

医療用医薬品再評価のご案内

〈No.14〉

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53年3月

日本製薬団体連合会

医療用医薬品再評価のご案内

<No. 14>

ご 挨拶

謹 啓

陽春の候、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14次として、**医療用単味剤** 循環器官用剤、糖尿病用剤、ホルモン剤、**医療用配合剤** ホルモン剤、麻酔剤、精神神経用剤、体液用剤の一部について再評価結果が昭和53年3月24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. 14>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53年3月24日付薬発第314号薬務局長名で通知されたものを記載し、今回の再評価公示成分以外のものにつきましては、末尾に一括して掲載致し、ご参考に供しました。

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. 14>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、公示済みの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」以降承認を受けた効能・効果、また体液用剤のうち基本方針以降承認を受けた配合剤で今回の再評価結果に合わせて用法・用量、効能・効果等を自主評価をしたとの当該メーカーより申し出がありましたことを申し添えます。

昭和53年3月

日本製薬団体連合会

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

◇…目 次…◇

循環器用剤（その7）

亜硝酸アミル	(7)
四硝酸ペンタエリスリトール	(7)
硝酸イソソルビトール	(8)
ニトログリセリン	(9)
リン酸トロールニトラート	(9)
エフロキサート	(10)
ジピリダモール	(10)
塩酸トリメタジジン	(11)
乳酸プレニラミン	(11)
カルボクロメン	(12)
塩酸ベラパミル	(13)
ポリ硫酸ペントザン	(14)
大豆レシチン	(14)
リノール酸及びその塩類	(14)
リノール酸エチル	(15)
デキストラン硫酸ナトリウム	(15)
ビリジノールカルバメート	(16)
メブタメート	(16)

糖尿病用剤（その2）

塩酸メトホルミン	(18)
塩酸ブホルミン	(19)
トルブタミド	(21)
クロルプロバミド	(22)
アセトヘキサミド	(24)
グリクロピラミド	(25)
トラザミド	(26)
インシュリン注射液	(28)
中性インシュリン注射液	(29)
無晶性インシュリン亜鉛水性懸濁注射液	(31)
インシュリン亜鉛水性懸濁注射液	(32)
イソフェンインシュリン水性懸濁注射液	(33)
二相性インシュリン水性懸濁注射液	(34)
結晶性インシュリン亜鉛水性懸濁注射液	(36)
プロタミンインシュリン亜鉛水性懸濁注射液	(37)
インシュリン「オルガノン」ターダム	(96)

インシュリン「オルガノン」エキストラターダム	(96)
------------------------	------

ホルモン剤 (その5)

(1) 医療用単味剤

チロトロフィン	(39)
胎盤性性腺刺激ホルモン	(39)
プロラクチン	(96)
ネオプロセリン	(40)
バソプレシン	(41)
タンニン酸バソプレシン	(42)
脳下垂体後葉製剤	(42)
乾燥甲状腺	(43)
リオチロニンナトリウム	(44)
レボチロキシシンナトリウム	(44)
プロピルチオウラシル	(45)
チアマゾール	(46)
パラチロイド	(47)

(2) 医療用配合剤

酢酸ノルエチステロン・エチニルエストラジオール配合剤	(47)
エチステロン・エチニルエストラジオール配合剤	(96)
ノルエチノドレル・メストラノール配合剤	(48)
ノルエチステロン・メストラノール配合剤(1)	(49)
ノルエチステロン・メストラノール配合剤(2)	(50)
リネストレノール・メストラノール配合剤	(51)
酢酸クロルマジノン・メストラノール配合剤(1)	(52)
酢酸クロルマジノン・メストラノール配合剤(2)	(53)
カブロン酸ヒドロキシプロゲステロン・プロピオン酸エストラジオール配合剤	(54)
プロゲステロン・安息香酸エストラジオール配合剤(1)	(55)
プロゲステロン・安息香酸エストラジオール配合剤(2)	(56)
カブロン酸ヒドロキシプロゲステロン・安息香酸エストラジオール配合剤(1)	(56)
カブロン酸ヒドロキシプロゲステロン・安息香酸エストラジオール配合剤(2)	(57)

麻酔剤 (その3)

塩酸メピバカイン・エピネフリン配合剤(1)	(59)
塩酸メピバカイン・エピネフリン配合剤(2)	(60)
塩酸メピバカイン・エピネフリン配合剤(3)	(62)
塩酸リドカイン・エピネフリン配合剤(1)	(63)
塩酸リドカイン・エピネフリン配合剤(2)	(65)
塩酸リドカイン・エピネフリン配合剤(3)	(67)
塩酸リドカイン・ノルエピネフリン配合剤	(69)
塩酸プロピトカイン・エピネフリン配合剤(1)	(71)
塩酸プロピトカイン・エピネフリン配合剤(2)	(73)

塩酸プロピトカイン・エピネフリン配合剤（3）	（75）
塩酸ジブカイン・塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル配合剤	（77）

精神神経用剤（人工冬眠用剤）（その9）

塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン配合剤（1）	（96）
塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン配合剤（2）	（96）

体液用剤（その2）

リンゲル液	（78）
糖加リンゲル液	（78）
糖加リンゲル液（1/2濃度）	（79）
乳酸リンゲル液	（79）
糖加乳酸リンゲル液	（80）
開始液（1）	（80）
開始液（2）	（81）
KN 補液 1B	（81）
脱水補給液（1）	（82）
脱水補給液（2）	（82）
脱水補給液（3）	（83）
脱水補給液（4）	（83）
維持液（1）	（84）
維持液（2）	（84）
維持液（3）	（85）
維持液（4）	（85）
維持液（5）	（86）
維持液（6）	（86）
維持液（7）	（87）
維持液（8）	（87）
維持液（9）	（88）
維持液（10）	（88）
維持液（11）	（89）
維持液（12）	（89）
維持液（13）	（90）
術後回復液（1）	（90）
術後回復液（2）	（91）
術後回復液（3）	（91）
術後回復液（4）	（92）
消化液喪失補充液（1）	（92）
消化液喪失補充液（2）	（92）
腹膜透析液（1）	（93）
腹膜透析液（2）	（94）

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（循環器用剤、糖尿病用 剤、ホルモン剤、精神神経用剤）	(96)
正誤等のご連絡	(97)
公示済みの成分のうち基本方針以降承認を受けた効能・効果	(99)
第14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53年3月24日付薬発第314号）	(101)

循環器用剤

モルシドミンを含有する製剤	(101)
塩酸オキシフェドリンを含有する製剤	(101)
塩酸ジルチアゼムを含有する製剤	(101)

糖尿病用剤

グリブゾールを含有する製剤	(102)
グリベンクラミドを含有する製剤	(103)
グリミジンナトリウムを含有する製剤	(104)

ホルモン剤

酢酸エチノジオール・メストラノール配合剤	(105)
----------------------	-------

体液用剤

Na：154mEq/l, Cl：154mEq/l, ブドウ糖：5%を含有する製剤 （5%糖加生理食塩液）	(106)
Na：147mEq/l, K：4mEq/l, Ca：5mEq/l, Cl：156mEq/l, 糖： 0～5%を含有する製剤（リンゲル液・糖リンゲル液）	(107)
Na：130mEq/l, K：4mEq/l, Ca：3mEq/l, Cl：109mEq/l, 乳酸 28mEq/l, 糖：0～5%を含有する製剤（乳酸リンゲル液・ 糖加乳酸リンゲル液）	(107)
Na：60～90mEq/l, K：0～2mEq/l, Ca：0～2.5mEq/l, Cl：45～78mEq/l, 酢酸：0～15mEq/l, 乳酸：0～20mEq/l, 糖：2.5～5%を含有する製剤	(107)
Na：38.5mEq/l, Cl：38.5mEq/l, 糖：3.75%を含有する製剤	(108)
Na：57～84mEq/l, K：20～30mEq/l, Mg：0～5mEq/l, Cl：49～ 66mEq/l, 乳酸：20～48.5mEq/l, リン酸：0～18mEq/l, 糖：1.45～ 5%を含有する製剤	(108)
Na：15～60mEq/l, K：8.7～35mEq/l, Mg：0～5mEq/l, Cl： 16～50mEq/l, 酢酸：0～20mEq/l, 乳酸：0～23mEq/l, リン酸 0～15mEq/l, 糖：2.7～10%を含有する製剤	(109)

Na : 30mEq/l, K : 0~8mEq/l, Cl : 20~28mEq/l, 乳酸 : 10mEq/l,	
糖 : 3.75~10%を含有する製剤	(109)
腹膜透析液	(110)

◇ 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53年3月24日付薬発第314号薬務局長名にて通知されたものです。
5. なお、使用上の注意における副作用の発現頻度は、「まれに」0.1%未満、「ときに」0.1%~5%未満、副詞なしは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、今回追加又は改訂された部分です。

◇…循環器官用剤…◇

亜硝酸アミル

効能・効果

狭心症

用法・用量

1回1管(亜硝酸アミル0.25ml)を被覆を除かずそのまま打ち叩いて破砕し、内容を被覆に吸収させ、鼻孔に当てて吸入させる。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 心筋硬塞の急性期の患者
- 2) 緑内障のある患者
- 3) 頭部外傷又は脳出血のある患者(頭蓋内圧を上昇させる。)

4) 著しい貧血のある患者

5) 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

低血圧の患者

(3) 副作用

1) **循環器系** 脳貧血、めまい、血圧低下、潮紅、心悸亢進、頻脈、虚脱、チアノーゼ等の症状があらわれることがある。

2) **精神神経系** 失神、頭痛等の症状があらわれることがある。

3) **血液** メトヘモグロビン血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。

4) **消化器** 悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

5) **その他** 呼吸障害、発汗、尿失禁、便失禁があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

(5) 相互作用

飲酒により血管拡張作用が増強され血圧低下を起こす

ことがある。

(6) 適用上の注意

吸入後、起立性低血圧によるめまい、脱力、失神又はその他の脳貧血症状が一過性にあらわれることがある。このような場合、頭を低くして寝かせ、深呼吸をさせ、四肢を動かさせるなどの処置を行うことによって回復がはやまる。

(7) その他

本剤使用中に本剤又は硝酸エステル系薬剤に対し、耐薬性を生じ、作用が減弱することがある。

販売名(会社名)

亜硝酸アミル(三共)

四硝酸ペンタエリスリトール

効能・効果

狭心症、冠硬化症(慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：高血圧性心疾患

用法・用量

(持続性製剤)

四硝酸ペンタエリスリトールとして、通常成人1回30～60mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障のある患者
- 2) 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

低血圧の患者

(3) 副作用

1) **循環器系** ときにめまい、血圧低下、潮紅、心悸亢進等の症状があらわれることがある。

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

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

4) **血液** 過量投与により、まれにメトヘモグロビン血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。

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

(4) 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

(5) 相互作用

飲酒により血管拡張作用が増強され血圧低下を起こすことがある。

(6) その他

本剤使用中に本剤又は他の硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に対し、耐薬性を生じ、作用が減弱することがある。

販売名(会社名)

ベクトレックス錠(塩野義製薬)、ベトンニスキャップ(エスエス製薬)

硝酸イソソルビトール

効能・効果

狭心症、心筋硬塞、冠硬化症(慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患)

用法・用量

〔舌下錠〕

(経口) 硝酸イソソルビトールとして、通常成人1回5~10mgを1日3~4回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(舌下) 狭心発作時には、硝酸イソソルビトールとして、通常成人1回5~10mgを舌下投与する。狭心発作時以外には、硝酸イソソルビトールとして、通常成人1回5~10mgを1日3~4回舌下投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

〔内服錠〕

硝酸イソソルビトールとして、通常成人1回5~10mgを1日3~4回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

1) 緑内障のある患者
2) 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 低血圧の患者
2) 心筋硬塞の急性期の患者

(3) 副作用

1) **循環器系** めまい、ときに血圧低下、熱感、潮紅、心悸亢進等の症状があらわれることがある。

2) **精神神経系** 頭痛、ときに脱力感、不快感等の症状があらわれることがある。

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

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

(4) 妊婦への投与

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

(5) 相互作用

飲酒により血管拡張作用が増強され血圧低下を起こすことがある。

(6) その他

本剤使用中に本剤又は他の硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に対し、耐薬性を生じ、作用が減弱することがある。

販売名(会社名)

カリアント錠5、同錠10(全星薬品一保栄薬工)、カルパニール錠(萬有製薬)、硝酸イソソルビトール錠(岩城製薬)、ストロ(日清製薬)、ソルバレート錠(同仁医薬化工)、ダイレタン錠、同錠10mg(小野薬品)、ニトロニール錠(エーザイ)、パンレート(長生堂製薬)

ニトログリセリン

効能・効果

狭心症，心筋硬塞，心臓喘息，アカラジアの一時的な緩解

用法・用量

ニトログリセリンとして，通常成人0.3～0.6mgを舌下投与する．狭心症に対し投与後，数分間で効果の現われない場合には，更に0.3～0.6mgを追加投与する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障のある患者
- 2) 頭部外傷又は脳出血のある患者（頭蓋内圧を上昇させる．）
- 3) 著しい貧血のある患者
- 4) 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 低血圧の患者
- 2) 心筋硬塞の急性期の患者

(3) 副作用

- 1) 循環器系 脳貧血，血圧低下，熱感，潮紅，心悸亢進，まれにめまい等の症状があらわれることがある．
- 2) 精神神経系 頭痛，まれに失神等の症状があらわれることがある．
- 3) 消化器 悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある．
- 4) その他 まれに発汗，尿失禁，便失禁があらわれることがある．

(4) 妊婦への投与

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

(5) 相互作用

飲酒により血管拡張作用が増強され血圧低下を起こすことがある．

(6) その他

本剤使用中に本剤又は他の硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に対し，耐薬性を生じ，作用が減弱することがある．

販売名（会社名）

ニトログリセリン錠（日本化薬）

リン酸トロールニトラート

効能・効果

狭心症，冠硬化症（慢性虚血性心疾患，無症候性虚血性心疾患，動脈硬化性心疾患），心筋硬塞（急性期を除く）

用法・用量

リン酸トロールニトラートとして，通常成人1回4mgを1日3～4回経口投与する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障のある患者
- 2) 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

(2) 次の患者には慎重に投与すること

低血圧の患者

(3) 副作用

1) 循環器系 ときにめまい，血圧低下，熱感，心悸亢進等の症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には，減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと．

2) 精神神経系 ときに興奮，頭痛等の症状があらわれることがある．

3) 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投与を中止すること．

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

(4) 妊婦への投与

動物実験で胎仔毒性（発育不良）が報告されているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと．

(5) 相互作用

飲酒により血管拡張作用が増強され血圧低下を起こすことがある．

(6) その他

本剤使用中に本剤又は他の硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に対し、耐薬性を生じ、作用が減弱することがある。

販売名(会社名)

エタミンS糖衣錠(ゼリア新薬)、セダリス錠(科薬衛生)、T・N錠「トローワ」(東和薬品)

エフロキサート

効能・効果

狭心症、冠硬化症(慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患)

用法・用量

エフロキサートとして、通常成人1回30～60mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 副作用

1) 循環器系 ときにめまい等の症状があらわれることがある。

2) 精神神経系 ときに不眠、頭痛等の症状があらわれることがある。

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

4) その他 ときに夜間尿があらわれることがある。

(2) 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

販売名(会社名)

ヘルツディール錠「日医工」(日本医薬品工業)、ベルカット散「イセイ」(イセイ)、レコルディール錠、同散(大日本製薬)

ジピリダモール

効能・効果

(経口)

狭心症、冠硬化症(慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患)、心筋硬塞(急性期を除く)、うっ血性心不全

(注射)

狭心症、冠硬化症(慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患)、心筋硬塞、うっ血性心不全。

用法・用量

(経口)

ジピリダモールとして、通常成人1回25mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注射)

ジピリタモールとして、通常成人1回10mgを1日1～3回徐々に静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(経口)

(1) 次の患者には慎重に投与すること

低血圧の患者

(2) 副作用

1) 循環器系 まれに狭心症状が悪化することがあるので、このような場合には投与を中止すること。またときにめまい、熱感、心悸亢進等の症状があらわれることがある。

2) 精神神経系 ときにのぼせ感、頭痛、倦怠感等の症状があらわれることがある。

3) 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投与を中止すること。

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

(3) 妊婦へ投与

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

(注射)

(1) 次の患者には慎重に投与すること

1) 低血圧の患者

2) 心筋硬塞の急性期の患者

(2) 副作用

1) 循環器系 まれに狭心症状が悪化することがあるので、このような場合には投与を中止すること。またと

きにめまい、熱感、心悸亢進、胸部不快感等の症状があらわれることがある。

2) **精神神経系** ときに頭痛、倦怠感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。

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。

(3) 妊婦への投与

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

(4) 適用上の注意

急速に静脈内注射すると、特に高血圧のある患者において血圧が下がることがあるのでゆっくり注射すること。

販売名(会社名)

アンギナール錠12.5mg、同錠25mg、アンギナール散(山之内製薬)、ジピリダゲ錠、同注(北陸製薬)、ベルサンテン錠、同注(田辺製薬)、ベルミルチン錠(金星薬品)

塩酸トリメタジジン

効能・効果

狭心症、冠硬化症(慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患)、心筋硬塞(急性期を除く)

用法・用量

塩酸トリメタジジンとして、通常成人1回3mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 副作用

1) **精神神経系** ときに頭痛、倦怠感、まれにふらつき等の症状があらわれることがある。

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

と。

3) **消化器** ときに悪心、胃部不快感、食欲不振等の症状があらわれることがある。

(2) 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

販売名(会社名)

カルトマ錠(太田製薬)、キュリネット錠(金星薬品)、コロナニール(東邦新薬一フナイ薬品)、コロネール錠(日本医薬品工業)、サイノシン錠(日本ケミファ)、トリセゾンコーワ(興和)、ハイウェル錠(東亜栄養一山之内製薬)、バスタジン錠(高田製薬一日本化薬)、バスターレF錠(京都薬品一稲畑産業)、バツサリンF錠(大洋薬品)、ヘルスナミド錠(北陸製薬)、ヨシミロン錠(幸和薬品)、ルボモール錠(東邦医薬研)

乳酸プレニラミン

効能・効果

狭心症、冠硬化症(慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患)、心筋硬塞(急性期を除く)

用法・用量

プレニラミンとして、通常成人1回15~30mg(乳酸プレニラミンとして19.1~38.2mg)を1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

1) 高度の徐脈(50拍/分未満)又は心室内ブロックのある患者

2) 2度以上の房室ブロック、洞房ブロックのある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) うっ血性心不全又はその既往歴のある患者

2) 1度の房室ブロックのある患者

3) 低血圧の患者

(3) 副作用

1) **循環器系** ときに徐脈、房室伝導時間の延長、QT延長等があらわれることがあるので、定期的に心電

図検査を行い著明なQT延長、期外収縮が観察された場合には、投与を中止すること。

またときにめまい、心悸亢進等の症状があらわれることがある。

2) **精神神経系** ときに頭重、倦怠感、眠気等の症状があらわれることがある。

3) **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投与を中止すること。

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

(4) 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

(5) 相互作用

次の医薬品と併用する場合には慎重に投与すること。

ア 血圧降下剤（血圧降下剤の効果を増強させる。）

イ β -遮断剤、ラウオルフィア製剤（徐脈があらわれることがある。）

ウ 抗不整脈剤（キニジン、プロカインアミド、リドカイン等）、低カリウム血症を起こすおそれがある薬剤（利尿剤等）（心室細動を起こすおそれがある。）

販売名（会社名）

NP 15「三研」、同30「三研」（三和化学研）、エポロール錠（帝国化学）、オンレミン錠（小野薬品）、キョウゴンチン（共立薬品）、クレバジン（保栄薬工）、ケルテン錠（大塚製薬）、コレダミン錠（明治製菓）、ゴンジャスト（堀田薬品）、セゴンチン錠（日本ヘキストーヘキストジャパン）、ニューサンチン（沢井製薬）、乳酸プレニラミン錠（太田製薬、科研化学、関東医師製薬、ジェ・エム・シー、辰巳化学、同仁医薬化工、東洋ファルマー、東和薬品、北陸製薬）、乳酸プレニラミン錠「イセイ」（イセイ）、乳酸プレニラミン錠15「タイヨー」、同30「タイヨー」（大洋薬品）、乳酸プレニラミン錠（竹島）（竹島製薬）、乳酸プレニラミン錠「天洋」（天洋社薬品）、プラクタミン錠（森下製薬）、プレクトラクト錠（富士薬工一昭和薬化）、ヘルツコン錠（三亜薬品）、ラクタミン（第三製薬）、ロイオン錠（模範薬品）、ローセチン錠（東京田辺製薬）

カルボクロモン

効能・効果

（経口）

狭心症、冠硬化症（慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患）、心筋硬塞（急性期を除く）

（注射）

狭心症、冠硬化症（慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患）、心筋硬塞、手術・麻酔時に起こる冠循環障害及びこれに基づく不整脈

用法・用量

（経口）

カルボクロモンとして、通常成人1回75～150mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

（注射）

使用前、カルボクロモンとして20mgを注射用蒸留水2mlに溶かして使用する。

内科領域には、カルボクロモンとして、通常成人1回20mgを1日1～2回徐々に静脈内注射する。ブドウ糖注射液等で希釈して使用してもよい。なお、年齢、症状により適宜増減する。

外科領域には、術前・術中・術後にカルボクロモンとして、通常成人1回20～40mgを徐々に静脈内注射するか、又は必要に応じて1回40～80mgをブドウ糖注射液、リンゲル液、輸血用液などに混和して、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) 副作用

1) **循環器系** ときにめまい、熱感、心悸亢進、まれに胸部不快感等の症状があらわれることがある。

2) **精神神経系** ときに不眠、頭痛、頭重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。

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

5) **その他** ときに関節痛、背痛があらわれることがある。

(2) 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しない
ことが望ましい。

(注射)

(1) 次の患者には慎重に投与すること

心筋梗塞の急性期の患者

(2) 副作用

1) 循環器系 ときに虚脱等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

ときにめまい、血圧低下、胸部不快感等の症状があらわれることがある。

2) 精神神経系 ときに不眠、耳鳴、頭痛、頭重等の症状があらわれることがある。

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

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) その他 ときに発汗、一過性の青視、羞明があらわれることがある。

(3) 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しない
ことが望ましい。

(4) 適用上の注意

1) 急速に静脈内注射すると、一過性の顔面紅潮、胸部熱感、心悸亢進、頻脈等の症状があらわれることがあるので、ゆっくり注射すること。

2) ときに注射局所の血管痛があらわれることがある。

販売名(会社名)

インテンザイン錠、注射用インテンザイン(武田薬品)

塩酸ベラパミル

効能・効果

狭心症、冠硬化症(慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患)、心筋梗塞(急性期を除

く)

用法・用量

塩酸ベラパミルとして、通常成人1回40~80mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

1) 重篤なうっ血性心不全のある患者

2) 2度以上の房室ブロック、洞房ブロックのある患者

3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 高度の徐脈(50拍/分未満)又は1度の房室ブロックのある患者

2) うっ血性心不全又はその既往歴のある患者

3) 低血圧の患者

(3) 副作用

1) 循環器系 まれに徐脈、房室伝導時間の延長等があらわれることがあるので、定期的に心電図検査を行い、このような所見が観察された場合には、投与を中止すること。

またときに頭痛、めまい等の症状があらわれることがある。

2) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、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、食欲不振、便秘等の症状があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

動物実験で胎仔毒性(胎仔吸収)が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

(5) 相互作用

次の医薬品と併用する場合には慎重に投与すること。

ア 血圧降下剤(血圧降下剤の効果を増強させる。)

イ β -遮断剤、ラウオルフィア製剤(徐脈があらわれることがある。)

ウ 抗不整脈剤(キニジン、プロカインアミド、リドカイン等)、低カリウム血症を起こすおそれがある薬剤(利尿剤等)(心室細動を起こすおそれがある。)

販売名(会社名)

ワソラン錠(エーザイ)

ポリ硫酸ペントザン

効能・効果

高脂質血症

用法・用量

本剤は、経口投与が不可能な場合、経口投与で効果が不十分な場合、または急速に血中脂質を低下させる必要のある場合に限り使用すること。

ポリ硫酸ペントザンとして、通常成人1日100mgを1週間に2～3回筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

血液凝固能検査等出血管理を十分行いつつ使用すること。

(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) 出血性素因又は出血傾向のある患者
- 2) 重篤な腎疾患のある患者
- 3) 消化器系に潰瘍性の疾患を有する患者

(4) 副作用

1) 過敏症 ショック等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

2) 血液 抗凝血作用があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。

3) 肝臓 まれにGOT、GPTの一過性の上昇をみることがある。

4) 皮膚 まれに発疹等の症状があらわれることがある。

5) 注射部位 ときに注射部位に出血斑があらわれることがある。

6) その他 まれにのぼせ感、灼熱感があらわれることがある。

(5) 相互作用

抗凝血剤と併用する場合には観察を十分に行い慎重に投与すること。

(6) 適用上の注意

筋肉内注射のみに使用すること。

販売名(会社名)

PS 54注射液(台糖ファイザー)

大豆レシチン

効能・効果

高脂質血症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：動脈硬化症、脂肪肝、栄養補給

用法・用量

大豆リン脂質として、通常成人1日5～10g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

副作用

1) 過敏症 じん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投与を中止すること。

2) 胃腸 ときに胃部不快感、食欲減退、腹部膨満感、下痢等の症状があらわれることがある。

販売名(会社名)

ソーヤ・レシチン(大日本製薬)

リノール酸及びその塩類

効能・効果

高脂質血症

用法・用量

リノール酸またはリノール酸カルシウムとして、通常成人1日0.75～6g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

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投与を中止すること。

2) 胃腸 ときに軟便、下痢、食欲不振、悪心、胃部不快感が、またまれに胸やけ、上腹部痛等の症状があらわれることがある。

販売名(会社名)

アテロ医家用(小野薬品)、リノカルシン(日水製薬一三亜薬品)

リノール酸エチル

効能・効果

高脂質血症

用法・用量

(錠・カプセル・粉末)

リノール酸エチルとして、通常成人1日3～6g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。

(液)

通常成人1日5～20ml(リノール酸エチルとして4.4～17.6g)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

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投与を中止すること。

2) 胃腸 ときに軟便、下痢、食欲不振、悪心、胃部不快感が、またまれに胸やけ、上腹部痛等の症状があらわれることがある。

販売名(会社名)

コレスタンF(石原薬品)、サブステロールS(東京宝生)、リポテート、同LE 5、同LE 10(小野薬品)

デキストラン硫酸ナトリウム

効能・効果

(経口・注射)

高脂質血症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：動脈硬化症

用法・用量

(経口)

デキストラン硫酸ナトリウムとして、通常成人1日450～900mgを3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注射)

本剤を高脂質血症に使用する場合には、経口投与が不

可能な場合、経口投与で効果が不十分な場合、または急速に血中脂質を低下させる必要のある場合に限り使用すること。

デキストラン硫酸ナトリウムとして、通常成人1日300～600mgを速日または隔日に静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(経口)

(1) 一般的注意

血液凝固能検査等出血管理を十分行いつつ使用すること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 出血性素因又は出血傾向のある患者
- 2) 重篤な腎疾患のある患者

(3) 副作用

1) 血液 抗凝血作用があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。

2) 皮膚 まれに発疹等の症状があらわれることがある。

3) 胃腸 ときに食欲不振、胃部膨満感、下痢等の症状があらわれることがある。

(4) 相互作用

抗凝血剤と併用する場合には観察を十分に行い慎重に投与すること。

(注射)

(1) 一般的注意

血液凝固能検査等出血管理を十分行いつつ使用すること。

(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) 出血性素因又は出血傾向のある患者
- 2) 重篤な腎疾患のある患者

(4) 副作用

1) 過敏症 ショック等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

2) 血液 抗凝血作用があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。

3) 皮膚 まれに発疹等の症状があらわれることがある。

4) その他 まれにのぼせ感、灼熱感があらわれることがある。

(5) 相互作用

抗凝血剤と併用する場合には観察を十分に行い慎重に投与すること。

販売名(会社名)

アイゼント錠(三和化学研)、アスロ錠(日本化薬)、MDSコーワ錠、同錠300、同顆粒、同顆粒600、同注(興和)、オゼトン錠(日本ケミファ)、コリオナール錠(持田製薬)、スメドン錠(明治製菓)、DSS錠(フジモト)(藤本製薬)、デキストリール錠(ニチヤク)、デキソン錠150、同錠300(三共)、デキスベベ150、同300(東邦新薬一モハン薬品)、デキラジノン錠(東宝薬工)、デストロマイド(進化製薬)、トキストリン錠(関東医師製薬)、マレトン錠(グレラン製薬)

ピリジノールカルバメート

効能・効果

狭心症、心筋硬塞(急性期を除く)、脳血栓(発作時及び再発予防)

下記疾患の出血症状

血管性紫斑病、単純性紫斑病、アナフィラキシー様紫斑病

用法・用量

ピリジノールカルバメートとして、通常成人1回250mgを1日3～4回又は1回500mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

ときに肝障害があらわれることがあるので観察を十分に行い、定期的に(投与開始後最初の6カ月は少なくとも毎月1回、その後は3カ月に1回の割合)肝機能検査を実施することが望ましい。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

肝障害又はその既往歴のある患者

(3) 副作用

1) 肝臓 ときに肝障害があらわれることがあり、重篤な経過をたどるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 精神神経系 ときに頭痛、めまいがあらわれることがある。

3) 皮膚 まれに発疹等の症状があらわれることがあ

る。

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

5) その他 ときに前胸部不快感があらわれることがある。

販売名(会社名)

アンデニン錠250mg(萬有製薬)

メブタメート

効能・効果

高血圧随伴症状

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：高血圧諸症

用法・用量

メブタメートとして、通常成人1日300～600mg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。

*1錠中に1回投与量を超える量を有する製剤には、有用性は認められない。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

1) ポルフィリン症の患者

2) 本剤又は類似化合物(メプロバメート、カリソプロドール等)に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 薬物依存傾向のある患者

2) 肝・腎臓障害のある患者

(3) 副作用

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

2) 消化器 ときに口渇、上腹部膨満感、胃痛、食欲不振、嘔気、下痢、便秘等の症状があらわれることがある。

3) 精神神経系 ときにめまい、めまい、頭のふらつき、脱力感、倦怠感、疲労感、頭痛、頭重等の症状があらわれることがある。

4) その他 ときに心悸亢進、膀胱膨満感、四肢・指先のしびれ感があらわれることがある。

(4) 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婦には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

(5) 相互作用

次の医薬品との併用又は飲酒によりその作用が増強されることがあるので慎重に投与すること。

フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤

(6) その他

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)

メガ、同錠(小野薬品)

◇…糖尿病用剤…◇

塩酸メトホルミン

効能・効果

成人型糖尿病（ただし、SU剤が効果不十分な場合あるいは副作用等により使用不適当な場合に限る。）

用法・用量

本剤はSU剤が効果不十分な場合あるいは副作用等により使用不適当な場合のみ使用すること。

塩酸メトホルミンとして、通常成人では1日500mgより開始し、1日2～3回食後に分割経口投与する。維持量は、効果を観察しながら決めるが、1日750mgを超えないこと。

◎使用上の注意

****警告 重篤な乳酸アシドーシスあるいは低血糖症を起こすことがある。用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。**

(1) 一般的注意

1) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。

糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性など、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。

