

医療用医薬品 再評価結果のご案内〈No.25〉 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)

血液用剤(その8)(単味剤)
眼科耳鼻科用剤(その9)(配合剤)
消化器官用剤(その12)(配合剤)
ビタミン等代謝性製剤(その8)(配合剤)
循環器官用剤(その15)(単味剤・配合剤)
抗菌製剤(その9)(配合剤)
アレルギー用剤(その4)(配合剤)
検査用薬(その2)(単味剤)

昭和61年1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. 25

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 25 次として、血液用剤、眼科耳鼻科用剤、消化器官用剤、ビタミン等代謝性製剤、循環器官用剤、抗菌製剤、アレルギー用剤、検査用薬の一部について再評価結果が昭和 61 年 1 月 30 日付薬発第 85 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わせにより、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. 25〉を作成してお届けすることに致しました。

単味剤の使用上の注意につきましては、昭和 61 年 1 月 30 日付薬発第 92 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. 25〉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 61 年 1 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)

血液用剤(その8)(単味剤)
眼科耳鼻科用剤(その9)(配合剤)
消化器官用剤(その12)(配合剤)
ビタミン等代謝性製剤(その8)(配合剤)
循環器官用剤(その15)(単味剤・配合剤)
抗菌製剤(その9)(配合剤)
アレルギー用剤(その4)(配合剤)
検査用薬(その2)(単味剤)

ご利用の手引

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. 通知対象品目のうち、本文記載の成分又は処方と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希望のなかった**販売名(会社名)**は末尾に一括して掲載してあります。
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61年1月30日付薬発第92号薬務局長名にて通知されたものです。それ以外の使用上の注意は、自主的に申し合せたものを掲載致しました。
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。

◇…目 次…◇

血液用剤（その 8）

人免疫グロブリン 6

眼科耳鼻科用剤（その 9）

アントラニル酸・アスコルビン酸配合剤 7

消化器官用剤（その 12）

1. 塩酸ピベタナート・甘草抽出物・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム配合剤 8

2. 塩酸ピベタナート・L-グルタミン・水酸化アルミニウム炭酸水素ナトリウム共沈物配合剤 9

3. 臭化メチルペナクチジウム・ガストリックムチン・乾燥水酸化アルミニウムゲル・
重質酸化マグネシウム・ケイ酸マグネシウム配合剤 9

4. 臭化メチルペナクチジウム・ガストリックムチン・乾燥水酸化アルミニウムゲル・
ケイ酸マグネシウム・重質炭酸マグネシウム配合剤10

5. 臭化メチルペナクチジウム・ガストリックムチン・乾燥水酸化アルミニウムゲル・
ケイ酸マグネシウム配合剤11

6. 臭化メチルペナクチジウム・銅クロロフィリンナトリウム・
メタケイ酸アルミン酸マグネシウム配合剤12

7. 臭化メチルペナクチジウム・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤13

8. 臭化メチルペナクチジウム・グリチルリチン酸ナトリウム・合成ケイ酸アルミニウム配合剤13

9. 臭化プロバンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤（1）14

10. 臭化プロバンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤（2）14

11. 臭化プロバンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤（3）15

12. 臭化プロバンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤（4）16

13. 臭化プロバンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤（5）16

14. 臭化プロバンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤（6）17

15. 臭化プロバンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤（7）17

16. 臭化プロバンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤（8）17

17. 臭化プロバンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸アルミン酸マグネシウム配合剤18

18. 臭化プロバンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・
メタケイ酸アルミン酸マグネシウム配合剤（1）19

19. 臭化プロバンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・
メタケイ酸アルミン酸マグネシウム配合剤（2）20

20. 臭化プロバンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・水酸化マグネシウム
硫酸アルミニウムカリウム共沈物配合剤（1）20

21. 臭化プロバンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・水酸化マグネシウム
硫酸アルミニウムカリウム共沈物配合剤（2）21

22. 臭化プロバンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・水酸化マグネシウム
硫酸アルミニウムカリウム共沈物配合剤（3）22

23. 臭化プロバンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・水酸化マグネシウム
硫酸アルミニウムカリウム共沈物配合剤（4）22

24. 臭化プロバンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・水酸化マグネシウム
硫酸アルミニウムカリウム共沈物配合剤（5）23

25. 臭化プロバンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・合成ケイ酸アルミニウム配合剤23

26. 銅クロロフィリンナトリウム・乾燥水酸化アルミニウムゲル・ケイ酸マグネシウム配合剤24

27.	銅クロロフィリンナトリウム・アミノ酢酸・沈降炭酸カルシウム・水酸化マグネシウム配合剤	24
28.	甘草抽出物・ケイ酸アルミン酸マグネシウム配合剤	25
29.	甘草抽出物・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム配合剤	25
30.	甘草粗エキス・天然ケイ酸アルミニウム配合剤	26
31.	メチルメチオニンスルホニウムクロリド・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム・ 沈降炭酸カルシウム・重質炭酸マグネシウム配合剤	26
32.	メチルメチオニンスルホニウムクロリド・L-グルタミン・メタケイ酸アルミン酸 マグネシウム・沈降炭酸カルシウム配合剤	26
33.	メチルメチオニンスルホニウムクロリド・銅クロロフィリンナトリウム・L-グルタミン・ アミノ酢酸・乾燥水酸化アルミニウムゲル・ペラドンナエキス配合剤	27
34.	メチルメチオニンスルホニウムクロリド・銅クロロフィリンナトリウム・L-グルタミン・ アミノ酢酸・乾燥水酸化アルミニウムゲル・沈降炭酸カルシウム・ペラドンナエキス配合剤	27
35.	ガストリックムチン・甘草抽出物・銅クロロフィリンナトリウム・ 乾燥水酸化アルミニウムゲル・ケイ酸マグネシウム配合剤	27
36.	塩酸ジサイクロミン・乾燥水酸化アルミニウムゲル・酸化マグネシウム配合剤	28
37.	オキセサゼイン・ケイ酸アルミン酸マグネシウムビスマス配合剤	29
38.	ヨウ化イソプロバミド・乾燥水酸化アルミニウムゲル・ケイ酸マグネシウム・ 酸化マグネシウム配合剤	30
39.	ヨウ化イソプロバミド・グリチルリチン酸モノアンモニウム・乾燥水酸化アルミニウムゲル・ ケイ酸マグネシウム・酸化マグネシウム配合剤	31
40.	ヨウ化ジフェニルピペリジノメチルジオキサラン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸 アルミン酸二マグネシウム・沈降炭酸カルシウム・天然ケイ酸アルミニウム配合剤	31
41.	ヨウ化ジフェニルピペリジノメチルジオキサラン・甘草抽出物・ケイ酸アルミン酸二 マグネシウム・沈降炭酸カルシウム・天然ケイ酸アルミニウム配合剤	32
42.	アルジオキサ・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム配合剤	33
43.	次硝酸ビスマス・炭酸水素ナトリウム・ロートエキス配合剤	33
44.	臭化プロパンテリン・乾燥水酸化アルミニウムゲル・酸化マグネシウム・ ブロムワレリル尿素配合剤	34
45.	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン配合剤	34
46.	卵白アルブミン・アミノ酢酸配合剤（1）	34
47.	卵白アルブミン・アミノ酢酸配合剤（2）	34
48.	炭酸水素ナトリウム・リン酸二水素ナトリウム配合剤（1）	34
49.	炭酸水素ナトリウム・リン酸二水素ナトリウム配合剤（2）	35
ビタミン等代謝性製剤（その8）		
1.	塩酸ピリドキシン・塩化カルシウム配合剤	36
2.	塩酸ピリドキシン・DL-メチオニン・臭化カルシウム配合剤	36
3.	マレイン酸クロルフェニラミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・ パントテン酸カルシウム・ビオチン配合剤	36
4.	マレイン酸クロルフェニラミン・リン酸リボフラビンナトリウム・フラビンアデニンヌクレ オチド・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・D-パンテノール・DL-メチオニン配合剤	37
5.	マレイン酸クロルフェニラミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・ ビオチン・DL-メチオニン配合剤	37
6.	マレイン酸クロルフェニラミン・リン酸リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・ DL-メチオニン配合剤	37
7.	マレイン酸クロルフェニラミン・リン酸リボフラビンナトリウム・フラビンアデニンヌクレ オチド・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・パンテノール・ビオチン・L-メチオニン配合剤	37

8. マレイン酸クロルフェニラミン・リン酸リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・ ビオチン・DL-メチオニン配合剤	38
9. マレイン酸クロルフェニラミン・リン酸リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・ ビオチン・L-メチオニン配合剤	38
10. マレイン酸クロルフェニラミン・d/-塩酸メチルエフェドリン・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	38
11. リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・パントテン酸カルシウム・ ビオチン配合剤（1）	38
12. リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・パントテン酸カルシウム・ ビオチン配合剤（2）	39
循環器官用剤（その15）	
（1）医療用単剤	
ウロキナーゼ	40
（2）医療用配合剤	
1. 温血動物抽出ヌクレオシド・スプリフェン塩酸塩配合剤（1）	40
2. 温血動物抽出ヌクレオシド・スプリフェン塩酸塩配合剤（2）	41
抗菌製剤（その9）	
1. 塩酸テトラサイクリン・トリアセチルオレアンドマイシン配合剤	42
2. 塩酸テトラサイクリン・リン酸オレアンドマイシン配合剤	42
アレルギー用剤（その4）	
1. 人血清ガンマグロブリン・ヒスタミン二塩酸塩配合剤	43
2. 塩酸ジフェンヒドラミン・臭化カルシウム配合剤	43
検査用薬（その2）	
1. トルブタミド	45
2. フェナゾピリジン	45
正誤等のご連絡	45
本文掲載以外の該当品目	46
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）	47
（消化器官用剤，ビタミン等代謝性製剤，循環器官用剤，抗菌製剤，検査用薬）	

◇…血液用剤（その8）…◇

人免疫グロブリン

効能・効果

無又は低ガンマグロブリン血症

重症感染症における抗生物質との併用

下記のウイルス性疾患の予防及び症状の軽減

麻疹，A型肝炎，ポリオ

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

小児の気管支喘息・喘息様気管支炎

下記のウイルス性疾患の予防及び症状の軽減

輸血後肝炎，水痘，帯状疱疹

用法・用量

無又は低ガンマグロブリン血症には，人免疫グロブリンとして通常体重1kg当たり100～300mgを毎月1回筋肉内注射する。

麻疹，A型肝炎及びポリオの予防及び症状の軽減並びに重症感染症における抗生物質との併用には，人免疫グロブリンとして通常体重1kg当たり1回15～50mgを筋肉内注射する。

なお，いずれの場合も症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

間隔をおいて注射をする場合アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので，観察を十分に行うこと。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

IgA欠損症の患者

(3) 副作用

1) ショック まれにアナフィラキシー様症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，悪寒，嘔気，発汗，腰痛等の症状があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

2) 過敏症 まれに発熱，発疹等の過敏症状があらわれることがある。

3) 注射部位 疼痛，腫脹，硬結があらわれることがある。

(4) 適用上の注意

1) 筋肉内注射にのみ使用すること。決して静脈内に注射しないこと。

2) 1ml中に0.1mgのチメロサルを含んでいるので大量投与を行う場合には有機水銀の蓄積に注意すること。

(チメロサルを含有する製剤にのみ記載すること。)

3) 使用後の残液は出来るだけ使用しないこと。もし分割使用する場合は，細菌汚染のないよう注意し，当日中に使用すること。

4) 本剤の保存中，まれに少量の沈殿を生じることがあるが，効力には影響しない。

販売名（会社名）

人免疫グロブリン（細化研，日本赤十字，富士レビオ），化血研ガンマグロブリン（化血研），ガンマグロブリンニチヤク（日本製薬），グロブリンハイランド（住友製薬），グロブリンミドリ（ミドリ十字），ペリグロビン（ヘキストジャパン）

◇…眼科耳鼻科用剤（その9）…◇

アントラニル酸・アスコルビン酸配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

アントラニル酸	4 mg
アスコルビン酸	10 mg

効能・効果

原発性開放隅角緑内障に伴う調節性眼精疲労時の微動調節の改善及び視野の保持

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：中心性漿液性網脈絡膜炎

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) 副作用

消化器 軟便の症状があらわれることがある。

(2) 授乳婦への投与

授乳婦へ投与した場合、まれに乳汁の分泌が促進される場合がある。

販売名（会社名）

5-オキシニン錠（ゾンネボード製薬—参天製薬）

◇…消化器官用剤（その12）…◇

1. 塩酸ピベタナート・甘草抽出物・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム配合剤

評価判定を行った処方

（2錠又は0.5g中）

塩酸ピベタナート	3 mg
甘草抽出物	70 mg
メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	295 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃炎

有効であるが，配合意義が認められないものと判定された効能・効果：

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

過敏大腸症（イリタブルコロン）

用法・用量

通常成人1回2錠又は0.5gを1日3～4回経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) アルドステロン症の患者
- 2) ミオパチーのある患者
- 3) 低カリウム血症のある患者
- 4) 緑内障のある患者
- 5) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 6) 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

