

医療用医薬品 再評価結果のご案内〈No.16〉 付使用上の注意事項

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

歯科口腔用剤(その1)(単味剤)
精神神経用剤(その11)(配合剤)
ホルモン剤(その6)(単味剤・配合剤)
肝臓障害用剤(その2)(単味剤)
消化器官用剤(その4)(単味剤)
体液用剤(その4)(配合剤)

昭和54年7月

日本製薬団体連合会

医療用医薬品再評価結果のご案内

<No. 16>

ご 挨拶

謹 啓

時下、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16次として、歯科口腔用剤、精神神経用剤、ホルモン剤、肝臓障害用剤、消化器官用剤、体液用剤の一部について再評価結果が昭和54年7月16日付薬発第1007号薬務局長名で公示されました。

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. 16>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54年7月16日付薬発第1000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. 16>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・効果のあるものについては別掲致し、さらに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せて効能・効果、用法・用量等を自主評価をした品目についても記載しました。

昭和54年7月

日本製薬団体連合会

〒103・東京都中央区日本橋本町2の9

TEL・03 (270) 0581～3

◇…目 次…◇

歯科口腔用剤（その1）

クロラムフェニコール	(6)
塩酸テトラサイクリン	(7)
塩酸オキシテトラサイクリン	(7)
硫酸フラジオマイシン	(8)
臭化ドミフェン	(9)
塩化デカリニウム	(9)
アンパゾン	(9)
スルファトラミド	(10)

精神神経用剤（その11）

フェニトイン・メフェバルビタール配合剤	(11)
フェニトイン・メフェバルビタール・フェノバルビタール配合剤	(12)
フェニトイン・フェノバルビタール配合剤	(14)
フェニトイン・フェノバルビタール・アンナカ配合剤（1）	(15)
フェニトイン・フェノバルビタール・アンナカ配合剤（2）	(17)
フェニトイン・フェノバルビタール・アンナカ配合剤（3）	(19)
エチルフェナセミド・フェニトインナトリウム・フェノバルビタール配合剤	(20)

ホルモン剤（その6）

(1) 医療用単味剤

血清性性腺刺激ホルモン	(23)
-------------	------

(2) 医療用配合剤

テストステロン・エストラジオール配合剤	(24)
イソ酪酸テストステロン・安息香酸エストラジオール配合剤	(25)
エナント酸テストステロン・吉草酸エストラジオール配合剤	(26)
シピオン酸テストステロン・シピオン酸エストラジオール配合剤	(27)
エナント酸テストステロン・プロピオン酸テストステロン・吉草酸エストラジオール配合剤	(28)
エナント酸テストステロン・プロピオン酸テストステロン・ジプロピオン酸エストラジオール配合剤	(29)
メチルテストステロン・エチニルエストラジオール配合剤	(30)

肝臓障害用剤（その2）

塩化ホスホリルコリン	(32)
オロチン酸	(32)
オロチン酸カリウム	(32)
オロチン酸ジメチルアミド	(32)
アミノイミダゾールカルボキサミドオロチン酸	(33)
リボ核酸分解物	(33)

消化器官用剤（その4）

硫酸アトロピン	(34)
塩酸パバペリン	(35)
塩酸エチルパバペリン	(37)
塩酸ジメチルアミノエチルベンジルアミド	(37)
塩酸ジフェニルピペリジノプタノール	(37)
ジフェニルヒドロキシプロピオン酸ジエチルアミノエチル塩酸塩	(38)
ヨウ化ジフェニルピペリジノメチルジオキソラン	(39)
塩酸ビペリドレート	(40)
ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート	(40)
炭酸水素ナトリウム	(41)
水酸化マグネシウム	(41)
炭酸マグネシウム	(42)
ケイ酸マグネシウム	(42)
ケイ酸アルミン酸マグネシウム（メタケイ酸アルミン酸マグネシウムを含む）	(43)
ケイ酸アルミン酸マグネシウムピスマス	(43)
天然ケイ酸アルミニウム	(44)
合成ケイ酸アルミニウム	(44)
沈降炭酸カルシウム	(45)
水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈物	(45)
水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈物	(46)
水酸化マグネシウム・硫酸アルミニウムカリウム共沈物	(46)

体液用剤（その4）

脳圧降下剤	(47)
脳圧降下剤・浸透圧利尿剤（1）	(47)
脳圧降下剤・浸透圧利尿剤（2）	(48)
経尿道的切除時の輸液（1）	(49)
経尿道的切除時の輸液（2）	(49)

代用血漿剤（１）	（５０）
代用血漿剤（２）	（５１）
代用血漿剤（３）	（５２）
代用血漿剤（４）	（５３）
代用血漿剤（５）	（５４）
代用血漿剤（６）	（５４）
代用血漿剤（７）	（５４）
イブシロンアミノカプロン酸加総合アミノ酸製剤	（５５）
修飾ゼラチン液（１）	（５５）
修飾ゼラチン液（２）	（５６）
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（肝臓障害用剤，消化器官用剤，体液用剤）	（５７）
正誤等のご連絡	（５８）
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	（５９）
第16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54年7月16日付薬発第1000号）	（61）
臭化メチルアトロピンを含有する製剤	（61）
臭化メチルヒヨスタミンを含有する製剤	（61）
臭化メチルアニソトロピンを含有する製剤	（62）
臭化ブチルスコポラミンを含有する製剤	（63）
N-メチルスコポラミンメチル硫酸塩を含有する製剤	（65）
塩化トリジヘキセチルを含有する製剤	（65）
臭化メチルベナクチウムを含有する製剤	（66）
臭化ジボニウムを含有する製剤	（66）
臭化ベンジロニウムを含有する製剤	（67）
メチル硫酸ジフェマニールを含有する製剤	（68）
臭化プトロピウムを含有する製剤	（69）
塩酸オキシフェンサイクリミンを含有する製剤	（70）
塩酸アカミロフェニンを含有する製剤	（70）
クエン酸プロキサゾールを含有する製剤	（71）
本文掲載以外の該当品目	（73）

◇ ご利用頂くに当って ◇

1. 本ご案内本文に記載の販売名(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製造(輸入)・販売を行なっているもののみを掲載してあります。カッコ内の会社名の次に記載してあります会社名(例：○○○製薬—△△薬品)は販売を行なっている会社です。
2. 販売実績のあった品目は、販売名(会社名)欄に〔 〕に入れて掲載し、また公示対象品目で本文掲載以外の品目は末尾に一括して掲載しました。
3. 「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。
4. *は再評価に際し付された意見です。
5. ◎のついた使用上の注意は昭和54年7月16日付薬発第1000号薬務局長名にて通知されたものです。
6. なお、使用上の注意における副作用の発現頻度は、「まれに」0.1%未満、^き「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。

◇…歯科口腔用剤…◇

クロラムフェニコール

効能・効果

(5%液, 8%液)

クロラムフェニコール感性菌による下記疾患の治療
急性あるいは慢性化膿性根端性歯周組織炎(急性あるいは慢性歯槽膿瘍)及び歯髄壊疽

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：**感染抜歯創，根管および抜歯創の感染予防(軟膏)**

クロラムフェニコール感染菌による下記疾患の治療
びらん又は潰瘍を伴う口内炎

抜歯創及び口腔手術創の二次感染予防又はその治療
(粉末)

クロラムフェニコール感性菌による下記疾患の治療
急性あるいは慢性化膿性根端性歯周組織炎(急性あるいは慢性歯槽膿瘍)及び歯髄壊疽

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：**感染抜歯創，根管および抜歯創の感染予防**

用法・用量

(5%, 8%液)

通法に従って根管処置後滅菌綿繊維等に附着させて根管内に挿入し、仮封を施す。

(軟膏)

通常、適量を1日1～数回患部に塗布する。

(粉末)

本剤をプロピレングリコール 1mlに50～100mg(力価)(5～10%)の濃度に溶解し適量を根管内に塗布するか又はプロピレングリコールを吸収させた滅菌綿繊維等に本剤の適量を附着させて根管内に貼付する。

◎**使用上の注意**

(液剤)

(1) **一般的注意**

感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感作されたことを示す徴候(掻痒、発赤等)があらわれた場合には使用を中止すること。

(2) **次の患者には使用しないこと**

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) **副作用**

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

2) **菌交代現象** クロラムフェニコール非感性菌による感染症を起こすことがあるので、このような症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

(4) **適用上の注意**

歯科用のみに使用すること。

(軟膏剤)

(1) **一般的注意**

1) 感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感作されたことを示す徴候(掻痒、発赤等)があらわれた場合には使用を中止すること。

2) **長期間連用しないこと。**

(2) **次の患者には使用しないこと**

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) **副作用**

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

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

3) **菌交代現象** クロラムフェニコール非感性菌による感染症を起こすことがあるので、このような症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

(4) **適用上の注意**

歯科用のみに使用すること。

(粉末剤)

(1) **一般的注意**

感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感作されたことを示す徴候(掻痒、発赤等)があらわれた場合には使用を中止すること。

(2) **次の患者には使用しないこと**

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) **副作用**

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

2) 菌交代現象 クロラムフェニコール非感性菌による感染症を起こすことがあるので、このような症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

(4) 適用上の注意

歯科用のみに使用すること。

販売名(会社名)

クロロマイセチン末(三共)、歯科用クロラムフェニコール液「昭和」(昭和薬品化工)、歯科用クロラムフェニコール液「科薬」(科薬抗生)、立川C・P液80(立川ペニシリン)

塩酸テトラサイクリン

効能・効果

(挿入剤)

抜歯創及び口腔手術創の二次感染予防又はその治療

(軟膏剤)

テトラサイクリン感性菌による下記疾患の治療

急性歯肉炎、びらん又は潰瘍を伴う口内炎、ドライソケット

抜歯創及び口腔手術創の二次感染予防又はその治療

用法・用量

(挿入剤)

抜歯創、口腔手術創に1～3個(1個中塩酸テトラサイクリンとして5mg(力価)を含有)挿入する。なお、創面の状態により、必要に応じて追加挿入する。

(軟膏剤)

通常、適量を1日1～数回患部に塗布する。

◎使用上の注意

(挿入剤)

(1) 一般的注意

感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感作されたことを示す徴候(掻痒、発赤等)があらわれた場合には使用を中止すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

テトラサイクリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

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

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

(4) 相互作用

次の医薬品との併用により、本剤の作用が減弱することがある。

ハロゲン剤(ヨード、次亜塩素酸)、金属の塩類

(5) 適用上の注意

歯科用のみに使用すること。

(軟膏剤)

(1) 一般的注意

感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感作されたことを示す徴候(掻痒、発赤等)があらわれた場合には使用を中止すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

テトラサイクリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

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

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

(4) 相互作用

次の医薬品との併用により、本剤の作用が減弱することがある。

ハロゲン剤(ヨード、次亜塩素酸)、金属の塩類

(5) 適用上の注意

歯科用のみに使用すること。

販売名(会社名)

テトラサイクリン・コーン「科薬」(科薬抗生)、テトラサイクリンCMCペースト「昭和」(昭和薬品化工)、テトラサイクリンコーン“タチカワ”、立川歯科用テトラサイクリンパスタ(立川ペニシリン)

塩酸オキシテトラサイクリン

効能・効果

(挿入剤)

抜歯創及び口腔手術創の二次感染予防又はその治療

(軟膏剤)

オキシテトラサイクリン感性菌による下記疾患の治療
急性歯肉炎、びらん又は潰瘍を伴う口内炎、ドライ
ソケット

抜歯創及び口腔手術創の二次感染予防又はその治療
用法・用量

(挿入剤)

抜歯創、口腔手術創に1～3個（1個中塩酸オキシテ
トラサイクリンとして5mg（力価）を含有）挿入する。
なお、創面の状態により、必要に応じて追加挿入する。

(軟膏剤)

通常、適量を1日1～数回患部に塗布する。

◎使用上の注意

(挿入剤)

(1) 一般的注意

感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感
作されたことを示す徴候（掻痒、発赤等）があらわれた
場合には使用を中止すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

テトラサイクリン系抗生物質、又はテトラカインに対
し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

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

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

(4) 相互作用

次の医薬品との併用により、本剤の作用が減弱するこ
とがある。

ハロゲン剤（ヨード、次亜塩素酸）、金属の塩類

(5) 適用上の注意

歯科用のみに使用すること。

(軟膏剤)

(1) 一般的注意

感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感
作されたことを示す徴候（掻痒、発赤等）があらわれた
場合には使用を中止すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

テトラサイクリン系抗生物質に対し、過敏症の既往歴
のある患者

(3) 副作用

1) **過敏症** 発疹等の過敏症状があらわれることがあ

るので、このような場合には使用を中止すること。

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

(4) 相互作用

次の医薬品との併用により、本剤の作用が減弱するこ
とがある。

ハロゲン剤（ヨード、次亜塩素酸）、金属の塩類

(5) 適用上の注意

歯科用のみに使用すること。

販売名（会社名）

テラマイシン歯科用コーン、同ペースト（台糖ファイ
ザー）

硫酸フラジオマイシン

効能・効果

抜歯創及び口腔手術創の二次感染予防又はその治療

用法・用量

適量を湿潤患部に挿入又は貼付する。

◎使用上の注意

(挿入剤)

(1) 一般的注意

感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感
作されたことを示す徴候（掻痒、発赤等）があらわれた
場合には使用を中止すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

ストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシ
ン、フラジオマイシン等のアミノ糖系抗生物質及びバン
トランニンに対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

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

(4) 適用上の注意

歯科用のみに使用すること。

臭化ドミフェン

効能・効果

(口中錠)

咽頭炎、扁桃炎、口内炎、抜歯創を含む口腔創傷の感染予防

(1%含嗽液)

抜歯創を含む口腔創傷の感染予防、咽頭の手術後の感染予防・口腔内の消毒

用法・用量

(口中錠)

臭化ドミフェンとして、通常1回0.5mgを1日3～6回投与し、口中で徐々に溶解させる。なお、症状により適宜増減する。

(1%含嗽液)

水で100倍に希釈し、1日数回含嗽する。

◎使用上の注意

(口中錠)

(1) 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) 消化器 ときに腹痛、またまれに胃重圧感、腹部重圧感、悪心、下痢等の症状があらわれることがある。

3) その他 ときに舌のしびれ感があらわれることがある。

(2) 適用上の注意

本剤は口腔内で唾液により徐々に溶かしながら用いるもので、噛み砕いたり、呑み込んだりせずできるだけ長く口中に含んで、有効成分が口腔内に長時間保たれるようにすること。

(含嗽液)

(1) 副作用

過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 適用上の注意

1) 含嗽用のみ使用させること。

2) 用時希釈して使用させること。

3) 抜歯後等の口腔創傷の場合、血餅の形成が阻害されると思われる時期には、はげしい洗口を避けさせること。

販売名(会社名)

オラドール口中錠、同S口中錠、同含嗽液(日本チバ

ガイギー)

塩化デカリニウム

効能・効果

咽頭炎、扁桃炎、口内炎、抜歯創を含む口腔創傷の感染予防

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：喉頭炎

用法・用量

塩化デカリニウムとして、通常1回0.25mgを1日6回投与し、口中で徐々に溶解させる。なお、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 副作用

過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 適用上の注意

本剤は口腔内で唾液により徐々に溶かしながら用いるもので、噛み砕いたり、呑み込んだりせずできるだけ長く口中に含んで、有効成分が口腔内に長時間保たれるようにすること。

販売名(会社名)

SPトローチ明治(明治製菓)、ソロット(瑞穂商事)、デカジントローチ(グラクソ不二一鳥居薬品)、ノイエストローチ(東洋ファルマー)

アンバゾン

効能・効果

咽頭炎、扁桃炎、口内炎、抜歯創を含む口腔創傷の感染予防、咽頭の手術後の感染予防

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：歯肉炎、智歯周囲炎

用法・用量

アンバゾンとして、通常1回10mgを1日3～5回食後又は就寝前に投与し、口中で徐々に溶解させる。なお、

症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) 胃腸 ときに胃部不快感，食欲不振等の症状があらわれることがある。

3) その他 ときに頭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。

(3) 適用上の注意

1) 本剤は口腔内で唾液により徐々に溶かしながら用いるもので，噛み砕いたり，呑み込んだりせずに行うだけ長く口中に含んで，有効成分が口腔内に長時間保たれるようにすること。

2) 本剤の投与により，尿が黄色を呈することがある。

販売名(会社名)

イベルザール(バイエル薬品一吉富製薬)

スルファトラミド

効能・効果

抜歯創を含む口腔創傷の感染予防

用法・用量

抜歯創，その他の創腔に1～3個(1個中スルファトラミドとして0.027gを含有)を挿入する。なお，創面の状態により必要に応じて追加挿入する。

◎使用上の注意

(挿入剤)

(1) 一般的注意

感作されるおそれがあるので，観察を十分に行い，感作されたことを示す徴候(癢疹，発赤等)があらわれた場合には使用を中止すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

サルファ剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

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

2) 菌交代現象 スルファトラミド非感性菌による感染症を起こすことがあるので，このような症状があらわれた場合には，使用を中止すること。

(4) 適用上の注意

歯科用だけに使用すること。

販売名(会社名)

マルバレット(日本歯科薬品)

◇…精神神経用剤…◇

フェニトイン・メフォバルピタール配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

フェニトイン 50mg

メフォバルピタール 100mg

効能・効果

てんかんのけいれん発作

強直間代発作(全般けいれん発作, 大発作), 焦点発作(ジャクソン型発作を含む)

自律神経発作

精神運動発作

用法・用量

通常成人1日1～3錠を分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。

2) 眼振、構音障害、運動失調、眼筋麻痺等の症状はフェニトインの過量投与の徴候であることが多いので、このような症状があらわれた場合には、至適有効量まで徐々に減量すること。

3) 連用中は定期的に肝・腎機能、血液検査を行うことが望ましい。

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

5) 混合発作型では、単独投与により小発作の誘発又は増悪を招くことがある。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) ヒダントイン系化合物又はバルピツール酸系化合物に対して過敏症の患者

2) 重篤な心障害、肝障害、腎障害、肺障害のある患者
(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 高齢者、虚弱者(呼吸抑制を起こすことがある。)
2) 頭部外傷後遺症又は進行した動脈硬化症のある患者

者

3) 心障害、肝障害、腎障害、血液障害のある患者
4) 呼吸機能の低下している患者
5) 薬物過敏症のある患者
6) 急性間歇性ポルフィリン症のある患者

(4) 副作用

1) 過敏症 ときに猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

2) **Stevens-Johnson Syndrome** まれにStevens-Johnson Syndrome(発熱、皮膚・粘膜の発疹又は紅斑、壊死性結膜炎等の症候群)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) **SLE様症状** まれにSLE(全身性紅斑性狼瘡)様症状、水疱性又は剝脱性皮膚炎、リンパ腺腫脹、結節性動脈周囲炎、多発性関節症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) **血液** 血小板減少、巨赤芽球形貧血、顆粒球減少、ときに低カルシウム血症、またまれに再生不良性貧血、単球性白血病等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

5) **肝臓** ときに黄疸等の肝障害があらわれることがある。

6) **腎臓** 連用により蛋白尿等の腎障害があらわれることがある。

7) **精神神経系** 眩暈、運動失調、注意力・集中力・反射運動能力等の低下、ねむけ、ときに頭痛、せん妄、昏迷、鈍重、構音障害、知覚異常、精神機能低下、またまれに神経過敏、不眠等の症状があらわれることがある。

8) **眼** まれに複視、視覚障害、眼振等の症状があら

われることがあるので、定期的に視力検査を行うことが望ましい。

9) 消化器 ときに食欲不振、またまれに悪心・嘔吐、便秘等の症状があらわれることがある。

10) 歯肉増殖 連用により、非可逆性の歯肉増殖があらわれることがある。

11) 骨・歯 連用によりクル病、骨軟化症、歯牙の形成不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常（血清アルカリフォスファターゼ値の上昇、血清カルシウム・無機リンの低下等）があらわれた場合には減量又はビタミンDの投与等適切な処置を行うこと。

12) その他 ときに発熱、まれに多毛、また連用によりヘマトポルフィリン尿があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

1) 妊娠中にフェニトイン、メフェバルピタル、又は他の抗てんかん剤と併用投与された患者で、奇形児（口唇裂、口蓋裂等）を出産した例が非投与患者に比べて多いとの疫学的調査報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性（母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る）が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

2) 妊娠中の投与により、新生児に出血傾向、呼吸抑制等を起こすことがある。

3) 母乳中に移行し、乳児に過度のねむけを起こすおそれがある。

(6) 相互作用

1) 飲酒又は次の薬剤との併用により、相互に作用が増強されることがあるので、このような場合は減量するなど慎重に投与すること。

フェノチアジン誘導体・バルビツール酸誘導体・トランキライザー等の中樞神経抑制剤、三環系抗うつ剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、スルチアム、ノチルフェニデート、ジスルフィラム、イソニアジド、パラアミノサリチル酸、抗ヒスタミン剤、チアジド系降圧利尿剤

2) クマリン系抗凝血剤の作用に影響を与えるので、本剤をクマリン系抗凝血剤で治療中の患者に投与する場合には、通常より頻回に血液凝固時間の測定を行い、クマリン系抗凝血剤の量を調整すること。

3) アセタゾラミドと併用するとクル病、骨軟化症があらわれやすいので、併用する場合には慎重に投与すること。

4) 副腎皮質ホルモンの代謝を促進し、作用を減弱す

ることが報告されているので、併用する場合には注意すること。

5) グリセオフルビンの血中濃度を低下させることが報告されているので、併用する場合には注意すること。

(7) その他

1) 血清免疫グロブリン（IgA、IgG等）の異常があらわれることがある。

2) 類似化合物（フェノバルピタル）をラット及びマウスに長期間大量投与（ラット：25mg/kg、マウス：75mg/kg）したところ、対照群に比較して肝腫瘍の発生が有意に増加したとの報告がある。

販売名（会社名）

コミタール（バイエル薬品一吉富製薬）

フェニトイン・メフェバルピタル・フェノバルピタル配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

フェニトイン 50mg

メフェバルピタル 50mg

フェノバルピタル 50mg

効能・効果

てんかんのけいれん発作

強直間代発作（全般けいれん発作、大発作）、焦点発作（ジャクソン型発作を含む）

自律神経発作

精神運動発作

用法・用量

通常成人1日1～3錠を分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。

2) 眼振、構音障害、運動失調、眼筋麻痺等の症状はフェニトインの過量投与の徴候であることが多いので、

このような症状があらわれた場合には、至適有効量まで徐々に減量すること。

3) 連用中は定期的に肝・腎機能、血液検査を行うことが望ましい。

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

5) 混合発作型では、単独投与により小発作の誘発又は増悪を招くことがある。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) ヒダントイン系化合物又はバルビツール酸系化合物に対して過敏症の患者