2) 適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで考慮すること。

**3) 本剤はSU剤（スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤）が効果不十分な場合あるいは副作用等により使用不適当な場合のみ適用を考慮すること。

4) 投与する場合には、少量より開始し、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。

5) 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、投与

量、薬剤の選択等に注意すること。

**6) まれに重篤な乳酸アシドーシスを、またまれに重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがあるので注意すること。

また乳酸アシドーシス及び低血糖症に関する注意について、あらかじめ患者及びその家族に十分徹底させること。

(2) 次の患者には投与しないこと

**1) 乳酸アシドーシスを起こしやすい状態の患者

ア 乳酸アシドーシスの既往

イ 腎機能障害（軽度障害も含む）

ウ 肝機能障害

エ ショック、心不全、心筋硬塞、肺塞栓など心血管系、肺機能に高度の障害のある患者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態

オ 過度のアルコール摂取者

カ 脱水症

キ 下痢、嘔吐等の胃腸障害

ク 高齢者

2) 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、若年型糖尿病の患者。

3) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者

4) 栄養不良状態、飢餓状態、衰弱状態、脳下垂体機能不全又は副腎機能不全の患者

**5) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

(3) 次の患者には慎重に投与すること

**1) 次に掲げる乳酸アシドーシス及び低血糖を起こすおそれのある患者又は状態。

ア 不規則な食事摂取、食事摂取量の不足

イ 激しい筋肉運動

ウ 感染症

エ (5)の1)及び2)のアに示す薬剤との併用

2) 低血糖を起こすと事故につながるおそれがある患者（高所作業、自動車の運転等の作業に従事している患者等）

(4) 副作用

**1) 乳酸アシドーシス まれに乳酸アシドーシス（血中乳酸値の上昇、乳酸/ピルビン酸比の上昇、血液pHの低下等を示す）があらわれることがある。この場合予後

不良のことが多いので、悪心・嘔吐、腹痛、下痢等の胃腸症状、倦怠感、筋肉痛、過呼吸等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、必要な検査を行うこと。なお、乳酸アシドーシスの疑いが大きい場合には、乳酸の測定結果などを待つことなく必要な処置を行うこと。

特に、投与開始初期、投与量を増加した場合には乳酸アシドーシスが発生しやすいので注意すること。

****2) 低血糖** まれに重篤かつ遷延性の低血糖症を起すことがある。

3) **胃腸** 食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、便秘等の症状があらわれることがある。これらは、乳酸アシドーシスの初期症状であることもあるので注意すること。

4) **血液** まれに貧血、血小板減少症、白血球減少症があらわれることがある。

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

****6) 肝臓** とくに肝機能異常があらわれることがある。

7) **代謝異常** 乳酸アシドーシスの他ケトosisがあらわれることがある。

****8) その他** とくに全身倦怠感、頭痛、頭重、ねむけがあらわれることがある。

(5) 相互作用

****1)** 次の薬剤との併用により、乳酸アシドーシスが起ることがあるので、これらと併用する場合には、患者の状態を十分観察しながら投与すること。

ヨード造影剤、腎毒性の強い抗生物質（ゲンタマイシン等）

2) 次の薬剤との併用により、血糖降下作用が増強又は減弱することがあるので、これらと併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。

ア 増強する薬剤

インシュリン製剤、スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤、たん白同化ステロイド、グアナチジン、サリチル酸剤（アスピリン等）、β遮断剤（プロプラノロール等）、モノアミン酸化酵素阻害剤

イ 減弱する薬剤

エピネフリン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン、卵胞ホルモン、利尿剤（チアジド系、クロルタリドン、エタクリン酸、アセタゾラミド、トリアムテレン、フロ

セミド等）ピラジナミド、イソニアジド、ニコチン酸、フェノチアジン系化合物

**** (6) 妊婦への投与**

動物実験で催奇形作用が報告されており、また妊婦は乳酸アシドーシスを起こしやすいので、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。

**** (7) その他**

1) ビグアナイド系薬剤（フェンホルミン 1日100mg）を長期間継続使用した場合、食事療法単独の場合と比較して心臓・血管系障害による死亡率が有意に高かったとの報告がある。

2) 長期投与によりビタミンB₁₂の吸収不良があらわれることがある。

販売名（会社名）

塩酸メトフォルミン錠（東亜薬品）、塩酸メトフォルミン錠ファイザー（台糖ファイザー）、セルコンA「チョーセイ」（長生堂製薬）、メルミン錠（住友化学）、メトルミン錠（小玉）、ランゲルケー（関東医師製薬）、リスメス錠（扶桑薬工）

塩酸ブホルミン

効能・効果

成人型糖尿病（ただし、SU剤が効果不十分な場合あるいは副作用等により使用不適当な場合に限る。）

用法・用量

本剤はSU剤が効果不十分な場合あるいは副作用等により使用不適当な場合にのみ使用すること。

塩酸ブホルミンとして、通常成人では1日100mgより開始し、1日2～3回食後に分割経口投与する。維持量は、効果を観察しながら決めるが、1日150mgを超えないこと。

◎使用上の注意

****警告** 重篤な乳酸アシドーシスあるいは低血糖症を起すことがある。用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。

(1) 一般的注意

1) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。

糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性など、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。

2) 適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで考慮すること。

**3) 本剤はSU剤（スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤）が効果不十分な場合あるいは副作用等により使用不適當な場合のみ適用を考慮すること。

4) 投与する場合には、少量より開始し、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。

5) 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。

**6) まれに重篤な乳酸アシドーシスを、またまれに重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがあるので注意すること。

また乳酸アシドーシス及び低血糖症に関する注意について、あらかじめ患者及びその家族に十分徹底させること。

(2) 次の患者には投与しないこと

**1) 乳酸アシドーシスを起こしやすい状態の患者

- ア 乳酸アシドーシスの既往
- イ 腎機能障害（軽度障害も含む）
- ウ 肝機能障害
- エ ショック、心不全、心筋硬塞、肺塞栓など心血管系、肺機能に高度の障害のある患者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態

オ 過度のアルコール摂取者

カ 脱水症

キ 下痢、嘔吐等の胃腸障害

ク 高齢者

2) 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、若年型糖尿病の患者

3) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者

4) 栄養不良状態、飢餓状態、衰弱状態、脳下垂体機能不全又は副腎機能不全の患者

**5) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

(3) 次の患者には慎重に投与すること

**1) 次に掲げる乳酸アシドーシス及び低血糖を起こすおそれのある患者又は状態

ア 不規則な食事摂取、食事摂取量の不足

イ 激しい筋肉運動

ウ 感染症

エ (5)の1)及び2)のアに示す薬剤との併用

2) 低血糖を起こすと事故につながるおそれがある患者（高所作業、自動車の運転等の作業に従事している患者等）

(4) 副作用

**1) 乳酸アシドーシス まれに乳酸アシドーシス（血中乳酸値の上昇、乳酸/ピルビン酸比の上昇、血液pHの低下等を示す）があらわれることがある。この場合予後不良のことが多いので、悪心・嘔吐、腹痛、下痢等の胃腸症状、倦怠感、筋肉痛、過呼吸等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、必要な検査を行うこと。なお、乳酸アシドーシスの疑いが大きい場合には、乳酸の測定結果などを待つことなく必要な処置を行うこと。

特に、投与開始初期、投与量を増加した場合には乳酸アシドーシスが発生しやすいので注意すること。

**2) 低血糖 まれに重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがある。

3) 胃腸 食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、便秘等の症状があらわれることがある。これらは、乳酸アシドーシスの初期症状であることもあるので注意すること。

4) 血液 まれに貧血、血小板減少症、白血球減少症があらわれることがある。

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

**6) 肝臓 ときに肝機能異常があらわれることがある。

7) 代謝異常 乳酸アシドーシスの他ケトosisがあらわれることがある。

**8) その他 ときに全身倦怠感、頭痛、頭重、めまいがあらわれることがある。

(5) 相互作用

**1) 次の薬剤との併用により、乳酸アシドーシスが起ることがあるので、これらと併用する場合には、患者の状態を十分観察しながら投与すること。

ヨード造影剤、腎毒性の強い抗生物質（ゲンタマイシン等）

2) 次の薬剤との併用により、血糖降下作用が増強又は減弱することがあるので、これらと併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。

ア 増強する薬剤

インシュリン製剤、スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤、たん白同化ステロイド、グアナチジン、サリチル酸剤（アスピリン等）、β-遮断剤（プロプラノロール等）、モノアミン酸化酵素阻害剤

イ 減弱する薬剤

エピネフリン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン、卵胞ホルモン、利尿剤（チアジド系、クロルタリドン、エタクリン酸、アセタゾラミド、トリアムテレン、フロセミド等）ピラジナミド、イソニアジド、ニコチン酸、フェノチアジン系化合物

**** (6) 妊婦への投与**

類似化合物（メトホルミン）の動物実験で催奇形作用が報告されており、また妊婦は乳酸アシドーシスを起こしやすいので、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。

**** (7) その他**

1) ビグアナイド系薬剤（フェンホルミン 1日100mg）を長期間継続使用した場合、食事療法単独の場合と比較して心臓・血管系障害による死亡率が有意に高かったとの報告がある。

2) 長期投与によりビタミンB₁₂の吸収不良があらわれることがある。

販売名（会社名）

アンデル錠（富山化学）、塩酸ブフォルミン錠「サワイ」（沢井製薬）、塩酸ブフォルミン錠「東宝」（東宝薬工）、塩酸ブホルミン錠「ナカノ」（大洋薬品）、塩酸ブフォルミン錠（ニッシン）（日新製薬）、塩酸ブホルミン錠「ミタ」（東洋ファルマー）、クレボン錠、同散（大日本製薬）、グリーゼ錠（山之内製薬）、ジアベチン錠（帝国化学）、ジベトスB錠（小玉）、ダイブチン錠（北陸製薬）、ビホロン錠（明治製菓）、ブフォリアル錠（ニチヤク）、ブフォルマイド（長生堂製薬）、ブホナミン錠（科研化学）、ブホール（日清製薬）、マスプロミン錠（幸和薬品）

トルブタミド

効能・効果

成人型糖尿病（ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。）

用法・用量

トルブタミドとして、成人では通常1日0.5～1.0gより開始し、1日1～2回（朝又は朝夕）食前又は食後に経口投与する。維持量は通常1日0.5～1.5gであるが2.0gを超えないものとする。

◎使用上の注意

****警告 重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがある。用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。**

(1) 一般的注意

1) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。

糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性など、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。

2) 適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで考慮すること。

3) 投与する場合には、少量より開始し、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。

4) 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。

5) 重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがあるので、注意すること。

また、低血糖症に関する注意について、患者及びその家族に十分徹底させること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、若年型糖尿病の患者

2) 重篤な肝又は腎機能障害のある患者

3) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者

**4) 下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) すでに肝又は腎機能障害のある患者
- 2) 次に掲げる低血糖を起こすおそれのある患者又は状態

ア 肝又は腎機能障害

イ 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全

ウ 栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態

エ 激しい筋肉運動

オ 過度のアルコール摂取者

カ 高齢者

キ (5)のアに示す薬剤との併用

3) 低血糖を起こすと事故につながるおそれがある患者(高所作業、自動車の運転等の作業に従事している患者等)

(4) 副作用

**1) 低血糖 脱力感、高度の空腹感、発汗、心悸亢進、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、掻れん等の症状があらわれることがある。

なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主である場合があるので注意すること。

2) 血液 まれに白血球減少症、血小板減少症、無顆粒細胞症、溶血性貧血、再生不良性貧血があらわれることがある。

3) 肝臓 ときに肝機能障害が、まれに肝性ポルフィリン症があらわれることがある。

4) 胃腸 ときに食欲不振、腹部不快感等の症状があらわれることがある。

5) 過敏症 ときに発疹、光線過敏症等の過敏症状があらわれることがある。

6) その他 ときにアルコール耐性低下、頭痛、耳鳴が、まれに甲状腺機能異常があらわれることがある。

(5) 相互作用

次の薬剤との併用により、血糖降下作用が増強又は減弱することがあるので、これらと併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。

ア 増強する薬剤

インシュリン製剤、ビグアナイド系薬剤、ピラゾロン系消炎剤(フェニルブタゾン等)、プロベネシド、クマリン系薬剤、サリチル酸剤(アスピリン等)、β-遮断剤(プロプラノロール等)、モノアミン酸化酵素阻害剤、サルファ剤

イ 減弱する薬剤

エピネフリン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン、卵胞ホルモン、利尿剤(チアジド系、クロルタリドン、エタクリン酸、アセタゾラミド、トリアムテレン、フロセミド等)、ピラジナミド、イソニアジド、ニコチン酸

** (6) 妊婦への投与

動物実験で催奇形作用が報告されているなど、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。

また、スルホニルウレア系薬剤では胎盤を通過して新生児に低血糖を起こすことが報告されている。

(7) その他

スルホニルウレア系薬剤(トルブタミド1日1.5g)を長期間継続使用した場合、食事療法単独の場合と比較して心臓・血管系障害による死亡率が有意に高かつたとの報告がある。

販売名(会社名)

アスト錠(共和薬品)、アベミン錠25(大興製薬)、アルトシン錠0.5g、同末(山之内製薬)、インシランゲD錠(堀田薬品)、ジアベン、同錠(中外製薬)、ジベトス錠500(小玉)、ジアベトース1号(日本医薬品工業)、トルンラン錠(明治製薬)、トルブタマイド250mg錠、同500mg錠(佐藤製薬)、トルブタミド錠(関東医師製薬、東亜薬品、東和薬品、ニチヤク)、トルブタマイド錠「ニッシン」(日新製薬)、トルマイド250(沢井製薬)、ブタマイド錠(富山化学)、ヘキストラスチノン、同錠(日本ヘキストーヘキストジャパン)、メリトスD、同錠(小野薬品)

クロルプロバミド

効能・効果

成人型糖尿病(ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)

用法・用量

クロルプロバミドとして、成人では通常1日100~125mgより開始し、1日1回朝食前又は食後に経口投与する。維持量は通常1日100~300mgであるが、500mgを超えないものとする。

◎使用上の注意

****警告 重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがある。用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。**

(1) 一般的注意

1) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。

糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性など、糖尿病類似の症状(腎性糖尿, 老人性糖代謝異常, 甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。

2) 適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法, 運動療法を十分に行ったうえで考慮すること

3) 投与する場合には, 少量より開始し, 血糖, 尿糖を定期的に検査し, 薬剤の効果を確かめ, 効果が不十分な場合には, 速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。

4) 投与の継続中に, 投与の必要がなくなる場合や, 減量する必要がある場合があり, また患者の不養生, 感染症の合併等により効果がなくなったり, 不十分となる場合があるので, 食事摂取量, 体重の推移, 血糖値, 感染症の有無等に留意のうえ, 常に投与継続の可否, 投与量, 薬剤の選択等に注意すること。

5) 重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがあるので, 注意すること。

また, 低血糖症に関する注意について, 患者及びその家族に十分徹底させること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 重症ケトosis, 糖尿病性昏睡又は前昏睡, 若年型糖尿病の患者

2) 重篤な肝又は腎機能障害のある患者

3) 重症感染症, 手術前後, 重篤な外傷のある患者

**4) 下痢, 嘔吐等の胃腸障害のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) すでに肝又は腎機能障害のある患者

2) 次に掲げる低血糖を起こすおそれのある患者又は状態

ア 肝又は腎機能障害

イ 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全

ウ 栄養不良状態, 飢餓状態, 不規則な食事摂取, 食事摂取量の不足又は衰弱状態

エ 激しい筋肉運動

オ 過度のアルコール摂取者

カ 高齢者

キ (5) のアに示す薬剤との併用

3) 低血糖を起こすと事故につながるおそれがある患者(高所作業, 自動車の運転等の作業に従事している患者等)

(4) 副作用

**1) 低血糖 脱力感, 高度の空腹感, 発汗, 心悸亢進, 振戦, 頭痛, 知覚異常, 不安, 興奮, 神経過敏, 集中力低下, 精神障害, 意識障害, 痙れん等の症状があらわれることがある。

なお, 徐々に進行する低血糖では, 精神障害, 意識障害等が主である場合があるので注意すること。

**2) 血液 まれに白血球減少症, 血小板減少症, 無顆粒細胞症, 再生不良性貧血があらわれることがある。

3) 肝臓 ときに肝機能障害があらわれることがある。

4) 胃腸 ときに腹部不快感等の症状があらわれることがある。

5) 過敏症 ときに発疹, まれに光線過敏症等の過敏症状があらわれることがある。

6) その他 ときにアルコール耐性低下, 甲状腺機能異常, 知覚異常, 体温低下, 低ナトリウム血症があらわれることがある。

(5) 相互作用

次の薬剤との併用により, 血糖降下作用が増強又は減弱することがあるので, これらと併用する場合には, 血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。

ア 増強する薬剤

インシュリン製剤, ビグアナイド系薬剤, ピラゾロン系消炎剤(フェニルブタゾン等), プロベネシド, クマリン系薬剤, サリチル酸剤(アスピリン等), β -遮断剤(プロプラノロール等), モノアミン酸化酵素阻害剤, サルファ剤

イ 減弱する薬剤

エピネフリン, 副腎皮質ホルモン, 甲状腺ホルモン, 卵胞ホルモン, 利尿剤(チアジド系, クロルタリドン, エタクリン酸, アセタゾラミド, トリアムテレン, フロセミド等), ピラジナミド, イソニアジド, ニコチン酸

** (6) 妊婦への投与

妊婦に投与した場合死産が多いとの報告があるなど, 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。

また、スルホニルウレア系薬剤は胎盤を通過して新生児に低血糖を起こすことが報告されている。

(7) その他

スルホニルウレア系薬剤(トルブタミド1日1.5g)を長期間継続使用した場合、食事療法単独の場合と比較して心臓・血管系障害による死亡率が有意に高かったとの報告がある。

販売名(会社名)

アロドックC錠250(沢井製薬)、インシランゲC錠(堀田薬品)、クロルプロバミド錠(関東医師製薬、東亜薬品)、クロルプロバミド錠100「アメル」、同錠250「アメル」(共和薬品)、クロルプロバミド錠125mg(藤本製薬)、クロルマイド(長生堂製薬)、シュアベート錠(富山化学)、ダイアベチンC錠(北陸製薬)、ダイヤビニーズ(250mg)、同(100mg)(台糖ファイザー)、トヨモリン錠(東洋醸造)、メリトスC、同錠(小野菜品)。

アセトヘキサミド

効能・効果

成人型糖尿病(ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)

用法・用量

アセトヘキサミドとして、成人では通常1日250mgより開始し、1日1回朝食前又は食後に経口投与する。維持量は通常1日250~750mgであるが、1,000mgを超えないものとする。

◎使用上の注意

****警告 重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがある。用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。**

(1) 一般的注意

1) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。

糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性など、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。

2) 適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったりえて考慮すること。

3) 投与する場合には、少量より開始し、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。

4) 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。

5) 重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがあるので、注意すること。

また、低血糖症に関する注意について、患者及びその家族に十分徹底させること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、若年型糖尿病の患者。

2) 重篤な肝又は腎機能障害のある患者

3) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者

**4) 下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) すでに肝又は腎機能障害のある患者

2) 次に掲げる低血糖を起こすおそれのある患者又は状態

ア 肝又は腎機能障害

イ 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全

ウ 栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態

エ 激しい筋肉運動

オ 過度のアルコール摂取者

カ 高齢者

キ (5)のアに示す薬剤との併用

3) 低血糖を起こすと事故につながるおそれがある患者(高所作業、自動車の運転等の作業に従事している患者等)

(4) 副作用

1) **低血糖 脱力感、高度の空腹感、発汗、心悸亢進、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙れん等の症状があらわれることがある。

なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主である場合があるので注意すること。

2) **血液** まれに白血球減少症、血小板減少症、無顆粒細胞症、溶血性貧血、再生不良性貧血があらわれるこ

とがある。

**3) 肝臓 ときに肝機能障害、まれに肝性ポルフィリン症があらわれることがある。

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

5) 過敏症 ときに発疹、まれに光線過敏症等の過敏症状があらわれることがある。

6) その他 ときに頭痛、倦怠感、まれにアルコール耐性低下、関節痛、脱毛、甲状腺機能異常があらわれることがある。

(5) 相互作用

次の薬剤との併用により、血糖降下作用が増強又は減弱することがあるので、これらと併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。

ア 増強する薬剤

インシュリン製剤、ビグアナイド系薬剤、ピラゾロン系消炎剤（フェニルブタゾン等）、プロベネド、クマリン系薬剤、サリチル酸剤（アスピリン等）、 β -遮断剤（プロプラノロール等）、モノアミン酸化酵素阻害剤、サルファ剤

イ 減弱する薬剤

エピネフリン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン、卵胞ホルモン、利尿剤（チアジド系、クロルタリドン、エタクリン酸、アセタゾラミド、トリアムテレン、フロセミド等）、ピラジナミド、イソニアジド、ニコチン酸

** (6) 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立されていないので、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。

また、スルホニルウレア系薬剤では胎盤を通過して新生児に低血糖を起こすことが報告されている。

(7) その他

スルホニルウレア系薬剤（トルブタミド 1日1.5g）を長期間継続使用した場合、食事療法単独の場合と比較して心臓・血管系障害による死亡率が有意に高かったとの報告がある。

販売名（会社名）

ジメリン錠，同250mg（塩野義製薬）

グリクロピラミド

効能・効果

成人型糖尿病（ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。）

用法・用量

グリクロピラミドとして、成人では通常1日125～250mgより開始し、1日1回朝食前又は食後に経口投与する。維持量は通常1日250～500mgであるが、500mgを超えないものとする。

◎使用上の注意

****警告 重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがある。用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。**

(1) 一般的注意

1) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。

糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性など、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。

2) 適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで考慮すること。

3) 投与する場合には、少量より開始し、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。

4) 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。

5) 重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがあるので、注意すること。

また、低血糖症に関する注意について、患者及びその家族に十分徹底させること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 重症ケトオース、糖尿病性昏睡又は前昏睡、若年型糖尿病の患者

2) 重篤な肝又は腎機能障害のある患者

3) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者

**4) 下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) すでに肝又は腎機能障害のある患者
- 2) 次に掲げる低血糖を起こすおそれのある患者又は状態

ア 肝又は腎機能障害

イ 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全

ウ 栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態

エ 激しい筋肉運動

オ 過度のアルコール摂取者

カ 高齢者

キ (5)のアに示す薬剤との併用

3) 低血糖を起こすと事故につながるおそれがある患者(高所作業、自動車の運転等の作業に従事している患者等)

(4) 副作用

**1) 低血糖 脱力感、高度の空腹感、発汗、心悸亢進、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙れん等の症状があらわれることがある。

なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主である場合があるので注意すること。

2) 血液 まれに白血球減少症、血小板減少症、無顆粒細胞症、再生不良性貧血があらわれることがある。

**3) 肝臓 ときに肝機能障害、肝性ポルフィリン症があらわれることがある。

4) 胃腸 ときに腹部不快感等の症状があらわれることがある。

5) 過敏症 ときに発疹、光線過敏症等の過敏症状があらわれることがある。

6) その他 まれにアルコール耐性低下、頭痛、甲状腺機能異常があらわれることがある。

(5) 相互作用

次の薬剤との併用により、血糖降下作用が増強又は減弱することがあるので、これらと併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。

ア 増強する薬剤

インシュリン製剤、ビグアナイド系薬剤、ピラゾロン系消炎剤(フェニルブタゾン等)、プロベネシド、クマリン系薬剤、サリチル酸剤(アスピリン等)、 β -遮断剤(プロプラノロール等)、モノアミン酸化酵素阻害剤、サルファ剤

イ 減弱する薬剤

エピネフリン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン、卵胞ホルモン、利尿剤(チアジド系、クワリタリド、エタクリン酸、アセタゾラミド、トリアムテレン、フロセミド等)、ピラジナミド、イソニアジド、ニコチン酸

** (6) 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立されていないので、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。

また、スルホニルウレア系薬剤では胎盤を通過して新生児に低血糖を起こすことが報告されている。

(7) その他

スルホニルウレア系薬剤(トルブタミド1日1.5g)を長期間継続使用した場合、食事療法単独の場合と比較して心臓・血管系障害による死亡率が有意に高かったとの報告がある。

販売名(会社名)

デアメリンS錠(杏林製薬)

トラザミド

効能・効果

成人型糖尿病(ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)

用法・用量

トラザミドとして、成人では通常1日100mgより開始し、1日1~2回(朝又は朝夕)食前又は食後に経口投与する。維持量は通常1日100~300mgであるが、500mgを超えないものとする。

◎使用上の注意

****警告 重篤かつ遅延性の低血糖症を起こすことがある。用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。**

(1) 一般的注意

1) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。

糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性など、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。

2) 適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで考慮すること。

3) 投与する場合には、少量より開始し、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。

4) 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。

5) 重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがあるので、注意すること。

また、低血糖症に関する注意について、患者及びその家族に十分徹底させること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、若年型糖尿病の患者

2) 重篤な肝又は腎機能障害のある患者

3) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者

**4) 下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) すでに肝又は腎機能障害のある患者

2) 次に掲げる低血糖を起こすおそれのある患者又は状態

ア 肝又は腎機能障害

イ 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全

ウ 栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態

エ 激しい筋肉運動

オ 過度のアルコール摂取者

カ 高齢者

キ (5)のアに示す薬剤との併用

3) 低血糖を起こすと事故につながるおそれがある患者（高所作業、自動車の運転等の作業に従事している患者等）

(4) 副作用

**1) 低血糖 脱力感、高度の空腹感、発汗、心悸亢進、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙れん等の症状があらわれることがある。

なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障

害等が主である場合があるので注意すること。

2) 血液 ときに貧血、まれに白血球減少症、血小板減少症、無顆粒細胞症があらわれることがある。

**3) 肝臓 ときに肝機能障害、まれに黄疸があらわれることがある。

4) 胃腸 ときに腹部不快感等の症状があらわれることがある。

5) 過敏症 ときに発疹、まれに光線過敏症等の過敏症状があらわれることがある。

6) その他 ときにアルコール耐性低下、頭痛、倦怠感、まれに甲状腺機能異常があらわれることがある。

(5) 相互作用

次の薬剤との併用により、血糖降下作用が増強又は減弱することがあるので、これらと併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。

ア 増強する薬剤

インシュリン製剤、ビグアナイド系薬剤、ピラゾロン系消炎剤（フェニルブタゾン等）、プロベネシド、クマリン系薬剤、サリチル酸剤（アスピリン等）、β遮断剤（プロプラノロール等）、モノアミン酸化酵素阻害剤、サルファ剤

イ 減弱する薬剤

エピネフリン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン、卵胞ホルモン、利尿剤（チアジド系、クロルタリドン、エタクリン酸、アセタゾラミド、トリアムテレン、フロセミド等）、ピラジナミド、イソニアジド、ニコチン酸

** (6) 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立されていないので、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。

また、スルホニルウレア系薬剤では胎盤を通過して新生児に低血糖を起こすことが報告されている。

(7) その他

スルホニルウレア系薬剤（トルブタミド1日1.5g）を長期間継続使用した場合、食事療法単独の場合と比較して心臓・血管系障害による死亡率が有意に高かったとの報告がある。

販売名（会社名）

トリナーゼ錠、同250mg（住友化学—日本アップジョン）

インシュリン注射液

効能・効果

インシュリン療法が適応となる糖尿病，精神分裂病におけるインシュリンショック療法

用法・用量

○糖尿病に使用する場合

通常成人では，初期は1回4～20単位を一般に毎食前に皮下注射するが，ときに回数をふやしたり，他のインシュリン製剤を併用する．以後症状及び検査所見に応じて投与量を増減するが，維持量は通常成人1日4～100単位である．

糖尿病昏睡には，必要に応じ皮下，筋肉内，静脈内注射又は持続静脈内注入を行う．

但し，必要により上記用量を超えて使用することがある．

本剤をプロタミンインシュリン亜鉛水性懸濁注射液，又はイソフンインシュリン水性懸濁注射液と混注することがあるが，この際プロタミンインシュリン亜鉛水性懸濁注射液は本剤の1/2量を超えてはならない．

○精神分裂病に使用する場合

通常成人では，空腹時1日10～20単位の皮下注射から開始し，毎日10～20単位ずつ漸増するか，あるいは高単位と低単位を交互に注射し（Zick Zack法）一定の深さ以上の昏睡を20回前後くり返し，糖分を補給して覚醒させる．昏睡用量は個人差が著しい．

Sub-coma療法はショック療法に準じ低単位から開始し，毎日漸増して昏睡まで入れず，傾眠程度を目標の深さとする．

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) インシュリン製剤の使用上最も重要なことは，適応の決定と患者教育である．日常の糖尿病治療のためにインシュリンを使用する場合，その注射法及び低血糖に対して患者自らも対処できるように十分指導すること．

2) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること．

糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性など，糖尿病類似の症状（腎性糖尿，老人性糖代謝異常，甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること．

3) 急を要する場合以外は，あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法，運動療法を十分行っただうえで適用を考慮すること．

4) 適用にあたっては本剤の作用時間，1mlあたりのインシュリン含有単位と患者の病状に留意し，その製剤の特徴に適する場合に投与すること．

5) 低血糖を起こすことがあるので，注意すること．また，低血糖に関する注意について，患者及びその家族に十分徹底させること．

(2) 次の患者には，ショック療法の目的で投与しないこと

- 1) 重篤な心・肝・腎障害のある患者
- 2) 重症感染症の患者
- 3) 高度の衰弱状態の患者
- 4) 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全の患者
- 5) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
- 6) 小児，高齢者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) インシュリン需要の変動が激しい患者（手術，外傷，妊娠，感染症等の患者）

2) 次に掲げる低血糖を起こしやすい患者又は状態

ア 重篤な肝又は腎機能障害

イ 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全

ウ 下痢，嘔吐等の胃腸障害

エ 飢餓状態，不規則な食事摂取

オ 激しい筋肉運動

カ 過度のアルコール摂取者

キ 高齢者

ク (5)のア，ウに示す薬剤との併用

3) 低血糖を起こすと事故につながるおそれがある患者（高所作業，自動車の運転等の作業に従事している患者等）

(4) 副作用

1) 低血糖 脱力感，高度の空腹感，発汗，心悸亢進，振戦，頭痛，知覚異常，不安，興奮，神経過敏，集力力低下，精神障害，意識障害，痙れん等の症状があらわれることがある．

なお，徐々に進行する低血糖では，精神障害，意識障害等が主である場合があるので注意すること．

2) 過敏症 まれにアナフィラキシーショックが，また血圧降下，血管神経性浮腫，じん麻疹等の過敏症状があらわれることがある．

3) 神経 治療開始早期に神経痛等があらわれることがある．

4) 注射部位

ア 注射部位の発赤，腫脹，硬結，癢痒等が起こること

とがある。

イ 同一部位にくり返し皮下注射すると皮下脂肪の萎縮や肥厚等のリポディストロフィーが起こることがある。

5) その他 一過性の全身浮腫、眼の屈折異常があらわれることがある。

(5) 相互作用

次の薬剤との併用により、血糖降下作用が増強又は減弱することがあるので、これらと併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。

ア 増強する薬剤

ビグアナイド系、スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、サリチル酸誘導体、抗腫瘍剤（シクロホスファミド等）、 β -遮断剤（プロプラノロール等）、クマリン系薬剤、クロラムフェニコール

イ 減弱する薬剤

チアジド系利尿剤、副腎皮質ステロイド、ACTH、エピネフリン、グルカゴン、甲状腺ホルモン、成長ホルモン、卵胞ホルモン、ニコチン酸、濃グリセリン、フェニルプロパノールアミン、イソニアジド

