

医療用医薬品再評価のご案内

〈No. 12〉

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7月

日本製薬団体連合会

医療用医薬品再評価のご案内

<No. 12>

ご 挨拶

謹 啓

酷暑の候、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12次として、循環器官用剤、眼科耳鼻科用剤、外皮用剤、精神神経用剤、抗菌製剤、消炎鎮痛剤の一部について再評価結果が昭和52年7月6日薬発第659号により公示されました。

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. 12>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7月6日付薬発第638号及び昭和52年6月25日薬発第619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、とりあえずのご案内<No. 12>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7月

日本製薬団体連合会

〒103・東京都中央区日本橋本町2の9

TEL・03 (270) 0581~3

◇…目 次…◇

循環器官用剤（その6）

塩酸ヒドララジン	(6)
メチルドパ	(7)
硫酸グアネチジン	(8)
硫酸ベタニジン	(9)
臭化ヘキサメトニウム	(10)
塩酸メカミルアミン	(12)
酒石酸水素ペントリニウム	(13)
アルカパービア	(14)
ラウオルフォアルカロイド	(15)
アルサーオキシロン	(16)
レセルピン	(17)
デスメトキシレセルピン	(20)
メトセルピジン	(21)
レシナミン	(22)

眼科耳鼻科用剤（その1）

硫酸アトロピン	(24)
臭化水素酸ホマトロピン	(25)
塩酸シクロペントレート	(25)
トロピカミド	(26)
塩酸フェニレフリン	(26)
エピネフリン及びその塩類	(27)
塩酸ピロカルピン	(27)
フィゾスチグミンの塩類	(28)
エチルホスホン酸エチルパラニトロフェニル	(28)
臭化デメカリウム	(29)
ロウ化エコチオフェイト	(30)
濃グリセリン	(30)
ジクロフェナミド	(31)
メタゾラミド	(31)
エリスロマイシン	(32)
ラクトビオン酸エリスロマイシン	(32)
硫酸カナマイシン	(33)
クロラムフェニコール	(34)
オキシテトラサイクリン	(34)
テトラサイクリン及びその塩類	(35)
硫酸フラジオマイシン	(36)
スルファイソキサゾール	(37)

スルファメトキサゾール	(37)
イドクスリジン	(37)
塩酸モロキシジン	(79)
外皮用剤 (その1)	
塩酸イソチベンチル	(39)
硫酸クレミゾール	(39)
ジフェニルイミダゾール	(39)
ジフェンヒドラミン及びその塩類	(40)
グリチルレチン酸	(40)
クロタミトン	(40)
ジバルミチン酸ピリドキシン	(79)
イブシロシアミノカプロン酸	(79)
ジメチルイソプロピルアズレン	(40)
リドカイン	(41)
ヘキソチオカイン	(41)
デキサメタゾン	(41)
酢酸デキサメタゾン	(43)
デキサメタゾンリン酸ナトリウム	(45)
デキサメタゾンメタスルホ安息香酸ナトリウム	(46)
トリアムシノロンアセトニド	(46)
ヒドロコルチゾン	(48)
酢酸ヒドロコルチゾン	(49)
フルオシノロンアセトニド	(50)
フルオロメトロン	(51)
フルドロキシコルチド	(52)
ブレドニゾロン	(53)
メチルブレドニゾロン	(55)
酢酸メチルブレドニゾロン	(55)
ベタメタゾン	(56)
吉草酸ベタメタゾン	(57)
精神神経用剤 (その7)	
トリフルベリドール	(59)
ハロベリドール	(60)
塩酸フロロピバミド	(61)
カルピプラミンの塩類	(62)
テトラベナジン	(79)
抱水クロラル	(63)
抗菌製剤	
アセチルフラトリジン	(79)
ジヒドロオキシメチルフラトリジン	(79)
ジフラゾン	(79)
グアノフラシン	(79)
フラゾリドン	(79)
ニトロフラゾン	(79)

消炎鎮痛剤	
インドメタシン	(65)
オキシフェンブタゾン	(67)
フェニルブタゾン	(70)
フルフェナム酸	(71)
フルフェナム酸アルミニウム	(72)
メフェナム酸	(73)
塩酸ベンジダミン	(74)
ブコローム	(75)
グラフェニン	(76)
イブフェナック	(77)
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（眼科耳鼻科用剤，精神神経用剤， 外皮用剤，抗菌製剤）	(79)
正誤等のご連絡	(79)
第12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7月6日付薬発第638号，昭和52年6月25日薬発第619号)	(80)
循環器官用剤	
塩酸レセルピリン酸ジメチルアミノエチルを含有する製剤	(80)
塩酸エカラジンを含有する製剤	(81)
塩酸クロニジンを含有する製剤	(81)
眼科用剤	
臭化ジスチグミンを含有する製剤	(82)
ベカナマイシンを含有する製剤	(82)
外皮用剤	
プロピオン酸ベロクメタゾンを含有する製剤	(82)
精製パバインを含有する製剤	(83)
精神神経用剤	
塩酸モベロンを含有する製剤	(83)
スピベロンを含有する製剤	(84)
塩酸クロカブラミンを含有する製剤	(85)
消炎鎮痛剤	
ケトフェニルブタゾンを含有する製剤	(86)
イブプロフェンを含有する製剤	(87)
ジクロフェナクナトリウムを含有する製剤	(88)
アザプロバゾンを含有する製剤	(89)
メピリゾールを含有する製剤	(90)
塩酸チアラミドを含有する製剤	(90)
塩酸チノリジンを含有する製剤	(91)
抗てんかん剤	
フェノバルビタール及びその塩類を含有する製剤	(92)
プリミドンを含有する製剤	(94)
メタルピタールを含有する製剤	(95)
メホバルピタールを含有する製剤	(96)

フェニトイン及びその塩類を含有する製剤	(96)
エトトインを含有する製剤	(98)
フェナセミドを含有する製剤	(99)
アセチルフェネトライドを含有する製剤	(100)
エチルフェナセミドを含有する製剤	(100)
カルバマゼピンを含有する製剤	(101)
トリメタジオンを含有する製剤	(102)
エトサクミドを含有する製剤	(102)
スルチアムを含有する製剤	(103)
黄体ホルモン製剤	
プロゲステロンを含有する製剤	(103)
カブロン酸ヒドロキシプロゲステロンを含有する製剤	(104)
酢酸メドロキシプロゲステロンを含有する製剤	(104)
酢酸クロルマジノン含有する製剤	(105)
ジドロゲステロン含有する製剤	(105)
ジメチステロン含有する製剤	(106)
ノルエチステロン含有する製剤	(106)
アリルエストレート含有する製剤	(107)
呼吸促進剤	
ジモルホラミン含有する製剤	(107)
塩酸ジメフリン含有する製剤	(108)
レジブホゲニン含有する製剤	(108)
塩酸ロベリン含有する製剤	(108)
痛風用剤	
コルヒチン含有する製剤	(109)
スルフィンピラゾン含有する製剤	(109)
プロベネド含有する製剤	(110)
アミノフェノール系解熱鎮痛剤の取扱いについて	(111)

◇ ご利用されるに当つて ◇

1. 本ご案内記載の**販売名(会社名)**は、日本製薬団体連合会薬効委員会の再評価共同作業の申合わせにより再評価の申請を行ない、今回の公示の時点で実際に製造(輸入)・販売を行なっているもののみを掲載してあります。カッコ内の会社名の次に記載してあります会社名(例：〇〇製薬—△△薬品)は販売を行なっている会社です。
2. 「有効と判定する根拠がないもの」と判定された適応(効能・効果)は、再評価に申請された用語をそのまま記載してありますので、効能・効果の表現と必ずしも一致しておりません。
3. *は再評価に際し付された意見です。
4. ◎のついた使用上の注意は昭和52年7月6日付薬発第638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…◇

塩酸ヒドラルジン

効能・効果

(経口)

本態性高血圧症、妊娠中毒症による高血圧

(注射)

高血圧性緊急症(子癇、高血圧性脳症等)

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)：急性糸球体腎炎による高血圧

用法・用量

(経口) 塩酸ヒドラルジンとして、最初は、通常成人1日30～40mgを3～4回に分割経口投与し、血圧値をみながら漸次増量する。維持量は各個人により異なるが通常成人1回20～50mg、1日30～200mgである。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注射) 塩酸ヒドラルジンとして、通常成人1回20mgを筋肉内又は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。

*1錠中に1回投与量を越える量を含有する製剤については、有用性は認められない。

●使用上の注意

(経口)

(1) 次の患者には投与しないこと

1) 虚血性心疾患、心不全又はリウマチ性僧帽弁疾患のある患者

2) 頭蓋内出血急性期の患者

3) 既往に本剤に対する過敏症を起こした患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 腎機能障害のある患者

2) 既往に虚血性心疾患及びうっ血性心不全を起こした患者

3) 脳血管障害のある患者

(3) 副作用

1) 長期大量投与 関節炎様症状、全身性紅斑性狼瘡様症状が出現することがあるので、投与量及び投与期間に十分注意するとともに関節痛等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止すること。

2) 血液 好酸球増多、またまれにヘモグロビン・赤血球の減少、白血球減少、顆粒球減少、紫斑病、LE細胞陽性等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。

3) 精神・神経系 頭痛、またときにねむけ、不安、抑うつ、めまい、倦怠感、末梢神経障害、神経過敏等の症状があらわれることがある。

4) 循環器系 頻脈、心悸亢進、またときにうっ血性心不全、狭心症発作誘発、心電図異常、起立性低血圧、胸内苦悶等の症状があらわれることがある。

5) 消化器 悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、ときに口渇、便秘、またまれに麻痺性イレウス等の症状があらわれることがある。

6) 眼 まれに流涙等の症状があらわれることがある。

7) 泌尿・生殖器 ときに排尿困難等の症状があらわれることがある。

8) 過敏症 まれに発疹、発熱等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

9) その他 顔面紅潮、ときに鼻閉、呼吸困難、筋肉痛、またまれにリンパ節腫、肝脾腫、関節痛、浮腫があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

動物実験(マウス)で催奇形作用が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

(5) 相互作用

モノアミン酸化酵素阻害剤により、作用が増強されることがあるので、併用する場合には注意すること。

(注射)

(1) 一般的注意

1) 高血圧性緊急症及び経口投与が不可能な場合に使用し長期降圧療法としては使用しないこと。また、なるべく早く経口投与にきりかえること。

2) 急激な血圧降下を起こすことがあるので、血圧を頻回に測定するなど慎重に投与すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 虚血性心疾患、心不全又はリウマチ性僧帽弁疾患のある患者

2) 頭蓋内出血急性期の患者

3) 既往に本剤に対する過敏症を起こした患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 腎機能障害のある患者

2) 既往に虚血性心疾患及びうっ血性心不全を起こした患者

3) 脳血管障害のある患者

(4) 副作用

1) 長期大量投与 関節炎様症状、全身性紅斑性狼瘡様症状が出現することがあるので、投与量及び投与期間に十分注意するとともに関節痛等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止すること。

2) 血液 まれにヘモグロビン・赤血球の減少、白血球減少、顆粒球減少、紫斑病、LE 細胞陽性、好酸球増多等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。

3) 精神・神経系 頭痛、またときにおむけ、不安、抑うつ、めまい、倦怠感、末梢神経障害、神経過敏等の症状があらわれることがある。

4) 循環器系 頻脈、心悸亢進、またときにうっ血性心不全、狭心症発作誘発、心電図異常、起立性低血圧、胸内苦悶等の症状があらわれることがある。

5) 消化器 悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、ときに口渇、便秘、またまれに麻痺性イレウス等の症状があらわれることがある。

6) 眼 まれに流涙等の症状があらわれることがある。

7) 泌尿・生殖器 ときに排尿困難等の症状があらわれることがある。

8) 過敏症 まれに発疹、発熱等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

9) その他 顔面紅潮、ときに鼻閉、呼吸困難、筋肉痛、またまれにリンパ節腫、肝脾腫、関節痛、浮腫があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

動物実験(マウス)で催奇形作用が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

(6) 相互作用

モノアミン酸化酵素阻害剤により、作用が増強されることがあるので、併用する場合には注意すること。

販売名(会社名)

アソザート錠10mg、同糖衣錠50mg(三和化学研)、アナスパミン(ビタカイン製薬)、アブドロミン10、同50、同10%散(共和薬品工業)、アブレジン錠10、同錠50、同散(関東医師製薬)、塩酸ヒドララジン散(10%)(明治薬品)、塩酸ヒドララジン錠「共立」、同散「共立」(共立薬品工業)、塩酸ヒドララジン錠10「純薬」、同錠50「純薬」(東亜薬品)、塩酸ヒドララジン錠、同50mg錠「タツミ」、同散「タツミ」(辰巳化学)、塩酸ヒドララジン錠10mg「ナカノ」、同錠50mg「ナカノ」(大洋薬品)、塩酸ヒドララジン錠10(阪急)(阪急共栄)、ジウコリン錠、同散10%(富山化学)、ソレゾリン錠(10mg)、同散(10倍散)(菱山製薬)、テトラゾリン錠、同散(マルコ製薬)、トラビノン錠(同仁医薬化工)、ヒドセラ散5%、同散10%(全星薬品)、ヒドラプレス散「イセイ」(イセイ)、ヒパトール錠10、同錠50、同散(山之内薬製)、プレスフォル錠、同散、同注(日新製薬)、プロベクチン錠(10mg)、同錠(50mg)、同顆粒(10%)(丸石製薬)、5%バルテン散、10%同散(高田製薬)、ラジノール散、同注射液(北陸製薬)

メチルドバ

効能・効果

高血圧症(本態性、腎性等)、悪性高血圧

用法・用量

メチルドバとして、通常成人初期1日250~750mgの経口投与から始め、適当な降圧効果が得られるまで数日以上の間隔をおいて1日250mgずつ増量する。通常維持量は1日250~2,000mgで1~3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

1) 急性肝炎、慢性肝炎・肝硬変の活動期の患者

2) 既往に本剤に対する過敏症を起こした患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

肝疾患の既往歴又は肝機能障害のある患者

(3) 副作用

1) 発熱・肝臓 ときに好酸球増多・肝機能障害を伴う発熱(投与初期3週以内に多い)が、またまれに発熱を伴わない黄疸、肝炎症状(投与初期3カ月以内に多い)があらわれることがあるので、原因不明の発熱、肝機能異常等の異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。また投与初期には定期的に肝機能検査及び白血球分画検査を行うこと。

2) 血液 まれに溶血性貧血があらわれることがあるので、貧血があらわれた場合には直ちに投与を中止すること。またまれに白血球減少、無顆粒細胞症、血小板減少があらわれることがある。

3) 精神・神経系 脱力感、ときに頭痛、ねむけ、めまい、ふらふら感、知覚異常、またまれに抑うつ、悪夢、不眠、パーキンソン症状、両側性ベル麻痺等の症状があらわれることがある。

4) 循環器系 ときに徐脈、起立性低血圧、またまれに狭心症発作誘発等の症状があらわれることがあるので、このような場合には減量等適切な処置を講じること。

5) 消化器 ときに悪心・嘔吐、食欲不振、口渇、下痢、便秘、腹部膨満、またまれに舌のあれ、黒舌、唾液腺炎、肺炎等の症状があらわれることがある。

6) 泌尿・生殖器 ときに性欲減退、陰萎等の症状があらわれることがある。

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

8) その他 ときに鼻閉、体重増加、浮腫、またまれに筋肉痛、関節痛、女性型乳房、乳房肥大、乳汁分泌、血中尿素窒素の上昇があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

(5) 臨床検査値への影響

1) 本剤はカテコールアミンと同じ波長の蛍光を発するため、本剤投与中の患者では尿中カテコールアミン濃度の値が高くなり、褐色細胞腫の診断が妨げられることがある。

2) アルカリピクリン酸法によるクレアチニン及び隣タングステン酸法による尿酸の測定値に影響を与えるこ

とがある。

(6) その他

1) 心不全又は浮腫のある患者に投与する場合には、チアジド系利尿剤等の降圧利尿剤を併用することが望ましい。

2) 本剤投与中の患者の尿を放置すると、メチルドパ又はその代謝物が分解され、尿が黒変することがある。

3) 本剤投与中の患者に透析を行うと本剤が除去されるので、血圧が上昇することがある。

4) 投与初期又は増量時にしばしばねむけ、脱力感があらわれるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う作業に注意させること。

販売名(会社名)

アルドメット錠(日本メルク萬有一萬有製薬)、L- α -メチルドパ錠「共立」(共立薬品工業)、L- α -メチルドパ錠「フジモト」(藤本製薬)、エルドパン錠(高田製薬)、グロスビスク錠(東邦医薬研)、サイプレスL錠125、同L錠250(全星薬品)、タイアドパン錠(大洋薬品)、ダイテレンD錠(大興製薬)、テルドパン錠(模範薬品)、デカボラミン錠(同仁医薬化工)、デステンス錠(日新製薬)、ドパミン錠(北陸製薬)、ドメジカプセル(三共)、ニチドーパ錠(日本医薬品工業)、ハイパーテン(東宝薬工)、ハーフドパ錠(辰巳化学)、ベカンタ(キッセイ薬品)、ポリナール錠(山之内製薬)、メチルドパ錠(エスエス製薬、陽進堂)、メチルドパ錠(ダットリール)(竹島製薬)、メチルドパ錠(ドバM「トローワ」)(東和薬品)、メチルドパ錠(メチルドパ錠三井)(三井製薬工業)、メチルドパ錠(メトプライン錠)(幸和薬品)、メドパ(海外製薬—日本化薬)、メブリン錠(杏林製薬)、ユープレスドパ(イセイ)。

硫酸グアナチジン

効能・効果

本態性高血圧症、悪性高血圧

用法・用量

硫酸グアナチジンとして、通常成人1回10~20mgを1日1~2回経口投与からはじめる。本剤には蓄積性があり、作用が長く持続するので、以後症状に応じて1週につき10mgずつ増量する。通例、本剤の最大維持量は1日

45mgである。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) 降圧作用が強力であるので、中等症及び重症高血圧患者に使用すること。

2) 起立性低血圧がしばしばあらわれるので、臥位のみならず立位又は坐位で血圧測定を行い、体位変換による血圧変化を考慮し、坐位にて血圧をコントロールすること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 狭心症、新鮮な心筋梗塞又は高血圧以外の原因による心不全のある患者

2) 新鮮な脳梗塞のある患者

3) 褐色細胞腫及びその疑いのある患者

4) 既往に本剤に対する過敏症を起こした患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 腎機能障害のある患者

2) 既往に虚血性心疾患及びうっ血性心不全を起こした患者

3) 脳血管障害のある患者

4) 気管支喘息のある患者

5) 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者

6) 発熱患者

7) 高齢者

8) 下痢の患者

(4) 副作用

1) **精神・神経系** めまい、脱力感、またときに頭痛、ねむけ、抑うつ、失神、不快感、振せん、異常感覚等の症状があらわれることがある。

2) **循環器系** 徐脈、起立性低血圧、またときに頻脈、心悸亢進、虚脱等の症状があらわれることがある。

3) **消化器** 下痢、またときに悪心、食欲不振、口渇、便秘、腹部膨満、腹痛、消化性潰瘍等の症状があらわれることがある。

4) **眼** ときに視力障害、流涙、眼瞼下垂、霧視等の症状があらわれることがある。

5) **泌尿・生殖器** ときに排尿障害、頻尿、陰萎、射精不全等の症状があらわれることがある。

6) **過敏症** ときに発熱、発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

7) **その他** ときに鼻閉、呼吸困難、筋肉痛、耳下腺痛、結節性多発動脈炎様症状、浮腫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) 次の医薬品とは併用しないこと。

モノアミン酸化酵素阻害剤（高血圧クリーゼが起こる可能性がある。）

三環系抗うつ剤（降圧作用を減弱させる。）

2) ラウオルフビア系薬剤等の交感神経抑制剤との併用により過度の起立性低血圧、徐脈、抑うつ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。

3) ジギタリス製剤と併用する場合には、両剤とも心拍数を減少させるので注意すること。

4) 昇圧剤の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) 中枢神経抑制剤との併用、又は飲酒により作用が増強されることがあるので注意すること。

6) 交感神経興奮剤との併用により本剤の作用が減弱されることがある。

(7) その他

1) 心不全又は浮腫のある患者に投与する場合には、チアジド系利尿剤等の降圧利尿剤を併用することが望ましい。

2) 起立性低血圧にもとづくめまい、ふらふら感があらわれることがあるので高所作業、自動車の運転等危険を伴う作業に注意させること。

硫酸ベタニジン

効能・効果

高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧

用法・用量

硫酸ベタニジンとして、通常成人初回1日10～20mgを1～2回に分割経口投与からはじめ、有効な血圧降下が得られるまで10mgずつ漸増し、維持量とする。通常、維持量は1日20～60mgで、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。

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

●使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 降圧作用が強力であるので、中等症及び重症高血圧患者に使用すること。

2) 起立性低血圧がしばしばあらわれるので、臥位のみならず立位又は坐位で血圧測定を行い、体立変換による血圧変化を考慮し、坐位にて血圧をコントロールすること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 狭心症、新鮮な心筋梗塞又は高血圧以外の原因による心不全のある患者

2) 新鮮な脳梗塞のある患者

3) 褐色細胞腫及びその疑いのある患者

4) 既往に本剤に対する過敏症を起こした患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 腎機能障害のある患者
2) 既往に虚血性心疾患及びうっ血性心不全をおこした患者

3) 脳血管障害のある患者

4) 気管支喘息のある患者

5) 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者

6) 発熱患者

7) 高齢者

(4) 副作用

1) 血液 まれに血小板減少、好酸球増多等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。

2) 精神・神経系 倦怠感、脱力感、またときに頭痛、抑うつ、めまい等の症状があらわれることがある。

3) 循環器系 起立性低血圧、ときに頻脈、心悸亢進、徐脈、胸内苦悶等の症状があらわれることがある。

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

5) 肝臓 まれにSGOT、SGPTの上昇、アルカリホスファターゼの上昇等の症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止すること。

6) 眼 ときに霧視等の症状があらわれることがある。

7) 泌尿・生殖器 ときに陰萎、射精障害等の症状が

あらわれることがある。

8) 過敏症 ときに発疹、またまれに紅斑、痒痒等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

9) その他 ときに筋肉痛、またまれに浮腫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) 次の医薬品とは併用しないこと。

モノアミン酸化酵素阻害剤（高血圧クリーゼが起る可能性がある。）

三環系抗うつ剤（降圧作用を減弱させる。）

2) ラウオルフィア系薬剤等の交感神経抑制剤との併用により過度の起立性低血圧、徐脈、抑うつ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。

3) 中枢神経抑制剤との併用、又は飲酒により作用が増強されることがあるので注意すること。

4) 交感神経興奮剤との併用により本剤の作用が減弱されることがある。

(7) その他

起立性低血圧にもとづくめまい、ふらふら感があらわれることがあるので高所作業、自動車の運転等危険を伴う作業に注意させること。

販売名（会社名）

ベンゾキシン錠（三和化学研）、ベタニドール錠（田辺製薬）

臭化ヘキサメトニウム

効能・効果

（経口）

高血圧症（本態性、腎性等）

（注射）

高血圧性緊急症（子癇、高血圧性脳症、脳出血発作等）、手術時血圧降下を必要とする場合

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）高血圧を有する動脈硬化症，末梢血管疾患手術時血圧降下を必要とする場合

（注射）高血圧を有する動脈硬化症

*下記の適応については，有効性と副作用を対比したとき有用性は認められない。

末梢血管疾患

用法・用量

（経口）臭化ヘキサメトニウムとして，通常成人1回100mg 1日3～4回経口投与からはじめ，血圧値をみながら徐々に漸増する。維持量は各個人により異なるが，1日0.3～2gである。なお，年齢，症状により適宜増減する。

（注射）高血圧性緊急症には臭化ヘキサメトニウムとして，通常成人1回5～50mgを原則として点滴静注する。この際，5～10分ごとに血圧を測定し，血圧が下りすぎないように注意する。万一，血圧が下りすぎた場合にはノルアドレナリンを投与する。手術時，血圧降下を必要とする場合には静脈内注射でもよい。

◎使用上の注意

（経口）

(1) 一般的注意

1) 本剤は強力な節遮断剤であるので軽症の高血圧患者には使用しないこと。

2) 個人により本剤に対する感受性が異なり，また耐薬性を生じるので投与に際しては用法用量にしたがった漸増投与法により行うこと。

3) 起立性低血圧がしばしばあらわれるので臥位のみならず立位又は坐位で血圧測定を行い，体位変換による血圧変化を考慮し坐位にて血圧をコントロールすること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障，網膜動脈血栓症
- 2) 脳血管障害（特に新鮮な脳梗塞），脳腫瘍
- 3) 虚血性心疾患（特に新鮮な心筋梗塞，狭心症）
- 4) 慢性肺疾患
- 5) 幽門部狭窄，イレウス
- 6) 重篤な腎障害（特に腎不全，尿毒症），前立腺肥大，尿閉

7) 本剤に対し過敏症の患者

8) 高齢者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 腎障害のある患者

2) 消化性潰瘍のある患者

3) 脳動脈硬化症

4) 便秘の患者

(4) 副作用

1) 循環器系 起立性低血症，失神発作，虚脱症状，徐脈，狭心症様症状等の症状があらわれることがある。

2) 消化器 口渇，悪心・嘔吐，便秘，下痢またときに食欲不振・増進，腹痛，膨満感，腸閉塞等の症状があらわれることがある。

3) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) 精神・神経系 ときにめまい，脱力感，倦怠感，頭痛，調節障害，排尿困難等の症状があらわれることがある。

5) 性機能 射精不能，陰萎等の症状があらわれることがあるので注意すること。

6) その他 まれに肺線維症があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

新生児に麻痺性イレウスを起こすおそれがあるので妊娠中の婦人には投与しないことが望ましい。

(6) 相互作用

次の医薬品との併用又は飲酒により作用が増強するので注意すること。

抗コリン剤，モノアミン酸化酵素阻害剤，降圧利尿剤

(7) その他

1) 減塩療法中，発熱時に投与する場合には過度の血圧下降を起こすおそれがあるので，減量又は一時休薬する等適切な処置を行うこと。

2) 便秘があらわれた場合には，体内蓄積量が増加し急激な血圧下降をまねくおそれがあるので直ちに投与を中止すること。

3) 本剤の過量投与により低血圧が生じた場合には横臥させ，両足を15～20cm高くすること。血圧下降が顕著な場合には直ちに投与を中止し，必要な場合にはノルアドレナリン（0.1%溶液0.2～0.3ml）を注射すること。

（注射）

(1) 一般的注意

1) 本剤は強力な節遮断剤であるので軽症の高血圧患者には使用しないこと。

2) 個人により本剤に対する感受性が異なり，また耐薬性を生じるので投与に際しては用法用量にしたがうこと。

3) 起立性低血圧がしばしばあらわれるので臥位のみならず立位又は坐位で血圧測定を行い、体立変換による血圧変化を考慮し坐位にて血圧をコントロールすること。また注射は原則として点滴静注法により行うこと。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 緑内障、網膜動脈血栓症
2) 脳血管障害（特に新鮮な脳梗塞）、脳腫瘍（但し手術時を除く。）

3) 虚血性心疾患（特に新鮮な心筋梗塞、狭心症）

4) 慢性肺疾患

5) 幽門部狭窄、イレウス

6) 重篤な腎障害（特に腎不全、尿毒症）、前立腺肥大、尿閉

7) 本剤に対し過敏症の患者

8) 高齢者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 腎障害のある患者

2) 消化性潰瘍のある患者

3) 脳動脈硬化症

(4) 副作用

1) 循環器系 起立性低血圧、失神発作、虚脱症状、徐脈、狭心症様症状等の症状があらわれることがある。

2) 消化器 口渇、悪心・嘔吐、便秘、下痢、またときに食欲不振・増進、腹痛、膨満感、腸閉塞等の症状があらわれることがある。

3) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) 精神・神経系 ときにめまい、脱力感、倦怠感、頭痛、調節障害、排尿困難等の症状があらわれることがある。

5) 性機能 射精不能、陰萎等の症状があらわれることがあるので注意すること。

6) その他 まれに肺線維症があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

新生児に麻痺性イレウスを起こすおそれがあるので妊娠中の婦人には投与しないことが望ましい。

(6) 相互作用

次の医薬品との併用又は飲酒により作用が増強するので注意すること。

抗コリン剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、降圧利尿剤

(7) その他

1) 減塩療法中、発熱時に投与する場合には過度の血

圧下降を起こすおそれがあるので、減量又は一時休業する等適切な処置を行うこと。

2) 本剤の過量投与により低血圧が生じた場合には横臥させ、両足を15～20cm高くすること。血圧下降が顕著な場合には直ちに投与を中止し、必要な場合にはノルアドレナリン（0.1%溶液0.2～0.3ml）を注射すること。

販売名（会社名）

メトプロミン、同注射液（山之内製薬）

塩酸メカミルアミン

効能・効果

本態性高血圧症

用法・用量

塩酸メカミルアミンとして、通常成人初回2.5mgを1日2回経口投与し、適当な血圧値が得られるまで2日以上の間隔をおいて2.5mgずつ増量し、維持量とする。維持量は通常1日5～15mgで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

1) 本剤は強力な節速断剤であるので軽症の高血圧患者には使用しないこと。

2) 個人により本剤に対する感受性が異なり、また耐薬性を生じるので投与に際しては用法用量にしたがい漸増投与法により行うこと。

3) 起立性低血圧がしばしばあらわれるので臥位のみならず立位又は坐位で血圧測定を行い、体立変換による血圧変化を考慮し坐位にて血圧をコントロールすること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 緑内障、網膜動脈血栓症

2) 脳血管障害（特に新鮮な脳梗塞）、脳腫瘍

3) 虚血性心疾患（特に新鮮な心筋梗塞、狭心症）

4) 慢性肺疾患

5) 幽門部狭窄、イレウス

6) 重篤な腎障害（特に腎不全、尿毒症）、前立腺肥大、尿閉

7) 本剤に対し過敏症の患者

8) 高齢者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 腎障害のある患者
- 2) 消化性潰瘍のある患者
- 3) 脳動脈硬化症
- 4) 便秘の患者

(4) 副作用

1) 循環器系 起立性低血圧、失神発作、虚脱症状、徐脈、狭心症様症状等の症状があらわれることがある。

2) 消化器 口渇、悪心・嘔吐、便秘、下痢、またときに食欲不振・増進、腹痛、膨満感、腸閉塞等の症状があらわれることがある。

3) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) 精神・神経系 ときにめまい、脱力感、倦怠感、頭痛、調節障害、排尿困難、鎮静、振戦、多幸感、抑うつ、不眠、幻覚、複視等の症状があらわれることがある。

5) 性機能 射精不能、陰萎等の症状があらわれることがあるので注意すること。

6) その他 鼻閉があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

新生児に麻痺性イレウスを起こすおそれがあるので妊娠中の婦人には投与しないことが望ましい。

(6) 相互作用

次の医薬品との併用又は飲酒により作用が増強するので注意すること。

抗コリン剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、降圧利尿剤

(7) その他

1) 減塩療法中、発熱時に投与する場合には過度の血圧下降を起こすおそれがあるので、減量又は一時休業する等適切な処置を行うこと。

2) 便秘があらわれた場合には、体内蓄積量が増加し急激な血圧下降をまねくおそれがあるので直ちに投与を中止すること。

3) 本剤の過量投与により低血圧が生じた場合には横臥させ、両足を15~20cm高くすること。血圧下降が顕著な場合には直ちに投与を中止し、必要な場合にはノルアドレナリン(0.1%溶液 0.2~0.3ml)を注射すること。

販売名(会社名)

メパシン錠, 同散(明治製薬)

酒石酸水素ペントリニウム

効能・効果

本態性高血圧症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 腎性高血圧症

用法・用量

酒石酸水素ペントリニウムとして、通常成人初期1日10~20mgを2~3回に分割経口投与する。ついで血圧の降下に注意しながら2~3日ごとに10~20mgずつ増量するが、維持量は通常1日20~100mgである。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) 本剤は強力な筋遮断剤であるので軽症の高血圧患者には使用しないこと。

2) 個人により本剤に対する感受性が異なり、また耐薬性を生じるので投与に際しては用法用量にしたがい漸増投与法により行うこと。

3) 起立性低血圧がしばしばあらわれるので臥位のみならず立位又は坐位で血圧測定を行い、体位変換による血圧変化を考慮し坐位にて血圧をコントロールすること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 縁内障、網膜動脈血栓症
- 2) 脳血管障害(特に新鮮な脳梗塞)、脳腫瘍
- 3) 虚血性心疾患(特に新鮮な心筋梗塞、狭心症)
- 4) 慢性肺疾患
- 5) 幽門部狭窄、イレウス
- 6) 重篤な腎障害(特に腎不全、尿毒症)、前立腺肥大、尿閉

7) 本剤に対し過敏症の患者

8) 高齢者

9) 妊娠中毒症

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 腎障害のある患者
- 2) 消化性潰瘍のある患者
- 3) 脳動脈硬化症
- 4) 便秘の患者

(4) 副作用

1) 循環器系 起立性低血圧、失神発作、虚脱症状、徐脈、狭心症様症状等の症状があらわれることがある。

2) 消化器 口渴、悪心・嘔吐、便秘、下痢、またときに食欲不振・増進、腹痛、膨満感、腸閉塞等の症状があらわれることがある。

3) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) 精神・神経系 ときに、めまい、脱力感、倦怠感、頭痛、調節障害、排尿困難等の症状があらわれることがある。

5) 性機能 ときに射精不能、陰萎等の症状があらわれることがあるので注意すること。

(5) 相互作用

次の医薬品との併用又は飲酒により作用が増強するので注意すること。

抗コリン剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、降圧利尿剤

(6) その他

1) 減塩療法中、発熱時に投与する場合には過度の血圧下降を起こすおそれがあるので、減量又は一時休業する等適切な処置を行うこと。

2) 便秘があらわれた場合には、体内蓄積量が増加し急激な血圧下降をまねくおそれがあるので直ちに投与を中止すること。

3) 本剤の過量投与により低血圧が生じた場合には横臥させ、両足を15～20cm高くすること。血圧下降が顕著な場合には直ちに投与を中止し、必要な場合にはノルアドレナリン(0.1%溶液 0.2～0.3ml)を注射すること。

販売名(会社名)

アンソライセン散(大日本製薬)

アルカパービア

効能・効果

(筋注)

高血圧性緊急症(子癇、高血圧性脳症、脳出血発作等)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：**(持続性筋注剤 PVP)** 血圧亢進性脳障害、子癇、子癇前駆症、妊娠中毒症、急性糸球体腎炎、本態性高血圧、腎性高血圧。(経口)血圧亢進性脳障害、子癇、子癇前

駆症、妊娠中毒性、急性糸球体腎炎

*経口投与、静脈内注射による下記の適応については、有効性と副作用を対比したとき、有用性は認められない。

(経口)高血圧症(本態性、腎性等)

(静注)高血圧性緊急症(子癇、高血圧性脳症、脳出血発作等)

用法・用量

アルカパービアとして、通常成人1回、体重1kgにつき11μgを、1日1～2回筋肉内注射する。初回注射後、徐々に血圧が下降し、60～90分で効果は最高を示して血圧は最も低くなる。注射後最初の1時間は少なくとも15分ごとに血圧を測ることが望ましい。第2回目の注射を行う場合は、血圧が旧に復して注射前の血圧の約3/4に達した後に行う。血圧低下の限度は150/100が推奨される。なお、初回の注射量が多すぎたと思われる場合は絞圧器を用いて吸収を遅らせること。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 高血圧性緊急症に使用し、長期降圧療法として使用しないこと。

2) 起立性低血圧がしばしばあらわれるので、臥位のみならず立位又は坐位で血圧測定を行い、体位変換による血圧変化を考慮し坐位にて血圧をコントロールすること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) キニジン療法を受けている患者

2) 大動脈狭窄症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

不整脈及び嘔吐のある患者

(4) 副作用

1) 循環器 起立性低血圧、不整脈、徐脈等の症状があらわれることがある。

2) 消化器 悪心・嘔吐、またときに胸やけ、下痢等の症状があらわれることがある。

3) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) その他 ときにめまい、めまい、発汗、衰弱、咳嗽、頭痛・頭重、胸内苦悶、喉部緊張感があらわれることがある。

(5) その他

本剤の過量投与により低血圧があらわれた場合には横臥させ、両足を15～20cm高くすること。血圧下降が顕著な場合には直ちに投与を中止し、必要な場合にはノルアドレナリン(0.1%溶液0.2～0.3ml)を注射すること。

ラウオルフィアルカロイド

効能・効果

高血圧症(本態性、腎性等)

用法・用量

ラウオルフィア総アルカロイドとして、通常成人1回2mgを1日1～2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

警告 重篤なうつ状態があらわれることがある。使用上の注意に特に留意すること。

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) うつ病・うつ状態及びその既往歴のある患者(特に自殺傾向のあるもの)
- 2) 消化性潰瘍、潰瘍性大腸炎のある患者
- 3) 既往にラウオルフィアルカロイドに対する過敏症を起こした患者

4) 電気ショック療法をうけている患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 高齢者(うつ病・うつ状態を起こしやすい。)
- 2) 消化性潰瘍、潰瘍性大腸炎の既往歴のある患者
- 3) てんかん等の痙れん性疾患及びその既往歴のある患者(痙れん閾値を低下させるおそれがある。)
- 4) 腎不全のある患者(血圧低下に対する順応性が不良になる。)
- 5) 気管支喘息又はアレルギー性疾患の既往歴のある患者(過敏症を増強させることがある。)

(3) 副作用

1) 精神・神経系

ア. うつ状態があらわれることがあり、まれに自殺に至るような重篤な場合があるので、患者の状態に十分注意し、悲観気分、早朝覚醒、食欲不振、陰萎又は抑制

(思考、行動)等の抑うつ症状があらわれた場合には投与を中止すること。

なお、この抑うつ症状は投与中止後も数カ月間続くことがある。

イ. 特に大量又は長期投与によりときに悪夢を訴えることがあり、まれに錐体外路症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には減量又は休薬などの適切な処置をとること。

ウ. 眠気、神経過敏、ときに性欲減退又は亢進、めまい、頭痛、またまれに感覚鈍麻等の症状があらわれることがある。

2) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) 循環器 徐脈、不整脈、アンギーナ様症状、またまれに浮腫等の症状があらわれることがある。

4) 消化器 胃潰瘍、下痢、食欲不振、悪心・嘔吐、分泌過多、軟便、またときに口渇等の症状があらわれることがある。

5) 感覚器(眼、耳) ときに結膜充血、またまれに感覚異常、視神経萎縮、緑内障、ブドウ膜炎等の症状があらわれることがある。

6) 泌尿器 ときに無尿症等の症状があらわれることがある。

7) 皮膚 ときに掻痒等の症状があらわれることがある。

8) その他 鼻閉、鼻充血、またときに呼吸困難、筋肉痛、体重増加、紫斑があらわれることがある。

(4) 妊婦・授乳婦への投与

1) レセルピンの動物実験で催奇形作用が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

2) 母乳中に移行し、新生児に気道内分泌物の増加、鼻充血、チアノーゼ、食欲不振等があらわれるおそれがあるので、授乳中の婦人には、投与しないことが望ましい。

(5) 相互作用

1) 次の医薬品と併用する場合には慎重に投与すること。

ア. ジギタリス製剤、キニジン(不整脈、徐脈を起こすおそれがある。)

イ. 交感神経遮断剤(グアナチジン、ベタニジン等)、

(徐脈, 起立性低血圧, うつ状態を起すおそれがある.)

