医療用医薬品 再評価結果のご案内〈No.17〉 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

血液用剤(その3)(単味剤)
精神神経用剤(その12)(単味剤)
外皮用剤(その4)(単味剤・配合剤)
循環器官用剤(その9)(単味剤・配合剤)
鎮痛剤(その5)(単味剤・配合剤)
歯科口腔用剤(その2)(単味剤)
眼科耳鼻科用剤(その4)(配合剤)
ホルモン剤(その7)(単味剤)

昭和55年8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. 17>

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17次として、血液用剤、精神神経用剤、外皮用剤、循環器官用剤、鎮痛剤、歯科口腔用剤、眼科耳鼻科用剤、ホルモン剤の一部について再評価結果が昭和55年8月14日付薬発第1036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. 17>を作成して、お届けすることに致しました。

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. 17>をご高覧の上ご利用いただきたく、お願い申し上げます。

なお、今回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も本文に追加記載しました。

敬具

昭和55年8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

血液用剤 (その3)

ヘパリンナトリウム	(5)
ヘパリンカルシウム	(6)
ワルファリンカリウム	(8)
デキストラン硫酸ナトリウム	(9)
硫酸プロタミン	(10)
アデニン及びその塩類	(10)
イノシン	(11)
還元鉄	(12)
硫酸鉄	(12)
フマル酸第一鉄	(13)
オロチン酸第一鉄	(13)
含糖酸化鉄	(13)
コンドロイチン硫酸鉄	(14)
グルコン酸第二鉄	(15)
スレオニン鉄	(15)

精神神経用剤 (その12)

シチコリン	(16)
ガンマ-アミノ酪酸	(17)
塩酸ピリチオキシン	(17)
ガンマ-アミノ-ベータ-ヒドロキシ酪酸	(18)

外皮用剤 (その4)

(1) 医療用単味剤

脱脂大豆乾留タール	(19)
プラトニン	(19)

(2) 医療用配合剤

塩酸グラミシジンS・硫酸ストレプトマイシン配合剤	(19)
塩酸オキシテトラサイクリン・硫酸ポリミキシンB配合剤	(20)
バシトラシン・硫酸フラジオマイシン配合剤(1)	(20)
バシトラシン・硫酸フラジオマイシン配合剤(2)	(21)
硫酸フラジオマイシン・酢酸メチルプレドニゾロン配合剤	(22)
硫酸フラジオマイシン・デキサメタゾン配合剤	(23)

硫酸フラジオマイシン・プレドニゾロン配合剤(1)	(24)
硫酸フラジオマイシン・プレドニゾロン配合剤(2)	(25)
硫酸フラジオマイシン・フルオシノロンアセトニド配合剤	(26)
硫酸フラジオマイシン・吉草酸ベタメタゾン配合剤(1)	(27)
硫酸フラジオマイシン・吉草酸ベタメタゾン配合剤(2)	(28)
塩酸テトラサイクリン・酢酸ヒドロコルチゾン配合剤	(28)
塩酸オキシテトラサイクリン・ヒドロコルチゾン配合剤(1)	(29)
塩酸オキシテトラサイクリン・ヒドロコルチゾン配合剤(2)	(30)
硫酸フラジオマイシン・グラミシジン・トリアムシノロンアセトニド配合剤	(31)
クロラムフェニコール・硫酸フラジオマイシン・プレドニゾロン配合剤	(32)
ヒドロコルチゾン・混合死菌浮遊液配合剤	(33)
硫酸ストレプトマイシン・塩酸グラミシジンS・マレイン酸クロルフェニラミン・酢酸ヒドロコルチゾン配合剤	(34)
硫酸フラジオマイシン・塩酸ジフェンヒドรามミン・酢酸ヒドロコルチゾン配合剤	(35)
酢酸ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドรามミン配合剤	(36)
酢酸ヒドロコルチゾン・塩酸ジフェンヒドรามミン配合剤	(37)
ヒドロコルチゾン・クロトニル-N-エチル-O-トルイジン(クロタミトン)配合剤	(38)
酢酸ヒドロコルチゾン・グリチルレチン酸配合剤	(39)
酢酸ヒドロコルチゾン・グリチルレチン酸・ピリドキシン配合剤	(39)
デキサメタゾン・グリチルレチン酸・ピリドキシン配合剤	(40)

デキサメタゾン・グリテール配合剤……………	(41)	ロロチアジド配合剤……………	(71)
グリテール・ジフェンヒドラミン配合剤……	(42)	メチル硫酸トリメチジニウム・レセルピン・	
酢酸ヒドロコルチゾン・グリテール・ジフ		セルベンチン重石炭酸塩配合剤……………	(73)
エンヒドラミン配合剤……………	(42)		
循環器官用剤（その9）		鎮痛剤（その5）	
(1) 医療用単味剤		(1) 医療用単味剤	
イノシトールヘキサニコチネート……………	(44)	セイヨウトチノキ種子エキス……………	(75)
シクランデレート……………	(44)	セイヨウトチノキ葉エキス……………	(75)
ニコチン酸トコフェロール……………	(45)	(2) 医療用配合剤	
塩酸トラゾリン……………	(46)	酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン配合剤	
クエン酸ニカメタート……………	(47)	(1) ……………	(76)
ニコチンックアルコール……………	(48)	酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン配合剤	
硫酸パメタン……………	(48)	(2) ……………	(77)
メシル酸ジヒドロエルゴトキシン……………	(49)	シメトリド・無水カフェイン配合剤……………	(78)
塩酸ナイリドリン……………	(50)	歯科口腔用剤（その2）	
アデノシン……………	(51)	フェノール……………	(78)
心臓製循環系作用物質……………	(51)	チモール……………	(78)
クラテグスエキス（セイヨウサンザシエキ		グアヤコール……………	(79)
ス）……………	(51)	クロラミン……………	(79)
(2) 医療用配合剤		次亜塩素酸ナトリウム……………	(79)
トリアムテレン・クロフェナミド配合剤		ジヨードヒドロキシプロパン……………	(80)
(1) ……………	(51)	アンモニア銀……………	(80)
トリアムテレン・クロフェナミド配合剤		ヨウ素……………	(80)
(2) ……………	(52)	過ホウ酸ナトリウム……………	(81)
クロフェナミド・レセルピン配合剤……………	(54)	塩化セチルピリジニウム……………	(81)
クロルタリドン・レセルピン配合剤……………	(55)	ポビドンヨード……………	(81)
フロセミド・レセルピン配合剤……………	(57)	塩酸クロルヘキシジン……………	(81)
ヒドロクロチアジド・レセルピン配合剤…	(59)	トリアムシノロンアセトニド……………	(82)
ヒドロフルメチアジド・レセルピン配合剤…	(61)	デキサメタゾン……………	(82)
メトキシデセルビジン・ベンツチアジド		エビジヒドロコレステリン……………	(83)
配合剤……………	(63)	プラセンタエキスルチニ……………	(83)
ベンチルヒドロクロチアジド・レセルピ		眼科耳鼻科用剤（その4）	
ン・カルバゾクロム配合剤……………	(63)	硫酸フラジオマイシン・リン酸ベタメタゾン	
メブタメート・ヒドロフルメチアジド		ナトリウム配合剤（1）……………	(84)
配合剤……………	(65)	硫酸フラジオマイシン・リン酸ベタメタゾン	
ベンチルヒドロクロチアジド・メブタメ		ナトリウム配合剤（2）……………	(85)
ート配合剤……………	(66)	硫酸フラジオマイシン・トリアムシノロンア	
メブタメート・クロルベンゼン-2,4-ジスル		セトニド配合剤……………	(86)
ホンアミド（クロフェナミド）配合剤……	(67)	硫酸フラジオマイシン・酢酸プレドニゾロン	
レセルピン・塩酸ヒドララジン配合剤		配合剤……………	(87)
(1) ……………	(68)	硫酸フラジオマイシン・メチルプレドニゾロ	
レセルピン・塩酸ヒドララジン配合剤(2)…	(69)	ン配合剤……………	(88)
レセルピン・塩酸ヒドララジン・ヒドロク		硫酸フラジオマイシン・硫酸コリスチン・酢	
		酸ヒドロコルチゾン配合剤……………	(89)

クロラムフェニコール・デキサメタゾン配合剤	正誤等のご連絡	(92)
(1)	本文掲載以外の該当品目	(93)
クロラムフェニコール・デキサメタゾン配合剤	再評価の結果、有用性を示す根拠がないものと	
(2)	判定された成分名・販売名（血液用剤、循環器	
塩酸オキシテトラサイクリン・酢酸ヒドロコ	官用剤、鎮痛剤、歯科口腔用剤、眼科耳鼻科用	
ルチゾン配合剤	剤、ホルモン剤)	(96)
ホルモン剤（その7）		
ヨードカゼイン		(91)

◇ 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：〇〇〇製薬—△△薬品）の△△薬品は販売を行なっている会社です。
2. 現在製造販売を中止しているが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、公示された効能・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. なお、使用上の注意における副作用の発現頻度は、「まれに」0.1%未満、「ときに」0.1%～5%未満、副詞なしは5%以上又は頻度不明であります。

◇…血液用剤…◇

ヘパリンナトリウム

効能・効果

汎発性血管内血液凝固症候群の治療、血液透析・人工心肺その他の体外循環装置使用時の血液凝固の防止、血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止、輸血及び血液検査の際の血液凝固の防止

血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋硬塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、四肢動脈血栓塞栓症、手術中・術後の血栓塞栓症等）の治療及び予防

用法・用量

本剤は通常下記の各投与方法によって投与されるが、それらは症例又は適応領域、目的によって決定される。

通常本剤投与後、全血凝固時間を（Lee-White法）又は全血活性化部分トロンボプラスチン時間（WBAPTT）が正常値の2～3倍になるように年齢・症状に応じて適宜用量をコントロールする。

静脈内点滴注射法

10,000～30,000単位を5%ブドウ糖注射液、生理食塩液、リンゲル液1,000mlで希釈し、最初1分間30滴前後の速度で、続いて全血凝固時間又はWBAPTTが投与前の2～3倍になれば1分間20滴前後の速度で、静脈内に点滴注射する。

静脈内間歇注射法

1回5,000～10,000単位を4～8時間毎に静脈内注射する。

注射開始3時間後から、2～4時間毎に全血凝固時間又はWBAPTTを測定し、投与前の2～3倍になるようにコントロールする。

皮下注射・筋肉内注射法

1回5,000単位を4時間毎に皮下注射又は筋肉内注射する。なお、筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響をさけるため、下記の点に配慮すること。

1. 神経走行部位をさけるよう注意すること。
2. 繰返し注射する場合には、注射部位をかえ、たとえば左右交互に注射するなど行うこと。なお、乳・幼・小児には適用しないことが望ましい。

3. 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

<濃厚液製剤（1ml中10,000～25,000単位含有）の場合>

初回に15,000～20,000単位、続いて維持量として1回10,000～15,000単位を1日2回、12時間間隔で皮下注射又は筋肉内注射する。

手術後又は心筋硬塞などに続発する静脈血栓症の予防には、5,000単位を12時間毎に7～10日間皮下注射する。

体外循環時（血液透析・人工心肺）における使用法

(1) 人工腎では各患者の適切な使用量を透析前に各々のヘパリン感受性試験の結果に基づいて算出するが、全身ヘパリン化法の場合、通常透析開始に先だって、1,000～3,000単位を投与し、透析開始後は、1時間当たり、500～1,500単位を持続的に、または1時間毎に500～1,500単位を間歇的に追加する。局所ヘパリン化法の場合は、1時間当たり1,500～2,500単位を持続注入し、体内灌流時に硫酸プロタミンで中和する。

(2) 術式・方法によって多少異なるが、人工心肺灌流時には、150～300単位/kgを投与し、更に体外循環時間の延長とともに必要に応じて適宜追加する。体外循環後は、術後出血を防止し、ヘパリンの作用を中和するために硫酸プロタミンを用いる。

輸血及び血液検査の際の血液凝固防止法

輸血の際の血液凝固の防止には、通常血液100mlに対して400～500単位を用いる。

血液検査の際の血液凝固の防止にもほぼ同様に、血液20～30mlに対して100単位を用いる。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 血液凝固能検査等出血管理を十分に行いつつ使用すること。

2) 急に投与を中止した場合、血栓を生じるおそれがあるので徐々に減量すること。

3) 本剤の抗凝固作用を急速に中和する必要がある場合には硫酸プロタミンを投与すること。

(特に血液透析、人工心肺による血液体外循環終了時に中和する場合には反跳性の出血があらわれることがある。)

(2) 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) 出血している患者

〔血小板減少性紫斑病、血管障害による出血傾向、血友病その他の凝固障害(汎発性血管内血液凝固症候群を(DIC)を除く)、月経期間中、手術時、消化管潰瘍、尿路出血、咯血、流早産・分娩直後等性器出血を伴う妊産褥婦、頭蓋内出血の疑いのある患者等〕

2) 出血する可能性のある患者

(内臓腫瘍、消化管の憩室炎、大腸炎、亜急性細菌性心内膜炎、重症高血圧症、重症糖尿病の患者等)

3) 重篤な肝障害、腎障害のある患者

4) 中枢神経系の手術又は外傷後日の浅い患者

5) 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 痒痒感、じんま疹、悪寒、発熱、鼻炎、気管支喘息、流涙、ショック等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

2) 血液 血小板減少症、鼻出血等があらわれることがある。

3) 皮膚 脱毛、白斑、出血性壊死等の症状があらわれることがある。

4) 長期投与 長期投与により、骨多孔症、低アルドステロン症があらわれることがある。

5) 投与部位 皮下又は筋肉内注射により、局所の疼痛性血腫があらわれることがある。

(4) 相互作用

他の薬剤との相互作用は、可能な全ての組合せについて検討されているわけでない。抗凝固療法施行中に新たに他剤を併用したり、休業する場合には、凝固能の変動に注意すること。

1) 次の医薬品との併用により、本剤の作用が増強することがある。抗凝固剤、サリチル酸誘導体(アスピリン等)、ジピリダモール

2) 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。抗ヒスタミン剤、テトラサイクリン系抗生物質、強心配糖体(ジギタリス製剤)、フェノチアジン誘導体

(5) 適用上の注意

静脈内に注射しないこと。

〔筋肉内又は皮下に注射する製剤についてのみ記載すること。〕

(6) その他

外来透析患者では、穿刺部の止血を確認してから帰宅させること。

販売名(会社名)

ヘパリンナトリウム注射液(沢井製薬、三共ゾーキー三共、清水製薬一武田薬品、住友化学一日本アップジョン、日本臓器製薬、富士製薬、扶桑薬工、ミドリ十字、持田製薬)、ヘパリンナトリウム注射液「フジモト」(藤本製薬)、ノボ・ヘパリン、同・レンテ、同PF(小玉)、パンヘプリン(大日本製薬一日本アポット)、〔ヘパリンナトリウム注射液(武田薬品、東京田辺製薬)〕

ヘパリンカルシウム

効能・効果

汎発性血管内血液凝固症候群の治療、血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止、輸血及び血液検査の際の血液凝固の防止

血栓塞栓症(静脈血栓症、心筋硬塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、四肢動脈血栓塞栓症、手術中・術後の血栓塞栓症等)の治療及び予防

用法・用量

本剤は通常下記の各投与方法によって投与されるが、それらは症例又は適応領域、目的によって決定される。

通常本剤投与後、全血凝固時間(Lee-White法)又は全血活性化部分トロンボプラスチン時間(WBAPTT)が正常値の2~3倍になるように年齢・症状に応じて適宜用量をコントロールする。

静脈内点滴注射法

10,000~30,000単位を5%ブドウ糖注射液、生理食塩液、リンゲル液1,000mlで希釈し、最初1分間30滴前後の速度で、続いて全血凝固時間又はWBAPTTが投与前の2~3倍になれば1分間20滴前後の速度で、静脈内に点滴注射する。

静脈内間歇注射法

1回5,000~10,000単位を4~8時間毎に静脈内注射する。

注射開始3時間後から、2～4時間毎に全血凝固時間又はWBAPTTを測定し、投与前の2～3倍になるようにコントロールする。

皮下注射・筋肉内注射法

1回5,000単位を4時間毎に皮下注射又は筋肉内注射する。なお、筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響をさけるため、下記の点に配慮すること。

1. 神経走行部位をさけるよう注意すること。
2. 繰返し注射する場合には、注射部位をかえ、たとえば左右交互に注射するなど行うこと。なお、乳・幼・小児には連用しないことが望ましい。
3. 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

<濃厚液製剤（1ml中10,000～25,000単位含有）の場合>

初回に15,000～20,000単位、続いて維持量として1回10,000～15,000単位を1日2回、12時間間隔で皮下注射または筋肉内注射する。

手術後又は心筋硬塞などに続発する静脈血栓症の予防には、5,000単位を12時間毎に7～10日間皮下注射する。

輸血及び血液検査の際の血液凝固防止法

輸血の際の血液凝固の防止には、通常血液100mlに対して400～500単位を用いる。

血液検査の際の血液凝固の防止にもほぼ同様に、血液20～30mlに対して100単位を用いる。

使用上の注意

(1) 一般的注意

- 1) 血液凝固能検査等出血管理を十分に行いつつ使用すること。
- 2) 急に投与を中止した場合、血栓を生じるおそれがあるので徐々に減量すること。
- 3) 本剤の抗凝固作用を急速に中和する必要のある場合には硫酸プロタミンを投与すること。

(特に血液透析、人工心肺による血液体外循環終了時に中和する場合には反跳性の出血があらわれることがある。)

(2) 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) 出血している患者

〔血小板減少性紫斑病、血管障害による出血傾向、血友病その他の凝固障害（汎発性血管内血液凝固症候群を

(DIC)を除く。〕、月経期間中、手術時、消化管潰瘍、尿路出血、喀血、流早産・分娩直後等性器出血を伴う妊娠褥婦、頭蓋内出血の疑いのある患者等]

- 2) 出血する可能性のある患者

(内臓腫瘍、消化管の憩室炎、大腸炎、亜急性細菌性心内膜炎、重症高血圧症、重症糖尿病の患者等)

- 3) 重篤な肝障害、腎障害のある患者
- 4) 中枢神経系の手術又は外傷後日の浅い患者
- 5) 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 痒疹感、じんま疹、悪寒、発熱、鼻炎、気管支喘息、流涙、ショック等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

2) 血液 血小板減少症、鼻出血等があらわれることがある。

3) 皮膚 脱毛、白斑、出血性壊死等の症状があらわれることがある。

4) 長期投与 長期投与により、骨多孔症、低アルドステロン症があらわれることがある。

5) 投与部位 皮下又は筋肉内注射により、局所の疼痛性血腫があらわれることがある。

(4) 相互作用

他の薬剤との相互作用は、可能な全ての組合せについて検討されているわけではない。抗凝固療法施行中に新たに他剤を併用したり、休業する場合には、凝固能の変動に注意すること。

1) 次の医薬品との併用により、本剤の作用が増強することがある。

抗凝固剤、サリチル酸誘導体（アスピリン等）、ジピリダモール

2) 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。

抗ヒスタミン剤、テトラサイクリン系抗生物質、強心配糖体（ジギタリス製剤）、フェノチアジン誘導体

(5) 適用上の注意

静脈内に注射しないこと。

〔筋肉内又は皮下に注射する製剤についてのみ記載すること。〕

(6) その他

外来透析患者では、穿刺部の止血を確認してから帰宅させること。

販売名（会社名）

カブロン注，同静注用，同皮下注用（三井製薬），ヘパカリン注，同注リタード（エーザイ），ヘパリンカルシウム注射液（清水製薬—武田薬品）

（参考）

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

追加効能・効果

血液体外循環時における灌流血液の凝固防止（人工腎臓および人工心肺等）

（なお，用法・用量等については該会社の添付文書をごらんください）

販売名（会社名）

カブロン注（三井製薬）

ワルファリンカリウム

効能・効果

血栓塞栓症（静脈血栓症，心筋硬塞症，肺塞栓症，脳塞栓症，緩徐に進行する脳血栓症等）の治療及び予防

用法・用量

投与量や投与回数のコントロールに用いられるのは，Quick 1 段法によるプロトンピン時間の測定やトロンボテストである。治療域は前者では正常値に対する比が2倍前後，活性に換算した15～30%とするものが多く，後者では10%前後とするものが多い。

投与方法は，ワルファリンカリウムとして，成人初回20～40mgを経口投与し，一両日休業して凝固能が治療域に入ったのを確認して1～5mg程度の維持量を毎日1回経口投与する方法と，初めから5～6mgを毎日1回経口投与し，数日間をかけて治療域に入れ，以後維持量を経口投与する方法とがある。

ワルファリンに対する感受性には個体差が大きく，同一個人でも変化することがあるので，プロトンピン時間測定，トロンボテストなどを特に治療初期には頻回行い，治療域を逸脱しないよう努力する。抗凝固効果の発現を急ぐ場合には，初回投与時ヘパリンを併用することがある。

使用上の注意

（1） 一般的注意

1) 血液凝固能検査等出血管理を十分に行いつつ使用すること。

2) 初回量及び維持量は凝固能検査等の結果に基づき慎重に決定すること。

3) 急に投与を中止した場合，血栓を生じるおそれがあるので徐々に減量すること。

4) 出血等の副作用のため本剤の抗凝固作用を急速に減少する必要がある場合には投与を中止するとともに，ビタミンK剤の投与を要することがある。この場合にも血栓再発に対し十分注意すること。

（2） 次の患者には投与しないこと

1) 出血している患者

（血小板減少性紫斑病，血管障害による出血傾向，血友病その他の凝固障害，月経期間中，手術時，消化管潰瘍，尿路出血，咯血，流早産・分娩直後等性器出血を伴う妊産褥婦，頭蓋内出血の疑いのある患者等）

2) 出血する可能性のある患者

（内臓腫瘍，消化管の憩室炎，大腸炎，亜急性細菌性心内膜炎，重症高血圧症，重症糖尿病の患者等）

3) 重篤な肝障害，腎障害のある患者

4) 中枢神経系の手術又は外傷後日の浅い患者

5) 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) 肝炎，下痢，脂肪の吸収不全，慢性アルコール中毒，うっ血性心不全，敗血症，遷延性低血圧症の患者及び新生児のビタミンK欠乏時等（本剤の作用が増強されることがある。）

2) ビタミンK摂取時等（本剤の作用が減弱されることがある。）

3) 悪性腫瘍の患者

4) 妊産褥婦

（4） 副作用

1) **過敏症** ときにじんま疹，皮膚炎，発熱等の過敏症状があらわれることがあるので，このような場合には投与を中止すること。

2) **血液** 出血がみられた場合には，ビタミンK剤投与等適切な処置を行うこと。

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

4) **皮膚** 脱毛，出血性壊死等の症状があらわれることがある。

5) **その他** 抗甲状腺作用があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

1) 点状軟骨異常栄養症等の奇形及び出血による胎児死亡の症例報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

2) ヒト母乳中に移行し、新生児に予期しない出血があらわれることがあるので注意すること。

(6) 相互作用

他の薬剤との相互作用は、可能な全ての組合せについて検討されているわけではない。抗凝固療法施行中に、新たに他剤を併用したり、休薬する場合には、凝固能の変動に注意すること。

1) 次の医薬品との併用又は飲酒により本剤の作用が増強することがある。

抗凝固剤、抱水クロラル、抗けいれん剤（フェニトイン等）、サリチル酸誘導体（アスピリン等）、消炎鎮痛剤（フェニルブタゾン、メフェナム酸、インドメタシン等）、メチルフェニデート、三環系抗うつ剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、キニジン、エタクリン酸、クロフィブラート、甲状腺製剤、抗甲状腺剤、たん白同化ステロイド、アロプリノール、消炎酵素剤（プロメライン、キモトリプシン等）、経口糖尿病用剤（トルブタミド、クロルプロパミド等）、抗生物質（クロラムフェニコール、テトラサイクリン系抗生物質等）、サルファ剤、キニーネ

2) 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。

催眠剤、バルビツール酸誘導体、鎮静剤、副腎皮質ステロイド剤、リファンピシン、グリセオフルビン

販売名（会社名）

ワーファリン錠 1mg、同錠 5mg（エーザイ）

デキストラン硫酸ナトリウム

効能・効果

血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、四肢動脈血栓塞栓症、手術中・術後の血栓塞栓症等）の治療及び予防、血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止

用法・用量

通常、1回5,000DS単位を1日3～4回、血液凝固時間を投与前の2～3倍に保持するように静脈内に投与す

る。個体により感受性の差異があるので、各例毎に検査を繰り返して調整する必要がある。

本剤を持続点滴で静注する場合には、5%ブドウ糖注射液か生理食塩液で希釈して、1時間当たり500～700DS単位を投与することが望ましい。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 血液凝固能検査等出血管理を十分に行いつつ使用すること。

2) 急に投与を中止した場合、血栓を生じるおそれがあるので徐々に減量すること。

3) 本剤の抗凝固作用を急速に中和する必要がある場合には硫酸プロタミンを投与すること。

(2) 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) 出血している患者

〔血小板減少性紫斑病、血管障害による出血傾向、血友病その他の凝固障害（汎発性血管内血液凝固症候群（DIC）を除く.）、月経期間中、手術時、消化管潰瘍、尿路出血、咯血、流早産・分娩直後等性器出血を伴う妊産褥婦、頭蓋内出血の疑いのある患者等〕

2) 出血する可能性のある患者

（内臓腫瘍、消化管の憩室炎、大腸炎、亜急性細菌性心内膜炎、重症高血圧症、重症糖尿病の患者等）

3) 重篤な肝障害、腎障害のある患者

4) 中枢神経系の手術又は外傷後日の浅い患者

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

2) 消化器 悪心・嘔吐、下痢、腹痛等の症状があらわれることがある。

3) 皮膚 脱毛等の症状があらわれることがある。

4) その他 頭痛、関節痛があらわれることがある。

(4) 相互作用

他の薬剤との相互作用は、可能な全ての組合せについて検討されているわけではない。抗凝固療法施行中に新たに他剤を併用したり、休薬する場合には、凝固能の変動に注意すること。

1) 次の医薬品との併用により、本剤の作用が増強することがある。

抗凝固剤、サリチル酸誘導体（アスピリン等）、ジビリダモール

2) 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。

抗ヒスタミン剤、テトラサイクリン系抗生物質、強心配糖体（ジギタリス製剤）、フェノチアジン誘導体

(5) 臨床検査値への影響

次の検査値が変動することがあるので注意すること。

尿素検査、イヌリンクリアランス、血糖値、リポプロテイン、リパーゼ活性

販売名（会社名）

メチスロンコーワ注（興和）

硫酸プロタミン

効能・効果

ヘパリン過量投与時の中和、血液透析・人工心肺・選択的脳灌流冷却等の血液体外循環後のヘパリン作用の中和

用法・用量

通常、ヘパリン1,000単位に対して本剤1.0～1.5ml（硫酸プロタミンとして10～15mg）を投与する。

ヘパリンの中和に要する硫酸プロタミン量は、投与したヘパリン量及びヘパリン投与後の時間経過により異なるので、本剤の投与量はプロタミンによる中和試験により決める。

投与に際しては、通常1回につき本剤5ml（硫酸プロタミンとして50mg）を越えない量を生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液100～200mlに希釈し、10分以上をかけて徐々に静脈内に注入する。

使用上の注意

(1) 副作用

急速投与 急速投与で血圧降下、徐脈、呼吸困難、一過性皮膚紅潮、温感、悪心・嘔吐等の症状があらわれることがあるので、ゆっくり静注すること。

(2) 適用上の注意

- 軽度の抗凝固作用があるので、ヘパリン及びデキストラン硫酸の中和量を越えて過量に投与しないこと。
- 血液透析、人工心肺による血液体外循環終了時にヘパリン及びデキストラン硫酸を本剤で中和する場合に、反跳性の出血があらわれることがあるが、本剤を少量追加することにより防ぐことができる。

(3) その他

動物実験では大量投与で赤血球凝集、好酸球増多、血小板減少、炎症性肺動脈内膜病変、肝血管閉塞等が報告されている。

販売名（会社名）

ノボ・硫酸プロタミン（小玉）、硫酸プロタミン注射液（清水製薬一武田薬品）

アデニン及びその塩類

効能・効果

（経口・注射）

放射線曝射ないし薬物による白血球減少症

用法・用量

（経口）

アデニンとして、通常成人1日20～60mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

（注射）

アデニンとして、通常成人1日10～120mgを筋肉内注射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

- 痛風、尿路結石のある患者
- 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

- 腎障害のある患者
- 高尿酸血症のある患者

(3) 副作用

1) **代謝・泌尿器** まれに高尿酸血症、痛風、尿路結石、急性腎不全等の症状があらわれることがあるので、定期的に血清尿酸値、腎機能検査を行い、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。

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

3) **胃腸** ときに便秘等の症状があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

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

(注射)

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 痛風、尿路結石のある患者
- 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

- 1) 腎障害のある患者
- 2) 高尿酸血症のある患者

(3) 副作用

1) **代謝・泌尿器** まれに高尿酸血症、痛風、尿路結石、急性腎不全等の症状があらわれることがあるので、定期的に血清尿酸値、腎機能検査を行い、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。

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

3) **胃腸** ときに悪心等の症状があらわれることがある。

4) **その他** ときに頭痛があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

動物実験で催奇形作用が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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) 適用上の注意

筋肉内投与により、注射部位に疼痛を起こすことがある。

販売名(会社名)

アドシロン散、同錠、同注射液(大日本製薬)、ロイコン錠、同注射液20mg(三共)〔ロイコン散(三共)〕

イノシン

効能・効果

(経口・注射)

放射線曝射ないし薬物による白血球減少症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効

果：冠不全、心筋硬塞、狭心症、ジギタリス過剰投与による中毒症

用法・用量

(経口)

イノシンとして、通常成人1日1,200~1,800mg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。

(2%, 5%注射液)

イノシンとして、通常成人1日100~400mgを静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(10%, 20%注射液)

イノシンとして、通常成人1日100~400mgを皮下注射、筋肉内注射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

