

医療用医薬品 再評価結果のご案内〈No.18〉 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, 0582・

痔疾用剤(その1) (単味剤, 配合剤)

消化器官用剤(その5) (単味剤)

循環器官用剤(その10) (単味剤, 配合剤)

抗菌製剤(その7) (配合剤)

呼吸器官用剤(その4) (単味剤, 配合剤)

眼科耳鼻科用剤(その5) (単味剤, 配合剤)

昭和 56 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. 18>

ご 挨拶

謹 啓

時下、先生には益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、ご高承のこととは存じますが、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18次として、痔疾用剤、消化器用剤、循環器用剤、抗菌製剤、呼吸器用剤、眼科耳鼻科用剤の一部について再評価結果が昭和56年8月7日付薬発第745号薬務局長名で通知されました。

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通知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. 18>を作成して、お届けすることに致しました。

使用上の注意につきましては、昭和56年8月7日付薬発第749号薬務局長名で通知されたものを記載し、今回の再評価公示成分以外のものにつきましては、末尾に一括して掲載致し、ご参考に供しました。また、配合剤の使用上の注意につきましては、薬務局長名で通知されませんので、自主的に申し合せましたものを掲載致しました。

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、とりあえずのご案内<No. 18>をご高覧の上ご利用いただきたく、お願い申し上げます。

なお、公示済みの再評価対象成分のうち昭和42年10月「医薬品の製造承認等に関する基本方針」以降承認を受けた効能・効果のあるものについては別掲致しました。

敬 具

昭和56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, 0582.

痔 疾 用 剤 (その1) (単味剤, 配合剤)
消化器官用剤 (その5) (単 味 剤)
循環器官用剤 (その10) (単味剤, 配合剤)
抗 菌 製 剤 (その7) (配 合 剤)
呼吸器官用剤 (その4) (単味剤, 配合剤)
眼科耳鼻科用剤 (その5) (単味剤, 配合剤)

◇…目 次…◇

痔疾用剤（その1）

(1) 医療用単味剤	
大腸菌死菌浮遊液	(10)
(2) 医療用配合剤	
ロートエキス・タンニン酸配合剤	(10)
2-(3,4-ジヒドロキシフェニル)テトラヒドロ-1,4-オキサジン	
塩酸塩・乳酸アルミニウム・次没食子酸ビスマス配合剤 (1)	(10)
2-(3,4-ジヒドロキシフェニル)テトラヒドロ-1,4-オキサジン	
塩酸塩・乳酸アルミニウム・次没食子酸ビスマス配合剤 (2)	(11)
大腸菌死菌浮遊液・ヒドロコルチゾン配合剤	(11)
エピジヒドロコレステリン・アミノ安息香酸エチル・スルフ	
イソミジン配合剤	(12)
ヒドロコルチゾン・硫酸フラジオマイシン・塩酸ジブカイン	
・エスクロンド配合剤 (1)	(13)
ヒドロコルチゾン・硫酸フラジオマイシン・塩酸ジブカイン	
・エスクロンド配合剤 (2)	(13)
カブロン酸ヒドロコルチゾン・ヘキサクロロフェン・塩酸ジブカイン・	
ウンデシル酸クレミゾール配合剤 (1)	(14)
カブロン酸ヒドロコルチゾン・ヘキサクロロフェン・塩酸ジブカイン・	
ウンデシル酸クレミゾール配合剤 (2)	(15)

消化器官用剤（その5）

タンニン酸アルブミン	(16)
塩化ベルベリン	(16)
硫酸ベルベリン	(16)
タンニン酸ベルベリン	(17)
ベルベリンモノクエン酸ジナトリウム塩	(17)
次サリチル酸ビスマス	(17)
次硝酸ビスマス	(18)
次炭酸ビスマス	(18)
次没食子酸ビスマス	(19)
ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム	(20)

薬用炭	(20)
酒石酸水素カリウム	(20)
硫酸ナトリウム	(21)
ピサコジル	(21)
酢酸ビソキサチン	(22)
フェノバリン	(22)
カルボキシメチルセルロースナトリウム	(23)
ジオクチルソジウムスルホサクシネート	(23)
ヒマシ油	(24)
カスカラサグラダ	(24)
センナエキス	(25)
センノシド製剤	(25)
クエン酸マグネシウム	(26)

循環器官用剤 (その10)

(1) 医療用単味剤

硫酸オルシプレナリン	(27)
塩酸イソプロテレノール	(28)

(2) 医療用配合剤

リノール酸エチル・塩酸ピリドキシソ・酢酸トコフェロール配合剤	(30)
エチルナンドロール・酢酸トコフェロール・ジイソプロピルアミン	
ジクロロアセテート配合剤	(30)
ガンマ-アミノ酪酸・塩酸パバペリン・ニコチン酸	
・パントテン酸カルシウム配合剤	(31)
ジピリダモール・フェノバルビタール配合剤	(31)
オキシエトフィリン・温血動物スクレオンド末配合剤 (1)	(31)
オキシエトフィリン・温血動物スクレオンド末配合剤 (2)	(32)
ジプロフィリン・ケリン配合剤 (1)	(32)
ジプロフィリン・ケリン配合剤 (2)	(32)

抗菌製剤 (その7)

ベンジルペニシリンベンザチン・ベンジルペニシリンプロカイン配合剤	(33)
ベンジルペニシリンベンザチン・ベンジルペニシリンプロカイン	
・ベンジルペニシリンカリウム配合剤	(33)
フェノキシメチルペニシリンベンザチン・フェノキシメチルペニシリン	
カリウム配合剤 (1)	(33)
フェノキシメチルペニシリンベンザチン・フェノキシメチルペニシリン	

カリウム配合剤 (2).....	(34)
塩酸テトラサイクリン・ナイスタチン配合剤.....	(34)
テトラサイクリンメタリン酸塩・スルファメチゾール・塩酸フェナゾピリジン配合剤.....	(34)
塩酸オキシテトラサイクリン・スルファメチゾール・塩酸フェナゾピリジン配 合剤.....	(35)
硫酸カナマイシン・ベンジルペニシリンプロカイン・ベンジルペニシリン カリウム配合剤.....	(35)

呼吸器官用剤 (その4)

(1) 医療用単味剤

キョウニン水.....	(37)
車前草エキス.....	(37)
桜皮エキス.....	(37)
オンジシロップ.....	(37)
セネガシロップ.....	(38)

(2) 医療用配合剤

dl-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤.....	(38)
dl-塩酸メチルエフェドリン・サリチル酸ジフェンドラミン・安息香酸 ナトリウムカフェイン配合剤.....	(39)
ジブナートナトリウム・dl-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロル フェニラミン配合剤.....	(40)
dl-塩酸メチルエフェドリン・ノスカピン・マレイン酸クロル フェニラミン配合剤.....	(41)
リン酸ジヒドロコデイン・dl-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロル フェニラミン配合剤 (1).....	(41)
リン酸ジヒドロコデイン・dl-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロル フェニラミン配合剤 (2).....	(43)
リン酸ジヒドロコデイン・dl-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロル フェニラミン配合剤 (3).....	(44)
塩酸エフェドリン・リン酸ジヒドロコデイン・石蒜有効成分配合剤.....	(45)
dl-塩酸メチルエフェドリン・アミノフィリン・マレイン酸クロル フェニラミン配合剤.....	(46)
ノスカピテン・テオフィリン配合剤 (1).....	(47)
ノスカピン・テオフィリン配合剤 (2).....	(48)
塩酸メトキシフェナミン・ノスカピン・ジブプロフィリン・マレイン酸 クロルフェニラミン配合剤.....	(48)

dl-塩酸メチルエフェドリン・ジプロフィリン配合剤	(49)
ジプロフィリン・塩酸エフェドリン・塩酸パバペリン ・塩酸ジフェンヒドラミン・ノスカピン配合剤	(50)
桜皮エキス・リン酸コデイン配合剤	(51)
臭化水素酸デキストロメトルファン・クレゾールスルホン酸カリウム配合剤	(52)
塩酸エフェドリン・リン酸ジヒドロコデイン・塩化アンモニウム配合剤	(53)
アンモニア水・ウイキョウ油配合剤	(54)
硫酸イソプロテレノール・臭化メチルアトロピン配合剤	(54)
デキサメタゾン・硫酸イソプロテレノール・臭化メチルアトロピン配合剤	(55)

眼科耳鼻科用剤（その5）

(1) 医療用単味剤

塩酸トラマゾリン	(57)
カルバコール	(57)

(2) 医療用配合剤

塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾン配合剤	(58)
コンドロイチン硫酸ナトリウム・塩酸ナファゾリン配合剤 (1)	(59)
コンドロイチン硫酸ナトリウム・塩酸ナファゾリン配合剤 (2)	(59)
トロピカミド・塩酸フェニレフリン配合剤	(60)
フラビンアデニンジスクレオチド・コンドロイチン硫酸配合剤	(61)
メチル硫酸ネオスチグミン・塩化カルシウム・塩化ナトリウム・ 炭酸水素ナトリウム・L-アスパラギン酸カリウム配合剤	(61)
ニコチン酸アミド・塩酸パバペリン配合剤	(61)

正誤等のご連絡	(63)
---------	------

第18次再評価公示以外の成分の医療用医薬品使用上の注意について

(昭和56年8月7日付薬発第749号)	(64)
---------------------	------

循環器官用剤

シンナリジンを含有する薬剤	(64)
ヘブロニカートを含有する製剤	(64)

抗ヒスタミン剤

ジフェンヒドラミンの塩類を含有する製剤	(65)
塩酸ジフェニールピラリンを含有する製剤	(65)

テオクル酸ジフェニールピラリンを含有する製剤	(66)
マレイン酸クロルフェニラミンを含有する製剤	(66)
塩酸トンシルアミンを含有する製剤	(68)
カルビノキサミンの塩類を含有する製剤	(68)
ジフェテロールの塩類を含有する製剤	(68)
塩酸イソチペンチル	(69)
フェネタジンの塩類を含有する製剤	(69)
プロメタジンの塩類を含有する製剤	(70)
塩酸メトジラジンを含有する製剤	(72)
酒石酸アリメマジンを含有する製剤	(72)
オキシメマジンを含有する製剤	(73)
塩酸クレミゾールを含有する製剤	(73)
マレイン酸ジメチンデンを含有する製剤	(74)
塩酸ホモクロルシクリジンを含有する製剤	(74)
塩酸イソプロピルアミノメチルヘプタンを含有する製剤	(75)
塩酸トリプロリジンを含有する製剤	(75)
ナバジシル酸メプヒドロリンを含有する製剤	(76)
フマル酸クレマチンを含有する製剤	(76)
塩酸シプロヘプタジンを含有する製剤	(77)
本文掲載以外の該当品目	(78)
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 (消化器官用剤、循環器官用剤、抗菌製剤)	(79)

◇ 本ご案内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し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）は販売を行なっている会社です。
2. 販売実績のあった品目は、**販売名（会社名）**欄に〔 〕に入れて掲載し、また公示対象品目で本文掲載以外の品目は末尾に一括して掲載しました。
3. 「有効と判定する根拠がないもの」と判定された適応（効能・効果）は、再評価に申請された用語をそのまま記載してありますので、効能・効果の表現と必ずしも一致しておりません。
4. *は再評価に際し付された意見です。
5. ◎のついた使用上の注意は昭和56年8月7日付薬発第749号薬務局長名にて通知されたものです。
6. なお、使用上の注意における副作用の発現頻度は、「まれに」0.1%未満、「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。

◇…痔疾用剤…◇

〔医療用単剤〕

大腸菌死菌浮遊液

効能・効果

痔核・裂肛の症状（出血，疼痛，腫脹，痒感）の緩解，肛門部手術創

用法・用量

（16.3V/W%軟膏）

通常1日1～3回適量を患部に塗布又は注入する。

（16.3V/W%坐剤）

通常成人1回1個を1日1～3回肛門内に挿入する。

◎使用上の注意

（軟膏剤）

（1）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）その他 ときに軟便があらわれることがある。

（2）適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

（坐剤）

（1）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）その他 ときに軟便があらわれることがある。

（2）適用上の注意

直腸投与にのみ使用し，経口投与しないこと。水にぬらして肛門内に挿入する。

販売名（会社名）

ポステリザン（軟膏），同坐薬（マルホ）

〔医療用配合剤〕

ロートエキス・タンニン酸配合剤

評価判定を行った処方

（1坐剤中）

ロートエキス 50mg

タンニン酸 100mg

効能・効果

肛門疾患における鎮痛・鎮痙，肛門のびらん・炎症

用法・用量

通常成人1回1個を1日1～3回肛門内に挿入する。

使用上の注意

（1）次の患者には慎重に使用すること

緑内障の患者

（2）副作用

抗コリン作用 口渴，羞明，散瞳，眼筋調節麻痺，頻脈，排尿困難等があらわれるおそれがある。

販売名（会社名）

ロートエキス・タンニン坐剤（カナエー日清製薬，桑根製薬，佐藤製薬，田辺源一三星堂，東洋薬品試験，日清製薬，ヤクハン製薬）

2-(3,4-ジヒドロキシフェニル)テトラヒドロ-1,4-オキサジン塩酸塩・乳酸アルミニウム・次没食子酸ビスマス配合剤（1）

評価判定を行った処方

（100g中）

2-(3,4-ジヒドロキシフェニル)テトラヒドロ-1,4-オキサジン塩酸塩

0.15g

乳酸アルミニウム

0.50g

次没食子酸ビスマス

5.00g

効能・効果

痔核・裂肛の症状（出血，疼痛，腫脹，痒感）の緩解有効であるが，配合意義が認められないものと判定された効能・効果：肛門部手術剤

用法・用量

通常1日1～3回適量を患部に塗布又は注入する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

精神神経系障害があらわれるおそれがあるので，長期連続投与を避け，やむをえない場合には原則として1カ月に20日程度（1週間に5日以内）の投与にとどめること。

(2) 副作用

1) **精神神経系** ときに不安感があらわれることがある。ピスマス塩類（次硝酸ピスマス，次没食子酸ピスマス）1日3～20gの連続経口投与（1カ月～数年間）により，間代性産れん，昏迷，錯乱，運動障害等の精神神経系障害（初期症状：不安，不快感，記憶力減退，頭痛，無力感，注意力低下，振せん等）があらわれたとの報告がある。これらの報告によれば，症状は投与中止後数週間～数カ月で回復している。

2) **循環器** ときに心悸亢進があらわれることがある。

3) **皮膚** 色素沈着があらわれることがある。

4) **その他** ときにテネスマス，肛門部の灼熱感・不快感があらわれることがある。

(3) 妊婦・小児への投与

妊婦及び小児に対する安全性は確立していないので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び小児には，大量又は長期間の投与を避けること。

(4) 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）

ルブリテックス軟膏（田辺製薬）

2-(3,4-ジヒドロキシフェニル)テトラヒドロ-1,4-オキサジン塩酸塩・乳酸アルミニウム・次没食子酸ピスマス配合剤（2）

評価判定を行った処方

（1坐剤中）

2-(3,4-ジヒドロキシフェニル)テトラヒドロ-1,4-オキサジン塩酸塩 2.5mg
乳酸アルミニウム 10.0mg
次没食子酸ピスマス 100.0mg

効能・効果

痔核・裂肛の症状（出血，疼痛，腫脹，痒感）の緩解有効であるが，配合意義が認められないものと判定された効能・効果：肛門部手術剤

用法・用量

通常成人1回1個を1日1～3回肛門内に挿入する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

精神神経系障害があらわれるおそれがあるので，長期連続投与を避け，やむをえない場合には原則として1カ月に20日程度（1週間に5日以内）の投与にとどめること。

(2) 副作用

1) **精神神経系** ときに不安感があらわれることがある。ピスマス塩類（次硝酸ピスマス，次没食子酸ピスマス）1日3～20gの連続経口投与（1カ月～数年間）により，間代性産れん，昏迷，錯乱，運動障害等の精神神経系障害（初期症状：不安，不快感，記憶力減退，頭痛，無力感，注意力低下，振せん等）があらわれたとの報告がある。これらの報告によれば，症状又は投与中止後数週間～数カ月で回復している。

2) **循環器** ときに心悸亢進があらわれることがある。

3) **皮膚** 色素沈着があらわれることがある。

4) **その他** ときにテネスマス，肛門部の灼熱感・不快感があらわれることがある。

(3) 妊婦・小児への投与

妊婦及び小児に対する安全性は確立していないので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び小児には，大量又は長期間の投与を避けること。

販売名（会社名）

ルブリテックス坐剤（田辺製薬）

大腸菌死菌浮遊液・ヒドロコルチゾン配合剤

評価判定を行った処方

(1g中)

大腸菌死菌浮遊液 0.16259ml

ヒドロコルチゾン 2.50mg

効能・効果

痔核・裂肛の症状(出血, 疼痛, 腫脹, 痒感)の緩解, 肛門部手術創, 肛門周囲の湿疹・皮膚炎, 軽度な直腸炎の症状の緩解

用法・用量

通常1日1~3回適量を患部に塗布又は注入する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

局所に感染症又は真菌症がある場合には, 使用しないことを原則とするが, やむをえず使用する必要がある場合には, あらかじめ適切に抗菌剤, 抗真菌剤による治療を行うか又はこれらとの併用を考慮すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

- 1) 局所に結核性, 化膿性感染症又はウイルス性疾患のある患者
- 2) 局所に真菌症(カンジダ症, 白癬等)のある患者
- 3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 4) ヒドロコルチゾンに対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

1) 皮膚の感染症

皮膚及び陰部の真菌性(カンジダ症, 白癬等), ウイルス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使用を中止すること。

2) 過敏症

皮膚刺激感, 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使用を中止すること。

3) 下垂体・副腎皮質系機能

大量又は長期にわたる使用により, 下垂体・副腎皮質系機能の抑制を来すことがあるので注意すること。

4) 長期連用

長期連用によりまれに全身投与の場合と同様な症状があらわれることがあるので長期連用は避けること。

(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, 大量又は長期にわたる使用を避けること。

(5) 乳児・小児への使用

ステロイド剤の大量又は長期の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

眼科用として使用しないこと。

販売名(会社名)

強力ポステリザン(軟膏)(マルホ)

エビジヒドロコlestリン・アミノ安息香酸エチル・スルフィソミジン配合剤

評価判定を行った処方

(1坐剤中)

エビジヒドロコlestリン 20mg

アミノ安息香酸エチル 20mg

スルフィソミジン 25mg

効能・効果

痔核・裂肛の症状(出血, 疼痛, 腫脹, 痒感)の緩解, 肛門部手術創

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 肛門周囲炎

用法・用量

通常成人1回1個を1日1~3回肛門内に挿入する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

感作されるおそれがあるので, 観察を十分に行い, 感作されたことを示す兆候(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) 次の患者には使用しないこと

1) アミノ安息香酸エチル又はサルファ剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 乳幼児

(3) 次の患者には慎重に使用すること

1) 薬物過敏症の既往歴のある患者

2) 光線過敏症の既往歴のある患者

3) エリテマトーデスの患者

(4) 副作用

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

2) 菌交代現象 スルフィソミジン耐性菌又は非感菌による化膿性感染症があらわれることがあるので, このような場合には使用を中止すること。

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

(5) 乳幼児への使用

アミノ安息香酸エチルによるメトヘモグロビン血症が報告されているので、乳幼児には使用しないこと。

販売名(会社名)

プレステロン坐薬(科薬抗生)

ヒドロコルチゾン・硫酸フラジオマイシン・塩酸ジブカイン・エスクロシド配合剤(1)

評価判定を行った処方

(1g中)

ヒドロコルチゾン	5mg
硫酸フラジオマイシン	7.1mg(力価)
塩酸ジブカイン	5mg
エスクロシド	10mg

効能・効果

痔核・裂肛の症状(出血、疼痛、腫脹、痒感)の緩解、肛門周囲の湿疹・皮膚炎

用法・用量

通常1日1~3回適量を患部に塗布又は注入する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

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

(2) 次の患者には使用しないこと

- 1) 局所に結核性感染症又はウイルス性疾患のある患者
- 2) 局所に真菌症(カンジダ症、白癬等)のある患者
- 3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 4) 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グリコシド系抗生物質及びパシトラン並びにヒドロコルチゾン、塩酸ジブカイン及びエスクロシドに対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

