

医療用医薬品 再評価結果のご案内〈No.23〉 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(代表)

自律神経剤(その1)(単味剤)
精神神経用剤(その14)(配合剤)
鎮量剤(その2)(配合剤)
アレルギー用剤(その3)(単味剤)
循環器官用剤(その13)(単味剤・配合剤)
呼吸器官用剤(その6)(配合剤)
消化器官用剤(その10)(単味剤・配合剤)
ビタミン等代謝性製剤(その6)(単味剤)
肝臓障害用剤(その4)(単味剤)
歯科口腔用剤(その4)(単味剤・配合剤)

昭和59年9月

日本製薬団体連合会

自律神経剤（その1）（単味剤）
精神神経用剤（その14）（配合剤）
鎮量剤（その2）（配合剤）
アレルギー用剤（その3）（単味剤）
循環器官用剤（その13）（単味剤・配合剤）
呼吸器官用剤（その6）（配合剤）
消化器官用剤（その10）（単味剤・配合剤）
ビタミン等代謝性製剤（その6）（単味剤）
肝臓障害用剤（その4）（単味剤）
歯科口腔用剤（その4）（単味剤・配合剤）

◇…目 次…◇

自律神経剤（その1）

1. 臭化ネオスチグミン	7
2. メチル硫酸ネオスチグミン	7
3. 臭化ジスチグミン	8
4. 塩化アンペロニウム	9
5. 塩化エドロホニウム	10

精神神経用剤（その14）

1. γ -アミノ- β -ヒドロキシ酪酸・塩酸ピリドキシリン配合剤（1）	11
2. γ -アミノ- β -ヒドロキシ酪酸・塩酸ピリドキシリン配合剤（2）	11

鎮暈剤（その2）

1. サリチル酸ジフェンヒドラミン・ジプロフィリン配合剤	12
2. 塩酸ジフェンヒドラミン・ジプロフィリン配合剤	12

アレルギー用剤（その3）

1. L-システイン	14
2. メルカプト酢酸	14
3. 家兎睾丸・皮膚抽出物	14

循環器官用剤（その13）

(1) 医療用単剤

1. クロフィブラート	15
2. アデノシン三リン酸	16

(2) 医療用配合剤

1. ヒドロフルメチアジド・ラウオルフィア根末・塩化カリウム配合剤	17
2. 塩酸レセルピン・レシナミン・アジマリン・ラウピン・ヨヒンボ酸メチル配合剤	17
3. メゾイノシトールヘキサニコチネート・リン酸ピリドキサールカルシウム配合剤	18
4. メゾイノシトールヘキサニコチネート・塩酸ピリドキシリン配合剤	19

呼吸器官用剤（その6）

1. ヨウ化イソプロパミド・塩酸ジフェニルピラリン・塩酸フェニルプロパノールアミン配合剤	20
2. プロメタジンメチレンジサリチレート・無水カフェイン・アセトアミノフェン・サリチルアミド配合剤	21
3. 塩酸プロメタジン・無水カフェイン・アセトアミノフェン・サリチルアミド配合剤	22
4. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤	23
5. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・ジメンヒドリナート配合剤	24
6. アスピリンアルミニウム・フェナセチン・カフェイン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤	25
7. スルピリン・アミノプロピロン・テオクル酸ジフェニルピラリン配合剤	26
8. スルピリン・dl-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤	27
9. スルピリン・アミノピリン・バルビタールナトリウム・マレイン酸クロルフェニラミン・dl-塩酸メチルエフェドリン・カフェイン配合剤（1）	27
10. スルピリン・アミノピリン・バルビタールナトリウム・マレイン酸クロルフェニラミン・dl-塩酸メチルエフェドリン・カフェイン配合剤（2）	28
11. スルピリン・マレイン酸クロルフェニラミン・dl-塩酸メチルエフェドリン・安息香酸ナトリウムカフェイン配合剤	28

消化器官用剤（その10）

(1) 医療用単味剤

1. アルギン酸ナトリウム	29
2. アプロチニン	29
3. メチルメチオニンスルホニウムクロリド	30

(2) 医療用配合剤

1. 膵臓性酵素・アスペルギルスオリゼ産生酵素配合剤	31
2. 膵臓性消化酵素 TA・プロザイム 6・ビオジアスターゼ 700 配合剤	31
3. ジアスメン SS・セルロシン AP・モルシン・ポリパーゼ 1000・パンクレアチン配合剤	31
4. ジアスメン SS・モルシン・スタラーゼ・セルロシン AP・リパーゼ MY・ パンクレアチン 4 倍品配合剤	31
5. サンプローゼ F・アミロリクイファーゼ X・セルロシン AP・パンクレアチン配合剤	32
6. ジアスターゼ・パンクレアチン・ジアスメン・モルシン・ポリパーゼ・セルロシン AP・ オノテース・オノプロゼ A・ボンラーゼ配合剤 (1)	32
7. ジアスターゼ・パンクレアチン・ジアスメン・モルシン・ポリパーゼ・セルロシン AP・ オノテース・オノプロゼ A・ボンラーゼ配合剤 (2)	32
8. モルシン・スタラーゼ・リパーゼ MY・ジアスメン SS・ビオジアスターゼ 700・ パンセララーゼ・パンクレアチン配合剤	33
9. ビオジアスターゼ・ジアスメン・パンセララーゼ・モルシン・ ニューラーゼ・パンクレアチン配合剤	33
10. モルシン・パンセララーゼ・リパーゼ MY・ビオタミラーゼ P 1500・ ジアスメン SS・パンクレアチン配合剤	33
11. 濃厚膵臓性消化酵素・細菌性脂肪分解酵素・アスペルギルス産生消化酵素・ 繊維素分解酵素配合剤 (1)	33
12. 濃厚膵臓性消化酵素・細菌性脂肪分解酵素・アスペルギルス産生消化酵素・ 繊維素分解酵素配合剤 (2)	34
13. スタラーゼ S・モルシン・リパーゼ MY・パンクレアチン配合剤	34
14. パンターゼ A・パンターゼ B・パンターゼ C・パンターゼ D 配合剤	34
15. モルシン・ビオジアスターゼ・プロザイム・ポリパーゼ・セルロシン・ パンクレアチン・デヒドロコール酸配合剤	35
16. パンクレアチン・コール酸配合剤	35
17. アンダーゼ・モルシン・コンクポリパーゼ・ウルソデスオキシコール酸・ プロナーゼ・ジアスメン・パンクレアチン配合剤	35
18. ジアスメン・モルシン・リパーゼ MY・セルロシン AP・パンクレアチン・ デヒドロコール酸配合剤	35
19. ビオジアスターゼ・ジアスメン・モルシン・パンセララーゼ・パンクレアチン・ デヒドロコール酸配合剤	35
20. パンクレアチン・ビフテラーゼ B・ビフテラーゼ C・活性ナットー菌・ デヒドロコール酸配合剤	36
21. 繊維素分解酵素・膵臓消化酵素・胆汁成分配合剤	36
22. 細菌性酵素・セルラーゼ・プロタミラーゼ・牛胆エキス配合剤	36
23. ジアスメン SS・パンプロシン・パンセララーゼ・コンクポリパーゼ・ パンクレアチン・デヒドロコール酸配合剤 (1)	36
24. ジアスメン SS・パンプロシン・パンセララーゼ・コンクポリパーゼ・ パンクレアチン・デヒドロコール酸配合剤 (2)	37
25. パンクレアチン・牛胆エキス・内因子含有幽門エキス・胃エキス配合剤	37

26. プロテアーゼ・ α -アミラーゼ・ β -アミラーゼ・リパーゼ・セルラーゼ配合剤	37
27. セルロシン AP・アミロリクタイファーゼ・プロテオリクタイファーゼ・ サンプローゼ M・ポリパーゼ配合剤	38
28. パンラーゼ・パンプロシン・ジアスメン配合剤	38
29. タカザスターゼ N・リパーゼ MY 配合剤	38
30. パンセラゼ・パンプロシン配合剤	38
ビタミン等代謝性製剤（その 6）	
1. チオクト酸	39
2. チオクト酸アミド	39
肝臓障害用剤（その 4）	
1. グルクロノラクトン及びグルクロン酸の塩類	41
2. グルクロン酸アミド	41
3. ジイソプロピルアミンジクロロ酢酸塩	41
4. プロトボルフィリン二ナトリウム	42
5. 肝臓加水分解物	42
6. アミノエチルスルホン酸	43
7. グルタチオン	43
8. チオプロニン	44
9. 胎盤加水分解物	45
10. ポリエンホスファチジルコリン	45
11. ウルソデスオキシコール酸	45
歯科口腔用剤（その 4）	
(1) 医療用単味剤	
1. 硫酸フラジオマイシン	47
2. 塩化ベンゼトニウム	47
(2) 医療用配合剤	
1. エビジヒドロコlestリン・塩酸テトラサイクリン配合剤	47
2. アミノ安息香酸エチル・P-ブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル塩酸塩配合剤	48
3. アミノ安息香酸エチル・塩酸ジブカイン・塩酸テトラカイン・チョウジ油配合剤	48
4. 無水エタノール・四塩化炭素配合剤	48
5. 硫酸フラジオマイシン・塩酸グラミシジン S 配合剤	49
正誤等のご連絡	50
本文掲載以外の該当品目	52
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	55
（精神神経用剤，アレルギー用剤，循環器官用剤，呼吸器官用剤，消化器官用剤，肝臓障害用剤， 歯科口腔用剤）	

◇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、今回の通知の時点で製造(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：〇〇〇製薬一△△薬品)は販売を行っている会社です。
2. 通知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、通知の効能・効果の用語と必ずしも一致していません。
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59年9月27日付薬発第722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。

◇…自律神経剤（その1）…◇

1. 臭化ネオスチグミン

効能・効果

重症筋無力症

消化管機能低下のみられる下記疾患

慢性胃炎、手術後及び分娩後の腸管麻痺、弛緩性便秘症

手術後及び分娩後における排尿困難

用法・用量

重症筋無力症には、臭化ネオスチグミンとして、通常成人1回15～30mgを1日1～3回経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

消化管機能低下のみられる3疾患並びに手術後及び分娩後における排尿困難には、臭化ネオスチグミンとして、通常成人1回5～15mgを1日1～3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

ときに筋無力症状の重篤な悪化、呼吸困難、嚥下障害（クリーゼ）をみることがあるので、このような場合には、臨床症状でクリーゼを鑑別し、困難な場合には、塩化エドロホニウム2mgを静脈内投与し、クリーゼを鑑別し、次の処置を行うこと。

1) コリン作動性クリーゼ：腹痛、下痢、発汗、唾液分泌過多、縮瞳、線維束れん縮等の症状が認められた場合又は塩化エドロホニウムを投与したとき、症状が増悪乃至不変の場合は、直ちに投与を中止し、硫酸アトロピン0.5～1mgを静脈内投与する。さらに、必要に応じて人工呼吸又は気道切開等を行い気道を確保する。

2) 筋無力性クリーゼ：呼吸困難、唾液排出困難、チアノーゼ、全身の脱力等の症状が認められた場合又は塩化エドロホニウムを投与したとき、症状の改善が認められた場合は本剤の投与量を増加する。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 消化管又は尿路の器質的閉塞のある患者
- 2) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 3) 迷走神経緊張症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 気管支喘息のある患者
- 2) 甲状腺機能亢進症のある患者
- 3) 冠動脈閉塞のある患者

4) 徐脈のある患者

5) 消化性潰瘍のある患者

6) てんかんの患者

7) パーキンソン症候群のある患者

(4) 副作用

1) 循環器 ときに血圧低下、徐脈、頸脈があらわれることがある。

2) 呼吸器 ときに気管支痙攣、気道分泌の亢進があらわれることがある。

3) 消化器 腹痛、ときに唾液の分泌過多、悪心・嘔吐、下痢があらわれることがある。

4) 精神神経系 ときに発汗、めまい、また、大量投与により、ときに不安、興奮、虚脱、脱力、筋れん縮、骨格筋の線維束れん縮等があらわれることがある。

5) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

6) その他 ときに縮瞳があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

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

(6) 相互作用

次の医薬品との併用により本剤の作用が増強されることがある。

コリン作動薬（メタコリン等）

販売名（会社名）

ワゴスチグミン散（0.5%）（塩野義製薬）

2. メチル硫酸ネオスチグミン

効能・効果

重症筋無力症、クラレ剤（ツボクラリン）による遷延性呼吸抑制

消化管機能低下のみられる手術後及び分娩後の腸管麻痺、手術後及び分娩後における排尿困難

用法・用量

メチル硫酸ネオスチグミンとして、通常成人1回0.25～1.0mgを1日1～3回皮下又は筋肉内注射する。

なお、重症筋無力症の場合は症状により、その他の適応の場合は年齢、症状により、それぞれ適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

ときに筋無力症状の重篤な悪化，呼吸困難，嚥下障害（クリーゼ）をみることがあるので，このような場合には，臨床症状でクリーゼを鑑別し，困難な場合には，塩化エドロホニウム 2 mg を静脈内投与し，クリーゼを鑑別し，次の処置を行うこと。

1) コリン作動性クリーゼ：腹痛，下痢，発汗，唾液分泌過多，縮腫，線維束れん縮等の症状が認められた場合又は塩化エドロホニウムを投与したとき，症状が増悪乃至不変の場合は，直ちに投与を中止し，硫酸アトロピン 0.5～1 mg を静脈内投与する。さらに，必要に応じて人工呼吸又は気管切開等を行い気道を確保する。

2) 筋無力性クリーゼ：呼吸困難，唾液排出困難，チアノーゼ，全身の脱力等の症状が認められた場合又は塩化エドロホニウムを投与したとき，症状の改善が認められた場合は本剤の投与量を増加する。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 消化管又は尿路の器質的閉塞のある患者
- 2) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 3) 迷走神経緊張症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 気管支喘息のある患者
- 2) 甲状腺機能亢進症のある患者
- 3) 冠動脈閉塞のある患者
- 4) 徐脈のある患者
- 5) 消化性潰瘍のある患者
- 6) てんかんの患者
- 7) パーキンソン症候群のある患者

(4) 副作用

1) 循環器 ときに血圧降下，徐脈，頻脈があらわれることがある。

2) 呼吸器 ときに気管支痙れん，気道分泌の亢進があらわれることがある。

3) 消化器 腹痛，ときに唾液の分泌過多，悪心・嘔吐，下痢があらわれることがある。

4) 精神神経系 ときに発汗，めまい，また，大量投与により，ときに不安，興奮，虚脱，脱力，筋れん縮，骨格筋の線維束れん縮等があらわれることがある。

5) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

6) その他 ときに縮腫があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

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

(6) 相互作用

次の医薬品との併用により本剤の作用が増強されるこ

とがある。

コリン作動薬（メタコリン等）

(7) 適用上の注意

1) 静脈内には投与しないこと。

2) サクシニルコリンによる遷延性呼吸抑制には，使用しないこと（中毒症状の増悪を招く場合がある）。

販売名（会社名）

ワゴスチグミン注（塩野義製薬）

3. 臭化ジスチグミン

効能・効果

重症筋無力症

手術後及び神経因性膀胱などの低緊張性膀胱による排尿困難

用法・用量

臭化ジスチグミンとして，通常成人 1 日 5～20 mg を 1～4 回に分経口投与する。

なお，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

ときに筋無力症状の重篤な悪化，呼吸困難，嚥下障害（クリーゼ）をみることがあるので，このような場合には，臨床症状でクリーゼを鑑別し，困難な場合には，塩化エドロホニウム 2 mg を静脈内投与し，クリーゼを鑑別し，次の処置を行うこと。

1) コリン作動性クリーゼ：腹痛，下痢，発汗，唾液分泌過多，縮腫，線維束れん縮等の症状が認められた場合又は塩化エドロホニウムを投与したとき，症状が増悪乃至不変の場合は，直ちに投与を中止し，硫酸アトロピン 0.5～1 mg を静脈内投与する。さらに，必要に応じて人工呼吸又は気管切開等を行い気道を確保する。

2) 筋無力性クリーゼ：呼吸困難，唾液排出困難，チアノーゼ，全身の脱力等の症状が認められた場合又は塩化エドロホニウムを投与したとき，症状の改善が認められた場合は本剤の投与量を増加する。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 消化管又は尿路の器質的閉塞のある患者
- 2) 迷走神経緊張症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 気管支喘息のある患者
- 2) 甲状腺機能亢進症のある患者
- 3) 徐脈・心臓障害のある患者
- 4) 消化性潰瘍のある患者
- 5) てんかんの患者
- 6) パーキンソン症候群のある患者

(4) 副作用

1) **骨格筋** ときに筋力低下，線維性痙攣，筋痙れん，胸部圧迫感があらわれることがある。

2) **消化器** 下痢，また，ときに腹痛，悪心・不快感，嘔気・嘔吐，腹鳴，胃腸症状，便失禁，心窩部不快感，流唾，テネスマスがあらわれることがある。

3) **呼吸器** ときに動悸があらわれることがある。

4) **精神神経系** ときにめまい，頭痛，発熱，睡眠障害，耳鳴があらわれることがある。

5) **泌尿器** ときに尿失禁，頻尿，尿道痛があらわれることがある。

6) **肝臓** ときにS-GOT，S-GPTの上昇があらわれることがある。

7) **その他** ときに発汗，流涙，全身倦怠感，神経痛悪化，舌のしびれ，自律神経失調，痤瘡，口渇があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

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

(6) 相互作用

1) 副交感神経抑制剤（アトロピン等）はムスカリン様作用を隠蔽し，本剤の過剰投与を招く恐れがあるので，副交感神経抑制剤の常用は避けること。

2) サクシニルコリン，デカメトニウム等の脱分極型筋弛緩剤の作用を増強するので，本剤使用中の患者の全身麻酔時にサクシニルコリン等を使用しないこと（持続性呼吸麻痺を起こすことがある）。

販売名（会社名）

ウブレチド錠（鳥居薬品）

4. 塩化アンベノニウム

効能・効果

重症筋無力症

用法・用量

塩化アンベノニウムとして，通常成人1日15mgを3回に分割経口投与する。

なお，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

ときに筋無力症状の重篤な悪化，呼吸困難，嚥下障害（クリーゼ）をみることもあるので，このような場合には，臨床症状でクリーゼを鑑別し，困難な場合には，塩化エドトロホニウム2mgを静脈内投与し，クリーゼを鑑別し，

次の処置を行うこと。

1) **コリン作動性クリーゼ**：腹痛，下痢，発汗，唾液分泌過多，縮瞳，線維束れん縮等の症状が認められた場合又は塩化エドトロホニウムを投与したとき，症状が増悪乃至不変の場合は，直ちに投与を中止し，硫酸アトロピン0.5～1mgを静脈内投与する。さらに，必要に応じて人工呼吸又は気管切開等を行い気道を確保する。

2) **筋無力性クリーゼ**：呼吸困難，唾液排出困難，チアノーゼ，全身の脱力等の症状が認められた場合又は塩化エドトロホニウムを投与したとき，症状の改善が認められた場合は本剤の投与量を増加する。

(2) 次の患者には投与しないこと

消化管又は尿路の器質的閉塞のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 気管支喘息のある患者

2) 甲状腺機能亢進症のある患者

3) 徐脈・心臓障害のある患者

4) 消化性潰瘍のある患者

5) てんかんの患者

6) パーキンソン症候群のある患者

(4) 副作用

1) **骨格筋** ときに筋痙攣，線維束れん縮があらわれることがある。

2) **消化器** 腹痛，下痢，また，ときに悪心・嘔吐，唾液分泌過多等があらわれることがある。

3) **循環器** ときに心悸亢進，また，まれに房室ブロック等があらわれることがある。

4) **精神神経系** 頭痛，また，ときにめまい等があらわれることがある。

5) **その他** ときに，発汗，縮瞳があらわれることがある。

1)～5)の症状があらわれた場合には，症状に応じて減量又は投与を中止し，適切な処置を行うこと。

(5) 妊婦への投与

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

(6) 相互作用

1) 副交感神経抑制剤（アトロピン等）はムスカリン様作用を隠蔽し，本剤の過剰投与を招く恐れがあるので，副交感神経抑制剤の常用は避けること。

2) サクシニルコリン，デカメトニウム等の脱分極型筋弛緩剤の作用を増強するので，本剤投与中の患者の全身麻酔時にサクシニルコリン等を使用しないこと（持続性呼吸麻痺を起こすことがある）。

