

医療用医薬品 再評価結果のご案内〈No. 21〉 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

精神神経用剤(その13)(単味剤・配合剤)
眼科耳鼻科用剤(その6)(単味剤・配合剤)
循環器官用剤(その12)(配合剤)
呼吸器官用剤(その5)(配合剤)
消化器官用剤(その8)(単味剤)
ホルモン剤(その8)(単味剤・配合剤)
泌尿生殖器官用剤(その3)(単味剤・配合剤)
痔疾用剤(その2)(単味剤・配合剤)
外皮用剤(その7)(単味剤・配合剤)
血液用剤(その6)(単味剤・配合剤)
肝臓障害用剤(その3)(単味剤)
酵素製剤(その2)(単味剤)
検査用薬(その1)(単味剤)

昭和58年4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. 21

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21次として、精神神経用剤、眼科耳鼻科用剤、循環器官用剤、呼吸器官用剤、消化器官用剤、ホルモン剤、泌尿生殖器官用剤、痔疾用剤、外皮用剤、血液用剤、肝臓障害用剤、酵素製剤、検査用薬の一部について再評価結果が昭和58年4月22日付薬発第325号業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. 21>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58年4月22日付薬発第329号業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、業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. 21>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載しました。

敬 具

昭和58年4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.

精神神経用剤(その13)(単味剤・配合剤)
眼科耳鼻科用剤(その6)(単味剤・配合剤)
循環器官用剤(その12)(配合剤)
呼吸器官用剤(その5)(配合剤)
消化器官用剤(その8)(単味剤)
ホルモン剤(その8)(単味剤・配合剤)
泌尿生殖器官用剤(その3)(単味剤・配合剤)
痔疾用剤(その2)(単味剤・配合剤)
外皮用剤(その7)(単味剤・配合剤)
血液用剤(その6)(単味剤・配合剤)
肝臓障害用剤(その3)(単味剤)
酵素製剤(その2)(単味剤)
検査用薬(その1)(単味剤)

◇…目 次…◇

精神神経用剤（その13）

（1）医療用単剤

臭化水素酸スコバラミン	8
塩酸メクロフェノキサート	8
カノコソウチンキ	9

（2）医療用配合剤

塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール配合剤(1)	9
塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール配合剤(2)	11

眼科耳鼻科用剤（その6）

（1）医療用単剤

ビタミンA	14
アルキルポリアミノエチルグリシン	14
ジオクチルソジウムスルホサグシネート	14

（2）医療用配合剤

塩酸オキシテトラサイクリン・硫酸ポリミキシンB配合剤	14
コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム・塩酸テトラサイクリン配合剤	15
塩化ナトリウム・塩化カリウム・乾燥炭酸ナトリウム・リン酸水素ナトリウム・ホウ酸配合剤	15

循環器官用剤（その12）

塩酸エチレフリン・心臓製循環系作用物質配合剤(1)	16
塩酸エチレフリン・心臓製循環系作用物質配合剤(2)	16
心臓製循環系作用物質・アデノシン配合剤	16
セイヨウトチノキ種子エキス・オキシエトフィリン・アデノシン配合剤	16

呼吸器官用剤（その5）

dl-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤	18
dl-塩酸メチルエフェドリン・塩酸ジフェンヒドラミン配合剤	18
dl-塩酸メチルエフェドリン・塩酸ノスカピン・塩酸ジフェンヒドラミン配合剤	19
グアヤコールグリセリンエーテル・クエン酸ブテタメート配合剤	20
エビネフリン・オキシトシン注射液配合剤	20
塩酸トンジルアミン・リン酸ジヒドロコデイン・dl-塩酸メチルエフェドリン・セネガシロップ配合剤	20

消化器官用剤（その8）

アズレンスルホン酸ナトリウム	21
塩化アセチルコリン	22
消化酵素(1)(サナクターゼ)	23
消化酵素(2)(ジアスターゼ)	23
消化酵素(3)(タカジアスターゼ)	23
消化酵素(4)(タカジアスターゼN)	23
消化酵素(5)(ペルナーゼ)	23
消化酵素(6)(リゾープス属酸性プロテアーゼ)	24
消化酵素(7)(パンクレアチン)	24
消化酵素(8)(膵臓抽出物)	24
消化酵素(9)(プロタミラーゼ)	25
消化酵素(10)(バンセラゼ)	25

消化酵素(11)(含糖ペプシン)	25
ホルモン剤(その8)	
(1) 医療用単味剤	
胎盤抽出物	26
(2) 医療用配合剤	
エストロン・乾燥甲状腺・テストステロン・アンドロステンジオン・アンドロステンジオール・	
プレグネノロン配合剤	26
協力性性腺刺激ホルモン・プロタミン配合剤	26
泌尿生殖器官用剤(その3)	
(1) 医療用単味剤	
塩酸フェナゾピリジン	27
(2) 医療用配合剤	
D-ソルビトール・D-マンニトール配合剤	27
ペンタマイシン・硫酸カナマイシン配合剤	27
セイヨウアカネエキス・アキノキリンソウエキス・スズラン乾燥エキス・ケリン・	
サリチルアミド・パラスルホンアミド安息香酸・グルクロノラクトン・	
ヒアルロン酸カリウム配合剤	27
銅クロロフィリンナトリウム・エストリオール・スルフイソキサゾール配合剤	28
痔疾用剤(その2)	
(1) 医療用単味剤	
静脈血管叢エキス	29
メリロートエキス	29
大腸菌死菌	29
(2) 医療用配合剤	
リドカイン・アミノ安息香酸エチル・次没食子酸ビスマス配合剤	29
ブレドニゾロン・シコンエキス・カルボカイン塩基・アミノ安息香酸エチル・	
セトリミド配合剤(1)	30
ブレドニゾロン・シコンエキス・カルボカイン塩基・アミノ安息香酸エチル・	
セトリミド配合剤(2)	30
塩酸ジブカイン・塩酸ナファゾリン・アズレン・ジフェンヒドラミン・次硝酸ビスマス配合剤	31
d-カンフル・l-メントール・抱水クロラル配合剤	32
ブロメライン・酢酸トコフェロール配合剤	32
パラフレボン・センナ末・沈降硫黄・酒石酸水素カリウム配合剤	32
無水プロカイン・アミノ安息香酸ブチル配合剤	32
外皮用剤(その7)	
(1) 医療用単味剤	
ヨードチンキ, 希ヨードチンキ	34
ヨードホルム	34
オキシドール	35
アクリノール	35
クレオソート	36
過マンガン酸カリウム	36
タンニン酸	37
次没食子酸ビスマス	37
次没食子酸ヨウ素ビスマス	37
次亜塩素酸ナトリウム	38

ホルマリン	39
イソプロパノール	39
レゾルシン	40
ヨクイニンエキス	40
ラウリル硫酸ナトリウム	41
(2) 医療用配合剤	
硫酸フラジオマイシン・結晶トリブシン配合剤	41
フィブリノリジン・デオキシリボヌクレアーゼ配合剤(1)	41
フィブリノリジン・デオキシリボヌクレアーゼ配合剤(2)	42
クロラムフェニコール・フィブリノリジン・デオキシリボヌクレアーゼ配合剤	42
カルバズクロム・アルキルポリアミノエチルグリシン塩酸塩配合剤	43
ポリエチレンスルホン酸ナトリウム・ニコチン酸ベンジル配合剤	43
イオウ・dl-カンフル配合剤	43
副腎エキス・ヘパリン類似物質・サルチル酸配合剤	43
ノニル酸パニリルアミド・ニコチン酸 β -プトキシエチル配合剤	44
デキストラン硫酸・プレドニゾン・サリチル酸メチル・カンフル・ ジフェンヒドラミン・サリチル酸グリコレート・ニコチン酸ベンジル配合剤	44
血液用剤 (その6)	
(1) 医療用単剤	
ゼラチン	46
酸化セルロース	46
アルギン酸ナトリウム	47
クエン酸ナトリウム	47
鉄・炭素末	48
(2) 医療用配合剤	
リビドロンポプラステン・ ϵ -アミノカプロン酸配合剤	48
肝臓障害用剤 (その3)	
グルタミン酸ナトリウム	49
アルギニングルタメート	49
アルギニン塩酸塩	49
オルニチンアスパルテート	49
メチオニン	49
アセチルメチオニン	50
酵素製剤 (その2)	
ヒアルロニダーゼ	51
検査用薬 (その1)	
パンクレオジミン	52
セクレチン	52
インドシアニングリーン	52
スルホプロモフタレインナトリウム	53
インジゴカルミン	54
パラアミノ馬尿酸ナトリウム	55
フェノールスルホンフタレイン	55
メシル酸フェントラミン	56
塩酸ベタゾール	56
メチラボン	57

デンプン部分加水分解物	57
正誤等のご連絡	59
第 21 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 58 年 4 月 22 日付薬発第 329 号)	60
精神神経用剤	
塩酸メクロフェノキサートを含有する製剤	
本文掲載以外の該当品目	61
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 (精神神経用剤，眼科耳鼻科用剤，循環器官用剤，呼吸器官用剤，消化器官用剤，ホルモン剤， 泌尿生殖器官用剤，痔疾用剤，外皮用剤，血液用剤，肝臓障害用剤)	63

◇ このご案内をご利用頂くに当って

1. 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)・販売を行っているもののみを掲載してあります。カッコ内の会社名の次に記載してあります会社名(例：○○○製薬-△△薬品)は販売を行っている会社です。
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58年4月22日付薬発第329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。

◇…精神神経用剤…◇

〔医療用単味剤〕

臭化水素酸スコボラミン

効能・効果

麻酔の前投薬，特発性及び脳炎後パーキンソニズム
有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：
酒客譫妄，躁状態

用法・用量

（経口）

臭化水素酸スコボラミンとして，通常成人1日0.5 mg
を経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（注射）

臭化水素酸スコボラミンとして，通常成人1回
0.25～0.5 mgを皮下又は筋肉内注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 重篤な心疾患のある患者
- 4) 麻痺性イレウスのある患者
- 5) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 6) 喘息の患者
- 7) 肝炎の患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 前立腺肥大のある患者
- 2) うっ血性心不全のある患者
- 3) 不整脈のある患者
- 4) 潰瘍性大腸炎の患者（中毒性巨大結腸があらわれ
ることがある。）
- 5) 甲状腺機能亢進症の患者
- 6) 高温環境にある患者
- 7) てんかん患者

(3) 副作用

- 1) 眼 霧視，調節障害等の症状があらわれることが
ある。
- 2) 消化器 口渇，また，ときに悪心・嘔吐等の症状
があらわれることがある。

3) 精神神経系 ねむけ，頭痛，めまい等の症状があら
われることがある。

4) 循環器 ときに心悸亢進等の症状があらわれるこ
とがある。

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

6) 大量投与 呼吸中枢を抑制することがあるので，
観察を十分に行い慎重に投与すること。

7) その他 ときに顔面紅潮，脱力感，倦怠感があら
われることがある。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 相互作用

バルビツール酸誘導体との併用により相互に作用が増
強することがあるので，慎重に投与すること。

(6) その他

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

販売名（会社名）

ハイスコ（杏林製薬）

塩酸メクロフェノキサート

効能・効果

頭部外傷の急性期における意識障害

（注）なお，本剤には上記適応の他に，基本方針（42
年）以後承認された追加適応がある。

用法・用量

塩酸メクロフェノキサートとして，通常成人1回250
mgを1日1～3回，注射用蒸留水10 mlに溶解して静
脈内又は筋肉内に注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（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

脳術後・脳卒中の意識障害

頭部外傷後遺症におけるめまい

販売名

注射用ルシドリール(大日本製薬)、注射用メクロンM(大鵬薬品工業)、注射用メクロフェノキサート「ナカノ」250 mg(大洋薬品)、注射用クロセート(富山化学)、プロセリール注(フナイ薬品)、メトキナール注射用(三共)

(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)

◎使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 過度の興奮性のある患者
- 2) 痙れんのある患者

(2) 副作用

- 1) 過敏症 ときに発疹等の過敏症状があらわれるので、このような場合には投与を中止すること。
- 2) 精神神経系 ときに不眠、焦躁感、不安、また、まれに興奮、痙れん等の症状があらわれることがある。
- 3) 肝臓 まれに肝機能検査値の異常があらわれることがある。
- 4) 循環器 ときに血圧変動があらわれることがある。
- 5) その他 ときに血管痛、熱感、また、まれに全身違和感があらわれることがある。

販売名(会社名)

注射用塩酸メクロフェノキサート「ナカノ」250 mg(大洋薬品)、注射用クロキセート(関東医師製薬)、注射用クロセート(富山化学)、注射用テルシドン(帝国化学)、プロセリール注(フナイ薬品)、注射用マルコトール(マルコ製薬)、注射用メクロンM(大鵬薬品工業)、メトキナール注射用(三共)、注射用ラビジスト(同仁医薬化工)、注射用ルシドリール(大日本製薬)

カノコソウチンキ

効能・効果

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：心悸亢進・ヒステリー・神経衰弱の興奮時の鎮静・鎮座

[医療用配合剤]

塩酸クロロプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール配合剤(1)

評価判定を行った処方

(1錠中)

塩酸クロロプロマジン 25 mg

塩酸プロメタジン 12.5 mg

フェノバルビタール 40 mg

効能・効果

下記疾患における鎮静催眠

精神分裂病、老年精神病、躁病、うつ病又はうつ状態、神経症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：悪心、嘔吐

用法・用量

通常成人1日3～4錠を分割経口投与する。

なお年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

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

2) 連用中は、定期的に肝・腎機能、血液検査を行うことが望ましい。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 昏睡状態、循環虚脱状態の患者又はバルビツール酸誘導体、麻酔剤等の中樞神経抑制剤の強い影響下にある患者

2) フェノチアジン系化合物及びその類似化合物、バルビツール酸系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 次の患者には、投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること

皮質下部の脳障害(脳炎、脳腫瘍、頭部外傷後遺症等)の疑いがある患者

(高熱反応があらわれるおそれがあるので、このような場合には、全身を水で冷やすか又は解熱剤を投与するなど適切な処置を行うこと。)

(4) 次の患者には、観察を十分に行い、慎重に投与すること

1) 血液障害、腎障害、肝障害のある患者

2) 褐色細胞腫、動脈硬化症あるいは心障害又はその疑いのある患者(血圧の急速な変動がみられることがある。)

3) 重症喘息、肺気腫、呼吸器感染症等のある患者又は呼吸機能の低下している患者(呼吸抑制のあらわれる

ことがある。)

4) てんかん等の痙れん性疾患又はこれらの既往歴のある患者(痙れん閾値を低下させることがある。)

5) 高齢者(錐体外路症状, 脱力感, 運動失調, 排泄障害等が起こりやすく, また, 呼吸抑制のあらわれることがある。)

6) 幼小児(錐体外路症状, とくにジスキネジアが起こりやすい。)

7) 虚弱者(呼吸抑制のあらわれることがある。)

8) 高温環境にある患者

9) 急性間歇性ポルフィリン症の患者

10) 薬物過敏症の患者

(5) 副作用

1) **循環器** 血圧降下, 頻脈, 不整脈又は心疾患悪化がみられることがあるので, 観察を十分に行い慎重に投与すること。

なお, 血圧降下, 心電図変化(QT 間隔の延長, T 波の平低下や逆転, 二峰性 T 波ないし U 波の出現等)につづく, 突然死が報告されているので, とくに QT 部分に変化があれば投与を中止すること。

2) **血液** 再生不良性貧血, 巨赤芽球性貧血, 白血球減少症, 顆粒球減少症, 血小板減少性紫斑病, 低カルシウム血症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は, 減量又は投与を中止すること。

3) **消化器** 腸管麻痺(食欲不振, 悪心・嘔吐, 著しい便秘, 腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状)を来し, 麻痺性イレウスに移行することがあるので, 腸管麻痺があらわれた場合には, 投与を中止すること。

また, 食欲亢進, 食欲不振, 舌苔, 悪心・嘔吐, 下痢, 便秘等の症状があらわれることがある。

4) **肝臓** 肝障害があらわれることがあるので, 観察を十分に行い異常が認められた場合には, 減量又は投与を中止すること。

5) **腎臓** 連用によりたん白尿等の腎障害があらわれることがある。

6) **Syndrome malin** 無動緘黙, 強度の筋強剛, 頻脈, 発汗等が発現し, それにひきつづき発熱がみられる場合は投与を中止すること。

なお, 高熱が持続し, 意識障害, 呼吸困難, 循環虚脱, 脱水症状へと移行し, 死亡した例が報告されている。

7) **錐体外路症状** パーキンソン症候群(手指振せん, 筋強剛, 流涎等), ジスキネジア(痙れん性斜頸, 顔面及び頸部のれん縮, 後弓反張, 眼球回転発作等), アカシミア(静座不能)があらわれることがある。また, 長期投

与により口周部等の不随意運動があらわれ, 投与中止後も持続することがある。

8) **眼** 縮瞳, 眼内圧亢進, 視覚障害があらわれることがある。長期又は大量投与により角膜・水晶体の混濁, 網膜・角膜の色素沈着があらわれることがある。

9) **内分泌** 体重増加, 女性型乳房, 乳汁分泌, 射精不能, 月経異常, 糖尿等があらわれることがある。

また, 類似化合物(チオリダジン)で低ナトリウム血症, 低浸透圧血症, 尿中ナトリウム排泄量の増加, 高張尿, 痙れん・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報告されている。

10) **精神神経系** 錯乱, せん妄, 昏迷, 興奮, 易刺激, 不眠, ねむけ, 眩暈, 頭痛, 不安, 遅鈍, 倦怠感, 知覚異常, 構音障害, 精神機能低下, 運動失調があらわれることがあるので, このような症状のあらわれた場合には減量する等適切な処置を行うこと。

11) **過敏症** 猩紅熱様・麻疹様・中毒様発疹等の過敏症状, 光線過敏症等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。

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

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

14) **その他** 口渇, 鼻閉, 発熱, 浮腫, 尿閉, 無尿, 頻尿, 尿失禁, 皮膚の色素沈着, 全身性紅斑性狼瘡, ヘマトポルフィリン尿があらわれることがある。

(6) 妊婦への投与

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。

1) 妊娠中にフェノバルビタールを投与すると, 新生児の出血傾向, 呼吸抑制を起こすことがあり, また, 単独あるいは併用投与された患者の中に奇形児(口唇裂, 口蓋裂等)を出生した例が多いとの疫学的調査報告がある。

2) クロルプロマジンでは, 動物実験で胎仔死亡, 流産, 早産等の胎仔毒性が報告されている。

(7) 相互作用

1) パルピツール酸誘導体, トランキライザー, 麻酔薬等の中枢神経抑制剤, モノアミン酸化酵素阻害剤, 三環系抗うつ剤, 抗ヒスタミン剤, 降圧利尿剤, アトロピ

ン様作用を有する薬剤、ジスルフィラムとの併用又は飲酒により、相互に作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

2) クロルプロマジンには α 交感神経遮断作用があるので、交感神経系アミン製剤は慎重に投与すること。

エビリナミンの作用を逆転させることがあるので、昇圧剤を用いる必要がある場合には、ノルエビリナミンを用いること。

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

4) フェノバルビタールはアセタゾラミドと併用すると、クル病、骨軟化症があらわれやすいので、併用する場合に慎重に投与すること。

(8) 適用上の注意

1) 治療初期に起立性低血圧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、減量等適切な処置を行うこと。

2) 連用における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不安、不眠、痙れん、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態等があらわれることがあるので、投与を中止する場合には徐々に減量する等慎重に行うこと。

なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。

3) 連用により薬物依存傾向を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。特にアルコール中毒、薬物依存の傾向又は既往歴のある患者、重篤な神経症患者等に対しては注意すること。

