

医療用医薬品再評価のご案内

〈No. 13〉

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 10 月

日本製薬団体連合会

医療用医薬品再評価のご案内

<No. 13>

ご 挨拶

謹 啓

錦秋の候、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13次として、血液用剤、体液用剤、糖尿病用剤、眼科耳鼻科用剤、外皮用剤、麻酔剤、精神神経用剤の一部について再評価結果が昭和52年10月28日公示されました。

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・用量及び使用上の注意をまとめご案内<No. 13>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10月28日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。

各メーカーにおきましては、再評価結果に基づく添付文書を可及的速やかに改訂の上お届けするよう努力しておりますが、とりあえずこのご案内<No. 13>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、再評価対象成分のうち昭和42年10月「医薬品の製造承認等に関する基本方針」以降承認を受けた適応についても当該メーカーの申出により参考として記載致しました。

昭和52年10月

日本製薬団体連合会

〒 103・東京都中央区日本橋本町2の9

TEL・03 (270) 0581~3

◇…目 次…◇

血液用剤（その1）

イブシロンアミノカプロン酸	(7)
トラネキサム酸	(8)
トロンビン	(9)
トロンボプラスチン類似物質	(9)
タコステプタン	(10)
リビドトロンボプラスチン	(10)
ヘモコアグラゼ	(11)

体液用剤（その1）

ブドウ糖	(12)
果糖	(12)
キシリトール	(13)
D-ソルビトール	(14)
D-マンニトール	(14)
ダイズ油脂肪乳剤	(15)
ゴマ油脂肪乳剤	(15)
塩化アンモニウム	(16)
塩化ナトリウム	(16)
乳酸ナトリウム	(17)
デキストラン70	(18)
デキストラン40	(19)
アルギン酸ナトリウム	(71)
リン酸二カリウム	(20)

糖尿病用剤（その1）

塩酸フェンホルミン	(71)
-----------	------

眼科耳鼻科用剤（その2）

酢酸コルチゾン	(21)
酢酸ヒドロコルチゾン	(21)

プレドニゾロン及びそのエステル類	(22)
トリアムシノロンアセトニド	(23)
デキサメタゾン	(23)
デキサメタゾンリン酸ナトリウム	(24)
デキサメタゾン硫酸ナトリウム	(25)
デキサメタゾンメタスルホベンゾエート	(26)
ベタメタゾンリン酸ナトリウム	(27)
塩酸フェニレフリン	(28)
塩酸オキシメタゾリン	(29)
テトラヒドロゾリンの塩類	(30)
ナファゾリンの塩類	(31)
コンドロイチン硫酸ナトリウム	(32)
メチルセルロース	(33)
硝酸銀	(33)
硫酸亜鉛	(33)
ヘレニエン	(33)
ウロキナーゼ	(34)
キモトリプシン	(34)

外皮用剤（その2）

スルファジアジン	(35)
スルフイソキサゾール	(35)
スルフイソミジン及びその塩類	(36)
スルファメトキサゾールナトリウム	(36)
ホモスルファミン	(37)
カナマイシンの塩類	(38)
エリスロマイシン	(38)
塩酸オキシテトラサイクリン	(38)
テトラサイクリン及びその塩類	(39)
塩酸デメチルクロルテトラサイクリン	(39)
キササマイシン	(40)
クロラムフェニコール	(40)
バシトラシン	(41)
硫酸フラジオマイシン	(42)
ベンジルペニシリンナトリウム	(71)
ベンジルペニシリンアミノメトミジン	(71)

ミカマイシン	(43)
グリセオフルビン	(43)
ウンデシレン酸及びその塩類	(44)
サリチル酸	(44)
塩酸ジマゾール	(45)
$N^1, N^{1'}$ -デカメチレン- $N^4, N^{4'}$ -デカメチレン-ビス-4-アミノキナルジニウム ジアセテート	(46)
トリメチルセチルアンモニウムペンタクロロフェネート	(46)
トルナフテート	(46)
ハロプロジン	(47)
フェニルヨードウンデシノエート	(47)
トリコマイシン	(48)
ナイスタチン	(48)
ストレプトキナーゼ	(48)
トリプシン	(49)

精神神経用剤 (その8)

塩酸トリヘキソフェニジル	(51)
ビベリデンの塩類	(52)
塩酸プロサイクリジン	(54)
塩酸プロフェナミン	(55)
メタンスルホン酸ベンツトロピン	(56)
塩酸メチキセン	(57)
ベメグリド	(58)
塩酸ピプラドロール	(59)
ジスルフィラム	(59)
シアナミド	(61)
塩酸ヒドロキシジン	(62)
パモ酸ヒドロキシジン	(63)

麻酔剤 (その2)

塩酸オキシプロカイン	(64)
塩酸テトラカイン	(65)
塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル	(66)
塩酸プロパラカイン	(67)
塩酸ヘキソチオカイン	(67)

リドカイン及びその塩類	(69)
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（体液用剤，糖尿病用剤， 外皮用剤，精神神経用剤）	(71)
正誤等のご連絡	(72)
第13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10月28日）	(74)
外皮用剤	
フンジン酸ナトリウムを含有する製剤	(74)
硫酸ゲンタマイシンを含有する製剤	(74)
精神神経用剤	
塩酸ピロヘプチンを含有する製剤	(74)
レボドパを含有する製剤	(75)
体液用剤	
イソソルビトを含有する製剤	(77)

◇ ご利用頂くに当つて ◇

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10月28日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、副詞なしは5%以上又は頻度不明であります。
6. **のついた使用上の注意は、既に薬務局長名にて通知されているものに、今回追加又は訂正された部分です。

◇…血液用剤…◇

イブシロンアミノカブロン酸

効能・効果

(経口, シロップ, 注射) 全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向(白血病, 再生不良性貧血, 紫斑病など及び手術中・術後の異常出血), 局所線溶亢進が関与すると考えられる異常出血(肺出血, 鼻出血, 性器出血, 腎出血, 前立腺手術中・術後の異常出血), 湿疹・皮膚炎群, 蕁麻疹, 薬疹, 小児ストロフルス

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 輸血時副作用の治療, 月経困難症, 妊娠悪阻, レントゲン宿酔, 小児自家中毒症

用法・用量

(経口) イブシロンアミノカブロン酸として, 通常成人1日3~12gを3~4回に分割経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

(シロップ) イブシロンアミノカブロン酸として, 通常下記1日量を3~4回に分割経口投与する。

年齢(歳)	~2	3~4	5~7
1日量(g)	~1.2	0.6~2	1~4
年齢(歳)	8~12	13~15	16~
1日量(g)	1.6~6	2~8	3~12

なお症状により適宜増減する。

(注射) イブシロンアミノカブロン酸として, 通常成人1日1~4gを1~2回に静脈内注射する。術中・術後の出血などには必要に応じ点滴静注する。小児は年齢に応じ減量し, 皮下又は筋肉内に注射することができる。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(経口)

(1) 次の患者には慎重に投与すること

1) 血栓のある患者(脳血栓, 心筋梗塞, 血栓静脈炎等)および血栓症を起こすおそれのある患者

**2) 消費性凝固障害のある患者(ヘパリン等と併用すること。)

**3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には, 投与を中止すること。

2) 消化器 まれに食欲不振, 悪心, 下痢 またときに胸やけ等の症状があらわれることがある。

3) 皮膚 まれに掻痒感, 発疹, 紅潮等の症状があらわれることがある。

4) その他 まれに倦怠感, 結膜紅潮, 鼻づまりがあらわれることがある。

**3)その他

抗プラスミン剤(トラネキサム酸)と止血性臓器製剤(リビドロンボプラスチン)との静脈内大量併用による動物実験で, 血栓形成傾向が認められたとの報告がある。

(注射)

(1) 次の患者には慎重に投与すること

1) 血栓のある患者(脳血栓, 心筋梗塞, 血栓静脈炎等)および血栓症を起こすおそれのある患者

**2) 消費性凝固障害のある患者(ヘパリン等と併用すること。)

**3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には, 投与を中止すること。

2) 皮膚 まれに掻痒感, 発疹, 紅潮等の症状があらわれることがある。

3) その他 まれに倦怠感, 結膜紅潮, 鼻づまりがあらわれることがある。

(3) 適用上の注意

緩徐に静脈内に投与すること。(急速に投与するとまれに悪心, 胸内不快感, 心悸亢進, 血圧低下等があらわれることがある。)

(静脈内に注射する製剤について記載すること。)

**4) その他

抗プラスミン剤(トラネキサム酸)と止血性臓器製剤(リビドロンボプラスチン)との静脈内大量併用による動物実験で, 血栓形成傾向が認められたとの報告があ

る。

販売名(会社名)

イブシロン錠, 同G, 同注射液, 同S注(第一製薬),
ヘモチン錠, 同注5%, 同注20%(北陸製薬), レスプラ
ミン錠, 同注, 同S注(杏林製薬)

トラネキサム酸

効能・効果

(経口, シロップ, 注射) 全身性線溶亢進が関与する
と考えられる出血傾向(白血病, 再生不良性貧血, 紫斑
病など及び手術中・術後の異常出血), 局所線溶亢進が関
与すると考えられる異常出血(肺出血, 鼻出血, 性器出
血, 腎出血, 前立腺手術中・術後の異常出血)

用法・用量

(経口) トラネキサム酸として, 通常成人1日750~
2,000mgを3~4回に分割経口投与する。なお, 年齢,
症状により適宜増減する。

(シロップ) トラネキサム酸として, 通常下記1日量
を3~4回に分割経口投与する。

年齢(歳)	~1	2~3	4~6
1日量(mg)	75~200	150~350	250~650
年齢(歳)	7~14	15~	
1日量(mg)	400~1000	750~2000	

なお, 症状により適宜増減する。

(注射) トラネキサム酸として, 通常成人1日 250~
500mgを1~2回に分けて静脈内又は筋肉内注射する。
術中・術後などには必要に応じ1回500~1,000mgを静脈
内注射するか, 又は500~2,500mgを点滴静注する。な
お, 年齢, 症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(経口)

(1) 次の患者には慎重に投与すること

1) 血栓のある患者(脳血栓, 心筋梗塞, 血栓静脈炎
等)および血栓症を起こすおそれのある患者

**2) 消費性凝固障害のある患者(ヘパリン等と併用す
ること。)

**3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 副作用

1) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には, 投与を
中止すること。

2) **消化器** ときに食欲不振, 悪心, 下痢, 胸やけ等
の症状があらわれることがある。

3) **皮膚** まれに痒痒感, 発疹等の症状があらわれる
ことがある。

4) **その他** まれにねむけがあらわれることがある。

****3) その他**

本剤と止血性臓器製剤(リピドトロンボラスチン)
との静脈内大量併用による動物実験で, 血栓形成傾向が
認められたとの報告がある。

(注射)

(1) 次の患者には慎重に投与すること

1) 血栓のある患者(脳血栓, 心筋梗塞, 血栓静脈炎
等)および血栓症を起こすおそれのある患者

**2) 消費性凝固障害のある患者(ヘパリン等と併用す
ること。)

**3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 副作用

1) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には, 投与を
中止すること。

2) **皮膚** まれに痒痒感, 発疹等の症状があらわれる
ことがある。

3) **その他** まれにねむけがあらわれることがある。

(3) 適用上の注意

緩徐に静脈内に投与すること。

(急速に投与するとまれに悪心, 胸内不快感, 心悸亢
進, 血圧低下等があらわれることがある。)

(静脈内に注射する製剤について記載すること。)

****4) その他**

本剤と止血性臓器製剤(リピドトロンボラスチン)
との静脈内大量併用による動物実験で, 血栓形成傾向が
認められたとの報告がある。

販売名(会社名)

スピラミンカプセル, 同注250, 同注1,000(三井製薬
工業), トラサムロン, 同G(東邦医薬研), トラネキサム
酸カプセル, 同注射液(東洋ファルマー), トラネキサ
ンカプセル, 同注, 同S注射液(大洋薬品), トラネキサ
ミン錠, 同G, 同カプセル, 同シロップ, 同注, 同S注(第
一製薬), ヘキサトロンカプセル, 同注(5), 同注(10)
(日本新薬), ヘキサプロミンコーワ錠, 同細粒, 同カプ

セル, 同注1号, 同注2号 (興和), リカバリン, 同注, 同注S (東洋醸造)

(参考)

下記会社製品については基本方針以降次の適応が追加承認されているとの申出がありましたので参考までに掲載致します。

追加効能・効果

下記疾患における紅斑・腫脹・掻痒などの症状

湿疹およびその類症・蕁麻疹, 薬疹・中毒疹

下記疾患における咽頭痛・発赤・充血・腫脹などの症状

扁桃炎, 咽喉頭炎

口内炎における口内痛および口内粘膜アフター

販売名 (会社名)

トランサミン (第一製薬), ヘキサトロン (日本新薬), リカバリン (東洋醸造)

なお, 効能・効果の表現及び用法・用量等については該当会社の添付文書をご覧ください。

ン, 幼牛血液抽出物等) に対し過敏症の既往歴のある患者

**** (2) 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。

(3) 適用上の注意

溶液として局所に使用するには血管内に入らないように注意すること。

[トロンビン (ヒト)]

(局所)

**** (1) 副作用**

肝臓 血清肝炎があらわれることがある。

(2) 適用上の注意

溶液として局所に使用するには血管内に入らないように注意すること。

販売名 (会社名)

トロンビン局所用 (三共), トロンビンモナダ (持田製薬), トロンビンミドリ (ミドリ十字)

トロンボプラスチン類似物質

トロンビン

効能・効果

通常の結紮によって止血困難な小血管, 毛細血管及び実質臓器からの出血 (例えば外傷に伴う出血, 手術中の出血, 骨性出血, 膀胱出血, 抜歯後の出血, 鼻出血及び上部消化管からの出血など)

用法・用量

通常, 出血局所に, 生理食塩液に溶かした溶液 (トロンビンとして50~1,000単位/ml) を噴霧もしくは灌注するか, 又は粉末のまま撒布する。上部消化管出血の場合には, 適当な緩衝剤に溶かした溶液 (トロンビンとして200~400単位/ml) を経口投与する。なお, 出血の部位及び程度により適宜増減する。

◎使用上の注意

[トロンビン (ウシ)]

(局所)

**** (1) 次の患者には投与しないこと**

本剤又は牛血液を原料とする製剤 (フィブリノリジ

効能・効果

血小板の減少及び機能異常が関与すると考えられる出血傾向 (例えば紫斑病など), 手術中・術後の異常出血

用法・用量

通常成人, 静脈内注射の場合は1回 10~20ml (トロンボプラスチン類似物質として10~20mg) を, 皮下及び筋肉内注射の場合は1回 5~10ml (トロンボプラスチン類似物質として5~10mg) を, 1日1~3回注射する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

局所療法として, 吸入及び直腸・尿道・膀胱内注入する場合は, 1回 10~20ml (トロンボプラスチン類似物質として10~20mg) を使用する。また, ガーゼや綿布に浸して使用, 直接患部に点滴, 塗布することもできる。

(注) トロンボプラスチン類似物質とは, 哺乳動物の肺臓より一定の方法で分離抽出された抽出物質である。

◎使用上の注意

**** (1) 次の患者には投与しないこと**

消費性凝固障害のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 血栓のある患者（脳血栓，心筋梗塞，血栓静脈炎等）および血栓症を起こすおそれのある患者

**2) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

1) ショック様症状 まれにショック様症状を起こすことがあるので，このような場合には投与を中止すること。

2) 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) 適用上の注意

緩徐に静脈内に投与すること。（急速に投与するとときに悪心，胸内不快感，心悸亢進，血圧低下，一過性の熱感，頭痛等があらわれることがある。）

（静脈内に注射する製剤について記載すること。）

**4) その他

抗プラスミン剤（トラネキサム酸）と止血性臓器製剤（リビドロンボプラスチン）との静脈内大量併用による動物実験で，血栓形成傾向が認められたとの報告がある。

販売名（会社名）

クラウデン（マルホ）

タコステプタン

効能・効果

血小板の減少及び機能異常が関与すると考えられる出血傾向（例えば紫斑病など），手術中・術後の異常出血

用法・用量

通常成人，出血性疾患には1日5mlを緩徐に静脈内注射する。なお，年齢，症状により適宜増量する。

外科的手術の異常出血防止には術前1～2日に5～10ml，術直前5mlを緩徐に静脈内注射する。

また緊急止血時には5～10mlを緩徐に静脈内注射し状況により繰り返し投与する。

（注）タコステプタンとは，牛脳髓より一定の方法で抽出精製した注射液である。

◎使用上の注意

**1) 次の患者には投与しないこと

消費性凝固障害のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 血栓のある患者（脳血栓，心筋梗塞，血栓静脈炎等）および血栓症を起こすおそれのある患者

2) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

1) ショック様症状 まれにショック様症状を起こすことがあるので，このような場合には投与を中止すること。

**2) 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) 精神神経 まれに，眩暈，精神不安があらわれることがある。

**4) その他 ときに，悪心，口中熱感 またまれに舌のしびれ，発熱，熱感，注射時の金属的味覚があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

緩徐に静脈内に投与すること。（急速に投与するとときに悪心，胸内不快感，心悸亢進，血圧低下，一過性の熱感，頭痛等があらわれることがある。）

（静脈内に注射する製剤について記載すること。）

**5) その他

抗プラスミン剤（トラネキサム酸）と止血性臓器製剤（リビドロンボプラスチン）との静脈内大量併用による動物実験で，血栓形成傾向が認められたとの報告がある。

販売名（会社名）

タコステプタン（住友化学）

リビドロンボプラスチン

効能・効果

（経口，注射）血小板の減少及び機能異常が関与すると考えられる出血傾向（例えば紫斑病など），手術中・術後の異常出血

用法・用量

（経口）リビドロンボプラスチンとして，通常成人1日250～1,000mgを経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

（注射）リビドロンボプラスチンとして，通常成人1日25mgを，皮下，筋肉内又は静脈内に注射する。静脈内には緩徐に注入する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

(注) リビドロンボプラステンとは、牛脳粉末より一定の方法で抽出した抽出物質である。

◎使用上の注意

(経口)

** (1) 次の患者には投与しないこと

消費性凝固障害のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 血栓のある患者(脳血栓、心筋梗塞、血栓静脈炎等)および血栓症を起こすおそれのある患者

** (2) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(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) **消化器** ときに、食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢、便秘、胸やけ等の症状があらわれることがある。

** (4) その他

抗プラスミン剤(トラネキサム酸)と本剤との静脈内大量併用による動物実験で、血栓形成傾向が認められたとの報告がある。

(注射)

** (1) 次の患者には投与しないこと

消費性凝固障害のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 血栓のある患者(脳血栓、心筋梗塞、血栓静脈炎等)および血栓症を起こすおそれのある患者

** (2) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

1) **ショック様症状** まれにショック様症状を起こすことがあるので、このような場合には投与を中止すること。

2) **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

緩徐に静脈内に投与すること。(急速に投与するとときに悪心、胸内不快感、心悸亢進、血圧低下、一過性の熱感、頭痛等があらわれることがある。)

(静脈内に注射する製剤について記載すること。)

** (5) その他

抗プラスミン剤(トラネキサム酸)と本剤との静脈内大量併用による動物実験で、血栓形成傾向が認められたとの報告がある。

販売名(会社名)

トロスチン, 同カプセル, 同ソフトカプセル(中外製薬)

ヘモコグララーゼ

効能・効果

肺出血, 鼻出血, 口腔内出血, 性器出血, 腎出血, 創傷よりの出血など

用法・用量

通常成人, 1日1~2クロブスィッキー単位, 小児は1日0.3~1.0クロブスィッキー単位を静脈内又は筋肉内注射する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に投与すること

1) 血栓のある患者(脳血栓, 心筋梗塞, 血栓静脈炎等)および血栓症を起こすおそれのある患者

** (2) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 副作用

1) **ショック様症状** まれにショック様症状を起こすことがあるので, このような場合には投与を中止すること。

2) **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) 適用上の注意

緩徐に静脈内に投与すること。(急速に投与するとときに悪心, 胸内不快感, 心悸亢進, 一過性の熱感, 頭痛等があらわれることがある。)

(静脈内に注射する製剤について記載すること。)

販売名(会社名)

レプチラーゼ-S 注(東菱薬品工業)

◇…体液用剤…◇

ブドウ糖

効能・効果

(経口) 経口的栄養補給, ブドウ糖負荷試験

(注射) 脱水症特に水欠乏時の水補給, 循環虚脱, 低血糖時の糖質補給, 高カリウム血症, 注射剤の溶解稀釈剤, 薬物・毒物中毒, 心疾患 (GIK療法), 肝疾患, その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合。

用法・用量

(経口) 経口的栄養補給には, 必要量を粉末あるいは水溶液として経口投与する。

ブドウ糖負荷試験には, 通常成人1回ブドウ糖として50~100gを経口投与する。なお, 年齢, 体重により適宜増減する。

(注射) 水補給, 薬物・毒物中毒, 肝疾患には通常成人1回5%液500~1,000mlを静脈内注射する。

循環虚脱, 低血糖時の糖質補給, 高カリウム血症, 心疾患 (GIK療法), その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合には通常成人1回10~50%液20~500mlを静脈内注射する。

点滴静注する場合の速度は, ブドウ糖として0.5g/kg/hr以下とすること。

注射剤の溶解稀釈には適量を用いる。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(経口)

(1) 次の患者には投与しないこと

ブドウ糖吸収不良の患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) カリウム欠乏傾向のある患者

2) 糖尿病の患者

(3) 副作用

消化器 大量を経口投与するとき悪心・嘔吐, 下痢, 腹痛を起こすことがあるので, 慎重に投与すること。

(注射)

(1) 次の患者には投与しないこと

低張性脱水症の患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) カリウム欠乏傾向のある患者

2) 糖尿病の患者

3) 尿崩症の患者

4) 腎不全の患者

(3) 副作用

急速・大量投与 電解質喪失を起こすことがあるので, 慎重に投与すること。

(4) 適用上の注意

1) 皮下大量投与により血漿中から電解質が移動して循環不全を招くおそれがあるので皮下投与しないこと。

2) 血栓静脈炎を起こすことがあるので, 慎重に投与すること。(高張液に記載すること。)

3) 高濃度液投与の急激な中止により低血糖を起こすおそれがある。

販売名(会社名)

大塚糖液, 同20% (大塚製薬工場), グルノン, ブドウ糖(扶桑薬工), 第一葡萄糖, 第一糖液(第一製薬), 注射用ブドウ糖「中外」, 中外糖液(中外製薬), ブドウ糖(三晃製薬工業, 純生薬品工業, 東洋製薬化成, 山田製薬), ブドウ糖注射液(共成製薬, 小林薬工, 大五栄養, 菱山製薬, テルモ, 日新製薬, 模範薬品, 森下製薬, 山口製薬, 杏林製薬, 関東医師製薬), ロデノン(武田薬品)

果糖

効能・効果

(経口) 経口的熱源補給, 果糖負荷試験

(注射) 注射剤の溶解稀釈剤, 糖尿病及び糖尿病状態時のエネルギー補給, 薬物中毒, アルコール中毒, その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合

用法・用量

(経口) 経口的熱源補給には, 必要量を粉末あるいは

水溶液として経口投与する。

果糖負荷試験には、通常成人1回果糖として25～100gを経口投与する。なお、年齢、体重により適宜増減する。

(注射) 通常成人5～10%液を用いる場合は、1回500～1,000mlを静脈内注射する。20～50%液を用いる場合は、1回20～500mlを静脈内注射する。

点滴静注する場合の速度は、果糖として0.5g/kg/hr以下とすること。

注射剤の溶解稀釈には適量を用いる。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(経口)

(1) 次の患者には投与しないこと

遺伝性果糖不耐症の患者

(2) 副作用

消化器 大量を経口投与するとき悪心・嘔吐、下痢、腹痛を起こすことがあるので、慎重に投与すること。

(注射)

(1) 次の患者には投与しないこと

1) 遺伝性果糖不耐症の患者

2) 低張性脱水症の患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

尿崩症の患者

(3) 副作用

1) **急速・大量投与** 電解質喪失を起こすことがあるので、慎重に投与すること。

2) **その他** 大量投与するとき発汗、紅潮があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

1) 皮下大量投与により血漿中から電解質が移動して循環不全を招くおそれがあるので皮下投与しないこと。

2) 大量を急速に投与するとき乳酸アシドーシス、高尿酸血症、血栓静脈炎、胸部又は胃部の不快感、痛みがあらわれることがあるので慎重に投与すること。(高張液に記載すること。)