2) 重篤な心障害、肝障害、腎障害、肺障害のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 高齢者、虚弱者（呼吸抑制を起こすことがある。）
2) 頭部外傷後遺症又は進行した動脈硬化症のある患者

3) 心障害、肝障害、腎障害、血液障害のある患者

4) 呼吸機能の低下している患者

5) 薬物過敏症のある患者

6) 急性間歇性ポルフィリン症のある患者

(4) 副作用

1) 過敏症 ときに猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

2) **Stevens-Johnson Syndrome** まれにStevens-Johnson Syndrome（発熱、皮膚・粘膜の発疹又は紅斑、壊死性結膜炎等の症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) **SLE様症状** まれにSLE（全身性紅斑性狼瘡）様症状、水疱性又は剝脱性皮膚炎、リンパ腺腫脹、結節性動脈周囲炎、多発性関節症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) **血液** 血小板減少、巨赤芽球性貧血、顆粒球減少、ときに低カルシウム血症、またまれに再生不良性貧血、単球性白血病等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

5) **肝臓** ときに黄疸等の肝障害があらわれることが

ある。

6) **腎臓** 連用により蛋白尿等の腎障害があらわれることがある。

7) **精神神経系** 眩暈、運動失調、注意力・集中力・反射運動能力等の低下、ねむけ、ときに頭痛、せん妄、昏迷、鈍重、構音障害、知覚異常、精神機能低下、またまれに神経過敏、不眠等の症状があらわれることがある。

8) **眼** まれに複視、視覚障害、眼振等の症状があらわれることがあるので、定期的に視力検査を行うことが望ましい。

9) **消化器** ときに食欲不振、またまれに悪心・嘔吐、便秘等の症状があらわれることがある。

10) **歯肉増殖** 連用により、非可逆性の歯肉増殖があらわれることがある。

11) **骨・歯** 連用によりクル病、骨軟化症、歯牙の形成不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常（血清アルカリフォスファターゼ値の上昇、血清カルシウム・無機リンの低下等）があらわれた場合には減量又はビタミンDの投与等適切な処置を行うこと。

12) **その他** ときに発熱、まれに多毛、また連用によりヘマトポルフィリン尿があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

1) 妊娠中にフェニトイン、メフェンバルビタール、フェノバルビタール又は他の抗てんかん剤と併用投与された患者で、奇形児（口唇裂、口蓋裂等）を出産した例が非投与患者に比べて多いとの疫学的調査報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性（母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る）が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

2) 妊娠中の投与により、新生児に出血傾向、呼吸抑制等を起こすことがある。

3) 母乳中に移行し、乳児に過度のねむけを起こすおそれがある。

(6) 相互作用

1) 飲酒又は次の薬剤との併用により、相互に作用が増強されることがあるので、このような場合は減量するなど慎重に投与すること。

フェノチアジン誘導体・バルビツール酸誘導体・トランキライザー等の中枢神経抑制剤、三環系抗うつ剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、スルチアム、メチルフェニデート、ジスルフィラム、イソニアジド、パラアミ

ノサリチル酸,抗ヒスタミン剤,チアジド系降圧利尿剤

2) クマリン系抗凝血剤の作用に影響を与えるので,本剤をクマリン系抗凝血剤で治療中の患者に投与する場合には,通常より頻回に血液凝固時間の測定を行い,クマリン系抗凝血剤の量を調整すること。

3) アセタゾラミドと併用するとクル病,骨軟化症があらわれやすいので,併用する場合には慎重に投与すること。

4) 副腎皮質ホルモンの代謝を促進し,作用を減弱することが報告されているので,併用する場合には注意すること。

5) グリセオフルビンの血中濃度を低下させることが報告されているので,併用する場合には注意すること。

(7) その他

1) 血清免疫グロブリン (IgA, IgG等) の異常があらわれることがある。

2) フェノバルビタールをラット及びマウスに長期間大量投与 (ラット:25mg/kg, マウス:75mg/kg) したところ,対照群に比較して肝腫瘍の発生が有意に増加したとの報告がある。

販売名 (会社名)

コミタールL (バイエル薬品一吉富製薬)

フェニトイン・フェノバルビタール配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

フェニトイン 67.0mg

フェノバルビタール 33.0mg

効能・効果

てんかんのけいれん発作

強直間代発作 (全般けいれん発作,大発作),焦点発作 (ジャクソン型発作を含む)

自律神経発作

精神運動発作

用法・用量

通常成人1日1~4錠を分割経口投与する。なお,年齢,症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により,てんかん重積状態があらわれることがあるので,投与を中止する場合には,徐々に減量するなど慎重に行うこと。

なお,高齢者,虚弱者の場合は特に注意すること。

2) 眼振,構音障害,運動失調,眼筋麻痺等の症状はフェニトインの過量投与の徴候であることが多いので,このような症状があらわれた場合には,至適有効量まで徐々に減量すること。

3) 連用中は定期的に肝・腎機能,血液検査を行うことが望ましい。

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

5) 混合発作型では,単独投与により小発作の誘発又は増悪を招くことがある。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) ヒダントイン系化合物又はバルビツール酸系化合物に対して過敏症の患者

2) 重篤な心障害,肝障害,腎障害,肺障害のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 高齢者,虚弱者 (呼吸抑制を起こすことがある。)

2) 頭部外傷後遺症又は進行した動脈硬化症のある患者

3) 心障害,肝障害,腎障害,血液障害のある患者

4) 呼吸機能の低下している患者

5) 薬物過敏症のある患者

6) 急性間歇性ポルフィリン症のある患者

(4) 副作用

1) 過敏症 ときに猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様発疹等の過敏症状があらわれることがあるので,このような場合には投与を中止すること。

2) **Stevens-Johnson Syndrome** まれにStevens-Johnson Syndrome (発熱,皮膚・粘膜の発疹又は紅斑,壊死性結膜炎等の症候群)があらわれることがあるので,観察を十分に行い,このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) **SLE様症状** まれにSLE (全身性紅斑性狼瘡)様症状,水疱性又は剝脱性皮膚炎,リンパ腺腫脹,結節性動脈周囲炎,多発性関節症があらわれることがあるので

で、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) **血液** 血小板減少、巨赤芽球性貧血、顆粒球減少、ときに低カルシウム血症、またまれに再生不良性貧血、単球性白血病等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

5) **肝臓** まれに黄疸等の肝障害があらわれることがある。

6) **腎臓** 連用により蛋白尿等の腎障害があらわれることがある。

7) **精神神経系** 眩暈、運動失調、注意力・集中力・反射運動能力等の低下、ねむけ、ときに頭痛、せん妄、昏迷、鈍重、構音障害、知覚異常、精神機能低下、またまれに神経過敏、不眠等の症状があらわれることがある。

8) **眼** まれに複視、視覚障害、眼振等の症状があらわれることがあるので、定期的に視力検査を行うことが望ましい。

9) **消化器** ときに食欲不振、またまれに悪心・嘔吐、便秘等の症状があらわれることがある。

10) **歯肉増殖** 連用により、非可逆性の歯肉増殖があらわれることがある。

11) **骨・歯** 連用によりクル病、骨軟化症、歯牙の形成不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常（血清アルカリフォスファターゼ値の上昇、血清カルシウム・無機リンの低下等）があらわれた場合には減量又はビタミンDの投与等適切な処置を行うこと。

12) **その他** ときに発熱、まれに多毛、また連用によりヘマトポルフィリン尿があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

1) 妊娠中にフェニトイン、フェノバルビタール又は他の抗てんかん剤と併用投与された患者で、奇形児（口唇裂、口蓋裂等）を出産した例が非投与患者に比べて多いとの疫学的調査報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性（母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る）が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

2) 妊娠中の投与により、新生児に出血傾向、呼吸抑制等を起こすことがある。

3) 母乳中に移行し、乳児に過度のねむけを起こすおそれがある。

(6) 相互作用

1) 飲酒又は次の薬剤との併用により、相互に作用が増強されることがあるので、このような場合は減量するなど慎重に投与すること。

フェノチアジン誘導体・バルビツール酸誘導体・トランキライザー等の中枢神経抑制剤、三環系抗うつ剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、スルチアム、メチルフェニデート、ジスルフィラム、イソニアジド、パラアミノサリチル酸、抗ヒスタミン剤、チアジド系降圧利尿剤

2) クマリン系抗凝血剤の作用に影響を与えるので、本剤をクマリン系抗凝血剤で治療中の患者に投与する場合には、通常より頻回に血液凝固時間の測定を行い、クマリン系抗凝血剤の量を調整すること。

3) アセタゾラミドと併用するとクル病、骨軟化症があらわれやすいので、併用する場合には慎重に投与すること。

4) 副腎皮質ホルモンの代謝を促進し、作用を減弱することが報告されているので、併用する場合には注意すること。

5) グリセオフルビンの血中濃度を低下させることが報告されているので、併用する場合には注意すること。

(7) その他

1) 血清免疫グロブリン（IgA、IgG等）の異常があらわれることがある。

2) フェノバルビタールをラット及びマウスに長期間大量投与（ラット：25mg/kg、マウス：75mg/kg）したところ、対照群に比較して肝腫瘍の発生が有意に増加したとの報告がある。

販売名（会社名）

複合アレビアチン錠（大日本製薬）

フェニトイン・フェノバルビタール・アンナカ配合剤

(1)

評価判定を行った処方

（1錠中）

フェニトイン 16.667mg

フェノバルビタール 8.333mg

アンナカ 16.667mg

効能・効果

てんかんのけいれん発作

強直間代発作（全般けいれん発作，大発作），焦点発作（ジャクソン型発作を含む）

自律神経発作

精神運動発作

用法・用量

通常成人1日6～12錠を分割経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により，てんかん重積状態があらわれることがあるので，投与を中止する場合には，徐々に減量するなど慎重に行うこと。

なお，高齢者，虚弱者の場合は特に注意すること。

2) 眼振，構音障害，運動失調，眼筋麻痺等の症状はフェニトインの過量投与の徴候であることが多いので，このような症状があらわれた場合には，至適有効量まで徐々に減量すること。

3) 連用中は定期的に肝・腎機能，血液検査を行うことが望ましい。

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

5) 混合発作型では，単独投与により小発作の誘発又は増悪を招くことがある。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) ヒダントイン系化合物又はバルピツール酸系化合物に対して過敏症の患者

2) 重篤な心障害，肝障害，腎障害，肺障害のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 高齢者，虚弱者（呼吸抑制を起こすことがある。）

2) 頭部外傷後遺症又は進行した動脈硬化症のある患者

3) 心障害，肝障害，腎障害，血液障害のある患者

4) 呼吸機能の低下している患者

5) 消化性潰瘍のある患者

6) 薬物過敏症のある患者

7) 急性間歇性ポルフィリン症のある患者

(4) 副作用

1) 過敏症 ときに猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様発疹等の過敏症状があらわれることがあるので，このよう

場合には投与を中止すること。

2) **Stevens-Johnson Syndrome** まれにStevens-Johnson Syndrome（発熱，皮膚・粘膜の発疹又は紅斑，壊死性結膜炎等の症候群）があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) **SLE様症状** まれにSLE（全身性紅斑性狼瘡）様症状，水疱性又は剝脱性皮膚炎，リンパ腺腫脹，結節性動脈周囲炎，多発性関節症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) **血液** 血小板減少，巨赤芽球性貧血，顆粒球減少，ときに低カルシウム血症，またまれに再生不良性貧血，単球性白血病等の症状があらわれることがあるので，観察を十分に行うこと。

5) **肝臓** まれに黄疸等の肝障害があらわれることがある。

6) **腎臓** 連用により蛋白尿等の腎障害があらわれることがある。

7) **精神神経系** 眩暈，運動失調，注意力・集中力・反射運動能力等の低下，ねむけ，ときに頭痛，せん妄，昏迷，鈍重，構音障害，知覚異常，精神機能低下，またまれに神経過敏，不眠等の症状があらわれることがある。

8) **眼** まれに複視，視覚障害，眼振等の症状があらわれることがあるので，定期的に視力検査を行うことが望ましい。

9) **消化器** ときに食欲不振，またまれに悪心・嘔吐，便秘等の症状があらわれることがある。

10) **歯肉増殖** 連用により，非可逆性の歯肉増殖があらわれることがある。

11) **骨・歯** 連用によりクル病，骨軟化症，歯牙の形成不全があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常（血清アルカリフォスファターゼ値の上昇，血清カルシウム・無機リンの低下等）があらわれた場合には減量又はビタミンDの投与等適切な処置を行うこと。

12) **その他** ときに発熱，まれに多毛，また連用によりヘマトポルフィリン尿があらわれることがある。

【(5) 妊婦・授乳婦への投与

1) 妊娠中にフェニトイン，フェノバルビタール又は他の抗てんかん剤と併用投与された患者で，奇形児（口唇裂，口蓋裂等）を出産した例が非投与患者に比べて多いとの疫学的調査報告があるので，妊婦又は妊娠している

可能性のある婦人には、治療上の有益性（母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る）が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

2) 妊娠中の投与により、新生児に出血傾向、呼吸抑制等を起こすことがある。

3) 母乳中に移行し、乳児に過度のねむけを起こすおそれがある。

(6) 相互作用

1) 飲酒又は次の薬剤との併用により、相互に作用が增強されることがあるので、このような場合は減量するなど慎重に投与すること。

フェノチアジン誘導体・バルビツール酸誘導体・トランキライザー等の中樞神経抑制剤、三環系抗うつ剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、スルチアム、メチルフェニデート、ジスルフィラム、イソニアジド、パラアミノサリチル酸、抗ヒスタミン剤、チアジド系降圧利尿剤

2) クマリン系抗凝血剤の作用に影響を与えるので、本剤をクマリン系抗凝血剤で治療中の患者に投与する場合には、通常より頻回に血液凝固時間の測定を行い、クマリン系抗凝血剤の量を調整すること。

3) アセタゾラミドと併用するとクル病、骨軟化症があらわれやすいので、併用する場合には慎重に投与すること。

4) 副腎皮質ホルモンの代謝を促進し、作用を減弱することが報告されているので、併用する場合には注意すること。

5) グリセオフルピンの血中濃度を低下させることが報告されているので、併用する場合には注意すること。

(7) その他

1) 血清免疫グロブリン (IgA, IgG等) の異常があらわれることがある。

2) フェノバルビタールをラット及びマウスに長期間大量投与 (ラット: 25mg/kg, マウス: 75mg/kg) したところ、対照群に比較して肝腫瘍の発生が有意に増加したとの報告がある。

販売名(会社名)

ヒダントールD (藤永製薬-三共)

フェニトイン・フェノバルビタール・アンナカ配合剤

(2)

評価判定を行った処方

(1錠中)

フェニトイン 20.833mg

フェノバルビタール 8.333mg

アンナカ 16.667mg

効能・効果

てんかんのけいれん発作

強直間代発作 (全般けいれん発作, 大発作), 焦点発作 (ジャクソン型発作を含む)

自律神経発作

精神運動発作

用法・用量

通常成人1日6~12錠を分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。

2) 眼振、構音障害、運動失調、眼筋麻痺等の症状はフェニトインの過量投与の徴候であることが多いので、このような症状があらわれた場合には、至適有効量まで徐々に減量すること。

3) 連用中は定期的に肝・腎機能、血液検査を行うことが望ましい。

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

5) 混合発作型では、単独投与により小発作の誘発又は増悪を招くことがある。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) ヒダントイン系化合物又はバルビツール酸系化合物に対して過敏症の患者

2) 重篤な心障害、肝障害、腎障害、肺障害のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 高齢者、虚弱者 (呼吸抑制を起こすことがある。)

2) 頭部外傷後遺症又は進行した動脈硬化症のある患者

3) 心障害、肝障害、腎障害、血液障害のある患者

- 4) 呼吸機能の低下している患者
- 5) 消化性潰瘍のある患者
- 6) 薬物過敏症のある患者
- 7) 急性間歇性ポルフィリン症のある患者

(4) 副作用

1) **過敏症** ときに猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

2) **Stevens-Johnson Syndrome** まれにStevens-Johnson Syndrome (発熱、皮膚・粘膜の発疹又は紅斑、壊死性結膜炎等の症候群) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) **SLE様症状** まれにSLE (全身性紅斑狼瘡) 様症状、水疱性又は剥脱性皮膚炎、リンパ腺腫脹、結節性動脈周囲炎、多発性関節症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) **血液** 血小板減少、巨赤芽球性貧血、顆粒球減少、ときに低カルシウム血症、またまれに再生不良性貧血、単球性白血病等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

5) **肝臓** まれに黄疸等の肝障害があらわれることがある。

6) **腎臓** 連用により蛋白尿等の腎障害があらわれることがある。

7) **精神神経系** 眩暈、運動失調、注意力・集中力・反射運動能力等の低下、ねむけ、ときに頭痛、せん妄、昏迷、鈍重、構音障害、知覚異常、精神機能低下、またまれに神経過敏、不眠等の症状があらわれることがある。

8) **眼** まれに複視、視覚障害、眼振等の症状があらわれることがあるので、定期的に視力検査を行うことが望ましい。

9) **消化器** ときに食欲不振、またまれに悪心・嘔吐、便秘等の症状があらわれることがある。

10) **歯肉増殖** 連用により、非可逆性の歯肉増殖があらわれることがある。

11) **骨・歯** 連用によりクル病、骨軟化症、歯牙の形成不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常(血清アルカリフォスファターゼ値の上昇、血清カルシウム・無機リンの低下等)があらわれた場合には減量又はビタミンDの投与等適切な処置を行うこと。

12) **その他** ときに発熱、まれに多毛、また連用によりヘマトポルフィリン尿があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

1) 妊娠中にフェニトイン、フェノバルビタール又は他の抗てんかん剤と併用投与された患者で、奇形児(口唇裂、口蓋裂等)を出産した例が非投与患者に比べて多いとの疫学的調査報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性(母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る)が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

2) 妊娠中の投与により、新生児に出血傾向、呼吸抑制等を起こすことがある。

3) 母乳中に移行し、乳児に過度のねむけを起こすおそれがある。

(6) 相互作用

1) 飲酒又は次の薬剤との併用により、相互に作用が増強されることがあるので、このような場合は減量するなど慎重に投与すること。

フェノチアジン誘導体・バルビツール酸誘導体・トランキライザー等の中枢神経抑制剤、三環系抗うつ剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、スルチアム、メチルフェニデート、ジスルフィラム、イソニアジド、パラアミノサリチル酸、抗ヒスタミン剤、チアジド系降圧利尿剤

2) クマリン系抗凝血剤の作用に影響を与えるので、本剤をマクリン系抗凝血剤で治療中の患者に投与する場合には、通常より頻回に血液凝固時間の測定を行い、クマリン系抗凝血剤の量を調整すること。

3) アセタゾラミドと併用するとクル病、骨軟化症があらわれやすいので、併用する場合には慎重に投与すること。

4) 副腎皮質ホルモンの代謝を促進し、作用を減弱することが報告されているので、併用する場合には注意すること。

5) グリセオフルビンの血中濃度を低下させることが報告されているので、併用する場合には注意すること。

(7) その他

1) 血清免疫グロブリン(IgA, IgG等)の異常があらわれることがある。

2) フェノバルビタールをラット及びマウスに長期間大量投与(ラット:25mg/kg, マウス:75mg/kg)したところ、対照群に比較して肝腫瘍の発生が有意に増加したとの報告がある。

販売名(会社名)

ヒダントールE (藤永製薬一三共)

フェニトイン・フェノバルビタール・アンナカ配合剤

(3)

評価判定を行った処方

(1錠中)

フェニトイン	25mg
フェノバルビタール	8.333mg
アンナカ	16.667mg

効能・効果

てんかんのけいれん発作

強直間代発作(全般けいれん発作, 大発作), 焦点発作(ジャクソン型発作を含む)

自律神経発作

精神運動発作

用法・用量

通常成人1日6~12錠を分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。

2) 眼振、構音障害、運動失調、眼筋麻痺等の症状はフェニトインの過量投与の徴候であることが多いので、このような症状があらわれた場合には、至適有効量まで徐々に減量すること。

3) 連用中は定期的に肝・腎機能、血液検査を行うことが望ましい。

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

5) 混合発作型では、単独投与により小発作の誘発又は増悪を招くことがある。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) ヒダントール系化合物又はバルビツール酸系化合

物に対して過敏症の患者

2) 重篤な心障害、肝障害、腎障害、肺障害のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 高齢者、虚弱者(呼吸抑制を起こすことがある。)

2) 頭部外傷後遺症又は進行した動脈硬化症のある患者

3) 心障害、肝障害、腎障害、血液障害のある患者

4) 呼吸機能の低下している患者

5) 消化性潰瘍のある患者

6) 薬物過敏症のある患者

7) 急性間歇性ポルフィリン症のある患者

(4) 副作用

1) **過敏症** ときに猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

2) **Stevens-Johnson Syndrome** まれにStevens-Johnson Syndrome(発熱、皮膚・粘膜の発疹又は紅斑、壊死性結膜炎等の症候群)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) **SLE様症状** まれにSLE(全身性紅斑性狼瘡)様症状、水疱性又は剥脱性皮膚炎、リンパ腺腫脹、結節性動脈周囲炎、多発性関節症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) **血液** 血小板減少、巨赤芽球性貧血、顆粒球減少、ときに低カルシウム血症、またまれに再生不良性貧血、単球性白血病等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

5) **肝臓** まれに黄疸等の肝障害があらわれることがある。

6) **腎臓** 連用により蛋白尿等の腎障害があらわれることがある。

7) **精神神経系** 眩暈、運動失調、注意力・集中力・反射運動能力等の低下、ねむけ、ときに頭痛、せん妄、昏迷、鈍重、構音障害、知覚異常、精神機能低下、またまれに神経過敏、不眠等の症状があらわれることがある。

8) **眼** まれに複視、視覚障害、眼振等の症状があらわれることがあるので、定期的に視力検査を行うことが望ましい。

9) **消化器** ときに食欲不振、またまれに悪心・嘔

吐、便秘等の症状があらわれることがある。

10) 歯肉増殖 連用により、非可逆性の歯肉増殖があらわれることがある。

11) 骨・歯 連用によりクル病、骨軟化症、歯牙の形成不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常（血清アルカリフォスファターゼ値の上昇、血清カルシウム・無機リンの低下等）があらわれた場合には減量又はビタミンDの投与等適切な処置を行うこと。

12) その他 ときに発熱、まれに多毛、また連用によりヘマトポルフィリン尿があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

