

医療用医薬品 再評価結果のご案内〈No.24〉 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)

眼科耳鼻科用剤(その8)(単味剤)
鎮痛剤(その6)(配合剤)
筋弛緩剤(その3)(配合剤)
鎮痙剤(その1)(配合剤)
循環器官用剤(その14)(単味剤)
消化器官用剤(その11)(単味剤・配合剤)
外皮用剤(その8)(単味剤・配合剤)
ビタミン等代謝性製剤(その7)(配合剤)
ヨウ素製剤(その2)(単味剤)
体液用剤(その5)(単味剤)
歯科口腔用剤(その5)(単味剤・配合剤)

昭和60年7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. 24

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24次として、眼科耳鼻科用剤、鎮痛剤、筋弛緩剤、鎮座剤、循環器官用剤、消化器官用剤、外皮用剤、ビタミン等代謝性製剤、ヨウ素製剤、体液用剤、歯科口腔用剤の一部について再評価結果が昭和60年7月30日付薬発第755号薬務局長名で通知されました。

日本製薬団体連合会では、薬効委員会の再評価共同作業の申し合せにより、各社が協力して今回再評価結果が通知されました医療用医薬品の効能・効果、用法・用量及び使用上の注意をまとめ、ご案内<No. 24>を作成してお届けすることに致しました。

単剤剤の使用上の注意につきましては、昭和60年7月30日付薬発第758号薬務局長名で通知されたものを記載しました。また、配合剤の使用上の注意につきましては、薬務局長名で通知されませんので、自主的に申し合わ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. 24>をご高覧の上ご利用いただきたく、お願い申し上げます。

敬 具

昭和60年7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 (代表)

眼科耳鼻科用剤（その8）（単味剤）
鎮痛剤（その6）（配合剤）
筋弛緩剤（その3）（配合剤）
鎮痙剤（その1）（配合剤）
循環器官用剤（その14）（単味剤）
消化器官用剤（その11）（単味剤・配合剤）
外科皮用剤（その8）（単味剤・配合剤）
ビタミン等代謝性製剤（その7）（配合剤）
ヨウ素製剤（その2）（単味剤）
体液用剤（その5）（単味剤）
歯科口腔用剤（その5）（単味剤・配合剤）

◇…目 次…◇

眼科耳鼻科用剤（その 8）

シネラリア・マリチマ圧搾液 7

鎮痛剤（その 6）

1. アスピリン・アスコルビン酸配合剤 8

2. アスピリン・ダイアルミネート配合剤 8

3. アスピリン・クエン酸エトヘプタジン配合剤 9

4. プセチン・エテンザミド・カフェイン・ジベンゾイルチアミン配合剤 9

5. プセチン・エテンザミド・カフェイン・チアミンジスルフィド配合剤 10

6. ニコチノイルアミノアンチピリン・プセチン・エテンザミド・カフェイン配合剤 11

7. イソプロピルアンチピリン・アリルイソプロピルアセチル尿素・
フェナセチン・カフェイン配合剤（1） 12

8. イソプロピルアンチピリン・アリルイソプロピルアセチル尿素・
フェナセチン・カフェイン配合剤（2） 13

9. イソプロピルアンチピリン・アリルイソプロピルアセチル尿素・
フェナセチン・無水カフェイン配合剤 14

10. フェニルブタゾン・アミノピリン・シクロヘプテニルエチルマロニル尿素配合剤 15

11. ニコチノイル-4-アミノアンチピリン・イソプロピルアンチピリン配合剤 15

12. フェニルブタゾン・ケイ酸マグネシウム・乾燥水酸化アルミニウムゲル配合剤 16

13. フェニルブタゾン・プレドニゾン配合剤 16

14. 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン配合剤 16

15. アスピリン・フェナセチン・無水カフェイン・ブタルビタール配合剤 17

16. フェニルブタゾン・アミノピリン配合剤 18

17. フェニルブタゾンナトリウム・アミノピリン配合剤 19

18. アミノプロピロン・アミノピリン配合剤 19

19. スルピリン・アミノピリン・カフェイン・塩酸プロカイン・d-カンフル配合剤 20

20. 塩化アセチルコリン・塩酸メププリルカイン配合剤 20

21. 白金・パラジウム配合剤（1） 20

22. 白金・パラジウム配合剤（2） 20

筋弛緩剤（その 3）

1. クロルゾキサゾン・エテンザミド配合剤 21

2. クロルゾキサゾン・チアミンジスルフィド・サザピリン配合剤 21

3. カリソプロドール・フェナセチン・無水カフェイン配合剤 21

4. カリソプロドール・フェニルブタゾン配合剤 22

5. メトカルパモール・エテンザミド・無水カフェイン配合剤 22

鎮痙剤（その 1）

1. ベラフォリン・フェノバルビタール配合剤 24

2. ベラドナエキス・酒石酸エルゴタミン・フェノバルビタール配合剤 24

3. ベラフォリン・酒石酸エルゴタミン・フェノバルビタール配合剤（1） 25

4. ベラフォリン・酒石酸エルゴタミン・フェノバルビタール配合剤（2） 27

5. 臭化ブチルスコポラミン・スルピリン配合剤（1） 28

6. 臭化ブチルスコポラミン・スルピリン配合剤（2） 29

7. 臭化メベンゾラート・フェノバルビタール配合剤 30

循環器官用剤 (その14)

コンドロイチン硫酸ナトリウム32

消化器官用剤 (その11)

(1) 医療用単味剤

1. 幼牛血液抽出物 34
2. 牛血液抽出物 34
3. 乳酸 35

(2) 医療用配合剤

1. 塩化ベルベリン・ゲンノショウコエキス配合剤 35
2. Streptococcus faecalis 吸着天然ケイ酸アルミニウム・Bacillus subtilis 吸着天然ケイ酸アルミニウム・天然ケイ酸アルミニウム配合剤 35
3. 塩酸ピベタナート・アカメガシワエキス配合剤 35
4. ピペリジルアセチルアミノ安息香酸エチル・水酸化マグネシウム硫酸アルミニウムカリウム共沈物 (水酸化アルミナ・マグネシウム)・沈降炭酸カルシウム配合剤 36
5. アクリノール・タンニン酸ベルベリン配合剤 (1) 36
6. アクリノール・タンニン酸ベルベリン配合剤 (2) 36

外皮用剤 (その8)

(1) 医療用単味剤

1. グルコン酸クロルヘキシジン 37
2. チメロサル 39
3. マーキュロクロム 39
4. ホウ酸 40
5. ホウ砂 40

(2) 医療用配合剤

1. 酢酸ヒドロコルチゾン・スルファジアジン配合剤 41
2. スルファミン・ホウ酸配合剤 42
3. ホウ酸・酸化亜鉛配合剤 (1) 42
4. ホウ酸・酸化亜鉛配合剤 (2) 42
5. イクタモール・ホウ酸・酸化亜鉛配合剤 42
6. アクリノール・ホウ酸・酸化亜鉛配合剤 (1) 42
7. アクリノール・ホウ酸・酸化亜鉛配合剤 (2) 43

ビタミン等代謝性製剤 (その7)

1. アスコルビン酸・システイン配合剤 (1) 44
2. アスコルビン酸・システイン配合剤 (2) 44
3. アルコルビン酸・システイン配合剤 (3) 44
4. 硝酸チアミン・塩酸ピリドキシン・酢酸ヒドロキシコバラミン配合剤 45
5. 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 45
6. チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン配合剤 (1) 46
7. チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン配合剤 (2) 46
8. チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシン・酢酸ヒドロキシコバラミン配合剤 47
9. チアミンジスルフィド・リン酸ピリドキサル・ヒドロキシコバラミン配合剤 47
10. チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシン・酢酸ヒドロキシコバラミン配合剤 47
11. ベンフォチアミン・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン配合剤 (1) 48
12. ベンフォチアミン・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン配合剤 (2) 48
13. ベンフォチアミン・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン配合剤 (3) 49
14. チアミンモノホスフェイトジスルフィド・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン配合剤 49

15.	ベンフォチアミン・塩酸ピリドキシリン・塩酸ヒドロキシコバラミン配合剤（1）	50
16.	ベンフォチアミン・塩酸ピリドキシリン・塩酸ヒドロキシコバラミン配合剤（2）	51
17.	ベンフォチアミン・塩酸ピリドキシリン・塩酸ヒドロキシコバラミン配合剤（3）	51
18.	チアミンモノホスフェイトジスルフィド・塩酸ピリドキシリン・ 塩酸ヒドロキシコバラミン配合剤	52
19.	ビスベンチアミン・塩酸ピリドキシリン・シアノコバラミン配合剤	52
20.	オクトチアミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシリン・シアノコバラミン配合剤	53
21.	オクトチアミン塩酸塩・塩酸ピリドキシリン・酢酸ヒドロキシコバラミン配合剤	53
22.	フルスルチアミン塩酸塩・リボフラビン・リン酸ピリドキサール・ 酢酸ヒドロキシコバラミン配合剤（1）	53
23.	フルスルチアミン塩酸塩・リボフラビン・リン酸ピリドキサール・ 酢酸ヒドロキシコバラミン配合剤（2）	54
24.	フルスルチアミン・リン酸ピリドキサール・酢酸ヒドロキシコバラミン配合剤	54
25.	フルスルチアミン塩酸塩・塩酸ピリドキシリン・酢酸ヒドロキシコバラミン配合剤	55
26.	塩酸チアミン・リン酸リボフラビンナトリウム・アスコルビン酸配合剤	55
27.	塩酸チアミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシリン・アスコルビン酸・ニコチン酸アミド配合剤	56
28.	硝酸チアミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシリン・アスコルビン酸・ パントテン酸カルシウム・ニコチン酸アミド配合剤	56
29.	塩酸チアミン・リン酸リボフラビンナトリウム・塩酸ピリドキシリン・アスコルビン酸・ パントテニールアルコール・ニコチン酸アミド配合剤	57
30.	リボフラビン・塩酸ピリドキシリン配合剤	57
31.	フラビンアデニンジヌクレオチド・リン酸ピリドキサール配合剤	58
32.	リン酸リボフラビンナトリウム・塩酸ピリドキシリン配合剤	58
33.	リボフラビン・塩酸ピリドキシリン・パントテン酸カルシウム・ニコチン酸アミド配合剤（1）	58
34.	リボフラビン・塩酸ピリドキシリン・パントテン酸カルシウム・ニコチン酸アミド配合剤（2）	59
35.	アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム配合剤（1）	59
36.	アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム配合剤（2）	60
37.	アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム配合剤（3）	60
38.	パルミチン酸レチノール・硝酸チアミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシリン・ シアノコバラミン・アスコルビン酸・エルゴカルシフェロール・ 酢酸トコフェロール・パントテン酸カルシウム・ニコチン酸アミド・ 葉酸配合剤	61
39.	レチノール・塩酸チアミン・リン酸リボフラビン・塩酸ピリドキシリン・アスコルビン酸・ エルゴカルシフェロール・D-パンテノール・ニコチン酸アミド配合剤	61
40.	パルミチン酸レチノール・硝酸チアミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシリン・アスコルビン酸・ エルゴカルシフェロール・パントテン酸カルシウム・ニコチン酸アミド配合剤	62
41.	パルミチン酸レチノール・塩酸チアミン・リン酸リボフラビンナトリウム・ 塩酸ピリドキシリン・アスコルビン酸・エルゴカルシフェロール・ パンテノール・ニコチン酸アミド・塩酸リジン配合剤	62
ヨウ素製剤（その2）		
1.	ヨウ化カリウム	64
2.	ヨウ化ナトリウム	65
体液用剤（その5）		
	炭酸水素ナトリウム	66
歯科口腔用剤（その5）		
（1）医療用単剤		

1. 塩酸テトラカイン	67
2. フッ化ナトリウム	67
(2) 医療用配合剤	
1. 硫酸フラジオマイシン・酢酸ヒドロコルチゾン配合剤	68
2. エデト酸ナトリウム・セトリミド配合剤	69
3. ホルマリン・クレゾール配合剤	69
4. ヨウ化亜鉛・ヨウ素配合剤	69
5. ホウ砂・グリセリン配合剤	70
6. 塩酸メピパカイン・エピネフリン配合剤	70
7. 塩酸リドカイン・L-ノルエピネフリン配合剤	71
8. 塩酸リドカイン・エピネフリン配合剤	71
9. 塩酸プロビトカイン・酒石酸水素エピネフリン配合剤	72
10. 塩酸プロカイン・エピネフリン配合剤	73
11. 塩酸テトラカイン・塩酸プロカイン・エピネフリン配合剤	73
12. 塩酸トリカイン・エピネフリン配合剤	73
13. 塩酸トリカイン・エピネフリン・ノルエピネフリン配合剤	74
14. 塩酸トリカイン・ノルエピネフリン配合剤	75
正誤等のご連絡	76
本文掲載以外の該当品目	77
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 (鎮痛剤, 筋弛緩剤, 鎮痙剤, 消化器官用剤, 外用剤, ビタミン等代謝性製剤, 歯科口腔用剤)	79

◇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、今回の通知の時点で製造(輸入)・販売を行っているもの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. 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。
4. (意見)、(注)は再評価に際し付された意見、注です。
5. ◎のついた使用上の注意は昭和60年7月30日付薬発第758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。

◇…眼科耳鼻科用剤（その8）…◇

シネラリア・マリチマ圧搾液

効能・効果

残存水晶体皮質の吸収

用法・用量

1回1～2滴を1日2回点眼する。

◎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) 緑内障の患者

(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

過敏症 まれに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、点眼を中止すること。

(4) 適用上の注意

点眼時に一過性の刺激（しみる）があらわれることがある。

販売名（会社名）

シネラリヤ点眼薬（科研製薬）

◇…鎮痛剤（その6）…◇

1. アスピリン・アスコルビン酸配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

アスピリン	250 mg
アスコルビン酸	25 mg

効能・効果

感冒の解熱，慢性関節リウマチ，リウマチ熱，強直性脊椎炎，変形性関節症，結合織炎，関節痛，腰痛症，症候性神経痛

用量・用量

通常成人1回2～3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) 一般的注意

慢性疾患（慢性関節リウマチ，変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には，次の事項を考慮すること。

1) 長期投与する場合には定期的に臨床検査（尿検査，血液検査及び肝機能検査等）を行うこと。また，異常が認められた場合には，減量，休業等の適切な処置を行うこと。

2) 薬物療法以外の療法を考慮すること。

(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

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 腎障害のある患者

2) 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) 皮膚 まれに Stevens-Johnson 症候群（皮膚粘膜眼症候群），剥脱性皮膚炎があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には，投与を中止すること。

2) 過敏症 ときに発疹，浮腫，鼻炎様症状，結膜炎等の過敏症状があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には，投与を中止すること。

3) 血液 まれに再生不良性貧血，白血球減少，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，このような症状があらわれた場合には，

投与を中止すること。

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

5) 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。このような症状があらわれた場合には，減量又は投与を中止すること。

6) 肝臓 まれに肝障害があらわれることがある。

7) 腎臓 まれに腎障害があらわれることがある。

8) 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) 妊婦への投与

1) アスピリンは動物実験で催奇形性作用が，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（約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) アスピリンを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）

販売名（会社名）

アドピリンシオエ（シオエ製薬），EA錠「シオノギ」（塩野義），E・A・C錠（富山化学），EC錠2号（大正薬品），A・A錠（林薬品），M・A錠（丸石製薬），キョーワミンD錠（共和薬品），サリチゾンC錠（昭和薬品化工），シアノミン錠（模範薬品）

2. アスピリン・ダイアルミネート配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

アスピリン	330 mg
ダイアルミネート	150 mg

効能・効果

感冒の解熱，慢性関節リウマチ，リウマチ熱，歯痛，

頭痛，月経痛，症候性神経痛

用法・用量

感冒の解熱，頭痛，月経痛及び歯痛には通常成人1回2錠を1日2回経口投与する。

慢性関節リウマチ，リウマチ熱及び症候性神経痛には通常成人1回2～4錠を1日2～3回経口投与する。

なお，いずれの場合も年齢，症状により適宜増減する。

(注)「ダイアルミネート」は炭酸マグネシウムとアルミニウムグリシネートの2：1混合物である。

使用上の注意

(1) 一般的注意

慢性疾患（慢性関節リウマチ，変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には，次の事項を考慮すること。

1) 長期投与する場合には定期的に臨床検査（尿検査，血液検査及び肝機能検査等）を行うこと。また，異常が認められた場合には，減量，休薬等の適切な措置を講ずること。

2) 薬物療法以外の療法も考慮すること。

(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

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 腎障害のある患者

2) 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) **皮膚** まれにStevens-Johnson症候群（皮膚粘膜眼症候群），剝脱性皮膚炎があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には，投与を中止すること。

2) **過敏症** ときに発疹，浮腫，鼻炎様症状，結膜炎等の過敏症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には，投与を中止すること。

3) **血液** まれに再生不良性貧血，白血球減少，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，このような症状があらわれた場合には，投与を中止すること。

4) **消化器** 消化管出血，食欲不振，胸やけ，胃痛，悪心・嘔吐，便秘等の症状があらわれることがある。

5) **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。このような症状があらわれた場合には，減量又は投与を中止すること。

6) **肝臓** まれに肝障害があらわれることがある。

7) **腎臓** まれに腎障害があらわれることがある。

8) **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) 妊婦への投与

1) アスピリンは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（約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) アスピリンを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。

(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) テトラサイクリン系抗生物質の腸管吸収を抑制するおそれがあるので，これらの抗生物質との併用は避けること。

販売名（会社名）

パファリン（ライオン一萬有製薬）

3. アスピリン・クエン酸エトヘプタジン配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

アスピリン	325 mg
クエン酸エトヘプタジン	75 mg

効能・効果

関節痛，症候性神経痛，頭痛，月経痛，分娩後疼痛，歯痛，術後疼痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：筋肉痛，頸肩痛，腰背痛症，関節炎（骨関節炎）及び関節リウマチ並びに滑液包炎に伴う疼痛，骨折・打撲などの外傷に伴う疼痛

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。

4. プセチン・エテンザミド・カフェイン・ジベンゾイルルチアミン配合剤

評価判定を行った処方

（1g中）

プセチン	300 mg
------	--------

エテンザミド	300 mg
カフェイン	50 mg
ジベンゾイルチアミン	50 mg

効能・効果

頭痛、感冒の解熱、歯痛、術後疼痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：症候性神経痛、筋肉痛、腰背痛、関節痛、耳痛、咽・喉頭痛、外傷痛、婦人科領域の疼痛（生理痛、後陣痛など）

用法・用量

通常成人1回1gを1日1～3回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

本剤、サリチル酸系薬剤（アスピリン等）又はアミノフェノール系薬剤（フェナセチン等）に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害のある患者
- 2) 腎障害のある患者
- 3) 消化性潰瘍のある患者
- 4) アスピリン喘息又はその既往歴のある患者

(3) 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、手掌のしびれ、呼吸困難、血圧低下等の症状があらわれた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。

2) 過敏症 まれに発疹、痒痒感、浮腫、喘息発作等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

3) 血液 血小板減少、顆粒球減少、溶血性貧血、血色素尿、チアノーゼ等があらわれるおそれがあり、また、プロトロンビン時間の延長、血小板機能異常があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

4) 精神神経系 ときにめまい、ふらふら感、眠気、頭痛、頭重感等の症状があらわれることがある。また、耳鳴、難聴、めまい等の症状があらわれた場合には、減量又は投与を中止すること。

5) 消化器 ときに消化管潰瘍の悪化、食欲不振、胃・腹痛、悪心・嘔吐、胃部不快感、胃部膨満感、下痢、また、まれに胃部重圧感、胸やけ、便秘等の症状があらわれることがある。

6) 長期・大量投与 プセチン類似化合物（フェナセチン）の長期投与で間質性腎炎、血色素異常、また、サリチル酸系薬剤の長期・大量投与で過呼吸、貧血、腎障害、

肝障害があらわれることがあるので、長期・大量投与を避けること。プセチン類似化合物（フェナセチン）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。

7) その他 まれに倦怠感、心悸亢進、口渇、熱感、発汗、不眠、顔面紅潮があらわれることがある。

(4) 相互作用

抗凝血剤の作用を増強することがあるので、慎重に投与すること。

(5) 妊婦への投与

1) サリチル酸系薬剤（アスピリン等）には、動物実験で催奇形作用が認められているものがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

2) プセチンを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) その他

腎盂及び膀胱腫瘍の患者を調査したところ、プセチン類似化合物（フェナセチン）を長期・大量に使用（例：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、プセチン類似化合物（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）

ブチロン（グレラン製薬）

5. プセチン・エテンザミド・カフェイン・チアミンジスルフィド配合剤

評価判定を行った処方

（1g中）

プセチン	300 mg
エテンザミド	300 mg
カフェイン	50 mg
チアミンジスルフィド	10 mg

効能・効果

頭痛、感冒の解熱、歯痛、術後疼痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：症候性神経痛、筋肉痛、腰背痛、関節痛、耳痛、咽・喉頭痛、外傷痛、婦人科領域の疼痛（生理痛、後陣痛など）

用法・用量

通常成人1回1gを1日1～2回経口投与する。激痛の場合は1回1.5gを1日1～2回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

本剤、サリチル酸系薬剤（アスピリン等）又はアミノフェノール系薬剤（フェナセチン等）に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害のある患者
- 2) 腎障害のある患者
- 3) 消化性潰瘍のある患者
- 4) アスピリン喘息又はその既往歴のある患者

(3) 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、手掌のしびれ、呼吸困難、血圧低下等の症状があらわれた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。

2) 過敏症 まれに発疹、痒痒感、浮腫、喘息発作等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

3) 血液 血小板減少、顆粒球減少、溶血性貧血、血色素尿、チアノーゼ等があらわれるおそれがあり、また、プロトロンビン時間の延長、血小板機能異常があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

4) 精神神経系 ときにめまい、ふらふら感、眠気、頭痛、頭重感等の症状があらわれることがある。また、耳鳴、難聴、めまい等の症状があらわれた場合には、減量又は投与を中止すること。

5) 消化器 ときに消化管潰瘍の悪化、食欲不振、胃・腹痛、悪心・嘔吐、胃部不快感、胃部膨満感、下痢、また、まれに胃部重圧感、胸やけ、便秘等の症状があらわれることがある。

6) 長期・大量投与 プセチン類似化合物（フェナセチン）の長期投与で間質性腎炎、血色素異常、また、サリチル酸系薬剤の長期・大量投与で過呼吸、貧血、腎障害、肝障害があらわれることがあるので、長期・大量投与を避けること。プセチン類似化合物（フェナセチン）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。

7) その他 まれに倦怠感、心悸亢進、口渇、熱感、発汗、不眠、顔面紅潮があらわれることがある。

(4) 相互作用

抗凝血剤の作用を増強することがあるので、慎重に投与すること。

(5) 妊婦への投与

1) サリチル酸系薬剤（アスピリン等）には、動物実験で催奇形作用が認められているものがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が

危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

2) プセチンを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) その他

腎盂及び膀胱腫瘍の患者を調査したところ、プセチン類似化合物（フェナセチン）を長期・大量に使用（例：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、プセチン類似化合物（フェナセチン）を長期・大量投与した動脈実験で、腫瘍発生が認められたとの報告がある。

販売名（会社名）

プセタロン顆粒「イセイ」（イセイ）

6. ニコチノイルアミノアンチピリン・プセチン・エテンザミド・カフェイン配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

ニコチノイルアミノアンチピリン	50 mg
プセチン	50 mg
エテンザミド	50 mg
カフェイン	12.5 mg

効能・効果

症候性神経痛、頭痛、感冒の解熱

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：関節・筋肉痛、腰痛症

用法・用量

通常成人1回2～3錠を経口投与する。激痛には3～4錠を頓用する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、最高量は1日6錠までとする。

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) 原則として長期投与を避けること。

(2) 次の患者には投与しないこと

本剤、ピラゾロン系薬剤（スリピリン、アミノピリン等）、サリチル酸系薬剤（アスピリン等）及びアミノフェノール系薬剤（フェナセチン等）に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害、腎障害のある患者
- 2) 本人又は両親、兄弟に他の薬物に対するアレルギー、蕁麻疹、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、食物アレルギー等のみられる患者
- 3) 血液障害（貧血、白血球減少等）のある患者

- 4) 消化性潰瘍のある患者
- 5) アスピリン喘息又はその既往歴のある患者

(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 発疹・紅斑、浮腫、喘息発作、小疱性角膜炎、癢痒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。~~顆粒球減少~~