販売名（会社名）

マイテラーゼ（日本商事）

5. 塩化エドロホニウム

効能・効果

重症筋無力症の診断，筋弛緩剤投与後の遷延性呼吸抑制の作用機序の鑑別診断

用法・用量

重症筋無力症の診断には，塩化エドロホニウムとして，通常成人1回10mgを静脈内注射する。その際，まず最初に2mgを15～30秒かけて注射し，45秒後に反応をみた上で必要に応じて残りの8mgを注射する。

筋弛緩剤投与後の遷延性呼吸抑制の作用機序の鑑別診断には，塩化エドロホニウムとして，通常成人5～10mgを30～40秒かけて静脈内注射する。筋弛緩状態が改善されれば非脱分極性ブロック，筋弛緩状態が増強されれば脱分極性ブロックと判定する。必要があれば5～10分以内に同量を反復投与する。なお，年齢により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 本剤を重症筋無力症の鑑別診断に使用するとき，過敏症患者においては重症筋無力症であるなしかかわらず過度のコリン作動性反応が起こりうるので，これを防ぐために硫酸アトロピン0.5～1mgを入れた注射器をすぐ使えるようにしておくこと。

2) 本剤の投与後，徐脈，血圧低下等の過度のコリン作動性反応が認められた場合には，硫酸アトロピンを静注すること。

3) 本剤の投与により，短時間又は遷延性に抗コリンエステラーゼ剤非感受性期を生じることがあるので，このような場合，抗コリンエステラーゼ剤の投与は再び感受性が戻るまで減量又は中止すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

消化管又は尿路の器質的閉塞のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

クリーゼにある重症筋無力症患者（徐脈あるいは心拍の停止があらわれることがある。）

(4) 副作用

1) 神経 頭痛，めまい，流涙，流涎，発汗，痙れん，呼吸中枢麻痺，低血圧があらわれることがある。

2) 感覚器 眼調節異常，霧視，視野の歪曲があらわれることがある。

3) 呼吸器 気管・気管支分泌亢進，声門痙れんがあらわれることがある。

4) 消化器 悪心・嘔吐，胃腸障害，腹部疼痛，下痢があらわれることがある。

5) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には，投与を中止すること。

6) その他 顔面紅潮，不整脈（徐脈），筋力低下があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

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

販売名（会社名）

アンチレクス（杏林製薬）

◇…精神神経用剤（その14）…◇

1. γ -アミノ- β -ヒドロキシ酪酸・塩酸ピリドキシン配合剤 (1)

評価判定を行った処方

(1g中)

γ -アミノ- β -ヒドロキシ酪酸	990 mg
塩酸ピリドキシン	10 mg

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：脳動脈硬化症に伴う頭痛・頭重・頂部緊張感・四肢のしびれ

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害の改善

下記疾患に伴う症状（肩こり，頭痛，めまい，不眠，片まひ，記憶障害，言語障害）の改善

高血圧症

販売名（会社名）

アミノキシン（科研製薬）

2. γ -アミノ- β -ヒドロキシ酪酸・塩酸ピリドキシン配合剤 (2)

評価判定を行った処方

(1錠中)

γ -アミノ- β -ヒドロキシ酪酸	250 mg
塩酸ピリドキシン	2.5 mg

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：脳動脈硬化症に伴う頭痛・頭重・頂部緊張感・四肢のしびれ

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害の改善

下記疾患に伴う症状（肩こり，頭痛，めまい，不眠，片まひ，記憶障害，言語障害）の改善

高血圧症

販売名（会社名）

アミノキシン錠（科研製薬）

◇…鎮量剤（その2）…◇

1. サリチル酸ジフェンヒドラミン・ジプロフィリン配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

サリチル酸ジフェンヒドラミン	40 mg
ジプロフィリン	26 mg

効能・効果

下記の疾患又は状態に伴う悪心・嘔吐・めまい

動揺病，メニエール症候群

用法・用量

通常成人1回1錠を経口投与する。必要により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) 一般的注意

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

(2) 次の患者には投与しないこと

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

(3) 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（本剤の副作用があらわれやすい）

(4) 副作用

1) **循環器** まれに動悸等の症状があらわれることがある。

2) **精神神経系** 頭痛、頭重感、倦怠感、ねむけ、めまい、神経過敏等の症状があらわれることがある。

3) **消化器** 悪心・嘔吐、下痢、また、ときに口渴等の症状があらわれることがある。

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

(5) 妊婦への投与

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

(6) 相互作用

1) アルコール摂取及び次の医薬品との併用により、相互に作用を増強することがあるので、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) 他のキサンチン系薬剤又は中枢神経興奮薬との併用により、過度の中枢神経刺激作用があらわれることがあるので、これらの薬剤とは併用しないことが望ましいが、やむを得ず投与をする場合には減量するなど慎重に投与すること。

販売名（会社名）

トラベルミン錠（エーザイ）

2. 塩酸ジフェンヒドラミン・ジプロフィリン配合剤

評価判定を行った処方

（1ml中）

塩酸ジフェンヒドラミン	30 mg
ジプロフィリン	26 mg

効能・効果

下記の疾患又は状態に伴う悪心・嘔吐・めまい

動揺病，メニエール症候群

用法・用量

通常成人1回1ml（1管）を皮下又は筋肉内に注射する。

なお、必要により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

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

(2) 次の患者には投与しないこと

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

1) 急性心筋梗塞、重篤な心筋障害のある患者（心筋刺激作用を有するため）

2) 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）

(4) 副作用

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

2) **循環器** 動悸等の症状があらわれることがある。

3) **精神神経系** 頭重感、倦怠感、ねむけ、めまい、ときに手足のしびれ感、まれに神経過敏、頭痛等の症状があらわれることがある。

4) 消化器 口渇, 悪心・嘔吐, 下痢等の症状があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

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

(6) 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

(7) 相互作用

1) 次の医薬品との併用又はアルコール摂取により, 相

互に作用を増強することがあるので, このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤, MAO 阻害剤

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

販売名(会社名)

トラベルミン注(エーザイ)

◇…アレルギー用剤（その3）…◇

1. L-システイン

効能・効果

湿疹，中毒疹，薬疹，蕁麻疹，尋常性痤瘡，多形滲出性紅斑

{ (注) 下記適応については別途審議中である。
放射線宿酔 }

用法・用量

L-システインとして，通常成人1回80mgを1日2～3回経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 副作用

消化器 ときに悪心，また，まれに下痢，口渇，軽度の腹痛等の症状があらわれることがある。

(2) 適用上の注意

放射線障害による白血球減少症の場合は，通常，放射線照射1時間前より投与を開始すること。

販売名（会社名）

ハイチオール，同錠，同カプセル（エスエス製薬）

2. メルカプト酢酸

効能・効果

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

急性湿疹，慢性湿疹，蕁麻疹，皮膚炎

3. 家兎鞣丸・皮膚抽出物

効能・効果

(0.12%注射液)

アレルギー性鼻炎，皮膚疾患（湿疹・皮膚炎，蕁麻疹）に伴う掻痒，腰痛症，頸肩腕症候群，症候性神経痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

(0.12%注射液)

気管支喘息，アレルギー性片頭痛

(0.03%注射液)

気管支喘息，アレルギー性疾患（湿疹，皮膚炎，蕁麻疹，鼻炎及び片頭痛），神経痛

用法・用量

(0.12%注射液)

通常成人1日1回3mlを皮下，筋肉内又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

(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

1) ショック まれに脈拍の異常，呼吸困難，顔面蒼白，血圧低下等の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 まれに発疹，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。

3) 消化器 まれに嘔吐，口渇，食欲不振等の症状があらわれることがある。

4) 精神神経系 ときにねむけ，また，まれにめまい，頭重感，痙れん，発汗，意識障害等の症状があらわれることがある。

5) その他 ときに顔面紅潮，また，まれに倦怠感，一過性の不快感があらわれることがある。

(3) 未熟児，新生児への投与

未熟児，新生児への投与に関する安全性は確立していない（使用経験はない）。

販売名（会社名）

ノイロトロピン特号，同3cc（日本臓器製薬）

◇…循環器官用剤（その13）…◇

(1) 医療用単味剤

1. クロフィブラート

効能・効果

高脂質血症

用法・用量

クロフィブラートとして、通常成人1日750～1500mgを2～3回に分けて経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

本剤の適用に当たっては、次の点に十分留意すること。
(参考情報については「(7) その他」の項を参照)

1) 適用の前に、十分な検査を実施し、高脂質血症であることを確認した上で、本剤の適用を考慮すること。なお、Fredrickson分類のいずれに属するかを診断することが望ましい。IIb, III, IV型の場合は本剤に比較的良好に反応し、IIa, V型の場合にも反応することがある。

2) あらかじめ高脂質血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法や、高血圧・喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減等も十分に検討した上で、食事療法又は他の療法で効果が不十分の場合にのみ適用を考慮すること。

3) 投与中は、血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない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

- 1) 胆石又はその既往歴のある患者
- 2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人・授乳婦

(3) 次の患者には慎重に投与すること

肝・腎障害又はその既往歴のある患者

(4) 副作用

1) 血液 ときに白血球数の変動・白血球減少症、また、まれに無顆粒球症があらわれることがある。

2) 肝臓 まれに黄疸、また、ときに肝腫脹、肝機能検査値の上昇(GOT, GPT, LDH値の上昇等)があらわれることがある。

3) 胆のう ときに胆石があらわれることがある。

4) 筋肉 ときに血清クレアチンホスホキナーゼ値の上昇、また、筋肉痛があらわれることがあるので、この

ような場合には減量又は休薬すること。

5) 中枢神経 ときに頭痛、また、まれにめまい、脱力感等の症状があらわれることがある。

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

7) 胃腸 ときに悪心、食欲不振、胃部不快感、便秘、下痢、また、まれに胸やけ等の症状があらわれることがある。

8) その他 ときに胸部圧迫感、心悸亢進、不整脈、性欲減退、また、まれに脱毛があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

胎児並びに母乳中への移行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、授乳中の婦人には投与しないこと。

(6) 相互作用

1) 経口抗凝血剤の作用を増強するので、併用する場合にはプロトロンビン時間を測定して、抗凝血剤の量を調節し、慎重に投与すること。

2) 経口糖尿病用剤の作用を増強するので、併用する場合には、血糖値を測定し、慎重に投与すること。

(7) その他

1) 約3万人の被験対象者(試験開始時30～59歳の健康な男性)における血清コレステロール値分布の上位3分の1から、各5千人のクロフィブラート投与群(第I群)と対照群(第II群)を選び、また、血清コレステロール値の低い群からも5千人の対照群(第III群)を選び、約5年間追跡調査を行ったところ、虚血性心疾患の発現率は、第I群において有意に低下し、これは非致死的心筋梗塞の発現率の低下に起因している。総死亡率は第I群において有意に高く、この差はほとんど虚血性心疾患以外の原因に起因しているが、年齢補正を行うと、各群間に差はみられない。また、胆石症による胆石摘出術例が第I群で有意に増加したとする疫学調査結果が報告されている。

投薬中止後の死亡率に関する追跡調査では、第I群において有意に総死亡率が高かったが、これは投薬期間との関係はなく、特定の疾患によるものでもなかった。また、悪性腫瘍及びその他の原因による死亡のいずれについても、組織特異性は認められなかったことが報告されている。

2) ラット及びマウスに長期間臨床用量の10倍量(300mg/kg)を投与したところ、対照群に比較して肝腫瘍の

発生が有意に増加したとの報告がある。

販売名（会社名）

アテマロールカプセル（幸和薬品），アテプレート（科研製薬），アトステリン（関東医師製薬），アポテリン A（生見栄養薬品），アモトリール，同 500（住友化学—アイシー・アイファーマ），アルテレート（日医工），コレスブレン（長生堂製薬），コレナール（山之内製薬），クラロールカプセル（富山化学），クロフィブラートカプセル（イセイ，共和薬品，帝三製薬，東和薬品，保栄薬工），クロフィプレートカプセル「純薬」（東亜薬品），クロフィプレートカプセル「タカタ」（高田製薬），クロフベート（模範薬品），クローリホーム 250，同 500（東洋カプセル），ソークリーン球（エスエス製薬），デリバ（日本化薬），ハイクロフィー（明治薬品），ハイクロレート（フナイ薬品），ビノグラック，同 500（寿製薬），ヒPOSEロール 250，同 500（扶桑薬工），ヒヨレストール，同 500（東宝薬品），フィブリール（堀田薬品），ヘルスタイル（沢井製薬），モンクロンカプセル（大洋薬品），リボカット（昭和新薬），リボプレートカプセル（小玉），ルベック，同 500（東海カプセル）

2. アデノシン三リン酸

効能・効果

（経口）

下記疾患に伴う諸症状の改善

脳血管障害（脳出血後遺症，脳梗塞後遺症，脳動脈硬化症），頭部外傷後遺症

心不全，調節性眼精疲労における調節機能の安定化，消化管機能低下のみられる慢性胃炎

（注射）

下記疾患に伴う諸症状の改善

脳血管障害（脳出血後遺症，脳梗塞後遺症，脳動脈硬化症），頭部外傷後遺症

狭心症，冠硬化症（慢性虚血性心疾患，無症候性虚血性心疾患，動脈硬化性心疾患），心不全，筋ジストロフィー症及びその類縁疾患，急性灰白髄炎，脳性小児麻痺（弛緩型），進行性脊髄性筋萎縮症及びその類似疾患，調節性眼精疲労における調節機能の安定化，耳鳴・難聴，消化管機能低下のみられる慢性胃炎，慢性肝疾患における肝機能の改善

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・慢性腎炎，心筋症，心筋炎，急性肝炎

用法・用量

（経口）

アデノシン三リン酸二ナトリウムとして，1回 40～60

mg を 1日 3回経口投与する。

なお，症状により適宜増減する。

（注射）

1. アデノシン三リン酸二ナトリウムとして，通常 1回 5～40 mg を 1日 1～2回，添付の溶剤又は等張ないし高張ブドウ糖注射液に溶解して，徐々に静脈内注射する。

2. アデノシン三リン酸二ナトリウムとして，通常 1回 40～80 mg を 1日 1回，5%ブドウ糖注射液 200～500 ml に溶解し，30～60 分かけて点滴静脈内注射する。

3. アデノシン三リン酸二ナトリウムとして，通常 1回 5～40 mg を 1日 1～2回筋肉内又は皮下注射する。

◎使用上の注意

（経口）

(1) 副作用

1) 消化器 まれに悪心，食欲不振，胃腸障害等の症状があらわれることがある。

2) 皮膚 まれに痒痒感があらわれることがある。

3) その他 まれに頭痛，めむけ，脱力感があらわれることがある。

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

（注射）

(1) 次の患者には投与しないこと

脳出血直後の患者

(2) 副作用

1) 過敏症 まれにショック様症状があらわれることがあるので，胸内苦悶，悪心，顔面紅潮，咳，吃逆，熱感等の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，食欲不振等の症状があらわれることがある。

3) その他 頭痛，一過性の心悸亢進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

ゆっくり静脈内に投与すること（急速に投与すると，一過性の胸内苦悶，悪心，頭痛，顔面紅潮，咳，吃逆，発熱等があらわれることがある）。

(5) その他

脳出血後遺症患者に用いる場合は発作後血沈が正常化し，白血球増多及び体温上昇が消失後（発作後 1～3 週間後）に使用するように注意すること。但し脳梗塞が明らかな場合は，出来るだけ早期に使用すること。

販売名（会社名）

アデシノンP腸溶錠 20 mg, アデシノンP注射液 10 mg, 同 20 mg(わかもと製薬), アデタイド腸溶錠(寿製薬), アデトライ, 同注(関東医師製薬), アデトリン(富山化学), アデノP錠, 同P注(小林化工), アデノホルン錠(同仁医薬化工), アテネン, 同注1号(鶴原製薬), アデホスコーワ腸溶錠 20, 同腸溶錠 30, 同腸溶錠 60, 同顆粒, 同3号, アデホス-L-コーワ注2号, 同3号, 同4号(興和), アベバミン錠, 同注射液2号(北陸製薬), $\overset{\sim}{\text{A}}\overset{\sim}{\text{T}}\overset{\sim}{\text{P}}$ 錠(三和化学), ATP錠「イセイ」, 同錠 30 mg「イセイ」, $\overset{\sim}{\text{A}}\overset{\sim}{\text{T}}\overset{\sim}{\text{P}}$ 注 10 mg, 「イセイ」, 同注 20 mg「イセイ」(イセイ), ATP注「オヲタ」10 mg, 同 20 mg(太田製薬), $\overset{\sim}{\text{A}}\overset{\sim}{\text{T}}\overset{\sim}{\text{P}}$ 協和腸溶錠, 同注(協和醸酵), ATP錠「サワイ」(沢井製薬), ATP錠「シンカ」(進化製薬-ジェー・エム・シー), $\overset{\sim}{\text{A}}\overset{\sim}{\text{T}}\overset{\sim}{\text{P}}$ 「タツミ」腸溶錠(辰巳化学), $\overset{\sim}{\text{A}}\overset{\sim}{\text{T}}\overset{\sim}{\text{P}}$ 注第一 10 mg, 同 20 mg, $\overset{\sim}{\text{A}}\overset{\sim}{\text{T}}\overset{\sim}{\text{P}}$ 腸溶錠“第一”(第一製薬), 「タカタ」 $\overset{\sim}{\text{A}}\overset{\sim}{\text{T}}\overset{\sim}{\text{P}}$ 腸溶錠, ATP注 10 mg「タカタ」, 同 20 mg「タカタ」(高田製薬), ATP錠 20 mg「ナカノ」, 同 30 mg「ナカノ」(大洋薬品), $\overset{\sim}{\text{A}}\overset{\sim}{\text{T}}\overset{\sim}{\text{P}}$ 錠「日医工」, 同注「日医工」10, 同注「日医工」20, (日医工), ATP錠「ヒンヤマ」(菱山製薬), ATP錠「ミタ」(東洋ファルマー), ATP腸溶錠(東亜薬品), ATP腸溶錠「アメル」(共和薬品), ATP腸溶錠「イワキ」(岩城製薬), ATP腸溶錠「セイコー」(生見栄養薬品), A・T・P腸溶錠「トロー」(東和薬品), ATP腸溶錠「菱明」(明治薬品), カラヤミン腸溶錠(丸石製薬), カルデノシン錠(模範薬品), チルクレン錠(杏林製薬), トリアデシン腸溶錠, 同注射液 A, 同注射液 B(帝三製薬), トリノシン G, トリノシン腸溶錠 20 mg, 同 60 mg, トリノシン S 注射液 10 mg, 同 20 mg, 同 40 mg(トアエイヨー-山之内製薬)

(2) 医療用配合剤

1. ヒドロフルメチアジド・ラウオルフィア根末・塩化カリウム配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

ヒドロフルメチアジド	25 mg
ラウオルフィア根末	50 mg
塩化カリウム	625 mg

効能・効果

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能効果：高血圧症（本態性，腎性等）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：悪性高血圧

2. 塩酸レセルピン・レシナミン・アジマリン・ラウビン・ヨヒンボ酸メチル配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