(9) その他

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

2) 塩酸クロルプロマジンによる治療中、原因不明の突然死が報告されている。

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

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

販売名(会社名)

ベゲタミン錠-A(塩野義製薬)

塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール配合剤(2)

評価判定を行った処方

(1錠中)

塩酸クロルプロマジン 12.5 mg

塩酸プロメタジン 12.5 mg

フェノバルビタール 30 mg

効能・効果

下記疾患における鎮静催眠

精神分裂病、老年精神病、躁病、うつ病又はうつ状態、神経症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：悪心、嘔吐

用法・用量

通常成人1日3～4錠を分割経口投与する。なお年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

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

2) 連用中は、定期的に肝・腎機能、血液検査を行うことが望ましい。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 昏睡状態、循環虚脱状態の患者又はバルビツール酸誘導体、麻酔剤等の中樞神経抑制剤の強い影響下にある患者

2) フェノチアジン系化合物及びその類似化合物、バルビツール酸系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 次の患者には、投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること

皮質下部の脳障害(脳炎、脳腫瘍、頭部外傷後遺症等)の疑いがある患者

(高熱反応があらわれるおそれがあるので、このような場合では、全身を氷で冷やすか又は解熱剤を投与するなど適切な処置を行うこと。)

(4) 次の患者には、観察を十分に行い、慎重に投与すること

1) 血液障害、腎障害、肝障害のある患者

2) 褐色細胞腫、動脈硬化症あるいは心障害又はその疑いある患者(血圧の急速な変動がみられることがある。)

3) 重症喘息、肺気腫、呼吸器感染症等のある患者又は呼吸機能の低下している患者(呼吸抑制のあらわれる

ことがある。)

4) てんかん等の痙れん性疾患又はこれらの既往歴のある患者(痙れん閾値を低下させることがある。)

5) 高齢者(錐体外路症状、脱力感、運動失調、排泄障害等が起こりやすく、また、呼吸抑制のあらわれることがある。)

6) 幼小児(錐体外路症状、とくにジスキネジアが起こりやすい。)

7) 虚弱者(呼吸抑制のあらわれることがある。)

8) 高温環境にある患者

9) 急性間歇性ポルフィリン症の患者

10) 薬物過敏症の患者

(5) 副作用

1) 循環器 血圧降下、頻脈、不整脈又は心疾患悪化がみられることがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。

なお、血圧降下、心電図変化(QT 間隔の延長、T 波の平低下や逆転、二峰性 T 波ないし U 波の出現等)につづく、突然死が報告されているので、とくに QT 部分に変化があれば投与を中止すること。

2) 血液 再生不良性貧血、巨赤芽球性貧血、白血球減少症、顆粒球減少症、血小板減少性紫斑病、低カルシウム血症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は、減量又は投与を中止すること。

3) 消化器 腸管麻痺(食欲不振、悪化・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状)を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には、投与を中止すること。

また、食欲亢進、食欲不振、舌苔、悪心・嘔吐、下痢、便秘等の症状があらわれることがある。

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

5) 腎臓 連用によりたん白尿等の腎障害があらわれることがある。

6) Syndrome malin 無動緘黙、強度の筋強剛、頻脈、発汗等が発現し、それにひきつづき発熱がみられる場合は投与を中止すること。

なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状へと移行し、死亡した例が報告されている。

7) 錐体外路症状 パーキンソン症候群(手指振せん、筋強剛、流涎等)、ジスキネジア(痙れん性斜頸、顔面及び頸部のれん縮、後弓反張、眼球回転発作等)、アカシヤ(静座不能)があらわれることがある。また、長期投

与により口周部等の不随意運動があらわれ、投与中止後も持続することがある。

8) 眼 縮瞳、眼内圧亢進、視覚障害があらわれることがある。長期又は大量投与により角膜・水晶体の混濁、網膜・角膜の色素沈着があらわれることがある。

9) 内分泌 体重増加、女性型乳房、乳汗分泌、射精不能、月経異常、糖尿等があらわれることがある。

また、類似化合物(チオリダジン)で低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙れん・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報告されている。

10) 精神神経系 錯乱、せん妄、昏迷、興奮、易刺激、不眠、ねむけ、眩暈、頭痛、不安、遅鈍、倦怠感、知覚異常、構音障害、精神機能低下、運動失調があらわれることがあるので、このような症状のあらわれた場合には減量する等適切な処置を行うこと。

11) 過敏症 猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様発疹等の過敏症状、光線過敏症等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。

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

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

14) その他 口渇、鼻閉、発熱、浮腫、尿閉、無尿、頻尿、尿失禁、皮膚の色素沈着、全身性紅斑性狼瘡、ヘマトポルフィリン尿があらわれることがある。

(6) 妊婦への投与

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。

1) 妊娠中にフェノバルビタールを投与すると、新生児の出血傾向、呼吸抑制を起こすことがあり、また、単独あるいは併用投与された患者の中に奇形児(口唇裂、口蓋裂等)を出産した例が多いとの疫学的調査報告がある。

2) クロルプロマジンでは、動物実験で胎仔死亡、流産、早産等の胎仔毒性が報告されている。

(7) 相互作用

1) バルビツール酸誘導体、トランキライザー、麻酔薬等の中枢神経抑制剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、三環系抗うつ剤、抗ヒスタミン剤、降圧利尿剤、アトロピ

ン様作用を有する薬剤、ジスルフィラムとの併用又は飲酒により、相互に作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

2) クロルプロマジンには α 交感神経遮断作用があるので、交感神経系アミン製剤は慎重に投与すること。

エビレナミンの作用を逆転させることがあるので、昇圧剤を用いる必要がある場合には、ノルエビレナミンを用いること。

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

4) フェノバルビタールはアセタゾラミドと併用すると、クル病、骨軟化症があらわれやすいので、併用する場合には慎重に投与すること。

(8) 適用上の注意

1) 治療初期に起立性低血圧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、減量等適切な処置を行うこと。

2) 連用における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不安、不眠、痙れん、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態等があらわれることがあるので、

投与を中止する場合には徐々に減量する等慎重に行うこと。

なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。

3) 連用により薬物依存傾向を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。特にアルコール中毒、薬物依存の傾向又は既往歴のある患者、重篤な神経症患者等に対しては注意すること。

(9) その他

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

2) 塩酸クロルプロマジンによる治療中、原因不明の突然死が報告されている。

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

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

販売名(会社名)

ベゲタミン錠-B(塩野義製薬)

◇…眼科耳鼻科用剤…◇

〔医療用単味剤〕

ビタミンA

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：ビマン性表層角膜炎，角膜ヘルペス，フリクテン性角膜炎，角膜実質炎，眼部外傷，眼部火傷，角膜手術による創面の肉芽形成・上皮再生促進

アルキルポリアミノエチルグリシン

効能・効果

結膜囊の洗浄・消毒

用法・用量

(0.1 w/v %液)

適時5～10 mlで洗眼する。

◎使用上の注意

副作用

眼 刺激症状があらわれることがある。

販売名(会社名)

イルロン「日眼」(日眼製薬)

ジオクチルソジウムスルホサキシネート

効能・効果

耳垢の除去

用法・用量

(5%液)

通常綿棒等で外耳へ塗布して使用する。除去困難な場合は数滴点耳後5分～20分後に微温湯(37℃)にて洗浄を行う。

高度の耳垢栓塞の場合は1日3回、1～2日連続点耳後、微温湯(37℃)洗浄を行う。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

鼓膜穿孔のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

外耳炎のある患者

(3) 副作用

投与部位 ときに外耳道発赤，掻痒感，疼痛，皮膚炎，かぶれが起こることがある。このような場合には，洗浄する等適切な処置を行うこと。

(4) 適用上の注意

耳にのみ使用すること。

販売名(会社名)

ワックスネット(寿製薬)

〔医療用配合剤〕

塩酸オキシテトラサイクリン・硫酸ポリミキシンB配合剤

評価判定を行った処方

(1 g中)

塩酸オキシテトラサイクリン 5 mg(力価)

硫酸ポリミキシンB 10,000単位

効能・効果

オキシテトラサイクリン，ポリミキシンB感性菌による外眼部・前眼部感染症。とくに緑膿菌感染が疑われるとき。

眼外傷及び手術後の感染防止

用法・用量

通常，適量を1日3～6回点眼する。なお，症状により適宜回数を増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

使用中に感作されるおそれがあるので，観察を十分に行い，感作されたことを示す兆候があらわれた場合には，投与を中止すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

テトラサイクリン系抗生物質，ポリミキシンBに対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

1) 過敏症 まれに眼瞼炎，結膜炎等の過敏症状があらわれることがあるので，このような場合には投与を中止すること。

2) 菌交代現象 長期連用により菌交代症が起こることがある。

販売名(会社名)

テラマイシン眼軟膏(ポリミキシンB含有)

(台糖ファイザー)

コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム・塩酸テトラサイクリン配合剤

評価判定を行った処方

(1 g 中)

コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム 5 mg (力価)

塩酸テトラサイクリン 5 mg (力価)

効能・効果

コリスチン, テトラサイクリン感性菌による外眼部・前眼部感染症, とくに緑膿菌感染が疑われるとき,

眼外傷及び手術後の感染防止

用法・用量

通常, 適量を1日1~4回点眼する, なお, 症状により適宜回数を増減する,

使用上の注意

(1) 一般的注意

使用中に感作されるおそれがあるので, 観察を十分に行い, 感作されたことを示す兆候があらわれた場合には, 投与を中止すること,

(2) 次の患者には投与しないこと

テトラサイクリン系抗生物質, コリスチンに対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

1) 過敏症 まれに眼瞼炎, 結膜炎等の過敏症状があらわれることがあるので, このような場合には投与を中止すること,

2) 菌交代現象 長期連用により菌交代症が起こることがある,

塩化ナトリウム・塩化カリウム・乾燥炭酸ナトリウム・リン酸水素ナトリウム・ホウ酸配合剤

評価判定を行った処方

(1 ml 中)

塩化ナトリウム 5.5 mg

塩化カリウム 1.6 mg

乾燥炭酸ナトリウム 0.6 mg

リン酸水素ナトリウム 1.8 mg

ホウ酸 12 mg

効能・効果

下記における涙液の補充

涙液減少症, 乾性角結膜炎, コンタクトレンズ装着時

用法・用量

通常, 1回1~2滴を1日5~6回点眼する, なお, 症状により適宜増減する,

使用上の注意

(1) 副作用

眼 過敏症状があらわれた場合には, 投与を中止すること,

(2) 適用上の注意

1) ソフトコンタクトレンズには使用しないこと,

2) 点眼用のみ使用すること,

販売名 (会社名)

人工涙液マイティア (千寿製薬)

◇…循環器官用剤…◇

塩酸エチレフリン・心臓製循環系作用物質配合剤(1)

評価判定を行った処方

(1錠中)

塩酸エチレフリン 2.5 mg
心臓製循環系作用物質 14.0 mg

効能・効果

本態性低血圧症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：症候性低血圧症，妊婦性低血圧症，起立性調節障害

用法・用量

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

使用上の注意

(1) 次の患者に投与しないこと

- 1) 甲状腺機能亢進症の患者
- 2) 高血圧の患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 急性うっ血性心不全のある患者
- 2) 冠不全のある患者

(3) 副作用

- 1) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- 2) 消化器 ときに口渇，悪心，食欲不振，胃腸障害等の症状があらわれることがある。
- 3) 循環器 ときに心悸亢進があらわれることがある。
- 4) 精神神経系 まれに不眠があらわれることがある。

販売名(会社名)

ヒポカルジン錠(三全製薬一山之内)

塩酸エチレフリン・心臓製循環系作用物質配合剤(2)

評価判定を行った処方

(1 ml中)

塩酸エチレフリン 10 mg
心臓製循環系作用物質 12 mg

効能・効果

有効であるが，配合意義が認められないもの

症候性低血圧症，手術時・麻酔時の血圧低下
有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：本態性低血圧症

心臓製循環系作用物質・アデノシン配合剤

評価判定を行った処方

(1 ml中)

心臓製循環系作用物質 12 mg
アデノシン 5 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：うっ血性心不全及び狭心症発作前徴症状の改善

セイヨウトチノキ種子エキス・オキシエトフィリン・アデノシン配合剤

評価判定を行った処方

(1カプセル中)

セイヨウトチノキ種子エキス 15 mg
オキシエトフィリン 55 mg
アデノシン 1.5 mg

効能・効果

脳血管障害(脳卒中及びその後遺症，脳動脈硬化症，脳循環不全など)に基づく諸症状の改善

用法・用量

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

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

キサンチン系薬剤の投与により，重篤な副作用がみられた患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

てんかん，甲状腺機能亢進症，急性腎炎のある患者(副作用があらわれやすい。)

(3) 副作用

- 1) 消化器 ときに悪心・嘔吐，食欲不振等の症状があらわれることがある。
- 2) 精神神経系 ときに眩暈，のぼせ感，頭痛等の症状があらわれることがある。
- 3) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(4)相互作用

オキシエトフィリンを含有するため次の薬剤との併用により過度の中樞神経刺激症状があらわれることがあるので、これらの薬剤とは併用しないことが望ましいが、

必要がある場合には慎重に投与すること。

キサントシン系薬剤，中樞神経興奮薬

販売名（会社名）

アポブクタールカプセル（日本新薬）

◇…呼吸器官用剤…◇

dl-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤

評価判定を行った処方

(1ml 中)

dl-塩酸メチルエフェドリン	40.0 mg
マレイン酸クロルフェニラミン	4.0 mg

効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽

急性気管支炎, 感冒・上気道炎

*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。

下記疾患に伴う咳嗽

気管支喘息, 喘息性気管支炎, 慢性気管支炎

用法・用量

通常成人 1 回 0.5～1 ml を発作時に皮下注射する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

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

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

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

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者(抗コリン作用による。)

(3) 次の患者には慎重に投与すること

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

(4) 副作用

1) 過敏症 発疹, 痒痒感, 皮膚炎等の過敏症状があらわれることがあるので, このような場合には, 投与中止

すること。

2) 循環器 心悸亢進, 顔面蒼白, また, まれに微弱脈, 起立性低血圧等の症状があらわれることがある。

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

4) 泌尿器 多尿, 排尿困難等の症状があらわれることがある。

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

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

(5) 妊婦への投与

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

(6) 相互作用

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

中枢神経抑制剤, MAO 阻害剤

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

MAO 阻害剤, 甲状腺製剤(チロキシン, リオチロン等)

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

(7) 適用上の注意

1) 注射部位に一過性の刺激, 灼熱感があらわれることがある。

2) 皮下注射にのみ使用すること。

dl-塩酸メチルエフェドリン・塩酸ジフェンヒドラミン配合剤

評価判定を行った処方

(1 ml 中)

dl-塩酸メチルエフェドリン	40 mg
塩酸ジフェンヒドラミン	10 mg

効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽

急性気管支炎，感冒・上気道炎

*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。

下記疾患に伴う咳嗽

気管支喘息，喘息性気管支炎

用法・用量

通常成人1回1 mlを皮下注射又は筋肉内注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

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

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

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

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者(抗コリン作用による。)

(3) 次の患者には慎重に投与すること

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

(4) 副作用

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

2) **循環器** 心悸亢進，顔面蒼白等の症状があらわれることがある。

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

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

(5) 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので，

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

(6) 相互作用

1) dl-塩酸メチルエフェドリンを含有しているため

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

MAO阻害剤，甲状腺製剤(チロキシン，リオチロニン等)

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

2) ジフェンヒドラミンを含有しているため，アルコール摂取及び次の薬剤との併用により作用が増強されるおそれがあるので，減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤，MAO阻害剤

(7) 適用上の注意

皮下又は筋肉内のみ使用すること。

販売名(会社名)

アスドリン注 ASDRIN (東亜薬工一鳥居薬品)

以下は再評価の結果，上記の処方に変更された同種薬剤の販売名(会社名)

() 内の販売名は新名称

ベナフェリン(ベナフェリン注)(北陸製薬)

dl-塩酸メチルエフェドリン・塩酸ノスカピン・塩酸ジフェンヒドラミン配合剤

評価判定を行った処方

(1 ml中)

dl-塩酸メチルエフェドリン	10.0 mg
塩酸ノスカピン	7.5 mg
塩酸ジフェンヒドラミン	5.0 mg

効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽

急性気管支炎，感冒・上気道炎

*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。

下記疾患に伴う咳嗽

慢性気管支炎

用法・用量

通常成人1回1 mlを皮下注射又は筋肉内注射する。

なお，年齢，症状による適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められな

い場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。また、経過の観察を十分に行うこと。

2) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあり、特に注射の場合はその傾向が強いので、使用が過度にならないよう注意すること。

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

(2) 次の患者には投与しないこと

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

(3) 次の患者には慎重に投与すること

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

- 4) 糖尿病の患者

(4) 副作用

1) 循環器系 心悸亢進、顔面蒼白等の症状があらわれることがある。

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

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

4) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(5) 相互作用

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

モノアミン酸化酵素阻害剤、甲状腺製剤(チロキシン、リオチロン等)、中枢神経抑制剤

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

(6) 妊婦への投与

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

(7) 適用上の注意

- 1) 皮下又は筋肉内注射にのみ使用すること。
- 2) ときに注射部位の局所疼痛があらわれることがある。

販売名(会社名)

セキール注(マルコ製薬)

グアヤコールグリセリンエーテル・クエン酸ブタメート配合剤

評価判定を行った処方

(2ml 中)

グアヤコールグリセリンエーテル	80 mg
クエン酸ブタメート	4 mg

効能・効果

有効であるが、配合意義が認められないもの

下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰咯出困難

急性気管支炎、慢性気管支炎、感冒・上気道炎、肺結核

エピネフリン・オキシトシン注射液配合剤

評価判定を行った処方

(0.5 ml 中)

エピネフリン	0.4 mg
オキシトシン注射液(1ml 中オキシトシン 10 単位含有)	50 μ l

効能・効果

有効であるが、配合意義が認められないもの

気管支喘息に基づく気管支痙攣の緩解

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：気管支拡張症に基づく気管支痙攣の緩解

塩酸トンジルアミン・リン酸ジヒドロコデイン・dl-塩酸メチルエフェドリン・セネガシロップ配合剤

評価判定を行った処方

(1ml 中)

塩酸トンジルアミン	1.25 mg
リン酸ジヒドロコデイン	5.0 mg
dl-塩酸メチルエフェドリン	5.0 mg
セネガシロップ	0.9 ml

効能・効果

有効であるが、配合意義が認められないもの

下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰咯出困難

急性気管支炎、慢性気管支炎、感冒・上気道炎

◇…消化器官用剤…◇

アズレンスルホン酸ナトリウム

効能・効果

(内服専用剤)

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:

薬物(バス, イソニアジド, サルファ剤等)による胃障害

(含嗽専用剤)

咽頭炎, 扁桃炎, 口内炎, 急性歯肉炎, 舌炎, 口腔創傷

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果:

喉頭炎, 嗄声

(内服・含嗽剤)

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

咽頭炎, 扁桃炎, 口内炎, 急性歯肉炎, 舌炎, 口腔創傷

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果:

薬物(バス, イソニアジド, サルファ剤等)による胃障害, 喉頭炎, 嗄声

(内服・含嗽・注腸剤)

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

咽頭炎, 扁桃炎, 口内炎, 急性歯肉炎, 舌炎, 口腔創傷

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果:

薬物(バス, イソニアジド, サルファ剤等)による胃障害, 喉頭炎, 嗄声, 赤痢等の細菌性腸炎(直腸内潰瘍, 浮腫, びらん, 発赤, 膿苔, 出血)

用法・用量

(内服)