3) 血液 血色素尿、無顆粒細胞症、血小板減少、溶血性貧血、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、投与を中止し適切な処置を行うこと。また、チアノーゼがあらわれることがある。

4) 肝臓 GOT・GPTの上昇等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) 腎臓 腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

6) 精神神経系 眠気、眩暈、ふらふら感、頭痛・頭重感等の症状があらわれることがある。

7) 消化器 胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、消化管潰瘍の悪化、腹痛、胸やけ等の症状があらわれることがある。

8) 長期投与 プセチン類似化合物(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。

9) その他 口渇、発熱、口内苦味等の症状があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

1) ニコチンイルアミノアンチピリン類似化合物(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、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) ニコチンイルアミノアンチピリン又はプセチンを妊娠末期のラットに投与した実験で弱い胎仔の動物管収縮が報告されている。

(6) その他

腎盂及び膀胱腫瘍の患者を調査したところ、プセチン類似化合物(フェナセチン)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、プセチン類似化合物(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)

ニコセチン錠(東亜薬工一鳥居薬品)

7. イソプロピルアンチピリン・アリルイソプロピルアセチル尿素・フェナセチン・カフェイン配合剤(1)

評価判定を行った処方

(1錠又は0.6g中)	
イソプロピルアンチピリン	150mg
アリルイソプロピルアセチル尿素	60mg
フェナセチン	250mg
カフェイン(又は無水カフェイン)	50mg

効能・効果

感冒の解熱、耳痛、咽喉痛、月経痛、頭痛、歯痛、症候性神経痛、外傷痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果:関節及び筋肉の疼痛

用法・用量

通常成人1回1錠又は1包(0.6g)を1日3~4回経口投与する。頓用の場合には1~2錠又は1~2包(0.6~1.2g)を服用させるが、追加するときは、少なくとも4時間以上経過後とする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日最高4錠又は4包(2.4g)までとする。

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) 原則として長期投与を避けること。

(2) 次の患者には投与しないこと

本剤、ピラゾロン系薬剤(スルピリン、アミノピリン等)又はアミノフェノール系薬剤(フェナセチン等)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) 血液障害(貧血、白血球減少症等)のある患者
- 2) 肝障害のある患者
- 3) 腎障害のある患者

4) 本人又は両親、兄弟に他の薬物に対するアレルギー、蕁麻疹、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、食物アレルギー等のみられる患者

(4) 副作用

1) 血液 まれにフェナセチン、アリルイソプロピルアセチル尿素による血小板減少、顆粒球減少、溶血性貧血等があらわれることがある。また、フェナセチンによりまれに血色素尿、チアノーゼ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) **過敏症** まれに発疹, 紅斑, 痒痒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。

3) **肝臓・腎臓** 肝障害, 腎障害があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, このような症状があらわれた場合には, 投与を中止すること。

4) **消化器** ときに悪心・嘔吐, 腹痛, 食欲不振, 腹部膨満感, 胃部不快感, 便秘, 下痢, 口内炎等の症状があらわれることがある。

5) **精神神経系** ときに眠気, ふらつき, めまい, 頭痛, しびれ感等の症状があらわれることがある。

6) **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。

7) **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, 長期投与は避けること。

8) **その他** ときに発汗, 熱感, 全身倦怠感, 脱力感, 肩こり等の症状があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

1) 動物実験で本剤に催奇形作用は認められていないが, イソプロピルアンチピリンの類似化合物(スルピリン)に催奇形作用が報告されているので, 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には, 治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

2) イソプロピルアンチピリン又はフェナセチンを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) その他

1) 眠気, 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, 機械の操作, 機敏な動作を必要とする仕事なるべく従事させないように注意すること。

2) 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 1.5~27 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, 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)

アスミンコール(藤本製薬), イタサリミン, 同顆粒(沢井製薬), グリンケン H 顆粒, 同 H 錠(北陸製薬), コレデス A 顆粒(大鵬薬品工業), サベロン A 錠(マルコ製薬一小玉), サリイタミン顆粒, 同錠(菱山製薬), サリドン粉末, 同錠(日本ロシュ-藤沢薬品工業), サルピン S 末, 同 S 錠(辰巳化学), シンピリン細粒(住友製薬), セダチロン S 顆粒(東宝薬品工業), セバ A(保栄薬工), チートン, 同錠(関東医師製薬), トーフサール細粒, 同

錠(東和薬品), プロニドン末, 同錠(模範薬品), ヘブン A(東洋ファルマー), マセダール, 同錠(丸石製薬), レオミン散「三研」(三和化学), ロイマピリン S 顆粒(宇治製薬)

8. イソプロピルアンチピリン・アリルイソプロピルアセチル尿素・フェナセチン・カフェイン配合剤 (2)

評価判定を行った処方

(1 錠又は 1 カプセル中)

イソプロピルアンチピリン	75 mg
アリルイソプロピルアセチル尿素	30 mg
フェナセチン	125 mg
カフェイン (又は無水カフェイン)	25 mg

効能・効果

感冒の解熱, 耳痛, 咽喉痛, 月経痛, 頭痛, 歯痛, 症候性神経痛, 外傷痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 関節及び筋肉の疼痛

用法・用量

通常成人 1 回 2 錠又は 2 カプセルを 1 日 3~4 回経口投与する。頓用の場合には, 2~4 錠又は 2~4 カプセルを服用させるが, 追加するときは少なくとも 4 時間以上経過後とする。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。ただし, 1 日最高 8 錠又は 8 カプセルまでとする。

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) 原則として長期投与を避けること。

(2) 次の患者には投与しないこと

本剤, ピラゾロン系薬剤(スルピリン, アミノピリン等)又はアミノフェノール系薬剤(フェナセチン等)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) 血液障害(貧血, 白血球減少症等)のある患者
- 2) 肝障害のある患者
- 3) 腎障害のある患者
- 4) 本人又は両親, 兄弟に他の薬物に対するアレルギー, 蕁麻疹, 気管支喘息, アレルギー性鼻炎, 食物アレルギー等のみられる患者

(4) 副作用

1) **血液** まれにフェナセチン, アリルイソプロピルアセチル尿素による血小板減少, 顆粒球減少, 溶血性貧血等があらわれることがある。また, フェナセチンによりまれに血色素尿, チアノーゼ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) **過敏症** まれに発疹、紅斑、掻痒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。

3) **肝臓・腎臓** 肝障害、腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

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

5) **精神神経系** ときに眠気、ふらつき、めまい、頭痛、しびれ感等の症状があらわれることがある。

6) **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。

7) **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、長期投与は避けること。

8) **その他** ときに発汗、熱感、全身倦怠感、脱力感、肩こり等の症状があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

1) 動物実験で本剤に催奇形作用は認められていないが、イソプロピルアンチピリンの類似化合物(スルピリン)に催奇形作用が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

2) イソプロピルアンチピリン又はフェナセチンを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) その他

1) 眠気、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、機械の操作、機敏な動作を必要とする仕事になるべく従事させないよう注意すること。

2) 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)

アミピローN錠(日本新薬)、コレデスA錠(大鵬薬品工業)、サルピンS糖衣錠(辰巳化学)、セダチロンS錠(東宝薬品工業)、セバA錠(保栄薬工)、ソルボンカプセル(小野薬品工業)、ビタリンM錠(三輪薬品)、プロドソソフト(模範薬品)、リウマピリン(日本医薬品工業)、ロイマピリンS錠(宇治製薬)

9. イソプロピルアンチピリン・アリルイソプロピルアセチル尿素・フェナセチン・無水カフェイン配合剤

評価判定を行った処方

(1g中)

イソプロピルアンチピリン	150mg
アリルイソプロピルアセチル尿素	60mg
フェナセチン	250mg
無水カフェイン	50mg

効能・効果

感冒の解熱、耳痛、咽喉痛、月経痛、頭痛、歯痛、症候性神経痛、外傷痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：関節及び筋肉の疼痛

用法・用量

通常成人1回1gを1日3~4回経口投与する。頓用の場合には、1~2gを服用させるが、追加するときは少なくとも4時間以上経過後とする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日最高4gまでとする。

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) 原則として長期投与を避けること。

(2) **次の患者には投与しないこと**

本剤、ピラゾロン系薬剤(スルピリン、アミノピリン等)又はアミノフェノール系薬剤(フェナセチン等)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) 血液障害(貧血、白血球減少症等)のある患者

2) 肝障害のある患者

3) 腎障害のある患者

4) 本人又は両親、兄弟に他の薬物に対するアレルギー、蕁麻疹、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、食物アレルギー等のみられる患者

(4) **副作用**

1) **血液** まれにフェナセチン、アリルイソプロピルアセチル尿素による血小板減少、顆粒球減少、溶血性貧血等があらわれることがある。また、フェナセチンによりまれに血色素尿、チアノーゼ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) **過敏症** まれに発疹、紅斑、掻痒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。

3) **肝臓・腎臓** 肝障害、腎障害があらわれることがあ

るので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

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

5) **精神神経系** ときに眠気、ふらつき、めまい、頭痛、しびれ感等の症状があらわれることがある。

6) **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。

7) **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、長期投与は避けること。

8) **その他** ときに発汗、熱感、全身倦怠感、脱力感、肩こり等の症状があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

1) 動物実験で本剤に催奇形作用は認められていないが、イソプロピルアンチピリンの類似化合物(スルピリン)に催奇形作用が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

2) イソプロピルアンチピリン又はフェナセチンを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) その他

1) 眠気、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、機械の操作、機敏な動作を必要とする仕事になるべく従事させないように注意すること。

2) 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)

セデスG(塩野義), リウマピリン顆粒(日本医薬品工業)

10. フェニルブタゾン・アミノピリン・シクロヘプテニルエチルマロニル尿素配合剤

評価判定を行った処方

(1 剤中)

フェニルブタゾン	30 mg
アミノピリン	70 mg
シクロヘプテニルエチルマロニル尿素	75 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:乳幼児・小児の解熱

11. ニコチノイルアミノアンチピリン・イソプロピルアンチピリン配合剤

評価判定を行った処方

(1 錠中)

ニコチノイルアミノアンチピリン	100 mg
イソプロピルアンチピリン	150 mg

効能・効果

症候性神経痛、腰痛症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果:筋肉痛

用法・用量

通常成人1回1~2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) 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) 原則として長期投与を避けること。

(2) 次の患者には投与しないこと

本剤又はピラゾロン系薬剤(スルピリン, アミノピリン等)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) 血液障害(貧血, 白血球減少等)のある患者

2) 肝又は腎障害のある患者

3) 本人又は両親・兄弟に他の薬物に対するアレルギー、蕁麻疹、気管支喘息、アレルギー性鼻炎又は食物アレルギー等のみられる患者

(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、小疱性角膜炎、痒痒等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には、投与を中止すること。

3) 血液 まれに顆粒球減少, 血小板減少, 貧血等の症状があらわれることであるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

4) 肝臓 まれにGOT・GPTの上昇等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) 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 ときに食欲不振, 悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

7) その他 ときに眠気, 口渇, 発熱があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

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

2) ニコチノイルアミノアンチピリン又はイソプロピルアンチピリンを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。

販売名(会社名)

イソプロナゾン(宇治製薬), ニカロイマン A 錠(関東医師製薬), ニコアンチ(東洋ファルマー), ニコピリン A 錠(北陸製薬), パンクール A(全星薬品工業)

12. フェニルブタゾン・ケイ酸マグネシウム・乾燥水酸化アルミニウムゲル配合剤

評価判定を行った処方

(1 錠中)

フェニルブタゾン	100 mg
ケイ酸マグネシウム	150 mg
乾燥水酸化アルミニウムゲル	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と判定された効能・効果: 症候性神経痛, 慢性関節リウマチ, リウマチ熱, 強直性脊椎炎, 痛風発作

13. フェニルブタゾン・プレドニゾン配合剤

評価判定を行った処方

(1 錠中)

フェニルブタゾン	50 mg
プレドニゾン	1.25 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: 慢性関節リウマチ, 強直性脊椎炎, 変形性関節症

14. 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン配合剤

評価判定を行った処方

(1 錠中)

酒石酸エルゴタミン	1 mg
無水カフェイン	50 mg

イソプロピルアンチピリン 300 mg

効能・効果

血管性頭痛, 片頭痛, 緊張性頭痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 頭部外傷性頭痛

用法・用量

通常成人 1 回 1 錠を 1 日 2~3 回経口投与する。頭痛発作の前兆がある場合は 1~2 錠を頓用する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。ただし, 1 週間に最高 10 錠までとする。

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) 原則として, 長期投与を避けること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 末梢血管障害, 閉塞性血管障害, 狭心症, 冠動脈硬化症, 重篤な高血圧症のある患者
- 2) 肝又は腎機能障害のある患者
- 3) 敗血症の患者
- 4) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
- 5) 本剤, 麦角アルカロイド(エルゴタミン等)又はピラゾロン系薬剤(スルピリン, アミノピリン等)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) 心臓障害のある患者
- 2) 血液障害(貧血, 白血球減少等)のある患者
- 3) 本人又は両親, 兄弟にほかの薬物に対するアレルギー, 蕁麻疹, 気管支喘息, アレルギー性鼻炎, 食物アレルギー等のみられる患者

(4) 副作用

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

2) 血液 まれに顆粒球減少, 血小板減少, 貧血等があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, このような症状があらわれた場合には, 投与を中止すること。

3) 肝臓・腎臓 まれに肝障害, 腎障害があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, このような症状があらわれた場合には, 投与を中止すること。

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

5) 循環器 心悸亢進, 徐脈, チアノーゼ, 胸部不快感等の症状があらわれることがある。

6) 精神神経系 不眠, 不安, 振戦, ときにめまい, 頭痛, 眩暈, 眠気等の症状があらわれることがある。

7) 運動器 知覚異常(四肢のしびれ), 四肢筋痛, 四

肢脱力感等の症状があらわれることがある。四肢末端に刺痛感があらわれた場合には、投与を中止すること。

8) **長期投与** 長期投与により高度の血管収縮、動脈内膜炎を起こすことが報告されている。なお、長期投与後、投与を急に中止すると、まれに頭痛を主訴とする禁断症状があらわれることがあるので、長期投与を避けること。

9) **その他** 瞳孔縮小又は拡大、ときに倦怠感等の症状があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

1) 酒石酸エルゴタミンには子宮収縮作用があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

2) 酒石酸エルゴタミンにはヒト母乳中へ移行することがあるので、授乳中の婦人には授乳を避けさせること。

3) イソプロピルアンチピリンを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

下記の薬剤との併用により酒石酸エルゴタミンの末梢血管収縮作用が強くなるなどの報告があるので、これらの薬剤を使用中の患者には慎重に投与すること。

プロプラノロール、トリアセチルオレアンドマイシン、エリスロマイシン

販売名（会社名）

クリアミン A 錠（小玉）

15. アスピリン・フェナセチン・無水カフェイン・ブタルビタール配合剤

評価判定を行った処方

（1 錠中）

アスピリン	200 mg
フェナセチン	130 mg
無水カフェイン	40 mg
ブタルビタール	50 mg

効能・効果

頭痛

用法・用量

通常成人 1 回 1 錠を 1 日 3 回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

眠気、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は従事させないよう注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 本剤、サリチル酸系薬剤（アスピリン等）、アミノフェノール系薬剤（フェナセチン等）又はバルビツール酸系薬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

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 小児、高齢者、虚弱者（呼吸抑制を起こすことがある）

2) 頭部外傷後遺症又は進行した動脈硬化症等の脳の器質障害のある患者

3) 心障害、肝障害、腎障害のある患者

4) 呼吸機能の低下している患者

5) 急性間欠性ポルフィリン症の患者

6) 薬物過敏症の患者

7) 出血傾向のある患者（血小板機能異常が起こる）

8) 気管支喘息のある患者

9) アルコール中毒、薬物依存の傾向又は既往歴のある患者

10) 重篤な神経症患者

(4) 副作用

1) **皮膚** 本剤に含まれるアスピリン又はバルビツール酸系薬剤の投与により、まれに Stevens-Johnson 症候群（皮膚粘膜眼症候群）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。

2) **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。

3) **依存性** 本剤に含まれるバルビツール酸系薬剤の連用により、薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、ときに不安、不眠、痙攣、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態等の禁断症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

4) **過量投与** 本剤に含まれる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。

5) **長期投与** 本剤に含まれる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。

(6) 血液

ア. 本剤に含まれるアスピリンの投与により、まれに再生不良性貧血、白血球減少、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、このような症状

があらわれた場合には、投与を中止すること。

イ、本剤に含まれるバルビツール酸系薬剤の連用により、ときにヘマトポルフィリン尿、蛋白尿、低カルシウム血症又は葉酸代謝異常によると思われる巨赤芽球性貧血のあらわれのおそれがあるので、連用に際しては注意をすること。

ウ、本剤に含まれるフェナセチンの投与により、まれに血小板減少、顆粒球減少、溶血性貧血、血色素尿等があらわれることがあるので、観察を十分にを行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

また、チアノーゼがあらわれることがある。

7) **精神神経系** 眠気、めまい、ふらつき、頭部浮揚感等の症状があらわれることがある。

8) **肝臓** 本剤に含まれるアスピリンの投与によりまれに肝障害があらわれることがある。

9) **腎臓** 本剤に含まれるアスピリン又はバルビツール酸系薬剤の投与により、まれに腎障害があらわれることがある。

10) **消化器** 悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、腹痛、消化管出血等の症状があらわれることがある。

11) **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) 妊婦への投与

1) 本剤に含まれるアスピリンには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。また、本剤に含まれるブタルビタールの類似化合物(フェノバルビタール)を妊娠中に投与された患者の中に、奇形児(口唇裂、口蓋裂等)を出産した例が非投与患者に比べて多いとの疫学的調査報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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) バルビツール酸系薬剤は、妊娠中の投与により、新生児に出血傾向、呼吸抑制等を起こすとの報告がある。

3) バルビツール酸系薬剤は、分娩前に連用した場合、出産後新生児に禁断症状(多動、振戦、反射亢進、過緊張等)があらわれるとの報告がある。

4) 本剤に含まれるアスピリン又はフェナセチンを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) 小児への投与

呼吸抑制を起こすことがあるので、慎重に投与すること。

(7) 相互作用

1) 本剤に含まれるバルビツール酸系薬剤は飲酒又は次の薬剤により、相互に作用が増強されることがあるので、このような場合には、減量するなど慎重に投与すること。

抗不安薬、抗精神病薬、催眠鎮静薬、抗うつ薬、抗ヒスタミン薬、チアジド系薬物、ジスルフィラム、解熱鎮痛剤、クラレ様物質

2) アスピリン又はバルビツール酸系薬剤はクマリン系抗凝血剤の作用に影響を与えるので、本剤を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。

3) 本剤に含まれるアスピリンは、糖尿病用剤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。

(8) その他

1) 本剤に含まれるブタルビタールの類似化合物(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。

2) 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1.5~27 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、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)

フィオリナル(三共一サンド薬品)

16. フェニルブタゾン・アミノピリン配合剤

評価判定を行った処方

(1 坐剤中)

フェニルブタゾン	250 mg
アミノピリン	250 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：症候性神経痛、慢性関節リウマチ、変形性関節症、結合織炎、肩胛関節周囲炎、腰痛症、打撲・捻挫痛、術後疼痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：リウマチ熱、強直性脊椎炎、痛風発作、結節性紅斑

17. フェニルブタゾンナトリウム・アミノピリン配合剤

評価判定を行った処方

(3ml中)

フェニルブタゾンナトリウム	450 mg
アミノピリン	450 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：症候性神経痛，痛風発作，慢性関節リウマチ，リウマチ熱，強直性脊椎炎，変形性関節症，結合織炎，肩胛関節周囲炎，腰痛症，打撲・捻挫痛，術後疼痛，結節性紅斑

18. アミノプロピロン・アミノピリン配合剤

評価判定を行った処方

(5ml中)

アミノプロピロン	500 mg
アミノピリン	375 mg

効能・効果

腰痛症，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：筋肉痛，外傷に起因する疼痛，術後疼痛，慢性関節リウマチ，肩胛関節周囲炎(五十肩)，関節痛，带状疱疹による疼痛

用法・用量

通常成人1日1回5mlを臀筋内に注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

本剤は経口剤の投与が不可能な場合又は急速に症状の改善が必要とされる場合にのみ使用する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

- 1) 過敏症状を予測するため，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，特に高熱を伴う患者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) 経口剤の投与が不可能な場合又は急速に症状の改善が必要とされる場合にのみ使用し，症状が改善すれば，他の経口剤に切替えること。

(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薬剤(スルピリン，アミノピリン等)に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 小児

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 本人又は両親・兄弟に他の薬物に対するアレルギー，蕁麻疹，気管支喘息，アレルギー性鼻炎又は食物アレルギー等のみられる患者
- 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) 皮膚 まれに Stevens-Johnson 症候群(皮膚粘膜眼症候群)，剥脱性皮膚炎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) 過敏症 ときに発疹・紅斑，浮腫，小疱性角膜炎，結膜炎，瘙痒等の過敏症状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) 血液 まれに再生不良性貧血，顆粒球減少，血小板減少，貧血等の症状があらわれることがあるので，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。

5) 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) 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。

7) 消化器 ときに悪心・嘔吐，食欲不振，胃部不快感，胃痛，下痢等の症状があらわれることがある。

8) 精神神経系 ときに頭痛，頭重，眩暈，眠気，倦怠感，発汗，熱感，四肢のしびれ感等の症状があらわれることがある。

9) 注射部位 ときに疼痛，発赤，腫脹，硬結を生ずることがある。

(5) 妊婦への投与

アミノピリンは動物実験で催奇形作用が報告されているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

(6) 適用上の注意

筋肉内注射にのみ使用すること。

(7) その他の注意

眠気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に注意すること。(アミノプロピロンを含有するため。)

販売名(会社名)

アミパロン注射液(北陸製薬)，アミピロ注射液(5.0

mI) (日本新薬)

19. スルピリン・アミノピリン・カフェイン・塩酸プロカイン・d-カンフル配合剤

評価判定を行った処方

(1管中)

スルピリン	300 mg
アミノピリン	100 mg
カフェイン	50 mg
塩酸プロカイン	20 mg
d-カンフル	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：感冒の解熱，症候性神経痛，腰痛症，頭痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：関節リウマチ痛，片頭痛，変形性脊椎症痛，筋肉痛，術後疼痛，関節痛，頸肩腕症候群，打撲痛，疼痛性不眠，関節炎，骨折痛，捻挫痛，挫傷痛

20. 塩化アセチルコリン・塩酸メプリルカイン配合剤

評価判定と行った処方

(1mI中)

塩化アセチルコリン	15 mg
塩酸メプリルカイン	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：腰痛，肩凝

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：神経痛

21. 白金・パラジウム配合剤 (1)

評価判定を行った処方

(1g中)

白金	0.25 mg
パラジウム	0.25 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：神経痛，ロイマチス，老人性関節炎，高血圧

22. 白金・パラジウム配合剤 (2)

評価判定を行った処方

(1mI中)

白金	0.5 mg
パラジウム	0.45 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：関節リウマチ，神経痛，関節炎

◇…筋弛緩剤（その3）…◇

1. クロルゾキサゾン・エテンザミド配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

クロルゾキサゾン	100 mg
エテンザミド	150 mg

効能・効果

運動器疾患に伴う有痛性痙縮（腰背痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性脊椎症など）

用法・用量

通常成人1回2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。

2. クロルゾキサゾン・チアミンジスルフィド・サザピリン配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

クロルゾキサゾン	100 mg
チアミンジスルフィド	5 mg
サザピリン	150 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：運動器疾患に伴う有痛性痙縮（腰背痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性脊椎症など）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：神経痛、関節痛（慢性関節リウマチ）、捻挫、打撲に伴う疼痛

3. カリソプロドール・フェナセチン・無水カフェイン配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

カリソプロドール	100 mg
フェナセチン	80 mg
無水カフェイン	16 mg

効能・効果

運動器疾患に伴う有痛性痙縮（腰背痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性脊椎症など）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：捻挫、疼痛（筋肉痛、関節痛、神経痛、痛覚過敏）

用法・用量

通常成人1回2～3錠を1日3～4回経口投与する。
なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。

使用上の注意

（1）次の患者には投与しないこと

1) カリソプロドール及び類似化合物（メプロバメート等）又はアミノフェノール系薬剤（フェナセチン）、カフェインに対し過敏症の既往歴のある患者

2) ポルフィリン尿症の患者（カリソプロドールによる）

（2）次の患者には慎重に投与すること

1) 肝障害のある患者

2) 腎障害のある患者

（3）副作用

1) 過敏症 まれに発疹、痒痒感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) 血液 まれに血小板減少、顆粒球減少、溶血性貧血、血色素尿等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。また、チアノーゼがあらわれることがある。

