

医療用医薬品再評価のご案内

〈No. 9〉

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51年7月

日本製薬団体連合会

医療用医薬品再評価のご案内

< No. 9 >

ご 挨拶

謹 啓

盛夏の候、先生には益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、ご高承のこととは存じますが、中央薬事審議会で、医療用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。

今回、第9次として、ホルモン剤、消化器官用剤、泌尿生殖器官用剤、筋弛緩剤、鎮痛剤および精神神経用剤の一部について再評価結果が公示されました。

日本製薬団体連合会では、薬効委員会の再評価共同作業の申し合せにより、各社が協力して今回再評価結果が公示さ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をまとめご案内<No. 9>を作成して、お届けすることに致しました。

使用上の注意につきましては、昭和51年7月23日付薬発第666号薬務局長名で通知されたものは、◎を付して記載し、今回の再評価公示成分以外のものにつきましては、末尾に一括して掲載致しましたが、さらに一部の成分については効能効果を変更致しましたので併記し、ご参考に供しました。

また、各メーカーにおきましては、再評価結果に基づく添付文書を可及的速やかに改訂の上お届けするよう努力しておりますが、とりあえずこのご案内<No. 9>を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7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

ホルモン剤（その4）

メスタノロン	(4)
エナント酸メテノロン	(4)
酢酸メテノロン	(5)
メタンドロステノロン	(6)
カブロン酸クロルテストステロン	(7)
酢酸クロルテストステロン	(8)
プロピオン酸クロルテストステロン	(9)
オキシメステロン	(10)
チオメステロン	(10)
エチルナンドロール	(11)
デカン酸ナンドロロン	(12)
フェニルプロピオン酸ナンドロロン	(12)
フリルプロピオン酸ナンドロロン	(13)
オキシメトロン	(14)
スタノゾール	(15)
ジプロピオン酸ボランジオール	(15)
シクロヘキシルプロピオン酸ナンドロロン	(16)

消化器官用剤（その2）

塩酸ジサイクロミン	(18)
臭化バレタメート	(18)
臭化プロバンテリン	(20)
臭化メタンテリン	(21)
臭化メチルスコボラミン	(21)
臭化メチルピペンゾラート	(22)
臭化メベンゾラート	(22)
ヨウ化イソプロバミド	(23)
塩酸ピベタナート	(23)

泌尿生殖器官用剤（その1）

オキシトシン	(24)
クエン酸オキシトシン	(25)
マレイン酸エルゴメトリン	(26)
マレイン酸メチルエルゴメトリン	(26)
酒石酸エルゴタミン	(27)
硫酸スパルテイン	(28)
キニーネの塩類	(29)

筋弛緩剤（その2）

メトカルバモール	(30)
----------	------

クロルゾキサゾン	(31)
カリソプロドール	(32)
フェンプロバメート	(32)
メシル酸プリジノール	(33)
クロルメザノン	(34)

鎮痛剤（その3）

アセトアミノフェン	(36)
フェナセチン	(36)
アミノピリン	(3)
ピラピタール	(37)
ミオセダン	(38)
ミグレニン	(39)
スルピリン	(39)
ニコチノイルアミノアンチピリン	(40)

クロロキン製剤

オロチン酸クロロキン	(41)
リン酸クロロキン	(43)
コンドロイチン硫酸クロロキン	(45)
硫酸ヒドロキソクロロキン	(46)

金製剤

金チオリンゴ酸ナトリウム	(47)
金チオグルコース	(48)

精神神経用剤（その6）

臭化ナトリウム	(50)
臭化カリウム	(50)
臭化カルシウム	(51)
抱水クロラル	(51)
リン酸トリクロルエチルナトリウム	(52)
ブロムワレリル尿素	(53)
エスクロルピノール	(54)
エチナメート	(54)
グルテチミド	(55)
ニトラゼパム	(55)
メタカロン	(56)
メチプリロン	(57)

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

(58)

正誤等のご連絡…………… (58)

再評価公示以外の成分の医療用医薬品使用上の注意
について (昭和51年7月23日付薬発第666号)

ホルモン剤

フラザボール…………… (59)

オキサンドロロン…………… (60)

シピオン酸オキサボロン…………… (60)

排卵誘発剤

HMG (下垂体性性腺刺激ホルモン) …… (61)

PMS (妊馬血清性性腺刺激ホルモン) …… (62)

HCG (胎盤性性腺刺激ホルモン) …… (62)

クエン酸クロミフェン…………… (63)

シクロフェニル…………… (64)

◇ ご利用されるに当つて ◇

1. 本ご案内記載の販売名(会社名)は、日本製薬団体連合会薬効委員会の再評価共同作業の申合わせにより再評価の申請を行ない、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. 「有効と判定する根拠がないもの」と判定された適応(効能・効果)は、再評価に申請された用語をそのまま記載してありますので、効能・効果の表現と必ずしも一致しておりません。
3. * は再評価に際し付された意見です。
4. ◎のついた使用上の注意は昭和51年7月23日付薬発第666号業務局長名にて通知されたものです。
5. ○は昭和42年10月基本方針以後に承認をうけた成分(フラザボール、オキサンドロロン、シピオン酸オキサボロン)ですが、類縁薬効群の再評価結果に準じて効能・効果を変更致しましたので、ご参考までにお知らせ致します。

◇…ホルモン剤（その4）…◇

メスタロン

効能・効果

骨粗鬆症，下垂体性小人症

下記疾患による著しい消耗状態

慢性腎疾患，悪性腫瘍，手術後，外傷，熱傷

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：栄養失調症，内因性栄養失調症，栄養障害，幼・小児の発育促進，骨折

用法・用量

メスタロンとして，通常成人1日10～30mg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。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

1) アンドロゲン依存性腫瘍（たとえば前立腺癌）及びその疑いのある患者

2) 肝障害のある患者

(2) 妊婦への投与

女性胎児の男性化を起こすおそれがあるので，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。

(3) 小児への投与

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

(4) 次の患者には慎重に投与すること

1) 前立腺肥大のある患者

2) 心疾患，腎疾患，癌の骨転移のある患者及び高齢者（ナトリウム又は体液の貯留，高カルシウム血症があらわれることがある。）

3) 糖尿病のある患者（耐糖能の低下がみられることがある。）

(5) 副作用

1) 肝臓 肝機能に異常があらわれた場合には，減量又は休薬など適切な処置を行うこと。

2) 次の症状があらわれた場合には投与を中止すること。

ア 女性 嗄声（進行すると回復困難な場合がある。通常月経異常が先発する例が多いとの報告がある。），多

毛，痤瘡，色素沈着，月経異常，陰核肥大，性欲亢進

イ 男性 痤瘡，陰茎肥大，陰萎，持続性勃起，大量継続投与による精子減少・精液減少等の睾丸機能抑制

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) 胃腸 悪心，嘔吐等の症状があらわれることがある。

5) 神経系 ときに口渇，頭痛等の症状があらわれることがある。

6) その他 ときに脱力感があらわれることがある。

(6) 相互作用

1) 副腎皮質ホルモン剤との併用により，耐糖能の低下がみられることがあるので，観察を十分に行い慎重に投与すること。

2) クマリン系抗凝血剤（ワーファリンカリウム等）又はインダジオン系抗凝血剤（フェニジオン等）の作用を増強することがあるので，これらを併用する場合には，観察を十分に行い慎重に投与すること。

販売名（会社名）

アンドロン錠（沢井製薬），アンドロン錠1号，同2号（日本医薬品工業），スタノロン（東和薬品），タントロン（模範薬品），プロテロン錠（関東医師製薬），プロホルモ（東洋ファルマー），マクロビン錠（帝国臓器），メサノロン錠（持田製薬），メスタロン錠，同H錠（北陸製薬），メチアントロン錠「三研」10mg（三和化学），リストア錠（白井松新薬），プロテロンシロップ（関東医師製薬）

エナント酸メテノロン

効能・効果

骨粗鬆症

下記疾患による著しい消耗状態

慢性腎疾患，悪性腫瘍，手術後，外傷，熱傷

下記疾患による骨髄の消耗状態

再生不良性貧血

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果

果：早産児・未熟児の発育促進，栄養障害，栄養不良，産後の衰弱

用法・用量

エナント酸メテノロンとして，通常成人1回 100mgを1～2週間ごとに筋肉内注射する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

アンドロゲン依存性腫瘍（たとえば前立腺癌）及びその疑いのある患者

(2) 妊婦への投与

女性胎児の男性化を起こすおそれがあるので，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．

(3) 小児への投与

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

(4) 次の患者には慎重に投与すること

1) 前立腺肥大のある患者
2) 心疾患，腎疾患，肝疾患，癌の骨転移のある患者及び高齢者（ナトリウム又は体液の貯留，高カルシウム血症があらわれることがある．）

3) 糖尿病のある患者（耐糖能の低下がみられることがある．）

(5) 副作用

1) 肝臓 肝機能に異常があらわれた場合には，減量又は休業など適切な処置を行うこと．

2) 次の症状があらわれた場合には投与を中止すること．

ア 女性 腹声（進行すると回復困難な場合がある．通常月経異常が先発する例が多いとの報告がある．），多毛，痤疮，色素沈着，月経異常，陰核肥大，性欲亢進

イ 男性 痤疮，陰茎肥大，陰萎，持続性勃起，大量継続投与による精子減少・精液減少等の睾丸機能抑制

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) 胃腸 悪心，嘔吐等の症状があらわれることがある．

(6) 相互作用

1) 副腎皮質ホルモン剤との併用により，耐糖能の低下がみられることがあるので，観察を十分に行い慎重に投与すること．

2) クマリン系抗凝血剤（ワーファリンカリウム等）

又はインダジオン系抗凝血剤（フェニジオン等）の作用を増強することがあるので，これらを併用する場合には，観察を十分に行い慎重に投与すること．

(7) 適用上の注意

筋肉注射にのみ使用すること．

販売名（会社名）

プリモボラン・デポー20mg，同50mg，同100mg（日本シエーリング）

酢酸メテノロン

効能・効果

（経口）

骨粗鬆症

下記疾患による著しい消耗状態

慢性腎疾患，悪性腫瘍，外傷，熱傷

下記疾患による骨髄の消耗状態

再生不良性貧血

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：早産児・未熟児の発育促進，栄養障害，栄養不良，産後の衰弱

（注射）

下記疾患による著しい消耗状態

慢性腎疾患，悪性腫瘍，手術後，外傷，熱傷

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：早産児・未熟児の発育促進，栄養障害

用法・用量

（経口）

酢酸メテノロンとして，通常成人1日10～20mgを2～3回に分割経口投与する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

（注射）

酢酸メテノロンとして，通常成人1日10～20mgを3日ごとに筋肉内注射する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

◎使用上の注意

（経口）

(1) 次の患者には投与しないこと

アンドロゲン依存性腫瘍（たとえば前立腺癌）及びその疑いのある患者

(2) 妊婦への投与

女性胎児の男性化を起こすおそれがあるので、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。

(3) 小児への投与

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

(4) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 前立腺肥大のある患者
- 2) 心疾患、腎疾患、肝疾患、癌の骨転移のある患者及び高齢者（ナトリウム又は体液の貯留、高カルシウム血症があらわれることがある。）
- 3) 糖尿病のある患者（耐糖能の低下がみられることがある。）

(5) 副作用

1) 肝臓 肝機能に異常があらわれた場合には、減量又は休薬など適切な処置を行うこと。

2) 次の症状があらわれた場合には投与を中止すること。

ア 女性 嚔声（進行すると回復困難な場合がある。通常月経異常が先発する例が多いとの報告がある。）、多毛、痤瘡、色素沈着、月経異常、陰核肥大、性欲亢進

イ 男性 痤瘡、陰茎肥大、陰萎、持続性勃起、大量継続投与による精子減少・精液減少等の睾丸機能抑制

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) 胃腸 悪心、嘔吐等の症状があらわれることがある。

(6) 相互作用

1) 副腎皮質ホルモン剤との併用により、耐糖能の低下がみられることがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。

2) クマリン系抗凝血剤（ワーファリンカリウム等）又はインダンジオン系抗凝血剤（フェニジオン等）の作用を増強することがあるので、これらを併用する場合には、観察を十分に行い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

アンドロゲン依存性腫瘍（たとえば前立腺癌）及びその疑いのある患者

(2) 妊婦への投与

女性胎児の男性化を起こすおそれがあるので、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。

(3) 小児への投与

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

(4) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 前立腺肥大のある患者
- 2) 心疾患、腎疾患、肝疾患、癌の骨転移のある患者及び高齢者（ナトリウム又は体液の貯留、高カルシウム血症があらわれることがある。）
- 3) 糖尿病のある患者（耐糖能の低下がみられることがある。）

(5) 副作用

1) 肝臓 肝機能に異常があらわれた場合には、減量又は休薬など適切な処置を行うこと。

2) 次の症状があらわれた場合には投与を中止すること。

ア 女性 嚔声（進行すると回復困難な場合がある。通常月経異常が先発する例が多いとの報告がある。）、多毛、痤瘡、色素沈着、月経異常、陰核肥大、性欲亢進

イ 男性 痤瘡、陰茎肥大、陰萎、持続性勃起、大量継続投与による精子減少・精液減少等の睾丸機能抑制

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) 胃腸 悪心、嘔吐等の症状があらわれることがある。

(6) 相互作用

1) 副腎皮質ホルモン剤との併用により、耐糖能の低下がみられることがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。

2) クマリン系抗凝血剤（ワーファリンカリウム等）又はインダンジオン系抗凝血剤（フェニジオン等）の作用を増強することがあるので、これらを併用する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。

(7) 適用上の注意

筋肉注射にのみ使用すること。

販売名（会社名）

プリモボラン錠1mg、同錠5mg、同注（日本シエーリング）

メタンドロステノロン

効能・効果

高脂血症、骨粗鬆症、下垂体性小人症、下記疾患による著しい消耗状態

慢性腎疾患，悪性腫瘍，手術後，外傷，熱傷
下記疾患による骨髄の消耗状態

再生不良性貧血

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：栄養失調症，幼・小児の発育促進，骨折，副腎皮質ステロイドによる蛋白異化・副腎不全の予防

用法・用量

メタンドロステロンとして，通常成人1日1～10mgを1～3回に分割経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) アンドロゲン依存性腫瘍（たとえば前立腺癌）及びその疑いのある患者
- 2) 肝障害のある患者

(2) 妊婦への投与

女性胎児の男性化を起こすおそれがあるので，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。

(3) 小児への投与

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

(4) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 前立腺肥大のある患者
- 2) 心疾患，腎疾患，癌の骨転移のある患者及び高齢者（ナトリウム又は体液の貯留，高カルシウム血症があらわれることがある。）
- 3) 糖尿病のある患者（耐糖能の低下がみられることがある。）

(5) 副作用

1) 肝臓 肝機能に異常があらわれた場合には，減量又は休薬など適切な処置を行うこと。

2) 次の症状があらわれた場合には投与を中止すること。

ア 女性 嗄声（進行すると回復困難な場合がある。通常月経異常が先発する例が多いとの報告がある。），多毛，痤瘡，色素沈着，月経異常，陰核肥大，性欲亢進

イ 男性 痤瘡，陰茎肥大，陰萎，持続性勃起，大量継続投与による精子減少・精液減少等の睾丸機能抑制

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) 胃腸 悪心，嘔吐，下痢等の症状があらわれることがある。

5) 精神神経系 興奮，不眠等の症状があらわれるこ

とがある。

6) その他 冷感，浮腫があらわれることがある。

(6) 相互作用

1) 副腎皮質ホルモン剤との併用により，耐糖能の低下がみられることがあるので，観察を十分に行い慎重に投与すること。

2) クマリン系抗凝血剤（ワーファリンカリウム等）又はインダンジオン系抗凝血剤（フェニジオン等）の作用を増強することがあるので，これらを併用する場合には，観察を十分に行い慎重に投与すること。

販売名（会社名）

アビロール錠（武田薬品），エンセファン錠5mg（佐藤製薬），メタンジエノン錠「ミタ」1mg，同5mg（東洋ファルマー），アビロール散（武田薬品），エンセファン散（佐藤製薬）

カプロン酸クロルテストステロン

効能・効果

骨粗鬆症，下垂体性小人症

下記疾患による著しい消耗状態

慢性腎疾患，悪性腫瘍，手術後，外傷，熱傷

下記疾患による骨髄の消耗状態

再生不良性貧血

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：栄養失調症，幼・小児の発育促進，内因性栄養失調症，栄養障害，骨折

用法・用量

カプロン酸クロルテストステロンとして，通常成人1回100mgを1週間ごとに筋肉内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

アンドロゲン依存性腫瘍（たとえば前立腺癌）及びその疑いのある患者

(2) 妊婦への投与

女性胎児の男性化を起こすおそれがあるので，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。

(3) 小児への投与

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

(4) 次の患者には慎重に投与すること

1) 前立腺肥大のある患者
2) 心疾患、腎疾患、肝疾患、癌の骨転移のある患者及び高齢者（ナトリウム又は体液の貯留、高カルシウム血症があらわれることがある。）

3) 糖尿病のある患者（耐糖能の低下がみられることがある。）

(5) 副作用

1) **肝臓** 肝機能に異常があらわれた場合には、減量又は休薬など適切な処置を行うこと。

2) 次の症状があらわれた場合には投与を中止すること。

ア **女性** 嘔声（進行すると回復困難な場合がある。通常月経異常が先発する例が多いとの報告がある。）、多毛、痤瘡、色素沈着、月経異常、陰核肥大、性欲亢進

イ **男性** 痤瘡、陰茎肥大、陰萎、持続性勃起、大量継続投与による精子減少・精液減少等の睪丸機能抑制

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) **胃腸** 悪心、嘔吐等の症状があらわれることがある。

5) **循環器系** ときに動悸、胸部圧迫感等の症状があらわれることがある。

6) **精神神経系** まれに頭痛、発汗等の症状があらわれることがある。

7) **皮膚** ときに発疹、皮膚粗荒、脱毛等の症状があらわれることがある。

8) **その他** ときに顔面紅潮、まれに熱感、倦怠感があらわれることがある。

(6) 相互作用

1) 副腎皮質ホルモン剤との併用により、耐糖能の低下がみられることがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。

2) クマリン系抗凝血剤（ワーファリンカリウム等）又はインダジオン系抗凝血剤（フェニジオン等）の作用を増強することがあるので、これらを併用する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。

(7) 適用上の注意

1) 筋肉注射にのみ使用すること。

2) 注射部位の発赤、腫脹、疼痛、痒痒感があらわれることがある。

販売名（会社名）

マクロビンデポー（帝國臓器）

酢酸クロルテストステロン

効能・効果

骨粗鬆症、下垂体性小人症

下記疾患による著しい消耗状態

慢性腎疾患、悪性腫瘍、手術後、外傷、熱傷

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：栄養失調症、幼・小児の発育促進、内因性栄養失調症、栄養障害、骨折

用法・用量

酢酸クロルテストステロンとして、通常成人1日10～25mgを筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

アンドロゲン依存性腫瘍（たとえば前立腺癌）及びその疑いのある患者

(2) 妊婦への投与

女性胎児の男性化を起こすおそれがあるので、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。

(3) 小児への投与

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

(4) 次の患者には慎重に投与すること

1) 前立腺肥大のある患者

2) 心疾患、腎疾患、肝疾患、癌の骨転移のある患者及び高齢者（ナトリウム又は体液の貯留、高カルシウム血症があらわれることがある。）

3) 糖尿病のある患者（耐糖能の低下がみられることがある。）

(5) 副作用

1) **肝臓** 肝機能に異常があらわれた場合には、減量又は休薬など適切な処置を行うこと。

2) 次の症状があらわれた場合には投与を中止すること。

ア **女性** 嘔声（進行すると回復困難な場合がある。通常月経異常が先発する例が多いとの報告がある。）、多毛、痤瘡、色素沈着、月経異常、陰核肥大、性欲亢進

イ **男性** 痤瘡、陰茎肥大、陰萎、持続性勃起、大量継続投与による精子減少・精液減少等の睪丸機能抑制

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) **胃腸** 悪心、嘔吐等の症状があらわれることがあ

る。

5) **循環器系** ときに動悸、胸部圧迫感等の症状があらわれることがある。

6) **精神神経系** まれに頭痛、発汗等の症状があらわれることがある。

7) **皮膚** ときに発疹、皮膚粗荒、脱毛等の症状があらわれることがある。

8) **その他** ときに顔面紅潮、まれに熱感、倦怠感があらわれることがある。

(6) 相互作用

1) 副腎皮質ホルモン剤との併用により、耐糖能の低下がみられることがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。

2) クマリン系抗凝血剤（ワーファリンカリウム等）又はインダンジオン系抗凝血剤（フェニンジオン等）の作用を増強することがあるので、これらを併用する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。

(7) 適用上の注意

1) 筋肉注射にのみ使用すること。
2) 注射部位の発赤、腫脹、疼痛、痒痒感があらわれることがある。

販売名（会社名）

マクロビン、同25mg（帝國臓器）

プロピオン酸クロルテストステロン

効能・効果

骨粗鬆症、下垂体性小人症

下記疾患による著しい消耗状態

慢性腎疾患、悪性腫瘍、手術後、外傷、熱傷

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：栄養失調症、幼・小児の発育促進、内因性栄養失調症、栄養障害、骨折

用法・用量

プロピオン酸クロルテストステロンとして、通常成人1日10～25mgを筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) **次の患者には投与しないこと**

アンドロゲン依存性腫瘍（たとえば前立腺癌）及びその疑いのある患者

(2) **妊婦への投与**

女性胎児の男性化を起こすおそれがあるので、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。

(3) 小児への投与

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

(4) 次の患者には慎重に投与すること

1) 前立腺肥大のある患者
2) 心疾患、腎疾患、肝疾患、癌の骨転移のある患者及び高齢者（ナトリウム又は体液の貯留、高カルシウム血症があらわれることがある。）

3) 糖尿病のある患者（耐糖能の低下がみられることがある。）

(5) 副作用

1) **肝臓** 肝機能に異常があらわれた場合には、減量又は休薬など適切な処置を行うこと。

2) 次の症状があらわれた場合には投与を中止すること。

ア **女性** 嘔声（進行すると回復困難な場合がある。通常月経異常が先発する例が多いとの報告がある。）、多毛、痤瘡、色素沈着、月経異常、陰核肥大、性欲亢進

イ **男性** 痤瘡、陰茎肥大、陰萎、持続性勃起、大量継続投与による精子減少・精液減少等の睪丸機能抑制

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) **胃腸** 悪心、嘔吐等の症状があらわれることがある。