販売名(会社名)

果糖注射液(小林薬工, テルモ, 日新製薬, 森下製薬, 山口製薬), カトン注(中外製薬), フルクトン注(大塚製薬工場一大鶴薬品工業), レボーゼ(扶桑薬工)。

キシリトール

効能・効果

糖尿病及び糖尿病状態時の水・エネルギー補給

用法・用量

キシリトールとして、通常成人1日2～50gを1～数回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、キシリトールとして1日量100gまでとする。点滴静注する場合、その速度はキシリトールとして0.3g/kg/hr以下とすること。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

低張性脱水症の患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 尿崩症の患者

2) 肝障害、腎障害のある患者

(3) 副作用

急速・大量投与 電解質喪失を起こすことがあるので、慎重に投与すること。またまれに肝障害、腎障害があらわれることがあるので、注射速度及び投与量に注意すること。

(4) 適用上の注意

1) 皮下大量投与により血漿中から電解質が移動して循環不全を招くおそれがあるので皮下投与しないこと。

2) 高濃度液投与の急激な中止により低血糖を起こすおそれがある。

販売名(会社名)

オイトリット5%「シミズ」, 同10%「シミズ」(清水製薬—武田薬品), カンニット注5%, 同10%, 同20%(関東医師製薬), キンラニット注5%, 同10%, 同20%(マルコ製薬), キンリット注射液「オノ」10%, 同20%(小野薬品工業), キンリット5協和, 同10協和(協和醗酵), キンリット注射液20%「サワイ」(沢井製薬), キンリット注5%「タイヨー」, 同10%「タイヨー」, 同20%「タイヨー」, 同50%「タイヨー」(大洋薬品), キンリット注射液TX(テルモ), キンリット注「ドージン」(同仁医薬化工), キンリット注<東洋>(東洋醸造), キンリット注5%“フソー”, 同10%“フソー”, キンリトール注射液(扶桑薬工), キンリトール注「キョーリン」5%, 同10%(杏林製薬), キンリトール注射液(小林薬工, 菱山製薬), キンリトール「日医工」20(日本医薬品工業), キンリトール5注<<山川>>, 同10注<<山

川>>, 同20注<<山川>> (日本化薬), キシリトン (森下製薬), キリット注, 同5%, 同10% (大塚製薬工場一大鵬薬品工業), キリット注5%, 同10%, 同20%, 同50% (大鵬薬品工業), クリニット注5%, 同10%, 同20%, 同50% (エーザイ), ゴタントール5%, 同10%, 同20% (山口製薬), ニュートール注射液 (模範薬品), ペントリット20%注射液 (辰巳化学)。

D-ソルビトール

効能・効果

肝疾患・糖尿病時の水・エネルギー補給, 術前・術後の水・エネルギー補給

用法・用量

D-ソルビトールとして, 通常成人1回4~50gを1日1~数回緩徐に静注または点滴静注する。なお, 年齢, 症状, 体重により適宜増減する。ただし, D-ソルビトールとして1日量100gまでとする。点滴静注する場合, その速度はD-ソルビトールとして0.5g/kg/hr以下とすること。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

低張性脱水症の患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

尿管症の患者

(3) 副作用

急速・大量投与 電解質喪失を起こすことがあるので, 慎重に投与すること。

(4) 適用上の注意

1) 血栓静脈炎を起こすことがあるので, 慎重に投与すること。(高張液に記載すること。)

2) 静脈内注射にのみ使用すること。

販売名(会社名)

ソルビット注射液「小林」5w/v%, 同10w/v%, 同20w/v% (小林薬工), ソルビット注射液TS (テルモ), ソルビット注射液「日研」(日研化学), ソルビトール注射液5% (大鵬薬品工業)

D-マンニトール

効能・効果

術中・術後・外傷後及び薬物中毒時の急性腎不全の予防及び治療する場合, 脳圧降下及び脳容積の縮小を必要とする場合, 眼内圧降下を必要とする場合

用法・用量

D-マンニトールとして, 通常1回体重1kg当り1.0~3.0gを15~20%高張液として点滴静注する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。ただし, D-マンニトールとして1日量200gまでとする。投与速度は100ml/3~10分とする。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

急性頭蓋内血腫の存在する患者

(急性頭蓋内血腫を疑われる患者に頭蓋内血腫の存在を確認することなく本剤を投与した場合, 脳圧により, 一時止血していたものが頭蓋内圧の減少と共に再び出血し始めることもあるので, 出血源を処理し, 再出血のおそれのないことを確認しない限り, 本剤を投与しないこと。)

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 脱水状態の患者

2) 尿閉又は腎機能障害のある患者

3) うっ血性心不全のある患者

(上記1)~3)の患者には, テスト量を投与し, 尿量及び全身状態を観察しながら慎重に投与すること。)

(3) 副作用

1) 循環器 まれに胸部圧迫感があらわれることがある。

2) 脳圧変動 まれに頭痛, 悪心, めまい等があらわれることがある。

3) その他 まれに悪寒, ときに口渇, 電解質失調等の脱水症状があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

点滴静注にのみ使用すること。

販売名(会社名)

マンニトール注「タイホウ」(大鵬薬品工業), マニトールS (杏林製薬), マンニゲン注射液 (大五薬業), マニニット注協和, 同注協和L (協和醗酵), マンニット注「ニッシン」(日新製薬), マンニット注射液TM (テルモ), 20%マンニトール注射液 (日研化学), マンニトール注

注射液（小林薬工）、D-マンニトール注射液（扶桑薬工）、マンニトール注射液「カントウ」（関東医師製薬）、マンニール（森下製薬）

ダイズ油脂肪乳剤

効能・効果

次の場合における栄養補給

術前・術後、急・慢性消化器疾患、消耗性疾患、火傷（熱傷）・外傷、長期にわたる意識不明状態時

用法・用量

通常、1日500ml（ダイズ油として10%液）を3時間以上かけて点滴静注する。なお、体重、症状により適宜増減するが、体重1kgあたり1日脂肪として2g以内とする。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 本剤の投与により、ときに静脈炎、血管痛、発熱、悪心・嘔吐、悪寒、顔面紅潮、頻脈、頻呼吸、胸部圧迫感等の急性症状を起こすことがあるので次の注意が必要である。

ア ゆっくり注入すること。

イ 本剤に他の薬剤を混合しないこと。又血漿増量剤（デキストラン、ゼラチン製剤等）の投与後96時間までは本剤の投与を避けること。

ウ 点滴静注時の液温が室温程度に保たれるよう十分注意すること。

2) 連用する場合には肝機能、血中脂質濃度、血液像及び血液凝固能の検査を定期的に行うこと。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 血栓症のある患者
- 2) 重篤な肝障害・血液凝固障害のある患者
- 3) 高脂血症のある患者
- 4) ケトosisを伴った糖尿病の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝機能障害のある患者
- 2) 血液凝固障害のある患者

(4) 副作用

1) 血管・血液 ときに静脈炎、血管痛、出血傾向、またまれに静脈血栓等の症状があらわれることがある。

2) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) 肝臓 長期連用により、肝機能障害があらわれることがある。このような場合には減量等適切な処置を行うこと。

4) 循環器 ときに血圧降下、頻脈、頻呼吸、またまれに呼吸困難、チアノーゼ等の症状があらわれることがある。

5) 消化器 ときに嘔気・嘔吐、下痢、口渇等の症状があらわれることがある。

6) その他 ときに発熱、悪寒、顔面紅潮、顔面浮腫、異臭感の症状があらわれることがある。

販売名（会社名）

イントラファット注射液（大五栄養化学）、イントラリピッド10%（ミドリ十字）

ゴマ油脂肪乳剤

効能・効果

急速に栄養を補給する必要がある場合および非経口的に栄養を補給する必要がある場合に使用する。たとえば、次のような場合に適当である。¹⁾

術前・術後、急・慢性消化器疾患、消耗性疾患、火傷（熱傷）・外傷

用法・用量

通常成人、1日1回50～100ml（精製ゴマ油として20%液）をリンゲル液で5～10倍に稀釈し、きわめて徐々に点滴静注する。特に初回注射時は副作用が現われることがあるので、50mlをリンゲル液450mlで稀釈し、約1時間を要して静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。稀釈後はなるべく早く使用すること。

本剤は経口または経鼻、経腸的に使用してもさしつかえない。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 本剤の投与により、ときに静脈炎、血管痛、発熱、悪心・嘔吐、悪寒、顔面紅潮、頻脈、頻呼吸、胸部圧迫感等の急性症状を起こすことがあるので次の注意が必要である。

ア ゆっくり注入すること。

イ 本剤にリンゲル液以外の薬剤を混合しないこと。
又血漿増量剤（デキストラン、ゼラチン製剤等）の投与後96時間までは本剤の投与を避けること。

ウ 希釈は約30°Cに暖めたリンゲル液で行うこと。

エ 保存血と混じて注入しないこと。

また、輸血と併用する場合にはなるべく間隔をあけること。

2) 適用する場合には肝機能、血中脂質濃度、血液像及び血液凝固能の検査を定期的に行うこと。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 血栓症のある患者
- 2) 重篤な肝障害・血液凝固障害のある患者
- 3) 高脂血症のある患者
- 4) ケトーススを伴った糖尿病の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝機能障害のある患者
- 2) 血液凝固障害のある患者

(4) 副作用

1) 血管・血液 ときに静脈炎、血管痛、出血傾向、またまれに静脈塞栓等の症状があらわれることがある。

2) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) 肝臓 長期連用により、肝機能障害があらわれることがある。このような場合には減量等適切な処置を行うこと。

4) 循環器 ときに血圧降下、呼吸困難、ショック様症状、心悸亢進、胸部圧迫感、頻脈、頻呼吸等の症状があらわれることがある。

5) 消化器 ときに嘔気・嘔吐、下痢、腹痛等の症状があらわれることがある。

6) その他 ときに発熱、悪寒、顔面紅潮、めまい、腰・背痛、倦怠感の症状があらわれることがある。

販売名（会社名）

ファトゲン（大日本製薬）

塩化アンモニウム

効能・効果

高度な低クロール性アルカローシスの是正における電解質補液の電解質補正

用法・用量

本品（5M塩化アンモニウム溶液）を他の電解質液に適宜必要量を混じて点滴静注する。投与速度は20mEq/hr以下とすること。小児は年齢に応じて減量する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 電解質平衡及び酸・塩基平衡の是正は徐々に行うこと。

2) 過量投与にならないよう血漿重炭酸濃度、血液pHを測定するなど管理を十分に行いつつ投与すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 肝障害、腎障害のある患者
- 2) 血中アンモニア増加のある患者

(3) 副作用

急速投与 筋痙れん、痛覚刺激への反応減弱、徐脈、呼吸不整を起こすことがあるので十分注意すること。

(4) 適用上の注意

本剤は希釈することなしに単独で使用しないこと。

販売名（会社名）

コンクライト-A（ミドリ十字）

塩化ナトリウム

効能・効果

（経口）食塩喪失時の補給

（注射）

〔0.4%注射液〕注射剤の溶解稀釈剤

〔生理食塩液〕細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の溶解稀釈剤

〔10%注射液〕ナトリウム欠乏時の電解質補給

〔1M、2.5M注射液〕電解質補液の電解質補正

（外用）皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含そう・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進

（その他）医療用器具の洗浄

用法・用量

（経口）

塩化ナトリウムとして、通常成人1回1～2gをそのまま、または水に溶かして経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

（注射）

〔0.4%注射液〕適量をとり注射用医薬品の稀釈、溶解に用いる。

〔生理食塩液〕

1) 通常 20~1,000mlを皮下、静脈内注射または点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

2) 適量をとり注射用医薬品の稀釈、溶解に用いる。

〔10%注射液〕電解質補給の目的で、輸液剤などに添加して必要量を静脈内注射または点滴静注する。

〔1M, 2.5M注射液〕電解質補液の電解質の補正として体内の水分、電解質の不足に応じて電解質補液に添加して用いる。

〔外用〕

1) 通常等張液として皮膚、創傷面、粘膜炎の洗浄、湿布に用いる。

2) 通常等張液として含嗽、噴霧吸入に用いる。

〔その他〕生理食塩液として医療用器具の洗浄に用いる。

◎使用上の注意

〔生理食塩液〕

(1) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 心臓、循環器系機能障害のある患者
- 2) 腎障害のある患者

(2) 副作用

大量急速投与 血清電解質異常、うっ血性心不全、浮腫、アシドーシスを起こすことがある。

〔10%注射液〕

(1) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 心臓、循環器系機能障害のある患者
- 2) 腎障害のある患者

(2) 副作用

大量投与 高ナトリウム血症、うっ血性心不全、浮腫があらわれることがある。

(3) 適用上の注意

本剤は希釈することなしに単独で使用しないこと。

〔1, 2.5モル注射液〕

(1) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 心臓、循環器系機能障害のある患者
- 2) 腎障害のある患者

(2) 副作用

大量投与 高ナトリウム血症、うっ血性心不全、浮腫があらわれることがある。

(3) 適用上の注意

本剤は希釈することなしに単独で使用しないこと。

〔経口〕

(1) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 心臓、循環器系機能障害のある患者
- 2) 腎障害のある患者

(2) 副作用

大量投与 悪心・嘔吐等の胃腸症状、高ナトリウム血症、うっ血性心不全、浮腫があらわれることがある。

販売名(会社名)

塩化ナトリウム、10%同注射液、生理食塩液、大塚生食注、補正用塩化ナトリウム液(大塚製薬工場)、塩化ナトリウム、10%塩化ナトリウム注射液、生理食塩液、食塩錠(富田製薬)、塩化ナトリウム(石津製薬、イヌイ薬品、恵美須薬品化工、大塚化学薬品、オリエンタル薬品工業、三丸製薬、ヤクハン製薬、山善薬品)、塩化ナトリウム錠(桑根製薬)、生理食塩液、10%塩化ナトリウム注射液(山口製薬)、生理食塩液(杏林製薬、小林薬工、テルモ、菱山製薬)、コンクライト-Na(ミドリ十字)、フィシザルツ、ソルトノン(扶桑薬工)

乳酸ナトリウム

効能・効果

代謝性アシドーシス、電解質補液の電解質補正

用法・用量

1. 代謝性アシドーシス

〔1M注射液〕通常成人、1日 80~300mlを少なくとも等量以上に希釈して点滴静注する。希釈後の投与速度は、希釈濃度に応じて1分間 30~60滴とし、1時間に100mEqを超えない量とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

〔1/6M注射液〕通常成人、1日 500~2,000mlを点滴静注する。投与速度は1分間 60滴位とし、1時間に300mlを超えない量とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。小児では血漿重炭酸濃度1mEq/l上昇させるに要する乳酸は、体重1kgあたり約 0.5mEqであるが、初回量はその1/4~1/5とする。

2. 電解質補液の電解質補正

電解質補液に適宜必要量を添加して点滴静注する。

◎使用上の注意

〔注射(1モル)〕

(1) 一般的注意

- 1) 電解質平衡及び酸・塩基平衡の是正は徐々に行うこと。
- 2) 過量投与にならないよう血漿重炭酸濃度、血液pHを測定するなど管理を十分に行いつつ投与すること。
- 3) 過量投与によりカリウム不足をきたさないよう注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

乳酸血症のある患者

(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) 肝障害のある患者
- 3) うっ血性心不全、重症高血圧症のある患者
- 4) ショック時の患者
- 5) 低カリウム血症のある患者
- 6) 晩期妊娠中毒症の患者

(4) 副作用

大量投与 脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、アルカローシスによるテタニー様症状、悪心・嘔吐、下痢等があらわれることがある。

(5) 相互作用

- 1) アセタゾラミド、スピロラク톤は本剤のアルカリ化作用を減弱することがある。
- 2) チアジド系、エタクリン酸、フロセミド等の利尿剤による代謝性アルカローシス、低カリウム血症を増強することがある。
- 3) 次の医薬品の尿中排泄を増加することがある。
バルビツール酸誘導体、ピラゾロン誘導体、サリチル酸誘導体、サルファ剤

(6) 適用上の注意

- 1) 本剤は希釈することなしに単独で使用しないこと。
- 2) 添加したリン酸リポフラビンの着色を目安として均一に希釈して点滴静注すること。
(リン酸リポフラビンを添加してある製剤にのみ記載すること。)
- 3) 小児に対しては、1日に体重1kgあたり7mM(7ml)を限度とする。

(注射(1/6モル))

(1) 一般的注意

- 1) 電解質平衡及び酸・塩基平衡の是正は徐々に行うこと。
- 2) 過量投与にならないよう血漿重炭酸濃度、血液pH

を測定するなど管理を十分に行いつつ投与すること。

- 3) 過量投与によりカリウム不足をきたさないよう注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

乳酸血症のある患者

(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) 肝障害のある患者
- 3) うっ血性心不全、重症高血圧症のある患者
- 4) ショック時の患者
- 5) 低カリウム血症のある患者
- 6) 晩期妊娠中毒症の患者

(4) 副作用

大量投与 脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、アルカローシスによるテタニー様症状、悪心・嘔吐、下痢等があらわれることがある。

(5) 相互作用

- 1) アセタゾラミド、スピロラク톤は本剤のアルカリ化作用を減弱することがある。
- 2) チアジド系、エタクリン酸、フロセミド等の利尿剤による代謝性アルカローシス、低カリウム血症を増強することがある。
- 3) 次の医薬品の尿中排泄を増加することがある。

バルビツール酸誘導体、ピラゾロン誘導体、サリチル酸誘導体、サルファ剤

(6) 適用上の注意

小児に対しては、1日に体重1kgあたり7mM(42ml)を限度とする。

販売名(会社名)

1モル乳酸ナトリウム液「シミズ」(清水製薬一武田薬品)、コンクライトーL(ミドリ十字)、補正用乳酸ナトリウム液(大塚製薬工場)

デキストラン70

効能・効果

出血及びこれにより生じるショックの治療、手術時における輸血の節減、血栓症の予防及び治療

用法・用量

通常成人、1回500ml(デキストラン70として6%液)

を静脈内注射する。最初の24時間の投与量は 20ml/kg以下とする。

血栓症の予防及び治療として連続投与するときは1日10ml/kg以下とし、5日以内とすること。

なお、投与量、投与速度は年齢、体重、症状に応じて適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

長期連用を避けること。(できるだけ短期投与にとどめ、5日以内とする。)

(2) 次の患者には投与しないこと

うっ血性心不全のある患者

(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) 低フィブリノーゲン血症、血小板減少症等の出血傾向のある患者

3) 脱水状態の患者

4) 肺水腫の患者

(4) 副作用

1) 腎臓 まれに急性腎不全があらわれることがあるので、腎臓に異常が認められた場合には投与を中止すること。

2) 血液 大量投与又は連用により出血時間延長又は出血傾向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) 過敏症 アナフィラキシー等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) 胃腸 まれに悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

5) 皮膚 まれに蕁麻疹があらわれることがある。

(5) 相互作用

カナマイシン、アミノデオキシカナマイシン、ゲンタマイシン、パロモマイシン等腎障害を起こすおそれのあるアミノ糖系抗生物質の腎毒性をまれに増強することがあるので、これらの抗生物質との併用を避けることが望ましい。

(6) 臨床検査値への影響

血液型判定又は交叉試験を妨害することがあるので、これらの試験を行う必要がある場合には、本剤の投与前に実施することが望ましい。

販売名(会社名)

デキストラン70注射液(テルモ、日新製薬)、デキストラン70注—ミドリ(ミドリ十字)

デキストラン40

効能・効果

出血及びこれにより生じるショックの治療、手術時における輸血の節減、血栓症の予防及び治療、外傷・熱傷・骨折等及び重症ショック時の末梢血行改善

体外循環灌流液として用い、灌流を容易にして手術中の併発症の危険を減少する。

用法・用量

通常成人1回500ml(デキストラン40として10%液)を静脈内注射する。最初の24時間の投与量は 20ml/kg以下とする。

血栓症の予防及び治療として連続投与するときは、1日10ml/kg以下として、5日以内とする。

なお、投与量、投与速度は年齢、体重、症状に応じて適宜増減する。

体外循環灌流液としては、10~20ml/kgを注入する。

なお、注入量は20ml/kg以下とする。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

長期連用を避けること。(できるだけ短期投与にとどめ、5日以内とする。)

(2) 次の患者には投与しないこと

うっ血性心不全のある患者

(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) 低フィブリノーゲン血症、血小板減少症等の出血傾向のある患者

3) 脱水状態の患者

4) 肺水腫の患者

(4) 副作用

1) 腎臓 まれに急性腎不全があらわれることがあるので、腎臓に異常が認められた場合には投与を中止すること。

2) 血液 大量投与又は連用により出血時間延長又は出血傾向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) 過敏症 アナフィラキシー等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) 胃腸 まれに悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

5) 皮膚 まれに蕁麻疹があらわれることがある。

(5) 相互作用

カナマイシン、アミノデオキシカナマイシン、ゲンタマイシン、パロモマイシン等腎障害を起こすおそれのあるアミノ糖系抗生物質の腎毒性をときに増強することがあるので、これらの抗生物質との併用を避けることが望ましい。

(6) 臨床検査値への影響

血液型判定又は交叉試験を妨害することがあるので、これらの試験を行う必要がある場合には、本剤の投与前に実施することが望ましい。

販売名(会社名)

デキストラン 40注射液(小林薬工、テルモ、日新製薬)、デキストラン40注一ミドリ(ミドリ十字)

リン酸二カルウム

効能・効果

電解質補液の電解質補正

用法・用量

本剤(1mEq/ml液)を電解質補液の電解質の補正用として、体内の水分、電解質の不足に応じて電解質液に添加して用いる。

◎使用上の注意

(1) 副作用

急速投与 テタニー症状や高カリウム血症を起こすことがあるので、投与速度は20mEq/hrを越えないこと。

(2) 適用上の注意

- 1) 本剤は希釈することなしに単独で使用しないこと。
- 2) 30mEq/l以上の濃度では血管痛があらわれることがある。
- 3) カルシウムイオンと沈殿を生じるので、カルシウムを含む製剤と配合しないこと。
- 4) マグネシウムイオンと沈殿を生じることがあるので、マグネシウムを含む製剤を配合する場合は注意すること。

販売名(会社名)

補正用リン酸二カルウム液(大塚製薬工場)

◇…眼科耳鼻科用剤…◇

酢酸コルチゾン

効能・効果

外眼部および前眼部の炎症性疾患の対症療法（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、前眼部ブドウ膜炎、術後炎症）

用法・用量

〔点眼液（0.5%）〕

通常、1日数回、1回1～2滴宛点眼する。なお、症状により適宜増減する。

〔眼軟膏（1.5%）〕

通常、1日数回、適量を塗布する。なお、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には使用しないこと

既往に本剤に対する過敏症を起こした患者

(2) 次の患者には使用しないことを原則とするが、やむをえず使用する場合には慎重に使用すること

- 1) 角膜潰瘍のある患者
- 2) ウイルス性結膜・角膜疾患、結核性眼疾患、真菌性眼疾患又は化膿性眼疾患のある患者

(3) 副作用

1) 眼

ア 連用により、ときに数週後から眼内圧亢進、またまれに緑内障があらわれることがあるので、定期的な眼内圧検査を実施すること。

イ 角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症等を誘発することがある。このような場合には、適切な処置を行うこと。

ウ 角膜ヘルペス、角膜潰瘍又は外傷等に使用した場合には穿孔を生ずることがある。

エ 長期使用により、まれに後嚢下白内障があらわれることがある。

2) 創傷治癒の遅延 創傷治癒の遅延をきたすことがある。

3) 下垂体・副腎皮質系機能 長期使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがある。

4) 過敏症 まれに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。

(4) 妊婦への使用

妊娠中の使用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長期・頻回使用を避けること。

(5) 乳・小児への使用

乳・小児に対する安全性は確立していないので、特に2歳未満の場合には慎重に使用すること。

販売名（会社名）

眼科用コートン軟膏、コートン点眼液（日本メルク萬有一萬有製薬）

酢酸ヒドロコルチゾン

効能・効果

外眼部および前眼部の炎症性疾患の対症療法（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、前眼部ブドウ膜炎；術後炎症）

