

医療用医薬品再評価のご案内

〈No. 10〉

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10月

日本製薬団体連合会

医療用医薬品再評価のご案内

<No. 10>

ご挨拶

謹啓

秋冷の候、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10次として、呼吸器官用剤、抗菌製剤、鎮痛剤、泌尿生殖器官用剤および鎮暈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. 10>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10月28日付薬発第1064号薬務局長名で通知されたものを記載し、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、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. 10>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10月

日本製薬団体連合会

〒103・東京都中央区日本橋本町2の9
TEL・03(270)0581～3

◇…目 次…◇

呼吸器官用剤（その3）

ノスカピン及びその塩類	(4)
塩酸エフェドリン	(4)
メチルエフェドリンの塩類	(6)
塩酸メトキシフェナミン	(8)
ジブチルナフタレンスルホン酸ナトリウム	(9)
臭化水素酸デキストロメトルファン	(10)
塩酸アロクラミド	(11)
オキセラジンの塩類	(11)
クエン酸カルベタペンテン	(11)
グアヤコールグリセリンエーテル	(12)
クロベラスチンの塩類	(13)
チペピジンの塩類	(13)
リン酸ベンプロペリン	(14)
チロキサポール	(14)

抗菌製剤（その4）

硫酸コリスチン	(15)
コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	(16)
硫酸ポリミキシムB	(17)
バシトラシン	(19)
アムホテリシンB	(20)
ナイスタチン	(21)
ナリジクス酸	(22)

鎮痛剤（その4）

クエン酸エトヘプタジン	(23)
塩酸ジフェニルジメチルアミノエタン	(23)
フェニルアセチルグリシンジメチルアミド	(25)
メタンスルホン酸ジヒドロエルゴタミン	(26)
テトロドトキシム（フグ毒）	(26)
ビトキシム（蜂毒）	(27)
アセトアミノフェン	(27)

泌尿生殖器官用剤（その2）

アクリフラビン	(28)
ヘキサミン	(28)
マンデル酸ヘキサミン	(29)
プロテイン銀	(30)
メトロニダゾール	(30)
アザロマイシン	(31)
トリコマイシン	(31)

ピマリシン	(32)
ペンタマイシン	(32)
鎮量剤	
ジメンヒドリナート	(33)
チエチルペラジンの塩類	(34)
プロメタジンテオクレート	(36)
塩酸メクリジン	(36)
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	(38)
正誤等のご連絡	(39)
第10次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10月28日付薬発第1064号）	(40)
呼吸器官用剤	
塩酸トリメトキノールを含有する製剤	(40)
塩酸クロルブレナリンを含有する製剤	(41)
硫酸オルソブレナリンを含有する製剤（第5次）	(42)
イソプロテレンールを含有する製剤（第5次）	(44)
塩酸プロトキロールを含有する製剤（第5次）	(44)
塩酸エピネフリンを含有する製剤（第5次）	(45)
アセチルシステインを含有する製剤（第7次）	(46)
メチルシステインを含有する製剤（第7次）	(46)
エチルシステインを含有する製剤（第7次）	(46)
塩酸ピコペリダミンを含有する製剤	(47)
バルミチン酸ピコペリダミンを含有する製剤	(47)
塩酸ブロムヘキシンを含有する製剤	(48)
クロモグリク酸ナトリウムを含有する製剤	(48)

◇ 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. 使用上の注意は昭和51年10月28日付薬発第1064号薬務局長名にて通知されたものです。
5. ◎のついた使用上の注意は第10次公示関係以外に、薬務局長名にて通知されたものです。
6. なお、使用上の注意における副作用の発現頻度は、「まれに」0.1%未満、「ときに」0.1%～5%未満、副詞なし 5%以上又は頻度不明であります。

◇…呼吸器官用剤（その3）…◇

ノスカピン及びその塩類

効能・効果

（経口・注射）

下記疾患に伴う咳嗽

感冒、気管支喘息、喘息性（様）気管支炎、急性気管支炎、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺炎、肺結核、肺癌、肺化膿症、胸膜炎、上気道炎（咽喉頭炎、鼻カタル）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：手術後の咳嗽、咽喉頭結核、百日咳

用法・用量

（経口）ノスカピンとして、通常成人1回10～30mgを1日3～4回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

（注射）ノスカピンとして、通常成人1回10mgを1日3～4回皮下または筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

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

使用上の注意

（経口）

副作用

1) 精神・神経系 ときに眠気、頭痛・頭重等の症状があらわれることがある。

2) 消化器 ときに悪心、食欲不振、便秘等の症状があらわれることがある。

（注射）

(1) 副作用

1) 精神・神経系 ときに眠気、頭痛・頭重等の症状があらわれることがある。

2) 消化器 悪心、便秘等の症状があらわれることがある。

(2) 適用上の注意

1) 皮下又は筋肉内注射にのみ使用すること。（皮下又は筋肉内に注射する製剤について記載すること。）

2) ときに注射部位の局所疼痛があらわれることがある。（皮下、筋肉内に注射する製剤について記載すること。）

販売名（会社名）

塩酸ナルコチンM「イセイ」、ナルコチン散「イセイ」（イセイ）、塩酸ナルコチン散「共立」、同注10mg、同注15mg（共立薬品工業）、塩酸ナルコチン注、ナルコチン散（東京宝生）、塩酸ナルコチン注射液、ナルコチン散（日新製薬）、10倍散ノスカピン散「タケダ」（武田薬品）、塩酸ノスカピン、ナルコチン散、ノスカピン（純生薬品工業）、「幸和」ナルコチン散（幸和薬工）、ナルコチン散（大正薬品工業、堀田薬品）、ナルコチン散「イワキ」、ノスカピン（岩城製薬）、ナルコチン散、ナルコチン（関東医師製薬）、ナルコチン散「三研」、同注「三研」（三和化学研）、ナルコチン散ハチ（東洋製薬化成）、ナルコチン散「ヒシヤマ」（10倍散）（菱山製薬）、ナルコチン散“フソー”、同注射液“フソー”（扶桑薬工）、ナルコチン散「ホエイ」、ノスカピン（保栄薬工）、ノスカピン、マナルチン散（丸石製薬）、ナルコチン10倍散「三晃」、ノスカピン（三晃製薬）、ノスカピン10倍散（日本医薬品工業、中北薬品）、メルコチン注（ユーザイ）

塩酸エフェドリン

効能・効果

(経口)

下記疾患に伴う咳嗽

気管支喘息，喘息性(様)気管支炎，感冒，急性気管支炎，慢性気管支炎，肺結核，上気道炎(咽喉頭炎，鼻カタル)

鼻粘膜の充血・腫脹

(注射)

下記疾患に伴う咳嗽

気管支喘息，喘息性(様)気管支炎，感冒，急性気管支炎，慢性気管支炎，肺結核，上気道炎(咽喉頭炎，鼻カタル)

脊椎麻酔時の血圧降下，鼻粘膜の充血・腫脹

用法・用量

(経口) [l-体] l-塩酸エフェドリンとして通常成人1回12.5~25mg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。

[dl-体] dl-塩酸エフェドリンとして，通常成人1回25~50mgを1日1~3回経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

(注射) [l-体] l-塩酸エフェドリンとして，通常成人1回25~40mgを皮下または筋肉内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

[dl-体] dl-塩酸エフェドリンとして，通常成人1回40mgを皮下または筋肉内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

(経口)

(1) 一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は，本剤が適当でないと考えられるので，投与を中止すること。なお，小児に投与する場合には，使用法を正しく指導し，経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度に使用を続けた場合，不整脈，場合によっては心停止を起こすおそれがあるので，使用が過度にならないように注意すること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 甲状腺機能亢進症

2) 高血圧

3) 心疾患

4) 糖尿病

5) 緑内障

6) 前立腺肥大症

(3) 副作用

1) 循環器系 心悸亢進，血圧上昇等の症状があらわれることがある。

2) 精神・神経系 頭痛・頭重，振戦，不眠，めまい，発汗，神経過敏，脱力感等の症状があらわれることがある。

3) 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。

4) 泌尿器 排尿困難があらわれることがある。

5) 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。

6) 長期連用 不安，幻覚，妄想を伴う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。

7) その他 口渇があらわれることがある。

(4) 相互作用

1) 次の薬剤との併用により作用が増強されることがあるので，減量するなど慎重に投与すること。

モノアミン酸化酵素阻害剤

甲状腺製剤(チロキシン，リオチロン等)

2) エピネフリン及びイソプロテレノール等のカテコールアミンとの併用により不整脈，場合によっては心停止を起こすおそれがあるので，併用を避けること。

(注射)

(1) 一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は，本剤が適当でないと考えられるので，投与を中止すること。なお，小児に投与する場合には，経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度に使用を続けた場合，不整脈，場合によって

は心停止を起こすおそれがあり、特に注射の場合はその傾向が強いので使用が過度にならないように注意すること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 甲状腺機能亢進症
- 2) 高血圧
- 3) 心疾患
- 4) 糖尿病
- 5) 緑内障
- 6) 前立腺肥大症

(3) 副作用

1) 循環器系 心悸亢進、血圧上昇等の症状があらわれることがある。

2) 精神・神経系 頭痛・頭重、振戦、不眠、めまい、発汗、神経過敏、脱力感等の症状があらわれることがある。

3) 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。

4) 泌尿器 排尿困難があらわれることがある。

5) 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。

6) 長期連用 不安、幻覚、妄想を伴う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。

7) その他 口渇があらわれることがある。

(4) 相互作用

1) 次の薬剤との併用により作用が増強されることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

モノアミン酸化酵素阻害剤

甲状腺製剤（チロキシン、リオチロン等）

2) エピネフリン及びイソプロテレノール等のカテコールアミンとの併用により不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、併用を避けること。

(5) 適用上の注意

皮下、筋肉内注射にのみ使用すること。（皮下、筋肉内に注射する製剤について記載すること）

販売名（会社名）

エフェドリン「ナガキ」、同「ナガキ」錠、同「ナガキ」散、同「ナガキ」注射液（大日本製薬）、エフェドリン注「ミタ」（東洋ファルマー）、塩酸エフェドリン（岩城製薬、中北薬品）、塩酸エフェドリン注射液（小林薬工、日新製薬）、塩酸エフェドリン、同散（三晃製薬、純生薬品工業）、塩酸エフェドリン、同散、同注射液（三和化学研、丸石製薬）、塩酸エフェドリン散（大正薬品工業、保栄薬工、堀田薬品）、塩酸エフェドリン注（東京宝生）、塩酸エフェドリン、同錠、同注射液（富山化学）、塩酸エフェドリン、同注射液（扶桑薬工）、塩酸エフェドリン、同錠、同散、同注射液（明治薬品）

メチルエフェドリンの塩類

効能・効果

（経口・注射）

下記の疾患に伴う咳嗽

気管支喘息、感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、上気道炎（咽喉頭炎、鼻カタル）
蕁麻疹、湿疹

用法・用量

（経口） 塩酸メチルエフェドリンとして、通常成人 1回25～50mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

（注射） 塩酸メチルエフェドリンとして、通常成人 1回40mgを皮下または筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

（経口）

(1) 一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。なお、小児に投与する場合には、使用

法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないように注意すること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 甲状腺機能亢進症
- 2) 高血圧
- 3) 心疾患
- 4) 糖尿病

(3) 副作用

1) 循環器系 ときに心悸亢進、顔面蒼白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、熱感、またまれに不眠、めまい、神経過敏、疲労等の症状があらわれることがある。

3) 胃腸 ときに悪心、食欲不振、腹部膨満感等の症状があらわれることがある。

4) 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。

5) その他 ときに口渇があらわれることがある。

(4) 相互作用

1) 次の薬剤との併用により作用が増強されるおそれがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

モノアミン酸化酵素阻害剤

甲状腺製剤（チロキシン、リオチロン等）

2) エピネフリン及びイソプロテレノール等のカテコールアミンとの併用により不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、併用を避けること。

〔注射〕

(1) 一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。なお、小児に投与する場合には、経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあり、特に注射の場合はその

傾向が強いので、使用が過度にならないように注意すること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 甲状腺機能亢進症
- 2) 高血圧
- 3) 心疾患
- 4) 糖尿病