1) 妊娠中にフェニトイン、フェノバルビタール又は他の抗てんかん剤と併用投与された患者で、奇形児（口唇裂、口蓋裂等）を出産した例が非投与患者に比べて多いとの疫学的調査報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性（母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る）が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

2) 妊娠中の投与により、新生児に出血傾向、呼吸抑制等を起こすことがある。

3) 母乳中に移行し、乳児に過度のねむけを起こすおそれがある。

(6) 相互作用

1) 飲酒又は次の薬剤との併用により、相互に作用が增強されることがあるので、このような場合は減量するなど慎重に投与すること。

フェノチアジン誘導体・バルビツール酸誘導体・トランキライザー等の中樞神経抑制剤、三環系抗うつ剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、スルチアム、メチルフェニデート、ジスルフィラム、イソニアジド、パラアミノサリチル酸、抗ヒスタミン剤、チアジド系降圧利尿剤

2) クマリン系抗凝血剤の作用に影響を与えるので、本剤をクマリン系抗凝血剤で治療中の患者に投与する場合には、通常より頻りに血液凝固時間の測定を行い、クマリン系抗凝血剤の量を調整すること。

3) アセタゾラミドと併用するとクル病、骨軟化症があらわれやすいため、併用する場合には慎重に投与すること。

4) 副腎皮質ホルモンの代謝を促進し、作用を減弱することが報告されているので、併用する場合には注意すること。

5) グリセオフルビンの血中濃度を低下させることが報告されているので、併用する場合には注意すること。

(7) その他

1) 血清免疫グロブリン（IgA、IgG等）の異常があらわれることがある。

2) フェノバルビタールをラット及びマウスに長期間大量投与（ラット：25mg/kg、マウス：75mg/kg）したところ、対照群に比較して肝腫瘍の発生が有意に増加したとの報告がある。

販売名（会社名）

ヒダントールF（藤永製薬—三共）

エチルフェナセミド・フェニトインナトリウム・フェノバルビタール配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

エチルフェナセミド	200mg
フェニトインナトリウム	40mg
フェノバルビタール	15mg

効能・効果

てんかんのけいれん発作

強直間代発作（全般けいれん発作、大発作）

自律神経発作

精神運動発作

用法・用量

通常成人1日2～5錠を分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。

2) 眼振、構音障害、運動失調、眼筋麻痺等の症状はフェニトインの過量投与の徴候であることが多いので、このような症状があらわれた場合には、至適有効量まで徐々に減量すること。

3) 連用中は定期的に肝・腎機能、血液検査を行うことが望ましい。

4) ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下

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

5) 混合発作型では、単独投与により小発作の誘発又は増悪を招くことがある。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) ヒダントイン系化合物、バルビツール酸系化合物又はフェニル尿素系化合物に対して過敏症の患者

2) 重篤な心障害、肝障害、腎障害、肺障害、血液障害のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 高齢者、虚弱者（呼吸抑制を起こすことがある。）

2) 頭部外傷後遺症又は進行した動脈硬化症のある患者

3) 心障害、肝障害、腎障害、血液障害のある患者

4) 呼吸機能の低下している患者

5) 薬物過敏症のある患者

6) 急性間歇性ポルフィリン症のある患者

(4) 副作用

1) 過敏症 ときに猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

2) **Stevens-Johnson Syndrome** まれにStevens-Johnson Syndrome（発熱、皮膚・粘膜の発疹又は紅斑、壊死性結膜炎等の症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) **SLE様症状** まれにSLE（全身性紅斑性狼瘡）様症状、水疱性又は剝脱性皮膚炎、リンパ腺腫脹、結節性動脈周囲炎、多発性関節症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) **血液** 血小板減少、巨赤芽球性貧血、顆粒球減少、ときに低カルシウム血症、またまれに再生不良性貧血、単球性白血病等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

5) **肝臓** まれに黄疸等の肝障害があらわれることがある。

6) **腎臓** 連用により蛋白尿等の腎障害があらわれることがある。

7) **精神神経系** 性格変化、知覚異常、運動失調、注意力・集中力・反射運動能力等の低下、精神機能低下、焦躁感、軽躁状態、振戦、見当識障害、ときにねむけ、

眩暈、頭痛、言語障害、不眠、せん妄、昏迷、鈍重、構音障害、またまれに神経過敏等の症状があらわれることがある。

8) **循環器系** ときに心悸亢進、血圧下降等の症状があらわれることがある。

9) **眼** ときに視覚障害、眼精疲労、またまれに複視、眼振等の症状があらわれることがあるので、定期的に視力検査を行うことが望ましい。

10) **消化器** 口渇、嚥下困難、食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、便秘、下痢、腹部膨満感等の症状があらわれることがある。

11) **歯肉増殖** 連用により、非可逆性の歯肉増殖があらわれることがある。

12) **骨・歯** 連用によりクル病、骨軟化症、歯牙の形成不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常（血清アルカリフォスファターゼ値の上昇、血清カルシウム・無機リンの低下等）があらわれた場合には減量又はビタミンDの投与等適切な処置を行うこと。

13) **その他** ときに発熱、胸部圧迫感、体重減少、色素沈着、顔面紅潮、尿失禁、まれに多毛、また連用によりヘマトポルフィリン尿があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

1) 妊娠中にフェニトイン、フェノバルビタール又は他の抗てんかん剤と併用投与された患者で、奇形児（口唇裂、口蓋裂等）を出産した例が非投与患者に比べて多いとの疫学的調査報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性（母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る）が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

2) 妊娠中の投与により、新生児に出血傾向、呼吸抑制等を起こすことがある。

3) 母乳中に移行し、乳児に過度のねむけを起こすおそれがある。

(6) 相互作用

1) **飲酒**又は次の薬剤との併用により、相互に作用が増強されることがあるので、このような場合は減量するなど慎重に投与すること。

フェノチアジン誘導体・バルビツール酸誘導体・トランキライザー等の中枢神経抑制剤、三環系抗うつ剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、スルチアム、メナルフェニデート、ジスルフィラム、イソニアジド、バリアミド、サリチル酸、抗ヒスタミン剤、チアジド系降圧利尿剤

2) クマリン系抗凝固剤の作用に影響を与えるので、

本剤をクマリン系抗凝血剤で治療中の患者に投与する場合には、通常より頻回に血液凝固時間の測定を行い、クマリン系抗凝血剤の量を調整すること。

3) アセタゾラミドと併用するとクル病、骨軟化症があらわれやすいので、併用する場合には慎重に投与すること。

4) 副腎皮質ホルモンの代謝を促進し、作用を減弱することが報告されているので、併用する場合には注意すること。

5) グリセオフルビンの血中濃度を低下させることが

報告されているので、併用する場合には注意すること。

(7) その他

1) 血清免疫グロブリン (IgA, IgG等) の異常があらわれることがある。

2) フェノバルビタールをラット及びマウスに長期間大量投与 (ラット: 25mg/kg, マウス: 75mg/kg) したところ、対照群に比較して肝腫瘍の発生が有意に増加したとの報告がある。

販売名 (会社名)

トリスライド錠 (小玉)

〔医療用単味剤〕

血清性性腺刺激ホルモン

効能・効果

無排卵症，造精機能不全による男子不妊症

用法・用量

（無排卵症）

血清性性腺刺激ホルモンとして，通常成人1日1回1,000～3,000単位を連日3～10日間筋肉内注射する。

（造精機能不全による男子不妊症）

単独に用いる場合，他剤と併用する場合ともに1回1,000～3,000単位を週2～3回筋肉内注射する。

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

1) 本療法の対象は不妊症患者のうち，間脳又は下垂体前葉の機能的器質的障害に由来する性腺刺激ホルモン分泌低下による無排卵症による女子不妊症及び造精機能不全による男子不妊症であるので次の点に注意すること。

a 無排卵症による女子不妊症

ア) エストロゲン・プロゲステロンテストで初めて反応する第2度無月経又は抗エストロゲン療法（クエン酸クロミフェン，シクロフェニル等）が奏効しない第1度無月経の患者に投与すること。

イ) 患者の状態（例えばエストロゲン・性腺刺激ホルモン・プレグナンジオール分泌，頸管粘液，基礎体温等）を詳細に検査し，子宮性無月経の患者には投与しないこと。

ウ) 原発性卵巣機能不全にて尿中性腺刺激ホルモン分泌の高い患者，副腎・甲状腺機能の異常による無排卵症患者，頭蓋内に病変（下垂体腫瘍等）を有する患者及び無排卵症以外の不妊症患者には投与しないこと。

b 造精機能不全による男子不妊症

患者の状態を精液検査，辜丸生検，ホルモン負荷テスト，ホルモン測定などで詳細に検査し，精子輸送路障害の症例には投与しないこと。

2) 本療法の卵巣過剰刺激による副作用を避けるため，投与前及び治療期間中は毎日内診を行い，特に次の点に留意し，異常が認められた場合には，直ちに投与を中止すること。

ア 患者の自覚症状（特に下腹部痛）の有無

イ 卵巣腫大の有無

ウ 基礎体温の異常上昇の有無（毎日測定させること。）

エ 頸管粘液量とその性状

3) 卵巣過剰刺激の結果としての多胎妊娠の可能性があるため，その旨をあらかじめ患者に説明すること。

4) 反復投与により，血中に血清性性腺刺激ホルモンの抗体を生じ，作用が減弱することがある。特に，無排卵症の治療では2クール反復投与しても効果が認められない場合は投与を中止すること。

5) 妊娠初期の不注意な投与を避けるため，投与前少なくとも1カ月間は基礎体温を記録させること。

（2） 次の場合には投与しないこと

1) 卵巣腫瘍を有する患者

2) 多のう胞性卵巣症候群を原因としない卵巣の腫大を有する患者

3) 妊婦

（3） 次の患者には投与しないことを原則とするが，やむを得ず投与する場合には，慎重に投与すること。

1) 児を望まない第2度無月経患者

2) 多のう胞性卵巣を有する患者

（4） 副作用

1) 卵巣過剰刺激 卵巣腫大，下腹部痛，下腹部緊迫感，腹水・胸水を伴ういわゆるMeigs様症候群等があらわれた場合には，直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

2) 過敏症 発熱，全身倦怠，注射部位の発熱・腫脹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) **精神神経系** 精神緊張, 不眠, 熱感, 発汗等の症状があらわれることがある。

4) **その他** ときに悪心, 頻尿, しびれ感, 頭痛, 浮腫があらわれることがある。また尿量が増加することがある。

(5) 相互作用

排卵誘発の目的で本剤の投与に引続き胎盤性性腺刺激ホルモン製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。

販売名(会社名)

セロトロピン (帝國臓器), 注射用血清性性腺刺激ホルモン (同仁医薬化工), ピーメックス (三共ゾーキー三共), プリマントロン (日本シェーリング)

〔医療用配合剤〕

テストステロン・エストラジオール配合剤

評価判定を行った処方

(1ml中)

1. テストステロン 4.76mg
2. エストラジオール 0.24mg

効能・効果

更年期障害, 機能性子宮出血

用法・用量

通常, 1日1回又は隔日に1回1~2mlを筋肉内注射

又は皮下注射する。なお, 症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

本剤は男性に対する適応は認められていない。したがって, 男性に対する注意は記載していない。

(2) 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) 血栓性静脈炎や肺塞栓症のある患者又はそ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

4) 幼小児

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 肝障害のある患者

2) 子宮筋腫のある患者

3) 心疾患, 腎疾患のある患者又はその既往歴のある患者, 癌の骨転移のある患者, 高齢者(ナトリウム又は体液貯留, 高カルシウム血症があらわれることがある。)

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。)

(4) 副作用

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

2) **電解質代謝** 特に大量継続投与により, 高カルシウム血症, ナトリウムや体液の貯留があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, このような症状があらわれた場合には, 減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。

3) 女性

ア) **子宮** 月経異常, 消退出血, またときに不正出血, 経血量の変化等の症状があらわれることがある。

イ) **乳房** 乳房痛, 乳房緊満感, またときに乳房腫脹等の症状があらわれることがある。

ウ) **その他** 回復しがたい嗄声・多毛, 陰核肥大があらわれることがあるので, このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。また性欲亢進があらわれることがある。

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

5) **血栓症** 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。

- 6) **精神神経系** 多幸感があらわれることがある。
- 7) **皮膚** 痤瘡，色素沈着，またまれに脱毛，紅斑等の症状があらわれることがある。
- 8) **その他** 頭痛があらわれることがある。
- (5) **妊婦への投与**
女性胎児の男性化を起こすことがあるので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

(6) **適用上の注意**

- 1) 注射局所の発赤，腫脹又は疼痛が起こることがある。
- 2) 静脈内には投与しないこと。

(7) **その他**

1) 卵胞ホルモン剤を長期間（約1年以上）使用した閉経期以後の婦人では子宮内膜癌を発生する危険度が対照群の婦人に比較して高く，この危険度の上昇は，使用期間，使用量と相関性があることを示唆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）

エスジン（富士製薬），ダイホルモンS（持田製薬），
ポセルモン結晶浮遊液 5mg（帝国臓器）

**イソ酪酸テストステロン・安息香酸エストラジオール
配合剤**

評価判定を行った処方

(1ml中)

- 1. イソ酪酸テストステロン 5mg
- 2. 安息香酸エストラジオール 0.166mg

効能・効果

更年期障害，機能性子宮出血

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：月経困難症

用法・用量

通常，1日1回又は隔日に1回1mlを筋肉内注射又は皮下注射する。なお，症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) **一般的注意**

本剤は男性に対する適応は認められていない。したがって，男性に対する注意は記載していない。

(2) **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) 血栓性静脈炎や肺塞栓症のある患者又はそ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
- 4) 幼小児

(3) **次の患者には慎重に投与すること**

- 1) 肝障害のある患者
- 2) 子宮筋腫のある患者
- 3) 心疾患，腎疾患のある患者又はその既往歴のある患者，癌の骨転移のある患者，高齢者（ナトリウム又は体液貯留，高カルシウム血症があらわれることがある。）
- 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。）

(4) **副作用**

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

2) **電解質代謝** 特に大量継続投与により，高カルシウム血症，ナトリウムや体液の貯留があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には，減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。

3) **女性**

ア) **子宮** 月経異常，消退出血，またときに不正出血，経血量の変化等の症状があらわれることがある。

イ) **乳房** 乳房痛，乳房緊満感等の症状があらわれることがある。

ウ) **その他** 回復しがたい嗄声・多毛，陰核肥大があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。また性欲亢進があらわれることがある。

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

5) **血栓症** 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。

6) **精神神経系** 多幸感があらわれることがある。

7) **皮膚** 痤瘡，色素沈着，またまれに脱毛，紅斑等

の症状があらわれることがある。

8) その他 頭痛があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

女性胎児の男性化を起こすことがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

(6) 適用上の注意

1) 注射局所の発赤、腫脹又は疼痛が起こることがある。

2) 静脈内には投与しないこと。

(7) その他

1) 卵胞ホルモン剤を長期間(約1年以上)使用した閉経期以後の婦人では子宮内膜癌を発生する危険度が対照群の婦人に比較して高く、この危険度の上昇は、使用期間、使用量と相関性があることを示唆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)

メノモン浮遊注射液(三全製薬)

エナント酸テストステロン・吉草酸エストラジオール 配合剤

評価判定を行った処方

(1ml中)

1. エナント酸テストステロン 90.2mg

2. 吉草酸エストラジオール 4 mg

効能・効果

更年期障害、卵巣欠落症状、骨粗鬆症

用法・用量

通常、2～4週毎に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) 一般的注意

本剤は骨粗鬆症を除き、男性に対する適応は認められていない。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) アンドロゲン依存性腫瘍(たとえば前立腺癌)及

びその疑いのある患者

2) 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

3) 血栓性静脈炎や肺塞栓症のある患者又はその既往歴のある患者

4) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

5) 幼小児

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 肝障害のある患者

2) 子宮筋腫のある患者

3) 前立腺肥大のある患者

4) 心疾患、腎疾患のある患者又はその既往歴のある患者、癌の骨転移のある患者、高齢者(ナトリウム又は体液貯留、高カルシウム血症があらわれることがある。)

5) てんかん患者

6) 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。)

(4) 副作用

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

2) 電解質代謝 特に大量継続投与により、高カルシウム血症、ナトリウムや体液の貯留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、減量又は休業するなど適切な処置を行うこと。

3) 女性

ア) 子宮 月経異常、消退出血、またときに不正出血、経血量の変化等の症状があらわれることがある。

イ) 乳房 乳房痛、乳房緊満感等の症状があらわれることがある。

ウ) その他 回復しがたい嗄声・多毛、陰核肥大があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。また性欲亢進、体重の増加があらわれることがある。

4) 男性 陰茎肥大、持続性勃起、特に大量継続投与により睾丸萎縮・精子減少・精液減少等の睾丸機能抑制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、休業するなど適切な処置を行うこと。

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

6) 血栓症 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。

7) **精神神経系** 多幸感があらわれることがある。

8) **皮膚** 痤瘡, 色素沈着, またまれに脱毛, 紅斑等の症状があらわれることがある。

9) **その他** 頭痛があらわれることがある。

(5) **妊婦への投与**

女性胎児の男性化を起こすことがあるので, 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

(6) **適用上の注意**

1) 注射局所の発赤, 腫脹又は疼痛が起こることがある。

2) 静脈内には投与しないこと。

(7) **その他**

1) 卵胞ホルモン剤を長期間(約1年以上)使用した閉経期以後の婦人では子宮内膜癌を発生する危険度が対照群の婦人に比較して高く, この危険度の上昇は, 使用期間, 使用量と相関性があることを示唆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)

ブリモジアン・デポー (日本シェーリング)

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

ダイホルモンデポー (ダイホルモン・デポー注) (持田製薬), デポ・エス・ティ (デポ・エス・ティ注) (北陸製薬)

シピオン酸テストステロン・シ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)

1. シピオン酸テストステロン 50mg
2. シピオン酸エストラジオール 2mg

効能・効果

更年期障害

用法・用量

通常, 2~4週毎に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) **一般的注意**

本剤は男性に対する適応は認められていない。したがって, 男性に対する注意は記載していない。

(2) **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) 血栓性静脈炎や肺塞栓症のある患者又はそ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
- 4) 幼小児

(3) **次の患者には慎重に投与すること**

- 1) 肝障害のある患者
- 2) 子宮筋腫のある患者
- 3) 心疾患, 腎疾患のある患者又はその既往歴のある患者, 癌の骨転移のある患者, 高齢者(ナトリウム又は体液貯留, 高カルシウム血症があらわれることがある。)
- 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。)

(4) **副作用**

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

2) **電解質代謝** 特に大量継続投与により, 高カルシウム血症, ナトリウムや体液の貯留があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, このような症状があらわれた場合には, 減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。

3) **女性**

ア) **子宮** 月経異常, 消退出血, またときに不正出血, 経血量の変化等の症状があらわれることがある。

イ) **乳房** 乳房痛, 乳房緊満感等の症状があらわれることがある。

ウ) **その他** 回復しがたい嗄声・多毛, 陰核肥大があらわれることがあるので, このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。また性欲亢進があらわれることがある。

4) **過敏症** 過敏症状があらわれることがあるので,

このような場合には投与を中止すること。

5) **血栓症** 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。

6) **精神神経系** 多幸感があらわれることがある。

7) **皮膚** 痤瘡、色素沈着、またまれに脱毛、紅斑等の症状があらわれることがある。

8) **その他** 頭痛があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

女性胎児の男性化を起こすことがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

(6) 適用上の注意

1) 注射局所の発赤、腫脹又は疼痛が起こることがある。

2) 静脈内には投与しないこと。

(7) その他

1) 卵胞ホルモン剤を長期間(約1年以上)使用した閉経期以後の婦人では子宮内膜癌を発生する危険度が対照群の婦人に比較して高く、この危険度の上昇は、使用期間、使用量と相関性があることを示唆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)

デボ両性(住友化学—日本アップジョン)

エナント酸テストステロン・プロピオン酸テストステロン・吉草酸エストラジオール配合剤

評価判定を行った処方

(1ml中)

エナント酸テストステロン 40mg

プロピオン酸テストステロン 9mg

吉草酸エストラジオール 1mg

効能・効果

更年期障害、骨粗鬆症

用法・用量

通常、2～4週毎に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) 一般的注意

本剤は骨粗鬆症を除き、男性に対する適応は認められていない。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) アンドロゲン依存性腫瘍(たとえば前立腺癌)及びその疑いのある患者

2) 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

3) 血栓性静脈炎や肺塞栓症のある患者又はその既往歴のある患者

4) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

5) 幼小児

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 肝障害のある患者

2) 子宮筋腫のある患者

3) 前立腺肥大のある患者

4) 心疾患、腎疾患のある患者又はその既往歴のある患者、癌の骨転移のある患者、高齢者(ナトリウム又は体液貯留、高カルシウム血症があらわれることがある。)

5) てんかん患者

6) 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。)

(4) 副作用

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

2) **電解質代謝** 特に大量継続投与により、高カルシウム血症、ナトリウムや体液の貯留があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。

3) 女性

ア) **子宮** 月経異常、消退出血、またときに不正出血、経血量の変化、帯下の増加、下腹部不快感等の症状があらわれることがある。

イ) **乳房** 乳房痛、乳房緊満感、またときに乳房腫脹等の症状があらわれることがある。

ウ) **その他** 回復しがたい嗄声・多毛、陰核肥大、またときに陰唇肥大があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。また性欲亢進があらわれることがある。

4) **男性** 陰茎肥大、持続性勃起、特に大量継続投与

により睪丸萎縮・精子減少・精液減少等の睪丸機能抑制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、休薬するなど適切な処置を行うこと。

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

6) 血栓症 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。

7) 精神神経系 多幸感があらわれることがある。

8) 皮膚 痤瘡、色素沈着、またまれに脱毛、紅斑等の症状があらわれることがある。

9) その他 頭痛、またときに不快感、肥満があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

女性胎児の男性化を起こすことがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

(6) 適用上の注意

1) 注射局所の発赤、腫脹又は疼痛が起こることがある。

2) 静脈内には投与しないこと。

(7) その他

1) 卵胞ホルモン剤を長期間(約1年以上)使用した閉経期以後の婦人では子宮内膜癌を発生する危険度が対照群の婦人に比較して高く、この危険度の上昇は、使用期間、使用量と相関性があることを示唆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)

ボセルモンデポー50mg(帝国臓器)

エナント酸テストステロン・プロピオン酸テストステロン・ジ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)

エナント酸テストステロン	60mg
プロピオン酸テストステロン	5mg

ジプロピオン酸エストラジオール 2mg

効能・効果

更年期障害

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：機能性子宮出血、乳汁分泌抑制

用法・用量

通常、2～4週毎に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) 一般的注意

本剤は男性に対する適応は認められていない。したがって、男性に対する注意は記載していない。

(2) 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) 血栓性静脈炎や肺塞栓症のある患者又はそ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