5) **循環器系** ときに動悸、胸部圧迫感等の症状があらわれることがある。

6) **精神神経系** まれに頭痛、発汗等の症状があらわれることがある。

7) **皮膚** ときに発疹、皮膚粗荒、脱毛等の症状があらわれることがある。

8) **その他** ときに顔面紅潮、まれに熱感、倦怠感があらわれることがある。

(6) 相互作用

1) 副腎皮質ホルモン剤との併用により、耐糖能の低下がみられることがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。

2) クマリン系抗凝血剤（ワーファリンカリウム等）又はインダンジオン系抗凝血剤（フェニンジオン等）の作用を増強することがあるので、これらを併用する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。

(7) 適用上の注意

- 1) 筋肉注射にのみ使用すること。
- 2) 注射部位の発赤、腫脹、疼痛、痒痒感があらわれることがある。

販売名(会社名)

モンクロン浮遊注射液「25mg」(三全製薬一山之内製薬)

オキシメステロン

効能・効果

骨粗鬆症，下垂体性小人症

下記疾患による著しい消耗状態

慢性腎疾患，悪性腫瘍，手術後，外傷，熱傷

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：
栄養失調症，幼・小児の発育促進，内因性栄養失調症，栄養障害，産後衰弱

用法・用量

オキシメステロンとして，通常成人1日15～30mg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

1) アンドロゲン依存性腫瘍(たとえば前立腺癌)及びその疑いのある患者

2) 肝障害のある患者

(2) 妊婦への投与

女性胎児の男性化を起こすおそれがあるので，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。

(3) 小児への投与

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

(4) 次の患者には慎重に投与すること

1) 前立腺肥大のある患者

2) 心疾患，腎疾患，癌の骨転移のある患者及び高齢者(ナトリウム又は体液の貯留，高カルシウム血症があらわれることがある。)

3) 糖尿病のある患者(耐糖能の低下がみられることがある。)

(5) 副作用

1) 肝臓 肝機能に異常があらわれた場合には，減量又は休薬など適切な処置を行うこと。

2) 次の症状があらわれた場合には投与を中止すること。

と。

ア 女性 嘔声(進行すると回復困難な場合がある。通常月経異常が先発する例が多いとの報告がある。)，多毛，痤瘡，色素沈着，月経異常，陰核肥大，性欲亢進

イ 男性 痤瘡，陰茎肥大，陰萎，持続性勃起，大量継続投与による精子減少・精液減少等の睾丸機能抑制

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) 胃腸 悪心，嘔吐等の症状があらわれることがある。

(6) 相互作用

1) 副腎皮質ホルモン剤との併用により，耐糖能の低下がみられることがあるので，観察を十分に行い慎重に投与すること。

2) クマリン系抗凝血剤(ワーファリンカリウム等)又はインダンジオン系抗凝血剤(フェニジオン等)の作用を増強することがあるので，これらを併用する場合には，観察を十分に行い慎重に投与すること。

販売名(会社名)

アナミドール錠(岩城製薬)

チオメステロン

効能・効果

高脂血症，骨粗鬆症

下記疾患による著しい消耗状態

慢性腎疾患，悪性腫瘍，手術後，外傷，熱傷

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：低蛋白血症，栄養不良，未熟児・早産児の発育促進，内因性栄養失調症，栄養障害，副腎皮質ホルモン製剤による蛋白異化・副腎不全防止，粥状動脈硬化症，骨折

用法・用量

チオメステロンとして，通常成人1日15～30mg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。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

1) アンドロゲン依存性腫瘍(たとえば前立腺癌)及びその疑いのある患者

2) 肝障害のある患者

(2) 妊婦への投与

女性胎児の男性化を起こすおそれがあるので，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。

(3) 小児への投与

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

(4) 次の患者には慎重に投与すること

1) 前立腺肥大のある患者
2) 心疾患、腎疾患、癌の骨転移のある患者及び高齢者（ナトリウム又は体液の貯留、高カルシウム血症があらわれることがある。）

3) 糖尿病のある患者（耐糖能の低下がみられることがある。）

(5) 副作用

1) 肝臓 肝機能に異常があらわれた場合には、減量は休薬など適切な処置を行うこと。

2) 次の症状があらわれた場合には投与を中止すること。

ア 女性 嘔声（進行すると回復困難な場合がある。通常月経異常が先発する例が多いとの報告がある。）、多毛、痤瘡、色素沈着、月経異常、陰核肥大、性欲亢進

イ 男性 痤瘡、陰茎肥大、陰萎、持続性勃起、大量継続投与による精子減少・精液減少等の睾丸機能抑制

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) 胃腸 悪心、嘔吐等の症状があらわれることがある。

(6) 相互作用

1) 副腎皮質ホルモン剤との併用により、耐糖能の低下がみられることがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。

2) クマリン系抗凝血剤（ワーファリンカリウム等）又はインダンジオン系抗凝血剤（フェニジオン等）の作用を増強することがあるので、これらを併用する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。

エチルナンドロール

効能・効果

高脂血症、骨粗鬆症

下記疾患による著しい消耗状態

慢性腎疾患、悪性腫瘍、手術後、外傷、熱傷

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果

結果：栄養不良、栄養障害、老衰、副腎皮質ステロイドに

よる蛋白代謝異常、筋萎縮・筋無力の筋神経疾患、骨折、各種骨萎縮症、各種粥状動脈硬化症

用法・用量

エチルナンドロールとして、通常成人1日2～6mgを1～3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

●使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

1) アンドロゲン依存性腫瘍（たとえば前立腺癌）及びその疑いのある患者

2) 肝障害のある患者

(2) 妊婦への投与

女性胎児の男性化を起こすおそれがあるので、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。

(3) 小児への投与

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

(4) 次の患者には慎重に投与すること

1) 前立腺肥大のある患者

2) 心疾患、腎疾患、癌の骨転移のある患者及び高齢者（ナトリウム又は体液の貯留、高カルシウム血症があらわれることがある。）

3) 糖尿病のある患者（耐糖能の低下がみられることがある。）

(5) 副作用

1) 肝臓 肝機能に異常があらわれた場合には、減量又は休薬など適切な処置を行うこと。

2) 次の症状があらわれた場合には投与を中止すること。

ア 女性 嘔声（進行すると回復困難な場合がある。通常月経異常が先発する例が多いとの報告がある。）、多毛、痤瘡、色素沈着、月経異常、陰核肥大、性欲亢進、帯下の増加

イ 男性 痤瘡、陰茎肥大、陰萎、持続性勃起、大量継続投与による精子減少・精液減少等の睾丸機能抑制

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) 胃腸 悪心、嘔吐、まれに下腹部痛等の症状があらわれることがある。

5) 自律神経系 まれに口渇、盗汗等の症状があらわれることがある。

6) 皮膚 ときに発疹等の症状があらわれることがある。

7) その他 ときに熱感、浮腫、まれに倦怠感があら

われることがある。

(6) 相互作用

1) 副腎皮質ホルモン剤との併用により、耐糖能の低下がみられることがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。

2) クマリン系抗凝血剤（ワーファリンカリウム等）又はインダンジオン系抗凝血剤（フェニジオン等）の作用を増強することがあるので、これらを併用する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。

販売名（会社名）

オルガボリン錠2（三共）

デカン酸ナンドロロン

効能・効果

骨粗鬆症、乳腺症、下垂体性小人症

下記疾患による著しい消耗状態

慢性腎疾患、悪性腫瘍、手術後、外傷、熱傷

下記疾患による骨髄の消耗状態

再生不良性貧血

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：栄養不良、老衰、副腎皮質ステロイドによる蛋白代謝異常、筋萎縮・筋無力の筋神経疾患、骨折、各種骨萎縮症

用法・用量

デカン酸ナンドロロンとして、通常成人1回25～50mgを3週間ごとに筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

アンドロゲン依存性腫瘍（たとえば前立腺癌）及びその疑いのある患者

(2) 妊婦への投与

女性胎児の男性化を起こすおそれがあるので、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。

(3) 小児への投与

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

(4) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 前立腺肥大のある患者
- 2) 心疾患、腎疾患、肝疾患、癌の骨転移のある患者及び高齢者（ナトリウム又は体液の貯留、高カルシウム

血症があらわれることがある。）

3) 糖尿病のある患者（耐糖能の低下がみられることがある。）

(5) 副作用

1) 肝臓 肝機能に異常があらわれた場合には、減量又は休薬など適切な処置を行うこと。

2) 次の症状があらわれた場合には投与を中止すること。

ア 女性 嘔声（進行すると回復困難な場合がある。通常月経異常が先発する例が多いとの報告がある。）、多毛、痤瘡、色素沈着、月経異常、陰核肥大、性欲亢進

イ 男性 痤瘡、陰茎肥大、陰萎、持続性勃起、大量継続投与による精子減少・精液減少等の睾丸機能抑制

3) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を止すること。

4) 消化器 悪心等の症状があらわれることがある。

5) 精神神経系 まれに頭痛等の症状があらわれることがある。

6) 皮膚 まれに発疹等の症状があらわれることがある。

7) その他 ときに熱感、浮腫、まれに咽喉部腫脹感があらわれることがある。

(6) 相互作用

1) 副腎皮質ホルモン剤との併用により、耐糖能の低下がみられることがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。

2) クマリン系抗凝血剤（ワーファリンカリウム等）又はインダンジオン系抗凝血剤（フェニジオン等）の作用を増強することがあるので、これらを併用する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。

(7) 適用上の注意

筋肉注射にのみ使用すること。

販売名（会社名）

デカ・デュラボリン10、同25、同50（三共）

フェニルプロピオン酸ナンドロロン

効能・効果

骨粗鬆症、乳腺症

下記疾患による著しい消耗状態

慢性腎疾患、悪性腫瘍、手術後、外傷、熱傷

下記疾患による骨髄の消耗状態

再生不良性貧血

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：栄養不良，老衰，副腎皮質ステロイドによる蛋白代謝異常，筋萎縮・筋無力の筋神経疾患，骨折，各種骨萎縮症

用法・用量

フェニルプロピオン酸ナンドロロンとして，通常成人1回25mgを1週間ごとに筋肉内注射する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

アンドロゲン依存性腫瘍（たとえば前立腺癌）及びその疑いのある患者

(2) 妊婦への投与

女性胎児の男性化を起こすおそれがあるので，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．

(3) 小児への投与

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

(4) 次の患者には慎重に投与すること

1) 前立腺肥大のある患者
2) 心疾患，腎疾患，肝疾患，癌の骨転移のある患者及び高齢者（ナトリウム又は体液の貯留，高カルシウム血症があらわれることがある．）

3) 糖尿病のある患者（耐糖能の低下がみられることがある．）

(5) 副作用

1) 肝臓 肝機能に異常があらわれた場合には，減量又は休薬など適切な処置を行うこと．

2) 次の症状があらわれた場合には投与を中止すること．

ア 女性 嚔声（進行すると回復困難な場合がある．通常月経異常が先発する例が多いとの報告がある．），多毛，痤瘡，色素沈着，月経異常，陰核肥大，性欲亢進

イ 男性 痤瘡，陰茎肥大，陰萎，持続性勃起，大量継続投与による精子減少・精液減少等の睾丸機能抑制

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) 消化器 悪心，嘔吐等の症状があらわれることがある．

5) 精神神経系 まれに頭痛，めまい等の症状があらわれることがある．

6) 皮膚 まれに発疹，癬等の症状があらわれることがある．

7) その他 浮腫，まれに熱感があらわれることがある．

(6) 相互作用

1) 副腎皮質ホルモン剤との併用により，耐糖能の低下がみられることがあるので，観察を十分に行い慎重に投与すること．

2) クマリン系抗凝血剤（ワーファリンカリウム等）又はインダンジオン系抗凝血剤（フェニンジオン等）の作用を増強することがあるので，これらを併用する場合には，観察を十分に行い慎重に投与すること．

(7) 適用上の注意

筋肉注射にのみ使用すること．

販売名（会社名）

デュラボリン10，同25（三共）

フリルプロピオン酸ナンドロロン

効能・効果

乳腺症，下垂体性小人症

下記疾患による著しい消耗状態

慢性腎疾患，悪性腫瘍，手術後

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：発育不良児の発育促進，産褥後

用法・用量

フリルプロピオン酸ナンドロロンとして，通常成人1回25mgを1週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．

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

アンドロゲン依存性腫瘍（たとえば前立腺癌）及びその疑いのある患者

(2) 妊婦への投与

女性胎児の男性化を起こすおそれがあるので，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．

(3) 小児への投与

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

(4) 次の患者には慎重に投与すること

1) 前立腺肥大のある患者

2) 心疾患，腎疾患，肝疾患，癌の骨転移のある患者及び高齢者（ナトリウム又は体液の貯留，高カルシウム血症があらわれることがある．）

3) 糖尿病のある患者(耐糖能の低下がみられることがある。)

(5) 副作用

1) 肝臓 肝機能に異常があらわれた場合には、減量又は休薬など適切な処置を行うこと。

2) 次の症状があらわれた場合には投与を中止すること。

ア 女性 嘔声(進行すると回復困難な場合がある。通常月経異常が先発する例が多いとの報告がある。)、多毛、痤瘡、色素沈着、月経異常、陰核肥大、性欲亢進

イ 男性 痤瘡、陰茎肥大、陰萎、持続性勃起、大量継続投与による精子減少・精液減少等の睾丸機能抑制

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) 消化器 ときに悪心、口渇、腹痛等の症状があらわれることがある。

5) 皮膚 まれに発疹等の症状があらわれることがある。

6) その他 まれに顔面紅潮があらわれることがある。

(6) 相互作用

1) 副腎皮質ホルモン剤との併用により、耐糖能の低下がみられることがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。

2) クマリン系抗凝血剤(ワーファリンカリウム等)又はインダジオン系抗凝血剤(フェニジオン等)の作用を増強することがあるので、これらを併用する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。

(7) 適用上の注意

筋肉注射にのみ使用すること。

販売名(会社名)

デメロン10mg, 同25mg(持田製薬)

オキシメトロン

効能・効果

高脂血症、骨粗鬆症、下垂体性小人症

下記疾患による著しい消耗状態

慢性腎疾患、悪性腫瘍、手術後、外傷、熱傷

下記疾患による骨髄の消耗状態

再生不良性貧血

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効

果:栄養不良、老衰、副腎皮質ステロイドによる蛋白代謝異常、骨折、各種骨萎縮症

用法・用量

オキシメトロンとして、通常成人1日5~30mg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) 次の患者には投与しないこと

1) アンドロゲン依存性腫瘍(たとえば前立腺癌)及びその疑いのある患者

2) 肝障害のある患者

(2) 妊婦への投与

女性胎児の男性化を起こすおそれがあるので、妊婦▽は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと

(3) 小児への投与

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

(4) 次の患者には慎重に投与すること

1) 前立腺肥大のある患者

2) 心疾患、腎疾患、癌の骨転移のある患者及び高齢者(ナトリウム又は体液の貯留、高カルシウム血症があらわれることがある。)

3) 糖尿病のある患者(耐糖能の低下がみられることがある。)

(5) 副作用

1) 肝臓 肝機能に異常があらわれた場合には、減量又は休薬など適切な処置を行うこと。

2) 次の症状があらわれた場合には投与を中止すること。

ア 女性 嘔声(進行すると回復困難な場合がある。通常月経異常が先発する例が多いとの報告がある。)、

多毛、痤瘡、色素沈着、月経異常、陰核肥大、性欲亢進、帯下の増加、乳房緊満、乳頭過敏、顔面皮脂分泌増加

イ 男性 痤瘡、陰茎肥大、陰萎、持続性勃起、大量継続投与による精子減少・精液減少等の睾丸機能抑制

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) 胃腸 悪心、嘔吐、ときに便秘、下痢等の症状があらわれることがある。

5) 精神神経系 ときに口渇、頭痛・頭重、眩暈、まれに不眠等の症状があらわれることがある。

6) その他 ときに熱感、顔面紅潮、倦怠感、筋肉痛、肩凝り、口内異味感があらわれることがある。

(6) 相互作用

1) 副腎皮質ホルモン剤との併用により、耐糖能の低下がみられることがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。

2) クマリン系抗凝血剤（ワーファリンカリウム等）又はインダンジオン系抗凝血剤（フェニンジオン等）の作用を増強することがあるので、これらを併用する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。

販売名（会社名）

アドロイド錠（三共）、アナドロール錠1mg、同錠5mg、同散（塩野義製薬）

スタノゾロール

効能・効果

高脂血症、骨粗鬆症、下垂体性小人症

下記疾患による著しい消耗状態

慢性腎疾患、悪性腫瘍、手術後、外傷、熱傷

下記疾患による骨髄の消耗状態

再生不良性貧血

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：栄養不良、幼・小児の発育不全、内因性栄養失調症、副腎皮質ホルモン製剤による蛋白異化・副腎不全の防止、粥状動脈硬化症、筋萎縮・筋無力症、骨萎縮症、骨折、産後の衰弱

用法・用量

スタノゾロールとして、通常成人1日4～6mgを1～3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

1) アンドロゲン依存性腫瘍（たとえば前立腺癌）及びその疑いのある患者

2) 肝障害のある患者

(2) 妊婦への投与

女性胎児の男性化を起こすおそれがあるので、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。

(3) 小児への投与

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

(4) 次の患者には慎重に投与すること

1) 前立腺肥大のある患者

2) 心疾患、腎疾患、癌の骨転移のある患者及び高齢者（ナトリウム又は体液の貯留、高カルシウム血症があらわれることがある。）

3) 糖尿病のある患者（耐糖能の低下がみられることがある。）

(5) 副作用

1) 肝臓 肝機能に異常があらわれた場合には、減量又は休薬など適切な処置を行うこと。

2) 次の症状があらわれた場合には投与を中止すること。

ア 女性 嗔声（進行すると回復困難な場合がある。通常月経異常が先発する例が多いとの報告がある。）、多毛、痤瘡、色素沈着、月経異常、陰核肥大、性欲亢進、

イ 男性 痤瘡、陰茎肥大、陰萎、持続性勃起、大量継続投与による精子減少・精液減少等の睪丸機能抑制

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

5) 精神神経系 ときに頭痛、眩暈、まれに興奮、不眠等の症状があらわれることがある。

6) 皮膚 ときに発疹等の症状があらわれることがある。

7) その他 ときに悪寒、浮腫があらわれることがある。

(6) 相互作用

1) 副腎皮質ホルモン剤との併用により、耐糖能の低下がみられることがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。

2) クマリン系抗凝血剤（ワーファリンカリウム等）又はインダンジオン系抗凝血剤（フェニンジオン等）の作用を増強することがあるので、これらを併用する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。

販売名（会社名）

ウインストロール、同散（山之内製薬）

ジプロピオン酸ボランジオール

効能・効果

骨粗鬆症、下垂体性小人症

下記疾患による著しい消耗状態

慢性腎疾患，悪性腫瘍，手術後，外傷，熱傷

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：栄養障害，骨折・骨手術

用法・用量

ジプロピオン酸ボランジオールとして，通常成人1回25mgを1～2週間ごとに筋肉内注射する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

アンドロゲン依存性腫瘍（たとえば前立腺癌）及びその疑いのある患者

(2) 妊婦への投与

女性胎児の男性化を起こすおそれがあるので，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．

(3) 小児への投与

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

(4) 次の患者には慎重に投与すること

1) 前立腺肥大のある患者
2) 心疾患，腎疾患，肝疾患，癌の骨転移のある患者及び高齢者（ナトリウム又は体液の貯留，高カルシウム血症があらわれることがある．）

3) 糖尿病のある患者（耐糖能の低下がみられることがある．）

(5) 副作用

1) 肝臓 肝機能に異常があらわれた場合には，減量又は休業など適切な処置を行うこと．

2) 次の症状があらわれた場合には投与を中止すること．

ア 女性 嚔声（進行すると回復困難な場合がある．通常月経異常が先発する例が多いとの報告がある．），多毛，痤瘡，色素沈着，月経異常，陰核肥大，性欲亢進

イ 男性 痤瘡，陰茎肥大，陰萎，持続性勃起，大量継続投与による精子減少・精液減少等の睾丸機能抑制

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) 胃腸 悪心，食欲不振等の症状があらわれることがある．

5) その他 のぼせ感，尿糖があらわれることがある．

(6) 相互作用

1) 副腎皮質ホルモン剤との併用により，耐糖能の低下がみられることがあるので，観察を十分に行い慎重に

投与すること．

2) クマリン系抗凝血剤（ワーファリンカリウム等）又はインダジオン系抗凝血剤（フェニチン等）の作用を増強することがあるので，これらを併用する場合には，観察を十分に行い慎重に投与すること．

(7) 適用上の注意

筋肉注射にのみ使用すること．

販売名（会社名）

アナビオール注射液 2.5%（大日本製薬—マルビー—サール）

シクロヘキシルプロピオン酸ナンドロロン

効能・効果

骨粗鬆症

下記疾患による著しい消耗状態

慢性腎疾患，悪性腫瘍，手術後，外傷，熱傷

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：栄養不良，内因性栄養失調症，栄養障害，早産児・未熟児の発育促進，骨折治癒促進，産後の衰弱

用法・用量

シクロヘキシルプロピオン酸ナンドロロンとして，通常成人1回20～50mgを10～20日間ごとに筋肉内注射する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

アンドロゲン依存性腫瘍（たとえば前立腺癌）及びその疑いのある患者

(2) 妊婦への投与

女性胎児の男性化を起こすおそれがあるので，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．

(3) 小児への投与

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

(4) 次の患者には慎重に投与すること

1) 前立腺肥大のある患者
2) 心疾患，腎疾患，肝疾患，癌の骨転移のある患者及び高齢者（ナトリウム又は体液の貯留，高カルシウム血症があらわれることがある．）

3) 糖尿病のある患者（耐糖能の低下がみられることがある．）

(5) 副作用

1) **肝臓** 肝機能に異常があらわれた場合には、減量又は休業など適切な処置を行うこと。

2) 次の症状があらわれた場合には投与を中止すること。

ア **女性** 嘔声（進行すると回復困難な場合がある。通常月経異常が先発する例が多いとの報告がある。）、多毛、痤瘡、色素沈着、月経異常、陰核肥大、性欲亢進

イ **男性** 痤瘡、陰茎肥大、陰萎、持続性勃起、大量継続投与による精子減少・精液減少等の睾丸機能抑制

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) **胃腸** 悪心、嘔吐、食欲不振等の症状があらわれることがある。

(6) 相互作用

1) 副腎皮質ホルモン剤との併用により、耐糖能の低下がみられることがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。

2) クマリン系抗凝血剤（ワーファリンカリウム等）又はインダンジオン系抗凝血剤（フェニンジオン等）の作用を増強することがあるので、これらを併用する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。