痛風、尿路結石、腎障害のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

高尿酸血症のある患者

(3) 副作用

1) **代謝・泌尿器** ときに高尿酸血症、またまれに痛風、尿路結石、急性腎不全等の症状があらわれることがあるので、定期的に血清尿酸値、腎機能検査を行い、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。

2) **胃腸** ときに食欲不振、胃部膨満感、腹部不快感、便秘、悪心等の症状があらわれることがある。

3) **その他** まれに口渇、心悸亢進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

痛風、尿路結石、腎障害のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

高尿酸血症のある患者

(3) 副作用

1) **胃腸** ときに悪心等の症状があらわれることがある。

2) **その他** ときに心悸亢進、顔面紅潮があらわれることがある。

販売名(会社名)

アミノシン錠(東亜栄養一山之内製薬)、イノシー、同顆粒、同F錠、同3F錠、同シロップ、同F注(森下

製薬), イノシン顆粒, 同錠 (マルコ製薬), イノシン顆粒「科薬」(科薬抗生), イノシン顆粒「タカタ」, 同錠「タカタ」(高田製薬), イノシン顆粒「東宝」, 同錠200「東宝」(東宝薬工), イノシン顆粒-99「フジモト」, イノシンサン錠「フジモト」(藤本製薬), イノシン顆粒「ナカノ」, 同錠「ナカノ」100mg, 同錠「ナカノ」200mg, 同注射液「ナカノ」2% (大洋薬品), イノシン錠「ホクリク」, 同注射液「ホクリク」(北陸製薬), イノシンS錠「アメル」(共和薬品), イノシン錠「ARA」, 同注射液「ARA」(荒川長太郎), イノシン錠「イワキ」(岩城製薬), イノシン錠「サワイ」(沢井製薬), イノシン注「昭和」2%, (昭和薬品化工), イノシン錠「タツミ」(辰巳化学), イノシン錠「トロー」(東和薬品), イノシン錠<東洋>(東洋醸造), イノシン錠「日医工」(日本医薬品工業), イノシン錠ホーセイ, 同注ホーセイ(東京宝生), イノシン錠「ホリタ」(堀田薬品), イノシン錠「ミタ」, 同注「ミタ」(東洋ファルマー), イノシンS錠(明治薬品), イノチン顆粒, 同錠200mg, 同注射液(関東医師製薬), サリナイト(新進医薬品工業), パンホリック-L(竹島製薬-持田製薬), [イノシロン・E(海外製薬), イノシン散協和, 同顆粒協和, 同錠協和, 同注協和(協和醗酵), イノシン錠100, 同錠200(大興製薬), イノシン錠300(東亜薬品), イノシン錠「アメル」(共和薬品), イノシン錠「昭和」100, 同錠「昭和」200, 同注「昭和」5%(昭和薬品化工), イルペレン錠(幸和薬品), NSイノシン錠200(日新製薬), ビオソニン注(同仁医薬化工)]

還元鉄

効能・効果

*下記の適応については, 有効性は認められるが, 有効性と副作用とを対比したとき, 有用性は認められない。

鉄欠乏性貧血

硫酸鉄

効能・効果

鉄欠乏性貧血

用法・用量

鉄として, 通常成人1日100~210mgを2~3回に分けて, 空腹時に, 又は副作用が強い場合には, 食事直後に, 経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

〔徐放性製剤〕

鉄として, 通常成人1日100~210mgを1~2回に分けて, 空腹時に, 又は副作用が強い場合には, 食事直後に, 経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

鉄欠乏状態にない患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 消化性潰瘍, 慢性潰瘍性大腸炎, 限局性腸炎等の胃腸疾患のある患者

2) 発作性夜間血色素尿症の患者(溶血を誘発することがある。)

(3) 副作用

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

2) 過敏症 じんま疹, 痒痒感等の過敏症状があらわれることがあるので, このような場合には投与を中止すること。

(4) 相互作用

本剤の投与時及びその前後には次の薬剤の投与又は食品の摂取を避けることが望ましい。

1) テトラサイクリン系抗生物質(相互に吸収を阻害する。)

2) 制酸剤(鉄剤の吸収を阻害することがある。)

3) タンニン酸を含有するもの(鉄剤の吸収を阻害する。)

(5) 臨床検査値への影響

潜血反応で偽陽性となることがある。

販売名(会社名)

スローフィー(日本チバガイギー), テツクールS(帝國臓器), フェロトン錠(藤本製薬), フェーマス錠(岩城製薬), フェロ・グラデュメット(大日本製薬-日本アポット), フェロスタチン(日本臓器), フェロリタード(日研化学)

フマル酸第一鉄

効能・効果

鉄欠乏性貧血

用法・用量

鉄として、通常成人1日100～200mgを2～3回に分けて、空腹時に、又は副作用が強い場合には、食事直後に、経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

鉄欠乏状態にない患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 消化性潰瘍、慢性潰瘍性大腸炎、限局性腸炎等の胃腸疾患のある患者

2) 発作性夜間血色素尿症の患者（溶血を誘発することがある。）

(3) 副作用

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

(4) 相互作用

本剤の投与時及びその前後には次の薬剤の投与又は食品の摂取を避けることが望ましい。

1) テトラサイクリン系抗生物質（相互に吸収を阻害する。）

2) 制酸剤（鉄剤の吸収を阻害することがある。）

3) タンニン酸を含有するもの（鉄剤の吸収を阻害する。）

(5) 臨床検査値への影響

潜血反応で偽陽性となることがある。

オロチン酸第一鉄

効能・効果

鉄欠乏性貧血

用法・用量

鉄として、通常成人1日50～150mgを2～3回に分けて、空腹時に、又は副作用が強い場合には、食事直後に、経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

鉄欠乏状態にない患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 消化性潰瘍、慢性潰瘍性大腸炎、限局性腸炎等の胃腸疾患のある患者

2) 発作性夜間血色素尿症の患者（溶血を誘発することがある。）

(3) 副作用

消化器 ときに食欲不振、便秘等の症状があらわれることがある。

(4) 相互作用

本剤の投与時及びその前後には次の薬剤の投与又は食品の摂取を避けることが望ましい。

1) テトラサイクリン系抗生物質（相互に吸収を阻害する。）

2) 制酸剤（鉄剤の吸収を阻害することがある。）

3) タンニン酸を含有するもの（鉄剤の吸収を阻害する。）

(5) 臨床検査値への影響

潜血反応で偽陽性となることがある。

販売名（会社名）

オロトンサン鉄25、同50（小野薬品）

含糖酸化鉄

効能・効果

（注射）

鉄欠乏性貧血

（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：鉄欠乏性貧血

用法・用量

本剤は経口鉄剤の投与が困難又は不適當な場合に限り使用すること。必要鉄量を算出して投与するが、鉄として、通常成人1日40～120mgを2分以上かけて徐々に静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 本剤は経口鉄剤の投与が困難又は不適當な場合に限り使用すること。

2) 本剤の投与に際しては、あらかじめ必要鉄量を算出し、投与中も定期的に血液検査を行うなど、過量投与

にならないよう注意すること。

3) 効果が得られない場合には投与を中止し、合併症などについて検索すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 鉄欠乏状態にない患者
- 2) 重篤な肝障害、腎障害のある患者
- 3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

発作性夜間血色素尿症の患者（溶血を誘発することがある。）

(4) 副作用

1) 過敏症 発疹等の過敏症状が、またまれにショック様症状（脈拍異常、血圧低下、呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、これらの症状及び不快感、胸内苦悶感、悪心・嘔吐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) 消化器 ときに悪心、嘔気等の症状があらわれることがある。

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

4) その他 ときに発熱、熱感、悪寒、心悸亢進、顔面紅潮、四肢のしびれ感があらわれることがある。

(5) 適用上の注意

1) 静脈内にもみ使用すること。なお、注射速度に留意すること。

2) 注射に際しては血管外に漏出しないよう十分注意すること。

血管外に漏出した場合には、漏出部位周辺に色素沈着を、また疼痛、知覚異常、腫張等の局所刺激を起こすことがある。

3) pH等の変化により配合変化が起りやすいので他の薬剤との配合に際しては注意すること。

販売名（会社名）

フェジン（吉富製薬）

コンドロイチン硫酸鉄

効能・効果

鉄欠乏性貧血

用法・用量

本剤は経口鉄剤の投与が困難又は不適当な場合に限り使用すること。

必要鉄量を算出して投与するが、鉄として、通常成人1日20～40mgを2分以上かけて徐々に静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 本剤は経口鉄剤の投与が困難又は不適当な場合に限り使用すること。

2) 本剤の投与に際しては、あらかじめ必要鉄量を算出し、投与中も定期的に血液検査を行うなど、過量投与にならないよう注意すること。

3) 効果が得られない場合には投与を中止し、合併症などについて検索すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 鉄欠乏状態にない患者
- 2) 重篤な肝障害、腎障害のある患者
- 3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

発作性夜間血色素尿症の患者（溶血を誘発することがある。）

(4) 副作用

1) 過敏症 発疹等の過敏症状が、またまれにショック様症状（脈拍異常、血圧低下、呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、これらの症状及び不快感、胸内苦悶感、悪心・嘔吐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) 消化器 ときに悪心、食欲不振等の症状があらわれることがある。

3) 精神神経系 ときに頭痛、頭重、耳鳴、倦怠感等の症状があらわれることがある。

4) その他 ときに発熱、熱感、悪寒、心悸亢進、顔面紅潮、四肢のしびれ感があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

1) 静脈内にもみ使用すること。なお、注射速度に留意すること。

2) 注射に際しては血管外に漏出しないよう十分注意すること。

血管外に漏出した場合には、漏出部位周辺に色素沈着が生じることがある。

3) pH等の変化により配合変化が起りやすいので他の薬剤との配合に際しては注意すること。

販売名（会社名）

プルタル（大日本製薬）

グルコン酸第二鉄

効能・効果

鉄欠乏性貧血

用法・用量

本剤は経口鉄剤の投与が困難又は不適当な場合に限り使用すること。

必要鉄量を算出して投与するが、鉄として、通常成人1日10～20mgを2分以上かけて徐々に静脈内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 本剤は経口鉄剤の投与が困難又は不適当な場合に限り使用すること。

2) 本剤の投与に際しては、あらかじめ必要鉄量を算出し、投与中も定期的に血液検査を行うなど、過量投与にならないよう注意すること。

3) 効果が得られない場合には投与を中止し、合併症などについて検索すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 鉄欠乏状態にない患者
- 2) 重篤な肝障害・腎障害のある患者
- 3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

発作性夜間血色素尿症の患者（溶血を誘発することがある。）

(4) 副作用

1) **過敏症** 発疹等の過敏症状が、またまれにショック様症状（脈拍異常、血圧低下、呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、これらの症状及び不快感、胸内苦悶感、悪心・嘔吐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) **消化器** ときに悪心、嘔気等の症状があらわれることがある。

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

4) **その他** ときに熱感、心悸亢進があらわれることがある。

(5) 適用上の注意

1) 静脈内のみ使用すること。なお、注射速度に留意すること。

2) 注射に際しては血管外に漏出しないよう十分注意

すること。

血管外に漏出した場合には、漏出部位周辺に色素沈着が生じることがある。

3) pH等の変化により配合変化が起こりやすいので他の薬剤との配合に際しては注意すること。

販売名（会社名）

グルフェリコン注（日本臓器）

スレオニン鉄

効能・効果

鉄欠乏性貧血

用法・用量

鉄として、通常成人1日132～176mgを2～3回に分けて、空腹時に、又は副作用が強い場合には、食事直後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

鉄欠乏状態にない患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 消化性潰瘍、慢性潰瘍性大腸炎、限局性腸炎等の胃腸疾患のある患者

2) 発作性夜間血色素尿症の患者（溶血を誘発することがある。）

(3) 副作用

1) **消化器** ときに悪心、腹痛、下痢、胃部不快感、胃部膨満等の症状があらわれることがある。

2) **過敏症** じんま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

本剤の投与時及びその前後には次の薬剤の投与又は食品の摂取を避けることが望ましい。

1) テトラサイクリン系抗生物質（相互に吸収を阻害する。）

2) 制酸剤（鉄剤の吸収を阻害することがある。）

3) タンニン酸を含有するもの（鉄剤の吸収を阻害する。）

(5) 臨床検査値への影響

潜血反応で偽陽性となることがある。

◇…精神神経用剤…◇

シチコリン

効能・効果

頭部外傷に伴う意識障害、脳手術に伴う意識障害

用法・用量

シチコリンとして、通常成人1回100～500mgを1日1～2回点滴静脈内注射、静脈内注射又は筋肉内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

急性重症かつ進行性の意識障害の患者に投与する場合には、止血剤、脳圧降下剤や低体温などの処置とともに用いること。

(2) 副作用

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

2) **精神神経系** ときに不眠、またまれに頭痛、めまい、興奮、痙攣等の症状があらわれることがある。なお、脳卒中片麻痺に用いた場合、ときに麻痺肢のしびれ感が発現又は増強されることがある。

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

4) **肝臓** ときに肝機能検査値の異常があらわれることがある。

5) **眼** まれに一過性の複視等の症状があらわれることがある。

6) **その他** ときに熱感、またまれに一過性の血圧変動、倦怠感があらわれることがある。

(3) 適用上の注意

静脈内に投与する場合にはできるだけゆっくり投与すること。

販売名(会社名)

ウベリン注(協和醗酵)、エミコリン注、同F注(同仁医薬化工)、エルホーレン、同S注(日本医薬品工業)、エンサイン注射液、同注射液(250mg)(山之内製薬)、オーデス注(日本化薬)、オロペタリン注射液(250mg)、同注射液(100mg)(丸石製薬)、コライト注射液(日本ケミファ)、コロナリン注射液(科研化学)、サンコリン(模範薬品)、

シスコリン注射液、同注射液250mg(関東医師製薬)、シチコリン注、同C注(北陸製薬)、シチコリン注「イセイ」(イセイ)、シチコリン注「共立」(共立薬工)、シチコリン注「コバヤン」(小林化工)、シチコリン注射液トヤマ(富山化学)、シチコリン注「小林」(小林薬工)、シチコリン注射液「ナカノ」(大洋薬品)、シチコリン注「ニッシン」(日新製薬)、シチコリン注射液「ヒンヤマ」(菱山製薬)、シチコリン注「マルコ」、同注「マルコ」250mg(マルコ製薬)、シチコリン注「ミタ」、同注「ミタ」250(東洋ファルマー)、シチコリン注「三井」100、同注「三井」250(三井製薬)、シチコリン注射液明治(明治製薬)、シチコリン注ホーセイ、シチコリンホーセイ注射液(東京宝生)、シチコリン注射液「わかもと」(わかもと製薬)、シトリン注、同S注(富士臓器)、ジントロン注射液(高田製薬)、セレグート注射液(三共ゾーキー小玉)、チスゲリン注射液、同注射液S(鶴原製薬)、ハイブレン注射液5%、同注射液12.5%(小野薬品)、ハオコリン注射液(扶桑薬工)、テーシコリン注射液(辰巳化学)、ニコリン注射液(武田薬品)、ニチコリン、同F(森下製薬)、ノイコリス注、同注250(日本新薬)、プルベ、同250mg(持田製薬)、メイビス注(三和化学)、ルピス(ビタカイン製薬)、レコグナン注、同注200mg、同注250mg、同注300mg、同注500mg(東洋醸造)、〔ジキコン(注)(三亜薬品)〕

(参考)

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

追加効能・効果

○パーキンソン病のうち、下記の症例でとくに振戦の症状が強い症例に対する抗コリン剤との併用療法

1. L-DOPA副作用発現例
 2. 開腹手術後あるいは合併症のためL-DOPAの投与が困難な例
 3. L-DOPA無効例
- 脳卒中片麻痺患者の上肢機能回復促進
ただし、発作後1年以内で、リハビリテーション

および通常の内服薬物療法（脳代謝賦活剤、脳循環改善剤などの投与）を行なっている症例のうち、下肢の麻痺が比較的軽度なもの。

（なお、用法・用量等については該当会社の添付文書をごらんください。）

販売名（会社名）

ニコリン注射液（武田薬品）、サンコリン（模範薬品）、シチコリン注射液「わかもと」（わかもと製薬）、レコグナン注、同注200mg、同注250mg、同注300mg、同注400mg、同注500mg（東洋醸造）、プルベ、同250mg（持田）

ガンマー-アミノ酪酸

効能・効果

（経口）

下記疾患に伴う諸症状（頭痛、頭重、易疲労性、のぼせ感、耳鳴、記憶障害、睡眠障害、意欲低下）、脳卒中後遺症、脳動脈硬化症、頭部外傷後遺症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：本態性高血圧症・腎性高血圧症及びこれに伴う自覚症状

（注射）

下記疾患に伴う諸症状（頭痛、頭重、易疲労性、のぼせ感、耳鳴、記憶障害、睡眠障害、意欲低下）、頭部外傷後遺症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：昏睡の覚醒

用法・用量

（経口）

ガンマー-アミノ酪酸として、通常成人1日3g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。

（注射）

ガンマー-アミノ酪酸として、通常成人1回0.75～1gを300～500mlの生理食塩液等に溶解し、2～3時間で点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

（経口）

副作用

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

2) **その他** 感情失禁の改善を妨げることがある。

（注射）

(1) 副作用

1) **精神神経系** ときに頭痛等の症状があらわれることがある。

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

3) **循環器** ときに血圧下降、心悸亢進等の症状があらわれることがある。

4) **その他** 感情失禁の改善を妨げることがある。

(2) 適用上の注意

点滴静脈内注射にのみ使用すること。

販売名（会社名）

アポガンマー錠（富山化学）、ガンマロン錠、同注（第一製薬）

塩酸ピリチオキシン

効能・効果

下記疾患に伴う諸症状（頭痛、頭重、易疲労性；注意力低下、記憶障害、意欲低下）

頭部外傷後遺症、脳卒中後遺症、脳動脈硬化症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：老年痴呆を主症状とする老年精神症、脳炎・髄膜炎後遺症

用法・用量

塩酸ピリチオキシンとして、通常成人1日300～600mg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) 次の患者には慎重に投与すること

肝障害のある患者

(2) 副作用

1) **過敏症** ときに発疹、^アじんま疹、紅斑、痒痒感、またまれに光線過敏症等の過敏症状があらわれるので、このような場合には投与を中止すること。

2) **消化器** ときに食欲不振、下痢、腹部不快感、口

渴等の症状があらわれることがある。

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

(3) 妊婦への投与

動物実験(ラット、マウス)で催奇形作用(口蓋破裂等)が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

(4) その他

睡眠障害を有する患者では、悪化する場合がありますので注意すること。

販売名(会社名)

塩酸ピリチオキシン錠「エスエス」(エスエス製薬)、塩酸ピリチオキシン錠(東洋)、同錠(東洋)200mg(東洋醸造)、塩酸ピリチオキシン錠「ナカノ」(大洋薬品)、塩酸ピリチオキシン錠(阪急)(阪急共栄)、エンボール錠、同散(中外製薬)、エンボサルカプセル(同仁医薬化工)、サワキシン(沢井製薬)、シャネロン錠100mg、同錠200mg(幸和薬品)、チオエボン(共和薬品)、ディバルボン錠、同D錠(日本化薬)、ノイロキシン錠、同錠200mg、同2倍散、同5倍散(山之内製薬)、バイオキシン錠、同錠200(准化製薬)、ピリチオミン錠(菱山製薬)、ピリチノール錠「トロー」(東和薬品)、ピリチノール錠「ニッシン」(日新製薬)、ピリロシン(宇治製薬)、リバイナ錠(日本薬品)

(参考)

下記ピリチオキシン製剤は基本方針以降承認されたもので再評価対象品ではありませんが、上記成分の再評価結果に合わせて、用法・用量、効能・効果を変更し、また使用上の注意について上記に合わせて変更した旨、申し出がありましたので、参考までに掲載致します。

販売名(会社名)

エンボール塩基散、同シロップ(中外製薬)

ガンマ-アミノ-ベータ-ヒドロキシ酪酸

効能・効果

(経口)

脳動脈硬化症に伴う頭痛・頭重・項部緊張感・四肢のしびれ

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、症候性てんかん、小児痙攣(ひきつけ)、本態性・腎性高血圧症及びこれに随伴する自覚症(肩凝り、頭痛、眩暈、不眠など)、精神発育遅滞児の異常行動の改善

(注射)

脳動脈硬化症に伴う頭痛・頭重・項部緊張感・四肢のしびれ

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、症候性てんかん、小児痙攣(ひきつけ)、本態性・腎性高血圧症及びこれに随伴する自覚症(肩凝り、頭痛、眩暈、不眠など)

用法・用量

(経口)

ガンマ-アミノ-ベータ-ヒドロキシ酪酸として、通常成人1日1.5g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。

(注射)

ガンマ-アミノ-ベータ-ヒドロキシ酪酸として、通常成人1回50~100mgを皮下注射又は筋肉内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(経口)

副作用

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

2) 消化器 ときに食欲不振、胃部不快感、またまれに悪心・嘔吐、下痢等の症状があらわれることがある。

(注射)

副作用

精神神経系 ねむけ、不快感等の症状があらわれることがある。

販売名(会社名)

アミノキサン(科研化学)、ガミベタル、同錠、同シロップ、同ドライシロップ、同注射液(小野薬品)、GABOB末「レダリー」、同錠「レダリー」(日本レダリー)、コルボ、同錠(藤永製薬一三共)

◇…外皮用剤…◇

〔医療用単味剤〕

脱脂大豆乾留タール

効能・効果

湿疹・皮膚炎群、掌蹠膿疱症、尋常性乾癬、皮膚瘙癢症

用法・用量

（外用原液）

通常、症状に応じ、各種軟膏基剤に0.2～5.0%に練合し、患部に1日1～2回塗擦又は貼付する。なお、症状により適宜増減する。

（5%軟膏）

通常、適量を1日1～2回患部に塗擦する。なお、症状により適宜増減する。

使用上の注意

（1） 次の場合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

（2） 副作用

過敏症 皮膚の発赤、刺激感、腫脹等の過敏症状又はタールによる光線過敏症があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。

（3） 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名（会社名）

グリテール，同パスタ（藤永製薬一三共）

プラトニン

効能・効果

熱傷及び難治性皮膚潰瘍の治癒促進

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果

下記の一般並びに難治性創傷の治癒促進

凍傷，手術創，切創

下記の急性化膿性（炎症性）疾患の治癒促進

癰，癤，瘰癧，蜂窩織炎，中耳炎，扁桃腺炎，淋巴腺炎，乳腺炎

用法・用量

本品1アンブル（日局ブドウ糖注射液，日局生理食塩液又は日局注射用蒸留水1ml以上に溶解し，1日1回静脈内に注入する。皮下又は筋肉内に注射しても差支えない。なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

次の患者には慎重に投与すること

肺に活動型の結核性病変のある患者（少量投与で発熱の起こることがある）

販売名（会社名）

プラトニン注射用粉末（日本感光色素研一扶桑薬工）

〔医療用配合剤〕

塩酸グラミシジンS・硫酸ストレプトマイシン配合剤

評価判定を行った処方

（1g中）

塩酸グラミシジンS 5mg（力価）

硫酸ストレプトマイシン 5mg（力価）

効能・効果

グラミシジンS，ストレプトマイシン感性菌による膿痂疹，毛のう炎，尋常性毛瘡，癰，よう，その他の膿皮症

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

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：真菌性皮膚疾患（汗疱状白癬，カンジダ症など）及びウイルス性皮膚疾患とそれらに伴う二次感染

用法・用量

通常，1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか，

あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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

1) 感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い感作されたことを示す兆候（掻痒，発赤，腫脹，丘疹，小水疱等）があらわれた場合には，使用を中止すること。

2) 長期間連用しないこと。

(2) 次の患者には使用しないこと

ストレプトマイシン，カナマイシン，ゲンタマイシン，フラジオマイシン等のアミノ糖系抗生物質，グラミシジン又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

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

2) 長期・大量使用 大量又は長期にわたる広範囲の使用により腎障害，難聴があらわれる可能性がある。

(4) 適用上の注意

眼科用に使用しないこと。

販売名（会社名）

グラマイシン軟膏（日研化学）

により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

感作されるおそれがあるので，観察を十分に行い感作されたことを示す兆候（掻痒，発赤，腫脹，丘疹，小水疱等）があらわれた場合には，使用を中止すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

テトラサイクリン系抗生物質及びポリミキシンB又はコリスチンに対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

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

2) 菌交代現象 まれに塩酸オキシテトラサイクリン及び硫酸ポリミキシンB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

眼科用に使用しないこと。

販売名（会社名）

テラマイシン軟膏（台糖ファイザー）

バシトラシン・硫酸フラジオマイシン配合剤（1）

塩酸オキシテトラサイクリン・硫酸ポリミキシンB配合剤

評価判定を行った処方

（1 g中）

塩酸オキシテトラサイクリン 30mg（力価）

硫酸ポリミキシンB 10,000単位

効能・効果

オキシテトラサイクリン，ポリミキシンB感性菌による膿痂疹，毛のう炎，尋常性毛瘡，癰，よう，その他の膿皮症

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

用法・用量

通常，1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか，あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。なお，症状

評価判定を行った処方

（1 g中）

バシトラシン 250単位

硫酸フラジオマイシン 2 mg（力価）

効能・効果

バシトラシン，フラジオマイシン感性菌による膿痂疹，毛のう炎，尋常性毛瘡，癰，よう，その他の膿皮症
外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防

腋臭症

用法・用量

通常，1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか，あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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

1) 感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い感作されたことを示す兆候（掻痒，発赤，腫脹，丘疹，小水疱等）があらわれた場合には，使用を中止すること。

2) 広範囲な熱傷，潰瘍のある皮膚には，長期間連用しないこと。

(2) 次の患者には使用しないこと

ストレプトマイシン，カナマイシン，ゲンタマイシン，フラジオマイシン等のアミノ糖系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

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

2) **菌交代現象** バシトラシ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。

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

(4) 適用上の注意

眼科用に使用しないこと。

販売名（会社名）

パラマイシン軟膏（小野薬工）

バシトラシン・硫酸フラジオマイシン配合剤（2）

評価判定を行った処方

（1容器中）

バシトラシン 2.5万単位

硫酸フラジオマイシン 200mg（力価）

効能・効果

バシトラシン，フラジオマイシン感性菌による膿痂疹，毛のう炎，尋常性毛瘡，癬，よう，その他の膿皮症
外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防

腋臭症

用法・用量

本剤は，それぞれの適応症に応じ，1日1～数回適量を病巣面に散布又は水溶液として塗布，湿布するか，又は瘻孔内に注入する。

本剤の水溶液は，1ml中にバシトラシン500単位・硫

酸フラジオマイシン4mg（力価）となるように生理食塩液に溶解して調製する。

使用上の注意

（外用散剤）

(1) 一般的注意

1) 感作されるおそれがあるので，観察を十分に行い感作されたことを示す兆候（掻痒，発赤，腫脹，丘疹，小水疱等）があらわれた場合には，使用を中止すること。

2) 広範囲な熱傷，潰瘍のある皮膚には，長期間連用しないこと。

(2) 次の患者には使用しないこと

ストレプトマイシン，カナマイシン，ゲンタマイシン，フラジオマイシン等のアミノ糖系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

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

2) **菌交代現象** バシトラシ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。

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

(4) 適用上の注意

誤って吸入しないよう注意させること。

（水浴散布剤）

(1) 一般的注意

1) 感作されるおそれがあるので，観察を十分に行い感作されたことを示す兆候（掻痒，発赤，腫脹，丘疹，小水疱等）があらわれた場合には，使用を中止すること。

2) 長期間連用しないこと。

(2) 次の患者には使用しないこと

ストレプトマイシン，カナマイシン，ゲンタマイシン，フラジオマイシン等のアミノ糖系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

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

2) **菌交代現象** バシトラシ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。

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

るので、長期連用を避けること。

(4) 相互作用

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

販売名（会社名）

パラマイシンE（小野薬工）

硫酸フラジオマイシン・酢酸メチルプレドニゾロン配合剤

評価判定を行った処方

（1g中）

硫酸フラジオマイシン 3.5mg（力価）

酢酸メチルプレドニゾロン 2.5mg

効能・効果

湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、乾癬、皮膚癬痒症（陰部・肛門部）、熱傷

湿疹様変化を伴う膿皮症（感染性湿疹様皮膚炎、尋常性毛瘡、その他の膿皮症）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：化膿性皮膚疹を伴った尋常性痤瘡、膿疱疹

用法・用量

通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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

1) 感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い感作されたことを示す兆候（癢痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等）があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 広範囲な熱傷のある皮膚には、長期間連用しないこと。

(2) 次の場合には使用しないこと

1) フラジオマイシン耐性菌又は非感受性菌による皮膚感染のある場合

2) 皮膚結核、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹

3) 真菌症（白癬、カンジダ症等）

4) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

5) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

6) フラジオマイシン、カナマイシン、ストレプトマイシン、ゲンタマイシン等のアミノ糖系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

7) 潰瘍（ペーチェット病を除く.）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** フラジオマイシン耐性菌又は非感受性菌による感染症、真菌症（白癬、カンジダ症等）、ウイルス感染症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

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

3) **その他の皮膚症状** 長期連用によりステロイド痤瘡（尋常性痤瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある.）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張）、ときに魚鱗癬様変化、色素脱失、またまれに局所刺激・発赤等があらわれることがある。

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

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

5) **眼** ア 眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進を起すことがあるので注意すること。

イ 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により後のう白内障等の症状があらわれることがある。

6) **長期連用** 腎障害、難聴があらわれる可能性があるため、長期連用をさけること。

(4) 妊婦への使用

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

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害を来すおそれがある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名(会社名)

ヴェリダーム ネオ・メドロールアセテート(住友化学—日本アップジョン)

硫酸フラジオマイシン・デキサメタゾン配合剤

評価判定を行った処方

(140g)

硫酸フラジオマイシン 50mg(力価)

デキサメタゾン 0.015g

効能・効果

湿潤, びらん, 結痂を伴うか, 又は二次感染を併発している下記疾患

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症, ビダール苔癬, 放射線皮膚炎, 日光皮膚炎を含む), 乾癬

湿疹様変化を伴う膿皮症(感染性湿疹様皮膚炎, 尋常性毛瘡, その他の膿皮症)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 伝染性膿痂疹, 化膿性皮疹を伴った尋常性痤瘡

