

医療用医薬品 再評価結果のご案内〈No.27〉 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1の5(東京薬業会館内)TEL03(270)0581(代表)

血液用剤(単味剤)

循環器官用剤(単味剤)

外皮用剤(単味剤・配合剤)

ビタミン剤(単味剤)

昭和63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. 27

[昭和62年度 (その1)]

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、血液用剤、循環器官用剤、外皮用剤、ビタミン剤の一部について再評価結果が昭和62年度(その1)として昭和63年1月4日付薬発第4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. 27>を作成してお届けすることに致しました。

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. 27>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63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1の5

TEL 03 (270) 0581 (代表)

血液用剤	(単味剤)
循環器官用剤	(単味剤)
外皮用剤	(単味剤・配合剤)
ビタミン剤	(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：〇〇〇製薬—△△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. 使用上の注意は昭和63年1月4日付薬発第4号薬務局長名にて再評価結果とともに参考として示されたものです。
4. 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。

●お問い合わせは—日本製薬団体連合会

〒103 東京都中央区日本橋本町2の1の5
TEL 03(270)0581(代表)

◇…目 次…◇

血液用剤

クリオプレシビテート …………… 5

循環器官用剤

1. 塩酸アルプレノロール …………… 6
2. 塩酸インデノロール …………… 9
3. 塩酸オキシフェドリン ……………11
4. 塩酸オクスプレノロール ……………12
5. 塩酸プフェトロール ……………16
6. 塩酸ププラノロール ……………18
7. ピンドロール ……………20
8. ユビデカレノン ……………24

外皮用剤

1. ジプロピオン酸ベタメタゾン ……………26
2. ピバル酸フルメタゾン ……………27
3. フルドロキシコルチド（貼付剤） ……………29
4. プレドニゾロン（貼付剤） ……………30
5. プロピオン酸クロベタゾール ……………32
6. 酪酸ヒドロコルチゾン ……………35
7. 吉草酸ベタメタゾン・硫酸ゲンタマイシン配合剤 ……………36
8. トリアムシノロンアセトニド・硫酸フラジオマイシン・グラミシジン配合剤
（軟膏剤及びクリーム剤） ……………39

ビタミン剤

メナテトレノン ……………41

正誤等のご連絡 ……………44

本文掲載以外の該当品目 ……………45

再評価の結果、評価判定により有用性がないとされた成分名・販売名（会社名） ……………47

◇…血液用剤…◇

クリオプレシピテート（注射）

	承認内容	再評価結果
効能・効果	血液凝固第Ⅷ因子欠乏症	
用法・用量	容器のまま 30～37°で溶解し，プラスチック製の注射器を用いて，必要量を静脈内に注射する。	

評価判定：有効性，安全性を確認するための資料が提出されなかったため有用性がないとされた。

◇…循環器官用剤…◇

1. 塩酸アルプレノロール（経口・注射）

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>（経口）</p> <p>狭心症および下記疾患に伴う各種狭心症様症状</p> <p>虚血性心疾患，冠動脈硬化症，陳旧性心筋梗塞，冠不全，高血圧症</p> <p>頻脈型の不整脈および期外収縮，洞性頻脈</p> <p>（注射）</p> <p>頻脈型の不整脈および期外収縮，洞性頻脈</p> <p>麻酔時の不整脈</p>	<p>（経口）</p> <p>狭心症，頻脈性不整脈</p> <p>（注射）</p> <p>頻脈性不整脈，麻酔時の頻脈性不整脈</p>
用法・用量	<p>（経口 25 mg）</p> <p>通常，成人には1日3～6カプセル（75～150 mg）を1日3回食後に分割経口投与する。ただし，年齢，症状により適宜増減する。</p> <p>（経口 50 mg）</p> <p>通常，成人には1日3カプセル（150 mg）を1日3回食後に分割経口投与する。ただし，年齢，症状により適宜増減する。なお，塩酸アルプレノロールの経口投与における通常の1日用量は75～150 mgである。</p> <p>（注射）</p> <p>通常，成人には1回5～10 ml（5～10 mg），麻酔時には0.5～3 ml（0.5～3 mg）を1分間1 mlの速度で静脈内に投与する。</p> <p>必要に応じて日本薬局方ブドウ糖注射液などに混合して使用する。</p>	<p>（経口 25 mg）</p> <p>塩酸アルプレノロールとして，通常成人には1日75～150 mgを1日3回食後に分割経口投与する。ただし，年齢，症状により適宜増減する。</p> <p>（経口 50 mg）</p> <p>塩酸アルプレノロールとして，通常成人には1日150 mgを1日3回食後に分割経口投与する。ただし，年齢，症状により適宜増減する。なお，塩酸アルプレノロールの経口投与における通常の1日用量は75～150 mgである。</p> <p>（注射）</p> <p>塩酸アルプレノロールとして，通常成人には1回5～10 mg，麻酔時には0.5～3 mgを1分間1 mgの速度で静脈内に投与する。必要に応じて日本薬局方ブドウ糖注射液などに混合して使用する。</p>

評価判定：「抗不整脈薬の臨床評価方法に関するガイドライン」等を踏まえ効能・効果の表現を改めた。

使用上の注意

（経口）

1. 一般的注意

（1）投与が長期にわたる場合は心機能検査（脈拍，血圧，心電図，X線など）を定期的に行うこ

と。特に徐脈になったとき及び低血圧を起こした場合には減量または中止すること。

また，必要に応じアトロピンを使用すること。

なお，肝機能，腎機能，血液像などに注意すること。

(2) 類似化合物（塩酸プロプラノロール）使用中の狭心症の患者で急に投与を中止したとき、症状が悪化したり、心筋梗塞を起こした症例が報告されているので、休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないよう注意すること。狭心症以外の適用、例えば不整脈で投与する場合でも、特に高齢者においては同様の注意をすること。

(3) 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。

(4) 褐色細胞腫の患者に投与する場合には常に α -遮断剤を併用すること。

2. 次の患者には投与しないこと

(1) 気管支喘息、気管支癒れんのおそれのある患者

(2) 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者

(3) 高度の徐脈（著しい洞性徐脈）、房室ブロック（II、III度）、洞房ブロックのある患者

(4) 心原性ショックの患者

(5) 肺高血圧による右心不全のある患者

(6) うっ血性心不全のある患者

(7) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

3. 次の患者には慎重に投与すること

(1) うっ血性心不全のおそれのある患者（観察を十分に行い、ジギタリス剤を併用するなど慎重に投与すること。）

(2) 特発性低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、長期間絶食状態の患者（低血糖症状を起こしやすく、かつ症状をマスクしやすいので血糖値に注意すること。）