(7) 適用上の注意

筋肉注射にのみ使用すること。

販売名（会社名）

アナボ注，同25（北陸製薬），ボルナル注（同仁医薬化工）

◇…消化器官用剤（その2）…◇

塩酸ジサイクロミン

効能・効果

（経口）下記疾患における痙攣：胃・十二指腸潰瘍，食道痙攣，幽門痙攣，胃炎，潰瘍性大腸炎，憩室炎，痙攣性便秘，過敏大腸症（イリタブルコロン），小児の嘔吐，胆のう・胆管炎，胆石症，尿路結石症，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：腎結石，遊走腎による疼痛，逆行性腎盂撮影時の疼痛

（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：消化管の痙攣を伴う諸疾患：胃・十二指腸潰瘍，胃炎，食道・胃・幽門痙攣，憩室炎，憩室症，潰瘍性大腸炎，痙攣性大腸炎，痙攣性（緊張性）便秘，胆のう炎，胆石症，小児痙攣。 尿路の痙攣を伴う諸疾患：尿管結石，逆行性腎盂撮影時の疼痛

用法・用量

（経口）塩酸ジサイクロミンとして，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。

◎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，重篤な心疾患又は麻痺性イレウスのある患者

（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) 甲状腺機能亢進症，うっ血性心不全，不整脈，潰瘍性大腸炎（中毒性巨大結腸があらわれることがある。），又は高温環境にある患者

（3）副作用

1) 眼 ときに視調節障害，眼内圧亢進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・頭重，眩暈，ねむけ等の症状があらわれることがある。
3) 消化器 口渇，便秘，ときに悪心・嘔吐，腹部膨満・不快感，鼓腸，食欲不振等の症状があらわれることがある。
4) 循環器 ときに心悸亢進等の症状があらわれるこ

とがある。

5) 過敏症 まれに発疹等の過敏症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

6) 泌尿器 ときに排尿障害があらわれることがある。

7) その他 ときに倦怠感，脱力感があらわれることがある。

（4）相互作用

1) 次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤，フェノチアジン系薬剤，モノアミン酸化酵素阻害剤

（5）その他

視調節障害，ねむけを起こすことがあるので，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注意させること。

販売名（会社名）

イクラミン錠（東邦医薬），塩酸ジサイクロミン錠「共立」（共立薬品），同「三晃」（三晃製薬），クランプス（同仁医薬化工），サワミン（沢井製薬），パナキロン錠（佐藤製薬），ベンチル錠（塩野義製薬），マーゲサン錠（共和薬品工業），メルニリン錠（全星薬品），塩酸ジサイクロミン散「共立」（共立薬品），クランプスP（同仁医薬化工），パナキロン散（佐藤製薬），ベンチル散（塩野義製薬），マーゲサンP（共和薬品工業），メルニリン散（全星薬品），塩酸ジサイクロミン顆粒「共立」，同シロップ「共立」（共立薬品），クランプスシロップ（同仁医薬化工），ベンチルシロップ（塩野義製薬），クランプス注（同仁医薬化工）

臭化バレタメート

効能・効果

（経口）下記疾患における痙攣並びに運動亢進：胃・十二指腸潰瘍，幽門痙攣，胃炎，腸炎，腸痙攣，痙攣性便秘，胆のう・胆管炎，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：手術後の悪心・嘔吐，胆石痙痛，器具挿入後の尿管ならびに膀胱痙攣，手術後の排尿不全，手術後の痙攣性後遺症，分娩時の子宮下部痙攣

(注射) 下記疾患における痙攣ならびに運動亢進：胃・十二指腸潰瘍，幽門痙攣，胃炎，腸炎，腸痙痛，痙攣性便秘，胆のう・胆管炎，胆石痙痛，尿路結石症，膀胱炎，器具挿入後の尿管・膀胱痙攣，手術後の後遺症，月経困難症，分娩時の子宮下部痙攣

用法・用量

(経口) 臭化バレットマトとして，通常成人1回10～20mgを1日3回経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

(注射) 臭化バレットマトとして，通常成人1回10～20mgを皮下，筋肉内又は静脈内注射する。症状の激しい場合には10～20mgを4～6時間毎に注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(経口)

(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，重篤な心疾患又は麻痺性イレウスのある患者

(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) 甲状腺機能亢進症，うっ血性心不全，不整脈，潰瘍性大腸炎(中毒性巨大結腸があらわれることがある。)又は高温環境にある患者

(3) 副作用

1) 眼 ときに視調節障害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・頭重，眩暈，ねむけ等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 ときに悪心・嘔吐，口渇，便秘等の症状があらわれることがある。

4) 循環器 ときに心悸亢進等の症状があらわれることがある。

5) 過敏症 まれに発疹等の過敏症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

6) 泌尿器 排尿障害があらわれることがある。

7) その他 ときに脱力感，顔面紅潮があらわれることがある。

(4) 相互作用

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤，フェノチアジン系薬剤，モノアミン酸化酵素阻害剤

(5) その他

視調節障害，ねむけを起こすことがあるので，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注意させること。

(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，重篤な心疾患又は麻痺性イレウスのある患者

(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) 甲状腺機能亢進症，うっ血性心不全，不整脈，潰瘍性大腸炎(中毒性巨大結腸があらわれることがある。)又は高温環境にある患者

(3) 副作用

1) 眼 ときに視調節障害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・頭重，眩暈，ねむけ等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 口渇があらわれることがある。

4) 循環器 ときに心悸亢進等の症状があらわれることがある。

5) 過敏症 まれに発疹等の過敏症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

6) 泌尿器 ときに排尿障害があらわれることがある。

7) その他 ときに脱力感，顔面紅潮，熱感があらわれることがある。

(4) 相互作用

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤，フェノチアジン系薬剤，モノアミン酸化酵素阻害剤

(5) その他

視調節障害，ねむけを起こすことがあるので，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注意させること。

販売名(会社名)

ウルバンQ錠(東宝薬工)，エピドシン錠(東洋醸造)，

カイチール錠 (三和化学), クランフパン (日本医薬品工業), ケイトン錠 (全星薬品), サトターゼ (新進医薬品工業), スタディー (東洋ファルマー), セルバン (エスエス製薬), ダイメート錠 (大興製薬), ドノボン錠 (同仁医薬化工), ナーレスト錠 (イセイ), パスタン錠 (マルコ製薬), パルタアヅサ錠 (アヅサ製薬), バレスパン錠 (菱山製薬), バレタミン錠 (沢井製薬), バレタメートプロマイド錠「共立」(共立薬品), 同「コタニ」(日清製薬), 同「ナカノ」(大洋薬品), バレタリン錠 (北陸製薬), バレート錠, 同糖衣錠 (森下製薬), バレメトン (三晃製薬), バレメート錠 (大鵬薬品), ビセチロン錠, 同糖衣錠 (辰巳化学), フレナント錠 (東邦医薬研), プロタメート錠 (高田製薬), ペリドミン錠 (進化製薬), ベルーゲン錠 (日新製薬), メートミン (共和薬品工業), レジコパン錠 (第三製薬), レジタン糖衣錠 (グレラン製薬), レジメトン錠, 同糖衣錠 (大正薬品工業), レリーズV錠 (持田製薬), レタメート (模範薬品), エピドシン注射液 (東洋醸造), クランプトン (アミノン製薬), ナーレスト注 (イセイ), パスタン注 (マルコ製薬), パルタアヅサ注 (アヅサ製薬), バレタメートプロマイド注「共立」(共立薬品), バレタリン注 (北陸製薬), バレート注 (森下製薬), バレメート注射液 (大鵬薬品), ビセチロン注射液 (辰巳化学), プロタメート注射液 (高田製薬), ベルーゲン注 (日新製薬), レジタン注 (グレラン製薬), レリーズV (持田製薬)

臭化プロパンテリン

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, 胃酸過多症, 幽門痙攣, 胃炎, 腸炎, 過敏大腸症 (イリタブルコロム), 膵炎, 胆道ジスキネジー, 夜尿症又は遺尿症, 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: 発汗に随伴する種々の皮膚炎

用法・用量

臭化プロパンテリンとして, 通常成人 1 回 15mg 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) 臭化プロパンテリンとして, 通常成人 1 回 30mg 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。

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

◎使用上の注意

(1) 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, 重篤な心疾患又は麻痺性イレウスのある患者

(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) 甲状腺機能亢進症, うっ血性心不全, 不整脈, 潰瘍性大腸炎 (中毒性巨大結腸があらわれることがある。), 又は高温環境にある患者

(3) 副作用

1) 眼 視調節障害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・頭重, 眩暈, ねむけ, 不眠等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 口渇, 便秘, ときに腹部膨満・不快感, 胸やけ等の症状があらわれることがある。

4) 呼吸・循環器 心悸亢進, またときに胸内苦悶等の症状があらわれることがある。

5) 過敏症 まれに発疹等の過敏症状があらわれることがあるので, このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

6) 泌尿器 排尿障害があらわれることがある。

7) その他 ときに倦怠感, 顔面紅潮, 熱感, 嘔声があらわれることがある。

(4) 相互作用

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤, フェノチアジン系薬剤, モノアミン酸化酵素阻害剤

(5) その他

視調節障害, ねむけを起こすことがあるので, 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注意させること。

販売名 (会社名)

臭化プロパンテリン錠 (東京宝生製薬, 日本医薬品工業, 保栄薬工), プロ・パンサイン, 同 PA (大日本製薬—マルビー・サール)

臭化メタンテリン

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、胃酸過多症、幽門痙攣、胃炎、腸炎、過敏大腸症（イリタブルコロム）、膀胱炎、夜尿症又は遺尿症、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：発汗に随伴する種々の皮膚炎

用法・用量

臭化メタンテリンとして、通常成人1回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) 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、重篤な心疾患又は麻痺性イレウスのある患者

(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) 甲状腺機能亢進症、うっ血性心不全、不整脈、潰瘍性大腸炎（中毒性巨大結腸があらわれることがある。）、又は高温環境にある患者

(3) 副作用

- 1) 眼 視調節障害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・頭重、眩暈、めむけ、不眠、多幸感等の症状があらわれることがある。
- 3) 消化器 口渇、便秘、ときに腹部膨満・不快感、胸やけ等の症状があらわれることがある。
- 4) 呼吸・循環器 心悸亢進、ときに胸内苦悶等の症状があらわれることがある。
- 5) 過敏症 まれに発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- 6) 泌尿器 排尿障害があらわれることがある。
- 7) その他 ときに倦怠感、顔面紅潮、熱感、嗝声があらわれることがある。

(4) 相互作用

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤

(5) その他

視調節障害、めむけを起こすことがあるので、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注意させること。

販売名（会社名）

パンサイン（大日本製薬—マルピー—サール）

臭化メチルスコポラミン

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、胃酸過多症、胃炎、腸炎、過敏大腸症（イリタブルコロム）

用法・用量

臭化メチルスコポラミンとして、通常成人1回1.6～2.5mg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。

◎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、重篤な心疾患又は麻痺性イレウスのある患者

(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) 甲状腺機能亢進症、うっ血性心不全、不整脈、潰瘍性大腸炎（中毒性巨大結腸があらわれることがある。）、又は高温環境にある患者

(3) 副作用

- 1) 眼 視調節障害等の症状があらわれることがある。
- 2) 消化器 胸やけ、口渇、便秘等の症状があらわれることがある。
- 3) 過敏症 まれに発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- 4) 泌尿器 排尿障害があらわれることがある。
- 5) その他 倦怠感、手指しびれ感があらわれることがある。

(4) 相互作用

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤

(5) その他

視調節障害を起こすことがあるので、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注意させること。

販売名（会社名）

エース錠，スコルジン錠，エース 100倍散，スコルジン 100倍顆粒（小野薬品工業）

臭化メチルピベンゾラート

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，過敏大腸症（イリタブルコロン）

用法・用量

臭化メチルピベンゾラートとして，通常成人1日15～20mg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，重篤な心疾患又は麻痺性イレウスのある患者

（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) 甲状腺機能亢進症，うっ血性心不全，不整脈，潰瘍性大腸炎（中毒性巨大結腸があらわれることがある。），又は高温環境にある患者

（3）副作用

1) 眼 ときに視調節障害，羞明等の症状があらわれることがある。

2) 精神神経系 ときに眩暈等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 ときに口渇，便秘等の症状があらわれることがある。

4) 過敏症 まれに発疹等の過敏症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5) 泌尿器 ときに排尿障害があらわれることがある。

（4）相互作用

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤，フェノチアジン系薬剤，モノアミン酸化酵素阻害剤

（5）その他

視調節障害を起こすことがあるので，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注意させること。

販売名（会社名）

ピプタル錠（中外製薬）

臭化メペンゾラート

効能・効果

過敏大腸症（イリタブルコロン）

用法・用量

臭化メペンゾラートとして，通常成人1回15mg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，重篤な心疾患又は麻痺性イレウスのある患者

（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) 甲状腺機能亢進症，うっ血性心不全，不整脈，潰瘍性大腸炎（中毒性巨大結腸があらわれることがある。），又は高温環境にある患者

（3）副作用

1) 眼 視調節障害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・頭重，眩暈等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 口渇，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。

4) 過敏症 まれに発疹等の過敏症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5) 泌尿器 排尿障害があらわれることがある。

（4）相互作用

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤，フェノチアジン系薬剤，モノアミン酸化酵素阻害剤

（5）その他

視調節障害を起こすことがあるので，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注意させ

ること。

販売名（会社名）

エフトロン錠（マルコ製薬）、トランコロン錠（藤沢薬品）

ヨウ化イソプロパミド

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，過敏大腸症（イリタブルコロン），鼻炎に伴う鼻汁分泌

用法・用量

ヨウ化イソプロパミドとして，通常成人1回3mgを1日2～3回経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 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，重篤な心疾患又は麻痺性イレウスのある患者

(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) 甲状腺機能亢進症，うっ血性心不全，不整脈，潰瘍性大腸炎（中毒性巨大結腸があらわれることがある。）又は高温環境にある患者

(3) 副作用

1) 眼 散瞳，霧視，まれに視調節障害，眼内圧亢進等の症状があらわれることがある。

2) 精神神経系 眩暈，焦燥感，興奮，不快感，ときにねむけ，まれに頭痛・頭重等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 悪心・嘔吐，口渇，ときに腹部膨満・不快感，便秘，まれに胸やけ等の症状があらわれることがある。

4) 呼吸・循環器 呼吸促進，まれに心悸亢進等の症状があらわれることがある。

5) 過敏症 まれに発疹等の過敏症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

6) 泌尿器 ときに排尿障害があらわれることがある。

7) その他 鼻喉の乾燥，発汗減少，ときに倦怠感，まれに顔面紅潮があらわれることがある。

(4) 相互作用

1) 次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤，フェノチアジン系薬剤，モノアミン酸化酵素阻害剤

2) ¹³¹I療法を行う場合には，その1週間前に本剤の投与を中止すること（ヨウ化イソプロパミド中のヨードは¹³¹Iの摂取率を低下させることがある。）

(5) 臨床検査値への影響

¹³¹I摂取率，PBI検査を行う場合には，その1週間前に本剤の投与を中止すること（ヨウ化イソプロパミド中のヨードは¹³¹Iの摂取率を低下させ，またPBI検査成績に影響を与えることがある。）

(6) その他

視調節障害，ねむけを起こすことがあるので，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注意させること。

塩酸ピペタナート

効能・効果

過敏大腸症（イリタブルコロン）

用法・用量

塩酸ピペタナートとして，通常成人1回3～6mg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，重篤な心疾患又は麻痺性イレウスのある患者

(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) 甲状腺機能亢進症，うっ血性心不全，不整脈，潰瘍性大腸炎（中毒性巨大結腸があらわれることがある。）又は高温環境にある患者

(3) 副作用

1) 眼 まれに視調節障害，眼内圧亢進，散瞳等の症状があらわれることがある。

2) 精神神経系 まれに頭痛・頭重，眩暈，ねむけ等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 ときに口渇，まれに悪心・嘔吐，腹部膨満・不快感，食欲不振，胸やけ，便秘等の症状があらわ

れることがある。

4) **循環器** まれに心悸亢進等の症状があらわれることがある。

5) **過敏症** まれに発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

6) **泌尿器** 排尿障害があらわれることがある。

7) **その他** まれに倦怠感、脱力感、顔面紅潮、熱感があらわれることがある。

(4) 相互作用

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤

(5) その他

視調節障害、ねむけを起こすことがあるので、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

注意させること。

販売名（会社名）

イミノン錠（小野薬品工業）、塩酸ピペサネート錠（共和薬品工業、三和化学、大興製薬）、塩酸ピペサネート錠「カントウ」（関東医師製薬）、塩酸ピペサネート錠「純薬」（東亜薬品）、塩酸ピペサネート錠「ニッシン」（日新製薬）、塩酸ピペサネート錠「ミタ」（東洋ファルマー）、オフテラ錠（北陸製薬）、コントレム錠（イセイ）、ピネサ錠（日清製薬）、ピネート錠（東京田辺製薬）、ピペサネ錠（日本医薬品工業）、ピペネール錠（扶桑薬工）、ピペサネート錠（森下製薬）、マイビペン錠（前田薬品工業）、イミノン散（小野薬品工業）、塩酸ピペサネート散「アメル」（共和薬品工業）、塩酸ピペサネート散「カントウ」（関東医師製薬）、塩酸ピペサネート散「ミタ」（東洋ファルマー）、オフテラ散（北陸製薬）、塩酸ピペサネート顆粒「アメル」（共和薬品工業）、塩酸ピペサネート顆粒2%（大興製薬）

◇…泌尿生殖器官用剤（その1）…◇

オキシトシン

効能・効果

(1) 子宮収縮の誘発、促進並びに子宮出血の治療の目的で次の場合に使用する：分娩誘発、微弱陣痛、胎盤娩出前後、弛緩出血、子宮復古不全、帝王切開術、流産、人工妊娠中絶 (2) 射乳促進

用法・用量

分娩誘発、微弱陣痛

点滴静注法：オキシトシンとして、通常5～10単位を5%ブドウ糖液等に混和し、点滴速度を毎分2～5ミリ単位から開始し、陣痛発来状況などを観察しながら適宜増減する。なお、点滴速度は毎分50ミリ単位をこえないようにすること。皮下・筋注法：0.25～0.5単位から開始し、30～60分ごとに投与し、陣痛発来状況などを観察しながら適宜増減する。

弛緩出血、子宮復古不全、胎盤娩出前後、流産、人工妊娠中絶

筋注・静注法：5～10単位を筋肉内又は静脈内に緩徐に注射する。なお、必要に応じ点滴静注を行う。

帝王切開術

筋注・静注法：5～10単位を筋肉内又は静脈内に緩徐に注射する。なお、必要に応じ点滴静注を行う。

子宮筋注法：5～10単位を胎児の娩出後に子宮筋層内へ直接投与する。

射乳促進

筋注・静注法：1～2単位を授乳に先だって筋肉内又は静脈内注射する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

既往にオキシトシン又は類似化合物に対して過敏症を起こした患者

(2) 次の場合には原則として投与しないこと

児頭骨盤不均衡、全前置胎盤、常位胎盤早期剝離、過強陣痛、子宮切迫破裂又は胎児ジストレスの場合

(3) 次の場合には、母、児の全身状態及び子宮収縮の観察を十分にに行い慎重に投与すること

1) 胎児ジストレスの疑いのある患者

2) 妊娠中毒症、心・腎・血管障害患者

3) 児頭骨盤不均衡の疑い、帝王切開術及び広範囲子

宮手術の既往，前置胎盤，又は胎位胎勢異常による難産

- 4) 軟産道強韌症，高年初産婦
- 5) 頻産婦

(4) 副作用

1) 子宮 過強陣痛，子宮破裂，頸管裂傷，羊水塞栓症，微弱陣痛，弛緩出血等の症状があらわれることがある。

2) 胎児・新生児 胎児ジストレスを起こすことがあるので，観察を十分に行うこと。また，新生児黄疸の頻度が高くなるとの報告がある。

3) 循環器 不整脈，静脈内注射後一過性の血圧下降，血圧上昇がまたまれにチアノーゼ，虚脱等のショック症状があらわれることがある。

4) 消化器 ときに悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

5) 過敏症 まれに過敏症状があらわれることがある。

6) その他 水中毒症状があらわれることがある。

(5) 適用上の注意

1) 静脈内注射（特に麻酔剤，昇圧剤等を併用する場合）は血圧等に注意しながら徐々に行うこと。

2) オキシトシンに対する子宮筋の感受性が高い場合，過強陣痛，胎児ジストレスの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か，又は減量すること。

販売名（会社名）

アトニン-O（帝国臓器），オキシトシン注射液 1 単位，同 5 単位（三全製薬—山之内製薬），オキシトシン注射液（昭和薬品化工），シントシノン注射液（三共），バルトン注射液（持田製薬），ピツイタン-S（日本臓器）

クエン酸オキシトシン

効能・効果 子宮収縮の誘発並びに促進の目的で次の場合に使用する：分娩誘発，微弱陣痛

用法・用量 患者の反応に応じて投与するが，クエン酸オキシトシンとして，通常最初に 100 単位（U.S.P. 単位）を上臼歯と頬との間に挿入し，30 分後更に 100 単位（U.S.P. 単位）を投与する。その後次表に従って 30 分間隔で希望する反応が得られるまで増量する。陣痛が起こらなくても投与総量が 4,400 単位（U.S.P. 単位）に達したときには投与を中止し，その日は分娩誘発は断念すべきである。

時間	0	1/2	1	1 1/2	2	2 1/2
投与量	100	100	200	200	400	400

時間	3	3 1/2	4	4 1/2	5	
投与量	600	600	600	600	600	

U.S.P. 単位

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

既応にオキシトシン又は類似化合物に対して過敏症を起こした患者

(2) 次の場合には原則として投与しないこと

児頭骨盤不均衡，全前置胎盤，常位胎盤早期剝離，過強陣痛，子宮切迫破裂又は胎児ジストレスの場合（なお，意識がなくて気道を維持できない場合には，投与しないこと。）

(3) 次の場合には，母，児の全身状態及び子宮収縮の観察を十分に行い慎重に投与すること

- 1) 胎児ジストレスの疑いのある患者
- 2) 妊娠中毒症，心・腎・血管障害患者
- 3) 児頭骨盤不均衡の疑い，帝王切開術及び広範囲子宮手術の既往，前置胎盤，又は胎位胎勢異常による難産
- 4) 軟産道強韌症，高年初産婦
- 5) 頻産婦