アズレンスルホン酸ナトリウムとして, 通常成人1回2 mgを1日3回食前に経口投与する。この際, 1回量を約100 mlの水又は微温湯に溶解して経口投与することが望ましい。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

(含嗽)

アズレンスルホン酸ナトリウムとして, 1回4~6 mgを, 適量(約100 ml)の水又は微温湯に溶解し, 1日数回含嗽する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(経口用剤)

副作用

消化器 ときに下痢, 便秘, 膨満感, 腹痛, 悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

(含嗽剤)

(1) 副作用

口腔 ときに口腔, 咽頭の刺激感, また, まれに口中のあれ等の症状があらわれることがある。

(2) 適用上の注意

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

販売名(会社名)

アズクレニン(長生堂製薬), アズサレン錠(太田製薬), アズノール錠, 水溶性同(日本新薬), アズノレン(新扶桑一扶桑薬工), アズフォネート(日本医薬品工業), アズプロ錠2 mg, 水溶性アズレン顆粒(大興製薬), アズマック(生晃栄養薬品), アズレン錠(東亜薬品), アズレン錠「テイサン」(帝国化学), アズレン錠「サワイ」, 同顆粒「サワイ」(沢井製薬), アズレン錠「昭和」, 含嗽用アズレン「昭和」(昭和薬品化工), アズレン錠「フジモト」, 同錠含嗽用「フジモト」(藤本製薬), 水溶性アズレン錠(大正薬品), 水溶性アズレン錠「ナカノ」, 水溶性アズレン顆粒「ナカノ」0.2%, 同0.4%, 同1%(大洋薬品), 水溶性アズレ, ハチアズレ錠(東洋製薬化成), アズレンゾルG, 同ゾル錠(同仁医薬化工), アテネレン錠(ツルハラ)(鶴原製薬), A・Z・S錠(共立薬品), エマーゲンG, 同T(東亜医薬品工業), カズミランG錠(辰巳化学), ジューユー錠(東宝薬品), ノズレン細粒, 同錠(日本ユニバーサル薬品), 含嗽用パウロ(堀井薬品), マズレニン錠(丸石製薬), マーズレン錠(寿製薬), ルーアズレン錠(帝三製薬)

(参考)

下記会社製品については, 配合剤として別途審議中です。

販売名（会社名）

含嗽用ハチアズレ（東洋製薬化成）、アズレンG「コタニ」（日清製薬）、含嗽用水溶性アズレン顆粒「ヒシマヤ」（菱山製薬）、含嗽用マズレニン（丸石製薬）

塩化アセチルコリン

効能・効果

腰痛，肩凝，麻酔後の腸管麻痺，消化管機能低下のみられる急性胃拡張，円形脱毛症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

急性・慢性諸種神経痛，閉塞性血栓性血管炎，胃下垂，尋常性白斑

用法・用量

腰痛，肩凝には，局所に対し塩化アセチルコリンとして15～30 mgを筋肉内に注射する。但し，本剤は他剤が無効な場合あるいは他剤が使用不能の場合に限り使用すること。

麻酔後の腸管麻痺，消化管機能低下のみられる急性胃拡張には，塩化アセチルコリンとして，通常成人1回0.1 gを1～2 mlの注射用蒸留水に使用のたびごとに溶解し，1日1～2回皮下又は筋肉内に注射する。

円形脱毛症には，塩化アセチルコリンとして，通常成人1回0.1 gを5 mlの注射用蒸留水に使用のたびごとに溶解し，局所皮内の数か所に毎週1回ずつ注射する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

アセチルコリンに過敏な反応を予測するため十分な問診を行うこと。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 気管支喘息の患者
- 2) 甲状腺機能亢進症の患者
- 3) 重篤な心疾患のある患者
- 4) 消化性潰瘍のある患者
- 5) 本剤に対し過敏な反応の既往歴のある患者
- 6) アジソン病の患者
- 7) 消化管及び膀胱頸部に閉塞のある患者
- 8) てんかんの患者
- 9) パーキンソンズムの患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 高血圧の患者
- 2) 高齢者

(4) 副作用

- 1) 循環器

発汗，顔面紅潮，血圧降下，脈拍異常，心悸亢進，呼吸困難等のショック様症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

2) 消化器 悪心・嘔吐，唾液分泌過多，便失禁，腸癒れん等の症状があらわれることがある。

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

4) その他 癒れん，流涙，尿失禁があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

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

(6) 相互作用

1) 次の医薬品との併用により本剤の作用が増強されることがある。

コリン作働薬(メタコリン等)，コリンエステラーゼ阻害剤(ネオスチグミン等)

2) 次の医薬品との併用により本剤の作用が減弱されることがある。

アドレナリン作働薬(イソプロテレノール，アンフェタミン等)，抗コリン薬(アトロピン，ベナクチジン等)，テトラエチルアンモニウム，亜硝酸・硝酸塩系の血管拡張薬，プロカインアミド

(7) 適用上の注意

静脈内には投与しないこと。

販売名（会社名）

オビソート注射用（第一製薬），ノイコリンユー（ゼリア新薬）

(参考)

塩化アセチルコリンの効能・効果及び用法・用量は一括して掲載されていますが，下記のように販売会社によって異なっております。

オビソート注射用（第一製薬）

効能・効果：麻酔後の腸管麻痺，消化管機能低下のみられる急性胃拡張，円形脱毛症

用法・用量：麻酔後の腸管麻痺，消化管機能低下のみられる急性胃拡張には，塩化アセチルコリンとして，通常成人1回0.1 gを1～2 mlの注射用蒸留水に使用のたびごとに溶解し，1日1～2回皮下又は筋肉内に注射する。

円形脱毛症には，塩化アセチルコリンとして，通常成人1回0.1 gを5 mlの注射用蒸留水に使用のたびごとに溶解し，局所皮内の数か所に毎週1回ずつ注射

する。

ノイコリンエー（ゼリア新薬）

効能・効果：腰痛，肩凝

用法・用量：腰痛，肩凝には，局所に対し塩化アセチルコリンとして15～30 mgを筋肉内に注射する。但し，本剤は他剤が無効な場合あるいは他剤が使用不能の場合に限り使用すること。

消化酵素 (1)

（サナクターゼ）

効能・効果

主として炭水化物の消化異常症状の改善

用法・用量

サナクターゼとして，通常成人1回0.2～0.3 gを1日3回食後に経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 副作用

過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

販売名（会社名）

サナクターゼ末，同錠（明菓）

消化酵素 (2)

（ジアスターゼ）

効能・効果

主として炭水化物の消化異常症状の改善

用法・用量

ジアスターゼとして，通常成人1回0.3～0.5 gを1日3回食後に経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 副作用

過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

販売名（会社名）

ジアスターゼ（天野製薬，岩城製薬，オリエンタル薬工，麒麟麦酒，健栄製薬，小堺製薬，三恵薬品，純生薬品工業，武田薬品，大日本製薬，東洋製薬化成，菱山製

薬，保栄薬工，丸石製薬，ミクニ化学，ヤクハン製薬，山田製薬，吉田製薬，ジアスターゼシオエ（シオエ製薬），ジアスターゼショーワ（昭和新薬），ジアスターゼ「トリイ」（鳥居薬品），ジアスターゼ「ヤマゼン」M（山善薬品），ジアスターゼ（ミツマル）（三丸製薬）

消化酵素 (3)

（タカヂアスターゼ）

効能・効果

主として炭水化物の消化異常症状の改善

用法・用量

タカヂアスターゼとして，通常成人1回0.2～0.3 gを1日3回食後に経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

副作用

過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

販売名（会社名）

タカヂアスターゼ（三共）

消化酵素 (4)

（タカヂアスターゼN）

効能・効果

主として炭水化物又はタンパク質の消化異常症状の改善

用法・用量

タカヂアスターゼNとして，通常成人1回0.3～0.4 gを1日3回食後に経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

副作用

過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

消化酵素 (5)

（ベルナーゼ）

効能・効果

主としてタンパク質の消化異常症状の改善

* 錠剤については，1錠中の有効成分の分量が少ないので，有用性は認められない。

用法・用量

ベルナーゼとして，通常成人1回0.6 gを1日3回食

後に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 胃・十二指腸潰瘍のある患者

(2) 副作用

過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

消化酵素 (6)

(リゾープス属酸性プロテアーゼ)

効能・効果

主としてタンパク質の消化異常症状の改善

用法・用量

リゾープス属酸性プロテアーゼとして、通常成人1回40～80 mgを1日3回食後に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 胃・十二指腸潰瘍のある患者
- 3) 血液凝固異常のある患者

(2) 副作用

過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

消化酵素 (7)

(パンクレアチン)

効能・効果

消化異常症状の改善

用法・用量

パンクレアチンとして、通常成人1回1 gを1日3回食後に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) ウシ又はブタたん白質に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 副作用

過敏症 くしゃみ、流涙、皮膚発赤等の過敏症状を起こすことがあるので、このような場合には投与を中止すること。

(3) 適用上の注意

投与に際しては、直ちに飲み下すように注意すること。(小児が誤って本剤を大量に停滞させたため、口内炎及び口腔内潰瘍を起こしたとの報告がある。)

2) 投与に際しては、粉末を吸入しないように注意すること。(本剤の吸入により気管支痊れん、鼻炎を起こしたとの報告がある。)

販売名(会社名)

パンクレアチン(天野製薬、岩城製薬、オリエンタル薬工、健栄製薬、三恵薬品、三見製薬、純生薬品、東洋製薬化成、菱山製薬、保栄薬工、丸石製薬、ミクニ化学、森下製薬、山田製薬、吉田製薬)、パンクレアチンシオエ(シオエ製薬)、パンクレアチン「日臓」(日本臓器)、パンクレアチン(ミツマル)(三丸製薬)、パンクレアチン「ヤマゼン」M(山善薬品)

消化酵素 (8)

(膵臓抽出物)

効能・効果

消化異常症状の改善

用法・用量

膵臓抽出物として、通常成人1回0.2 gを1日3回食後に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) ウシ又はブタたん白質に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 副作用

過敏症 くしゃみ、流涙、皮膚発赤等の過敏症状を起こすことがあるので、このような場合には投与を中止すること。

(3) 適用上の注意

1) 投与に際しては、直ちに飲み下すように注意すること。(小児が誤って本剤と同種の製剤を大量に停滞させたため、口内炎及び口腔内潰瘍を起こしたとの報告がある。)

2) 投与に際しては、粉末を吸入しないように注意すること。(本剤と同種の製剤の吸入により気管支痊れん、鼻炎を起こしたとの報告がある。)

販売名(会社名)

ゼットパンク(日本臓器)

消化酵素 (9)

(プロタミラーゼ)

効能・効果

消化異常症状の改善

用法・用量

プロタミラーゼとして、通常成人1回0.2~0.3gを1日3回食後に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

消化酵素 (10)

(パンセララーゼ)

効能・効果

* 下記の適応については、有効性は認められるが、単味剤としては、有用性は認められない。

植物繊維分解作用による消化の促進

消化酵素 (11)

(含糖ペプシン)

効能・効果

低・無酸症における主としてタンパク質の消化異常症状の改善

用法・用量

含糖ペプシンとして、通常成人1日1gを3回に分割し、希塩酸又は塩酸リモナーデとともに食後に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) ウシ又はブタたん白質に対し過敏症の既往歴のある患者
- 3) 胃・十二指腸潰瘍のある患者

(2) 副作用

1) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) 大量・長期投与 動物実験で消化性潰瘍を起こしたとの報告があるので、大量又は長期投与しないこと。

(3) 適用上の注意

投与に際しては、粉末を吸入しないように注意すること。(本剤の吸入により咽喉頭部の痒痒感があらわれたとの報告がある。)

販売名(会社名)

含糖ペプシン (岩城製薬, オリエンタル薬工, 健栄製薬, 三恵薬品, 純生薬品, 東洋製薬化成, 菱山製薬, 保栄薬工, 丸石製薬, ミクニ化学, 山田製薬, 吉田製薬), 含糖ペプシンシオエ (シオエ製薬), 含糖ペプシン (ミツマル) (三丸製薬), 含糖ペプシン「ヤマゼン」M (山善薬品)

◇…ホルモン剤…◇

[医療用単剤]

胎盤抽出物

効能・効果

更年期障害、乳汁分泌不全

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：病後・手術後の回復の促進、貧血症

用法・用量

通常1日1回2 mlを毎日又は隔日、皮下注射する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

本剤又は他の薬物に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

アレルギー体質の患者

(3) 副作用

1) ショック ショック症状を起こすおそれがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

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

3) 注射部位 疼痛、発赤等が起こることがある。

(4) 適用上の注意

本剤は皮下注射のみに使用すること。

販売名(会社名)

メルスモン(メルスモン製薬)

[医療用配合剤]

エストロン・乾燥甲状腺・テストステロン・アンドロステンジオン・アンドロステンジオール・プレグネロン配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

エストロン	5 µg
乾燥甲状腺	7.5 mg
テストステロン	0.1 mg
アンドロステンジオン	1.0 mg
アンドロステンジオール	0.5 mg

プレグネロン

1.0 mg

効能・効果

更年期障害、卵巣欠落症状

用法・用量

通常1回1錠を1日2回経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 副作用

1) 消化器 ときに胃部不快感、胃痛、下痢、便秘、また、まれに嘔気、嘔吐、口渇等の症状があらわれることがある。

2) 子宮 ときに不正出血、経血量の変化、また、まれに消退出血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た場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

4) その他 ときに熱感、また、まれに頭痛、頭重、のぼせ感があらわれることがある。

(2) その他

長期投与後、急に中止すると体重増加が起こる場合があるとの報告がある。

販売名(会社名)

メサルモン-F(日本臓器)

協力性性腺刺激ホルモン・プロタミン配合剤

評価判定を行った処方

(1管中)

協力性性腺刺激ホルモン } 1000 又は
プロタミン } 2000 白鼠単位

効能・効果

有効であるが、配合意義が認められないもの

無排卵症(無月経、無排卵周期症、不妊症)、機能性子宮出血、男性不妊症、卵巣機能不全症、黄体機能不全症、流早産(切迫性、習慣性)

◇…泌尿生殖器官用剤…◇

〔医療用単味剤〕

塩酸フェナゾピリジン

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。

下記の場合の泌尿器粘膜疾患に伴う尿路疼痛、尿路不快感

尿路炎症（膀胱炎、尿道炎、前立腺炎）

尿路手術後

泌尿器科的処置後（膀胱鏡、尿管・尿道カテーテル、ブジーなど）

〔医療用配合剤〕

D-ソルビトール・D-マンニトール配合剤

評価判定を行った処方

（100 ml 中）

D-ソルビトール 27.0 g

D-マンニトール 5.4 g

効能・効果

前立腺及び膀胱疾患の経尿道的手術時、膀胱鏡検査時、
その他泌尿器科手術時及び術後の洗浄

用法・用量

本品を日本薬局方注射用蒸留水で10倍にうすめて経尿道的に膀胱及び尿道を洗浄する。

使用量は、目的に応じ1,000 ml～15,000 mlとする。

使用上の注意

(1) 一般的注意

本剤は経尿道的切除（TUR）術中に生体内に吸収され、体液を希釈して、低ナトリウム血症等の電解質失調や、血色素血症を起こすことがあるので、本剤の灌流量の出納、患者の全身状態等を十分に観察しながら使用し、適宜電解質の補給をするなど適切な処置をとること。

(2) 次の患者には使用しないこと

無尿症の患者

(3) 次の患者には慎重に使用すること

- 1) 心疾患のある患者
- 2) 腎不全のある患者

(4) 副作用

1) 体液・電解質 血清浸透圧の低下、低ナトリウム血症等の症状があらわれることがある。

2) 血液 血色素血症があらわれることがある。

3) 循環器 徐脈、収縮期圧の上昇、低血圧等の症状があらわれることがある。

4) 精神神経系 不安、錯乱等の症状があらわれることがある。

5) その他 胸内苦悶、過呼吸があらわれることがある。

(5) 適用上の注意

注射用に使用しないこと。

販売名（会社名）

ウリガール（日研化学）

ペントマイシン・硫酸カナマイシン配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

ペントマイシン 2.0 mg（力価）

硫酸カナマイシン 25.0 mg（力価）

効能・効果

有効であるが、配合意義が認められないもの

トリコモナス膣炎、外陰・膣カンジタ症、非特異性
膣炎

セイヨウアカネエキス・アキノキリンソウエキス・スズラン乾燥エキス・ケリン・サリチルアミド・パラスルホンアミド安息香酸・グルクロノラクトン・ヒアルロン酸カリウム配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

セイヨウアカネエキス 65.0 mg

アキノキリンソウエキス 15.0 mg

スズラン乾燥エキス 15.0 mg

ケリン 5.0 mg

サリチルアミド 77.5 mg

パラスルホンアミド安息香酸

12.5 mg

グルクロノラクトン 5.0 mg

ヒアルロン酸カリウム 25 µg

効能・効果

有効であるが、配合意義が認められないもの
尿路結石の排出促進及び炎症・疼痛の緩解

銅クロロフィリンナトリウム・エストリオール・スル
フイソキサゾール配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

銅クロロフィリンナトリウム 50 mg
エストリオール 0.5 mg
スルフイソキサゾール 100 mg

効能・効果

有効であるが、配合意義が認められないもの
子宮腔部びらん、膣炎（非特異性，老人性）

◇…痔疾用剤…◇

[医療用単味剤]

静脈血管叢エキス

効能・効果

痔核の症状（出血，疼痛，腫張，痒感）の緩解

用法・用量

通常，静脈血管叢エキスとして1回0.18 mgを1日3回舌下投与する。

なお，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 副作用

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

2) 消化器 まれに悪心，食欲不振，下痢，軟便，胃部不快感，腹部膨満感等の症状があらわれることがある。

(2) 妊婦への投与

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

(3) 適用上の注意

本剤は舌下錠のため，口腔粘膜から徐々に吸収させること。（嚥下すると効果が著しく低減する。）

販売名（会社名）

ヘモリンガル（東菱薬品，扶桑薬工）

メリロートエキス

効能・効果

痔核の症状（出血，疼痛，腫張，痒感）の緩解，外傷・手術に伴う軟部腫脹の緩解

用法・用量

通常成人メリロートエキスとして1日量75～300 mgを1日3回に分けて経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

販売名（会社名）

クマメリン（陽進堂），タカペンス錠（高田製薬），ヘモスタッチ（生見栄養薬品），メリキス錠（小林化工）

大腸菌死菌

効能・効果

痔核・裂肛の症状（出血，疼痛，腫張，痒感）の緩解，肛門部手術創

用法・用量

（軟膏）

通常1日1～3回適量を患部に塗布又は注入する。

（坐剤）

通常成人1回1個を1日1～3回肛門内に挿入する。

◎使用上の注意

（軟膏）

(1) 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2) その他 ときに軟便があらわれることがある。

(2) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

（坐剤）

(1) 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2) その他 ときに軟便があらわれることがある。

(2) 適用上の注意

直腸投与にのみ使用し，経口投与しないこと。

販売名（会社名）

G-NON^{ゼノン}，同坐薬（有研一ゾンネボード製薬）

[医療用配合剤]

リドカイン・アミノ安息香酸エチル・次没食子酸ビスマス配合剤

評価判定を行った処方

（1坐剤中）

リドカイン 38 mg

アミノ安息香酸エチル 128 mg

次没食子酸ビスマス 128 mg

効能・効果

痔核・裂肛の症状（出血，疼痛，腫張，痒感）の緩解，肛門部手術創

用法・用量

通常成人1回1個を1日1～3回肛門内に挿入する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

血液中のビスマス濃度が上昇するおそれがあるので、長期連続投与を避け、やむを得ない場合には原則として1か月に20日程度(1週間に5日以内)の投与にとどめること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) リドカイン又はアニリド系局所麻酔剤及びアミノ安息香酸エチルに対し過敏症の既往歴のある患者