(3) 重篤な肝・腎機能障害のある患者

(4) 末梢循環障害を有する患者（レイノー症候群、間欠性跛行症など）

(5) 高齢者

4. 副作用

(1) 循環器 まれにうっ血性心不全（またはその悪化）、徐脈、低血圧があらわれることがある。

(2) 精神神経系 ときにめまい、ふらふら感が、またまれに幻覚があらわれることがある。

(3) 消化器 ときに悪心、食欲不振、腹痛、下痢等の症状があらわれることがある。

(4) 過敏症 まれに発疹、じん麻疹などの過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(5) 血液 まれに血小板減少があらわれることがある。

(6) 眼 β -遮断剤の投与により、涙液分泌減少などの症状があらわれたとの報告があるので、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) その他 ときに脱力・倦怠感があらわれることがある。他の β -遮断剤の投与により血清クレアチンホスフォキナーゼ値の上昇がみられたとの報告がある。

5. 相互作用

(1) 交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤（レセルピンなど）と併用するときは、過剰の抑制をきたすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

(2) 血糖降下剤と併用する場合には、血糖降下作用が増強されることがあるので慎重に投与すること。

(3) カルシウムイオン拮抗剤（塩酸ベラパミル、乳酸プレニラミンなど）と併用すると相互に作用が増強されることがある。

(4) クロニジンの投与中止後のリバウンド現象を増強する可能性がある。

(5) ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリンとの併用により、過度の心機能抑制があらわれることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

6. 妊婦への投与

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

（注射）

1. 一般的注意

(1) 投与が長期にわたる場合は心機能検査（脈拍、血圧、心電図、X線など）を定期的に行うこ

と。特に徐脈になったときおよび低血圧を起こした場合には減量または中止すること。また、必要に応じアトロピンを使用すること。

なお、肝機能、腎機能、血液像などに注意すること。

(2) 類似化合物（塩酸プロプラノロール）使用中の狭心症の患者で急に投与を中止したとき、症状が悪化したり、心筋梗塞を起こした症例が報告されているので、休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないよう注意すること。狭心症以外の適用、例えば不整脈で投与する場合でも、特に高齢者においては同様の注意をすること。

(3) 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。

(4) 褐色細胞腫の患者に投与する場合には常に α -遮断剤を併用すること。

2. 次の患者には投与しないこと

(1) 気管支喘息、気管支癒れんのおそれのある患者

(2) 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者

(3) 高度の徐脈(著しい洞性徐脈)、房室ブロック(II, III度)、洞房ブロックのある患者

(4) 心原性ショックの患者

(5) 肺高血圧による右心不全のある患者

(6) うっ血性心不全のある患者

(7) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

3. 次の患者には慎重に投与すること

(1) うっ血性心不全のおそれのある患者（観察を十分に行い、ジギタリス剤を併用するなど慎重に投与すること。）

(2) 特発性低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、長期間絶食状態の患者（低血糖症状を起こしやすく、かつ症状をマスクしやすいので血糖値に注意すること。）

(3) 重篤な肝・腎機能障害のある患者

(4) 末梢循環障害を有する患者（レイノー症候群、間欠性跛行症など）

(5) 高齢者

4. 副作用

(1) 循環器 ときに徐脈、低血圧があらわれることがある。

(2) 精神神経系 まれに幻覚があらわれることがある。

(3) 過敏症 まれに発疹、じん麻疹などの過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(4) 血液 まれに血小板減少があらわれることがある。

(5) 眼 β -遮断剤の投与により、涙液分泌減少などの症状があらわれたとの報告がある。このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(6) その他 ときに脱力・倦怠感があらわれることがある。他の β -遮断剤の投与により血清クレアチンホスフォキナーゼ値の上昇がみられたとの報告がある。

5. 相互作用

(1) エーテル麻酔時には注意して使用すること。

(2) 交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤（レセルピンなど）と併用するときは、過剰の抑制をきたすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

(3) 血糖降下剤と併用する場合には、血糖降下作用が増強されることがあるので慎重に投与すること。

(4) カルシウムイオン拮抗剤(塩酸ベラパミル、乳酸プレニラミンなど)と併用すると相互に作用が増強されることがある。

(5) クロニジンの投与中止後のリバウンド現象を増強する可能性がある。

(6) ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリンとの併用により、過度の心機能抑制があらわれることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

6. 妊婦への投与

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

7. 適用上の注意

(1) 静脈内注射は必要に応じブドウ糖液などに溶解し、緩徐に行い、心電図による監視ならびに血圧の測定を行うこと。

(静脈内注射により高度伝導障害、心停止、心室細動のような危険な不整脈が突然発生することがあるので、QRS幅が増大したときなどには投与を中止すること。)

(2) アンブルカット時に、ガラス微小片の混入を避けるため、エタノール綿などで清拭することが望ましい。

販売名（会社名）

アルプレノロール錠 50「アメル」（共和薬品工業）、スカジロールカプセル、同 50カプセル（寿製薬）、エルパール 25、同 50（沢井製薬）、ネオバイアール（昭和新薬）、アロレンタンカプセル、同カプセル「25」（辰巳化学）、アテネノール（鶴原製薬）、レグレチン（帝国臓器製薬）、サイナロールカプセル（帝三製薬）、オオゴノール 25、同 50（東宝薬品工業）、アルパプロール錠 25、同錠 50（東洋新薬）、アプロバルカプセル、同カプセル 50 mg、同注射液（藤沢薬品工業）、ヨービルカプセル（マルコ製薬）、コバデオン 25、同 50（模範薬品）