1) 皮膚の感染症

皮膚及び陰部の真菌性(カンジダ症、白癬等)、ウイ

ルス性疾患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

皮膚刺激感、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使用を中止すること。

3) 下垂体・副腎皮質系機能

大量又は長期にわたる使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制を来すことがあるので注意すること。

4) 長期連用

長期連用によりまれに全身投与の場合と同様な症状があらわれることがあるので長期連用は避けること。

(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、大量又は長期にわたる使用を避けること。

(5) 乳児・小児への使用

ステロイド剤の大量又は長期の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

眼科用として使用しないこと。

販売名(会社名)

プロクトセディル軟膏(日本ルセル)

ヒドロコルチゾン・硫酸フラジオマイシン・塩酸ジブカイン・エスクロシド配合剤(2)

評価判定を行った処方

(1坐剤中)

ヒドロコルチゾン	5mg
硫酸フラジオマイシン	7.1mg(力価)
塩酸ジブカイン	5mg
エスクロシド	10mg

効能・効果

痔核・裂肛の症状(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: 肛門皮膚部湿疹

用法・用量

通常成人1回1個を1日1~3回肛門内に挿入する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

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

(2) 次の患者には使用しないこと

1) 局所に結核性感染症又はウイルス性疾患のある患者

2) 局所に真菌症（カンジダ症、白癬等）のある患者

3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

4) 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グリコシド系抗生物質及びバシトラシン並びにヒドロコルチゾン、塩酸ジブカイン及びエスクロッドに対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** 皮膚及び陰部の真菌性（カンジダ症、白癬等）、ウイルス性疾患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** 皮膚刺激感、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使用を中止すること。

3) **下垂体・副腎皮質系機能** 大量又は長期にわたる使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制を来すことがあるので注意すること。

4) **長期連用** 長期連用によりまれに全身投与の場合と同様な症状があらわれることがあるので長期連用は避けること。

(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、大量又は長期にわたる使用を避けること。

(5) 乳児・小児への使用

ステロイド剤の大量又は長期の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）

プロクトセディル坐薬（日本ルセル）

カブロン酸ヒドロコルチゾン・ヘキサクロロフェン・塩酸ジブカイン・ウンデシル酸クレミゾール配合剤(1)

評価判定を行った処方

（1坐剤中）

カブロン酸ヒドロコルチゾン	2.5mg
ヘキサクロロフェン	2.5mg
塩酸ジブカイン	1.0mg
ウンデシル酸クレミゾール	5.0mg

効能・効果

痔核・裂肛の症状（出血、疼痛、腫脹、痒感）の緩解、軽度な直腸炎の症状の緩解

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：肛門湿疹

用法・用量

通常成人1回1個を1日1～3回肛門内に挿入する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 局所に感染症又は真菌症がある場合には、使用しないことを原則とするが、やむをえず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤、抗真菌剤による治療を行うか又はこれらとの併用を考慮すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

1) 局所に結核性、化膿性感染症又はウイルス性疾患のある患者

2) 局所に真菌症（カンジダ症、白癬等）のある患者

3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

4) 塩酸ジブカイン、カブロン酸ヒドロコルチゾン、ヘキサクロロフェン、ウンデシル酸クレミゾールに対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

1) **皮膚の感染症** 皮膚及び陰部の真菌性（カンジダ症、白癬等）、ウイルス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使用を中止すること。

2) **過敏症** 皮膚刺激感、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使用を中止すること。

3) **下垂体・副腎皮質系機能** 大量又は長期にわたる使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制を来すことがあるので注意すること。

4) **長期連用** 長期連用によりまれに全身投与の場合と同様な症状があらわれることがあるので長期連用は避けること。

(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、大量又は長期に

わたる使用を避けること。

(5) 乳児・小児への使用

ステロイド剤の大量又は長期の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)

シェリプロクト坐薬(日本シエーリング)

カブロン酸ヒドロコルチゾン・ヘキサクロロフェン・塩酸ジブカイン・ウンデシル酸クレミゾール配合剤(2)

評価判定を行った処方

(100g中)

カブロン酸ヒドロコルチゾン	0.4g
ヘキサクロロフェン	0.5g
塩酸ジブカイン	0.5g
ウンデシル酸クレミゾール	1.0g

効能・効果

痔核・裂肛の症状(出血、疼痛、腫脹、痒感)の緩解、肛門周囲の湿疹・皮膚炎

用法・用量

通常1日1～3回適量を患部に塗布又は注入する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 局所に感染症又は真菌症がある場合には、使用しないことを原則とするが、やむをえず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤、抗真菌剤による治療を行うか又はこれらとの併用を考慮すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

1) 局所に結核性、化膿性感染症又はウイルス性疾患

のある患者

2) 局所に真菌症(カンジダ症、白癬等)ある患者

3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

4) 塩酸ジブカイン、カブロン酸ヒドロコルチゾン、ヘキサクロロフェン、ウンデシル酸クレミゾールに対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

1) 皮膚の感染症 皮膚及び陰部の真菌性(カンジダ症、白癬等)、ウイルス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使用を中止すること。

2) 過敏症 皮膚刺激感、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使用を中止すること。

3) 下垂体・副腎皮質系機能 大量又は長期にわたる使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制を来すことがあるので注意すること。

4) 長期連用 長期連用によりまれに全身投与の場合と同様な症状があらわれることがあるので長期連用は避けること。

(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、大量又は長期にわたる使用を避けること。

(5) 乳児・小児への使用

ステロイド剤の大量又は長期の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

眼科用として使用しないこと。

販売名(会社名)

シェリプロクト軟膏(日本シエーリング)

◇…消化器官用剤…◇

〔医療用単味剤〕

タンニン酸アルブミン

効能・効果

下痢症

用法・用量

タンニン酸アルブミンとして、通常成人1日3～4gを3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 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) 長期・大量投与 肝障害があらわれるおそれがあるので長期又は大量投与を避けること。

2) 消化器 便秘、食欲不振があらわれることがある。

(3) 相互作用 経口鉄剤との併用により相互に作用が減弱することがあるので併用しないこと。

販売名(会社名)

タンニン酸アルブミン(岩城製薬、オリエンタル薬品工業、健栄製薬、神戸医協、三恵薬品、三晃製薬、シオエ製薬、純生薬品、大日本製薬、武田薬品、東海製薬、東洋製薬化成、中北薬品、日興製薬、菱山製薬、保栄薬工、丸石製薬、ミクニ化学産業、山善薬品、山田製薬、吉田製薬)

塩化ベルベリン

効能・効果

下痢症

用法・用量

塩化ベルベリンとして、通常成人1日150～300mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増

減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

長期・大量投与を避けること。

(2) 副作用

消化器 ときに便秘があらわれることがある。

販売名(会社名)

塩化ベルベリン(仁丹ドルフ、共立薬工、三九製薬)、塩化ベルベリン錠、同散(仁丹ドルフ)、キョウベリン錠25、同錠50、同錠75(共立薬工)、キョウベリン錠100(共立薬工-日本化薬)、フェロベリン散(鐘紡-カネボウ薬品)

硫酸ベルベリン

効能・効果

下痢症

用法・用量

硫酸ベルベリンとして、通常成人1日4～30mgを皮下又は筋肉内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

※投与方法が静脈内注射のみの製剤については、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。

◎使用上の注意

(1) 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。

(2) 適用上の注意

結晶が析出することがあるので他剤と混注しないこと。

販売名(会社名)

キョウベリン(共立薬工)、ストブニン(杏林製薬-杏林薬品)、ベルベリン注射液“フソー”(扶桑薬工)

タンニン酸ベルベリン

効能・効果

下痢症

用法・用量

タンニン酸ベルベリンとして、通常成人1日150～300mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

長期・大量投与を避けること。

(2) 副作用

消化器 ときに便秘があらわれることがある。

販売名(会社名)

エルベン散(日新製薬)、ベルベリン散“フソー”(扶桑薬工)

ベルベリンモノクエン酸ジナトリウム塩

効能・効果

下痢症

用法・用量

ベルベリンモノクエン酸ジナトリウム塩として、通常成人1回10～20mgを1日1～2回皮下注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 副作用

精神神経系 ときに頭重感があらわれることがある。

(2) 妊婦への投与

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

(3) 適用上の注意

結晶が析出することがあるので他剤と混注しないこと。

次サリチル酸ビスマス

効能・効果

下痢症

※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。

次の疾患又は状態における取れん、吸着及び保護作用
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎

用法・用量

次サリチル酸ビスマスとして、通常成人1日1.5～4gを3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

精神神経系障害があらわれるおそれがあるので長期連続投与を避け、やむをえない場合には、原則として1カ月に20日程度(1週間に5日以内)の投与にとどめること。

(2) 次の患者には投与しないこと

慢性消化管通過障害又は重篤な消化管潰瘍のある患者(ビスマスの吸収による副作用が起こるおそれがある。)

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 便秘の患者

2) 結腸瘻造設術、回腸瘻造設術又は人工肛門造設術を受けた患者

3) 消化管憩室のある患者

(4) 副作用

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

2) 消化器 ときに嘔気、食欲不振があらわれることがある。

3) 粘膜 歯齦縁、舌、口腔内等に青色又は青黒色の着色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) 妊婦・小児への投与

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

(6) 適用上の注意

浣腸には使用しないこと。〔原末又は散剤について〕

載する。]

(7) その他

本剤の服用によって便の色が黒くなることがある。

(ビスマスが黒色の硫化ビスマスになるため。)

販売名(会社名)

次サリチル酸ビスマス「イワキ」(岩城製薬), 次サリチル酸ビスマス「ホエイ」(保栄薬工)

次硝酸ビスマス

効能・効果

下痢症

※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。

次の疾患又は状態における取れん、吸着及び保護作用
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎

用法・用量

次硝酸ビスマスとして、通常成人1日2gを2～3回に分割投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

精神神経系障害があらわれるおそれがあるので長期連続投与を避け、やむをえない場合には、原則として1カ月に20日程度(1週間に5日以内)の投与にとどめること。

(2) 次の患者には投与しないこと

慢性消化管通過障害又は重篤な消化管潰瘍のある患者(ビスマスの吸収による副作用が起こるおそれがある。)

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 便秘の患者
2) 結腸瘻造設術、回腸瘻造設術又は人工肛門造設術を受けた患者

3) 消化管憩室のある患者

(4) 副作用

1) 精神神経系 ビスマス塩類(次硝酸ビスマス、次没食子酸ビスマス)1日3～20gの連続経口投与(1カ月～数年間)により、間代性痙攣、昏迷、錯乱、運動障害等の精神神経系障害(初期症状:不安、不快感、記

憶力減退、頭痛、無力感、注意力低下、振せん等)があらわれたとの報告がある。これらの報告によれば、症状は投与中止後数週間～数カ月で回復している。

2) 血液 亜硝酸中毒(メトヘモグロビン血症、血圧降下、皮膚の紅潮)があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

また、便秘があらわれた場合には、亜硝酸中毒を起こすおそれがあるので、減量、休業など適切な処置を行うこと。

3) 消化器 ときに嘔気、食欲不振があらわれることがある。

4) 粘膜 歯齦縁、舌、口腔内等に青色又は青黒色の着色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) 妊婦・小児への投与

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

(6) 適用上の注意

浣腸には使用しないこと。〔原末又は散剤について記載する。〕

(7) その他

本剤の服用によって便の色が黒くなることがある。(ビスマスが黒色の硫化ビスマスになるため。)

販売名(会社名)

次硝酸ビスマス錠(桑根製薬)、次硝酸ビスマス(岩城製薬、オリエンタル薬品、健栄製薬、神戸医協、小児製薬、三恵薬品、シオエ製薬、純生薬品、東海製薬、東洋製薬化成、鳥居薬品、中北薬品、日興製薬、菱山製薬、保栄薬工、丸石製薬、ミクニ化学産業、三見製薬、三丸製薬、宮沢薬品、山善薬品、山田製薬、吉田製薬)

次炭酸ビスマス

効能・効果

下痢症

※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。

次の疾患又は状態における取れん、吸着及び保護作用

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎

用法・用量

次炭酸ビスマスとして、通常成人1日1.5～4 gを3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

精神神経系障害があらわれるおそれがあるので長期連続投与を避け、やむをえない場合には、原則として1カ月に20日程度(1週間に5日以内)の投与にとどめること。

(2) 次の患者には投与しないこと

慢性消化管通過障害又は重篤な消化管潰瘍のある患者(ビスマスの吸収による副作用が起こるおそれがある。)

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 便秘の患者
- 2) 結腸瘻造設術、回腸瘻造設術又は人工肛門造設術を受けた患者
- 3) 消化管憩室のある患者

(4) 副作用

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

2) **消化器** ときに嘔気、食欲不振があらわれることがある。

3) **粘膜** 歯齦縁、舌、口腔内等に青色又は青黒色の着色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) 妊婦・小児への投与

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

(6) 適用上の注意

浣腸には使用しないこと。〔原末又は散剤について記載する。〕

(7) その他

本剤の服用によって便の色が黒くなることもある。(ビスマスが黒色の硫化ビスマスになるため。)

販売名(会社名)

次炭酸ビスマス(岩城製薬)、次炭酸ビスマス「ホエイ」

(保栄薬工)

次没食子酸ビスマス

効能・効果

下痢症

※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。
次の疾患又は状態における収れん、吸着及び保護作用
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎

用法・用量

次没食子酸ビスマスとして、通常成人1日1.5～4 gを3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

精神神経系障害があらわれるおそれがあるので長期連続投与を避け、やむをえない場合には、原則として1カ月に20日程度(1週間に5日以内)の投与にとどめること。

(2) 次の患者には投与しないこと

慢性消化管通過障害又は重篤な消化管潰瘍のある患者(ビスマスの吸収による副作用が起こるおそれがある。)

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 便秘の患者
- 2) 結腸瘻造設術、回腸瘻造設術又は人工肛門造設術を受けた患者
- 3) 消化管憩室のある患者

(4) 副作用

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

2) **消化器** ときに嘔気、食欲不振があらわれることがある。

3) **粘膜** 歯齦縁、舌、口腔内等に青色又は青黒色の着色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) 妊婦・小児への投与

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

(6) 適用上

流腸には使用しないこと。（原末又は散剤について記載する。）

(7) その他

本剤の服用によって便の色が黒くなることがある。（ビスマスが黒色の硫化ビスマスになるため。）

販売名（会社名）

次投食子酸ビスマス（岩城製薬，オリエンタル薬品工業，健栄製薬，小堺製薬，三見製薬，シオエ製薬，純生薬品，東洋製薬化成，日興製薬，菱山製薬，保栄薬工，丸石製薬，三丸製薬，宮沢薬品，山善薬品，山田製薬，吉田製薬）

ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム

効能・効果

下痢症

用法・用量

ヒドロキシナフトエ酸アルミニウムとして，通常成人1日0.6～0.9gを3回に分割経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

血清リン酸値の低下している患者

(2) 副作用

消化器 ときに便秘，食欲不振等の症状があらわれることがある。

(3) 相互作用

テトラサイクリン系抗生物質の吸収を抑制することがあるのでこれらの抗生物質との併用は避けること。

薬用炭

効能・効果

（原末，錠剤）

下痢症，消化管内の異常発酵による生成ガスの吸着，自家中毒・薬物中毒における吸着及び解毒

有効と判定する根拠のないものと判定された効能・効果：（原末のみ）

化膿性あるいは不快臭のある創傷および潰瘍

用法・用量

薬用炭として，通常成人1日2～20gを数回に分割経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

副作用

1) 消化器 消化不良が起こることがある。

2) 長期連用 ビタミン類及び鉱物質等の吸着により栄養障害が起こることがある。

販売名（会社名）

薬用炭（オリエンタル薬品工業）

酒石酸水素カリウム

効能・効果

便秘症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：利尿

用法・用量

酒石酸水素カリウムとして，通常成人1回2gを経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 小腸の消化吸収を妨げ全身の栄養状態に影響を及ぼすことがあるので連用を避けること。

2) 体内水分を吸収し脱水症状があらわれることがあるので水を十分に摂取させること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 急性腹症が疑われる患者

2) 腎障害のある患者

3) 重症の硬結便のある患者

(3) 副作用

1) 消化器 悪心・嘔吐，胸やけ，腹痛等の症状があらわれることがある。

2) 長期・大量投与 腎障害を起こすことがあり、また、腸の蠕動不全を起こすことがあるので大量投与を避け、また、数日間の投与にとどめること。

(4) 妊婦への投与

子宮収縮を誘発して流産の危険性があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量投与を避けること。

(5) 小児・高齢者・衰弱者への投与

電解質異常等の副作用があらわれやすいので、小児には投与しないことが望ましい。また、高齢者・衰弱者には、観察を十分に行い、慎重に投与量を決定すること。

(6) 適用上の注意

炭酸水素ナトリウム、人工カルルス塩と配合しないこと。

販売名(会社名)

酒石酸水素カリウム(日興製薬)、酒石酸水素カリウム「イワキ」(岩城製薬)、酒石酸水素カリウム「純生」(純生薬品)、酒石酸水素カリウム「ホエイ」(保栄薬工)、酒石酸水素カリウム「ヤマダ」(山田製薬)

硫酸ナトリウム

効能・効果

便秘症、消化管検査時又は手術前後における腸管内容物の排除

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：浮腫・腹水の脱水を目的とする利尿

用法・用量

硫酸ナトリウムとして、通常成人1回5～10gを、3～5%溶液として経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 小腸の消化吸収を妨げ全身の栄養状態に影響を及ぼすことがあるので連用を避けること。

2) 体内水分を吸収し脱水症状があらわれることがあるので水を十分に摂取させること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 急性腹症が疑われる患者
- 2) うっ血性心不全・浮腫のある心疾患の患者

3) ナトリウム摂取制限を必要とする患者

4) 重症の硬結便のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 腎障害のある患者

2) 心機能障害のある患者

(4) 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) 長期・大量投与 腎障害、心機能障害を起こすことがあり、また、腸の蠕動不全を起こすことがあるので、大量投与を避け、また、数日間の投与にとどめること。

(5) 妊婦への投与

子宮収縮を誘発して流産の危険性があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量投与を避けること。

(6) 小児・高齢者・衰弱者への投与

電解質異常等の副作用があらわれやすいので、小児には投与しないことが望ましい。また、高齢者・衰弱者には、観察を十分に行い、慎重に投与量を決定すること。

(7) 相互作用

サルファ剤との併用によりスルフヘモグロビン形成を促進するとの報告があるので併用を避けること。

販売名(会社名)

乾燥硫酸ナトリウム(三丸製薬、宮沢薬品、山田製薬、吉田製薬)、硫酸ナトリウム(オリエンタル薬品工業、富田製薬、三丸製薬、吉田製薬)、硫酸ナトリウム「ヤマダ」(山田製薬)

ピサコジル

効能・効果

便秘症、消化管検査時又は手術前後における腸管内容物の排除

用法・用量

ピサコジルとして、通常1回、成人は10mg、小児は5mg、乳幼児は2mgを、1日1～2回肛門内に挿入する。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) 急性腹症が疑われる患者

- 2) 痙れん性便秘の患者
- 3) 重症の硬結便のある患者
- 4) 肛門裂創、潰瘍性痔核のある患者

(2) 副作用

- 1) **消化器** 直腸刺激感、直腸炎、また、ときに腹部不快感、腹痛、肛門部痛等の症状があらわれることがある。
- 2) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- 3) **その他** ときに使用時局所不快感があらわれることがある。

(3) 妊婦への投与

- 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) 子宮収縮を誘発して流産の危険性があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量投与を避けること。

販売名(会社名)

アインソフト、同2(幼児用)(長生堂製薬)、アナン坐薬1号、同3号(小野薬工)、サトラックス坐薬10mg(佐藤製薬)、テレミンソフト坐薬1号、同3号(フナイ薬品)、ピサコジル坐薬(東洋ファルマー)、フェニラックス坐薬「エスエス」、同小児用「エスエス」(エスエス製薬)

酢酸ピロキサチン

効能・効果

便秘症、消化管検査時又は手術前後における腸管内容物の排除

用法・用量

酢酸ピロキサチンとして、通常成人1日1回60mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

連用による耐性の増大等のため効果が減弱し薬剤に頼りがちになることがあるので長期連用を避けること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 急性腹症が疑われる患者