2) 乳幼児

(3) 副作用

1) 過敏症 発疹、痒痒、局所の刺激感等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) 精神神経系 ビスマス塩類(次硝酸ビスマス、次没食子酸ビスマス等)1日5～20gの連続経口投与(数か月～数年間)により、間代性癡れん、昏迷、錯乱、運動障害等の精神神経系障害(初期症状:不安、不快感、記憶力減退、頭痛、無力感、注意力低下、振せん等)があらわれたとの報告がある。これらの報告によれば、症状は投与中止後数週間～数か月で回復している。

3) 皮膚 色素沈着があらわれることがある。

(4) 乳幼児への投与

メトヘモグロビン血症が報告されているので、乳幼児には投与しないこと。

(5) 小児への投与

小児に対する安全性は確立していないので、小児には大量又は長期投与は避けること。

(6) 妊婦への投与

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

販売名(会社名)

ヘルミチンS坐剤(藤沢薬品)

プレドニゾロン・シコンエキス・カルボカイン塩基・アミノ安息香酸エチル・セトリミド配合剤(1)

評価判定を行った処方

(1坐剤中)

プレドニゾロン	1 mg
シコンエキス	0.18 mg
カルボカイン塩基	15 mg
アミノ安息香酸エチル	20 mg

セトリミド 2.5 mg

効能・効果

痔核・裂肛の症状(出血、疼痛、腫張、痒感)の緩解、肛門部手術創

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果:肛門皮膚湿疹

用法・用量

通常成人1回1個を1日1～3回肛門内に挿入する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

1) 直腸結核、皮膚結核、単純疱疹、水痘、带状疱疹、種痘疹のある患者

2) 本剤又はアニリド系局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者

3) 乳幼児

(2) 副作用

1) 感染症 皮膚又は局所に真菌性及び細菌性感染症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤・抗菌剤等を併用し、症状がすみやかに改善しない場合には投与を中止すること。

2) その他の症状 長期連用により、ステロイド座瘡、ステロイド皮膚、また、ときに魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛、色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には、徐々にその使用を差しひかえ、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。

3) 過敏症 皮膚又は局所に刺激感、発疹等の過敏症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

4) 下垂体・副腎皮質系機能 大量又は長期にわたる投与により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

(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、大量又は長期にわたる投与を避けること。

(4) 乳幼児・小児への投与

1) メトヘモグロビン血症が報告されているので、乳幼児には投与しないこと。

2) 小児への長期、大量使用により発育障害をきたすおそれがあるので、慎重に投与すること。

販売名(会社名)

ボラギノールS坐薬(天藤製薬)

プレドニゾロン・シコンエキス・カルボカイン塩基・アミノ安息香酸エチル・セトリミド配合剤(2)

評価判定を行った処方

(2 g 中)

プレドニゾロン	1 mg
シヨソエキス	0.2 mg
カルボカイン塩基	15 mg
アミノ安息香酸エチル	20 mg
セトリミド	2.5 mg

効能・効果

痔核・裂肛の症状(出血, 疼痛, 腫脹, 痒感)の緩解,
肛門部手術創, 肛門周囲の湿疹・皮膚炎

用法・用量

通常, 1日1~3回適量を患部に塗布又は注入する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 直腸結核, 皮膚結核, 単純疱疹, 水痘, 帯状疱疹, 種痘疹のある患者
- 2) 本剤又はアニリド系局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 3) 乳幼児

(2) 副作用

- 1) 感染症 皮膚又は局所に真菌性及び細菌性感染症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には, 適切な抗真菌剤・抗菌剤等を併用し, 症状がすみやかに改善しない場合には投与を中止すること。
- 2) その他の症状 長期連用により, ステロイド痤瘡, ステロイド皮膚, また, ときに魚鱗癬様皮膚変化, 紫斑, 多毛, 色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には, 徐々にその使用を差しひかえ, 副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。
- 3) 過敏症 皮膚又は局所に刺激感, 発疹等の過敏症状があらわれた場合には, 投与を中止すること。
- 4) 下垂体・副腎皮質系機能 大量又は長期にわたる投与により, 下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

(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, 大量又は長期にわたる投与を避けること。

(4) 乳幼児・小児への投与

- 1) メトヘモグロビン血症が報告されているので, 乳幼児には投与しないこと。
- 2) 小児への長期, 大量使用により発育障害をきたすおそれがあるので, 慎重に投与すること。

(5) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名(会社名)

ボラギノールS軟膏(天藤製薬)

塩酸ジブカイン・塩酸ナファゾリン・アズレン・ジフェンヒドラミン・次硝酸ビスマス配合剤

評価判定を行った処方

(1 坐剤中)

塩酸ジブカイン	5.0 mg
塩酸ナファゾリン	0.4 mg
アズレン	0.2 mg
ジフェンヒドラミン	10.0 mg
次硝酸ビスマス	40.0 mg

効能・効果

痔核・裂肛の症状(出血, 疼痛, 腫脹, 痒感)の緩解,
肛門部手術創

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果:
肛門周囲炎, 肛門皮膚部湿疹

用法・用量

通常成人1回1個を1日1~3回肛門内に挿入する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

血液中のビスマス濃度が上昇するおそれがあるので, 長期連続投与を避け, やむを得ない場合には原則として1か月に20日程度(1週間に5日以内)の投与にとどめること。

(2) 次の患者には投与しないこと

局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

- 1) 過敏症 局所の刺激感等の過敏症状があらわれることがあるので, このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- 2) 精神神経系 ビスマス塩類(次硝酸ビスマス, 次没食子酸ビスマス等)1日5~20gの連続経口投与(数か月~数年間)により, 間代性痙れん, 昏迷, 錯乱, 運動障害等の精神神経系障害(初期症状: 不安, 不快感, 記憶力減退, 頭痛, 無力感, 注意力低下, 振せん等)があらわれたとの報告がある。これらの報告によれば, 症状は投与中止後数週間~数か月で回復している。
- 3) 亜硝酸中毒 血圧降下, メトヘモグロビン血症, 皮膚の紅潮があらわれるので, このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
また, 便秘があらわれた場合には, 亜硝酸中毒を起こすおそれがあるので, 減量, 休薬等適当な処置を行うこと。
- 4) 皮膚 色素沈着があらわれることがある。
- 5) その他 ときに排便感, 肛門部違和感があらわれることがある。

(4) 小児への投与

小児に対する安全性は確立していないので、小児には大量又は長期投与を避けること。

(5) 妊婦への投与

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

(6) 取扱い上の注意

- 1) 本剤は内服させないこと。
- 2) 体温でとけやすいように調製してあるので夏季にはなるべく冷所に保存すること。

販売名 (会社名)

アナルサ (東洋ファルマー)

d-カンフル・L-メントール・抱水クロラール配合剤

評価判定を行った処方

カンファークロラールメントール5.0%

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：外痔核、肛門及び肛門周囲炎、肛門裂肛、肛門皮膚部湿疹、肛門掻痒等の痔疾患に随伴する炎症、疼痛、出血、湿疹、掻痒等の諸症状の緩解

ブロメライン・酢酸トコフェロール配合剤

評価判定を行った処方

(10錠中)

ブロメライン 200,000 J.D.U.

酢酸トコフェロール 100 mg

効能・効果

痔核・裂肛の症状(出血、疼痛、腫脹、痒感)の緩解、
肛門部手術創

用法・用量

通常成人1回1錠を1日3～4回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 血液凝固異常のある患者
- 2) 重篤な肝障害・腎障害のある患者

(2) 副作用

1) 過敏症 ときに発疹、発赤等の過敏症状があらわれることがあるので、このような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 下痢、便秘、また、ときに悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感等の症状があらわれることがある。

3) 血液 まれに血痰等の出血傾向があらわれることがある。

(3) 相互作用

次の医薬品の作用を増強することがあるので、併用する場合には、その医薬品を減量するなど慎重に投与すること。

抗凝血剤

販売名 (会社名)

ヘモナーゼ (仁丹ドルフ)

パラフレボン・センナ末・沈降硫黄・酒石酸水素カリウム配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

パラフレボン 200 mg

センナ末 15 mg

沈降硫黄 15 mg

酒石酸水素カリウム 15 mg

効能・効果

痔核の症状(出血、疼痛、腫脹、痒感)の緩解

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：下腿静脈瘤に伴う疼痛・腫脹の緩解

用法・用量

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

使用上の注意

(1) 副作用

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

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

(2) 妊婦への投与

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

販売名 (会社名)

サーカネッテン (日本新薬)

無水プロカイン・アミノ安息香酸ブチル配合剤

評価判定を行った処方

(1アンプル中)

無水プロカイン 75 mg

アミノ安息香酸ブチル 300 mg

効能・効果

肛門疾患における局所麻酔

用法・用量

注射前の処置

- (1) アンブルを温水(40~45°)に数分間浸して加温し、太目の注射針付きの乾燥した注射筒に薬液を吸引する。
 - (2) 注射部位は消毒剤で清拭してよく消毒する。
 - (3) 清潔にした示指を肛門内に挿入し、指先で肛門直腸筋層をおさえ、注射部位を警戒しつつ慎重に注射する。
- 注射量と注射方法

A. 肛門疾患の手術前に使用する場合

- (1) 肛門縁から約2.5cm後方の正中線に0.5~1 w/v%塩酸プロカイン注射液0.5~1 mlを皮内注射して膨隆をつくり、この膨隆から注射針を肛門腔と平行して括約筋層または皮下組織に深く刺入し、注射器を後退しつつ薬液を徐々に注射する。
- (2) この場合、同一部位に全量を注入することを避け、皮膚面から注射針を抜き去ることなく、さらに薬液を等量ずつ両側に扇状に注射し、均等に浸潤させる。
- (3) なお、必要に応じ、肛門縁前方または両側に同様の方法で注射する。
- (4) 注射量は症状、手術の程度によって異なるが、通常、全量5~15 mlを用いる。

B. 肛門疾患の手術後に使用する場合

手術完了後、手術に用いた麻酔剤の麻痺作用が続いている間に本剤を注射する。したがってこの場合には、塩酸プロカイン注射液による膨隆を作る必要はない。その他は、Aの場合と同様に注射を行う。

使用上の注意

(1) 一般的注意

- 1) まれにショック様症状を起こすことがあるので、使用に際しては、常時、直ちに救急処置のとれる準備が望ましい。
- 2) 本剤の投与に際し、その副作用を完全に防止する方法はないが、ショック様症状をできるだけ避けるために、次の諸点に留意すること。
 - ア 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。
 - イ できるだけ必要最小量にとどめること。

ウ 注射針が血管に入っていないことを確かめること。

エ 注射の速度はできるだけ遅くすること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) メトヘモグロビン血症の患者
- 2) 敗血症の患者
- 3) 本剤又は安息香酸エステル(コカインを除く)系局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 4) 肛門又は直腸の周辺部に急性の化膿症状のある患者

(3) 副作用

1) 循環器、中枢神経系

(ア) 次のようなショック様症状あるいは中毒症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、次のような処置を行うこと。

ア) 血圧降下、顔面蒼白、脈拍の異常、呼吸抑制等の症状があらわれた場合には、直ちに人工呼吸、酸素吸入、輸液、炭酸水素ナトリウム・昇圧剤の投与、適切な体位等。

イ) 振戦、痙れん等の症状があらわれた場合には、人工呼吸、酸素吸入等の処置とともにジアゼパム又は超短時間作用型バルビツール酸製剤(チオペンタールナトリウム等)の投与等。

(イ) ねむけ、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、上記のような全身症状への移行に注意し、必要に応じて同様な処置をとること。

2) 血液 まれにメトヘモグロビン血症があらわれることがある。

3) 過敏症 じん麻疹等の皮膚症状、浮腫等の過敏症状があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

1) 血管内、脊髄腔内、皮内、皮下浅層、粘膜下及びび爛組織には注射しないこと。

2) 注射部位に腫脹を起こすことがあるので、十分に注意すること。

3) 注射後、注射部位の皮膚面を静かにマッサージすること。

◇…外皮用剤…◇

〔医療用単味剤〕

ヨードチンキ、希ヨードチンキ

効能・効果

皮膚表面の一般消毒

創傷・潰瘍の殺菌・消毒

歯肉及び口腔粘膜の消毒、根管の消毒(ヨードチンキ、希ヨードチンキ)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

急性炎症のおさまった慢性型リウマチ、関節炎、胸膜炎、痛風、筋痛の消炎・鎮痛

用法・用量

(ヨードチンキ又はヨーチン)

5～10倍に希釈し、1日2～3回患部及び皮膚に適量塗布する。

(希ヨードチンキ又は希ヨーチン)

本剤をそのまま又は2～5倍に希釈し、1日2～3回患部及び皮膚に適量塗布する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には使用しないこと

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 刺激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) 臨床検査値への影響

血漿たん白結合ヨード(PBI)及び甲状腺放射性ヨード摂取率の検査値に影響を及ぼすことがある。

(4) 適用上の注意

- 1) 外用にのみ使用し、内服しないこと。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。

5) 同一部位に反復使用した場合には、表皮の剝離を伴う急性の皮膚炎を起こすことがあるので注意すること。

6) 口腔内に使用するときには、患部を乾燥させて塗布すること。

販売名(会社名)

ヨードチンキ(岩城製薬、オリエンタル薬品工業、兼一薬品工業、健栄製薬、小堺製薬、三恵薬品、純生薬品工業、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、中北薬品、日興製薬、菱山製薬、保栄薬工、丸石製薬、ヤクハン製薬、山形製薬、山田製薬、吉田製薬)、希ヨードチンキ(岩城製薬、オリエンタル薬品工業、兼一薬品工業、健栄製薬、小堺製薬、三恵薬品、純生薬品工業、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、中北薬品、日興製薬、菱山製薬、保栄薬工、丸石製薬、ヤクハン製薬、山形製薬、山田製薬、吉田製薬)、ヨードチンキシオエ、希ヨードチンキシオエ(シオエ製薬)、ヨードチンキ「タイセイ」、希ヨードチンキ「タイセイ」(大成薬品)、ヨードチンキ(ミツマル)、希ヨードチンキ(ミツマル)、三丸ヨーチン、三丸希ヨーチン(三丸製薬)、ヨードチンキ「ヤマゼン」、希ヨードチンキ「ヤマゼン」M、山善希ヨードチン(山善薬品)、外用薬希ヨーチン、オリエンタルヨーチン(オリエンタル薬品工業)、兼一ヨウチン、同希ヨウチン(兼一薬品工業)、ダイワ希ヨーチン(大和薬品工業)、タツミヨーチン、同希ヨーチン(タツミ薬品)、ニッコーヨーチン、同希ヨーチン(日興製薬)、「ヒシヤマ」希ヨーチン(菱山製薬)

ヨードホルム

効能・効果

創傷・潰瘍の殺菌・消毒

*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。

熱傷・化膿症の殺菌・消毒

用法・用量

少量の原末を1日1回撒布する。また、消毒性包帯材料として10%のヨードホルムガーゼを用いる。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には使用しないこと

1) ヨード過敏症の患者

2) 心障害, 腎障害のある患者

(2) 副作用

1) 大量使用 大量使用によりヨード中毒症状として, 次のような症状を起こすことがあるので, このような場合には使用を中止し, 十分洗浄して適切な処置を行うこと。

ア 精神神経系 興奮, せん妄, 抑うつ状態等の精神症状, 昏睡, 失神等

イ 消化器 食欲不振等

ウ その他 頭痛, 全身倦怠感, 頻脈等

2) 過敏症 まれに掻痒感, ヨード疹, じん麻疹様発疹, 紅斑, 丘疹, 水疱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) 皮膚 まれに掻痒感, 灼熱感等の症状があらわれることがある。

(3) 臨床検査値への影響

血漿たん白結合ヨード(PBI)及び甲状腺放射性ヨード摂取率の検査値に影響を及ぼすことがある。

(4) 適用上の注意

1) 人体

ア 外用にのみ使用すること。

イ 原末又は溶解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 長期間又は広範囲に使用しないこと。

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。

(4) その他

本剤を1回4g局所に塗布した例で, ヨード中毒及び心筋の変性による心臓衰弱のため死亡したとの報告がある。

販売名(会社名)

ヨードホルム(村上研), ヨードホルム「イワキ」(岩城製薬), ヨードホルム「ホエイ」(保栄薬工), ヨードホルム「ヤマゼン」(山善薬品), ヨードホルム「ヤマダ」(山田製薬)

オキシドール

効能・効果

創傷・潰瘍の殺菌・消毒

外耳・中耳の炎症, 鼻炎, 咽喉頭炎, 扁桃炎などの粘膜の炎症

口腔粘膜の消毒, 齶窩及び根管の清掃・消毒, 歯の洗浄, 口内炎の洗口

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効

果: 口臭の抑制

用法・用量

創傷・潰瘍: 原液のままあるいは2~3倍希釈して塗布・洗浄する。

耳鼻咽喉: 原液のまま塗布, 滴下あるいは2~10倍(耳科の場合, 時にグリセリン, アルコールで希釈する)希釈して洗浄, 噴霧, 含嗽に用いる。

口腔: 口腔粘膜の消毒, 齶窩及び根管の清掃・消毒, 歯の洗浄には原液又は2倍希釈して洗浄・拭掃する。口内炎の洗口には10倍希釈して洗口する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

長期間又は広範囲に使用しないこと。

(2) 副作用

口腔 連用により口腔粘膜を刺激することがある。

(3) 適用上の注意

1) 外用にのみ使用し, 内服しないこと。

2) 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。

3) 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場合よりも低濃度とすることが望ましい。

4) 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。

(4) その他

長期大量経口投与によりマウスの十二指腸に腫瘍の発生が認められたとの報告がある。

販売名(会社名)

オキシドール(岩城製薬, 恵美須薬品化工, オリエンタル薬工, 共栄製薬, 健栄製薬, 小堺製薬, 三恵薬品, 純生薬品工業, 高杉製薬, 大和薬工, タツミ薬品, 東海製薬, 東豊, 中北薬品, 日興製薬, 菱山製薬, フヂミ製薬所, 保栄薬工, 丸石製薬, ヤクハン製薬, 山形製薬, 山田製薬, 吉田製薬), オキシドールシオエ(シオエ製薬), オキシドール「タイセイ」(大成薬品), オキシドール(中央)(中央化学), オキシドール(ミツマル)(三丸製薬), オキシドール「ヤマゼン」M(山善薬品), オキシフル(三共)

アクリノール

効能・効果

化膿局所の消毒

泌尿器・産婦人科術中術後

化膿性疾患(癰, よう, 扁桃炎, 副鼻腔炎, 中耳炎)

口腔領域における化膿局所の消毒

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

化膿性疾患（乳腺炎，淋毒性関節炎，化膿性関節炎）の局所の消毒

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

細菌性下痢症，膿胸の局所の消毒

用法・用量

〔化膿局所の消毒〕

（末・液剤）

0.05～0.2%の液として使用する。

（貼付剤）

患部に貼付するか，又は清拭する。

〔含嗽〕

0.05～0.1%の液で含嗽する。

◎使用上の注意

(1) 副作用

過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

(2) 適用上の注意

外用にのみ使用し，内服しないこと。

販売名（会社名）

アクリノール（岩城製薬，オリエンタル薬品工業，健栄製薬，小堺製薬，三恵薬品，純生薬品工業，東洋製薬化成，菱山製薬，保栄薬工，丸石製薬，ヤクハン製薬，山田製薬，吉田製薬），アクリノール液（シオエ製薬，大成薬品，大和薬品工業，丸石製薬，ヤクハン製薬，山形製薬，山善薬品，山田製薬），アクリノール水，同ガーゼ（オリエンタル薬品工業），アクリノール液・コザカイ（0.2%）（小堺製薬），アクリノールシオエ（シオエ製薬），0.2%-アクリノール液（純生薬品工業），アクリノールII液（大成薬品），アクリノール溶液（0.1%）（菱山製薬），アクリノール（ミツマル）（三丸製薬），アクリノール「ヤマゼン」（山善薬品），アクリノール液「ヨシダ」（吉田製薬），ケンエーアクリノール液（健栄製薬），昭和アクリノール液，同ガーゼ（昭和製薬），大昭リバノール液（大昭製薬），タツミアクリノールガーゼ，リバオール液（タツミ薬品工業），東海アクリノール液（東海製薬），東豊アクリノール液（東豊薬品），ヘクタリン（第一製薬）