3) 循環器 まれに血圧低下、心悸亢進、顔面紅潮等の症状があらわれることがある。（カリソプロドールによる）

4) 精神神経系 眠気、めまい、ふらつき、脱力感、運動失調、四肢のしびれ感、振戦、易刺激性、頭痛、頭重感、抑うつ反応、ときに酩酊状態等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量又は休業等適当な処置を行うこと。

5) 消化器 悪心・嘔吐、食欲不振、胸やけ、胃もたれ、胃部不快感、下痢、便秘等の症状があらわれることがある。

また、まれに胃・十二指腸のび爛、出血等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。（フェナセチンによる）

6) 過量投与 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。（フェナセチンによる）

7) 長期投与 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。（フェナセチンによる）

8) その他 ときに発汗、口渇等の症状があらわれることがある。

（4）妊婦・授乳婦への投与

1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないの

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

2) ヒト母乳中へ移行するので、本剤投与中は授乳を避けさせることが望ましい。(カリソプロドールによる)

3) フェナセチンを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。

(5) 相互作用

次の医薬品との併用又は飲酒により、相互に作用が増強されることがあるので、単独投与することが望ましいが、やむを得ず併用する場合には、減量するなど注意をすること。(カリソプロドールによる)

フェノチアジン系薬剤、バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤、MAO阻害剤

(6) その他

1) 眠気、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) 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)

ソーマニールC(萬有製薬)

4. カリソプロドール・フェニルブタゾン配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

カリソプロドール	100 mg
フェニルブタゾン	50 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：運動器疾患に伴う痛性痙縮(腰背痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性脊椎症など)

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、症候性神経痛、関節痛

5. メトカルバモール・エテンザミド・無水カフェイン配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

メトカルバモール	250 mg
エテンザミド	150 mg

無水カフェイン

15 mg

効能・効果

運動器疾患に伴う痛性痙縮(腰背痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性脊椎症など)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：症候性神経痛

用法・用量

通常成人1回2～3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) 次の患者には投与しないこと

本剤、メトカルバモール及びその類似化合物(メプロバメート等)又はサリチル酸系薬剤(アスピリン等)に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害のある患者
- 2) 腎障害のある患者
- 3) 消化性潰瘍のある患者
- 4) アスピリン喘息又はその既往歴のある患者

(3) 副作用

1) **過敏症** ときに発疹、痒痒感、浮腫、喘息発作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) **血液** プロトロンビン時間の延長、血小板機能異常があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

3) **精神神経系** ときに眠気、めまい、ふらつき、運動失調、頭痛、頭重感、倦怠感、まれに霧視等の症状があらわれることがある。また、耳鳴、難聴、めまい等の症状があらわれた場合には、減量又は投与を中止すること。

4) **消化器** ときに消化管潰瘍の悪化、食欲不振、胸やけ、胃のもたれ、胃部不快感、胃痛、悪心・嘔吐、下痢、便秘等の症状があらわれることがある。

(4) 妊婦・授乳婦への投与

1) サリチル酸系薬剤(アスピリン等)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治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

2) 授乳中の婦人には授乳を避けさせることが望ましい。

(5) 相互作用

1) メトカルバモールは次の医薬品との併用又は飲酒により相互に作用が増強されることがあるので、本剤は単独投与することがのぞましいが、やむを得ず併用する場合には、減量するなど注意をすること。

フェノチアジン系薬剤、バルビツール酸誘導体等の中

中枢神経抑制剤，MAO 阻害剤

2) サリチル酸系薬剤は抗凝血剤の作用を増強することがあるので，併用する場合には慎重に投与すること。

(6) 臨床検査値への影響

尿中5-ヒドロキシインドール酢酸値及び尿中バニルマンデル酸値を増大させる。(メトカルバモールによる)

(7) その他

眠気，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。

販売名(会社名)

ドスパン錠(グレラン製薬)

◇…鎮座剤（その1）…◇

1. ベラフォリン・フェノバルビタール配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

ベラフォリン	0.25 mg
フェノバルビタール	50 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：

下記疾患における分泌・運動亢進並びに疼痛

胃酸過多症、過敏大腸症（イリタブルコロン）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

下記疾患における分泌・運動亢進並びに疼痛

胃・十二指腸潰瘍、慢性胃及び十二指腸炎、痙攣性便秘、痙攣性月経困難

2. ベラドンナエキス・酒石酸エルゴタミン・フェノバルビタール配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

ベラドンナエキス	10.0 mg
酒石酸エルゴタミン	0.3 mg
フェノバルビタール	20.0 mg

効能・効果

下記疾患における自律神経症状

胃腸機能異常、片頭痛、メニエール症候群、動揺病、自律神経失調症

心臓神経症・神経循環無力症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

下記疾患における自律神経症状

更年期障害、月経困難、甲状腺機能障害、神経性皮膚疾患

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) 一般的注意

1) 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下、視調節障害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は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) 本剤、バルビツール酸系薬剤、アトロピン系薬剤及び麦角アルカロイド製剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 緑内障のある患者

3) 前立腺肥大による排尿困難のある患者

4) 末梢血管障害、狭心症、冠状動脈硬化症、高度の高血圧症のある患者

5) 肝・腎機能障害のある患者

6) 敗血症のある患者

7) 麻痺性イレウスのある患者

8) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 高齢者、虚弱者（呼吸抑制を起こすことがある）

2) 呼吸機能の低下している患者

3) 心障害、高血圧症のある患者

4) 急性間欠性ポルフィリン症のある患者

5) アルコール中毒、薬物依存の傾向又は既往歴のある患者

6) 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）

7) 頭部外傷後遺症又は進行した動脈硬化症等の脳の器質障害のある患者

8) 重篤な神経症患者

9) 薬物過敏症の患者

10) 前立腺肥大のある患者

11) 高温環境にある患者

(4) 副作用

1) **皮膚** 本剤中に含まれるフェノバルビタールの投与により、まれに Stevens-Johnson 症候群（皮膚粘膜眼症候群）、Lyell 症候群（中毒性表皮壊死症）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) **依存性** 本剤中に含まれるフェノバルビタールの連用により、薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、ときに不安、不眠、痙攣、悪心、幻覚、妄

想、興奮、錯乱又は抑うつ状態等の禁断症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

3) 長期投与 本剤中に含まれる酒石酸エルゴタミンの長期投与により高度の血管収縮、動脈内膜炎を起こすことがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。なお、長期投与後、投与を急に中止すると、まれに頭痛を主訴とする禁断症状があらわれることが報告されている。

4) 精神神経系 ときに眠気、ふらつき、脱力感、頭痛、四肢しびれ感等の症状があらわれることがある。

5) 血液 本剤中に含まれるフェノバルビタールの連用により、ときに葉酸代謝異常によると思われる巨赤芽球性貧血のあらわれることが報告されているので、本剤の連用の際には注意すること。

6) 代謝異常 本剤中に含まれるフェノバルビタールの連用により、ときにヘマトポルフィリン尿、蛋白尿、低カルシウム血症及び骨軟化症、歯牙の形成不全が報告されているので、本剤の連用の際には注意すること。

7) 眼 視調節障害があらわれることがある。

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

9) 消化器 ときに口渇、嘔気、食欲不振、便秘等の症状があらわれることがある。

10) その他 排尿障害があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

1) 本剤中に含まれる酒石酸エルゴタミンには子宮収縮作用があるため、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

2) 本剤中に含まれる酒石酸エルゴタミンは、ヒト母乳中へ移行することがあるので、授乳中の婦人には授乳を避けさせること。

3) 本剤中に含まれるフェノバルビタールを妊娠中に投与された患者の中に、奇形児（口唇裂、口蓋裂等）を出産した例が非投与患者に比べて多いとの疫学的調査報告がある。

4) 本剤中に含まれるフェノバルビタールは、妊娠中の投与により、新生児に出血傾向、呼吸抑制等を起こすとの報告がある。

5) 本剤中に含まれるフェノバルビタールは、分娩前に連用した場合、出産後新生児に禁断症状（多動、振戦、反射亢進、過緊張等）があらわれるとの報告がある。

(6) 相互作用

1) 本剤中に含まれるフェノバルビタールは飲酒又は

次の薬物により相互に作用が増強されることがあるので、この場合は減量するなど慎重に投与すること。

フェノチアジン系薬剤・バルビツール酸系薬剤・トランキライザー等の中樞神経抑制剤、三環系抗うつ剤、MAO阻害剤、ジスルフィラム、抗ヒスタミン剤、チアジド系降圧利尿剤

2) 本剤中に含まれる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、本剤を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。

3) 本剤中に含まれるフェノバルビタールはアセトazolam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。

4) 下記の薬剤との併用により、酒石酸エルゴタミンの末梢血管収縮作用が強くあらわれるとの報告があるので、これらの薬剤を使用中の患者には慎重に投与すること。

プロプラノロール、トリアセチルオレアンドマイシン、エリスロマイシン

(7) その他

1) 本剤中に含まれる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。

2) 本剤中に含まれるフェノバルビタールにより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）

ヒポニン錠（三和化学）、ミグタミンB（森下製薬）

3. ベラフォリン・酒石酸エルゴタミン・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）

ベラフォリン	0.1 mg
酒石酸エルゴタミン	0.3 mg
フェノバルビタール	20.0 mg

効能・効果

下記疾患における自律神経症状

片頭痛、自律神経失調症、更年期障害、胃腸機能異常、月経困難症、甲状腺機能亢進症、メニエール症候群、動揺病

心臓神経症・神経循環無力症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：神経性皮膚疾患における自律神経症状

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) 一般的注意

1) 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下、視調節障害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は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) 本剤、バルビツール酸系薬剤、アトロピン系薬剤及び麦角アルカロイド製剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 緑内障のある患者

3) 前立腺肥大による排尿困難のある患者

4) 末梢血管障害、狭心症、冠状動脈硬化症、高度の高血圧症のある患者

5) 肝・腎機能障害のある患者

6) 敗血症のある患者

7) 麻痺性イレウスのある患者

8) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 高齢者、虚弱者（呼吸抑制を起こすことがある）

2) 呼吸機能の低下している患者

3) 心障害、高血圧症のある患者

4) 急性間欠性ポルフィリン症のある患者

5) アルコール中毒、薬物依存の傾向又は既往歴のある患者

6) 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）

7) 頭部外傷後遺症又は進行した動脈硬化症等の脳の器質障害のある患者

8) 重篤な神経症患者

9) 薬物過敏症の患者

10) 前立腺肥大のある患者

11) 高温環境にある患者

(4) 副作用

1) 皮膚 本剤に含まれるフェノバルビタールの投与により、まれに Stevens-Johnson 症候群（皮膚粘膜眼症候群）、Lyell 症候群（中毒性表皮壊死症）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) 依存性 本剤に含まれるフェノバルビタールの連用により、薬物依存を生じることがあるので、観察を

十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。

また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、ときに不安、不眠、痙攣、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態等の禁断症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

3) 長期投与 本剤中に含まれる酒石酸エルゴタミンの長期投与により高度の血管収縮、動脈内膜炎を起こすことがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。なお、長期投与後、投与を急に中止すると、まれに頭痛を主訴とする禁断症状があらわれることが報告されている。

4) 精神神経系 ときに眠気、ふらつき、脱力感、頭重、四肢しびれ感等の症状があらわれることがある。

5) 血液 本剤中に含まれるフェノバルビタールの連用により、ときに葉酸代謝異常によると思われる巨赤芽球性貧血のあらわれることが報告されているので、本剤の連用の際には注意すること。

6) 代謝異常 本剤中に含まれるフェノバルビタールの連用により、ときにヘマトポルフィリン尿、蛋白尿、低カルシウム血症及びグル病、骨軟化症、歯牙の形成不全が報告されているので、本剤の連用の際には注意すること。

7) 眼 視調節障害があらわれることがある。

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

9) 消化器 ときに口渇、嘔気、食欲不振、便秘等の症状があらわれることがある。

10) その他 排尿障害があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

1) 本剤中に含まれる酒石酸エルゴタミンには子宮収縮作用があるため、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

2) 本剤中に含まれる酒石酸エルゴタミンは、ヒト母乳中へ移行することがあるので、授乳中の婦人には授乳を避けさせること。

3) 本剤中に含まれるフェノバルビタールを妊娠中に投与された患者の中に、奇形児（口唇裂、口蓋裂等）を出産した例が非投与患者に比べて多いとの疫学的調査報告がある。

4) 本剤中に含まれるフェノバルビタールは、妊娠中の投与により、新生児に出血傾向、呼吸抑制等を起こすとの報告がある。

5) 本剤中に含まれるフェノバルビタールは、分娩前に連用した場合、出産後新生児に禁断症状（多動、振戦、

反射亢進、過緊張等)があらわれるとの報告がある。

(6) 相互作用

1) 本剤に含まれるフェノバルビタールは飲酒又は次の薬物により相互に作用が増強されることがあるので、この場合は減量するなど慎重に投与すること。

フェノチアジン系薬剤・バルビツール酸系薬剤・トランキライザー等の中樞神経抑制剤、三環系抗うつ剤、MAO阻害剤、ジスルフィラム、抗ヒスタミン剤、チアジド系降圧利尿剤

2) 本剤に含まれる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、本剤を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。

3) 本剤に含まれる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。

4) 下記の薬剤との併用により、酒石酸エルゴタミンの末梢血管収縮作用が強くなるとの報告があるので、これらの薬剤を使用中の患者には慎重に投与すること。

プロプラノロール、トリアセチルオレアンドマイシン、エリスロマイシン

(7) その他

1) 本剤に含まれる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。

2) 本剤に含まれるフェノバルビタールにより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)

ベレルガル(三共一サンド薬品)

4. ベラフォリン・酒石酸エルゴタミン・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)

ベラフォリン	0.2 mg
酒石酸エルゴタミン	0.6 mg
フェノバルビタール	40.0 mg

効能・効果

下記疾患における自律神経症状

片頭痛、自律神経失調症、更年期障害、胃腸機能異常、月経困難症、甲状腺機能亢進症、メニエール症候群、動揺病

心臓神経症・神経循環無力症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：神経性皮膚疾患における自律神経症状

用法・用量

通常成人1回1錠を1日2回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下、視調節障害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は従事させないように注意すること。

2) 連用中は定期的な肝・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) 本剤、バルビツール酸系薬剤、アトロピン系薬剤及び麦角アルカロイド製剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 緑内障のある患者

3) 前立腺肥大による排尿困難のある患者

4) 末梢血管障害、狭心症、冠状動脈硬化症、高度の高血圧症のある患者

5) 肝・腎機能障害のある患者

6) 敗血症のある患者

7) 麻痺性イレウスのある患者

8) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 高齢者、虚弱者(呼吸抑制を起こすことがある)

2) 呼吸機能の低下している患者

3) 心障害、高血圧症のある患者

4) 急性間欠性ポルフィリン症のある患者

5) アルコール中毒、薬物依存の傾向又は既往歴のある患者

6) 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)

7) 頭部外傷後遺症又は進行した動脈硬化症等の脳の器質障害のある患者

8) 重篤な神経症患者

9) 薬物過敏症の患者

10) 前立腺肥大のある患者

11) 高温環境にある患者

(4) 副作用

1) 皮膚 本剤に含まれるフェノバルビタールの投与により、まれにStevens-Johnson症候群(皮膚粘膜眼症候群)、Lyell症候群(中毒性表皮壊死症)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) **依存性** 本剤中に含まれるフェノバルビタールの連用により、薬物依存を生じることがあるので、観察を十分にいき、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、ときに不安、不眠、痙攣、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態等の禁断症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

3) **長期投与** 本剤中に含まれる酒石酸エルゴタミンの長期投与により高度の血管収縮、動脈内膜炎を起こすことがあるので、観察を十分にいき、慎重に投与すること。なお、長期投与後、投与を急に中止すると、まれに頭痛を主訴とする禁断症状があらわれることが報告されている。

4) **精神神経系** ときに眠気、ふらつき、脱力感、頭重、四肢しびれ感等の症状があらわれることがある。

5) **血液** 本剤中に含まれるフェノバルビタールの連用により、ときに葉酸代謝異常によると思われる巨赤芽球性貧血のあらわれることが報告されているので、本剤の連用の際には注意すること。

6) **代謝異常** 本剤中に含まれるフェノバルビタールの連用により、ときにヘマトポルフィリン尿、蛋白尿、低カルシウム血症及びクル病、骨軟化症、歯牙の形成不全が報告されているので、本剤の連用の際には注意すること。

7) **眼** 視調節障害があらわれることがある。

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

9) **消化器** ときに口渇、嘔気、食欲不振、便秘等の症状があらわれることがある。

10) **その他** 排尿障害があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

1) 本剤中に含まれる酒石酸エルゴタミンには子宮収縮作用があるため、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

2) 本剤中に含まれる酒石酸エルゴタミンは、ヒト母乳中へ移行することがあるので、授乳中の婦人には授乳を避けさせること。

3) 本剤中に含まれるフェノバルビタールを妊娠中に投与された患者の中に、奇形児（口唇裂、口蓋裂等）を出産した例が非投与患者に比べて多いとの疫学的調査報告がある。

4) 本剤中に含まれるフェノバルビタールは、妊娠中の投与により、新生児に出血傾向、呼吸抑制等を起こすと

の報告がある。

5) 本剤中に含まれるフェノバルビタールは、分娩前に連用した場合、出産後新生児に禁断症状（多動、振戦、反射亢進、過緊張等）があらわれるとの報告がある。

(6) 相互作用

1) 本剤中に含まれるフェノバルビタールは飲酒又は次の薬物により相互に作用が増強されることがあるので、この場合は減量するなど慎重に投与すること。

フェノチアジン系薬剤・バルビツール酸系薬剤・トランキライザー等の中枢神経抑制剤、三環系抗うつ剤、MAO阻害剤、ジスルフィラム、抗ヒスタミン剤、チアジド系降圧利尿剤

2) 本剤中に含まれる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、本剤を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。

3) 本剤中に含まれるフェノバルビタールはアセト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。

4) 下記の薬剤との併用により、酒石酸エルゴタミンの末梢血管収縮作用が強くあらわれるとの報告があるので、これらの薬剤を使用中の患者には慎重に投与すること。

プロプラノロール、トリアセチルオレアンドマイシン、エリスロマイシン

(7) その他

1) 本剤中に含まれる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。

2) 本剤中に含まれるフェノバルビタールにより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）

ベレルガル-R（三共—サンド薬品）

5. 臭化ブチルスコポラミン・スルピリン配合剤（1）

評価判定を行った処方

（1錠中）

臭化ブチルスコポラミン	10.0 mg
スルピリン	250.0 mg

効能・効果

下記疾患における痙攣及び疼痛

胃炎、腸炎、胃・十二指腸潰瘍、胆のう・胆管炎、

胆石症，尿路結石症，月経困難症

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：膵炎における痙攣及び疼痛

用法・用量

通常成人1回1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。

(意見)

長期連用は避けるべきである。

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) 長期投与を避けること。

(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薬剤(スルピリン，アミノピリン等)，スコボラミン系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 緑内障の患者

3) 前立腺肥大による排尿障害のある患者

4) 重篤な心疾患のある患者

5) 麻痺性イレウスの患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 本人又は両親・兄弟に他の薬物に対するアレルギー，蕁麻疹，気管支喘息，アレルギー性鼻炎又は食物アレルギー等のある患者

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) 前立腺肥大のある患者

5) うつ血性心不全のある患者

6) 不整脈のある患者

7) 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)

8) 甲状腺機能亢進症の患者

9) 高温環境にある患者

(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) 皮膚 まれにStevens-Johnson症候群(皮膚粘膜眼症候群)，Lyell症候群(中毒性表皮壊死症)，剥脱性皮膚炎等の症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には，投与を中止すること。

3) 過敏症 ときに発疹・紅斑，浮腫，小疱性角膜炎，結膜炎，痒痒等の過敏症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には，投与を中止する

こと。

4) 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。

5) 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) 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。

7) 眼 ときに調節障害等の症状があらわれることがある。

8) 消化器 ときに口渇，胃痛，食欲不振，悪心・嘔吐，腹部膨満感，鼓腸，下痢，便秘等の症状があらわれることがある。

9) 泌尿器 ときに排尿障害があらわれることがある。

10) 精神神経系 ときに頭痛，頭重感，眠気等の症状があらわれることがある。

11) 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) 妊婦，授乳婦への投与

1) スルピリンは動物実験で胎盤関門通過と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本剤を投与しないことが望ましい。

2) 母乳中に移行するので，授乳中の婦人は授乳を避けさせること。(スルピリンによる)

3) スルピリンを妊娠末期のラットに投与した実験で，弱い胎子の動脈管収縮が報告されている。

(6) 相互作用

次の各薬剤との併用により，本剤の作用が増強されることがあるので，慎重に投与すること。

三環系抗うつ剤，フェノチアジン系薬剤，MAO阻害剤，抗ヒスタミン剤

(7) その他

調節障害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)

複合ブスコパン錠(田辺製薬)，複合ブチルパン錠(北陸製薬)

6. 臭化ブチルスコボラミン・スルピリン配合剤(2)

評価判定を行った処方

(1坐剤中)

臭化ブチルスコボラミン

10.0mg

スルピリン 1000.0 mg

効能・効果

下記疾患における痙攣及び疼痛

胆石症，尿路結石症，月経困難症

用法・用量

通常成人 1 日 1 回 1 坐剤を直腸内に挿入する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

(意見)

長期連用は避けるべきである。

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) 長期投与を避けること。

(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薬剤(スルピリン，アミノピリン等)，スコボラミン系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 緑内障の患者

3) 前立腺肥大による排尿障害のある患者

4) 重篤な心疾患のある患者

5) 麻痺性イレウスの患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 本人又は両親・兄弟に他の薬物に対するアレルギー，蕁麻疹，気管支喘息，アレルギー性鼻炎又は食物アレルギー等のある患者

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) 前立腺肥大のある患者

5) うっ血性心不全のある患者

6) 不整脈のある患者

7) 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)

8) 甲状腺機能亢進症の患者

9) 高温環境にある患者

(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) 皮膚 まれに Stevens-Johnson 症候群(皮膚粘膜眼症候群)，Lyell 症候群(中毒性表皮壊死症)，剥脱性皮膚炎等の症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には，投与を中止すること。

3) 過敏症 ときに発疹・紅斑，浮腫，小疱性角膜炎，結膜炎，痒痒等の過敏症状があらわれることがあるので，

このような症状があらわれた場合には，投与を中止すること。

4) 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。

5) 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) 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。

7) 眼 ときに調節障害等の症状があらわれることがある。

8) 消化器 ときに口渇，胃痛，食欲不振，悪心・嘔吐，腹部膨満感，鼓腸，下痢，便秘，直腸不快感等の症状があらわれることがある。また，まれに出血性直腸炎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。

9) 泌尿器 ときに排尿障害があらわれることがある。

10) 精神神経系 ときに頭痛，頭重感，めまい等の症状があらわれることがある。

11) 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) 妊婦，授乳婦への投与

1) スルピリンは動物実験で胎盤関門通過と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本剤を投与しないことが望ましい。

2) 母乳中に移行するので，授乳中の婦人は授乳を避けさせること。(スルピリンによる)

3) スルピリンを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

次の各薬剤との併用により，本剤の作用が増強されることがあるので，慎重に投与すること。

三環系抗うつ剤，フェノチアジン系薬剤，MAO 阻害剤，抗ヒスタミン剤

(7) その他

調節障害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)

複合ブスコパン坐剤(田辺製薬)

7. 臭化メベンゾラート・フェノバルビタール配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

臭化メベンゾラート 7.5 mg
フェノバルビタール 15 mg

効能・効果

過敏大腸症(イリタブルコロン)

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) 一般的注意

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

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障のある患者
- 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) 本剤又はバルビツール酸系薬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) 前立腺肥大のある患者
- 2) 甲状腺機能亢進症のある患者
- 3) 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)
- 4) 高温環境にある患者
- 5) 高齢者、虚弱者(呼吸抑制を起こすことがある)
- 6) 頭部外傷後遺症又は進行した動脈硬化症のある患者
- 7) 心障害、肝障害、腎障害のある患者
- 8) 呼吸機能の低下している患者
- 9) 急性間欠性ポルフィリン症のある患者
- 10) 薬物過敏症の患者
- 11) アルコール中毒、薬物依存の傾向又は既往歴のある患者
- 12) 重篤な神経症患者