4) 幼小児

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 肝障害のある患者

2) 子宮筋腫のある患者

3) 心疾患、腎疾患のある患者又はその既往歴のある患者、癌の骨転移のある患者、高齢者(ナトリウム又は体液貯留、高カルシウム血症があらわれることがある。)

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。)

(4) 副作用

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

2) 電解質代謝 特に大量継続投与により、高カルシウム血症、ナトリウムや体液の貯留があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。

3) 女性

ア) 子宮 月経異常、消退出血、またときに不正出血、経血量の変化等の症状があらわれることがある。

イ) 乳房 乳房痛、乳房緊満感等の症状があらわれることがある。

ウ) その他 回復しがたい嗄声・多毛、陰核肥大があ

らわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。また性欲亢進があらわれることがある。

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

5) **血栓症** 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。

6) **精神神経系** 多幸感があらわれることがある。

7) **皮膚** 痤瘡、色素沈着、多形性紅斑、出血性発疹、アレルギー性皮疹、痒疹、肝斑、またまれに脱毛、紅斑等の症状があらわれることがある。

8) **胃腸** 悪心・嘔吐、下痢等の症状があらわれることがある。

9) **その他** 頭痛、めまい、抑うつ、倦怠感があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

女性胎児の男性化を起こすことがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

(6) 適用上の注意

1) 注射局所の発赤、腫脹又は疼痛が起こることがある。

2) 静脈内には投与しないこと。

(7) その他

1) 卵胞ホルモン剤を長期間（約1年以上）使用した閉経期以後の婦人では子宮内膜癌を発生する危険度が対照群の婦人に比較して高く、この危険度の上昇は、使用期間、使用量と相関性があることを示唆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、仔の成長後膈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、仔の成長後膈上皮の癌性変性を認めたとの報告がある。

販売名（会社名）

エスジン・デポー（富士製薬）

メチルテストステロン 4 mg

エチニルエストラジオール 0.002mg

効能・効果

更年期障害、卵巣欠落症状

用法・用量

通常、1日4～6錠を2～4回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

本剤は男性に対する適応は認められていない。したがって、男性に対する注意は記載していない。

(2) 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) 血栓性静脈炎や肺塞栓症のある患者又はそ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

4) 幼小児

5) 肝障害のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 子宮筋腫のある患者

2) 心疾患、腎疾患のある患者又はその既往歴のある患者、癌の骨転移のある患者、高齢者（ナトリウム又は体液貯留、高カルシウム血症があらわれることがある。）

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。）

(4) 副作用

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

2) **電解質代謝** 特に大量継続投与により、高カルシウム血症、ナトリウムや体液の貯留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、減量又は休業するなど適切な処置を行うこと。

3) 女性

ア) **子宮** 月経異常、またときに不正出血、経血量の変化等の症状があらわれることがある。

イ) **乳房** 乳房緊満感等の症状があらわれることがある。

ウ) **その他** 回復しがたい嚔声・多毛、陰核肥大があ

メチルテストステロン・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）

らわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。また性欲亢進があらわれることがある。

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

5) 血栓症 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。

6) 精神神経系 多幸感があらわれることがある。

7) 皮膚 痤瘡，色素沈着，またまれに脱毛，紅斑等の症状があらわれることがある。

8) 胃腸 悪心・嘔吐，食欲不振等の症状があらわれることがある。

9) その他 頭痛があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

女性胎児の男性化を起こすことがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

(6) その他

1) 卵胞ホルモン剤を長期間（約1年以上）使用した閉経期以後の婦人では子宮内膜癌を発生する危険度が対照群の婦人に比較して高く、この危険度の上昇は、使用期間、使用量と相関性があることを示唆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）

ブリモジアン（日本シェーリング）

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

ボセルモン錠5mg（ボセルモン錠）（帝國臓器）

◇…肝臓障害用剤…◇

塩化ホスホリルコリン

効能・効果

(経口)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：**急性肝炎、慢性肝炎**

オロチン酸

効能・効果

(経口)

湿疹、皮膚炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：**急性肝炎、慢性肝炎、肝硬変症、その他一般肝機能障害、中毒疹、各種貧血時の補助療法、妊娠悪阻**

(注射)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：**急性肝炎、慢性肝炎、肝硬変症、その他一般肝機能障害**

用法・用量

(経口)

通常成人、オロチン酸として1日200～600mgを3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(経口)

(1) 副作用

1) **胃腸** ときに食欲不振、心高部不快感が、またまれに悪心等の症状があらわれることがある。

2) **皮膚** ときに発疹が、またまれに皮膚の乾燥感等の症状があらわれることがある。

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

4) その他 まれに手足に蟻走感があらわれることがある。

(2) その他

ラットに大量投与した実験で脂肪肝の発生及び肝線維化の増強が報告されている。

販売名(会社名)

オロジン(武田薬品)、オロチックス、同錠(100mg)(日本新薬)、オロチン酸(三晃)(三晃製薬)、オロトピシ(扶桑薬工)、オロトンサン、同錠医家用2号(小野薬品工業)

オロチン酸カリウム

効能・効果

(経口)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：**急性肝炎、慢性肝炎、肝硬変、その他一般肝機能障害、湿疹、皮膚炎、中毒疹、各種貧血時の補助療法、妊娠悪阻**

オロチン酸ジメチルアミド

効能・効果

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：**(経口)急性肝炎、慢性肝炎、肝硬変**

(注射)急性肝炎、慢性肝炎、肝硬変、その他一般肝機能障害、中毒疹、湿疹

アミノイミダゾールカルボキサミドオロチン酸

効能・効果

(経口)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：急性肝炎，慢性肝炎，肝硬変症，脂肪肝

リボ核酸分解物

効能・効果

(注射)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：急性肝炎，慢性肝炎，肝硬変症，本態性および腎性高血圧症ならびにこれらに伴う自覚症状，放射線治療あるいは抗癌剤投与に伴う白血球減少症

◇…消化器官用剤…◇

硫酸アトロピン

効能・効果

(経口)

胃・十二指腸潰瘍における分泌並びに運動亢進，胃腸の痙攣性疼痛，痙攣性便秘，胆管・尿管の痙攣，有機燐系殺虫剤・副交感神経興奮剤の中毒，迷走神経性徐脈及び迷走神経性房室伝導障害，夜尿症，その他の徐脈及び房室伝導障害，非薬物性パーキンソンニズム，麻酔前投薬

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：真性てんかん，ECTの前投与，脳炎後遺症，薬物性パーキンソンニズム

(注射)

胃・十二指腸潰瘍における分泌並びに運動亢進，胃腸の痙攣性疼痛，痙攣性便秘，胆管・尿管の痙攣，有機燐系殺虫剤・副交感神経興奮剤の中毒，迷走神経性徐脈及び迷走神経性房室伝導障害，麻酔前投薬，その他の徐脈及び房室伝導障害，ECTの前投与

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：夜尿症，真性てんかん

用法・用量

(経口)

硫酸アトロピンとして，通常成人1日1.5mgを3回に分割経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

非薬物性パーキンソンニズムの場合には，硫酸アトロピンとして，通常成人最初1日0.5～1mgを3回に分割経口投与し，以後漸次増量する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

(注射)

硫酸アトロピンとして，通常成人0.5mgを皮下又は筋肉内に注射する。場合により静脈内に注射することもできる。なお，年齢，症状により適宜増減する。

有機燐系殺虫剤中毒の場合には，症状により次のように用いる。

軽 症：硫酸アトロピンとして0.5～1mgを皮下注

射するか，又は0.5～1mgを経口投与する。

中等症：硫酸アトロピンとして，1～2mgを皮下・筋肉内又は静脈内に注射する。必要があれば，その後20～30分毎に繰り返し注射する。

重 症：初回硫酸アトロピンとして，2～4mgを静脈内に注射し，その後症状に応じてアトロピン飽和の徴候が認められるまで繰り返し注射を行う。

ECTの前投与の場合には，硫酸アトロピンとして，通常成人1回0.5mgを皮下，筋肉内又は静脈内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(経口)

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 麻痺性イレウスの患者
- 4) 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) 前立腺肥大のある患者
- 2) うっ血性心不全のある患者
- 3) 潰瘍性大腸炎の患者（中毒性巨大結腸があらわれることがある。）
- 4) 甲状腺機能亢進症の患者
- 5) 高温環境にある患者
- 6) 重篤な心疾患のある患者（心筋梗塞に併発する徐脈，房室伝導障害には，アトロピンはときに過度の迷走神経遮断効果として心室頻脈，細動を起こすことがあるので，少量ずつ慎重に投与すること。）

(3) 副作用

- 1) 眼 散瞳，調節障害等の症状があらわれることがある。
- 2) 消化器 口渇，悪心・嘔吐，嚥下障害等の症状があらわれることがある。
- 3) 泌尿器 排尿障害があらわれることがある。
- 4) 精神神経系 頭痛，頭重感等の症状があらわれることがある。
- 5) 呼吸・循環器 心悸亢進，呼吸障害等の症状があらわれることがある。

6) 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。

7) その他 顔面紅潮があらわれることがある。

(4) 妊婦・授乳婦への投与

胎児又は新生児に頻脈等を起こすことがあるので、妊娠中又は授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。また乳汁分泌が抑制されることがある。

(5) 相互作用

1) 次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、抗ヒスタミン剤、イソニアジド、レボドパ

2) 強心配糖体制剤の毒性を増強するので、これらの薬剤と併用する場合には慎重に投与すること。

(6) その他

調節障害、散瞳等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

(注射)

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 麻痺性イレウスの患者
- 4) 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) 前立腺肥大のある患者
2) うっ血性心不全のある患者
3) 潰瘍性大腸炎の患者（中毒性巨大結腸があらわれることがある。）

4) 甲状腺機能亢進症の患者

5) 高温環境にある患者

6) 重篤な心疾患のある患者（心筋梗塞に併発する徐脈、房室伝導障害には、アトロピンはときに過度の迷走神経遮断効果として心室頻脈、細動を起こすことがあるので、少量ずつ慎重に投与すること。）

(3) 副作用

1) 眼 散瞳、調節障害等の症状があらわれることがある。

2) 消化器 口渇、悪心・嘔吐、嚥下障害等の症状があらわれることがある。

3) 泌尿器 排尿障害があらわれることがある。

4) 精神神経系 頭痛、頭重感等の症状があらわれる

ことがある。

5) 呼吸・循環器 心悸亢進、呼吸障害等の症状があらわれることがある。

6) 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。

7) その他 顔面紅潮があらわれることがある。

(4) 妊婦・授乳婦への投与

胎児又は新生児に頻脈等を起こすことがあるので、妊娠中又は授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。また乳汁分泌が抑制されることがある。

(5) 相互作用

1) 次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、抗ヒスタミン剤、イソニアジド

2) 強心配糖体制剤の毒性を増強するので、これらの薬剤と併用する場合には慎重に投与すること。

(6) その他

調節障害、散瞳等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

販売名（会社名）

硫酸アトロピン（三晃製薬、東洋製薬化成、鳥居薬品、保栄薬工）、硫酸アトロピン錠（桑根製薬）、硫酸アトロピン注射薬（共立薬工、田辺製薬、東京宝生、扶桑薬工）

塩酸パパベリン

効能・効果

（経口）

下記疾患に伴う内臓平滑筋の痙攣症状

胃炎、胆石症

末梢循環障害、脳動脈硬化症の随伴症状、急性動脈塞栓

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：下記疾患に伴う動脈並びに内臓平滑筋の痙攣症状緩解

胆道炎、狭心症、心筋梗塞、不整脈

（注射）

下記疾患に伴う内臓平滑筋の痙攣症状

胃炎、胆石症

末梢循環障害、脳動脈硬化症の随伴症状、急性動脈塞栓、急性肺塞栓

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：下記疾患に伴う動脈並びに内臓平滑筋の痙攣症状緩解

胆道炎、狭心症、心筋硬塞、不整脈

用法・用量

(経口)

塩酸パパベリンとして、通常成人1日200mg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)

塩酸パパベリンとして、通常成人1回30～50mg、1日100～200mgを注射する。主として皮下注射するが、筋肉内注射することもできる。また、急性動脈塞栓には、1回50mgを動脈内注射、急性肺塞栓には、1回50mgを静脈内注射することができる。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(経口)

(1) 次の患者には投与しないこと

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

緑内障の患者

(3) 副作用

1) **肝臓** まれにアレルギー性の肝障害が起こることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

2) **過敏症** 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) **循環器** 心悸亢進、血圧上昇等の症状があらわれることがある。

4) **精神神経系** めまい、ねむけ、頭痛等の症状があらわれることがある。

5) **消化器** 便秘、口渇、食欲不振、心窩部痛等の症状があらわれることがある。

6) **その他** 顔面紅潮、発汗があらわれることがある。

(注射)

(1) 次の患者には投与しないこと

1) 房室ブロックのある患者

2) 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

緑内障の患者

(3) 副作用

1) **肝臓** まれにアレルギー性の肝障害が起こることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

2) **過敏症** 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) **循環器・呼吸器** 心悸亢進、呼吸抑制、血圧上昇、またときに不整脈等の症状があらわれることがある。

4) **精神神経系** めまい、ねむけ、脱力感、頭痛等の症状があらわれることがある。

5) **消化器** 嘔気、便秘、口渇、食欲不振、心窩部痛等の症状があらわれることがある。

6) **その他** 顔面紅潮、発汗があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

急速な静注による呼吸停止を避けるため、静脈内に投与する場合にはできるだけゆっくり注射すること。

販売名(会社名)

塩酸パパベリン(岩城製薬、健栄、三恵薬品、三晃製薬、シオニ製薬、純生薬品工業、大日本製薬、東洋製薬化成、鳥居薬品、菱山製薬、保栄薬工、丸石製薬、山田製薬、吉田製薬)、塩酸パパベリン錠(三輪薬品)、塩酸パパベリン散(純生薬品工業)、塩酸パパベリン10倍散(菱山製薬)、塩酸パパベリン散「イワキ」(岩城製薬)、塩酸パパベリン10倍散(三晃)(三晃製薬)、塩酸パパベリン10倍散(ハチ)(東洋製薬化成)、塩酸パパベリン10倍散「フソー」、同10倍顆粒「フソー」(扶桑薬工)、塩酸パパベリン散「ホエイ」(保栄薬工)、塩酸パパベリン10倍散「マルイシ」(丸石製薬)、塩酸パパベリン散「メタル」(中北薬品)、塩酸パパベリン散「ヤマダ」(山田製薬)、10%塩パパ散「ヨシダ」(吉田製薬)、塩酸パパベリン注射液(三共、大日本製薬、東京宝生)

塩酸エチルパバペリン

効能・効果

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果

(経口)

下記疾患に伴う動脈並びに内臓平滑筋の痙攣症状の緩解：胃炎、胆石症、狭心症

塩酸ジメチルアミノエチルベンジルアミド

効能・効果

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果

(経口)

胃痛、腹痛、胃痙攣及び胃・十二指腸潰瘍に伴う疼痛の緩解

(注射)

胃痛、腹痛、胃痙攣及び胃・十二指腸潰瘍に伴う疼痛、月経痛並びに各種手術に伴う疼痛の緩解

塩酸ジフェニルピペリジノブタノール

効能・効果

下記疾患における疼痛

胃・十二指腸潰瘍、胃炎、腸炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：術後の疼痛、胆石・泌尿器結石に伴う疼痛

用法・用量

(経口)

塩酸ジフェニルピペリジノブタノールとして、通常成人1日12～16mg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)

塩酸ジフェニルピペリジノブタノールとして、通常成人1回2mgを皮下又は筋肉内に注射する。なお、年齢、

症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(経口)

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 重篤な心疾患のある患者
- 4) 麻痺性イレウスの患者
- 5) 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) 前立腺肥大のある患者
- 2) うっ血性心不全のある患者
- 3) 不整脈のある患者
- 4) 潰瘍性大腸炎の患者（中毒性巨大結腸があらわれることがある。）
- 5) 甲状腺機能亢進症の患者
- 6) 高温環境にある患者

(3) 副作用

- 1) 眼 ときに羞明等の症状があらわれることがある。
- 2) 消化器 口渇、またときに悪心・嘔吐、腹部膨満感、鼓腸、便秘等の症状があらわれることがある。
- 3) 泌尿器 ときに排尿障害があらわれることがある。
- 4) 精神神経系 ときに頭痛、頭重感、めまい等の症状があらわれることがある。
- 5) 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。
- 6) その他 ときに顔面紅潮、熱感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

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、抗ヒスタミン剤

(6) その他

羞明、めまい等を起こすことがあるので、本剤投与中

の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

(注射)

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 重篤な心疾患のある患者
- 4) 麻痺性イレウスの患者
- 5) 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) 前立腺肥大のある患者
- 2) うっ血性心不全のある患者
- 3) 不整脈のある患者
- 4) 潰瘍性大腸炎の患者（中毒性巨大結腸があらわれることがある。）

- 5) 甲状腺機能亢進症の患者
- 6) 高温環境にある患者

(3) 副作用

- 1) 眼 ときに羞明等の症状があらわれることがある。
- 2) 消化器 口渇、またときに悪心・嘔吐、腹部膨満感、鼓腸、便秘等の症状があらわれることがある。
- 3) 泌尿器 ときに排尿障害があらわれることがある。
- 4) 精神神経系 ときに頭痛、頭重感、めまい等の症状があらわれることがある。
- 5) 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。
- 6) その他 ときに顔面紅潮、熱感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

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、抗ヒスタミン剤

(6) その他

羞明、めまい等を起こすことがあるので、本剤投与中

の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

販売名（会社名）

アスパミノールコーワ注、同コーワ糖衣錠、同コーワ散（興和）

ジフェニルヒドロキシプロピオン酸ジエチルアミノエチル塩酸塩

効能・効果

下記疾患における疼痛

胃炎、腸炎、胆石症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：月経痛、子宮及び付属器の障害による疼痛、胃潰瘍及び十二指腸潰瘍による疼痛

用法・用量

ジフェニルヒドロキシプロピオン酸ジエチルアミノエチル塩酸塩として、通常成人1日200～300mgを2～3回に分割経口投与する。なお年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 重篤な心疾患のある患者
- 4) 麻痺性イレウスの患者
- 5) 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) 前立腺肥大のある患者
- 2) うっ血性心不全のある患者
- 3) 不整脈のある患者
- 4) 潰瘍性大腸炎の患者（中毒性巨大結腸があらわれることがある。）

- 5) 甲状腺機能亢進症の患者

- 6) 高温環境にある患者

(3) 副作用

1) 眼 まれに調節障害等の症状があらわれることがある。

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

3) **泌尿器** まれに排尿障害があらわれることがある。

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

(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

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、抗ヒスタミン剤

(6) その他

調節障害等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

販売名(会社名)

チンセダール錠(科薬抗生)、チンセッドF錠(ゼリア新薬)

ヨウ化ジフェニルピペリジノメチルジオキソラン

効能・効果

下記疾患における痙攣性疼痛

胃・十二指腸潰瘍

用法・用量

ヨウ化ジフェニルピペリジノメチルジオキソランとして、通常成人1日120mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 重篤な心疾患のある患者
- 4) 麻痺性イレウスの患者
- 5) 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) 前立腺肥大のある患者
- 2) うっ血性心不全のある患者
- 3) 不整脈のある患者
- 4) 潰瘍性大腸炎の患者(中毒性巨大結腸があらわれることがある。)

5) 甲状腺機能亢進症の患者

6) 高温環境にある患者

(3) 副作用

- 1) **眼** 調節障害等の症状があらわれることがある。
- 2) **消化器** 口渇、悪心・嘔吐、腹部膨満感、便秘、下痢等の症状があらわれることがある。
- 3) **泌尿器** 排尿障害があらわれることがある。
- 4) **精神神経系** めまい、またまれに頭痛等の症状があらわれることがある。
- 5) **循環器** ときに心悸亢進等の症状があらわれることがある。
- 6) **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。
- 7) **その他** ときに顔面浮腫、発汗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

1) 次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、抗ヒスタミン剤。

2) ¹³¹I療法を行う場合には、その1週間前に本剤の投与を中止すること。(ヨウ化ジフェニルピペリジノメチルジオキソラン中のヨードは¹³¹Iの摂取率を低下させることがある。)

(6) 臨床検査値への影響

¹³¹I摂取率、PBI検査を行う場合には、その1週間前に本剤の投与を中止すること。(ヨウ化ジフェニルピペリジノメチルジオキソラン中のヨードは¹³¹Iの摂取率を低下させ、またPBI検査成績に影響を与えることがある。)

(7) その他

調節障害、めまい等を起こすことがあるので、本剤投

与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

販売名（会社名）

アナコリン（10倍散），同顆粒，同40（富山化学）

塩酸ピペリドレート

効能・効果

下記疾患における痙攣性疼痛

胃・十二指腸潰瘍，胃炎，腸炎，胆石症，胆のう炎，胆道ジスキネジー

切迫流・早産における諸症状の改善

用法・用量

塩酸ピペリドレートとして，通常成人1日150～200mgを3～4回に分割経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 重篤な心疾患のある患者
- 4) 麻痺性イレウスの患者
- 5) 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) 前立腺肥大のある患者
- 2) うっ血性心不全のある患者
- 3) 不整脈のある患者
- 4) 潰瘍性大腸炎の患者（中毒性巨大結腸があらわれることがある。）
- 5) 甲状腺機能亢進症の患者
- 6) 高温環境にある患者

(3) 副作用

- 1) 眼 まれに散瞳等の症状があらわれることがある。
- 2) 消化器 ときに口渇，悪心・嘔吐，食欲不振，腹部膨満感，便秘等の症状があらわれることがある。
- 3) 泌尿器 まれに排尿障害があらわれることがある。
- 4) 精神神経系 ときにめまい等の症状があらわれることがある。

5) 循環器 まれに心悸亢進等の症状があらわれることがある。

6) 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。

7) その他 まれに倦怠感，脱力感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本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤，フェノチアジン系薬剤，モノアミン酸化酵素阻害剤，抗ヒスタミン剤

(5) その他

散瞳，めまい等を起こすことがあるので，本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

販売名（会社名）

エデレル（持田製薬），クラピノン錠（三全製薬一山之内製薬），ダクチラン錠（杏林製薬），ダクチレート（沢井製薬），ダクチル錠（キッセイ薬品），ピペリドール錠（ニチヤク）

ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート

効能・効果

下記疾患における制酸作用と症状の改善

胃・十二指腸潰瘍，胃炎，胃酸過多症

用法・用量

ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテートとして，通常成人1日1.5～4gを数回に分割経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に投与すること