クレオソート

効能・効果

（口腔）

齶窩及び根管の消毒

歯髄炎の鎮痛・鎮静

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

（吸入）

気管支分泌促進（気管支カタル，気管拡張症など）

（経口）

腸内異常発酵

胃腸カタル

食欲亢進

（外用）

殺菌剤として寄生性皮膚疾患に用いる。

* 下記の適応については，有効性は認められるが他に適切な薬剤があるので，有用性は認められない。

細菌性下痢症

用法・用量

（液剤）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) 歯科用にのみ使用すること。

2) 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。

3) あらかじめ局所を十分乾燥してから使用すること。

4) 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。

5) 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。

販売名（会社名）

クレオソート（山田製薬）

過マンガン酸カリウム

効能・効果

下記の疾患及び状態における殺菌及び取れん

創傷，潰瘍，局所性多汗症及び臭汗症

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

渗出性の湿疹及び急性皮膚炎，うるしかぶれ

用法・用量

0.01～0.1%液として用いる。

◎使用上の注意

(1) 副作用

皮膚 刺激感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) 外用にのみ使用すること。
- 2) 原末又は溶解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。
- 3) 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。
- 4) 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。

販売名（会社名）

過マンガン酸カリウム（岩城製薬、オリエンタル薬品工業、健栄製薬、東洋製薬化成、保栄薬工、山田製薬、吉田製薬）、過マンガン酸カリウム「ヤマゼン」（山善薬品）

タンニン酸

効能・効果

下記の疾患並びに状態における収れん

口腔・咽頭粘膜の炎症疾患、極めて小範囲の熱傷及び創傷、肛門及びその周囲のびらん・炎症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

下記の疾患並びに状態における収れん

下痢、直腸・大腸のびらん・炎症、膣のびらん・炎症、凍傷、皮膚潰瘍、褥瘡

用法・用量

（含嗽）

2%の水溶液として用いる。

（外用）

2～5%の軟膏として用いる。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に使用すること

肝障害のある患者

(2) 副作用

1) **長期連用・大量使用** 経皮吸収により、肝障害を起こす可能性があるため、長期間又は広範囲に使用しないこと。

2) **皮膚** 外用により皮膚の乾燥・変色があらわれることがある。

(3) 適用上の注意

濃厚液の含嗽により粘膜の粗荒・乾燥、舌、口腔・咽頭粘膜の知覚鈍麻があらわれることがあるので注意すること。

販売名（会社名）

タンニン酸（岩城製薬、大日本製薬、山田製薬）、タンニン酸「ヤマゼン」（山善薬品）

次没食子酸ビスマス

効能・効果

次の疾患並びに状態における乾燥・収れん・保護

きわめて小範囲の皮膚のびらん及び潰瘍、痔疾

用法・用量

通常、そのまま散布剤として使用するが、5～10%の散布剤、軟膏又は pasta として使用する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

患部が化膿している場合には、あらかじめ適切な処置を行った後使用すること。

(2) 次の患者には慎重に使用すること

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

1) **精神神経系** ビスマス含有の外用剤の長期連続使用（約10年間）で、頭痛、記憶力減退、集中力低下、振せん、間代性産れん、昏迷、運動障害等の精神神経系障害があらわれたとの報告がある。これらの報告によれば症状は使用中止後数週間～数カ月で回復している。

2) **過敏症** 刺激感等の過敏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) 広範囲の病変部には使用しないこと。

2) 誤って吸入しないよう注意させること。〔散布剤に記載すること。〕

3) 眼には使用しないこと。〔軟膏、pasta 剤に記載すること。〕

販売名（会社名）

次没食子酸ビスマス（岩城製薬、オリエンタル薬品工業、健栄製薬、純生薬品工業、東洋製薬化成、菱山製薬、保栄薬工、丸石製薬、山田製薬、吉田製薬）、次没食子酸ビスマスシオエ（シオエ製薬）、次没食子酸ビスマス（ミツマル）（三丸製薬）、次没食子酸ビスマス「ヤマゼン」（山善薬品）

次没食子酸ヨウ素ビスマス

効能・効果

次の疾患並びに状態における乾燥・収れん・保護

きわめて小範囲の皮膚のびらん及び潰瘍、痔疾

用法・用量

通常、そのまま散布剤として使用するが、5～10%の散布剤、軟膏又はパスタとして使用する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

患部が化膿している場合には、あらかじめ適切な処置を行った後使用すること。

(2) 次の患者には慎重に使用すること

本剤又はヨウ素素に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

1) **精神神経系** ビスマス含有の外用剤の長期連続使用(約10年間)で、頭痛、記憶力減退、集中力低下、振せん、間代性痙攣、昏迷、運動障害等の精神神経系障害があらわれたとの報告がある。これらの報告によれば症状は使用中止後数週間～数カ月で回復している。

2) **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。

3) **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。

(4) 適用上の注意

- 1) 広範囲の病変部には使用しないこと。
- 2) 誤って吸入しないよう注意させること。〔散布剤に記載すること。〕
- 3) 眼には使用しないこと。〔軟膏、パスタ剤に記載すること。〕

次亜塩素酸ナトリウム

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、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、HBウイルスの消毒、患者用プール水の消毒
有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

- 口内炎、口臭除去
- 汗疱状白癬、頑癬、輪郭性湿疹状白癬の予防
- つた、うるしなどによる接触皮膚炎
- デーキン氏液として用いる。

用法・用量

1. 手指・皮膚の消毒

有効塩素濃度 100～500 ppm (0.01～0.05%) 溶液に浸すか、清拭する。

2. 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

有効塩素濃度 50～100 ppm (0.005～0.01%) 溶液で洗

浄する。

3. 医療用具の消毒

有効塩素濃度 200～500 ppm (0.02～0.05%) 溶液に1分以上浸漬するか、または温溶液を用いて清拭する。

4. 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

有効塩素濃度 200～500 ppm (0.02～0.05%) 溶液を用いて清拭する。

5. 排泄物の消毒

有効塩素濃度 1,000～10,000 ppm (0.1～1%) 溶液を用いる。

6. HBウイルスの消毒

1) 血液その他の検体物質に汚染された器具の場合は、有効塩素濃度 10,000 ppm (1%) 溶液を用いる。

2) 汚染がはっきりしないもの場合は、有効塩素濃度 1,000～5,000 ppm (0.1～0.5%) 溶液を用いる。

7. 患者用プール水の消毒

残留塩素量が 1ppm になるように用いる。

◎使用上の注意

(1) 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。

(2) 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 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 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 使用時に発生する蒸気は呼吸器等を刺激するので、吸入しないように注意すること。

2) その他

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。

(3) その他

患者用プール水の消毒に使用する場合には残留塩素量が 1ppm 以上にならぬように注意すること。

販売名(会社名)

テキサント(シオエ製薬)、バクロン BACLON、フジロックス FUJILOX(中央化学)、ハイポライト、同10、

ミツマラックス (三丸製薬)

ホルマリン

効能・効果

(ホルマリン, ホルマリン水)

医療用具の消毒, 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果:

(ホルマリン, ホルマリン水, ホルマリン石ケン液)

手指及び皮膚の消毒, 腔の洗浄, 膀胱・尿道洗浄

(ホルマリン石ケン液)

多汗症・腋臭症の止汗及び臭気除去, 医療用具の消毒, 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒, 手術部位の皮膚の洗浄・清拭等.

* 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.

(ホルマリン)

多汗症・腋臭症の止汗及び臭気除去, いぼ・潰瘍部・下疳などの硬化・腐食

(ホルマリン水)

多汗症・腋臭症の止汗及び臭気除去

用法・用量

(ホルマリン)

医療用具の消毒, 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

使用対象により, 通常, つぎのいずれかの方法を用いる.

① ホルムアルデヒド 1~5% 溶液による浸漬, 又は清拭を行い, 2 時間以上放置する.

② ガス消毒法: 気密容器中あるいは密閉環境内において, 容積 1m³ に対しホルマリン 15 ml 以上(ホルムアルデヒドとして 6g 以上) を水 40ml 以上とともに噴霧又は蒸発させ, 7~24 時間又はそれ以上放置する.

蒸発を速めるためには, ホルマリン 15 ml 以上を希釈(5~10%) し加熱沸騰させる方法, ホルマリン 15ml 以上に対し水 40ml 以上及び過マンガン酸カリウム 18~20g を加える方法などを用いる.

(ホルマリン水)

医療用具の消毒, 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

本剤(ホルムアルデヒド 1% 溶液)による浸漬, 又は清拭を行い, 2 時間以上放置する.

適用上の注意

1) 誤飲を避けるため, 保管及び取扱いは十分注意す

ること.

2) 皮膚, 粘膜(目, 鼻, 咽喉等)に刺激作用があるので皮膚, 粘膜に付着しないようにすること, 付着した場合には多量の水で洗い流すこと.

目の場合は, 水洗後直ちに専門医の処置を受けること.

3) 蒸気は呼吸器等の粘膜に刺激作用があるので, 吸入を避けること.

4) 消毒後, 残留するホルムアルデヒドは適切な方法で除去すること.(例えば, 水洗, アンモニア水の散布, 蒸発等)

販売名(会社名)

ホルマリン(恵美須薬品化工, 健栄製薬, 高杉製薬, タツミ薬品, 東海製薬, 東洋製薬化成, 中北薬品, 丸石製薬, ヤクハン製薬, 山田製薬, 吉田製薬), ホルマリン, 同水(オリエンタル薬品工業, 小堺製薬), ホルマリンシオエ(シオエ製薬), ホルマリン「タイセイ」(大成薬品), ホルマリン「ミツマル」, 同水「ミツマル」(三丸製薬), ホルマリン「ヤマゼン」, 同水「ヤマゼン」(山善薬品)

イソプロパノール

効能・効果

(50%, 70% 液, 日本薬局方イソプロパノール, イソプロパノール含有アルコール)

手指・皮膚の消毒, 医療用具の消毒

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果:

(30% 液)

手指・皮膚及び注射用器具の殺菌・消毒

用法・用量

(50%, 70% 液, 日本薬局方イソプロパノール)

通常イソプロパノールとして, 50~70% 液を用いる.

(イソプロパノール含有アルコール)

そのまま塗擦, 清浄用として用いる.

◎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(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) 臨床検査値への影響

注射部位に発赤を起すことがあるので, アレルギーテストの判断を妨害することがある.

(4) 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、膿汁等のたん白質を凝固させ、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）

イソプロパノール（石津製薬、岩城製薬、恵美須薬品化工、オリエンタル薬品工業、兼一薬品工業、健栄製薬、小堺製薬、三恵薬品、純生薬品工業、タツミ薬品、東海製薬、東豊、東洋製薬化成、中北薬品、日興製薬、フヂミ製薬所、保栄薬工、丸石製薬、ヤクハン製薬、山田製薬、吉田製薬）、イソプロパノール50（山田製薬）、50%イソプロピルアルコール、70%同、マルプロ（丸石製薬）、エチコール（小堺製薬）、イソプロパノール「イマゾ」、今津消毒用イソプロピルアルコール50（今津薬品）、消毒用④アルコール（オリエンタル薬品工業）、兼一イソプロアルコール91%、兼一消アル50%、ネオ兼一消アルA（兼一薬品工業）、ケンエー消毒用イソプロピルアルコール・S（健栄製薬）、消毒用「コーワ」アルコール（幸和薬品）、イソプロパノールシオエ、イソプロ-50、ネオプロパノール（シオエ製薬）、純生消アル50、同70、ネオ純生消アル（純生薬品工業）、消毒用昭和アルコール（昭和製薬）、イソプロパノール「タイセイ」、セイコールV、同VII（大成薬品）、消毒用タツミアルコール（タツミ薬品）、50V/V%東豊消毒アルコール、東豊消アル（東豊）、イソプロパノール「長堀」、消毒用長堀アルコール（長堀薬品）、消毒用ヒシヤアルコール（菱山製薬）、消毒用プロピールアルコール、消毒用ミツマルアルコール（三丸製薬）、イソプロパノール「ヤマゼン」M、山善消アル、ネオ消アル（山善薬品）、50%消アル「ヨシダ」、70%イソプロ「ヨシダ」、ネオ消アル「ヨシダ」（吉田製薬）

レゾルシン

効能・効果

殺菌、鎮痒、表皮剝離、角質溶解剤として次の疾患に用いる。

脂漏、脂漏性湿疹、被髪部乾癬、尋常性痤瘡、枇糠性

脱毛症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：狼瘡、表皮瘡

用法・用量

2～5%の軟膏、水溶液又はローションとして、適量を1日1～2回塗布する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には使用しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 皮膚結核、真菌性皮膚疾患、単純疱疹、種痘疹、水痘の患者
- 3) 乳幼児

(2) 副作用

1) 長期連用・大量使用 経皮吸収により、胃腸障害（悪心等）、腎障害、循環器障害（頻脈等）、中枢神経障害（眩暈、痙れん等）、メトヘモグロビン血症、粘液水腫等の中毒症状があらわれることがあるので注意すること。

2) 過敏症 痒痒感、腫脹、水疱等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

3) 皮膚の感染症 皮膚の真菌性及び細菌性感染症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) 適用上の注意

- 1) 眼及び目の周囲には使用しないこと。
- 2) 皮膚が徐々に剝離するよう使用回数を調節すること。
- 3) 毛髪に使用する際は、毛髪の石ケン分を洗い落としてから使用すること。

販売名（会社名）

レゾルシン「純生」（純生薬品工業）、レゾルシン「ヤマゼン」（山善薬品）、レゾルシン「ヤマダ」（山田製薬）

ヨクイニンエキス

効能・効果

青年性扁平疣贅、尋常性疣贅

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：進行性指掌角皮症

用法・用量

ヨクイニンエキスとして、通常成人1日1.0～2.0g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 まれに胃部不快感、下痢等の症状があらわれることがある。

販売名（会社名）

ヨクイニンエキス散「コタロー」、同錠「コタロー」（小太郎漢方）

ラウリル硫酸ナトリウム

効能・効果

油性脂漏

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：グラム陽性菌による皮膚細菌感染の予防

用法・用量

湯又は水を用いて洗浄する。なお、使用後は水で十分すすぐ。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には使用しないこと

乾燥性皮膚、アトピー性皮膚、皮脂欠乏症、進行性指掌角皮症、老人性皮膚等の表皮乾燥性疾患のある患者（過度の脱脂によって症状を悪化させることがある。）

(2) 副作用

皮膚 刺激症状があらわれた場合には使用を中止すること。また、枇糠疹、鱗屑、乾皮症があらわれることがある。

(3) 適用上の注意

眼に入らないよう注意すること。入った場合には水で良く洗い流すこと。

販売名（会社名）

ハイレン、同末（花王石鹸一三共）

〔医療用配合剤〕

硫酸フラジオマイシン・結晶トリプシン配合剤

評価判定を行った処方

(1g中)

硫酸フラジオマイシン 10mg（力価）

結晶トリプシン 2,500単位

効能・効果

外傷・熱傷及びその他の疾患によるびらん・潰瘍、子宮腔部びらん

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：人工妊娠中絶時、分娩後及び術後の二次感染並びに感染予防。

用法・用量

本剤の適量を患部に散布する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

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

(2) 次の患者には使用しないこと

1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

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

3) 創面から出血している患者（トリプシンには、血液凝固阻止作用がある。）

4) 重篤な肝障害・腎障害のある患者

(3) 次の患者には慎重に使用すること

血液凝固異常、血小板異常のある患者又は抗凝血剤の投与を受けている患者（トリプシンには血液凝固阻止作用がある。）

(4) 副作用

1) ショック まれにショック症状を起こすことがあるので観察を十分に行い、胸内苦悶、呼吸困難、頭痛、血圧低下等の症状があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

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

3) 長期連用 まれに全身投与の場合と同様な症状（腎障害、難聴等）があらわれることがあるので、長期連用は避けること。

4) 使用部位 トリプシンにより局所に疼痛、灼熱感、掻痒感等の刺激症状があらわれることがある。

(5) 相互作用

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

(6) 適用上の注意

誤って吸入しないよう注意させること。

販売名（会社名）

フランセチン・T・パウダー（持田製薬）

フィブリノリジン・デオキシリボヌクレアーゼ配合剤

(1)

評価判定を行った処方

(1バイアル中)

フィブリノリジン

25単位

デオキシリボヌクレアーゼ

15,000単位

効能・効果

外傷、熱傷その他の疾患によるびらん、潰瘍、膿瘍などの血液凝固物、繊維性浸出液、壊死組織、膿汁等の除去

用法・用量

通常、本品1バイアル中の内容物を生理食塩液10mlに溶かし、適量を局所に塗布、注入、噴霧し又はガーゼ等に湿して貼用する。或は適量を用いて局所を洗浄する。1日1～数回反復使用する。

使用上の注意

(1) 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

(2) 次の患者には慎重に使用すること

牛抽出物又は水銀化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

1) 過敏症 ときに発疹、発赤、局所充血、腫張、痒痒感、発熱等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。

2) その他 ときに局所痛があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

本剤中のフィブリノリジンは牛血漿から抽出精製されたものであり、抗原性を有する可能性があるため、注射しないこと。

販売名（会社名）

エレース（三共）

フィブリノリジン・デオキシリボヌクレアーゼ配合剤

(2)

評価判定を行った処方

(30g中)

フィブリノリジン 30単位

デオキシリボヌクレアーゼ 20,000単位

効能・効果

外傷、熱傷その他の疾患によるびらん、潰瘍、膿瘍などの血液凝固物、繊維性浸出液、壊死組織、膿汁等の除去

用法・用量

疾患、症状により適量を1日1～数回局所に塗布する。なお、腔内に適用する場合は、1日1回適量（通常2～5g）を注入器を以て注入する。

使用上の注意

(1) 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

(2) 次の患者には慎重に使用すること

牛抽出物又は水銀化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

1) 過敏症 ときに発疹、発赤、局所充血、腫張、痒痒感、発熱等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。

2) その他 ときに局所痛があらわれることがある。

販売名（会社名）

エレース軟膏（三共）

クロラムフェニコール・フィブリノリジン・デオキシリボヌクレアーゼ配合剤

評価判定を行った処方

(30g中)

クロラムフェニコール 300mg（力価）

フィブリノリジン 30単位

デオキシリボヌクレアーゼ 20,000単位

効能・効果

外傷、熱傷その他の疾患によるびらん、潰瘍、膿瘍などの血液凝固物、繊維性浸出液、壊死組織、膿汁等の除去

用法・用量

疾患、症状により適量を1日1～数回局所に塗布する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) クロラムフェニコールにより、感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感作されたことを示す兆候（痒痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等）があらわれた場合には、使用を中止すること。

2) 長期間連用しないこと。

(2) 次の患者には使用しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 次の患者には慎重に使用すること

牛抽出物又は水銀化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

(4) 副作用

1) 長期連用 クロラムフェニコールの全身的使用の場合と同様な症状があらわれる可能性があるため、長期連用を避けること。

2) 過敏症 ときに発疹、発赤、局所充血、腫張、痒痒感、発熱、また、まれにショック様症状、紅斑等の過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、低血圧、眩暈、浮腫等の症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