(4) 副作用

1) 皮膚 まれに Stevens-Johnson 症候群(皮膚粘膜眼症候群)、Lyell 症候群(中毒性表皮壊死症)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) 精神神経系 ときに眠気、眩暈、頭痛、頭重感等の症状があらわれることがある。

3) 眼 視調節障害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、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

5) 泌尿器 排尿障害があらわれることがある。

6) 消化器 ときに口渇、悪心・嘔吐、食欲不振等の症状があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

本剤中に含まれるフェノバルビタールを妊娠中に投与された患者の中に、奇形児(口唇裂、口蓋裂等)を出産した例が非投与患者に比べて多いとの疫学的調査報告があり、また、新生児に出血傾向、呼吸抑制等を起こすことがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には本剤を投与しないことが望ましい。

(6) 相互作用

1) 次の医薬品との併用又は飲酒により相互に作用が増強されることがあるので、このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

フェノチアジン系薬剤・バルビツール酸系薬剤・トランキライザー等の中樞神経抑制剤、三環系抗うつ剤、MAO阻害剤、ジスルフィラム、抗ヒスタミン剤、チアジド系降圧利尿剤

2) 本剤中に含まれる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、本剤を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。

(7) その他

1) 本剤中に含まれる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。

2) 本剤中に含まれるフェノバルビタールの投与により血清免疫グロブリン(IgA, IgG等)の異常があらわれたとの報告がある。

販売名(会社名)

トランコロロンP錠(藤沢薬品工業)

◇…循環器官用剤（その14）…◇

コンドロイチン硫酸ナトリウム

効能・効果

（経口）

進行する感音性難聴（音響外傷を含む）、慢性腎炎（軽症例）、症候性神経痛、腰痛症、関節痛、肩関節周囲炎（五十肩）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：偏頭痛、動脈硬化、慢性腎炎（重症例）、ネフローゼ（注射（1%、2%及び3%））

進行する感音性難聴（音響外傷を含む）、症候性神経痛、腰痛症、関節痛、肩関節周囲炎（五十肩）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：腎炎、ネフローゼ、円形脱毛症（2%のみ）（注射用純末）

進行する感音性難聴（音響外傷を含む）、症候性神経痛、腰痛症、関節痛、肩関節周囲炎（五十肩）、開腹手術後の癒着防止及び癒着による後遺症の軽減

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：腎炎、ネフローゼ、円形脱毛症（1%注入液）

開腹手術後の癒着防止及び癒着による後遺症の軽減

用法・用量

（経口）

コンドロイチン硫酸ナトリウムとして、通常成人1回0.3～1.2g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（1%、2%及び3%））

コンドロイチン硫酸ナトリウムとして、通常成人1回20～300mgを1日1回静脈内又は筋肉内注射する。

ただし、鎮痛の目的で使用する場合には、経口投与が不可能な場合又は経口剤で効果がみられない場合のみ使用し、経口投与が可能になった場合には速やかに経口投与に切り替えること。

なお、静脈内注射は急性症状にのみ使用すること。

（注射用純末）

進行する感音性難聴、症候性神経痛、腰痛症、関節痛、肩関節周囲炎にはコンドロイチン硫酸ナトリウムとして、通常成人1回20～300mgを1%、2%又は3%の溶液として1日1回静脈内又は筋肉内注射する。ただし、鎮痛の目的で使用する場合には、経口投与が不可能な場

合又は経口剤で効果がみられない場合にのみ使用し、経口投与が可能になった場合には速やかに経口投与に切り替えること。なお、静脈内注射は急性症状にのみ使用すること。

開腹手術後の癒着防止には、コンドロイチン硫酸ナトリウムとして、通常成人0.5～2gを1%の溶液とし腹腔内に注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

開腹手術後の癒着による後遺症の軽減には、コンドロイチン硫酸ナトリウムとして、100mgを1%の溶液とし腹腔内に注入する。

（1%注入液）

開腹手術後の癒着防止には、コンドロイチン硫酸ナトリウムとして、通常成人0.5～2gを腹腔内に注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

開腹手術後の癒着による後遺症の軽減には、コンドロイチン硫酸ナトリウムとして、100mgを腹腔内に注入する。

◎使用上の注意

（経口）

副作用

1) 過敏症 ときに発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような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 ときに食欲不振、下痢等があらわれることがある。

（注射）

(1) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

薬物過敏症の患者

(3) 副作用

1) 過敏症 まれにショック様症状、また、ときに熱感、発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

2) 注射部位 ときに筋肉内注射時疼痛が起こることがある。

（注入液）

(1) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

薬物過敏症の患者

(3) 副作用

過敏症 まれにショック様症状があらわれるおそれがある。また、ときに熱感、発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(4) 適用上の注意

用時、体温まであたためて注入することが望ましい。

販売名（会社名）

ガイシード注射液(日本医薬品工業), コンドナール(東和薬品), コンドロイチンN顆粒, 同N糖衣錠(大興製薬), コンドロイチン顆粒「モハン」(模範薬品), コンド

ロイチンZ顆粒, 同Z錠, 1%同Z注, 2%同Z注, 3%同Z注(ゼリア新薬工業), コンドロイチン硫酸ナトリウム顆粒「ダイサン」, 同注「ダイサン」(帝三製薬), コンドロイチン硫酸ナトリウム顆粒「トーワ」(東和薬品), コンドロイチン硫酸ナトリウム注射液「ナカノ」1%(大洋薬品工業), コンドロイチン硫酸ナトリウム「モハン」(模範薬品), コンドロン^スS錠, 1%コンドロン注, 同注2%, 同注3%, 1%同注入液, 内服用コンドロン顆粒(科研製薬), ホモック注「イセイ」(イセイ)

◇…消化器官用剤（その11）…◇

(1) 医療用単味剤

1. 幼牛血液抽出物

効能・効果

下記に伴う随伴症状

脳動脈硬化症、脳卒中後遺症、頭部外傷後遺症、脳梗塞、脳出血

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

ピュルガー病、皮膚潰瘍、アフタ性口内炎

用法・用量

通常成人1日2～4ml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

(1) 一般的注意

ショック等の反応を予測するため、十分な問診をすること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 薬物過敏症又はその既往歴のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー反応を起こしやすい体質を有する患者
- 2) 本剤により再治療を開始する患者

(4) 副作用

1) ショック まれにショック症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、悪寒、悪心・嘔吐、胸内苦悶、発汗、血圧低下等の症状があらわれた場合には、投与を中止し適切な措置を行うこと。

2) 過敏症 まれに悪寒、悪心・嘔吐、蕁麻疹、発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には、投与を中止すること。

3) 肝臓 まれに肝機能の異常があらわれることがあるので、このような場合には、投与を中止すること。

販売名（会社名）

ソルコセルル「注」（東菱薬品一大鵬薬品）

2. 牛血液抽出物

効能・効果

下記に伴う随伴症状

脳梗塞、脳出血、クモ膜下出血

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

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

下記に伴う随伴症状

脳動脈硬化症、頭部外傷後遺症

用法・用量

通常成人1回2mlを1日1～2回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

(1) 一般的注意

ショック等の反応を予測するため、十分な問診をすること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 薬物過敏症又はその既往歴のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー反応を起こしやすい体質を有する患者
- 2) 本剤により再治療を開始する患者

(4) 副作用

1) ショック まれにショック症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、悪寒、悪心・嘔吐、胸内苦悶、発汗、血圧低下等の症状があらわれた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。

2) 過敏症 まれに悪寒、悪心・嘔吐、蕁麻疹、発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

3) 肝臓 まれに肝機能の異常があらわれることがあるので、このような場合には、投与を中止すること。

販売名（会社名）

セルリール（帝国臓器）

3. 乳酸

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：細菌性及びアメーバ性下痢における止瀉及び整腸，胃酸欠乏による消化不良における胃液分泌促進，乳幼児の胃腸炎における鎮吐

(注) 本成分は専ら製造のために用いられる原料としての用途もある。

販売名（会社名）

乳酸（健栄製薬，小堺製薬，山田製薬）

(2) 医療用配合剤

1. 塩化ペルベリン・ゲンノショウコエキス配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

塩化ペルベリン 37.5 mg

ゲンノショウコエキス 100 mg
(乾燥エキスとして 62 mg)

効能・効果

下痢症

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) 一般的注意

長期・大量投与を避けること。

(2) 副作用

消化器 ときに便秘があらわれることがある。

販売名（会社名）

フェロベリン A（鐘紡ーカネボウ薬品）

2. Streptococcus faecalis 吸着天然ケイ酸アルミニウム・Bacillus subtilis 吸着天然ケイ酸アルミニウム・天然ケイ酸アルミニウム配合剤

評価判定を行った処方

(100 g 中)

Streptococcus faecalis を吸着した天然ケイ酸アルミニウム

(含有菌数： 1.2×10^{10} 個以上) 0.3 g

Bacillus subtilis を吸着した天然ケイ酸アルミニウム

(含有菌数： 5×10^9 個以上) 0.04 g

天然ケイ酸アルミニウム 89.64 g

効能・効果

有効であるが，配合意義が認められないものと判定された効能・効果：下痢，軟便，便秘，急・慢性胃腸カタル，消化不良，腸内異常発酵

3. 塩酸ビベタナート・アカメガシワエキス配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

塩酸ビベタナート 1.5 mg

アカメガシワエキス 70.0 mg

効能・効果

過敏大腸症（イリタブルコロン）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：胃下垂症，胃・腸炎

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（塩酸ビベタナートを含有するため）

- 1) 緑内障のある患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 重篤な心疾患又は麻痺性イレウスのある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること（塩酸ビベタナートを含有するため）

- 1) 前立腺肥大のある患者
- 2) 甲状腺機能亢進症のある患者
- 3) うっ血性心不全のある患者
- 4) 不整脈のある患者
- 5) 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）
- 6) 高温環境にある患者

(3) 副作用

1) 眼 まれに視調節障害，眼内圧亢進，散瞳等の症状があらわれることがある。（塩酸ビベタナートを含有するため）

2) 精神神経系 まれに頭痛，頭重，眩暈，眠気等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 まれに口渇，悪心・嘔吐，腹部膨満・不快感，食欲不振，胸やけ，便秘等の症状があらわれることがある。

4) 循環器 まれに心悸亢進等の症状があらわれることがある。

5) 過敏症 まれに発疹等の過敏症状があらわれるこ

とがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

6) **泌尿器** 排尿障害があらわれることがある。(塩酸ピベタナートを含有するため)

7) **その他** まれに倦怠感、脱力感、顔面紅潮、熱感があらわれることがある。

(4) 相互作用

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。(塩酸ピベタナートを含有するため)

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、MAO阻害剤

(5) その他

視調節障害、眠気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。(塩酸ピベタナートを含有するため)

販売名(会社名)

イリコロン M 錠(日本新薬)、G・I・R(ジー・アイ・アル)錠(同仁医薬化工)、マロシン錠(辰巳化学)

4. **ピペリジルアセチルアミノ安息香酸エチル・水酸化マグネシウム硫酸アルミニウムカリウム共沈物(水酸アルミナ・マグネシウム)・沈降炭酸カルシウム配合剤**

評価判定を行った処方

(1g中)

ピペリジルアセチルアミノ安息香酸エチル	200 mg
水酸化マグネシウム・硫酸アルミニウムカリウム共沈物(水酸化アルミナ・マグネシウム)	400 mg
沈降炭酸カルシウム	200 mg

効能・効果

胃炎に伴う胃痛、嘔気、吞酸・嚙嚙及び胃部不快感

用法・用量

通常成人1日3~4gを1日3~4回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 甲状腺機能低下症又は副甲状腺機能亢進症の患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

腎疾患のある患者

(3) 副作用

- 1) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には投与を中

止すること。

2) **消化器** ときに食欲不振、悪心、口渇、便秘、下痢等の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強がみられた場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。

(4) 相互作用

1) 配合成分である水酸化マグネシウム・硫酸アルミニウムカリウム共沈物(水酸化アルミナ・マグネシウム)、沈降炭酸カルシウムはテトラサイクリン系抗生物質の吸収を阻害することがあるので、同時に服用させないこと。

2) 配合成分である水酸化マグネシウム・硫酸アルミニウムカリウム共沈物(水酸化アルミナ・マグネシウム)、沈降炭酸カルシウムはそれらの吸着作用又は消化管内・体液のpH上昇により、併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、慎重に投与すること。

(5) 適用上の注意

- 1) 長期連続投与は避けること。
- 2) 服用にあたっては、口内にしびれ等の異和感を残さないため、速やかに飲みくだすよう注意させること。

販売名(会社名)

スルカイン顆粒(日本新薬)

5. **アクリノール・タンニン酸ベルベリン配合剤(1)**

評価判定を行った処方

(1錠中)

アクリノール	25 mg
タンニン酸ベルベリン	30 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：細菌性下痢

6. **アクリノール・タンニン酸ベルベリン配合剤(2)**

評価判定を行った処方

(1g中)

アクリノール	20 mg
タンニン酸ベルベリン	28.5 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：細菌性下痢

販売名(会社名)

キノドリンドライシロップ(幸和薬品工業)

◇…外皮用剤（その8）…◇

(1) 医療用単味剤

1. グルコン酸クロルヘキシジン

効能・効果

(20%液剤)

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

結膜囊の洗浄・消毒，産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒

(5%液剤)

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

(消毒用クリーム)

手指・皮膚の消毒，小範囲の皮膚の創傷部位の消毒，小範囲の熱傷皮膚面の消毒

(産科用クリーム)

分娩時産婦の外陰部周囲の消毒

(意見)

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。

(20%液剤)

耳鼻科領域における粘膜面の消毒，耳鼻科領域における洗浄・消毒

(産科用クリーム)

腔検査時の局所の消毒

用法・用量

(20%液剤)

手指・皮膚の消毒には，グルコン酸クロルヘキシジンとして0.1～0.5%水溶液を用いる。

手術部位（手術野）の皮膚の消毒及び医療用具の消毒には，グルコン酸クロルヘキシジンとして0.1～0.5%水溶液又は0.5%エタノール溶液を用いる。

皮膚の創傷部位の消毒及び手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒には，グルコン酸クロルヘキシジンとして0.05%水溶液を用いる。

結膜囊の洗浄・消毒には，グルコン酸クロルヘキシジンとして0.05%以下の水溶液を用いる。

産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒には，グルコン酸クロルヘキシジンとして0.02%水溶液を用いる。

(5%液剤)

手指・皮膚の消毒には，グルコン酸クロルヘキシジンとして0.1～0.5%水溶液を用いる。

手術部位（手術野）の皮膚の消毒及び医療用具の消毒には，グルコン酸クロルヘキシジンとして0.1～0.5%水溶液又は0.5%エタノール溶液を用いる。

皮膚の創傷部位の消毒及び手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒には，グルコン酸クロルヘキシジンとして0.05%水溶液を用いる。

(消毒用クリーム)

手指・皮膚の消毒には，洗浄後1日数回適量を塗布する。

小範囲の皮膚の創傷部位の消毒及び小範囲の熱傷皮膚面の消毒には，1日数回適量を塗布する。

(産科用クリーム)

用時適量を塗布する。

◎使用上の注意

(20%液剤)

(1) 一般的注意

ショック等の反応を予測するため，使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴，薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。

(2) 次の患者及び部位には使用しないこと

1) クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 脳，脊髄，耳（内耳，中耳，外耳）

（聴神経及び中枢神経に対して直接使用した場合は，難聴，神経障害をきたすことがある。）

3) 腔，膀胱等の粘膜面

〔クロルヘキシジン製剤の上記部位への使用により，ショック症状（初期症状：悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等）の発現が報告されている。〕

(3) 次の患者には慎重に使用すること

1) 薬物過敏症の既往歴のある患者

2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴，家族歴のある患者

(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，悪心・不快感・冷汗・

眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等の症状があらわれた場合には、ただちに使用を中止し適切な処置を行うこと。

2) 過敏症 まれに発疹・蕁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、ただちに使用を中止し再使用しないこと。

(5) 適用上の注意

1) 外用にのみ使用すること。
2) 本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。
3) 創傷部位又は結膜囊に使用する希釈水溶液は、調製後必ず滅菌処理すること。

4) 結膜囊等特に敏感な組織に使用しなければならない場合には、濃度に注意し、使用後滅菌水で水洗すること。

(5%液剤)

(1) 一般的注意

ショック等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。

(2) 次の患者及び部位には使用しないこと

1) クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 脳、脊髄、耳(内耳、中耳、外耳)

(聴神経及び中枢神経に対して直接使用した場合は、難聴、神経障害をきたすことがある。)

3) 腔、膀胱等の粘膜面

[クロルヘキシジン製剤の上記部位への使用により、ショック症状(初期症状:悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等)の発現が報告されている。]

4) 眼

(3) 次の患者には慎重に使用すること

1) 薬物過敏症の既往歴のある患者

2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある患者

(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、悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等の症状があらわれた場合には、ただちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 過敏症 まれに発疹・蕁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、ただちに使用を中止し再使用しないこと。

(5) 適用上の注意

1) 外用にのみ使用すること。

2) 本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。

3) 創傷部位に使用する希釈水溶液は、調整後必ず滅菌

処理すること。

4) 産婦人科用(腔・外陰部の消毒等)、泌尿器科用(膀胱・外性器の消毒等)には使用しないこと。

(消毒用クリーム)

(1) 一般的注意

ショック等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。

(2) 次の患者及び部位には使用しないこと

1) クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 眼、耳

3) 腔等の粘膜面

[クロルヘキシジン製剤の上記部位への使用により、ショック症状(初期症状:悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等)の発現が報告されている。]

(3) 次の患者には慎重に使用すること

1) 薬物過敏症の既往歴のある患者

2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある患者

(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、悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等の症状があらわれた場合には、ただちに使用を中止し適切な処置を行うこと。

2) 過敏症 まれに発疹・蕁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、ただちに使用を中止し再使用しないこと。

(5) 適用上の注意

1) 産婦人科用(腔・外陰部の消毒等)、泌尿器科用(外性器・粘膜面の消毒等)には使用しないこと。

2) 広範囲の創傷、熱傷に使用しないこと。

(産科用クリーム)

(1) 一般的注意

ショック等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。

(2) 次の患者及び部位には使用しないこと

1) クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 眼、耳

3) 腔等の粘膜面

[クロルヘキシジン製剤の上記部位への使用により、ショック症状(初期症状:悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等)の発現が報告されている。]

(3) 次の患者及び場合には慎重に使用すること

- 1) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- 2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴, 家族歴のある患者
- 3) 直接新生児の眼に触れると悪影響を及ぼすおそれがあるので, 分娩直前の外陰部周囲に使用する場合には注意すること。

(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, 悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等の症状があらわれた場合には, ただちに使用を中止し適切な処置を行うこと。

2) 過敏症 まれに発疹・蕁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, ただちに使用を中止し再使用しないこと。

(5) 適用上の注意

産科領域にのみ使用すること。

販売名(会社名)

ヒピテン消毒用クリーム, 同産科用クリーム, 同・グルコネート液, 5%同液(住友製薬-I.C.I.-P), マスキン液(5w/v%) (丸石製薬)

2. チメロサル

効能・効果

(液)

皮膚表面の一般消毒, 創傷・潰瘍の殺菌・消毒, 結膜囊の洗浄・消毒

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 耳・鼻・咽喉疾患の治療用, 泌尿器科・婦人科における洗浄用

(チンキ)

皮膚表面の一般消毒, 創傷・潰瘍の殺菌・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: 歯科領域における根管及び根管組織の消毒

(意見)

軟膏及びパスタ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。

皮膚表面の一般消毒, 創傷・潰瘍の殺菌・消毒

用法・用量

(液)

皮膚表面の一般消毒及び創傷・潰瘍の殺菌・消毒には0.1%液を用いる。

結膜囊の洗浄・消毒には0.01~0.02%液を用いる。

(チンキ)

0.1%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

1) 本剤又は他の水銀製剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 臍帯ヘルニアの小児

(2) 副作用

1) 過敏症 蕁麻疹様発疹, 掻痒, 紅斑, 小水疱等の過敏症状があらわれることがあるので, このような症状があらわれた場合には, 使用を中止すること。

2) 長期・広範囲使用 腎障害, 骨髄抑制等の水銀中毒を起こすことがあるので, 長期間又は広範囲に使用しないこと。

(3) 適用上の注意

1) 人体

ア. 外用にのみ使用すること。

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

ウ. 包帯を行う場合には, あらかじめ塗布面が乾燥してから包帯すること。〔チンキ剤にのみ記載すること。〕
エ. 口に触れる可能性のある部位(乳頭等)の消毒には使用しないこと。

2) その他

希釈する水に, 重金属塩, 第二鉄塩, 酸類, ヨウ素等が存在する場合, 変化することがあるので注意すること。

販売名(会社名)

チメロサル(岩城製薬), 同「マルイシ」, 同液「マルイシ」, 同・チンキ(丸石製薬), 同「ヤマダ」(山田製薬), メルチレート液(幸和薬品工業)

3. マーキュロクロム

効能・効果

皮膚表面の一般消毒, 創傷・潰瘍の殺菌・消毒

(意見)

軟膏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。

創傷・潰瘍の殺菌・消毒

用法・用量

(液剤)

皮膚表面の一般消毒には2~5%液を, 創傷・潰瘍の殺菌・消毒には0.2~2%液を用いる。

いずれも症状に応じ1日1~数回患部に適用する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には使用しないこと

1) 本剤又は他の水銀剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 臍帯ヘルニアの小児

(2) 副作用

1) 過敏症 蕁麻疹様発疹、痒痒、紅斑、小水疱等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

2) 長期・広範囲使用 腎障害、骨髄抑制等の水銀中毒を起こすことがあるので、長期間又は広範囲に使用しないこと。

(3) 適用上の注意

1) 人体

ア. 外用にのみ使用すること。

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

ウ. 深い創傷に使用する場合は希釈液としては、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。

エ. 口に触れる可能性のある部位（乳頭等）の消毒には使用しないこと。

2) その他

希釈する水に、アルカリ土類金属塩、重金属塩、第二鉄塩、酸類、ヨウ素等が存在する場合、変化することがあるので注意すること。

販売名（会社名）

マーキュロクロム（岩城製薬、オリエンタル薬品工業、健栄製薬、小堺製薬、東海製薬、保栄薬工、丸石製薬、山田製薬、山善薬品、吉田製薬）、マーキュロクロム液（岩城製薬、オリエンタル薬品工業、共栄製薬、健栄製薬、小堺製薬、三恵薬品、三丸製薬、昭和製薬、大成薬品、タツミ薬品、東海製薬、東豊薬品、中北薬品、フヂミ製薬所、丸石製薬、山田製薬、大和薬工、山善薬品、吉田製薬）

4. ホウ酸

効能・効果

結膜囊の洗浄・消毒

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：緩和な防腐剤として粘膜患部（腔）に用いる。

（意見）

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

褥瘡・火傷・擦傷・一般創傷・その他湿疹等の皮膚疾患に軟膏として用いる、緩和な防腐剤として粘膜患部（鼻

腔）に用いる。

(2) 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ため、有用性は認められない。緩和な防腐剤として粘膜患部（口腔）に用いる。

用法・用量

2%以下の濃度で用いる。

◎使用上の注意

(1) 副作用

過敏症 発疹、眼瞼炎等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、ただちに使用を中止すること。

(2) 適用上の注意

1) 長期間にわたり使用しないこと。

2) 眼科用のみ使用すること。

販売名（会社名）

ホウ酸（岩城製薬、恵美須薬品化工、オリエンタル薬品工業、健栄製薬、小堺製薬、小西利七商店、三丸製薬、三恵薬品、シオエ製薬、大昭製薬、タツミ薬品、東海製薬、東洋製薬化成、中北薬品、保栄薬工、丸石製薬、山善薬品、山田製薬、大和薬工、吉田製薬）

ホウ酸軟膏（オリエンタル薬品工業、健栄製薬、シオエ製薬、東洋製薬化成、中北薬品）

5. ホウ砂

効能・効果

結膜囊の洗浄・消毒

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：緩和な防腐剤として粘膜患部（腔）に用いる。

（意見）

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

緩和な防腐剤として粘膜患部（鼻腔）に用いる。

(2) 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ため、有用性は認められない。

緩和な防腐剤として粘膜患部（口腔）に用いる、驚口瘡・口角びらん症・口内炎・アフタ等に用いる。

用法・用量

1%以下の濃度で用いる。

◎使用上の注意

(1) 副作用

過敏症 発疹、眼瞼炎等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、ただちに使用を中止すること。

(2) 適用上の注意

1) 長期間にわたり使用しないこと。

2) 眼科用にも使用すること。

販売名(会社名)