塩酸レセルピン	0.10 mg
レシナミン	0.25 mg
アジマリン	0.19 mg
ラウビン	0.01 mg
ヨヒンボ酸メチル	0.60 mg

効能・効果

高血圧症（本態性，腎性等）

用法・用量

通常成人1回1錠を1日2回経口投与する。血圧が下降し、安定した場合は維持量として1日1錠を経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

警告

重篤なうつ状態があらわれることがあるので、使用上の注意に特に留意すること。

(1) 一般的注意

本剤は原則として単一の降圧剤治療で効果が十分でない場合に用いること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) うつ病・うつ状態及びその既往歴のある患者（特に自殺傾向のあるもの）
- 2) 消化性潰瘍，潰瘍性大腸炎のある患者
- 3) ラウオルフィアルカロイドに対し過敏症の既往歴のある患者
- 4) 電気ショック療法をうけている患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 高齢者（うつ病・うつ状態を起こしやすい。）
- 2) 消化性潰瘍，潰瘍性大腸炎の既往歴のある患者
- 3) てんかん等の痙れん性疾患及びその既往歴のある患者（痙れん閾値を低下させるおそれがある。）
- 4) 腎不全のある患者（血圧低下に対する順応性が不良になる。）
- 5) 気管支喘息又はアレルギー性疾患の既往歴のある患者（過敏症を増強させることがある。）

(4) 副作用

1) 精神神経系

ア. うつ状態があらわれることがあり、自殺に至るような重篤な場合が考えられるので、患者の状態に十分注

意し、悲観気分、早朝覚醒、食欲不振、陰萎又は抑制(思考、行動)等の抑うつ症状があらわれた場合には、投与を中止すること。なお、この抑うつ症状は、投与中止後も数カ月間続くことがある。

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

ウ. ときに、ねむけ、性欲減退、また、まれに、頭痛、めまい、神経過敏、パーキンソン症状、夜驚症があらわれることがある。

2) 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。

3) 循環器 まれに浮腫等の症状があらわれることがある。

4) 呼吸器 ときに鼻閉、また、まれに、鼻充血があらわれることがある。

5) 消化器 ときに胃部不快感、吐気、軽度腹痛、口渇、便秘、食欲不振、下痢があらわれることがある。

6) 肝臓 配合成分のアジマリンは肝障害があらわれることがあるので、観察及び肝機能検査を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。

7) 血液 配合成分のアジマリンは無顆粒細胞症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。

8) その他 体重増加、また、ときに、脱力感、易疲労感、睡眠障害があらわれることがある。

(5) 妊婦、授乳婦への投与

1) 配合成分のレセルピンは動物実験で催奇形の報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

2) 配合成分のレセルピンは母乳中に移行し、新生児に気道内分泌物の増加、鼻充血、チアノーゼ、食欲不振等があらわれるとの報告があるので、授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。

(6) 相互作用

1) 次の医薬品と併用する場合には、慎重に投与すること

ア. ジギタリス製剤、キニジン(不整脈、徐脈を起こすおそれがある。)

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

ウ. レボドパ(レボドパの効果を減弱させる。)

エ. β 遮断剤(β 遮断剤及び本剤の副作用を増強させるおそれがある。)

オ. 抗うつ剤

カ. MAO阻害剤

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

(7) その他

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

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

3) レセルピンをラットに長期間経口投与(0.25 mg/kg/日以上、103週間)したところ、雄に副腎髄質の褐色細胞腫の発生増加が認められたとの報告がある。

販売名(会社名)

ラボボール錠(日本ケミファ)

3. メゾイノシトールヘキサニコチネート・リン酸ピリドキサルカルシウム配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

メゾイノシトールヘキサニコチネート	200 mg
リン酸ピリドキサルカルシウム	10 mg

効能・効果

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：酒皸、ペラグラ様疾患、凍傷、肢端チアノーゼ、血栓性静脈炎、間歇性跛行症、レイノー氏病、ピュルゲル氏病、閉塞性動脈硬化症、高血圧症、脳血行不全、種々の原因に基づく各種末梢血行障害、器質的・機能的末梢血行障害

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) 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

- 1) 重篤な消化性潰瘍のある患者
- 2) 糖尿病のある患者
- 3) 肝・腎障害のある患者

(2) 副作用

1) 消化器 ときに悪心・嘔吐、胸やけ、腹痛、胃部膨

満感、食欲不振、下痢等の症状があらわれることがある。

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

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

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

(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。

販売名（会社名）

アデラジッド錠（ゾンネボード製薬）

4. メゾイノシトールヘキサニコチネート・塩酸ピリドキシリン配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

メゾイノシトールヘキサニコチネート 200 mg

塩酸ピリドキシリン 10 mg

効能・効果

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：酒皸、ペラグラ様疾患、凍傷、肢端チアノーゼ、血栓性静脈炎、間歇性跛行症、レイノー氏病、ビュルゲル

氏病、閉塞性動脈硬化症、高血圧症、脳血行不全、種々の原因に基づく各種末梢血行障害、器質的・機能的末梢血行障害

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) 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

1) 重篤な消化性潰瘍のある患者

2) 糖尿病のある患者

3) 肝・腎障害のある患者

(2) 副作用

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

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

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

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

(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。

◇…呼吸器官用剤（その6）…◇

1. ヨウ化イソプロバミド・塩酸ジフェニルピラリン・ 塩酸フェニルプロパノールアミン配合剤

評価判定を行った処方

（1カプセル中）

ヨウ化イソプロバミド	3.395 mg
塩酸ジフェニルピラリン	5 mg
塩酸フェニルプロパノールアミン	50 mg

効能・効果

感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び
緩和

鼻汁、鼻閉、咽・喉頭痛、咳

用法・用量

通常成人1回1カプセルを1日2回、12時間ごとに経
口投与する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

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

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障のある患者
- 2) 重篤な心疾患のある患者
- 3) 気管支喘息のある患者
- 4) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者
- 5) 重症筋無力症のある患者
- 6) 麻痺性イレウス又は重篤な潰瘍性大腸炎のある患
者
- 7) 本剤又は本剤の配合成分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) 前立腺肥大のある患者
- 2) 心疾患のある患者
- 3) 高血圧のある患者
- 4) 糖尿病のある患者
- 5) 肝又は腎疾患のある患者
- 6) 自律神経疾患のある患者
- 7) 潰瘍性大腸炎のある患者(中毒性巨大結腸があらわ
れることがある。)
- 8) 甲状腺機能亢進症のある患者
- 9) 高齢者
- 10) 高温環境にある患者

(4) 副作用

1) 眼 まれに霧視、複視、眼圧亢進等の症状があらわ
れることがあるので、このような場合には投与を中止す
ること。

2) 精神神経系 ときにねむけ、また、まれにめまい、
頭痛・頭重、不眠、神経過敏症、振せん、錯乱等の症状
があらわれることがある。

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

4) 循環器 まれに血圧上昇、心悸亢進、頻脈、不整脈
等の症状があらわれることがある。

5) 血液 まれに無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少
等の症状があらわれることがある。

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

7) その他 ときに発汗減少、倦怠感、顔面紅潮、排尿
困難、また、まれに喀痰喀出困難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) 次の医薬品との併用又は飲酒により作用が増強さ
れることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、中枢神経抑
制剤、MAO阻害剤

2) ¹³¹I療法を行う場合には、その1週間前に本剤の投
与を中止すること（ヨウ化イソプロバミド中のヨード
は¹³¹Iの摂取率を低下させることがある）。

(7) 臨床検査値への影響

¹³¹I摂取率、PBI検査を行う場合には、その1週間前に
本剤の投与を中止すること（ヨウ化イソプロバミド中の
ヨードは¹³¹Iの摂取率を低下させ、また、PBI検査成績に
影響を与えることがある）。

販売名（会社名）

ダン・リッチ（住友化学）

2. プロメタジン・メチレンジサリチレート・無水カフェイン・アセトアミノフェン・サリチルアミド配合剤

評価判定を行った処方

(1g中)

プロメタジンメチレンジサリチレート	13.5 mg
無水カフェイン	60 mg
アセトアミノフェン	150 mg
サリチルアミド	270 mg

効能・効果

感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和
鼻汁、鼻閉、咽・喉頭痛、頭痛、関節痛、筋肉痛、
発熱

用法・用量

通常成人1回1gを1日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) 一般的注意

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

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 本剤、サリチル酸製剤（アスピリン等）、フェノチアジン系化合物又はその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 消化性潰瘍のある患者

3) アスピリン喘息又はその既往歴のある患者

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

5) 緑内障の患者

6) 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) 肝障害、腎障害のある患者

2) 出血傾向のある患者（血小板機能異常が起こる。）

3) 気管支喘息のある患者

(4) 副作用

1) 過敏症 ときに発疹、浮腫、鼻炎様症状、結膜炎、また、まれに剥脱性皮膚炎、Stevens-Johnson 症候群（発熱、皮膚・粘膜の発疹又は紅斑、壊死性結膜炎等の症候群）等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

2) 血液 まれに再生不良性貧血、顆粒球減少、血小板減少又は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。

3) 消化器 食欲不振、胸やけ、胃痛、悪心・嘔吐、口

渇、消化管出血等の症状があらわれることがある。

4) 精神神経系 ねむけ、めまい、倦怠感、頭痛、耳鳴、難聴、視覚障害、不安感、興奮、神経過敏、不眠、痺れん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) 腎臓 まれに腎障害があらわれることがある。

7) 循環器 ときに血圧上昇、低血圧、頻脈等の症状があらわれることがある。

8) 過量投与 配合成分アセトアミノフェンの過量投与により肝臓・腎臓・心筋の壊死の起こることが報告されている。

9) 長期投与 配合成分アセトアミノフェンの類似化合物（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投与を避けること。

10) その他 過呼吸、代謝性アシドーシス等があらわれた場合には、血中濃度が著しく上昇していることが考えられるので、このような場合には減量又は投与を中止すること。また、ときに発汗、咳嗽、振せん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、また、ヒトで、妊娠末期に投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告があるので、妊婦（12週以内あるいは妊娠末期）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) 妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている。

3) 母乳中に容易に移行するので、授乳婦には長期連用を避けること。

(6) 相互作用

1) 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れらの医薬品を減量するなど、慎重に投与すること。

クマリン系抗凝血剤（ワルファリン）、糖尿病用剤（インシュリン製剤及びトルブタミド等）

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

中枢神経抑制剤、降圧剤、アトロピン様作用を有する薬剤

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

た場合には投与を中止すること。

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

(7) その他

1) 腎盂及び膀胱腫瘍の患者を調査したところ、配合成分アセトアミノフェンの類似化合物（フェナセチン）製剤を長期・大量に使用（例：総服用量 1.5～27 kg、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。

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

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

販売名（会社名）

PL 顆粒（塩野義製薬）

3. 塩酸プロメタジン・無水カフェイン・アセトアミノフェン・サリチルアミド配合剤

評価判定を行った処方

(1g 中)

塩酸プロメタジン	20 mg
無水カフェイン	60 mg
アセトアミノフェン	150 mg
サリチルアミド	270 mg

効能・効果

感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和
鼻汁、鼻閉、咽・喉頭痛、頭痛、関節痛、筋肉痛、発熱

用法・用量

通常成人 1 回 1g を 1 日 3 回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

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

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 本剤、サリチル酸製剤（アスピリン等）、フェノチアジン系化合物又はその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 消化性潰瘍のある患者

3) アスピリン喘息又はその既往歴のある患者

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

5) 緑内障の患者

6) 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) 肝障害、腎障害のある患者

2) 出血傾向のある患者（血小板機能異常が起こる。）

3) 気管支喘息のある患者

(4) 副作用

1) 過敏症 ときに発疹、浮腫、鼻炎様症状、結膜炎、また、まれに剝脱性皮膚炎、Stevens-Johnson 症候群（発熱、皮膚・粘膜の発疹又は紅斑、壊死性結膜炎等の症候群）等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

2) 血液 まれに再生不良性貧血、顆粒球減少、血小板減少又は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。

3) 消化器 食欲不振、胸やけ、胃痛、悪心・嘔吐、口渇、消化管出血等の症状があらわれることがある。

4) 精神神経系 ねむけ、めまい、倦怠感、頭痛、耳鳴、難聴、視覚障害、不安感、興奮、神経過敏、不眠、痺れん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) 腎臓 まれに腎障害があらわれることがある。

7) 循環器 ときに血圧上昇、低血圧、頻脈等の症状があらわれることがある。

8) 過量投与 配合成分アセトアミノフェンの過量投与により肝臓・腎臓・心筋の壊死の起こることが報告されている。

9) 長期投与 配合成分アセトアミノフェンの類似化合物（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投与を避けること。

10) その他 過呼吸、代謝性アシドーシス等があらわれた場合には、血中濃度が著しく上昇していることが考えられるので、このような場合には減量又は投与を中止すること。また、ときに発汗、咳嗽、振せん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、また、ヒトで、妊娠末期に投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告があるので、妊婦（12 週以内あるいは妊娠末期）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) 妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎仔の動脈収縮が報告されている。

3) 母乳中に容易に移行するので、授乳婦には長期連用を避けること。

(6) 相互作用

1) 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れらの医薬品を減量するなど、慎重に投与すること。

クマリン系抗凝血剤(ワルファリン)、糖尿病用剤(インシュリン製剤及びトルブタミド等)

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

中枢神経抑制剤、降圧剤、アトロピン様作用を有する薬剤

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

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

(7) その他

1) 腎盂及び膀胱腫瘍の患者を調査したところ、配合成分アセトアミノフェンの類似化合物(フェナセチン)製剤を長期・大量に使用(例:総服用量1.5~27 kg,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。

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

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

販売名(会社名)

㊦・㊧顆粒<フジモト>(藤本製薬)

4. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・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

(1g中)

サリチルアミド	270 mg
アセトアミノフェン	150 mg
無水カフェイン	30 mg
マレイン酸クロルフェニラミン	3 mg

効能・効果

感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和
鼻汁、鼻閉、咽・喉頭痛、咳、痰、頭痛、関節痛、筋肉痛、発熱

用法・用量

通常成人1回1g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) 一般的注意

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

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 本剤又はサリチル酸製剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 消化性潰瘍のある患者
- 3) アスピリン喘息又はその既往歴のある患者
- 4) 緑内障の患者
- 5) 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) 肝障害、腎障害のある患者
- 2) 出血傾向のある患者(血小板機能異常が起こる。)
- 3) 気管支喘息のある患者

(4) 副作用

1) **過敏症** ときに発疹、浮腫、鼻炎様症状、結膜炎、また、まれに剥脱性皮膚炎、Stevens-Johnson症候群(発熱、皮膚・粘膜の発疹又は紅斑、壊死性結膜炎等の症候群)等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

2) **血液** まれに再生不良性貧血、無顆粒球症、血小板減少又は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。

3) **消化器** 胸やけ、胃痛、口渇、消化管出血、また、ときに食欲不振、胃部不快感、悪心・嘔吐、下痢、便秘等の症状があらわれることがある。

4) **精神神経系** 耳鳴、難聴、めまい、頭痛、興奮、神経過敏、焦燥感、複視、また、ときにねむけ等の症状があらわれることがあるので、このような場合には減量又は投与を中止すること。

5) **肝臓** まれに肝障害があらわれることがある。

6) 腎臓 まれに腎障害があらわれることがある。
7) 泌尿器 多尿, 排尿困難等の症状があらわれることがある。

8) 過量投与 配合成分のアセトアミノフェンの過量投与により, 肝臓・腎臓・心筋の壊死の起こることが報告されている。

9) 長期投与 配合成分のアセトアミノフェン類似化合物(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, 長期投与を避けること。

10) その他 過呼吸, 代謝性アシドーシス等があらわれた場合には, 血中濃度が著しく上昇していることが考えられるので, このような場合には減量又は投与を中止すること。また, ときに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, また, ヒトで妊娠末期に投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告があるので, 妊婦(12週以内, あるいは妊娠末期)又は妊娠している可能性のある婦人には, 治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

2) 妊娠末期のラットに投与した実験で, 弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている。

3) 母乳中に容易に移行するので, 授乳婦には長期連用を避けること。

(6) 相互作用

1) 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れらの医薬品を減量するなど, 慎重に投与すること。

クマリン系抗凝血剤(ワルファリン), 糖尿病用剤(インシュリン製剤及びトルブタマイド等)

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

中枢神経抑制剤, MAO阻害剤(抗コリン作用が増強される。)

(7) その他

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

ベレックス顆粒(大鵬薬品工業)

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

ネオアムノールB散(ネオアムノール散)(三和化学)

5. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・ジメンヒドリナート配合剤

評価判定を行った処方

(2錠又は1g中)

サリチルアミド	270 mg
アセトアミノフェン	210 mg
無水カフェイン	50 mg
ジメンヒドリナート	25 mg

効能・効果

感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和
鼻汁, 鼻閉, 咽・喉頭痛, 頭痛, 発熱

用法・用量

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

使用上の注意

(1) 一般的注意

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

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 本剤又はサリチル酸製剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 消化性潰瘍のある患者
- 3) アスピリン喘息又はその既往歴のある患者
- 4) MAO阻害剤を使用中の患者
- 5) ジフェニルメタン系化合物(ジメンヒドリナート, 塩酸メクリジン等)に対し過敏症の患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害, 腎障害のある患者
- 2) 出血傾向のある患者(血小板機能異常が起こる。)
- 3) 気管支喘息のある患者
- 4) 小児及びてんかん, 甲状腺機能亢進症又は急性腎炎のある患者(構成成分であるテオフィリン系薬剤の副作用があらわれやすい。)
- 5) 麻酔施行前の患者(麻酔の覚醒を遅延することがある。)
- 6) 緑内障の患者

(4) 副作用

1) 過敏症 ときに発疹, 浮腫, 鼻炎様症状, 結膜炎, また, まれに剝脱性皮膚炎, Stevens-Johnson症候群(発熱, 皮膚・粘膜の発疹又は紅斑, 壊死性結膜炎等の症候群), 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、投与を中止すること。

2) **血液** まれに再生不良性貧血、顆粒球減少、血小板減少又は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。

3) **消化器** 食欲不振、胸やけ、胃痛、悪心・嘔吐、口渇、消化管出血等の症状があらわれることがある。

4) **精神神経系** 耳鳴、難聴、めまい、頭痛、興奮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又は投与を中止すること。また、ねむけ、手足のしびれ、手指の振せん、ふらふら感、疲労感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) **腎臓** まれに腎障害があらわれることがある。

7) **過量投与** 配合成分アセトアミノフェンの過量投与により肝臓・腎臓・心筋の壊死の起こることが報告されている。

8) **長期投与** 配合成分アセトアミノフェンの類似化合物（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、長期投与を避けること。

9) **その他** 過呼吸、代謝性アシドーシス等があらわれた場合には、血中濃度が著しく上昇していることが考えられるので、このような場合には減量又は投与を中止すること。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

1) 動物実験で催奇形作用が、また、ヒトで妊娠末期に投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告があるので、妊婦(12週以内あるいは妊娠末期)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) 妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。

3) 母乳中に容易に移行するので、妊娠及び授乳婦には長期連用を避けること。

(6) 相互作用

1) 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れらの医薬品を減量するなど、慎重に投与すること。

クマリン系抗凝血剤(ワルファリン)、糖尿病用剤(インシュリン製剤及びトルブタミド等)

2) バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中中枢神経抑制剤との併用、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。

3) 第8脳神経障害を起こすおそれのあるアミノ糖系抗生物質(ストレプトマイシン、カナマイシン等)によ

る難聴を不顕性化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

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。

6. アスピリンアルミニウム・フェナセチン・カフェイン・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

(2錠又は1g中)