(4) 副作用

1) 子宮 過強陣痛，子宮破裂，頸管裂傷，羊水塞栓症，微弱陣痛，弛緩出血等の症状があらわれることがある。

2) 胎児・新生児 胎児ジストレスを起こすことがあるので，観察を十分に行うこと。

3) 循環器 不整脈，ときに血圧上昇等の症状があらわれることがある。

4) 消化器 まれに悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

5) 過敏症 まれに過敏症状があらわれることがある。

(5) 適用上の注意

1) 舌下錠は上大白歯の向い側の頬と齦の間に入れ，その位置で錠剤を動かさぬよう保持し，そのまま溶解するのを待たせること。この間錠剤をかんだり，しゃぶったり，のみ込んだりさせないように注意すること。

2) 投与開始後，1 回投与量を増量していく場合，子宮収縮の状態及び胎児ジストレスの発生に注意し，投与

量が過量にならぬよう注意すること。

3) オキシトシンに対する子宮筋の感受性がきわめて高い場合及び過量投与になった場合に過強陣痛ないし強直性子宮収縮を起こすことがあるので、このような場合には錠剤を口腔から直ちに除去し冷水で口をすすがせること。

マレイン酸エルゴメトリン

効能・効果

(経口) 子宮収縮の促進並に子宮出血の予防及び治療の目的で次の場合に使用する：胎盤娩出後、子宮復古不全、流産、人工妊娠中絶 (注射) 子宮収縮の促進ならびに子宮出血の予防及び治療の目的で次の場合に使用する：胎盤娩出前後、弛緩出血、子宮復古不全、帝王切開術、流産、人工妊娠中絶

用法・用量

(経口) マレイン酸 エルゴメトリンとして、通常成人1回 0.2～0.5mgを1日2～4回経口投与する。(注射) マレイン酸 エルゴメトリンとして、通常成人1回 0.2mgを皮下、筋肉内または静脈内注射する。

◎使用上の注意

(経口)

(1) 次の場合には投与しないこと

- 1) 妊婦
- 2) 児頭娩出前
- 3) 既往に麦角製剤に対して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

1) 高血圧症、妊娠中毒症、心疾患、又は閉塞性血管障害のある患者

- 2) 肝疾患、腎疾患のある患者
- 3) 敗血症の患者

(3) 副作用

1) **消化器** 悪心・嘔吐、腹痛、下痢等の症状があらわれることがある。

2) **循環器** 血圧上昇、頻脈、徐脈等の症状があらわれることがある。

3) **精神神経系** 頭痛、後頭部しびれ感、眠気、めまい、口渇、耳鳴、熱感、皮膚冷感、興奮等の症状があらわれることがある。

4) **その他** 胎盤嵌頓、筋肉痛、壊疽があらわれることがある。

(注射)

(1) 次の場合には投与しないこと

- 1) 妊婦
- 2) 児頭娩出前
- 3) 既往に麦角製剤に対して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

1) 高血圧症、妊娠中毒症、心疾患、又は閉塞性血管障害のある患者

- 2) 肝疾患、腎疾患のある患者
- 3) 敗血症の患者

(3) 副作用

1) **消化器** 悪心・嘔吐、腹痛、下痢等の症状があらわれることがある。

2) **循環器** 血圧上昇、頻脈、徐脈等の症状があらわれることがある。

3) **精神神経系** 頭痛、後頭部しびれ感、眠気、めまい、口渇、耳鳴、熱感、皮膚冷感、興奮等の症状があらわれることがある。

4) **その他** 胎盤嵌頓、筋肉痛、壊疽があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

静脈内注射（特に麻酔剤、昇圧剤等を併用する場合）は血圧等に注意しながら徐々に行うこと。

販売名（会社名）

エルゴール M錠（共立薬品）、エルゴトン-B錠（アヅサ製薬）、エルゴノビン錠（東京宝生製薬）、エルゴメチン錠（杏林製薬）、エルゴメトリン錠「コバヤシ」（小林化工）、エルゴメトリン錠サンテン（参天製薬）、エルゴメトリン錠「昭和」（昭和薬品化工）、エルゴメトリン錠「ミタ」（東洋ファルマー）、マレイン酸 エルゴメトリン錠（鐘紡—カネボウ薬品、東宝薬工）、メルゴット（堀田薬品）、エルゴール M（共立薬品）、エルゴノビン注（東京宝生製薬）、エルゴメチン注（杏林製薬）、エルゴメトリン注「コバヤシ」（小林化工）、エルゴメトリン注「昭和」（昭和薬品化工）、エルメトリン注射液（武田薬品）、マレイン酸エルゴメトリン注射液（アミノン製薬、鐘紡—カネボウ薬品、北陸製薬）

マレイン酸メチルエルゴメトリン

効能・効果

(経口) 子宮収縮の促進並びに子宮出血の予防及び治

療の目的で次の場合に使用する：胎盤娩出後，子宮復古不全，流産，人工妊娠中絶（注射）子宮収縮の促進並びに子宮出血の予防及び治療の目的で次の場合に使用する：胎盤娩出前後，弛緩出血，子宮復古不全，帝王切開術，流産，人工妊娠中絶

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：月経過多，不正子宮出血

用法・用量

（経口）マレイン酸メチルエルゴメトリンとして，通常成人1回 0.125～0.25mgを1日2～4回経口投与する。なお，症状により適宜増減する。（注射）マレイン酸メチルエルゴメトリンとして，通常成人1回 0.1～0.2mgを静脈内注射するか，又は 0.2mgを皮下，筋肉内注射する。なお，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

（経口）

（1） 次の場合には投与しないこと

- 1) 妊婦
- 2) 児頭娩出前
- 3) 既往に麦角製剤に対して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

1) 高血圧症，妊娠中毒症，心疾患又は閉塞性血管障害のある患者

- 2) 肝疾患，腎疾患のある患者
- 3) 敗血症の患者

（3） 副作用

1) **消化器** 悪心・嘔吐，腹痛等の症状があらわれることがある。

2) **循環器** 血圧上昇，頻脈，徐脈等の症状があらわれることがある。

3) **精神神経系** 頭痛，眠気，めまい，口渇，耳鳴，興奮等の症状があらわれることがある。

4) **その他** 胎盤嵌頓，胸部圧迫感があらわれることがある。

（注射）

（1） 次の場合には投与しないこと

- 1) 妊婦
- 2) 児頭娩出前
- 3) 既往に麦角製剤に対して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

1) 高血圧症，妊娠中毒症，心疾患，又は閉塞性血管障害のある患者

- 2) 肝疾患，腎疾患のある患者

3) 敗血症の患者

（3） 副作用

1) **消化器** 悪心・嘔吐，腹痛等の症状があらわれることがある。

2) **循環器** 血圧上昇，頻脈，徐脈等の症状があらわれることがある。

3) **精神神経系** 頭痛，眠気，めまい，口渇，耳鳴，興奮等の症状があらわれることがある。

4) **その他** 胎盤嵌頓，胸部圧迫感があらわれることがある。

（4） 適用上の注意

静脈内注射（特に麻酔剤，昇圧剤等を併用する場合）は血圧等に注意しながら徐々に行うこと。

販売名（会社名）

ウルテオン錠「日医工」（日本医薬品工業），エルパンS錠（関東医師製薬），タキメトリンM錠（鐘紡—カネボウ薬品），マレイン酸メチルエルゴメトリン錠（沢井製薬），マレイン酸メチルエルゴメトリン錠「ナカノ」（大洋薬品），エルスパーA糖衣錠「フジモト」（藤本製薬），マレイン酸メチルエルゴメトリン錠（北陸製薬），マレイン酸メチルエルゴメトリン錠「モチダ」（持田製薬），メテクリン（日清製薬），メテナリン錠（帝国臓器），メテルギン錠（三共—サンド薬品），ライゴノビン錠（森下製薬），エルパンS注射液（関東医師製薬），マレイン酸メチルエルゴメトリン注射液「ナカノ」（大洋薬品），マレイン酸メチルエルゴメトリン注射液（北陸製薬），マレイン酸メチルエルゴメトリン注射液「モチダ」（持田製薬），メテナリン（帝国臓器），メテルギン注射液（三共—サンド薬品），ライゴノビン（森下製薬），レボスパン注「イセイ」（イセイ）

酒石酸エルゴタミン

効能・効果

片頭痛

* 下記の適応については，有効性は認められるが，他に適切な薬剤があるので有用性は認められない。

胎盤娩出後，子宮復古不全

用法・用量

（経口）酒石酸エルゴタミンとして，通常成人1回 0.5～2mgを経口投与する。なお，症状に応じて30～40分ごとに1mgを追加投与する。この場合1日の投与量は

6 mg、1週間の投与量は10mgを超えてはならない。

(注射) 酒石酸 エルゴタミンとして、通常成人1回0.25mgを皮下又は筋肉内注射する。なお、症状に応じて30～40分ごとに0.25mgを追加投与する。この場合1週間の投与量は1mgを超えてはならない。

* 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

- 1) 末梢血管障害、狭心症、冠状動脈硬化症、高度の高血圧症
- 2) 肝臓又は腎臓機能障害
- 3) 敗血症
- 4) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
- 5) 麦角アルカロイド製剤に対して過敏症の患者

(2) 副作用

1) 下記の症状があらわれた場合は減量、休薬等の適当な処置を行うこと。

ア **消化器** 悪心、嘔吐、下痢があらわれることがある。

イ **循環器** ときに一過性の頻脈及び徐脈、胸部の不快感・疼痛、局限性の浮腫、チアノーゼがあらわれることがある。

ウ **運動器** ときに四肢のしびれ、下肢の脱力、筋の強直、筋肉痛があらわれることがある。

エ **精神神経系** ときにめまい、ねむけ、口渇があらわれることがある。

オ **その他** ときに縮腫、皮膚冷感、痒疹があらわれることがある。

2) 長期投与により高度の血管収縮、動脈内膜炎を起こすことがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。なお長期投与後、投与を急に中止すると、まれに頭痛を主訴とする禁断症状があらわれることが報告されている。

販売名(会社名)

エルゴタミン錠「ミタ」(東洋ファルマー)、エルゴトンA錠(アツサ製薬)、キョウエルゴン錠(共立薬品)、酒石酸エルゴタミン錠(大興製薬、中北薬品、日新製薬、日本医薬品工業、北陸製薬、堀田薬品)、エルゴトンA注(アツサ製薬)

硫酸スバルテイン

効能・効果

子宮収縮の誘発、促進並びに子宮出血の治療の目的で次の場合に使用する：分娩誘発、微弱陣痛、弛緩出血、子宮復古不全、人工妊娠中絶

用法・用量

分娩誘発、微弱陣痛：硫酸スバルテインとして、通常成人1回50～100mgを筋肉内又は皮下注射し、陣痛発来状況などを観察しながら反復投与する。

弛緩出血、子宮復古不全、人工妊娠中絶：硫酸スバルテインとして、通常成人1回50～100mgを筋肉内又は皮下注射する。

◎使用上の注意

(1) 次の場合には投与しないこと

- 1) 心疾患(先天性、後天性のものすべてを含む)
- 2) 児頭骨盤不均衡、前前置胎盤、常位胎盤早期剝離、過強陣痛、子宮切迫破裂並びに胎児ジストレスの場合

(2) 次の場合には、母、児の全身状態及び子宮収縮の観察を十分に行い慎重に投与すること

- 1) 胎児ジストレスの疑いのある患者
- 2) 妊娠中毒症、腎・血管障害患者
- 3) 児頭骨盤不均衡の疑い、帝王切開術及び広範子宮手術の既往、前置胎盤、胎位胎勢異常による難産
- 4) 軟産道強韌症、高年初産婦
- 5) 頻産婦

(3) 相互作用

1) 分娩誘発、微弱陣痛に適用する場合、他の子宮収縮剤との併用により作用が増強されるので十分注意すること。

2) 麻酔剤及び強心剤等の循環器系に作用する薬剤との併用は、原則として避けること。

(4) 副作用

1) **子宮** 過強陣痛、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓症、微弱陣痛、弛緩出血等の症状があらわれることがある。

2) **胎児・新生児** 胎児ジストレスを起こすことがあるので、観察を十分に行うこと。

3) **循環器** 不整脈、動悸等の症状があらわれることがある。

4) **その他** 口渇、悪心、発汗、眩暈、頭痛があらわれることがある。

(5) 適用上の注意

1) 静脈内注射は行わないこと（本剤は心筋に対する直接作用を有し、特に静脈内注射により血液循環動態に影響を及ぼして、不整脈等の刺激伝導系異常を起こすことがある。）

2) 本剤に対する子宮筋の感受性が高い場合、過強陣痛、胎児ジストレス等の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か、又は減量すること。

販売名（会社名）

ウテロスパン（日本臓器製薬）、スパルゴン（東京宝生製薬）、スパルチン「注」（アヅサ製薬）、スパルミン（日新製薬）スパルモン（関東医師製薬）硫酸スパルテイン注射液（アミノン製薬、イセイ、共立薬品、日本医薬品工業、マルコ製薬）、リウスパ注射液（辰巳化学）

キニーネの塩類

効能・効果 マラリア

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：熱性疾患時の解熱

* 下記の適応については、有効性は認められるが、他に適切な薬剤があるので、有用性は認められない。

分娩誘発

用法・用量

塩酸キニーネ又は硫酸キニーネとして、通常成人1回0.5gを1日3回経口投与する。

◎使用上の注意

(1) 副作用

1) **大量投与** 不安、興奮、錯乱、せん妄等の精神症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

2) **過敏症** 顔面紅潮、発疹、浮腫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) **神経系** ときに視神経障害による視力低下・羞明・中心暗点・視野狭窄等の視覚障害が、また耳鳴・難聴等の聴覚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。

4) **血液** まれに顆粒球減少、血小板減少、紫斑、出血傾向等の症状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。

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

6) **その他** 頭痛、眩暈があらわれることがある。

(2) 妊婦への投与

胎盤を容易に通過することが知られており、流産・早産・死産・奇形等を起こすことがあるので、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。

販売名（会社名）

塩酸キニーネ（岩城製薬、三晃製薬、東洋製薬化成、保栄薬工）

◇…筋弛緩剤（その2）…◇

メトカルバモール

効能・効果

運動器疾患に伴う有痛性痙縮（腰背痛症，頸肩腕症候群，肩関節周囲炎，変形性脊椎症など）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：仮性近視，神経痛

用法・用量

（経口）メトカルバモールとして，通常成人1日 1.5～2.25gを3回に分割経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，小児は1日体重1kg当り60mgをこえてはならない。

（注射）メトカルバモールとして，通常成人1回 500mg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。

◎使用上の注意

（経口）

（1）次の患者には投与しないこと

本剤及び類似化合物（メプロバメート等）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・腎障害患者

（3）副作用

1) 過敏症 ときに発疹，痒痒感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 ときにねむけ，めまい，ふらつき，運動失調，頭痛・頭重感，まれに霧視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，減量又は休薬等，適当な処置を行うこと。

3) 消化器系 ときに悪心・嘔吐，食欲不振，胸やけ・胃のもたれ・胃部不快感，下痢，便秘等の症状があらわれることがある。

（4）乳児・小児，妊婦・授乳婦への投与

妊娠中の投与及び乳児・小児に対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，及び乳児・小児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。

また，授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。

（5）相互作用

次の医薬品との併用又は飲酒により，相互に作用が増強されることがあるので，単独投与することが望ましいが，止むを得ず併用する場合には，減量するなど注意すること。フェノチアジン系薬剤，バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤，モノアミン酸化酵素阻害剤

（6）臨床検査値への影響

尿中5-ヒドロキシインドール酢酸値及び尿中パニルマンデル酸値を増大させる。

（7）その他

ねむけ，注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので，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従事させないように注意すること。

（注射）

（1）次の患者には投与しないこと

1) 本剤及び類似化合物（メプロバメート等）に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 腎機能障害のある患者又はその疑いのある患者

（ポリエチレングリコール 300が添加されているため）

（2）次の患者には慎重に投与すること

1) 肝・腎障害患者

2) てんかん患者（けいれん発作誘発のおそれがある。）

（3）副作用

1) 過敏症 ときに発疹，痒痒感，まれにショック様症状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) 循環器系 ときに徐脈，血圧低下等の症状があらわれることがある。

3) 精神神経系 ときにねむけ，めまい，ふらつき，運動失調，頭痛・頭重感，倦怠感，霧視，しびれ感等の症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には，減量又は休薬等，適当な処置を行うこと。

4) 感覚器系 ときに金属性の味覚を感じることもある。

5) **消化器系** ときに悪心・嘔吐があらわれることがある。

6) **注射部位** 筋注により、ときに疼痛、硬結が、また静注により、まれに血栓性静脈炎があらわれることがある。

7) **その他** 静注により鼻出血があらわれることがある。

(4) 乳児・小児、妊婦・授乳婦への投与

妊娠中の投与及び乳児・小児に対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、及び乳児・小児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。

また、授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。

(5) 相互作用

次の医薬品との併用又は飲酒により、相互に作用が増強されることがあるので、単独投与することが望ましいが、止むを得ず併用する場合には、減量するなど注意すること。フェノチアジン系薬剤、バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤、モノアミン酸化酵素阻害剤

(6) 臨床検査値への影響

尿中5-ヒドロキシインドール酢酸値及び尿中バニルマンデル酸値を増大させる。

(7) 適用上の注意

1) 本剤の注射は経口投与が不適当な場合にのみ使用すること。

2) 静脈内注射

ア 生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液に混じて行うことが望ましいが、止むを得ず単独で注射する場合には1分間に3mlを超えない速度で行うこと。

イ 静脈内注射は、患者を横臥させて行うこと。

(8) その他

ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、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従事させないよう注意すること。

販売名(会社名)

カルキシン錠(関東医師製薬)、カルバメチン(宇治製薬)、メトカル錠(大興製薬)、メトカルバモール錠「アメル」(共和薬品)、メトカルバモール錠「ナカノ」(大洋薬品)、メトカルバモール錠「ミタ」(東洋ファルマー)、レキサント錠(高田製薬)、ロバキシン錠(グレラン製薬)、メトカル顆粒(大興製薬)、メトカルバモール顆粒「アメル」(共和薬品)、メトカルバモール顆粒「ナカ

ノ」(大洋薬品)、ロバキシン(グレラン製薬)、カルキシン注射液(関東医師製薬)、メトカルバモール注射液「ナカノ」(大洋薬品)、メトカルバモール注「ミタ」(東洋ファルマー)、ロバキシン注(グレラン製薬)

クロルゾキサゾン

効能・効果

運動器疾患に伴う有痛性痙縮(腰背痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性脊椎症など)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：パーキンソン症候群、脳卒中後遺症、髄膜炎後遺症

用法・用量

クロルゾキサゾンとして、通常成人1回200～400mg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

本剤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・腎障害患者

(3) 副作用

1) **過敏症** 発疹、痒痒感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** ねむけ、めまい、ふらつき、倦怠感等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量又は休業等、適当な処置を行うこと。

3) **肝臓** まれに肝機能障害が起こ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。

4) **消化器系** 悪心・嘔吐、胸やけ・胃のもたれ・胃部不快感、下痢、便秘、心窩部痛・胃痛等の症状があらわれることがある。

(4) 乳児・小児、妊婦・授乳婦への投与

妊娠中の投与及び乳児・小児に対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、及び乳児・小児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。

また、授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。

(5) 相互作用

次の医薬品との併用又は飲酒により、相互に作用が増強されることがあるので、単独投与することが望ましいが、止むを得ず併用する場合には、減量するなど注意すること。フェノチアジン系薬剤、バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤、モノアミン酸化酵素阻害剤

(6) その他

1) ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、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従事させないように注意すること。

2) 代謝産物により、尿が橙色に変化することがある。

販売名(会社名)

クロキシン(関東医師製薬)、クロゾキシ錠(三晃製薬)、クロルゾキサゾン錠(三恵薬品)、同「アメル」(共和薬品)、同「共立」(共立薬品)、同「トーワ」(東和薬品)、同「ナカノ」(大洋薬品)、同「ホエイ」(保栄薬工)、クロルゾン錠(大興製薬)、クロンキパール錠(大正薬品工業)、コリスパーS錠(菱山製薬)、スラックシン錠「イセイ」(イセイ)、ゾキサロン錠(日新製薬)、ソラキシン(エーザイ)、ソラジン錠(東宝薬工)、トランクロール(模範薬品)、ニチラキシン(日本医薬品工業)、パルキゾン(沢井製薬)、フラメンコ錠(扶桑薬工)、メジン錠(山之内製薬)、ラキサゾン錠(高田製薬)

カリソプロドール

効能・効果

運動器疾患に伴う有痛性痙縮(腰背痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性脊椎症など)

用法・用量

カリソプロドールとして、通常成人1回350mg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

1) 本剤及び類似化合物(メプロバメート等)に対し過敏症の既往歴のある患者

2) ポルフィリン尿症の患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

肝・腎障害患者

(3) 副作用

1) 過敏症 まれに発疹、痒痒感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) 血液 まれに白血球減少が起こることがある。

3) 循環器系 まれに血圧低下、心悸亢進、顔面紅潮等の症状があらわれることがある。

4) 精神神経系 ねむけ、めまい、ふらつき、運動失調、振せん、易刺激性、頭痛・頭重感、抑うつ反応、ときに酩酊状態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、減量又は休業等、適当な処置を行うこと。

5) 消化器系 悪心・嘔吐、胸やけ・胃のもたれ・胃部不快感、下痢、便秘等の症状があらわれることがある。

(4) 乳児・小児、妊婦・授乳婦への投与

妊娠中の投与及び乳児・小児に対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、及び乳児・小児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。

また、授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。

(5) 相互作用

次の医薬品との併用又は飲酒により、相互に作用が増強されることがあるので、単独投与することが望ましいが、止むを得ず併用する場合には、減量するなど注意すること。フェノチアジン系薬剤、バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤、モノアミン酸化酵素阻害剤

(6) その他

ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、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従事させないように注意すること。

販売名(会社名)

ソーマニール錠(350mg)(万有製薬)

フェンプロバメート

効能・効果

運動器疾患に伴う有痛性痙縮(腰背痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性脊椎症など)

用法・用量

フェンプロバメートとして、通常成人1回200～400mg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

本剤及び類似化合物（メプロバメート等）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・腎障害患者

(3) 副作用

1) **過敏症** 発疹等の過敏症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

2) **精神神経系** ときにねむけ、めまい、ふらつき、頭痛・頭重感、脱力感、倦怠感等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量又は休薬等、適当な処置を行うこと。

3) **消化器系** ときに悪心・嘔吐、食欲不振、胸やけ・胃のもたれ・胃部不快感、まれに下痢、便秘、心窩部痛・胃痛等の症状があらわれることがある。

(4) 乳児・小児、妊婦・授乳婦への投与

妊娠中の投与及び乳児・小児に対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、及び乳児・小児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。