ホウ砂(恵美須薬品化工, オリエンタル薬品工業, 健栄製薬, 小堺製薬, 小西利七商店, 三丸製薬, シオエ製薬, タツミ薬品, 東洋製薬化成, 保栄薬工, 丸石製薬, 山善薬品, 大和薬工, 吉田製薬)

(2) 医療用配合剤

1. 酢酸ヒドロコルチゾン・スルファジアジン配合剤

評価判定を行った処方

(100 g中)

酢酸ヒドロコルチゾン	1 g
スルファジアジン	5 g

効能・効果

湿疹様変化を伴う膿皮症(感染性湿疹様皮膚炎, 湿疹様膿痂疹)

湿潤, びらん, 結痂を伴うか, 又は二次感染を併発している下記疾患

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

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 膿痂疹, 毛のう炎, 外傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びに感染予防(意見)

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。

癩, よう

用法・用量

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

なお, 症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

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

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

(2) 次の患者には使用しないこと

1) スルファジアジン耐性菌又は非感性菌による皮膚

感染のある患者

2) 皮膚結核, 単純疱疹, 水痘, 帯状疱疹, 種痘疹のある患者

3) 酢酸ヒドロコルチゾンあるいはサルファ剤に対し過敏症の既往歴のある患者

4) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎のある患者

5) 潰瘍(ベーチェット病を除く), 第2度深在性以上の熱傷・凍傷のある患者(治癒をさまたげることがある)

(3) 次の患者には慎重に使用すること

1) 薬物過敏症の既往歴のある患者

2) 光線過敏症の既往歴のある患者

3) エリテマトーデスの患者

(4) 副作用

1) 皮膚の感染症 皮膚の真菌性感染症(カンジダ症, 白癬等)及びスルファジアジン耐性菌又は非感性菌による細菌性感染症(伝染性膿痂疹, 毛のう炎等), ウイルス感染症があらわれることがあるので, このような症状があらわれた場合には, 使用を中止し適切な抗真菌剤, 抗菌剤に切り換えること。

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

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

4) 下垂体・副腎皮質系機能(酢酸ヒドロコルチゾンによる)

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(酢酸ヒドロコルチゾンによる)

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

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

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

(5) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので, 妊婦又は

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

(6) 乳児・小児への使用 (酢酸ヒドロコルチゾンによる) 長期・大量使用又は密封法 (ODT) により発育障害をきたすという報告がある。

(7) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

販売名 (会社名)

テラジア C パスタ (第一製薬)

2. スルファミン・ホウ酸配合剤

評価判定を行った処方

(100 g 中)

スルファミン	5 g
ホウ酸	5 g

効能・効果

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：外傷・熱傷及びその他の疾患によるびらん・潰瘍

3. ホウ酸・酸化亜鉛配合剤 (1)

評価判定を行った処方

(1000 g 中)

ホウ酸	100 g
酸化亜鉛	100 g

効能・効果

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：湿疹・皮膚炎，熱傷，外傷，褥瘡，間擦疹，膿痂疹

(意見)

亜鉛華軟膏については、医療上の必要性が認められるので、他の適切な処方に改めることが望ましい。

販売名 (会社名)

ホウ酸・亜鉛華軟膏 (オリエンタル薬品工業)

4. ホウ酸・酸化亜鉛配合剤 (2)

評価判定を行った処方

(1000 g 中)

ホウ酸	50 g
酸化亜鉛	100 g

効能・効果

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：湿疹・皮膚炎，熱傷，外傷，褥瘡，間擦疹，膿痂疹

(意見)

亜鉛華軟膏については、医療上の必要性が認められるので、他の適切な処方に改めることが望ましい。

販売名 (会社名)

ホウ酸 (5%)・亜鉛華軟膏「オリエンタル」(オリエンタル薬品工業)，ホウ酸 (5%) 亜鉛華軟膏シオエ (シオエ製薬)

5. イクタモール・ホウ酸・酸化亜鉛配合剤

評価判定を行った処方

(100 g 中)

イクタモール	2 g
ホウ酸	9.8 g
酸化亜鉛	9.8 g

効能・効果

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：湿疹・皮膚炎，掻痒症，熱傷，外傷，褥瘡，間擦疹，膿痂疹

6. アクリノール・ホウ酸・酸化亜鉛配合剤 (1)

評価判定を行った処方

(100 g 中)

アクリノール	0.1 g
ホウ酸	9.99 g
酸化亜鉛	9.99 g

効能・効果

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：湿疹・皮膚炎，熱傷，外傷，褥瘡，間擦疹，膿痂疹，その他の膿皮症 (毛のう炎，癩，よう，尋常性毛瘡)

販売名 (会社名)

リパボチ 1 号東豊 (東豊)

7. アクリノール・ホウ酸・酸化亜鉛配合剤（2）

評価判定を行った処方

（100 g 中）

アクリノール	0.5 g
ホウ酸	9.95 g
酸化亜鉛	9.95 g

効能・効果

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：湿疹・皮膚炎，熱傷，外傷，褥瘡，間擦疹，膿痂疹，その他の膿皮症（毛のう炎，癬，よう，尋常性毛瘡）

販売名（会社名）

リバポチ2号東豊（東豊）

◇…ビタミン等代謝性製剤（その7）…◇

1. アスコルビン酸・システイン配合剤（1）

評価判定を行った処方

（1 ml 中）

アスコルビン酸	50 mg
システイン	4 mg

効能・効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）

「（意見）

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

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：

本剤に含まれるビタミン類の欠乏症の予防及び治療

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

薬物中毒、炎症後の色素沈着、骨折時の骨基質形成・骨癒合促進、毛細管出血（鼻出血、歯肉出血、血尿など）、副腎機能障害

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：妊娠悪阻、皮膚炎・湿疹・蕁麻疹の改善

用法・用量

通常成人1回2～20 ml を1日1～2回皮下、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

(1) 臨床検査値への影響

各種の尿検査で、尿糖の検出を妨害することがある。（ビタミンCによる）

(2) 適用上の注意

静脈内注射により血管痛を起こすことがあるので、注射の速度はできるだけ遅くすること。

販売名（会社名）

シービーエム注射液（小野薬品工業）

2. アスコルビン酸・システイン配合剤（2）

評価判定を行った処方

（1 ml 中）

アスコルビン酸	100 mg
システイン	4 mg

効能・効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）

「（意見）

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

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：

本剤に含まれるビタミン類の欠乏症の予防及び治療

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

薬物中毒、炎症後の色素沈着、骨折時の骨基質形成・骨癒合促進、毛細管出血（鼻出血、歯肉出血、血尿など）、副腎機能障害

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：妊娠悪阻、皮膚炎・湿疹・蕁麻疹の改善

用法・用量

通常成人1日1～2 ml 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。

3. アスコルビン酸・システイン配合剤（3）

評価判定を行った処方

（1 ml 中）

アスコルビン酸	100 mg
システイン	4 mg

効能・効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）

「（意見）

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

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：

本剤に含まれるビタミン類の欠乏症の予防及び治療

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

薬物中毒、炎症後の色素沈着、骨折時の骨基質形成・

骨癒合促進，毛細管出血（鼻出血，歯肉出血，血尿など），副腎機能障害

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：妊娠悪阻，皮膚炎・湿疹・蕁麻疹の改善

用法・用量

通常成人1回1～5mlを1日1～2回皮下，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。

4. 硝酸チアミン・塩酸ピリドキシン・酢酸ヒドロキソコバラミン配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

硝酸チアミン	10.00 mg
塩酸ピリドキシン	100.00 mg
酢酸ヒドロキソコバラミン	1.044 mg
（ヒドロキソコバラミンとして）	1.00 mg

効能・効果

下記疾患のうち，本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

神経痛，筋肉痛・関節痛，末梢神経炎・末梢神経麻痺

〔（意見）〕

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

有効であるが，配合意義が認められないものと判定された効能・効果：

下記疾患のうち，本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

妊娠性・栄養性による貧血

用法・用量

通常成人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

（1）副作用

1) 過敏症 発疹，痒痒感等の過敏症状があらわれることがあるので，このような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 食欲不振，胃部不快感，下痢等の症状があらわれることがある。

（2）相互作用

レボドパの作用を減弱することがある。（ビタミンB₆による）

販売名（会社名）

トリドセラン錠（中外製薬）

5. 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

評価判定を行った処方

（2ml中）

塩酸チアミン	50 mg
塩酸ピリドキシン	100 mg
シアノコバラミン	1 mg

効能・効果

下記疾患のうち，本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

神経痛，末梢神経炎・末梢神経麻痺

〔（意見）〕

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

用法・用量

通常成人1日1回2mlを皮下，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

（1）次の患者には投与しないこと

本剤及び塩酸チアミンに対し過敏症の既往歴のある患者

（2）副作用

1) ショック まれにショック症状があらわれることがあるので，血圧低下，胸内苦悶，呼吸困難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 発疹，痒痒感等の過敏症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には，投与を中止すること。

3) 消化器 悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

（3）相互作用

レボドパの作用を減弱することがある。（ビタミンB₆による）

（4）適用上の注意

静脈内投与により血管痛を起こすことがあるので，注射速度はできるだけ遅くすること。

販売名（会社名）

ピコンクス1000（日本医薬品工業）

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

ダイビタミンクス注（帝三製薬），マスチゲンB₁₂注“高単位”（マスチゲンB注）（日本臓器製薬）

6. チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン配合剤(1)

評価判定を行った処方

(1カプセル又は1錠中)

チアミンジスルフィド	10 mg
塩酸ピリドキシン	25 mg
シアノコバラミン	0.25 mg

効能・効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など)

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺

〔意見〕

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

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

中枢神経障害(ウェルニッケ脳炎、脳血管障害)、妊娠性・栄養性・癌性及び肝障害による貧血、放射線障害

用法・用量

通常成人1回1カプセル又は1錠を1日1～3回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 副作用

1) 過敏症 発疹、痒痒感等の過敏症状があらわれることがあるので、このような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 食欲不振、胃部不快感、下痢等の症状があらわれることがある。

(2) 相互作用

レボドパの作用を減弱することがある。(ビタミンB₆による)

販売名(会社名)

アリアロンカプセル(沢井製薬)、アリチアN25(模範薬品)、O.S.T.ピタカプセル(帝三製薬)、ジアイナミックス(鶴原製薬)、ゼンセイビタミン19(全星)、ダイモン(北陸製薬)、トリナチオールカプセル(関東医師製薬)、ハイ・アリンビター(大正薬品)、バラアリナキシンカプ

セル(辰巳化学)、ビクトミンSカプセル(菱山製薬)、ビタプラスリー(東宝薬品工業)、フジタモン糖衣錠(藤本製薬)、ミタンA(東洋ファルマー)

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

デポタミンカプセル(デポタミンNカプセル)(東菱薬品)、ネオラミン「スリービー」錠(日本化薬)

7. チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン配合剤(2)

評価判定を行った処方

(1錠中)

チアミンジスルフィド	10 mg
塩酸ピリドキシン	50 mg
シアノコバラミン	0.25 mg

効能・効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など)

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺

〔意見〕

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

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

中枢神経障害(ウェルニッケ脳炎、脳血管障害)、妊娠性・栄養性・癌性及び肝障害による貧血、放射線障害

用法・用量

通常成人1回1錠を1日2回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 副作用

1) 過敏症 発疹、痒痒感等の過敏症状があらわれることがあるので、このような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 食欲不振、胃部不快感、下痢等の症状があらわれることがある。

(2) 相互作用

レボドパの作用を減弱することがある。(ビタミンB₆による)

による)

販売名(会社名)

アリチア N 50 (模範薬品)

8. チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシン・酢酸ヒドロキシコバラミン配合剤

評価判定を行った処方

(1 カプセル中)

チアミンジスルフィド	10 mg
塩酸ピリドキシン	25 mg
酢酸ヒドロキシコバラミン	0.25 mg

効能・効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など)

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺

〔(意見)〕

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

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：

ビタミン B₁・B₆・B₁₂欠乏症の予防及び治療、ウェルニッケ脳炎

用法・用量

通常成人1回1カプセルを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) 副作用

1) 過敏症 発疹、痒痒感等の過敏症状があらわれることがあるので、このような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 食欲不振、胃部不快感、下痢等の症状があらわれることがある。

(2) 相互作用

レボドパの作用を減弱することがある。(ビタミン B₆による)

販売名(会社名)

ダイメジンカプセル(日本医薬品工業)

9. チアミンジスルフィド・リン酸ピリドキサル・ヒドロキシコバラミン配合剤

評価判定を行った処方

(1カプセル中)

チアミンジスルフィド	10 mg
リン酸ピリドキサル	20 mg
ヒドロキシコバラミン	0.5 mg

効能・効果

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎

〔(意見)〕

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

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

栄養性貧血、妊娠性貧血

用法・用量

通常成人1回1カプセルを1日2回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 副作用

1) 過敏症 発疹、痒痒感等の過敏症状があらわれることがあるので、このような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 食欲不振、胃部不快感、下痢等の症状があらわれることがある。

(2) 相互作用

レボドパの作用を減弱することがある。(ビタミン B₆による)

販売名(会社名)

O・S・Tミックスカプセル、(帝三製薬)

10. チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシン・酢酸ヒドロキシコバラミン配合剤

評価判定を行った処方

(10 ml 中)

チアミンジスルフィド	50 mg
塩酸ピリドキシン	100 mg
酢酸ヒドロキシコバラミン	

ヒドロキシコバラミンとして 1 mg

効能・効果 本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など)

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺

痺

〔意見〕

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

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

中枢神経障害、悪性貧血、栄養性貧血、寄生虫性貧血、外科的貧血

用法・用量

通常成人1日1回10mIを緩徐に静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

本剤及びチアミンジスルフィドに対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 副作用

1) ショック まれにショック症状があらわれることがあるので、全身皮膚紅潮、血圧低下、胸内苦悶、呼吸困難、痙攣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 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。

3) 消化器 悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

(3) 相互作用

レボドパの作用を減弱することがある。（ビタミンB₆による）

(4) 適用上の注意

静脈内投与により血管痛を起こすことがあるので、注射速度はできるだけ遅くすること。

販売名（会社名）

ネオラミン・スリービー液（静注用）（日本化薬）

11. ベンフォチアミン・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン配合剤（1）

評価判定を行った処方

（1g中）

ベンフォチアミン	138.3 mg
（塩酸チアミンとして）	100 mg
塩酸ピリドキシン	100 mg
シアノコバラミン	1.0 mg

効能・効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事から

の摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺

〔意見〕

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

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

中枢神経障害（ウェルニッケ脳炎、脳血管障害）、心筋代謝障害、巨赤芽球性貧血、吸収不全症候群（スブルーなど）、広節裂頭条虫症、胃切除後の貧血、栄養性及び妊娠性貧血、放射線・制癌剤による血液障害、急・慢性湿疹、口内炎

用法・用量

通常成人1日0.75～1.0gを経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 副作用

1) 過敏症 まれに発疹、掻痒感等の過敏症状があらわれることがあるので、このような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 ときに食欲不振、胃部不快感、悪心・嘔吐、下痢等の症状があらわれることがある。

(2) 相互作用

レボドパの作用を減弱することがある。（ビタミンB₆による）

販売名（会社名）

ビタメジン散（三共）

12. ベンフォチアミン・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン配合剤（2）

評価判定を行った処方

（1カプセル中）

ベンフォチアミン	34.58 mg
（塩酸チアミンとして）	25 mg
塩酸ピリドキシン	25 mg
シアノコバラミン	0.25 mg

効能・効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）

下記の疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺

〔(意見)〕

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

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

中枢神経障害(ウェルニッケ脳炎、脳血管障害)、心筋代謝障害、巨赤芽球性貧血、吸収不全症候群(スブルーなど)、広節裂頭条虫症、胃切除後の貧血、栄養性及び妊娠性貧血、放射線・制癌剤による血液障害、急・慢性湿疹、口内炎

用法・用量

通常成人1日3～4カプセルを経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 副作用

1) 過敏症 まれに発疹、痒痒感等の過敏症状があらわれることがあるので、このような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 ときに食欲不振、胃部不快感、悪心・嘔吐、下痢等の症状があらわれることがある。

(2) 相互作用

レボドバの作用を減弱することがある。(ビタミンB₆による)

販売名(会社名)

ビタメジンカプセル(三共)

13. ベンフォチアミン・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン配合剤(3)

評価判定を行った処方

(1カプセル中)

ベンフォチアミン	69.15 mg
(塩酸チアミンとして)	50 mg)
塩酸ピリドキシン	50 mg
シアノコバラミン	0.5 mg

効能・効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など)

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺

〔(意見)〕

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

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

中枢神経障害(ウェルニッケ脳炎、脳血管障害)、心筋代謝障害、巨赤芽球性貧血、吸収不全症候群(スブルーなど)、広節裂頭条虫症、胃切除後の貧血、栄養性及び妊娠性貧血、放射線・制癌剤による血液障害、急・慢性湿疹、口内炎

用法・用量

通常成人1日1～2カプセルを経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 副作用

1) 過敏症 まれに発疹、痒痒感等の過敏症状があらわれることがあるので、このような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 ときに食欲不振、胃部不快感、悪心・嘔吐、下痢等の症状があらわれることがある。

(2) 相互作用

レボドバの作用を減弱することがある。(ビタミンB₆による)

販売名(会社名)

ビタメジンカプセル50(三共)

14. チアミンモノホスフェイトジスルフィド・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン配合剤

評価判定を行った処方

(1バイアル中)

チアミンモノホスフェイトジスルフィド	107.13 mg
(塩酸チアミンとして)	100 mg)
塩酸ピリドキシン	100 mg
シアノコバラミン	1.0 mg

効能・効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など)

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺

〔意見〕

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

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

中枢神経障害(ウェルニッケ脳炎、脳血管障害)、心筋代謝障害、巨赤芽球性貧血、吸収不全症候群（スブルーなど）、広節裂頭条虫症、胃切除後の貧血、栄養性及び妊娠性貧血、放射線・制癌剤による血液障害、急・慢性湿疹、口内炎

用法・用量

通常成人1日1バイアルを日本薬局方ブドウ糖注射液又は生理食塩液若しくは注射用蒸留水20mlに溶解し、静脈内あるいは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) 次の患者には使用しないこと

本剤及びチアミンモノホスフェイトジスルフィドに対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 副作用

1) ショック まれにショック症状があらわれることがあるので、血圧低下、胸内苦悶、呼吸困難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 ときに発疹、痒痒感等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

3) 消化器 ときに悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

4) その他 ときに熱感、悪寒、発熱、肛門部・その他に痒痒感、ビリビリ感があらわれることがある。

なお、これらの症状の防止には、溶解液の液量をふやし注射速度を緩やかにすること。(点滴静注が最も良い)

(3) 相互作用

レボドパの作用を減弱することがある。(ビタミンB₆による)

(4) 適用上の注意

1) 静脈内投与により血管痛を起こすことがあるので、注射速度はできるだけ遅くすること。

2) 溶解後はすみやかに使用すること。

販売名（会社名）

ビタメジン静注用（三共）

15. ベンフォチアミン・塩酸ピリドキシン・塩酸ヒドロキシコバラミン配合剤（1）

評価判定を行った処方

(1g中)

ベンフォチアミン	138.3 mg
（塩酸チアミンとして）	100 mg
塩酸ピリドキシン	100 mg
塩酸ヒドロキシコバラミン	1.03 mg
（ヒドロキシコバラミンとして）	1.0 mg

効能・効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺

〔意見〕

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

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

中枢神経障害(ウェルニッケ脳炎、脳血管障害)、心筋代謝障害、巨赤芽球性貧血、吸収不全症候群（スブルーなど）、広節裂頭条虫症、胃切除後の貧血、栄養性及び妊娠性貧血、放射線・制癌剤による血液障害、急・慢性湿疹、口内炎

用法・用量

通常成人1日0.75～1.0gを経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 副作用

1) 過敏症 まれに発疹、痒痒感等の過敏症状があらわれることがあるので、このような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 ときに食欲不振、胃部不快感、悪心・嘔吐、下痢等の症状があらわれることがある。

(2) 相互作用

レボドパの作用を減弱することがある。(ビタミンB₆による)

販売名（会社名）

ビタメジン-S散（三共）

16. ベンフォチアミン・塩酸ピリドキシン・塩酸ヒドロキシコバラミン配合剤 (2)

評価判定を行った処方

(1カプセル中)

ベンフォチアミン	34.58 mg
(塩酸チアミンとして)	25 mg)
塩酸ピリドキシン	25 mg
塩酸ヒドロキシコバラミン	0.25677 mg
(ヒドロキシコバラミンとして)	0.25 mg)

効能・効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺

〔意見〕

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

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

中枢神経障害(ウエルニッケ脳炎、脳血管障害)、心筋代謝障害、巨赤芽球性貧血、吸収不全症候群（スブルーなど）、広節裂頭条虫症、胃切除後の貧血、栄養性及び妊娠性貧血、放射線・制癌剤による血液障害、急・慢性湿疹、口内炎

用法・用量

通常成人1日3～4カプセルを経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 副作用

1) 過敏症 まれに発疹、痒痒感等の過敏症状があらわれることがあるので、このような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 ときに食欲不振、胃部不快感、悪心・嘔吐、下痢等の症状があらわれることがある。

(2) 相互作用

レボドパの作用を減弱することがある。(ビタミンB₆による)

販売名(会社名)

ビタメジン-Sカプセル(三共)

17. ベンフォチアミン・塩酸ピリドキシン・塩酸ヒドロキシコバラミン配合剤 (3)

評価判定を行った処方

(1カプセル中)

ベンフォチアミン	69.15 mg
(塩酸チアミンとして)	50 mg)
塩酸ピリドキシン	50 mg
塩酸ヒドロキシコバラミン	0.51 mg
(ヒドロキシコバラミンとして)	0.5 mg)

効能・効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺

〔意見〕

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

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害に関与すると推定される場合

中枢神経障害(ウエルニッケ脳炎、脳血管障害)、心筋代謝障害、巨赤芽球性貧血、吸収不全症候群（スブルーなど）、広節裂頭条虫症、胃切除後の貧血、栄養性及び妊娠性貧血、放射線・制癌剤による血液障害、急・慢性湿疹、口内炎

用法・用量

通常成人1日1～2カプセルを経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 副作用

1) 過敏症 まれに発疹、痒痒感等の過敏症状があらわれることがあるので、このような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 ときに食欲不振、胃部不快感、悪心・嘔吐、下痢等の症状があらわれることがある。

(2) 相互作用

レボドパの作用を減弱することがある。(ビタミンB₆による)

販売名(会社名)

ビタメジン-Sカプセル50(三共)

18. チアミンモノホスフェイトジスルフィド・塩酸ピリドキシン・塩酸ヒドロキシコバラミン配合剤

評価判定を行った処方

(1バイアル中)

チアミンモノホスフェイトジスルフィド	26.78 mg
(塩酸チアミンとして)	25 mg)
塩酸ピリドキシン	25 mg
塩酸ヒドロキシコバラミン	0.2575 mg
(ヒドロキシコバラミンとして)	0.25 mg)

効能・効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など)

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺

〔意見〕

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

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

中枢神経障害(ウェルニッケ脳炎、脳血管障害)、心筋代謝障害、巨赤芽球性貧血、吸収不全症候群(スプルーなど)、広節裂頭条虫症、胃切除後の貧血、栄養性及び妊娠貧血、放射線・抗癌剤による血液障害、急・慢性湿疹、口内炎

用法・用量

通常成人1回1～2バイアルを、添付の溶解液2～4 mlに溶解し、1日1～2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。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

本剤及びチアミンモノホスフェイトジスルフィドに対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 副作用

1) ショック まれにショック症状があらわれることがあるので、血圧低下、胸内苦悶、呼吸困難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 ときに発疹、痒痒感等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

3) 消化器 ときに悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

4) その他 ときに熱感、悪寒、発熱、肛門部・その他に痒痒感、ピリピリ感があらわれることがある。

(3) 相互作用

レボドパの作用を減弱することがある。(ビタミンB₆による)

(4) 適用上の注意

溶解後はすみやかに使用すること。

販売名(会社名)

ビタメジン筋注用(三共)