アスピリンアルミニウム	300 mg
フェナセチン	130 mg
カフェイン	50 mg
マレイン酸クロルフェニラミン	2.5 mg

効能・効果

感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和
鼻汁、鼻閉、咽・喉頭痛、頭痛、関節痛、筋肉痛、発熱

用法・用量

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

使用上の注意

(1) 一般的注意

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

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 本剤又はサリチル酸製剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 消化性潰瘍のある患者
- 3) アスピリン喘息又はその既往歴のある患者
- 4) 緑内障の患者
- 5) 前立腺肥大等下部尿路等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) 腎障害又は肝障害あるいは心疾患のある患者
- 2) 出血傾向のある患者(血小板機能異常が起こる。)
- 3) 気管支喘息のある患者

(4) 副作用

1) **過敏症** ときに発疹、浮腫、鼻炎様症状、結膜炎、また、まれに剥脱性皮膚炎、Stevens-Johnson症候群(発熱、皮膚・粘膜の発疹又は紅斑、壊死性結膜炎等の症候

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

2) **血液** まれに再生不良性貧血, 溶血性貧血, 顆粒球減少, 白血球減少, 血小板減少又は貧血, 血色素尿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, このような場合には投与を中止すること。

3) **消化器** 食欲不振, 胸やけ, 胃痛, 悪心・嘔吐, 口渇, 消化管のびらん, 出血等の症状があらわれることがある。

4) **精神神経系** 耳鳴, 難聴, めまい, 頭痛, 興奮, 神経過敏, 焦燥感, 複視, また, ときにおむけ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又は投与を中止すること。

5) **肝臓** まれに肝障害があらわれることがある。

6) **腎臓** まれに腎障害があらわれることがある。

7) **泌尿器** 多尿, 排尿困難等の症状があらわれることがある。

8) **過量投与** フェナセチンの過量投与により, 肝臓・腎臓・心筋の壊死, 脾腫の起こることが報告されている。

9) **長期投与** フェナセチンの長期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, 長期投与を避けること。

10) **その他** ときに発汗, 紅潮, 四肢のしびれ等の症状があらわれることがある。また, 過呼吸, 代謝性アシドーシス等があらわれた場合には血中濃度が著しく上昇していることが考えられるので, このような場合には減量又は投与を中止すること。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

1) 動物実験で催奇形作用が, ヒトで妊娠末期に投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告があるので, 妊婦(12週以内あるいは妊娠末期)又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

2) 妊娠末期のラットに投与した実験で, 弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている。

3) 母乳中に容易に移行するので授乳婦には長期連用を避けること。

(6) 相互作用

1) 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れらの医薬品を減量するなど, 慎重に投与すること。

クマリン系抗凝血剤(ワルファリン), 糖尿病用剤(インシュリン製剤及びトルブタミド等)

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

中枢神経抑制剤, MAO阻害剤(抗コリン作用が増強される)

(7) その他

腎盂及び膀胱腫瘍の患者を調査したところ, 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, 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)

ピベチン(光製薬)

7. スルピリン・アミノプロピロン・テオクル酸ジフェニルピラリン配合剤

評価判定を行った処方

(1ml中)

スルピリン	200mg
アミノプロピロン	50mg
テオクル酸ジフェニルピラリン	2mg

効能・効果

緊急に解熱を必要とする場合

*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。

関節痛

感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和
鼻汁, 倦怠感

用法・用量

通常成人1回1ml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) 一般的注意

1) 過敏症状等を予測するため, 十分な問診を行うこと。

2) 患者の状態を十分観察し, 副作用の発現に留意すること。過度の体温下降, 虚脱, 四肢冷却等の症状があらわれることがあるので, 特に高熱を伴う幼小児及び高齢者又は消耗性疾患の患者においては, 投与後の患者の状態に十分注意すること。

3) 緊急を要する場合又は経口投与が困難な場合のみ使用し, 症状が改善すれば, 他の経口用剤に切替えること。

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

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 本剤又はピラゾロン系化合物(アミノピリン等)に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 緑内障の患者、前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者(テオクロ酸ジフェニルピラリンの抗コリン作用)

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 本人又は両親、兄弟が他の薬物に対するアレルギー、じん麻疹、気管支喘息、アレルギー性鼻炎又は食物アレルギー等の患者

2) 肝又は腎障害のある患者

3) 血液障害(貧血、白血球減少等)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、胸内苦悶、血圧低下、顔面蒼白、脈拍異常、呼吸困難等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

2) 過敏症 ときに発疹・紅斑、浮腫、小疱性角膜炎、結膜炎、掻痒感、また、まれに剥脱性皮膚炎、Stevens-Johnson 症候群(発熱、皮膚・粘膜の発疹又は紅斑、壊死性結膜炎等の症候群)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) 血液 まれに再生不良性貧血、無顆粒細胞症、血小板減少、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、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4) 肝臓 まれに黄疸、GOT・GPTの上昇、アルカリフォスファターゼの上昇等があらわれるので、このような場合には投与を中止すること。

5) 腎臓 まれに腎障害があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

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

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

8) 注射部位 ときに疼痛、腫脹、皮下出血があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

1) 本剤に含有されているスルピリンで動物実験による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) 妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている。

(6) 相互作用

次の医薬品との併用又はアルコール摂取により、相互に作用を増強する(テオクロ酸ジフェニルピラリンの作

用による)ことがあるので、このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤、MAO 阻害剤

販売名(会社名)

オペロン注射液(1cc)(日本新薬)

8. スルピリン・dL-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤

評価判定を行った処方

(2ml 中)

スルピリン 400 mg

dL-塩酸メチルエフェドリン 40 mg

マレイン酸クロルフェニラミン 2 mg

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：

感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和
鼻汁、鼻閉、咽・喉頭痛、咳、痰、頭痛、関節痛、発熱

販売名(会社名)

ネオスベロン注射液(扶桑薬工)、ロダン注射液(辰巳化学)

9. スルピリン・アミノピリン・バルビタールナトリウム・マレイン酸クロルフェニラミン・dL-塩酸メチルエフェドリン・カフェイン配合剤(1)

評価判定を行った処方

(1ml 中)

スルピリン 250 mg

アミノピリン 27 mg

バルビタールナトリウム 15 mg

マレイン酸クロルフェニラミン 4 mg

dL-塩酸メチルエフェドリン 20 mg

カフェイン 2 mg

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：

感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和
鼻汁、鼻閉、咽・喉頭痛、咳、痰、頭痛、関節痛、発熱

10. スルピリン・アミノピリン・バルビタールナトリウム・マレイン酸クロルフェニラミン・dl-塩酸メチルエフェドリン・カフェイン配合剤 (2)

評価判定を行った処方

(2 ml 中)

スルピリン	375 mg
アミノピリン	40 mg
バルビタールナトリウム	22.5 mg
マレイン酸クロルフェニラミン	6 mg
dl-塩酸メチルエフェドリン	30 mg
カフェイン	3 mg

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：

感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和
鼻汁、鼻閉、咽・喉頭痛、咳、痰、頭痛、関節痛、発熱

11. スルピリン・マレイン酸クロルフェニラミン・dl-塩酸メチルエフェドリン・安息香酸ナトリウムカフェイン配合剤

評価判定を行った処方

(1 ml 中)

スルピリン	250 mg
マレイン酸クロルフェニラミン	2 mg
dl-塩酸メチルエフェドリン	20 mg
安息香酸ナトリウムカフェイン	15 mg

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：

感冒もしくは上気道炎に伴う症状の改善及び緩和

◇…消化器官用剤（その10）…◇

(1) 医療用単味剤

1. アルギン酸ナトリウム

効能・効果

下記疾患における止血及び自覚症状の改善

胃・十二指腸潰瘍、びらん性胃炎

逆流性食道炎における自覚症状の改善、胃生検の出血時の止血

用法・用量

胃・十二指腸潰瘍及びびらん性胃炎における止血及び自覚症状の改善並びに逆流性食道炎における自覚症状の改善には、アルギン酸ナトリウムとして、通常1回1～3gを1日3～4回、空腹時に経口投与する。経口投与が不可能な場合には、ゾンデで経鼻的に投与する。

胃生検の出血時の止血は、アルギン酸ナトリウムとして、通常1回0.5～1.5gを経内視鏡的に投与するか、1回1.5gを経口投与する。

なお、いずれの場合も、年齢、症状より適宜増減する。

◎使用上の注意

副作用

消化器 ときに下痢、便秘等の症状があらわれることがある。

販売名（会社名）

アルロイドG（共成一カイゲン）

2. アプロチニン

効能・効果

蛋白分解酵素（トリプシン、カリジノゲナーゼ、プラスミン等）逸脱を伴う下記疾患

急性膵炎、慢性再発性膵炎の急性増悪期、術後の急性膵炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：膵臓患部の開腹検査・壊死部の浄化時の膵臓保護

用法・用量

アプロチニンとして、通常1回25,000～50,000単位を1日1～2回点滴静脈内注射する。

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

急性循環不全（出血性ショック、外傷性ショック、細菌性ショック）

（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）

アンタゴサン（ヘキストジャパン）、トラジロール5万単位（バイエル薬品—吉富製薬）、レバルゾン（持田製薬）

◎使用上の注意

〔急性循環不全（出血性ショック、外傷性ショック、細菌性ショック）の効能・効果を有する製剤を除く。〕

警告 重篤なショック症状があらわれることがあるので、使用上の注意に特に留意すること。

(1) 一般的注意

1) 本剤による治療を開始する場合又は再治療を行う場合には、予め生理食塩液等で本剤の約1,000倍希釈液を調製し、約10分間でできるだけゆっくりと点滴静注して異常のないことを確認することが望ましい。なお連日にわたり投与する場合にも適宜上記の確認をすることが望ましい。

2) ショック症状が起こすことがあるので、本剤の投与に際しては、次の点に留意し、常時、ただちに救急処置のとれる準備が望ましい。

ア. ショックなどの反応を予測するため、十分な問診（アプロチニン製剤の使用歴等）を行うこと。

イ. 間歇投与は行わないこと。数日ないし数十日の休業期間後に再投与した場合にショックの発現頻度が高い。

ウ. 患者の全身状態を十分に観察すること。

エ. 投与後は安静を保ち、患者の全身状態を十分に観察すること。

(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) 次の患者には投与しないことを原則とするが、やむを得ず投与する場合には観察を十分に行い慎重に投与す

ること

- 1) 薬物過敏症又はその既往歴のある患者
- 2) 過敏性素因患者

(4) 次の患者には慎重に投与すること

過去にアプロチニン製剤の投与を受けた患者

(5) 副作用

1) ショック 本剤の初回投与時又は再投与時に、ときに脈拍異常、血圧低下、胸内苦悶、チアノーゼ、呼吸困難等の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、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、耳鳴、悪心・嘔吐、便意等の症状があらわれた場合には、ただちに投与を中止し適切な処置を行うこと。

2) 過敏症 ときにじん麻疹、掻痒感、発疹、発赤、顔面紅潮、発熱等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

3) 血管・循環器 反復投与により、血管痛、血栓性静脈炎があらわれることがある。

4) 肝臓 ときに肝機能障害があらわれることがある。

(6) 妊婦への投与

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

(7) 相互作用

1) 塩化スキサメトニウム等の筋弛緩剤の作用を増強することが報告されているので、併用する場合には慎重に投与すること。

2) ウロキナーゼ等の血栓溶解剤の作用を減弱することが報告されているので、併用する場合には慎重に投与すること。

販売名（会社名）

アンタゴサン（ヘキストジャパン）、アンチクレイン注25、同注50（帝国臓器）、トラジニン注、同5万単位注（東菱薬工）、トラジロール、同5万単位（バイエル薬品一吉富製薬）、レパルゾン（持田製薬）

3. メチルメチオニンスルホニウムクロリド

効能・効果

慢性肝疾患における肝機能の改善

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎

用法・用量

（経口）

メチルメチオニンスルホニウムクロリドとして、通常

成人1回25～75mg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。

（静脈内注射）

メチルメチオニンスルホニウムクロリドとして、通常成人1回150～200mgを1日1～2回、又は1回400mgを1回静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

（皮下、筋肉内注射）

メチルメチオニンスルホニウムクロリドとして、通常成人1回150～200mgを1日～2回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。

*1管中に1回投与量を超える量を含有する製剤の有用性は認められないが、1管中メチルメチオニンスルホニウムクロリドとして400mgを含有する製剤については、医療上の必要性及び有用性が認められるので追加すべきである。

◎使用上の注意

（経口）

副作用

1) 消化器 ときに下痢、また、まれに便秘、嘔気があることがある。

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。

（注射）

(1) 副作用

1) 消化器 ときに下痢、便秘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。

3) その他 ときに顔面紅潮があらわれることがある。

(2) 適用上の注意（皮下・筋注剤のみ）

ときに局所疼痛を生ずることがある。

販売名（会社名）

キャベジンUコーワ錠、同顆粒（興和）、昭和U散、同錠（昭和薬品化工）、ピタスU糖衣錠、同散（科研製薬）

(2) 医療用配合剤

1. 膵性酵素・アスペルギルスオリゼ産生酵素配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

膵臓性酵素

プロテアーゼ	20W.U.
アミラーゼ	14W.U.
リパーゼ	12W.U.

アスペルギルス・オリゼ産生酵素

プロテアーゼ	25W.U.
アミラーゼ	0.3W.U.
セルラーゼ	26G.U.
ヘミセルラーゼ	13G.U.

{ 注) W.U.: Willstatter Unit
G.U.: Grassmann Unit }

効能・効果

消化異常症状の改善

用法・用量

通常成人1回1～3錠を1日3回食後に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

副作用

消化器 ときに腹部膨満感があらわれることがある。

販売名(会社名)

コンビチーム(マルホ)

2. 膵臓性消化酵素 TA・プロザイム6・ビオジアスターゼ700配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

膵臓性消化酵素 TA	50mg
プロザイム6	20mg
ビオジアスターゼ700	100mg

効能・効果

消化異常症状の改善

用法・用量

通常成人1回2～3錠を1日3回食後に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 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 配合成分パンクレアチンはくしゃみ、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。

販売名(会社名)

ザイマ(田辺製薬)

3. ジアスメンSS・セルロシンAP・モルシン・ポリパーゼ1000・パンクレアチン配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

ジアスメンSS	35mg
セルロシンAP	35mg
モルシン	35mg
ポリパーゼ1000	25mg
パレクレアチン	25mg

効能・効果

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：

消化異常症状の改善

販売名(会社名)

サンテラーゼ(参天製薬)

4. ジアスメンSS・モルシン・スタラーゼ・セルロシンAP・リパーゼMY・パンクレアチン4倍品配合剤

評価判定を行った処方

(1カプセル中)

ジアスメンSS	50mg
モルシン	25mg
スタラーゼ	50mg
セルロシンAP	30mg
リパーゼMY	50mg
パンクレアチン4倍品	50mg

効能・効果

消化異常症状の改善

用法・用量

通常成人1回1カプセルを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 配合成分パンクレアチンはくしゃみ、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。

販売名（会社名）

ストミラーゼカプセル（住友化学）

5. サンプローゼ F・アミロリクイファーゼ X・セルロシン AP・パンクレアチン配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

サンプローゼ F	30mg
アミロリクイファーゼ X	110mg
セルロシン AP	10mg
パンクレアチン	150mg

効能・効果

消化異常症状の改善

用法・用量

通常成人1回2錠を1日1～3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 配合成分パンクレアチンはくしゃみ、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。

6. ジアスターゼ・パンクレアチン・ジアスメン・モルシン・ポリパーゼ・セルロシン AP・オノテース・オノブローゼ A・ボンラーゼ配合剤(1)

評価判定を行った処方

（1カプセル又は0.5g中）

ジアスターゼ	40mg
パンクレアチン	120mg

ジアスメン	50mg
モルシン	20mg
ポリパーゼ	30mg
セルロシン A・P	20mg
オノテース	10mg
オノブローゼ A	40mg
ボンラーゼ	45mg

効能・効果

消化異常症状の改善

用法・用量

通常成人1回1～2カプセル又は0.5～1gを1日2～3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 配合成分パンクレアチンはくしゃみ、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。

販売名（会社名）

タフマック E、同顆粒（小野薬工）

7. ジアスターゼ・パンクレアチン・ジアスメン・モルシン・ポリパーゼ・セルロシン AP・オノテース・オノブローゼ A・ボンラーゼ配合剤(2)

評価判定を行った処方

（1カプセル中）

ジアスターゼ	20mg
パンクレアチン	60mg
ジアスメン	25mg
モルシン	10mg
ポリパーゼ	15mg
セルロシン A・P	10mg
オノテース	5mg
オノブローゼ A	20mg
ボンラーゼ	22.5mg

効能・効果

消化異常症状の改善

用法・用量

通常成人1回2カプセルを1日2～3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 配合成分パンクレアチンはくしゃみ、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。

販売名（会社名）

タフマック D（小野薬工）

8. モルシン・スタラーゼ・リパーゼ MY・ジアスメン SS・ビオジアスターゼ700・パンセラゼ・パンクレアチン配合剤

評価判定を行った処方

（1 カプセル中）

モルシン	70mg
スタラーゼ	40mg
リパーゼ MY	20mg
ジアスメン SS	50mg
ビオジアスターゼ700	50mg
パンセラゼ	50mg
パンクレアチン	60mg

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：

消化異常症状の改善

9. ビオジアスターゼ・ジアスメン・パンセラゼ・モルシン・ニューラーゼパンクレアチン配合剤

評価判定を行った処方

（1 カプセル中）

ビオジアスターゼ	100mg
ジアスメン	50mg
パンセラゼ	20mg
モルシン	50mg
ニューラーゼ	80mg
パンクレアチン	120mg

効能・効果

消化異常症状の改善

用法・用量

通常成人1回1カプセルを1日2～3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 配合成分パンクレアチンはくしゃみ、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。

10. モルシン・パンセラゼ・リパーゼ MY・ビオタミラーゼ P1500・ジアスメン SS・パンクレアチン配合剤

評価判定を行った処方

（1 カプセル中）

モルシン	40mg
パンセラゼ	40mg
リパーゼ MY	50mg
ビオタミラーゼ P1500	30mg
ジアスメン SS	70mg
パンクレアチン	70mg

効能・効果

消化異常症状の改善

用法・用量

通常成人1回1カプセルを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 配合成分パンクレアチンはくしゃみ、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。

11. 濃厚膵臓性消化酵素・細菌性脂肪分解酵素・アスベルギルス産生消化酵素・繊維素分解酵素配合剤（1）

評価判定を行った処方

（800mg 中）

濃厚膵臓性消化酵素	250mg
細菌性脂肪分解酵素	50mg

アスペルギルス産生消化酵素 60mg
 繊維素分解酵素 30mg

効能・効果

消化異常症状の改善

用法・用量

通常成人1回0.4~1g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 配合成分パンクレアチンはくしゃみ、流涙、皮膚発赤等の過敏症状を起すことがあるので、このような場合には投与を中止すること。

販売名（会社名）

ベリチーム顆粒（塩野義製薬）

12. 濃厚膵臓性消化酵素・細菌性脂肪分解酵素・アスペルギルス産生消化酵素・繊維素分解酵素配合剤（2）

評価判定を行った処方

（1カプセル中）

濃厚膵臓性消化酵素 125mg
 細菌性脂肪分解酵素 25mg
 アスペルギルス産生消化酵素 30mg
 繊維素分解酵素 15mg

効能・効果

消化異常症状の改善

用法・用量

通常成人1回1~2カプセルを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 配合成分パンクレアチンはくしゃみ、流涙、皮膚発赤等の過敏症状を起すことがあるので、このような場合には投与を中止すること。

