

（経口）

（1）次の患者には投与しないこと

既往に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及びバシトラシンに対する過敏症を起こした患者

（2）次の患者には慎重に投与すること

腎障害、難聴、腸管に潰瘍のある患者

（3）副作用

1) 神経系 連用により、まれに難聴があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場

合には投与を中止すること。

2) 腎臓 連用により、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 ときに食欲不振・悪心・下痢等の胃腸症状があらわれることがある。

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。

（4）相互作用

麻酔剤、筋弛緩剤との併用により呼吸抑制が増強することがある。

（注射）

（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

本人またはその血族がストレプトマイシン難聴又はその他の難聴者である場合

（2）次の患者には慎重に投与すること

1) 既往に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及びバシトラシンに対する過敏症を起こした患者

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。再投与が必要な場合（結核症等）には減感作を行うこと。

4) その他 一過性の頭痛又は口唇部のしびれ感があることがある。

（4）相互作用

1) デキストラン、アルギン酸ナトリウム等腎障害を起こすおそれのある血液代用剤の腎毒性を増強することがあるので、これらの血液代用剤との併用をさけることが望ましい。

2) 次の医薬品との併用により、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、慎重に投与すること。

麻酔剤、筋弛緩剤

(5) 妊婦への投与

新生児に第8脳神経障害があらわれるおそれがあるので慎重に投与すること。

販売名(会社名)

カナマイシンカプセル萬有(萬有製薬),同明治,カナマイシンドライシロップ明治,カナマイシンシロップ明治(明治製薬),カナマイシンシロップ「萬有」(萬有製薬),硫酸カナマイシン「三共」(三共),同「タケダ」(武田薬品),同タナベ(田辺製薬),同「萬有」,同注射液「萬有」(萬有製薬),同注射液明治,同明治(明治製薬),同「山之内」(山之内製薬)

硫酸パロモマイシン

効能・効果 有効菌種:大腸菌,赤痢菌,腸炎ビブリオ
適応症…細菌性赤痢,腸炎

用法・用量 硫酸パロモマイシンとして,通常成人1日2~3g(力価)[体重1kgあたり40~60mg(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。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

既往に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シラシンに対する過敏症を起こした患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

腎障害,難聴,腸管に潰瘍のある患者

(3) 副作用

1) **連用** 連用によりまれに腎障害,難聴があらわれることがあるので,観察を十分に行い,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** 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** ときに食欲不振・悪心・下痢等があらわれることがある。

(4) 相互作用

麻酔剤,筋弛緩剤との併用により呼吸抑制が増強することがある。

販売名(会社名)

アミノサイジン錠協和,同シロップ協和(協和醗酵)

硫酸フラジオマイシン

効能・効果 有効菌種:大腸菌,赤痢菌,腸炎ビブリオ,適応症…細菌性赤痢,腸炎,腸管手術時の前処置

用法・用量 硫酸フラジオマイシンとして,通常成人1日1.5~3g(力価)を,幼・小児は1日体重1kgあたり40~50mg(力価)を4~6回に分割経口投与する。腸管手術時の前処置には,硫酸フラジオマイシンとして,通常成人1日2~4g(力価)を4~6回に分割,1~4日間経口投与する。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

既往に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及びバシラシンに対する過敏症を起こした患者

(2) 次の患者に用いる必要がある場合には慎重に投与すること

- 1) 腎障害,難聴のある患者
- 2) 腸管に潰瘍のある患者

(3) 副作用

1) **連用** 連用によりまれに腎障害,難聴があらわれることがあるので観察を十分に行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** 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** ときに食欲不振,悪心,下痢等があらわれることがある。

(4) 相互作用

麻酔剤,筋弛緩剤との併用により呼吸抑制が増強することがある。

販売名 (会社名)

同末 (日本化薬)

デキマイ腸溶錠 (武田薬品), フラジオ腸溶錠— 250,

◇…消化器官用剤（第1次）…◇

臭化メチルペナクチジウム

効能・効果 下記疾患における痙攣並びに運動機能亢進：胃・十二指腸潰瘍，胃炎，夜尿症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：胃酸過多症，自律神経障害による胃腸疾患

用法・用量

（経口）臭化メチルペナクチジウムとして，通常成人1回10～20mg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）臭化メチルペナクチジウムとして，通常成人1回2mg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。

* 1アンプル中に1回投与量を超える量を含有する製剤には有用性は認められない。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

緑内障，前立腺肥大による排尿障害，重篤な心疾患，器質的幽門狭窄，又は麻痺性腸閉塞のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

前立腺肥大のある患者

(3) 副作用

次の症状があらわれることがある

1) 抗コリン作用 口渇，便秘，食欲不振，視調節障害，心悸亢進，排尿困難

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) その他 下痢

(4) 妊婦への投与

妊娠期間中の投与に関する安全性は確立していないので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

販売名（会社名）

ファイナリン錠（山之内製薬），サンライン散（参天製薬），セムルギン散「三研」（三和化学），ネオニチグリン

（日本医薬品工業），ファイナリン散（山之内製薬），ファイナリン（堀田薬品），マーゲミン十倍散「マルコ」（マルコ製薬）

臭化ブチルスコポラミン

効能・効果

（経口・直腸）下記疾患における痙攣並びに運動機能亢進：胃・十二指腸潰瘍，食道痙攣，幽門痙攣，胃炎，腸炎，腸疝痛，痙攣性便秘，機能的下痢，胆のう・胆管炎，胆石症，胆道ジスキネジー，胆のう切除後の後遺症，尿路結石症，膀胱炎，月経困難症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：蛔虫症による痙攣，胃切除後の内容物急速排泄，手術後の悪心・嘔吐，吃逆，胆石疝痛，器具挿入による尿道並びに膀胱痙攣，分娩時の子宮下部弛緩の遅延

（注射）下記疾患における痙攣並びに運動機能亢進：胃・十二指腸潰瘍，食道痙攣，幽門痙攣，胃炎，腸炎，腸疝痛，痙攣性便秘，機能的下痢，胆のう・胆管炎，胆石症，胆道ジスキネジー，胃・胆のう切除後の後遺症，尿路結石症，膀胱炎，器具挿入による尿道・膀胱痙攣，月経困難症，分娩時の子宮下部痙攣。

消化管のX線及び内視鏡検査の前処置

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：蛔虫症による痙攣，吃逆

用法・用量

（経口）臭化ブチルスコポラミンとして，通常成人1回10～20mgを1日3～5回経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

（注射）臭化ブチルスコポラミンとして，通常成人1回10～20mgを静脈内又は皮下，筋肉内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

（直腸）臭化ブチルスコポラミンとして，通常成人1回10～20mgを1日1～5回直腸内に挿入する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

(経口、坐剤)

(1) 次の患者には投与しないこと

緑内障、前立腺肥大による排尿障害、重篤な心疾患、器質的幽門狭窄、又は麻痺性腸閉塞のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

前立腺肥大のある患者

(3) 副作用

次の症状があらわれることがある。

- 1) 抗コリン作用 口渇、ときに弛緩性便秘、鼓腸、膨満感、視調節障害、心悸亢進
- 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) その他 ときに頭痛・頭重感

(注射)

