

医療用医薬品 再評価結果のご案内〈No.26〉 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)

無機質製剤(その1)(単味剤)
消化器官用剤(その13)(単味剤)
鎮痙剤(その2)(配合剤)
鎮痛剤(その7)(配合剤)
アレルギー用剤(その5)(単味剤)
循環器官用剤(その16)(単味剤・配合剤)
呼吸器官用剤(その7)(単味剤・配合剤)
外皮用剤(その9)(単味剤)
体液用剤(その6)(配合剤)
検査用薬(その3)(単味剤)
歯科口腔用剤(その6)(配合剤)

昭和61年12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. 26

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26次として、無機質製剤、消化器官用剤、鎮痙剤、鎮痛剤、アレルギー用剤、循環器官用剤、呼吸器官用剤、外皮用剤、体液用剤、検査用薬、歯科口腔用剤の一部について再評価結果が昭和61年12月3日付薬発第1022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. 26>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12月3日付薬発第1029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、再評価結果に基づき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. 26>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12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)

| | | |
|-----------------------|----|----|
| 無機質製剤(その1)(単味剤) | …… | 5 |
| 消化器官用剤(その13)(単味剤) | …… | 13 |
| 鎮痙剤(その2)(配合剤) | …… | 15 |
| 鎮痛剤(その7)(配合剤) | …… | 16 |
| アレルギー用剤(その5)(単味剤) | …… | 17 |
| 循環器官用剤(その16)(単味剤・配合剤) | …… | 18 |
| 呼吸器官用剤(その7)(単味剤・配合剤) | …… | 25 |
| 外皮用剤(その9)(単味剤) | …… | 29 |
| 体液用剤(その6)(配合剤) | …… | 30 |
| 検査用薬(その3)(単味剤) | …… | 35 |
| 歯科口腔用剤(その6)(配合剤) | …… | 37 |

(品目の目次は次頁をご覧ください。)

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12月3日付薬発第1029号薬務局長名にて通知されたものです。◎のついてない使用上の注意は、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%以上又は頻度不明の場合です。

●問い合わせは—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)

◇…目 次…◇

無機質製剤（その1）

| | |
|-----------------------|----|
| 1. 塩化カルシウム | 5 |
| 2. リン酸水素カルシウム | 7 |
| 3. 乳酸カルシウム | 7 |
| 4. グリセロリン酸カルシウム | 8 |
| 5. グルコン酸カルシウム | 8 |
| 6. グルコノガラクトグルコン酸カルシウム | 10 |
| 7. L-アスパラギン酸カルシウム | 10 |

消化器官用剤（その13）

| | |
|-------------|----|
| 1. 硫酸マグネシウム | 13 |
| 2. 硫酸カリウム | 14 |
| 3. シュウ酸セリウム | 14 |

鎮痙剤（その2）

| | |
|------------------|----|
| 硫酸マグネシウム・ブドウ糖配合剤 | 15 |
|------------------|----|

鎮痛剤（その7）

| | |
|---------------------------------------------------|----|
| セイヨウトチノキ（種子）乾燥エキス・カルダウス（種子）乾燥エキス・ハマメリス（皮）乾燥エキス配合剤 | 16 |
|---------------------------------------------------|----|

アレルギー用剤（その5）

| | |
|-------------------|----|
| 1. グリチルリチン | 17 |
| 2. グリチルリチンアンモニウム塩 | 17 |

循環器官用剤（その16）

(1) 医療用単味剤

| | |
|------------------|----|
| 1. チトクロームC | 18 |
| 2. エピネフリン | 19 |
| 3. クロロフィル（油性） | 21 |
| 4. クロロフィル（水性）（1） | 21 |
| 5. クロロフィル（水性）（2） | 21 |
| 6. 硝酸ストリキニーネ | 21 |
| 7. ガンマーオリザノール | 21 |

(2) 医療用配合剤

| | |
|--------------------------------|----|
| チトクロームC・コカルボキシラーゼ・リン酸リボフラビン配合剤 | 23 |
|--------------------------------|----|

呼吸器官用剤（その6）

(1) 医療用単味剤

| | |
|-------------|----|
| モノニトログアヤコール | 25 |
|-------------|----|

(2) 医療用配合剤

| | |
|-----------------------------------|----|
| 1. プロキシフィリン・塩酸エフェドリン・フェノバルビタール配合剤 | 25 |
| 2. メチルプレドニゾロン・塩酸メトキシフェナミン配合剤 | 26 |

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 外皮用剤（その9） | |
| 1. ヨウ化カリウム | 29 |
| 2. 硝酸銀 | 29 |
| 3. 鉄クロロフィリンナトリウム | 29 |
| 体液用剤（その6） | |
| 医療用配合剤 | |
| 1. 経口栄養補給剤（1） | 30 |
| 2. 経口栄養補給剤（2） | 30 |
| 3. 経口栄養補給剤（3） | 31 |
| 4. 二塩基性アミノ酸（リジン及びアルギニンただしヒスチジンをも含む） を主とするアミノ酸混合物（アミノ酸含量70%以上） | 31 |
| 5. フェニルケトン尿症治療剤（1） | 31 |
| 6. フェニルケトン尿症治療剤（2） | 32 |
| 7. 塩化カリウム・塩化ナトリウム・リン酸二水素ナトリウム・クエン酸ナトリウム・ 炭酸マグネシウム配合剤（1） | 33 |
| 8. 塩化カリウム・塩化ナトリウム・リン酸二水素ナトリウム・クエン酸ナトリウム・ 炭酸マグネシウム配合剤（2） | 33 |
| 検査用薬（その3） | |
| 1. フルオレセインナトリウム | 35 |
| 2. フルオレセイン | 36 |
| 歯科口腔用剤（その6） | |
| 1. アミノ安息香酸エチル・塩酸ジブカイン・塩酸テトラカイン・ホモスルファミン配合剤 | 37 |
| 2. ヒノキチオール・酢酸ヒドロコルチゾン・アミノ安息香酸エチル配合剤 | 38 |
| 3. グアヤコール・パラクロルフェノール配合剤 | 38 |
| 正誤等のご連絡 | 39 |
| 本文掲載以外の該当品目 | 39 |
| 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，アレルギー用剤，循環器官用剤，呼吸器官用剤，外皮用剤） | 41 |
| アスピリン等サリチル酸系製剤ご使用に際してのお願い | 42 |
| 薬効群別再評価結果通知一覧表 | 43 |

◇…無機質製剤（その1）…◇

1. 塩化カルシウム

効能・効果

（経口）

低カルシウム血症に起因する下記症候の改善

テタニー，テタニー関連症状

有効と判定する根拠がないものと判定された効

能・効果：

低カルシウム血症による下記疾患・症状の治療

または改善

出血，血清病，出血性素因

血管壁障害による下記疾患・症状の治療または改善

蕁麻疹，湿疹，薬疹，掻痒症，気管支喘息，

滲出性素質

（注射）

低カルシウム血症に起因する下記症候の改善

テタニー，テタニー関連症状

鉛中毒症，マグネシウム中毒症

下記代謝性骨疾患におけるカルシウム補給

妊婦・産婦の骨軟化症

有効と判定する根拠がないものと判定された効

能・効果：

低カルシウム血症による下記疾患・症状の治療

または改善

血清病

血管壁障害による下記疾患・症状の治療または改善

蕁麻疹，湿疹，薬疹，掻痒症，枯草熱，気管支喘息，アレルギー性皮膚疾患，滲出性素質

低クロル血症による浮腫の治療

（電解質補正用液）

電解質補液の電解質補正，低カルシウム血症

（意見）

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

低カルシウム血症による下記疾患・症状の治療

または改善

出血，出血性素因

用法・用量

（経口）

塩化カルシウムとして，通常成人1回1～2gを約5%水溶液にして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）

塩化カルシウムとして，通常成人0.4～1.0g（カルシウムとして7.2～18mEq）を2～5w/v%（0.36～0.90mEq/ml）液として，1日1回静脈内に緩徐に（カルシウムとして毎分0.68～1.36mEq）注射する。ただし，妊婦・産婦の骨軟化症に用いる場合は，経口投与不能時に限る。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（電解質補正用液）

電解質補液の電解質の補正用として，体内の水分，電解質の不足に応じて電解質補液に添加して用いる。

◎使用上の注意

（経口）

（1）一般的注意

1) 長期投与により血中及び尿中カルシウムが高値になることがあるので，長期投与する場合には定期的に血中又は尿中カルシウムを検査することが望ましい。また，高カルシウム血症があらわれた場合には投与を中止すること。

2) 本剤は局所刺激作用を有し胃腸粘膜を刺激するので，牛乳等の保護剤とともに投与すること。また，経管投与は行わないこと

（2）次の患者には投与しないこと

- 1) 高カルシウム血症の患者
- 2) 腎結石のある患者
- 3) 重篤な腎不全のある患者

（3）次の患者には慎重に投与すること

- 1) 活性型ビタミンD製剤を服用している患者（高カルシウム血症があらわれやすい。）
- 2) 強心配糖体の投与を受けている患者（強心配

糖体の作用を増強するおそれがある。)

3) 腎不全を有する低カルシウム血症の患者(アシドーシスを促進する。)

4) 高カルシウム血症があらわれやすい病態の患者

(4) 副作用

1) 長期投与 カルシウム剤の長期投与により、高カルシウム血症及び結石症があらわれることがある。

2) 代謝異常 本剤は酸性化剤であるので、アシドーシスがあらわれることがある。

3) 消化器 食欲不振、便秘等の症状があらわれることがある。

(5) 相互作用

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

2) 大量の牛乳と併用した場合、牛乳アルカリ症があらわれることがある。

(6) 適用上の注意

本剤の水溶液は、炭酸、クエン酸、シュウ酸、リン酸、酒石酸等の塩類と反応して沈殿を生じることがある。

(注射)

(1) 一般的注意

長期投与により血中及び尿中カルシウムが高値になることがあるので、長期投与する場合には定期的に血中又は尿中カルシウムを検査することが望ましい。また、高カルシウム血症があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 強心配糖体の投与を受けている患者(強心配糖体の作用を増強する。)

2) 高カルシウム血症の患者

3) 腎結石のある患者

4) 重篤な腎不全のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 活性型ビタミンD製剤を服用している患者(高カルシウム血症があらわれやすい。)

2) 腎不全を有する低カルシウム血症の患者(アシドーシスを促進する。)

3) 高カルシウム血症があらわれやすい病態の

患者

(4) 副作用

1) 長期投与 カルシウム剤の長期投与により、高カルシウム血症及び結石症があらわれることがある。

2) 代謝異常 本剤は酸性化剤であるので、アシドーシスがあらわれることがある。

3) 消化器 食欲不振、便秘等の症状があらわれることがある。

4) 投与部位 血管外へ漏れると組織の炎症、壊死を起こすことがある。

(5) 適用上の注意

1) 静脈内注射にのみ使用すること。

2) 静脈内注射は緩徐に(カルシウムとして毎分0.68~1.36 mEq) 行うこと。

(急速な静脈内注射によって心悸亢進、徐脈、血圧変動、熱感、紅潮、発汗等の症状があらわれることがある。)

3) 注射に際しては血管外に漏出しないよう注意すること。

4) クエン酸、炭酸塩、リン酸塩、硫酸塩、酒石酸塩等を含む製剤と混合した場合、沈殿を生じることがあるので混合を避けること。

5) エタノールにより沈殿を生じるので、エタノールで消毒した注射器は用いないこと。

(補正用塩化カルシウム液)

適用上の注意

1) 本剤は希釈することなしに単独で使用しないこと。

2) 本剤は使用に際して完全に混合されるよう注意すること。

3) 本剤は他の製剤と混合すると沈殿を生じることがある。

販売名(会社名)

塩化カルシウム(大塚製薬工場、富田製薬、山善薬品)、塩化カルシウム注射液(メクト、小林薬工)、塩化カルシウム注「ヒシヤマ」2%(菱山製薬)、塩カル注「オーツカ」(大塚製薬工場)、塩カル注「ヒカリ」(光一東京)、塩カル注「モハン」2%、同3%(模範薬品)、クロカリン(扶桑薬工)、

コンクライト-Ca(ミドリ十字), 補正用塩化カルシウム液(大塚製薬工場)

2. リン酸水素カルシウム

効能・効果

下記代謝性骨疾患におけるカルシウム補給
くる病, 骨粗鬆症, 骨軟化症

妊娠・授乳時におけるカルシウム補給

有効と判定する根拠がないものと判定された効

能・効果:

カルシウムとリン酸塩両方の補給を必要とする
下記疾患

貧血症, 結核性疾患, 治癒の遅い骨折, 骨髄
炎, カリエス, 齲歯の予防及び治療

用法・用量

リン酸水素カルシウムとして, 通常成人1日3
g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

長期投与により血中及び尿中カルシウムが高値
になることがあるので, 長期投与する場合には定
期的に血中又は尿中カルシウムを検査することが
望ましい。また, 高カルシウム血症があらわれた
場合には投与を中止すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 高カルシウム血症の患者
- 2) 腎結石のある患者
- 3) 重篤な腎不全のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 活性型ビタミンD製剤を服用している患者
(高カルシウム血症があらわれやすい。)

2) 強心配糖体の投与を受けている患者(強心配
糖体の作用を増強するおそれがある。)

3) 高カルシウム血症があらわれやすい病態の
患者

(4) 副作用

長期投与 カルシウム剤の長期投与により, 高
カルシウム血症及び結石症があらわれることがあ
る。

(5) 相互作用

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

販売名(会社名)

リン酸水素カルシウム(三恵薬品, 純生薬品工
業, 富田製薬, 保栄薬工, 山田製薬, 吉田製薬)

3. 乳酸カルシウム

効能・効果

低カルシウム血症に起因する下記症候の改善
テタニー

下記代謝性骨疾患におけるカルシウム補給
妊婦・産婦の骨軟化症

発育期におけるカルシウム補給

有効と判定する根拠がないものと判定された効
能・効果:

低カルシウム血症による下記疾患・症状の治療
または改善

出血, 出血性素因

血管壁障害による下記疾患・症状の治療または
改善

蕁麻疹・湿疹・薬疹・痒痒症などの皮膚疾患,
鼻カタル, 気管支喘息

低クロル血症による浮腫の治療

鉛中毒及びマグネシウム中毒による下記症状の
治療

鉛中毒の痙痛, マグネシウム中毒症

用法・用量

乳酸カルシウムとして, 通常成人1回1gを1
日2~5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

長期投与により血中及び尿中カルシウムが高値
になることがあるので, 長期投与する場合には定
期的に血中又は尿中カルシウムを検査することが
望ましい。また, 高カルシウム血症があらわれた
場合には投与を中止すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 高カルシウム血症の患者
- 2) 腎結石のある患者
- 3) 重篤な腎不全のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 活性型ビタミンD製剤を服用している患者
(高カルシウム血症があらわれやすい。)

