

# 医療用医薬品 再評価結果のご案内〈No.20〉 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

利 胆 剤 (その1) (単 味 剤)  
歯 科 口 腔 用 剤 (その3) (単味剤・配合剤)  
血 液 用 剤 (その5) (単 味 剤)  
消 化 器 官 用 剤 (その7) (単味剤・配合剤)  
抗 悪 性 腫 瘍 剤 (その1) (単 味 剤)  
外 皮 用 剤 (その6) (単味剤・配合剤)

昭和 57 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. 20

---

## 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20次として、利胆剤、歯科口腔用剤、血液用剤、消化器官用剤、抗悪性腫瘍剤、外皮用剤の一部について再評価結果が昭和57年8月10日付薬発第707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. 20>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57年8月10日付薬発第705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、とりあえずこのご案内<No. 20>をご高覧の上ご利用いただきたく、お願い申し上げます。

なお、再評価通知成分のうち昭和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57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.

利 胆 剂 (その1) (单 味 剂)  
歯 科 口 腔 用 剂 (その3) (单味剂・配合剂)  
血 液 用 剂 (その5) (单 味 剂)  
消 化 器 官 用 剂 (その7) (单味剂・配合剂)  
抗 悪 性 腫 瘍 剂 (その1) (单 味 剂)  
外 皮 用 剂 (その6) (单味剂・配合剂)

◇…目 次…◇

利胆剤（その1）

デヒドロコール酸	(11)
アネトールトリチオン	(12)
トカンフィル	(12)
オサルミド	(12)
シクロブチロール及びその塩類	(13)
フェニルプロパノール	(13)

歯科口腔用剤（その3）

(1) 医療用単味剤

水酸化カルシウム	(15)
三酸化クロム	(15)
トリクロル酢酸	(15)
塩化亜鉛	(15)
塩酸エピネフリン	(16)
アセトアミノフェン	(16)

(2) 医療用配合剤

フェノール・チモール・dl-メントール配合剤	(16)
フェノール・カンフル配合剤 (1)	(17)
フェノール・d-カンフル配合剤 (2)	(17)
フェノール・dl-カンフル配合剤 (3)	(17)
フェノール・d-カンフル配合剤 (4)	(18)
パラクロルフェノール・d-カンフル配合剤	(18)
フェノール・dl-カンフル・l-メントール・チモール配合剤	(18)
ヨウ素・ヨウ化カリウム・硫酸亜鉛・グリセリン配合剤	(19)
ヨウ素・ヨウ化ナトリウム・硫酸亜鉛・グリセリン配合剤	(19)
ヨウ素・ヨウ化カリウム・フェノール・グリセリン配合剤	(19)
ヨウ素・ヨウ化カリウム・液状フェノール・グリセリン・ハッカ水配合剤	(20)

## 血液用剤（その5）

加熱人血漿蛋白	(21)
人血清アルブミン	(21)
液状人血漿	(22)
人赤血球抽出成分	(22)

## 消化器官用剤（その7）

### (1) 医療用単味剤

胃粘膜抽出物 (1)	(23)
胃粘膜抽出物 (2)	(23)
胃粘膜抽出物 (3)	(23)
ベルゲニン	(23)
乾燥ポリ水酸化アルミニウムモノ炭酸ナトリウムヘキシトール複合体	(24)

### (2) 医療用配合剤

ジオクチルソジウムスルホサクシネート・カサンスラノール配合剤	(24)
ジオクチルソジウムスルホサクシネート・ダンスロン配合剤	(25)
ジオクチルソジウムスルホサクシネート・ダンスロン・ ジメチルポリシロキサン配合剤	(25)
ダイオウ末・酸化マグネシウム配合剤	(26)
乾燥硫酸ナトリウム・炭酸水素ナトリウム・塩化ナトリウム・ 硫酸カリウム配合剤	(26)

## 抗悪性腫瘍剤（その1）

塩酸ナイトロジェンマスタード-N-オキシド	(28)
チオテパ	(29)
ブスルファン	(31)
シクロホスファミド	(32)
メルカプトプリン	(35)
フルオロウラシル	(36)
メトトレキサート	(37)
硫酸ビンブラスチン	(38)
マイトマイシンC	(39)

クロモマイシンA <sub>3</sub> .....	(40)
コバルトプロトポルフィリン.....	(41)

## 外皮用剤（その6）

### (1) 医療用単味剤

アルキルポリアミノエチルグリシン.....	(42)
塩化ベンザルコニウム.....	(42)
塩化ベンゼトニウム.....	(44)
ヘキサクロロフェン.....	(45)
フェノール.....	(46)
クレゾール.....	(46)
エタノール.....	(47)
塩化第二水銀.....	(48)
ヨウ素.....	(48)
ポビドンヨード.....	(49)

### (2) 医療用配合剤

アクリノール・チンク油配合剤.....	(50)
アクリノール・チンク油・アミノ安息香酸エチル配合剤.....	(50)
カラミン・酸化亜鉛配合剤.....	(50)
液状フェノール・トラガント・グリセリン・酸化亜鉛配合剤.....	(51)
水酸化カリウム・グリセリン配合剤.....	(51)
トコフェロール・ビタミンA油配合剤.....	(51)
アモイジン・アミジン配合剤.....	(51)
トルナフタート・塩酸クロルヘキシジン配合剤.....	(52)
3-ニルピラゾール・モクタール・沈降イオウ・酸化亜鉛配合剤.....	(52)
ウンデシレン酸・ウンデシレン酸亜鉛配合剤.....	(53)
ウンデシレン酸・サリチル酸配合剤.....	(53)
プレドニゾン・ジフェンヒドラミン・ヘキサクロロフェン配合剤.....	(54)
ヒドロコルチゾン・クレミゾールヘキサクロロフェナート配合剤.....	(54)
<i>l</i> -メントール・ <i>d</i> -カンフル・サリチル酸メチル・ マレイン酸クロルフェニラミン配合剤.....	(54)
<i>l</i> -メントール・ <i>d</i> -カンフル・サリチル酸メチル配合剤.....	(55)

ハッカ油・dl-カンフル・サリチル酸メチル配合剤	(55)
ハッカ油・dl-カンフル・サリチル酸メチル・ジフェンヒドラミン配合剤	(55)
ハッカ油・カンフル・サリチル酸メチル配合剤	(56)
ハッカ油・サリチル酸メチル配合剤	(56)
ハッカ油・カンフル・サリチル酸メチル・塩酸ジフェンヒドラミン配合剤	(56)
<i>l</i> -メントール・サリチル酸メチル配合剤	(57)
<i>l</i> -メントール・dl-カンフル・サリチル酸メチル・ロートエキス配合剤	(57)
ハッカ油・d-カンフル・サリチル酸メチル・	
マレイン酸クロルフェニラミン配合剤	(58)
dl-メントール・サリチル酸メチル配合剤	(58)
<i>l</i> -メントール・dl-カンフル・サリチル酸メチル・サリチル酸グリコール・	
ジフェンヒドラミン配合剤	(58)
<i>l</i> -メントール・dl-カンフル・サリチル酸メチル・サリチル酸グリコール・	
ニコチン酸ベンジルエステル・ジフェンヒドラミン配合剤	(59)
<i>l</i> -メントール・d-カンフル・サリチル酸メチル・サリチル酸グリコール・	
ニコチン酸ベンジルエステル・ジフェンヒドラミン配合剤	(59)
<i>l</i> -メントール・dl-カンフル・サリチル酸メチル・ジフェンヒドラミン配合剤	(60)
<i>l</i> -メントール・dl-カンフル・サリチル酸メチル・サリチル酸グリコール・	
ジフェンヒドラミン・ニコチン酸ペーターブトキシエチルエステル配合剤	(60)
<b>正誤等のご連絡</b>	(61)
<b>第20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</b>	
(昭和57年8月10日付薬発第705号)	(62)
<b>抗悪性腫瘍剤</b>	
ピポブロマンを含有する製剤	(62)
塩酸プロカルバジン含有する製剤	(62)
メトトレキサートを含有する製剤	(63)
チオイノシン含有する製剤	(64)
フルオロウラシル含有する製剤	(64)
テガフル含有する製剤	(65)
シタラピン含有する製剤	(67)
アクチノマイシンD含有する製剤	(68)

塩酸ダウノルピシンを含有する製剤	(69)
塩酸ドキソルピシンを含有する製剤	(69)
塩酸プレオマイシンを含有する製剤	(70)
硫酸プレオマイシンを含有する製剤	(71)
硫酸ビンクリスチンを含有する製剤	(72)
L-アスパラギナーゼを含有する製剤	(73)
アセグラトンを含有する製剤	(73)
<b>本文掲載以外の該当品目</b>	(74)
<b>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</b>	
（歯科口腔用剤，血液用剤，消化器官用剤，抗悪性腫瘍剤，外皮用剤）	(77)
<b>再評価結果</b>	(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57年8月10日付薬発第705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。

## ◇…利胆剤…◇

### デヒドロコール酸

#### 効能・効果

下記疾患における利胆

胆道（胆管・胆のう）系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：網膜色素変性症

#### 用法・用量

（経口）

デヒドロコール酸として、通常成人1日500～1,500mgを2～3回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

（注射）

デヒドロコール酸として、通常成人1日100～1,000mgを1～3日間隔で静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### ◎使用上の注意

（経口）

##### (1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 完全胆道閉塞のある患者
- 2) 急性期の肝・胆道疾患のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者
- 4) 12歳以下の小児

##### (2) 副作用

1) 消化器 悪心・嘔吐、軟便、下痢等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。

2) 大量投与 原疾患を悪化させるおそれがあるので、大量投与を避けること。

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

（注射）

##### (1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 完全胆道閉塞のある患者
- 2) 急性期の肝・胆道疾患のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者
- 4) 気管支喘息、アレルギー性疾患のある患者

5) 12歳以下の小児

##### (2) 副作用

1) ショック 本剤を投与すると血圧低下、喉頭疼れん、呼吸困難、全身硬直、痊れん、頰脈等の症状があらわれるとの報告があるので、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) 消化器 悪心・嘔吐、軟便、下痢等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。

3) 皮膚 発赤、全身瘙癢感等の症状があらわれることがある。

4) 大量投与 原疾患を悪化させるおそれがあるので、大量投与を避けること。

5) その他 悪寒、発熱、咳嗽、頭痛、不快感があらわれることがある。

##### (3) 妊婦への投与

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

##### (4) 適用上の注意

1) 本剤はアルカリ性であり、酸性の注射液（ビタミンB<sub>1</sub>、ビタミンC等）と混合するとデヒドロコール酸が析出するので避けること。

2) 本剤の静注により苦味感を感じるがこれはブドウ糖注射液（10～20%）10～30mlで希釈し、緩徐に静注すれば通常やわらげられる。

#### 販売名（会社名）

コレレチン（大日本製薬）、デヒコール細粒、同錠（榮研化学―田辺製薬）、デヒドロコール酸（ミクニ化学産業）、デヒドロコール酸散、同錠（関東医師製薬）、2%デヒドロコール酸注射液、10%同注射液（共立薬品）、デヒドロコール酸錠150「純薬」、同錠250「純薬」（東亜薬品）、デヒドロコール酸散「トーワ」（東和薬品）、デヒドロコール酸注「ニッシン」（日新製薬）、ピオコール錠（同仁医薬化工）、ヒドロコール末、同錠、同注2%、同注10%（杏林製薬）

## アネトールトリチオン

### 効能・効果

下記疾患における利胆

胆道（胆管・胆のう）系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果

果：胆のう・胆道造影効果の増強

### 用法・用量

アネトールトリチオンとして、通常成人1回25mgを1日3回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

### ◎使用上の注意

#### (1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 完全胆道閉塞のある患者
- 2) 急性期の肝・胆道疾患のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者

#### (2) 副作用

1) **過敏症** ときにじん麻疹、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) **消化器** ときに下痢、軟便、腹痛、腹部膨満感、悪心、腹鳴等の症状があらわれることがある。

3) **その他** ときに心悸亢進、顔面のぼせ感があらわれることがある。

#### (3) 妊婦への投与

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

#### (4) その他

動物実験（ラット）において、人体常用量の400倍及び600倍相当量を腹腔内連続投与したとき、病理組織学的に甲状腺萎縮像が認められたとの報告があるので、使用にあたっては甲状腺機能に十分注意すること。

### 販売名（会社名）

アネントール（鶴原製薬・沢井製薬）、アネトールトリチオン錠「ミタ」（東洋ファルマー）、オビニオン錠、同S錠（共立薬品）、スルファレム錠、同丸（東菱薬品工業・扶桑薬工）、スルファレム丸（扶桑薬工）、ピテラップ錠（堺化学）、フェルビテン錠（日本新薬）、

## トカンフィル

### 効能・効果

下記疾患における利胆

胆道（胆管・胆のう）系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患

### 用法・用量

トカンフィルとして、通常成人1日225mgを3回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

### ◎使用上の注意

#### (1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 完全胆道閉塞のある患者
- 2) 急性期の肝・胆道疾患のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者

#### (2) 次の患者には慎重に投与すること

胆管に著明な瘢痕又は器質的狭窄が認められる患者

#### (3) 副作用

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

2) **消化器** ときに下痢、軟便、腹痛、悪心・嘔吐、胃痛、胃部不快感、腹部不快感、また、まれに腹部膨満感等の症状があらわれることがある。

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

#### (4) 妊婦への投与

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

### 販売名（会社名）

ガロゲンK、同錠（鳥居薬品）

## オサルミド

### 効能・効果

下記疾患における利胆

胆道（胆管・胆のう）系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患

### 用法・用量

オサルミドとして、通常成人1日600～2,000mgを3～4回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### ◎使用上の注意

##### (1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 完全胆道閉塞のある患者
- 2) 急性期の肝・胆道疾患のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者

##### (2) 次の患者には慎重に投与すること

サリチル酸製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、浮腫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) **消化器** ときに下痢、腹部不快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。

##### 販売名（会社名）

イセコール錠250（関東医師製薬）、コイパノン錠（三和化学）、コラチン錠（北陸製薬）、コール錠「トーフ」（東和薬品）、サミコール糖衣錠（堀田薬品）、サワコール錠250（沢井製薬）、ジュストミン錠（共和薬品工業）、バイコール錠（林薬品）、ハイレバン錠250（大興製薬）、パラアミド錠（明治薬品）、ムラコール（全星薬品）、コソコール顆粒、同糖衣錠（吉富製薬）、ルビコール糖衣錠（辰巳化学）

#### シクロプロチロール及びその塩類

##### 効能・効果

下記疾患における利胆

胆道（胆管・胆のう）系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患

##### 用法・用量

（経口）

シクロプロチロールとして、通常成人1日600～900mg（カルシウム塩として660～990mg）を3～4回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

（注射）

シクロプロチロールとして、通常成人1日500～1,000mg

を1～2回に分けて静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### ◎使用上の注意

（経口）

##### (1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 完全胆道閉塞のある患者
- 2) 急性期の肝・胆道疾患のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者

##### (2) 副作用

1) **消化器** ときに下痢等の症状があらわれることがある。

2) **その他** ときに口中刺激感があらわれることがある。

##### (3) 妊婦への投与

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

（注射）

##### (1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 完全胆道閉塞のある患者
- 2) 急性期の肝・胆道疾患のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者

##### (2) 副作用

**消化器** ときに悪心等の症状があらわれることがある。

##### (3) 妊婦への投与

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

##### 販売名（会社名）

リボトリン錠、同注射静脈用（エーザイ）

#### フェニルプロパノール

##### 効能・効果

下記疾患における利胆

胆道（胆管・胆のう）系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：肝炎、肝硬変症

##### 用法・用量

フェニルプロパノールとして、通常成人1回100～200

mgを1日3回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 完全胆道閉塞のある患者
- 2) 急性期の肝・胆道疾患のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者

(2) 副作用

**消化器** ときに下痢、悪心、便秘、胃部不快感、食欲不振、嘔気、また、まれに嘔吐、季肋部圧迫感等の症状

があらわれることがある。また、大量投与によりゲップ、腹痛、胸やけ等の症状があらわれることがある。

(3) 妊婦への投与

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

販売名(会社名)

コレダ(小野薬品工業)、フェリクール(日本シェーリング)

## ◇…歯科口腔用剤…◇

### 〔医療用単剤〕

#### 水酸化カルシウム

##### 効能・効果

直接覆髄，根管充填

##### 用法・用量

滅菌精製水，リンゲル液又はポリエチレングリコール等と練合して，適量を直接的に歯髄に塗布し，又は適量を根管に充填する。

##### ◎使用上の注意

###### (1) 適用上の注意

- 1) 本剤は健康歯髄にのみ使用すること。
- 2) 本剤が適用部位以外に付着した場合は，直ちに拭きとり，水洗すること。
- 3) 歯科用にのみ使用すること。

##### 販売名（会社名）

水酸化カルシウム（村上研究所）

#### 三酸化クロム

##### 効能・効果

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

歯肉および口腔粘膜疾患（歯槽膿漏症，アフタ，潰瘍性口内炎，齶口瘡，舌炎，白斑等）の腐蝕及び消毒。

#### トリクロル酢酸

##### 効能・効果

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

潰瘍性口内炎，歯槽膿漏，毛細管出血（注射抜髄時の根端部出血等）の腐蝕及び止血

#### 塩化亜鉛

##### 効能・効果

〔塗布剤〕

象牙質知覚過敏症

〔イオン導入剤〕

象牙質知覚過敏症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・

効果

〔塗布剤〕

歯槽膿漏症，口内炎患部の腐蝕，根管出血の止血

〔イオン導入剤〕

慢性辺縁性歯周炎

##### 用法・用量

〔塗布剤〕

（8%液）

適量を患部に塗布する。

〔イオン導入剤〕

（8%液）

歯科領域における薬物電気導入器用の薬液として，適量を使用する。

##### ◎使用上の注意

###### (1) 一般的注意

取れん性及び腐蝕性があるので，注意して使用すること。

###### (2) 適用上の注意

- 1) 歯髄にきわめて近い患部に本剤を適用する場合は，疼痛を誘発することがあるので注意すること。
- 2) 他の薬剤（水酸化カルシウム，炭酸塩，リン酸塩，ホウ砂，アルカリ性物質）と同時又は前後して同一患部に塗布する場合は変質することがある。
- 3) 歯科用にのみ使用すること。

##### 販売名（会社名）

カントップ用8%塩化亜鉛溶液（昭和薬品化工），クロル亜鉛液（村上研究所）

## 塩酸エピネフリン

### 効能・効果

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

(含浸綿糸)

歯頸部の印象採取時出血を防ぎ、印象を明確にする。

(含浸綿球)

歯肉の止血

## アセトアミノフェン

### 効能・効果

歯痛，歯科治療後の疼痛

### 用法・用量

アセトアミノフェンとして、通常成人1回0.4g，1日1g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) 次の患者には慎重に投与すること

肝障害、腎障害のある患者

(2) 副作用

1) 血液 まれに血小板減少、顆粒球減少等があらわれるので、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。また、チアノーゼ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) 胃腸 ときに悪心・嘔吐、食欲不振等の症状があらわれることがある。

4) 過量投与 肝臓・腎臓・心筋の壊死の起こることが報告されている。

5) 長期投与 類似化合物（フェナセチン）の投与により、間質性腎炎、血色素異常を起こすことがあるので、長期間投与を避けること。

(3) その他

腎盂及び膀胱腫瘍の患者を調査したところ、類似化合物（フェナセチン）製剤を長期・大量に使用（例：総服用量1.5～27kg，服用期間4～30年）していた人が多いとの報告がある。

また、類似化合物（フェナセチン）を長期・大量投与

した動物実験で、腫瘍発生が認められたとの報告がある。

### 販売名（会社名）

歯科用強力カロナール錠（昭和薬品化工）

## 〔医療用配合剤〕

### フェノール・チモール・dl-メントール配合剤

### 評価判定を行った処方

(100g中)