3) その他 ときに局所痛があらわれることがある。

(5) 適用上の注意 眼科用に使用しないこと。

販売名（会社名）

エレース-C 軟膏 (三共)

カルバゾクロム・アルキルポリアミノエチルグリシン
塩酸塩配合剤

評価判定を行った処方

(1g 中)

カルバゾクロム 5.0 mg

アルキルポリアミノエチルグリシン塩酸塩液 (10%)
15.0 mg

効能・効果

湿潤・びらんを伴う湿疹・皮膚炎群、外傷・熱傷及び
その他の疾患によるびらん・潰瘍、凍瘡

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：
汗疹

用法・用量

通常ガーゼまたはリント布に塗布し、1日数回適量を患部に貼付する。

使用上の注意

(1) 副作用

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

(2) 適用上の注意

- 1) 長期間又は広範囲に使用しないこと。
- 2) 眼科用に使用しないこと。

販売名 (会社名)

カルタベス (白井松新薬)

ポリエチレンスルホン酸ナトリウム・ニコチン酸ベン
ジル配合剤

評価判定を行った処方

(100 g 中)

ポリエチレンスルホン酸ナトリウム 1.0 g

ニコチン酸ベンジル 0.125 g

効能・効果

肥厚性癬瘡、ケロイドの治療と予防、血栓性静脈炎、褥瘡、凍瘡、下腿潰瘍、進行性指掌角化症、外傷(打撲、捻挫、挫傷)後の腫脹・血腫、筋性斜頸(乳児期)

用法・用量

本品を1日2～3回患部に塗布または塗擦する。

比較的重症例、難治例には適量をフランネル等にやや厚く(1～2 mm)のぼして患部およびその周囲に貼付し、1日2～3回交換する。軽症例および症状軽快後は1日3～4回適量を患部およびその周囲に直接塗布あるいは塗擦する。なお患部の症状により塗擦マッサージあるいは密封包帯療法により適用することもできる。

使用上の注意

(1) 次の場合には使用しないこと

- 1) 出血性血液疾患(血友病、血小板減少症、紫斑病等)
- 2) 僅少な出血でも重大な結果を来すことが予想される場合

(2) 副作用

過敏症 ときに掻痒、発赤、発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような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) 潰瘍、び爛面への直接塗擦を避けること。
- 2) 大量を広範囲に塗布した動物実験で、血液凝固時間の延長が報告されているので、大量を適用する場合には注意すること。
- 3) 粘膜及び眼には使用しないこと。

販売名 (会社名)

ベルガレン (日本ヘキストーヘキストジャパン)

イオウ・dL-カンフル配合剤

評価判定を行った処方

(100 ml 中)

イオウ 6.0 g

dL-カンフル 0.5 g

効能・効果

痊瘡、酒皸

用法・用量

1日2回患部に塗布する。朝は上清液、晩は混濁液を用いる。

使用上の注意

(1) 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

(2) 副作用

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

2) **皮膚** 皮膚炎があらわれることがある。

(3) 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)

イオウ・カンフルローション (東豊薬品)

副腎エキス・ヘパリン類似物質・サリチル酸配合剤

評価判定を行った処方

(1g 中)

副腎エキス 10.0 mg
ヘパリン類似物質 2.0 mg
サリチル酸 20.0 mg

効能・効果

外傷後の疼痛・腫脹・血腫，肩関節周囲炎，腱・腱鞘・腱周囲炎，筋・筋膜性腰痛，変形性関節症（深部関節を除く），関節リウマチによる小関節の腫脹・疼痛の緩解

用法・用量

通常，1日1～数回適量を塗擦またはガーゼ等にのばして貼付する。

症状により密封法を行う。

使用上の注意

(1) 次の場合には使用しないこと

- 1) 出血性血液疾患(血友病，血小板減少症，紫斑病等)
- 2) 僅少な出血でも重大な結果を来すことが予想される場合
- 3) サリチル酸に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 副作用

過敏症 ときに掻痒，発赤，また，まれに発疹，皮膚炎，皮膚刺激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) 適用上の注意

- 1) 潰瘍，び爛面への直接塗擦を避けること。
- 2) 眼には使用しないこと。

販売名（会社名）

モビラート軟膏（マルホ）

ノニル酸バニリルアミド・ニコチン酸β-プトキシエチル配合剤

評価判定を行った処方

（100 g 中）

ノニル酸バニリルアミド 0.4 g
ニコチン酸β-プトキシエチル 2.5 g

効能・効果

凍瘡，筋肉痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

頸肩腕症候群，症候性神経痛，慢性関節リウマチ，神経炎，肋膜炎，打撲・捻挫痛

用法・用量

通常適量を患部に塗擦する。

使用量は最初少量より始める。

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) び爛・損傷皮膚及び粘膜
- 3) 湿疹又は発疹
- 4) 乳幼児

(2) 副作用

1) **皮膚** ときに灼熱感，掻痒感等の症状があらわれることがある。

2) **過敏症** ときに発疹等の過敏症状があらわれることがあるので，このような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ので使用しないこと。

(4) 適用上の注意

- 1) 必ず添付のパッドで塗り，直接手で塗らないこと。
- 2) 手についた場合には，石けんで手をよく洗うこと。
- 3) 刺激が強いので，大量に塗ったり，繰り返し塗ったりしないこと。
- 4) 入浴直前及び直後に使用すると作用が強くあらわれる。
- 5) 刺激が強すぎる場合には，布又は脱指綿に植物油（オリーブ油等）を浸して拭きとること。
- 6) 眼又は眼の周囲に使用しないこと。

販売名（会社名）

ヒナルゴン軟膏（田辺製薬）

デキストラン硫酸・プレドニゾン・サリチル酸メチル・カンフル・ジフェンヒドラミン・サリチル酸グリコレート・ニコチン酸ベンジル配合剤

評価判定を行った処方

（1 g 中）

デキストラン硫酸 35.0 mg
プレドニゾン 1.0 mg
サリチル酸メチル 35.0 mg
カンフル 15.0 mg
ジフェンヒドラミン 5.0 mg
サリチル酸グリコレート 35.0 mg
ニコチン酸ベンジル 2.2 mg

効能・効果

捻挫，打撲

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：筋肉痛

用法・用量

1日数回，患部に適宜塗擦する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

- 1) 皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを

原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤、抗真菌剤による治療を行うか又はこれらとの併用を考慮すること。

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

(2) 次の場合には使用しないこと

- 1) 細菌、真菌、ウイルス皮膚感染症
- 2) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎
- 4) 潰瘍、損傷皮膚及び粘膜炎
- 5) 出血性血液疾患(血友病、血小板減少症、紫斑病等)
- 6) 僅少な出血でも重大な結果を来すことが予想される場合

(3) 副作用

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

2) その他の皮膚症状 長期連用により、ステロイド痤瘡、酒皰様皮膚炎、口囲皮膚炎(ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張を生じる。)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、また、ときに魚鱗癬様皮膚変化、多毛及び色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合にはできるかぎり

その使用を差しひかえ、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。また、ときに一過性の刺激感があらわれることがある。

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

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

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

(4) 妊婦への使用

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

(5) 乳児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害をきたすおそれがある。

(6) 適用上の注意

- 1) 潰瘍、びらん、湿潤面への使用は避けること。
- 2) 眼又は眼の周囲に使用しないこと。

販売名(会社名)

プレザンコーワ軟膏(興和)

◇…血液用剤…◇

{医療用単味剤}

ゼラチン

効能・効果

(吸収性ゼラチンスポンジ, 吸収性粉末ゼラチンスポンジ)

各種外科領域における止血, 褥瘡潰瘍

(吸収性ゼラチンフィルム)

脳神経外科, 胸部外科及び眼科手術後の癒着防止

用法・用量

(吸収性ゼラチンスポンジ)

適量を乾燥状態のまま, 又は生理食塩液かトロンビン溶液に浸し, 皮膚或は臓器の傷創面に貼付し, 滲出する血液を吸収させ固着する。本品は組織に容易に吸収されるので体内に包埋しても差し支えない。

(吸収性粉末ゼラチンスポンジ)

適量を乾燥状態のまま皮膚或は臓器の傷創面に散布する。又は散布した上から生理食塩液かトロンビン溶液で浸すか, これらの液に浸したガーゼを当て固着させる。本品は組織に容易に吸収されるので体内に包埋しても差し支えない。

(吸収性ゼラチンフィルム)

適量を生理食塩液に浸して柔軟化させ, 適所に被覆するか又は挿入する。本品は組織に吸収されるので体内に包埋しても差し支えない。

◎使用上の注意

(スポンジ)

(1) 一般的注意

1) 本剤の使用は縫合, 結紮等の止血に代わるものではないことに留意すること。

2) 本剤は殺菌作用をもたないので, 感染の可能性が高い場合には, 適切な処置を考慮すること。

(2) 次の部位には慎重に使用すること

視神経及び視束交叉の周囲 (圧迫により視力障害を起すことがある。)

(3) 適用上の注意

1) 創面への使用に当っては癒合を妨げる可能性があるため, 過量に使用しないこと。

2) 膨張による圧迫が正常な機能を妨げる可能性があ

るので, 創腔又は組織の間隙に使用する場合には, 詰めすぎないように留意すること。

(フィルム)

(1) 一般的注意

本剤は殺菌作用をもたないので, 感染の可能性が高い場合には, 適切な処置を考慮すること。

(2) 次の部位には慎重に使用すること

視神経及び視束交叉の周囲 (圧迫により視力障害を起すことがある。)

販売名 (会社名)

スポンゼル(山之内製薬), ゼルフォーム, 粉末同, ゼルフィルム, 眼科用同 (住友化学-日本アップジョン)

酸化セルロース

効能・効果

各種手術時の止血及び創腔充填

用法・用量

通常, 出血創面に適量を直接適用するか, 創腔に充填する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 本剤の使用は縫合, 結紮等の止血に代わるものではないことに留意すること。

2) 本剤は殺菌作用をもたないので, 感染の可能性が高い場合には, 適切な処置を考慮すること。

(2) 次の部位には使用しないこと

1) 骨折面又は椎弓切除術創(骨再生を妨げ, 嚢胞の形成を生じる可能性がある。)

2) 非出血性の漿液滲出部位

(3) 次の部位には慎重に使用すること

視神経及び視束交叉の周囲 (圧迫により視力障害を起すことがある。)

(4) 副作用

1) 異物反応 鼻粘膜壊死, 鼻中隔穿孔, 腸閉塞, 尿管閉塞等の異物反応が起こったとの報告がある。

2) その他 頭痛, 刺激痛, 焼成, くしゃみがあらわれることがある。

(5) 相互作用

トロンビンを併用するとトロンビン活性が阻害されるため, 併用する場合には, 失活化を避けるため溶液をアルカリ性にして使用すること。

(6) 適用上の注意

1) 創面への使用に当っては癒合を妨げる可能性があるため、過量に使用しないこと。

2) 膨張による圧迫が正常な機能を妨げる可能性があるため、創腔又は組織の間隙に使用する場合には、詰めすぎないように留意すること。

販売名（会社名）

オキシセル（三共）、サージセル・アブソープブルヘモスタット（コーンズー・ジョンソン）、デントセル（白水貿易）

アルギン酸ナトリウム

効能・効果

出血部位が表面に局限され、局所の処置で止血する場合、とくに結紮困難な細小血管の出血、実質臓器の出血など

用法・用量

（粉末・粒状の剤形）

必要に応じて所要量を創面に撒布し、乾いたガーゼ又は生理食塩水を浸したガーゼ又は脱脂綿にて短時間押える。

（液剤）

必要に応じて所要量をガーゼ又は綿球等に相当量浸して出血部を塗布圧迫する。

（フィルム状・スポンジ状の剤形のもの）

必要に応じて所要量を裁断し、創面に添付し、乾いたガーゼ又は生理食塩水を浸したガーゼ又は脱脂綿にて短時間押える。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

本剤は殺菌作用をもたないので、感染の可能性が高い場合には、適切な処置を考慮すること。

(2) 次の部位には慎重に使用すること

視神経及び視束交叉の周囲（圧迫により視力障害を起こすことがある。）

(3) 適用上の注意（液剤以外の剤形に記載すること。）

1) 創面への使用に当っては癒合を妨げる可能性があるため、過量に使用しないこと。

2) 膨張による圧迫が正常な機能を妨げる可能性があるため、創腔又は組織の間隙に使用する場合には、詰めすぎないように留意すること。

販売名（会社名）

アルト、アルローゼ、アルロイド、アルマン、ゾルフォーラム N（共成製薬）

クエン酸ナトリウム

効能・効果

採取した血液の凝固の防止

用法・用量

1. 間接輸血

あらかじめ滅菌した容器の内面を本液で十分に潤した後、その液を捨て、さらに採血量の4～7%（血液100mlに対し4～7ml）に相当する本液を注入しておき、これに所要血液を注入し、静かに混和して使用する。

2. 血液注射

所要血液の4～7%の本液をあらかじめ注射器中に吸引しておき、採血後よく混和して注射する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

クエン酸血を短時間に大量輸血した場合には、血中カルシウムイオン濃度の低下によるクエン酸中毒（心機能の抑制、心電図異常、テタニー等）を起こすことがある。このような場合には必要に応じてグルコン酸カルシウム等の投与を行うこと。

(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（クエン酸中毒を起こしやすい。）
- 2) 低温麻酔時の患者（クエン酸中毒を起こしやすい。）

(3) 副作用

1) **循環器** クエン酸血を短時間に大量輸血した場合には、心機能の抑制、心電図異常（QT延長等）、血圧の低下等があらわれることがある。

2) **骨格筋** クエン酸血を短時間に大量輸血した場合には、テタニー、痙攣等があらわれることがある。

3) **感覚器** クエン酸血を短時間に大量輸血した場合には、知覚異常があらわれることがある。

4) **呼吸器** 苦悶感、呼吸困難があらわれることがある。

5) **消化器** 悪心・嘔吐があらわれることがある。

6) **その他** 血色素尿、悪寒、戦慄、発熱、めまい、代謝性アルカローシス、また、小児には緑褐色便、ビリルビン尿があらわれることがある。

販売名（会社名）

シントーネ注（関東医師製薬）、輸血用チオトール（小林薬工）、輸血用チトラート「ヒカリ」（光製薬）、輸血用チトラミン“フソー”（扶桑薬工）、輸血用チトラール（山之内製薬）

鉄・炭素末

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：
鉄欠乏性貧血

〔医療用配合剤〕

リビドロンボプラスチン・ε-アミノカプロン酸配合剤

評価判定を行った処方

(1管2 ml中)

リビドロンボプラスチン 25 mg
ε-アミノカプロン酸 100 mg

効能・効果

有効であるが、配合意義が認められないもの
紫斑病；血友病，再生不良性貧血などの出血性素因，
喀血，吐血，衄血，腎出血，血尿，消化器の外傷性ある
いは潰瘍性出血

一般外科・耳鼻咽喉科・産婦人科・泌尿器科・口腔外科
における手術時の出血及び術後の出血予防処置

◇…肝臓障害用剤…◇

グルタミン酸ナトリウム

効能・効果

高アンモニア血症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：インシュリン衝撃療法時の昏睡覚醒

用法・用量

グルタミン酸ナトリウムとして、通常成人4～8gを5%ブドウ糖注射液に混合したもの約100mlを静脈内に点滴注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に投与すること

重篤な腎障害のある患者

(2) 副作用

1) **精神神経系** しびれ感、顔面のつっぱり感、熱感、頭痛等の症状があらわれることがある。

2) **消化器** 悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

3) **その他** 心悸亢進、胸部不快感があらわれることがある。

(3) **適用上の注意**

ゆっくり静脈内に投与すること。

販売名（会社名）

アンコーマ（鳥居薬品）

アルギニングルタメート

効能・効果

高アンモニア血症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能、効果：肝硬変、急性・慢性肝炎

用法・用量

アルギニングルタメートとして、通常成人1日2～20gを1～数回に分けて点滴静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に投与すること

重篤な腎障害のある患者

(2) 副作用

1) **精神神経系** しびれ感、顔面のつっぱり感、熱感、頭痛等の症状があらわれることがある。

2) **消化器** 悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

3) **その他** 心悸亢進、胸部不快感があらわれることがある。

(3) **相互作用**

麻酔剤、バルビツール酸類、イソニアジド、イオン交換樹脂製剤、利尿剤はアンモニアを産生したり、また、アンモニア代謝排泄を抑制する可能性があるため本剤との併用は避けることが望ましい。

(4) **適用上の注意**

ゆっくり静脈内に投与すること。

販売名（会社名）

アルギメート（森下製薬）

アルギニン塩酸塩

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：肝性昏睡及び肝機能障害に基づく高アンモニア血症

オルニチンアスパルテート

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：急性・慢性肝炎、肝硬変、肝性昏睡、高アンモニア血症、術前・術後の肝機能状態改善、妊娠悪阻（注射剤のみ）

メチオニン

効能・効果

（経口・注射）

薬物中毒

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：慢性肝炎、肝硬変、脂肪肝、慢性アルコール中毒に伴う肝障害、流行性肝炎、黄疸、妊娠中毒症・妊娠悪阻・子癇・ショックに伴う肝機能障害、中毒疹、湿疹、皮膚炎、蕁麻疹、高血圧・動脈硬化症・ネフローゼ時の脂質代謝・蛋白代謝の改善、創傷・火傷・骨折・化膿・外科的原因による蛋白減少時および高熱疾患における蛋白需

要の増大時の補給，筋萎縮

用法・用量

(経口)

通常成人1日量3～10gを3回に分けて，食間または食後に投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

(注射)

通常成人1日0.1～1.0gを皮下または静脈内に注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(経口)

副作用

1) **精神神経系** ときにおむげがあらわれることがある。

2) **消化器** ときに食欲不振，悪心，胃部不快感，下痢等の症状があらわれることがある。

3) **過敏症** まれに発疹等の過敏症状があらわれることがある。

(注射)

(1) 副作用

1) **精神神経系** ときに頭痛，頭重があらわれることがある。

2) **消化器** ときに悪心等の症状があらわれることがある。

3) **その他** ときに胸部灼熱感があらわれることがある。

(2) 適用上の注意

ゆっくり静脈内に投与すること。

販売名(会社名)

パンチオニン「萬有」，同注射液「萬有」(萬有製薬)，L-メチオニン注“Z”(日本臓器)，dl-メチオニン注射液(帝三製薬)，DL-メチオニン山川(日本化薬)，2%DL-メチオニン注「ヒカリ」(光製薬)，DL-メチオニン「イワキ」(岩城製薬)，DL-メチオニン注射液「タケダ」(武田薬化学研)

アセチルメチオニン

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：肝硬変，脂肪肝

◇…酵素製剤…◇

ヒアルロニダーゼ

効能・効果

浸潤及び伝達麻酔の増強，化学療法剤の病巣内移行の促進，大量輸液の拡散吸収促進

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：各種眼疾患の角膜混濁，前房出血，硝子体混濁の吸収

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

局在性皮膚疾患の止痒及び浸潤減退

用法・用量

（浸潤及び伝達麻酔の増強）

0.1%エピネフリンを1%の割合で混合した麻酔剤 50 ml あたりヒアルロニダーゼとして 500～1,000 単位を溶解し，皮下又は筋肉内に投与する。

（化学療法剤の病巣内移行の促進）

ヒアルロニダーゼとして 500～1,000 単位を化学療法剤の注射液に溶解し，皮下又は筋肉内に投与する。

（大量輸液の拡散吸収促進）

生理食塩液の皮下投与の場合には，1l あたりヒアルロ

ニダーゼとして 200～500 単位を用いる。イルリガートルを用いて投与する場合には，前もって注入局所に皮下投与し，連結したゴム管の針に近い部分に注入する。

◎使用上の注意

（1） 一般的注意

過敏反応を予測するため，十分な問診を行うこと，なお，事前に皮膚反応を実施することが望ましい。

（2） 次の場合には投与しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 癌病巣あるいは感染症のある部位又はその周辺