用法・用量

〔点眼液（0.5%）〕

通常、1日数回、1回1～2滴宛点眼する。なお、症状により適宜増減する。

〔眼軟膏（0.5%、2.5%）〕

通常、1日数回、適量を塗布する。なお、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には使用しないこと

既往に本剤に対する過敏症を起こした患者

(2) 次の患者には使用しないことを原則とするが、やむをえず使用する場合には慎重に使用すること

- 1) 角膜潰瘍のある患者
- 2) ウイルス性結膜・角膜疾患、結核性眼疾患、真菌性眼疾患又は化膿性眼疾患のある患者

(3) 副作用

1) 眼

ア 適用により、ときに数週後から眼内圧亢進、またまれに緑内障があらわれることがあるので、定期的に眼内圧検査を実施すること。

イ 角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症等を誘発することがある。このような場合には、適切な処置を行うこと。

ウ 角膜ヘルペス、角膜潰瘍又は外傷等に使用した場合には穿孔を生ずることがある。

エ 長期使用により、まれに後囊下白内障があらわれることがある。

2) 創傷治癒の遅延 創傷治癒の遅延をきたすことがある。

3) 下垂体・副腎皮質系機能 長期使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがある。

4) 過敏症 まれに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。

(4) 妊婦への使用

妊娠中の使用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長期・頻回使用を避けること。

(5) 乳・小児への使用

乳・小児に対する安全性は確立していないので、特に2歳未満の場合には慎重に使用すること。

販売名(会社名)

酢酸ヒドロコルチゾン0.5%点眼液「日眼」(日眼製薬)、日点・HCゾン点眼液(日本点眼薬研)

プレドニゾン及びそのエステル類

効能・効果

外眼部および前眼部の炎症性疾患の対症療法(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、前眼部ブドウ膜炎、術後炎症)

用法・用量

〔眼軟膏(0.25%, 0.5%)〕

通常、1日数回、適量を塗布する。なお、症状により適宜増減する。

〔点眼液(0.11%, 0.55%)〕

通常、1日数回、1回1~2滴宛点眼する。なお、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には使用しないこと

既往に本剤に対する過敏症を起こした患者

(2) 次の患者には使用しないことを原則とするが、やむをえず使用する場合には慎重に使用すること

1) 角膜潰瘍のある患者

2) ウイルス性結膜・角膜疾患、結核性眼疾患、真菌性眼疾患又は化膿性眼疾患のある患者

(3) 副作用

1) 眼

ア 連用により、ときに数週後から眼内圧亢進、またまれに緑内障があらわれることがあるので、定期的に眼内圧検査を実施すること。

イ 角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症等を誘発することがある。このような場合には、適切な処置を行うこと。

ウ 角膜ヘルペス、角膜潰瘍又は外傷等に使用した場合には穿孔を生ずることがある。

エ 長期使用により、まれに後囊下白内障があらわれることがある。

2) 創傷治癒の遅延 創傷治癒の遅延をきたすことがある。

3) 下垂体・副腎皮質系機能 長期使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがある。

4) 過敏症 まれに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。

(4) 妊婦への使用

妊娠中の使用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長期・頻回使用を避けること。

(5) 乳・小児への使用

乳・小児に対する安全性は確立していないので、特に2歳未満の場合には慎重に使用すること。

販売名(会社名)

酢酸プレドニゾン眼軟膏「タケダ」(武田薬品)、酢酸プレドニゾン0.25%眼軟膏「日眼」、同0.5%眼軟膏「日眼」、同点眼液「日眼」、同F点眼液「日眼」(日眼製薬)、日点・PSゾン点眼液、プレドニゾン眼軟膏0.25%(日点)(日本点眼薬研)、プレドニン眼軟膏

(塩野義製薬)

トリアムシノロンアセトニド

効能・効果

外眼部および前眼部の炎症性疾患の対症療法(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 上強膜炎, 前眼部ブドウ膜炎, 術後炎症)

用法・用量

[眼軟膏(0.1%)]

通常, 1日1~3回, 適量を患部に点入又は塗布する。なお, 症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には使用しないこと

既往に本剤に対する過敏症を起こした患者

(2) 次の患者には使用しないことを原則とするが, やむをえず使用する場合には慎重に使用すること

1) 角膜潰瘍のある患者

2) ウイルス性結膜・角膜疾患, 結核性眼疾患, 真菌性眼疾患又は化膿性眼疾患のある患者

(3) 副作用

1) 眼

ア 連用により, ときに数週後から眼内圧亢進, またまれに緑内障があらわれることがあるので, 定期的に眼内圧検査を実施すること。

イ 角膜ヘルペス, 角膜真菌症, 緑膿菌感染症等を誘発することがある。このような場合には, 適切な処置を行うこと。

ウ 角膜ヘルペス, 角膜潰瘍又は外傷等に使用した場合には穿孔を生ずることがある。

エ 長期使用により, まれに後嚢下白内障があらわれることがある。

2) 創傷治癒の遅延 創傷治癒の遅延をきたすことがある。

3) 下垂体・副腎皮質系機能 長期使用により, 下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがある。

4) 過敏症 まれに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。

(4) 妊婦への使用

妊娠中の使用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長期・頻回使用を避けること。

(5) 乳・小児への使用

乳・小児に対する安全性は確立していないので, 特に2歳未満の場合には慎重に使用すること。

販売名(会社名)

ケナコルトーA軟膏(眼科用)(三共, 日本スクイブ)

デキサメタゾン

効能・効果

外眼部および前眼部の炎症性疾患の対症療法(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 上強膜炎, 前眼部ブドウ膜炎, 術後炎症)

用法・用量

[眼軟膏(0.05%, 0.1%)]

通常, 1日1~3回, 適量を塗布する。なお, 症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には使用しないこと

既往に本剤に対する過敏症を起こした患者

(2) 次の患者には使用しないことを原則とするが, やむをえず使用する場合には慎重に使用すること

1) 角膜潰瘍のある患者

2) ウイルス性結膜・角膜疾患, 結核性眼疾患, 真菌性眼疾患又は化膿性眼疾患のある患者

(3) 副作用

1) 眼

ア 連用により, ときに数週後から眼内圧亢進, またまれに緑内障があらわれることがあるので, 定期的に眼内圧検査を実施すること。

イ 角膜ヘルペス, 角膜真菌症, 緑膿菌感染症等を誘発することがある。このような場合には, 適切な処置を行うこと。

ウ 角膜ヘルペス, 角膜潰瘍又は外傷等に使用した場合には穿孔を生ずることがある。

エ 長期使用により, まれに後嚢下白内障があらわれることがある。

2) 創傷治癒の遅延 創傷治癒の遅延をきたすことがある。

3) 下垂体・副腎皮質系機能 長期使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがある。

4) 過敏症 まれに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。

(4) 妊婦への使用

妊娠中の使用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長期・頻回使用を避けること。

(5) 乳・小児への使用

乳・小児に対する安全性は確立していないので、特に2歳未満の場合には慎重に使用すること。

販売名(会社名)

サンテゾーン0.05%眼軟膏(参天製薬)、デキサメタゾン0.1%眼軟膏(日点)(日本点眼薬研)

デキサメタゾンリン酸ナトリウム

効能・効果

(眼科用)

外眼部および前眼部の炎症性疾患の対症療法(眼膜炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、前眼部ブドウ膜炎、術後炎症)

(耳鼻科用)

外耳・中耳(耳管を含む)または上気道の炎症性・アレルギー性疾患(外耳炎、中耳炎、アレルギー性鼻炎など)、術後処置

用法・用量

(眼科用)

通常、0.1%点眼液として1日3~4回、1回1~2滴宛点眼する。なお、症状により適宜増減する。

通常、0.05%眼軟膏として1日1~3回、適量を塗布する。なお、症状により適宜増減する。

(耳鼻科用)

通常、0.1%点耳、点鼻液として1日1~数回、適量を点耳、点鼻、耳浴、ネブライザーまたはタンポンにて使用するが、又は患部に注入する。なお、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(眼科)

(1) 次の患者には使用しないこと

既往に本剤に対する過敏症を起こした患者

(2) 次の患者には使用しないことを原則とするが、やむをえず使用する場合には慎重に使用すること

1) 角膜潰瘍のある患者

2) ウイルス性結膜・角膜疾患、結核性眼疾患、真菌性眼疾患又は化膿性眼疾患のある患者

(3) 副作用

1) 眼

ア 連用により、ときに数週後から眼内圧亢進、またまれに緑内障があらわれることがあるので、定期的に眼内圧検査を実施すること。

イ 角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症等を誘発することがある。このような場合には、適切な処置を行うこと。

ウ 角膜ヘルペス、角膜潰瘍又は外傷等に使用した場合には穿孔を生ずることがある。

エ 長期使用により、まれに後囊下白内障があらわれることがある。

2) 創傷治癒の遅延 創傷治癒の遅延をきたすことがある。

3) 下垂体・副腎皮質系機能 長期使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがある。

4) 過敏症 まれに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。

(4) 妊婦への使用

妊娠中の使用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長期・頻回使用を避けること。

(5) 乳・小児への使用

乳・小児に対する安全性は確立していないので、特に2歳未満の場合には慎重に使用すること。

(耳鼻科)

(1) 次の患者には使用しないこと

既往に本剤に対する過敏症を起こした患者

(2) 次の患者には使用しないことを原則とするが、やむをえず使用する場合には慎重に使用すること

1) 耳又は鼻に結核性、又はウイルス性疾患のある患者

2) 糖尿病の患者

(3) 副作用

1) 耳・鼻 耳又は鼻の局所に化膿性の感染症を誘発することがある。

2) 創傷治癒の遅延 創傷治癒の遅延をきたすことがある。

3) 下垂体・副腎皮質系機能 長期使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがある。

4) 過敏症 まれに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。

(4) 妊婦への使用

妊娠中の使用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長期・頻回使用を避けること。

(5) 乳・小児への使用

乳・小児に対する安全性は確立していないので、特に2歳未満の場合には慎重に使用すること。

販売名(会社名)

オルガドロン点眼・点耳液(三共),点眼・点耳用デカドロン液(日本メルク萬有一萬有製薬)

デキサメタゾン硫酸ナトリウム

効能・効果

(眼科用)

外眼部および前眼部の炎症性疾患の対症療法(眼瞼炎,結膜炎,角膜炎,強膜炎,上強膜炎,前眼部ブドウ膜炎,術後炎症)

(耳鼻科用)

外耳・中耳(耳管を含む)または上気道の炎症性・アレルギー性疾患(外耳炎,中耳炎,アレルギー性鼻炎など),術後処置

用法・用量

(眼科用)

通常,0.1%点眼液として1日3~4回,1回1~2滴宛点眼する。なお,症状により適宜増減する。

(耳鼻科用)

通常,0.1%点耳,点鼻液として1日1~数回,適量を点耳,点鼻,耳浴,ネブライザーまたはタンポンにて使用するか,又は患部に注入する。なお,症状により適

宜増減する。

◎使用上の注意

(眼科)

(1) 次の患者には使用しないこと

既往に本剤に対する過敏症を起こした患者

(2) 次の患者には使用しないことを原則とするが、やむをえず使用する場合には慎重に使用すること

1) 角膜潰瘍のある患者

2) ウイルス性結膜・角膜疾患,結核性眼疾患,真菌性眼疾患又は化膿性眼疾患のある患者

(3) 副作用

1) 眼

ア 連用により,ときに数週後から眼内圧亢進,またまれに緑内障があらわれることがあるので,定期的に眼内圧検査を実施すること。

イ 角膜ヘルペス,角膜真菌症,緑膿菌感染症等を誘発することがある。このような場合には,適切な処置を行うこと。

ウ 角膜ヘルペス,角膜潰瘍又は外傷等に使用した場合には穿孔を生ずることがある。

エ 長期使用により,まれに後囊下白内障があらわれることがある。

2) 創傷治癒の遅延 創傷治癒の遅延をきたすことがある。

3) 下垂体・副腎皮質系機能 長期使用により,下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがある。

4) 過敏症 まれに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。

(4) 妊婦への使用

妊娠中の使用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長期・頻回使用を避けること。

(5) 乳・小児への使用

乳・小児に対する安全性は確立していないので,特に2歳未満の場合には慎重に使用すること。

(耳鼻科)

(1) 次の患者には使用しないこと

既往に本剤に対する過敏症を起こした患者

(2) 次の患者には使用しないことを原則とするが、やむをえず使用する場合には慎重に使用すること

1) 耳又は鼻に結核性,又はウイルス性疾患のある患者

2) 糖尿病の患者

(3) 副作用

1) 耳・鼻 耳又は鼻の局所に化膿性の感染症を誘発することがある。

2) 創傷治癒の遅延 創傷治癒の遅延をきたすことがある。

3) 下垂体・副腎皮質系機能 長期使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがある。

4) 過敏症 まれに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。

(4) 妊婦への使用

妊娠中の使用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長期・頻回使用を避けること。

(5) 乳・小児への使用

乳・小児に対する安全性は確立していないので、特に2歳未満の場合には慎重に使用すること。

販売名(会社名)

デキサ・シエロソ点眼・点耳用0.1% (日本シェーリング)

デキサメタゾンメタスルホベンゾエート

効能・効果

(眼科用)

外眼部および前眼部の炎症性疾患の対症療法(眼腺炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、前眼部ブドウ膜炎、術後炎症)

(耳鼻科用)

外耳・中耳(耳管を含む)または上気道の炎症性・アレルギー性疾患(外耳炎、中耳炎、アレルギー性鼻炎など)、術後処置

用法・用量

(眼科用)

[点眼液(0.02%, 0.05%, 0.1%)]

通常、1日3~4回、1回1~2滴宛点眼する。なお、症状により適宜増減する。

(耳鼻科用)

[点耳、点鼻液(0.1%)]

通常、1日1~数回、適量を点耳、点鼻、耳浴、ネプライザーまたはタンポンにて使用するが、又は患部に注入する。なお、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(眼科)

(1) 次の患者には使用しないこと

既往に本剤に対する過敏症を起こした患者

(2) 次の患者には使用しないことを原則とするが、やむをえず使用する場合には慎重に使用すること

1) 角膜潰瘍のある患者

2) ウイルス性結膜・角膜疾患、結核性眼疾患、真菌性眼疾患又は化膿性眼疾患のある患者

(3) 副作用

1) 眼

ア 連用により、ときに数週後から眼内圧亢進、またまれに緑内障があらわれることがあるので、定期的に眼内圧検査を実施すること。

イ 角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症等を誘発することがある。このような場合には、適切な処置を行うこと。

ウ 角膜ヘルペス、角膜潰瘍又は外傷等に使用した場合には穿孔を生ずることがある。

エ 長期使用により、まれに後嚢下白内障があらわれることがある。

2) 創傷治癒の遅延 創傷治癒の遅延をきたすことがある。

3) 下垂体・副腎皮質系機能 長期使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがある。

4) 過敏症 まれに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。

(4) 妊婦への使用

妊娠中の使用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長期・頻回使用を避けること。

(5) 乳・小児への使用

乳・小児に対する安全性は確立していないので、特に2歳未満の場合には慎重に使用すること。

(耳鼻科)

(1) 次の患者には使用しないこと

既往に本剤に対する過敏症を起こした患者

(2) 次の患者には使用しないことを原則とするが、やむをえず使用する場合には慎重に使用すること

1) 耳又は鼻に結核性、又はウイルス性疾患のある患者

2) 糖尿病の患者

(3) 副作用

1) 耳・鼻 耳又は鼻の局所に化膿性の感染症を誘発することがある。

2) 創傷治癒の遅延 創傷治癒の遅延をきたすことがある。

3) 下垂体・副腎皮質系機能 長期使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがある。

4) 過敏症 まれに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。

(4) 妊婦への使用

妊娠中の使用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長期・頻回使用を避けること。

(5) 乳・小児への使用

乳・小児に対する安全性は確立していないので、特に2歳未満の場合には慎重に使用すること。

販売名(会社名)

コンドロソルデキサ液(科研薬化), サワゾン点眼液(沢井製薬), サンテゾーン, サンテゾーン点眼液(0.1%) (参天製薬), セルフチゾン点眼液(昭和薬品化工), D・E・X0.02%点眼液「日眼」, 同0.05%点眼液「日眼」, 同0.1%点眼液「日眼」(日眼製薬), デクタン点眼液(日本ルセルールセル・メディカ), 日点・DMゾロン点眼液, 同・2点眼液(日本点眼薬研), テイカゾン点眼液(テイカ製薬)

ベタメタゾンリン酸ナトリウム

効能・効果

(眼科用)

外眼部および前眼部の炎症性疾患の対症療法(眼膜炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 上強膜炎, 前眼部ブドウ膜炎, 術後炎症)

(耳鼻科用)

外耳・中耳(耳管を含む)または上気道の炎症性・アレルギー性疾患(外耳炎, 中耳炎, アレルギー性鼻炎な

ど), 術後処置

用法・用量

(眼科用)

[点眼液(0.1%)]

通常, 1日3~4回, 1回1~2滴宛点眼する。なお, 症状により適宜増減する。

[眼軟膏(0.1%)]

通常, 1日数回, 適量を塗布する。なお, 症状により適宜増減する。

(耳鼻科用)

[点耳, 点鼻液(0.1%)]

通常, 1日1~数回, 適量を点耳, 点鼻, 耳浴, ネブライザーまたはタンポンにて使用するか, 又は患部に注入する。なお, 症状により適宜増減する。

[点耳, 点鼻軟膏(0.1%)]

通常, 1日1~数回, 適量を患部に使用する。なお, 症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(眼科)

(1) 次の患者には使用しないこと

既往に本剤に対する過敏症を起こした患者

(2) 次の患者には使用しないことを原則とするが、やむをえず使用する場合には慎重に使用すること

1) 角膜潰瘍のある患者

2) ウイルス性結膜・角膜疾患, 結核性眼疾患, 真菌性眼疾患又は化膿性眼疾患のある患者

(3) 副作用

1) 眼

ア 連用により, ときに数週後から眼内圧亢進, またまれに緑内障があらわれることがあるので, 定期的に眼内圧検査を実施すること。

イ 角膜ヘルペス, 角膜真菌症, 緑膿菌感染症等を誘発することがある。このような場合には, 適切な処置を行うこと。

ウ 角膜ヘルペス, 角膜潰瘍又は外傷等に使用した場合には穿孔を生ずることがある。

エ 長期使用により, まれに後囊下白内障があらわれることがある。

2) 創傷治癒の遅延 創傷治癒の遅延をきたすことがある。

3) 下垂体・副腎皮質系機能 長期使用により, 下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがある。

4) 過敏症 まれに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。

(4) 妊婦への使用

妊娠中の使用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長期・頻回使用を避けること。

(5) 乳・小児への使用

乳・小児に対する安全性は確立していないので、特に2歳未満の場合には慎重に使用すること。

(耳鼻科)

(1) 次の患者には使用しないこと

既往に本剤に対する過敏症を起こした患者

(2) 次の患者には使用しないことを原則とするが、やむをえず使用する場合には慎重に使用すること

1) 耳又は鼻に結核性、又はウイルス性疾患のある患者

2) 糖尿病の患者

(3) 副作用

1) 耳・鼻 耳又は鼻の局所に化膿性の感染症を誘発することがある。

2) 創傷治癒の遅延 創傷治癒の遅延をきたすことがある。

3) 下垂体・副腎皮質系機能 長期使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがある。

4) 過敏症 まれに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。

(4) 妊婦への使用

妊娠中の使用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長期・頻回使用を避けること。

(5) 乳・小児への使用

乳・小児に対する安全性は確立していないので、特に2歳未満の場合には慎重に使用すること。

販売名(会社名)

リノロサル液(わかもと製薬)、リンデロン液(塩野義製薬)

塩酸フェニレフリン

効能・効果

諸種疾患による鼻充血・うっ血

用法・用量

(0.5%点鼻液)

通常、成人1回2～3滴ずつ、必要に応じ3～4時間毎に点鼻する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

連用又は頻回使用により反応性の低下や局所粘膜の二次充血を起こすことがあるので、急性充血期に限って使用するか又は適切な休業期間をおいて使用すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 2歳未満の乳・小児

(3) 次の患者には慎重に使用すること

1) 冠動脈疾患のある患者

2) 高血圧症の患者

3) 甲状腺機能亢進症の患者

4) 糖尿病の患者

(4) 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 精神神経系 まれに振戦、不眠症等の症状があらわれることがある。

3) 循環器 まれに心悸亢進等の症状があらわれることがある。

4) 鼻 ときに刺激痛、またまれに鼻漏等の症状があらわれることがある。

5) 長期使用 反応性の低下等の症状があらわれることがある。

(5) 小児への使用

1) 過量投与により、発汗、徐脈、昏睡等の全身症状があらわれやすいので、使用しないことが望ましい。

2) やむをえず使用する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

(6) 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使用すること。

(7) 相互作用

モノアミン酸化酵素阻害剤の投与をうけている患者に使用すると、急激な血圧上昇を起こすおそれがあるので併用を避けること。

(8) 適用上の注意

- 1) 眼科用として使用しないこと。
- 2) 主薬の分解を防止するため、金属との接触を避けること。
- 3) 変色したものは用いないこと。

販売名(会社名)

ネオシネジンコーワ0.5%点鼻液(興和)

塩酸オキシメタゾリン

効能・効果

(眼科用)

表在性充血(原因療法と併用)

(耳鼻科用)

上気道の諸疾患の充血・うっ血

用法・用量

(0.05%点眼液)

通常、成人1回1～2滴を1日1～4回点眼する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(0.05%点鼻液)

通常、成人1回2～3滴を1日1～4回点鼻する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(眼科)

(1) 一般的注意

連用又は頻回使用により反応性の低下や局所粘膜の二次充血を起こすことがあるので、急性充血期に限って使用するか又は適切な休業期間をおいて使用すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

閉塞隅角緑内障の患者

(3) 次の患者には慎重に使用すること

- 1) 冠動脈疾患のある患者
- 2) 高血圧症の患者
- 3) 甲状腺機能亢進症の患者
- 4) 糖尿病の患者
- 5) 眼圧上昇素因のある患者(眼圧上昇に注意すること。)

(4) 副作用

1) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2) **精神神経系** ときに頭痛、めまい、不眠症等の症状があらわれることがある。

3) **循環器** ときに心悸亢進等の症状があらわれることがある。

4) **眼** ときに熱感、乾燥感、掻痒感、反応性充血等の症状があらわれることがある。

(5) 小児への使用

小児に使用する場合には、全身投与の場合と同様の副作用が起こりやすいので使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

(6) 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使用すること。

(7) 相互作用

モノアミン酸化酵素阻害剤の投与をうけている患者に使用すると、急激な血圧上昇を起こすおそれがあるので併用を避けること。

(耳鼻科)

(1) 一般的注意

連用又は頻回使用により反応性の低下や局所粘膜の二次充血を起こすことがあるので、急性充血期に限って使用するか又は適切な休業期間をおいて使用すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 2歳未満の乳・小児
- 3) 次の患者には慎重に使用すること

- 1) 冠動脈疾患のある患者
- 2) 高血圧症の患者
- 3) 甲状腺機能亢進症の患者
- 4) 糖尿病の患者

(4) 副作用

1) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2) **精神神経系** ときに神経過敏、頭痛、めまい、不眠症等の症状があらわれることがある。

3) **循環器** 心悸亢進等の症状があらわれることがある。

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) 鼻 ときに熱感、刺激痛、乾燥感、反応性充血、鼻漏、くしゃみ等の症状があらわれることがある。

6) 長期使用 反応性の低下等の症状があらわれることがある。

(5) 小児への使用

1) 過量投与により、発汗、徐脈、昏睡等の全身症状があらわれやすいので、使用しないことが望ましい。

2) やむをえず使用する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

(6) 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使用すること。

(7) 相互作用

モノアミン酸化酵素阻害剤の投与をうけている患者に使用すると、急激な血圧上昇を起こすおそれがあるので併用を避けること。

(8) 適用上の注意

1) 粘膜、創傷面または炎症部位に長期連用又は大量使用しないこと。(ホウ酸およびホウ砂を含有しているため、これらによる急性中毒が起こることがある。)[ホウ酸又はホウ砂を含有する製剤に記載すること。]

2) 眼科用として使用しないこと。(眼科用として用いない製剤に記載すること。)

販売名(会社名)

ナンピン(中外製薬)

テトラヒドロゾリンの塩類

効能・効果

(眼科用)

表在性充血(原因療法と併用)