19. ビスベンチアミン・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

ビスベンチアミン	28.58 mg
(塩酸チアミンとして)	25 mg)
塩酸ピリドキシン	25.0 mg
シアノコバラミン	0.25 mg

効能・効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など)

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺

〔意見〕

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

用法・用量

通常成人1日1～4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

(1) 副作用

1) 過敏症 ときに発疹、痒痒感等の過敏症状があらわれることがあるので、このような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 ときに食欲不振、胃部不快感、下痢等の症状があらわれることがある。

(2) 相互作用 レボドパの作用を減弱することがある。(ビタミンB₆による)

販売名(会社名)

ビトレン(田辺製薬)

20. オクトチアミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン配合剤

評価判定を行った処方

(0.25 g 又は 1 錠中)

オクトチアミン	25 mg
リボフラビン	2.5 mg
塩酸ピリドキシン	40 mg
シアノコバラミン	0.25 mg

効能・効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺

〔(意見)〕

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

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

中枢神経障害(ウェルニッケ脳炎、脳血管障害)、心筋代謝障害、巨赤芽球性貧血、吸収不全症候群（スプルーなど）、広節裂頭条虫症、胃切除後の貧血、栄養性及び妊娠性貧血、放射線・制癌剤による血液障害、急・慢性湿疹、口内炎

用法・用量

通常成人 1 日 0.25～0.75 g 又は 1～3 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

(1) 副作用

1) 過敏症 発疹、痒痒感等の過敏症状があらわれることがあるので、このような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 食欲不振、胃部不快感、下痢等の症状があらわれることがある。

(2) 相互作用

レボドパの作用を減弱することがある。（ビタミン B₆ による）

(3) 臨床検査値への影響

尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある。（ビタミン B₂ による）

販売名（会社名）

ノイロピタン細粒，同錠（藤沢薬品工業）

21. オクトチアミン塩酸塩・塩酸ピリドキシン・酢酸ヒドロキソコバラミン配合剤

評価判定を行った処方

(1 バイアル中)

オクトチアミン塩酸塩	10.67 mg
(オクトチアミンとして)	10 mg)
塩酸ピリドキシン	25 mg
酢酸ヒドロキソコバラミン	1.05 mg
(ヒドロキソコバラミンとして)	1 mg)

効能・効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺

〔(意見)〕

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

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

中枢神経障害(ウェルニッケ脳炎、脳血管障害)、心筋代謝障害、巨赤芽球性貧血、吸収不全症候群（スプルーなど）、広節裂頭条虫症、胃切除後の貧血、栄養性及び妊娠性貧血、放射線・制癌剤による血液障害、急・慢性湿疹、口内炎

用法・用量

通常成人 1 日 1 バイアルを、用時添付の溶解液 2 ml に溶解し、毎日筋肉内注射する。症状の緩解が得られれば 1 週間に 1～3 回の投与とする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

22. フルスルチアミン塩酸塩・リボフラビン・リン酸ピリドキサル・酢酸ヒドロキソコバラミン配合剤 (1)

評価判定を行った処方

(1 カプセル中)

フルスルチアミン塩酸塩	27.285 mg
(フルスルチアミンとして)	25 mg)
リボフラビン	2.5 mg
リン酸ピリドキサル	15 mg

酢酸ヒドロキシコバラミン 0.1305 mg
(ヒドロキシコバラミンとして 0.125 mg)

効能・効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺

〔(意見)〕

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

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

心筋代謝障害

用法・用量

通常成人1日1～4カプセルを経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 副作用

1) 過敏症 ときに発疹、また、まれに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 ときに悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、腹部膨満感、下痢、また、まれに胃痛、口渇等の症状があらわれることがある。

3) その他 まれに不眠、頻尿等の症状があらわれることがある。

(2) 相互作用

レボドパの作用を減弱することがある。(ビタミンB₆による)

(3) 臨床検査値への影響

尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある。(ビタミンB₂による)

販売名(会社名)

ビタノイリン25(武田薬品工業)

23. フルスルチアミン塩酸塩・リポフラビン・リン酸ピリドキサル・酢酸ヒドロキシコバラミン配合剤(2)

評価判定を行った処方

(1カプセル中)

フルスルチアミン塩酸塩 54.57 mg
(フルスルチアミンとして 50 mg)

リポフラビン 5 mg

リン酸ピリドキサル 30 mg

酢酸ヒドロキシコバラミン 0.261 mg

(ヒドロキシコバラミンとして 0.25 mg)

効能・効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺

〔(意見)〕

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

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

心筋代謝障害

用法・用量

通常成人1日1～2カプセルを経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 副作用

1) 過敏症 ときに発疹、また、まれに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 ときに悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、腹部膨満感、下痢、また、まれに胃痛、口渇等の症状があらわれることがある。

3) その他 まれに不眠、頻尿等の症状があらわれることがある。

(2) 相互作用

レボドパの作用を減弱することがある。(ビタミンB₆による)

(3) 臨床検査値への影響

尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある。(ビタミンB₂による)

販売名(会社名)

ビタノイリン50(武田薬品工業)

24. フルスルチアミン・リン酸ピリドキサル・酢酸ヒドロキシコバラミン配合剤

評価判定を行った処方

(1バイアル中)

フルスルチアミン	50 mg
リン酸ピリドキサル	50 mg
酢酸ヒドロキシコバラミン	1.044 mg
(ヒドロキシコバラミンとして)	1 mg)

効能・効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺

〔(意見)〕

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

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

心筋代謝障害

用法・用量

通常成人1日1バイアルを、用時20%ブドウ糖注射液20 mlに溶解し、できるだけ3分間以上かけて緩徐に静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

本剤及びフルスルチアミンに対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 副作用

1) ショック まれにショック症状があらわれることがあるので、血圧低下、胸内苦悶、呼吸困難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 ときに発疹、また、まれに掻痒感等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には、投与を中止すること。

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

4) 精神神経系 ときに頭痛、また、まれにめまい、上肢しびれ感等の症状があらわれることがある。

5) その他 まれに心悸亢進があらわれることがある。

(3) 相互作用

レボドパの作用を減弱することがある。(ビタミン B₆による)

(4) 適用上の注意

1) 静脈内注射により血管痛を起こすことがあるので、注射速度はできるだけ遅くすること。

2) 溶解後はすみやかに使用すること。

販売名（会社名）

静注用ビタミンイリン（武田薬品工業）

25. フルスルチアミン塩酸塩・塩酸ピリドキシン・酢酸ヒドロキシコバラミン配合剤

評価判定を行った処方

(1 バイアル中)

フルスルチアミン塩酸塩	21.832 mg
(フルスルチアミンとして)	20 mg)
塩酸ピリドキシン	100 mg
酢酸ヒドロキシコバラミン	1.044 mg
(ヒドロキシコバラミンとして)	1 mg)

効能・効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺

〔(意見)〕

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

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

心筋代謝障害

用法・用量

通常成人1回1バイアルを、用時添付の溶解液に溶解し、毎日又は1週間に1～3回筋肉内注射する。症状の緩解が得られたら適宜投与回数を減ずる。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

26. 塩酸チアミン・リン酸リポフラビンナトリウム・アスコルビン酸配合剤

評価判定を行った処方

(5 ml 中)

塩酸チアミン	10 mg
リン酸リポフラビンナトリウム	6.833 mg
(リポフラビンとして)	5 mg)
アスコルビン酸	200 mg

効能・効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患，妊産婦，授乳婦など）

〔意見〕

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

用法・用量

通常成人1日5～10mlを，糖液，電解質補液，生理食塩液あるいは総合アミノ酸注射液等に混じ，静脈内又は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) 次の患者には投与しないこと

本剤及び塩酸チアミンに対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 副作用

1) ショック まれにショック症状があらわれることがあるので，血圧低下，胸内苦悶，呼吸困難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 発疹，痒痒感等の過敏症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には，投与を中止すること。

3) 消化器 悪心・嘔吐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

1) 各種の尿検査で，尿糖の検出を妨害することがある。（ビタミンCによる）

2) 尿を黄変させ，臨床検査値に影響を与えることがある。（ビタミンB₂による）

(4) 適用上の注意

静脈内投与により血管痛を起こすことがあるので，注射速度はできるだけ遅くすること。

販売名（会社名）

ビスコン注（山之内製薬）

以下は再評価の結果，上記の処方に変更された同種製剤の販売名（会社名）

（ ）内の販売名は新名称

サブビタン（サブビタンN）（小林薬工），プレビタ注射液（プレビタS注射液）（扶桑薬品工業）

27. 塩酸チアミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・アスコルビン酸・ニコチン酸アミド配合剤

評価判定を行った処方

（1g中）

塩酸チアミン	5mg
リボフラビン	2mg
塩酸ピリドキシン	5mg
アスコルビン酸	25mg
ニコチン酸アミド	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：

脚気衝心

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患，妊産婦，授乳婦など）

下記疾患のうち，本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

湿疹・皮膚炎群，口唇炎・口角炎・口内炎

28. 硝酸チアミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム・ニコチン酸アミド配合剤

評価判定を行った処方

（1g中）

硝酸チアミン	3mg
リボフラビン	3mg
塩酸ピリドキシン	5mg
アスコルビン酸	200mg
パントテン酸カルシウム	30mg
ニコチン酸アミド	30mg

効能・効果

下記疾患のうち，本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

湿疹・皮膚炎群，口唇炎・口角炎・口内炎

〔意見〕

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

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：

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患，妊産婦，授乳婦など），本剤に含まれるビタミン類の欠乏症の予防及び治療

下記の疾患のうち，本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

末梢神経炎，薬物中毒，副腎機能障害

用法・用量

通常成人1日1回1gを経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 副作用

消化器 悪心・嘔吐，下痢等の症状があらわれることがある。過量投与によりまれに腹痛等の症状があらわれることがある。

(2) 相互作用

レボドパの作用を減弱することがある。(ビタミン B₆による)

(3) 臨床検査値への影響

1) 各種の尿検査で，尿糖の検出を妨害することがある。(ビタミン Cによる)

2) 尿を黄変させ，臨床検査値に影響を与えることがある。(ビタミン B₂による)

販売名(会社名)

ワッサーV 顆粒(小玉)

29. 塩酸チアミン・リン酸リボフラビンナトリウム・

塩酸ピリドキシン・アスコルビン酸・パントテニルアルコール・ニコチン酸アミド配合剤

評価判定を行った処方

(2 ml 中)

塩酸チアミン	10 mg
リン酸リボフラビンナトリウム	1 mg
塩酸ピリドキシン	2 mg
アスコルビン酸	50 mg
パントテニルアルコール	2 mg
ニコチン酸アミド	20 mg

効能・効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患，妊産婦，授乳婦など)

〔意見〕

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

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：

本剤に含まれるビタミン類の欠乏症の予防及び治療

用法・用量

通常成人 1日 2~10 ml を 1~3 回に分割して皮下，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

(1) 次の患者には投与しないこと

1) 本剤及び塩酸チアミンに対し過敏症の既往歴のある患者

2) 血友病の患者(パントテニルアルコールによる)

(2) 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，血圧低下，胸内苦悶，呼吸困難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 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。

(3) 相互作用

レボドパの作用を減弱することがある。(ビタミン B₆による)

(4) 臨床検査値への影響

1) 各種の尿検査で，尿糖の検出を妨害することがある。(ビタミン Cによる)

2) 尿を黄変させ，臨床検査値に影響を与えることがある。(ビタミン B₂による)

(5) 適用上の注意

静脈内投与により血管痛を起こすことがあるので，注射速度はできるだけ遅くすること。

販売名(会社名)

シーパラ注(塩野義製薬)

以下は再評価の結果，上記の処方に変更された同種製剤の販売名(会社名)

() 内の販売名は新名称

強力ビスラーゼ複合注(ビスラーゼ複合注)(トーアエイヨー一山之内製薬)

30. リボフラビン・塩酸ピリドキシン配合剤

評価判定を行った処方

(1 錠中)

リボフラビン	5 mg
塩酸ピリドキシン	10 mg

効能・効果

下記疾患のうち，本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

湿疹・皮膚炎群，口唇炎・口角炎・口内炎

〔意見〕

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

有効であるが，配合意義が認められないものと判定された効能・効果：

下記疾患のうち，本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

尋常性痤瘡・酒皰

用法・用量

通常成人1日3～6錠を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

(1) 相互作用

レボドパの作用を減弱することがある。(ビタミンB₆による)。

(2) 臨床検査値への影響

尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある。(ビタミンB₆による)

販売名(会社名)

強力ビフロキシン錠(ゾンネボード製薬)

31. フラビンアデニンジヌクレオチド・リン酸ピリドキサル配合剤

評価判定を行った処方

(1ml中)

フラビンアデニンジヌクレオチド 5mg

リン酸ピリドキサル 10mg

効能・効果

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

湿疹・皮膚炎群、口唇炎・口角炎・口内炎

〔意見〕

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

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：

本剤に含まれるビタミン類の欠乏症の予防及び治療

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など)

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

尋常性痤瘡・酒皰

用法・用量

通常成人1回1～2mlを1日1～2回、皮下、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

(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、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(2) 相互作用

レボドパの作用を減弱することがある。(ビタミンB₆

による)

(3) 臨床検査値への影響

尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある。(ビタミンB₆による)

販売名(会社名)

アデミックス注射液2号(関東医師製薬)、ビーロン注射液5(わかもと製薬)、ファデキサル注(中外製薬)、ライボミンS注射液(トーアエイヨー-山之内製薬)

以下は再評価の結果、上記の処方に変更された同種製剤の販売名(会社名)

()内の販売名は新名称

ツーシックス注射液(ツーシックスS注射液)(太田製薬)、ビオルゲンS(日本医薬品工業)、ピロフラビン(ローラージャパン)

32. リン酸リボフラビンナトリウム・塩酸ピリドキシン配合剤

評価判定を行った処方

(2ml中)

リン酸リボフラビンナトリウム 8mg

塩酸ピリドキシン 10mg

効能・効果

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

湿疹・皮膚炎群、口唇炎・口角炎・口内炎

〔意見〕

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

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

尋常性痤瘡・酒皰

用法・用量

通常成人1日2mlを皮下、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。

33. リボフラビン・塩酸ピリドキシン・パントテン酸カルシウム・ニコチン酸アミド配合剤(1)

評価判定を行った処方

(1g中)

リボフラビン 3mg

塩酸ピリドキシン 30mg

パントテン酸カルシウム 100mg

ニコチン酸アミド 15mg

効能・効果

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

湿疹・皮膚炎群

〔(意見)〕

上記の適応(効能又は効果)に対して、効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。〕

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

口唇炎・口角炎・口内炎、消耗性疾患、妊産婦授乳時、末梢神経障害、末梢循環障害

用法・用量

通常成人1日0.5~2.0g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

(1) 副作用

消化器 過量投与により、まれに腹痛、下痢等の症状があらわれることがある。

(2) 相互作用 レボドパの作用を減弱することがある。(ビタミンB₆による)

(3) 臨床検査値への影響

尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある。(ビタミンB₂による)

販売名(会社名)

コンブリオP顆粒(扶桑薬品工業)、デルパントG(堀田薬品合成)、ニチカルG(日本医薬品工業)、ニントミン(丸石製薬)、パーカルミン顆粒(菱山製薬)、パンカルG(第一製薬)、パンコム(保栄薬工)、P.C顆粒(東和薬品)

以下は再評価の結果、上記の処方に変更された同種製剤の販売名(会社名)

P.C.G顆粒<フジモト>(藤本製薬)

34. リポフラビン・塩酸ピリドキシン・パントテン酸カルシウム・ニコチン酸アミド配合剤(2)

評価判定を行った処方

(1錠中)

リポフラビン	1 mg
塩酸ピリドキシン	10 mg
パントテン酸カルシウム	33.3 mg
ニコチン酸アミド	5 mg

効能・効果

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

は代謝障害が関与すると推定される場合

湿疹・皮膚炎群

〔(意見)〕

上記の適応(効能又は効果)に対して、効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。〕

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

口唇炎・口角炎・口内炎、消耗性疾患、妊産婦授乳時、末梢神経障害、末梢循環障害

用法・用量

通常成人1日2~6錠を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

(1) 副作用

消化器 過量投与により、まれに腹痛、下痢等の症状があらわれることがある。

(2) 相互作用 レボドパの作用を減弱することがある。(ビタミンB₆による)

(3) 臨床検査値への影響

尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある。(ビタミンB₂による)

販売名(会社名)

デルパント錠(堀田薬品合成)、ニントミン錠(丸石製薬)、パンカルG錠(第一製薬)

35. アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム配合剤(1)

評価判定を行った処方

(1g中)

アスコルビン酸	250 mg
パントテン酸カルシウム	5 mg

効能・効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など)、炎症後の色素沈着

〔(意見)〕

上記の適応(効能又は効果)に対して、効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。〕

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：

本剤に含まれるビタミン類の欠乏症の予防及び治療

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害に関与すると推定される場合

湿疹・皮膚炎群，薬物中毒，副腎機能障害，肝斑・雀卵斑・リール黒皮症，血管の脆弱化による各種出血・出血性素質（歯肉出血，眼底出血，網膜出血，鼻出血，血尿，紫斑症など），骨折時の骨基質形成・骨癒合促進，歯槽膿漏・歯肉炎，動脈硬化症，肝臓機能障害

用法・用量

通常成人1回1～2gを1日1～4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) 副作用

消化器 胃部不快感，悪心・嘔吐，下痢等の症状があらわれることがある。

(2) 臨床検査値への影響

各種の尿検査で，尿糖の検出を妨害することがある。（ビタミンCによる）

販売名（会社名）

ビレット顆粒（扶桑薬品工業）

36. アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム配合剤

(2)

評価判定を行った処方

（1錠中）

アスコルビン酸	100 mg
パントテン酸カルシウム	1.5 mg

効能・効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患，妊産婦，授乳婦など），炎症後の色素沈着

〔意見〕

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

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：

本剤に含まれるビタミン類の欠乏症の予防及び治療

下記疾患のうち，本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

湿疹・皮膚炎群，薬物中毒，副腎機能障害，肝斑・雀卵斑・リール黒皮症，血管の脆弱化による各種出血・出血性素質（歯肉出血，眼底出血，網膜出血，鼻出血，血尿，紫斑病など），骨折時の骨基質形成・骨癒合促進，歯槽膿漏・歯肉炎，動脈硬化症，肝臓機能障害

用法・用量

通常成人1回2～6錠を1日1～3回経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 副作用

消化器 胃部不快感，悪心・嘔吐，下痢等の症状があらわれることがある。

(2) 臨床検査値への影響

各種の尿検査で，尿糖の検出を妨害することがある。（ビタミンCによる）

販売名（会社名）

シナール錠（塩野義製薬）

37. アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム配合剤

(3)

評価判定を行った処方

（1g又は1錠中）

アスコルビン酸	200 mg
パントテン酸カルシウム	3 mg

効能・効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患，妊産婦，授乳婦など），炎症後の色素沈着

〔意見〕

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

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：

本剤に含まれるビタミン類の欠乏症の予防及び治療

下記の疾患のうち，本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

湿疹・皮膚炎群，薬物中毒，副腎機能障害，肝斑・雀卵斑・リール黒皮症，血管の脆弱化による各種出血・出血性素質（歯肉出血，眼底出血，網膜出血，鼻出血，血尿，紫斑病など），骨折時の骨基質形成・骨癒合促進，歯槽膿漏・歯肉炎，動脈硬化症，肝臓機能障害

用法・用量

通常成人1回1～3g又は1～3錠を1日1～3回経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 副作用

消化器 胃部不快感，悪心・嘔吐，下痢等の症状があらわれることがある。

(2) 臨床検査値への影響

各種の尿検査で，尿糖の検出を妨害することがある。（ビタミンCによる）

販売名（会社名）

アスコルチン顆粒（東京田辺製薬），シナール，同錠200（塩野義製薬）

以下は再評価の結果，上記の処方に変更された同種製剤の販売名（会社名）

（ ）内の販売名は新名称

アスキットC「顆粒」（大正薬品），キレナール（菱山製薬），シービー（東和薬品），デラキシール（デラキシールM）（丸石製薬），ビューシー（東宝薬品工業）

38. パルミチン酸レチノール・硝酸チアミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン・アスコルビン酸・エルゴカルシフェロール・酢酸トコフェロール・パントテン酸カルシウム・ニコチン酸アミド・葉酸配合剤

評価判定を行った処方

（1g中）

パルミチン酸レチノール

レチノールとして 2,500 I.U.（国際単位）

硝酸チアミン 1mg

リボフラビン 1.5mg

塩酸ピリドキシン 1mg

シアノコバラミン 1μg

アスコルビン酸 37.5mg

エルゴカルシフェロール 200 I.U.（国際単位）

酢酸トコフェロール 1.1mg

（トコフェロールとして 1mg）

パントテン酸カルシウム 5mg

ニコチン酸アミド 10mg

葉酸 0.5mg

効能・効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患，妊産婦，授乳婦など）

〔意見〕

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

用法・用量

通常成人1日1～2gを経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

本剤には葉酸が配合されているので，悪性貧血の患者に投与すると，血液状態は改善するが，神経症状に効果がないので，悪性貧血の患者に投与する場合には適切な治療を行うこと。

なお，診断の確立していない悪性貧血の患者の場合，

血液状態の改善により悪性貧血を隠蔽し，診断及び治療に影響を与えるので注意すること。

(2) 副作用

1) 過剰症 過剰投与により，次のようなビタミンA，D過剰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。

ア. ビタミンA過剰症 大泉門膨隆，神経過敏，頭痛，食欲不振，嘔吐，肝腫大，脱毛，痒痒感，体重増加停止，四肢痛

イ. ビタミンD過剰症 口渴，食欲不振，便秘，多尿，体重減少，発熱

2) 過敏症 発疹，紅斑，痒痒感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。

(3) 乳児，幼児，小児への投与

ビタミンA，D過剰症を起こしやすいため，注意すること。

(4) 妊婦への投与

ビタミンDの大量投与により胎児障害を起こすとの報告があり，また，ビタミンAの大量投与による動物実験で，催奇形性の報告があるので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量投与を避けること。

(5) 臨床検査値への影響

尿を黄変させ，臨床検査値に影響を与えることがある。（ビタミンB₂による）

販売名（会社名）

調剤用バンビタン末（武田薬品工業）

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

ハチビタン顆粒（ハチビタン）（東洋製薬化成），ビタブレックス散（東京田辺製薬）

39. レチノール・塩酸チアミン・リン酸リボフラビン・塩酸ピリドキシン・アスコルビン酸・エルゴカルシフェロール・D-パントテノール・ニコチン酸アミド配合剤

評価判定を行った処方

（2ml中）

レチノール 5,000 I.U.（国際単位）

塩酸チアミン 5mg

リン酸リボフラビン 1.4mg

（リボフラビンとして 1mg）

塩酸ピリドキシン 2mg

アスコルビン酸 50mg

エルゴカルシフェロール 500 I.U.（国際単位）

D-パントテノール 5mg

ニコチン酸アミド 20mg

効能・効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）

〔意見〕

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

用法・用量

通常成人1回2mlを隔日に筋肉内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

40. パルミチン酸レチノール・硝酸チアミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・アスコルビン酸・エルゴカルシフェロール・パントテン酸カルシウム・ニコチン酸アミド配合剤

評価判定を行った処方

(1g中)

パルミチン酸レチノール	2,500 I.U. (国際単位)
硝酸チアミン	2.5 mg
リボフラビン	2.5 mg
塩酸ピリドキシン	2.5 mg
アスコルビン酸	75 mg
エルゴカルシフェロール	250 I.U. (国際単位)
パントテン酸カルシウム	10 mg
ニコチン酸アミド	25 mg

効能・効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）

〔意見〕

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

用法・用量

通常成人1日1~4gを経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 副作用

1) 過剰症 過剰投与により、次のようなビタミンA、D過剰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。

ア. ビタミンA過剰症 大泉門膨隆、神経過敏、頭痛、食欲不振、嘔吐、肝腫大、脱毛、癢痒感、体重増加停止、四肢痛

イ. ビタミンD過剰症 口渇、食欲不振、便秘、多尿、体重減少、発熱

2) 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) 乳児、幼児、小児への投与

ビタミンA、D過剰症を起こしやすいので、注意すること。

(3) 妊婦への投与

ビタミンDの大量投与により胎児障害を起こすとの報告があり、また、ビタミンAの大量投与による動物実験で催奇形性が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量投与を避けること。