2) 強心配糖体の投与を受けている患者(強心配糖体の作用を増強するおそれがある。)

3) 高カルシウム血症があらわれやすい病態の患者

(4) 副作用

1) 長期投与 カルシウム剤の長期投与により、高カルシウム血症及び結石症があらわれることがある。

2) その他 便秘があらわれることがある。

(5) 相互作用

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

販売名(会社名)

「純生」乳カル(純生薬品工業)、乳酸カルシウム(オリエンタル薬品工業、健栄製薬、小堺製薬、東洋製薬化成、富田製薬、保栄薬工、丸石製薬、山田製薬、山善薬品、吉田製薬)、乳酸カルシウムシオエ(シオエ製薬)、乳酸カルシウム「ヒシヤ」(菱山製薬)

4. グリセロリン酸カルシウム

効能・効果

下記代謝性骨疾患におけるカルシウム補給

くる病、骨軟化症

妊娠・授乳時におけるカルシウム補給

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

カルシウムとリン酸塩の補給を必要とする下記疾患

結核症、神経衰弱

カルシウムおよびリン酸塩の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(病後回復期)

用法・用量

グリセロリン酸カルシウムとして、通常成人1日1~5gを3回に分経口投与する。

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

長期投与により血中及び尿中カルシウムが高値になることがあるので、長期投与する場合には定期的に血中又は尿中カルシウムを検査することが望ましい。また、高カルシウム血症があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 高カルシウム血症の患者

2) 腎結石のある患者

3) 重篤な腎不全のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 活性型ビタミンD製剤を服用している患者
(高カルシウム血症があらわれやすい。)

2) 強心配糖体の投与を受けている患者(強心配糖体の作用を増強するおそれがある。)

3) 高カルシウム血症があらわれやすい病態の患者

(4) 副作用

1) 長期投与 カルシウム剤の長期投与により、高カルシウム血症及び結石症があらわれることがある。

2) 消化器 悪心、便秘、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。

(5) 相互作用

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

販売名(会社名)

グリセロリン酸カルシウム(純生薬品工業)、グリセロリン酸カルシウム「イワキ」(岩城製薬)、グリセロリン酸カルシウム「ホエイ」(保栄薬工)、グリセロリン酸カルシウム「ヤマダ」(山田製薬)

5. グルコン酸カルシウム

効能・効果

(経口)

低カルシウム血症に起因する下記症候の改善

テタニー、テタニー関連症状

小児脂肪便におけるカルシウム補給

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

カルシウム補給の目的で次の疾患に用いる。

血清病・枯草熱・蕁麻疹などのアレルギー状

態

(注射)

低カルシウム血症に起因する下記症候の改善

テタニー、テタニー関連症状

小児脂肪便におけるカルシウム補給

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

カルシウム補給の目的で次の疾患に用いる

血清病・枯草熱・蕁麻疹などのアレルギー状態

用法・用量

(経口)

グルコン酸カルシウムとして、通常成人1日1～5g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。

(注射)

グルコン酸カルシウムとして、通常成人0.4～2.0g(カルシウムとして1.8～8.9mEq)を8～20w/v%(0.36～0.89mEq/ml)液として、1日1回静脈内に緩徐に(カルシウムとして毎分0.68～1.36mEq)注射する。ただし、小児脂肪便に用いる場合は、経口投与不能時に限る。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(経口)

(1) 一般的注意

長期投与により血中及び尿中カルシウムが高値になることがあるので、長期投与する場合には定期的に血中又は尿中カルシウムを検査することが望ましい。また、高カルシウム血症があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 高カルシウム血症の患者
- 2) 腎結石のある患者
- 3) 重篤な腎不全のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 活性型ビタミンD製剤を服用している患者(高カルシウム血症があらわれやすい。)
- 2) 強心配糖体の投与を受けている患者(強心配糖体の作用を増強するおそれがある。)
- 3) 高カルシウム血症があらわれやすい病態の

患者

(4) 副作用

1) 長期投与 カルシウム剤の長期投与により、高カルシウム血症及び結石症があらわれることがある。

2) 消化器 食欲不振、悪心・嘔吐、便秘、胃痛等の症状があらわれることがある。

3) その他 倦怠感があらわれることがある。

(5) 相互作用

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

(注射)

(1) 一般的注意

長期投与により血中及び尿中カルシウムが高値になることがあるので、長期投与する場合には定期的に血中又は尿中カルシウムを検査することが望ましい。また、高カルシウム血症があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 強心配糖体の投与を受けている患者(強心配糖体の作用を増強する。)
- 2) 高カルシウム血症の患者
- 3) 腎結石のある患者
- 4) 重篤な腎不全のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 活性型ビタミンD製剤を服用している患者(高カルシウム血症があらわれやすい。)
- 2) 高カルシウム血症があらわれやすい病態の患者

(4) 副作用

1) 長期投与 カルシウム剤の長期投与により、高カルシウム血症及び結石症があらわれることがある。

2) 消化器 食欲不振、悪心・嘔吐、便秘、胃痛等の症状があらわれることがある。

3) その他 倦怠感があらわれることがある。

(5) 適用上の注意

- 1) 静脈内注射にのみ使用すること。
- 2) 静脈内注射は緩徐に(カルシウムとして毎分0.68～1.36mEq)行うこと。
(急速な静脈内注射によって心悸亢進、徐脈、

血圧変動、熱感、紅潮、発汗等の症状があらわれることがある。）

3) 注射に際しては血管外に漏出しないよう注意すること。

新生児又は乳幼児への注射において、血管外漏出により組織内石灰沈着症が生じたとの報告がある。

4) クエン酸塩、炭酸塩、リン酸塩、硫酸塩、酒石酸塩等を含む製剤と混合した場合、沈殿を生じることがあるので混合を避けること。

5) エタノールにより沈殿を生じるので、エタノールで消毒した注射器は用いないこと。

6) 本剤は過飽和の溶液となっており結晶が析出しやすいので、結晶が析出した製品は用いないこと。

販売名（会社名）

カルチコール、同注射液（大日本製薬）、カルチサン「モハン」（模範薬品）、グルコン酸カルシウム（富田製薬、山善薬品）、グルコン酸カルシウム注射液「萬有」（萬有製薬）

6. グルコノガラクトグルコン酸カルシウム

効能・効果

低カルシウム血症に起因する下記症候の改善

テタニー、テタニー関連症状

下記代謝性骨疾患におけるカルシウム補給

くる病、骨粗鬆症、骨軟化症

発育期におけるカルシウム補給、妊娠・授乳時におけるカルシウム補給

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

喘息・感冒・枯草熱・血清病・痒疹症・皮膚炎・湿疹・蕁麻疹などのアレルギー性疾患の補助療法

用法・用量

グルコノガラクトグルコン酸カルシウムとして、通常成人1回5.45gを1日2～3回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

長期投与により血中及び尿中カルシウムが高値になることがあるので、長期投与する場合には定期的に血中又は尿中カルシウムを検査することが望ましい。また、高カルシウム血症があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 高カルシウム血症の患者
- 2) 腎結石のある患者
- 3) 重篤な腎不全のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 活性型ビタミンD製剤を服用している患者（高カルシウム血症があらわれやすい。）
- 2) 強心配糖体の投与を受けている患者（強心配糖体の作用を増強するおそれがある。）
- 3) 高カルシウム血症があらわれやすい病態の患者

(4) 副作用

- 1) 長期投与 カルシウム剤の長期投与により、高カルシウム血症及び結石症があらわれることがある。
- 2) 消化器 食欲不振、嘔気・嘔吐、腹痛、下痢、便秘等の症状があらわれることがある。

(5) 相互作用

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

販売名（会社名）

カルシウムサンド錠（三共）

7. L-アスパラギン酸カルシウム

効能・効果

（経口）

低カルシウム血症に起因する下記症候の改善

テタニー、テタニー関連症状

下記代謝性骨疾患におけるカルシウム補給

骨粗鬆症、骨軟化症

発育期におけるカルシウム補給、妊娠・授乳時におけるカルシウム補給

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

低カルシウム状態時のカルシウム補給（アレルギー性疾患など）

(注射)

低カルシウム血症に起因する下記症候の改善

テタニー、テタニー関連症状

下記代謝性骨疾患におけるカルシウム補給

骨粗鬆症、骨軟化症

発育期におけるカルシウム補給

有効と判定する根拠がないものと判定された効

能・効果：

低カルシウム状態時のカルシウム補給（アレルギー性疾患など）

(意見)

注射剤の下記適応については、有効性は認められるが、他に適切な薬剤があるので、有用性は認められない。

妊娠・授乳時におけるカルシウム補給

用法・用量

(経口)

アスパラギン酸カルシウムとして、通常成人1日1.2gを2～3回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注射)

アスパラギン酸カルシウムとして、通常成人1～3g（カルシウムとして6.6～19.8mEq）を5.0～13.7w/v%（0.33～0.9mEq/ml）液として、1日1～数回に分けて静脈内に緩徐に（カルシウムとして毎分0.68～1.36mEq）注射する。ただし、骨粗鬆症、骨軟化症及び発育期におけるカルシウム補給に用いる場合は、経口投与不能時に限る。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(経口)

(1) 一般的注意

長期投与により血中及び尿中カルシウムが高値になることがあるので、長期投与する場合には定期的に血中又は尿中カルシウムを検査することが望ましい。また、高カルシウム血症があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 高カルシウム血症の患者
- 2) 腎結石のある患者

3) 重篤な腎不全のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 活性型ビタミンD製剤を服用している患者（高カルシウム血症があらわれやすい。）

2) 強心配糖体の投与を受けている患者（強心配糖体の作用を増強するおそれがある。）

3) 高カルシウム血症があらわれやすい病態の患者

(4) 副作用

1) 長期投与 カルシウム剤の長期投与により、高カルシウム血症及び結石症があらわれることがある。

2) 消化器 ときに腹部膨満感、胸やけ、軟便等の症状があらわれることがある。

3) その他 ときに頭痛、心窩部不快感、発疹があらわれることがある。

(5) 未熟児・新生児・乳児への投与

3週齢以下の幼若マウス及びラットにアスパラギン酸として250mg/kg以上を投与すると、視床下部弓状核に病理組織学的変化を認めたという報告があるので、未熟児、新生児、乳児には投与しないことが望ましい。

(6) 相互作用

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

(注射)

(1) 一般的注意

長期投与により血中及び尿中カルシウムが高値になることがあるので、長期投与する場合には定期的に血中又は尿中カルシウムを検査することが望ましい。また、高カルシウム血症があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 強心配糖体の投与を受けている患者（強心配糖体の作用を増強する。）

2) 高カルシウム血症の患者

3) 腎結石のある患者

4) 重篤な腎不全のある患者

(3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 活性型ビタミンD製剤を服用している患者（高カルシウム血症があらわれやすい。）

2) 高カルシウム血症があらわれやすい病態の患者

(4) 副作用

1) 長期投与 カルシウム剤の長期投与により、高カルシウム血症及び結石症があらわれることがある。

2) 消化器 悪心等の症状があらわれることがある。

3) 循環器 ときに動悸等の症状があらわれることがある。

4) 精神神経系 ときには頭重感等の症状があらわれることがある。

5) その他 熱感、ときに胸内不快感があらわれることがある。

(5) 未熟児・新生児・乳児への投与

3週齢以下の幼若マウス及びラットにアスパラギン酸として250 mg/kg以上を投与すると、視床下部弓状核に病理組織学的変化を認めたという報

告があるので、未熟児、新生児、乳児には投与しないことが望ましい。

(6) 適用上の注意

1) 静脈内注射にのみ使用すること。

2) 静脈内注射は緩徐に(カルシウムとして毎分0.68~1.36 mEq)行うこと。(急速な静脈内注射によって心悸亢進、徐脈、血圧変動、熱感、紅潮、発汗等の症状があらわれることがある。)

3) 注射に際しては血管外に漏出しないよう注意すること。

4) クエン酸塩、炭酸塩、リン酸塩、硫酸塩、酒石酸塩等を含む製剤と混合した場合、沈殿を生じることがあるので混合を避けること。

5) エタノールにより沈殿を生じるので、エタノールで消毒した注射器を用いないこと。

販売名(会社名)

アスパラーCA錠200、同注射液5(田辺製薬)

◇…消化器官用剤（その13）…◇

1. 硫酸マグネシウム

効能・効果

（経口）

便秘症

（注入）

胆石症

（注射）

低マグネシウム血症

子癇，頻脈性不整脈

有効と判定する根拠がないものと判定された

効能・効果：

破傷風・エキリの痙攣

（電解質補正用液）

電解質補液の電解質補正

（意見）

（注射）

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

テタニー

用法・用量

（経口）

便秘症には，硫酸マグネシウムとして1回5～15gを多量の水とともに経口投与する。

（注入）

胆石症には，25～50%溶液20～50mlを十二指腸ゾンデで注入する。

（注射）

低マグネシウム血症には，硫酸マグネシウムとして，通常成人1日2～4gを数回に分けて筋肉内注射あるいは極めて徐々に静脈内注射し，血中マグネシウム濃度が正常になるまで継続する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

子癇には，1回10～25%溶液10～20mlを筋肉内注射あるいは徐々に静脈内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，増量する場合は注意すること。

頻脈性不整脈には，10%又は25%溶液を徐々に静脈内注射する。その際，硫酸マグネシウムとして2.5gを超えないこと。

（電解質補正用液）

電解質補液の電解質の補正用として，体内の水分，電解質の不足に応じて電解質補液に添加して用いる。

◎使用上の注意

（経口）

（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) 高マグネシウム血症の患者
- 3) 腸内寄生虫疾患のある小児
- 4) 心疾患のある患者

（2）副作用

マグネシウム中毒 多量投与により，まれに中毒を起こし，熱感，血圧降下，中枢神経抑制，呼吸麻痺等の症状があらわれることがある。

解毒にはカルシウム剤を静注する。

（3）妊婦への投与

マグネシウムイオンは容易に胎盤を通過するため，まれに新生児に高マグネシウム血症を起こすことがある。

（注入）

（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) 高マグネシウム血症の患者
- 3) 腸内寄生虫疾患のある小児
- 4) 心疾患のある患者