販売名（会社名）

ベリチームカプセル（塩野義製薬）

13. スタラーゼS・モルシン・リパーゼMY・パンクレアチン配合剤

評価判定を行った処方

（1カプセル中）

スタラーゼS 50mg
 モルシン 50mg
 リパーゼMY 17mg
 パンクレアチン 100mg

効能・効果

消化異常症状の改善

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 配合成分パンクレアチンはくしゃみ、流涙、皮膚発赤等の過敏症状を起すことがあるので、このような場合には投与を中止すること。

販売名（会社名）

ホルミラーゼ（第一製薬）

14. パンターゼA・パンターゼB・パンターゼC・パンターゼD配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

パンターゼA 200mg
 パンターゼB 10mg
 パンターゼC 20mg
 パンターゼD 20mg

効能・効果

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：

消化異常症状の改善

15. モルシン・ピオジアスターゼ・プロザイム・ポリパーゼ・セルロシン・パンクレアチン・デヒドロコール酸配合剤

評価判定を行った処方

(1カプセル又は2錠中)

モルシン	40mg
ピオジアスターゼ	50mg
プロザイム	50mg
ポリパーゼ	50mg
セルロシン	20mg
パンクレアチン	100mg
デヒドロコール酸	10mg

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：

消化異常症状の改善

販売名（会社名）

アビタイン，同 M 錠（幸和薬品）

16. パンクレアチン・コール酸配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

パンクレアチン	300mg
コール酸	20mg

効能・効果

消化異常症状の改善

用法・用量

通常成人1回1～2錠を1日3回食後に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 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) ウシ又はブタ蛋白質に対し過敏症の既往歴のある患者
- 3) 完全胆道閉塞のある患者

(2) 副作用

1) 過敏症 配合成分パンクレアチンはくしゃみ、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。

2) 消化器 悪心、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）

エーザイム（エーザイ）

17. アシダーゼ・モルシン・コンクポリパーゼ・ウルソデスオキシコール酸・プロナーゼ・ジアスメン・パンクレアチン配合剤

評価判定を行った処方

(1カプセル中)

アシダーゼ	40mg
モルシン	40mg
コンクポリパーゼ	50mg
ウルソデスオキシコール酸	2mg
プロナーゼ	5mg
ジアスメン	60mg
パンクレアチン	60mg

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：

消化異常症状の改善

販売名（会社名）

セブンイー（7E）（科研製薬）

18. ジアスメン・モルシン・リパーゼ MY・セルロシン AP・パンクレアチン・デヒドロコール酸配合剤

評価判定を行った処方

(1カプセル中)

ジアスメン	80mg
モルシン	50mg
リパーゼ MY	30mg
セルロシン AP	20mg
パンクレアチン	100mg
デヒドロコール酸	10mg

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：

消化異常症状の改善

19. ピオジアスターゼ・ジアスメン・モルシン・パンセラゼ・パンクレアチン・デヒドロコール酸配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

ピオジアスターゼ	50mg
ジアスメン	30mg

モルシン	20mg
パンセララーゼ	10mg
パンクレアチン	100mg
デヒドロコール酸	35mg

効果・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：

消化異常症状の改善

20. パンクレアチン・ピフテラーゼ B・ピフテラーゼ

C・活性ナットー菌・デヒドロコール酸配合剤

評価判定を行った処方

(1錠又は500mg中)

パンクレアチン	200mg
ピフテラーゼ B	51mg
ピフテラーゼ C	60mg
活性ナットー菌	10mg
デヒドロコール酸	25mg

効能・効果

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：

消化異常症状の改善

21. 繊維素分解酵素・膵臓消化酵素・胆汁成分配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

繊維素分解酵素	50mg
膵臓消化酵素	192mg
胆汁成分	25mg

効能・効果

消化異常症状の改善

用法・用量

通常成人1回1～2錠を1日3回食後に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 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) ウン又はブタたん白質に対し過敏症の既往歴のある患者
- 3) 完全胆道閉塞のある患者

(2) 副作用

過敏症 配合成分パンクレアチンはくしゃみ、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。

販売名(会社名)

フェスタール(日本ヘキストーヘキストジャパン)

22. 細菌性酵素・セルラーゼ・プロタミラーゼ・牛胆

エキス配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

細菌性酵素	50mg
セルラーゼ	25mg
プロタミラーゼ	150mg
牛胆エキス	50mg

効能・効果

消化異常症状の改善

用法・用量

通常成人1回1～2錠を1日3回食後に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 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) ウン又はブタたん白質に対し過敏症の既往歴のある患者
- 3) 完全胆道閉塞のある患者

(2) 副作用

過敏症 配合成分プロタミラーゼの類似成分パンクレアチンはくしゃみ、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。

23. ジアスメン SS・パンプロシン・パンセララーゼ・コ

ンクポリパーゼ・パンクレアチン・デヒドロコール酸配

合剤(1)

評価判定を行った処方

(1g中)

ジアスメン SS	60mg
パンプロシン	60mg
パンセララーゼ	70mg
コンクポリパーゼ	100mg
パンクレアチン	240mg
デヒドロコール酸	10mg

効能・効果

消化異常症状の改善

用法・用量

通常成人1回1g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
- 3) 完全胆道閉塞のある患者

(2) 副作用

1) 過敏症 配合成分パンクレアチンはくしゃみ、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。

2) 消化器 下痢等の症状があらわれることがある。

販売名（会社名）

マダラーゼ（東宝薬品）

24. ジアスメンSS・パンプロシン・パンセラゼ・コンクポリパーゼ・パンクレアチン・デヒドロコール酸配合剤（2）

評価判定を行った処方

（胃溶錠1錠中）

ジアスメンSS	30mg
パンプロシン	30mg
パンセラゼ	35mg

（腸溶錠1錠中）

コンクポリパーゼ	50mg
パンクレアチン	120mg
デヒドロコール酸	5mg

効能・効果

消化異常症状の改善

用法・用量

通常成人1回2包（1包は胃溶錠及び腸溶錠各1錠）を1日3回食後に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 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過敏症の既往歴のある患者
- 3) 完全胆道閉塞のある患者

(2) 副作用

1) 過敏症 配合成分パンクレアチンはくしゃみ、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。

2) 消化器 下痢等の症状があらわれることがある。

販売名（会社名）

マダラーゼ錠（東宝薬品）

25. パンクレアチン・牛胆エキス・内因子含有幽門エキス・胃エキス配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

パンクレアチン	95mg
牛胆エキス	40mg
内因子含有幽門エキス	15mg
胃エキス	100mg

効能・効果

胃切除後及び低・無酸症における消化異常症状の改善

用法・用量

通常成人1回2錠を1日3回食後に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 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) 完全胆道閉塞のある患者

(2) 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

(3) 副作用

1) 過敏症 配合成分パンクレアチンはくしゃみ、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。

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

26. プロテアーゼ・α-アミラーゼ・β-アミラーゼ・リパーゼ・セルラーゼ配合剤

評価判定を行った処方

（1g中）

プロテアーゼ	7,000～7,700単位
α-アミラーゼ	22,000～25,000単位
β-アミラーゼ	15,500～17,000単位
リパーゼ	4,200～4,700単位
セルラーゼ	100～110単位

効能・効果

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

消化不良，食欲不振，消化不良性下痢，腸内異常醱酵，次の疾患（無酸症，慢性胃炎，胃下垂症，肝炎，膵炎，胆のう炎，胆石症，肝硬変）に基因する消化機能障害，手術後の消化力減退（ことに胃切除，その他胃腸管手術後並びに胆のう切除後など）

27. セルロシン A.P.・アミロリクイファーゼ・プロテオリクイファーゼ・サンブローゼ M・ポリパーゼ配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

セルロシン A.P.	25mg
アミロ・リクイファーゼ	50mg
プロテオ・リクイファーゼ	50mg
サンブローゼ M	10mg
ポリパーゼ	7.5mg

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：

消化不良，食欲不振，鼓腸，異常醱酵性下痢，消化機能障害，手術後の消化力減退，消化機能の助長，消化不良に基因する胃腸疾患，腸内異常醱酵

販売名（会社名）

サニーゼ錠「イセイ」（イセイ）

28. パンラーゼ・パンプロシン・ジアスメン配合剤

評価判定を行った処方

（1g中又は2錠中）

パンセラゼ	100mg
パンプロシン	100mg
ジアスメン	200mg

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：

消化異常症状の改善

29. タカヂアスターゼ N・リパーゼ MY 配合剤

評価判定を行った処方

（1錠又は300mg中）

タカヂアスターゼ N	100mg
リパーゼ MY	25mg

効能・効果

消化異常症状の改善

用法・用量

通常成人1回3錠又は0.9g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）

タカブレックス錠，同（重質）（三共）

30. パンセラゼ・パンプロシン配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

パンセラゼ	100mg
パンプロシン	25mg

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：

消化不良，食欲不振，異常醱酵，各種疾患及び長期療養者における消化機能障害，消化管切除術後の消化力減退，植物繊維素分解による消化の促進

販売名（会社名）

パンセラ錠（ヤクルト）

◇…ビタミン等代謝性製剤（その6）…◇

1. チオクト酸

効能・効果

チオクト酸の需要が増大した際の補給（はげしい肉体労働時）、Leigh 症候群（亜急性壊死性脳脊髄炎）、中毒性（ストレプトマイシン、カナマイシンによる）及び騒音性（職業性）の内耳性難聴

*上記の適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月途にわたって漫然と使用すべきでない。

（注）下記適応については別途審議中である。
放射線宿酔

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

急性及び慢性肝炎・肝硬変症・肝性昏睡等の肝疾患の治療、動脈硬化症及び過コレステロール血症の治療、薬物・毒物中毒、湿疹・皮膚炎・中毒疹等の皮膚疾患

用法・用量

（経口）

チオクト酸として、通常成人1日10～60 mgを1～3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）

チオクト酸として、通常成人1日1回10～25 mgを静脈内、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

（経口・注射）

(1) 副作用

1) 消化器 ときに食欲不振、悪心等の症状があらわれることがある。

2) その他 ときに発疹、頭痛、顔面紅潮があらわれることがある。

販売名（会社名）

チオクタン注射液（藤沢薬品）、チオクトサン注（小林薬工）、チオクト酸注「イセイ」（イセイ）、チオクト酸注射液「ダイサン」（帝三製薬）、チオクト酸注射液「ナカノ」25 mg（大洋薬品）、チオクト酸注射液「フソー」（扶桑薬工）、チオクト酸注射液「ミタ」（東洋ファルマー）、チコリン注射液、同注射液（筋注用）（山之内製薬）、チオトミン〔日新（山形）一日新薬品〕、リポアラン注、同注（静脈用）（小林化工）、リポクトン（関東医師製薬）

2. チオクト酸アミド

効能・効果

チオクト酸の需要が増大した際の補給（はげしい肉体労働時）、Leigh 症候群（亜急性壊死性脳脊髄炎）、中毒性（ストレプトマイシン、カナマイシンによる）及び騒音性（職業性）の内耳性難聴

*上記の適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月途にわたって漫然と使用すべきでない。

（注）下記適応については別途審議中である。
放射線宿酔

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

急性及び慢性肝炎・肝硬変症・肝性昏睡等の肝疾患の治療、動脈硬化症及び過コレステロール血症の治療、薬物・毒物中毒、湿疹・皮膚炎・中毒疹等の皮膚疾患

用法・用量

チオクト酸アミドとして、通常成人1日10～60 mgを1～3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 ときに食欲不振、悪心等の症状があらわれることがある。

販売名（会社名）

チオクタン細粒3%、同細粒10%（藤沢薬品）、チオクト酸アミド散（10%）、同細粒（3%）（大正薬品）、チオクト酸アミド顆粒、同10倍散、同カプセル「ダイサン」（帝三製薬）、チオクト酸アミド3%顆粒（東亜薬品）、チオクト酸アミド3%顆粒（日医工）、チオクト酸アミド顆粒3、同顆粒10（東和薬品）、チオクト酸アミド顆粒3%、同散（大興製薬）、チオクト酸アミド3%顆粒「アメル」（共和薬品）、チオクト酸アミド散「イセイ」（イセイ）、チオクト酸アミド散「イワキ」（岩城製薬）、3%チオクト酸アミド顆粒「タカタ」（高田製薬）、チオクト酸アミド3%顆粒「ヒシヤマ」、同10%顆粒「ヒシヤマ」（菱山製薬）、チオクト酸アミド＜フジモト＞3%顆粒、同＜フジモト＞10%顆粒（藤本製薬）、チオクト酸アミド「ホリタ」3%、同「ホリタ」10%、同「ホリタ」3%顆粒（堀田薬品）、チオクト酸アミド、同顆粒3%「マルイシ」、同顆粒10%「マルイシ」（丸石製薬）、チオクト酸アミド

散「三恵」, 同 10%散「三恵」(三恵薬品), チオクト酸アミド散「ミタ」3%, 同顆粒「ミタ」3%, 同顆粒「ミタ」10%(東洋ファルマー), チオクト酸アミド3%散“メタル”, 同 10%散“メタル”(中北薬品), チコリン散, 同顆粒3%, 同顆粒10%(山之内製薬), リスタノール顆粒

(同仁医薬化工), リポアミド散“フソー”(3%), 同“フソー”(10%), 同顆粒“フソー”(扶桑薬工), リポアミン細粒3%(沢井製薬), リポアラン散(3%散), 同散(10%散)(小林化工), リボクトン散, 同顆粒(関東医師製薬)

◇…肝臓障害用剤（その４）…◇

1. グルクロノラクトン及びグルクロン酸の塩類

効能・効果

（経口）

高ビリルビン血症（閉塞性黄疸を除く）における肝機能の改善，蕁麻疹，湿疹，中毒疹，妊娠悪阻，妊娠中毒
有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

流行性肝炎，慢性肝臓障害，手術時の肝障害，薬物中毒及び副作用，自家中毒，アルコール中毒，皮膚掻痒症，小児ストロフルス，ロイマチス，関節炎，神経痛，放射線宿酔

（注射）

高ビリルビン血症（閉塞性黄疸を除く）における肝機能の改善，妊娠悪阻，妊娠中毒

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

蕁麻疹，湿疹，中毒疹，流行性肝炎，慢性肝臓障害，手術時の肝障害，薬物中毒及び副作用，自家中毒，アルコール中毒，皮膚掻痒症，小児ストロフルス，ロイマチス，関節炎，神経痛，放射線宿酔

用法・用量

（経口）

グルクロノラクトンあるいはグルクロン酸カルシウムとして，通常成人1回0.3～1.0gを1日3回経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（注射）

グルクロン酸あるいはグルクロノラクトンとして，通常成人1日50～500mgを皮下，筋肉内又は静脈内注射する，また，1日1000mgを静脈内注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

販売名（会社名）

グルクロノラクトン末「オーツカ」（大塚製薬工場），
グロンサン，200mg同注，500mg同注（中外製薬）

2. グルクロン酸アミド

効能・効果

高ビリルビン血症（閉塞性黄疸を除く）における肝機能の改善，蕁麻疹，湿疹，中毒疹，妊娠悪阻，妊娠中毒

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

流行性肝炎，慢性肝臓障害，手術時の肝障害，薬物中毒及び副作用，自家中毒，アルコール中毒，皮膚掻痒症，小児ストロフルス，ロイマチス，関節炎，神経痛，放射線宿酔

用法・用量

グルクロン酸アミドとして，通常成人1回0.3～1.0gを1日3回経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

販売名（会社名）

グロナミン（中外製薬）

3. ジイソプロピルアミンジクロロ酢酸塩

効能・効果

慢性肝疾患における肝機能の改善

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

急性肝炎，脂肪肝，黄疸，一般肝臓機能障害

下記疾患時における諸症状の改善

脳卒中後遺症，脳出血，脳血栓，脳軟化症，動脈硬化症，高血圧症，狭心症，心筋梗塞，心筋変性，心筋症，心不全

用法・用量

（経口）

ジイソプロピルアミンジクロロ酢酸塩として，通常成人1日20～60mgを2～3回に分けて経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（注射）

ジイソプロピルアミンジクロロ酢酸塩として，通常成人1日20～60mgを筋肉内又は静脈内注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

（経口）

副作用

1) **精神神経系** ときに頭痛等の症状があらわれることがある。

2) **消化器** ときに腹痛，口渇，また，まれに食欲不振等の症状があらわれることがある。

3) **その他** まれに皮膚乾燥，歯肉の腫脹があらわれることがある。

(注射)

副作用

1) **精神神経系** ときに頭痛等の症状があらわれることがある。

2) **消化器** ときに腹痛、口渇、また、まれに食欲不振等の症状があらわれることがある。

3) **その他** まれに皮膚乾燥、歯肉の腫脹があらわれることがある。

販売名(会社名)

リバオール散、同錠(三共)、リバコン錠「フジモト」、同細粒「フジモト」(藤本製薬)

4. プロトポルフィリンニナトリウム

効能・効果

(経口)

慢性肝疾患における肝機能の改善

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

急性肝炎

(注射)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

急性肝炎

*注射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。

慢性肝疾患における肝機能の改善

用法・用量

(経口)

プロトポルフィリンニナトリウムとして、通常成人1回20~40mgを1日3回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

副作用

1) **過敏症** まれに日光皮膚炎(掻痒性皮疹、紅斑、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投与を中止すること。

2) **消化器** ときに悪心・嘔気、下痢、胃腸障害、また、まれに胃痛、腹部異和感等の症状があらわれることがある。

3) **その他** まれに心悸亢進、顔面紅潮、熱感、便の黒色調、全身異和感、また、長期連用により、ときに色素沈着があらわれることがある。

販売名(会社名)

エタナリー(東洋ファルマー)、ソフトニン錠(高田製薬)、ドージンPM錠、同顆粒(同仁医薬)、トワプロール(東和製薬)、NAPP錠(ミドリ十字)、バナソニンP・10、同P・20(東亜医薬品)、バビオス20(生見栄養)、バレブロン、同錠(関東医師製薬)、パンパール(沢井)、ピンブロン錠(日研化学)、P・N錠「トロー」(東和薬品)、P・P・N・D注射液(帝三製薬)、P.R.T「フジモト」、同-40「フジモト」(藤本製薬)、プロットS錠(富士レビオ)、プロト・P「カイゲン」(堺化学)、プロトフィリンN錠(大興製薬)、プロトポルト錠(寿製薬)、プロトポルフィリンナトリウム錠(ツルハラ)(鶴原)、プロトポルフィリンNa20mg錠「ナカノ」(大洋薬品)、プロトポルフィリンナトリウム錠「日アル」(日本アルツ製薬)、プロトポルフィリン錠「菱明」(明治薬品)、プロトリウム錠(菱山)、プロフィル錠「イセイ」(イセイ)、プロボリン錠(共和薬品)、プロホルミン錠、同錠20(東亜医薬品)、プロマール(昭和新薬)、プロミエ錠、同注(日本化薬)、プロルモン錠(東京田辺)、ヘパトレス錠(扶桑薬工)、ペパナール20(ヤクルト薬品)、ポトロ20(日清製薬)、ポルトス錠(竹島製薬)、リタントール錠20mg(幸和薬品)、レバスダン錠「日新(山形)一日新薬品」、レバホン-P錠(模範薬品)レベルミン錠(東宝薬品)

5. 肝臓加水分解物

効能・効果

(経口)

慢性肝疾患における肝機能の改善

(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：

慢性肝炎、肝硬変

用法・用量

(経口)

肝臓加水分解物として、通常成人1回200mg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) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 肝性昏睡の患者

(2) 副作用

1) **消化器** ときに悪心、胃部膨満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、じん麻疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合に投与を中止す

ること。

3) **精神神経系** ときに頭痛等の症状があらわれることがある。

4) **その他** まれに顔面熱感があらわれることがある。
販売名(会社名)