ウ. レボドパ (レボドパの効果を減弱させる.)

エ. β -遮断剤 (β -遮断剤及び本剤の副作用を増強させるおそれがある.)

オ. 抗うつ剤

カ. MAO 阻害剤

2) 本剤投与中の患者に電気ショック療法を行うと, 重篤な反応があらわれるおそれがあるので, 電気ショック療法を行う前には適切な休業期間をおくこと.

(6) その他

1) 眠気, 脱力感等を催すことがあるので, 本剤投与中の患者 (特に投与初期) には, 自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように注意すること.

2) レセルピン等のラウオルフィアアルカロイド系薬剤の使用と乳がん発生の因果関係は未だ確立されたものではないが, 乳がんの女性を調査したところレセルピン等のラウオルフィアアルカロイド系薬剤の使用率が対照群と比較して有意に高いとの疫学調査の結果が報告されている.

販売名 (会社名)

サーピナ, 同錠 (山之内製薬), セルベチン (エーザイ), セルベロール錠, セルベンチナ散K (幸和薬品), セルベン錠 (北陸製薬), セルベンチナ散「共立」 (共立薬品工業), セルベンチナーナコーワ錠 (興和), セルベンチナ散「フソー」 (扶桑薬工), ニチセルピン 100倍散 (日本医薬品工業), ニチマリン錠 (日新製薬), パンセルチン錠, 同末 (東京宝生製薬), ローヂキシン錠, 同錠100mg (日本スクイブ), ロルスゼリン, 同錠 (堀田薬品)

アルサーオキシロン

効能・効果

高血圧症 (本態性, 腎性等)

用法・用量

アルサーオキシロンとして, 通常成人 1回 1~2 mg 1日 1~4 mg 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

警告 重篤なうつ状態があらわれることがある. 使用上の注意に特に留意すること.

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) うつ病・うつ状態及びその既往歴のある患者 (特に自殺傾向のあるもの)
- 2) 消化性潰瘍, 潰瘍性大腸炎のある患者
- 3) 既往にラウオルフィアアルカロイドに対する過敏症を起こした患者
- 4) 電気ショック療法をうけている患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 高齢者 (うつ病・うつ状態を起こしやすい.)
- 2) 消化性潰瘍, 潰瘍性大腸炎の既往歴のある患者
- 3) てんかん等の痙れん性疾患及びその既往歴のある患者 (痙れん閾値を低下させるおそれがある.)
- 4) 腎不全のある患者 (血圧低下に対する順応性が不良になる.)
- 5) 気管支喘息又はアレルギー性疾患の既往歴のある患者 (過敏症を増強させることがある.)

(3) 副作用

1) 精神・神経系

ア. うつ状態があらわれることがあり, まれに自殺に至るような重篤な場合があるので, 患者の状態に十分注意し, 悲観気分, 早朝覚醒, 食欲不振, 陰萎又は抑制 (思考, 行動) 等の抑うつ症状があらわれた場合には投与を中止すること.

なお, この抑うつ症状は投与中止後も数カ月間続くことがある.

イ. 特に大量又は長期投与によりときに悪夢を訴えることがあり, まれに錐体外路症状があらわれることがあるので, このような症状があらわれた場合には減量又は休業などの適切な処置をとること.

ウ. 眠気, 性欲減退又は亢進, 神経過敏, 頭痛, またときに夜驚症等の症状があらわれることがある.

2) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること.

3) 循環器 徐脈等の症状があらわれることがある.

4) 消化器 胃潰瘍, 口渇, 下痢, 食欲不振, 悪心・嘔吐, 軟便等の症状があらわれることがある.

5) 感覚器 結膜充血等の症状があらわれることがある.

6) 泌尿器 排尿障害等の症状があらわれることがある.

7) その他 鼻充血, 鼻出血があらわれることがある。

(4) 妊婦・授乳婦への投与

1) レセルピンの動物実験で催奇形作用が報告されているので, 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

2) 母乳中に移行し, 新生児に気道内分泌物の増加, 鼻充血, チアノーゼ, 食欲不振等があらわれるおそれがあるので, 授乳中の婦人には, 投与しないことが望ましい。

(5) 相互作用

1) 次の医薬品と併用する場合には慎重に投与すること。

ア. ジギタリス製剤, キニジン (不整脈, 徐脈を起こすおそれがある。)

イ. 交感神経遮断剤 (グアナチジン, ベタニジン等) (徐脈, 起立性低血圧, うつ状態を起こすおそれがある。)

ウ. レボドパ (レボドパの効果を減弱させる。)

エ. β -遮断剤 (β -遮断剤及び本剤の副作用を増強させるおそれがある。)

オ. 抗うつ剤

カ. MAO 阻害剤

2) 本剤投与中の患者に電気ショック療法を行うと, 重篤な反応があらわれるおそれがあるので, 電気ショック療法を行う前には適切な休業期間をおくこと。

(6) その他

1) 眠気, 脱力感等を催すことがあるので, 本剤投与中の患者 (特に投与初期) には, 自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように注意すること。

2) レセルピン等のラウオルフィアルカロイド系薬剤の使用と乳がん発生の因果関係は未だ確立されたものではないが, 乳がんの女性を調査したところレセルピン等のラウオルフィアルカロイド系薬剤の使用率が対照群と比較して有意に高いとの疫学調査の結果が報告されている。

販売名 (会社名)

エガリン錠, 同散 (大日本製薬)

レセルピン

効能・効果

(経口)

高血圧症 (本態性, 腎性等), 悪性高血圧 (他の降圧剤と併用する), フェノチアジン系薬物の使用困難な精神分裂病

(注射)

高血圧性緊急症 (子癇, 高血圧性脳症, 脳出血発作等), フェノチアジン系薬物の使用困難な精神分裂病

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果 (経口, 注射): 躁病, 躁うつ病, 精神神経症などの急性及び慢性精神障害

用法・用量

(経口) 降圧の目的には, レセルピンとして, 通常成人 1日 0.2~0.5mg を 1~3 回に分割経口投与する。血圧が下降し, 安定化した場合は維持量として 1日 0.1~0.25mg を経口投与する。

鎮静の目的には, レセルピンとして通常成人 1日 0.2~2mg より始め, 患者の反応を観察しつつ増減する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

(注射) 降圧の目的には, レセルピンとして, 通常成人 1回 0.1~0.5mg を 1日 1~2 回皮下又は筋肉内注射する。重症又は速効を期待する場合は 1回 0.5~2.5mg を注射する。

鎮静の目的には, レセルピンとして, 通常成人 1回 0.3~2.5mg を 1日 1~2 回皮下又は筋肉内注射する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(経口)

警告 重篤なうつ状態があらわれることがある。使用上の注意に特に留意すること。

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) うつ病・うつ状態及びその既往歴のある患者 (特に自殺傾向のあるもの)
- 2) 消化性潰瘍, 潰瘍性大腸炎のある患者
- 3) 既往にラウオルフィアルカロイドに対する過敏症を起こした患者
- 4) 電気ショック療法をうけている患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 高齢者 (うつ病・うつ状態を起こしやすい)

- 2) 消化性潰瘍、潰瘍性大腸炎の既往歴のある患者
- 3) てんかん等の痙れん性疾患及びその既往歴のある患者（痙れん閾値を低下させるおそれがある。）
- 4) 腎不全のある患者（血圧低下に対する順応性が不良になる。）
- 5) 気管支喘息又はアレルギー性疾患の既往歴のある患者（過敏症を増強させることがある。）

(3) 副作用

1) 精神・神経系

ア. うつ状態があらわれることがあり、まれに自殺に至るような重篤な場合があるので、患者の状態に十分注意し、悲観気分、早朝覚醒、食欲不振、陰萎又は抑制（思考、行動）等の抑うつ症状があらわれた場合には投与を中止すること。

なお、この抑うつ症状は投与中止後も数カ月間続くことがある。

イ. 特に大量又は長期投与によりときに悪夢を訴えることがあり、まれに錐体外路症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には減量又は休薬などの適切な処置をとること。

ウ. 眠気、性欲減退、神経過敏、めまい、頭痛、またときに全身振せん等の症状があらわれることがある。

2) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) 循環器 まれに浮腫等の症状があらわれることがある。

4) 消化器 胃潰瘍、口渇、下痢、食欲不振、悪心・嘔吐、軟便等の症状などがあらわれることがある。

5) その他 鼻閉、倦怠感、またまれに呼吸困難、体重増加があらわれることがある。

(4) 妊婦・授乳婦への投与

1) レセルビンの動物実験で催奇形作用が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

2) 母乳中に移行し、新生児に気道内分泌物の増加、鼻充血、チアノーゼ、食欲不振等があらわれるおそれがあるので、授乳中の婦人には、投与しないことが望ましい。

(5) 相互作用

1) 次の医薬品と併用する場合には慎重に投与すること。

ア. ジギタリス製剤、キニジン（不整脈、徐脈を起こすおそれがある。）

イ. 交感神経遮断剤（グアネチジン、ベタニジン等）（徐脈、起立性低血圧、うつ状態を起こすおそれがある。）

ウ. レボドパ（レボドパの効果を減弱させる。）

エ. β -遮断剤（ β -遮断剤及び本剤の副作用を増強させるおそれがある。）

オ. 抗うつ剤

カ. MAO 阻害剤

2) 本剤投与中の患者に電気ショック療法を行うと、重篤な反応があらわれるおそれがあるので、電気ショック療法を行う前には適切な休薬期間をおくこと。

(6) その他

1) 眠気、脱力感等を催すことがあるので、本剤投与中の患者（特に投与初期）には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように注意すること。

2) レセルビン等のラウオルフィアルカロイド系薬剤の使用と乳がん発生の因果関係は未だ確立されたものではないが、乳がんの女性を調査したところレセルビン等のラウオルフィアルカロイド系薬剤の使用率が対照群と比較して有意に高いとの疫学調査の結果が報告されている。

（注射）

警告 重篤なうつ状態があらわれることがある。使用上の注意に特に留意すること。

(1) 一般的注意

1) 本剤を降圧剤として用いる場合には原則として高血圧性緊急症及び経口投与が不可能な場合に使用し、長期降圧療法としては使用しないこと。又、なるべく早く経口投与にきりかえること。

なお、投与後傾眠状態を招き、意識障害の診断に支障をきたすことがあるので注意すること。

2) 大量投与した場合急激な血圧下降を起こすことがあるので、血圧を頻回に測定する等慎重に投与すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) うつ病・うつ状態及びその既往歴のある患者（特に自殺傾向のあるもの）

2) 消化性潰瘍、潰瘍性大腸炎のある患者

3) 既往にラウオルフィアルカロイドに対する過敏症を起こした患者

4) 電気ショック療法をうけている患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 高齢者（うつ病・うつ状態を起こしやすい。）
- 2) 消化性潰瘍、潰瘍性大腸炎の既往歴のある患者
- 3) てんかん等の痙れん性疾患及びその既往歴のある患者（痙れん閾値を低下させるおそれがある。）
- 4) 腎不全のある患者（血圧低下に対する順応性が不良になる。）
- 5) 気管支喘息又はアレルギー性疾患の既往歴のある患者（過敏症を増強させることがある。）

(4) 副作用

1) 精神・神経系

ア. うつ状態があらわれることがあり、まれに自殺に至るような重篤な場合があるので、患者の状態に十分注意し、悲観気分、早朝覚醒、食欲不振、陰萎又は抑制（思考、行動）等の抑うつ症状があらわれた場合には投与を中止すること。

なお、この抑うつ症状は投与中止後も数カ月間続くことがある。

イ. 特に大量又は長期投与によりときに悪夢を訴えることがあり、まれに錐体外路症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には減量又は休薬などの適切な処置をとること。

ウ. 眠気、性欲減退、神経過敏、めまい、頭痛、またときに全身振せん等の症状があらわれることがある。

2) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) 循環器 まれに浮腫等の症状があらわれることがある。

4) 消化器 胃潰瘍、口渇、下痢、食欲不振、悪心・嘔吐、軟便等の症状があらわれることがある。

5) その他 鼻閉、倦怠感、またまれに呼吸困難、体重増加があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

1) レセルピンの動物実験で催奇形作用が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

2) 母乳中に移行し、新生児に気道内分泌物の増加、鼻充血、チアノーゼ、食欲不振等があらわれるおそれがあるので、授乳中の婦人には、投与しないことが望ましい。

(6) 相互作用

1) 次の医薬品と併用する場合には慎重に投与すること。

ア. ジギタリス製剤、キニジン（不整脈、徐脈を起こすおそれがある。）

イ. 交感神経遮断剤（グアネチジン、ベタニジン等）（徐脈、起立性低血圧、うつ状態を起こすおそれがある。）

ウ. レポドバ（レポドバの効果を減弱させる。）

エ. β -遮断剤（ β -遮断剤及び本剤の副作用を増強させるおそれがある。）

オ. 抗うつ剤

カ. MAO 阻害剤

2) 本剤投与中の患者に電気ショック療法を行うと、重篤な反応があらわれるおそれがあるので、電気ショック療法を行う前には適切な休薬期間をおくこと。

(7) その他

1) 眠気、脱力感等を催すことがあるので、本剤投与中の患者（特に投与初期）には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように注意すること。

2) レセルピン等のラウオルフィアルカロイド系薬剤の使用と乳がん発生との因果関係は未だ確立されたものではないが、乳がんの女性を調査したところレセルピン等のラウオルフィアルカロイド系薬剤の使用率が対照群と比較して有意に高いとの疫学調査の結果が報告されている。

販売名（会社名）

アポブロン錠、同散、同注射液（第一製薬）、トリセルピン錠、同散（鳥居薬品）、パンセルチン注射液、レセルピン散（東京宝生製薬）、レセルチン注0.5mg、同注1mg（杏林製薬）、レセルピン錠（昭和薬品化工、陽進堂）、レセルピン散（幸和薬品、三恵薬品、三見製薬工業、三和化学研、中北薬品、菱山製薬、保栄薬工、丸石製薬、吉田製薬）、同散「タツミ」（辰巳化学）、同散「菱明」（明治薬品）、同散「マルビー」（大日本製薬）、同散「ミタ」（東洋ファルマー）、レセルピン1,000倍顆粒（東洋製薬化成）、レセルピン注射液（アミノン製薬）、同注「イセイ」（イセイ）、レセルピン、同散（岩城製薬）、レセルピン錠、同散（塩野義製薬、堀田薬品）、レセルピン散、同注射液（日新製薬）、レセルピン錠、同散、同注射液（共立薬品工業、日本医薬品工業、北陸製薬）、レセルピン、同錠、同散（純生薬品工業）、レセルピン錠（0.25mg）、同錠（1mg）、同散（大正薬品工業）、レセルピン散、同1,000倍顆粒“フソー”、同注射液（扶桑薬工）、ロービナ散、同注射液（山之内製薬）

デスメトキシレセルピン

効能・効果

本態性高血圧症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：腎性高血圧，興奮状態，譫妄状態，昏迷状態，拒絶症，幻覚，抑うつ，恐怖症，過感情症状，強迫・抑うつ・妄想・幻覚等を伴う精神病

用法・用量

デスメトキシレセルピンとして，通常成人1回0.25～0.5mgを1日1～3回経口投与する．血圧が下降し安定化した場合は維持量として1回0.1～0.25mgを1日1～2回経口投与する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

*1錠中に1回投与量を超える量を含む製剤には，有用性は認められない．

◎使用上の注意

警告 重篤なうつ状態があらわれることがある．使用上の注意に特に留意すること．

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) うつ病・うつ状態及びその既往歴のある患者（特に自殺傾向のあるもの）
- 2) 消化性潰瘍，潰瘍性大腸炎のある患者
- 3) 既往にラウオルフィアルカロイドに対する過敏症を起こした患者

- 4) 電気ショック療法をうけている患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 高齢者（うつ病・うつ状態を起こしやすい。）
- 2) 消化性潰瘍，潰瘍性大腸炎の既往歴のある患者
- 3) てんかん等の痙攣性疾患及びその既往歴のある患者（痙攣閾値を低下させるおそれがある。）
- 4) 腎不全のある患者（血圧低下に対する順応性が不良になる。）
- 5) 気管支喘息又はアレルギー性疾患の既往歴のある患者（過敏症を増強させることがある。）

(3) 副作用

1) 精神・神経系

ア．うつ状態があらわれることがあり，まれに自殺に至るような重篤な場合があるので，患者の状態に十分注意し，悲観気分，早朝覚醒，食欲不振，陰萎又は抑制

（思考，行動）等の抑うつ症状があらわれた場合には投与を中止すること．

なお，この抑うつ症状は投与中止後も数カ月間続くことがある．

イ．特に大量又は長期投与によりときに悪夢を訴えることがあり，まれに錐体外路症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には減量又は休業などの適切な処置をとること．

ウ．眠気，性欲減退，神経過敏，めまい，頭痛等の症状があらわれることがある．

2) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること．

3) 循環器 まれに浮腫等の症状があらわれることがある．

4) 消化器 胃潰瘍，口渇，下痢，食欲不振，悪心・嘔吐，軟便等の症状があらわれることがある．

5) その他 鼻閉，倦怠感，またまれに体重増加があらわれることがある．

(4) 妊婦・授乳婦への投与

1) 類似化合物（レセルピン）の動物実験で催奇形の報告があるので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと．

2) 類似化合物（レセルピン）が母乳中に移行し，新生児に気道内分泌物の増加，鼻充血，チアノーゼ，食欲不振等があらわれるとの報告があるので，授乳中の婦人には，投与しないことが望ましい．

(5) 相互作用

1) 次の医薬品と併用する場合には慎重に投与すること．

ア．ジギタリス製剤，キニジン（不整脈，徐脈を起こすおそれがある。）

イ．交感神経遮断剤（グアナチジン，ベタニジン等）
（徐脈，起立性低血圧，うつ状態を起こすおそれがある。）

ウ．レボドパ（レボドパの効果を減弱させる。）

エ． β -遮断剤（ β -遮断剤及び本剤の副作用を増強させるおそれがある。）

オ．抗うつ剤

カ．MAO 阻害剤

2) 本剤投与中の患者に電気ショック療法を行うと，重篤な反応があらわれるおそれがあるので，電気ショック療法を行う前には適切な休業期間をおくこと．

(6) その他

1) 眠気、脱力感等を催すことがあるので、本剤投与中の患者（特に投与初期）には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように注意すること。

2) レセルピン等のラウオルフィアルカロイド系薬剤の使用と乳がん発生との因果関係は未だ確立されたものではないが、乳がんの女性を調査したところレセルピン等のラウオルフィアルカロイド系薬剤の使用率が対照群と比較して有意に高いとの疫学調査の結果が報告されている。

販売名（会社名）

ローノミン錠，同1,000倍散（小野薬品工業）

メトセルピジン

効能・効果

高血圧症（本態性，腎性等）

用法・用量

メトセルピジンとして，通常成人1回10mgを1日2～3回経口投与する。血圧が下降し，安定化した場合は，維持量として1日10～20mg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

警告 重篤なうつ状態があらわれることがある。使用上の注意に特に留意すること。

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) うつ病・うつ状態及びその既往歴のある患者（特に自殺傾向のあるもの）
- 2) 消化性潰瘍，潰瘍性大腸炎のある患者
- 3) 既往にラウオルフィアルカロイドに対する過敏症を起こした患者
- 4) 電気ショック療法をうけている患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 高齢者（うつ病・うつ状態を起こしやすい）
- 2) 消化性潰瘍，潰瘍性大腸炎の既往歴のある患者
- 3) てんかん等の痙れん性疾患及びその既往歴のある患者（痙れん閾値を低下させるおそれがある。）
- 4) 腎不全のある患者（血圧低下に対する順応性が不

良になる。）

5) 気管支喘息又はアレルギー性疾患の既往歴のある患者（過敏症を増強させることがある。）

(3) 副作用

1) 精神・神経系

ア. うつ状態があらわれることがあり，まれに自殺に至るような重篤な場合があるので，患者の状態に十分注意し，悲観気分，早朝覚醒，食欲不振，陰萎又は抑制（思考，行動）等の抑うつ症状があらわれた場合には投与を中止すること。

なお，この抑うつ症状は投与中止後も数カ月間続くことがある。

イ. 特に大量又は長期投与によりときに悪夢を訴えることがあり，まれに錐体外路症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には減量又は休薬などの適切な処置をとること。

ウ. 眠気，頭痛，またときにめまい，知覚異常等の症状があらわれることがある。

2) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) 循環器 顔面紅潮，熱感，またときに狭心症様症状等の症状があらわれることがある。

4) 消化器 胃潰瘍，口渇，下痢，食欲不振，悪心，軟便，ときに胃部不快感，またまれに便秘，腹痛，胸やけ等の症状があらわれることがある。

5) 感覚器 結膜充血等の症状があらわれることがある。

6) 皮膚 痒疹等の症状があらわれることがある。

7) その他 鼻閉，脱力感，全身違和感，またまれに筋肉痛，体重増加があらわれることがある。

(4) 妊婦・授乳婦への投与

1) 類似化合物（レセルピン）の動物実験で催奇形の報告があるので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

2) 類似化合物（レセルピン）が母乳中に移行し，新生児に気道内分泌物の増加，鼻充血，チアノーゼ，食欲不振等があらわれるとの報告があるので，授乳中の婦人には，投与しないことが望ましい。

(5) 相互作用

1) 次の医薬品と併用する場合には慎重に投与すること。

ア. ジギタリス製剤，キニジン（不整脈，徐脈を起こ

すおそれがある.)

イ. 交感神経遮断剤 (グアナチジン, ベタニジン等)
(徐脈, 起立性低血圧, うつ状態を起こすおそれがある.)

ウ. レボドパ (レボドパの効果を減弱させる.)

エ. β -遮断剤 (β -遮断剤及び本剤の副作用を増強させるおそれがある.)

オ. 抗うつ剤

カ. MAO 阻害剤

2) 本剤投与中の患者に電気ショック療法を行うと, 重篤な反応があらわれるおそれがあるので, 電気ショック療法を行う前には適切な休業期間をおくこと.

(6) その他

1) 眠気, 脱力感等を催すことがあるので, 本剤投与中の患者 (特に投与初期) には, 自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように注意すること.

2) レセルピン等のラウオルフィアルカロイド系薬剤の使用と乳がん発生の因果関係は未だ確立されたものではないが, 乳がんの女性を調査したところレセルピン等のラウオルフィアルカロイド系薬剤の使用率が対照群と比較して有意に高いとの疫学調査の結果が報告されている.

レシナミン

効能・効果

高血圧症 (本態性, 腎性等)

用法・用量

レシナミンとして, 通常成人 1回 0.25~0.5mg 1日 0.25~1.0mgを経口投与する. 血圧が下降し安定化した場合は, 維持量として1日 0.25~0.5mg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

**警告 重篤なうつ状態があらわれることがある
使用上の注意に特に留意すること.**

(1) 次の患者には投与しないこと

1) うつ病・うつ状態及びその既往歴のある患者 (特に自殺傾向のあるもの)

2) 消化性潰瘍, 潰瘍性大腸炎のある患者
3) 既往にラウオルフィアルカロイドに対する過敏症を起こした患者

4) 電気ショック療法をうけている患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 高齢者 (うつ病・うつ状態を起こしやすい.)
2) 消化性潰瘍, 潰瘍性大腸炎の既往歴のある患者
3) てんかん等の痙れん性疾患及びその既往歴のある患者 (痙れん閾値を低下させるおそれがある.)
4) 腎不全のある患者 (血圧低下に対する順応性が不良になる.)
5) 気管支喘息又はアレルギー性疾患の既往歴のある患者 (過敏症を増強させることがある.)

(3) 副作用

1) 精神・神経系

ア. うつ状態があらわれることがあり, まれに自殺に至るような重篤な場合があるので, 患者の状態に十分注意し, 悲観気分, 早朝覚醒, 食欲不振, 陰萎又は抑制 (思考, 行動) 等の抑うつ症状があらわれた場合には投与を中止すること.

なお, この抑うつ症状は投与中止後も数カ月間続くことがある.

イ. 特に大量又は長期投与によりときに悪夢を訴えることがあり, まれに錐体外路症状があらわれることがあるので, このような症状があらわれた場合には減量又は休業などの適切な処置をとること.

ウ. 眠気, またときにめまい等の症状があらわれることがある.

2) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること.

3) 循環器 ときに徐脈等の症状があらわれることがある.

4) 消化器 胃潰瘍, 下痢, 軟便, とくに排便回数増加等の症状があらわれることがある.

5) 感覚器 結膜充血等の症状があらわれることがある.

6) その他 鼻閉, 鼻充血, 倦怠感, 脱力感またまれに体重増加があらわれることがある.

(4) 妊婦・授乳婦への投与

1) 類似化合物 (レセルピン) の動物実験で催奇形の報告があるので, 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと.

2) 類似化合物(レセルピン)が母乳中に移行し、新生児に気道内分泌物の増加、鼻充血、チアノーゼ、食欲不振等があらわれるとの報告があるので、授乳中の婦人には、授与しないことが望ましい。

(5) 相互作用

1) 次の医薬品と併用する場合には慎重に投与すること。

ア. ジギタリス製剤、キニジン(不整脈、徐脈を起こすおそれがある。)

イ. 交感神経遮断剤(グアナチジン、ベタニジン等)
(徐脈、起立性低血圧、うつ状態を起こすおそれがある。)

ウ. レボドパ(レボドパの効果を減弱させる。)

エ. β -遮断剤(β -遮断剤及び本剤の副作用を増強させるおそれがある。)

オ. 抗うつ剤

カ. MAO 阻害剤

2) 本剤投与中の患者に電気ショック療法を行うと、重篤な反応があらわれるおそれがあるので、電気ショック療法を行う前には適切な休薬期間をおくこと。

(6) その他

1) 眠気、脱力感等を催すことがあるので、本剤投与中の患者(特に投与初期)には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように注意すること。

2) レセルピン等のラウオルフィアルカロイド系薬剤の使用と乳がん発生の因果関係は未だ確立されたものではないが、乳がんの女性を調査したところレセルピン等のラウオルフィアルカロイド系薬剤の使用率が対照群と比較して有意に高いとの疫学調査の結果が報告されている。

販売名(会社名)

アテンション錠(参天製薬)、アポレン錠(科薬抗生)、アポロン錠、同錠0.5mg、同1,000倍散(富山化学)、イソカルシン錠(幸和薬品)、カートリック錠(三和化学研)、カニラミン錠(北陸製薬)、コルスタミンコーワ錠、同コーワ散(興和)、シミナン、同S、同散(日清製

薬)、シンナロイド(0.25mg)、同(0.5mg)、同1,000倍散(台糖ファイザー)、セルシナミン錠、同S錠(日本ケミファ)、セルピニンN錠(富士臓器)、ダイサロイド(模範薬品)、ノイセナミン錠(同仁医薬化工)、パレシナン錠(わかもと製薬)、ヒポテナミン(森下製薬)、ルコナックス0.25mg(佐藤製薬)、レシトロン錠(昭和新薬)、レシナミン錠(岩城製薬、竹島製薬)、レシナミン錠「アヅサ」(アヅサ)、レシナミン錠「イセイ」、同D錠「イセイ」(イセイ)、レシナミン錠エスエス、同糖衣錠エスエス(エスエス製薬)、レシナミン錠0.25「カネボウ」、同錠0.5「カネボウ」(鐘紡-カネボウ薬品)、レシナミン錠「カントー」、同S錠「カントー」(関東医師製薬)、レシナミン錠「共立」、同S錠「共立」、同散(共立薬品工業)、レシナミン錠0.25「キョーワ」、同錠0.5「キョーワ」、同1,000倍散「キョーワ」(共和薬品工業)、レシナミン錠「サワイ」、同錠「サワイ」0.5、同散「サワイ」(沢井製薬)、レシナミンS錠「昭和」(昭和薬品化工)、レシナミン錠、同散(大正薬品工業)、レシナミン錠「ダイコー」、同錠0.5「ダイコー」、同1,000倍顆粒(大興製薬)、レシナミン錠「タカタ」、同S錠「タカタ」、同散「タカタ」(高田製薬)、レシナミン「タツミ」錠、同錠0.5「タツミ」(辰巳化学)、レシナミン錠「トーフ」(東和薬品)、レシナミン錠「ナカノ」、同散0.1%「ナカノ」(大洋薬品)、レシナミン錠「日医工」、同S錠「日医工」、同散「日医工」(日本医薬品工業)、レシナミン錠(ハチ)(東洋製薬化成)、レシナミン錠(阪急)(阪急共栄)、レシナミン錠「ヒシヤマ」、同散「ヒシヤマ」(菱山製薬)、レシナミン錠「フジモト」、同散「フジモト」(藤本製薬)、レシナミン錠「ホエイ」、同1,000倍散「ホエイ」(保栄薬工)、レシナミン錠「ホーセイ」、同散「ホーセイ」(東京宝生製薬)、レシナミン錠「ミタ」(東洋ファルマー)、レシナミン錠「三井」0.25、同錠「三井」0.5(三井製薬工業)、レシネート錠、同S錠(太田製薬)、レシロイド錠(日本商事)、ローゼックス錠(帝国化学)

◇…眼科耳鼻科用剤…◇

硫酸アトロピン

効能・効果

診断または治療を目的とする散瞳と調節麻痺

用法・用量

(点眼液) 硫酸アトロピンとして、通常0.5～1%液を1日1～3回、1回1～2滴宛点眼する。

(眼軟膏) 硫酸アトロピンとして、通常1%眼軟膏を1日1～3回適量を結膜嚢に塗布する。

◎使用上の注意

(点眼液)

(1) 次の患者には投与しないこと

緑内障及び狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇の素因のある患者

(急性閉塞隅角緑内障の発作を起こすことがある。)

(2) 次の患者には慎重に投与すること

小児(全身の副作用が起こりやすい。)

(3) 副作用(全身症状があらわれた場合には投与を中止すること。)

1) 過敏症 アレルギー性結膜炎、眼瞼結膜炎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。

2) 眼 続発性緑内障、眼圧上昇等の症状があらわれることがある。

3) 循環器系 血圧上昇、心悸亢進等の症状があらわれることがある。

4) 精神・神経系 まれに幻覚、痙攣、興奮等の症状があらわれることがある。

5) 消化器 悪心・嘔吐、口渇、便秘等の症状があらわれることがある。

6) その他 顔面紅潮、まれに頭痛、発熱があらわれることがある。

(4) 相互作用

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、又は抗ヒスタミン剤と併用すると本剤の作用が増強されるので、注意して投与すること。

(5) 適用上の注意

1) 点眼に際しては原則として患者は横臥位をとり患眼を開眼させ、結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉眼し、涙嚢部を圧迫させた後開眼する。

2) 乳児・小児には0.25%液を使用することが望ましい。

(6) その他

長期にわたり散瞳していると虹彩が癒着するという報告がある。

(眼軟膏)

(1) 次の患者には投与しないこと

緑内障及び狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇の素因のある患者

(急性閉塞隅角緑内障の発作を起こすことがある。)

(2) 次の患者には慎重に投与すること

小児(全身の副作用が起こりやすい。)

(3) 副作用(全身症状があらわれた場合には投与を中止すること。)

1) 過敏症 アレルギー性結膜炎、眼瞼結膜炎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。

2) 眼 続発性緑内障、眼圧上昇等の症状があらわれることがある。

3) 循環器系 血圧上昇、心悸亢進等の症状があらわれることがある。

4) 精神・神経系 まれに幻覚、痙攣、興奮等の症状があらわれることがある。

5) 消化器 悪心・嘔吐、口渇、便秘等の症状があらわれることがある。

6) その他 顔面紅潮、まれに頭痛、発熱があらわれることがある。

(4) 相互作用

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、又は抗ヒスタミン剤と併用すると本剤の作用が増強されるので、注意して投与すること。

(5) 適用上の注意

1) 点眼に際しては原則として患者は横臥位をとり患眼を開眼させ、結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉眼し、涙嚢部を圧迫させた後開眼する。

2) 乳児・小児には0.25%液を使用することが望ましい。

3) 点眼後結膜囊からあふれ出たものは拭きとること

(6) その他

長期にわたり散瞳していると虹彩が癒着するという報告がある。

販売名(会社名)

日点アトロピン点眼液 1%, 硫酸アトロピン眼軟膏(日点)(日本点眼薬研), リュウアト 1% 眼軟膏(参天製薬), 硫酸アトロピン(岩城製薬, 三晃製薬, 純生薬品工業, 鳥居薬品, 保榮薬工), 硫酸アトロピン 1% 液「日眼」, 同 1% 眼軟膏(日眼製薬)

臭化水素酸ホマトロピン

効能・効果

診断または治療を目的とする散瞳と調節麻痺

用法・用量

臭化水素酸ホマトロピンとして, 通常0.5~2.0%溶液を1日1回, 1回1~2滴宛点眼する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

緑内障及び狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇の素因のある患者

(急性閉塞隅角緑内障の発作を起こすことがある。)

(2) 次の患者には慎重に投与すること

小児(全身の副作用が起こりやすい。)

(3) 副作用(全身症状があらわれた場合には投与を中止すること。)

- 1) 眼 結膜充血等の症状があらわれることがある。
- 2) 循環器系 血圧上昇, 心悸亢進等の症状があらわれることがある。
- 3) 精神・神経系 まれに幻覚, 眩暈等の症状があらわれることがある。
- 4) 消化器 悪心・嘔吐, 口渴等の症状があらわれることがある。
- 5) その他 顔面紅潮があらわれることがある。

(4) 相互作用

三環系抗うつ剤, フェノチアジン系薬剤, 又は抗ヒスタミン剤と併用すると本剤の作用が増強されるので, 注

意して投与すること。

(5) 適用上の注意

点眼に際しては原則として患者は横臥位をとり患眼を開眼させ, 結膜囊内に点眼し, 1~5分間閉眼し, 涙嚢部を圧迫させた後開眼する。

販売名(会社名)

臭化水素酸ホマトロピン(イワキ, 鳥居薬品)

塩酸シクロペントレート

効能・効果

診断または治療を目的とする散瞳と調節麻痺

用法・用量

塩酸シクロペントレートとして, 通常1%液を1日1回1滴宛点眼, または1滴点眼後5~10分して更に1滴を点眼する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

緑内障及び狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇の素因のある患者

(急性閉塞隅角緑内障の発作を起こすことがある。)

(2) 次の患者には慎重に投与すること

小児(全身の副作用が起こりやすい。)

(3) 副作用(全身症状があらわれた場合には投与を中止すること。)

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

2) 眼 眼圧上昇, 点眼直後の熱感と一過性の結膜充血等の症状があらわれることがある。

3) 循環器系 まれに頻脈等の症状があらわれることがある。

4) 精神・神経系 まれに一過性の幻覚, 運動失調, 情動錯乱等の症状があらわれることがある。

5) 消化器 口渴等の症状があらわれることがある。

6) その他 まれに顔面紅潮があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

1) 点眼に際しては原則として患者は横臥位をとり患眼を開眼させ, 結膜囊内に点眼し, 1~5分間閉眼し,

涙嚢部を圧迫させた後開眼する。

2) 本剤を再投与する場合には10～30分の間隔を置いて慎重に投与すること。

販売名(会社名)

サイプレジン点眼液(参天製薬)