フェノール 50g

チモール 33g

dl-メントール 17g

### 効能・効果

齶窩及び根管の消毒，歯髄炎の鎮痛鎮静

### 用法・用量

通法にしたがって齶窩及び根管の処置後，本剤の適量を滅菌小綿球又は綿繊維に浸潤させて窩内あるいは根管内に挿入し，仮封する。

### 使用上の注意

(1) 副作用

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

(2) 適用上の注意

1) 浸出液の多い根管への適用は根尖部の刺激性が増加するので、使用を避けること。

2) 予め局所を十分乾燥してから本剤を使用すること。

3) 軟組織に対し局所作用をあらわすおそれがあるので、口腔粘膜等へ付着させないよう配慮すること。

4) 軟組織に付着した場合は直ちに拭きとり、エタノール、グリセリン、植物油で清拭するか又は多量の水で洗う等適切な処置を行うこと。

5) 歯科用のみ使用すること。

### 販売名（会社名）

歯科用フェノールチモール（日本歯科製薬）

## フェノール・カンフル配合剤（1）

### 評価判定を行った処方

（100 g中）

フェノール 35 g  
d-又はdl-カンフル 65 g

### 効能・効果

齶窩及び根管の消毒，歯髄炎の鎮痛鎮静

### 用法・用量

通法にしたがって齶窩及び根管の処置後，本剤の適量を滅菌小綿球又は綿繊維に浸潤させて窩内あるいは根管内に挿入し，仮封する。

### 使用上の注意

#### （1）副作用

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

#### （2）適用上の注意

1) 浸出液の多い根管への適用は根尖部の刺激性が増加するので，使用を避けること。

2) 予め局所を十分乾燥してから本剤を使用すること。

3) 軟組織に対し局所作用をあらわすおそれがあるので，口腔粘膜等へ付着させないよう配慮すること。

4) 軟組織に付着した場合は直ちに拭きとり，エタノール，グリセリン，植物油で清拭するか又は多量の水で洗う等適切な処置を行うこと。

5) 歯科用にのみ使用すること。

### 販売名（会社名）

歯科用フェノール・カンフル（科薬抗生，東洋製薬化成，日本歯科製薬），歯科用フェノール・カンフル「昭和」（昭和薬品化工）

## フェノール・d-カンフル配合剤（2）

### 評価判定を行った処方

（100 g中）

フェノール 30 g  
d-カンフル 60 g

### 効能・効果

齶窩及び根管の消毒，歯髄炎の鎮痛鎮静

### 用法・用量

通法にしたがって齶窩及び根管の処置後，本剤の適量

を滅菌小綿球又は綿繊維に浸潤させて窩内あるいは根管内に挿入し，仮封する。

### 使用上の注意

#### （1）副作用

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

#### （2）適用上の注意

1) 浸出液の多い根管への適用は根尖部の刺激性が増加するので，使用を避けること。

2) 予め局所を十分乾燥してから本剤を使用すること。

3) 軟組織に対し局所作用をあらわすおそれがあるので，口腔粘膜等へ付着させないよう配慮すること。

4) 軟組織に付着した場合は直ちに拭きとり，エタノール，グリセリン，植物油で清拭するか又は多量の水で洗う等適切な処置を行うこと。

5) 歯科用にのみ使用すること。

### 販売名（会社名）

キャンフェニック「ネオ」（ネオ製薬）

## フェノール・dl-カンフル配合剤（3）

### 評価判定を行った処方

（100 g中）

フェノール 25 g  
dl-カンフル 50 g

### 効能・効果

齶窩及び根管の消毒，歯髄炎の鎮痛鎮静

### 用法・用量

通法にしたがって齶窩及び根管の処置後，本剤の適量を滅菌小綿球又は綿繊維に浸潤させて窩内あるいは根管内に挿入し，仮封する。

### 使用上の注意

#### （1）副作用

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

#### （2）適用上の注意

1) 浸出液の多い根管への適用は根尖部の刺激性が増加するので，使用を避けること。

2) 予め局所を十分乾燥してから本剤を使用すること。

3) 軟組織に対し局所作用をあらわすおそれがあるの

で、口腔粘膜等へ付着させないよう配慮すること。

4) 軟組織に付着した場合は直ちに拭きとり、エタノール、グリセリン、植物油で清拭するか又は多量の水で洗う等適切な処置を行うこと。

5) 歯科用のみに使用すること。

**販売名（会社名）**

改良キャンフォフェニック（石井薬品工業）

#### フェノール・d-カンフル配合剤（4）

**評価判定を行った処方**

（100 g中）

フェノール 45 g

d-カンフル 45 g

**効能・効果**

齦窩及び根管の消毒，歯髄炎の鎮痛鎮静

**用法・用量**

通法にしたがって齦窩及び根管の処置後，本剤の適量を滅菌小綿球又は綿繊維に浸潤させて窩内あるいは根管内に挿入し，仮封する。

**使用上の注意**

(1) 副作用

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

(2) 適用上の注意

1) 浸出液の多い根管への適用は根尖部の刺激性が増加するので，使用を避けること。

2) 予め局所を十分乾燥してから本剤を使用すること。

3) 軟組織に対し局所作用をあらわすおそれがあるので，口腔粘膜等へ付着させないよう配慮すること。

4) 軟組織に付着した場合は直ちに拭きとり，エタノール，グリセリン，植物油で清拭するか又は多量の水で洗う等適切な処置を行うこと。

5) 歯科用のみに使用すること。

**販売名（会社名）**

村上キャンフェニック（村上研究所）

#### パラクロルフェノール・d-カンフル配合剤

**評価判定を行った処方**

（100 g中）

パラクロルフェノール 30 g

d-カンフル 60 g

**効能・効果**

齦窩及び根管の消毒，歯髄炎の鎮痛鎮静

**用法・用量**

通法にしたがって齦窩及び根管の処置後，本剤の適量を滅菌小綿球又は綿繊維に浸潤させて窩内あるいは根管内に挿入し，仮封する。

**使用上の注意**

(1) 副作用

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

(2) 適用上の注意

1) 浸出液の多い根管への適用は根尖部の刺激性が増加するので，使用を避けること。

2) 予め局所を十分乾燥してから本剤を使用すること。

3) 軟組織に対し局所作用をあらわすおそれがあるので，口腔粘膜等へ付着させないよう配慮すること。

4) 軟組織に付着した場合は直ちに拭きとり，エタノール，グリセリン，植物油で清拭するか又は多量の水で洗う等適切な処置を行うこと。

5) 歯科用のみに使用すること。

**販売名（会社名）**

クロロフェン（村上研究所）

#### フェノール・dl-カンフル・l-メントール・チモール配合剤

**評価判定を行った処方**

（100 g）

フェノール 20 g

dl-カンフル 30 g

l-メントール 5 g

チモール 20 g

**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：齦窩及び根管の消毒，歯髄炎の鎮痛鎮

静

ヨウ素・ヨウ化カリウム・硫酸亜鉛・グリセリン配合剤

評価判定を行った処方

(100ml中)

ヨウ素	10 g
ヨウ化カリウム	8 g
硫酸亜鉛	1 g
グリセリン	35ml

効能・効果

口腔粘膜（歯肉）及び根管の消毒

用法・用量

適量を綿球又は綿繊維につけ、局所に貼付する。

使用上の注意

(1) 次の患者には使用しないこと

本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 副作用

過敏症 発疹、口腔粘膜び爛等の過敏症状の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) 相互作用

水銀剤との併用を避けること。（ヨウ化水銀が発生するおそれがあるので）

(4) 適用上の注意

歯科用のみ使用すること。

販売名（会社名）

歯科用ヨード・グリセリン（科薬抗生，東洋製薬化成，日本歯科製薬 村上研究所），歯科用ヨード・グリセリン「昭和」（昭和薬品化工），立川歯科用ヨード・グリセリン（立川ペニシリン）

ヨウ素・ヨウ化ナトリウム・硫酸亜鉛・グリセリン配合剤

評価判定を行った処方

(100ml中)

ヨウ素	10 g
ヨウ化ナトリウム	8 g
硫酸亜鉛	1 g

グリセリン 40ml

効能・効果

口腔粘膜（歯肉）及び根管の消毒

用法・用量

適量を綿球又は綿繊維につけ、局所に貼布する。

使用上の注意

(1) 次の患者には使用しないこと

本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 副作用

過敏症 発疹、口腔粘膜び爛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) 相互作用

水銀剤との併用を避けること。（ヨウ化水銀が発生するおそれがあるので）

(4) 適用上の注意

歯科用のみ使用すること。

販売名（会社名）

ネオグリセロール（ネオ製薬）

ヨウ素・ヨウ化カリウム・フェノール・グリセリン配合剤

評価判定を行った処方

(100g中)

ヨウ素	10 g
ヨウ化カリウム	8 g
フェノール	6 g
グリセリン	35ml

効能・効果

口腔粘膜（歯肉）及び根管の消毒

用法・用量

適量を綿球又は綿繊維につけ、局所に貼布する。

使用上の注意

(1) 次の患者には使用しないこと

本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 副作用

過敏症 発疹、口腔粘膜び爛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) 相互作用

水銀剤との併用を避けること。（ヨウ化水銀が発生す

るおそれがあるので)

**(4) 適用上の注意**

歯科用にのみ使用すること。

**販売名(会社名)**

改良ヨードグリセロール(石井薬品工業)

**ヨウ素・ヨウ化カリウム・液状フェノール・グリセリン・ハッカ水配合剤**

**評価判定を行った処方**

(1,000ml中)

ヨウ素	12g
ヨウ化カリウム	24g
液状フェノール	5ml
グリセリン	900ml
ハッカ水	45ml

**効能・効果**

咽頭炎, 喉頭炎, 扁桃炎

**用法・用量**

症状に応じ, 適宜適量を患部に塗布する。

**使用上の注意**

**(1) 次の患者には使用しないこと**

本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

**(2) 副作用**

**過敏症** 発疹, 口腔粘膜び爛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) 相互作用**

水銀剤との併用を避けること。(ヨウ化水銀が発生するおそれがあるので)

**販売名(会社名)**

「純生」ルゴール(純生薬品工業), 複方ヨード・グリセリン(エビス製薬—エビス薬品, 健栄製薬, 小堺製薬, 東豊薬品, 東洋製薬化成, 日興製薬, 菱山製薬, 保栄薬工, 丸石製薬, ヤクハン製薬, 山田製薬), 複方ヨード・グリセリンシオエ(シオエ製薬), 複方ヨード・グリセリン「ヤマゼン」M(山善薬品), ヨード・グリセリン「ヨンダ」(吉田製薬)

## ◇…血液用剤…◇

### 加熱人血漿蛋白

#### 効能・効果

アルブミンの喪失（熱傷，ネフローゼ症候群など）及びアルブミン合成低下（肝硬変症など）による低アルブミン血症，出血性ショック

#### 用法・用量

通常成人1回250～500ml（人血清アルブミンとして11～22g）を緩徐に静脈内注射または点滴静脈内注射する。

投与速度は毎分5～8ml以下とする。

なお，年齢，症状，体重により適宜増減する。

#### ◎使用上の注意

##### (1) 次の患者には投与しないこと

人工心肺使用時の患者

##### (2) 次の患者には慎重に投与すること

1) IgA欠損症の患者

2) 重篤な心障害，重篤な腎障害又は高度の貧血のある患者

（これらの患者に対して急速に注射すると，心過負荷等の循環障害及び肺浮腫を起こすことがある。）

##### (3) 副作用

1) ショック まれにアナフィラキシー様症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，チアノーゼ，血圧降下，悪寒，腰痛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) 血圧降下 急速に注射するとまれに血圧降下を起こすことがある。

3) 過敏症 ときに顔面紅潮，じん麻疹等の過敏症状があらわれることがある。

4) その他 嘔気，頭痛があらわれることがある。

##### (4) 適用上の注意

1) 混濁しているものは投与しないこと。

2) 出来るだけ他の薬剤との混合注射を避けること。

##### (5) その他

本剤は血液凝固因子を含まない。

#### 販売名（会社名）

アルブミネートニチヤク（日本製薬），セルミネート（富士臓器製薬），プラスマネート（ミドリ十字），プ

ラスマネート・カッター（カッター・ジャパン—大塚製薬），プラズマプロテインフラクション（住友化学）

### 人血清アルブミン

#### 効能・効果

アルブミンの喪失（熱傷，ネフローゼ症候群など）及びアルブミン合成低下（肝硬変症など）による低アルブミン血症，出血性ショック

#### 用法・用量

（5%液）

通常成人1回100～250ml（人血清アルブミンとして5～12.5g）を緩徐に静脈内注射又は点滴静脈内注射する。

なお，年齢，症状，体重により適宜増減する。

（20%液）

通常成人1回20～50ml（人血清アルブミンとして4～10g）を緩徐に静脈内注射又は点滴静脈内注射する。

なお，年齢，症状，体重により適宜増減する。

（25%液）

通常成人1回20～50ml（人血清アルブミンとして5～12.5g）を緩徐に静脈内注射又は点滴静脈内注射する。

なお，年齢，症状，体重により適宜増減する。

#### ◎使用上の注意

##### (1) 次の患者には慎重に投与すること

1) 心臓障害のある患者

2) 循環血液量が正常ないし過多の患者

（これらの患者に対して急速に注射すると，心過負荷等の循環障害及び肺浮腫を起こすことがある。）

##### (2) 副作用

1) 過敏症 ときに発熱，顔面紅潮，じん麻疹等の過敏症状があらわれることがある。

2) その他 ときに悪寒，腰痛があらわれることがある。

##### (3) 適用上の注意

混濁しているものは投与しないこと。

##### (4) その他

本剤は血液凝固因子を含まない。

#### 販売名（会社名）

アルブミン5%—アルファ, アルブミン25%—アルファ, アルブミン—ミドリ, アルブミン—ミドリ (5%) (ミドリ十字), アルブミン20%化血研, 同5%化血研 (化血研), アルブミン (25%) (カッター・ジャパン—大塚製薬), アルブミン—ニチヤク (日本製薬), 血清アルブミン・ヒューマン (富士臓器製薬), 赤十字アルブミン (日本赤十字社)

### 液状人血漿

#### 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

果：ショック, 火傷, 伝染病, 血漿中の蛋白減少をきたす疾患, 脳の浮腫, 血液疾患, 水不足, 網状織内被細胞疾患によるグロブリン増加, 外科及び婦人科領域にて手術時の血圧保持, 外傷時の血圧保持, その他外傷出血に対する注輸。

### 人赤血球抽出成分

#### 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：貧血

## ◇…消化器官用剤…◇

### 〔医療用単味剤〕

#### 胃粘膜抽出物（1）

##### 効能・効果

低・無酸症における消化異常症状の改善

##### 用法・用量

胃粘膜抽出物として、通常成人1日750～2,250消化単位を食後の3回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

##### ◎使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に投与すること

消化性潰瘍のある患者

(2) 副作用

**消化器** ときに便秘、胸やけ等の症状があらわれることがある。

#### 胃粘膜抽出物（2）

##### 効能・効果

（経口）

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍、胃炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：十二指腸潰瘍

（注射）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：胃・十二指腸潰瘍、食欲不振

##### 用法・用量

ガスタミン原末として、通常成人1日200～400mg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

##### 副作用

**消化器** ときに便秘傾向があらわれることがある。

##### 販売名（会社名）

ガスタミン散，同G（鐘紡）

#### 胃粘膜抽出物（3）

##### 効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：胃切除術後

##### 用法・用量

ガストロピロール原末として、通常成人1日0.4～0.8g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

**消化器** ときに便秘，下痢，腹部膨満感等の症状があらわれることがある。

##### 販売名（会社名）

ガスピロ（日研化学）

#### ベルゲニン

##### 効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：胃炎・胃痛等の一般胃腸障害

##### 用法・用量

ベルゲニンとして、通常成人1回80mgを筋肉内又は皮下に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

##### ◎使用上の注意

##### 副作用

1) **過敏症** ときに全身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。

2) **胃腸** ときに便秘があらわれることがある。

##### 販売名（会社名）

G・I・R（ジー・アイ・アール）注（同仁医薬化工）

## 乾燥ポリ水酸化アルミニウムモノ炭酸ナトリウムヘキ シトール複合体

### 効能・効果

下記疾患における制酸作用と症状の改善

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

### 用法・用量

乾燥ポリ水酸化アルミニウムモノ炭酸ナトリウムヘキシトール複合体として、通常成人1日1,161～3,870mgを3～6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

リン酸塩の欠乏している患者

#### (2) 副作用

1) **消化器** ときに便秘が、また、まれに悪心・嘔吐等の症状があらわれることがあるので、このような場合には減量、休薬又は緩下剤の併用等の適切な処置を行うこと。

2) **長期投与** リン酸塩摂取が少ない場合、低リン酸血症及び骨軟化症を起こすことがある。（リン酸の便中排泄を増加させる。）

#### (3) 相互作用

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

### 販売名（会社名）

アクトル、同G、クレマリン末（ウィンスロップ）

## 〔医療用配合剤〕

## ジオクチルソジウムスルホサキシネート・カサンスラ ノール配合剤

### 評価判定を行った処方

（1カプセル又は1錠中）

ジオクチルソジウムスルホサキシネート 30mg

カサンスラノール 15mg

### 効能・効果

便秘症、腹部臓器検査時又は手術前後の腸管内容物の

排除

### 用法・用量

通常成人1回5～6カプセル（又は錠）を就寝前、又は1日6カプセル（又は錠）を2～3回に分割して、多量の水とともに経口投与する。

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

連用により耐性の上昇が起こ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) 瘻れん性便秘の患者

#### (3) 副作用

1) **消化器** ときに口渇、悪心、腹痛、腹部不快感、腹部膨満感、腹鳴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。

2) **過敏症** ときに発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような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) 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) カサンスラノールが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) 相互作用

流動パラフィンとの併用は避けること。

#### (6) 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）

強力パルコゾル（エーザイ）

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

パージョン（パージョン錠）（大正製薬）、ビーマス錠（ビーマスS錠）（日本臓器製薬）、ベンコール錠（マルコ製薬）

### ジオクチルソジウムスルホサクシネート・ダンスロン 配合剤

#### 評価判定を行った処方

（5錠又は1g中）

ジオクチルソジウムスルホサクシネート	150mg
ダンスロン	125mg

#### 効能・効果

便秘症，腹部臓器検査時又は手術前後の腸管内容物の排除

#### 用法・用量

（錠）

通常成人1日1回2～4錠を就寝時に多量の水とともに経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（顆粒）

通常成人1日1回0.4～0.8gを就寝時に多量の水とともに経口投与する。

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

連用により耐性の上昇が起こ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) 瘻れん性便秘の患者

##### （3） 副作用

#### 消化器

ときに口渇，悪心，腹痛，腹部不快感，腹部膨満感，腹鳴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) ダンスロンがヒト母乳中に移行し，乳児の下痢を起こすおそれがあるので，授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。

##### （5） 相互作用

流動パラフィンとの併用は避けること。

##### （6） その他

本剤の投与により尿が赤色を呈することがある。

#### 販売名（会社名）

強力ソルベン錠，ソルベン顆粒（小野薬品工業），スカトロンD錠（三和化学），ダンスネートD（東和薬品），ネオクテン（生見栄養薬品），パストミン錠（丸石製薬）

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

プルゴール錠（プルゴール）（小林化工）

### ジオクチルソジウムスルホサクシネート・ダンスロン・ジメチルポリシロキサン配合剤

#### 評価判定を行った処方

（1カプセル中）

ジオクチルソジウムスルホサクシネート	30mg
ダンスロン	25mg
ジメチルポリシロキサン	40mg

#### 効能・効果

便秘症

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：腹部臓器検査時又は手術前後の腸管内容物の排除

#### 用法・用量

通常成人1回2～4カプセルを就寝時に多量の水とともに経口投与する。

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

連用により耐性の上昇が起こ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) 瘥れん性便秘の患者

(3) 副作用

**消化器** ときに口渇、悪心、腹痛、腹部不快感、腹部膨満感、腹鳴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) ダンスロンがヒト母乳中に移行し、乳児の下痢を起こすおそれがあるので、授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。

(5) 相互作用

流動パラフィンとの併用は避けること。

(6) その他

本剤の投与により尿が赤色を呈することがある。

**販売名（会社名）**

ソルベンS カプセル（小野薬品工業）

ダイオウ末・酸化マグネシウム配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

ダイオウ末 125mg

酸化マグネシウム 250mg

**効能・効果**

便秘症

**用法・用量**

通常成人1日3～4錠を就寝前に頓服、又は朝夕2回に分服する。

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

連用により耐性の上昇が起こ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) 瘥れん性便秘の患者
- 4) 腎機能障害のある患者
- 5) 妊産婦、授乳婦、月経時
- 6) 痔疾、脱肛の患者

(3) 副作用

**消化器** 腹痛、腹鳴、悪心、嘔気等の症状があらわれることがある。

(4) 妊婦、授乳婦への投与

1) 骨盤内臓器の充血作用により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。

2) 大黄中のアントラキノン誘導体が母乳中に移行し、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) 相互作用

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

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

**販売名（会社名）**

レーマグ錠（ゾンネボード製薬）

乾燥硫酸ナトリウム・炭酸水素ナトリウム・塩化ナトリウム・硫酸カリウム配合剤

評価判定を行った処方

（1,000g中）

乾燥硫酸ナトリウム 440g

炭酸水素ナトリウム 360g

塩化ナトリウム 180g

硫酸カリウム 20g

**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：胃および十二指腸潰瘍、胃酸過多症、カタル性黄疸、胆石症、胆のう病

**用法・用量**

通常成人1回5g, 1日15gを振盪合剤として経口投与する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

**販売名(会社名)**

恵美須人工カルルス塩(恵美須薬品化工), 人工カルルス塩(オリエンタル薬品工業), 人工カルルス塩「エ

ビス」(エビス製薬—エビス薬品), 人工カルルス塩「オーツカ」(大塚製薬工場), 人工カルルス塩「ケンエー」(健栄製薬), 人工カルルス塩・(コザカイ・M)(小堺製薬), 人工カルルス塩「ニッコー」(日興製薬), 人工カルルス塩「ヤマゼン」(山善薬品), 人工カルルス塩「ヤマダ」(山田製薬), 人工カルルス塩「ヨシダ」(吉田製薬)

## ◇…抗悪性腫瘍剤…◇

### 塩酸ナイトロジェンマスタード-N-オキシド

#### 効能・効果

(経口)

下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解

慢性リンパ性白血病, 慢性骨髄性白血病

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 急性白血病

(注射, 注入)

下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解

慢性リンパ性白血病, 慢性骨髄性白血病, 悪性リンパ腫 (ホジキン病, リンパ肉腫, 細網肉腫), 胃癌, 肺癌, 辜丸腫瘍

ただし, 下記の疾患については, 他の抗腫瘍剤と併用することが必要である。

肝癌, 子宮頸癌, 子宮体癌, 乳癌, 頸頸部腫瘍, 絨毛性疾患 (絨毛癌, 破壊胎状奇胎, 胎状奇胎)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 急性白血病, 赤血球増多症, 脳腫瘍

#### 用法・用量

(経口)

塩酸ナイトロジェンマスタード-N-オキシドとして体重kg当り, 1.0mgを基準1日量として経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

(注射, 注入)

#### 1. 単独で使用する場合

塩酸ナイトロジェンマスタード-N-オキシドとして体重kg当り, 0.5~1.1mgを基準1日量とする。

塩酸ナイトロジェンマスタード-N-オキシドとして, 通常成人1日1回50mgを食後3時間又は就寝前に静脈内注射する。忍容性良好の場合には, 1回30~50mgを朝夕2回注射する。また, 必要に応じて腫瘍内, 胸腔内又は腹腔内に0.1%液として注入する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

#### 2. 他の抗腫瘍剤と併用する場合

単独で使用する場合に準じ, 適宜減量する。

#### 注射液の調製法

塩酸ナイトロジェンマスタード-N-オキシド 50mgを 20

%ブドウ糖注射液20~40mlに溶解する。

#### ◎使用上の注意

(経口)

#### (1) 一般的注意

1) 骨髄機能抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので, 頻回に臨床検査 (血液検査, 肝機能・腎機能検査等) を行うなど, 患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量, 休薬等の適切な処置を行うこと。また, 使用が長期間にわたると副作用が強くなり, 遅延性に推移することがあるので, 投与は慎重に行うこと。

2) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。

3) 小児に投与する場合には, 副作用の発現に特に注意し, 慎重に投与すること。

4) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には, 性腺に対する影響を考慮すること。

#### (2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 肝障害のある患者

2) 腎障害のある患者

3) 骨髄機能抑制のある患者

4) 感染症を合併している患者

5) 水痘患者 (致命的な全身障害があらわれることがある。)

#### (3) 副作用

1) 血液 白血球減少, 血小板減少, 出血, 貧血等の症状があらわれることがある。

2) 肝臓 肝障害があらわれることがある。

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

4) 過敏症 過敏症状があらわれることがある。

5) 精神神経系 頭痛, 眩暈, 不眠, ねむけ, 倦怠感等の症状があらわれることがある。

6) 循環器 ときに胸部不快感, 胸内苦悶感, 頻脈等の症状があらわれることがある。

7) 泌尿器 排尿困難等の症状があらわれることがある。

8) その他 発熱, 眼内光感があらわれることがある。

#### (4) 妊婦・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投与しないことが望ましい。

2) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。

#### (5) 相互作用

他の抗悪性腫瘍剤、放射線照射との併用により骨髄機能抑制等の作用が増強することがある。

#### (6) その他

1) ラットに静脈内投与した実験で、細網肉腫が発生したとの報告がある。

2) モルモットに静脈内投与した実験で、内耳障害が発生したとの報告がある。

(注射)

#### (1) 一般的注意

1) 骨髄機能抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査等）を行なうなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。また、使用が長期間にわたると副作用が強くなり、遷延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。

2) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。

3) 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。

4) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。

#### (2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害のある患者
- 2) 腎障害のある患者
- 3) 骨髄機能抑制のある患者
- 4) 感染症を合併している患者
- 5) 水痘患者（致命的な全身障害があらわれることがある。）