(耳鼻科用)

上気道の諸疾患の充血・うっ血

用法・用量

(0.1%点眼液)

通常、成人1回1～2滴を1日2～4回点眼する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(0.1%点鼻液)

本剤は原則として6歳以上の小児及び成人に用いる。通常、成人3～5時間毎に2～3回鼻腔内に噴霧する

か、又は2～4滴を鼻腔内に点鼻する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(0.05%点鼻液)

本剤は原則として2歳以上6歳未満の幼小児に用いる。通常、幼小児に4～6時間毎に1～2滴を鼻腔内に点鼻するか、又は綿棒にて塗布する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(眼科)

(1) 一般的注意

連用又は頻回使用により反応性の低下や局所粘膜の二次充血を起こすことがあるので、急性充血期に限って使用するか又は適切な休業期間をおいて使用すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

閉塞隅角緑内障の患者

(3) 次の患者には慎重に使用すること

1) 冠動脈疾患のある患者

2) 高血圧症の患者

3) 甲状腺機能亢進症の患者

4) 糖尿病の患者

5) 眼圧上昇素因のある患者(眼圧上昇に注意すること。)

(4) 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 精神神経系 ときに傾眠、頭痛、めまい、振戦、不眠症、脱力感等の症状があらわれることがある。

3) 循環器 ときに心悸亢進、血圧上昇、不整脈等の症状があらわれることがある。

4) 眼 ときに熱感、乾燥感、反応性充血等の症状があらわれることがある。

(5) 小児への使用

小児に使用する場合には、全身投与の場合と同様の副作用が起こりやすいので使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

(6) 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使用すること。

(7) 相互作用

モノアミン酸化酵素阻害剤の投与をうけている患者に使用すると、急激な血圧上昇を起こすおそれがあるので併用を避けること。

(耳鼻科)

(1) 一般的注意

連用又は頻回使用により反応性の低下や局所粘膜の二次充血を起こすことがあるので、急性充血期に限って使用するか又は適切な休薬期間をおいて使用すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 2歳未満の乳・小児

(3) 次の患者には慎重に使用すること

- 1) 冠動脈疾患のある患者
- 2) 高血圧症の患者
- 3) 甲状腺機能亢進症の患者
- 4) 糖尿病の患者

(4) 副作用

1) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2) **精神神経系** ときに傾眠、頭痛、めまい、振戦、不眠症、脱力感等の症状があらわれることがある。

3) **循環器** ときに血圧上昇、心悸亢進、不整脈等の症状があらわれることがある。

4) **鼻** ときに熱感、刺激痛、乾燥感、反応性充血、鼻漏等の症状があらわれることがある。

5) **長期使用** 反応性の低下等の症状があらわれることがある。

(5) 小児への使用

1) 過量投与により、発汗、徐脈、昏睡等の全身症状があらわれやすいので、使用しないことが望ましい。

2) やむをえず使用する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

(6) 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使用すること。

(7) 相互作用

モノアミン酸化酵素阻害剤の投与をうけている患者に使用すると、急激な血圧上昇を起こすおそれがあるので併用を避けること。

(8) 適用上の注意

1) 粘膜、創傷面または炎症部位に長期連用又は大量使用しないこと。(ホウ酸およびホウ砂を含有しているので、これらによる急性中毒が起こることがある。)[ホウ酸又はホウ砂を含有する製剤に記載すること。]

2) 眼科用として使用しないこと。(眼科用として用いない製剤に記載すること。)

販売名(会社名)

ナーベル(中外製薬)

ナファゾリンの塩類

効能・効果

(眼科用)

表在性充血(原因療法と併用)

(耳鼻科用)

上気道の諸疾患の充血・うっ血、上気道粘膜の表面麻酔時における局所麻酔剤の効力持続時間の延長

用法・用量

(0.05%点眼液)

通常、成人1回1～2滴を1日2～3回点眼する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(0.05%点鼻液)

通常、成人鼻腔内には1回2～4滴を1日数回、咽頭・喉頭には1回1～2mlを1日数回塗布又は噴霧する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

局所麻酔剤への添加には、局所麻酔剤1mlあたり0.05%液2～4滴の割合で添加する。

◎使用上の注意

(眼科)

(1) 一般的注意

連用又は頻回使用により反応性の低下や局所粘膜の二次充血を起こすことがあるので、急性充血期に限って使用するか又は適切な休薬期間をおいて使用すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

閉塞隅角緑内障の患者

(3) 次の患者には慎重に使用すること

- 1) 冠動脈疾患のある患者
- 2) 高血圧症の患者
- 3) 甲状腺機能亢進症の患者
- 4) 糖尿病の患者
- 5) 眼圧上昇素因のある患者(眼圧上昇に注意すること。)

(4) 副作用

1) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2) **眼** 眼圧変動、またときに刺激痛、散瞳、調節点延長、乾燥感、反応性充血等の症状があらわれることがある。

(5) 小児への使用

小児に使用する場合には、全身投与の場合と同様の副作用が起りやすいので使用法を正しく指導し、経過の

観察を十分に行うこと。

(6) 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使用すること。

(7) 相互作用

モノアミン酸化酵素阻害剤の投与をうけている患者に使用すると、急激な血圧上昇を起こすおそれがあるので併用を避けること。

(耳鼻科)

(1) 一般的注意

連用又は頻回使用により反応性の低下や局所粘膜の二次充血を起こすことがあるので、急性充血期に限って使用するか又は適切な休薬期間をおいて使用すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 2歳未満の乳・小児

(3) 次の患者には慎重に使用すること

- 1) 冠動脈疾患のある患者
- 2) 高血圧症の患者
- 3) 甲状腺機能亢進症の患者
- 4) 糖尿病の患者

(4) 副作用

1) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2) **精神神経系** ときに眠気などの鎮静作用（とくに小児）、神経過敏、頭痛、めまい、不眠症等の症状があらわれることがある。

3) **循環器** ときに血圧上昇等の症状があらわれることがある。

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) **鼻** ときに熱感、刺激痛、乾燥感、反応性充血等の症状があらわれることがある。

6) **過量投与** 徐脈、頭痛、眩暈、悪寒等の症状があらわれることがある。

7) **長期使用** 顆粒球減少、反応性の低下等の症状があらわれることがある。

(5) 小児への使用

1) 過量投与により、発汗、徐脈、昏睡等の全身症状があらわれやすいので、使用しないことが望ましい。

2) やむをえず使用する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

(6) 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使用すること。

(7) 相互作用

モノアミン酸化酵素阻害剤の投与をうけている患者に使用すると、急激な血圧上昇を起こすおそれがあるので併用を避けること。

(8) 適用上の注意

1) 粘膜、創傷面または炎症部位に長期連用又は大量使用しないこと。（ホウ酸およびホウ砂を含有しているため、これらによる急性中毒が起こることがある。）

〔ホウ酸又はホウ砂を含有する製剤に記載すること。〕

2) 眼科用として使用しないこと。（眼科用として用いない製剤に記載すること。）

販売名（会社名）

0.05%プリピナ液「チバ」、眼科用プリピナ（日本チバガイギー）

コンドロイチン硫酸ナトリウム

効能・効果

角膜表層の保護

用法・用量

1%～3%の点眼液として、通常1日2～4回、1回1～2滴宛点眼する。

使用上の注意

副作用

眼 かゆみ、充血等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

販売名（会社名）

アイドロイチン1%点眼液、同3%点眼液（参天製薬）、コンドロイチンZ末（眼科用）（ゼリア新薬）、コンドロイチン硫酸ナトリウム3%点眼液「日眼」（日眼製薬）、コンドロン点眼液1%、同3%（科研薬化）

メチルセルロース

効能・効果

角膜表層の保護

用法・用量

〔点眼液（1％，2％）〕

通常，1日数回，1回1～2滴宛点眼する。

販売名（会社名）

メトロール1％，同2％（日本点眼薬研）

硝酸銀

効能・効果

新生児膿漏眼の予防

用法・用量

本剤はクレード氏法により点眼すること。通常，新生児に対し，1～2％点眼液を点眼後生理食塩液で洗浄する。

*硝酸銀液は分解しやすいので調整液は使いすてにし，1度使用したアンプルも保存して使わないこと。

◎使用上の注意

適用上の注意

- 1) 分解しやすいので調製液は使いすてとすること。（散剤について記載すること。）
- 2) 1度使用したアンプルは保存して使用しないこと。（アンプル入液剤について記載すること。）

販売名（会社名）

硝酸銀（岩城製薬，三晃製薬，保栄薬工，山田製薬），硝酸銀点眼液「モハン」（模範薬品），ボンハッピー（扶桑薬工）

硫酸亜鉛

効能・効果

結膜炎に対する収れん作用，モラー・アクセンフェルト菌による結膜炎・眼瞼炎・角膜潰瘍

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：涙のう炎，春季カタル，眼精疲労，外傷性眼炎

用法・用量

〔点眼液（0.06～0.5％）〕

通常，1日3～5回，1回1～2滴宛点眼する。なお，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

（1）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) その他 ときに刺激症状を起こすことがある。

（2）適用上の注意

就寝前には用いないこと。

販売名（会社名）

オフサチンク「日眼」（日眼製薬），オフサリンP（日本点眼薬研），サンチンク点眼液（参天製薬）

ヘレニエン

効能・効果

網膜色素変性症における一時的な視野・暗順応の改善

用法・用量

ヘレニエンとして，通常成人1回5mg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

副作用

- 1) 眼 ときに羞明，光視症があらわれることがある。
- 2) 胃腸 ときに下痢，軟便があらわれることがある。
- 3) その他 ときに全身疲労感，頭部圧迫感があらわれることがある。

販売名（会社名）

アダプチノール（吉富製薬—バイエル薬品）

ウロキナーゼ

効能・効果

眼内出血

用法・用量

通常、120国際単位を用時日本薬局方生理食塩液1mlに溶解し、その0.5～1.0ml（60～120国際単位）を眼局所注射する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 血液凝固異常又は血小板異常のある患者
- 2) 抗凝血剤療法を行っている患者

(2) 副作用

眼 ときに眼深部痛、眼痛、眼深部異和感、結膜の浮腫・腫脹、結膜充血があらわれることがあるので投与中は観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

また、続発性ブドウ膜炎、緑内障が報告されている。

販売名（会社名）

ウロキナーゼ注一ミドリ〔眼科用〕（ミドリ十字）

キモトリプシン

効能・効果

水晶体全摘出時におけるチン氏帯の離断

用法・用量

通常、キモトリプシンとして1,250NF単位を5～15mlの生理食塩水に溶かし、後房内に注入する。ただし、注入量は2ml以下に、また作用時間は2分以内にする。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 本剤に対するチン氏帯の抵抗は年齢によって異なり、また個人差があるので、患者によって濃度、注入液量及び作用時間を適宜変えること。一般には高齢者となるほど濃度を低く、注入液量を少なく、作用時間を短くする。

2) 本剤の使用後は前房洗浄を十分に行うこと。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 先天性白内障の患者
- 2) 硝子体圧の高い患者
- 3) 開放創のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 30歳以下の患者（水晶体と硝子体の癒着が強く、また術後合併症が強くあらわれることがある。）

- 2) 緑内障の患者
- 3) 糖尿病の患者

(4) 副作用

眼 眼圧上昇があらわれることがあるので観察を十分に行い、眼圧上昇があらわれた場合にはモニター、炭酸脱水酵素阻害剤、縮瞳剤の投与を行うこと。また術後角膜浮腫、線状角膜炎、ぶどう膜炎、手術創治癒遅延があらわれることがある。

(5) 適用上の注意

注入時には虹彩等を刺激しないように注意すること。

販売名（会社名）

ゾノリジン「モチダ」2,500単位（持田製薬）

◇…外皮用剤…◇

スルファジアジン

効能・効果

有効菌種：本剤に感性の下記菌種
ブドウ球菌，大腸菌

適応症：膿痂疹，癩，毛のう炎，外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：湿疹

*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。

よう

用法・用量

〔軟膏剤（5%）としての使用〕

通常，症状により適量を1日1～数回直接患部に塗布又は無菌ガーゼにのばして貼布する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

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（掻痒，発赤，腫脹，丘疹，小水疱等）があらわれた場合には使用を中止すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

サルファ剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 次の患者には慎重に使用すること

- 1) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- 2) 光線過敏症の既往歴のある患者
- 3) エリテマトーデスの患者

(4) 副作用

1) 過敏症 発疹，発赤，光線過敏症等の過敏症状があらわれることがあるので，このような場合には使用を中止すること。

2) 菌交代現象 スルファジアジン耐性菌又は非感受性菌による化膿性感染症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。

3) その他 まれに内服，注射等全身投与の場合と同様な副作用があらわれることがあるので長期使用は避け

ること。

(5) 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）

スルファジアジンパスタ「三恵」（三恵薬品），テラジ
アパスタ（第一製薬）

スルフィンキサゾール

効能・効果

有効菌種：本剤に感性の下記菌種
ブドウ球菌，大腸菌

適応症：膿痂疹，癩，毛のう炎，その他の慢性膿皮症，外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防

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

*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。

よう

用法・用量

〔軟膏剤（5%）としての使用〕

通常，症状により適量を1日1～数回，直接患部に塗布又は無菌ガーゼにのばして貼布する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

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（掻痒，発赤，腫脹，丘疹，小水疱等）があらわれた場合には使用を中止すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

サルファ剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 次の患者には慎重に使用すること

- 1) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- 2) 光線過敏症の既往歴のある患者
- 3) エリテマトーデスの患者

(4) 副作用

1) 過敏症 発疹, 発赤, 光線過敏症等の過敏症状があらわれることがあるので, このような場合には使用を中止すること。

2) 菌交代現象 スルフイソキサゾール耐性菌又は非感受性菌による化膿性感染症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。

3) その他 まれに内服, 注射等全身投与の場合と同様な副作用があらわれることがあるので長期使用は避けること。

(5) 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)

サイアジン軟膏(山之内製薬)

スルフイソミジン及びその塩類

効能・効果

(皮膚)

有効菌種: 本剤に感性的の下記菌種

ブドウ球菌, 連鎖球菌, 大腸菌, クレブシエラ

適応症: (軟膏剤) 膿痂疹, 癬, 尋常性毛瘡, 毛のう炎, 外耳炎, 外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防

(外用液剤) 膿痂疹, 癬, 尋常性毛瘡, 毛のう炎, 外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果(軟膏・外用液): 湿疹の二次感染

(泌尿器)

有効菌種: 本剤に感性的の下記菌種

ブドウ球菌, 連鎖球菌, 大腸菌

適応症: 慢性膀胱炎

*皮膚の投与方法による下記の疾患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。

よう

用法・用量

(皮膚)

〔軟膏剤(5%), 外用液剤(5~10%)としての使用〕

通常, 症状により適量を1日1~数回直接患部に塗布又は無菌ガーゼにのぼして貼布する。

(泌尿器)

5~10%水溶液を用いて1日1~数回膀胱に注入する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

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(掻痒, 発赤, 腫脹, 丘疹, 小水疱等)があらわれた場合には使用を中止すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

サルファ剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 次の患者には慎重に使用すること

1) 薬物過敏症の既往歴のある患者

2) 光線過敏症の既往歴のある患者

3) エリテマトーデスの患者

(4) 副作用

1) 過敏症 発疹, 発赤, 光線過敏症等の過敏症状があらわれることがあるので, このような場合には使用を中止すること。

2) 菌交代現象 スルフイソミジン耐性菌又は非感受性菌による化膿性感染症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。

3) その他 まれに内服, 注射等全身投与の場合と同様な副作用があらわれることがあるので長期使用は避けること。

(5) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。(軟膏剤に記載すること。)

販売名(会社名)

スルフイソミジン軟膏(三宝製薬), ドミアンナトリウム, 同軟膏(大日本製薬)

スルファメトキサゾールナトリウム

効能・効果

有効菌種: 本剤に感性的の下記菌種

ブドウ球菌, 連鎖球菌, 大腸菌, クレブシエラ

適応症: 慢性膀胱炎, 外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染

子防

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：痤疮，乳腺炎，リンパ節炎，骨髄炎，結膜炎，眼瞼炎，涙のう炎，副鼻腔炎，外耳炎，中耳炎，尿道炎，膣炎，子宮内膜炎

用法・用量

（皮膚に用いる場合）

5%水溶液として1日1回創面に塗布またはガーゼに浸漬して局所に貼布，または本剤をそのまま創面に適量を散布する。

（泌尿器に用いる場合）

5～10%水溶液を用いて1日1～数回膀胱に注入する。

④使用上の注意

（1） 一般的注意

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（掻痒，発赤，腫脹，丘疹，小水疱等）があらわれた場合には使用を中止すること。

（2） 次の患者には使用しないこと

サルファ剤に対し過敏症の既往歴のある患者

（3） 次の患者には慎重に使用すること

- 1) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- 2) 光線過敏症の既往歴のある患者
- 3) エリテマトーデスの患者

（4） 副作用

1) 過敏症 発疹，発赤，光線過敏症等の過敏症状があらわれることがあるので，このような場合には使用を中止すること。

2) 菌交代現象 スルファメドキサゾールナトリウム耐性菌又は非感受性菌による化膿性感染症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。

3) その他 まれに内服，注射等全身投与の場合と同様な副作用があらわれることがあるので長期使用は避けること。

（5） 適用上の注意

誤って吸入しないよう注意させること。（散剤に記載すること。）

販売名（会社名）

シノミンナトリウム（塩野義製薬）

ホモスルファミン

効能・効果

有効菌種：本剤に感性の下記菌種

ブドウ球菌，連鎖球菌，大腸菌，シュクレイ菌

適応症：軟性下疳，外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防

用法・用量

そのまま局所にうすく散布するか，あるいは5～10%溶液を散布，注入する。

◎使用上の注意

（1） 一般的注意

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（掻痒，発赤，腫脹，丘疹，小水疱等）があらわれた場合には使用を中止すること。

（2） 次の患者には使用しないこと

サルファ剤に対し過敏症の既往歴のある患者

（3） 次の患者には慎重に使用すること

- 1) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- 2) 光線過敏症の既往歴のある患者
- 3) エリテマトーデスの患者

（4） 副作用

1) 過敏症 発疹，発赤，光線過敏症等の過敏症状があらわれることがあるので，このような場合には使用を中止すること。

2) 菌交代現象 ホモスルファミン耐性菌又は非感受性菌による化膿性感染症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。

3) その他 まれに内服，注射等全身投与の場合と同様な副作用があらわれることがあるので長期使用は避けること。

（5） 適用上の注意

誤って吸入しないよう注意させること。（散剤に記載すること。）

販売名（会社名）

ホモスルファミン（三見製薬工業）

カナマイシンの塩類

効能・効果

有効菌種：本剤に感性の下記菌種

ブドウ球菌，大腸菌，緑膿菌，プロテウス属

適応症：

（軟膏）膿痂疹，癬，よう，毛のう炎

（エアゾール）外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防

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1～数回，直接患部に塗布又は無菌ガーゼにのぼして貼布する。

なお，癬，ように対しては他の薬剤で効果が期待できない場合に使用すること。

〔エアゾール剤（0.5％）としての使用〕

患部に適当量を噴霧して使用する。

◎使用上の注意

（1） 一般的注意

1) 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（掻痒，発赤，腫脹，丘疹，小水疱等）があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 長期連用しないこと。

（2） 次の患者には使用しないこと

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の既往歴のある患者

（3） 副作用

1) 過敏症 ときに発疹等の過敏症状があらわれることがあるので，このような場合には使用を中止すること。

2) 感覚器系 まれに耳鳴，眩暈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使用を中止すること。（スプレー剤のみ記載すること。）

3) 長期連用 腎障害，難聴があらわれる可能性があるため，長期連用を避けること。

（4） 適用上の注意

1) 眼科用に使用しないこと。（軟膏剤，エアゾール剤に記載すること。）

2) 誤って吸入しないよう注意させること。（エアゾール剤に記載すること。）

販売名（会社名）

カナマイシン軟膏明治，同スプレー明治（明治製菓）

エリスロマイシン

効能・効果

有効菌種：本剤に感性の下記菌種

ブドウ球菌，連鎖球菌，コリネバクテリウム属菌，ジユクレイ菌

適応症：膿痂疹，毛のう炎，よう，癬，その他の慢性膿皮症，軟性下疳，外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防

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％）としての使用〕

通常，症状により適量を1日1～数回，直接患部に塗布又は無菌ガーゼにのぼして貼付する。

◎使用上の注意

（1） 一般的注意

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（掻痒，発赤，腫脹，丘疹，小水疱等）があらわれた場合には使用を中止すること。

（2） 次の患者には使用しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

（3） 副作用

過敏症 まれに発疹等の過敏症状があらわれることがあるので，このような場合には使用を中止すること。

（4） 適用上の注意

眼科用に使用しないこと。

販売名（会社名）

アイロタイシン軟膏（塩野義製薬），エリスロニン軟膏（大日本製薬—日本アポット）

塩酸オキシテトラサイクリン

効能・効果

有効菌種：本剤に感性の下記菌種

ブドウ球菌，連鎖球菌，大腸菌，クレブシエラ，プロテウス属

適応症：

（軟膏剤）膿痂疹，毛のう炎，癬，よう，尋常性毛瘡，その他の慢性膿皮症，外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防
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，帯状疱疹

（外用散剤）外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防
有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：膿痂疹，毛嚢炎，癬，尋常性毛瘡，膿瘍，膿皮症，尋常性痤瘡

用法・用量

〔軟膏剤（3%）としての使用〕

通常，症状により適量を1日1～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。

〔外用散剤（3%）としての使用〕

本剤の適当量を1日2～3回そのまま局所へ散布し被覆する。

◎使用上の注意

（1） 一般的注意

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（掻痒，発赤，腫脹，丘疹，小水疱等）があらわれた場合には使用を中止すること。

（2） 次の患者には使用しないこと

テトラサイクリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

（3） 副作用

1) 過敏症 ときに発疹等の過敏症状があらわれることがあるので，このような場合には使用を中止すること。

2) 菌交代現象 まれに塩酸オキシテトラサイクリン非感受性菌による感染症を起こすことがあるので，このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

（4） 適用上の注意

1) 眼科用に使用しないこと。（軟膏剤に記載すること。）

2) 誤って吸入しないよう注意させること。（散剤に記載すること。）

販売名（会社名）

テラマイシン軟膏（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：本剤に感性の下記菌種

ブドウ球菌，連鎖球菌，大腸菌，クレブシエラ，プロテウス属

適応症：膿痂疹，毛のう炎，癬，よう，尋常性毛瘡，その他の慢性膿皮症，外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防

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，帯状疱疹

用法・用量

〔軟膏剤（3%）としての使用〕

通常，症状により適量を1日1～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） 一般的注意

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（掻痒，発赤，腫脹，丘疹，小水疱等）があらわれた場合には使用を中止すること。

（2） 次の患者には使用しないこと

テトラサイクリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

（3） 副作用

過敏症 ときに発疹等の過敏症状があらわれることがあるので，このような場合には使用を中止すること。

（4） 適用上の注意

眼科用に使用しないこと。（軟膏剤に記載すること。）

販売名（会社名）

アクロマイシン末，同塩基末，同軟膏（日本レダリー），ネオサイクリン末明治（明治製菓），プリストサイクリン，同塩基，同軟膏（萬有製薬）

塩酸デメチルクロルテトラサイクリン

効能・効果

有効菌種：本剤に感性の下記菌種

ブドウ球菌，連鎖球菌，大腸菌，クレブシエラ，プロテウス属

適応症：膿痂疹，毛のう炎，癬，よう，尋常性毛瘡，その他の慢性膿皮症，外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防

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，帯状疱疹

用法・用量

〔軟膏剤（0.5%）としての使用〕

通常，症状により適量を1日1～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) 一般的注意

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（掻痒，発赤，腫脹，丘疹，小水疱等）があらわれた場合には使用を中止すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

テトラサイクリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

過敏症 ときに発疹等の過敏症状があらわれることがあるので，このような場合には使用を中止すること。

(4) 適用上の注意

眼科用に使用しないこと。

販売名（会社名）

レダマイシン軟膏（日本レダリー）

キタサマイシン

効能・効果

有効菌種：本剤に感性的下記菌種

ブドウ球菌，連鎖球菌

適応症：膿痂疹，癬，よう，尋常性毛瘡，毛のう炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：尋常性痤瘡，膿痂疹性湿疹