(3) 副作用

1) 循環器系 心悸亢進、顔面蒼白等の症状があらわれることがある。

2) 精神・神経系 頭痛、不眠、めまい、神経過敏、熱感、疲労等の症状があらわれることがある。

3) 胃腸 悪心、食欲不振、腹部膨満感等の症状があらわれることがある。

4) 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。

5) その他 口渇があらわれることがある。

(4) 相互作用

1) 次の薬剤との併用により作用が増強されるおそれがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

モノアミン酸化酵素阻害剤

甲状腺製剤（チロキシン、リオチロン等）

2) エピネフリン及びイソプロテレノール等のカテコールアミンとの併用により不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、併用を避けること。

(5) 適用上の注意

皮下、筋肉内注射にのみ使用すること。（皮下、筋肉内に注射する製剤について記載すること）

販売名（会社名）

塩酸メチルエフェドリン、同注「三研」、メチルエフェドリン散「三研」（三和化学研）、塩酸メチルエフェドリン散、同注射液4%（北陸製薬）、塩酸メチルエフェドリン散「三恵」、d,l-塩酸メチルエフェドリン（三恵薬品）、d,l-塩酸メチルエフェドリン（愛知県厚生連）、d,l-塩酸メチルエフェドリン、同散（三晃）（三晃製薬）、d,l-塩酸メチルエフェドリン、同散「マルイン」（丸石製薬）

dl-塩酸メチルエフェドリン，ネオドリン散（10倍散），同S散（10倍散），同S（富士薬品），dl-塩酸メチルエフェドリン，メチルエフェドリン散“フソー”，同注射液“フソー”（扶桑薬工），dl-塩酸メチルエフェドリン，同散，（純生薬品工業，明治薬品），dl-塩酸メチルエフェドリン錠，同散（大興製薬），dl-塩酸メチルエフェドリン10倍散（日本医薬品工業），dl-塩酸メチルエフェドリン散「セイコー」（清光薬品—ミヤリサン），dl-塩酸メチルエフェドリン酸“メタル”（中北薬品），l-塩酸メチルエフェドリン散（大日本製薬），メチエフ10倍散，同注射液（田辺製薬），10%メチエフ散「ヨシダ」（吉田製薬），メチルエフェドリン散（堀田薬品，三輪薬品），メチルホエドリン散（保栄薬工），メルコフ散（日新製薬）

塩酸メトキシフェナミン

効能・効果

（経口・注射）

下記疾患に伴う咳嗽

感冒，気管支喘息，急性気管支炎，慢性気管支炎，肺結核，上気道炎（咽喉頭炎，鼻カタル）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：アレルギー性鼻炎，じん麻疹，薬疹，アレルギー性胃腸症

用法・用量

（経口）塩酸メトキシフェナミンとして，通常成人1回50～100mgを1日3回または就寝時1回経口投与する。発作時には塩酸メトキシフェナミンとして，通常成人1回100mgを3～4時間ごとに経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減するが，1日量500mgまでとする。

（注射）塩酸メトキシフェナミンとして，通常成人1回50～100mg，小児には，1回25～50mgを1日1～2回

皮下または筋肉内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

（経口）

（1） 一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は，本剤が適当でないと考えられるので，投与を中止すること。なお，小児に投与する場合には，使用法を正しく指導し，経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度に使用を続けた場合，不整脈，場合によっては心停止を起こすおそれがあるので，使用が過度にならないように注意すること。

（2） 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 甲状腺機能亢進症
- 2) 高血圧
- 3) 心疾患
- 4) 糖尿病

（3） 副作用

1) 循環器系 ときに心悸亢進，血圧変動，不整脈，頻脈等の症状があらわれることがある。

2) 精神・神経系 頭痛・頭重，悪寒，不眠，めまい，発汗，神経過敏，眠気，ほてり，不快，不安，異和感等の症状があらわれることがある。

3) 胃腸 悪心・嘔吐，食欲不振，腹痛，便秘等の症状があらわれることがある。

4) 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。

5) その他 口渇，息苦しさがあられることがある。

（4） 相互作用

エピネフリン及びイソプロテレンール等のカテコールアミンとの併用により不整脈，場合によっては心停止を起こすおそれがあるので，併用を避けること。

（5） その他

眠気，めまい等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) 一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。なお、小児に投与する場合には、経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあり、特に注射の場合はその傾向が強いので、使用が過度にならないように注意すること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 甲状腺機能亢進症
- 2) 高血圧
- 3) 心疾患
- 4) 糖尿病

(3) 副作用

1) 循環器系 心悸亢進、血圧変動、不整脈、頻脈等の症状があらわれることがある。

2) 精神・神経系 頭痛・頭重、悪寒、不眠、めまい、発汗、神経過敏、眠気、ほてり、不快、不安、異和感等の症状があらわれることがある。

3) 胃腸 悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、便秘等の症状があらわれることがある。

4) 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。

5) その他 口渇、息苦しさがあらわれることがある。

(4) 相互作用

エピネフリン及びイソプロテレノール等のカテコールアミンとの併用により不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、併用を避けること。

(5) 適用上の注意

1) 皮下、筋肉内注射にのみ使用すること。(皮下、筋肉内に注射する製剤について記載すること)

2) ときに注射部位の発赤、腫脹があらわれることが

ある。(皮下、筋肉内に注射する製剤について記載すること)

(6) その他

眠気、めまい等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)

塩酸メトキシフェナミン錠「ダイコー」(大興製薬)、オキシナリン錠(東邦医薬研)、オルソキシン錠、同散(住友化学—日本アップジョン)、フェナミン錠「トローワ」(東和薬品)、メトナミン散(5倍散)、同注(100mg)(日本新薬)

ジブチルナフタレンスルホン酸ナトリウム

効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽

感冒、急性気管支炎、肺結核、上気道炎(咽喉頭炎、鼻カタル)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：気管支喘息

用法・用量

ジブチルナフタレンスルホン酸ナトリウムとして、通常成人1回30~60mg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

(経口)

副作用

1) 精神・神経系 ときに不快、またまれに不眠等の症状があらわれることがある。

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

販売名(会社名)

コイテン、同純末、同K(鳥居薬品)

臭化水素酸デキストロメトルファン

効能・効果

(経口・注射)

下記疾患に伴う咳嗽

感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺炎、肺結核、上気道炎(咽喉頭炎、鼻カタル)気管支造形術および気管支鏡検査時の咳嗽

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：手術後の咳嗽

用法・用量

(経口) 臭化水素酸 デキストロメトルファンとして、通常成人1回15～30mgを1日1～4回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注射) 臭化水素酸 デキストロメトルファンとして、通常成人1回10mgを1日1回皮下または筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(経口)

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 既往に本剤に対する過敏症を起こした患者
- 2) モノアミン酸化酵素阻害剤投与中の患者

(2) 副作用

- 1) **精神・神経系** 眠気、ときに頭痛、眩暈、またまれに不快、不眠等の症状があらわれることがある。
- 2) **消化器** ときに悪心・嘔吐、食欲不振、便秘、腹痛、またまれに口渇、暖気等の症状があらわれることがある。
- 3) **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。

- 4) **その他** まれに呼吸抑制があらわれることがある。

(3) その他

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。

(注射)

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 既往に本剤に対する過敏症を起こした患者
- 2) モノアミン酸化酵素阻害剤投与中の患者

(2) 副作用

- 1) **精神・神経系** 眠気、ときに頭痛、眩暈、またまれに不快、不眠等の症状があらわれることがある。
- 2) **消化器** ときに悪心・嘔吐、食欲不振、便秘、腹痛、またまれに口渇、暖気等の症状があらわれることがある。
- 3) **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。

- 4) **その他** まれに呼吸抑制があらわれることがある。

(3) 適用上の注意

皮下又は筋肉内投与後、まれに局所の発赤、腫脹、疼痛等があらわれることがある。

(4) その他

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注意すること。

販売名(会社名)

オリコロ散, 同シロップ(同仁医薬化工) カイボンS, 同S散(沢井製薬), コフコン5, 同15, 同散(共和薬品工業—参天製薬), シーサール錠, 同P(東和薬品), 臭化水素酸デキストロメトルファン錠「共立」, 同散「共立」, 同シロップ「共立」(共立薬品工業), 臭化水素酸デキストロメトルファン散「ニッシン」, 同シロップ「ニッシン」(日新製薬), 臭化水素酸デキストロメトルファン散「日アル」(日本アルツ製薬), デキストファン錠, 同散(菱山製薬), テスタミン散(富山化学), トリンパス錠, 同散(全星薬品), トルコフ錠, 同10%細粒(東洋製薬化成) ナイコチン錠, メトルコン(関東医師製薬), ハイフスタンM散, 同M注(マルコ製薬), フストミリン(アミノン製薬), フストミリン散(堀内), フスメ

ジン錠15mg (東宝薬品工業), プロメトール散 (東邦医薬研), メジコン錠15mg, 同散 (塩野義製薬), メトルコン錠, 同散 (幸和薬工)

塩酸アロクラミド

効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽

感冒, 喘息性 (様) 気管支炎, 急性気管支炎, 慢性気管支炎, 肺結核, 上気道炎 (咽喉頭炎, 鼻カタル)

用法・用量

塩酸アロクラミドとして, 通常成人1日75~100mg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

(経口)

副作用

- 1) **精神・神経系** ときに眠気, 頭痛等の症状があらわれることがある。
- 2) **消化器** 悪心, 便秘, 腹部膨満感等の症状があらわれることがある。
- 3) **過敏症** 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

販売名 (会社名)

ヘキサコール散 (藤沢薬品)

オキセラジンの塩類

効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽

感冒, 喘息性 (様) 気管支炎, 急性気管支炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 慢性気管支炎, 気管支喘息に伴う咳嗽

用法・用量

オキセラジンとして, 通常成人1日38~60mg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

(経口)

副作用

- 1) **消化器** まれに嘔吐, 下痢等の症状があらわれることがある。
- 2) **過敏症** 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

販売名 (会社名)

エトクロン錠, 同散 (北陸製薬), ターミナ散 (持田製薬), ハイドンOX錠, 同散 (辰巳化学), ハイフスタン錠, マルコホンA液 (マルコ製薬), フスゼミンON錠 (大洋薬品), フストパン-OX (糖衣錠) (太田製薬)

クエン酸カルベタペンテン

効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽

感冒, 喘息性 (様) 気管支炎, 気管支喘息, 急性気管支炎, 慢性気管支炎, 肺結核, 上気道炎 (咽喉頭炎, 鼻カタル)

用法・用量

クエン酸カルベタペンテンとして, 通常成人1日15~120mg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

(経口)

副作用

- 1) **精神・神経系** ときに眠気, 不快, またまれに頭

痛・頭重、昏迷等の症状があらわれることがある。

2) **消化器** ときに食欲不振、便秘、口渇等の症状があらわれることがある。

3) **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。

4) **その他** ときに尿量減少、またまれに咯出困難があらわれることがある。

販売名(会社名)

アストマ錠(日本医薬品工業),アストマトップ(鶴原製薬),アスロス,同散(日清製薬),アトミンS(長生堂製薬),アンチース錠,同10%細粒(東洋製薬化成),カイボール,同カプセル,同散(沢井製薬),ガイレス錠「イセイ」(イセイ),カシート錠≪フジモト≫,同カプセル,同散(10倍散)(藤本製薬),カルテン錠(東和薬品),カルトペンタ錠(トービタ製薬一菱),カルナタール(金星薬品),カルベタP積衣錠,同P顆粒(堺化学工業),カルベタベンテン錠—ミドリ,同散—ミドリ(ミドリ十字),カルベテンカプセル「サトウ」(佐藤薬品工業—昭和薬品化工),クエン酸カルベタペンタン錠「共立」,同散「共立」(共立薬品工業),クエン酸カルベタペンタン錠(東洋ファルマー),クエン酸カルベタペンタン錠15(阪急),同カプセル30(阪急),(阪急共栄—阪急共栄医療),コフコデ錠,同散(共和薬品工業),コフベタン錠(小林化工),タカベタン錠,同散,同シロップ(高田製薬),トクレス強力錠,同スパンスールカプセル,同散(住友化学),トスノン錠,同散(日本商事),パトコン錠,同カプセル,同細粒,同散(日本ユニバーサル薬品),フスカルジン錠(ニチャクター三和化学),フスゼミンCP錠,同カプセル,同散1%,同散10%(大洋薬品),フストベテンカプセル(同仁医薬化工),ベストフル錠(丸石製薬)ペンカル「タツミ」錠,同錠5,同散(辰巳化学),ミチペルデン錠(進化製薬),ミリステット錠,同顆粒(日新製薬),ミワコデ散(三輪薬品),メゾカル(大興製薬)