- 2) 重症の硬結便のある患者
- 3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

- 1) **消化器** ときに悪心・嘔吐、腹部不快感、腹鳴、腹痛等の症状があらわれることがある。
- 2) **精神神経系** ときにめまい等の症状があらわれることがある。
- 3) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(4) 妊婦への投与

- 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) 子宮収縮を誘発して流産の危険性があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量投与を避けること。

販売名(会社名)

ラキソナリン錠(田辺製薬)

フェノバルビン

効能・効果

便秘症、消化管検査時又は手術前後における腸管内容物の排除

用法・用量

フェノバルビンとして、通常成人1回0.2~0.4gを頓用するか、又は1日0.4~1.0gを3回に分割して空腹時に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

連用による耐性の増大等のため効果が減弱し、薬剤に頼りがちになることがあるので長期連用を避けること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 急性腹症が疑われる患者
- 2) 痙れん性便秘の患者
- 3) 重症の硬結便のある患者
- 4) フェノールフタレイン系製剤(フェノバルビン、フェノールフタレイン等)に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

1) 消化器 悪心、腹部不快感、腹痛等の症状があらわれることがある。

2) 皮膚 まれにStevens-Johnson症候群（発熱、皮膚・粘膜の発疹又は紅斑、結膜炎等の症候群）、又はLyell症候群（中毒性表皮壊死症）があらわれたとの報告がある。

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) 長期・大量投与 腸肝循環により作用が持続し、下痢等の症状が継続することがあるので、長期投与、大量投与を避けること。

(4) 妊婦への投与

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) 子宮収縮を誘発して流産の危険性があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量投与を避けること。

(5) その他

本剤投与により尿及び便が赤色を呈することがある。

販売名（会社名）

エパール、同錠（日本新薬）、フェノバリン（岩城製薬、オリエンタル薬品工業、健栄製薬、三晃製薬、純生薬品、東洋製薬化成、中北薬品、日興製薬、菱山製薬、保栄薬工、丸石製薬、山田製薬、吉田製薬）、ラキサトル（塩野義製薬）

カルボキシメチルセルロースナトリウム

効能・効果

便秘症

用法・用量

カルボキシメチルセルロースナトリウムとして、通常成人1日1.5～6gを、多量の水とともに、3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

1) 急性腹症が疑われる患者

2) 重症の硬結便のある患者

(2) 副作用

消化器 ときに悪心・嘔吐、腹部膨満感等の症状があらわれることがある。

(3) 妊婦への投与

子宮収縮を誘発して流産の危険性があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量投与を避けること。

販売名（会社名）

シロキリン「マルイシ」（丸石製薬）、バルコーゼ（エーザイ）

ジオクチルソジウムスルホサクシネート

効能・効果

便秘症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：過食、食傷、腸内異常発酵

用法・用量

ジオクチルソジウムスルホサクシネートとして、通常成人1日50～200mgを、多量の水とともに、数回に分割経口投与する。初期投与の場合は更に増量する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

1) 急性腹症が疑われる患者

2) 重症の硬結便のある患者

(2) 副作用

消化器 ときに口渇、悪心、腹部不快感、腹部膨満感等の症状があらわれることがある。

(3) 妊婦への投与

子宮収縮を誘発して流産の危険性があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量投与を避けること。

(4) 相互作用

流動パラフィンとの併用は避けること。

ヒマシ油

効能・効果

便秘症，食中毒における腸管内容物の排除，消化管検査時又は手術前後における腸管内容物の排除

用法・用量

ヒマシ油として，通常成人は15～30ml（増量限度60ml）小児は5～15ml，乳幼児は1～5mlを，それぞれそのまま又は水，牛乳などに浮かべて頓用する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

小腸の消化吸収を妨げ全身の栄養状態に影響を及ぼすことがあるので連用を避けること．

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 急性腹症が疑われる患者
- 2) 痙れん性便秘の患者
- 3) 重症の硬結便のある患者
- 4) ヘノポジ油，メンマ等の脂溶性駆虫剤を投与中の患者（これらの薬剤の吸収を促進して中毒を起こすおそれがある．）

5) 磷，ナフタリンなどの脂溶性物質による中毒時

(3) 副作用

1) 消化器 悪心・嘔吐，腹痛等の症状があらわれることがある．

(2) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること．

(4) 妊婦・授乳婦への投与

1) 子宮収縮を誘発して流産の危険性があるので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい．

2) ヒト母乳中に移行し乳児の下痢を起こすことがあるので，授乳中の婦人には投与しないことが望ましい．

(5) その他

即効性であるので就寝前の服用を避けさせること．

販売名（会社名）

ヒマシ油（恵美須薬品化工，オリエンタル薬品工業，健栄製薬，小堺製薬，シオエ製薬，純生薬品，東海製薬，東豊薬品，東洋製薬化成，中北薬品，日興製薬，保栄薬工，丸石製薬，三丸製薬，宮沢薬品，山善薬品，山田製薬，吉田製薬），加香ヒマシ油（健栄製薬，小堺製

薬，シオエ製薬，純生薬品，東海製薬，東豊薬品，東洋製薬化成，中北薬品，日興製薬，保栄薬工，丸石製薬，三丸製薬，宮沢薬品，山善薬品，山田製薬，吉田製薬）

カスカラサグラダ

効能・効果

便秘症

用法・用量

（流エキス剤）

カスカラサグラダ流エキスとして，通常成人1回1.5mlを1日3回，また，頓用には1回2.25～4.5mlを就寝前又は空腹時に，それぞれ経口投与する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

（錠剤）

カスカラサグラダ乾燥エキスとして，通常成人1回0.26gを1日3回，また，頓用には1回0.39～0.78gを就寝前又は空腹時に，それぞれ経口投与する．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

連用による耐性の増大等のため効果が減弱し薬剤に頼りがちになることがあるので長期連用を避けること．

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 急性腹症が疑われる患者
- 2) 痙れん性便秘の患者
- 3) 重症の硬結便のある患者

(3) 副作用

消化器 ときに嘔吐，腹痛等の症状があらわれることがある．また，長期投与により結腸粘膜に一過性の色素沈着を生じることがある．

(4) 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) 子宮収縮を誘発して流産の危険性があるので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量投与を避けること．

3) ヒト母乳中に移行し乳児の下痢を起こすこと

があるので、授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。

(5) その他

本剤の投与により尿が黄褐色又は赤色を呈することがある。

販売名(会社名)

カスカラサグラダ流エキス(司生堂, 東洋製薬化成),
カスカラ糖衣錠(三共)

センナエキス

効能・効果

便秘症

用法・用量

センナエキスとして、通常成人1回80mgを就寝前に経口投与する。高度の便秘には、1回160～240mgまでを頓用として経口投与する。

連用する場合は、1回40～80mgを毎食後経口投与する。

小児(6～12歳)は、1回40mgを就寝前経口投与する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

連用による耐性の増大等のため効果が減弱し薬剤に頼りがちになることがあるので長期連用を避けること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 急性腹症が疑われる患者
- 2) 痙れん性便秘の患者
- 3) 重症の硬結便のある患者

(3) 副作用

消化器 腹痛、また、ときに悪心・嘔吐、腹鳴等の症状があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

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) 子宮収縮を誘発して流産の危険性があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量投与を避けること。

(5) その他

本剤の投与により尿が黄褐色又は赤色を呈することがある。

販売名(会社名)

アジャストAコーワ錠(興和), ヨーデルS糖衣錠—
80(藤本製薬)

センノシド製剤

効能・効果

便秘症

用法・用量

センノシドA・B(又はそのカルシウム塩)として、通常成人1日1回12～24mgを就寝前に経口投与する。高度の便秘には、1回48mgまで増量することができる。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

連用による耐性の増大等のため効果が減弱し薬剤に頼りがちになることがあるので長期連用を避けること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 急性腹症が疑われる患者
- 2) 痙れん性便秘の患者
- 3) 重症の硬結便のある患者

(3) 副作用

消化器 腹痛、また、ときに悪心・嘔吐、腹鳴等の症状があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

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) 子宮収縮を誘発して流産の危険性があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量投与を避けること。

(5) その他

本剤の投与により尿が黄褐色又は赤色を呈することがある。

販売名(会社名)

エンテサイド「トーア」(東亜医薬品工業), カタルチン錠(日新製薬), ゴスペール-V(竹島製薬), セナン錠(日本医薬品工業), セネバクル(生見栄養薬品), セノコト顆粒(東菱薬品工業), センナサイド錠(幸和薬品工業), センナシド(北陸製薬), センナリド錠(共立薬工), センノA・B(東和薬品), センノサイド錠(大正薬品), センノサイド錠「サワイ」(沢井製薬), センノサイド錠「ナカノ」(大洋薬品), センノサイド錠「ミツマル」(三丸製薬), ソルダナ(堀井薬品), ソルドールE(仁丹ドルフ), チネラック錠(扶桑薬工), フォルゼニド錠(保栄薬工), プルゼニド錠(三共, サンド薬品), プルノサイド錠(辰巳化学), ラキソロン錠(高田製薬), リタセンド(堀田薬品)

クエン酸マグネシウム

効能・効果

大腸検査(X線・内視鏡)前処置における腸管内容物の排除

用法・用量

クエン酸マグネシウムとして, 通常成人1回27~34gを検査予定時間の10~15時間前に経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 小腸の消化吸収を妨げ全身の栄養状態に影響を及ぼすことがあるので連用を避けること。

2) 体内水分を吸収し脱水症状があらわれることがあ

るので水を十分に摂取させること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 急性腹症が疑われる患者
- 2) 腎障害のある患者
- 3) 重症の硬結便のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 心機能障害のある患者
- 2) 高マグネシウム血症の患者

(4) 副作用

消化器 ときに悪心・嘔吐, 腹痛等の症状があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

子宮収縮を誘発して流産の危険性があるので, 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

(6) 小児・高齢者・衰弱者への投与

電解質異常等の副作用があらわれやすいので小児には投与しないことが望ましい。また, 高齢者・衰弱者には, 観察を十分に行い, 慎重に投与量を決定すること。

販売名(会社名)

マグコロール(堀井薬品)

(参考)

上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

腹部外科手術時の前処置における腸管内容物の排除

◇…循環器官用剤…◇

〔医療用単剤〕

硫酸オルシブレナリン

効能・効果

心臓の刺激伝導障害（心ブロック）、アダムス・ストークス症候群

下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解

気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫、気管支拡張症

用法・用量

（経口）

（心臓の刺激伝導障害、アダムス・ストークス症候群）硫酸オルシブレナリンとして、通常成人1回10～20mgを2～4時間ごとに経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

（気管支・肺疾患）

硫酸オルシブレナリンとして、通常成人1回10mgを1日3回経口投与する。なお、年齢症状により適宜増減する。

（注射）

硫酸オルシブレナリンとして、通常成人1回0.5mgを皮下、筋肉内又は静脈内に徐々に注射する。

心臓の刺激伝導障害（心ブロック）及びアダムス・ストークス症候群に持続点滴静注する場合には、硫酸オルシブレナリンとして5～20mgを250～500mlの等張溶液で希釈し、心拍数又は心電図をモニターしながら、硫酸オルシブレナリンとして毎分10～40 μ gの速度で投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

（経口用剤）

（1）一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。また、経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあるので、使用が過度にならない

ように注意すること。

（2）次の患者には投与しないこと

特発性肥大型大動脈弁下狭窄症の患者

（3）次の患者には慎重に投与すること

- 1) 冠動脈疾患のある患者
- 2) 甲状腺機能亢進症の患者
- 3) 高血圧のある患者
- 4) うっ血性心不全の患者
- 5) 糖尿病のある患者
- 6) ジギタリス中毒の患者

（4）副作用

1) **循環器** ときに心悸亢進、血圧変動、顔面紅潮・蒼白等の症状があらわれることがある。過量投与するとこれらの副作用が強くあらわれることがある。このような場合には投与を中止するか又は減量すること。

2) **精神神経系** ときに頭痛、振せん、不眠、発汗、神経過敏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) **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。

（5）妊婦への投与

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

（6）相互作用

次の薬剤との併用は避けること。

エピネフリン、イソプロテノール等の他のカテコールアミン製剤（重篤な不整脈、場合により心停止を起こすおそれがある。）

（注射用剤）

（1）一般的注意

1) 用法・用量通りに正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。また、経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合により心

停止を起こすおそれがあり、特に注射の場合はその傾向が強いので、使用が過度にならないように注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

特発性肥大型大動脈弁下狭窄症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 冠動脈疾患のある患者
- 2) 甲状腺機能亢進症の患者
- 3) 高血圧のある患者
- 4) うっ血性心不全の患者
- 5) 糖尿病の患者
- 6) ジギタリス中毒の患者

(4) 副作用

1) 循環器 ときに心悸亢進、血圧変動、顔面紅潮・蒼白等の症状があらわれることがある。過量投与するとこれらの副作用が強くなる。このような場合には投与を中止するか又は減量すること。

2) 精神神経系 ときに頭痛、振せん、不眠、発汗、神経過敏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) 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。

5) 妊婦への投与

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

(6) 相互作用

次の薬剤との併用は避けること。

エビネフリン、イソプロテレノール等の他のカテコールアミン製剤（重篤な不整脈、場合により心停止を起こすおそれがある。）

(7) 適用上の注意

静脈内注射の場合は、注射速度が速すぎると心悸亢進を起こすことがあるので注意すること。

（吸入用液・エアゾール剤）

(1) 一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。また、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあり、特に吸入投与の場合はその傾向が強いので、使用が過度にならないように注意すること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 冠動脈疾患のある患者
- 2) 甲状腺機能亢進症の患者
- 3) 高血圧のある患者
- 4) うっ血性心不全の患者
- 5) 糖尿病の患者

(3) 副作用

1) 循環器 ときに心悸亢進、血圧変動、顔面紅潮・蒼白等の症状があらわれることがある。過量投与するとこれらの副作用が強くなる。このような場合には投与を中止するか又は減量すること。

2) 精神神経系 ときに頭痛、振せん、発汗、神経過敏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) 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。

5) その他 ときに気道刺激症状があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 相互作用

次の薬剤との併用は避けること。

エビネフリン、イソプロテレノール等の他のカテコールアミン剤（重篤な不整脈、場合により心停止を起こすおそれがある。）

販売名（会社名）

アロテック錠、同注射液（田辺製薬）

塩酸イソプロテレノール

効能・効果

（経口）

各種の高度の徐脈、殊にアダムス・ストークス症候群における発作防止

(注射)

アダムス・ストーク症候群(徐脈型)の発作時(高度の徐脈、心停止を含む)、あるいは発作反復時

心筋硬塞や細菌内毒素等による急性心不全、手術後の低心拍出量症候群、気管支喘息の重症発作時

*注射剤の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。

麻酔中の気管支痙攣

用法・用量

(経口)

dl-塩酸イソプロテレノールとして、通常成人1回15mgをを1日3~4回経口投与する。

なお、年齢、症状により投与回数を適宜増減する。

[注射]

(点滴静注)

dl-塩酸イソプロテレノールとして1.0~5.0mg又はl-塩酸イソプロテレノールとして0.2~1.0mgを等張溶液200~500mlに溶解し、心拍数又は心電図をモニターしながら注入する。

徐脈型アダムス・ストークス症候群においては、心拍数を原則として毎分50~60に保つ。

ショックないし低拍出量症候群においては、心拍数を原則として毎分110前後に保つようにする。

(緊急時)

急速な効果発現を必要とする時には、dl-塩酸イソプロテレノールとして1.0mg又はl-塩酸イソプロテレノールとして0.2mgを等張溶液20mlに溶解し、その2~20mlを静脈内(徐々に)、筋肉内又は皮下に注射する。

心臓がまさに停止せんとする時には、dl-塩酸イソプロテレノールとして0.1~1.0mg又はl-塩酸イソプロテレノールとして0.20~2.0mgを心内に与えてもよい。

なお、症状により適宜増量する。

◎使用上の注意

(経口用剤)

(1) 一般的注意

1) 投与量が多すぎると過度に心拍数の増加を来し、心悸亢進、胸部不快感を生ずることがある。このような場合には、投与を中止するか又は減量すること。

2) 過量投与でなくても心室性期外収縮や心室性頻拍、更に致死的不整脈を生ずることがあるので、このような場合には投与を中止するか又は減量するなど適切

な処置をとること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 特発性肥大型大動脈弁下狭窄症の患者
- 2) ジギタリス中毒の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 冠動脈疾患のある患者
- 2) 甲状腺機能亢進症の患者
- 3) 高血圧のある患者
- 4) うっ血性心不全の患者
- 5) 糖尿病の患者

(4) 副作用

1) 循環器 心悸亢進、頻脈、顔面紅潮・蒼白、血圧変動等の症状があらわれることがある。

2) 精神神経系 頭痛、振せん、発汗、神経過敏等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 悪心・嘔吐、胃痛、下痢、鼓腸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た場合には投与を中止すること。

(5) 妊婦への投与

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

(6) 相互作用

エピネフリン等のカテコールアミンとの併用により重篤ないし致死的不整脈を起こすことがあるので併用は避けること。

(注射用剤)

(1) 一般的注意

1) 投与量が多すぎると過度に心拍数の増加を来し、心悸亢進、胸部不快感、顔面紅潮、発汗、めまい、嘔吐、頭痛を生ずることがある。このような場合には減量するか又は点滴注入速度を遅くすること。

2) 過量投与でなくても心室性期外収縮や心室性頻拍、更に致死的不整脈を生ずることがあるので、このような場合には投与を中止するか、減量又は点滴注入速度を遅くするなど適切な処置をとること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 特発性肥大型大動脈弁下狭窄症の患者
- 2) ジギタリス中毒の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 冠動脈疾患のある患者

- 2) 甲状腺機能亢進症の患者
- 3) 高血圧のある患者
- 4) うっ血性心不全の患者
- 5) 糖尿病の患者
- 4) 副作用

1) **循環器** 心悸亢進, 頻脈, 顔面紅潮・蒼白, 血圧変動等の症状があらわれることがある。

2) **精神神経系** 頭痛, 振せん, 発汗, 神経過敏等の症状があらわれることがある。

3) **消化器** 悪心・嘔吐, 胃痛, 下痢, 鼓腸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た場合には投与を中止すること。

(5) 妊婦への投与

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

(6) 相互作用

エピネフリン等のカテコールアミンとの併用により重篤ないし致死的不整脈を起こすおそれがあるので併用は避けること。

販売名(会社名)

スナー・カプセル, 同注, 同・L注(科研化学),
プロタノール, 同-L注(日研化学)

〔医療用配合剤〕

リノール酸エチル・塩酸ピリドキシリン・酢酸トコフェロール配合剤

評価判定を行った処方

(9カプセル中)

リノール酸エチル 4,500mg
塩酸ピリドキシリン 30mg
酢酸トコフェロール 150mg

効能・効果

高脂質血症

用法・用量

通常成人1回3カプセルを1日3回経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

使用上の注意

副作用

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

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

販売名(会社名)

リポテートE(小野薬品)

エチルナンドロール・酢酸トコフェロール・ジイソプロピルアミンジクロロアセテート配合剤

評価判定を行った処方

(1カプセル中)

エチルナンドロール	0.25mg
酢酸トコフェロール	54.88mg
ジイソプロピルアミンジクロロアセテート	10.0mg

効能・効果

高脂質血症

用法・用量

通常成人1回1カプセルを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) 次の患者には投与しないこと
2) アンドロゲン依存性腫瘍(たとえば前立腺癌)及びその疑いのある患者

2) 肝障害のある患者

(2) **妊婦への投与**
女性胎児の男性化を起こすおそれがあるので, 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。

(3) **小児への投与**
骨端の早期閉鎖, 性的早熟を来すことがあるので, 観察を十分に行い, 慎重に投与すること。

(4) 次の患者には慎重に投与すること

1) 前立腺肥大のある患者

2) 心疾患, 腎疾患, 癌の骨転移のある患者及び高齢者(ナトリウム又は体液の貯留, 高カルシウム血症があらわれることがある。)

3) 糖尿病の患者(耐糖能の低下がみられることがある。)