クールレバ錠(三亜製薬), ゴスペール・レバー(竹島製薬), サンヘバン錠(参天), ソルコヘブシール錠(東菱薬品), ダイコー・100(大興製薬), トナミン錠(東洋ファルマー), ハイメヂン錠(扶桑薬工), プロヘパールS錠(科研製薬), ヘパリーゼ原末, 同顆粒(ゼリア新薬), ホスナーゼ錠(藤本製薬), マスボリン錠(日本臓器), ユアスト錠(大洋薬品), レナルチン錠(東京田辺), リバウェル(ミヤリサン), レバゾリン錠(北陸製薬), レバラミン錠(菱山製薬), レバン100糖衣錠(日水製薬一昭和薬品化工)

6. アミノエチルスルホン酸

効能・効果

高ビリルビン血症(閉塞性黄疸を除く)における肝機能の改善, うっ血性心不全

(注) 下記適応については別途審議中である。
放射線照射による白血球減少の改善

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, 脂肪肝, 薬物中毒, 飲酒時における機能低下の改善, 動脈硬化症, 高血圧症

用法・用量

アミノエチルスルホン酸として, 成人1回1gを1日3回食後に経口投与する。なお, うっ血性心不全に用いる場合, 本剤は強心利尿剤で十分な効果が認められないときに, それと併用すること。

◎使用上の注意

副作用

1) **消化器** ときに便秘, 下痢, 腹部不快感, 嘔気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。

販売名(会社名)

タウリン「大正」(大正製薬)

7. グルタチオン

効能・効果

(経口)

薬物中毒, アセトン血性嘔吐症(自家中毒, 周期性嘔

吐症), 金属中毒, 妊娠悪阻, 晚期妊娠中毒

(注射)

薬物中毒, アセトン血性嘔吐症(自家中毒, 周期性嘔吐症)

慢性肝疾患における肝機能の改善, 急性湿疹, 慢性湿疹, 皮膚炎, 蕁麻疹, リール黒皮症, 肝斑, 炎症後の色素沈着, 妊娠悪阻, 晚期妊娠中毒, 角膜損傷の治癒促進

(注) 注射剤の下記適応については別途審議中である。

放射線による造血障害・皮膚粘膜障害・宿酔の予防と治療, 抗癌剤による造血障害・皮膚粘膜障害・消化器障害の予防と治療

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果:

急性肝炎, 脂肪肝, 血清肝炎, 中毒性肝炎, 術後肝障害, 白内障の進行防止, 中心性脈絡網膜炎の治癒促進

用法・用量

(経口)

還元型グルタチオンとして, 通常成人1回50~100mgを1日1~3回経口投与する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

(注射)

還元型グルタチオンとして, 通常成人1日1回100~200mgを溶解液に溶かし, 筋肉内又は静脈内注射する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(経口)

副作用

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

2) **消化器** まれに食欲不振, 悪心・嘔吐, 胃痛等の症状があらわれることがある。

(注射)

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, 顔面蒼白, 血圧低下, 脈拍の異常等の症状があらわれた場合には, 投与を中止すること。

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

3) **消化器** まれに食欲不振, 悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

販売名(会社名)

アギフトールS錠50mg, 同錠100mg, アギフトールS100mg, 同200mg, 同300, 同500, 同600(杏林製薬),

アキヨシン錠 100 (全星薬品), アトモラン錠, 同散, 同注(協和発酵), アミプタイ錠 100「フジモト」(藤本製薬), イセチオン, 同 100 mg, 同 300 mg, 同 500 mg, 同錠 50 mg, 同錠 100 mg(関東医師製薬), 注射用エスタチオン(大五栄養化学), オルグロン錠(東京田辺), グルタイド細粒, 同錠 100 mg, 同注射用(田辺製薬), グルタチオン錠(竹島製薬, 東洋ファルマー), グルタチオン錠 50(大興製薬), グルタチオン錠 50, 同錠 100 (東亜薬品), グルタチオン錠 100, 同注射用, 同注射用-600(大鵬薬品), グルタチオン錠 50「アメル」, 同錠 100「アメル」(共和薬品), 注射用グルタチオン「共立」, 同 500「共立」, 同 1200「共立」(共立薬品), グルタチオン錠「コーカ」(大原薬品), グルタチオン錠「サワイ」(沢井製薬), グルタチオン錠「昭和」50, 同錠「昭和」100, 同注「昭和」100, 同注「昭和」200 (昭和薬品化工), グルタチオン錠「セイコー」100 mg(生晃栄養薬品), グルタチオン錠「第一」(第一製薬), グルタチオン錠 20 mg「ダイサン」, 同錠 50 mg「ダイサン」, 同 100 mg「ダイサン」(帝三製薬), グルタチオン錠 50「タカタ」, 同錠 100「タカタ」(高田製薬), グルタチオン錠「タツミ」100 mg, 同注射液「タツミ」100 mg (辰巳化学), グルタチオン錠「東宝」(東宝薬品), グルタチオン錠 50「トーワ」(東和薬品), グルタチオン錠 50 mg「ナカノ」, 同錠 100 mg「ナカノ」, 注射用グルタチオン 100 mg「ナカノ」, 同 200 mg「ナカノ」(大洋薬品), グルタチオン錠「日医工」50, 同錠「日医工」100, 同注「日医工」200 (日医工), グルタチオン錠「ニッシン」(日新(山形)一日新薬品), グルタチオン錠 100「ホクリク」, 同注射用「ホクリク」, 同注射用 200「ホクリク」, 同注射用 500「ホクリク」(北陸製薬), 注射用グルタチオン「マルコ」(マルコ製薬), グルタチオン錠「山川」, 同注「山川」(日本化薬), グルタチオン錠 50 mg, グルタチオン 100 mg, 同 200 mg, 同 500 mg(持田製薬), グルチオミン錠 20 mg, 同 50 mg, 同 100 mg, 注射用グルチオミン 50 mg, 同 100 mg, 同 200 mg(帝国化学), グルチート 50, 同 100(堀田薬品), グルファミン A, 同 B, 同 C(長生堂製薬), グレトリゲン錠(進化製薬—ジェー・エム・シー), コーブレン注射用(扶桑薬工), タチオン散, 同錠 50 mg, 同錠 100 mg, 同注射用, 同バイアル(山之内製薬), タチクロン錠 100(太田製薬), デトキサン錠(わかもと製薬), トキシナーゼ(宇治製薬), パナロン錠, 同注(大日本製薬), ヒドラチオン錠, 同 E 錠, 同錠 50 mg, 同 E 錠 50 mg, 同注, 同注 200 mg(東洋醸造), プレタミン錠, 同 V 200(同仁医薬化工), モハチオン錠, 同注射用(模範薬品), レジチオン注射用(富士レビオ), グルタチオン錠「日アル」(日本アルツ製薬)

8. チオプロロン

効能・効果

(経口)

慢性肝疾患における肝機能の改善, 尋常性痤瘡, 湿疹, 皮膚炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果:

蕁麻疹

(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:

蕁麻疹, 尋常性痤瘡

*注射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。

慢性肝疾患における肝機能の改善, 湿疹・皮膚炎

用法・用量

(経口)

チオプロロンとして, 通常成人 1 回 100 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。

(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

(経口)

初期老人性皮膚白内障, 水銀中毒時の水銀排泄増加

(注射)

水銀中毒時の水銀排泄増加

(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)

チオラ錠 50, 同錠 100, 同注射液(参天製薬)

◎使用上の注意

(1) 副作用

1) 過敏症 痒痒感, 発疹, 発熱, 皮膚の発赤等の過敏症状があらわれた場合には, 投与を中止すること。

2) 肝臓 まれに肝障害があらわれることがあるので, 肝機能検査等を実施し, 異常が認められた場合には, 投与を中止すること。

なお、この場合肝臓疾患を適応症とする患者については、肝機能検査値の異常等が原疾患によるものか、本剤に起因するものか、十分に検討すること。

3) **消化器** ときに食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、下痢、また、まれに味覚異常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又は休薬すること。

4) **長期・大量投与** 長期・大量投与により、まれにタンパク尿又はネフローゼ症候群があらわれることがあるので、このような場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

5) **その他** まれに倦怠感、手足のしびれ感があらわれることがある。

(2) その他

本剤投与中にインスリン自己免疫症候群が発症したとの報告がある。

販売名（会社名）

チオラ錠50, 同錠100, 同注射液（参天製薬）

9. 胎盤加水分解物

効能・効果

慢性肝疾患における肝機能の改善

用法・用量

通常成人1日1回2mlを皮下又は筋肉内に注射する。症状により1日2～3回注射することが出来る。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

本剤又は他の薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

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** ときに悪寒、発熱、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** ときに疼痛、発赤、硬結等があらわれることがある。

4) **その他** ときに女性型乳房があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

(4) 適用上の注意

筋肉内又は皮下注射のみに使用すること。

販売名（会社名）

ラエンネック（日本生物製剤一杏林薬品）

10. ポリエンホスファチジルコリン

効能・効果

慢性肝疾患における肝機能の改善、脂肪肝、高脂質血症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

急性肝炎、中毒性肝炎

用法・用量

ポリエンホスファチジルコリンとして、通常成人1回500mgを1日3回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

副作用

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

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

販売名（会社名）

EPLカプセル（日本商事）
イーピーエル

11. ウルソデスオキシコール酸

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

慢性肝疾患における肝機能の改善、高脂質血症

下記疾患における消化不良

小腸切除後遺症、炎症性小腸疾患

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

中毒性肝炎、食欲不振

用法・用量

ウルソデスオキシコール酸として、通常成人1回50mgを1日3回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

（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

外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解

(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)

ウルソサン錠(東京田辺製薬)

◎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) 劇症肝炎の患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 重篤な脾疾患のある患者
- 2) 消化性潰瘍のある患者
- 3) 胆管に胆石のある患者

(3) 副作用

1) 消化器 ときに下痢, 悪心・嘔吐, また, まれに腹痛, 便秘, 胸やけ, 胃部不快感等の症状があらわれるこ

とがある。

2) 過敏症 ときに痒痒, また, まれに発疹等の過敏症状があらわれることがある。

3) その他 まれに全身倦怠感, めまいがあらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

動物実験で胎仔毒性(胎仔吸収)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。

(5) 相互作用

次の医薬品の作用を増強するおそれがあるので併用する場合には慎重に投与すること

経口糖尿病用剤(トルブタミド等)

販売名(会社名)

ウルソサン錠 50 mg, ウルソ顆粒, ウルソ散(東京田辺製薬)

◇…歯科口腔用剤（その４）…◇

(1) 医療用単味剤

1. 硫酸フラジオマイシン

効能・効果

抜歯創を含む口腔創傷の感染予防

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：硫酸フラジオマイシン感受性菌による感染性口内炎

用法・用量

硫酸フラジオマイシンとして、通常 60 mg(力価)を用時約 500 ml の水又は微温湯に溶解し、1 日数回に分けて洗口する。

なお、症状により適宜増量する。

◎使用上の注意

(含嗽)

(1) 一般的注意

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

2) 本剤は長期間連用しないこと。

(2) 次の患者には使用しないこと。

ストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン、フラジオマイシン等のアミノ糖系抗生物質、パントラン又は塩化ベンゼトニウムに対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

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

(4) 適用上の注意

1) 抜歯後等の口腔内手術創の場合、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。

2) 含嗽用にのみ使用させること。

販売名（会社名）

デンターグル F（昭和薬品化工）

2. 塩化ベンゼトニウム

効能・効果

口腔内の消毒、抜歯創の感染予防

用法・用量

口腔内の消毒には塩化ベンゼトニウムとして 0.004%（50 倍希釈）溶液として洗口する。

抜歯創の感染予防には塩化ベンゼトニウムとして 0.01～0.02%（10～20 倍希釈）溶液として洗浄する。

◎使用上の注意

(含嗽・洗浄)

(1) 副作用

1) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) **その他** ときに刺激感があらわれることがある。

(2) 適用上の注意

洗口の場合

1) 用時希釈して使用させること。

2) 含嗽用にのみ使用させること。

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

洗浄の場合

1) 用時希釈して使用すること。

2) 洗浄用にのみ使用すること。

販売名（会社名）

ネオステリングリーン（日本歯科製薬）

(2) 医療用配合剤

1. エピジヒドロコレステリン・塩酸テトラサイクリン配合剤

評価判定を行った処方

(1g 中)

エピジヒドロコレステリン 20 mg

塩酸テトラサイクリン 30 mg (力価)

効能・効果

急性歯肉炎、辺縁性歯周炎、びらん又は潰瘍を伴う口内炎、抜歯創の感染予防

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：智歯周囲炎（歯槽膿漏症）

用法・用量

1 日数回、患部に適量を塗布又は塗擦する。

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徴候（掻痒，発赤等）があらわれた場合には使用を中止すること。

(2) 次の患者には使用しないこと

テトラサイクリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 副作用

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

2) 菌交代症 テトラサイクリン非感性菌による感染症を起こすことがあるので、このような場合には使用を中止すること。

(4) 相互作用

次の医薬品との併用により、本剤の作用が減弱することがある。

ハロゲン剤（ヨード，次亜塩素酸），金属の塩類

(5) 適用上の注意

歯科用のみ使用すること。

販売名（会社名）

テトラサイクリン・プレステロン歯科用軟膏（科研製薬）

2. アミノ安息香酸エチル・p-ブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル塩酸塩配合剤

評価判定を行った処方

(100 g 中)

アミノ安息香酸エチル	25 g
p-ブチルアミノ安息香酸 ジエチルアミノエチル塩酸塩	5 g

効能・効果

歯科領域における表面麻酔

用法・用量

0.1～0.3 g を局所に塗布する。

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、局所麻酔剤の使用に際しては常時、ただ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。

(2) 次の患者には投与しないこと

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

(3) 副作用

1) 循環器，中枢神経系

ア. 次のように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、ただちに人工呼吸，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) 振せん，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) 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ので、このような場合には使用を中止すること。

(4) 適用上の注意

1) 本剤は滅菌綿繊維につけて局所に塗布し、麻酔発現後（通常3～5分），滅菌綿繊維で拭いとること。

2) 目的達成後は充分洗口させ、本剤を洗去するよう患者を指導すること。

3) 歯科用のみ使用すること。

販売名（会社名）

ネオザロカインパスタ（ネオ製薬）

3. アミノ安息香酸エチル・塩酸ジブカイン・塩酸テトラカイン・チョウジ油配合剤

評価判定を行った処方

アミノ安息香酸エチル	1.0%
塩酸ジブカイン	0.2%
塩酸テトラカイン	0.1%
チョウジ油	0.1%

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：歯科・口腔外科領域における表面麻酔

4. 無水エタノール・四塩化炭素配合剤

評価判定を行った処方

(100 ml 中)

無水エタノール	50 ml
---------	-------

四塩化炭素

適量

効能・効果

齶窩及び根管の消毒，歯科用器具の消毒

用法・用量

齶窩及び根管の消毒には，適量を小綿球に浸して清拭する。

歯科用器具の消毒には，適量を綿繊維に浸して適宜使用する。

使用上の注意

適用上の注意

1) 口腔粘膜に付着させないよう注意すること。付着した場合は，速やかに拭いとり，必要な場合には洗口させること。

2) 齶窩及び根管に適用後はエアシリンジにて乾燥すること。

3) 歯科用器具に使用する場合には，固着した各種ユージノールセメントの除去に用いることができるが，りん酸亜鉛セメントに対しては使用を避けること。

4) 歯科用にのみ使用すること。

販売名（会社名）

エチレックス「セキネ」（ネオ製薬）

5. 硫酸フラジオマイシン・塩酸グラミシジン S 配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

硫酸フラジオマイシン 2.5 mg（力価）

塩酸グラミシジン S 1.0 mg（力価）

効能・効果

フラジオマイシン・グラミシジン S 感性のブドウ球菌，レンサ球菌，プロピオニバクテリウム・アクネム，バクテロイデス属及びフソバクテリウム属菌による感染性口内炎及び口腔外科手術後の感染予防

用法・用量

通常成人は1回1～2錠，小児は1回1錠を，1日4～5回，口中，舌下，あるいは頬腔で溶かしながら用いる。

使用上の注意

(1) 一般的注意

本剤の投与は一週間以内にとどめること。

(2) 次の患者には使用しないこと

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

(3) 副作用

1) 口腔 ときに黒毛舌，口腔粘膜発赤，舌炎等の症状があらわれることがある。

2) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には，投与を中止すること。

3) ビタミン欠乏症 まれにビタミン K 欠乏症状（低プロトロンビン血症，出血傾向等），ビタミン B 群欠乏症状（舌炎，口内炎，食欲不振，神経炎等）があらわれることがある（食事摂取不良の患者，高齢者，衰弱している患者等に投与する場合にあらわれやすい。）。

販売名（会社名）

複合トローチ明治（明薬）

◇…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結果のご案内<No. 22>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。

特に☆印については効能・効果の記載洩れなどがございましたので追加致しました。

頁	左右	行	誤	正	
13	左	上10	痙攣性便秘	痙攣性便秘	
13	右	下7	…めまい等があらわれる…	…めまい等の症状があらわれる…	
17	左	下12	肺結核（粟粒結核…	肺結核（粟粒結核…	
18	左	上25	湿疹，皮膚炎群（…	湿疹・皮膚炎群（…	
23	左	上21 22	（ギランバラン症候群を含む），	（ギランバレー症候群を含む），	
23	右	上2	ベーチェット病，眼症状のない…	ベーチェット病（眼症状のない…	
23	右	上7	顔面播種状粟立性狼蒼（…	顔面播種状性狼瘡（…	
23	右	上11	網膜絡膜炎，…	網脈絡膜炎，…	
23	右	上19	腐蝕性食道炎，…	腐蝕性食道炎，…	
☆	27	右	下15	甲状腺中毒〔甲状腺…	甲状腺中毒症〔甲状腺…
	28	右	下16	（放射線肺臓炎を含む	（放射線肺臓炎を含む）
☆	30	左	上15	筋肉痛，ショック症状…	筋肉痛，関節痛，ショック症状…
☆	35	右	上23	★*早期ケロイド及び…	★早期ケロイド及び…
	36	左	下2	（筋肉内注射）	（筋肉内注射）
☆	55	右	下22	*気管支喘息（…	気管支喘息（…
☆	56	左	上5	蛇毒・昆虫毒（…	*蛇毒・昆虫毒（…
☆	56	左	上6	妊娠中毒症	*妊娠中毒症
☆	56	左	上7	前立腺癌（…），陰茎硬結	*前立腺癌（…），*陰茎硬結
	56	左	上8	…，悪急性湿疹，…	…，亜急性湿疹，…
☆	56	左	上28	…，レイノー病，…	…，*レイノー病，…
☆	56	左	下7	・鼻茸，耳鼻咽喉科領域の…	・鼻茸，進行性壊疽性鼻炎，*喉頭ポリープ・結節，耳鼻咽喉科領域の…
	64	右	上2	…2週以上とすること。	…2週間以上とすること。
	74	左	下11	…，ヴェゲナ肉芽腫症を含む）	…，ヴェゲナ肉芽腫症を含む）
☆	74	右	上14	（但し，重症例以外は投与しないこと），…	（但し，重症例以外は極力投与しないこと），…
	75	左	上2	…，進行性脂掌角皮症，…	…，進行性指掌角皮症，…
☆	80	左	上26	…，*掌蹠膿疱症（…	…，*掌蹠膿疱症（…
☆	86	右	上6	…，嗅覚障害，…	…，*嗅覚障害，…
☆	86	右	上19	*気管支喘息（…	気管支喘息（…
	87	左	上3	…，ビタール苔癬，…	…，ビダール苔癬，…
	87	左	上18	（眼症状のない場合）リップシュッツ急性陰門潰瘍〕，…	（眼症状のない場合），リップシュッツ急性陰門潰瘍〕，…
	87	右	下21	…，悪急性湿疹，…	…，亜急性湿疹，…