ウ 増強又は減弱する薬剤

たん白同化ステロイド

(6) 適用上の注意

1) 異なるインシュリン製剤の混和に際しては、各製剤ごとに付された注意を守ること。（用法・用量の項参照）

2) インシュリン製剤を皮下注射する場合には、注射部位を上腕、大腿、腹部、腰部等広範に求め、順序よく移動し、同一部位に短期間内にくり返し注射しないこと。

販売名（会社名）

インシュリン・ノボ・レギュラー（小玉）、イスジリン「シミズ」（清水製薬）、フィゼリン（鳥居薬品）

中性インシュリン注射液

効能・効果

インシュリン療法が適応となる糖尿病、精神分裂病におけるインシュリンショック療法

用法・用量

○糖尿病に使用する場合

通常成人では、初期は1回4～20単位を一般に毎食前に皮下注射するが、ときに回数をふやしたり、他のインシュリン製剤を併用する。以後症状及び検査所見に応じて投与量を増減するが、維持量は通常1日4～100単位である。

糖尿病昏睡には、必要に応じ皮下、筋肉内、静脈内注射又は持続静脈内注入を行う。

但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。

本剤は、インシュリン亜鉛水性懸濁注射液、無晶性インシュリン亜鉛水性懸濁注射液、結晶性インシュリン亜鉛水性懸濁注射液、二相性インシュリン水性懸濁注射液、イソフェンインシュリン水性懸濁注射液と混注できる。

○精神分裂病に使用する場合

通常成人では、空腹時1日10～20単位の皮下注射から開始し、毎日10～20単位ずつ漸増するか、あるいは高単位と低単位を交互に注射し（Zick Zack法）一定の深さ以上の昏睡を20回前後くり返し、糖分を補給して覚醒させる。昏睡用量は個人差が著しい。Sub-coma療法はショック療法に準じ低単位から開始し、毎日漸増して昏睡まで入れず、傾眠程度を目標の深さとする。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) インシュリン製剤の使用上最も重要なことは、適応の決定と患者教育である。日常の糖尿病治療のためにインシュリンを使用する場合、その注射法及び低血糖に対して患者自らも対処できるように十分指導すること。

2) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。

糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性など、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。

3) 急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用

を考慮すること。

4) 適用にあたっては本剤の作用時間、1mlあたりのインシュリン含有単位と患者の病状に留意し、その製剤の特徴に適する場合に投与すること。

5) 低血糖を起こすことがあるので、注意すること。また、低血糖に関する注意について、患者及びその家族に十分徹底させること。

(2) 次の患者には、ショック療法の目的で投与しないこと

- 1) 重篤な心・肝・腎障害のある患者
- 2) 重症感染症の患者
- 3) 高度の衰弱状態の患者
- 4) 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全の患者
- 5) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
- 6) 小児、高齢者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) インシュリン需要の変動が激しい患者（手術、外傷、妊娠、感染症等の患者）

2) 次に掲げる低血糖を起こしやすい患者又は状態

- ア 重篤な肝又は腎機能障害
- イ 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全
- ウ 下痢、嘔吐等の胃腸障害
- エ 飢餓状態、不規則な食事摂取
- オ 激しい筋肉運動
- カ 過度のアルコール摂取者
- キ 高齢者
- ク (5)のア、ウに示す薬剤との併用

3) 低血糖を起こすと事故につながるおそれがある患者（高所作業、自動車の運転等の作業に従事している患者等）

(4) 副作用

1) 低血糖 脱力感、高度の空腹感、発汗、心悸亢進、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙れん等の症状があらわれることがある。

なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主である場合があるので注意すること。

2) 過敏症 まれにアナフィラキシーショックが、また血圧降下、血管神経性浮腫、じん麻疹等の過敏症状があらわれることがある。

3) 神経 治療開始早期に神経痛等があらわれることがある。

4) 注射部位

ア 注射部位の発赤、腫脹、硬結、痒痒等が起こることがある。

イ 同一部位にくり返し皮下注射すると皮下脂肪の萎縮や肥厚等のリポディストロフィーが起こることがある。

5) その他 一過性の全身浮腫、眼の屈折異常があらわれることがある。

(5) 相互作用

次の薬剤との併用により、血糖降下作用が増強又は減弱することがあるので、これらと併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。

ア 増強する薬剤

βグアナイド系、スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、サリチル酸誘導体、抗腫瘍剤（シクロホスファミド等）、β遮断剤（プロプラノロール等）、クマリン系薬剤、クロラムフェニコール

イ 減弱する薬剤

チアジド系利尿剤、副腎皮質ステロイド、ACTH、エピネフリン、グルカゴン、甲状腺ホルモン、成長ホルモン、卵胞ホルモン、ニコチン酸、濃グリセリン、フェニルプロパノールアミン、イソニアジド

ウ 増強又は減弱する薬剤

たん白同化ステロイド

(6) 適用上の注意

1) 異なるインシュリン製剤の混和に際しては、各製剤ごとに付された注意を守ること。（用法・用量の項参照）

2) インシュリン製剤を皮下注射する場合には、注射部位を上腕、大腿、腹部、腰部等広範に求め、順序よく移動し、同一部位に短期間内にくり返し注射しないこと。

販売名（会社名）

インシュリン・ノボ・アクトラピット（小玉）

無晶性インシュリン亜鉛水性懸濁注射液

効能・効果

インシュリン療法が適応となる糖尿病

用法・用量

通常成人では、初期は1回4～20単位を朝食前30分以内に皮下注射するが、ときに回数をふやしたり、他のインシュリン製剤を併用する。以後症状及び検査所見に応じて投与量を増減するが、維持量は通常1日4～80単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。

本剤は、中性インシュリン注射液、インシュリン亜鉛水性懸濁注射液、結晶性インシュリン亜鉛水性懸濁注射液と混注できる。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) インシュリン製剤の使用上最も重要なことは、適応の決定と患者教育である。日常の糖尿病治療のためにインシュリンを使用する場合、その注射法及び低血糖に対して患者自らも対処できるように十分指導すること。

2) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。

糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性など、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。

3) 急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったりうえて適用を考慮すること。

4) 適用にあたっては本剤の作用時間、1mlあたりのインシュリン含有単位と患者の病状に留意し、その製剤の特徴に適する場合に投与すること。

なお、糖尿病性昏睡、急性感染症、手術等緊急の場合は、本剤のみで処置することは適当でなく、速効性インシュリン製剤（レギュラー又は中性インシュリン）を使用すること。

5) 低血糖症を起こすことがあるので、注意すること。

また、低血糖に関する注意について、患者及びその家族に十分徹底させること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) インシュリン需要の変動が激しい患者（手術、外傷、妊娠、感染症等の患者）

- 2) 次に掲げる低血糖を起こしやすい患者又は状態
- ア 重篤な肝又は腎機能障害
- イ 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全
- ウ 下痢、嘔吐等の胃腸障害
- エ 飢餓状態、不規則な食事摂取
- オ 激しい筋肉運動
- カ 過度のアルコール摂取者
- キ 高齢者
- ク (4)のア、ウに示す薬剤との併用

3) 低血糖を起こすと事故につながるおそれがある患者（高所作業、自動車の運転等の作業に従事している患者等）

(3) 副作用

1) 低血糖 脱力感、高度の空腹感、発汗、心悸亢進、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙れん等の症状があらわれることがある。

なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主である場合があるので注意すること。

2) 過敏症 まれにアナフィラキシーショックがまた血圧降下、血管神経性浮腫、じん麻疹等の過敏症状があらわれることがある。

3) 神経 治療開始早期に神経痛等があらわれることがある。

4) 注射部位

ア 注射部位の発赤、腫脹、硬結、癢痒等が起こることがある。

イ 同一部位にくり返し皮下注射すると皮下脂肪の萎縮や肥厚等のリポディストロフィーが起こることがある。

5) その他 一過性の全身浮腫、眼の屈折異常があらわれることがある。

(4) 相互作用

次の薬剤との併用により、血糖降下作用が増強又は減弱することがあるので、これらと併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。

ア 増強する薬剤

ビグアナイド系、スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、サリチル酸誘導体、抗腫瘍剤（シクロホスファミド等）、β遮断剤（プロプラノロール等）、クマリン系薬剤、クロラムフェニコール。

イ 減弱する薬剤

チアジド系利尿剤、副腎皮質ステロイド、ACTH、エピネフリン、グルカゴン、甲状腺ホルモン、成長ホルモン、卵胞ホルモン、ニコチン酸、濃グリセリン、フェニルプロパノールアミン、イソニアジド

ウ 増強又は減弱する薬剤

たん白同化ステロイド

(5) 適用上の注意

1) 懸濁製剤は、気泡を生じないように注意しながら十分混和し均一にした後使用すること。

2) 異なるインシュリン製剤の混和に際しては、各製剤ごとに付された注意を守ること。(用法・用量の項参照)

3) インシュリン製剤を皮下注射する場合には、注射部位を上腕、大腿、腹部、腰部等広範に求め、順序よく移動し、同一部位に短期間内にくり返し注射しないこと。

4) 静脈内に投与しないこと。

販売名(会社名)

インシュリン・ノボ・セミレンテMC(小玉)、セミレンテイスジリン「シミズ」(清水製薬)

インシュリン亜鉛水性懸濁注射液

効能・効果

インシュリン療法が適応となる糖尿病

用法・用量

通常成人では、初期は1回4～20単位を朝食前30分以内に皮下注射するが、ときに回数を変えたり他のインシュリン製剤を併用する。以後症状及び検査所見に応じて投与量を増減するが、維持量は通常1日4～80単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。

本剤は、中性インシュリン注射液、無晶性インシュリン亜鉛水性懸濁注射液、結晶性インシュリン亜鉛水性懸濁注射液と混注できる。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) インシュリン製剤の使用上最も重要なことは、適応の決定と患者教育である。日常の糖尿病治療のためにインシュリンを使用する場合、その注射法及び低血糖に

対して患者自らも対処できるように十分指導すること。

2) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。

糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性など、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。

3) 急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行っただうえで適用を考慮すること。

4) 適用にあたっては本剤の作用時間、1mlあたりのインシュリン含有単位と患者の病状に留意し、その製剤的特徴に適する場合に投与すること。

なお、糖尿病性昏睡、急性感染症、手術等緊急の場合は、本剤のみで処置することは適当でなく、速効性インシュリン製剤(レギュラー又は中性インシュリン)を使用すること。

5) 低血糖症を起こすことがあるので、注意すること。また、低血糖に関する注意について、患者及びその家族に十分徹底させること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) インシュリン需要の変動が激しい患者(手術、外傷、妊娠、感染症等の患者)

2) 次に掲げる低血糖を起こしやすい患者又は状態

ア 重篤な肝又は腎機能障害

イ 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全

ウ 下痢、嘔吐等の胃腸障害

エ 飢餓状態、不規則な食事摂取

オ 激しい筋肉運動

カ 過度のアルコール摂取者

キ 高齢者

ク (4)のア、ウに示す薬剤との併用

3) 低血糖を起こすと事故につながるおそれがある患者(高所作業、自動車の運転等の作業に従事している患者等)

(3) 副作用

1) 低血糖 脱力感、高度の空腹感、発汗、心悸亢進、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、暈れん等の症状があらわれることがある。

なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主である場合があるので注意すること。

2) 過敏症 まれにアナフィラキシーショックが、また血圧降下、血管神経性浮腫、じん麻疹等の過敏症状が

あらわれることがある。

3) **神経** 治療開始早期に神経痛等があらわれることがある。

4) 注射部位

ア 注射部位の発赤、腫脹、硬結、痒痒等が起こることがある。

イ 同一部位にくり返し皮下注射すると皮下脂肪の萎縮や肥厚等のリポディストロフィーが起こることがある。

5) **その他** 一過性の全身浮腫、眼の屈折異常があらわれることがある。

(4) 相互作用

次の薬剤との併用により、血糖降下作用が増強又は減弱することがあるので、これらと併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。

ア 増強する薬剤

ビグアナイド系、スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、サリチル酸誘導体、抗腫瘍剤（シクロホスファミド等）、 β -遮断剤（プロプラノロール等）、クマリン系薬剤、クロラムフェニコール

イ 減弱する薬剤

チアジド系利尿剤、副腎皮質ステロイド、ACTH、エピネフリン、グルカゴン、甲状腺ホルモン、成長ホルモン、卵胞ホルモン、ニコチン酸、濃グリセリン、フェニルプロパノールアミン、イソニアジド

ウ 増強又は減弱する薬剤

たん白同化ステロイド

(5) 適用上の注意

1) 懸濁製剤は、気泡を生じないように注意しながら十分混和し均一にした後使用すること。

2) 異なるインシュリン製剤の混和に際しては、各製剤ごとに付された注意を守ること。（用法・用量の項参照）

3) インシュリン製剤を皮下注射する場合には、注射部位を上腕、大腿、腹部、腰部等広範に求め、順序よく移動し、同一部位に短期間内にくり返し注射しないこと。

4) 静脈内に投与しないこと。

販売名（会社名）

インシュリン・ノボ・レンテ（小玉）、レンテイスジリン「シミズ」（清水製薬）、レンテ・インシュリン（新日本実業一三共）、レンテインシュリン「トロント」（新

日本実業一鳥居薬品）、レント・インシュリン「リリー」（塩野義製薬）

イソフェンインシュリン水性懸濁注射液

効能・効果

インシュリン療法が適応となる糖尿病

用法・用量

通常成人では、初期は1回4～20単位を朝食前30分以内に皮下注射するが、ときに回数をふやしたり、他のインシュリン製剤を併用する。以後症状及び検査所見に応じて投与量を増減するが、維持量は通常1日4～80単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。

本剤は、インシュリン注射液、中性インシュリン注射液と混注できる。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) インシュリン製剤の使用上最も重要なことは、適応の決定と患者教育である。日常の糖尿病治療のためにインシュリンを使用する場合、その注射法及び低血糖に対して患者自らも対処できるように十分指導すること。

2) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。

糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性など、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。

3) 急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮すること。

4) 適用にあたっては本剤の作用時間、1mlあたりのインシュリン含有単位と患者の病状に留意し、その製剤的特徴に適する場合に投与すること。

なお、糖尿病性昏睡、急性感染症、手術等緊急の場合は、本剤のみで処置することは適当でなく、速効性インシュリン製剤（レギュラー又は中性インシュリン）を使用すること。

5) 低血糖症を起こすことがあるので、注意すること。また、低血糖に関する注意について、患者及びその家族に十分徹底させること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) インスリン需要の変動が激しい患者（手術、外傷、妊娠、感染症等の患者）

2) 次に掲げる低血糖を起こしやすい患者又は状態

ア 重篤な肝又は腎機能障害

イ 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全

ウ 下痢、嘔吐等の胃腸障害

エ 飢餓状態、不規則な食事摂取

オ 激しい筋肉運動

カ 過度のアルコール摂取者

キ 高齢者

ク (4) のア、ウに示す薬剤との併用

3) 低血糖を起こすと事故につながるおそれがある患者（高所作業、自動車の運転等の作業に従事している患者等）

(3) 副作用

1) 低血糖 脱力感、高度の空腹感、発汗、心悸亢進、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痊れん等の症状があらわれることがある。

なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主である場合があるので注意すること。

2) 過敏症 まれにアナフィラキシーショックが、また血圧降下、血管神経性浮腫、じん麻疹等の過敏症状があらわれることがある。

3) 神経 治療開始早期に神経痛等があらわれることがある。

4) 注射部位

ア 注射部位の発赤、腫脹、硬結、癢痒等が起こることがある。

イ 同一部位にくり返し皮下注射すると皮下脂肪の萎縮や肥厚等のリポディストロフィーが起こることがある。

5) その他 一過性の全身浮腫、眼の屈折異常があらわれることがある。

(4) 相互作用

次の薬剤との併用により、血糖降下作用が増強又は減弱することがあるので、これらと併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。

ア 増強する薬剤

ビグアナイド系、スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、サリチル酸

誘導体、抗腫瘍剤（シクロホスファミド等）、 β -遮断剤（プロプラノロール等）、クマリン系薬剤、クロラムフェニコール

イ 減弱する薬剤

チアジド系利尿剤、副腎皮質ステロイド、ACTH、エピネフリン、グルカゴン、甲状腺ホルモン、成長ホルモン、卵胞ホルモン、ニコチン酸、濃グリセリン、フェニルプロパノールアミン、イソニアジド

ウ 増強又は減弱する薬剤

たん白同化ステロイド

(5) 適用上の注意

1) 懸濁製剤は、気泡を生じないように注意しながら十分混和し均一にした後使用すること。

2) 異なるインスリン製剤の混和に際しては、各製剤ごとに付された注意を守ること。（用法・用量の項参照）

3) インスリン製剤を皮下注射する場合には、注射部位を上腕、大腿、腹部、腰部等広範に求め、順序よく移動し、同一部位に短期間内にくり返し注射しないこと。

4) 静脈内に投与しないこと。

販売名（会社名）

NPH イスジリン「シミズ」（清水製薬）、NPH インスユリントロントフジ（トロントフジラボラトリーズ—鳥居薬品）、インシュリンリタードレオR.I.（山之内製薬）

二相性インシュリン水性懸濁注射液

効能・効果

インシュリン療法が適応となる糖尿病

用法・用量

通常成人では、初期は1回4～20単位を朝食前30分以内に皮下注射するが、ときに回数をふやしたり、他のインシュリン製剤を併用する。以後症状及び検査所見に応じて投与量を増減するが、維持量は通常1日4～80単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。

本剤は中性インシュリンと混注できる。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) インスリン製剤の使用上最も重要なことは、適応の決定と患者教育である。日常の糖尿病治療のためにインスリンを使用する場合、その注射法及び低血糖に対して患者自らも対処できるように十分指導すること。

2) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。

糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性など、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。

3) 急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行っただうえて適用を考慮すること。

4) 適用にあたっては本剤の作用時間、1mlあたりのインスリン含有単位と患者の病状に留意し、その製剤的特徴に適する場合に投与すること。

なお、糖尿病性昏睡、急性感染症、手術等緊急の場合は、本剤のみで処置することは適当でなく、速効性インスリン製剤（レギュラー又は中性インスリン）を使用すること。

5) 低血糖症を起こすことがあるので、注意すること。また、低血糖に関する注意について、患者及びその家族に十分徹底させること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) インスリン需要の変動が激しい患者（手術、外傷、妊娠、感染症等の患者）。

2) 次に掲げる低血糖を起こしやすい患者又は状態

ア 重篤な肝又は腎機能障害

イ 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全

ウ 下痢、嘔吐等の胃腸障害

エ 飢餓状態、不規則な食事摂取

オ 激しい筋肉運動

カ 過度のアルコール摂取者

キ 高齢者

ク (4)のア、ウに示す薬剤との併用

3) 低血糖を起こすと事故につながるおそれがある患者（高所作業、自動車の運転等の作業に従事している患者等）

(3) 副作用

1) 低血糖 脱力感、高度の空腹感、発汗、心悸亢進、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙れん等の症状があらわれることがある。

なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障

害等が主である場合があるので注意すること。

2) 過敏症 まれにアナフィラキシーショックがまた血圧低下、血管神経性浮腫、じん麻疹等の過敏症状があらわれることがある。

3) 神経 治療開始早期に神経痛等があらわれることがある。

4) 注射部位

ア 注射部位の発赤、腫脹、硬結、癢痒等が起こることがある。

イ 同一部位にくり返し皮下注射すると皮下脂肪の萎縮や肥厚等のリポディストロフィーが起こることがある。

5) その他 一過性の全身浮腫、眼の屈折異常があらわれることがある。

(4) 相互作用

次の各薬剤との併用により、血糖降下作用が増強又は減弱することがあるので、これらと併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。

ア 増強する薬剤

ビグアナイド系、スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、サリチル酸誘導体、抗腫瘍剤（シクロホスファミド等）、 β -遮断剤（プロプラノロール等）、クマリン系薬剤、クロラムフェニコール

イ 減弱する薬剤

チアジド系利尿剤、副腎皮質ステロイド、ACTH、エピネフリン、グルカゴン、甲状腺ホルモン、成長ホルモン、卵胞ホルモン、ニコチン酸、濃グリセリン、フェニルプロパノールアミン、イソニアジド

ウ 増強又は減弱する薬剤

たん白同化ステロイド

(5) 適用上の注意

1) 懸濁製剤は、気泡を生じないように注意しながら十分混和し均一にした後使用すること。

2) 異なるインスリン製剤の混和に際しては、各薬剤ごとに付された注意を守ること。（用法・用量の項参照）

3) インスリン製剤を皮下注射する場合には、注射部位を上腕、大腿、腹部、腰部等広範に求め、順序よく移動し、同一部位に短期間内にくり返し注射しないこと。

4) 静脈内に投与しないこと。

販売名(会社名)

インシュリン・ノボ・ラピタード(小玉)

結晶性インシュリン亜鉛水性懸濁注射液

効能・効果

インシュリン療法が適応となる糖尿病

用法・用量

通常成人では、初期は1回4～20単位を朝食前30分以内に皮下注射をするが、ときに回数をもやしたり、他のインシュリン製剤を併用する。以後症状及び検査所見に応じて投与量を増減するが、維持量は通常1日4～80単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。

本剤は中性インシュリン注射液、無晶性インシュリン亜鉛水性懸濁注射液、インシュリン亜鉛水性懸濁注射液と混注できる。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) インシュリン製剤の使用上最も重要なことは、適応の決定と患者教育である。日常の糖尿病治療のためにインシュリンを使用する場合、その注射法及び低血糖に対して患者自らも対処できるように十分指導すること。

2) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。

糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性など、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。

3) 急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行っただうえで適用を考慮すること。

4) 適用にあたっては本剤の作用時間、1mlあたりのインシュリン含有単位と患者の病状に留意し、その製剤の特徴に適する場合に投与すること。

なお、糖尿病性昏睡、急性感染症、手術等緊急の場合は、本剤のみで処置することは適当でなく、速効性インシュリン製剤(レギュラー又は中性インシュリン)を使用すること。

5) 低血糖症を起こすことがあるので、注意すること。また、低血糖に関する注意について、患者及びその

家族に十分徹底させること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) インシュリン需要の変動が激しい患者(手術、外傷、妊娠、感染症等の患者)

2) 次に掲げる低血糖を起こしやすい患者又は状態

ア 重篤な肝又は腎機能障害

イ 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全

ウ 下痢、嘔吐等の胃腸障害

エ 飢餓状態、不規則な食事摂取

オ 激しい筋肉運動

カ 過度のアルコール摂取者

キ 高齢者

ク (4)のア、ウに示す薬剤との併用

3) 低血糖を起こすと事故につながるおそれがある患者(高所作業、自動車の運転等の作業に従事している患者等)

(3) 副作用

1) 低血糖 脱力感、高度の空腹感、発汗、心悸亢進、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、ぼんやり等の症状があらわれることがある。

なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主である場合があるので注意すること。

2) 過敏症 まれにアナフィラキシーショックが、また血圧降下、血管神経性浮腫、じん麻疹等の過敏症状があらわれることがある。

3) 神経 治療開始早期に神経痛等があらわれることがある。

4) 注射部位

ア 注射部位の発赤、腫脹、硬結、痒痒等が起こることがある。

イ 同一部位にくり返し皮下注射すると皮下脂肪の萎縮や肥厚等のリポディストロフィーが起こることがある。

5) その他 一過性の全身浮腫、眼の屈折異常があらわれることがある。

(4) 相互作用

次の各薬剤との併用により、血糖降下作用が増強又は減弱することがあるので、これらと併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。

ア 増強する薬剤

ビグアナイド系、スルホニルアミド系及びスルホニル

ウレア系薬剤, モノアミン酸化酵素阻害剤, サリチル酸誘導体, 抗腫瘍剤 (シクロホスファミド等), β -遮断剤 (プロプラノロール等), クマリン系薬剤, クロラムフェニコール

イ 減弱する薬剤

チアジド系利尿剤, 副腎皮質ステロイド, ACTH, エピネフリン, グルカゴン, 甲状腺ホルモン, 成長ホルモン, 卵胞ホルモン, ニコチン酸, 濃グリセリン, フェニルプロパノールアミン, イソニアジド

ウ 増強又は減弱する薬剤

たん白同化ステロイド

(5) 適用上の注意

1) 懸濁剤は, 気泡を生じないように注意しながら十分混和し均一にした後使用すること。

2) 異なるインシュリン製剤の混和に際しては, 各製剤ごとに付された注意を守ること。(用法・用量の項参照)

3) インシュリン製剤を皮下注射する場合には, 注射部位を上腕, 大腿, 腹部, 腰部等広範に求め, 順序よく移動し, 同一部位に短期間内にくり返し注射しないこと。

4) 静脈内に投与しないこと。

販売名(会社名)

インシュリン・ノボ・ウルトラレンテ(小玉),
ウルトラレンテイスジリン「シミズ」(清水製薬)

プロタミンインシュリン亜鉛水性懸濁注射液

効能・効果

インシュリン療法が適応となる糖尿病

用法・用量

通常成人では, 初期は1回4~20単位を朝食前30分以内に皮下注射をするが, ときに回数を変えたり, 他のインシュリン製剤を併用する。以後症状及び検査所見に応じて投与量を増減するが, 維持量は通常1日4~80単位である。但し, 必要により上記用量を超えて使用することがある。

本剤はインシュリン注射液と混注できるが, この際本剤はインシュリン注射液の1/2量を超えてはならない。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) インシュリン製剤の使用上最も重要なことは, 適応の決定と患者教育である。日常の糖尿病治療のためにインシュリンを使用する場合, その注射法及び低血糖に対して患者自らも対処できるように十分指導すること。

2) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。

糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性など, 糖尿病類似の症状(腎性糖尿, 老人性糖代謝異常, 甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。

3) 急を要する場合以外は, あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法, 運動療法を十分行っただうえで適用を考慮すること。

4) 適用にあたっては本剤の作用時間, 1mlあたりのインシュリン含有単位と患者の病状に留意し, その製剤的特徴に適する場合に投与すること。

なお, 糖尿病性昏睡, 急性感染症, 手術等緊急の場合は, 本剤のみで処置することは適当でなく, 速効性インシュリン製剤(レギュラー又は中性インシュリン)を使用すること。

5) 低血糖症を起こすことがあるので, 注意すること。また, 低血糖に関する注意について, 患者及びその家族に十分徹底させること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) インシュリン需要の変動が激しい患者(手術, 外傷, 妊娠, 感染症等の患者)

2) 次に掲げる低血糖を起こしやすい患者又は状態

ア 重篤な肝又は腎機能障害

イ 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全

ウ 下痢, 嘔吐等の胃腸障害

エ 飢餓状態, 不規則な食事摂取

オ 激しい筋肉運動

カ 過度のアルコール摂取者

キ 高齢者

ク (4)のア, ウに示す薬剤との併用

3) 低血糖を起こすと事故につながるおそれがある患者(高所作業, 自動車の運転等の作業に従事している患者等)

(3) 副作用

1) 低血糖 脱力感, 高度の空腹感, 発汗, 心悸亢進, 振戦, 頭痛, 知覚異常, 不安, 興奮, 神経過敏, 集束力低下, 精神障害, 意識障害, せれん等の症状があらわれることがある。

なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主である場合があるので注意すること。

2) **過敏症** まれにアナフィラキシーショックが、また血圧降下、血管神経性浮腫、じん麻疹等の過敏症状があらわれることがある。

3) **神経** 治療開始早期に神経痛等があらわれることがある。

4) 注射部位

ア 注射部位の発赤、腫脹、硬結、癢痒等が起こることがある。

イ 同一部位にくり返し皮下注射すると皮下脂肪の萎縮や肥厚等のリポディストロフィーが起こることがある。

5) **その他** 一過性の全身浮腫、眼の屈折異常があらわれることがある。

(4) 相互作用

次の薬剤との併用により、血糖降下作用が増強又は減弱することがあるので、これらと併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。

ア 増強する薬剤

ビグアナイド系、スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、サリチル酸

誘導体、抗腫瘍剤（シクロホスファミド等）、 β -遮断剤（プロプラノロール等）、クマリン系薬剤、クロラムフェニコール

イ 減弱する薬剤

チアジド系利尿剤、副腎皮質ステロイド、ACTH、エピネフリン、グルカゴン、甲状腺ホルモン、成長ホルモン、卵胞ホルモン、ニコチン酸、濃グリセリン、フェニルプロパノールアミン、イソニアジド、

ウ 増強又は減弱する薬剤

たん白同化ステロイド

(5) 適用上の注意

1) 懸濁製剤は、気泡を生じないように注意しながら十分混和し均一にした後使用すること。

2) 異なるインシュリン製剤の混和に際しては、各製剤ごとに付された注意を守ること。（用法・用量の項参照）

3) インシュリン製剤を皮下注射する場合には、注射部位を上腕、大腿、腹部、腰部等広範に求め、順序よく移動し、同一部位に短期間内にくり返し注射しないこと。

4) 静脈内に投与しないこと。

販売名（会社名）

プロタミン亜鉛イスジリン「シミズ」（清水製薬）

◇…ホルモン剤…◇

(1) 医療用単味剤

チロトロフィン

効能・効果

下垂体及び甲状腺の機能診断

用法・用量

チロトロフィンとして、通常1日1回5~10USP単位を用時2mlの溶解液にとかし、1~3日間筋注し、その前後に甲状腺の放射性ヨード摂取率又は血中甲状腺ホルモン濃度を測定する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

ショックなどの反応を予測するため、十分な問診をすること。なお、事前に皮膚反応を実施することが望ましい。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 重篤な心疾患のある患者
- 3) 未治療の一次性の副腎皮質機能低下症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- 2) 狭心症及びその疑いのある患者
- 3) 副腎皮質機能低下の疑いのある患者

(4) 副作用

1) **ショック** まれにショック症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、心悸亢進、顔面浮腫等の症状があらわれた場合には投与を中止すること。

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

3) **循環器** まれに一過性低血症、心悸亢進等の症状があらわれることがある。

4) **内分泌** ときに甲状腺腫脹(多量投与の場合)が、

またまれに月経異常等の症状があらわれることがある。

5) **その他** ときに悪心・嘔吐、頭痛があらわれることがある。

(5) 臨床検査値への影響

ヨード含有医薬品(造影剤等)は、甲状腺機能検査結果に影響するので、注意すること。

(6) 適用上の注意

筋肉内注射により、局所に発赤があらわれることがある。

販売名(会社名)

チロパール(東京田辺製薬)

胎盤性性腺刺激ホルモン

効能・効果

無排卵症(無月経、無排卵周期症、不妊症)、機能性子宮出血、黄体機能不全症、停留率丸、造精機能不全による男子不妊症、下垂体性男子性腺機能不全症(類宦官症)、思春期遅発症、率丸・卵巣の機能検査、妊娠初期の切迫流産、妊娠初期にくり返される習慣性流産

用法・用量

胎盤性性腺刺激ホルモンとして、

無排卵症には、通常1日3,000~5,000単位を筋肉内注射する。

機能性子宮出血及び黄体機能不全症には、通常1日1,000~3,000単位を筋肉内注射する。

妊娠初期の切迫流産及び妊娠初期にくり返される習慣性流産には、通常1日1,000~5,000単位を筋肉内注射する。

停留率丸には、通常1回300~1,000単位、1週1~3回を4~10週まで、又は1回3,000~5,000単位を3日間連続筋肉内注射する。

造精機能不全による男子不妊症、下垂体性男子性腺機能不全症(類宦官症)、思春期遅発症には、通常1日500~5,000単位を週2~3回筋肉内注射する。

。 睪丸機能検査には10,000単位1回又は3,000~5,000単位を3~5日間筋肉内注射し、1~2時間後の血中テストステロン値を投与前値と比較する。

。 卵巣機能検査には1,000~5,000単位を単独又はFSH製剤と併用投与して卵巣の反応性をみる。

。 黄体機能検査には3,000~5,000単位を高温期に3~5回、隔日に投与し、尿中ステロイド排泄量の変化をみる。

。 本剤の用法・用量は症例、適応によって異なるので、使用に際しては厳密な経過観察が必要である。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