(5) 副作用

1) 肝臓 ときに黄疸, GOT, GPT の上昇, BSP の排泄遅延等があらわれることがある。とくに長期投与する場合には定期的に臨床検査(肝機能検査等)を行うこと。また, 異常が認められた場合には休薬等の適切な処置を行うこと。

2) 次の症状があらわれた場合には投与を中止すること。

ア 女性 嗝声(進行すると回復困難な場合がある。通常月経異常が先発する例が多いとの報告がある。) 多毛, 痤瘡, 色素沈着, 月経異常, 陰核肥大, 性欲亢進, 帯下の増加

イ 男性 痤瘡, 陰茎肥大, 陰萎, 持続性勃起, 大量継続投与による精子減少・精液減少等の睾丸機能抑制

3) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) 消化器 悪心・嘔吐, まれに下腹部痛等の症状があらわれることがある。

5) 自律神経系 まれに口渇, 盗汗等の症状があらわれることがある。

6) 皮膚 ときに発疹, まれに皮膚乾燥等の症状があらわれることがある。

7) その他 ときに熱感, 浮腫, まれに頭痛, 倦怠感があらわれることがある。

(6) 相互作用

1) 副腎皮質ホルモンとの併用により, 耐糖能の低下がみられることがあるので, 観察を十分に行い, 慎重に投与すること。

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

(7) その他

他の蛋白同化ステロイド剤(オキシメトロン)を長期大量に投与された再生不良性貧血の患者等に肝腫瘍の発生が観察されたとの報告がある。

販売名(会社名)

アルترون(三共)

ガンマ-アミノ酪酸・塩酸パバペリン・ニコチン酸・パントテン酸カルシウム配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

ガンマ-アミノ酪酸	220mg
塩酸パバペリン	11mg
ニコチン酸	11mg
パントテン酸カルシウム	7mg

効能・効果

(1) 有効であるが, 配合意義が認められないものと判定された効能・効果

下記疾患に伴う諸症状(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

(2) 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

ジビリダモール・フェノバルビタール配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

ジビリダモール	12.5mg
フェノバルビタール	20mg

効能・効果

(1) 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: 狭心症, 心筋硬塞(急性期をのぞく), 冠硬化症(慢性虚血性心疾患, 無症候性虚血性心疾患, 動脈硬化性心疾患)

(2) 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

オキシエトフィリン・温血動物ヌクレオシド末配合剤

(1)

評価判定を行った処方

(1錠中)

オキシエトフィリン 220mg

温血動物ヌクレオシド末 (アデノシンとして) 4mg

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：狭心症 (発作予防), 冠硬化症, 心不全, 脳循環不全, 気管支喘息

オキシエトフィリン・温血動物ヌクレオシド末配合剤

(2)

評価判定を行った処方

(2ml中)

オキシエトフィリン 220mg

温血動物ヌクレオシド末 (アデノシンとして) 4mg

効能・効果

(1) 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：心不全

(2) 有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：狭心症 (発作予防), 冠硬化症, 脳循環不全, 気管支喘息

ジプロフィリン・ケリン配合剤 (1)

評価判定を行った処方

(1錠中)

ジプロフィリン 100mg

ケリン 10mg

効能・効果

(1) 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：気管支喘息

(2) 有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：狭心症, 冠状動脈不全, 冠状動脈硬化症

ジプロフィリン・ケリン配合剤 (2)

評価判定を行った処方

(2ml中)

ジプロフィリン 250mg

ケリン 25mg

効能・効果

(1) 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：気管支喘息

(2) 有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：狭心症, 冠状動脈不全, 冠状動脈硬化症

◇…抗菌製剤…◇

〔医療用配合剤〕

ベンジルペニシリンベンザチン・ベンジルペニシリン

プロカイン配合剤

評価判定を行った処方

(1 ml中)

ベンジルペニシリンベンザチン 15万単位

ベンジルペニシリンプロカイン 15万単位

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：リウマチ熱の発症予防、梅毒、淋疾、猩紅熱、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、肺炎、癰、よう、膿痂疹。

ベンジルペニシリンベンザチン・ベンジルペニシリン

プロカイン・ベンジルペニシリンカリウム配合剤

評価判定を行った処方

(1 瓶中)

ベンジルペニシリンベンザチン 30万単位

ベンジルペニシリンプロカイン 15万単位

ベンジルペニシリンカリウム 15万単位

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：リウマチ熱の発症予防、梅毒、淋疾、猩紅熱、咽頭炎、扁桃炎、丹毒、癰、よう、膿皮症、化膿性汗腺炎

フェノキシメチルペニシリンベンザチン・フェノキシ

メチルペニシリンカリウム配合剤(1)

評価判定を行った処方

(1 g中)

フェノキシメチルペニシリンベンザチン 20万単位

フェノキシメチルペニシリンカリウム 20万単位

効能・効果

リウマチ熱の発症予防、梅毒

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：淋疾、猩紅熱、咽頭炎、喉頭炎、扁桃炎、気管支炎、膿皮症、膿痂疹、癰、よう、瘰癧、リンパ管炎、リンパ節炎、丹毒

用法・用量

通常成人1回1gを1日1～3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

ショックなどの反応を予測するため、十分な問診をすること。

(2) 次の患者には投与しないこと

フェノキシメチルペニシリンベンザチン又はフェノキシメチルペニシリンカリウムによるショック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) ペニシリン系又はセフェム系(セファロsporin及びセファマイシン系)薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、じん麻疹等のアレルギー反応を起こしやすい体質を有する患者

3) 高度の腎障害のある患者

(4) 副作用

1) ショック まれにショック症状を起こすことがあるので観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴等の症状があらわれた場合には投与を中止すること

2) 過敏症 発熱、発疹、じん麻疹等のアレルギー症状があらわれた場合には投与を中止すること

3) 血液 まれに好酸球増多症があらわれることがある。

4) 肝臓 まれにS-GOTの上昇があらわれることがある。

5) **消化器** ときに下痢, 悪心, 食欲不振等の症状があらわれることがある。

6) **その他** ヤーリッシュ・ヘルクスハイマー反応(梅毒患者)が起こることがある。

販売名(会社名)

バイシリンV₂散(萬有製薬)

フェノキシメチルペニシリンベンザチン・フェノキシメチルペニシリンカリウム配合剤(2)

評価判定を行った処方

(1錠中)

フェノキシメチルペニシリンベンザチン 10万単位

フェノキシメチルペニシリンカリウム 10万単位

効能・効果

リウマチ熱の発症予防, 梅毒

有効であるが, 配合意識が認められないものと判定された効能・効果: 淋疾, 猩紅熱, 咽頭炎, 喉頭炎, 扁桃炎, 気管支炎, 膿皮症, 膿痂疹, 癩, よう, 瘰癧, リンパ管炎, リンパ節炎, 丹毒

用法・用量

通常成人1回2錠を1日1~3回経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) **一般的注意**

ショックなどの反応を予測するため, 十分な問診をすること。

(2) **次の患者には投与しないこと**

フェノキシメチルペニシリンベンザチン又はフェノキシメチルペニシリンカリウムによるショック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) ペニシリン系又はセフェム系(セファロスポリン及びセファマイシン系)薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 本人又は両親, 兄弟に気管支喘息, 発疹, じん麻疹等のアレルギー反応を起こしやすい体質を有する患者

3) 高度の腎障害のある患者

(4) **副作用**

1) **ショック** まれにショック症状を起こすことがあ

るので観察を十分に行い, 不快感, 口内異常感, 喘鳴, 眩暈, 便意, 耳鳴等の症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) **過敏症** 発熱, 発疹, じん麻疹等のアレルギー症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) **血液** まれに好酸球増多症があらわれることがある。

4) **肝臓** まれにS-GOTの上昇があらわれることがある。

5) **消化器** ときに下痢, 悪心, 食欲不振等の症状があらわれることがある。

6) **その他** ヤーリッシュ・ヘルクスハイマー反応(梅毒患者)が起こることがある。

販売名(会社名)

バイシリンV₂錠(萬有製薬)

塩酸テトラサイクリン・ナイスタチン配合剤

評価判定を行った処方

(1カプセル中)

塩酸テトラサイクリン 250mg(力価)

ナイスタチン 25万単位

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

下記感染症においてカンジダの異常増殖を認める場合
咽頭炎, 扁桃炎, 気管支炎, 気管支拡張症の感染時, 肺炎, 肺化膿症, 癩, 蜂窩織炎, 膿痂疹, 膿皮症, 毛のう炎, リンパ管炎, リンパ節炎, 骨髄炎, 胆のう・胆管炎, 外耳炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 腎盂腎炎, 膀胱炎, 尿道炎, 子宮内感染, 子宮結合織炎, 子宮付属器炎, 歯根膜炎, 歯槽骨炎

テトラサイクリンメタリン酸塩・スルファメチゾール・塩酸フェナゾピリジン配合剤

評価判定を行った処方

(1カプセル中)

テトラサイクリンメタリン酸塩 125mg (力価)

スルファメチゾール 250mg

塩酸フェナゾピリジン 50mg

効能・効果

(1) 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：腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎

(2) 有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果

細菌感染に起因した前立腺炎、膀胱三角部炎、神経性膀胱炎の治療

性・泌尿器外科手術および下腹部または骨盤外科手術後の膀胱炎、腎盂膀胱炎、腎盂腎炎の治療

カテーテル・膀胱鏡検査などの器具使用に伴う感染予防および鎮痛

塩酸オキシテトラサイクリン・スルファメチゾール・塩酸フェナゾピリジン配合剤

評価判定を行った処方

(1カプセル中)

塩酸オキシテトラサイクリン 125mg (力価)

スルファメチゾール 250mg

塩酸フェナゾピリジン 50mg

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：腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎

硫酸カナマイシン・ベンジルペニシリンプロカイン・ベンジルペニシリンカリウム配合剤

評価判定を行った処方

(1瓶中)

硫酸カナマイシン 0.5g (力価)

ベンジルペニシリンプロカイン 30万単位

ベンジルペニシリンカリウム 10万単位

効能・効果

下記のきわめて緊急に抗生剤の投与が必要な場合

新生児・未熟児における敗血症・肺炎

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：咽頭炎、扁桃炎、気管支炎、気管支肺炎、膿胸、膿皮症、癰、リンパ節炎、乳腺炎、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、淋疾、子宮付属器炎、産褥子宮感染(子宮内膜炎)、中耳炎、麦粒腫、涙囊炎、角膜潰瘍、創傷・熱傷、術後の二次感染

用法・用量

通常、新生児・未熟児において、カナマイシンの量として1日体重1kgあたり10~20mg(力価)を1~2回に分けて筋肉内注射する。

ただし、本剤は起炎菌を決定するまでの緊急用として使用し、起炎菌決定後は適応する適正な薬剤に切り換えること。

使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に投与すること

1) 両親、同胞に含有成分(ベンジルペニシリンカリウム、ベンジルペニシリンプロカイン又はカナマイシン)による過敏症、ショックその他の重篤な副作用の既往歴のある患者

2) 両親、同胞に気管支喘息、発疹、じん麻疹等のアレルギー反応を起こしやすい体質を有する患者

3) 腎障害のある患者

4) 聴力障害の存在が疑われる患者(カナマイシン)

(2) 副作用

1) ショック まれにショック症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、喘鳴、呼吸困難、心悸亢進、血圧低下等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 神経系 耳鳴、耳閉塞感、難聴、眩暈等の第8脳神経障害(主として蝸牛機能障害)があらわれることがある(カナマイシン)。

3) 過敏症 発熱、発疹、じん麻疹等のアレルギー症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) 腎臓 まれに腎障害があらわれることがあるので観察を十分に行い、腎臓に異常が認められた場合には投与を中止すること。

5) 血液 まれに好酸球増多症、白血球減少症、血小板減少症、貧血があらわれることがある(ペニシリン)。

6) 肝臓 まれにS-GOTの上昇があらわれることがある(ペニシリン)。

7) 中枢神経 腎不全の患者に大量投与すると痙攣

等の神経症状を起こすことがある（ペニシリン）。

(3) 相互作用

1) デキストラン等腎障害を起こすおそれのある血液代用剤の腎毒性を増強することがあるので、これらの血液代用剤との併用を避けることが望ましい（カナマイシン）。

2) 次の医薬品との併用により、クラーレ様作用（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、慎重に投与すること（カナマイシン）。

麻酔剤，筋弛緩剤

3) エタクリン酸，フロセミド（特に静注）との併用により腎毒性及び聴器毒性が増強されるおそれがあるの

で、これらの利尿剤との併用はさけることが望ましい（カナマイシン）。

(4) 適用上の注意

1) 筋肉内注射にのみ使用すること。

2) 本剤の投与により注射部位にまれに局所発赤を、また、ときに硬結又は腫脹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休薬等の適切な処置を行うこと（ベンジルペニシリンプロカイン）。

販売名（会社名）

カナシリン「萬有」（萬有製薬）、カナシリン明治（明薬）

◇…呼吸器官用剤…◇

〔医療用単味剤〕

キョウニン水

効能・効果

急性気管支炎に伴う咳嗽及び喀痰咯出困難

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：気管支喘息，痰による呼吸困難

用法・用量

キョウニン水として，通常成人1日3mlを3～4回に分割経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

但し，極量として，1回2ml，1日6mlをこえないものとする。

使用上の注意

(1) **副作用** 大量投与した場合，悪心・嘔吐，下痢，めまい，頭痛，瞳孔散大，心悸亢進，過呼吸，チアノーゼ，意識喪失，窒息性痊れん等の症状があらわれるおそれがある。

(2) **小児への投与**

小児への投与を避けること。

販売名（会社名）

キョウニン水（オリエンタル薬品工業，健栄製薬，シオエ製薬，司生堂製薬，東海製薬，東洋製薬化成，日興製薬，保栄薬工，丸石製薬，山田製薬）

車前草エキス

効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰咯出困難

急性気管支炎，気管支喘息，感冒・上気道炎，肺炎，肺結核

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効

果：百日咳に伴う咳嗽及び喀痰咯出困難

用法・用量

車前草エキスとして，通常成人1日75～150mg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。

販売名（会社名）

フスタギン末，同液（三共）

椋皮エキス

効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰咯出困難

急性気管支炎，肺炎，肺結核

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰咯出困難

喘息，百日咳，咽頭結核

用法・用量

椋皮エキスとして，通常成人1回66～132mg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。

販売名（会社名）

プロチン末，同液（三共）

オンジシロップ

効能・効果

下記疾患に伴う喀痰咯出困難

急性気管支炎，感冒・上気道炎

用法・用量

オンジシロップとして，通常成人1日10～35ml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

副作用

大量投与 嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振を起こすことがある。

セネガシロップ

効能・効果

下記疾患に伴う喀痰略出困難

急性気管支炎、感冒・上気道炎

用法・用量

セネガシロップとして、通常成人1日10～35ml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

副作用

大量投与 嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振を起こすことがある。

販売名（会社名）

セネガシロップ（オリエンタル薬品工業、健栄製薬、三恵薬品、シオエ製薬、大日本製薬、東海製薬、東洋製薬化成、東横薬品製造所、中北薬品、日興製薬、菱山製薬、保栄薬工、丸石製薬、三丸製薬、山善薬品、山田製薬）

[医療用配合剤]

dl-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤

評価判定を行った処方

（100ml中）

dl-塩酸メチルエフェドリン 1500mg
マレイン酸クロルフェニラミン 100mg

効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽

気管支喘息（重症発作時を除く）、喘息性気管支炎、急性気管支炎、感冒・上気道炎

用法・用量

通常成人1日10ml、10～12歳1日5ml、4～9歳1日4ml、2～3歳1日3ml、2歳未満1日1～2mlを水又は温湯でうすめ、3回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

（1）一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。また、経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすことがあるので、使用が過度にならないように注意すること。

3) ねむけを催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

（2）次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

（3）次の患者には慎重に投与すること

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

（4）副作用

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

2) **循環器** 心悸亢進、顔面蒼白等の症状があらわれることがある。

3) **精神神経系** 神経過敏、焦燥感、複視、頭痛、不眠、めまい、疲労、熱感、また、ときにねむけ等の症状があらわれることがある。

4) **泌尿器** 多尿、排尿困難等の症状があらわれることがある。

5) **消化器** 口渇、胸やけ、悪心、食欲不振、腹部膨満感等の症状があらわれることがある。

6) **血液** まれに血小板減少症、無顆粒球症、再生不良性貧血等の症状があらわれることがあるので、観察を

十分にを行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(5) 妊婦への投与

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

(6) 相互作用

1) マレイン酸クロルフェニラミンを含有している為、アルコール摂取及び次の薬剤との併用により、相互に作用を増強することがあるので、このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤、MAO阻害剤

2) dl-塩酸メチルエフェドリンを含有している為

ア 次の薬剤との併用により作用が増強されるおそれがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

MAO阻害剤、甲状腺製剤（チロキシン、リオチロン等）

イ エピネフリン及びイソプロテレノール等のカテコールアミンとの併用により不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので併用を避けること。

販売名（会社名）

ネオアスシロップ（東亜薬工一鳥居薬品）

dl-塩酸メチルエフェドリン・サリチル酸ジフェンヒ ドラミン・安息香酸ナトリウムカフェイン配合剤

評価判定を行った処方

（1g中）

dl-塩酸メチルエフェドリン 50mg

サリチル酸ジフェンヒドラミン 50mg

安息香酸ナトリウムカフェイン 200mg

効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽

気管支喘息（重症発作時を除く）、喘息性気管支炎、急性気管支炎、慢性気管支炎、感冒・上気道炎、肺炎

用法・用量

通常成人1回0.5gを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。また、経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないように注意すること。

3) ねむけを催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 甲状腺機能亢進症の患者

2) 心疾患のある患者

3) 高血圧のある患者

4) 糖尿病の患者

(3) 副作用

1) 循環器 心悸亢進、顔面蒼白、不整脈等の症状があらわれることがある。

2) 精神神経系 神経過敏、頭痛、不眠、興奮、めまい、疲労、熱感、倦怠感等の症状があらわれることがある。

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

(4) 妊婦への投与

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

(5) 相互作用

1) dl-塩酸メチルエフェドリンを含有している為

ア 次の薬剤との併用により作用が増強されるおそれがあるので、このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

MAO阻害剤、甲状腺製剤（チロキシン、リオチロン等）

イ エピネフリン及びイソプロテレノール等のカテコールアミンとの併用により不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので併用を避けること。

2) ジフェンヒドラミンを含有している為、アルコール摂取及び次の薬剤との併用により、作用が増強されるおそれがあるので、このような場合には減量するなど慎重

重に投与すること。

中枢神経抑制剤，MAO阻害剤

販売名（会社名）

アスドリンASDRIN末（東亜薬工一鳥居薬品）

ジブナートナトリウム・dl-塩酸メチルエフェドリン

・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

ジブナートナトリウム	15mg
dl-塩酸メチルエフェドリン	4mg
マレイン酸クロルフェニラミン	1mg

効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽

喘息性気管支炎，急性気管支炎，慢性気管支炎，感冒・上気道炎，肺結核

有効と判定する根拠がないものと判断された効能・効果

果

下記疾患に伴う咳嗽

気管支拡張症

用法・用量

通常成人1回2～4錠を1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。また、経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないように注意すること。

3) ねむけを催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者
- (3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 甲状腺機能亢進症の患者

2) 心疾患のある患者

3) 高血圧のある患者

4) 糖尿病の患者

(4) 副作用

1) 過敏症 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。

2) 循環器 ときに心悸亢進，顔面蒼白等の症状があらわれることがある。

3) 精神神経系 神経過敏，焦燥感，複視，頭痛，ときに熱感，不快，また，まれに不眠，めまい，疲労等の症状があらわれることがある。

4) 泌尿器 多尿，排尿困難等の症状があらわれることがある。

5) 消化器 口渇，また，ときに食欲不振，下痢，悪心・嘔吐，腹部膨満感等の症状があらわれることがある。

6) 血液 まれに血小板減少症，無顆粒球症，再生不良性貧血等の症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5) 妊婦への投与

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

(6) 相互作用

1) マレイン酸クロルフェニラミンを含有している為，アルコール摂取及び次の薬剤との併用により，相互に作用を増強することがあるので，このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤，MAO阻害剤

