医療用医薬品再評価のご案内
〈No. 11〉

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52年5月

日本製薬団体連合会

医療用医薬品再評価のご案内

<No. 11>

ご　挨　拶

謹　啓

初夏の候，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11次として，循環器官用剤，抗菌製剤，酵素製剤，ビタミン等代謝性製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. 11>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52年5月11日付薬発第449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. 11>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52年5月

日本製薬団体連合会

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

◇…目　　　次…◇

循環器官用剤（その５）

クロフェナミド…………………………（４）
クロルタリドン…………………………（５）
スピロノラクトン………………………（６）
トリアムテレン…………………………（７）
エタクリン酸……………………………（８）
クロレキソロン…………………………（９）
フロセミド………………………………（10）
メルカプトメリン………………………（13）

抗菌製剤（その５）

スルファジアジン………………………（14）
スルファジメトキシン…………………（15）
スルファフェナゾール…………………（17）
アセチルスルファフェナゾール………（19）
スルファメチゾール……………………（20）
スルファメトキシピリダジン…………（21）
アセチルスルファメトキシピリダジン…（22）
スルファメトピラジン…………………（23）
スルファメトミジン……………………（24）
スルファモノメトキシン………………（26）
スルフイソキサゾール…………………（28）
アセチルスルフイソキサゾール………（29）
スルフイソミジン………………………（30）
スルファメトキサゾール………………（32）
アセチルスルファメトキサゾール……（34）

酵素製剤

塩化リゾチーム…………………………（36）
キモトリプシン
　（膵臓性蛋白分解酵素を含む）………（36）
ストレプトキナーゼ……………………（37）
セアプローゼS …………………………（38）
ブロメライン……………………………（38）

ビタミン等代謝性製剤（その４）

アスコルビン酸…………………………（40）
コハク酸トコフェロールカルシウム……（40）
酢酸トコフェロール……………………（41）
パントテン酸カルシウム………………（41）
パンテノール……………………………（42）
パンテチン………………………………（43）
ニコチン酸及びその塩類………………（43）
ニコチン酸アミド………………………（44）
酪酸リボフラビン………………………（44）

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……………………（46）

正誤等のご連絡…………………………（46）

第11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52年５月11日付薬発第449号）……………………………（47）

循環器官用剤

クロロチアジドを含有する製剤（第７次）……（47）
チクロチアジドを含有する製剤（第７次）……（48）
チクロペンアジドを含有する製剤(第７次)……（49）
トリクロロメチアジドを含有する製剤
　（第７次）………………………………（50）
ヒドロクロロチアジドを含有する製剤
　（第７次）………………………………（51）
ヒドロフルメチアジドを含有する製剤
　（第７次）………………………………（52）
ベンチルヒドロクロロチアジドを含有
　する製剤（第７次）……………………（54）
ベンツチアジドを含有する製剤（第７次）……（55）
ベンドロフルメチアジドを含有する製剤
　（第７次）………………………………（56）
ポリチアジドを含有する製剤（第７次）………（57）
メチクロチアジドを含有する製剤(第７次)……（58）
エチアジドを含有する製剤………………（59）
キネサゾンを含有する製剤（第７次）…………（60）
アセタゾラミドを含有する製剤…………（61）

抗菌製剤

サラゾスルファピリジンを含有する製剤………（63）

酵素製剤

セラチオペプチターゼを含有する製剤…………（64）
モンサントエンザイムを含有する製剤…………（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：○○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52年５月11日付薬発第449号薬務局長名にて通知されたものです．
5. 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．

◇…循環器官用剤（その５）…◇

クロフェナミド

効能・効果

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

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：悪性高血圧，薬剤に起因する浮腫

用法・用量

高血圧には，クロフェナミドとして，通常成人初期１日 100～ 200mgを１～２回に分割経口投与する．効果発現後は最少有効維持量とする．利尿には，クロフェナミドとして，通常成人初期１日 200～ 400mgを１～２回に分割経口投与する．効果発現後は最少有効維持量とする．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)　本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので，電解質失調，脱水に十分注意し，少量から投与を開始して，徐々に増量すること．

2)　連用する場合，電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと．

(2)　次の患者には投与しないこと

1)　無尿の患者

2)　急性腎不全の患者

3)　体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者

4)　既往にチアジド系薬剤又はその類似化合物（例えばクロルタリドン等のスルフォンアミド誘導体）に対する過敏症を起こした患者

(3)　次の患者には慎重に投与すること

1)　進行した肝硬変症のある患者（肝性昏睡を誘発することがある.）

2)　心疾患のある高齢者，重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者（急激な利尿があらわれた場合，急速な血漿量減少，血液濃縮をきたし，血栓塞栓症を誘発するおそれがある．）

3)　重篤な腎障害のある患者

4)　肝疾患・肝機能障害のある患者

5)　本人又は両親，兄弟に痛風，糖尿病のある患者

6)　下痢，嘔吐のある患者

7)　高カルシウム血症，副甲状腺機能亢進症の患者

8)　ジギタリス剤，糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者

9)　減塩療法時

10)　乳児（乳児は電解質バランスがくずれやすい．）

3)～10)項は副作用の項の代謝異常参照

11)　交感神経切除後の患者（本剤の降圧作用が増強される．）

(4)　副作用

1)　**血液**　まれに血小板減少，白血球減少，再生不良性貧血，紫斑等の血液障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止すること．

2)　**代謝異常**　低ナトリウム血症，低カリウム血症，低クロール性アルカローシス，血中カルシウムの上昇等の電解質失調があらわれることがある．また高尿酸血症，高血糖症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，減量又は休薬等の適切な処置を行うこと．

3)　**過敏症**　発疹，顔面紅潮等の過敏症状又は光線過敏症があらわれた場合には投与を中止すること．

4)　**消化器**　ときに食欲不振，悪心・嘔吐，口渇，腹部不快感，胃痛，下痢，またまれに便秘等の症状があらわれることがある．

5)　**精神・神経系**　ときに眩暈，頭痛，四肢しびれ感等の症状があらわれることがある．

6)　**その他**　ときに倦怠感，脱力感，心悸亢進，胸部不快感があらわれることがある．

(5)　妊婦・授乳婦への投与

1)　チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症，血小板減少症等を起こすことがあるので，妊娠後期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．

2)　授乳中の婦人に投与することは避け，やむをえず投与する場合には授乳を中止させること．

(6)　相互作用

1)　バルビツール酸誘導体，あへんアルカロイド系麻

薬との併用，又は飲酒により起立性低血圧が増強されることがあるので注意すること．

2） チアジド系薬剤ではノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがあり，またツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強することがあるので，手術前の患者に使用する場合には一時休薬等の処置を講ずること．

3） 他の降圧剤の投与をうけている患者に本剤を併用した場合には降圧作用を増強するおそれがあるので，降圧剤の用量調節等に注意すること．

4） ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので，併用する場合は慎重に投与すること．

5） 糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHとの併用により，過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

6） 本剤投与中は糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがあるので，注意すること．

（7） その他

夜間の休息がとくに必要な患者には，夜間の排尿を避けるため，午前中に投与することが望ましい．

販売名（会社名）

サイザイド，同50（東洋ファルマー），ザルツェン錠，同錠50mg（キッセイ薬品），ジウマイド錠，同散（北陸製薬），ヂウトロン錠50，同錠 100（大興製薬），ヂウレーゼ1号，同2号，同散（日本医薬品工業），ネクタリス錠，同錠50mg（扶桑薬工），50mgハイクロマイド錠「共立」，ハイクロマイド散「共立」（共立薬品工業），フリクタン錠「三研」，同錠「三研」50mg，同散「三研」，同顆粒「三研」（三和化学研），フルトロン散（藤本製薬），ベースドック50，同 100（沢井製薬），マカシー錠50（菱山製薬），ユープレス錠「イセイ」（イセイ）

クロルタリドン

効能・効果

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

用法・用量

クロルタリドンとして，通常成人，高血圧には1回50～100mg，利尿には1回 100～200mgを，毎日又は隔日に経口投与する．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

1） 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので，電解質失調，脱水に十分注意し，少量から投与を開始して，徐々に増量すること．

2） 連用する場合，電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと．

（2） 次の患者には投与しないこと

1） 無尿の患者

2） 急性腎不全の患者

3） 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者

4） 既往にチアジド系薬剤又はその類似化合物（例えば本剤等のスルフォンアミド誘導体）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） 進行した肝硬変症のある患者（肝性昏睡を誘発することがある．）

2） 心疾患のある高齢者，重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者（急激な利尿があらわれた場合，急速な血漿量減少，血液濃縮をきたし，血栓塞栓症を誘発するおそれがある．）

3） 重篤な腎障害のある患者

4） 肝疾患・肝機能障害のある患者

5） 本人又は両親，兄弟に痛風，糖尿病のある患者

6） 下痢，嘔吐のある患者

7） 高カルシウム血症，副甲状腺機能亢進症の患者

8） ジギタリス剤，糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者

9） 減塩療法時

10） 乳児（乳児は電解質バランスがくずれやすい．）

3)～10)項は副作用の項の代謝異常参照

11） 交感神経切除後の患者（本剤の降圧作用が増強される．）

（4） 副作用

1） **血液** まれに血小板減少，白血球減少，再生不良性貧血，紫斑等の血液障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止すること．

2） **肝臓** まれに黄疸等の肝障害があらわれることがある．

3） **代謝異常** 低ナトリウム血症，低カリウム血症，低クロール性アルカローシス等の電解質失調があらわれることがある．

また高尿酸血症，高血糖症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，減量又は休薬等の適切な処置を行うこと．

4) **過敏症** 発疹，壊死性血管炎等の過敏症状又は光線過敏症があらわれた場合には投与を中止すること．

5) **消化器** ときに食欲不振，悪心・嘔吐，口渇，腹痛，下痢，便秘，またまれに膵炎等の症状があらわれることがある．

6) **精神・神経系** ときに眩暈，頭痛，頭重，またまれに知覚異常等の症状があらわれることがある．

7) **眼** まれに黄視症等の症状があらわれることがある．

8) **その他** ときに倦怠感，脱力感，心悸亢進があらわれることがある．

(5) **妊婦・授乳婦への投与**

1) チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症，血小板減少症等を起こすことがあるので，妊娠後期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．

2) 授乳中の婦人に投与することは避け，やむをえず投与する場合には授乳を中止させること．

(6) **相互作用**

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

2) チアジド系薬剤ではノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがあり，またツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強することがあるので，手術前の患者に使用する場合には一時休薬等の処置を講ずること．

3) 他の降圧剤の投与をうけている患者に本剤を併用した場合には降圧作用を増強するおそれがあるので，降圧剤の用量調節等に注意すること．

4) ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

5) 糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHとの併用により，過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

6) 本剤投与中は糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがあるので，注意すること．

(7) **その他**

夜間の休息がとくに必要な患者には，夜間の排尿を避けるため，午前中に投与することが望ましい．

販売名（会社名）

ハイグロトン錠「100mg」，同錠「50mg」（藤沢薬品）

スピロノラクトン

効能・効果

高血圧症（本態性，腎性等），心性浮腫（うっ血性心不全），腎性浮腫，肝性浮腫，特発性浮腫，原発性アルドステロン症の診断および症状の改善，悪性腫瘍に伴う浮腫及び腹水，栄養失調性浮腫

用法・用量

スピロノラクトンとして，通常成人1日50～ 100mgを分割経口投与する．なお，年齢，症状により適宜増減する．ただし，「原発性アルドステロン症の診断及び症状の改善」のほかは他剤と併用することが多い．

◎使用上の注意

(1) **一般的注意**

連用する場合，電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと．

(2) **次の患者には投与しないこと**

1) 無尿の患者

2) 急性腎不全の患者

3) 高カリウム血症の患者

(3) **次の患者には慎重に投与すること**

1) 心疾患のある高齢者，重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者（急激な利尿があらわれた場合，急速な血漿量減少，血液濃縮をきたし，血栓塞栓症を誘発するおそれがある．）

2) 重篤な腎障害のある患者

3) 減塩療法時

4) 乳児（乳児は電解質バランスがくずれやすい．）

2)～4)項は副作用の項の代謝異常参照

(4) **副作用**

1) **代謝異常** 低ナトリウム血症，高カリウム血症，代謝性アシドーシス等の電解質失調があらわれることがある．また血中尿素窒素値の上昇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，減量又は休薬等の適切な処置を行うこと．

2) **内分泌系** ときに女性型乳房，乳房腫脹，性欲減退，陰萎，多毛，月経不順，無月経，閉経後の出血，音

声の低声化等の症状があらわれることがある．なお，女性型乳房は減量又は中止によって通常減退ないしは消失するが，まれに持続する例もみられる．

3) **過敏症** ときに発疹，蕁麻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) **消化器** ときに食欲不振，悪心・嘔吐，口渇，下痢，便秘等の症状があらわれることがある．

5) **精神・神経系** 眩暈，頭痛，四肢しびれ感，神経過敏，うつ状態，不安感，精神錯乱，運動失調，傾眠等の症状があらわれることがある．

6) **その他** 筋痙攣，またときに倦怠感，心悸亢進，発熱，肝斑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**

他の降圧剤の投与をうけている患者に本剤を併用した場合には降圧作用を増強するおそれがあるので，降圧剤の用量調節等に注意すること．

(7) **その他**

1) 夜間の休息がとくに必要な患者には，夜間の排尿を避けるため，午前中に投与することが望ましい．

2) スピロノラクトンをラットに大量投与した慢性毒性試験において，内分泌臓器の腫瘍及び肝臓の増殖性変化がみられたとの報告がある．

またスピロノラクトンを長期間服用した患者（男女共）に乳癌が発生したとする症例報告がある．

販売名（会社名）

アルダクトンA錠（大日本製薬—マルピーサール）

トリアムテレン

効能・効果

高血圧症（本態性，腎性等），心性浮腫（うっ血性心不全），腎性浮腫，肝性浮腫

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：悪性高血圧

用法・用量

トリアムテレンとして，通常成人1日90～200mg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**

連用する場合，電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと．

(2) **次の患者には投与しないこと**

1) 無尿の患者

2) 急性腎不全の患者

3) 高カリウム血症の患者

(3) **次の患者には慎重に投与すること**

1) 心疾患のある高齢者，重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者（急激な利尿があらわれた場合，急速な血漿量減少，血液濃縮をきたし，血栓塞栓症を誘発するおそれがある．）

2) 重篤な腎障害のある患者

3) 肝疾患・肝機能障害のある患者

4) 減塩療法時

5) 乳児（乳児は電解質バランスがくずれやすい．）

2)～5)項は副作用の項の代謝異常参照

(4) **副作用**

1) **血液** まれに好酸球増加，巨赤芽球性貧血等の血液障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止すること．

2) **代謝異常** ときに高カリウム血症等の電解質失調があらわれることがある．またまれに血中尿素窒素値の上昇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，減量又は休薬等の適切な処置を行うこと．

3) **過敏症** まれに発疹等の過敏症状又は光線過敏症があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること．

4) **消化器** ときに食欲不振，悪心・嘔吐，口渇，下痢等の症状があらわれることがある．

5) **精神・神経系** ときに眩暈，頭痛等の症状があらわれることがある．

6) **その他** ときに倦怠感，疲労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**

他の降圧剤の投与をうけている患者に本剤を併用した場合には降圧作用を増強するおそれがあるので，降圧剤の用量調節等に注意すること．

(7) その他

夜間の休息がとくに必要な患者には，夜間の排尿を避けるため，午前中に投与することが望ましい．

販売名（会社名）

アムテレン錠，同-G（三晃製薬），アムテレン錠「タツミ」30，同錠「タツミ」50（辰巳化学），キクスパン錠，同カプセル（大正薬品工業），クニヨール錠，同顆粒（共和薬品工業），サンテレン錠1号（陽進堂），ジウテレン錠，同50mg錠，同顆粒（寿製薬），ジウテレン「昭和」30mg錠（昭和薬品化工），ジウレン錠（北陸製薬），シンテレン錠「三恵」（三恵薬品），ゼンセイトリテンカプセル（全星薬品），ダイテレン錠「ダイコー」（大興製薬），デアロール（日本商事），デゥセルピン錠（エーザイ），TAT錠50mg（共立薬品工業），トリアジン（東和薬品），トリアムテレンC「イセイ」（イセイ），トリアムテレン錠「ナカノ」（大洋薬品），トリアムテレン錠50「純薬」（東亜薬品），トリアムテレン錠「ミタ」（東洋ファルマー），トリアムテレン錠「コタニ」（日清製薬），トリアムテレン錠「ホエイ」（保栄薬工），トリアムテレン錠（30mg）「マルイシ」（丸石製薬）トリウレン錠（関東医師製薬），トリスパン錠（山之内製薬），トリテレンカプセル（住友化学），ノイウロン錠（三和化学研），ハイデウレーゼ（日本医薬品工業），マスハルミン錠（扶桑薬工），レビテン錠（東京田辺製薬）

エタクリン酸

効能・効果

心性浮腫（うっ血性心不全），腎性浮腫，肝性浮腫，脳浮腫，脳圧上昇

用法・用量

エタクリン酸として，通常成人初回1日25～50mgを1～2回に分割経口投与し，無効ならば漸増し，1日100～200mg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) 一般的注意

1） 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので，電解質失調，脱水に十分注意し，少量から投与を開始して，徐々に増量すること．

2） 連用する場合，電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと．

(2) 次の患者には投与しないこと

体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1） 進行した肝硬変症のある患者（肝性昏睡を誘発することがある．）

2） 心疾患のある高齢者，重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者（急激な利尿があらわれた場合，急速な血漿量減少，血液濃縮をきたし，血栓塞栓症を誘発するおそれがある．）

3） 重篤な腎障害のある患者

4） 肝疾患・肝機能障害のある患者

5） 本人又は両親，兄弟に痛風，糖尿病のある患者

6） 下痢，嘔吐のある患者

7） ジギタリス剤，糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者

8） 減塩療法時

9） 乳児（乳児は電解質バランスがくずれやすい．）

3)～9)項は副作用の項の代謝異常参照

(4) 副作用

1） **血液** まれに無顆粒細胞症，血小板減少，白血球減少，ヘノッホ・シェーンライン紫斑病等の血液障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止すること．

2） **肝臓** まれに黄疸等の肝障害，肝機能障害があらわれることがある．

3） **代謝異常** 低ナトリウム血症，低カリウム血症，低クロール性アルカローシス等の電解質失調があらわれることがある．

またときに高尿酸血症，またまれに高血糖症，痙攣を伴う急性症候性低血糖症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，減量又は休薬等の適切な処置を行うこと．

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） **消化器** ときに食欲不振，悪心・嘔吐，嚥下困難，口渇，腹部不快感，腹痛，下痢，またまれに胃腸出血，膵炎，甚だしい水様性下痢等の症状があらわれることがある．

6） **精神・神経系** ときに眩暈，知覚異常，またまれに頭痛，不安感，精神錯乱，テタニー等の症状があらわ

れることがある．

7） **眼・耳**　まれに霧視，難聴，耳鳴等の症状があらわれることがある．

8） **泌尿器**　まれに血尿等の症状があらわれることがある．

9） **その他**　ときに疲労感，脱力感，急激な利尿に伴う急性低血圧状態，筋痙攣，またまれに発熱，悪寒，ショック症状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**

1） 他の降圧剤の投与をうけている患者に本剤を併用した場合には降圧作用を増強するおそれがあるので，降圧剤の用量調節等に注意すること．

2） 抗凝血剤と併用する場合には，抗凝血剤の用量を減少すること．

3） ストレプトマイシン，カナマイシン等第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の聴力障害を増強することがあるので，これらの抗生物質との併用を避けることが望ましい．

4） ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

5） 糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHとの併用により，過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

（7） **その他**

夜間の休息がとくに必要な患者には，夜間の排尿を避けるため，昼間に投与することが望ましい．

販売名（会社名）

エタクリン酸，エデクリル錠（日本メルク萬有―萬有製薬）

クロレキソロン

効能・効果

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

用法・用量

クロレキソロンとして，通常成人１日20～50mg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） **一般的注意**

1） 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので，電解質失調，脱水に十分注意し，少量から投与を開始して，徐々に増量すること．

2） 連用する場合，電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと．

（2） **次の患者には投与しないこと**

1） 無尿の患者

2） 急性腎不全の患者

3） 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者

4） 既往にチアジド系薬剤又はその類似化合物（例えばクロルタリドン等のスルフォンアミド誘導体）に対する過敏症を起こした患者

（3） **次の患者には慎重に投与すること**

1） 進行した肝硬変症のある患者（肝性昏睡を誘発することがある．）

2） 心疾患のある高齢者，重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者（急激な利尿があらわれた場合，急速な血漿量減少，血液濃縮をきたし，血栓塞栓症を誘発するおそれがある．）

3） 重篤な腎障害のある患者

4） 肝疾患・肝機能障害のある患者

5） 本人又は両親，兄弟に痛風，糖尿病のある患者

6） 下痢，嘔吐のある患者

7） ジギタリス剤，糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者

8） 減塩療法時

9） 乳児（乳児は電解質バランスがくずれやすい．）

3)～9)項は副作用の項の代謝異常参照

10） 交感神経切除後の患者（本剤の降圧作用が増強される．）

（4） **副作用**

1） **血液**　まれに血小板減少，白血球減少，再生不良性貧血，紫斑等の血液障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止すること．

2） **代謝異常**　低ナトリウム血症，低カリウム血症，低クロール性アルカローシス等の電解質失調があらわれることがある．

また高尿酸血症，高血糖症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，減量又は休薬等の適切な処置を行うこと．

3) **過敏症** 発疹，顔面紅潮等の過敏症状又は光線過敏症があらわれた場合には投与を中止すること．

4) **消化器** ときに食欲不振，悪心・嘔吐，口渇，腹部不快感，胃痛，下痢，便秘等の症状があらわれることがある．

5) **精神・神経系** ときに眩暈，頭痛，頭重，四肢しびれ感，睡眠障害，冷汗等の症状があらわれることがある．

6) **眼・耳** ときに羞明，耳鳴等の症状があらわれることがある．

7) **その他** ときに倦怠感，脱力感，心悸亢進，息切れ，嗄声があらわれることがある．

(5) **妊婦・授乳婦への投与**

1) チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症，血小板減少症等を起こすことがあるので，妊娠後期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．

2) 授乳中の婦人に投与することは避け，やむをえず投与する場合には授乳を中止させること．

(6) **相互作用**

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

2) チアジド系薬剤ではノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがあり，またツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強することがあるので，手術前の患者に使用する場合には一時休薬等の処置を講ずること．

3) 他の降圧剤の投与をうけている患者に本剤を併用した場合には降圧作用を増強するおそれがあるので，降圧剤の用量調節等に注意すること．

4) ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

5) 糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHとの併用により，過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

6) 本剤投与中は糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがあるので，注意すること．

(7) **その他**

夜間の休息がとくに必要な患者には，夜間の排尿を避けるため，午前中に投与することが望ましい．

販売名（会社名）

ネフロラン錠（帝国臓器）

フロセミド

効能・効果

（経口）

高血圧症（本態性，腎性等），心性浮腫（うっ血性心不全），腎性浮腫，肝性浮腫，妊娠中毒症・妊娠浮腫，悪性高血圧，末梢血管障害による浮腫，月経前緊張症，尿路結石排出促進

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：薬剤による浮腫

（注射）

心性浮腫（うっ血性心不全），腎性浮腫，肝性浮腫，妊娠中毒症・妊娠浮腫，脳浮腫，高血圧症（本態性，腎性等），悪性高血圧，尿路結石排出促進

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：末梢血管障害による浮腫，月経前緊張症による浮腫，薬剤による浮腫