用法・用量

〔軟膏剤（0.5%，1%）としての使用〕

通常，症状により適量を1日1～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) 一般的注意

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（掻痒，発赤，腫脹，丘疹，小水疱等）があらわれた場合には使用を中止すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

過敏症 まれに発疹等の過敏症状があらわれることがあるので，このような場合には使用を中止すること。

(4) 適用上の注意

眼科用に使用しないこと。

販売名（会社名）

ロイコマイシン軟膏（東洋醸造）

クロラムフェニコール

効能・効果

（皮膚）

有効菌種：本剤に感性的下記菌種

ブドウ球菌，連鎖球菌，大腸菌，クレブシエラ，プロテウス属¹

適応症：膿痂疹，毛のう炎，癬，よう，尋常性毛瘡，その他の慢性膿皮症，外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びに感染予防

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，帯状疱疹

（腔）

非特異性腔炎

（点耳・点鼻）

有効菌種：本剤に感性的下記菌種

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，副鼻腔炎

用法・用量

（皮膚）

〔軟膏剤（1%，2%）としての使用〕

通常，症状により適量を1日1～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。なお，癬，ように対しては他の薬剤で効果が期待できない場合に使用すること。

〔外用液剤（5%）としての使用〕

症状に応じて適量を局所に点滴，灌注あるいはガー

ゼ、綿球に浸して貼付、挿入する。なお、癬、ように対しては他の薬剤で効果が期待できない場合に使用すること。

(腔)

本剤(末剤)をそのまま、または適当な希釈剤を加えて局所に散布又は注入する。

(点耳・点鼻)

耳鼻科用として用いる場合は、0.5～1%の割合にプロピレングリコールで溶解し、通常、罹患部に適量を1日1～数回用いる。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

1) 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(掻痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等)があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 長期間連用しないこと。

(2) 次の患者には使用しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

1) 過敏症 ときに発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。

2) 長期連用 内服、注射等全身投与の場合と同様な症状があらわれる可能性があるため、長期連用を避けること。

(4) 適用上の注意

1) 眼科用に使用しないこと。(軟膏剤に記載すること。)

2) 誤って吸入しないよう注意させること。(散剤に記載すること。)

販売名(会社名)

クロロマイセチン末、同局所用、同軟膏2%(三共)、
タチカワC・M軟膏(立川ベニシリン—森田薬品工業)

バシトラシン

効能・効果

有効菌種：本剤に感性的下記菌種

ブドウ球菌、連鎖球菌

適応症：

(軟膏剤)膿痂疹、毛のう炎、癬、よう、その他の慢性膿皮症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：皮膚炎、中耳炎、耳潰瘍、腔炎、子宮頸炎、淋疾、分娩時の淋菌感染の予防、眼瞼炎、麦粒腫

(外用液剤)膿痂疹、毛のう炎、癬、よう、その他の慢性膿皮症、外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防、中耳炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：扁桃炎、咽喉・口腔炎、急性結膜炎

用法・用量

[軟膏剤(500単位/g)としての使用]

通常、症状により適量を1日1～数回、直接患部に塗布または無菌ガーゼにのばして貼付する。

[外用液剤(100～5,000単位/ml)としての使用]

通常、バシトラシン100～5,000単位/ml水溶液を患部に注入する。中耳炎にはバシトラシン250単位/ml水溶液を点耳する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

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(掻痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等)があらわれた場合には使用を中止すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

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の既往歴のある患者

(3) 副作用

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

2) 菌交代現象 バシトラシン非感受性菌による感染症を起こすことがあるので、このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

(4) 適用上の注意

眼科用に使用しないこと。(軟膏剤に記載すること。)

硫酸フラジオマイシン

効能・効果

有効菌種：本剤に感性の下記菌種

ブドウ球菌，連鎖球菌

適応症：

（軟膏剤）膿痂疹，毛のう炎，尋常性毛瘡，癬，よう，その他の慢性膿皮症，外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防，腋臭症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：尋常性痤瘡

（外用散剤）外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防，腋臭症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：伝染性膿痂疹，尋常性毛瘡，毛のう炎，尋常性痤瘡，化膿性皮膚炎等の表在性膿皮症，膿瘍，癬，面疔，よう，瘰癧

（外用液剤）膿痂疹，毛のう炎，尋常性毛瘡，癬，よう，その他の慢性膿皮症，外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防，腋臭症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：尋常性痤瘡

（貼付剤）外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防

用法・用量

〔軟膏剤（3.5mg（力価）/g）としての使用〕

通常，症状により適量を1日1～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。

〔外用散剤（10mg（力価）/g）としての使用〕

本剤の適量を患部に散布する。

〔外用液剤としての使用〕

注射用蒸留水，生理食塩水又は適当な無菌の稀釈剤に溶解，混和し，1ml又は1g当り3.5～5mg（力価）の濃度とし，塗布，貼付，湿布など症状に応じて1日1～数回使用する。

〔貼付剤（6mg（力価）/g，7.1mg（力価）/g）としての使用〕

本品の1～数枚を直接患部に当て，その上を無菌ガーゼで覆う。

◎使用上の注意

（水溶性散布剤）

（1） 一般的注意

1) 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（掻痒，発赤，腫脹，丘疹，小水疱等）があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 長期間連用しないこと。

（2） 次の患者には使用しないこと

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の既往歴のある患者

（3） 副作用

1) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれることがあるので，このような場合には使用を中止すること。

2) 長期連用 腎障害，難聴があらわれる可能性があるため，長期連用を避けること。

（4） 相互作用

本剤を体腔内，手術創傷等吸収され易い局所へ使用した場合に，クラール様作用（神経筋遮断作用）による呼吸抑制があらわれることがあるので，麻酔剤，筋弛緩剤と併用する場合には，慎重に使用すること。

（軟膏剤・貼布剤・外用散剤）

（1） 一般的注意

1) 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（掻痒，発赤，腫脹，丘疹，小水疱等）があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 広範囲な熱傷，潰瘍のある皮膚には長期間連用しないこと。

（2） 次の患者には使用しないこと

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の既往歴のある患者

（3） 副作用

1) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれることがあるので，このような場合には使用を中止すること。

2) 長期連用 腎障害，難聴があらわれる可能性があるため，長期連用を避けること。

（4） 適用上の注意

1) 眼科用に使用しないこと。（軟膏剤に記載すること。）

2) 誤って吸入しないよう注意させること。（散剤に記載すること。）

販売名(会社名)

ソフラチュール, 同帯(日本ルセルールセル・メディカ), 外用フラジオマイシン「山川」, フラジオ軟膏「山川」, フラジオ軟膏C「山川」, 水溶性外用フラジオマイシン「山川」(日本化薬)

ミカマイシン

効能・効果

有効菌種: 本剤に感性の下記菌種

ブドウ球菌, 連鎖球菌

適応症: 膿痂疹, 毛のう炎, 尋常性毛瘡, その他の慢性膿皮症, 外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 尋常性痤瘡の二次感染

用法・用量

〔軟膏剤(0.5%)としての使用〕

通常, 症状により適量を1日1~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) 一般的注意

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(掻痒, 発赤, 腫脹, 丘疹 小水泡等)があらわれた場合には使用を中止すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

過敏症 ときに発疹等の過敏症状があらわれることがあるので, このような場合には使用を中止すること。

(4) 適用上の注意

眼科用に使用しないこと。(軟膏剤に記載すること。)

販売名(会社名)

ミカマイシン軟膏「萬有」(萬有製薬)

グリセオフルビン

効能・効果

皮膚糸状菌による白癬・黄癬・渦状癬

用法・用量

グリセオフルビンとして通常成人1日250~500mg(力価)を1~数回に分けて経口投与するが, 症状によっては, 最初1日量1,000mg(力価)を投与し, 効果が現われれば, 250~500mg(力価)に減量する。

小児には, 通常1日量125~250mg(力価)を1~数回に分けて経口投与するが, 年齢・体重などにより, 1日量を375~500mg(力価)に増量してもよい。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) ポルフィリン症のある患者
- 2) 肝障害のある患者
- 3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 副作用

1) 過敏症 過敏症が, またまれに血管神経性浮腫, 光線過敏症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) 皮膚 ときに発疹, 紅斑, 蕁麻疹, 剝脱性皮膚炎, 色素沈着等の症状があらわれることがある。

3) 血液 ときに白血球減少, 顆粒球減少, 白血球増多等の症状があらわれることがある。

4) 肝臓 ときにGOTの上昇, BSP排泄遅延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, 下痢, 心窩部痛が, またまれに味覚異常, 舌痛, 口渇等の症状があらわれることがある。

6) 精神神経系 ときにめまい, 頭痛, 頭重, ねむけ, 不眠が, またまれに耳鳴, 精神錯乱, 抑うつ状態, 視力障害, 末梢神経炎等の症状があらわれることがある。

7) 腎臓 ときに蛋白尿等の症状があらわれることがある。

8) 代謝異常 まれにポルフィリン症があらわれることがある。

9) その他 ときに倦怠感, 発熱, 関節痛が, またまれに女性型乳房があらわれることがある。

(3) 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。

(4) 相互作用

1) 本剤はアルコールの作用を増強し、またワーファリン系抗凝血剤の作用を減弱するので、これらと併用する場合には、用量について注意すること。

2) パルピツール酸誘導体との併用により本剤の作用が低下するので、併用する場合には用量について注意すること。

(5) その他

1) 長期投与に際しては、定期的に肝機能、腎機能、血液等の検査を行うことが望ましい。

2) 本剤投与中、次第に脱落してゆく皮膚糸状菌の付着しているケラチンを処理するため、適当な局所療法の併用が望ましい。

3) マウス、特にオスの長期経口投与実験で肝腫瘍の発生が報告されている。また、マウスで肝壊死、肝炎が報告されている。

販売名(会社名)

グセルビンFP錠(中外製薬)、グリセオフルビンSG錠(三和化学研)、グリセチンV錠(日本化薬)、グリソピンFP錠(グラクソ不二薬品—日本グラクソ)、グリソピンFP錠「フジサワ」(藤沢薬品)、グリソピンFP錠「三共」、同FP錠「三共」250(三共)、グリフルビンFP錠(山之内製薬)、フルシンF(住友化学工業—アイ・シー・アイファーマ)、フルビスタチンUF錠(塩野義製薬)、ボンシルFP(武田薬品)

ウンデシレン酸及びその塩類

効能・効果

汗疱状白癬、小水疱性斑状白癬、頭部浅在点白癬、頭癬

用法・用量

〔ウンデシレン酸〕

軟膏剤(5~10%)、液剤(3~5%)、散布剤(5~10%)として、1日2~3回塗布又は散布する。

〔ウンデシレン酸亜鉛〕

軟膏剤(10~20%)、散布剤(10~20%)として、1日

2~3回塗布又は散布する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

患部が化膿しているなど湿潤、びらんが著しい場合には、あらかじめ適切な処置を行った後使用すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 皮膚 まれに局所刺激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使用を中止すること。

(4) 適用上の注意

1) 長期間使用しても症状の改善が認められない場合には、改めて診断し適切な治療を行うことが望ましい。

2) 広範囲の病巣に使用した場合は、副作用があらわれやすいので注意して使用すること。

3) 眼科用に使用しないこと。

4) 誤って吸入しないよう注意させること。(散剤に記載すること。)

販売名(会社名)

ウンデシレン酸、同亜鉛(丸石製薬)

サリチル酸

効能・効果

〔絆創膏〕

疣贅・鶏眼・胼胝腫の角質剝離

〔軟膏剤・液剤〕

乾癬、白癬(頭部浅在性白癬、小水疱性斑状白癬、汗疱状白癬、頭癬)、癬風、紅色秕糠疹、紅色陰癬、角化症(尋常性魚鱗癬、先天性魚鱗癬、毛孔性苔癬、先天性手掌足底角化症(腫)、ダリエー病、遠山連環状秕糠疹)、湿疹(角化を伴う)、口囲皮膚炎、掌蹼膿疱症、ヘブラ氏秕糠疹、アトピー性皮膚炎、痤疮、癬、腋臭症、多汗症、その他角化症の皮膚疾患

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：創傷

用法・用量

症状に応じて下記の濃度の軟膏剤，又は液剤とし，1日1～2回塗布又は散布する。

小児 サリチル酸として0.1～3%

成人 サリチル酸として2～10%

なお，疣贅，鶏眼，胼胝腫には，通常サリチル酸として50%の絆創膏を用い，2～5日目ごとに取りかえる。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

患部が化膿しているなど湿潤，びらんが著しい場合には，あらかじめ適切な処置を行った後使用すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 皮膚 ときに発赤，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使用を中止すること。

3) 長期・大量使用 まれに内服，注射等全身の投与の場合と同様な副作用があらわれることがある。

(4) 妊婦への使用

経口投与による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使用すること。

(5) 乳・小児への使用

乳・小児では，副作用が発現し易いので慎重に使用すること。

(6) 適用上の注意

1) 長期間使用しても症状の改善が認められない場合には，改めて診断し適切な治療を行うことが望ましい。

2) 広範囲の病巣に使用した場合には，副作用があらわれやすいので注意して使用すること。

3) 眼科用に使用しないこと。

販売名(会社名)

サリチル酸(岩城製薬，三晃製薬工業，東洋製薬化成，保栄薬工，丸石製薬，宮沢薬品，山善薬品，山田製薬，吉田製薬)，5%サリチル酸ワセリン軟膏東豊，10%同(東豊薬品)

塩酸ジマゾール

効能・効果

(軟膏剤・外用液剤)

小水疱性斑状白癬，頑癬，汗疱状白癬，癬風，カンジダ性脂・趾間びらん症，カンジダ性爪廓炎，皮膚カンジダ症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：爪真菌症

(散剤)

指趾間，間擦部及び陰股部の下記浅在性真菌症の治療
汗疱状白癬，小水疱性斑状白癬，頑癬

指趾間，間擦部及び陰股部の下記浅在性真菌症の治療
カンジダ症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：癬風，爪廓炎，爪真菌症

用法・用量

[外用液剤(5%)としての使用]

通常，1日数回適量を患部に塗布する。

[軟膏剤(5%)としての使用]

通常，1日2回適量を患部に塗布する。

[散剤(5%)としての使用]

通常，症状により1日数回適量を患部に散布する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

患部が化膿しているなど湿潤，びらんが著しい場合には，あらかじめ適切な処置を行った後使用すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

本剤に対し過敏症既往歴のある患者

(3) 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 皮膚 ときに局所刺激，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使用を中止すること。

(4) 乳・小児への使用

本剤の使用により痊ん等の精神神経症状を呈したとの報告があるので，乳・小児には使用しないこと。

(5) 適用上の注意

1) 長期間使用しても症状の改善が認められない場合には，改めて診断し適切な治療を行うことが望ましい。

2) 広範囲の病巣に使用した場合は，副作用があらわ

れやすいので注意して使用すること。

- 3) 眼科用に使用しないこと。
- 4) 粘膜部位（口腔，鼻腔，腔等）又は眼周囲には使用しないこと。
- 5) 誤って吸入しないよう注意させること。（散剤に記載すること。）

販売名（会社名）

アステロール「ロシュ」パウダー，同軟膏，同テンキ（日本ロシュ・塩野義製薬）

N', N''-デカメチレン-N', N''-デカメチレン-ビス-4-アミノキナルジニウム ジアセテート

効能・効果

頑癬，小水疱性斑状白癬，汗疱状白癬，皮膚カンジダ症

用法・用量

〔軟膏剤・外用液（0.4%）としての使用〕
通常1日2～3回，適量を患部に塗布する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

患部が化膿しているなど湿潤，びらんが著しい場合には，あらかじめ適切な処置を行った後使用すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 皮膚 ときに局所刺激，皮膚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使用を中止すること。

(4) 適用上の注意

1) 長期間使用しても症状の改善が認められない場合には，改めて診断し適切な治療を行うことが望ましい。

2) 広範囲の病巣に使用した場合は，副作用があらわれやすいので注意して使用すること。

3) 眼科用に使用しないこと。

販売名（会社名）

セパクロン軟膏，同液（日本臓器製薬），デカメゾール軟膏，同液（宇治製薬）

トリメチルセチルアンモニウムペンタクロロフェネー

ト

効能・効果

汗疱状白癬，小水疱性斑状白癬，頑癬
有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：頭部浅在性白癬，爪甲白癬

用法・用量

〔軟膏剤（2%）としての使用〕
通常1日2～3回適量を患部に塗布する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

患部が化膿しているなど湿潤，びらんが著しい場合には，あらかじめ適切な処置を行った後使用すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

本剤に対し過敏症既往歴のある患者

(3) 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 皮膚 ときに局所刺激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使用を中止すること。

(4) 適用上の注意

1) 長期間使用しても症状の改善が認められない場合には，改めて診断し適切な治療を行うことが望ましい。

2) 広範囲の病巣に使用した場合は，副作用があらわれやすいので注意して使用すること。

3) 眼科用に使用しないこと。

販売名（会社名）

C.S.A.P-A軟膏，同-B軟膏（小林薬学），ネオタチゾール軟膏（松田医薬品）

トルナフテート

効能・効果

汗疱状白癬，頑癬，小水疱性斑状白癬，癬風

用法・用量

〔軟膏剤・外用液剤（2%）としての使用〕
通常，1日2～3回，適量を患部に塗布又は塗擦す

る。

〔エアゾール剤（0.67％）としての使用〕

通常、1日2～3回、適量を患部に噴霧する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

患部が化膿しているなど湿潤、びらんが著しい場合には、あらかじめ適切な処置を行った後使用すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 皮膚 まれに局所刺激、発赤、皮膚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使用を中止すること。

(4) 適用上の注意

1) 長期間使用しても症状の改善が認められない場合には、改めて診断し適切な治療を行うことが望ましい。

2) 広範囲の病巣に使用した場合は、副作用があらわれやすいので注意して使用すること。

3) 眼科用に使用しないこと。

4) 誤って吸入しないよう注意させること。（エアゾール剤に記載すること。）

販売名（会社名）

ハイアラージン軟膏、同液（山之内製薬）

ハロプロジン

効能・効果

汗疱状白癬，頑癬

用法・用量

〔軟膏剤・外用液剤（1％）としての使用〕

通常、1日1～2回、適量を患部に塗布する。

〔エアゾール剤（0.6％）としての使用〕

通常、1日1～2回、適量を患部に噴霧する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

患部が化膿しているなど湿潤、びらんが著しい場合には、あらかじめ適切な処置を行った後使用すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 皮膚 ときに局所刺激、発赤、紅斑、皮膚炎、癢疹、またまれに灼熱感、亀裂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使用を中止すること。

(4) 適用上の注意

1) 長期間使用しても症状の改善が認められない場合には、改めて診断し適切な治療を行うことが望ましい。

2) 広範囲の病巣に使用した場合は、副作用があらわれやすいので注意して使用すること。

3) 眼科用に使用しないこと。

4) 誤って吸入しないよう注意させること。（エアゾール剤に記載すること。）

販売名（会社名）

ポリック，同軟膏，同エアゾール（明治製薬）

フェニルヨードウンデシノエート

効能・効果

汗疱状白癬，小水疱性斑状白癬，頑癬，頭部浅在性白癬

用法・用量

〔外用液剤・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。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

患部が化膿しているなど湿潤、びらんが著しい場合には、あらかじめ適切な処置を行った後使用すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

本剤又はヨードに対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 皮膚 ときに局所刺激、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使用を中止すること。

(4) 適用上の注意

1) 長期間使用しても症状の改善が認められない場合には、改めて診断し適切な治療を行うことが望ましい。

2) 広範囲の病巣に使用した場合は、副作用があらわれやすいので注意して使用すること。

3) 眼科用に使用しないこと。

販売名(会社名)

デルマシド, 同軟膏(科研化学)

トリコマイシン

効能・効果

皮膚カンジダ症, 外陰カンジダ症

*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。

汗疱状白癬, 小水疱性斑状白癬, 頑癬, 頭部白癬

用法・用量

〔軟膏剤(15万単位/g)としての使用〕

通常、1日1～数回、適量を患部に塗布又は塗擦する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

既往に本剤に対する過敏症を起こした患者

(2) 副作用

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

販売名(会社名)

トリコマイシン軟膏「フジサワ」(藤沢薬品)

ナイスタチン

効能・効果

皮膚カンジダ症, 外陰カンジダ症

用法・用量

〔軟膏(10万単位/g)としての使用〕

通常、1日1～数回、患部に適量を塗布する。

使用上の注意

副作用

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

販売名(会社名)

マイコスタチン軟膏(三共, 日本スグイブ)

ストレプトキナーゼ

効能・効果

膿胸, 感染性創傷および潰瘍

用法・用量

本剤の用法・用量は治療する疾患の種類, 症状等に応じて決定する。たとえば次のような投与方法がある。

膿胸: 患者の症状に応じて、初回量としては通常1～2パイアル(ストレプトキナーゼ100,000～200,000単位, ストレプトドルナーゼ25,000～50,000単位)を溶解して胸腔内に注入する。次回よりは症状の緩解に応じて、適宜投与量を増減する。膿胸の治療には、その容積が本剤による融解等により増大することを考慮する。

感染性創傷・潰瘍: 患部の化膿創および挫滅壊死組織の除去には、本剤を直接局所に投与することによって効果が得られる。投与方法は、本剤が患部に持続的に接触するように、患部の状態に適した方法、すなわちゼリー剤塗布, 粉末散布および湿布等を用いる。

溶液調整法

本剤の溶液調整は、1パイアル(ストレプトキナーゼ100,000単位, ストレプトドルナーゼ25,000単位)に注射用蒸留水または生理食塩液10～20mlを加えて溶解する。パリダーゼ溶液は、調製後冷蔵庫中(2～10℃)に保存して2週間、室温では24時間は安定である。

ゼリー剤調製法

本剤のゼリー剤は、1パイアル(ストレプトキナーゼ100,000単位, ストレプトドルナーゼ25,000単位)に滅菌蒸留水5mlを加えて溶解し、この溶液を4.5%CMCナトリウム(日局方)溶液15mlに少量ずつ加えて混合する。パリダーゼ・ゼリーは、調製後冷蔵庫中(2～10℃)に保存して2週間、室温では24時間は安定である。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

壊死組織を伴う難治性の創面に直接投与し、壊死組織

の脱落，肉芽組織の清浄化を促進するために使用する。

(2) 次の患者には使用しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 創面から出血している患者
- 3) 気管支婇を伴う膿胸の患者（活動性結核のある患者では瘻孔再開のおそれがある。）

(3) 次の患者には慎重に使用すること

- 1) 血液凝固異常又は血小板異常のある患者
- 2) 抗凝血剤の投与を受けている患者

(4) 副作用

1) 発熱 発熱があらわれることがある。とくに閉塞腔に使用した場合にはあらわれやすいので、内容物の排除を行うこと。

2) 過敏症 まれに発疹，蕁麻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使用を中止すること。

3) 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。

4) 使用部位 局所に疼痛の出現ないし増大をみることもある。

(5) 適用上の注意

1) 局所にのみ使用（塗布，散布，湿布，注入）し，静脈内，皮下，筋肉内に投与しないこと。

2) 広範囲の病巣に長期間使用しないこと。

(6) その他

連用により，抗ストレプトキナーゼ価，抗ストレプトドルナーゼ価が上昇し，効果の低減をみることもある。

販売名（会社名）

パリダーゼ（日本レダリー）

トリブシン

効能・効果

膿瘍，潰瘍，火傷，褥創，壊疽，瘻孔，血腫，汚染せる創面，呼吸器疾患に伴う喀痰咯出困難

用法・用量

通常，トリブシンとして2,500～125,000NF単位を粉末のまま局所に散布，溶液に浸漬したガーゼで局所を湿布，注射筒，カテーテル等により溶液を患部に注入，又は噴霧にて吸入する。ただし，胸腔内又は瘻孔内に注入

した場合には必ず穿刺排液すること。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

壊死組織を伴う難治性の創面に直接投与し，壊死組織の脱落，肉芽組織の清浄化を促進するために使用する。また喀痰，膿汁の粘稠度を低下させて咯出を容易にするために使用する。