2. 塩酸インデノロール（経口）

	承認内容	再評価結果
効能・効果	狭心症 不整脈（洞性頻脈、上室性期外収縮、心室性期外収縮） 本態性高血圧症（軽症～中等症）	狭心症、頻脈性不整脈 本態性高血圧症（軽症～中等症） （再評価対象外）
用法・用量	狭心症、不整脈に使用する場合 通常、成人には塩酸インデノロールとして1日 30 mg より投与を始め、効果が不十分な場合は 60 mg、90 mg と漸増し、1日 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。 本態性高血圧症に使用する場合 通常、成人には塩酸インデノロールとして1日 60 mg より投与を始め、効果が不十分な場合は 180 mg まで漸増し、1日 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。	狭心症、不整脈に使用する場合 承認内容と同じ 本態性高血圧症に使用する場合 同 左 （再評価対象外）

評価判定：「抗不整脈薬の臨床評価方法に関するガイドライン」を踏まえ効能・効果の表現を改めた。

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) 投与は少量より開始し、長期投与の場合は心機能検査（脈拍、血圧、心電図、X線等）を定期的に行うこと。特に徐脈になったとき及び低血圧を起こした場合には減量又は中止すること。また、必要に応じアトロピンを使用すること。なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。

(2) 類似化合物（塩酸プロプラノール）使用中の狭心症患者で、急に投与を中止したとき症状が悪化したり、心筋梗塞を起こした症例が報告されているので、休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分行うこと。

また、患者に医師の指示なしに服用を中止しないように注意すること。狭心症以外の適用、例えば不整脈で投与する場合でも、特に高齢者において同様の注意をすること。

(3) 手術前24時間は投与しないことが望ましい。

(4) 褐色細胞腫の患者に投与する場合には、常に α -遮断剤を併用すること。

2. 次の患者には投与しないこと

(1) 気管支喘息、気管支炎れんのおそれのある患者

(2) 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者

(3) 高度の徐脈（著しい洞性徐脈）、房室ブロック（II、III度）、洞房ブロックのある患者

(4) 心原性ショックの患者

(5) 肺高血圧による右心不全のある患者

(6) うっ血性心不全のある患者

3. 次の患者には慎重に投与すること

(1) うっ血性心不全のおそれのある患者（観察を十分に行い、ジギタリス剤を併用する等慎重に投与すること。）

(2) 特発性低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、長期間絶食状態の患者（低血糖症状を起こしやすく、かつ症状をマスクしやすいので血糖値に注意すること。）

(3) 重篤な肝・腎機能障害のある患者

(4) 高齢者

(5) 甲状腺中毒症の患者（うっ血性心不全のおそれのある場合）

(6) 末梢循環障害を有する患者（レイノー症候群、間欠性跛行症等）

4. 副作用

(1) 過敏症 発疹、痒痒感等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 眼 β -遮断剤の投与により、涙液分泌減少等の症状があらわれたとの報告があるので、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) 循環器 ときにうっ血性心不全の誘発又は悪化、徐脈、血圧低下、房室ブロック、また、まれに末梢動脈血行不全（レイノー症状）があらわれることがある。

(4) 精神神経系 ときにめまい、ふらつき、頭痛、眠気、不眠等があらわれることがある。

(5) 呼吸器 ときに喘鳴、息切れ等があらわれることがある。

(6) 消化器 ときに悪心・嘔吐、食欲不振、上腹部不快感、胃痛、舌のあれ、便秘、下痢等があらわれることがある。

(7) その他 ときに脱力感、疲労感、浮腫等があらわれることがある。他の β -遮断剤の投与により血清クレアチンホスフォキナーゼ値の上昇がみられたとの報告がある。

5. 妊婦・授乳婦への投与

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

6. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

7. 相互作用

(1) 交感神経系に対し、抑制的に作用する他の薬剤（例えばレセルピン等）と併用する時は過剰の抑制をきたすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

(2) 血糖降下剤と併用する場合には、血糖降下作用が増強されることがあるので慎重に投与する

こと。

(3) カルシウムイオン拮抗剤(塩酸ベラパミル、乳酸プレニラミン等)と併用すると相互に作用が増強されることがある。

(4) クロニジンの投与中止後のリバウンド現象を増強する可能性がある。

(5) ジソピラミド、プロカインアミド、アジマ

リンとの併用により、過度の心機能抑制があらわれることがあるので、減量する等慎重に投与すること。

販売名(会社名)

ブルサン錠 10 mg, 同錠 20 mg, 同錠 30 mg(山之内製薬)

3. 塩酸オキシフェドリン(経口, 注射)

	承認内容	再評価結果
効能・効果	(経口) 虚血性心疾患 労作性狭心症, 心筋梗塞(陳旧・新鮮), 中間型, 無痛性虚血性心疾患(無症状又は心不全・不整脈を伴うもの) (注射) 虚血性心疾患 労作性狭心症, 心筋梗塞(陳旧・新鮮), 中間型, 無痛性虚血性心疾患(無症状又は心不全・不整脈を伴うもの)	(経口) 狭心症 (注射) 狭心症
用法・用量	(経口) 通常, 成人 1 回 1~2 錠ずつ 1 日 3 回食前に経口投与する。年齢, 症状により適宜増減する。 (注射) 通常, 成人 1 回 1~2 管ずつ 1 日 1~2 回静脈内に緩徐(1/2~1 分間)に注射する。また, 生理食塩液, 糖液, 血液代用液等に希釈点滴使用も可。なお, 必要により追加投与も可。	(経口) 通常, 成人 1 回 1~2 錠ずつ 1 日 3 回経口投与する。年齢, 症状により適宜増減する。 (注射) 承認内容と同じ

評価判定: 用法・用量については、「食前」に投与する明確な理由がないので削除した。

効能・効果については、虚血性心疾患のうち「労作性狭心症」以外の適応については提出された資料からは有効性の確認ができなかったため、削除した。

また、「抗狭心症薬の臨床評価方法に関するガイドライン」を踏まえその表現を改めた。

使用上の注意
(経口)

1. 次の患者には慎重に投与すること
気管支喘息の既往歴のある患者

2. 副作用

(1) **循環器** ときに期外収縮等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

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

(3) **消化器** ときに悪心・嘔吐、口渇等の症状があらわれることがある。

(4) **その他** まれに味覚減退があらわれることがある。

3. 妊婦への投与

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

(注射)

1. 次の患者には慎重に投与すること

(1) 心筋梗塞の急性期の患者

(2) 気管支喘息の既往歴のある患者

2. 副作用

(1) **循環器** ときに期外収縮等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

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

(3) **消化器** ときに悪心・嘔吐、口渇等の症状があらわれることがある。

(4) **その他** まれに味覚減退があらわれることがある。

3. 妊婦への投与

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

4. 適用上の注意

アンプルカット時エタノール綿等で清拭し、カットすること。

販売名 (会社名)