用法・用量

（経口）フロセミドとして，通常成人1日1回40～80mgを連日又は隔日経口投与する．なお，年齢，症状により適宜増減する．腎機能不全等の場合にはさらに大量を用いることもある．ただし，悪性高血圧に用いる場合は，通常，他の降圧剤と併用すること．

（注射）フロセミドとして，通常成人1日1回20mgを静脈内又は筋肉内注射する．なお，年齢，症状により適宜増減する．腎機能不全等の場合にはさらに大量を用いることもある．ただし，悪性高血圧に用いる場合は，通常，他の降圧剤と併用すること．

◎使用上の注意

（経口）

(1) **一般的注意**

1) 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので，電解質失調，脱水に十分注意し，少量から投与を開始して，徐々に増量すること．

2) 連用する場合，電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと．

(2) **次の患者には投与しないこと**

体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者

(3) **次の患者には慎重に投与すること**

1) 進行した肝硬変症のある患者（肝性昏睡を誘発することがある．）

2) 心疾患のある高齢者，重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者（急激な利尿があらわれた場合，急速な血漿量減少，血液濃縮をきたし，血栓塞栓症を誘発するおそれがある．）

3) 重篤な腎障害のある患者

4) 肝疾患・肝機能障害のある患者

5) 本人又は両親，兄弟に痛風，糖尿病のある患者

6) 下痢，嘔吐のある患者

7) ジギタリス剤，糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者

8) 減塩療法時

9) 乳児（乳児は電解質バランスがくずれやすい．）

3)～9)項は副作用の項の代謝異常参照

(4) **副作用**

1) **血液** まれに無顆粒細胞症，血小板減少，白血球減少等の血液障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止すること．

2) **代謝異常** 低ナトリウム血症，低カリウム血症，低クロール性アルカローシス等の電解質失調があらわれることがある．またまれに高尿酸血症，高血糖症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，減量又は休薬等の適切な処置を行うこと．

3) **過敏症** まれに発疹，蕁麻疹，発赤等の過敏症状又は光線過敏症があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること．

4) **消化器** ときに食欲不振，悪心・嘔吐，下痢，またまれに口渇等の症状があらわれることがある．

5) **精神・神経系** まれに眩暈，頭痛，知覚異常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，またまれに倦怠感，起立性低血圧，筋痙攣があらわれることがある．

(5) **妊婦・授乳婦への投与**

1) 妊娠初期の投与に関する安全性は確立していないので，妊娠初期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．

2) 授乳中の婦人に投与することは避け，やむをえず投与する場合には授乳を中止させること．

(6) **相互作用**

1) ツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強することがあるので，手術前の患者に使用する場合には，一時休薬等の処置を講ずること．

2) 他の降圧剤の投与をうけている患者に本剤を併用した場合には降圧作用を増強するおそれがあるので，降圧剤の用量調節等に注意すること．

3) ストレプトマイシン，カナマイシン等第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の聴力障害を増強することがあるので，これらの抗生物質との併用を避けることが望ましい．

4) セファロチンナトリウム，セファロリジンによる腎毒性を増強するおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

5) ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

6) 糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHとの併用により，過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

7) 本剤投与中は糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがあるので，注意すること．

(7) **その他**

夜間の休息がとくに必要な患者には，夜間の排尿を避けるため，昼間に投与することが望ましい．

（注射）

(1) **一般的注意**

1) 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので，電解質失調，脱水に十分注意し，少量から投与を開始して，徐々に増量すること．

2) 連用する場合，電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと．

(2) **次の患者には投与しないこと**

体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者

(3) **次の患者には慎重に投与すること**

1) 進行した肝硬変症のある患者（肝性昏睡を誘発することがある．）

2) 心疾患のある高齢者，重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者（急激な利尿があらわれた場合，急速な血漿量減少，血液濃縮をきたし，血栓塞栓症を誘発するおそれがある．）

3) 重篤な腎障害のある患者

4) 肝疾患・肝機能障害のある患者

5) 本人又は両親，兄弟に痛風，糖尿病のある患者

6) 下痢，嘔吐のある患者

7) ジギタリス剤，糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者

8) 減塩療法時

9) 乳児（乳児は電解質バランスがくずれやすい．）

3)〜9)項は副作用の項の代謝異常参照

(4) **副作用**

1) **血液** まれに無顆粒細胞症，血小板減少，白血球減少等の血液障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止すること．

2) **代謝異常** 低ナトリウム血症，低カリウム血症，低クロール性アルカローシス等の電解質失調があらわれることがある．またまれに高尿酸血症，高血糖症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，減量又は休薬等の適切な処置を行うこと．

3) **過敏症** まれに発疹，蕁麻疹，発赤等の過敏症状又は光線過敏症があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること．

4) **消化器** ときに食欲不振，悪心・嘔吐，下痢，またまれに口渇等の症状があらわれることがある．

5) **精神・神経系** まれに眩暈，頭痛，知覚異常等の症状があらわれることがある．

6) **難聴** 大量を急速に静注したとき，まれに一過性の難聴をきたすことがあるので，大量静注を行う場合は点滴静注が望ましい．

7) **その他** ときに脱力感，またまれに倦怠感，起立性低血圧，筋痙攣があらわれることがある．

(5) **妊婦・授乳婦への投与**

1) 妊娠初期の投与に関する安全性は確立していないので，妊娠初期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．

2) 授乳中の婦人に投与することは避け，やむをえず投与する場合には授乳を中止させること．

(6) **相互作用**

1) ツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強することがあるので，手術前の患者に使用する場合には，一時休薬等の処置を講ずること．

2) 他の降圧剤の投与をうけている患者に本剤を併用した場合には降圧作用を増強するおそれがあるので，降圧剤の用量調節等に注意すること．

3) ストレプトマイシン，カナマイシン等第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の聴力障害を増強することがあるので，これらの抗生物質との併用を避けることが望ましい．

4) セファロチンナトリウム，セファロリジンによる腎毒性を増強するおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

5) ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

6) 糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHとの併用により，過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

7) 本剤投与中は糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがあるので，注意すること．

販売名（会社名）

アイセミド（堀田薬品），アクセント錠（富山化学），アラセミド錠（荒川長太郎(合)），ウレックス20mg，同40mg（持田製薬），ウレニール錠（キッセイ薬品），ウロセマイド錠，同G（同仁医薬化工），ウロセミド（森下製薬），A-ベースドック（沢井製薬），カトレックス錠（岩城製薬）カーマック（全星薬品），シネフロンコーワ錠，同注（興和），ジウゾール錠（わかもと製薬），ダイテレンF錠（大興製薬），タビロンA錠（三和化学研），デスデミン注射液（ビタカイン製薬），デピックス錠（模範薬品），ノイヂウレーゼ錠（日本医薬品工業），フェクト錠（堺化学工業），フルシックス錠（辰巳化学），フルセイン錠，同注（北陸製薬），フルゼマイド錠（佐藤製薬），フルセマドン錠，同注射液（高田製薬），フルセミド錠（阪急）（阪急共栄—阪急共栄医薬），フルゾロン錠（日本ケミファ），フルバミド錠，同注射液（関東医師製薬），フロセドン錠（参天製薬），フロセニード錠（三晃製薬），フロセミド錠「イセイ」（イセイ），フロセミド錠「エスエス」（エスエス製薬），フロセミド錠「科薬」（科薬抗生），フロセミド錠「ナカノ」（大洋薬品），フロセミド錠「テイサン」（帝国化学），フロセミド錠(東菱)，同注（東菱）（東菱薬品工業），フロセミド錠「東宝」（東宝薬工），フロセミド錠（東洋）（東洋醸造），フロセミド錠「ミタ」，同注「ミタ」（東洋ファルマー），フロセミド錠「トーワ」（東和薬品），フロセミド錠「ニッシン」（日新製薬），フロセミド錠「富士臓器」（富士臓器製薬），フロセミン錠，同注（大塚製薬），プロフェミン錠，同注射液（東亜栄養—山之内製薬），プロメデス錠，同注射液（扶桑薬工），ベロナルド錠（幸和薬品），ポリスコー

ルA（東京宝生製薬），マオリード（竹島製薬），マカシロール錠（菱山製薬），モイラロリン錠（東邦医薬研），ラシセミド錠（小玉），ラシックス錠，同注（日本ヘキストーヘキストジャパン），ラジアミン錠，同注（日本新薬），ラドンナ錠，同細粒，同注（日本化薬），ルセック20，同40（共和薬品工業），ローセミド錠，同錠15（東洋製薬化成），ロープストン錠，同注（マルコ製薬）

メルカプトメリン

効能・効果

心性浮腫（うっ血性心不全），腎性浮腫，肝性浮腫

用法・用量

注射用蒸留水で，メルカプトメリンとして 140mg/ml溶液とし，1週1～2回の割合で1回 0.5～2ml宛（水銀剤を初めて投与する患者には 0.5ml）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) 一般的注意

連用する場合，電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと．

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 無尿の患者
2) 急性腎不全の患者
3) 急性腎炎及び亜急性腎炎の患者
4) 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者
5) 既往に水銀化合物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) 心疾患のある高齢者，重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者（急激な利尿があらわれた場合，急速な血漿量減少，血液濃縮をきたし，血栓塞栓症を誘発するおそれがある．）
2) 重篤な腎障害のある患者
3) 本人又は両親，兄弟に痛風，糖尿病のある患者
4) ジギタリス剤，糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者
5) 減塩療法時
6) 乳児（乳児は電解質バランスがくずれやすい．）
2)～6)項は副作用の項の代謝異常参照

(4) 副作用

1) **血液** まれに白血球減少，顆粒球減少等の血液障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止すること．

2) **肝臓** アルカリフォスファターゼの上昇があらわれることがある．

3) **代謝異常** 低カリウム血症等の電解質失調があらわれることがある．また高尿酸血症，血中尿素窒素値の上昇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，減量又は休薬等の適切な処置を行うこと．

4) **腎臓** 長期投与により腎障害，ネフローゼ症候群等の症状があらわれることがある．

5) **過敏症** 発疹，蕁麻疹，顔面紅潮，剝脱性皮膚炎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) **消化器** 悪心・嘔吐，腹部の疝痛，下痢，胃炎等の症状があらわれることがある．

7) **精神・神経系** 眩暈，傾眠等の症状があらわれることがある．

8) **その他** 脱力感，低血圧，発熱，悪寒，筋痙攣，ショック症状，またまれに昏睡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投与しないことが望ましい．

(6) 相互作用

1) 他の降圧剤の投与をうけている患者に本剤を併用した場合には降圧作用を増強するおそれがあるので，降圧剤の用量調節等に注意すること．

2) ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

3) 糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHとの併用により，過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

(7) 適用上の注意

注射部位の疼痛・発赤・硬結等の局所反応を起こすことがあるので，浮腫のある箇所や循環，吸収の悪い部位を避けて注射すること．また，反覆注射は同一箇所を避けること．

(8) その他

夜間の休息がとくに必要な患者には，夜間の排尿を避けるため，午前中に投与することが望ましい．

販売名（会社名）

チオメリンナトリウム（萬有製薬）

スルファジアジン

効能・効果

（経口・注射）

本剤感性髄膜炎菌による髄膜炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果（経口・注射）：感冒及び流行性感冒に伴う二次感染症，気管支炎，肺炎，細菌性赤痢，細菌性腸炎，下痢症及び消化不良，腎盂腎炎，膀胱炎，尿道炎，淋疾，膿皮症，術後感染症，咽頭炎，喉頭炎，扁桃炎，中耳炎，副鼻腔炎，結膜炎，抜歯後感染症

用法・用量

（経口）通常成人，スルファジアジンとして初回２～３g，その後４～６時間ごとに１gを経口投与する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

（注射）通常成人，スルファジアジンとして１回 0.5～２gを，４～６時間ごとに，皮下，筋肉内又は静脈内注射する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

◎使用上の注意

（経口）

(1)　次の患者には投与しないこと

1)　既往にサルファ剤に対する過敏症を起こした患者

2)　妊娠末期の婦人

3)　新生児，未熟児

(2)　次の患者には慎重に投与すること

1)　血液障害のある患者

2)　肝障害のある患者

3)　腎障害のある患者

4)　気管支喘息，又は既往に他の薬物に対する過敏症を起こした患者

(3)　副作用

1)　**血液**　まれに再生不良性貧血，顆粒球減少，血小板減少，溶血性貧血等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．

2)　**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，異常が認められた場合には投与を中止すること．

3)　**皮膚**　まれに Stevens-Johnson 症候群（発熱，皮膚・粘膜の発疹又は紅斑，結膜炎等の症候群），又はLyell症候群（中毒性表皮壊死症）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**　まれに食欲不振，悪心・嘔吐，下痢等の症状があらわれることがある．

5)　**過敏症**　ときに発疹等の過敏症状，またまれに光線過敏症があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること．

6)　**神経系**　まれに発熱，頭痛，末梢神経炎，うとうと状態，めまい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．

(4)　妊婦への投与

1)　動物実験で催奇形作用が認められているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい．

2)　薬剤の胎盤通過により，新生児に高ビリルビン血症を起こすことがあるので妊娠末期の婦人には投与しないこと．

(5)　新生児・未熟児への投与

高ビリルビン血症を起こすことがあるので，新生児，未熟児には投与しないこと．

(6)　相互作用

次の医薬品の作用を増強することがあるので注意すること．

1)　スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系経口糖尿病用剤

2)　クマリン系抗凝血剤

(7)　その他

動物実験（ラット）で甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことが報告されている．

（注射）

(1)　次の患者には投与しないこと

1)　既往にサルファ剤に対する過敏症を起こした患者

2)　妊娠末期の婦人

3)　新生児，未熟児

(2)　次の患者には慎重に投与すること

1) 血液障害のある患者

2) 肝障害のある患者

3) 腎障害のある患者

4) 気管支喘息，又は既往に他の薬物に対する過敏症を起こした患者

(3) **副作用**

1) **血液** まれに再生不良性貧血，顆粒球減少，血小板減少，溶血性貧血等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．

2) **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，異常が認められた場合には投与を中止すること．

3) **皮膚** まれにStevens-Johnson症候群(発熱，皮膚・粘膜の発疹又は紅斑，結膜炎等の症候群)，又はLyell症候群（中毒性表皮壊死症）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** まれに食欲不振，悪心・嘔吐，下痢等の症状があらわれることがある．

5) **過敏症** ときに発疹等の過敏症状，またまれに光線過敏症があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること．

6) **神経系** まれに発熱，頭痛，末梢神経炎，うとうと状態，めまい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．

(4) **妊婦への投与**

1) 動物実験で催奇形作用が認められているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい．

2) 薬剤の胎盤通過により，新生児に高ビリルビン血症を起こすことがあるので妊娠末期の婦人には投与しないこと．

(5) **新生児・未熟児への投与**

高ビリルビン血症を起こすことがあるので，新生児，未熟児には投与しないこと．

(6) **相互作用**

次の医薬品の作用を増強することがあるので注意すること．

1) スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系経口糖尿病用剤

2) クマリン系抗凝血剤

(7) **適用上の注意**

静脈内注射により血管痛，血栓，又は静脈炎を起こすことがあるので，注射部位，注射方法等について十分注意し，注射の速度をできるだけ遅くすること．

(8) **その他**

動物実験（ラット）で甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことが報告されている．

販売名（会社名）

スルファジアジン（三晃製薬）

スルファジメトキシン

効能・効果

（経口）

軟性下疳，本剤感性髄膜炎菌による髄膜炎

本剤感性大腸菌による腎盂腎炎・膀胱炎

本剤感性溶血連鎖球菌による扁桃炎・咽頭炎・喉頭炎

（注射）

本剤感性髄膜炎菌による髄膜炎

本剤感性大腸菌による腎盂腎炎・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（経口・注射）：細菌性赤痢，疫痢，リンパ腺炎，肺炎，気管支炎，肺壊疽，肺膿瘍，膿胸，心内膜炎，敗血症，細菌性腸炎，潰瘍性大腸炎，乳幼児の下痢症及び消化不良，胆のう炎，胆管炎，化のう性腹膜炎，アンギーナ，感染性関節炎，猩紅熱，イソニアジドとの併用による肺結核の治療，感冒及び流行性感冒に伴う二次感染症，化のう性皮膚炎，よう，癤，瘭疽，蜂窩織炎，虫垂炎，骨髄炎，骨膜炎，膿疹，膿瘍，淋疾，尿道炎，前立腺炎，亀頭炎，中耳炎，外耳炎，耳下腺炎，乳様突起炎，鼻炎，副鼻腔炎，口内炎，子宮付属器炎，腟炎，乳腺炎，眼瞼炎，トラコーマ，角膜炎，歯槽膿瘍，歯槽膿漏，歯肉炎，化のう性歯周炎，歯根膜炎，軟性下疳（注射のみ），咽頭炎（注射のみ），扁桃炎（注射のみ），喉頭炎（注射のみ）

用法・用量

（経口）通常成人，スルファジメトキシンとして，初日 1.0～2.0g，2日目以降は 0.5～1.0gを1日1回経口投与する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

（注射）通常成人，スルファジメトキシンとして，初

日 1.0～ 2.0g，2日目以降は 0.5～ 1.0gを1日1回皮下，筋肉内又は静脈内注射する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

◎使用上の注意

（経口）

（1） **次の患者には投与しないこと**

1） 既往にサルファ剤に対する過敏症を起こした患者

2） 妊娠末期の婦人

3） 新生児，未熟児

（2） **次の患者には慎重に投与すること**

1） 血液障害のある患者

2） 肝障害のある患者

3） 腎障害のある患者

4） 気管支喘息，又は既往に他の薬物に対する過敏症を起こした患者

（3） **副作用**

本剤は長時間作用型サルファ剤であるので排泄が遅い点に特に注意すること．

1） **血液**　まれに再生不良性貧血，顆粒球減少，血小板減少，溶血性貧血等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．

2） **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，異常が認められた場合には投与を中止すること．

3） **皮膚**　まれに Stevens-Johnson 症候群（発熱，皮膚・粘膜の発疹又は紅斑，結膜炎等の症候群），又はLyell症候群（中毒性表皮壊死症）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**　ときに食欲不振，悪心・嘔吐，下痢等の症状があらわれることがある．

5） **過敏症**　ときに発疹等の過敏症状，またまれに光線過敏症があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること．

6） **神経系**　ときに発熱，頭痛，またまれに末梢神経炎，うとうと状態，めまい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．

（4） **妊婦・授乳婦への投与**

1） 動物実験で催奇形作用が認められているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい．

2） 薬剤の胎盤通過により，新生児に高ビリルビン血症を起こすことがあるので妊娠末期の婦人には投与しないこと．

3） 母乳を通じて薬剤が移行し，高ビリルビン血症を起こすことがあるので，授乳婦への投与はさけることが望ましいが，やむを得ず投与する場合は新生児，未熟児への授乳をさけさせること．

（5） **新生児・未熟児への投与**

高ビリルビン血症を起こすことがあるので，新生児，未熟児には投与しないこと．

（6） **相互作用**

次の医薬品の作用を増強することがあるので注意すること．

1） スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系経口糖尿病用剤

2） クマリン系抗凝血剤

（7） **その他**

動物実験（ラット）で甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことが報告されている．

（注射）

（1） **次の患者には投与しないこと**

1） 既往にサルファ剤に対する過敏症を起こした患者

2） 妊娠末期の婦人

3） 新生児，未熟児

（2） **次の患者には慎重に投与すること**

1） 血液障害のある患者

2） 肝障害のある患者

3） 腎障害のある患者

4） 気管支喘息，又は既往に他の薬物に対する過敏症を起こした患者

（3） **副作用**

本剤は長時間作用型サルファ剤であるので排泄が遅い点に特に注意すること．

1） **血液**　まれに再生不良性貧血，顆粒球減少，血小板減少，溶血性貧血等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．

2） **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，異常が認められた場合には投与を中止すること．

3） **皮膚**　まれに Stevens-Johnson 症候群（発熱，皮膚・粘膜の発疹又は紅斑，結膜炎等の症候群），又はLyell症候群（中毒性表皮壊死症）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**　ときに食欲不振，悪心・嘔吐，下痢等の症状があらわれることがある．

5） **過敏症**　ときに発疹等の過敏症状，またまれに光線過敏症があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること．

6） **神経系**　ときに発熱，頭痛，またまれに末梢神経炎，うとうと状態，めまい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．

（4） **妊婦・授乳婦への投与**

1） 動物実験で催奇形作用が認められているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい．

2） 薬剤の胎盤通過により，新生児に高ビリルビン血症を起こすことがあるので妊娠末期の婦人には投与しないこと．

3） 母乳を通じて薬剤が移行し，高ビリルビン血症を起こすことがあるので，授乳婦への投与はさけることが望ましいが，やむを得ず投与する場合は新生児，未熟児への授乳をさけさせること．

（5） **新生児・未熟児への投与**

高ビリルビン血症を起こすことがあるので，新生児，未熟児には投与しないこと．

（6） **相互作用**

次の医薬品の作用を増強することがあるので注意すること．

1） スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系経口糖尿病用剤

2） クマリン系抗凝血剤

（7） **適用上の注意**

静脈内注射により血管痛，血栓，又は静脈炎を起こすことがあるので，注射部位，注射方法等について十分注意し，注射の速度をできるだけ遅くすること．

（8） **その他**

動物実験（ラット）で甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことが報告されている．

販売名（会社名）

アストキシンシロップ，同注（小林化工），アプコーン錠，同シロップ（明治薬品），アプシード，同錠，同注，同B注，同シロップ（第一製薬），アブゾリン錠（松本製薬工業），オムニボン，同シロップ（山之内製薬），サルハロンドライシロップ20%，スルファジメトキシン（住友化学），サルメトン，同シロップ（小児用），同注「モハン」（静注用），同B注「モハン」（皮下・筋肉用）（模範薬品），ジメキシンS注（同仁医薬化工），ジメキシン，同錠，同シロップ（扶桑薬工），ジメトキ錠（東和薬品），ジメトキシンシロップ「日新」，同注，スルファジメトキシン「日新」（日新製薬），ジメトキシン注「小林」（小林薬工），スメタニン末「三研」，同シロップ「三研」（三和化学研），スルキシン末，同錠，同カプセル，同注（中外製薬），スルファジメトキシン，同シロップ，同注（イセイ），スルファジメトキシン，「幸和」同シロップ（幸和薬品），スルファジメトキシン，同シロップ「サワイ」（沢井製薬），スルファジメトキシン（三晃製薬，ジェ・エム・シー），スルファジメトキシン錠（三宝製薬），スルファジメトキシン錠「コタニ」（日清製薬），スルファジメトキシン，同錠「ダイコー」（大興製薬），スルファジメトキシン錠（大正薬品工業），スルファジメトキシン錠，同シロップ（辰已化学），スルファジメトキシン，ハチメトキシン錠，同シロップ（東洋製薬化成），スルファジメトキシンシロップ「ミタ」（東洋ファルマー），スルファジメトキシン錠「ニッサン」，同シロップ「ニッサン」（日水製薬），スルファジメトキシン，スルメトキシン「日医工」（日本医薬品工業），スルファジメトキシン，同シロップ「ヒシヤマ」（菱山製薬），スルファジメトキシン「ホエイ」（保栄薬工），スルファジメトキシンシロップ，同注射液，同M注射液（北陸製薬），スルファジメトキシン錠（堀田薬品），スルメトジン（大昭製薬），立川・スルファジメトキシン錠（立川ペニシリン），デポキシン末，同注射液，メタジンシロップ（関東医師製薬），フジメトキシン末（藤本製薬），メトゾール・シロップ（エスエス製薬），ロンキシン大型錠（日本薬品）