*下記の適応については, 有効性と配合意義は認められるが, 他に適切な剤型の薬剤があるので, 有用性は認められない。

湿潤, びらん, 結痂を伴うか, 又は二次感染を併発している下記疾患: 熱傷

用法・用量

使用前に振とうし, 患部から約10~15cm離して1回1~2秒間, 症状の程度により1日1~数回患部に噴霧する。

また, 容器は立てて使用すること。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 感作されるおそれがあるので, 観察を十分に行い感作されたことを示す兆候(痒痒, 発赤, 腫脹, 丘疹, 小水泡等)があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 広範囲な熱傷のある皮膚には, 長期間連用しないこと。

(2) 次の場合には使用しないこと

1) フラジオマイシン耐性菌又は非感性菌による皮膚感染のある場合

2) 皮膚結核, 単純疱疹, 水痘, 帯状疱疹, 種痘疹

3) 真菌症(白癬, カンジダ症等)

4) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

5) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

6) フラジオマイシン, カナマイシン, ストレプトマイシン, ゲンタマイシン等のアミノ糖系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

7) 潰瘍(バーチェット病を除く.), 第2度深在性以上の熱傷・凍傷

(3) 副作用

1) 皮膚の感染症 フラジオマイシン耐性菌又は非感性菌による感染症, 真菌症(白癬, カンジダ症等), ウイルス感染症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

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

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

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

5) 眼 大量又は長期にわたる広範囲の使用により, 後の白内障等の症状があらわれることがある。

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

(4) 妊婦への使用

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

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用により発育障害を来すおそれがある。

(6) 適用上の注意

1) 噴霧液が眼・鼻・口等に入らないように注意すること。

2) 使用前によく振盪し, 患部から約10~15cm離して

噴射すること。また同一箇所連続して2秒以上噴射しないこと。

販売名(会社名)

カルロンFエアゾール(山之内製薬)

硫酸フラジオマイシン・プレドニゾロン配合剤(1)

評価判定を行った処方

(100g中)

硫酸フラジオマイシン 0.35g(力価)

プレドニゾロン 0.1g

効能・効果

湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)、乾癬、皮膚掻痒症(陰部・肛門部)、薬疹・中毒疹、紅斑症(滲出性紅斑)、痒疹群(固定蕁麻疹を含む)、熱傷、凍傷湿疹様変化を伴う膿皮症(感染性湿疹様皮膚炎、尋常性毛瘡、その他の膿皮症)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：膿疱性痤瘡、膿痂疹、創傷・擦過傷等の外傷

用法・用量

通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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

1) 感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い感作されたことを示す兆候(痒痒、発赤、腫脹、丘疹、小水泡等)があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 広範囲な熱傷のある皮膚には、長期間連用しないこと。

(2) 次の場合には使用しないこと

1) フラジオマイシン耐性菌又は非感性菌による皮膚感染のある場合

2) 皮膚結核、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹

3) 真菌症(白癬、カンジダ症等)

4) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

5) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

6) フラジオマイシン、カナマイシン、ストレプトマイシン、ゲンタマイシン等のアミノ糖系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

7) 潰瘍(ベーチェット病を除く。)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** フラジオマイシン耐性菌又は非感性菌による感染症、真菌症(白癬、カンジダ症等)、ウイルス感染症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

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

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

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

5) **眼** ア 眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進を起こすことがあるので注意すること。

イ 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により後の白内障等の症状があらわれることがある。

6) **長期連用** 腎障害、難聴があらわれる可能性があるため、長期連用をさけること。

(4) 妊婦への使用

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

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害を来すおそれがある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名(会社名)

ブレデックス軟膏(武田薬品)

硫酸フラジオマイシン・プレドニゾロン配合剤(2)

評価判定を行った処方

(140g中)

硫酸フラジオマイシン 0.05g (力価)

プレドニゾロン 0.05g

効能・効果

湿潤，びらん，結痂を伴うか，又は二次感染を併発している下記疾患

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症，ビダール苔癬，放射線皮膚炎，日光皮膚炎を含む)，皮膚癢痒症(陰部，肛門部)，薬疹・中毒疹，虫さされ，紅斑症(滲出性紅斑)

湿疹様変化を伴う膿皮症(感染性湿疹様皮膚炎，尋常性毛瘡，その他の膿皮症)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：膿痂疹，創傷・擦過傷等の外傷

*下記の適応については，有効性と配合意義は認められるが，他に適切な剤型の薬剤があるので，有用性は認められない。

湿潤，びらん，結痂を伴うか，又は二次感染を併発している下記疾患：熱傷，凍傷

用法・用量

使用前に振とうし，患部から約10～15cm離して1回1～2秒間，症状の程度により1日1～数回患部に噴霧する。

また，容器は立てて使用すること。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 感作されるおそれがあるので，観察を十分に行い感作されたことを示す兆候(痒痒，発赤，腫脹，丘疹，水小疱等)があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 広範囲な熱傷のある皮膚には，長期間連用しないこと。

(2) 次の場合には使用しないこと

1) フラジオマイシン耐性菌又は非感性菌による皮膚感染のある場合

2) 皮膚結核，単純疱疹，水痘，帯状疱疹，種痘疹

3) 真菌症(白癬，カンジダ症等)

4) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

5) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

6) フラジオマイシン，カナマイシン，ストレプトマ

イシン，ゲンタマイシン等のアミノ糖系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

7) 潰瘍(ペーチェット病を除く.)，第2度深在性以上の熱傷・凍傷

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** フラジオマイシン耐性菌又は非感性菌による感染症，真菌症(白癬，カンジダ症等)，ウイルス感染症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

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

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

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

5) **眼** 大量又は長期にわたる広範囲の使用により，後のう白内障等の症状があらわれることがある。

6) **長期連用** 腎障害，難聴があらわれる可能性があるため，長期連用をさけること。

(4) 妊婦への使用

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

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用により発育障害を来すおそれがある。

(6) 適用上の注意

1) 噴霧液が眼・鼻・口等に入らないように注意すること。

2) 使用前によく振盪し，患部から約10～15cm離して噴射すること。また同一箇所連続して2秒以上噴射しないこと。

販売名(会社名)

エアゾリンD(武田薬品)

硫酸フラジオマイシン・フルオシノロンアセトニド配合剤

評価判定を行った処方

(1g中)

硫酸フラジオマイシン 3.5mg (力価)

フルオシノロンアセトニド 0.25mg

効能・効果

湿潤，びらん，結痂を伴うか，又は二次感染を併発している下記疾患

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症，ビダール苔癬，放射線皮膚炎，日光皮膚炎を含む)，乾癬皮膚癢疹症(陰部・肛門部)，掌蹠膿疱症，熱傷

湿疹様変化を伴う膿皮症(感染性湿疹様皮膚炎，尋常性毛瘡，その他の膿皮症)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：膿痂疹，毛のう炎，化膿性皮膚疹を伴った尋常性痤瘡

用法・用量

通常，1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか，あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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

1) 感作されるおそれがあるので，観察を十分に行い感作されたことを示す兆候(掻痒，発赤，腫脹，丘疹，小水疱等)があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 広範囲な熱傷のある皮膚には，長期間連用しないこと。

(2) 次の場合には使用しないこと

1) フラジオマイシン耐性菌又は非感性菌による皮膚感染のある場合

2) 皮膚結核，単純疱疹，水痘，带状疱疹，種痘疹

3) 真菌症(白癬，カンジダ症等)

4) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

5) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

6) フラジオマイシン，カナマイシン，ストレプトマイシン，ゲンタマイシン等のアミノ糖系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

7) 潰瘍(ベーチェット病を除く.)，第2度深在性以上の熱傷・凍傷

(3) 副作用

1) 皮膚の感染症 フラジオマイシン耐性菌又は非感

性菌による感染症，真菌症(白癬，カンジダ症等)，ウイルス感染症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

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

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

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

5) 眼 ア 眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進を起すことがあるので注意すること。

イ 大量又は長期にわたる広範囲の使用，密封法(ODT)により後のう白内障等の症状があらわれることがある。

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

(4) 妊婦への使用

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

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害を来すおそれがある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名(会社名)

フルコートF(田辺製薬)

硫酸フラジオマイシン・吉草酸ベタメタゾン配合剤

(1)

評価判定を行った処方

(1g中)

硫酸フラジオマイシン 3.5mg (力価)

吉草酸ベタメタゾン 1.2mg

湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患

効能・効果

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)、乾癬、虫さされ、痒疹群(固定蕁麻疹を含む)、熱傷

湿疹様変化を伴う膿皮症(感染性湿疹様皮膚炎、尋常性毛瘡、その他の膿皮症)

耳鼻咽喉科領域における術後処置

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：尋常性瘡瘡、伝染性膿痂疹

用法・用量

通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にはのびして貼付する。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

1) 感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い感作されたことを示す兆候(掻痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等)があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 広範囲な熱傷のある皮膚には、長期間連用しないこと。

(2) 次の場合には使用しないこと

1) フラジオマイシン耐性菌又は非感性菌による皮膚感染のある場合

2) 皮膚結核、単純疱疹、水痘、带状疱疹、種痘疹

3) 真菌症(白癬、カンジダ症等)

4) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

5) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

6) フラジオマイシン、カナマイシン、ストレプトマイシン、ゲンタマイシン等のアミノ糖系抗生物質又はバシトランシンに対し過敏症の既往歴のある患者

7) 潰瘍(ベーチェット病を除く。)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷

(3) 副作用

1) 皮膚の感染症 フラジオマイシン耐性菌又は非感性菌による感染症、真菌症(白癬、カンジダ症等)、ウイルス感染症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

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

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

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

5) 眼 ア 眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進を起こすことがあるので注意すること。

イ 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により後の白内障等の症状があらわれることがある。

6) 長期連用 腎障害、難聴があらわれる可能性があるため、長期連用をさけること。

(4) 妊婦への使用

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

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害を来すおそれがある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名(会社名)

ベトネベートN軟膏、同Nクリーム(日本グラクソ第一製薬)、[ベトネベートNクリーム(新日本実業)、リンデロンVA軟膏、同VAクリーム(塩野義製薬)]

硫酸フラジオマイシン・吉草酸ベタメタゾン配合剤

(2)

評価判定を行った処方

(1 g中)

硫酸フラジオマイシン 3.5mg (力価)

吉草酸ベタメタゾン 0.6mg

効能・効果

湿潤，びらん，結痂を伴うか，又は二次感染を併発している下記疾患

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症，ビダール苔癬，放射線皮膚炎，日光皮膚炎を含む)，熱傷

耳鼻咽喉科領域における術後処置

用法・用量

通常，1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか，あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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

1) 感作されるおそれがあるので，観察を十分に行い感作されたことを示す兆候(掻痒，発赤，腫脹，丘疹，小水泡等)があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 広範囲な熱傷のある皮膚には，長期間連用しないこと。

(2) 次の場合には使用しないこと

1) フラジオマイシン耐性菌又は非感性菌による皮膚感染のある場合

2) 皮膚結核，単純疱疹，水痘，帯状疱疹，種痘疹

3) 真菌症(白癬，カンジダ症等)

4) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

5) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

6) フラジオマイシン，カナマイシン，ストレプトマイシン，ゲンタマイシン等のアミノ糖系抗生物質又はペントランシンに対し過敏症の既往歴のある患者

7) 潰瘍(ベーチェット病を除く.)，第2度深在性以上の熱傷・凍傷

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** フラジオマイシン耐性菌又は非感性菌による感染症，真菌症(白癬，カンジダ症等)，ウイルス感染症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2) **過敏症** ときに皮膚の刺激感，発疹等の過敏症状

があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

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

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

5) **眼** ア 眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進を起すことがあるので注意すること。

イ 大量又は長期にわたる広範囲の使用，密封法(ODT)により後のう白内障等の症状があらわれることがある。

6) **長期連用** 腎障害，難聴があらわれる可能性があるため，長期連用をさけること。

(4) 妊婦への使用

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

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害を来すおそれがある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

塩酸テトラサイクリン・酢酸ヒドロコルチゾン配合剤

評価判定を行った処方

(1 g中)

塩酸テトラサイクリン 30mg (力価)

酢酸ヒドロコルチゾン 10mg

効能・効果

湿潤，びらん，結痂を伴うか，又は二次感染を併発している下記疾患

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症, ビダール苔癬, 放射線皮膚炎, 日光皮膚炎を含む), 熱傷

湿疹様変化を伴う膿皮症(感染性湿疹様皮膚炎, 尋常性毛瘡, その他の膿皮症)

急性歯肉炎, 慢性剝離性歯肉炎, 辺縁性歯肉炎, びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎

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: 抜歯後の二次感染

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 膿疱性痤瘡, 毛のう炎, 伝染性膿痂疹, 智歯周囲炎

用法・用量

通常, 1日1~数回直接患部に塗布又は塗擦するか, あるいは無菌ガゼ等にのぼして貼付する。

口腔内疾患には毎日又は隔日に少量患部に注入又は塗擦する。

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

感作されるおそれがあるので, 観察を十分に行い感作されたことを示す兆候(掻痒, 発赤, 腫脹, 丘疹, 小水疱等)があらわれた場合には使用を中止すること。

(2) 次の場合には使用しないこと

1) テトラサイクリン耐性菌又は非感性菌による皮膚感染のある場合

2) 皮膚結核, 単純疱疹, 水痘, 帯状疱疹, 種痘疹

3) 真菌症(白癬, カンジダ症等)

4) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

5) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

6) 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

7) 潰瘍(ペーチェット病を除く.), 第2度深在性以上の熱傷・凍傷

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** 塩酸オキシテトラサイクリン耐性菌又は非感性菌による感染症, 真菌症(白癬, カンジダ症等), ウイルス感染症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

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

3) **その他の皮膚症状** 長期連用によりステロイド痤瘡(尋常性痤瘡に似るが, 白色の面皰が多発する傾向がある.), ステロイド皮膚(皮膚萎縮, 毛細血管拡張),

またときに魚鱗癬様変化, 色素脱失, 紫斑, 多毛等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ, 副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。

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

5) **眼** 大量又は長期にわたる広範囲の使用により, 後のう白内障等の症状があらわれるおそれがある。

(4) 妊婦への使用

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

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用により発育障害を来すという報告がある。

販売名(会社名)

テトラ・コーチゾン軟膏(立川ペニシリン)

塩酸オキシテトラサイクリン・ヒドロコルチゾン配合剤(1)

評価判定を行った処方

(85g中)

塩酸オキシテトラサイクリン 300mg(力価)

ヒドロコルチゾン 100mg

効能・効果

湿潤, びらん, 結痂を伴うか, 又は二次感染を併発している下記疾患

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症, ビダール苔癬, 放射線皮膚炎, 日光皮膚炎を含む)

湿疹様変化を伴う膿皮症(感染性湿疹様皮膚炎, 尋常性毛瘡, その他の膿皮症)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 毛のう炎, 膿痂疹

*下記の適応については, 有効性と配合意義は認められるが, 他に適切な剤型の薬剤があるので, 有用性は認められない。

湿潤, びらん, 結痂を伴うか, 又は二次感染を併発している下記疾患: 熱傷

用法・用量

使用前に振とうし、患部から約10～15cm離して1回1～2秒間、症状の程度により1日1～数回患部に噴霧する。

また、容器は立てて使用すること。

使用上の注意

(1) 一般的注意

感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い感作されたことを示す兆候（痒痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等）があらわれた場合には使用を中止すること。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) オキシテトラサイクリン耐性菌又は非感性菌による皮膚感染のある場合
- 2) 皮膚結核、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹
- 3) 真菌症（白癬、カンジダ症等）
- 4) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎
- 5) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 6) 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
- 7) 潰瘍（ペーチェット病を除く.）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** 塩酸オキシテトラサイクリン耐性菌又は非感性菌による感染症、真菌症（白癬、カンジダ症等）、ウイルス感染症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

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

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

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

5) **眼** 大量又は長期にわたる広範囲の使用により、後のう白内障等の症状があらわれるおそれがある。

(4) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は

妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用により発育障害を来すという報告がある。

(6) 適用上の注意

1) 噴霧液が眼・鼻・口等に入らないように注意すること。

2) 使用前によく振盪し、患部から約10～15cm離して噴霧すること。また同一箇所連続して2秒以上噴射しないこと。

販売名（会社名）

テラ・コートリルスプレー（台糖ファイザー）

塩酸オキシテトラサイクリン・ヒドロコルチゾン配合剤（2）

評価判定を行った処方

（1g中）

塩酸オキシテトラサイクリン 30mg（力価）

ヒドロコルチゾン 10mg

効能・効果

湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、熱傷

湿疹様変化を伴う膿皮症（感染性湿疹様皮膚炎、尋常性毛瘡、その他の膿皮症）

急性歯肉炎、慢性剥離性歯肉炎、辺縁性歯周炎、びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎

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：抜歯後の二次感染

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：毛のう炎、膿痂疹、智歯周囲炎

用法・用量

通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。

口腔内疾患には毎日又は隔日に少量宛患部に注入又は塗擦する。

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

1) 感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い感作されたことを示す兆候（掻痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等）があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 大量又は長期にわたる広範囲の密封法（ODT）等により副腎皮質ステロイド剤を全身的投与した場合と同様な症状があらわれることがある。

(2) 次の場合には使用しないこと

1) オキシテトラサイクリン耐性菌又は非感性菌による皮膚感染のある場合

2) 皮膚結核、単純疱疹、水痘、種痘疹

3) 真菌症（白癬、カンジダ症等）

4) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

5) 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

6) 潰瘍（ペーチェット病を除く.）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷（治癒をさまたげることがある.）

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** オキシテトラサイクリン耐性菌又は非感性菌による感染症、真菌症（白癬、カンジダ症等）、ウイルス感染症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2) **過敏症** 皮膚の刺激感、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。

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

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

5) **眼** ア 眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進を起こすことがあるので注意すること。

イ 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により後のう白内障等の症状があらわれるおそれがある。

(4) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は

妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害をきたすという報告がある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名（会社名）

テラ・コートリル軟膏（台糖ファイザー）

硫酸フラジオマイシン・グラミシジン・トリアムシノロンアセトニド配合剤

評価判定を行った処方

（1 ml中）

硫酸フラジオマイシン 2.5mg（力価）

グラミシジン 0.25mg（力価）

トリアムシノロンアセトニド 1 mg

効能・効果

湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、乾癬

*下記の適応については、有効性と配合意義は認められるが、他に適切な剤型の薬剤があるので、有用性は認められない。

湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患：熱傷

用法・用量

通常、1日1～数回直接患部に塗布する。

なお、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い感作されたことを示す兆候（掻痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等）があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 広範囲な熱傷のある皮膚には、長期間連用しないこと。

(2) 次の場合には使用しないこと

1) フラジオマイシン・グラミシジン耐性菌又は非感

性菌による皮膚感染のある場合

- 2) 皮膚結核, 単純疱疹, 水痘, 帯状疱疹, 種痘疹
- 3) 真菌症 (白癬, カンジダ症等)
- 4) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎
- 5) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 6) フラジオマイシン, カナマイシン, ストレプトマイシン, ゲンタマイシン等のアミノ糖系抗生物質, 又はバシトラシン, グラミシジンに対し過敏症の既往歴のある患者
- 7) 潰瘍 (ペーチェット病を除く.), 第2度深在性以上の熱傷・凍傷

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** フラジオマイシン・グラミシジン耐性菌又は非感性菌による感染症, 真菌症 (白癬, カンジダ症等), ウイルス感染症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

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

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

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

5) **眼** ア 眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進を起こすことがあるので注意すること。

イ 大量又は長期にわたる広範囲の使用, 密封法 (ODT) により後のう白内障等の症状があらわれることがある。

6) **長期連用** 腎障害, 難聴があらわれる可能性があるため, 長期連用をさけること。

(4) 妊婦への使用

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

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用により発育障害を来すおそれがある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名 (会社名)

ケナコルト-Aローション (グラネオジン配合) (三共, 日本スクイブ)

クロラムフェニコール・硫酸フラジオマイシン・プレドニゾロン配合剤

評価判定を行った処方

(1 g中)

クロラムフェニコール	20mg (力価)
硫酸フラジオマイシン	5mg (力価)
プレドニゾロン	3mg

効能・効果

湿潤, びらん, 結痂を伴うか, 又は二次感染を併発している下記疾患

湿疹・皮膚炎群 (進行性指掌角皮症, ビダール苔癬, 放射線皮膚炎, 日光皮膚炎を含む), 熱傷

湿疹様変化を伴う膿皮症 (感染性湿疹様皮膚炎, 尋常性毛瘡, その他の膿皮症)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 化膿性皮膚疹を伴った尋常性痤瘡, 伝染性膿痂疹, 乾癬, 掌蹠膿疱症

用法・用量

通常, 1日1~数回直接患部に塗布又は塗擦するか, あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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

1) 感作されるおそれがあるため, 観察を十分に行い感作されたことを示す兆候 (掻痒, 発赤, 腫脹, 丘疹, 小水疱等) があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 長期間連用しないこと。

(2) 次の場合には使用しないこと

1) クロラムフェニコール・フラジオマイシン耐性菌又は非感性菌による皮膚感染のある場合

2) 皮膚結核, 単純疱疹, 水痘, 帯状疱疹, 種痘疹

- 3) 真菌症（白癬、カンジダ症等）
- 4) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎
- 5) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 6) フラジオマイシン、カナマイシン、ストレプトマイシン、ゲンタマイシン等のアミノ糖系抗生物質、又はバシトラシン、クロラムフェニコールに対し過敏症の既往歴のある患者

7) 潰瘍（ペーチェット病を除く.）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** クロラムフェニコール・フラジオマイシン耐性菌又は非感性菌による感染症、真菌症（白癬、カンジダ症等）、ウイルス感染症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

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

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

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

5) **眼** ア 眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進を起すことがあるので注意すること。

イ 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により後のう白内障等の症状があらわれることがある。

6) **長期連用** 腎障害、難聴があらわれる可能性があるため、長期連用をさけること。

7) **その他** クロラムフェニコールの長期連用により内服、注射等全身投与の場合と同様な症状があらわれる可能性があるため長期連用を避けること。

(4) 妊婦への使用

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

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害を来すおそれがある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名（会社名）

クロマイ-P軟膏（三共）

ヒドロコルチゾン・混合死菌浮遊液配合剤

評価判定を行った処方

（1g中）

ヒドロコルチゾン 2.5mg

混合死菌浮遊液 0.166ml

効能・効果

湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、熱傷、術創
湿疹様変化を伴う膿皮症（感染性湿疹様皮膚炎、湿疹様膿痂疹）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：膿痂疹

用法・用量

通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのばして貼付する。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

大量又は長期にわたる広範囲の密封法（ODT）等により副腎皮質ステロイド剤を全身的投与した場合と同様な症状があらわれることがある。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核、単純疱疹、水痘、带状疱疹、種痘疹
- 2) 真菌症（白癬、カンジダ症等）
- 3) 本剤に対し、過敏症の既往歴のある患者
- 4) 潰瘍（ペーチェット病を除く.）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷（治癒をさまたげることがある.）

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌性（カンジダ症、白癬等）、ウイルス性及び細菌性（伝染性膿痂疹、毛のう炎等）感染症があらわれることがある。（密封法（ODT）

の場合起こり易い。)

このような症状があらわれた場合には適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状がすみやかに改善しない場合には使用を中止すること。

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

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

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

5) **眼** ア 眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進を起こすことがあるので注意すること。

イ 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により後のう白内障等の症状があらわれるおそれがある。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害をきたすという報告がある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名(会社名)

エキザルベ(マルホ)

硫酸ストレプトマイシン・塩酸グラミジジンS・マレイン酸クロルフェニラミン・酢酸ヒドロコルチゾン配合剤

評価判定を行った処方

(1g中)

硫酸ストレプトマイシン 5mg(力価)

塩酸グラミジジンS 2mg(力価)

マレイン酸クロルフェニラミン 1mg

酢酸ヒドロコルチゾン 2mg

効能・効果

湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)

湿疹様変化を伴う膿皮症(感染性湿疹様皮膚炎、尋常性毛瘡、その他の膿皮症)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果:軟性下疳、膿痂疹、毛のう炎、尋常性座瘡、皮膚掻痒症、痒疹類、虫刺傷、汗疱状白癬、頑癬等

*下記の適応については、有効性と配合意義は認められるが、副作用と対比したとき、有用性は認められない。

湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患

熱傷

用法・用量

通常、1日1~数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのばして貼付する。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

1) 感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い感作されたことを示す兆候(掻痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等)があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 広範囲な熱傷のある皮膚には、長期間連用しないこと。

(2) 次の場合には使用しないこと

1) ストレプトマイシン・グラミジジン耐性菌又は非感染菌による皮膚感染のある場合

2) 皮膚結核、単純疱疹、水痘、带状疱疹、種痘疹

3) 真菌症(白癬、カンジダ症等)

4) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

5) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

6) フラジオマイシン、カナマイシン、ストレプトマイシン、ゲンタマイシン等のアミノ糖系抗生物質又はバシトラシン、グラミジジンに対し過敏症の既往歴のある患者

7) 潰瘍(ベーチェット病を除く。)、第2度深在性以

上の熱傷・凍傷

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** ストレプトマイシン・グラミシジン耐性菌又は非感性菌による感染症、真菌症（白癬、カンジダ症等）、ウイルス感染症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2) **過敏症** ときに皮膚の刺激感、発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

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

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

5) **眼** ア 眼換皮膚への使用に際しては眼圧亢進を起すことがあるので注意すること。

イ 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により後の白内障等の症状があらわれることがある。

6) **長期連用** 腎障害、難聴があらわれる可能性があるため、長期連用をさけること。

(4) 妊婦への使用

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

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害を来すという報告がある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名（会社名）

グラマイコーチゾン軟膏（日研化学）

硫酸フラジオマイシン・塩酸ジフェンヒドラミン・酢酸ヒドロコルチゾン配合剤

評価判定を行った処方

（1g中）

硫酸フラジオマイシン 3.5mg（力価）

塩酸ジフェンヒドラミン 1mg

酢酸ヒドロコルチゾン 10mg

効能・効果

湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、皮膚癬痒症、痒疹群（ストロフルスを含む）、掌蹠膿疱症

湿疹様変化を伴う膿皮症（感染性湿疹様皮膚炎、尋常性毛瘡、その他の膿皮症）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：化膿性皮膚疹を伴った瘡瘡、伝染性膿痂疹

用法・用量

通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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

1) 感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い感作されたことを示す兆候（掻痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等）があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 広範囲な熱傷のある皮膚には、長期間連用しないこと。

(2) 次の場合には使用しないこと

2) フラジオマイシン耐性菌又は非感性菌による皮膚感染のある場合

2) 皮膚結核、単純疱疹、水痘、带状疱疹、種痘疹

3) 真菌症（白癬、カンジダ症等）

4) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

5) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

6) フラジオマイシン、カナマイシン、ストレプトマイシン、ゲンタマイシン等のアミノ糖系抗生物質又はペントランシンに対し過敏症の既往歴のある患者

7) 潰瘍（ペーチェット病を除く。）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷

(3) 副作用

酢酸ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドラミン配合剤

1) **皮膚の感染症** フラジオマイシン耐性菌又は非感受性菌による感染症、真菌症（白癬、カンジダ症等）、ウイルス感染症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2) **過敏症** まれに皮膚の刺激感、発疹等が過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

3) **その他の皮膚症状** 長期連用によりステロイド痤瘡（尋常性痤瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある。）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張）、ときに魚鱗様変化、色素脱失、紫斑、多毛等があらわれることがある。

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

まれに局所刺激・発赤を生ずることがある。

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

5) **眼** ア 眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進を起すことがあるので注意すること。

イ 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により後のう白内障等の症状があらわれることがある。

6) **長期連用** 腎障害、難聴があらわれる可能性があるため、長期連用をさけること。

(4) 妊婦への使用

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

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害を来すという報告がある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名（会社名）

強力レスタミンコーチゾンコーワ軟膏（興和）

評価判定を行った処方

（1000 g中）

酢酸ヒドロコルチゾン 5 g

ジフェンヒドラミン 5 g

効能・効果

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

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：乾癬

用法・用量

通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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

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

2) 大量又は長期にわたる広範囲の密封法（ODT）等により副腎皮質ステロイド剤を全身的投与した場合と同様な症状があらわれることがある。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核、単純疱疹、水痘、带状疱疹、種痘疹
- 2) 真菌症（白癬、カンジダ症等）
- 3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 4) ジフェンヒドラミンに対し過敏症の既往歴のある患者
- 5) 潰瘍（ペーチェット病を除く。）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷（治療をさまたげることがある。）

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌性（カンジダ症、白癬等）、ウイルス性及び細菌性（伝染性膿痂疹、毛のう炎等）感染症があらわれることがある。（密封法（ODT）の場合起こり易い。）

このような症状があらわれた場合には適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状がすみやかに改善しない場合には使用を中止すること。

2) **過敏症** 皮膚の刺激感、発疹、発赤、腫脹、癢痒感、湿潤等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。

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

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

5) **眼** ア 眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進を起すことがあるので注意すること。

イ 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により後のう白内障等の症状があらわれるおそれがある。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害をきたすという報告がある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

酢酸ヒドロコルチゾン・塩酸ジフェンヒドラミン配合

剤

評価判定を行った処方

(1g中)

酢酸ヒドロコルチゾン 5mg

塩酸ジフェンヒドラミン 10mg

効能・効果

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

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効

果：乾癬

用法・用量

通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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

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

2) 大量又は長期にわたる広範囲の密封法（ODT）等により副腎皮質ステロイド剤を全身の投与した場合と同様な症状があらわれることがある。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹
- 2) 真菌症（白癬、カンジダ症等）
- 3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 4) ジフェンヒドラミンに対し過敏症の既往歴のある患者
- 5) 潰瘍（ペーチェット病を除く。）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷（治癒をさまたげることがある。）

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌性（カンジダ症、白癬等）、ウイルス性及び細菌性（伝染性膿痂疹、毛のう炎等）感染症があらわれることがある。（密封法（ODT）の場合起り易い。）