(4) 相互作用

レボドパの作用を減弱することがある。(ビタミンB₆による)

(5) 臨床検査値への影響

尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある。(ビタミンB₂による)

販売名(会社名)

総合ビタミン細粒ポボン-S(塩野義製薬)

41. パルミチン酸レチノール・塩酸チアミン・リン酸リボフラビンナトリウム・塩酸ピリドキシン・アスコルビン酸・エルゴカルシフェロール・パントテン酸カルシウム・ニコチン酸アミド・塩酸リジン配合剤

評価判定を行った処方

(1ml中)

パルミチン酸レチノール	2,500 I.U. (国際単位)
塩酸チアミン	2.5 mg
リン酸リボフラビンナトリウム	3.5 mg
塩酸ピリドキシン	2.5 mg
アスコルビン酸	75 mg
エルゴカルシフェロール	250 I.U. (国際単位)
パントテン酸カルシウム	10 mg
ニコチン酸アミド	25 mg
塩酸リジン	100 mg

効能・効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）

〔意見〕

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

用法・用量

通常成人1日1~4mlを経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 副作用

1) 過剰症 過剰投与により、次のようなビタミンA、

D過剰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。

ア. ビタミンA過剰症 大泉門膨隆、神経過敏、頭痛、食欲不振、嘔吐、肝腫大、脱毛、痒感、体重増加停止、四肢痛

イ. ビタミンD過剰症 口渇、食欲不振、便秘、多尿、体重減少、発熱

2) 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) 乳児、幼児、小児への投与

ビタミンA、D過剰症を起こしやすいので注意すること。

(3) 妊婦への投与

ビタミンDの大量投与により胎児障害を起こすとの報告があり、また、ビタミンAの大量投与による動物実験で催奇形性が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量投与を避けること。

(4) 相互作用

レボドパの作用を減弱することがある。(ビタミンB₆による)

(5) 臨床検査値への影響

尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある。(ビタミンB₂による)

販売名(会社名)

総合ビタミン液ポボン-S(塩野義製薬)

◇…ヨウ素製剤（その2）…◇

1. ヨウ化カリウム

効能・効果

甲状腺腫（ヨード欠乏によるもの及び甲状腺機能亢進症を伴うもの）

下記疾患に伴う喀痰喀出困難

慢性気管支炎，喘息

第三期梅毒

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：リウマチ，大動脈炎，動脈硬化症

用法・用量

ヨード欠乏による甲状腺腫には，ヨウ化カリウムとして1日0.3～1.0 mgを1～3回に分割経口投与する。

甲状腺機能亢進症を伴う甲状腺腫には，ヨウ化カリウムとして1日5～50 mgを1～3回に分割経口投与する。この場合は適応を慎重に考慮すること。

慢性気管支炎及び喘息に伴う喀痰喀出困難並びに第三期梅毒には，ヨウ化カリウムとして通常成人1回0.1～0.5 gを1日3～4回経口投与する。

なお，いずれの場合も，年齢，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) ヨウ素過敏症の患者
- 2) 肺結核の患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 甲状腺機能亢進症の患者
- 2) 甲状腺機能低下症の患者
- 3) 腎機能障害のある患者
- 4) 先天性筋強直症の患者
- 5) 高カリウム血症のある患者

(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，このような症状があらわれた場合には，投与を中止すること。

2) 長期連用 長期連用により次のような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。

ア. ヨウ素中毒 結膜炎，眼瞼浮腫，鼻炎，喉頭炎，気管支炎，声門浮腫，喘息発作，前額痛，流涎，唾液腺

腫脹，耳下腺炎，胃炎等の症状があらわれることがある。さらに中毒症状が進行すると発疹，面皰，癰，蕁麻疹，水疱，微熱，甲状腺腫，粘液水腫等の症状があらわれることがある。

イ. ヨウ素悪液質 皮膚の粗荒，体重減少，全身衰弱，心悸亢進，抑うつ，不眠，神経過敏，性欲減退，乳房の腫大と疼痛，骨盤痛があらわれることがある。

3) 消化器 悪心・嘔吐，胃痛，下痢，口腔・咽喉の灼熱感，金属味覚，歯痛，歯肉痛，血便（消化管出血）等の症状があらわれることがある。

4) その他 かぜ症状，不規則性心拍，皮疹，原因不明の発熱，首・咽喉の腫脹等の症状があらわれることがある。

(4) 妊婦・授乳婦への投与

1) 本剤は胎盤関門を通過し，胎児の甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことがあるので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には，治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

2) 母乳中への移行が認められ，乳児に皮疹や甲状腺機能抑制を起こすことがあるので，本剤投与中は授乳を避けさせること。

(5) 相互作用

1) リチウム製剤との併用により，甲状腺機能低下作用，甲状腺腫発症作用を増大させることがあるので，脳下垂体-甲状腺反応の変化，甲状腺機能を測定するなど慎重に投与すること。

2) 次の医薬品との併用により，高カリウム血症を起こすことがあるので，血清カリウム濃度を測定するなど慎重に投与すること。

カリウム含有製剤，カリウム貯留性利尿剤

3) ^{131}I 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。（ヨウ化カリウム中のヨウ素は ^{131}I の摂取率を低下させることがある）

(6) 臨床検査値への影響

^{131}I 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。（ヨウ化カリウム中のヨウ素は ^{131}I 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）

(7) 適用上の注意

1) 本剤を長期連用する場合には定期的に血清カリウム濃度を測定することが望ましい。

2) 食直後の経口投与により，胃内容物に吸着されるこ

とがあるので、注意すること。また、制酸剤、牛乳等との併用は胃障害を軽減させることができる。

販売名（会社名）

ヨウ化カリウム（岩城製薬、大塚化学、オリエンタル薬品工業、小堺製薬、東海製薬、東洋製薬化成、保栄薬工、山善薬品、吉田製薬）、同丸（桑根製薬）、同丸「タナゲン」（田辺源）

2. ヨウ化ナトリウム

効能・効果

甲状腺腫（ヨード欠乏によるもの及び甲状腺機能亢進症を伴うもの）

下記疾患に伴う喀痰咯出困難

慢性気管支炎、喘息

第三期梅毒

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：リウマチ、大動脈炎、動脈硬化症

用法・用量

ヨード欠乏による甲状腺腫には、ヨウ化ナトリウムとして1日0.3～1.0 mgを1～3回に分割経口投与する。

甲状腺機能亢進症を伴う甲状腺腫には、ヨウ化ナトリウムとして1日5～50 mgを1～3回に分割経口投与する。この場合は適応を慎重に考慮すること。

慢性気管支炎及び喘息に伴う喀痰咯出困難並びに第三期梅毒には、ヨウ化ナトリウムとして通常成人1回0.1～0.5 gを1日3～4回経口投与する。

なお、いずれの場合も、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) ヨウ素過敏症の患者
- 2) 肺結核の患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 甲状腺機能亢進症の患者
- 2) 甲状腺機能低下症の患者
- 3) 腎機能障害のある患者
- 4) 先天性筋硬直症の患者

(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、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

2) 長期連用 長期連用により次のような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。

ア. ヨウ素中毒 結膜炎、眼瞼浮腫、鼻炎、喉頭炎、気管支炎、声門浮腫、喘息発作、前額痛、流涎、唾液腺腫脹、耳下腺炎、胃炎等の症状があらわれることがある。さらに中毒症状が進行すると発疹、面疱、癩、蕁麻疹、水疱、微熱、甲状腺腫、粘液水腫等の症状があらわれることがある。

イ. ヨウ素悪液質 皮膚の粗荒、体重減少、全身衰弱、心悸亢進、抑うつ、不眠、神経過敏、性欲減退、乳房の腫大と疼痛、骨盤痛があらわれることがある。

3) 消化器 悪心・嘔吐、胃痛、下痢、口腔・咽喉の灼熱感、金属味覚、歯痛、歯肉痛、血便（消化管出血）があらわれることがある。

4) その他 かぜ症状、頭痛、皮疹、原因不明の発熱、首・咽喉の腫脹等の症状があらわれることがある。

(4) 妊婦・授乳婦への投与

1) 本剤は胎盤関門を通過し、胎児の甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

2) 母乳中への移行が認められ、乳児に皮疹や甲状腺機能抑制を起こすことがあるので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

(5) 相互作用

1) リチウム製剤との併用により、甲状腺機能低下作用、甲状腺腫発症作用を増大させることがあるので、脳下垂体-甲状腺反応の変化、甲状腺機能を測定するなど慎重に投与すること。

2) ^{131}I 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。（ヨウ化ナトリウム中のヨウ素は ^{131}I の摂取率を低下させることがある）

(6) 臨床検査値への影響

^{131}I 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。（ヨウ化ナトリウム中のヨウ素は ^{131}I 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）

(7) 適用上の注意

食直後の経口投与により、胃内容物に吸着されることがあるので、注意すること。また、制酸剤、牛乳等との併用は胃障害を軽減させることができる。

販売名（会社名）

ヨウ化ナトリウム（岩城製薬、オリエンタル薬品工業、保栄薬工、山善薬品）

◇…体液用剤（その5）…◇

炭酸水素ナトリウム

効能・効果

薬物中毒の際の排泄促進(但し、pHの上昇により尿中排泄の促進される薬物に限る)、アシドーシス

下記疾患又は状態に伴う悪心・嘔吐及びめまい

動揺病、メニエール症候群、その他の内耳障害

急性蕁麻疹

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

下記症状の改善

頭痛、頭重感、倦怠感

妊娠悪阻、慢性蕁麻疹

次の疾患に伴う自律神経失調の改善

自律神経失調症、外傷性神経症

(意見)

下記の疾患については、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。

湿疹、急性皮膚炎

用法・用量

薬物中毒の際の排泄促進、動揺病等に伴う悪心・嘔吐及びめまい並びに急性蕁麻疹には、炭酸水素ナトリウムとして通常成人1回12～60 mEq (1～5 g)を静脈内注射する。

アシドーシスには、一般に通常用量を次式により算出し、静脈内注射する。

必要量(mEq) = 不足塩基量(mEq/l) × 0.2 × 体重(kg)

なお、いずれの場合も、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) うっ血性心不全、重症高血圧症のある患者
- 2) 腎障害のある患者
- 3) 末梢及び肺浮腫のある患者
- 4) 妊娠中毒症の患者
- 5) 低カルシウム血症のある患者

6) 低カリウム血症のある患者

7) 新生児

(2) 副作用

1) 過剰投与 次の症状があらわれた場合には、過剰投与のおそれがあるので、投与中止、減量、その他適切な処置をとること。

ア. 電解質 アルカローシス、高ナトリウム血症、低カリウム血症

イ. 血液 血液凝固時間延長

ウ. 骨格筋 テタニー

2) 神経系 まれに口唇しびれ感、知覚異常があらわれることがある。

3) 投与部位 血管外へ漏れると組織の炎症、壊死をきたすことがある。また、まれに血管痛があらわれることがある。

4) その他 まれに発熱、全身冷感、不快感、貧血、悪心、徐脈等があらわれることがある。

(3) 新生児への投与

高濃度液の投与により、頭蓋内出血を起こすことがあるので、必要最少量を注射用蒸留水で2%以下の濃度に希釈して、できるだけ緩徐(1 mEq/分以下)に投与することが望ましい。〔2%を越える濃度の製剤に記載すること〕

(4) 適用上の注意

1) 本剤はアルカリ性であり、他の注射薬と混合する場合は、配合変化を起こしやすいので注意すること。

2) カルシウムイオンと沈殿を生じるので、カルシウムを含む製剤と配合しないこと。

3) 寒冷期に結晶が析出することがあるが、この場合には温めて結晶を溶解して使用すること。〔6.5%以上の濃度の製剤に記載すること〕

販売名(会社名)

重曹注「ヒカリ」(光製薬)、ジューソン「萬有」(萬有製薬)、ジータミン-1.26%、同一7%(扶桑薬品工業)、重炭酸ナトリウム注射液(小林薬工)、炭酸水素ナトリウム注射液(大塚製薬工場)、タンソニン(模範薬品)

◇…歯科口腔用剤（その5）…◇

(1) 医療用単味剤

1. 塩酸テトラカイン

効能・効果

歯科領域における表面麻酔

用法・用量

通常成人には、薬液を浸漬したスポンジ1枚を取り出し局所に塗布する。使用後のスポンジは捨てる。

なお、年齢、部位、症状により適宜増減する。

◎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. できるだけ必要最少量にとどめること。

(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. 次のような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) 振戦、痙攣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剤（チオペンタールナトリウム等）の投与等。

イ. 眠気、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 蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等の過敏症状が

あらわれることがある。

3) 粘膜 まれに歯肉粘膜に一過性の軽いカタル性症状があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 適用上の注意

歯科用にもみ使用する。

販売名（会社名）

コーパロン（昭和薬品化工）

2. フッ化ナトリウム

効能・効果

（塗布剤及び洗口剤）

齲蝕の予防

（研磨剤）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：虫歯の予防

用法・用量

（塗布剤）

<2%フッ化ナトリウム水溶液>

通常、歯面に対し2週間に3～4回塗布を1クールとし、これを年間1～2回次の方法により実施する。

<2%フッ化ナトリウム・リン酸酸性溶液>

通常、歯面に対し年間1～2回次の方法により実施する。

[塗布方法]

I. 一般的方法

(1) 歯面の清掃

歯ブラシ等によって口腔内を十分に清掃してから、必要ある時は塗布面の歯垢を除去し、ポリッシングブラシ又はポリッシングカップに研磨剤をつけて歯面から歯垢（苔）を除くようにする。

(2) 防湿・乾燥

巻綿花を用いて塗布する歯を孤立させ、綿球で唾液を拭った後、圧縮空気で乾燥する。

(3) 薬液の塗布

薬液（2ml以下）に浸した脱脂綿、ガーゼ等で歯面をなるべく長く薬液に浸潤させる。塗布後約30分間は洗口

させないで唾液を吐かせる程度にとどめる。

II. トレー法

(1) 歯面の清掃

一般的方法と同様に行う。

(2) トレーの選択及び適合

歯(列)弓に適合するトレーを選び、このトレーの大きさに合ったゴム袋及び塗布紙をセットする。

(3) 薬液の浸潤

塗布紙にスポイトで薬液(2 ml 以下)を浸み込ませる。

(4) トレーの装着

トレーを口腔内に挿入し、軽く歯列に圧接して約4分間かませる。

(5) トレーの除去

トレーをはずし、塗布紙を除去する。

塗布後約30分間は洗口させないで唾液を吐かせる程度にとどめる。

(洗口剤)

通常1回フッ化ナトリウムとして0.05~0.1%溶液5~10 ml を用い、1日1回食後又は就寝前に次の方法により洗口する。

[洗口方法]

薬液を口に含み、約30秒間薬液が十分に歯面にゆきわたるように含み洗いさせる。次に薬液を十分に吐き出させる。

1回口に含む液量は、年齢等による口腔の大きさを考慮して定めるが、通常末就学児で5 ml、学童以上で7~10 ml が適当である。

◎使用上の注意

(塗布剤)

(1) 一般的注意

塗布薬液量は2 ml 以下とし、幼小児においては必要最小限度にとどめること。

(2) 副作用

過敏症 過敏症状があらわれたとの報告があるので、そのような場合には、ただちに塗布を中止すること。

(3) 適用上の注意

1) 齶蝕の予防(歯面塗布)にのみ使用すること。
2) 腐蝕性があるので、できるだけ口腔粘膜に薬液が触れないよう注意すること。

3) 塗布後約30分間は洗口させないこと。ただし、薬液の残留する唾液は吐き出させ、飲み込まないように指示すること。

4) 誤って飲用し、嘔吐、腹痛、下痢等の急性中毒症状を起こした場合には、牛乳、グルコン酸カルシウム等の

カルシウム剤を応急的に服用させ、医師の診療を受けさせること。

(洗口剤)

(1) 副作用

過敏症 過敏症状があらわれたとの報告があるので、そのような場合には、ただちに洗口を中止させること。

(2) 適用上の注意

- 1) 齶蝕の予防(洗口)にのみ使用すること。
- 2) 飲み込まないようによく指導すること。
- 3) 飲み込むおそれのある幼児には使用しないこと。
- 4) 誤って飲用し、嘔吐、腹痛、下痢等の急性中毒症状を起こした場合には、牛乳、グルコン酸カルシウム等のカルシウム剤を応急的に服用させ、医師の診療を受けさせること。

販売名(会社名)

(塗布液)

弗化ソーダ液(村上研)、弗化ナトリウム液「ネオ」(ネオ製薬工業)、フルオールN液(東洋製薬化成)、フロアージェル、フロアークライド(白水貿易)

(洗口剤)

ミラノール(東洋製薬化成)

(2) 医療用配合剤

1. 硫酸フラジオマイシン・酢酸ヒドロコルチゾン配合剤

評価判定を行った処方

(1g 中)

硫酸フラジオマイシン 10 mg (力価)

酢酸ヒドロコルチゾン 5 mg

効能・効果

抜歯創を含む口腔創傷の感染予防又はその治療、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

口腔内患部に薄片を貼付する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感作された徴候(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) 本剤は長期間使用しないこと。

(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、バシトランin又は酢酸ヒドロコルチゾンに対し過敏症の既往歴のあ

る患者

(3) 副作用

1) 感染症 局所にフラジオマイシン耐性菌又は非感受性菌による感染症があらわれた場合には、投与を中止すること。

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

(4) 妊婦への使用

妊婦に対する安全性は確立されていないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては、大量又は長期にわたる使用は避けること。

(5) 適用上の注意

歯科用のみ使用すること。

販売名(会社名)

歯科用フラジオマイシンセルデント(昭和薬品化工)

2. エデト酸ナトリウム・セトリミド配合剤

評価判定を行った処方

(100 ml 中)

エデト酸ナトリウム	14.3 g
セトリミド	0.084 g

効能・効果

根管象牙質の脱灰(抜髄後あるいは感染根管治療時の根管拡大の際の補助)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：歯石除去時の補助

用法・用量

適量を髄室内に滴下するか、あるいは小綿球に浸したものを挿入し、数分間放置後根管を機能的に拡大する。必要があればこれを繰り返し、拡大操作を行う。

使用上の注意

適用上の注意

(1) 本剤は根管内のみ使用し、誤って患歯以外の歯牙表面に付着した場合はすぐに拭きとること。

(2) 歯科用のみ使用すること。

販売名(会社名)

歯科用モルホニン(昭和薬品化工)

3. ホルマリン・クレゾール配合剤

評価判定を行った処方

(100 g 中)

ホルマリン	40 g
クレゾール	40 g

効能・効果

根管の消毒

用法・用量

適量を根管内へ挿入し、仮封する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

本剤は、組織刺激性が強く、歯根膜炎を起こすことがあるので、注意して使用すること。

(2) 次の患者には慎重に使用すること

1) ホルムアルデヒドに対し過敏症の既往歴のある患者

2) 患歯根尖部に炎症性病巣のある患者

(3) 副作用

過敏症 まれに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) 本剤を塩化第二鉄液、三酸化クロム液、硫酸銀液等と併用する場合は、変色又は沈殿を生じ、薬効が減じるので注意すること。

2) 軟組織に対し局所作用をあらわすので、口腔粘膜等に付着させないように配慮すること。したがって、使用に際してはラバーダム防湿等を行うこと。

3) 本剤が口腔粘膜等に付着した場合は、ただちに拭きとり、微温湯で洗口させること。また、手指等に付着した場合は、石けん等を用いて水洗し、適切な処置を行うこと。

4) 本剤は歯科用のみ使用すること。

販売名(会社名)

歯科用ホルムクレゾール「昭和」(昭和薬品化工)

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

ホモイリ・ホルムクレゾール「科薬」(エフシー「科薬」)
(科薬)、村上ホルムクレゾール(歯科用ホルムクレゾール)(村上研)、フォルムクレゾール「ネオ」(ネオ製薬)、ホモフラゾン液(立川ベニシリン)

4. ヨウ化亜鉛・ヨウ素配合剤

評価判定を行った処方

(100 ml 中)

ヨウ化亜鉛	28.136 g
ヨウ素	1.125 g

効能・効果

根管の消毒

用法・用量

歯科領域における薬物電気導入器用の薬液として、髄

腔内に適量を挿入し使用する。

使用上の注意

適用上の注意

1) 軟組織に対し局所作用をあらわすので、口腔粘膜等に付着させないよう配慮すること。したがって、使用に際してはラバーダム防湿等を行うこと。

2) 本剤が口腔粘膜等に付着した場合は、ただちに拭きとり、微温湯で洗口させること。また、手指等に付着した場合は、石けん等を用いて水洗し、適切な処置を行うこと。

3) 本剤は薬物電気導入器カントップ用の薬液としてのみ使用すること。

販売名(会社名)

カントップ用ヨードヨード亜鉛液(昭和薬品化工)

5. ホウ砂・グリセリン配合剤

評価判定を行った処方

(1000 ml 中)

ホウ砂	100 g
グリセリン	適量

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：口内炎、鷲口瘡、口角びらん

販売名(会社名)

ホウ砂・グリセリン(三恵薬品)

6. 塩酸メピバカイン・エピネフリン配合剤

評価判定を行った処方

(100 ml 中)

塩酸メピバカイン	2.0 g
エピネフリン	1.0 mg

効能・効果

歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔

用法・用量

通常成人0.2~1.8 mlを使用する。

なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。

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. できるだけ必要最少量にとどめること。

ウ. 血管の多い部位(顔面等)に注射する場合には、吸収が早いので、できるだけ少ない量で使用する。

エ. 注射針が血管に入っていないことを確かめること。

オ. 注射の速度はできるだけおそくすること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 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

2) 血管収縮剤に対し過敏症の既往歴のある患者

3) 高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病、血管痙攣等のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔剤使用中の患者

2) 三環系抗うつ剤又はMAO阻害剤服用中の患者(心血管作用の増強がみられることがある)

(4) 副作用

1) 循環器、中枢神経系

ア. 次のような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) 振戦、痙攣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. 眠気、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 蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等の過敏症状があらわれることがある。

(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) 適用上の注意

1) 強圧をかけずにできるだけゆっくり注射すること。(骨膜下への強圧注射は組織の損傷又はガラスチューブの破折につながるおそれがある)[カートリッジにのみ記

載すること]

2) 歯科用のみ使用すること。

販売名(会社名)

カルボカイン^{イ-エフ}EF (吉富製薬—バイエル日本歯科)

7. 塩酸リドカイン・L-ノルエピネフリン配合剤

評価判定を行った処方

(100 ml 中)

塩酸リドカイン 2.0 g

L-ノルエピネフリン 4.0 mg

効能・効果

歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔

用法・用量

(バイアル、アンプル及びアンプル 1 cc)

浸潤麻酔又は伝達麻酔には、通常成人 0.3~2 ml を使用する。口腔外科領域の麻酔には、3~5 ml を使用する。

なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。

(カートリッジ)

浸潤麻酔又は伝達麻酔には、通常成人 0.3~1.8 ml を使用する。口腔外科領域の麻酔には、3~5 ml を使用する。

なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。

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。

ウ. 血管の多い部位(顔面等)に注射する場合には、吸収が早いので、できるだけ少ない量で使用する。

エ. 注射針が血管に入っていないことを確かめること。

オ. 注射の速度はできるだけおそくすること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 本剤又はアニド系局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 血管収縮剤に対し過敏症の既往歴のある患者

3) 高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病、血管痙攣等のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔剤使用中の患者

2) 三環系抗うつ剤又はMAO阻害剤服用中の患者(心血管作用の増強がみられることがある)

(4) 副作用

1) 循環器、中枢神経系

ア. 次のような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) 振戦、痙攣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. 眠気、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 蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等の過敏症状があらわれることがある。

(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) 適用上の注意

1) 強圧をかけずにできるだけゆっくり注射すること。(骨膜下への強圧注射は組織の損傷又はガラスチューブの破折につながるおそれがある)[カートリッジにのみ記載すること]

2) 歯科用のみを使用すること。

販売名(会社名)

キシレステン注射液(バイアル)、同注射液(アンプル)、同注射液(カートリッジ)(白水貿易)

8. 塩酸リドカイン・エピネフリン配合剤

評価判定を行った処方

(100 ml 中)

塩酸リドカイン 2.0 g

エピネフリン 1.25 mg

効能・効果

歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔

用法・用量

(注射液)

浸潤麻酔又は伝達麻酔には、通常成人 0.3~2 ml を使用する。口腔外科領域の麻酔には、3~5 ml を使用する。

なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。

(カートリッジ)