イルダメン錠, 同注 (中外製薬)

4. 塩酸オクスプレノロール (経口, 注射)

	承認内容	再評価結果
効能・効果	(経口) ・狭心症 ・不整脈(洞性頻脈, 上室性期外収縮, 心室性期外収縮) (注射) ・洞性頻脈, 頻脈型の不整脈, 期外収縮 ・麻酔時の不整脈	(経口) 狭心症, 頻脈性不整脈 (注射) 頻脈性不整脈, 麻酔時の頻脈性不整脈
用法・用量	(経口) 通常, 成人には塩酸オクスプレノロールとして, 1日60~120mgを3回に分けて, 食後に経口投与する。 なお, 年齢・症状により適宜増減する。	(経口) 承認内容と同じ

(注射)

内科領域

1 アンプル (塩酸オクスプレノロールとして 2 mg) を 2 ml の注射用生理食塩液, または, ブドウ糖注射液に用時溶解して, 通常成人に 1 回 2 ml を 2 分間かけて, ゆっくりと静脈内に注射する。

十分な効果が得られない場合は, 更に 1 アンプルを同様の方法で注射する。

この方法で 5 アンプル (塩酸オクスプレノロールとして 10 mg) まで増量できる。

必要に応じて注射用生理食塩液, または, ブドウ糖注射液に用時溶解して点滴静注する。

麻酔科領域

1 アンプル (塩酸オクスプレノロールとして 2 mg) を 2 ml の注射用生理食塩液, または, ブドウ糖注射液に用時溶解して, 症状により 0.5~2 ml を 1 分間 1 ml の割合でゆっくりと静脈内に注射する。

(注射)

承認内容に同じ

評価判定: 「抗不整脈薬の臨床評価方法に関するガイドライン」を踏まえ効能・効果の表現を改めた。

使用上の注意

(経口)

1. 一般的注意

(1) 投与が長期にわたる場合は, 心機能検査(脈拍, 血圧, 心電図, X 線等)を定期的に行うこと。特に徐脈になったとき及び低血圧を起こした場合には減量又は中止すること。また, 必要に応じてアトロピンを使用すること。なお, 肝機能, 腎機能, 血液像等に注意すること。

(2) 類似化合物(塩酸プロプラノロール)使用中の狭心症の患者で, 急に投与を中止した時, 症状が悪化したり, 心筋梗塞を起こした症例が報告されているので, 休薬を要する場合は徐々に減量し, 観察を十分に行うこと。また, 患者に医師の指示なしに服薬を中止しないように注意すること。狭心症以外の適用, 例えば不整脈で投与する場合でも, 特に高齢者においては同様の注意をすること。

(3) 甲状腺中毒症の患者では, 急に投与を中止

すると症状を悪化させることがあるので, 休薬を要する場合は徐々に減量し, 観察を十分に行うこと。

(4) 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。やむを得ず投与する場合, 手術時には陰性変力作用ができるだけ小さい麻酔薬(例えばハロタン, 笑気ガス)を使用すること。

(5) 褐色細胞腫の患者に投与する場合には, 常に α -遮断剤を併用すること。

2. 次の患者には投与しないこと

(1) 本剤に対し過敏症の患者

(2) 気管支喘息, 気管支痙攣のおそれのある患者

(3) 糖尿病性ケトアシドーシス, 代謝性アシドーシスのある患者

(4) 高度の徐脈(著しい洞性徐脈), 房室ブロック(II, III度), 洞房ブロック, 洞不全症候群のある患者

(5) 心原性ショックの患者

- (6) 肺高血圧による右心不全のある患者
- (7) うっ血性心不全のある患者
- (8) 妊婦及び妊娠している可能性のある婦人

3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) うっ血性心不全のおそれのある患者（観察を十分に行い、ジギタリス剤を併用するなど慎重に投与すること）
- (2) 特発性低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、長期間絶食状態の患者（低血糖症状を起こしやすく、かつ症状をマスクしやすいので血糖値に注意すること）
- (3) 重篤な肝・腎機能障害のある患者
- (4) 末梢循環障害を有する患者（レイノー症候群、間欠性跛行症等）

- (5) 高齢者

4. 副作用

(1) **過敏症** 発疹等の過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) **循環器** ときに心不全の誘発又は悪化、徐脈、低血圧、房室ブロック、浮腫、末梢循環障害（四肢の冷感・刺痛、レイノー様症状等）等の症状が、また、まれに循環虚脱があらわれることがある。

(3) **精神神経系** ときにめまい、頭痛、抑うつ、眠気、睡眠障害が、また、まれに幻覚、悪夢等があらわれることがある。

(4) **呼吸器** ときに気管支痙攣、呼吸困難等があらわれることがある。

(5) **眼** まれに涙液分泌減少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（角膜潰瘍等の重篤な合併症を防止するため）。

また、まれに霧視、複視等の症状があらわれることがある。

(6) **消化器** ときに食欲不振、悪心・嘔吐、便秘、下痢、鼓腸、口渇等の症状があらわれることがある。

(7) **血液** まれに血小板減少等があらわれることがある。

(8) **その他** ときに倦怠感・脱力感、また、まれに肝機能検査値の異常（S-GOT、S-GPTの上昇

等）、性欲減退があらわれることがある。

他の β -遮断剤の投与により、血清クレアチンホスフォキナーゼ値の上昇がみられたとの報告がある。

5. 相互作用

(1) 交感神経系に対し、抑制的に作用する他の薬剤（レセルピン等）と併用する時は、過剰の抑制をきたすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

(2) 本剤の β -遮断作用により交感神経刺激剤（エピネフリン等）の α -刺激作用が優位となり、昇圧反応を引き起こすことがある。

(3) 血糖降下剤と併用する場合には、血糖降下作用が増強されることがあるので慎重に投与すること。

(4) カルシウムイオン拮抗剤（塩酸ベラパミル、乳酸プレニラミン等）と併用すると相互に作用が増強されることがある。

(5) クロニジンの投与中止後のリバウンド現象を増強する可能性がある（クロニジンの投与中止は、先に本剤を中止し数日間経過を観察したのちに行うこと）。

(6) ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリンとの併用により、過度の心機能抑制があらわれることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