- 1) 前立腺肥大のある患者
- 2) 甲状腺機能亢進症，うっ血性心不全，不整脈，潰瘍性大腸炎（中毒性巨大結腸があらわれることがある）又は高温環境にある患者

- 3) 腎障害のある患者
- 4) 心機能障害のある患者
- 5) 高マグネシウム血症のある患者

(3) 副作用

1) **電解質代謝** 低カリウム血症，血圧上昇，ナトリウム・体液の貯留，浮腫，体重増加等の偽アルドステロン症があらわれることがあるので，観察（血清カリウム値の測定など）を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止すること。

2) **神経・筋肉** 低カリウム血症の結果としてミオパ

チーがあらわれることがあるので，観察を十分に行い，脱力感，四肢痙れん，麻痺等の異常が認められた場合には投与を中止すること。

3) **代謝異常** 長期大量投与により高マグネシウム血症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

4) **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。

5) **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。

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

7) **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。

8) **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。

9) **泌尿器** 排尿障害があらわれることがある。

10) **その他** ときにかゆみ，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

1) フロセミド，エタクリン酸又はチアジド系利尿剤との併用により血清カリウム値の低下があらわれやすくなるので注意すること。

2) 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。

三環系抗うつ剤，フェノチアジン系薬剤，MAO阻害剤

3) 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。

4) 本剤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) 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。

販売名（会社名）

ササール，同錠（北陸製薬），トピサネート顆粒（東菱薬品）

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）

（ ）内の販売名は新名称

グリチネート錠（グリチネート），同「顆粒」（グリチネート G）（菱山製薬），アムサネート（アムサネート G），同糖衣錠（同 T）（全星薬品），グリネート散（グリネート S），同錠（同 S 錠）（東洋ファルマー），ゲシュウル P 顆粒（ゲシュウル）（太田製薬），シボネート（シボネート S）（模範薬品），ダルムコン（ダルムコン錠），ダルムコン細粒（ダルムコン細粒剤）（三亜製薬），ツルピネート錠（ツルピネート）（鶴原製薬），パングリーン P「イセイ」（パングリーン P）（イセイ），ピベサネート M 顆粒（三和化学）

2. 塩酸ピベタナート・L-グルタミン・水酸化アルミニウム炭酸水素ナトリウム共沈物配合剤

評価判定を行った処方

（1g 中）

塩酸ピベタナート	3 mg
L-グルタミン	600 mg
水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈物	200 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：胃腸神経症

用法・用量

通常成人 1 回 1g を 1 日 3 回経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

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

2) ナトリウム摂取制限を必要とする患者（高ナトリウム血症，浮腫，妊娠中毒症等）

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 前立腺肥大のある患者

2) 甲状腺機能亢進症，うっ血性心不全，不整脈，潰瘍性大腸炎（中毒性巨大結腸があらわれることがある）又は高温環境にある患者

3) 腎障害のある患者

4) 心機能障害，肺機能障害のある患者

5) 便秘のある患者

6) 低クロル性アルカローシス等の電解質失調のある患者

(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。

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 ときに口渇，まれに悪心・嘔吐，腹部膨満・不快感，食欲不振，胸やけ，便秘，胃酸の反動性分泌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。

7) 電解質代謝 長期連用により低カリウム血症，血圧上昇，ナトリウム・体液の貯留，浮腫，体重増加等の偽アルドステロン症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，投与を中止すること。

また，低カリウム血症の結果としてミオパチーがあらわれるおそれがある。

8) 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

1) 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。

三環系抗うつ剤，フェノチアジン系薬剤，MAO 阻害剤

2) 本剤のノルマックは，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。

3) 本剤のノルマックは，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) 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。

販売名（会社名）

複合エビサネート G 顆粒（幸和薬品）

3. 臭化メチルペナクチジウム・ガストリックムチン・乾燥水酸化アルミニウムゲル・重質酸化マグネシウム・ケイ酸マグネシウム配合剤

評価判定を行った処方

（1g 中）

臭化メチルペナクチジウム	20 mg
ガストリックムチン	50 mg

乾燥水酸化アルミニウムゲル	400 mg
重質酸化マグネシウム	100 mg
ケイ酸マグネシウム	340 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃炎

用法・用量

通常成人1回0.5～1.0gを1日3～4回経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

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

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 前立腺肥大のある患者
- 2) 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。)

- 3) 甲状腺機能亢進症の患者
- 4) 腎障害のある患者
- 5) 心機能障害(うっ血性心不全，不整脈等)，肺機能障害のある患者

- 6) 下痢のある患者
- 7) 高マグネシウム血症の患者
- 8) リン酸塩の欠乏している患者
- 9) 高温環境にある患者

(3) 副作用

- 1) 眼 ときに視調節障害等の症状があらわれることがある。

- 2) 消化器 口渇，食欲不振，便秘，また，ときに下痢，まれに悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

- 3) 泌尿器 排尿障害があらわれることがある。

- 4) 精神神経系 ときにめまい等の症状があらわれることがある。

- 5) 循環器 心悸亢進等の症状があらわれることがある。

- 6) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれることがあるので，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。

7) 代謝異常 配合成分ケイ酸マグネシウム等は，長期大量投与により高マグネシウム血症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

8) 長期投与 配合成分乾燥水酸化アルミニウムゲルは長期投与(特に透析療法患者の場合)により精神症状，骨軟化症が発現したとの報告があるので，定期的に血中リン，アルカリフォスファターゼ等の測定を行うこと。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

(6) 相互作用

1) 次の各薬剤との併用により本剤中の臭化メチルペナクチジウムの作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤，フェノチアジン系薬剤，MAO阻害剤，抗ヒスタミン剤

2) 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。

3) 本剤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。

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

(7) その他

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

販売名(会社名)

ファイナリンG(山之内)

以下は再評価の結果，上記の処方に変更された同種薬剤の販売名(会社名)

()内の販売名は新名称

^{ケイ酸マグネシウム}
KFG散(KF散)(幸和薬品)，フジナリン-G<フジモト>(藤本製薬)，ホリナリンG(ホリナリン)，同G顆粒(ホリナリン顆粒)(堀田薬品)

4. 臭化メチルペナクチジウム・ガストリックムチン・乾燥水酸化アルミニウムゲル・ケイ酸マグネシウム・重質炭酸マグネシウム配合剤

評価判定を行った処方

(1g中)

臭化メチルペナクチジウム	20 mg
ガストリックムチン	50 mg

乾燥水酸化アルミニウムゲル	400 mg
ケイ酸マグネシウム	430 mg
重質炭酸マグネシウム	100 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃炎

用法・用量

通常成人1回0.5～1.0g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。

5. 臭化メチルペナクチジウム・ガストリックムチン・乾燥水酸化アルミニウムゲル・ケイ酸マグネシウム配合剤

評価判定を行った処方

(1g中)

臭化メチルペナクチジウム	20 mg
ガストリックムチン	50 mg
乾燥水酸化アルミニウムゲル	400 mg
ケイ酸マグネシウム	530 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃炎

用法・用量

通常成人1回0.5～1.0gを1日3～4回経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

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

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 前立腺肥大のある患者
- 2) 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。)
- 3) 甲状腺機能亢進症の患者
- 4) 腎障害のある患者
- 5) 心機能障害(うっ血性心不全，不整脈等)，肺機能障害のある患者
- 6) 下痢のある患者
- 7) 高マグネシウム血症の患者
- 8) リン酸塩の欠乏している患者
- 9) 高温環境にある患者

(3) 副作用

- 1) 眼 ときに視調節障害等の症状があらわれることがある。
- 2) 消化器 口渇，食欲不振，便秘，また，ときに下痢，まれに悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。
- 3) 泌尿器 排尿障害があらわれることがある。
- 4) 精神神経系 ときにめまい等の症状があらわれることがある。
- 5) 循環器 心悸亢進等の症状があらわれることがある。
- 6) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれることがあるので，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。

7) 代謝異常 配合成分ケイ酸マグネシウム等は，長期大量投与により高マグネシウム血症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

8) 長期投与 配合成分乾燥水酸化アルミニウムゲルは長期投与(特に透析療法患者の場合)により精神症状，骨軟化症が発現したとの報告があるので，定期的に血中リン，アルカリフォスファターゼ等の測定を行うこと。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

(6) 相互作用

1) 次の各薬剤との併用により本剤中の臭化メチルペナクチジウムの作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤，フェノチアジン系薬剤，MAO阻害剤，抗ヒスタミン剤

2) 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。

3) 本剤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。

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

(7) その他

視調節障害，めまい等を起こすことがあるので，本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作

に注意させること。

販売名（会社名）

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

イグサイン-G 顆粒（イグサイン M）（東亜薬工—鳥居薬品）

6. 臭化メチルベナクチジウム・銅クロロフィリンナトリウム・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム配合剤

評価判定を行った処方

（1g 中）

臭化メチルベナクチジウム	15 mg
銅クロロフィリンナトリウム	30 mg
メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	955 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃炎

用法・用量

通常成人 1 回 1g を 1 日 3～4 回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 重篤な心疾患のある患者
- 4) 麻痺性イレウスの患者
- 5) 本剤又は臭化メチルベナクチジウム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) 前立腺肥大のある患者
- 2) 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。）
- 3) 甲状腺機能亢進症の患者
- 4) 腎障害のある患者
- 5) 心機能障害（うっ血性心不全，不整脈等）のある患者
- 6) 高マグネシウム血症の患者
- 7) 高温環境にある患者

(3) 副作用

- 1) 眼 ときに視調節障害等の症状があらわれることがある。
- 2) 消化器 口渇，食欲不振，便秘，また，ときに悪心・嘔吐，下痢等の症状があらわれることがある。
- 3) 泌尿器 排尿障害があらわれることがある。
- 4) 精神神経系 ときにめまい等の症状があらわれる

ことがある。

5) 循環器 心悸亢進等の症状があらわれることがある。

6) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれることがあるので，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。

7) 代謝異常 長期大量投与により高マグネシウム血症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

8) その他 ときにかゆみがあらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 相互作用

1) 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。

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

2) 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。

3) 本剤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。

(6) 臨床検査値への影響

便の着色のため，ベンチジン法による便潜血反応の判定が困難となることがある。（検査前少なくとも 24 時間投与中止することにより避けられる。）

(7) その他

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

2) 便が濃緑色を呈したり，便臭が希薄になることがある。

販売名（会社名）

クロフィリン S（北陸製薬）

以下は再評価の結果、上記の処方に変更された同種製剤の販売名（会社名）

（ ）内の販売名は新名称

アルサフィリン（アルサフィリン S）（辰巳化学），グリフィリン（グリフィリン G）（東洋ファルマー）

7. 臭化メチルペナクチジウム・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

臭化メチルペナクチジウム	3.75 mg
銅クロロフィリンナトリウム	7.5 mg
ケイ酸マグネシウム	232.5 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善
胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃炎

用法・用量

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

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 重篤な心疾患のある患者
- 4) 麻痺性イレウスの患者
- 5) 本剤又は臭化メチルペナクチジウム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) 前立腺肥大のある患者
- 2) 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。)
- 3) 甲状腺機能亢進症の患者
- 4) 腎障害のある患者
- 5) 心機能障害(うっ血性心不全，不整脈等)，肺機能障害のある患者
- 6) 下痢のある患者
- 7) 高マグネシウム血症の患者
- 8) 高温環境にある患者

(3) 副作用

- 1) 眼 ときに調節障害等の症状があらわれることがある。
- 2) 消化器 口渇，食欲不振，便秘，また，ときに下痢等の症状があらわれることがある。
- 3) 泌尿器 排尿障害があらわれることがある。
- 4) 精神神経系 ときにめまい等の症状があらわれることがある。
- 5) 循環器 心悸亢進等の症状があらわれることがある。
- 6) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれることがあるので，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。

7) 代謝異常 長期大量投与により高マグネシウム血症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

8) 長期・大量投与 腎結石，尿路結石があらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 相互作用

1) 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。

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

2) 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。

3) 本剤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。

(6) 臨床検査値への影響

便の着色のため，ベンチジン法による便潜血反応の判定が困難となることがある。(検査前少なくとも24時間投与中止することにより避けられる。)

(7) その他

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

2) 便が濃緑色を呈したり，便臭が希薄になることがある。

販売名(会社名)

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

テラグリーン散(テラグリーン錠)(同仁医薬)

8. 臭化メチルペナクチジウム・グリチルリチン酸ナトリウム・合成ケイ酸アルミニウム配合剤

評価判定を行った処方

(1g中)

臭化メチルペナクチジウム	20 mg
グリチルリチン酸ナトリウム	70 mg
合成ケイ酸アルミニウム	850 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：

胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃炎，胃酸過多症

9. 臭化プロバンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤（1）

評価判定を行った処方

（1g中）

臭化プロバンテリン	15 mg
銅クロロフィリンナトリウム	30 mg
ケイ酸マグネシウム	831.2 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃炎

用法・用量

通常成人1回1gを1日3～4回経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

（1）次の患者には投与しないこと

緑内障，前立腺肥大による排尿障害，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

1) 前立腺肥大のある患者

2) 甲状腺機能亢進症，うっ血性心不全，不整脈，下痢，潰瘍性大腸炎（中毒性巨大結腸があらわれることがある。）又は高温環境にある患者

3) 重篤な腎機能障害のある患者（長期投与によりマグネシウム中毒症があらわれることがある。）

（3）副作用

1) 眼 視調節障害等の症状があらわれることがある。

2) 精神神経系 ときに頭痛・頭重，眩暈，眠気，不眠等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 口渇，便秘，下痢，ときに腹部膨満・不快感，胸やけ等の症状があらわれることがある。

4) 循環器 心悸亢進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。

7) その他 ときに倦怠感，顔面紅潮，熱感，嘔声があらわれることがある。

（4）小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。（使用経験が少ない）

（5）相互作用

1) 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。

三環系抗うつ剤，フェノチアジン系薬剤，MAO阻害剤，抗コリン剤，抗ヒスタミン剤

2) 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。

3) 本剤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。

（6）臨床検査値への影響

便の着色のため，ベンチジン法による便潜血反応の判定が困難となることがある。（検査前少なくとも24時間投与中止することにより避けられる。）

（7）その他

1) 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。

2) 便が濃緑色を呈したり，便臭が希薄になることがある。

販売名（会社名）

メサフィリン末（エーザイ）

以下は再評価の結果，上記の処方に変更された同種製剤の販売名（会社名）

（ ）内の販売名は新名称

プロテフィリン末（寿製薬），メタグレン（メタグレンS）（模範薬品）

10. 臭化プロバンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤（2）

評価判定を行った処方

（1錠中）

臭化プロバンテリン	3.75 mg
銅クロロフィリンナトリウム	7.5 mg
ケイ酸マグネシウム	160 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃炎

用法・用量

通常成人1回4錠を1日3～4回経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

（1）次の患者には投与しないこと

緑内障，前立腺肥大による排尿障害，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

1) 前立腺肥大のある患者

2) 甲状腺機能亢進症，うっ血性心不全，不整脈，下痢，潰瘍性大腸炎（中毒性巨大結腸があらわれることがあ

る。)又は高温環境にある患者

3) 重篤な腎臓機能障害のある患者(長期投与によりマグネシウム中毒症があらわれることがある。)

(3) 副作用

1) 眼 視調節障害等の症状があらわれることがある。

2) 精神神経系 ときに頭痛・頭重, 眩暈, 眠気, 不眠等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 口渇, 便秘, 下痢, ときに腹部膨満・不快感, 胸やけ等の症状があらわれることがある。

4) 循環器 心悸亢進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。

7) その他 ときに倦怠感, 顔面紅潮, 熱感, 嘔声があらわれることがある。

(4) 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない)

(5) 相互作用

1) 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。

三環系抗うつ剤, フェノチアジン系薬剤, MAO 阻害剤, 抗コリン剤, 抗ヒスタミン剤

2) 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。

3) 本剤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。

(6) 臨床検査値への影響

便の着色のため, ベンチジン法による便潜血反応の判定が困難となることがある。(検査前少なくとも 24 時間投与中止することにより避けられる。)

(7) その他

1) 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。

2) 便が濃緑色を呈したり, 便臭が希薄になることがある。

販売名(会社名)

メサフィリン錠(エーザイ)

以下は再評価の結果, 上記の処方に変更された同種製剤の販売名(会社名)

() 内の販売名は新名称

メタグレン錠(メタグレン S 錠)(模範薬品)

11. 臭化プロバンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤(3)

評価判定を行った処方

(1g 中)

臭化プロバンテリン	15 mg
銅クロロフィリンナトリウム	30 mg
ケイ酸マグネシウム	849.82 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善
胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 胃炎

用法・用量

通常成人 1 回 1g を 1 日 3 ~ 4 回経口投与する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

緑内障, 前立腺肥大による排尿障害, 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

1) 前立腺肥大のある患者

2) 甲状腺機能亢進症, うっ血性心不全, 不整脈, 下痢, 潰瘍性大腸炎(中毒性巨大結腸があらわれることがある)又は高温環境にある患者

3) 重篤な腎臓機能障害のある患者(長期投与によりマグネシウム中毒症があらわれることがある。)

(3) 副作用

1) 眼 視調節障害等の症状があらわれることがある。

2) 精神神経系 ときに頭痛・頭重, 眩暈, 眠気, 不眠等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 口渇, 便秘, 下痢, ときに腹部膨満・不快感, 胸やけ等の症状があらわれることがある。

4) 循環器 心悸亢進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。

7) その他 ときに倦怠感, 顔面紅潮, 熱感, 嘔声があらわれることがある。

(4) 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない)

(5) 相互作用

1) 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。

三環系抗うつ剤, フェノチアジン系薬剤, MAO 阻害剤, 抗コリン剤, 抗ヒスタミン剤

2) 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。

3) 本剤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。

(6) 臨床検査値への影響

便の着色のため、ベンチジン法による便潜血反応の判定が困難となることがある。(検査前少なくとも 24 時間投与中止することにより避けられる。)

(7) その他

1) 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。

2) 便が濃緑色を呈したり、便臭が希薄になることがある。

販売名(会社名)

パンテリン(幸和薬品)

12. 臭化プロバンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤(4)

評価判定を行った処方

(1錠中)

臭化プロバンテリン	3.75 mg
銅クロロフィリンナトリウム	7.5 mg
ケイ酸マグネシウム	212.3 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎

用法・用量

通常成人 1 回 4 錠を 1 日 3～4 回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

緑内障、前立腺肥大による排尿障害、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

1) 前立腺肥大のある患者
2) 甲状腺機能亢進症、うっ血性心不全、不整脈、下痢、潰瘍性大腸炎(中毒性巨大結腸があらわれることがある)又は高温環境にある患者

3) 重篤な腎臓機能障害のある患者(長期投与によりマグネシウム中毒症があらわれることがある。)

(3) 副作用

1) 眼 視調節障害等の症状があらわれることがある。
2) 精神神経系 ときに頭痛・頭重、眩暈、眠気、不眠等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 口渇、便秘、下痢、ときに腹部膨満・不快感、胸やけ等の症状があらわれることがある。

4) 循環器 心悸亢進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。

7) その他 ときに倦怠感、顔面紅潮、熱感、嗝声があらわれることがある。

(4) 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない)

(5) 相互作用

1) 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。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、MAO 阻害剤、抗コリン剤、抗ヒスタミン剤

2) 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。

3) 本剤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。

(6) 臨床検査値への影響

便の着色のため、ベンチジン法による便潜血反応の判定が困難となることがある。(検査前少なくとも 24 時間投与中止することにより避けられる。)

(7) その他

1) 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。

2) 便が濃緑色を呈したり、便臭が希薄になることがある。

販売名(会社名)

パンテリン錠(幸和薬品)

13. 臭化プロバンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤(5)

評価判定を行った処方

(1g 中)

臭化プロバンテリン	15 mg
銅クロロフィリンナトリウム	30 mg
ケイ酸マグネシウム	864 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎

用法・用量

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

14. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤(6)

評価判定を行った処方

(1g中)

臭化プロパンテリン	15 mg
銅クロロフィリンナトリウム	30 mg
ケイ酸マグネシウム	865 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎

用法・用量

通常成人1回1gを1日3～4回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

緑内障、前立腺肥大による排尿障害、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

1) 前立腺肥大のある患者

2) 甲状腺機能亢進症、うっ血性心不全、不整脈、下痢、潰瘍性大腸炎(中毒性巨大結腸があらわれることがある)又は高温環境にある患者

3) 重篤な腎臓機能障害のある患者(長期投与によりマグネシウム中毒症があらわれることがある。)

(3) 副作用

1) 眼 視調節障害等の症状があらわれることがある。

2) 精神神経系 ときに頭痛・頭重、眩暈、眠気、不眠等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 口渇、便秘、下痢、ときに腹部膨満・不快感、胸やけ等の症状があらわれることがある。

4) 循環器 心悸亢進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。

7) その他 ときに倦怠感、顔面紅潮、熱感、嘔声があらわれることがある。

(4) 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない)

(5) 相互作用

1) 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。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、MAO阻害剤、抗コリン剤、抗ヒスタミン剤

2) 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。

3) 本剤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。

(6) 臨床検査値への影響

便の着色のため、ベンチジン法による便潜血反応の判定が困難となることがある。(検査前少なくとも24時間投与中止することにより避けられる。)

(7) その他

1) 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。

2) 便が濃緑色を呈したり、便臭が希薄になることがある。

販売名(会社名)

ノイメサ末(テオオーシー星製薬)

15. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤(7)

評価判定を行った処方

(1g中)

臭化プロパンテリン	15 mg
銅クロロフィリンナトリウム	30 mg
ケイ酸マグネシウム	745 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎

用法・用量

通常成人1回1gを1日3～4回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

16. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤(8)

評価判定を行った処方

(1g中)

臭化プロパンテリン	15 mg
銅クロロフィリンナトリウム	30 mg
ケイ酸マグネシウム	778 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎

用法・用量

通常成人1回1gを1日3～4回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

緑内障、前立腺肥大による排尿障害、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

1) 前立腺肥大のある患者
2) 甲状腺機能亢進症、うっ血性心不全、不整脈、下痢、潰瘍性大腸炎(中毒性巨大結腸があらわれることがある)又は高温環境にある患者

3) 重篤な腎臓機能障害のある患者(長期投与によりマグネシウム中毒症があらわれることがある。)

(3) 副作用

1) 眼

視調節障害等の症状があらわれることがある。

2) 精神神経系

ときに頭痛・頭重、眩暈、眠気、不眠等の症状があらわれることがある。

3) 消化器

口渇、便秘、下痢、ときに腹部膨満・不快感、胸やけ等の症状があらわれることがある。

4) 循環器

心悸亢進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。

7) その他

ときに倦怠感、顔面紅潮、熱感、嘔声があらわれることがある。

(4) 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない)

(5) 相互作用

1) 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。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、MAO阻害剤、抗コリン剤、抗ヒスタミン剤

2) 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。

3) 本剤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。

(6) 臨床検査値への影響

便の着色のため、ベンチジン法による便潜血反応の判定が困難となることがある。(検査前少なくとも24時間投与中止することにより避けられる。)

(7) その他

1) 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。

2) 便が濃緑色を呈したり、便臭が希薄になることがある。

販売名(会社名)

プロジー(東宝薬品)

17. 臭化プロバンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸アルミン酸マグネシウム配合剤

評価判定を行った処方

(1g中)

臭化プロバンテリン	15 mg
銅クロロフィリンナトリウム	30 mg
ケイ酸アルミン酸マグネシウム	860 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎

用法・用量

通常成人1回1gを1日3～4回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

緑内障、前立腺肥大による排尿障害、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

1) 前立腺肥大のある患者
2) 甲状腺機能亢進症の患者
3) 腎障害のある患者
4) 心機能障害(うっ血性心不全、不整脈等)のある患者

5) 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。)

6) 高温環境にある患者

7) 高マグネシウム血症の患者

(3) 副作用

1) 眼 視調節障害等の症状があらわれることがある。
2) 精神神経系 ときに頭痛・頭重、眩暈、眠気、不眠等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 口渇、便秘、ときに腹部膨満・不快感、胸やけ、悪心・嘔吐、下痢等の症状があらわれることがある。

4) 呼吸・循環器 心悸亢進、また、ときに胸内苦悶等の症状があらわれることがある。

5) 代謝異常 長期大量投与により高マグネシウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

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

7) 泌尿器 排尿障害があらわれることがある。

8) その他 ときに倦怠感、顔面紅潮、熱感、嘔声、かゆみがあらわれることがある。

(4) 臨床検査値への影響

便の着色のため、ベンチジン法による便潜血反応の判定が困難となることがある。(検査前少なくとも24時間投与中止することにより避けられる。)

(5) 相互作用

1) 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。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、MAO阻害剤、抗コリン剤、抗ヒスタミン剤

2) 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。

3) 本剤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。

(6) 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。

販売名(会社名)

ガストロフィリン(富山化学)

18. 臭化プロバンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム配合剤(1)

評価判定を行った処方

(1g中)

臭化プロバンテリン	15 mg
銅クロロフィリンナトリウム	30 mg
メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	860 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎

用法・用量

通常成人1回1gを1日3～4回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

緑内障、前立腺肥大による排尿障害、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

- 1) 前立腺肥大のある患者
- 2) 甲状腺機能亢進症の患者
- 3) 腎障害のある患者
- 4) 心機能障害(うっ血性心不全、不整脈等)のある患者
- 5) 潰瘍性大腸炎の患者(中毒性巨大結腸があらわらることがある。)