	頁	左右	行	誤	正
	87	右	下20	…，接触皮膚炎，…	…，接触皮膚炎，…
☆	87	右	下9	乾癬，円形脱毛症…	乾癬， <u>*扁平苔癬（重症例に限る）</u> ，円形脱毛症…
☆	93	左	下5	虹彩毛様体炎)	虹彩毛様体炎)， <u>*眼科領域の術後炎症</u>
☆	93	右	下16 15	副腎摘除 蕁麻疹（…	副腎摘除 劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを 含む） <u>*蕁麻疹（…</u>
☆	93	右	下5 4	…ヘブラ虹色秕糠疹を含む)	…ヘブラ虹色秕糠疹を含む)， <u>*ウェーバーク リスチャン病</u>
☆	94	左	下19	*胆汁うっ滞型急性肝炎	*胆汁うっ滞型急性肝炎， <u>*肝硬変（活動型， 難治性腹水を伴うもの，胆汁うっ滞を伴うもの）</u> ， <u>*劇症肝炎（臨床的に重症とみなされる ものを含む）</u> <u>*蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）</u> <u>*陰茎硬結</u>
☆	94	左	下5	*前立腺癌（他の療法が無効な場合）	*前立腺癌（他の療法が無効な場合）， <u>*乳癌の 再発転移</u>
☆	94	右	上16 17	…， <u>*紅皮症（ヘブラ虹色秕糠疹を含む）</u>	…， <u>*紅皮症（ヘブラ虹色秕糠疹を含む）</u> ， <u>*痒疹群（小児ストロフルス，蕁麻疹様苔癬， 固定蕁麻疹を含む）（但し，重症例以外は極力 投与しないこと。また固定蕁麻疹は局注が望 ましい）</u> ， <u>*扁平苔癬（重症例に限 る）</u> ， <u>*ウェーバークリスチャン病</u> ， <u>*帯状疱疹 （重症例に限る）</u> ， <u>*潰瘍性慢性膿皮症</u> <u>*眼科領域の術後炎症</u>
☆	95	左	上26	*早期ケロイド及びケロイド防止	*早期ケロイド及びケロイド防止， <u>*痒疹群 （小児ストロフルス，蕁麻疹様苔癬，固定蕁 麻疹を含む）（但し，重症例以外は極力投与し ないこと。また固定蕁麻疹は局注が望ましい）</u> ， <u>*扁平苔癬（重症例に限る）</u> ， <u>限局性強皮症</u> <u>陰茎硬結</u>
☆	95	左	下13 12	…，虹彩毛様体炎)	…，虹彩毛様体炎)， <u>眼科領域の術後炎症</u>
☆	95	左	下1	…眼筋麻痺)	…眼筋麻痺)， <u>眼科領域の術後炎症</u>
	124	左	下15	…翌朝まで…	…翌日まで…
	124	左	下12	…翌朝まで…	…翌日まで…
	124	右	上7	…困難な場合には，…	…困難な場合に，…
	127	左	下6	<u>酒石酸ナトリウムアンモニウム</u>	<u>酒石酸ナトリウムアンチモニウム</u>
	127	左	下1	酒石酸ナトリウムアンモニウム	酒石酸ナトリウムアンチモニウム
	128	右	下17	…翌朝まで…	…翌日まで…
	128	右	下12	…翌朝まで…	…翌日まで…

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。

自律神経剤

臭化ネオスチグミン ワゴスチグミン散 10 倍散(塩野義製薬)、臭化ネオスチグミン散、サンチグミン錠、同 0.5 mg(小林化工)、臭化ネオスチグミン散「ミタ」(東洋ファルマー)、ネオスチグミン散「共立」(共立薬工)、臭化ネオスチグミン散、同顆粒(北陸製薬)

メチル硫酸ネオスチグミン メチル硫酸ネオスチグミン注射液(小林化工、共立薬工)

塩化アンペノニウム マイテラーゼ(10 mg)(日本商事)

塩化エドロホニウム テンシロン「ロシュ」(Tensilon「Roche」)(日本ロシュ)

循環器官用剤

クロフィブラート コレナール散(山之内製薬)、クロブレイト(中外製薬)、アンバートン(三和化学)、アマドール(荒川長太郎)、「クロフィブラートカプセル」(1カプセル中 250 mg 含有)(日本ケミファ、鶴原製薬、日研化学、東亜薬品工業、明治製薬、参天製薬、東洋製薬化成、全星薬品工業、富士レビオ、アイン製薬、中外製薬、辰巳化学、三和化学、わかもと製薬、ニチャク、別府温泉化学、マルコ製薬、東京医薬品工業、太田製薬、小野薬品工業、東洋ファルマー、日新製薬(山形県)、小林化工、新進、東菱薬品工業、三晃製薬工業、東洋醸造、鐘紡、日本カプセル、森下製薬、菱山製薬、マルホ、大鵬薬品工業、萬有製薬、昭和薬品化工、藤本製薬、北陸製薬、健栄製薬、日新製薬、堺化学工業)、「クロフィブラートカプセル」(1カプセル中 500 mg 含有)(フナイ薬品工業、三和化学、わかもと製薬、ニチャク、日本化薬、太田製薬、小野薬品工業、小林化工、新進、沢井製薬、東洋醸造、森下製薬、菱山製薬、藤本製薬、北陸製薬)

アデノシン三リン酸 ATP 腸溶錠「ケンエー」(健栄製薬)、ATP 錠「コダマ」20(小玉)、ATP 錠「共立」(共立薬品工業)、ATP 腸溶錠「ホリタ」(堀田薬品合成)、ATP 錠「ホエイ」(保栄薬工)、アデリンサン錠(中外製

薬)、アデノシン P 腸溶錠 10 mg, 同 30 mg(わかもと製薬)、アンデスサン錠(陽進堂)、トリノシン G (20%), トリノシン腸溶錠 30 mg, 同 50 mg, (トーアエイヨー)、ATP 腸溶錠「マルコ」(マルコ製薬)、ATP 錠 TSB(東邦新薬)、アデチン錠(小林薬品工業)、ATP 阪急腸溶錠(阪急共栄物産)、ATP 錠「ホメイ」(海外製薬)、ATP・30・腸溶錠「カイゲン」(堺化学工業)、ATP 錠「タイホウ」(大鵬薬品工業)、アデノフジフィルン腸溶錠「フジモト」(藤本製薬)、ATP 腸溶錠 20 mg(大正薬品工業)、アドニール(新進)、A・T・P 錠トービシ、同(東菱)30、同カプセル(東菱)20、同 30(東菱薬品工業)、ATP 錠モチダ 20 mg(持田製薬)、ATP 腸溶錠「三晃」(三晃製薬工業)、A・T・P 腸溶錠武田薬化(武田薬化学)、ATP 錠 NS(日新製薬)、アデホスコワ 1号、同 2号、同 4号、同 M 1~4号(興和)、ATP 注「共立」(共立薬品工業)、アデリンサン注(中外製薬)、トリノシン注射液 5 mg, 同 10 mg, 同 20 mg(トーアエイヨー)、アミノゾン 1号、同 2号(アミノン製薬)、カラヤミン注射液(10 mg), 同(20 mg), 同(40 mg)(丸石製薬)、ATP 注射液「フソー」10 mg(扶桑薬品工業)、チルクレン「杏林」5 mg, 同 10 mg, 同 20 mg, チルクレン S 注 10 mg, 同 20 mg(杏林製薬)、アベパミン注射液 1号(北陸製薬)、アデノリン S 注射液(武田薬品工業)、アテビー注、A.T.P.注トービシ 0.5%, 同 1%(東菱薬品工業)

メゾイノシトールヘキサニコチネート・塩酸ピリドキシ
ン配合剤 コーレイ錠(荒川長太郎)

消化器官用剤

アプロチニン オンキエン注射液(小野薬品工業)、トリジレート(東京田辺)、ローラボロン注 25, 同注 50(海外製薬)、イニブロール注(三井製薬)

メチルメチオニンスルホニウムクロリド ビタス U, 同錠(科研製薬)、キャベジン U コーワ注, 同注 200(興和)、ユーアン A(沢井製薬)、U-タス G 錠、ユベジン U 注(模範薬品)

サンプローゼ F・アミロリクイファーゼ X・セルロシン AP・バンクレアチン配合剤 スノカ B(阪急共栄物産)

ビオジアスターゼ・ジアスマン・パンセララーゼ・モルシン・ニューラーゼ・バンクレアチン配合剤 ハイフル E(丸石製薬)

モルシン・パンセララーゼ・リパーゼ MY・ビオタミラーゼ P 1500・ジアスマン SS・バンクレアチン配合剤 フェルミスターゼカプセル(杏林製薬)

細菌性酵素・セルラーゼ・プロタミラーゼ・牛胆エキ

ス配合剤 ホスピターゼ (帝国臓器)

パンクレアチン・牛胆エキス・内因子含有幽門エキス

胃エキス配合剤 パンチノルム (東京田辺)

ビタミン等代謝性製剤

チオクト酸 チオクタン注射液「無痛性」(藤沢薬品), 無痛性チオクト酸注「イセイ」(イセイ), チオクト酸注射液「ナカノ」10 mg (大洋薬品), チオクト酸 (山之内製薬), リボ注(中外製薬), リボサン「杏林」(杏林製薬), リポイン「タケダ」, 10 mg 同注射液「タケダ」, 25 mg 同注射液「タケダ」(武田薬品), チオクト酸顆粒オノ(小野薬品), チオクト酸散, 強力同散, 同顆粒「オーツカ」, 同S顆粒「オーツカ」, チオクトサン「オーツカ」, 同注「オーツカ」, 無痛性同注「オーツカ」(大塚製薬工場), チオクト酸注「共立」(共立薬品), ドラボン(模範薬品), ロビスタン注射液(丸石製薬), チオクト酸3%顆粒, 同10%顆粒, 同注(日医工), チオクト酸ハチ(東洋製薬化成), リボザイム「チオクト」注(同仁医薬化工), チオクトサン3%散, 同3%顆粒, チオクト酸(三晃)(三晃製薬)

チオクト酸アミド チオトミン散(日新製薬), チオクトアミド3%散, 同10%散, 同3%顆粒, 同10%顆粒(三晃製薬), チオクト酸アミド3%散, 同10%散, 同3%顆粒, 同10%顆粒(テオーシー), 3%チオクト酸アミド散「タカタ」, 10%同散「タカタ」, 10%同顆粒「タカタ」(高田製薬), リボネトロン散「三研」30, 同散「三研」100, 同顆粒「三研」(三和化学), チオクト酸アミド散10%「ゼンセイ」(全星薬品), チオクタン顆粒, 同散「10%」, 同散「3%」, 同M単錠(藤沢薬品), チオクト酸アミド散「ミタ」10%(東洋ファルマー), チオクト酸アミド散3%「マルイン」, 同散10%「マルイン」(丸石製薬), チオクト酸アミド「タケダ」, リポイン糖衣錠, 同顆粒, 3%同散, 10%同散(武田薬品), チオアミ散3%, 同散10%, 同顆粒3%, 同顆粒10%(北陸製薬), チコリン, 同散10%(山之内製薬), チオクト酸アミド散10%「イセイ」(イセイ), チオクト酸アミド3%顆粒「菱明」(明治薬品), チオクト酸アミド散10, 同散3%(純生薬品), テルサーシン, 同3, 同顆粒, 同顆粒3(理研新薬), チオクト酸アミド10%散「イタミ」, 同3%散「イタミ」(伊丹製薬), チオクト酸アミド3%散「ヒシヤマ」, 同10%散「ヒシヤマ」(菱山製薬), チオクト酸アミド〈フジモト〉3%散, 同〈フジモト〉10%散(藤本製薬), リスタノール散(同仁医薬化工), 3%チオクト酸アミド散「コーサー」, 3%同顆粒「コーサー」, 10%同散「コーサー」, 10%同顆粒「コーサー」(愛知厚生連), パトクロン, 同

顆粒(幸和薬品), チオクト酸アミド散(昭和新薬), チオクト酸アミド散「ミワ」, 同AG「ミワ」, 同10倍散「ミワ」(三輪薬品), チオクト酸アミド顆粒3(エビス製薬), チオクト酸アミド散3, 同散10(東和薬品), チオクト酸アミド3%散, 同10%散, 同10%顆粒(日医工), リボアミン細粒10%(沢井製薬), チオクト酸アミド3%細粒「メタル」(中北薬品), チオクト酸アミド, 10%同散「共立」, チオクトサンアミド散「共立」(共立薬品), チオクト酸アミド, 同散, 強力同散, 同顆粒「オーツカ」, 同S顆粒「オーツカ」(大塚製薬工場), チオクトサン散3%「武田薬化」, 同散10%「武田薬化」(武田薬化学), チオクト酸アミド3%顆粒, 同10%顆粒(東洋製薬化成)

肝臓障害用剤

グルクロノラクトン及びグルクロン酸の塩類 グルクロン酸注「オーツカ」100 mg, 同200 mg, 同500 mg(大塚製薬), グルクロン酸注射液「フソー」, 同(5%), 同(25%), グルクロン酸末「フソー」, グルクロン酸ナトリウム(扶桑薬品), グロンサンカルシウム, グロンサン注, 5%同, 50 mg 同, 100 mg 同, 1000 mg 同(中外製薬)

グルクロン酸アミド グロナミン顆粒, 200 mg 同錠(中外製薬)

ジイソプロピルアミンジクロロ酢酸塩 リバオール注射液(三共)

プロトボルフィリンニナトリウム プロトロン錠「10 mg」(ユニバーサル製薬), デポコリンS-20錠(太田製薬), プロトロン錠(共立薬工), バビオス10(生見栄養薬品), コダブロン錠(小玉), トビカロール錠(トービタ製薬), ポストルミン錠(三晃製薬), ポトロ10(日清製薬), ヨウレバー(陽進堂), プロトT.P.L.錠(武田薬化学), ツヨカ錠, 同10, 同20(阪急共栄物産), プロトボルフィリンNa 10 mg 錠「ナカノ」(大洋薬工), レバプロト「10 mg」(別府温泉化学), P.R.T.カプセル-40「フジモト」(藤本製薬), パンプレン錠(東京医薬工), フボリン錠10, 同20(理研新薬), ナレーベン腸溶錠(わかもと製薬), プロテス錠(丸石製薬), プロプリン錠10 mg, 同20 mg(ニチヤク), エニグマン(新進), リタントール錠10 mg(幸和薬工), プトルインカプセル, 同顆粒, 同錠(佐藤薬工), ナプロボル錠(浜理薬工), ナトボリン錠(東邦医薬), ニチレバン1号(日本医薬工), クロトミン錠(東洋製薬化成), プロット錠(富士レビオ), リパロン錠(北陸製薬), プロスタ錠(日本シエーリング), ポルフラジン(東邦新薬), レバフィリン錠(日本ケミファ), プロボラミン錠(鐘紡), ポルトン錠(日本栄研)

肝臓加水分解物 レバーゲン錠(共立薬工), リバゾン

錠(大鵬薬工), ヘバシラン錠, ソルコヘブシール顆粒(東菱薬工), ハブタロン錠(三和化研), イカルス錠「イセイ」(イセイ), リバリーゼ錠「三全」(三全製薬), レストラ錠(マルコ製薬), ヘバクール(帝国臓器), レバプロン錠(ニチャク), ベセラール錠(幸和薬工), ハイレバン錠(日本薬工), リバセット錠(東邦医研), ヘパトシール錠(昭和新薬), レバーゲン錠(鐘紡), ホメレバ錠(海外製薬), レバイデン(東邦新薬), プロヘパールS細粒(科研製薬), プロテオレパー錠(高田製薬)

グルタチオン ビームチオン錠(小野薬品工業), チオキシル錠100, 同50(明治製薬), グルタチオン錠「三晃」(三晃製薬), グルチン100「サトウ」(佐藤薬品工業), コーブレン50 mg, 同錠100 mg(扶桑薬工), グルタチオン錠50, 同錠100(中北薬品), トータチン錠(トービタ製薬), レダチオン錠50, 同錠100(フナイ薬品工業), グルタチオン錠「マルコ」(マルコ製薬), アキヨシン錠50(全星薬品工業), グルタチオン錠50(阪急), 同錠100(阪急)(阪急共栄物産), グルタチオン錠「ホクリク」, 同錠50「ホクリク」(北陸製薬), レダック錠50, 同錠100(東邦薬工), モリチオン錠50 mg, 同錠100 mg, 同顆粒(森下製薬), リンモン100, 同50(坂本漢法製薬), グルタリール錠(ニチャク), デルタチオン錠20, 同錠50, 同錠100, 同カプセル20, 同カプセル50, 同カプセル100(東菱薬品工業), タチオン錠20 mg(山之内製薬), グルタチオン錠「キッセイ」(キッセイ薬品工業), アネスラロン50, 同100(新進), グルタチオン錠20「ニホン」(日本カプセル), タッチロン錠50 mg, 同錠100 mg(三和化学), グルタチオール錠(帝国臓器), グルチオン錠-50, 同錠-100(明治薬品), グルタチオン錠50, 同錠100, 同腸溶錠50, 同腸溶錠100(アース製薬), レジチオン錠(富山化学), グルチナール錠50, 同錠100(三共), タテクロン錠50(太田製薬), グルタチオン錠「ヒシヤマ」20 mg, 同錠「ヒシヤマ」50 mg, 同錠「ヒシヤマ」100 mg(菱山製薬), グルタチオン錠50「ケンエー」, 同錠100「ケンエー」(健栄製薬), グルタチオン錠「コダマ」20, 同錠「コダマ」50(小玉), グルタチオン錠(昭和新薬), ビサチオン錠(久光製薬), グルチオン錠(アヅサ製薬), エスタチオン散, 同錠50, 同錠100(大五栄養化学), グルタチオン錠「イセイ」(イセイ), グルタチオン錠「ARA」

(荒川長太郎), アミプタイ錠-50「フジモト」(藤本製薬), グルタチオン「セイコー」50 mg(生晃栄養薬品), グルチオン錠(進化製薬), ランデールチオン, 同S(鶴原製薬), グルタチオン錠50(大鵬薬品工業), グルタチオン錠50 mg「カネボウ」(鐘紡), トリチオン錠, 同錠50 mg, 同錠100 mg(小林化工), グルタイド錠50 mg(田辺製薬), グルタチオン錠50(クワネ), 同錠100(クワネ)(桑根製薬), レチタミン錠50, 同錠100(日本新薬), ルチオ・50, 同・100(堺化学工業), グルタチオン錠「タツミ」50 mg(辰巳化学), リベタチオン錠(中外製薬), グルタチオン錠「共立」20, 同錠「共立」50, 同錠「共立」100(共立薬品工業), グルタチオン錠「ベップ」50 mg, 同錠「ベップ」100 mg(別府温泉化学), 注射用ビームチオン(小野薬品工業), グルタチオン注用「第一」(第一製薬), チオキシル注射用(明治製薬), レダチオン注射用100, 同注射用200(フナイ薬品工業), アキヨシン注射液50, 同注射液100, 同注射液200(全星薬品工業), パナロン注300, 同注600(大日本製薬), モリチオン100 mg, 同200 mg(森下製薬), デルタチオン注(東菱薬品工業), 注射用グルタチオン「ミタ」(東洋ファルマー), オルグロン注射用100, 同注射用200(東京田辺製薬), 注射用グルタチオン「キッセイ」(キッセイ薬品工業), タッチロン注(三和化学), グルタチオール, 同静注用(帝国臓器), アギフトールS50 mg, 同S1200(杏林製薬), 注射用グルタチオン(アース製薬), グルタチオン注射用トヤマ(富山化学), グルチナール注射用100, 同注射用200(三共), エクスボール注射用100 mg, 同注射用200 mg(静岡カフェイン), プレンタミン(同仁医薬化工), グルタチン50 mg, 同300 mg(持田製薬), 注射用ランデールチオン(鶴原製薬), グルタチオン注「日医工」50, 同注「日医工」100(日本医薬品工業), デトキサン注射用(わかもと製薬), 注射用グルタチオン「シキ」(志紀製薬), レチタミン注, 同注600(日本新薬), グルタチオン注射液「タツミ」50 mg, 同注射液「タツミ」200 mg(辰巳化学), リベタチオン注(中外製薬), 注射用グルタチオン100, 同200(高田製薬)