スルファフェナゾール

効能・効果

（経口）丹毒，本剤感性髄膜炎菌による髄膜炎

本剤感性大腸菌による腎盂腎炎・膀胱炎

本剤感性溶血連鎖球菌による扁桃炎・咽頭炎・喉頭炎

（注射）

本剤感性髄膜炎菌による髄膜炎

本剤感性大腸菌による腎盂腎炎・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（経口・注射）：創傷，火傷，癤疽，膿皮症，歯槽膿漏，歯肉炎，歯齦炎，歯根膜炎，化膿性歯周炎，抜歯後の感染症，眼瞼炎，外耳炎，アンギーナ，リンパ腺炎，骨髄炎，骨膜炎，乳腺炎，感染性関節炎，手術後の感染予防・治療，肺炎，気管支炎，気管支拡張症，感冒・流行性感冒時の二次感染，肺壊疽，肺膿瘍，赤痢，疫痢，細菌性下痢，胃腸炎，大腸炎，消化不良症，胆のう炎，胆管炎，膿尿，亀頭炎，前立腺炎，産褥熱，子宮付属器炎，子宮旁結合織炎，子宮筋層炎，淋疾，トラコーマ，中耳炎，乳様突起炎，副鼻腔炎，イソニアジド併用による肺結核の治療，丹毒（注射のみ），扁桃炎（注射のみ），咽頭炎（注射のみ），喉頭炎（注射のみ）

用法・用量

（経口）通常成人，スルファフェナゾールとして，初日2g，2日目からは1日1gを1～2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）通常成人，スルファフェナゾールとして，1gを1日1回，徐々に静脈内注射する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

◎使用上の注意

（経口）

(1) 次の患者には投与しないこと

1) 既往にサルファ剤に対する過敏症を起こした患者
2) 妊娠末期の婦人
3) 新生児，未熟児

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 血液障害のある患者
2) 肝障害のある患者
3) 腎障害のある患者
4) 気管支喘息，又は既往に他の薬物に対する過敏症を起こした患者

(3) 副作用

1) **血液** まれに再生不良性貧血，顆粒球減少，血小板減少，溶血性貧血等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．

2) **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，異常が認められた場合には投与を中止すること．

3) **皮膚** まれにStevens-Johnson症候群（発熱，皮膚・粘膜の発疹又は紅斑，結膜炎等の症候群），又はLyell症候群（中毒性表皮壊死症）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** ときに食欲不振，悪心・嘔吐，下痢等の症状があらわれることがある．

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

6) **神経系** まれに発熱，頭痛，末梢神経炎，うとうと状態，めまい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．

(4) 妊婦・授乳婦への投与

1) 他のサルファ剤（スルファメトキシピリダジン等）の動物実験で催奇形作用が認められているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい．

2) 薬剤の胎盤通過により，新生児に高ビリルビン血症を起こすことがあるので妊娠末期の婦人には投与しないこと．

3) 母乳を通じて薬剤が移行し，高ビリルビン血症を起こすことがあるので，授乳婦への投与はさけることが望ましいが，やむを得ず投与する場合は新生児，未熟児への授乳をさけさせること．

(5) 新生児・未熟児への投与

高ビリルビン血症を起こすことがあるので，新生児，未熟児には投与しないこと．

(6) 相互作用

次の医薬品の作用を増強することがあるので注意すること．

1) スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系経口糖尿病用剤
2) クマリン系抗凝血剤

(7) その他

動物実験（ラット）で甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことが報告されている．

（注射）

(1) 次の患者には投与しないこと

1) 既往にサルファ剤に対する過敏症を起こした患者
2) 妊娠末期の婦人
3) 新生児，未熟児

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 血液障害のある患者

2) 肝障害のある患者

3) 腎障害のある患者

4) 気管支喘息，又は既往に他の薬物に対する過敏症を起こした患者

(3) **副作用**

1) **血液** まれに再生不良性貧血，顆粒球減少，血小板減少，溶血性貧血等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．

2) **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，異常が認められた場合には投与を中止すること．

3) **皮膚** まれに Stevens-Johnson 症候群（発熱，皮膚・粘膜の発疹又は紅斑，結膜炎等の症候群），又はLyell症候群（中毒性表皮壊死症）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** ときに食欲不振，悪心・嘔吐，下痢等の症状があらわれることがある．

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

6) **神経系** まれに発熱，頭痛，末梢神経炎，うとうと状態，めまい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．

(4) **妊婦・授乳婦への投与**

1) 他のサルファ剤（スルファメトキシピリダジン等）の動物実験で催奇形作用が認められているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい．

2) 薬剤の胎盤通過により，新生児に高ビリルビン血症を起こすことがあるので妊娠末期の婦人には投与しないこと．

3) 母乳を通じて薬剤が移行し，高ビリルビン血症を起こすことがあるので，授乳婦への投与はさけることが望ましいが，やむを得ず投与する場合は新生児，未熟児への授乳をさけさせること．

(5) **新生児・未熟児への投与**

高ビリルビン血症を起こすことがあるので，新生児，未熟児には投与しないこと．

(6) **相互作用**

次の医薬品の作用を増強することがあるので注意すること．

(1) スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系経口糖尿病用剤

2) クマリン系抗凝血剤

(7) **適用上の注意**

静脈内注射により血管痛，血栓，又は静脈炎を起こすことがあるので，注射部位，注射方法等について十分注意し，注射の速度をできるだけ遅くすること．

(8) **その他**

動物実験（ラット）で甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことが報告されている．

販売名（会社名）

ハイメトン・P錠（明治薬品），メリアン，同錠，同注射液（10%）（大日本製薬）

アセチルスルファフェナゾール

効能・効果

丹毒，本剤感性髄膜炎菌による髄膜炎

本剤感性大腸菌による腎盂腎炎・膀胱炎

本剤感性溶血連鎖球菌による扁桃炎・咽頭炎・喉頭炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：創傷，火傷，瘭疽，膿皮症，歯槽膿漏，歯肉炎，歯齦炎，歯根膜炎，化膿性歯周炎，抜歯後の感染症，眼瞼炎，外耳炎，アンギーナ，リンパ腺炎，骨髄炎，骨膜炎，乳腺炎，感染性関節炎，手術後の感染予防・治療，肺炎，気管支炎，気管支拡張症，感冒・流行性感冒時の二次感染，肺壊疽，肺膿瘍，赤痢，疫痢，細菌性下痢，胃腸炎，大腸炎，消化不良症，胆のう炎，胆管炎，膿尿，亀頭炎，前立腺炎，産褥熱，子宮付属器炎，子宮旁結合織炎，子宮筋層炎，淋疾，トラコーマ，中耳炎，乳様突起炎，副鼻腔炎

用法・用量

通常成人，スルファフェナゾールとして，初日２g，２日目から１日１gを１～２回に分割経口投与する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

◎使用上の注意

(1) **次の患者には投与しないこと**

1) 既往にサルファ剤に対する過敏症を起こした患者

2) 妊娠末期の婦人

3) 新生児，未熟児

(2) **次の患者には慎重に投与すること**

1) 血液障害のある患者

2) 肝障害のある患者

3) 腎障害のある患者

4) 気管支喘息，又は既往に他の薬物に対する過敏症を起こした患者

(3) **副作用**

1) **血液** まれに再生不良性貧血，顆粒球減少，血小板減少，溶血性貧血等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．

2) **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，異常が認められた場合には投与を中止すること．

3) **皮膚** まれに Stevens-Johnson 症候群（発熱，皮膚・粘膜の発疹又は紅斑，結膜炎等の症候群），又はLyell症候群（中毒性表皮壊死症）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** ときに食欲不振，悪心・嘔吐，下痢等の症状があらわれることがある．

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

6) **神経系** まれに発熱，頭痛，末梢神経炎，うとうと状態，めまい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．

(4) **妊婦・授乳婦への投与**

1) 他のサルファ剤（スルファメトキシピリダジン等）の動物実験で催奇形作用が認められているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい．

2) 薬剤の胎盤通過により，新生児に高ビリルビン血症を起こすことがあるので妊娠末期の婦人には投与しないこと．

3) 母乳を通じて薬剤が移行し，高ビリルビン血症を起こすことがあるので，授乳婦への投与はさけることが望ましいが，やむを得ず投与する場合は新生児，未熟児への授乳をさけさせること．

(5) **新生児・未熟児への投与**

高ビリルビン血症を起こすことがあるので，新生児，未熟児には投与しないこと．

(6) **相互作用**

次の医薬品の作用を増強することがあるので注意すること．

1) スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系経口糖尿病用剤

2) クマリン系抗凝血剤

(7) **その他**

動物実験（ラット）で甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことが報告されている．

販売名（会社名）

メリアンシロップ（大日本製薬）

スルファメチゾール

効能・効果

本剤感性大腸菌による腎盂腎炎・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：尿道炎，前立腺炎，淋疾，睾丸炎，副睾丸炎，亀頭包皮炎，術後・検査時の尿路感染予防，上気道炎，気管支炎，気管支拡張症，腸炎，結核症（INAH との併用）

用法・用量

通常成人，スルファメチゾールとして１日１～３ｇを４～６回に分割経口投与する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

◎使用上の注意

(1) **次の患者には投与しないこと**

1) 既往にサルファ剤に対する過敏症を起こした患者

2) 妊娠末期の婦人

3) 新生児，未熟児

(2) **次の患者には慎重に投与すること**

1) 血液障害のある患者

2) 肝障害のある患者

3) 腎障害のある患者

4) 気管支喘息，又は既往に他の薬物に対する過敏症を起こした患者

(3) **副作用**

1) **血液** まれに再生不良性貧血，顆粒球減少，血小板減少，溶血性貧血等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．

2) **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，異常が認められた場合には投与を中止すること．

3) **皮膚** まれに Stevens-Johnson 症候群（発熱，皮膚・粘膜の発疹又は紅斑，結膜炎等の症候群），又はLyell 症候群（中毒性表皮壊死症）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** ときに食欲不振，悪心・嘔吐，下痢等の症状があらわれることがある．

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

6) **神経系** まれに発熱，頭痛，末梢神経炎，うとうと状態，めまい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．

(4) 妊婦への投与

1) 他のサルファ剤（スルファメトキシピリダジン等）の動物実験で催奇形作用が認められているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい．

2) 薬剤の胎盤通過により，新生児に高ビリルビン血症を起こすことがあるので，妊娠末期の婦人には投与しないこと．

(5) 新生児・未熟児への投与

高ビリルビン血症を起こすことがあるので，新生児，未熟児には投与しないこと．

(6) 相互作用

次の医薬品の作用を増強することがあるので注意すること．

1) スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系経口糖尿病用剤

2) クマリン系抗凝血剤

(7) その他

動物実験（ラット）で甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことが報告されている．

販売名（会社名）

ウロイダ散「フジモト」（藤本製薬），ウロキゾール末（中外製薬），ウロサイダル，同錠，同F錠（エーザイ），ウロゾール錠，同末（関東医師製薬），サルサミール錠（寿製薬）サリモール錠（250mg）（丸石製薬），スルファメチゾール（沢井製薬，ジエ・エム・シー，東洋醸造，菱山製薬），スルファメチゾール，同錠「ホエイ」（保栄薬工），スルファメチゾール錠（ハチ），同細粒（ハチ）（東洋製薬化成），スルファメチゾール錠「アメル」（共和薬品工業），スルファメチゾール錠「東宝」（東宝薬品工業），スルファメチゾール錠「トーワ」（東和薬品），スルファメチゾール「ホクリク」，同錠「ホクリク」（北陸製薬），スルファメチゾール末「三研」（三和化学研），ハルンウェイ，同末（日本医薬品工業）

スルファメトキシピリダジン

効能・効果

本剤感性溶血連鎖球菌による扁桃炎・咽頭炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：膿痂疹，せつ，よう，尋常性痤瘡，瘰疽，皮膚二次感染症，創傷・火傷感染症，麦粒腫，急性気管支炎，肺炎，肺化膿症，腎盂腎炎，膀胱炎，尿道炎，子宮付属器炎，大腸炎，急性消化不良症，中耳炎，髄膜炎，術後感染症の治療・予防，リウマチ熱の再発予防，結膜炎，トラコーマ，口内炎，抜歯後の感染予防・治療，智歯周囲炎，歯槽骨炎

用法・用量

通常成人，スルファメトキシピリダジンとして，初回量1g，次いで24時間後より維持量として1日1回 0.5g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) 次の患者には投与しないこと

1) 既往にサルファ剤に対する過敏症を起こした患者

2) 妊娠末期の婦人

3) 新生児，未熟児

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 血液障害のある患者

2) 肝障害のある患者

3) 腎障害のある患者

4) 気管支喘息，又は既往に他の薬物に対する過敏症を起こした患者

(3) 副作用

本剤は長時間作用型サルファ剤であるので排泄が遅い

点に特に注意すること．

1）**血液**　まれに再生不良性貧血，顆粒球減少，血小板減少，溶血性貧血等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．

2）**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，異常が認められた場合には投与を中止すること．

3）**皮膚**　まれに Stevens-Johnson 症候群（発熱，皮膚・粘膜の発疹又は紅斑，結膜炎等の症候群），又はLyell症候群（中毒性表皮壊死症）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**　まれに食欲不振，悪心・嘔吐，下痢等の症状があらわれることがある．

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

6）**神経系**　ときに発熱，頭痛，またまれに末梢神経炎，うとうと状態，めまい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．

（4）妊婦・授乳婦への投与

1）動物実験で催奇形作用が認められているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい．

2）薬剤の胎盤通過により，新生児に高ビリルビン血症を起こすことがあるので妊娠末期の婦人には投与しないこと．

3）母乳を通じて薬剤が移行し，高ビリルビン血症を起こすことがあるので，授乳婦への投与はさけることが望ましいが，やむを得ず投与する場合は新生児，未熟児への授乳をさけさせること．

（5）新生児・未熟児への投与

高ビリルビン血症を起こすことがあるので，新生児，未熟児には投与しないこと．

（6）相互作用

次の医薬品の作用を増強することがあるので注意すること．

1）スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系経口糖尿病用剤

2）クマリン系抗凝血剤

（7）その他

動物実験（ラット）で甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことが報告されている．

販売名（会社名）

スルファメトキシピリダジン錠「ホクリク」，同シロップ「ホクリク」（北陸製薬）

アセチルスルファメトキシピリダジン

効能・効果

本剤感性溶血連鎖球菌による扁桃炎・咽頭炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：膿痂疹，せつ，よう，尋常性痤瘡，瘭疽，皮膚二次感染症，創傷・火傷感染症，麦粒腫，急性気管支炎，肺炎，肺化膿症，腎盂腎炎，膀胱炎，尿道炎，子宮付属器炎，大腸炎，急性消化不良症，中耳炎，髄膜炎，術後感染症の治療・予防，リウマチ熱の再発予防，結膜炎，トラコーマ，口内炎，抜歯後の感染予防・治療，智歯周囲炎，歯槽骨炎

用法・用量

通常成人，スルファメトキシピリダジンとして，初回量1ｇ，次いで24時間後より維持量として1日1回 0.5ｇ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）次の患者には投与しないこと

1）既往にサルファ剤に対する過敏症を起こした患者

2）妊娠末期の婦人

3）新生児，未熟児

（2）次の患者には慎重に投与すること

1）血液障害のある患者

2）肝障害のある患者

3）腎障害のある患者

4）気管支喘息，又は既往に他の薬物に対する過敏症を起こした患者

（3）副作用

本剤は長時間作用型サルファ剤であるので排泄が遅い点に特に注意すること．

1）**血液**　まれに再生不良性貧血，顆粒球減少，血小板減少，溶血性貧血等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．

2） **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，異常が認められた場合には投与を中止すること．

3） **皮膚**　まれに Stevens-Johnson 症候群（発熱，皮膚・粘膜の発疹又は紅斑，結膜炎等の症候群），又はLyell症候群（中毒性表皮壊死症）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**　まれに食欲不振，悪心・嘔吐，下痢等の症状があらわれることがある．

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

6） **神経系**　ときに発熱，頭痛，またまれに末梢神経炎，うとうと状態，めまい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．

（4）　妊婦・授乳婦への投与

1） 動物実験で催奇形作用が認められているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい．

2） 薬剤の胎盤通過により，新生児に高ビリルビン血症を起こすことがあるので妊娠末期の婦人には投与しないこと．

3） 母乳を通じて薬剤が移行し，高ビリルビン血症を起こすことがあるので，授乳婦への投与はさけることが望ましいが，やむを得ず投与する場合は新生児，未熟児への授乳をさけさせること．

（5）　新生児・未熟児への投与

高ビリルビン血症を起こすことがあるので，新生児，未熟児には投与しないこと．

（6）　相互作用

次の医薬品の作用を増強することがあるので注意すること．

1） スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系経口糖尿病用剤

2） クマリン系抗凝血剤

（7）　その他

動物実験（ラット）で甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことが報告されている．

スルファメトピラジン

効能・効果

猩紅熱

本剤感性大腸菌による腎盂腎炎・膀胱炎

本剤感性溶血連鎖球菌による扁桃炎・咽頭炎・喉頭炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：普通感冒及び流行性感冒に伴う二次感染症，外耳炎，毛のう炎，癤，膿瘍，尋常性痤瘡，気管支炎，気管支拡張症，肺炎，乳幼児の腸炎，大腸炎，細菌性下痢症，尿道炎，前立腺炎，中耳炎，副鼻腔炎，創傷・火傷・術後の感染症

用法・用量

通常成人，スルファメトピラジンとして，初日 500～800mgを1～2回に分割経口投与する．2日目以降は100～200mgを1日1回経口投与する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

◎使用上の注意

（1）　次の患者には投与しないこと

1） 既往にサルファ剤に対する過敏症を起こした患者

2） 妊娠末期の婦人

3） 新生児，未熟児

（2）　次の患者には慎重に投与すること

1） 血液障害のある患者

2） 肝障害のある患者

3） 腎障害のある患者

4） 気管支喘息，又は既往に他の薬物に対する過敏症を起こした患者

（3）　副作用

1） **血液**　まれに再生不良性貧血，顆粒球減少，血小板減少，溶血性貧血等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．

2） **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，異常が認められた場合には投与を中止すること．

3） **皮膚**　まれに Stevens-Johnson 症候群（発熱，皮膚・粘膜の発疹又は紅斑，結膜炎等の症候群），又はLyell症候群（中毒性表皮壊死症）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**　ときに食欲不振，悪心・嘔吐，下痢等の症状があらわれることがある．

5) **過敏症**　ときに発疹等の過敏症状，またまれに光線過敏症があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること．

6) **神経系**　ときに発熱，頭痛，またまれに末梢神経炎，うとうと状態，めまい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．

(4)　妊婦・授乳婦への投与

1) 動物実験で催奇形作用が認められているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい．

2) 薬剤の胎盤通過により，新生児に高ビリルビン血症を起こすことがあるので妊娠末期の婦人には投与しないこと．

3) 母乳を通じて薬剤が移行し，高ビリルビン血症を起こすことがあるので，授乳婦への投与はさけることが望ましいが，やむを得ず投与する場合は新生児，未熟児への授乳をさけさせること．

(5)　新生児・未熟児への投与

高ビリルビン血症を起こすことがあるので，新生児，未熟児には投与しないこと．

(6)　相互作用

次の医薬品の作用を増強することがあるので注意すること．

1) スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系経口糖尿病用剤

2) クマリン系抗凝血剤

(7)　その他

動物実験（ラット）で甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことが報告されている．

販売名（会社名）

ケルヘチーナ錠，同散（協和醗酵），ポリサイダル錠，同散（エーザイ）

スルファメトミジン

効能・効果

（経口）

本剤感性大腸菌による腎盂腎炎・膀胱炎

本剤感性溶血連鎖球菌による扁桃炎・咽頭炎・喉頭炎

（注射）

本剤感性大腸菌による腎盂腎炎・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（経口・注射）：気管支炎，肺炎，気管支拡張症，感染型気管支喘息，肺化膿症，感冒の二次感染，尿道炎，子宮内膜炎，子宮頸管炎，産褥熱，生殖器感染症，術後の二次感染，よう，癤，癤腫症，膿瘍，蜂窩織炎，瘰疽，痤瘡，粉瘤，麦粒腫，膿痂疹，丹毒，汗腺炎，毛のう炎，静脈炎，リンパ管炎，乳腺炎，骨髄炎，創傷，火傷，中耳炎，外耳炎，耳管炎，耳下腺炎，副鼻腔炎，口内炎，歯齦炎，智歯周囲炎，歯周炎，歯槽膿漏，歯槽骨炎，歯髄炎，抜歯後感染，腸炎，虫垂炎，角膜炎，結膜炎，猩紅熱，肺結核症，扁桃炎（注射のみ），咽頭炎（注射のみ），喉頭炎（注射のみ）

用法・用量

（経口）通常成人，スルファメトミジンとして，初日0.6～1.5gを1～2回に分割経口投与する．2日目以降は1日0.3～1.0gを維持量として1～2回に分割経口投与する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

（注射）通常成人，スルファメトミジンとして，初日0.6～1.5gを，2日目以降は1日0.3～1.0gを維持量として，1～数回に分けて，皮下，筋肉内又は静脈内注射する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

◎使用上の注意

（経口）

(1)　次の患者には投与しないこと

1) 既往にサルファ剤に対する過敏症を起こした患者

2) 妊娠末期の婦人

3) 新生児，未熟児

(2)　次の患者には慎重に投与すること

1) 血液障害のある患者

2) 肝障害のある患者

3) 腎障害のある患者

4) 気管支喘息，又は既往に他の薬物に対する過敏症を起こした患者

(3)　副作用

1) **血液**　まれに再生不良性貧血，顆粒球減少，血小板減少，溶血性貧血等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．

2) **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，異常が認められた場合には投与を中止すること．

3) **皮膚** まれに Stevens-Johnson 症候群（発熱，皮膚・粘膜の発疹又は紅斑，結膜炎等の症候群），又はLyell症候群（中毒性表皮壊死症）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** ときに食欲不振，悪心・嘔吐，下痢等の症状があらわれることがある．

5) **過敏症** ときに発疹等の過敏症状，またまれに光線過敏症があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること．

6) **神経系** まれに発熱，頭痛，末梢神経炎，うとうと状態，めまい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．

(4) 妊婦・授乳婦への投与

1) 動物実験で催奇形作用が認められているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい．

2) 薬剤の胎盤通過により，新生児に高ビリルビン血症を起こすことがあるので妊娠末期の婦人には投与しないこと．

3) 母乳を通じて薬剤が移行し，高ビリルビン血症を起こすことがあるので，授乳婦への投与はさけることが望ましいが，やむを得ず投与する場合は新生児，未熟児への授乳をさけさせること．

(5) 新生児・未熟児への投与

高ビリルビン血症を起こすことがあるので，新生児，未熟児には投与しないこと．

(6) 相互作用

次の医薬品の作用を増強することがあるので注意すること．

1) スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系経口糖尿病用剤

2) クマリン系抗凝血剤

(7) その他

動物実験（ラット）で甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことが報告されている．

（注射）

(1) 次の患者には投与しないこと

1) 既往にサルファ剤に対する過敏症を起こした患者

2) 妊娠末期の婦人

3) 新生児，未熟児

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 血液障害のある患者

2) 肝障害のある患者

3) 腎障害のある患者

4) 気管支喘息，又は既往に他の薬物に対する過敏症を起こした患者

(3) 副作用

1) **血液** まれに再生不良性貧血，顆粒球減少，血小板減少，溶血性貧血等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．