#### (3) 副作用

1) **血液** 白血球減少，血小板減少，出血，貧血等の症状があらわれることがある。

2) **肝臓** 肝障害があらわれることがある。

3) **消化器** 食欲不振，悪心・嘔吐，腹痛，腹部膨満感，下痢，口内炎，口渇等の症状があらわれることがある。

4) **過敏症** 過敏症状があらわれることがある。

5) **精神神経系** 頭痛，眩暈，不眠，ねむけ，倦怠感等の症状があらわれることがある。

6) **循環器** ときに胸部不快感，胸内苦悶感，頻脈等の症状があらわれることがある。

7) **泌尿器** 排尿困難等の症状があらわれることがある。

8) **その他** 発熱，眼内光感があらわれることがある。

#### (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投与しないことが望ましい。

2) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。

#### (5) 相互作用

他の抗悪性腫瘍剤、放射線照射との併用により骨髄機能抑制等の作用が増強することがある。

#### (6) 適用上の注意

静脈内投与する場合には、ゆっくり投与すること。

#### (7) その他

1) ラットに静脈内投与した実験で、細網肉腫が発生したとの報告がある。

2) モルモットに静脈内投与した実験で、内耳障害が発生したとの報告がある。

#### 販売名（会社名）

50mgナイトロミン（吉富製薬）

#### チオテパ

#### 効能・効果

（経口）

下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解

慢性リンパ性白血病，慢性骨髄性白血病

下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解

ただし、他の抗腫瘍剤と併用することが必要である。

悪性リンパ腫（ホジキン病，リンパ肉腫，細網肉腫），胃癌，肺癌，子宮頸癌，子宮体癌，卵巣癌，膀胱腫瘍，乳癌

（注射，注入）

下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解

慢性リンパ性白血病，慢性骨髄性白血病，乳癌，卵巣癌，膀胱腫瘍

ただし下記の疾患については、他の抗腫瘍剤と併用することが必要である。

悪性リンパ腫（ホジキン病、リンパ肉腫、細網肉腫）、胃癌、肺癌、子宮頸癌、子宮体癌

#### 用法・用量

（経口）

##### 1. 単独で使用する場合

チオテパとして、通常成人1日1回4～12mgを経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

##### 2. 他の抗腫瘍剤と併用する場合

単独で使用する場合に準じ、適宜減量する。

（注射、注入）

##### 1. 単独で使用する場合

チオテパとして、通常成人1日1回3～15mgを、静脈内、筋肉内又は動脈内に注射する。また、必要に応じて胸・腹腔内、膀胱内又は腫瘍内に注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

##### 2. 他の抗腫瘍剤と併用する場合

単独で使用する場合に準じ、適宜減量する。

#### ◎使用上の注意

（経口）

##### （1）一般的注意

1) 骨髄機能抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。また、使用が長期間にわたると副作用が強くなり、遅延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。

2) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。

3) 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。

4) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。

##### （2）次の患者には投与しないこと

本剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

##### （3）次の患者には慎重に投与すること

1) 肝障害のある患者

2) 腎障害のある患者

3) 骨髄機能抑制のある患者

4) 感染症を合併している患者

5) 水痘患者（致命的な全身障害があらわれることがある。）

##### （4）副作用

1) 血液 白血球減少、血小板減少、ときに出血、貧血、また、まれに低ガンマグロブリン血症等の症状があらわれることがある。

2) 肝臓 ときに肝障害があらわれることがある。

3) 腎臓 まれに腎不全等の症状があらわれることがある。

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

5) 過敏症 まれにショック、発疹等の過敏症状があらわれることがある。

6) 精神神経系 ときに倦怠感、また、まれに頭痛等の症状があらわれることがある。

7) 呼吸器 まれに咽頭部痛、血痰増量等の症状があらわれることがある。

8) その他 ときに発熱、脱毛、また、まれに術創の治癒遅延があらわれることがある。

##### （5）妊婦・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投与しないことが望ましい。

2) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。

##### （6）相互作用

他の抗悪性腫瘍剤、放射線照射との併用により骨髄機能抑制等の副作用が増強することがある。

##### （7）その他

長期投与した患者に急性骨髄性白血病が発生したとの報告がある。また、マウスに腹腔内投与した実験で肺腫瘍が、ラットに静脈内投与した実験で各種の腫瘍が発生したとの報告がある。

（注射）

##### （1）一般的注意

1) 骨髄機能抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。また、使用が長期間にわたると副作用が強くなり、遅延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。

2) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。

3) 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。

4) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害のある患者
- 2) 腎障害のある患者
- 3) 骨髄機能抑制のある患者
- 4) 感染症を合併している患者
- 5) 水痘患者（致命的な全身障害があらわれることがある。）

(4) 副作用

1) 血液 白血球減少、血小板減少、ときに出血、貧血、また、まれに低ガンマグロブリン血症等の症状があらわれることがある。

2) 肝臓 ときに肝障害があらわれることがある。

3) 腎臓 まれに腎不全等の症状があらわれることがある。

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

5) 過敏症 まれにショック、発疹等の過敏症状があらわれることがある。

6) 精神神経系 ときに倦怠感、また、まれに頭痛等の症状があらわれることがある。

7) 呼吸器 まれに咽頭部痛、血痰増量等の症状があらわれることがある。

8) 泌尿器 膀胱腔内注入療法によって、ときに排尿困難、頻尿、また、まれに膀胱炎等の症状があらわれることがある。

9) その他 ときに発熱、脱毛、また、まれに注射部位疼痛、術創の治癒遷延があらわれることがある。

(5) 妊婦・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投与しないことが望ましい。

2) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。

(6) 相互作用

他の抗悪性腫瘍剤、放射線照射との併用により骨髄機能抑制等の副作用が増強することがある。

(7) 適用上の注意

本剤溶解後はできるだけ速やかに使用すること。

(8) その他

長期投与した患者に急性骨髄性白血病が発生したとの報告がある。また、マウスに腹腔内投与した実験で肺腫瘍が、ラットに静脈内投与した実験で各種の腫瘍が発生したとの報告がある。

販売名（会社名）

テスバミン錠、同注射液（注射用蒸留水付）（住友化学）

ブスルファン

効能・効果

下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解

慢性骨髄性白血病

用法・用量

投与方法 1

ブスルファンとして、通常成人初期 1 日 4～6 mg を脾臓の縮小をみながら経口投与し、白血球数が 15,000/mm<sup>3</sup> 前後に減少すれば 1 日 2 mg 又はそれ以下に減量する。

維持療法としては、週 1 回又は 2 週に 1 回 1 日 2 mg を経口投与する。

投与方法 2

ブスルファンとして、通常成人最初から 1 日 2 mg 又はそれ以下を経口投与し、白血球数並びに脾臓の縮小をみながら白血球数が 15,000/mm<sup>3</sup> 前後になるまで投与する。

維持療法としては、週 1 回又は 2 週に 1 回 1 日 2 mg を経口投与する。

なお、いずれの方法でも、年齢、症状により適宜増減する。

(参考)

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

追加効能・効果

下記疾患の自覚的ならびに他覚的症状の緩解

真性多血症

（なお、用法・用量等については該当会社の添付文書をごらんください）

販売名（会社名）

マブリン散「タケダ」（武田薬品）

## ◎使用上の注意

### (1) 一般的注意

1) 骨髄機能抑制、肺線維症等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休業等の適切な処置を行うこと。また、使用が長期間にわたると副作用が強くなり、遅延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。

2) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。

3) 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。

4) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。

### (2) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

### (3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害のある患者
- 2) 腎障害のある患者
- 3) 骨髄機能抑制のある患者
- 4) 感染症を合併している患者
- 5) 肺障害のある患者
- 6) 水痘患者（致命的な全身障害があらわれることがある。）

### (4) 副作用

1) **血液** 血小板減少、汎血球減少等の症状があらわれることがある。

2) **呼吸器** 間質性肺炎、肺線維症等の症状があらわれることがある。

3) **肝臓** 黄疸等の症状があらわれることがある。

4) **腎臓** 腎障害があらわれることがある。

5) **消化器** 食欲不振、悪心・嘔吐、潰瘍性口内炎、舌炎、下痢等の症状があらわれることがある。

6) **過敏症** 発疹、じん麻疹等の過敏症状があらわれることがある。

7) **皮膚** 色素沈着、脱毛、副腎皮質不全症に類似した黒皮症（消化障害、疲労、脱力、体重減少をときどき伴う）等の症状があらわれることがある。

8) **性腺** 陰萎、睾丸萎縮、無精子症、無月経、卵巣線維症等の症状があらわれることがある。

9) **その他** 無汗症、白内障、女性型乳房があらわれることがある。

### (5) 妊婦・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投与しないことが望ましい。

2) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。

### (6) その他

ラットに経口投与した実験で腫瘍が発生したとの報告がある。

### 販売名（会社名）

マブリン散「タケダ」（武田薬品）

### シクロホスファミド

### 効能・効果

（経口）

下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解

多発性骨髄腫、悪性リンパ腫（ホジキン病、リンパ肉腫、細網肉腫）、乳癌、急性白血病、真性多血症、肺癌、神経腫瘍（神経芽腫、網膜芽腫）、骨腫瘍  
ただし、下記の疾患については、他の抗腫瘍剤と併用することが必要である。

慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、咽頭癌、胃癌、膵癌、肝癌、結腸癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、睾丸腫瘍、絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胎状奇胎、胎状奇胎）、横紋筋肉腫、悪性黒色腫  
（注射、注入）

下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解

多発性骨髄腫、悪性リンパ腫（ホジキン病、リンパ肉腫、細網肉腫）、肺癌、乳癌、急性白血病、真性多血症、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、神経腫瘍（神経芽腫、網膜芽腫）、骨腫瘍  
ただし、下記の疾患については、他の抗腫瘍剤と併用することが必要である。

慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、咽頭癌、胃癌、膵癌、肝癌、結腸癌、睾丸腫瘍、絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胎状奇胎、胎状奇胎）、横紋筋肉腫、悪性黒色腫

### 用法・用量

（経口）

1. 単独で使用する場合

シクロホスファミド（無水物換算）として、通常成人

1日100～200mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

## 2. 他の抗腫瘍剤と併用する場合

単独で使用する場合に準じ、適宜減量する。

(注射、注入)

### 1. 単独で使用する場合

シクロホスファミド(無水物換算)として、通常成人1日1回100mgを連日静脈内に注射し、患者が耐えられる場合は1日量を200mgに増量する。総量3,000～8,000mgを投与するが、効果が認められたときは、できる限り長期間持続する。白血球数が減少してきた場合は、2～3日おきに投与し、正常の $\frac{1}{2}$ 以下に減少したときは、一時休薬し、回復をまって再び継続投与する。

間歇的には、通常成人300～500mgを週1～2回静脈内に注射する。

必要に応じて筋肉内、胸腔内、腹腔内又は腫瘍内に注射又は注入する。

また病巣部を灌流する主幹動脈内に1日量200～1,000mgを急速に、あるいは、持続的に点滴注入するか、体外循環を利用して1回1,000～2,000mgを局所灌流により投与してもよい。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## 2. 他の抗腫瘍剤と併用する場合

単独で使用する場合に準じ、適宜減量する。

## 注射後の調製法

シクロホスファミド100mg(1バイアル)に注射用蒸留水5mlを加えて溶解する。500mg(1バイアル)では注射用蒸留水25mlを加えて溶解する。

## ◎使用上の注意

(経口)

### (1) 一般的注意

1) 骨髓機能抑制、出血性膀胱炎等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能・腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。出血性膀胱炎の防止のため尿量の増加をはかること。また、使用が長期間にわたると副作用が強くなり、遅延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。

2) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。

3) 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注

意し、慎重に投与すること。

4) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。

### (2) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

### (3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 肝障害のある患者

2) 腎障害のある患者

3) 骨髓機能抑制のある患者

4) 感染症を合併している患者

5) 水痘患者(致命的な全身障害があらわれることがある。)

### (4) 副作用

1) 血液 白血球減少、血小板減少、出血、貧血等の症状があらわれることがある。

2) 泌尿器 出血性膀胱炎、排尿障害等の症状があらわれることがある。

3) 肝臓 ときに肝障害、黄疸、コリンエステラーゼ値の低下等の症状があらわれることがある。

4) 腎臓 低ナトリウム血症、乏尿による尿浸透圧の上昇、蛋白尿、浮腫等の症状があらわれることがある。

5) 消化器 悪心・嘔吐、また、ときに食欲不振、味覚異常、口渇、潰瘍性口内炎、胸やけ、おくび、腹部膨満感、腹痛、イレウス、胃腸出血、便秘、下痢等の症状があらわれることがある。

6) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれることがある。

7) 皮膚 脱毛、皮膚炎、色素沈着、爪の変形・変色等の症状があらわれることがある。

8) 精神神経系 倦怠感、ときに頭痛、眩暈、不眠、また、まれに運動失調等の症状があらわれることがある。

9) 呼吸器 ときに間質性肺炎、肺線維症、肺浮腫等の症状があらわれることがある。

10) 循環器 ときに心電図異常、心筋障害、心不全、心悸亢進、低血圧等の症状があらわれることがある。

11) 内分泌 ときに副腎皮質機能不全、甲状腺機能亢進等の症状があらわれることがある。

12) 性腺 ときに無精子症、卵巢機能不全、無月経等の症状があらわれることがある。

13) その他 ときに発熱、創傷の治癒遅延、高血糖、クレアチンフォスフォキナーゼ値上昇があらわれることがある。

### (5) 妊婦・授乳婦への投与

(1) 催奇形性を疑う症例報告があり、また、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投与しないことが望ましい。

2) 乳汁中に分泌されるので、授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。

#### (6) 相互作用

1) 他の抗悪性腫瘍剤、放射線照射との併用により、骨髄機能抑制等の副作用が増強することがある。

2) 次の医薬品との併用により本剤の作用が増強又は減弱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。

増強されるもの フェノバルビタール

減弱されるもの 副腎皮質ホルモン、クロラムフェニコール

3) 本剤との併用により、次の医薬品の作用が増強又は減弱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。

増強されるもの インシュリン、オキシトシン

減弱されるもの パンプレシン

#### (7) その他

長期投与した患者に急性白血病、膀胱腫瘍が発生したとの報告がある。また、ラットに腹腔内、静脈内投与した実験及びマウスに腹腔内、皮下投与した実験で各種の臓器に腫瘍が発生したとの報告がある。

#### (注射)

##### (1) 一般的注意

1) 骨髄機能抑制、出血性膀胱炎等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻りに臨床検査(血液検査、肝機能・腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。出血性膀胱炎の防止のため尿量の増加をはかること。また、使用が長期間にわたると副作用が強くなり、遷延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。

2) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。

3) 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。

4) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。

##### (2) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

##### (3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害のある患者
- 2) 腎障害のある患者
- 3) 骨髄機能抑制のある患者
- 4) 感染症を合併している患者
- 5) 水痘患者(致命的な全身障害があらわれることがある。)

#### (4) 副作用

1) 血液 白血球減少、血小板減少、出血、貧血等の症状があらわれることがある。

2) 泌尿器 出血性膀胱炎、排尿障害等の症状があらわれることがある。

3) 肝臓 ときに肝障害、黄疸、コリンエステラーゼ値の低下等の症状があらわれることがある。

4) 腎臓 低ナトリウム血症、乏尿による尿浸透圧の上昇、蛋白尿、浮腫等の症状があらわれることがある。

5) 消化器 悪心・嘔吐、また、ときに食欲不振、味覚異常、口渇、潰瘍性口内炎、胸やけ、おくび、腹部膨満感、腹痛、イレウス、胃腸出血、便秘、下痢等の症状があらわれることがある。

6) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれることがある。

7) 皮膚 脱毛、皮膚炎、色素沈着、爪の変形・変色等の症状があらわれることがある。

8) 精神神経系 倦怠感、ときに頭痛、眩暈、不眠、また、まれに運動失調等の症状があらわれることがある。

9) 呼吸器 ときに間質性肺炎、肺線維症、肺浮腫等の症状があらわれることがある。

10) 循環器 ときに心電図異常、心筋障害、心不全、心悸亢進、低血圧等の症状があらわれることがある。

11) 内分泌 ときに副腎皮質機能不全、甲状腺機能亢進等の症状があらわれることがある。

12) 性腺 ときに無精子症、卵巣機能不全、無月経等の症状があらわれることがある。

13) その他 ときに発熱、注射時熱感、局所痛、創傷の治癒遅延、高血糖、クレアチンフォスフォキナーゼ値上昇があらわれることがある。

#### (5) 妊婦・授乳婦への投与

1) 催奇形性を疑う症例報告があり、また、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投与しないことが望ましい。

2) 乳汁中に分泌されるので、授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。

#### (6) 相互作用

1) 他の抗悪性腫瘍剤、放射線照射との併用により、骨髄機能抑制等の副作用が増強することがある。

2) 次の医薬品との併用により本剤の作用が増強又は減弱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。

増強されるもの フェノバルビタール

減弱されるもの 副腎皮質ホルモン、クロラムフェニコール

3) 本剤との併用により、次の医薬品の作用が増強又は減弱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。

増強されるもの インシュリン、オキシトシン

減弱されるもの パソプレシン

#### (7) その他

長期投与した患者に急性白血球、膀胱腫瘍が発生したとの報告がある。また、ラットに腹腔内、静脈内投与した実験及びマウスに腹腔内、皮下投与した実験で各種の臓器に腫瘍が発生したとの報告がある。

#### 販売名(会社名)

エンドキサン末、同錠、注射用エンドキサン、注射用同500mg(塩野義製薬)

### メルカプトプリン

#### 効能・効果

下記疾患の自覚的並びに他覚的症狀の緩解

急性白血球、慢性骨髄性白血病

#### 用法・用量

緩解導入量としては、メルカプトプリンとして、通常成人1日2～3mg/kgを単独又は他の抗腫瘍剤と併用して経口投与する。緩解後は緩解導入量を下回る量を単独又は他の抗腫瘍剤と併用して経口投与する。

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) 骨髄機能抑制、肝障害等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能・腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。また、使用が長期間にわたると副作用が強くなり、遷延性に推移することがあるので、

投与は慎重に行うこと。

2) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。

3) 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。

4) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。

##### (2) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

##### (3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 肝障害のある患者

2) 腎障害のある患者

3) 骨髄機能抑制のある患者

4) 感染症を合併している患者

5) 水痘症の患者(致命的な全身障害があらわれることがある。)

##### (4) 副作用

1) 血液 白血球減少、血小板減少、出血等の症状があらわれることがある。

2) 肝臓 肝障害、黄疸等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。

3) 腎臓 血尿、乏尿等の症状があらわれることがある。

4) 消化器 食欲不振、悪心・嘔吐、潰瘍性口内炎、下痢等の症状があらわれることがある。

5) 過敏症 発疹、紅斑等の過敏症状があらわれることがある。

6) その他 発熱、脱毛があらわれることがある。

##### (5) 妊婦・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投与しないことが望ましい。

2) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。

##### (6) 相互作用

アロプリノールとの併用により本剤の作用が増強されるので、併用する場合は本剤を通常投与量の約 $\frac{1}{3}$ ～ $\frac{1}{4}$ に減量すること。

#### 販売名(会社名)

クラッセン散、同錠(日本商事)、プロ錠(白井松新薬)、ロイケリン散「タケダ」(武田薬品)

## フルオロウラシル

### 効能・効果

下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解

胃癌，肝癌，結腸・直腸癌，乳癌，膀胱癌，子宮頸癌，子宮体癌，卵巣癌

ただし，下記の疾患については，他の抗腫瘍剤又は放射線と併用することが必要である。

食道癌，肺癌，頭頸部腫瘍

### 用法・用量

#### 1. 単独で使用する場合

1) フルオロウラシルとして，通常成人1日5～15mg/kgを最初の5日間連日1日1回静脈内に注射又は点滴静注する。以後5～7.5mg/kgを隔日に1日1回静脈内に注射又は点滴静注する。

2) フルオロウラシルとして，通常成人1日5～15mg/kgを隔日に1日1回静脈内に注射又は点滴静注する。

3) フルオロウラシルとして，通常成人1日5mg/kgを10～20日間連日1日1回静脈内に注射又は点滴静注する。

4) フルオロウラシルとして，通常成人1日10～20mg/kgを週1回静脈内に注射又は点滴静注する。

また，必要に応じて動脈内に通常成人1日5mg/kgを適宜注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

#### 2. 他の抗腫瘍剤又は放射線と併用する場合

フルオロウラシルとして，通常成人1日5～10mg/kgを他の抗腫瘍剤又は放射線と併用し，1の方法に準じ，又は間歇的に週1～2回用いる。

### ◎使用上の注意

#### (1) 一般的注意

1) 骨髄機能抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので，頻回に臨床検査（血液検査，肝機能・腎機能検査等）を行うなど，患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量，休薬等の適切な処置を行うこと。また，使用が長期間にわたると副作用が強くなり，遷延性に推移することがあるので，投与は慎重に行うこと。

2) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。

3) 小児に投与する場合には，副作用の発現に特に注意し，慎重に投与すること。

4) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要が

ある場合には，性腺に対する影響を考慮すること。

#### (2) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

#### (3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 肝障害のある患者

2) 腎障害のある患者

3) 骨髄機能抑制のある患者

4) 感染症を合併している患者

5) 心疾患又はその既往歴のある患者

6) 水痘患者（致命的な全身障害があらわれることがある。）

#### (4) 副作用

1) **脱水症状** 激しい下痢が発現した場合には，休薬等の適切な処置を行うこと。

2) **消化器** 食欲不振，悪心・嘔吐，下痢，下血，口内炎，味覚異常等の症状があらわれることがある。

3) **血液** 白血球減少，血小板減少等の症状があらわれることがある。

4) **肝臓** ときに肝障害があらわれることがある。

5) **腎臓** ときに蛋白尿等の症状があらわれることがある。

6) **精神神経系** 倦怠感，また，ときに錐体外路症状，言語障害，運動失調，眼振，めまい等の症状があらわれることがある。

7) **皮膚** 紅潮，浮腫，水疱，び爛，色素沈着，痒痒感，脱毛，爪の異常等の皮膚障害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減量，休薬等の適切な処置を行うこと。（動脈内投与により，注入側の皮膚にこれらの症状が強くあらわれることがある。）

8) **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。このような症状があらわれた場合には，投与を中止すること。

9) **心臓** 静脈内投与により胸痛，心電図異常（ST上昇，T逆転等）等があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には減量，休薬等の適切な処置を行うこと。

10) **眼** まれに流涙があらわれることがある。

11) **その他** 発熱，動注に際してカテーテル先端付近の動脈壁の変性，血栓形成があらわれることがある。

#### (5) 妊婦・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投与しないことが望ましい。

2) 授乳中の授与に関する安全性は確立していないので、授乳婦に授与する場合には、授乳を中止させること。

#### (6) 適用上の注意

静脈内投与により血管痛、静脈炎を起こすおそれがあるので、注射部位、注射方法等に十分注意し、注射速度をできるだけ遅くすること。

#### 販売名(会社名)

FU注「三井」(三井製薬)、5-FU協和(協和醗酵)、  
チマジン注(鳥居薬品)

### メトトレキサート

#### 効能・効果

下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解

急性白血病、絨毛性疾患(絨毛癌、破壊胎状奇胎、胎状奇胎)、慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病

#### 用法・用量

白血病：メトトレキサートとして、通常次の量を1日量として1週間に3～6日経口投与する。

幼児1.25～2.5mg

小児2.5～5mg

成人5～10mg

絨毛性疾患：1クールを5日間とし、メトトレキサートとして、通常成人1日10～30mgを経口投与する。休業期間は、通常、7～12日間であるが、前回の投与によって副作用があらわれた場合は、副作用が消失するまで休業する。