。 女子不妊症の治療に際し、卵胞刺激ホルモン製剤の**投与に引き続き本剤を用いた場合又は併用した場合、卵巣腫大・腫大卵巣の破裂、腹水・胸水を伴ういわゆるMeigs様症候群等の卵巣過剰反応を起こすことがあるので、次の点に注意すること。

1) 多胎妊娠の可能性があるため、あらかじめその旨を患者に説明すること。

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

3) 内診により、卵巣腫大の有無を確認すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 前立腺癌又は他のアンドロゲン依存性腫瘍及びその疑いのある患者

2) 性腺刺激ホルモン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者

3) 性早熟症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 前立腺肥大のある患者

2) てんかん、片頭痛、喘息、心疾患、又は腎疾患のある患者

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

(4) 副作用

1) 循環器 まれに血栓症があらわれることがある。

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

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

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

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

** (5) 相互作用

。 排卵誘発の目的で、卵胞刺激ホルモン製剤の投与に引き続き、本剤を用いた場合又は併用した場合、卵巣腫大・腫大卵巣の破裂、腹水・胸水を伴ういわゆるMeigs様症候群等の卵巣過剰反応を起こすことがある。

(6) 適用上の注意

。 筋肉内注射により、注射部位に疼痛を起こすことがある。

販売名(会社名)

。 HCGモチダ500単位、同1000単位、同3000単位、同5000単位(持田製薬)、ゴナトロピン(帝国臓器)、注射用胎盤性性腺刺激ホルモン(同仁医薬化工)、プペローゲン500単位、同1000単位、同3000単位、同5000単位(三共ゾーキー三共)、プレグニール(三共)

ネオプロセリン

効能・効果

円形脱毛症

。 有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：下垂体性侏儒、身体発育不全、分娩・妊娠中絶その他脳下垂体の機能異常に基づくうつ病、ストレスに基づく分裂病様状態

。 下記疾患中、脳下垂体前葉ホルモンを必要とする場合産後回復困難症、産後神経症、神経症、自律神経失調症、更年期障害、ストレスに基づく副腎皮質機能異常

用法・用量

。 ネオプロセリンとして、通常成人1回3,000~6,000単位を、本剤に添付の溶解液に溶解し、週2回筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注)ネオプロセリンとは、哺乳動物の脳下垂体前葉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

(1) 一般的注意

。 ショックなどの反応を予測するため、十分な問診をすること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 重症の糖尿病患者

- 2) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

(3) 副作用

1) **過敏症** ショック、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、投与を中止すること。

2) **注射部位** ときに注射部位の発赤、腫脹、痒痒感があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

動物実験で、大量投与により胎仔毒性（胎仔吸収、胎仔発育遅延）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。

販売名（会社名）

ネオプロセリン（昭和薬品化工）

バソプレシン

効能・効果

下垂体性尿崩症、各種疾患にもとづく多尿の鑑別、腸内ガスの除去（鼓腸、胆のう撮影の前処置、腎盂撮影の前処置）、食道出血の緊急処置

用法・用量

下記疾患・症状の治療及び処置に皮下又は筋肉内注射する。用量は個々の症状に応じて適宜増減する。

下垂体性尿崩症：2～10バソプレシン単位を必要に応じて1日2～3回注射する

腸内ガスの除去（鼓腸、胆のう撮影の前処置）：10～20バソプレシン単位を注射する。

腎盂撮影の前処置：造影剤を静注する15～20分前に、10バソプレシン単位を皮下注射する。

食道出血の緊急処置の場合：20バソプレシン単位を5%ブドウ糖液など100～200mlに溶解し、10分以上かけて静注する。

各種疾患にもとづく多尿の鑑別：5～10バソプレシン単位を皮下または筋肉内注射するか、0.1バソプレシン単位を静脈内注射し、その後尿量の減少が著しく、かつ尿比重が1.010以上にまで上昇すればバソプレシン反応性尿崩症ならびに多飲症が考えられる。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

ショック等の反応を予測するため、十分な問診をすること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 冠動脈硬化症（心筋硬塞症、狭心症等）のある患者（心臓虚血を延長させることがある。）
- 3) 急速な細胞外水分の増加が危険となるような病態（心不全、喘息、妊娠中毒症、片頭痛、てんかん等）のある患者

4) 血中窒素貯留のある慢性腎炎の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 冠状動脈硬化症以外の動脈硬化性疾患のある患者
- 2) 高血圧を伴う循環器疾患のある患者
- 3) 動脈硬化に起因しない虚血性心臓疾患のある患者

(4) 副作用

1) **過敏症** ショック、発疹、じん麻疹、潮紅等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

2) **循環器** 心拍動停止、冠動脈れん縮、血管れん縮、胸痛、動悸、体温下降、血圧上昇等の症状があらわれることがある。

3) **呼吸器** 気管支れん縮、呼吸困難、喘鳴等の症状があらわれることがある。

4) **精神神経系** 頭痛、眩暈、失神、不安、精神錯乱、嗜眠、昏睡、振戦等の症状があらわれることがある。

5) **消化器** 悪心・嘔吐、下痢、腹痛、排便切迫、腹気、鼓腸、腹鳴、腸管痙れん等の症状があらわれることがある。

6) **子宮** 子宮収縮、月経過多等の症状があらわれることがある。

7) **過量投与** 水分貯留を起こすことがある。その初期症状として、体重の急速な増加、頭痛、脱力感、ねむけ等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。

8) **その他** 水中毒、皮膚蒼白、悪寒、発熱、発汗、衰弱、脱力感、体重増加があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

子宮収縮を起こす可能性があるため、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

(6) その他

食道静脈瘤破裂による出血の患者は、一般に肝機能に

異常をきたしているため、本剤投与により、肝血流量が更に減少し不可逆性肝不全になるおそれがある。

販売名（会社名）

パソプレシン注射液（同仁医薬化工）、ピトレシン注射液（三共）

タンニン酸パソプレシン

効能・効果

下垂体性尿崩症

用法・用量

通常36～48時間ごとに1～5パソプレシン単位を筋肉内注射する。用量は個々の症状に応じて適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

ショック等の反応を予測するため、十分な問診をすること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 冠動脈硬化症（心筋硬塞症、狭心症等）のある患者（心臓虚血を延長させることがある。）
- 3) 急速な細胞外水分の増加が危険となるような病態（心不全、喘息、妊娠中毒症、片頭痛、てんかん等）のある患者

4) 血中窒素貯留のある慢性腎炎の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 冠状動脈硬化症以外の動脈硬化性疾患のある患者
- 2) 高血圧を伴う循環器疾患のある患者
- 3) 動脈硬化に起因しない虚血性心臓疾患のある患者

(4) 副作用

1) **過敏症** ショック、発疹、じん麻疹、潮紅等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

2) **循環器** 心拍動停止、冠動脈れん縮、血管れん縮、胸痛、動悸、体温下降、血圧上昇等の症状があらわれることがある。

3) **呼吸器** 気管支れん縮、呼吸困難、喘鳴等の症状があらわれることがある。

4) **精神神経系** 頭痛、眩暈、失神、不安、精神錯乱、嗜眠、昏睡、振戦等の症状があらわれることがある

5) **消化器** 悪心・嘔吐、下痢、腹痛、排便・下迫、暖気、鼓腸、腹鳴、腸管搔れん等の症状があらわれることがある。

6) **子宮** 子宮収縮、月経過多等の症状があらわれることがある。

7) **過量投与** 水分貯留を起こすことがある。その初期症状として、体重の急速な増加、頭痛、脱力感、ねむけ等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。

8) **その他** 水中毒、皮膚蒼白、悪寒、発熱、発汗、衰弱、脱力感、体重増加があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

子宮収縮を起こす可能性があるため、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

(6) 適用上の注意

静脈内に注射しないこと。

販売名（会社名）

タンニン酸ピトレシン注射液（三共）

脳下垂体後葉製剤

効能・効果

下垂体性尿崩症

用法・用量

〔軟膏（80単位/g）〕 通常成人1回0.1～0.2gを、1日1～2回鼻腔内粘膜に塗布する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

ショック等の反応を予測するため、十分な問診をすること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 本剤又は他の脳下垂体後葉ホルモン製剤（パソプレシン、オキシトシン等）に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 冠動脈硬化症（心筋硬塞症、狭心症等）のある患者（心臓虚血を延長させることがある。）
- 3) 急速な細胞外水分の増加が危険となるような病態（心不全、喘息、妊娠中毒症、片頭痛、てんかん等）のある患者

- 4) 血中窒素貯留のある慢性腎炎の患者
- (3) 次の患者には慎重に投与すること
 - 1) 冠状動脈硬化症以外の動脈硬化性疾患のある患者
 - 2) 高血圧を伴う循環器疾患のある患者
 - 3) 動脈硬化に起因しない虚血性心臓疾患のある患者
- (4) 副作用
 - 1) 過敏症 ショック、発疹、じん麻疹、潮紅等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること
 - 2) 循環器 心拍動停止、冠動脈れん縮、血管れん縮、胸痛、動悸、体温下降、血圧上昇等の症状があらわれることがある。
 - 3) 呼吸器 気管支れん縮、呼吸困難、喘鳴等の症状があらわれることがある。
 - 4) 精神神経系 頭痛、眩暈、失神、不安、精神錯乱、嗜眠、昏睡、振戦等の症状があらわれることがある。
 - 5) 消化器 悪心・嘔吐、下痢、腹痛、排便切迫、嘔気、鼓腸、腹鳴、腸管痙れん等の症状があらわれることがある。
 - 6) 子宮 子宮収縮、月経過多等の症状があらわれることがある。
 - 7) 粘膜 ときに鼻腔粘膜の刺激症状があらわれることがある。
 - 8) 過量投与 水分貯留を起こすことがある。その初期症状として、体重の急速な増加、頭痛、脱力感、ねむけ等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。
 - 9) その他 水中毒、皮膚蒼白、悪寒、発熱、発汗、衰弱、脱力感、体重増加があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

子宮収縮を起こす可能性があるため、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

販売名(会社名)

ボステリンリノクリーム(昭和薬品化工)

乾燥甲状腺

効能・効果

粘液水腫、クレチン病、甲状腺機能低下症(原発性及び下垂体性)、甲状腺腫、慢性甲状腺炎、甲状腺機能障害による習慣性流産及び不妊症

用法・用量

乾燥甲状腺として、通常成人1日15~40mgから開始し、維持量として1日40~200mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

甲状腺機能低下症及び粘液水腫の患者には、少量から投与を開始し、観察を十分に行い、漸次増量して、維持量とすることが望ましい。

** (2) 次の患者には投与しないこと

新鮮な心筋硬塞のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 狭心症、**陈旧性心筋硬塞、動脈硬化症、高血圧症等の重篤な心・血管系の障害のある患者及び高齢者(投与する必要がある場合には、少量から投与を開始し、通常より長期間をかけて増量し、維持量は最少必要量とすること。)

2) 副腎皮質機能不全、脳下垂体機能不全のある患者(副腎皮質機能不全の補充を十分にはかかってから投与すること。)

3) 糖尿病患者

(コントロールの条件が変わることがあるので観察を十分に行い、慎重に投与すること。)

(4) 副作用

1) 次の症状があらわれた場合には、過剰投与のおそれがあるので、減量、休薬等適切な処置を行うこと。

- ア 循環器 心悸亢進、脈拍増加、不整脈、狭心症
- イ 精神神経系 振せん、不眠、頭痛、めまい、発汗、神経過敏・興奮・不安感・躁うつ等の精神症状
- ウ 胃腸 食欲不振、嘔吐、下痢
- エ その他 筋肉痛、月経障害、体重減少、脱力感、皮膚の紅潮

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) その他 類似薬(リオチロンナトリウム)の投与により、まれにショック、うっ血性心不全があらわれ

ることが報告されている。

(5) 相互作用

クマリン系の抗凝血剤（ワーファリンカリウム等）の作用を増強するので、これらを併用する場合には、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

販売名（会社名）

乾燥甲状腺（保栄薬工）、チラーヂン末（帝国臓器）、チレオイド錠50（三共）

リオチロニンナトリウム

効能・効果

粘液水腫、クレチン症、甲状腺機能低下症（原発性及び下垂体性）、慢性甲状腺炎、甲状腺腫

用法・用量

リオチロニンナトリウムとして、通常成人初回量は1日5～25 μ gとし、1～2週間間隔で少しずつ増量する。維持量は1日25～75 μ gとする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

甲状腺機能低下症及び粘液水腫の患者には、少量から投与を開始し、観察を十分に行い、漸次増量して、維持量とすることが望ましい。なお、本剤は他の甲状腺ホルモン製剤より効果の発現が早く持続が短いので、その点を考慮して投与すること。

** (2) 次の患者には投与しないこと

新鮮な心筋硬塞のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 狭心症、陳旧性心筋硬塞、動脈硬化症、高血圧症等の重篤な心・血管系の障害のある患者及び高齢者（投与する必要がある場合には、少量から投与を開始し、通常より長期間をかけて増量し、維持量は最少必要量とすること。）

2) 副腎皮質機能不全、脳下垂体機能不全のある患者

（副腎皮質機能不全の補充を十分にはかかってから投与すること。）

3) 糖尿病患者

（コントロールの条件が変わることがあるので観察を十分に行い、慎重に投与すること。）

(4) 副作用

1) 次の症状があらわれた場合には、過剰投与のおそれがあるので、減量、休薬等適切な処置を行うこと。

ア 循環器 心悸亢進、脈拍増加、不整脈、狭心症、うっ血性心不全

イ 精神神経系 振せん、不眠、頭痛、めまい、発汗、神経過敏・興奮・不安感・躁うつ等の精神症状

ウ 胃腸 食欲不振、嘔吐、下痢

エ その他 筋肉痛、月経障害、体重減少、脱力感、皮膚の紅潮

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) その他 まれに、ショックがあらわれることがある。

(5) 相互作用

クマリン系の抗凝血剤（ワーファリンカリウム等）の作用を増強するので、これらを併用する場合には、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

販売名（会社名）

サイロン錠、同錠25 μ g（大正製薬）、5mcgチロナミン錠、25mcg同錠（武田薬品）

レボチロキシシンナトリウム

効能・効果

粘液水腫、クレチン病、甲状腺機能低下症（原発性及び下垂体性）、甲状腺腫

用法・用量

レボチロキシシンナトリウムとして、通常成人25～400 μ gを1日1回経口投与する。一般に投与開始量には25～100 μ g、維持量には100～400 μ gを投与することが多い。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

甲状腺機能低下症及び粘液水腫の患者には、少量から投与を開始し、観察を十分に行い、漸次増量して、維持量とすることが望ましい。

** (2) 次の患者には投与しないこと

新鮮な心筋硬塞のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 狭心症、**陳旧性心筋硬塞、動脈硬化症、高血圧症等の重篤な心・血管系の障害のある患者及び高齢者（投与する必要がある場合には、少量から投与を開始し、通常より長期間をかけて増量し、維持量は最少必要量とすること。）

2) 副腎皮質機能不全、脳下垂体機能不全のある患者（副腎皮質機能不全の補充を十分にはかってから投与すること。）

3) 糖尿病患者

（コントロールの条件が変わることがあるので観察を十分に行い、慎重に投与すること。）

(4) 副作用

1) 次の症状があらわれた場合には、過剰投与のおそれがあるので、減量、休薬等適切な処置を行うこと。

ア 循環器 心悸亢進、脈拍増加、不整脈、狭心症

イ 精神神経系 振せん、不眠、頭痛、めまい、発汗、神経過敏・興奮・不安感・躁うつ等の精神症状

ウ 胃腸 食欲不振、嘔吐、下痢

エ その他 筋肉痛、月経障害、体重減少、脱力感、皮膚の紅潮

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) その他 類似薬（リオチロンナトリウム）の投与により、まれにショック、うっ血性心不全があらわれることが報告されている。

(5) 相互作用

クマリン系の抗凝血剤（ワーファリンカリウム等）の作用を増強するので、これらを併用する場合には、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

販売名（会社名）

チラーゼンS錠（帝国臓器）、レボチロキシナトリウムアーマー50μg（山之内製薬）

プロピルチオウラシル

効能・効果

甲状腺機能亢進症

用法・用量

プロピルチオウラシルとして、通常成人に対しては初

期量1日300mgを3～4回に分割経口投与する。症状が重症のときには1日400～600mgを使用する。機能亢進症状がほぼ消失したなら、1～4週間毎に漸減し、維持量1日50～100mgを1～2回に分割経口投与する。

通常小児に対しては初期量5歳以上～10歳未満では1日100～200mg、10歳以上～15歳未満では、1日200～300mgを2～4回に分割経口投与する。機能亢進症状がほぼ消失したなら、1～4週間毎に漸減し、維持量1日50～100mgを1～2回に分割経口投与する。

通常妊婦に対しては初期量1日150～300mgを3～4回に分割経口投与する。機能亢進症状がほぼ消失したなら、1～4週間毎に漸減し、維持量1日50～100mgを1～2回に分割経口投与する。正常妊娠時の甲状腺機能検査値を低下しないよう、2週間毎に検査し、必要最低限量を投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

**（1） 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

**（2） 次の患者には慎重に投与すること

1) 肝障害のある患者

2) 中等度以上の白血球減少又は他の血液障害のある患者

(3) 副作用

**1) 血液 ときに無顆粒細胞症があらわれることがあるので、発熱、全身倦怠、咽頭痛等が生じた場合は直ちに投与を中止し白血球検査を行うこと。無顆粒細胞症発生の場合には抗生物質及び副腎皮質ホルモンの投与など適切な処置を行うこと。

また、ときに白血球減少症、低プロトロンビン血症、第Ⅶ因子欠乏症、血小板減少性紫斑病、再生不良性貧血があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること。

2) 肝臓 まれに肝障害があらわれることがあるので、肝機能に異常が認められた場合には投与を中止すること。

3) 皮膚 ときに毛髪の脱落、皮膚色素沈着、瘙癢感、紅斑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、下痢、食欲不振等の症状があらわれることがある。

5) 神経 ときに頭痛、めまい、末梢神経異常等の症状があらわれることがある。

6) 過敏症 ときに発疹、じん麻疹、発熱等の過敏症

状があらわれることがあるので、このような場合には他の薬剤に切り換えること。症状が軽い場合は、抗ヒスタミン剤を併用し、経過を観察しながら慎重に投与すること。

****7) 過量投与** 甲状腺腫、甲状腺機能低下があらわれることがある。

8) **その他** ときに倦怠感が、またまれにリンパ節腫脹、関節痛、筋肉痛、唾液腺肥大、浮腫がみられることがある。

****4) 妊婦、授乳婦への投与**

1) **ア** 胎児に甲状腺腫、甲状腺機能抑制を起こすことがあるなど、妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、本剤投与中は妊娠しないように指導すること。

イ 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人にやむを得ず投与する場合には、用法・用量に注意し、できるだけ少量の投与にとどめること。

ウ 新生児に出生後しばらくは、甲状腺機能抑制が、またその後甲状腺機能亢進があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

2) **ヒト母乳へ移行し、乳児の甲状腺機能に影響を与えるので、本剤投与中は授乳させないこと。**

販売名(会社名)

チアラゾール錠(東京田辺製薬)、チオゾール錠(同仁医薬化工)、プロバジール錠(中外製薬)

チアマゾール

効能・効果

甲状腺機能亢進症

用法・用量

(経口)

チアマゾールとして、通常成人に対しては初期量1日30mgを3～4回に分割経口投与する。症状が重症のときは、1日40～60mgを使用する。機能亢進症状がほぼ消失したなら、1～4週間毎に漸減し、維持量1日5～10mgを1～2回に分割経口投与する。

通常小児に対しては初期量5歳以上～10歳未満では1日10～20mg、10歳以上～15歳未満では1日20～30mgを2～4回に分割経口投与する。機能亢進症状がほぼ消失し

たなら、1～4週間毎に漸減し、維持量1日5～10mgを1～2回に分割経口投与する。

通常妊婦に対しては初期量1日15～30mgを3～4回に分割経口投与する。機能亢進症状がほぼ消失したなら、1～4週間毎に漸減し、維持量1日5～10mgを1～2回に分割経口投与する。正常妊娠時の甲状腺機能検査値を低下しないよう、2週間毎に検査し、必要最低限量を投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注射)

主として救急の場合に投与する。

チアマゾールとして、通常成人に対しては1回30～60mgを皮下、筋肉内または静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

****1) 次の患者には投与しないこと**

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

****2) 次の患者には慎重に投与すること**

1) 肝障害のある患者

2) 中等度以上の白血球減少又は他の血液障害のある患者

(3) **副作用**

****1) 血液** ときに無顆粒細胞症があらわれることがあるので、発熱、全身倦怠、咽頭痛等が生じた場合は直ちに投与を中止し白血球検査を行うこと。無顆粒細胞症発生の場合には抗生物質及び副腎皮質ホルモンの投与など適切な処置を行うこと。

また、ときに白血球減少症、低プロトロンビン血症、第Ⅶ因子欠乏症、血小板減少性紫斑病、再生不良性貧血があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること。

2) **肝臓** まれに肝障害があらわれることがあるので、肝機能に異常が認められた場合には投与を中止すること。

3) **皮膚** ときに毛髪脱落、皮膚色素沈着、痒痒感、紅斑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、下痢、食欲不振等の症状があらわれることがある。

5) **神経** ときに頭痛、めまい、末梢神経異常等の症状があらわれることがある。

6) **過敏症** ときに発疹、じん麻疹、発熱等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には他の薬剤に切り換えること。症状が軽い場合は、抗ヒスタ

ミン剤を併用し、経過を観察しながら慎重に投与すること。

**7) 過量投与 甲状腺腫、甲状腺機能低下があらわれることがある。

8) その他 ときに倦怠感が、またまれにリンパ節腫脹、関節痛、筋肉痛、唾液腺肥大、浮腫がみられることがある。

**4) 妊婦、授乳婦への投与

1) ア 胎児に甲状腺腫、甲状腺機能抑制を起こすことがあるなど、妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、本剤投与中は妊娠しないように指導すること。

イ 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人にやむを得ず投与する場合には、用法・用量に注意し、できるだけ少量の投与にとどめること。

ウ 新生児に出生後しばらくは、甲状腺機能抑制が、またその後甲状腺機能亢進があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

2) ヒト母乳へ移行し、乳児の甲状腺機能に影響を与えるので、本剤投与中は授乳させないこと。

販売名(会社名)

メルカゾール錠, 同注(中外製薬)】

パラチロイド

効能・効果

Ellsworth-Howard試験

用法・用量

パラチロイドとして、通常成人1回200単位(USP単位)を静注し、注射前3時間の尿中磷排泄量と注射後3時間の尿中磷排泄量を測定する。副甲状腺機能低下症では尿中磷排泄量が注射後3倍以上に増加するが、偽性副甲状腺機能低下症ではその増加が2倍以下である。なお、用量については年齢により適宜減量する。

◎使用上の注意

**1) 一般的注意

ショックなどの反応を予測するため、十分な問診をすること。なお、事前に皮膚反応を実施することが望ましい。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 血清カルシウム値が正常又はそれ以上の患者

**2) 本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投与すること

腎・心疾患のある患者

(4) 副作用

**1) 過敏症 ショック等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

2) 胃腸 過剰投与により、食欲不振、嘔吐、下痢があらわれることがある。

3) その他 過剰投与により、脱力感があらわれることがある。

**5) 適用上の注意

3分以上かけてゆっくり注射すること。

(2) 医療用配合剤

酢酸ノルエチステロン・エチニルエストラジオール配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

酢酸ノルエチステロン 4mg

エチニルエストラジオール 0.05mg

効能・効果

月経困難症、卵巣機能不全による不妊症

用法・用量

(月経困難症)

通常成人1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与する。

(卵巣機能不全による不妊症)

通常成人1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与し、次の周期に妊娠成立を期す。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

1) エストロゲン依存性腫瘍(たとえば乳癌、性腺癌)及びその疑いのある患者

2) 血栓性静脈炎、肺塞栓症又はその既往歴のある患者

- 3) 重篤な肝障害・肝疾患を有する患者
- (2) 次の患者には慎重に投与すること
 - 1) 肝障害のある患者
 - 2) 子宮筋腫を有する婦人（子宮筋腫の発育を促進する。）
 - 3) 心疾患・腎疾患又はその既往歴のある患者
 - 4) てんかん患者
 - 5) 糖尿病患者（十分コントロールを行いながら投与すること。）
 - 6) 思春期前の少女（骨端閉鎖をきたすおそれがある。）

(3) 副作用

1) **肝臓** ときに肝機能の異常が、またまれに黄疸等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には休薬等適切な処置を行うこと。

2) **長期連用** まれに血栓症が起こることが報告されている。

3) **子宮** 不正出血、破綻出血、点状出血、経血量的変化、帯下の増加等の症状があらわれることがある。

4) **乳房** 乳房緊満感、乳房痛等の症状があらわれることがある。

5) **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投与を中止すること。

6) **電解質代謝** まれにナトリウムや体液の貯留による浮腫、体重増加等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

7) **循環器** まれに血圧上昇等の症状があらわれることがある。

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

9) **精神神経系** 頭痛、まれにめまい、倦怠感、めまい、神経過敏等の症状があらわれることがある。

10) **皮膚** まれに痤瘡、色素沈着等の症状があらわれることがある。

11) **その他** ときに熱感、まれに腰痛があらわれることがある。

(4) その他

1) 黄体・卵胞ホルモン剤の使用と先天異常児出産との因果関係は、いまだ確立されたものではないが、心臓・四肢等の先天異常児を出産した母親では対照群に比して妊娠初期に黄体又は黄体・卵胞ホルモン剤を使用してい

た率に有意差があるとする疫学調査の結果が報告されている。

2) 卵胞ホルモン剤を妊娠動物に投与した場合、仔の成長後腔上皮及び子宮内膜の癌性変性を示唆する結果が報告されている。また、新生仔に投与した場合、仔の成長後腔上皮の癌性変性を認めたとの報告がある。

販売名（会社名）

アノブラール（日本シェーリング）

ノルエチノドレル・メストラノール配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

ノルエチノドレル 2.5mg

メストラノール 0.05mg

効能・効果

機能性子宮出血、無月経、月経量異常（過少月経、過多月経）、月経周期異常（稀発月経、多発月経）、月経困難症、月経周期の変更、卵巣機能不全による不妊症

用法・用量

（機能性子宮出血、無月経）

通常成人1日1～2錠を7～10日間連続投与する。

（月経量異常、月経周期異常、月経困難症）

通常成人1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与する。

（月経周期の変更）

短縮：通常成人1日1～2錠を月経周期第5日より5日間連続投与する。

延長：通常成人1日1錠を予定月経の3日前から延長希望日まで連続投与する。

（卵巣機能不全による不妊症）

通常成人1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与し、次の周期に妊娠成立を期す。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

1) エストロゲン依存性腫瘍（たとえば乳癌、性腺癌）及びその疑いのある患者

2) 血栓性静脈炎、肺塞栓症又はその既往歴のある患者

3) 重篤な肝障害・肝疾患を有する患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害のある患者
- 2) 子宮筋腫を有する婦人（子宮筋腫の発育を促進する。）
- 3) 心疾患・腎疾患又はその既往歴のある患者
- 4) てんかん患者
- 5) 糖尿病患者（十分コントロールを行いながら投与すること。）
- 6) 思春期前の少女（骨端閉鎖をきたすおそれがある。）

(3) 副作用

1) **肝臓** 肝機能の異常が、またまれに黄疸等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には休薬等適切な処置を行うこと。

2) **長期連用** まれに血栓症が起こることが報告されている。

3) **子宮** 不正出血、破綻出血、点状出血、経血量的変化、帯下の増加等の症状があらわれることがある。

4) **乳房** ときに乳房緊満感、乳房痛等の症状があらわれることがある。

5) **過敏症** 発疹等の過敏症状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) **電解質代謝** まれにナトリウムや体液の貯留による浮腫、体重増加等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

7) 循環器

ときに血圧上昇、まれに心悸亢進等の症状があらわれることがある。

8) 消化器

悪心・嘔吐、ときに食欲不振、下痢、腹痛、口渇等の症状があらわれることがある。

9) **精神神経系** ときに頭痛、ねむけ、倦怠感、めまい等の症状があらわれることがある。

10) **皮膚** ときに座瘡、まれに色素沈着等の症状があらわれることがある。

11) **その他** ときに熱感、腰痛があらわれることがある。

(4) その他

1) 黄体・卵胞ホルモン剤の使用と先天異常児出産との因果関係は、いまだ確立されたものではないが、心臓・四肢等の先天異常児を出産した母親では対照群に比して妊娠初期に黄体又は黄体・卵胞ホルモン剤を使用していた率に有意差があるとする疫学調査の結果が報告されている。

2) 卵胞ホルモン剤を妊娠動物に投与した場合、仔の成長後腔上皮及び子宮内膜の癌性変性を示唆する結果が報告されている。また、新生仔に投与した場合、仔の成長後腔上皮の癌性変性を認めたとの報告がある。

販売名（会社名）

エナビット錠（大日本製薬—マルピーサール）

下記会社製品は、基本方針以降承認されたものでありますが、◎使用上の注意のみ対象となる旨、申し出がありましたので参考までに掲載致します。

テレホープ錠（太田製薬）

ノルエチステロン・メストラノール配合剤（1）

評価判定を行った処方

（1錠中）

ノルエチステロン 2mg

メストラノール 0.1mg

効能・効果

機能性子宮出血、無月経、月経量異常（過少月経、過多月経）、月経周期異常（稀発月経、多発月経）、月経困難症、卵巣機能不全による不妊症

用法・用量

（機能性子宮出血、無月経）

通常成人1日1～2錠を7～10日間連続投与する。

（月経量異常、月経周期異常、月経困難症）

通常成人1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与する。

（卵巣機能不全による不妊症）

通常成人1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与し、次の周期に妊娠成立を期す。

◎使用上の注意

（1）次の患者には投与しないこと

1) エストロゲン依存性腫瘍（たとえば乳癌、性器癌）及びその疑いのある患者

2) 血栓性静脈炎、肺塞栓症又はその既往歴のある患者

3) 重篤な肝障害・肝疾患を有する患者

（2）次の患者には慎重に投与すること

1) 肝障害のある患者

2) 子宮筋腫を有する婦人（子宮筋腫の発育を促進する。）

3) 心疾患・腎疾患又はその既往歴のある患者

4) てんかん患者

5) 糖尿病患者(十分コントロールを行いながら投与すること。)

6) 思春期前の少女(骨端閉鎖をきたすおそれがある。)

(3) 副作用

1) 肝臓 ときに肝機能の異常が、またまれに黄疸等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には休薬等適切な処置を行うこと。

2) 長期連用 まれに血栓症が起こることが報告されている。

3) 子宮 不正出血、破綻出血、点状出血、経血量的変化、帯下の増加等の症状があらわれることがある。

4) 乳房 乳房緊満感、乳房痛等の症状があらわれることがある。

5) 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投与を中止すること。

6) 電解質代謝 まれにナトリウムや体液の貯留による浮腫、体重増加等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

7) 循環器

ときに血圧上昇、心悸亢進等の症状があらわれることがある。

8) 消化器 悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、腹痛、便秘、ときに口内炎等の症状があらわれることがある。