2) **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，異常が認められた場合には投与を中止すること．

3) **皮膚** まれに Stevens-Johnson 症候群（発熱，皮膚・粘膜の発疹又は紅斑，結膜炎等の症候群），又はLyell症候群（中毒性表皮壊死症）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** まれに食欲不振，悪心・嘔吐，下痢等の症状があらわれることがある．

5) **過敏症** ときに発疹等の過敏症状，またまれに光線過敏症があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること．

6) **神経系** まれに発熱，頭痛，末梢神経炎，うとうと状態，めまい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．

(4) 妊婦・授乳婦への投与

1) 動物実験で催奇形作用が認められているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい．

2) 薬剤の胎盤通過により，新生児に高ビリルビン血症を起こすことがあるので妊娠末期の婦人には投与しないこと．

3) 母乳を通じて薬剤が移行し，高ビリルビン血症を起こすことがあるので，授乳婦への投与はさけることが望ましいが，やむを得ず投与する場合は新生児，未熟児への授乳をさけさせること．

(5) 新生児・未熟児への投与

高ビリルビン血症を起こすことがあるので，新生児，未熟児には投与しないこと．

(6) **相互作用**

次の医薬品の作用を増強することがあるので注意すること．

1) スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系経口糖尿病用剤

2) クマリン系抗凝血剤

(7) **適用上の注意**

静脈内注射により血管痛，血栓，又は静脈炎を起こすことがあるので，注射部位，注射方法等について十分注意し，注射の速度をできるだけ遅くすること．

(8) **その他**

動物実験（ラット）で甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことが報告されている．

販売名（会社名）

メトファジン，同錠（0.25g），同注射液（田辺製薬）

スルファモノメトキシン

効能・効果

（経口）

本剤感性大腸菌による腎盂腎炎・膀胱炎

本剤感性溶血連鎖球菌による扁桃炎・咽頭炎・喉頭炎

（注射）

本剤感性大腸菌による腎盂腎炎・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（経口・注射）：細菌性赤痢，乳幼児の胃腸炎，消化不良症，胆のう炎，胆管炎，感冒及び流行性感冒に伴う二次感染症，気管支炎，肺炎，リンパ腺炎，尿道炎，前立腺炎，淋疾，膿皮症，毛のう炎，外耳炎，中耳炎，乳様突起炎，術後感染，創傷，火傷，よう，瘭疽，蜂窩織炎，丹毒，産褥熱，子宮付属器炎，歯槽膿瘍，歯齦炎，化のう性歯周炎，歯根膜炎，抜歯後感染，肺結核（経口のみ），扁桃炎（注射のみ），咽頭炎（注射のみ），喉頭炎（注射のみ）

用法・用量

（経口）通常成人，スルファモノメトキシンとして，初日量1～2g，2日目以降1日 0.5～1gを1～2回に分割経口投与する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

（注射）通常成人，スルファモノメトキシンとして，初日量1～2gを1～2回に，2日目以降1日·0.5～1gを1～2回に分けて皮下，筋肉内又は静脈内注射する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

◎使用上の注意

（経口）

(1) **次の患者には投与しないこと**

1) 既往にサルファ剤に対する過敏症を起こした患者

2) 妊娠末期の婦人

3) 新生児，未熟児

(2) **次の患者には慎重に投与すること**

1) 血液障害のある患者

2) 肝障害のある患者

3) 腎障害のある患者

4) 気管支喘息，又は既往に他の薬物に対する過敏症を起こした患者

(3) **副作用**

1) **血液**　まれに再生不良性貧血，顆粒球減少，血小板減少，溶血性貧血等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．

2) **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，異常が認められた場合には投与を中止すること．

3) **皮膚**　まれに Stevens-Johnson 症候群（発熱，皮膚・粘膜の発疹又は紅斑，結膜炎等の症候群），又はLyell症候群（中毒性表皮壊死症）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**　まれに食欲不振，悪心・嘔吐，下痢等の症状があらわれることがある．

5) **過敏症**　ときに発疹等の過敏症状，またまれに光線過敏症があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること．

6) **神経系**　まれに発熱，頭痛，末梢神経炎，うとうと状態，めまい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．

(4) **妊婦・授乳婦への投与**

1) 動物実験で催奇形作用が認められているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい．

2) 薬剤の胎盤通過により，新生児に高ビリルビン血

症を起こすことがあるので妊娠末期の婦人には投与しないこと．

3) 母乳を通じて薬剤が移行し，高ビリルビン血症を起こすことがあるので，授乳婦への投与はさけることが望ましいが，やむを得ず投与する場合は新生児，未熟児への授乳をさけさせること．

(5) 新生児・未熟児への投与

高ビリルビン血症を起こすことがあるので，新生児，未熟児には投与しないこと．

(6) 相互作用

次の医薬品の作用を増強することがあるので注意すること．

1) スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系経口糖尿病用剤

2) クマリン系抗凝血剤

(7) その他

動物実験（ラット）で甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことが報告されている．

（注射）

(1) 次の患者には投与しないこと

1) 既往にサルファ剤に対する過敏症を起こした患者

2) 妊娠末期の婦人

3) 新生児，未熟児

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 血液障害のある患者

2) 肝障害のある患者

3) 腎障害のある患者

4) 気管支喘息，又は既往に他の薬物に対する過敏症を起こした患者

(3) 副作用

1) **血液** まれに再生不良性貧血，顆粒球減少，血小板減少，溶血性貧血等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．

2) **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，異常が認められた場合には投与を中止すること．

3) **皮膚** まれに Stevens-Johnson 症候群（発熱，皮膚・粘膜の発疹又は紅斑，結膜炎等の症候群），又はLyell症候群（中毒性表皮壊死症）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** まれに食欲不振，悪心・嘔吐，下痢等の症状があらわれることがある．

5) **過敏症** ときに発疹等の過敏症状，またまれに光線過敏症があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること．

6) **神経系** まれに発熱，頭痛，末梢神経炎，うとうと状態，めまい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．

(4) 妊婦・授乳婦への投与

1) 動物実験で催奇形作用が認められているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい．

2) 薬剤の胎盤通過により，新生児に高ビリルビン血症を起こすことがあるので妊娠末期の婦人には投与しないこと．

3) 母乳を通じて薬剤が移行し，高ビリルビン血症を起こすことがあるので，授乳婦への投与はさけることが望ましいが，やむを得ず投与する場合は新生児，未熟児への授乳をさけさせること．

(5) 新生児・未熟児への投与

高ビリルビン血症を起こすことがあるので，新生児，未熟児には投与しないこと．

(6) 相互作用

次の医薬品の作用を増強することがあるので注意すること．

1) スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系経口糖尿病用剤

2) クマリン系抗凝血剤

(7) 適用上の注意

静脈内注射により血管痛，血栓，又は静脈炎を起こすことがあるので，注射部位，注射方法等について十分注意し注射の速度をできるだけ遅くすること．

(8) その他

動物実験（ラット）で甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことが報告されている．

販売名（会社名）

ダイメトン錠，同錠 500mg，同粒状，同シロップ，同注，同B注（第一製薬）

スルフイソキサゾール

効能・効果

（経口）

本剤感性髄膜炎菌による髄膜炎，猩紅熱

本剤感性大腸菌による腎盂腎炎・膀胱炎

本剤感性溶血連鎖球菌による扁桃炎・喉頭炎・咽頭炎

（注射）

本剤感性髄膜炎菌による髄膜炎

本剤感性大腸菌による腎盂腎炎・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（経口・注射）：肺炎，気管支炎，感冒にともなう二次感染症，副鼻腔炎，中耳炎，外耳炎，赤痢，大腸炎，細菌性下痢，胆のう炎，敗血症，尿道炎，淋疾，腹膜炎，骨髄炎，術後感染症，蜂窩織炎，淋巴腺炎，丹毒，癤，よう，乳腺炎，腟炎，産褥熱，子宮付属器炎，歯槽膿瘍，化のう性歯周炎，歯根膜炎，抜歯後感染，結核(経口のみ)，猩紅熱（注射のみ)，扁桃炎（注射のみ)，咽頭炎（注射のみ)，喉頭炎（注射のみ）

用法・用量

（経口）通常成人，スルフイソキサゾールとして，初回2～3 g，以後4～6時間ごとに1 gを経口投与する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

（注射）通常成人，スルフイソキサゾールとして，1回 0.2～2 gを4～6時間ごとに皮下，筋肉内又は静脈内注射する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

◎使用上の注意

（経口）

(1) 次の患者には投与しないこと

1) 既往にサルファ剤に対する過敏症を起こした患者

2) 妊娠末期の婦人

3) 新生児，未熟児

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 血液障害のある患者

2) 肝障害のある患者

3) 腎障害のある患者

4) 気管支喘息，又は既往に他の薬物に対する過敏症を起こした患者

(3) 副作用

1) **血液** まれに再生不良性貧血，顆粒球減少，血小板減少，溶血性貧血等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．

2) **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，異常が認められた場合には投与を中止すること．

3) **皮膚** まれに Stevens-Johnson 症候群（発熱，皮膚・粘膜の発疹又は紅斑，結膜炎等の症候群)，又はLyell症候群（中毒性表皮壊死症）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** ときに食欲不振，悪心・嘔吐，下痢等の症状があらわれることがある．

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

6) **神経系** まれに発熱，頭痛，末梢神経炎，うとうと状態，めまい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．

(4) 妊婦への投与

1) 動物実験で催奇形作用が認められているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい．

2) 薬剤の胎盤通過により，新生児に高ビリルビン血症を起こすことがあるので妊娠末期の婦人には投与しないこと．

(5) 新生児・未熟児への投与

高ビリルビン血症を起こすことがあるので，新生児、未熟児には投与しなこと．

(6) 相互作用

次の医薬品の作用を増強することがあるので注意すること．

1) スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系経口糖尿病用剤

2) クマリン系抗凝血剤

(7) その他

動物実験（ラット）で甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことが報告されている．

（注射）

(1) 次の患者には投与しないこと

1) 既往にサルファ剤に対する過敏症を起こした患者

2) 妊娠末期の婦人

3) 新生児，未熟児

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 血液障害のある患者

2) 肝障害のある患者

3) 腎障害のある患者

4) 気管支喘息，又は既往に他の薬物に対する過敏症を起こした患者

(3) **副作用**

1) **血液** まれに再生不良性貧血，顆粒球減少，血小板減少，溶血性貧血等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．

2) **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，異常が認められた場合には投与を中止すること．

3) **皮膚** まれに Stevens-Johnson 症候群（発熱，皮膚・粘膜の発疹又は紅斑，結膜炎等の症候群），又はLyell症候群（中毒性表皮壊死症）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** ときに食欲不振，悪心・嘔吐，下痢等の症状があらわれることがある．

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

6) **神経系** まれに発熱，頭痛，末梢神経炎，うとうと状態，めまい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．

(4) **妊婦への投与**

1) 動物実験で催奇形作用が認められているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい．

2) 薬剤の胎盤通過により，新生児に高ビリルビン血症を起こすことがあるので妊娠末期の婦人には投与しないこと．

(5) **新生児・未熟児への投与**

高ビリルビン血症を起こすことがあるので，新生児，未熟児には投与しないこと．

(6) **相互作用**

次の医薬品の作用を増強することがあるので注意すること．

1) スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系経口糖尿病用剤

2) クマリン系抗凝血剤

(7) **適用上の注意**

静脈内注射により血管痛，血栓，又は静脈炎を起こすことがあるので，注射部位，注射方法等について十分注意し注射の速度をできるだけ遅くすること．

(8) **その他**

動物実験（ラット）で甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことが報告されている．

販売名（会社名）

イソキサミン，同注射液（扶桑薬品工業），サイアジン，同錠，同注射液，小児用同注射液（山之内製薬），サイアゾール（小林薬工），サルファジン（塩野義製薬）

アセチルスルフイソキサゾール

効能・効果

本剤感性髄膜炎菌による髄膜炎

本剤感性溶血連鎖球菌による扁桃炎

本剤感性大腸菌による腎盂腎炎・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：赤痢，腟炎，丹毒，蜂窩織炎，産褥熱，中耳炎，大腸炎，肺炎，気管支炎，淋疾，敗血症，歯槽膿瘍，抜歯後の感染予防，化膿性腹膜炎，小児性胃腸炎，胆のう炎，下痢，細菌性腸炎

用法・用量

通常成人，スルフイソキサゾールとして，1回2～3gを1日3回経口投与する．小児には，体重1kgあたり150～200mgを1日3～4回に分割経口投与する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

◎使用上の注意

(1) **次の患者には投与しないこと**

1) 既往にサルファ剤に対する過敏症を起こした患者

2) 妊娠末期の婦人

3) 新生児，未熟児

(2) **次の患者には慎重に投与すること**

1) 血液障害のある患者

2) 肝障害のある患者

3) 腎障害のある患者

4) 気管支喘息，又は既往に他の薬物に対する過敏症を起こした患者

(3) **副作用**

1) **血液**　まれに再生不良性貧血，顆粒球減少，血小板減少，溶血性貧血等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．

2) **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，異常が認められた場合には投与を中止すること．

3) **皮膚**　まれに Stevens-Johnson 症候群（発熱，皮膚・粘膜の発疹又は紅斑，結膜炎等の症候群），又はLyell症候群（中毒性表皮壊死症）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**　ときに食欲不振，悪心・嘔吐，下痢等の症状があらわれることがある．

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

6) **神経系**　まれに発熱，頭痛，末梢神経炎，うとうと状態，めまい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．

(4)　妊婦への投与

1) 動物実験で催奇形作用が認められているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい．

2) 薬剤の胎盤通過により新生児に高ビリルビン血症を起こすことがあるので妊娠末期の婦人には投与しないこと．

(5)　新生児・未熟児への投与

高ビリルビン血症を起こすことがあるので，新生児，未熟児には投与しないこと．

(6)　相互作用

次の医薬品の作用を増強することがあるので注意すること．

1) スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系経口糖尿病用剤

2) クマリン系抗凝血剤

(7)　その他

動物実験（ラット）で甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことが報告されている．

販売名（会社名）

サイアジンシロップ（山之内製薬），サルファジンシロップ（塩野義製薬）

スルフイソミジン

効能・効果

（経口）

軟性下疳

本剤感性大腸菌による腎盂腎炎・膀胱炎

本剤感性溶血連鎖球菌による扁桃炎・咽頭炎・喉頭炎

（注射）

本剤感性大腸菌による腎盂腎炎・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（経口・注射）：膿皮症，感冒等に伴う二次感染，外耳炎，歯齦炎，歯根膜炎，歯槽膿瘍，智歯周囲炎，抜歯後感染，外傷及び火傷感染，乳腺炎，リンパ腺炎，感染性関節炎，骨膜炎，術後感染症，気管支炎，肺炎，気管支拡張症，肺化膿症，肋膜炎，肺結核，細菌性赤痢，疫痢，細菌性腸炎，下痢症及び消化不良，胆のう炎，胆管炎，尿道炎，前立腺炎，淋疾，子宮付属器炎，子宮旁結合織炎，産褥熱，髄膜炎，中耳炎，乳様突起炎，耳下腺炎，軟性下疳（注射のみ），扁桃炎（注射のみ），咽頭炎（注射のみ），喉頭炎（注射のみ）

用法・用量

（経口）通常成人，スルフイソミジン，又はスルフイソミジンナトリウムとして，初回２ｇ，その後６～８時間ごとに１ｇを経口投与する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

（注射）通常成人，スルフイソミジンナトリウムとして，１回 0.5～２ｇを皮下，筋肉内又は静脈内注射する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

◎使用上の注意

（経口）

(1)　次の患者には投与しないこと

1) 既往にサルファ剤に対する過敏症を起こした患者

2) 妊娠末期の婦人

3) 新生児，未熟児

(2)　次の患者には慎重に投与すること

1) 血液障害のある患者

2) 肝障害のある患者

3) 腎障害のある患者

4) 気管支喘息，又は既往に他の薬物に対する過敏症を起こした患者

(3) **副作用**

1) **血液** まれに再生不良性貧血，顆粒球減少，血小板減少，溶血性貧血等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．

2) **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，異常が認められた場合には投与を中止すること．

3) **皮膚** まれに Stevens-Johnson 症候群（発熱，皮膚・粘膜の発疹又は紅斑，結膜炎等の症候群），又はLyell症候群（中毒性表皮壊死症）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** まれに食欲不振，悪心・嘔吐，下痢等の症状があらわれることがある．

5) **過敏症** ときに発疹等の過敏症状，またまれに光線過敏症があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること．

6) **神経系** まれに発熱，頭痛，末梢神経炎，うとうと状態，めまい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．

(4) **妊婦への投与**

1) 他のサルファ剤（スルファメトキシピリダジン等）の動物実験で催奇形作用が認められているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい．

2) 薬剤の胎盤通過により，新生児に高ビリルビン血症を起こすことがあるので妊娠末期の婦人には投与しないこと．

(5) **新生児・未熟児への投与**

高ビリルビン血症を起こすことがあるので，新生児，未熟児には投与しないこと．

(6) **相互作用**

次の医薬品の作用を増強することがあるので注意すること．

1) スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系経口糖尿病用剤

2) クマリン系抗凝血剤

(7) **その他**

動物実験（ラット）で甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことが報告されている．

（注射）

(1) **次の患者には投与しないこと**

1) 既往にサルファ剤に対する過敏症を起こした患者

2) 妊娠末期の婦人

3) 新生児，未熟児

(2) **次の患者には慎重に投与すること**

1) 血液障害のある患者

2) 肝障害のある患者

3) 腎障害のある患者

4) 気管支喘息，又は既往に他の薬物に対する過敏症を起こした患者

(3) **副作用**

1) **血液** まれに再生不良性貧血，顆粒球減少，血小板減少，溶血性貧血等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．

2) **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，異常が認められた場合には投与を中止すること．

3) **皮膚** まれに Stevens-Johnson 症候群（発熱，皮膚・粘膜の発疹又は紅斑，結膜炎等の症候群），又はLyell症候群（中毒性表皮壊死症）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** まれに食欲不振，悪心・嘔吐，下痢等の症状があらわれることがある．

5) **過敏症** ときに発疹等の過敏症状，またまれに光線過敏症があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること．

6) **神経系** まれに発熱，頭痛，末梢神経炎，うとうと状態，めまい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．

(4) **妊婦への投与**

1) 他のサルファ剤（スルファメトキシピリダジン等）の動物実験で催奇形作用が認められているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい．

2) 薬剤の胎盤通過により，新生児に高ビリルビン血症を起こすことがあるので妊娠末期の婦人には投与しないこと．

(5) **新生児・未熟児への投与**

高ビリルビン血症を起こすことがあるので，新生児，

未熟児には投与しないこと．

(6) **相互作用**

次の医薬品の作用を増強することがあるので注意すること．

1) スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系経口糖尿病用剤

2) クマリン系抗凝血剤

(7) **適用上の注意**

静脈内注射により血管痛，血栓，又は静脈炎を起こすことがあるので，注射部位，注射方法等について十分注意し注射の速度をできるだけ遅くすること．

(8) **その他**

動物実験（ラット）で甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことが報告されている．

販売名（会社名）

イソミジン注「イセイ」，エスアイシロップ「イセイ」，スルフイソミジン（イセイ），イソミジンシロップ（同仁医薬化工），イソミジンシロップ「北化」，スルフイソミジン，同ナトリウム注射液（北陸製薬），イソミジンドライシロップ，スルフイソミジン，「幸和」同シロップ（幸和薬品），イソラジン，同シロップ（扶桑薬工），エミソン末，同シロップ，同注射液（関東医師製薬），エリコン，同シロップ，同注射液，同B注射液（第一製薬），サルイソミンシロップ小児用（模範薬品），ジメドン，同シロップ（保栄薬工），スルフイソミジン（三晃製薬，日本医薬品工業），スルフイソミジン，同シロップ（菱山製薬），スルフイソミジン，同シロップ「イワキ」（岩城製薬），スルフイソミジン，ハチイソミジンシロップ（東洋製薬化成），スルフイソミジンシロップ（大正薬品工業，辰巳化学），スルフイソミジンシロップ「ARA」（荒川長太郎（合）），スルフイソミジンシロップ「サワイ」（沢井製薬），スルフイソミジンシロップ「三恵」（三恵薬品），スルフイソミジンシロップ「三研」（三和化学研），スルフイソミジン，同シロップ「マルイシ」（丸石製薬），スルフイソミジンシロップ「ミタ」，同注「ミタ」（東洋ファルマー），スルフイソミジン錠（松本製薬工業），スルミジンシロップ，同注，同M注（東京宝生製薬），ドミアン，同錠，同シロップ，同注射液10％（大日本製薬），ネオサルミンシロップ（明治薬品）

スルファメトキサゾール

効能・効果

（経口）

丹毒，猩紅熱

本剤感性大腸菌による腎盂腎炎・膀胱炎

本剤感性溶血連鎖球菌による扁桃炎・咽頭炎・喉頭炎

（注射）

本剤感性大腸菌による腎盂腎炎・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（経口・注射）：肺炎，気管支炎，アンギーナ，大腸炎，潰瘍性大腸炎，細菌性下痢，乳幼児の胃腸炎，臀のう炎，肺化膿症，リンパ腺炎，敗血症，感冒の二次感染予防，創傷，火傷，よう，瘭疽，蜂窩織炎，虫垂炎，骨髄炎，骨膜炎，手術後の感染予防及び治療，毛のう炎，膿尿，前立腺炎，中耳炎，副鼻腔炎，産褥熱，乳腺炎，子宮付属器炎，子宮内膜炎，腟炎，結膜炎，トラコーマ，角膜疾患，眼瞼炎，涙のう炎，歯槽膿漏，化のう性歯周炎，歯肉炎，抜歯後感染症，髄膜炎，肺結核，骨関節結核，丹毒（注射のみ），猩紅熱（注射のみ），扁桃炎（注射のみ），咽頭炎（注射のみ），喉頭炎（注射のみ）

用法・用量

（経口）通常成人，スルファメトキサゾールとして，初回2ｇ，その後12時間ごとに1ｇずつ経口投与する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

（注射）通常成人，スルファメトキサゾールとして，1回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) 既往にサルファ剤に対する過敏症を起こした患者

2) 妊娠末期の婦人

3) 新生児，未熟児

(2) **次の患者には慎重に与すること**

1) 血液障害のある患者

2) 肝障害のある患者

3) 腎障害のある患者

4) 気管支喘息，又は既往に他の薬物に対する過敏症を起こした患者

(3) **副作用**

1) **血液** まれに再生不良性貧血，顆粒球減少，血小

板減少，溶血性貧血等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．

2) **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，異常が認められた場合には投与を中止すること．

3) **皮膚** まれに Stevens-Johnson 症候群（発熱，皮膚・粘膜の発疹又は紅斑，結膜炎等の症候群），又はLyell症候群（中毒性表皮壊死症）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** ときに食欲不振，悪心・嘔吐，下痢等の症状のあらわれることがある．

5) **過敏症** ときに発疹等の過敏症状，またまれに光線過敏症があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること．

6) **神経系** まれに発熱，頭痛，末梢神経炎，うとうと状態，めまい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．