（3） 次の患者には慎重に投与すること

薬物過敏症の既往歴のある患者

（4） 副作用

1) 過敏症 まれにじん麻疹等の過敏症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) 投与部位 ときに注射部位に発赤，浮腫，疼痛があらわれることがある。

販売名（会社名）

スプレーゼモチダ 200 単位，同 500 単位（持田製薬）

◇…検査用薬…◇

パンクレオジミン

効能・効果

膵外分泌機能検査

用法・用量

通常、パンクレオジミンとして体重 kg 当たり 1～2 単位を生理食塩液 15～20 ml に溶解し、5 分以上かけて静注する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

まれにショックを起こすことがあるので、アレルギー素因のある患者にはあらかじめ過敏症テストを行うこと。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 急性期の肝炎、膵炎の患者
- 2) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 膵胆管に高度の狭窄又は閉塞が疑われる患者
- 2) アレルギー素因のある患者

(4) 副作用

1) ショック まれにショック症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような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) 循環器 まれに悪寒、頻脈等の症状があらわれることがある。

3) 過敏症 まれに発疹、顔面紅潮等の過敏症状があらわれることがある。

4) 消化器 まれに吐気、腹痛等の症状があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

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

販売名（会社名）

パンクレオザイミン（エーザイ）

セクレチン

効能・効果

膵外分泌機能検査

用法・用量

通常、セクレチンとして体重 kg 当たり 1～2 単位を生理食塩液 15～20 ml に溶解し、5 分以上かけて静注する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

まれにショックを起こすことがあるので、アレルギー素因のある患者にはあらかじめ過敏症テストを行うこと。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 急性期の肝炎、膵炎の患者
- 2) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 膵胆管に高度の狭窄又は閉塞が疑われる患者
- 2) アレルギー素因のある患者

(4) 副作用

1) ショック まれにショック症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような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) 循環器 まれに悪寒、頻脈等の症状があらわれることがある。

3) 過敏症 まれに発疹、顔面紅潮等の過敏症状があらわれることがある。

4) 消化器 まれに吐気、腹痛等の症状があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

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

販売名（会社名）

セクレチン（エーザイ）

インドシアニングリーン

効能・効果

○肝機能検査（血漿消失率、血中停滞率及び肝血流量測定）

肝疾患の診断、予後治癒の判定

○循環機能検査（心拍出量、平均循環時間又は異常血流量の測定）

心臓血管系疾患の診断

用法・用量

（肝機能検査）

○血漿消失率測定および血中停滞率測定の場合

インドシアニングリーンとして体重1kg当たり0.5mgに相当する量を注射用蒸留水で5mg/ml程度に希釈し、肘静脈より30秒以内に症状に注意しながら徐々に静脈注射する。

○肝血流量測定の場合

インドシアニンググリーンとして25mgをできるだけ少量の注射用蒸留水に溶かした後、生理食塩液で2.5~5mg/mlの濃度に希釈し、インドシアニンググリーンとして3mgに相当する上記溶液を静脈注射する。その後引き続き0.27~0.49mg/分の割合で約50分間採血が終るまで一定速度で点滴静脈注射する。

(循環機能検査)

目的に応じて心腔内より末梢静脈に至る種々の血管部位にインドシアニンググリーンの溶液を注入するが通常前腕静脈から行う。成人1人当たり1回量はインドシアニンググリーン5~10mg、すなわち1~2ml程度で、小児は体重に応じて減量する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

まれにショックを起こすことがあるので、適応の選択を慎重に行い、診断上本検査が必要な場合には、使用に際して次の点に留意すること。

1) ショックなどの反応を予測するため、十分な問診を行うこと。

2) 必ず添付の溶解液で完全に溶解し、その他の溶解液(生理食塩液等)は使用しないこと。

本剤が不溶のまま注入されると悪心、発熱、ショック様症状等を起こすおそれがあるので、溶解時バイアルを数回転倒し、軽く振盪してゴム栓内側附着の薬剤も完全に溶解後、バイアルを横にして水平回転し、壁面を観察し、不溶の薬剤が残っていないことを確認すること。

なお、ゴム栓、キャップ附着分の薬剤溶解にも留意すること。

3) あらかじめ救急用の医薬品・器具を準備しておくこと。

((4)副作用〔ショック〕の項参照)

4) 注入から検査終了まで、被検者に仰臥位をとらせるなど安静にさせ観察を十分に行うこと。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) ヨード過敏症の既往歴のある患者

(本剤はヨウ素を含有しているため、ヨード過敏症を起こすおそれがある。)

(3) 次の患者には慎重に投与すること

アレルギー素因のある患者

(4) 副作用

1) ショック まれにショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、次のような処置を行うこと。

ア 注入時、口のしびれ、嘔気、胸内苦悶、眼球結膜充血、眼瞼浮腫等の症状があらわれた場合には、直ちに注入を中止すること。

イ ショック様症状があらわれた場合には、症状に応じ、輸液、血圧上昇剤、強心剤、副腎皮質ホルモン剤等の投与、気道確保、人工呼吸、あるいは酸素吸入、心臓マッサージ、適切な体位をとらせるなどの救急処置をすみやかに行うこと。

2) 過敏症 まれに嘔吐、じん麻疹、悪心、発熱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

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、本剤による検査の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

(6) 臨床検査値への影響

甲状腺放射性ヨード摂取率検査に影響を及ぼすことがあるので、必要な場合には1週間以上の間隔をおくこと。

(7) 適用上の注意

注入液は、用時調製し、溶解した液は保存しないこと。

販売名(会社名)

ジアグノグリーン注(第一製薬)

スルホプロモフタレインナトリウム

効能・効果

○肝機能検査(血漿消失率及び血中停滞率測定)

肝疾患の診断、予後治癒の判定

用法・用量

体重1kgにつきスルホプロモフタレインナトリウムとして5mg(体重10kgにつき1ml)を、体温に温めてから肘静脈内に徐々に血管外に漏らさないように注意して注射する。

注入時は、患者の状態をよく観察しながら注入速度を遅くして注射する。(スルホプロモフタレインナトリウム注射液少量をゆっくり注入し、数分間反応をみてから残りの注射液を3~5分位にかけて注入する。また20%ブドウ糖注射液20mlとともに注射してもよい。)なお、高度肥満および著しくやせた人に対する注射量はその身長に対する標準体重から算出する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

まれにショックを起こすことがあるので、適応の選択を慎重に行い、診断上本検査が必要の場合には、使用に際して次の点に留意すること。

1) ショックなどの反応を予測するため、十分な問診を行い、事前に皮膚反応を実施すること。

2) あらかじめ救急用の医薬品・器具を準備しておくこと。(4)副作用〔ショック〕の項参照)

3) 注入時には副作用(血管痛、嘔気、胸痛、めまい等)に注意しながらゆっくり注入する。

4) 注入から検査終了まで、被検者に仰臥位をとらせるなど安静にさせ観察を十分に行うこと。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 皮膚反応により過敏症と疑われる患者

3) アレルギー素因のある患者

4) 新生児・未熟児

5) 高齢者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

本剤による検査をくりかえし行ったことのある患者

(4) 副作用

1) ショック まれにショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、次のような処置を行うこと。

ア 注入時、口のしびれ、嘔気、胸内苦悶等の症状があらわれた場合には、直ちに注入を中止すること。

イ ショック様症状があらわれた場合には、症状に応じ、輸液、血圧上昇剤、強心剤、副腎皮質ホルモン剤等の投与、気道確保、人工呼吸、あるいは酸素吸入、心臓マッサージ、適切な体位をとらせるなどの救急処置をすみやかに行うこと。

2) 肝臓 まれにアレルギー性と考えられる肝障害があらわれることがある。

3) 消化器 悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

4) その他 頭痛、全身倦怠があらわれることがある。

(5) 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。

(6) 適用上の注意

1) 静脈内のみ使用し、動脈内には注入しないこと。

2) 寒冷時の注意

(寒冷時、注射液に結晶が析出することがあり、そのまま投与するとショック様反応を起こすおそれがあるので、このような場合には、注射液を温湯に浸し、軽く振盪して完全に溶解させた後、体温まで下げてから投与す

ること。また、寒冷時には使用する注射筒も温めて用いること。)

3) 血管外に液が漏れると血管痛あるいは局所の腫脹を起こすことがあるので、注射針は細いものを使用し、できるだけ太い静脈を選ぶこと。また、血液うっ滞を起こすような処置(緊縛、肘を曲げるなど)は避け、注射部位は揉まないこと。なお、本剤投与後に血管痛あるいは血管炎を起こしたような場合には、その症状に応じて温湿布あるいは冷湿布を施すこと。

販売名(会社名)

ヘパトサルファレイン注(第一製薬)、リパビュール注(日本臓器)

インジゴカルミン

効能・効果

腎機能検査(分腎機能測定による)

用法・用量

通常インジゴカルミンとして20~40 mgを静注した後、膀胱鏡で初排泄時間を調べる。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

注入から検査終了まで被検者に横臥又は坐位をとらせるなど安静にさせ観察を十分に行うこと。

(2) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) アレルギー素因のある患者

2) 高齢者

3) 高血圧の患者

(4) 副作用

1) ショック まれにショック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) 循環器 血圧上昇、徐脈等の症状があらわれることがある。

4) 消化器 悪心・嘔吐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

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、本剤による検査の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

販売名(会社名)

インジゴカルミン注第一(第一製薬)、インジゴカルミン注「日臓」(日本臓器)

負荷すべき量 (ml) = ADH 溶液 1ml × 体重 (kg) × 1/2 × 1/100

ADH 溶液：20 U/ml のバソプレシン注射液 1 ml に生理食塩液 19 ml を加えて 1U/ml に調整する。

パラアミノ馬尿酸ナトリウム

効能・効果

(10%注射液)

腎機能検査 (両腎・分腎の有効腎血流量の測定による) (20%注射液)

腎機能検査 (両腎・分腎の有効腎血流量, 尿細管排泄極量の測定による)

用法・用量

(腎血漿流量測定<両腎>の場合)

A. 標準法 (点滴静注法)

初回量として、パラアミノ馬尿酸ナトリウム注射液をとり、場合によっては必要量のマンニトール注射液またはチオ硫酸ナトリウム注射液を加え、パラアミノ馬尿酸ナトリウムの濃度が 0.5~1.2% 位になるように生理食塩液または注射用蒸留水などで希釈して約 50 ml とし、1 分間に約 10 ml の速度で 5 分間で静注する。

次いで維持量として、パラアミノ馬尿酸ナトリウムの濃度が 0.4~0.7% になるように、パラアミノ馬尿酸ナトリウム注射液を必要量のマンニトール注射液またはチオ硫酸ナトリウム注射液と混ぜ、生理食塩液または注射用蒸留水などで希釈した混合液を、1 分間に約 3 ml の速度で検査終了時まで持続点滴注入する。

B. 簡便法 (1 回注入法)

パラアミノ馬尿酸ナトリウム注射液 (10%) 10~20 ml を、場合によっては必要量のマンニトール注射液またはチオ硫酸ナトリウム注射液の混液として、約 10 分間かけて徐々に静注する。

(腎血漿流量測定<分腎>の場合)

仰臥位にて太いテフロン針を留置し、ついでパラアミノ馬尿酸ナトリウムとして体重 1 kg あたり 0.007 g に相当する量を負荷する。引き続き、あらかじめ用意した灌流液^{#1)}を 1 分間に約 10 ml の速度で点滴注入する。点滴開始後 5~10 分後に ADH を負荷^{#2)}し、さらに 15 分後座位をとらせる。

注 1) 灌流液組成

マンニトール：80 g (20%マンニトール 400 ml)

PAH：10%注射液の場合 13 ml, 20%注射液の場合 6.5 ml

ADH：ADH 負荷量 × 1.8 (ml)

以上に生理食塩液を加えて総量を 1000 ml とする。

注 2) ADH 負荷量

(尿細管排泄極量測定の場合)

初回量としてパラアミノ馬尿酸ナトリウム注射液 (20%) 50 ml を、必要量のマンニトール注射液またはチオ硫酸ナトリウム注射液と混ぜ、1 分間に約 10 ml の速度で静注する。

次いで維持量として、パラアミノ馬尿酸ナトリウムの濃度が 3~7% になるように、パラアミノ馬尿酸ナトリウム注射液 (20%) を必要量のマンニトール注射液またはチオ硫酸ナトリウム注射液と混ぜ、生理食塩液または注射用蒸留水などで希釈した混合液を、1 分間に約 3 ml の速度で点滴注入する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に投与すること

ペニシリン製剤投与中の患者 (ペニシリンの尿中排泄を阻害し、血液中のペニシリンの濃度を高めるおそれがある。)

(2) 副作用

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

2) その他 ときに頭痛, また, 過量投与時にまれに腰部, 心窩部, 会陰部等に熱感があらわれることがある。

(3) 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、本剤による検査の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

(4) 適用上の注意

本剤の注入にあたっては、注入速度に留意すること。とくに尿細管排泄極量測定の際の初回の注入速度は、パラアミノ馬尿酸ナトリウム 20% として 1 分間 6ml 以上にならないよう注意すること。

販売名 (会社名)

パラアミノ馬尿酸ソーダ注射液 10%, 同 20% (第一製薬)

フェノールスルホンフタレイン

効能・効果 腎機能検査

用法・用量

排尿後、水 300~500 ml を飲ませ、30 分後に通常成人ではフェノールスルホンフタレイン注射液 1.0 ml (6.0

mg) を肘静脈又は筋肉内に注射する。

小児用量例

体 重 (kg)	3～5	5～10	10～20	20 以上
注射量 (mg)	2	3	4	6

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

注入から検査終了まで、被験者に横臥又は坐位をとらせるなど安静にさせ観察を十分に行うこと。

(2) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

アレルギー素因のある患者

(4) 副作用

過敏症 まれに発赤、痒痒感、顔面紅潮、胸内苦悶、血圧低下等の過敏症状があらわれることがある。

(5) 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、本剤による検査の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

販売名（会社名）

アキレース注（日本臓器）、フェノールスルホンフタレイン注第一（第一製薬）

メシル酸フェントラミン

効能・効果

褐色細胞腫の手術前・手術中の血圧調整、褐色細胞腫の診断

用法・用量

（褐色細胞腫の手術前・手術中の血圧調整）

手術前に、メシル酸フェントラミンとして、通常、成人には5 mg (0.5 ml)、小児には1 mg (0.1 ml) を、静脈内又は筋肉内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

手術中、メシル酸フェントラミンとして、通常、成人には血圧の状態から判断して、1～5 mg(0.1～0.5 ml) を、適時静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

（褐色細胞腫の診断〈フェントラミン試験〉）

メシル酸フェントラミンとして、通常成人には5 mg (0.5 ml) を静脈内又は筋肉内に注射する。

通常小児には静脈内注射の場合1 mg (0.1 ml)、筋肉内注射の場合3 mg (0.3 ml) を投与する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 褐色細胞腫の診断に当たっては、先ず尿中又は血漿中のカテコラミン等の測定を行うこと。これらの検査によって褐色細胞腫が診断されたならば、フェントラミン試験は行う必要がない。

2) 急激な血圧低下によるショック様症状があらわれることがあるので、あらかじめノルエピネフリン（エピネフリンは不可）を用意するなど救急処置の準備をしておくこと。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 心筋梗塞、狭心症等の冠動脈疾患のある患者

(3) 副作用

1) **循環器** ときに急激な血圧低下によるショック様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。また、頻脈、心拍数減少が、ときに不整脈、胸内苦悶、狭心症様発作、心筋梗塞、起立性低血圧、鼻閉、皮膚潮紅等の症状があらわれることがある。

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

3) **精神神経系** 熱感が、また、ときに頭痛、めまい、背痛、発汗等の症状があらわれることがある。

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

(4) 妊婦への投与

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

販売名（会社名）

レギチーン注射液（日本チバガイギー）

塩酸ベタゾール

効能・効果

胃液検査時における胃液分泌刺激

用法・用量

通常、成人には塩酸ベタゾールとして体重 kg 当り 1 mg (体重 50 kg 未満には 50 mg) を皮下又は筋肉内に注射する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

ヒスタミン過敏症の既往歴のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) アレルギー素因のある患者
- 2) 高血圧あるいは低血圧、心疾患、肺疾患、腎疾患のある患者
- 3) クロム親和性細胞腫のある患者(本剤の投与により特異な反応をしめすことがある。)
- 4) 高齢者

(3) 副作用

- 1) ショック まれにショック症状があらわれることがあるので、このような場合にはエピネフリン(1:1,000)を投与するなど適切な処置を行うこと。
- 2) 循環器 ときに血圧低下あるいは上昇、心悸亢進、頰脈、狭心症、チアノーゼ等の症状があらわれることがある。
- 3) 過敏症 ときにじん麻疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、抗ヒスタミン剤を投与するなど適切な処置を行うこと。
- 4) 精神神経系 頭痛、熱感、顔面紅潮が、また、ときに脱力感、視力障害、不穏症状、眩暈、失神、痙攣発作等の症状があらわれることがある。
- 5) 消化器 ときに悪心・嘔吐、腹痛、下痢等の症状があらわれることがある。また胃酸分泌亢進により、ときに消化性潰瘍類似の症状があらわれることがある。
- 6) 呼吸器 ときに喘息発作、気管支狭窄、呼吸困難、鼻漏等の症状があらわれることがある。
- 7) 注射部位 局所の発赤、腫脹、熱感、疼痛等の症状があらわれることがある。
- 8) その他 ときに発汗、金属性味覚(metallic taste)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、本剤による検査の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

(5) 適用上の注意

皮下又は筋肉内にもみ注射すること。

販売名(会社名)

ヒスタミン(塩野義製薬)

メチラポン

効能・効果

下垂体 ACTH 分泌予備能の測定

用法・用量

通常成人、メチラポンとして1回500~750mgを1日6回4時間毎に経口投与する。

小児には、1回15mg/kgに相当する量を1日6回4時間毎に経口投与するが、1回の最小量は、メチラポンとして250mgが望ましい。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

副腎皮質機能が著しく低下している場合には、急性副腎不全を起こすおそれがあり、また、メチラポンテストを行っても意味がない。

(2) 次の患者に投与しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 副腎皮質不全の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

リウマチ性疾患のある患者(症状の急性化をきたすことがある。)

(4) 副作用

- 1) 循環器 まれに血圧低下、ショック等を起こすことがあるので、観察を十分にを行い、異常が認められた場合には投与を中止し、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ので、このような場合には投与を中止すること。
- 3) 精神神経系 ときにめまい、頭痛、ねむけ等の症状があらわれるおそれがある。
- 4) 消化器 悪心、食欲不振、下痢、腹部不快感等の症状があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

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

販売名(会社名)

メトピロン(日本チバガイギー)

デンブン部分加水分解物

効能・効果

糖尿病診断時の糖負荷試験に用いる

*成分・分量欄中の「液状ブドウ糖」は「デンブン部分加水分解物」に改めること。

用法・用量

ブドウ糖として、通常成人1回50g、75g、又は100gを経口投与する。

小児には体重kg当り1.75gを経口投与する。

◎使用上の注意

副作用

- 1) 消化器 悪心・嘔吐、また、ときに下痢、腹痛等の症状があらわれることがある。

2) 精神神経系 ときに頭痛があらわれることがある。 トレーラン G 50 (清水製薬)
販売名 (会社名)