9) 精神神経系 ときに頭痛、ねむけ、倦怠感、めまい、神経過敏等の症状があらわれることがある。

10) 皮膚 痤瘡、ときに色素沈着、湿疹等の症状があらわれることがある。

11) その他 熱感、腰痛、ときに肩こり、代償性鼻出血があらわれることがある。

(4) その他

1) 黄体・卵胞ホルモン剤の使用と先天異常児出産との因果関係は、いまだ確立されたものではないが、心臓・四肢等の先天異常児を出産した母親では対照群に比して妊娠初期に黄体又は黄体・卵胞ホルモン剤を使用していた率に有意差があるとする疫学調査の結果が報告されている。

2) 卵胞ホルモン剤を妊娠動物に投与した場合、仔の成長後脛上皮及び子宮内膜の癌性変性を示唆する結果が報告されている。また、新生仔に投与した場合、仔の成長後脛上皮の癌性変性を認めたとの報告がある。

販売名(会社名)

ソフィア-C(帝國臓器)

下記会社製品は、基本方針以降承認されたものでありますが、◎使用上の注意のみ対象となる旨、申し出がありましたので参考までに掲載致します。

ビホープA錠(太田製薬)

ノルエチステロン・メストラノール配合剤(2)

評価判定を行った処方

(1錠中)

ノルエチステロン 5mg

メストラノール 0.05mg

効能・効果

機能性子宮出血、無月経、月経困難症、月経周期の変更、卵巣機能不全による不妊症

用法・用量

(機能性子宮出血、無月経)

通常成人1日1錠を7~10日間連続投与する。

(月経困難症)

通常成人1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与する。

(月経周期の変更)

短縮:通常成人1日1錠を月経周期第5日より5日間連続投与する。

延長:通常成人1日1錠を予定月経の3日前から延長希望日まで連続投与する。

(卵巣機能不全による不妊症)

通常成人1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与し、次の周期に妊娠成立を期す。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

1) エストロゲン依存性腫瘍(たとえば乳癌、性器癌)及びその疑いのある患者

2) 血栓性静脈炎、肺塞栓症又はその既往歴のある患者

3) 重篤な肝障害・肝疾患を有する患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 肝障害のある患者

2) 子宮筋腫を有する婦人(子宮筋腫の発育を促進する。)

3) 心疾患・腎疾患又はその既往歴のある患者

4) てんかん患者

5) 糖尿病患者(十分コントロールを行いながら投与

すること。)

6) 思春期前の少女(骨端閉鎖をきたすおそれがある。)

(3) 副作用

1) 肝臓 ときに肝機能の異常が、またまれに黄疸等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には休薬等適切な処置を行うこと。

2) 長期連用 まれに血栓症が起こることが報告されている。

3) 子宮 不正出血、破綻出血、点状出血、経血量的変化、帯下の増加等の症状があらわれることがある。

4) 乳房 乳房緊満感、乳房痛等の症状があらわれることがある。

5) 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投与を中止すること。

6) 電解質代謝 まれにナトリウムや体液の貯留による浮腫、体重増加等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

7) 循環器 ときに血圧上昇、心悸亢進等の症状があらわれることがある。

8) 消化器 悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、腹痛、ときに口渇等の症状があらわれることがある。

9) 精神神経系 ときに頭痛、ねむけ、倦怠感、めまい、神経過敏等の症状があらわれることがある。

10) 皮膚 ときに痤瘡、色素沈着等の症状があらわれることがある。

11) その他 腰痛、ときに熱感があらわれることがある。

(4) その他

1) 黄体・卵胞ホルモン剤の使用と先天異常児出産との因果関係は、いまだ確立されたものではないが、心臓・四肢等の先天異常児を出産した母親では対照群に比して妊娠初期に黄体又は黄体・卵胞ホルモン剤を使用していた率に有意差があるとする疫学調査の結果が報告されている。

2) 卵胞ホルモン剤を妊娠動物に投与した場合、仔の成長後腔上皮及び子宮内膜の癌性変性を示唆する結果が報告されている。また、新生仔に投与した場合、仔の成長後腔上皮の癌性変性を認めたとの報告がある。

販売名(会社名)

ノアルテン—D錠(塩野義製薬)

リネストレノール・メストラノール配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

リネストレノール 5mg

メストラノール 0.15mg

効能・効果

機能性子宮出血、月経量異常(過少月経、過多月経)、月経周期異常(稀発月経、多発月経)、月経困難症、子宮内膜症、月経周期の変更、卵巣機能不全による不妊症

用法・用量

(機能性子宮出血)

通常成人1日1錠を7~10日間連続投与する。

(月経量異常、月経周期異常、月経困難症、子宮内膜症)

通常成人1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与する。

(月経周期の変更)

短縮:通常成人1日1錠を月経周期第5日より5日間連続投与する。

延長:通常成人1日1錠を予定月経の3日前から延長希望日まで連続投与する。

(卵巣機能不全による不妊症)

通常成人1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与し、次の周期に妊娠成立を期す。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

1) エストロゲン依存性腫瘍(たとえば乳癌、性器癌)及びその疑いのある患者

2) 血栓性静脈炎、肺塞栓症又はその既往歴のある患者

3) 重篤な肝障害・肝疾患を有する患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 肝障害のある患者

2) 子宮筋腫を有する婦人(子宮筋腫の発育を促進する。)

3) 心疾患・腎疾患又はその既往歴のある患者

4) てんかん患者

5) 糖尿病患者(十分コントロールを行いながら投与すること。)

6) 思春期前の少女(骨端閉鎖をきたすおそれがある。)

(3) 副作用

1) **肝臓** ときに肝機能の異常が、またまれに黄疸等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には休薬等適切な処置を行うこと。

2) **長期連用** まれに血栓症が起こることが報告されている。

3) **子宮** 不正出血、破綻出血、点状出血、経血量的変化、帯下の増加等の症状があらわれることがある。

4) **乳房** 乳房緊満感、乳房痛等の症状があらわれることがある。

5) **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投与を中止すること。

6) **電解質代謝** まれにナトリウムや体液の貯留による浮腫、体重増加等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

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

8) **精神神経系** ときに頭痛、ねむけ、倦怠感等の症状があらわれることがある。

9) **皮膚** ときに痤瘡等の症状があらわれることがある。

10) **その他** ときに熱感、腰痛があらわれることがある。

(4) その他

1) 黄体・卵胞ホルモン剤の使用と先天異常児出産との因果関係は、いまだ確立されたものではないが、心臓・四肢等の先天異常児を出産した母親では対照群に比して妊娠初期に黄体又は黄体・卵胞ホルモン剤を使用していた率に有意差があるとする疫学調査の結果が報告されている。

2) 卵胞ホルモン剤を妊娠動物に投与した場合、仔の成長後脛上皮及び子宮内膜の癌性変性を示唆する結果が報告されている。また、新生仔に投与した場合、仔の成長後脛上皮の癌性変性を認めたとの報告がある。

販売名(会社名)

リンデオール(三共)

酢酸クロルマジノン・メストラノール配合剤(1)

評価判定を行った処方

(1錠中)

酢酸クロルマジノン 2mg

メストラノール 0.05mg

効能・効果

機能性子宮出血、無月経、月経量異常(過少月経、過多月経)、月経周期異常(稀発月経、多発月経)、月経困難症、月経周期の変更、卵巣機能不全による不妊症

用法・用量

(機能性子宮出血、無月経)

通常成人1日1～2錠を7～10日間連続投与する。

(月経量異常、月経周期異常、月経困難症)

通常成人1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与する。

(月経周期の変更)

短縮：通常成人1日1～2錠を月経周期の第5日より5日間連続投与する。

延長：通常成人1日1錠を予定月経の3日前から延長希望日まで連続投与する。

(卵巣機能不全による不妊症)

通常成人1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与し、次の周期に妊娠成立を期す。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) エストロゲン依存性腫瘍(たとえば乳癌、性腺癌)及びその疑いのある患者
- 2) 血栓性静脈炎、肺塞栓症又はその既往歴のある患者

3) 重篤な肝障害・肝疾患を有する患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害のある患者
- 2) 子宮筋腫を有する婦人(子宮筋腫の発育を促進する。)
- 3) 心疾患・腎疾患又はその既往歴のある患者
- 4) てんかん患者
- 5) 糖尿病患者(十分コントロールを行いながら投与すること。)
- 6) 思春期前の少女(骨端閉鎖をきたすおそれがある。)

(3) 副作用

- 1) **肝臓** ときに肝機能の異常が、またまれに黄疸等

の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には休薬等適切な処置を行うこと。

2) **長期連用** まれに血栓症が起こることが報告されている。

3) **子宮** 不正出血、破綻出血、点状出血、経血量の変化、帯下の増加等の症状があらわれることがある。

4) **乳房** 乳房緊満感、乳房痛等の症状があらわれることがある。

5) **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投与を中止すること。

6) **電解質代謝** まれにナトリウムや体液の貯留による浮腫、体重増加等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

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

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

(4) その他

1) 黄体・卵胞ホルモン剤の使用と先天異常児出産との因果関係は、いまだ確立されたものではないが、心臓・四肢等の先天異常児を出産した母親では対照群に比して妊娠初期に黄体又は黄体・卵胞ホルモン剤を使用していた率に有意差があるとする疫学調査の結果が報告されている。

2) 卵胞ホルモン剤を妊娠動物に投与した場合、仔の成長後腔上皮及び子宮内膜の癌性変性を示唆する結果が報告されている。また、新生仔に投与した場合、仔の成長後腔上皮の癌性変性を認めたとの報告がある。

販売名(会社名)

ルテジオン錠(帝国臓器)

酢酸クロルマジノン・メストラノール配合剤(2)

評価判定を行った処方

(1錠中)

酢酸クロルマジノン 2mg
メストラノール 0.08mg

効能・効果

機能性子宮出血、無月経、月経量異常(過少月経、過多月経)、月経周期異常(稀発月経、多発月経)、月経困難症、月経周期の変更、卵巣機能不全による不妊症

用法・用量

(機能性子宮出血、無月経)

通常成人1日1~2錠を7~10日間連続投与する。

(月経量異常、月経周期異常、月経困難症)

通常成人1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与する。

(月経周期の変更)

短縮: 通常成人1日1~2錠を月経周期第5日より5日間連続投与する。

延長: 通常成人1日1錠を予定月経の3日前から延長希望日まで連続投与する。

(卵巣機能不全による不妊症)

通常成人1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与し、次の周期に妊娠成立を期す。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

1) エストロゲン依存性腫瘍(たとえば乳癌、性器癌)及びその疑いのある患者

2) 血栓性静脈炎、肺塞栓症又はその既往歴のある患者

3) 重篤な肝障害・肝疾患を有する患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 肝障害のある患者

2) 子宮筋腫を有する婦人(子宮筋腫の発育を促進する。)

3) 心疾患・腎疾患又はその既往歴のある患者

4) てんかん患者

5) 糖尿病患者(十分コントロールを行いながら投与すること。)

6) 思春期前の少女(骨端閉鎖をきたすおそれがある。)

(3) 副作用

1) **肝臓** ときに肝機能の異常が、またまれに黄疸等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には休薬等適切な処置を行うこと。

2) **長期連用** まれに血栓症が起こることが報告されている。

3) **子宮** 不正出血、破綻出血、点状出血、経血量の変化、帯下の増加等の症状があらわれることがある。

4) **乳房** 乳房緊満感、乳房痛等の症状があらわれる

ことがある。

5) **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投与を中止すること。

6) **電解質代謝** まれにナトリウムや体液の貯留による浮腫、体重増加等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は休業等適切な処置を行うこと。

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

8) **精神神経系** 頭痛、ときにめまい、倦怠感、めまい等の症状があらわれることがある。

9) **その他** ときに腰痛があらわれることがある。

(4) その他

1) 黄体・卵胞ホルモン剤の使用と先天異常児出産との因果関係は、いまだ確立されたものではないが、心臓・四肢等の先天異常児を出産した母親では対照群に比して妊娠初期に黄体又は黄体・卵胞ホルモン剤を使用していた率に有意差があるとする疫学調査の結果が報告されている。

2) 卵胞ホルモン剤を妊娠動物に投与した場合、仔の成長後陸上皮及び子宮内膜の癌性変性を示唆する結果が報告されている。また、新生仔に投与した場合、仔の成長後陸上皮の癌性変性を認めたとの報告がある。

販売名（会社名）

ルトラールS錠（塩野義製薬）

カプロン酸ヒドロキシプロゲステロン・プロピオン酸エストラジオール配合剤

評価判定を行った処方

(1ml中)

カプロン酸ヒドロキシプロゲステロン 50mg

プロピオン酸エストラジオール 1mg

効能・効果

無月経、機能性子宮出血

用法・用量

通常、1週間に1回1mlを筋肉内注射する。なお、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

1) エストロゲン依存性腫瘍（たとえば乳癌、生殖器癌）及びその疑いのある患者

2) 血栓性静脈炎、肺塞栓症又はその既往歴のある患者

3) 重篤な肝障害・肝疾患を有する患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 子宮筋腫を有する婦人（子宮筋腫の発育を促進する。）

2) 心疾患・腎疾患又はその既往歴のある患者

3) てんかん患者

4) 糖尿病患者（十分コントロールを行いながら投与すること。）

(3) 副作用

1) **肝臓** まれに肝機能の異常が、また黄疸等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には休業等適切な処置を行うこと。

2) **長期連用** 同種の薬剤の長期連用により、まれに血栓症が起こることが報告されている。

3) **乳房** 乳房緊満感、乳房痛等の症状があらわれることがある。

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

5) **電解質代謝** まれにナトリウムや体液の貯留による浮腫、体重増加等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は休業等適切な処置を行うこと。

6) **消化器** 悪心・嘔吐、下痢等の症状があらわれることがある。

7) **精神神経系** 頭痛、倦怠感、めまい、抑うつ、まれにめまい等の症状があらわれることがある。

8) **皮膚** 多形性紅斑、出血性発疹、アレルギー性皮膚疹、肝斑、痒疹等の症状があらわれることがある。

(4) **適用上の注意**

筋肉内注射により局所の硬結、発赤、疼痛があらわれることがある。

(5) **その他**

1) 黄体・卵胞ホルモン剤の使用と先天異常児出産との因果関係は、いまだ確立されたものではないが、心臓・四肢等の先天異常児を出産した母親では対照群に比して妊娠初期に黄体又は黄体・卵胞ホルモン剤を使用していた率に有意差があるとする疫学調査の結果が報告されている。

2) 卵胞ホルモン剤を妊娠動物に投与した場合、仔の成長後腔上皮及び子宮内膜の癌性変性を示唆する結果が報告されている。また、新生仔に投与した場合、仔の成長後腔上皮の癌性変性を認めたとの報告がある。

販売名（会社名）

イスプロミンデポー（富士製薬）、E・P・ホルモンデポー（帝国臓器）

プロゲステロン・安息香酸エストラジオール配合剤

(1)

評価判定を行った処方

(1ml中)

プロゲステロン 10mg
安息香酸エストラジオール 1mg

効能・効果

無月経

用法・用量

通常、1日1回1mlを筋肉内注射する。なお、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) エストロゲン依存性腫瘍（たとえば乳癌、生殖器癌）及びその疑いのある患者
- 2) 血栓性静脈炎、肺塞栓症又はその既往歴のある患者
- 3) 重篤な肝障害・肝疾患を有する患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 子宮筋腫を有する婦人（子宮筋腫の発育を促進する。）
- 2) 心疾患・腎疾患又はその既往歴のある患者
- 3) てんかん患者
- 4) 糖尿病患者（十分コントロールを行いながら投与すること。）

(3) 副作用

1) 肝臓 ときに肝機能の異常が、またまれに黄疸等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には休薬等適切な処置を行うこと。

2) 長期連用 まれに血栓症が起こることが報告され

ている。

3) 乳房 乳房緊満感、乳房痛等の症状があらわれることがある。

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

5) 電解質代謝 まれにナトリウムや体液の貯留による浮腫、体重増加等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

6) 循環器 まれに血圧上昇、心悸亢進等の症状があらわれることがある。

7) 消化器 悪心・嘔吐、下痢等の症状があらわれることがある。

8) 精神神経系 ときに頭痛、まれにねむけ、倦怠感等の症状があらわれることがある。

9) 皮膚 まれに痤瘡、色素沈着等の症状があらわれることがある。

10) その他 ときに熱感、まれに腰痛があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

筋肉内注射により局所の硬結、発赤、疼痛があらわれることがある。

(5) その他

1) 黄体・卵胞ホルモン剤の使用と先天異常児出産との因果関係は、いまだ確立されたものではないが、心臓・四肢等の先天異常児を出産した母親では対照群に比して妊娠初期に黄体又は黄体・卵胞ホルモン剤を使用していた率に有意差があるとする疫学調査の結果が報告されている。

2) 卵胞ホルモン剤を妊娠動物に投与した場合、仔の成長後腔上皮及び子宮内膜の癌性変性を示唆する結果が報告されている。また、新生仔に投与した場合、仔の成長後腔上皮の癌性変性を認めたとの報告がある。

販売名（会社名）

イスプロミン（富士製薬）、E・Pホルモン（帝国臓器）、エスプロモン注（北陸製薬）、プロジオール注射液（三全製薬一山之内製薬）、ルテス注（持田製薬）

プロゲステロン・安息香酸エストラジオール配合剤

(2)

評価判定を行った処方

(1ml中)

プロゲステロン 20mg

安息香酸エストラジオール 2mg

効能・効果

無月経

用法・用量

通常、1日1回又は隔日に1回1mlを筋肉内注射する。

なお、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

1) エストロゲン依存性腫瘍（たとえば乳癌、性器癌）及びその疑いのある患者

2) 血栓性静脈炎、肺塞栓症又はその既往歴のある患者

3) 重篤な肝障害・肝疾患を有する患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 子宮筋腫を有する婦人（子宮筋腫の発育を促進する。）

2) 心疾患・腎疾患又はその既往歴のある患者

3) てんかん患者

4) 糖尿病患者（十分コントロールを行いながら投与すること。）

(3) 副作用

1) 肝臓 ときに肝機能の異常が、またまれに黄疸等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には休業等適切な処置を行うこと。

2) 長期連用 まれに血栓症が起こることが報告されている。

3) 乳房 乳房緊満感、乳房痛等の症状があらわれることがある。

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

5) 電解質代謝 まれにナトリウムや体液の貯留による浮腫、体重増加等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は休業等適切な処置を行うこと。

6) 循環器 まれに血圧上昇、心悸亢進等の症状があ

らわれることがある。

7) 消化器 悪心・嘔吐、下痢等の症状があらわれることがある。

8) 精神神経系 ときに頭痛、まれにねむけ、倦怠感等の症状があらわれることがある。

9) 皮膚 まれに痤瘡、色素沈着等の症状があらわれることがある。

10) その他 ときに熱感、まれに腰痛があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

筋肉内注射により局所の硬結、発赤、疼痛があらわれることがある。

(5) その他

1) 黄体・卵胞ホルモン剤の使用と先天異常児出産との因果関係は、いまだ確立されたものではないが、心臓・四肢等の先天異常児を出産した母親では対照群に比して妊娠初期に黄体又は黄体・卵胞ホルモン剤を使用していた率に有意差があるとする疫学調査の結果が報告されている。

2) 卵胞ホルモン剤を妊娠動物に投与した場合、仔の成長後陸上皮及び子宮内膜の癌性変性を示唆する結果が報告されている。また、新生仔に投与した場合、仔の成長後陸上皮の癌性変性を認めたとの報告がある。

販売名（会社名）

ドオギノン注（日本シエーリング）

カプロン酸ヒドロキシプロゲステロン・安息香酸エストラジオール配合剤（1）

評価判定を行った処方

(1ml中)

カプロン酸ヒドロキシプロゲステロン 250mg

安息香酸エストラジオール 10mg

効能・効果

機能性子宮出血

用法・用量

通常、1回1mlを筋肉内注射する。なお、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

1) エストロゲン依存性腫瘍（たとえば乳癌、性器

癌)及びその疑いのある患者

2) 血栓性静脈炎, 肺塞栓症又はその既往歴のある患者

3) 重篤な肝障害・肝疾患を有する患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 子宮筋腫を有する婦人(子宮筋腫の発育を促進する.)

2) 心疾患・腎疾患又はその既往歴のある患者

3) てんかん患者

4) 糖尿病患者(十分コントロールを行いながら投与すること.)

(3) 副作用

1) 肝臓 まれに肝機能の異常が, また黄疸等の症状があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, このような症状があらわれた場合には休薬等適切な処置を行うこと.

2) 乳房 ときに乳房緊満感, 乳房痛等の症状があらわれることがある.

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

4) 電解質代謝 まれにナトリウムや体液の貯留による浮腫, 体重増加等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行い, このような症状があらわれた場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと.

5) 消化器 悪心・嘔吐, 下痢等の症状があらわれることがある.

6) 精神神経系 まれに頭痛, ねむけ, 倦怠感等の症状があらわれることがある.

(4) 適用上の注意

筋肉内注射により局所の硬結, 発赤, 疼痛があらわれることがある.

(5) その他

1) 黄体・卵胞ホルモン剤の使用と先天異常児出産との因果関係は, いまだ確立されたものではないが, 心臓・四肢等の先天異常児を出産した母親では対照群に比して妊娠初期に黄体又は黄体・卵胞ホルモン剤を使用していた率に有意差があるとする疫学調査の結果が報告されている.

2) 卵胞ホルモン剤を妊娠動物に投与した場合, 仔の成長後腔上皮及び子宮内膜の癌性変性を示唆する結果が報告されている. また, 新生仔に投与した場合, 仔の成長後腔上皮の癌性変性を認めたとの報告がある.

販売名(会社名)

ブリモジストン注(日本シェーリング)

カプロン酸ヒドロキシプロゲステロン・安息香酸エストラジオール配合剤(2)

評価判定を行った処方

(1ml中)

カプロン酸ヒドロキシプロゲステロン 125mg

安息香酸エストラジオール 10mg

効能・効果

機能性子宮出血

用法・用量

通常, 1回1mlを筋肉内注射する. なお, 症状により適宜増減する.

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

1) エストロゲン依存性腫瘍(たとえば乳癌, 性器癌)及びその疑いのある患者

2) 血栓性静脈炎, 肺塞栓症又はその既往歴のある患者

3) 重篤な肝障害・肝疾患を有する患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 子宮筋腫を有する婦人(子宮筋腫の発育を促進する.)

2) 心疾患・腎疾患又はその既往歴のある患者

3) てんかん患者

4) 糖尿病患者(十分コントロールを行いながら投与すること.)

(3) 副作用

1) 肝臓 肝機能の異常が, またまれに黄疸等の症状があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, このような症状があらわれた場合には休薬等適切な処置を行うこと.

2) 乳房 乳房緊満感, 乳房痛等の症状があらわれることがある.

3) 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投与を中止すること.

4) 電解質代謝 まれにナトリウムや体液の貯留による浮腫, 体重増加等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行い, このような症状があらわれた場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと.

5) 循環器 まれに血圧上昇等の症状があらわれることがある.

6) 消化器 悪心・嘔吐, 下痢等の症状があらわれることがある.

7) **精神神経系** ときに頭痛，まれにねむけ，倦怠感等の症状があらわれることがある。

8) **皮膚** まれに痤瘡，色素沈着等の症状があらわれることがある。

9) **その他** ときに熱感，まれに腰痛があらわれることがある。

(4) **適用上の注意**

筋肉内注射により局所の硬結，発赤，疼痛があらわれることがある。

(5) **その他**

1) 黄体・卵胞ホルモン剤の使用と先天異常児出産と

の因果関係は，いまだ確立されたものではないが，心臓・四肢等の先天異常児を出産した母親では対照群に比して妊娠初期に黄体又は黄体・卵胞ホルモン剤を使用していた率に有意差があるとする疫学調査の結果が報告されている。

2) 卵胞ホルモン剤を妊娠動物に投与した場合，仔の成長後腔上皮及び子宮内膜の癌性変性を示唆する結果が報告されている。また，新生仔に投与した場合，仔の成長後腔上皮の癌性変性を認めたとの報告がある。

販売名（会社名）

ルテスデポー注（持田製薬）

◇…麻酔用剤…◇

塩酸メピバカイン・エピネフリン配合剤（1）

評価判定を行った処方

（100ml中）

塩酸メピバカイン 0.5g

l-エピネフリン 0.0005g

効能・効果

硬膜外麻酔，伝達麻酔，浸潤麻酔

用法・用量

硬膜外麻酔；〔基準最高用量：1回100ml〕通常成人10～30mlを使用する。

伝達麻酔；〔基準最高用量：1回100ml〕通常成人5～20mlを使用する。肋間神経遮断，交感神経遮断には5mlまでを使用する。

浸潤麻酔；〔基準最高用量：1回100ml〕通常成人2～40mlを使用する。

なお，いずれの場合も，年齢，麻酔領域，部位，組織，症状，体質により適宜増減する。

使用上の注意

1. 硬膜外麻酔剤

(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 できるだけ必要最小量にとどめること。

エ ショック様症状がみられた際に，迅速な処置が行えるように，原則として事前の静脈の確保が望ましい。

オ 注射針が，血管又はくも膜下腔に入っていないことを確かめること。

カ 注射の速度はできるだけおそくすること。

(2) 次の場合には投与しないこと

1) 重篤な出血やショック状態

2) 注射部位又はその周辺の炎症

3) 敗血症

4) 本剤又はアエリド系局所麻酔剤に対し，過敏症の既往歴のある患者

5) 血管収縮剤に対し，過敏症の既往歴のある患者

6) 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

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 中枢神経系疾患

髄膜炎，灰白脊髄炎等

2) 妊産婦

妊娠末期は麻酔範囲が広がり，仰臥性低血圧を起こすことがあるので注意すること。

3) 高齢者

4) 血液疾患や抗凝血剤治療中（出血しやすいので，血腫形成や脊髄への障害を起こすことがある。）

5) 重篤な高血圧症

6) 脊柱の著明な変形

7) 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

8) 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 次のようなショック様症状あるいは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 むわげ，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。

2. 浸潤、伝達麻酔用剤

(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 血管の多い部位（頭部、顔面、扁桃等）に注射する場合には、吸収が早いので、できるだけ少ない量で使用する

こと。
オ 注射針が血管に入っていないことを確かめること。

カ 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

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

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

4) 耳、指趾又は陰茎の麻酔（歯科用にのみ用いる製剤を除く。）

(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。）

(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。

販売名（会社名）

0.5%カルボカインE注（吉富製薬）

塩酸メピバカイン・エピネフリン配合剤（2）

評価判定を行った処方

（100ml中）

塩酸メピバカイン 1g

l-エピネフリン 0.0005g

効能・効果

硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔

用法・用量

硬膜外麻酔；〔基準最高用量：1回50ml〕通常成人10～30mlを使用する。

伝達麻酔；〔基準最高用量：1回50ml〕通常成人5～20mlを使用する。肋間神経遮断、交感神経遮断には5mlまでを使用する。

浸潤麻酔；〔基準最高用量：1回50ml〕通常成人2～40mlを使用する。

なお、いずれの場合も、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。

使用上の注意

1. 硬膜外麻酔剤

(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 できるだけ必要最小量にとどめること。
- エ ショック様症状がみられた際に、迅速な処置が行えるように、原則として事前の静脈の確保が望ましい。
- オ 注射針が、血管又はくも膜下腔に入っていないことを確かめること。

カ 注射の速度はできるだけおそくすること。

(2) 次の場合には投与しないこと

- 1) 重篤な出血やショック状態
- 2) 注射部位又はその周辺の炎症
- 3) 敗血症
- 4) 本剤又はアミド系局所麻酔剤に対し、過敏症の既往歴のある患者
- 5) 血管収縮剤に対し、過敏症の既往歴のある患者
- 6) 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

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 中枢神経系疾患
髄膜炎、灰白脊髄炎等
- 2) 妊産婦
妊娠末期は麻酔範囲が広がり、仰臥性低血圧を起こすことがあるので注意すること。
- 3) 高齢者
- 4) 血液疾患や抗凝剤治療中（出血しやすいので、血腫形成や脊髄への障害を起こすことがある。）
- 5) 重篤な高血圧症
- 6) 脊柱の著明な変形
- 7) 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
- 8) 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 次のようなショック様症状あるいは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。

2. 浸潤、伝達麻酔用剤

(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 できるだけ必要最小量にとどめること。

エ 血管の多い部位（頭部、顔面、扁桃等）に注射する場合には、吸収が早いので、できるだけ少ない量で使用すること。

オ 注射針が血管に入っていないことを確かめること。

カ 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

- 1) 本剤又はアミド系局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 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
- 4) 耳、指趾又は陰茎の麻酔（歯科用のみ用いる製剤を除く。）

(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。）

(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。

販売名（会社名）

1%カルボカインE注（吉富製薬）

塩酸メピバカイン・エピネフリン配合剤（3）

評価判定を行った処方

（100ml中）

塩酸メピバカイン 2g

l-エピネフリン 0.0005g

効能・効果

硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔

用法・用量

硬膜外麻酔；〔基準最高用量：1回25ml〕 通常成人10～20mlを使用する。

伝達麻酔；〔基準最高用量：1回25ml〕 通常成人2～20mlを使用する。

浸潤麻酔；〔基準最高用量：1回25ml〕 通常成人2～20mlを使用する。

なお、いずれの場合も、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。

使用上の注意

1. 硬膜外麻酔剤

(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 ショック様症状がみられた際に、迅速な処置が行えるように、原則として事前の静脈の確保が望ましい。

オ 注射針が、血管又はくも膜下腔に入っていないことを確かめること。

カ 注射の速度はできるだけおそくすること。

(2) 次の場合には投与しないこと

1) 重篤な出血やショック状態

2) 注射部位又はその周辺に炎症

3) 敗血症

4) 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

5) 血管収縮剤に対し、過敏症の既往歴のある患者

6) 高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病、血管痙れん等のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 中枢神経系疾患

髄膜炎、灰白脊髄炎等

2) 妊産婦

妊娠末期は麻酔範囲が広がり、仰臥性低血圧を起こすことがあるので注意すること。

3) 高齢者

4) 血液疾患や抗凝血剤治療中（出血しやすいので、血腫形成や脊髄への障害を起こすことがある。）

5) 重篤な高血圧症

6) 脊柱の著明な変形

7) 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

8) 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 次のようなショック様症状あるいは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。

2. 浸潤、伝達麻酔剤

(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 血管の多い部位（頭部、顔面、扁桃等）に注射する場合には、吸収が早いので、できるだけ少ない量で使用する。

オ 注射針が血管に入っていないことを確かめること。

カ 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

1) 本剤又はアミド系局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者

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、血管痙れん等のある患者

4) 耳、指趾又は陰茎の麻酔（歯科用にのみ用いる製剤を除く。）

(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。）

(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。

販売名（会社名）

2%カルボカインE注（吉富製薬）

塩酸リドカイン・エピネフリン配合剤（1）

評価判定を行った処方

（100ml中）

塩酸リドカイン 0.5g

l-エピネフリン 0.001g

効能・効果

硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔

用法・用量

硬膜外麻酔；〔基準最高用量：1回100ml〕通常成人5～30mlを使用する。交感神経遮断には5～20mlを使用する。

伝達麻酔；〔基準最高用量：1回100ml〕通常成人3～40mlを使用する。肋間神経遮断には5mlまでを使用する。

浸潤麻酔；〔基準最高用量：1回100ml〕通常成人2～40mlを使用する。

なお、いずれの場合も、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。

使用上の注意

1. 硬膜外麻酔用剤

(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 ショック様症状がみられた際に、迅速な処置が行えるように、原則として事前の静脈の確保が望ましい。