トロピカミド

効能・効果

診断または治療を目的とする散瞳と調節麻痺

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果

偽近視

用法・用量

トロピカミドとして、通常0.4～0.5%液を、診断または治療を目的とする散瞳には1日1回、1回1～2滴宛、調節麻痺には3～5分おきに2～3回、1回1滴宛点眼する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

緑内障及び狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇の素因のある患者

(急性閉塞隅角緑内障の発作を起こすことがある。)

(2) 次の患者には慎重に投与すること

小児(全身の副作用が起こりやすい。)

(3) 副作用(全身症状があらわれた場合には投与を中止すること。)

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

2) 眼 眼圧上昇等の症状があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

点眼に際しては原則として患者は横臥位をとり患眼を開眼させ、結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉眼し、涙嚢部を圧迫させた後開眼する。

販売名(会社名)

サンドールMY、ミドリンM(参天製薬)、サンドール0.5%(日本点眼薬研)

塩酸フェニレフリン

効能・効果

診断または治療を目的とする散瞳

用法・用量

塩酸フェニレフリンとして、通常5%液を1回1～2滴宛点眼する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 隅角の診断が未確定のまま本剤を投与しないこと。

2) シクロプロパン、ハロタン等で全身麻酔する前には、本剤の投与を休止すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇の素因のある患者(急性閉塞隅角緑内障の発作を起こすことがある。)

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 小児(全身の副作用が起こりやすい。)

2) 高血圧症の患者

3) 動脈硬化症の患者

4) 冠不全又は心不全などの心臓疾患の患者

5) 糖尿病又は甲状腺機能亢進症の患者

(4) 副作用(全身症状があらわれた場合には投与を中止すること。)

1) 眼 眼圧上昇等の症状があらわれることがある。

2) 循環器系 血圧上昇等の症状があらわれることがある。

(5) 相互作用

MAO阻害剤で治療中、又は治療後3週間以内の患者及び三環系抗うつ剤で治療中の患者では急激な血圧上昇を起こすおそれがあるので、慎重に投与すること。

(6) 適用上の注意

点眼に際しては原則として患者は横臥位をとり患眼を開眼させ、結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉眼し、涙嚢部を圧迫させた後開眼する。

(7) その他

1) 長期にわたり散瞳していると虹彩が癒着するという報告がある。

2) 変色したり、沈澱を生じたものを使用しないこと。

販売名(会社名)

塩酸フェニレフリン5%点眼液「日眼」(日眼製薬)、

ネオシネジンコーワ 5% 点眼液, ネオシネジンコーワ
0.5% 点鼻液 (興和)

エビネフリン及びその塩類

効能・効果

開放隅角 (単性) 緑内障

用法・用量

(点眼液) エビネフリンまたは酒石酸水素エビネフリンとして, 通常 1~2% 液を 1 日 1~2 回, 1 回 1 滴宛点眼する。また患者の反応, または症状に応じて点眼回数を 2 日に 1 回に減ずる。

(眼軟膏) 酒石酸水素エビネフリンとして, 通常 1% 眼軟膏を 1 日 1 回, 就寝前に適量を各眼の結膜嚢内に点入する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

- 1) 隅角の診断が未確定のまま本剤を投与しないこと。
- 2) シクロプロパン, ハロタン等で全身麻酔する前には, 本剤の投与を休止すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇の素因のある患者 (急性閉塞隅角緑内障の発作を起こすことがある。)

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 小児 (全身の副作用が起こりやすい。)
- 2) 高血圧症の患者
- 3) 動脈硬化症の患者
- 4) 冠不全又は心不全などの心臓疾患の患者
- 5) 糖尿病又は甲状腺機能亢進症の患者

(4) 副作用 (全身症状があらわれた場合には投与を中止すること。)

1) 過敏症 ときに結膜・眼瞼・目のまわり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) 眼 ときに結膜充血, 眼痛等の症状があらわれることがある。

3) 循環器系 まれに心悸亢進等の症状があらわれることがある。

4) 長期連用

① 眼瞼, 結膜に, またまれに角膜に色素沈着を生じることがある。また鼻涙管に色素沈着を起こし閉鎖をみることがある。

(涙道洗浄により取り除くことができる。)

② 無水晶体眼の患者に連用すると, 黄斑部に浮腫, 微小出血, 血管痙攣が起こることがある。

5) その他 ときに頭痛, まれに蒼白, 発汗, 振戦があらわれることがある。

(5) 相互作用

MAO 阻害剤で治療中, 又は治療後 3 週間以内の患者及び三環系抗うつ剤で治療中の患者では急激な血圧上昇を起こすおそれがあるので, 慎重に投与すること。

(6) 適用上の注意

点眼に際しては原則として患者は横臥位をとり患眼を開眼させ, 結膜嚢内に点眼し, 1~5 分間閉眼し, 涙嚢部を圧迫させた後開眼する。

(7) その他

変色したり, 沈澱を生じたものを使用しないこと。

販売名 (会社名)

エビスタ (千寿製薬), サンエビ 2% (参天製薬), 酒石酸水素エビレナミン点眼液「日眼」, 同眼軟膏 (日眼製薬), 日点グラコン (日本点眼薬研)

塩酸ピロカルピン

効能・効果

緑内障, 診断または治療を目的とする縮瞳

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 近視

用法・用量

(点眼液) 塩酸ピロカルピンとして, 通常 0.5~4% 液を 1 日 3~5 回, 1 回 1~2 滴宛点眼する。

(眼軟膏) 塩酸ピロカルピンとして, 通常 1% 眼軟膏を 1 日 1~2 回, 適量を結膜嚢に塗布する。

◎使用上の注意

(点眼液・眼軟膏)

(1) 次の患者には投与しないこと

虹彩炎の患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

気管支喘息の患者 (喘息発作を強めることがある。)

(3) 副作用

(全身症状があらわれた場合には投与を中止し、硫酸アトロピンの投与等適切な処置を講ずること。)

1) 過敏症

過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) 眼 まれに白内障、結膜充血等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 下痢、悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

4) その他 発汗、流涎があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

子宮筋の収縮を起こす可能性があるため、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。

(5) 適用上の注意

点眼に際しては原則として患者は横臥位をとり、患眼を開眼させ結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉眼し、涙嚢部を圧迫させた後開眼する。

販売名(会社名)

イソカルピン1%、メトカルピン0.5%、同1%、同2%、塩酸ピロカルピン眼軟膏(日点)(日本点眼薬研)、塩酸ピロカルピン(岩城製薬、三晃製薬、純生薬品工業、東洋製薬化成、鳥居薬品、保栄薬工)、塩酸ピロカルピン0.5%点眼液「日眼」、[同1%点眼液「日眼」、同2%点眼液「日眼」、同1%眼軟膏(日眼製薬)、サンピロ0.5%、同1%、同2%、同3%、同4%(参天製薬)

フィソスチグミンの塩類

効能・効果

緑内障、診断または治療を目的とする縮瞳、虹彩炎の虹彩後癒着

用法・用量

サリチル酸フィソスチグミンまたは硫酸フィソスチグミンとして、0.2～1.0%の点眼液または眼軟膏に調製し、1日1～4回点眼または塗布する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 前駆期緑内障の患者
- 2) 消化器の機能亢進状態、胃・十二指腸潰瘍、徐

脈、心臓障害、てんかん、パーキンソン症候群の患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 閉塞隅角ないし狭隅角緑内障の患者(急性又は慢性うっ血性緑内障)

(眼圧上昇をきたすことがあるので観察を十分に行うこと。)

2) 気管支喘息の患者(喘息発作を強めることがある。)

(3) 副作用

(全身症状があらわれた場合には投与を中止し、硫酸アトロピンの投与等適切な処置を講ずること。)

1) 過敏症 アレルギー性結膜炎、眼瞼縁炎があらわれることがある。

2) 眼 一過性の眼圧上昇等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 悪心・嘔吐、口渇、おくび等の症状があらわれることがある。

4) 皮膚 まれに発疹、皮膚乾燥等の症状があらわれることがある。

5) その他 ときに頭痛、発汗があらわれることがある。

(4) 相互作用

1) サクシニルコリン、デカメトニウム等の脱分極型筋弛緩剤の作用を増強するので本剤使用中患者の全身麻酔時にサクシニルコリン等を使用しないこと。(持続性呼吸麻痺を起こすことがある。)

2) マラチオン等の有機リン剤の毒性を増強するので、これらの殺虫剤にさらされている患者への適用には注意すること。

(5) 適用上の注意

点眼に際しては原則として患者は横臥位をとり、患眼を開眼させ結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉眼し、涙嚢部を圧迫させた後開眼する。

販売名(会社名)

サリチル酸フィソスチグミン(鳥居薬品)、サリチル酸フィソスチグミン、硫酸フィソスチグミン(イワキ)

エチルホスホン酸エチルパラニトロフェニル

効能・効果

緑内障

用法・用量

エチルパラニトロフェニルエチルホスホネイトとして、通常0.00125%または0.0025%液を1日1～2回、1回1滴宛点眼する。1日3回以上は使用しないこと。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 前駆期緑内障の患者
- 2) 消化器の機能亢進状態、胃・十二指腸潰瘍、徐脈、心臓障害、てんかん、パーキンソン症候群の患者
- 3) 末梢性筋弛緩剤投与中の患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 閉塞隅角ないし狭隅角緑内障の患者（急性又は慢性うっ血性緑内障）

（眼圧上昇をきたすことがあるので観察を十分に行うこと。）

- 2) 気管支喘息の患者（喘息発作を強めることがある。）

(3) 副作用

（全身症状があらわれた場合には投与を中止し、硫酸アトロピンの投与等適切な処置を講ずること。）

- 1) 眼 まれに結膜充血、眼痛等の症状があらわれることがある。

2) 長期連用

とくに小児に虹彩嚢腫を生じることがある。

この場合は休薬するかエピネフリン、フェニレフリンの点眼を行う。

- 3) 消化器 まれに悪心、口渇等の症状があらわれることがある。

- 4) 皮膚 まれに発疹、皮膚乾燥等の症状があらわれることがある。

- 5) その他 徐脈、発汗、流涎、またまれに頭痛があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

子宮筋の収縮を起こす可能性があるため、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。

(5) 相互作用

マラチオン等の有機リン剤の毒性を増強するので、これらの殺虫剤にさらされている患者への適用には注意すること。

(6) 適用上の注意

点眼に際しては原則として患者は横臥位をとり、患眼を開眼させ結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉眼し、涙嚢部を圧迫させた後開眼する。

販売名（会社名）

アーミナン点眼液125, 同250（科研薬化）

臭化デメカリウム

効能・効果

緑内障、調節性内斜視

用法・用量

緑内障の治療には、臭化デメカリウムとして、通常0.1あるいは0.25%溶液を1日1～2回、1回1滴宛点眼する。1日3回以上の点眼はさけること。

調節性内斜視の診断、治療には、臭化デメカリウムとして、通常0.1あるいは0.25%溶液を1日1回1滴宛、就寝前に点眼する。

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) 前駆期緑内障の患者
- 2) 消化器の機能亢進状態、胃・十二指腸潰瘍、徐脈、心臓障害、てんかん、パーキンソン症候群の患者
- 3) 末梢性筋弛緩剤投与中の患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 閉塞隅角ないし狭隅角緑内障の患者（急性又は慢性うっ血性緑内障）

（眼圧上昇をきたすことがあるので観察を十分に行うこと。）

- 2) 気管支喘息の患者（喘息発作を強めることがある。）

(3) 副作用

（全身症状があらわれた場合には投与を中止し、硫酸アトロピンの投与等適切な処置を講ずること。）

- 1) 眼 虹彩炎、前房混濁、結膜充血、眼痛等の症状があらわれることがある。

2) 長期連用

- ① とくに小児に虹彩嚢腫を生じることがある。

この場合は休薬するかエピネフリン、フェニレフリンの点眼を行う。

- ② 下痢、悪心、唾液分泌、またときに嘔吐があらわれることがある。

- 3) 消化器 下痢、悪心・嘔吐、唾液の分泌等の症状があらわれることがある。

4) 皮膚 まれに発疹，皮膚乾燥等の症状があらわれることがある。

5) その他 徐脈，頭痛，めまい，発汗があらわれることがある。

(4) 相互作用

1) サクシニルコリン，デカメトニウム等の脱分極型筋弛緩剤の作用を増強するので本剤使用中患者の全身麻酔時にサクシニルコリン等を使用しないこと。(持続性呼吸麻痺を起こすことがある。)

2) ツボクラリン，ガラミン等の競合的遮断性筋弛緩剤の筋麻痺作用に対しては，拮抗作用を示す。

3) マラチオン等の有機リン剤の毒性を増強するので，これらの殺虫剤にさらされている患者への適用には注意すること。

(5) 適用上の注意

点眼に際しては原則として患者は横臥位をとり，患眼を開眼させ結膜囊内に点眼し，1～5分間閉眼し，涙囊部を圧迫させた後開眼する。

ヨウ化エコチオフェイト

効能・効果

緑内障，調節性内斜視

用法・用量

ヨウ化エコチオフェイトとして，3.0mg又は6.25mgを
用時添付溶液5mlで溶かし，0.06%又は0.125%液として通常1日1回，1滴宛点眼する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

1) 前駆期緑内障の患者
2) 消化器の機能亢進状態，胃・十二指腸潰瘍，徐脈，心臓障害，てんかん，パーキンソン症候群の患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 閉塞隅角ないし狭隅角緑内障の患者（急性又は慢性うっ血性緑内障）

(眼圧上昇をきたすことがあるので観察を十分に行うこと。)

2) 気管支喘息の患者（喘息発作を強めることがある。)

(3) 副作用

(全身症状があらわれた場合には投与を中止し，硫酸

アトロピンの投与等適切な処置を講ずること。)

1) 眼 眼痛，ときに白内障，またまれに虹彩炎，網膜剥離等の症状があらわれることがある。

2) 長期連用

とくに小児に虹彩嚢腫を生じることがある。⁴⁾

この場合は休薬するかエビネフリン，フェニレフリンの点眼を行う。

3) 消化器 下痢，悪心・嘔吐，腹痛，口渇等の症状があらわれることがある。

4) 皮膚 まれに発疹，皮膚乾燥等の症状があらわれることがある。

5) その他 頭痛，不安があらわれることがある。

(4) 相互作用

1) サクシニルコリン，デカメトニウム等の脱分極型筋弛緩剤の作用を増強するので本剤使用中患者の全身麻酔時にサクシニルコリン等を使用しないこと。(持続性呼吸麻痺を起こすことがある。)

2) マラチオン等の有機リン剤の毒性を増強するので，これらの殺虫剤にさらされている患者への適用には注意すること。

(5) 適用上の注意

点眼に際しては原則として患者は横臥位をとり，患眼を開眼させ結膜囊内に点眼し，1～5分間閉眼し，涙囊部を圧迫させた後開眼する。

販売名（会社名）

フォスフォリンアイオダイド点眼薬（東菱薬品一参天製薬）

濃グリセリン

効能・効果

緑内障

用法・用量

濃グリセリンとして，通常成人体重1kg当たり1.5gを50%溶液として1日1～2回経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に投与すること

糖尿病のある患者（血糖値が上昇する。)

(2) 副作用

1) **消化器** 悪心・嘔吐、口渇、胸やけ、またまれに一過性の下痢、急性胃炎等の症状があらわれることがある。

2) **その他** 倦怠疲労感があらわれることがある。

販売名（会社名）

アミラック（参天製薬）

ジクロルフェナミド

効能・効果

緑内障

用法・用量

ジクロルフェナミドとして、通常成人1日50～200mgを1～4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) **一般的注意**

本剤の投与により電解質失調を起こすことがあるので、電解質平衡に注意し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

特に次の患者には低カリウム血症が起りやすいので、注意すること。

1) 肝硬変症のある患者

2) ジギタリス剤、糖質副腎皮質ホルモン剤、ACTHの投与をうけている患者

(2) **次の患者には投与しないこと**

1) 副腎機能不全・アジソン病、肝機能不全又は腎機能不全のある患者

2) 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

(3) **次の患者には慎重に投与すること**

糖尿病のある患者（アシドーシスが起るおそれがある。）

(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** まれに血小板減少、顆粒球減少等の症状があらわれることがある。

2) **精神・神経系** 眠気、頭痛、ときに顔面・四肢・口腔等の知覚異常、めまい、またまれに見当識障害、う

つ状態、いらいら感、精神錯乱、耳鳴、ヒステリー球、振戦、運動失調、一過性近視等の症状があらわれることがある。

3) **泌尿器** ときに腎・尿路結石、頻尿等の症状があらわれることがある。

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

5) **過敏症** まれに発疹、痒痒等の症状があらわれることがある。

6) **その他** ときに倦怠疲労感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、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

(7) **相互作用**

大量のビタミンCと併用すると尿路・腎結石が起りやすいので注意すること。

販売名（会社名）

グラジャスト（堀田薬品）、ダラナイド錠（日本メルク 萬有一萬有製薬）、バラストニン錠（丸石製薬—参天製薬）

メタゾラミド

効能・効果

緑内障

用法・用量

メタゾラミドとして、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。

◎**使用上の注意**

(1) **一般的注意**

本剤の投与により電解質失調を起こすことがあるので、電解質平衡に注意し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

特に次の患者には低カリウム血症が起りやすいので、注意すること。

1) 肝硬変症のある患者

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

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 副腎機能不全・アジソン病, 肝機能不全又は腎機能不全のある患者

2) 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

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 肺胞性換気障害のあると思われる肺閉塞又は肺気腫の患者

2) 糖尿病のある患者(アシドーシスが起ころおそれがある.)

(4) 次の患者には長期投与しないこと

絶対緑内障, 出血緑内障及び慢性閉塞隅角緑内障の患者

(5) 副作用

1) 血液 まれに白血球減少, 血小板減少, 顆粒球減少, 溶血性貧血, 骨髄機能低下等の症状があらわれることがある。

2) 精神・神経系 ときに顔面・四肢・口腔等の知覚異常, 眠気, 頭痛, うつ状態, 精神錯乱, 四肢の打診痛, めまい, またまれに見当識障害等の症状があらわれることがある。

3) 泌尿器 ときに腎・尿路結石, 多尿, 頻尿等の症状があらわれることがある。

4) 消化器 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 まれに発熱, 発疹等の症状があらわれることがある。

6) その他 ときに倦怠疲労感, 肩こり, 筋肉痛, 息切れ, 心悸亢進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, 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

(7) 相互作用

大量のビタミンCと併用すると尿路・腎結石が起ころやすいので注意すること。

販売名(会社名)

ネプタザン錠(日本レダリー)

エリスロマイシン

効能・効果

有効菌種: トラコーマ病原体, ブドウ球菌, 連鎖球菌, 肺炎球菌, 淋菌, モラー・アクセンフェルド菌, コッホ・ウォークス菌

適応症: トラコーマ, 結膜炎(流行性角結膜炎を含む), 麦粒腫, 眼瞼炎(眼瞼縁炎を含む), 角膜潰瘍, 涙のう炎

用法・用量

0.5%眼軟膏として, 通常, 適量を1日1~数回塗布する。なお, 症状により適宜回数を増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

使用中に感作されるおそれがあるので, 観察を十分に行い, 感作されたことを示す兆候があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

既往にエリスロマイシンに対し過敏症を起こした患者

(3) 副作用

過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(4) 適用上の注意

眼科用のみ使用すること。

販売名(会社名)

眼科用アイロタイシン軟膏(塩野義製薬)

ラクトビオン酸エリスロマイシン

効能・効果

有効菌種: トラコーマ病原体, ブドウ球菌, 連鎖球菌, 肺炎球菌, 淋菌, モラー・アクセンフェルド菌, コッホ・ウォークス菌

適応症: トラコーマ, 結膜炎(流行性角結膜炎を含む), 麦粒腫, 眼瞼炎(眼瞼縁炎を含む), 角膜潰瘍, 涙のう炎

用法・用量

(点眼液) 0.1~0.5%点眼液として, 通常, 適量を1日1~数回点眼する。なお, 症状により適宜回数を増減

する。

(眼軟膏) 0.5%眼軟膏として、通常、適量を1日1～数回塗布する。なお、症状により適宜回数を増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

使用中に感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感作されたことを示す兆候があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

既往にエリスロマイシンに対し過敏症を起こした患者

(3) 副作用

過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(4) 適用上の注意

眼科用のみ使用すること。

販売名(会社名)

エリスロマイシン点眼液サンテン、同眼軟膏(参天製薬)

硫酸カナマイシン

効能・効果

(眼軟膏) 有効菌種：ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、モラー・アクセンフェルド菌

適応症：結膜炎(流行性角結膜炎を含む)、麦粒腫、涙のう炎、眼腺炎(眼腺緑炎を含む)

(点耳液) 有効菌種：本剤感性ブドウ球菌

適応症：中耳炎

用法・用量

(眼軟膏) 0.5%眼軟膏として、通常、適量を1日2～3回塗布する。なお、症状により適宜回数を増減する。

(点耳液) 2%点耳液として、通常、適量を1日1回点耳する。なお、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(眼科用)

(1) 一般的注意

使用中に感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感作されたことを示す兆候があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

既往にストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン、フラジオマイシン等のアミノ糖系抗生物質及びバシトラシンに対し過敏症を起こした患者

(3) 副作用

過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(4) 適用上の注意

眼科用のみ使用すること。

(耳鼻科用)

(1) 一般的注意

1) 非可逆性の難聴を防止するため、次の諸点に留意すること。

ア. 本剤の使用に際しては適応症、起炎菌の感受性等を十分考慮すること。

イ. 長期間連用しないこと。

ウ. 本剤使用中はとくに聴力の変動に注意すること。

2) 使用中に感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感作されたことを示す兆候があらわれた場合には使用を中止すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 鼓膜穿孔のある患者(ただし、慢性中耳炎を除く)

2) 既往にストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン、フラジオマイシン等のアミノ糖系抗生物質およびバシトラシンに対し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) 慢性中耳炎のある患者

2) 耳手術後

(4) 副作用

1) **神経系** カナマイシンの全身投与および類似化合物の点耳により非可逆性の難聴があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。

2) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(5) 適用上の注意

眼科用に使用しないこと。

(6) その他

動物実験(モルモット)により聴器毒性が報告されている。

販売名(会社名)

眼科用カナマイシン軟膏明治、耳科用カナマイシン液明治(明治製薬)

クロラムフェニコール

効能・効果

〔眼科用〕

有効菌種：トラコーマ病原体、ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、クレブシエラ、インフルエンザ菌、モラー・アクセンフェルド菌、コッホ・ウィークス菌、髄膜炎菌、セラチア、アルカリゲネス、大腸菌

適応症：（点眼液）トラコーマ、結膜炎（流行性角結膜炎を含む）、麦粒腫、眼瞼炎（眼瞼縁炎を含む）、角膜潰瘍、角膜炎、涙のう炎

（眼軟膏）トラコーマ、結膜炎（流行性角結膜炎を含む）、眼瞼炎（眼瞼縁炎を含む）、角膜炎

〔耳科用〕

有効菌種：本剤感性の下記菌種

ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、大腸菌、インフルエンザ菌、髄膜炎菌

適応症：中耳炎、外耳炎

用法・用量

（点眼用末）滅菌蒸留水で0.16～0.5％に溶かし、通常、1回2滴、1日1～数回点眼する。なお、症状により適宜回数を増減する。

本剤は溶解後、冷所に保存し、1週間以内に使用すること。

（点眼液）0.5％点眼液として、通常、適量を1日1～数回点眼する。なお、症状により適宜回数を増減する。

（眼軟膏）1％または2％眼軟膏として、通常、適量を1日1～数回塗布する。なお、症状により適宜回数を増減する。

（耳科用外用液）0.5％液を、通常、耳の罹患部に適量を1日1～数回用いる。なお、症状により適宜回数を増減する。

◎使用上の注意

（眼科用）

（1） 一般的注意

使用中に感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感作されたことを示す兆候があらわれた場合には投与を中止すること。

（2） 次の患者には投与しないこと

既往にクロラムフェニコールに対し過敏症を起こした患者

（3） 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中

止すること。

2) 菌交代現象 長期連用により菌交代症が起こることがある。

3) 長期連用 まれに全身の使用の場合と同様な症状があらわれる可能性があるので長期連用をさけること。

（4） 適用上の注意

眼科用にはのみ使用すること。

（5） その他

1) 骨髄形成不全が認められたとの報告がある。

2) 点眼後口中に苦味を感ずることがあるが、これは点眼したクロラムフェニコールが若干口中に流れてくるためである。（点眼用液剤のみ）

（耳鼻科用）

（1） 一般的注意

使用中に感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感作されたことを示す兆候があらわれた場合には使用を中止すること。

（2） 次の患者には投与しないこと

既往にクロラムフェニコールに対し過敏症を起こした患者

（3） 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) 菌交代現象 長期連用により菌交代症が起こることがある。

（4） 適用上の注意

眼科用に使用しないこと。

販売名（会社名）

クロラムフェニコール点眼液「サンテン」（参天製薬）、クロラムフェニコール点眼液「日眼」（日眼製薬）、点眼用クロマイ液、クロロマイセチン耳科用、クロロマイセチン軟膏（眼科用）（三共）、バラキシン点眼液（山之内製薬）

オキシテトラサイクリン

効能・効果

（眼科用）有効菌種：トラコーマ病原体、ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、クレブシエラ、インフルエンザ菌、プロテウス属、大腸菌、モラー・アクセン

フェルド菌, コッホ・ウィークス菌

適応症: トラコーマ, 結膜炎(流行性角結膜炎を含む), 眼瞼炎(眼瞼縁炎を含む), 角膜潰瘍, 角膜炎, 涙のう炎, 眼外傷ならびに眼手術後の感染防止

(耳鼻科用)有効菌種: 本剤感性の下記菌種

ブドウ球菌, 連鎖球菌, 肺炎球菌, インフルエンザ菌, 大腸菌, クレブシエラ, プロテウス属

適応症: 中耳炎, 外耳炎, 副鼻腔炎

用法・用量

(末)耳鼻科用として中耳炎, 外耳炎に用いる場合には, プロピレングリコール溶液(40~100%)を用いて0.5~1%点耳液とし, 症状により適量を1日1~数回点耳する。副鼻腔炎には生理食塩液で0.5~1.0%点鼻液または噴霧液とし, 症状により適量を1日1~数回点鼻もしくは噴霧する。なお, 必要に応じて局所麻酔剤等を溶媒に添加する。本品は, 溶解後室温に保存し, 1週間以内に使用すること。

(点眼用末)本品(1容器中塩酸オキソテトラサイクリン25mg(力価)含有)を点眼容器において滅菌精製水5mlを加えて溶解し, 通常適量を1日数回点眼する。なお, 症状により適宜回数を増減する。

本品は溶解後, 冷所に保存し, 1週間以内に使用すること。

(眼軟膏)0.5%または1%眼軟膏として, 通常, 適量を1日1~数回塗布する。なお, 症状により適宜回数を増減する。

(点眼液)1%点眼液として, 通常, 適量を1日1~数回点眼する。なお, 症状により適宜回数を増減する。

◎使用上の注意

(眼科用)

(1) 一般的注意

使用中に感作されるおそれがあるので, 観察を十分に行い, 感作されたことを示す兆候があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

既往にテトラサイクリン系抗生物質に対し過敏症を起した患者

(3) 副作用

1) 過敏症 まれに眼瞼炎, 結膜炎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) 菌交代現象 長期連用により菌交代症が起こることがある。

(4) 適用上の注意

眼科用のみ使用すること。

販売名(会社名)

テラマイシン油性点眼液(台糖ファイザー)

テトラサイクリン及びその塩類

効能・効果

有効菌種: トラコーマ病原体, ブドウ球菌, 連鎖球菌, 肺炎球菌, 淋菌, クレブシエラ, インフルエンザ菌, プロテウス属, 大腸菌, モラー・アクセンフェルド菌, コッホ・ウィークス菌

適応症: トラコーマ, 結膜炎(流行性角結膜炎を含む), 麦粒腫, 角膜潰瘍, 眼瞼炎(眼瞼縁炎を含む), 角膜炎, 涙のう炎, 眼外傷ならびに眼手術後の感染防止

用法・用量

(末)眼軟膏として用いる場合には, 通常, 無刺激性の軟膏基剤を用いて0.5~1.0%眼軟膏とし, 適量を1日1~数回塗布する。なお, 症状により適宜回数を増減する。

点眼液として用いる場合には, 通常, 滅菌精製水等の水性溶剤または植物油等の非水性溶剤を用いて0.5~1.0%点眼液とし, 適量を1日1~数回点眼する。なお, 症状により適宜回数を増減する。

本剤は調製後は, 冷所に保存し, 1週間以内に使用すること。

(眼軟膏)0.5%または1%眼軟膏として, 通常, 症状により適量を1日1~数回塗布する。

(点眼液)1%点眼液として, 通常, 症状により適量を1日1~数回点眼する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

使用中に感作されるおそれがあるので, 観察を十分に行い, 感作されたことを示す兆候があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

既往にテトラサイクリン系抗生物質に対し過敏症を起した患者

(3) 副作用

過敏症 まれに眼瞼炎, 結膜炎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) 適用上の注意

眼科用のみ使用すること。

販売名(会社名)

アクロマイシン油性点眼液, 眼科用アクロマイシン軟膏, 塩酸テトラサイクリン, テトラサイクリン(日本レダリー), プリストサイクリン, 同塩基, 眼科用同軟膏(萬有製薬)

硫酸フラジオマイシン

効能・効果

(眼科用)

有効菌種: ブドウ球菌, モラー・アクセンフェルド菌, コッホ・ウィークス菌

適応症: 結膜炎(流行性角結膜炎を含む), 眼瞼炎(眼瞼縁炎を含む), 麦粒腫, 角膜炎, 角膜潰瘍

(耳鼻科用)

有効菌種: 本剤感性ブドウ球菌

適応症: 中耳炎, 外耳炎, 副鼻腔炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 上気道炎

用法・用量

(眼科用) 注射用蒸留水または生理食塩液で1mlあたり硫酸フラジオマイシンとして5mg(力価)になるよう完全に溶解し, 通常, 1回1~3滴あて1日数回点眼する。なお, 症状により適宜回数を増減する。

(耳鼻科用) 注射用蒸留水または生理食塩液で1mlあたり硫酸フラジオマイシンとして5mg(力価)の水溶液とし, 通常1日1~数回, 塗布, 点耳, または点鼻する。なお, 症状により適宜回数を増減する。

◎使用上の注意

(眼科用)

(1) 一般的注意

使用中に感作されるおそれがあるので, 観察を十分に行い, 感作されたことを示す兆候があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

既往にストレプトマイシン, カナマイシン, ゲンタマ

イシン, フラジオマイシン等のアミノ糖系抗生物質及びバシトラシンに対し過敏症を起した患者

(3) 副作用

過敏症 ときに眼瞼炎, 結膜炎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) 適用上の注意

眼科用のみ使用すること。

(耳鼻科用)

(1) 一般的注意

1) 非可逆性の難聴があらわれることがあるので, 次の諸点に留意すること。

ア. 本剤の使用に際しては適応症, 起炎菌の感受性等を十分考慮すること。

イ. 長期間連用しないこと。

ウ. 本剤使用中はとくに聴力の変動に注意すること。

2) 使用中に感作されるおそれがあるので, 観察を十分に行い, 感作されたことを示す兆候があらわれた場合には使用を中止すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 鼓膜穿孔のある患者(ただし, 慢性中耳炎を除く。)

2) 既往にストレプトマイシン, カナマイシン, ゲンタマイシン, フラジオマイシン等のアミノ糖系抗生物質およびバシトラシンに対し過敏症を起した患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 慢性中耳炎のある患者

2) 耳手術後

(4) 副作用

1) **神経系** まれに非可逆性の難聴があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止すること。

2) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(5) 適用上の注意

眼科用に使用しないこと。

販売名(会社名)

眼科用デキストロマイシン「タケダ」(武田薬品), 水溶性外用フラジオマイシン「山川」(日本化薬)

スルフィンキサゾール

効能・効果

有効菌種：トラコーマ病原体，ブドウ球菌，連鎖球菌，モラー・アクセンフェルド菌，コッホ・ウィークス菌

適応症：トラコーマ，結膜炎（流行性角結膜炎を含む），眼瞼炎（眼瞼縁炎を含む），角膜潰瘍，角膜炎，涙のう炎

用法・用量

4%点眼液として，通常，1回2～3滴を1日3～4回点眼する。なお，症状により適宜回数を増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

使用中に感作されるおそれがあるので，観察を十分に行い感作されたことを示す兆候があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

既往にサルファ剤に対し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

薬物過敏症の患者

(4) 副作用

1) 眼 刺激感，眼瞼縁の発赤，結膜充血等があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) 長期連用 まれに全身使用の場合と同じ副作用があらわれることがあるので，長期連用はさけること。

販売名（会社名）

サイアジン点眼液（山之内製薬）

スルファメトキサゾール

効能・効果

有効菌種：トラコーマ病原体，ブドウ球菌，連鎖球菌，肺炎球菌，モラー・アクセンフェルド菌，コッホ・ウィークス菌

適応症：トラコーマ，結膜炎（流行性角結膜炎を含

む），眼瞼炎（眼瞼縁炎を含む），涙のう炎

用法・用量

4%点眼液として，通常，1回数滴を1日数回点眼する。なお，症状により適宜回数を増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

使用中に感作されるおそれがあるので，観察を十分に行い感作されたことを示す兆候があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

既往にサルファ剤に対し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

薬物過敏症の患者

(4) 副作用

1) 眼 刺激感，眼瞼縁の発赤，結膜充血等があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) 長期連用 まれに全身使用の場合と同じ副作用があらわれることがあるので，長期連用はさけること。

販売名（会社名）

シノミン点眼液（塩野義製薬）

イドクスウリジン

効能・効果

単純ヘルペスウィルスに起因する角膜炎

用法・用量

（点眼液）0.1%点眼液として，通常，1回1～2滴を1～2時間ごとに点眼する。なお，症状により適宜回数を増減する。

（眼軟膏）0.25%眼軟膏として，通常，適量を1日3～6回4～8時間ごとに塗布する。なお，症状により適宜回数を増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 本剤を7～8日間使用し，角膜上皮病巣に変化がみられないときは投与を中止し，他の治療にきりかえること。

2) 本剤を頻繁に点眼すると、角膜上皮の点状びらん
がとれにくくなることがあるので、規定の用法・用量を
厳守させること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) チメロサルに過敏症の患者（チメロサルを含有する製剤について記載する。）

2) 角膜実質の深層潰瘍

(3) 副作用

1) 過敏症 ときに眼瞼炎・結膜炎などの過敏症状が
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) 眼 ときに刺激性，角膜上皮の微細欠損，羞明感

があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

動物実験（ウサギ・点眼）で催奇形性が報告されてい
るので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投
与しないことが望ましい。

(5) 相互作用

ホウ酸はイドクスウリジンとの併用により、刺激の原
因となるので併用を避けること。

販売名（会社名）

IDU 点眼液科研薬（科研薬化）、IDU 点眼液住友、同
眼軟膏住友（住友化学）

◇…外皮用剤…◇

塩酸イソチペンジル

効能・効果

皮膚癢痒症，じん麻疹様苔癬，小児ストロフルス，虫さされ，痒疹，神経皮膚炎，湿疹，多形滲出性紅斑・凍瘡・薬疹・日焼けに伴う癢痒

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：火傷，アフタおよびアフタ性口内炎，潰瘍性口内炎，急性口唇炎，急性舌炎

用法・用量

〔ゼリー（0.75%）としての使用〕通常症状により適量を1日数回患部に塗布する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

炎症症状が強い浸出性の皮膚炎の場合には，適切な外用剤の使用によりその炎症が軽減後もかゆみが残る場合に使用すること。

(2) 副作用

1) 過敏症 ときに皮膚の発赤，腫脹，癢痒感，湿潤等の過敏症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 皮膚 ときにしみたり，びりびり感・ひりひり感・疼痛等の刺激感，またまれに熱感，灼熱感等があらわれることがある。

(3) 適用上の注意

乾燥後，カサカサ感，膜が張ったような感じ，ひきつり感，つっぱり感があらわれることがある。

販売名（会社名）

アンダントールゼリー（住友化学）

硫酸クレミゾール

効能・効果

皮膚癢痒症，じん麻疹，虫及びイラクサ・クラゲなど

による刺症，神経皮膚炎，湿疹，中毒疹・薬疹に伴う癢痒

用法・用量

〔軟膏剤（2%）としての使用〕通常症状により適量を1日数回患部に塗布または塗擦する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

炎症症状が強い浸出性の皮膚炎の場合には，適切な外用剤の使用によりその炎症が軽減後もかゆみが残る場合に使用すること。

(2) 副作用

過敏症 皮膚の刺激感や発疹があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

販売名（会社名）

ヒスタクール軟膏（日本シェーリング）

ジフェニルイミダゾール

効能・効果

皮膚癢痒症，じん麻疹，虫さされ，神経皮膚炎，湿疹

用法・用量

〔軟膏剤（0.2%）としての使用〕通常症状により適量を1日数回患部に塗布または塗擦する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

炎症症状が強い浸出性の皮膚炎の場合には，適切な外用剤の使用によりその炎症が軽減後もかゆみが残る場合に使用すること。

(2) 副作用

過敏症 ときに皮膚の発赤，腫脹，癢痒感，湿潤等の過敏症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

販売名（会社名）

ジピロ軟膏（帝國臓器）

ジフェンヒドラミン及びその塩類

効能・効果

じん麻疹, 湿疹, 小児ストロフルス, 皮膚癢痒症, 虫さされ

用法・用量

[ジフェンヒドラミン:軟膏剤(1%, 4%)としての使用], [ジフェンヒドラミンラウリル硫酸塩:軟膏剤(4%)としての使用], [塩酸ジフェンヒドラミン:軟膏剤(1~2%)としての使用]