(2) 次の患者には使用しないこと

1) 本剤又はキモトリプシンに対し過敏症の既往歴のある患者

2) 創面から出血している患者

3) 気管支婇を伴う膿胸の患者（活動性結核のある患者では瘻孔再開のおそれがある。）

4) 重篤な肝障害・腎障害のある患者

(3) 次の患者には慎重に使用すること

1) 血液凝固異常又は血小板異常のある患者

2) 抗凝血剤の投与を受けている患者

(4) 副作用

1) 発熱 発熱があらわれることがある。とくに閉塞腔に使用した場合にはあらわれやすいので，内容物の排除を行うこと。

2) 過敏症 まれにショック，呼吸困難，血管神経性浮腫，蕁麻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使用を中止すること。

3) 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。

4) 使用部位 局所に疼痛，灼熱感，蟻行感等の刺激症状があらわれることがある。

5) その他 吸入により使用した場合，一過性の嘔声があらわれることがある。

(5) 適用上の注意

1) 局所にのみ使用（散布，湿布，注入，吸入）し，静脈内，皮下，筋肉内に投与しないこと。

2) 広範囲の病巣に長期間使用しないこと。

販売名（会社名）

トリブシン10,000単位，同100,000単位（持田製薬），安定性トリビュール，トリビュール外科用粉末（小玉）

昭和52年7月6日中薬審第25号で答申した「医薬品再評価における評価判定について一その12」の別添37頁（ご案内 No. 12, 46頁）トリアムシノロンアセトニドの「各適応（効能又は効果）に対する評価判定」欄中、「皮膚粘膜症候群（ペーチェット病、アフタ性口内炎、

慢性再発性アフタを含む）」は「皮膚粘膜症候群（ペーチェット病を含む）」と改め、43頁（ご案内 No. 12, 57頁）吉草酸ベタメタゾンの「各適応（効能又は効果）に対する評価判定」欄の外用液剤の欄中、「口内炎、舌炎」を削除する。

◇…精神神経用剤…◇

塩酸トリヘキシフェニジル

効能・効果

(経口)

特発性パーキンソニズム, その他のパーキンソニズム(脳炎後, 動脈硬化性), 向精神薬投与によるパーキンソニズム・ジスキネジア(遅発性を除く)・アカシジア

(続効性カプセル)

向精神薬投与によるパーキンソニズム・ジスキネジア(遅発性を除く)・アカシジア

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 非薬物性パーキンソニズム

用法・用量

(経口)

向精神薬投与による場合には, 通常成人塩酸トリヘキシフェニジルとして, 1日量2~10mgを3~4回に分割経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

その他の場合には, 通常成人塩酸トリヘキシフェニジルとして, 第1日目1mg, 第2日目2mg以後1日につき2mgずつ増量し, 1日量6~10mgを維持量として3~4回に分割経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

(続効性カプセル)

塩酸トリヘキシフェニジルとして, 通常成人1日5~10mgを朝食後に経口投与するか, 又は分割経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 本剤の投与は, 少量から開始し, 観察を十分に行い慎重に維持量まで増量すること。また他剤から本剤に切りかえる場合には, 他剤を徐々に減量しながら本剤を増量するのが原則である。

2) 本剤投与中は定期的に隅角検査及び眼圧検査を行うことが望ましい。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 本剤に対し過敏症の患者
- 3) 重症筋無力症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 前立腺肥大等尿路に閉塞性疾患のある患者
- 2) 不整脈又は頻拍傾向のある患者
- 3) 肝又は腎障害のある患者
- 4) 高齢者
- 5) 高血圧の患者
- 6) 高温環境にある患者(発汗抑制が起こりやすい。)
- 7) 胃腸管に閉塞性疾患のある患者
- 8) 動脈硬化性パーキンソン症候群の患者

(4) 副作用

1) **精神神経系** ときに精神錯乱, 幻覚, 見当識障害, せん妄, 神経過敏, 興奮, 眩暈, 運動失調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するなど適切な処置を行うこと。

またときにめまい, 頭痛, 倦怠感等の症状があらわれることがある。

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

3) **泌尿器** ときに排尿困難, 尿閉等の症状があらわれることがある。

4) **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, このような場合には投与を中止すること。

5) **循環器** ときに心悸亢進等の症状があらわれることがある。

6) **眼** 調節障害, 長期投与により閉塞隅角緑内障, またときに散瞳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が望ましい。

(6) 乳児・小児への投与

乳児・小児への投与に関する安全性は確立していないので, 乳児・小児に対して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

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, これらを併用する場合には慎重に

投与すること。

フェノチアジン系化合物，三環系抗うつ剤，モノアミン酸化酵素阻害剤，レセルピン誘導体

また三環系抗うつ剤との併用により精神錯乱，興奮，幻覚等の副作用が増強されることがある。

2) 抗コリン作用を有する薬剤（フェノチアジン系化合物，三環系抗うつ剤等）との併用により，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）をきたし，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・嘔吐はフェノチアジン系化合物等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。

(8) その他

1) パーキンソン用剤はフェノチアジン系化合物，レセルピン誘導体等による口周部等の不随意運動（遅発性ジスキネジア）を通常軽減しない。

場合によってはこのような症状を増悪顕性化させることがある。

2) ねむけ，調節障害及び注意力・集中力・反射機能等の低下が起こることがあるので，本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう注意すること。

販売名（会社名）

アテン錠（2mg），同100倍散，同S.R.（日本レダリー），塩酸トリヘキソフェニル錠「カネボウ」，同細粒「カネボウ」（鐘紡—カネボウ薬品），ストブラン錠（大洋薬品），セドリ—ナ錠（第一製薬），トブクロン錠，同散（日本商事—小玉），トリニジル錠（堀田薬品）トリヘキシン錠（東洋ファルマー），トレミン錠（エッセクス日本—塩野義製薬），トレミン散（塩野義製薬），パキソナール錠，同散（高田製薬），パーキネス錠（関東医師製薬），ピラミスチン錠（山之内製薬）

ビペリデンの塩類

効能・効果

（経口・注射）

特発性パーキンソニズム，その他のパーキンソニズム（脳炎後，動脈硬化性，中毒性），向精神薬投与によるパ

ーキンソニズム・ジスキネジア（遅発性を除く）・アカシジア

用法・用量

（経口）

塩酸ビペリデンとして，通常成人1回1mg1日2回よりはじめ，その後漸増し，1日3～6mgを分割経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

（注射）

乳酸ビペリデンとして，通常成人5～10mgを筋肉内注射する。静脈内注射は特殊な場合にのみ行い，乳酸ビペリデンとして5～10mgを，5mgにつき約3分かけて徐々に静脈内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

（注射）

(1) 一般的注意

1) 本剤の投与は，少量から開始し，観察を十分に行的慎重に維持量まで増量すること。また他剤から本剤に切りかえる場合には，他剤を徐々に減量しながら本剤を増量するのが原則である。

2) 本剤投与中は定期的に隅角検査及び眼圧検査を行うことが望ましい。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 本剤に対し過敏症の患者
- 3) 重症筋無力症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 前立腺肥大等尿路に閉塞性疾患のある患者
- 2) 不整脈又は頻拍傾向のある患者
- 3) 肝又は腎障害のある患者
- 4) 高齢者
- 5) てんかんの患者
- 6) 高温環境にある患者（発汗抑制が起こりやすい。）
- 7) 動脈硬化性パーキンソン症候群の患者

(4) 副作用

1) 精神神経系 ときに精神錯乱，幻覚，せん妄，不安，嗜眠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するなど適切な処置を行うこと。

2) 消化器 口渇，またときに悪心・嘔吐，便秘，食欲不振，口内炎，胃部不快感，下痢等の症状があらわれることがある。

3) **泌尿器** ときに排尿困難，尿閉等の症状があらわれることがある。

4) **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，このような場合には投与を中止すること。

5) **循環器** ときに血圧低下，またまれに血圧上昇等の症状があらわれることがある。

6) **眼** ときに調節障害等の症状があらわれることがある。

7) **肝臓** まれに肝障害等があらわれることがあるので，投与中は定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。

8) **大量投与** 大量投与によりときにパーキンソン症状の増悪がみられることがあるので，このような場合には減量する等適切な処置を行うこと。

(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が望ましい。

(6) 乳児・小児への投与

乳児・小児への投与に関する安全性は確立していないので，乳児・小児に対して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

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，これらを併用する場合には慎重に投与すること。

フェノチアジン系化合物，三環系抗うつ剤，モノアミン酸化酵素阻害剤，レセルピン誘導体

2) 抗コリン作用を有する薬剤（フェノチアジン系化合物，三環系抗うつ剤等）との併用により，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）をきたし，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・嘔吐はフェノチアジン系化合物等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。

(8) 適用上の注意

静脈注射を必要とする場合にはゆっくり投与すること。

(9) その他

1) パーキンソン用剤はフェノチアジン系化合物，レセルピン誘導体等による口周部等の不随意運動（遅発性ジスキネジア）を通常軽減しない。

場合によってはこのような症状を増悪顕性化させることがある。

2) **ねむけ**，調節障害及び注意力・集中力・反射機能等の低下が起こることがあるので，本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう注意すること。

（経口）

(1) 一般的注意

1) 本剤の投与は，少量から開始し，観察を十分に行い慎重に維持量まで増量すること。また他剤から本剤に切りかえる場合には，他剤を徐々に減量しながら本剤を増量するのが原則である。

2) 本剤投与中は定期的に隅角検査及び眼圧検査を行うことが望ましい。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 本剤に対し過敏症の患者
- 3) 重症筋無力症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 前立腺肥大等尿路に閉塞性疾患のある患者
- 2) 不整脈又は頻拍傾向のある患者
- 3) 肝又は腎障害のある患者
- 4) 高齢者
- 5) てんかんの患者
- 6) 高温環境にある患者（発汗抑制が起こりやすい。）

7) 動脈硬化性パーキンソン症候群の患者

(4) 副作用

1) **精神神経系** ときに精神錯乱，幻覚，せん妄，不安，嗜眠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するなど適切な処置を行うこと。

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

3) **泌尿器** ときに排尿困難，尿閉等の症状があらわれることがある。

4) **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，このような場合には投与を中止すること。

5) **循環器** ときに血圧低下，またまれに血圧上昇等の症状があらわれることがある。

6) **眼** ときに調節障害等の症状があらわれることがある。

7) **肝臓** まれに肝障害等があらわれることがあるので、投与中は定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。

8) **大量投与** 大量投与によりときにパーキンソン症状の増悪がみられることがあるので、このような場合には減量する等適切な処置を行うこと。

(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が望ましい。

(6) 乳児・小児への投与

乳児・小児への投与に関する安全性は確立していないので、乳児・小児に対して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。

(7) 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、これらを併用する場合には慎重に投与すること。

フェノチアジン系化合物、三環系抗うつ剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、レセルピン誘導体

2) 抗コリン作用を有する薬剤（フェノチアジン系化合物、三環系抗うつ剤等）との併用により、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）をきたし、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・嘔吐はフェノチアジン系化合物等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。

(8) その他

1) パーキンソン用剤はフェノチアジン系化合物、レセルピン誘導体等による口周部等の不随意運動（遅発性ジスキネジア）を通常軽減しない。

場合によってはこのような症状を増悪顕性化させることがある。

2) ねむけ、調節障害及び注意力・集中力・反射機能等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう注意すること。

販売名（会社名）

アキネトン錠、同散、同注射液（大日本製薬）、タモリン錠、同散、同注（吉富製薬）

塩酸プロサイクリジン

効能・効果

特発性パーキンソニズム、その他のパーキンソニズム（脳炎後、動脈硬化性）、薬物性パーキンソニズム

用法・用量

塩酸プロサイクリジンとして、通常成人1日5～10mgを初期用量として、分割経口投与する。以後症状に応じて1日2.5mgずつ増量する。平均維持量は1日15～30mg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) 本剤の投与は、少量から開始し、観察を十分に行的慎重に維持量まで増量すること。また他剤から本剤に切りかえる場合には、他剤を徐々に減量しながら本剤を増量するのが原則である。

2) 本剤投与中は定期的に隅角検査及び眼圧検査を行うことが望ましい。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 本剤に対し過敏症の患者
- 3) 重症筋無力症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 前立腺肥大等尿路に閉塞性疾患のある患者
- 2) 不整脈又は頻拍傾向のある患者
- 3) 肝又は腎障害のある患者
- 4) 高齢者
- 5) 低血圧の患者
- 6) 高温環境にある患者（発汗抑制が起こりやすい。）

(4) 副作用

1) **精神神経系** せん妄、神経過敏、興奮、不安、またときに幻覚、見当識障害、眩暈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するなど適切な処置を行うこと。

またときに頭痛、倦怠感等の症状があらわれることがある。

2) **消化器** 口渇、またときに悪心・嘔吐、便秘、食欲不振、心窩部痛等の症状があらわれることがある。

3) **泌尿器** まれに排尿困難、尿閉等の症状があらわれることがある。

4) **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、このような場合には投与を中止すること。

5) 眼 ときに散瞳，調節障害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が望ましい。

(6) 乳児・小児への投与

乳児・小児への投与に関する安全性は確立していないので、乳児・小児に対して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。

(7) 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、これらを併用する場合には慎重に投与すること。

フェノチアジン系化合物，三環系抗うつ剤，モノアミン酸化酵素阻害剤，レセルピン誘導体

2) 抗コリン作用を有する薬剤（フェノチアジン系化合物，三環系抗うつ剤等）との併用により，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）をきたし，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・嘔吐はフェノチアジン系化合物等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。

(8) その他

1) パーキンソン用剤はフェノチアジン系化合物，レセルピン誘導体等による口周部等の不随意運動（遅発性ジスキネジア）を通常軽減しない。

場合によってはこのような症状を増悪顕性化させることがある。

2) 調節障害及び注意力・集中力・反射機能等の低下が起こることがあるので，本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう注意すること。

塩酸プロフェナミン

効能・効果

特発性パーキンソニズム，その他のパーキンソニズム

（脳炎後，動脈硬化性），薬物性パーキンソニズム

用法・用量

塩酸プロフェナミンとして，通常成人1日40～200mgを分割経口投与する。重症の場合には1日500～600mgまで増量してもよい。なお，年齢，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 本剤の投与は，少量から開始し，観察を十分に行的慎重に維持量まで増量すること。また他剤から本剤に切りかえる場合には，他剤を徐々に減量しながら本剤を増量するのが原則である。

2) 本剤投与中は定期的に隅角検査及び眼圧検査を行うことが望ましい。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 緑内障の患者
2) 本剤ならびに他のフェノチアジン系化合物に対し過敏症の患者

3) 重症筋無力症の患者

4) 前立腺肥大等尿路に閉塞性疾患のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 不整脈又は頻拍傾向のある患者
2) 肝又は腎障害のある患者
3) 高齢者
4) 高温環境にある患者（発汗抑制が起こりやすい。）

5) 胃腸管に閉塞性疾患のある患者

(4) 副作用

1) **精神神経系** ときに精神錯乱，運動失調，筋痙れん，またまれに眩暈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するなど適切な処置を行うこと。

またときにねむけ，手足の知覚異常，まれに頭痛等の症状があらわれることがある。

2) **消化器** 口渇，またときに悪心・嘔吐，便秘，唾液分泌過多等の症状があらわれることがある。

3) **泌尿器** 排尿困難，尿閉等の症状があらわれることがある。

4) **血液** ときに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投与を中止すること。

5) **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，このような場合には投与を中止すること。

6) 循環器 ときに血圧低下、頻脈等の症状があらわれることがある。

7) 眼 調節障害等の症状があらわれることがある。

8) 肝臓 ときにGOT, GPTの上昇等があらわれることがあるので、投与中は定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

動物実験で催奇形性が認められているので妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。また授乳中の投与に関する安全性は確立していないので投与しないことが望ましい。

(6) 乳児小児への投与

乳児小児への投与に関する安全性は確立していないので、乳児小児に対して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。

(7) 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、これらを併用する場合には慎重に投与すること。

フェノチアジン系化合物、三環系抗うつ剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、レセルピン誘導体

2) 抗コリン作用を有する薬剤（フェノチアジン系化合物、三環系抗うつ剤等）との併用により、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）をきたし、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・嘔吐はフェノチアジン系化合物等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。

(8) その他

1) パーキンソン用剤はフェノチアジン系化合物、レセルピン誘導体等による口周部等の不随意運動（遅発性ジスキネジア）を通常軽減しない。

場合によってはこのような症状を増悪顕性化させることがある。

2) ねむけ、調節障害及び注意力・集中力・反射機能等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう注意すること。

販売名（会社名）

パーキン糖衣錠(10)、同糖衣錠(50)（吉富製薬）

メタンスルホン酸ベンツトロピン

効能・効果

特発性パーキンソニズム、その他のパーキンソニズム（脳炎後、動脈硬化性）、薬物性パーキンソニズム

用法・用量

メタンスルホン酸ベンツトロピンとして、通常成人初期1日1回0.5～1.0mgを経口投与し、その後5～6日ごとに0.5mgずつ漸増し、1日1.0～2.0mg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が、1日6.0mgまでとする。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 本剤の投与は、少量から開始し、観察を十分に行的慎重に維持量まで増量すること。また他剤から本剤に切りかえる場合には、他剤を徐々に減量しながら本剤を増量するのが原則である。

2) 本剤投与中は定期的に隅角検査及び眼圧検査を行うことが望ましい。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 本剤に対し過敏症の患者
- 3) 重症筋無力症の患者
- 4) 3歳未満の小児

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 前立腺肥大等尿路に閉塞性疾患のある患者
- 2) 不整脈又は頻拍傾向のある患者
- 3) 肝又は腎障害のある患者
- 4) 高齢者
- 5) 3歳以上の小児
- 6) 高温環境にある患者（発汗抑制が起こりやすい。）

(4) 副作用

1) 精神神経系 ときに運動失調、またまれに精神錯乱、幻覚、見当識障害、せん妄、神経過敏、興奮、不安、抑うつ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するなど適切な処置を行うこと。

またときに倦怠感、手足の知覚異常等の症状があらわれることがある。

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

3) 泌尿器 ときに排尿困難、尿閉等の症状があらわれることがある。

4) 過敏症 まれに発疹等の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。

5) 眼 調節障害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が望ましい。

(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、これらを併用する場合には慎重に投与すること。

フェノチアジン系化合物、三環系抗うつ剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、レセルピン誘導体

2) 抗コリン作用を有する薬剤（フェノチアジン系化合物、三環系抗うつ剤等）との併用により、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）をきたし、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・嘔吐はフェノチアジン系化合物等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。

(7) その他

1) パーキンソン用剤はフェノチアジン系化合物、レセルピン誘導体等による口周部等の不随意運動（遅発性ジスキネジア）を通常軽減しない。

場合によってはこのような症状を増悪顕性化させることがある。

2) 調節障害及び注意力・集中力・反射機能等の低下起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように注意すること。

販売名（会社名）

コゲンチン錠（日本メルク萬有一萬有製薬）

塩酸メチキセン

効能・効果

薬物性パーキンソニズム，特発性パーキンソニズム，

その他のパーキンソニズム（脳炎後，動脈硬化性）

用法・用量

塩酸メチキセンとして，通常成人1日15mg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) 本剤の投与は，少量から開始し，観察を十分に行い慎重に維持量まで増量すること。また他剤から本剤に切りかえる場合には，他剤を徐々に減量しながら本剤を増量するのが原則である。

2) 本剤投与中は定期的に隅角検査及び眼圧検査を行うことが望ましい。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 本剤に対し過敏症の患者
- 3) 重症筋無力症の患者
- 4) 前立腺肥大等尿路に閉塞性疾患のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 不整脈又は頻拍傾向のある患者
- 2) 肝又は腎障害のある患者
- 3) 高齢者
- 4) 高温環境にある患者（発汗抑制が起こりやすい。）
- 5) 消化管アトニーのある患者

(4) 副作用

1) 精神神経系 興奮，ときに精神錯乱，神経過敏，眩暈，抑うつ，またまれに不安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するなど適切な処置を行うこと。またときにおむね，頭痛，倦怠感，不眠等の症状があらわれることがある。

2) 消化器 口渇，またときに悪心・嘔吐，便秘，食欲不振，胸やけ等の症状があらわれることがある。

3) 泌尿器 ときに排尿困難，尿閉等の症状があらわれることがある。

4) 過敏症 ときに発疹，発熱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。

5) 循環器 ときに血圧低下，心悸亢進，頻脈等の症状があらわれることがある。

6) 眼 ときに調節障害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が望ましい。

(6) 乳児・小児への投与

乳児・小児への投与に関する安全性は確立していないので、乳児・小児に対して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。

(7) 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、これらを併用する場合には慎重に投与すること。

フェノチアジン系化合物、三環系抗うつ剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、レセルピン誘導体

2) 抗コリン作用を有する薬剤（フェノチアジン系化合物、三環系抗うつ剤等）との併用により、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）をきたし、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・嘔吐はフェノチアジン系化合物等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。

(3) その他

1) パーキンソン用剤はフェノチアジン系化合物、レセルピン誘導体等による口周部等の不随意運動（遅発性ジスキネジア）を通常軽減しない。

場合によってはこのような症状を増悪顕性化させることがある。

2) ねむけ、調節障害及び注意力・集中力・反射機能等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう注意すること。

販売名（会社名）

アトジール錠（帝国化学）、イノボール（沢井製薬）、塩酸メチキセン錠（竹島製薬）、塩酸メチキセン錠「アメル」（共和薬品工業）、塩酸メチキセン錠「ヒシヤマ」（菱山製薬）、塩酸メチキセン錠「ミタ」（東洋ファルマー）、コリンホール錠、同散（東京田辺製薬）、ダルパン糖衣錠（グレラン製薬）、チオパーキン錠（北陸製薬）、トリベトミン錠（関東医師製薬）、ニチキセン錠（日新製薬）、マハトミン錠（全星薬品）、メチキサート錠（扶桑薬工）、メチロキサン（日本商事一小玉）。

（参考）

下記会社製品については基本方針以降の適応が追加承認されているとの申出がありましたので参考までに掲載致します。

追加効能・効果

下記疾患の疼れん性疼痛、機能異常などの改善

内科領域：胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急・慢性胃炎、過敏大腸症候群、胆石症、胆のう炎、胆道ディスキネジー

泌尿器科領域：尿路結石

販売名（会社名）

コリンホール（東京田辺）、ダルペン（グレラン）チオパーキン（北陸製薬）、メチキサート（扶桑薬工）

なお、効能・効果の表現及び用法・用量等については該当会社の添付文書をご覧ください。

ベメグリド

効能・効果

異常脳波の賦活（てんかん等の診断）

*下記の適応については、有効性は認められるが、現在は他の療法が一般的となっているので、医療上の必要性は認められない。

麻酔剤による麻酔の覚醒、後睡眠時間の短縮、睡眠剤・麻酔剤の急性中毒の治療

用法・用量

異常脳波の賦活に対し、はじめ体重10kgあたりベメグリドとして5mgをできるだけ急速に静脈内注射する。後15秒おきに5mgずつ、すなわち毎分20mgの速度で静注するか、又は、はじめから1分間に15～20mgの速度で静脈内注射する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 本剤の投与にあたっては患者の脳波、覚醒状態、呼吸、血圧、脈拍、角膜反射等の全身状態を観察しながら静注し過量投与にならないよう注意すること。

2) 本剤の過量投与により、全身疼れん、疼れん様発作、呼吸促進、胸内苦悶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本剤の投与を一時中止するか、あるいはバルビツール酸系静脈麻酔

剤を少量ずつ投与するなど適切な処置を行うこと。

(2) 副作用

- 1) 筋肉 眼瞼・口周囲等の筋れん縮があらわれることがある。
- 2) 精神神経系 不安、不快感、身体浮遊感、めまいが、またときに発汗、頭痛等の症状があらわれることがある。
- 3) 循環器 ときに心悸亢進があらわれることがある。
- 4) 消化器 ときに悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。
- 5) 注射部位 ときに血管痛があらわれることがある。

販売名(会社名)

メデパール(吉富製薬)

塩酸ピプラドロール

効能・効果

ナルコレプシー

用法・用量

塩酸ピプラドロールとして、通常成人1日3～6mgを1～3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

- 1) 覚醒効果があるので、不眠に注意し、夕刻以後の薬は原則として避けること。
- 2) 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、特に薬物依存、アルコール中毒等の既往歴のある患者には慎重に投与すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 過度の不安、緊張、興奮性、焦躁、幻覚、妄想症状、強迫状態、ヒステリー状態、舞踏病のある患者
- 2) 緑内障のある患者
- 3) 甲状腺機能亢進のある患者
- 4) 不整頻拍、狭心症、動脈硬化症のある患者
- 5) てんかん等の痙れん性疾患のある患者
- 6) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) てんかん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。)
- 2) 高血圧のある患者
- 3) 高齢者
- 4) 小児