便秘のある患者

(2) 副作用

消化器 便秘等の症状があらわれることがある。

(3) 相互作用

1) テトラサイクリン系抗生物質の吸収を阻害することがあるので，同時に服用させないこと。

2) 本剤の吸着作用又は消化管内・体液のpH上昇によ

り、併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、慎重に投与すること。

販売名（会社名）

グリシナール（協和化学）

炭酸水素ナトリウム

効能・効果

（経口）

下記疾患における制酸作用と症状の改善

胃・十二指腸潰瘍、胃炎、胃酸過多症

アシドーシスの改善、尿酸排泄の促進と痛風発作の予防

（含嗽・吸入）

上気道炎の補助療法（粘液溶解）

用法・用量

炭酸水素ナトリウムとして、通常成人1日3～5gを数回に分割経口投与する。

含嗽、吸入には1回量1～2%液100mlを1日数回用いる。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

（経口）

（1）次の患者には投与しないこと

ナトリウム摂取制限を必要とする患者（高ナトリウム血症、浮腫、妊娠中毒症等）

（2）次の患者には慎重に投与すること

- 1) 重篤な消化管潰瘍のある患者
- 2) 腎障害のある患者
- 3) 心機能障害、肺機能障害のある患者
- 4) 低クロル性アルカローシス等の電解質失調のある患者

（3）副作用

1) **代謝異常** アルカローシス、ナトリウム蓄積による浮腫等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

2) **消化器** ときに胃部膨満、またまれに胃酸の反動性分泌等の症状があらわれることがある。

（4）相互作用

1) 消化管内・体液のpH上昇により、併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、慎重に投与す

ること。

2) 大量の牛乳、カルシウム製剤との併用によりmilk-alkali syndrome（高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

販売名（会社名）

炭酸水素ナトリウム（安藤製薬、岩城製薬、恵美須薬品、大矢薬品、オリエンタル薬品工業、金田直隆商店、桑根製薬、健栄、幸和薬品、小堺製薬、小林作商店、三恵薬品、三晃製薬工業、シオエ製薬、純生薬品工業、昭和製薬所、大成薬品工業、武田薬品、タツミ薬品、月島薬品、東海製薬、東京薬品、東洋製薬化成、鳥居薬品、中北薬品、日興製薬、日本有機、菱山製薬、保栄薬工、松田医薬品、丸石一東京、三九製薬、宮沢薬品、ヤクハン製薬、山形製薬、山善薬品、山田製薬、大和薬品工業、吉田製薬）

水酸化マグネシウム

効能・効果

下記疾患における制酸作用と症状の改善

胃・十二指腸潰瘍、胃炎、食道炎、胃酸過多症
便秘症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：重金属塩及び亜硫酸塩の解毒

用法・用量

水酸化マグネシウムとして、通常成人、制酸剤としては1日0.9～2.4gを数回に分割経口投与、緩下剤としては1日0.9～2.1gを頓用又は数回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

（1）次の患者には慎重に投与すること

- 1) 腎障害のある患者
- 2) 心機能障害のある患者
- 3) 下痢のある患者
- 4) 高マグネシウム血症の患者

（2）副作用

1) **代謝異常** 長期大量投与により高マグネシウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置

を行うこと。

2) **消化器** ときに下痢等の症状があらわれることがある。

(3) 相互作用

1) テトラサイクリン系抗生物質の吸収を阻害することがあるので、同時に服用させないこと。

2) 本剤の吸着作用又は消化管内・体液のpH上昇により、併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、慎重に投与すること。

3) 大量の牛乳、カルシウム製剤との併用によりmilk-alkali syndrome (高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

販売名(会社名)

キョーワスイマグ(協和化学)、ミルマグ、同錠(阪急共栄)

炭酸マグネシウム

効能・効果

下記疾患における制酸作用と症状の改善

胃・十二指腸潰瘍、胃炎、胃酸過多症
便秘症

用法・用量

炭酸マグネシウムとして、通常成人、制酸剤としては1日2gを数回に分割経口投与、緩下剤としては1日3～8gを頓用又は数回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 腎障害のある患者
- 2) 心機能障害、肺機能障害のある患者
- 3) 下痢のある患者
- 4) 高マグネシウム血症の患者

(2) 副作用

1) **代謝異常** 長期大量投与により高マグネシウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

2) **消化器** ときに下痢等の症状があらわれることがある。

(3) 相互作用

1) テトラサイクリン系抗生物質の吸収を阻害することがあるので、同時に服用させないこと。

2) 本剤の吸着作用又は消化管内・体液のpH上昇により、併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、慎重に投与すること。

3) 大量の牛乳、カルシウム製剤との併用によりmilk-alkali syndrome (高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

販売名(会社名)

炭酸マグネシウム(岩城製薬、恵美須薬品化工、大矢薬品、オリエンタル薬品工業、協和化学、健栄、三丸製薬、三晃製薬、純生薬品工業、日興製薬、富田製薬、保栄薬工、丸石一東京、宮沢薬品、山田製薬、山善薬品) 重質炭酸マグネシウム(岩城製薬、協和化学、三丸製薬、純生薬品工業、日興製薬、保栄薬工、山田製薬)

ケイ酸マグネシウム

効能・効果

下記疾患における制酸作用と症状の改善

胃・十二指腸潰瘍、胃炎、胃酸過多症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：胃及び腸管内における異常有害物質の吸着除去作用

用法・用量

ケイ酸マグネシウムとして、通常成人1日3～6gを数回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 腎障害のある患者
- 2) 心機能障害、肺機能障害のある患者
- 3) 下痢のある患者
- 4) 高マグネシウム血症の患者

(2) 副作用

1) **代謝異常** 長期大量投与により高マグネシウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

2) **長期・大量投与** 腎結石、尿路結石があらわれることがある。

3) **消化器** ときに下痢等の症状があらわれることがある。

(3) 相互作用

1) テトラサイクリン系抗生物質の吸収を阻害することがあるので、同時に服用させないこと。

2) 本剤の吸着作用又は消化管内・体液のpH上昇により、併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、慎重に投与すること。

販売名(会社名)

ケイ酸マグネシウム (岩城製薬, オリエンタル薬品工業, 協和化学, 三晃製薬, 富田製薬)

を行うこと。

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

3) **その他** ときにかゆみがあらわれることがある。

(3) 相互作用

1) テトラサイクリン系抗生物質の吸収を阻害することがあるので、同時に服用させないこと。

2) 本剤の吸着作用又は消化管内・体液のpH上昇により、併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、慎重に投与すること。

販売名(会社名)

ケイ酸アルミン酸マグネシウム: シリマニン (三亜薬品工業), ノイシリンA, 同 AS 顆粒 (富士化学), トミックス顆粒 (富田製薬)

メタケイ酸アルミン酸マグネシウム: スピーゲル (扶桑薬工), ノイシリン, 同 S 顆粒 (富士化学), ノイトニン, 同細粒 (三共), マグミット (協和化学), トミックス S 顆粒 (富田製薬), メタスタミン (丸石製薬)。

ケイ酸アルミン酸マグネシウム(メタケイ酸アルミン酸マグネシウムを含む)

効能・効果

下記疾患における制酸作用と症状の改善

胃・十二指腸潰瘍, 胃炎, 胃酸過多症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 腸内異常発酵

用法・用量

ケイ酸アルミン酸マグネシウム(メタケイ酸アルミン酸マグネシウム)として、通常成人1日1.5~4gを3~4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 腎障害のある患者
- 2) 心機能障害のある患者
- 3) 高マグネシウム血症の患者

(2) 副作用

1) **代謝異常** 長期大量投与により高マグネシウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置

ケイ酸アルミン酸マグネシウムビスマス

効能・効果

下記疾患における症状の改善

胃・十二指腸潰瘍, 胃炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 胃酸過多症

用法・用量

ケイ酸アルミン酸マグネシウムビスマスとして、通常成人1日3~4gを3~4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

精神神経症状があらわれるおそれがあるので長期連続投与を避け、やむを得ない場合には、原則として1ヶ月に20日程度(1週間に5日以内)の投与にとどめると。

(2) 次の患者には投与しないこと

慢性消化管通過障害のある患者(ビスマスが吸収されやすいため、血液中に移行する量が多くなるおそれがある。)

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 結腸瘻造設術、回腸瘻造設術又は人工肛門造設術を受けた患者

- 2) 消化管憩室のある患者
- 3) 重篤な消化管潰瘍のある患者
- 4) 腎障害のある患者
- 5) 心機能障害のある患者
- 6) 便秘のある患者
- 7) 高マグネシウム血症の患者

(4) 副作用

1) **精神神経系** ビスマス塩類（次硝酸ビスマス、次没食子酸ビスマス）1日3～20gの連続経口投与（1ヶ月～数年間）により、間代性痙攣、昏迷、錯乱、運動障害等の精神神経系障害（初期症状：不安、不快感、記憶力減退、頭痛、無力感、注意力減退、振戦等）があらわれたとの報告がある。これらの報告によれば、症状は投与中止後数週間～数ヶ月で回復している。

2) **代謝異常** 長期大量投与により高マグネシウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

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

4) **皮膚** ビスマス塩類（次硝酸ビスマス、次没食子酸ビスマス等）の服用により色素沈着があらわれたとの報告がある。

(5) 妊婦、小児への投与

妊婦及び小児に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び小児には、投与量、投与期間等に注意して投与すること。

(6) 相互作用

1) テトラサイクリン系抗生物質の吸収を阻害することがあるので、同時に服用させないこと。

2) 本剤の吸着作用又は消化管内・体液のpH上昇により、併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、慎重に投与すること。

(7) 適用上の注意

浣腸には使用しないこと。

(8) その他

1) ビスマス塩類（次硝酸ビスマス、次没食子酸ビスマス等）の服用によって便の色が黒くなることのあるとの報告がある。（ビスマスが黒色の硫化ビスマスになるため。）

2) 服用時には飲酒させないこと。

販売名（会社名）

ビスコート顆粒（富田製薬）、ビストマグ（萬有製薬）

天然ケイ酸アルミニウム

効能・効果

下痢症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：便秘

用法・用量

天然ケイ酸アルミニウムとして、通常成人1日3～10gを3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

腸閉塞のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

便秘のある患者

(3) 副作用

消化器 まれに嘔吐、胃部膨満等の症状があらわれることがある。

(4) 相互作用

1) テトラサイクリン系抗生物質の吸収を阻害することがあるので、同時に服用させないこと。

2) 本剤の吸着作用又は消化管内・体液のpH上昇により、併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、慎重に投与すること。

販売名（会社名）

アドソルビン（三共）、スプランチンワイス（鐘紡）、天然ケイ酸アルミニウム（オリエンタル薬品工業）

合成ケイ酸アルミニウム

効能・効果

下記疾患における症状の改善

胃・十二指腸潰瘍、胃炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：胃酸過多症

用法・用量

合成ケイ酸アルミニウムとして、通常成人1日3～10gを3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に投与すること

便秘のある患者

(2) 副作用

消化器 ときに便秘等の症状があらわれることがある。

(3) 相互作用

1) テトラサイクリン系抗生物質の吸収を阻害することがあるので、同時に服用させないこと。

2) 本剤の吸着作用又は消化管内・体液のpH上昇により、併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、慎重に投与すること。

販売名（会社名）

アルミワイス（保栄薬工）、合成ケイ酸アルミニウム（岩城製薬、オリエンタル薬品工業、協和化学、幸和薬品、小堺製薬、三恵薬品、三晃製薬、三和化学、ソオエ製薬、純生薬品工業、昭和新薬、住友化学、東海製薬、富田製薬、菱山製薬、山善薬品、山田製薬、吉田製薬）、シリカミン（丸石製薬）、ノルモザン（武田薬品）

- 1) 腎障害のある患者
- 2) 心機能障害のある患者
- 3) 便秘のある患者
- 4) 高カルシウム血症の患者

(3) 副作用

1) 代謝異常 高カルシウム血症、アルカローシス等の電解質失調があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

2) 長期・大量投与 腎結石、尿路結石があらわれることがある。

3) 消化器 悪心、便秘、またまれに胃酸の反動性分泌等の症状があらわれることがある。

(4) 相互作用

1) テトラサイクリン系抗生物質の吸収を阻害することがあるので、同時に服用させないこと。

2) 本剤の吸着作用又は消化管内・体液のpH上昇により、併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、慎重に投与すること。

3) 大量の牛乳との併用によりmilk-alkali syndrome（高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) ビタミンDとの併用により高カルシウム血症があらわれやすくなるので、注意すること。

販売名（会社名）

沈降炭酸カルシウム（イセイ、恵美須薬品化工、大矢薬品、オリエンタル薬品工業、金田直隆商店、健栄製薬、小堺製薬、小林作商店、三晃製薬、宮沢薬品、山善薬品、山田製薬）

沈降炭酸カルシウム

効能・効果

下記疾患における制酸作用と症状の改善

胃・十二指腸潰瘍、胃炎、胃酸過多症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：下痢

用法・用量

沈降炭酸カルシウムとして、通常成人1日1～3gを3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

甲状腺機能低下症又は副甲状腺機能亢進症の患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈物

効能・効果

下記疾患における制酸作用と症状の改善

胃・十二指腸潰瘍、胃炎、胃酸過多症

用法・用量

水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈物として、通常成人1日0.9～2gを3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

ナトリウム摂取制限を必要とする患者（高ナトリウム血症、浮腫、妊娠中毒症等）

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 腎障害のある患者
- 2) 心機能障害、肺機能障害のある患者
- 3) 便秘のある患者
- 4) 低クロル性アルカローシス等の電解質失調のある患者

(3) 副作用

1) **代謝異常** アルカローシス、ナトリウム蓄積による浮腫等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

2) **消化器** まれに悪心・嘔吐、胃酸の反動性分泌等の症状があらわれることがある。

(4) 相互作用

1) テトラサイクリン系抗生物質の吸収を阻害することがあるので、同時に服用させないこと。

2) 本剤の吸着作用又は消化管内・体液のpH上昇により、併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、慎重に投与すること。

販売名（会社名）

アンソカーボネート（大正薬品工業）、イノンゲンG コーワ（興和）、クラムライト（協和化学）

水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈物

効能・効果

下記疾患における制酸作用と症状の改善

胃・十二指腸潰瘍、胃炎、胃酸過多症

用法・用量

水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈物として、通常成人1日1.5～4gを3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

甲状腺機能低下症又は副甲状腺機能亢進症の患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 重篤な消化管潰瘍のある患者
- 2) 腎障害のある患者
- 3) 心機能障害のある患者
- 4) 高カルシウム血症の患者

(3) 相互作用

1) テトラサイクリン系抗生物質の吸収を阻害することがあるので、同時に服用させないこと。

2) 本剤の吸着作用又は消化管内・体液のpH上昇により、併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、慎重に投与すること。

3) ビタミンDとの併用により高カルシウム血症があらわれやすくなるので、注意すること。

販売名（会社名）

サナルミンB（協和化学）

水酸化マグネシウム・硫酸アルミニウムカリウム共沈物

効能・効果

下記疾患における制酸作用と症状の改善

胃・十二指腸潰瘍、胃炎、胃酸過多症

用法・用量

水酸化マグネシウム・硫酸アルミニウムカリウム共沈物として、通常成人1日1.8～4gを3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 腎障害のある患者
- 2) 心機能障害のある患者

(2) 副作用

消化器 ときに便秘、下痢等の症状があらわれることがある。

(3) 相互作用

1) テトラサイクリン系抗生物質の吸収を阻害することがあるので、同時に服用させないこと。

2) 本剤の吸着作用又は消化管内・体液のpH上昇により、併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、慎重に投与すること。

販売名（会社名）

サナルミン（協和化学）

◇…体液用剤…◇

脳圧降下剤

評価判定を行った処方

(1,000ml中)

1. マンニトール 150 g
2. 果糖 300 g

効能・効果

脳圧降下及び脳容積の縮小を必要とする場合、眼内圧降下を必要とする場合

用法・用量

通常体重1 kgあたり7~20mlを点滴静注する。投与速度は、3~10分間に100mlとする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

ただし、1日量はD-マンニトールとして200 gまでとする。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

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

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 尿閉又は腎機能障害のある患者
- 2) 尿崩症の患者
- 3) うっ血性心全のある患者
- 4) 脱水状態の患者

(上記1), 3), 4)の患者には、テスト量を投与し、尿量及び全身状態を観察しながら慎重に投与すること。）

(3) 副作用

- 1) 循環器 まれに胸部圧迫感があらわれることがある。
- 2) 脳圧変動 まれに頭痛、悪心、めまい等があらわれることがある。

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

(4) 適用上の注意

- 1) 点滴静注にのみ使用すること。
- 2) 大量を急速に投与するとき乳酸アシドーシス、高尿酸血症、血栓静脈炎、胸部又は胃部の不快感、痛みがあらわれることがあるので慎重に投与すること。

販売名（会社名）

フルクトンM注射液（大鵬薬品工業）

下記製剤は基本方針（昭和42年10月）以降承認されたもので再評価対象品ではありませんが、上記製剤の再評価結果（用法・用量、効能・効果）、使用上の注意等に合せて自主点検された旨、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、詳細については当該会社の添付文書をご覧ください。

販売名（会社名）

フルクトンM注射液（大塚製薬工場）、マンニトール果糖注射液（光製薬-東京）

脳圧降下・浸透性利尿剤（1）

評価判定を行った処方

(1,000ml中)

1. マンニトール 150 g
2. 果糖 100 g

効能・効果

脳圧降下及び脳容積の縮小を必要とする場合、眼内圧降下を必要とする場合、術中・術後・外傷後及び薬物中毒時の急性腎不全を浸透性利尿により予防及び治療する場合

用法・用量

通常体重1 kgあたり7~20mlを点滴静注する。投与速

度は、3～10分間に100mlとする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

ただし、1日量はD-マンニトールとして200gまでとする。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

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

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 尿閉又は腎機能障害のある患者
- 2) 尿崩症の患者
- 3) うっ血性心不全のある患者
- 4) 脱水状態の患者

（上記1）、3）、4）の患者には、テスト量を投与し、尿量及び全身状態を観察しながら慎重に投与すること。）

(3) 副作用

- 1) 循環器 まれに胸部圧迫感があらわれることがある。
- 2) 脳圧変動 まれに頭痛、悪心、めまい等があらわれることがある。
- 3) その他 ときに口渇、電解質失調等の脱水症状、また発汗、紅潮、まれに悪寒があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

- 1) 点滴静注にのみ使用すること。
- 2) 大量を急速に投与するとき乳酸アシドーシス、高尿酸血症、血栓静脈炎、胸部又は胃部の不快感、痛みがあらわれることがあるので慎重に投与すること。

販売名（会社名）

フルクトンM₃注射液（大鵬薬品工業）

下記製剤は基本方針（昭和42年10月）以降承認されたもので再評価対象品ではありませんが、上記製剤の再評価結果（用法・用量、効能・効果）、使用上の注意等に合せて自主点検された旨、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。

販売名（会社名）

フルクトンM₃注射液（大塚製薬工場）、マンニールF-2号（森下製薬）

脳圧降下・浸透圧利尿剤（2）

評価判定を行った処方

1. マンニトール 15w/v%
2. D-ソルビトール 5w/v%

効能・効果

脳圧降下及び脳容積の縮小を必要とする場合、眼内圧降下を必要とする場合、術中・術後・外傷後及び薬物中毒時の急性腎不全を浸透圧利尿により予防及び治療する場合

用法・用量

通常、体重1kgあたり7～20mlを点滴静注する。投与速度は、3～10分間に100mlとする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

ただし、1日量は、D-マンニトールとして200gまでとする。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

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

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 尿閉又は腎機能障害のある患者
- 2) 尿崩症の患者
- 3) うっ血性心不全のある患者
- 4) 脱水状態の患者

（上記1）、3）、4）の患者には、テスト量を投与し、尿量及び全身状態を観察しながら慎重に投与すること。）

(3) 副作用

1) 循環器 まれに胸部圧迫感があらわれることがある。

2) 脳圧変動 まれに頭痛、悪心、めまい等があらわれることがある。

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

(4) 適用上の注意

点滴静注にのみ使用すること。

販売名(会社名)

マンニトールS注射液(日研化学)

経尿道的切除時の輸液(1)

評価判定を行った処方

1. マンニトール 5w/v%
2. ブドウ糖 5w/v%
3. 塩化ナトリウム 0.25w/v%
4. 塩化カルシウム 0.02w/v%

効能・効果

経尿道的切除術の術後における利尿促進・電解質及びエネルギーの補給

用法・用量

前立腺肥大症、前立腺癌、膀胱頸部硬化症及び膀胱腫瘍等の経尿道的切除術後に用いる。

通常、1回500~4,000mlを点滴静注する。投与速度は、1時間に200mlとする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

ただし、1日量は、D-マンニトールとして200gまでとする。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 尿閉又は腎機能障害のある患者
- 2) 尿崩症の患者
- 3) うっ血性心不全のある患者
- 4) 糖尿病の患者
- 5) 脱水状態の患者
- 6) カリウム欠乏傾向のある患者

(上記1), 3), 5)の患者には、テスト量を投与し、尿量及び全身状態を観察しながら慎重に投与すること。)

(2) 副作用

1) 循環器 まれに胸部圧迫感があらわれることがある。

2) 脳圧変動 まれに頭痛、悪心、めまい等があらわれることがある。

3) その他 ときに口渇、またまれに悪寒等の症状があらわれることがある。

(3) 適用上の注意

1) 点滴静注にのみ使用すること。

2) 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。

3) 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)

リセクトール・U(日研化学)

経尿道的切除時の輸液(2)

評価判定を行った処方

(100ml中)

1. マンニトール 15g
2. ブドウ糖 5g
3. デキストラン70 3g
4. 塩化ナトリウム 0.85g
5. 塩化カルシウム 0.05g

効能・効果

経尿道的切除術の術中における利尿促進・電解質の補給及び循環血液量の維持

用法・用量

前立腺肥大症、前立腺癌、膀胱頸部硬化症及び膀胱腫瘍等の経尿道的切除術時に用いる。

術前15~20分間に本剤100mlを急速に点滴静注し、引き続き術中約60分間に300~400mlを点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

ただし、1日量は、D-マンニトールとして200gまでとする。

使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 尿閉又は腎機能障害のある患者
- 2) 尿崩症の患者

- 3) うっ血性心不全のある患者
- 4) 肺水腫の患者
- 5) 糖尿病の患者
- 6) 低フィブリノーゲン血症、血小板減少症等の出血傾向のある患者
- 7) 脱水状態の患者
- 8) カリウム欠乏傾向のある患者