通常症状により適量を1日数回患部に塗布または塗擦する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

炎症症状が強い浸出性の皮膚炎の場合には, 適切な外用剤の使用によりその炎症が軽減後もかゆみが残る場合に使用すること。

(2) 副作用

過敏症 皮膚の発赤, 腫脹, 癢痒感, 湿潤等の過敏症状があらわれることがあるので, このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

販売名(会社名)

ベナバスタ(田辺製薬), レスタミンコーワ軟膏, 同油(興和)

グリチルレチン酸

効能・効果

湿疹, 皮膚癢痒症, 神経皮膚炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 尋常性痤瘡

用法・用量

[軟膏剤(1~2%)としての使用] 通常症状により適量を1日数回患部に塗布または塗擦する。

◎使用上の注意

(1) 副作用

過敏症 皮膚の刺激感等の過敏症状があらわれることがあるので, このような場合には使用を中止すること。

(2) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名(会社名)

グリチルレチン酸(丸善製薬)

クロタミトン

効能・効果

湿疹, じん麻疹, 神経皮膚炎, 皮膚癢痒症, 小児ストロフルス

用法・用量

[軟膏剤(10%)としての使用] 通常症状により適量を1日数回患部に塗布または塗擦する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

炎症症状が強い浸出性の皮膚炎の場合には, 適切な外用剤の使用によりその炎症が軽減後もかゆみが残る場合に使用すること。

(2) 副作用

過敏症 皮膚の刺激感等の過敏症状があらわれることがあるので, このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

(3) 小児への使用

小児に使用する場合には広範囲の部位に使用しないこと。

(4) 適用上の注意

眼あるいは眼周部に使用しないこと。

販売名(会社名)

オイラックス(藤沢薬品), ベストロイド軟膏(丸石製薬)

ジメチルイソプロピルアズレン

効能・効果

湿疹, 熱傷・その他の疾患によるびらん及び潰瘍

用法・用量

[軟膏剤(0.03~0.04%)としての使用] 通常症状により適量を1日数回塗布する。

◎使用上の注意

(1) 副作用

過敏症 皮膚の刺激感等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。

(2) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名(会社名)

アズノール軟膏(3,000倍)(日本新薬), アズレン軟膏P<ハチ>(東洋製薬化成)

リドカイン

効能・効果

下記疾患時の疼痛及び痒みの緩解

外傷, 熱傷, 刺傷, 凍傷, 痔疾

用法・用量

〔軟膏剤(5%)としての使用〕通常症状により適量を塗布または塗擦する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には使用しないこと

本剤又はアニリド系局所麻酔剤に対し、過敏症の既往歴のある患者

(2) 副作用

過敏症 皮膚・粘膜の刺激感等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

(3) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名(会社名)

オルペカイン液(東洋製薬化成)

ヘキシチオカイン

効能・効果

創傷・熱傷・潰瘍・痔疾にともなう疼痛, 湿疹・虫さされ・汗疱・じん麻疹・皮膚掻痒症の搔痒

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 顔面三叉神経痛, 神経痛, 歯痛, 薬物疹, 発疹, 白癬(頭癬, 図画的湿疹, 湿疹状白癬), 疥癬, 苔癬, カタリ性外陰炎

用法・用量

〔軟膏剤(0.1%, 0.05%, 0.01%)としての使用〕通常症状により適量を1日数回直接患部に塗布, または無菌ガーゼにのぼして貼付する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には使用しないこと

本剤又は安息香酸エステル(コカインを除く)系局所麻酔剤に対し、過敏症の既往歴のある患者

(2) 副作用

過敏症 皮膚・粘膜の刺激感等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

(3) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名(会社名)

オノカイン軟膏0.01%, 同0.05%(小野薬品工業)

デキサメタゾン

効能・効果

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症, 女子顔面黒皮症, ビダール苔癬, 放射線皮膚炎, 日光皮膚炎を含む), 皮膚掻痒症, 虫さされ, 乾癬

用法・用量

〔軟膏剤(0.05%, 0.1%)としての使用〕通常1日2~3回, 適量を患部に塗布する。なお, 症状により適宜増減する。

〔外用液剤(0.1%)としての使用〕通常1日2~3回, 適量を患部に塗布する。なお, 症状により適宜増減する。

〔エアゾール剤(0.01%)としての使用〕通常1日2~3回, 使用前によく振とうした後, 適量を患部に噴霧する。なお, 症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(軟膏)

(1) 一般的注意

皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用）、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核、単純疱疹、水痘、带状疱疹、種痘疹
- 2) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- 3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳炎

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌性（カンジダ症、白癬等）及び細菌性（伝染性膿痂疹、毛のう炎等）感染症があらわれることがある。（密封法（ODT）の場合、起こり易い。）このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状がすみやかに改善しない場合には、使用を中止すること。

2) **その他の皮膚症状** 長期連用により、ステロイド痤疮（尋常性痤疮に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある。）、ステロイド酒皰・すなわち口囲皮膚炎（口囲、ときに顔面全体に紅斑、丘疹、毛細血管拡張、痂皮、鱗屑を生じる。）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張）、またときに魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛及び色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。

3) **過敏症** 皮膚の刺激感、発疹等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

4) **下垂体・副腎皮質系機能** 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

(4) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害をきたすおそれがある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

（ローション）

(1) 一般的注意

皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原

則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用）、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核、単純疱疹、水痘、带状疱疹、種痘疹
- 2) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- 3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌性（カンジダ症、白癬等）及び細菌性（伝染性膿痂疹、毛膿炎等）感染症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状がすみやかに改善しない場合には、使用を中止すること。

2) **その他の皮膚症状** 長期連用により、ステロイド痤疮（尋常性痤疮に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある。）、ステロイド酒皰・すなわち口囲皮膚炎（口囲、ときに顔面全体に紅斑、丘疹、毛細血管拡張、痂皮、鱗屑を生じる。）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張）、またときに魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛及び色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。

3) **過敏症** 皮膚の刺激感、発疹等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

4) **下垂体・副腎皮質系機能** 大量又は長期にわたる広範囲の使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

(4) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用により発育障害をきたすおそれがある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

（エアゾール）

(1) 一般的注意

皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用）、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核，単純疱疹，水痘，帯状疱疹，種痘疹
- 2) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- 3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌性（カンジダ症，白癬等）及び細菌性（伝染性膿痂疹，毛のう炎等）感染症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には，適切な抗真菌剤，抗菌剤等を併用し，症状がすみやかに改善しない場合には，使用を中止すること。

2) **その他の皮膚症状** 長期連用により，ステロイド瘡瘡（尋常性瘡瘡に似るが，白色の面皰が多発する傾向がある。），ステロイド酒皰・すなわち口囲皮膚炎（口囲，ときに顔面全体に紅斑，丘疹，毛細血管拡張，痂皮，鱗屑を生じる。），ステロイド皮膚（皮膚萎縮，毛細血管拡張），またときに魚鱗癬様皮膚変化，紫斑，多毛及び色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ，副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。

3) **過敏症** 皮膚の刺激感，発疹等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

4) **下垂体・副腎皮質系機能** 大量又は長期にわたる広範囲の使用により，下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

(4) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用により発育障害をきたすおそれがある。

(6) 適用上の注意

- 1) 眼科用として使用しないこと。
- 2) 患部まで約10cmの距離で噴射し，同一箇所連続して3秒以上噴射しないこと。
- 3) 噴霧液が眼，鼻等に入らないように注意すること。

販売名（会社名）

オイラゾンD0.05%，同0.1%（藤沢薬品），オルガドロンクリーム0.1%，同軟膏0.1%（三共），サンテゾーン0.05%軟膏，同0.1%軟膏（参天製薬），ステラロール軟膏（わかもと製薬），ソルデックス（大正製薬），ダブ軟膏M，同軟膏M0.1%，同軟膏M油性0.05%，同軟膏M油性0.1%（全薬工業），デカクリーム，デカドロンエアロ

ゾル（日本メルク万有一万有製薬），デキサA軟膏，同B軟膏，同H軟膏，同S軟膏（新生薬品工業），デキサクリーム0.1%（神戸医協），デキサザーネ（日新製薬），デキサゾンS軟膏（新生薬品），デキサ・チャーセイ軟膏（長生堂製薬），デキサメサゾン軟膏（佐藤製薬，高田製薬），デキサメサゾン軟膏0.1（東亜薬品），デキサメサゾン軟膏「東宝」（東宝薬工），デキサメサゾン軟膏（0.1%）「ホエイ」（保栄薬工），デキサメサゾン軟膏一ミドリ（0.1%）（ミドリ十字），デキサメサゾン軟膏「ナカノ」0.05%，同軟膏「ナカノ」0.1%（大洋薬品），デキサメサゾンクリーム「イワキ」，同軟膏「イワキ」，同ローション「イワキ」（岩城製薬），デキサメサゾンS軟膏（阪急）（阪急共栄），デキサメサゾンH軟膏ヒサミツ，同S軟膏ヒサミツ（久光製薬），デキサメタゾン軟膏（0.1%）（東興薬品工業），デキサメタゾン軟膏0.1「サワイ」（沢井製薬），デキサン軟膏「0.05」，同軟膏「0.1」（明治薬品），デサゾン軟膏（東洋製薬化成），デサゾン軟膏（0.05%），同軟膏（0.1%）（辰巳化学），デルゾンクリーム，同Sクリーム，同軟膏，同S軟膏（池田薬品），ピスオDS軟膏（太田製薬），ミタゾーン軟膏1号，同軟膏2号（東洋ファルマー），ラブリネ「イセイ」（イセイ）

酢酸デキサメタゾン

効能・効果

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症，女子顔面黒皮症，ビダール苔癬，放射線皮膚炎，日光皮膚炎を含む），皮膚瘙癢症，虫さされ，乾癬

用法・用量

〔軟膏剤（0.05%，0.1%）としての使用〕通常1日2～3回，適量を患部に塗布する。なお，症状により適宜増減する。

〔外用液剤（0.1%）としての使用〕通常1日2～3回適量を患部に塗布する。なお，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

（軟膏）

(1) 一般的注意

皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原

則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤(全身適用)、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹
- 2) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- 3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌性(カンジダ症、白癬等)及び細菌性(伝染性膿痂疹、毛のう炎等)感染症があらわれることがある。(密封法(ODT)の場合、起こり易い。)このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状がすみやかに改善しない場合には、使用を中止すること。

2) **その他の皮膚症状** 長期連用により、ステロイド痤瘡(尋常性痤瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある。)、ステロイド酒皰・すなわち口囲皮膚炎(口囲、ときに顔面全体に紅斑、丘疹、毛細血管拡張、痂皮、鱗屑を生じる。)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張)、またときに魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛及び色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。

3) **過敏症** 皮膚の刺激感、発疹等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

4) **下垂体・副腎皮質系機能** 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

(4) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害をきたすおそれがある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

(ローション)

(1) 一般的注意

皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、

あらかじめ適切な抗菌剤(全身適用)、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹
- 2) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- 3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌性(カンジダ症、白癬等)及び細菌性(伝染性膿痂疹、毛のう炎等)感染症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状がすみやかに改善しない場合には、使用を中止すること。

2) **その他の皮膚症状** 長期連用により、ステロイド痤瘡(尋常性痤瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある。)、ステロイド酒皰・すなわち口囲皮膚炎(口囲、ときに顔面全体に紅斑、丘疹、毛細血管拡張、痂皮、鱗屑を生じる。)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張)、またときに魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛及び色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。

3) **過敏症** 皮膚の刺激感、発疹等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

4) **下垂体・副腎皮質系機能** 大量又は長期にわたる広範囲の使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

(4) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用により発育障害をきたすおそれがある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

(エアゾール)

(1) 一般的注意

皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤(全身適用)、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹

2) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者

3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌性(カンジダ症, 白癬等)及び細菌性(伝染性膿痂疹, 毛のう炎等)感染症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には, 適切な抗真菌剤, 抗菌剤等を併用し, 症状がすみやかに改善しない場合には, 使用を中止すること。

2) **その他の皮膚症状** 長期連用により, ステロイド痤疮(尋常性痤疮に似るが, 白色の面皰が多発する傾向がある。), ステロイド酒皰・すなわち口囲皮膚炎(口囲, ときに顔面全体に紅斑, 丘疹, 毛細血管拡張, 痂皮, 鱗屑を生じる。), ステロイド皮膚(皮膚萎縮, 毛細血管拡張), またときに魚鱗癬様皮膚変化, 紫斑, 多毛及び色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ, 副腎皮質ステロイドを含有しない薬物に切り換えること。

3) **過敏症** 皮膚の刺激感, 発疹等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

4) **下垂体・副腎皮質系機能** 大量又は長期にわたる広範囲の使用により, 下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

(4) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので, 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用により発育障害をきたすおそれがある。

(6) 適用上の注意

- 1) 眼科用として使用しないこと。
- 2) 患部まで約10cmの距離で噴射し, 同一箇所連続して3秒以上噴射しないこと。
- 3) 噴霧液が眼, 鼻等に入らないように注意すること。

販売名(会社名)

サンテゾークリーム0.05%(参天製薬), デカドロン軟膏(日本メルク万有一万有製薬), フラベックスローション(エスエス製薬)

デキサメタゾンリン酸ナトリウム

効能・効果

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症, 女子顔面黒皮症, ビダール苔癬, 放射線皮膚炎, 日光皮膚炎を含む), 皮膚癢痒症, 虫さされ, 乾癬

用法・用量

[軟膏剤(0.1%)としての使用] 通常1日2~3回, 適量を患部に塗布する。なお, 症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが, やむを得ず使用する必要がある場合には, あらかじめ適切な抗菌剤(全身適用), 抗真菌剤による治療を行うか, 又はこれらとの併用を考慮すること。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核, 単純疱疹, 水痘, 带状疱疹, 種痘疹
- 2) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者。
- 3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌性(カンジダ症, 白癬等)及び細菌性(伝染性膿痂疹, 毛のう炎等)感染症があらわれることがある。(密封法(ODT)の場合, 起こり易い。)このような症状があらわれた場合には, 適切な抗真菌剤, 抗菌剤等を併用し, 症状がすみやかに改善しない場合には, 使用を中止すること。

2) **その他の皮膚症状** 長期連用により, ステロイド痤疮(尋常性痤疮に似るが, 白色の面皰が多発する傾向がある。), ステロイド酒皰・すなわち口囲皮膚炎(口囲, ときに顔面全体に紅斑, 丘疹, 毛細血管拡張, 痂皮, 鱗屑を生じる。), ステロイド皮膚(皮膚萎縮, 毛細血管拡張), またときに魚鱗癬様皮膚変化, 紫斑, 多毛及び色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ, 副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。

3) **過敏症** 皮膚の刺激感, 発疹等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

4) **下垂体・副腎皮質系機能** 大量又は長期にわたる広範囲の使用, 密封法(ODT)により, 下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

(4) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法 (ODT) により発育障害をきたすおそれがある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名(会社名)

デカドロンクリーム (日本メルク万有一万有製薬)

デキサメタゾンメタスルホ安息香酸ナトリウム

効能・効果

湿疹・皮膚炎群 (進行性指掌角皮症, 女子顔面黒皮症, ビダール苔癬, 放射線皮膚炎, 日光皮膚炎を含む), 皮膚癢痒症, 虫さされ, 乾癬

用法・用量

〔エアゾール剤 (0.011%) としての使用〕 通常1日2～3回, 使用前によく振とうした後, 適量を患部に噴霧する。なお, 症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが, やむを得ず使用する必要がある場合には, あらかじめ適切な抗菌剤 (全身適用), 抗真菌剤による治療を行うか, 又はこれらとの併用を考慮すること。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核, 単純疱疹, 水痘, 帯状疱疹, 種痘疹
- 2) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- 3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

(3) 副作用

1) 皮膚の感染症 皮膚の真菌性 (カンジダ症, 白癬等) 及び細菌性 (伝染性膿痂疹, 毛のう炎等) 感染症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には, 適切な抗真菌剤, 抗菌剤等を併用し, 症状がすみやかに改善しない場合には, 使用を中止すること。

2) その他の皮膚症状 長期連用により, ステロイド痤疮 (尋常性痤疮に似るが, 白色の面皰が多発する傾向

がある。), ステロイド酒皰・すなわち口囲皮膚炎 (口囲, ときに顔面全体に紅斑, 丘疹, 毛細血管拡張, 痂皮, 鱗屑を生じる。), ステロイド皮膚 (皮膚萎縮, 毛細血管拡張), またときに魚鱗癬様皮膚変化, 紫斑, 多毛及び色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ, 副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。

3) 過敏症 皮膚の刺激感, 発疹等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

4) 下垂体・副腎皮質系機能 大量又は長期にわたる広範囲の使用により, 下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

(4) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用により発育障害をきたすおそれがある。

(6) 適用上の注意

- 1) 眼科用として使用しないこと。
- 2) 患部まで約10cmの距離で噴射し, 同一箇所連続して3秒以上噴射しないこと。
- 3) 噴霧液が眼, 鼻等に入らないように注意すること。

トリアムシノロンアセトニド

効能・効果

〔軟膏剤 (0.1%), エアゾール剤 (0.0066%)〕 湿疹・皮膚炎群 (進行性指掌角皮症, 女子顔面黒皮症, ビダール苔癬, 放射線皮膚炎, 日光皮膚炎を含む), 皮膚癢痒症, 痒疹群 (じん麻疹様苔癬, ストロフルス, 固定じん麻疹を含む), 虫さされ, 乾癬, 掌蹠膿疱症, 紅斑症 (多形滲出性紅斑, 結節性紅斑, ダリエ遠心性環状紅斑), 紅皮症 (悪性リンパ腫による紅皮症を含む), 皮膚粘膜症候群 (ベーチェット病, アフタ性口内炎, 慢性再発性アフタを含む), 薬疹・中毒疹, 円形脱毛症 (悪性を含む), 熱傷 (瘢痕, ケロイドを含む), 凍瘡, 天疱瘡群, ジューリング疱疹状皮膚炎 (類天疱瘡を含む), 扁平苔癬, 毛孔

性紅色牝癬疹

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：じん麻疹，尋常性魚鱗癬

〔軟膏剤（0.01%，0.025%）〕湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症，女子顔面黒皮症，ビダール苔癬，放射線皮膚炎，日光皮膚炎を含む），皮膚掻痒症，虫さされ，乾癬

用法・用量

〔軟膏剤（0.1%，0.025%，0.01%）としての使用〕通常1日2～3回適量を患部に塗布する。なお，症状により適宜増減する。

〔エアゾール剤（0.0066%）としての使用〕通常1日2～3回適量を患部に噴霧する。なお，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

（軟膏）

（1） 一般的注意

皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが，やむを得ず使用する必要がある場合には，あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用），抗真菌剤による治療を行うか，又はこれらとの併用を考慮すること。

（2） 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核，単純疱疹，水痘，带状疱疹，種痘疹
- 2) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- 3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

（3） 副作用

1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌性（カンジダ症，白癬等）及び細菌性（伝染性膿痂疹，毛のう炎等）感染症があらわれることがある。（密封法（ODT）の場合，起こり易い。）このような症状があらわれた場合には，適切な抗真菌剤，抗菌剤等を併用し，症状がすみやかに改善しない場合には，使用を中止すること。

2) **その他の皮膚症状** 長期連用により，ステロイド瘡瘡（尋常性瘡瘡に似るが，白色の面皰が多発する傾向がある。），ステロイド酒皰・すなわち口囲皮膚炎（口囲，ときに顔面全体に紅斑，丘疹，毛細血管拡張，痂皮，鱗屑を生じる。），ステロイド皮膚（皮膚萎縮，毛細血管拡張），またときに魚鱗癬様皮膚変化，紫斑，多毛及び色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ，副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。

3) **過敏症** 皮膚の刺激感，発疹等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

4) **下垂体・副腎皮質系機能** 大量又は長期にわたる広範囲の使用，密封法（ODT）により，下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

（4） 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

（5） 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害をきたすおそれがある。

（6） 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

（エアゾール）

（1） 一般的注意

皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが，やむを得ず使用する必要がある場合には，あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用），抗真菌剤による治療を行うか，又はこれらとの併用を考慮すること。

（2） 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核，単純疱疹，水痘，带状疱疹，種痘疹
- 2) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- 3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

（3） 副作用

1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌性（カンジダ症，白癬等）及び細菌性（伝染性膿痂疹，毛のう炎等）感染症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には，適切な抗真菌剤，抗菌剤等を併用し，症状がすみやかに改善しない場合には，使用を中止すること。

2) **その他の皮膚症状** 長期連用により，ステロイド瘡瘡（尋常性瘡瘡に似るが，白色の面皰が多発する傾向がある。），ステロイド酒皰・すなわち口囲皮膚炎（口囲，ときに顔面全体に紅斑，丘疹，毛細血管拡張，痂皮，鱗屑を生じる。），ステロイド皮膚（皮膚萎縮，毛細血管拡張），またときに魚鱗癬様皮膚変化，紫斑，多毛及び色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ，副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。

3) **過敏症** 皮膚の刺激感，発疹等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

4) **下垂体・副腎皮質系機能** 大量又は長期にわたる広範囲の使用により，下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

(4) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用により 発育障害をきたすおそれがある。

(6) 適用上の注意

- 1) 眼科用として使用しないこと。
- 2) 患部まで約10cmの距離で噴射し、同一箇所連続して3秒以上噴射しないこと。
- 3) 噴霧液が眼、鼻等に入らないように注意すること。

販売名(会社名)

ケナコルトーAクリーム、同スプレー、同軟膏(三共、日本スクイブ)、トリアノボロンクリーム、同軟膏(海外製薬-日本化薬)、トリアムシノロンアセトニド軟膏「トーコー」(東興薬品工業)、ノギロン軟膏(保栄薬工)、リネトン軟膏(三和化学研)、レダコートクリーム0.1%、同Dクリーム0.01%、同Dクリーム0.025%、同軟膏0.1%、同D軟膏(日本レダリー)

ヒドロコルチゾン

効能・効果

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)、皮膚掻痒症、虫さされ

用法・用量

〔軟膏剤(2.5%、1%)としての使用〕通常1日2~3回、適量を患部に塗布する。なお、症状により適宜増減する。

〔外用液剤(1%)としての使用〕通常1日2~3回、適量を患部に塗布する。なお、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(軟膏)

(1) 一般的注意

皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、

あらかじめ適切な抗菌剤(全身適用)、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核、単純疱疹、水痘、带状疱疹、種痘疹
- 2) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- 3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌性(カンジダ症、白癬等)及び細菌性(伝染性膿痂疹、毛のう炎等)感染症があらわれることがある。(密封法(ODT)の場合、起こり易い。)このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状がすみやかに改善しない場合には、使用を中止すること。

2) **その他の皮膚症状** 長期連用により、ステロイド極瘡(尋常性極瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある。)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張)、またときに魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛及び色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。

3) **過敏症** 皮膚の刺激感、発疹等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

4) **下垂体・副腎皮質系機能** 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

(4) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害をきたすという報告がある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

(ローション)

(1) 一般的注意

皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤(全身適用)、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核、単純疱疹、水痘、带状疱疹、種痘疹

2) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者

3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌性（カンジダ症、白癬等）及び細菌性（伝染性膿痂疹、毛のう炎等）感染症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状がすみやかに改善しない場合には、使用を中止すること。

2) **その他の皮膚症状** 長期連用により、ステロイド痤瘡（尋常性痤瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある。）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張）、またときに魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛及び色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。

3) **過敏症** 皮膚の刺激感、発疹等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

4) **下垂体・副腎皮質系機能** 大量又は長期にわたる広範囲の使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

(4) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用により発育障害をきたすという報告がある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名（会社名）

コートリル軟膏（1%）、同ローション（台糖ファイザー）

酢酸ヒドロコルチゾン

効能・効果

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、皮膚掻痒症、虫さされ、乾癬

用法・用法

〔軟膏剤（2.5%、1%、0.25%）としての使用〕通常1日2～3回、適量を患部に塗布する。なお、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用）、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核、単純疱疹、水痘、带状疱疹、種痘疹
- 2) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- 3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌性（カンジダ症、白癬等）及び細菌性（伝染性膿痂疹、毛のう炎等）感染症があらわれることがある。（密封法（ODT）の場合、起こり易い。）このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状がすみやかに改善しない場合には、使用を中止すること。

2) **その他の皮膚症状** 長期連用により、ステロイド痤瘡（尋常性痤瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある。）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張）、またときに魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛及び色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。

3) **過敏症** 皮膚の刺激感、発疹等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

4) **下垂体・副腎皮質系機能** 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

(4) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害をきたすという報告がある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名（会社名）

エンチベースA, オトゾンベース(大洋薬品), コレト
ン(大正製薬), シェロソフ軟膏(日本シェーリング),
1.0%局所用 ハイドロコートン軟膏(日本メルク万有一
万有製薬), ヒドロコルチゾン軟膏「ハヤシ」(林薬品)

フルオシノロンアセトニド

効能・効果

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症, 女子顔面黒皮
症, ビダール苔癬, 放射線皮膚炎, 日光皮膚炎を含む),
皮膚掻痒症, 痒疹群(じん麻疹様苔癬, ストロフルス,
固定じん麻疹を含む), 虫さされ, 乾癬, 掌蹠膿疱症,
薬疹・中毒疹

用法・用量

〔軟膏剤(0.025%, 0.01%)としての使用〕通常1日
1~数回適量を患部に塗布する。なお, 症状により適宜
増減する。

〔外用液剤(0.01%)としての使用〕通常1日1~数回
適量を患部に塗布する。なお, 症状により適宜増減する。

〔エアゾール剤(0.004%)としての使用〕通常1日1
~数回適量を患部に噴霧する。なお, 症状により適宜増
減する。

◎使用上の注意

(軟膏)

(1) 一般的注意

皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原
則とするが, やむを得ず使用する必要がある場合には,
あらかじめ適切な抗菌剤(全身適用), 抗真菌剤による治
療を行うか, 又はこれらとの併用を考慮すること。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核, 単純疱疹, 水痘, 帯状疱疹, 種痘疹
- 2) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- 3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌性(カンジダ症, 白癬
等)及び細菌性(伝染性膿痂疹, 毛のう炎等)感染症が
あらわれることがある。(密封法(ODT)の場合, 起
り易い。)このような症状があらわれた場合には, 適切
な抗真菌剤, 抗菌剤等を併用し, 症状がすみやかに改善
しない場合には, 使用を中止すること。

2) **その他の皮膚症状** 長期連用により, ステロイド

痤瘡(尋常性痤瘡に似るが, 白色の面皰が多発する傾向
がある。), ステロイド酒皰・すなわち口囲皮膚炎(口囲,
ときに顔面全体に紅斑, 丘疹, 毛細血管拡張, 痂皮, 鱗
屑を生じる。), ステロイド皮膚(皮膚萎縮, 毛細血管拡
張), またときに魚鱗癬様皮膚変化, 紫斑, 多毛及び色
素脱失等があらわれることがある。このような症状があら
われた場合には徐々にその使用を差しひかえ, 副腎皮
質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。

3) **過敏症** 皮膚の刺激感, 発疹等の過敏症状があら
われた場合には使用を中止すること。

4) **下垂体・副腎皮質系機能** 大量又は長期にわたる
広範囲の使用, 密封法(ODT)により, 下垂体・副腎
皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意するこ
と。

(4) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので, 妊婦又は
妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期
にわたる広範囲の使用を避けること。

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害を
きたすおそれがある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

(ローション)

(1) 一般的注意

皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原
則とするが, やむを得ず使用する必要がある場合には,
あらかじめ適切な抗菌剤(全身適用), 抗真菌剤による治
療を行うか, 又はこれらとの併用を考慮すること。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核, 単純疱疹, 水痘, 帯状疱疹, 種痘疹
- 2) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- 3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌性(カンジダ症, 白癬
等)及び細菌性(伝染性膿痂疹, 毛のう炎等)感染症が
あらわれることがある。このような症状があらわれた場
合には, 適切な抗真菌剤, 抗菌剤等を併用し, 症状がす
みやかに改善しない場合には, 使用を中止すること。

2) **その他の皮膚症状** 長期連用により, ステロイド
痤瘡(尋常性痤瘡に似るが, 白色の面皰が多発する傾向
がある。), ステロイド酒皰・すなわち口囲皮膚炎(口囲,
ときに顔面全体に紅斑, 丘疹, 毛細血管拡張, 痂皮,

鱗屑を生じる。),ステロイド皮膚(皮膚萎縮,毛細血管拡張),またときに魚鱗癬様皮膚変化,紫斑,多毛及び色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ,副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。

3) 過敏症 皮膚の刺激感,発疹等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

4) 下垂体・副腎皮質系機能 大量又は長期にわたる広範囲の使用により,下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

(4) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので,妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用により発育障害をきたすおそれがある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

(エアゾール)

(1) 一般的注意

皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが,やむを得ず使用する必要がある場合には,あらかじめ適切な抗菌剤(全身適用),抗真菌剤による治療を行うか,又はこれらとの併用を考慮すること。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核,単純疱疹,水痘,帯状疱疹,種痘疹
- 2) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- 3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

(3) 副作用

1) 皮膚の感染症 皮膚の真菌性(カンジダ症,白癬等)及び細菌性(伝染性膿痂疹,毛のう炎等)感染症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には,適切な抗真菌剤,抗菌剤等を併用し,症状がすみやかに改善しない場合には,使用を中止すること。

2) その他の皮膚症状 長期連用により,ステロイド痤瘡(尋常性痤瘡に似るが,白色の面皰が多発する傾向がある。),ステロイド酒皰・すなわち口囲皮膚炎(口囲,ときに顔面全体に紅斑,丘疹,毛細血管拡張,痂皮,鱗屑を生じる。),ステロイド皮膚(皮膚萎縮,毛細血管拡張),またときに魚鱗癬様皮膚変化,紫斑,多毛及び色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ,副腎皮

質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。

3) 過敏症 皮膚の刺激感,発疹等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

4) 下垂体・副腎皮質系機能 大量又は長期にわたる広範囲の使用により,下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

(4) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので,妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用により発育障害をきたすおそれがある。

(6) 適用上の注意

- 1) 眼科用として使用しないこと。
- 2) 患部まで約10cmの距離で噴射し,同一箇所連続して3秒以上噴射しないこと。
- 3) 噴霧液が眼,鼻等に入らないように注意すること。

販売名(会社名)

コリフェートクリーム,同軟膏(東京田辺製薬),フルコートクリーム,同クリーム0.01%,同スプレー,同ソリューション,同軟膏(田辺製薬),フルベアンコーワクリーム,同軟膏(興和),フルポロンクリーム,同軟膏(海外製薬一森下製薬)

フルオロメトロン

効能・効果

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症,女子顔面黒皮症,ビダール苔癬,放射線皮膚炎,日光皮膚炎を含む),皮膚瘙癢症,痒疹群(じん麻疹様苔癬,ストロフルス,固定じん麻疹を含む)

用法・用量

[軟膏剤(0.025%)としての使用]通常1日1~数回,適量を患部に塗布する。なお,症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原

則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用）、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核，単純疱疹，水痘，帯状疱疹，種痘疹
- 2) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- 3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌性（カンジダ症，白癬等）及び細菌性（伝染性膿痂疹，毛のう炎等）感染症があらわれることがある。（密封法（ODT）の場合，起こり易い。）このような症状があらわれた場合には，適切な抗真菌剤，抗菌剤等を併用し，症状がすみやかに改善しない場合には，使用を中止すること。

2) **その他の皮膚症状** 長期連用により，ステロイド痤疮（尋常性痤疮に似るが，白色の面皰が多発する傾向がある。），ステロイド酒皰・すなわち口囲皮膚炎（口囲，ときに顔面全体に紅斑，丘疹，毛細血管拡張，痂皮，鱗屑を生じる。），ステロイド皮膚（皮膚萎縮，毛細血管拡張），またときに魚鱗癬様皮膚変化，紫斑，多毛及び色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ，副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。

3) **過敏症** 皮膚の刺激感，発疹等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

4) **下垂体・副腎皮質系機能** 大量又は長期にわたる広範囲の使用，密封法（ODT）の使用により，下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

(4) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害をきたすおそれがある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名（会社名）

オキロン軟膏，同P軟膏（住友化学），フルベスコロワ軟膏（興和），メソフロンR軟膏（関東医師製薬），レルナー軟膏（東邦医薬研）

フルドロキシコルチド

効能・効果

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症，女子顔面黒皮症，ビダール苔癬，放射線皮膚炎，日光皮膚炎を含む），乾癬，掌蹠膿疱症，皮膚癢痒症

用法・用量

〔軟膏剤（0.05%，0.0125%）としての使用〕通常 1日2～3回適量を患部に塗布する。なお，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

（軟膏）

(1) 一般的注意

皮膚感染症を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが，やむを得ず使用する必要がある場合には，あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用），抗真菌剤による治療を行うか，又はこれらとの併用を考慮すること。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核，単純疱疹，水痘，帯状疱疹，種痘疹
- 2) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- 3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌性（カンジダ症，白癬等）及び細菌性（伝染性膿痂疹，毛のう炎等）感染症があらわれることがある。（密封法（ODT）の場合，起こり易い。）このような症状があらわれた場合には，適切な抗真菌剤，抗菌剤等を併用し，症状がすみやかに改善しない場合には，使用を中止すること。

2) **その他の皮膚症状** 長期連用により，ステロイド痤疮（尋常性痤疮に似るが，白色の面皰が多発する傾向がある。），ステロイド酒皰・すなわち口囲皮膚炎（口囲，ときに顔面全体に紅斑，丘疹，毛細血管拡張，痂皮，鱗屑を生じる。），ステロイド皮膚（皮膚萎縮，毛細血管拡張），またときに魚鱗癬様皮膚変化，紫斑，多毛及び色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ，副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り変えること。

3) **過敏症** 皮膚の刺激感，発疹等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

4) **下垂体・副腎皮質系機能** 大量又は長期にわたる広範囲の使用，密封法（ODT）により，下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

と。

(4) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法 (ODT) により発育障害をきたすおそれがある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

(貼布剤)

(1) 一般的注意

皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤 (全身適用)、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹
- 2) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- 3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌性 (カンジダ症、白癬等) 及び細菌性 (伝染性膿痂疹、毛のう炎等) 感染症があらわれることがある。(密封法 (ODT) の場合、起こり易い。) このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状がすみやかに改善しない場合には、使用を中止すること。

2) **その他の皮膚症状** 長期連用により、ステロイド瘡瘡 (尋常性瘡瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある。)、ステロイド酒皰・すなわち口囲皮膚炎 (口囲、ときに顔面全体に紅斑、丘疹、毛細血管拡張、痂皮、鱗屑を生じる。)、ステロイド皮膚 (皮膚萎縮、毛細血管拡張)、またときに魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛及び色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。

3) **過敏症** 皮膚の刺激感、発疹等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

4) **下垂体・副腎皮質系機能** 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法 (ODT) 又はテープ剤の使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

(4) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法 (ODT) により発育障害をきたすおそれがある。

販売名 (会社名)

ドレニゾンQ軟膏, 同クリーム (大日本製薬)

プレドニゾン

効能・効果

湿疹・皮膚炎群 (進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)、皮膚癢痒症、虫さされ (エアゾール剤のみ)、薬疹・中毒疹

用法・用量

[軟膏剤 (0.5%, 0.25%) としての使用] 通常1日1~数回適量を患部に塗布する。なお、症状により適宜増減する。

[エアゾール剤 (0.036%) としての使用] 通常1日1~数回適量を患部に噴霧する。なお、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(軟膏)

(1) 一般的注意

皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤 (全身適用)、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹
- 2) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- 3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌性 (カンジダ症、白癬等) 及び細菌性 (伝染性膿痂疹、毛のう炎等) 感染症があらわれることがある。(密封法 (ODT) の場合、起こり易い。) このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状がすみやかに改善

しない場合には、使用を中止すること。

2) **その他の皮膚症状** 長期連用により、ステロイド座瘡（尋常性座瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある。）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張）、またときに魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛及び色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。

3) **過敏症** 皮膚の刺激感、発疹等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

4) **下垂体・副腎皮質系機能** 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

(4) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害をきたすおそれがある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

（エアゾール）

(1) 一般的注意

皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用）、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹
- 2) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- 3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌性（カンジダ症、白癬等）及び細菌性（伝染性膿痂疹、毛のう炎等）感染症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状がすみやかに改善しない場合には、使用を中止すること。

2) **その他の皮膚症状** 長期連用により、ステロイド座瘡（尋常性座瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある。）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張）、またときに魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛及び色素脱失

等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。

3) **過敏症** 皮膚の刺激感、発疹等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

4) **下垂体・副腎皮質系機能** 大量又は長期にわたる広範囲の使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

(4) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用により発育障害をきたすおそれがある。

(6) 適用上の注意

- 1) 眼科用として使用しないこと。
- 2) 患部まで約10cmの距離で噴射し、同一箇所連続して3秒以上噴射しないこと。
- 3) 噴霧液が眼、鼻等に入らないように注意すること。