グアヤコールグリセリンエーテル

効能・効果

(経口・注射)

下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難

感冒,急性気管支炎,慢性気管支炎,肺結核,上気道炎(咽喉頭炎,鼻カタル)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果:気管支喘息,気管支拡張症,肺炎,百日咳,肋膜炎に伴う咳嗽の鎮咳と去痰

用法・用量

(経口) グアヤコールグリセリンエーテルとして,通常成人1日300~900mgを分割経口投与する。なお,年齢,症状により適宜増減する。

(注射) グアヤコールグリセリンエーテルとして,通常成人1回50mgを1日1~2回皮下または筋肉内注射する。なお,年齢,症状により適宜増減する。

使用上の注意

(経口)

(1) 副作用

消化器 まれに悪心,食欲不振,胃部不快感等の症状があらわれることがある。

(2) 臨床検査値への影響

1) 尿中5-ヒドロキシインドール酢酸(5-HIAA)の定量値を増加させる。(カルチノイドの検査)

5-HIAAを1-ニトロソ-2-ナフトールで発色させ530m μ で定量する場合定量値を増加させる。(検査前少なくとも24時間前に本剤の投与を中止するか又は5-HIAAをエチルアセテート抽出してTLC展開し,エールリッヒ試薬で発色,定量することにより避けられる。)

2) 尿中バニリールマンデル酸(VMA)の定量値を増加させる。(褐色細胞腫の検査)

Gitlowの呈色方法を行う際に赤紫色ないし赤色を生じる。(この色はアミルアルコールに抽出されず,最終の測定には影響を与えない。)

(注射)

(1) 副作用

消化器 まれに悪心，食欲不振，胃部不快感等の症状があらわれることがある。

(2) 臨床検査値への影響

1) 尿中5-ヒドロキシインドール酢酸 (5-HIAA) の定量値を増加させる。(カルチノイドの検査)

5-HIAAを1-ニトロソ-2-ナフトールで発色させ530nmで定量する場合定量値を増加させる。(検査前少くとも24時間前に本剤の投与を中止するか又は5-HIAAをエチルアセテート抽出してTLC展開し，エールリッヒ試薬で発色，定量することにより避けられる。)

2) 尿中バニリールマンデル酸 (VMA) の定量値を増加させる。(褐色細胞腫の検査)

Gitlowの呈色方法を行う際に赤紫色ないし赤色を生じる。(この色はアミルアルコールに抽出されず，最終の測定には影響を与えない。)

販売名(会社名)

フストジル錠，同P錠，同末，同シロップ，同注射液(京都薬品工業)

クロベラスチンの塩類

効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽

感冒，急性気管支炎，慢性気管支炎，気管支拡張症，肺結核，肺癌

用法・用量

塩酸クロベラスチンとして，通常成人1日30～60mg(フェンジソ酸クロベラスチンとして，53.1～106.2mg)を3回に分割経口投与する。小児には塩酸クロベラスチンとして，1日2歳未満7.5mg，2歳以上4歳未満7.5～15mg，4歳以上7歳未満15～30mg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

(経口)

副作用

1) 精神・神経系 ときに眠気等の症状があらわれることがある。

2) 消化器 ときに悪心，食欲不振，口渇等の症状があらわれることがある。

販売名(会社名)

フスタゾール糖衣錠，小児用同錠，同散(吉富製薬)

チベピジンの塩類

効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰咯出困難

感冒，急性気管支炎，慢性気管支炎，肺炎，肺結核，上気道炎(咽喉頭炎，鼻カタル)，気管支拡張症

用法・用量

クエン酸チベピジンとして，通常成人1日60～120mg(ヒベンズ酸チベピジンとして，66.5～132.9mg)を3回に分割経口投与する。

小児はクエン酸チベピジンとして，1日1歳未満5～20mg，1歳以上3歳未満10～25mg，3歳以上6歳未満15～40mg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

(経口)

副作用

1) 精神・神経系 ときに眠気，不眠，眩暈等の症状があらわれることがある。

2) 消化器 ときに食欲不振，便秘，腹痛，口渇等の症状があらわれることがある。

3) 皮膚 ときに痒痒感があらわれることがある。

販売名(会社名)

アスピリン錠，同錠20，同散，同シロップ，同シロップ「調剤用」，同ドライシロップ（田辺製薬）

リン酸ベンプロベリン

効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽

感冒，急性気管支炎，慢性気管支炎，肺結核，上気道炎（咽喉頭炎，鼻カタル）

用法・用量

ベンプロベリンとして，通常成人1回20mgを1日3回経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

（経口）

副作用

1) **精神・神経系** ときに眠気，めまい，不快等の症状があらわれることがある。

2) **消化器** ときに食欲不振，腹痛，胸やけ，口渇等の症状があらわれることがある。

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

販売名（会社名）

フラベリック錠（台糖ファイザー）

チロキサポール

効能・効果

吸入用呼吸器官用剤の溶解剤

用法・用量

通常，本剤1～5mlに呼吸器官用剤を用時混合して，噴霧吸入する。

販売名（会社名）

アレベール（日本商事）

◇…抗菌製剤（その4）…◇

硫酸コリスチン

効能・効果

（経口）有効菌種：（1）緑膿菌（2）大腸菌、肺炎桿菌、エンテロバクター、赤痢菌

適応症：腸炎（大腸炎）、赤痢

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：細菌性下痢、小児下痢症、乳幼児消化不良、慢性下痢症、食中毒、疫痢、腸チフス、パラチフス、尿道炎、膀胱炎、腎盂腎炎、肺炎、百日咳、中耳炎、副鼻腔炎、上顎洞炎、結膜炎、腹部・尿路その他手術時における感染予防

（注射）有効菌種：（1）緑膿菌（2）他の抗生剤に耐性で本剤に感性的の下記菌種：大腸菌、肺炎桿菌、エンテロバクター

適応症：膀胱炎、腎盂腎炎、肺炎、肺化膿症、膿胸、腹膜炎、髄膜炎、創傷・熱傷及び手術後の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎、角膜潰瘍

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：腸炎、細菌性下痢、小児下痢症、乳幼児消化不良、慢性下痢症、食中毒、赤痢、疫痢、腸チフス、パラチフス、尿道炎、百日咳、胆のう炎、虫垂炎、結膜炎

用法・用量

（経口）硫酸コリスチンとして、通常成人1回 150万～300万単位を1日3～4回経口投与する。小児は1日15万～30万単位/kgを3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

（注射）硫酸コリスチンとして、通常成人1回 100万単位を1日2～4回筋肉内注射する。局所使用する場合には1万～10万単位/mlになるように注射用蒸留水に溶解し、通常1～5mlを使用する。吸入する場合には通常10万単位を10～15mlの蒸留水に溶解し噴霧吸入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

（経口）

（1）次の患者には投与しないこと

既往にポリミキシンB又はコリスチンに対する過敏症を起こした患者

（2）副作用

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

2) 消化器 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。

（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。

（注射）

（1）一般的注意

1) 経口投与以外の投与方法により、腎又は神経系に重篤な副作用を起こすことがあるので、本剤以外に使用する薬剤がない場合にのみ使用すること。

2) 呼吸麻痺を起こすことがあるので、適応疾患、用法・用量以外の使用（特に静注、腹腔内投与、胸腔内投与）をしてはならない。

（2）次の患者には投与しないこと

既往にポリミキシンB又はコリスチンに対する過敏症を起こした患者

（3）次の患者には慎重に投与すること

腎障害のある患者

（4）副作用

1) 腎臓 腎障害があらわれることがあるので観察を

十分に行い、腎機能に異常が認められた場合には投与を中止すること。

2) **神経系** まれに難聴、知覚異常、眩暈、頭痛、発熱、嗜眠、運動失調、視覚障害、神経筋遮断作用による呼吸抑制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。

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

4) **消化器** ときに悪心・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** 頭痛、発熱があらわれることがある。

(5) 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。

(6) 相互作用

次の医薬品との併用により、クラーレ様作用（神経筋遮断作用）による呼吸抑制が強くあらわれることがあるので、慎重に投与すること。

麻酔剤、筋弛緩剤、アミノ糖系抗生物質

(7) 適用上の注意

筋肉内注射により注射部位の疼痛、発赤、硬結を起こすことがある。

販売名（会社名）

コリスチン錠「万有」、硫酸コリスチン「万有」、注射用コリスチンM「万有」（万有製薬）、小児用コリマイシン散、糖衣コリマイシン錠（科薬抗生一科研薬）

コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム

効能・効果

（経口）有効菌種：(1) 緑膿菌 (2) 大腸菌、肺炎

桿菌、エンテロバクター、赤痢菌

適応症：腸炎（大腸炎）、赤痢、膀胱炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：細菌性下痢、小児下痢症、乳幼児消化不良、慢性下痢症、食中毒、疫痢、腸チフス、パラチフス、尿道炎、腎盂腎炎、肺炎、百日咳、中耳炎、副鼻腔炎、上顎洞炎、結膜炎、腹部・尿路その他手術時における感染予防

（注射）有効菌種：(1) 緑膿菌 (2) 他の抗生剤に耐性で本剤に感性の下記菌種：大腸菌、肺炎桿菌、エンテロバクター

適応症：膀胱炎、腎盂腎炎、肺炎、肺化膿症、膿胸、腹膜炎、髄膜炎、創傷・熱傷及び手術後の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎、角膜潰瘍

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：腸炎、細菌性下痢、小児下痢症、乳幼児消化不良、慢性下痢症、食中毒、赤痢、疫痢、腸チフス、パラチフス、尿道炎、百日咳、胆のう炎、虫垂炎、結膜炎

用法・用量

（経口）コリスチンメタンスルホン酸ナトリウムとして、通常成人1回300万～600万単位を1日3～4回経口投与する。小児は1日30万～40万単位/kgを3～4回分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

（注射）コリスチンメタンスルホン酸ナトリウムとして、通常成人1回100万～200万単位を1日2～4回筋肉内注射する。小児は1日7.5万～15万単位/kgを、2～4回に分割筋肉内注射する。局所使用する場合には1万～10万単位/mlになるように注射用蒸留水に溶解し、通常1～5mlを使用する。吸入する場合には、通常10万単位を10～15mlの蒸留水に溶解し、噴霧吸入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

（経口）

(1) 次の患者には投与しないこと

既往にポリミキシンB又はコリスチンに対する過敏症を起こした患者

(2) 副作用

1) **過敏症** 発疹，痒痒感等の過敏症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) **消化器** 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。

(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。

(注射)

(1) 一般的注意

1) 経口投与以外の投与方法により，腎又は神経系に重篤な副作用を起こすことがあるので，本剤以外に使用する薬剤がない場合にのみ使用すること。

2) 呼吸麻痺を起こすことがあるので，適応疾患，用法・用量以外の使用（特に静注，腹腔内投与，胸腔内投与）をしてはならない。

(2) 次の患者には投与しないこと

既往にポリミキシンB又はコリスチンに対する過敏症を起こした患者。

(3) 次の患者には慎重に投与すること

腎障害のある患者

(4) 副作用

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

2) **神経系** まれに難聴，知覚異常，眩暈，頭痛，発熱，嗜眠，運動失調，視覚障害，神経筋遮断作用による呼吸抑制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。

3) **過敏症** 発疹，痒痒感等の過敏症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) **消化器** ときに悪心・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** 頭痛，発熱があらわれることがある。