(上記 1), 3), 7)の患者には、テスト量を投与し、尿量及び全身状態を観察しながら慎重に投与すること。)

(2) 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、血圧降下、脈拍の異常、呼吸抑制等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止すること。
- 2) 腎臓 まれに急性腎不全があらわれることがあるので、乏尿など異常が認められた場合には投与を中止すること。
- 3) 胃腸 まれに悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。
- 4) 皮膚 まれに蕁麻疹があらわれることがある。
- 5) 循環器 まれに胸部圧迫感があらわれることがある。
- 6) 脳圧変動 まれに頭痛、悪心、めまい等があらわれることがある。
- 7) その他 ときに口渇、またまれに悪寒等の症状があらわれることがある。

(3) 相互作用

カナマイシン、¹アミノデオキシカナマイシン、ゲンタマイシン、パロモマイシン等腎障害を起こすおそれのあるアミノ糖系抗生物質の腎毒性をまれに増強することがあるので、これらの抗生物質との併用を避けることが望ましい。

(4) 臨床検査値への影響

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

(5) 適用上の注意

- 1) 点滴静注にのみ使用すること。
- 2) 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。
- 3) 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)

リセクトール・T (日研化学)

代用血漿剤 (1)

評価判定を行った処方

(100ml中)

1. デキストラン70 6 g
2. ブドウ糖 5 g

効能・効果

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

用法・用量

通常成人1回500mlを静脈内注射する。最初の24時間の投与量は20ml/kg以下とする。

血栓症の予防及び治療として連続投与するときは1日10ml/kg以下とし、5日以内とする。なお、投与量、投与速度は、年齢、体重、症状に応じて適宜増減する。

使用上の注意

- (1) 一般的注意
 - 長期連用を避けること。(できるだけ短期投与にとどめ、5日以内とする。)
- (2) 次の患者には投与しないこと
 - 1) 低張性脱水症の患者
 - 2) うっ血性心不全のある患者
- (3) 次の患者には慎重に投与すること
 - 1) 腎障害のある患者
 - 2) 尿崩症の患者
 - 3) 肺水腫の患者
 - 4) 糖尿病の患者
 - 5) 低フィブリノーゲン血症、血小板減少症等の出血傾向のある患者
 - 6) 脱水状態の患者
 - 7) カリウム欠乏傾向のある患者
- (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、血圧降下、脈拍の異常、呼吸抑制等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止すること。
 - 2) 腎臓 まれに急性腎不全があらわれることがある

ので、乏尿など異常が認められた場合には投与を中止すること。

3) **血液** 大量投与又は連用により出血時間延長又は出血傾向があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) **胃腸** まれに悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

5) **皮膚** まれに蕁麻疹があらわれることがある。

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

(5) 相互作用

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

(6) 臨床検査値への影響

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

(7) 適用上の注意

皮下投与しないこと。

販売名(会社名)

低分子デキストランブドウ糖液 T70 (テルモ)、デキストラン糖注「オーツカ」(大塚製薬工場)、マクロデックス-D (ミドリ十字)

下記製剤は基本方針(昭和42年10月)以降承認されたもので再評価対象品ではありませんが、上記製剤の再評価結果(用法・用量、効果・効能)、使用上の注意等に合せて自主点検された旨、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、詳細については当該会社の添付文書をご覧ください。]

販売名(会社名)

デキストラン糖注“フソー”(扶桑薬工)、デキストランブドウ糖液 T70 (テルモ)

代用血漿剤 (2)

評価判定を行った処方

(100ml中)

1. デキストラン70 6 g
2. 果糖 5 g

効能・効果

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

用法・用量

通常成人1回500mlを静脈内注射する。最初の24時間の投与量は20ml/kg以下とする。

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

なお、投与量、投与速度は年齢、体重、症状に応じて適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

長期連用を避けること。(できるだけ短期投与にとどめ、5日以内とする。)

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 遺伝性果糖不耐症の患者
- 2) 低張性脱水症の患者
- 3) うっ血性心不全のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 腎障害のある患者
- 2) 尿崩症の患者
- 3) 肺水腫の患者
- 4) 低フィブリノーゲン血症、血小板減少症等の出血傾向のある患者

(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、血圧降下、脈拍の異常、呼吸抑制等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止すること。

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

3) **血液** 大量投与又は連用により出血時間延長又は出血傾向があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) **胃腸** まれに悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

5) **皮膚** まれに蕁麻疹があらわれることがある。

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

7) **大量投与** 発汗、紅潮があらわれることがある。

(5) 相互作用

カナマイシン、アミノデオキシカナマイシン、⁷ゲンタマイシン、⁷パロモマイシン等腎障害を起こすおそれのあるアミノ糖系抗生物質の腎毒性をまれに増強することがあるので、これらの抗生物質との併用を避けることが望ましい。

(6) 臨床検査値への影響

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

(7) 適用上の注意

皮下投与しないこと。

販売名（会社名）

フルクトンD注（大鵬薬品工業）

下記製剤は基本方針（昭和42年10月）以降承認されたもので再評価対象品ではありませんが、上記製剤の再評価結果（用法・用量、効能・効果）、使用上の注意等に合せて自主点検された旨、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、詳細については当該会社の添付文書をご覧ください。

販売名（会社名）

フルクトンD注（大塚製薬工場）

代用血漿剤 (3)

評価判定を行った処方

(100ml中)

1. デキストラン40 10g
2. ブドウ糖 5g

効能・効果

出血及びこれにより生じるショックの治療、手術時における輸血の節減、血栓症の予防及び治療、外傷・熱傷・骨折等及び重症ショック時の末梢血行改善、体外循環灌流液として用い灌流を容易にして手術中の併発症の危険を減少する。

用法・用量

通常成人1回500mlを静脈内注射する。最初の24時間の投与量は20ml/kg以下とする。

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

体外循環灌流液としては10~20ml/kgを注入する。ただし、注入量は20ml/kg以下とする。

なお、投与量、投与速度は、年齢、体重、症状に応じて適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

長期連用を避けること。（できるだけ短期投与にとどめ、5日以内とする。）

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 低張性脱水症の患者
- 2) うっ血性心不全のある患者
- 3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 腎障害のある患者
- 2) 尿崩症の患者
- 3) 肺水腫の患者
- 4) 糖尿病の患者
- 5) 低フィブリノーゲン血症、血小板減少症等の出血傾向のある患者
- 6) 脱水状態の患者
- 7) カリウム欠乏傾向のある患者

(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、血圧降下、脈拍の異常、呼吸抑制等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止すること。

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

3) **血液** 大量投与又は連用により出血時間延長又は出血傾向があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) **胃腸** まれに悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

5) 皮膚 まれに蕁麻疹があらわれることがある。

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

(5) 相互作用

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

(6) 臨床検査値への影響

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

(7) 適用上の注意

皮下投与しないこと。

販売名（会社名）

低分子デキストラン糖注（大塚製薬工場）、デキストロン注射液（大五薬業）、10w/v%レオマクロデックス（ミドリ十字）

下記製剤は基本方針（昭和42年10月）以降承認されたもので再評価対象品ではありませんが、上記製剤の再評価結果（用法・用量、効能・効果）、使用上の注意等に合せて自主点検された旨、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。

販売名（会社名）

デキストランL-G注「小林」（小林薬工）、低分子デキストラン糖注“フソー”（扶桑薬工）、低分子デキストラン-ブドウ糖液T40（テルモ）、ブルトゲンGL（マルコ製薬）、モリデックス（森下製薬）

代用血漿剤（4）

評価判定を行った処方

（100ml中）

1. デキストラン40 10g
2. 果糖 5g

効能・効果

出血及びこれにより生じるショックの治療、手術時における輸血の節減、血栓症の予防及び治療、外傷・熱傷・骨折等及び重症ショック時の末梢血行改善、体外循環灌流液として用い灌流を容易にして手術中の併発症の危険を減少する。

用法・用量

通常成人1回500mlを静脈内注射する。最初の24時間の投与量は20ml/kg以下とする。

血栓症の予防及び治療として連続投与するときは1日10ml/kg以下とし、5日以内とする。体外循環灌流液としては10~20ml/kgを注入する。ただし、注入量は20ml/kg以下とする。

なお、投与量、投与速度は年齢、体重、症状に応じて適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

長期連用を避けること。（できるだけ短期投与にとどめ、5日以内とする。）

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 遺伝性果糖不耐症の患者
- 2) 低張性脱水症の患者
- 3) うっ血性心不全のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 腎障害のある患者
- 2) 尿崩症の患者
- 3) 肺水腫の患者
- 4) 低フィブリノーゲン血症、血小板減少症等の出血傾向のある患者

(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、血圧降下、脈拍の異常、呼吸抑制等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止すること。

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

3) 血液 大量投与又は連用により出血時間延長又は出血傾向があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) 胃腸 まれに悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

- 5) 皮膚 まれに蕁麻疹があらわれることがある。
 6) 大量・急速投与 電解質喪失を起こすことがあるので、慎重に投与すること。
 7) 大量投与 発汗、紅潮があらわれることがある。
 (5) 相互作用

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

(6) 臨床検査値への影響

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

(7) 適用上の注意

皮下投与しないこと。

販売名(会社名)

フルクトンLD注(大鵬薬品工業)

下記製剤は基本方針(昭和42年10月)以降承認されたもので再評価対象品ではありませんが、上記製剤の再評価結果(用法・用量、効能・効果)、使用上の注意等に合せて自主点検された旨、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。

販売名(会社名)

デキストランL-F注「小林」(小林薬工)、フルクトンLD注(大塚製薬工場・大鵬薬品)

代用血漿剤(5)

評価判定を行った処方

(100ml 中)

デキストラン70	6.0g
L-イソロイシン	0.18g
L-ロイシン	0.41g
塩酸リジン	0.62g
L-メチオニン	0.24g
L-フェニルアラニン	0.29g

L-トレオニン	0.18g
L-トリプトファン	0.06g
L-バリン	0.20g
L-アルギニン塩酸塩	0.27g
L-ヒスチジン塩酸塩(一水化物)	0.13g
アミノ酢酸	0.34g

効能・効果

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：術後早期における循環血液量・血圧の維持及び輸血の節減

代用血漿剤(6)

評価判定を行った処方

(100ml 中)

デキストラン40	10.0g
L-イソロイシン	0.18g
L-ロイシン	0.41g
塩酸リジン	0.62g
L-メチオニン	0.24g
L-フェニルアラニン	0.29g
L-トレオニン	0.18g
L-トリプトファン	0.06g
L-バリン	0.20g
L-アルギニン塩酸塩	0.27g
L-ヒスチジン塩酸塩(一水物)	0.13g
アミノ酢酸	0.34g

効能・効果

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：術後早期における循環血液量・血圧の維持及び輸血の節減，末梢血行改善

代用血漿剤(7)

評価判定を行った処方

(100ml 中)

低分子デキストラン	10,000mg
-----------	----------

L-イソロイシン	288mg
L-ロイシン	327mg
塩酸リジン	360mg
L-メチオニン	288mg
L-フェニルアラニン	192mg
L-トレオニン	192mg
L-トリプトファン	96mg
L-バリン	288mg
L-アルギニン塩酸塩	300mg
L-ヒスチジン塩酸塩	150mg
アミノ酢酸	519mg
ソルビトール溶液	7,150mg
(ソルビトールとして)	5,000mg)

効能・効果

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：出血及びこれにより生じるショックの治療、手術時における輸血の節減、血栓症の予防及び治療、外傷・熱傷・骨折等及び重症ショック時の末梢血行改善、体外循環灌流液として用い灌流を容易にして手術中の併発症の危険を減少する。

イブシロンアミノカプロン酸加総合アミノ酸製剤

評価判定を行った処方

(500ml 中)

イブシロンアミノカプロン酸	2,000mg
L-イソロイシン	1,350mg
L-ロイシン	1,550mg
塩酸リジン	1,700mg
L-メチオニン	1,350mg
L-フェニルアラニン	900mg
L-トレオニン	900mg
L-トリプトファン	450mg
L-バリン	1,350mg
L-アルギニン塩酸塩	2,000mg
L-ヒスチジン塩酸塩	950mg
アミノ酢酸	2,500mg
D-ソルビトール	25,000mg

効能・効果

有効であるが、配合意義が認められないものと判定さ

れた効能・効果：

下記状態時のアミノ酸補給

低蛋白血症、低栄養状態、手術前後

修飾セラチン液 (1)

評価判定を行った処方

(100ml中)

1. セラチン分解物の再重合体 3.5 g
2. 塩化ナトリウム 0.85 g
3. 塩化カリウム 0.038 g
4. 塩化カルシウム 0.093 g

効能・効果

外傷出血時の循環血液量の保持、外傷性ショックと出血性ショックの治療、開心術時における血液の代用又は血液希釈液として使用する場合

用法・用量

通常成人1回500ml、小児1回10ml/kg体重を点滴静注する。なお、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

急性出血、ショック等の緊急時に初期治療として用い、できるだけ短期投与にとどめること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) うっ血性心不全のある患者
- 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

- 1) 腎障害のある患者
- 2) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
- 3) 脱水状態の患者

(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血圧降下、脈拍の異常、呼吸抑制等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止すること。

2) 過敏症 ときにじん麻疹、発熱、悪寒、顔面浮腫等の過敏症状があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止すること。

3) 腎臓 急性腎不全があらわれるおそれがあるので、乏尿など異常が認められた場合には投与を中止する

こと。

(5) 相互作用

1) カナマイシン、アミノデオキシカナマイシン、ゲンタマイシン、パロモマイシン等腎障害を起こすおそれのあるアミノ糖系抗生物質の腎毒性を増強するおそれがあるので、これらの抗生物質が使用されている場合には慎重に投与すること。

2) 強心配糖体の作用を増強させる可能性があるので、強心配糖体が使用されている場合には慎重に投与すること。

(6) 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こ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。

3) 皮下投与しないこと。

販売名(会社名)

ヘマセル(ヘキストジャパン)

修飾ゼラチン液(2)

評価判定を行った処方

(100ml中)

- | | |
|-----------------|---------|
| 1. ゼラチン分解物の再重合体 | 4.0 g |
| 2. 塩化ナトリウム | 0.852 g |
| 3. 塩化カルシウム | 0.074 g |

効能・効果

外傷出血時の循環血液量の保持、外傷性ショックと出血性ショックの治療、開心手術時における血液の代用又は血液希釈液として使用する場合

用法・用量

通常成人1回500ml、小児1回10ml/kg体重を点滴静注する。なお、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

急性出血、ショック等の緊急時に初期治療として用い、できるだけ短期投与にとどめること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) うっ血性心不全のある患者
- 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

- 1) 腎障害のある患者
- 2) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
- 3) 脱水状態の患者

(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血圧降下、脈拍の異常、呼吸抑制等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止すること。

2) 過敏症 ときにじん麻疹、発熱、悪寒、顔面浮腫等の過敏症状があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止すること。

3) 腎臓 急性腎不全があらわれるおそれがあるので、乏尿など異常が認められた場合には投与を中止すること。

(5) 相互作用

1) カナマイシン、アミノデオキシカナマイシン、ゲンタマイシン、パロモマイシン等腎障害を起こすおそれのあるアミノ糖系抗生物質の腎毒性を増強するおそれがあるので、これらの抗生物質が使用されている場合には慎重に投与すること。

2) 強心配糖体の作用を増強させる可能性があるので、強心配糖体が使用されている場合には慎重に投与すること。

(6) 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。

3) 皮下投与しないこと。

販売名(会社名)

グラフシン(東洋醸造)

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）

消化器官用剤

塩酸エチルパバペリン

バルボリン散（岩城製薬）

塩酸ジメチルアミノエチルベンチルアミド

パーボンA注射液5%（参天製薬）

肝臓障害用剤

塩化ホスホリルコリン

レバパリン末・同注（日清製薬） コーチルス顆粒（三和化学研）、コリンエースH錠（東一薬品）、パンコリン錠（富士化学工業）、ホスコリン散・同錠・同注射液（東亜栄養化学）、ヘパルス錠「イセイ」（イセイ）、エンカコリンT.P.L錠（武田薬化学）、アテネコリン（鶴原製薬）、ニチイコリン・同錠（日本医薬品工業）

オロチン酸

オロチン酸カリウム

オロチン酸ジメチルアミド

オロトンサンS注射液（小野薬品工業）

アミノイミダゾールカルボキサミドオロチン酸

アイカミン（藤沢薬品工業）

リボ核酸分解物

スクレオ注（50mg）（日本臓器製薬）

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い。お引取り致します。

下記の製剤は「有効であるが、配合意義が認められないもの」と評価判定されましたので、薬価基準は経過措置扱いとなりますが、厚生省薬務局よりは遅くとも6カ月以内に回収するよう指示されております。

体液用剤

代用血漿剤

パンアミンD・同D-2（大塚製薬工場）、ネオアミノ・デキストラン液、アミノ・レオデックス（ミドリ十字）、ネッサアミン-D₁（小林製薬工業）、モリアミンD-2（森下製薬）、デキストロンA注射液（大五栄養化学）

イブシロンアミノカプロン酸加総合アミノ酸製剤

ミキスタミンE注500（第一製薬）

なお、下記製剤は基本方針（昭和42年10月）以降承認されたもので再評価対象品ではありませんが、今回の再評価結果に準じて薬価基準が経過措置扱いとなります。

代用血漿剤

ネッサアミン-D₂（小林製薬工業）、ハイ・プレアミンD₂注射液（扶桑薬品工業）、モリデックスA（森下製薬）

◇……正誤等のご連絡……◇

各社のご要望により下記の通り、販売名（会社名）を追加して下さい。

ご案内 No. 15

頁	左右	行	製 剤 名	販 売 名（会社名）
22	左	下1	イオウ	アクネローションアップジョン （住友化学工業—日本アップジ ョン）
67	右	上19	ジプロフィリンを含有する製剤	ナカフリンM（同仁医薬化工）

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. 15

(成分名) 塩酸メチルフェニデート

追加効能・効果

ナルコレプシー

販売名(会社名)

リタリン錠「チバ」、1%同散「チバ」(日本チバガイギー)

さきに既成し、お届け致しました医療用医薬品再評価ご案内<No. 15>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
15	左	上16	追加	(5) 相互作用 2) イ. 三環系抗うつ剤 (イミプラミン, アミトリプチリン等)
		上17	イ 分娩促進剤 (オキシトシン, エルゴタミン等)	ウ 分娩促進剤 (オキシトシン, エルゴタミン等)
35	左	上10	0.96 g	0.096 g
45	右	下 6	約48mEq/l	約47mEq/l
51	右	下 3	4) 遺伝性果糖不耐性の患者	削除
52	右	上21	”	”
55		上11	レプロックス-B ₁ 号	レプロックス-F1号
56	右	上 4	心室性期外収縮の頻発	心室性及び心房性期外収縮の頻発
73	左	上15	追加	1. 次の患者には投与しないこと 4) 遺伝性果糖不耐症の患者
76	左	下 9	5) その他 ときに悪寒, 発熱, 熱感, 頭痛, 血管痛があらわれることがある。	5) その他 ときに悪寒, 発熱, 頭痛があらわれることがある。

◎第16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54年7月16日薬発第1000号)

消化器用剤

臭化メチルアトロピンを含有する製剤

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 重篤な心疾患のある患者
- 4) 麻痺性イレウスの患者

(2) 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) うっ血性心不全のある患者
- 3) 不整脈のある患者
- 4) 潰瘍性大腸炎の患者 (中毒性巨大結腸があらわれ

ることがある。)

- 5) 甲状腺機能亢進症の患者
- 6) 高温環境にある患者

(3) 副作用

1) 眼 ときに調節障害等の症状があらわれることがある。

2) 消化器 口渇、便秘、またときに咽頭部不快感、悪心、胃部不快感、食欲不振、腹部膨満感、鼓腸等の症状があらわれることがある。

3) 泌尿器 ときに排尿障害があらわれることがある。

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

5) 循環器 頻脈等の症状があらわれることがある。

6) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

7) その他 ときに顔面紅潮、倦怠感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

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、抗ヒスタミン剤

(6) その他 調節障害、散瞳、羞明、ねむけ、めまい等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

販売名 (会社名)

100倍散トロピン「タケダ」(武田薬品)

臭化メチルヒヨスチアミンを含有する製剤

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 重篤な心疾患のある患者
- 4) 麻痺性イレウスの患者

(2) 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) うっ血性心不全のある患者
- 3) 不整脈のある患者
- 4) 潰瘍性大腸炎の患者 (中毒性巨大結腸があらわれ

ることがある。)

5) 甲状腺機能亢進症の患者

6) 高温環境にある患者

(3) 副作用

1) 眼 散瞳、調節障害、羞明等の症状があらわれることがある。

2) 消化器 口渇、悪心、便秘、またときに胸やけ、胃部不快感、下痢等の症状があらわれることがある。

3) 泌尿器 ときに排尿障害があらわれることがある。

4) **精神神経系** 頭重感、めまい、またときに頭痛、のぼせ・ほてり等の症状があらわれることがある。

5) **循環器** 頻脈、またときに心悸亢進等の症状があらわれることがある。

6) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(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中の婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

また乳汁分泌が抑制されることがある。

(5) 相互作用

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、抗ヒスタミン剤

(6) **その他** 調節障害、散瞳、羞明、めまい等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

臭化メチルアニトロピンを含有する製剤

(経口)

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 重篤な心疾患のある患者
- 4) 麻痺性イレウスの患者

(2) 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) うっ血性心不全のある患者
- 3) 不整脈のある患者
- 4) 高血圧のある患者
- 5) 肝または腎疾患のある患者
- 6) 潰瘍性大腸炎の患者（中毒性巨大結腸があらわれることがある。）

7) 甲状腺機能亢進症の患者

8) 高温環境にある患者

(3) 副作用

1) **眼** ときに調節障害等の症状があらわれることがある。

2) **消化器** ときに口渇、悪心、胸やけ、便秘、下痢、またまれに食欲不振、腹部膨満感等の症状があらわれることがある。

3) **泌尿器** ときに排尿障害があらわれることがある。

4) **精神神経系** ときにねむけ、めまい、またまれに頭痛、不快感等の症状があらわれることがある。

5) **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。

6) **その他** ときに顔面浮腫、倦怠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中の婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

(5) 相互作用

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、抗ヒスタミン剤

(6) その他

調節障害、ねむけ、めまい等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

(注射)

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 重篤な心疾患のある患者
- 4) 麻痺性イレウスの患者

(2) 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) うっ血性心不全のある患者
- 3) 不整脈のある患者
- 4) 高血圧のある患者
- 5) 肝または腎疾患のある患者
- 6) 潰瘍性大腸炎の患者（中毒性巨大結腸があらわれることがある。）