なお、いずれの場合でも年齢、症状により適宜増減する。

#### ◎使用上の注意

(経口)

##### (1) 一般的注意

1) 骨髄機能抑制、肝・腎機能障害等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能・腎機能検査、尿検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休業等の適切な処置を行うこと。また、使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ、遷延性に推移することがあるので、授与は慎重に行うこと。

2) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。

3) 小児に授与する場合には、副作用の発現に特に注

意し、慎重に授与すること。

4) 小児及び生殖可能な年齢の患者に授与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。

##### (2) 次の患者には授与しないこと

- 1) 本剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
- 2) 肝障害のある患者
- 3) 腎障害のある患者

##### (3) 次の患者には慎重に授与すること

- 1) 骨髄機能抑制のある患者
- 2) 感染症を合併している患者
- 3) 水痘患者(致命的な全身障害があらわれることがある。)

##### (4) 副作用

1) **血液** 白血球減少、血小板減少、出血、貧血等の症状があらわれることがある。

2) **肝臓** 肝障害(GOT、GPT、ALP等の上昇)、黄疸、脂肪肝、肝組織の壊死・線維化・硬変等の症状があらわれることがある。

3) **腎臓** 尿管管壊死、血尿、BUN上昇、クレアチニン上昇等の症状があらわれることがある。

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

5) **過敏症** 発疹、じん麻疹、光線過敏症等の過敏症状があらわれることがある。

6) **皮膚** 色素沈着、脱毛、紅斑、皮下斑状出血等の症状があらわれることがある。

7) **呼吸器** 間質性肺炎、肺線維症等の症状があらわれることがある。

8) **性腺** 無精子症、卵巣機能不全、月経不全等の症状があらわれることがある。

9) **その他** 発熱、倦怠感があらわれることがある。

##### (5) 妊婦・授乳婦への授与

1) 催奇形性を疑う症例報告があり、また、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授与しないことが望ましい。

2) 授乳中の授与に関する安全性は確立していないので、授乳婦に授与する場合には、授乳を中止させること。

##### (6) その他

通常投与量で副作用が発現した場合には、適切な処置を行いながら本剤の拮抗剤であるロイコボリンカルシウムを通常成人1回ロイコボリンとして6～12mgを6時間毎に4回筋肉内注射する。

なお、過剰投与した場合には授与した本剤と同量のロイコボリンを授与する。

## 販売名（会社名）

メソトレキセート錠2.5mg（日本レダリー）

## 硫酸ビンブラスチン

### 効能・効果

下記疾患の自覚的並びに他覚的症狀の緩解

悪性リンパ腫（ホジキン病，リンパ肉腫，細網肉腫），絨毛性疾患（絨毛癌，破壊胎状奇胎，胎状奇胎）

### 用法・用量

白血球数を指標とし，硫酸ビンブラスチンとして，初め成人週1回0.1mg/kgを静脈内に注射する．ついで0.05mg/kgずつ増量して，週1回0.3mg/kgを静脈内に注射する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

### 注射液の調製法

硫酸ビンブラスチン1mg当り1mlの割合に注射用蒸留水又は生理食塩液を加えて溶解する．

### ◎使用上の注意

#### (1) 一般的注意

1) 骨髓機能抑制，末梢神経障害等の重篤な副作用が起こることがあるので，頻回に臨床検査（血液検査，肝機能・腎機能検査等）を行うなど，患者の状態を十分に観察すること．異常が認められた場合には減量，休薬等の適切な処置を行うこと．また，使用が長期間にわたると副作用が強くなり，遷延性に推移することがあるので，投与は慎重に行うこと．

2) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること．

3) 小児に投与する場合には，副作用の発現に特に注意し，慎重に投与すること．

4) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には，性腺に対する影響を考慮すること．

#### (2) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

#### (3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害のある患者
- 2) 腎障害のある患者
- 3) 骨髓機能抑制のある患者
- 4) 感染症を合併している患者
- 5) 神経・筋疾患の既往歴のある患者

6) 水痘患者（致命的な全身障害があらわれることがある。）

#### (4) 副作用

1) 血液 白血球減少，血小板減少，また，ときに出血，貧血等の症状があらわれることがある．

2) 消化器 悪心・嘔吐，ときに食欲不振，口渇，口内炎，口唇炎，腹痛，消化管出血，イレウス，便秘，また，まれに味覚異常，消化不良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．

4) 皮膚 ときに脱毛，水疱形成等の症状があらわれることがある．

5) 精神神経系 ときに知覚異常，末梢神経炎，深部腱反射の消失，歩行困難，痊れん，昏蒙，関節痛，筋肉痛，倦怠感，脱力感，頭痛，眩暈，抑うつ，不眠，唾液腺痛，また，まれに錯乱，昏睡，不安等の症状があらわれることがある．

6) 性腺 無精子症，性腺（睾丸，卵巣）障害等の症状があらわれることがある．

7) その他 ときに排尿障害，発熱，静脈炎，注射局所痛・壊死，腫瘍・リンパ節の疼痛，頻脈があらわれることがある．

#### (5) 妊婦・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投与しないことが望ましい．

2) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので，授乳婦に投与する場合には，授乳を中止させること．

#### (6) 相互作用

他の抗悪性腫瘍剤・放射線照射との併用により，骨髓機能抑制等の副作用が増強することがある．

#### (7) 適用上の注意

1) 静脈内注射にのみ使用すること．

2) 静脈内投与に際し，薬液が血管外に漏れると，注射部位に硬結・壊死を起こすことがあるので，薬液が血管外に漏れないよう慎重に投与すること．

3) 眼には接触させないこと．眼に入った場合は直ちに水で洗うこと．

#### 販売名（会社名）

エクザール(塩野義製薬)，注射用ビンブラスチン「キョーリン」5mg，注射用同「キョーリン」10mg(杏林製薬)

## マイトマイシン C

### 効能・効果

(経口)

下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解

慢性リンパ性白血病, 慢性骨髄性白血病

下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解

ただし, 他の抗腫瘍剤と併用することが必要である。

胃癌, 肝癌, 結腸・直腸癌, 肺癌, 子宮頸癌, 子宮体癌, 乳癌, 頭頸部腫瘍

(注射, 注入)

下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解

慢性リンパ性白血病, 慢性骨髄性白血病, 胃癌, 結腸・直腸癌, 肺癌, 膀胱癌, 肝癌, 子宮頸癌, 子宮体癌, 乳癌, 頭頸部腫瘍

### 用法・用量

(経口)

1. 単独で使用する場合

マイトマイシンCとして, 通常成人1日2~6mg(力価)を経口投与する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

2. 他の抗腫瘍剤と併用する場合

単独で使用する場合に準じ, 適宜減量する。

(注射, 注入)

1) 間歇投与方法

マイトマイシンCとして, 通常成人1日4~6mg(力価)を週1~2回静脈内に注射する。

2) 連日投与方法

マイトマイシンCとして, 通常成人1日2mg(力価)を連日静脈内に注射する。

3) 大量間歇投与方法

マイトマイシンCとして, 通常成人1日10~30mg(力価)を1~3週間以上の間隔で静脈内に注射する。

4) 他の抗腫瘍剤との併用

マイトマイシンCとして, 通常成人1日2~4mg(力価)を週1~2回他の抗腫瘍剤と併用して投与する。

また, 必要に応じて, 動脈内, 髄腔内又は胸・腹腔内に通常成人1日2~10mg(力価)を適宜注入する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

### 注射液の調製法

マイトマイシンC 2mg(力価)当り, 5mlの割合に注射用蒸留水を加えて溶解する。

### (参考)

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

### 追加効能・効果

膀胱腫瘍

(なお用法・用量等については該会社の添付文書をごらんください)

### 販売名(会社名)

マイトマイシン-S「三共」(三共)

マイトマイシン協和S(協和醗酵)

### ◎使用上の注意

(経口)

#### (1) 一般的注意

1) 骨髄機能抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので, 頻回に臨床検査(血液検査, 肝機能・腎機能検査等)を行うなど, 患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量, 休薬等の適切な処置を行うこと。また, 使用が長期間にわたると副作用が強くなり, 遷延性に推移することがあるので, 投与は慎重に行うこと。

2) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。

3) 小児に投与する場合には, 副作用の発現に特に注意し, 慎重に投与すること。

4) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には, 性腺に対する影響を考慮すること。

#### (2) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

#### (3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 肝障害のある患者

2) 腎障害のある患者

3) 骨髄機能抑制のある患者

4) 感染症を合併している患者

5) 水痘患者(致命的な全身障害があらわれることがある。)

#### (4) 副作用

1) 血液 白血球減少, 血小板減少, 出血, 貧血等の症状があらわれることがある。

2) 肝臓 まれに肝障害があらわれることがある。

3) 腎臓 まれに蛋白尿, 血尿, 浮腫, 高血圧等の症

状があらわれることがある。

4) **消化器** 食欲不振, 悪心・嘔吐, 口内炎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。

6) **呼吸器** まれに間質性肺炎, 肺線維症等の症状があらわれることがある。

7) **その他** ときに倦怠感があらわれることがある。

#### (5) 妊婦・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投与しないことが望ましい。

2) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので, 授乳婦に投与する場合には, 授乳を中止させること。

#### (6) その他

マウスに皮下投与した実験及びラットに腹腔内, 静脈内投与した実験で各種の腫瘍が発生したとの報告がある。

(注射)

#### (1) 一般的注意

1) 骨髄機能抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので, 頻回に臨床検査(血液検査, 肝機能・腎機能検査等)を行うなど, 患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。また, 使用が長期間にわたると副作用が強くなり, 遷延性に推移することがあるので, 投与は慎重に行うこと。

2) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。

3) 小児に投与する場合には, 副作用の発現に特に注意し, 慎重に投与すること。

4) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には, 性腺に対する影響を考慮すること。

#### (2) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

#### (3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害のある患者
- 2) 腎障害のある患者
- 3) 骨髄機能抑制のある患者
- 4) 感染症を合併している患者
- 5) 水痘患者(致命的な全身障害があらわれることがある。)

#### (4) 副作用

1) **血液** 白血球減少, 血小板減少, 出血, 貧血等の症状があらわれることがある。

2) **肝臓** まれに肝障害があらわれることがある。

3) **腎臓** まれに蛋白尿, 血尿, 浮腫, 高血圧等の症状があらわれることがある。

4) **消化器** 食欲不振, 悪心・嘔吐, 口内炎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。

6) **泌尿器** 膀胱腔内注入療法によって, 膀胱炎, 血尿等の症状があらわれることがある。

7) **呼吸器** まれに間質性肺炎, 肺線維症等の症状があらわれることがある。

8) **その他** ときに倦怠感, 脱毛があらわれることがある。

#### (5) 妊婦・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投与しないことが望ましい。

2) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので, 授乳婦に投与する場合には, 授乳を中止させること。

#### (6) 適用上の注意

1) 静脈内投与により血管痛, 静脈炎, 血栓を起こすおそれがあるので, 注射部位, 注射方法等に十分注意し, 注射速度をできるだけ遅くすること。

2) 静脈内投与に際し, 薬液が血管外に漏れると, 注射部位に硬結・壊死を起こすことがあるので, 薬液が血管外に漏れないよう慎重に投与すること。

#### (7) その他

マウスに皮下投与した実験及びラットに腹腔内, 静脈内投与した実験で各種の腫瘍が発生したとの報告がある。

#### 販売名(会社名)

マイトマイシン錠協和, 同協和S(協和醗酵), マイトマイシンーS「三共」(三共)

#### クロモマイシンA<sub>3</sub>

#### 効能・効果

下記疾患の自覚的並びに他覚的症狀の緩解

ただし, 他の抗腫瘍剤と併用することが必要である。

悪性リンパ腫(ホジキン病, リンパ肉腫, 細網肉腫),

食道癌、胃癌、肝癌、直腸癌、肺癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、乳癌、絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胎奇胎、胎状奇胎）、グラウイッツ腫瘍、皮膚癌

#### 用法・用量

クロモマイシンA<sub>3</sub>として、通常成人1日1回0.5mg（力価）を静脈内に注射する。

通常、他の抗腫瘍剤と併用し、週1～2回又は連日、静脈内に注射又は点滴静注する。また、必要に応じて、動脈内に注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### 注射液の調製法

クロモマイシンA<sub>3</sub> 0.5mg（力価）を注射用蒸留水又はブドウ糖注射液10mlに溶解する。

#### ◎使用上の注意

##### (1) 一般的注意

1) 骨髄機能抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。また、使用が長期間にわたると副作用が強くなり、遷延性に推移することがあるので投与は慎重に行うこと。

2) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。

3) 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。

4) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。

##### (2) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

##### (3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害のある患者
- 2) 腎障害のある患者
- 3) 骨髄機能抑制のある患者
- 4) 感染症を合併している患者
- 5) 水痘症の患者（致命的な全身障害があらわれるこ

とがある。）

##### (4) 副作用

1) 血液 白血球減少、血小板減少、また、ときに貧血、出血等の症状があらわれることがある。

2) 肝臓 ときに肝障害があらわれることがある。

3) 腎臓 ときに血尿、蛋白尿等の症状があらわれることがある。

4) 消化器 食欲不振、悪心・嘔吐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。

6) 精神神経系 めまい、倦怠感、頭痛等の症状があらわれることがある。

##### (5) 妊婦・授乳婦への投与

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投与しないことが望ましい。

2) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。

##### (6) 適用上の注意

1) 皮下、筋肉内投与はしないこと。

2) 静脈内投与により血管痛、静脈炎、血栓を起こすおそれがあるので、注射部位、注射方法等に十分注意し、注射速度をできるだけ遅くすること。

3) 静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死を起こすことがあるので、薬液が血管外に漏れないよう慎重に投与すること。

#### 販売名（会社名）

注射用トヨマイシン（武田薬品）

#### コバルトプロトポルフィリン

#### 効能・効果

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：胃癌、食道癌、肝癌、結腸・直腸癌、肺癌、子宮癌、癌性腹膜炎、膀胱癌、胆のう・胆管癌、肉腫

## ◇…外皮用剤…◇

### 〔医療用単味剤〕

#### アルキルポリアミノエチルグリシン

##### 効能・効果

手指・皮膚の消毒，手術部位（手術野）の皮膚の消毒，手術部位（手術野）の粘膜の消毒，皮膚・粘膜の創傷部位の消毒，医療用具の消毒，手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

##### 用法・用量

アルキルポリアミノエチルグリシンとして下記の濃度になるように水で希釈して，次のように使用する。

##### 1. 手指・皮膚の消毒

0.05～0.2%溶液で約5分間洗った後，滅菌ガーゼあるいは布片で清拭する。

##### 2. 手術部位（手術野）の皮膚の消毒

0.1%溶液で約5分間洗った後，0.2%溶液を塗布する。

3. 手術部位（手術野）の粘膜の消毒，皮膚・粘膜の創傷部位の消毒

0.01～0.05%溶液を用いる。

##### 4. 医療用具の消毒

0.05～0.2%溶液に10～15分間浸漬する。

5. 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒  
0.05～0.2%溶液を布片で塗布・清拭するか，または噴霧する。

なお，結核領域において，上記4，5に用いる場合は0.2～0.5%溶液を用いる。

##### ◎使用上の注意

##### (1) 副作用

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

##### (2) 臨床検査値への影響

本剤で消毒したカテーテルで採取した尿はスルホサリチル酸法による尿蛋白試験で偽陽性を示すことがある。

##### (3) 適用上の注意

##### 1) 人体

ア 外用にのみ使用すること。

イ 原液又は濃厚液が眼に入らないように注意すること。入った場合には水でよく洗い流すこと。

ウ 濃厚液の使用により，皮膚・粘膜の刺激症状があらわれることがあるので，注意すること。

エ 炎症又は易刺激性の部位に使用する場合には，正常の部位に使用するよりも低濃度とすることが望ましい。

オ 粘膜，創傷面又は炎症部位に長期間又は広範囲に使用しないこと。

カ 深い創傷に使用する場合は希釈液としては注射用蒸留水か滅菌精製水を用い，水道水や精製水を用いないこと。

##### 2) その他

石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので，石けん分を洗い落としてから使用すること。

##### 販売名（会社名）

オパノール「ミツマル」，サンノール，同10（三丸製薬），カチノン SS（中央化学），テゴ-51，同51B，同51（30%）（日本商事），ハイパール No. 3，同 No. 20（大日本製薬），「純生」パール500（純生薬品工業）

#### 塩化ベンザルコニウム

##### 効能・効果

手指・皮膚の消毒，手術部位（手術野）の皮膚の消毒，手術部位（手術野）の粘膜の消毒，皮膚・粘膜の創傷部位の消毒，感染皮膚面の消毒，医療用具の消毒，手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒，腔洗浄，結膜囊の洗浄・消毒

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：膀胱・尿道洗浄，中耳炎・副鼻腔炎・感染創などの洗浄

##### 用法・用量

##### 1. 手指・皮膚の消毒

通常石けんで十分に洗浄し，水で石けん分を十分に洗い落した後，塩化ベンザルコニウム0.05～0.1%溶液に浸して洗い，滅菌ガーゼあるいは布片で清拭する。

術前の手洗の場合には、5～10分間ブラッシングする。

## 2. 手術部位（手術野）の皮膚の消毒

手術前局所皮膚面を塩化ベンザルコニウム0.1%溶液で約5分間洗い、その後塩化ベンザルコニウム0.2%溶液を塗布する。

## 3. 手術部位（手術野）の粘膜の消毒、皮膚・粘膜の創傷部位の消毒

塩化ベンザルコニウム0.01～0.025%溶液を用いる。

## 4. 感染皮膚面の消毒

塩化ベンザルコニウム0.01%溶液を用いる。

## 5. 医療用具の消毒

塩化ベンザルコニウム0.1%溶液に10分間浸漬するか、または厳密に消毒する際は、器具を予め2%炭酸ナトリウム水溶液で洗い、その後塩化ベンザルコニウム0.1%溶液中で15分間煮沸する。

## 6. 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

塩化ベンザルコニウム0.05～0.2%溶液を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する。

## 7. 腫洗浄

塩化ベンザルコニウム0.02～0.05%溶液を用いる。

## 8. 結膜囊の洗浄・消毒

塩化ベンザルコニウム0.01～0.05%溶液を用いる。

## ◎使用上の注意

### (1) 副作用

**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使用を中止すること。

### (2) 臨床検査値への影響

本剤で消毒したカテーテルで採取した尿はスルホサリチル酸法による尿蛋白試験で偽陽性を示すことがある。

### (3) 適用上の注意

#### 1) 人体

ア 経口投与しないこと。

イ 原液又は濃厚液が眼に入らないように注意すること。入った場合には水でよく洗い流すこと。

ウ 濃厚液の使用により、皮膚・粘膜の刺激症状があらわれることがあるので注意すること。

エ 炎症又は易刺激性の部位に使用する場合には、正常の部位に使用するよりも低濃度とすることが望ましい。

オ 粘膜、創傷面又は炎症部位に長期間又は広範囲に使用しないこと。（全身吸収による筋脱力を起こすおそれがある。）

カ 密封包帯、ギブス包帯、パックに使用すると刺激

症状があらわれることがあるので、使用しないことが望ましい。

キ 深い創傷又は眼に使用する場合は希釈液としては注射用蒸留水か滅菌精製水を用い、水道水や精製水を用いないこと。

## 2) その他

ア 血清、膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、これらが付着している医療器具等に用いる場合は、十分に洗い落してから使用すること。

イ 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い落してから使用すること。

ウ 希釈液として塩類含量の多い水又は硬水を用いる場合には、通常用いる濃度の1.5～2倍の溶液として使用すること。

エ 繊維、布（綿、ガーゼ、ウール、レーヨン等）は本剤を吸着するので、これらを溶液に浸漬して用いる場合には、有効濃度以下にならないように新しい溶液を補給すること。

オ 皮膚消毒に使用する綿球、ガーゼ等は滅菌保存し、使用時に溶液に浸すこと。

カ 合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具、塗装カテーテル等への使用は避けることが望ましい。

## 販売名（会社名）

恵美須塩化ベンザルコニウム液10w/v%（恵美須薬品化工）、塩化ベンザルコニウム（ウィンスロップ、オリエンタル薬品工業）、塩化ベンザルコニウム、同液、逆性石鹼液・コザカイ（小堺製薬）、塩化ベンザルコニウム液（健栄製薬、大和薬品工業、タツミ薬品、東洋製薬化成、中北薬品、日興製薬、菱山製薬）、0.1%塩化ベンザルコニウム液、10%同液、50%同液（エビス製薬—エビス薬品）、10%塩化ベンザルコニウム液、50%同液（ヤクハン製薬、山田製薬）、10w/v%塩化ベンザルコニウム液（東豊薬品）、塩化ベンザルコニウム液10%液、同液50%液（東海製薬）、塩化ベンザルコニウム液、同液10%同液50%（山形製薬）塩化ベンザルコニウム10w/v%液（共栄製薬）、塩化ベンザルコニウム液「アマカス」（甘糟化学産業）、塩化ベンザルコニウム液KWP（幸和薬品）、塩化ベンザルコニウム液「コクサン」（国産薬品工業）、塩化ベンザルコニウム液中央（中央化学）、塩化ベンザルコニウム液「日臓」10%、同液「日臓」50%（日本臓器製薬）、塩化ベンザルコニウム液「ニッチク」（ニッチク薬品）、塩化ベンザルコニウム液（10%）「ヤ

マゼン」M（山善薬品）、0.1%塩化ベンゼトニウム液 A「マツダ」（松田医薬品）、オスパン液「ダイゴ」（大五栄養化学）、オロナイン-K（大塚製薬工場）、逆性石ケン「三恵」（三恵薬品）、逆性石鹼「シオエ」、ピオンドール「シオエ」、同一50「シオエ」（シオエ製薬）、逆性石ケン液10「ヨシダ」、同液50「ヨシダ」、同液50「ヨシダ」（吉田製薬）、クリニゾール液（大日本製薬）、クレミール（三丸製薬）、サンワケン「三研」（三和化学）、「純生」パラステロール（純生薬品工業）、ゼフィラン液<sup>㊟</sup>、同10%液<sup>㊟</sup>（ウイonsoropp）、セプトール（三共）、ジアミトール「マルイシ」10%、同「マルイシ」50w/v%（丸石製薬）、トリゾン液、濃厚同液（岩城製薬）、ホエスミン、同50（保栄薬工）

## 塩化ベンゼトニウム

### 効能・効果

手指・皮膚の消毒，手術部位（手術野）の皮膚の消毒，手術部位（手術野）の粘膜の消毒，皮膚・粘膜の創傷部位の消毒，感染皮膚面の消毒，医療用具の消毒，手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒，腔洗浄，結膜嚢の洗浄・消毒