(5) 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。

(6) 相互作用

次の医薬品との併用により，クラーレ様作用（神経筋遮断作用）による呼吸抑制が強くあらわれることがあるので，慎重に投与すること。

麻酔剤，筋弛緩剤，アミノ糖系抗生物質

(7) 適用上の注意

筋肉内注射により注射部位の疼痛，発赤，硬結を起こすことがある。

販売名（会社名）

コリマイシンS錠，同S散，無痛性同，メタコリマイシンカプセル，同顆粒（科業抗生一科研業）

硫酸ポリミキシンB

効能・効果

（筋肉内注射）他のすべての薬剤に耐性で本剤に感性の緑膿菌による敗血症

（腹腔内注入）他のすべての薬剤に耐性で本剤に感性の緑膿菌による化膿性髄膜炎

（局所投与）（1）本剤に感性の緑膿菌 （2）他のすべての薬剤に耐性の大腸菌，肺炎桿菌，エンテロバクター

上記（1）及び（2）の菌種による下記疾患：副鼻腔炎，中耳炎，骨髄炎，化膿性関節炎，創傷・熱傷及び手術後の二次感染，角膜潰瘍，結膜炎，膀胱炎

（経口）白血病治療時の腸管内殺菌

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・亜急性性心内膜炎，膿皮症，外耳炎，眼瞼炎，気管支炎，気管支肺炎，肺炎，気管支拡張症，膿胸，百日咳，赤痢，腸炎，細菌性下痢症，腹膜炎，腎盂腎炎，尿道炎，角膜炎

用法・用量

（筋肉内注射）硫酸ポリミキシンBとして，通常成人50万単位を注射用蒸留水，生理食塩液又は1%塩酸プロカイン注射液1～2mlに溶解し，1日量体重1kg当り1.5万～2.5万単位を4回に分けて6時間毎に筋肉内注射する．1日の最高用量は体重1kg当り2.5万単位を超えてはならない．

（髄腔内注入）硫酸ポリミキシンBとして，通常成人50万単位を，生理食塩液10mlあるいはそれ以上の量で溶解し，1日1回5万単位を，少なくとも5分以上かけて注入する．注入間隔は，当初の3～4日間は連日注入してもよいが，以後は隔日投与とする．2歳以下の幼児には，1日1回2万単位を3～4日間投与し，以後隔日投与とする．1回の最高投与量は5万単位あるいは1ml当り5万単位の濃度を超えてはならない．

（局所投与）副鼻腔炎，中耳炎，骨髄炎，化膿性関節炎に使用する場合には，硫酸ポリミキシンBとして通常成人50万単位を，注射用蒸留水又は，生理食塩液10～50mlに溶解し，その適量を患部に注入，噴霧，もしくは散布する．1回の最高投与量は50万単位を超えてはならない．

創傷・熱傷及び手術後の二次感染に使用する場合には，硫酸ポリミキシンBとして通常成人50万単位を注射用蒸留水又は，生理食塩液5～50mlに溶解し，その適量を患部に散布する．1回の最高投与量は50万単位を超えてはならない．

角膜潰瘍，結膜炎に使用する場合には，硫酸ポリミキシンBとして通常成人50万単位を注射用蒸留水または生理食塩液20～50mlに溶解し，その適量を点眼する．

膀胱炎に使用する場合には，硫酸ポリミキシンBとして通常成人50万単位を滅菌精製水又は生理食塩液10～

500mlに溶解し，その適量を1日1～2回に分けて，膀胱内に注入又は洗浄する．1回の最高投与量は50万単位を超えてはならない．

（経口）硫酸ポリミキシンBとして通常成人1日量300万単位を3回に分けて経口投与する．

使用上の注意

（経口）

（1） 次の患者には投与しないこと

既往にポリミキシンB又はコリスチンに対する過敏症を起こした患者

（2） 副作用

1) 過敏症 発疹，痒痒感等の過敏症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること．

2) 消化器 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．

（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．

（注射）

（1） 一般的注意

1) 経口投与以外の投与方法により，腎又は神経系に重篤な副作用を起こすことがあるので，本剤以外に使用する薬剤がない場合にのみ使用すること．

2) 呼吸麻痺を起こすことがあるので，適応疾患，用法・用量以外の使用（特に静注，腹腔内投与，胸腔内投与）をしてはならない．

（2） 次の患者には投与しないこと

既往にポリミキシンB又はコリスチンに対する過敏症を起こした患者

（3） 次の患者には慎重に投与すること

腎障害のある患者

（4） 副作用

1) 腎臓 腎障害があらわれることがあるので観察を

十分に行い、腎機能に異常が認められた場合には投与を中止すること。

2) 神経系

ア 髄腔内投与により、発熱、頭痛、頸部硬直等の髄膜刺激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。

イ まれに難聴、知覚異常、眩暈、頭痛、発熱、嗜眠、運動失調、視覚障害、神経筋遮断作用による呼吸抑制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。

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

4) 消化器 ときに悪心・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 ときに舌、口唇部のしびれ感、まれに蟻走感があらわれることがある。

(5) 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。

(6) 相互作用

次の医薬品との併用により、クラール様作用（神経筋遮断作用）による呼吸抑制が強くあらわれることがあるので、慎重に投与すること。

麻酔剤、筋弛緩剤、アミノ糖系抗生物質

(7) 適用上の注意

1) 筋肉内注射により注射部位の疼痛、発赤、硬結を起すことがある。

2) 筋注用に溶解したプロカイン含有液を髄腔内に注入しないよう注意すること。

3) 筋注液が静脈内に入らないように注意すること。

販売名（会社名）

ポリミキシンBファイザー（台糖ファイザー）、ポリミキシンB「ホクリク」（北陸製薬）

バシトラシン

効能・効果

（トローチ）バシトラシン感性の溶血連鎖球菌及びブドウ球菌による感染性口内炎、口腔外科手術後の感染予防

（経口）有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：アモeba性腸疾患、アモeba赤痢、細菌性下痢疾患、咽喉・口腔炎

用法・用量

（トローチ）通常、小児は1回1錠（1錠中 250単位含有）、成人は、1回1～2錠を2～8時間毎に、口舌、舌下、又は頬腔にふくみ、ゆっくりと溶かす。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

（トローチ）

(1) 副作用

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

2) 消化器 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。

(2) 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。

販売名（会社名）

バシトラシン・トローチ（科業抗生）

アムホテリシンB

効能・効果

有効菌種：アスペルギルス、カンジダ、ムコール、クリプトコッカス、プラストマイセス、ヒストプラズマ、コクシジオイデス、ホルモデンドラム、ヒアロホーラ、ホルミンチウム

適応症：上記真菌による深在性感染症

用法・用量

(静注) (調製法) 本品1バイアル(50mg)中に注射用蒸留水又は5%ブドウ糖注射液10mlを加えて溶かし、溶液が透明になるまでゆっくりと振盪する。この溶解液(アムホテリシンB 5mg/ml)をさらに5%ブドウ糖注射液で500ml以上に希釈(アムホテリシンB 0.1g/ml以下の濃度)して使用する。通常、成人に対しては、1日体重1kg当りアムホテリシンB 0.25mg(力価)より開始し、次回より症状を観察しながら漸増し、1日量として体重1kg当り0.5mg(力価)を点滴静注するが、投与量は1日体重1kg当り1mg(力価)又は隔日体重1kg当り1.5mg(力価)までとする。副作用の発現のため投与困難な場合には、初回量は1日1mg(力価)より開始し、症状を観察しながら漸増し、1日総量50mg(力価)までを連日又は隔日1回点滴静注する。点滴静注は3～6時間以上かけて徐々に行う。患者の症状、状態に応じて適宜用量を調節する。

(気管内注入) 本品1バイアル(50mg)を注射用蒸留水10mlに溶解し、その0.2～4ml(1～20mg)を更に注射用蒸留水約10mlに希釈(アムホテリシンB 0.1～2mg/ml)して用いる。通常、初回量は1日1mg(力価)または5～10mg(力価)より開始し、漸次増量し、1日10～20mg(力価)を隔日1回気管内に注入する。

(胸膜内注入) 気管内注入と同じ要領で溶解したアムホテリシンB液を、初回量は1日1mg(力価)より開始し、漸次増量し、5～20mg(力価)を週1～3回、胸水排除後、胸腔内に注入する。

(髄腔内注入) 1バイアル(50mg)を注射用蒸留水10mlに溶解し、その0.2～4ml(1～20mg)を更に注射用蒸留水20～30mlに適宜希釈して用いる。通常1回0.25～1mg(力価)を採取髄液量を超えない液量で漸増法により1日1回隔日、又は3日毎に徐々に注入する。

(膀胱内注入) 膀胱内の尿を排除し、アムホテリシンB 15～20mg(力価)を注射用蒸留水100mlに溶解し、1日1～2回尿道カテーテルをとおして直接注入する。注入後薬剤は1時間以上(出来れば2～3時間)膀胱内にとどめておく。

(皮内注) 1バイアル(50mg)を2%プロカイン10mlに溶かし、その0.1～0.4ml(アムホテリシンBとして0.5～2mg(力価))を病巣皮内及び皮下に分注する。1回の総量は50mg(力価)を限度とし、10～30日の間隔で行う。

(吸入) 1バイアル(50mg)を注射用蒸留水10～20mlで溶解し、1回2.5～5mg/mlを1日2～5回吸入する。1～2カ月継続して行う。

使用上の注意

(注射)

(1) 一般的注意

- 1) 毒性が非常に強いため深在性の重篤な疾患にのみ適用すること。
- 2) 1日総投与量は体重1kg当り1.5mg(力価)以上を超えないこと。
- 3) 休薬後7日以上を経て投与を再開する場合には用法・用量欄の記載に従い初回量より再開すること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

腎障害のある患者

(3) 副作用

- 1) 次の場合には減量、休薬等適切な処置を行うこと。特にこれらの症状が重篤な場合には患者の回復を待つて投与を再開すること。

ア 腎臓 腎障害があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。この場合定期的に尿一般検査、クレアチニンクリアランス試験、BUN試験等の検査を実施することが望ましい。

イ **精神・神経系** 頭痛，倦怠感等の症状があらわれることがある。

ウ **消化器** 食欲不振，悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

エ **その他** 筋肉痛，関節痛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) **血液** ときに貧血，白血球減少等の症状があらわれることがある。

4) **循環器系** ときに血圧降下，血圧上昇等の症状があらわれることがある。

5) **皮膚** ときに斑点状丘疹性皮膚疹等の症状があらわれることがある。

6) **肝臓** ときに肝障害があらわれることがある。

7) **神経系** ときに複視，末梢性神経障害があらわれることがある。

8) **その他** ときにめまい，痙攣，低カリウム血症が起ることがある。

(4) 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。

(5) 適用上の注意

血管痛，血栓又は静脈炎を起こすことがあるので，注射液調製，注射部位，注射方法等に十分注意し，その注射速度はできるだけ遅くすること。なお，悪寒，戦慄が起った場合には，さらに注射速度を遅くすること。

販売名（会社名）

ファンギゾン（三共，日本スタイブ）

ナイスタチン

効能・効果

（経口）有効菌種：カンジダ

適応症：消化管カンジダ症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：気管支・肺カンジダ症

（経腔）外陰腔カンジダ症

用法・用量

（錠剤）ナイスタチンとして，通常成人1回50万単位を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。

（懸濁剤）ナイスタチンとして，240万単位を蒸留水24mlに懸濁して用いる。通常幼児1回1mlを1日3～4回経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

（経腔）ナイスタチンとして，通常成人1クールとして1日1回10万単位（力価）を10～14日間腔内挿入する。

使用上の注意

（経口）

(1) 副作用

1) **過敏症** 発疹，痒痒感等の過敏症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) **消化器** 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。

(2) 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。

（腔用）

副作用

過敏症 まれに局所の腫脹，発赤等の過敏症状があら

われることがあるので、このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

◎ (外用)

副作用

過敏症 まれに皮膚の発赤等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

販売名(会社名)

ナイスタチン錠明治(明葉),マイコスタチン錠,同錠錠,懸濁用同(三共),マイコスタチン錠,同錠錠,懸濁用同(日本スクイブ)

ナリジクス酸

効能・効果

有効菌種：(1) 大腸菌, 赤痢菌, 腸炎ビブリオ
(2) 本剤に感性のプロテウス属及び肺炎桿菌, 他のすべての薬剤に耐性で本剤に感性のサルモネラ属(チフス菌, パラチフスA菌, パラチフスB菌を除く)

適応症：腎盂腎炎, 腎盂炎, 膀胱炎, 尿道炎, 前立腺炎, 淋疾, 細菌性赤痢, 腸炎, 胆のう胆管炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：消化不良症

用法・用量

ナリジクス酸として, 通常成人1日1~4g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

(経口)