このような症状があらわれた場合には適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状がすみやかに改善しない場合には使用を中止すること。

2) **過敏症** 皮膚の刺激感、発疹、発赤、腫脹、癢痒感、湿潤等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。

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

4) **下垂体・副腎皮質系機能** 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により下垂体・副腎皮質

系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

5) 眼 ア 眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進を起すことがあるので注意すること。

イ 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により後のう白内障等の症状があらわれるおそれがある。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害をきたすという報告がある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名(会社名)

K・C軟膏2号(北陸製薬)

ヒドロコルチゾン・クロトニル-N-エチル-O-トルイジン(クロタミトン)配合剤

評価判定を行った処方

(100g中)

ヒドロコルチゾン 0.25g

クロトニル-N-エチル-O-トルイジン(クロタミトン)
10g

効能・効果

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)、皮膚痒痒症、小児ストロフルス、虫さされ、乾癬

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：じん麻疹

用法・用量

通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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

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

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

2) 大量又は長期にわたる広範囲の密封法(ODT)等により副腎皮質ステロイド剤を全身的投与した場合と同様な症状があらわれることがある。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核、単純疱疹、水痘、带状疱疹、種痘疹
- 2) 真菌症(白癬、カンジダ症等)
- 3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 4) クロタミトンに対し過敏症の既往歴のある患者
- 5) 潰瘍(ベーチェット病を除く。)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷(治療をさまたげることがある。)

(3) 副作用

1) 皮膚の感染症 皮膚の真菌性(カンジダ症、白癬等)、ウイルス性及び細菌性(伝染性膿痂疹、毛のう炎等)感染症があらわれることがある。(密封法(ODT)の場合起こり易い。)

このような症状があらわれた場合には適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状がすみやかに改善しない場合には使用を中止すること。

2) 過敏症 皮膚の刺激感、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。

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

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

5) 眼 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により後のう白内障等の症状があらわれるおそれがある。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害を

きたすという報告がある。

(6) 適用上の注意

眼あるいは眼周囲に使用しないこと。

販売名(会社名)

オイラックスH(藤沢薬品)

酢酸ヒドロコルチゾン・グリチルレチン酸配合剤

評価判定を行った処方

(100g中)

酢酸ヒドロコルチゾン 0.1g

グリチルレチン酸 1.5g

効能・効果

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症, ビダール苔癬, 放射線皮膚炎, 日光皮膚炎を含む)

用法・用量

通常, 1日1~数回直接患部に塗布又は塗擦するか, あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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

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

2) 大量又は長期にわたる広範囲の密封法(ODT)等により副腎皮質ステロイド剤を全身的投与した場合と同様な症状があらわれることがある。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核, 単純疱疹, 水痘, 帯状疱疹, 種痘疹
- 2) 真菌症(白癬, カンジダ症等)
- 3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 4) 潰瘍(ベーチェット病を除く。), 第2度深在性以上の熱傷・凍傷(治療をさまたげることがある。)

(3) 副作用

1) 皮膚の感染症 皮膚の真菌性(カンジダ症, 白癬等), ウイルス性及び細菌性(伝染性膿痂疹, 毛のう炎等)感染症があらわれることがある。(密封法(ODT)の場合起こり易い。)

このような症状があらわれた場合には適切な抗真菌剤, 抗菌剤等を併用し, 症状がすみやかに改善しない場合には使用を中止すること。

2) 過敏症 皮膚の刺激感, 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。

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

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

5) 眼 ア 眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進を起こすことがあるので注意すること。

イ 大量又は長期にわたる広範囲の使用, 密封法(ODT)により後のう白内障等の症状があらわれるおそれがある。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害をきたすという報告がある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名(会社名)

グリレチンA軟膏(丸善製薬)

酢酸ヒドロコルチゾン・グリチルレチン酸・ピリドキシン配合剤

評価判定を行った処方

(100g中)

酢酸ヒドロコルチゾン 0.1g

グリチルレチン酸 1.11g

ピリドキシン 0.39 g

効能・効果

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症，ビダール苔癬，放射線皮膚炎，日光皮膚炎を含む）

用法・用量

通常，1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか，あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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

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

2) 大量又は長期にわたる広範囲の密封法（ODT）等により副腎皮質ステロイド剤を全身的投与した場合と同様な症状があらわれることがある。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核，単純疱疹，水痘，帯状疱疹，種痘疹
- 2) 真菌症（白癬，カンジダ症等）
- 3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 4) 潰瘍（ペーチェット病を除く.），第2度深在性以上の熱傷・凍傷（治療をさまたげることがある.）

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌性（カンジダ症，白癬等），ウイルス性及び細菌性（伝染性膿痂疹，毛のう炎等）感染症があらわれることがある。（密封法（ODT）の場合起こり易い。）

このような症状があらわれた場合には適切な抗真菌剤，抗菌剤等を併用し，症状がすみやかに改善しない場合には使用を中止すること。

2) **過敏症** 皮膚の刺激感，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。

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

4) **下垂体・副腎皮質系機能** 大量又は長期にわたる

広範囲の使用，密封法（ODT）により下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

5) **眼** ア 眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進を起こすことがあるので注意すること。

イ 大量又は長期にわたる広範囲の使用，密封法（ODT）により後のう白内障等の症状があらわれるおそれがある。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害をきたすという報告がある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名（会社名）

ピリドレチン軟膏（丸善製薬）

デキサメタゾン・グリチルレチン酸・ピリドキシン配合剤

評価判定を行った処方

（100 g中）

デキサメタゾン	0.05 g
グリチルレチン酸	1.11 g
ピリドキシン	0.39 g

効能・効果

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症，ビダール苔癬，放射線皮膚炎，日光皮膚炎を含む），小児ストロフルス有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：皮膚癢痒症，じん麻疹

用法・用量

通常，1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか，あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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

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

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

2) 大量又は長期にわたる広範囲の密封法（ODT）等により副腎皮質ステロイド剤を全身的投与した場合と同様な症状があらわれることがある。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹
- 2) 真菌症（白癬、カンジダ症等）
- 3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 4) 潰瘍（ペーチェット病を除く.）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷（治療をさまたげることがある.）

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌性（カンジダ症、白癬等）、ウイルス性及び細菌性（伝染性膿痂疹、毛のう炎等）感染症があらわれることがある。（密封法（ODT）の場合起こり易い。）

このような症状があらわれた場合には適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状がすみやかに改善しない場合には使用を中止すること。

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

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

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

5) **眼** ア。眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進を起こすことがあるので注意すること。

イ。大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により後のう白内障等の症状があらわれるおそれがある。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害をきたすおそれがある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名（会社名）

オイリッチクリーム（日本薬品—日本ケミファ）

デキサメタゾン・グリテール配合剤

評価判定を行った処方

（100g中）

デキサメタゾン 0.1g

グリテール 0.2g

効能・効果

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、皮膚癌痒症、尋常性乾癬、虫さされ

用法・用量

通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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

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

2) 大量又は長期にわたる広範囲の密封法（ODT）等の使用により、副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様な症状があらわれることがある。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹
- 2) 本剤又は本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- 3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳炎
- 4) 潰瘍（ペーチェット病を除く.）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌性（カンジダ症、白癬

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

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

3) **過敏症** 皮膚の発赤,刺激感,腫脹等の過敏症状又はタールによる光線過敏症があらわれることがあるので,このような場合には使用を中止すること。

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

5) **眼** 大量又は長期にわたる広範囲の使用,密封法(ODT)により後のう白内障等の症状があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害をきたすという報告がある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名(会社名)

グリメサゾン軟膏(藤永製薬一三共)

グリテール・ジフェンヒドラミン配合剤

評価判定を行った処方

(100g中)

グリテール 0.5g

ジフェンヒドラミン 0.5g

効能・効果

湿疹・皮膚炎群,小児ストロフルス,虫さされ,皮膚癢痒症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果:急性蕁麻疹,膿痂疹

用法・用量

通常,1日1~数回患部直接に塗布又は塗擦するか,あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。なお,症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の場合には使用しないこと

本剤又は本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

(2) 副作用

過敏症 皮膚の発赤,刺激感,腫脹,癢痒感,湿潤等の過敏症状又はタールによる光線過敏症があらわれることがあるので,このような場合には使用を中止すること。

(3) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名(会社名)

グリバスC(藤永製薬一三共)

酢酸ヒドロコルチゾン・グリテール・ジフェンヒドラミン配合剤

評価判定を行った処方

(100g中)

酢酸ヒドロコルチゾン 0.5g

グリテール 0.5g

ジフェンヒドラミン 0.5g

効能・効果

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症,ビダール苔癬,放射線皮膚炎,日光皮膚炎を含む),皮膚癢痒症

用法・用量

通常,1日1~数回直接患部に塗布又は塗擦するか,あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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

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

2) 大量又は長期にわたる広範囲の密封法（ODT）等の使用により、副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様な症状があらわれること。

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 皮膚結核，単純疱疹，水痘，带状疱疹，種痘疹
- 2) 本剤又は本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- 3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳炎
- 4) 潰瘍（ベーチェット病を除く.），第2度深在性以上の熱傷・凍傷

(3) 副作用

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

2) **その他の皮膚症状** 長期連用により，ステロイド痤瘡（尋常性痤瘡に似るが，白色の面皰が多発する傾向がある），ステロイド酒皸・すなわち口囲皮膚炎（口囲，

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

3) **過敏症** 皮膚の発赤，刺激感，腫脹，癢痒感，湿潤等の過敏症状又はタールによる光線過敏症があらわれることがあるので，このような場合には使用を中止すること。

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

5) **眼** 大量又は長期にわたる広範囲の使用，密封法（ODT）により後のう白内障等の症状があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害をきたすという報告がある。

(6) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名（会社名）

グリテール・コルチゾン軟膏（藤永製薬一三共）

◇…循環器官用剤…◇

〔医療用単味剤〕

イノシトールヘキサニコチネート

効能・効果

下記に伴う末梢循環障害

ビュルガー病、閉塞性動脈硬化症、レイノー病及びレイノー症候群、凍瘡・凍傷、間欠性跛行

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：高血圧・動脈硬化に伴う脂質代謝異常、脳動脈硬化症・高血圧症にみられる諸症状（片頭痛・頭痛・耳鳴・難聴等）

用法・用量

イノシトールヘキサニコチネートとして、通常成人1日0.4～1.8gを適宜分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 副作用

1) **消化器** ときに悪心・嘔吐、胸やけ、腹痛、胃部膨満感、食欲不振、下痢、軟便等の症状があらわれることがある。

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

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

4) **皮膚** ときに熱感、顔面紅潮、発汗等の症状があらわれることがある。

(2) 妊婦への投与

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

販売名（会社名）

イノシット（関東医師製薬）、イノチネート錠、（日本医薬品工業）、エベリン錠（三和化学）、キサトロン錠（昭和薬品化工）、コタニット錠（日清製薬）、サイクネート（東洋ファルマー）、サラニット（全星薬

品工業）、サレックス錠（岩城製薬）、ダイヘキサ錠（大正薬品）、ニコキサチン顆粒、同錠（扶桑薬工）、ニコサミン顆粒、同錠（富山化学）、ニコシット錠（白鳥製薬一白鳥薬品）、ニコシニット錠（北陸製薬）、ニコシネート錠（東洋製薬化成）、ニコトール錠（マルコ製薬）、ニコヘキサン錠（寿製薬）、ニコリタシット錠（堀田薬品）、ピタニシット錠（清光薬品工業一ミヤリサン）、ヘキサM錠（明治薬品）、ヘキサV（東和薬品）、ヘキサニコチネート錠（辰己化学）、ヘクサキョーワネート（共和薬品工業）、ヘクサニシット顆粒、同錠（吉富製薬）、ヘクサニン錠（昭和新薬）、ポリスコールH錠（東京宝生）、ユープレスN錠「イセイ」（イセイ）、ヨノモール（沢井製薬）、ロマニット錠（幸和薬品）〔イノチネート顆粒（日本医薬品工業）、イノヘキサ錠（大興製薬）、サキビタン錠（同仁医薬化工）、一ヤクニシット（東亜薬品）、ネオニチン錠（中外製薬）、NSヘキサニット錠（日新製薬）、ヘクサート（模範薬品）、メゾネックス顆粒、同錠（東京田辺製薬）、ロマニット（幸和薬品）〕

シクランデレート

効能・効果

下記に伴う随伴症状

脳卒中後遺症、脳硬塞、脳動脈硬化症
中心性網膜炎、網膜中心動脈閉塞症、網膜中心静脈閉塞症、メニエル病及びメニエル症候群

下記に伴う末梢循環障害

ビュルガー病、レイノー病及びレイノー症候群、凍瘡・凍傷、四肢冷感

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：脳出血

用法・用量

シクランデレートとして、通常成人1日600～900mgを3～4回に分けて経口投与し、症状が改善すれば1日量300～400mgまで減量する。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) 重症の閉塞性冠動脈・脳血管疾患のある患者
- 2) 緑内障のある患者
- 3) 出血を伴う患者又は出血傾向のある患者（動物実験で出血時間を延長することが報告されている。）

(2) 副作用

- 1) **消化器** ときに悪心・嘔吐、口渇、胸やけ、胃痛、腹痛、胃部不快感、食欲不振等の症状があらわれることがある。
- 2) **循環器** ときに顔面紅潮、熱感、心悸亢進、頻脈等の症状があらわれることがある。
- 3) **精神神経系** ときに頭痛、頭重、めまい、またまれに脱力感等の症状があらわれることがある。
- 4) **過敏症** 発疹、痒痒感等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。
- 5) **その他** まれに発汗があらわれることがある。

(3) 妊婦への投与

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

販売名（会社名）

アポセレビン（北陸製薬）、アールエス（全星薬品工業）、アンチセンカプセル（日本化薬）、エバラン（日本臓器製薬）、カピラン、同散（武田薬品）、カピレート（カプセル）（大正薬品）、カラビック（共和薬品工業）、クラウス（エスエス製薬）、克蘭デート（沢井製薬）、サイクレート（森下製薬）、サクラート（日清製薬）、サンシ克蘭カプセル（参天製薬）、シクラート「カプセル」（菱山製薬）、シクラミン（東洋カプセル）、シクラレート（関東医師製薬）、シークラン（模範薬品）、シ克蘭サトウ（佐藤薬品工業—エスエス製薬）、シ克蘭シオエ（シオエ製薬）、シ克蘭カプセル「日医工」（日本医薬品工業）、シ克蘭デレートカプセル（佐藤製薬）、シ克蘭デレートカプセル「イセイ」（イセイ）、シ克蘭デレートカプセル「イワキ」（岩城製薬）、シ克蘭デレートカプセル「ショーワ」（昭和新薬）、シ克蘭デレートカプセル＜東洋＞（東洋醸造）、シ克蘭デレートカプセル「ナカノ」（大洋薬品）、シ克蘭デレートカプセル「菱明」（明治薬品）、シ克蘭デレートC「ト

ーワ」（東和薬品）、スパデレート（寿製薬）、セピダン（明治製薬）、タカブランカプセル（高田製薬）、トーシ克蘭（東宝薬工）、ナッパル（阪急共栄）、ニチシ克蘭（ニチヤク）、ハイシ克蘭カプセル（富山化学）、ハコサン（三晃製薬）、ベラナ、同錠（持田製薬）、ベリーアップ（鶴原製薬）、ミタロン（東洋ファルマー）、メタルシ克蘭（中北薬品）〔アラチノール（小野薬品工業）、カピスター（華和薬品）、シクデラチンカプセル（マルコ製薬）、シクラートカプセル、シ克蘭デレート散「ドージン」（同仁医薬化工）、シ克蘭デレートカプセル100「純薬」（東亜薬品）、シ克蘭デレートカプセル「ホメイ」（海外製薬）、セピロンカプセル（三共）、デレシクラ（ビタカイン製薬）、ニューセランコーワ（興和）〕

ニコチン酸トコフェロール

効能・効果

下記に伴う随伴症状

脳卒中後遺症、脳動脈硬化症、高血圧症、高脂質血症

下記に伴う末梢循環障害

閉塞性動脈硬化症

用法・用量

ニコチン酸トコフェロールとして、通常成人1日300～600mg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

副作用

- 1) **消化器** ときに食欲不振、下痢、便秘等の症状があらわれることがある。
- 2) **皮膚** ときに発疹等の症状があらわれることがある。
- 3) **その他** ときに温感、心窩部痛があらわれることがある。

販売名（会社名）

イーベストネート「カプセル」（菱山製薬）、NEコタニ（日清製薬）、ケントンNカプセル（沢井製薬）、トコエニン（堀田薬品）、トコニチン（共和薬品工業）、VEニコチネートカプセル（竹島製薬）、ニコピターE（日本薬品—日本ケミファ）、ニコフェロールカプセル（東

邦医薬-関東医製), ニチEネートカプセル(日本医薬品工業), パナールN 100(東和薬品), ビタミンEニコチネートカプセル(阪急)(阪急共栄), モテルニコチネート(藤本製薬), ユベラニコチネート, 同散(ユーザイ)[ニコチロンEカプセル(同仁薬業化工)]

塩酸トラゾリン

効能・効果

(経口・注射)

下記に伴う末梢循環障害

ピュルガー病, 閉塞性動脈硬化症, 血栓性静脈炎, レイノー病及びレイノー症候群, 肢端紫藍症, 凍瘡・凍傷, 肢端知覚異常, 間欠性跛行, 壊疽, 灼熱痛, 下腿潰瘍,

網膜中心動脈閉塞症, 視神経炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 角膜炎, 虹彩炎及び蚊彩毛様体炎, 結膜或いは角膜のびらん・火傷・損傷, 視神経萎縮

用法・用量

(経口)

塩酸トラゾリンとして, 最初は通常成人1日6.25~12.5mgを投与し, 患者の反応に応じて漸次増量して1日60~120mgを分割経口投与する。ただし, 重症の場合には, 1日250mgまで増量できる。

なお, 年齢, 症状により増量増減する。

(注射)

本剤の投与にあたっては, 初め少量より投与を開始し漸次増量して通常成人には, 塩酸トラゾリンとして次の量を投与する

皮下・筋肉内注射; 1日10~80mgを分割投与する。

静脈内注射; 1日15~30mgを分割投与する。

動脈内注射; 1日10~20mg宛毎日1回又は1週2~3回投与する

結膜下注射; 予め麻酔を施した後, 1回5mgを投与する。

球後注射; 局所麻酔剤と共に投与するか, 又は予め麻酔を施した後, 1回5~10mgを投与する。

なお, いずれの場合も年齢, 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) 急性及び慢性冠動脈疾患のある患者
- 2) 脳血管障害のある患者
- 3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

胃炎又は消化性潰瘍のある患者(胃液の分泌を促進し, 症状を悪化させるおそれがある。)

(3) 副作用

1) 循環器 ときに心悸亢進, 頻脈, 起立性低血圧, 急激な血圧の上昇, 不整脈, 狭心症様疼痛, 灼熱感, 温感等の症状があらわれることがある。

2) 皮膚 潮紅, またときに発汗, 立毛, 鳥肌, 蟻走感等の症状があらわれることがある。

3) 精神神経系 ときに頭痛, 振戦, めまい, 不安等の症状があらわれることがある。

4) 消化器 ときに食欲不振, 悪心・嘔吐, 胃痛等の症状があらわれることがある。

5) 眼 ときに結膜充血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 ときに悪寒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。

(注射)

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 急性及び慢性冠動脈疾患のある患者
- 2) 脳血管障害のある患者
- 3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

胃炎又は消化性潰瘍のある患者(胃液の分泌を促進し, 症状を悪化させるおそれがある。)

(3) 副作用

1) 循環器 ときに心悸亢進, 頻脈, 起立性低血圧, 急激な血圧の上昇, 不整脈, 狭心症様疼痛, 灼熱感, 温感等の症状があらわれることがある。

2) 皮膚 潮紅, またときに発汗, 立毛, 鳥肌, 蟻走感等の症状があらわれることがある。

3) 精神神経系 ときに頭痛, 振戦, めまい, 不安等の症状があらわれることがある。

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

5) 眼 ときに結膜充血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

ときに悪寒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。

販売名(会社名)

イミダリン錠、同注射液2% (山之内製薬) [プリスコール錠「チバ」(日本チバガイギー)、プリスコール注射液「チバ」(武田薬品)]

クエン酸ニカメタート

効能・効果

(経口)

下記に伴う随伴症状

脳動脈硬化症、

耳鳴・難聴

下記に伴う末梢循環障害

ビュルガー病、レイノー病及びレイノー症候群、間欠性跛行、糖尿病性神経障害

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：脳硬塞、脳硬塞後遺症、高血圧に伴う諸症状(頭痛、頭重感、めまい等)の改善、凍瘡、壊疽等の末梢循環障害の改善

(注射)

耳鳴・難聴

下記に伴う末梢循環障害

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：糖尿病性神経障害、脳動脈硬化症、脳硬塞、脳硬塞後遺症、高血圧に伴う諸症状(頭痛、頭重感、めまい等)の改善、ビュルガー病、レイノー病、凍瘡、間欠性跛行症等の末梢循環障害の改善

用法・用量

(経口)

クエン酸ニカメタートとして、通常成人1日150~300mg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。

(注射)

クエン酸ニカメタートとして、通常成人1日1回50mgを筋肉内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(経口)

(1) 副作用

1) 消化器 ときに悪心、腹痛、腹部膨満感、下痢等の症状があらわれることがある。

2) 循環器 ときに心悸亢進、顔面紅潮等の症状があらわれることがある。

3) 精神神経系 ときに倦怠感、またまれにめまい等の症状があらわれることがある。

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

(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治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

(注射)

(1) 副作用

1) 消化器 ときに悪心、腹痛等の症状があらわれることがある。

2) 循環器 ときに心悸亢進、顔面紅潮等の症状があらわれることがある。

3) 精神神経系 ときにめまい、倦怠感等の症状があらわれることがある。

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

(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。

(3) 適用上の注意

注射部位に疼痛があらわれることがある。

販売名(会社名)

エスチダン錠（日本薬品）、ニコパイル錠50mg、同錠100mg（東亜栄養一山之内製薬）、マンレート錠、（東京田辺製薬）、ユークリダン細粒、同錠、同注（日研化学）〔マンレート注射用（東京田辺製薬）〕

ニコチンアルコール

効能・効果

メニエル病及びメニエル症候群

下記に伴う末梢循環障害

ビュルガー病、閉塞性動脈硬化症、レイノー病及びレイノー症候群、凍瘡・凍傷

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：末梢循環の機能的・器質的障害に起因する下記疾患に伴う諸症状

脳循環不全、冠循環不全、高血圧症

用法・用量

ニコチンアルコールとして、通常成人1日300～600mgを朝夕2回に分けて、食後服用する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 副作用

- 1) **消化器** ときに悪心、胃部不快感、胃のもたれ、食欲不振、下痢等の症状があらわれることがある。
- 2) **循環器** ときに心悸亢進、顔面紅潮、のぼせ感、熱感等の症状があらわれることがある。
- 3) **精神神経系** ときに頭痛、頭重、めまい、ふらつき等の症状があらわれることがある。
- 4) **過敏症** 発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。
- 5) **皮膚** ときに発赤、掻痒感、ピリピリ感等の症状があらわれることがある。
- 6) **肝臓** ときにGOT、GPTの上昇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。

(3) 適用上の注意

- 1) かまわずに服用すること。
- 2) 本剤の中核は不溶性であるため主成分溶出後に糞便とともに排泄される

販売名（会社名）

ロニコールタイムスパン錠75（日本ロジュー）

硫酸バメタン

効能・効果

（経口・注射）

メニエル病及びメニエル症候群

下記に伴う末梢循環障害

ビュルガー病、閉塞性動脈硬化症、血栓性静脈炎、静脈血栓症、レイノー病及びレイノー症候群、ゾーデック病、凍瘡・凍傷、四肢冷感、冷え症、四肢知覚異常、特発性脱疽

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：高血圧・動脈硬化・脳動脈硬化の随伴症状、末梢循環障害によるつぎの症状、骨折・創傷等の治療遅延

用法・用量

（経口）

硫酸バメタンとして、通常成人1日37.5～75mgを3～6回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

（注射）

硫酸バメタンとして、通常成人1回50mgを筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

（経口）

(1) 次の患者には投与しないこと

急性及び慢性冠動脈疾患のある患者

(2) 副作用

- 1) **消化器** ときに悪心、食欲不振等の症状があらわれることがある。
- 2) **循環器** ときに心悸亢進、熱感等の症状があらわれることがある。
- 3) **精神神経系** ときに頭痛、めまい、振戦等の症状があらわれることがある。
- 4) **過敏症** 発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

(3) 妊婦への投与

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

(注射)

(1) 次の患者には投与しないこと

急性及び慢性冠動脈疾患のある患者

(2) 副作用

1) 循環器 ときに心悸亢進、顔面紅潮、熱感等の症状があらわれることがある。

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

(3) 妊婦への投与

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

販売名(会社名)

アラヒドン(新進医薬品工業)、エクラーン(エスエス製薬)、ガルミアン錠(扶桑薬工)、スパラート錠(大正薬品)、バスクラート錠、同注射液(田辺製薬)、バストール錠(日本医薬品工業)、バストラール(堀田薬品)、バストーン錠(辰巳化学)、バスマタン錠(大興製薬)、バスマトン(共和薬品工業)、バソラート錠、同注射液(関東医師製薬)、バメサン錠(東京田辺製薬)、バメータ錠「イセイ」(イセイ)、バロメタン(明治薬品)、プケット錠(全星薬品工業)、プチクラート(トービタ製薬)、ヘマレキシート(鶴原製薬)、ベリカルジン錠(三全製薬一山之内製薬)、ベリフェトール錠(東洋ファルマー)、ヨノモールA(沢井製薬)、硫酸バメタン錠「共立」(共立薬工)、硫酸バメタン錠「コタニ」(日清製薬)、硫酸バメタン錠「トーワ」(東和薬品)、硫酸バメタン錠「ナカノ」、同注射液「ナカノ」(大洋薬品)、バラムサトン(東亜薬品)、パンライン錠(丸石製薬)】

メシル酸ジヒドロエルゴトキシン

効能・効果

(舌下)

下記に伴う随伴症状

脳動脈硬化症、頭部外傷後遺症

高血圧症(本剤の降圧作用はゆるやかであるので、高血圧症に用いるのは、以下の場合に限る)

ア 高齢の患者に用いる場合

イ 脳動脈硬化症又は脳卒中後遺症を伴う患者に用いる場合

ウ 利尿降圧剤投与により十分な降圧作用が得られない患者に併用する場合

下記に伴う末梢循環障害

ビュルガー病、閉塞性動脈硬化症、動脈塞栓・血栓症、レイノー病及びレイノー症候群、肢端紫藍症、凍瘡・凍傷、間欠性跛行

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：脳血圧の異常亢進に伴う諸症状の改善、血管神経障害、下肢の赤紫藍症、糖尿病性壊疽、ホルモンの平衡異常に起因する末梢血管の痙攣

(注射)

脳硬塞及び脳循環不全の急性期症状

下記に伴う末梢循環障害

ビュルガー病、閉塞性動脈硬化症、動脈塞栓・血栓症、レイノー病及びレイノー症候群、肢端紫藍症、凍瘡・凍傷、間欠性跛行

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：血管神経障害、本態性・動揺性・動脈硬化性高血圧症及び妊娠中の高血圧症、下肢の赤紫藍症、糖尿病性壊疽、ホルモンの平衡異常に起因する末梢血管の痙攣、手術・麻酔時の処置

用法・用量

(舌下)

メシル酸ジヒドロエルゴトキシンとして、通常成人1日0.75～3mgを投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注射)

原則として注射液0.2～1ml(メシル酸ジヒドロエルゴトキシンとして0.06～0.3mg)を毎日又は隔日に皮下又は筋肉内注射し、必要に応じて舌下錠を、メシル酸ジヒドロエルゴトキシンとして1日0.25～2mg併用する。

徐々に注射の間隔を延長して最後には舌下錠のみを投与する。急を要するときは、静脈内注射もできる。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(舌下)

(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

高度の徐脈がある患者

(3) 副作用

1) 循環器 徐脈、またときに血圧低下、脳貧血様症状、顔面紅潮、のぼせ感、心悸亢進等の症状があらわれることがある。

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

3) 精神神経系 ときに頭痛、頭重、めまい、不眠、またまれにむけ、しびれ感等の症状があらわれることがある。

4) 消化器 ときに悪心・嘔吐、食欲不振、口渇、またまれに、口内炎等の症状があらわれることがある。

5) その他 ときに舌のあれ、舌のもつれ、胸部不快感、またまれに心窩部痛、発汗異常、霧視、鼻閉、耳鳴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

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

高度の徐脈がある患者

(3) 副作用

1) 循環器 徐脈、またときに血圧低下、脳貧血様症状、顔面紅潮、のぼせ感、心悸亢進等の症状があらわれることがある。

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

3) 精神神経系 ときに頭痛、頭重、めまい、不眠、またまれにむけ、しびれ感等の症状があらわれることがある。

4) 消化器 ときに悪心・嘔吐、食欲不振、口渇、またまれに口内炎等の症状があらわれることがある。

5) その他 ときに舌のあれ、舌のもつれ、胸部不快感、またまれに心窩部痛、発汗異常、霧視、鼻閉、耳鳴があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

本剤を急速に静脈内に注射すると、著しい血圧降下を起こすことがあるので、これを避けるため静脈内投与の

場合は点滴静注が望ましい。

販売名(会社名)

ヒデルギン舌下錠 1mg、同注射液(三共、サンド薬品)

[ヒデルギン舌下錠(三共、サンド薬品)]

塩酸ナイリドリン

効能・効果

下記に伴う随伴症状

脳卒中後遺症、脳動脈硬化症、
耳鳴・難聴

下記に伴う末梢循環障害

ビュルガー病、閉塞性動脈硬化症、血栓性静脈炎、
レイノー病及びレイノー症候群

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：高血圧性脳血流障害

用法・用量

塩酸ナイリドリンとして、通常成人1日12～18mgを2～3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

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 急性及び慢性冠動脈疾患のある患者
- 2) 発作性頻拍のある患者
- 3) 甲状腺中毒症の患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 頻脈型の不整脈のある患者
- 2) うっ血性心不全のある患者