販売名（会社名）

エアゾリン（武田薬品）、F・P軟膏〔0.5〕（藤本製薬）、シンセブレドニゾロン軟膏（新生薬品）、ビスオクリームA（太田製薬）、プラスズロン軟膏（神戸医協）、プレザーネ（日新製薬）、プレゾ軟膏（新生薬品工業）、ブレドニゾロン（三晃製薬）、ブレドニゾロン軟膏（三和化学研）、0.5%ブレドニゾロン軟膏（北陸製薬）、ブレドニゾロン軟膏「0.5」（大昭製薬）、ブレドニゾロン軟膏（0.5%）（東興薬品工業）、ブレドニゾロン軟膏「イセイ」（イセイ）、ブレドニゾロン軟膏「カントウ」（関東医師製薬）、ブレドニゾロン軟膏「サワイ」0.5%（沢井製薬）、ブレドニゾロン軟膏0.5「純薬」（東亜薬品）、ブレドニゾロン軟膏「タカタ」（高田製薬）、ブレドニゾロン軟膏「ホエイ」（保栄薬工）、0.5%ブレドニゾロンクリーム「東宝」（東宝薬工）、ブレドニゾロン軟膏〔0.25〕、同軟膏〔0.5〕（大正薬品工業）、ブレドニゾロン軟膏0.25%（タツミ）、同軟膏0.5%（タツミ）（辰巴化学）、ブレドニゾロンクリーム「ドージン」、同軟膏「ドージン」（同仁医薬化工）、0.25%ブレドニゾロン軟膏（ハチ）、0.5%同軟膏（ハチ）（東洋製薬化成）、ブレドニゾロン軟膏（0.5%）「マルイン」、同（0.5%）乳剤性「マルイン」（丸石製薬）、ブレドニゾロン軟膏「モハン」0.25

%, 同軟膏「モハン」0.5% (模範薬品), プレロンベース (大洋薬品)

メチルプレドニゾロン

効能・効果

湿疹・皮膚炎群 (進行性指掌角皮症, 女子顔面黒皮症, ビダール苔癬, 放射線皮膚炎, 日光皮膚炎を含む), 痒疹群 (じん麻疹様苔癬, ストロフルス, 固定じん麻疹を含む), 皮膚癢痒症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: じん麻疹, 薬疹

用法・用量

〔軟膏剤 (0.5%) としての使用〕

通常1日2~3回, 適量を患部に塗布する。なお, 症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが, やむを得ず使用する必要がある場合には, あらかじめ適切な抗菌剤 (全身適用), 抗真菌剤による治療を行うか, 又はこれらとの併用を考慮すること。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核, 単純疱疹, 水痘, 帯状疱疹, 種痘疹
- 2) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- 3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌性 (カンジダ症, 白癬等) 及び細菌性 (伝染性膿痂疹, 毛のう炎等) 感染症があらわれることがある。(密封法 (ODT) の場合, 起こり易い。) このような症状があらわれた場合には, 適切な抗真菌剤, 抗菌剤等を併用し, 症状がすみやかに改善しない場合には, 使用を中止すること。

2) **その他の皮膚症状** 長期連用により, ステロイド座瘡 (尋常性座瘡に似るが, 白色の面皰が多発する傾向がある。), ステロイド皮膚 (皮膚萎縮, 毛細血管拡張), またときに魚鱗癬様皮膚変化, 紫斑, 多毛及び色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ, 副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。

3) **過敏症** 皮膚の刺激感, 発疹等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

4) **下垂体・副腎皮質系機能** 大量又は長期にわたる広範囲の使用, 密封法 (ODT) により, 下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

(4) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので, 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法 (ODT) により発育障害をきたすおそれがある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名 (会社名)

0.5%メドロール軟膏 (住友化学-日本アップジョン)

酢酸メチルプレドニゾロン

効能・効果

湿疹・皮膚炎群 (進行性指掌角皮症, 女子顔面黒皮症, ビダール苔癬, 放射線皮膚炎, 日光皮膚炎を含む), 痒疹群 (じん麻疹様苔癬, ストロフルス, 固定じん麻疹を含む), 皮膚癢痒症

用法・用量

〔軟膏剤 (0.25%) としての使用〕 通常1日2~3回 適量を患部に塗布する。なお, 症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが, やむを得ず使用する必要がある場合には, あらかじめ適切な抗菌剤 (全身適用), 抗真菌剤による治療を行うか, 又はこれらとの併用を考慮すること。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核, 単純疱疹, 水痘, 帯状疱疹, 種痘疹
- 2) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- 3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌性(カンジダ症, 白癬等)及び細菌性(伝染性膿痂疹, 毛のう炎等)感染症があらわれることがある。(密封法(ODT)の場合, 起こり易い。)このような症状があらわれた場合には, 適切な抗真菌剤, 抗菌剤等を併用し, 症状がすみやかに改善しない場合には, 使用を中止すること。

2) **その他の皮膚症状** 長期連用により, ステロイド痤瘡(尋常性痤瘡に似るが, 白色の面皰が多発する傾向がある。), ステロイド皮膚(皮膚萎縮, 毛細血管拡張), またときに魚鱗癬様皮膚変化, 紫斑, 多毛及び色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ, 副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。

3) **過敏症** 皮膚の刺激感, 発疹等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

4) **下垂体・副腎皮質系機能** 大量又は長期にわたる広範囲の使用, 密封法(ODT)により, 下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

(4) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので, 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害をきたすおそれがある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名(会社名)

ヴェリダームメドロールアセテート0.25%(住友化学
—日本アップジョン)

ベタメタゾン

効能・効果

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症, 女子顔面黒皮症, ビダール苔癬, 放射線皮膚炎, 日光皮膚炎を含む), 皮膚癢痒症, 痒疹群(じん麻疹様苔癬, ストロフルス, 固定じん麻疹を含む), 虫さされ, 乾癬, 紅皮症(悪性リンパ腫による紅皮症を含む), 薬疹・中毒疹, 円形脱毛

症(悪性を含む)

用法・用量

[軟膏剤(0.1%)としての使用] 通常1日1~数回適量を患部に塗布する。なお, 症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが, やむを得ず使用する必要がある場合には, あらかじめ適切な抗菌剤(全身適用), 抗真菌剤による治療を行うか, 又はこれらとの併用を考慮すること。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核, 単純疱疹, 水痘, 帯状疱疹, 種痘疹
- 2) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- 3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌性(カンジダ症, 白癬等)及び細菌性(伝染性膿痂疹, 毛のう炎等)感染症があらわれることがある。(密封法(ODT)の場合, 起こり易い。)このような症状があらわれた場合には, 適切な抗真菌剤, 抗菌剤等を併用し, 症状がすみやかに改善しない場合には, 使用を中止すること。

2) **その他の皮膚症状** 長期連用により, ステロイド痤瘡(尋常性痤瘡に似るが, 白色の面皰が多発する傾向がある。), ステロイド酒皰・すなわち口囲皮膚炎(口囲, ときに顔面全体に紅斑, 丘疹, 毛細血管拡張, 痂皮, 鱗屑を生じる。), ステロイド皮膚(皮膚萎縮, 毛細血管拡張), またときに魚鱗癬様皮膚変化, 紫斑, 多毛及び色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ, 副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。

3) **過敏症** 皮膚の刺激感, 発疹等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

4) **下垂体・副腎皮質系機能** 大量又は長期にわたる広範囲の使用, 密封法(ODT)により, 下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

(4) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので, 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害をきたすおそれがある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名(会社名)

ダブベタクリーム0.1, 同軟膏0.1(全業工業), ベタママレットクリーム, 同軟膏(昭和薬品化工), ベータメサ軟膏(同仁医薬化工), ベタメタゾン軟膏S(新生薬品工業)

吉草酸ベタメタゾン

効能・効果

〔軟膏剤〕湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症, 女子顔面黒皮症, ビダール苔癬, 放射線皮膚炎, 日光皮膚炎を含む), 皮膚掻痒症, 痒疹群(じん麻疹様苔癬, ストロフルス, 固定じん麻疹を含む), 虫さされ, 乾癬, 掌蹠膿疱症, 扁平苔癬, 光沢苔癬, 毛孔性紅色粗糠疹, シベルバラ色粗糠疹, 紅斑症(多形滲出性紅斑, 結節性紅斑, ダリエ遠心性環状紅斑), 紅皮症(悪性リンパ腫による紅皮症を含む), 慢性円板状エリテマトーデス, 薬疹・中毒疹, 円形脱毛症(悪性を含む), 熱傷(瘢痕, ケロイドを含む), 凍瘡, 天疱瘡群, ジューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡を含む), 痔核, 鼓室形成手術・内耳開窓術・中耳根治手術の術創

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 蕁麻疹, 進行性壞疽性鼻炎, 鼻腔・副鼻腔手術創, 口内炎, 舌炎, 腐蝕性食道炎, 食道拡張時

〔外用液剤〕湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症, 女子顔面黒皮症, ビダール苔癬, 放射線皮膚炎, 日光皮膚炎を含む), 乾癬, 皮膚掻痒症, 鼓室形成手術・内耳開窓術・中耳根治手術の術創, 進行性壞疽性鼻炎, 口内炎, 舌炎

用法・用量

〔軟膏剤(0.12%, 0.06%)としての使用〕通常1日1~数回適量を患部に塗布する。なお, 症状により適宜増減する。

〔外用液剤(0.12%)としての使用〕通常1日1~数回適量を患部に塗布する。なお, 症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(軟膏)

(1) 一般的注意

皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが, やむを得ず使用する必要がある場合には, あらかじめ適切な抗菌剤(全身適用), 抗真菌剤による治療を行うか, 又はこれらとの併用を考慮すること。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核, 単純疱疹, 水痘, 帯状疱疹, 種痘疹
- 2) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- 3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

(3) 副作用

1) 皮膚の感染症 皮膚の真菌性(カンジダ症, 白癬等)及び細菌性(伝染性膿痂疹, 毛のう炎等)感染症があらわれることがある。(密封法(ODT)の場合, 起こり易い。)このような症状があらわれた場合には, 適切な抗真菌剤, 抗菌剤等を併用し, 症状がすみやかに改善しない場合には, 使用を中止すること。

2) その他の皮膚症状 長期連用により, ステロイド瘡瘡(尋常性瘡瘡に似るが, 白色の面皰が多発する傾向がある。), ステロイド酒皰・すなわち口囲皮膚炎(口囲, ときに顔面全体に紅斑, 丘疹, 毛細血管拡張, 痂皮, 鱗屑を生じる。), ステロイド皮膚(皮膚萎縮, 毛細血管拡張), またときに魚鱗癬様皮膚変化, 紫斑, 多毛及び色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ, 副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。

3) 過敏症 皮膚の刺激感, 発疹等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

4) 下垂体・副腎皮質系機能 大量又は長期にわたる広範囲の使用, 密封法(ODT)により, 下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

(4) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので, 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害をきたすという報告がある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

(ローション)

(1) 一般的注意

皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原

則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用）、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹
- 2) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- 3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌性（カンジダ症、白癬等）及び細菌性（伝染性膿痂疹、毛のう炎等）感染症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状がすみやかに改善しない場合には、使用を中止すること。

2) **その他の皮膚症状** 長期連用により、ステロイド瘡瘡（尋常性瘡瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある。）、ステロイド酒皰・すなわち口囲皮膚炎（口囲、ときに顔面全体に紅斑、丘疹、毛細血管拡張、痂皮、鱗屑を生じる。）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張）、またときに魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛及び色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ、副腎皮

質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。

3) **過敏症** 皮膚の刺激感、発疹等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

4) **下垂体・副腎皮質系機能** 大量又は長期にわたる広範囲の使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

(4) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用により発育障害をきたすという報告がある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名（会社名）

ベトネベート軟膏、同クリーム（グラクソ不二薬品一第一製薬）、ホルメゾン軟膏0.12%、同0.06%（東菱薬品）、リンデロンVクリーム0.06%、同0.12%、リンデロンV軟膏0.06%、同0.12%、リンデロンVローション（塩野義製薬）

◇…精神神経用剤…◇

トリフルベリドール

効能・効果

精神分裂病

用法・用量

(経口) トリフルベリドールとして、通常成人 1日 0.5～1 mg からはじめ、徐々に増量して 1日 2～4 mg を維持量として経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注射) 本剤は、重症の場合または経口投与ができない場合に用いる。トリフルベリドールとして、通常成人 1回 1.25～2.5 mg を、1日 1～2回筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

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

◎使用上の注意

(経口・注射)

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 昏睡状態の患者、又はバルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者
- 2) 重症の心不全患者
- 3) パーキンソン病のある患者
- 4) プチロフェノン系化合物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) 肝障害のある患者
- 2) 心・血管疾患、低血圧、又はそれらの疑いのある患者(一過性の血圧降下があらわれることがある。)
- 3) てんかん等の痙れん性疾患、又はこれらの既往歴のある患者(痙れん閾値を低下させることがある。)
- 4) 高齢者(錐体外路症状が起りやすい。)
- 5) 小児
- 6) 薬物過敏症の患者

(3) 副作用

1) 循環器 ときに血圧降下、頻脈があらわれることがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。

また、心電図変化(QT 間隔の延長、T波の変化等)

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投与を中止すること。

2) **Syndrome malin** 無動緘黙、強度の筋強剛、頻脈、発汗等が発現し、それにひきつづき発熱がみられる場合は投与を中止すること。なお、他のプチロフェノン系化合物の投与中、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状へと移行し、死亡した例が報告されている。

3) 肝臓 ときに肝障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。

4) **錐体外路症状** パーキンソン症候群(手指振戦、筋強剛、流涎等)、ジスキネジア(痙れん性斜頸、顔面及び頸部の痙れん縮、後弓反張、眼球回転発作等)、アカシジア(静坐不能)があらわれることがある。また、長期投与により、ときに口周部等の不随意運動があらわれ投与中止後も持続することがある。

5) 眼 ときに眼の調節障害があらわれることがある。また長期又は大量投与により角膜・水晶体の混濁、角膜等の色素沈着があらわれることがある。

6) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

7) **消化器** まれに腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状)を来たし、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止すること。なお、この悪心・嘔吐は、本剤の制吐作用により不顕性化することもあるので注意すること。また、食欲不振、ときに悪心・嘔吐、便秘、下痢等の症状があらわれることがある。

8) **内分泌** ときに体重増加等の症状があらわれることがある。

9) **精神・神経系** 不眠、焦燥感、またときにねむけ、眩暈、頭痛・頭重、不安、抑うつ、幻覚、興奮等の症状があらわれることがある。

10) **その他** ときに口渇、鼻閉、倦怠感、発熱、浮腫、排尿障害があらわれることがある。

(4) 相互作用

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

2) エピネフリンの作用を逆転させ血圧降下をおこすことがあるので、本剤の投与中はエピネフリンを投与しないこと。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

動物実験で、胎仔死亡、胎仔の発育遅延等の胎仔毒性が、また他のブチロフェノン系化合物には乳汁への移行が報告されているので、妊婦、妊娠している可能性のある婦人又は授乳婦には投与しないことが望ましい。

(6) その他

1) 制吐作用を有するため、他の薬剤にもとづく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがある。

2) ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

3) 本剤による治療中、原因不明の突然死が報告されている。

販売名(会社名)

トリペリドール糖衣錠、同散(500)、同注(吉富製薬)

ハロペリドール

効能・効果

精神分裂病、そう病

用法・用量

(経口) ハロペリドールとして、通常成人1日0.75～2.25mgからはじめ、徐々に増量する。

維持量として1日3～6mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注射) 急激な精神運動興奮などで、緊急を要する場合に用いる。ハロペリドールとして、通常成人1回5mgを1日1～2回筋肉内または静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(経口・注射)

(1) 次の患者には投与しないこと

1) 昏睡状態の患者、又はバルビツール酸誘導体等の中樞神経抑制剤の強い影響下にある患者

2) 重症の心不全患者

3) パーキンソン病のある患者

4) ブチロフェノン系化合物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) 肝障害のある患者

2) 心・血管疾患、低血圧、又はそれらの疑いのある患者(一過性の血圧降下があらわれることがある。)

3) てんかん等の痙れん性疾患、又はこれらの既往歴のある患者(痙れん閾値を低下させることがある。)

4) 甲状腺機能亢進状態にある患者(錐体外路症状が起りやすい。)

5) 高齢者(錐体外路症状が起りやすい。)

6) 小児

7) 薬物過敏症の患者

(3) 副作用

1) 循環器 ときに血圧降下、頰脈があらわれることがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。

また、心電図変化(QT間隔の延長、T波の変化等)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投与を中止すること。

2) **Syndrome malin** 無動緘黙、強度の筋強剛、頰脈、発汗等が発現し、それにひきつづき発熱がみられる場合は投与を中止すること。

なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状へと移行し、死亡した例が報告されている。

3) 肝臓 ときに肝障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。

4) 錐体外路症状 パーキンソン症候群(手指振戦、筋強剛、流涎等)、ジスキネジア(痙れん性斜頸、顔面及び頸部のれん縮、後弓反張、眼球回転発作等)、アカシジア(静坐不能)があらわれることがある。また、長期投与により、ときに口周部等の不随意運動があらわれ投与中止後も持続することがある。

5) 眼 ときに眼の調節障害があらわれることがある。また長期又は大量投与により、角膜・水晶体の混濁、角膜等の色素沈着があらわれることがある。

6) 過敏症 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。

7) 血液 貧血，白血球減少等があらわれることがある。

8) 消化器 まれに腸管麻痺（食欲不振，悪心・嘔吐，著しい便秘，腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）を来とし，麻痺性イレウスに移行することがあるので，腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止すること。なお，この悪心・嘔吐は，本剤の制吐作用により不顕性化することもあるので注意すること。

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

9) 内分泌 ときに女性型乳房，乳汁分泌，月経異常，体重増加等の症状があらわれることがある。

10) 精神・神経系 不眠，またときに焦躁感，ねむけ，眩暈，頭痛・頭重，不安，抑うつ，幻覚，興奮等の症状があらわれることがある。

11) その他 ときに口渇，鼻閉，倦怠感，発熱，発汗，紅潮，浮腫があらわれることがある。

(4) 相互作用

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

2) エピネフリンの作用を逆転させ血圧降下をおこすことがあるので，本剤の投与中はエピネフリンを投与しないこと。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

動物実験で，胎仔吸収，流産等の胎仔毒性が，また乳汁中への移行が報告されているので，妊婦，妊娠している可能性のある婦人又は授乳婦には投与しないことが望ましい。

(6) その他

1) 制吐作用を有するため，他の薬剤にもとづく中毒，腸閉塞，脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがある。

2) ねむけ，注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので，本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

3) 本剤による治療中，原因不明の突然死が報告されている。

販売名（会社名）

ケセラノ錠，同錠1.5，同散，同注射液（住友化学），セレネース錠，同散，同注射液（大日本製薬），プロトボン錠0.75mg，同錠1.5mg，同注射液（帝国化学）

塩酸フロロピバミド

効能・効果

精神分裂病

用法・用量

塩酸フロロピバミドとして，通常成人最初1～2週間は1日50～150mg，以後漸増し，1日150～600mgを3回にわけて経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 昏睡状態の患者，又はバルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者
- 2) 重症の心不全患者
- 3) パーキンソン病のある患者
- 4) ブチロフェノン系化合物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) 肝障害のある患者
- 2) 心・血管疾患，低血圧，又はそれらの疑いのある患者（一過性の血圧降下があらわれることがある。）
- 3) てんかん等の痙れん性疾患，又はこれらの既往歴のある患者（痙れん閾値を低下させることがある。）
- 4) 高齢者（錐体外路症状が起りやすい。）
- 5) 小児
- 6) 薬物過敏症の患者

(3) 副作用

1) 循環器 血圧降下，頻脈があらわれることがあるので，観察を十分に行い慎重に投与すること。また，他のブチロフェノン系化合物の投与中，心電図変化（QT間隔の延長，T波の変化等）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投与を中止すること。

2) **Syndrome malin** 無動緘黙，強度の筋強剛，頻脈，発汗等が発現し，それにひきつづき発熱がみられる場合は投与を中止すること。

なお，他のブチロフェノン系化合物の投与中，高熱が持続し，意識障害，呼吸困難，循環虚脱，脱水症状へと移行し，死亡した例が報告されている。

3) 肝臓 ときに肝障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止すること。

4) 錐体外路症状 パーキンソン症候群（手指振戦，

筋強剛、流涎等)、ジスキネジア(怪れん性斜頸、顔面及び頸部のれん縮、後弓反張、眼球回転発作等)、アカンジア(静坐不能)があらわれることがある。また、長期投与により、ときに口周部等の不随意運動があらわれ投与中止後も持続することがある。

5) 眼 ときに眼の調節障害があらわれることがある。

また長期又は大量投与により、角膜・水晶体の混濁、角膜等の色素沈着があらわれることがある。

6) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

7) 消化器 まれに腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状)を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止すること。なお、この悪心・嘔吐は本剤の制吐作用により不顕性化することもあるので注意すること。

また、食欲不振、悪心・嘔吐、便秘、腹痛等の症状があらわれることがある。

8) 内分泌 ときに体重増加等の症状があらわれることがある。

9) 精神・神経系 不眠、焦躁感、ねむけ、眩暈、頭痛・頭重、興奮等の症状があらわれることがある。

10) その他 口渇、鼻閉、倦怠感があらわれることがある。

(4) 相互作用

1) パルピツール酸誘導体等の中樞神経抑制剤との併用又は飲酒により、相互に作用を増強することがあるので、減量するなど、慎重に投与すること。

2) エピネフリンの作用を逆転させ血圧降下をおこすことがあるので、本剤の投与中はエピネフリンを投与しないこと。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

他のブチロフェノン系化合物による動物実験で胎仔吸収、流産等の胎仔毒性が、また乳汁中への移行が報告されているので、妊婦、妊娠している可能性のある婦人又は授乳婦には投与しないことが望ましい。

(6) その他

1) 制吐作用を有するため、他の薬剤にもとづく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがある。

2) ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下

が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

3) 他のブチロフェノン系化合物による治療中、原因不明の突然死が報告されている。

販売名(会社名)

プロピタン錠、同散(10倍散)(エーザイ)

カルピブラミンの塩類

効能・効果

意欲減退、抑うつ、心気を主症状とする慢性精神分裂病

用法・用量

他の抗精神病薬の効果が不十分な場合に、付加して使用する。塩酸カルピブラミンとして、通常成人1日75~225mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

意欲減退、抑うつ、心気を主症状とする慢性精神分裂病に対して本剤を用いる場合には、他の抗精神病薬で効果が不十分な場合にのみ付加的に使用すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 昏睡状態、循環虚脱状態の患者又はパルピツール酸誘導体・麻酔剤等の中樞神経抑制剤の強い影響下にあらる患者

2) 本剤に対し過敏症の患者

3) 精神運動興奮、衝動行為、攻撃性等の認められる患者及び幻覚、妄想等の異常体験が前景に認められる患者(本剤には鎮静作用はないので、ときにこれらの症状が増悪することがある。)

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 心障害のある患者
- 2) 血液障害のある患者
- 3) 肝障害のある患者
- 4) 小児又は高齢者

(4) 副作用

1) 循環器 ときに頻脈等の心障害、血圧降下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、減量又は投与を中止すること。

2) **血液** 血液障害があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止すること。

3) **肝臓** まれに肝障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止すること。

4) **錐体外路症状** パーキンソン症候群（手指振戦、筋強剛、流涎等）、ジスキネジア（痊れん性斜頸、顔面及び頸部のれん縮、後弓反張、眼球回転発作等）、アカンジア（静坐不能）があらわれることがある。

また、長期投与により口周部等の不随意運動があらわれることがある。

5) **精神・神経系** 不眠、焦躁感、またときに不穏、不安、興奮、ねむけ、眩暈、頭痛・頭重等の症状があらわれることがある。

6) **消化器** まれに腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）を来とし、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止すること。なお、この悪心・嘔吐は、本剤の制吐作用により不顕性化することもあるので注意すること。また、ときに食欲不振、悪心・嘔吐、便秘、下痢、胃部不快感等の症状があらわれることがある。

7) **内分泌** ときに体重増加、性欲亢進があらわれることがある。

8) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

9) **眼** ときに複視があらわれることがある。

フェノチアジン系化合物及びブチロフェノン系化合物の長期又は大量連用により、角膜・水晶体の混濁、角膜等の色素沈着があらわれることが報告されている。

10) **その他** ときに倦怠感、口渇、発汗、頻尿、乏尿があらわれることがある。

(5) 相互作用

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

2) エピネフリンの作用を逆転させ血圧降下をおこすことがあるので、本剤の投与中はエピネフリンを投与しないこと。

(6) 妊婦への投与

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。

(7) その他

1) 制吐作用を有するため、他の薬剤にもとづく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがある。

2) ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

販売名（会社名）

デフェクトン糖衣錠，同散（吉富製薬）

抱水クロラール

効能・効果

静脈注射が困難なけいれん重積状態

用法・用量

抱水クロラールとして、通常小児では 30～50mg/kg を微温湯に溶かし注腸する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

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

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 本剤又はリン酸トリクロロエチルナトリウムに対し過敏症の患者

2) 急性間けつ性ポルフィリン症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 肝障害、腎障害のある患者

2) 高齢者、虚弱者（呼吸抑制をおこすおそれがある。）

3) 呼吸機能の低下している患者

4) 重篤な心疾患又は不整脈のある患者

5) 小児

(4) 副作用

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

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

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

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

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

(5) 妊婦への投与

胎児障害の可能性があるので、妊婦又は妊娠している

可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

(6) 相互作用

1) 飲酒又は次の医薬品との併用によりその作用が増強されることがあるので、止むを得ず投与する場合には慎重に投与すること。

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

2) クマリン系抗凝血剤（ワーファリン等）の作用を増強することがあるので、併用する場合には通常より頻回にプロトロンビン値の測定を行うなど慎重に投与すること。

販売名（会社名）

抱水クロラール（石津製薬、保栄薬工）

◇…消炎鎮痛剤…◇

インドメタシン

効能・効果

(経口)

下記疾患の消炎、鎮痛、解熱

慢性関節リウマチ、変形性脊椎症、変形性関節症、腰痛症、痛風発作、肩胛関節周囲炎、咽喉頭炎、急性中耳炎、症候性神経痛、膀胱炎、前立腺炎、歯痛、顎関節症、歯槽骨膜炎、多形滲出性紅斑、結節性紅斑、掌蹠膿疱症手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：帯状疱疹、エリテマトーデス、パーチェット病

(直腸)手術後の炎症及び腫脹の緩解

下記疾患の消炎、鎮痛、解熱

慢性関節リウマチ、変形性関節症

用法・用量

(経口)インドメタシンとして、通常成人1回25mgを1日1～3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(直腸)インドメタシンとして、通常成人、1回25～100mgを1日1～2回肛門内に投与する。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) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。

2) 慢性疾患(慢性関節リウマチ、変形性関節症等)に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

ア 長期投与する場合には定期的に臨床検査(尿検査、血液検査及び肝機能検査等)を行うこと。また異常が認められた場合には減量、休業等の適切な措置を講ずること。

イ 薬物療法以外の療法も考慮すること。

3) 急性疾患に対し、本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

ア 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。

イ 原則として同一の薬剤の長期投与をさけること。

ウ 原因療法があればこれを行うこと。

4) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。

6) 他の消炎鎮痛剤との併用はさけることが望ましい。

7) 高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し、必要最少限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 消化性潰瘍のある患者

2) 重篤な血液の異常のある患者

3) 重篤な肝障害のある患者

4) 重篤な腎障害のある患者

5) 重篤な心機能不全のある患者

6) 本剤又はサルチル酸系化合物(アスピリン等)に過敏症の患者

7) 気管支喘息のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 消化性潰瘍の既往歴のある患者

2) 血液の異常又はその既往歴のある患者

3) 肝障害又はその既往歴のある患者

4) 腎障害又はその既往歴のある患者

5) 心機能障害のある患者

6) 過敏症の既往歴のある患者

7) てんかん、パーキンソン症候群等の中樞神経系疾患のある患者(これらの症状を悪化させるおそれがある。)

(4) 副作用

1) 消化器 まれに消化性潰瘍、S状結腸病変部における穿孔、胃腸出血、潰瘍性大腸炎及び限局性回腸炎等の症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。また、胃炎、食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、下痢、軟便、胃部不快感、まれに口内炎等

の症状があらわれることがある。

2) **血液** まれに再生不良性貧血、骨髄機能低下、無顆粒細胞症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少及び紫斑病等の血液障害があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。

3) **過敏症** まれにショック症状、呼吸困難・喘息等の急性呼吸障害、発疹、痒痒症、じん麻疹、血管神経性浮腫、脈管炎、脱毛、及び結節性紅斑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) 眼

ア 慢性関節リウマチ患者などに長期連用して、まれに角膜混濁及び網膜障害があらわれることがある。前駆症状（霧視等の視覚異常）があらわれた場合には、直ちに投与を中止すること。

イ まれに結膜炎、眼窩及びその周囲の疼痛があらわれることがある。

5) **肝臓** まれに肝炎及び黄疸等の症状があらわれることがある。

6) **精神・神経系** 頭痛、ねむけ、めまい及びふらつき感が、またまれに抑うつ、不眠、昏睡、精神錯乱、離人症、振せん、失神及び末梢神経炎等の症状があらわれることがある。症状が激しい場合及び減量しても消失しない場合には投与を中止すること。

7) **心・血管系** まれに血圧上昇等の症状があらわれることがある。

8) **腎臓** まれに血尿及び尿閉等の症状があらわれることがある。

9) **耳** まれに難聴及び耳鳴り等の症状があらわれることがある。

10) **その他** ときに浮腫、まれに尿糖、高血糖、鼻出血及び性器出血があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

妊娠中及び授乳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及び授乳中の婦人には投与しないこと。

(6) 相互作用

1) 次の医薬品との併用により本剤の作用が増強されることがあるので、併用する場合には減量するなど慎重に投与すること。

プロベネド

2) 次の医薬品の作用を増強することがあるので、併

用する場合にはその医薬品を減量するなど慎重に投与すること。

クマリン系抗凝血剤（ワファリン等）

(7) その他

ねむけ、めまいがあらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう注意すること。

(坐剤)

(1) 一般的注意

1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。

2) 慢性疾患(慢性関節リウマチ、変形性関節症等)に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

ア 長期投与する場合には定期的に臨床検査(尿検査、血液検査及び肝機能検査等)を行うこと。また異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置を講ずること。

イ 薬物療法以外の療法も考慮すること。

3) 急性疾患に対し、本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

ア 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。

イ 原則として同一の薬剤の長期投与をさけること。

ウ 原因療法があればこれを行うこと。

4) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。

6) 他の消炎鎮痛剤との併用はさけることが望ましい。

7) 高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し、必要最少限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 重篤な血液の異常のある患者

2) 重篤な肝障害のある患者

3) 重篤な腎障害のある患者

4) 重篤な心機能不全のある患者

5) 本剤又はサルチル酸系化合物(アスピリン等)に過敏症の患者

6) 直腸炎、直腸出血又は痔疾のある患者

7) 気管支喘息のある患者

(3) 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) 血液の異常又はその既往歴のある患者
- 3) 肝障害又はその既往歴のある患者
- 4) 腎障害又はその既往歴のある患者
- 5) 心機能障害のある患者
- 6) 過敏症の既往歴のある患者
- 7) てんかん、パーキンソン症候群等の中樞神経系疾患のある患者（これらの症状を悪化させるおそれがある。）

(4) 副作用

1) **消化器** まれに消化性潰瘍、S状結腸病変部位における穿孔、胃腸出血、潰瘍性大腸炎、限局性回腸炎及び直腸炎等の症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。また胃炎、食欲不振、悪心、嘔吐・腹痛、下痢、軟便、胃部不快感、直腸粘膜の刺激症状、まれに口内炎等の症状があらわれることがある。

2) **血液** まれに再生不良性貧血、骨髄機能低下、無顆粒細胞症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少、及び紫斑病等の血液障害があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。

3) **過敏症** まれにショック症状、呼吸困難・喘息等の急性呼吸障害、発疹、痒疹症、蕁麻疹、血管神経性浮腫、脈管炎、脱毛及び結節性紅斑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) **眼**

ア 慢性関節リウマチ患者などに長期連用して、まれに角膜混濁及び網膜障害があらわれることがある。前駆症状（霧視等の視覚異常）があらわれた場合には、直ちに投与を中止すること。

イ まれに結膜炎、眼窩及びその周囲の疼痛等の症状があらわれることがある。

5) **肝臓** まれに肝炎及び黄疸等の症状があらわれることがある。

6) **精神・神経系** 頭痛、ねむけ、めまい、ふらつき感、まれに抑うつ、不眠、昏睡、精神錯乱、離人症、振せん、失神及び末梢神経炎等の症状があらわれることがある。症状が激しい場合及び減量しても消失しない場合には投与を中止すること。

7) **心・血管系** まれに血圧上昇等の症状があらわれ

ることがある。

8) **腎臓** まれに血尿及び尿閉等の症状があらわれることがある。

9) **耳** まれに難聴及び耳鳴り等の症状があらわれることがある。

10) **その他** ときに浮腫、まれに尿糖、高血糖、鼻出血及び性器出血があらわれることがある。

(5) **妊婦・授乳婦への投与**

妊娠中及び授乳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及び授乳中の婦人には投与しないこと。

(6) **相互作用**

1) 次の医薬品との併用により本剤の作用が増強されることがあるので、併用する場合には減量するなど慎重に投与すること。

プロベネド

2) 次の医薬品の作用を増強することがあるので、併用する場合にはその医薬品を減量するなど慎重に投与すること。

クマリン系抗凝血剤（ワーファリン等）

(7) **その他**

ねむけ、めまいがあらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう注意すること。

販売名（会社名）

イドメシンコーワカプセル、同坐薬（興和）、インダシンカプセル、同坐薬（日本メルク万有一万有製薬）、インデパンカプセル、同坐剤50（住友化学）、インデラポロン（海外製薬—小玉）、インドメタシンカプセル「山之内」、（山之内製薬）、メゾリン、同坐剤（明治製薬）

オキシフェンブタゾン

効能・効果

（経口・直腸）手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解

下記疾患の消炎、鎮痛、解熱

慢性関節リウマチ、変形性関節症、腱・腱鞘炎、症候性神経痛、血栓性静脈炎、強膜炎、気管支炎、扁桃炎、急性咽喉頭炎、急性中耳炎、急性副鼻腔炎、子宮付属器

炎、膀胱炎、前立腺炎、歯痛、顎関節症、結節性紅斑
放射線照射により生ずる炎症症状の改善
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・直腸)：流行性感冒

用法・用量

(経口) オキシフェンブタゾンとして、通常成人1日
200~400mgを2~4回に分割経口投与する。なお、年齢、
症状により適宜増減する。ただし、食直後に投与する
ことが望ましい。

(直腸) オキシフェンブタゾンとして、通常成人1日
250~500mg、小児には1日体重1kgあたり8~12mgを1
~3回に分割、肛門内に注入する。なお、年齢、症状に
より適宜増減するが、年齢別投与量の目安は、下記の通
りである。

2歳未満	1日100~200mg
2歳以上6歳未満	1日100~300mg
6歳以上12歳未満	1日200~300mg

◎使用上の注意

(経口)

(1) 一般的注意

1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療
法であることを留意すること。

2) 慢性疾患(慢性関節リウマチ、変形性関節症等)に
対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

ア. 長期投与する場合には定期的に臨床検査(尿検
査、血液検査及び肝機能検査等)を行うこと。また異常
が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置を講ず
ること。

イ. 薬物療法以外の療法も考慮すること。

3) 急性疾患に対し、本剤を用いる場合には、次の事
項を考慮すること。

ア. 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与す
ること。

イ. 原則として同一の薬剤の長期投与をさけること。

ウ. 原因療法があればこれを行うこと。

4) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意す
ること。

5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染に
よる炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用
し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

6) 他の消炎鎮痛剤との併用はさけることが望まし
い。

7) 高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し、

必要最少限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 消化性潰瘍のある患者
- 2) 重篤な血液の異常のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者
- 4) 重篤な腎障害のある患者
- 5) 重篤な心機能不全のある患者
- 6) 本剤又はピラゾロン系化合物(スルピリン等)に

過敏症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 消化性潰瘍の既往歴のある患者
- 2) 血液の異常又はその既往歴のある患者
- 3) 肝障害又はその既往歴のある患者
- 4) 腎障害又はその既往歴のある患者
- 5) 心機能障害のある患者
- 6) 過敏症の既往歴のある患者

(4) 副作用

1) 血液 まれに再生不良性貧血、無顆粒細胞症、白
血球減少、血小板減少及び出血傾向等の血液障害があら
われることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分
に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止
すること。

2) 過敏症 まれに Stevens-Johnson 症候群(発熱、
皮膚・粘膜の発疹又は紅斑、壊死性結膜炎等の症候群)
又は Lyell 症候群(中毒性表皮壊死症)がまた、発疹
等の症状があらわれることがあるので、このような症状
があらわれた場合には投与を中止すること。

3) 感覚器 まれに霧視などの視覚異常があらわれる
ことがある。

4) 肝臓 まれに肝障害等があらわれることがある。

5) 消化器 まれに消化性潰瘍があらわれることがあ
るので、このような場合には投与を中止すること。また、
食欲不振、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。

6) 精神・神経系 頭痛及びめまい等の症状があらわ
れることがある。

7) 心・血管系 まれに血圧上昇、血圧低下及び心悸
亢進等の症状があらわれることがある。

8) 腎臓 まれに血尿、蛋白尿及び乏尿等の症状があら
われることがある。

9) 浮腫 ときに浮腫があらわれることがある。

10) その他 まれに唾液腺肥大、甲状腺腫等の甲状腺
疾患及びリンパ腺腫脹があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