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：膀胱・尿道の洗浄，中耳炎・蓄膿症・咽喉疾患の洗浄

### 用法・用量

#### 1. 手指・皮膚の消毒

通常石けんで十分に洗浄し，水で石けん分を十分に洗い落した後，塩化ベンゼトニウム0.05～0.1%溶液に浸して洗い，滅菌ガーゼあるいは布片で清拭する。

術前の手洗の場合には，5～10分間ブラッシングする。

#### 2. 手術部位（手術野）の皮膚の消毒

手術前局所皮膚面を，塩化ベンゼトニウム0.1%溶液で約5分間洗い，その後塩化ベンゼトニウム0.2%溶液を塗布する。

#### 3. 手術部位（手術野）の粘膜の消毒，皮膚・粘膜の創傷部位の消毒

塩化ベンゼトニウム0.01～0.025%溶液を用いる。

#### 4. 感染皮膚面の消毒

塩化ベンゼトニウム0.01%溶液を用いる。

#### 5. 医療用具の消毒

塩化ベンゼトニウム0.1%溶液に10分間浸漬するか，または厳密に消毒する際には，器具を予め2%炭酸ナトリウム水溶液で洗い，その後塩化ベンゼトニウム0.1%溶液中で15分間煮沸する。

#### 6. 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

塩化ベンゼトニウム0.05～0.2%溶液を布片で塗布・清拭するか，または噴霧する。

#### 7. 腔洗浄

塩化ベンゼトニウム0.025%溶液を用いる。

#### 8. 結膜嚢の洗浄・消毒

塩化ベンゼトニウム0.02%溶液を用いる。

### ◎使用上の注意

#### (1) 副作用

**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使用を中止すること。

#### (2) 臨床検査値への影響

本剤で消毒したカテーテルで採取した尿はスルホサリチル酸法による尿蛋白試験で偽陽性を示すことがある。

#### (3) 適用上の注意

##### 1) 人体

ア 経口投与しないこと。

イ 原液又は濃厚液が眼に入らないように注意すること。入った場合には水でよく洗い流すこと。

ウ 濃厚液の使用により，皮膚・粘膜の刺激症状があらわれることがあるので，注意すること。

エ 炎症又は易刺激性の部位に使用する場合には，正常の部位に使用するよりも低濃度とすることが望ましい。

オ 粘膜，創傷面又は炎症部位に長期間又は広範囲に使用しないこと。（全身吸収による筋脱力を起こすおそれがある。）

カ 密封包帯，ギブス包帯，バックに使用すると刺激症状があらわれることがあるので，使用しないことが望ましい。

キ 深い創傷又は眼に使用する場合は希釈液としては注射用蒸留水か滅菌精製水を用い，水道水や精製水を用いないこと。

##### 2) その他

ア 血清，膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので，これらが付着している医療器具等に用いる場合は，十分に洗い落してから使用すること。

イ 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので，石けん分を洗い落してから使用すること。

ウ 希釈液として塩類含量の多い水又は硬水を用いる

場合には、通常用いる濃度の1.5～2倍の溶液として使用すること。

エ 繊維、布（綿、ガーゼ、ウール、レーヨン等）は、本剤を吸着するので、これらを溶液に浸漬して用いる場合には有効濃度以下とならないように新しい溶液を補給すること。

オ 皮膚消毒に使用する綿球、ガーゼ等は滅菌保存し、使用時に溶液に浸すこと。

カ 合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具、塗装カテーテル等への使用は避けることが望ましい。

### 販売名（会社名）

セパソープ（日本臓器製薬）、ハイアミン液、同T液（三共）

## ヘキサクロロフェン

### 効能・効果

（3%乳剤）

手指・皮膚の消毒，手術部位（手術野）の皮膚の消毒有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：（1%懸濁剤）

膿疱性痤瘡，尋常性痤瘡の治療

### 用法・用量

（3%乳剤）

本剤の適当量を取り，患部を清拭または洗浄する。

本剤はあらかじめ水で希釈することなく原液のまま使用する。必ず手または患部の皮膚面，スポンジなどに適量を取り，水を少しずつ加えながら，泡をたてるようにして使用する。

本剤は使用目的により使用法は異なるが，通常各々の用途により次のように使用する。

#### 1. 手指・皮膚の消毒

（予備洗浄）

- 1) 手及び前腕をぬらす。
- 2) 本剤約2mlを掌にとる。
- 3) 少量の水を加え，30秒もみ洗いする。この間泡を流し去らないようにする。
- 4) 爪の中をよく洗い，すすぐ。

（手術前の洗浄）

- 5) 本剤2～4mlを掌にとる。
- 6) 水を少量加えて，ブラシなどを用いてよく泡立てながら数分間洗浄する。泡立ちが悪い場合は，少量の水

を追加するだけでよい。

#### 7) すすぐ。

必要ならばすすいだ後に上記の手順をくりかえす。通常2～3回の洗浄で十分だとされている。

8) 必要に応じて1,000倍逆性石けんで洗浄し仕上げをする。

本剤の効果はやや遅効性であるので，この逆性石けんによる後洗浄は，1日のうち最初の手術または緊急時に際しては施行することが奨められる。

### 2. 手術部位（手術野）の皮膚の消毒

本剤を手術野に滴下し，ぬれたガーゼを使用して発泡させる。1～2分軽く摩擦した後，消毒した剃刀を用いて剃毛し清拭する。次いで4分間本剤でその部位を洗浄し，ぬれたスポンジで泡をふきとり，消毒したタオルで水分をふきとる。その部位をすすいだ後，逆性石けん液（750倍）または他の速効性の殺菌剤で改めて消毒する。

### ◎使用上の注意

#### （1） 一般的注意

本剤を使用した後は水でよく洗い流すこと。

#### （2） 次の患者又は部位には使用しないこと

- 1) 新生児（特に未熟児）〔第4項参照〕
- 2) 既往にヘキサクロロフェン及び本剤に対し過敏症を起こした患者又はハロゲン化フェノール誘導体に対し光線過敏症を起こした患者（ヘキサクロロフェンに交叉感作性を示す可能性がある）
- 3) 熱傷，創傷等の損傷皮膚
- 4) 粘膜
- 5) 全身的な炎症症状の強い皮膚疾患のある患者（ヘキサクロロフェンが急速に吸収されて，中毒を起こすおそれがある。）

#### （3） 副作用

**過敏症** 発赤，掻痒感等の過敏症状又は光線過敏症があらわれることがあるので，このような場合には使用を中止すること。

#### （4） 新生児（特に未熟児）への使用

新生児，特に体重の少ない未熟児では皮膚組織が未発達のため，本剤の反復使用後，ヘキサクロロフェンの経皮吸収による脳障害，痊れんのあらわれることがあるので，使用しないこと。

#### （5） 適用上の注意

##### 人体

- ア 外用にのみ使用すること
- イ 沐浴など全身に使用しないこと

ウ 密封包帯，湿布，ローション，タンポンとして使用しないこと。

エ 眼に入らないように注意すること。入った場合にはすみやかに水でよく洗い流すこと。

#### 販売名（会社名）

ファイブヘックス（ウィンスロップ，三共）

### フェノール

#### 効能・効果

（液剤）

手指・皮膚の消毒，医療用具の消毒，手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒，排泄物の消毒

下記疾患の鎮痒

痒疹（小児ストロフルスを含む），じん麻疹，虫さされ

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：梅毒性初期硬結，コンデローマ，急性膿ほう疹などの腐食

（2～5%軟膏）

下記疾患の鎮痒

痒疹（小児ストロフルスを含む），じん麻疹，虫さされ

\*液剤の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。

咬傷の焼灼

#### 用法・用量

1. 手指・皮膚の消毒

フェノール1.5～2%溶液を用いる。

2. 医療用具，手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

フェノール2～5%溶液を用いる。

3. 排泄物の消毒

フェノール3～5%溶液を用いる。

4. 痒疹（小児ストロフルスを含む），じん麻疹，虫さされの鎮痒

フェノール1～2%溶液，または2～5%軟膏として用いる。

#### ◎使用上の注意

（1）次の部位には使用しないこと

損傷皮膚及び粘膜

#### （2）副作用

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

#### （3）適用上の注意

##### 人体

ア 外用にのみ使用すること

イ 眼に入らないように注意すること。入った場合には水でよく洗い流すこと。

ウ 原液又は濃厚液が皮膚に付着した場合には腐蝕を起こすことがあるので，直ちに拭きとりエタノール又は多量の水でよく洗い流すこと。

エ 炎症又は易刺激性の部位に使用する場合には，正常の部位に使用するよりも低濃度とすることが望ましい。

オ 長期間又は広範囲に使用しないこと。

カ 密封包帯，ギプス包帯，パックに使用すると刺激症状があらわれることがあるので，使用しないこと。

##### 販売名（会社名）

液状フェノール，フェノール（エビス製薬—エビス薬品，大成薬品，東豊薬品，中北薬品，山田製薬），液状フェノール，消毒用フェノール，フェノール（小堺製薬，東洋製薬化成），液状フェノール，フェノール，フェノール水（健栄製薬，東海製薬，丸石製薬），液状フェノール，消毒用フェノール，フェノール，フェノール水（日興製薬），液状フェノールシオエ，フェノールシオエ（シオエ製薬），液状フェノール中央，消毒用フェノール中央，フェノール中央（中央化学），液状フェノール（ミツマル），消毒用フェノール（ミツマル），フェノール（ミツマル），フェノール水（ミツマル）（三九製薬），液状フェノール「ヤマゼン」，フェノール「ヤマゼン」（山善薬品），液状フェノール「ヨシダ」，塩酸加フェノール水「ヨシダ」，消毒用フェノール「ヨシダ」，消毒用フェノール水「ヨシダ」，フェノール「ヨシダ」，フェノール水「ヨシダ」（吉田製薬），「純生」液状フェノール，「純生」消毒用フェノール，「純生」フェノール（純生薬品工業），フェノール（オリエンタル薬品工業）

### クレゾール

#### 効能・効果

手指・皮膚の消毒，手術部位（手術野）の皮膚の消毒，医療用具の消毒，手術室・病室・家具・器具・物品

などの消毒，排泄物の消毒

(クレゾール石けん液のみ)

腔の洗浄

用法・用量

クレゾールとして，下記の濃度に希釈して使用する。

1. 手指，皮膚の消毒 0.5～1%
2. 手術部位（手術野）の皮膚の消毒 0.5～1%
3. 医療用具の消毒 0.5～1%
4. 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

0.5～1%

5. 排泄物の消毒 1.5%

6. 腔の洗浄 0.1%

◎使用上の注意

(1) 次の部位には使用しないこと。

損傷皮膚

(2) 副作用

過敏症 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使用を中止すること。

(3) 適用上の注意

1) 人体

ア 経口投与しないこと。

イ 眼に入らないように注意すること。入った場合には水でよく洗い流すこと。

ウ 原液又は濃厚液が皮膚に付着した場合には刺激症状を起こすことがあるので，直ちに拭きとり石けん水と水で洗い流すこと。

エ 炎症又は易刺激性の部位に使用する場合には，正常の部位に使用するよりも低濃度とすることが望ましい。

オ 長期間又は広範囲に使用しないこと。

2) その他

ア 希釈する水にアルカリ土類金属塩，重金属塩，第二鉄塩，酸類が存在する場合変化することがあるので注意すること。

イ 本剤は常水で希釈すると次第に混濁して沈殿することがあるが，このような場合には上澄み液を使用すること。

販売名（会社名）

クレゾール石ケン液（オリエンタル薬品工業，エビス製薬—エビス薬品，共栄製薬，健栄製薬，小堺製薬，三栄産業，三共，三恵薬品，大成薬品工業，大日本製薬，高杉製薬，東海製薬，東豊薬品，東洋製薬化成，中北薬品，日興製薬，菱山製薬，フデミ製薬所，保栄薬工，丸

石製薬，ヤクハン製薬，山田製薬），クレゾール石ケン液KWR（幸和薬品），クレゾール石ケン液シオエ（シオエ製薬），クレゾール石ケン液中央（中央化学），クレゾール石ケン液（ミツマル），クレゾール水（ミツマル）（三丸製薬），クレゾール石ケン液「ヤマゼン」（山善薬品），クレゾール「ヨシダ」，同石ケン液「ヨシダ」（吉田製薬），「純生」クレゾール（純生薬品工業）

エタノール

効能・効果

手指・皮膚の消毒，手術部位（手術野）の皮膚の消毒，医療用具の消毒

用法・用量

（無水エタノール）

本品を精製水でうすめて，エタノールとして76.9～81.4v/v%とし，これを消毒部位に塗布する。

（エタノール）

本品830mlを精製水でうすめて1,000mlとし，これを消毒部位に塗布する。

（消毒用エタノール）

本品をそのまま消毒部位に塗布する。

◎使用上の注意

(1) 次の部位には使用しないこと

損傷皮膚及び粘膜（刺激作用を有するので）

(2) 副作用

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

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

(3) 適用上の注意

1) 人体

ア 原液又は濃厚液は刺激作用があるので経口投与しないこと。

イ 眼に入らないよう注意すること。入った場合には水でよく洗い流すこと。

ウ 広範囲又は長期間使用する場合には，蒸気の吸入に注意すること。

エ 同一部位に反復使用した場合には，脱脂等による皮膚荒れを起こすことがあるので注意すること。

2) その他

本剤は血清、膿汁等の蛋白質を凝固させ、内部にまで浸透しないことがあるので、これらが付着している医療器具等に用いる場合には、十分に洗い落してから使用すること。

#### 販売名(会社名)

エタノール(オリエンタル薬品工業、共栄製薬、高杉製薬、フヂミ製薬所)エタノール、消毒用エタノール(エビス製薬—エビス薬品、小堺製薬、中北薬品)エタノール、消毒用エタノール、無水エタノール(岩城製薬、大矢薬品、兼一薬品工業、健栄製薬、コニシ、三恵薬品、純生薬品工業、大成薬品工業、大日本製薬、大和薬品工業、タツミ薬品、東海製薬、東豊薬品、東洋製薬化成、日興製薬、菱山製薬、保栄薬工、丸石製薬、ヤクハン製薬、山田製薬)エタノール「アマカス」、消毒用エタノール「アマカス」、無水エタノール「アマカス」(甘糟化学産業)エタノール「イマヅ」、消毒用エタノール「イマヅ」、無水エタノール「イマヅ」(今津薬品工業)エタノールシオエ、消毒用エタノールシオエ、無水エタノールシオエ(シオエ製薬)エタノール「ツキシマ」、消毒用エタノール「ツキシマ」、無水エタノール「ツキシマ」(月島薬品)エタノール「長堀」、消毒用エタノール「長堀」、無水エタノール「長堀」(長堀薬品)エタノール「ハヤシ」、消毒用エタノール「ハヤシ」(林薬品)、エタノール「マツダ」(松田医薬品)、エタノール「ミツマル」、消毒用エタノール「ミツマル」、無水エタノール「ミツマル」(三丸製薬)、エタノール「ヤマゼン」、消毒用エタノール「ヤマゼン」、無水エタノール「ヤマゼン」(山善薬品)エタノール「ヨシダ」、消毒用エタノール「ヨシダ」、無水エタノール「ヨシダ」(吉田製薬)、消毒用エタノールKWP(幸和薬品)

#### 塩化第二水銀

##### 効能・効果

手指・皮膚の消毒、医療用具の消毒

##### 用法・用量

###### 1. 手指・皮膚の消毒

塩化第二水銀0.05～0.1%溶液を用いる。

###### 2. 医療用具の消毒

塩化第二水銀0.1%溶液に浸漬する。

##### ◎使用上の注意

(1) 次の患者又は部位には使用しないこと

1) 本剤又は他の水銀剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 損傷皮膚及び粘膜

##### (2) 副作用

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

##### (3) 適用上の注意

###### 1) 人体

ア 外用にのみ使用すること。

イ 眼に入らないように注意すること。入った場合には水でよく洗い流すこと。

ウ 長期間又は広範囲に使用しないこと。

エ 口に触れる可能性のある器具材料及び部位(乳頭等)の消毒には使用しないこと。

###### 2) その他

硫化物、炭酸塩、アルカリ性物質、還元性物質、石けん、たん白質など各種の無機及び有機物質は殺菌作用を減弱させるので、これらが付着している医療用具に用いる場合は、十分に洗い落してから使用すること。

##### 販売名(会社名)

塩化第二水銀、同錠、消毒用塩化第二水銀(純生薬品工業)

#### ヨウ素

##### 効能・効果

手指・皮膚の消毒、医療用具の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

##### 用法・用量

###### 1. 手指・皮膚の消毒

石けんで十分洗浄した後、200倍液(有効ヨウ素量0.00875%)中に浸し、刷毛を用いて5～10分間消毒を行った後、流水で洗う。

2. 医療用具の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

200倍液(有効ヨウ素量0.00875%)で清拭するか、又は噴霧する。

##### ◎使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に使用すること

ヨード過敏症の患者

###### (2) 副作用

1) **過敏症** まれにヨード疹等の過敏症状があらわれ

ることがあるので、このような場合には使用を中止すること。

2) 皮膚 まれに痒痒感、灼熱感等の症状があらわれることがある。

### (3) 適用上の注意

#### 1) 人体

ア 外用にのみ使用すること。

イ 原液又は濃厚液が眼に入らないように注意すること。入った場合には水でよく洗い流すこと。

#### 2) その他

石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い落してから使用すること。

#### 販売名(会社名)

ダイヤザン(伊勢化学工業一旭硝子)

## ポビドンヨード

### 効能・効果

(10%, 30%液)

手術部位(手術野)の皮膚の消毒, 手術部位(手術野)の粘膜の消毒, 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒, 熱傷皮膚面の消毒, 感染皮膚面の消毒

(7.5%液)

手指・皮膚の消毒, 手術部位(手術野)の皮膚の消毒  
(10%ゲル)

皮膚・粘膜の創傷部位の消毒, 熱傷皮膚面の消毒

### 用法・用量

(10%液)

1. 手術部位(手術野)の皮膚の消毒, 手術部位(手術野)の粘膜の消毒

本剤を塗布する。

2. 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒, 熱傷皮膚面の消毒, 感染皮膚面の消毒

本剤を患部に塗布する。

(30%液)

1. 手術部位(手術野)の皮膚の消毒, 手術部位(手術野)の粘膜の消毒

本剤を3倍に希釈し, 塗布する。

2. 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒, 熱傷皮膚面の消毒, 感染皮膚面の消毒

本剤を3倍に希釈し, 患部に塗布する。

(7.5%液)

#### 1. 手指・皮膚の消毒

本剤の適量を用い, 少量の水を加えて摩擦し, よく泡立たせたのち, 流水で洗う。

#### 2. 手術部位(手術野)の皮膚の消毒

本剤を塗布するか, または少量の水を加えて摩擦し, 泡立たせたのち, 滅菌ガーゼで拭う。

(10%ゲル)

皮膚・粘膜の創傷部位の消毒, 熱傷皮膚面の消毒

本剤を患部に塗布する。

### ◎使用上の注意

#### (1) 次の患者には慎重に使用すること

1) ヨード過敏症の患者

2) 重症の熱傷患者

#### (2) 副作用

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

2) 皮膚 まれに痒痒感、灼熱感等の症状があらわれることがある。

#### (3) 適用上の注意

##### 1) 人体

ア 経口投与しないこと。

イ 原液が眼に入らないように注意すること。入った場合には水でよく洗い流すこと。

ウ 深い創傷に使用する場合の希釈液としては注射用蒸留水か滅菌精製水を用い, 水道水や精製水を用いないこと。

##### 2) その他

ア 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い落してから使用すること。

イ 電気的な絶縁性をもっているため、電気メスを使用する場合には、本剤が対極板と皮膚の間に入らないよう注意すること。

##### (4) その他

1) 新生児に使用し甲状腺機能低下症を起こしたとの報告がある。

2) 腔内に使用すると血中無機ヨウ素値及び血中総ヨウ素値が上昇するとの報告がある。

#### 販売名(会社名)

イソジン液, 同3倍液, 手術用同液, 同ゲル(明治製菓), ネオヨジン液(岩城製薬)

〔医療用配合剤〕

アクリノール・チンク油配合剤

評価判定を行った処方

(1,000 g中)

アクリノール 10 g

チンク油 990 g

効能・効果

小範囲の第一度熱傷及び擦傷，小範囲の湿疹・皮膚炎における水疱・膿疱

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：糜爛，潰瘍

用法・用量

通常1日1～数回適量を患部に塗布する。

使用上の注意

(1) 次の部位には使用しないこと

重度又は広範囲の熱傷

(2) 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 皮膚 発疹，刺激感等の症状があらわれることがあるので，このような場合には使用を中止すること。

(3) 適用上の注意

1) 眼には使用しないこと。

2) 頻回，多量に使用するときは，その上に冷湿布を行うことが望ましい。

販売名(会社名)

アクリノールチンク油「ヨシダ」(吉田製薬)

アクリノール・チンク油・アミノ安息香酸エチル配合

剤

評価判定を行った処方

(1,000 g中)

アクリノール 10 g

チンク油 650 g

アミノ安息香酸エチル 50 g

効能・効果

痛みの激しい小範囲の第一度熱傷及び擦傷，掻痒の激しい小範囲の湿疹・皮膚炎における水疱・膿疱

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効

果：糜爛，潰瘍

用法・用量

通常1日1～数回適量を患部に塗布する。

使用上の注意

(1) 次の場合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) 重度又は広範囲の熱傷

(2) 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 皮膚 発疹，刺激感等の症状があらわれることがあるので，このような場合には使用を中止すること。

(3) 適用上の注意

1) 眼には使用しないこと。

2) 頻回，多量に使用するときは，その上に冷湿布を行うことが望ましい。

カラミン・酸化亜鉛配合剤

評価判定を行った処方

(1,000ml中)

カラミン 80 g

酸化亜鉛 80 g

効能・効果

下記疾患の緩和な取れん・保護

湿疹・皮膚炎，汗疹，日焼け，第一度熱傷

用法・用量

用時よく振盪し，1日数回適量を患部に塗布する。

使用上の注意

(1) 次の部位には使用しないこと

1) 重度又は広範囲の熱傷  
2) 患部が湿潤している場合

(2) 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 皮膚 発疹，刺激感等の症状があらわれることがあるので，このような場合には，使用を中止すること。

(3) 適用上の注意

眼には使用しないこと。

販売名(会社名)

カラミンローション(丸石製薬，吉田製薬)

## 液状フェノール・トラガント・グリセリン・酸化亜鉛

### 配合剤

#### 評価判定を行った処方

(1,000g中)

液状フェノール	22ml
トラガント	50g
グリセリン	30ml
酸化亜鉛	100g

#### 効能・効果

皮膚癢痒症、汗疹、じん麻疹、小児ストロフルス、虫さされ

#### 用法・用量

通常1日1～数回適量を患部に塗布する。

なお、症状により適宜増減する。

#### 使用上の注意

##### (1) 次の部位には使用しないこと

び爛・潰瘍・結痂・損傷皮膚及び粘膜

##### (2) 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

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

##### (3) 適用上の注意

1) 眼には使用しないこと。

2) 長期間又は広範囲に使用しないこと。

#### 販売名(会社名)

カチリ「ヨシダ」(吉田製薬)、「純生」カチリ(純生薬品工業)、フェノール・亜鉛華リニメント(エビス製薬—エビス薬品、オリエンタル薬品工業、健栄製薬、小堺製薬、東豊薬品、東洋製薬化成、日興製薬、菱山製薬、保栄薬工、丸石製薬、山田製薬)、フェノール・亜鉛華リニメントシオエ(シオエ製薬)

## 水酸化カリウム・グリセリン配合剤

#### 評価判定を行った処方

(1,000ml中)