(7) シメチジンにより本剤の効果が増強されることがある。

(8) 麦角アルカロイドとの併用により高度の末梢循環障害があらわれたとの報告がある。

6. 妊婦、授乳婦への投与

(1) 動物実験（ヒツジ）で胎仔に対し母体より長時間 β -遮断作用を示すことが報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

(2) 母乳中へ移行することが報告されているので、授乳中の婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

（注射）

1. 一般的注意

(1) 投与が長期わたる場合は、心機能検査(脈拍、血圧、心電図、X線等)を定期的に行うこと。特に徐脈になったとき及び低血圧を起こした場合には減量又は中止すること。また、必要に応じアトロピンを使用すること。なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。

(2) 類似化合物(塩酸プロプラノロール)使用中の狭心症の患者で、急に投与を中止した時、症状が悪化したり、心筋梗塞を起こした症例が報告されているので、休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないように注意すること。狭心症以外の適用、例えば不整脈で投与する場合でも、特に高齢者においては同様の注意をすること。

(3) 甲状腺中毒症の患者では、急に投与を中止すると症状を悪化させることがあるので、休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。

(4) 手術前24時間は投与しないことが望ましい。やむを得ず投与する場合、手術時には陰性変力作用ができるだけ小さい麻酔薬(例えばハロタン、笑気ガス)を使用すること。

(5) 褐色細胞腫の患者に投与する場合には、常に α -遮断剤を併用すること。

2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 本剤に対し過敏症の患者
- (2) 気管支喘息、気管支痊れんのおそれのある患者
- (3) 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者
- (4) 高度の徐脈(著しい洞性徐脈)、房室ブロック(II、III度)、洞房ブロック、洞不全症候群のある患者
- (5) 心原性ショックの患者
- (6) 肺高血圧による右心不全のある患者
- (7) うっ血性心不全のある患者
- (8) 妊婦及び妊娠している可能性のある婦人

3. 次の患者には慎重に投与すること

(1) うっ血性心不全のおそれのある患者(観察を十分に行い、シギタリス剤を併用するなど慎重

に投与すること)

(2) 特発性低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、長期間絶食状態の患者(低血糖症状を起こしやすく、かつ症状をマスクしやすいので血糖値に注意すること)

(3) 重篤な肝・腎機能障害のある患者

(4) 末梢循環障害を有する患者(レイノー症候群、間欠性跛行症等)

(5) 高齢者

4. 副作用

(1) 過敏症 発疹等の過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 循環器 ときに心不全の誘発又は悪化、徐脈、低血圧、房室ブロック、浮腫、末梢循環障害(四肢の冷感・刺痛、レイノー様症状等)等の症状が、また、まれに循環虚脱があらわれることがある。

(3) 精神神経系 ときにめまい、頭痛、抑うつ、眠気、睡眠障害が、また、まれに幻覚、悪夢等があらわれることがある。

(4) 呼吸器 ときに気管支痊れん、呼吸困難等があらわれることがある。

(5) 眼 まれに涙液分泌減少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(角膜潰瘍等の重篤な合併症を防止するため)。

また、まれに霧視、複視等の症状があらわれることがある。

(6) 消化器 ときに食欲不振、悪心・嘔吐、便秘、下痢、鼓腸、口渇等の症状があらわれることがある。

(7) 血液 まれに血小板減少等があらわれることがある。

(8) その他 ときに倦怠感・脱力感、また、まれに肝機能検査値の異常(S-GOT、S-GPTの上昇等)、性欲減退があらわれることがある。

5. 相互作用

(1) エーテル麻酔時には、注意して使用すること。

(2) 交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤(レセルピン等)と併用する時は、過剰の抑制

をきたすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

(3) 本剤の β -遮断作用により交感神経刺激剤(エピネフリン等)の α -刺激作用が優位となり、昇圧反応を引き起こすことがある。

(4) 血糖降下剤と併用する場合には、血糖降下作用が増強されることがあるので慎重に投与すること。

(5) カルシウムイオン拮抗剤(塩酸ベラパミル、乳酸プレニラミン等)と併用すると相互に作用が増強されることがある。

(6) クロニジンの投与中止後のリバウンド現象を増強する可能性がある(クロニジンの投与中止は、先に本剤を中止し数日間経過を観察したのちに行うこと)。

(7) ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリンとの併用により、過度の心機能抑制があらわれることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

(8) シメチジンにより本剤の効果が増強されることがある。

(9) 麦角アルカロイドとの併用により高度の末梢循環障害があらわれたとの報告がある。

6. 妊婦、授乳婦への投与

(1) 動物実験(ヒツジ)で胎仔に対し母体より長時間 β -遮断作用を示すことが報告されている

ので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

(2) 母乳中へ移行することが報告されているので、授乳中の婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

7. 適用上の注意

静脈内注射はブドウ糖液等に溶解し、緩徐(毎分1mg以下)に行い、心電図による監視並びに血圧の測定を行うこと。

(静脈内注射により高度伝導障害、心停止、心室細動のような危険な不整脈が突然発生することがあるので、QRS幅が増大した時などには投与を中止すること。)

販売名(会社名)

スネリング錠20, 同錠40(イセイ), エクテナール錠20, 同錠40(メクト), フサコール20, 同40(沢井製薬), 塩酸オクスプレノロール錠SV20, 同錠SV40(進化製薬), ゼロバコール錠20, 同錠40(大洋薬品工業), カテハット錠「20」, 同錠「40」(辰巳化学), オクスプレコール錠20, 同錠40(長生堂製薬), テンダザール錠(東和薬品), アスタワール錠, 円錠40(日新製薬(山形)), トラサコール錠, 注射用トラサコール(日本チバガイギー), ヒシレックス錠(菱山製薬), パンサモール錠40(マルコ製薬)

5. 塩酸プフェトロール(経口)

	承認内容	再評価結果
効能・効果	洞性頻脈, 上室性期外収縮, 心房細動, 発作性心房性頻脈, 心室性期外収縮 狭心症	狭心症, 洞性頻脈
用法・用量	1日塩酸プフェトロールとして15mgを3回に分けて経口投与する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減する。	承認内容に同じ