妊娠中及び授乳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及び授乳中の婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

(6) 相互作用

1) 次の医薬品との併用により本剤の作用が増強されることがあるので、併用する場合には減量するなど慎重に投与すること。

ピラゾロン系化合物（スルピリン等）

2) 次の医薬品の作用を増強することがあるので、併用する場合にはその医薬品を減量するなど慎重に投与すること。

ア 糖尿病用剤（スルホニルウレア系、インシュリン）

イ クマリン系抗凝血剤（ワーファリン等）

(7) その他

ねむけ、めまいがあらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう注意すること。

（坐剤）

(1) 一般的注意

1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。

2) 慢性疾患（慢性関節リウマチ、変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

ア 長期投与する場合には定期的に臨床検査（尿検査、血液検査及び肝機能検査等）を行うこと。また異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置を講ずること。

イ 薬物療法以外の療法も考慮すること。

3) 急性疾患に対し、本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

ア 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。

イ 原則として同一の薬剤の長期投与をさけること。

ウ 原因療法があればこれを行うこと。

4) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。

6) 他の消炎鎮痛剤との併用はさけることが望ましい。

7) 高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し、必要最少限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 重篤な血液の異常のある患者

2) 重篤な肝障害のある患者

3) 重篤な腎障害のある患者

4) 重篤な心機能不全のある患者

5) 本剤又はピラゾロン系化合物（スルピリン等）に過敏症の患者

6) 直腸炎、直腸出血又は痔疾のある患者

(3) 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) 血液の異常又はその既往歴のある患者

3) 肝障害又はその既往歴のある患者

4) 腎障害又はその既往歴のある患者

5) 心機能障害のある患者

6) 過敏症の既往歴のある患者

(4) 副作用

1) 血液 まれに再生不良性貧血、無顆粒細胞症、白血球減少、血小板減少及び出血傾向等の血液障害があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分にに行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。

2) 過敏症 まれに Stevens-Johnson 症候群（発熱、皮膚・粘膜の発疹又は紅斑、壊死性結膜炎等の症候群）又は Lyell 症候群（中毒性表皮壊死症）が、また発疹等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) 感覚器 まれに霧視などの視覚異常があらわれることがある。

4) 肝臓 まれに肝障害等があらわれることがある。

5) 消化器 食欲不振、悪心・嘔吐、またまれに口内炎等の症状があらわれることがある。

6) 精神・神経系 頭痛及びめまい等の症状があらわれることがある。

7) 心・血管系 まれに血圧上昇、血圧低下及び心悸亢進等の症状があらわれることがある。

8) 腎臓 まれに血尿、蛋白尿及び乏尿等の症状があらわれることがある。

9) 浮腫 ときに浮腫があらわれることがある。

10) その他 まれに唾液腺肥大, 甲状腺腫等の甲状腺疾患及びリンパ腺腫脹があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

妊娠中及び授乳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及び授乳中の婦人には, 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) 次の医薬品との併用により本剤の作用が増強されることがあるので, 併用する場合には減量するなど慎重に投与すること。

ピラゾロン系化合物(スルピリン等)

2) 次の医薬品の作用を増強することがあるので, 併用する場合にはその医薬品を減量するなど慎重に投与すること。

ア 糖尿病用剤(スルホニルウレア系, インシュリン)

イ クマリン系抗凝血剤(ワーファリン等)

(7) その他

ねむけ, めまいがあらわれることがあるので, 本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう注意すること。

販売名(会社名)

オキシアシドン錠(竹島製薬), オキシフェンブタゾン錠「イセイ」(イセイ), オブチマル, 同100, 同250(同仁医薬化工), タンタール(沢井製薬), タンデリール錠, 同坐剤「100mg」, 同坐剤「250mg」(藤沢薬品), タンドロン(共和薬工), テストピリン錠(幸和薬品)

フェニルブタゾン

効能・効果

下記疾患の消炎, 鎮痛, 解熱

慢性関節リウマチ, リウマチ熱, 強直性脊椎炎, 痛風発作, 症候性神経痛

用法・用量

フェニルブタゾンとして, 通常成人1日200~400mgを2~4回に分割経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。ただし, 食直後に投与することが望ましい。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。

2) 慢性疾患(慢性関節リウマチ)に対し本剤を用いる場合には, 次の事項を考慮すること。

ア 長期投与する場合には定期的に臨床検査(尿検査, 血液検査及び肝機能検査等)を行うこと。また異常が認められた場合には減量, 休薬等の適切な措置を講ずること。

イ 薬物療法以外の療法も考慮すること。

3) 急性疾患に対し, 本剤を用いる場合には, 次の事項を考慮すること。

ア 急性炎症, 疼痛及び発熱の程度を考慮し, 投与すること。

イ 原則として同一の薬剤の長期投与をさけること。

ウ 原因療法があればこれを行うこと。

4) 患者の状態を十分観察し, 副作用の発現に留意すること。

5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので, 感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し, 観察を十分行い慎重に投与すること。

6) 他の消炎鎮痛剤との併用はさけることが望ましい。

7) 高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し, 必要最少限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 消化性潰瘍のある患者

2) 重篤な血液の異常のある患者

3) 重篤な肝障害のある患者

4) 重篤な腎障害のある患者

5) 重篤な心機能不全のある患者

6) 本剤又はピラゾロン系化合物(スルピリン等)に過敏症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 消化性潰瘍の既往歴のある患者

2) 血液の異常又はその既往歴のある患者

3) 肝障害又はその既往歴のある患者

4) 腎障害又はその既往歴のある患者

5) 心機能障害のある患者

6) 過敏症の既往歴のある患者

(4) 副作用

1) 血液 まれに再生不良性貧血，無顆粒細胞症，白血球減少，血小板減少，及び出血傾向等の血液障害があらわれることがあるので，血液検査を行うなど観察を十分にに行い，異常が認められた場合には，直ちに投与を中止すること。

2) 過敏症 まれに Stevens-Johnson 症候群（発熱，皮膚・粘膜の発疹又は紅斑，壊死性結膜炎等の症候群）又は Lyell 症候群（中毒性表皮壊死症）が，また発疹等の症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) 感覚器 まれに霧視などの視覚異常があらわれることがある。

4) 肝臓 まれに肝障害等があらわれることがある。

5) 消化器 まれに消化性潰瘍があらわれることがあるので，このような場合には投与を中止すること。また，食欲不振，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。

6) 精神・神経系 頭痛，めまい等の症状があらわれることがある。

7) 心・血管系 まれに血圧上昇，血圧低下及び心悸亢進等の症状があらわれることがある。

8) 腎臓 まれに血尿，蛋白尿及び乏尿等の症状があらわれることがある。

9) 浮腫 ときに浮腫があらわれることがある。

10) その他 まれに唾液腺肥大，甲状腺腫等の甲状腺疾患及びリンパ腺腫脹があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

妊娠中及び授乳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及び授乳中の婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

(6) 相互作用

1) 次の医薬品との併用により本剤の作用が増強されることがあるので，併用する場合には減量するなど慎重に投与すること。

ピラゾロン系化合物（スルピリン等）

2) 次の医薬品の作用を増強することがあるので，併用する場合にはその医薬品を減量するなど慎重に投与すること。

ア 糖尿病用剤（スルホニルウレア系，インシュリン）

イ クマリン系抗凝血剤（ワーファリン等）

(7) その他

ねむけ，めまいがあらわれることがあるので，本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう注意すること。

販売名（会社名）

アクリジール錠（エスエス製薬），サニゾン 50mg，同 100mg（関東医師製薬），シュメルゲン錠（アヅサ），チロス P（日清製薬），トクゲン（沢井製薬），ニチフェブ錠「日医工」（日本医薬品工業），ノイプラス（東洋ファルマー），フェニルブタゾン錠（岩城製薬），同錠「三晃」（三晃製薬工業），同錠「ナカノ」（大洋薬品），同錠「ヒシヤマ」（菱山製薬），同錠「菱明」（明治薬品），フェニルブタゾンカプセル「カイゲン」（カイゲン），フェブリール錠（ニチヤク），ブタゾピリン錠（共和薬品工業），ブタゾリジン錠「100mg」（藤沢薬品），リウマジン（模範薬品）

フルフェナム酸

効能・効果

下記疾患の消炎，鎮痛，解熱

慢性関節リウマチ，変形性関節症，肩胛関節周囲炎
有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：急性関節リウマチ

用法・用量

フルフェナム酸として，通常成人 1 日 400～600mg 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

1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。

2) 慢性疾患（慢性関節リウマチ，変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には，次の事項を考慮すること。

ア 長期投与する場合には定期的に臨床検査（尿検査，血液検査及び肝機能検査等）を行うこと。また異常が認められた場合には減量，休業等の適切な措置を講ずること。

イ 薬物療法以外の療法も考慮すること。

3) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

4) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。

5) 他の消炎鎮痛剤との併用はさけることが望ましい。

6) 高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し、必要最少限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 消化性潰瘍のある患者
- 2) 重篤な血液の異常のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者
- 4) 重篤な腎障害のある患者
- 5) 本剤に過敏症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 血液の異常又はその既往歴のある患者
- 2) 過敏症の既往歴のある患者

(4) 副作用

1) **血液** 溶血性貧血、白血球減少及び紫斑病等の血液障害があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。

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

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

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

5) **その他** ときに浮腫があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

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。また、ヒト母乳中へ移行することがあるので、授乳中の婦人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、併用する場合にはその医薬品を減量するなど慎重に投与すること。

クマリン系抗凝血剤（ワーファリン等）

販売名（会社名）

アモン（沢井製薬）、アムセント（全星薬品）、アーレフ

100（三共）、アンサチンカプセル（小野薬品工業）、アントナム（関東医師製薬）、イフラジン（昭和新薬）、キョウレフ50、同100（共立薬品工業）、ゲレンキス錠、同カプセル（日本医薬品工業）、サールFカプセル（東和薬品）、スプタール100（佐藤製薬）、ニチセダン50mg、同100mg（日新製薬）、パラフル（大日本製薬）、フェナーレフ（明治薬品）、フェルナミン錠、同カプセル、同カプセル2号、同顆粒（北陸製薬）、フェルミドン100、同200（東邦医薬研）、フルオーレ100（昭和产品化工）、フルセーフ錠（太田製薬）、フルナシン100（高田製薬）、フルファチッドカプセル（わかもと製薬）、フルフェナム酸カプセル「アメル」（共和薬品工業）、同カプセル「東宝」100（東宝薬工）、同カプセル「ナカノ」（大洋薬品）、同カプセル100（阪急）（阪急共栄）、同「100」カプセル（辰巳化学）、ランシート100（マルコ製薬）、リストゲンカプセル「50mg」、同カプセル「100mg」（幸和薬品）、レリチーブカプセル100、同カプセル200（ニチヤク）、ロマザールカプセル（東菱薬品工業）。

フルフェナム酸アルミニウム

効能・効果

下記疾患の消炎、鎮痛、解熱

慢性関節リウマチ、変形性関節症、変形性脊椎症、肩胛関節周囲炎、腰痛症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：関節痛、関節炎、神経痛

用法・用量

フルフェナム酸アルミニウムとして、通常成人1回125～250mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。

2) 慢性疾患（慢性関節リウマチ、変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

ア 長期投与する場合には定期的に臨床検査（尿検

査、血液検査及び肝機能検査等)を行うこと。また異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置を講ずること。

イ 薬物療法以外の療法も考慮すること。

3) 急性疾患に対し本剤を用いる場合には次の事項を考慮すること。

ア 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し投与すること。

イ 原則として同一の薬剤の長期投与をさけること。

ウ 原因療法があればこれを行うこと。

4) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。

6) 他の消炎鎮痛剤との併用はさけることが望ましい。

7) 高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し、必要最少限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 消化性潰瘍のある患者
- 2) 重篤な血液の異常のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者
- 4) 重篤な腎障害のある患者
- 5) 本剤に過敏症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 血液の異常又はその既往歴のある患者
- 2) 過敏症の既往歴のある患者

(4) 副作用

1) **血液** 溶血性貧血、白血球減少及び紫斑病等の血液障害があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。

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

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

4) **精神・神経系** まれに頭痛及びめまい等の症状があらわれることがある。

5) **その他** ときに浮腫があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

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。また、ヒト母乳中へ移行することがあるので、授乳中の婦人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、併用する場合にはその医薬品を減量するなど慎重に投与すること。

クマリン系抗凝血剤(ワロファリン等)。

販売名(会社名)

オバイリン錠(大正製薬)

メフェナム酸

効能・効果

手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解

下記疾患の消炎、鎮痛、解熱

変形性関節症、腰痛症、症候性神経痛、頭痛(他剤が無効な場合)、副鼻腔炎、月経痛、分娩後疼痛、歯痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：耳疾患に伴う疼痛、泌尿器疾患に伴う疼痛、癌性疼痛

用法・用量

メフェナム酸として、通常成人初回 500mg、その後6時間ごとに1回 250mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。

2) 慢性疾患(変形性関節症)に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

ア 長期投与する場合には定期的に臨床検査(尿検査、血液検査及び肝機能検査等)を行うこと。また異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置を講ずること。

イ 薬物療法以外の療法も考慮すること。

3) 急性疾患に対し本剤を用いる場合には次の事項を考慮すること。

ア 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し投与する

こと。

- イ 原則として同一の薬剤の長期投与をさけること。
- ウ 原因療法があればこれを行うこと。

4) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。

6) 他の消炎鎮痛剤との併用はさけることが望ましい。

7) 高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し、必要最少限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 消化性潰瘍のある患者
- 2) 重篤な血液の異常のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者
- 4) 重篤な腎障害のある患者
- 5) 本剤に過敏症の患者
- 6) 気管支喘息のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 消化性潰瘍の既往歴のある患者
- 2) 血液の異常又はその既往歴のある患者
- 3) 過敏症の既往歴のある患者

(4) 副作用

1) 血液 まれに自己免疫性溶血性貧血、無顆粒細胞症、白血球減少及び血小板減少性紫斑病等の血液障害があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。

2) 過敏症 発疹及び発赤等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) 感覚器 ときに霧視等の症状があらわれることがある。

4) 消化器 ときに吐血があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。また、ときに食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、下痢、胃部不快感、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 ときにねむけ及びめまい、またまれに頭痛及び倦怠感等の症状があらわれることがある。

6) その他 呼吸困難、まれに血尿、排尿障害及び浮腫があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

妊娠中及び授乳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及び授乳中の婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

(6) 相互作用

次の医薬品の作用を増強することがあるので、併用する場合にはその医薬品を減量するなど慎重に投与すること。

クマリン系抗凝血剤（ワーファリン等）

販売名（会社名）

ボンタールカプセル 125mg, 同カプセル 250mg, 同散（三共）

塩酸ベンジダミン

効能・効果

手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解

下記疾患の消炎、鎮痛、解熱

変形性関節症、腰痛症、気管支炎、扁桃炎、咽喉頭炎、膀胱炎、歯痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：辜丸炎、副辜丸炎、尿路結石

用法・用量

塩酸ベンジダミンとして、通常成人1回25～50mgを1日2～4回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。

2) 慢性疾患（変形性関節症）に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

ア 長期投与する場合には定期的に臨床検査（尿検査、血液検査及び肝機能検査等）を行うこと。また異常が認められた場合には減量、休業等の適切な措置を講ずること。

イ 薬物療法以外の療法も考慮すること。

3) 急性疾患に対し本剤を用いる場合には次の事項を考慮すること。

ア 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し投与すること。

イ 原則として同一の薬剤の長期投与をさけること。

ウ 原因療法があればこれを行うこと。

4) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。

6) 他の消炎鎮痛剤との併用はさけることが望ましい。

7) 高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し、必要最少限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 消化性潰瘍のある患者
- 2) 重篤な血液の異常のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者
- 4) 重篤な腎障害のある患者
- 5) 本剤に過敏症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

過敏症の既往歴のある患者

(4) 副作用

1) 過敏症 ときに発疹、またまれに光線過敏症等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) 眼 ときに飛蚊症及び霧視等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 ときに口内炎、食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、下痢及び口渇等の症状があらわれることがある。

4) 精神・神経系 ときに頭重、ねむけ、めまい、倦怠感、まれに知覚異常等の症状があらわれることがある。また大量投与により、幻覚及び痙れん等の症状があらわれることがある。

5) その他 ときに浮腫があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

妊娠中及び授乳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及び授乳中の婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

販売名(会社名)

アルスコット(全星薬品)、エンザミンコーワ25、同50(興和)、塩酸ベンジダミン錠25「アメル」、同錠50「アメル」(共和薬品工業一保栄薬工)、同錠「イセイ」(イ

セイ)、同錠25mg(東洋)(東洋醸造)、同錠25「トローワ」(東和薬品)、同錠25「フジモト」(藤本製薬)、同錠「ミタ」25、同錠「ミタ」50(東洋ファルマー)、サナール錠(三亜薬品工業)、サリゾロン錠25(菱山製薬)、サワベン(沢井製薬)、シダミン錠、同S錠(日本医薬品工業)、チロベン25(日清製薬)、ネオパルミドン錠25、同錠50、同カプセル、同カプセル50(東洋製薬化成)、ベミタン錠25mg、同錠50mg(関東医師製薬)、ベンジダ錠25(東宝薬工)、ベンゾリール錠25mg、同錠50mg(ニチヤク)、ペンタゾン錠、同錠50(模範薬品)、ベンチリン糖衣錠(吉富製薬)、ペプチタン錠25、同錠50(北陸製薬)、ミルテン錠(日本商事)、ラジカリン錠(同仁医薬化工)、リトリベン錠-25、同錠-50(明治薬品)、リリベン錠25(第一製薬)

ブコローム

効能・効果

下記疾患の消炎、鎮痛、解熱

慢性関節リウマチ、変形性関節症、急性中耳炎、膀胱炎、子宮付属器炎、多形渗出性紅斑、急性副鼻腔炎、痛風の高尿酸血症の是正

手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：腰痛症、頸肩腕症候群、湿疹、皮膚炎、咽喉頭炎、前立腺炎、ベーチェット病、虹彩炎、フリクテン、表粒腫、角膜潰瘍、角膜炎

用法・用量

ブコロームとして、通常成人1日600~1200mgを2~4回に分割経口投与する。ただし、リウマチ疾患には1日900~1200mg、痛風の高尿酸血症の是正には1日300~900mg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) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。

2) 慢性疾患(慢性関節リウマチ、変形性関節症等)に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

ア 長期投与する場合には定期的に臨床検査（尿検査、血液検査及び肝機能検査等）を行うこと。また異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置を講ずること。

イ 薬物療法以外の療法も考慮すること。

3) 急性疾患に対し、本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

ア 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。

イ 原則として同一の薬剤の長期投与をさけること。

ウ 原因療法があればこれを行うこと。

4) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。

6) 他の消炎鎮痛剤との併用はさけることが望ましい。

7) 高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し、必要最少限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 消化性潰瘍のある患者
- 2) 重篤な血液の異常のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者
- 4) 重篤な腎障害のある患者
- 5) 本剤に過敏症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 血液の異常又はその既往歴のある患者
- 2) 過敏症の既往歴のある患者

(4) 副作用

1) **血液** まれに白血球減少、血小板減少及び出血傾向等の血液障害があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。

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

3) **消化器** ときに口内炎、食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、下痢、軟便、胃部不快感、腹部不快感及び口渇等の症状があらわれることがある。

4) **精神・神経系** ときに頭痛、ねむけ及びふらつき感等の症状があらわれることがある。

5) **その他** ときに発熱及び胸部灼熱感があらわれる

ことがある。

(5) 妊婦・新生児への投与

実験的高ビリルビン血症ラットで脳の限局性黄染を認めたとの報告があるので、妊娠末期の婦人及び新生児には投与しないことが望ましい。

(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、併用する場合にはその医薬品を減量するなど慎重に投与すること。

クマリン系抗凝血剤（ワーファリン等）

販売名（会社名）

300mgパラミチンカプセル、パラミチン顆粒（武田薬品）

グラフェニン

効能・効果

下記疾患の鎮痛

腰痛症、歯痛、抜歯後痛、急性関節痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：内視鏡検査術後痛

用法・用量

グラフェニンとして、通常成人1回200～400mgを1日2～3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。

2) 急性疾患に対し、本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

ア 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。

イ 原則として同一の薬剤の長期投与をさけること。

ウ 原因療法があればこれを行うこと。

3) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

4) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用

し、観察を十分行い慎重に投与すること。

5) 他の消炎鎮痛剤との併用はさけることが望ましい。

6) 高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し、必要最少限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 消化性潰瘍のある患者
- 2) 重篤な血液の異常のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者
- 4) 重篤な腎障害のある患者
- 5) 本剤に過敏症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 血液の異常又はその既往歴のある患者
- 2) 腎障害又はその既往歴のある患者
- 3) 過敏症の既往歴のある患者

(4) 副作用

1) **血液** まれに血小板減少等の血液障害があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。

2) **過敏症** まれにショック症状、発疹及び浮腫等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) **眼** まれに結膜炎があらわれることがある。

4) **消化器** 食欲不振、悪心、ときに嘔吐、胃痛、胸やけ、胃部不快感、またまれに下痢、便秘及び胃部膨満感等の症状があらわれることがある。

5) **精神・神経系** ときにねむけ、またまれにめまい等の症状があらわれることがある。

6) **腎臓** まれに乏尿等の症状があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

妊娠中及び授乳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及び授乳中の婦人には投与しないこと。

イブフェナック

効能・効果

下記疾患の消炎、鎮痛、解熱

慢性関節リウマチ、歯痛、急性咽喉頭炎

手術後の炎症及び腫脹の緩解

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：四肢痛

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

下記疾患の消炎、鎮痛、解熱

変形性関節症、頸肩腕症候群、腰痛症、症候性神経痛、頭痛、月経困難症、副鼻腔炎

用法・用量

本剤は他の消炎鎮痛剤が無効な場合に限り使用すること。イブフェナックとして、通常成人1回250～500mgを1日3～4回経口投与する。小児、老人に投与する場合は適宜減量する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。

2) 慢性疾患（慢性関節リウマチ）に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

ア 長期投与する場合には定期的に臨床検査（尿検査、血液検査及び肝機能検査等）を行うこと。また異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置を講ずること。

イ 薬物療法以外の療法も考慮すること。

3) 急性疾患に対し、本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

ア 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。

イ 原則として同一の薬剤の長期投与をさけること。

ウ 原因療法があればこれを行うこと。

4) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。

6) 他 の 消炎鎮痛剤との併用はさけることが望ましい。

7) 高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し、必要最少限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 消化性潰瘍のある患者
- 2) 重篤な血液の異常のある患者

3) 重篤な肝障害のある患者

4) 重篤な腎障害のある患者

5) 本剤に過敏症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 血液の異常又はその既往歴のある患者

2) 肝障害又はその既往歴のある患者

3) 過敏症の既往歴のある患者

(4) 副作用

1) 血液 まれに白血球減少等の血液障害があらわれ
ることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行
い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止する
こと。

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

3) 耳 まれに難聴及び耳鳴り等の症状があらわれる

ことがある。

4) 肝臓 ときに黄疸及びトランスアミナーゼ値の異
常等があらわれることがある。

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

6) 精神・神経系 まれに頭痛、頭重、めまい及び抑
うつ等の症状があらわれることがある。

7) その他 ときに血中尿酸値の上昇、またまれに浮
腫があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

妊娠中及び授乳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及び
授乳中の婦人には投与しないこと。

販売名（会社名）

イブナック錠（科研薬化）

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

眼科耳鼻科用剤

塩酸モロキシジン

アデピルス点眼液 5, ビルスミン点眼液

精神神経用剤

トリフルペリドール (1アンプル中に1回投与量を

超える量を含有する製剤のみ)

テトラペナジン (経口, 注射)

外皮用剤

ジバルミチン酸ビリドキシシン

ビリドサール「軟膏」

イブシロンアミノカブロン酸

コーブラミンクリーム

(イブシロンアミノカブロン酸の外皮用剤以外の
効能・効果, 用法・用量については別途審議中で

ある。)

抗菌製剤

アセチルフラトリジン

バンフラントローチ, 同軟膏

ジエドロキシメチルフラトリジン

バンフラン S 腸溶錠, 同 S 顆粒, フラトン-S 250

ジフラゾン

バナゾン, 同カプセル錠, 同シロップ, ディック

ダルメン錠, 同シロップ

グアノフラシン

グアノフラシン

フラゾリドン

フラゾリドンシロップ「ミタ」, プラゾリン・T,

同シロップ, プラゾン錠

ニトロフラゾン

フラスキン, モナフラシン

◇……正誤等のご連絡……◇

さきに作成し、お届け致しました医療用医薬品再評価
ご案内<No. 11>につきまして一部に誤り等がありまし
たので、お詫び申し上げますと共に正誤等について次のよ
うにご連絡申し上げます。

39頁：セアプロゼSの用法・用量中

*1 今回の再評価はプロメライン 1 mg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。 を

*1 今回の再評価はプロメライン 1 mg中に500～800ブ
ロメライン単位を含有するものを対象とした。

に改める。

61頁：キネサゾンを含有する製剤の使用上の注意 (6)

相互作用 2) ノルエピネフリン等の昇圧アミンに対す
る……を、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……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	頁	成分名	販売名(会社名)
11	13	フロセミド	クトリックス錠 (協和醗酵)
	"	"	フルセメート (新扶桑製薬)

◎第12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7月6日付薬発第638号)

循環器官用剤

塩酸レセルピリン酸ジメチルアミノエチルを含有する
製剤

警告 重篤なうつ状態があらわれることがある。
使用上の注意に特に留意すること。

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) うつ病・うつ状態及びその既往歴のある患者（特に自殺傾向のあるもの）
- 2) 既往にラウオルフィアルカロイドに対する過敏症を起こした患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 高齢者（うつ病・うつ状態をおこしやすい。）
- 2) 腎不全のある患者（血圧低下に対する順応性が不良になる。）
- 3) 気管支喘息又はアレルギー性疾患の既往歴のある患者（過敏症を増強させることがある。）

(3) 副作用

1) 精神神経系

ア. うつ状態があらわれることがあり、まれに自殺に至るような重篤な場合があるので、患者の状態に十分注意し、悲観気分、早朝覚醒、食欲不振、陰萎又は抑制（思考、行動）等の抑うつ症状があらわれた場合には投与を中止すること。

なお、この抑うつ症状は投与中止後も数カ月間続くことがある。

イ. 特に大量又は長期投与によりときに悪夢を訴えることがあり、まれに錐体外路症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には減量又は休薬などの適切な処置をとること。

ウ. ときに眠気等の症状があらわれることがある。

2) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) 循環器 ときに起立性低血圧等の症状があらわれることがある。

4) 消化器 ときに類似化合物（レセルピン等）の投与により胃潰瘍が起ることがある。またときに口渇、下痢、食欲不振、悪心、軟便等の症状があらわれることがある。

5) 皮膚 ときに全身痒痒感等の症状があらわれることがある。

6) その他 ときに脱力感があらわれることがある。

(4) 妊婦・授乳婦への投与

1) 類似化合物（レセルピン）の動物実験で催奇形の報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

2) 類似化合物（レセルピン）が母乳中に移行し、新生児に気道内分泌物の増加、鼻充血、チアノーゼ、食欲不振等があらわれるとの報告があるので、授乳中の婦人には、投与しないことが望ましい。

(5) 相互作用

1) 次の医薬品と併用する場合には慎重に投与すること。

ア) 交感神経遮断剤（グアネチジン、ベタネジン等）（起立性低血圧、うつ状態を起こすおそれがある。）

イ) レボドパ（レボドパの効果を減弱させる。）

ウ) β -遮断剤（ β -遮断剤及び本剤の副作用を増強させるおそれがある。）

エ) 抗うつ剤

オ) MAO 阻害剤

(6) その他

1) 眠気、脱力感等を催すことがあるので、本剤投与中の患者（特に投与初期）には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように注意すること。

2) レセルピン等のラウオルフィアルカロイド系薬剤の使用と乳がん発生との因果関係は未だ確立されたものではないが、乳がんの女性を調査したところレセルピン等のラウオルフィアルカロイド系薬剤の使用率が対照群と比較して有意に高いとの疫学調査の結果が報告されている。

販売名（会社名）

アンダノール（日本新薬）、ハイブルート錠（太田製薬）、パラテンシオール糖衣錠（吉富製薬）、ヒポテンシオ

ール錠（ミドリ十字）、ベルセリン錠（東邦医薬研）、マ
イソムール（全星薬品一明治製薬）

塩酸エカラジンを含有する製剤

- (1) 次の患者には投与しないこと
 - 1) 虚血性心疾患、心不全又はリウマチ性僧帽弁疾患のある患者
 - 2) 頭蓋内出血急性期の患者
 - 3) 既往に本剤に対する過敏症を起こした患者
- (2) 次の患者には慎重に投与すること
 - 1) 腎機能障害のある患者
 - 2) 既往に虚血性心疾患及びうっ血性心不全を起こした患者
 - 3) 肝疾患の既往歴又は肝機能障害のある患者
- (3) 副作用
 - 1) 肝臓 まれに黄疸、SGOT、SGPTの上昇等の症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止すること。
 - 2) 循環器 まれに頻脈、心悸亢進、狭心症発作誘発、心電図異常等があらわれることがある。
 - 3) 精神・神経系 頭痛、めまい等の症状があらわれることがある。
 - 4) 消化器 食欲不振、胃部不快感、下痢等の症状があらわれることがある。
 - 5) 過敏症 まれに発疹、じん麻疹、湿疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。
 - 6) その他 顔面熱感、カリウム値の低下、浮腫があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与
妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

塩酸クロニジンを含有する製剤

- (1) 一般的注意
起立性低血圧がときにあらわれることがあるので、臥

位のみならず立位又は坐位で血圧測定を行い、体位変換による血圧変化を考慮し、坐位にて血圧をコントロールすること。

(2) 次の患者には投与しないこと

既往に本剤に対する過敏症を起こした患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 腎機能障害のある患者
- 2) 狭心症、心筋梗塞又は高血圧以外の原因による心不全のある患者
- 3) 既往に虚血性心疾患及びうっ血性心不全を起こした患者
- 4) 脳梗塞又は脳血管障害のある患者
- 5) 発熱患者
- 6) 高齢者

(4) 副作用

1) 精神・神経系 ねむけ、鎮静作用、疲労感、またときに不安、めまい、倦怠感等の症状があらわれることがある。

2) 循環器系 ときに起立性低血圧、蒼白・レイノー様症状等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 口渇、またときに悪心、食欲不振、下痢、便秘、心窩部膨満感、胸やけ等の症状があらわれることがある。

4) 泌尿・生殖器 ときに陰萎等の症状があらわれることがある。

5) 過敏症 ときに発疹、掻痒等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

6) その他 ときに鼻閉、血管神経性浮腫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

中枢神経抑制剤との併用、又は飲酒により作用が増強されることがあるので注意すること。

(7) その他

鎮静作用により反射運動等が減弱されることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う作業に注意させること。

販売名（会社名）

カタプレス錠（田辺製薬）

眼科用剤

臭化ジスチグミンを含有する製剤

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 前駆期緑内障の患者
- 2) 消化器の機能亢進状態、胃・十二指腸潰瘍、徐脈、心臓障害、てんかん、パーキンソン症候群の患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 閉塞隅角ないし狭隅角緑内障の患者（急性又は慢性うっ血性緑内障）

（眼圧上昇をきたすことがあるので観察を十分に行うこと。）

- 2) 気管支喘息の患者（喘息発作を強めることがある。）

(3) 副作用

（全身症状があらわれた場合には投与を中止し、硫酸アトロピンの投与等適切な処置を講ずること。）

- 1) 眼 結膜炎、眼痛等の症状があらわれることがある。

- 2) 長期運用 ときに小児に虹彩嚢腫を生じることがある。

この場合は休薬するかエピネフリン、フェニレフリンの点眼を行う。

- 3) 消化器 下痢、腹痛、口渴等の症状があらわれることがある。

- 4) 皮膚 まれに発疹、皮膚乾燥等の症状があらわれることがある。

(4) 相互作用

- 1) サクシニルコリン、デカメトニウム等の脱分極型筋弛緩剤の作用を増強するので本剤使用中患者の全身麻酔時にサクシニルコリン等を使用しないこと。（持続性呼吸麻痺を起こすことがある。）

- 2) マラチオン等の有機リン剤の毒性を増強するので、これらの殺虫剤にさらされている患者への適用には注意すること。

(5) 適用上の注意

点眼に際しては原則として患者は横臥位をとり、患眼を開眼させ結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉眼し、涙嚢部を圧迫させた後開眼する。

販売名（会社名）

ウブレチド点眼液（鳥居薬品）

ベカナマイシンを含有する製剤

(1) 一般的注意

使用中に感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感作されたことを示す兆候があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

既往にストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン、フラジオマイシン等のアミノ糖系抗生物質及びバシトラシンに対し過敏症を起こした患者

(3) 副作用

過敏症 ときに眼瞼炎、結膜炎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) 適用上の注意

眼科用にのみ使用すること。

販売名（会社名）

カネンドマイシン点眼液（明治製薬）

外皮用剤

プロピオン酸ベクロメタゾン含有する製剤

(1) 一般的注意

皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用）、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核、単純疱疹、水痘、带状疱疹、種痘疹
- 2) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- 3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

(3) 副作用

- 1) 皮膚の感染症

皮膚の真菌性（カンジダ症、白癬等）及び細菌性（伝染性膿痂疹、毛のう炎等）感染症があらわれることがある。（密封法（ODT）の場合、起こり易い。）このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状がすみやかに改善しない場合には、使用を中止すること。

2) その他の皮膚症状

長期連用により、ステロイド痤瘡（尋常性痤瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある。）、ステロイド酒皰・すなわち口囲皮膚炎（口囲、ときに顔面全体に紅斑、丘疹、毛細血管拡張、痂皮、鱗屑を生じる。）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張）、またときに魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛及び色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。

3) 過敏症 皮膚の刺激感、発疹等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

4) 下垂体・副腎皮質系機能 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

(4) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害をきたすおそれがある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名（会社名）

プロバデルム軟膏、同クリーム（グラクソ不二薬品一協和醗酵）

精製パバインを含有する製剤

(1) 副作用

1) 過敏症

皮膚の刺激感等の過敏症状があらわれることがあるの

で、このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 皮膚

まれに創周辺に皮膚炎があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。

(2) 適用上の注意

1) 本剤の継続使用により壊死部位が除去されて、創傷面が清浄化し、新生肉芽組織の再生を認めた場合には使用を中止すること。（この場合に使用を続けると新生肉芽組織が刺激を受けて、局所の出血又は疼痛を起こすことがある。）

2) 眼科用として使用しないこと。

精神神経用剤

塩酸モペロンを含有する製剤

(1) 次の患者には投与しないこと

1) 昏睡状態の患者、又はバルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者

2) 重症の心不全患者

3) パーキンソン病のある患者

4) ブチロフェノン系化合物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) 肝障害のある患者

2) 心・血管疾患、低血圧、又はそれらの疑いのある患者（一過性の血圧降下があらわれることがある。）

3) てんかん等の痊れん性疾患、又はこれらの既往歴のある患者（痊れん閾値を低下させることがある。）

4) 高齢者（錐体外路症状が起こりやすい。）

5) 小児

6) 薬物過敏症の患者

(3) 副作用

1) 循環器 まれに血圧上昇、血圧降下、頻脈があらわれることがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。また、心電図変化（QT 間隔の延長、T波の変化等）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投与を中止すること。

2) **Syndrome malin** 無動緘黙，強度の筋強剛，頻脈，発汗等が発現し，それにひきつづき発熱がみられる場合は投与を中止すること。

なお，他のブチロフェノン系化合物の投与中高熱が持続し，意識障害，呼吸困難，循環虚脱，脱水症状へと移行し，死亡した例が報告されている。

3) **肝臓** ときに肝障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止すること。

4) **錐体外路症状** パーキンソン症候群（手指振戦，筋強剛，流涎等），ジスキネジア（掻れん性斜頸，顔面及び頸部のれん縮，後弓反張，眼球回転発作等），アカシジア（静坐不能）があらわれることがある。また，長期投与により，ときに口周部等の不随意運動があらわれ投与中止後も持続することがある。

5) **眼** まれに眼の調節障害があらわれることがある。また長期又は大量投与により，角膜・水晶体の混濁，角膜等の色素沈着があらわれることがある。

6) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

7) **消化器** まれに腸管麻痺（食欲不振，悪心・嘔吐，著しい便秘，腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）を来し，麻痺性イレウスに移行することがあるので，腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止すること。なお，この悪心・嘔吐は本剤の制吐作用により不顕性化することもあるので注意すること。また，ときに食欲不振，悪心・嘔吐，便秘，腹痛等の症状があらわれることがある。

8) **内分泌** まれに，体重増加等の症状があらわれることがある。

9) **精神・神経系** 不眠，焦躁感，またときにねむけ，眩暈，頭痛・頭重，興奮，言語障害等の症状があらわれることがある。

10) **その他** ときに口渴，鼻閉，倦怠感，発熱，発汗，排尿障害があらわれることがある。

(4) 相互作用

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

2) エピネフリンの作用を逆転させる血圧降下をおこすことがあるので，本剤の投与中はエピネフリンを投与しないこと。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

他のブチロフェノン系化合物による動物実験で胎仔吸収，流産等の胎仔毒性が，また乳汁中への移行が報告されているので，妊婦，妊娠している可能性のある婦人又は授乳婦には投与しないことが望ましい。