6) 高温環境にある患者

7) 高マグネシウム血症の患者

(3) 副作用

1) 眼 視調節障害等の症状があらわれることがある。

2) 精神神経系 ときに頭痛・頭重、眩暈、眠気、不眠等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 口渇、便秘、ときに腹部膨満・不快感、胸やけ、悪心・嘔吐、下痢等の症状があらわれることがある。

4) 呼吸・循環器 心悸亢進、また、ときに胸内苦悶等の症状があらわれることがある。

5) 代謝異常 長期大量投与により高マグネシウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

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

7) 泌尿器 排尿障害があらわれることがある。

8) その他 ときに倦怠感、顔面紅潮、熱感、嘔声、かゆみがあらわれることがある。

(4) 臨床検査値への影響

便の着色のため、ベンチジン法による便潜血反応の判定が困難となることがある。(検査前少なくとも24時間投与中止することにより避けられる。)

(5) 相互作用

1) 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。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、MAO阻害剤、抗コリン剤、抗ヒスタミン剤

2) 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。

3) 本剤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。

(6) 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。

販売名（会社名）

ネオユーグリーン細粒（関東医製）

19. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム配合剤（2）

評価判定を行った処方

（1g中）

臭化プロパンテリン	15 mg
銅クロロフィリンナトリウム	30 mg
メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	858 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃炎

用法・用量

通常成人1回1gを1日3～4回経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

緑内障，前立腺肥大による排尿障害，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

- 1) 前立腺肥大のある患者
- 2) 甲状腺機能亢進症の患者
- 3) 腎障害のある患者
- 4) 心機能障害（うっ血性心不全，不整脈等）のある患者

5) 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。）

6) 高温環境にある患者

7) 高マグネシウム血症の患者

(3) 副作用

1) 眼 視調節障害等の症状があらわれることがある。
2) 精神神経系 ときに頭痛・頭重，眩暈，眠気，不眠等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 口渇，便秘，ときに腹部膨満・不快感，胸やけ，悪心・嘔吐，下痢等の症状があらわれることがある。

4) 呼吸・循環器 心悸亢進，また，ときに胸内苦悶等の症状があらわれることがある。

5) 代謝異常 長期大量投与により高マグネシウム血症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異

常が認められた場合には，減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

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

7) 泌尿器 排尿障害があらわれることがある。

8) その他 ときに倦怠感，顔面紅潮，熱感，嘔声，かゆみがあらわれることがある。

(4) 臨床検査値への影響

便の着色のため，ベンチジン法による便潜血反応の判定が困難となることがある。（検査前少なくとも24時間投与中止することにより避けられる。）

(5) 相互作用

1) 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。

三環系抗うつ剤，フェノチアジン系薬剤，MAO阻害剤，抗コリン剤，抗ヒスタミン剤

2) 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。

3) 本剤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。

(6) 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。

販売名（会社名）

ハチフィール・P（東洋製化）

20. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・水酸化マグネシウム硫酸アルミニウムカリウム共沈物配合剤（1）

評価判定を行った処方

（1g中）

臭化プロパンテリン	15 mg
銅クロロフィリンナトリウム	30 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）	915 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃炎

用法・用量

通常成人1回1gを1日3～4回経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

緑内障、前立腺肥大による排尿障害、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

1) 前立腺肥大のある患者

2) 甲状腺機能亢進症、うっ血性心不全あるいは不整脈等の心機能障害、下痢、潰瘍性大腸炎（中毒性巨大結腸があらわれることがある）又は高温環境にある患者

3) 腎障害のある患者

(3) 副作用

1) 眼 視調節障害等の症状があらわれることがある。

2) 精神神経系 ときに頭痛・頭重、眩暈、眠気、不眠等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 口渇、便秘、下痢、ときに腹部膨満・不快感、胸やけ等の症状があらわれることがある。

4) 循環器 心悸亢進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。

7) その他 ときに倦怠感、顔面紅潮、熱感、嘔声、胸内苦悶があらわれることがある。

(4) 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

(5) 相互作用

1) 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。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、MAO阻害剤、抗コリン剤、抗ヒスタミン剤

2) 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。

3) 本剤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。

(6) 臨床検査値への影響

便の着色のため、ベンチジン法による便潜血反応の判定が困難となることがある。（検査前少なくとも24時間投与中止することにより避けられる。）

(7) その他

1) 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。

2) 便が濃緑色を呈したり、便臭が希薄になることがある。

販売名（会社名）

エフスミン（シオエ）

21. 臭化プロバンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・水酸化マグネシウム硫酸アルミニウムカリウム共沈物配合剤（2）

評価判定を行った処方

（1g中）

臭化プロバンテリン 15mg

銅クロロフィリンナトリウム 30mg

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） 790mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎

用法・用量

通常成人1回1gを1日3～4回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

緑内障、前立腺肥大による排尿障害、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

1) 前立腺肥大のある患者

2) 甲状腺機能亢進症、うっ血性心不全あるいは不整脈等の心機能障害、下痢、潰瘍性大腸炎（中毒性巨大結腸があらわれることがある）又は高温環境にある患者

3) 腎障害のある患者

(3) 副作用

1) 眼 視調節障害等の症状があらわれることがある。

2) 精神神経系 ときに頭痛・頭重、眩暈、眠気、不眠等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 口渇、便秘、下痢、ときに腹部膨満・不快感、胸やけ等の症状があらわれることがある。

4) 循環器 心悸亢進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。

7) その他 ときに倦怠感、顔面紅潮、熱感、嘔声、胸内苦悶があらわれることがある。

(4) 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

(5) 相互作用

1) 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。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、MAO阻害剤、抗コリン剤、抗ヒスタミン剤

2) 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。

3) 本剤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。

(6) 臨床検査値への影響

便の着色のため、ベンチジン法による便潜血反応の判定が困難となることがある。(検査前少なくとも 24 時間投与中止することにより避けられる。)

(7) その他

1) 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。

2) 便が濃緑色を呈したり、便臭が希薄になることがある。

販売名(会社名)

ホエフィリン(保栄薬工)

22. 臭化プロバンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・水酸化マグネシウム硫酸アルミニウムカリウム共沈物配合剤(3)

評価判定を行った処方

(1錠中)

臭化プロバンテリン	3.75 mg
銅クロロフィリンナトリウム	7.5 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)	184.3 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎

用法・用量

通常成人 1 回 4 錠を 1 日 3～4 回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

緑内障、前立腺肥大による排尿障害、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

- 1) 前立腺肥大のある患者
- 2) 甲状腺機能亢進症、うっ血性心不全あるいは不整脈等の心機能障害、下痢、潰瘍性大腸炎(中毒性巨大結腸があらわれることがある)又は高温環境にある患者
- 3) 腎障害のある患者

(3) 副作用

- 1) 眼 視調節障害等の症状があらわれることがある。
- 2) 精神神経系 ときに頭痛・頭重、眩暈、眠気、不眠

等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 口渇、便秘、下痢、ときに腹部膨満・不快感、胸やけ等の症状があらわれることがある。

4) 循環器 心悸亢進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。

7) その他 ときに倦怠感、顔面紅潮、熱感、嘔声、胸内苦悶があらわれることがある。

(4) 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

(5) 相互作用

1) 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。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、MAO 阻害剤、抗コリン剤、抗ヒスタミン剤

2) 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。

3) 本剤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。

(6) 臨床検査値への影響

便の着色のため、ベンチジン法による便潜血反応の判定が困難となることがある。(検査前少なくとも 24 時間投与中止することにより避けられる。)

(7) その他

1) 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。

2) 便が濃緑色を呈したり、便臭が希薄になることがある。

販売名(会社名)

ホエフィリン錠(保栄薬工)

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)

エフスミン錠(シオエ)

23. 臭化プロバンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・水酸化マグネシウム硫酸アルミニウムカリウム共沈物配合剤(4)

評価判定を行った処方

(1錠中)

臭化プロバンテリン	3.75 mg
銅クロロフィリンナトリウム	7.5 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	

物（水酸化アルミナ・マグネシウム） 183.75 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃炎

用法・用量

通常成人1回4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。

24. 臭化プロバンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・水酸化マグネシウム硫酸アルミニウムカリウム共沈物配合剤（5）

評価判定を行った処方

（1g中）

臭化プロバンテリン 15 mg

銅クロロフィリンナトリウム 30 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） 893 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃炎

用法・用量

通常成人1回1gを1日3～4回経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

緑内障，前立腺肥大による排尿障害，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

1) 前立腺肥大のある患者

2) 甲状腺機能亢進症，うっ血性心不全あるいは不整脈等の心機能障害，下痢，潰瘍性大腸炎（中毒性巨大結腸があらわれることがある）又は高温環境にある患者

3) 腎障害のある患者

(3) 副作用

1) **眼** 視調節障害等の症状があらわれることがある。

2) **精神神経系** ときに頭痛・頭重，眩暈，眠気，不眠等の症状があらわれることがある。

3) **消化器** 口渇，便秘，下痢，ときに腹部膨満・不快感，胸やけ等の症状があらわれることがある。

4) **循環器** 心悸亢進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。

7) **その他** ときに倦怠感，顔面紅潮，熱感，嗝声，胸内苦悶があらわれることがある。

(4) 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

(5) 相互作用

1) 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。

三環系抗うつ剤，フェノチアジン系薬剤，MAO阻害剤，抗コリン剤，抗ヒスタミン剤

2) 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。

3) 本剤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。

(6) 臨床検査値への影響

便の着色のため，ベンチジン法による便潜血反応の判定が困難となることがある。（検査前少なくとも24時間投与中止することにより避けられる。）

(7) その他

1) 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。

2) 便が濃緑色を呈したり，便臭が希薄になることがある。

販売名（会社名）

ベスミンP（丸石製薬）

25. 臭化プロバンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・合成ケイ酸アルミニウム配合剤

評価判定を行った処方

（1g中）

臭化プロバンテリン 15 mg

銅クロロフィリンナトリウム 30 mg

合成ケイ酸アルミニウム 865 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃炎

用法・用量

通常成人1回1gを1日3～4回経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

1) 緑内障の患者

2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者

3) 重篤な心疾患のある患者

4) 麻痺性イレウスのある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 前立腺肥大のある患者

- 2) 甲状腺機能亢進症の患者
- 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

7) 便秘のある患者

(3) 副作用

1) **眼** 視調節障害等の症状があらわれることがある。

2) **精神神経系** ときに頭痛・頭重, 眩暈, 眠気, 不眠等の症状があらわれることがある。

3) **消化器** 口渇, 便秘, ときに軟便, 腹部膨満・不快感, 胸やけ等の症状があらわれることがある。

4) **呼吸・循環器** 心悸亢進, ときに胸内苦悶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。

7) **その他** ときに倦怠感, 顔面紅潮, 熱感, 嘔声があらわれることがある。

(4) 妊婦・授乳婦への投与

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

(5) 相互作用

1) 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。

三環系抗うつ剤, フェノチアジン系薬剤, MAO阻害剤, 抗コリン剤, 抗ヒスタミン剤

2) 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。

3) 本剤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。

(6) 臨床検査値への影響

便の着色のため, ベンチジン法による便潜血反応の判定が困難となることがある。(検査前少なくとも 24 時間投与中止することにより避けられる。)

(7) その他

1) 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等危険を伴う機械の操作に注意させること。

2) 便が濃緑色を呈したり, 便臭が希薄になることがある。

販売名 (会社名)

ノバフィリン顆粒 (小林化工)

26. 銅クロロフィリンナトリウム・乾燥水酸化アルミニウムゲル・ケイ酸マグネシウム配合剤

評価判定を行った処方

(1g 中)

銅クロロフィリンナトリウム	30 mg
乾燥水酸化アルミニウムゲル	250 mg
ケイ酸マグネシウム	720 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:

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善
胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 胃炎

27. 銅クロロフィリンナトリウム・アミノ酢酸・沈降炭酸カルシウム・水酸化マグネシウム配合剤

評価判定を行った処方

(1g 中)

銅クロロフィリンナトリウム	30 mg
アミノ酢酸	291 mg
沈降炭酸カルシウム	582 mg
水酸化マグネシウム	97 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善
胃潰瘍, 十二指腸瘍, 胃炎

用法・用量

通常成人 1 回 1g を 1 日 3 回経口投与する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

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

- 1) 腎障害のある患者
- 2) 心機能障害のある患者
- 3) 便秘のある患者
- 4) 下痢のある患者
- 5) 高カルシウム血症の患者
- 6) 高マグネシウム血症の患者

(3) 副作用

1) **代謝異常** 高カルシウム血症, アルカローシス等の電解質失調は長期大量投与により高マグネシウム血症があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には, 減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

2) 長期、大量投与 腎結石、尿路結石があらわれることがある。

3) 消化器 悪心、便秘、ときに下痢、また、まれに胃酸の反動性分泌等の症状があらわれることがある。

(4) 相互作用

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

2) 本剤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。

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

4) ビタミン D との併用により、高カルシウム血症があらわれやすくなるので注意すること。

(5) 臨床検査値への影響

本剤による便の着色のため、ベンチジン法による便潜血反応の判定が困難となることがある。(検査前少なくとも 24 時間前に本剤の投与を中止することにより避けられる。)