また、授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。

(5) 相互作用

次の医薬品との併用又は飲酒により、相互に作用が増強されることがあるので、単独投与することが望ましいが、止むを得ず併用する場合には、減量するなど注意すること。フェノチアジン系薬剤、バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤、モノアミン酸化酵素阻害剤

(6) その他

ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起ることがあるので、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従事させないよう注意すること。

販売名（会社名）

アクチファン錠（帝国化学）、アンセブロン錠（扶桑薬工）、エクスタコール錠（日研化学）、カルパリアル錠（ニチャク）、スバルパンP（沢井製薬）、スパントール錠（日本ケミファ）、スバレストンコロー（興和）、タタータン錠（日新製薬）、ネラキサン錠（東宝薬工）、バルタミ錠（三和化学）、フェンコール錠（東和薬品）、フェンプロバメート錠（東洋ファルマー）

メシル酸プリジノール

効能・効果

運動器疾患に伴う有痛性痙縮（腰背痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性脊椎症など）

用法・用量

（経口）メシル酸プリジノールとして、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。

（注射）メシル酸プリジノールとして、通常成人1回2mgを1日1回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。

◎使用上の注意

（経口）

(1) 次の患者には投与しないこと

1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 緑内障、前立腺肥大による排尿障害、重篤な心疾患、又は麻痺性インテックスのある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

肝・腎障害患者

(3) 副作用

1) **過敏症** 発疹等の過敏症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

2) **精神神経系** ときにねむけ、めまい、ふらつき、脱力感、倦怠感等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量又は休薬等、適当な処置を行うこと。

3) **消化器系** 食欲不振、胸やけ・胃のもたれ・胃部不快感、口渇、ときに悪心・嘔吐、下痢、心窩部痛・胃痛等の症状があらわれることがある。

(4) 乳児・小児、妊婦・授乳婦への投与

妊娠中の投与及び乳児・小児に対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、及び乳児・小児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。

また、授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。

(5) 相互作用

次の医薬品との併用又は飲酒により、相互に作用が増強されることがあるので、単独投与することが望ましいが、止むを得ず併用する場合には、減量するなど注意すること。フェノチアジン系薬剤、バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤、モノアミン酸化酵素阻害剤

(6) その他

ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、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

1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
2) 緑内障、前立腺肥大による排尿障害、重篤な心疾患、又は麻痺性イレウスのある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

肝・腎障害患者

(3) 副作用

1) 過敏症 発疹、まれにショック様症状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 ときにねむけ、めまい、ふらつき、脱力感、倦怠感等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量又は休薬等、適当な処置を行うこと。

3) 消化器系 口渇、まれに悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

(4) 乳児・小児、妊婦・授乳婦への投与

妊娠中の投与及び乳児・小児に対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、及び乳児・小児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。

また、授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。

(5) 相互作用

次の医薬品との併用又は飲酒により、相互に作用が増強されることがあるので、単独投与することが望ましいが、止むを得ず併用する場合には、減量するなど注意すること。フェノチアジン系薬剤、バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤、モノアミン酸化酵素阻害剤

(6) 適用上の注意

1) 本剤の注射は経口投与が不適当な場合にのみ使用すること。

2) 静脈内注射

ア 生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液に混じて行うことが望ましいが、止むを得ず単独で注射する場合には注射速度をできるだけ遅くすること。

イ 静脈内注射は、患者を横臥させて行うこと。

(7) その他

ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、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従事させないよう注意すること。

販売名(会社名)

クニンガン錠(東邦医薬研)、コンラックス錠、同2mg(日本新薬)、シロキチール錠(日本商事)、ゼンミコン(全星薬品)、チラシジン錠(菱山製薬)、トルラックス錠(東洋製薬化成)、ブリキシン(日清製薬)、ポルラキシン錠(鐘紡-カネボウ薬品)、ミオパノール錠(小林化工)、ミタノリン錠(東洋ファルマー)、リメントール錠(日薬)、ロキシン錠、同2mg(東菱薬品-マルコ製薬)、コンラックス注(日本新薬)、トリラックス注射液(東洋製薬化成)、ミオパノール注(小林化工)、ミタノリン注(東洋ファルマー)、ロキシン注(東菱薬品-マルコ製薬)

クロルメザノン

効能・効果

運動器疾患に伴う有痛性痙縮(腰背痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性脊椎症など)、神経症における不安・緊張

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果:精神緊張症

用法・用量

クロルメザノンとして、通常成人1日200~600mg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) 次の患者には投与しないこと

本剤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・腎障害患者

(3) 副作用

1) 過敏症 発疹、浮腫、紅潮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 ときにねむけ、めまい、ふらつき、運動失調、頭痛・頭重感、脱力感、倦怠感、まれに霧視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、減量又は休薬等、適当な処置を行うこと。

3) 肝臓 まれに黄疸が起こ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。

4) **消化器系** ときに悪心・嘔吐，食欲不振，下痢，便秘，口渴等の症状があらわれることがある。

5) **その他** まれに排尿困難があらわれることがある。

(4) **妊婦・授乳婦への投与**

妊娠中の投与に対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。

また，授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。

(5) **相互作用**

の医薬品との併用又は飲酒により，相互に作用が増強されることがあるので，単独投与することが望ましいが，止むを得ず併用する場合には，減量するなど注意す

ること。フェノチアジン系薬剤，バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤，モノアミン酸化酵素阻害剤

(6) **その他**

ねむけ，注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので，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従事させないよう注意すること。

販売名（会社名）

アレミタル（全星薬品），クロルメザノン錠「アメル」（共和薬品工業），クロルメザノン錠＜フジモト＞（藤本製薬），トランコート（沢井製薬），トランコパール（第一製薬），トランサネート（帝国臓器），ミオレスペン錠（同仁医薬品化工—科研薬化工），レリゾン錠，同カプセル（持田製薬），アレミタル散（全星薬品），クロルメザノン顆粒＜フジモト＞（藤本製薬）

◇…鎮痛剤(その3)…◇

アセトアミノフェン

効能・効果

感冒の解熱，頭痛，歯痛，歯科治療後の疼痛，耳痛，咽喉痛，症候性神経痛，腰痛症，筋肉痛，打撲痛，捻挫痛，月経痛，分娩後痛，癌による疼痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：急・慢性リウマチ，肩こり痛，骨折痛

用法・用量

アセトアミノフェンとして，通常成人1回 0.3～0.5 g 1日 1 gを経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に投与すること

肝障害，腎障害のある患者

(2) 副作用

1) **血液** まれに血小板減少，顆粒球減少等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。また，チアノーゼ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) **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。

4) **過量投与** 肝臓・腎臓・心筋の壊死のおこることが報告されている。

5) **長期投与** 類似化合物(フェナセチン)の投与により，間質性腎炎，血色素異常をおこすことがあるので，長期投与をさけること。

販売名(会社名)

ピリナジン錠(山之内製薬)，アセトアミノフェン(荒川長太郎，岩城製薬)，ナバ(保栄薬工)，ピリナジン(山之内製薬)

フェナセチン

効能・効果

感冒の解熱，頭痛，歯痛，歯科治療後の疼痛，耳痛，咽喉痛，症候性神経痛，腰痛症，筋肉痛，打撲痛，捻挫痛，月経痛，関節痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：関節リウマチ，肩こり痛，骨折痛

用法・用量

フェナセチンとして，通常成人1回 0.3～0.5 g 1日 1 gを経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に投与すること

肝障害，腎障害のある患者

(2) 副作用

1) **血液** まれに血小板減少，顆粒球減少，溶血性貧血，血色素尿等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。また，チアノーゼ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) **胃腸** まれに胃・十二指腸のび爛，出血等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。また，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。

4) **過量投与** 肝臓・腎臓・心筋の壊死，脾腫のおこることが報告されている。

5) **長期投与** 間質性腎炎，血色素異常をおこすことがあるので，長期投与をさけること。

6) **その他** ときに発汗，紅潮，四肢のしびれ等の症状があらわれることがある。

販売名(会社名)

フェナセチン(岩城製薬，エビス製薬，健栄製薬，幸和薬品，三恵薬品，三晃製薬，住友化学，高田製薬，東洋製薬化成，鳥居薬品，中北薬品，菱山製薬，扶桑薬工，保栄薬工，丸石製薬，三輪薬品，吉田製薬)

アミノピリン

効能・効果

(経口) 感冒の解熱, 頭痛, 歯痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 各種神経痛, 生理痛, 関節リウマチ等の鎮痛

(直腸) 乳幼児・小児の解熱

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 乳幼児・小児の鎮痛

用法・用量

(経口) アミノピリンとして, 通常成人1回 0.1g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。

(直腸) アミノピリンとして, 通常, 下記1日量を肛門内に挿入する。なお, 症状により適宜増減する。乳児 25~50mg, 1~3歳未満 50mg, 3歳以上 50~100mg

*長期連用は避けるべきである。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

既往にピラゾロン系薬剤(アミノピリン等)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

1) 血液に異常のある患者, 肝障害, 腎障害のある患者

2) 本人又は両親, 兄弟に他の薬物に対するアレルギー, じん麻疹, 気管支喘息, アレルギー性鼻炎, 食物アレルギー等のみられる患者

(3) 副作用

1) **過敏症** まれにショック様症状, 発疹, 紅斑, 痒感, 小疱性角膜炎等の過敏症状をおこすことがあるので, 観察を十分に行い, 血圧低下, 顔面蒼白, 脈拍異常, 呼吸抑制, 発疹等の症状があらわれた場合には, 投与を中止すること。

2) **血液** まれに顆粒球減少, 血小板減少性紫斑病, 溶血性貧血等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。

3) **肝臓・腎臓** まれに肝障害, 腎障害があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) **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。

5) **その他** ときに頭痛, 眩暈, 眠気, 倦怠感等の症

状があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

類似化合物(スルピリン)で動物実験による催奇形作用が報告されているので, 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。

販売名(会社名)

アミノピリン錠(田辺源一東京田辺製薬), ママレット(昭和薬品化工), アミノピリン(エビス製薬, 岩城製薬, 健栄製薬, 幸和薬品工業, 三恵薬品, 三晃製薬, 住友化学, 高田製薬, 武田薬品, 東洋製薬化成, 鳥居薬品, 中北薬品, 日本医薬品工業, 林薬品, 菱山製薬, 富士薬品, 扶桑薬工, 保栄薬工, 丸石製薬, 三輪薬品, 吉田製薬), フェブロン(第一製薬), アミノピリン坐薬小児用「エスエス」(エスエス製薬), インスト坐薬(東亜栄養一山之内製薬), オデシンA解熱坐薬(小野薬品工業), サポジット(同仁医薬化工), ママレットA坐薬(昭和薬品化工)

ピラピタール

効能・効果

頭痛, 歯痛, 術後疼痛, 感冒の解熱, 咽喉痛, 眼痛, 耳痛, 症候性神経痛, 腰痛症, 月経痛, 打撲痛, 捻挫痛, 骨折痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 関節痛, 筋肉痛, 肩こり痛, 不安・不眠及び乗物酔の鎮静

用法・用量

ピラピタールとして, 通常成人1回 0.3~0.6g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。

*1. ウレタンを含有している注射剤の有用性は, すでに否定されている。

*2. 長期連用は避けるべきである。

(注) ウレタン含有注射液については, 昭和50年7月回収措置がとられている。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

既往にピラゾロン系薬剤(アミノピリン等)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) 血液に異常のある患者, 肝障害, 腎障害のある患者

2) 本人又は両親, 兄弟に他の薬物に対するアレルギー

一、じん麻疹、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、食物アレルギー等のみられる患者

(3) 副作用

1) **過敏症** まれにショック様症状、発疹、紅斑、痒痒感、小疱性角膜炎等の過敏症状をおこすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、顔面蒼白、脈拍異常、呼吸抑制、発疹等の症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

2) **血液** まれに顆粒球減少、血小板減少性紫斑病、溶血性貧血等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。

3) **肝臓・腎臓** まれに肝障害、腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) **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。

5) **その他** ときに頭痛、眩暈、眠気、倦怠感等の症状があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

類似化合物(スルピリン)で動物実験による催奇形作用が報告されているので、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。

(5) その他注意

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。

販売名(会社名)

ピラピタル“第一”(第一製薬)、ピラピタル(岩城製薬、健栄製薬、グレラン製薬、三晃製薬、住友化学、東洋製薬化成、鳥居薬品、中北薬品、菱山製薬、保栄薬工、丸石製薬)

ミオセダン

効能・効果

腰痛症、肩胛関節周囲炎、症候性神経痛、打撲痛、捻挫痛、骨折痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：急性・亜急性・慢性リウマチ様関節炎、その他の関節炎、椎間板障害、変形性脊椎症、変形性関節症、脊椎過敏症、多発性神経炎、神経叢神経炎、打撲・ねんざ・骨折などの外傷による筋強直、脊椎骨折による筋強直、

脊椎カリエス、急性感冒に伴う四肢痛・筋肉痛・関節痛

用法・用量

ミオセダンとして、通常成人1回0.75~1.25gを連日または隔日に筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、本剤は経口投与が不可能な場合にのみ使用し、経口投与が可能になった場合にはすみやかに経口投与にきりかえるべきである。

*長期連用は避けるべきである。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

既往にピラゾン系薬剤(アミノピリン等)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) 血液に異常のある患者、肝障害、腎障害のある患
2) 本人又は両親、兄弟に他の薬物に対するアレルギー、じん麻疹、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、食物アレルギー等のみられる患者

(3) 副作用

1) **過敏症** まれにショック様症状、発疹、紅斑、痒痒感、小疱性角膜炎等の過敏症状をおこすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、顔面蒼白、脈拍異常、呼吸抑制、発疹等の症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

2) **血液** まれに顆粒球減少、血小板減少性紫斑病、溶血性貧血等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。

3) **肝臓・腎臓** まれに肝障害、腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

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

5) **その他** ときに頭痛、眩暈、眠気、倦怠感等の症状があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

類似化合物(スルピリン)で動物実験による催奇形作用が報告されているので、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。

(5) 適用上の注意

皮下筋肉内投与後、神経麻痺、硬結等をきたすことがあるので注意すること。

(6) その他の注意

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。

販売名（会社名）

ミオセダン注射液（京都薬品工業—稲畑産業）

ミグレニン

効能・効果

頭痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：神経痛

用法・用量

ミグレニンとして、通常成人1日 1.0gを2～3回にわけて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

*長期連用は避けるべきである。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

既往にピラゾロン系薬剤（アミノピリン等）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) 血液に異常のある患者、肝障害、腎障害のある患者

2) 本人又は両親、兄弟に他の薬物に対するアレルギー、じん麻疹、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、食物アレルギー等のみられる患者

(3) 副作用

1) **過敏症** まれにショック様症状、発疹、紅斑、痒痒感、小疱性角膜炎等の過敏症状をおこすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、顔面蒼白、脈拍異常、呼吸抑制、発疹等の症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

2) **血液** まれに顆粒球減少、血小板減少性紫斑病、溶血性貧血等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。

3) **肝臓・腎臓** まれに肝障害、腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

4) **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。

5) **眼** ときに眼障害の症状があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

類似化合物（スルピリン）で動物実験による催奇形作用が報告されているので、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。

販売名（会社名）

ミグレニン錠（中北薬品、田辺源一東京田辺製薬）、ミグレニン（岩城製薬、健栄製薬、三晃製薬、住友化学、武田薬品、東洋製薬化成、中北薬品、菱山製薬、保栄薬工、丸石製薬）、ミグレニン“第一”（第一製薬）

スルピリン

効果・効果

（経口）感冒の解熱、頭痛、歯痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：筋肉リウマチ、関節リウマチ、多発性関節炎、筋炎、神経痛、腰痛、胸痛、耳痛、胆石痛、腎石痛、モルヒネ中毒

（注射）緊急に解熱を必要とする場合、関節痛、腰痛症、術後疼痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：筋肉リウマチ、関節リウマチ、多発性関節炎、筋炎、神経炎、胸痛、頭痛、歯痛、耳痛、胆石痛、腎石痛、モルヒネ中毒

用法・用量

（経口）スルピリンとして、通常成人1回 0.3g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）スルピリンとして通常成人1回0.25～0.5g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。ただし、鎮痛の目的に使用する場合には経口投与が不可能な場合にのみ使用し、経口投与が可能になった場合にはすみやかに経口投与にきりかえるべきである。

*長期連用は避けるべきである。

使用上の注意

（経口）

(1) 次の患者には投与しないこと

既往にピラゾロン系薬剤（アミノピリン等）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) 血液に異常のある患者、肝障害、腎障害のある患者

2) 本人又は両親、兄弟に他の薬物に対するアレルギー、じん麻疹、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、食物アレルギー等のみられる患者

(3) 副作用

1) **過敏症** まれにショック様症状、発疹、紅斑、掻痒感、小疱性角膜炎等の過敏症状をおこすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、顔面蒼白、脈拍異常、呼吸抑制、発疹等の症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

2) **血液** まれに顆粒球減少、血小板減少性紫斑病、溶血性貧血等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。

3) **肝臓・腎臓** まれに肝障害、腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

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

5) **その他** ときに頭痛、倦怠感があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

本剤は動物実験で催奇形作用が報告されているので、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。

(注射)

(1) 次の患者には投与しないこと

既往にピラゾロン系薬剤(アミノピリン等)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) 血液に異常のある患者、肝障害、腎障害のある患者

2) 本人又は両親、兄弟に他の薬物に対するアレルギー、じん麻疹、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、食物アレルギー等のみられる患者

(3) 副作用

1) **過敏症** まれにショック様症状、発疹、紅斑、掻痒感、小疱性角膜炎等の過敏症状をおこすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、顔面蒼白、脈拍異常、呼吸抑制、発疹等の症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

2) **血液** まれに顆粒球減少、血小板減少性紫斑病、溶血性貧血等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。

3) **肝臓・腎臓** まれに肝障害、腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

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

5) **その他** ときに頭痛、倦怠感があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

本剤は動物実験で催奇形作用が報告されているので、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。

(5) 適用上の注意

皮下筋肉内投与後、神経麻痺、硬結等をきたすことがあるので注意すること。

販売名(会社名)

スルピリン(イセイ、岩城製薬、エビス製薬、健栄製薬、三恵薬品、三晃製薬、昭和新薬、住友化学、中北薬品、東海製薬、東洋製薬化成、鳥居薬品、日本医薬品工業、菱山製薬、富士薬品、扶桑薬工、保栄薬工、丸石製薬、三輪薬品、吉田製薬)、ボンピリン「タケダ」(武田薬品)、メチロン(第一製薬)、スルピリンシロップ(エスエス製薬)、スベロン注射液(扶桑薬工)、スルピオン(光製薬)、スルピナ25%(関東医師製薬)、スルピリン注射液(荒川長太郎、イセイ、杏林製薬、高田製薬、東洋製薬化成、日本医薬品工業、日新製薬、菱山製薬、北陸製薬、マルコ製薬)、スルピリン注射液50w/v%、同25w/v%(1ml)、同25w/v%(2ml)(丸石製薬)、スルピリン注「ミタ」(東洋フェルマー)、ボスピリン(東京宝生製薬)、ボンピリン注射液「タケダ」(武田薬品)、メチロン(第一製薬)

ニコチノイルアミノアンチピリン

効能・効果

症候性神経痛、筋肉痛、腰痛症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：関節炎、関節リウマチ、神経炎、筋肉リウマチ、骨関節炎

用法・用量

ニコチノイルアミノアンチピリンとして、通常成人1回 200～400mgを1日2～3回経口投与する。なお、年

齡，症状により適宜増減する。

*長期連用は避けるべきである。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

既往にピラゾロン系薬剤（アミノピリン等）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) 血液に異常のある患者，肝障害，腎障害のある患者
- 2) 本人又は両親，兄弟に他の薬物に対するアレルギー，じん麻疹，気管支喘息，アレルギー性鼻炎，食物アレルギー等のみられる患者

(3) 副作用

1) **過敏症** まれにショック様症状，発疹，紅斑，痒感，小疱性角膜炎等の過敏症状をおこすことがあるので，観察を十分に行い，血圧低下，顔面蒼白，脈拍異常，呼吸抑制，発疹等の症状があらわれた場合には，投与を中止すること。

2) **血液** まれに顆粒球減少，血小板減少性紫斑病，溶血性貧血等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。

3) **肝臓・腎臓** まれに肝障害，腎障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には，投与を中止すること。

4) **胃腸** ときに悪心，胸やけ，食欲不振等の症状があらわれることがある。

5) **その他** ときに口渇，眠気，発熱等の症状があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

類似化合物（スルピリン）で動物実験による催奇形作用が報告されているので，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。

販売名（会社名）

アンチネート錠（三恵薬品），サンサール（東京宝生製薬），セデナール・D錠（大正薬品工業），トロムロイマン錠，同糖衣錠（マルコ製薬），ナイアピリン錠（岩城製薬），ニコチノイル錠（日新製薬），ニコピリン錠（北陸製薬），リウマピリンN錠（日本医薬品工業）

◇…クロロキン製剤評価結果…◇

オロチン酸クロロキン

効能・効果

（経口）慢性関節リウマチ，慢性円板状エリテマトーデス，慢性多形日光疹

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：てんかん

* 経口投与による下記の適応については，有効性は認められるが，有効性と副作用を対比したとき，副作用が上回る場合があるので，有用性は認められない：慢性腎炎・妊娠腎による尿蛋白の改善，気管支喘息

（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：慢性円板状エリテマトーデス，気管支炎

用法・用量

（経口）慢性関節リウマチに使用する場合：本剤は他の薬剤が無効な場合にのみ使用すること。オロチン酸クロロキンとして，通常成人初期1日600mgを標準として経口投与し，年齢，症状により適宜増減する。効果があらわれたら（通常1～3カ月後）減量し，維持量として

1日200～400mgを経口投与する。なお，投与開始後3～6カ月たっても効果があらわれない場合は投与を中止すること。

その他の場合：オロチン酸クロロキンとして，通常成人1日200～600mg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が，体重1kgあたり1日9mgを超えないことが望ましい。また慢性円板状エリテマトーデス，慢性多形日光疹に使用する場合には，他の薬剤が無効な場合にのみ使用し1～2カ月以内に効果があらわれない場合には投与を中止すること。

◎使用上の注意

（経口）

警告

非可逆性の網膜障害があらわれることがある。用法・用量，使用上の注意に特に注意すること。

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

- 1) 網膜障害のある患者

- 2) 肝障害、腎不全のある患者
- 3) 乾癬のある患者及びポルフィリン症の患者（本剤の投与により症状が悪化することがある。）
- 4) 乳児・小児（本剤に過敏である。）
- 5) 妊婦、授乳婦