(4) 副作用

- 1) 過敏症 発赤、発疹、顔面紅潮等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- 2) 精神神経系 不眠、多幸感、またときに不安、焦躁、興奮、神経過敏、幻覚、妄想、運動亢進、頭痛、眩暈等の症状があらわれることがある。大量投与により、痙れん、常同運動、運動亢進、中毒性精神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中枢抑制剤(睡眠薬、抗不安薬、抗精神病薬)の投与等適切な処置を行うこと。

また、作用消失後むけ、抑制、不快感、倦怠感や易疲労感があらわれることがある。

- 3) 消化器 食欲不振、悪心等の症状があらわれることがある。
- 4) 循環器 頻脈・心悸亢進等の症状があらわれることがある。
- 5) その他 発熱、発汗、頻尿、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投与しないことが望ましい。

(6) 相互作用

- 1) 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、これらを減量するなど慎重に投与すること。
昇圧剤、MAO阻害剤
- 2) グアネチジンの降圧作用を減弱することがある。

ジスルフィラム

効能・効果

慢性アルコール中毒に対する抗酒療法

用法・用量

ジスルフィラムとして、通常1日0.1~0.5gを1~3回に分割経口投与する。

本剤を1週間投与した後に通常実施する飲酒試験の場合には、患者の平常の飲酒量の十分の以下の酒量を飲ませる。飲酒試験の結果発現する症状の程度により本剤の用量を調整し、維持量を定める。

維持量としては、通常0.1~0.2gで、毎日続けるか、あるいは1週ごとに1週間の休業期間を設ける。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 本剤による治療に先立ち、本剤服用中に飲酒した場合の反応を説明して患者及びその家族等の了解を得ること。また、飲酒試験が終了するまでは、入院させることが望ましい。

2) 投与前に、アルコールの体内残留の有無を確かめること。

3) 本剤服用中は、医師の指示によらないアルコール摂取を禁ずること。

4) 飲酒試験時に急激なジスルフィラム-アルコール反応(顔面紅潮、血圧低下、胸部圧迫感、心悸亢進、呼吸困難、失神、頭痛、悪心・嘔吐、めまい、幻覚、錯乱、痊れん等)があらわれることがあるので、本剤の投与量、飲酒量等の個人差及び飲酒速度を考慮し慎重に飲酒試験を行うこと。なお、症状が激しい場合には、酸素吸入、昇圧剤、輸液の投与等適切な処置を行うこと。

5) 本剤の投与開始後1週間は飲酒試験を行わないこと。

6) 本剤投与中は、肝機能検査を定期的に行うこと。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 重篤な心障害のある患者
- 2) 重篤な肝・腎障害のある患者
- 3) 重篤な呼吸器疾患のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害のある患者
- 2) 腎障害のある患者
- 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(痊れんを誘発することがある)
- 4) 脳の器質障害のある患者
- 5) 糖尿病の患者
- 6) 甲状腺機能低下症の患者
- 7) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- 8) ジギタリス投与をうけている患者(ジスルフィラ

ム-アルコール反応時に血清カリウム値が低下するとの報告がある。)

(4) 副作用

1) **精神神経系** 抑うつ、情動不安定、幻覚、錯乱等の症状があらわれることがある(アルコールの禁断による場合もある)。またときに頭痛、めまい、耳鳴、ねむけ、睡眠障害等の症状があらわれることがある。

2) **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。

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

4) **長期投与** まれに多発性神経炎、末梢神経炎、視神経炎があらわれることがある。

5) **消化器** ときに食欲不振、下痢、腹痛、腹部緊張感、便秘等の症状があらわれることがある。

6) **その他** ときに倦怠感、陰萎、熱感、関節痛があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

本剤の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。

(6) 相互作用

1) アルコールを含む医薬品(ユリキシル剤、薬用酒等)との併用により、ジスルフィラム-アルコール反応を起こすことがあるので併用を避けること。又、アルコールを含む食品(奈良漬等)の摂取や、アルコールを含む化粧品(アフターシェーブローション等)の使用により、ジスルフィラム-アルコール反応を起こすおそれがあるので、注意させること。

2) 次の医薬品の作用を増強することがある。

フェニトイン、エトトイン、
抗凝血剤(ワーファリン等)

3) イソニアジド又はメトロニダゾールとの併用により、精神症状があらわれることがある。

(7) その他

1) 本剤による治療中、原因不明の突然死が報告されている。

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）

アンタブース“D”（東京田辺製薬）、抗酒剤ノックピン
（大内新興化学）

シアナミド

効能・効果

慢性アルコール中毒及び過飲酒者に対する抗酒療法

用法・用量

断酒療法として用いる場合には、シアナミドとして、通常1日50～200mg（1%溶液として5～20ml）を1～2回に分割経口投与する。

本剤を1週間投与した後通常実施する飲酒試験の場合には、患者の平常の飲酒量の十分一以下の酒量を飲ませる。飲酒試験の結果発現する症状の程度により、本剤の用量を調整し、維持量を決める。

節酒療法の目的で用いる場合には、飲酒者のそれまでの飲酒量によっても異なるが、酒量を清酒で180ml前後、ビールで600ml前後程度に抑えるには、通常シアナミドとして15～60mg（1%溶液として1.5～6ml）を1日1回経口投与する。飲酒抑制効果の持続するものには隔日に投与してもよい。

◎使用上の注意

（1） 一般的注意

1) 本剤による治療に先立ち、本剤服用中に飲酒した場合の反応を説明して患者及びその家族等の了解を得ること。また、飲酒試験が終了するまでは、入院させることが望ましい。

2) 投与前に、アルコールの体内残留の有無を確認すること。

3) 本剤服用中は、医師の指示によらないアルコール摂取を禁ずること。

4) 飲酒試験時に急激なシアナミド-アルコール反応（顔面紅潮、血圧低下、胸部圧迫感、心悸亢進、呼吸困難、失神、頭痛、悪心・嘔吐、めまい、痊れん等）があらわれることがあるので、本剤の投与量、飲酒量等の個人差および飲酒速度を考慮し、慎重に飲酒試験を行うこと。

なお、症状が激しい場合には、酸素吸入、昇圧剤、輸液の投与等適切な処置を行うこと。

5) 飲酒試験の際の飲酒は、本剤投与後10分～12時間以内に行うが、この場合清酒90mlを10～15分以上かけて飲むような、比較的遅い速度で行うことが望ましい。

（2） 次の患者には投与しないこと

- 1) 重篤な心障害のある患者
- 2) 重篤な肝・腎障害のある患者
- 3) 重篤な呼吸器疾患のある患者

（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) 肝障害のある患者
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（痊れんを誘発することがある。）

4) 脳の器質障害のある患者

5) 糖尿病の患者

6) 甲状腺機能低下症の患者

7) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者

（4） 副作用

1) **精神神経系** ときに頭痛、不眠等の症状があらわれることがある。

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

3) **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。

4) **その他** ときに倦怠感があらわれることがある。

（5） 妊婦への投与

本剤の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。

（6） 相互作用

1) アルコールを含む医薬品（エリキシル剤、薬用酒等）との併用により、シアナミド-アルコール反応を起こすことがあるので併用を避けること。又、アルコールを含む食品（奈良漬等）の摂取や、アルコールを含む化粧品（アフターシェーブブローション等）の使用により、シアナミド-アルコール反応を起こすおそれがあるので、注意させること。

2) 次の医薬品の作用を増強することがある。

フェニトイン、エトトイン

（7） その他

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）

シアナマイド液「ヨシトミ」（吉富製薬）

塩酸ヒドロキシジン

効能・効果

（経口）

蕁麻疹、皮膚疾患に伴う掻痒（湿疹・皮膚炎、皮膚癬痒症）、神経症における不安・緊張・焦燥

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：退行性精神病

（注射）

術前・術後の悪心・嘔吐の防止、麻酔前投薬、神経症における不安・緊張・焦燥

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：退行性精神病、アレルギー性皮膚疾患

用法・用量

（経口）

皮膚科領域には、塩酸ヒドロキシジンとして、通常成人1日30～60mgを2～3回に分割経口投与する。

精神科領域には、塩酸ヒドロキシジンとして、通常成人1日75～150mgを3～4回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

（筋注）

塩酸ヒドロキシジンとして、通常成人1回50～100mgを必要に応じて4～6時間毎に筋肉内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

（静注）

塩酸ヒドロキシジンとして、通常成人1回25～50mgを必要に応じて4～6時間毎に静脈内注射するか、または点滴静注する。ただし、1回の静注量は100mgを超えてはならず、25mg/分以上の速度で注入しないこと。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

（経口）

（1） 一般的注意

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

（2） 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の患者

（3） 次の患者には慎重に投与すること

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

（4） 副作用

1) 精神神経系 ときに眠気、倦怠感、めまい、激越等の症状があらわれることがある。

2) 消化器 ときに口渇、食欲不振、胃部不快感、悪心等の症状があらわれることがある。

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

（5） 妊婦への投与

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

（6） 相互作用

バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤との併用、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。

（注射）

（1） 一般的注意

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

（2） 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の患者

（3） 次の患者には慎重に投与すること

てんかん等の搔れん性疾患、又はこれらの既往歴のある患者

（搔れん閾値を低下させることがある。）

（4） 副作用

1) 精神神経系 ときに眠気、倦怠感、めまい、激越等の症状があらわれることがある。

2) 消化器 ときに口渇、食欲不振、胃部不快感、悪心等の症状があらわれることがある。

3) 循環器 ときに血圧降下、頻脈等の症状があらわれることがある。

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

（5） 妊婦への投与

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

(6) 相互作用

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

(7) 適用上の注意

1) 動脈内に投与した場合には、末梢の壊死を起こすおそれがあるので、動脈内には絶対投与しないこと。

2) 静脈内投与により、静脈炎、一過性の溶血等を起こすおそれがあるので、注射方法等に十分注意し、注射速度をできるだけ遅くすること。

3) 筋肉内投与により、注射部位に疼痛、硬結があらわれることがある。

販売名(会社名)

アタラックス(10mg)、同シロップ、同一P注射液(25mg/ml)、同一P注射液(50mg/ml)(台糖ファイザー)、アラモン錠、同注50、同注100(グレラン製薬)、ジスロン錠(帝国化学)

パモ酸ヒドロキシジン

効能・効果

蕁麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹・皮膚炎、皮膚癬等)、神経症における不安・緊張・焦燥

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：退行性精神病

用法・用量

皮膚科領域には、パモ酸ヒドロキシジンとして、通常成人1日85~128mg(塩酸ヒドロキシジンとして50~75

mg)を2~3回に分割経口投与する。

精神科領域には、パモ酸ヒドロキシジンとして、通常成人1日128~255mg(塩酸ヒドロキシジンとして75~150mg)を3~4回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

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

(2) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

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) 副作用

1) 精神神経系 ときに眠気、倦怠感、めまい、激越等の症状があらわれることがある。

2) 消化器 ときに口渇、食欲不振、胃部不快感、悪心等の症状があらわれることがある。

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

(5) 妊婦への投与

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

(6) 相互作用

バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤との併用、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。

販売名(会社名)

アタラックスP(25mg)、同(50mg)、同10倍散、同シロップ(台糖ファイザー)

◇…麻 醉 剤…◇

塩酸オキシブプロカイン

効能・効果

(0.2%液)

眼科・泌尿器科領域における表面麻酔

(0.5%・1%液, 2%スプレー, 0.3%ビスカス)

口腔・耳鼻・咽喉・気管・食道・胃等に対する検査・処置・手術時の表面麻酔

(0.2%, 0.4%点眼液)

眼科領域における表面麻酔

(0.2%ゼリー)

泌尿器科領域における表面麻酔

用法・用量

(0.2%液)

(基準最高用量：1回100mg) 塩酸 オキシブプロカインとして、尿道麻酔には通常成人では男子は20～30mg、女子は6～10mgを使用する。眼科領域の麻酔には通常成人では1～4滴を点眼する。

なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質により適宜増減する。

(0.5%液)

(基準最高用量：1回100mg) 塩酸 オキシブプロカインとして、耳鼻咽喉粘膜麻酔には通常成人では25～50mgを使用する。

なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質により適宜増減する。

(1%液)

(基準最高用量：1回100mg) 塩酸 オキシブプロカインとして、耳鼻咽喉粘膜麻酔には通常成人では20～30mgを使用する。食道鏡・胃カメラ検査には20～50mgを使用する。気管内表面麻酔には50～100mgを使用する。

なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質により適宜増減する。

(0.2%, 0.4%点眼液)

通常成人では1～4滴を点眼する。

なお、年齢、体質により適宜増減する。

(0.2%ゼリー)

(基準最高用量：1回100mg) 塩酸 オキシブプロカインとして、尿道麻酔には通常成人では男子は20～30mg、女子は6～10mgを使用する。

なお、年齢、体質により適宜増減する。

(2%スプレー)

(基準最高用量：1回100mg) 塩酸 オキシブプロカインとして、咽頭喉頭麻酔には通常成人では4～60mgを使用する。食道・気管の麻酔には6～30mgを使用する。

なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質により適宜増減する。

(0.3%ビスカス)

塩酸オキシブプロカインとして、咽頭喉頭食道麻酔には通常成人では12～30mgを咽頭腔に約5分間ふくませたのち嚥下させる。

なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質により適宜増減する。

◎使用上の注意

(眼科)

(1) 一般的注意

鎮痛のみの目的には使用しないこと。

(2) 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

(3) 副作用

過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

(4) 適用上の注意

1) 顔回で使用しないこと。

2) 患者には渡さないこと。

3) 注射用として使用しないこと。

表面麻酔用剤

(口腔、咽頭、咽喉、気道、尿道等粘膜用剤)

(1) 一般的注意

1) まれにショック様症状を起こすことがあるので、局所麻酔剤の使用に際しては、常時、ただちに救急処置のとれる準備が望ましい。

2) 本剤の投与に際し、その副作用を完全に防止する

方法はないが、ショック様症状をできるだけ避けるために、次の諸点に留意すること。

ア 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。

イ できるだけけうすい濃度のものを用いること。

ウ できるだけ必要最少量にとどめること。

エ 気道内表面麻酔の場合には、吸収が早いので、できるだけ少ない量で使用すること。

(噴霧用に用いる製剤に記載すること。)

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 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

〔血管収縮剤(エピネフリン、ノルエピネフリン)を添加できる製剤について、次項を記載すること。〕

次の患者に投与する場合には、血管収縮剤(エピネフリン、ノルエピネフリン)を添加しないこと

1) 血管収縮剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病、血管痙攣等のある患者

〔血管収縮剤(エピネフリン、ノルエピネフリン)を添加できる製剤について、次項を記載すること。〕

(3) 次の患者に血管収縮剤(エピネフリン、ノルエピネフリン)を添加して投与する場合には、慎重に投与すること

1) シクロプロパン、ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔剤使用

2) 三環系抗うつ剤服用中(心血管作用の増強がみられることがある。)

(4) 副作用

1) 循環器、中枢神経系

ア 次のような中毒症状を起こすことがあるので、観を十分に行い、次のような処置を行うこと。

(ア) 血圧降下、顔面蒼白、脈拍の異常、呼吸抑制等の症状があらわれた場合には、ただちに人工呼吸、酸素吸入、輸液、炭酸水素ナトリウム・昇圧剤の投与、適切な体位等。

(イ) 振せん、痙攣等の症状があらわれた場合には、人工呼吸、酸素吸入等の処置とともに、ジアゼパムまたは超短時間作用型バルビツール酸製剤(チオペンタールナトリウムなど)の投与等。

イ ねむけ、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心、嘔吐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、上記のような全身症状への移行に注意し、必要に応じて同様な処置をとること。

2) 過敏症

じん麻疹等の皮膚症状、浮腫等の過敏症状があらわれることがある。

(5) 適用上の注意

眼科用として投与しないこと。(眼科用に用いない製剤について記載すること。)

販売名(会社名)

塩酸ベノキシネート0.4%点眼液「日眼」(日眼製薬)、ベノカイン1%液(東洋製薬化成)、ベノキシール1%液、同ビスカス、同ゼリー、同0.4%液(参天製薬)

塩酸テトラカイン

効能・効果

歯科領域における表面麻酔

用法・用量

(2%軟膏)

綿球に付して適当量を使用する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) まれにショック様症状を起こすことがあるので、局所麻酔剤の使用に際しては、常時、ただちに救急処置のとれる準備が望ましい。

2) 本剤の投与に際し、その副作用を完全に防止する方法はないが、ショック様症状をできるだけさけるために、次の諸点に留意すること。

ア 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。

イ できるだけけうすい濃度のものを用いること。

ウ できるだけ必要最少量にとどめること。

エ 気道内表面麻酔の場合には、吸収が早いので、できるだけ少ない量で使用すること。(噴霧用に用いる製剤に記載すること。)

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 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

〔血管収縮剤(エピネフリン、ノルエピネフリン)を含有する製剤について、次項を記載すること。〕

2) 血管収縮剤に対し、過敏症の既往歴のある患者

3) 高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病、血管痙攣等のある患者

〔血管収縮剤（エピネフリン、ノルエピネフリン）を含有しないが、これを添加できる製剤について、次項を記載すること。〕

次の患者に投与する場合には、血管収縮剤（エピネフリン、ノルエピネフリン）を添加しないこと。

- 1) 血管収縮剤に対し、過敏症の既往歴のある患者
- 2) 高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿等、血管痙攣等のある患者。

〔血管収縮剤（エピネフリン、ノルエピネフリン）を含有する製剤について、次項を記載すること。〕

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) シクロプロパン、ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔剤使用
- 2) 三環系抗うつ剤服用中（心血管作用の増強がみられることがある。）

〔血管収縮剤（エピネフリン、ノルエピネフリン）を含有しないが、これを添加できる製剤について、次項を記載すること。〕

(3) 次の患者に血管収縮剤（エピネフリン、ノルエピネフリン）を添加して投与する場合には、慎重に投与すること

- 1) シクロプロパン、ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔剤作用
- 2) 三環系抗うつ剤服用中（心血管作用の増強がみられることがある。）

(4) 副作用

1) 循環器、中枢神経系

ア 次のような中毒症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、次のような処置を行うこと。

(ア) 血圧降下、顔面蒼白、脈拍の異常、呼吸抑制等の症状があらわれた場合には、ただちに人工呼吸、酸素吸入、輸液、炭酸水素ナトリウム・昇圧剤の投与、適切な体位等。

(イ) 振戦、痙攣等々の症状があらわれた場合には、人工呼吸、酸素吸入等の処置とともに、ジアゼパム又は超短時間作用型バルビツール酸製剤（チオペンタールナトリウム等）の投与等。

イ おむけ、不安、興奮、霧視、悪心、嘔吐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、上記のような全身症状への移行に注意し、必要に応じて同様な処置をとること。

2) 過敏症

じん麻疹等の皮膚症状、浮腫等の過敏症状があらわれ

ることがある。

(5) 適用上の注意

眼科用として投与しないこと。

（眼科用に用いない製剤について記載すること。）

販売名（会社名）

キシロアネシンバスタ（村上研）

塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル

効能・効果

(0.5%液)

表面麻酔

(0.5%点眼液)

眼科領域における表面麻酔

用法・用量

(0.5%液)

塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチルとして、通常成人は30mgの範囲内で使用する。なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質により適宜増減する。

(0.5%点眼液)

用時適量を点眼する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

鎮痛のみの目的には使用しないこと。

(2) 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

(3) 副作用

過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

(4) 適用上の注意

1) 頻回には使用しないこと。

2) 患者には渡さないこと。

3) 注射用として使用しないこと。

販売名（会社名）

カイン点眼液「日眼」（日眼製薬）、ニッテンカイン点眼液（日本点眼研）

塩酸プロバラカイン

効能・効果

眼科領域における表面麻酔

用法・用量

(0.5%点眼液)

通常成人では1～2滴を点眼する。なお、年齢、体質により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

鎮痛のみの目的には使用しないこと。

(2) 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

(3) 副作用

過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

(4) 適用上の注意

- 1) 頻回には使用しないこと。
- 2) 患者には渡さないこと。
- 3) 注射用として使用しないこと。

塩酸ヘキシチオカイン

効能・効果

(10%散, 0.01%・0.05%・0.1%液, 0.005%・0.01%・0.02%・0.05%ゼリー)

表面麻酔

(0.05%注射液)

筋肉痛

用法・用量

(10%散)

塩酸ヘキシチオカインとして0.01%～0.1%溶液とし、通常成人では下記の量を使用する。

眼科領域の麻酔には、0.01～0.05%溶液を2～3滴点眼する。咽・喉頭、耳・鼻腔、気管、食道粘膜麻酔には0.01～0.1%溶液として2～5mlを塗布、又は0.05～0.1%溶液として5mlを噴霧する。歯科領域麻酔には0.01～0.05%溶液として1～2mlを歯齦に塗布する。なお、年

齢、麻酔領域、部位 組織、体質により適宜増減する。

(0.01%, 0.05%液)

通常成人では、眼科領域の麻酔には、2～3滴を点眼する。咽・喉頭、耳・鼻腔、気管、食道粘膜麻酔には2～5ml使用する。歯科領域麻酔には1～2mlを歯齦に塗布する。なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質により適宜増減する。

(0.1%液)

通常成人では、咽・喉頭、耳・鼻腔、気管、食道粘膜麻酔には、2～5mlを使用する。

なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質により適宜増減する。

(0.005%, 0.01%, 0.02%, 0.05%ゼリー)

通常成人では、尿道粘膜麻酔には男子は10～15ml、女子は3～5mlを使用する。なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質により適宜増減する。

(0.05%注射液)

塩酸ヘキシチオカインとして、通常成人では1回0.5～2mgを圧痛點に注射する。

◎使用上の注意

(眼科)

(1) 一般的注意

鎮痛のみの目的には使用しないこと。

(2) 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

(3) 副作用

過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

(4) 適用上の注意

- 1) 頻回には使用しないこと。
- 2) 患者には渡さないこと。
- 3) 注射用として使用しないこと。

表面麻酔用剤

(口腔、咽頭、咽喉、気道、尿道等粘膜用剤)

(1) 一般的注意

1) まれにショック様症状を起こすことがあるので、局所麻酔剤の使用に際しては、常時、ただちに救急処置のとれる準備が望ましい。

2) 本剤の投与に際し、その副作用を完全に防止する方法はないが、ショック様症状をできるだけ避けるために、次の諸點に留意すること。

- ア 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。
- イ できるだけやすい濃度のものを用いること。
- ウ できるだけ必要最小量にとどめること。
- エ 気道内表面麻酔の場合には、吸収が早いので、できるだけ少ない量で使用すること。

(噴霧用に用いる製剤に記載すること。)

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 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

[血管収縮剤(エピネフリン、ノルエピネフリン)を添加できる製剤について、次項を記載すること。]

次の患者に投与する場合には、血管収縮剤(エピネフリン、ノルエピネフリン)を添加しないこと

- 1) 血管収縮剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病、血管痙攣等のある患者

[血管収縮剤(エピネフリン、ノルエピネフリン)を添加できる製剤について、次項を記載すること。]

(3) 次の患者に血管収縮剤(エピネフリン、ノルエピネフリン)を添加して投与する場合には、慎重に投与すること

1) シクロプロパン、ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔剤使用

2) 三環系抗うつ剤服用中(心血管作用の増強がみられることがある。)

(4) 副作用

1) 循環器、中枢神経系

ア 次のような中毒症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、つぎのような処置を行うこと。

(ア) 血圧降下、顔面蒼白、脈拍の異常、呼吸抑制等の症状があらわれた場合には、ただちに人工呼吸、酸素吸入、輸液、炭酸水素ナトリウム・昇圧剤の投与、適切な体位等。

(イ) 振せん、痙攣等の症状があらわれた場合には、人工呼吸、酸素吸入等の処置とともに、ジアゼパムまたは超短時間作用型バルビツール酸製剤(チオペンタールナトリウムなど)の投与等。

イ ねむけ、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心、嘔吐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、上記のような全身症状への移行に注意し、必要に応じて同様な処置をとること。

2) 過敏症

じん麻疹等の皮膚症状、浮腫等の過敏症状があらわれ

ることがある。

(5) 適用上の注意

眼科用として投与しないこと。(眼科用に用いない製剤について記載すること。)