(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

1) てんかん等の痙攣性疾患のある患者又はこれらの

既往歴のある患者

2) 高度の脳動脈硬化症のある患者

3) 肝疾患患者

(3) 副作用

1) **神経系** ときにめまい, 頭痛, 眠気がまたまれに痙攣があらわれることがあるので, これらの症状があらわれた場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

2) **過敏症** 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。また, まれに光線過敏症があらわれることがあるので注意すること。

3) **消化器** ときに悪心・嘔吐, 食欲不振, 便秘, 口渇等の症状があらわれることがある。

4) **眼** ときに視覚異常があらわれることがあるので, このような症状があらわれた場合には減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

5) **肝臓** まれにS-GOT, S-GPT, アルカリフォスファターゼの上昇又はアレルギー性と考えられる肝障害があらわれることがある。

6) **血液** まれにG-6PD欠乏によると考えられる溶血性貧血があらわれることがある。

(4) 小児への投与

大量投与により, まれに頭蓋内圧の上昇があらわれることがある。

(5) 相互作用

経口抗凝血剤(ワーファリンあるいはビスヒドロキクマリン等)の作用を増強するとの報告がある。

(6) 臨床検査値への影響

1) テステープ反応を除くベネディクト試薬, フェーリング試薬, クリニテストによる尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。

2) チモール混濁反応及びm-dinitrobenzeneを用いる検査値(尿中17-KS等)に影響を及ぼすことがある。

販売名(会社名)

ウイントマイロン錠, 同錠 500, 同シロップ(第一製薬), クスナリン錠(東邦医薬研)

◇…鎮 痛 剤 (その4)…◇

クエン酸エトヘプタジン

効能・効果

術後疼痛, 分娩後疼痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：腰痛, 関節痛, 筋肉痛, 神経痛, 頭痛, 歯痛, 月経痛

用法・用量

クエン酸エトヘプタジンとして, 通常成人1回75~150mg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

(経口)

(1) 次の患者には慎重に投与すること

小児

(2) 副作用

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

2) 神経系 眠気, 頭痛, 眩暈等の症状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治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

塩酸ジフェニルジメチルアミノエタン

効能・効果

(経口) 筋肉痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：肩こり, 腰痛, 五十肩

(注射) 筋肉痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：肩こり, 腰痛, 五十肩, 神経痛, 術後痛

用法・用量

(経口) 塩酸ジフェニルジメチルアミノエタンとして, 通常成人1日50mgを1日1~2回経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

(注射) 塩酸ジフェニルジメチルアミノエタンとして, 通常成人1回30mgを1日1~2回皮下又は筋肉内注射する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

使用上の注意

(経口)

(1) 一般的注意

眠気, 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は従事させないよう注意すること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) アルコール中毒, 薬物依存又はこれらの既往歴のある患者及び精神病質の患者

2) 肝障害のある患者

3) 高血圧症の患者

(3) 副作用

1) 依存性 薬物依存を生ずることがある。また大量連用により, 幻覚, 被害妄想等の精神症状を起こすことがあるので, 用法・用量を厳守すること。

2) 神経系 ときに眠気, めまい等の症状があらわれることがある。

3) 胃腸 ときに悪心・嘔吐, 胃部不快感等の症状があらわれることがある。

4) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(4) 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。

(注射)

(1) 一般的注意

眠気、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は従事させないよう注意すること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) アルコール中毒、薬物依存又はこれらの既往歴のある患者及び精神病質の患者

2) 肝障害のある患者

3) 高血圧症の患者

(3) 副作用

1) 依存性 薬物依存を生ずることがある。また大量連用により、幻覚、被害妄想等の精神症状を起こすことがあるので、用法・用量を厳守すること。

2) 神経系 ときに頭重感、めまい、眠気、倦怠感、熱感、心悸亢進、口渇等の症状があらわれることがある。

3) 胃腸 ときに悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

4) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5) 注射部位 ときにしびれ感、疼痛があらわれることがある。

(4) 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。

(5) 適用上の注意

静脈内に注射しないこと。

(注射 (リドカイン含有))

(1) 一般的注意

1) 眠気、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は従事させないよう注意すること。

2) 無痛化剤としてリドカインを含有しているので、投与に際し、ショック等の副作用をできるだけさけるために患者の観察を十分に行い次の点に留意すること。

ア 血圧降下、顔面蒼白、脈拍の異常、呼吸抑制等の症状があらわれた場合には、直ちに人工呼吸、酸素吸入、輸液、昇圧剤の投与、適切な体位等の処置を行うこと。

イ 振戦、痙攣等の症状があらわれた場合には、人工呼吸、酸素吸入等の処置と共に超短時間作用型バルビツール酸製剤の投与等適切な処置を行うこと。

(2) 次の患者には投与しないこと

既往にリドカイン又はアニリド系局所麻酔剤に対する過敏症を起こした患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) アルコール中毒、薬物依存又はこれらの既往歴のある患者及び精神病質の患者

2) 肝障害のある患者

3) 高血圧症の患者

(4) 副作用

1) 依存性 薬物依存を生ずることがある。また大量連用により、幻覚、被害妄想等の精神症状を起こすことがあるので、用法・用量を厳守すること。

2) 神経系 ときに頭重感、めまい、眠気、倦怠感、熱感、心悸亢進、口渇等の症状があらわれることがある。

3) 胃腸 ときに悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

4) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5) **注射部位** ときにしびれ感、疼痛があらわれることがある。

(5) **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。

(6) **適用上の注意**

静脈内に注射しないこと。

販売名(会社名)

スパ錠(参天製薬)

フェニルアセチルグリシンジメチルアミド

効能・効果

(経口) 症候性神経痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：関節炎、筋肉痛、捻挫痛、打撲痛、骨折痛

(注射) 症候性神経痛、腰痛症、外傷後疼痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：慢性関節リウマチ、リウマチ性関節炎、肩胛関節周囲炎、頭痛、胸痛、発熱

用法・用量

(経口) フェニルアセチルグリシンジメチルアミドとして、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) フェニルアセチルグリシンジメチルアミドとして、通常成人1日1回1gを静脈内注射する。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適当な場合に使用し、なるべくすみやかに経口投与にきりかえること。

使用上の注意

(経口)

(1) **副作用**

1) **胃腸** ときに胃部不快感、胸やけ、食欲不振等の症状があらわれることがある。

2) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) **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。

(注射)

(1) **副作用**

1) **神経系** ときに眩暈、熱感、脱力感等の症状があらわれることがある。

2) **胃腸** ときに食欲不振、悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

3) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) **その他** ときに血管痛、胸部不快感があらわれることがある。

(2) **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。

(3) **適用上の注意**

静脈内注射にのみ使用し、注射は出来るだけ緩徐に行い、投与後は暫時安静を保つこと。

販売名(会社名)

ラルギン注射液(日本新薬)

メタンスルホン酸ジヒドロエルゴタミン

効能・効果

(経口) 片頭痛 (血管性頭痛), 起立性低血圧

(注射) 片頭痛 (血管性頭痛)

用法・用量

(経口) メタンスルホン酸ジヒドロエルゴタミンとして、通常成人1回1mg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) メタンスルホン酸ジヒドロエルゴタミンとして、通常成人1回1mgを前駆症状が認められた時直ちに筋肉内または皮下注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(経口)

(1) 次の患者には慎重に投与すること

肝又は腎機能障害の患者

(2) 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) 胃腸 悪心・嘔吐、胸やけ等の症状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。

(注射)

(1) 次の患者には投与しないこと

1) 末梢血管障害、冠状動脈性心疾患又は高血圧症の患者

2) 肝又は腎機能障害の患者

3) 敗血症の患者

(2) 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中

止すること。

2) 循環器 頻脈又は徐脈等の症状があらわれることがある。

3) 胃腸 悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

4) その他 四肢の筋肉痛、手指・足指の疼痛、足などの脱力感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。

テトロドトキシン (フグ毒)

効能・効果

症候性神経痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：筋肉及び関節リウマチ、打撲傷、肩こり

用法・用量

テトロドトキシンとして、通常成人1日1回または隔日に、1回10mgを皮下注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には反復投与しないこと

膀胱又は尿道疾患の患者 (膀胱粘膜および尿道を充血させる。)

(2) 副作用

1) 神経系 口周囲・舌尖及び手指・手足の知覚異常、頭痛等の症状があらわれることがある。

2) その他 熱感、また注射部位の発赤・出血・硬結があらわれることがある。

(3) 適用上の注意

注射量を増加する必要がある場合には急激な増量をさ

け、例えば 1.0mlから 2.0mlに達するためには少くとも 5～10回の注射を経過して漸増すること。

ビトキシシ (蜂毒)

効能・効果

症候性神経痛，筋肉痛

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

用法・用量

通常，注射部位は圧痛点を目標とし，1日1～数箇所，注射箇所毎に 0.1～0.2ml (ビトキシシとして0.05～0.1μg)を皮内注射する。

使用上の注意

副作用

- 1) 胃腸 ときに悪心等の症状があらわれることがある。
- 2) 皮膚 ときに痒痒感等の症状があらわれることが

ある。

3) 過敏症 発赤，発疹等の過敏症状があらわれることがある。

4) 注射部位 ときに疼痛・硬結を生ずることがある。また，まれに注射局所に色素沈着があらわれることがある。

5) その他 ときに発熱，倦怠感，頭痛，悪寒，腫脹，めまいがあらわれることがある。

販売名 (会社名)

ビトキシシ (富山化学)

アセトアミノフェン

昭和51年7月23日薬審第33号で答申した「医薬品再評価における評価判定について—その9」の別添31頁 (ご案内<No.9>36頁) アセトアミノフェンの項の「用法及び用量」中「1g」を「0.9～1.5g」に改める。

◇…泌尿生殖器官用剤（その2）…◇

アクリフラビン

効能・効果

（注射）尿路感染症（尿道炎，腎盂腎炎），副睾丸炎
有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果

果：敗血症，産褥熱，付属器炎，淋毒性関節炎

（外用）

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：防腐，殺菌，消毒剤として，創傷，化膿性皮膚疾患，白癬，Vincent氏潰瘍性アンギーナ，火傷など

用法・用量

（注射）

アクリフラビンとして，通常成人1回25～100mgを静脈内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

（注射）

（1）次の患者には投与しないこと

既往に本剤に対する過敏症を起こした患者

（2）副作用

1) 過敏症 ときに発疹，水疱，痒痒感等の過敏症状があらわれることがある。

2) 肝臓 ときに肝障害があらわれることがある。

3) 消化器 ときに食欲不振，嘔吐等の症状があらわれることがある。

4) 泌尿器 ときに腎障害があらわれることがある。

5) 循環器 ときに血圧下降があらわれることがある。

6) 精神・神経系 ときに頭痛，不眠，眩暈，悪寒，戦慄等の症状があらわれることがある。

7) その他

ア．ときに四肢しびれ感，筋肉痛，腱反射亢進があらわれることがあるので，このような場合には減量，休薬等の適切な処置を行うこと。

イ．色素沈着があらわれることがあり，光により増強されるので投与中はなるべく日光に当たらないよう注意すること。

（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，妊婦または妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

販売名（会社名）

アクリフラビン注「マルコ」（マルコ製薬）

ヘキサミン

効能・効果

（経口・注射）尿路感染症（膀胱炎，腎盂腎炎）

用法・用量

（経口）ヘキサミンとして，通常成人1回0.5～1gを1日2～3回経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

（注射）ヘキサミンとして，通常成人1日1～2gを静脈内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

（経口）

（1）次の患者には投与しないこと

1) 腎不全のある患者

2) 既往に本剤に対する過敏症を起こした患者

(2) 副作用

1) 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。

2) 消化器 胃刺激があらわれることがある。

3) 泌尿器 頻尿, たん白尿, またまれに血尿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, 妊婦または妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

(4) 相互作用

炭酸水素ナトリウム(重曹)その他尿をアルカリ性にする薬剤との併用は避けること。

(注射)

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 腎不全のある患者
- 2) 既往に本剤に対する過敏症を起こした患者

(2) 副作用

1) 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。

2) 泌尿器 頻尿, たん白尿, またまれに血尿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, 妊婦または妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

(4) 相互作用

炭酸水素ナトリウム(重曹)その他尿をアルカリ性にする薬剤との併用は避けること。

販売名(会社名)