水酸化カリウム	3g
グリセリン	200ml

#### 効能・効果

手足のき裂性・落屑性皮膚炎

#### 用法・用量

通常1日1～数回適量を患部に塗布する。

#### 使用上の注意

##### (1) 副作用

皮膚 刺激感、発赤等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) 適用上の注意

1) 粘膜には使用しないこと。

2) 連用により、皮膚が刺激に対して弱くなるがあるので、長期連用を避けること。

#### 販売名(会社名)

グリセリンカリ液(エビス製薬—エビス薬品、健栄製薬、小堺製薬、東海製薬、東豊薬品、日興製薬、保栄薬工、丸石製薬、山田製薬)、グリセリンカリ液シオエ(シオエ製薬)、グリセリンカリ液「ヤマゼン」M(山善薬品)、グリセリンカリ液「ヨシダ」(吉田製薬)

## トコフェロール・ビタミンA油配合剤

#### 評価判定を行った処方

(1g中)

トコフェロール	20mg
ビタミンA油	5.0mg(5,000国際単位)

#### 効能・効果

凍瘡、進行性指掌角皮症、尋常性魚鱗癬、毛孔性苔癬、単純性枇糠疹、掌蹠角化症

#### 用法・用量

通常1日1～数回適量を患部に塗布する。

#### 使用上の注意

##### (1) 副作用

過敏症 ときに紅斑、癢痒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) 適用上の注意

眼には使用しないこと。

#### 販売名(会社名)

ユベラ軟膏(エーザイ)

## アモイジン・アミジン配合剤

#### 評価判定を行った処方

(100ml中)

アモイジン 0.75 g

アミジン 0.25 g

#### 効能・効果

尋常性白斑

#### 用法・用量

通常成人には1週間に1～2回エタノールで3倍に希釈して、また小児には10倍に希釈して、適量を患部に塗布する。塗布後、患部に日光あるいは人工紫外線の照射を行う。

#### 使用上の注意

##### (1) 一般的注意

1) 紫外線照射後そのまま放置しておくこと過度の皮膚炎症状を起こすおそれがあるので、エタノール綿又は石けん等で洗い流すか、入浴してよく洗い流すこと。また、必要に応じて、直接日光に当たらないよう注意させること。

2) 紫外線感受性が過度のときには、通常の濃度より低い濃度で使用すること。

##### (2) 次の患者には投与しないこと

ポルフィリン症、紅斑性狼瘡、色素性乾皮症、多形性日光皮膚炎等の光線過敏症を伴う疾患のある患者

##### (3) 副作用

**皮膚** 紫外線の過剰照射により腫脹、紅斑、水疱、掻痒等の皮膚炎症状があらわれることがあるので、このような場合には治療を中止すること。なお、皮膚炎症状が消失した後に治療を再開する場合には、照射量を減ずること。

##### (4) 相互作用

本剤は光線感受性を高める作用があるので、フェノチアジン系薬剤、サルファ剤、チアジド系薬剤、ポルフィリン系薬剤等の光線過敏症を起こすことがある薬剤との併用は避けること。

##### (5) 適用上の注意

塗布の際、健全皮膚面に付着するとその部分に色素沈着を起こすので、患部以外の健全な皮膚面に薬がつかないように、実際の患部より狭い範囲で塗布し、周辺は拡散作用でゆきわたるよう注意すること。

##### (6) その他

動物実験において、紫外線で誘発させる発癌をアモイジンが増強するとの報告がある。

#### 販売名(会社名)

メラジニン1%液(日本商事)

### トルナフタート・塩酸クロルヘキシジン配合剤

#### 評価判定を行った処方

(1 ml又は1 g中)

トルナフタート 20mg

塩酸クロルヘキシジン 2 mg

#### 効能・効果

汗疱状白癬、小水疱性斑状白癬、頑癬、皸風

#### 用法・用量

通常、1日2～3回適量を患部に塗布又は塗擦する。

#### 使用上の注意

##### (1) 一般的注意

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

##### (2) 次の患者には使用しないこと

トルナフタート製剤又はクロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者

##### (3) 副作用

1) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2) **皮膚** ときに局所刺激、発赤、皮膚炎等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

##### (4) 適用上の注意

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

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

3) 眼科用に使用しないこと。

#### 販売名(会社名)

セバリンT液、同T軟膏(住友化学)

### 3-ノニルピラゾール・モクタル・沈降イオウ・酸化亜鉛配合剤

#### 評価判定を行った処方

(1 g中)

3-ノニルピラゾール 30mg

モクタル 170mg

沈降イオウ 50mg

酸化亜鉛 100mg

#### 効能・効果

汗疱状白癬，頑癬

**用法・用量**

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

なお，症状により適宜増減する。

**使用上の注意**

(1) 一般的注意

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

(2) 次の患者には使用しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

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

3) 長期・大量使用 長期間，大量又は高濃度の使用により，皮膚炎を起こすことがあるので，このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

(4) 適用上の注意

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

2) 眼には使用しないこと。

**ウンデシレン酸・ウンデシレン酸亜鉛配合剤**

**評価判定を行った処方**

(100g中)

ウンデシレン酸 5.0g

ウンデシレン酸亜鉛 20.0g

**効能・効果**

汗疱状白癬，小水疱性斑状白癬，頭部浅在性白癬，頑癬

**用法・用量**

通常1日1～数回適量を，患部に塗擦または貼付する。

**使用上の注意**

(1) 一般的注意

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

(2) 次の患者には使用しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 皮膚 まれに局所刺激等の症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

(4) 適用上の注意

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

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

3) 眼科用に使用しないこと。

**販売名(会社名)**

複方ウンデシレン酸軟膏(丸石製薬)

**ウンデシレン酸・サリチル酸配合剤**

**評価判定を行った処方**

(100g中)

ウンデシレン酸 5.0g

サリチル酸 2.0g

**効能・効果**

汗疱状白癬，小水疱性斑状白癬，頭部浅在性白癬，頑癬

**用法・用量**

通常1日1～2回適量を患部に塗擦または貼付する。

**使用上の注意**

(1) 一般的注意

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

(2) 次の患者には使用しないこと

サリチル酸製剤又はウンデシレン酸製剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 皮膚 まれに局所刺激が，また，ときに発赤，紅斑等の症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

3) 長期・大量使用 サリチル酸により，まれに内服，注射等全身的投与の場合と同様な副作用があらわれることがある。

#### (4) 妊婦への使用

サリチル酸の経口投与による動物実験で催奇形作用が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ使用すること。

#### (5) 乳児・小児への使用

乳児・小児では、副作用が発現し易いので慎重に使用すること。

#### (6) 適用上の注意

- 1) 長期間使用しても症状の改善が認められない場合には、改めて診断し適切な治療を行うことが望ましい。
- 2) 広範囲の病巣に使用した場合は、副作用があらわれやすいので注意して使用すること。
- 3) 眼科用に使用しないこと。

#### 販売名(会社名)

レンセリン軟膏(丸石製薬)

### プレドニゾン・ジフェンヒドラミン・ヘキサクロロフェン配合剤

#### 評価判定を行った処方

(1 g中)

プレドニゾン	5 mg
ジフェンヒドラミン	14 mg
ヘキサクロロフェン	10 mg

#### 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：じん麻疹、皮膚癢痒症、小児ストロフルス、凍瘡

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

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

### ヒドロコルチゾン・クレミゾールヘキサクロロフェナート配合剤

#### 評価判定を行った処方

(100 g中)

ヒドロコルチゾン	0.5 g
クレミゾールヘキサクロロフェナート	2.5 g

#### 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：凍瘡、熱傷

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

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)、じん麻疹、痒疹群、虫さされ、薬疹・中毒疹、紅皮症

### l-メントール・d-カンフル・サリチル酸メチル・マレイン酸クロロフェニラミン配合剤

#### 評価判定を行った処方

(100 g中)

l-メントール	0.05 g
d-カンフル	0.1 g
サリチル酸メチル	0.2 g
マレイン酸クロロフェニラミン	0.01 g

#### 効能・効果

下記における鎮痛・消炎

捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：症状性神経痛、扁桃炎、気管支炎、耳下腺炎、歯痛

#### 用法・用量

1. ネルまたはリント布に、3～5 mmの厚さにのぼして患部に貼付する。

2. 1日1～2回使用する。

#### 使用上の注意

(1) 次の場合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) 損傷皮膚及び粘膜
- 3) 湿疹又は発疹

(2) 副作用

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

(3) 乳幼児への使用

乳幼児には刺激が強すぎることがあるので慎重に使用すること。

(4) 適用上の注意

眼又は眼の周囲には使用しないこと。

## l-メントール・d-カンフル・サリチル酸メチル配合剤

### 評価判定を行った処方

(100g中)

l-メントール	0.08 g
d-カンフル	0.08 g
サリチル酸メチル	0.16 g

### 効能・効果

下記における鎮痛・消炎

捻挫，打撲，筋肉痛，関節痛，骨折痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：症候性神経痛，扁桃炎，気管支炎，耳下腺炎，歯痛

### 用法・用量

1. ネルまたはリント布に，3～5mmの厚さにのぼして患部に貼付する。

2. 1日，1～2回使用する。

### 使用上の注意

#### (1) 次の場合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) 損傷皮膚及び粘膜
- 3) 湿疹又は発疹

#### (2) 副作用

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

#### (3) 乳幼児への使用

乳幼児には刺激が強すぎることがあるので慎重に使用すること。

#### (4) 適用上の注意

眼又は眼の周囲には使用しないこと。

## ハッカ油・dl-カンフル・サリチル酸メチル配合剤

### 評価判定を行った処方

(100g中)

ハッカ油	0.05 g
dl-カンフル	0.5 g
サリチル酸メチル	0.2 g

### 効能・効果

下記における鎮痛・消炎

捻挫，打撲，筋肉痛，関節痛，骨折痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：症候性神経痛，扁桃炎，気管支炎，耳下腺炎，歯痛

### 用法・用量

1. ネルまたはリント布に，3～5mmの厚さにのぼして患部に貼付する。

2. 1日，1～2回使用する。

### 使用上の注意

#### (1) 次の場合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) 損傷皮膚及び粘膜
- 3) 湿疹又は発疹

#### (2) 副作用

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

#### (3) 乳幼児への使用

乳幼児には刺激が強すぎることがあるので慎重に使用すること。

#### (4) 適用上の注意

眼又は眼の周囲には使用しないこと。

### 販売名（会社名）

消炎鎮痛巴布剤ローテル（二宮薬品工業）

## ハッカ油・dl-カンフル・サリチル酸メチル・ジフェンヒドラミン配合剤

### 評価判定を行った処方

(100g中)

ハッカ油	0.05 g
dl-カンフル	0.24 g
サリチル酸メチル	0.20 g
ジフェンヒドラミン	0.01 g

### 効能・効果

下記における鎮痛・消炎

捻挫，打撲，筋肉痛，関節痛，骨折痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：症候性神経痛，扁桃炎，気管支炎，耳下腺炎，歯痛

### 用法・用量

1. ネルまたはリント布に，3～5mmの厚さにのぼして患部に貼付する。

2. 1日，1～2回使用する。

### 使用上の注意

#### (1) 次の場合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) 損傷皮膚及び粘膜

3) 湿疹又は発疹

(2) 副作用

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

(3) 乳幼児への使用

乳幼児には刺激が強すぎることもあるので慎重に使用すること。

(4) 適用上の注意

眼又は眼の周囲には使用しないこと。

**販売名（会社名）**

ゼノール（三笠製薬）

ハッカ油・カンフル・サリチル酸メチル配合剤

評価判定を行った処方

（100 g中）

ハッカ油	0.1 g
カンフル	0.5 g
サリチル酸メチル	0.2 g

**効能・効果**

下記における鎮痛・消炎

捻挫，打撲，筋肉痛，関節痛，骨折痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：症候性神経痛

**用法・用量**

1. ネルまたはリント布に，3～5 mmの厚さにのぼして患部に貼付する。
2. 1日，1～2回使用する。

**使用上の注意**

(1) 次の場合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) 損傷皮膚及び粘膜
- 3) 湿疹又は発疹

(2) 副作用

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

(3) 乳幼児への使用

乳幼児には刺激が強すぎることもあるので慎重に使用すること。

(4) 適用上の注意

眼又は眼の周囲には使用しないこと。

ハッカ油・サリチル酸メチル配合剤

評価判定を行った処方

（100 g中）

ハッカ油	0.04 g
サリチル酸メチル	0.2 g

**効能・効果**

下記における鎮痛・消炎

捻挫，打撲，筋肉痛，関節痛，骨折痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：症候性神経痛，扁桃炎，気管支炎，耳下腺炎，歯痛

**用法・用量**

1. ネルまたはリント布に，3～5 mmの厚さにのぼして患部に貼付する。
2. 1日，1～2回使用する。

**使用上の注意**

(1) 次の場合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) 損傷皮膚及び粘膜
- 3) 湿疹又は発疹

(2) 副作用

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

(3) 乳幼児への使用

乳幼児には刺激が強すぎることもあるので慎重に使用すること。

(4) 適用上の注意

眼又は眼の周囲には使用しないこと。

**販売名（会社名）**

バプホス（杏林製薬）

ハッカ油・カンフル・サリチル酸メチル・塩酸ジフェンヒドラミン配合剤

評価判定を行った処方

（100 g中）

ハッカ油	0.043 g
カンフル	0.072 g
サリチル酸メチル	0.057 g

塩酸ジフェンヒドラミン 0.015 g

#### 効能・効果

下記における鎮痛・消炎

捻挫，打撲，筋肉痛，関節痛，骨折痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：症候性神経痛

#### 用法・用量

1. ネルまたはリント布に，3～5 mmの厚さにのぼして患部に貼付する。

2. 1日，1～2回使用する。

#### 使用上の注意

##### (1) 次の場合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) 損傷皮膚及び粘膜
- 3) 湿疹又は発疹

##### (2) 副作用

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

##### (3) 乳幼児への使用

乳幼児には刺激が強すぎることがあるので慎重に使用すること。

##### (4) 適用上の注意

眼又は眼の周囲には使用しないこと。

#### 販売名（会社名）

ラクールブルー（東光薬品工業→ラクール薬品販売）

#### l-メントール・サリチル酸メチル配合剤

#### 評価判定を行った処方

（100 g中）

l-メントール 0.08 g

サリチル酸メチル 0.07 g

#### 効能・効果

下記における鎮痛・消炎

捻挫，打撲，筋肉痛，関節痛，骨折痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：症候性神経痛，扁桃炎，気管支炎，耳下腺炎

#### 用法・用量

1. 表面のプラスチック膜をはがして患部に貼付する。

2. 1日1～2回使用する。

#### 使用上の注意

##### (1) 次の場合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) 損傷皮膚及び粘膜
- 3) 湿疹又は発疹

##### (2) 副作用

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

##### (3) 乳幼児への使用

乳幼児には刺激が強すぎることがあるので慎重に使用すること。

##### (4) 適用上の注意

眼又は眼の周囲には使用しないこと。

#### 販売名（会社名）

ヒシヤハップ，葉緑素入ヒシヤハップ（ヒシヤ製薬）

#### l-メントール・dl-カンフル・サリチル酸メチル・ロートエキス配合剤

#### 評価判定を行った処方

（100 g中）

l-メントール 0.7 g

dl-カンフル 3.8 g

サリチル酸メチル 2 g

ロートエキス 0.25 g

#### 効能・効果

下記における鎮痛・消炎

捻挫，打撲，筋肉痛，関節痛，骨折痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：症候性神経痛，扁桃炎，耳下腺炎，歯痛

#### 用法・用量

1. 表面のプラスチック膜をはがして，患部に貼付する。

2. 1日1～2回使用する。

#### 使用上の注意

##### (1) 次の場合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) 損傷皮膚及び粘膜
- 3) 湿疹又は発疹

##### (2) 副作用

**過敏症** ときに発赤，発疹，腫脹等の過敏症状があら

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

### (3) 乳幼児への使用

乳幼児には刺激が強すぎることもあるので慎重に使用すること。

### (4) 適用上の注意

眼又は眼の周囲には使用しないこと。

#### 販売名(会社名)

コーアンVハップ(山田製薬-福井)

## ハッカ油・d-カンフル・サリチル酸メチル・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

(100g中)

ハッカ油	0.5g
d-カンフル	0.3g
サリチル酸メチル	0.3g
マレイン酸クロルフェニラミン	0.01g

#### 効能・効果

下記における鎮痛・消炎

捻挫, 打撲, 筋肉痛, 関節痛, 骨折痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 症候性神経痛, 扁桃炎, 気管支炎, 耳下腺炎, 歯痛

#### 用法・用量

1. 表面のプラスチック膜をはがして, 患部に貼付する。
2. 1日1~2回使用する。

#### 使用上の注意

##### (1) 次の場合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) 損傷皮膚及び粘膜
- 3) 湿疹又は発疹

##### (2) 副作用

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

##### (3) 乳幼児への使用

乳幼児には刺激が強すぎることもあるので慎重に使用すること。

##### (4) 適用上の注意

眼又は眼の周囲には使用しないこと。

## dl-メントール・サリチル酸メチル配合剤

#### 評価判定を行った処方

(100g中)

dl-メントール	6g
サリチル酸メチル	13g

#### 効能・効果

下記における鎮痛・消炎

捻挫, 打撲, 筋肉痛, 関節痛, 骨折痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 症候性神経痛, 歯痛, 胸痛, 鎮痒, 扁桃腺炎, 乳腺炎, 頭痛

#### 用法・用量

通常1日~数回適量を患部に塗布又は塗擦する。

#### 使用上の注意

##### (1) 次の場合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) 損傷皮膚及び粘膜
- 3) 湿疹又は発疹

##### (2) 副作用

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

##### (3) 乳幼児への使用

乳幼児には刺激が強すぎることもあるので慎重に使用すること。

##### (4) 適用上の注意

眼又は眼の周囲には使用しないこと。

#### 販売名(会社名)

メンタームQ(近江兄弟)

## l-メントール・dl-カンフル・サリチル酸メチル・サリチル酸グリコール・ジフェンヒドラミン配合剤

#### 評価判定を行った処方

(100g中)

l-メントール	9.9g
dl-カンフル	0.7g
サリチル酸メチル	3.3g
サリチル酸グリコール	2.0g
ジフェンヒドラミン	1.0g

#### 効能・効果

下記における鎮痛・消炎

捻挫，打撲，筋肉痛，関節痛，骨折痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果

果：症候性神経痛

用法・用量

適当な長さに切り，患部に貼付する。

使用上の注意

(1) 次の場合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) 損傷皮膚及び粘膜
- 3) 湿疹又は発疹

(2) 副作用

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

(3) 乳幼児への使用

乳幼児には刺激が強すぎることがあるので慎重に使用すること。

(4) 適用上の注意

眼又は眼の周囲には使用しないこと。

販売名(会社名)

エスビービー  
S P B (久光製薬)

**L-メントール・dl-カンフル・サリチル酸メチル・サリチル酸グリコール・ニコチン酸ベンジルエステル・ジフェンヒドラミン配合剤**

評価判定を行った処方

(100ml中)

L-メントール	3 g
dl-カンフル	3 g
サリチル酸メチル	2 g
サリチル酸グリコール	2 g
ニコチン酸ベンジルエステル	0.04 g
ジフェンヒドラミン	0.4 g

効能・効果

下記における鎮痛・消炎

捻挫，打撲，筋肉痛，関節痛，骨折痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果

果：神経痛

用法・用量

通常，1日1～数回，適量を患部に噴霧する。

使用上の注意

(1) 次の場合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) 損傷皮膚及び粘膜
- 3) 湿疹又は発疹

(2) 副作用

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

(3) 乳幼児への使用

乳幼児には刺激が強すぎることがあるので慎重に使用すること。

(4) 適用上の注意

- 1) 眼又は眼の周囲には使用しないこと。
- 2) 使用前によく振とうすること。
- 3) 患部まで約10cmの距離で噴射すること。
- 4) 同じ個所に連続して噴射しないこと。

販売名(会社名)

ハイシップS (日本臓器製薬)

**L-メントール・d-カンフル・サリチル酸メチル・サリチル酸グリコール・ニコチン酸ベンジルエステル・ジフェンヒドラミン配合剤**

評価判定を行った処方

(100ml中)

L-メントール	3.2 g
d-カンフル	3.0 g
サリチル酸メチル	1.75 g
サリチル酸グリコール	1.75 g
ニコチン酸ベンジルエステル	0.04 g
ジフェンヒドラミン	0.4 g

効能・効果

下記における鎮痛・消炎

捻挫，打撲，筋肉痛，関節痛，骨折痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果

果：症候性神経痛

用法・用量

通常，1日1～数回，適量を患部に噴霧する。

使用上の注意

(1) 次の場合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) 損傷皮膚及び粘膜

3) 濕疹又は発疹

(2) 副作用

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

(3) 乳幼児への使用

乳幼児には刺激が強すぎることもあるので慎重に使用すること。

(4) 適用上の注意

- 1) 眼又は眼の周囲には使用しないこと。
- 2) 使用前によく振とうすること。
- 3) 患部まで約10cmの距離で噴射すること。
- 4) 同じ個所に連続して噴射しないこと。

販売名(会社名)

エアースロンパス(久光製薬)

L-メントール・dl-カンフル・サリチル酸メチル・ジフェンヒドラミン配合剤

評価判定を行った処方

(100ml中)

L-メントール	2.4g
dl-カンフル	3.9g
サリチル酸メチル	3.0g
ジフェンヒドラミン	0.18g

効能・効果

下記にける鎮痛・消炎

捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：症候性神経痛

用法・用量

通常、1日1～数回、適量を患部に噴霧する。

使用上の注意

(1) 次の場合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) 損傷皮膚及び粘膜
- 3) 濕疹又は発疹

(2) 副作用

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

(3) 乳幼児への使用

乳幼児には刺激が強すぎることもあるので慎重に使用すること。

(4) 適用上の注意

- 1) 眼又は眼の周囲には使用しないこと。
- 2) 使用前によく振とうすること。
- 3) 患部まで約10cmの距離で噴射すること。
- 4) 同じ個所に連続して噴射しないこと。

販売名(会社名)

エコー(大日本製薬)

L-メントール・dl-カンフル・サリチル酸メチル・サリチル酸グリコール・ジフェンヒドラミン・ニコチン酸ベータートロキシエチルエステル配合剤

評価判定を行った処方

(100g中)

L-メントール	6g
dl-カンフル	5g
サリチル酸メチル	18.5g
サリチル酸グリコール	1.5g
ジフェンヒドラミン	0.1g
ニコチン酸ベータートロキシエチルエステル	0.025g

効能・効果

下記における鎮痛・消炎

捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛、虫さされ

用法・用量

通常、1日1～数回適量を患部に塗擦する。

使用上の注意

(1) 次の場合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) 損傷皮膚及び粘膜
- 3) 濕疹又は発疹

(2) 副作用

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

(3) 乳幼児への使用

乳幼児には刺激が強すぎることもあるので慎重に使用すること。

(4) 適用上の注意

眼又は眼の周囲には使用しないこと。

販売名(会社名)

スチックゼノール(三笠製薬)

◇……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. 18, No. 19>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。