(3) 副作用

1) 消化器 ときに悪心・嘔吐、食欲不振等の症状があらわれることがある。

2) 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。

3) 精神神経系 ときにめまい、ふるえ、脱力感、神経過敏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。

(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。

販売名（会社名）

塩酸ナイリドリン散1%「ナカノ」、同錠「ナカノ」（大洋薬品）、ベリーナ錠（藤沢薬品）、リナード散、同錠（堀田薬品）〔ベリーナ散（藤沢薬品）〕

アデノシン

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：心不全、冠状動脈硬化症、心筋硬塞、心筋症、狭心症、脳卒中後遺症、脳軟化症、脳動脈硬化症、進行性筋萎縮症、本態性高血圧症

心臓製循環系作用物質

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：うっ血性心不全、狭心症（発作予防）

クラテグスエキス（セイヨウサンザシエキス）

効能・効果

軽度の心不全

用法・用量

クラテグスエキスとして、通常成人1日90～180mgを2～3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。

但し、多くの場合、他の強心剤、利尿剤と併用する。

使用上の注意

副作用

- 1) 消化器 ときに胃痛、口腔内異常感等の症状があらわれることがある。
- 3) 循環器 ときに心悸亢進等の症状があらわれるこ

とがある。

3) 皮膚 ときに発疹等の症状があらわれることがある。

販売名（会社名）

キューゲンS（沢井製薬）、クラカント錠、同錠40mg（北陸製薬）、クラステッド錠（トービタ製薬）、クラゼオン錠20（大興製薬）、クラット（全星薬品工業）、クラテグット錠（三共）、クラテール（日清製薬）、クラテルツカプセル（同仁医薬化工）、クラリタグース錠（堀田薬品）、クリプロン錠（明治薬品）、セザミン錠（丸石製薬）、チアーゼ錠（共和薬工）、ヘミブレソ（新進医薬品工業）、メタルデンC（阪急共栄）〔サンザニン錠「純薬」（東亜薬品）、メタルデン（阪急共栄）〕

〔医療用配合剤〕

トリウムテレン・クロフェナミド配合剤（1）

評価判定を行った処方

（1カプセル又は1錠中）

トリウムテレン	25mg
クロフェナミド	25mg

効能・効果

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

用法・用量

通常成人1回2カプセル（又は錠）を1日1～2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

1. 一般的注意

本剤は原則として単一の降圧剤治療で効果が十分でない場合に用いること。

2. 次の患者には投与しないこと

- 1) 無尿の患者
- 2) 急性腎不全の患者
- 3) 体液中のナトリウム、カリウムが明らかに減少している患者
- 4) 高カリウム血症の患者
- 5) チアジド系薬剤、その類似化合物（クロフェナミド）

ド等)又はトリウムテレンに対する過敏症の既往歴のある患者

6) 進行した肝硬変症のある患者(肝性昏睡を誘発することがある。)

3. 次の患者には慎重に投与すること

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

2) 重篤な腎障害のある患者

3) 肝疾患・肝機能障害のある患者

4) 痛風又は糖尿病の患者

5) 減塩療法時の患者

6) 高カルシウム血症、副甲状腺機能亢進症の患者

7) 下痢、嘔吐のある患者

8) 乳児(乳児は電解質バランスがくずれやすい。)

2)~8)項は副作用の項の代謝異常参照

4. 副作用

1) 血液 まれに血小板減少、白血球減少、好酸球増加、再生不良性貧血、巨赤芽球性貧血等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。

2) 代謝異常 低ナトリウム血症、低クロール性アルカローシス、血中カルシウムの上昇等の電解質失調、血中尿素窒素の上昇、尿酸の上昇、血糖の上昇があらわれることがあるので、定期的に検査を行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

3) 過敏症 発疹、掻痒等の過敏症状又は光線過敏症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

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

5) 精神神経系 ときに眩暈、頭痛、頭重、四肢しびれ感、ふらつき等があらわれることがある。

6) その他 ときに倦怠感、疲労感、心悸亢進、胸部不快感があらわれることがある。

5. 妊婦・授乳婦への投与

1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。またチアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症、血小板減少症等を起こすことがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危

険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

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

6. 相互作用

1) バルビツール酸誘導体、あへんアルカロイド系麻薬との併用又はアルコール摂取により起立性低血圧が増強されることがある。

2) チアジド系薬剤ではノルエピネフリン等のカテコールアミンに対する血管壁の反応性を低下させることがあり、またツポクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強することがあるので、手術前の患者に対し用いる場合には一時休薬等の処置を講ずること。

3) 降圧剤の投与を受けている患者に、本剤を併用した場合には降圧作用を増強するおそれがあるので降圧剤の用量調節等にご注意すること。

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

5) 糖質副腎皮質ホルモン剤、ACTH、又はグリチルリチン製剤等との併用は過剰のカリウム放出を起こす場合がある。

6) 本剤と糖尿病用剤併用は、後者の作用を著しく減弱することがある。

7. その他

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

販売名(会社名)

コンサート「カプセル」(富士臓器製薬)、ジウレンSカプセル(関東医師製薬)、ジウレンS1号(北陸製薬)、ダイレン・S錠「ダイコー」(大興製薬)、デアロールS(日本商事)、トリテレンS(住友化学)、トリフェロールカプセル≪フジモト≫(藤本製薬)、ハイデウレーゼSカプセル(日本医薬品工業)

トリウムテレン・クロフェナミド配合剤(2)

評価判定を行った処方

(1カプセル中)

トリウムテレン 50mg

クロフェナミド 50mg

効能・効果

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

用法・用量

通常成人1回1カプセルを1日1～2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

1. 一般的注意

本剤は原則として単一の降圧剤治療で効果が十分でない場合に用いること。

2. 次の患者には投与しないこと

- 1) 無尿の患者
- 2) 急性腎不全の患者
- 3) 体液中のナトリウム、カリウムが明らかに減少している患者
- 4) 高カリウム血症の患者
- 5) チアジド系薬剤、その類似化合物（クロフェナミド等）又はトリアムテレンに対する過敏症の既往歴のある患者
- 6) 進行した肝硬変症のある患者（肝性昏睡を誘発することがある。）

3. 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 心疾患のある高齢者、重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者（急激な利尿があらわれた場合、急速な血漿量減少、血液濃縮をきたし、血栓塞栓症を誘発するおそれがある。）
 - 2) 重篤な腎障害のある患者
 - 3) 肝疾患・肝機能障害のある患者
 - 4) 痛風又は糖尿病の患者
 - 5) 減塩療法時の患者
 - 6) 高カルシウム血症、副甲状腺機能亢進症の患者
 - 7) 下痢、嘔吐のある患者
 - 8) 乳児（乳児は電解質バランスがくずれやすい。）
- 2)～8)項は副作用の項の代謝異常参照

4. 副作用

- 1) **血液** まれに血小板減少、白血球減少、好酸球増加、再生不良性貧血、巨赤芽球形貧血等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。
- 2) **代謝異常** 低ナトリウム血症、低クロール性アルカローシス、血中カルシウムの上昇等の電解質失調、血中尿酸窒素の上昇、尿酸の上昇、血糖の上昇があらわれることがあるので、定期的に検査を行い、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。

と。

3) **過敏症** 発疹、癢痒等の過敏症状又は光線過敏症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

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

5) **精神神経系** ときに眩暈、頭痛、頭重、四肢しびれ感、ふらつき等があらわれることがある。

6) **その他** ときに倦怠感、疲労感、心悸亢進、胸部不快感があらわれることがある。

5. 妊婦・授乳婦への投与

1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。またチアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症、血小板減少症等を起こすことがあるので、妊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。

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

6. 相互作用

1) バルビツール酸誘導体、あへんアルカロイド系麻薬との併用又はアルコール摂取により起立性低血圧が増強されることがある。

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

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

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

5) 糖質副腎皮質ホルモン剤、ACTH、又はグリチルリチン製剤等との併用は過剰のカリウム放出を起こす場合がある。

6) 本剤と糖尿病用剤併用は、後者の作用を著しく減弱することがある。

7. その他

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

クロフェナミド・レセルピン配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

クロフェナミド 50mg

レセルピン 0.1mg

効能・効果

高血圧症(本態性、腎性等)

用法・用量

通常成人1回1錠を1日2回経口投与する。血圧が下降し、安定化した場合は最小有効維持量とする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

警告

重篤なうつ状態があらわれることがある。使用上の注意に特に留意すること。

(1) 一般的注意

本剤は原則として単一の降圧剤治療で効果が十分でない場合に用いること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 無尿の患者
- 2) 急性腎不全の患者
- 3) 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者
- 4) うつ病・うつ状態及びその既往歴のある患者(特に自殺傾向のあるもの)

5) 消化性潰瘍、潰瘍性大腸炎のある患者

6) チアジド系薬剤又はその類似化合物(例えば、クロルタリドン等のスルホンアミド誘導体)、ラウオルフィアルカロイドに対する過敏症の既往歴のある患者

7) 電気ショック療法を受けている患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

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

2) 重篤な腎障害のある患者(腎不全のある患者では血圧低下に対する順応性が不良になる。)

3) 肝疾患・肝機能障害のある患者(肝性昏睡を誘発することがある。)

4) 本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある患者

5) 下痢、嘔吐のある患者

6) 高カルシウム血症、副甲状腺機能亢進症のある患者

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

8) 減塩療法時

2)~8)項は副作用の項の代謝異常参照

9) 交感神経切除後の患者(本剤の降圧作用が増強される。)

10) 高齢者(うつ病・うつ状態を起し易い。)

11) 消化性潰瘍、潰瘍性大腸炎の既往歴のある患者

12) てんかん等の痙攣性疾患及びその既往歴のある患者(痙攣閾値を低下させるおそれがある。)

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

(4) 副作用

1) 精神神経系

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

なお、この抑うつ症状は投与中止後も数か月間続くことがある。

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

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

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

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

また、高尿酸血症、高血糖症があらわれることがあるので、定期的に検査を行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

4) 過敏症 発疹、顔面紅潮等の過敏症状又は光線過敏症があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5) 消化器 胃潰瘍、口渇、下痢、食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、腹部膨満感等の症状があらわれることがある。

6) 循環器 心悸亢進等の症状があらわれることがある。

7) その他 鼻閉、倦怠感、四肢しびれ感、胸部不快感があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

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

2) レセルピン、クロフェナミドは経胎盤的に胎児に移行し、また授乳婦にあっては母乳を介して新生児に移行し、新生児に気道内分泌物の増加、鼻充血、チアノーゼ、食欲不振、高ビリルビン血症、血小板減少等を起こすおそれがある。従って妊娠末期、授乳中の婦人への投与を避けること。

(6) 相互作用

1) 次の医薬品等と併用する場合には慎重に投与すること。

ア バルビツール酸誘導体、あへんアルカロイド系麻薬、アルコール飲料（起立性低血圧が増強されることがある。）

イ ノルエピネフリン等のカテコールアミン（血管壁の反応性を低下させることがある。）

ウ ツボクラリン及びその類似作用物質（麻痺作用を増強することがあるので、手術前の患者に使用する場合には一時休薬等の処置を講ずること。）

エ ジギタリス製剤、キニジン（不整脈、徐脈を起こすおそれがある。）

オ 糖質副腎皮質ホルモン剤、ACTH、グリチルリチン製剤（過剰のカリウム放出を起こすおそれがある。）

カ 糖尿病用剤（糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがある。）

キ レボドパ（レボドパの効果を減弱させる。）

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

ケ 抗うつ剤

コ MAO阻害剤

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

2) 他の降圧剤と本剤の併用は、他の降圧剤の降圧作

用を増強する傾向があるので、降圧剤の用量調節等に注意すること。

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

(7) その他

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

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

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

販売名（会社名）

ウレトンAR錠（関東医師製薬）、ポリスコールR錠（東京宝生）

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

ジウマイド-S錠（ジウマイドS）（北陸製薬）、ダイサルS錠（ダイサルA錠）（模範薬品）、デウレサイド・S錠（デウレサイド錠）（太田製薬）、ハイクロマイドS錠「共立」（ハイクロマイドS）（共立薬品工業）、フリクタンS錠「三研」、同顆粒「三研」（フリクタンR錠、同顆粒）（三和化学）、ユープレスR錠「イセイ」（ユープレスR）（イセイ）〔デウレーゼS（デウレーゼSR）（日本医薬品工業）〕

クロルタリドン・レセルピン配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

クロルタリドン 50mg

レセルピン 0.25mg

効能・効果

高血圧症（本態性、腎性等）

用法・用量

通常成人1回1錠を1日1回経口投与する。

血圧が下降し、安定化した場合は維持量として1日1/2錠を経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

警告

重篤なうつ状態があらわれることがある。使用上の注意に特に留意すること。

(1) 一般的注意

本剤は原則として単一の降圧剤治療で効果が十分でない場合に用いること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 無尿の患者
- 2) 急性腎不全の患者
- 3) 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者
- 4) うつ病・うつ状態及びその既往歴のある患者（特に自殺傾向のあるもの）

- 5) 消化性潰瘍、潰瘍性大腸炎のある患者
- 6) チアジド系薬剤又はその類似化合物（例えば、フロセミド等のスルフォニアミド誘導体）、ラオアルフィアアルカロイドに対する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) 心疾患のある高齢者、重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者（急激な利尿があらわれた場合、急速な血漿量減少、血液濃縮をきたし、血栓塞栓症を誘発するおそれがある。）
 - 2) 重篤な腎障害のある患者（腎不全のある患者では血圧低下に対する順応性が不良になる。）
 - 3) 肝疾患・肝機能障害のある患者（肝性昏睡を誘発することがある。）
 - 4) 本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある患者
 - 5) 下痢、嘔吐のある患者
 - 6) 高カルシウム血症、副甲状腺機能亢進症のある患者
 - 7) ジギタリス剤、糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者
 - 8) 減塩療法時
- 2)～8)項は副作用の項の代謝異常参照

9) 交感神経切除後の患者（本剤の降圧作用が増強される。）

10) 高齢者（うつ病・うつ状態を起こし易い。）

11) 消化性潰瘍、潰瘍性大腸炎の既往歴のある患者

12) てんかん等の痙攣性疾患及びその既往歴のある患者（痙攣閾値を低下させるおそれがある。）

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

(4) 副作用

1) 精神神経系

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

なお、この抑うつ症状は投与中止後も数カ月間続くことがある。

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

ウ ねむけ、性欲減退、神経過敏、めまい、頭痛、頭重、ときに全身振戦、またまれに知覚異常等の症状があらわれることがある。

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

3) **肝臓** まれに黄疸等の肝障害があらわれることがある。

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

また、高尿酸血症、高血糖症があらわれることがあるので、定期的に検査を行い、異常が認められた場合には、減量又は休業等の適切な処置を行うこと。

5) **過敏症** 発疹、壊死性血管炎等の過敏症状又は光線過敏症があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

6) **消化器** 胃潰瘍、口渇、下痢、食欲不振、悪心・嘔吐、軟便、ときに腹痛、胃痛、便秘、またまれに膀胱等の症状があらわれることがある。

7) 眼 まれに黄視症等の症状があらわれることがある。

8) その他・鼻閉、倦怠感、脱力感、またまれに体重増加、呼吸困難があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

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

2) レセルピン、クロルタリドンは経胎盤的に胎児に移行し、また授乳婦にあっては母乳を介して新生児に移行し、新生児に気道内分泌物の増加、鼻充血、チアノーゼ、食欲不振、高ビリルビン血症、血小板減少等を起こすおそれがある。従って妊娠末期、授乳中の婦人への投与を避けること。

(6) 相互作用

1) 次の医薬品等と併用する場合には慎重に投与すること。

ア バルビツール酸誘導体、あへんアルカロイド系麻薬、アルコール飲料（起立性低血圧が増強されることがある。）

イ ノルエピネフリン等のカテコールアミン（血管壁の反応性を低下させることがある。）

ウ ツボクラリン及びその類似作用物質（麻痺作用を増強することがあるので、手術前の患者に使用する場合には一時休業等の処置を講ずること。）

エ ジギタリス製剤、キニジン（不整脈、徐脈を起こすおそれがある。）

オ 糖質副腎皮質ホルモン剤、ACTA、グリチルリチン製剤（過剰のカリウム放出を起こすおそれがある。）

カ 糖尿病用剤（糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがある。）

キ レボドパ（レボドパの効果を減弱させる。）

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

ケ 抗うつ剤

コ MAO 阻害剤

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

2) 他の降圧剤と本剤の併用は、他の降圧剤の降圧作用を増強する傾向があるので、降圧剤の用量調節等に注意すること。

3) 本剤投与中の患者に電気ショック療法を行うと、重篤な反応があらわれるおそれがあるので電気ショック

療法を行う前には適切な休業期間をおくこと。

(7) その他

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

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

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

販売名（会社名）

ハイグロトンR（藤沢薬品）

フロセミド・レセルピン配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

フロセミド 15mg

レセルピン 0.1mg

効能・効果

高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧症

用法・用量

通常成人1回1錠を1日2～3回経口投与する。

血圧が下降し、安定化した場合は維持量として1日1～2錠を経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

警告

重篤なうつ状態があらわれることがある。使用上の注意に特に留意すること。

(1) 一般的注意

本剤は原則として単一の降圧剤治療で効果が十分でない場合に用いること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 無尿の患者

2) 急性腎不全の患者

3) 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者

4) うつ病・うつ状態及びその既往歴のある患者（特に自殺傾向のあるもの）

5) 消化性潰瘍、潰瘍性大腸炎のある患者

6) チアジド系薬剤又はその類似化合物（例えば、クロタリドン等のスルホンアミド誘導体）、ラウオルフォアルカロイドに対する過敏症の既往歴のある患者

7) 電気ショック療法を受けている患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

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

2) 重篤な腎障害のある患者（腎不全のある患者では血圧低下に対する順応性が不良になる。）

3) 肝疾患・肝機能障害のある患者（肝性昏睡を誘発することがある。）

4) 本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある患者

5) 下痢、嘔吐のある患者

6) ジギタリス剤、糖質副腎皮質ホルモン剤又はAC

THの投与を受けている患者

7) 減塩療法時

2)~7)項は副作用の項の代謝異常参照

8) 高齢者（うつ病・うつ状態を起こし易い。）

9) 消化性潰瘍、潰瘍性大腸炎の既往歴のある患者

10) てんかん等の痙攣性疾患及びその既往歴のある患者（痙攣閾値を低下させるおそれがある。）

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

(4) 副作用

1) 精神神経系

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

なお、この抑うつ症状は投与中止後も数カ月間続くことがある。

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

休薬等の適切な処置をとること。

ウ. ねむけ、性欲減退、神経過敏、めまい、頭痛、ときに全身振戦、またまれに知覚異常等の症状があらわれることがある。

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

3) 肝臓 まれに黄疸等の肝障害があらわれることがある。

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

またまれに高尿酸血症、高血糖症があらわれることがあるので、定期的に検査を行い、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。

5) 過敏症 まれに発疹、じんま疹、発赤等の過敏症状又は光線過敏症があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

6) 消化器 胃潰瘍、口渇、ときに食欲不振、またまれに下痢、悪心・嘔吐、胃部不快感、胃痛、胸やけ等の症状があらわれることがある。

7) 循環器 まれに起立性低血圧等の症状があらわれることがある。

8) その他 ときに脱力感、またまれに鼻閉、倦怠感、顔面色素沈着、発汗、筋痙攣、呼吸困難があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

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

2) レセルピンは経胎盤的に胎児に移行し、また授乳婦にあつては母乳を介して新生児に移行し、新生児に気道内分泌物の増加、鼻充血、チアノーゼ、食欲不振等を起こすおそれがある。従って妊娠末期、授乳中の婦人への投与を避けること。

(6) 相互作用

1) 次の医薬品等と併用する場合には慎重に投与すること。

ア ツボクラリン及びその類似作用物質（麻痺作用を増強することがあるので、手術前の患者に使用する場合には一時休薬等の処置を講ずること。）

イ ジギタリス製剤、キニジン（不整脈、徐脈を起こ

すおそれがある。）

ウ 糖質副腎皮質ホルモン剤、ACTH、グリチルリチン製剤（過剰のカリウム放出を起こすおそれがある。）

エ 糖尿病用剤（糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがある。）

オ レボドパ（レボドパの効果を減弱させる。）

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

キ 抗うつ剤

ク MAO阻害剤

ケ アミノ糖系抗生物質（アミノ糖系抗生物質の聴力障害を増強するおそれがある。）

コ セファロチンナトリウム、セファロリジン（これらの抗生物質の腎障害を増強するおそれがある。）

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

2) 他の降圧剤と本剤の併用は、他の降圧剤の降圧作用を増強する傾向があるので、降圧剤の用量調節等に注意すること。

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

(7) その他

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

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

販売名（会社名）

ラシックス-R錠（日本ヘキストーヘキスト・ジャパン）

ヒドロクロロチアジド・レセルピン配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

ヒドロクロロチアジド 25.0mg

レセルピン 0.125mg

効能・効果

高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧症

用法・用量

通常成人1回1錠を1日1～2回経口投与する。

血圧が下降し、安定化した場合は維持量として1日1錠を経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

警告

重篤なうつ状態があらわれることがある。使用上の注意に特に留意すること。

(1) 一般的注意

本剤は原則として単一の降圧剤治療で効果が十分でない場合に用いること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 無尿の患者
- 2) 急性腎不全の患者
- 3) 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者
- 4) うつ病・うつ状態及びその既往歴のある患者（特に自殺傾向のあるもの）

5) 消化性潰瘍、潰瘍性大腸炎のある患者

- 6) チアジド系薬剤又はその類似化合物（例えば、クロルタリドン等のスルホニアミド誘導体）、ラウオルフィアルカロイドに対する過敏症の既往歴のある患者
- 7) 電気ショック療法をうけている患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

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

2) 重篤な腎障害のある患者（腎不全のある患者では血圧低下に対する順応性が不良になる。）

3) 肝疾患・肝機能障害のある患者（肝性昏睡を誘発することがある。）

4) 本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある患者

5) 下痢、嘔吐のある患者

6) 高カルシウム血症、副甲状腺機能亢進症のある患

者

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

8) 減塩療法時

2)~8)項は副作用の項の代謝異常参照

9) 交感神経切除後の患者(本剤の降圧作用が増強される。)

10) 高齢者(うつ病・うつ状態を起こし易い。)

11) 消化性潰瘍, 潰瘍性大腸炎の既往歴のある患者

12) てんかん等の痙攣性疾患及びその既往歴のある患者(痙攣閾値を低下させるおそれがある。)

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

(4) 副作用

1) 精神神経系

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

なお, この抑うつ症状は投与中止後も数カ月間続くことがある。

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

ウ ねむけ, 性欲減退, 神経過敏, めまい, 頭痛, とくに全身振戦, またまれに知覚異常等の症状があらわれることがある。

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

3) 肝臓 まれに黄疸等の肝障害があらわれることがある。

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

また高尿酸血症, 高血糖症があらわれることがあるので, 定期的に検査を行い, 異常が認められた場合には, 減量又は休業等の適切な処置を行うこと。

5) 過敏症 発疹, じんま疹, 顔面紅潮, 壊死性血管炎等の過敏症状又は光線過敏症があらわれることがある

ので, このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

6) 消化器 胃潰瘍, 口渇, 下痢, 食欲不振, 悪心・嘔吐, 軟便, とくに腹部不快感, 便秘, またまれに腹部の痙攣, 脾炎, 唾液腺炎等の症状があらわれることがある。

7) 眼 まれに霧視, 黄視症等の症状があらわれることがある。

8) 呼吸器 まれに間質性肺炎, 肺水腫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投与を中止すること。

9) その他 鼻閉, 倦怠感, またまれに全身性紅斑性狼瘡の悪化, 高カルシウム血症等を伴う副甲状腺障害, 体重増加, 筋痙攣, 呼吸困難があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

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

2) レセルピン, ヒドロクロロチアジドは経胎盤的に胎児に移行し, また授乳婦にあっては母乳を介して新生児に移行し, 新生児に気道内分泌物の増加, 鼻充血, チアノーゼ, 食欲不振, 高ビリルビン血症, 血小板減少等を起こすおそれがある。従って妊娠末期, 授乳中の婦人への投与を避けること。

(6) 相互作用

1) 次の医薬品等と併用する場合には慎重に投与すること。

ア バルビツール酸誘導体, あへんアルカロイド系麻薬, アルコール飲料(起立性低血圧が増強されることがある。)

イ ノルエピネフリン等のカテコールアミン(血管壁の反応性を低下させることがある。)

ウ ツボクラリン及びその類似作用物質(麻痺作用を増強することがあるので, 手術前の患者に使用する場合には一時休業等の処置を講ずること。)

エ ジギタリス製剤, キニジン(不整脈, 徐脈を起こすおそれがある。)

オ 糖質副腎皮質ホルモン剤, ACTH, グリチルリチン製剤(過剰のカリウム放出を起こすおそれがある。)

カ 糖尿病用剤(糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがある。)

キ レボドパ(レボドパの効果を減弱させる。)

ク β -遮断剤(β -遮断剤及び本剤の副作用を増強させ

るおそれがある。)

ケ 抗うつ剤

コ MAO阻害剤

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

2) 他の降圧剤と本剤の併用は、他の降圧剤の降圧作用を増強する傾向があるので、降圧剤の用量調節等に注意すること。

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

(7) 臨床検査値への影響

甲状腺障害のない患者の血清PBIを低下させることがあるので注意すること。

(8) その他

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

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

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

販売名（会社名）

ダイクロトライドS錠（日本メルク萬有一萬有製薬）

ヒドロフルメチアジド・レセルピン配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

ヒドロフルメチアジド 25mg

レセルピン 0.125mg

効能・効果

高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧症

用法・用量

通常成人1回1錠を1日2～3回経口投与する。

血圧が下降し、安定化した場合は維持量として1日1～2錠を経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

警告

重篤なうつ状態があらわれることがある。使用上の注意に特に留意すること。

(1) 一般的注意

本剤は原則として単一の降圧剤治療で効果が十分でない場合に用いること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 無尿の患者
- 2) 急性腎不全の患者
- 3) 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者

4) うつ病・うつ状態及びその既往歴のある患者（特に自殺傾向のあるもの）

5) 消化性潰瘍、潰瘍性大腸炎のある患者

6) チアジド系薬剤又はその類似化合物（例えば、クロタリドン等のスルフォアミド誘導体）

ラウオルフィアルカロイドに対する過敏症の既往歴のある患者

7) 電気ショック療法をうけている患者

(8) 次の患者には慎重に投与すること

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

2) 重篤な腎障害のある患者（腎不全のある患者では血圧低下に対する順応性が不良になる。）

3) 肝疾患・肝機能障害のある患者（肝性昏睡を誘発することがある。）

4) 本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある患者

5) 下痢、嘔吐のある患者

6) 高カルシウム血症、副甲状腺機能亢進症のある患者

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

8) 減塩療法時

2)～8)項は副作用の項の代謝異常参照

9) 交感神経切除後の患者（本剤の降圧作用が増強さ

れる。)

- 10) 高齢者(うつ病・うつ状態を起こし易い。)
- 11) 消化性潰瘍、潰瘍性大腸炎の既往歴のある患者
- 12) てんかん等の痙攣性疾患及びその既往歴のある患者(痙攣閾値を低下させるおそれがある。)
- 13) 気管支喘息又はアレルギー性疾患の既往歴のある患者(過敏症を増強させることがある。)

(4) 副作用

1) 精神神経系

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

なお、この抑うつ症状は投与中止後も数カ月間続くことがある。

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

ウ ねむけ、性欲減退、神経過敏、めまい、頭痛、ときに全身振戦、知覚異常等の症状があらわれることがある。

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

3) 肝臓 まれに肝炎があらわれることがある。

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

また高尿酸血症、高血糖症があらわれることがあるので、定期的に検査を行い、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。

5) 過敏症 発疹、顔面紅潮の過敏症状又は光線過敏症があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

6) 消化器 胃潰瘍、口渇、下痢、食欲不振、悪心・嘔吐、軟便、ときに腹部不快感、またまれに胃痛、便秘、膵炎、唾液腺炎等の症状があらわれることがある。

7) 循環器 徐脈、まれに心臓亢進、起立性低血圧等の症状があらわれることがある。

8) 眼 まれに霧視、黄視症等の症状があらわれるこ

とがある。

9) 呼吸器 類似化合物(ヒドロクロロチアジド)で、間質性肺炎、肺水腫があらわれることが報告されている。

10) その他 鼻閉、倦怠感、またまれに全身性紅斑性狼瘡の悪化、体重増加、筋痙攣、呼吸困難があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

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

2) レセルピン、ヒドロフルメチアジドは経胎盤的に胎児に移行し、また授乳婦にあっては母乳を介して新生児に移行し、新生児に気道内分泌物の増加、鼻充血、チアノーゼ、食欲不振、高ビリルビン血症、血小板減少等を起こすおそれがある。従って妊娠末期、授乳中の婦人への投与を避けること。

(6) 相互作用

1) 次の医薬品等と併用する場合には慎重に投与すること。

ア バルビツール酸誘導体、あへんアルカロイド系麻薬、アルコール飲料(起立性低血圧が増強されることがある。)

イ ノルエピネフリン等のカテコールアミン(血管壁の反応性を低下させることがある。)

ウ ツボクラリン及びその類似作用物質(麻痺作用を増強することがあるので、手術前の患者に使用する場合には一時休薬等の処置を講ずること。)

エ ジギタリス製剤、キニジン(不整脈、徐脈を起こすおそれがある。)

オ 糖質副腎皮質ホルモン剤、ACTH、グリチルリチン製剤(過剰のカリウム放出を起こすおそれがある。)

カ 糖尿病用剤(糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがある。)

キ レボドパ(レボドパの効果を減弱させる。)

ク β -遮断剤(β -遮断剤及び本剤の副作用を増強させるおそれがある。)