7) 甲状腺機能亢進症の患者

8) 高温環境にある患者

(3) 副作用

1) 眼 ときに散瞳、調節障害、羞明等の症状があらわれることがある。

2) 消化器 口渇、またときに悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

3) 泌尿器 ときに排尿障害があらわれることがある。

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

5) 循環器 ときに心悸亢進、血圧降下等の症状があらわれることがある。

6) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

7) その他 ときに顔面紅潮、熱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中の婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

(5) 相互作用

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、抗ヒスタミン剤

(6) その他 調節障害、散瞳、羞明、ねむけ、めまい等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

販売名(会社名)

バルピン錠、同細粒、同液、同注射液(三共)

臭化ブチルスコポラミンを含有する製剤

(経口)

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 重篤な心疾患のある患者
- 4) 麻痺性イレウスの患者
- 5) 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) 前立腺肥大のある患者
- 2) うっ血性心不全のある患者
- 3) 不整脈のある患者
- 4) 潰瘍性大腸炎の患者(中毒性巨大結腸があらわれることがある。)
- 5) 甲状腺機能亢進症の患者
- 6) 高温環境にある患者

(3) 副作用

1) 眼 ときに調節障害等の症状があらわれることがある。

2) 消化器 口渇、またときに腹部膨満感、鼓腸、便秘等の症状があらわれることがある。

3) 泌尿器 ときに排尿障害があらわれることがある。

4) 精神神経系 ときに頭痛、頭重感等の症状があらわれることがある。

5) 循環器 ときに心悸亢進等の症状があらわれることがある。

6) 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) 相互作用

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、抗ヒスタミン剤

(5) その他 調節障害等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

(注射)

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 重篤な心疾患のある患者
- 4) 麻痺性イレウスの患者
- 5) 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) 前立腺肥大のある患者
- 2) うっ血性心不全のある患者
- 3) 不整脈のある患者
- 4) 潰瘍性大腸炎の患者(中毒性巨大結腸があらわれることがある。)

5) 甲状腺機能亢進症の患者

6) 高温環境にある患者

(3) 副作用

1) ショック まれにショック症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、悪心・嘔吐・悪寒、皮膚蒼白、血圧低下等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 眼 ときに調節障害等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 口渇、またときに悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

4) 泌尿器 ときに排尿障害があらわれることがある。

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

6) 循環器 ときに心悸亢進等の症状があらわれることがある。

7) 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。

8) その他 ときに顔面紅潮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本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、抗ヒスタミン剤

(5) その他 調節障害、ねむけ、めまい等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

(坐剤)

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 重篤な心疾患のある患者
- 4) 麻痺性イレウスの患者
- 5) 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) 前立腺肥大のある患者
- 2) うっ血性心不全のある患者
- 3) 不整脈のある患者
- 4) 潰瘍性大腸炎の患者（中毒性巨大結腸があらわれることがある。）

5) 甲状腺機能亢進症の患者

6) 高温環境にある患者

(3) 副作用

1) 眼 ときに調節障害等の症状があらわれることがある。

2) 消化器 口渇、またときに腹部膨満感、鼓腸、便秘等の症状があらわれることがある。

3) 泌尿器 ときに排尿障害があらわれることがある。

4) 精神神経系 ときに頭痛、頭重感等の症状があらわれることがある。

5) 循環器 ときに心悸亢進等の症状があらわれることがある。

6) 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) 相互作用

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、抗ヒスタミン剤

(5) その他 調節障害等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

販売名（会社名）

アミセパン錠（日本商事）、アルコピンM（堺化学）、イノスコ錠（大興製薬）、臭化ブチルスコポラミン錠「純薬」（東亜薬品）、臭化ブチルスコポラミン錠「東宝」（東宝薬工）、臭化ブチルスコポラミン注射液「ナカノ」ヒヨスパン錠、同坐薬（大洋薬品工業）、スコブロン、同注（横範薬品）、スコルジンB錠（東洋製薬化成）、スコルジンB坐薬（小野薬品工業）、スコブチラミン錠（堀井薬品工業）、スコルバン錠、同注（関東医師製薬）、スパスモパン、同注（日本医薬品工業）、スペリコン錠、同注射液（山之内）、ブチルマイド錠、スポラミン注射液（菱山製薬）、チアスパン錠（大正薬品工業）、トースコパン錠（トービタ製薬一葵）、ドノボンB錠、同B注、同坐薬（同仁医薬化工）、ノアピンA（阪急共栄）、ブスコラミンバルコミン坐薬、（長生堂製薬）、ピセチロン-B錠、同注射液（辰巳化学）、ビビーフ錠、同注（マルコ製薬）、ヒヨシン錠（大塚製薬工場）、ヒヨスコミン（ビタカイン製薬）、フジスコA糖衣錠（藤本製薬）、ブスコート（日清製薬）、ブスコパン錠、同注射液、同坐薬（田

辺製薬), プスコム錠 (保栄薬工), プスコラミン錠, 同注 (東京宝生), プスコルト (堀田薬品), プスフォルロン (鶴原製薬), プスポン錠, 同注射液 (東洋ファルマー), プチブロン (日新製薬), プチボール (東和薬品), プチポラン錠, 同注 (東菱薬品工業), プチマイド注射液 (太田製薬), プチルスコポラミン錠「共立」, 同注「共立」 (共立薬工), プチルパン錠, 同カプセル, 同注射液 (北陸製薬), プチルミン錠, 同注射液 (高田製薬-日本化薬), プブスコS (沢井製薬), プロスパン (共和薬品工業), プロポラミン錠 (ニチヤク), モノスパン錠, 同注射液 (参天製薬), モリスパン錠, 同注射液 (別府温泉化学), リラダン錠「イセイ」, 同注射液「イセイ」 (イセイ), レジコパンS錠, 同注射液 (帝三製薬)

N-メチルスコポラミンメチル硫酸塩を含有する製剤

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 重篤な心疾患のある患者
- 4) 麻痺性イレウスの患者
- 5) 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) 前立腺肥大のある患者
- 2) うっ血性心不全のある患者
- 3) 不整脈のある患者
- 4) 潰瘍性大腸炎の患者 (中毒性巨大結腸があらわれることがある。)

- 5) 甲状腺機能亢進症の患者
- 6) 高温環境にある患者

(3) 副作用

- 1) **眼** ときに調節障害等の症状があらわれることがある。
- 2) **消化器** 口渇, 便秘, ときに腹部膨満感, 下痢, またまれに悪心, 食欲不振等の症状があらわれることがある。
- 3) **泌尿器** ときに排尿障害があらわれることがある。
- 4) **循環器** ときに心悸亢進等の症状があらわれることがある。
- 5) **過敏症** ときに発疹等の過敏症状があらわれるこ

とがあるので, このような場合には投与を中止すること。

6) **その他** ときに熱感, またまれに鼻閉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

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤, フェノチアジン系薬剤, モノアミン酸化酵素阻害剤, 抗ヒスタミン剤

6) **その他** 調節障害等を起こすことがあるので, 本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

販売名 (会社名)

ダイピン錠 (第一製薬), メポラミン錠, 同錠2, 同細粒 (大洋薬品工業)

塩化トリジヘキセチルを含有する製剤

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 重篤な心疾患のある患者
- 4) 麻痺性イレウスの患者
- 5) 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) 前立腺肥大のある患者
- 2) うっ血性心不全のある患者
- 3) 不整脈のある患者
- 4) 潰瘍性大腸炎の患者 (中毒性巨大結腸があらわれることがある。)
- 5) 甲状腺機能亢進症の患者
- 6) 高温環境にある患者

- 6) 高温環境にある患者

(3) 副作用

- 1) **眼** ときに眼圧上昇, 調節障害等の症状があらわれることがある。
- 2) **消化器** 口渇, ときに胃部不快感, 腹部膨満感,

便秘、下痢、またまれに悪心・嘔吐、食欲不振等の症状があらわれることがある。

3) 泌尿器 ときに排尿障害があらわれることがある。

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

5) 呼吸・循環器 呼吸障害、またときに心悸亢進等の症状があらわれることがある。

6) 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。

7) その他 熱感、またときに倦怠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中の婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

また乳汁分泌が抑制されることがある。

(5) 相互作用

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、抗ヒスタミン剤

(6) その他

調節障害、ねむけ、めまい等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

4) 潰瘍性大腸炎の患者（中毒性巨大結腸があらわれることがある。）

5) 甲状腺機能亢進症の患者

6) 高温環境にある患者

(3) 副作用

1) 眼 ときに調節障害等の症状があらわれることがある。

2) 消化器 口渇、食欲不振、便秘、またときに下痢等の症状があらわれることがある。

3) 泌尿器 排尿障害があらわれることがある。

4) 精神神経系 ときにめまい等の症状があらわれることがある。

5) 循環器 心悸亢進等の症状があらわれることがある。

6) 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) 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

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、抗ヒスタミン剤

(6) その他

調節障害、めまい等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

販売名（会社名）

アルサイン散(辰巳化学)、イグサインG顆粒（東亜薬工一鳥居薬品）、サンライン散（参天製薬）、フェイナリン散（山之内）、フォリナリン（堀田薬品）、ペナプロ散（大興製薬）、マーゲミン十倍散「マルコ」（マルコ製薬）

臭化ジボニウムを含有する製剤

（経口）

(1) 次の患者には投与しないこと

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 重篤な心疾患のある患者
- 4) 麻痺性イレウスの患者
- 5) 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) 前立腺肥大のある患者
- 2) うっ血性心不全のある患者
- 3) 不整脈のある患者

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 重篤な心疾患のある患者
- 4) 麻痺性イレウスの患者
- 5) 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) 前立腺肥大のある患者
- 2) うっ血性心不全のある患者
- 3) 不整脈のある患者
- 4) 潰瘍性大腸炎の患者（中毒性巨大結腸があらわれ

ることがある。）

- 5) 甲状腺機能亢進症の患者
- 6) 高温環境にある患者

(3) 副作用

1) **消化器** ときに口渇、悪心、食欲不振、便秘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。

(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

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、抗ヒスタミン剤

（注射）

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 重篤な心疾患のある患者
- 4) 麻痺性イレウスの患者

(2) 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) うっ血性心不全のある患者
- 3) 不整脈のある患者
- 4) 潰瘍性大腸炎の患者（中毒性巨大結腸があらわれ

ることがある。）

- 5) 甲状腺機能亢進症の患者
- 6) 高温環境にある患者

(3) 副作用

1) **眼** ときに調節障害等の症状があらわれることがある。

2) **消化器** ときに口渇等の症状があらわれることがある。

3) **循環器** ときに心悸亢進等の症状があらわれることがある。

4) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5) **その他** ときに顔面紅潮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

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、抗ヒスタミン剤

(6) その他

調節障害等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

販売名（会社名）

スパストン錠、同注（日本ケミファ）

臭化ベンジロニウムを含有する製剤

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 重篤な心疾患のある患者
- 4) 麻痺性イレウスの患者
- 5) 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) 前立腺肥大のある患者
- 2) うっ血性心不全のある患者
- 3) 不整脈のある患者
- 4) 潰瘍性大腸炎の患者（中毒性巨大結腸があらわれ

ることがある。)

- 5) 甲状腺機能亢進症の患者
- 6) 高温環境にある患者

(3) 副作用

1) 眼 まれに調節障害等の症状があらわれることがある。

2) 消化器 口内炎、ときに口渇、悪心、便秘、下痢、またまれに腹部膨満感等の症状があらわれることがある。

3) 泌尿器 ときに排尿障害があらわれることがある。

4) 精神神経系 ねむけ等の症状があらわれることがある。

5) 循環器 まれに心悸亢進等の症状があらわれることがある。

6) 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) 妊婦・授乳婦への投与

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

(5) 相互作用

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、抗ヒスタミン剤

(6) その他

調節障害、ねむけ等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

販売名(会社名)

ポルチン(三共)

メチル硫酸ジフェマニールを含有する製剤

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 重篤な心疾患のある患者

- 4) 麻痺性イレウスの患者
- 5) 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) 前立腺肥大のある患者
- 2) うっ血性心不全のある患者
- 3) 不整脈のある患者
- 4) 潰瘍性大腸炎の患者(中毒性巨大結腸があらわれることがある。)

- 5) 甲状腺機能亢進症の患者
- 6) 高温環境にある患者

(3) 副作用

1) 眼 ときに眼圧上昇、調節障害等の症状があらわれることがある。

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

3) 泌尿器 ときに排尿障害があらわれることがある。

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

5) 循環器 ときに頻脈等の症状があらわれることがある。

6) 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。

7) その他 ときに倦怠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中の婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

(5) 相互作用

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、抗ヒスタミン剤

(6) その他 調節障害、ねむけ、めまい等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

販売名(会社名)

ブランタニール二層錠(塩野義製薬)

臭化プロピウムを含有する製剤

(経口)

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 重篤な心疾患のある患者
- 4) 麻痺性イレウスの患者
- 5) 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) 前立腺肥大のある患者
- 2) うっ血性心不全のある患者
- 3) 不整脈のある患者
- 4) 潰瘍性大腸炎の患者（中毒性巨大結腸があらわれることがある。）
- 5) 甲状腺機能亢進症の患者
- 6) 高温環境にある患者

(3) 副作用

- 1) 眼 ときに調節障害等の症状があらわれることがある。
- 2) 消化器 ときに口渇、悪心・嘔吐、便秘等の症状があらわれることがある。
- 3) 泌尿器 ときに排尿障害があらわれることがある。
- 4) 精神神経系 ときに頭痛、ねむけ、めまい等の症状があらわれることがある。
- 5) 循環器 ときに心悸亢進、またまれに血圧降下等の症状があらわれることがある。
- 6) 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。
- 7) その他 ときに顔面紅潮、倦怠感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

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、抗ヒスタミン剤

(6) その他 調節障害、ねむけ、めまい等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

(注射)

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 重篤な心疾患のある患者
- 4) 麻痺性イレウスの患者
- 5) 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) 前立腺肥大のある患者
- 2) うっ血性心不全のある患者
- 3) 不整脈のある患者
- 4) 潰瘍性大腸炎の患者（中毒性巨大結腸があらわれることがある。）
- 5) 甲状腺機能亢進症の患者
- 6) 高温環境にある患者
- 7) 高齢者及び心疾患の既往歴のある患者（心電図検査を行い異常がないことを確認して使用することが望ましい。）

(3) 副作用

- 1) ショック症状 まれにショック症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、嘔吐、冷汗、四肢灼熱感、悪寒等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 眼 ときに調節障害等の症状があらわれることがある。
- 3) 消化器 ときに口渇、悪心・嘔吐、便秘等の症状があらわれることがある。
- 4) 泌尿器 ときに排尿障害があらわれることがある。
- 5) 精神神経系 ときに頭痛、ねむけ、めまい等の症状があらわれることがある。
- 6) 循環器 ときに心悸亢進、またまれに血圧降下等の症状があらわれることがある。
- 7) 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。
- 8) その他 ときに顔面紅潮、熱感、倦怠感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

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤，フェノチアジン系薬剤，モノアミン酸化酵素阻害剤，抗ヒスタミン剤

(6) その他 調節障害，ねむけ，めまい等を起こすことがあるので，本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

販売名(会社名)

コリオパンカプセル，同注(ユーザイ)

塩酸オキシフェンサイクリミンを含有する製剤

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 重篤な心疾患のある患者
- 4) 麻痺性イレウスの患者

(2) 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) うっ血性心不全のある患者
- 3) 不整脈のある患者
- 4) 潰瘍性大腸炎の患者(中毒性巨大結腸があらわれることがある。)

5) 甲状腺機能亢進症の患者

6) 高温環境にある患者

(3) 副作用

1) 眼 ときに調節障害等の症状があらわれることがある。

2) 消化器 口渇，便秘，またときに胸やけ，食欲不振，下痢等の症状があらわれることがある。

3) 泌尿器 ときに排尿障害があらわれることがある。

4) 精神神経系 ときにねむけ，めまい，不眠等の症状があらわれることがある。

5) 循環器 ときに心悸亢進等の症状があらわれることがある。

6) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中

止すること。

7) その他 ときに耳鳴り，しびれ感，倦怠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中の婦人には，治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

また乳汁分泌が抑制されることがある。

(5) 相互作用

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤，フェノチアジン系薬剤，モノアミン酸化酵素阻害剤，抗ヒスタミン剤

(6) その他 調節障害，ねむけ，めまい等を起こすことがあるので，本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

販売名(会社名)

イノマルS散(沢井製薬)，塩酸オキシフェンサイクリミン散「共立」(共立薬工)，塩酸オキシフェンサイクリミン錠「ナカノ」，同散「ナカノ」(大洋薬品工業)，塩酸オキシフェンサイクリミン錠5(阪急)(阪急共栄)，カリカトン錠，同散(全星薬品工業)，ダリコン錠，同100倍散(台糖ファイザー)，マミプレ錠，同散(共和)，U・M錠「ドージン」，同散「ドージン」(同仁医薬化工)，リタルコン，同錠(堀田薬品)

塩酸アカミロフェニンを含有する製剤

(経口)

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 重篤な心疾患のある患者
- 4) 麻痺性イレウスの患者

(2) 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) うっ血性心不全のある患者
- 3) 不整脈のある患者
- 4) 潰瘍性大腸炎の患者(中毒性巨大結腸があらわれることがある。)

5) 甲状腺機能亢進症の患者

6) 高温環境にある患者

(3) 副作用

1) 眼 ときに調節障害等の症状があらわれることがある。

2) 消化器 口渇、またときに悪心・嘔吐、胃部不快感、腹部膨満感、便秘等の症状があらわれることがある。

3) 泌尿器 ときに排尿障害があらわれることがある。

4) 精神神経系 めまい、またときにねむけ、もうろう感等の症状があらわれることがある。

5) 循環器 ときに血圧降下、四肢冷感等の症状があらわれることがある。

6) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

7) その他 ときに疲労感、性欲減退、手の感覚異常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

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、抗ヒスタミン剤

(6) その他 調節障害、ねむけ、めまい等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

(注射)

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 重篤な心疾患のある患者
- 4) 麻痺性イレウスの患者

(2) 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) うっ血性心不全のある患者
- 3) 不整脈のある患者
- 4) 潰瘍性大腸炎の患者（中毒性巨大結腸があらわれることがある。）

5) 甲状腺機能亢進症の患者

6) 高温環境にある患者

(3) 副作用

1) 眼 ときに調節障害等の症状があらわれることがある。

2) 消化器 口渇、またときに悪心・嘔吐、胃部不快感、腹部膨満感、便秘等の症状があらわれることがある。

3) 泌尿器 ときに排尿障害があらわれることがある。

4) 精神神経系 めまい、またときにねむけ、もうろう感等の症状があらわれることがある。

5) 循環器 ときに血圧降下、四肢冷感等の症状があらわれることがある。

6) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

7) その他 ときに疲労感、性欲減退、手の感覚異常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

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、抗ヒスタミン剤

(6) その他 調節障害、ねむけ、めまい等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

販売名（会社名）

アドボンコーワ散（興和）、アパカン注射液（宇治製薬）

クエン酸プロキサゾールを含有する製剤

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 重篤な心疾患のある患者

- 4) 麻痺性イレウスの患者
- 5) 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) 前立腺肥大のある患者
- 2) うっ血性心不全のある患者
- 3) 不整脈のある患者
- 4) 肝疾患のある患者
- 5) 潰瘍性大腸炎の患者（中毒性巨大結腸があらわれることがある。）

- 6) 甲状腺機能亢進症の患者
- 7) 高温環境にある患者

(3) 副作用

- 1) 眼 まれに調節障害等の症状があらわれることがある。
- 2) 消化器 ときに口渇，悪心・嘔吐，胸やけ，食欲不振，便秘等の症状があらわれることがある。
- 3) 精神神経系 ときにねむけ，めまい，またまれに頭痛等の症状があらわれることがある。
- 4) 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。

5) その他 まれに顔面紅潮，下肢のしびれ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

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤，フェノチアジン系薬剤，モノアミン酸化酵素阻害剤，抗ヒスタミン剤

(6) その他

1) 調節障害，ねむけ，めまい等を起こすことがあるので，本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

2) ラットを用いた長期毒性試験において，肝の脂肪変性，GOT，GPTの上昇等が認められているので，長期連用の場合には肝機能に注意すること。

販売名（会社名）

ピレシン錠（吉富製薬）

本文掲載以外の該当品目

以下の品目は、本文記載の成分と夫々同一の評価を受けましたが、現に販売していないもの及び掲載の希望がなかったものについては、本文での掲載は省略してあります。もしお手持の在庫品がございましたら、該当成分欄の評価結果をご参考として下さい。

歯科口腔用剤

クロラムフェニコール 歯科用クロラムフェニコール
パスタ「昭和」(昭和薬品化工)

塩酸テトラサイクリン テトラサイクリンコーン“日本
歯科”(日本歯科製薬)

硫酸フラジオマイシン フラジオマイシン・セルデン
ト「クーゲル」(昭和薬工)

臭化ドミフェン オラドル口中錠(日本チバガイギ
ー)

塩化デカリニウム イバジール(日本メディック)

ホルモン剤

血清性腺刺激ホルモン 注射用血清性腺刺激ホル
モン(三全製薬, 大洋薬品工業, 東菱薬品工業)

**エナント酸テストステロン・吉草酸エストラジオー
ル配合剤** メノモンデポー「100mg」(三全製薬)

肝臓障害用剤

オロチン酸 ウラボン, 同散(日新製薬), サラチン
「三研」(三和化学研), オロト酸「ヒシヤマ」(菱山
製薬), オロトピン散, 同注射液(扶桑薬工), オロト
ンサン錠医家用1号(小野薬工), オロト酸「共立」(共
立薬工), オロト酸「オーツカ」(大塚製薬工場)

消化器官用剤

硫酸アトロピン 硫酸アトロピン丸(日清製薬, 桑根
製薬), 硫酸アトロピン(東京田辺製薬), 硫酸アトロピ
ン注射液(マルコ製薬, キッセイ薬品工業, 三和化学
研, 日新製薬, 東洋製薬化成, イセイ, 大鵬薬品工業,
模範薬品, 菱山製薬, ヒールモン製薬), 硫酸アトロピ
ン錠(マルコ製薬, 日製薬, 三和化学研, 日新製薬,
模範薬品, 東宝薬品工業)

塩酸パバペリン 酸パバペリン10倍散「マルイン」
(丸石製薬), 塩酸パバペリン10倍散(菱山製薬), 塩酸
パバペリン(東京日製薬, エーザイ, 小野薬品工業,
高田製薬, 共立薬工工業, 日新製薬, 丸石製薬, 日本新
薬, 日本医薬品工業, エビス製薬, 愛知県厚生農業協