（2）副作用

マグネシウム中毒 多量投与により，まれに中毒を起こし，熱感，血圧降下，中枢神経抑制，呼吸麻痺等の症状があらわれることがある。

解毒にはカルシウム剤を静注する。

（3）妊婦への投与

マグネシウムイオンは容易に胎盤を通過するため，まれに新生児に高マグネシウム血症を起こすことがある。

(4) 適用上の注意

本剤の水溶液とサルファ剤、アルカリ炭酸塩・重炭酸塩、酒石酸塩、可溶性リン酸塩、ヒ酸塩、臭化カリウム、臭化アンモニウム等を含む製剤と混合した場合、沈澱を生じることがあるので混合を避けること。

(注射)

(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) 高マグネシウム血症の患者
- 3) 腸内寄生虫疾患のある小児
- 4) 心疾患のある患者

(2) 副作用

マグネシウム中毒 多量投与により、まれに中毒を起し、熱感、血圧降下、中枢神経抑制、呼吸麻痺等の症状があらわれることがある。

解毒にはカルシウム剤を静注する。

(3) 妊婦への投与

マグネシウムイオンは容易に胎盤を通過するため、まれに新生児に高マグネシウム血症を起こすことがある。

(4) 適用上の注意

1) 静注単独投与の場合は、10%以下の濃度で徐々に投与することが望ましい。

2) 本剤の水溶液とサルファ剤、アルカリ炭酸塩・重炭酸塩、酒石酸塩、可溶性リン酸塩、ヒ酸塩、臭化カリウム、臭化アンモニウム等を含む製剤と混合した場合、沈澱を生じることがあるので混合を避けること。

(補正用液)

適用上の注意

1) リン酸イオンと沈澱を生じることがあるので、リン酸を含有する製剤と配合する場合は注意

すること。

2) 本剤は希釈することなしに単独で使用しないこと。

販売名(会社名)

コンクライトーMg(ミドリ十字)、「純生」硫マ(純生薬品工業)、補正用硫酸マグネシウム液(大塚製薬工場)、硫酸マグネシウム(大塚製薬工場)、オリエンタル薬品工業、三丸製薬、富田製薬、東海製薬、山善薬品)、硫酸マグネシウム恵美須(恵美須薬品化工)、硫マ注10%、同0.5モル(光一東京)

2. 硫酸カリウム

(意見)

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

便秘症

(注) 硫酸カリウムは、人工カルルス塩など配合剤の有効成分としての有用性が認められている。

販売名(会社名)

硫酸カリウム(オリエンタル薬品工業、山田製薬)

3. シュウ酸セリウム

(意見)

下記の適応については、有効性は認められるが、他に適切な薬剤あるいは治療法があるため、有用性は認められない。

妊娠悪阻・乗物酔における嘔気・嘔吐

販売名(会社名)

シュウ酸セリウム(純生薬品工業)、シュウ酸セリウム「ケンエー」(健栄製薬)

◇…鎮座剤（その2）…◇

硫酸マグネシウム・ブドウ糖配合剤

評価判定を行った処方

（1管中）

| | |
|----------|----|
| 硫酸マグネシウム | 2g |
| ブドウ糖 | 2g |

効能・効果

子癇

用法・用量

1回1管を徐々に静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。
ただし、増量する場合は注意すること。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 重症筋無力症の患者
- 2) 心ブロックの既往歴のある患者
- 3) 低張性脱水症の患者

(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) 高マグネシウム血症の患者
- 3) カリウム欠乏傾向のある患者
- 4) 糖尿病の患者
- 5) 尿崩症の患者
- 6) 腸内寄生虫疾患のある小児
- 7) 心疾患のある患者

(3) 副作用

マグネシウム中毒 多量投与により、まれに中毒を起こし、熱感、紅潮、口渇、血圧降下、中枢神経抑制、心機能抑制、呼吸麻痺等の症状があらわれることがあるので、慎重に投与すること。

解毒にはカルシウム剤を静脈内注射する。

(4) 妊婦への投与

マグネシウムイオンは容易に胎盤を通過するため、まれに新生児に高マグネシウム血症を起こすことがある。

(5) 相互作用

1) スルファミン剤との併用によりスルホヘモグロビン血症を起こすことがある。

2) 骨格筋弛緩剤（ツボクラリン等）との併用により、これらの作用持続時間を延長することがある。

(6) 適用上の注意

1) 急速、大量投与により電解質喪失又は血栓性静脈炎を起こすことがあるので、徐々に静脈内注射すること。

2) 硫酸マグネシウムの多量投与を防止するため、次の点に留意すること。

ア. 筋反射（膝蓋反射など）をよく観察すること。

イ. 心臓、呼吸の状態を監視すること。（監視装置の使用が望ましい。）

ウ. 血中マグネシウム濃度の測定が望ましい。

3) 皮下大量投与により血漿中から電解質が移動して循環不全を招くおそれがあるので皮下投与しないこと。

4) 本剤とサルファ剤、アルカリ炭酸塩・重炭酸塩、酒石酸塩、可溶性リン酸塩、ヒ酸塩、臭化カリウム、臭化アンモニウム、水酸化アルカリ、カルシウム、サリチル酸塩、アミノフィリン等を含む製剤と混合した場合、沈殿を生じることがあるので混合を避けること。

販売名（会社名）

マグネゾール（鳥居薬品）

◇…鎮痛剤（その7）…◇

セイヨウトチノキ（種子）乾燥エキス・カルダウス（種子）乾燥エキス・ハマメリス（皮）乾燥エキス配合剤

評価判定を行った処方

（1錠中）

セイヨウトチノキ（種子）乾燥エキス 10 mg
カルダウス（種子）乾燥エキス 2 mg
ハマメリス（皮）乾燥エキス 6 mg

効能・効果

骨折及び骨・関節手術後の腫脹の緩解

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

用法・用量

通常成人1回1～2錠を1日3回経口投与する。

使用上の注意

副作用

- 1) 消化器 ときに悪心・嘔吐・嘔気，食欲不振，下痢・軟便等の症状があらわれることがある。
- 2) 皮膚 まれに発疹，蕁麻疹等の症状があらわれることがある。
- 3) その他 まれに不快感，めまい等の症状があらわれることがある。

販売名（会社名）

ベノプラント錠（小玉）

（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

月経障害に伴う次の症状

下腹痛，腰痛

販売名（会社名）

ベノプラント錠（小玉）

◇…アレルギー用剤（その5）…◇

1. グリチルリチン

効能・効果

薬疹

有効と判定する根拠がないものと判定された効

能・効果：蕁麻疹，食中毒

用法・用量

グリチルリチンとして，通常成人1日1回40mgを皮下注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（意見）

1管中に1回投与量を超える量を含有する製剤の有用性は認められない。

◎使用上の注意

副作用

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。

2. グリチルリチンアンモニウム塩

効能・効果

（経口，注射）

有効と判定する根拠がないものと判定された効

能・効果：

薬物中毒，蕁麻疹，食中毒

◇…循環器官用剤（その16）…◇

医療用単味剤

1. チトクロームC

効能・効果

下記疾患に伴う諸症状の改善

脳卒中（脳出血，脳梗塞）及びその後遺症，
脳動脈硬化症，頭部外傷後遺症，一酸化炭素
中毒症，催眠剤中毒症，低酸素血症を伴う呼
吸困難，新生児仮死

脳手術後の諸症状の改善，ビュルガー病，冠硬
化症（慢性虚血性心疾患，無症候性虚血性心疾患，
動脈硬化性心疾患），心筋梗塞，弁膜症に起因する
諸症状

有効と判定する根拠がないものと判定された効
能・効果：

下記疾患における組織酸素欠乏状態に起因する
諸症状の改善

遺伝性及び変性筋神経疾患，炎症性神経疾患，
脳性麻痺，脊髄性神経麻痺，末梢性神経麻痺，
胎児仮死

（注）下記適応については別途審議中である。
白血球減少症

用法・用量

チトクロームCとして，通常成人1日15～60
mgを静脈内注射する。

ただし，ビュルガー病，冠硬化症（慢性虚血性
心疾患，無症候性虚血性心疾患，動脈硬化性心疾
患），心筋梗塞及び弁膜症に起因する諸症状につ
いては，他剤にて効果が不十分な場合に限りて使用
すること。

本剤は皮下及び筋肉内注射をしないこと。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 本剤を初めて投与する際，及び投与後一旦休
薬期間において投与を再開する場合には，必ず過
敏性試験を行うこと。

2) 本剤の投与後は患者の容態を十分に観察す

ること。

(2) 次の患者には投与しないこと

チトクロームC製剤に対し過敏症の既往歴の
ある患者

(3) 次の患者には投与しないことを原則とする
が，やむを得ず投与する場合には慎重に投与する
こと

本人又は両親，兄弟に薬剤に対するアレルギー
歴，気管支喘息，発疹，蕁麻疹等アレルギー反応
を起こしやすい体質を有する患者

(4) 副作用

1) ショック とき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，投与中に悪寒・
戦慄，胸内苦悶，心悸亢進，顔面紅潮，呼吸困難
等の過敏症状があらわれた場合には，直ちに投与
を中止し，適切な処置を講ずること。

2) 過敏症 ときに熱感，発熱，発疹，蕁麻疹，
瘙痒感，発赤等の過敏症状があらわれることがあ
るので，このような症状があらわれた場合には投
与を中止すること。

3) 精神神経系 ときに頭痛，しびれ感，違和感，
また，まれに頭重感，不安感等の症状があらわれ
ることがある。

4) 消化器 ときに悪心，また，まれに口渴等の
症状があらわれることがある。

(5) 妊婦への投与

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

静脈内注射にのみ使用すること。注射はできる
だけ緩徐に行い，ブドウ糖注射液又は生理食塩液
に希釈して注射すること。

過敏性試験

(1) 添付の過敏性試験用アンプルの1滴を前腕
屈側皮膚上に滴下し，その液滴の中で皮膚にわず

かに血のにじむ程度の単刺あるいは乱刺を行い、15～30分後著明な発赤、膨疹(単刺：発赤10mm以上、膨疹7mm以上、乱刺：発赤15mm以上、膨疹10mm以上)のあらわれた場合は陽性と判定する。

(2) 添付の過敏性試験用アンプルの100倍希釈液(0.03mg/ml) 0.03～0.05ml〔100倍希釈液(0.04mg/ml)の場合は0.02～0.05ml〕を皮内注射し、15～30分後に膨疹10mm以上あるいは発赤15mm以上があらわれた場合は陽性と判定する。

(3) (1)、(2)の判定結果が疑陽性の場合、5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液で対照試験を行い、その反応の程度が本試験と差がなければ陰性と判定する。

販売名(会社名)

チトクロームC注射液「日研」(日研化学)、チトクロームC注射液明治(明治製菓)、チトクロン-S注射液15、同20(三共)、チトマックP注射液(日本新薬)、チトレビー(持田製菓)。

2. エピネフリン

効能・効果

下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解

気管支喘息、百日咳

局所麻酔時の作用延長、手術時の局所出血の予防と治療、結膜の充血・腫脹、開放隅角緑内障における眼圧低下及び虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止、耳鼻咽喉科領域における局所出血、耳鼻咽喉科領域における粘膜の充血・腫脹、外創における局所出血

(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。

抜歯後・歯肉の局所出血の予防と治療

用法・用量

気管支喘息及び百日咳に基づく気管支痙攣の緩解には、通常5～10倍に希釈して吸入する。この場合、1回の投与量は塩酸エピネフリンとして0.3mg以内とすること。2～5分間たって効果が

不十分な場合でも、前記の投与をもう一度行うのを限度とする。続けて用いる必要がある場合でも、少なくとも4～6時間の間隔をおくこと。

局所麻酔時の作用延長には、局所麻酔剤10mlに1～2滴の割合に添加して用いる。

手術時の局所出血の予防と治療、結膜の充血・腫脹、開放隅角緑内障における眼圧低下及び虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止、耳鼻咽喉科領域における局所出血、耳鼻咽喉科領域における粘膜の充血・腫脹並びに外創における局所出血には、通常本剤(エピネフリン0.1%水溶液)をそのままか、あるいは5～10倍希釈液を、直接塗布、点眼、点鼻若しくは噴霧するか、又はタンポンとして用いる。

◎使用上の注意

(外用)

(1) 一般的注意

全身症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 甲状腺機能亢進症の患者
- 2) 高血圧の患者
- 3) 心疾患のある患者
- 4) 糖尿病の患者
- 5) 動脈硬化症の患者
- 6) 小児(全身の副作用が起りやすい。)

(3) 副作用

過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(4) 相互作用

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

2) 次の薬剤との併用は避けること。

シクロプロパン、ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔剤(頻脈と心室細動の危険が増大する。)

(5) 適用上の注意

- 1) 本剤は注射には使用しないこと。
- 2) 変色したり、あるいは沈澱を生じたものは使用しないこと。

(吸入)

(1) 一般的注意

1) 本剤の効果が認められない場合には、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。また、全身症状があらわれた場合には、投与を中止すること。なお、小児に投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

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

(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) 高血圧の患者
- 3) 心疾患のある患者
- 4) 糖尿病の患者
- 5) 動脈硬化症の患者
- 6) 小児 (全身の副作用が起こりやすい。)

(3) 副作用

1) 循環器 心悸亢進、血圧変動、顔面紅潮・蒼白等の症状があらわれることがある。

2) 精神神経系 頭痛、振戦、発汗、神経過敏等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 悪心等の症状があらわれることがある。

4) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

5) その他 気道刺激症状があらわれることがある。

(4) 相互作用

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

(5) 適用上の注意

1) 本剤は注射には使用しないこと。

2) 変色したり、あるいは沈澱を生じたものは使用しないこと。

(眼疾患)

(1) 一般的注意

隅角の所見が未確定のまま本剤を投与しないこと。また、全身症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇の素因のある患者 (急性閉塞隅角緑内障の発作を起こすことがある。)

(3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 甲状腺機能亢進症の患者
- 2) 高血圧の患者
- 3) 心疾患のある患者
- 4) 糖尿病の患者
- 5) 動脈硬化症の患者
- 6) 小児 (全身の副作用が起こりやすい。)

(4) 副作用

1) 過敏症 ときに結膜・眼瞼・目のまわり等に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) 眼 ときに結膜充血、眼痛等の症状があらわれることがある。