チオプロニン チオラ錠100 mg(参天製薬)

ウルソデスオキシコール酸 ウルソ散(10倍散)(東京田辺製薬)

再評価の結果、有用性を示す根拠がないものと判定された成分名・販売名（会社名）

もし、下記の製品について在庫品がございましたら、お取引先を通じてお申し出下さい、お引取り致します。

精神神経用剤

γ -アミノ- β -ヒドロキシ酪酸・塩酸ピリドキシン配合剤 (1) 及び (2) アミノキシン，同錠（科研製薬）

アレルギー用剤

メルカプト酢酸 メルカプト酢酸（2%）注射液，同（3%）注射液（ミノファーゲン）

家兎毒丸・皮膚抽出物 ノイトロビン1号，同1号3cc（日本臓器）

循環器官用剤

ヒドロフルメチアジド・ラウオルフィア根末・塩化カリウム配合剤 新ロートラックス SS 錠（日本スクイブ）

呼吸器官用剤

スルピリン・dl-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤 アストリン-S2号（東亜薬品），総合感冒注射液2号（大鵬），ネオスベロン注射液（扶桑），ネオベナスル（別府温泉化学），ロダン注射液（辰巳化学），N・A注射液（富山化学）

スルピリン・アミノピリン・バルビタールナトリウム・マレイン酸クロルフェニラミン・dl-塩酸メチルエフェドリン・カフェイン配合剤 (1) 及び (2) グリケン，同・S（北陸製薬）

スルピリン・マレイン酸クロルフェニラミン・dl-塩酸メチルエフェドリン・安息香酸ナトリウムカフェイン配合剤 LL注射液（三共）

消化器官用剤

メチルメチオニンスルホニウムクロリド 静注用キャベジンUコーワ注（興和）

パンラーゼ・パンプロシン・ジアスメン配合剤 イノラーゼ散，同錠（北陸製薬）

パンターゼA・パンターゼB・パンターゼC・パンターゼD配合剤 オルターゼ（日本臓器）

ジアスメンSS・セルロシンAP・モルシン・ポリパーゼ1000・パンクレアチン配合剤 サンテラーゼ（参天）

モルシン・スタラーゼ・リパーゼMY・ジアスメンSS・ビオジアスターゼ700・パンセララーゼ・パンクレアチン配合剤 ハイチームS（中外）

モルシン・ビオジアスターゼ・プロザイム・ポリパーゼ・セルロシン・パンクレアチン・デヒドロコール酸配合剤 アビタイン，同M錠（幸和薬品）

アシダーゼ・モルシン・コンクポリパーゼ・ウルソデスオキシコール酸・プロナーゼ・ジアスメン・パンクレアチン配合剤 セブンイー（7E）（科研製薬）

ジアスメン・モルシン・リパーゼMY・セルロシンAP・パンクレアチン・デヒドロコール酸配合剤 トビチームLカプセル（東菱薬品）

ビオジアスターゼ・ジアスメン・モルシン・パンセララーゼ・パンクレアチン・デヒドロコール酸配合剤 ヒシラーゼ錠（菱山製薬）

パンクレアチン・ピフテラーゼB・ピフテラーゼC・活性ナットー菌・デヒドロコール酸配合剤 ビフテノン，同顆粒（森下製薬）

セルロシンA.P.・アミロリクイファーゼ・プロテオリクイファーゼ・サンプローゼM・ポリパーゼ配合剤 フリーゼ（前田薬品），サニーゼ錠「イセイ」（イセイ），ニチダーゼ（日新製薬），フェンラーゼ（日医工）

プロテアーゼ・ α -アミラーゼ・ β -アミラーゼ・リパーゼ・セルラーゼ配合剤 ドライトリオF（白井松）

パンセララーゼ・パンプロシン配合剤 パンセラ錠（ヤクルト）

肝臓障害用剤

プロトポリフィリンニナトリウム ヘパトレス注射液（扶桑），レバスタダン（日新製薬），プロミエ注（日本化薬），NAPP注（ミドリ），P.P.N.D.注射液（帝三），レバプロト注（別府温泉化学）レバホン-P（模範），プロルモン注射液（東京田辺），パンブレン（東京医薬品），アボリン注射液（理研新薬），ポルフィン注「ドージン」（同仁医薬），レバース注射液（日研），ニチレバン注（日医工），プロット，同B注，同S注（富士レビオ），パレブロン（関東医師），リパロン（北陸），PPN注「ホメイ」（海外製薬），レバフィリン注・10，同注・20（日本ケミファ）

肝臓加水分解物 ソルコヘプシール注射液，同注射液バイアル，ヘパシラン注（東菱），プロヘパール注（科研製薬）

歯科口腔用剤

アミノ安息香酸エチル・塩酸ジブカイン・塩酸テトラ
カイン・チョウジ油配合剤 ホモカイン（立川ペニシリン）

再 評 価 結 果

通 知	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57年 8 月10日
第 21 次	昭和58年 4 月22日
第 22 次	昭和59年 6 月 1 日
第 23 次	昭和59年 9 月27日

薬効群別再評価結果通知一覧表

薬効群

精神神経用剤(その1)	(マレイン酸アセチルプロマジン 他15成分).....	第1次	
(その2)	(オキサゼパム 他3成分).....	第2次	
(その3)	(塩酸アミトリプチリン 他8成分).....	第3次	
(その4)	(アセチルフェネトライド 他12成分).....	第5次	
(その5)	(アモバルビタール及びその塩類 他6成分).....	第7次	
(その6)	(臭化ナトリウム 他11成分).....	第9次	
(その7)	(トリフルベリドール 他5成分).....	第12次	
(その8)	(塩酸トリヘキシフェニジル 他11成分).....	第13次	
(その9)	(塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン配合剤(1) 他1処方).....	第14次	
(その10)	(塩酸メチルフェニデート 他1成分).....	第15次	
(その11)	(フェニトイン・メフォバルビタール配合剤 他6処方).....	第16次	
(その12)	(シチコリン 他3成分).....	第17次	
(その13)	(臭化水素酸スコボラミン 他2成分).....	第21次	
	(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 他1処方).....	第21次	
(その14)	(γ -アミノ β -ヒドロキシ酪酸・塩酸ピリドキシン配合剤 他1処方).....	第23次	
抗菌製剤	(その1)	(フェノキシメチルペニシリン及びその塩類 他15成分).....	第1次
(その2)	(クロラムフェニコール 他19成分).....	第7次	
(その3)	(テトラサイクリン及びその塩類 他10成分).....	第8次	
(その4)	(硫酸コリスチン 他8成分).....	第10次	
(その5)	(スルファジアジン 他15成分).....	第11次	
(その6)	(アセチルフラトリジン 他5成分).....	第12次	
(その7)	(ベンジルペニシリンベンザチン・ベンジルペニシリン プロカイン配合剤 他7処方).....	第18次	
(その8)	(ジアフェニルスルホン 他3成分).....	第22次	
ビタミン等代謝性製剤	(その1)	(チアミンの塩類 他12成分).....	第2次
(その2)	(ビタミンA 他11成分).....	第6次	
(その3)	(リボフラビン 他9成分).....	第8次	
(その4)	(アスコルビン酸 他8成分).....	第11次	
(その5)	(ジヒドロタキステロール).....	第19次	
(その6)	(チオクト酸 他1成分).....	第23次	
鎮痛剤	(その1)	(アスピリン 他7成分).....	第2次
(その2)	(コルヒチン 他2成分).....	第5次	
(その3)	(アセトアミノフェン 他7成分).....	第6次	
(その4)	(クエン酸エトヘプタジン 他6成分).....	第10次	
(その5)	(セイヨウトチノキ種子エキス 他1成分).....	第17次	
	(酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン配合剤(1) 他2処方).....	第17次	

クロロキン製剤	(オロチン酸クロロキン 他3成分).....	第9次
金製剤	(金チオリソゴ酸ナトリウム 他1成分).....	第9次
循環器官用剤(その1)	(ジギタリス 他9成分).....	第2次
(その2)	(ニケタミド 他12成分).....	第4次
(その3)	(硫酸キニジン 他5成分).....	第6次
(その4)	(キネサゾン 他11成分).....	第7次
(その5)	(クロフェナミド 他7成分).....	第11次
(その6)	(塩酸ヒドララジン 他13成分).....	第12次
(その7)	(亜硝酸アミル 他17成分).....	第14次
(その8)	(塩酸エチレフリン 他7成分).....	第15次
(その9)	(イノシトールヘキサニコチネート 他11成分).....	第17次
(その10)	(トリウムテレン・クロフェナミド配合剤(1) 他15処方).....	第17次
	(硫酸オルシブレナリン 他1成分).....	第18次
	(リノール酸エチル・塩酸ピリドキシン・硫酸トコフェロール 配合剤 他7処方).....	第18次
(その11)	(カフェイン 他2成分).....	第19次
(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) 他3処方).....	第21次
(その13)	(クロフィブラート 他1成分).....	第23次
	(ヒドロフルメチアジド・ラウオルフィア根末・塩化カリウム 配合剤 他3処方).....	第23次
麻酔剤	(その1) (亜酸化窒素 他17成分).....	第3次
	(その2) (塩酸オキシプロカイン 他5成分).....	第13次
	(その3) (塩酸メピバカイン・エピネフリン配合剤(1) 他10処方).....	第14次
筋弛緩剤	(その1) (塩化スキサメトニウム 他3成分).....	第4次
	(その2) (メフェネシン 他6成分).....	第9次
ホルモン剤	(その1) (安息香酸エストラジオール 他14成分).....	第4次
	(その2) (プロゲステロン 他9成分).....	第5次
	(その3) (テストステロン 他6成分).....	第6次
	(その4) (メスタノロン 他16成分).....	第9次
	(その5) (チトロフォン 他12成分).....	第14次
	(酢酸ノルエチステロン・エチニルエストラジオール配合剤 他12処方).....	第14次
(その6)	(血清性性腺刺激ホルモン).....	第16次
	(テストステロン・エストラジオール配合剤 他6処方).....	第16次
(その7)	(ヨードカゼイン).....	第17次
(その8)	(胎盤抽出物).....	第21次
	(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・プレブネロン配合剤 他1処方).....	第21次
呼吸器官用剤(その1)	(イソプロテレノールの塩類 他8成分).....	第5次
(その2)	(アセチルシステイン 他3成分).....	第7次

(その3)	(ノスカピン及びその塩類 他14成分).....	第10次
(その4)	(キョウニン水 他4成分).....	第18次
	(d,l-塩酸メチルフェドリン・マレイン酸クロルフェニラミン 配合剤 他19処方).....	第18次
(その5)	(d,l-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 他5処方).....	第21次
(その6)	(ヨウ化イソプロバミド・塩酸ジフェニルピラリン, 塩酸フェニル プロパノールアミン配合剤 他10処方).....	第23次
抗結核剤	(アルミノバラアミノサリチル酸カルシウム 他11成分).....	第6次
アレルギー用剤		
(その1)	(塩酸ジフェンヒドラミン 他13成分).....	第6次
(その2)	(酒石酸アリメマジン 他11成分).....	第7次
(その3)	(L-システイン 他2成分).....	第23次
肝臓障害用剤(その1)		
(その1)	(エデト酸二ナトリウムカルシウム 他5成分).....	第7次
(その2)	(塩化ホスホリルコリン 他5成分).....	第16次
(その3)	(グルタミン酸ナトリウム 他5成分).....	第21次
(その4)	(グルクロノラクトン及びグルクロン酸の塩類 他10成分).....	第23次
消化器官用剤(その1)		
(その1)	(臭化メチルペナクチジウム 他13成分).....	第8次
(その2)	(塩酸ジサイクロミン 他9成分).....	第9次
(その3)	(オキセサゼイン 他2成分).....	第15次
(その4)	(硫酸アトロピン 他20成分).....	第16次
	(塩酸ババベリン 他12成分).....	第16次の2
(その5)	(タンニン酸アルブミン 他22成分).....	第18次
(その6)	(酸化マグネシウム 他10成分).....	第19次
(その7)	(胃粘膜抽出物(1) 他4成分).....	第20次
	(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 他4処方).....	第20次
(その8)	(アズレンスルホン酸ナトリウム 他12成分).....	第21次
(その9)	(塩化カルプロニウム 他24成分).....	第22次
(その10)	(アルギン酸ナトリウム 他2成分).....	第23次
	(脾臓性酵素・アスペルギルスオリゼ産生酵素配合剤 他29処方).....	第23次
泌尿生殖器官用剤		
(その1)	(オキシトシン 他7成分).....	第9次
(その2)	(アクリフラビン 他8成分).....	第10次
(その3)	(塩酸フェナゾピリジン).....	第21次
	(D-ソルビトール・D-マンニトール配合剤 他3処方).....	第21次
鎮暈剤		
(その1)	(ジメンヒドリナート 他3成分).....	第10次
(その2)	(サリチル酸ジフェンヒドラミン・ジプロフィリン配合剤.....)	第23次

酵素製剤	(その1)	(塩化リゾチーム 他4成分).....	第11次
	(その2)	(ヒアルロニダーゼ).....	第21次
眼科耳鼻科用剤			
	(その1)	(硫酸アトロピン 他2成分).....	第12次
	(その2)	(酢酸コルチゾン 他19成分).....	第13次
	(その3)	(シアノコバラミン 他5成分).....	第15次
	(その4)	(硫酸フラジオマイシン・リン酸ベタメタゾンナトリウム 配合剤(1) 他8処方).....	第17次
	(その5)	(塩酸トラマゾリン 他1成分).....	第18次
		(塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾン配合剤 他6処方).....	第18次
	(その6)	(ビタミンA 他2成分).....	第21次
		(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 他2処方).....	第21次
	(その7)	(1-ヒドロキシ-5-オキソ-5H-ピリド[3,2-a]フェノキサジン 3-カルボン酸 他2成分).....	第22次
外皮用剤			
	(その1)	(塩酸イソチベンジル 他25成分).....	第12次
	(その2)	(スルファジアジン 他29成分).....	第13次
	(その3)	(イオウ 他18成分).....	第15次
	(その4)	(脱脂大豆乾留タール 他1成分).....	第17次
		(塩酸グラミジジンS・硫酸ストレプトマイシン配合剤 他27処方).....	第17次
	(その5)	(カンフル 他4成分).....	第19次
	(その6)	(アルキルポリアミノエチルグリシン 他9成分).....	第20次
		(アクリノール・チンク油配合剤 他28処方).....	第20次
	(その7)	(ヨードチンキ, 希ヨードチンキ 他14成分).....	第21次
		(硫酸フラジオマイシン・結晶トリブシン配合剤 他9処方).....	第21次
消炎鎮痛剤			
		(インドメタシン 他9成分).....	第12次
血液用剤			
	(その1)	(イブシロンアミノカプロン酸 他6成分).....	第13次
	(その2)	(カルバゾクロム 他3成分).....	第15次
	(その3)	(ヘパリンナトリウム 他14成分).....	第17次
	(その4)	(フマル酸第一鉄・葉酸・シアノコバラミン配合剤 他3処方).....	第19次
	(その5)	(加熱人血漿蛋白 他3成分).....	第20次
	(その6)	(ゼラチン 他4成分).....	第21次
		(リビドロンボプラスチン・ε-アミノカプロン酸配合剤).....	第21次
	(その7)	(溶性ピロリン酸第二鉄・塩酸リジン・塩酸チアミン・ 塩酸ピリドキシンシアノコバラミン配合剤).....	第22次
体液用剤			
	(その1)	(ブドウ糖 他13成分).....	第13次
	(その2)	(リンゲル液 他32処方).....	第14次
	(その3)	(総合アミノ酸製剤(1) 他26処方).....	第15次
	(その4)	(脳圧降下剤 他14処方).....	第16次
糖尿病用剤			
	(その1)	(塩酸フェンホルミン).....	第13次
	(その2)	(塩酸メトホルミン 他16成分).....	第14次

歯科口腔用剤(その1)	(クロラムフェニコール 他7成分).....	第16次
(その2)	(フェノール 他15成分).....	第17次
(その3)	(水酸化カルシウム 他5成分).....	第20次
	(フェノール・チモール・d/-メントール配合剤 他10処方).....	第20次
(その4)	(硫酸フラジオマイシン 他1成分).....	第23次
	(エビジヒドロコレステリン・塩酸テトラサイクリン配合剤 他4処方).....	第23次
痔疾用剤 (その1)	(大腸菌死菌浮遊液).....	第18次
	(ロートエキス・タンニン酸配合剤 他8処方).....	第18次
(その2)	(静脈血管叢エキス 他2成分).....	第21次
	(リドカイン・アミノ安息香酸エキス・次没食子酸ビスマス配合剤 他7処方).....	第21次
放射性医薬品(その1)	(ヨウ化ナトリウム(¹³³ I) (診断用) 他5成分).....	第19次
X 線造影剤 (その1)	(アミドトリゾ酸メグルミン 他11成分).....	第19次
	(ヨウダミド・メグルミン・水酸化ナトリウム配合剤 他15処方).....	第19次
利胆剤 (その1)	(デヒドロコール酸 他5成分).....	第20次
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 他10成分).....	第20次
検査用薬 (その1)	(パンクレオジミン 他10成分).....	第21次
副腎皮質ホルモン剤		
(その1)	(酢酸コルチゾン 他22成分).....	第22次
	(酢酸ベタメタゾン・リン酸ベタメタゾンナトリウム配合剤).....	第22次
ヨウ素製剤 (その1)	(ヨウ素レンチン).....	第22次
抗原虫剤 (その1)	(エチル炭酸キニーネ).....	第22次
駆虫剤 (その1)	(サントニン 他10成分).....	第22次
	(サントニン・カイニン酸配合剤).....	第22次
自律神経剤 (その1)	(臭化ネオスチグミン 他4成分).....	第23次

〔医療用〕 再評価医薬品集

（No.1～No.21）

付 使用上の注意事項

日本製薬団体連合会 薬効委員会 編

薬業時報社 発行

B5判 754頁 定価12,500円（送料500円）

本書は第1次から第21次までの再評価結果を、①単味、②配合剤、③有用性を示す根拠のないもの、の順に分け、再評価終了医薬品について、薬効群別に再評価結果と最新の使用上の注意（単味剤については再評価対象外のものも局長通知により記載）を再編集して収載しました。

市販品名、製造会社名も収録しましたので、臨床医家、薬剤師はもとより、製・配・販各部門の薬業関係者にご活用をおすすめします。

本書の内容

- 再評価終了医薬品を単味、配合剤、その他に分類し、薬効群別、音順に再編集しました。
- 使用上の注意は最新のものを収録しました。
- 全製品の五十音順索引を設けました。
- 市販商品名と製造会社名を記載して活用の範囲を広げました。
- 何次の公示によって再評価されたかわかるように、成分名に公示回数を付けました。
- 記載項目：効能・効果、用法・用量、使用上の注意（一般的注意、禁忌、慎重投与、副作用、妊婦への投与、相互作用等）

薬業時報社

本社 〒101 東京都千代田区神田神保町2-36北神ビル ☎(03)265-7751
支局 〒541 大阪市東区道修町4-6-1新芝川ビル ☎(06)231-7061