(2) 副作用

1) 眼 大量投与又は連用により、ときに角膜障害、網膜障害等の眼障害を起こすことがあるので、定期的に眼の検査を行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。なお、本剤投与中の患者には直射日光下等の明かるいところではサングラスを着用させることが望ましい。（眼障害予防の具体的方法については別項を参照）

2) 血液 連用により、まれに白血球減少、血小板減少等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 ときに食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、腹痛等の症状があらわれることがある。

4) 皮膚 ときに痒痒感、またまれに色素沈着、毛髪の退色、脱毛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 ときに頭痛、眩暈、耳鳴、筋力低下があらわれることがある。

眼障害予防の具体的方法

(1) 大量投与又は連用により、眼障害〔角膜表層の混濁（可逆性）、網膜変性（非可逆性）〕があらわれることがあるので、次のような注意を払い、視力障害の早期発見に努めること。

1) 本剤の投与に際しては、次の点を患者に十分徹底させること。

ア 本剤の投与により、ときに視力障害があらわれること。

イ この視力障害は早期に発見し、投与を中止すれば、被害は最少限にとどめられること。

ウ この視力障害は新聞を片眼ずつ一定の距離で毎朝読むことによって早期に発見できること。

エ 視力の異常に気づいたときは直ちに主治医に申し出ること。

2) 本剤の投与開始前にあらかじめ、少なくとも視力検査及び外眼検査を実施すること。開始前に異常が認められた場合には、投与しないこと。投与中は定期的に眼の検査を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、精密な検査を行うこと。なお、簡便な眼の検査とし

ては、次のような方法がある。

ア 試視力表を用いる視力検査

イ 指を用いる視野狭窄検査

ウ 中心暗点計による検査

エ 外眼部の視診

オ 眼底検査

カ 色盲表による検査

(2) 視力障害は本剤の投与中止後においてもあらわれることがあるので、引き続き観察を行うことが望ましい。

(3) 本剤を腎不全のある患者に対して用いる場合には、排泄遅延がおこなることがあるので、特に視力障害に注意すること。

(注射)

警告

非可逆性の網膜障害があらわれることがある。用法・用量、使用上の注意に特に注意すること。

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

1) 網膜障害のある患者

2) 肝障害、腎不全のある患者

3) 乾癬のある患者及びポルフィリン症の患者（本剤の投与により症状が悪化することがある。）

4) 乳児・小児（本剤に過敏である。）

5) 妊婦、授乳婦

(2) 副作用

1) 眼 大量投与又は連用により、ときに角膜障害、網膜障害等の眼障害を起こすことがあるので、定期的に眼の検査を行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。なお、本剤投与中の患者には直射日光下等の明かるいところではサングラスを着用させることが望ましい。（眼障害予防の具体的方法については別項を参照）

2) 血液 連用により、まれに白血球減少、血小板減少等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 ときに食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、腹痛等の症状があらわれることがある。

4) 皮膚 ときに痒痒感、またまれに色素沈着、毛髪の退色、脱毛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 ときに頭痛、眩暈、耳鳴、筋力低下があ

らわれることがある。

(3) 適用上の注意

本剤は、意識不明のマラリア患者にのみ投与し、意識が回復したらすみやかに経口投与に切り替えること。

眼障害予防の具体的方法

(1) 大量投与又は連用により、眼障害〔角膜表層の混濁(可逆性)、網膜変性(非可逆性)]があらわれることがあるので次のような注意を払い、視力障害の早期発見に努めること。

1) 本剤の投与に際しては次の点を患者に十分徹底させること。

ア 本剤の投与により、ときに視力障害があらわれること。

この視力障害は早期に発見し、投与を中止すれば被害は最少限にとどめられること。

ウ この視力障害は新聞を片眼ずつ一定の距離で毎朝読むことによって早期に発見できること。

エ 視力の異常に気づいたときは直ちに主治医に申し出ること。

2) 本剤の投与開始前にあらかじめ、少なくとも視力検査及び外眼検査を実施すること。開始前に異常が認められた場合には、投与しないこと。投与中は定期的に眼の検査を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、精密な検査を行うこと。なお、簡便な眼の検査としては、次のような方法がある。

ア 試視力表を用いる視力検査

イ 指を用いる視野狭窄検査

ウ 中心暗点計による検査

エ 外眼部の視診

オ 眼底検査

カ 色盲表による検査

(2) 視力障害は本剤の投与中止後においてもあらわれることがあるので、引き続き観察を行うことが望ましい。

(3) 本剤を腎不全のある患者に対して用いる場合には、排泄遅延がおこることがあるので、特に視力障害に注意すること。

リン酸クロロキン

効能・効果

(経口) マラリア、慢性関節リウマチ、ランブリア症、慢性円板状エリテマトーデス、慢性多形日光疹

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：紅斑、酒さ、アトピー性皮膚炎、アレルギー性炎症性皮膚炎、気管支炎、てんかん

* 経口投与による下記の適応については、有効性は認められるが、有効性と副作用を対比したとき、副作用が上回る場合があるので、有用性は認められない。

急性腎炎・慢性腎炎・妊娠腎による尿蛋白の改善、ネフローゼ、気管支喘息

(注射) マラリア

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：エリテマトーデス

用法・用量

(経口) マラリアに使用する場合は、リン酸クロロキンとして、通常成人第1日目は初回 1,000mg、6時間後に第2回目 500mgを経口投与する。第2日目、第3日目は1日1回 500mgを経口投与する。症状が回復した後は必要に応じ週1回 500mgを経口投与する。

慢性関節リウマチに使用する場合は、本剤は他の薬剤が無効な場合にのみ使用すること。リン酸クロロキンとして、通常成人初期1日 500mgを標準として経口投与し、年齢、症状により適宜増減する。効果があらわれたら(通常1~3カ月後)減量し、維持量として1日 150~350mgを経口投与する。なお、投与開始後3~6カ月たっても効果があらわれない場合は投与を中止すること。

その他の場合：リン酸クロロキンとして、通常成人1日 150~500mg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が体重1kgあたり1日7mgを超えないことが望ましい。また慢性円板状エリテマトーデス、慢性多形日光疹に使用する場合には、他の薬剤が無効な場合にのみ使用し、1~2カ月以内に効果があらわれない場合には投与を中止すること。

(注射) リン酸クロロキンとして、通常成人1回 500mgを1日1~2回 500mlのリンゲル液に溶かし、緩徐に点滴静注する。なお、本剤は意識不明の患者にのみ使用し、意識が回復したらすみやかに経口投与にきりかえるべきである。

◎使用上の注意

(経口)

警告

非可逆性の網膜障害があらわれることがある。用法・用量、使用上の注意に特に注意すること。

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

- 1) 網膜障害のある患者
- 2) 肝障害、腎不全のある患者
- 3) 乾癬のある患者及びポルフィリン症の患者（本剤の投与により症状が悪化することがある。）
- 4) 乳児・小児（本剤に過敏である。）
- 5) 妊婦、授乳婦

(2) 副作用

1) 眼 大量投与又は連用により、ときに角膜障害、網膜障害等の眼障害を起こすことがあるので、定期的に眼の検査を行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。なお、本剤投与中の患者には直射日光下等の明かるい所ではサングラスを着用させることが望ましい。（眼障害予防の具体的方法については別項を参照）

2) 血液 連用により、まれに白血球減少、血小板減少等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 ときに食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、腹痛等の症状があらわれることがある。

4) 皮膚 ときに掻痒感、またまれに色素沈着、毛髪の退色、脱毛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 ときに頭痛、眩暈、耳鳴、筋力低下があらわれることがある。

眼障害予防の具体的方法

(1) 大量投与又は連用により、眼障害〔角膜表層の混濁（可逆性）、網膜変性（非可逆性）〕があらわれることがあるので次のような注意を払い、視力障害の早期発見に努めること。

1) 本剤の投与に際しては、次の点を患者に十分徹底させること。

ア 本剤の投与により、ときに視力障害があらわれること。

イ この視力障害は早期に発見し、投与を中止すれば被害は最少限にとどめられること。

ウ この視力障害は新聞を片眼ずつ一定の距離で毎朝読むことによって早期に発見できること。

エ 視力の異常に気づいた時は直ちに主治医に申し出ること。

2) 本剤の投与開始前にあらかじめ、少なくとも視力検査及び外眼検査を実施すること。開始前に異常が認められた場合には、投与しないこと。投与中は定期的に眼

の検査を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、精密な検査を行うこと。

なお、簡便な眼の検査としては、次のような方法がある。

- ア 試視力表を用いる視力検査
- イ 指を用いる視野狭窄検査
- ウ 中心暗点計による検査
- エ 外眼部の視診
- オ 眼底検査
- カ カラー表による検査

(2) 視力障害は本剤の投与中止後においてもあらわれることがあるので、引き続き観察を行うことが望ましい。

(3) 本剤を腎不全のある患者に対して用いる場合には、排泄遅延がおこることがあるので、とくに視力障害に注意すること。

(注射)

警告

非可逆性の網膜障害があらわれることがある。用法・用量、使用上の注意に特に注意すること。

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

- 1) 網膜障害のある患者
- 2) 肝障害、腎不全のある患者
- 3) 乾癬のある患者及びポルフィリン症の患者（本剤の投与により症状が悪化することがある。）

4) 乳児・小児（本剤に過敏である。）

5) 妊婦、授乳婦

(2) 副作用

1) 眼 大量投与又は連用により、ときに角膜障害、網膜障害等の眼障害をおこすことがあるので、定期的に眼の検査を行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。なお、本剤投与中の患者には直射日光下等の明かるい所ではサングラスを着用させることが望ましい。（眼障害予防の具体的方法については別項を参照）

2) 血液 連用により、まれに白血球減少、血小板減少等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 ときに食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、腹痛等の症状があらわれることがある。

4) 皮膚 ときに掻痒感、またまれに色素沈着、毛髪の退色、脱毛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** ときに頭痛、眩暈、耳鳴、筋力低下があらわれることがある。

(3) 適用上の注意

本剤は、意識不明のマラリア患者にのみ投与し、意識が回復したらすみやかに経口投与に切り替えること。

眼障害予防の具体的方法

(1) 大量投与又は連用により、眼障害〔角膜表層の混濁(可逆性)、網膜変性(非可逆性)]があらわれることがあるので次のような注意を払い、視力障害の早期発見に努めること。

(1) 本剤の投与に際しては、次の点を患者に十分徹底させること。

ア 本剤の投与により、ときに視力障害があらわれること。

イ この視力障害は早期に発見し、投与を中止すれば被害は最少限にとどめられること。

ウ この視力障害は新聞を片眼ずつ一定の距離で毎朝読むことによつて早期に発見できること。

エ 視力の異常に気づいた時は直ちに主治医に申し出ること。

2) 本剤の投与開始前にあらかじめ、少なくとも視力検査及び外眼検査を実施すること。開始前に異常が認められた場合には、投与しないこと。投与中は定期的に眼の検査を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、精密な検査を行うこと。

なお、簡便な眼の検査としては、次のような方法がある。

ア 試視力表を用いる視力検査

イ 指を用いる視野狭窄検査

ウ 中心暗点計による検査

エ 外眼部の視診

オ 眼底検査

カ 色盲表による検査

(2) 視力障害は本剤の投与中止後においてもあらわれることがあるので、引き続き観察を行うことが望ましい。

(3) 本剤を腎不全のある患者に対して用いる場合には、排泄遅延がおこることがあるので、とくに視力障害に注意すること。

コンドロイチン硫酸クロロキン

効能・効果

慢性関節リウマチ、慢性円板状エリテマトーデス、慢性多形日光疹

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：アトピー性皮膚炎、アレルギー性炎症性皮膚炎

* 下記の適応については、有効性は認められるが、有効性と副作用を対比したとき、副作用が上回る場合があるので、有用性は認められない。

腎炎による尿蛋白の改善、ネフローゼ

用法・用量

慢性関節リウマチに使用する場合：本剤は他の薬剤が無効な場合にのみ使用すること。コンドロイチン硫酸クロロキンとして、通常成人初期1日1,500mgを標準として経口投与し、年齢、症状により適宜増減する。効果があらわれたら(通常1~3カ月後)減量し、維持量として1日600~900mgを経口投与する。なお、投与開始後3~6カ月たっても効果があらわれない場合は、投与を中止すること。

その他の場合：コンドロイチン硫酸クロロキンとして、通常成人1日600~1,200mg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が、体重1kgあたり1日30mgを超えないことが望ましい。また慢性円板状エリテマトーデス、慢性多形日光疹に使用する場合には、他の薬剤が無効な場合にのみ使用し、1~2カ月以内に効果があらわれない場合には投与を中止すること。

◎使用上の注意

警告

非可逆性の網膜障害があらわれることがある。用法・用量、使用上の注意に特に注意すること。

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

1) 網膜障害のある患者

2) 肝障害、腎不全のある患者

3) 乾癬のある患者及びポルフィリン症の患者(本剤の投与により症状が悪化することがある。)

4) 乳児・小児(本剤に過敏である。)

5) 妊婦、授乳婦

(2) 副作用

1) 眼 大量投与又は連用により、ときに角膜障害、

網膜障害等の眼障害をおこすことがあるので、定期的に眼の検査を行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。なお、本剤投与中の患者には直射日光下等の明かるい所ではサングラスを着用させることが望ましい。（眼障害予防の具体的方法については別項を参照）

2) **血液** 連用により、まれに白血球減少、血小板減少等の症状があらわれることがある。

3) **消化器** ときに食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、腹痛等の症状があらわれることがある。

4) **皮膚** ときに痒痒感、またまれに色素沈着、毛髪の色退色、脱毛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** ときに頭痛、眩暈、耳鳴、筋力低下があらわれることがある。

眼障害予防の具体的方法

(1) 大量投与又は連用により、眼障害〔角膜表層の混濁（可逆性）、網膜変性（非可逆性）〕があらわれることがあるので次のような注意を払い、視力障害の早期発見に努めること。

1) 本剤の投与に際しては、次の点を患者に十分徹底させること。

ア 本剤の投与により、ときに視力障害があらわれること。

イ この視力障害は早期に発見し、投与を中止すれば被害は最少限にとどめられること。

ウ この視力障害は新聞を片眼ずつ一定の距離で毎朝読むことによって早期に発見できること。

エ 視力の異常に気づいた時は直ちに主治医に申し出ること。

2) 本剤の投与開始前にあらかじめ、少なくとも視力検査および外眼検査を実施すること。開始前に異常が認められた場合には、投与しないこと。投与中は定期的に眼の検査を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、精密な検査を行うこと。

なお、簡便な眼の検査としては、次のような方法がある。

- ア 試視力表を用いる視力検査
- イ 指を用いる視野狭窄検査
- ウ 中心暗点計による検査
- エ 外眼部の視診
- オ 眼底検査

カ 色盲表による検査

(2) 視力障害は本剤の投与中止後においてもあらわれることがあるので、引き続き観察を行うことが望ましい。

(3) 本剤を腎不全のある患者に対して用いる場合には、排泄遅延がおこることがあるので、とくに視力障害に注意すること。

硫酸ヒドロキシクロロキン

効能・効果

マラリア、慢性関節リウマチ、ランブリア症、慢性円板状エリテマトーデス、慢性多形日光疹

* 下記の適応については、有効性は認められるが、有効性と副作用を対比したとき、副作用が上回る場合があるので、有用性は認められない。

腎炎による尿蛋白の改善、ネフローゼ

用法・用量

マラリアに使用する場合は：硫酸ヒドロキシクロロキンとして、通常成人第1日目は初回 800mg、6時間後に第2回目 400mgを経口投与する。第2日目、第3日目は1日1回 400mgを経口投与する。症状が回復した後は必要に応じ週1回 400mgを経口投与する。

慢性関節リウマチに使用する場合は：本剤は他の薬剤が無効な場合にのみ使用すること。硫酸ヒドロキシクロロキンとして、通常成人初期1日 400mgを標準として経口投与し、年齢、症状により適宜増減する。効果があらわれたら（通常1～3カ月後）減量し、維持量として1日 100～300mgを経口投与する。なお、投与開始後3～6カ月たっても効果があらわれない場合は、投与を中止すること。

その他の場合は：硫酸ヒドロキシクロロキンとして、通常成人1日 100～400mg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が、体重1kgあたり1日6mgを超えないことが望ましい。また慢性円板状エリテマトーデス、慢性多形日光疹に使用する場合には、他の薬剤が無効な場合にのみ使用し、1～2カ月以内に効果があらわれない場合には投与を中止すること。

◎使用上の注意

警告

非可逆性の網膜障害があらわれることがある。用法・用量、使用上の注意に特に注意すること。

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

- 1) 網膜障害のある患者
- 2) 肝障害、腎不全のある患者
- 3) 乾癬のある患者及びポルフィリン症の患者（本剤の投与により症状が悪化することがある。）
- 4) 乳児・小児（本剤に過敏である。）
- 5) 妊婦、授乳婦

(2) 副作用

1) **眼** 大量投与又は連用により、ときに角膜障害、網膜障害等の眼障害を起こすことがあるので、定期的に眼の検査を行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。なお、本剤投与中の患者には直射日光等の明かるい所ではサングラスを着用させることが望ましい。（眼障害予防の具体的方法については別項参照）

2) **血液** 連用により、まれに白血球減少、血小板減少等の症状があらわれることがある。

3) **消化器** ときに食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、腹痛等の症状があらわれることがある。

4) **皮膚** ときに掻痒感、またまれに色素沈着、毛髪の退色、脱毛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** ときに頭痛、眩暈、耳鳴、筋力低下があらわれることがある。

眼障害予防の具体的方法

1. 大量投与又は連用により、眼障害〔角膜表層の混濁（可逆性）、網膜変性（非可逆性）〕があらわれることがあるので次のような注意を払い、視力障害の早期発見

に努めること。

1) 本剤の投与に際しては、次の点を患者に十分徹底させること。

ア 本剤の投与により、ときに視力障害があらわれること。

イ この視力障害は早期に発見し、投与を中止すれば被害は最少限にとどめられること。

ウ この視力障害は新聞を片眼ずつ一定の距離で毎朝読むことによって早期に発見できること。

エ 視力の異常に気づいた時は直ちに主治医に申し出ること。

2) 本剤の投与開始前にあらかじめ、少なくとも視力検査及び外眼検査を実施すること。開始前に異常が認められた場合には、投与しないこと。投与中は定期的に眼の検査を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、精密な検査を行うこと。

なお、簡便な眼の検査としては、次のような方法がある。

ア 試視力表を用いる視力検査

イ 指を用いる視野狭窄検査

ウ 中心暗点計による検査

エ 外眼部の視診

オ 眼底検査

カ 色盲表による検査

(2) 視力障害は本剤の投与中止後においてもあらわれることがあるので、引き続き観察を行うことが望ましい。

(3) 本剤を腎不全のある患者に対して用いる場合には、排泄遅延がおこなることがあるので、とくに視力障害に注意すること。

◇…金 製 剤…◇

金チオリンゴ酸ナトリウム

効能・効果

慢性関節リウマチ

用法・用量

① 下記の方法により、本剤を金チオリンゴ酸ナトリウムとして10mgから増量、毎週もしくは隔週に1回筋肉内注射するが、この間に効果発現をみた場合には適当な

最低維持量の投与を継続する。

②—1 徐々に増量する方式：第1～4週1回10mg、第5～8週1回25mg、第9～12週1回50mg、第13週以降1回50mg場合によっては100mg

②—2 比較的急速に増量する方式：初期量1回10mg、2週間目1回25mg、3週間目以降1回50mg場合によっては100mg

③ ただし、上記の用法・用量は大体の基準を示すも

のであり、年齢、体重、体質及び症状に応じて適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

腎障害、肝障害、骨髄障害、重症糖尿病、著明な高血圧、心不全、結核又は潰瘍性大腸炎のある患者及び放射線療法後まもない患者

(2) 副作用

1) 肝臓・腎臓 蛋白尿、血尿等の腎障害、肝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。

2) 血液 ときに白血球減少、血小板減少、再生不良性貧血、また、まれに無顆粒細胞症等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。

3) 皮膚 痒痒感、発疹、また、ときに色素沈着、剥脱性皮膚炎、脱毛、口内炎、舌炎、また、まれに結節性紅斑等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

4) 胃腸 ときに劇症腸炎（初期症状：軟便化傾向）、食欲不振、嘔気、上腹部痛、下痢、大腸炎、また、まれに消化管出血を起こすことがあるので、このような症状があらわれた場合には減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

5) 呼吸器 まれに間質性肺炎、気管支炎、喘息発作の増悪を起こすことがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

6) 眼 まれに結膜炎、角膜潰瘍、角膜金沈着症、網膜出血等の眼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。

7) その他 浮腫、のぼせ感、顔面紅潮、脱力感、しびれ感、関節炎の増悪、また、まれに多発性神経炎等があらわれることがある。

(3) 妊婦への投与

妊娠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。

(4) 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）

キドン注射液1号、同2号、同3号、同4号（小野薬品工業）、シオゾール（塩野義製薬）

金チオグルコース

効能・効果

慢性関節リウマチ、気管支喘息

用法・用量

慢性関節リウマチに使用する場合

① 下記の方法により、本剤を金チオグルコースとして10mgから増量、毎週もしくは隔週に1回筋肉内注射するが、この間に効果発現をみた場合には適当な最低維持量の投与を継続する。

②-1 徐々に増量する方式：第1～4週1回10mg、第5～8週1回25mg、第9～12週1回50mg、第13週以降1回50mg場合によっては100mg

②-2 比較的急速に増量する方式：初期量1回10mg、2週間目1回25mg、3週間目以降1回50mg場合によっては100mg

③ ただし、上記の用法・用量は大体の基準を示すものであり、年齢、体重、体質および症状に応じて適宜増減する。

気管支喘息に使用する場合

① 本剤は1週間ごとに下記量を筋肉内注射する。第1～10週1回10mg、第11～20週1回25mg、第21～30週1回50mg、第31週以降1回100mg

② 上記方法により、本剤の投与量を、金チオグルコースとして10mgから100mgまで毎週徐々に増量注射するが、この間効果発現を認めた場合には、適当な最低維持量を投与する。

③ 上記方法により十分な効果が得られない場合、さらに1回150mgを投与してもよいが、大量を使用する場合には、使用上の注意に示す副作用が起こりやすいので、十分な観察が必要である。

④ ただし、上記の用法・用量は大体の基準を示すものであり、年齢、体重、体質および症状に応じて適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

腎障害、肝障害、骨髄障害、重症糖尿病、著明な高血圧、心不全、結核又は潰瘍性大腸炎のある患者及び放射線療法後まもない患者

(2) 副作用

1) **肝臓・腎臓** 蛋白尿，血尿等の腎障害，肝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。

2) **血液** ときに白血球減少，血小板減少，再生不良性貧血，また，まれに無顆粒細胞症等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。