2) dl-塩酸メチルエフェドリンを含有している為

ア 次の薬剤との併用により作用が増強されるおそれがあるので，減量するなど慎重に投与すること。

MAO阻害剤，甲状腺製剤（チロキシン，リオチロン等）

イ エピネフリン及びイソプロテレノール等のカテコールアミンとの併用により不整脈，場合によっては心停止を起こすおそれがあるので併用を避けること。

販売名（会社名）

コフミン錠「杏林」（杏林製薬一杏林薬品）

dl-塩酸メチルエフェドリン・ノスカピン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤

評価判定を行った処方

(1ml中)

dl-塩酸メチルエフェドリン	7.5mg
ノスカピン	6.0mg
マレイン酸クロルフェニラミン	0.9mg

効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽

急性気管支炎、感冒・上気道炎

用法・用量

通常成人1日10mlを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので投与を中止すること。また、経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないように注意すること。

3) ねむいを催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

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

(4) 副作用

1) 循環器 ときに心悸亢進、顔面蒼白等の症状があらわれることがある。

2) 精神神経系 神経過敏、焦燥感、複視、頭痛、ときに頭重、熱感、また、まれにめまい、疲労等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 胸やけ、口渇、ときに悪心、食欲不振、

腹部膨満感、便秘等の症状があらわれることがある。

4) 血液 まれに血小板減少症、無顆粒球症、再生不良性貧血等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5) 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。

6) 泌尿器 多尿、排尿困難があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

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

(6) 相互作用

1) 次の医薬品との併用又はアルコール摂取により、相互に作用を増強することがあるので、このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

MAO阻害剤(抗コリン作用が増強される。)、甲状腺製剤(チロキシン、リオチロン等)、中枢神経抑制剤

2) エピネフリン、イソプロテノール等のカテコロールアミンとの併用により不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので併用を避けること。

リン酸ジヒドロコデイン・dl-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤(1)

評価判定を行った処方

(10ml中)

リン酸ジヒドロコデイン	30mg
dl-塩酸メチルエフェドリン	60mg
マレイン酸クロルフェニラミン	12mg

効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽

急性気管支炎、慢性気管支炎、感冒・上気道炎、肺炎、肺結核

用法・用量

通常成人1日10mlを3回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

乳幼小児には以下のように投与する。

12歳以上	15歳未満；成人量の $\frac{1}{3}$ ；
8歳 "	12歳 " ； " $\frac{1}{4}$ ；
5歳 "	8歳 " ； " $\frac{1}{5}$ ；
2歳 "	5歳 " ； " $\frac{1}{6}$ ；
	2歳 " ； " $\frac{1}{10}$ 。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。また、経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度の使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないように注意すること。

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

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 重篤な呼吸抑制のある患者（呼吸抑制を増強する。）

2) アヘンアルカロイドに対し過敏症の既往歴のある患者

3) 緑内障の患者

4) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 気管支喘息発作中の患者（気道分泌を妨げる。）

2) 心・肝・腎・呼吸機能障害のある患者

3) 脳に器質的障害のある患者

4) ショック状態にある患者

5) 代謝性アシドーシスのある患者

6) 甲状腺機能異常のある患者

7) 副腎皮質機能低下症（アジソン病等）の患者

8) 薬物依存の既往歴のある患者

9) 乳児、高齢者、衰弱者

10) 高血圧症の患者

11) 糖尿病の患者

(4) 副作用

1) 依存性 反復使用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行うこと。

2) 呼吸循環器系 呼吸抑制、心悸亢進、血圧変動等の症状があらわれることがある。

3) 精神神経系 めまい、発汗、頭痛、神経過敏、熱

感、ときにねむけ、また、まれに疲労等の症状があらわれることがある。

4) 消化器 悪心・嘔吐、便秘、食欲不振、口渴等の症状があらわれることがある。

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

6) 泌尿器 多尿、排尿困難等の症状があらわれることがある。

7) 血液 まれに血小板減少症、無顆粒球症、再生不良性貧血等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

1) 配合成分リン酸ジヒドロコデインの類似化合物（リン酸コデイン）の動物実験で催奇形性が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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) 分娩時の投与により新生児に呼吸抑制があらわれることがある。

3) 授乳期の婦人に投与する場合には乳汁への移行を考慮すること。

(6) 相互作用

1) 次の医薬品との併用又は飲酒により中枢抑制作用が増強されることがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤（フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等）、MAO阻害剤、三環系抗うつ剤、抗コリン剤

2) 甲状腺製剤（チロキシン、リオチロン等）との併用により作用が増強されることがあるので、併用する場合には減量するなど慎重に投与すること。

3) カテコールアミン（エピネフリン、イソプロテレノール等）との併用により、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので併用を避けること。

販売名（会社名）

クロフェドリンSシロップ（東洋ファルマー）、フスコデシロップ（北陸製薬）、フステンシロップ（同仁医薬化工）、ミゼロンシロップ「イセイ」（イセイ）

リン酸ジヒドロコデイン・dl-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤(2)

評価判定を行った処方

(1錠中)

リン酸ジヒドロコデイン	3mg
dl-塩酸メチルエフェドリン	7mg
マレイン酸クロルフェニラミン	1.5mg

効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽

急性気管支炎、慢性気管支炎、感冒・上気道炎、肺炎、肺結核

用法・用量

通常成人1日9錠を3回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

乳幼小児には以下のように投与する。

12歳以上	15歳未満；成人量の $\frac{2}{3}$ ；
8歳 "	12歳 "； " $\frac{1}{2}$
5歳 "	8歳 "； " $\frac{1}{3}$
2歳 "	5歳 "； " $\frac{1}{6}$
	2歳 "； " $\frac{1}{10}$

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。また、経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度の使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないように注意すること。

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

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 重篤な呼吸抑制のある患者(呼吸抑制を増強する。)

2) アヘンアルカロイドに対し過敏症の既往歴のある患者

3) 緑内障の患者

4) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 気管支喘息発作中の患者(気道分泌を妨げる。)

2) 心・肝・腎・呼吸機能障害のある患者

3) 脳に器質的障害のある患者

4) ショック状態にある患者

5) 代謝性アシドーシスのある患者

6) 甲状腺機能異常のある患者

7) 副腎皮質機能低下症(アジソン病等)の患者

8) 薬物依存の既往歴のある患者

9) 乳児、高齢者、衰弱者

10) 高血圧症の患者

11) 糖尿病の患者

(4) 副作用

1) 依存性 反復使用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行うこと。

2) 呼吸循環器系 呼吸抑制、心悸亢進、血圧変動等の症状があらわれることがある。

3) 精神神経系 めまい、発汗、頭痛、神経過敏、熱感、ときにねむけ、また、まれに疲労等の症状があらわれることがある。

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

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

6) 泌尿器 多尿、排尿困難等の症状があらわれることがある。

7) 血液 まれに血小板減少症、無顆粒球症、再生不良性貧血等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

1) 配合成分リン酸ジヒドロコデインの類似化合物(リン酸コデイン)の動物実験で催奇形性が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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) 分娩時の投与により新生児に呼吸抑制があらわれることがある。

3) 授乳期の婦人に投与する場合には乳汁への移行を考慮すること。

(6) 相互作用

1) 次の医薬品との併用又は飲酒により中枢抑制作用が増強されることがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤（フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等）、MAO阻害剤、三環系抗うつ剤、抗コリン剤

2) 甲状腺製剤（チロキシン、リオチロン等）との併用により作用が増強されることがあるので、併用する場合には減量するなど慎重に投与すること。

3) カテコールアミン（エピネフリン、イソプロテレノール等）との併用により、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので併用を避けること。

販売名（会社名）

クロフェドリンS錠（東洋ファルマー）、フスコデ錠（北陸製薬）

リン酸ジヒドロコデイン・dl-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤（3）

評価判定を行った処方

（1g中）

リン酸ジヒドロコデイン	10mg
dl-塩酸メチルエフェドリン	20mg
マレイン酸クロルフェニラミン	4mg

効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽

急性気管支炎、慢性気管支炎、感冒・上気道炎、肺炎、肺結核

用法・用量

通常成人1日3gを3回に分割経口投与する。

なお、症状により適宜増減する。

乳幼小児には以下のように投与する。

12歳以上	15歳未満	成人量の $\frac{2}{3}$
8歳	12歳	” $\frac{1}{2}$
5歳	8歳	” $\frac{1}{3}$
2歳	5歳	” $\frac{1}{3}$
	2歳	” $\frac{1}{10}$

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投

与を中止すること。また、経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度の使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないように注意すること。

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

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 重篤な呼吸抑制のある患者（呼吸抑制を増強する。）

2) アヘンアルカロイドに対し過敏症の既往歴のある患者

3) 緑内障の患者

4) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 気管支喘息発作中の患者（気道分泌を妨げる。）

2) 心・肝・腎・呼吸機能障害のある患者

3) 脳に器質的障害のある患者

4) ショック状態にある患者

5) 代謝性アシドーシスのある患者

6) 甲状腺機能異常のある患者

7) 副腎皮質機能低下症（アジソン病等）の患者

8) 薬物依存の既往歴のある患者

9) 乳児、高齢者、衰弱者

10) 高血圧症の患者

11) 糖尿病の患者

(4) 副作用

1) 依存性 反復使用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行うこと。

2) 呼吸循環器系 呼吸抑制、心悸亢進、血圧変動等の症状があらわれることがある。

3) 精神神経系 めまい、発汗、頭痛、神經過敏、熱感、ときにねむけ、また、まれに疲労等の症状があらわれることがある。

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

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

6) 泌尿器 多尿、排尿困難等の症状があらわれることがある。

7) 血液 まれに血小板減少症、無顆粒球症、再生不

良性貧血等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

1) 配合成分リン酸ジヒドロコデインの類似化合物(リン酸コデイン)の動物実験で催奇形性が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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) 分娩中の投与により新生児に呼吸抑制があらわれることがある。

3) 授乳期の婦人に投与する場合には乳汁への移行を考慮すること。

(6) 相互作用

1) 次の医薬品との併用又は飲酒により、中枢抑制作用が増強されることがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤(フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等)、MAO阻害剤、三環系抗うつ剤、抗コリン剤

2) 甲状腺製剤(チロキシン、リオチロニン等)との併用により作用が増強されることがあるので、併用する場合には減量するなど慎重に投与すること。

3) カテコールアミン(エピネフリン、イソプロテレノール等)との併用により、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので併用を避けること。

販売名(会社名)

クロフェドリンS散(東洋ファルマー)、フスコデ散(北陸製薬)

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

アストーマ・Cニチコデ散(ニチコデ散)(日本医薬品工業)、フスタミンコデイン(フスタコデイン)(日本ケミファ)

評価判定を行った処方

(1錠中)

塩酸エフェドリン	4.0mg
リン酸ジヒドロコデイン	2.5mg
石蒜有効成分原末	1.66mg

効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽

急性気管支炎、慢性気管支炎、感冒・上気道炎

用法・用量

通常成人1回2～3錠を1日3回食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。また、経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度の使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないように注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 重篤な呼吸抑制のある患者(呼吸抑制を増強する。)

2) アヘンアルカロイド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) 気管支喘息発作中の患者(気道分泌を妨げる。)

2) 心・肝・腎・呼吸機能障害のある患者

3) 脳に器質的障害のある患者

4) ショック状態にある患者

5) 代謝性アシドーシスのある患者

6) 甲状腺機能異常のある患者

7) 副腎皮質機能低下症(アジソン病等)の患者

8) 薬物依存の既往歴のある患者

9) 乳児、高齢者、衰弱者

10) 高血圧症の患者

11) 糖尿病の患者

12) 緑内障の患者

13) 前立腺肥大のある患者

(4) 副作用

1) 依存性 反復使用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行うこと。

2) 呼吸循環器系 呼吸抑制、心悸亢進、血圧変動等

塩酸エフェドリン・リン酸ジヒドロコデイン・石蒜有効成分配合剤

の症状があらわれることがある。

3) **精神神経系** ねむけ、めまい、不眠、発汗、頭痛、頭重、振せん、神経過敏、脱力感等の症状があらわれることがある。

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

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

6) **泌尿器** 排尿困難等の症状があらわれることがある。

7) **長期連用** 不安、幻覚、妄想を伴う精神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。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

1) 配合成分リン酸ジヒドロコデインの類似化合物(リン酸コデイン)の動物実験で催奇形性が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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) 分娩時の投与により新生児に呼吸抑制があらわれることがある。

3) 授乳期の婦人に投与する場合には乳汁への移行を考慮すること。

(6) 相互作用

1) 次の医薬品との併用又は飲酒により、中枢抑制作用が増強されることがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤(フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等)、MAO阻害剤、三環系抗うつ剤、抗コリン剤

2) 甲状腺製剤(チロキシン、リオチロニン等)との併用により作用が増強されることがあるので、併用する場合には減量するなど慎重に投与すること。

3) カテコールアミン(エピネフリン、イソプロテレノール等)との併用により、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので併用を避けること。

(7) その他

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

販売名(会社名)

セキコデ錠(大日本製薬)

dl-塩酸メチルエフェドリン・アミノフィリン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

dl-塩酸メチルエフェドリン	25.0mg
アミノフィリン	50.0mg
マレイン酸クロルフェニラミン	4.0mg

効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽及び気道閉塞症状

気管支喘息(重症発作時を除く)、喘息性気管支炎、感冒・上気道炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽及び気道閉塞症状

心臓喘息

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

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。また、経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないように注意すること。

3) ねむけを催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者
- 3) アミノフィリン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) 甲状腺機能亢進症の患者

- 2) 急性腎炎の患者
- 3) 心疾患のある患者
- 4) 高血圧のある患者
- 5) 糖尿病の患者
- 6) てんかんの患者

(4) 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投与を中止すること。

2) **循環器** 心悸亢進、顔面蒼白等の症状があらわれることがある。

3) **精神神経系** 神経過敏、焦燥感、複視、頭痛、不眠、興奮、不安、ときに熱感、ねむけ、また、まれにめまい、疲労等の症状があらわれることがある。

4) **泌尿器** 多尿、排尿困難、蛋白尿等の症状があらわれることがある。

5) **消化器** 口渇、胸やけ、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。

6) **血液** まれに血小板減少症、無顆粒球症、再生不良性貧血等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(5) 妊婦への投与

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

(6) 相互作用

1) マレイン酸クロルフェニラミンを含有している為、アルコール摂取及び次の薬剤との併用により、相互に作用を増強することがあるので、このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤、MAO阻害剤

2) dl-塩酸メチルエフェドリンを含有している為
ア 次の薬剤との併用により作用が増強されるおそれがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

MAO阻害剤、甲状腺製剤（チロキソン、リオチロニン等）

イ エピネフリン及びイソプロテレノール等のカテコールアミンとの併用により不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので併用を避けること。

3) アミノフィリンを含有している為、他のキサンチン系薬剤又は中枢神経興奮剤との併用により過度の中枢

神経刺激作用があらわれることがあるので、これらの薬剤との併用は行わないことが望ましいが、必要のある場合には慎重に投与すること。

販売名（会社名）

スメルモンコーワ糖衣錠（興和）

ノスカピン・テオフィリン配合剤（1）

評価判定を行った処方

（1錠中）

ノスカピン 30mg

テオフィリン 200mg

効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽及び気道閉塞症状

気管支喘息、急性気管支炎、慢性気管支炎

用法・用量

通常成人1回1錠を1日2回、朝及び就寝前に経口投与する。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

本剤又はキサンチン系薬剤に対し重篤な副作用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) てんかんの患者
- 2) 甲状腺機能亢進症の患者
- 3) 急性腎炎の患者
- 4) うっ血性心不全の患者
- 5) 肝障害のある患者
- 6) 小児

(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投与を中止すること。

2) **精神神経系** 不眠、興奮、不安、頭痛、ねむけ、めまい、振せん等の症状があらわれることがある。また、過量投与により怪れん、譫妄、昏睡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、頻脈、顔面紅潮、顔面蒼白等の症状があらわれることがある。

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

5) 泌尿器 蛋白尿があらわれることがある。

(4) 妊婦・授乳婦への投与

1) テオフィリンは動物実験(マウス)で催奇形作用が報告されている。また、ヒトで胎盤を通過して胎児に移行し、新生児に嘔吐、神経過敏等の症状があらわれることがあるので、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) テオフィリンはヒト母乳中に移行し、乳児に神経過敏を起こす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

他のキサンチン系薬剤又は中枢神経興奮薬との併用により、過度の中枢神経刺激作用があらわれることがあるので、これらの薬剤とは併用しないことが望ましいが、やむをえず投与する場合には減量するなど慎重に投与すること。

販売名(会社名)

テオナ(日研化学)

ノスカピン・テオフィリン配合剤(2)

評価判定を行った処方

(1錠中)

ノスカピン 15mg

テオフィリン 100mg

効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽及び気道閉塞症状

気管支喘息、急性気管支炎、慢性気管支炎

用法・用量

通常小児1回1～2錠を1日2回、朝及び就寝前に経口投与する。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

本剤又はキサンチン系薬剤に対し重篤な副作用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) てんかんの患者
- 2) 甲状腺機能亢進症の患者
- 3) 急性腎炎の患者

4) うっ血性心不全の患者

5) 肝障害のある患者

6) 小児

(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投与を中止すること。

2) 精神神経系 不眠、興奮、不安、頭痛、めまい、振せん等の症状があらわれることがある。また、過量投与により痙攣、譫妄、昏睡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、頻脈、顔面紅潮、顔面蒼白等の症状があらわれることがある。

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

5) 泌尿器 蛋白尿があらわれることがある。

(4) 妊婦・授乳婦への投与

1) テオフィリンは動物実験(マウス)で催奇形作用が報告されている。また、ヒトで胎盤を通過して胎児に移行し、新生児に嘔吐、神経過敏等の症状があらわれることがあるので、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) テオフィリンはヒト母乳中に移行し、乳児に神経過敏を起こす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

他のキサンチン系薬剤又は中枢神経興奮薬との併用により、過度の中枢神経刺激作用があらわれることがあるので、これらの薬剤とは併用しないことが望ましいが、やむをえず投与する場合には減量するなど慎重に投与すること。

販売名(会社名)

テオナ・P(日研化学)

塩酸メトキシフェナミン・ノスカピン・ジプロフィリン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤

評価判定を行った処方

(1カプセル中)

塩酸メトキシフェナミン

25mg

ノスカピン	5 mg
ジプロフィリン	25mg
マレイン酸クロルフェニラミン	2 mg

効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽及び気道閉塞症状

気管支喘息（重症発作時を除く）、喘息性気管支炎、急性気管支炎、慢性気管支炎、感冒・上気道炎

用法・用量

通常成人1回2～3カプセルを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。また、経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないよう注意すること。

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

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者
- 3) キサンチン系薬剤に対し重篤な副作用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) 甲状腺機能亢進症の患者
- 2) 急性腎炎の患者
- 3) 糖尿病の患者
- 4) てんかんの患者

(4) 副作用

1) 循環器 ときに心悸亢進、不整脈等の症状があらわれることがある。

2) 精神神経系 神経過敏、焦躁感、頭痛・頭重、悪寒、不眠、めまい、発汗、ねむけ、ほてり、不快、不安、異和感等の症状があらわれることがある。

3) 眼 複視等の症状があらわれることがある。

4) 消化器 悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、便秘、胸やけ、口渇、また、ときに下痢等の症状があらわれることがある。

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

6) 泌尿器 多尿、排尿困難等の症状があらわれることがある。

7) 血液 まれに血小板減少症、無顆粒球症、再生不良性貧血等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(5) 妊婦への投与

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

(6) 相互作用

1) エピネフリン及びイソプロテノール等のカテコールアミンとの併用により、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので併用を避けること。

2) 次の医薬品との併用により、相互に作用を増強することがあるので、このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

MAO阻害剤（抗コリン作用が増強される。）

販売名（会社名）

アストーマカプセル（日本医薬品工業）

dl-塩酸メチルエフェドリン・ジプロフィリン配合剤

評価判定を行った処方

（1坐剤中）

dl-塩酸メチルエフェドリン 10mg

ジプロフィリン 100mg

効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽及び気道閉塞症状

小児気管支喘息、喘息性気管支炎

経口投与が困難な場合の下記疾患に伴う咳嗽及び気道閉塞症状

急性気管支炎、感冒・上気道炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果

経口投与が困難な場合の下記疾患に伴う咳嗽及び気道閉塞症状

慢性気管支炎

用法・用量

通常、体重20kg以上の小児及び成人には1回1～2個を1日1～2回、6～12時間の間隔において、就寝前又は必要時に直腸内に挿入する。

20kg以下の小児には適宜分割して投与する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。

2) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないように注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