(4) **妊婦・授乳婦への投与**

1) 動物実験で催奇形作用が認められているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい．

2) 薬剤の胎盤通過により，新生児に高ビリルビン血症を起こすことがあるので妊娠末期の婦人には投与しないこと．

3) 母乳を通じて薬剤が移行し，高ビリルビン血症を起こすことがあるので，授乳婦への投与はさけることが望ましいが，やむを得ず投与する場合は新生児，未熟児への授乳をさけさせること．

(5) **新生児・未熟児への投与**

高ビリルビン血症を起こすことがあるので，新生児，未熟児には投与しないこと．

(6) **相互作用**

次の医薬品の作用を増強することがあるので注意すること．

1) スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系経口糖尿病用剤

2) クマリン系抗凝血剤

(7) **その他**

動物実験（ラット）で甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことが報告されている．

（注射）

(1) **次の患者には投与しないこと**

1) 既往にサルファ剤に対する過敏症を起こした患者

2) 妊娠末期の婦人

3) 新生児，未熟児

(2) **次の患者には慎重に投与すること**

1) 血液障害のある患者

2) 肝障害のある患者

3) 腎障害のある患者

4) 気管支喘息，又は既往に他の薬物に対する過敏症を起こした患者

(3) **副作用**

1) **血液** まれに再生不良性貧血，顆粒球減少，血小板減少，溶血性貧血等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．

2) **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，異常が認められた場合には投与を中止すること．

3) **皮膚** まれに Stevens-Johnson 症候群（発熱，皮膚・粘膜の発疹又は紅斑，結膜炎等の症候群），又はLyell症候群（中毒性表皮壊死症）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** まれに食欲不振，悪心・嘔吐，下痢等の症状があらわれることがある．

5) **過敏症** ときに発疹等の過敏症状，またまれに光線過敏症があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること．

6) **神経系** まれに発熱，頭痛，末梢神経炎，うとうと状態，めまい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．

(4) **妊婦・授乳婦への投与**

1) 動物実験で催奇形作用が認められているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい．

2) 薬剤の胎盤通過により，新生児に高ビリルビン血症を起こすことがあるので妊娠末期の婦人には投与しないこと．

3) 母乳を通じて薬剤が移行し，高ビリルビン血症を起こすことがあるので，授乳婦への投与はさけることが望ましいが，やむを得ず投与する場合は新生児，未熟児

への授乳をさけさせること．

(5) **新生児・未熟児への投与**

高ビリルビン血症を起こすことがあるので，新生児，未熟児には投与しないこと．

(6) **相互作用**

次の医薬品の作用を増強することがあるので注意すること．

1) スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系経口糖尿病用剤

2) クマリン系抗凝血剤

(7) **適用上の注意**

静脈内注射により血管痛，血栓，又は静脈炎を起こすことがあるので，注射部位，注射方法等について十分注意し，注射の速度をできるだけ遅くすること．

(8) **その他**

動物実験（ラット）で甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことが報告されている．

販売名（会社名）

シノミン，同錠（塩野義製薬）

アセチルスルファメトキサゾール

効能・効果

丹毒，猩紅熱

本剤感性大腸菌による腎盂腎炎・膀胱炎

本剤感性溶血連鎖球菌による扁桃炎・咽頭炎・喉頭炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：肺炎，気管支炎，アンギーナ，大腸炎，潰瘍性大腸炎，細菌性下痢，乳幼児の胃腸炎，胆のう炎，肺化膿症，リンパ腺炎，敗血症，感冒の二次感染予防，創傷，火傷，よう，瘭疽，蜂窩織炎，虫垂炎，骨髄炎，骨膜炎，手術後の感染予防及び治療，毛のう炎，膿尿，前立腺炎，中耳炎，副鼻腔炎，産褥熱，乳腺炎，子宮付属器炎，合宮内膜炎，腟炎，結膜炎，トラコーマ，角膜疾患，眼瞼炎，涙のう炎，歯槽膿漏，化のう性歯周炎，歯肉炎，抜歯後感染症，髄膜炎

用法・用量

通常成人，スルファメトキサゾールとして，初回2g，その後12時間ごとに1gずつ経口投与する．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) 既往にサルファ剤に対する過敏症を起こした患者

2) 妊娠末期の婦人

3) 新生児，未熟児

(2) **次の患者には慎重に投与すること**

1) 血液障害のある患者

2) 肝障害のある患者

3) 腎障害のある患者

4) 気管支喘息，又は既往に他の薬物に対する過敏症を起こした患者

(3) **副作用**

1) **血液**　まれに再生不良性貧血，顆粒球減少，血小板減少，溶血性貧血等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．

2) **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，異常が認められた場合には投与を中止すること．

3) **皮膚**　まれに Stevens-Johnson 症候群（発熱，皮膚・粘膜の発疹又は紅斑，結膜炎等の症候群），又は Lyell 症候群（中毒性表皮壊死症）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**　ときに食欲不振，悪心・嘔吐，下痢等の症状があらわれることがある．

5) **過敏症**　ときに発疹等の過敏症状，またまれに光線過敏症があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること．

6) **神経系**　まれに発熱，頭痛，末梢神経炎，うとうと状態，めまい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．

(4) **妊婦・授乳婦への投与**

1) 動物実験で催奇形作用が認められているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい．

2) 薬剤の胎盤通過により，新生児に高ビリルビン血症を起こすことがあるので妊娠末期の婦人には投与しないこと．

3) 母乳を通じて薬剤が移行し，高ビリルビン血症を起こすことがあるので，授乳婦への投与はさけることが望ましいが，やむを得ず投与する場合は新生児，未熟児

への授乳をさけさせること．

(5) **新生児・未熟児への投与**

高ビリルビン血症を起こすことがあるので，新生児，未熟児には投与しないこと．

(6) **相互作用**

次の医薬品の作用を増強することがあるので注意すること．

1) スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系経口糖尿病用剤

2) クマリン系抗凝血剤

(7) **その他**

動物実験（ラット）で甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことが報告されている．

販売名（会社名）

シノミンシロップ（塩野義製薬）

◇…酵素製剤…◇

塩化リゾチーム

効能・効果

慢性副鼻腔炎，呼吸器疾患に伴う喀痰喀出困難，小手術時の術中術後出血（歯科，泌尿器科領域）

＊ 下記の適応については有効であることが認められるが，他の適切な薬剤があるので有用性は認められない．

腎炎に伴う血尿

用法・用量

塩化リゾチームとして，通常成人1日60～ 270mg（力価）を3回に分割経口投与する．

＊ 本剤の体内での作用機序はなお解明されない点が多く，また用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない．従って漫然と投与すべきでない．

◎使用上の注意

（経口）

(1) **次の患者には慎重に投与すること**

アレルギー体質の患者

(2) **副作用**

1) **過敏症** ときに発疹・発赤等の過敏症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には，投与を中止すること．

2) **消化器** 下痢，ときに食欲不振，胃部不快感，悪心・嘔吐，まれに口内炎等の症状があらわれることがある．

販売名（会社名）

アクディーム10，同30，同90，同顆粒（グレラン製薬），アンフラーゼL錠，同錠30（東洋製薬化成），イセチーム，同30mg（関東医師製薬），イノクチン錠10mg，同錠30mg（北陸製薬），エグトーゼ錠（ビタカイン製薬），塩化リゾチーム錠10「イセイ」（イセイ），塩化リゾチーム錠「イワキ」10mg，同錠「イワキ」30mg，同顆粒「イワキ」（岩城製薬），塩化リゾチーム錠10mg「エスエス」，同錠30mg「エスエス」（エスエス製薬），塩化リゾチーム錠「共立」，同顆粒「共立」（共立薬品工業），塩化リゾチーム錠10「アメル」，同錠30「アメル」（共和薬品工業），塩化リゾチーム錠（ケンエー）（健栄），塩化リゾチーム錠「三晃」（三晃製薬），塩化リゾチーム錠（三和化学研，竹島製薬），塩化リゾチーム錠「ショーワ」，同錠「ショーワ」30（昭和新薬），塩化リゾチーム錠10「ナカノ」，同錠30「ナカノ」（大洋薬品），塩化リゾチーム10錠「タツミ」，同30錠「タツミ」，同顆粒「タツミ」（辰巳化学），塩化リゾチーム錠「テイサン」，同錠「テイサン」10mg（帝国化学），塩化リゾチーム10「純薬」（東亜薬品），塩化リゾチーム錠「ホーセイ」（東京宝生製薬），塩化リゾチーム錠「東宝」，同錠30mg「東宝」，同顆粒「東宝」（東宝薬工），塩化リゾチーム錠「ミタ」10mg（東洋ファルマー），塩化リゾチーム錠「トーワ」（東和薬品），塩化リゾチーム錠「ニチヤク」（ニチヤク），塩化リゾチーム錠「ホエイ」（保栄薬工），塩化リゾチーム錠「モハン」（模範薬品），オイテラピンA10，同30（新進医薬品工業），オペック錠，同顆粒（10%）（富山化学），コナーゼ30（日清製薬），スカノーゼリン，同10，同顆粒（鶴原製薬），リゾチーム錠（第三製薬），テラチームL10，同30，同顆粒（鐘紡―カネボウ薬品），トロプシン錠，同K錠（幸和薬品），ナザロンL，ランチーム，同15，同30，同（60%）（日水製薬），ノイターゼ10，同30，同顆粒（沢井製薬），ノイチーム錠10mg，同錠30mg，同顆粒（エーザイ），ノブフローゼエス錠(10)，同錠(30)（藤本製薬），バファメリチンR錠，同錠30（菱山製薬），フレチーム（宇治製薬），フロギチーム錠1号，同錠3号，同顆粒（高田製薬），ミサイラーゼ錠（わかもと製薬），ムラーゼ錠（寿製薬），ランチーム錠10，同錠30，同顆粒（東菱薬品），ラブチーム錠，同顆粒（阪急共栄―阪急共栄医薬），リゾシン10，同30，同G（近畿ヤクルト），リゾーム錠（富士臓器製薬），リゾリン錠（三共），リチーム，同30，同顆粒（日本医薬品工業），レフトーゼ錠，同錠（30mg），同顆粒（10倍）（日本新薬）

キモトリプシン（膵臓性蛋白分解酵素を含む）

効能・効果

（経口）手術後及び外傷後の腫張の緩解，呼吸器疾患に伴う喀痰喀出困難，乳房うっ積，口腔内炎症（智歯周

囲炎，歯膜炎など）

（バッカル）手術後及び外傷後の腫張の緩解，呼吸器疾患に伴う喀痰喀出困難，気管内麻酔後の喀痰喀出困難，乳房うっ積，口腔内炎症（智歯周囲炎，歯膜炎など）

＊注射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，有用性は認められない．

手術後及び外傷後の腫脹の緩解，乳房うっ積．

用法・用量

（経口）通常成人1回4万～5万キモトリプシンNF単位（10万アーマー単位またはヘモグロビン単位）を1日3～4回，毎食前30～60分及び就寝前にかまずに経口投与する．

（バッカル）通常成人1回 5,000～10,000キモトリプシンNF単位を1日3～4回錠剤を舌下あるいは歯ぐきと頬部粘膜の間におき，徐々に溶解吸収させる．嚥下したり咀しゃくしないこと．

＊本剤の体内での作用機序はなお解明されない点も多く，また用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない．従って漫然と投与すべきでない．

◎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患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 薬物過敏症の既往歴のある患者

2) 血液凝固異常のある患者

3) 重篤な肝障害・腎障害のある患者

(3) 副作用

1) **過敏症**　ときに発疹・発赤等の過敏症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には，投与を中止すること．

2) **消化器**　下痢，胃痛，ときに食欲不振，胃部不快感，悪心・呕吐等の症状があらわれることがある．

3) **血液**　まれに血尿，血痰等の出血傾向があらわれることがある．

4) **肝臓**　まれにGOT・GPTの上昇があらわれることがある．

(4) 相互作用

抗凝血剤との併用により，抗凝血剤の作用が増強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．

（バッカル）

(1) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 薬物過敏症の既往歴のある患者

2) 血液凝固異常のある患者

3) 重篤な肝障害・腎障害のある患者

(3) 副作用

1) **過敏症**　ときに発疹・発赤等の過敏症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には，投与を中止すること．

2) **消化器**　下痢，胃痛，ときに食欲不振，胃部不快感，悪心・呕吐等の症状があらわれることがある．

3) **口腔**　ときに口内のしびれ感・異和感，粘膜発赤，疼痛，出血等の症状があらわれることがある．

4) **血液**　まれに血尿，血痰等の出血傾向があらわれることがある．

5) **肝臓**　まれにGOT・GPTの上昇があらわれることがある．

(4) 相互作用

抗凝血剤との併用により，抗凝血剤の作用が増強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．

販売名（会社名）

アキプシン（沢井製薬），エスプシン腸溶錠（三晃製薬），カイモラール（東京田辺製薬），キプチロン（鶴原製薬），キモターゼ・バッカル（持田製薬），キモチーム錠（帝国臓器），キモトリプシン腸溶錠「ナカノ」，同バッカル「ナカノ」（大洋薬品），キモトリプシン腸溶錠「純薬」（東亜薬品），キモトリプシンN錠（日本医薬品工業），キモトリプシン腸溶錠（模範薬品），キモトリン錠（関東医師製薬），キモプシン腸溶錠，同バッカル（エーザイ），キモホリン（竹島製薬），パラトリプシン錠（東菱薬品）

ストレプトキナーゼ

効能・効果

（経口・バッカル）手術後および外傷後の腫脹の緩解，呼吸器疾患に伴う喀痰喀出困難，麻酔後の喀痰喀出困難，副鼻腔炎，血栓性静脈炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：中耳炎

用法・用量

（経口）ストレプトキナーゼとして，通常成人1回1万～2万単位を1日4回経口投与する．

（バッカル）ストレプトキナーゼとして，通常成人1回1万～2万単位を1日4回，舌下又は臼歯の歯齦と頬の間のくぼみに入れ，徐々に溶解させる．

*本剤の体内での作用機序はなお解明されない点も多く，また用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない．従って漫然と投与すべきでない．

◎使用上の注意

（経口）

(1) **次の患者には投与しないこと**

1) 血液凝固異常，又は血小板減少症のある患者

2) 抗凝血剤の投与をうけている患者

(2) **副作用**

1) **過敏症** ときに発疹・発赤等の過敏症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には，投与を中止すること．

2) **消化器** 下痢，ときに食欲不振，胃部不快感，悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある．

3) **血液** ときに血液凝固時間の延長，出血傾向があらわれることがある．

(3) **その他**

連用により，抗ストレプトキナーゼが産生することがあり，効果の低減をみることがある．

（バッカル）

(1) **次の患者には投与しないこと**

1) 血液凝固異常，又は血小板減少症のある患者

2) 抗凝血剤の投与をうけている患者

(2) **副作用**

1) **過敏症** ときに発疹・発赤等の過敏症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には，投与を中止すること．

2) **消化器** 下痢，ときに食欲不振，胃部不快感，悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある．

3) **口腔** ときに口内炎，まれに口腔粘膜の刺激等の症状があらわれることがある．

4) **血液** ときに血液凝固時間の延長，出血傾向があらわれることがある．

(3) **その他**

連用により，抗ストレプトキナーゼが産生することがあり，効果の低減をみることがある．

販売名（会社名）

バリダーゼオーラル，同バッカル（日本レダリー）

セアプローゼS

効能・効果

手術後および外傷後の腫脹の緩解

用法・用量

セアプローゼSとして，通常成人1回10～15mgを1 3～4回毎食後および就寝前に経口投与する．

*本剤の体内での作用機序はなお解明されない点も多く，また用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない．従って漫然と投与すべきでない．

◎使用上の注意

(1) **次の患者には慎重に投与すること**

1) 血液凝固異常のある患者

2) 重篤な肝障害・腎障害のある患者

(2) **副作用**

1) **過敏症** ときに発疹・発赤等の過敏症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には，投与を中止すること．

2) **消化器** 下痢，胃痛，ときに食欲不振，胃部不快感，悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある．

(3) **相互作用**

抗凝血剤との併用により，抗凝血剤の作用が増強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．

販売名（会社名）

エンプローゼ（田辺製薬），オノプローゼSA，同10mg，同顆粒（小野薬工），キョーリナーゼ錠，同錠10mg（杏林製薬），ゼオエース錠，同カプセル10mg（三和化学研）

ブロメライン

効能・効果

手術後および外傷後の腫脹の緩解，副鼻腔炎，乳房う

っ積，呼吸器疾患に伴う喀痰喀出困難，気管内麻酔後の喀痰喀出困難，痔核

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：急慢性咽喉頭炎

下記感染症に対する抗生物質の効果の増強

急・慢性膀胱炎，蜂窩織炎，乳腺炎

用法・用量

ブロメラインとして，通常成人1日8万～16万ブロメライン単位を2～4回に分けて経口投与する．

*1 今回の再評価はブロメライン1㎎中に 500～ 800ブロメライン単位を含有するものも対象とした．

*2 本剤の体内での作用機序はなお解明されない点も多く，また用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない．従って漫然と投与すべきでない．

◎使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に投与すること

1) 血液凝固異常のある患者

2) 重篤な肝障害・腎障害のある患者

(2) 副作用

1) **過敏症** ときに発疹・発赤等の過敏症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には，投与を中止すること．

2) **消化器** 下痢，便秘，ときに食欲不振，胃部不快感，悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある．

3) **血液** まれに血痰等の出血傾向があらわれることがある．

(3) 相互作用

抗凝血剤との併用により，抗凝血剤の作用が増強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．

販売名（会社名）

アナナーゼ（山之内製薬），アルファプシンコーワ腸溶錠（興和），アンフラーゼB錠（東洋製薬化成），インフラメン錠（北陸製薬），エデマーゼ，同顆粒（仁丹ドルフ），エトラミン（東洋ファルマー），チアラーゼ錠（同仁医薬化工），パイナス錠（近畿ヤクルト），パイナーゼ錠（大日本製薬），パイプロメイン（明治薬品），パイメリン錠（関東医師製薬），パパラーゼ（日本医薬品工業），フジナーゼC（藤本製薬），ブロナーゼ（共和薬工），ブロメライン錠「イセイ」，ブロメリン錠「イセイ」（イセイ），ブロメライン錠「イワキ」（岩城製薬），ブロメライン錠「サワイ」（沢井製薬），ブロメライン錠「シンカ」（進化製薬），ブロメライン糖衣錠（大正薬品工業），ブロメライン錠「ナカノ」（大洋薬品），ブロメライン錠「タカタ」（高田製薬），ブロメライン錠20（東亜薬品），ブロメライン錠「ニッシン」（日新製薬），ブロメライン錠20（阪急）（阪急共栄―阪急共栄医薬），ブロメリン・カプセル―ミドリ（ミドリ十字）

◇…ビタミン等代謝性製剤（その５）…◇

アスコルビン酸

効能・効果

（経口・注射）

(1) ビタミンC欠乏症の予防および治療（壊血病，メルレル・バロー病），ビタミンCの需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給．（消耗性疾患，妊産婦，授乳婦，はげしい肉体労働時など．）

(2) 下記疾患のうち，ビタミンCの欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合．

毛細管出血（鼻出血，歯肉出血，血尿など），薬物中毒，副腎皮質機能障害，骨折時の骨基質形成・骨癒合促進，肝斑・雀卵斑・炎症後の色素沈着，光線過敏性皮膚炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：動脈硬化症の予防及び治療，糖尿病，消化器障害，蕁麻疹，妊娠悪阻，流産・早産，血友病，貧血，むし歯の予防

用法・用量

（経口）アスコルビン酸として，通常成人１日50～2,000mgを１～数回に分けて経口投与する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

（注射）アスコルビン酸として，通常成人１日50～2,000mgを１～数回に分けて皮下，筋肉内又は静脈内注射する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

＊(2) の適応（効能・効果）に対して，効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない．

使用上の注意

（経口）

(1) **副作用**

胃腸 悪心・嘔吐，下痢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**

各種の尿糖検査で，尿糖の検出を妨害することがある．

（注射）

(1) **臨床検査値への影響**

各種の尿糖検査で，尿糖の検出を妨害することがある．

(2) **適用上の注意**

1) 静脈内注射により血管痛があらわれることがあるので，注射の速度はできるだけ遅くすること．

2) 皮下・筋肉内注射により注射部位に疼痛があらわれることがある．

販売名（会社名）

アクタミンC注射液(ヤシマ化学)，アスコルチン 100，同散，同注射液，高単位同注射液（東京田辺製薬），アスコルビン酸（岩城製薬），アスコルビン酸散，同注射液（イセイ，東洋製薬化成，日本医薬品工業，扶桑薬工），アスコルビン酸注射液（関東医師製薬，高田製薬，菱山製薬），アスコルビン酸散「50mg」，同散「100mg」(幸和薬品)，20％アスコルビン酸散，10％同散（三恵薬品），アスコルビン酸，同散（三晃製薬，丸石製薬），ビタミンC散，「日局」アスコルビン酸，「日局」同注射液（三和化学研），アスコルビン酸，ビタシミン散，同注射液（武田薬品），アスコルビン酸散（堀田薬品），クスコC（全星薬品），ビスコリン散，同注射液（第一製薬）

コハク酸トコフェロールカルシウム

効能・効果

(1) ビタミンE欠乏症の予防および治療

(2) 末梢循環障害（間歇性跛行症，動脈硬化症，静脈血栓症，血栓性静脈炎，糖尿病性網膜症，凍瘡，四肢冷感症），妊娠機能障害（排卵障害），過酸化脂質の増加防止

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：高血圧症，月経困難症，流早産

用法・用量

コハク酸トコフェロールとして，通常成人１回50～100mg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．

＊(2) の適応（効能・効果）に対して，効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない．

使用上の注意

副作用

1) **胃腸** ときに胃部不快感，下痢，便秘等の症状があらわれることがある．

2) **皮膚** まれに発疹があらわれることがある．

販売名（会社名）

E・コハク錠（明治薬品），イータップS錠「イセイ」（イセイ），エスベロールC錠（三晃製薬），トコカル錠（大興製薬），トコベラS（大洋薬品），ニチビタE・S錠（日本医薬品工業），ビタミンE錠「ミタ」（東洋ファルマー），ビタミンE錠，同細粒（東洋製薬化成），V・E錠「トーヤク」，同カプセル「トーヤク」（東亜薬品），V.E.S. 錠（共和薬品工業），ユベラS錠（エーザイ），ユベラットSカプセル（大正薬品工業），リプロンS錠（関東医師製薬）

酢酸トコフェロール

効能・効果

（経口・注射）

(1) ビタミンE欠乏症の予防および治療

(2) 末梢循環障害（間歇性跛行症，動脈硬化症，静脈血栓症，血栓性静脈炎，糖尿病性網膜症，凍瘡，四肢冷感症），妊娠機能障害（排卵障害），過酸化脂質の増加防止

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：高血圧症，月経困難症，流早産

用法・用量

（経口）酢酸トコフェロールとして，通常成人1回50～100mg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）酢酸トコフェロールとして，通常成人1回100mgを1日1回又は隔日，筋肉内注射する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