3) 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。

4) 長期連用

ア. 眼瞼、結膜、また、まれに角膜に色素沈着を生じることがある。また、鼻涙管に色素沈着を起こし閉鎖をみることもある。(涙道洗浄により取り除くことができる。)

イ. 無水晶体眼の患者に連用すると、黄斑部に浮腫、微小出血、血管痙攣が起こることがある。

5) その他 ときに頭痛、まれに蒼白、発汗、振戦があらわれることがある。

(5) 相互作用

1) 次の薬剤との併用は避けること。

シクロプロバン又はハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔剤 (頻脈、心室細動の危険が増大する。)

2) 次の薬剤と併用する場合には、本剤の作用が増強され、血圧の異常上昇をきたすことがあるので慎重に投与すること。

ア. MAO 阻害剤

イ. 三環系抗うつ剤 (イミプラミン、アミトリ

プチリン等)

(6) 適用上の注意

1) 点眼に際して、原則として患者は横臥位をと
り患眼を開眼させ、結膜嚢内に点眼し、1～5分
間閉眼し、涙嚢部を圧迫させた後開眼する。

2) 本剤は注射には使用しないこと。

3) 変色したり、あるいは沈澱を生じたものは使
用しないこと。

販売名(会社名)

ボスミン液(第一製薬)

3. クロロフィル(油性)

効能・効果

リンパ系有色標識

有効と判定する根拠がないものと判定された効
能・効果：

新陳代謝機能の異常の改善を必要とする下記の
疾患または症状の改善

高血圧、アレルギー性疾患(アレルギー性結
膜炎、気管支喘息)

用法・用量

クロロフィルとして、通常5～10 mgを単独又
は造影剤に混入し、リンパ管又はリンパ節に注入
する。

なお、標識部位により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 副作用

その他 まれに発熱があらわれることがある。
また、注入時不快感等の症状があらわれることが
ある。

(2) 適用上の注意

1) 本剤は油性注射液につき、静脈内注射は絶対
に行わないこと。

2) 本剤を造影剤に混入する場合は油性造影剤
を用いること。

3) リンパ管の注入圧力は2.5 kg/cm²以下に
し、注入速度は0.5 ml/min以下にすることが望
ましい。

販売名(会社名)

クロロフィル注ヤナギサワ(柳澤研究所)

4. クロロフィル(水性)(1)

効能・効果

有効と判定する根拠がないものと判定された効
能・効果：

造血並びに新陳代謝機能を促進し、細胞賦活
を必要とする疾患

高血圧、神経痛、アレルギー性疾患

5. クロロフィル(水性)(2)

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：

脾炎(慢性脾炎、慢性再発性脾炎、急性脾炎)

6. 硝酸ストリキニーネ

(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。

手術時・出血時のショック

(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。

種々の薬物又は毒物による麻痺性急性中毒

販売名(会社名)

硝酸ストリキニーネ(純生薬品工業)、硝酸スト
リキニーネ注射液「ローラー」(ローラージャパン)

7. ガンマーオリザノール

効能・効果

(経口)

更年期障害、咽頭・喉頭・食道神経症(咽頭・
喉頭・食道異常感症)、過敏性大腸症候群に伴う胃
腸症状、頭部外傷後遺症に伴うめまい・頭痛・頭
重・四肢のしびれ感・易疲労感

(注射)

更年期障害

有効と判定する根拠がないものと判定された効
能・効果：

自律神経失調における胃腸神経症(頭痛、頭

重、易疲労、肩こり、不眠、胃腸障害、めまい感、眼精疲労、四肢冷感)

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

用法・用量

(経口)

ガンマーオリザノールとして、通常成人1日10~50mgを経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、過敏性大腸症候群に伴う胃腸症状に用いる場合は、1日最高50mgまでとする。

(注射)

ガンマーオリザノールとして、通常成人1日1回10mgを皮下又は筋肉内に注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

副作用

1) 精神神経系 まれに眠気、ときにめまい、頭重感等の症状があらわれることがある。

2) 消化器 ときに悪心・嘔吐、食欲不振、腹鳴、便秘等の症状があらわれることがある。

3) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) その他 ときに全身倦怠感があらわれることがある。

販売名(会社名)

カラトミン錠-50(藤本製薬)、ガンマージャスト15(陽進堂)、ガンマー・オーゼット20%細粒、同錠(15mg)、同錠50mg(鐘紡)、 γ -オリザノール錠「ヒシヤマ」(菱山製薬)、 γ -オリザノール錠「第三」15mg、同25mg、同50mg、ガンマーオリザノール注射液(帝三製薬)、ガンマー・オリザノール細粒「三研」(三和化学)、ガンマーオリザノール錠「ナカノ」15mg、同25mg、同50mg(大洋薬品)、ガンマーオリザノール錠15「ホクリク」、同錠「ホクリク」50(北陸製薬)、ガンマーオリザノール細粒、同錠「ローラー」、同錠50(ローラー・ジャパン)、オリルガン錠50(東邦医薬)、ガンマーオリザノール散「アメル」、同錠「アメル」(共和薬品)、ガンマー・オリザノール錠15(大興製薬)、

ガンマーザ錠15、同25、同50(東洋ファルマー)、オリパー錠50mg(三全製薬一山之内製薬)、オリピタ錠(同仁医薬)、オルガミンG5、同10、同15(石原薬品)、ハイゼット細粒、同細粒10%、同錠25、同錠50(大塚製薬)、マスピロン15、同50(沢井製薬)、メンテナン錠「10mg」、同「50mg」(生見栄養薬品)、チアミノゲン(糖衣錠)25mg、同50mg、(太田製薬)、グントリン、同50、同A(全星)

(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。

(なお、詳細は該当会社の添付文書をごらんください)

追加効能・効果(1)

頭部・頸部損傷に伴う次の諸症状の改善
めまい、頭痛、頭重、四肢のしびれ感、易疲労感、頸部・腰部・背・肩甲部の緊張感及び疼痛

販売名(会社名)

ガンマー・オーゼット錠50mg、同20%細粒(鐘紡-カネボ-薬品)、ガンマー・オリザノール細粒「三研」(三和化学)、ガンマーオリザノール細粒、同錠50(ローラー・ジャパン)、 γ -オリザノール錠「第三」50mg(帝三製薬)、グントリン50(全星薬品)、ハイゼット細粒、同細粒10%、同錠50、同錠25(大塚製薬)

追加効能・効果(2)

高脂質血症、頭部・頸部損傷に伴う次の諸症状の改善

(めまい、頭痛、頭重、四肢しびれ感、易疲労感、頸部・腰部・背・肩甲部の緊張感及び疼痛)

販売名(会社名)

ハイゼット細粒、同錠50、同錠25(大塚製薬)

なお、このほかに、上記追加効能・効果(1)

のみの適応をもつ製品があります。

〔医療用配合剤〕

チトクローム C・コカルボキシラーゼ・リン酸リポフラビン配合剤

評価判定を行った処方

（1 アンプル（又はバイアル）中）

| | |
|-----------|---------|
| チトクローム C | 6.25 mg |
| コカルボキシラーゼ | 25.0 mg |
| リン酸リポフラビン | 12.5 mg |

効能・効果

下記疾患に伴う諸症状の改善

脳梗塞・脳出血・脳動脈硬化症・脳卒中後遺症などの脳血管障害、頭部外傷後遺症、新生児仮死

脳手術後の諸症状の改善、狭心症、冠硬化症、心筋梗塞

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：胎児仮死

用法・用量

通常成人 1 回 1 アンプル（又はバイアル）を溶解液 5.0 ml に溶かし、1 日 1～2 回筋肉内又は静脈内注射する。ただし、狭心症、冠硬化症及び心筋梗塞については、他剤にて効果が不十分な場合に限り用いること。

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) 本剤を初めて投与する際及び投与後一旦休薬期間をおいて投与を再開する場合には、必ず過敏性試験を行うこと。

2) 筋注で治療を始めたときに、途中から静注に切り換えることは避けること。

3) 静脈内注射は患者を横臥させ、できるだけ緩徐に注射し、投与後は少なくとも 30 分間安静を保つこと。

（2）次の患者には投与しないこと

1) ジギタリスやストロファンチンの過剰投与による中毒のある患者又はその疑いのある患者（本剤は強心作用をもったグリコシドの作用を促

進する最適条件をつくる可能性がある。）

2) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

3) チトクローム C 及びコカルボキシラーゼに対し過敏症の既往歴のある患者

（3）次の患者には投与しないことを原則とするが、やむを得ず投与する場合には慎重に投与すること

本人又は両親、兄弟に薬剤に対するアレルギー歴、気管支喘息、発疹、蕁麻疹等アレルギー反応を起こしやすい体質を有する患者

（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、悪寒・戦慄、胸内苦悶、心悸亢進、顔面紅潮、呼吸困難、血圧降下、脈拍異常、チアノーゼ等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 過敏症 発疹、また、ときに発熱、蕁麻疹、痒痒感、発赤等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

3) 精神神経系 ときに頭痛、しびれ感、違和感、また、まれに頭重感、不安感等の症状があらわれることがある。

4) 消化器 ときに悪心、嘔気、また、まれに口渇等の症状があらわれることがある。

5) 投与部位 筋肉内注射により、ときに注射部位の発赤、痒痒感、硬結、疼痛を起こすことがある。

6) その他 ときに全身倦怠感、また、まれに発汗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回ると判断される場合にのみ投与すること。

（6）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。

過敏性試験

ア. カルジオクロームを添付の生理食塩液 5 ml に溶解した液 3 滴を前腕屈側皮膚上に滴下

し、その液の中で皮膚がわずかに血のにじむ程度の単刺または乱刺を行い15～30分後に著明な発赤、膨疹(単刺：発赤10 mm以上、膨疹7 mm以上、乱刺：発赤15 mm以上、膨疹10 mm以上)のあらわれた場合は陽性と判定する。

イ. 上記の溶解液の40倍希釈液0.03～0.05 mlを皮下注射し、15～30分後に膨疹10 mm以上

あるいは発赤15 mm以上があらわれた場合は陽性と判定する。

ウ. この過敏性試験の結果が疑陽性の場合は、添付の生理食塩液で対照試験を行い、その反応の程度が本試験と差がなければ陰性と判定する。

販売名(会社名)

カルジオクローム(東菱薬品—マルコ製薬)

◇…呼吸器官用剤（その7）…◇

〔医療用単味剤〕

モノニトログアヤコール

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：

（経口）

感冒症候群における鎮咳・祛痰，大腸炎・胃腸炎における止痢・消炎

（注射）

鎮咳，祛痰

〔医療用配合剤〕

1. プロキシフィリン・塩酸エフェドリン・フェノバルビタール配合剤

評価判定を行った処方

（1カプセル中）

| | |
|-----------|--------|
| プロキシフィリン | 150 mg |
| 塩酸エフェドリン | 20 mg |
| フェノバルビタール | 20 mg |

効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽及び気道閉塞症状

気管支喘息，急性気管支炎，慢性気管支炎

用法・用量

（アストモリジン M）

通常成人1回1カプセルを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。

（アストモリジン D）

通常成人1回1カプセルを1日1～2回就寝前又は必要時に経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

（1）一般的注意

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

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。

3) 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動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）次の患者には投与しないこと

1) キサンチン系薬剤の投与により，重篤な副作用がみられた患者

2) パルビツール酸系化合物に対し過敏症のある患者

（3）次の患者には慎重に投与すること

1) てんかんの患者

2) 甲状腺機能亢進症の患者

3) 腎疾患（特に急性期）のある患者

4) 心疾患のある患者

5) 肝疾患のある患者

6) 高血圧の患者

7) 糖尿病の患者

8) 緑内障の患者

9) 前立腺肥大症の患者

10) 急性間歇性ポルフィリン症の患者

11) 頭部外傷後遺症の患者

12) 進行した動脈硬化症の患者

（4）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) 精神神経系 ときに眠気，睡眠障害，頭痛・頭重，めまい，発汗，神経過敏，脱力感，知覚異常，振せん，精神機能低下等の症状があらわれることがある。

3) 循環器 ときに心悸亢進，動悸，血圧上昇等の症状があらわれることがある。

4) 消化器 ときに胃腸障害，胃部膨満感，悪心・嘔吐，食欲不振，胃部不快感，口渇，腹痛，下痢等の症状があらわれることがある。

5) 腎臓 ときに頻尿，排尿困難，また，連用に

より蛋白尿等の腎機能障害があらわれることがある。

6) 血液 ときに巨赤芽球性貧血, 低カルシウム血症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するなど適切な処置を行うこと。

7) 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。

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

9) 長期連用 不安, 幻覚, 妄想を伴う精神症状, また, 薬物依存傾向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) 妊婦への投与

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) 本剤に含有されるフェノバルビタールは, 妊娠中に単独又は併用投与された患者の中に, 奇形児 (口唇裂, 口蓋裂等) を出産した例が多いとの疫学的調査報告がある。また, 妊娠中に投与すると新生児に出血傾向や呼吸抑制等を起こすことがある。

(6) 小児への投与

小児に投与する場合には副作用があらわれやすいので, 観察を十分に行い, 慎重に投与すること。

(7) 相互作用

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

2) エピネフリン及びイソプロテレノール等の

カテコールアミンとの併用により不整脈, 場合によっては心停止を起こすおそれがあるので, 併用を避けること。

3) 飲酒又は次の薬剤との併用により, 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。

MAO 阻害剤, 甲状腺製剤 (チロキシン, リオチロン等), フェノチアジン誘導体・バルビツール酸誘導体・トランキライザー等の中枢神経抑制剤, 三環系抗うつ剤, ジスルフィラム, 抗ヒスタミン剤, チアジド系降圧利尿剤

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

5) アセタゾラミドと併用するとクル病, 骨軟化症があらわれやすいので, 併用する場合には慎重に投与すること。

(8) 適用上の注意

1) 本剤を 5 歳未満の小児へ投与する場合には, 嚥下困難を伴うことがあるので, 注意すること。

2) アストモリジン D は腸溶性カプセルであるので, かまずに服用させること。

(9) その他

1) 本剤に含有されるフェノバルビタールは, 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) 本剤に含有さ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)

アストモリジン M, 同 D (マルホ)

2. メチルプレドニゾロン・塩酸メトキシフェニン配合剤

評価判定を行った処方

(1 錠中)