(1) 次の患者には投与しないこと

緑内障、前立腺肥大による排尿障害、重篤な心疾患、器質的幽門狭窄、又は麻痺性腸閉塞のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

前立腺肥大のある患者

(3) 副作用

次の症状があらわれることがある。

- 1) 抗コリン作用 口渇、ときに視調節障害、ねむけ、心悸亢進
- 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) その他 ときに顔面紅潮、悪心、嘔吐、めまい、頭痛・頭重感

(4) 適用上の注意

本剤を皮下又は筋肉内に投与するには、神経及び血管を避けて慎重に投与すること。また反復投与の必要がある場合には左右交互に注射するなど、同一部を避けることが望ましい。なお乳幼児においては特に注意すること。

販売名(会社名)

アミセパン錠(日本商事)、アルコパン(カイゲン)、イノスコ錠(大興製薬)、ゴスペール-F(竹島製薬)、ジラストM(福地製薬-富士臓器製薬)、臭化ブチルスコボラミン錠「コトブキ」(寿製薬)、同「純薬」(東亜薬品)、同「東宝」(東宝薬工)、同「ナカノ」(大洋薬品工業)、スコブチラミン錠(堀井薬品工業)、スコブロン(模範薬品)、スコルジンB錠(東洋製薬化成)、スコルバン錠(関

東医師製薬)、スパスモパン(日本医薬品工業)、スバリコン錠(山之内製薬)、チアスパン錠(大正薬品工業)、トースコパン(トービタ製薬)、ドノボンB錠(同仁医薬化工)、ノアピンA(阪急共栄-阪急共栄医薬)、ビビーフ錠(マルコ製薬)、ヒョシン錠(大塚製薬工場)、フジスコA糖衣錠「フジモト」(藤本製薬)、プスコート(日清製薬)、プスコパン錠(田辺製薬)、プスコム錠(保栄薬工)、プスコラミン錠(東京宝生製薬)、プスコルト(堀田薬品)、プスポン錠(東洋ファルマー)、プチスコ錠(小林化工)、プチブロン錠(日新製薬)、プチボール(東和薬品)、プチルスコボラミン錠「共立」(共立薬品)、プチルバン錠(北陸製薬)、プチルマイド錠(菱山製薬)、プチルミン錠(高田製薬-日本化薬)、プブスコS(沢井製薬)、プロスパン(共和薬品工業)、プロボラミン錠(ニチャク)、モノスパン錠(参天製薬)、リラダン錠「イセイ」(イセイ)、レジコパンS錠(第三製薬)、プチルバンカプセル(北陸製薬)、アンチスバスミン注(ミドリ十字)、臭化ブチルスコボラミン注射液「ナカノ」(大洋薬品工業)、スコブロン注(模範薬品)、スコルジンB注射液(東洋製薬化成)、スコルバン注射液(関東医師製薬)、スパスモパン注(日本医薬品工業)、スバリコン注射液(山之内製薬)、スポラミン注射液(菱山製薬)、ヒョスコミン(ビタカイン製薬)、ビビーフ注(マルコ製薬)、プスコパン注射液(田辺製薬)、プスコラミン注射液(東京宝生製薬)、プスコルジン注(鐘紡-カネボウ薬品)、プスポン注射液(東洋ファルマー)、プチスコ注(小林化工)、プチブロン注(日新製薬)、プチルスコボラミン注「共立」(共立薬品)、プチルバン注射液(北陸製薬)、プチルミン注射液(高田製薬-日本化薬)、プブスコS注(沢井製薬)、モノスパン注射液(参天製薬)、モリスパン注射液(別府温泉化学)、リラダン注「イセイ」(イセイ)、レジコパンS注射液(第三製薬)、スコルジンB坐薬(小野薬品工業)、ドノボン坐薬(同仁医薬化工)、プスコパン坐剤(田辺製薬)

臭化メチルアトロピン

効能・効果 下記疾患における副交感神経機能亢進に伴う症状：胃・十二指腸潰瘍、胃酸過多症、幽門狭窄、胃炎、腸炎、夜尿症又は遺尿症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：多汗症

用法・用量

(経口) 臭化メチルアトロピンとして、通常成人1回2mg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) 臭化メチルアトロピンとして、通常成人1回0.5mg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)

(1) 次の患者には投与しないこと

閉隅角緑内障のある患者、前立腺肥大による排尿障害のある患者、重篤な心疾患のある患者、器質的幽門狭窄、又は麻痺性腸閉塞のある患者

(2) 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) ベラドンナ系薬剤(硫酸アトロピン等)や、副交感神経遮断作用のある4級アンモニウム系の薬剤(臭化メチルベナクチジウム等)に対し過敏症の患者

(3) 副作用

1) 抗コリン作用

消化器：口渇、便秘が、またときに食欲不振、悪心、腹部膨満感、胃部停滞感、鼓腸、咽頭部不快感等の症状があらわれることがある。

眼：ときに眼調節障害があらわれることがある。

泌尿器：ときに排尿障害があらわれることがある。

精神神経：ときに頭痛、頭重、ねむけ、めまいがあらわれることがある。

皮膚：ときに顔面紅潮があらわれることがある。

循環器：頻脈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) その他 ときに全身倦怠感があらわれることがある。

(4) 相互作用

抗コリン作用を有する抗ヒスタミン剤、フェノチアジン系化合物、三環系抗うつ剤等の併用により作用が増強されることがあるので、これらの薬剤を併用する場合には慎重に投与すること。

(5) 妊婦への投与

妊娠期間中の投与に関する安全性は確立されていないので、妊婦又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。

(注射)

(1) 次の患者には投与しないこと

閉隅角緑内障のある患者、前立腺肥大症による排尿障害のある患者、重篤な心疾患のある患者、器質的幽門狭窄、又は麻痺性腸閉塞のある患者

(2) 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) ベラドンナ系薬剤(硫酸アトロピン等)や、副交感神経遮断作用のある4級アンモニウム系の薬剤(臭化メチルベナクチジウム等)に対し過敏症の患者

(3) 副作用

1) 抗コリン作用

消化器：口渇、悪心、腹部膨満感、便秘等の症状があらわれることがある。

眼：眼調節障害があらわれることがある。

泌尿器：ときに排尿障害があらわれることがある。

精神神経：ときに頭痛、頭重感、めまいがあらわれることがある。

循環器：ときに心悸亢進、頻脈があらわれることがある。

皮膚：顔面紅潮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) その他 ときに発熱があらわれることがある。

(4) 相互作用

抗コリン作用を有する抗ヒスタミン剤、フェノチアジン系化合物、三環系抗うつ剤等の併用により、作用が増強されることがあるので、これらの薬剤を併用する場合には慎重に投与すること。

(5) 妊婦への投与

妊娠期間中の投与に関する安全性は確立されていないので、妊婦又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)

100倍散トロピン「タケダ」、0.5mgトロピン注射液「タケダ」(武田薬品)

臭化メチルアニソトロピン

効能・効果 下記疾患における痙攣及び疼痛：胃・十二指腸潰瘍、胃炎、腸炎、胆石症

用法・用量 臭化メチルアニソトロピンとして、通常成人1回10～20mg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。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