ヘキサミン, 同注射液(日新製薬), ヘキサミン注射液(模範薬品)

マンデル酸ヘキサミン

効能・効果

尿路感染症(膀胱炎, 腎盂腎炎)

用法・用量

マンデル酸ヘキサミンとして, 通常成人1回 750mgを1日4回経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

使用上の注意

(経口)

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 腎不全のある患者
- 2) 既往に本剤に対する過敏症を起こした患者

(2) 副作用

1) 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。

2) 消化器 ときに悪心, 下痢等の症状があらわれることがある。

3) 泌尿器 ときに排尿時灼熱感, またまれに一過性たん白尿があらわれることがある。

4) 精神・神経系 ときに不安, またまれに頭痛等の症状があらわれることがある。

5) その他 ときに呼吸困難, またまれに腹部の痙痛, 浮腫があらわれることがあるので, このような場合には減量, 休薬等の適切な処置を行うこと。

(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, 妊婦または妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

(4) 相互作用

炭酸水素ナトリウム(重曹)その他尿をアルカリ性にする薬剤との併用は避けること。

販売名(会社名)

ウロナミン腸溶錠(住友化学)

プロテイン銀

効能・効果

防腐，殺菌，取れん剤として下記疾患に用いる。
慢性淋疾，慢性鼻炎，慢性咽喉頭炎

用法・用量

使用に際し，目的濃度の水溶液として用時調製して用いる。

尿道，膀胱洗浄料として 0.1～0.2%

尿道注入料として 0.2～1.0%

塗布料として 0.5～5.0%

使用上の注意

(外用)

(1) 次の患者には投与しないこと

既往に本剤に対する過敏症を起こした患者

(2) 副作用

1) **過敏症** まれに鼻閉，水様性鼻漏，くしゃみ，粘膜の発赤・腫脹，発疹，痒痒感，ショック様症状等の過敏症状があらわれることがある。

2) **泌尿器** 持続性の灼熱感，疼痛があらわれることがある。

3) **長期投与** 局所に銀沈着をきたすことがある。

販売名(会社名)

プロテイン銀(岩城製薬，三晃製薬，純正薬品工業，東和薬品，東洋製薬化成，保栄薬工)

メトロニダゾール

効能・効果

(経口) トリコモナス症(腔トリコモナスによる感染症)

(経腔) トリコモナス腔炎

用法・用量

(経口) メトロニダゾールとして，通常成人1クールとして1回 250mg，1日2回，10日間経口投与する。

(経腔) メトロニダゾールとして，通常成人1クールとして1日1回 250mgを10～14日間腔内に挿入する。

使用上の注意

(経口)

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 既往に本剤に対する過敏症を起こした患者
- 2) 血液疾患のある患者
- 3) 脳・脊髄に器質的疾患のある患者

(2) 副作用

- 1) **過敏症** 発疹等の過敏症状があらわれることがある。
- 2) **消化器** 舌苔，食欲不振，悪心，胃部不快感，下痢，腹痛等の症状があらわれることがある。
- 3) **血液** 白血球減少があらわれることがある。
- 4) **生殖器** 治療実施中にCandida albicansが出現することがある。
- 5) **その他** 暗赤色尿があらわれることが報告されている。

(3) 妊婦への投与

経口投与により胎盤関門を通過して胎児へ移行することが報告されているが，胎児への影響は不明であるので，とくに妊娠3カ月以内は経口投与をしないこと。

(4) 相互作用

飲酒により，腹部の痙攣，嘔吐，潮紅があらわれることがあるので，投与期間中は飲酒を避けること。

(5) その他

マウスに長期経口投与した場合肺腫瘍が，またラットでは乳房腫瘍がみられるが，ハムスターの生涯投与実験では腫瘍はみられていないとの報告がある。

(腔用)

(1) 次の患者には投与しないこと

既往に本剤に対する過敏症を起こした患者

(2) 副作用

1) **過敏症** ときに痒痒感、腔壁充血等の局所刺激、局所の発赤等の過敏症状があらわれることがある。

2) **生殖器** 治療実施中にCandida albicansが出現することがある。

(3) 適用上の注意

内服させないこと。

販売名(会社名)

キョウメトール内服錠(共立薬品工業), サランドール(佐藤製薬), サワジール(沢井製薬), タキメトール内服錠, 同腔錠(鐘紡一カネボウ薬品), トリコシード錠(ハタ製薬一ミドリ十字), ニダ錠(東洋ファルマー), フラジール内服錠, 同腔錠(塩野義製薬), メトロニダゾール錠「アメル」(共和薬品工業), メトロニダゾール錠「東宝」, 同腔錠「東宝」(東宝薬品工業), メトロニダゾール錠(阪急)(阪急共栄一阪急共栄医薬), メロニダール内服錠(キッセイ薬品), ワギトラン錠(東洋製薬化成)

アザロマイシン

効能・効果

トリコモナス腔炎, 外陰腔カンジダ症

用法・用量

アザロマイシンとして, 通常成人1クールとして1日1回50mg(力価)を10~14日間腔内に挿入する。

使用上の注意

(腔用)

(1) 次の患者には投与しないこと

既往に本剤に対する過敏症を起こした患者

(2) 副作用

1) **過敏症** まれに局所の腫脹・発赤等の過敏症状があらわれることがある。

2) **長期投与** 後腔円蓋出血, 子宮腔部びらん面出血, 外陰部痒痒感等の症状があらわれることがある。

(3) 適用上の注意

内服させないこと。

トリコマイシン

効能・効果

(腔錠) トリコモナス腔炎, 外陰腔カンジダ症

(二重腔錠) 有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: トリコモナス腔炎, 腔カンジダ症

用法・用量

トリコマイシンとして, 通常成人1クールとして1日1回5万単位を10~14日間腔内に挿入する。

使用上の注意

(腔用)

(1) 次の患者には投与しないこと

既往に本剤に対する過敏症を起こした患者

(2) 副作用

過敏症 まれに発熱, 局所の腫脹・発赤等の過敏症状があらわれることがある。

(3) 適用上の注意

内服させないこと。

◎ (外用)

(1) 次の患者には投与しないこと

既往に本剤に対する過敏症を起こした患者

(2) 副作用

過敏症 まれに皮膚の腫脹・発疹・発赤・小水疱等の過敏症状があらわれることがある。

販売名(会社名)

トリコマイシン腔錠「フジサワ」(藤沢薬品)

ピマリシン

効能・効果

外陰腔カンジダ症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：腔トリコモナス症

用法・用量

ピマリシンとして、通常成人1クールとして1日1回25mg（力価）を10～14日間腔内に挿入する。

使用上の注意

（腔用）

(1) 次の患者には投与しないこと

既往に本剤に対する過敏症を起こした患者

(2) 副作用

1) **過敏症** 局所の腫脹・発赤等の過敏症状があらわれることがある。

2) **生殖器** ときに局所の灼熱感があらわれることがある。

(3) 適用上の注意

内服させないこと。

◎（外用）

(1) 次の患者には投与しないこと

既往に本剤に対する過敏症を起こした患者

(2) 副作用

過敏症 ときに皮膚の腫脹・発疹・発赤・小水疱等の過敏症状があらわれることがある。

販売名（会社名）

ピマフシン腔錠（鳥居薬品）

ペンタマイシン

効能・効果

トリコモナス腔炎，外陰腔カンジダ症

用法・用量

ペンタマイシンとして、通常成人1クールとして1日1回2mg（力価）を10～14日間腔内に挿入する。

使用上の注意

（腔用）

(1) 次の患者には投与しないこと

既往に本剤に対する過敏症を起こした患者

(2) 副作用

過敏症 まれに局所の腫脹・発赤等の過敏症状があらわれることがある。

(3) 適用上の注意

内服させないこと。

◇…鎮 暈 剤…◇

ジメンヒドリナート

効能・効果

(経口，注射)

下記の疾患または状態に伴う悪心・嘔吐・眩暈
動揺病，メニエール症候群，放射線宿酔，

手術後悪心・嘔吐

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：
電気ショック治療

*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：妊娠に伴う悪心・嘔吐

用法・用量

(経口)ジメンヒドリナートとして，通常成人1回50mgを1日3～4回経口投与する。予防のためには，その30分から1時間前に1回50～100mgを経口投与する。但し原則として1日200mgを超えないこと。なお，年齢，症状により適宜増減する。

(注射)ジメンヒドリナートとして，通常成人1回50mgを筋肉内注射する。静脈内注射にはジメンヒドリナートとして50mgを，10mlの生理食塩液に希釈し，2分以上をかけて徐々に注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

(経口)

(1) 一般的注意

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

(2) 次の患者には投与しないこと

1) モノアミン酸化酵素阻害剤を使用中の患者

2) ジフェニルメタン系化合物(ジメンヒドリナート，塩酸メクリジン等)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) 小児，及びてんかん，甲状腺機能亢進症又は急性腎炎のある患者(構成成分であるテオフィリン系薬剤の副作用があらわれやすい。)

2) 麻酔施行前の患者(麻酔の覚醒を遅延することがある。)

(4) 副作用

1) **精神・神経系** 眠気，頭痛・頭重感，手足のしびれ，手指の振戦，めまい，目のかすみ，ふらふら感，不眠，知覚異常等の症状があらわれることがある。

2) **過敏症** 発疹，光線過敏症等の症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) **胃腸** ときに胸やけ，胃痛等の症状があらわれることがある。

4) **その他** 口渇，疲労感があらわれることがある。

(5) 相互作用

1) バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤との併用，又は飲酒により，相互に作用を増強することがあるので，減量するなど慎重に投与すること。

2) 第8脳神経障害を起こすおそれのあるアミノ糖系抗生物質(ストレプトマイシン，カナマイシン等)による難聴を不顕性化することがあるので，観察を十分に行的，慎重に投与すること。

(6) 妊婦への投与

類似化合物の動物実験(ラット)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。

(注射)

(1) 一般的注意

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

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) モノアミン酸化酵素阻害剤を使用中の患者
- 2) ジフェニルメタン系化合物（ジメンヒドリナート、塩酸メクリジン等）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) 小児、及びてんかん、甲状腺機能亢進症又は急性腎炎のある患者（構成成分であるテオフィリン系薬剤の副作用があらわれやすい。）
- 2) 麻酔施行前の患者（麻酔の覚醒が遅延することがある。）
- 3) 急性心筋硬塞又は重篤な心筋障害のある患者（テオフィリン系薬剤には心筋刺激作用がある。）

(4) 副作用

- 1) 精神・神経系 眠気、頭痛・頭重感、手足のしびれ、手指の振戦、めまい、目のかすみ、ふらふら感、不眠、知覚異常等の症状があらわれることがある。
- 2) 過敏症 発疹、光線過敏症等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- 3) 胃腸 ときに胸やけ、胃痛等の症状があらわれることがある。
- 4) その他 口渇、疲労感があらわれることがある。

(5) 相互作用

- 1) バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤との併用、又は飲酒により、相互に作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。
- 2) 第8脳神経障害を起こすおそれのあるアミノ糖系抗生物質（ストレプトマイシン、カナマイシン等）による難聴を不顕性化することがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

(6) 妊婦への投与

類似化合物の動物実験（ラット）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。

(7) 適用上の注意

静脈内投与の場合には、用法・用量の指示に従い、緩徐かつ慎重に投与すること。（テオフィリン系薬剤を急速に静脈内投与すると、熱感、不整脈、過呼吸等があらわれやすい。）

販売名（会社名）

ジメンヒドリナート錠（日本薬品工業）、ドラマミン（大日本製薬—マルピーサール）

チエチルペラジンの塩類

効能・効果

（経口）

下記の疾患または状態に伴う悪心・嘔吐

動揺病、メニエール症候群、胃炎

妊娠に伴う悪心・嘔吐

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：気脳術・気室写後、頭部外傷後遺症

（注射）

下記の疾患または状態に伴う悪心・嘔吐

気脳術・気室写後、麻酔および手術後

妊娠に伴う悪心・嘔吐

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：開頭術後、頭部外傷後遺症、頭蓋内腫瘍

用法・用量

（経口）チエチルペラジンとして、通常成人1回 6.5mgを1日1～3回経口投与する。予防のためには1回 6.5mgを経口投与する。但し原則として1日19.5mgを超えないこと。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注射) チエチルペラジンとして、通常成人1回 6.5mgを1日1～3回筋肉内または皮下注射する。