メチルプレドニゾロン

2 mg

塩酸メトキシフェナミン 75 mg

効能・効果

気管支喘息，慢性気管支炎（気管支攣縮を伴う場合）

用法・用量

通常成人1回1錠を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) 一般的注意

1) 投与中は副作用の発現に対し，常に十分な配慮と観察を行い，また，患者をストレスから避けるようにし，事故，手術等の場合には増量するなど適切な処置を行うこと。

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

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

4) 連用後，投与を急に中止すると，ときに発熱，頭痛，食欲不振，脱力感，筋肉痛，関節痛，ショック症状等の離脱症状があらわれるので，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。離脱症状があらわれた場合には，直ちに再投与又は増量すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

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

消化性潰瘍，精神病，結核性疾患，単純疱疹性角膜炎，後囊下白内障，緑内障，高血圧，電解質異常，血栓症，最近行った内臓の手術創のある患者

(4) 次の患者には慎重に投与すること

感染症，糖尿病，骨多孔症，腎不全，心疾患，甲状腺機能異常，肝硬変，重症筋無力症（使用当初，一時症状が増悪することがある。）のある患者

(5) 副作用

次の症状があらわれることがあるので，観察を十分に行ない，このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

1) 感染症 誘発感染症，感染症の増悪等の症状があらわれることがある。

2) 内分泌系 二次性副腎皮質不全，糖尿病，ときに月経異常等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 消化性潰瘍，膵炎，胃痛，腹痛，下痢，胸やけ，食欲不振，食欲亢進，便秘，ときに悪心・嘔吐，胃部不快感等の症状があらわれることがある。

4) 精神神経系 精神変調，頭痛・頭重，悪寒，発汗，ほてり，不快，不安，異和感，ときに神経過敏，不眠，めまい，眠気，振戦等の症状があらわれることがある。

5) 筋・骨格系 骨多孔症，ミオパチー，筋肉痛，関節痛等の症状があらわれることがある。

6) 脂質・蛋白質代謝 窒素負平衡，ときに満月様顔貌があらわれることがある。

7) 循環器 血圧上昇，不整脈，頻脈，ときに心悸亢進等の症状があらわれることがある。

8) 眼

ア. 連用により，眼圧亢進を来たすことがあるので，定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

イ. 後囊白内障，緑内障，眼球突出等の症状があらわれることがある。

9) 血液 白血球増多，血栓症等の症状があらわれることがある。

10) 皮膚 瘡癩，多毛，皮下溢血，紫斑，線条，掻痒感，脱毛，ときに色素沈着等の症状があらわれることがある。

11) 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。

12) その他 発熱，浮腫，息苦しさ，ときに口渇，倦怠感，体重増加，蛋白尿等があらわれることがある。

(6) 妊婦・授乳婦への投与

1) 動物実験で催奇形作用が報告されており，また新生児に副腎不全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ているので、本剤投与中は授乳は避けさせること。

(7) 小児への投与

1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

2) 長期投与した場合、脳圧亢進症状があらわれることがある。

(8) 相互作用

1) バルビツール酸誘導体、フェニトインとの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

2) サリチル酸誘導体との併用時に本剤を減量すると、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が増加し、サリチル酸中毒を起こすことが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させ

ることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

4) 利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く）との併用により、低カリウム血症があらわれることがあるので、併用する場合には用量について注意すること。

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

(9) その他

1) 副腎皮質ステロイド剤を投与中の患者にワクチン（種痘など）を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

2) 眠気、めまい等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）

メドロキシン（アップジョン）、メドロキシン錠（住友製薬—日本アップジョン）

◇…外皮用剤（その9）…◇

1. ヨウ化カリウム

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

下記疾患の解癢
腺腫瘍，甲状腺腫

2. 硝酸銀

効能・効果

アフタ性口内炎，潰瘍面の不良肉芽

有効と判定する根拠がないものと判定された効

能・効果：いぼ

（意見）

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

尖圭コンジローマ

用法・用量

用時局所に適用する。

◎使用上の注意

適応上の注意

- (1) 患部以外のところに薬が直接触れないよう注意すること。
- (2) 塗布後生理食塩水で必ず洗浄すること。
- (3) 遮光し保存すること。

販売名（会社名）

硝酸銀加硝石（橋本貴金属），硝酸銀棒[®]ハシトラ[®]（橋本貴金属）

3. 鉄クロロフィリンナトリウム

効能・効果

子宮隆びらん

有効と判定する根拠がないものと判定された効

能・効果：じんま疹

（意見）

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

湿疹

用法・用量

鉄クロロフィリンナトリウムとして，通常成人1回3～20mgを1日1～2回患部に注射する。

◎使用上の注意

(1) 妊婦等への投与

月経中，妊娠中及び分娩1ヵ月以内の婦人への投与に関する安全性は確立していないので，投与しないことが望ましい。

(2) 適用上の注意

注射時に局所痛，注射部位に出血又は薄い緑色の沈着があらわれることがある。

◇…体液用剤（その6）…◇

1. 経口栄養補給剤（1）

評価判定を行った処方

（100 g中）

| | |
|-------------|----------|
| カゼイン | 5.900 g |
| ダイズ油 | 3.150 g |
| 半消化態デンプン | 86.711 g |
| L-イソロイシン | 0.065 g |
| L-トリプトファン | 0.071 g |
| DL-メチオニン | 0.260 g |
| 塩化ナトリウム | 0.463 g |
| リン酸水素ナトリウム | 1.035 g |
| リン酸二カリウム | 0.525 g |
| 硫酸マグネシウム | 0.140 g |
| 乳酸カルシウム | 1.129 g |
| 乳酸鉄 | 0.058 g |
| ヨウ化カリウム | 0.021 g |
| ビタミンA油 | 31.8 mg |
| 塩酸チアミン | 2.1 mg |
| リボフラビン | 0.8 mg |
| 塩酸ピリドキシン | 0.4 mg |
| シアノコバラミン | 0.4 μg |
| アスコルビン酸 | 31.5 mg |
| エルゴカルシフェロール | 2.6 μg |
| パントテン酸カルシウム | 1.0 mg |
| ニコチン酸アミド | 4.2 mg |
| 葉酸 | 0.2 mg |

効能・効果

低栄養患者の栄養改善及び手術後患者の栄養保持（経口摂取不能又は不十分な場合、消化管手術後の回復期、口腔内・咽頭部手術後の回復期など）

用法・用量

通常成人1日400～600 gを2～5倍量の温湯に溶解し、1～数回に分割経口投与するか、又はチューブを用いて直接消化管に注入する。

なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

2. 経口栄養補給剤（2）

評価判定を行った処方

（450 g中）

| | |
|-------------|-----------|
| 粉末ポリタミン | 100.000 g |
| （カゼイン酵素分解物） | |
| 乾燥麦芽飴 | 330.000 g |
| 塩化ナトリウム | 4.400 g |
| 塩化カリウム | 4.400 g |
| 硫酸マグネシウム | 2.000 g |
| グルコン酸カルシウム | 2.200 g |
| リン酸ナトリウム | 7.000 g |
| 硝酸チアミン | 0.020 g |
| アスコルビン酸 | 0.250 g |
| メナジオン | 0.005 g |
| ニコチン酸アミド | 0.020 g |
| 葉酸 | 0.001 g |

効能・効果

消化管手術後の栄養補給

用法・用量

通常成人1日225～450 gを3～5倍量の温湯に溶解し、1～数回に分割して十二指腸ゾンデ又は細いビニール管を用いて胃又は小腸内に注入する。その際、1時間に100～150 mlの割合で点滴注入するか又は注射器で分割的に注入する。

胃切除術、胃腸吻合術、食道手術、胃瘻、腸瘻等には、術中チューブの先端を吻合創を越えて挿入しておき術後上記のように1時間に100～150 mlの割合で点滴注入する。

大手術では、術後6～8時間目より注入し、例えば胃切除術後の注入量は、手術当日に500～700 ml、術後第1日目に800～1,200 ml、術後第2日目以後に1,500～2,000 mlを用いる。

なお、いずれの場合も年齢、症状、体重により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には慎重に投与すること

短腸症候群、イレウスの患者、重症糖尿病など

糖代謝異常が疑われる患者

(2) 副作用

消化器 腹部膨満感、下痢、ときに悪心・嘔吐、腹痛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、減量するか、注入速度又は濃度を下げるか、休薬等の適切な処置を行うこと。

(3) 適用上の注意

- 1) 本剤の調製液は静脈内に投与しないこと。
- 2) 本剤を溶解する温湯の量(調製液の濃度)は、患者の体重、全身状態、脱水状況及び腸管の注入物に対する耐性等を考慮し、一般に用法の項に記載した濃度を基準として決定すること。
- 3) 本剤は比較的カリウム含量が高いので、尿量等を考慮して、使用量を適宜調整すること。
- 4) 本剤は使用量だけを調製し、用時体温程度に温めて注入すること。
- 5) 一般に下痢等の副作用があらわれた場合には、投与を一時中止するか、減量又は低濃度、低速度に戻し、症状の改善をまって再び慎重にこれらを増加すること。

販売名(会社名)

高蛋白質栄養剤ポリトニック(大五栄養化学)

3. 経口栄養補給剤(3)

評価判定を行った処方

(1g中)

| | |
|------------|--------|
| L-イソロイシン | 67 mg |
| L-ロイシン | 76 mg |
| 塩酸リジン | 84 mg |
| L-メチオニン | 67 mg |
| L-フェニルアラニン | 45 mg |
| L-トレオニン | 45 mg |
| L-トリプトファン | 23 mg |
| L-バリン | 67 mg |
| L-塩酸アルギニン | 70 mg |
| L-塩酸ヒスチジン | 35 mg |
| アミノ酢酸 | 121 mg |

効能・効果

下記状態時のアミノ酸補給

低蛋白血症、低栄養状態、手術前後

用法・用量

通常成人1日2~8gを1~3回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者
- 2) 重篤な腎障害又は高窒素血症のある患者

(2) 副作用

- 1) 過敏症 過敏症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、胸やけ、腹部膨満感、下痢等の症状があらわれることがある。

販売名(会社名)

ES ポリタミン顆粒(大五栄養化学)

4. 二塩基性アミノ酸(リジン及びアルギニンただしヒスチジンをも含む)を主とするアミノ酸混合物(アミノ酸含量70%以上)

評価判定を行った処方

二塩基性アミノ酸(リジン及びアルギニンただしヒスチジンをも含む)を主とするアミノ酸混合物(アミノ酸含量70%以上) 2.0%

効能・効果

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：
結核性疾患

5. フェニルケトン尿症治療剤(1)

評価判定を行った処方

(100g中)

低フェニルアラニン蛋白加水分解物

| | |
|-------------------------------|----------|
| | 72.974 g |
| L-トリプトファン | 600 mg |
| L-チロジン | 3.3 g |
| 塩化ナトリウム | 1.978 g |
| リン酸二ナトリウム(無水) | 1.685 g |
| リン酸一カリウム | 6.265 g |
| リン酸水素カルシウム (無水物として1.0355g) | 1.31 g |
| 硫酸銅 | 4.7 mg |

(1水和物として3.3mg)

硫酸マグネシウム 2.43g

(1水和物として1.365g)

硫酸マンガン 0.3mg

乾燥硫酸アルミニウムカリウム 0.3mg

乳酸カルシウム 6.117g

(無水物として4.33g)

クエン酸第二鉄 959mg

(1水和物として753mg)

炭酸水素ナトリウム 5.03g

ヨウ化カリウム 0.6mg

塩化コリン 680mg

効能・効果

フェニルケトン尿症

用法・用量

フェニトール 100gの組成は次の通りである。

6. フェニルケトン尿症治療剤 (2)

評価判定を行った処方

(100g中)

| | |
|--------------------|---------|
| 全脂粉乳 | 5.00g |
| トウモロコシサラダ油 | 15.70g |
| 白糖 | 10.00g |
| フェニルアラニン除去総合アミノ酸粉末 | 13.63g |
| L-リジン塩酸塩 | 0.25g |
| L-メチオニン | 0.20g |
| L-トリプトファン | 0.27g |
| L-チロジン | 1.02g |
| L-シスチン | 0.27g |
| 塩化ナトリウム | 0.20g |
| 塩化カリウム | 1.27g |
| リン酸水素カルシウム | 2.00g |
| 硫酸マグネシウム | 0.30g |
| クエン酸鉄 | 0.10g |
| ビタミンA油 | 6.00mg |
| 硝酸チアミン | 0.25mg |
| リポフラビン | 1.40mg |
| 塩酸ピリドキシン | 0.45mg |
| アスコルビン酸 | 40.00mg |
| エルゴカルシフェロール | 1.25mg |
| パントテン酸カルシウム | 2.30mg |
| ニコチン酸アミド | 0.55mg |
| 塩化コリン | 50.00mg |

効能・効果

フェニルケトン尿症

用法・用量

雪印ロフェミルクを40~60℃の温湯に溶解して15%及び20%溶液とした場合の溶液の組成は次の通りである。

| | 蛋白質 | 脂肪 | 炭水化物 | 灰分・その他 | 熱量 | フェニルアラニン |
|-----------|-------|----|------|--------|-------------|----------|
| 本品100g当たり | 69.3g | 0 | 0 | 26.2g | 277 カロリー | 38mg |

治療開始に際しては右表の摂取フェニルアラニン量を一応の目安とし、空腹時血中フェニルアラニン値が、乳児期には4~8mg%、幼児期では4~12mg%の間に維持されるよう摂取フェニルアラニン量を定める。

| 年齢 | 摂取フェニルアラニン量 (mg/kg/day) |
|--------|-------------------------|
| 0~3カ月 | 70~50 |
| 3~6カ月 | 60~40 |
| 6~12カ月 | 50~30 |
| 1~2歳 | 45~25 |
| 2~3歳 | 40~20 |
| 3歳以後 | 35~20 |

維持量は症例により個体差があるので、特に治療開始1か月間はできるだけ頻回に(週2~3回)血中フェニルアラニン値を測定し、さらに臨床症状、体重増加、血清蛋白値、血色素値に留意し、フェニルアラニン欠乏症状の出現を避ける。一日栄養需要量を満たすために炭水化物、脂肪、ビタミン等を併用する。治療開始1か月後も乳児期は週1回程度、幼児期以後は月1~2回程度血中フェニルアラニン値を測定しながら治療を続けることが望ましい。

| 調乳濃度 | 雪印ロフェミルク | 出来上がり | 蛋白質 | 脂肪 | 炭水化物 | 灰分・その他 | 熱量 | フェニルアラニン |
|------|----------|-------|-------|-------|--------|--------|------------|----------|
| 15% | 15g | 100ml | 2.37g | 2.70g | 8.78g | 0.74g | 69 カロリー | 10.05mg |
| 20% | 20g | 100ml | 3.16g | 3.60g | 11.70g | 0.98g | 92 カロリー | 13.40mg |