緑内障、前立腺肥大による排尿障害、重篤な心疾患、器質的幽門狭窄、又は麻痺性腸閉塞のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

前立腺肥大のある患者

(3) 副作用

次の症状があらわれることがある。

1) **抗コリン作用** ときに口渇、便秘、視調節障害、排尿障害、まれに食欲不振

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) **その他** ときに全身倦怠感、呑酸、下痢、顔面浮腫、ねむけ、悪心、眩暈、まれに不快感、頭痛、腹部膨満

(4) **妊婦への投与** 本剤はラットおよびマウスによる実験において催奇形作用は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用いる場合には慎重に投与すること。

販売名（会社名）

バルピン錠、同細粒、同液（三共）

臭化メチルヒオスチアミン

効能・効果 下記疾患における分泌・運動亢進、並びに疼痛：胃・十二指腸潰瘍、胃炎、胃酸過多症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：悪心、嘔吐

用法・用量 臭化メチルヒオスチアミンとして、通常成人1回0.5～1mg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) 次の患者には投与しないこと

緑内障、前立腺肥大による排尿障害、重篤な心疾患、器質的幽門狭窄、又は麻痺性腸閉塞のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

前立腺肥大のある患者

(3) 副作用

次の症状があらわれることがある。

1) **抗コリン作用** 口渇、便秘、視調節障害（霧視、散瞳等）、頻脈、ときに胃部不快感、胸やけ、羞明、動悸、排尿困難

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) **その他** のぼせ・ほてり、悪心、頭痛、頭重、めまい、ときに下痢

(4) 妊婦、授乳婦への投与

本剤は胎盤関門を通過し、また母乳中に分泌されるおそれがあるので、妊娠中および授乳中の婦人には慎重に投与すること。

販売名（会社名）

ヒヨスマイド（日本新薬）

塩酸アカミロフェニン

効能・効果

（経口）胃・十二指腸潰瘍に伴う疼痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：胃酸過多症又は分泌過剰症、小児その他の嘔吐症

（注射）胃・十二指腸潰瘍に伴う疼痛、小児の嘔吐

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：胃酸過多症又は分泌過剰症

用法・用量

（経口）塩酸アカミロフェニンとして、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。

（注射）塩酸アカミロフェニンとして、通常成人1回20～40mgを1日1～2回静脈内、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

(1) 次の患者には投与しないこと

緑内障、前立腺肥大による排尿障害、重篤な心疾患、器質的幽門狭窄、又は麻痺性腸閉塞のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

前立腺肥大のある患者

(3) 副作用

1) 次の症状があらわれた場合には、過剰投与のおそれがあるので、減量、休薬など適当な処置を行うこと。

ア 抗コリン作用 口渇、ときに胃部重圧感、腹部膨満感、便秘、羞明、視力障害、血圧下降、尿閉

イ その他 眩暈、ときにねむけ、頭部もろろ感、疲労感、性欲減退、四肢冷感、手の感覚異常、悪心、嘔吐

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) 妊婦への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には慎重に投与すること。

販売名(会社名)

アドボンコーワ散(興和)、アバカン、同「注射液」(宇治製薬)

メチル硫酸ジフェマニール

効能・効果 下記疾患における分泌・運動亢進、並びに疼痛：胃・十二指腸潰瘍、胃炎、多汗症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：胃酸過多症

* 特別な効果を意味する字句「復効」を販売名より削除すべきである。

用法・用量 メチル硫酸ジフェマニールとして、通常成人1回 100～200mg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) 次の患者には投与しないこと

緑内障、前立腺肥大による排尿障害、重篤な心疾患、器質的幽門狭窄、又は麻痺性腸閉塞のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

前立腺肥大のある患者

(3) 副作用

1) 抗コリン作用 口渇、ときに便秘、腹部膨満感、視調節障害、全身倦怠感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) その他 ときに頭痛、めまいがあらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

本剤の妊娠期間中の投与に関する安全性は確立されていないので、妊婦又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)

ブランタール二層錠(塩野義製薬)

塩化トリジヘキセチル

効能・効果 下記疾患における疼痛および痙攣：胃・十二指腸潰瘍、胃炎、腸炎、胃酸過多症

用法・用量 塩化トリジヘキセチルとして、通常成人1回25mg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。

* 1カプセル中に1回投与量を超える量を含有する製剤には有用性は認められない。

使用上の注意

1) 次の患者には投与しないこと

緑内障、前立腺肥大による排尿障害、重篤な心疾患、器質的幽門狭窄、又は麻痺性腸閉塞のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

前立腺肥大のある患者

(3) 副作用

1) 抗コリン作用 口渇、便秘、腹部膨満感、視調節障害、排尿困難、心窩部痛増強、呼吸障害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。

3) その他 胃部緊張感、ときに下痢、胃部灼熱感、痒疹、悪心、頭痛、めまい、神経過敏の症状があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与 妊婦又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にのみ投与すること。

塩酸オキシフェンサイクリミン

効能・効果 下記疾患における疼痛及び酸症状：胃・十二指腸潰瘍、胃炎

用法・用量 塩酸オキシフェンサイクリミンとして、通常成人1回5mg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) 次の患者には投与しないこと

緑内障、前立腺肥大による排尿障害、重篤な心疾患、器質的幽門狭窄、又は麻痺性腸閉塞のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

前立腺肥大のある患者

(3) 副作用

次の症状があらわれることがある。

1) 抗コリン作用 口渇、便秘、ときに視調節障害、動悸、排尿障害

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) その他 ときにめまい、倦怠感、不眠、眩暈、耳鳴り、胸やけ、食欲不振、下痢、しびれ感

(4) 妊婦・授乳婦への投与

1) 本剤の妊娠中の投与に関する安全性は確立されていないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

2) 出産前の婦人や授乳中の婦人に投与した場合、乳汁分泌を抑制することがあるので、投与しないことが望ましい。

販売名(会社名)

イノマルS錠(沢井製薬)、塩酸オキシフェンサイクリミン錠「ナカノ」(大洋薬品工業)、同錠5(阪急)(阪急共栄-阪急共栄医薬)、カリカトン錠(全星薬品工業)、サイクミン錠(東洋製薬化成)、ダリコン(台糖ファイザー)、マミブレ錠(共和薬品工業)、UM錠「ドージン」(同仁医薬化工)、イノマルS散(沢井製薬)、塩酸オキシフェンサイクリミン散「ナカノ」1%(大洋薬品工業)、カリカトン散(全星薬品工業)、サイクミン1%細粒(東洋製薬化成)、ダリコン100倍散(台糖ファイザー)、マミブレ散(共和薬品工業)、UM散「ドージン」(同仁医薬化工)

臭化オキシピロニウム

効能・効果 下記疾患における痙攣性疼痛：胃・十二指腸潰瘍、胃炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：胃酸過多症

用法・用量 臭化オキシピロニウムとして、通常成人1日3～6mgを2～3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

緑内障、前立腺肥大による排尿障害、重篤な心疾患、器質的幽門狭窄、又は麻痺性腸閉塞のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

前立腺肥大のある患者

(3) 副作用

次の症状があらわれることがある。

1) 抗コリン作用 口渇、便秘、腹部膨満感、排尿障害、まれに視調節障害

2) 過敏症 発疹等の皮膚症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(4) 妊婦への投与

本剤は、動物実験では催奇形作用は認められていないが、人の胎児に対する安全性が確立されていないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、慎重に投与すること。