*1 (2) の適応（効能・効果）に対して，効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない．

*2 1カプセル中に1回投与量を超える量を含有する製剤には，有用性は認められない．

使用上の注意

（経口）

副作用

1) **胃腸** ときに胃部不快感，下痢，便秘等の症状があらわれることがある．

2) **皮膚** まれに発疹があらわれることがある．

（注射）

適用上の注意

1) 注射部位に遅発性の硬結，発赤，腫脹があらわれることがある．

2) 同じ部位への反復注射をさけること．

販売名（会社名）

イータップ錠「イセイ」（イセイ），イフェロン錠，同散（幸和薬品），ウエルビンE（小野薬工），エスベロール錠，同顆粒（三晃製薬），M・E錠「菱明」（明治薬品），ケントン50（沢井製薬），トコスE錠（日本商事），トコファール錠（中外製薬），トコベラ錠（大洋薬品），トコラ錠50（高田製薬），トコロール錠（大五栄養化学），ナバトール，ビタミンE糖衣錠「シンカ」（進化製薬），ニチビタE錠（日本医薬品工業），バナールE50，同100（東和薬品），ビタネーブル錠（エスエス製薬），ビタミンE錠「ARA」(荒川長太郎(合))，ビタミンE錠「イワキ」(岩城製薬)，ビタミンE錠，同散（関東医師製薬），ビタミンE錠≪キョーリン≫（杏林製薬），ビタミンE糖衣錠「三研」，同顆粒「三研」（三和化学研），ビタミンEゼンヤク（全薬工業），ビタミンE錠「ダイコー」（大興製薬），ビタミンE錠（竹島製薬），ビタミンE錠50，同錠100（東亜薬品），ビタミンE錠「ホーセイ」（東京宝生製薬），ビタミンE糖衣錠「コタニ」（日清製薬），ビタミンE錠「ホリタ」（堀田薬品），ビタミンE糖衣錠（マルコ製薬），ビタミンE錠明治，同カプセル明治（明治製薬），ビタヨノン錠，同散(山之内製薬)，ブーイ錠30mg，同錠50mg，同錠100mg，同注（北陸製薬），V・E錠ショーワ（昭和新薬），V・E・K錠（共和薬工），ブーチル（全星薬品），ベクタン錠，同球，同細粒（保栄薬工），マジョンEカプセル（長生堂製薬），ユベE100，同顆粒（鶴原製薬），ユベビタン（東洋醸造），ユベラ錠，同顆粒，同注（エーザイ），ユベラット錠（大正薬品工業）

パントテン酸カルシウム

効能・効果

（経口）

(1) パントテン酸欠乏症の予防及び治療，パントテン酸の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患，甲状腺機能亢進症，妊産婦，授乳婦など）

(2) 下記疾患のうち，パントテン酸の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

脂質代謝障害，高コレステロール血症，ストレプトマイシン及びカナマイシンによる副作用の予防及び治療，接触皮膚炎，急・慢性湿疹，弛緩性便秘

（注射）

(1) パントテン酸欠乏症の予防及び治療，パントテン酸の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患，甲状腺機能亢進症，妊産婦，授乳婦など）

(2) 下記疾患のうち，パントテン酸の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

脂質代謝障害，高コレステロール血症，ストレプトマイシン及びカナマイシンによる副作用の予防及び治療，接触皮膚炎，急・慢性湿疹，術後腸管麻痺

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果（経口・注射）：副腎皮質機能の改善，ACTH・副腎皮質ホルモン療法の補助，末梢神経炎，蕁麻疹，妊娠悪阻，便秘（注射のみ）

用法・用量

（経口）パントテン酸カルシウムとして，通常成人1日10～200mgを1～3回に分割経口投与する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

（注射）パントテン酸カルシウムとして，通常成人1回20～100mgを1日1～2回，術後腸管麻痺には1回50～200mgを1日1～3回皮下，筋肉内又は静脈内注射する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

＊(2)の適応（効能・効果）に対して，効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない．

使用上の注意

（経口）

副作用

胃腸　過量投与によりまれに腹痛・下痢等の症状があらわれることがある．

（注射）

副作用

胃腸　まれに腹痛・下痢等の症状があらわれることがある．

販売名（会社名）

パンカル散，同注，同注50mg（第一製薬），パントテン酸カルシウム末「オーツカ」，同散「オーツカ」（大塚製薬工場），パントテン酸カルシウム散（関東医師製薬），パントテン酸カルシウム，同散「イワキ」（岩城製薬），パントテン酸カルシウム，同十倍散「三晃」（三晃製薬），パントテン酸カルシウム散（大興製薬，マルコ製薬），10％パントテン酸カルシウム顆粒（東洋製薬化成），パントテン酸カルシウム（中北薬品），パントテン酸カルシウム10倍散（日本医薬品工業，北陸製薬），パントテン酸カルシウム散“フソー”（扶桑薬工），パントテン酸カルシウム，同散「ホエイ」（保栄薬工），パントテン酸カルシウム，同散「マルイシ」（丸石製薬），パントテン酸カルシウム散「ミワ」（三輪薬品）

パンテノール

効能・効果

(1) パントテン酸欠乏症の予防及び治療，パントテン酸の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患，甲状腺機能亢進症，妊産婦，授乳婦など）

(2) 下記疾患のうち，パントテン酸の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

脂質代謝障害，高コレステロール血症，ストレプトマイシン及びカナマイシンによる副作用の予防及び治療，接触皮膚炎，急・慢性湿疹，術後腸管麻痺

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：副腎皮質機能の改善，ACTH・副腎皮質ホルモン療法の補助，末梢神経炎，蕁麻疹，妊娠悪阻，便秘

用法・用量

パンテノールとして，通常成人1回20～100mgを1日1～2回，術後腸管麻痺には1回50～500mgを1日1～3回，必要に応じては6回まで，皮下，筋肉内又は静脈内注射する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

＊(2)の適応（効能・効果）に対して，効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない．

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

血友病

(2) 副作用

胃腸　まれに腹痛，下痢等の症状があらわれることがある．

(3) 適用上の注意

副交感神経興奮剤（ネオスチグミンなど）使用後は，

12時間，またサクシニルコリン投与後は1時間の間隔を置いて投与することが望ましい．

(4) その他

低カリウム血症，機械的腸閉塞症の患者には，臨床効果は得られない．

販売名（会社名）

シナパン（森下製薬），パールトン（アミノン製薬），パンテニール（小林薬工），パントール注射液50mg，同 100mg，同 250mg，同 500mg（東亜栄養―山之内製薬）

パンテチン

効能・効果

（経口）

(1) パントテン酸欠乏症の予防及び治療，パントテン酸の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患，甲状腺機能亢進症，妊産婦，授乳婦など）

(2) 下記疾患のうち，パントテン酸の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

脂質代謝障害，高コレステロール血症，ストレプトマイシン及びカナマイシンによる副作用の予防及び治療，急・慢性湿疹，血液疾患の血小板数ならびに出血傾向の改善，弛緩性便秘

（注射）

(1) パントテン酸欠乏症の予防及び治療，パントテン酸の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患，甲状腺機能亢進症，妊産婦，授乳婦など）

(2) 下記疾患のうち，パントテン酸の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

脂質代謝障害，高コレステロール血症，ストレプトマイシン及びカナマイシンによる副作用の予防及び治療，急・慢性湿疹，血液疾患の血小板数ならびに出血傾向の改善，術後腸管麻痺

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果(経口・注射)：末梢神経炎，蕁麻疹，痒疹，中毒疹，薬疹，細菌性感染に対する抵抗力の増強，便秘(注射のみ)

用法・用量

（経口）パンテチンとして，通常成人1日30～ 180mg，血液疾患，弛緩性便秘には1日 300～ 600mgを1～3回に分けて経口投与する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

（注射）パンテチンとして，通常成人1日20～ 100mg，血液疾患，術後腸管麻痺には1日 200mgを，1～2回に分けて皮下，筋肉内又は静脈内注射する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

*（2）の適応（効能・効果）に対して，効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない．

使用上の注意

（経口・注射）

副作用

胃腸　まれに腹痛，下痢等の症状があらわれることがある．

販売名（会社名）

パントシン錠，同5倍散，同注5％，同注10％，同B注10％（第一製薬）

ニコチン酸及びその塩類

効能・効果

（経口）

(1) ニコチン酸欠乏症の予防及び治療（ペラグラなど），ニコチン酸の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患，妊産婦，授乳婦，はげしい肉体労働時など）

(2) 下記疾患のうちニコチン酸の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

口角炎，口内炎，舌炎，接触皮膚炎，急・慢性湿疹，光線過敏性皮膚炎，メニエル症候群，末梢循環障害（レイノー病，四肢冷感，凍瘡，凍傷）耳鳴，難聴

（注射）

(1) ニコチン酸欠乏症の予防及び治療（ペラグラなど），ニコチン酸の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患，妊産婦，授乳婦，はげしい肉体労働時など）

(2) 下記疾患のうちニコチン酸の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

口角炎，口内炎，舌炎，接触皮膚炎，急・慢性湿疹，光線過敏性皮膚炎，メニエル症候群，末梢循環障害（レ

イノー病，四肢冷感，凍瘡，凍傷)，耳鳴，難聴，SMONによるしびれ感

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果（経口・注射）：高コレステロール血症，不定性神経症による疾患，蕁麻疹，酒さ性痤瘡，多形滲出性紅斑，中心性網脈絡膜炎

用法・用量

（経口）ニコチン酸として，通常成人1日25～200mgを経口投与する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

（注射）ニコチン酸として，通常成人1日10～100mgを皮下，筋肉内又は静脈内注射する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

＊(2)の適応（効能・効果）に対して，効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない．

使用上の注意

（経口・注射）

(1) **次の患者には投与しないこと**

1) 既往に本剤に対する過敏症を起こした患者
2) 重症低血圧又は動脈出血のある患者

(2) **次の患者には慎重に投与すること**

1) 消化性潰瘍，又はその既往歴のある患者
2) 肝・胆のう疾患，又はその既往歴のある患者
3) 耐糖能異常のある患者

(3) **副作用**

1) **過敏症**　ときに発疹，口唇腫脹，咳嗽，まれにショック様症状等の過敏症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には，投与を中止すること．

2) **末梢血管拡張作用**　顔面・皮膚の紅潮，頭部，四肢の熱感，蟻走感等の感覚異常，瘙痒感，発汗亢進等の症状があらわれることがある．

3) **肝臓**　黄疸，血清トランスアミナーゼ値の上昇，BSP排泄遅延等があらわれることがある．

4) **代謝異常**　長期・大量投与により，耐糖能低下，高尿酸血症があらわれることがある．

5) **胃腸**　口渇，悪心・嘔吐，胃部重圧感，腹痛，下痢等の症状があらわれることがある．

6) **その他**　頭痛（重），眩暈，胸内苦悶，心悸亢進があらわれることがある．

(4) **相互作用**

α遮断型降圧剤との併用により，血管拡張作用が増強されることがある．

販売名（会社名）

ナイクリン錠，同散，同注射液（東亜栄養―山之内製薬），ニコゾール（森下製薬），ニコチン酸，同10倍散（三晃製薬），ニコチン酸散“フソー”，同注射液（扶桑薬工），メニエル注射液10mg，同注射液20mg（小野薬工）

ニコチン酸アミド

効能・効果

（経口・注射）

(1) ニコチン酸欠乏症の予防及び治療（ペラグラなど)，ニコチン酸の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患，妊産婦，授乳婦，はげしい肉体労働時など）

(2) 下記疾患のうちニコチン酸の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

口角炎，口内炎，舌炎，接触皮膚炎，急・慢性湿疹，光線過敏性皮膚炎，メニエル症候群，末梢循環障害（レイノー病，四肢冷感，凍瘡，凍傷)，耳鳴，難聴

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：偏頭痛，蕁麻疹，紅斑性狼瘡

用法・用量

（経口）ニコチン酸アミドとして通常成人1日25～200mgを経口投与する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

（注射）ニコチン酸アミドとして，通常成人1日10～100mgを皮下，筋肉内又は静脈内注射する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

＊(2)の適応（効能・効果）に対して，効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない．

販売名（会社名）

ニコチン酸アミド（三晃製薬)，ニコチン酸アミド散ゾンネ，同注射液（ゾンネボード)，ニコチン酸アミド10倍散（日本医薬品工業）

酪酸リボフラビン

効能・効果

(1) ビタミンB_2欠乏症の予防及び治療，ビタミンB_2の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患，妊産婦，授乳婦，はげしい肉体労働時など）

(2) 1) 下記疾患のうちビタミンB_2の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合

口角炎，口唇炎，舌炎，脂漏性湿疹，結膜炎，びまん性表層角膜炎

2) 高脂質血症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：アレルギー性疾患，網膜疾患

用法・用量

酪酸リボフラビンとして，通常成人1日5～20mgを2～3回に分割経口投与する．高脂質血症には通常成人1日60～120mg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．

*(2) の適応（効能・効果）に対して，効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない．

使用上の注意

(1) **副作用**

胃腸 ときに下痢，胃部膨満感，食欲不振，悪心，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**

尿を黄変することがある．

販売名（会社名）

エルフラビン顆粒（辰巳化学），ハイボン錠，同散，同顆粒（東京田辺製薬），ハケミラン錠，同顆粒（共和薬品工業），ビーツール錠，同10%細粒（東洋製薬化成），ビラス錠，同顆粒（関東医師製薬）

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

抗菌剤

ホモスルファミン（経口・注射のみ）

ホモスルファミン注射液オノ10％

（外用の用法については，別途審議中である．）

ビタミン等代謝性製剤

酢酸トコフェロール（1回投与量を超える製剤のみ）

消炎酵素剤

キモトリプシン（注射のみ）

◇……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. 10>につきまして一部に誤り等がありましたので，お詫び申し上げると共に正誤等について次のようにご連絡申し上げます．

20頁：アムホテリシンBの**用法・用量**（静注）（調製法）中（アムホテリシンB 0.1g/ml以下の濃度）を（アムホテリシンB 0.1mg/ml以下の濃度）に改める．

40頁：塩酸トリメトキノールを含有する製剤の**使用上の注意**（経口）

(1)一般的注意

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． を

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． に改める．

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.	頁	成分名	販売名（会社名）
2	10	アスピリン	アスピリン（山田製薬）
3	24	塩酸プロカイン	塩酸プロカイン（山田製薬）
4	5	テオサリシン	テオサリシン（山田製薬）
4	5	サルチル酸ナトリウムテオブロミン	サリチル酸ナトリウムテオブロミン（山田製薬）
4	3	アミノフイリン	アミノフィリン（山田製薬）
5	10	フェノバルビタール	フェノバルビタール，同散（山田製薬）
6	15	肝油	肝油（山田製薬）
7	17	バルビタール	バルビタール（山田製薬）
9	36	フェナセチン	フェナセチン（山田製薬）
9	37	アミノピリン	アミノピリン（山田製薬）
9	38	ピラビタール	ピラビタール（山田製薬）
9	39	ミグレニン	ミグレニン（山田製薬）
9	40	スルピリン	スルピリン（幸和薬品，山田製薬）
9	50	臭化ナトリウム	臭化ナトリウム（山田製薬）
9	51	臭化カリウム	臭化カリウム（山田製薬）
9	53	ブロムワレリル尿素	ブロムワレリル尿素（山田製薬）
10	22	ナリジクス酸	ナイスレートカプセル（東洋醸造）
10	29	マンデル酸ヘキサミン	ピューアリンコーワ（興和）
10	30	プロテイン銀	プロテイン銀（山田製薬）
10	42	塩酸クロルプレナリン	エフェクトール（台糖ファイザー） ブロンコン錠（わかもと製薬）
10	46	メチルシステイン	スプトール錠（幸和薬品） ペクタイト錠，同錠100mg（キッセイ薬品）

◎第11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52年5月11日付薬発第449号）

循環器官用剤

クロロチアジドを含有する製剤

(1) **一般的注意**

1) 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので，電解質失調，脱水に十分注意し，少量から投与を開始して，徐々に増量すること．

2) 連用する場合，電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと．

(2) **次の患者には投与しないこと**

1) 無尿の患者

2) 急性腎不全の患者

3) 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者

4) 既往にチアジド系薬剤又はその類似化合物（例えばクロルタリドン等のスルフォンアミド誘導体）に対する過敏症を起こした患者

(3) **次の患者には慎重に投与すること**

1) 進行した肝硬変症のある患者（肝性昏睡を誘発することがある．）

2) 心疾患のある高齢者，重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者（急激な利尿があらわれた場合，急速な血漿量減少，血液濃縮をきたし，血栓塞栓症を誘発するおそれがある．）

3) 重篤な腎障害のある患者

4) 肝疾患・肝機能障害のある患者

5) 本人又は両親，兄弟に痛風，糖尿病のある患者

6) 下痢，嘔吐のある患者

7) 高カルシウム血症，副甲状腺機能亢進症の患者

8) ジギタリス剤，糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者

9) 減塩療法時

10) 乳児（乳児は電解質バランスがくずれやすい．）

3)～10) 項は副作用の項の代謝異常参照

11) 交感神経切除後の患者（本剤の降圧作用が増強される．）

(4) **副作用**

1) **血液** まれに血小板減少，白血球減少，再生不良性貧血，紫斑等の血液障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止すること．

2) **肝臓** まれに黄疸等の肝障害があらわれることがある．

3) **代謝異常** 低ナトリウム血症，低カリウム血症，低クロール性アルカローシス，血中カルシウムの上昇等の電解質失調があらわれることがある．

また高尿酸血症，高血糖症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，減量または休薬等の適切な処置を行うこと．

4) **過敏症** 発疹，蕁麻疹，顔面紅潮，壊死性血管炎，呼吸困難等の過敏症状又は光線過敏症があらわれた場合には投与を中止すること．

5) **消化器** ときに食欲不振，悪心・嘔吐，口渇，腹部不快感，便秘，またまれに腹部の疝痛，膵炎，下痢，唾液腺炎等の症状があらわれることがある．

6) **精神・神経系** ときに眩暈，頭痛，またまれに知覚異常等の症状があらわれることがある．

7) **眼** まれに霧視，黄視症等の症状があらわれることがある．

8) **その他** ときに倦怠感，鼻閉，またまれに全身性紅斑性狼瘡の悪化，高カルシウム血症等を伴なう副甲状腺障害，筋痙攣があらわれることがある．

(5) **妊婦・授乳婦への投与**

1) チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症，血小板減少症等を起こすことがあるので，妊娠後期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．

2) 授乳中の婦人に投与することは避け，やむをえず投与する場合には授乳を中止させること．

(6) **相互作用**

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

2) ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがあり，またツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強することがあるので，手術前の患者に使用する場合には一時休薬等の処

置を講ずること．

3） 他の降圧剤の投与をうけている患者に本剤を併用した場合には降圧作用を増強するおそれがあるので，降圧剤の用量調節等に注意すること．

4） ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

5） 糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHとの併用により，過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

6） 本剤投与中は糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがあるので，注意すること．

（7） 臨床検査値への影響

甲状腺障害のない患者の血清PBIを低下させることがあるので注意すること．

（8） その他

夜間の休息がとくに必要な患者には，夜間の排尿を避けるため，午前中に投与することが望ましい．

販売名（会社名）

クロロサイアザイド，クロトライド錠 250mg（日本メルク萬有—萬有製薬）

チクロチアジドを含有する製剤

（1） 一般的注意

1） 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので，電解質失調，脱水に十分注意し，少量から投与を開始して，徐々に増量すること．

2） 連用する場合，電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと．

（2） 次の患者には投与しないこと

1） 無尿の患者

2） 急性腎不全の患者

3） 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者

4） 既往にチアジド系薬剤又はその類似化合物（例えばクロルタリドン等のスルフォンアミド誘導体）に対する過敏症を起こした患者

（3） 次の患者には慎重に投与すること

1） 進行した肝硬変症のある患者（肝性昏睡を誘発することがある）

2） 心疾患のある高齢者，重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者（急激な利尿があらわれた場合，急速な血漿量減少，血液濃縮をきたし，血栓塞栓症を誘発するおそれがある．）

3） 重篤な腎障害のある患者

4） 肝疾患・肝機能障害のある患者

5） 本人又は両親，兄弟に痛風，糖尿病のある患者

6） 下痢，嘔吐のある患者

7） 高カルシウム血症，副甲状腺機能亢進症の患者

8） ジギタリス剤，糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者

9） 減塩療法時

10） 乳児（乳児は電解質バランスがくずれやすい．）

3)～10）項は副作用の項の代謝異常参照

11） 交感神経切除後の患者（本剤の降圧作用が増強される．）

（4） 副作用

1） **血液** まれに血小板減少，白血球減少，再生不良性貧血，紫斑等の血液障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止すること．

2） **肝臓** まれに肝炎があらわれることがある．

3） **代謝異常** 低ナトリウム血症，低カリウム血症，低クロール性アルカローシス，血中カルシウムの上昇等の電解質失調があらわれることがある．

また高尿酸血症，高血糖症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，減量又は休薬等の適切な処置を行うこと．

4） **過敏症** 発疹，顔面紅潮等の過敏症状又は光線過敏症があらわれた場合には投与を中止すること．

5） **消化器** ときに食欲不振，悪心・嘔吐，下痢，便秘，またまれに膵炎，唾液腺炎等の症状があらわれることがある．

6） **精神・神経系** ときに眩暈，頭痛，知覚異常等の症状があらわれることがある．

7） **眼** まれに霧視等の症状があらわれることがある．

8） **その他** 倦怠感，ときに心悸亢進，またまれに筋痙攣があらわれることがある．

（5） 妊婦・授乳婦への投与

1） チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症，血小板減少症等を起こすことがあるので，妊娠後期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．

2） 授乳中の婦人に投与することは避け，やむをえず投与する場合には授乳を中止させること．

（6） 相互作用

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

2） ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁

の反応性を低下させることがあり，またツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強することがあるので，手術前の患者に使用する場合には一時休薬等の処置を講ずること．

3） 他の降圧剤の投与をうけている患者に本剤を併用した場合には降圧作用を増強するおそれがあるので，降圧剤の用量調節等に注意すること．

4） ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

5） 糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHとの併用により，過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

6） 本剤投与中は糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがあるので，注意すること．

(7) 臨床検査値への影響

甲状腺障害のない患者の血清PBIを低下させることがあるので注意すること．

(8) その他

夜間の休息がとくに必要な患者には，夜間の排尿を避けるため，午前中に投与することが望ましい．

販売名（会社名）

バルミラン錠（田辺製薬）

チクロペンチアジドを含有する製剤

(1) 一般的注意

1） 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので，電解質失調，脱水に十分注意し，少量から投与を開始して，徐々に増量すること．

2） 連用する場合，電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと．

(2) 次の患者には投与しないこと

1） 無尿の患者

2） 急性腎不全の患者

3） 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者

4） 既往にチアジド系薬剤又はその類似化合物（例えばクロルタリドン等のスルフォンアミド誘導体）に対する過敏症を起こした患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1） 進行した肝硬変症のある患者（肝性昏睡を誘発することがある．）

2） 心疾患のある高齢者，重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者（急激な利尿があらわれた場合，急速な血漿量減少，血液濃縮をきたし，血栓塞栓症を誘発するおそれがある．）

3） 重篤な腎障害のある患者

4） 肝疾患・肝機能障害のある患者

5） 本人又は両親，兄弟に痛風，糖尿病のある患者

6） 下痢，嘔吐のある患者

7） 高カルシウム血症，副甲状腺機能亢進症の患者

8） ジギタリス剤，糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者

9） 減塩療法時

10） 乳児（乳児は電解質バランスがくずれやすい．）

3)～10）項は副作用の項の代謝異常参照

11） 交感神経切除後の患者（本剤の降圧作用が増強される．）

(4) 副作用

1） **血液** まれに血小板減少，白血球減少，再生不良性貧血，紫斑等の血液障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止すること．

2） **肝臓** まれに黄疸等の肝障害があらわれることがある．

3） **代謝異常** 低ナトリウム血症，低カリウム血症，低クロール性アルカローシス，血中カルシウムの上昇等の電解質失調があらわれることがある．

また高尿酸血症，高血糖症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，減量又は休薬等の適切な処置を行うこと．