治療開始に際しては次表の摂取フェニルアラニン量を一応の目安とし、空腹時血中フェニルアラニン値が、乳児期には4~8 mg%, 幼児期では4~12 mg%の間に維持されるよう摂取フェニルアラニン量を定める。

| 年 齢 | 摂取フェニルアラニン量 (mg/kg/day) |
|--------|-------------------------|
| 0~3か月 | 70~50 |
| 3~6か月 | 60~40 |
| 6~12か月 | 50~30 |
| 1~2歳 | 45~25 |
| 2~3歳 | 40~20 |
| 3歳以後 | 35~20 |

維持量は症例により個体差があるので、特に治療開始1か月間はできるだけ頻回に(週2~3回)血中フェニルアラニン値を測定し、さらに臨床症状、体重増加、血清蛋白値、血色素値に留意し、フェニルアラニン欠乏症状の出現を避ける。不足分のフェニルアラニンは自然蛋白(一般粉乳、牛乳ないし一般食品)の形で補給する。治療開始1か月後も乳児期は週1回程度、幼児期以後は月1~2回程度血中フェニルアラニン値を測定しながら治療を続けることが望ましい。

7. 塩化カリウム・塩化ナトリウム・リン酸二水素ナトリウム・クエン酸ナトリウム・炭酸マグネシウム配合剤(1)

評価判定を行った処方

(3.0 g中)

| | |
|-------------|----------|
| 塩化ナトリウム | 175.0 mg |
| 塩化カリウム | 149.0 mg |
| リン酸二水素ナトリウム | 156.0 mg |
| クエン酸ナトリウム | 196.0 mg |
| 炭酸マグネシウム | 14.0 mg |

効能・効果

軽症又は中等症の体液異常喪失時の電解質の補給・補正

用法・用量

1包(3.0 g)を用時100 mlの水又は微温湯に攪拌溶解する。通常成人1回100 mlを1日数回患者の口渇に応じて経口投与する。小児には1回20~100 mlを1日8~10回(2~3時間毎)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) 腸管閉塞、腸穿孔、小腸機能障害のある患者
- 2) 重篤な腎障害のある患者
- 3) 激しい嘔吐のある患者

(2) 副作用

1) 消化器 下痢、嘔吐等の症状があらわれることがある。

2) 大量投与 輸液療法と併用の際まれに水中毒を起こすことがある。

(3) 適用上の注意

1) 定められた水溶液として調製し、高濃度の水溶液を投与しないこと。

2) 乳幼児には初回に約20 ml投与し、30~60分間経過後嘔吐のないことを確かめてから、追加することが望ましい。

3) 患者が欲しない場合は服用を強制しないこと。

4) ミルク、フルーツジュースなどの電解質を含む他の液と混合又は同時に投与する場合には、電解質量を十分に考慮すること。

販売名(会社名)

ソリターT 顆粒2号(清水製薬)

8. 塩化カリウム・塩化ナトリウム・リン酸二水素ナトリウム・クエン酸ナトリウム・炭酸マグネシウム配合剤(2)

評価判定を行った処方

(3.0 g中)

| | |
|-------------|----------|
| 塩化ナトリウム | 58.0 mg |
| 塩化カリウム | 149.0 mg |
| リン酸二水素ナトリウム | 78.0 mg |
| クエン酸ナトリウム | 196.0 mg |
| 炭酸マグネシウム | 14.0 mg |

効能・効果

軽症又は中等症の脱水症及び手術後の回復期における電解質の補給・維持

用法・用量

1包(3.0 g)を用時100 mlの水又は微温湯に攪拌溶解する。通常成人1回100 mlを1日数回患者の口渇に応じて経口投与する。小児には1回

20～100 ml を 1 日 8 ～10 回（2 ～3 時間毎）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) 腸管閉塞、腸穿孔、小腸機能障害のある患者
- 2) 重篤な腎障害のある患者
- 3) 激しい嘔吐のある患者

(2) 副作用

1) 消化器 下痢、嘔吐等の症状があらわれることがある。

2) 大量投与 輸液療法と併用の際まれに水中毒を起こすことがある。

(3) 適用上の注意

1) 定められた水溶液として調製し、高濃度の水溶液を投与しないこと。

2) 乳幼児には初回に約 20 ml 投与し、30～60

分間経過後嘔吐のないことを確かめてから、追加することが望ましい。

3) 患者が欲しない場合は服用を強制しないこと。

4) ミルク、フルーツジュースなどの電解質を含む他の液と混合又は同時に投与する場合には、電解質量を十分に考慮すること。

販売名（会社名）

ソリターT 顆粒 3 号（清水製薬）

次の成分の再評価結果は他の薬効群のところに掲載されています。

塩化カルシウム（電解質補正液）……

……無機質製剤（5 頁）

硫酸マグネシウム（電解質補正液）……

……消化器官用剤（13 頁）

◇…検査用薬（その3）…◇

1. フルオレセインナトリウム

効能・効果

（眼科検査用試験紙）

外眼部・前眼部及び涙器疾患の検査・眼圧測定・ハードコンタクトレンズ装着検査等

（注射液）

ぶどう膜・網膜・視神経等の疾患の診断

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：内科領域：胃・腸機能および血液循環状態の診断

用法・用量

（眼科検査用試験紙）

1眼に1枚の試験紙を用いる。通常、滅菌食塩水1滴を試験紙の薬剤含有部に滴下し、これを結膜嚢に接触し、薬物を移行させる。

（注射液）

フルオレセインナトリウムとして、通常250～500 mgを肘静脈に注射する。

◎使用上の注意

（試験紙）

適用上の注意

1) ソフトコンタクトレンズは本剤により着色するおそれがあるので、装着検査には使用しないこと。

2) フルオレセインナトリウムを特に微量用いたいときは、生理食塩液1滴を試験紙の薬剤含有部に滴下し、一度雫を落としてから使用すること。

3) 試験紙を濡らさないで直接結膜に接触させた場合には、やや痛みを伴うことがあり、また、約5秒間おしつけていないと色素が出にくい場合があるので適当でない。

（注射）

警告

重篤なショック症状があらわれることがある。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 慎重に適応を決定すること。また、他の方法による診断の可能性を検討すること。

2) 本剤の投与によりまれにショック等の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、投与に際しては以下の点に留意すること。

ア.十分に問診を行うこと。

イ.患者の全身状態の観察を十分に行い、異常が生じた場合、直ちに中止すること。

ウ.投与量はできるだけ必要最小量にとどめること。

エ.皮内反応が陰性であっても過敏症状があらわれることがある。

3) まれにショック症状を起すことがあるので、本剤の使用に際しては、常時ただちに救急処置のとれる用意をすることが望ましい。

(2) 次の患者には投与しないこと

1) 全身衰弱の患者

2) 重篤な糖尿病の患者

3) 重篤な心疾患のある患者

4) 重篤な脳血流障害のある患者

5) 妊婦

6) 肝硬変の患者

7) 薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

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

1) 褐色細胞腫あるいは心疾患の疑いのある患者（血圧の急速な変動を起こすおそれがある。）

2) 高齢者

(4) 次の患者には慎重に投与すること

1) 肝障害、あるいは腎障害のある患者

2) 重症喘息、肺気腫、呼吸器感染症の患者

3) アレルギー素因のある患者

4) 重篤な高血圧症の患者

(5) 副作用

1) ショック 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、直ちに投与を中止し、適切

な処置を行うこと。

2) **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。

3) **過敏症** まれに蕁麻疹、光線過敏症等の症状があらわれることがある。

4) **精神神経系** まれに頭痛等の症状があらわれることがある。

5) **その他** 投与後、尿が黄褐色に着色し、皮膚が一過性に黄変することがある。また、まれに注射部位に血栓性静脈炎があらわれることがある。

(6) 適用上の注意

1) 本剤は静脈内のみ使用すること。また、本剤が血管外に漏れると疼痛を起こすので、なるべく太い静脈を選び、注意して投与すること。

2) 他剤との混合注射は避けること。

販売名(会社名)

診断用フルオレスチン液 10 W/V%，同ソーダ液 2号(小林薬工)，フルオル試験紙(東菱薬品)，フローレス試験紙(昭和薬品化工)

2. フルオレセイン

効能・効果

ぶどう膜・網膜・視神経等の疾患の診断

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

外科手術時の胆嚢・胆管・嵌頓ヘルニア・脳腫瘍・硬膜外血腫等の診断，内科領域：胃腸機能及び血液循環状態の診断

用法・用量

フルオレセインとして，通常 200～500 mg を肘静脈に注射する。

警告

重篤なショック症状があらわれることがある。

◎使用上の注意

(1) 一般的注意

1) 慎重に適応を決定すること。また，他の方法による診断の可能性を検討すること。

2) 本剤の投与によりまれにショック等の重篤な過敏症状があらわれることがあるので，投与に際しては以下の点に留意すること。

ア. 十分に問診を行うこと。

イ. 患者の全身状態の観察を十分に行い，異常が生じた場合，直ちに中止すること。

ウ. 投与量はできるだけ必要最小量にとどめること。

エ. 皮内反応が陰性であっても過敏症状があらわれることがある。

3) まれにショック症状を起すことがあるので，本剤の使用に際しては，常時ただちに救急処置のとれる用意をすることが望ましい。

(2) 次の場合には投与しないこと

1) 全身衰弱の患者

2) 重篤な糖尿病の患者

3) 重篤な心疾患のある患者

4) 重篤な脳血流障害のある患者

5) 妊婦

6) 肝硬変の患者

7) 薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

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

1) 褐色細胞腫あるいは心疾患の疑いのある患者(血圧の急速な変動を起こすおそれがある。)

2) 高齢者

(4) 次の患者には慎重に投与すること

1) 肝障害，あるいは腎障害のある患者

2) 重症喘息，肺気腫，呼吸器感染症の患者

3) アレルギー素因のある患者

4) 重篤な高血圧症の患者

(5) 副作用

1) ショック 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，直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。

2) **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。

3) **過敏症** まれに蕁麻疹，光線過敏症等の症状があらわれることがある。

4) **精神神経系** まれに頭痛等の症状があらわれることがある。

5) その他 投与後、尿が黄褐色に着色し、皮膚が一過性に黄変することがある。また、まれに注射部位に血栓性静脈炎があらわれることがある。

(6) 適用上の注意

1) 本剤は静脈内にのみ使用すること。また、本

剤が血管外に漏れると疼痛を起すので、なるべく太い静脈を選び、注意して投与すること。

2) 他剤との混合注射は避けること。

販売名 (会社名)

フルオレサイト注射液 1号 (日本アルコン)

◇…歯科口腔用剤 (その6) …◇

1. アミノ安息香酸エチル・塩酸ジブカイン・塩酸テトラカイン・ホモスルファミン配合剤

評価判定を行った処方

(100 g 中)

| | |
|------------|------|
| アミノ安息香酸エチル | 10 g |
| 塩酸ジブカイン | 1 g |
| 塩酸テトラカイン | 1 g |
| ホモスルファミン | 2 g |

効能・効果

歯科領域における表面麻酔

用法・用量

適量を局所に塗布する。

使用上の注意

(1) 一般的注意

1) まれにショック様症状を起すことがあるので、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なうこと。

イ. できるだけうすい濃度のものを用いること。

ウ. 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すことがあるので、観察を十分に行ない、次のような処置を行なうこと。

(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。

イ. 眠気、不安、興奮、霧視、めまい、悪心・嘔吐等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行ない、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) 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。

(4) 適用上の注意

1) 麻酔発現後は脱脂綿等で拭きとり、術後うがいをして、本剤を洗去するよう患者を指導すること。

2) 歯科用以外に使用しないこと。

販売名 (会社名)

プロネスバスタ（日本歯科薬品）

2. ヒノキチオール・酢酸ヒドロコルチゾン・ア

ミノ安息酸エチル配合剤

評価判定を行った処方

（100 g 中）

| | |
|------------|-------|
| ヒノキチオール | 0.1 g |
| 酢酸ヒドロコルチゾン | 0.5 g |
| アミノ安息酸エチル | 1.5 g |

効能・効果

急性歯肉炎，辺縁性歯周炎

用法・用量

十分清拭乾燥した患部に1日1回適量を注入する。又は、塗布する場合、患部を清拭したのち、通常1日1～3回適量を使用する。

使用上の注意

(1) 副作用

1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

2) 下垂体・副腎皮質系 大量又は長期にわたる使用により、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。

(2) 妊婦への使用

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、長期使用を避けること。

(3) 相互作用

ヨード製剤，その他の金属塩を含む薬剤は，ヒノキチオールの効果を減弱させるおそれがあるので併用を避けること。

(4) 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）

ヒノボロン（昭和薬品化工）

3. グアヤコール・パラクロルフェノール配合剤

評価判定を行った処方

（100 g 中）

| | |
|------------|------|
| グアヤコール | 70 g |
| パラクロルフェノール | 30 g |

効能・効果

齶窩及び根管の消毒，歯髄炎の鎮痛鎮静，根端性歯周組織炎の鎮痛鎮静

用法・用量

齶窩・根管の拡大・清掃を十分に行い，本剤の適量を患部に貼付し，仮封する。

使用上の注意

(1) 副作用

過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

(2) 適用上の注意

1) 腐蝕力があるので注意して使用すること。

2) 軟組織に対して局所作用をあらわすので，口腔粘膜等へ付着させないよう配慮が必要である。したがって，使用に際しては，ラバーダム防湿等を励行すること。

3) もし付着した場合は直ちに拭きとり，消毒用エタノール，グリセリン，植物油等で清拭するか，又は多量の水で洗うなど適切な処置を行うこと。

また，手指等に付着した場合は，石けん等を用いて水又は温湯で洗浄すること。

4) 歯科用にのみ使用すること。

販売名（会社名）

メトコール（ネオ製薬工業）

◇…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. 25>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 |
|----|----|-----|-------------------|-------------------|
| 40 | 右 | 2~3 | 同注「トーア」(トーアエイヨー), | 削除 |
| 46 | 右 | 11 | クリセリン・エム顆粒 (三晃製薬) | クロセリン・エム顆粒 (三晃製薬) |

本文掲載以外の該当品目

以下の品目は、本文記載の成分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覧ください。

無機質製剤

塩化カルシウム

塩化カルシウム (石津製薬, 大鵬薬品工業, 扶桑薬工) 塩化カルシウム注射液 (沢井製薬, 大鵬薬品工業, 武田薬化学研究所), 2%塩化カルシウム注「山口」, 3%同 (山口製薬)