評価判定: 効能・効果のうち、「狭心症」「洞性頻脈」以外については提出された資料からは有効性を確認することができなかつたため削除した。

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) 投与が長期にわたる場合は、心機能検査(脈拍、血圧、心電図、X線など)を定期的に行うこと。特に徐脈になったとき及び低血圧を起こした場合には減量又は中止すること。また、必要に応じてアトロピンを使用すること。

なお、肝機能、腎機能、血液像などに注意すること。

(2) 類似化合物(塩酸プロプラノロール)使用中の狭心症の患者で急に投与を中止した時、症状が悪化したり、心筋梗塞を起こした症例が報告されているので、休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないよう注意すること。狭心症以外の適用、例えば不整脈で投与する場合でも、特に高齢者において同様の注意をすること。

(3) 手術前24時間は投与しないことが望ましい。

(4) 褐色細胞腫の患者に投与する場合には常に α -遮断剤を併用すること。

2. 次の患者には投与しないこと

(1) 気管支喘息、気管支痊れんのおそれのある患者

(2) 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者

(3) 高度の徐脈(著しい洞性徐脈)、房室ブロック(II、III度)、洞房ブロックのある患者

(4) 心原性ショックの患者

(5) 肺高血圧による右心不全のある患者

(6) うっ血性心不全のある患者

(7) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

3. 次の患者には慎重に投与すること

(1) うっ血性心不全のおそれのある患者(観察を十分に行い、ジギタリス剤を併用する等慎重に投与すること。)

(2) 特発性低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、長期間絶食状態の患者(低血糖症状をおこしやすく、かつ症状をマスクしやすいので血糖値に注意すること。)

(3) 重篤な肝・腎機能障害のある患者

(4) 高齢者

(5) 末梢循環障害のある患者(レイノー症候群、間欠性跛行症等)

4. 副作用

(1) 循環器 ときにうっ血性心不全(又はその悪化)、徐脈等があらわれることがある。

(2) 精神神経系 ときにめまい、頭痛、めまい等があらわれることがある。

(3) 胃腸 ときに食欲不振、腹痛、下痢及び胃部不快感等の症状があらわれることがある。

(4) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(5) 眼 β -遮断剤の投与により、涙液分泌減少等の症状があらわれたとの報告があるので、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) 呼吸器 ときに喘息等があらわれることがある。

(7) その他 まれに顔面浮腫感、急性舌炎、月経周期短縮があらわれることがある。また、血中尿素量、トランスアミナーゼ活性を上昇させることがある。他の β -遮断剤の投与により血清クレアチンホスフォキナーゼ値の上昇がみられたとの報告がある。

5. 相互作用

(1) 交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤(レセルピンなど)と併用するときには、過剰の抑制をきたすことがあるので減量するなど慎重に投与すること。

(2) 血糖降下剤と併用する場合には、血糖降下作用が増強されることがあるので慎重に投与すること。

(3) カルシウム拮抗剤(塩酸ベラパミル、乳酸プレラミン等)と併用すると相互に作用が増強されることがある。

(4) クロニジンの投与中止後のリバウンド現象を増強する可能性がある。

(5) ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリンとの併用により、過度の心機能抑制があらわれることがあるので、減量する等慎重に投与すること。

6. 妊婦への投与

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

販売名（会社名）

アドビオール錠（吉富製薬）

6. 塩酸ブプラノロール（経口）

	承認内容	再評価結果
効能・効果	狭心症 洞性頻脈・頻脈型の不整脈および期外収縮	狭心症
用法・用量	10 mg 錠 1 日量 3 錠～6 錠を 3 回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 20 mg 錠 1 日量 3 錠を 3 回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 (塩酸ブプラノロールとしての用法・用量は 1 日量 30～60 mg を 3 回に分けて経口投与。)	塩酸ブプラノロールとして、通常成人には 1 日 30～60 mg を 1 日 3 回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

評価判定：効能・効果のうち、洞性頻脈・頻脈型の不整脈および期外収縮については提出された資料からは有効性を確認することができなかつたため削除した。

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) 投与が長期にわたる場合は心機能検査（脈拍、血圧、心電図、X線など）を定期的に行うこと。特に徐脈になったとき及び低血圧を起こした場合には減量又は中止すること。また、必要に応じてアトロピンを使用すること。なお、肝機能、腎機能、血液像などに注意すること。

(2) 類似化合物（塩酸プロプラノロール）使用中の狭心症の患者で急に投与を中止した時、症状が悪化したり、心筋梗塞を起こした症例が報告されているので休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないよう注意すること。

(3) 手術前 24 時間は投与しないことが望まし

い。

(4) 褐色細胞腫の患者に投与する場合には常に α -遮断剤を併用すること。

2. 次の患者には投与しないこと

(1) 気管支喘息、気管支痙攣のおそれのある患者

(2) 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者

(3) 高度の徐脈(著しい洞性徐脈)、房室ブロック(II, III度)、洞房ブロックのある患者

(4) 心原性ショックの患者

(5) 肺高血圧による右心不全のある患者

(6) うっ血性心不全のある患者

(7) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

3. 次の患者には慎重に投与すること

(1) うっ血性心不全のおそれのある患者（観察を十分に行い、ジギタリス剤を併用する等慎重に投与すること）

(2) 特発性低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、長期間絶食状態の患者（低血糖症状を起こしやすく、かつ症状をマスクしやすいので血糖値に注意すること）

(3) 重篤な肝・腎機能障害のある患者

(4) 末梢循環障害を有する患者（レイノー症候群、間欠性跛行症等）

(5) 小児及び高齢者

4. 副作用

(1) 過敏症 じん麻疹、皮疹、痒痒等の過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 眼 β -遮断剤の投与により、涙液分泌減少等の症状があらわれたとの報告があるので、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) 循環器 ときにうっ血性心不全、血圧低下、徐脈、浮腫等があらわれることがある。

(4) 精神神経系 ときに頭痛、めまい、倦怠感等があらわれることがある。

(5) 呼吸器 ときに咳嗽、ぜい鳴等があらわれることがある。

(6) 消化器 ときに食欲不振、腹痛、腹部膨満感、嘔気、便秘、下痢等の胃腸障害が、またまれに口内炎があらわれることがある。

(7) その他 ときに胸部不快感、顔面浮腫感があらわれることがある。また、他の β -遮断剤の投

与により血清クレアチンホスフォキナーゼ値の上昇がみられたとの報告がある。

5. 相互作用

(1) 交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤（レセルピンなど）と併用するときは、過剰の抑制をきたすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