手術後、気脳術後の嘔吐の予防には6.5mgを手術終了予定の30分前あるいは気脳術施行時の30分前に筋肉内または皮下注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(経口)

(1) 一般的注意

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

(2) 次の患者には投与しないこと

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

2) フェノチアジン系化合物(クロルプロマジン等)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

妊婦、若年の婦人又は小児(錐体外路症状があらわれやすい。)

(4) 副作用

1) **精神・神経系** 複視、耳鳴が、またときに不安感、頭痛、めまい、ふらつき、全身倦怠感等の症状があらわれることがある。

2) **錐体外路症状** 顔面、舌、頸部の筋肉緊張異常等の症状があらわれることがある。これらの症状は投薬中止後数時間ないし一両日中に消失する。

3) **循環器** ときに血圧下降、心悸亢進があらわれることがある。

4) **過敏症** 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) **胃腸** 食欲不振があらわれることがある。

6) **その他** 口渇、浮腫が、またときに呼吸困難、発熱があらわれることがある。

(5) 相互作用

バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤、

降圧剤又はアトロピン様作用を有する薬剤との併用、有機燐殺虫剤との接触、又は飲酒により、相互に作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

(注射)

(1) 一般的注意

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

(2) 次の患者には投与しないこと

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

2) フェノチアジン系化合物(クロルプロマジン等)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

妊婦、若年の婦人又は小児(錐体外路症状があらわれやすい。)

(4) 副作用

1) **精神・神経系** 複視、耳鳴が、またときに不安感、頭痛、めまい、ふらつき、全身倦怠感等の症状があらわれることがある。

2) **錐体外路症状** 顔面、舌、頸部の筋肉緊張異常等の症状があらわれることがある。これらの症状は投薬中止後数時間ないし一両日中に消失する。

3) **循環器** ときに血圧下降、心悸亢進があらわれることがある。

4) **過敏症** 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) **胃腸** 食欲不振があらわれることがある。

6) **その他** 口渇、浮腫が、またときに呼吸困難、発熱があらわれることがある。

(5) 相互作用

バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤、降圧剤又はアトロピン様作用を有する薬剤との併用、有機燐殺虫剤との接触、又は飲酒により、相互に作用を増

強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

販売名(会社名)

トレステン錠, 同注射液(三共, サンド薬品)

プロメタジンテオクレート

効能・効果

下記疾患または状態に伴う悪心・嘔吐

動揺病, メニエール症候群, 手術後(内耳開窓術後など)

*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: 妊娠に伴う悪心・嘔吐

用法・用量

プロメタジンテオクレートとして, 通常成人1回25mgを1日1~2回経口投与する。予防のためには, プロメタジンテオクレートとして, 1回25mgを経口投与する。但し, 原則として1日50mgを超えないこと。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

使用上の注意

(経口)

(1) 一般的注意

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

(2) 次の患者には投与しないこと

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

2) フェノチアジン系化合物(クロルプロマジン等)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) 小児, 及びてんかん, 甲状腺機能亢進症又は急性

腎炎のある患者(構成成分であるテオフィリン系薬剤の副作用があらわれやすい。)

2) 肝障害又は腎障害のある患者

(4) 副作用

1) **精神・神経系** ときに頭痛, めまい, 倦怠感等の症状があらわれることがある。

2) **過敏症** 発疹, 光線過敏症等の症状があらわれることがあるので, このような症状があらわれた場合には, 投与を中止すること。

3) **胃腸** ときに食欲不振, 下痢等の症状があらわれることがある。

(5) 相互作用

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

(6) 妊婦への投与

動物実験で胎仔に腎盂拡大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。

販売名(会社名)

アボミン(岩城製薬)

塩酸メクリジン

効能・効果

下記の疾患または状態に伴う悪心・嘔吐・眩暈

動揺病, メニエール症候群, 放射線宿酔

用法・用量

塩酸メクリジンとして, 通常成人1回25mgを1日2~3回経口投与する。予防のためには, 1回25~50mgを経口投与する。但し原則として1日75mgを超えないこと。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(経口)

(1) 一般的注意

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

(2) 次の患者には投与しないこと

ジフェニルメタン系化合物（ジメンヒドリナート、塩酸メクリジン等）に対し過敏症の患者

(3) 副作用

1) **精神・神経系** ときに眠気等の症状があらわれることがある。

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

止すること。

3) **眼** ときに調節障害があらわれることがある。

4) **胃腸** ときに胃部不快感等の症状があらわれることがある。

5) **その他** ときに口渇、倦怠感があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

動物実験（ラット）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。

販売名（会社名）

ボード学童用（大昭製薬）、ポナミン（台糖ファイザー）

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

呼吸器官用剤

ノスピカン（次の品目のみ：塩酸ナルコチン注15mg）

メトキシメチルフェニルイソプロピルジメチルアミンの塩類

抗菌製剤

フェノキシメチルペニシリンベンザチン

バシトラシン（次の品目のみ：バシトラシン錠・オノ）

塩酸モロキシジン（塩酸モロキシジン，VS錠「250」，ビルスミン錠 250mg，同シロップ，ABOB錠「三共」250，ビルホリン錠，同シロップ，グリッペシロップ，

フルエン錠，同錠 250mg，同シロップ，ビルスロン，アナイド，A・B・O・Bシロップ「共立」，同錠<フジモト>，同錠 250<フジモト>，同シロップ<フジモト>，ハイフルジンシロップ，フリュー錠，モリナイド錠，同シロップ，モルホナイド錠，A・B・O・B錠「日医工」，フルーダン錠「イセイ」，同シロップ「イセイ」

（なお眼科適用については別途審議中である。）

鎮痛剤

ブロマニルプロマイド

泌尿生殖器官用剤

アクリフラビン（アクリフラビン「三晃」）

トリコマイシン（二重錠のみ）

◇……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. 9>につきまして一部に誤り等がありました
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。

18頁：塩酸ジサイクロミンの販売名（会社名）中クラ
ンブス注（同仁医薬化工）を削除する。

32頁：クロルゾキサゾンの販売名（会社名）中、同
「ホエイ」「保栄薬工）を、同「ホエイ」（保栄薬工）
と改める。

35頁：クロルメザノンの販売名（会社名）中ミオレス
ベン錠（同仁医薬品化工一科研薬化工）を、ミオレスベ

ン錠（同仁医薬化工一科研薬化工）に改める。

38頁：ミオセダンの使用上の注意（3）副作用 4）胃
腸の項の下痢、（5）適用上の注意の項の皮下、（6）その
他の注意の全文を削除する。

40頁：スルピリンの販売名（会社名）の末尾のメチロ
ン（第一製薬）をメチロン注射液（第一製薬）に改める。

53頁：ブロムワレリル尿素の販売名（会社名）中プロ
パリン（日本新薬、三輪薬品）の三輪薬品を削除し、ブ
ロムワレリル尿素（……、丸石製薬、）の次に三輪薬品
を挿入する。

各社のご要望により下記の通り、販売名（会社名）に追加する。

ご案内 No. 9

頁	成分名	販売名（会社名）
4	メスタノロン	プロテノロン錠（昭和薬品化工）
18	臭化バレタメート	エリスト錠，同注（三亜薬品）
29	キニーネの塩類	塩酸キニーネ（純生薬品工業） 硫酸キニーネ（岩城製薬，三晃製薬，純生薬品工業，保栄薬工）
36	フェナセチン	フェナセチン（純生薬品工業）
37	アミノピリン	アミノピリン錠（桑根製薬） アミノピリン（純生薬品工業）
37	ピラピタール	ピラピタール錠（桑根製薬）
39	ミグレニン	ミグレニン錠（桑根製薬）
39	スルピリン	スルピリン（純生薬品工業）
53	ブロムワレリル尿素	ブロムワレリル尿素（純生薬品工業）

ご案内 No. 7

頁	成分名	販売名（会社名）
16	バルピタール及びその 塩類	バルピタール（純生薬品工業）

◎第10次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10月28日付薬発第1064号)

塩酸トリメトキノールを含有する製剤

(経口)

(1) 一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。なお、小児に投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、作用が過度にならないように注意すること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 甲状腺機能亢進症
- 2) 高血圧
- 3) 心疾患
- 4) 糖尿病

(3) 副作用

1) 循環器系 ときに心悸亢進、またまれに血圧変動、胸部圧迫感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、またまれに振戦、眩暈、熱感等の症状があらわれることがある。

3) 胃腸 ときに悪心、食欲不振等の症状があらわれることがある。

4) 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。

5) その他 ときに口渇があらわれることがある。

(4) 相互作用

エピネフリン及びイソプロテレンール等のカテコールアミンとの併用により不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、併用を避けること。

(注射)

(1) 一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。なお、小児に投与する場合には、経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあり、特に注射の場合はその傾向が強いので、使用が過度にならないように注意すること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 甲状腺機能亢進症
- 2) 高血圧
- 3) 心疾患
- 4) 糖尿病

(3) 副作用

1) 循環器系 心悸亢進、顔面蒼白、胸部圧迫感等の症状があらわれることがある。

2) 精神・神経系 頭痛、振戦、眩暈、熱感等の症状があらわれることがある。

3) 胃腸 悪心等の症状があらわれることがある。

4) 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。

5) その他 口渇があらわれることがある。

(4) 相互作用

エピネフリン及びイソプロテレンール等のカテコールアミンとの併用により不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、併用を避けること。

(5) 適用上の注意

できるだけ緩徐に注射すること。(静脈内のみ注射する製剤について記載すること)

(吸入用液剤)

(1) 一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。なお、小児に投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあり、特に吸入投与の場合はその傾向が強いため使用が過度にならないように注意すること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 甲状腺機能亢進症
- 2) 高血圧
- 3) 心疾患
- 4) 糖尿病

(3) 副作用

1) 循環器系 心悸亢進等の症状があらわれることがある。

2) 精神・神経系 頭痛、熱感等の症状があらわれることがある。

3) 胃腸 悪心等の症状があらわれることがある。

4) 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。

(4) 相互作用

エピネフリン及びイソプロテレンール等のカテコールアミンとの併用により不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、併用を避けること。

販売名(会社名)

イノリン錠、同散、同シロップ、同注射液、同静注、同吸入液(田辺製薬)

塩酸クロルブレンナリンを含有する製剤

(経口)

(1) 一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。なお、小児に投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないように注意すること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 甲状腺機能亢進症
- 2) 高血圧
- 3) 心疾患
- 4) 糖尿病

(3) 副作用

1) 循環器系 心悸亢進等の症状があらわれることがある。

2) 精神・神経系 手のふるえ、ときに頭痛、またまれに不眠、めまい等の症状があらわれることがある。

3) 胃腸 ときに悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

4) 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。

(4) 相互作用

エピネフリン及びイソプロテレンール等のカテコールアミンとの併用により不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、併用を避けること。

(吸入用液剤)

(1) 一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。なお、小児に投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあり、特に吸入投与の場合はその傾向が強いため使用が過度にならないように注意すること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 甲状腺機能亢進症
- 2) 高血圧
- 3) 心疾患
- 4) 糖尿病

(3) 副作用

1) 循環器系 心悸亢進等の症状があらわれることがある。

2) 精神・神経系 頭痛、手のふるえ、不眠、めまい等の症状があらわれることがある。

3) 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。

(4) 相互作用

エピネフリン及びイソプロテレノール等のカテコールアミンとの併用により不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、併用を避けること。

販売名(会社名)

アストーン錠、同顆粒、同吸入液(エーザイ)、アスパミン錠(三和化学研)、カルテイン錠「5」(辰巳化学)、バザール錠(共立薬品工業)

硫酸オルシブレナリンを含有する製剤

(経口)

(1) 一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。なお、小児に投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないように注意すること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 甲状腺機能亢進症

2) 高血圧

3) 心疾患

4) 糖尿病

(3) 副作用

1) 循環器系 心悸亢進、またときに血圧変動、顔面紅潮・蒼白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、振戦、不眠、発汗、神経過敏等の症状があらわれることがある。

3) 胃腸 ときに悪心等の症状があらわれることがある。

4) 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。

(4) 相互作用

エピネフリン及びイソプロテレノール等のカテコールアミンとの併用により不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、併用を避けること。