リン酸水素カルシウム

第二リン酸カルシウム「ツキシマ」(月島薬品), リン酸水素カルシウム (エビス製薬, 三晃製薬, 菱山製薬, 宮沢薬品, ワダカルシウム製薬), リン酸水素カルシウム N(日本有機), リン酸水素カルシウム「ミワ」(三輪薬品)

乳酸カルシウム

乳酸カルシウム (エビス製薬, 三晃製薬, 大日本製薬, 宮沢薬品), 乳酸カルシウム「イワキ」(岩城製薬), 乳酸カルシウム「ツキシマ」(月島薬品), 乳酸カルシウム〔丸石〕, 同 A〔丸石〕(丸石製薬所), 乳酸カルシウム「ミワ」(三輪薬品)

グリセロリン酸カルシウム

グリセロリン酸カルシウム (三晃製薬, 山善薬品), グリセロリン酸カルシウム「ARA」(荒川長)

グルコン酸カルシウム

グルコン酸カルシウム(大塚製薬工場, 三晃製薬, ローラー・ジャパン), グルコン酸カルシウム注射液 (大鵬薬品工業, 菱山製薬), グルコン酸注射液「ローラー」(ローラー・ジャパン), ポタカルシン注 (大塚製薬工場)

L-アスパラギン酸カルシウム

アスパラ-CA 錠 300, 同 1g, 同注射液 7.6 (田辺製薬)

消化器官用剤

硫酸マグネシウム

硫酸マグネシウム (健栄製薬, 東洋製薬化成, 三晃製薬, 小堺製薬, 丸石製薬, 金田直隆商店), 硫酸マグネシウム注射液(イセイ, 丸石製薬), 硫酸マグネシウム「イワキ」(岩城製薬), 硫酸マグネシウムシオエ(シオエ製薬), 硫酸マグネシウム「ツキシマ」(月島薬品), 10%硫苦注「ニッシン」(日新製薬一山形), 硫酸マグネシウム「ヤクハン」(ヤクハン製薬), 硫酸マグネシウム「ミワ」(三輪薬品)

アレルギー用剤

グリチルリチン グリチロン注 1号 (ミノファージェン)

循環器官用剤

チトクロームC チトロンC(富士レビオ), チトクロームC注(三和化学), チトクロームC注わかもと(わかもと), チトクロームC注(東菱), 注射用同(東菱)(東菱薬品), チトクロームC注射液テイゾー(帝国臓器)

エピネフリン エピネフリン液N(日本有機), 塩化アドリナリン液(三共)

クロロフィル(油性) ハイゼロ油性注(南方薬品)

ガンマーオリザノール γ -オリザノール100倍散「ヒシヤマ」, 同錠「ヒシヤマ」15(菱山製薬), オリルガン錠15(東邦医薬), マスピロン, 同25(沢井製薬), メンテナン錠「5mg」, 同錠「15mg」(生晃栄養薬品), パルトックスン(鶴原製薬), ガンマリーザ錠5(東洋ファルマー), オリバー散, 同錠25mg(三全製薬), ガンマーオリザノール錠「トーフ」(東和薬品), オリザノール5, 同S15(日医工), ガンマーオリザノール散(大鵬薬品), ガンマー・オリザノール錠, 同散, 同錠15mg(三和化学), ガンマーオリザノール錠5「ホクリク」, 同錠「ホクリク」30, 同散「ホクリク」(北陸製薬), ガンマー・オリザノール錠5「コタニ」, 同錠10「コタニ」, 同錠25「コタニ」, OZ15「コタニ」(日清製薬), ガンマオリザノール錠10(ケンエー), 同錠15(ケンエー), 同錠5(ケンエー)(健栄製薬), ガンマー・オーゼット40倍散, 同100倍散, 同顆

粒, 同錠, 同錠(10mg)(鐘紡), ガンマー・オリザノール錠(50mg)(鐘紡), γ -オリザノールT, P, L錠15, 同錠25, 同錠50(武田薬化学), ハイゼット散, 同錠5, 同錠10, 同錠15, 同細粒5%, (大塚製薬), ガンマーオリザノール錠「ナカノ」5mg(大洋薬品), ガンマージャスト, 同5(陽進堂), オリバー注射液(三全製薬), ガンマーオリザノール注射液(大鵬薬品), ガンマーオリザノール注「ホクリク」(北陸製薬), ガンマーオーゼット注射液(鐘紡), ハイゼット注, 同注デポー(大塚)

呼吸器官用剤

メチルプレドニゾロン・塩酸メトキシフェナミン配合剤 メドロキシソリン(住友製薬)

外用剤

鉄クロロフィリンナトリウム グリンポール注射液3mg, 同10mg(南方薬品)

体液用剤

L-トリプトファン エルトリップ5倍顆粒(小野薬品)

経口栄養補給剤(1) MA-5(森下製薬)
フェニルケトン尿症治療剤(1) フェニトール(大五栄養化学)

フェニルケトン尿症治療剤(2) 雪印ロフェミルク(雪印乳業)

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

硫酸カリウム 硫酸カリウム（富田製薬、山田製薬、小堺製薬、オリエンタル薬品工業、大塚製薬工場）

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

消化器官用剤

シュウ酸セリウム シュウ酸セリウム（純生薬品工業、三晃製薬、東海製薬、東洋製薬化成、菱山製薬、山田製薬、中北薬品、八代製薬）、シュウ酸セリウム「イワキ」（岩城製薬）、シュウ酸セリウム「エビス」（エビス）、シュウ酸セリウム「ケンエー」（健栄製薬）、シュウ酸セリウムシオエ（シオエ）、シュウ酸セリウム「ホエイ」（保栄薬工）、シュウ酸セリウム「ヨシダ」（吉田製薬）

アレルギー用剤

グリチルリチン グリチロン注2号、同3号（ミノファーゲン）

グリチルリチンアンモニウム塩 グリチロール

10倍散、同注射液（辰巳化学）

循環器官用剤

クロロフィル（水性）（1） パイクロロ注（南方薬品）

クロロフィル（水性）（2） ナチュラル（春日井）

硝酸ストリキニーネ 硝酸ストリキニーネ（純生薬品工業、保栄薬工、三晃製薬、鳥居薬品、桑根製薬）、硝酸ストリキニーネ注射液（セールモン製薬）、硝酸ストリキニーネ注射液「ローラー」（ローラー・ジャパン）

呼吸器官用剤

モノニトログアヤコール エルネジン末、同錠、同注射液 B（牡丹製薬所）、クロロマチン C 注射液（日宏化学薬品）

外皮用剤

ヨウ化カリウム ヨウ化カリウム軟膏、同（5%）「マルイシ」（丸石製薬）

体液用剤

二塩基性アミノ酸（リジン及びアルギニンただしヒスチジンをも含む）を主とするアミノ酸混合物（アミノ酸含量70%以上） ネオミノファーゲンエーテール（ミノファーゲン）

アスピリン等サリチル酸系製剤ご使用に際してのお願い

アスピリン等サリチル酸系製剤の再評価結果は既に公示されておりますが、昨年アメリカにおいて、アスピリン等サリチル酸系製剤の使用とライ症候群との関連性を疑わせる疫学調査報告が発表されました。

両者の因果関係は明らかとはなっておりませんが、昨年10月、日本製薬団体連合会の申し合せ事項として、安全確保に万全を期するため、次のとおり使用上の注意を改訂し、ご連絡申し上げます。

さらに周知徹底をはかるため再度ご案内申し上げます。

げますので、ご留意頂きますようお願い申し上げます。

記

(次の成分を含有する製剤を対象と致します。)

医療用医薬品

1. アスピリン
2. アスピリンアルミニウム
3. サリチル酸ナトリウム
4. サリチル酸コリン
5. アスピリン DL-リジン

アスピリン等サリチル酸系製剤の使用上の注意事項<改訂>〔医療用医薬品〕

◇アスピリン等サリチル酸系製剤の使用上の注意のうち、一般的注意の各項を1ずつ下げ、1)として次を追加する。

◇(1) 一般的注意

1) サリチル酸系製剤とライ症候群との因果関係は明らかではないが、関連性を疑わせる疫学調査報告がある。

15歳未満の水痘、インフルエンザの患者にやむを得ず投与する場合には、慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること。

(ライ症候群：小児において極めてまれに水痘、インフルエンザ等のウイルス性疾患の先行後、激しい嘔吐、意識障害、痙攣(急性脳浮腫)と肝ほか諸臓器の脂肪沈着、ミトコンドリア変形、GOT・GPT・LDH・CPKの急激上昇、高アンモニア血症、低プロトロンビン血症、低血糖症等の症状が短期間に発現する高死亡率の病態である。)

(注) 厚生省医薬品副作用情報 No. 81 (昭和61年10月発行)

厚生省医薬品情報 No. 10 (昭和60年10月発行)

日本医師会雑誌 94 (9) (昭和60年11月1日発行)

日本歯科医師会雑誌 38 (10) (昭和61年1月10日発行)

日本薬剤師会雑誌 37 (11) (昭和60年11月1日発行)

日本病院薬剤師会雑誌 21 (11) (昭和60年11月25日発行)

〔参 考〕

日本医師会雑誌 93 (12), 付録 医学講座対談集 41~48 (昭和60年6月15日発行)

加地正郎, 山下文雄: Reye 症候群とサリチル酸製剤

薬効群別再評価結果通知一覧表

薬効群

| | | | |
|------------|--------|--------------------------------------------------|------|
| 精神神経用剤 | (その1) | (マレイン酸アセチルプロマジン 他15成分)..... | 第1次 |
| | (その2) | (オキサゼパム 他3成分)..... | 第2次 |
| | (その3) | (塩酸アミトリプチリン 他8成分)..... | 第3次 |
| | (その4) | (アセチルフェネトライド 他12成分)..... | 第5次 |
| | (その5) | (アモバルビタール及びその塩類 他6成分)..... | 第7次 |
| | (その6) | (臭化ナトリウム 他11成分)..... | 第9次 |
| | (その7) | (トリフルベリドール 他5成分)..... | 第12次 |
| | (その8) | (塩酸トリヘキシンフェニジル 他11成分)..... | 第13次 |
| | (その9) | (塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン配合剤(1) 他1処方)..... | 第14次 |
| | (その10) | (塩酸メチルフェニデート 他1成分)..... | 第15次 |
| | (その11) | (フェニトイン・メフォバルビタール配合剤 他6処方)..... | 第16次 |
| | (その12) | (シチコリン 他3成分)..... | 第17次 |
| | (その13) | (臭化水素酸スコボラミン 他2成分)..... | 第21次 |
| | (その14) | (塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール 配合剤 他1処方)..... | 第21次 |
| 抗菌製剤 | (その1) | (フェノキシメチルペニシリン及びその塩類 他15成分)..... | 第1次 |
| | (その2) | (クロラムフェニコール 他19成分)..... | 第7次 |
| | (その3) | (テトラサイクリン及びその塩類 他10成分)..... | 第8次 |
| | (その4) | (硫酸コリスチン 他8成分)..... | 第10次 |
| | (その5) | (スルファジアジン 他15成分)..... | 第11次 |
| | (その6) | (アセチルフラトリジン 他5成分)..... | 第12次 |
| | (その7) | (ベンジルペニシリンベンザチン・ベンジルペニシリン プロカイン配合剤 他7処方)..... | 第18次 |
| | (その8) | (ジアフェニルスルホン 他3成分)..... | 第22次 |
| | (その9) | (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 他1処方)..... | 第25次 |
| ビタミン等代謝性製剤 | (その1) | (チアミンの塩類 他12成分)..... | 第2次 |
| | (その2) | (ビタミンA 他11成分)..... | 第6次 |
| | (その3) | (リボフラビン 他9成分)..... | 第8次 |
| | (その4) | (アスコルビン酸 他8成分)..... | 第11次 |
| | (その5) | (ジヒドロタキステロール)..... | 第19次 |
| | (その6) | (チオクト酸 他1成分)..... | 第23次 |
| | (その7) | (アスコルビン酸・システイン配合剤(1) 他40処方)..... | 第24次 |
| | (その8) | (塩酸ピリドキシン・塩化カルシウム配合剤 他11処方)..... | 第25次 |
| 鎮痛剤 | (その1) | (アスピリン 他7成分)..... | 第2次 |
| | (その2) | (コルヒチン 他2成分)..... | 第5次 |
| | (その3) | (アセトアミノフェン 他7成分)..... | 第9次 |
| | (その4) | (クエン酸エトヘプタジン 他6成分)..... | 第10次 |
| | (その5) | (セイヨウトチノキ種子エキス 他1成分)..... | 第17次 |
| | | (酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン配合剤(1) 他2処方)..... | 第17次 |