(2) 血糖降下剤と併用する場合には、血糖降下作用が増強されることがあるので慎重に投与すること。

(3) カルシウムイオン拮抗剤（塩酸ベラパミル、乳酸プレニラミン等）と併用すると相互に作用が増強されることがある。

(4) クロニジンの投与中止後のリバウンド現象を増強する可能性がある。

(5) ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリンとの併用により、過度の心機能抑制があらわれることがあるので、減量する等慎重に投与すること。

6. 妊婦への投与

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

7. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

販売名（会社名）

ルーサー、同・20（科研製薬）

7. ピンドロール（経口・注射）

	承認内容	再評価結果
効能・効果 （経口） 頻脈（洞性頻脈，発作性頻脈），期外収縮 本態性高血圧症（軽症～中等症） 狭心症 （注射） 麻酔時不整脈		（経口） 洞性頻脈 本態性高血圧症（軽症～中等症） 狭心症（再評価対象外） （注射） 麻酔時の頻脈性不整脈
用法・用量 （経口） 頻脈（洞性頻脈，発作性頻脈），期外収縮 通常成人にはピンドロールとして1回1～5mgを1日3回投与する。なお，年齢・症状に応じ適宜増減する。 本態性高血圧症（軽症～中等症） 通常成人にはピンドロールとして1回5mgを1日3回投与する。なお，年齢・症状に応じ適宜増減する。 狭心症 通常成人にはピンドロールとして1回5mgを1日3回投与する。効果が不十分な場合は1日量30mgまで増量する。なお，年齢・症状に応じ適宜増減する。 （注射） 通常成人には1回0.5ml～1ml（ピンドロールとして0.1mg～0.2mg）を，徐々に静脈内に注射する。必要に応じて生理食塩液または5％糖液で希釈して使用する。		（経口） 洞性頻脈 承認内容と同じ 本態性高血圧症（軽症～中等症） 承認内容と同じ 狭心症 同 左 （再評価対象外） （注射） 承認内容と同じ

評価判定：経口剤の効能・効果のうち，洞性頻脈以外の頻脈及び期外収縮について有効性確認ができなかった。

また，注射剤については，「抗不整脈薬の臨床評価方法に関するガイドライン」を踏まえ効能・効果の表現を改めた。

使用上の注意

（経口）

1. 一般的注意

（1）本剤を投与する場合は，心機能検査（脈拍，血圧，心電図，X線等）を行うこと。投与が長期

にわたる場合は，検査を定期的に行うなど特に注意すること。また，徐脈になったとき及び低血圧を起こした場合には減量又は投与を中止すること。なお，肝機能，腎機能，血液像等に注意すること。

(2) 類似化合物（塩酸プロプラノロール）使用中の狭心症の患者で急に投与を中止したとき症状が悪化したり、心筋梗塞を起こした症例が報告されているので、休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないよう注意すること。狭心症以外の適用、たとえば不整脈で投与する場合でも、特に高齢者においては同様の注意をすること。

(3) 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。

(4) 褐色細胞腫の患者に投与する場合には常に α -遮断剤を併用すること。

2. 次の患者には投与しないこと

(1) 気管支喘息、気管支痊れんのおそれのある患者

(2) 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者

(3) 高度の徐脈(著しい洞性徐脈)、房室ブロック(II, III度)、洞房ブロックのある患者

(4) 心原性ショックの患者

(5) 肺高血圧による右心不全のある患者

(6) うっ血性心不全のある患者

(7) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

3. 次の患者には慎重に投与すること

(1) うっ血性心不全のおそれのある患者（観察を十分に行い、ジギタリス剤を併用するなど慎重に投与すること）

(2) 特発性低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、長期間絶食状態の患者（低血糖症状を起こしやすく、かつ症状をマスクしやすいので血糖値に注意すること）

(3) 重篤な肝・腎機能障害のある患者

(4) 末梢循環障害を有する患者（レイノー症候群、間欠性跛行症等）

(5) 小児及び高齢者

4. 副作用

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

(2) 循環器 ときに低血圧、動悸、徐脈、胸痛、浮腫が、また、まれに心不全増強傾向があらわれ

ることがある。

(3) 精神神経系 ときにめまい、ふらつき、頭痛・頭重感、不眠、脳貧血様症状、ねむけ、振戦等があらわれることがある。まれに精神症状（抑うつ、幻覚）、悪夢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) 呼吸器 まれに喘息様症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

(5) 胃腸 ときに悪心・嘔吐、下痢、腹痛、食欲不振、口渇、心窩部不快感等の症状があらわれることがある。

(6) 肝臓 ときに GOT、GPT の上昇があらわれることがある。

(7) 眼 涙液分泌減少等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること（角膜潰瘍等の重篤な合併症を防止するため）。また、霧視等の症状があらわれることがある。

(8) その他 ときに脱力感、倦怠感、熱感、手足のしびれ感があらわれることがある。また、まれに腓腸筋痊れん(こむらがり)、その他の筋肉痛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。なお、血清クレアチンホスフォキナーゼ値の上昇がみられることがある。

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。

(2) 母乳中へ移行することが報告されているので、授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。

6. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

7. 相互作用

(1) 交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤（レセルピン等）と併用する場合には、過剰の

抑制をきたすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

(2) レセルピンとの併用により、本剤の有する脈拍の増加等の内因性交感神経刺激作用があらわれることが考えられるので、慎重に投与すること。

(3) ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリンとの併用により、過度の心機能抑制があらわれることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

(4) 血糖降下剤と併用する場合には、血糖降下作用が増強されることがあるので、慎重に投与すること。

(5) カルシウム拮抗剤（塩酸ベラパミル、乳酸プレニラミン等）と併用すると相互に作用が増強されることがある。

(6) クロニジンの投与中止後のリバウンド現象を増強する可能性がある。

8. その他

めまい、ふらつきがあらわれることがあるので、本剤投与中の患者（特に投与初期）には、自動車の運転等危険を伴う機械の作業に注意させること。

（注射）

1. 一般的注意

(1) 本剤を投与する場合は、心機能検査（脈拍、血圧、心電図、X線等）を行うこと。投与が長期にわたる場合は、検査を定期的に行うなど特に注意すること。また、徐脈になったとき及び低血圧を起こした場合には減量又は投与を中止すること。なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。