臭化ジボニウム

効能・効果 下記疾患における痙攣：胃・十二指腸潰瘍、胃炎、腸炎、胆石症、尿路結石症

用法・用量

(経口) 臭化ジボニウムとして、通常成人1回15～30mg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) 臭化ジボニウムとして、通常成人1回20mgを1日数回皮下、筋肉内または静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

緑内障、前立腺肥大による排尿障害、重篤な心疾患、器質的幽門狭窄、又は麻痺性腸閉塞のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

前立腺肥大のある患者

(3) 副作用

次の症状があらわれることがある。

1) 抗コリン作用 経口投与によりときに口渇、便秘、食欲不振等があらわれることがある。また、注射によりときに口渇、視調節障害、心悸亢進等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) その他 経口投与によりときに発疹、嘔気等があらわれることがある。また、注射によりときに顔面紅潮等があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、慎重に投与すること。

販売名（会社名）

スバストン錠，同注（日本ケミファ）

臭化ベンジロニウム

効能・効果 下記疾患における分泌・運動亢進，並びに疼痛：胃・十二指腸潰瘍，胃炎，腸炎

用法・用量 臭化ベンジロニウムとして，通常成人1回10mg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

緑内障，前立腺肥大による排尿障害，重篤な心疾患，器質的幽門狭窄，又は麻痺性腸閉塞のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

前立腺肥大のある患者

(3) 副作用

次の症状があらわれることがある。

1) 抗コリン作用 視力障害，ときに口渇，便秘，排尿障害，まれに心悸亢進

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 口内炎，ねむけ，ときに悪心，下痢，まれに腹部膨満感

(4) 妊婦への投与

妊婦に対する安全性は確立されていないので，妊婦又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）

ボルチン（三共）

臭化ベンチエナート

効能・効果 下記疾患の分泌，痙攣並びに運動機能亢進：胃・十二指腸潰瘍，胃炎

用法・用量 臭化ベンチエナートとして，通常成人1回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。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

緑内障，前立腺肥大による排尿障害，重篤な心疾患，器質的幽門狭窄，又は麻痺性腸閉塞のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

前立腺肥大のある患者

(3) 副作用

次の症状があらわれることがある。

1) 抗コリン作用 口渇，便秘ときに視力障害，眼球圧迫感，残尿感，排尿障害

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) その他 ときに下痢，味覚異常

販売名（会社名）

モノドラル錠，同散（鐘紡一カネボウ薬品）

◇…ビタミン等代謝性製剤（第3次）…◇

リボフラビン

- 効能・効果** 1. ビタミンB₂欠乏症の予防及び治療
2. ビタミンB₂の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時等）
3. 下記疾患のうち、ビタミンB₂の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合
1) 口角炎、口唇炎、舌炎、2) 肛門周囲及び陰部びらん、3) 急・慢性湿疹、脂漏性湿疹、4) ベラグラ、5) 尋常性痤瘡、酒さ、6) 日光皮膚炎、7) 結膜炎、8) びまん性表層角膜炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：消化器障害、アレルギー性疾患、糖尿病の補助療法、網膜疾患、視神経炎

*「3.」の適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

用法・用量 リボフラビンとして、通常成人1日2～30mgを1～3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

販売名（会社名）

強力ビスラーゼ10mg錠（東亜栄養一山之内製薬）、リボフラビン錠（関東医師製薬、大興製薬、大正薬品工業、日本医薬品工業）、強力ビスラーゼ末（東亜栄養一山之内製薬）、ビタミンB₂散「三研」2mg、同10mg（三和化学）、ビタミンB₂100倍散顆粒、同200倍散顆粒（東洋製薬化成）、ピフロソ末10mg、同100mg（ゾンネボード）、フラニン散（東京田辺）、フラビンBB散（日新製薬）、ホスフラン散、同顆粒（10mg）（扶桑薬工）、リボフラビン（岩城製薬、三恵薬品、三見製薬工業、富士薬品）、同散（イセイ、関東医師製薬、大興製薬、大正薬品工業、日本医薬品工業、藤本製薬、三輪薬品）、ワカフラビン-S末（わかもと製薬）

リン酸リボフラビナトリウム

- 効能・効果** 1. ビタミンB₂欠乏症の予防及び治療
2. ビタミンB₂の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、はげしい肉体労働時等）
3. 下記疾患のうちビタミンB₂の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合
1) 口角炎、口唇炎、舌炎、2) 肛門周囲及び陰部びらん、3) 急・慢性湿疹、脂漏性湿疹、4) ベラグラ、5) 尋常性痤瘡、酒さ、6) 日光皮膚炎、7) 結膜炎、8) びまん性表層角膜炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：消化器障害、アレルギー性疾患、貧血・糖尿病・重金属中毒の補助療法、網膜疾患、視神経炎

*「3.」の適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

用法・用量（経口）リボフラビンとして通常成人1日2～30mgを1～3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

（注射）リボフラビンとして、通常成人1日2～30mgを皮下、筋肉内又は静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

販売名（会社名）

アクタミンB₂散、アクタミンB₂注射液（ヤンマ化学）、FMN「三研」（5mg）、同（10mg）、同（20mg）、（三和化学）、キョウフラビン（杏林製薬）、ビスラーゼ注射液（東亜栄養一山之内製薬）、ビタフラミン注射液（関東医師製薬）、ビタミンB₂注10「サワイ」、同20「サワイ」（沢井製薬）、ビツミン（共立薬品）、フラニン注射液（5mg）、同（10mg）、同（20mg）（東京田辺）、フラビンBB（3mg）、同（5mg）、同（10mg）（日新製薬）、フラボール注射液（5mg）、同（10mg）、同（20mg）（武田薬品）、ベルフラビン（小林薬工）、ホスフラン注射液（扶桑薬工）、リボフラール注5mg、同10mg（大鵬薬品）、リン酸リボフラビナトリウム注射液（イセイ、高田製薬、東京宝生製薬、北陸製薬）

フラビンアデニンジヌクレオチド

効能・効果 1. ビタミンB₂欠乏症の予防及び治療

2. ビタミンB₂の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時等）

3. 下記疾患のうち、ビタミンB₂欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

1) 口角炎、口唇炎、舌炎、口内炎 2) 肛門周囲及び陰部びらん 3) 急・慢性湿疹、脂漏性湿疹 4) ペラグラ 5) 尋常性痤疮、酒さ 6) 日光皮膚炎 7) 結膜炎 8) びまん性表層角膜炎、角膜部周攣充血、角膜脈管新生

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：アレルギー性疾患、糖尿病の補助療法、悪阻、円形脱毛症、尋常性毛瘡、網膜疾患、眼精疲労、視神経炎

*「3.」の適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

用法・用量（経口）FADとして、通常成人1日5～45mgを1～3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

（注射）FADとして、通常成人1日1～40mgを1～2回に分けて皮下、筋肉内又は静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