| | | | |
|--------------------|--------|--------------------------------------------------------------|------|
| | (その6) | (アスピリン・アスコルビン酸合剤 他21処方)…………… | 第24次 |
| | (その7) | (セイヨウトチノキ(種子)乾燥エキス・カルダウス(種子) 乾燥エキス・ハマメリス(皮)乾燥エキス配合剤)…………… | 第26次 |
| クロロキン製剤 | | (オロチン酸クロロキン 他3成分)…………… | 第9次 |
| 金製剤 | | (金チオリンゴ酸ナトリウム 他1成分)…………… | 第9次 |
| 循環器官用剤(その1) | | (ジギタリス 他9成分)…………… | 第2次 |
| | (その2) | (ニケタミド 他12成分)…………… | 第4次 |
| | (その3) | (硫酸キニジン 他5成分)…………… | 第6次 |
| | (その4) | (キネサゾン 他11成分)…………… | 第7次 |
| | (その5) | (クロフェナミド 他7成分)…………… | 第11次 |
| | (その6) | (塩酸ヒドララジン 他13成分)…………… | 第12次 |
| | (その7) | (亜硝酸アミル 他17成分)…………… | 第14次 |
| | (その8) | (塩酸エチレフリン 他7成分)…………… | 第15次 |
| | (その9) | (イノシトールヘキサニコチネート 他11成分)…………… | 第17次 |
| | | (トリウムテレン・クロフェナミド配合剤(1) 他15処方) …… | 第17次 |
| | (その10) | (硫酸オルシブレナリン 他1成分)…………… | 第18次 |
| | | (リノール酸エチル・塩酸ピリドキシン・酢酸トコフェロール 配合剤 他7処方)…………… | 第18次 |
| | (その11) | (カフェイン 他2成分)…………… | 第19次 |
| | (その12) | (塩酸エチレフリン・心臓製循環系作用物質配合剤(1) 他3処方) …… | 第21次 |
| | (その13) | (クロフィブラート 他1成分)…………… | 第23次 |
| | | (ヒドロフルメチアジド・ラウオルフィア根末・塩化カリウム 配合剤 他3処方)…………… | 第23次 |
| | (その14) | (コンドロイチン硫酸ナトリウム)…………… | 第24次 |
| | (その15) | (ウロキナーゼ)…………… | 第25次 |
| | | (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) 他1処方)…………… | 第25次 |
| | (その16) | (チトクロームC 他6成分)…………… | 第26次 |
| | | (チトクロームC・コカルボキシラーゼ・リン酸リボフラビン配合剤)…………… | 第26次 |
| 麻酔剤 | (その1) | (亜酸化窒素 他17成分)…………… | 第3次 |
| | (その2) | (塩酸オキシプロカイン 他5成分)…………… | 第13次 |
| | (その3) | (塩酸メピカイン・エビネフリン配合剤(1) 他10処方) …… | 第14次 |
| 筋弛緩剤 | (その1) | (塩化スキサメトニウム 他3成分)…………… | 第4次 |
| | (その2) | (メフェネシン 他6成分)…………… | 第9次 |
| | (その3) | (クロルゾキサゾン・エテンザミド配合剤 他4処方)…………… | 第24次 |
| 鎮痙剤 | (その1) | (ベラフォリン・フェノバルビタール配合剤 他6処方)…………… | 第24次 |
| | (その2) | (硫酸マグネシウム・ブドウ糖配合剤)…………… | 第26次 |
| ホルモン剤 | (その1) | (安息香酸エストラジオール 他14成分)…………… | 第4次 |
| | (その2) | (プロゲステロン 他9成分)…………… | 第5次 |
| | (その3) | (テストステロン 他6成分)…………… | 第6次 |
| | (その4) | (メスタノロン 他16成分)…………… | 第9次 |
| | (その5) | (チロトロフィン 他12成分)…………… | 第14次 |

| | | |
|-------------|----------------------------------------------------------------------|--------|
| | (酢酸ノルエチステロン・エチニルエストラジオール配合剤 他12処方)…………… | 第14次 |
| (その6) | (血清性腺刺激ホルモン)…………… | 第16次 |
| | (テストステロン・エストラジオール配合剤 他6処方)…………… | 第16次 |
| (その7) | (ヨードカゼイン)…………… | 第17次 |
| (その8) | (胎盤抽出物)…………… | 第21次 |
| | (エストロン・乾燥甲状腺・テストステロン・アンドロステンジオン・ アンドロステンジオール・プレグネロン配合剤 他1処方)…………… | 第21次 |
| 呼吸器官用剤(その1) | (イソプロテレノールの塩類 他8成分)…………… | 第5次 |
| (その2) | (アセチルシステイン 他3成分)…………… | 第7次 |
| (その3) | (ノスカピン及びその塩類 他14成分)…………… | 第10次 |
| (その4) | (キューニン水 他4成分)…………… | 第18次 |
| | (d/-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロルフェニラミン 配合剤 他19処方)…………… | 第18次 |
| (その5) | (d/-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロルフェニラミン 配合剤 他5処方)…………… | 第21次 |
| (その6) | (ヨウ化イソプロバミド・塩酸ジフェニルピラリン, 塩酸フェニル プロパノールアミン配合剤 他10処方)…………… | 第23次 |
| (その7) | (モノニトログアヤコール)…………… | 第26次 |
| | (プロキシフィリン・塩酸エフェドリン・ フェノバルビタール配合剤 他1処方)…………… | 第26次 |
| 抗結核剤 | (アルミノバラアミノサリチル酸カルシウム 他11成分)…………… | 第6次 |
| アレルギー用剤 | | |
| (その1) | (塩酸ジフェンヒドラミン 他13成分)…………… | 第6次 |
| (その2) | (酒石酸アリメマジン 他11成分)…………… | 第7次 |
| (その3) | (L-システイン 他2成分)…………… | 第23次 |
| (その4) | (人血清ガンマグロブリン・ヒスタミン二塩酸塩配合剤 他1処方)…………… | 第25次 |
| (その5) | (グリチルリチン 他1成分)…………… | 第26次 |
| 肝臓障害用剤(その1) | (エデト酸二ナトリウムカルシウム 他5成分)…………… | 第7次 |
| (その2) | (塩化ホスホリルコリン 他5成分)…………… | 第16次 |
| (その3) | (グルタミン酸ナトリウム 他5成分)…………… | 第21次 |
| (その4) | (グルクロノラクトン及びグルクロン酸の塩類 他10成分)…………… | 第23次 |
| 無機質製剤 (その1) | (塩化カルシウム 他6成分)…………… | 第26次 |
| 消化器官用剤(その1) | (臭化メチルベナクチジウム 他13成分)…………… | 第8次 |
| (その2) | (塩酸ジサイクロミン 他9成分)…………… | 第9次 |
| (その3) | (オキセサゼイン 他2成分)…………… | 第15次 |
| (その4) | (硫酸アトロピン 他20成分)…………… | 第16次 |
| | (塩酸パパベリン 他12成分)…………… | 第16次の2 |
| (その5) | (タンニン酸アルブミン 他22成分)…………… | 第18次 |
| (その6) | (酸化マグネシウム 他10成分)…………… | 第19次 |
| (その7) | (胃粘膜抽出物(1) 他4成分)…………… | 第20次 |
| | (ジオクチルソジウムスルホサキシネート・カサンスラノール 配合剤 他4処方)…………… | 第20次 |
| (その8) | (アズレンスルホン酸ナトリウム 他12成分)…………… | 第21次 |

| | | |
|--------|-----------------------------------------------------|------|
| (その9) | (塩化カルプロニウム 他24成分)..... | 第22次 |
| (その10) | (アルギン酸ナトリウム 他2成分)..... | 第23次 |
| | (膵臓性酵素・アスペルギルスオリゼ産生酵素配合剤 他29処方)..... | 第23次 |
| (その11) | (幼牛血液抽出物 他2成分)..... | 第24次 |
| | (塩化ベルベリン・ゲンノショウコエキス配合剤 他5処方)..... | 第24次 |
| (その12) | (塩酸ビベタナート・甘草抽出物・メタケイ酸アルミン酸 マグネシウム配合剤 他48処方)..... | 第25次 |
| (その13) | (硫酸マグネシウム 他2成分)..... | 第26次 |

泌尿生殖器官用剤

| | | |
|-------|----------------------------------|------|
| (その1) | (オキシトシン 他7成分)..... | 第9次 |
| (その2) | (アクリフラビン 他8成分)..... | 第10次 |
| (その3) | (塩酸フェナゾピリジン)..... | 第21次 |
| | (D-ソルビトール・D-マンニトール配合剤 他3処方)..... | 第21次 |

鎮痛剤

| | | |
|-------|---------------------------------------|------|
| (その1) | (ジメンヒドリナート 他3成分)..... | 第10次 |
| (その2) | (サリチル酸ジフェンヒドラミン・ジプロフィリン配合剤 他1処方)..... | 第23次 |

酵素製剤

| | | |
|-------|---------------------|------|
| (その1) | (塩化リゾチーム 他4成分)..... | 第11次 |
| (その2) | (ヒアルロニダーゼ)..... | 第21次 |

眼科耳鼻科用剤

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------|------|
| (その1) | (硫酸アトロピン 他24成分)..... | 第12次 |
| (その2) | (酢酸コルチゾン 他19成分)..... | 第13次 |
| (その3) | (シアノコバラミン 他5成分)..... | 第15次 |
| (その4) | (硫酸フラジオマイシン・リン酸ベタメタゾンナトリウム 配合剤(1) 他8処方)..... | 第17次 |
| (その5) | (塩酸トラマゾリン 他1成分)..... | 第18次 |
| | (塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾン配合剤 他6処方)..... | 第18次 |
| (その6) | (ビタミンA 他2成分)..... | 第21次 |
| | (塩酸オキシテトラサイクリン・硫酸ポリミキシンB配合剤 他2処方)..... | 第21次 |
| (その7) | (1-ヒドロキシ-5-オキソ-5H-ピリド[3,2-a]フェノキサジン 3-カルボン酸 他2成分)..... | 第22次 |
| (その8) | (シネラリア・マリチマ圧搾液)..... | 第24次 |
| (その9) | (アントラニル酸・アスコルビン酸配合剤)..... | 第25次 |

外皮用剤

| | | |
|-------|---------------------------------------|------|
| (その1) | (塩酸イソチペンジル 他25成分)..... | 第12次 |
| (その2) | (スルファジアジン 他29成分)..... | 第13次 |
| (その3) | (イオウ 他18成分)..... | 第15次 |
| (その4) | (脱脂大豆乾留タール 他1成分)..... | 第17次 |
| | (塩酸グラミジシンS・硫酸ストレプトマイシン配合剤 他27処方)..... | 第17次 |
| (その5) | (カンフル 他4成分)..... | 第19次 |
| (その6) | (アルキルポリアミノエチルグリシン 他9成分)..... | 第20次 |
| | (アクリノール・チンク油配合剤 他28処方)..... | 第20次 |
| (その7) | (ヨードチンキ, 希ヨードチンキ 他14成分)..... | 第21次 |
| | (硫酸フラジオマイシン・結晶トリプシン配合剤 他9処方)..... | 第21次 |
| (その8) | (グルコン酸クロルヘキシジン 他4成分)..... | 第24次 |
| | (酢酸ヒドロコルチゾン・スルファジアジン配合剤 他6処方)..... | 第24次 |
| (その9) | (ヨウ化カリウム 他2成分)..... | 第26次 |

| | | |
|--------|---------------------------------------------------------------|------|
| 消炎鎮痛剤 | (インドメタシン 他9成分)..... | 第12次 |
| 血液用剤 | (その1) (イブシロアミノカブロン酸 他6成分)..... | 第13次 |
| | (その2) (カルバゾクロム 他3成分)..... | 第15次 |
| | (その3) (ヘパリンナトリウム 他14成分)..... | 第17次 |
| | (その4) (フマル酸第一鉄・葉酸・シアノコバラミン配合剤 他3処方)..... | 第19次 |
| | (その5) (加熱人血漿蛋白 他3成分)..... | 第20次 |
| | (その6) (ゼラチン 他4成分)..... | 第21次 |
| | (その7) (リビドロンボプラスチン・ε-アミノカブロン酸配合剤) | 第21次 |
| | (その8) (溶性ピロリン酸第二鉄・塩酸リジン・塩酸チアミン・ 塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン配合剤)..... | 第22次 |
| | (その9) (人免疫グロブリン)..... | 第25次 |
| 体液用剤 | (その1) (ブドウ糖 他13成分)..... | 第13次 |
| | (その2) (リンゲル液 他32処方)..... | 第14次 |
| | (その3) (総合アミノ酸製剤(1) 他26処方) | 第15次 |
| | (その4) (脳圧降下剤 他14処方)..... | 第16次 |
| | (その5) (炭酸水素ナトリウム)..... | 第24次 |
| | (その6) (経口栄養補給剤(1) 他7処方) | 第26次 |
| 糖尿病用剤 | (その1) (塩酸フェンホルミン)..... | 第13次 |
| | (その2) (塩酸メトホルミン 他16成分)..... | 第14次 |
| 歯科口腔用剤 | (その1) (クロラムフェニコール 他7成分)..... | 第16次 |
| | (その2) (フェノール 他15成分)..... | 第17次 |
| | (その3) (水酸化カルシウム 他5成分)..... | 第20次 |
| | (その4) (フェノール・チモール・d/-メントール配合剤 他10処方) | 第20次 |
| | (その5) (硫酸フラジオマイシン 他1成分)..... | 第23次 |
| | (その6) (エビジヒドロコレステリン・塩酸テトラサイクリン配合剤 他4処方)..... | 第23次 |
| | (その7) (塩酸テトラカイン 他1成分)..... | 第24次 |
| | (その8) (硫酸フラジオマイシン・酢酸ヒドロコルチゾン配合剤 他13処方)..... | 第24次 |
| | (その9) (アミノ安息香酸エチル・塩酸ジブカイン・塩酸テトラカイン・ ホモスルファミン配合剤 他2処方)..... | 第26次 |
| 痔疾用剤 | (その1) (大腸菌死菌浮遊液)..... | 第18次 |
| | (その2) (ロートエキス・タンニン酸配合剤 他8処方)..... | 第18次 |
| | (その3) (静脈血管叢エキス 他2成分)..... | 第21次 |
| | (その4) (リドカイン・アミノ安息香酸エキス・次没食子酸ビスマス配合剤 他7処方)..... | 第21次 |
| 放射性医薬品 | (その1) (ヨウ化ナトリウム(¹³¹ I)(診断用) 他5成分) | 第19次 |
| X線造影剤 | (その1) (アミドトリゾ酸メグルミン 他11成分)..... | 第19次 |
| | (その2) (ヨードミド・メグルミン・水酸化ナトリウム配合剤 他15処方)..... | 第19次 |
| 利胆剤 | (その1) (デヒドロコール酸 他5成分)..... | 第20次 |
| 抗悪性腫瘍剤 | (その1) (塩酸ナイトロジェンマスタード-N-オキシド 他10成分)..... | 第20次 |

| | | | |
|------------------|-------|-----------------------------------|------|
| 検査用薬 | (その1) | (パンクレオジミン 他10成分)..... | 第21次 |
| | (その2) | (トルブタミド 他1成分)..... | 第25次 |
| | (その3) | (フルオレセインナトリウム 他1成分)..... | 第26次 |
| 副腎皮質ホルモン剤 | | | |
| | (その1) | (酢酸コルチゾン 他22成分)..... | 第22次 |
| | | (酢酸ベタメタゾン・リン酸ベタメタゾンナトリウム配合剤)..... | 第22次 |
| ヨウ素製剤 | | | |
| | (その1) | (ヨウ素レシチン)..... | 第22次 |
| | (その2) | (ヨウ化カリウム 他1成分)..... | 第24次 |
| 抗原虫剤 | | | |
| | (その1) | (エチル炭酸キニーネ)..... | 第22次 |
| 駆虫剤 | | | |
| | (その1) | (サントニン 他10成分)..... | 第22次 |
| | | (サントニン・カイニン酸配合剤)..... | 第22次 |
| 自律神経剤 | | | |
| | (その1) | (臭化ネオスチグミン 他4成分)..... | 第23次 |