4） **過敏症** 発疹，顔面紅潮等の過敏症状又は光線過敏症があらわれた場合には投与を中止すること．

5） **消化器** ときに悪心・嘔吐，口渇等の症状があらわれることがある．

6） **精神・神経系** ときに眩暈，頭痛，知覚異常，全身又は四肢の疼痛，睡眠障害等の症状があらわれることがある．

7） **眼** ときに霧視等の症状があらわれることがある．

8） **その他** ときに倦怠感，尿毒症，またまれに筋痙攣があらわれることがある．

(5) 妊婦・授乳婦への投与

1） チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症，血小板減少症等を起こすことがあるので，妊娠後期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．

2） 授乳中の婦人に投与することは避け，やむをえず投与する場合には授乳を中止させること．

(6) 相互作用

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

2) ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがあり，またツボクラリン及びその誘導体の麻痺作用を増強することがあるので，手術前の患者に使用する場合には一時休薬等の処置を講ずること．

3) 他の降圧剤の投与をうけている患者に本剤を併用した場合には降圧作用を増強するおそれがあるので，降圧剤の用量調節等に注意すること．

4) ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

5) 糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHとの併用により，過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

6) 本剤投与中は糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがあるので，注意すること．

(7) 臨床検査値への影響

甲状腺障害のない患者の血清PBIを低下させることがあるので注意すること．

(8) その他

夜間の休息がとくに必要な患者には，夜間の排尿を避けるため，午前中に投与することが望ましい．

販売名（会社名）

ナビドレックス散，同錠（日本チバガイギー）

トリクロロメチアジドを含有する製剤

(1) 一般的注意

1) 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので，電解質失調，脱水に十分注意し，少量から投与を開始して，徐々に増量すること．

2) 連用する場合，電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと．

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 無尿の患者

2) 急性腎不全の患者

3) 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している者

4) 既往にチアジド系薬剤又はその類似化合物（例えばクロルタリドン等のスルフォンアミド誘導体）に対する過敏症を起こした患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 進行した肝硬変症のある患者（肝性昏睡を誘発することがある．）

2) 心疾患のある高齢者，重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者（急激な利尿があらわれた場合，急速な血漿量減少，血液濃縮をきたし，血栓塞栓症を誘発するおそれがある．）

3) 重篤な腎障害のある患者

4) 肝疾患・肝機能障害のある患者

5) 本人又は両親，兄弟に痛風，糖尿病のある患者

6) 下痢，嘔吐のある患者

7) 高カルシウム血症，副甲状腺機能亢進症の患者

8) ジギタリス剤，糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者

9) 減塩療法時

10) 乳児（乳児は電解質バランスがくずれやすい．）

3)～10) 項は副作用の項の代謝異常参照

11) 交感神経切除後の患者（本剤の降圧作用が増強される．）

(4) 副作用

1) **血液** まれに血小板減少，白血球減少，再生不良性貧血，紫斑等の血液障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止すること．

2) **肝臓** まれに肝炎があらわれることがある．

3) **代謝異常** 低ナトリウム血症，低カリウム血症，低クロール性アルカローシス，血中カルシウムの上昇等の電解質失調があらわれることがある．

また高尿酸血症，高血糖症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，減量又は休薬等の適切な処置を行うこと．

4) **過敏症** 発疹，顔面紅潮等の過敏症状又は光線過敏症があらわれた場合には投与を中止すること．

5) **消化器** ときに食欲不振，悪心・嘔吐，口渇，腹部不快感，便秘，またまれに胃痛，膵炎，下痢，唾液腺炎等の症状があらわれることがある．

6) **精神・神経系** ときに眩暈，頭痛，またまれに知覚異常等の症状があらわれることがある．

7) **眼** まれに霧視，黄視症等の症状があらわれることがある．

8) **その他** ときに倦怠感，心悸亢進，またまれに鼻閉，全身性紅斑性狼瘡の悪化，筋痙攣があらわれることがある．

(5) 妊婦・授乳婦への投与

1) チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症，血小板減少症等を起こすことがあるので，妊娠後期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．

2） 授乳中の婦人に投与することは避け，やむをえず投与する場合には授乳を中止させること．

(6) 相互作用

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

2） ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがあり，またツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強することがあるので，手術前の患者に使用する場合には一時休薬等の処置を講ずること．

3） 他の降圧剤の投与をうけている患者に本剤を併用した場合には降圧作用を増強するおそれがあるので，降圧剤の用量調節等に注意すること．

4） ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

5） 糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHとの併用により，過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

6） 本剤投与中は糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがあるので，注意すること．

(7) 臨床検査値への影響

甲状腺障害のない患者の血清PBIを低下させることがあるので注意すること．

(8) その他

夜間の休息がとくに必要な患者には，夜間の排尿を避けるため，午前中に投与することが望ましい．

販売名（会社名）

フルイトラン散，同錠2㎎（塩野義製薬）

ヒドロクロロチアジドを含有する製剤

(1) 一般的注意

1） 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので，電解質失調，脱水に十分注意し，少量から投与を開始して，徐々に増量すること．

2） 連用する場合，電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと．

(2) 次の患者には投与しないこと

1） 無尿の患者

2） 急性腎不全の患者

3） 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者

4） 既往にチアジド系薬剤又はその類似化合物（例えばクロルタリドン等のスルフォンアミド誘導体）に対する過敏症を起こした患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1） 進行した肝硬変症のある患者（肝性昏睡を誘発することがある．）

2） 心疾患のある高齢者，重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者（急激な利尿があらわれた場合，急速な血漿量減少，血液濃縮をきたし，血栓塞栓症を誘発するおそれがある．）

3） 重篤な腎障害のある患者

4） 肝疾患・肝機能障害のある患者

5） 本人又は両親，兄弟に痛風，糖尿病のある患者

6） 下痢，嘔吐のある患者

7） 高カルシウム血症，副甲状腺機能亢進症の患者

8） ジギタリス剤，糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者

9） 減塩療法時

10） 乳児（乳児は電解質バランスがくずれやすい．）

3)～10）項は副作用の項の代謝異常参照

11） 交感神経切除後の患者（本剤の降圧作用が増強される．）

(4) 副作用

1） **血液** まれに血小板減少，白血球減少，再生不良性貧血，紫斑等の血液障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止すること．

2） **肝臓** まれに黄疸等の肝障害があらわれることがある．

3） **代謝異常** 低ナトリウム血症，低カリウム血症，低クロール性アルカローシス，血中カルシウムの上昇等の電解質失調があらわれることがある．

また高尿酸血症，高血糖症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，減量又は休薬等の適切な処置を行うこと．

4） **過敏症** 発疹，蕁麻疹，顔面紅潮，壊死性血管炎，呼吸困難等の過敏症状又は光線過敏症があらわれた場合には投与を中止すること．

5） **消化器** ときに食欲不振，悪心・嘔吐，口渇，腹部不快感，便秘，またまれに腹部の疝痛．膵炎．下痢．唾液腺炎等の症状があらわれることがある．

6） **精神・神経系** ときに眩暈，頭痛，またまれに知覚異常等の症状があらわれることがある．

7） **眼** まれに霧視，黄視症等の症状があらわれることがある．

8） **その他** ときに，倦怠感，鼻閉，またまれに全身

性紅斑性狼瘡の悪化，高カルシウム血症等を伴なう副甲状腺障害，筋痙攣があらわれることがある．

(5) **妊婦・授乳婦への投与**

1) チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症，血小板減少症等を起こすことがあるので，妊娠後期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．

2) 授乳中の婦人に投与することは避け，やむをえず投与する場合には授乳を中止させること．

(6) **相互作用**

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

2) ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがあり，またツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強することがあるので，手術前の患者に使用する場合には一時休薬等の処置を講ずること．

3) 他の降圧剤の投与をうけている患者に本剤を併用した場合には降圧作用を増強するおそれがあるので，降圧剤の用量調節等に注意すること．

4) ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

5) 糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHとの併用により，過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

6) 本剤投与中は糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがあるので，注意すること．

(7) **臨床検査値への影響**

甲状腺障害のない患者の血清PBIを低下させることがあるので注意すること．

(8) **その他**

夜間の休息がとくに必要な患者には，夜間の排尿を避けるため，午前中に投与することが望ましい．

販売名（会社名）

エシドレックス錠，同散（日本チバガイギー），ダイクロトライド錠25mg，同10倍散，ヒドロクロロチアジド（日本メルク萬有―萬有製薬）

ヒドロフルメチアジドを含有する製剤

（経口）

(1) **一般的注意**

1) 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので，電解質失調，脱水に十分注意し，少量から投与を開始して，徐々に増量すること．

2) 連用する場合，電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと．

(2) **次の患者には投与しないこと**

1) 無尿の患者

2) 急性腎不全の患者

3) 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者

4) 既往にチアジド系薬剤又はその類似化合物（例えばクロルタリドン等のスルフォンアミド誘導体）に対する過敏症を起こした患者

(3) **次の患者には慎重に投与すること**

1) 進行した肝硬変症のある患者（肝性昏睡を誘発することがある．）

2) 心疾患のある高齢者，重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者（急激な利尿があらわれた場合，急速な血漿量減少，血液濃縮をきたし，血栓塞栓症を誘発するおそれがある．）

3) 重篤な腎障害のある患者

4) 肝疾患・肝機能障害のある患者

5) 本人又は両親，兄弟に痛風，糖尿病のある患者

6) 下痢，嘔吐のある患者

7) 高カルシウム血症，副甲状腺機能亢進症の患者

8) ジギタリス剤，糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者

9) 減塩療法時

10) 乳児（乳児は電解質バランスがくずれやすい．）

3)～10) 項は副作用の項の代謝異常参照

11) 交感神経切除後の患者（本剤の降圧作用が増強される．）

(4) **副作用**

1) **血液** まれに血小板減少，白血球減少，再生不良性貧血，紫斑等の血液障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止すること．

2) **肝臓** まれに肝炎があらわれることがある．

3) **代謝異常** 低ナトリウム血症，低カリウム血症，低クロール性アルカローシス，血中カルシウムの上昇等の電解質失調があらわれることがある．

また高尿酸血症，高血糖症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，減量又は休薬等の適切な処置を行うこと．

4) **過敏症** 発疹，顔面紅潮等の過敏症状又は光線過

敏症があらわれた場合には投与を中止すること．

5) **消化器** ときに食欲不振，悪心・嘔吐，口渇，腹部不快感，またまれに胃痛，膵炎，下痢，便秘，唾液腺炎等の症状があらわれることがある．

6) **精神・神経系** ときに眩暈，頭痛，知覚異常等の症状があらわれることがある．

7) **眼** まれに霧視，黄視症等の症状があらわれることがある．

8) **その他** ときに倦怠感，またまれに心悸亢進，鼻閉，全身性紅斑性狼瘡の悪化，筋痙攣があらわれることがある．

(5) 妊婦・授乳婦への投与

1) チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症，血小板減少症等を起こすことがあるので，妊娠後期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．

2) 授乳中の婦人に投与することは避け，やむをえず投与する場合には授乳を中止させること．

(6) 相互作用

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

2) ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがあり，またツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強することがあるので，手術前の患者に使用する場合には一時休薬等の処置を講ずること．

3) 他の降圧剤の投与をうけている患者に本剤を併用した場合には降圧作用を増強するおそれがあるので，降圧剤の用量調節等に注意すること．

4) ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

5) 糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHとの併用により，過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

6) 本剤投与中は糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがあるので，注意すること．

(7) 臨床検査値への影響

甲状腺障害のない患者の血清PBIを低下させることがあるので注意すること．

(8) その他

夜間の休息がとくに必要な患者には，夜間の排尿を避けるため，午前中に投与することが望ましい．

（注射）

(1) 一般的注意

1) 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので，電解質失調，脱水に十分注意し，少量から投与を開始して，徐々に増量すること．

2) 連用する場合，電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと．

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 無尿の患者

2) 急性腎不全の患者

3) 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者

4) 既往にチアジド系薬剤又はその類似化合物（例えばクロルタリドン等のスルフォンアミド誘導体）に対する過敏症を起こした患者

(3) 次の者には慎重に投与すること

1) 進行した肝硬変症のある患者（肝性昏睡を誘発することがある．）

2) 心疾患のある高齢者，重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者（急激な利尿があらわれた場合，急速な血漿量減少，血液濃縮をきたし，血栓塞栓症を誘発するおそれある．）

3) 重篤な腎障害のある患者

4) 肝疾患・肝機能障害のある患者

5) 本人又は両親，兄弟に痛風，糖尿病のある患者

6) 下痢，嘔吐のある患者

7) 高カルシウム血症，副甲状腺機能亢進症の患者

8) ジギタリス剤，糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者

9) 減塩療法時

10) 乳児（乳児は電解質バランスがくずれやすい．）

3)〜10) 項は副作用の項の代謝異常参照

11) 交感神経切除後の患者（本剤の降圧作用が増強される．）

(4) 副作用

1) **血液** まれに血小板減少，白血球減少，再生不良性貧血，紫斑等の血液障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止すること．

2) **肝臓** まれに肝炎があらわれることがある．

3) **代謝異常** 低ナトリウム血症，低カリウム血症，低クロール性アルカローシス，血中カルシウムの上昇等の電解質失調があらわれることがある．

また高尿酸血症，高血糖症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，減量又は休薬等の適切な処置を行うこと．

4) **過敏症** 発疹，顔面紅潮等の過敏症状又は光線過敏症があらわれた場合には投与を中止すること．

5) **消化器** ときに食欲不振，悪心・嘔吐，口渇，腹部不快感，またまれに胃痛，膵炎，下痢，便秘，唾液腺炎等の症状があらわれることがある．

6) **精神・神経系** ときに眩暈，頭痛，知覚異常等の症状があらわれることがある．

7) **眼** まれに霧視，黄視症等の症状があらわれることがある．

8) **その他** ときに倦怠感，またまれに心悸亢進，鼻閉，全身性紅斑性狼瘡の悪化，筋痙攣があらわれることがある．

(5) **妊婦・授乳婦への投与**

1) チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症，血小板減少症等を起こすことがあるので，妊娠後期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．

2) 授乳中の婦人に投与することは避け，やむをえず投与する場合には授乳を中止させること．

(6) **相互作用**

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

2) ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがあり，またツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強することがあるので，手術前の患者に使用する場合には一時休薬等の処置を講ずること．

3) 他の降圧剤の投与をうけている患者に本剤を併用した場合には降圧作用を増強するおそれがあるので，降圧剤の用量調節等に注意すること．

4) ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

5) 糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHとの併用により，過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

6) 本剤投与中は糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがあるので，注意すること．

(7) **臨床検査値への影響**

甲状腺障害のない患者の血清PBIを低下させることがあるので注意すること．

(8) **その他**

夜間の休息がとくに必要な患者には，夜間の排尿を避けるため，午前中に投与することが望ましい．

販売名（会社名）

ダイアデミル錠（日本スクイブ），ロベゾーン錠（三井製薬），ロンチル錠25，同錠50，同散（三共）

ベンチルヒドロクロロチアジドを含有する製剤

(1) **一般的注意**

1) 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので，電解質失調，脱水に十分注意し，少量から投与を開始して，徐々に増量すること．

2) 連用する場合，電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと．

(2) **次の患者には投与しないこと**

1) 無尿の患者

2) 急性腎不全の患者

3) 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者

4) 既往にチアジド系薬剤又はその類似化合物（例えばクロルタリドン等のスルフオンアミド誘導体）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) 進行した肝硬変症のある患者（肝性昏睡を誘発することがある．）

2) 心疾患のある高齢者，重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者（急激な利尿があらわれた場合，急速な血漿量減少，血液濃縮をきたし，血栓塞栓症を誘発するおそれがある．）

2) 重篤な腎障害のある患者

4) 肝疾患・肝機能障害のある患者

5) 本人又は両親，兄弟に痛風，糖尿病のある患者

6) 下痢，嘔吐のある患者

7) 高カルシウム血症，副甲状腺機能亢進症の患者

8) ジギタリス剤，糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者

9) 減塩療法時

10) 乳児（乳児は電解質バランスがくずれやすい．）

3)～10) 項は副作用の項の代謝異常参照

11) 交感神経切除後の患者（本剤の降圧作用が増強される．）

(4) **副作用**

1) **血液** まれに血小板減少，白血球減少，再生不良性貧血，紫斑等の血液障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止すること．

2) **肝臓** まれに肝炎があらわれることがある．

3) **代謝異常** 低ナトリウム血症，低カリウム血症，低クロール性アルカローシス，血中カルシウムの上昇等の電解質失調があらわれることがある．また高尿酸血症，高血糖症があらわれることがあるので，観察を十分

に行い，異常が認められた場合には，減量又は休薬等の適切な処置を行うこと．

4) **過敏症** 発疹，顔面紅潮等の過敏症状又は光線過敏症があらわれた場合には投与を中止すること．

5) **消化器** ときに食欲不振，悪心・嘔吐，胃部不快感，下痢，便秘，またまれに膵炎，唾液腺炎等の症状があらわれることがある．

6) **精神・神経系** ときに眩暈，またまれに知覚異常等の症状があらわれることがある．

7) **眼** まれに霧視，黄視症等の症状があらわれることがある．

8) **その他** ときに倦怠感，またまれに全身性紅斑性狼瘡の悪化，筋痙攣があらわれることがある．

(5) **妊婦・授乳婦への投与**

1) チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症，血小板減少症等を起こすことがあるので，妊娠後期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．

2) 授乳中の婦人に投与することは避け，やむをえず投与する場合には授乳を中止させること．

(6) **相互作用**

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

2) ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがあり，またツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強することがあるので，手術前の患者に使用する場合には一時休薬等の処置を講ずること．

3) 他の降圧剤の投与をうけている患者に本剤を併用した場合には降圧作用を増強するおそれがあるので，降圧剤の用量調節等に注意すること．

4) ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

5) 糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHとの併用により，過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

6) 本剤投与中は糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがあるので，注意すること．

(7) **臨床検査値への影響**

甲状腺障害のない患者の血清PBIを低下させることがあるので注意すること．

(8) **その他**

夜間の休息がとくに必要な患者には，夜間の排尿を避けるため，午前中に投与することが望ましい．

販売名（会社名）

ベハイド，同（100倍）散（杏林製薬）

ベンツチアジドを含有する製剤

(1) **一般的注意**

1) 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので，電解質失調，脱水に十分注意し，少量から投与を開始して，徐々に増量すること．

2) 連用する場合，電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと．

(2) **次の患者には投与しないこと**

1) 無尿の患者

2) 急性腎不全の患者

3) 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者

4) 既往にチアジド系薬剤又はその類似化合物（例えばクロルタリドン等のスルフォンアミド誘導体）に対する過敏症を起こした患者

(3) **次の患者には慎重に投与すること**

1) 進行した肝硬変症のある患者（肝性昏睡を誘発することがある．）

2) 心疾患のある高齢者，重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者（急激な利尿があらわれた場合，急速な血漿量減少，血液濃縮をきたし，血栓塞栓症を誘発するおそれがある．）

3) 重篤な腎障害のある患者

4) 肝疾患・肝機能障害のある患者

5) 本人又は両親，兄弟に痛風，糖尿病のある患者

6) 下痢，嘔吐のある患者

7) 高カルシウム血症，副甲状腺機能亢進症の患者

8) ジギタリス剤，糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者

9) 減塩療法時

10) 乳児（乳児は電解質バランスがくずれやすい．）

3)～10) 項は副作用の項の代謝異常参照

11) 交感神経切除後の患者（本剤の降圧作用が増強される．）

(4) **副作用**

1) **血液** まれに血小板減少，白血球減少，再生不良性貧血，紫斑等の血液障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止すること．

2) **肝臓** まれに肝炎があらわれることがある．

3) **代謝異常** 低ナトリウム血症，低カリウム血症，低クロール性アルカローシス，血中カルシウムの上昇等

の電解質失調があらわれることがある．また高尿酸血症，高血糖症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，減量又は休薬等の適切な処置を行うこと．

4） **過敏症** 発疹，顔面紅潮等の過敏症状又は光線過敏症があらわれた場合には投与を中止すること．

5） **消化器** ときに食欲不振，悪心・嘔吐，口渇，胃痛，便秘，またまれに膵炎，唾液腺炎等の症状があらわれることがある．

6） **精神・神経系** ときに眩暈，頭痛，知覚異常等の症状があらわれることがある．

7） **眼** まれに霧視，黄視症等の症状があらわれることがある．

8） **その他** ときに倦怠感，心悸亢進，またまれに全身性紅斑性狼瘡の悪化，筋痙攣があらわれることがある．

（5） 妊婦・授乳婦への投与

1） チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症，血小板減少症等を起こすことがあるので，妊娠後期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．

2） 授乳中の婦人に投与することは避け，やむをえず投与する場合には授乳を中止させること．

（6） 相互作用

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

2） ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがあり，またツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強することがあるので，手術前の患者に使用する場合には一時休薬等の処置を講ずること．

3） 他の降圧剤の投与をうけている患者に本剤を併用した場合には降圧作用を増強するおそれがあるので，降圧剤の用量調節等に注意すること．

4） ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

5） 糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHとの併用により，過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

6） 本剤投与中は糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがあるので，注意すること．

（7） 臨床検査値への影響

甲状腺障害のない患者の血清PBIを低下させることがあるので注意すること．

（8） その他

夜間の休息がとくに必要な患者には，夜間の排尿を避けるため，午前中に投与することが望ましい．

販売名（会社名）

フォーベン（台糖ファイザー），レグロン錠（山之内製薬）

ベンドロフルメチアジドを含有する製剤

（1） 一般的注意

1） 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので，電解質失調，脱水に十分注意し，少量から投与を開始して，徐々に増量すること．

2） 連用する場合，電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと．

（2） 次の患者には投与しないこと

1） 無尿の患者

2） 急性腎不全の患者

3） 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者

4） 既往にチアジド系薬剤又はその類似化合物（例えばクロルタリドン等のスルフォンアミド誘導体）に対する過敏症を起こした患者

（3） 次の患者には慎重に投与すること

1） 進行した肝硬変症のある患者（肝性昏睡を誘発することがある．）

2） 心疾患のある高齢者，重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者（急激な利尿があらわれた場合，急速な血漿量減少，血液濃縮をきたし，血栓塞栓症を誘発するおそれがある．）

3） 重篤な腎障害のある患者

4） 肝疾患・肝機能障害のある患者

5） 本人又は両親，兄弟に痛風，糖尿病のある患者

6） 下痢，嘔吐のある患者

7） 高カルシウム血症，副甲状腺機能亢進症の患者

8） ジギタリス剤，糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者

9） 減塩療法時

10） 乳児（乳児は電解質バランスがくずれやすい．）

3)～10）項は副作用の項の代謝異常参照

11） 交感神経切除後の患者（本剤の降圧作用が増強される．）

（4） 副作用

1) **血液**　まれに血小板減少，白血球減少，再生不良性貧血，紫斑等の血液障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止すること．

2) **肝臓**　まれに肝炎があらわれることがある．

3) **代謝異常**　低ナトリウム血症，低カリウム血症，低クロール性アルカローシス，血中カルシウムの上昇等の電解質失調があらわれることがある．

また高尿酸血症，高血糖症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，減量又は休薬等の適切な処置を行うこと．