販売名（会社名）

FAD錠、同錠10mg（大正薬品工業）、FAD錠協和（協和醗酵）、FAD錠サンテン（参天製薬）、FAD錠「トローワ」（東和薬品）、FAD錠5（阪急）（阪急共栄—阪急共栄製薬）、FAD錠「フジモト」—5、同錠「フジモト」—10（藤本製薬）、FAD錠「ミタ」5mg、同錠「ミタ」10mg（東洋ファルマー）、タカフラミン腸溶錠1号（高田製薬）、ダイフラビン錠5（大興製薬）、チオアデニン5（長生堂製薬）、ビーエフ錠5mg、同錠10mg（小野薬品工業）、ピタロジン2（同仁医薬化工）、ファデミン錠5mg、同錠15mg（中外製薬）、フラッド錠—5、同錠—10（大鵬薬品）、フラビタン錠5mg、同錠10mg（東亜栄養—山之内製薬）、フラビニン錠（三共）、モホフランS錠（模範薬品）、ワカデニン錠5.0mg、同錠10.0mg（わかもと製薬）、アデフラビシンシロップ（関東医師製薬）、ヒダロジン2シロップ（同仁医薬化工）、フラッドシロップ（大鵬薬品）、フラビタンシロップ（東亜栄養—山之内製薬）、ワカデニンシロップ3mg（わかもと製薬）、アデフラビン3mg、同5mg、同10mg（関東医師製薬）、FAD注「共立」（共立薬品）、

FAD注協和2mg、同注協和5mg、同注協和10mg（協和醗酵）、FAD注射液5サンテン、同注射液10サンテン（参天製薬）、FAD注射液「ナカノ」10mg、同注射液「ナカノ」20mg（大洋薬品工業）、FAD注5「日医工」、同注10「日医工」（日本医薬品工業）、FLAD（エフ・エル・ユー・ディー）注10mg、同注2mg（富士臓器）、タカフラミン注射液1号（高田製薬）、ネオフラビン注3mg、同注5mg、同注10mg（日新製薬）、ビーエフ注射液1mg、同注射液2mg、同注射液5mg、同注射液（10mg/1ml、20mg/2ml）（小野薬品）、B₂エリート2号、同5号（イセイ）、ピタツワイS注射液（東京宝生製薬）、ピタロジン2注（同仁医薬化工）、ファデミン注5mg、同注10mg、同注20mg（中外製薬）、フラッド注—5、同注—10（大鵬薬品）、フラビタン注1mg、同注2mg、同注5mg、同注射液10mg、同注射液20mg（東亜栄養—山之内製薬）、フラビニン注射液5、同注射液10（三共）、フラミタジン注射液B（第三製薬）、ベルフラビンS（小林薬工）、ワカデニン注射液1.0mg、同注射液2.0mg、同注射液3.0mg、同注射液5.0mg、同注射液10.0mg（わかもと製薬）、ワカデニンF注射液20.0mg（わかもと製薬）

塩酸ピリドキシン

効能・効果 1. ビタミンB₆欠乏症の予防及び治療（薬物投与によるものを含む、例えばイソニアジド）

2. ビタミンB₆の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦等）

3. ビタミンB₆依存症（ビタミンB₆反応性貧血等）

4. 下記疾患のうちビタミンB₆の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

1) 口角炎、口唇炎、舌炎 2) 急・慢性湿疹、脂漏性湿疹、接触皮膚炎 3) 末梢神経炎 4) 放射線障害（宿酔）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：サルファ剤・砒素・チオウラシルによる顆粒球減少症、気管支喘息、蕁麻疹、中毒疹、葉疹、妊娠中毒症

*「4」の適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

用法・用量（経口）塩酸ピリドキシンとして、通常成人1日10～100mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。きわめてまれであるが、依存症の場合には、より大量を用いる必要のある場合もある。

(注射) 塩酸ピリドキシンとして、通常成人1日10～100mgを、1～2回に分けて皮下、筋肉内又は静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。きわめてまれであるが、依存症の場合には、より大量を用いる必要のある場合もある。

販売名(会社名)

アデロキシン錠(5mg)、同錠(30mg)(ゾンネボード)、ビーシックス錠(扶桑薬工)、ロクピオン錠40(ドイツ薬品)、アデロキシン末(ゾンネボード)、塩酸ピリドキシン(三恵薬品、第一製薬、日新製薬、丸石製薬)、同10倍散(日新製薬)、同10倍散「みわ」、同100倍散「みわ」(三輪薬品)、同100倍散(丸石製薬)、同100倍散顆粒(東洋製薬化成)、強力アデロキシン末(ゾンネボード)、サンドキシン10倍散、同100倍散(三晃製薬工業)、ビーシックス散“フソー”、同顆粒(扶桑薬工)、ビタミンB₆散(丸石製薬)、同散「三研」(10倍散)、同散「三研」(100倍散)(三和化学)、同100倍散(イセイ)、アデロキシンシロップ10(ゾンネボード)、アクタミンB₆注射液(ヤシマ化学)、アデロキシン注射液10mg、同20mg、同30mg、同50mg、同100mg(ゾンネボード)、塩酸ピリドキシン注射液(小林薬工、東京宝生製薬、日新製薬)、ビーシックス注射液(扶桑薬工)、ビタミンB₆注「三研」10mg、同50mg(三和化学)、ピロックス注射液(東亜栄養一山之内製薬)、ヘキゼルミン注射液(武田薬品)

リン酸ピリドキサミン

効能・効果 1. ビタミンB₆欠乏症の予防及び治療(薬物投与によるものを含む。例えばイソニアジド)
2. ビタミンB₆の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦等)
3. ビタミンB₆依存症(ビタミンB₆反応性貧血等)
4. 下記疾患のうち、ビタミンB₆の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

1) 口角炎、口内炎 2) 急・慢性湿疹、脂漏性湿疹、接触皮膚炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：蕁麻疹、薬疹

*「4」の適応(効能又は効果)に対して、効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

用法・用量 リン酸ピリドキサミンとして、通常成人1日10～30mgを皮下、筋肉内又は静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。きわめてまれであ

るが、依存症の場合には、より大量を用いる必要のある場合もある。

販売名(会社名)

ビーゼット注30mg(エーザイ)

リン酸ピリドキサル

効能・効果 1. ビタミンB₆欠乏症の予防及び治療(薬物投与によるものを含む。例えばイソニアジド)
2. ビタミンB₆の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦等)
3. ビタミンB₆依存症(ビタミンB₆反応性貧血等)
4. 下記疾患のうち、ビタミンB₆の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

1) 口角炎、口唇炎、舌炎、口内炎 2) 急・慢性湿疹、脂漏性湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎 3) 尋常性痤瘡 4) 末梢神経炎 5) 放射線障害(宿酔)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：蕁麻疹、中毒疹、薬疹、皮膚掻痒症、小児ストロフルス、妊娠中毒症

*「4」の適応(効能又は効果)に対して、効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

用法・用量(経口)リン酸ピリドキサルとして、通常成人1日10～60mgを1～3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。きわめてまれであるが、依存症の場合には、より大量を用いる必要のある場合もある。

(注射)リン酸ピリドキサルとして、通常成人1日5～60mgを1～2回に分けて、皮下、筋肉内又は静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。きわめてまれであるが、依存症の場合には、より大量を用いる必要のある場合もある。