(6) その他

便が濃緑色を呈したり、便臭が希薄になることがある。

販売名 (会社名)

ネオグリックス (東和製薬—三亜薬品)

28. 甘草抽出物・ケイ酸アルミン酸マグネシウム配合

剤

評価判定を行った処方

(1g 中)

甘草抽出物 70 mg

ケイ酸アルミン酸マグネシウム 930 mg

効果・効能

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎

用法・用量

通常成人 1 回 0.5～1.0 g 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。

29. 甘草抽出物・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム

配合剤

評価判定を行った処方

(1g 又は 4 錠中)

甘草抽出物 70 mg

メタケイ酸アルミン酸マグネシウム 930 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎

用法・用量

通常成人 1 回 0.5～1.0 g 又は 2～4 錠を 1 日 3～4 回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) アルドステロン症の患者
- 2) ミオパチーのある患者
- 3) 低カリウム血症のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 腎障害のある患者
- 2) 心機能障害のある患者
- 3) 高マグネシウム血症のある患者

(3) 副作用

1) 電解質代謝 低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等の偽アルドステロン症があらわれることがあるので、観察(血清カリウム値の測定など)を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。

2) 神経・筋肉 低カリウム血症の結果としてミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、脱力感、四肢痙れん、麻痺等の異常が認められた場合には投与を中止すること。

3) 代謝異常 長期大量投与により高マグネシウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休業等の適切な処置を行うこと。

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

5) その他 ときにかゆみがあられることがある。

(4) 相互作用

1) フロセミド、エタクリン酸又はチアジド系利尿剤との併用により血清カリウム値の低下があらわれやすくなるので、注意すること。

2) 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。

3) 本剤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。

販売名 (会社名)

ネオ・ユモール末、ネオユモール錠剤 (三亜製薬)

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）

レスパー散（杏林）

30. 甘草粗エキス・天然ケイ酸アルミニウム配合剤

評価判定を行った処方

（1g中）

甘草粗エキス	150 mg
天然ケイ酸アルミニウム	850 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：

胃潰瘍及び十二指腸潰瘍，急・慢性胃炎，胃酸過多症

31. メチルメチオニンスルホニウムクロリド・メタケイ酸アルミニウムマグネシウム・沈降炭酸カルシウム・重質炭酸マグネシウム配合剤

評価判定を行った処方

（1g中）

メチルメチオニンスルホニウムクロリド	50 mg
メタケイ酸アルミニウムマグネシウム	400 mg
沈降炭酸カルシウム	200 mg
重質炭酸マグネシウム	150 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃炎

有効であるが，配合意義が認められないものと判定された効能・効果：慢性肝疾患における肝機能の改善

用法・用量

通常成人1回1.0～1.5gを1日3回経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

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

1) 腎障害のある患者

2) 心機能障害，肺機能障害のある患者

3) 高マグネシウム血症の患者

4) 高カルシウム血症の患者

(3) 副作用

1) 代謝異常 長期大量投与により高マグネシウム血症，高カルシウム血症等があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

2) 消化器 ときに悪心・嘔吐，便秘，下痢，口渇，また，まれに嘔気等の症状があらわれることがある。

3) 過敏症 ときに発疹等の過敏症があらわれること

がある。

4) その他 ときにかゆみがあられることがある。

(4) 相互作用

メタケイ酸アルミニウムマグネシウム等の制酸剤を含有しているため

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

2) 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。

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

4) ビタミンDとの併用により高カルシウム血症があらわれやすくなるので，注意すること。

販売名（会社名）

キャベジンU コーワ散（興和）

32. メチルメチオニンスルホニウムクロリド・L-グルタミン・メタケイ酸アルミニウムマグネシウム・沈降炭酸カルシウム配合剤

評価判定を行った処方

（1g中）

メチルメチオニンスルホニウムクロリド	25 mg
L-グルタミン	400 mg
メタケイ酸アルミニウムマグネシウム	400 mg
沈降炭酸カルシウム	110 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍，十二指腸潰瘍

用法・用量

通常成人1回1gを1日3～4回経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

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

1) 腎障害のある患者

2) 心機能障害のある患者

3) 便秘のある患者

4) 高カルシウム血症の患者

5) 高マグネシウム血症の患者

(3) 副作用

1) 代謝異常 高カルシウム血症，アルカローシス等の電解質失調が，また，長期・大量投与により高マグネシ

ウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

2) 長期・大量投与 腎結石，尿路結石があらわれることがある。

3) 消化器 悪心，便秘，また，ときに嘔吐，下痢，口渇等の症状が，また，まれに嘔気，胃酸の反動性分泌等の症状があらわれることがある。

4) 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。

5) その他 ときに顔面紅潮，かゆみがあらわれることがある。

(4) 相互作用

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

2) 本剤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。

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

4) ビタミン D との併用により高カルシウム血症があらわれやすくなるので，注意すること。

販売名 (会社名)

ハチグルタン U (東洋製化)

33. メチルメチオニンスルホニウムクロリド・銅クロロフィリンナトリウム・L-グルタミン・アミノ酢酸・乾燥水酸化アルミニウムゲル・ベラドンナエキス配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

メチルメチオニンスルホニウムクロリド	25 mg
銅クロロフィリンナトリウム	15 mg
L-グルタミン	100 mg
アミノ酢酸	50 mg
乾燥水酸化アルミニウムゲル	40 mg
ベラドンナエキス	5 mg

効能・効果

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃炎

34. メチルメチオニンスルホニウムクロリド・銅クロロフィリンナトリウム・L-グルタミン・アミノ酢酸・乾燥水酸化アルミニウムゲル・沈降炭酸カルシウム・ベラドンナエキス配合剤

評価判定を行った処方

(1g又は2錠中)

メチルメチオニンスルホニウムクロリド	60 mg
銅クロロフィリンナトリウム	30 mg
L-グルタミン	200 mg
アミノ酢酸	100 mg
乾燥水酸化アルミニウムゲル	80 mg
沈降炭酸カルシウム	220 mg
ベラドンナエキス	10 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃炎

用法・用量

通常成人1回1g又は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

緑内障のある患者

(2) 副作用

1) 抗コリン作用 口渇，羞明，散瞳，眼筋調節麻痺，頻脈，排尿困難があらわれることがある。

2) 消化器 まれに悪心，便秘及び腹部膨満感があらわれることがある。

3) 精神神経系 まれに顔面紅潮があらわれることがある。

(3) 臨床検査値への影響

便の着色のため，ベンチジン法による便潜血反応の判定が困難となることがある。(検査前少なくとも24時間投与中止することにより避けられる。)

販売名 (会社名)

ユーナイン錠，同顆粒 (日本化薬)

35. ガストリックムチン・甘草抽出物・銅クロロフィリンナトリウム・乾燥水酸化アルミニウムゲル・ケイ酸マグネシウム配合剤

評価判定を行った処方

(1g中)

ガストリックムチン	260 mg
甘草抽出物	20 mg
銅クロロフィリンナトリウム	24 mg
乾燥水酸化アルミニウムゲル	300 mg

ケイ酸マグネシウム 396 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃炎

用法・用量

通常成人1回1.0～1.5gを1日3回経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 腎障害のある患者
- 2) 心機能障害，肺機能障害のある患者
- 3) 下痢のある患者
- 4) 高マグネシウム血症の患者
- 5) リン酸塩の欠乏している患者

(2) 副作用

1) 電解質代謝

ア．長期連用により低カリウム血症，血圧上昇，ナトリウム・体液の貯留，浮腫，体重増加等の偽アルドステロン症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止すること。また，低カリウム血症の結果としてミオパチーがあらわれるおそれがある。

イ．長期大量投与により高マグネシウム血症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

2) 長期・大量投与

長期・大量投与により腎結石，尿路結石があらわれることがある。また，長期投与(特に透析療法患者の場合)により精神症状，骨軟化症が発現したとの報告があるので，定期的に血中リン，アルカリフォスファターゼ等の測定を行うこと。

3) 消化器

ときに便秘，下痢，また，まれに悪心・嘔吐等の症状があらわれることがあるので，このような場合には，減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

(3) 相互作用

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

2) 本剤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。

(4) 臨床検査値への影響

便の着色のためベンチジン法による便潜血反応の判定が困難となることがある。(検査前少なくとも24時間投与中止することにより避けられる。)

(5) その他

便が濃緑色を呈したり，便臭が希薄になることがある。

販売名(会社名)

ベクシー顆粒(杏林)

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)

メグ顆粒(メグA顆粒)(大鵬)

36. 塩酸ジサイクロミン・乾燥水酸化アルミニウムゲル・酸化マグネシウム配合剤

評価判定を行った処方

(1g又は1錠中)

塩酸ジサイクロミン 5 mg

乾燥水酸化アルミニウムゲル 400 mg

酸化マグネシウム 200 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃炎

用法・用量

通常成人1回1～2g又は1～2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。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

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

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 前立腺肥大のある患者
- 2) 甲状腺機能亢進症の患者
- 3) 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。)

- 4) 腎障害のある患者
- 5) 心機能障害(うっ血性心不全，不整脈など)のある患者

- 6) 下痢のある患者

- 7) 高マグネシウム血症の患者
- 8) リン酸塩の欠乏している患者
- 9) 高温環境にある患者

(3) 副作用

1) 眼 ときに視調節障害，眼内圧亢進等の症状があらわれることがある。

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

3) 消化器 口渇，便秘，ときに下痢・軟便，悪心・嘔吐，腹部膨満・不快感，鼓腸，食欲不振等の症状があら

われることがある。

4) **循環器** ときに心悸亢進等の症状があらわれることがある。

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

6) **泌尿器** ときに排尿障害があらわれることがある。

7) **代謝異常** 配合成分 酸化マグネシウムは、長期大量投与により高マグネシウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

8) **長期投与** 配合成分 乾燥水酸化アルミニウムゲルの長期投与により精神症状、骨軟化症が発現したとの報告があるので、定期的に血中リン、アルカリフォスファターゼ等の測定を行うこと。

9) **その他** ときに倦怠感、脱力感があらわれることがある。

(4) 相互作用

1) 次の各薬剤との併用により、本剤中の塩酸ジサイクロミンの作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、MAO阻害剤

2) 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。

3) 本剤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。

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

(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。

販売名(会社名)

コランテル顆粒, 同錠(塩野義)

37. オキセサゼイン・ケイ酸アルミン酸マグネシウムビスマス配合剤

評価判定を行った処方

(1g中)

オキセサゼイン 5mg

ケイ酸アルミン酸マグネシウムビスマス 995mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 胃炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 食道炎

用法・用量

通常成人1回1gを1日3~4回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

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

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 慢性消化管通過障害のある患者(ビスマスが吸収されやすいため、血液中に移行する量が多くなるおそれがある。)

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 結腸瘻造設術、回腸瘻造設術又は人工肛門造設術を受けた患者

2) 消化管憩室のある患者

3) 重篤な消化管潰瘍のある患者

4) 腎障害のある患者

5) 心機能障害のある患者

6) 便秘のある患者

7) 高マグネシウム血症の患者

(4) 副作用

1) **精神神経系** ビスマス塩類(次硝酸ビスマス, 次没食子酸ビスマス) 1日3~20gの連続経口投与(1カ月~数年間)により、間代性痙攣、昏迷、錯乱、運動障害等の精神神経障害(初期症状: 不安、不快感、記憶力減退、頭痛、無力感、注意力減退、振戦等)があらわれたとの報告がある。これらの報告によれば、症状は投与中止後数週間~数カ月で回復している。また、オキセサゼインの服用により、まれに頭痛、眠気、眩暈、脱力感等の症状があらわれることが報告されている。

2) **代謝異常** 長期大量投与により高マグネシウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

3) **消化器** 便秘、ときに悪心、嘔気、食欲不振、下痢、口渇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は、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

4) **皮膚** ビスマス塩類(次硝酸ビスマス, 次没食子酸ビスマス等)の服用により色素沈着があらわれたとの報告がある。

5) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

6) その他 ときに舌及び口内しびれ感があらわれることがある。

(5) 妊婦、小児への投与

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

(6) 相互作用

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

2) 本剤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。

(7) 適用上の注意

1) 服用にあたっては、口内にしびれ等を残さないため、速やかに飲みくだすよう注意させること。

2) 浣腸には使用しないこと。

(8) その他

1) ビスマス塩類(次硝酸ビスマス、次没食子酸ビスマス等)の服用によって便の色が黒くなることのあるとの報告がある。(ビスマスが黒色の硫化ビスマスになるため。)

2) 服用時に飲酒させないこと。

販売名(会社名)

ビストカイン散(萬有)

38. ヨウ化イソプロパミド・乾燥水酸化アルミニウムゲル・ケイ酸マグネシウム・酸化マグネシウム配合剤

評価判定を行った処方

(1g 中)

ヨウ化イソプロパミド	3 mg
乾燥水酸化アルミニウムゲル	400 mg
ケイ酸マグネシウム	200 mg
酸化マグネシウム	100 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