キサンチン系薬剤に対し重篤な副作用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) 心疾患のある患者
- 2) てんかんの患者
- 3) 甲状腺機能亢進症の患者
- 4) 急性腎炎の患者

(4) 副作用

1) 循環器 頻脈、心悸亢進、顔面蒼白等の症状があらわれることがある。

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

3) 消化器 悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、腹痛、胃部膨満感、口渴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た場合には投与を中止すること。

5) 投与部位 本剤の直腸投与により、ときに便秘、局所の不快感、かゆみ等の症状があらわれることがある。

(5) 相互作用

1) 次の薬剤との併用により、作用が増強されるおそれがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

MAO阻害剤（抗コリン作用が増強される。）

甲状腺製剤（チロキシン、リオチロン等）

2) エピネフリン及びイソプロテレノール等のカテコールアミンとの併用により、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので併用を避けること。

3) 本剤と他のキサンチン系薬剤又は中枢神経興奮剤

との併用により、過度の中樞神経刺激作用があらわれることがあるので、これらの薬剤とは併用しないことが望ましいが、やむをえず投与する場合には減量するなど慎重に投与すること。

販売名（会社名）

アニスーマF（長生堂製薬）

ジプロフィリン・塩酸エフェドリン・塩酸パパペリン ・塩酸ジフェンヒドラミン・ノスカピン配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

ジプロフィリン	100mg
塩酸エフェドリン	10mg
塩酸パパペリン	10mg
塩酸ジフェンヒドラミン	10mg
ノスカピン	5mg

効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽及び気道閉塞症状

気管支喘息、喘息性気管支炎、急性気管支炎、慢性気管支炎

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。頓服する場合は、1～2錠を発作の予想されるとき又は就寝前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

ねむけを催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者
- 3) キサンチン系薬剤及びパパペリン製剤に対し重篤な副作用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) 甲状腺機能亢進症の患者
- 2) 急性腎炎の患者
- 3) 心疾患のある患者

4) 高血圧のある患者

5) 糖尿病の患者

6) てんかんの患者

(4) 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投与を中止すること。

2) 循環器 ときに心悸亢進、血圧上昇等の症状があらわれることがある。

3) 精神神経系 ときに神経過敏、頭痛、不眠、不安、めまい、振せん、ねむけ、発汗、倦怠感、脱力感等の症状があらわれることがある。

4) 泌尿器 排尿困難等の症状があらわれることがある。

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

6) 肝臓 まれにアレルギー性の肝障害が起こることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。(塩酸パパベリンによる)

7) 呼吸器 ときに過換気傾向、呼吸促進、喀痰咯出困難等の症状があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

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

(6) 相互作用

1) 塩酸エフェドリンを含有している為

ア 次の薬剤との併用により作用が増強されるおそれがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

MAO阻害剤、甲状腺製剤(チロキシン、リオチロン等)

イ エピネフリン及びイソプロテレンール等のカテコールアミンとの併用により不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので併用を避けること。

2) ジプロフィリンを含有している為、他のキサンチン系薬剤又は中枢神経興奮剤との併用により過度の中枢神経刺激作用があらわれることがあるので、これらの薬剤との併用は行わないことが望ましいが、必要のある場合には慎重に投与すること。

3) ジフェンヒドラミンを含有している為、アルコール摂取及び次の薬剤との併用により、作用が増強される

おそれがあるので、このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤、MAO 阻害剤

販売名(会社名)

アストフィリン(エーザイ)

桜皮エキス・リン酸コデイン配合剤

評価判定を行った処方

(100ml中)

桜皮エキス 1.65g

リン酸コデイン 1.0g

効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰咯出困難

急性気管支炎、感冒・上気道炎、肺結核

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰咯出困難

慢性気管支炎、気管支拡張症、肺炎、肺癌、百日咳

用法・用量

通常成人1回1.5~2mlを1日3回、白湯又は砂糖湯で2~3倍に薄めて、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) 重篤な呼吸抑制のある患者(呼吸抑制を増強する)

2) アヘンアルカロイド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) 気管支喘息発作中の患者(気道分泌を妨げる)

2) 心・肝・腎・呼吸機能障害のある患者

3) 脳に器質的障害のある患者

4) ショック状態にある患者

5) 代謝性アシドーシスのある患者

6) 甲状腺機能低下症(粘液水腫等)の患者

7) 副腎皮質機能低下症(アジソン病等)の患者

8) 薬物依存の既往歴のある患者

9) 前立腺肥大のある患者

10) 新生児、乳児、高齢者、衰弱者

(3) 副作用

1) **依存性** 反復使用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行うこと。

また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心・嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、不眠、不安、せん妄、振せん、全身の筋肉・関節痛、呼吸促迫等の禁断症状があらわれることがある。

2) **呼吸・循環器** 呼吸抑制、血圧変動等の症状があらわれることがある。

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

4) **消化器** 悪心・嘔吐、便秘等の症状があらわれることがある。

5) **過敏症** 顔面紅潮、発疹、掻痒感等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

6) **その他** 排尿障害があらわれることがある。

(4) 妊産婦・授乳婦への投与

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

2) 分娩時の投与により新生児に呼吸抑制があらわれることがある。

3) 授乳期の婦人に投与する場合には乳汁への移行を考慮すること。

(5) 相互作用

次の医薬品との併用又は飲酒により、中枢抑制作用が増強されることがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤（フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等）、MAO阻害剤、三環系抗うつ剤、抗コリン剤

(6) その他

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

販売名（会社名）

濃厚プロチンコデイン液（三共）

臭化水素酸デキストロメトルファン・クレゾールスルホン酸カリウム配合剤

評価判定を行った処方

（1 ml中）

臭化水素酸デキストロメトルファン 2.5mg

クレゾールスルホン酸カリウム 15mg

効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難

急性気管支炎、慢性気管支炎、感冒・上気道炎、肺結核、百日咳

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果

下記に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難

気管支拡張症、肺炎、インフルエンザ

用法・用量

通常成人 1日18～24ml、8～14歳 1日9～16ml、3ヵ月～7歳 1日3～8mlを3～4回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) MAO阻害剤投与中の患者

(2) 副作用

1) **精神神経系** ねむけ、ときに頭痛、めまい、また、まれに不快、不眠等の症状があらわれることがある。

2) **消化器** ときに悪心・嘔吐、食欲不振、便秘、軟便、下痢、腹痛、また、まれに口渇、暖気等の症状があらわれることがある。

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

4) **その他** まれに呼吸抑制があらわれることがある。

(3) その他

ねむけを催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械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）

メジコンシロップ（塩野義製薬）、メトルコンシロップ〔（幸和薬品）

塩酸エフェドリン・リン酸ジヒドロコデイン・塩化アンモニウム配合剤

評価判定を行った処方

(11中)

塩酸エフェドリン	2.0g
リン酸ジヒドロコデイン	2.0g
塩化アンモニウム	5.0g

効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰咯出困難

急性気管支炎、慢性気管支炎、感冒・上気道炎

用法・用量

通常成人1回3～5mlを1日3回食後又は食間にそのまま、又は白湯でうすめて経口投与する。

11～14歳；成人量の $\frac{2}{3}$ 。 3～4歳；成人量の $\frac{1}{4}$ 。

8～10歳； " $\frac{1}{2}$ 。 1～2歳； " $\frac{1}{5}$ 。

5～7歳； " $\frac{1}{3}$ 。 3ヵ月以上1歳未満； " $\frac{1}{10}$ 。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。また、経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度の使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないように注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 重篤な呼吸抑制のある患者（呼吸抑制を増強する。）

2) アヘンアルカロイド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) 気管支喘息発作中の患者（気道分泌を妨げる。）

2) 心・肝・腎・呼吸機能障害のある患者

3) 脳に器質的障害のある患者

4) ショック状態にある患者

5) 代謝性アシドーシスのある患者

6) 甲状腺機能異常のある患者

7) 副腎皮質機能低下症（アジソン病等）の患者

8) 薬物依存の既往歴のある患者

9) 乳児、高齢者、衰弱者

10) 高血圧症の患者

11) 糖尿病の患者

12) 緑内障の患者

13) 前立腺肥大のある患者

(4) 副作用

1) **依存性** 反復使用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行うこと。

2) **呼吸循環器系** 呼吸抑制、心悸亢進、血圧変動等の症状があらわれることがある。

3) **精神神経系** ねむけ、めまい、不眠、発汗、頭痛、頭重、振せん、神経過敏、脱力感等の症状があらわれることがある。

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

5) **過敏症** 顔面紅潮、発疹、掻痒感等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

6) **泌尿器** 排尿困難等の症状があらわれることがある。

7) **長期適用** 不安、幻覚、妄想を伴う精神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。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

1) 配合成分リン酸ジヒドロコデインの類似化合物（リン酸コデイン）の動物実験で催奇形性が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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) 分娩時の投与により新生児に呼吸抑制があらわれることがある。

3) 授乳期の婦人に投与する場合には乳汁への移行を考慮すること。

(6) 相互作用

1) 次の医薬品のと併用又は飲酒により、中枢抑制作用が増強されることがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤（フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等）、MAO阻害剤、三環系抗うつ剤、抗コリン剤

2) 甲状腺製剤（チロキシン、リオチロン等）との併用により作用が増強されることがあるので、併用する

場合には減量するなど慎重に投与すること。

3) カテコールアミン（エピネフリン、イソプロテノール等）との併用により、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので併用を避けること。

(7) その他

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

販売名（会社名）

セキコデシロップ（大日本製薬）

アンモニア水・ウイキョウ油配合剤

評価判定を行った処方

（1000ml中）

アンモニア水 170ml

ウイキョウ油 30ml

効能・効果

下記疾患に伴う喀痰咯出困難

急性気管支炎、慢性気管支炎、感冒・上気道炎

用法・用量

通常成人1日2mlを数回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

副作用

長期・大量投与 胃に障害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。

販売名（会社名）

アンモニア・ウイキョウ精（健栄製薬、小堺製薬、シオエ製薬、純生薬品、東洋製薬化成、保栄薬工、丸石製薬、山田製薬）

硫酸イソプロテノール・臭化メチルアトロピン配合剤

評価判定を行った処方

（100ml中）

硫酸イソプロテノール 166.7mg

臭化メチルアトロピン 11.1mg

効能・効果

下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解

気管支喘息、慢性気管支炎

用法・用量

通常1回1吸入（硫酸イソプロテノールとして0.1mg）する。2～5分間たって効果が不十分な場合でも、2吸入を限度とする。続けて用いる必要がある場合でも、少くとも4～6時間の間隔をおくこと。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でない状態か、あるいは他の治療の必要な状態が考えられるので、投与を中止すること。また、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないように注意すること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

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

(3) 副作用

- 1) 循環器 心悸亢進、血圧変動、頻脈、顔面紅潮・蒼白等の症状があらわれることがある。
- 2) 精神神経系 頭痛、振せん、めまい、発汗、神経過敏等の症状があらわれることがある。
- 3) 消化器 悪心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) その他 気道刺激症状があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 相互作用

エピネフリン等のカテコールアミンとの併用により、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるの

で、併用を避けること。

販売名（会社名）

ストメリン（藤沢薬品）

デキサメタゾン・硫酸イソプロテノール・臭化メチルアトロピン配合剤

評価判定を行った処方

（100ml中）

デキサメタゾン 55.6mg

硫酸イソプロテノール 166.7mg

臭化メチルアトロピン 11.1mg

効能・効果

下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解

気管支喘息，慢性気管支炎，肺気腫

上記疾患の治療に使用される副腎皮質ホルモンの減量及び離脱

用法・用量

通常1回1吸入（硫酸イソプロテノールとして0.1mg）する。2～5分間たって効果が不十分な場合でも，2吸入を限度とする。続けて用いる必要がある場合でも，少くとも4～6時間の間隔をおくこと。

副腎皮質ホルモンの減量又は離脱にあたっては次のように用いる。

1) 副腎皮質ホルモンの経口投与を漸減すると同時に，併行して症状の緩解を維持しうよう症状に応じて1日数回，1回1～2吸入する。副腎皮質ホルモンの経口投与中止後は本剤の吸入回数を慎重に漸減する。

2) 本剤の投与によって副腎皮質ホルモンの経口投与の中止が可能と考えられる場合には，副腎皮質ホルモンの経口投与を中止し，本剤に切り換え1日数回，1回1～2吸入する。

ついで症状の緩解を維持しつつ1回1～2吸入し，その後吸入回数を漸減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は，本剤が適当でない状態か，あるいは他の治療が必要な状態と考えられるので，投与を中止すること。また，使用法を正しく指導し，経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度に使用を続けた場合，不整脈，場合によっては心停止を起こすおそれがあるので，使用が過度にならないように注意すること。

3) 副腎皮質ホルモンの減量ならびに離脱にあたっては，徐々に減量するなど慎重に行うこと。

なお，離脱症状があらわれた場合には，直ちに再投与又は増量するなど適切な処置を行うこと。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 有効な抗菌剤の存在しない感染症，全身の真菌症の患者

2) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者

(3) 次の患者には投与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，観察を十分行い慎重に投与すること

1) 結核性疾患のある患者

2) 呼吸器感染症の患者

(4) 次の患者には慎重に投与すること

1) 甲状腺機能亢進症の患者

2) 高血圧のある患者

3) 心疾患のある患者

4) 糖尿病の患者

5) 呼吸器以外の感染症を有する患者（抗生物質を投与するなど適切な処置を行うこと。）

(5) 副作用

1) 循環器 心悸亢進，血圧変動，頻脈，顔面紅潮・蒼白等の症状があらわれることがある。

2) 精神神経系 頭痛，振せん，めまい，発汗，神経過敏等の症状があらわれることがある。

2) 消化器 悪心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) その他 気道刺激症状があらわれることがある。

(6) 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので，

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

(7) 相互作用

エビネフリン等のカテコールアミンとの併用により、

不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので併用を避けること。

販売名（会社名）

ストメリンD（藤沢薬品）

◇…眼科耳鼻科用剤…◇

〔医療用単味剤〕

塩酸トラマゾリン

効能・効果

諸種疾患による鼻出血・うっ血

用法・用量

(0.118%液)

通常成人1回2～3滴を1日数回点鼻するか、又は1日数回噴霧する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

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

(2) 次の患者には使用しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 2歳未満の乳・小児

(3) 次の患者には慎重に使用すること

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

(4) 副作用

- 1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。
- 2) 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) 消化器 ときに悪心等の症状があらわれることがある。
- 4) 鼻 ときに乾燥感、刺激痛、まれに反応性充血等の症状があらわれることがある。
- 5) 長期使用 反応性の低下等の症状があらわれることがある。

(5) 小児への使用

- 1) 過量投与により、発汗、徐脈等の全身症状があら

われやすいので使用しないことが望ましい。

2) やむをえず使用する場合には、倍量に希釈して(精製水あるいは生食水にて)使用するのが望ましい。使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

(6) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ使用すること。

(7) 相互作用

MAO阻害剤の投与をうけている患者に使用すると急激な血圧上昇を起こすおそれがあるので併用を避けること。

(8) 適応上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名(会社名)

トーク(田辺製薬)

カルバコール

効能・効果

緑内障、診断又は治療を目的とする縮瞳

※カルバコールについては、再評価申請は無かったが、医療上の必要性が認められるので、上記適応について有用性を認める。

用法・用量

(0.5～3%液)

通常、1回1～2滴を1日3～6回点眼する。なお、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 虹彩炎の患者
- 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) 角膜上皮剝離のある患者
- 2) 急性心不全の患者

3) 気管支喘息の患者（喘息発作を強めることがある。）

4) 消化性潰瘍，胃腸症れん，腸管閉塞，尿路閉塞のある患者

5) パーキンソン症候群，甲状腺機能亢進症の患者

(3) 副作用

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

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) 眼 一過性の毛様体充血，結膜充血，視力低下，また，前房混濁，眼痛等の症状があらわれることがある。

3) 循環器 不整脈等の症状があらわれることがある。

4) 消化器 悪心・嘔吐，下痢等の症状があらわれることがある。

5) その他 頭痛，流涎，発汗があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

子宮筋の収縮を起こす可能性があるため，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

(5) 適用上の注意

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

販売名（会社名）

グラウマリン点眼液0.5%，同0.75%，同1.5%，同3.0%（わかもと製薬）

〔医療用配合剤〕

塩酸テトラヒドロソロン・プレドニゾロン配合剤

評価判定を行った処方

（1ml中）

塩酸テトラヒドロソロン 1.0mg

プレドニゾロン 0.2mg

効能・効果

諸種疾患による鼻充血・うっ血

用法・用量

本剤は原則として6歳以上の小児及び成人に用いる。通常成人3～5時間毎に2～3回鼻腔内に噴霧するか，又は2～4滴を鼻腔内に点鼻する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

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

(2) 次の患者には使用しないこと

1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 2歳未満の乳・小児

(3) 次の患者には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

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) 冠動脈疾患のある患者

2) 高血圧症の患者

3) 甲状腺機能亢進症の患者

4) 糖尿病の患者

(5) 副作用

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

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

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

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

また，鼻の局所に化膿性の感染症を誘発することがある。

5) 長期使用 反応性の低下等の症状があらわれることがある。

6) 創傷治療の遅延 創傷治癒の遅延を来すことがある。

(6) 小児への使用

1) 過量投与により，発汗，徐脈，昏睡等の全身症状

があらわれやすいので使用しないことが望ましい。

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

(7) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ使用すること。

(8) 相互作用

MAO阻害剤の投与を受けている患者に使用すると急激な血圧上昇を起こすおそれがあるので、併用を避けること。

(9) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名(会社名)

コールタイジン(台糖ファイザー)

コンドロイチン硫酸ナトリウム・塩酸ナファゾリン配合剤(1)

評価判定を行った処方

(100ml中)

コンドロイチン硫酸ナトリウム 1g

塩酸ナファゾリン 0.05g

効能・効果

表在性充血(原因療法と併用)

用法・用量

通常、1回1～2滴を1日2～3回点眼する。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

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

(2) 次の患者には使用しないこと

- 1) 閉塞隅角緑内障の患者
- 2) 塩酸ナファゾリン又はコンドロイチン硫酸ナトリウムに対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 次の患者には慎重に使用すること

- 1) 冠動脈疾患のある患者

2) 高血圧症の患者

3) 甲状腺機能亢進症の患者

4) 糖尿病の患者

5) 眼圧上昇素因のある患者(眼圧上昇に注意すること。)

(4) 副作用

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

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

(5) 小児への使用

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

(6) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ使用すること。

(7) 相互作用

MAO阻害剤の投与をうけている患者に使用すると急激な血圧上昇を起こすおそれがあるので、併用を避けること。

販売名(会社名)

1%コンドロンナファ液(科研薬化工)

コンドロイチン硫酸ナトリウム・塩酸ナファゾリン配合剤(2)

評価判定を行った処方

(100ml中)

コンドロイチン硫酸ナトリウム 3g

塩酸ナファゾリン 0.05g

効能・効果

表在性充血(原因療法と併用)

用法・用量

通常、1回1～2滴を1日2～3回点眼する。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

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

(2) 次の患者には使用しないこと

- 1) 閉塞隅角緑内障の患者
- 2) 塩酸ナファゾリン又はコンドロイチン硫酸ナトリウムに対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 次の患者には慎重に使用すること

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

(4) 副作用

- 1) 過敏症 過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。
- 2) 眼 眼圧変動、また、ときに刺激痛、散瞳、調節近点延長、乾燥感、反応性充血等の症状があらわれることがある。

(5) 小児への使用

小児に使用する場合には、¹全身投与の場合と同様の副作用が起りやすいので、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと²。