販売名(会社名)

アデロキサール錠(ゾンネボード)、アデロミンP錠、同20、同30(北陸製薬)、エルエB₆(LAB₆)、同30mg(全星薬品工業)、ケンエー・ユングピタン(健栄)、サンドキサール10、同30(三晃製薬)、サンバルビー錠10、同30(参天製薬)、シークスミンP錠(模範薬品)、ゼクピタン錠、同30mg(森下製薬)、ヂックスS、同S・S(日本医薬品工業)、ナビロン錠(日本化薬)、ハイミタン錠10、同20(東洋ファルマー)、ハイロキサール錠10mg、同30mg(東菱薬品工業)、パンホリン-V₆、同-20(竹島製薬)、ピオサル錠(昭和製薬)、ピオゼックス腸溶錠10mg、同30mg

(わかもと製薬), ビタゼックス錠, 同30 (関東医師製薬), ビタミロ・AC6錠, 同PT30 (同仁医薬化工), ビタロキシン錠(協和醗酵), ビドキサール錠(中外製薬), ビドール錠10mg, 同30mg (富士臓器製薬), ビヘキサール錠「10mg」, 同「30mg」(別府温泉化学), ビヘキサシ錠「10mg」(生見栄養薬品), 同「30mg」(生見栄養薬品—三和化学), ビリサール錠(東洋製薬化成), ビリドキサール錠10mg「イセイ」, 同20mg「同」, 同30mg「同」(イセイ), ビリドキン錠「タカタ」(高田製薬), ビリトシン錠10mg(太田製薬), ビリドミンA錠10mg, 同20mg(昭和薬品化工), ビリドリソ, 同10(陽進堂), ビリロンA10, 同20, 同30(共和薬品工業), ビリチアン錠(東京田辺製薬), ビーロクピタン「ヒシヤマ」, 同30(菱山製薬), ビロシックス錠(第三製薬), ビロミジン錠10mg, 同20mg, 同30mg(山之内製薬), フジスミン(10), 同「フジモト」(藤本製薬), フナビロン錠(フナイ薬品), プリサシン錠(進化製薬), プロタルミン錠(丸石製薬), ペアミジン錠「10mg」, 同「20mg」, 同「30mg」(幸和薬品工業), ヘキセルミンP腸溶錠(武田薬品), ペーゼックス錠10, 同20, 同30(大鵬薬品), リン酸ビリドキサール錠(大正薬品工業, 三和化学), 同20mg, 同30mg(大正薬品工業), 同「ARA」(荒川長太郎), 同「イワキ」(岩城製薬), 同「キョーリン」10mg, 同30mg(杏林製薬), 同「東宝」(東宝薬工), 同「トーワ」, 同30「トーワ」(東和薬品), 同「フソー」(扶桑薬工), 同「ホリタ」10mg, 同30mg(堀田薬品), 同10, 同30(小林化工), 同10「コタニ」, 同30「同」(日清製薬), 同10「純薬」, 同30「同」(東亜薬品), 同10「ホエイ」, 同30「同」(保栄薬工), リン酸ビリドキサール10mg錠, 同20mg錠, 同30mg錠(佐藤製薬), 同腸溶錠「ナカノ」, 同10mg, 同30mg(大洋薬品工業), ハイアデロン(10mg), 同(30mg)(小野薬品工業), パオール(小玉), アデロキサール散(ゾンネボード), ビロミジン散10倍散(山之内製薬), アデロキサール注射液(ゾンネボード), アデロミンP・10, 同P・20, 同P・30, 同P・50(北陸製薬), HB₂注(日新製薬), セクピタン10.0mg, 同30.0mg(森下製薬), デックス注3号, 同S注(日本医薬品工業), ナビロン注(日本化薬), ハイピリドキシン(小林薬工), ハイロキサール注射液10mg(東菱薬品工業), パオール(アミノン製薬), ビオゼックス注5mg, 同10mg, 同30mg(わかもと製薬), ビオB₆10mg, 同注「共立」(共立薬品), ビタゼックス5mg, 同10mg(関東医師製薬), ビタミロ・AC6注(同仁医薬化工) ビタロキシン注(協和醗酵), ビドキサール注(中外製

薬), ビドピドン10, 同30(沢井製薬), ビドール注5mg, 同10mg, 同30mg(富士臓器製薬), ビリドキサール「イセイ」(イセイ), ビリドキン注射液(高田製薬), ビリドミンA注5mg, 同10mg(昭和薬品化工), ビロミジン注射液5mg, 同10mg, 同30mg, 同50mg(山之内製薬), フナビロン10mg注(フナイ薬品), プロタルミン注射液(10mg)(丸石製薬), ヘキセルミンP注射液(武田薬品), ペーゼックス注, 同S注(大鵬薬品), リン酸ビリドキサール注10, 同注30(小林化工), リン酸ビリドキサール注射液「キョーリン」, 同20mg, 同30mg(杏林製薬), リン酸ビリドキサール注「三研」10mg(三和化学), リン酸ビリドキサール注「第一」10mg(第一製薬), リン酸ビリドキサール注射液10mg「フソー」, 同5mg「フソー」(扶桑薬工), リン酸ビリドキサール注ホーセイ(東京宝生製薬)

シアノコバラミン

効能・効果

1. ビタミンB₁₂欠乏症の予防及び治療
2. ビタミンB₁₂の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患, 甲状腺機能亢進症, 妊産婦, 授乳婦等)
3. 巨赤芽球性貧血
4. 広筋裂頭条虫症
5. 悪性貧血に伴う神経障害
6. 吸収不全症候群(スプルー等)
7. 下記疾患のうち、ビタミンB₁₂の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

- 1) 栄養性及び妊娠性貧血
- 2) 胃切除後の貧血
- 3) 肝障害に伴う貧血
- 4) 放射線による白血球減少症
- 5) 神経痛
- 6) 末梢神経炎, 末梢神経麻痺

*1. 「7.」の適応(効能又は効果)に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

*2. 巨赤芽球性貧血, 広筋裂頭条虫症, 悪性貧血に伴う神経障害, 吸収不全症候群(スプルー等), 胃切除後の貧血に対して用いる場合, 経口投与による吸収が悪いためやむを得ぬ場合以外は注射によることが望ましい。

用法・用量(経口) シアノコバラミンとして、通常成人1日1500μgまでを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注射) シアノコバラミンとして、通常成人1回1000μgまでを皮下、筋肉内又は静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

販売名(会社名)

ビタミンB₁₂錠「コバヤシ」250, 同1000(小林化工), シアノコバラミン1000倍散「イワキ」, シアノコバラミン(岩城製薬), アクタミンB₁₂注(ヤシマ化学), シアノコバラミン注射液(太田製薬, 東京宝生製薬, 東菱薬品工業, 別府温泉化学), ビタミンB₁₂注「コバヤシ」100, 同500, 同1000(小林化工), ビタミンB₁₂注「Z」(日本臓器製薬), ビタミンB₁₂注「ミタ」(東洋ファルマー), フレスミン注射液(武田薬品), ヘマトラミン注射液(大洋薬品工業), レヂソール注射液(日本メルク萬有一萬有製薬)