下記疾患における分泌・運動亢進、疼痛並びに酸症状
過敏大腸症、その他自律神経系障害による胃腸疾患

用法・用量

通常成人1日3gを2～3回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 重篤な心疾患のある患者
- 4) 麻痺性イレウスの患者
- 5) 本剤又はヨード含有製剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 前立腺肥大のある患者
- 2) 甲状腺機能亢進症の患者
- 3) 心機能障害(うっ血性心不全、不整脈など)、肺機能障害のある患者
- 4) 潰瘍性大腸炎の患者(中毒性巨大結腸があらわれることがある。)
- 5) 腎障害のある患者
- 6) 下痢のある患者
- 7) 高マグネシウム血症の患者
- 8) リン酸塩の欠乏している患者
- 9) 高温環境にある患者

(3) 副作用

1) 眼 散瞳、霧視、また、まれに視調節障害、眼内圧亢進等の症状があらわれることがある。

2) 精神神経系 めまい、焦燥感、興奮、不快感、ときに眠気、また、まれに頭痛・頭重等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 悪心・嘔吐、口渇、ときに腹部膨満・不快感、便秘、下痢、また、まれに胸やけ等の症状があらわれることがある。

4) 呼吸・循環器 呼吸促進、また、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 ときに排尿障害があらわれることがある。

7) 代謝異常 配合成分 ケイ酸マグネシウム及び酸化マグネシウムの長期大量投与により高マグネシウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

8) 長期投与

ア. 配合成分 乾燥水酸化アルミニウムゲルの長期投与(特に透析療法患者の場合)により精神症状、骨軟化症が発現したとの報告があるので、定期的に血中リン、アルカリフォスファターゼ等の測定を行うこと。

イ. 配合成分 ケイ酸マグネシウムの長期・大量投与により腎結石、尿路結石があらわれることがある。

9) その他 鼻喉の乾燥、発汗減少、ときに倦怠感、また、まれに顔面紅潮があらわれることがある。

(4) 妊婦・授乳婦への投与

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

(5) 相互作用

1) 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。

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

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。(ヨウ化イソプロパミド中のヨードは、 ^{131}I の摂取率を低下させることがある。)

3) 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。

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

(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。(ヨウ化イソプロパミド中のヨードは ^{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) その他

視調節障害、眠気、めまい等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう注意すること。

販売名(会社名)

マリジン M (住友製薬)

39. ヨウ化イソプロパミド・グリチルリチン酸モノアンモニウム・乾燥水酸化アルミニウムゲル・ケイ酸マグネシウム・酸化マグネシウム配合剤

評価判定を行った処方

(1g中)

ヨウ化イソプロパミド	3.33 mg
グリチルリチン酸モノアンモニウム	20 mg
乾燥水酸化アルミニウムゲル	400 mg
ケイ酸マグネシウム	200 mg

酸化マグネシウム

100 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：

下記疾患における分泌・運動亢進、疼痛並びに酸症状
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎、胃酸過多症、過敏大腸症、その他自律神経系障害による胃腸疾患

販売名(会社名)

マリジン MG (住友製薬)

40. ヨウ化ジフェニルピペリジノメチルジオキサラン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸アルミン酸二マグネシウム・沈降炭酸カルシウム・天然ケイ酸アルミニウム配合剤

評価判定を行った処方

(1g中)

ヨウ化ジフェニルピペリジノメチルジオキサラン	20 mg
銅クロロフィリンナトリウム	30 mg
ケイ酸アルミン酸二マグネシウム	500 mg
沈降炭酸カルシウム	200 mg
天然ケイ酸アルミニウム	250 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎

用法・用量

通常成人1回1gを1日3~4回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

1) 緑内障、前立腺肥大により排尿障害、重篤な心疾患又は麻痺性イレウスのある患者

2) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 前立腺肥大のある患者

2) 腎障害のある患者

3) 心機能障害(うっ血性心不全、不整脈等)のある患者

4) 潰瘍性大腸炎の患者(中毒性巨大結腸があらわれることがある。)

5) 甲状腺機能異常又は副甲状腺機能亢進症の患者

6) 高温環境にある患者

7) 高マグネシウム血症、高カルシウム血症の患者

(3) 副作用

1) 眼 調節障害等の症状があらわれることがある。

2) 消化器 口渇、悪心・嘔吐、腹部膨満感、便秘、下

痢, また, まれに胃酸の反動性分泌等の症状があらわれることがある。

3) **泌尿器** 排尿障害があらわれることがある。

4) **精神神経系** めまい, また, まれに頭痛等の症状があらわれることがある。

5) **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。

6) **代謝異常** 高カルシウム血症, アルカローシス等の電解質失調, 長期大量投与により高マグネシウム血症があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には, 減量又は休業等の適切な処置を行うこと。

7) **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。

8) **その他** ときに顔面浮腫, 発汗, かゆみがあらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 相互作用

1) 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。

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

2) ¹³¹I 療法を行う場合には, その1週間前に本剤の投与を中止すること。(ヨウ化ジフェニルピペリジノメチルジオキソラン中のヨードは¹³¹I の摂取率を低下させることがある。)

3) 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。

4) 本剤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。

(6) 臨床検査値への影響

1) ¹³¹I 摂取率, PBI 検査を行う場合には, その1週間前に本剤の投与を中止すること。(ヨウ化ジフェニルピペリジノメチルジオキソラン中のヨードは¹³¹I の摂取率を低下させ, また, PBI 検査成績に影響を与えることがある。)

2) 便の着色のため, ベンチジン法による便潜血反応の判定が困難となることがある。(検査前少なくとも24時間投与中止することにより避けられる。)

(7) その他

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

販売名 (会社名)

ガストロフィリン A (富山化学)

41. ヨウ化ジフェニルピペリジノメチルジオキソラン・甘草抽出物・ケイ酸アルミン酸二マグネシウム・沈降炭酸カルシウム・天然ケイ酸アルミニウム配合剤

評価判定を行った処方

(1 g 中)

ヨウ化ジフェニルピペリジノメチルジオキソラン	20 mg
甘草抽出物	30 mg
ケイ酸アルミン酸二マグネシウム	500 mg
沈降炭酸カルシウム	200 mg
天然ケイ酸アルミニウム	250 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善
胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 胃炎

用法・用量

通常成人1回1gを1日3~4回経口投与する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

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

2) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 前立腺肥大のある患者

2) 腎障害のある患者

3) 心機能障害(うっ血性心不全, 不整脈等)のある患者

4) 潰瘍性大腸炎の患者(中毒性巨大結腸があらわれることがある。)

5) 甲状腺機能異常又は副甲状腺機能亢進症の患者

6) 高温環境にある患者

7) 高マグネシウム血症, 高カルシウム血症の患者

(3) 副作用

1) **眼** 調節障害等の症状があらわれることがある。

2) **消化器** 口渇, 悪心・嘔吐, 腹部膨満感, 便秘, 下痢, また, まれに胃酸の反動性分泌等の症状があらわれることがある。

3) **泌尿器** 排尿障害があらわれることがある。

4) **精神神経系** めまい, また, まれに頭痛等の症状があらわれることがある。

5) 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。

6) 電解質代謝

ア. 長期連用により低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等の偽アルドステロン症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。また、低カリウム血症の結果としてミオパチーがあらわれるおそれがある。

イ. 高カルシウム血症、アルカローシス等の電解質失調、長期大量投与により高マグネシウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

7) 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。

8) その他 ときに顔面浮腫、発汗、かゆみがあらわれることがある。

(4) 妊婦への投与

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

(5) 相互作用

1) 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。

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

2) ¹³¹I療法を行う場合には、その1週間前に本剤の投与を中止すること。(ヨウ化ジフェニルピペリジノメチルジオキソラン中のヨードは¹³¹Iの摂取率を低下させることがある。)

3) 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。

4) 本剤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。

(6) 臨床検査値への影響

¹³¹I摂取率、PBI検査を行う場合には、その1週間前に本剤の投与を中止すること。(ヨウ化ジフェニルピペリジノメチルジオキソラン中のヨードは¹³¹Iの摂取率を低下させ、また、PBI検査成績に影響を与えることがある。)

(7) その他

調節障害、めまい等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に

注意させること。

販売名(会社名)

ガストロフィリンW(富山化学)

42. アルジオキサ・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム配合剤

評価判定を行った処方

(1g中)

アルジオキサ	100 mg
メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	900 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎

用法・用量

通常成人1回1gを1日3回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に投与すること。

- 1) 腎障害のある患者
- 2) 心機能障害のある患者
- 3) 高マグネシウム血症の患者

(2) 副作用

1) 代謝異常 長期大量投与により高マグネシウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

2) 消化器 ときに便秘、胃部不快感、食欲不振、下痢等があらわれることがある。

3) その他 ときにかゆみがあらわれることがある。

(3) 相互作用

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

2) 本剤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。

販売名(会社名)

アランタ(キッセイ薬品)

43. 次硝酸ビスマス・炭酸水素ナトリウム・ロートエキス配合剤

評価判定を行った処方

(1g中)

次硝酸ビスマス	490 mg
炭酸水素ナトリウム	500 mg
ロートエキス	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：下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃炎

44. 臭化プロバンテリン・乾燥水酸化アルミニウムゲル・酸化マグネシウム・ブロムワレリル尿素配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

臭化プロバンテリン	7.5 mg
乾燥水酸化アルミニウムゲル	250 mg
酸化マグネシウム	80 mg
ブロムワレリル尿素	30 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：

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，胃酸過多症，幽門けいれん，胃炎，腸炎，過敏大腸症（イリタブルコロン），膵炎

販売名（会社名）

パンタス（大日本製薬）

45. アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン配合剤

評価判定を行った処方

(1g中)

アズレンスルホン酸ナトリウム	3 mg
L-グルタミン	990 mg

効能・効果

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃炎

用法・用量

通常成人1日1.5～2.0gを3～4回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

副作用

1) 消化器 ときに悪心・嘔吐，便秘，下痢，腹痛，膨満感，まれに嘔気，胃部不快感等があらわれることがある。

2) その他 ときに顔面紅潮があらわれることがある。

販売名（会社名）

マーズレン-S 顆粒（寿製薬—ゼリア）

46. 卵白アルブミン・アミノ酢酸配合剤（1）

評価判定を行った処方

(5ml中)

卵白アルブミン	0.005 mg
アミノ酢酸	75 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：

下記疾患及び症状の緩解

胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃酸過多症，胃酸過多症による胃痛

47. 卵白アルブミン・アミノ酢酸配合剤（2）

評価判定を行った処方

(2ml中)

卵白アルブミン	0.002 mg
アミノ酢酸	14 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：

下記疾患及び症状の緩解

胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃酸過多症，胃酸過多症による胃痛

48. 炭酸水素ナトリウム・リン酸二水素ナトリウム配合剤（1）

評価判定を行った処方

(1個中)

炭酸水素ナトリウム	500 mg
リン酸二水素ナトリウム	680 mg

効能・効果

便秘症

用法・用量

通常1～2個を出来るだけ肛門内深く挿入する。重症の場合には1日2～3個を数日間続けて挿入する。

使用上の注意

(1) 副作用

直腸 挿入後、ときに軽度の刺激感・下腹部痛、不快感、下痢、残便感等があらわれることがある。

(2) 適用上の注意

直腸にのみ使用すること。

販売名（会社名）

レシカルボン坐剤（ゼリア）

49. 炭酸水素ナトリウム・リン酸二水素ナトリウム配合剤（2）

評価判定を行った処方
（1個中）

炭酸水素ナトリウム 268 mg

リン酸二水素ナトリウム 365 mg

効能・効果

便秘症

用法・用量

小児に通常1個を出来るだけ肛門内深く挿入する。

使用上の注意

（1）副作用

直腸 挿入後、ときに軽度の刺激感・下腹部痛、不快感、下痢、残便感等があらわれることがある。

（2）適用上の注意

直腸にのみ使用すること。

販売名（会社名）

小児用レシカルボン坐剤（ゼリア）

◇…ビタミン等代謝性製剤（その8）…◇

1. 塩酸ピリドキシン・塩化カルシウム配合剤

評価判定を行った処方

(20 ml 中)

塩酸ピリドキシン	10 mg
塩化カルシウム	530 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：

下記疾患のうち、ビタミン B₆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

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：蕁麻疹，妊娠悪阻

2. 塩酸ピリドキシン・DL-メチオニン・臭化カルシウム配合剤

評価判定を行った処方

(20 ml 中)

塩酸ピリドキシン	10 mg
DL-メチオニン	100 mg
臭化カルシウム	400 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：

下記疾患のうち、ビタミン B₆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，口角炎・口唇炎・舌炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：蕁麻疹，各種中毒(自家中毒，食品中毒，薬物中毒，アルコール中毒)，凍傷

3. マレイン酸クロルフェニラミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・パントテン酸カルシウム・ビオチン配合剤

評価判定を行った処方

(1錠中)