オ 注射針が、血管又はくも膜下腔に入っていないことを確かめること。

カ 注射の速度はできるだけおそくすること。

(2) 次の場合には投与しないこと

1) 重篤な出血やショック状態

2) 注射部位又はその周辺の炎症

3) 敗血症

4) 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

5) 血管収縮剤に対し、過敏症の既往歴のある患者

6) 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

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 中枢神経系疾患

髄膜炎、灰白脊髄炎等

2) 妊産婦

妊娠末期は、麻酔範囲が広がり、仰臥性低血圧を起こすことがあるので注意すること。

3) 高齢者

4) 血液疾患や抗凝剤治療中（出血しやすいので、血腫形成や脊髄への障害を起こすことがある。）

5) 重篤な高血圧症

6) 脊柱の著明な変形

7) 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

8) 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 次のようなショック様症状あるいは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。

2. 浸潤・伝達麻酔用剤

(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 血管の多い部位（頭部、顔面、扁桃等）に注射する場合には、吸収が早いので、できるだけ少ない量で使用すること。

オ 注射針が血管に入っていないことを確かめること。

カ 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

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

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

4) 耳, 指趾又は陰茎の麻酔(歯科用にのみ用いる製剤を除く。)

(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。)

(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。

販売名(会社名)

キシロカイン注射液「0.5%」エピレナミン(1:100,000)含有(藤沢薬品)

塩酸リドカイン・エピネフリン配合剤(2)

評価判定を行った処方

(100ml中)

塩酸リドカイン 1g

l-エピネフリン 0.001g

効能・効果

硬膜外麻酔, 伝達麻酔, 浸潤麻酔, 表面麻酔

用法・用量

硬膜外麻酔; [基準最高用量: 1回50ml] 通常成人10

~30mlを使用する。

伝達麻酔; [基準最高用量: 1回50ml] 通常成人3~20mlを使用する。肋間神経遮断には5mlまでを使用する。

浸潤麻酔; [基準最高用量: 1回50ml] 通常成人2~40mlを使用する。

表面麻酔; 適量を塗布または噴霧する。

なお, いずれの場合も, 年齢, 麻酔領域, 部位, 組織, 症状, 体質により適宜増減する。

使用上の注意

1. 硬膜外麻酔用剤

(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 ショック様症状がみられた際に, 迅速な処置が行えるように, 原則として事前の静脈の確保が望ましい。

オ 注射針が, 血管又はくも膜下腔に入っていないことを確かめること。

カ 注射の速度はできるだけおそくすること。

(2) 次の場合には投与しないこと

1) 重篤な出血やショック状態

2) 注射部位又はその周辺の炎症

3) 敗血症

4) 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。

5) 血管収縮剤に対し, 過敏症の既往歴のある患者

6) 高血圧, 動脈硬化, 心不全, 甲状腺機能亢進, 糖尿病, 血管痙れん等のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 中枢神経系疾患

髄膜炎, 灰白脊髄炎等

2) 妊産婦

妊娠末期は, 麻酔範囲が広がり, 仰臥性低血圧を起こすことがあるので注意すること。

3) 高齢者

4) 血液疾患や抗凝血剤治療中(出血しやすいので, 血腫形成や脊髄への障害を起こすことがある。)

5) 重篤な高血圧症

6) 脊柱の著明な変形

7) 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

8) 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 次のようなショック様症状あるいは中毒症状を起
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。

2. 浸潤、伝達麻酔剤

(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 できるだけ必要最小量にとどめること。

エ 血管の多い部位（頭部、顔面、扁桃等）に注射す
る場合には、吸収が早いので、できるだけ少ない量で使
用すること。

オ 注射針が血管に入っていないことを確かめるこ
と。

カ 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

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

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、血管痙れん等のある患者

4) 耳、指趾又は陰茎の麻酔（歯科用にも用いる製
剤を除く。）

(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。）

(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。

3. 表面麻酔剤（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を使用すること。(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) 本剤又はアミド系局所麻酔剤に対し、過敏症の既往歴のある患者

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

(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。)

(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、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)

キシロカイン注射液「1%」エピレナミン(1:100,000)含有(藤沢薬品)

塩酸リドカイン・エピネフリン配合剤(3)

評価判定を行った処方

(100ml中)

塩酸リドカイン 2g

l-エピネフリン 0.00125g

効能・効果

硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、歯科領域における伝達麻酔・浸潤麻酔、表面麻酔

用法・用量

硬膜外麻酔;〔基準最高用量:1回25ml〕通常成人10~20mlを使用する。

伝達麻酔;〔基準最高用量:1回25ml〕通常成人2~20mlを使用する。

浸潤麻酔;〔基準最高用量:1回25ml〕通常成人2~25mlを使用する。眼科領域の麻酔には0.5~2mlを使用する。

表面麻酔;適量を塗布または噴霧する。

歯科領域麻酔;浸潤、伝達麻酔には通常成人0.3~2mlを使用する。口腔外科領域の麻酔には3~5mlを使用する。

なお、いずれの場合も、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。

使用上の注意

1. 硬膜外麻酔用剤

(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 ショック様症状がみられた際に、迅速な処置が行えるように、原則として事前の静脈の確保が望ましい。

オ 注射針が、血管又はくも膜下腔に入っていないことを確かめること。

カ 注射の速度はできるだけおそくすること。

(2) 次の場合には投与しないこと

1) 重篤な出血やショック状態

- 2) 注射部位又はその周辺の炎症
- 3) 敗血症
- 4) 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
- 5) 血管収縮剤に対し、過敏症の既往歴のある患者
- 6) 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

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 中枢神経系疾患
髄膜炎、灰白背髄炎等
- 2) 妊産婦
妊娠末期は、麻酔範囲が広がり、仰臥性低血圧を起こすことがあるので注意すること。
- 3) 高齢者
- 4) 血液疾患や抗凝血剤治療中（出血しやすいため、血腫形成や脊髄への障害を起こすことがある。）
- 5) 重篤な高血圧症
- 6) 脊柱の著明な変形
- 7) 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
- 8) 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 次のようなショック様症状あるいは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。

2. 浸潤、伝達麻酔剤

(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 できるだけ薄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 血管の多い部位（頭部、顔面、扁桃等）に注射する場合には、吸収が早いので、できるだけ少ない量で使用する。

オ 注射針が血管に入っていないことを確かめること。

カ 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

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

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

4) 耳、指趾又は陰茎の麻酔（歯科用）のみ用いる製剤を除く。）

(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。）

(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。

3. 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

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

(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。）

(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、ジアセ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）

キシロカイン注射液「2%」エピレナミン（1：80,000）含有（藤沢薬品）、リドカイン・レオ注射液（三共一昭和薬品化工）

塩酸リドカイン・ノルエピネフリン配合剤

評価判定を行った処方

(1ml中)

塩酸リドカイン 20mg

dL-ノルエピネフリン 0.01mg

効能・効果

硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔、歯科領域における伝達麻酔・浸潤麻酔

用法・用量

硬膜外麻酔；〔基準最高用量：1回25ml〕通常成人10～20mlを使用する。

伝達麻酔；〔基準最高用量：1回25ml〕通常成人2～20mlを使用する。

浸潤麻酔；〔基準最高用量：1回25ml〕通常成人2～25mlを使用する。眼科領域の麻酔には、0.5～2mlを使用する。

表面麻酔；適量を塗布又は噴霧する。

歯科領域麻酔；浸潤、伝達麻酔には、通常成人0.3～2mlを使用する。口腔外科領域の麻酔には、3～5mlを使用する。

なお、いずれの場合も、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。

使用上の注意

1. 硬膜外麻酔用剤

(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 できるだけ必要最小量にとどめること。

エ ショック様症状がみられた際に、迅速な処置が行えるように、原則として事前の静脈の確保が望ましい。

オ 注射針が、血管又はくも膜下腔に入っていないことを確かめること。

カ 注射の速度はできるだけおそくすること。

(2) 次の場合には投与しないこと

1) 重篤な出血やショック状態

2) 注射部位又はその周辺の炎症

3) 敗血症

4) 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

5) 血管収縮剤に対し、過敏症の既往歴のある患者

6) 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

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 中枢神経系疾患

髄膜炎、灰白脊髄炎等

2) 妊産婦

妊娠末期は、麻酔範囲が広がり、仰臥性低血圧を起こすことがあるので注意すること。

3) 高齢者

4) 血液疾患や抗凝血剤治療中（出血しやすいので、血腫形成や脊髄への障害を起こすことがある。）

5) 重篤な高血圧症

6) 脊柱の著明な変形

7) 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

8) 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 次のようなショック様症状あるいは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。

2. 浸潤、伝達麻酔剤

(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 できるだけ必要最小量にとどめること。

エ 血管の多い部位（頭部、顔面、扁桃等）に注射する場合には、吸収が早いので、できるだけ少ない量で使用すること。

オ 注射針が血管に入っていないことを確かめること。

カ 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

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

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

4) 耳、指趾又は陰茎の麻酔（歯科用のみ用いる製剤を除く。）

(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。)

(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。

3. 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。(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) 本剤又はアミド系局所麻酔剤に対し、過敏症の既往歴のある患者

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, 血管痙れん等のある患者

(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。)

(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)

レオステジンN(三共一昭和薬品化工)

塩酸プロピトカイン・エピネフリン配合剤(1)

評価判定を行った処方

(100mI中)

塩酸プロピトカイン 0.5g

L-酒石酸水素エピネフリン 0.000727g

(L-エピネフリンとして0.0004g)

効能・効果

硬膜外麻酔, 伝達麻酔, 浸潤麻酔

用法・用量

硬膜外麻酔;〔基準最高用量: 1回120mI〕通常成人5

～40mlを使用する。交感神経遮断には5～20mlを使用する。

伝達麻酔：〔基準最高用量：1回120ml〕通常成人5～40mlを使用する。

浸潤麻酔：〔基準最高用量：1回120ml〕通常成人2～40mlを使用する。

なお、いずれの場合も、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。

使用上の注意

1. 硬膜外麻酔用剤

(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 ショック様症状がみられた際に、迅速な処置が行えるように、原則として事前の静脈の確保が望ましい。

オ 注射針が、血管又はくも膜下腔に入っていないことを確かめること。

カ 注射の速度はできるだけおそくすること。

(2) 次の場合には投与しないこと

1) 重篤な出血やショック状態

2) 注射部位又はその周辺の炎症

3) 敗血症

4) メトヘモグロビン血症

5) 本剤又はアミド系局所麻酔剤に対し、過敏症の既往歴のある患者

6) 血管収縮剤に対し、過敏症の既往歴のある患者

7) 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

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 中枢神経系疾患

髄膜炎、灰白脊髄炎等

2) 妊産婦

妊娠末期は、麻酔範囲が広がり、仰臥性低血圧を起こすことがあるので注意すること。

3) 高齢者

4) 血液疾患や抗凝血剤治療中（出血しやすいので、

血腫形成や脊髄への障害を起こすことがある。）

5) 重篤な高血圧症

6) 脊柱の著明な変形

7) 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

8) 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 次のようなショック様症状あるいは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) 血液

まれにメトヘモグロビン血症があらわれることがある。

3) 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。

2. 浸潤、伝達麻酔用剤

(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 血管の多い部位（頭部、顔面、扁桃等）に注射する場合には、吸収が早いので、できるだけ少ない量で使

用すること。

オ 注射針が血管に入っていないことを確かめること。

カ 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

- 1) メトヘモグロビン血症
- 2) 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) 血管収縮剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 4) 高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病、血管痿れん等のある患者
- 5) 耳、指趾または陰茎の麻酔（歯科用にのみ用いる製剤を除く。）

(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。）

(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、痿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（チオベ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) 血液

まれにメトヘモグロビン血症があらわれることがある。

3) 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。

販売名（会社名）

シタネスト注射液「0.5%」エピレナミン（1：250,000）

含有（藤沢薬品）

塩酸プロピトカイン・エピネフリン配合剤（2）

評価判定を行った処方

（100ml中）

塩酸プロピトカイン 1 g

l-酒石酸水素エピネフリン 0.000909 g

（l-エピネフリンとして0.0005 g）

効能・効果

硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：表面麻酔

用法・用量

硬膜外麻酔；〔基準最高用量：1回60ml〕通常成人10～30mlを使用する。

伝達麻酔；〔基準最高用量：1回60ml〕通常成人5～30mlを使用する。

浸潤麻酔；〔基準最高用量：1回60ml〕通常成人2～30mlを使用する。

なお、いずれの場合も、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。

使用上の注意

1. 硬膜外麻酔用剤

(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 ショック様症状がみられた際に、迅速な処置が行えるように、原則として事前の静脈の確保が望ましい。

オ 注射針が、血管又ははくも膜下腔に入っていないことを確かめること。

カ 注射の速度はできるだけおそくすること。

(2) 次の場合には投与しないこと

- 1) 重篤な出血やショック状態
- 2) 注射部位又はその周辺の炎症
- 3) 敗血症
- 4) メトヘモグロビン血症
- 5) 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

- 6) 血管収縮剤に対し、過敏症の既往歴のある患者
- 7) 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

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 中枢神経系疾患
髄膜炎、灰白脊髄炎等
- 2) 妊産婦
妊娠末期は、麻酔範囲が広がり、仰臥性低血圧を起こすことがあるので注意すること。
- 3) 高齢者
- 4) 血液疾患や抗凝血剤治療中（出血しやすいので、血腫形成や脊髄への障害を起こすことがある。）
- 5) 重篤な高血圧症
- 6) 脊柱の著明な変形
- 7) 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
- 8) 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 次のようなショック様症状あるいは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) 血圧低下、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、痙攣等のある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) 血液

まれにメトヘモグロビン血症があらわれることがある。

3) 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。

2. 浸潤、伝達麻酔剤

(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 血管の多い部位（頭部、顔面、扁桃等）に注射する場合には、吸収が早いので、できるだけ少ない量で使用すること。

オ 注射針が血管に入っていないことを確かめること。

カ 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

- 1) メトヘモグロビン血症
- 2) 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) 血管収縮剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 4) 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
- 5) 耳、指趾または陰茎の麻酔（歯科用にのみ用いる製剤を除く。）

(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。）

(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) 血圧低下、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) 血液

まれにメトヘモグロビン血症があらわれることがある。

3) 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。

販売名（会社名）

シタネスト注射液「1%」エピネフリン(1:200,000)含有（藤沢薬品）

塩酸プロピトカイン・エピネフリン配合剤（3）

評価判定を行った処方

(100ml中)

塩酸プロピトカイン 2 g

l-酒石酸水素エピネフリン 0.000909 g

(l-エピネフリンとして 0.0005 g)

効能・効果

硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：表面麻酔

用法・用量

硬膜外麻酔：〔基準最高用量：1回30ml〕通常成人10～30mlを使用する。

伝達麻酔：〔基準最高用量：1回30ml〕通常成人2～30mlを使用する。

浸潤麻酔：〔基準最高用量：1回30ml〕通常成人1～30mlを使用する。

なお、いずれの場合も、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。

使用上の注意

1. 硬膜外麻酔用剤

(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 ショック様症状がみられた際に、迅速な処置が行えるように、原則として事前の静脈の確保が望ましい。

オ 注射針が、血管又はくも膜下腔に入っていないことを確かめること。

カ 注射の速度はできるだけおそくすること。

(2) 次の場合には投与しないこと

1) 重篤な出血やショック状態

2) 注射部位又はその周辺に炎症

3) 敗血症

4) メトヘモグロビン血症

5) 本剤又はアミド系局所麻酔剤に対し、過敏症の既往歴のある患者

6) 血管収縮剤に対し、過敏症の既往歴のある患者

7) 高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病、血管痙れん等のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 中枢神経系疾患

髄膜炎、灰白脊髄炎等

2) 妊産婦

妊娠末期は、麻酔範囲が広がり、仰臥性低血圧を起こすことがあるので注意すること。

3) 高齢者

4) 血液疾患や抗凝血剤治療中（出血しやすいので、血腫形成や脊髄への障害を起こすことがある。）

5) 重篤な高血圧症

6) 脊柱の著明な変形

7) 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

8) 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 次のようなショック様症状あるいは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) 血液

まれにメトヘモグロビン血症があらわれることがある。

3) 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。

2. 浸潤，伝達麻酔剤

(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。

オ 血管の多い部位（頭部，顔面，扁桃等）に注射する場合には，吸収が早いので，できるだけ少ない量で使用する。

カ 注射針が血管に入っていないことを確かめること。

キ 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

1) メトヘモグロビン血症

2) 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) 血管収縮剤に対し過敏症の既往歴のある患者

4) 高血圧，動脈硬化，心不全，甲状腺機能亢進，糖尿病，血管痙れん等のある患者

5) 耳，指趾または陰茎の麻酔（歯科用のみ用いる製剤を除く。）

(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。）

(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) 血液

まれにメトヘモグロビン血症があらわれることがある。

3) 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。

販売名（会社名）

シタネスト注射液「2%」エビレナミン（1：200,000）含有（藤沢薬品）

塩酸ジブカイン・塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル配合剤

評価判定を行った処方

(3ml中)

塩酸ジブカイン 7.2mg

塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル
3.6mg

効能・効果

脊椎麻酔（腰椎麻酔）

用法・用量

通常成人1～3mlをくも膜下腔に注入する。なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。

使用上の注意

1. 脊髄麻酔剤

(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 ショック様症状がみられた際に迅速な処置が行えるように、原則として事前の静脈の確保が望ましい。

ウ 臍部以上の部位の手術に用いる必要がある場合には、慎重に投与すること。

エ 本剤の比重は一定に調製されているが、患者の脳脊髄液の比重にはかなりの変動があることに留意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 重篤な出血やショック状態
- 2) 注射部位又はその周辺の炎症
- 3) 敗血症

4) ジブカイン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) 次の患者には慎重に投与すること

1) 中枢神経系疾患

髄膜炎、灰白脊髄炎等

2) 妊産婦

妊娠末期は、麻酔範囲が広がり、仰臥性低血圧を起こすことがあるので注意すること。

3) 高齢者

4) 血液疾患や抗凝血剤治療中（出血しやすいので、血腫形成や脊髄への障害を起こすことがある。）

5) 重篤な高血圧症

6) 脊柱の著明な変形

(4) 副作用

1) 循環器

ショック様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い血圧降下、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、昇圧剤の投与、適切な体位等の処置を行うこと。

2) 神経系

脊髄麻酔により、まれに脊髄神経障害があらわれることがあるので、穿刺に際して患者が放散痛をうったえた場合、脳脊髄液が出にくい場合又は血液混入を認めた場合には、本剤を注入しないこと。

3) 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

髄液の漏出を最少に防ぐために、脊椎穿刺針は、できるだけ細いものを用いること。

（脊椎穿刺により脊麻後頭痛が、また、まれに一過性の外転神経麻痺等があらわれることがある。）

なお、必要に応じて輸液を行うこと。

販売名（会社名）

ネオペルカミン・S（帝国化学）

◇…体液用剤…◇

リンゲル液

評価判定を行った処方

(100ml中)

1. 塩化ナトリウム 0.86 g
2. 塩化カリウム 0.03 g
3. 塩化カルシウム 0.033 g

効能・効果

循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正

用法・用量

通常成人，1回500～1,000mlを点滴静注する。投与速度は，通常成人1時間あたり300～500ml（1分間約80～130滴）とする。なお，年齢，症状，体重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) 腎疾患に基づく腎不全のある患者
- 2) 心不全のある患者
- 3) 高張性脱水症の患者
- 4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者

(2) 副作用

大量・急速投与 脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫，アンドロースがあらわれることがある。

(3) 適用上の注意

1) 本剤はカルシウムを含有するため，クエン酸加血液と混合すると凝血を起こすおそれがあるので注意すること。

2) リン酸イオン及び炭酸イオンと沈殿を生じるので，リン酸又は炭酸を含む製剤と配合しないこと。

販売名（会社名）

リンゲル液（大塚製薬工場，小林薬工，光製薬，扶桑薬工，山口製薬）

糖加リンゲル液

評価判定を行った処方

(100ml中)

1. 塩化ナトリウム 0.86 g
2. 塩化カリウム 0.03 g
3. 塩化カルシウム 0.033 g
4. ブドウ糖 5 g

効能・効果

循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正，エネルギーの補給

用法・用量

通常成人，1回500～1,000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人ブドウ糖として1時間あたり0.5g/kg体重以下とする。なお，年齢，症状，体重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) 腎疾患に基づく腎不全のある患者
- 2) 心不全のある患者
- 3) 高張性脱水症の患者
- 4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者

5) 糖尿病の患者

(2) 副作用

1) 大量・急速投与 脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫，アンドロースがあらわれることがある。

(3) 適用上の注意

1) 本剤はカルシウムを含有するため，クエン酸加血液と混合すると凝血を起こすおそれがあるので注意すること。

2) リン酸イオン及び炭酸イオンと沈殿を生じるので，リン酸又は炭酸を含む製剤と配合しないこと。

販売名（会社名）

グルノリンゲル（扶桑薬工），糖加リンゲル液「小林」（小林薬工），リンゲル糖注射液（大塚製薬工場）

糖加リンゲル液 (1/2濃度)

評価判定を行った処方

(100ml中)

1. 塩化ナトリウム 0.43 g
2. 塩化カリウム 0.015 g
3. 塩化カルシウム 0.0165 g
4. ブドウ糖 2.5 g

効能・効果

循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正，高張性脱水又はその傾向が認められる場合の細胞外液の補給・補正，エネルギーの補給

用法・用量

通常成人，1回500～1,000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300～500ml（1分間約80～130滴）とする。なお，年齢，症状，体重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) 腎疾患に基づく腎不全のある患者
- 2) 心不全のある患者
- 3) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
- 4) 糖尿病の患者

(2) 副作用

大量・急速投与 脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫があらわれることがある。

(3) 適用上の注意

1) 本剤はカルシウムを含有するため，クエン酸加血液と混合すると凝血を起こすおそれがあるので注意すること。

2) リン酸イオン及び炭酸イオンと沈殿を生じるので，リン酸又は炭酸を含む製剤と配合しないこと。

販売名（会社名）

糖加リンゲル液（光製薬）

乳酸リンゲル液

評価判定を行った処方

(100ml中)

1. 塩化ナトリウム 0.6 g
2. 塩化カリウム 0.03 g
3. 塩化カルシウム 0.02 g
4. 乳酸ナトリウム 0.31 g

効能・効果

循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正，代謝性アシドーシスの補正

用法・用量

通常成人，1回500～1,000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300～500ml（1分間約80～130滴）とする。なお，年齢，症状，体重により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

乳酸血症の患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 腎疾患に基づく腎不全のある患者
- 2) 心不全のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者
- 4) 高張性脱水症の患者
- 5) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者

(3) 副作用

大量・急速投与 脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

1) 本剤はカルシウムを含有するため，クエン酸加血液と混合すると凝血を起こすおそれがあるので注意すること。

2) リン酸イオン及び炭酸イオンと沈殿を生じるので，リン酸又は炭酸を含む製剤と配合しないこと。

販売名（会社名）

EL-HI（森下製薬），ソリタ「シミズ」（清水製薬），ニソリ（模範薬品），ハルトマン液—ミドリ（ミドリ十字），ラクテック注（大塚製薬工場），ラクトリンゲル液“フオー”（扶桑薬工）

以下は再評価の結果，上記の処方に変更された同種製剤の販売名（会社名）

（ ）内の販売名は新名称

乳酸リンゲル液（乳酸リンゲル）（光製薬），

ハルトマン液「小林」（ハルトマン液「コバヤシ」）（小林薬工），ラクトリンガー（ラクトリンガー-L）（共

で、リン酸又は炭酸を含む製剤と配合しないこと。

販売名(会社名)

ソルビット・ハルトマン(日研化学),ハルトマンD液
—ミドリ(ミドリ十字)

糖加乳酸リンゲル液

評価判定を行った処方

(100ml中)

1. 塩化ナトリウム 0.6 g
2. 塩化カリウム 0.03 g
3. 塩化カルシウム 0.02 g
4. 乳酸ナトリウム 0.31 g
5. ブドウ糖又はD-ソルビトール 5 g

効能・効果

循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正,代謝性アシドーシスの補正,エネルギーの補給

用法・用量

通常成人,1回500~1,000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人ブドウ糖又はD-ソルビトールとして1時間あたり0.5g/kg体重以下とする。なお,年齢,症状,体重により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 乳酸血症の患者
- 2) 遺伝性果糖不耐症の患者〔ソルビトールを含有する製剤に記載すること。〕

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 腎疾患に基づく腎不全のある患者
- 2) 心不全のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者
- 4) 高張性脱水症の患者
- 5) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
- 6) 糖尿病の患者〔ブドウ糖を含有する製剤に記載すること。〕

(3) 副作用

大量・急速投与 脳浮腫,肺水腫,末梢の浮腫があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

- 1) 本剤はカルシウムを含有するため,クエン酸加血液と混合すると凝血を起こすおそれがあるので注意すること。
- 2) リン酸イオン及び炭酸イオンと沈殿を生じるの

開始液(1)

評価判定を行った処方

1. Na⁺ 90mEq/l
2. Cl⁻ 70mEq/l
3. Lactate⁻ 20mEq/l
4. ブドウ糖 2.6w/v%

効能・効果

脱水症及び病態不明時の水分・電解質の初期補給,手術前後の水分・電解質の補給

用法・用量

通常成人,1回500~1,000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300~500ml(1分間約80~130滴),小児の場合,1時間あたり50~100mlとする。なお,年齢,症状,体重により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 乳酸血症の患者
- (2) 次の患者には慎重に投与すること
 - 1) 腎疾患に基づく腎不全のある患者
 - 2) 心不全のある患者
 - 3) 重篤な肝障害のある患者
 - 4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
 - 5) 糖尿病の患者

(3) 副作用

大量・急速投与 脳浮腫,肺水腫,末梢の浮腫があらわれることがある。

販売名(会社名)

EL-1号(森下製薬),ソリターT1号「シミズ」(清水製薬),フィジオゾール・1号L(ミドリ十字)

以下は再評価の結果,上記の処方に変更された同種製剤の販売名(会社名)

()内の販売名は新名称

エレタ1号(新エレタ1号)(山口製薬),ハルトマン—G1号(ハルトマン—G1号「小林」)(小林薬工),

リプラス・1号（リプラスー1S）（扶桑薬工）

開始液（2）

評価判定を行った処方

1. Na^+ 77mEq/l
2. Cl^- 77mEq/l
3. ブドウ糖 2.5w/v%

効能・効果

脱水症及び病態不明時の水分・電解質の初期補給，手術前後の水分・電解質の補給

用法・用量

通常成人，1回500～1,000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300～500ml（1分間約80～130滴），小児の場合，1時間あたり50～100mlとする。なお，年齢，症状，体重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) 腎疾患に基づく腎不全のある患者
 - 2) 心不全のある患者
 - 3) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
 - 5) 糖尿病の患者

(2) 副作用

大量・急速投与 脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫があらわれることがある。

販売名（会社名）

KN補液1A（大塚製薬工場），フィジオゾール・1号（ミドリ十字）

KN補液1B

評価判定を行った処方

（100ml中）

1. 塩化ナトリウム 0.225g
2. ブドウ糖 3.75g

効能・効果

脱水症及び病態不明時の水分・電解質の補給，手術前後の水分・電解質の補給

用法・用量

通常成人，1回500～1,000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300～500ml（1分間約80～130滴），小児の場合，1時間あたり50～100mlとする。特に新生児，未熟児には急速注入（1時間あたり100ml以上）はしないこと。なお，年齢，症状，体重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) 腎疾患に基づく腎不全のある患者
- 2) 心不全のある患者
- 3) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
- 4) 糖尿病の患者

(2) 副作用

- 1) 大量・急速投与 脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫，アシドーシス，水中毒があらわれることがある。
- 2) 急速投与 新生児，未熟児に急速投与（100ml/時間以上）した場合，水中毒を起こすおそれがある。

販売名（会社名）

KN補液1B（大塚製薬工場）

脱水補給液（1）

評価判定を行った処方

1. Na^+ 77.5mEq/l
2. K^+ 30.0mEq/l
3. Cl^- 59.0mEq/l
4. Lactate⁻ 48.5mEq/l
5. ブドウ糖 1.45w/v%

効能・効果

脱水症及び手術前後の水分・電解質の補給・補正

用法・用量

通常成人，1回500～1,000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300～500ml（1分間約80～130滴），小児の場合，1時間あたり50～100mlとする。なお，年齢，症状，体重により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 乳酸血症の患者
- 2) 高カリウム血症、乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者
- 2) 心不全のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者
- 4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
- 5) 糖尿病の患者

(3) 副作用

1) 大量・急速投与 脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、アルカローシス、高カリウム血症があらわれることがある。

2) 急速投与 1歳未満の小児に急速投与（100ml/時間以上）した場合、高カリウム血症があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500ml又は1時間当たり20ml以上あることが望ましい。

販売名（会社名）

KN補液2B（大塚製薬工場）、フィジオゾール・2号（ミドリ十字）

脱水補給液（2）

評価判定を行った処方

（100ml中）

- 1. 塩化ナトリウム 0.192 g
- 2. 塩化カリウム 0.100 g
- 3. 塩化マグネシウム 0.01 g
- 4. リン酸一ナトリウム 0.014 g
- 5. リン酸二カリウム 0.100 g
- 6. 乳酸ナトリウム 0.28 g
- 7. ブドウ糖 2.35 g

効能・効果

脱水症及び手術前後の水分・電解質の補給・補正

用法・用量

通常成人、1回500～1,000mlを点滴静注する。投与速

度は通常成人1時間あたり300～500ml（1分間約80～130滴）、小児の場合、1時間あたり50～100mlとする。なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 乳酸血症の患者
- 2) 高カリウム血症、乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症のある患者
- 3) 高リン血症、低カルシウム血症、副甲状腺機能低下症の患者
- 4) 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症の患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者
- 2) 心不全のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者
- 4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
- 5) 糖尿病の患者

(3) 副作用

1) 大量・急速投与 脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、高カリウム血症があらわれることがある。

2) 急速投与

1歳未満の小児に急速投与（100ml/時間以上）した場合、高カリウム血症があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

1) 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。

2) 本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500ml又は1時間当たり20ml以上あることが望ましい。

販売名（会社名）

KN補液2A（大塚製薬工場）

以下は再評価の結果、上記の処方に変更された同種製剤の販売名（会社名）

（ ）内の販売名は新名称

リプラス・2号（リプラスー2S）（扶桑薬工）

脱水補給液（3）

評価判定を行った処方

1. 塩化ナトリウム	0.18w/v%
2. 塩化カリウム	0.10w/v%
3. 塩化マグネシウム	0.053w/v%
4. 水酸化ナトリウム	0.10w/v%
5. 乳酸	0.26w/v%
6. リン酸一カリウム	0.156w/v%
7. リン酸一ナトリウム	0.018w/v%
8. 果糖	5.0w/v%

効能・効果

脱水症及び手術前後の水分・電解質の補給・補正，エネルギーの補給

用法・用量

通常成人，1回500～1,000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人果糖として1時間あたり0.5g/kg体重以下とする。なお，年齢，症状，体重により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 乳酸血症の患者
- 2) 高カリウム血症，乏尿，アジソン病，重症熱傷，高窒素血症のある患者
- 3) 高リン血症，低カルシウム血症，副甲状腺機能低下症の患者

- 4) 高マグネシウム血症，甲状腺機能低下症の患者
- 5) 遺伝性果糖不耐症の患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者
- 2) 心不全のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者
- 4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者

(3) 副作用

- 1) 大量・急速投与 脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫，高カリウム血症があらわれることがある。