3) **皮膚** 痒痒感，発疹，また，ときに色素沈着，剝脱性皮膚炎，脱毛，口内炎，舌炎，また，まれに結節性紅斑等の症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には，減量，休業又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

4) **胃腸** ときに劇症腸炎（初期症状：軟便化傾向），食欲不振，嘔気，上腹部痛，下痢，大腸炎，またまれに消化管出血を起こすことがあるので，このような症状があらわれた場合には減量，休業あるいは投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

5) **呼吸器** まれに間質性肺炎，気管支炎，喘息発作

の増悪を起こすことがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

6) **眼** まれに結膜炎，角膜潰瘍，角膜金沈着症，網膜出血等の眼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。

7) **その他** 浮腫，のぼせ感，顔面紅潮，脱力感，しびれ感，関節炎の増悪，また，まれに多発性神経炎等があらわれることがある。

(3) 妊婦への投与

妊娠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。

(4) 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）

ロモゾール10，同50（塩野義製薬）

◇…精神神経用剤（その6）…◇

臭化ナトリウム

効能・効果

不安緊張状態の鎮静，小児の難治性てんかん

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：妊娠悪阻，神経性嘔吐，手術後の嘔吐

用法・用量

（経口）臭化ナトリウムとして，通常成人1回 0.5～1 g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）臭化ナトリウムとして，通常成人1回 0.2～1 gを1日1～3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） 一般的注意

1) 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注意すること。

2) 本剤には蓄積傾向があり，中毒量と薬用量の比が小さいので，血中濃度，副作用等を観察しつつ慎重に投与すること。

（2） 次の患者には投与しないこと

- 1) 本剤又は臭素化合物に対し過敏症の患者
- 2) 腎機能障害，脱水症，全身衰弱，器質的脳障害，緑内障，うつ病，低塩性食事を摂取している患者

（3） 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) 小児

（4） 副作用

1) **過敏症** 発疹，紅斑，痒痒感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) **消化器** 悪心・嘔吐，食欲減退，下痢等の症状があらわれることがある。

3) **精神神経系** 頭痛，めまい，ふらつき，またまれに興奮，運動失調，抑うつ，構音障害，意識障害等の症状があらわれることがある。

4) **皮膚** 痤瘡があらわれることがある。

（5） 相互作用

飲酒又は次の医薬品との併用によりその作用が増強さ

れることがあるので，止むを得ず投与する場合には慎重に投与すること。フェノチアジン誘導体，バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤

販売名（会社名）

臭化ナトリウム（大塚製薬，三晃製薬，東洋製薬化成，保栄薬工）

臭化カリウム

効能・効果

不安緊張状態の鎮静，小児の難治性てんかん

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：妊娠悪阻，神経性嘔吐，手術後の嘔吐

用法・用量

（経口）臭化カリウムとして，通常成人1回 0.5～1 g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）臭化カリウムとして，通常成人1回 0.2～1 gを1日1～3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） 一般的注意

1) 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注意すること。

2) 本剤には蓄積傾向があり，中毒量と薬用量の比が小さいので，血中濃度，副作用等を観察しつつ慎重に投与すること。

（2） 次の患者には投与しないこと

- 1) 本剤又は臭素化合物に対し過敏症の患者
- 2) 腎機能障害，脱水症，全身衰弱，器質的脳障害，緑内障，うつ病，低塩性食事を摂取している患者

（3） 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) 小児

（4） 副作用

1) **過敏症** 発疹，紅斑，痒痒感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) **消化器** 悪心・嘔吐，食欲減退，下痢等の症状があらわれることがある。

3) **精神神経系** 頭痛，めまい，ふらつき，またまれに興奮，運動失調，抑うつ，構音障害，意識障害等の症状があらわれることがある。

4) **皮膚** 瘡瘡があらわれることがある。

(5) 相互作用

飲酒又は次の医薬品との併用によりその作用が増強されることがあるので，止むを得ず投与する場合には慎重に投与すること。フェノチアジン誘導体，バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤

販売名（会社名）

臭化カリウム（岩城製薬，大塚製薬，三晃製薬，東洋製薬化成，保栄薬工，吉田製薬）

臭化カルシウム

効能・効果

不安緊張状態の鎮静，小児の難治性てんかん

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：妊娠悪阻，神経性嘔吐，手術後の嘔吐，蕁麻疹，湿疹，癢痒症

用法・用量

（経口）臭化カルシウムとして，通常成人1回 0.5～1g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）臭化カルシウムとして，通常成人1回 0.2～0.6g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。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 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注意すること。

2) 本剤には蓄積傾向があり，中毒量と薬用量の比が小さいので，血中濃度，副作用等を観察しつつ慎重に投与すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 本剤又は臭素化合物に対し過敏症の患者
- 2) 腎機能障害，脱水症，全身衰弱，器質的脳障害，緑内障，うつ病，低塩性食事を摂取している患者

(3) 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) 小児

(4) 副作用

1) **過敏症** 発疹，紅斑，癢痒感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) **消化器** 悪心・嘔吐，食欲減退，下痢等の症状があらわれることがある。

3) **精神神経系** 頭痛，めまい，ふらつき，またまれに興奮，運動失調，抑うつ，構音障害，意識障害等の症状があらわれることがある。

4) **皮膚** 瘡瘡があらわれることがある。

(5) 相互作用

飲酒又は次の医薬品との併用によりその作用が増強されることがあるので，止むを得ず投与する場合には慎重に投与すること。フェノチアジン誘導体，バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤

販売名（会社名）

臭化カルシウム（大塚製薬，三晃製薬），臭化カルシウム注射液2%，同3%（日新製薬），臭化カルシウム注射液“フソー”，プロカグルノン注射液（扶桑薬工），プロカル注射液（光製薬），プロカル注「オーツカ」（大塚製薬），同「モハン」（模範薬品）

抱水クロラール

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，鎮痙

用法・用量

抱水クロラールとして，通常成人1回 0.5gを1日3回経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

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注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 本剤又はリン酸トリクロルエチルナトリウムに対し過敏症の患者
- 2) 急性間欠性ポルフィリン症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害、腎障害のある患者
- 2) 高齢者、虚弱者（呼吸抑制をおこすおそれがある。）

- 3) 呼吸機能の低下している患者
- 4) 重篤な心疾患又は不整脈のある患者

5) 小児

(4) 副作用

- 1) **依存性** 連用により薬物依存を生じることがあるので観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。

また、大量投与又は連用中の投与量の急激な減少ないし投与の中止により、まれに痙攣発作、ときにせん妄、振戦、不安等の禁断症状があらわれることがあるので投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

- 2) **過敏症** 発疹、紅斑、痒痒感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) **消化器** ときに悪心・嘔吐、胃痛等の症状があらわれることがある。

- 4) **精神神経系** 頭痛、めまい、ふらつき、またまれに興奮、運動失調、抑うつ、構音障害等の症状があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

胎児障害の可能性があるので、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。

(6) 相互作用

- 1) 飲酒又は次の医薬品との併用によりその作用が増強されることがあるので、止むを得ず投与する場合には慎重に投与すること。フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等の中樞神経抑制剤、モノアミン酸化酵素阻害剤

- 2) クマリン系抗凝血剤（ワーファリン等）の作用を増強することがあるので、併用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うなど慎重に投与すること。

販売名（会社名）

抱水クロラール（三晃製薬、保栄薬工）

リン酸トリクロロエチルナトリウム

効能・効果

（錠剤）不眠症

（シロップ剤）脳波、心電図検査などにおける睡眠、不眠症

用法・用量

（錠剤）モノソジウムトリクロロエチルホスフェイトとして、通常成人1回1g、時として1.5～2gを就寝前に経口投与する。なお、幼小児は年齢により適宜減量する。

（シロップ剤）モノソジウムトリクロロエチルホスフェイトとして、通常成人1回1～2gを就寝前又は検査前に経口投与する。幼小児は年齢により適宜減量する。なお、患者の年齢及び状態、目的等を考慮して、20～80mg/kgを標準とし、総量2gを超えないようにする。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

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は従事させないよう注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 本剤又は抱水クロラールに対し過敏症の患者
- 2) 急性間けつ性ポルフィリン症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害、腎障害のある患者
- 2) 高齢者、虚弱者（呼吸抑制をおこすおそれがある。）

- 3) 呼吸機能の低下している患者

- 4) 重篤な心疾患又は不整脈のある患者

- 5) 小児

(4) 副作用

- 1) **依存性** 連用により薬物依存を生じることがあるので観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。

また、大量投与又は連用中の投与量の急激な減少ないし投与の中止により、まれに痙攣発作、ときにせん妄、振戦、不安等の禁断症状があらわれることがあるので投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

- 2) **過敏症** 発疹、紅斑、痒痒感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) **血液** 好酸球増多、白血球減少等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症

状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) **消化器** ときに悪心・嘔吐、鼓腸、胃痛等の症状があらわれることがある。

5) **精神神経系** ときに頭痛、めまい、ふらつき、運動失調、またまれに興奮、抑うつ、構音障害等の症状があらわれることがある。

6) **その他** ケトン尿症があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

胎児障害の可能性があるので、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。

(6) 相互作用

1) 飲酒又は次の医薬品との併用によりその作用が増強されることがあるので、止むを得ず投与する場合には慎重に投与すること。フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤、モノアミン酸化酵素阻害剤

2) クマリン系抗凝血剤（ワーファリン等）の作用を増強することがあるので、併用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うなど慎重に投与すること。

販売名（会社名）

トリクロロール錠（鳥居薬品）、トリクロロールシロップ（グラクソ不二薬品—鳥居薬品）

プロムワレリル尿素

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：乗物酔又はその予防

（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：妊娠悪阻、乗物酔等の嘔吐

用法・用量

（経口）不眠症には、プロムワレリル尿素として、通常成人1日1回0.5～0.8gを就寝前または就寝時経口投与する。不安緊張状態の鎮静には、プロムワレリル尿素として、1日0.6～1.0gを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

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

(2) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 肝障害、腎障害のある患者

2) 高齢者、虚弱者（呼吸抑制をおこすおそれがある。）

3) 呼吸機能の低下している患者

4) 小児

(4) 副作用

1) **依存性** 連用により薬物依存を生じることがあるので観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。

また、大量投与又は連用中の投与量の急激な減少ないし投与の中止により、まれに痙攣発作、ときにせん妄、振戦、不安等の禁断症状があらわれることがあるので投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

2) **過敏症** 発疹、紅斑、掻痒感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) **消化器** 悪心・嘔吐、下痢等の症状があらわれることがある。

4) **精神神経系** 頭痛、めまい、ふらつき、またまれに知覚異常、難聴、興奮、運動失調、抑うつ、構音障害等の症状があらわれることがある。

5) **その他** まれに発熱があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

胎児障害の可能性があるので、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。

(6) 相互作用

飲酒又は次の医薬品との併用によりその作用が増強されることがあるので、止むを得ず投与する場合には慎重に投与すること。フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤

販売名（会社名）

カルモチン、同錠（武田薬品）、プロバリン錠（日本新薬）、プロバリン（日本新薬、三輪薬品）、プロムワレリル尿素（岩城製薬、エビス製薬、幸和薬工、三恵薬品、三晃製薬、東洋製薬化成、富山化学、中北薬品、日新製薬、菱山製薬、扶桑薬工、保栄薬工、丸石製薬、吉田製薬）、ポーミン（日新製薬）

プロムワレリル尿素
プロバリン錠
プロバリン
岩城製薬
エビス製薬
幸和薬工
三恵薬品
三晃製薬
東洋製薬化成
富山化学
中北薬品
日新製薬
菱山製薬
扶桑薬工
保栄薬工
丸石製薬
吉田製薬
ポーミン
日新製薬

エスクロルピノール

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：手術前の鎮静

用法・用量

不眠症には，エスクロルピノールとして，通常成人1回 200～500mgを就寝前又は就寝時経口投与する．不安緊張状態の鎮静には，エスクロルピノールとして，通常成人1日 400～750mg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) 一般的注意

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は従事させないよう注意すること．

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の患者
- 2) 急性間けつ性ポルフィリン症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害，腎障害のある患者
- 2) 小児

(4) 副作用

1) **依存性** 連用により薬物依存を生じることがあるので観察を十分に行い，用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること．

また，大量投与又は連用中の投与量の急激な減少ないし投与の中止により，まれに痙れん発作，ときにせん妄，振戦，不安等の禁断症状があらわれることがあるので投与を中止する場合には，徐々に減量するなど慎重に行うこと．

2) **過敏症** 発疹，紅斑，痒痒感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) **血液** まれに血小板減少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．

4) **消化器** 悪心・嘔吐，食欲減退，まれに下痢等の症状があらわれることがある．

5) **精神神経系** ときに宿酔，頭痛，めまい，ふらつき，またまれに興奮，運動失調，抑うつ，構音障害等の症状があらわれることがある．

6) **長期投与** まれに弱視等の視力障害があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には

投与を中止すること．

(5) 妊婦への投与

動物実験で死産の増加傾向が報告されているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい．

(6) 相互作用

1) 飲酒又は次の医薬品との併用によりその作用が増強されることがあるので，止むを得ず投与する場合には慎重に投与すること．フェノチアジン誘導体，バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤，モノアミン酸化酵素阻害剤

2) クマリン系抗凝血剤（ワーファリン等）の作用を減弱することがあるので，併用する場合には抗凝血剤の投与量を十分検討するなど慎重に投与すること．

販売名（会社名）

ノステル（大日本製薬—日本アポット）

エチナメート

効能・効果

不眠症

用法・用量

エチナメートとして，通常成人1回 0.5～1.0g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) 一般的注意

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は従事させないよう注意すること．

(2) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害，腎障害のある患者
- 2) 小児

(4) 副作用

1) **依存性** 連用により薬物依存を生じることがあるので観察を十分に行い，用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること．

また，大量投与又は連用中の投与量の急激な減少ないし投与の中止により，まれに痙れん発作，ときにせん妄，振戦，不安等の禁断症状があらわれることがあるので投与を中止する場合には，徐々に減量するなど慎重に

行うこと。

2) **過敏症** 発疹, 紅斑, 掻痒感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) **血液** まれに血小板減少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。

4) **消化器** まれに悪心・嘔吐, 食欲減退等の症状があらわれることがある。

5) **精神神経系** 頭痛, めまい, ふらつき, またまれに興奮, 運動失調, 抑うつ, 構音障害等の症状があらわれることがある。

6) **その他** まれに発熱があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

胎児障害の可能性があるので, 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。

(6) 相互作用

飲酒又は次の医薬品との併用によりその作用が増強されることがあるので, 止むを得ず投与する場合には慎重に投与すること。フェノチアジン誘導体, バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤

グルテチミド

効能・効果

不眠症, 不安緊張状態の鎮静, 麻酔前投薬

用法・用量

不眠症には, グルテチミドとして, 通常成人1回0.25~0.5g, 小児には, 満6歳未満は0.125g, 満6歳以上は0.25gを, 就寝15~30分前に経口投与する。不安緊張状態の鎮静には, グルテチミドとして, 通常成人1回0.125~0.25gを1日3回経口投与する。麻酔前投薬には, グルテチミドとして, 通常成人, 手術前夜に1回0.25~0.5g, 麻酔1時間前に0.5~0.75gを経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

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は従事させないよう注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 肝障害, 腎障害のある患者

2) 小児

(4) 副作用

1) **依存性** 連用により薬物依存を生じることがあるので観察を十分に行い, 用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。

また, 大量投与又は連用中の投与量の急激な減少ないし投与の中止により, まれに痙攣発作, ときにせん妄, 振戦, 不安等の禁断症状があらわれることがあるので投与を中止する場合には, 徐々に減量するなど慎重に行うこと。

2) **過敏症** 発疹, 紅斑, 掻痒感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) **血液** まれに血小板減少, 再生不良性貧血, 好酸球増多, 白血球減少等の症状があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) **消化器** ときに悪心・嘔吐, 食欲減退, 下痢, 口渴等の症状があらわれることがある。

5) **精神神経系** ときに宿酔, 頭痛, めまい, ふらつき, またまれに興奮, 運動失調, 抑うつ, 構音障害等の症状があらわれることがある。

6) **その他** ときに浮腫, 吃逆, まれにポルフィリン症があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

動物実験(マウス 300mg/kg, 腹腔内注射)で催奇形作用が報告されているので, 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

(6) 相互作用

1) 飲酒又は次の医薬品との併用によりその作用が増強されることがあるので, 止むを得ず投与する場合には慎重に投与すること。フェノチアジン誘導体, バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤

2) クマリン系抗凝血剤(ワーファリン等)の作用を減弱することがあるので, 併用する場合には抗凝血剤の投与量を十分検討するなど慎重に投与すること。

販売名(会社名)

ドリデン末, 50%同散, 同錠「チバ」(日本チバガイギー)

ニトラゼパム

効能・効果

不眠症

用法・用量

ニトラゼパムとして、通常成人1回5～10mgを就寝前に経口投与する。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

- 1) 急性狭隅角緑内障のある患者
- 2) 重症筋無力症のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 心障害、肝障害、腎障害のある患者
- 2) 脳に器質的障害のある患者（作用が強くあらわれる。）
- 3) 高齢者（運動失調が起り易い。）
- 4) 衰弱患者

(3) 副作用

1) **依存性** 大量連用によりまれに薬物依存を生じることがあるので、観察を十分にを行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。

また、大量投与又は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、まれに掻れん発作、ときにせん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の禁断症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

2) **精神神経系** ふらつき、歩行失調、ときに頭痛、頭重感、めまい、不安、見当識障害、興奮、不機嫌、不快感、多幸症等の症状があらわれることがある。

3) **肝臓** ときに黄疸があらわれるとの報告がある。

4) **呼吸器系** 慢性気管支炎等の呼吸器疾患に用いた場合、呼吸抑制があらわれることがある。

5) **循環器系** 麻酔前投薬として用いた場合に、ときに軽度の血圧低下が、またまれに徐脈傾向があらわれることがある。

6) **消化器系** 食欲不振、便秘、ときに口渇、悪心、嘔吐、下痢等の症状があらわれることがある。

7) **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。

8) **その他** ア 倦怠感、ときに夜尿・頻尿、発熱等の症状があらわれることがある。

イ 麻酔前投薬として用いた場合に、覚醒遅延傾向があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

妊娠中に他のベンゾジアゼピン系化合物の投与を受け

た患者の中に奇形児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査報告があるので、妊婦（3カ月以内）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のみ投与すること。

(5) 相互作用

次の医薬品との併用又は飲酒によりその作用が増強されることがあるので、このような場合には投与しないことが望ましいが、止むを得ず投与する場合には慎重に投与すること。

フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤、モノアミン酸化酵素阻害剤

(6) その他の注意

本剤の影響が翌朝以後におよび、ねむけ、注意力・身中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、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）

カルスミン錠5，同10（住友化学—日本アップジョン）、ネムナミン錠5，同10（北陸製薬）、ネルボン錠，同2mg，同10mg（三共）、ベンザリン錠，同2，同10（塩野義製薬）、ニトラゼパムカプセル5mg，同10mg（東洋醸造）、カルスミン散（住友化学—日本アップジョン）、ネムナミン散（北陸製薬）、ネルボン散（三共）、ベンザリン散，同細粒（塩野義製薬）

メタカロン

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

用法・用量

メタカロンとして、通常成人1回150～300mgを就寝前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

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は従事させないよう注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の患者

意識障害
 副作用として、通常成人1日1回 100～200mg
 を就寝前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜
 増減する。

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害、腎障害のある患者
- 2) 器質的脳障害のある患者
- 3) 小児

(4) 副作用

1) **依存性** 連用により薬物依存を生じることがあるので観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。

また、大量投与又は連用中の投与量の急激な減少ないし投与の中止により、まれに痙攣発作、ときにせん妄、振戦、不安等の禁断症状があらわれることがあるので投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

2) **過敏症** 発疹、紅斑、痒痒感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) **消化器** ときに悪心・嘔吐、食欲減退、下痢、口渇等の症状があらわれることがある。

4) **循環器** ときに心悸亢進があらわれることがある。

5) **精神神経系** ときに宿酔、頭痛、めまい、ふらつき、またまれに興奮、運動失調、抑うつ、構音障害等の症状があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

胎児障害の可能性があるので、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。

(6) 相互作用

飲酒又は次の医薬品との併用によりその作用が増強されることがあるので、止むを得ず投与する場合には慎重に投与すること。フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤

販売名(会社名)

オルゾン錠(小林化工)、ノックス(大正製薬)、ノルモレスト(ドイツ薬品)、ハイミナル錠(エーザイ)、オルゾン散(小林化工)

メチプリロン

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：神経質、自律神経緊張異常、神経衰弱、沈うつ症

用法・用量

メチプリロンとして、通常成人1日1回 100～200mgを就寝前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

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は従事させないよう注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害、腎障害のある患者
- 2) 小児

(4) 副作用

1) **依存性** 連用により薬物依存を生じることがあるので観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。

また、大量投与又は連用中の投与量の急激な減少ないし投与の中止により、まれに痙攣発作、ときにせん妄、振戦、不安等の禁断症状があらわれることがあるので投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

2) **過敏症** 発疹、紅斑、痒痒感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) **血液** まれに血小板減少、白血球減少等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) **消化器** ときに悪心・嘔吐、便秘等の症状があらわれることがある。

5) **精神神経系** ときに宿酔、頭痛、めまい、ふらつき、またまれに興奮、運動失調、抑うつ、構音障害があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

胎児障害の可能性があるので、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。

(6) 相互作用

飲酒又は次の医薬品との併用によりその作用が増強されることがあるので、止むを得ず投与する場合には慎重に投与すること。フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤

販売名(会社名)

ノクタン錠(山之内製薬)

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

消化器官用剤

塩酸ジサイクロミン（注射のみ）（販売名：克蘭
プス注）塩酸ベナクチジン

泌尿生殖器官用剤

脳下垂体後葉注射液（販売名：アトニン、ピツイ
タニン）

筋弛緩剤

メフェネシン（販売名：クラレシン、同注射液、ミオ
セロール末、同注射液、メフェネシン錠）

鎮痛剤

ピラビタール（注射のみ）
オロチン酸クロロキン（注射のみ）

精神神経用剤

プロムワレリル尿素（注射のみ）（販売名ボーミン）

◇……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
ご案内<No. 8>及び<使用上の注意（昭和51年3月発
行）>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
絡申し上げます。

<No. 8>

26頁：リン酸ピリドキサールの用法・用量（注射）の
項の末尾に次の事項を挿入する。「*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。」