(注射)

(1) 一般的注意

1) まれにショック様症状を起こすことがあるので、局所麻酔剤の使用に際しては、常時、ただちに救急処置のとれる準備が望ましい。

2) 本剤の投与に際し、その副作用を完全に防止する方法はないが、ショック様症状をできるだけさけるために、次の諸点に留意すること。

ア 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。

イ できるだけ必要最小量にとどめること。

ウ 注射針が血管に入っていないことを確かめること。

エ 注射の速度はできるだけおそくすること。

(2) 次の患者には投与しないこと

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

(3) 副作用

1) 循環器、中枢神経系

ア 次のような中毒症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、次のような処置を行うこと。

(ア) 血圧降下、顔面蒼白、脈拍の異常、呼吸抑制等の症状があらわれた場合には、ただちに人工呼吸、酸素吸入、輸液、炭酸水素ナトリウム・昇圧剤の投与、適切な体位等。

(イ) 振戦、痙攣等の症状があらわれた場合には、人工呼吸、酸素吸入等の処置とともにジアゼパム又は超短時間作用型バルビツール酸製剤(チオペンタールナトリウム等)の投与等。

イ ねむけ、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心、嘔吐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、上記のような全身症状への移行に注意し、必要に応じて同様な処置をとること。

2) 過敏症 じん麻疹の皮膚症状、浮腫等の過敏症状があらわれることがある。

販売名(会社名)

オノカイン10倍散、同液0.1%、同液0.05%、同ゼリー0.01%、同ゼリー0.05%、モカトン注射液(小野薬品工業)。

リドカイン及びその塩類

効能・効果

(4%液, 2%ゼリー, 2%ビスカス, 8%スプレー)

表面麻酔

(4%点眼液)

眼科領域における表面麻酔

(10%スプレー, 5%軟膏)

歯科領域における表面麻酔

用法・用量

(4%液)

塩酸リドカインとして、通常成人では80~200mgを使用する。なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質により適宜増減する。

(2%ゼリー)

塩酸リドカインとして、尿道麻酔には通常成人では男子は200~300mg、女子は60~100mgを使用する。気管内挿管には適当量を使用する。なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質により適宜増減する。

(4%点眼液)

通常成人では1~5滴を点眼する。なお、年齢、体質により適宜増減する。

(2%ビスカス)

塩酸リドカインとして、通常成人では1回100~300mgを1日1~3回経口的に投与する。

なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質により適宜増減する。

(8%スプレー)

リドカインとして、通常成人では8~40mgを使用する。なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質により適宜増減する。

(10%スプレー)

リドカインとして、通常成人では10~40mgを使用する。なお、年齢、体質により適宜増減する。

(5%軟膏)

適量を塗布する。

使用上の注意

◎ (眼科)

(1) 一般的注意

鎮痛のみの目的には使用しないこと。

(2) 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

(3) 副作用

過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

(4) 適用上の注意

- 1) 頻回に使用しないこと。
- 2) 患者には渡さないこと。
- 3) 注射用として使用しないこと。

表面麻酔用剤 (口腔, 咽頭, 咽喉, 気道, 尿道等粘膜用剤)

(1) 一般的注意

1) まれにショック様症状を起こすことがあるので、局所麻酔剤の使用に際しては、常時、ただちに救急処置のとれる準備が望ましい。

2) 本剤の投与に際し、その副作用を完全に防止する方法はないが、ショック様症状をできるだけさけるために、次の諸点に留意すること。

ア. 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。

イ. できるだけうすい濃度のものを用いること。

ウ. できるだけ必要最少量にとどめること。

エ. 気道内表面麻酔の場合には、吸収が早いので、できるだけ少ない量で使用すること。(噴霧用に用いる製剤に記載すること。)

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 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

[血管収縮剤(エピネフリン, ノルエピネフリン)を含有する製剤について、次項を記載すること。]

2) 血管収縮剤に対し、過敏症の既往歴のある患者

3) 高血圧, 動脈硬化, 心不全, 甲状腺機能亢進, 糖尿病, 血管痙攣等のある患者

[血管収縮剤(エピネフリン, ノルエピネフリン)を含有しないが、これを添加できる製剤について、次項を記載すること。]

次の患者に投与する場合には、血管収縮剤(エピネフリン, ノルエピネフリン)を添加しないこと。

1) 血管収縮剤に対し、過敏症の既往歴のある患者

2) 高血圧, 動脈硬化, 心不全, 甲状腺機能亢進, 糖尿病, 血管痙攣等のある患者

[血管収縮剤(エピネフリン, ノルエピネフリン)を含有する製剤について、次項を記載すること。]

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) シクロプロパン、ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔剤使用

2) 三環系抗うつ剤服用中（心血管作用の増強がみられることがある。）

〔血管収縮剤（エピネフリン、ノルエピネフリン）を含有しないが、これを添加できる製剤について、次項を記載すること。〕

(3)' 次の患者に血管収縮剤（エピネフリン、ノルエピネフリン）を添加して投与する場合には、慎重に投与すること

1) シクロプロパン、ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔剤使用

2) 三環系抗うつ剤服用中（心血管作用の増強がみられることがある。）

(4) 副作用

1) 循環器、中枢神経系

ア 次のような中毒症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、次のような処置を行うこと。

（ア）血圧降下、顔面蒼白、脈拍の異常、呼吸抑制等の症状があらわれた場合には、ただちに人工呼吸、酸素

吸入、輸液、炭酸水素ナトリウム・昇圧剤の投与、適切な体位等。

（イ）振戦、痙れん等の症状があらわれた場合には、人工呼吸、酸素吸入等の処置とともに、ジアゼパム又は超短時間作用型バルビツール酸製剤（チオペンタールナトリウム等）の投与等。

イ ねむけ、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心、嘔吐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、上記のような全身症状への移行に注意し、必要に応じて同様な処置をとること。

2) 過敏症

じん麻疹等の皮膚症状、浮腫等の過敏症状があらわれることがある。

(5) 適用上の注意

眼科用として投与しないこと。（眼科用に用いない製剤について記載すること）

販売名（会社名）

オルペカイン液（東洋製薬化成）、キシロカイン液4%、同スプレー、同ゼリー、同ビスカス、眼科用同液、歯科用同スプレー、キシロカイン軟膏（藤沢薬品）

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

体液用剤

アルギン酸ナトリウム

グリコアルギン300ml,同500ml

外皮用剤

ベンジルペニシリンナトリウム

ベンジルペニシリンアミノメトミジン

ピリミジンペニシリン軟膏

精神神経用剤

トリヘキシフェニジル（1カプセル中に1回投与量を

超える量を含む製剤のみ）

パモ酸ヒドロキシジン（1カプセル中に1回投与量を超える量を含む製剤のみ）

糖尿病用剤

塩酸フェンホルミン

インシュロイド、同錠、メリベック錠、ボラボミン、メゾシュリン錠「三研」、フェニミン、アベタールカプセル、塩酸フェンホルミン錠「ゼンセイ」、塩酸フェンホルミン錠25、ダイアベチン錠、インシュコン-D、サコールカプセル、メフェシン錠、フェネルミン錠、DM糖衣錠「イセイ」、ジベトン

◇……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. 12>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。

27頁：塩酸フェニレフリンの販売名（会社名）中ネオンネジンコーワ0.5%点鼻液（興和）を削除する。

79頁：左下7行目セアプローゼSをプロメラインに改める。

87頁：ケトフェニルブタゾンを含有する製剤の（4）副作用 3）感覚器の項中……視覚異常等が……の等を削除する。

各社のご要望により下記の通り、販売名（会社名）に追加する。

ご案内 No.	頁	成分名	販売名（会社名）	ご案内 No.	頁	成分名	販売名（会社名）
11	42	パントテン酸カルシウム	パントテン酸カルシウム散「三恵」 （三恵薬品）	12	43	酢酸デキサメタゾン	デクタンクリーム （日本ルセルールセル・メディカ）
12	6	塩酸ヒドララジン	10%アプレゾリン散「チバ」，アプレゾリン錠10mg，同50mg，同注射用 （日本チバガイギー）	12	57	吉草酸ベタメタゾン	ムヒベタV軟膏0.06 同0.12，同クリーム 0.06，同0.12 （池田模範堂—日本商事）
12	8	硫酸グアネチジン	イスマリン錠「チバ」，同散「チバ」 （日本チバガイギー）	12	76	グラフェニン	グリファン錠 （日本ルセルールセル・メディカ）
12	17	レセルピン	セルパシル錠，同散 （日本チバガイギー）	12	53	プレドニゾン	プレドニゾン軟膏 （清光薬品—ミヤリサン）
12	21	メトセルピジン	デカセルピジン錠，同10倍散 （日本ルセルールセル・メディカ）				

◎第13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10月28日)

外皮用剤

フシジン酸ナトリウムを含有する製剤

(1) 一般的注意

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(癢痒, 発赤, 腫脹, 丘疹, 小水疱等)があらわれた場合には使用を中止すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

過敏症 ときに発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。

(4) 適用上の注意

眼科用には使用しないこと。

(軟膏剤に記載すること。)

販売名(会社名)

フシジンレオ軟膏, 同インターチュール(三共)

硫酸ゲンタマイシンを含有する製剤

(1) 一般的注意

1) 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(癢痒, 発赤, 腫脹, 丘疹, 小水疱等)があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 長期間連用しないこと。

(2) 次の患者には使用しないこと

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の既往歴のある患者

(3) 副作用

1) **過敏症** まれに発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。

2) **長期連用** 腎障害, 難聴があらわれる可能性があるため、長期連用を避けること。

(4) 適用上の注意

眼科用には使用しないこと。

(軟膏剤に記載すること。)

販売名(会社名)

ゲンタシンクリーム, 同軟膏(塩野義製薬)

精神神経用剤

塩酸ピロヘプチンを含有する製剤

(1) 一般的注意

1) 本剤の投与は、少量から開始し、観察を十分に行い慎重に維持量まで増量すること。また他剤から本剤に切りかえる場合には、他剤を徐々に減量しながら本剤を増量するのが原則である。

2) 本剤投与中は定期的に隅角検査及び眼圧検査を行うことが望ましい。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 緑内障の患者

2) 本剤に対し過敏症の患者

3) 重症筋無力症の患者

4) 前立腺肥大等尿路に閉塞性疾患のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 不整脈又は頻拍傾向のある患者

2) 肝又は腎障害のある患者

3) 高齢者

4) 高温環境にある患者(発汗抑制が起こりやすい。)

5) 三環系抗うつ剤に過敏症の患者

(4) 副作用

1) **精神神経系** ときにせん妄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するなど適切な処置を行うこと。

またときにめまい、めまい、頭痛、倦怠感、不眠、脱力感等の症状があらわれることがある。

2) **消化器** 口渇、またときに悪心・嘔吐、便秘、食欲不振、胃部不快感等の症状があらわれることがある。

3) **泌尿器** ときに排尿困難等の症状があらわれることがある。

4) **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、このような場合には投与を中止すること。

5) **眼** ときに調節障害等の症状があらわれることがある。

6) **肝臓** まれにGOT、GPTの上昇等の症状があらわれることがあるので、投与中は定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。

⑦) **その他** ときに熱感、眼瞼浮腫、鼻閉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が望ましい。

(6) 乳児・小児への投与

乳児・小児への投与に関する安全性は確立していないので、乳児・小児に対して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。

(7) 相互作用

1) モノアミン酸化酵素阻害剤の作用を増強し、グアナジジンなどのノルエピネフリン遊離抑制作用を有する血圧降下剤の作用を減弱するおそれがある。

2) 抗コリン作用を有する薬剤（フェノチアジン系化合物、三環系抗うつ剤等）との併用により、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胸膨及び腸内容物のうっ滞等の症状）をきたし、麻痺性、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・嘔吐はフェノチアジン系化合物等の制吐作用により不顕性化するともあるので、注意すること。

(8) その他

1) パーキンソン用剤はフェノチアジン系化合物、レセルピン誘導体等による口周部等の不随意運動（遅発性ジスキネジア）を通常軽減しない。

場合によってはこのような症状を増悪顕性化させることがある。

2) めまい、調節障害及び注意力・集中力・反射機能等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者に

は自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう注意すること。

販売名（会社名）

トリモール錠、同細粒（藤沢薬品）

レポドバを含有する製剤

（注射）

(1) 一般的注意

1) 本剤の投与は、少量から開始し、観察を十分に行い慎重に維持量まで増量すること。また他剤から本剤に切りかえる場合には、他剤を徐々に減量しながら本剤を増量するのが原則である。

2) 閉塞隅角緑内障のおそれのある場合は、隅角検査あるいは眼圧検査を行うことが望ましい。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 閉塞隅角緑内障の患者
- 2) 本剤に対し過敏症の患者
- 3) モノアミン酸化酵素阻害剤投与中の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝又は腎障害のある患者
- 2) 胃潰瘍、十二指腸潰瘍のある患者又はその既往歴のある患者（症状を悪化させるおそれがある。）
- 3) 糖尿病患者（血糖値の上昇を誘発し、インシュリン必要量を増大させるとの報告がある。）

4) 重篤な心・肺疾患、気管支喘息又は内分泌系疾患のある患者

5) 慢性開放隅角緑内障の患者

6) 自殺傾向など精神症状のある患者

(4) 副作用

1) **精神神経系** 不随意運動、ときに幻覚、妄想、興奮、抑うつ、またまれに精神錯乱、見当識障害があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。

またときにめまい、めまい、頭痛、倦怠感、不眠、味覚異常等の症状があらわれることがある。

2) **消化器** まれに胃潰瘍・十二指腸潰瘍の悪化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。

また悪心・嘔吐、食欲不振、ときに口渇、便秘、胸やけ、下痢、唾液分泌過多等の症状があらわれることがあ

る。

3) **泌尿器** ときに排尿異常等の症状があらわれることがある。

4) **血液** まれに血小板減少、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投与を中止すること。

5) **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、このような場合には投与を中止すること。

6) **循環器** ときに血圧低下、血圧上昇、心悸亢進等の症状があらわれることがある。

7) **眼** ときに視覚異常等の症状があらわれることがある。

8) **肝臓** ときにGOT、GPTの上昇等の症状があらわれることがあるので、投与中は定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。

9) **腎臓** 浮腫等の症状があらわれることがある。

10) **その他** ときに発汗、筋肉痛、耳鳴、熱感、またまれに脱毛、嘔声、尿、汗又は唾液の黒色着色があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

動物実験で初期発生への影響及び胎仔毒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。また授乳中の投与に関する安全性は確立していないので投与しないことが望ましい。

(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、これらを併用する場合には慎重に投与すること。

レセルピン誘導体

2) 血圧降下剤、とくに α -メチルドパ、レセルピン、節遮断剤等の作用を増強することがあるので、併用する場合には、慎重に投与すること。

3) ピリドキシンとの併用により作用が減弱することがある。

(7) 適用上の注意

静脈注射を必要とする場合にはゆっくり投与すること。

(8) その他

1) パーキンソン用剤はフェノチアジン系化合物、レセルピン誘導体等による口周部等の不随意運動（遅発性ジスキネジア）を通常軽減しない。

場合によってはこのような症状を増悪顕性化させるこ

とがある。

2) ねむけ、調節障害及び注意力・集中度・反射機能等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう注意すること。

(経口)

(1) 一般的注意

1) 本剤の投与は、少量から開始し、観察を十分に行い慎重に維持量まで増量すること。また他剤から本剤に切りかえる場合には、他剤を徐々に減量しながら本剤を増量するのが原則である。

2) 閉塞隅角緑内障のおそれのある場合は、隅角検査あるいは眼圧検査を行うことが望ましい。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 閉塞隅角緑内障の患者
- 2) 本剤に対し過敏症の患者
- 3) モノアミン酸化酵素阻害剤投与中の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝又は腎障害のある患者
- 2) 胃潰瘍、十二指腸潰瘍のある患者又はその既往歴のある患者（症状を悪化させるおそれがある。）
- 3) 糖尿病患者（血糖値の上昇を誘発し、インシュリン必要量を増大させるとの報告がある。）
- 4) 重篤な心・肺疾患、気管支喘息又は内分泌系疾患のある患者
- 5) 慢性開放隅角緑内障の患者
- 6) 自殺傾向など精神症状のある患者

(4) 副作用

1) **精神神経系** 不随意運動、ときに幻覚、妄想、興奮、抑うつ、またまれに精神錯乱、見当識障害があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。

またときにねむけ、めまい、頭痛、倦怠感、不眠、味覚異常等の症状があらわれることがある。

2) **消化器** まれに胃潰瘍・十二指腸潰瘍の悪化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。

また悪心・嘔吐、食欲不振、ときに口渇、便秘、胸やけ、下痢、唾液分泌過多等の症状があらわれることがある。

3) **泌尿器** ときに排尿異常等の症状があらわれることがある。

4) **血液** まれに血小板減少、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投与を中止すること。

5) **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、このような場合には投与を中止すること。

6) **循環器** ときに血圧低下、血圧上昇、心悸亢進等の症状があらわれることがある。

7) **眼** ときに視覚異常等の症状があらわれることがある。

8) **肝臓** ときにGOT、GPTの上昇等の症状があらわれることがあるので、投与中は定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。

9) **腎臓** 浮腫等の症状があらわれることがある。

10) **その他** ときに発汗、筋肉痛、耳鳴、熱感、またまれに脱毛、嗝声、尿、汗又は唾液の黒色着色があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

動物実験で初期発生への影響及び胎仔毒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。また授乳中の投与に関する安全性は確立していないので投与しないことが望ましい。

(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、これらを併用する場合には慎重に投与すること。

レセルピン誘導体

2) 血圧降下剤、とくに α -メチルドパ、レセルピン、節遮断剤等の作用を増強することがあるので、併用する場合には、慎重に投与すること。

3) ピリドキシンとの併用により作用が減弱することがある。

) その他

1) パーキンソン用剤はフェノチアジン系化合物、レセルピン誘導体等による口周部等の不随意運動(遅発性ジスキネジア)を通常軽減しない。

場合によってはこのような症状を増悪顕性化させることがある。

2) ねむけ、調節障害及び注意力・集中力・反射機能

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

販売名(会社名)

ドバストン散、同カプセル、同注射液(三共)、ドバズール錠、同S(第一製薬)、ドパール錠、同カプセル、同細粒、同顆粒(協和醗酵)

体液用剤

インソルビトを含有する製剤

(経口)

(1) 次の患者には投与しないこと

急性頭蓋内血腫の存在する患者

(急性頭蓋内血腫を疑われる患者に頭蓋内血腫の存在を確認することなく本剤を投与した場合、脳圧により、一時止血していたものが頭蓋内圧の減少と共に再び出血し始めることもあるので、出血源を処理し、再出血のおそれのないことを確認しない限り、本剤を投与しないこと。)

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 脱水状態の患者

2) 尿閉又は腎機能障害のある患者

3) うっ血性心不全のある患者

(3) 副作用

1) **消化器** ときに悪心・嘔吐、食欲不振、下痢等の症状があらわれることがあるので、このような場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

2) **長期連用** 電解質異常を起こすことがあるので、観察を十分に行い異常が認められた場合には、休薬等適切な処置を行うこと。

販売名(会社名)

インパイド(日研化学)、プレステート液(同仁医薬)

再 評 価 結 果

公 示	答 申 年 月 日
第 1 次	昭和48年11月21日
第 2 次	昭和49年 7 月29日
第 3 次	昭和49年11月20日
第 4 次	昭和50年 3 月 5 日
第 5 次	昭和50年 6 月26日
第 6 次	昭和50年10月17日
第 7 次	昭和50年12月26日
第 8 次	昭和51年 4 月28日
第 9 次	昭和51年 7 月23日
第 10 次	昭和51年10月28日
第 11 次	昭和52年 5 月11日
第 12 次	昭和52年 7 月 6 日
第 13 次	昭和52年10月28日

薬効群別公示一覧表

薬効群	公示
精神神経用剤 (その1)	(マレイン酸アセチルプロマジン他15成分) ……第1次
” (その2)	(オキサゼパム他3成分) ……第2次
” (その3)	(塩酸アミトリプチリン他8成分) ……第3次
” (その4)	(アセチルフェネトライド他12成分) ……第5次
” (その5)	(アモバルビタール及びその塩類他6成分) ……第7次
” (その6)	(臭化ナトリウム他11成分) ……第9次
” (その7)	(トリフルベリドール他5成分) ……第12次
” (その8)	(塩酸トリヘキシフェニジル他11成分) ……第13次
抗菌製剤 (その1)	(フェノキシメチルペニシリン及びその塩類他15成分) ……第1次
” (その2)	(クロラムフェニコール他19成分) ……第7次
” (その3)	(テトラサイクリン及びその塩類他10成分) ……第8次
” (その4)	(硫酸コリスチン他8成分) ……第10次
” (その5)	(スルファジアジン他15成分) ……第11次
” (その6)	(アセチルフラトリジン他5成分) ……第12次
ビタミン等代謝性製剤 (その1)	(チアミンの塩類他12成分) ……第2次
” (その2)	(ビタミンA他11成分) ……第6次
” (その3)	(リボフラビン他9成分) ……第8次
” (その4)	(アスコルビン酸他8成分) ……第11次
鎮痛剤 (その1)	(アスピリン他7成分) ……第2次
” (その2)	(コルヒチン他2成分) ……第5次
” (その3)	(アセトアミノフェン他7成分) ……第9次
” (その4)	(クエン酸エトヘブタジン他6成分) ……第10次
クロロキン製剤	(オロチン酸クロロキン他3成分) ……第9次
金製剤	(金チオリンゴ酸ナトリウム他1成分) ……第9次
循環器官用剤 (その1)	(ジギタリス他9成分) ……第2次
” (その2)	(ニケタミド他12成分) ……第4次
” (その3)	(硫酸キニジン他5成分) ……第6次
” (その4)	(キネサゾン他11成分) ……第7次

循環器官用剤 (その5)	(クロフェナミド他7成分) ……………	第11次
" (その6)	(塩酸ヒドララジン他13成分) ……………	第12次
麻酔剤 (その1)	(亜酸化窒素他17成分) ……………	第3次
" (その2)	(塩酸オキシプロカイン他5成分) ……………	第13次
筋弛緩剤 (その1)	(塩化スキサメトニウム他3成分) ……………	第4次
" (その2)	(メフェネシン他6成分) ……………	第9次
ホルモン剤 (その1)	(安息香酸エストラジオール他14成分) ……………	第4次
" (その2)	(プロゲステロン他9成分) ……………	第5次
" (その3)	(テストステロン他6成分) ……………	第6次
" (その4)	(メスタノロン他16成分) ……………	第9次
呼吸器官用剤 (その1)	(イソプロテレノールの塩類他3成分) ……………	第5次
" (その2)	(アセチルシステイン他3成分) ……………	第7次
" (その3)	(ノスカピン及びその塩類他14成分) ……………	第10次
抗結核剤	(アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム他11成分) ……………	第6次
アレルギー剤 (その1)	(塩酸ジフェンヒドラミン他13成分) ……………	第6次
" (その2)	(酒石酸アリメマジン他11成分) ……………	第7次
肝臓障害用剤 (その1)	(エデト酸二ナトリウムカルシウム他5成分) ……………	第7次
消化器官用剤 (その1)	(臭化メチルベンナクチジウム他13成分) ……………	第8次
" (その2)	(塩酸ジサイクロミン他9成分) ……………	第9次
泌尿生殖器官用剤 (その1)	(オキシトシン他7成分) ……………	第9次
" (その2)	(アクリフラビン他8成分) ……………	第10次
鎮暈剤	(ジメンヒドリナート他3成分) ……………	第10次
酵素製剤	(塩化リゾチーム他4成分) ……………	第11次
眼科耳鼻科用剤 (その1)	(硫酸アトロピン他24成分) ……………	第12次
" (その2)	(酢酸コルチゾン他19成分) ……………	第13次
外皮用剤 (その1)	(塩酸イソチベンジル他25成分) ……………	第12次
" (その2)	(スルファジアジン他29成分) ……………	第13次
消炎鎮痛剤	(インドメタシン他9成分) ……………	第12次
血液用剤 (その1)	(イブシロンアミノカプロン酸他6成分) ……………	第13次
体液用剤 (その1)	(ブドウ糖他13成分) ……………	第13次
糖尿病用剤 (その1)	(塩酸フェンホルミン) ……………	第13次