2) 急速投与

- 1 歳未満の小児に急速投与（100ml/時間以上）した場合，高カリウム血症があらわれることがある

(4) 適用上の注意

- 1) 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。

- 2) 本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500ml又は1時間当たり20ml以上あることが望ましい。

販売名（会社名）

EL-F4号（森下製薬）

脱水補給液（4）

評価判定を行った処方

（100ml中）

1. 塩化ナトリウム	270mg
2. 塩化カリウム	149mg
3. リン酸一ナトリウム	31mg
4. リン酸水素ナトリウム	287mg
5. ブドウ糖	3,200mg
6. 乳酸ナトリウム	221mg

効能・効果

脱水症及び手術前後の水分・電解質の補給・補正

用法・用量

通常成人，1回500～1,000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300～500ml（1分間約80～130滴），小児の場合，1時間あたり50～100mlとする。なお，年齢，症状，体重により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 乳酸血症の患者
- 2) 高カリウム血症，乏尿，アジソン病，重症熱傷，高窒素血症の患者
- 3) 高リン血症，低カルシウム血症，副甲状腺機能低下症の患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者
- 2) 心不全のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者
- 4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
- 5) 糖尿病の患者

(3) 副作用

- 1) 大量・急速投与 脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫，

高カリウム血症があらわれることがある。

2) 急速投与

1歳未満の小児に急速投与(100ml/時間以上)した場合、高カリウム血症があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

1) 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。

2) 本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500ml又は1時間当たり20ml以上あることが望ましい。

販売名(会社名)

ソリターT2号「シミズ」(清水製薬)

以下は再評価の結果、上記の処方に変更された同種製剤の販売名(会社名)

()内の販売名は新名称

エレタ2号(新エレタ2号)(山口製薬)、ハルトマン-G2号(ハルトマン-G2号「小林」)(小林薬工)

維持液(1)

評価判定を行った処方

(1000ml中)

1. ブドウ糖 75g
2. 塩化ナトリウム 1.75g
3. 塩化カリウム 0.65g

効能・効果

経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持、エネルギーの補給

用法・用量

通常成人、1回500~1,000mlを点滴静注する。投与速度は、通常成人ブドウ糖として1時間あたり0.5g/kg体重以下とする。なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

高カリウム血症、乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者
- 2) 心不全のある患者

3) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者

4) 糖尿病の患者

(3) 副作用

大量・急速投与 脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒、高カリウム血症があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500ml又は1時間当たり20ml以上あることが望ましい。

維持液(2)

評価判定を行った処方

(1000ml中)

1. ブドウ糖 75g
2. 塩化カリウム 1.2g
3. 乳酸ナトリウム 1.68g

効能・効果

経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持、エネルギーの補給

用法・用量

通常成人、1回500~1,000mlを点滴静注する。投与速度は、通常成人ブドウ糖として1時間あたり0.5g/kg体重以下とする。なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 乳酸血症の患者
- 2) 高カリウム血症、乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者
- 2) 心不全のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者
- 4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
- 5) 糖尿病の患者

(3) 副作用

大量・急速投与 脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒、高カリウム血症があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500ml又は1時間当たり20ml以上あることが望ましい。

販売名(会社)

ラクトネオK(共成製薬—カイゲン)

維持液(3)

評価判定を行った処方

(100ml中)

- | | |
|------------|---------|
| 1. 塩化ナトリウム | 90mg |
| 2. 塩化カリウム | 149mg |
| 3. 乳酸ナトリウム | 224mg |
| 4. ブドウ糖 | 4,300mg |

効能・効果

経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持

用法・用量

通常成人、1回500~1,000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300~500ml(1分間約80~130滴)、小児の場合、1時間あたり50~100mlとする。なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 乳酸血症の患者
- 2) 高カリウム血症、乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 高カリウム血症を伴わない腎不全の患者
- 2) 心不全のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者
- 4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
- 5) 糖尿病の患者

(3) 副作用

大量・急速投与 脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒、高カリウム血症があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500ml又は1時間当たり20ml以上あることが望ましい。

販売名(会社名)

ソリターT3号「シミズ」(清水製薬)

以下は再評価の結果、上記の処方に変更された同種製剤の販売名(会社名)

()内の販売名は新名称

エレタ3号(新エレタ3号)(山口製薬)、ハルトマン—G3号(ハルトマン—G3号「小林」)(小林薬工)

維持液(4)

評価判定を行った処方

(100ml中)

- | | |
|------------|---------|
| 1. 塩化ナトリウム | 90mg |
| 2. 塩化カリウム | 149mg |
| 3. 乳酸ナトリウム | 224.2mg |
| 4. ブドウ糖 | 7,500mg |

効能・効果

経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持、エネルギーの補給

用法・用量

通常成人、1回500~1,000mlを点滴静注する。投与速度は、通常成人ブドウ糖として1時間あたり0.5g/kg体重以下とする。なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 乳酸血症の患者
- 2) 高カリウム血症、乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者
- 2) 心不全のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者
- 4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
- 5) 糖尿病の患者

(3) 副作用

大量・急速投与 脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒、高カリウム血症があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500ml又は1時間当たり20ml以上あることが望ましい。

販売名(会社名)

維持液(5)

評価判定を行った処方

(100ml中)

1. 塩化ナトリウム 0.117g
2. 塩化カリウム 0.149g
3. 乳酸ナトリウム 0.224g
4. ブドウ糖 5g

効能・効果

経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持，エネルギーの補給

用法・用量

通常成人，1回500～1,000mlを点滴静注する。投与速度は，通常成人ブドウ糖として1時間あたり0.5g/kg体重以下とする。なお，年齢，症状，体重により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 乳酸血症の患者
- 2) 高カリウム血症，乏尿，アシトシ病，重症熱傷，高窒素血症のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者
- 2) 心不全のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者
- 4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
- 5) 糖尿病の患者

(3) 副作用

大量・急速投与 脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫，水中毒，高カリウム血症があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500ml又は1時間当たり20ml以上あることが望ましい。

販売名(会社名)

リプラス・3号(扶桑薬工)

維持液(6)

評価判定を行った処方

(100ml中)

1. 塩化ナトリウム 0.175g
2. 塩化カリウム 0.15g
3. 乳酸ナトリウム 0.224g
4. ブドウ糖 2.7g

効能・効果

経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持

用法・用量

通常成人，1回500～1,000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300～500ml(1分間約80～130滴)，小児の場合，1時間あたり50～100mlとする。なお，年齢，症状，体重により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 乳酸血症の患者
- 2) 高カリウム血症，乏尿，アシトシ病，重症熱傷，高窒素血症のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者
- 2) 心不全のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者
- 4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
- 5) 糖尿病の患者

(3) 副作用

大量・急速投与 脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫，水中毒，高カリウム血症があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500ml又は1時間当たり20ml以上あることが望ましい。

販売名(会社名)

KN補液3B(大塚製薬工場)

維持液（7）

評価判定を行った処方

（100ml中）

1. 塩化ナトリウム 0.175 g
2. 塩化カリウム 0.15 g
3. 乳酸ナトリウム 0.224 g
4. 果糖 2.7 g

効能・効果

経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持

用法・用量

通常成人，1回500～1,000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300～500ml（1分間約80～130滴），小児の場合，1時間あたり50～100mlとする。なお，年齢，症状，体重により適宜増減する。

◎使用上の注意

- （1）次の患者には投与しないこと
 - 1) 乳酸血症の患者
 - 2) 高カリウム血症，乏尿，アシトシ病，重症熱傷，高窒素血症のある患者
 - 3) 遺伝性果糖不耐症の患者
- （2）次の患者には慎重に投与すること
 - 1) 高カリウム血症を伴わない腎不全の患者
 - 2) 心不全のある患者
 - 3) 重篤な肝障害のある患者
 - 4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
 - 5) 糖尿病の患者
- （3）副作用

大量・急速投与 脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫，水中毒，高カリウム血症があらわれることがある。

（4）適用上の注意

本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500ml又は1時間当たり20ml以上あることが望ましい。

販売名（会社名）

フルクトラクト注（大鵬薬品）

維持液（8）

評価判定を行った処方

（100ml中）

1. 塩化ナトリウム 0.234 g
2. 塩化カリウム 0.075 g
3. 乳酸ナトリウム 0.224 g
4. ブドウ糖 2.7 g

効能・効果

経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持

用法・用量

通常成人，1回500～1,000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300～500ml（1分間約80～130滴），小児の場合，1時間あたり50～100mlとする。なお，年齢，症状，体重により適宜増減する。

◎使用上の注意

- （1）次の患者には投与しないこと
 - 1) 乳酸血症の患者
 - 2) 高カリウム血症，乏尿，アシトシ病，重症熱傷，高窒素血症のある患者
- （2）次の患者には慎重に投与すること
 - 1) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者
 - 2) 心不全のある患者
 - 3) 重篤な肝障害のある患者
 - 4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
 - 5) 糖尿病の患者
- （3）副作用

大量・急速投与 脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫，水中毒，高カリウム血症があらわれることがある。

（4）適用上の注意

本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500ml又は1時間当たり20ml以上あることが望ましい。

販売名（会社名）

KN補液3A（大塚製薬工場）

維持液 (9)

評価判定を行った処方

(1000ml中)

1. 塩化ナトリウム 0.90 g
2. 塩化カリウム 1.49 g
3. 塩化マグネシウム 0.304 g
4. 乳酸ナトリウム 2.24 g
5. ブドウ糖 100 g

効能・効果

経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持，エネルギーの補給

用法・用量

通常成人，1回500～1,000mlを点滴静注する．投与速度は，通常成人ブドウ糖として1時間あたり0.5g/kg体重以下とする．なお，年齢，症状，体重により適宜増減する．

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 乳酸血症の患者
- 2) 高カリウム血症，乏尿，アジソン病，重症熱傷，高窒素血症のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者
- 2) 心不全のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者
- 4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
- 5) 糖尿病の患者

(3) 副作用

大量・急速投与 脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫，水中毒，高カリウム血症，ときに血栓静脈炎があらわれることがある．

(4) 適用上の注意

本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500ml又は1時間当たり20ml以上あることが望ましい．

販売名(会社名)

フィジオゾール・3号(ミドリ十字)

維持液 (10)

評価判定を行った処方

1. 塩化カリウム 0.141w/v%
2. 塩化マグネシウム 0.03w/v%
3. 水酸化ナトリウム 0.093w/v%
4. 乳酸 0.235w/v%
5. ブドウ糖 5w/v%
6. リン酸一カリウム 0.015w/v%
7. リン酸一ナトリウム 0.028w/v%

効能・効果

経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持，エネルギーの補給

用法・用量

通常成人，1回500～1,000mlを点滴静注する．投与速度は，通常成人ブドウ糖として1時間あたり0.5g/kg体重以下とする．なお，年齢，症状，体重により適宜増減する．

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 乳酸血症の患者
- 2) 高カリウム血症，乏尿，アジソン病，重症熱傷，高窒素血症のある患者
- 3) 高リン血症，低カルシウム血症，副甲状腺機能低下症の患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者
- 2) 心不全のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者
- 4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
- 5) 糖尿病の患者

(3) 副作用

大量・急速投与 脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫，水中毒，高カリウム血症があらわれることがある．

(4) 適用上の注意

- 1) 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．
- 2) 本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500ml又は1時間当たり20ml以上あることが望ましい．

販売名(会社名)

EL-2号(森下製薬)

維持液(11)

評価判定を行った処方

1. 塩化カリウム	0.141w/v%
2. 塩化マグネシウム	0.03w/v%
3. 水酸化ナトリウム	0.093w/v%
4. 乳酸	0.235w/v%
5. リン酸一カリウム	0.015w/v%
6. リン酸一ナトリウム	0.028w/v%
7. 果糖	5.0w/v%

効能・効果

経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持, エネルギーの補給

用法・用量

通常成人, 1回500~1,000mlを点滴静注する。投与速度は, 通常成人果糖として1時間あたり0.5g/kg体重以下とする。なお, 年齢, 症状, 体重により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 乳酸血症の患者
- 2) 高カリウム血症, 乏尿, アジソン病, 重症熱傷, 高窒素血症のある患者
- 3) 高リン血症, 低カルシウム血症, 副甲状腺機能低下症の患者

- 4) 高マグネシウム血症, 甲状腺機能低下症の患者
- 5) 遺伝性果糖不耐症の患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者
- 2) 心不全のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者
- 4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者

(3) 副作用

大量・急速投与 脳浮腫, 肺水腫, 末梢の浮腫, 水中毒, 高カリウム血症があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

- 1) 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。

- 2) 本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500ml又は1時間当たり20ml以上あることが望ましい。

販売名(会社名)

EL-F2号(森下製薬)

維持液(12)

評価判定を行った処方

1. 塩化ナトリウム	0.117w/v%
2. 塩化カリウム	0.149w/v%
3. 水酸化ナトリウム	0.08w/v%
4. 乳酸	0.205w/v%
5. リン酸二カリウム	0.116w/v%
6. リン酸一カリウム	0.022w/v%
7. ブドウ糖	5.0w/v%

効能・効果

経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持, エネルギーの補給

用法・用量

通常成人, 1回500~1,000mlを点滴静注する。投与速度は, 通常成人ブドウ糖として1時間あたり0.5g/kg体重以下とする。なお, 年齢, 症状, 体重により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 乳酸血症の患者
- 2) 高カリウム血症, 乏尿, アジソン病, 重症熱傷, 高窒素血症のある患者
- 3) 高リン血症, 低カルシウム血症, 副甲状腺機能低下症の患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者
- 2) 心不全のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者
- 4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
- 5) 糖尿病の患者

(3) 副作用

大量・急速投与 脳浮腫, 肺水腫, 末梢の浮腫, 水中毒, 高カリウム血症があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

1) 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。

2) 本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500ml又は1時間当り20ml以上あることが望ましい。

販売名(会社名)

EL-3号(森下製薬)

維持液(13)

評価判定を行った処方

- | | |
|-------------|-----------|
| 1. 塩化ナトリウム | 0.117w/v% |
| 2. 塩化カリウム | 0.149w/v% |
| 3. 水酸化ナトリウム | 0.08w/v% |
| 4. 乳酸 | 0.205w/v% |
| 5. リン酸二カリウム | 0.116w/v% |
| 6. リン酸一カリウム | 0.022w/v% |
| 7. 果糖 | 5.0w/v% |

効能・効果

経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持, エネルギーの補給

用法・用量

通常成人, 1回500~1,000mlを点滴静注する。投与速度は、通常成人果糖として1時間あたり0.5g/kg体重以下とする。なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 乳酸血症の患者
- 2) 高カリウム血症, 乏尿, アジソン病, 重症熱傷, 高窒素血症のある患者
- 3) 高リン血症, 低カルシウム血症, 副甲状腺機能低下症の患者

4) 遺伝性果糖不耐症の患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者
- 2) 心不全のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者
- 4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者

(3) 副作用

大量・急速投与 脳浮腫, 肺水腫, 末梢の浮腫, 水中毒, 高カリウム血症があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

1) 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。

2) 本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500ml又は1時間当り20ml以上あることが望ましい。

販売名(会社名)

EL-F3号(森下製薬)

術前回復液(1)

評価判定を行った処方

(100ml中)

- | | |
|------------|--------|
| 1. 塩化ナトリウム | 0.117g |
| 2. 乳酸ナトリウム | 0.112g |
| 3. ブドウ糖 | 4.0g |

効能・効果

術後早期及び乳幼児手術に関連しての水分・電解質の補給, カリウム貯溜の可能性のある場合の水分・電解質の補給

用法・用量

通常成人, 1回500~1,000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300~500ml(1分間約80~130滴), 小児の場合, 1時間あたり50~100mlとする。なお、年齢、症状、体重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) 腎疾患に基づく腎不全のある患者
- 2) 乳酸血症の患者
- 3) 心不全のある患者
- 4) 重篤な肝障害のある患者
- 5) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
- 6) 糖尿病の患者

(2) 副作用

大量・急速投与 脳浮腫, 肺水腫, 末梢の浮腫, 水中毒があらわれることがある。

販売名(会社名)

術後回復液 (2)

評価判定を行った処方

(100ml中)

1. 塩化ナトリウム 117mg
2. 乳酸ナトリウム 112mg
3. ブドウ糖 4,300mg

効能・効果

術後早期及び乳幼児手術に関連しての水分・電解質の補給，カリウム貯溜の可能性のある場合の水分・電解質の補給

用法・用量

通常成人，1回500～1,000mlを点滴静注する．投与速度は通常成人1時間あたり300～500ml（1分間約80～130滴），小児の場合1時間あたり50～100mlとする．なお，年齢，症状，体重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) 腎疾患に基づく腎不全のある患者
- 2) 乳酸血症の患者
- 3) 心不全のある患者
- 4) 重篤な肝障害のある患者
- 5) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
- 6) 糖尿病の患者

(2) 副作用

大量・急速投与 脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫，水中毒があらわれることがある．

販売名（会社名）

ソリターT 4号「シミズ」（清水製薬）

以下は再評価の結果，上記の処方に変更された同種製剤の販売名（会社名）

() 内の販売名は新名称

エレタ4号（新エレタ4号）（山口製薬），ハルトマン-G 4号（ハルトマン-G 4号「小林」）（小林薬工），リプラス・4号（リプラス-4 S）（扶桑薬工）

術後回復液 (3)

評価判定を行った処方

(100ml中)

1. 塩化ナトリウム 0.117 g
2. 塩化カリウム 0.06 g
3. 乳酸ナトリウム 0.112 g
4. ブドウ糖 3.75 g

効能・効果

術後早期及び乳幼児手術に関連しての水分・電解質の補給，カリウム貯溜の可能性のある場合の水分・電解質の補給

用法・用量

通常成人，1回500～1,000mlを点滴静注する．投与速度は通常成人1時間あたり300～500ml（1分間約80～130滴），小児の場合，1時間あたり50～100mlとする．なお，年齢，症状，体重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) 腎疾患に基づく腎不全のある患者
- 2) 乳酸血症の患者
- 3) 心不全のある患者
- 4) 重篤な肝障害のある患者
- 5) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
- 6) 高カリウム血症，乏尿，アシトシ病，重症熱傷，高窒素血症のある患者

(2) 副作用

大量・急速投与 糖尿病の患者

(3) 副作用

大量・急速投与 脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫，水中毒があらわれることがある．

(3) 適用上の注意

本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500ml又は1時間当たり20ml以上あることが望ましい．

販売名（会社名）

KN補液 4 B (大塚製薬工場)

術後回復液（４）

評価判定を行った処方

（500ml中）

1. 塩化ナトリウム 0.585 g
2. 塩化カリウム 0.298 g
3. 乳酸ナトリウム 0.560 g
4. ブドウ糖 50.0 g

効能・効果

術後早期及び乳幼児手術に関連しての水分・電解質の補給，カリウム貯溜の可能性のある場合の水分・電解質の補給，エネルギーの補給

用法・用量

通常成人，1回500～1,000mlを点滴静注する．投与速度は通常成人ブドウ糖として1時間あたり0.5 g/kg体重以下とする．なお，年齢，症状，体重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) 腎疾患に基づく腎不全のある患者
- 2) 乳酸血症の患者
- 3) 心不全のある患者
- 4) 重篤な肝障害のある患者
- 5) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
- 6) 高カリウム血症，乏尿，アシトソン病，重症熱傷，高窒素血症のある患者
- 7) 糖尿病の患者

（２）副作用

大量・急速投与 脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫，水中毒が，またときに血栓静脈炎があらわれることがある．

（３）適用上の注意

本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500ml又は1時間当り20ml以上あることが望ましい．

販売名（会社名）

フィジオゾール・４号（ミドリ十字）

消化液喪失補充液（１）

評価判定を行った処方

1. 塩化カリウム 0.13w/v%
2. 塩化ナトリウム 0.37w/v%
3. 塩化アンモニウム 0.37w/v%
4. ブドウ糖 10.0w/v%

効能・効果

消化管よりの胃液異常喪失に対する水分・電解質の補給・補正，代謝性アルカローシスの補正，エネルギーの補給

用法・用量

通常成人，1回500～1,000mlを点滴静注する．投与速度は通常成人ブドウ糖として1時間あたり0.5 g/kg体重以下とする．なお，年齢，症状，体重により適宜増減する．

◎使用上の注意

（１）次の患者には投与しないこと

- 1) 肝障害，腎障害のある患者
- 2) 高カリウム血症，乏尿，アシトソン病，重症熱傷，高窒素血症のある患者
- 3) アシドーシスのある患者

（２）次の患者には慎重に投与すること

- 1) 心不全のある患者
- 2) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
- 3) 糖尿病の患者

（３）副作用

大量・急速投与 脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫，高アンモニア血症，意識障害，アシドーシス，またときに血栓静脈炎があらわれることがある．

（４）適用上の注意

本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500ml又は1時間当り20ml以上あることが望ましい．

販売名（会社名）

EL-G（森下製薬）

消化液喪失補充液（２）

評価判定を行った処方

1. 塩化カリウム 0.09w/v%
2. 塩化ナトリウム 0.51w/v%
3. 乳酸 0.51w/v%
4. 水酸化ナトリウム 0.20w/v%
5. ブドウ糖 10.0w/v%

効能・効果

消化管よりの腸液，胆汁，膵液異常喪失に対する水分・電解質の補給・補正，代謝性アシドーシスの補正，エネルギーの補給

用法・用量

通常成人，1回500～1,000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人ブドウ糖として1時間あたり0.5g/kg体重以下とする。なお，年齢，症状，体重により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 乳酸血症の患者
- 2) 高カリウム血症，乏尿，アジソン病，重症熱傷，高窒素血症のある患者
- 3) アルカローシスのある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者
- 2) 心不全のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者
- 4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
- 5) 糖尿病の患者

(3) 副作用

大量・急速投与 脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫，アルカローシス，またときに血栓静脈炎があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500ml又は1時間当り20ml以上あることが望ましい。

販売名（会社名）

EL-1（森下製薬）

腹膜透析液（1）

評価判定を行った処方

(100ml中)

1. 塩化マグネシウム 15.2mg
2. 塩化カルシウム 33.1mg
3. 塩化ナトリウム 555.3mg
4. ブドウ糖 1,300mg
5. 乳酸ナトリウム 504.3mg

効能・効果

急性腎不全・慢性腎不全に基づく高窒素血症及び水・電解質・酸塩基平衡異常の補正，薬物中毒のうち透析可能な有害物質の除去

用法・用量

腹腔内に注入し，透析治療を目的とした液として使用する。

通常成人では，1回1～2lを腹腔内に注入し，20分～60分間滯液し，効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし，臨床症状あるいは血液生化学異常及び体液バランス異常が是正されるまで10～15回反復操作する。

なお注入量，滯液時間，操作回数は，症状，血液生化学及び体液異常，年齢，体重などにより適宜増減する。

注入及び排液速度は通常300ml/分以下とする。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には腹膜透析を行わないこと

- 1) 腹部に挫減傷又は熱傷のある患者
- 2) 高度の腹膜癒着のある患者
- 3) 尿毒症に起因する以外の出血性素因のある患者

(2) 次の患者には腹膜透析を慎重に行うこと

- 1) 腹膜炎，腹膜癒着及び腹腔内臓器疾患の疑いのある患者
- 2) 腹部手術直後の患者
- 3) 糖代謝障害の疑いのある患者
- 4) ジギタリス治療中の患者
- 5) 乳酸代謝障害の疑いのある患者

(3) 副作用

1) 循環器 急激な脱水による循環血液量の減少，低血圧，ショック等があらわれることがあるので，このような場合には透析治療を中止し，輸血，生理食塩液，昇圧剤の投与等適切な処置を行うこと。

また透析治療後血圧上昇があらわれることがある。

2) 電解質・酸塩基平衡障害 低カリウム血症，低カルシウム血症，高ナトリウム血症，代謝性アルカローシス，高乳酸血症等があらわれることがある。

3) 神経系 意識混濁，ろれん，悪心・嘔吐等があらわれることがある。

4) **高血糖** 高血糖があらわれることがあるので、糖尿病患者ではインシュリンの投与等適切な処置を行うこと。

5) **たん白漏出** たん白漏出があらわれることがあるので、たん白の経口投与、輸血、輸血漿等適切な処置を行うこと。

6) **消化器** 腹痛、腹部膨満感、下痢等があらわれることがある。

7) **その他** 浮腫、肺合併症、発熱が起こることがある。

(4) 適用上の注意

1) 処方Ⅱ液は高浸透圧液であり、それのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので、治療目的により処方Ⅰ液と適宜配分して使用すること。

2) 本剤はカリウムを含まないため、血清カリウム値が正常あるいは低値の場合、またジギタリス治療中の患者では症状に応じてカリウム濃度が1~4mEq/lになるように補正して使用する。

3) 下痢、腹痛、悪寒等の予防のため、腹膜透析液をあらかじめ体温程度に温めてから注入すること。

4) 注入液、排液の出納に注意すること。

5) 腹膜透析は無菌的操作により行うこと。

6) フィブリン析出によるカテーテルの閉塞防止に対して必要に応じてヘパリン又は血栓溶解剤を透析液に添加して使用することが望ましい。

7) 静脈内に投与しないこと。

販売名(会社名)

ベリソリタ「シミズ」(清水製薬)

以下は再評価の結果、上記の処方に変更された同種製剤の販売名(会社名)

()内の販売名は新名称

キドペリー液(キドペリー-A液)(大塚製薬工場)、マックスウェル液1号「フソー」(マックスウェル液-1S「フソー」)(扶桑薬工)

腹膜透析液(2)

評価判定を行った処方

(100ml中)

1. 塩化マグネシウム 15.2mg

2. 塩化カルシウム 33.1mg

3. 塩化ナトリウム 555.3mg

4. ブドウ糖 7,000mg

5. 乳酸ナトリウム 504.3mg

効能・効果

急性腎不全・慢性腎不全に基づく高窒素血症及び水・電解質酸塩基平衡異常の補正、薬物中毒のうち透析可能な有害物質の除去

用法・用量

腹腔内に注入し、透析治療を目的とした液として使用する。

通常成人では、1回1~2lを腹腔内に注入し、20~60分間滯液し、効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし、臨床症状あるいは血液生化学異常及び体液バランス異常が是正されるまで10~15回反復操作する。

なお注入量、滯液時間、操作回数は、症状、血液生化学及び体液異常、年齢、体重などにより適宜増減する。

注入及び排液速度は通常300ml/分以下とする。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には腹膜透析を行わないこと

- 1) 腹部に挫滅傷又は熱傷のある患者
- 2) 高度の腹膜癒着のある患者
- 3) 尿毒症に起因する以外の出血性素因のある患者

(2) 次の患者には腹膜透析を慎重に行うこと

- 1) 腹膜炎、腹膜癒着及び腹腔内臓器疾患の疑いのある患者
- 2) 腹部手術直後の患者
- 3) 糖代謝障害の疑いのある患者
- 4) ジギタリス治療中の患者
- 5) 乳酸代謝障害の疑いのある患者

(3) 副作用

1) **循環器** 急激な脱水による循環血液量の減少、低血圧、ショック等があらわれることがあるので、このような場合には透析治療を中止し、輸血、生理食塩液、昇圧剤の投与等適切な処置を行うこと。

また透析治療後血圧上昇があらわれることがある。

2) **電解質・酸塩基平衡障害** 低カリウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス、高乳酸血症等があらわれることがある。

3) **神経系** 意識混濁、痙れん、悪心・嘔吐等があらわれることがある。

4) **高血糖** 高血糖があらわれることがあるので、糖尿病患者ではインシュリンの投与等適切な処置を行うこと

と、

5) たん白漏出 たん白漏出があらわれることがあるので、たん白の経口投与、輸血、輸血漿等適切な処置を行うこと。

6) 消化器 腹痛、腹部膨満感、下痢等があらわれることがある。

7) その他 浮腫、肺合併症、発熱が起こることがある。

(4) 適用上の注意

1) 本剤は高ナトリウム濃度 (140mEq/l) の透析液の使用では血圧及びナトリウム管理が困難な場合に用いること。

2) 処方Ⅱ液は高浸透圧液であり、それのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので、治療目的により処方Ⅰ液と適宜配分して使用すること。

3) 本剤はカリウムを含まないため、血清カリウム値が正常あるいは低値の場合、またジギタリス治療中の患者では症状に応じてカリウム濃度が1~4mEq/lになるよ

うに補正して使用する。

4) 下痢、腹痛、悪寒等の予防のため、腹膜透析液をあらかじめ体温程度に温めてから注入すること。

5) 注入液、排液の出納に注意すること。

6) 腹膜透析は無菌的操作により行うこと。

7) フィブリン析出によるカテーテルの閉塞防止に対して必要に応じヘパリン又は血栓溶解剤を透析液に添加して使用することが望ましい。

8) 静脈内に投与しないこと。

販売名(会社名)

ペリソリタG「シミズ」(清水製薬)

以下は再評価の結果、上記の処方に変更された同種製剤の販売名(会社名)

()内の販売名は新名称

ペリトゾール(ペリトゾールG)(ミドリ十字)、マックスウェル液2号「フソー」(マックスウェル液-2S「フソー」)(扶桑薬工)

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（会社名）

循環器官用剤

メブタメート製剤で1錠中1回投与量を超える製剤

糖尿病用剤

インシュリン「オルガノン」ターダム（三共）

インシュリン「オルガノン」エキストラターダム（三共）

ホルモン剤

乳汁分泌ホルモンプロラクチン（帝国臓器）

エストルモン錠（北陸製薬）

なお、上記の製品について在庫品がございましたら、お取引先を通じてお申し出下さればお引取り致します。

精神神経系用剤（人工冬剤用剤）

下記の製剤は経過措置扱いとなります。

塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン配合剤
カクテリン注、25mg同注（吉富製薬）

◇……正誤等のご連絡……◇

さきに作成し、お届け致しました医療用薬品再評価ご
案内<No.13>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。

頁	左右	行	誤	正
7	右	下8	緩徐に…	ゆっくり…
8	右	下16	”	”
10	左	上11	”	”
10	右	上10	まれに、眩暈…	まれに眩暈…
”	”	上12	ときに、悪心…	ときに悪心…
”	”	上16	緩徐に…	ゆっくり…
11	左	上14	ときに、食欲不振…	ときに食欲不振…
”	”	下5	緩徐に…	ゆっくり…
”	右	下6	”	”
21	右	上8, 9	乳・小児…	乳児・小児…
22	左	上24, 25	”	”
”	右	下8, 9	”	”
23	右	上4, 5	”	”
24	左	上12, 13	”	”
”	右	下10, 11	”	”
25	左	上15, 16	”	”
”	右	下9, 10	”	”
26	左	上16, 17	”	”
”	右	下7, 8	”	”
27	左	上18, 19	”	”
28	左	下5, 6	”	”
”	右	上15	2) 2歳未満の乳・小児	2) 2歳未満の乳児・小児
29	右	下15	”	”
31	左	上7	”	”
32	左	上17	”	”
35	左	下5	非感受性菌…	非感性菌…
36	左	上6	非感受性菌…	非感性菌…
”	右	上21	”	”