(6) その他

1) 制吐作用を有するため，他の薬剤にもとづく中毒，腸閉塞，脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがある。

2) ねむけ，注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので，本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

3) 他のブチロフェノン系化合物による治療中，原因不明の突然死が報告されている。

販売名（会社名）

ルバトレン錠，同散（山之内製薬）

スピベロンを含有する製剤

(1) 次の患者には投与しないこと

1) 昏睡状態の患者，又はバルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者

2) 重症の心不全患者

3) パーキンソン病のある患者

4) ブチロフェノン系化合物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) 肝障害のある患者

2) 心・血管疾患，低血圧，又はそれらの疑いのある患者

（一過性の血圧降下があらわれることがある。）

3) てんかん等の掻れん性疾患，又はこれらの既往歴のある患者

（掻れん閾値を低下させることがある。）

4) 高齢者（錐体外路症状が起こりやすい。）

5) 小児

6) 薬物過敏症の患者

(3) 副作用

1) **循環器** ときに血圧降下，頻脈があらわれることがあるので，観察を十分に行い慎重に投与すること，また，心電図変化（QT 間隔の延長，T波の変化等）があ

ら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投与を中止すること。

2) **Syndrome malin** 無動緘黙、強度の筋強剛、頻脈、発汗等が発現し、それにひきつづき発熱がみられる場合は投与を中止すること。

なお、他のブチロフェノン系化合物の投与中高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状へと移行し、死亡した例が報告されている。

3) **肝臓** ときに肝障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。

4) **錐体外路症状** パーキンソン症候群（手指振戦、筋強剛、流涎等）、ジスキネジア（痊れん性斜頸、顔面及び頸部のれん縮、後弓反張、眼球回転発作等）、アカンジア（静坐不能）があらわれることがある。また、長期投与により、ときに口周部等の不随意運動があらわれ投与中止後も持続することがある。

5) **眼** ときに眼の調節障害があらわれることがある。

また長期又は大量投与により、角膜・水晶体の混濁、角膜の色素沈着があらわれることがある。

6) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

7) **消化器** まれに腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止すること。なお、この悪心・嘔吐は、本剤の制吐作用により不顕性化することもあるので注意すること。また、ときに食欲不振、悪心・嘔吐、便秘、下痢、腹痛等の症状があらわれることがある。

8) **内分泌** ときに体重増加等の症状があらわれることがある。

9) **精神・神経系** 不眠、焦躁感、ねむけ、眩暈、またときに頭痛・頭重、興奮等の症状があらわれることがある。

10) **その他** 口渇、倦怠感、またときに鼻閉、発汗、排尿障害があらわれることがある。

(4) 相互作用

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

2) エピネフリンの作用を逆転させ血圧降下をおこす

ことがあるので、本剤の投与中はエピネフリンを投与しないこと。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

他のブチロフェノン系化合物による動物実験で胎仔吸収、流産等の胎仔毒性が、また乳汁中への移行が報告されているので、妊婦、妊娠している可能性のある婦人又は授乳婦には投与しないことが望ましい。

(6) その他

1) 制吐作用を有するため、他の薬剤にもとづく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがある。

2) ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

3) 他のブチロフェノン系化合物による治療中、原因不明の突然死が報告されている。

販売名（会社名）

スピロピタン錠（0.25mg）、同錠（1mg）、同散（ユーザイ）

塩酸クロカプラミンを含有する製剤

(1) 次の患者には投与しないこと

1) 昏睡状態、循環虚脱状態の患者又はバルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者

2) 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) 心障害のある患者

2) 血液障害のある患者

3) 肝障害のある患者

4) 小児又は高齢者

(3) 副作用

1) **循環器** ときに頻脈、胸内苦悶感等の心障害、血圧降下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、減量又は投与を中止すること。

2) **血液** 血液障害があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又

は投与を中止すること。

3) **肝臓** まれに肝障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止すること。

4) **錐体外路症状** パーキンソン症候群（手指振戦、筋強剛、流涎等）、ジスキネジア（痙れん性斜頸、顔面及び頸部のれん縮、後弓反張、眼球回転発作等）、アカシジア（静坐不能）があらわれることがある。

また、長期投与により口周部等の不随意運動があらわれることがある。

5) **精神・神経系** ときに不眠、焦躁感、不穏、不安、興奮、ねむけ、眩暈、言語障害、立ちくらみ等の症状があらわれることがある。

6) **消化器** まれに腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止すること。なお、この悪心・嘔吐は、本剤の制吐作用により不顕性化することもあるので注意すること。また、ときに食欲不振、悪心・嘔吐、便秘、胃部不快感、腹部膨満感等の症状があらわれることがある。

7) **内分泌** ときに体重増加があらわれることがある。

8) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

9) **眼** ときに複視があらわれることがある。

フェノチアジン系化合物及びブチロフェノン系化合物の長期又は大量連用により、角膜・水晶体の混濁、角膜等の色素沈着があらわれることが報告されている。

10) **その他** ときに倦怠感、口渇、乏尿があらわれることがある。

(4) 相互作用

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

2) エピネフリンの作用を逆転させ血圧降下をおこすことがあるので、本剤の投与中はエピネフリンを投与しないこと。

(5) 妊婦への投与

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。

(6) 臨床検査値への影響

まれに PBI の上昇が認められることがある。

(7) その他

1) 制吐作用を有するため、他の薬剤にもとづく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがある。

2) ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

販売名（会社名）

クロフェクトン錠，同顆粒（吉富製薬）

消炎鎮痛剤

ケトフェニルブタゾン含有する製剤

(1) 一般的注意

1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。

2) 慢性疾患（慢性関節リウマチ、変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

ア．長期投与する場合には、定期的に臨床検査（尿検査、血液検査及び肝機能検査等）を行うこと。また異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置を講ずること。

イ．薬物療法以外の療法も考慮すること。

3) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

4) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。

5) 他の消炎鎮痛剤との併用はさけることが望ましい。

6) 高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し、必要最少限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 消化性潰瘍のある患者

2) 重篤な血液の異常のある患者

- 3) 重篤な肝障害のある患者
- 4) 重篤な腎障害のある患者
- 5) 本剤又はピラゾロン系化合物(スルピリン等)に過敏症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 血液の異常又はその既往歴のある患者
- 2) 肝障害又はその既往歴のある患者
- 3) 腎障害又はその既往歴のある患者
- 4) 過敏症の既往歴のある患者

(4) 副作用

1) 血液 まれに再生不良性貧血、白血球減少、血小板減少及び出血傾向等の血液障害があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。

2) 過敏症 まれに Stevens-Johnson 症候群(発熱、皮膚・粘膜の発疹又は紅斑、壊死性結膜炎等の症候群)又は Lyell 症候群(中毒性表皮壊死症)がまた、ときに発疹等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) 感覚器 まれに霧視などの視覚異常等があらわれることがある。

4) 肝臓 まれに肝機能障害等があらわれることがある。

5) 消化器 食欲不振及び悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

6) 浮腫 ときに浮腫があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

妊娠中及び授乳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及び授乳中の婦人には投与しないこと。

(6) 相互作用

1) 次の医薬品との併用により本剤の作用が増強されることがあるので、併用する場合には減量するなど慎重に投与すること。

ピラゾロン系化合物(スルピリン等)

2) 次の医薬品の作用を増強することがあるので、併用する場合にはその医薬品を減量するなど慎重に投与すること。

ア. 糖尿病用剤(スルホニルウレア系、インシュリン)

イ. クマリン系抗凝血剤(ワーファリン等)

販売名(会社名)

オドミネン錠(扶桑薬工)、キメロール錠、同散(幸和

薬品)、ケタゾン錠(協和発酵)、ケトナゾン錠(高田製薬)、ケトアシドン錠(竹島製薬)、ケトニゾン錠(模範薬品)、ケトフェゾン錠(キッセイ薬品)、ケトフェニルブタゾン錠「共立!」(共立薬品工業)、同「ドージン」錠(同仁医薬化工)、同錠「ナカノ」(大洋薬品)、同錠(東洋)(東洋醸造)、ケトブタゾン錠(菱山製薬)、ケトブタン錠(参天製薬)、ケトブタン錠「イセイ」(イセイ)、ケトール錠(小玉)、ケンタンS(沢井製薬)、ゼンマサル錠(全星薬品)、テロスミン錠(丸石製薬)、ネメック錠(東邦医薬研)、ハイチロス(日清製薬)、ビントップ錠(マルコ製薬)、ペクノン錠(三和化学研)、ロイマルギン(佐藤製薬)

イブプロフェンを含有する製剤

(1) 一般的注意

1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。

2) 慢性疾患(慢性関節リウマチ)に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

ア. 長期投与する場合には定期的に臨床検査(尿検査、血液検査及び肝機能検査等)を行うこと。また異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置を講ずること。

イ. 薬物療法以外の療法も考慮すること。

3) 急性疾患に対し、本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

ア. 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。

イ. 原則として同一の薬剤の長期投与をさけること。

ウ. 原因療法があればこれを行うこと。

4) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。

6) 他の消炎鎮痛剤との併用はさけることが望ましい。

7) 高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し、必要最少限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 消化性潰瘍のある患者
- 2) 重篤な血液の異常のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者
- 4) 重篤な腎障害のある患者
- 5) 重篤な心機能不全のある患者
- 6) 本剤に過敏症の患者
- 7) 気管支喘息のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 消化性潰瘍の既往歴のある患者
- 2) 血液の異常又はその既往歴のある患者
- 3) 肝障害又はその既往歴のある患者
- 4) 腎障害又はその既往歴のある患者
- 5) 心機能障害のある患者
- 6) 過敏症の既往歴のある患者

(4) 副作用

1) **血液** まれに無顆粒細胞症等の血液障害があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。

2) **過敏症**

まれに Stevens-Johnson 症候群（発熱、皮膚・粘膜の発疹又は紅斑、壊死性結膜炎等の症候群）又は Lyell 症候群（中毒性表皮壊死症）がまた、ときに発疹、まれに喘息発作の誘発等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) **感覚器**

ア. **眼** まれに視覚異常等の症状があらわれることがある。

イ. **耳** まれに難聴及び耳鳴り等の症状があらわれることがある。

4) **肝臓** まれに黄疸及びトランスアミナーゼ値の異常等があらわれることがある。

5) **消化器** まれに胃腸出血があらわれることがあるのでこのような場合には投与を中止すること。またときに食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛及び下痢等の症状があらわれることがある。

6) **精神・神経系** まれに頭痛、めまい及び抑うつ等の症状があらわれることがある。

7) **心・血管系** まれに血圧低下等の症状があらわれることがある。

8) **その他** まれに浮腫があらわれることがある。

(5) **妊婦・授乳婦への投与**

動物実験で胎仔毒性が報告されており、またヒトにおける妊娠中及び授乳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及び授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。

販売名（会社名）

I.B.-100「ヒンヤマ」（菱山製薬）、アンドラン錠、同顆粒（高田製薬）、アンフラゲン錠100（太田製薬）、イブプロソン、同G（日清製薬）、イブプロフェン錠（東洋ファルマー）、同錠「サワイ」、同カプセル（沢井製薬）、同錠「タツミ」（辰巳化学）、イボルフェン錠、同顆粒（共立薬品工業）、エポロン錠（小野薬品工業）、ナギフェン錠、同顆粒（イセイ）、ナパセチン錠、同細粒（富山化学）、ノブフェン錠、同顆粒（東邦医薬研）、ブチレニン錠、同顆粒（三和化学研）、ブロン錠、同細粒（東和薬品）、ブルトン錠（森下製薬）、ブルファニック（大洋薬品）、ブルフェン錠、同顆粒（科研薬化）、マニブレン錠（全星薬品）、ミノセジン錠（東宝薬工）、モギフェン錠（竹島製薬）、ラミドロンコワ錠100、同錠200、同散「200mg」、同散「500mg」（興和）

ジクロフェナクナトリウムを含有する製剤

(1) **一般的注意**

1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。

2) 慢性疾患（慢性関節リウマチ、変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

ア. 長期投与する場合には定期的に臨床検査（尿検査、血液検査及び肝機能検査等）を行うこと。また異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置を講ずること。

イ. 薬物療法以外の療法も考慮すること。

3) 急性疾患に対し、本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

ア. 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。

イ. 原則として同一の薬剤の長期投与をさけること。

ウ. 原因療法があればこれを行うこと。

4) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。

6) 他の消炎鎮痛剤との併用はさけることが望ましい。

7) 高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し、必要最少限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 消化性潰瘍のある患者
- 2) 重篤な血液の異常のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者
- 4) 重篤な腎障害のある患者
- 5) 本剤に過敏症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害又はその既往歴のある患者
- 2) 過敏症の既往歴のある患者

(4) 副作用

1) 過敏症 ときに発疹、蕁麻疹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。

2) 肝臓 まれに黄疸等の症状があらわれることがある。

特に金製剤と併用する場合には注意すること。

3) 消化器 ときに食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛及び下痢等の症状があらわれることがある。

4) 精神・神経系 まれに頭痛、ねむけ、及びめまい等の症状があらわれることがある。

5) その他 ときに浮腫があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

妊娠中及び授乳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及び授乳中の婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

販売名(会社名)

ボルタレン錠(藤沢薬品)

アザプロバゾンを含む製剤

(1) 一般的注意

1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療

法であることに留意すること。

2) 慢性疾患(慢性関節リウマチ、変形性関節症等)に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

ア. 長期投与する場合には、定期的に臨床検査(尿検査、血液検査及び肝機能検査等)を行うこと。また異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置を講ずること。

イ. 薬物療法以外の療法も考慮すること。

3) 急性疾患に対し、本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

ア. 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。

イ. 原則として同一の薬剤の長期投与をさけること。

ウ. 原因療法があればこれを行うこと。

4) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。

6) 他の消炎鎮痛剤との併用はさけることが望ましい。

7) 高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し、必要最少限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 消化性潰瘍のある患者
- 2) 重篤な血液の異常のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者
- 4) 重篤な腎障害のある患者
- 5) 重篤な心機能不全のある患者
- 6) 本剤又はピラゾロン系化合物(スルピリン等)に過敏症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 消化性潰瘍の既往歴のある患者
- 2) 心機能障害のある患者
- 3) 過敏症の既往歴のある患者

(4) 副作用

1) 過敏症 ときに発疹、掻痒症、またまれに光線過敏症等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

まれに消化性潰瘍等の症状があらわれることがあるのでこのような場合には投与を中止すること。

2) 消化器 また、食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、下痢、胃部不快感、ときに口内炎等の症状があらわれることがある。

3) 精神・神経系 ときに頭痛、頭重、またまれにねむけ及び倦怠感等の症状があらわれることがある。

4) 心・血管系 まれに心悸亢進等の症状があらわれることがある。

5) 浮腫 ときに浮腫があらわれることがある。

6) その他 まれに手足のしびれがあらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

妊娠中及び授乳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及び授乳中の婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

(6) 相互作用

次の医薬品の作用を増強することがあるので、併用する場合にはその医薬品を減量するなど慎重に投与すること。

クマリン系抗凝血剤（ワーファリン等）

(7) その他

全身状態の悪い高齢者に1日1,200mg以上を連続投与して消化性潰瘍が発現（若しくは悪化）したとの報告がある。

販売名（会社名）

シンナミン150，同200，同300（日本ケミファ）

メピリゾールを含有する製剤

(1) 一般的急注意

1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。

2) 急性疾患に対し、本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

ア. 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。

イ. 原則として同一の薬剤の長期投与をさけること。

ウ. 原因療法があればこれを行うこと。

3) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

4) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。

5) 他の消炎鎮痛剤との併用はさけることが望ましい。

6) 高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し、必要最少限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 消化性潰瘍のある患者

2) 重篤な血液の異常のある患者

3) 重篤な肝障害のある患者

4) 重篤な腎障害のある患者

5) 本剤に過敏症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

過敏症の既往歴のある患者

(4) 副作用

1) 過敏症 ときに発疹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。

2) 消化器 ときに口内炎、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢及び便秘等の症状があらわれることがある。

3) 精神・神経系 まれに頭痛、ねむけ及びめまい等の症状があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

妊娠中及び授乳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及び授乳中の婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

販売名（会社名）

アナロック錠（50mg），同（100mg）（台糖ファイザー）、メブロン錠（第一製薬）

塩酸チアラミドを含有する製剤

(1) 一般的注意

1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。

2) 急性疾患に対し、本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

ア. 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与す

ること。

イ. 原則として同一の薬剤の長期投与をさけること。

ウ. 原因療法があればこれを行うこと。

3) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

4) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。

5) 他の消炎鎮痛剤との併用はさけることが望ましい。

6) 高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し、必要最少限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 消化性潰瘍のある患者

2) 重篤な血液の異常のある患者

3) 重篤な肝障害のある患者

4) 重篤な腎障害のある患者

5) 本剤に過敏症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

過敏症の既往歴のある患者

(4) 副作用

1) 過敏症 ときに発疹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。

2) 消化器 ときに食欲不振、悪心及び胸やけ等の症状があらわれることがある。

3) 精神・神経系 ときに頭痛等の症状があらわれることがある。

4) その他 まれに浮腫があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

妊娠中及び授乳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及び授乳中の婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

販売名(会社名)

ソランタール錠50mg, 同錠100mg(藤沢薬品)

塩酸チノリジンを含有する製剤

(1) 一般的注意

1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。

2) 慢性疾患(慢性関節リウマチ)に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

ア. 長期投与する場合には定期的に臨床検査(尿検査、血液検査及び肝機能検査等)を行うこと。また異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置を講ずること。

イ. 薬物療法以外の療法も考慮すること。

3) 急性疾患に対し本剤を用いる場合には次の事項を考慮すること。

ア. 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。

イ. 原則として同一の薬剤の長期投与をさけること。

ウ. 原因療法があればこれを行うこと。

4) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。

6) 他の消炎鎮痛剤との併用はさけることが望ましい。

7) 高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し、必要最少限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 消化性潰瘍のある患者

2) 重篤な血液の異常のある患者

3) 重篤な肝障害のある患者

4) 重篤な腎障害のある患者

5) 本剤に過敏症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 肝障害又はその既往歴のある患者

2) 過敏症の既往歴のある患者

(4) 副作用

1) 過敏症 まれに発疹、蕁麻疹及び痒痒症等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) 肝臓 まれに黄疸及び GOT, GPT の上昇等があらわれることがある。

3) 消化器 ときに食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、胃部不快感、またまれに下痢、便秘、口内炎及び口渇等の症状があらわれることがある。

4) 精神・神経系 まれにねむけ、めまい及び倦怠感等の症状があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

妊娠中及び授乳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及び授乳中の婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

販売名(会社名)

ノンフラミン(吉富製薬)

抗てんかん剤

フェノバルビタール又はその塩類を含有する製剤

(経口)

(1) 一般的注意

1) 連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行なうこと。

なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。

2) 連用中は定期的に肝・腎機能、血液検査を行なうことが望ましい。

3) ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

バルビツール酸系化合物に対して過敏症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 高齢者、虚弱者(呼吸抑制を起こすことがある。)
- 2) 頭部外傷後遺症又は進行した動脈硬化症のある患者
- 3) 心障害、肝障害、腎障害のある患者
- 4) 呼吸機能の低下している患者
- 5) 急性間歇性ポルフィリン症の患者

6) 薬物過敏症の患者

(4) 副作用

1) 過敏症 ときに、猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様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場合には、投与を中止すること。

2) Stevens-Johnson Syndrome まれに Stevens-Johnson Syndrome(発熱、皮膚・粘膜の発疹又は紅斑、壊死性結膜炎等の症候群)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

3) 血液 ときに巨赤芽球性貧血、低カルシウム血症等の症状があらわれることがあるので、このような場合には減量するなど適切な処置を行うこと。

4) 腎臓 連用により蛋白尿等の腎障害があらわれることがある。

5) 精神神経系 ねむけ、またときに眩暈、頭痛、せん妄、昏迷、鈍重、構音障害、知覚異常、運動失調、精神機能低下等の症状があらわれることがある。

6) 消化器 ときに食欲不振等の症状があらわれることがある。

7) その他 連用によりヘマトポルフィリン尿、またときに発熱があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

1) 妊娠中に本剤を単独、又は併用投与された患者の中に、奇形児(口唇裂、口蓋裂等)を出産した例が多いとの疫学的調査報告があるので、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(母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る)が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

2) 妊娠中の投与により、新生児に出血傾向、呼吸抑制等を起こすことがある。

(6) 相互作用

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

フェノチアジン誘導体・バルビツール酸誘導体・トランキライザー等の中枢神経抑制剤、三環系抗うつ剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、シカルフィラム、抗ヒスタミン剤、チアジド系降圧利尿剤

2) クマリン系抗凝血剤の作用に影響を与えるので、本剤をクマリン系抗凝血剤で治療中の患者に投与する場合には、通常より頻回に血液凝固時間の測定を行ない、クマリン系抗凝血剤の量を調整すること。

(7) その他

連用によりクル病、骨軟化症があらわれるという報告があるので、観察を十分に行なうこと。

(注射)

(1) 一般的注意

1) 連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行なうこと。

なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。

2) 連用中は定期的に肝・腎機能、血液検査を行なうことが望ましい。

3) ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

バルピツール酸系化合物に対して過敏症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 高齢者、虚弱者（呼吸抑制を起こすことがある。）
2) 頭部外傷後遺症又は進行した動脈硬化症のある患者

- 3) 心障害、肝障害、腎障害のある患者
- 4) 呼吸機能の低下している患者
- 5) 急性間歇性ポルフィリン症の患者
- 6) 薬物過敏症の患者

(4) 副作用

1) 過敏症 ときに猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様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場合には、投与を中止すること。

2) **Stevens-Johnson Syndrome** まれに Stevens-Johnson Syndrome (発熱、皮膚・粘膜の発疹又は紅斑、壊死性結膜炎等の症候群) があらわれることがあるので、観察を十分に行ない、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

3) 血液 ときに巨赤芽球性貧血、低カルシウム血症等の症状があらわれることがあるので、このような場合には減量するなど適切な処置を行なうこと。

4) 腎臓 連用により蛋白尿等の腎障害があらわれることがある。

5) 精神神経系 ねむけ、またときに眩暈、頭痛、せん妄、昏迷、鈍重、構音障害、知覚異常、運動失調、精神機能低下等の症状があらわれることがある。

6) 消化器 ときに食欲不振等の症状があらわれることがある。

7) その他 連用によりヘマトポルフィリン尿、またときに発熱があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

1) 妊娠中に本剤を単独、又は併用投与された患者の中に、奇形児（口唇裂、口蓋裂等）を出産した例が多いとの疫学的調査報告があるので、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（母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る）が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

2) 妊娠中の投与により、新生児に出血傾向、呼吸抑制等を起こすことがある。

(6) 相互作用

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

フェノチアジン誘導体・バルピツール酸誘導体・トランキライザー等の中樞神経抑制剤、三環系抗うつ剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、ジサルフィラム、抗ヒスタミン剤、チアジド系降圧利尿剤

2) クマリン系抗凝血剤の作用に影響を与えるので、本剤をクマリン系抗凝血剤で治療中の患者に投与する場合には、通常より頻回に血液凝固時間の測定を行ない、クマリン系抗凝血剤の量を調整すること。

(7) 適用上の注意

呼吸抑制、血圧降下があらわれることがあるので、注射方法については十分注意し、注射速度はできるだけ遅くすること。

(8) その他

連用によりクル病、骨軟化症があらわれるという報告があるので、観察を十分に行なうこと。

販売名（会社名）

ケイジンカイ PB 錠（恵仁会）、フェノパール錠、同末、同10倍散、同エリキシル、10同、20%同、フェノパールナトリウム末、「注射用」同1号、「注射用」同2号（藤永製薬）、フェノバルピタル（幸和薬品、三恵薬品、東洋製薬化成、中北薬品）、フェノバルピタル、同ナトリウム、同散（三晃製薬工業）、フェノバルピタル、同錠、同散（純生薬工）、フェノバルピタル散（菱山製薬）、フェノバルピタル、同散、同散顆粒“フソー”（扶桑薬工）、フェノバルピタル、同散（岩城製薬、保栄薬工、九石製薬、山田製薬、吉田製薬）、10%フェノバルピタ

ール注「マルコ」，20%同注「マルコ」（マルコ製薬），
リナーセン，同注射用（第一製薬），フェノバルビタール
マレット（昭和薬品化工）

プリミドンを含む製剤

(1) 一般的注意

1) 連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により，てんかん重積状態があらわれることがあるので，投与を中止する場合には，徐々に減量するなど慎重に行なうこと。

なお，高齢者，虚弱者の場合は特に注意すること。

2) 眼振，構音障害，運動失調，眼筋麻痺等の症状は過量投与の徴候であることが多いので，このような症状があらわれた場合には，至適有効量まで徐々に減量すること。

3) 連用中は定期的に肝・腎機能，血液検査を行なうことが望ましい。

4) ねむけ，注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので，本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

バルビツール酸系化合物に対して過敏症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 高齢者，虚弱者（呼吸抑制を起こすことがある。）
2) 頭部外傷後遺症又は進行した動脈硬化症のある患者

3) 心障害，肝障害，腎障害のある患者

4) 呼吸機能の低下している患者

5) 急性間歇性ポルフィリン症の患者

6) 薬物過敏症の患者

(4) 副作用

1) 過敏症 ときに猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様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場合には，投与を中止すること。

2) **Stevens-Johnson Syndrome** まれに Stevens-Johnson Syndrome（発熱，皮膚・粘膜の発疹又は紅斑，壊死性結膜炎等の症候群）があらわれることがあるので，観察を十分に行ない，このような症状があらわれた場合

には，投与を中止すること。

3) 血液 ときに巨赤芽球性貧血，またまれに再生不良性貧血等の症状があらわれることがあるので，このような場合には減量するなど適切な処置を行なうこと。

4) 腎臓 連用により蛋白尿等の腎障害があらわれることがある。

5) 精神神経系 ねむけ，注意力・集中力・反射運動能力等の低下，またときに眩暈，頭痛，倦怠感，錯乱，妄想，情動変化，神経過敏，酩酊状態，記憶障害，構音障害，性格変化，運動失調等の症状があらわれることがある。

6) 循環器系 ときに心悸亢進等の症状があらわれることがある。

7) 眼 ときに複視，眼振等の症状があらわれることがあるので，定期的に視力検査を行なうことが望ましい。

8) 消化器 ときに悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

9) その他 連用によりヘマトポルフィリン尿，またときに流涎があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

1) 妊娠中に本剤を単独又は併用投与された患者の中に，奇形児（口唇裂，口蓋裂等）を出産した例が多いとの疫学的調査報告があるので，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（母体のてんかん発作頻発を防ぎ，胎児を低酸素状態から守る）が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

2) 妊娠中の投与により，新生児に出血傾向，呼吸抑制等を起こすことがある。

3) 母乳中に移行し，乳児に過度のねむけを起こすおそれがある。

(6) 相互作用

飲酒又は次の薬剤との併用により，相互に作用が増強されることがあるので，このような場合は減量するなど慎重に投与すること。

フェノチアジン誘導体・バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤，三環系抗うつ剤，モノアミン酸化酵素阻害剤，メチルフェニデート，抗ヒスタミン剤，チアジド系降圧利尿剤

(7) その他

1) 連用によりクル病，骨軟化症があらわれるという報告があるので，観察を十分に行なうこと。

2) 血清免疫グロブリン（IgA，IgG 等）の異常があ

られることがある

販売名(会社名)

マイソリン, 同錠, 同シロップ(大日本製薬)

メタルビタールを含有する製剤

(1) 一般的注意

1) 連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行なうこと。

なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。

2) 眼振、構音障害、運動失調、筋筋麻痺等の症状は過量投与の徴候であることが多いので、このような症状があらわれた場合には、至適有効量まで徐々に減量すること。

3) 連用中は定期的に肝・腎機能、血液検査を行なうことが望ましい。

4) ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

バルビツール酸系化合物に対して過敏症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 高齢者、虚弱者(呼吸抑制を起こすことがある。)
2) 頭部外傷後遺症または進行した動脈硬化症のある患者

3) 心障害、肝障害、腎障害のある患者

4) 呼吸機能の低下している患者

5) 急性間歇性ポルフィリン症の患者

6) 薬物過敏症の患者

(4) 副作用

1) 過敏症 ときに猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様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場合には、投与を中止すること。

2) **Stevens-Johnson Syndrome** まれに Stevens-Johnson Syndrome (発熱、皮膚・粘膜の発疹又は紅斑、壊死性結膜炎等の症候群)があらわれることがあるので、観察を十分に行ない、このような症状があらわれた場合

には、投与を中止すること。

3) 血液 ときに巨赤芽球性貧血、低カルシウム血症等の症状があらわれることがあるのでこのような場合には減量するなど適切な処置を行なうこと。

4) 腎臓 連用により蛋白尿等の腎障害があらわれることがある。

5) 精神神経系 ねむけ、運動失調、またときに眩暈、脱力、せん妄、昏迷、易怒性、神経過敏、言語障害、構音障害、知覚異常、精神機能低下等の症状があらわれることがある。

6) 眼 ときに複視等の症状があらわれることがあるので、定期的に視力検査を行なうことが望ましい。

7) 消化器 食欲不振等の症状があらわれることがある。

8) その他 連用によりヘマトポルフィリン尿、またときに口渇、胸部圧迫感があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

1) 妊娠中に本剤を単独、又は併用投与された患者の中に、奇形児(口唇裂、口蓋裂等)を出産した例が多いとの疫学的調査報告があるので、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(母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る)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) 妊娠中の投与により、新生児に出血傾向、呼吸抑制等を起こすことがある。

(6) 相互作用

飲酒又は次の薬剤との併用により、相互に作用が増強されることがあるので、このような場合は減量するなど慎重に投与すること。

フェノチアジン誘導体・バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤、三環系抗うつ剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、メチルフェニデート、抗ヒスタミン剤、チアジド系降圧利尿剤

(7) その他

連用によりクル病、骨軟化症があらわれるという報告があるので、観察を十分に行なうこと。

販売名(会社名)

ゲモニール, 同錠(大日本製薬-日本アポット)

メホバルピタールを含有する製剤

(1) 一般的注意

1) 連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行なうこと。

なお、高齢者、虚弱の場合は特に注意すること。

2) 連用中は定期的に肝・腎機能、血液検査を行なうことが望ましい。

3) ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

バルピツール酸系化合物に対して過敏症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 高齢者、虚弱者（呼吸抑制を起こすことがある。）
2) 頭部外傷後遺症または進行した動脈硬化症のある患者

3) 腎障害、肝障害、血液障害のある患者

4) 呼吸機能の低下している患者

5) 急性間歇性ポルフィリン症の患者

6) 薬物過敏症の患者

(4) 副作用

1) **過敏症** ときに猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様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場合には、投与を中止すること。

2) **Stevens-Johnson Syndrome** まれに Stevens-Johnson Syndrome（発熱、皮膚・粘膜の発疹又は紅斑、壊死性結膜炎等の症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行ない、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

3) **血液** ときに巨赤芽球性貧血、低カルシウム血症等の症状があらわれることがあるのでこのような場合には減量するなど適切な処置を行なうこと。

4) **腎臓** 連用により蛋白尿等の腎障害があらわれることがある。

5) **精神神経系** ときに眩暈、頭痛、せん妄、昏迷、鈍重、構音障害、知覚異常、運動失調、注意力・集中力・反射運動能力等の低下、またまれに、ねむけ等の症状があらわれることがある。

6) **消化器** ときに食欲不振等の症状があらわれることがある。

7) **その他** 連用によりヘマトポルフィリン尿、またときに発熱があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

1) 妊娠中に本剤を単独、又は併用投与された患者の中に、奇形児（口唇裂、口蓋裂等）を出産した例が多いとの疫学的調査報告があるので、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（母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る）が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

2) 妊娠中の投与により、新生児に出血傾向、呼吸抑制等を起こすことがある。

(6) 相互作用

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

フェノチアジン誘導体・バルピツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤、三環系抗うつ剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、メチルフェニデート、抗ヒスタミン剤、チアジド系降圧利尿剤

(7) その他

連用によりクル病、骨軟化症があらわれるという報告があるので、観察を十分に行なうこと。

販売名（会社名）

プロミナール（バイエル吉富製薬）

フェニトイン又はその塩類を含有する製剤

（経口）

(1) 一般的注意

1) 混合発作型では、単独投与により小発作の誘発又は増悪を招くことがある。

2) 連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行なうこと。

なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。

3) 眼振、構音障害、運動失調、眼筋麻痺等の症状は過量投与の徴候であることが多いので、このような症状

があらわれた場合には、至適有効量まで徐々に減量すること。

4) 連用中は定期的に肝・腎機能、血液検査を行なうことが望ましい。

5) ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

ヒダントイン系化合物に対して過敏症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 肝障害、血液障害のある患者

2) 薬物過敏症の患者

(4) 副作用

1) 過敏症 ときに猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には、投与を中止すること。

2) **Stevens-Johnson Syndrome** まれに Stevens-Johnson Syndrome (発熱、皮膚・粘膜の発疹又は紅斑、壊死性結膜炎等の症候群)があらわれることがあるので、観察を十分に行ない、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

3) **SLE 様症状** まれに SLE (全身性紅斑性狼瘡) 様症状、水疱性又は剝脱性皮膚炎、リンパ腺腫脹、結節性動脈周囲炎、多発性関節症があらわれることがあるので、観察を十分に行ない、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

4) **血液** 血小版減少、巨赤芽球性貧血、顆粒球減少、またまれに再生不良性貧血、単球性白血病等の症状があらわれることがあるのでこのような場合には減量するなど適切な処置を行なうこと。

5) **肝臓** まれに黄疸等の肝障害があらわれることがある。

6) **精神神経系** 眩暈、運動失調、注意力・集中力・反射運動能力等の低下、またまれに、頭痛、神経過敏、不眠等の症状があらわれることがある。

7) **眼** まれに複視、視覚障害、眼振等の症状があらわれることがあるので、定期的に視力検査を行なうことが望ましい。

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

9) **歯肉増殖** 連用により、非可逆性の歯肉増殖があらわれることがある。

10) **その他** まれに発熱、多毛があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

妊娠中に本剤を単独、又は併用投与された患者の中に奇形児(口唇裂、口蓋裂等)を出産した例が多いとの疫学的調査報告があるので、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(母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る)が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

(6) 相互作用

次の薬剤との併用により、相互に作用が増強されることがあるので、このような場合は減量するなど慎重に投与すること。

ジサルフィラム、イソニアジド、パラアミノサリチル酸、クマリン系抗凝血剤

(7) その他

1) 連用によりクル病、骨軟化症があらわれたとの報告があるので、観察を十分に行なうこと。

2) 血清免疫グロブリン(IgA, IgG等)の異常があらわれることがある。

(注射)

(1) 一般的注意

1) 混合発作型では、単独投与により小発作の誘発又は増悪を招くことがある。

2) 連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行なうこと。

なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。

3) 眼振、構音障害、運動失調、眼筋麻痺等があらわれた場合は過量になっているので投与を直ちに中止すること。また意識障害、血圧降下、呼吸障害があらわれた場合には、直ちに人工呼吸、酸素吸入、昇圧剤の投与等適切な処置を行なうこと。

4) 連用中は定期的に肝・腎機能、血液検査を行なうことが望ましい。

5) ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

ヒダントイン系化合物に対して過敏症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 肝障害、血液障害のある患者

2) 薬物過敏症の患者

(4) 副作用

1) 過敏症 ときに猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様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場合には、投与を中止すること。

2) **Stevens-Johnson Syndrome** まれに Stevens-Johnson Syndrome (発熱、皮膚・粘膜の発疹又は紅斑、壊死性結膜炎等の症候群)があらわれることがあるので、観察を十分に行ない、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

3) **SLE 様症状** まれに SLE (全身性紅斑性狼瘡) 様症状、水疱性または剥脱性皮膚炎、リンパ腺腫脹、結節性動脈周囲炎、多発性関節症があらわれることがあるので、観察を十分に行ない、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

4) **血液** 血小板減少、巨赤芽球性貧血、顆粒球減少、またまれに再生不良性貧血、単球性白血病等の症状があらわれることがあるのでこのような場合には減量するなど適切な処置を行なうこと。

5) **肝臓** まれに黄疸等の肝障害があらわれることがある。

6) **精神神経系** 注意力・集中力・反射運動能力等の低下、またときに倦怠感等の症状があらわれることがある。

7) **歯肉増殖** 連用により、非可逆性の歯肉増殖があらわれることがある。

8) **その他** ときに口渇、また血管痛、心停止、心室細動、強直発作、呼吸停止があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

妊娠中に本剤を単独、又は併用投与された患者の中に、奇形児(口唇裂、口蓋裂等)を出産した例が多いとの疫学的調査報告があるので、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(母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る)が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

(6) 相互作用

次の薬剤との併用により、相互に作用が増強されることがあるので、このような場合は減量するなど慎重に投与すること。

ジサルフィラム、イソニアジド、パラアミノサリチル酸、クマリン系抗凝血剤

(7) 適用上の注意

強アルカリ性であるので、皮下、筋肉又は血管周辺に注射しないこと。

(8) その他

1) 連用によりクル病、骨軟化症があらわれたとの報告があるので、観察を十分に行なうこと。

2) 血清免疫グロブリン(IgA, IgG 等)の異常があらわれることがある。

販売名(会社名)

アレピアチン、同錠、注射用アレピアチンナトリウム(大日本製薬)、ヒダントール末(藤永製薬)、フェニトイン、ジフェニルヒダントイン10倍散「三見」(三見製薬工業)