ケ 抗うつ剤

コ MAO阻害剤

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

2) 他の降圧剤と本剤の併用は、他の降圧剤の降圧作用を増強する傾向があるので、降圧剤の用量調節等に注

意すること。

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

(7) 臨床検査値への影響

甲状腺障害のない患者の血清PBIを低下させることがあるので注意すること。

(8) その他

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

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

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

販売名（会社名）

〔ロンチルーR錠（三共）〕

メトキシデセルピジン・ベンツチアジド配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

メトキシデセルピジン 10mg

ベンツチアジド 20mg

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：高血圧症（本態性）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：高血圧症（腎性等）

ベンチルヒドロクロロチアジド・レセルピン・カルバゾクロム配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

ベンチルヒドロクロロチアジド 4.0mg

レセルピン 0.1mg

カルバゾクロム 5.0mg

効能・効果

高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：高血圧症の随伴症、高血圧症に基づく出血の予防及び治療

用法・用量

通常成人1回1～2錠を1日1回1～2回経口投与する。

血圧が下降し、安定化した場合は維持量として1日1～2錠を経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

警告

重篤なうつ状態があらわれることがある。使用上の注意に特に留意すること。

(1) 一般的注意

本剤は原則として単一の降圧剤治療で効果が十分でない場合に用いること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 無尿の患者
2) 急性腎不全の患者
3) 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者

4) うつ病・うつ状態及びその既往歴のある患者（特に自殺傾向のあるもの）

5) 消化性潰瘍、潰瘍性大腸炎のある患者

6) チアジド系薬剤又はその類似化合物（例えば、クロルタリドン等のスルホンアミド誘導体）

ラウオルフニアアルカロイド、カルバゾクロムに対する過敏症の既往歴のある患者

7) 電気ショック療法をうけている患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

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

2) 重篤な腎障害のある患者（腎不全のある患者では

血圧低下に対する順応性が不良になる。)

3) 肝疾患、肝機能障害のある患者(肝性昏睡を誘発することがある。)

4) 本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある患者

5) 下痢、嘔吐のある患者

6) 高カルシウム血症、副甲状腺機能亢進症のある患者

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

8) 減塩療法時

2)~8)項は副作用の項の代謝異常参照

9) 交感神経切除後の患者(本剤の降圧作用が増強される。)

10) 高齢者(うつ病、うつ状態を起こし易い。)

11) 消化性潰瘍、潰瘍性大腸炎の既往歴のある患者

12) てんかん等の痙攣性疾患及びその既往歴のある患者(痙攣閾値を低下させるおそれがある。)

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

(4) 副作用

1) 精神神経系

ア うつ状態があらわれることがあり、まれに自殺に至るような重篤な場合があるので、患者の状態を十分注意し、悲観気分、早朝覚醒、食欲不振、陰萎又は抑制(思考、行動)等の抑うつ症状があらわれた場合には投与を中止すること。

なお、この抑うつ症状は投与中止後も数カ月間続くことがある。

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

ウ おむけ、性欲減退、神経過敏、めまい、頭痛、ときに全身振戦、またまれに知覚異常等の症状があらわれることがある。

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

3) 肝臓 まれに肝炎があらわれることがある。

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

また、高尿酸血症、高血糖症があらわれることがあるので、定期的に検査を行い、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。

5) 過敏症 発疹、顔面紅潮等の過敏症状又は光線過敏症があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

6) 消化器 胃潰瘍、口渇、下痢、食欲不振、悪心・嘔吐、軟便、ときに胃部不快感、便秘、またまれに肺炎、唾液腺炎等の症状があらわれることがある。

7) 眼 まれに霧視、黄視症等の症状があらわれることがある。

8) 呼吸器 類似化合物(ヒドロクロロチアジド)で、間質性肺炎、肺水腫があらわれることが報告されている。

9) その他 鼻閉、倦怠感、またまれに全身性紅斑性狼瘡の悪化、体重増加、筋痙攣、呼吸困難があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

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

2) レセルビン、ベンチルヒドロクロロチアジドは経胎盤的に胎児に移行し、また授乳婦にあっては母乳を介して新生児に移行し、新生児に気道内分泌物の増加、鼻充血、チアノーゼ、食欲不振、高ビリルビン血症、血小板減少等を起こすおそれがある。従って妊娠末期、授乳中の婦人への投与を避けること。

(6) 相互作用

1) 次の医薬品等と併用する場合には慎重に投与すること。

ア バルビツール酸誘導体、あへんアルカロイド系麻薬、アルコール飲料(起立性低血圧が増強されることがある。)

イ ノルエピネフリン等のカテコールアミン(血管壁の反応性を低下させることがある。)

ウ ツボクラリン及びその類似作用物質(麻痺作用を増強することがあるので、手術前の患者に使用する場合には一時休薬等の処置を講ずること。)

エ ジギタリス製剤、キニジン(不整脈、徐脈を起こすおそれがある。)

オ 糖質副腎皮質ホルモン剤、ACTH、グリチルリチン製剤(過剰のカリウム放出を起こすおそれがある。)

カ 糖尿病用剤(糖尿病用剤の作用を著しく減弱する

ことがある。)

キ レボドパ (レボドパの効果を減弱させる。)

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

ケ 抗うつ剤

コ MAO阻害剤

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

2) 他の降圧剤と本剤の併用は、他の降圧剤の降圧作用を増強する傾向があるので、降圧剤の用量調節等に注意すること。

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

(7) 臨床検査値への影響

1) 甲状腺障害のない患者の血清PBIを低下させることがあるので注意すること。

2) カルバゾクロムの代謝物により、尿ウロビリノーゲン試験が陽性になることがある。

(8) その他

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

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

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

販売名 (会社名)

ベハイドRA錠 (杏林製薬)

メブタメート・ヒドロフルメチアジド配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

メブタメート 150mg

ヒドロフルメチアジド 25mg

効能・効果

高血圧症 (本態性、腎性等)、高血圧症に伴う自覚症状

用法・用量

通常成人1回1錠を1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

本剤は原則として単一の降圧剤治療で効果が十分でない場合に用いること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 無尿の患者

2) 急性腎不全の患者

3) 体液中のナトリウム、カリウムが明らかに減少している患者

4) ポルフィリン症の患者

5) メブタメート又は類似化合物 (メプロパメート、カリソプロドール等) に対し過敏症の既往歴のある患者

6) チアジド系薬剤又はその類似化合物 (例えば、クロルタリドン等のスルホンアミド誘導体) 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) 薬物依存傾向のある患者

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

3) 腎障害のある患者

4) 肝疾患、肝機能障害のある患者 (進行した肝硬変症のある場合は肝性昏睡を誘発することがある。)

5) 本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある患者

6) 下痢、嘔吐のある患者

7) 高カルシウム血症、副甲状腺機能亢進症のある患者

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

9) 減塩療法時の患者

10) 乳児 (乳児は電解質バランスがくずれやすい。)

11) 交感神経切除後の患者 (本剤の降圧作用が増強される。)

3)~10) 項は副作用の項の代謝異常 [(4)の2] 参照

(4) 副作用

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

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

3) **過敏症** 発疹, 顔面紅潮等の過敏症状又は光線過敏症があらわれることがあるので, このような場合には投与を中止すること。

4) **消化器** ときに食欲不振, 悪心・嘔吐, 口渇, 腹部不快感, 上腹部膨満感, 胃痛, 下痢, 便秘, またまれに肺炎, 唾液腺炎等の症状があらわれることがある。

5) **精神神経系** ときに眩暈, 頭痛・頭重, ねむけ, 倦怠感, 四肢・指先のしびれ感等の症状があらわれることがある。

6) **呼吸器** ヒドロフルメチアジドの類似化合物(ヒドロクロロチアジド)で間質性肺炎, 肺水腫があらわれることが報告されている。

7) **肝臓** まれに肝炎があらわれることがある。

8) **眼** まれに霧視, 黄視等の症状があらわれることがある。

9) **その他** ときに心悸亢進, 膀胱膨満感, またまれに鼻閉, 全身性エリテマトーデスの悪化, 筋痙攣があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

1) チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症, 血小板減少等を起こすことがあり, 本剤の妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので, 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には, 治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

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

(6) 相互作用

1) 次の医薬品との併用又は飲酒により相加作用があらわれることがあるので慎重に投与すること。

フェノチアジン誘導体, パルピツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤

2) パルピツール酸誘導体, あへんアルカロイド系麻

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

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

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

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

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

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

(7) 臨床検査値への影響

甲状腺障害のない患者の血清PBIを低下させることがあるので注意すること。

(8) その他

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。

販売名(会社名)

エンカブラP錠(明治製菓)

ベンチルヒドロクロロチアジド・メブタメート配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

ベンチルヒドロクロロチアジド 4mg

メブタメート 25mg

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: 高血圧症(本態性, 腎性等), 高血圧症に伴う自覚症状

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 悪性高血圧症

**メブタメート・クロルベンゼン-2, 4-ジスルホンアミ
ド(クロフェナミド) 配合剤**

評価判定を行った処方

(1錠中)

メブタメート	100mg
クロルベンゼン-2, 4- ジスルホンアミド(クロフェナミド)	20mg

効能・効果

高血圧症(本態性, 腎性等), 高血圧症に伴う自覚症状

用法・用量

通常成人1回1~2錠を1日2~3回経口投与する。
なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

本剤は原則として単一の降圧剤治療で効果が十分でない場合に用いること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 無尿の患者
- 2) 急性腎不全の患者
- 3) 体液中のナトリウム, カリウムが明らかに減少している患者
- 4) ポルフィリン症の患者
- 5) メブタメート又は類似化合物(メプロバメート, カリツプロドール等)に対し過敏症の既往歴のある患者
- 6) チアジド系薬剤又はその類似化合物(例えば, クロルタリドン等のスルホンアミド誘導体)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) 薬物依存傾向のある患者
- 2) 心疾患のある高齢者, 重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者(急激な利尿があらわれた場合, 急速な血漿量減少, 血液濃縮をきたし, 血栓塞栓症を誘発するおそれがある。)
- 3) 腎障害のある患者
- 4) 肝疾患, 肝機能障害のある患者(進行した肝硬変症のある場合は肝性昏睡を誘発することがある。)
- 5) 本人又は両親, 兄弟に痛風, 糖尿病のある患者
- 6) 下痢, 嘔吐のある患者
- 7) 高カルシウム血症, 副甲状腺機能亢進症のある患者

者

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

9) 減塩療法時の患者

10) 乳児(乳児は電解質バランスがくずれやすい。)

11) 交感神経切除後の患者(本剤の降圧作用が増強される。)

3)~10) 項は副作用の項の代謝異常[(4)の2)] 参照

(4) 副作用

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

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

3) **過敏症** 発疹, 顔面紅潮等の過敏症状又は光線過敏症があらわれることがあるので, このような場合には投与を中止すること。

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

5) **精神神経系** ときに眩暈, 頭痛・頭重, ねむけ, 倦怠感, 四肢・指先のしびれ感等の症状があらわれることがある。

6) **その他** ときに心悸亢進, 胸部不快感, 膀胱膨満感があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

1) チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症, 血小板減少等を起こすことがあり, 本剤の妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので, 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には, 治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

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

(6) 相互作用

1) 次の医薬品との併用又は飲酒により相加作用があらわれることがあるので慎重に投与すること。

フェノチアジン誘導体, パルピツール酸誘導体等の中

中枢神経抑制剤

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

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

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

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

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

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

(7) その他 自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

販売名(会社名)

メガDS (小野薬品工業)

レセルピン・塩酸ヒドララジン配合剤(1)

評価判定を行った処方

(1錠中)

レセルピン 0.1mg

塩酸ヒドララジン 10.0mg

効能・効果

高血圧症(本態性)

用法・用量

通常成人1回1錠を1日2～3回経口投与する。血圧が下降し、安定化した場合は維持量として1日1～2錠を経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

警告

重篤なうつ状態があらわれることがある。使用上の注意に特に留意すること。

(1) 一般的注意

1) 本剤は原則として単一の降圧剤治療で効果が十分でない場合に用いること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) うつ病・うつ状態及びその既往歴のある患者(特に自殺傾向のあるもの)

2) 消化性潰瘍、潰瘍性大腸炎のある患者

3) 虚血性心疾患、心不全又はリウマチ性僧帽弁疾患のある患者

4) 頭蓋内出血急性期の患者

5) 塩酸ヒドララジン又はラウオルフィアルカロイドに対する過敏症の既往歴のある患者

6) 電気ショック療法をうけている患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 腎機能障害のある患者

2) 脳動脈硬化のある患者

3) 高齢者(うつ病・うつ状態を起こし易い。)

4) 消化性潰瘍、潰瘍性大腸炎の既往歴のある患者

5) てんかん等の痙攣性疾患及びその既往歴のある患者(痙攣閾値を低下させるおそれがある。)

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

7) 虚血性心疾患及びうつ血性心不全の既往歴のある患者

(4) 副作用

1) 精神神経系

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

なお、この抑うつ症状は投与中止後も数カ月間続くことがある。

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

ウ ねむけ、頭痛、めまい、性欲減退、神経過敏、またときに不安、末梢神経障害、全身振戦等の症状があら

われることがある。

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

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

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

5) **循環器** 頻脈，心悸亢進，徐脈，ときにうっ血性心不全，狭心症発作誘発，心電図異常，起立性低血圧，胸内苦悶，またまれに浮腫等の症状があらわれることがある。

6) **眼** まれに，流涙等の症状があらわれることがある。

7) **泌尿器** ときに排尿困難等の症状があらわれることがある。

8) **SLE様症状** まれに関節炎様症状，SLE様症状があらわれることがある。とくに長期大量投与によりあらわれやすいので，投与量及び投与期間に十分注意するとともに関節痛等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止すること。

9) **その他** 鼻閉，倦怠感，顔面紅潮，ときに筋肉痛，呼吸困難またまれにリンパ節腫，肝脾腫，関節痛，体重増加があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

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

2) レセルピンは経胎盤的に胎児に移行し，また授乳婦にあっては母乳を介して新生児に移行し，新生児に気道内分泌物の増加，鼻充血，チアノーゼ，食欲不振等を起こすおそれがある。従って妊娠末期，授乳中の婦人への投与を避けること。

(6) 相互作用

1) 次の医薬品等と併用する場合には慎重に投与すること。

ア ジギタリス剤，キニジン（不整脈，徐脈を起こすおそれがある。）

イ 交感神経遮断剤（グアナチジン，ベタニジン等）

（徐脈，起立性低血圧，うつ状態を起こすおそれがある。）

ウ レボドパ（レボドパの効果を減弱させる。）

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

オ 抗うつ剤

カ MAO阻害剤

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

(7) その他

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

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

販売名（会社名）

セルバシル・アブレゾリン（日本チバガイギー）

レセルピン・塩酸ヒドララジン配合剤（2）

評価判定を行った処方

（1錠中）

レセルピン 0.1mg

塩酸ヒドララジン 25.0mg

効能・効果

高血圧症（本態性）

用法・用量

通常成人1回1錠を1日2～3回経口投与する。

血圧が下降し，安定化した場合は維持量として1日1～2錠を経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

警告

重篤なうつ状態があらわれることがある。使用上の注意に特に留意すること。

(1) 一般的注意

1) 本剤は原則として単一の降圧剤治療で効果が十分でない場合に用いること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) うつ病・うつ状態及びその既往歴のある患者（特に自殺傾向のあるもの）

2) 消化性潰瘍、潰瘍性大腸炎のある患者

3) 虚血性心疾患、心不全又はリウマチ性僧帽弁疾患のある患者

4) 頭蓋内出血急性期の患者

5) 塩酸ヒドララジン又はラウオルフニアアルカロイドに対する過敏症の既往歴のある患者

6) 電気ショック療法をうけている患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 腎機能障害のある患者

2) 脳動脈硬化のある患者

3) 高齢者（うつ病・うつ状態を起こし易い。）

4) 消化性潰瘍、潰瘍性大腸炎の既往歴のある患者

5) てんかん等の痙攣性疾患及びその既往歴のある患者（痙攣閾値を低下させるおそれがある。）

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

7) 虚血性心疾患及びうつ血性心不全の既往歴のある患者

(4) 副作用

1) 精神神経系

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

なお、この抑うつ症状は投与中止後も数カ月間続くことがある。

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

ウ ねむけ、頭痛、めまい、性欲減退、神経過敏、またときに不安、末梢神経障害、全身振戦等の症状があらわれることがある。

2) 血液 まれにヘモグロビン・赤血球の減少、白血球減少、顆粒球減少、紫斑、LE細胞陽性、好酸球増多等の血液障害があらわれることがあるので、観察を十分

に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。

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

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

5) 循環器 頻脈、心悸亢進、徐脈、ときにうつ血性心不全、狭心症発作誘発、心電図異常、起立性低血圧、胸内苦悶、またまれに浮腫等の症状があらわれることがある。

6) 眼 まれに、流涙等の症状があらわれることがある。

7) 泌尿器 ときに排尿困難等の症状があらわれることがある。

8) SLE様症状 まれに関節炎様症状、SLE様症状があらわれることがある。とくに長期大量投与によりあらわれやすいので、投与量及び投与期間に十分注意するとともに関節痛等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止すること。

9) その他 鼻閉、倦怠感、顔面紅潮、ときに筋肉痛、呼吸困難、またまれにリンパ節腫、肝脾腫、関節痛、体重増加があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

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

2) レセルピンは経胎盤的に胎児に移行し、また授乳婦にあっては母乳を介して新生児に移行し、新生児に気道内分泌物の増加、鼻充血、チアノーゼ、食欲不振等を起こすおそれがある。従って妊娠末期、授乳中の婦人への投与を避けること。

(6) 相互作用

1) 次の医薬品等と併用する場合には慎重に投与すること。

ア ジギタリス剤、キニジン（不整脈、徐脈を起こすおそれがある。）

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

ウ レボドパ（レボドパの効果を減弱させる。）

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

オ 抗うつ剤

カ MAO阻害剤

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

(7) その他

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

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

販売名（会社名）

強力セルパシル・アプレゾリン（日本チバガイギー）

レセルピン・塩酸ヒドララジン・ヒドロクロロチアジド配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

レセルピン	0.1mg
塩酸ヒドララジン	10.0mg
ヒドロクロロチアジド	10.0mg

効能・効果

本態性高血圧症（中等症及び重症）

用法・用量

通常成人1回1錠を1日2～3回経口投与する。血圧が下降し、安定化した場合は維持量として1日1～2錠を経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

警告

重篤なうつ状態があらわれることがある。使用上の注意に特に留意すること。

(1) 一般的注意

本剤は原則として単一の降圧剤治療で効果が十分でない場合に用いること

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 無尿の患者
- 2) 急性腎不全の患者
- 3) 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者
- 4) うつ病・うつ状態及びその既往歴のある患者（特に自殺傾向のあるもの）
- 5) 消化性潰瘍、潰瘍性大腸炎のある患者
- 6) 虚血性心疾患、心不全又はリウマチ性僧帽弁疾患のある患者
- 7) 頭蓋内出血急性期の患者
- 8) チアジド系薬剤又はその類似化合物（例えば、クロルタリドン等のスルホンアミド誘導体）、ラウオルフニアアルカロイド、ヒドララジンに対する過敏症の既往歴のある患者

9) 電気ショック療法をうけている患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 心疾患のある高齢者、重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者（急激な利尿があらわれた場合、急速な血漿量減少、血液濃縮をきたし、血栓塞栓症を誘発するおそれがある。）
 - 2) 重篤な腎障害のある患者（腎不全のある患者では血圧低下に対する順応性が不良になる。）
 - 3) 肝疾患・肝機能障害のある患者（肝性昏睡を誘発することがある。）
 - 4) 本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある患者
 - 5) 下痢、嘔吐のある患者
 - 6) 高カルシウム血症、副甲状腺機能亢進症のある患者
 - 7) ジギタリス剤、糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者
 - 8) 減塩療法時
- 2)～8)項は副作用の項の代謝異常参照
- 9) 交感神経切除後の患者（本剤の降圧作用が増強される。）
 - 10) 高齢者（うつ病・うつ状態を起し易い。）
 - 11) 消化性潰瘍、潰瘍性大腸炎の既往歴のある患者
 - 12) てんかん等の痙攣性疾患及びその既往歴のある患者（痙攣閾値を低下させるおそれがある。）
 - 13) 気管支喘息又はアレルギー性疾患の既往歴のある患者（過敏症を増強させることがある。）

14) 虚血性心疾患及びうつ血性心不全の既往歴のある患者

(4) 副作用

1) 精神神経系

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

なお、この抑うつ症状は投与中止後も数カ月間続くことがある。

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

ウ ねむけ、性欲減退、神経過敏、めまい、頭痛、またときに不安、末梢神経障害、全身振戦等の症状があらわれることがある。

2) 血液 まれにヘモグロビン・赤血球の減少、血小板減少、白血球減少、顆粒球減少、再生不良性貧血、紫斑、LE細胞陽性、好酸球増多等の血液障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。

3) 肝臓 まれに黄疸等の肝障害があらわれることがある。

4) 代謝異常 低ナトリウム血症、低カリウム血症、低クロール性アルカローシス、血中カルシウムの上昇等の電解質失調があらわれることがある。また、高尿酸血症、高血糖症があらわれることがあるので、定期的に検査を行い、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。

5) 過敏症 発疹、じんま疹、顔面紅潮、壊死性血管炎、発熱等の過敏症状又は光線過敏症があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

6) 消化器 胃潰瘍、口渇、下痢、食欲不振、悪心・嘔吐、軟便ときに腹部不快感、便秘、またまれに腹部の痙攣、痙攣性イレウス、膵炎、唾液腺炎等の症状があらわれることがある。

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

8) 眼 まれに霧視、黄視症、流涙等の症状があらわ

れることがある。

9) 泌尿器 ときに排尿困難等の症状があらわれることがある。

10) 呼吸器 まれに間質性肺炎、肺水腫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投与を中止すること。

11) SLE様症状 まれに関節炎様症状、SLE様症状があらわれることがある。とくに長期大量投与によりあらわれやすいので、投与量及び投与期間に十分注意するとともに関節痛等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止すること。

12) その他 鼻閉、倦怠感、ときに筋肉痛、またまれに高カルシウム血症等を伴う副甲状腺障害、リンパ節腫、肝脾腫、関節痛、体重増加、筋痙攣、呼吸困難があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

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

2) レセルピン、ヒドロクロロチアジドは経胎盤的に胎児に移行し、また授乳婦にあっては母乳を介して新生児に移行し、新生児に気道内分泌物の増加、鼻充血、チアノーゼ、食欲不振、高ビリルビン血症、血小板減少等を起こすおそれがある。従って妊娠末期、授乳中の婦人への投与を避けること。

(6) 相互作用

1) 次の医薬品等と併用する場合には慎重に投与すること。

ア バルビツール酸誘導体、あへんアルカロイド系麻薬、アルコール飲料(起立性低血圧が増強されることがある。)

イ ノルエピネフリン等のカテコールアミン(血管壁の反応性を低下させることがある。)

ウ ツボクラリン及びその類似作用物質(麻痺作用を増強することがあるので、手術前の患者に使用する場合には一時休薬等の処置を講ずること。)

エ ジギタリス製剤、キニジン(不整脈、徐脈を起こすおそれがある。)

オ 糖質副腎皮質ホルモン剤、ACTH、グリチルリチン製剤(過剰のカリウム放出を起こすおそれがある。)

カ 糖尿病用剤(糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがある。)

キ レボドパ(レボドパの効果を減弱させる。)

ク β-遮断剤 (β-遮断剤及び本剤の副作用を増強させるおそれがある。)

ケ 抗うつ剤

コ MAO阻害剤

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

2) 他の降圧剤と本剤の併用は, 他の降圧剤の降圧作用を増強する傾向があるので, 降圧剤の用量調節等に注意すること。

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

(7) 臨床検査値への影響

甲状腺障害のない患者の血清PBIを低下させることがあるので注意すること。

(8) その他

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

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

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

販売名 (会社名)

エンドライ (日本チバガイギー)

メチル硫酸トリメチジニウム・レセルピン・セルペンチン重酒石酸塩配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

メチル硫酸トリメチジニウム	10.0mg
レセルピン	0.2mg
セルペンチン重酒石酸塩	1.43mg

効能・効果

高血圧症 (本態性, 腎性等)

用法・用量

通常成人1回1錠を1日1~2回経口投与する。

血圧が下降し, 安定化した場合は維持量として1日1錠を経口投与する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

使用上の注意

警告

重篤なうつ状態があらわれることがある。使用上の注意に特に留意すること。

(1) 一般的注意

1) 本剤は原則として単一の降圧剤治療で効果が十分でない場合に用いること。

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

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 緑内障のある患者 (眼内圧が上昇するおそれがある。)

2) 重篤な腎機能障害, 前立腺肥大, 尿閉のある患者

3) 褐色細胞腫のある患者 (血管壁の感受性が強まるおそれがある。)

4) 脳血管障害 (特に新鮮な脳梗塞), 脳腫瘍のある患者

5) 虚血性心疾患 (特に新鮮な心筋梗塞, 狭心症) のある患者

6) 幽門部狭窄, イレウスのある患者 (消化管運動の抑制により悪化するおそれがある。)

7) 慢性肺疾患のある患者

8) うつ病・うつ状態及びその既往歴のある患者 (特に自殺傾向のあるもの)

9) 消化性潰瘍, 潰瘍性大腸炎のある患者

10) メチル硫酸トリメチジニウム, セルペンチン重酒石酸塩又はラウオルフィアルカロイドに対する過敏症の既往歴のある患者

11) 電気ショック療法をうけている患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 腎機能障害のある患者

2) 脳動脈硬化のある患者

3) 高齢者 (うつ病・うつ状態を起こし易い。)

4) 消化性潰瘍, 潰瘍性大腸炎の既往歴のある患者

5) てんかん等の痙攣性疾患及びその既往歴のある患者（痙攣閾値を低下させるおそれがある。）

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

(4) 副作用

1) 精神神経系

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

なお、この抑うつ症状は投与中止後も数カ月間続くことがある。

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

ウ ねむけ、性欲減退、神経過敏、またときに頭痛・頭重、めまい、全身振戦等の症状があらわれることがある。

また勃起不能および射精不能のあらわれるおそれがある。

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、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) 消化器 胃潰瘍、口渇、下痢、食欲不振、悪心・嘔吐、腹部膨満感、便秘、胃腸障害等の症状があらわれることがある。

また麻痺性イレウスのあらわれるおそれがある。

4) 循環器 ときに心悸亢進、起立性低血圧、またまれに浮腫等の症状があらわれることがある。

また失神発作、虚脱症状、狭心痛様症状があらわれるおそれがある。

5) 眼 ときに調節障害、霧視等の症状があらわれることがある。

6) 呼吸器 びまん性間質肺炎、肺線維症があらわれるおそれがある。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。

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

また排尿困難があらわれるおそれがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

1) レセルピンの動物実験で催奇形作用が報告されて

いるので、妊娠初期又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

2) レセルピンは経胎盤的に胎児に移行し、また授乳婦にあっては母乳を介して新生児に移行し、新生児に気道内分泌物の増加、鼻充血、チアノーゼ、食欲不振等を起こすおそれがある。従って妊娠末期、授乳中の婦人への投与を避けること。

(6) 相互作用

1) 次の医薬品等と併用する場合には慎重に投与すること。

ア ジギタリス剤、キニジン（不整脈、徐脈を起こすおそれがある。）

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

ウ レボドパ（レボドパの効果を減弱させる。）

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

オ 抗うつ剤

カ MAO阻害剤

キ 抗コリン剤（抗コリン剤の作用を増強させるおそれがある。）

ク アルコール飲料（降圧作用が増強する。）

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

(7) その他

1) 本剤の過量投与により低血圧が生じた場合には横臥させ、両足を15~20cm高くすること。

血圧下降が顕著な場合には直ちに投与を中止し、必要な場合にはノルアドレナリン（0.1%溶液0.2~0.3ml）を注射すること。

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

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

販売名（会社名）

カンヒドニウムR-S錠（田辺製薬）

◇…鎮痛剤…◇

〔医療用単味剤〕

セイヨウトチノキ種子エキス

効能・効果

(経口)

術後・外傷後の腫脹，痔核の症状（出血，疼痛，腫脹，痒感）の緩解

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：妊娠性静脈瘤

(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：脳血管障害，血栓，血栓性静脈炎，妊娠性静脈瘤，四肢血行障害

*注射投与による下記の適応については，有効性は認められるが，副作用と対比したとき有用性は認められない。

術後・外傷後の腫脹，肛門部軟部腫脹（痔核，脱肛）
頭部外傷における軟部腫脹・血腫

(軟膏)

下記疾患時における腫脹の緩解

外傷時，静脈瘤

褥瘡

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：骨・関節手術後，関節疾患

用法・用量

(経口)

セイヨウトチノキ種子エキスとして，通常成人1回20～50mgを1日3回経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

(軟膏)

セイヨウトチノキ種子エキスを4.26～5.2%含有する軟膏として，1日2～3回適量を患部に塗布する。

使用上の注意

(経口)

副作用

胃腸 ときに悪心・嘔吐，食欲不振，下痢等の症状があらわれることがある。

(外用)

(1) 一般的注意

創傷部位を避けて使用すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 皮膚 ときに局所刺激，痒感，発赤，発疹等の症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

(4) 適用上の注意

眼には使用しないこと。

販売名（会社名）

アリチアロン錠（沢井製薬），エルカストSS（同仁医薬化工），タンド錠（共和薬品），トチキノ錠50，同軟膏（東邦医薬—日本ケミファ），トチノミンB錠（白井松新薬），トチノール錠20（大興製薬），トチノン（東亜医薬品工業），トチミキス錠（明治薬品），トチューマン錠（日本医薬品工業），ヒボスタン錠，同カプセル（小林化工），フェミロジン（新進医薬品工業），フレビベン錠，同軟膏（東菱薬品），ペノスタジンカプセル，同軟膏（日本新薬），マロニット錠（模範薬品），ヨーチミンS，同N（長生堂製薬—長生薬品），リーフセブン錠（東洋ファルマー），ロスカスタン錠，同軟膏（北陸製薬）
〔セイラウトチノミ錠20「純薬」（東亜薬品），マグダネロン錠「イセイ」（イセイ）〕