28頁：ヒドロキシコバラミン及びその塩類の販売名
〔(会社名)中「ドセニチコバ注」とあるのを「ニチコバ
注（日本医薬品工業）」に改める。

29頁：コバミドの効能・効果中「6. 呼吸不全症候群
（スプルー等）」を「吸収不全症候群（スプルー等）」に改
める。

販売名（会社名）中「アクチマイドカプセル 250（東
洋薬品工業）」を「アクチマイドカプセル 250（東菱薬
品工業）」に、「マクチマイド注（東洋薬品工業）」を

「アクチマイド注（東菱薬品工業）」に改める。

<医療用医薬品“使用上の注意”ご案内（昭和51年3
月発行）>

8頁：C. カルベニシリンを含有する製剤の使用上の
注意中「（2）次の患者には慎重に投与すること」のタ
イトルを「（2）次の患者には投与しないこと」に改
め、「（3）次の患者には投与しないこと」のタイト
ルを「（3）次の患者には慎重に投与すること」に改
める。

12頁：ベンジルペニシリンを含有する製剤の販売名
（会社名）中の緩衝結晶ペニシリンGカリウム錠（立川
ペニシリン）を削除する。

14頁：セファレキシンを含有する製剤の販売名（会社
名）中セポールドライシロップ（鳥居薬品）を、セポ
ールドライカプセル、同シロップ（鳥居薬品）に改める。

15頁：セファロジンを含有する製剤の使用上の注意
中4)血液の項で「血液球減少」を「白血球減少」に改
める。

◎再評価公示以外の成分の医療用医薬品使用上の注意について

(昭和51年7月23日付薬発第666号)

フラザボール

(経口)

- (1) 次の患者には投与しないこと
 - 1) アンドロゲン依存性腫瘍(たとえば前立腺癌)及びその疑いのある患者
 - 2) 肝障害のある患者
- (2) 妊婦への投与
女性胎児の男性化をおこすおそれがあるので、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。
- (3) 小児への投与
骨端の早期閉鎖、性的早熟をきたすことがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。
- (4) 次の患者には慎重に投与すること
 - 1) 前立腺肥大のある患者。
 - 2) 心疾患、腎疾患、癌の骨転移のある患者及び高齢者(ナトリウム又は体液の貯留、高カルシウム血症があらわれることがある。)
 - 3) 糖尿病のある患者(耐糖能の低下がみられることがある。)
- (5) 副作用
 - 1) 肝臓 肝機能に異常があらわれた場合には、減量又は休薬など適切な処置を行うこと。
 - 2) 次の症状があらわれた場合には投与を中止すること。
 - ア. 女性 嘔声(進行すると回復困難な場合がある。通常月経異常が先発する例が多いとの報告がある。)、多毛、痤瘡、色素沈着、月経異常、陰核肥大、性欲亢進
 - イ. 男性 痤瘡、陰茎肥大、陰萎、持続性勃起、大量継続投与による精子減少・精液減少等の睾丸機能抑制
 - 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) 胃腸 悪心、嘔吐等の症状があらわれることがある。
- (6) 相互作用
 - 1) 副腎皮質ホルモン剤との併用により、耐糖能の低下がみられることがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。
 - 2) クマリン系抗凝血剤(ワーファリンカリウム等)又はインダンジオン系抗凝血剤(フェニジオン等)の

作用を増強することがあるので、これらを併用する場合には、観察を十分に行い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
 - 1) アンドロゲン依存性腫瘍(たとえば前立腺癌)及びその疑いのある患者
 - 2) 肝障害のある患者
- (2) 妊婦への投与
女性胎児の男性化をおこすおそれがあるので、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。
- (3) 小児への投与
骨端の早期閉鎖、性的早熟をきたすことがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。
- (4) 次の患者には慎重に投与すること
 - 1) 前立腺肥大のある患者
 - 2) 心疾患、腎疾患、癌の骨転移のある患者及び高齢者(ナトリウム又は体液の貯留、高カルシウム血症があらわれることがある。)
 - 3) 糖尿病のある患者(耐糖能の低下がみられることがある。)
- (5) 副作用
 - 1) 肝臓 肝機能に異常があらわれた場合には、減量又は休薬など適切な処置を行うこと。
 - 2) 次の症状があらわれた場合には投与を中止すること。
 - ア. 女性 嘔声(進行すると回復困難な場合がある。通常月経異常が先発する例が多いとの報告がある。)、多毛、痤瘡、色素沈着、月経異常、陰核肥大、性欲亢進
 - イ. 男性 痤瘡、陰茎肥大、陰萎、持続性勃起、大量継続投与による精子減少・精液減少等の睾丸機能抑制
 - 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) 胃腸 悪心等の症状があらわれることがある。
- (6) 相互作用
 - 1) 副腎皮質ホルモン剤との併用により、耐糖能の低下がみられることがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。
 - 2) クマリン系抗凝血剤(ワーファリンカリウム等)又はインダンジオン系抗凝血剤(フェニジオン等)の作用を増強することがあるので、これらを併用する場合

には、観察を十分に行い慎重に投与すること。]

(7) 適用上の注意

筋肉注射にのみ使用すること。

○効能・効果

(経口)

高脂血症、骨粗鬆症、乳腺症、下垂体性小人症

下記疾患による著しい消耗状態

慢性腎疾患、悪性腫瘍、手術後、外傷、熱傷

(注射)

骨粗鬆症、乳腺症

下記疾患による著しい消耗状態

慢性腎疾患、悪性腫瘍、手術後、外傷、熱傷。

販売名(会社名)

ミオトロン錠, 同注(第一製薬)

オキサンドロロン

(1) 次の患者には投与しないこと

1) アンドロゲン依存性腫瘍(たとえば前立腺癌)及びその疑いのある患者

2) 肝障害のある患者

(2) 妊婦への投与

女性胎児の男性化をおこすおそれがあるので、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。

(3) 小児への投与

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

(4) 次の患者には慎重に投与すること

1) 前立腺肥大のある患者

2) 心疾患、腎疾患、癌の骨転移のある患者及び高齢者(ナトリウム又は体液の貯留、高カルシウム血症があらわれることがある。)

3) 糖尿病のある患者(耐糖能の低下がみられることがある。)

(5) 副作用

1) 肝臓 肝機能に異常があらわれた場合には、減量又は休薬など適切な処置を行うこと。

2) 次の症状があらわれた場合には投与を中止すること。

ア. 女性 嗄声(進行すると回復困難な場合がある。通常月経異常が先発する例が多いとの報告がある。)、多毛、痤瘡、色素沈着、月経異常、陰核肥大、性欲亢進

イ. 男性 痤瘡、陰茎肥大、陰萎、持続性勃起、大量継続投与による精子減少・精液減少等の睾丸機能抑制

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) 胃腸 悪心、嘔吐等の症状があらわれることがある。

(6) 相互作用

1) 副腎皮質ホルモン剤との併用により、耐糖能の低下がみられることがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。

2) クマリン系抗凝血剤(ワーファリンカリウム等)又はインダジオン系抗凝血剤(フェニジオン等)の作用を増強することがあるので、これらを併用する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。

○効能・効果

高脂血症、骨粗鬆症、下垂体性小人症

下記疾患による著しい消耗状態

慢性腎疾患、悪性腫瘍、手術後、外傷、熱傷

販売名(会社名)

パソロームコーワ錠, 同錠「0.5mg」(興和)

シピオン酸オキサボロン

(1) 次の患者には投与しないこと

アンドロゲン依存性腫瘍(たとえば前立腺癌)及びその疑いのある患者

(2) 妊婦への投与

女性胎児の男性化をおこすおそれがあるので、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。

(3) 小児への投与

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

(4) 次の患者には慎重に投与すること

1) 前立腺肥大のある患者

2) 心疾患、腎疾患、肝疾患、癌の骨転移のある患者及び高齢者(ナトリウム又は体液の貯留、高カルシウム血症があらわれることがある。)

3) 糖尿病のある患者(耐糖能の低下がみられることがある。)

(5) 副作用

1) 肝臓 肝機能に異常があらわれた場合には、減量又は休薬など適切な処置を行うこと。

2) 次の症状があらわれた場合には投与を中止すること。

ア. 女性 嘔声(進行すると回復困難な場合がある。通常月経異常が先発する例が多いとの報告がある。)、多毛、痤瘡、色素沈着、月経異常、陰核肥大、性欲亢進

イ. 男性 痤瘡、陰茎肥大、陰萎、持続性勃起、大量継続投与による精子減少・精液減少等の睾丸機能抑制

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) 胃腸 悪心等の症状があらわれることがある。

5) その他 浮腫があらわれることがある。

(6) 相互作用

1) 副腎皮質ホルモン剤との併用により、耐糖能の低下がみられることがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。

2) クマリン系抗凝血剤(ワーファリンカリウム等)又はインダネジオン系抗凝血剤(フェニジオン等)の作用を増強することがあるので、これらを併用する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。

(7) 適用上の注意

筋肉注射にのみ使用すること。

○効能・効果

骨粗鬆症、下垂体性小人症

下記疾患による著しい消耗状態

慢性腎疾患、悪性腫瘍、放射線宿酔、手術後、外傷、熱傷

販売名(会社名)

アピロール注射液(武田薬品)

○前記フラザボール、オキサンドロン、シビオン酸オキサボロンは、昭和42年10月基本方針以後に承認を受けた成分ですが、類縁薬効群の再評価結果に準じて効能・効果を変更致しましたので、ご参考までにお知らせ致します。

下垂体性性腺刺激ホルモン(HMG)

(1) 一般的注意

1) 本療法の対象は不妊症患者のうちの、間脳又は下垂体前葉の機能・器質的障害に由来する性腺刺激ホルモン低分泌無月経患者であるので次の点に注意すること。

ア. エストロゲン・プロゲステロンテストで初めて反応する第2度無月経又は抗エストロゲン療法(クエン酸

クロミフェン、シクロフェニル等)が奏効しない第1度無月経の患者に投与すること。

イ. 患者の状態(例えばエストロゲン・性腺刺激ホルモン・プレグナジオール分泌、頸管粘液、基礎体温等)を詳細に検査し、子宮性無月経の患者には投与しないこと。

ウ. 原発性卵巣不全による尿中性腺刺激ホルモン分泌の高い患者、副腎・甲状腺機能の異常による無月経患者、頭蓋内に病変(下垂体腫瘍等)を有する患者、及び無排卵症以外の不妊症患者には投与しないこと。

2) 本療法の卵巣過剰刺激による副作用を避けるため、投与前及び治療期間中は毎日内診を行い、特に次の点に留意し、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。

ア. 患者の自覚症状(特に下腹部痛)の有無

イ. 卵巣腫大の有無

ウ. 基礎体温の異常上昇の有無(毎日測定させること。)

エ. 頸管粘液量とその性状

3) 卵巣過剰刺激の結果としての多胎妊娠の可能性があるため、その旨をあらかじめ患者に説明すること。

4) 妊娠初期の不注意な投与を避けるため、投与前少なくとも1カ月間は基礎体温を記録させること。

5) 産婦人科・内分泌専門医師の管理のもとに投与すること。

(2) 次の場合には投与しないこと

1) 卵巣腫瘍及び多のう胞性卵巣症候群を原因としない卵巣の腫大を有する患者

2) 妊婦

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

1) 児を望まない第2度無月経患者

2) 多のう胞性卵巣を有する患者

(4) 副作用

1) 卵巣過剰刺激 卵巣腫大、下腹部痛、下腹部緊迫感、腹水・胸水を伴ういわゆるMeigs様症候群等があらわれた場合には、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

2) その他 ときに悪心、頻尿、しびれ感、頭痛、浮腫があらわれることがある。また尿量が増加することがある。

(5) 相互作用

胎盤性々腺刺激ホルモンとの併用により、卵巣の過

剰刺激による 卵巣腫大、腹水・胸水を伴ういわゆる Meigs 様症候群があらわれることがある。

(6) 適用上の注意

筋肉内注射にあたっては、用法・用量欄に記載の注意事項を参照すること。

販売名（会社名）

ヒュメゴン（三共）

妊馬血清性腺刺激ホルモン（PMS）

(1) 一般的注意

1) 本療法の対象は不妊症患者のうちの、間脳又は下垂体前葉の機能・器質的障害に由来する性腺刺激ホルモン低分泌無月経患者であるので次の点に注意すること。

ア. エストロゲン・プロゲステロンテストで初めて反応する第2度無月経又は抗エストロゲン療法（クエン酸クロミフェン、シクロフェニル等）が奏効しない第1度無月経の患者に投与すること。

イ. 患者の状態（例えばエストロゲン・性腺刺激ホルモン・プレグナジオール分泌、頸管粘液、基礎体温等）を詳細に検査し、子宮性無月経の患者には投与しないこと。

ウ. 原発性卵巣不全による尿中性腺刺激ホルモン分泌の高い患者、副腎・甲状腺機能の異常による無月経患者、頭蓋内に病変（下垂体腫瘍等）を有する患者、及び無排卵症以外の不妊症患者には投与しないこと。

2) 本療法の 卵巣過剰刺激 による 副作用を避けるため、投与前及び治療期間中は毎日内診を行い、特に次の点に留意し、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。

ア. 患者の自覚症状（特に下腹部痛）の有無

イ. 卵巣腫大の有無

ウ. 基礎体温の異常上昇の有無（毎日測定させること）

エ. 頸管粘液量とその性状

3) 卵巣過剰刺激の結果としての多胎妊娠の可能性があるため、その旨をあらかじめ患者に説明すること。

4) 反復投与により、血中に血清性腺刺激ホルモンの抗体を生じ、作用が減弱することがある。特に無排卵症の治療では2クール反復投与しても効果が認められない場合は投与を中止すること。

5) 妊娠初期の不十分な投与を避けるため、投与前少なくとも1カ月間は基礎体温を記録させること。

6) 産婦人科・内分泌専門医師の管理のもとに投与すること。

(2) 次の場合には投与しないこと

1) 卵巣腫瘍及び多のう胞性卵巣症候群を原因とした卵巣の腫大を有する患者

2) 妊婦

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

1) 児を望まない第2度無月経患者

2) 多のう胞性卵巣を有する患者

(4) 副作用

1) 卵巣過剰刺激 卵巣腫大、下腹部痛、下腹部緊迫感、腹水・胸水を伴ういわゆる Meigs 様症候群等があらわれた場合には、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

2) 過敏症 発熱、全身倦怠、注射部位の発熱・腫脹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) 精神神経系 精神緊張、不眠、熱感、発汗等の症状があらわれることがある。

4) その他 ときに悪心、頻尿、しびれ感、頭痛、浮腫があらわれることがある。また尿量が増加することがある。

(5) 相互作用

胎盤性々腺刺激ホルモンとの併用により、卵巣の過剰刺激による卵巣腫大、腹水・胸水を伴ういわゆる Meigs 様症候群があらわれることがある。

販売名（会社名）

セロトロピン（帝國臓器）、ビーメックス、（三共ゾーキ-三共）

胎盤性性腺刺激ホルモン（HCG）

(1) 一般的注意

女子不妊症の治療に際し、卵胞刺激ホルモン製剤との併用により、卵巣腫大・腫大卵巣の破裂等の卵巣過剰反応をおこすことがあるので、次の点に注意すること。

1) 多胎妊娠の可能性があるため、あらかじめその旨を患者に説明すること。

2) 患者の下腹部痛、腹部不快感、悪心、腰痛等の自覚症状の有無に注意すること。

3) 内診により、卵巣腫大の有無を確認すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 前立腺癌又は他のアンドロゲン依存性腫瘍及びそ

の疑いのある患者

2) 既往に性腺刺激ホルモン製剤に対する過敏症を起こした患者

3) 性早熟症の患者

(3) 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) てんかん、片頭痛、喘息、心疾患、又は腎疾患のある患者

(アンドロゲンの産生を促進する結果、体液貯留、浮腫等の症状があらわれることがある。)

(4) 副作用

1) 循環器 まれに血栓症があらわれることがある。

2) 精神神経系 めまい、頭痛、興奮、不眠、抑うつ、疲労感等の症状があらわれることがある。

3) 過敏症 蕁疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

4) 長期連続投与 男性では性欲亢進、陰茎持続勃起、痤瘡、女性型乳房が、女性では嗝声、多毛、陰核肥大、痤瘡等の男性化症状があらわれることがある。

5) その他 思春期前の患者への投与中に性早熟症の徴候があらわれた場合には、投与を中止すること。

(5) 適用上の注意

筋肉内注射により、注射部位に疼痛を起こすことがある。

販売名(会社名)

HCGモチダ 500単位、同 1,000単位、同3,000単位、同5,000単位(持田製薬)、ゴナトロン(帝國臓器)、プペローゲン(三共ゾーキ-三共)、プレグニール(三共)

クエン酸クロミフェン

(1) 一般的注意

1) 動物実験で胎仔毒性並びに催奇形性が認められており、またヒト妊卵に対する安全性は確立されていないので、妊娠中には絶対に投与しないこと。従つて妊娠初期の不注意な投与を避けるため、次の点に注意すること。

ア. 投与前少なくとも1カ月間及び治療期間中は基礎体温を必ず記録させ、排卵誘発の有無を観察すること。

イ. 無月経患者においては投与前にGestagen testを行い、消退性出血開始日を第1日として5日目に、また投

与前に自然出血(無排卵周期症)があった場合はその5日目に投与を開始すること。

ウ. 投与後基礎体温が高温相に移行した場合は、投与を中止し、必ず妊娠成立の有無を確認すること。

2) 本療法の対象は間脳又は下垂体前葉の機能障害に由来する性腺刺激ホルモン低分泌無排卵患者であるので、次の患者には投与しないこと。

ア. 原発性卵巣不全による尿中性腺刺激ホルモン分泌の高い患者

イ. 副腎及び甲状腺機能の異常による無排卵患者

ウ. 頭蓋内に病変(下垂体腫瘍等)を有する患者

エ. 無排卵症以外の不妊症患者

3) 本療法の卵巣過剰刺激による副作用を避けるため、投与前及び治療期間中は毎日内診を行ない、特に次の点に留意し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。

ア. 患者の自覚症状(特に下腹部痛)の有無

イ. 卵巣腫大の有無

ウ. 基礎体温異常上昇の有無(毎日測定させること。)

エ. 頸管粘液量とその性状

オ. 卵巣過剰刺激は用量に依存する可能性があるもので、用量・期間は、1周期につき1日100mg、5日間を限度とすること(「用法・用量」の項参照)。

4) 卵巣過剰刺激の結果としての多胎妊娠の可能性があるもので、その旨をあらかじめ患者に説明すること。

5) 無月経患者においては、投与前にGestagen testにより第1度無月経を確認し、Estrogen testにより子宮性無月経を除外すること。

6) 一般に3クール反復投与しても排卵性月経の全くみられない場合には投与を中止すること。

7) 産婦人科・内分泌専門医師の管理のもとに投与すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 卵巣腫瘍及び多のう胞性卵巣症候群を原因としたい卵巣の腫大を有する患者

2) 肝障害又は肝疾患を有する患者

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

児を望まない無排卵患者

(4) 次の患者には慎重に投与すること

1) 肝障害・肝疾患の既往歴のある患者

2) 多のう胞性卵巣を有する患者

(5) 副作用

1) **卵巣過剰刺激** 下腹部痛等の卵巣腫大症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) **眼** 霧視等の視覚症状があらわれた場合には投与を中止して眼科的検査を行うこと。

3) **過敏症** 発疹等の過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。

4) **肝臓** まれに5%以上のBSP排泄遅延を示すことがある。

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) **精神神経系** ときに頭痛、情動不安等の症状があらわれることがある。

7) **その他** ときに顔面紅潮、尿量増加、口渇、疲労感があらわれることがある。

(6) その他

ときに霧視などの視覚症状があらわれることがあるので、服用中は自動車の運転等、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)

クロミッド錠(塩野義製薬)

シクロフェニル

(1) 一般的注意

1) 類似化合物の動物実験で胎仔毒性並びに催奇形性が認められており、またヒト妊卵に対する安全性は確立されていないので、妊娠中には絶対に投与しないこと。従つて妊娠初期の不注意な投与を避けるため、次の点に注意すること。

ア. 投与前少なくとも1カ月間及び治療期間中は基礎体温を必ず記録させ、排卵誘発の有無を観察すること。

イ. 無月経患者においては投与前にプロゲステロン・テストを行い、消退性出血開始日を第1日として5日目に、また投与前に自然出血(無排卵周期症)があった場合はその5日目に投与を開始すること。

ウ. 投与後基礎体温が高温相に移行した場合は、投与を中止し、必ず妊娠成立の有無を確認すること。

2) 本療法の対象は間脳又は下垂体前葉の機能障害に由来する性腺刺激ホルモン低分泌無排卵患者であるので、次の患者には投与しないこと。

ア. 原発性卵巣不全による尿中性腺刺激ホルモン分泌の高い患者

イ. 副腎及び甲状腺機能の異常による無排卵患者

ウ. 頭蓋内に病変(下垂体腫瘍等)を有する患者

エ. 無排卵症以外の不妊症患者

3) 本療法の卵巣過剰刺激による副作用を避けるため、投与前及び治療期間中は毎日内診を行い、特に次の点に留意し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。

ア. 患者の自覚症状(特に下腹部痛)の有無

イ. 卵巣腫大の有無

ウ. 基礎体温異常上昇の有無(毎日測定させること)。

エ. 頸管粘液量とその性状

4) 卵巣過剰刺激の結果としての多胎妊娠の可能性があるため、その旨をあらかじめ患者に説明すること。

5) 無月経患者においては、プロゲステロン・テストを行って消退性出血の出現を確認し、第2度無月経を除外したのち投与を開始すること。

6) 3クール反復投与しても排卵性月経の全くみられない場合には、原則として投与を中止すること。

7) 産婦人科・内分泌専門医師の管理のもとに投与すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

卵巣腫瘍及び多のう胞性卵巣症候群を原因としない卵巣の腫大を有する患者

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

児を望まない無排卵患者

(4) 次の患者には慎重に投与すること

多のう胞性卵巣を有する患者

(5) 副作用

1) **卵巣過剰刺激** 下腹部痛等の卵巣腫大症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) **子宮** ときに不正出血があらわれることがある。

3) **過敏症** 発疹等の過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。

4) **胃腸** ときに悪心・嘔吐、食欲不振、便秘、腹部膨満感、胃痛、下痢等の症状があらわれることがある。

5) **精神神経系** ときに頭痛、情動不安、めまい、眼精疲労等の症状があらわれることがある。

6) **その他** ときに顔面紅潮、全身倦怠感、頻尿、尿量増加、鼻出血、口中異和感、体重増加があらわれることがある。

販売名(会社名)

セキノビット(帝国臓器)