(6) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ使用すること。

(7) 相互作用

MAO阻害剤の投与を受けている患者に使用すると急激な血圧上昇を起こすおそれがあるので併用を避けること。

販売名（会社名）

3%コンドロソナファ液（科研薬化工）

トロピカミド・塩酸フェニレフリン配合剤

評価判定を行った処方

（100ml中）

トロピカミド 0.5g

塩酸フェニレフリン 0.5g

効能・効果

診断及び治療を目的とする散瞳と調節麻痺

用法・用量

散瞳には、通常、1回1～2滴を点眼するか、又は1回1滴を3～5分おきに2回点眼する。

調節麻痺には、通常、1回1滴を3～5分おきに2～3回点眼する。

なお、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

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

(2) 次の患者には慎重に投与すること

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

(3) 副作用

- 1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- 2) 眼 眼圧上昇等の症状があらわれることがある。
- 3) その他 口渴、顔面紅潮、頻脈、血圧上昇等の全身症状があらわれるおそれがあるので、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。

(4) 相互作用

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

(5) 適用上の注意

点眼に際しては原則として患者は横臥位をとり、患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉瞼し、涙嚢部を圧迫した後開瞼する。

(6) その他

変色したり、沈殿を生じたものを使用しないこと。

販売名（会社名）

ミドリンP（参天製薬）

フラビンアデニンジヌクレオチド・コンドロイチン硫酸配合剤

評価判定を行った処方

（100ml中）

フラビンアデニンジヌクレオチド 0.05g

コンドロイチン硫酸 1.00g

効能・効果

角膜疾患のうち、ビタミンB₂の欠乏又は代謝障害が関係し、かつ角膜保護を必要とする場合

用法・用量

通常、1回1～2滴を1日3～6回点眼する。なお、症状により適宜増減する。

使用上の注意

副作用

1) 過敏症

本剤を点眼し、局所にかゆみ、充血等の過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。

2) 眼

まれに刺激感があらわれることがある。

販売名（会社名）

ムコファジン点眼液（わかもと製薬）

効能・効果

調節機能の改善

用法・用量

通常、1回2～3滴を1日4回点眼する。なお、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に投与すること

閉塞隅角ないし狭隅角緑内障の患者及び狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇の素因のある患者

(2) 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) 眼 一過性の眼圧上昇、調節痙攣があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。

販売名（会社名）

ミオピン（参天製薬）

ニコチン酸アミド・塩酸パパベリン配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

ニコチン酸アミド 30mg

塩酸パパベリン 6mg

効能・効果

内耳及び中枢障害による耳鳴

用法・用量

通常成人1回2錠、1日3回食後に経口投与する。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

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) 緑内障の患者

2) 房室ブロックのある患者

(3) 副作用

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

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

メチル硫酸ネオスチグミン・塩化カルシウム・塩化ナトリウム・炭酸水素ナトリウム・L-アスパラギン酸カリウム配合剤

評価判定を行った処方

（100ml中）

メチル硫酸ネオスチグミン 0.005g

塩化カルシウム 0.03g

塩化ナトリウム 0.65g

炭酸水素ナトリウム 0.033g

L-アスパラギン酸カリウム 0.35g

3) 循環器 心悸亢進, 血圧上昇等の症状があらわれることがある。

4) 精神神経系 めまい, ねむけ, 頭痛等の症状があらわれることがある。

5) 消化器 便秘, 口渇, 食欲不振, 胸やけ, 心窩部

痛等の症状があらわれることがある。

6) その他 顔面紅潮, 発汗があらわれることがある。

販売名(会社名)

ストミンA錠(ゾンネポート製薬)

◇……正誤等のご連絡……◇

先に作成し、お届け致しました医療用医薬品再評価ご案内<No. 17>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
16	左	上14	(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、……	(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 <u>ことがある</u> ので、……
17	右	下3	(2) 副作用 1) 過敏症 ……、またまれに光線過 敏症等の過敏症状があらわれるので、 ……	(2) 副作用 1) 過敏症 ……、またまれに光線過 敏症等の過敏症状があらわれる <u>ことが ある</u> ので、……
20	右	下18	テラマイシン軟膏	テラマイシン軟膏(ポリミキシンB含有)
29	左	上19	(1) 一般的注意 感作されるおそれがあるので、……	(1) 一般的注意 1) 感作されるおそれがあるので、… … 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。
29	左	下19	(2) 次の場合には使用しないこと 2) 皮膚結核, 単純疱疹, 水痘, 帯状 疱疹, 種痘疹	2) 帯状疱疹を削除
29	左	下10	(3) 副作用 1) 皮膚の感染症 塩酸オキシテトラ サイクリン……	(3) 副作用 1) 皮膚の感染症 塩酸テトラサイク リン……
29	右	上5	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……	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……
29	右	上8	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。	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。
51	左	下9	クラテグスエキスとして	クラテグスエキス(セイヨウサンザシ エキス)として
95	右	下11	<u>クラテグスエキス</u>	<u>クラテグスエキス(セイヨウサンザシ エキス)</u>
青3	右	下8	……胃下垂症, <u>胃酸過多症を含む</u>	……胃下垂症, 胃酸過多症を含む)

◎第18次再評価公示以外の成分の医療用医薬品使用上の注意について

(昭和56年8月7日薬発第749号)

〔循環器官用剤〕

シンナリジンを含む製剤

1. 一般的注意

頭蓋内出血の疑いのある患者には、止血が完成したと推定される、発作後10日ないし2週間頃から投与すること。

2. 副作用

1) 消化器 ときに悪心、食欲不振、下痢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、めまい、ねむけ、倦怠感等の症状があらわれることがある。

3) 過敏症 ときに皮膚・粘膜の発疹又は紅斑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

動物実験(ラット及びマウス)で口蓋破裂等の発生が認められたとの報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

販売名(会社名)

アボミタール、同50(帝国臓器)、アブサタンカプセル(わかもと製薬)、アブラクタン顆粒、同錠25mg、同錠50mg、同カプセル(エーザイ)、アプレキサールカプセル、同50(大洋薬品)、アボトミンコーワ細粒、同カプセル(興和)、イザベリジン10倍散、同錠50、同カプセル(東邦医薬)、エグレン錠、同錠「50」、同カプセル(辰巳化学)、カトセラン「カプセル」(菱山製薬)、カレンシン(金星薬品工業)、コラチーム、同50(太田製薬)、サブラトール(大五栄養化学)、サラリジンカプセル(岩城製薬)、ジセート50(進化製薬)、シブタジン、同D、同G(イセイ)、シムメナリン細粒、同錠、同錠50(丸石製薬)、ロイン細粒(丸石製薬—カネボウ薬品)、シンナリジン「共立」、ハイラクタン、同50、同細粒、同錠、同錠50(共立薬工)、シンナリジンシオエ(シオ

エ製薬)、シンナリジン・C「トローワ」(東和薬品)、シンナリジン細粒、同カプセル、同カプセル50mg(大正薬品)、シンナリジン細粒(ハチ)、同錠25(ハチ)、同錠50(ハチ)(東洋製薬化成)、シンナリジン錠50「サワイ」、同カプセル「サワイ」(沢井製薬)、シンナリジン錠50「三恵」(三恵薬品)、シンナリジン錠50、同カプセル(東洋ファルマー)、シンナリジン錠「CH25」、同錠「CH50」、同カプセル「CH」、同カプセル「CH50」(長生堂製薬—長生薬品販売—長生薬品)、シンナリジンS錠「日医工」、同カプセル「日医工」(日本医薬品工業)、シンナリジンカプセル(昭和新薬)、シンナリジンカプセル⑨25、同カプセル⑨50、ニチナリジン顆粒(日新製薬)、シンナリジンカプセル「マルコ」(マルコ製薬)、シンナリジン・カプセル—ミドリ(ミドリ十字)、シンナリジンカプセル「モハン」、同カプセル「モハン」50(模範薬品)、シンラグタン細粒(竹島製薬)、スパデリジン(寿製薬)、セダトロミンカプセル(高田製薬)、ダイスール錠25(大東交易)、チステン、同S(鶴原製薬)、デナポールカプセル(帝国化学)、バスブレン(日清製薬)、ヒルドシン(扶桑薬工)、メルトロジン(関東医師製薬)、ロイン錠、同錠50(鐘紡—カネボウ薬品)、[アボゲンカプセル(海外製薬)、ロンドリン、同50(幸和薬品)]

ヘプロニカートを含む製剤

1. 副作用

1) 消化器 ときに嘔吐、口渇、胃痛、胃部膨満感、胃部不快感、食欲不振、下痢、便秘等の症状があらわれることがある。

2) 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。

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 発赤、熱感、蟻走感等の症状があらわれることがある。

5) その他 まれにのぼせ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（社会名）

メグリン錠（吉富製薬）

〔抗ヒスタミン剤〕

ジフェンヒドラミンの塩類を含有する製剤

（経口用剤・注射用剤）

(1) 一般的注意

ねむけを催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

(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投与を中止すること。

2) 循環器 動悸等の症状があらわれることがある。

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

4) 消化器 口渇、悪心・嘔吐、下痢等の症状があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 相互作用

次の医薬品との併用又はアルコール摂取により、相互に作用を増強することがあるので、このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤、MAO阻害剤（抗コリン作用が増強される。）

販売名（会社名）

アレルミン・シロップ（同仁医薬化工）、アンチフェミン注（東京宝生）、サリベナ散“フソー”（扶桑薬工）、タンベナ（大正薬品）、ベナ錠（田辺製薬）、ベナーゼン散（堀田薬品）、ベナボン散（大日本製薬）、ベナーロン散（三和化学）、メタル塩酸ジフェンヒドラミン10倍散、同10倍散「メタル」（中北薬品）、レスタミンコーワ散、同（結晶）、同糖衣錠、レスタミンカルシウムコーワ注（興和）、レスミン（日新製薬）〔メイラミン、同注「10mg」、同注「15mg」、同注「30mg」（明治薬品）、レスタミンコーワ注1号、同注2号、同強1号（興和）、レストン（幸和薬品）〕

塩酸ジフェニールピラリンを含有する製剤

（経口用剤・注射用剤）

(1) 一般的注意

ねむけを催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

(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投与を中止すること。

2) 泌尿器 排尿困難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、神経過敏、頭痛、ねむけ等の症状があらわれることがある。

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

5) 呼吸器 喀痰喀出困難があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 相互作用

次の医薬品との併用又はアルコール摂取により、相互に作用を増強することがあるので、このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤、MAO阻害剤（抗コリン作用が増強される。）

販売名（会社名）

ハイスタミン錠，同散，同注（エーザイ）

テオクル酸ジフェニールピラリンを含有する製剤

（経口用剤）

(1) 一般的注意

ねむけを催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

(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投与を中止すること。
- 2) 精神神経系 ときにめまい、倦怠感、ねむけ、多幸感、頭重感等の症状があらわれることがある。
- 3) 消化器 ときに口渇、悪心、食欲不振、腹痛等の症状があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 相互作用

次の医薬品との併用又はアルコール摂取により、相互に作用を増強することがあるので、このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤、MAO阻害剤（抗コリン作用が増強される。）

（注射用剤）

(1) 一般的注意

ねむけを催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

(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投与を中止すること。
- 2) 精神神経系 ときにめまい、倦怠感、ねむけ等の症状があらわれることがある。
- 3) 消化器 ときに食欲不振等の症状があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 相互作用

次の医薬品との併用又はアルコール摂取により、相互に作用を増強することがあるので、このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤、MAO阻害剤（抗コリン作用が増強される。）

販売名（会社名）

アギール散「三研」、同シロップ「三研」、同注「三研」（三和化学）、プロコン散，同錠，同注射液（日本新薬）

マレイン酸クロルフェニラミンを含有する製剤

（経口用剤）

(1) 一般的注意

ねむけを催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

(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投与を中止すること。
- 2) 泌尿器 多尿、排尿困難等の症状があらわれることがある。

3) **精神神経系** 神経過敏、頭痛、焦燥感、複視、また、ときにねむけ等の症状があらわれることがある。

4) **消化器** 口渇、胸やけ等の症状があらわれることがある。

5) **血液** まれに血小板減少、無顆粒球症、再生不良性貧血等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 相互作用

次の医薬品との併用又はアルコール摂取により、相互に作用を増強することがあるので、このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤、MAO阻害剤（抗コリン作用が増強される。）

(注射用剤)

(1) 一般的注意

ねむけを催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

(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投与を中止すること。

2) **循環器** まれに微弱脈、起立性低血圧等の症状があらわれることがある。

3) **泌尿器** 多尿、排尿困難等の症状があらわれることがある。

4) **精神神経系** 神経過敏、頭痛、焦燥感、複視、ときにねむけ、また、まれに発汗等の症状があらわれることがある。

5) **消化器** 口渇、胸やけ等の症状があらわれることがある。

6) **血液** まれに血小板減少、無顆粒球症、再生不良性貧血等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

7) **その他** まれに顔面蒼白があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 相互作用

次の医薬品との併用又はアルコール摂取により、相互に作用を増強することがあるので、このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤、MAO阻害剤（抗コリン作用が増強される。）

販売名（会社名）

アレルギン散（三共）、クロダミン散、同シロップ、2 mg同注、5 mg同注（マルコ製薬）、クロメトン百倍散（辰巳化学）、クロラミンD散、同ドライシロップ（共立薬工—三亞薬品）、クロールトリメトン錠、同復効錠8 mg、同注、セレスタミン錠、同シロップ、ポララミン散、同錠2 mg、同復効錠6 mg、同シロップ、同注5 mg（塩野義製薬）、クロルフェニラミン散「ミタ」（東洋ファルマー）、クロルフェニラミンニスキャップ、シーメトンSシロップ（エスエス製薬）、シーベナ、同錠（大正薬品）、スメルモンコーワ注、ネオレスタミンコーワ散、同（結晶）（興和）、デルマニンH・シロップ、同注射液、ネオアレルミン散、複合D・M錠、フステンシロップ（同仁医薬化工）、ニューベナーゼン散（堀田薬品）、ネオベナコン散（三恵薬品）、ネオレスタール注射液（富士製薬）、ピアロン徐放カプセル（日本化薬）、ピスマラー散、同シロップ、同注射液（扶桑薬工）、フェニラミン散「イセイ」、同シロップ「イセイ」、同注「イセイ」（イセイ）、プロダミン、同100倍散（岩城製薬）、ポララミン錠、同復効錠（エッセクス日本—塩野義製薬）、マレイン酸クロルフェニラミン散（ジェ・エム・シー、昭和新薬、清光薬品工業、東和薬品、中北薬品、日本医薬品工業、藤本製薬）、マレイン酸クロルフェニラミン散、同注射液（関東医師製薬）、マレイン酸クロルフェニラミン散、同錠（大興製薬）、マレイン酸クロルフェニラミン散、同シロップ（菱山製薬）、マレイン酸クロルフェニラミン散、同シロップ「ホエイ」（保栄薬工）、マレイン酸クロルフェニラミン注射液（北陸製薬）、マレルミン散（大洋薬品）、ルナボン散（沢井製薬）、レクリカ持効錠、同シロップ（吉富製薬）、レストンシロップ

(幸和薬品)

〔アレルギン錠2mg, 同シロップ, 同注射液(三共), アレルコン散, 同錠(星製薬), クロメトン錠, 同注射液(辰己化学), クロールトリメトン散, 同シロップ(塩野義製薬), スムルモンコーワ糖衣錠, 同注, ネオレスタミンコーワシロップ調剤用, 同注(興和), テルギン散, 同シロップ(高田製薬), マレクロミン錠「2mg」, 同錠「4mg」, 同錠「10mg」, 同注(明治薬品)〕

塩酸トンジルアミンを含有する製剤

(1) 一般的注意

ねむけを催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

(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投与を中止すること。

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

3) 消化器 ときに口渇、悪心、下痢、便秘等の症状があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 相互作用

次の医薬品との併用又はアルコール摂取により、相互に作用を増強することがあるので、このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤、MAO阻害剤(抗コリン作用が増強される。)

販売名(会社名)

アナヒスト散, 同錠, 同注射液1号, 同注射液2号, 同注射液3号(小野薬品工業)

カルピノキサミンの塩類を含有する製剤

(1) 一般的注意

ねむけを催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

(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投与を中止すること。

2) 精神神経系 ねむけ、また、ときにめまい、頭痛等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 ときに口渇、悪心、胃痛、腹痛等の症状があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 相互作用

次の医薬品との併用又はアルコール摂取により、相互に作用を増強することがあるので、このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤、MAO阻害剤(抗コリン作用が増強される。)

販売名(会社名)

シベロン散(大正製薬)

ジフェテロールの塩類を含有する製剤

(1) 一般的注意

ねむけを催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

(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投与を中止すること。

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

3) **その他** ときに口渇、顔面紅潮、身体動揺感があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 相互作用

次の医薬品との併用又はアルコール摂取により、相互に作用を増強することがあるので、このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤、MAO阻害剤（抗コリン作用が増強される。）

販売名（会社名）

バンドリール散（富山化学）

塩酸イソチベンジルを含有する製剤

(1) 一般的注意

ねむけを催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) フェノチアジン系化合物又はその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 昏睡状態の患者又はバルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者

3) 緑内障の患者

4) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

(3) 副作用

1) **過敏症** 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) **肝臓** 他のフェノチアジン系化合物の投与により肝障害があらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) **血液** 他のフェノチアジン系化合物の投与により血液障害があらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

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

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

6) **その他** まれに口内灼熱感、掻痒増強があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 相互作用

次の医薬品との併用又はアルコール摂取により、相互に作用を増強することがあるので、このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤、降圧剤、アトロピン様作用を有する薬剤

販売名（会社名）

アングントール散、同錠、同リッチ（住友化学）〔アングントール注射液（住友化学）〕

フェネタジンの塩類を含有する製剤

(1) 一般的注意

ねむけを催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) フェノチアジン系化合物又はその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 昏睡状態の患者又はバルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者

3) 緑内障の患者

4) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

(3) 副作用

1) **過敏症** 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) 肝臓 他のフェノチアジン系化合物の投与により肝障害があらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) 血液 他のフェノチアジン系化合物の投与により血液障害があらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) 精神神経系 ときにねむけ、めまい、倦怠感、頭痛、また、まれに痒れん等の症状があらわれることがある。

5) 消化器 ときに悪心、口渇、食欲不振等の症状があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 相互作用

次の医薬品との併用又はアルコール摂取により、相互に作用を増強することがあるので、このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤、降圧剤、アトロピン様作用を有する薬剤

販売名(会社名)

アネルゲン散(住友化学)〔アネルゲン注射液(住友化学)〕

プロメタジンの塩類を含有する製剤

(経口用剤)

(1) 一般的注意

ねむけを催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には投与しない

1) フェノチアジン系化合物又はその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 昏睡状態の患者又はバルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者

3) 緑内障の患者

4) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

肝障害のある患者

(4) 副作用

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

2) 肝臓 肝障害があらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) 血液 白血球減少、顆粒球減少症等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) 精神神経系 ときにねむけ、めまい、倦怠感、頭痛、耳鳴、視覚障害、不安感、興奮、神経過敏、不眠、痒れん等の症状があらわれることがある。

5) 消化器 ときに悪心・嘔吐、口渇等の症状があらわれることがある。

6) 循環器 ときに血圧上昇、低血圧、頰脈等の症状があらわれることがある。

7) その他 ときに発汗、咳嗽、振せんがあらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

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

(6) 乳児・小児への投与

乳児・小児への投与に関する安全性は確立していないので、乳児・小児に対しては、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

(7) 相互作用

1) 次の医薬品との併用又はアルコール摂取により、相互に作用を増強することがあるので、このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤、降圧剤、アトロピン様作用を有する薬剤

2) 抗コリン作用を有する薬剤(フェノチアジン系化合物、三環系抗うつ剤等)との併用により、腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状)を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止すること。

なお、この悪心・嘔吐は、本剤及び他のフェノチアジ

ン系化合物等の制吐作用により不顕性化することもある
ので注意すること。

(8) その他

1) 抗パーキンソン剤はフェノチアジン系化合物、ブチロフェノン系化合物等による口周部等の不随意運動(遅発性ジスキネジア)を通常軽減しない。場合によっては、このような症状を増悪顕性化させることがある。

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

(注射用剤)

(1) 一般的注意

ねむけを催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) フェノチアジン系化合物又はその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 昏睡状態の患者又はバルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者