<No. 18>

頁	左右	行	誤	正
70	左	下6	(2) 次の患者には投与しない	(2) 次の患者には投与しないこと

<No. 19>

頁	左右	行	誤	正
10	左	上9	診断上の……	治療上の……
26	左	下1	消化管	消化器
26	右	上16	消化管	消化器
38	左	下5	酒石酸 480mg	酒石酸 420mg
38	右	下10	酒石酸 48mg	酒石酸 42mg
43	右	下19	通常成人1日 250~750mg……	通常成人1日1回 250~750mg……
44	左	下1	ときには食欲不振, ……	ときに食欲不振, ……

◎第20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57年 8月10日薬発第705号)

〔抗悪性腫瘍剤〕

ピポプロマンを含有する製剤

(1) 一般的注意

1) 骨髄機能抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能・腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。また、使用が長期間にわたると副作用が強くなり、遅延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。

2) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。

3) 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。

4) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害のある患者
- 2) 腎障害のある患者
- 3) 骨髄機能抑制のある患者
- 4) 感染症を合併している患者
- 5) 水痘患者(致命的な全身障害があらわれることがある。)

(4) 副作用

1) 血液 白血球減少、血小板減少、出血、貧血、溶血等の症状があらわれることがある。

2) 肝臓 血清 GOT、GPT の上昇等肝障害があらわれることがある。

3) 腎臓 BUN 上昇等の腎障害があらわれることがある。

4) 消化器 食欲不振、悪心・嘔吐、口内炎、腹痛、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。

6) その他 倦怠感、発熱、心悸亢進があらわれることがある。

(5) 妊婦・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投与しないことが望ましい。

2) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。

(6) 相互作用

他の抗悪性腫瘍剤、放射線照射との併用により、骨髄機能抑制等の副作用が増強することがある。

販売名(会社名)

アメデール錠10(大日本製薬-日本アボット)

塩酸プロカルバジン含有する製剤

(1) 一般的注意

1) 骨髄機能抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能・腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。また、使用が長期間にわたると副作用が強くなり、遅延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。

2) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分に注意すること。

3) 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。

4) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害のある患者
- 2) 腎障害のある患者
- 3) 骨髄機能抑制のある患者

## メトトレキサートを含有する製剤

(注射)

### (1) 一般的注意

1) 骨髄機能抑制、肝・腎機能障害等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査、尿検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。また、使用が長期間にわたると副作用が強くなり、遅延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。

2) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。

3) 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。

4) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。

### (2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 本剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
- 2) 肝障害のある患者
- 3) 腎障害のある患者

### (3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 骨髄機能抑制のある患者
- 2) 感染症を合併している患者
- 3) 水痘患者（致命的な全身障害があらわれることがある。）

### (4) 副作用

1) **血液** 白血球減少、血小板減少、出血、貧血等の症状があらわれることがある。

2) **肝臓** 肝障害（GOT、GPT、ALP等の上昇）、黄疸、脂肪肝、肝組織の壊死・線維化・硬変等の症状があらわれることがある。

3) **腎臓** 尿細管壊死、血尿、BUN上昇、クレアチニン上昇等の症状があらわれることがある。

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

5) **過敏症** 発疹、じん麻疹、光線過敏症等の過敏症状があらわれることがある。

6) **皮膚** 色素沈着、脱毛、紅斑、皮下斑状出血等の症状があらわれることがある。

7) **精神神経系** 動・静脈内投与により痙攣、失語、片麻痺、頭痛、ねむけ、目のかすみ等の症状があらわれ

- 4) 感染症を合併している患者
- 5) 水痘患者（致命的な全身障害があらわれることがある。）

### (4) 副作用

1) **血液** 白血球減少、血小板減少、また、ときに出血、貧血等の症状があらわれることがある。

2) **肝臓** 肝障害があらわれることがある。

3) **腎臓** ときにBUN上昇等の症状があらわれることがある。

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

5) **皮膚** 脱毛、発疹、ときに紅斑、色素沈着、また、まれに痒疹、皮膚肥厚等の症状があらわれることがある。

6) **精神神経系** ときに感覚異常、腱反射の低下、嗜眠、倦怠感、また、まれに振戦、頭痛、眩暈、神経過敏、多幸症、痙攣発作、昏睡等の症状があらわれることがある。

7) **その他** ときに心悸亢進、また、まれに発熱、筋力低下、筋肉痛があらわれることがある。

### (5) 妊婦・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投与しないことが望ましい。

2) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。

### (6) 相互作用

1) 本剤との併用により次の医薬品の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。

バルビツール酸誘導体、フェノチアジン誘導体、三環系抗うつ剤、交感神経興奮剤

2) アルコールに対する耐性を低下させる場合があるので、投薬中にはアルコールを摂取させないこと。

### (7) その他

1) ラットに経口投与した実験で乳腺腫瘍が、マウスに経口、腹腔内投与した実験で肺腫瘍及び白血病が、サルに経口、皮下、腹腔内投与した実験で白血病が発生したとの報告がある。

2) 動物実験（マウス、腹腔内投与）で、精子形成の抑制を認めたとの報告がある。

### 販売名（会社名）

ナツラン（日本ロシュ）

ることがある。髄腔内投与により痙れん、脳症、麻痺、ギランバレー症候群、昏睡等の症状があらわれることがある。

8) **呼吸器** 間質性肺炎、肺線維症等の症状があらわれることがある。

9) **性腺** 無精子症、卵巣機能不全、月経不全等の症状があらわれることがある。

10) **その他** 発熱があらわれることがある。

#### (5) 妊婦・授乳婦への投与

1) 催奇形性を疑う症例報告があり、また、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投与しないことが望ましい。

2) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。

#### (6) その他

通常投与量で副作用が発現した場合には、適切な処置を行いながら本剤の拮抗剤であるロイコポリンカルシウムを通常成人1回ロイコポリンとして6～12mgを6時間毎に4回筋肉内注射する。

なお、過剰投与した場合には投与した本剤と同量のロイコポリンを投与する。

#### 販売名(会社名)

メソトレキセート注(日本レダリー)

### チオイノシンを含有する製剤

#### (1) 一般的注意

1) 骨髄機能抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能・腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。また、使用が長期間にわたると副作用が強くなり、遅延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。

2) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。

3) 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。

4) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。

#### (2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 肝障害のある患者

2) 腎障害のある患者

3) 骨髄機能抑制のある患者

4) 感染症を合併している患者

5) 水痘患者(致命的な全身障害があらわれることがある。)

#### (3) 副作用

1) **肝臓** 黄疸、肝障害等の症状があらわれることがある。

2) **血液** 白血球減少、網赤血球減少、血小板減少、出血等の症状があらわれることがある。

3) **腎臓** ときに蛋白尿等の症状があらわれることがある。

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

5) **その他** ときに軽度の発熱があらわれることがある。

#### (4) 妊婦・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投与しないことが望ましい。

2) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。

#### 販売名(会社名)

チオイノシー、同散、同錠(森下製薬)

### フルオロウラシルを含有する製剤

(経口)

#### (1) 一般的注意

1) 骨髄機能抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能・腎機能検査等)を行うなど患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。また、使用が長期間にわたると副作用が強くなり、遅延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。

2) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。

3) 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。

4) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害のある患者
- 2) 腎障害のある患者
- 3) 骨髄機能抑制のある患者
- 4) 感染症を合併している患者
- 5) 心疾患又はその既往歴のある患者
- 6) 水痘患者（致命的な全身障害があらわれることがある。）

(4) 副作用

- 1) **脱水症状** 激しい下痢が発現した場合には、休薬等の適切な処置を行うこと。
- 2) **消化器** 食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、腹部膨満感、便秘、口内炎、味覚異常、腹痛、また、まれに下血等の症状があらわれることがある。
- 3) **血液** 白血球減少、血小板減少、貧血等の症状があらわれることがある。
- 4) **肝臓** ときに肝障害があらわれることがある。
- 5) **腎臓** ときに蛋白尿、BUN上昇等の症状があらわれることがある。
- 6) **精神神経系** 倦怠感、また、ときに錐体外路症状、言語障害、運動失調、眼振、めまい等の症状があらわれることがある。
- 7) **皮膚** 紅潮、浮腫、水疱、び爛、色素沈着、掻痒感、脱毛、爪の異常等の皮膚障害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減量、休薬等の適切な処置を行うこと。
- 8) **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。このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- 9) **心臓** 静脈内投与により胸痛、心電図異常（ST上昇、T逆転等）等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬等適切な処置を行うこと。
- 10) **その他** ときに発熱、糖尿があらわれることがある。

(5) 妊婦・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投与しないことが望ましい。
- 2) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。

（外用）

(1) 副作用

1) **過敏症** 光線過敏症等の過敏症状があらわれることがある。

2) **皮膚** 色素沈着、皮膚塗布部の疼痛、発赤、爪の変形・変色、皮膚炎、局所の出血傾向等の症状があらわれることがある。また、激しい疼痛が認められた場合にはステロイド軟膏を併用するか投与を中止すること。

(2) 妊婦・授乳婦への投与

1) 静脈内投与による動物実験で催奇形作用が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

2) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。

(3) 適用上の注意

1) 眼には接触させないこと。粘膜周辺に使用する場合には慎重に行うこと。

2) 手で塗布する場合には塗布後直ちに手を洗うこと。

販売名（会社名）

アルメルドライシロップ（エスエス製薬）、ウルップドライシロップ（マルコ製薬—東京田辺製薬）、ウロサゲンドライシロップ（共和薬品工業）、エフディクスドライシロップ、同軟膏（日本ロシュ）、FUドライシロップ「キョーリン」（杏林製薬）、FUドライシロップ「三井」（三井製薬）、カルゾナールドライシロップ（東菱薬品工業）、ケシメトンドライシロップ（辰巳化学）、5-FU錠50協和・100協和、同ドライシロップ協和、同軟膏協和（協和醗酵）、5-FUドライシロップ明治（明治製薬）、サテロールドライシロップ（東邦医薬—科研化学）、シロップ用ナチラU（模範薬品）、チマジンドライシロップ（鳥居薬品）、フラキューールドライシロップ（日本化薬）、フラニガンDS（関東医師製薬）、フルホーマードライシロップ（シオエ製薬）、ベントンドライシロップ（旭化成—東洋醸造）、ロチアニンドライシロップ（興人）

テガフルを含有する製剤

（経口）

(1) 一般的注意

1) 骨髄機能抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。また、使用が長期間にわたると副作用が強くなる。

あらわれ、遷延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。

2) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。

3) 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。

4) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。

#### (2) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し重篤な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) 骨髄機能抑制のある患者

2) 肝障害のある患者

3) 腎障害のある患者

4) 感染症を合併している患者

5) 水痘患者（致命的な全身障害があらわれることがある。）

#### (4) 副作用

次のような副作用が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。

1) 血液 ときに白血球減少、血小板減少、出血、貧血等の症状があらわれることがある。

2) 肝臓 ときに肝障害があらわれることがある。

3) 腎臓 ときに血尿、また、まれに蛋白尿等の症状があらわれることがある。

4) 消化器 食欲不振、悪心・嘔吐、また、ときに下痢、口内炎、腹痛、胸やけ、嚥下困難、腹部膨満感等の症状があらわれることがある。

5) 精神神経系 倦怠感、ときに頭痛、眩暈、興奮、しびれ感、意識障害、また、まれに知覚障害、嗅覚脱失、錐体外路症状、四肢麻痺等の症状があらわれることがある。

6) 皮膚 紅潮、浮腫、水疱、び爛、色素沈着、痒痒感、脱毛、爪の異常等の皮膚障害があらわれることがある。（手のひら、足裏等に発現しやすいとの報告がある。）

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

8) 循環器 ときに胸内苦悶感等の症状があらわれることがある。また、類似化合物（フルオロウラシル）の静脈内投与により、胸痛、心電図異常（ST上昇、T逆転等）等があらわれるとの報告がある。

9) その他 ときに発熱、腰関節痛、糖尿、灼熱感、血痰があらわれることがある。

#### (5) 妊婦・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投与しないことが望ましい。

2) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。

（注射）

#### (1) 一般的注意

1) 骨髄機能抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。また、使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ、遷延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。

2) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。

3) 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。

4) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。

#### (2) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し重篤な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) 骨髄機能抑制のある患者

2) 肝障害のある患者

3) 腎障害のある患者

4) 感染症を合併している患者

5) 水痘患者（致命的な全身障害があらわれることがある。）

#### (4) 副作用

次のような副作用が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。

1) 血液 白血球減少、貧血、また、ときに出血、血小板減少等の症状があらわれることがある。

2) 肝臓 ときに肝障害、黄疸等の症状があらわれることがある。

3) 腎臓 まれに蛋白尿等の症状があらわれることがある。

4) 消化器 食欲不振、悪心・嘔吐、また、ときに下痢、腹痛、口内炎、嚥下困難、胃腸出血等の症状があらわれることがある。

5) 精神神経系 倦怠感、ときに頭痛、眩暈、しびれ

感、知覚障害、嗅覚脱失、意識障害、興奮、また、まれに錐体外路症状等の症状があらわれることがある。

6) **皮膚** 紅潮、浮腫、水疱、び爛、色素沈着、掻痒感、脱毛、爪の異常等の皮膚障害があらわれることがある。(手のひら、足裏等に発現しやすいとの報告がある。)

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

8) **循環器** ときに胸内苦悶感等の症状があらわれることがある。また、類似化合物(フルオロウラシル)の静脈内投与により、胸痛、心電図異常(ST上昇、T逆転等)等があらわれたとの報告がある。

9) **その他** ときに発熱、灼熱感、腰関節痛、また、まれに血痰があらわれることがある。

#### (5) 妊婦・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投与しないことが望ましい。

2) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。

#### (6) 適用上の注意

静脈内投与により注射部位疼痛を起こすおそれがあるので、注射部位・注射方法等に十分注意し、注射速度をできるだけ遅くすること。

#### 販売名(会社名)

アチロン細粒(エスエス製薬)、イカルス、同注(イセイ)、イクソナルカプセル(富士化学)、インテットカプセル(北陸製薬)、FH細粒「三井」、同錠「三井」、同錠「三井」100、同カプセル「三井」(三井製薬)、オズリン細粒(同仁医薬化工一同仁医薬)、ゲンカプセル(辰巳化学)、コパロギン(日本ケミファ)、サフランール、同顆粒(佐藤薬品工業)、サンフラル細粒40、同錠、同カプセル(旭化成一東洋醸造)、ステロジン顆粒、同カプセル(寿製薬)、ダイヤモンドカプセル(大東交易一扶桑薬工)、テフシール・C(東和薬品)、ナチラF、同F注射液(模範薬品)、ニトパニール・カプセル(共和薬品工業)、ネベルク細粒、同カプセル、(富士化学工業一森下製薬)、ネベルク注射液(森下製薬)、ファルミックカプセル(東洋ファルマー)、フィラクル細粒、同カプセル、同注(鳥居薬品)、フェンタール細粒、同錠(鐘紡)、フトラフル細粒—20、同細粒—40、同細粒—50、同E顆粒、同E錠、同カプセル、同Eカプセル、同注、注射用フトラフル400、フトラフ

ルズボ、同ズボS、同ズボN(大鵬薬品工業)、フラセララン、同細粒(日本医薬品工業)、フラフロール・カプセル(ミドリ十字)、フランローゼ「カプセル」、同注(菱山製薬)、フルエード細粒、同細粒50%、同カプセル(武田薬品)、フルオラルカプセル(長生堂製薬)、フルフィール、同細粒(杏林製薬)、フロフォリン(鶴原製薬—富士臓器製薬)、フロフトラン細粒、同カプセル、同注(大洋薬品)、ヘルパ細粒、同錠、同カプセル、注射用ヘルパ(帝国化学)、ラマール(東京田辺製薬)、ラフトール「カプセル」、同注(富士製薬)、リオール(東亜栄養一山之内製薬)、リチナーカプセル(高田製薬)、リフリール、同細粒、同注20ml(キッセイ薬品)、ルシナンカプセル(沢井製薬)、ロシパールカプセル(萬有製薬)

### シタラピンを含有する製剤

#### (1) 一般的注意

1) 骨髄機能抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻りに臨床検査(血液検査、肝機能・腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休業等の適切な処置を行うこと。また、使用が長期間にわたると副作用が強くなり、遷延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。

2) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。

3) 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。

4) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。

#### (2) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

#### (3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害のある患者
- 2) 腎障害のある患者
- 3) 骨髄機能抑制のある患者
- 4) 感染症を合併している患者

#### (4) 副作用

1) **血液** 白血球減少、また、ときに血小板減少、出血、貧血、巨赤芽球様細胞の発現等の症状があらわれることがある。

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

3) 過敏症 ときに発疹等の過敏症状があらわれることがある。

4) 精神神経系 倦怠感，また，ときに頭痛等の症状があらわれることがある。

5) 肝臓 まれに肝障害があらわれることがある。

6) その他 ときに発熱があらわれることがある。

#### (5) 妊婦・授乳婦への投与

1) 動物実験（マウス，ラット：腹腔内投与）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投与しないことが望ましい。

2) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので，授乳婦に投与する場合には，授乳を中止させること。

#### (6) 相互作用

1) 他の抗悪性腫瘍剤，放射線照射との併用により骨髄機能抑制等の副作用が増強することがある。

2) 他剤併用療法（フルオロウラシル，マイトマイシンC，副腎皮質ホルモン等）時には，上記の副作用以外に静脈炎，脱毛があらわれることがある。

#### 販売名（会社名）

アイレチン（鳥居薬品），キロサイド注（日本新薬），注射用サイトサル（住友化学—日本アップジョン）

### アクチノマイシンDを含有する製剤

#### (1) 一般的注意

1) 骨髄機能抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので，頻回に臨床検査（血液検査，肝機能・腎機能検査等）を行うなど，患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量，休薬等の適切な処置を行うこと。また，使用が長期間にわたると副作用が強くなり，遅延性に推移することがあるので，投与は慎重に行うこと。

2) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。

3) 小児に投与する場合には，副作用の発現に特に注意し，慎重に投与すること。

4) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には，性腺に対する影響を考慮すること。

#### (2) 次の患者には投与しないこと

水痘患者（致命的な全身障害があらわれることがあ

る。）

#### (3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 肝障害のある患者

2) 腎障害のある患者

3) 骨髄機能抑制のある患者

4) 感染症を合併している患者

#### (4) 副作用

1) 血液 白血球減少，血小板減少，出血，貧血，また，ときに網状赤血球減少等の症状があらわれることがある。

2) 肝臓 肝障害，また，ときに黄疸等の症状があらわれることがある。

3) 腎臓 まれにBUNの上昇等があらわれることがある。

4) 消化器 食欲不振，悪心・嘔吐，下痢，口唇炎，ときに腹痛，腹部膨満感，嚥下困難，潰瘍性口内炎，腸炎，また，まれに消化性潰瘍，食道炎等の症状があらわれることがある。

5) 過敏症 まれに呼吸困難，アナフィラシキー様反応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) 皮膚 脱毛，発疹，色素沈着，ときに発赤，皮膚炎，また，まれに痒疹等の症状があらわれることがある。

7) 精神神経系 神経過敏，頭痛，頭重，倦怠感，ときに手足のしびれ，せれん，めまい，不安感，また，まれに嗜眠等の症状があらわれることがある。

8) その他 鼻出血，また，ときに不快感，筋肉痛，発熱，血痰，血便，胸部圧迫感，眼瞼浮腫，咽頭炎の症状があらわれることがある。

#### (5) 妊婦・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投与しないことが望ましい。

2) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので，授乳婦に投与する場合には，授乳を中止させること。

#### (6) 相互作用

他の抗悪性腫瘍剤，放射線照射との併用により，骨髄機能抑制等の副作用が増強することがある。

#### (7) 適用上の注意

1) 静脈内注射のみ使用すること。

2) 静脈内投与に際し，薬液が血管外に漏れると，注射部位に硬結・壊死を起こすことがあるので，薬液が血

管外に漏れないよう慎重に投与すること。

#### (8) その他

1) 動物実験(ラット、腹腔内投与)で精子形成の抑制を認めたとの報告がある。

2) ラットに腹腔内投与した実験で、腹腔に間葉性腫瘍が発生したとの報告がある。

#### 販売名(会社名)

コスメゲン(日本メルク萬有)

### 塩酸ダウノルピシンを含有する製剤

#### (1) 一般的注意

1) 骨髄機能抑制、心筋障害等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能・腎機能検査、心機能検査)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。また、使用が長期間にわたると副作用が強くなり、遷延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。

2) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。

3) 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。

4) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。

#### (2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 本剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
- 2) 心機能異常又はその既往歴のある患者

#### (3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害のある患者
- 2) 腎障害のある患者
- 3) 骨髄機能抑制のある患者
- 4) 感染症を合併している患者
- 5) 高齢者
- 6) 水痘患者(致命的な全身障害があらわれることがある。)

#### (4) 副作用

1) 心臓 心筋障害(心電図異常、頻脈等)、さらに心不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。なお、総投与量が25mg/kgを超えると重篤な心筋障害を起こすことが多いので注意すること。

2) 血液 白血球減少、血小板減少、出血、貧血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。

4) 肝臓 ときに肝障害があらわれることがある。

5) 腎臓 ときに蛋白尿等の症状があらわれることがある。

6) 消化器 潰瘍性口内炎、食欲不振、悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

7) 皮膚 発疹、脱毛等の症状があらわれることがある。

8) 精神神経系 倦怠感、頭痛、眩暈等の症状があらわれることがある。

9) その他 発熱、悪寒、肺機能不全、血圧降下があらわれることがある。

#### (5) 妊婦・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投与しないことが望ましい。

2) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。

#### (6) 適用上の注意

1) 静脈内注射にのみ使用すること。

2) 静脈内投与により血管痛、静脈炎、血栓を起こすおそれがあるので、注射部位、注射方法等に十分注意し、注射速度をできるだけ遅くすること。

3) 静脈内投与に際し薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死を起こすことがあるので、薬液が血管外に漏れないよう慎重に投与すること。

#### (7) その他

1) 本剤の尿中排泄により尿が赤色になることがある。

2) ラットに静脈内投与した実験で、乳腺腫瘍、腎腫瘍が、マウスに皮下投与した実験で局所の腫瘍が発生したとの報告がある。

#### 販売名(会社名)

ダウノマイシン(明治製薬)

### 塩酸ドキシソルピシンを含有する製剤

#### (1) 一般的注意

1) 骨髄機能抑制、心筋障害等の重篤な副作用が起こ

ることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査、心機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。また、使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ、遷延性に推移することがあるので投与は慎重に行うこと。

2) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。

3) 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。

4) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。

#### (2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 心機能異常又はその既往歴のある患者
- 2) 本剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

#### (3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害のある患者
- 2) 腎障害のある患者
- 3) 骨髄機能抑制のある患者
- 4) 感染症を合併している患者
- 5) 高齢者
- 6) 水痘患者（致命的な全身障害があらわれることがある。）

#### (4) 副作用

1) 心臓 心筋障害（心電図異常、頻脈及び不整脈等）、さらに心不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。また、総投与量が $500\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を超えると重篤な心筋障害を起こすことが多いので注意すること。