頁	左右	行	誤	正
37	左	下11	非感受性菌…	非感性菌…
”	右	下11	”	”
38	左	下 8	スプレー剤…	エアゾール剤…
39	左	下 9	非感受性菌…	非感性菌…
”	右	上22	テトラサイクリン系抗物質…	テトラサイクリン系抗生物質…
41	左	上 6	散布又は	散布し又は
”	右	下 5	非感受性菌…	非感性菌
44	左	下 8	頭部浅在点白癬	頭部浅在性白癬
”	右	下 4	角化症の皮膚…	角化性の皮膚…
45	左	上12	本剤対しに	本剤に対し
”	”	下13, 14	乳・小児…	乳児・小児…
”	右	下 5, 7	”	”
56	左	上12, 13	乳児小児…	乳児・小児…
65	左	上14	次の患者に投与…	(3) 次の患者に投与…
”	”	上21	(3)	(4)
”	”	上28	(4)	(5)
”	右	上 4	(5)	(6)
68	左	上12	次の患者に投与…	(3) 次の患者に投与…
”	”	上19	(3)	(4)
”	”	上26	(4)	(5)
”	右	上 2	(5)	(6)
75	左	上11	、GPTの上昇等の症状が…	、GPTの上昇等が…
”	右	上 5	レボドパ	レボドパ
76	左	上13	GPTの上昇等の症状が…	GPTの上昇等が…
”	”	上16	浮腫等の症状…	ときに浮腫等の症状…
”	”	上21	報告されているので、	認められているので、
77	左	上 9	GPTの上昇等の症状が…	GPTの上昇等が…
”	”	上12	浮腫等の症状…	ときに浮腫等の症状…
”	右	上 5	ドバストン	ドバストン

公示済みの成分のうち基本方針以降承認を受けた効能・効果

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し出がありましたので参考までに掲載致します。

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。

ご案内 No.1

(成分名) アンピシリン及びその塩類

追加効能・効果

有効菌種

梅毒トレポネーマ

適応症

梅毒，胆のう炎，胆管炎

販売名(会社名)

ソルシリンカプセル(武田薬品)，ピクシリンカプセル(明葉)

ご案内 No.7

(成分名) 塩酸リンコマイシン

追加効能・効果

有効菌種

本剤感受性嫌気性グラム陰性桿菌(バクテロイデス)

適応症

敗血症

販売名(会社名)

リンコシン注射液，同DS注射液(住友化学-日本アップジョン)

追加効能・効果

扁桃炎，扁桃周囲炎，喉頭炎

外耳炎，中耳炎，副鼻腔炎

販売名(会社名)

マトロマイシン錠100mg，同錠200mg(台糖ファイザー)

ご案内 No.9

(成分名) ニトラゼパム

追加効能・効果

I. 麻酔前投薬

II. 異型小発作群(點頭てんかん，ミオクロス発作，失立発作など)

焦点性発作(焦点性痙攣発作，精神運動発作，自律神経発作など)

販売名(会社名)

ベンザリン錠，同錠2，同錠10，同散，同細粒(塩野義製薬)，ネルボン錠，同錠2mg，同錠10mg，同散(三共)

(成分名) ニトラゼパム

追加効能・効果

麻酔前投薬

販売名(会社名)

ニトラゼパムカプセル5mg(東洋)，同カプセル10mg(東洋)，同散(東洋)(東洋醸造)，ネムナミン錠5，同錠10，同散(北陸製薬)

ご案内No.10

(成分名) チエチルペラジンの塩類

追加効能・効果

1) 下記の諸症及び状態における嘔気，嘔吐

放射線科領域

放射線宿酔

2) 下記の眩暈

耳性(末梢性)眩暈(メニエル症候群及びその近接症，その他の耳性眩暈)

販売名(会社名)

トレステン錠，同注射液(三共-サンド薬品)

ご案内No.11

(成分名) 塩化リゾチーム

追加効能・効果

歯槽膿漏症（炎症型）の緩解

販売名（会社名）

レフトーゼ錠（30mg）（日本新薬）

ご案内No.12

（成分名）メフェナム酸

追加効能・効果

下記疾患の解熱

急性気道感染症

販売名（会社名）

ポントールカプセル125mg, 同カプセル250mg, 同散（三共）

（成分名）フルフェナム酸アルミニウム

追加効能・効果

下記炎症性疾患の消炎

感冒に伴う咽頭炎, 膀胱炎, 前立腺炎, 帯状疱疹, 湿疹・皮膚炎, 紅斑症, 各科領域の手術後ならびに外傷後の炎症性反応

販売名（会社名）

オパイリン錠（大正製薬）

ご案内No.13

（成分名）トラネキサム酸

追加効能・効果

下記疾患における紅斑・腫脹・痒痒などの症状

湿疹およびその類症・じん麻疹, 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）

トラサムロン, 同G（東邦医薬研）, ヘキサプロミン
コーワ注1号, 同注2号（興和）

追加効能・効果

湿疹およびその類症（湿疹, 皮膚炎, 小児湿疹, 自家感作性皮膚炎, 貨幣状湿疹, アトピー性皮膚炎, 肋漏性湿疹, ビダール苔癬, 汎発性神経皮膚炎）, 蕁麻疹, 中毒疹, 薬疹における紅斑・腫脹・痒痒などの症状

扁桃炎・咽頭炎・喉頭炎における咽頭痛・発赤・腫脹などの症状

口内炎における口内痛と口内粘膜アフター

販売名（会社名）

スピラミンカプセル, 同注 250, 同注1000（三井製薬工業）

追加効能・効果

湿疹およびその類症・蕁麻疹・中毒疹・薬疹における紅斑・腫脹・痒痒などの症状

扁桃炎・咽喉頭炎における咽頭痛・発赤・腫脹・充血などの症状

口内炎における口内痛と口内粘膜アフター

販売名（会社名）

ヘキサプロミンコーワ錠, 同カプセル, 同細粒（興和）

（成分名）塩酸メチキセン

追加効能・効果

次の疾患の疼れん性疼痛, 機能異常の改善, 過敏性大腸症候群, 胃・十二指腸潰瘍, 急・慢性胃炎, 胆石症, 胆のう炎, 胆道ジスキネジー, 尿路結石

販売名（会社名）

アトジール錠（帝國化学）, 塩酸メチキセン錠（竹島製薬）

◎第14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53年3月24日薬発第314号)

循環器官用剤

モルシドミンを含有する製剤

- (1) 次の患者には投与しないこと
緑内障のある患者
- (2) 次の患者には慎重に投与すること
低血圧の患者
- (3) 副作用
- 1) 循環器系 ときに立ちくらみ、めまい、血圧低下、熱感、潮紅等の症状があらわれることがある。
- 2) 精神神経系 頭痛、ときにふらつき、頭重、疲労感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。
- 4) 消化器 ときに悪心・嘔吐、食欲不振、口渇、下痢等の症状があらわれることがある。
- (4) 妊婦への投与
妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。
- 販売名(会社名)
モリアール錠(武田薬品)

塩酸オキシフェドリンを含有する製剤

(経口)

- (1) 次の患者には慎重に投与すること
気管支喘息の既往歴のある患者
- (2) 副作用
- 1) 循環器系 ときに期外収縮等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- 2) 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投与を中止すること。

3) 消化器 ときに悪心・嘔吐、口渇等の症状があらわれることがある。

4) その他 まれに味覚減退があらわれることがある。

(3) 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

(注射)

(1) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 心筋硬塞の急性期の患者
2) 気管支喘息の既往歴のある患者

(2) 副作用

1) 循環器系 ときに期外収縮等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) 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投与を中止すること。

3) 消化器 ときに悪心・嘔吐、口渇等の症状があらわれることがある。

4) その他 まれに味覚減退があらわれることがある。

(3) 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

販売名(会社名)

イルダメン錠、同注(中外製薬)

塩酸ジルチアゼムを含有する製剤

(1) 次の患者には投与しないこと

1) 2度以上の房室ブロック、洞房ブロックのある患者

2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

(2) 次の患者には慎重に投与すること

高度の徐脈(50拍/分未満)又は1度の房室ブロックのある患者

(3) 副作用

1) **循環器系** ときにめまい、潮紅、徐脈、房室ブロック等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。

2) **精神神経系** ときに頭痛、脱力感、倦怠感等の症状があらわれることがある。

3) **肝臓** まれに黄疸、肝腫大があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

またときにGOT、GPTの上昇があらわれることがある。

4) **過敏症** ときに発疹、まれに多形性紅斑様皮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) **消化器** ときに胃部不快感、食欲不振、便秘、まれに胸やけ、下痢等の症状があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

動物実験で催奇形作用及び胎仔致死作用が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

(5) 相互作用

次の医薬品と併用する場合には慎重に投与すること。

ア 血圧降下剤（血圧降下剤の効果を増強させる。）

イ β -遮断剤、ラウホルフィア製剤（徐脈があらわれることがある。）

販売名（会社名）

ヘルベッサー錠（田辺製薬）

糖尿病用剤

グリブゾールを含有する製剤

****警告** 重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがある。用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。

(1) 一般的注意

1) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を

考慮すること。

糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性など、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。

2) 適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで考慮すること。

3) 投与する場合には、少量より開始し、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。

4) 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。

5) 重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがあるので、注意すること。

また、低血糖症に関する注意について、患者及びその家族に十分徹底させること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、若年型糖尿病の患者

2) 重篤な肝又は腎機能障害のある患者

3) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者

**4) 下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) すでに肝又は腎機能障害のある患者

2) 次に掲げる低血糖を起こすおそれのある患者又は状態

ア 肝又は腎機能障害

イ 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全

ウ 栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態

エ 激しい筋肉運動

オ 過度のアルコール摂取者

カ 高齢者

キ (5)のアに示す薬剤との併用

3) 低血糖を起こすと事故につながるおそれがある患者（高所作業、自動車の運転等の作業に従事している患者等）

(4) 副作用

1) **低血糖 脱力感、高度の空腹感、発汗、心悸亢進、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集

中力低下、精神障害、意識障害、痙れん等の症状があらわれることがある。

なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主である場合があるので注意すること。

(2) 血液 まれに白血球減少症があらわれることがある。

**3) 肝臓 ときに肝機能障害があらわれることがある。

4) 胃腸 ときに腹部不快感等の症状があらわれることがある。

5) 過敏症 ときに発疹等の過敏症状があらわれることがある。

**6) その他 まれにアルコール耐性低下があらわれることがある。

(5) 相互作用

次の各薬剤との併用により、血糖降下作用が増強又は減弱することがあるので、これらと併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。

ア 増強する薬剤

インシュリン製剤、ビグアナイド系薬剤、ピラゾロン系消炎剤（フェニルブタゾン等）、プロベネド、クマリン系薬剤、サリチル酸剤（アスピリン等）、 β -遮断剤（プロプラノロール等）、モノアミン酸化酵素阻害剤、サルファ剤

イ 減弱する薬剤

エピネフリン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン、卵胞ホルモン、利尿剤（チアジド系、クロルタリドン、エタクリン酸、アセタゾラミド、トリアムテレン、フロセミド等）、ピラジナミド、イソニアジド、ニコチン酸

**6) 妊婦への投与

動物実験で催奇形作用が報告されているなど、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。

また、スルホニルウレア系薬剤では胎盤を通過して新生児に低血糖を起こすことが報告されている。

(7) その他

スルホニルウレア系薬剤（トルブタミド1日1.5g）を長期間継続使用した場合、食事療法単独の場合と比較して心臓・血管系障害による死亡率が有意に高かったとの報告がある。

販売名（会社名）

グルデアーゼ錠（協和醗酵）

グリベンクラミドを含有する製剤

****警告 重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがある。用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。**

(1) 一般的注意

1) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。

糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性など、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。

2) 適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで考慮すること。

3) 投与する場合には、少量より開始し、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。

4) 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。

5) 重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがあるので、注意すること。

また、低血糖症に関する注意について、患者及びその家族に十分徹底させること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、若年型糖尿病の患者

2) 重篤な肝又は腎機能障害のある患者

3) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者

**4) 下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) すでに肝又は腎機能障害のある患者

2) 次に掲げる低血糖を起こすおそれのある患者又は状態

ア 肝又は腎機能障害

イ 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全

ウ 栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態

エ 激しい筋肉運動

オ 過度のアルコール摂取者

カ 高齢者

キ (5)のアに示す薬剤との併用

3) 低血糖を起こすと事故につながるおそれがある患者(高所作業, 自動車の運転等の作業に従事している患者等)

(4) 副作用

**1) 低血糖 脱力感, 高度の空腹感, 発汗, 心悸亢進, 振戦, 頭痛, 知覚異常, 不安, 興奮, 神経過敏, 集中力低下, 精神障害, 意識障害, 掻れん等の症状があらわれることがある。

なお, 徐々に進行する低血糖では, 精神障害, 意識障害等が主である場合があるので注意すること。

2) 血液 まれに白血球減少症, 血小板減少症があらわれることがある。

**3) 肝臓 ときに肝機能障害があらわれることがある。

4) 胃腸 ときに悪心, 食欲不振, まれに下痢, 胃部膨満感, 便秘等の症状があらわれることがある。

5) 過敏症 ときに痒痒感, まれに発疹, 光線過敏症等の過敏症状があらわれることがある。

6) その他 ときに倦怠感, 心窩部痛, まれにアルコール耐性低下, 脱毛, めまい, 眠気があらわれることがある。

(5) 相互作用

次の各薬剤との併用により, 血糖降下作用が増強又は減弱することがあるので, これらと併用する場合には, 血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。

ア 増強する薬剤

インシュリン製剤, ビグアナイド系薬剤, ピラゾロン系消炎剤(フェルブタゾン等), プロベネジド, クマリン系薬剤, サリチル酸剤(アスピリン等), β -遮断剤(プロプラノロール等), モノアミン酸化酵素阻害剤, サルファ剤

イ 減弱する薬剤

エピネフリン, 副腎皮質ホルモン, 甲状腺ホルモン, 卵胞ホルモン, 利尿剤(チアジド系, クロルタリドン, エタクリン酸, アセタゾラミド, トリアムテレン, フロセミド等), ビシジナミド, イソニアジド, ニコチン酸

** (6) 妊婦への投与

動物実験で催奇形作用が報告されているなど, 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。

また, スルホニルウレア系薬剤では胎盤を通過して新生児に低血糖を起こすことが報告されている。

(7) その他

スルホニルウレア系薬剤(トルブタミド1日1.5g)を長期間継続使用した場合, 食事療法単独の場合と比較して心臓・血管系障害による死亡率が有意に高かったとの報告がある。

販売名(会社名)

オイグルロン錠2.5mg(山之内製薬), ダオニール2.5mg(日本ヘキストーヘキストジャパン)

グリミジンナトリウムを含有する製剤

****警告 重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがある。用法・用量・使用上の注意に特に留意すること。**

(1) 一般的注意

1) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。

糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性など, 糖尿病類似の症状(腎性糖尿, 老人性糖代謝異常, 甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。

2) 適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法, 運動療法を十分に行ったりえで考慮すること。

3) 投与する場合には, 少量より開始し, 血糖, 尿糖を定期的に検査し, 薬剤の効果を確かめ, 効果が不十分な場合には, 速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。

4) 投与の継続中に, 投与の必要がなくなる場合や, 減量する必要がある場合があり, また患者の不養生, 感染症の合併等により効果がなくなったり, 不十分となる場合があるので, 食事摂取量, 体重の推移, 血糖値, 感染症の有無等に留意のうえ, 常に投与継続の可否, 投与量, 薬剤の選択等に注意すること。

5) 重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがあるの

で、注意すること。

また、低血糖症に関する注意について、患者及びその家族に十分徹底させること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、若年型糖尿病の患者

2) 重篤な肝又は腎機能障害のある患者

3) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者

**4) 下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) すでに肝又は腎機能障害のある患者

2) 次に掲げる低血糖を起こすおそれのある患者又は状態

ア 肝又は腎機能障害

イ 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全

ウ 栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態

エ 激しい筋肉運動

オ 過度のアルコール摂取者

カ 高齢者

キ (5)のアに示す薬剤との併用

3) 低血糖を起こすと事故につながるおそれがある患者(高所作業、自動車の運転等の作業に従事している患者等)

(4) 副作用

**1) 低血糖 脱力感、高度の空腹感、発汗、心悸亢進、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、ぼれん等の症状があらわれることがある。

なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主である場合があるので注意すること。

2) 血液 まれに白血球減少症、血小板減少症、貧血があらわれることがある。

**3) 肝臓 ときに肝機能障害、まれに黄疸があらわれることがある。

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

5) 過敏症 ときに発疹、まれに光線過敏症等の過敏症状があらわれることがある。

6) その他 ときに頭痛、頭重感、不眠、まれにアルコール耐性低下があらわれることがある。

(5) 相互作用

次の薬剤との併用により、血糖降下作用が増強又は減

弱することがあるので、これらと併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。

ア 増強する薬剤

インシュリン製剤、ビッグアニド系薬剤、ピラゾロン系消炎剤(フェニルブタゾン等)、プロベネシド、クマリン系薬剤、サリチル酸剤(アスピリン等)、 β -遮断剤(プロプラノロール等)、モノアミン酸化酵素阻害剤、サルファ剤

イ 減弱する薬剤

エピネフリン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン、卵胞ホルモン、利尿剤(チアジド系、クロルタリドン、エタクリン酸、アセタゾラミド、トリアムテレン、フロセミド等)、ピラジナミド、イソニアジド、ニコチン酸

**6) 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。

また、スルホニルウレア系薬剤では胎盤を通過して新生児に低血糖を起こすことが報告されている。

(7) その他

スルホニルウレア系薬剤(トルブタミド1日1.5g)を長期間継続使用した場合、食事療法単独の場合と比較して心臓・血管系障害による死亡率が有意に高かったとの報告がある。

販売名(会社名)

リカノール錠(吉富製薬—パイエル薬品)

ホルモン剤

酢酸エチノジオール・メストラノール配合剤

(1) 次の患者には投与しないこと

1) エストロゲン依存性腫瘍(たとえば乳癌、性器癌)及びその疑いのある患者

2) 血栓性静脈炎、肺塞栓症又はその既往歴のある患者

3) 重篤な肝障害・肝疾患を有する患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害のある患者
- 2) 子宮筋腫を有する婦人（子宮筋腫の発育を促進する。）
- 3) 心疾患・腎疾患又はその既往歴のある患者
- 4) てんかん患者
- 5) 糖尿病患者（十分コントロールを行いながら投与すること。）
- 6) 思春期前の少女（骨端閉鎖をきたすおそれがある。）

(3) 副作用

- 1) 肝臓 肝機能の異常が、またまれに黄疸等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には休薬等適切な処置を行うこと。
- 2) 長期連用 まれに血栓症が起こることが報告されている。
- 3) 子宮 不正出血、破綻出血、点状出血、経血量の増加、帯下の増加等の症状があらわれることがある。
- 4) 乳房 ときに乳房緊満感、乳房痛等の症状があらわれることがある。
- 5) 過敏症 発疹等の過敏症状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) 電解質代謝 まれにナトリウムや体液の貯留による浮腫、体重増加等の症状があらわれることがあるので

観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

- 7) 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。
- 8) 消化器 悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、腹痛等の症状があらわれることがある。
- 9) 精神神経系 ときに頭痛、めまい、不安感、抑うつ等の症状があらわれることがある。
- 10) 皮膚 まれに色素沈着等の症状があらわれることがある。
- 11) その他 ときに熱感、性欲減退、身体異和感、流涎があらわれることがある。

(4) その他

- 1) 黄体・卵胞ホルモン剤の使用と先天異常児出産との因果関係は、いまだ確立されたものではないが、心臓・四肢等の先天異常児を出産した母親では対照群に比して妊娠初期に黄体又は黄体・卵胞ホルモン剤を使用していた率に有意差があるとする疫学調査の結果が報告されている。
- 2) 卵胞ホルモン剤を妊娠動物に投与した場合、仔の成長後腔上皮及び子宮内膜の癌性変性を示唆する結果が報告されている。また、新生仔に投与した場合、仔の成長後腔上皮の癌性変性を認めたとの報告がある。

販売名（会社名）

オビエレン錠（大日本製薬—マルビー・サール）

体液用剤

Na：154mEq/L，Cl：154mEq/L，ブドウ糖：5を含有する製剤（5%糖加生理食塩液）

下記会社製品については、基本方針以降承認されたものでありますが、◎使用上の注意以外にも、今回の再評価結果（用法・用量、効能・効果等）に合わせて自主評価点検された旨、申し出がありましたので参考までに販売名（会社名）を掲載致します。

なお、詳細については該当会社の添付文書をご覧ください。

（ ）内の販売名は自主評価点検（承認の一部変更など）後の販売名です。

(1) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 腎疾患に基づく腎不全のある患者
- 2) 心不全のある患者
- 3) 高張性脱水症の患者
- 4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
- 5) 糖尿病の患者

(2) 副作用

大量・急速投与

脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、アンドーンズがあらわれることがある。

Na : 147mEq/l, K : 4 mEq/l, Cl : 5 mEq/l, Cl : 156mEq/l, 糖 : 0~5 %を含有する製剤 (リンゲル液、糖加リンゲル液)

◎使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 腎疾患に基づく腎不全のある患者
- 2) 心不全のある患者
- 3) 高張性脱水症の患者
- 4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
- 5) 糖尿病の患者〔ブドウ糖を含有する製剤に記載すること。〕

(2) 副作用

大量・急速投与 脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、アシドーシスがあらわれることがある。

(3) 適用上の注意

- 1) 本剤はカルシウムを含有するため、クエン酸加血液と混合すると凝血を起こすおそれがあるので注意すること。
- 2) リン酸イオン及び炭酸イオンと沈澱を生じるので、リン酸又は炭酸を含む製剤と配合しないこと。

販売名 (会社名)

〔糖加リンゲル液〕

エレタ・G・L (山口製薬)

Na 130mEq/l, K : 4 mEq/l, Ca : 3 mEq/l, Cl : 109mEq/l, 乳酸 28mEq/l, 糖 : 0~5 %を含有する製剤 (乳酸リンゲル液、糖加乳酸リンゲル液)

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 乳酸血症の患者
- 2) 遺伝性果糖不耐症の患者〔果糖又はソルビトールを含有する製剤に記載すること。〕

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 腎疾患に基づく腎不全のある患者
- 2) 心不全のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者
- 4) 高張性脱水症の患者

- 5) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
- 6) 糖尿病の患者〔ブドウ糖を含有する製剤に記載すること。〕

(3) 副作用

大量・急速投与 脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

- 1) 本剤はカルシウムを含有するため、クエン酸加血液と混合すると凝血を起こすおそれがあるので注意すること。
- 2) リン酸イオン及び炭酸イオンと沈澱を生じるので、リン酸又は炭酸を含む製剤と配合しないこと。

販売名 (会社名)

〔乳酸リンゲル〕

ハルトマン液pH : 8-ミドリ (ミドリ十字), ハルトマン液「山口」 (山口製薬)

〔糖加乳酸リンゲル〕

イーエル-S (森下製薬), ソリタS「シミズ」 (清水製薬), ハルトマンS注「小林」 (小林薬工), ハルトマンS液-ミドリ (ミドリ十字), ラクテックD注, 同G注 (大塚製薬工場), ラクトリンゲル糖注「フソー」, 同S注「フソー」 (扶桑薬工)

Na : 60~90mEq/l, K : 0~2 mEq/l, Ca : 0~2.5 mEq/l, Cl : 45~78mEq/l, 酢酸 : 0~15mEq/l, 乳酸 : 0~20mEq/l, 糖 : 2.5~5 %を含有する製剤

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 乳酸血症の患者〔乳酸ナトリウムを含有する製剤に記載すること。〕

2) 遺伝性果糖不耐症の患者 (果糖又はソルビトールを含有する製剤に記載すること。)

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 腎疾患に基づく腎不全のある患者
- 2) 心不全のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者〔乳酸ナトリウムを含有する製剤に記載すること。〕
- 4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
- 5) 肝障害、腎障害のある患者〔キシリトールを含有

する製剤に記載すること。]

6) 糖尿病の患者〔ブドウ糖を有する製剤に記載すること。]

(3) 副作用

大量・急速投与 脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、またまれに肝障害、腎障害があらわれることがある。〔肝障害、腎障害についてはキシリトールを含有する製剤に記載すること。]

(4) 適用上の注意

1) 本剤はカルシウムを含有するため、クエン酸加血液と混合すると凝血を起こすおそれがあるので注意すること。〔カルシウムを含有する製剤に記載すること。]

2) リン酸イオン及び炭酸イオンと沈澱を生じるので、リン酸又は炭酸を含む製剤と配合しないこと。〔カルシウムを含有する製剤に記載すること。]

販売名(会社名)

〔開始液〕

クリニザルツ S(エーザイ)、ブドウ糖-電解質液DM1、ブドウ糖-食塩液DS1(テルモ)、ユエキンスタート(光製薬)。

Na: 38.5mEq/l, Cl: 38.5mEq/l, 糖: 3.75%を含有する製剤

◎使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 腎疾患に基づく腎不全のある患者
- 2) 心不全のある患者
- 3) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
- 4) 糖尿病の患者

(2) 副作用

1) **大量・急速投与** 脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、アシドーシス、水中毒があらわれることがある。

2) **急速投与** 新生児、未熟児に急速投与(100ml/時間以上)した場合、水中毒を起こすおそれがある。

販売名(会社名)

〔KN補液IB〕

ブドウ糖-食塩液DS2(テルモ)

Na: 57~84mEq/l, K: 20~30mEq/l, Mg: 0~5mEq/l, Cl: 49~66mEq/l, 乳酸: 20~48.5mEq/l, リン酸: 0~18mEq/l, 糖: 1.45~5%を含有する製剤

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 乳酸血症の患者
- 2) 高カリウム血症、乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症のある患者
- 3) 高リン血症、低カルシウム血症、副甲状腺機能低下症の患者〔リン酸を含有する製剤に記載すること。]
- 4) 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症の患者〔マグネシウムを含有する製剤に記載すること。]
- 5) 遺伝性果糖不耐症の患者〔果糖又はソルビトールを含有する製剤に記載すること。]

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者
- 2) 心不全のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者
- 4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
- 5) 糖尿病の患者〔ブドウ糖を含有する製剤に記載すること。]

(3) 副作用

1) **大量・急速投与** 脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、アルカローシス、高カリウム血症があらわれることがある。〔アルカローシスは、乳酸を30mEq/l以上含有する製剤に記載すること。]

2) **急速投与** 1歳未満の小児に急速投与(100ml/時間以上)した場合、高カリウム血症があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

1) カルシウムイオンと沈澱を生じるので、カルシウムを含む製剤と配合しないこと。〔リン酸を含む製剤に記載すること。]

2) 本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500ml又は1時間当り20ml以上あることが望ましい。〔カリウムを含有する製剤に記載すること。]

販売名(会社名)

〔脱水補給液〕

ブドウ糖-電解質液DM2(テルモ)、ユエキンメンD(ユエキン2号)(光製薬)

Na: 15~60mEq/l, K: 8.7~35mEq/l, Mg: 0~5 mEq/l, Cl: 16~50mEq/l, 酢酸: 0~20mEq/l, 乳酸: 0~23mEq/l, リン酸 0~15mEq/l, 糖: 2.7~10%を含有する製剤

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 乳酸血症の患者〔乳酸ナトリウムを含有する製剤に記載すること。〕
- 2) 高カリウム血症、乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症のある患者
- 3) 高リン血症、低カルシウム血症、副甲状腺機能低下症の患者〔リン酸を含有する製剤に記載すること。〕
- 4) 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症の患者〔マグネシウムを含有する製剤に記載すること。〕
- 5) 遺伝性果糖不耐症の患者〔果糖又はソルビトールを含有する製剤に記載すること。〕

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者
- 2) 心不全のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者〔乳酸ナトリウムを含有する製剤に記載すること。〕
- 4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
- 5) 肝障害、腎障害のある患者〔キシリトールを含有する製剤に記載すること。〕
- 6) 糖尿病の患者〔ブドウ糖を含有する製剤に記載すること。〕

(3) 副作用

大量・急速投与 脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒、高カリウム血症、ときに血栓静脈炎が、またまれに肝障害、腎障害があらわれることがある。

〔血栓静脈炎はブドウ糖を10%以上含有する製剤に記載すること。〕

〔肝障害、腎障害はキシリトールを含有する製剤に記載すること。〕

(4) 適用上の注意

- 1) カルシウムイオンと沈澱を生じるので、カルシウムを含む製剤と配合しないこと。〔リン酸を含む製剤に記載すること。〕
- 2) 本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500ml又は1時間当たり20ml以上あることが望ましい。〔カリウムを含有する製剤に記載すること。〕

販売名(会社名)

〔維持液〕

キョーラート(杏林製薬)、クリニザルツB(エーザイ)、KN補液MG1号、同2号、同3号、フルクトラクト注(大塚製薬工場)、フィジオゾール・3号F(ミドリ十字)、ブドウ糖・電解質液DM3A、同DM3AG、同DM3、同DM4(テルモ)、ユエキンキープ(光製薬)

Na: 30mEq/l, K 0~8 mEq/l, Cl: 20~28mEq/l, 乳酸: 10mEq/l, 糖: 3.75~10%を含有する製剤

◎使用上の注意

(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〔果糖又はソルビトールを含有する製剤に記載すること。〕

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 腎疾患に基づく腎不全のある患者
- 2) 乳酸血症の患者
- 3) 心不全のある患者
- 4) 重篤な肝障害のある患者
- 5) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
- 6) 高カリウム血症、乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症のある患者〔カリウムを含有する製剤に記載すること。〕
- 7) 糖尿病の患者〔ブドウ糖を含有する製剤に記載すること。〕

(2) 副作用

大量・急速投与 脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒が、またときに血栓静脈炎があらわれることがある。〔血栓静脈炎についてはブドウ糖を10%以上含有する製剤に記載すること。〕

(3) 適用上の注意

本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500ml又は1時間当たり20ml以上あることが望ましい。〔カリウムを含有する製剤に記載すること。〕

販売名(会社名)

〔術後回復液〕

フィジオゾール・4号F(ミドリ十字)、ブドウ糖-電解質液DM6、同DM5(テルモ)、ユエキンリハビー(光製薬)

薬効委員会委員名簿

(昭和53年3月現在)

氏名	役職名	社名	委員
岡田 義人	学術管理部長 学術参事	第一製薬株式会社	委員長
渡辺 久礼	研究開発部長 分担常務	藤沢薬品工業株式会社	副委員長
丸山 穂高	企画部長	大正製薬株式会社	〃
今関 和泉	取締役開発部長	株式会社津村順天堂	〃
福井 耕作	新薬部長	東菱薬品工業株式会社	〃
市川 勇	薬効資料室長	武田薬品工業株式会社	〃
中島 靖夫	薬制部長	中外製薬株式会社	〃
長崎 六郎	取締役社長	共栄製薬株式会社	〃
大西 篤	学術調査室長	三共株式会社	委員
佐々木 淳志	医薬部長	山之内製薬株式会社	〃
岡林 金次郎	常務取締役	万有製薬株式会社	〃
島田 貫一郎	薬事部次長	台糖フアイザー株式会社	〃
加納 日出夫	取締役企画部長	塩野義製薬株式会社	〃
小林 宏司	医薬事業部長 学術研究部付部長	田辺製薬株式会社	〃
岩佐 準三	薬事部長	大日本製薬株式会社	〃
長濱 敏久	開発部付	エスエス製薬株式会社	〃
水上 明彦	常務付	佐藤製薬株式会社	〃
滝沢 英夫	研究部長	株式会社太田胃散	〃
吉田 彰吾	専務取締役	参天製薬株式会社	〃
山田 安広	取締役開発室長	ロート製薬株式会社	〃
荒川 慎太郎	理事営業部次長	荒川長太郎合名会社	〃
大久保 敬四郎	学術開発部長	ゼリア新薬工業株式会社	〃
黒田 仁兵衛	取締役生産部次長	扶桑薬品工業株式会社	〃
平井 三郎	取締役企画部長	株式会社広貫堂	〃
佐藤 又一	取締役社長	佐藤薬品工業株式会社	〃
吉川 治甫	技術部長	滋賀県製薬株式会社	〃
吉前 田寿夫	研究部次長	北陸製薬株式会社	〃