セイヨウトチノキ葉エキス

効能・効果

術後・外傷後の腫脹

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：肛門部軟部腫脹（痔核，脱肛），妊娠性静脈瘤

用法・用量

本剤は、他剤が無効の場合、あるいは他剤が使用不能の場合に限り使用すること。

セイヨウトチノキ葉エキスとして、通常成人1回65mgを毎日あるいは隔日に筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

警告

重篤なショックを起こすおそれがあるので、使用上の注意に特に留意すること

(1) 一般的注意

本剤の投与により、ショック症状を起こすおそれがあるので、使用に際しては常時直ちに救急処置のとれる準備をしておくことが望ましい。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 本剤又は他のセイヨウトチノキエキス製剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 本人又は両親、兄弟に薬剤に対するアレルギー、気管支喘息、発疹、じんま疹、食物アレルギーの見られる患者

3) 一般状態の極度に悪い患者

(3) 副作用

1) ショック症状 ショック症状を起こすおそれがあるので、悪心・嘔吐、顔面蒼白、呼吸困難、口中熱感等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行なうこと。

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

(4) 適用上の注意

筋肉内のみ投与すること。

販売名(会社名)

ベノプラント注射液(小玉)

[医療用配合剤]

酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン配合剤(1)

評価判定を行った処方

(1錠中)

酒石酸エルゴタミン 1mg

無水カフェイン 100mg

効能・効果

片頭痛

用法・用量

最初の症候があらわれたとき、ただちに通常成人1～2錠を経口投与する。

30分以内に効果が認められない場合には、更に1錠を追加投与する。なお、必要があれば1日6錠までの範囲で適宜追加投与する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

1) 末梢血管障害、閉塞性血管障害、狭心症、冠動脈硬化症、重篤な高血圧症のある患者

2) 肝又は腎機能障害のある患者

3) 敗血症の患者

4) 緑内障のある患者

5) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

6) 授乳婦

7) 本剤又は麦角アルカロイド(エルゴタミン等)に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

心臓障害のある患者

(3) 副作用

1) 過敏症 局所性浮腫、痒痒感、ときに発疹があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

2) 循環器 心悸亢進、徐脈、チアノーゼ、胸部不快感等の症状があらわれることがある。

3) 精神神経系 不眠、不安、振戦、ときにめまい等の症状があらわれることがある。

4) 運動器 知覚異常(四肢のしびれ)、四肢筋痛、四肢脱力感等の症状があらわれることがある。四肢末端に刺痛感があらわれた場合には、投与を中止すること。

5) 消化器 悪心・嘔吐、下痢等の症状があらわれることがある。

6) 長期投与 長期投与により高度の血管収縮、動脈内膜炎を起こすことがあるので観察を十分に行い慎重に投与すること。なお、長期投与後、投与を急に中止すると、まれに頭痛を主訴とする禁断症状があらわれることがある。

7) その他 瞳孔縮小又は拡大があらわれることがあ

る。

(4) 妊婦・授乳婦への投与

1) 酒石酸エルゴタミンには子宮収縮作用があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

2) 酒石酸エルゴタミンはヒト母乳中へ移行することがあるので、授乳中の婦人には投与しないこと。

(5) 相互作用

プロプラノロール又はトリアセチルオレアンドマイシンの併用により末梢血管収縮作用が強くなりあられるとの報告があるので、これらの薬剤を使用中の患者には慎重に投与すること。

販売名(会社名)

カフェルゴット(三共、サンド薬品)〔エルカ<1.0>(藤本製薬)〕

以下は再評価の結果、上記の処方に変更された同種製剤の販売名(会社名)

()内の販売名は新名称

ミグタミン(ミグタミンA錠)(森下製薬)

酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン配合剤(2)

評価判定を行った処方

(1錠中)

酒石酸エルゴタミン 0.5mg

無水カフェイン 25mg

効能・効果

片頭痛

用法・用量

最初の症候があらわれたとき、ただちに通常成人2～4錠を経口投与する。

30分以内に効果が認められない場合には、更に1～2錠を追加投与する。なお、必要があれば1日12錠までの範囲で適宜追加投与する。

小児には適宜減量する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

1) 末梢血管障害、閉塞性血管障害、狭心症、冠動脈硬化症、重篤な高血圧症のある患者

2) 肝又は腎機能障害のある患者

3) 敗血症の患者

4) 緑内障のある患者

5) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

6) 授乳婦

7) 本剤又は麦角アルカロイド(エルゴタミン等)に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

心臓障害のある患者

(3) 副作用

1) 過敏症 局所性浮腫、癢痒感、ときに発疹があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

2) 循環器 心悸亢進、徐脈、チアノーゼ、胸部不快感等の症状があらわれることがある。

3) 精神神経系 不眠、不安、振戦、ときにめまい等の症状があらわれることがある。

4) 運動器 知覚異常(四肢のしびれ)、四肢筋痛、四肢脱力感等の症状があらわれることがある。四肢末端に刺痛感があらわれた場合には、投与を中止すること。

5) 消化器 悪心・嘔吐、下痢等の症状があらわれることがある。

6) 長期投与 長期投与により高度の血管収縮、動脈内膜炎を起こすことがあるので観察を十分に行い慎重に投与すること。なお、長期投与後、投与を急に中止すると、まれに頭痛を主訴とする禁断症状があらわれることがある。

7) その他 瞳孔縮小又は拡大があらわれることがある。

(4) 妊婦・授乳婦への投与

1) 酒石酸エルゴタミンには子宮収縮作用があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

2) 酒石酸エルゴタミンはヒト母乳中へ移行することがあるので、授乳中の婦人には投与しないこと。

(5) 相互作用

プロプラノロール又はトリアセチルオレアンドマイシンの併用により末梢血管収縮作用が強くなりあられるとの報告があるので、これらの薬剤を使用中の患者には慎重に投与すること。

販売名(会社名)

〔エルカ<0.5>(藤本製薬)カフェルゴットマイルド(三共、サンド薬品)〕

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

ヘクト錠(ヘクト・M錠)(杏林製薬一杏林薬品)

シメトリド・無水カフェイン配合剤

評価判定を行った処方

(100g中)

シメトリド 80g

無水カフェイン 2g

効能・効果

腰痛症,²症候性神経痛,頭痛,月経痛,炎症による咽頭痛・耳痛,歯痛,術後疼痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果:腫脹の疼痛,検査後の疼痛,関節痛,頸肩腕症候群の疼痛,³排尿痛,後陣痛,急・慢性の性器炎症性疾患による疼痛(付属器炎,子宮内膜炎,結合繊炎など)

用法・用量

通常成人1回0.5gを1日3~4回経口投与する。な

お,年齢,症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

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

肝又は腎機能障害のある患者

(3) 副作用

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

2) 精神神経系 ときにめまい,めまい,頭痛,まれに不眠等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 ときに食欲不振,悪心・嘔吐,胃痛,まれに下痢,便秘,口渇,胸やけ,口内炎等の症状があらわれることがある。

4) その他 まれに悪寒,胸部圧迫感,倦怠感,心悸亢進があらわれることがある。

4. 妊婦への投与

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

販売名(会社名)

キューリンAP2顆粒(杏林製薬一杏林薬品)

◇…歯科口腔用剤…◇

フェノール

効能・効果

齶窩及び根管の消毒,歯髄炎の鎮痛鎮静

用法・用量

(80%液)

通法にしたがって齶窩及び根管の処置後,本剤の適量を滅菌小綿球又は綿繊維に浸潤させて窩内あるいは根管内に挿入し,仮封する。

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使用を中止すること。

(2) 適用上の注意

- 1) 歯科用のみ使用すること。
- 2) 腐食力が強いので注意して使用すること。
- 3) 軟組織に対して局所作用をあらわすので,口腔粘膜等へ付着させないよう配慮が必要である。したがっ

て,使用に際しては,ラバーダム防湿等を励行すること。

4) 軟組織に付着した場合は直ちに拭きとり,エタノール,グリセリン,植物油で清拭するか,又は多量の水で洗うなど適切な処置を行うこと。

販売名(会社名)

歯科用カルポール(村上研)

チモール

効能・効果

齶窩及び根管の消毒,歯髄炎の鎮痛鎮静

用法・用量

(20%液)

通法にしたがって齶窩及び根管の処置後,本剤の適量を滅菌小綿球又は綿繊維に浸潤させて窩内あるいは根管

内に挿入し、仮封する。

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使用を中止すること。

(2) 適用上の注意

- 1) 歯科用のみ使用すること。
- 2) 軟組織に対して局所作用をあらわすので、口腔粘膜等へ付着させないよう配慮が必要である。したがって、使用に際しては、ラバーダム防湿等を励行すること。
- 3) 軟組織に付着した場合は直ちに拭きとり、エタノール、グリセリン、植物油で清拭するか、又は多量の水で洗うなど適切な処置を行うこと。

販売名(会社名)

歯科用チモールアルコール(村上研)

グアヤコール

効能・効果

齶窩及び根管の消毒、歯髄炎の鎮痛鎮静、根端性歯周組織炎の鎮痛鎮静

用法・用量

(液剤)

適量を患部に貼付する。

歯髄処置の場合：齶窩の拡大、清掃後、適量を小綿球に浸潤させて窩内に挿入し、仮封する。

根管処置の場合：齶窩・根管(髓腔)の拡大、清掃後、適量を滅菌綿繊維又はペーパーポイントに浸潤させて根管内に挿入し、仮封する。

(軟膏剤)

適量を患部に貼付する。

歯髄処置の場合：齶窩の拡大、清掃後、適量を注入器により窩内に適用し、ついで適量を付着させた滅菌綿繊維又はペーパーポイントを窩内に挿入し、仮封する。

根管処置の場合：齶窩・根管(髓腔)の拡大、清掃後、適量を注入器により根管内に適用し、ついで適量を付着させた滅菌綿繊維又はペーパーポイントを根管内に挿入し、仮封する。

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使用を中止す

ること

(2) 適用上の注意

- 1) 歯科用のみ使用すること。
- 2) 軟組織に対して局所作用をあらわすので、口腔粘膜等へ付着させないよう配慮が必要である。
- 3) 軟組織に付着した場合は直ちに拭きとり、エタノール、グリセリン、植物油で清拭するか、又は多量の水で洗うなど適切な処置を行うこと。

販売名(会社名)

クレオドン、同パスタ(ネオ製薬)

クロラミン

効能・効果

齶窩及び根管の清掃・消毒、口腔粘膜の消毒

用法・用量

(1%液)

適量を用いて、患部を洗浄又は患部に塗布する。歯肉、口腔粘膜の消毒には、5～10倍に稀釈して用いる。

使用上の注意

適用上の注意

- (1) 本剤使用後は根管内を脱脂綿で拭きとること。
- (2) 眼に入った場合は直ちに適切な処置をとること。
- (3) 歯科用のみ使用すること。

販売名(会社名)

歯科用クロラミン液(村上研)

次亜塩素酸ナトリウム

効能・効果

(3%液)

齶窩及び根管の清掃・消毒

(10%液)

齶窩及び根管の清掃・消毒及び内容物の溶解

用法・用量

(3%液)

適量を綿繊維に浸し挿入又は注入器で注入し洗濯又は洗浄する。

(10%液)

次亜塩素酸ナトリウムとして、通常0.05～0.2mlを用いる。

貼付の場合：根管拡大後本剤を小綿球に十分浸し根管内に貼付する。

洗滌の場合：根管口を拡大後、本剤を注入しながらリーマ及びファイルで根端孔部まで拡大し、ついで本剤を根管内に満たし、探針で洗滌する。

使用上の注意

適用上の注意

- (1) 注入器を用いて洗浄する場合、急激な圧力がかかると気腫を起こすことがあるので注意すること。
- (2) 本剤使用後は根管内を脱脂綿で拭きとること。
- (3) 中和剤としてオキシドールを用いる場合には、必ずオキシドールをあとから使用すること。
- (4) 軟組織、衣服等に付着した場合は、オキシドールを浸した脱脂綿で拭きとり水洗すること。
- (5) 眼に入った場合は直ちに適切な処置をとること。
- (6) 歯科用にのみ使用すること。

販売名(会社名)

歯科用 アンチホルミン (東洋製薬化成、日本歯科製薬、村上研)、ネオクリーナー「セキネ」(ネオ製薬)、ヒポクロリットソリューション10%「日薬」(日本歯科製薬)

ジヨードヒドロキシプロパン

効能・効果

齶窩及び根管の消毒、口腔粘膜の消毒、抜歯窩の消毒

用法・用量

(10%液)

適量を小綿球に浸し、患部に塗布する。

使用上の注意

- (1) 次の患者には投与しないこと
本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 副作用
過敏症 発疹、口腔粘膜びらん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) 適用上の注意

歯科用にのみ使用すること。

販売名(会社名)

ヨチオン溶液(日本歯科薬品)

アンモニア銀

効能・効果

抜髄及び感染根管の消毒

用法・用量

(3%液)

根管を清掃、乾燥後、数滴を根管内に適用し、2～3分後に還元剤で約2分間還元する。その後、根管内の液を拭掃、除去し、これを数回反復し、十分に銀を還元、沈着させる。

使用上の注意

適用上の注意

- (1) 本剤は歯牙を黒変させるので主として白歯部に使用し前歯部への使用は慎重に行うこと。
- (2) 適用部以外に付着した場合は、直ちに拭き取り、食塩水等を塗布して変色を防ぎ、水洗すること。
- (3) 歯科用にのみ使用すること。

販売名(会社名)

アンモニア銀液(村上研)

ヨウ素

効能・効果

歯肉及び髓腔の消毒

用法・用量

(5%軟膏)

適量を患部に塗布又は貼付する。

使用上の注意

- (1) 次の患者には投与しないこと
本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 副作用
過敏症 発疹、口腔粘膜びらん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) 適用上の注意

歯科用のみ使用すること。

販売名(会社名)

ヨードグリコールパスタ「ネオ」(ネオ製薬)

過ホウ酸ナトリウム

*下記の適応については有効性は認められるが、他に適切な薬剤があるので有用性は認められない。

各種口内炎・歯肉炎・口腔内外科手術及び歯科手術後における口腔内の消毒殺菌

塩化セチルピリジニウム

効能・効果

咽頭炎、扁桃炎、口内炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：口腔外科手術後、舌炎、口中の傷、歯科手術後

用法・用量

塩化セチルピリジニウムとして、通常1回2mgを1日3～4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

1) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) 口腔 まれに口腔、咽頭の刺激感等の症状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、噛み砕いたり吞み込んだりせずに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)

スプロールトローチ(岩城製薬)

ポビドンヨード

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、口腔内の消毒

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

(7%含嗽液)

用時15～30倍(2～4mlを約60mlの水)に希釈し、1日数回含嗽する。

使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に投与すること

本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 副作用

1) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) 口腔 ときに口腔、咽頭の刺激感、またまれに口腔粘膜びらん、口中のあれ等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 ときに悪心等の症状があらわれることがある。

4) その他 まれに不快感があらわれることがある。

(3) 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)

イソジンガーグル(明治製薬)

塩酸クロルヘキシジン

効能・効果

口内炎、抜歯創を含む口腔創傷の感染予防

用法・用量

塩酸クロルヘキシジンとして、通常1回5mgを1日3～5回、2時間ごとに投与し、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) 次の患者には投与しないこと

クロルヘキシジンに対して過敏症の既往歴のある患者

(2) 副作用

1) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) 口腔 ときに舌のしびれ、味覚異常、口内炎、黒

舌症等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 ときに胃部不快感、胃部膨満感、嘔吐、下痢等の症状があらわれることがある。

(3) 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、噛み砕いたり吞み込んだりせずに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)

ダントローチ・ヒビテン(住友化学)

トリアムシノロンアセトニド

効能・効果

慢性剥離性歯肉炎、びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：褥瘡性潰瘍(外傷性口内炎)、口腔内外傷性疾患、口角炎(口角びらん症)、口唇炎

*下記の適応については、有効性は認められるが、有効性と副作用とを対比したとき、有用性は認められない。

単純性歯肉炎、潰瘍性歯肉炎、壊死性歯肉炎、辺縁性歯周炎、智歯周囲炎

用法・用量

(0.1%軟膏)

通常、適量を1日1～数回患部に塗布する。なお、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の場合には使用しないこと

1) 口腔に結核性、ウイルス性、その他化膿性の感染症がある場合

2) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 副作用

1) 口腔の感染症 口腔の真菌性及び細菌性感染症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には使用を中止すること。

2) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

3) 下垂体・副腎皮質系機能 長期連用により下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすおそれがある。

(3) 妊婦への使用

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長期使用を避けること。

(4) 乳児・小児への使用

長期連用により発育障害をきたすおそれがある。

(5) 適用上の注意

1) 使用後はしばらく飲食を避けさせること。

2) 眼科用として使用しないこと。

販売名(会社名)

口腔用ケナログ(日本スクイブ)、歯科用(口腔用)ムンコルトン(昭和薬品化工)

デキサメタゾン

効能・効果

びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：口角炎、口腔内の外傷性疾患(義歯刺激、歯槽膿漏・盲嚢搔爬・歯石除去等の処置を伴う外傷性疾患)

*1) 下記の適応については、有効性は認められるが、有効性と副作用とを対比したとき、有用性は認められない。

単純性歯肉炎、潰瘍性歯肉炎、壊死性歯肉炎、智歯周囲炎

*2) 粘着性の基剤を含有しない製剤については、有用性は認められない。

用法・用量

(0.1%軟膏)

通常、適量を1日1～数回患部に塗布する。なお、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の場合には使用しないこと

1) 口腔に結核性、ウイルス性、その他化膿性の感染症がある場合

2) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 副作用

1) 口腔の感染症 口腔の真菌性及び細菌性感染症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には使用を中止すること。

2) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

3) 下垂体・副腎皮質系機能 長期連用により下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすおそれがある。

(3) 妊婦への使用

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長期連用を避けること。

(4) 乳児・小児への使用

長期連用により発育障害をきたすおそれがある。

(5) 適用上の注意

- 1) 使用後はしばらく飲食を避けさせること。
- 2) 眼科用として使用しないこと。

販売名(会社名)

歯科用(口腔用)アフタゾン(昭和薬品化工), デルゾン口腔用(池田薬品一小王)

下記製剤は、「粘着性の基剤を含有しない製剤については、有用性を認められない」との意見により有用性を示す根拠がないものと判定されたが、他に皮膚科領域の適応があり、医薬品再評価結果その12(昭和52年7月6日)で有用性が認められている。

販売名(会社名)

デキサメサゾン軟膏—ミドリ(0.1%), 同(0.05%) (ミドリ十字)

エビジヒドロコlestリン

効能・効果

(軟膏)

急性歯肉炎, 辺縁性歯周炎, びらん又は潰瘍を伴う口内炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 智歯周炎, 抜歯窩の治癒促進ならびに鎮痛消炎

(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: 智歯周炎(歯槽膿漏), 歯肉炎, 三叉神経痛

用法・用量

(10%軟膏)

通常, 適量を1日1~数回患部に塗布する。なお, 症状により適宜増減する。

使用上の注意

適用上の注意

- (1) 眼科用を使用しないこと。
- (2) 歯科用にのみ使用すること。

販売名(会社名)

デヒドリン軟膏(ゼリア新薬), プレストロン「歯科用軟膏」(科薬抗生)

プラセンタエキスルチン

効能・効果

急性歯肉炎, 辺縁性歯周炎

用法・用量

通常1日1管を皮下又は筋肉内注射する。

使用上の注意

- (1) 次の患者には投与しないこと
本剤又は他の薬物に対し, 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
アレルギー体質の患者
- (3) 副作用
 - 1) ショック ショック症状を起こすおそれがあるので, このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
 - 2) 過敏症 悪寒, 悪心, 発熱, 発赤, 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) 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ので, このような場合には投与を中止すること。
 - 4) 消化器 ときに悪心・吐気, まれに下痢等の症状があらわれることがある。
 - 5) 注射部位 筋肉内注射により注射部位に疼痛, 発赤, 腫脹, 硬結等が起こることがある。
 - 6) その他 ときに月経異常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) 適用上の注意
本剤は筋肉内又は皮下注射のみに使用すること。

販売名(会社名)

インタセリン注(東菱薬品工業)

(参考)

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

追加効能・効果

胃潰瘍, 十二指腸潰瘍

(なお, 用法・用量等については該当会社の添付文書をごらんください。)

販売名(会社名)

インタセリン注(東菱薬品工業)

◇…眼科耳鼻科用剤…◇

〔医療用配合剤〕

硫酸フラジオマイシン・リン酸ベタメタゾンナトリウム配合剤(1)

評価判定を行った処方

(1 ml中)

硫酸フラジオマイシン 3.5mg (力価)

リン酸ベタメタゾンナトリウム 1mg

効能・効果

フラジオマイシン感性菌による外眼部・前眼部の細菌感染症で炎症反応の著しい場合

本来ステロイド剤の適応となる外眼部・前眼部の疾患でフラジオマイシン感性菌の感染防止を必要とする場合

フラジオマイシン感性菌による細菌感染を伴う外耳・中耳(耳管を含む)又は上気道の炎症性・アレルギー性疾患(外耳炎, 中耳炎, アレルギー性鼻炎, 進行性壊疽性鼻炎など)

耳鼻咽喉科領域における術後処置

用法・用量

(眼科用)

通常, 1回1~2滴を1日1~数回点眼する。なお, 症状により適宜増減する。

(耳鼻科用)

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

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 非可逆性の難聴があらわれることがあるので, 次の諸点に留意すること。

ア 本剤の使用に際しては適応症, 起炎菌の感受性等を十分考慮すること。

イ 長期間連用しないこと。

ウ 本剤使用中はとくに聴力の変動に注意すること。

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

には使用を中止すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
2) 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又はバシトランシンに対し過敏症の既往歴のある患者

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

1) 角膜上皮剥離又は角膜潰瘍のある患者
2) ウイルス性結膜・角膜疾患, 結核性眼疾患, 真菌性眼疾患のある患者
3) 耳又は鼻に結核性, 又はウイルス性疾患のある患者

(4) 次の患者には慎重に使用すること

1) 鼓膜穿孔のある患者
2) 糖尿病の患者
3) 耳手術後

(5) 副作用

1) 神経系(硫酸フラジオマイシンによる。)

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

2) 眼(副腎皮質ホルモンによる。)

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

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

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

エ 長期使用により, まれに後のう白内障があらわれることがある。

3) 耳・鼻 耳又は鼻の局所に, フラジオマイシンの耐性菌又は非感性菌による化膿性の感染症を誘発することがある。

4) 創傷治癒の遅延(副腎皮質ホルモンによる。)

創傷治癒の遅延をきたすことがある。

5) 下垂体・副腎皮質系機能(副腎皮質ホルモンによる。)長期使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがある。

6) 過敏症 ときに眼瞼炎、結膜炎、まれに刺激感等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

7) その他 まれに全身的使用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さけること。

(6) 妊婦への使用

妊娠中の使用に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には長期・頻回使用を避けること。

(7) 乳児・小児への使用

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

販売名(会社名)

眼・耳科用リンデロンA液(塩野義製薬)

硫酸フラジオマイシン・リン酸ベタメタゾンナトリウム配合剤(2)

評価判定を行った処方

(1g中)

硫酸フラジオマイシン 3.5mg(力価)

リン酸ベタメタゾンナトリウム 1mg

効能・効果

フラジオマイシン感性菌による外眼部・前眼部の細菌感染症で炎症反応の著しい場合

本来ステロイド剤の適応となる外眼部・前眼部の疾患でフラジオマイシン感性菌の感染防止を必要とする場合

フラジオマイシン感性菌による細菌感染を伴う外耳の湿疹・皮膚炎、進行性壊疽性鼻炎

耳鼻咽喉科領域における術後処置

用法・用量

(眼科用)

通常、適量を1日1～数回患部に点眼・塗布する。なお、症状により適宜増減する。

(耳鼻科用)

通常、適量を1日1～数回患部に塗布する。なお、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 非可逆性の難聴があらわれることがあるので、次の諸点に留意すること。

ア 本剤の使用に際しては適応症、起炎菌の感受性等を十分考慮すること。

イ 長期間連用しないこと。

ウ 本剤使用中はとくに聴力の変動に注意すること。

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

(2) 次の患者には使用しないこと

1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 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又はパントラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

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

1) 角膜上皮剝離又は角膜潰瘍のある患者

2) ウイルス性結膜・角膜疾患、結核性眼疾患、真菌性眼疾患のある患者

3) 耳又は鼻に結核性、又はウイルス性疾患のある患者

(4) 次の患者には慎重に使用すること

1) 鼓膜穿孔のある患者

2) 糖尿病の患者

3) 耳手術後

(5) 副作用

1) 神経系(硫酸フラジオマイシンによる。)

まれに非可逆性の難聴があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止すること。

2) 眼(副腎皮質ホルモンによる。)

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

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

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

エ 長期使用により、まれに後のう白内障があらわれることがある。

3) 耳・鼻 耳又は鼻の局所に、フラジオマイシンの

耐性菌又は非感性菌による化膿性の感染症を誘発することがある。

4) 創傷治癒の遅延(副腎皮質ホルモンによる。)

創傷治癒の遅延をきたすことがある。

5) 下垂体・副腎皮質系機能(副腎皮質ホルモンによる。)長期使用により下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがある。

6) 過敏症 ときに眼瞼炎、結膜炎、まれに刺激感等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

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

(6) 妊婦への使用

妊娠中の使用に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には長期・頻回使用を避けること。

(7) 乳児・小児への使用

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

販売名(会社名)

眼・耳科用リンデロンA軟膏(塩野義製薬)

硫酸フラジオマイシン・トリアムシノロンアセトニド配合剤

評価判定を行った処方

(1g中)

硫酸フラジオマイシン 3.5mg(力価)

トリアムシノロンアセトニド 1mg

効能・効果

フラジオマイシン感性菌による外眼部、前眼部の細菌感染症で炎症反応の著しい場合

本来ステロイド剤の適応となる外眼部、前眼部の疾患でフラジオマイシン感性菌の感染防止を必要とする場合

フラジオマイシン感性菌による細菌感染を伴う外耳の湿疹・皮膚炎

用法・用量

(眼科用)

通常、適量を1日1～数回患部に点眼・塗布する。なお、症状により適宜増減する。

(耳科用)

通常、適量を1日1～数回患部に塗布する。なお、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 非可逆性の難聴があらわれることがあるので、次の諸点に留意すること。

ア 本剤の使用に際しては適応症、起炎菌の感受性等を十分考慮すること。

イ 長期間連用しないこと。

ウ 本剤使用中はとくに聴力の変動に注意すること。

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

(2) 次の患者には使用しないこと

1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 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又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

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

1) 角膜上皮剝離又は角膜潰瘍のある患者

2) ウイルス性結膜・角膜疾患、結核性眼疾患、真菌性眼疾患のある患者

3) 耳又は鼻に結核性、又はウイルス性疾患のある患者

(4) 次の患者には慎重に使用すること

1) 鼓膜穿孔のある患者

2) 糖尿病の患者

(5) 副作用

1) 神経系(硫酸フラジオマイシンによる。)まれに非可逆性の難聴があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止すること。

2) 眼(副腎皮質ホルモンによる。)

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

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

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

エ 長期使用により、まれに後のう白内障があらわれ

ることがある。

3) 耳・鼻 耳又は鼻の局所に、フラジオマイシンの耐性菌又は非感性菌による化膿性の感染症を誘発することがある。

4) 創傷治癒の遅延 (副腎皮質ホルモンによる。) 創傷治癒の遅延をきたすことがある。

5) 下垂体・副腎皮質系機能 (副腎皮質ホルモンによる。) 長期使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがある。

6) 過敏症 ときに眼瞼炎、結膜炎、まれに刺激感等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

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

(6) 妊婦への使用

妊娠中の使用に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には長期・頻回使用を避けること。

(7) 乳児・小児への使用

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

販売名(会社名)

眼科・耳鼻科用レダコートN軟膏(日本レダリー)

硫酸フラジオマイシン・酢酸プレドニゾロン配合剤

評価判定を行った処方

(1ml中)

硫酸フラジオマイシン 3.5mg(力価)

酢酸プレドニゾロン 5mg

効能・効果

フラジオマイシン感性菌による細菌感染を伴う外耳・中耳(耳管を含む)の炎症性・アレルギー性疾患(外耳炎、中耳炎など)

耳鼻咽喉科領域における術後処置

用法・用量

通常、適量を1日1~数回点耳、耳浴、ネブライザー又はタンポンにて使用するが、又は患部に注入する。なお、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 非可逆性の難聴があらわれることがあるので、次の諸点に留意すること。

ア 本剤の使用に際しては適応症、起炎菌の感受性等を十分考慮すること。

イ 長期間連用しないこと。

ウ 本剤使用中はとくに聴力の変動に注意すること。

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

(2) 次の患者には使用しないこと

1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 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又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

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

耳又は鼻に結核性、又はウイルス性疾患のある患者

(4) 次の患者には慎重に使用すること

1) 鼓膜穿孔のある患者

2) 糖尿病の患者

3) 耳手術後

(5) 副作用

1) 神経系(硫酸フラジオマイシンによる。)

まれに非可逆性の難聴があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止すること。

2) 耳・鼻 耳又は鼻の局所に、フラジオマイシンの耐性菌又は、非感性菌による化膿性の感染症を誘発することがある。

3) 創傷治癒の遅延(副腎皮質ホルモンによる。)

創傷治癒の遅延をきたすことがある。

4) 下垂体・副腎皮質系機能(副腎皮質ホルモンによる。) 長期使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがある。

5) 過敏症 まれに刺激感等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

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

(6) 妊婦への使用

妊娠中の使用に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には長期・頻回使用を避けること。

(7) 乳児・小児への使用

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

(8) 適用上の注意

眼科用に使用しないこと。

販売名(会社名)

耳科用プレデックス液(武田薬品)

硫酸フラジオマイシン・メチルプレドニゾン配合剤

評価判定を行った処方

(1g中)

硫酸フラジオマイシン 3.5mg(力価)

メチルプレドニゾン 1mg

効能・効果

フラジオマイシン感性菌による外眼部、前眼部の細菌感染症で炎症反応の著しい場合

本来ステロイド剤の適応となる外眼部、前眼部の疾患でフラジオマイシン感性菌の感染防止を必要とする場合
フラジオマイシン感性菌による細菌感染を伴う外耳の湿疹・皮膚炎

耳鼻咽喉科領域における術後処置

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果
効果：中耳炎

用法・用量

(眼科用)