2) 血液 白血球減少、血小板減少、貧血、出血等の症状があらわれることがある。

3) 過敏症 ときに発疹等の過敏症状があらわれることがある。

4) 肝臓 ときに肝障害があらわれることがある。

5) 腎臓 ときに蛋白尿等の症状があらわれることがある。

6) 消化器 食欲不振、悪心・嘔吐、口内炎、また、ときに下痢等の症状があらわれることがある。

7) 皮膚 重篤な脱毛、また、ときに色素沈着等の症状があらわれることがある。

8) 精神神経系 ときに倦怠感、頭痛等の症状があらわれることがある。

9) 泌尿器 膀胱腔内注入療法によって頻尿、排尿痛、膀胱炎、血尿等の膀胱刺激症状、また、ときに萎縮膀胱があらわれることがある。

10) その他 発熱があらわれることがある。

#### (5) 妊婦・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投与しないことが望ましい。

2) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。

#### (6) 適用上の注意

- 1) 皮下、筋肉内投与はしないこと。
- 2) 腹腔内に投与すること、腸内の癒着を起こすことがあるので、腹腔内投与は避けること。
- 3) 静脈内投与により血管痛、静脈炎、血栓を起こすおそれがあるので、注射部位、注射方法等に十分注意し、注射速度をできるだけ遅くすること。
- 4) 静脈内投与に際し薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死を起こすことがあるので、薬液が血管外に漏れないように投与すること。

#### (7) その他

- 1) 本剤の尿中排泄により尿が赤色になることがある。
- 2) ラットに静脈内投与した実験で乳腺腫瘍が発生したとの報告がある。

#### 販売名（会社名）

アドリアシン注（協和醗酵）

#### 塩酸ブレオマイシンを含有する製剤

（注射）

#### (1) 一般的注意

1) 肺線維症等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（肺機能・肝機能・腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。また、使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ、遷延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。

2) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。

3) 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注

意し、慎重に投与すること。

4) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 本剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
- 2) 肺機能障害の強い患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害のある患者
- 2) 腎障害のある患者
- 3) 高齢者
- 4) 水痘患者（致命的な全身障害があらわれることがある。）

(4) 副作用

1) 肺 投与量の増加にともない間質性肺炎があらわれ、肺線維症に至ることがあるので、観察を十分に行い、咳嗽、喀痰、呼吸困難等の肺炎様症状があらわれた場合又は胸部所見に異常が認められた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) ショック まれにショック症状があらわれることがあるので、血圧低下、悪寒、発熱、意識混濁、喘鳴、嘔吐等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

（悪性リンパ腫の患者に対する1～2回目の投与時に発現することが多いので、初回及び2回目の投与量を5mg（力価）以下の量で開始し、急性反応が起こらないことを確かめた後に通常の用量に増量すること。）

3) 過敏症 発疹、蕁麻疹、発熱をともなう紅皮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投与を中止すること。

4) 発熱 投与後4～5時間あるいはさらに遅れて発熱することがある。発熱と1回投与量との間には用量相関が認められるので、発熱が強い場合は投与量を減量し、投与間隔を短縮するか、やむを得ない場合は本剤投与前後に抗ヒスタミン剤、解熱剤を使用すること。

5) 出血 癌病巣が急速な壊死を起こし、そのために出血することがあるので注意すること。

6) 皮膚・粘膜 皮膚肥厚、色素沈着、爪の変形・変色等の皮膚の鞏皮症様変化、Scratch dermatitis、脱毛、口角炎等の症状があらわれることがある。これらの症状は総投与量150mg（力価）前後からあらわれることが多いので、特に注意すること。

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

8) 肝臓 まれに肝障害があらわれることがある。

9) 腎臓 まれに乏尿等の腎障害があらわれることがある。

10) 泌尿器 ときに排尿痛、頻尿、残尿感等の症状があらわれることがある。

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

12) 投与部位

ア 静脈内注射の連用により、投与部位を中心とする静脈壁の肥厚、狭窄を起こすことがある。このような場合は投与部位を変更するか、筋肉注射すること。

イ 筋肉内又は局所注射により、投与部位の硬結を起こすことがある。

13) その他 腫瘍部位の疼痛があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

1) 動脈実験（マウス、ラット：腹腔内投与）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、投与しないことが望ましい。

2) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。

(6) 相互作用

1) 他の抗悪性腫瘍剤又は胸部放射線照射との併用により、肺炎様症状等の副作用が増強することがある。

2) 頭頸部放射線照射との併用により、口内炎、口角炎が増強することがある。また、ときに咽喉頭粘膜に炎症を起こし、嚔声があらわれることがある。

(7) 適用上の注意

血管内投与により血管痛を起こすことがあるので、注射濃度、注射速度に十分注意すること。

販売名（会社名）

ブレオ注（日本化薬）

硫酸ブレオマイシンを含有する製剤

（外用）

(1) 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれることがある。

2) 皮膚 皮膚塗布部の疼痛、また、ときに皮膚炎、色素沈着、発赤、び爛等の症状があらわれることがある。また、激しい疼痛が認められた場合にはステロイド軟膏を併用するか投与を中止すること。

## (2) 妊婦・授乳婦への投与

1) 動物実験（マウス，ラット：腹腔内投与）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投与しないことが望ましい。

2) 授乳中の投与に関する完全性は確立していないので，授乳婦に投与する場合には，授乳を中止させること。

## (3) 適用上の注意

1) 眼には接触させないこと。粘膜周辺に使用する場合には慎重に行うこと。

2) 手で塗布する場合には塗布後直ちに手を洗うこと。

### 販売名（会社名）

プレオ S 軟膏（日本化薬）

## 硫酸ビンクリスチンを含有する製剤

### (1) 一般的注意

1) 骨髄機能抑制，末梢神経障害等の重篤な副作用が起こることがあるので，頻回に臨床検査（血液検査，肝機能・腎機能検査等）を行うなど患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量，休薬等の適切な処置を行うこと。また，使用が長期間にわたると副作用が強くなり，遷延性に推移することがあるので，投与は慎重に行うこと。

2) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。

3) 小児に投与する場合には，副作用の発現に特に注意し，慎重に投与すること。

4) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には，性腺に対する影響を考慮すること。

### (2) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

### (3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害のある患者
- 2) 腎障害のある患者
- 3) 骨髄機能抑制のある患者
- 4) 感染症を合併している患者
- 5) 神経・筋疾患の既往歴のある患者
- 6) 水痘患者（致命的な全身障害があらわれることがある。）

### (4) 副作用

1) **血液** 白血球減少，また，ときに血小板減少，出血，貧血等の症状があらわれることがある。

2) **内分泌** ときに低ナトリウム血症，低浸透圧血症，尿中ナトリウム排泄量の増加，高張尿，意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）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水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。

3) **消化器** 食欲不振，悪心・嘔吐，潰瘍性口内炎，腹痛，便秘，下痢等の症状があらわれることがある。また，腸管麻痺（食欲不振，悪心・嘔吐，著しい便秘，腹痛，腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）をきたし，麻痺性イレウスに移行することがあるので，腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止し，腸管減圧法等の適切な処置を行うこと。

4) **過敏症** 発疹等の過敏症状があらわれることがある。

5) **皮膚** 脱毛，発汗亢進，また，ときに皮膚落屑等の症状があらわれることがある。

6) **眼** まれに視神経萎縮，一過性の皮質盲があらわれることがある。

7) **精神神経系** 顔面神経麻痺，倦怠感，また，ときに錯乱，複視，痙れん（しばしば高血圧を伴う），眩暈，神経過敏，抑うつ，言語障害，頭痛等の症状があらわれることがある。

8) **神経・筋症状** 知覚異常，しびれ感，深部腱反射消失，神経痛，四肢痛，筋痛，また，ときに筋萎縮，運動失調，歩行困難，排尿困難等の症状があらわれることがある。

9) **その他** 発熱，多尿，体重減少があらわれることがある。

### (5) 妊婦・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，投与しないことが望ましい。

2) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので，授乳婦に投与する場合には，授乳を中止させること。

### (6) 適用上の注意

1) 静脈内注射にのみ使用すること。

2) 静脈内投与に際し薬液が血管外に漏れると，注射部位に硬結・壊死を起こすことがあるので，薬液が血管外に漏れないよう慎重に投与すること。

### (7) その他

本剤は脳血管閥門を十分に通過しないと考えられるの

で、白血病性中枢神経障害の合併が認められる症例に使用する場合には、他の療法を併用するなど適切な処置を行うこと。

#### 販売名（会社名）

キョークリスチン（杏林製薬）、オンロビン（塩野義製薬）

### L-アスパラギナーゼを含有する製剤

#### （1） 一般的注意

1) 骨髄機能抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査等）を行うなど患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。また、使用が長期間にわたると副作用が強くなり、遅延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。

2) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。

3) 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。

4) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。

#### （2） 次の患者には投与しないこと

本剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

#### （3） 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害のある患者
- 2) 腎障害のある患者
- 3) 骨髄機能抑制のある患者
- 4) 感染症を合併している患者
- 5) 水痘患者（致命的な全身障害があらわれることがある。）

#### （4） 副作用

1) ショック ときにショック症状があらわれることがあるので、意識混濁、痙攣、血圧低下、悪感、発熱、嘔吐等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれることがある。

3) 血液 血小板減少、出血、貧血等の症状があらわれることがある。

4) 肝臓 肝障害、脂肪肝等の症状があらわれることがある。

5) 腎臓 蛋白尿、利尿不全、窒素血症等の症状があらわれることがある。

6) 脾臓 脾機能障害（脾ランゲルハンス島壊死）があらわれることがある。

7) 脳 広範な脳の器質的障害をきたし、死亡したとの報告がある。

8) 消化器 食欲不振、悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

9) 精神神経系 倦怠感、頭痛、また、ときに傾眠、不安、見当識障害、意識障害、昏睡等の症状があらわれることがある。

10) その他 発熱、血管痛があらわれることがある。

#### （5） 妊婦・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投与しないことが望ましい。

2) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。

#### （6） 適用上の注意

点滴静注にのみ使用すること。

#### 販売名（会社名）

ロイナーゼ注（協和醗酵）

### アセグラトンを含有する製剤

#### （1） 副作用

消化器 ときに食欲不振、胃部不快感、下痢等の症状があらわれることがある。

#### （2） 妊婦・授乳婦への投与

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

#### 販売名（会社名）

グルカロン錠（中外製薬）

## 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。

## 利胆剤

**デヒドロコール酸** デヒドロコール酸（愛知厚生連，大日本製薬），デヒドロコール酸注射液（沢井製薬，大鵬薬品，菱山製薬），デヒドロコール酸，デヒロール散，同錠（150mg）（明治製薬所），デヒドロコール酸，デヒドロコール二倍散（三晃製薬），デヒドロコール酸，同散「日医工」，同錠「日医工」，同注射液（日本医薬品工業），デヒドロコール酸錠「ホメイ」（海外薬品），デヒドロコール酸錠「イセイ」，同注10%「イセイ」，同注20%「イセイ」（イセイ），デヒドロコール酸，同注射液，オイラゲン散（扶桑薬工），デヒドロコール散，デヒドロコール酸注射液（北陸製薬），デヒドロコール酸散「共立」，同錠「共立」（共立薬品），デヒドロコール酸注2%「ドージン」，同注10%「ドージン」，同注20%「ドージン」，ビオコール末（同仁医薬化工），デヒコール注（榮研化学一田辺製薬）

**アネトールトリチオン** レビゼン錠（マルコ製薬），スルファレム糖衣錠，同カプセル（東菱薬品工業），ツイノンA（持田製薬）

**オサルミド** ビオコールS錠（同仁医薬化工），イセコール錠100（関東医師製薬），ビレー錠ケンエー（健栄製薬），シクリコール錠100，同錠250（白井松新薬），100mgヨシコール糖衣錠（吉富製薬），NSコール錠（日新製薬），バラコール錠，同S錠（大塚製薬工場），ガラネシン（新進），パンホリン「コール」，同コール—250（竹島製薬），ネオデコール錠（100mg），同錠（250mg）（小林化工），サワコール錠100（沢井製薬），パイルモン錠，同錠100mg（扶桑薬工），サルーリン（日本商事），パラヒドロキシフェニールサリチルアミド（全星薬品工業），サミコール糖衣錠100（堀田薬品合成），ガロコール100mg，同250mg（東宝薬品工業），マリオンコール錠，同錠100mg（東洋錠造），タンジュロン（模範薬品），カノコール（100mg），同（250mg）（大洋薬品工業），サルミコール錠，同錠〔250〕（大正薬品工業），ガリレート，同S錠（日本医薬品工業），マイバラコール250，同100（前田薬品工業），バイラコール，同糖衣錠（菱山製薬），ミ

タコール錠100，同錠250（東洋ファルマー）

**シクロプロコール及びその塩類** リボトリン顆粒（エーザイ）

**フェニルプロパノール** フェニールプロパノール（小野薬品工業）

## 歯科口腔用剤

**ヨウ素・ヨウ化カリウム・硫酸亜鉛・グリセリン配合剤** 歯科用ヨード・グリセリン（野呂製薬）

**ヨウ素・ヨウ化カリウム・液状フェノール・グリセリン・ハツカ水配合剤** 複方ヨード・グリセリン（荒川長，岩城製薬，神戸医協，司生堂製薬，丸石製薬所，宮沢薬品），複方ヨードグリセリンKWP（幸和薬品），複方ヨード・グリセリン「ミワ」（三輪薬品），ルゴール液「ツキシマ」（月島薬品）

## 血液用剤

**加熱人血凝蛋白** S.P.P.「化血研」（化血研）

**人血清アルブミン** 人血清アルブミン“化血研”（化血研），アルブミン（5%）・カッター（カッター・ジャパン）

## 消化器官用剤

**胃粘膜抽出物（1）** エンチノルム錠（東京田辺製薬）

**胃粘膜抽出物（2）** ガスタミン原末（鐘紡）

**乾燥水酸化ナトリウム・炭酸水素ナトリウム・塩化ナトリウム・硫酸カリウム配合剤** 「純生」人カル（純生薬品工業），人工カルルス塩（東海製薬），人工カルルス塩「ツキシマ」（月島薬品），人工カルルス塩「ミヤザワ」（宮沢薬品），人工カルルス塩「ヤクハン」（ヤクハン製薬）

## 抗悪性腫瘍剤

**塩酸ナイトロジエンマスタード-N-オキシド** 5mgナイトロミン錠（吉富製薬）

**チオテパ** テスパミン注射液（住友化学）

**ブスルファン** マブリン錠（武田薬品）

**フルオロウラシル** 5-FU注「タイホウ」（大鵬薬品工業）

## 外皮用剤

**アルキルポリアミノエチルグリシン** フレパン（丸石製薬），オパノールチウオウ，カチノンS（中央化学），

サラボン50液(竹本油脂), ハイパール(大同本製薬)

**塩化ベンザルコニウム** 塩化ベンザルコニウム(愛知厚生連, クラフリン, 東洋製薬化成, 月島薬品, 丸石製薬, 吉田製薬), 塩化ベンザルコニウム, ゴリ液(中外製薬), 塩化ベンザルコニウム, 同液(扶桑薬工), 塩化ベンザルコニウム液(愛知厚生連, オリエンタル薬品工業, クラフリン, 藤井薬品, 大矢薬品, 神東塗料, 共栄製薬, 昭和製薬, 台糖ファイザー, 大鵬薬品工業, 日本商事, 丸石製薬所, 宮沢薬品), 塩化ベンザルコニウム液10%「エスエス」, 同50%「エスエス」(エスエス製薬), 10%塩化ベンザルコニウム液, 50%同(金田直隆商店), 50w/v%塩化ベンザルコニウム液「ツキシマ」, 10w/v%同「ツキシマ」(月島薬品), 50w/v%塩化ベンザルコニウム液(東豊薬品), 10%塩化ベンザルコニウム液(マルコ薬品), 塩化ベンザルコニウム液(50%)「ヤマゼン」(山善薬品), オスバン液(武田薬品), カチノン(中央化学), ハイデシン(安藤製薬), ベンザルミン液(高田製薬)

**塩化ベンゼトニウム** 塩化ベンゼトニウム(安藤製薬), 塩化ベンゼトニウム液(台糖ファイザー, 共栄製薬), 塩化ベンゼトニウム液「ミワ」(三輪薬品), 塩化ベンゼトニウム液10%液, 同50%液(東海製薬), ゴリ錠(中外製薬)

**フェノール** 消毒用フェノール(エビス製薬, 東海製薬, 中北薬品, 丸石製薬所), フェノール水(小堺製薬, シオエ製薬, 東洋製薬化成, 大日本製薬, 山田製薬), 液状フェノール(三恵薬品), 消毒用フェノール水(健栄製薬, 小堺製薬, シオエ製薬, 東洋製薬化成), 消毒用フェノール水「ミワ」(三輪薬品), 消毒用フェノール水・チウオウ(中央化学), フェノール, 液状同(大矢薬品), 液状フェノール, フェノール水(オリエンタル薬品工業), 消毒用フェノール「ヤマゼン」, フェノール水「ヤマゼン」(山善薬品), フェノール, 液状同, 消毒用同(菱山製薬), フェノール, 同水, 液状フェノール, 消毒用フェノール(丸石製薬所), 消毒用フェノール, 消毒用同水, 塩酸加フェノール水(丸石製薬), フェノール, 液状同, 消毒用同, 同水(日興薬品工業, ヤクハン製薬), フェノール, 液状同, 消毒用同, 塩酸加同, 同水(司生堂製薬), フェノール「ツキシマ」, 液状同「ツキシマ」, 消毒用同「ツキシマ」, 同水「ツキシマ」(月島薬品), フェノール「サトウ」, 消毒用同水「サトウ」, 塩酸加同水「サトウ」, 同水「サトウ」(佐藤製薬), フェノール, 液状同, 消毒用同, 消毒用同水, 同水(宮沢

薬品)

**クレゾール** クレゾール水(山田製薬), マルイシ加香クレゾール液(丸石製薬), クレゾール石ケン液(岩城製薬, 大塚製薬工場, 愛知厚生連, 丸石製薬所, マルコ薬品, 大和薬品工業, 神戸医協, 小林作商店, 昭和製薬, 兼一薬品工業, 武田薬品工業, 大鵬薬品工業, 金田直隆商店, 扶桑薬工, 大矢薬品工業, 安藤製薬, 東京薬品工業所, 月島薬品, 市山製薬, 司生堂製薬, 北海道薬品工業, 保土ヶ谷製薬), クレゾール石ケン液「サトウ」(佐藤製薬), クレゾール石ケン液, “ニッコー”芳香クレゾール液(日興薬品工業)

**エタノール** エタノール(愛知厚生連, 大塚製薬工場), エタノールKWP(幸和薬品), エタノール「マルコ」, 無水エタノール, 消毒用エタノール(オリエンタル薬工, マルコ薬品), 消毒用エタノール(愛知厚生連, 共栄製薬, 東京薬品工業所, 松田医薬品, 大鵬薬品工業), 無水エタノール(エビス製薬, 小堺製薬, 中北薬品, 宮沢薬品), エタノール, 消毒用同(共立産業, 北海道薬品工業, 神東塗料, 日興薬品, 扶桑薬工, 昭和製薬, 中央化学, 宮沢薬品), エタノール, 消毒用同, 無水同(藤井薬品, 司生堂製薬, 明治製薬, 安藤製薬, 丸石製薬所), エタノール「サトウ」, 無水同「サトウ」, 消毒用同「サトウ」(佐藤製薬), エタノール「ミワ」, 無水同「ミワ」, 消毒用同「ミワ」(三輪薬品)

**塩化第二水銀** 塩化第二水銀, 消毒用同(三晃製薬), 塩化第二水銀「ヤマゼン」(山善薬品), 塩化第二水銀, 同錠, 消毒用同(東洋製薬化成, 日本水銀薬品工業), 昇汞錠(東洋薬品試験)

**アクリノール・チンク油配合剤** アクリノール・チンク油(山田製薬)

**アクリノール・チンク油・アミノ安息香酸エチル配合剤** 複方アクリノール・チンク油(山田製薬)

**液状フェノール・トラガント・グリセリン・酸化亜鉛配合剤** フェノール・亜鉛華リニメント(岩城製薬, 佐藤製薬, 東海製薬, 丸石製薬所, ヤクハン製薬, 幸和薬品工業, 月島薬品, 宮沢薬品)

**水酸化カリウム・グリセリン配合剤** グリセリンカリ液(岩城製薬, 純生薬品工業, 東洋製薬化成, 丸石製薬所, ヤクハン製薬, 月島薬品, 宮沢薬品, 司生堂製薬, 菱山製薬)

**3-ニルピラゾール・モクタール・沈降イオウ・酸化亜鉛配合剤** ゼーマ軟膏(北陸製薬)

**l-メントール・d-カンフル・サリチル酸メチル・マレ**

イン酸クロルフェニラミン配合剤 ネオシンセン（心泉  
医薬）

l-メントール・d-カンフル・サリチル酸メチル配合剤  
ネオホルキス（帝国製薬）

ハツカ油・カンフル・サリチル酸メチル配合剤 キク  
ノール（友起薬品工業所），キクハップ（友起製薬）

ハツカ油・d-カンフル・サリチル酸メチル・マレイン  
酸クロルフェニラミン配合剤 ネオバス（心医薬泉）

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。

歯科口腔用剤  
三酸化クロム 6%クロム酸(村上研)  
トリクロロ酢酸 トリクロロ酢酸液(村上研)  
塩酸エピネフリン ラセレット(Racellets) #2, 同#3, ジンジパック(Gingi Pak)(白水貿易)  
フェノール・dl-カンフル・l-メントール・チモール  
配合剤 モデファイドフェノール(石井薬品工業)

血液用剤  
液状人血漿 人血漿(液状)(日本赤十字)

人赤血球抽出成分 エリトロゲン(日本血液研)

消化器官用剤  
胃粘膜抽出物(2) ガスタミン(鐘紡)

抗悪性腫瘍剤  
コバルトポリフィリン  $\text{CoPP}$ , 同注-12.5mg, 同注-25mg(ミドリ十字)

外皮用剤  
ヘキサクロロフェン Pパック(三丸製薬)  
ブレドニゾロン・ジフェンヒドラミン・ヘキサクロロフェン配合剤 デルマニゾロン軟膏(同仁医薬化工)  
ヒドロコルチゾン・クレミゾールヘキサクロロフェナート配合剤 ヒスタクール・コーチゾン軟膏A(日本ジェーリング)

## 再 評 価 結 果

公 示	答 申 年 月 日
第 1 次	昭和48年11月21日
第 2 次	昭和49年 7月29日
第 3 次	昭和49年11月20日
第 4 次	昭和50年 3月 5日
第 5 次	昭和50年 6月26日
第 6 次	昭和50年10月17日
第 7 次	昭和50年12月26日
第 8 次	昭和51年 4月28日
第 9 次	昭和51年 7月23日
第10次	昭和51年10月28日
第11次	昭和52年 5月11日
第12次	昭和52年 7月 6日
第13次	昭和52年10月28日
第14次	昭和53年 3月24日
第15次	昭和54年 2月 2日
第16次	昭和54年 7月16日
第16次の2	昭和55年 3月22日
第17次	昭和55年 8月14日
第18次	昭和56年 8月 7日
第19次	昭和57年 1月 8日
第20次	昭和58年 8月10日