(注射)

(1) 一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。なお、小児に投与する場合には、経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあり、特に注射の場合はその傾向が強いので作用が過度にならないように注意すること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 甲状腺機能亢進症

2) 高血圧

3) 心疾患

4) 糖尿病

(3) 副作用

1) 循環器系 心悸亢進、血圧変動、顔面紅潮・蒼白等の症状があらわれることがある。

2) 精神・神経系 頭痛、振戦、不眠、発汗、神経過

敏等の症状があらわれることがある。

3) 胃腸 悪心等の症状があらわれることがある。

4) 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。

(4) 相互作用

エピネフリン及びイソプロテノール等のカテコールアミンとの併用により不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、併用を避けること。

(5) 適用上の注意

静脈内注射の場合は注射速度が速すぎると心悸亢進を起こすことがあるので注意すること。

(吸入用液剤)

(1) 一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。なお、小児に投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあり、特に吸入投与の場合はその傾向が強いので使用が過度にならないように注意すること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 甲状腺機能亢進症
- 2) 高血圧
- 3) 心疾患
- 4) 糖尿病

(3) 副作用

1) 循環器系 心悸亢進、血圧変動、顔面紅潮・蒼白等の症状があらわれることがある。

2) 精神・神経系 頭痛、振戦、発汗、神経過敏等の症状があらわれることがある。

3) 胃腸 悪心等の症状があらわれることがある。

4) 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。

5) その他 気道刺激症状があらわれることがある。

(4) 相互作用

エピネフリン及びイソプロテノール等のカテコールアミンとの併用により不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、併用を避けること。

(吸入用エアゾール剤)

(1) 一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。なお、小児に投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあり、特に吸入投与の場合はその傾向が強いので使用が過度にならないように注意すること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 甲状腺機能亢進症
- 2) 高血圧
- 3) 心疾患
- 4) 糖尿病

(3) 副作用

1) 循環器系 心悸亢進、またときに血圧変動、顔面紅潮・蒼白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、振戦、発汗、神経過敏等の症状があらわれることがある。

3) 胃腸 ときに悪心等の症状があらわれることがある。

4) 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。

5) その他 ときに気道刺激症状があらわれることがある。

(4) 相互作用

エピネフリン及びイソプロテノール等のカテコールアミンとの併用により不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、併用を避けること。

販売名(会社名)

アロテック錠、同注射液、同吸入液2%、同吸入液5%、5ml同エアゾール専用アダプター付(田辺製薬)

イソプロテレノールを含有する製剤

(吸入用エアゾール剤)

(1) 一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。なお、小児に投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあり、特に吸入投与の場合はその傾向が強いため使用が過度にならないように注意すること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 甲状腺機能亢進症
- 2) 高血圧
- 3) 心疾患
- 4) 糖尿病

(3) 副作用

1) 循環器系 心悸亢進、血圧変動、頻脈、顔面紅潮・蒼白等の症状があらわれることがある。

2) 精神・神経系 頭痛、振戦、めまい、発汗、神経過敏等の症状があらわれることがある。

3) 胃腸 悪心等の症状があらわれることがある。

4) 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。

5) その他 気道刺激症状があらわれることがある。

(4) 相互作用

エピネフリン等のカテコールアミンとの併用により不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、併用を避けること。

販売名(会社名)

プロタノール、同-L注(日研化学)

塩酸プロトキロールを含有する製剤

(経口)

(1) 一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。なお、小児に投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないように注意すること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 甲状腺機能亢進症
- 2) 高血圧
- 3) 心疾患
- 4) 糖尿病
- 5) 緑内障
- 6) 前立腺肥大症
- 7) 交感神経興奮性アミン剤に過敏な患者

(3) 副作用

1) 循環器系 心悸亢進、頻脈、顔面紅潮・蒼白、またときに血圧変動等の症状があらわれることがある。

2) 精神・神経系 とくに頭痛、振戦、不眠、めまい、発汗、神経過敏、脱力感、緊張等の症状があらわれることがある。

3) 胃腸 とくに悪心等の症状があらわれることがある。

4) 泌尿器 排尿困難があらわれることがある。

5) 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。

(4) 相互作用

エピネフリン及びイソプロテレノール等のカテコールアミンとの併用より不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、併用を避けること。

(吸入用液剤)

(1) 一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えるので、投与を中止すること。なお、小児に投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあり、特に吸入投与の場合はその傾向が強いので使用が過度にならないように注意すること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 甲状腺機能亢進症
- 2) 高血圧
- 3) 心疾患
- 4) 糖尿病
- 5) 緑内障
- 6) 前立腺肥大症
- 7) 交感神経興奮性アミン剤に過敏な患者

(3) 副作用

- 1) 循環器系 心悸亢進、血圧変動、頻脈、顔面紅潮・蒼白等の症状があらわれることがある。
- 2) 精神・神経系 頭痛、振戦、不眠、めまい、発汗、神経過敏、脱力感、緊張等の症状があらわれることがある。
- 3) 胃腸 悪心等の症状があらわれることがある。
- 4) 泌尿器 排尿困難があらわれることがある。
- 5) 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。
- 6) その他 気道刺激症状があらわれることがある。

(4) 相互作用

エピネフリン及びイソプロテノール等のカテコールアミンとの併用により不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、併用を避けること。

販売名(会社名)

ケータイン(中外製薬)

塩酸エピネフリンを含有する製剤

(吸入液剤)

(1) 一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。なお、小児に投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあり、特に吸入投与の場合はその傾向が強いので使用が過度にならないように注意すること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 甲状腺機能亢進症
- 3) 高血圧
- 3) 心疾患
- 4) 糖尿病

(3) 副作用

- 1) 循環器系 心悸亢進、血圧変動、顔面紅潮・蒼白等の症状があらわれることがある。
- 2) 精神・神経系 頭痛、振戦、発汗、神経過敏等の症状があらわれることがある。
- 3) 胃腸 悪心等の症状があらわれることがある。
- 4) 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。
- 5) その他 気道刺激症状があらわれることがある。

(4) 相互作用

エピネフリン注及びイソプロテノール等のカテコールアミンとの併用により不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、併用を避けること。

販売名(会社名)

塩化アドレナリン液(三共)、パボネフリン液(東京エム・アイ商会一久光製薬)、ボスミン(第一製薬)

アセチルシステインを含有する製剤

(吸入用液剤)

(1) 一般的注意

液化された気管支分泌物が増量することがあるので、観察を十分に行い、自然の喀出が困難な場合には機械的吸引または体位変換など適切な処置を行うこと。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 気管支喘息，呼吸機能不全を伴う患者（気管支痙攣を起こすことがあるので，異常が認められた場合には投与を中止し，気管支拡張剤の投与等の適切な処置を行うこと。）

2) 高齢者

(3) 副作用

1) 消化器 ときに悪心・嘔吐，食欲不振，軽い臭気（硫黄臭）等の症状があらわれることがある。

2) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) その他 まれに血痰，悪寒，発熱，鼻漏，口内炎があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

1) 抗生物質との混合により，不活性化することが多いので，抗生物質と併用する必要がある場合には別々に吸入するか，又は抗生物質を注射ないし経口投与すること。

2) 注射剤として使用しないこと。

販売名（会社名）

アセチン液（千寿製薬），サテリット-N液（昭和薬品化工），ムコフィリン液（エーザイ）

メチルシステインを含有する製剤

(経口)

(1) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害のある患者
- 2) 心障害のある患者（心不全のある患者に悪影響を及ぼしたとの報告がある。）

(2) 副作用

1) 精神・神経系 ときにめまい，またまれに頭痛等の症状があらわれることがある。

2) 消化器 ときに食欲不振，腹痛等の症状があらわれることがある。

3) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

販売名（会社名）

アスロスC（日清製薬），エキサル錠（進化製薬），サテリット錠（昭和薬品化工），サントップ（腸溶性糖衣錠）（太田製薬），シスタイト錠50（東亜薬品），シスチオミン（長生堂製薬），シスチン錠（辰己化学），システインM（東和薬品），スプタール腸溶錠50（大興製薬），ゼオチン錠（東亜栄養一山之内製薬），ゼオルゲン錠（三和化学研），セキニン（東京宝生製薬），タンサルン錠（共立薬品工業），チスタイト錠「50」，同錠「100」（トービタ製薬一莢），チプリン錠（共和薬品工業），ネリハン（阪急共栄一阪急共栄医薬），ヒグロミン錠（わかもと製薬），フスゼミンS錠（大洋薬品），フスタント錠（関東医師製薬），ペクトマート（新扶桑製薬），ペクメイン錠（明治薬品），メチティン（堀田薬品）

エチルシステインを含有する製剤

(経口)

(1) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害のある患者
- 2) 心障害のある患者（心不全のある患者に悪影響を及ぼしたとの報告がある。）

(2) 副作用

1) 消化器 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。

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

3) **その他** まれに咯血，悪寒，発熱があらわれることがある。

(吸入用液剤)

(1) **一般的注意**

液化された気管支分泌物が増量することがあるので，観察を十分に行い，自然の咯出が困難な場合には機械的吸引または体位変換など適切な処置を行うこと。

(2) **次の患者には慎重に投与すること**

1) 気管支喘息，呼吸機能不全を伴う患者（気管支痙攣を起こすことがあるので，異常が認められた場合には投与を中止し，気管支拡張剤の投与等の適切な処置を行うこと。）

2) 高齢者

(3) **副作用**

1) **消化器** ときに悪心・嘔吐，食欲不振，軽い臭気（硫黄臭）等の症状があらわれることがある。

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

3) **その他** まれに血痰，悪寒，発熱，鼻漏，口内炎があらわれることがある。

(4) **適用上の注意**

1) 抗生物質との混合により，不活性化することが多いので，抗生物質と併用する必要がある場合には別々に吸入するか，又は抗生物質を注射ないし経口投与すること。

2) 注射剤として使用しないこと。

販売名（会社名）

エチタニン錠（東宝薬品工業）

塩酸ピコペリダミンを含有する製剤

(経口)

(1) **次の患者には投与しないこと**

心疾患，高血圧症のある患者（まれに心室性期外収縮等の不整脈があらわれることがある。）

(2) **副作用**

1) **精神・神経系** ときに眠気，頭痛，めまい等の症状があらわれることがある。

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

3) **循環器** ときに動悸があらわれることがある。

4) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

販売名（会社名）

コーペン錠（武田薬品）

バルミチン酸ピコペリダミンを含有する製剤

(経口)

(1) **次の患者には投与しないこと**

心疾患，高血圧症のある患者（まれに心室性期外収縮等の不整脈があらわれることがある。）

(2) **副作用**

1) **精神・神経系** ときに眠気，めまい等の症状があらわれることがある。

2) **消化器** ときに悪心，食欲不振，便秘等の症状があらわれることがある。

3) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

販売名（会社名）

コーペンP散（武田薬品）

塩酸プロムヘキシンを含有する製剤

(経口)

(1) 副作用

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

2) 精神・神経系 ときに頭痛があらわれることがある。

3) 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。

4) その他 *まれに血痰があらわれることがある。

(2) その他

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

販売名(会社名)

ピソルボン錠，同液(田辺製薬)

クロモグリク酸ナトリウムを含有する製剤

(吸入用剤)

(1) 一般的注意

1) 長期ステロイド療法を受けている患者で，本剤吸

入によりステロイドの減量をはかる場合は十分な管理下で徐々に行うこと。

2) 本剤の使用により，ステロイド維持量を減量し得た患者で，本剤吸入療法を中止する場合は原疾患再発のおそれがあるので，減量前のステロイド維持量にもどすこと。

(2) 副作用

1) 咽喉頭 刺激感があらわれることがある。

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

3) その他 まれに悪心があらわれることがある。

(3) 妊婦への投与

動物実験(ウサギ，マウス)で母体に毒性があらわれる大量の注射により胎仔毒性(胎仔吸収，体重減少等)が報告されているので妊婦または妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。とくに妊娠3カ月以内の婦人には投与しないこと。

(4) 適用上の注意

1) 5歳以下の小児では器具の操作あるいは吸入が困難であるため，現在のところ臨床経験が十分積まれている。

2) 本剤はスピンヘラーを用いて吸入させること。内服しても効果はみられない。

販売名(会社名)

インタール(藤沢薬品)