ヒドロキソコバラミン及びその塩類

効能・効果

1. ビタミンB₁₂欠乏症の予防及び治療
2. ビタミンB₁₂の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患, 甲状腺機能亢進症, 妊産婦, 授乳婦等)
3. 巨赤芽球性貧血
4. 広節裂頭条虫症
5. 悪性貧血に伴う神経障害
6. 吸収不全症候群(スプルー等)
7. 下記疾患のうち、ビタミンB₁₂の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

1) 栄養性及び妊娠性貧血 2) 胃切除後の貧血 3) 肝障害に伴う貧血 4) 放射線による白血球減少症 5) 神経痛 6) 末梢神経炎, 末梢神経麻痺 7) 筋肉痛, 関節痛

*1. 「7.」の適応(効能又は効果)に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

*2. 巨赤芽球性貧血, 広節裂頭条虫症, 悪性貧血に伴う神経障害, 吸収不全症候群(スプルー等), 胃切除後の貧血に対して用いる場合、経口投与によると吸収が悪いのでやむを得ぬ場合以外は注射によることが望ましい。

用法・用量(経口) ヒドロキソコバラミンとして、通常成人1日1500μgまでを経口投与する。なお、年齢、症

状により適宜増減する。

(注射) ヒドロキソコバラミンとして、通常成人1回1000μgまでを筋肉内又は静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

販売名(会社名)

アクオーB錠(日本臓器製薬), コバラエースH(東和薬品), コルサミン錠(関東医師製薬), 酢酸ヒドロキソコバラミン錠「ニチヤク」(ニチヤク), タカタB₁₂錠(高田製薬), チレゾール(同仁医薬化工), ツェルブミンエス錠(模範薬品), ドセラン錠(日本ルセルー中外製薬), ドレバン(生晃栄養薬品), ニチコバ2号(日本医薬品工業), ノイパール錠(昭和新薬), バイデンH(東邦医薬), パンホリンB₁₂(竹島製薬), ヒドコバミン錠(菱山製薬), ヒドコミン錠(三和化学), ヒドロキソ12錠 500μg「純薬」(東亜薬品), ビーレッドS錠(杏林製薬), フレスミンS糖衣錠(武田薬品), プイ12(東洋ファルマー), プロットS錠(共和薬品工業), プロントミン錠(大正薬品工業), ヨウコバ1号, 同2号(陽進堂), ラセドン250同500(沢井製薬), レッドB錠(幸和薬品工業), アクオーB散, 同注「Z」(日本臓器製薬), アネミソールH注射液(東菱薬品工業—東洋ファルマー), オービー12注射液(森下製薬), コバラミンH「イセイ」(イセイ), コルサミンS(関東医師製薬), ソルコH注射液(東菱薬品工業), タカタB₁₂注射液(高田製薬), ツェルブミンエス注(模範薬品), ドセラン注射液(日本ルセルー中外製薬), ドセニチコバ注(日本医薬品工業), ハイコバラミン注「小林」(小林薬工), ハイコバラミン注(共立薬品), ハイコバラン注(マルコ製薬), ハイコンビ(アミノン製薬), ヒドコミン注(三和化学), ヒドロキソコバラミン注「ホッカ」(北陸製薬), ヒドロキソミン(東京宝生製薬), ビーコバ注(第三製薬), ビーバレットB₁₂注射液(東京田辺), ビーレッドS注(杏林製薬), ビゴラチンコーワ注(興和), ビタミロン12(同仁医薬化工), フナコミンF注(フナイ薬品), フレスミンS注射液(武田薬品), マスブロンH注射液(扶桑薬工), ラセドン注1,000(沢井製薬), レヂソールH注射液(日本メルク萬有一萬有製薬)。

コバマミド

効能・効果 1. ビタミンB₁₂欠乏症の予防及び治療

吸収

2. ビタミンB₁₂の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦等）

- 3. 巨赤芽球性貧血
- 4. 広節裂頭条虫症
- 5. 悪性貧血に伴う神経障害
- 6. 呼吸不全症候群（スプルー等）

7. 下記疾患のうち、ビタミンB₁₂の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

- 1) 栄養性及び妊娠性貧血
- 2) 胃切除後の貧血
- 3) 肝障害に伴う貧血
- 4) 放射線による白血球減少症
- 5) 神経痛
- 6) 末梢神経炎、末梢神経麻痺
- 7) 筋肉痛、関節痛
- 8) 中枢神経障害（脊髄炎、変性疾患等）

有効と判定する根拠のないものと判定された効能・効果：腸管麻痺、リウマチ性心臓病、単純性疱疹、脂漏性皮膚炎、尋常性乾癬、青年性扁平疣贅、尋常性痤瘡

*1. 「7.」の適応（効能又は効果）に対して、効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

*2. 巨赤芽球性貧血、広節裂頭条虫症、悪性貧血に伴う神経障害、吸収不全症候群（スプルー等）、胃切除後の貧血に対して用いる場合、経口投与によると吸収が悪いのでやむを得ぬ場合以外は注射によることが望ましい。

用法・用量（経口）コバマミドとして、通常成人1日1500μgまでを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）コバマミドとして、通常成人1回500～1,000μgまでを筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

販売名（会社名）

オバラミドS錠（太田製薬）、カロマイド錠 250μg、同 500μg（山之内製薬）、コバルタシS錠（わかもと製薬）、コパロール錠（大興製薬）、コバマイド錠0.25mg、同 0.5mg、（協和醗酵）、コバマミド錠（共立薬品工業）、同錠「エスエス」（エススエ製薬）、同錠「ゼンセイ」（金星薬品工業）、同錠「タイホウ」（大鵬薬品）、同錠「ナカノ」250、同錠「ナカノ」500（大洋薬品工業）、同錠「ドージン」（同仁医薬化工）、同錠「東宝」（東宝薬工）、同錠 250（阪急）（阪急共栄）、タケンマイド錠（竹島