浸潤麻酔又は伝達麻酔には、通常成人 0.3~1.8 ml を使用する。口腔外科領域の麻酔には、3~5 ml を使用する。

なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。

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。

ウ. 血管の多い部位(顔面等)に注射する場合には、吸収が早いので、できるだけ少ない量で使用する。

エ. 注射針が血管に入っていないことを確かめること。

オ. 注射の速度はできるだけおそくすること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 本剤又はアミド系局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 血管収縮剤に対し過敏症の既往歴のある患者

3) 高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病、血管痙攣等のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔剤使用中の患者

2) 三環系抗うつ剤又は MAO 阻害剤服用中の患者(心血管作用の増強がみられることがある)

(4) 副作用

1) 循環器、中枢神経系

ア. 次のような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) 振戦、痙攣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. 眠気、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 蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等の過敏症状があらわれることがある。

(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) 適用上の注意

1) 強圧をかけずに出来るだけゆっくり注射すること。(骨膜下への強圧注射は組織の損傷又はガラスチューブの破折につながるおそれがある)(カートリッジにのみ記載すること)

2) 歯科用のみ使用すること。

販売名(会社名)

歯科用キシロカインカートリッジ(藤沢薬品工業)

9. 塩酸プロピトカイン・酒石酸水素エピネフリン配合剤

評価判定を行った処方

(100 ml 中)

塩酸プロピトカイン	3.0 g
酒石酸水素エピネフリン	0.6 mg

効能・効果

歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔

用法・用量

通常成人 0.3~1.8 ml を使用する。

なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。

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。

ウ、血管の多い部位（顔面等）に注射する場合には吸収が早いので、できるだけ少ない量で使用するこ

ト、注射針が血管に入っていないことを確かめること。

オ、注射の速度はできるだけおそくすること。

(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) 血管収縮剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 4) 高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病、血管痙攣等のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔剤使用中の患者
- 2) 三環系抗うつ剤又はMAO阻害剤服用中の患者（心血管作用の増強がみられることがある）

(4) 副作用

1) 循環器、中枢神経系

ア、次のような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) 振戦、痙攣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、眠気、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 蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等の過敏症状があらわれることがある。

(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) 適用上の注意

1) 強圧をかけずに出来るだけゆっくり注射すること。（骨膜下への強圧注射は組織の損傷又はガラスチューブの破折につながるおそれがある）

2) 歯科用のみ使用すること

販売名（会社名）

歯科用シタネストカートリッジ（藤沢薬品工業）

10. 塩酸プロカイン・エピネフリン配合剤

評価判定を行った処方

(100 ml 中)

塩酸プロカイン	2.0 g
エピネフリン液 (0.1%)	2.0 ml

効能・効果

歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔

用法・用量

通常成人 0.5~5 ml を使用する。

なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。

11. 塩酸テトラカイン・塩酸プロカイン・エピネフリン配合剤

評価判定を行った処方

(100 ml 中)

塩酸テトラカイン	0.3 g
塩酸プロカイン	2.0 g
エピネフリン液 (0.1%)	1.5 ml

効能・効果

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、それらと副作用との対比により、有用性は認められない。

歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔

12. 塩酸トリカイン・エピネフリン配合剤

評価判定を行った処方

(100 ml 中)

塩酸トリカイン	3.0 g
エピネフリン	4.0 mg

効能・効果

歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔

用法・用量

(バイアル及びアンプル)

浸潤麻酔には、通常成人 0.5~1.0 ml を使用する。伝達麻酔には、通常成人 1.0~2.0 ml を使用する。

なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。

(カルブール)

浸潤麻酔には、通常成人 0.5~1.0 ml を使用する。伝達麻酔には、通常成人 1.0~1.8 ml を使用する。

なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。

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。

ウ. 血管の多い部位（顔面等）に注射する場合には、吸収が早いので、できるだけ少ない量で使用する。

エ. 注射針が血管に入っていないことを確かめること。

オ. 注射の速度はできるだけおそくすること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 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

2) 血管収縮剤に対し過敏症の既往歴のある患者

3) 高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病、血管痙攣等のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔剤使用中の患者

2) 三環系抗うつ剤又は MAO 阻害剤服用中の患者（心血管作用の増強がみられることがある）

(4) 副作用

1) 循環器、中枢神経系

ア. 次のような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) 振戦、痙攣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. 眠気、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 蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等の過敏症状があらわれることがある。

(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) 適用上の注意

1) 強圧をかけずに出来るだけゆっくり注射すること。（骨膜下への強圧注射は組織の損傷又はガラスチューブの破折につながるおそれがある）

2) 歯科用にのみ使用すること。

販売名（会社名）

バイカイン・イエロー（カルプーレ）（バイエル日本歯科）

13. 塩酸トリカイン・エピネフリン・ノルエピネフリン配合剤

評価判定を行った処方

(100 ml 中)

塩酸トリカイン 3.0 g

エピネフリン 2.0 mg

ノルエピネフリン 2.0 mg

効能・効果

歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔

用法・用量

（バイアル及びアンプル）

浸潤麻酔には、通常成人 0.5~1.0 ml を使用する。伝達麻酔には、通常成人 1.0~2.0 ml を使用する。

なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。

（カルプーレ）

浸潤麻酔には、通常成人 0.5~1.0 ml を使用する。伝達麻酔には、通常成人 1.0~1.8 ml を使用する。

なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。

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。

ウ、血管の多い部位（顔面等）に注射する場合には、吸収が早いので、できるだけ少ない量で使用する。

エ、注射針が血管に入っていないことを確かめること。

オ、注射の速度はできるだけおそくすること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 本剤又はアニド系局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 血管収縮剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 3) 高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病、血管痙攣等のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔剤使用中の患者
- 2) 三環系抗うつ剤又はMAO阻害剤服用中の患者（心血管作用の増強がみられることがある）

(4) 副作用

1) 循環器、中枢神経系

ア、次のような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) 振戦、痙攣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、眠気、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 蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等の過敏症状があらわれることがある。

(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) 適用上の注意

1) 強圧をかけずに出来るだけゆっくり注射すること。（骨膜下への強圧注射は、組織の損傷又はガラスチューブの破折につながるおそれがある）

2) 歯科用のみ使用すること。

販売名（会社名）

バイカイン・ブルー（カルブルー）（バイエル日本歯科）

14. 塩酸トリカイン・ノルエピネフリン配合剤

評価判定を行った処方

(100 ml 中)

塩酸トリカイン	3.0 g
ノルエピネフリン	5.0 mg

効能・効果

歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔

用法・用量

（バイアル及びアンプル）

浸潤麻酔には、通常成人0.5～1.0 mlを使用する。伝達麻酔には、通常成人1.0～2.0 mlを使用する。

なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。

（カルブルー）

浸潤麻酔には、通常成人0.5～1.0 mlを使用する。伝達麻酔には、通常成人1.0～1.8 mlを使用する。

なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。

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、できるだけ必要最少量にとどめること。

ウ、血管の多い部位（顔面等）に注射する場合には、吸収が早いので、できるだけ少ない量で使用する。

エ、注射針が血管に入っていないことを確かめること。

オ、注射の速度はできるだけおそくすること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 本剤又はアニド系局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 血管収縮剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 3) 高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病、血管痙攣等のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔剤使用中の患者
- 2) 三環系抗うつ剤又はMAO阻害剤服用中の患者（心血管作用の増強がみられることがある）

(4) 副作用

1) 循環器, 中枢神経系

ア. 次のような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) 振戦, 痙攣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. 眠気, 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 蕁麻疹等の皮膚症状, 浮腫等の過敏症状があらわれることがある.

(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) 適用上の注意

1) 強圧をかけずに出来るだけゆっくり注射すること.(骨膜下への強圧注射は組織の損傷又はガラスチューブの破折につながるおそれがある)

2) 歯科用のみ使用すること.

販売名(会社名)

バイカイン・グリーン(カルプーレ)(バイエル日本歯科)

◇…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. 23>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
1		上12	…医療用医療品…	…医療用医薬品…
20	左	上17	…ねむけを催す…	…ねむけを起こす…
21	左	上18	ねむけを催す…	ねむけを起こす…
22	左	下7	〃	〃
23	右	上15	〃	〃
24	右	上20	〃	〃
25	右	下18	〃	〃
26	右	下3	〃	〃
38	左	下10	28. パンラーゼ・…	28. パンセラーゼ・…
39	左	上8	に月途…	に月余…
〃	右	上8	〃	〃
48	左	上19 ~20	…(科研製薬)	…(科薬)
55	左	下2	パンラーゼ・…	パンセラーゼ・…

本文掲載以外の該当品目

以下の品目は、本文記載の成分又は処方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おります。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。

鎮痛剤

アスピリン・アスコルビン酸配合剤 シナルピン錠(幸和薬工), ツサルギンC腸溶錠(三晃製薬工業), ユーン「ニチイコウ」錠(日本医薬品工業), AC錠(沢井製薬), イーアス錠(保栄薬工)

アスピリン・クエン酸エトヘブタジン配合剤 ザクチリン錠(萬有製薬)

ブセチン・エテンザミド・カフェイン・チアミンジスルフィド配合剤 セダックス顆粒(牛津製薬)

イソプロピルアンチピリン・アリルイソプロピルアセチル尿素・フェナセチン・カフェイン配合剤(1) ソルボン(小野薬品), アリソフェン錠(小林化工)

イソプロピルアンチピリン・アリルイソプロピルアセチル尿素・フェナセチン・カフェイン配合剤(2) レオミン錠「三研」(三和化学研), ミオセダグンS錠(京都薬品工業)

ニコチノイルアミノアンチピリン・イソプロピルアンチピリン配合剤 キノビリン錠(小林化工), オブセジン錠(大日本製薬), ドンピA錠(日本ケミファ)

筋弛緩剤

クロルゾキサゾン・エテンザミド配合剤 オキゾリン(北陸製薬)

循環器官用剤

コンドロイチン硫酸ナトリウム 腹腔用コンドロイチン注1%-ミドリ, コンドロイチン末-ミドリ(内服用), 同散-ミドリ, 同顆粒-ミドリ, 同錠-ミドリ, 同注1%-ミドリ, 同注2%-ミドリ, 同注3%-ミドリ, コンドロイチン末-ミドリ(注射用)(ミドリ十字), コンドロイチン・Z・注入液, 同Z末, 同C顆粒, 同Z末(注射用)(ゼリア新薬工業), キョーコンド錠(共和薬品工業), コンニチ顆粒, 同錠(日清製薬), コンドロイチン顆粒わかもと, 同注わかもと(わかもと製薬), コンチロン, 同顆粒, 同

錠, 同注(マルコ製薬), コンドロイチン硫酸ナトリウム顆粒「エスエス」, 同錠「エスエス」(エスエス製薬), CA顆粒「フソー」, 同注射液「フソー」2%, 同注射液「フソー」3%(扶桑薬品工業), コンドリチン顆粒, 同注(北陸製薬), パラヒボン(新進), ロイチンS(明治薬品), ユートロイチン錠(ユニバーサル製薬), 内服用コンドロン末, コンドロンS²号錠, 注射用コンドロン末(科研製薬), コンドロチン顆粒・ウシズ(牛津製薬), コンドロイチン硫酸ナトリウム注射液「ナカノ」2%, 同注射液「ナカノ」3%(大洋薬品工業), コンドロイチン注「ドージン」(同仁医薬化工)

外用剤

グルコン酸クロルヘキシジン クロールヘキシジン・クリーム-ミドリ, 同グルコネート・クリーム-ミドリ, 同グルコネート液-ミドリ, 5%同グルコネート液-ミドリ, 同・産科用クリーム-ミドリ(ミドリ十字), ヒパノンG-20(吉富製薬)

チメロサル チメロサル(三晃製薬工業, 東亜製薬, 純生薬品工業, 幸和薬品工業), 同液(高田製薬), メルチレートチンキ(幸和薬品工業)

マーキュロクロム マーキュロクロム(安藤製薬, 月島薬品, 富山化学工業, シオエ製薬, 菱山製薬, 佐藤製薬, 大成薬品工業, 丸石製薬所, 中北薬品, 宮澤薬品, 日本有機薬品, 純生薬品工業, 三晃製薬工業, タツミ薬品工業, 東洋製薬化成, 日興製薬, エビス製薬, 神戸医師協同組合, 中央化学, ヤクハン製薬), 同液(安藤製薬, 大東交易, 月島薬品, 富山化学工業, マルコ薬品, シオエ製薬, 三栄製薬, 三輪薬品, 菱山製薬, 保栄薬工, 佐藤製薬, 丸石製薬所, 東洋ファルマー, 宮澤薬品, 日本有機薬品, 幸和薬品工業, 純生薬品工業, 東京薬品工業所, 日興薬品工業, 山形製薬, 東洋製薬化成, 貴命製薬, 市山製薬, 日興製薬, 大矢薬品工業, エビス製薬, 神戸医師協同組合, 中央化学, ヤクハン製薬, 大洋製薬, 佐加江薬品研)

ホウ酸 ホウ酸(安藤製薬, 扶桑薬品工業, 愛知県厚生農業協同組合連合会, 日興製薬, 菱山製薬, 鳥居薬品, 純生薬品工業, 武田薬品工業, 大矢薬品工業, 山形製薬, 大日本製薬, 宮澤薬品, 月島薬品, 丸石製薬所, 藤井薬品, 小林作商店, マルコ薬品, エビス製薬, 三晃製薬工業, 神戸医師協同組合, 三輪薬品, 東亜製薬, 金田直隆商店, 司生堂製薬, ヤクハン製薬)

ホウ砂 ホウ砂(安藤製薬, 山田製薬, 中北薬品, 日興製薬, 菱山製薬, 純生薬品工業, 大矢薬品工業, 山形製薬, 宮澤薬品, 月島薬品, 丸石製薬所, 藤井薬品, 小

林作商店, マルコ薬品, エビス製薬, 三晃製薬工業, 三輪薬品, 金田直隆商店, 司生堂製薬, ヤクハン製薬)

ビタミン等代謝性製剤

アスコルビン酸・システイン配合剤 (2) 無痛性シービーエム注射液 (小野薬品工業)

アスコルビン酸・システイン配合剤 (3) シービーエム注射液 S (小野薬品工業)

硝酸チアミン・塩酸ピリドキシン・酢酸ヒドロキシコバラミン配合剤 トリドセラン錠 (日本ルセル)

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 ダイモルト 1号 (アミノン製薬), B-ミックス注射液「25」, 同注射液「50」, 同注射液「100」 (辰巳化学)

チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン配合剤 (1) スリーアップ F (生見栄養薬品), ダイ・メジン錠, 同 B カプセル (日本医薬品工業), ニコルミン錠 (東洋製薬化成), ハイアプレン S 10 (三和化学研), ナイロジンカプセル「イセイ」, 同 B 錠「イセイ」 (イセイ)

オクトチアミン塩酸塩・塩酸ピリドキシン・酢酸ヒドロキシコバラミン配合剤 ノイロピタン筋注用 (藤沢薬品工業)

フルスルチアミン塩酸塩・塩酸ピリドキシン・酢酸ヒドロキシコバラミン配合剤 注射用ビタノイリン (武田薬品工業)

フラビンアデニンジヌクレオチド・リン酸ピリドキサル配合剤 アデピリン注射液 5 (北陸製薬), エラブシン (日新製薬)

リン酸リポフラビナトリウム・塩酸ピリドキシン配合剤 「強力」ピフロキシン注射液 (一号) (ゾンネボード製薬), パンレクス H 注 (小林化工)

リポフラビン・塩酸ピリドキシン・パントテン酸カルシウム・ニコチン酸アミド配合剤 (1) パンレクス顆粒 (小林化工)

リポフラビン・塩酸ピリドキシン・パントテン酸カルシウム・ニコチン酸アミド配合剤 (2) P.C.G 錠<フジモト> (藤本製薬)

アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム配合剤 (1) アポロン C 顆粒, 同錠 (富山化学), リスボンシー顆粒 (小林化工), アスキット C (大正薬品), ミタ-C (東洋ファルマー)

アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム配合剤 (3) ネオシー (顆粒) (辰巳化学), レモンシー (東洋製薬化成), アスコパン顆粒 (マルコ製薬), マルハルシー (林兼食品工業)

レチノール・塩酸チアミン・リン酸リポフラビン・塩酸ピリドキシン・アスコルビン酸・エルゴカルシフェロール・D-パンテノール・ニコチン酸アミド配合剤 パンピタン注射液 (武田薬品工業)

ヨウ素製剤

ヨウ化カリウム ヨウ化カリウム (宮澤薬品, 大塚製薬工場, 月島薬品, 菱山製薬, 三晃製薬, シオエ製薬, 大日本製薬, 大成薬品, 健栄製薬, 日興製薬, 鳥居薬品, 純生薬品, 丸石製薬所, エビス製薬, ヤクハン製薬, 司生堂製薬, 山田製薬), ヨウ化カリウム錠「コタニ」 (日清製薬), ヨウ化カリウム丸 (東洋薬品試験, 日清製薬)

ヨウ化ナトリウム ヨウ化ナトリウム (大塚製薬工場, 三晃製薬, 東洋製薬化成, 山田製薬)

体液用剤

炭酸水素ナトリウム 炭酸水素ナトリウム注射液 (日新製薬, 高田製薬, イセイ, 小野薬品工業, 菱山製薬, ミドリ十字, 三和化学, 東亜製薬, 大鵬薬品工業, ローラージャパン)

歯科口腔用剤

フッ化ナトリウム (塗布剤)フルオール N, フルオールゼリー, (洗口剤)ミラノール S, 同「コンク」 (東洋製薬化成)

ホルマリン・クレゾール配合剤 ホルマリククレゾール (野呂製薬所), 改良ホルムクレゾール (石井薬品工業), ホモスフランホルマリククレゾール (日本歯科製薬)

塩酸メピバカイン・エピネフリン配合剤 カルボカイン EF カートリッジ (吉富製薬)

塩酸リドカイン・L-ノルエピネフリン配合剤 キンレステンアンブル 1cc (白水貿易)

塩酸リドカイン・エピネフリン配合剤 2%リドカトン注射液 (東菱薬品)

塩酸プロカイン・エピネフリン配合剤 歯科用 2%塩酸プロカイン注射液 (日本歯科製薬, 日新製薬, 大鵬薬品, 萬有製薬, 東洋製薬化成, 扶桑薬工, 村上研究所, マルコ製薬, イセイ, ネオ製薬工業, 野呂製薬所)

塩酸トリカイン・エピネフリン配合剤 パイカイン・イエロー, 同 (アンブル) (日本歯科薬品)

塩酸トリカイン・エピネフリン・ノルエピネフリン配合剤 パイカイン・ブルー, 同 (アンブル) (日本歯科薬品)

塩酸トリカイン・ノルエピネフリン配合剤 バイカイ
ン・グリーン, 同 (アンプル) (日本歯科薬品)

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)

鎮痛剤

フェニルブタゾン・アミノピリン・シクロヘプテニル
エチルマロニル尿素配合剤 バリオメール (藤沢薬品工業)

フェニルブタゾン・ケイ酸マグネシウム・乾燥水酸化
アルミニウムゲル配合剤 ブタゾリジンソフト (藤沢薬品工業)

フェニルブタゾン・プレドニゾン配合剤 デルタ・ブ
タゾリジン (藤沢薬品工業), オサドリン B 錠 (大日本製
薬)

フェニルブタゾン・アミノピリン配合剤 イルガピリ
ン坐剤 (藤沢薬品工業)

フェニルブタゾンナトリウム・アミノピリン配合剤
イルガピリン注射液 (藤沢薬品工業)

スルピリン・アミノピリン・カフェイン・塩酸プロカ
イン・d-カンフル配合剤 ザルソカイン・B (宇治製薬)

塩化アセチルコリン・塩酸メプリルカイン配合剤
ノイコリン P (ゼリア新薬工業)

白金・パラジウム配合剤 (1) サンヒライ注射薬 1号
(膠質化学研)

白金・パラジウム配合剤 (2) 注射用パプラー (東
洋厚生製薬所)

筋弛緩剤

クロルゾキサゾン・チアミンジスルフィド・サザピリ
ン配合剤 サリナロン錠 (日本化薬)

カリソプロドール・フェニルブタゾン配合剤 ミオブ
タゾリジン (藤沢薬品工業)

鎮痙剤

ベラフォリン・フェノバルビタール配合剤 ベラデ
ナール, 同-R (三共-サンド薬品)

消化器官用剤

乳酸 乳酸 (オリエンタル薬工, 丸石製薬, 共栄製薬,
東豊薬品, 山田製薬, 小堺製薬, 菱山製薬, エビス製薬,
東洋製薬化成, 純生薬品工業, 健栄製薬, 岩城製薬, 月
島薬品, 丸石製薬所)

Streptococcus faecalis 吸着天然ケイ酸アルミニウム・Bacillus subtilis 吸着天然ケイ酸アルミニウム・天然ケイ酸アルミニウム配合剤 ビオ・トモサン (三共ゾーキ)

アクリノール・タンニン酸ベルベリン配合剤 (1)
キノドリン錠 (幸和薬品工業)

アクリノール・タンニン酸ベルベリン配合剤 (2)
キノドリンドライシロップ (幸和薬品工業)

外皮用剤

マーキュロクロム マーキュロ軟膏 (中央化学)

ホウ酸 硼酸ワセリン, 黄色同, 硼酸膏「マルイシ」(丸石製薬), ハチ HM 軟膏 N 1 号, 同 V 3 号 (東洋製薬化成), ホウ酸軟膏 (吉田製薬, 丸石製薬, 東豊薬品, 山田製薬, 中北薬品, 小堺製薬, オリエンタル薬品工業, 愛知県厚生農業協同組合連合会, 保栄薬工, 三九製薬, 日興製薬, 菱山製薬, 純生薬品工業, 山善薬品, 健栄製薬, 大日本製薬, 月島薬品, 丸石製薬所, エビス製薬, 神戸医師協同組合, タツミ薬品工業, 佐藤製薬, 東洋製薬化成, シオエ製薬, ヤクハン製薬, 三恵薬品)

スルファミン・ホウ酸配合剤 ボラジール (丸石製薬)

ホウ酸・酸化亜鉛配合剤 (1) ホウ酸・亜鉛華軟膏 (エビス製薬, オリエンタル薬品工業, 小堺製薬, 佐藤製薬, シオエ製薬, 純生薬品工業, 大日本製薬, 月島薬品, 東豊薬品, 東洋製薬化成, 中北薬品, 菱山製薬, 藤永製薬, 保栄薬工, 丸石製薬, 丸石製薬所, ヤクハン製薬, 山善薬品, 山田製薬, 吉田製薬, 日興製薬)

ホウ酸・酸化亜鉛配合剤 (2) ホウ酸 (5%)・亜鉛華軟膏「エビス」(エビス製薬), 同「オリエンタル」(オリ

エンタル薬品工業), 同「コザカイ」(小堺製薬), 同「サトウ」(佐藤製薬), 同シオエ (シオエ製薬), 同「純生」(純生薬品工業), 同「マルピー」(大日本製薬), 同「ツキシマ」(月島薬品), 同「東豊」(東豊薬品), 同「ハチ」(東洋製薬化成), 同「メタル」(中北薬品), 同「ヒシヤマ」(菱山製薬), 同「フジナガ」(藤永製薬), 同「ホエイ」(保栄薬工), 同「マルイシ」(丸石製薬), 同「タカ印」(丸石製薬所), 同「ヤマゼン」(山善製薬), 同「ヤマダ」(山田製薬), 同「ヨシダ」(吉田製薬), ニッコー・ホウ亜膏 (日興製薬)

イクタモール・ホウ酸・酸化亜鉛配合剤 イクタモールボチ東豊 (東豊薬品), 2% 同「ヨシダ」(吉田製薬)

アクリノール・ホウ酸・酸化亜鉛配合剤 (1) リバボチ 1 号東豊 (東豊薬品)

アクリノール・ホウ酸・酸化亜鉛配合剤 (2) リバボチ「ヨシダ」(吉田製薬), 同 2 号東豊 (東豊薬品)

ビタミン等代謝性製剤

塩酸チアミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・アスコルビン酸・ニコチン酸アミド配合剤 アデコン末 (ゾネボード製薬)

歯科口腔用剤

フッ化ナトリウム スケーリングクリーム (村上研)

ホウ砂・グリセリン配合剤 ホウ砂・グリセリン (三恵薬品, 三輪薬品, 吉田製薬)

塩酸テトラカイン・塩酸プロカイン・エピネフリン配合剤 スーパーアネンヂュプレクス (村上研)