◇……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. 20〉につきまして一部に誤り等がありましたので、お詫び申し上げますと共に正誤等について次のようにご連絡申し上げます。

頁	左右	行	誤	正
19	左	上 19	投与を中止…	使用を中止…
19	右	上 11	同 上	同 上
25	右	上 13	スカトロンD錠(三和化学)	削除
25	右	上 14	ネオクチン(生晃栄養薬品)	削除
25	右	上 19		(小林化工)のあとに次の字句を加える。スカトロン錠(スカトロンD錠)(三和化学)、ネオクチン(生晃栄養薬品)
45	右	下 15	吸収されて	吸収され
47	左	上 4	(用法・用量欄を右のとおり改める)	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 1～2% 2. 手術部位(手術野)の皮膚の消毒 1～2% 3. 医療用具の消毒 1～2% 4. 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒 1～2% 5. 排泄物の消毒 3% 6. 腔の洗浄 0.2%
54	右	下 1～2	(4)適用上の注意 眼又は…	全文削除
55	左	下 12～13	同 上	同 上
55	右	上 17～18	同 上	同 上
56	左	上 9～12	同 上	同 上
56	左	下 1	} 同 上	} 同 上
	右	上 1		
56	右	下 10～11	同 上	同 上
57	左	下 17～18	同 上	同 上
57	右	上 13～14	同 上	同 上
58	左	上 6～7	同 上	同 上
58	左	下 1～2	同 上	同 上
58	右	下 14～15	同 上	同 上
59	左	上 18～19	同 上	同 上
66	左	下 3	あらわれるとの	あらわれたとの
67	左	下 17	(富士化学)	(富山化学)
79		下 1	昭和 58 年	昭和 57 年

◎第 21 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 58 年 4 月 22 日薬発第 329 号)

[精神神経用剤]

塩酸メクロフェノキサートを含有する製剤

◎使用上の注意

(経口)

(1) 一般的注意

1) 脳出血、脳動脈硬化症の発症後 5 年以上の症例においては、本剤の使用により症状の悪化がみられることもあるので、慎重に投与すること。〔脳出血等の適応症がある場合に記載すること。〕

2) 本剤を 4 週間投与しても効果が認められない場合は、本剤の投与を中止すること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 過度の興奮性のある患者
- 2) 痙れんのある患者

(3) 副作用

- 1) 過敏症 まれに発疹等の過敏症状があらわれるの

で、このような場合には投与を中止すること。

2) 精神神経系 ときに不眠、頭痛、興奮、焦躁感、また、まれに痙れん発作の増強等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 ときに悪心、食欲不振、胃痛等の症状があらわれることがある。

4) 肝臓 ときに肝機能検査値の異常があらわれることがある。

販売名(会社名)

塩酸メクロフェノキサート錠「ナカノ」(大洋)、クロセート錠(富山)、セエルカ(鶴原)、テルシドン錠(帝国化学)、トノチナル錠(進化)、ノイロジャスト(堀田)、プロセリール錠(フナイ)、マルコトール錠(マルコ製薬)、メクロキシ錠(模範)、メクロサート(沢井)、メクロサート錠(寿)、メクロバン(新扶桑)、メクロファン錠(ジェ・エム・シー)、メクロン M 錠(大鵬)、メトキナル錠(三共)、ルシドリール錠(大日本)

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、核当成分欄の評価結果をご参考として下さい。

精神神経用剤

臭化水素酸スコボラミン 臭化水素酸スコボラミン (鳥居薬品), プロスコ注「共立」(共立薬品工業)

塩酸メクロフェノキサート ラビジスト注(同仁医薬化工), 注射用アミブレネ(住友化学), セントノキシン注射用(辰巳化学), ヒルンセート注射用(富士臓器), セラチーブ注(東菱薬品), セバポール注(中外製薬), ルチアロン注射用(扶桑薬工), 注射用セントロキシン(三共ゾーキ), 塩酸メクロフェノキサート注「ゼリア」(ゼリア新薬), メクロシール注(鐘紡), ルイザール注射用(大五栄養), 注射用メキセート(わかもと製薬)

眼科耳鼻科用剤

アルキルポリアミノエチルグリシン イルリガール(日本点眼薬研)

コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム・塩酸テトラサイクリン配合剤 コリマイシンT眼軟膏(科薬抗生物質研)

呼吸器官用剤

dl-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤 スメルモンコーワ注(興和)

血液用剤

アルギン酸ナトリウム アルギン酸ナトリウム(マルホ)

クエン酸ナトリウム 輸血用クエン酸ナトリウム注射液(菱山製薬, 大鵬薬品, 共立薬品工業, 北陸製薬, 白井松新薬, アツサ製薬, 藤本製薬, 沢井製薬, 日新製薬, 東亜製薬, 東亜薬品工業)

消化器官用剤

アズレンスルホン酸ナトリウム アズレン錠「ユニバーサル」(ユニバーサル製薬), 水溶性アズプロミン錠2(大興製薬), マズレン顆粒(1%), 同(0.4%), 同(0.2%)(丸石製薬), カズミラン錠((辰巳化学), アズレン錠エスエス(エスエス製薬), イイズレン錠(北陸製薬), マルフェン(マルホ), アズロゲン顆粒, 同錠(高田製薬), アズマック錠(日本薬品工業), アズレン錠モチダ(持田製薬), パウロ顆粒(堀井薬品工業), ハチア

ズレ顆粒0.2%, 同0.4%, 同1%(東洋製薬化成), アズレン錠「アメル」(共和薬品工業), アズレン錠「コタニ」(日清製薬)水溶性アズレン錠「ヒシヤマ」(菱山製薬), アズール(全星薬品工業), アズレン錠「メタル」(中北薬品), 水溶性アズプロミン錠2(日本メディック製薬), アズナミック錠(トービタ製薬), 水溶性アズレン錠(阪急)(阪急共栄物産)

消化酵素(2) ジアスターゼ(大鵬薬品, 高田製薬, 三輪薬品, 幸和薬品工業, 日興製薬, 月島薬品, 三和化学研, 扶桑薬工, 宮澤薬品, ビオフェルミン製薬, 丸石製薬所, 三晃製薬, エビス製薬, 愛知厚生連, 東洋醸造, 日本医薬品工業, 明治製薬所, 松村化学工業, 神戸医師協同組合)

消化酵素(4) タカジアスターゼN(三共)

消化酵素(5) ベルナーゼ(大正製薬)

消化酵素(6) スノカS, サンブローゼC(阪急共栄物産)

消化酵素(7) パンクレアチン(大鵬薬品, 帝國臓器, 三輪薬品, 小堺製薬, 幸和薬品工業, エーザイ, 月島薬品, 三和化学研, 扶桑薬工, 中北薬品, エビス製薬, 萬有製薬, 愛知厚生連, ビオフェルミン製薬, 大日本製薬, 東洋醸造, 静岡臓器研, 神戸医師協同組合)

消化酵素(9) プロタミラーゼ(帝國臓器)

消化酵素(11) 含糖ペプシン(三輪薬品, 天野製薬, 月島薬品, 扶桑薬工, 三晃製薬, 中北薬品, エビス製薬, 愛知厚生連, 大日本製薬)

痔疾用剤

メリロートエキス ヘモサリール錠(東宝薬品工業), コロナメリチン(日本医薬品工業), ウイリロールC(同仁医薬化工)

無水プロカイン・アミノ安息香酸ブチル配合剤 油性デボカイン(大日本製薬)

外用用剤

ヨードチンキ, 希ヨードチンキ ヨードチンキ(安藤製薬, 月島薬品, マルコ薬品, 大日本製薬, 藤井薬品, 三輪薬品, 佐藤製薬, 林薬品, 共栄製薬, 丸石製薬所, 宮澤薬品, 幸和薬品, 日興薬品, 昭和製薬, 司生堂製薬, 大矢薬品, エビス製薬, 中央化学), 希ヨードチンキ(安藤製薬, 月島薬品, マルコ薬品, 三栄産業, 大日本製薬, 藤井薬品, エスエス製薬, 三輪薬品, 佐藤製薬, 林薬品, 共栄製薬, 丸石製薬所, 宮澤薬品, 幸和薬品, 東京薬品工業所, 日興薬品, 昭和製薬, 司生堂製薬, 大矢薬品, エビス製薬, 中央化学, 大洋製薬) マルコヨーチン, 同希ヨーチン(マルコ薬品), 希ヨーチン「マルエフ」(シ

オエ製薬),「ヒシヤマ」ヨーチン(菱山製薬),「ニッコー」ネオ・キヨーチン,同希ヨーチン(日興薬品),昭和希ヨーチン(昭和製薬),「ヨシダ」希ヨーチン(吉田製薬),大矢希沃丁(大矢薬品),「エビス」ヨーチン,同希ヨーチン(エビス製薬),ケンエー希ヨーチン,同ネオ希ヨーチン(健栄製薬),消毒ヨーチン,ヤクハンヨウチン(ヤクハン製薬)

ヨードホルム ヨードホルム(小堺製薬,月島薬品,オリエンタル薬品工業,シオエ製薬,菱山製薬,マルホ,純生薬品,三見製薬,日興製薬,エビス製薬,ヤクハン製薬),ヨードホルムガーゼ(マルホ,ヤクハン製薬)

オキシドール オキシドール(安藤製薬,村上研,月島薬品,マルコ薬品,三栄産業,大日本製薬,金田直隆商店,藤井薬品,エスエス製薬,三輪薬品,佐藤製薬,富田製薬,丸石製薬所,大鵬薬品工業,保土ヶ谷製薬,幸和薬品工業,東京薬品工業所,日興薬品工業,東洋製薬化成,昭和製薬,司生堂製薬,大矢薬品,エビス製薬)

アクリノール アクリノール(鳥居薬品,月島薬品,大日本製薬,三輪薬品,大成薬品工業,東海製薬,丸石製薬所,中北薬品,宮澤薬品,三見製薬工業,日興製薬,エビス製薬,愛知厚生連)マルコアクリノール液(マルコ薬品),アクリノール液(三栄産業),アクリノール液(丸石製薬所),「ニッコー」アクリノール液(日興薬品工業),アクリノール液(ハチ)(東洋製薬化成),アクリノール液(市山製薬),アクリノール液(大矢薬品),アクリノール液(エビス製薬),0.2%アクリノール液(大和薬品工業),マルセイアクリノール液(中央化学),アクリノールガーゼ(丸石製薬所)

クレオソート クレオソート(月島薬品,東豊薬品,桑根製薬,日清製薬,司生堂製薬,持田製薬)

過マンガン酸カリウム 過マンガン酸カリウム(マルコ薬品,金田直隆商店,藤井薬品,菱山製薬,純生薬品工業,三見製薬工業,日興製薬,大矢薬品,エビス製薬,ヤクハン製薬)

タンニン酸 タンニン酸(月島薬品,三見製薬工業,丸石製薬)

次没食子酸ビスマス 次没食子酸ビスマス(ミクニ化学産業,小堺製薬,月島薬品,東海製薬,丸石製薬所,宮澤薬品,三見製薬工業,松田医薬品,日興製薬,エビス製薬,佐加江薬品研究所)

次没食子酸ヨウ素ビスマス 次没食子酸ヨウ素ビスマ

ス(岩城製薬)

次亜塩素酸ナトリウム サンワラックス「三研」,6%同(三和化学研),テキサントー10,同-S(シオエ製薬),バクロックス BACLOX(中央化学)

ホルマリン ホルマリン(安藤製薬,月島薬品,大日本製薬,金田直隆商店,藤井薬品,菱山製薬,丸石製薬所,宮澤薬品,純生薬品工業,日興薬品工業,日興製薬,大矢薬品,エビス製薬),ホルマリン水(扶桑薬品工業,シオエ製薬,大成薬品工業,丸石製薬所,宮澤薬品,丸石製薬,日興薬品工業,山田製薬,東洋製薬化成,健栄製薬,ヤクハン製薬)

イソプロパノール イソプロパノール(甘糟化学産業,安藤製薬,月島薬品,大日本製薬,金田直隆商店,菱山製薬,共栄製薬,丸石製薬所,宮澤薬品,エビス製薬,明治製薬所),50%イソプロパノール(三輪薬品,菱山製薬),イソプロパノール含有アルコール(宮澤薬品,大矢薬品,エビス製薬,健栄製薬,大和薬品工業)

レゾルシン レゾルシン(小堺製薬,月島薬品,岩城製薬,三見製薬工業)

肝臓障害用剤

メチオニン L-メチオニン(住友化学,田辺製薬,小野薬品),ネストン注射液,同5cc,同10cc(田辺製薬),DL-メチオニン(三見製薬,高田製薬,住友化学,鳥居薬品,田辺製薬,武田薬品,扶桑薬工,小野薬品,日本医薬品工業,共立薬品工業,模範薬品,林薬品)DL-メチオニン注射液(大鵬薬品,高田製薬,扶桑薬工,小野薬品,日本医薬品工業,共立薬品工業,模範薬品,北陸製薬),L-メチオニン注射液(住友化学,大鵬薬品,田辺製薬,武田薬品,扶桑薬工,小野薬品,日本医薬品工業,模範薬品)

酵素製剤

ヒアルロニダーゼ 注射用ヒアルロニダーゼ(大日本製薬)

検査用薬

インドシアニングリーン ジアノグリーン(第一製薬)
デンブ部分加水分解物 トレーランG100(清水製薬),クリンコG50(大鵬薬品)

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。

精神神経用剤

カノコソウチンキ カノコソウチンキ（三輪薬品、司生堂製薬、丸石製薬、東豊薬品、シオエ製薬、三丸製薬、山田製薬）

眼科耳鼻科用剤

ビタミンA ビタミンA油性点眼液(日点)（日本点眼薬研）

循環器官用剤

塩酸エチレフリン・心臓製循環系作用物質配合剤 ヒポカルジン注射液（三全製薬）

心臓製循環系作用物質・アデノシン配合剤 ラカルジンA注射液（三全製薬）

呼吸器官用剤

グアヤコールグリセリンエーテル・クエン酸ブテタメート配合剤 フストジル^{エス}注射液（京都薬品工業）

エピネフリン・オキシトシン注射液配合剤 アストセダン^Q注（日本臓器製薬）

塩酸トンジルアミン・リン酸ジヒドロコデイン・di-塩酸メチルエフェドリン・セネガシロップ配合剤 濃厚アノコデシロップ（東洋製薬化成）

消化器官用剤

消化酵素 ベルナーゼ錠(大正製薬)、パンセラゼ(ヤクルト)

ホルモン剤

協力性性腺刺激ホルモン・プロタミン配合剤 ゴナーゲンフォルト注射液 1,000, 同 2,000（三全製薬）

泌尿生殖器官用剤

塩酸フェナゾピリジン ウロピリジン錠（エーザイ）、ウレトレンーP錠(日新製薬)、アヅ・ウリン(日本商事)、ウレラジン錠(キッセイ薬品工業)、塩酸フェナゾピリジン錠「ナカノ」(大洋薬品工業)、フェナゾン錠（関東医師製薬）

ペンタマイシン・硫酸カナマイシン配合剤 ペンタマイシンK錠（日研化学）

セイヨウアカネエキス・アキノキリンソウエキス・スズラン乾燥エキス・ケリン・サリチルアミド・パラスルホンアミド安息香酸・グルクロノラクトン・ヒアルロン酸カリウム配合剤 ネフレス錠（東菱薬品工業）

銅クロロフィリンナトリウム・エストリオール・スルフィソキサゾール配合剤 エロジオン錠錠（南方薬品工業）

痔疾用剤

d-カンフル・l-メントール・抱水クロラル配合剤 ヘモゲナール軟膏（河野薬品）

外皮用剤

アクリノール ヘクタリン糖衣錠（第一製薬）

クレオソート クレオソート丸（桑根製薬）

イソプロパノール アマカス 30%消毒用イソプロピルアルコール(甘糖化学産業)、フジ消アル(安藤製薬)、山善消毒用イソプロアルコール(山善薬品)、コザカイ消毒アルコール(小堺製薬)、ツキ消毒用イソプロピルアルコール(月島薬品)、エビス消毒用プロピルアルコール(恵美須薬品化工)、コバヤシ消毒用プロピルアルコール(小林作商店)、マルコ消アル(マルコ薬品)、長堀プロアルコール(長堀薬品)、消毒用イソプロアルコールA(オリエンタル薬品工業)、エク消プロ(シオエ製薬)、消毒用<カナダ>イソプロピルアルコール(金田直隆商店)、消毒用プロピルアルコール(藤井薬品)、30%イソプロピルアルコール(三輪薬品)、消毒用プロピルアルコール、30%イソプロピルアルコール(菱山製薬)、ホエイ消アル(保栄薬工)、消毒用イソプロパノール「三恵」(三恵薬品)、セイコール III(イソプロパノール 30%) (大成薬品工業)、消毒用イソプロアルコール(東海製薬)、消毒用プロピルアルコール(丸石製薬所)、東豊消毒アルコール(東豊薬品)、消毒用プロピルアルコール(高杉製薬)、メタル印イソプロピル消毒用アルコール(中北薬品)、消毒用イソプロパノール「イワキ」(岩城製薬)、消毒用プロピルアルコール(宮澤薬品)、純生消アル(純生薬品工業)、消毒用イソプロピルアルコール「マルイシ」(丸石製薬)、日興消アル(日興薬品工業)、タツミ消毒用イソプロピルアルコール(タツミ薬品工業)、ヤマダ消アル(山田製薬)、昭和消毒用イソプロアルコール(昭和製薬)、消プロ<ハチ>(東洋製薬化成)、消毒用プロパノール(市山製薬)、日興消アル(日興製薬)、消アル「ヨシダ」30%(吉田製薬)、30%イソプロピルアルコール(大矢薬品工業)、消毒用イソプロピルアルコール(日新製薬)、消毒用イソプロピルアルコール(エビス製薬)、ケンエー消毒用イソプロピルアルコール(健栄製薬)、

消毒用イソプロピルアルコール(大和薬品工業), 兼一消アル(兼一薬品工業), 消毒用プロアル(明治製薬所), 消毒用イソプロパノール(ヤクハン製薬), 大洋消毒アルコール(大洋製薬), 北薬イソプロ(北海道薬品工業), 今津消毒用イソプロピルアルコール(今津薬品工業)

ホルマリン ホルマリン石鹼液(小堺製薬), サボホルム(シオエ製薬), ホルマリン石鹼液(丸石製薬), ホルマリン石ケン液, リゾホルム(東洋製薬化成)

血液用剤

鉄・炭素末 フェゾール(石本活生化学研)

リビドロンボプラスチン・ε-アミノカプロン酸配合

剤 トロスチン M 注(中外製薬)

肝臓障害用剤

アルギニン塩酸塩 レバルギン(大正製薬), 塩酸アルギニン注「昭和」(昭和薬化工), アルタメート注(協和醗酵)

オルニチンアスパルテート エミナール顆粒, 同 M, 同 V, 同錠(協和醗酵), オルバラン末, 同顆粒, 同錠, 同糖衣錠, 同注, 同注 10%, 同注「皮下筋注用」(中外製薬)

アセチルメチオニン 高水溶性-DL-メチオニン 5% 注射液, 同 10% 注射液, 同 20% 注射液(ミノファージェン)

「医療用医薬品再評価結果のご案内」合本について

「医療用医薬品再評価結果のご案内」は、No. 1~No. 21 までそれぞれその都度発行し、医療機関等に対し再評価結果の公示内容及び使用上の注意事項等の情報伝達をしてきたところであります。

最近、このご案内冊子を合本にしてよく活用したいとの要望が沢山ありましたので、下記要領で出版することになりました。

編 集 日本製薬団体連合会薬効委員会
発 行 薬業時報社
発行予定 本年夏頃
予定価格 1冊 9,500 円(送料別 500 円)