マレイン酸クロルフェニラミン	2.0 mg
リボフラビン	3.5 mg
塩酸ピリドキシン	2.5 mg
ニコチン酸アミド	5.0 mg

パントテン酸カルシウム	20.0 mg
ビオチン	0.1 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

湿疹・皮膚炎群，皮膚掻痒症

有効であるが配合意義が認められないものと判定された効能・効果：

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

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：薬疹

用法・用量

通常成人1日6錠を3回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

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十分注意すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

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

(3) 副作用

1) 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) 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。

3) 泌尿器 多尿、排尿困難等の症状があらわれることがある。

4) 精神神経系 神経過敏，頭痛，焦燥感，複視，また、ときに眠気等の症状があらわれることがある。

5) 消化器 口渇，胸やけ等の症状があらわれることがある。

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

(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た場合にのみ投与すること。

(5) 相互作用

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

中枢神経抑制剤、MAO阻害剤(抗コリン作用が増強される。)

販売名(会社名)

複合D・M錠(同仁医薬)

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

デルマニン・Hシロップ(デルマニンシロップ)(同仁医薬)、ハイ-ビフラミン(幸和薬品)、ビスオニン錠(ビスオニン)(ト-アエイヨー-山之内製薬)

4. マレイン酸クロルフェニラミン・リン酸リボフラビンナトリウム・フラビンアデニンジヌクレオチド・塩酸ピリドキシリン・ニコチン酸アミド・D-パンテノール・DL-メチオニン配合剤

評価判定を行った処方

(2ml中)

マイレイン酸クロルフェニラミン	3mg
リン酸リボフラビンナトリウム	
リボフラビンとして	5mg
フラビンアデニンジヌクレオチド	0.1mg
塩酸ピリドキシリン	10mg
ニコチン酸アミド	20mg
D-パンテノール	10mg
DL-メチオニン	40mg

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、薬疹、蕁麻疹、皮膚掻痒症、アレルギー性鼻炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：感冒

5. マレイン酸クロルフェニラミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシリン・ニコチン酸アミド・ビオチン・DL-メチオニン配合剤

評価判定を行った処方

(2ml中)

マレイン酸クロルフェニラミン	4mg
リボフラビン	10mg
塩酸ピリドキシリン	10mg
ニコチン酸アミド	20mg
ビオチン	0.5mg
DL-メチオニン	40mg

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、薬疹、蕁麻疹、皮膚掻痒症、アレルギー性鼻炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：感冒

6. マレイン酸クロルフェニラミン・リン酸リボフラビン・塩酸ピリドキシリン・ニコチン酸アミド・DL-メチオニン配合剤

評価判定を行った処方

(2ml中)

マレイン酸クロルフェニラミン	3mg
リン酸リボフラビン	10mg
塩酸ピリドキシリン	10mg
ニコチン酸アミド	25mg
DL-メチオニン	40mg

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、薬疹、蕁麻疹、皮膚掻痒症、アレルギー性鼻炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：感冒

7. マレイン酸クロルフェニラミン・リン酸リボフラビンナトリウム・フラビンアデニンジヌクレオチド・塩酸ピリドキシリン・ニコチン酸アミド・パンテノール・ビオチン・L-メチオニン配合剤

評価判定を行った処方

(2ml中)

マレイン酸クロルフェニラミン	4mg
リン酸リボフラビンナトリウム	10mg
フラビンアデニンジヌクレオチド	0.1mg

塩酸ピリドキシン	10 mg
ニコチン酸アミド	20 mg
パンテノール	20 mg
ビオチン	0.5 mg
L-メチオニン	20 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、薬疹、蕁麻疹、皮膚掻痒症、アレルギー性鼻炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：感冒

8. マレイン酸クロルフェニラミン・リン酸リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・ビオチン・DL-メチオニン配合剤

評価判定を行った処方

(2 ml 中)

マレイン酸クロルフェニラミン	3 mg
リン酸リボフラビン	3 mg
塩酸ピリドキシン	10 mg
ニコチン酸アミド	20 mg
ビオチン	0.5 mg
DL-メチオニン	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：

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、薬疹、蕁麻疹、皮膚掻痒症、アレルギー性鼻炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：感冒

販売名（会社名）

ルピラジン H（東和薬品）

9. マレイン酸クロルフェニラミン・リン酸リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・ビオチン・L-メチオニン配合剤

評価判定を行った処方

(2 ml 中)

マレイン酸クロルフェニラミン	3 mg
リン酸リボフラビン	6 mg
塩酸ピリドキシン	15 mg

ニコチン酸アミド	30 mg
ビオチン	0.2 mg
L-メチオニン	60 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、薬疹、蕁麻疹、皮膚掻痒症、アレルギー性鼻炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：感冒

10. マレイン酸クロルフェニラミン・dl-塩酸メチルエフェドリン・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

(1 ml 中)

マレイン酸クロルフェニラミン	4 mg
dl-塩酸メチルエフェドリン	5 mg
リン酸リボフラビンナトリウム	3 mg
塩酸ピリドキシン	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：

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、蕁麻疹、アレルギー性鼻炎

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

評価判定を行った処方

(1 g 中)

リボフラビン	10 mg
塩酸ピリドキシン	5 mg
ニコチン酸アミド	10 mg
パントテン酸カルシウム	50 mg
ビオチン	0.25 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：

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、尋常性痤瘡・酒皰、口角炎・口唇炎

12. リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・パントテン酸カルシウム・ビオチン配合剤（2）

評価判定を行った処方

（1 g 又は 4 錠中）

リボフラビン	20 mg
塩酸ピリドキシン	10 mg
ニコチン酸アミド	20 mg
パントテン酸カルシウム	100 mg
ビオチン	0.5 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：

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，尋常性痤瘡・酒皰，口角炎・口唇炎

販売名（会社名）

アドピロン錠「医家用」（辰巳化学），ハービタ顆粒，同錠（科研製薬），複合デルマニン H「顆粒」（同仁医薬）

◇…循環器官用剤（その15）…◇

医療用単味剤

ウロキナーゼ

効能・効果

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

下記の血栓・閉塞性疾患の治療

末梢動・静脈閉塞症，肺塞栓症，脳梗塞症，心筋梗塞症，網膜動・静脈閉塞症

(注)なお，本成分には，上記適応の他に基本方針(昭和42年)以降承認された追加適応がある。

(参考)

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

追加効能・効果

癌に対する制癌剤(マイトマイシンC)との併用効果

追加用法・用量

制癌剤(マイトマイシンC)との併用に際しては，マイトマイシンC投与直前，ウロキナーゼ2,400～6,000国際単位を日本薬局方生理食塩液または日本薬局方ブドウ糖注射液等に混じて点滴注射する。

(なお，詳細は該当会社の添付文書をごらんください)

販売名(会社名)

ウロキナーゼ注「ダイゴ」(大五栄養化学)，ウロキナーゼ注「テイゾー」6000(帝国臓器製薬)，ウロキナーゼ6000国際単位(持田製薬)，ウロキナーゼ注「オーツカ」6000IU(大塚製薬)，ウロキナーゼ注-ミドリ[6000国際単位](ミドリ十字)，ウロキナーゼ注-ヒタチ(日立化成工業)，ウロキナーゼ注「わかもと」6000(わかもと製薬)，ウロキナーゼコーワ注(興和)，ウロキナーゼ注「カネボウ」(鐘紡)，ウロキナーゼ注(東洋)(東洋醸造)

販売名(会社名)

ウロナーゼ6000国際単位(持田製薬)，ウロキナーゼ

注「オーツカ」6000IU(大塚製薬)，同注「ダイゴ」(大五栄養化学)，同注「テイゾー」6000(帝国臓器)，同注「トーフ」(トーフエイヨー)，同注-ヒタチ(日立化成)，同注(東洋)(東洋醸造)，同注「わかもと」6000(わかもと)，同コーワ注(興和)，同注「カネボウ」(鐘紡-カネボウ薬品)，同注-ミドリ[1200国際単位]，同注-ミドリ[6000国際単位](ミドリ十字)

医療用配合剤

1. 温血動物抽出ヌクレオシド・スプリフェン塩酸塩配合剤(1)

評価判定を行った処方

(1錠中)

温血動物抽出ヌクレオシド

アデノシンとして 1.2 mg

スプリフェン塩酸塩 8 mg

効能・効果

起立性調節障害(OD)，低血圧症，凍瘡，前庭機能障害によるめまい・耳鳴

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) 次の患者には慎重に投与すること。

甲状腺機能亢進症の患者

(2) 副作用

1) 循環器 動悸(心悸亢進)等があらわれることがある。

2) 精神神経系 倦怠感，めまい，頭重，不眠，胸内圧迫感，顔面紅潮，不快感等があらわれることがある。

3) 呼吸器 呼吸促迫，呼吸困難等があらわれることがある。

4) 消化器 悪心・嘔吐，食思不振，腹痛，下痢等があらわれることがある。

5) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれることがあるので，このような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

本剤と他のカテコールアミン類又は交感神経興奮剤との併用により過度の交感神経刺激作用があらわれること

があるので、これらの薬物とは併用しないことが望ましいが、必要がある場合には慎重に投与すること。

(4) 妊婦への投与

妊娠中の投与に関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は投与しないことが望ましい。

販売名（会社名）

カルニゲン錠（日本ヘキストーヘキストジャパン）

2. 温血動物抽出ヌクレオシド・スプリフェン塩酸塩配合剤（2）

評価判定を行った処方

（2 ml 中）

温血動物抽出ヌクレオシド

アデノシンとして 4 mg

スプリフェン塩酸塩 20 mg

効能・効果

手術時血圧降下防止、急性及び起立性低血圧、凍瘡、前庭機能障害によるめまい・耳鳴

用法・用量

手術時血圧降下防止には、通常1回1~2 mlを麻酔と同時に点滴静注ゴム管下端に注入するか、又は1~2 mlを直接、徐々に静注する。あるいは1回1 mlを麻酔の30分前に筋肉内注射する。

急性及び起立性低血圧、凍瘡並びに前庭機能障害によるめまい・耳鳴には、通常2 mlを皮下又は筋肉内注射する。あるいは1回1 mlを徐々に静脈内注射する。なお、この場合、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

本剤の昇圧効果は緩徐に発現するので、急性循環不全（ショック等）の場合等、急速な血圧上昇を必要とする場

合には、他の速効性の昇圧剤を投与するなど適切な処置を行うこと。

(2) 次の患者には慎重に投与すること。

1) 心筋梗塞の急性期、重篤な心筋障害のある患者（本剤には心筋刺激作用があるため）

2) 僧帽弁狭窄、大動脈弁狭窄の患者

3) 甲状腺機能亢進症の患者

4) 重篤な高血圧症の患者

(3) 副作用

1) 循環器 動悸（心悸亢進）、期外収縮があらわれることがある。

2) 精神神経系 熱感、発汗、胸部不快感、頭痛等があらわれることがある。

3) 呼吸器 呼吸困難等があらわれることがある。

4) 消化器 食思不振、嘔吐等があらわれることがある。

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

(4) 相互作用

本剤と他のカテコールアミン類又は交感神経興奮薬との併用により過度の交感神経刺激作用があらわれることがあるので、これらの薬物とは併用しないことが望ましいが、必要がある場合には慎重に投与すること。

(5) 妊婦への投与

妊娠中の投与に関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は投与しないことが望ましい。

(6) 適用上の注意

静注する場合には緩徐に投与すること。

販売名（会社名）

カルニゲン注（日本ヘキストーヘキストジャパン）

◇…抗菌製剤（その9）…◇

1. 塩酸テトラサイクリン・トリアセチルオレアンドマイシン配合剤

評価判定を行った処方

(30 カプセル, 6 カプセル又は 60 ml 中)

塩酸テトラサイクリン (又はテトラサイクリン)
1000 mg (力価)

トリアセチルオレアンドマイシン 500 mg (力価)

効能・効果

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：

有効菌種

マイコプラズマ

他の抗生剤に耐性で本剤に感性の下記菌種

ブドウ球菌, 連鎖球菌, 肺炎球菌

適応症

よう, 癰, 蜂窩織炎, 膿痂疹, 膿皮症, 扁桃炎, 咽頭炎, 喉頭炎, 気管支炎, 肺炎, 原発性非定型肺炎, 乳腺炎, 外耳炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 歯槽膿瘍, 創傷・熱傷及び手術後の二次感染

販売名 (会社名)

シグママイシнкаプセル, 同カプセル (50 mg), 同シロップ (台糖ファイザー)

2. 塩酸テトラサイクリン・リン酸オレアンドマイシン配合剤

評価判定を行った処方

(1 バイアル中)

塩酸テトラサイクリン 167 mg (力価)
リン酸オレアンドマイシン 83 mg (力価)

効能・効果

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：

有効菌種

マイコプラズマ

他の抗生剤に耐性で本剤に感性の下記菌種

ブドウ球菌, 連鎖球菌, 肺炎球菌

適応症

よう, 癰, 蜂窩織炎, 丹毒, 扁桃炎, 気管支炎, 肺炎, 原発性非定型肺炎, 肺化膿症, 気管支拡張症の感染時, 乳腺炎, リンパ節炎, 骨髄炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 乳様突起炎, 創傷・熱傷及び手術後の二次感染, 重症熱傷の二次感染の予防