通常、適量を1日1～数回患部に点眼・塗布する。なお、症状により適宜増減する。

(耳鼻科用)

通常、適量を1日1～数回患部に塗布する。なお、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 非可逆性の難聴があらわれることがあるので、次の諸点に留意すること。

ア 本剤の使用に際しては適応症、起炎菌の感受性等を十分考慮すること。

イ 長期間連用しないこと。

ウ 本剤使用中はとくに聴力の変動に注意すること。

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

には使用を中止すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 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又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

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

1) 角膜上皮剝離又は角膜潰瘍のある患者

2) ウイルス性結膜・角膜疾患、結核性眼疾患、真菌性眼疾患のある患者

3) 耳又は鼻に結核性、又はウイルス性疾患のある患者

(4) 次の患者には慎重に使用すること

1) 鼓膜穿孔のある患者

2) 糖尿病の患者

3) 耳手術後

(5) 副作用

1) 神経系(硫酸フラジオマイシンによる。)

まれに非可逆性の難聴があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止すること。

2) 眼(副腎皮質ホルモンによる。)

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

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

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

エ 長期使用により、まれに後のう白内障があらわれることがある。

3) 耳・鼻 耳又は鼻の局所に、フラジオマイシンの耐性菌又は非感性菌による化膿性の感染症を誘発することがある。

4) 創傷治癒の遅延(副腎皮質ホルモンによる。)創傷治癒の遅延をきたすことがある。

5) 下垂体・副腎皮質系機能(副腎皮質ホルモンによる。)長期使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがある。

6) 過敏症 ときに眼瞼炎、結膜炎、まれに刺激感等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症

状があらわれた場合には、使用を中止すること。

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

(6) 妊婦への使用

妊娠中の使用に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には長期・頻回使用を避けること。

(7) 乳児・小児への使用

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

販売名(会社名)

ネオメドロールEE軟膏(住友化学-日本アップジョン)

硫酸フラジオマイシン・硫酸コリスチン・酢酸ヒドロコルチゾン配合剤

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：

フラジオマイシン、コリスチン感性菌による細菌感染を伴う外耳・中耳(耳管を含む)の炎症性・アレルギー性疾患(外耳炎、中耳炎など)

外耳の外傷

耳鼻咽喉科領域における術後処置

クロラムフェニコール・デキサメタゾン配合剤(1)

評価判定を行った処方

(100g中)

クロラムフェニコール 2g(力価)

デキサメタゾン 0.05g

効能・効果

クロラムフェニコール感性菌による外眼部、前眼部の細菌感染症で炎症反応の著しい場合

本来ステロイド剤の適応となる外眼部・前眼部の疾患でクロラムフェニコール感性菌の感染防止を必要とする場合

用法・用量

通常、適量を1日1～数回患部に点眼・塗布する。なお、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

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

(2) 次の患者には使用しないこと

1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) クロラムフェニコールに対し過敏症の既往歴のある患者

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

1) 角膜上皮剝離又は角膜潰瘍のある患者

2) ウイルス性結膜・角膜疾患、結核性眼疾患、真菌性眼疾患のある患者

(4) 次の患者には慎重に使用すること

糖尿病の患者

(5) 副作用

1) 眼(副腎皮質ホルモンによる。)

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

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

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

エ 長期使用により、まれに後のう白内障があらわれることがある。

2) 創傷治癒の遅延(副腎皮質ホルモンによる。)

創傷治癒の遅延をきたすことがある。

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

4) 過敏症 まれに刺激感等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

5) 菌交代現象 長期連用により菌交代症が起ることがある。

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

(6) 妊婦への使用

妊娠中の使用に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には長期・頻回

使用を避けること。

(7) 乳児・小児への使用

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

(8) その他

骨髄形成不全が認められたとの報告がある。

販売名(会社名)

〔クロマイ-D眼軟膏(三共)〕

クロラムフェニコール・デキサメタゾン配合剤(2)

評価判定を行った処方

(1,000ml中)

クロラムフェニコール 5g(力価)

デキサメタゾン 1g

効能・効果

クロラムフェニコール感性菌による細菌感染を伴う外耳・中耳(耳管を含む)の炎症性・アレルギー性疾患(外耳炎, 中耳炎など)

耳鼻咽喉科領域における術後処置

用法・用量

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

使用上の注意

(1) 一般的注意

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

(2) 次の患者には使用しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) クロラムフェニコールに対し過敏症の既往歴のある患者

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

耳又は鼻に結核性, 又はウイルス性疾患のある患者

(4) 次の患者には慎重に使用すること

糖尿病の患者

(5) 副作用

1) 耳・鼻 耳又は鼻の局所に, クロラムフェニコールの耐性菌又は非感性菌による化膿性の感染症を誘発す

ることがある。

2) 創傷治癒の遅延(副腎皮質ホルモンによる。)創傷治癒の遅延をきたすことがある。

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

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

5) 菌交代現象 長期連用により菌交代症が起こることがある。

6) その他 まれに全体的使用の場合と同様な症状があらわれる可能性があるので長期連用をさけること。

(6) 妊婦への使用

妊娠中の使用に関する安全性は確立していないので, 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には長期・頻回使用を避けること。

(7) 乳児・小児への使用

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

(8) 適用上の注意

眼科用に使用しないこと。

販売名(会社名)

〔クロマイ-D眼科用(三共)〕

塩酸オキシテトラサイクリン・酢酸ヒドロコルチゾン配合剤

評価判定を行った処方

(1ml中)

塩酸オキシテトラサイクリン 5mg(力価)

酢酸ヒドロコルチゾン 15mg

効能・効果

オキシテトラサイクリン感性菌による外眼部, 前眼部の細菌感染症で炎症反応の著しい場合

本来ステロイド剤の適応となる外眼部, 前眼部の疾患でオキシテトラサイクリン感性菌の感染防止を必要とする場合

オキシテトラサイクリン感性菌による細菌感染を伴う外耳・中耳(耳管を含む)の炎症性・アレルギー性疾患(外耳炎, 中耳炎など)

耳鼻咽喉科領域における術後処置

用法・用量

(眼科用)

通常、1回1～2滴を1日1～数回点眼する。なお、症状により適宜増減する。

(耳鼻科用)

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

使用上の注意

(1) 一般的注意

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

(2) 次の患者には使用しないこと

1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
2) 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) 次の患者には使用しないことを原則とするが、やむをえず使用する場合には慎重に使用すること

1) 角膜上皮剝離又は角膜潰瘍のある患者
2) ウイルス性結膜・角膜疾患、結核性眼疾患、真菌性眼疾患のある患者
3) 耳又は鼻に結核性、又はウイルス性疾患のある患者

(4) 次の患者には慎重に使用すること

糖尿病の患者

(5) 副作用

1) 眼(副腎皮質ホルモンによる.)
ア 連用により、ときに数週後から眼内圧亢進、またまれに緑内障があらわれることがあるので、定期的に眼内圧検査を実施すること。

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

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

エ 長期使用により、まれに後のう白内障があらわれることがある。

2) 耳・鼻 耳又は鼻の局所に、オキシテトラサイクリンの耐性菌又は非感性菌による化膿性の感染症を誘発することがある。

3) 創傷治癒の遅延(副腎皮質ホルモンによる.)

創傷治癒の遅延をきたすことがある。

4) 下垂体・副腎皮質系機能(副腎皮質ホルモンによる.) 長期使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがある。

5) 過敏症 ときに眼腺炎、結膜炎、まれに刺激感等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

6) 菌交代現象 長期連用により菌交代症が起こることがある。

7) その他 まれに全身的使用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さけること。

(6) 妊婦への使用

妊娠中の使用に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には長期・頻回使用を避けること。

(7) 乳児・小児への使用

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

販売名(会社名)

テラ・コートリル油性点眼・点耳液(台糖ファイザー)

◇…ホルモン剤…◇

ヨードカゼイン

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：動脈硬化症

*下記の適応については、有効性は認められるが、他に適切な薬剤があるので有用性は認められない。

甲状腺機能低下症、粘液水腫、クレチン病、甲状腺腫

◇……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. 16

頁	左右	行	製 剤 名	販 売 名(会社名)
41	右	15	<u>炭酸水素ナトリウム</u>	丸石製薬 (松田医薬品の次に追加)

さきを作成し、お届け致しました医療用医薬品再評価ご案内<No. 16>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
41	右	上10	桑根製薬	削除
41	右	上17	挿 入	重曹錠（桑根製薬）
42	右	下 4	(1)2) 心機能障害、 <u>肺機能障害</u> ある患者	心機能障害のある患者
45	右	上 2	(2)2) 心機能障害のある患者	心機能障害、 <u>肺機能障害</u> のある患者
46	右	上 4	(2)3) ”	”
47	右	上1. 2	(3)3) その他 <u>発汗、紅潮、</u> ときに口渇、 <u>電解質失調、またまれに悪</u> <u>寒等の脱水症状があらわれ</u> <u>ることがある。</u>	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。
51	左	下14 下 1	低分子デキストランブド ウ糖液 T70 (テルモ) デキストランブド <u>ー糖液</u> T70 (テルモ)	削除 デキストランブド <u>ウ糖液</u> T70 (テルモ)
55	右	上12	外傷出血時の	外傷・出血時の
55	右	上18	使用上の注意	◎ 使用上の注意
56	左	下 2	”	”
56	左	下 8	外傷出血時の	外傷・出血時の
57	左	下11	<u>オロチン酸</u>	<u>オロチン酸（注射のみ）</u>
66	右	下 7	イグサインG顆粒（東亜薬 工一鳥居）	イグサン末（東亜薬工一鳥 居）

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。

ヘパリンナトリウム ヘパリンナトリウム(乾燥)ーミドリ(ミドリ十字)、注射用ヘパリオン(三共ゾーキ)、注射用ヘパリンナトリウム・コダマ(小玉)、テルモヘパリンバッグ(テルモ)、ヘパリンナトリウム(日研化学)、ヘパリンナトリウム注射液(大鵬薬品工業、共立薬品工業、エーザイ、富士臓器製薬、科薬抗生物質研、白井松新薬、日研化学、小林化工、藤本製薬、模範薬品)

硫酸プロタミン 硫酸プロタミン注射液(扶桑薬品工業、持田製薬、ミドリ十字、大鵬薬品工業、小林化工、三共ゾーキ)

アデニン及びその塩類 ロイコン注射液5mg、同注射液10mg(三共)、S・レオポン散、同錠、同注(白井松新薬)、アデニン散(小林化工)

イノシン イノシン注射液「ダイサン」(帝三製薬)、イノシン錠(三和化学)、イノシン錠「セイコー」(生晃栄養薬品)、イノシン錠、同シロップ(関東医師製薬)、インゴビ顆粒、同錠(日本ケミファ)、セルフアー(帝國臓器製薬)、イノシン錠「マルコ」、同注1号、同注2号(マルコ製薬)、NSイノシン錠100mg、同錠300mg(日新製薬)、イノサミン顆粒90、同顆粒99、同錠、同錠100mg、同錠300mg、同カプセル、同カプセル100mg、同カプセル300mg、同注、同注100、同注200(東菱薬品)、イノシン錠200mg、同注射液200mg、同注射液400mg(持田製薬)、イノシン顆粒「エスエス」、同錠「エスエス」、同A錠「エスエス」(エスエス製薬)、イノシン錠「ヒシヤマ」(菱山製薬)、ビオノシン錠(同仁医薬化工)、ヒポノシン錠(キッセイ薬品工業)、アミノシン顆粒、同G、同シロップ(東亜栄養化工)、10%イノシン注射液「タカタ」、2%同注射液「タカタ」(高田製薬)、イノシン顆粒「タイホウ」、同錠「タイホウ」、同錠100「タイホウ」、同錠300「タイホウ」、同注「タイホウ」(大鵬薬品工業)、イノシン錠「共立」、同注「共立」、同静注「共立」(共立薬品工業)、イノシン細粒「ARA」(荒川長太郎合名会社)、イノシン錠「イワキ」(岩城製薬)、イノシン錠「科薬」(科薬抗生物質研)、イノシン錠「三

晃」(三晃製薬)、イノシン注射「タツミ」20、同注射10(辰巳化学)、イノシン注射液「ナカノ」100mg、同注射液「ナカノ」200mg(大洋薬品工業)、イノシンS錠「麥明」(明治薬品)、イノシンF錠200mg「カネボウ」(鐘紡)、イノシンシロップ「フジモト」、イノシンサン錠100「フジモト」(藤本製薬)、イノシン錠「モハン」100mg、同錠「モハン」200mg(模範薬品)、イノシン錠「イセイ」、同V「イセイ」、同注「イセイ」(イセイ)、イノシン注「ニッシン」(日新製薬)、イノシン錠「ケンエー」(健栄製薬)、イノサイド錠(寿製薬)、イノシン注(東洋)200mg(東洋醸造)

硫酸鉄

フェロット錠、硫酸鉄(丸石製薬)

フマル酸第一鉄

フマル酸第一鉄、フマロン顆粒(エーザイ)、フェロン錠-B Bank(ミドリ十字)

オロチン酸第一鉄

オロチンサン鉄、同錠、同カプセル錠(小野薬品)

含糖酸化鉄

アネミシッド注(東菱薬品)

スレオニン鉄

スレオニン鉄、同錠、同糖衣錠、同錠(250mg)(田辺製薬)、フェロスレオン(小林化工)

精神神経用剤

シチコリン

エミリアン注(別府温泉化学研)、エシサイン注射液200mg、同300mg、同500mg(山之内)、キネコリン注射液(キッセイ薬品)、サイボリン注(日研化学)、シチコリン注(大塚製薬)、シチコリン注射液「イワキ」(岩城製薬)、シチコリン注「京都」、同注「京都」250(京都薬品)、シチコリン注「武田薬化」、同注250「武田薬化」(武田薬化学研)、シチコリン注「昭和」100、同注「昭和」250(昭和薬品化工)、シチコリン注100「ホメイ」、同注250「ホメイ」(海外製薬)、シチコリン注「マルコ」500mg(マルコ製薬)、シチコリン注射液Vわかもと(わかもと)、CDPコリンコーワ注100、同注250(興和)、セレブ注射液(太田製薬)、ダイコリン注射液、同F注射液(帝三製薬)、タチコリン注、同S注(大鵬薬品)、ピオコリン100、同200(東亜栄養化学)、プルベ、同250mg(持田製薬)、ホルンベスト100mg(静岡カフェイン工業所)、レコグナン注400mg(東洋醸造)、レシコラン注(東

菱薬品)

ガンマーアミノ酪酸

ガンマロン液 (第一製薬), フジガンマー錠<<フジモト>> (藤本製薬), ガンマロール錠 (帝三製薬), γ -ラク トロン錠 (大正薬品), ガンマーアミノ酪酸「トロー」 錠 (東和薬品), γ -アミノ酪酸錠 (竹島製薬), ガンマー アミノ酪酸錠「三晃」 (三晃製薬)

塩酸ピリチオキシン

アクトピロック錠, ビリスロング錠 (東邦医薬研), イコニック錠 (三和化学研), エンボサルF (同仁医 薬化工), 塩酸ピリチオキシン (中外製薬), 塩酸ピリチ オキシン錠「日アル」 (日本アルツ製薬), 塩酸ピリチオ キシン錠 (東菱), 同カプセル (東菱) (東菱薬品), 塩 酸ピリチオキシン錠「ミタ」 (東洋ファルマー), 塩酸ピ リチオキシンコーワ錠「100」, 同錠「200」 (興和, 塩酸 ピリチオキシン錠, 同カプセル (アース製薬), 塩酸ピ リチオキシンS錠 (内外新薬), コイトシン (関東医師製 薬), コベール (科研化学), サナポール (東京田辺), セブロン錠, 同散 (武田薬品), セレブラ (持田製薬), セレボール錠 (参天製薬), ソニック錠 (小野薬品), チ オナシン錠 (東邦新薬), チオシンA (進化製薬), チ オシックス錠 (わかもと), ツワイチオン錠「日医工」 (日本医薬品工業), テレバシンカプセル, 同散 (東亜薬 品), トレボール, 同200 (竹島製薬), ノイナリン100, 同200 (三晃製薬), ビスオキシン錠100mg, 同錠200mg (帝 三製薬), ピリオナリン錠100, 同錠200 (高田製薬), ピ リチオミン錠200 (菱山製薬), ピリチオ錠100, 同錠200 (小林化工), ピリツイン錠「イセイ」 (イセイ), ピオ キシン錠 (昭和新薬), プレノソール (和光堂), プレッ クス錠, 同錠200mg (ニチヤク), ボグニン錠, 同錠200 mg (マルコ製薬), レニアル錠100mg (佐藤製薬)

ガンマーアミノ-ベーターヒドロキシ酪酸

アミノキサン錠 (科研化学), ギャボブ, 同錠 (宝興 産), GABOBカプセル「レダリー」 (日本レダリー), コ ルボ末, 同注射液 (藤永製薬)

外皮用剤

硫酸フラジオマイシン・吉草酸ベタメタゾン配合剤

(2)

リンデロン-VA軟膏0.06%, 同クリーム0.06% (塩 野義製薬)

酢酸ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドラミン配合剤

ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドラミン軟膏 (マル

ホ)

循環器用剤

イノシトールヘキサニコチネート イノシットヘキサ ニコチネート錠「エスエス」 (エスエス製薬), メソネー ト錠 (キッセイ薬品), ユープレスN顆粒「イセイ」 (イ セイ), ニコシネート, 同顆粒 (東洋製薬化成), フナシ ット, 同顆粒, 同顆粒「分包」 (フナイ薬品), ヘキサト ーネ (共立薬品), ヘキサチン (小林化工), ヘキサニコ チネートール (海外製薬), チルビニット錠 (大鵬薬品), イノシットヘキサニコチネート錠 (竹島製薬), サンチ ネート (陽進堂), ニコヘキサノンS錠 (寿製薬), ヘキ サロット錠 (帝三製薬), ヘキチネート錠, 同顆粒 (大 洋薬品), ツルコチネート (鶴原製薬), キサトロン顆粒 (昭和薬品化工), ヘクサチン錠 (小林薬品), クレバミ ンコーワ錠, 同顆粒 (興和), イノシネート顆粒, 同錠 (高田製薬), ニコトール, 同顆粒 (マルコ製薬), ホエ シトール顆粒, 同錠 (保栄薬工), セコチネン錠 (生晃 栄養薬品), チルビネート錠 (大塚製薬工場) ヘテロニ シットS (健栄製薬), ヘキシット, 同顆粒 (東宝薬 品), ヘキサヒノン (日野薬品), ヘクサイノシネート顆 粒, 同錠 (菱山製薬), ヘキサフリージ (福地製薬), イ ノシトールヘキサニコチネート, ニコステル錠, 同顆粒 (鐘紡), メゾイン錠「ニホン」 (日本カプセル), サキビ タンK (同仁医薬化工), ヘキサール錠 (ユニバーサル 製薬), メソシット錠 (東洋醸造), ナスキー錠 (日研 化学), コタニシット顆粒 (日清製薬), チルビニット錠 (アース製薬), ヘクサニン「ハヤシ」 (林薬品), ヘサベ リンT・P・L錠 (武田薬化研), プルトネート顆粒, 同 錠 (理研新薬), サンネシット顆粒, 同錠 (三晃製薬), ヘキサット「顆粒」 (大正薬品), イノシトールヘキサニ コチネート錠<<フジモト>>, 同顆粒<<フジモト>> (藤本 製薬), ニービタン (住友化学)

シクランデレート

シクサルカプセル (扶桑薬工), ダイシクラン (帝三製薬), アンチセン錠, 同顆粒 (日 本化薬), マンスリーカプセル, 同Tカプセル (三和化 学研), メラルールカプセル (日本ケミファ), シクランデ レートカプセル「科薬」 (科薬抗生物質研), カルピジン (アヅサ製薬), シクランデレートカプセル「マルイン」 (丸石製薬), シクデラチン散, 同錠 (マルコ製薬), シ クラン (キッセイ薬品), チルクラート (日本商事), マ ンデリック (生晃栄養薬品), シクランデレートカプセ ル「アイン」 (アイン製薬), パラトルブ (わかもと製

業), シクランデレート錠「イセイ」, 同顆粒(イセイ), マルシクラン(マルホ), トーシクラン散(東宝薬品), シクランデレートカプセル「ヒノ」(日野薬品), シクランデレート「顆粒」(菱山製薬), シクランデレートカプセル「フクチ」(福地製薬), シクランデレートカプセル(鐘紡), シクラン(太田製薬), シクランカプセル「ニホン」(日本カプセル), サイクレート・カプセル(堺化学), アテモラン顆粒(小玉), シクレート(小林化工), サイクラン錠, 同カプセル(富士臓器製薬), シクランデレート散(東洋)(東洋醸造), キャロンカプセル(大鵬薬品), シクラデンカプセル(辰巳化学), ダットレートカプセル(竹島製薬), シクランレートカプセル(大塚製薬工場), アース製薬, アセタンカプセル(白井松新薬), シクランデレートカプセル(理研新薬), シクランデレートC「トーワ」(東和薬品), ピピラレートカプセル「フジモト」(藤本製薬), シクランドリン(日新製薬), シクランデレート錠「サカエ」, 同カプセル「サカエ」(内外新薬), シクランデレートカプセル(福寿製薬), シクランヒカリ(光製薬)

ニコチン酸トコフェロール VEニコチネート錠(竹島製薬), バナールN100(東和薬品)

塩酸トラゾリン ベンダリン錠, 同注射液(辰巳化学), ベンゾリン, 同錠(日新製薬)

クエン酸ニカメタート ニコトールP錠, 同注射用(マルコ製薬), ビュルガラス錠(東邦医薬研), ニコバイル注射液(東亜栄養化学)

ニコチニックアルコール ロニコールタイムスパン「ロシュ」錠(日本ロシュ)

硫酸バメタン レスロス錠, 同注射液(筋注用)(持田製薬), ガルミアン注射液(扶桑薬品), 硫酸バメタン注射液「ダイサン」, 同錠(ダイサン)(帝三製薬), ビーエム「サトウ」(佐藤薬品), ベリフェトール注(東洋ファルマー), ヘマレキシート注射液(鶴原製薬), パルトルミン錠(三和化学研), クラトース錠(日本ケミファ), メタリール錠(ニチヤク), ユルカール(高田製薬), デイレット錠(マルコ製薬), バスラット錠, 同注(昭和新薬), バメタン錠「キッセイ」(キッセイ薬品), シンベラート(生見栄養薬品), 硫酸バメタン錠(佐藤製薬), パメトール錠(わかもと), パメータ注「イセイ」(イセイ), 硫酸バメタン注「フナイ」, 同錠「フナイ」(フナイ薬品), バストール注(日本医薬品工業), 硫酸バメタン錠「東宝」(東宝薬品), プチパトール錠(菱山製薬), 硫酸バメタン錠「フクチ」(福地製薬),

ブラドビン錠, 同注(鐘紡), スバランデン(寿製薬), ドーナミン錠, 同注(同仁医薬化工), バメロン錠(小玉), パトール錠(東邦医薬研), 硫酸バメタン注「共立」(共立薬品), プトシン錠, 同注(小林化工), 硫酸バメタン錠「ARA」(荒川長太郎合名会社), バメタロン錠, 同注(大鵬薬品), バストン注射液(辰巳化学), バメタロン錠(大塚製薬), フェルベン錠, 硫酸バメタン錠(日新製薬), バメタロン錠(アース製薬), シンベール錠(堺化学工業), ゴスペラート(竹島製薬), 硫酸バメタン錠「三晃」(三晃製薬), サークレート錠, 同注(北陸製薬), 硫酸バメタン錠「陽進」(陽進堂), 硫酸バメタン錠「フジモト」(藤本製薬), レタスリン錠, 同注(東亜薬品), バスロール錠, 同注(富山化学)

塩酸ナイリドリン プフェドリン錠(辰巳化学), 塩酸ナイリドリン散「エスエス」, 同錠「エスエス」(エスエス製薬), アムテネン散, 同錠(金星薬品工業), ナイリン(東宝薬品工業), 塩酸ナイリドリン散<三全>, 同錠<三全>(三全製薬), ジャトルン(生見栄養薬品), ナドリン錠(小林薬品工業), リナード散(堀田薬品合成), ニドリール錠(ニチヤク), 塩酸ナイリドリン錠「コダマ」(小玉), ベリドリン錠「日医工」(日医工), デラトール散, 同錠(北陸製薬), 塩酸ナイリドリンわかもと(わかもと製薬), 塩酸ナイリドリン錠(竹島製薬), 塩酸ナイドリン錠(アース製薬), 塩酸ナイリドリン散「武田薬化」(武田薬化研), 塩酸ナイリドリン散「フジモト」, 同錠「フジモト」(藤本製薬), 塩酸ナイリドリン散「ヒシヤマ」, 同錠「ヒシヤマ」(菱山製薬), 塩酸ナイリドリン散「ドージン」, 同錠「ドージン」(同仁医薬化工), 塩酸ニドリン錠「ミタ」(東洋ファルマー), ナイデラール散, 同錠(小林化工), ナリード錠, 同1%細粒(東洋製薬化成), ベラホルター散, 同錠(鶴原製薬), ナイドリン(堺化学工業)

クラテグスエキス クラテミン錠「ハヤシ」(林薬品), セザミン液(丸石製薬), クラカントカプセル, 同顆粒(北陸製薬), クラテルツ, 同カプセル(同仁医薬化工), ダットリン-B(竹島製薬), ボルタール錠(ユニバーサル製薬), フラボイド錠(菱山製薬)

トリアムテレン・クロフェナミド配合剤(1) ダイテレン・Sカプセル「ダイコー」(大興製薬)

トリアムテレン・クロフェナミド配合剤(2) ジウレンS2号

クロフェナミド・レセルピン配合剤 デアトロンS錠(小林化工), ダイトロゾンAR錠(帝三製薬), ダイヤロ

ン、同顆粒（別府温泉化学研）

メトキシデセルビジン・ベンツチアジド配合剤 デカセルビンプラス錠（日本ルセル）

鎮痛剤

セイヨウトチノキ種子エキス アルトリーゼ錠（マルホ）、ロスカスタン錠20mg（北陸製薬）、マロニット錠40（模範薬品）、エルカストS（同仁医薬化工）、トチミクス錠「ハヤシ」（林薬品）、フレビベン錠20，同錠40，同錠50，同カプセル20，同カプセル40，同カプセル50，同液（東菱薬品）、トチノミンA錠（白井松新薬）、トチキノ錠40，同軟膏（東邦医薬）、ケンエー・ソーレンス（健栄製薬）、ヒボカスト錠（日新製薬）、トチーフ軟膏

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）

もし、下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。

血液用剤

還元鉄 還元鉄（三晃製薬，エビス製薬，山善薬品，山田製薬）

含糖酸化鉄 可溶性含糖酸化鉄（牛津製薬）

循環器官用剤

アデノシン アデノシン錠「共立」（共立薬品），アデノシン錠10「純薬」（東亜薬品），アデノシン錠10「コタニ」，同錠30「コタニ」（日清製薬），アデノシン錠「ホリタ」，同錠10「ホリタ」（陽進堂），アデノシン錠（東京宝生），アデノシン錠「ニッシン」（日新製薬），アデノシン錠「日医工」（日本医薬品工業），アデノシン錠「昭和」10mg，同錠「昭和」30mg，同散「昭和」，同純末「昭和」（小分）（昭和薬品化工），アデノシン錠，同錠30mg（大正薬品），アデノシン錠10「トーワ」（東和薬品），アデノシン散「三晃」，同錠「三晃」（三晃製薬），アデノシン散，同錠（関東医師製薬），アデノシン錠「ヒシヤマ」10mg，同錠「ヒシヤマ」30mg，同10倍散「ヒシヤマ」（菱山製薬），アデノシッド錠（わかもと製薬），アデノシン錠10，同錠30（参天製薬），ミオコール散，同錠（10mg），同錠（20mg），同錠（30mg）（東亜栄養），ポニトン散，同錠（大日本製薬），サンデシン散，同錠30mg（東京田辺），TPLトップジン錠（武田薬化学研），アデノーゲン散，同錠10mg（帝三製薬）

（太田製薬）

酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン配合剤（2）
カフェルゴットマイルド（三共，サンド薬品）

歯科口腔用剤

チモール チモールアルコール「ノロ」（歯科用）
（野呂製薬所）

次亜塩素酸ナトリウム 歯科用アンチホルミン（野呂製薬所）

トリアムシノロンアセトニド アセトログ（日本スクイブ）

エビジヒドロコレステリン プレステロン「ゾル」，油性プレステロン注射液（科薬抗性物質研究所）

心臓製循環系作用物質 心臓ホルモン強カルジノン注射液（帝国臓器），ラカルジン内服液，同末，同注射液（三全製薬）

メトキシデセルビジン・ベンツチアジド配合剤 デカセルビンプラス錠（日本ルセル）

ベンチルヒドロクロロチアジド・メブタメート配合剤
ベハイドW（杏林製薬）

鎮痛剤

セイヨウトチノキ種子エキス トチューマン注（日医工），ロスカスタン注射液（北陸製薬），クレーブボン注（同仁医薬化工），ヒボスタン注（小林化工），アリチアロン注（沢井製薬），フレビベン注，同注150（東菱薬品），ベネカイン注射液（ビタカイン製薬），マロニアン注射液（東洋醸造），ベノスタジン注射液（日本新薬），トチノミン注（白井松製薬），トチーフ注射液（太田製薬），リーフセブン注（東洋ファルマー）

歯科口腔用剤

過ホウ酸ナトリウム アモサン（日本商事）
エビジヒドロコレステリン プレステロン「ゾル」，油性同注射液（科薬抗性）

眼科耳鼻科用剤

硫酸ラジオマイシン・硫酸コリスチン・酢酸ヒドロコルチゾン配合剤 耳科用コリマイシンF液（科薬抗性）

ホルモン剤

ヨードカゼイン プロヨーゲン末，同錠（巴化学）