4) **過敏症**　発疹，顔面紅潮等の過敏症状又は光線過敏症があらわれた場合には投与を中止すること．

5) **消化器**　ときに食欲不振，悪心・嘔吐，口渇，腹部不快感，便秘，またまれに膵炎，唾液腺炎等の症状があらわれることがある．

6) **精神・神経系**　ときに眩暈，知覚異常等の症状があらわれることがある．

7) **眼**　まれに霧視，黄視症等の症状があらわれることがある．

8) **その他**　ときに倦怠感，心悸亢進，またまれに全身性紅斑性狼瘡の悪化，筋痙攣があらわれることがある．

(5) **妊婦・授乳婦への投与**

1) チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症，血小板減少症等を起こすことがあるので，妊娠後期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．

2) 授乳中の婦人に投与することは避け，やむをえず投与する場合には授乳を中止させること．

(6) **相互作用**

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

2) ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがあり，またツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強することがあるので，手術前の患者に使用する場合には一時休薬等の処置を講ずること．

3) 他の降圧剤の投与をうけている患者に本剤を併用した場合には降圧作用を増強するおそれがあるので，降圧剤の用量調節等に注意すること．

4) ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

5) 糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHとの併用により，過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

6) 本剤投与中は糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがあるので，注意すること．

(7) **臨床検査値への影響**

甲状腺障害のない患者の血清PBIを低下させることがあるので注意すること．

(8) **その他**

夜間の伏息がとくに必要な患者には，夜間の排尿を避けるため，午前中に投与することが望ましい．

販売名（会社名）

センチル錠 2.5，同錠 5.0，同散（三共）

ポリチアジドを含有する製剤

(1) **一般的注意**

1) 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので，電解質失調，脱水に十分注意し，少量から投与を開始して，徐々に増量すること．

2) 連用する場合，電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと．

(2) **次の患者には投与しないこと**

1) 無尿の患者

2) 急性腎不全の患者

3) 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者

4) 既往にチアジド系薬剤又はその類似化合物（例えばクロルタリドン等のスルフォンアミド誘導体）に対する過敏症を起こした患者

(3) **次の患者には慎重に投与すること**

1) 進行した肝硬変症のある患者（肝性昏睡を誘発することがある．）

2) 心疾患のある高齢者，重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者（急激な利尿があらわれた場合，急速な血漿量減少，血液濃縮をきたし，血栓塞栓症を誘発するおそれがある．）

3) 重篤な腎障害のある患者

4) 肝疾患・肝機能障害のある患者

5) 本人又は両親，兄弟に痛風，糖尿病のある患者

6) 下痢，嘔吐のある患者

7) 高カルシウム血症，副甲状腺機能亢進症の患者

8) ジギタリス剤，糖質副腎皮質ホルモン剤又は

ACTHの投与を受けている患者

9) 減塩療法時

10) 乳児（乳児は電解質バランスがくずれやすい．）

3)～10) 項は副作用の項の代謝異常参照

11) 交感神経切除後の患者（本剤の降圧作用が増強される．）

(4) **副作用**

1) **血液** まれに血小板減少，白血球減少，再生不良性貧血，紫斑等の血液障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止すること．

2) **肝臓** まれに肝炎があらわれることがある．

3) **代謝異常** 低ナトリウム血症，低カリウム血症，低クロール性アルカローシス，血中カルシウムの上昇等の電解質失調があらわれることがある．

また高尿酸血症，高血糖症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には減量又は休薬等の適切な処置を行うこと．

4) **過敏症** 発疹，顔面紅潮等の過敏症状又は光線過敏症があらわれた場合には投与を中止すること．

5) **消化器** ときに食欲不振，悪心・嘔吐，口渇，胃痛，便秘，またまれに膵炎，唾液腺炎等の症状があらわれることがある．

6) **精神・神経系** ときに眩暈，頭痛，知覚異常等の症状があらわれることがある．

7) **眼** まれに霧視，黄視症等の症状があらわれることがある．

8) **その他** ときに倦怠感，心悸亢進，またまれに全身性紅斑性狼瘡の悪化，筋痙攣があらわれることがある．

(5) **妊婦・授乳婦への投与**

1) チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症，血小板減少症等を起こすことがあるので，妊娠後期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．

2) 授乳中の婦人に投与することは避け，やむをえず投与する場合には授乳を中止させること．

(6) **相互作用**

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

2) ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがあり，またツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強することがあるので，手術前の患者に使用する場合には一時休薬等の処置を講ずること．

3) 他の降圧剤の投与をうけている患者に本剤を併用した場合には降圧作用を増強するおそれがあるので，降圧剤の用量調節等に注意すること．

4) ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

5) 糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHとの併用により，過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

6) 本剤投与中は糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがあるので，注意すること．

(7) **臨床検査値への影響**

甲状腺障害のない患者の血清PBIを低下させることがあるので注意すること．

(8) **その他**

夜間の休息がとくに必要な患者には，夜間の排尿を避けるため，午前中に投与することが望ましい．

販売名（会社名）

ポリレグロン錠，同散（山之内製薬），レニーズ，同100倍散（台糖ファイザー）

メチクロチアジドを含有する製剤

(1) **一般的注意**

1) 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので，電解質失調，脱水に十分注意し，少量から投与を開始して，徐々に増量すること．

2) 連用する場合，電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと．

(2) **次の患者には投与しないこと**

1) 無尿の患者

2) 急性腎不全の患者

3) 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者

4) 既往にチアジド系薬剤又はその類似化合物（例えばクロルタリドン等のスルフォンアミド誘導体）に対する過敏症を起こした患者

(3) **次の患者には慎重に投与すること**

1) 進行した肝硬変症のある患者（肝性昏睡を誘発することがある．）

2) 心疾患のある高齢者，重篤な冠硬化症又は脳動脈

硬化症のある患者（急激な利尿があらわれた場合，急速な血漿量減少，血液濃縮をきたし，血栓塞栓症を誘発するおそれがある．）

3） 重篤な腎障害のある患者

4） 肝疾患・肝機能障害のある患者

5） 本人又は両親，兄弟に痛風，糖尿病のある患者

6） 下痢，嘔吐のある患者

7） 高カルシウム血症，副甲状腺機能亢進症の患者

8） ジギタリス剤，糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者

9） 減塩療法時

10） 乳児（乳児は電解質バランスがくずれやすい．）

3)～10) 項は副作用の項の代謝異常参照

11） 交感神経切除後の患者（本剤の降圧作用が増強される．）

（4） 副作用

1） **血液** まれに血小板減少，白血球減少，再生不良性貧血，紫斑等の血液障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止すること．

2） **肝臓** まれに肝炎があらわれることがある．

3） **代謝異常** 低ナトリウム血症，低カリウム血症，低クロール性アルカローシス，血中カルシウムの上昇等の電解質失調があらわれることがある．また高尿酸血症，高血糖症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，減量又は休薬等の適切な処置を行うこと．

4） **過敏症** 発疹，顔面紅潮等の過敏症状又は光線過敏症があらわれた場合には投与を中止すること．

5） **消化器** ときに食欲不振，悪心・嘔吐，口渇，便秘，またまれに膵炎等の症状があらわれることがある．

6） **精神・神経系** ときに眩暈，頭痛，知覚異常等の症状があらわれることがある．

7） **その他** ときに倦怠感，心悸亢進，鼻閉があらわれることがある．

（5） 妊婦・授乳婦への投与

1） チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症，血小板減少症等を起こすことがあるので，妊娠後期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．

2） 授乳中の婦人に投与することは避け，やむをえず投与する場合には授乳を中止させること．

（6） 相互作用

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

2） ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがあり，またツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強することがあるので，手術前の患者に使用する場合には一時休薬等の処置を講ずること．

3） 他の降圧剤の投与をうけている患者に本剤を併用した場合には降圧作用を増強するおそれがあるので，降圧剤の用量調節等に注意すること．

4） ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

5） 糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHとの併用により，過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

6） 本剤投与中は糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがあるので，注意すること．

（7） 臨床検査値への影響

甲状腺障害のない患者の血清PBIを低下させることがあるので注意すること．

（8） その他

夜間の休息がとくに必要な患者には，夜間の排尿を避けるため，午前中に投与することが望ましい．

販売名（会社名）

エンデュロン錠，同散（大日本製薬—日本アボット）

エチアジドを含有する製剤

（1） 一般的注意

1） 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので，電解質失調，脱水に十分注意し，少量から投与を開始して，徐々に増量すること．

2） 連用する場合，電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと．

（2） 次の患者には投与しないこと

1） 無尿の患者

2） 急性腎不全の患者

3） 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者

4） 既往にチアジド系薬剤又はその類似化合物（例えばクロルタリドン等のスルフォンアミド誘導体）に対する過敏症を起こした患者

（3） 次の患者には慎重に投与すること

1） 進行した肝硬変症のある患者（肝性昏睡を誘発することがある．）

2） 心疾患のある高齢者，重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者（急激な利尿があらわれた場合，急速な血漿量減少，血液濃縮をきたし，血栓塞栓症を誘発するおそれがある．）

3） 重篤な腎障害のある患者

4） 肝疾患・肝機能障害のある患者

5） 本人又は両親，兄弟に痛風，糖尿病のある患者

6） 下痢，嘔吐のある患者

7） 高カルシウム血症，副甲状腺機能亢進症の患者

8） ジギタリス剤，糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者

9） 減塩療法時

10） 乳児（乳児は電解質バランスがくずれやすい．）

3)～10）項は副作用の項の代謝異常参照

11） 交感神経切除後の患者（本剤の降圧作用が増強される．）

（4） 副作用

1） **血液** まれに血小板減少，白血球減少，再生不良性貧血，紫斑等の血液障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止すること．

2） **肝臓** まれに肝炎があらわれることがある．

3） **代謝異常** 低ナトリウム血症，低カリウム血症，低クロール性アルカローシス，血中カルシウムの上昇等の電解質失調があらわれることがある．

また高尿酸血症，高血糖症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，減量又は休薬等の適切な処置を行うこと．

4） **過敏症** 発疹，顔面紅潮等の過敏症状又は光線過敏症があらわれた場合には投与を中止すること．

5） **消化器** ときに食欲不振，悪心・嘔吐，口渇，胃痛，下痢，便秘，またまれに膵炎，唾液腺炎等の症状があらわれることがある．

6） **精神・神経系** ときに眩暈，頭痛，またまれに知覚異常等の症状があらわれることがある．

7） **眼** まれに霧視，黄視症等の症状があらわれることがある．

8） **その他** ときに倦怠感，心悸亢進，またまれに全身性紅斑性狼瘡の悪化，筋痙攣があらわれることがある．

（5） 妊婦・授乳婦への投与

1） チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症，血小板減少症等を起こすことがあるので，妊娠後期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．

2） 授乳中の婦人に投与することは避け，やむをえず投与する場合には授乳を中止させること．

（6） 相互作用

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

2） ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがあり，またツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強することがあるので，手術前の患者に使用する場合には一時休薬等の処置を講ずること．

3） 他の降圧剤の投与をうけている患者に本剤を併用した場合には降圧作用を増強するおそれがあるので，降圧剤の用量調節等に注意すること．

4） ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

5） 糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHとの併用により，過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

6） 本剤投与中は糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがあるので，注意すること．

（7） 臨床検査値への影響

甲状腺障害のない患者の血清PBIを低下させることがあるので注意すること．

（8） その他

夜間の休息がとくに必要な患者には，夜間の排尿を避けるため，午前中に投与することが望ましい．

販売名（会社名）

エチアザイド錠（東京田辺製薬）

キネサゾンを含有する製剤

（1） 一般的注意

1） 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので，電解質失調，脱水に十分注意し，少量から投与を開始して，徐々に増量すること．

2） 連用する場合，電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと．

（2） 次の患者には投与しないこと

1） 無尿の患者

2） 急性腎不全の患者

3） 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者

4) 既往にチアジド系薬剤又はその類似化合物（例えばクロルタリドン等のスルフォンアミド誘導体）に対する過敏症を起こした患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 進行した肝硬変症のある患者（肝性昏睡を誘発することがある．）

2) 心疾患のある高齢者，重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者（急激な利尿があらわれた場合，急速な血漿量減少，血液濃縮をきたし，血栓塞栓症を誘発するおそれがある．）

3) 重篤な腎障害のある患者

4) 肝疾患・肝機能障害のある患者

5) 本人又は両親，兄弟に痛風，糖尿病のある患者

6) 下痢，嘔吐のある患者

7) 高カルシウム血症，副甲状腺機能亢進症の患者

8) ジギタリス剤，糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTH の投与を受けている患者

9) 減塩療法時

10) 乳児（乳児は電解質バランスがくずれやすい．）

3)～10) 項は副作用の項の代謝異常参照

11) 交感神経切除後の患者（本剤の降圧作用が増強される．）

(4) 副作用

1) **血液** まれに血小板減少，白血球減少，再生不良性貧血，紫斑等の血液障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止すること．

2) **肝臓** まれに黄疸等の肝障害があらわれることがある．

3) **代謝異常** 低ナトリウム血症，低カリウム血症，低クロール性アルカローシス，血中カルシウムの上昇等の電解質失調があらわれることがある．

また高尿酸血症，高血糖症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，減量又は休薬等の適切な処置を行うこと．

4) **過敏症** 発疹，顔面紅潮等の過敏症状又は光線過敏症があらわれた場合には投与を中止すること．

5) **消化器** ときに食欲不振，悪心・嘔吐，胃痛，下痢，便秘，またまれに膵炎等の症状があらわれることがある．

6) **精神・神経系** ときに眩暈，頭痛，知覚異常等の症状があらわれることがある．

7) **眼** ときに黄視症等の症状があらわれることがある．

8) **その他** ときに倦怠感，またまれに全身性紅斑性狼瘡の悪化，筋痙攣があらわれることがある．

(5) 妊婦・授乳婦への投与

1) チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症，血小板減少症等を起こすことがあるので，妊娠後期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．

2) 授乳中の婦人に投与することは避け，やむをえず投与する場合には授乳を中止させること．

(6) 相互作用

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

2) ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがあり，またツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強することがあるので，手術前の患者に使用する場合には一時休薬等の処置を講ずること．

3) 他の降圧剤の投与をうけている患者に本剤を併用した場合には降圧作用を増強するおそれがあるので，降圧剤の用量調節等に注意すること．

4) ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

5) 糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHとの併用により，過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

6) 本剤投与中は糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがあるので，注意すること．

(7) 臨床検査値への影響

甲状腺障害のない患者の血清PBIを低下させることがあるので注意すること．

(8) その他

夜間の休息がとくに必要な患者には，夜間の排尿を避けるため，午前中に投与することが望ましい．

販売名（会社名）

ハイドロモックス錠（日本レダリー）

アセタゾラミドを含有する製剤

（経口）

(1) 一般的注意

連用する場合，電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと．

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 高クロール血症性アシドーシス，体液中のナトリ

ウム・カリウムが明らかに減少している患者

2) 副腎機能不全・アジソン病のある患者

(3) **次の患者には慎重に投与すること**

1) 進行した肝硬変症のある患者（肝性昏睡を誘発することがある．）

2) 心疾患のある高齢者，重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者（急激な利尿があらわれた場合，急速な血漿量減少，血液濃縮をきたし，血栓塞栓症を誘発するおそれがある．）

3) 重篤な腎障害のある患者

4) 肝疾患・肝機能障害のある患者

5) ジギタリス剤，糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者

6) 減塩療法時

7) 乳児（乳児は電解質バランスがくずれやすい．）

3)～7)項は副作用の項の代謝異常参照

(4) **次の患者には長期投与しないこと**

慢性閉塞隅角緑内障の患者

(5) **副作用**

1) **血液** まれに無顆粒細胞症，血小板減少，白血球減少，溶血性貧血，骨髄機能低下等の血液障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止すること．

2) **代謝異常** ときに代謝性アシドーシス等の電解質失調があらわれることがある．またまれに高尿酸血症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，減量又は休薬等の適切な処置を行うこと．

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) **消化器** ときに食欲不振，悪心・嘔吐，下痢，またまれに腹痛，便秘等の症状があらわれることがある．

5) **精神・神経系** ときに眩暈，頭痛，知覚異常，興奮，いらいら感，うつ状態，傾眠，またまれに精神錯乱，見当識障害等の症状があらわれることがある．

6) **眼** まれに一過性近視等の症状があらわれることがある．

7) **泌尿器** ときに腎・尿路結石，またまれに血尿，結晶尿等の症状があらわれることがある．

8) **その他** ときに倦怠感，またまれに発熱があらわれることがある．

(6) **妊婦への投与**

動物実験で催奇形作用が報告されているので，妊娠初期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．

(7) **相互作用**

1) 他の降圧剤の投与をうけている患者に本剤を併用した場合には降圧作用を増強するおそれがあるので，降圧剤の用量調節等に注意すること．

2) ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

3) 糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHとの併用により，過剰のカリウム放出を起こすことがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

4) 塩化アンモニウムと併用すると本剤の利尿効果が阻害されるので注意すること．

5) 大量のビタミンCと併用すると腎・尿路結石が起こりやすいので，注意すること．

(8) **その他**

夜間の休息がとくに必要な患者には，夜間の排尿を避けるため，午前中に投与することが望ましい．

（注射）

(1) **一般的注意**

連用する場合，電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと．

(2) **次の患者には投与しないこと**

1) 高クロール血症性アシドーシス，体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者

2) 副腎機能不全・アジソン病のある患者

(3) **次の患者には慎重に投与すること**

1) 進行した肝硬変症のある患者（肝性昏睡を誘発することがある．）

2) 心疾患のある高齢者，重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者（急激な利尿があらわれた場合，急速な血漿量減少，血液濃縮をきたし，血栓塞栓症を誘発するおそれがある．）

3) 重篤な腎障害のある患者

4) 肝疾患・肝機能障害のある患者

5) ジギタリス剤，糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者

6) 減塩療法時

7) 乳児（乳児は電解質バランスがくずれやすい．）

3)～7)項は副作用の項の代謝異常参照

(4) **次の患者には長期投与しないこと**

慢性閉塞隅角緑内障の患者

(5) **副作用**

1) **血液** まれに無顆粒細胞症，血小板減少，白血球

減少，溶血性貧血，骨髄機能低下等の血液障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止すること．

2） **代謝異常**　ときに代謝性アシドーシス等の電解質失調があらわれることがある．またまれに高尿酸血症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，減量又は休薬等の適切な処置を行うこと．

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） **消化器**　ときに食欲不振，悪心・嘔吐，下痢，またまれに腹痛，便秘等の症状があらわれることがある．

5） **精神・神経系**　ときに眩暈，頭痛，知覚異常，興奮，いらいら感，うつ状態，傾眠，またまれに精神錯乱，見当識障害等の症状があらわれることがある．

6） **眼**　まれに一過性近視等の症状があらわれることがある．

7） **泌尿器**　ときに腎・尿路結石，またまれに血尿，結晶尿等の症状があらわれることがある．

8） **その他**　ときに倦怠感，またまれに発熱があらわれることがある．

（6） 妊婦への投与

動物実験で催奇形作用が報告されているので，妊娠初期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．

（7） 相互作用

1） 他の降圧剤の投与をうけている患者に本剤を併用した場合には降圧作用を増強するおそれがあるので，降圧剤の用量調節等に注意すること．

2） ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

3） 糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHとの併用により，過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること．

4） 塩化アンモニウムと併用すると本剤の利尿効果が阻害されるので注意すること．

5） 大量のビタミンCと併用すると腎・尿路結石が起こりやすいので，注意すること．

（8） その他

夜間の休息がとくに必要な患者には，夜間の排尿を避けるため，午前中に投与することが望ましい．

販売名（会社名）

アイロパン（森下製薬），アセタゾールアミド錠「ナカノ」（大洋薬品），アセタゾールアミド錠「ミタ」（東洋ファルマー），アセタモックス（東菱薬品工業—参天製薬），アモキサール（エスエス製薬），エピレマイド錠（小野薬品工業），ダイアモックス錠，同S.R.，同末，注射用同（日本レダリー），ダイトムン錠（全星薬品），ダートス錠（三晃製薬工業），ドンモックス（堀田薬品）．

抗菌製剤

サラゾスルファピリジンを含有する製剤

（1） 次の患者には投与しないこと

1） 既往にサルファ剤に対する過敏症を起こした患者

2） 新生児，未熟児

（2） 次の患者には慎重に投与すること

1） 血液障害のある患者

2） 肝障害のある患者

3） 腎障害のある患者

4） 気管支喘息，又は既往に他の薬物に対する過敏症を起こした患者

（3） 副作用

1） **血液**　まれに再生不良性貧血，顆粒球減少，血小板減少，溶血性貧血等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は投与を中止すること．

2） **肝臓・腎臓**　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，異常が認められた場合は投与を中止すること．

3） **皮膚**　他のサルファ剤でStevens-Johnson症候群（発熱，皮膚・粘膜の発疹又は紅斑，結膜炎等の症候群），又はLyell症候群（中毒性表皮壊死症）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は投与を中止すること．

4） **消化器**　ときに食欲不振，悪心・嘔吐，胃部膨満感等の症状があらわれることがある．（軽度の嘔気であれば半量に減じ，高度の嘔気であれば2～3日投薬を中止した後，しだいに増量して元の量に戻すこと．）
また膵炎の起こることが報告されている．

5） **過敏症**　ア　まれに発疹，皮膚瘙痒感等の過敏症状，又は光線過敏症があらわれることがある．

イ　発疹を伴う高熱（通常投与開始後7～12日目にみられる）が発現すれば2～3日間コーチゾン又はACTH

を投与するか，あるいは本剤の4分の1錠を1日3回，10～21日間投与した後しだいに常用量にまで増量して脱感作を行うこと．

6) **神経系** ときに発熱，頭痛が，またまれに末梢神経炎，うとうと状態，めまい等の症状があらわれることがある．

(4) **妊婦への投与**

他のサルファ剤（スルファメトキシピリダジン等）における動物実験で催奇形作用が認められており，また薬剤の胎盤通過により新生児に高ビリルビン血症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) **新生児・未熟児への投与**

高ビリルビン血症を起こすことがあるので新生児・未熟児には投与しないこと．

(6) **相互作用**

次の医薬品の作用を増強することがあるので注意すること．

1) スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系経口糖尿病用剤

2) クマリン系抗凝血剤

(7) **その他**

1) 動物実験（ラット）で甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことが報告されている．

2) 尿がアルカリ性の場合，黄赤色に着色することがある．

販売名（会社名）

サラゾピリン錠（ミドリ十字）

酵素製剤

セラチオペプチダーゼを含有する製剤

(1) **次の患者には慎重に投与すること**

1) 血液凝固異常のある患者

2) 重篤な肝障害・腎障害のある患者

(2) **副作用**

1) **過敏症** ときに発疹・発赤等の過敏症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には，投与を中止すること．

2) **消化器** 下痢，ときに食欲不振，胃部不快感，悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある．

3) **血液** まれに鼻出血，血痰等の出血傾向があらわれることがある．

(3) **相互作用**

抗凝血剤との併用により，抗凝血剤の作用が増強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．

販売名（会社名）

ダーゼン錠（武田薬品）

モンサントエンザイムを含有する製剤

(1) **次の患者には慎重に投与すること**

血液凝固異常のある患者

(2) **副作用**

1) **過敏症** ときに発疹・発赤等の過敏症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には，投与を中止すること．

2) **消化器** 下痢，ときに食欲不振，胃部不快感，悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある．

(3) **相互作用**

抗凝血剤との併用により，抗凝血剤の作用が増強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．

販売名（会社名）

モンテアーゼカプセル（東菱薬品）

○前記セラチオペプチダーゼ，モンサントエンザイムは，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，用法・用量に関して下記のように記載することになりましたので，ご参考までにお知らせ申し上げます．

＊本剤の体内での作用機序はなお解明されない点も多く，また用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない．従って漫然と投与すべきでない．