製薬）、ハイニチコバ錠（日本医薬品工業）、ハイラセド（沢井製薬）、フナコマイド、同S（フナイ薬品）、ヘマトニール錠（250μg）、同（500μg）（幸和薬品工業）、ホクラマイド錠（北陸製薬）、アクタビックスカプセル（日本化薬）、アクチマイドカプセル 250（東洋薬品工業）、アクマイドカプセル（小林化工）、アデコミドカプセル（東洋製薬化成）、アデマイドカプセル（東洋醸造）、サトマイド0.25（新進医薬品工業）、サバラミンカプセル（佐藤薬品工業一参天製薬）、コパフォルテカプセル（中外製薬）、コルサミドカプセル（関東医師製薬）、コバマミドカプセル「イセイ」（イセイ）、同「三共」（三共）、同「タイホウ」（大鵬薬品）、同 250「タカタ」（高田製薬）、同「ナカノ」、同「ナカノ」500（大洋薬品工業）、同「テイサン」（帝国化学）、同「東宝」（東宝薬工）、同「ミタ」（東洋ファルマー）、同「ニチゾー」（日本臓器製薬）、同「フジモト」（藤本製薬）、同「明治」（明治製薬）、同「モハン」（模範薬品）、コバランカプセル（第一製薬）、コバラエースC（東和薬品）、ハイコパールカプセル 250μg、同 500μg（エーザイ）、ハイコバミン「カプセル」（菱山製薬）、ハイ・フレスミンカプセル（武田薬品）、ハイニチコバカプセル（日本医薬品工業）、ヘマトニールカプセル（250μg）、同（500μg）（幸和薬品工業）、ホクラマイドカプセル（北陸製薬）、メタマイドカプセル（鐘紡一カネボウ薬品）、ネオプロントミン（大正薬品工業）、ネオマイド（キッセイ薬品）、カロマイド散（山之内製薬）、アクタビックス注（日本化薬）、アクチマイド注（東洋薬品工業）、アデマイド注（東洋醸造）、カロマイド注射用 500μg、同注射用 1,000μg、同S注射液 500μg、同S注射液 1000μg（山之内製薬）、コパフォルテ注（中外製薬）、コバマイド注、同S（0.5mg、1.0mg）（協和醗酵）、コバマミド注「イセイ」（イセイ）、注射用コバマミド 500「三共」、同1000「三共」（三共）、コバマミド注射用「明治」（明治製薬）コバラン注（第一製薬）、注射用コバマミド「ナカノ」、同1000「ナカノ」（大洋薬品工業）、注射用ハイ・フレスミン（武田薬品）、ハイコパール注 500μg、同1000μg（エーザイ）、ハイニチコバ注（日本医薬品工業）、ハイブロン注射用（扶桑薬工）、フナコマイド注 500（フナイ薬品）、

葉酸

効能・効果

1. 葉酸欠乏症の予防及び治療
2. 葉酸の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦等）
3. 吸収不全症候群（スプルーなど）
4. 悪性貧血の補助療法
5. 下記疾患のうち、葉酸の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

1) 栄養性貧血 2) 妊娠性貧血 3) 小児貧血 4) 抗癌剤、抗マラリア剤投与に起因する貧血

6. アルコール中毒及び、肝疾患に関連する大赤血球性貧血

7. 再生不良性貧血

8. 顆粒球減少症

*「5.」の適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

用法・用量（経口）葉酸として、通常成人1日5～20mg、小児1日5～10mg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。一般に消化管に吸収障害のある場合、あるいは症状が重篤な場合は注射をおこなう方がよい。

（注射）葉酸として、通常成人1回15mgを1日1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

本剤を悪性貧血の患者に投与すると、血液状態は改善するが、神経症状に効果がないので、悪性貧血の患者に投与する場合はビタミンB₁₂製剤と併用すること。なお、診断の確立していない悪性貧血の患者の場合、血液状態の改善により悪性貧血を隠蔽し、診断および治療に影響を与えるので注意すること。

（2） 副作用

胃腸 ときに食欲不振、悪心等の症状があらわれることがある。

過敏症 ときに紅斑、痒痒感、全身倦怠等のアレルギー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。

その他 浮腫、ときに体重減少があらわれることがある。

（注射）

（1） 一般的注意

本剤を悪性貧血の患者に投与すると、血液状態は改善するが、神経症状に効果がないので、悪性貧血の患者に投与する場合はビタミンB₁₂製剤と併用すること。なお、診断の確立していない悪性貧血の患者の場合、血液状態の改善により悪性貧血を隠蔽し、診断および治療に影響を与えるので注意すること。

（2） 副作用

胃腸 ときに食欲不振、悪心等の症状があらわれることがある。

過敏症 ときに紅斑、痒痒感、全身倦怠等のアレルギー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。

その他 浮腫、ときに体重減少があらわれることがある。

（3） 適用上の注意

本剤は静脈内に注射しないこと。

販売名（会社名）

フオリアミン錠、葉酸10倍散「タケダ」、フオリアミン注射液（武田薬品）

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

消化器官用剤

1. 臭化メチルベナクチジウム（販売名：ファイナリン注射液）

2. シクロペンタフェン（販売名：アテレッパカプセル、カマロンカプセル、ベンスパン、ロンタフェンカプセル）

3. 塩化トリジヘキセチル（販売名：パティロンS,R）

◇正誤等のご連絡◇

① 医療用医薬品再評価 ご案内<No.7>中マレイン酸クロルフェニラミンの使用上の注意（26頁）中（2）副作用の「5）皮膚 まれに皮膚炎があらわれることがある。」を「5）皮膚 まれに発疹等があらわれることがある。」に訂正させていただきます。

② 本年3月医療用医薬品“使用上の注意”ご案内を作成、お届け致しましたが、一部販売名に脱落がありましたので次のとおり訂正させていただきます。

1) 14頁セファレキシンを含有する製剤の販売名（会

社名) 中「セボールドライシロップ(鳥居薬品)」とあるを「セポールカプセル, 同ドライシロップ(グラクソ不二-鳥居薬品)」に改める。

2) 16頁. セフアロリジンを含む製剤の販売名(会社名) 中「セボラン注(新日本実業-鳥居薬品)」とあるを「セボラン注(グラクソ不二-鳥居薬品)」に

改める。

3) 40頁ジアゼパムを含む製剤の販売名(会社名) 中「2mgセルシン錠, 5mg同, 10mg同, セルシン100倍散, 同シロップ(武田薬品)」とあるを「2mgセルシン錠, 5mg同, 10mg同, セルシン100倍散, 同シロップ, 同注射液(武田薬品)」に改める。

薬効委員会委員名簿

(昭和51. 4. 10現在)

	社 名	役 職 名	氏 名
委員長	第一製薬株式会社	学術部付部長	岡田義人
副委員長	藤沢薬品工業株式会社	研究開発部長	渡辺久礼
"	武田薬品工業株式会社	分担常務付	市川勇
"	中外製薬株式会社	薬効資料室長	中島靖夫
"	大正製薬株式会社	研究開発室長	丸山穂高
"	株式会社津村順天堂	企画部長	今関和泉
"	東菱薬品工業株式会社	取締役開発部長	福井耕作
"	共栄製薬株式会社	取締役社長	長崎六郎
委 員	三共株式会社	学術調査室長	大西篤
"	山之内製薬株式会社	医薬部長	佐々木淳志
"	萬有製薬株式会社	常務取締役	岡林金次郎
"	台糖フエイザー株式会社	薬事部次長	島田貫一郎
"	塩野義製薬株式会社	取締役企画部長	加納日出夫
"	田辺製薬株式会社	医薬事業部長	富野耕一
"	大日本製薬株式会社	学術研究部長	岩佐準三
"	エスエス製薬株式会社	医薬調査室長	長濱敏久
"	佐藤製薬株式会社	開発部付	水上明彦
"	株式会社龍角散	常務付	水渡辺俊邦
"	森下仁丹株式会社	取締役	松良雪雄
"	ロート製薬株式会社	参事	林信一
"	荒川長太郎合名会社	開発室次長	加藤広昌
"	セリア新薬工業株式会社	清州工場長	大久保敬四郎
"	扶桑薬品工業株式会社	研究部次長	黒田仁兵衛
"	株式会社広貫堂	学術開発部長	高桑徳太郎
"	佐藤薬品工業株式会社	取締役生産部次長	佐藤又一
"	滋賀県製薬株式会社	代表取締役社長	吉川治甫
特別委員	武田薬品工業株式会社	技術部長	遠藤武男
		監査役	