エトインを含有する製剤

(1) 一般的注意

1) 混合発作型では、単独投与により小発作の誘発または増悪を招くことがある。

2) 連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行なうこと。

なお、高齢者、虚弱者の場合はとくに注意すること。

3) 眼振、構音障害、運動失調、眼筋麻痺等の症状は過量投与の徴候であることが多いので、このような症状があらわれた場合には、至適有効量まで徐々に減量すること。

4) 連用中は定期的に肝・腎機能、血液検査を行なうことが望ましい。

5) ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

ヒダントイン系化合物に対して過敏症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 肝障害、血液障害のある患者

2) 薬物過敏症の患者

(4) 副作用

1) 過敏症 ときに猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様発疹

等の過敏症状があらわれることがあるのでこのような場合には、投与を中止すること。

2) **血液** 巨赤芽球性貧血、白血球減少等の症状があらわれることがあるので、このような場合には減量するなど適切な処置を行なうこと。

3) **精神神経系** ときに運動失調、注意力・集中力・反射運動能力等の低下、ねむけ、頭痛、倦怠感、不眠、不安、しびれ感等の症状があらわれることがある。

4) **眼** ときに複視、眼振等の症状があらわれることがあるので、定期的に視力検査を行なうことが望ましい。

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

6) **その他** ときに発熱、舌のむつれがあらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

妊娠中に本剤を単独又は併用投与された患者の中に、奇形児（口唇裂、口蓋裂等）を出産した例が多いとの疫学的調査報告があるので、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（母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る）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) 次の薬剤との併用により、相互に作用が増強されることがあるので、このような場合は減量するなど慎重に投与すること。

ジサルフィラム、イソニアジド、パラアミノサリチル酸、クマリン系抗凝血剤

2) フェナセミドとの併用により妄想があらわれることがある。

(7) その他

連用によりクル病、骨軟化症があらわれたとの報告があるので、観察を十分に行なうこと。

販売名（会社名）

アクセノン、同錠（大日本製薬—日本アボット）

フェナセミドを含有する製剤

(1) 一般的注意

1) 重篤な副作用例及び死亡例の報告があるので、他剤に反応しない難治症例にのみ投与すること。

2) 連用中は定期的に肝・腎機能、血液検査を行なうことが望ましい。

3) ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) フェニル尿素系化合物に対して過敏症の患者

2) 重篤な肝障害、腎障害、血液障害のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

薬物過敏症の患者

(4) 副作用

1) **過敏症** ときに猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様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場合には、投与を中止すること。

2) **血液** 血小板減少、白血球減少、またまれに再生不良性貧血等の症状があらわれることがあるので、このような場合には減量するなど適切な処置を行なうこと。

3) **肝臓** 黄疸等の肝障害があらわれることがある。

4) **腎臓** 腎障害があらわれることがある。

5) **精神神経系** ねむけ、眩暈、頭痛、倦怠感、せん妄、性格変化、知覚異常、注意力・集中力・反射運動能力等の低下、抑うつ、不眠等の症状があらわれることがある。

6) **消化器** 悪心・嘔吐、腹痛等の症状があらわれることがある。

7) **その他** 発熱、筋肉痛、体重減少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

エトインとの併用により、妄想があらわれることがある。

(7) その他

連用によりクル病、骨軟化症があらわれたとの報告があるので観察を十分に行なうこと。

販売名（会社名）

フェナセמיד「マルビー」（大日本製薬）、フェスロン（大日本製薬—日本アボット）

アセチルフェネトライドを含有する製剤

(1) 一般的注意

1) 連用中は定期的に肝・腎機能・血液検査を行なうことが望ましい。

2) ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

フェニル尿素系化合物に対して過敏症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

薬物過敏症の患者

(4) 副作用

1) 過敏症 ときに猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様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場合には、投与を中止すること。

2) 血液 白血球減少、またまれに再生不良性貧血等の症状があらわれることがあるので、このような場合には減量するなど適切な処置を行なうこと。

3) 肝臓 黄疸等の肝障害があらわれることがある。

4) 腎臓 腎障害があらわれることがある。

5) 精神神経系 ねむけ、運動失調、注意力・集中力・反射運動能力等の低下、またときに眩暈、頭痛、倦怠感、神経過敏、構音障害、不眠、焦躁感、もうろう感、不安等の症状があらわれることがある。

6) 消化器 ときに食欲不振、悪心等の症状があらわれることがある。

7) その他 ときに流涎、熱感があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

動物実験で催奇形作用が認められたという報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

(6) その他

連用によりクル病、骨軟化症があらわれたとの報告があるので観察を十分に行なうこと。

販売名(会社名)

クランポール, 同錠(大日本製薬)

エチルフェナセミドを含有する製剤

(1) 一般的注意

1) 連用中は定期的に肝・腎機能、血液検査を行なうことが望ましい。

2) ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) フェニル尿素系化合物に対して過敏症の患者

2) 重篤な肝障害、腎障害、血液障害のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

薬物過敏症の患者

(4) 副作用

1) 過敏症 ときに猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様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場合には、投与を中止すること。

2) 血液 巨赤芽球性貧血、顆粒球減少またまれに再生不良性貧血、単球性白血病等の症状があらわれることがあるので、このような場合には減量するなど適切な処置を行なうこと。

3) 肝臓 黄疸等の肝障害があらわれることがある。

4) 腎臓 腎障害があらわれることがある。

5) 精神神経系 性格変化、知覚異常、運動失調、注意力・集中力・反射運動能力等の低下、精神機能低下、焦躁感、軽躁状態、振戦、見当識障害、またときにねむけ、眩暈、頭痛、言語障害、不眠等の症状があらわれることがある。

6) 循環器系 ときに心悸亢進、血圧下降等の症状があらわれることがある。

7) 眼 ときに視覚障害、眼精疲労等の症状があらわれることがあるので、定期的に視力検査を行なうことが望ましい。

8) 消化器 食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、便秘、下痢、腹部膨満感等の症状があらわれることがある。

9) その他 口渇、嚥下困難、またときに発熱、胸部圧迫感、体重減少、色素沈着、顔面紅潮、全身リンパ節腫脹、尿失禁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) その他

連用によりクル病、骨軟化症があらわれたとの報告があるので、観察を十分に行なうこと。

販売名（会社名）

フェネトライド，同末（小玉）

カルバマゼピンを含有する製剤

(1) 一般的注意

1) 連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行なうこと。

なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。

2) 連用中は定期的に肝・腎機能、血液検査を行なうことが望ましい。

3) ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 本剤又は三環系抗うつ剤に対して過敏症の患者

2) 重篤な血液障害のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 高齢者

2) 肝障害、腎障害のある患者

3) 心不全、心筋梗塞等の心疾患のある患者

4) 排尿困難又は眼圧亢進等の患者（抗コリン作用を有するため）

5) 薬物過敏症の患者

(4) 副作用

1) **過敏症** 猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様発疹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。

2) **Stevens-Johnson Syndrome** まれに Stevens-Johnson Syndrome（発熱、皮膚・粘膜の発疹又は紅斑、壊死性結膜炎等の症候群）があらわれることがあるので観察を十分に行ない、このような症状があらわれた場合

には、投与を中止すること。

3) **SLE 様症状** まれに SLE（全身性紅斑性狼瘡）様症状、水疱性または剥脱性皮膚炎、リンパ腺腫脹、結節性動脈周囲炎、多発性関節症があらわれることがあるので、観察を十分に行ない、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

4) **血液** 白血球減少、汎血球減少、またまれに再生不良性貧血等の症状があらわれることがあるので、このような場合には減量するなど適切な処置を行なうこと。

5) **肝臓** 黄疸等の肝障害があらわれることがある。

6) **精神神経系** ねむけ、眩暈、注意力・集中力・反射運動能力等の低下、幻覚、ふらつき、またときに頭痛、脱力、倦怠感、せん妄、錯乱、運動失調、振戦等の症状があらわれることがある。

7) **眼** ときに調節障害等の症状があらわれることがあるので、定期的に視力検査を行なうことが望ましい。

8) **消化器** ときに食欲不振、悪心・嘔吐、便秘等の症状があらわれることがある。

9) **その他** ときに発熱、口渇があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

類似の基本骨格を有する化合物（イミプラミン）で、動物実験で催奇形作用が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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

飲酒又はモノアミン酸化酵素阻害剤との併用により、相互に作用が増強されることがあるので、このような場合は減量するなど慎重に投与すること。

(7) その他

他の抗てんかん剤に投与変更する場合には、増悪を防止するため、通常、バルビツール酸系化合物の併用を行なうことが望ましい。

販売名（会社名）

テグレートール錠，同細粒（藤沢薬品）

トリメタジオンを含有する製剤

(1) 一般的注意

1) 混合発作型では、単独投与により大発作の誘発又は増悪を招くことがある。

2) 連用中は定期的に肝・腎機能、血液検査を行なうことが望ましい。

3) ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 本剤に対して過敏症の患者
- 2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
- 3) 重篤な肝障害、腎障害、血液障害のある患者
- 4) 網膜・視神経障害のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

薬物過敏症の患者

(4) 副作用

1) **過敏症** ときに猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には、投与を中止すること。

2) **Stevens-Johnson Syndrome** まれに Stevens-Johnson Syndrome (発熱、皮膚・粘膜の発疹又は紅斑、壊死性結膜炎等の症候群)があらわれることがあるので、観察を十分に行ない、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

3) **SLE 様症状** まれに SLE (全身性紅斑性狼瘡) 様症状、水疱性または剥脱性皮膚炎、リンパ腺腫脹、結節性動脈周囲炎、多発性関節症があらわれることがあるので、観察を十分に行ない、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

4) **血液** 血小板減少、白血球減少、汎血球減少、出血傾向、またまれに再生不良性貧血等の症状があらわれることがあるので、このような場合には減量するなど適切な処置を行なうこと。

5) **肝臓** 黄疸等の肝障害があらわれることがある。

6) **腎臓** 腎障害があらわれることがある。

7) **精神神経系** ねむけ、眩暈、頭痛、倦怠感、神経過敏、運動失調、不眠、またときに性格変化等の症状があらわれることがある。

8) **循環器系** 血圧下降等の症状があらわれることが

ある。

9) **眼** 羞明、複視、視覚障害等の症状があらわれることがあるので、定期的に視力検査を行なうことが望ましい。

10) **消化器** 食欲不振、悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

11) **その他** 体重減少、筋無力症、またまれに脱毛があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

催奇形性を疑う症例報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、投与しないこと。

販売名(会社名)

ミノ・アレピアチン錠, 同散(大日本製薬)

エトサクシミドを含有する製剤

(1) 一般的注意

1) 混合発作型では、単独投与により大発作の誘発又は増悪を招くことがある。

2) 連用中は定期的に肝・腎機能、血液検査を行なうことが望ましい。

3) ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 本剤に対して過敏症の患者
- 2) 重篤な血液障害のある患者
- (3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 肝障害、腎障害のある患者

2) 薬物過敏症の患者

(4) 副作用

1) **過敏症** 猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様発疹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。

2) **Stevens-Johnson Syndrome** まれに Stevens-Johnson Syndrome (発熱、皮膚・粘膜の発疹又は紅斑、壊死性結膜炎等の症候群)があらわれることがあるので、観察を十分に行ない、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

3) **SLE 様症状** まれに SLE (全身性紅斑性狼瘡) 様症状, 水疱性または剝脱性皮膚炎, リンパ腺腫脹, 結節性動脈周囲炎, 多発性関節症があらわれることがあるので, 観察を十分に行ない, このような症状があらわれた場合には, 投与を中止すること。

4) **血液** ときに白血球減少, 好酸球増多, またまれに再生不良性貧血, 汎血球減少, 顆粒球減少等の症状があらわれることがあるので, このような場合には減量するなど適切な処置を行なうこと。

5) **精神神経系** ときにねむけ, 眩暈, 頭痛, 妄想, 運動失調, 注意力・集中力・反射運動能力等の低下, 抑うつ, 幻覚, 夜驚, 焦躁多動, 攻撃性, 多幸感, 疲労感等の症状があらわれることがある。

6) **眼** ときに羞明等の症状があらわれることがあるので, 定期的に視力検査を行なうことが望ましい。

7) **消化器** 食欲不振, 悪心・嘔吐, 腹痛, 下痢, 胃けいれん等の症状があらわれることがある。

8) **その他** ときにしゃっくり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。

販売名 (会社名)

エビレオプチマル (エーザイ), エメサイド, 同カプセル, 同シロップ 5% (小玉), ザロンチンカプセル, 同シロップ (三共)

スルチアムを含有する製剤

(1) 一般的注意

1) 連用中は定期的に肝・腎機能, 血液検査を行なうことが望ましい。

2) ねむけ, 注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので, 本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

本剤に対して過敏症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 腎障害のある患者

2) 薬物過敏症の患者

(4) 副作用

1) **過敏症** ときに猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様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場合には, 投与を中止すること。

2) **血液** 白血球減少, またときに貧血等の症状があらわれることがあるので, このような場合には減量するなど適切な処置を行なうこと。

3) **腎臓** まれに腎不全があらわれることがある。

4) **精神神経系** ねむけ, 眩暈, 知覚異常, 多発神経炎, またときに運動失調, 頭痛, 倦怠感, 不眠等の症状があらわれることがある。

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

6) **その他** ときに舌のもつれ, 体重減少, 呼吸促進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

フェニトインの血中濃度を上昇させることがあるので投与量に注意すること。

販売名 (会社名)

オスボロット錠 (バイエル・吉富製薬)

黄体ホルモン製剤

プロゲステロンを含有する製剤

(1) 次の患者には投与しないこと

重篤な肝障害・肝疾患を有する患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

心疾患・腎疾患のある患者又はその既往歴のある患者 (ナトリウム又は体液の貯留があらわれることがある。)

(3) 副作用

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

2) **肝臓** まれに肝機能の異常があらわれることがあるので観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

3) **電解質代謝** まれに浮腫、体重増加等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行いこのような症状があらわれた場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

4) **胃腸** 悪心・嘔吐、下痢等の症状があらわれることがある。

5) **精神・神経系** まれに頭痛、ねむけ等の症状があらわれることがある。

6) **その他** まれに倦怠感があらわれることがある。

(4) その他

黄体ホルモン剤の使用と先天異常児出産との因果関係はいまだ確立されたものではないが、心臓・四肢等の先天異常児を出産した母親では、対照群に比して妊娠初期に黄体又は黄体・卵胞ホルモン剤を使用していた率に有意差があるとする疫学調査の結果が報告されている。

販売名(会社名)

オオタイエパロン注射液(第三製薬)、オオホルミンルテウム油溶注射液5mg、同10mg、同25mg、同50mg、同100mg10ml バイアル(帝國臓器)、プロゲステロン注射液(北陸製薬)、プロゲステロン水性懸濁注射液、プロゲホルモン(持田製薬)、プロゲストン、同水性懸濁注(富士製薬)、プロゲニン注射液(三全製薬一山之内製薬)、プロルトン注(日本シェーリング)

カブロン酸ヒドロキシプロゲステロンを含有する製剤

(1) 次の患者には投与しないこと

重篤な肝障害・肝疾患を有する患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

心疾患・腎疾患のある患者又はその既往歴のある患者(ナトリウム又は体液の貯留があらわれることがある。)

(3) 副作用

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

2) **肝臓** まれに肝機能の異常があらわれることがあ

るので観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

3) **電解質代謝** まれに浮腫、体重増加等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行いこのような症状があらわれた場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

4) **精神・神経系** まれに頭痛、ねむけ等の症状があらわれることがある。

5) **その他** まれに倦怠感があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

筋肉内注射により局所に硬結を起こすことがある。

(5) その他

黄体ホルモン剤の使用と先天異常児出産との因果関係はいまだ確立されたものではないが、心臓・四肢等の先天異常児を出産した母親では、対照群に比して妊娠初期に黄体又は黄体・卵胞ホルモン剤を使用していた率に有意差があるとする疫学調査の結果が報告されている。

販売名(会社名)

オオホルミンルテウムデポー65mg、同125mg(帝國臓器)、デポ・プロゲン65、同125(北陸製薬)、プロゲストンデポー注(富士製薬)、プロゲデポー65mg、同125mg(持田製薬)、プロルトン・デポー125mg(日本シェーリング)

酢酸メドロキシプロゲステロンを含有する製剤

(1) 次の患者には投与しないこと

重篤な肝障害・肝疾患を有する患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

心疾患・腎疾患のある患者又はその既往歴のある患者(ナトリウム又は体液の貯留があらわれることがある。)

(3) 副作用

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

2) **肝臓** ときに肝機能の異常があらわれることがあるので観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

3) **電解質代謝** まれに浮腫、体重増加等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

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

5) **精神・神経系** ときに頭痛、またまれにねむけ等の症状があらわれることがある。

6) **その他** まれに倦怠感があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

妊娠初期・中期に投与した場合には、まれに新生女児の外性器の男性化が起こることがあるので、大量又は長期投与を避けること。

(5) その他

黄体ホルモン剤の使用と先天異常児出産との因果関係はいまだ確立されたものではないが、心臓・四肢等の先天異常児を出産した母親では、対照群に比して妊娠初期に黄体又は黄体・卵胞ホルモン剤を使用していた率に有意差があるとする疫学調査の結果が報告されている。

販売名(会社名)

アスコネールE錠「フジモト」(藤本製薬)、ヒスロン錠5(協和醗酵)、プロゲストン錠(富士製薬)、プロペラ(住友化学—日本アップジョン)

酢酸クロルマジノン含有する製剤

(1) 次の患者には投与しないこと

重篤な肝障害・肝疾患を有する患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

心疾患・腎疾患のある患者又はその既往歴のある患者(ナトリウム又は体液の貯留があらわれることがある。)

(3) 副作用

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

2) **肝臓** ときに肝機能の異常があらわれることがあるので観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

3) **電解質代謝** まれに浮腫、体重増加等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行いこのような症状があらわれた場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

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

5) **子宮** 不正出血、破綻出血、点状出血、経血量の

変化、下腹部痛等の症状があらわれることがある。

6) **乳房** 乳房緊満感、乳房痛等の症状があらわれることがある。

7) **精神・神経系** 頭痛、またまれにねむけ等の症状があらわれることがある。

8) **その他** まれに倦怠感があらわれることがある。

(4) その他

黄体ホルモン剤の使用と先天異常児出産との因果関係はいまだ確立されたものではないが、心臓・四肢等の先天異常児を出産した母親では、対照群に比して妊娠初期に黄体又は黄体・卵胞ホルモン剤を使用していた率に有意差があるとする疫学調査の結果が報告されている。

販売名(会社名)

ルトゾール錠(塩野義製薬)

ジドロゲステロン含有する製剤

(1) 次の患者には投与しないこと

重篤な肝障害・肝疾患を有する患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

心疾患・腎疾患のある患者又はその既往歴のある患者(ナトリウム又は体液の貯留があらわれることがある。)

(3) 副作用

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

2) **肝臓** まれに肝機能の異常があらわれることがあるので観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

3) **電解質代謝** まれに浮腫、体重増加等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行いこのような症状があらわれた場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

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

5) **精神・神経系** まれに頭痛、ねむけ等の症状があらわれることがある。

6) **その他** まれに倦怠感があらわれることがある。

(4) その他

黄体ホルモン剤の使用と先天異常児出産との因果関係はいまだ確立されたものではないが、心臓・四肢等の先

先天異常児を出産した母親では、対照群に比して妊娠初期に黄体又は黄体・卵胞ホルモン剤を使用していた率に有意差があるとする疫学調査の結果が報告されている。

販売名（会社名）

デュファストン（第一製薬）

ジメチステロンを含有する製剤

(1) 次の患者には投与しないこと

重篤な肝障害・肝疾患を有する患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

心疾患・腎疾患のある患者又はその既往歴のある患者（ナトリウム又は体液の貯留があらわれることがある。）

(3) 副作用

1) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) 肝臓 ときに肝機能の異常があらわれることがあるので観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

3) 電解質代謝 まれに浮腫、体重増加等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行いこのような症状があらわれた場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

4) 胃腸 ときに悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

5) 乳房 ときに乳房緊満感等の症状があらわれることがある。

6) 精神・神経系 まれに頭痛、ねむけ等の症状があらわれることがある。

7) その他 まれに腰痛、倦怠感があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

妊娠初期・中期に投与した場合には、まれに新生女児の外性器の男性化が起こることがあるので、大量又は長期投与を避けること。

(5) その他

黄体ホルモン剤の使用と先天異常児出産との因果関係はいまだ確立されたものではないが、心臓・四肢等の先天異常児を出産した母親では、対照群に比して妊娠初期に黄体又は黄体・卵胞ホルモン剤を使用していた率に有

意差があるとする疫学調査の結果が報告されている。

販売名（会社名）

セクロステロン錠（三全製薬一山之内製薬）

ノルエチステロンを含有する製剤

(1) 次の患者には投与しないこと

重篤な肝障害・肝疾患を有する患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

心疾患・腎疾患のある患者又はその既往歴のある患者（ナトリウム又は体液の貯留があらわれることがある。）

(3) 副作用

1) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) 肝臓 ときに肝機能の異常があらわれることがあるので観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

3) 電解質代謝 まれに浮腫、体重増加等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行いこのような症状があらわれた場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

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

5) 子宮 不正出血、破綻出血、点状出血、経血量的変化、下腹部痛等の症状があらわれることがある。

6) 乳房 乳房緊満感、乳房痛等の症状があらわれることがある。

7) 精神・神経系 頭痛、またまれにねむけ等の症状があらわれることがある。

8) その他 痤瘡、熱感、腰痛、またまれに倦怠感があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

妊娠初期・中期に投与した場合には、まれに新生女児の外性器の男性化が起こることがあるので、妊娠期間中は投与しないこと。

(5) その他

黄体ホルモン剤の使用と先天異常児出産との因果関係はいまだ確立されたものではないが、心臓・四肢等の先天異常児を出産した母親では、対照群に比して妊娠初期に黄体又は黄体・卵胞ホルモン剤を使用していた率に有

意差があるとする疫学調査の結果が報告されている。

販売名（会社名）

ノアルテン錠(5mg) (塩野義製薬), プリモルトN (日本シェーリング)

アリルエストレノールを含有する製剤

(1) 次の患者には投与しないこと

重篤な肝障害・肝疾患を有する患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

心疾患・腎疾患のある患者又はその既往歴のある患者
(ナトリウム又は体液の貯留があらわれることがある。)

(3) 副作用

1) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) 肝臓 ときに肝機能の異常があらわれることがあるので観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

3) 電解質代謝 まれに浮腫、体重増加等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行いこのような症状があらわれた場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

4) 胃腸 食欲不振、悪心・嘔吐、便秘等の症状があらわれることがある。

5) 子宮 子宮内膜の肥厚等の症状があらわれることがある。

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

7) その他 腰痛、下腹部痛、性欲亢進、またまれに倦怠感があらわれることがある。

(4) その他

黄体ホルモン剤の使用と先天異常児出産との因果関係はいまだ確立されたものではないが、心臓・四肢等の先天異常児を出産した母親では、対照群に比して妊娠初期に黄体又は黄体・卵胞ホルモン剤を使用していた率に有意差があるとする疫学調査の結果が報告されている。

販売名（会社名）

ゲスタノン錠（三共）

呼吸促進剤

ジモルホラミンを含有する製剤

(静脈内注射)

(1) 一般的注意

急速な静脈内投与により、次のような症状があらわれることがあるので、緩徐に静脈内に投与するか、又は輸液、生理食塩液等に希釈して投与すること。

血圧低下、胸内苦悶、掻れん、心房性期外収縮

(2) 次の患者には慎重に投与すること

てんかん等の掻れん性疾患又はこれらの既往歴のある患者（掻れん閾値を低下させる可能性がある。)

(3) 副作用

1) 呼吸器 咳嗽等の症状があらわれることがある。

2) 精神・神経系 めまい、耳鳴等の症状があらわれることがある。

3) その他 全身しびれ感、口内熱感・しびれ感があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

妊婦（妊娠末期）に投与すると、胎児に異常運動等の影響を及ぼすことがあるので、妊娠末期には投与しないことが望ましい。

(5) 新生児への投与

新生児に投与する場合には、あらかじめ十分に気道内の羊水、粘液等を吸引除去した後、臍帯静脈から緩徐に投与すること。

(6) 適用上の注意

静脈内のみ投与すること。

(皮下筋肉内注射)

(1) 次の患者には慎重に投与すること

てんかん等の掻れん性疾患又はこれらの既往歴のある患者（掻れん閾値を低下させる可能性がある。)

(2) 副作用

1) 呼吸器 咳嗽等の症状があらわれることがある。

2) 精神・神経系 めまい、耳鳴等の症状があらわれることがある。

3) その他 全身しびれ感、口内熱感・しびれ感があらわれることがある。

(3) 妊婦への投与

妊婦（妊娠末期）に投与すると、胎児に異常運動等の影響を及ぼすことがあるので、妊娠末期には投与しないことが望ましい。

(4) 新生児への投与

新生児に投与する場合には、あらかじめ十分に気道内の羊水、粘液等を吸引除去した後、臍帯静脈から緩徐に投与すること。

(5) 適用上の注意

皮下、筋肉内へのみ投与すること。

販売名（会社名）

アトムリン注（田辺製薬）、テラプテク静注、同筋注（エーザイ）

塩酸ジメフリンを含有する製剤

（注射・経口）

(1) 一般的注意

過量又は大量投与により、次のような症状があらわれることがあるので、使用が過度にならないように注意すること。

痙れん、振戦、不安・動揺

(2) 次の患者には慎重に投与すること

てんかん等の痙れん性疾患又はこれらの既往歴のある患者（痙れん閾値を低下させる。）

(3) 副作用

1) 精神・神経系 めまい、不眠、眠気等の症状があらわれることがある。

2) 消化器 悪心・嘔吐、食欲不振、口渇等の症状があらわれることがある。

販売名（会社名）

レメフリン糖衣錠、同注（吉富製薬）

レジブホゲニンを含有する製剤

(1) 一般的注意

急速な静脈内投与により、次のような症状があらわれることがあるので、緩徐に静脈内に投与するか、又は糖液、生理食塩液等に希釈して投与すること。

痙れん、不整脈

(2) 次の患者には慎重に投与すること

てんかん等の痙れん性疾患又はこれらの既往歴のある患者（痙れん閾値を低下させる可能性がある。）

(3) 副作用

急速静注 ときに悪心・嘔吐、胸内苦悶、眠気、ほてり、またまれに頭痛、酩酊感、脱力感、チアノーゼ、発汗、心悸亢進等の症状があらわれることがある。

(4) 新生児への投与

新生児に投与する場合には、あらかじめ十分に気道内の羊水、粘液等を吸引除去した後、臍帯静脈から緩徐に投与すること。

(5) 適用上の注意

静脈内へのみ投与すること（静脈内注射にのみ）

販売名（会社名）

レスピゴン注、同注0.5mg（大正製薬）

塩酸ロベリンを含有する製剤

(1) 一般的注意

過量又は大量投与により、次のような症状があらわれることがあるので、使用が過度にならないように注意すること。

血圧低下、昏睡、不全麻痺、低体温、チェイン・ストークス呼吸、多量の発汗

(2) 次の患者には慎重に投与すること

てんかん等の痙れん性疾患又はこれらの既往歴のある患者（痙れん閾値を低下させる可能性がある。）

(3) 副作用

1) 呼吸・循環器系 心悸亢進、血圧低下、咳嗽等の症状があらわれることがある。

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

3) 消化器 悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

(4) 新生児への投与

新生児に投与する場合には、あらかじめ十分に気道内の羊水、粘液等を吸引除去した後、臍帯静脈から緩徐に投与すること。

(5) 適用上の注意

1) 皮下、筋肉内のみ投与すること（皮下、筋肉内注射にのみ。）

2) 静脈内のみ投与すること（静脈内注射にのみ。）

販売名（会社名）

アトムラチン注射液（大日本製薬）

痛風用剤

コルヒチンを含有する製剤

(1) 一般的注意

1) 大量使用又は誤用による急性中毒症状として服用後数時間以内に次のような症状があらわれることがあるので、用法・用量を厳守し、次のア及びイの事項に注意すること。

悪心・嘔吐、腹部痛、激烈な下痢、咽頭部・胃・皮膚の灼熱感、血管障害、ショック、血尿、乏尿、著明な筋脱力、中枢神経系の上行性麻痺、譫妄、痊れん、呼吸抑制による死亡

ア. 痛風発作の治療には1回0.5mgを投与し、疼痛発作が緩解するか、又は下痢・嘔吐等の胃腸障害が発現するまで3～4時間毎に投与し、1日量は3～4mgを限度とすること。

イ. 副作用をさけるために胃腸障害が発現する量よりも0.5～1.0mg少ない量を投与すること。

2) 長期投与により血液障害、腎障害、肝障害等があらわれることがあるので、発痛予防に用いる場合には検尿、末梢血検査（特に白血球）及び肝機能検査を定期的に行うこと。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

高齢者、衰弱の著しい患者（特に腎疾患、胃腸疾患、心疾患を有する患者）

(3) 副作用

1) 長期投与 再生不良性貧血、顆粒球減少、白血球減少、血小板減少、脱毛、皮疹、ミオパチー、末梢神経炎、血尿、乏尿

等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) 過敏症 全身の掻痒、発疹、発熱等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) 胃腸 下痢、悪心・嘔吐、腹痛、腹部圧痛等の強い胃腸障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。

4) その他 脱力感があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

動物実験で催奇形作用が報告されているので、妊婦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。

(5) その他

父親が本剤を服用した場合、その配偶者より、ダウン症候群及びその他の先天異常児の出生する可能性が報告されている。

販売名（会社名）

コルヒチン錠（東京田辺製薬、北陸製薬）、同錠「アメル」（共和薬工）、同錠「エスエス」（エスエス製薬）、同錠「サワイ」（沢井製薬）、同錠「シオノギ」（塩野義製薬）、同錠「ナカノ」（大洋薬品）、同錠「日新」（日新製薬）、同錠「日本商事」（日本商事）、同錠（ハチ）、同0.1%細粒（ハチ）（東洋製薬化成）、同錠「ミタ」（東洋フアルマー）

スルフィンピラソンを含有する製剤

(1) 一般的注意

1) 急性痛風発作がおさまるまで、本剤の投与を開始しないこと。

2) 投与初期に尿酸の移動により痛風発作の一時的な増強をみることがある。

3) 本剤投与中に痛風が増悪した場合には、コルヒチン、インドメタシン等を併用すること。

4) 尿が酸性の場合、尿酸結石及びこれに由来する血尿、腎仙痛等の症状を起こしやすいので、これを防止するため、水分の摂取による尿量の増加及び尿のアルカリ化をはかること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 腎臓結石症又は高度の腎障害のある患者
- 2) 消化性潰瘍のある患者（潰瘍を悪化させるおそれがある。）

3) 既往にピラゾロン系薬剤（フェニルブタゾン等）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) 消化性潰瘍の既往歴のある患者
- 2) 血液障害のある患者
- 3) 高齢者

(4) 副作用

1) 血液 まれに白血球減少、血小板減少、貧血等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行ない、血液に異常が認められた場合には投与を中止すること。

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

3) 胃腸 悪心・嘔吐等の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) 次の医薬品は本剤の尿酸排泄作用に拮抗するので併用をさけること。アセチルサリチル酸系薬剤（アスピリン等）

2) 次の医薬品は本剤の尿酸排泄作用に拮抗するので注意すること。クエン酸製剤、ピラジナミド、チアジド系利尿剤（クロロチアジド等）、エタクリン酸

3) 次の医薬品の作用を増強することがあるので、これらを併用する場合には、減量するなど慎重に投与すること。

糖尿病用剤（スルホニルウレア系、スルホニルアミド系及びインシュリン）、ペニシリン系抗生物質、サルファ剤

(7) 臨床検査値への影響

次の化合物の尿中排泄を抑制することがある。

パラアミノ馬尿酸、フェノールスルホンフタレイン
販売名（会社名）

アンツーラン錠（藤沢薬品）、マディノン（全星薬品）

プロベネシドを含有する製剤

(1) 一般的注意

1) 急性痛風発作がおさまるまで、本剤の投与を開始しないこと。

2) 投与初期に尿酸の移動により痛風発作の一時的な増強をみることがある。

3) 本剤投与中に痛風が増悪した場合には、コルヒチン、インドメタシン等を併用すること。

4) 尿が酸性の場合、痛風患者に尿酸結石及びこれに由来する血尿、腎仙痛、肋骨脊椎痛等の症状を起こしやすいので、これを防止するため、水分の摂取による尿量の増加及び尿のアルカリ化をはかること。なお、この場合には、患者の酸・塩基平衡に注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 腎臓結石症又は高度の腎障害のある患者
- 2) 血液障害のある患者
- 3) 既往に本剤に対する過敏症を起こした患者
- 4) 2歳未満の乳児

(3) 次の患者には慎重に投与すること

消化性潰瘍の既往歴のある患者

(4) 副作用

1) 血液 まれに貧血、溶血性貧血、再生不良性貧血等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行ない、血液に異常が認められた場合には投与を中止すること。

2) 過敏症 アナフィラキシー、発熱、肝壊死、皮膚炎、瘙痒等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) 胃腸 ときに悪心・嘔吐、食欲不振等の症状があらわれることがある。

4) その他 ときに頭痛、またまれにめまい、頻尿、ネフローゼ症候群、歯肉痛、潮紅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) 次の医薬品は本剤の尿酸排泄作用に拮抗するので併用をさけること。

アセチルサリチル酸系薬剤（アスピリン等）

2) 次の医薬品の尿中排泄を抑制し、その作用を増強することがあるので、これらを併用する場合には減量するなど慎重に投与すること。

ア. 経口糖尿病用剤（スルホニルアミド系、スルホニルウレア系）、経口抗凝血剤（ワーファリン等）、サルファ剤

イ. インドメタシン、パントテン酸、セファロsporin C系抗生物質（セファロリジン等）

(7) 臨床検査値への影響

1) ベネディクト試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがある。

2) 次の化合物の尿中排泄を抑制することがある。
パラアミノ馬尿酸、フェノールスルホンフタレイン、17-ケトステロイド

3) スルホプロモフタレインの肝及び腎からの排泄を抑制することがある。

販売名（会社名）

プロベネミド錠（日本メルク万有一万有製薬）、ベネソッド錠（科研化学）

アミノフェノール系解熱鎮痛剤の取扱いについて（抜萃）

（昭和52年6月26日薬発第619号）

アミノフェノール系解熱鎮痛剤（医療用）の使用上の注意事項の一部改定

昭和50年3月31日薬発第294号薬務局長通知「テトラサイクリン系抗生物質等の使用上の注意事項について」のⅡのBの第1フェナセチンを含有する製剤、第2アセトアミノフェンを含有する製剤及び第3ブセチンを含有する製剤の使用上の注意事項中、(2)の次に、それぞれ

(3)として次の注意事項を追加すること。

「(3) その他」

腎盂及び膀胱腫瘍の患者を調査したところ、フェナセチン製剤を長期・大量に使用（例：総服用量1.5～27kg、服用期間4～30年）していた人が多いとの報告がある。

また、フェナセチンを長期・大量投与した動物実験で、腫瘍発生が認められたとの報告がある。」

ただし、アセトアミノフェンを含有する製剤及びブセチンを含有する製剤にあっては、下線の部分を「類似化合物（フェナセチン）」と改めて記載する。

薬効委員会委員名簿

(昭和52. 6. 8現在)

委員名	社名	役職名	氏名
委員長	第一製薬株式会社	学術管理部参与	岡田 義人
副委員長	藤沢薬品工業株式会社	研究開発常務	渡辺 久礼
"	大正製薬株式会社	企画部長	丸山 穂高
"	株式会社津村順天堂	取締役開発部長	今関 和泉
"	東菱薬品工業株式会社	新薬部長	福井 耕作
"	武田薬品工業株式会社	薬効資料室長	市川 勇夫
"	中外製薬株式会社	薬制部長	中島 靖夫
"	共栄製薬株式会社	取締役社長	長崎 六郎
特別委員	武田薬品工業株式会社	監査役	遠藤 武男
委員	三共株式会社	学術調査室長	大西 篤
"	山之内製薬株式会社	医薬部長	佐々木 淳志
"	万有製薬株式会社	常務取締役	岡林 金次郎
"	台糖フアイザー株式会社	薬事部次長	鳥田 貫一郎
"	塩野義製薬株式会社	取締役企画部長	加納 日出夫
"	田辺製薬株式会社	医薬事業部長	小林 安司
"	大日本製薬株式会社	学術研究部部長	小岩 佐華
"	エスエス製薬株式会社	薬事部長	長濱 敏久
"	佐藤製薬株式会社	開発部付	水之上 明彦
"	株式会社太田胃散	常務付	滝沢 英夫
"	参天製薬株式会社	研究部長	吉田 彰吾
"	ロート製薬株式会社	専務取締役	山田 安弘
"	荒川長太郎合名会社	取締役開発室長	荒川 慎太郎
"	ゼリア新薬工業株式会社	理事営業部次長	大久保 敬四郎
"	扶桑薬品工業株式会社	学術開発部長	黒田 仁兵衛
"	株式会社広貫堂	取締役企画部長	黒田 三郎
"	佐藤薬品工業株式会社	取締役社長	平井 又一
"	滋賀県製薬株式会社	技術部長	佐藤 治甫
"	北陸製薬株式会社	技術部長	吉川 治甫
		研究部次長	前田 寿夫