3) 緑内障の患者

4) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

肝障害のある患者

(4) 副作用

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

2) 肝臓 肝障害があらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) 血液 白血球減少、顆粒球減少症等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) 精神神経系 ときにねむけ、めまい、倦怠感、頭痛、耳鳴、視覚障害、不安感、興奮、神経過敏、不眠、痙れん等の症状があらわれることがある。

5) 消化器 ときに悪心・嘔吐、口渴等の症状があらわれることがある。

6) 循環器 ときに血圧上昇、低血圧、頻脈等の症状があらわれることがある。

7) その他 ときに発汗、咳嗽、振せんがあらわれる

ことがある。

(5) 妊婦への投与

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

(6) 乳児・小児への投与

乳児・小児への投与に関する安全性は確立していないので、乳児・小児に対しては、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

(7) 相互作用

1) 次の医薬品との併用又はアルコール摂取により、相互に作用を増強することがあるので、このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤、降圧剤、アトロピン様作用を有する薬剤

2) 抗コリン作用を有する薬剤(フェノチアジン系化合物、三環系抗うつ剤等)との併用により、腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状)を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止すること。

なお、この悪心・嘔吐は、本剤及び他のフェノチアジン系化合物等の制吐作用により不顕性化することもあるので注意すること。

(8) 適用上の注意

筋肉内投与により局所の発赤、発熱、腫脹、壊死、化膿等がみられることがある。

(9) その他

1) 抗パーキンソン剤はフェノチアジン系化合物、ブチロフェノン系化合物等による口周部等の不随意運動(遅発性ジスキネジア)を通常軽減しない。場合によっては、このような症状を増悪顕性化させることがある。

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

販売名(会社名)

ヒペチン25(共和薬品)、ヒベルナ糖衣錠、同散、同注(吉富製薬)、ピレチア錠、同錠(5mg)、同錠(25mg)、同注(0.5%)、同注(2.5%)(塩野義製薬)、プロチア散(関東医師製薬)。

塩酸メトジラジンを含有する製剤

(1) 一般的注意

ねむけを催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) フェノチアジン系化合物又はその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 昏睡状態の患者又はバルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者

3) 緑内障の患者

4) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

肝障害の患者

(4) 副作用

1) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) 肝臓 他のフェノチアジン系化合物の投与により肝障害があらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) 血液 他のフェノチアジン系化合物の投与により血液障害があらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) 精神神経系 ときにねむけ、めまい等の症状があらわれることがある。

5) 消化器 ときに悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

6) 循環器 起立性低血圧等の症状があらわれることがある。

7) 筋肉 急性疾患の小児又は脱水症状を来している小児は筋緊張異常を伴うことがある。

(5) 妊婦への投与

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

(6) 相互作用

次の医薬品との併用又はアルコール摂取により、相互に作用を増強することがあるので、このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤、降圧剤、アトロピン様作用を有する薬剤

販売名（会社名）

タカリール錠（ブリストル・マイヤーズ）

酒石酸アリメマジンを含有する製剤

(1) 一般的注意

ねむけを催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) フェノチアジン系化合物又はその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 昏睡状態の患者又はバルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者

3) 緑内障の患者

4) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

肝障害のある患者

(4) 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、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) 肝臓 他のフェノチアジン系化合物の投与により肝障害があらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) 血液 顆粒球減少症等の症状があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) 精神神経系 ねむけ、また、ときにめまい、倦怠感、頭痛等の症状があらわれることがある。

5) 消化器 ときに口渇等の症状があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

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

(6) 相互作用

次の医薬品との併用又はアルコール摂取により、相互に作用を増強することがあるので、このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤、降圧剤、アトロピン様作用を有する薬剤

販売名(会社名)

アリメジン錠、同散、同シロップ(第一製薬)

オキシメマジンを含有する製剤

(1) 一般的注意

ねむけを催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) フェノチアジン系化合物又はその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 昏睡状態の患者又はバルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者

3) 緑内障の患者

4) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

(3) 副作用

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

2) 肝臓 他のフェノチアジン系化合物の投与により肝障害があらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) 血液 他のフェノチアジン系化合物の投与により血液障害があらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

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

5) 消化器 腹痛等の症状があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 相互作用

次の医薬品との併用又はアルコール摂取により、相互に作用を増強することがあるので、このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤、降圧剤、アトロピン様作用を有する薬剤

塩酸クレミゾールを含有する製剤

(経口用剤・注射用剤)

(1) 一般的注意

ねむけを催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 緑内障の患者

2) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

(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投与を中止すること。

2) 精神神経系 ときに頭痛、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。

3) 消化器 ときに口渇、また、まれに悪心、胸やけ、下痢等の症状があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 相互作用

次の医薬品との併用又はアルコール摂取により、相互に作用を増強することがあるので、このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤

販売名(会社名)

ヒスタクール錠(日本シェーリング)〔ヒスタクール注(日本シェーリング)〕

マレイン酸ジメチンデンを含有する製剤

(1) 一般的注意

ねむけを催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者
- 3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

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

2) 精神神経系 ねむけ、また、ときに頭痛、めまい、倦怠感、抑うつ等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 ときに悪心、口渇、胃部不快感、便秘、下痢等の症状があらわれることがある。

4) 血液 顆粒球減少症、白血球減少等の症状があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5) 泌尿器 頻尿、排尿障害等の症状があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 相互作用

次の医薬品との併用又はアルコール摂取により、相互に作用を増強することがあるので、このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤、MAO阻害剤、抗コリン作用を有する薬剤

販売名（会社名）

フォルスタル散1%、同ロンタブ、同シロップ（日本チバガイギー）

塩酸ホモクロルシクリジン含有する製剤

(1) 一般的注意

ねむけを催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

(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投与を中止すること。

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

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

4) 血液・肝臓 動物実験で血液像及び肝臓などに異常が認められたとの報告があるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。特に、長期又は大量投与は避けること。

5) 泌尿器 排尿困難等の症状があらわれることがある。

6) 呼吸器 喀痰略出困難等の症状があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 相互作用

次の医薬品との併用又はアルコール摂取により、相互に作用を増強することがあるので、このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤、MAO阻害剤

販売名（会社名）

アタックミン細粒、同錠、同シロップ（丸石製薬）、アンチヒスミン（共和薬品一参天製薬）ウイクロン錠（幸和薬品）、エクリジン錠（昭和新薬）、塩酸ホモクロルシクリジン錠（竹島製薬）、塩酸ホモクロルサイクリジン錠（阪急）（阪急共栄）、塩酸ホモクロルサイクリジン錠「テイサン」（帝国化学）、塩酸ホモクロルシクリジン散「共立」、同錠「共立」、同シロップ「共立」（共立薬工）、クロサジン錠（模範薬品）、クロモンエス散、同錠（エ

スエス製薬), サクロナール錠(北陸製薬), サンクミン(東洋ファルマー), ゼンクロミン錠(全星薬品工業—保栄薬工), ネオクロフオン錠(同仁医薬化工), ネオヒスタ錠(長生堂製薬—(株)長生薬品販売, 長生薬品(株)), ノイコーヒス錠(日本医薬品工業), パルファード錠「イセイ」(イセイ), ヒスクロ散「フジモト」, 同錠「フジモト」(藤本製薬), ヒスタリジン錠(東和薬品), プラデニン錠(東邦医薬), ベラホルテン(鶴原製薬), ホマダモン散, 同錠(三和化学), ホモギニン錠(ゼリア新薬), ホモクリン散, 同錠(菱山製薬), ホモクリジン錠(大興製薬), ホモクロ「コタニ」(アーレル)(日清製薬), ホモクロミン散, 同錠(エーザイ), ホモコルジン散, 同錠(沢井製薬), ホモジン錠(大東交易), ホモタミン錠(高田製薬), ホモディッキ, 同錠(堀田薬品), ホモトリン錠(進化製薬), ホモマレルミン散, 同錠(大洋薬品), ホモラジン錠(関東医師製薬), ホモレスミン錠(明治薬品), リジラン錠(わかもと製薬), [ホモクロジン錠「純薬」(東亜薬品), ホモタミンシロップ(高田製薬)]

塩酸イソプロピルアミノメチルヘプタンを含有する製剤

(経口用剤・注射用剤)

(1) 一般的注意

ねむけを催すことがあるので, 本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

(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投与を中止すること。

2) 精神神経系 ねむけ, ふらつき等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 口渇等の症状があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

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

ことが望ましい。

(5) 相互作用

次の医薬品との併用又はアルコール摂取により, 相互に作用を増強することがあるので, このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤

販売名(会社名)

メトロンコーワ散, 同糖衣錠(興和) [メトロンコーワ注, メトロンSコーワシロップ(興和)]

塩酸トリプロリジンを含有する製剤

(1) 一般的注意

ねむけを催すことがあるので, 本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

(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投与を中止すること。

2) 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。

3) 消化器 ときに口渇等の症状があらわれることがある。

4) その他 ときに動悸, また, まれに脱力感等の症状があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 相互作用

次の医薬品との併用又はアルコール摂取により, 相互に作用を増強することがあるので, このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤, MAO阻害剤, 抗コリン作用を有する薬剤

販売名(会社名)

プロエントラ(日本ウエルカム—住友化学), ベネン

散, 同錠, 同シロップ (田辺製薬)

ナバジシル酸メブヒドロリンを含有する製剤

(1) 一般的注意

ねむけを催すことがあるので, 本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

(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投与を中止すること。

2) **血液** まれに白血球減少, 顆粒球減少症等の症状があらわれることがあるので, 観察を十分にいき, 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) **精神神経系** ねむけ, また, ときに倦怠感等の症状があらわれることがある。

4) **消化器** ときに口渇, 食欲不振, 便秘, 下痢等の症状があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 相互作用

次の医薬品との併用又はアルコール摂取により, 相互に作用を増強することがあるので, このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤, MAO阻害剤

販売名 (会社名)

インシダール錠 (吉富製薬—バイエル薬品)

フマル酸クレマスチンを含有する製剤

(1) 一般的注意

ねむけを催すことがあるので, 本剤投与中の患者には

自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

(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投与を中止すること。

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

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

(4) 妊婦への投与

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

(5) 相互作用

次の医薬品との併用又はアルコール摂取により, 相互に作用を増強することがあるので, このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤

販売名 (会社名)

アラギール1%散, 同錠, 同シロップ (沢井製薬), アルサス錠 (扶桑薬工), アルファミン (エスエス製薬), アロギナン散, 同錠 (東菱薬工), アントリブチン散, 同錠 (日本薬品), アンヒスタン顆粒, 同カプセル (日本臓器製薬), インペスタン散(0.1%), 同散 (1%), 同錠, 同シロップ (マルコ製薬—三和化学研), キソラミン (三晃製薬), キノトミン散, 同錠 (東亜栄養一山之内製薬), クロメロール (幸和薬品), クレマニル散, 同錠, 同シロップ (共立薬工), クレ・ママレット (昭和薬品化工), クロナリール錠 (太田製薬), タベジール, 同散 (0.1%), 同1%散, 同シロップ (三共—サンド薬品), タベスチン, 同散 (東邦医薬), テルギンG錠, 同ドラインシロップ (高田製薬), トノチリン (進化製薬), トラベスタ錠, 同シロップ (保栄薬工), ハイニユース散, 同錠, 同シロップ (東洋ファルマー), バトム, 同細粒 (全星薬品工業), ヒスタメジン錠 (模範薬品), ピロラール錠 (日本化薬), フマル酸クレマスチン (昭和新薬), フマルチン錠 (鳥居薬品), フマレスチン錠 (ヒシメール錠) (菱山製薬), フルミノール錠, 同シロップ (辰巳化

学), ベナンジール (イセイ), マイコーヒス, 同100倍散 (日本医薬品工業), マゴチン (鶴原製薬), マルスチン錠, 同細粒 (東和薬品), マレルミンF錠, 同シロップ (大洋薬品), メジウリン (竹島製薬), ラクレチン (東京田辺製薬), マスレチン (シオエ製薬), ラセルチン細粒0.1%, 同細粒1%, 同錠 (丸石製薬), レカソール錠 (科研化学), レコニン錠 (富山化学) [クリメロールシロップ (幸和薬品)]

塩酸シプロヘプタジンを含有する製剤

(1) 一般的注意

1) ねむけを催すことがあるので, 本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

食欲刺激増進剤として用いる場合には, 更に:

2) 体重の増加が原疾患に支障をきたすような場合があるので, 注意して投与すること。

3) 著しい食欲減退の症状を示す患者に対しては, その原因となっている疾患を改善するよう, 十分注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 狭窄性胃潰瘍のある患者
- 3) 幽門十二指腸閉塞のある患者
- 4) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者
- 5) 気管支喘息の急性発作時の患者
- 6) 新生児・未熟児
- 7) 老齢の衰弱した患者
- 8) 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) 気管支喘息又はその既往歴のある患者
- 2) 眼内圧亢進のある患者

3) 甲状腺機能亢進症の患者

4) 心血管障害のある患者

5) 高血圧症の患者

(4) 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投与を中止すること。

2) **精神神経系** ねむけ, ときに倦怠感が, また, まれに頭痛, めまい, いらいら感, 興奮, 錯乱等の症状があらわれることがある。

3) **消化器** ときに口渇, 悪心, 下痢, 腹痛等の症状があらわれることがある。

4) **血液** まれに紫斑, 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, 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) **その他** ときに頻尿が, また, まれに粘膜乾燥, 浮腫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) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので, 授乳中の婦人には投与しないこと。

(6) 相互作用

次の医薬品との併用及びアルコール摂取により, 相互に作用を増強することがあるので, このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤, MAO阻害剤, 抗コリン作用を有する薬剤。

販売名 (会社名)

イフラサール散, 同錠, 同シロップ (昭和新薬), サイプタジンシロップ ≪フジモト≫ (藤本製薬), サイプロミン, 同シロップ (沢井製薬), ベリアクチン錠, 同100倍散, 同シロップ (日本メルク萬有一萬有製薬)

本文掲載以外の該当品目

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

痔疾用剤

ロートエキス・タンニン坐剤 ロートエキス・タンニン坐剤（北海道製薬、湯の川製薬）

消化器官用剤

タンニン酸アルブミン タンニン酸アルブミン（扶桑薬品工業、東京田辺製薬、愛知厚生連、エビス製薬、三輪薬品、月島薬品）

塩化ベルベリン ティー・アップ（東宝薬品）

硫酸ベルベリン エルペン（日新製薬）

タンニン酸ベルベリン タンベリン（大洋薬品）、タンニン酸ベルベリン散（小林化工）

ベルベリンモノクエン酸ジナトリウム塩 エンテリン注射液（京都薬品工業）

次サリチル酸ビスマス 次サリチル酸ビスマス（オリエンタル薬品工業、三晃製薬工業、中央化学、東洋製薬化成、マルホ、山善薬品）

次硝酸ビスマス 次硝酸ビスマス（扶桑薬品工業、東京田辺製薬、愛知厚生連、イセイ、エビス製薬、中央化学、三輪薬品、大日本製薬、月島薬品、昭和新薬、ヤクハン製薬）

次没食子酸ビスマス 次没食子酸ビスマス（愛知厚生連、エビス製薬、中央化学、月島薬品、丸石製薬、中北薬品、三輪薬品、東海製薬、ヤクハン製薬）

ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム ニューザン顆粒（ユーザイ）

薬用炭 薬用炭（三晃製薬）、薬用炭錠（マルホ）

酒石酸水素カリウム 酒石酸水素カリウム（オリエンタル薬品、三晃製薬、山善薬品、健栄製薬、宮澤薬品）

硫酸ナトリウム 乾燥硫酸ナトリウム（富田製薬、大塚製薬工場、三晃製薬）、硫酸ナトリウム（小堺製薬、大塚製薬工場、宮澤薬品、月島薬品、東海製薬、三晃製薬、シオエ製薬、ヤクハン製薬）

ピサコジル ピサコジッド（同仁医薬化工）、テレミンソフト坐薬2号（フナイ薬品）、アナン坐薬2号（小野薬工）、ビスレチン坐薬（東亜栄養化学）、プロデフィン坐剤、同坐剤（小児用）（東宝薬工）

フェノバリン フェノバリン（扶桑薬品、愛知厚生連、山善薬品、月島薬品、エビス製薬、シオエ製薬）、フェノバリン錠（エスエス製薬、愛知厚生連、塩野義製薬、純生薬品、大正薬品、三輪薬品）

カルボキシメチルセルロースナトリウム カルボキシルメチルセルロースナトリウム（愛知厚生連）

ジオクチルソジウムスルホサクシネート ソフトソルベン錠（小野薬品）

ヒマシ油 ヒマシ油（菱山製薬、エビス製薬、三輪薬品、タツミ薬品、大矢薬品、大日本製薬、月島薬品、丸石製薬所、マルコ薬品、藤井薬品、金田直隆商店、大和薬品、司生堂製薬、ヤクハン製薬）、加香ヒマシ油（扶桑薬品、東京田辺製薬、オリエンタル薬品、菱山製薬、エビス製薬、三輪薬品、タツミ薬品、大矢薬品、山形製薬、大日本製薬、月島薬品、丸石製薬所、マルコ薬品、藤井薬品、金田直隆商店、大和薬品、司生堂製薬）

カスカラサグラダ カスカラサグラダ流エキス（丸石製薬）

センノシド製剤 ゴスペールV、ヒシルックS糖衣錠（竹島製薬）、X-プレップ、セノコット錠（東菱薬品）、センセニド錠（三恵薬品）、セナグルコンカプセル（同仁医薬化工）、センナルチン、センナル錠（陽進堂）、ヒシルックS糖衣錠（菱山製薬）、ダルナ（新進）、センノサイド錠（大興製薬）、センノサンド錠「東宝」（東宝薬品）、センナラック（キッセイ薬品）、センナサイド錠（ニッシン）（日新製薬）、トレラール錠（ユニバーサル製薬）

呼吸器官用剤

キョウニン水 キョウニン水（三輪薬品、菱山製薬、山善薬品、中北薬品、エビス製薬）

車前草エキス フスタギン錠（三共）

椋皮エキス ブチロン錠、（三共）

オンジシロップ オンジシロップ（丸石製薬）

セネガシロップ セネガシロップ（司生堂製薬、菱山製薬、三恵薬品、エスエス製薬、愛知厚生連、エビス製薬、佐藤製薬）

dl-塩酸メチルエフェドリン・ノスカピン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤 強力セキールシロップ（マルコ製薬）

リン酸ジヒドロコデイン・dl-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤 ライトゲンシロップ（帝三製薬）、プラコデ液、同散（小林化工）、

アンチコ散 (帝三製薬)

アンモニア水・ウイキョウ油配合剤 アンモニア・ウイキョウ精 (菱山製薬, 月島薬品, 東海製薬)

再評価の結果有用性を示す根拠がないものと判定された成分名・販売名 (会社名)

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。

消化器官用剤

硫酸ベルベリン ベルベリンG注射液“フソー”(扶桑薬品)

循環器官用剤

ガンマアミノ酪酸・塩酸パバベリン・ニコチン酸・パントテン酸カルシウム配合剤 アボガンマーS (富山化学工業), ガンマロンP錠 (第一製薬)

ジピリダモール・フェノバルビタール配合剤 セダベルサンテン錠 (田辺製薬)

オキシエトフィリン・混血動物ヌクレオシド末配合剤

バルマニール錠, 同注 (日本ヘキスト)

ジプロフィリン・ケリン配合剤 コルフィリンK, 同錠 (日本新薬)

抗菌製剤

ベンジルペニシリンベンザチン・ベンジルペニシリンプロカイン配合剤 懸濁複合バイシリン「萬有」(萬有製薬)

ベンジルペニシリンベンザチン・ベンジルペニシリンプロカイン・ベンジルペニシリンカリウム配合剤 総合バイシリン (萬有製薬)

塩酸テトラサイクリン・ナイスタチン配合剤 マイステクリンV (昭和薬品化工), アクロスタチンVカプセル (日本レダリー), ナイステトラVカプセル (萬有製薬), ブリテックスNカプセル (萬有製薬)

テトラサイクリンメタリン酸塩・スルファメチゾール塩酸フェナゾピリジン配合剤 ウロトレックスカプセル (萬有製薬), ウロポール (萬有製薬)

塩酸オキシテトラサイクリン・スルファメチゾール・塩酸フェナゾピリジン配合剤 ウロビオテック (台糖ファイザー)