販売名 (会社名)

シグママイシン静注用 (250 mg) (台糖ファイザー)

◇…アレルギー用剤（その4）…◇

1. 人血清ガンマグロブリン・ヒスタミン二塩酸塩配合剤

評価判定を行った処方

（1バイアル中）

人血清ガンマグロブリン	12 mg
ヒスタミン二塩酸塩	0.15 μg

効能・効果

鼻アレルギー、アレルギー性皮膚疾患（蕁麻疹、慢性湿疹、アトピー性皮膚炎）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：気管支喘息

用法・用量

1回に、本品1バイアルを注射用蒸留水2mlに溶解し、皮下に注射する。通常成人は4～7日間隔で、また小児は6～10日間隔で、3回注射し1クールとする。

1カ月以内に十分な効果の現れない場合には更に上記と同様に1～2クールの注射を反復する。また、一旦現れた効果を維持するためには3～4カ月毎に1回の注射を反復する。

（注）本品は、昭和57年2月に再評価対象外として
用法及び用量の一部変更が上記3適応に対して認め
られている。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 本剤は発作あるいは症状の鎮静を目的とした対症療法剤ではないので、発作等の抑制効果は期待できない。また、発作時に投与すると、かえって症状を増悪する場合がありますので使用の際は注意すること。

2) まれにショック等重篤な副作用が起こることがあるので、注意して使用し、経過を十分観察すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 激しい喘息発作時の患者
- 2) 月経直前及び期間中の患者
- 3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
- 4) 著しく衰弱している患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 副腎皮質ステロイド剤常用患者（本剤の投与量を適宜減量する。）

2) 特に過敏性の強い患者（初回量を適宜減量する等の注意を行い漸次増量する。）

3) IgA欠損症の患者

4) 肝機能異常の既往歴を有する患者

(4) 副作用

1) ショック まれに発汗、頻脈、脈拍微弱、血圧降下、蒼白等のショック症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し適切な処置を行うこと。

2) 過敏症 まれに喘息症状（喘鳴、咳嗽、息苦しさ等）、皮膚症状（蕁麻疹、発疹、掻痒等）、鼻症状（鼻閉、鼻汁等）を増悪又は誘発することがある。このような場合には、投与量を減量することにより症状は漸次軽減する。なお、症状が著しい場合には投与を中止すること。

3) 精神神経系 眠気、めまい、頭痛、倦怠感、ふらつき等の症状があらわれることがある。

4) 循環器 熱感、のぼせ、心悸亢進等の症状があらわれることがある。

5) 消化器 悪心・嘔吐、腹痛等の症状があらわれることがある。

6) 肝臓 トランスアミナーゼ値の上昇が見られることがあるので、肝機能異常の既往歴を有する患者又は長期にわたって投与を必要とする場合には、定期的に肝機能検査を行うこと。

(5) 妊婦への投与

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

(6) 適用上の注意

1) 皮下にのみ注射すること。決して静脈内に注射してはならない。

2) 溶解時に白濁の認められるものは投与しないこと。

3) 溶解後は速やかに使用し、残液を保存して再使用しないこと。

販売名（会社名）

ヒスタグロビン（HISTAGLOBIN）（日本臓器）

2. 塩酸ジフェンヒドラミン・臭化カルシウム配合剤

評価判定を行った処方

（5ml中）

塩酸ジフェンヒドラミン	20 mg
臭化カルシウム	175 mg

効能・効果

アレルギー性鼻炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎）に伴う瘙痒、春季カタルに伴う瘙痒

用法・用量

通常成人1日1回5mlを静脈内注射する。

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

1) 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十分注意すること。

2) 本剤には蓄積傾向があり、中毒量と薬用量の比が小さいので、血中濃度、副作用等を観察しつつ慎重に投与すること。

(2) 次の患者に投与しないこと

- 1) 緑内障の患者
- 2) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者
- 3) 本剤又は臭素化合物に対し過敏症の患者
- 4) 腎機能障害、脱水症、全身貧弱、器質的脳障害、緑内障、鬱病、低塩性食事を摂取している患者
- 5) ジギタリス製剤を使用している患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

肝障害のある患者

(4) 副作用

1) 過敏症 発疹、紅斑、瘙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) 循環器 動悸等の症状があらわれることがある。

3) 精神神経系 頭痛、めまい、ふらつき、倦怠感、神経過敏、ときに眠気、また、まれに興奮、運動失調、抑鬱、構音障害、意識障害等の症状があらわれることがある。

4) 消化器 口渇、悪心・嘔吐、食欲減退、下痢等の症状があらわれることがある。

5) 皮膚 座瘡があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

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

2) 授乳中の婦人には授乳を避けさせること。

(6) 小児等への投与

未熟児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

(7) 相互作用

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

フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤、MAO阻害剤(抗コリン作用が増強される。)

(8) 適用上の注意

本剤の投与により一時的な血圧の低下がみられるので、できるだけ徐々に注射すること。

販売名（会社名）

レスタミンカルシウムコーワ注（興和）

◇…検査用薬（その2）…◇

1. トルブタミド

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：
軽症糖尿病の診断補助

販売名（会社名）

ラスチノンテスト（日本ヘキスト，ヘキストジャパン）

2. フェナゾピリジン

効能・効果

（意見）

下記の適応については、有効性は認められるが、他に適切な方法があるので、有用性は認められない。

胃液酸度の測定

◇…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. 24>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
3		上 18	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	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
12	左	上 4	1. ショック まれにショック症状が…	1. ショック ショック症状が…
〃	〃	上 11	無顆粒細胞症…	顆粒球減少…
〃	〃	下 9	動物管収縮…	動脈管収縮…
36	左	上 20	（水酸アルミナ・マグネシウム）	（水酸化アルミナ・マグネシウム）

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。

血液用剤

人免疫グロブリン

ガスタマン（カッタージャパン）

消化器官用剤

塩酸ピペタナート・甘草抽出物・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム配合例

アムサネート錠，同F（全星薬品），グリモール，同錠（三晃製薬），トビスサネート錠（東菱薬品），フジネート（富士レビオ）

臭化メチルペナクチジウム・ガストリックムチン・乾燥水酸化アルミニウムゲル・重質酸化マグネシウム・ケイ酸マグネシウム配合剤

イムナリン（三晃製薬），ネオニチグリンG，同顆粒，同錠（日医工）

臭化メチルペナクチジウム・ガストリックムチン・乾燥水酸化アルミニウムゲル・ケイ酸マグネシウム・重質炭酸マグネシウム配合剤

ノバフィリンG（小林化工）

臭化メチルペナクチジウム・ガストリックムチン・乾燥水酸化アルミニウムゲル・ケイ酸マグネシウム配合剤

キョウナリンG（ローラージャパン）

臭化メチルペナクチジウム・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合例

クロフィロール錠（北陸製薬）

臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤（1）

グリマック（顆粒）（沢井製薬），ニチグリン，同顆粒（日医工），パンフィル（東和薬品），メタビアン（ローラージャパン）

臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤（2）

ニチグリン錠（日医工）

臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤（5）

クリセリン・エム顆粒（三晃製薬）

臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤（7）

タカフィリン顆粒（高田製薬）

臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム配合剤（1）

ミングル細粒（扶桑），リマージンP（三和化学）

臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・水酸化マグネシウム硫酸アルミニウムカリウム共沈物配合剤（4）

タカフィリン錠（高田製薬）

臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・合成ケイ酸アルミニウム配合剤

クロフィロン（北陸）

甘草抽出物・ケイ酸アルミン酸マグネシウム配合剤

トビチロン顆粒（東菱）

甘草抽出物・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム

ガスベル顆粒（小林化工），ニチウール顆粒（日医工），ネオフモールサン，同顆粒（藤本製薬）

ビタミン等代謝性製剤

マレイン酸クロルフェニラミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・パントテン酸カルシウム・ビオチン配合剤

ビスオニンG（トーアエイヨー）

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）

消化器官用剤

臭化メチルベナクチジウム・グリチルリチン酸ナトリウム・合成ケイ酸アルミニウム配合剤

ウルグリン顆粒（小林化工）

銅クロロフィリンナトリウム・乾燥水酸化アルミニウムゲル・ケイ酸マグネシウム配合剤

マーグリン末（南方薬品工業）

甘草粗エキス・天然ケイ酸アルミニウム配合剤

ネオビラージン細粒（北陸製薬）

メチルメチオニンスルホニウムクロリド・銅クロロフィリンナトリウム・L-グルタミン・アミノ酢酸・乾燥水酸化アルミニウムゲル・ペラドンナエキス配合剤

グルサイン G 錠（関東医製）

ヨウ化イソプロバミド・グリチルリチン酸モノアンモニウム・乾燥水酸化アルミニウムゲル・ケイ酸マグネシウム・酸化マグネシウム配合剤

マリジン MG（住友製薬）

次硝酸ビスマス・炭酸水素ナトリウム・ロートエキス配合剤

腸昔（三輪薬品）

臭化プロバンテリン・乾燥水酸化アルミニウムゲル・酸化マグネシウム・ブロムワレリル尿素配合剤

パンタス（大日本製薬）

卵白アルブミン・アミノ酢酸配合剤（1）

ユモール（三亜製薬）

卵白アルブミン・アミノ酢酸配合剤（2）

ユモール皮下用（三亜製薬）

ビタミン等代謝性製剤

塩酸ピリドキシン・塩化カルシウム配合剤

アデロキシンカルシウム注射液（ゾンネボード）

塩酸ピリドキシン・DL-メチオニン・臭化カルシウム配合剤

メチアデカル注射液 20 cc（ゾンネボード），ピフローゼ B 注「マルコ」（マルコ製薬）

マレイン酸クロルフェニラミン・リン酸リボフラビンナトリウム・フラビンアデニンジヌクレオチド・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・D-パンテノール・DL-メチオニン配合剤

ビスオニン注射液（ト-アエイヨー）

マレイン酸クロルフェニラミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・ビオチン・DL-メチオニン配合剤

デルマニン H 注射液（同仁医業）

マレイン酸クロルフェニラミン・リン酸リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・DL-メチオニン配合剤

ビスチオン（日本臓器）

マレイン酸クロルフェニラミン・リン酸リボフラビンナトリウム・フラビンアデニンジヌクレオチド・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・パンテノール・ビオチン・L-メチオニン配合剤

カルドラミン S 注（扶桑薬品）

マレイン酸クロルフェニラミン・リン酸リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・ビオチン・DL-メチオニン配合剤

ルピラジン H（東和薬品）

マレイン酸クロルフェニラミン・リン酸リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・ビオチン・L-メチオニン配合剤

強力ビゼックス注射液（森下製薬）

マレイン酸クロルフェニラミン・d,l-塩酸メチルエフェドリン・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

ネオレスタミンコーワ注（興和）

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

ハータミン顆粒・同顆粒「分包」（生晃栄養薬品）

リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・パントテン酸カルシウム・ビオチン配合剤（2）

ハータミン錠（生晃栄養薬品），ハービタ散，同顆粒，同錠（科研製薬），ハイニチカル錠，同 G（日医工），ビタデルマ顆粒，同錠（北陸製薬），アドピロン錠「医家用」（辰巳化学），複合デルマニン H「顆粒」（同仁医業）

循環器官用剤

ウロキナーゼ

ウロキナーゼ注「ダイゴ」（大五栄養化学），ウロキナーゼ注「テイゾー」1200，同 6000（帝國臓器製薬），ウロナーゼ 1200 国際単位，同 2000 単位，同 6000 国際単位（持田製薬），ウロキナーゼ注「オツカ」1200 IU，同 6000 IU

(大塚製薬), ウロキナーゼ注-ミドリ〔1200 国際単位〕, 同〔6000 国際単位〕(ミドリ十字), ウロキナーゼ注「トーア」(トーアエイヨー), ウロキナーゼ注-ヒタチ(日立化成工業), ウロキナーゼ注(東洋)(東洋醸造), ウロキナーゼ注「わかもと」1200, 同 6000 (わかもと製薬), ウロキナーゼコーワ注(興和), ウロキナーゼ注「カネボウ」(鐘紡)

〔注. 上記品目のうち 6000 単位のものについては, 基本方針(昭和 42 年)以降承認された追加適応があるものがあります。(本文参照)〕

抗菌製剤

塩酸テトラサイクリン・トリアセチルオレアンドマイシン配合剤

シグママイシンカプセル, 同カプセル (50 mg), 同シロップ (台糖ファイザー)

塩酸テトラサイクリン・リン酸オレアンドマイシン配合剤

シグママイシン静注用 (250 mg) (台糖ファイザー)

検査用薬

トルブタミド

ラスチノンテスト(日本ヘキスト, ヘキストジャパン)

フェナゾピリジン

ガストロテスト(中外)