同組合連合会, 三論薬品), 塩酸パバペリン注射液(エ
ーザイ, 扶桑薬工, 共立薬品工業, 日新製薬, 丸石製薬,
光製薬, イセイ, 日本医薬品工業, 鶴原製薬, 菱山製
薬, 鳥居薬品, 模範薬品, 三和化学研, 大鵬薬品),
塩酸パバペリン「フナイ」, 同注射液「フナイ」(フナ
イ薬品), 10%塩酸パバペリン(大日本製薬), 塩酸パ
バペリン散「共立」(共立薬品工業), 塩酸パバペリン
散(堀田薬品, 三輪薬品), 塩酸パバペリン10倍散(ミ
ワ)(三輪薬品), 塩酸パバペリン10倍散「エビス」(エ
ビス製薬)

塩酸ジフェニルピペリジノブタノール アスパミノ
ールコーワ錠(興和)

**ジフェニルヒドロキシプロピオン酸 ジエチルアミノ
エチル塩酸塩** チンセダール末, 同散(科薬抗生), チ
ーンゼット散(ゼリア新薬)

ヨウ化ジフェニルピペリジノメチルジオキソラン ア
ナコリン, 同錠, 同糖衣錠, 同20(富山化学), コリニ
オジン錠(模範薬品)

塩酸ピペリドレート サクリナ錠F50mg(鐘紡),
ペケラミン錠(北陸製薬)

炭酸水素ナトリウム 炭酸水素ナトリウム(扶桑薬品
工業, 日本医薬品工業, 丸石製薬, 日新製薬, 高田製
薬, イセイ, 東亜製薬, 大日本製薬, 三輪薬品, 愛知県
厚生農業協同組合連合会, 中央化学, 兼一薬品工業, エ
ビス製薬, 小西利七商店, 小野薬品工業, マルコ薬品,
司生堂製薬, 大塚製薬工場, 神戸医師協同組合, 藤井薬
品, 丸善薬品)

炭酸マグネシウム 炭酸マグネシウム(シオエ製薬,
愛知県厚生農業協同組合連合会, 月島薬品, エビス製薬,
小西利七商店, マルコ薬品, 菱山製薬, 藤井薬品), 重
質炭酸マグネシウム(山善薬品, 丸石製薬所, 健栄製薬,
愛知県厚生農業協同組合連合会, 大矢薬品工業, 菱山製
薬, オリエンタル薬品工業)

ケイ酸マグネシウム ケイ酸マグネシウム(山善薬品,
エーザイ, 愛知県厚生農業協同組合連合会)

**ケイ酸アルミン酸マグネシウム(メタケイ酸アルミ
ン酸マグネシウムを含む)** スピーゲルG(扶桑薬品工業),
ノイトニン, 同顆粒(三共), メタシリン(関東医師製薬)

天然ケイ酸アルミニウム 天然ケイ酸アルミニウム
(山善薬品, シオエ製薬, 小野製薬, 愛知県厚生農業協
同組合連合会, 三共ゾーキ, 神戸医師協同組合, 山田製薬)

合成ケイ酸アルミニウム 合成ケイ酸アルミニウム
(丸石製薬, イセイ, 東亜製薬, 三輪薬品, 健栄製薬,

愛知県厚生農業協同組合連合会，中央化学，神戸医師協同組合，大鵬薬品工業，共立薬品工業)

沈降炭酸カルシウム 沈降炭酸カルシウム(三輪薬品，愛知県厚生農業協同組合連合会，月島薬品，小西利七商店，司生堂製薬，菱山製薬)

水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈物 ノルマック，同錠，同K(大日本製薬)，イノシゲンコーワ(興和)，アルソーカーボネート(大正薬品工業)

水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈物 ネオアルミゲル顆粒(中外製薬)，ポリミゲル，同錠(エーザイ)

水酸化マグネシウム・硫酸アルミニウムカリウム共沈物 マグセリン(日本新薬)，エグモン(丸石製薬)

再評価の結果有用性を示す根拠がないものと判定された成分名，販売名(会社名)

肝臓用剤

塩化ホスホリルコリン リンコリン錠，同顆粒(東宝薬工)，マイホスコリン(日本製薬工業)，コーチルス錠，同末，同散(三和化学研)，ホスカイン錠(陽進堂)，アクチコリン散，塩化ホスホリルコリンカルシウム錠(大正薬工)，リポアコリン散(沢井製薬)，セデピリン(長生堂製薬)，コリンエースH散(東和薬品)，コリエート錠，同注(日研化学)，レバコリン「ダイサン」錠，同注射液(帝三製薬)，スーパーコリン散，同錠(東洋醸造)，パンコリン錠，同散，同注射液(富士化学工業)，

カルコリンS錠(共和薬工)，ノンフル「コタニ」(日清製薬)，アクチコリン錠，同注，同5ml注(同仁医薬化工)，リーコリン錠<フジモト>，同末<フジモト>(藤本製薬)，ホスコリン(調剤用)，同G(東亜栄養化学)，ヘパルスM「イセイ」，同散「イセイ」，同顆粒「イセイ」(イセイ)，塩化ホスホリルコリンカルシウム(山之内製薬)，リバコリン錠，同散，同顆粒(北陸製薬)，ダイコリン錠(大興製薬)，レバホン，同錠，同注(模範薬品研)，ネオコリン散，同錠，同注(共立薬工)

オロチン酸 ウラボン注射液(日新製薬)，オロトピン注射液(扶桑薬工)

オロチン酸カリウム オロトンサンカリ，同錠，同顆粒，同2倍顆粒(小野薬工)

オロチン酸ジメチルアミド オロトンサンS錠，同S顆粒，同S注射液2.5%，高濃度同S注射液(小野薬工)

アミノイミダゾールカルボキサミドオロチン酸 アイカミン錠(藤沢薬工)

リボ核酸分解物 スクレオ注(20mg)(日本臓器製薬)，スクラン注射液50mg(参天製薬)

消化器官用剤

塩酸エチルパペリン パーボニン(山之内)，バルボリン(岩城製薬)

塩酸ジメチルアミノエチルベンジルアミド パーボンA散，同A注射液1%，同A注射液3%(参天製薬)

再 評 価 結 果

公 示	答 申 年 月 日
第 1 次	昭和48年11月21日
第 2 次	昭和49年 7 月29日
第 3 次	昭和49年11月20日
第 4 次	昭和50年 3 月 5 日
第 5 次	昭和50年 6 月26日
第 6 次	昭和50年10月17日
第 7 次	昭和50年12月26日
第 8 次	昭和51年 4 月28日
第 9 次	昭和51年 7 月23日
第10次	昭和51年10月28日
第11次	昭和52年 5 月11日
第12次	昭和52年 7 月 6 日
第13次	昭和52年10月28日
第14次	昭和53年 3 月24日
第15次	昭和54年 2 月 2 日
第16次	昭和54年 7 月16日

薬効群別公示一覧表

薬効群		公示
精神神経用剤		
(その1)	(マイレン酸アセチルプロマジン他15成分)	第1次
(その2)	(オキサゼパム他3成分)	第2次
(その3)	(塩酸アミトリプチリン他8成分)	第3次
(その4)	(アセチルフェネトライド他12成分)	第5次
(その5)	(アモバルビタール及びその塩類他6成分)	第7次
(その6)	(臭化ナトリウム他11成分)	第9次
(その7)	(トリフルベリドール他5成分)	第12次
(その8)	(塩酸トリヘキシフェニジル他11成分)	第13次
(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)他1処方)	第14次
(その10)	(塩酸メチルフェニデート他1成分)	第15次
(その11)	(フェニトイン・メフェバルビタール配合剤他6処方)	第16次
抗菌製剤		
(その1)	(フェノキシメチルペニシリン及びその塩類他15成分)	第1次
(その2)	(クロラムフェニコール他19成分)	第7次
(その3)	(テトラサイクリン及びその塩類他10成分)	第8次
(その4)	(硫酸コリスチン他8成分)	第10次
(その5)	(スルファジアジン他15成分)	第11次
(その6)	(アセチルフラトリジン他5成分)	第12次
ビタミン等代謝性製剤		
(その1)	(チアミンの塩類他12成分)	第2次
(その2)	(ビタミンA他11成分)	第6次
(その3)	(リボフラビン他9成分)	第8次
(その4)	(アスコルビン酸他8成分)	第11次
鎮痛剤		
(その1)	(アスピリン他7成分)	第2次
(その2)	(コルヒチン他2成分)	第5次
(その3)	(アセトアミノフェン他7成分)	第9次
(その4)	(クエン酸エトヘプタジン他6成分)	第10次
クロロキン製剤		
	(オロチン酸クロロキン他3成分)	第9次
金製剤		
	(金チオリンゴ酸ナトリウム他1成分)	第9次
循環器官用剤		
(その1)	(ジギタリス他9成分)	第2次
(その2)	(ニケタミド他12成分)	第4次
(その3)	(硫酸キニジン他5成分)	第6次
(その4)	(キネサゾン他11成分)	第7次
(その5)	(クロフェナミド他7成分)	第11次
(その6)	(塩酸ヒドララジン他13成分)	第12次
(その7)	(亜硝酸アミル他17成分)	第14次

	(その8)	(塩酸エチレフリン他7成分) ……………	第15次
麻酔剤	(その1)	(亜酸化窒素他17成分) ……………	第3次
	(その2)	(塩酸オキシプロカイン他5成分) ……………	第13次
	(その3)	(塩酸メピバカイン・エピネフリン配合剤(1)他10処方) ……………	第14次
筋弛緩剤	(その1)	(塩化スキサメトニウム他3成分) ……………	第4次
	(その2)	(メフェネシン他6成分) ……………	第9次
ホルモン剤	(その1)	(安息香酸エストラジオール他14成分) ……………	第4次
	(その2)	(プロゲステロン他9成分) ……………	第5次
	(その3)	(テストステロン他6成分) ……………	第6次
	(その4)	(メスタノロン他16成分) ……………	第9次
	(その5)	(チトロフィオン他12成分) ……………	第14次
	(その5)	(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他12 処方) ……………	第14次
	(その6)	(血清性性腺刺激ホルモン) ……………	第16次
	(その6)	(テストステロン・エストラジオール配合剤他6処方) ……………	第16次
呼吸器官用剤	(その1)	(イソプロテレノールの塩類他8成分) ……………	第5次
	(その2)	(アセチルシステイン他3成分) ……………	第7次
	(その3)	(ノスカピン及びその塩類他14成分) ……………	第10次
抗結核剤		(アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム他11成分) ……………	第6次
アレルギー用剤	(その1)	(塩酸ジフェンヒドラミン他13成分) ……………	第6次
	(その2)	(酒石酸アリメマジン他11成分) ……………	第7次
肝臓障害用剤	(その1)	(エデト酸二ナトリウムカルシウム他5成分) ……………	第7次
	(その2)	(塩化ホスホリルコリン他5成分) ……………	第16次
消化器官用剤	(その1)	(臭化メチルベンナクチジウム他13成分) ……………	第8次
	(その2)	(塩酸ジサイクロミン他9成分) ……………	第9次
	(その3)	(オキセサゼイン他2成分) ……………	第15次
	(その4)	(硫酸アトロピン他20成分) ……………	第16次
泌尿生殖器官用剤	(その1)	(オキシトシン他7成分) ……………	第9次
	(その2)	(アクリフラビン他8成分) ……………	第10次
鎮暈剤		(ジメンヒドリナート他3成分) ……………	第10次
酵素製剤		(塩化リゾチーム他4成分) ……………	第11次
眼科耳鼻科用剤	(その1)	(硫酸アトロピン他24成分) ……………	第12次
	(その2)	(酢酸コルチゾン他19成分) ……………	第13次
	(その3)	(シアノコバラミン他5成分) ……………	第15次

外用剤		
	(その1)	(塩酸イソチベンシル他25成分) ……第12次
	(その2)	(スルファジアジン他29成分) ……第13次
	(その3)	(イオウ他18成分) ……第15次
消炎鎮痛剤		(インドメタシン他9成分) ……第12次
血液用剤		
	(その1)	(イブシロンアミノカプロン酸他6成分) ……第13次
	(その2)	(カルバゾクロム他3成分) ……第15次
体液用剤		
	(その1)	(ブドウ糖他13成分) ……第13次
	(その2)	(リンゲル液他32処方) ……第14次
	(その3)	(総合アミノ酸製剤(1)他26処方) ……第15次
	(その4)	(脳圧降下剤他14処方) ……第16次
糖尿病用剤		
	(その1)	(塩酸フェンホルミン) ……第13次
	(その2)	(塩酸メトホルミン他16成分) ……第14次
歯科口腔用剤		
	(その1)	(クロラムフェニコール他7成分) ……第16次

薬効委員会委員名簿

(昭和54年6月現在)

	社 名	役 職 名	氏 名
委員長	第一製薬株式会社	学術管理部 参事	岡田 義人
副委員長	藤沢薬品工業株式会社	研究開発部 常務部長	渡辺 久礼
"	武田薬品工業株式会社	医薬学術情報 第二部長	市川 勇
"	中外製薬株式会社	薬制部長	中島 靖夫
"	北陸製薬株式会社	東京支店次長	前田 寿夫
"	大正製薬株式会社	常務取締役 企画部長	杉山 忠太郎
"	株式会社津村順天堂	取締役 開発部長	今関 和泉
"	共栄製薬株式会社	取締役社長	長崎 六郎
委 員	三共株式会社	学術調査室長	大西 篤
"	山之内製薬株式会社	医薬部長	佐々木 淳志
"	萬有製薬株式会社	学術部長	西田 淳三良
"	台糖ファイザー株式会社	薬事部長	島田 貫一郎
"	塩野義製薬株式会社	企画部次長	川島 健二
"	田辺製薬株式会社	学術管理課 部長	湯浅 忠男
"	大日本製薬株式会社	薬事部長	丸茂 泰吾
"	エスエス製薬株式会社	開発部付	長濱 敏久
"	佐藤製薬株式会社	常務取締役付	水上 明彦
"	株式会社太田胃散	研究部長	滝沢 英夫
"	参天製薬株式会社	専務取締役	吉田 彰吾
"	ロート製薬株式会社	取締役 開発室長	山田 安広
"	荒川長太郎合名会社	副社長	荒川 慎太郎
"	ゼリア新薬工業株式会社	学術開発部長	大久保 敬四郎
"	扶桑薬品工業株式会社	取産縮次 部長	黒田 仁兵衛
"	株式会社広貫堂	常務取締役	平井 三郎
"	佐藤薬品工業株式会社	取締役社長	佐藤 又一甫
"	滋賀県製薬株式会社	技術部長	吉川 治
"	東洋ファルマー株式会社	学術部長	大森 茂
"	株式会社ミドリ十字	取締役副社長	松下 廉蔵

医療用医薬品再評価結果のご案内

<No. 16 の2>

医療用医薬品再評価結果（その16）については昭和54年7月16日付薬発第1007号薬務局長通知をもってご案内No. 16の如く公示されましたが、この度その一部について引き続き審議が行われ、その評価結果が「その16の2」として答申され、昭和55年3月22日付薬発第365号薬務局長通知をもって公示されましたので、その内容をご案内申し上げます。なお、用法・用量につきましてはご案内No. 16と同じでございます。

また使用上の注意はご案内 No. 16 をご参照下さい。

昭和55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
（東京薬業会館内）

TEL・03（270）0581～3

◇…目 次…◇

消化器官用剤〔()内はご案内No.16の頁〕

塩酸パバペリン (p. 35)	(2)
ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート (p. 40)	(2)
炭酸水素ナトリウム (p. 41)	(3)
水酸化マグネシウム (p. 41)	(3)
炭酸マグネシウム (p. 42)	(3)
ケイ酸マグネシウム (p. 42)	(3)
ケイ酸アルミン酸マグネシウム (メタケイ酸アルミン酸マグネシウムを含む) (p. 43)	(3)
ケイ酸アルミン酸マグネシウムビスマス (p. 43)	(4)
合成ケイ酸アルミニウム (p. 44)	(4)
沈降炭酸カルシウム (p. 45)	(4)
水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈物 (p. 45)	(4)
水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈物 (p. 46)	(4)
水酸化マグネシウム・硫酸アルミニウムカリウム共沈物 (水酸化アルミナ・マグネシウム) (p. 46)	(4)

医薬品再評価結果—その16の2

◇…消化器官用剤…◇

塩酸パバペリン (p. 35)

効能・効果

(経口)

下記疾患に伴う内臓平滑筋の痙攣症状
胃炎、胆道(胆管・胆のう)系疾患
脳動脈硬化症の随伴症状、急性動脈塞栓、末梢循環障害、冠循環障害における血管拡張と症状の改善

(注射)

下記疾患に伴う内臓平滑筋の痙攣症状
胃炎、胆道(胆管・胆のう)系疾患
脳動脈硬化症の随伴症状、急性動脈塞栓、急性肺塞栓、末梢循環障害、冠循環障害における血管拡張と症状の改善

用法・用量

(経口)

塩酸パバペリンとして、通常成人1日200mg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)

塩酸パバペリンとして、通常成人1回30～50mg、1日100～200mgを注射する。主として皮下注射するが、筋肉内注射することもできる。また、急性動脈塞栓には、1回50mgを動脈内注射、急性肺塞栓には、1回50mgを静脈内注射することができる。なお、年齢、症状により適宜増減する。

ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート (p. 40)

効能・効果

下記疾患における制酸作用と症状の改善
胃・十二指腸潰瘍、胃炎(急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む)、上部消化管機能異常(神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む)

用法・用量

ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテートとして、通常成人1日1.5～4gを数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。

炭酸水素ナトリウム (p. 41)

効能・効果

(経口)

下記疾患における制酸作用と症状の改善

胃・十二指腸潰瘍，胃炎（急・慢性胃炎，薬剤性胃炎を含む），上部消化管機能異常（神経性食思不振，いわゆる胃下垂症，胃酸過多症を含む）

アドーシスの改善，尿酸排泄の促進と痛風発作の予防

(含嗽・吸入)

上気道炎の補助療法（粘液溶解）

用法・用量

炭酸水素ナトリウムとして，通常成人1日3～5gを数回に分割経口投与する。

含嗽，吸入には1回量1～2%液100mlを1日数回用いる。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

水酸化マグネシウム (p. 41)

効能・効果

下記疾患における制酸作用と症状の改善

胃・十二指腸潰瘍，胃炎（急・慢性胃炎，薬剤性胃炎を含む），上部消化管機能異常（神経性食思不振，いわゆる胃下垂症，胃酸過多症を含む）

便秘症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：重金属塩及び亜硫酸塩の解毒

用法・用量

水酸化マグネシウムとして，通常成人，制酸剤としては1日0.9～2.4gを数回に分割経口投与，緩下剤としては1日0.9～2.1gを頓用又は数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。

炭酸マグネシウム (p. 42)

効能・効果

下記疾患における制酸作用と症状の改善

胃・十二指腸潰瘍，胃炎（急・慢性胃炎，薬剤性

胃炎を含む），上部消化管機能異常（神経性食思不振，いわゆる胃下垂症，胃酸過多症を含む）

便秘症

用法・用量

炭酸マグネシウムとして，通常成人，制酸剤としては1日2gを数回に分割経口投与，緩下剤としては1日3～8gを頓用又は数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。

ケイ酸マグネシウム (p. 42)

効能・効果

下記疾患における制酸作用と症状の改善

胃・十二指腸潰瘍，胃炎（急・慢性胃炎，薬剤性胃炎を含む），上部消化管機能異常（神経性食思不振，いわゆる胃下垂症，胃酸過多症を含む）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：胃及び腸管内における異常有害物質の吸着除去作用

用法・用量

ケイ酸マグネシウムとして，通常成人1日3～6gを数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。

ケイ酸アルミン酸マグネシウム（メタケイ酸アルミン酸マグネシウムを含む） (p. 43)

効能・効果

下記疾患における制酸作用と症状の改善

胃・十二指腸潰瘍，胃炎（急・慢性胃炎，薬剤性胃炎を含む），上部消化管機能異常（神経性食思不振，いわゆる胃下垂症，胃酸化過多症を含む）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：腸内異常発酵

用法・用量

ケイ酸アルミン酸マグネシウム（メタケイ酸アルミン酸マグネシウム）として，通常成人1日1.5～4g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。

ケイ酸アルミン酸マグネシウムビスマス (p. 43)

効能・効果

下記疾患における粘膜保護作用と症状の改善

胃・十二指腸潰瘍，胃炎（急・慢性胃炎，薬剤性胃炎を含む）

用法・用量

ケイ酸アルミン酸マグネシウムビスマスとして，通常成人1日3～4g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．

合成ケイ酸アルミニウム (p. 44)

効能・効果

下記疾患における粘膜保護作用と症状の改善

胃・十二指腸潰瘍，胃炎（急・慢性胃炎，薬剤性胃炎を含む）

用法・用量

合成ケイ酸アルミニウムとして，通常成人1日3～10g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．

沈降炭酸カルシウム (p. 45)

効能・効果

下記疾患における制酸作用と症状の改善

胃・十二指腸潰瘍，胃炎（急・慢性胃炎，薬剤性胃炎を含む），上部消化管機能異常（神経性食思不振，いわゆる胃下垂症，胃酸過多症を含む）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：下痢

用法・用量

沈降炭酸カルシウムとして，通常成人1日1～3g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．

水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈物 (p. 45)

効能・効果

下記疾患における制酸作用と症状の改善

胃・十二指腸潰瘍，胃炎（急・慢性胃炎，薬剤性胃炎を含む），上部消化管機能異常（神経性食思不振，いわゆる胃下垂症，胃酸過多症を含む）

用法・用量

水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈物として，通常成人1日0.9～2g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．

水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈物 (p. 46)

効能・効果

下記疾患における制酸作用と症状の改善

胃・十二指腸潰瘍，胃炎（急・慢性胃炎，薬剤性胃炎を含む），上部消化管機能異常（神経性食思不振，いわゆる胃下垂症，胃酸過多症を含む）

用法・用量

水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈物として，通常成人1日1.5～4g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．

水酸化マグネシウム・硫酸アルミニウムカリウム共沈物（水酸化アルミナ・マグネシウム） (p. 46)

効能・効果

下記疾患における制酸作用と症状の改善

胃・十二指腸潰瘍，胃炎（急・慢性胃炎，薬剤性胃炎を含む），上部消化管機能異常（神経性食思不振，いわゆる胃下垂症，胃酸過多症を含む）

用法・用量

水酸化マグネシウム・硫酸アルミニウムカリウム共沈物（水酸化アルミナ・マグネシウム）として，通常成人1日1.8～4g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．