(2) 褐色細胞腫の患者に投与する場合には常に α -遮断剤を併用すること。

2. 次の患者には投与しないこと

(1) 気管支喘息、気管支癒れんのおそれのある患者

(2) 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者

(3) 高度の徐脈（著しい洞性徐脈）、房室ブロック（II、III度）、洞房ブロックのある患者

(4) 心原性ショックの患者

(5) 肺高血圧による右心不全のある患者

(6) うっ血性心不全のある患者

(7) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

3. 次の患者には慎重に投与すること

(1) うっ血性心不全のおそれのある患者（観察を十分に行い、ジギタリス剤を併用するなど慎重に投与すること）

(2) 特発性低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、長期間絶食状態の患者（低血糖症状を起こしやすく、かつ症状をマスクしやすいので血糖値に注意すること）

(3) 重篤な肝・腎機能障害のある患者

(4) 末梢循環障害を有する患者（レイノー症候群、間欠性跛行症等）

(5) 小児及び高齢者

4. 副作用

(1) 循環器 心不全、血圧低下、徐脈傾向があらわれることがある。

(2) 精神神経系 まれに精神症状（抑うつ、幻覚）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) 眼 涙液分泌減少等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること（角膜潰瘍等の重篤な合併症を防止するため）。

また、霧視等の症状があらわれることがある。

5. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 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。

(2) 母乳中へ移行することが報告されているので、授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。

6. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

7. 相互作用

(1) エーテル麻酔時には、注意して使用すること。

(2) 交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤（レセルピン等）と併用する場合には、過剰の抑制をきたすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

(3) ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリンとの併用により、過度の心機能抑制があらわれることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

(4) 血糖降下剤と併用する場合には、血糖降下作用が増強されることがあるので、慎重に投与すること。

(5) カルシウム拮抗剤（塩酸ベラパミル、乳酸プレニラミン等）と併用すると相互に作用が増強されることがある。

(6) クロニジンの投与中止後のリバウンド現象を増強する可能性がある。

8. 適用上の注意

本品はイージーカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してから、カットすることが望ましい。

販売名（会社名）

ピリンガル、同5（イセイ）、ピースゲン錠1mg、同5mg（エスエス製薬）、ピンドロール錠「オラタ」、同F錠「オラタ」、同細粒「オラタ」（太田製薬）、ピンドロール錠「ハマリ」（ピンドロール錠「OH」）（大原薬品工業）、リズマボロン錠1mg、同錠5mg（海外製薬）、バルスリン錠（メクト）、ピンドロール錠5「アメル」（共和薬品工業）、タロビスケン錠（ケンユ薬品）、カンセリン（幸和薬品工業）、レットリット錠（寿製薬）、ココセリン（沢井製薬）、ケイビスケン錠（三恵薬品）、プロクロン（堀田薬品合成）、カルビスケン錠1mg、同錠5mg、同注射液（サンド薬品一三共）、サンジオール錠5mg（三和化学）、プロクリン錠5mg（塩野義製薬）、ピンドロール錠ショーワ（昭和製薬）、ピンドロール錠「シンカ」（進化製薬）、ピンドロール錠5mg「セイコー」（生見栄養薬品）、カシムテ

ン1、同5（全星薬品工業）、タフナール錠（大正薬品工業）、バルサミジン錠5（大洋薬品工業）、イスハート錠、同細粒（高田製薬-東洋醸造）、ゴスパラヂン（竹島製薬）、オスノン錠（辰巳化学）、カルピロール-1、同-5（長生堂製薬）、ピチオロール（鶴原製薬）、カールステリン錠5mg（帝国化学-ナガセ医薬）、カルジレート錠、同細粒（帝国臓器製薬）、ミノドール錠（帝三製薬）、カルクレット錠（東京田辺製薬）、バスタロン錠5mg（東菱薬品工業）、ピンドロール錠「東宝」1mg、同錠「東宝」5mg（東宝薬品工業）、メストラモン錠5（東洋新薬）、ピンドロール錠「ト-ワ」（東和薬品）、スマカルダン錠（日新製薬（山形））、マーレス錠5（日清製薬）、ピンドロールN錠（日本医薬品工業）、リゼニール錠（日本化薬）、ノカロール錠（阪急共栄物産）、ヒシクロピン錠（菱山製薬）、キスタドール錠（富士レビオ）、ピンドロール錠「フジモト」、プロステン錠-2.5、同顆粒（藤本製薬）、ピタドリル錠2.5mg（北陸製薬）、ピナスチン錠、同錠5（マルコ製薬）、ピルテロール（模範薬品）、カリブロール錠1mg、同錠5mg（森下製薬）、ヨウビスケン錠（陽進堂-ファルマー）、ピンドスケン錠2.5、同錠5（ローラー-ジャパン-興和）、ピンドロール5「春陽」（渡辺薬品-三恵薬品）

（参考）

下記会社製品については、再評価対象外とされた「狭心症」の効能・効果が承認されているとの申し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下さい。）

販売名（会社名）

カルビスケン錠1mg、同5mg（サンド薬品一三共）、ココセリン（沢井製薬）、バルチミジン錠2.5、同5（大洋薬品工業）、メストラモン錠2.5、同5（東洋新薬）

8. ユビデカレノン（経口）

	承認内容	再評価結果
効能・効果	基礎治療施行中の軽度及び中等度のうっ血性心不全の下記症状の改善 浮腫，肺うっ血，肝腫脹及び狭心症状	基礎治療施行中の軽度及び中等度のうっ血性心不全症状
用法・用量	通常成人は1回10mgを1日3回食後に経口投与する。	承認内容に同じ

評価判定：効能・効果の表現をより適切なものに改めた。

使用上の注意

副作用

(1) 胃腸 ときに胃部不快感，食欲減退，吐気，下痢等の症状があらわれることがある。

(2) 皮膚 ときに発疹等の症状があらわれることがある。

販売名（会社名）

トキールカプセル10(旭化成—東洋醸造)，トリデミン，同G(イセイ)，ノイキノ錠5mg，同錠10mg，同糖衣錠10mg，同カプセル，同顆粒(エーザイ)，スキノン，同10，同G(エスエス製薬)，ハートシン錠10，同カプセル，同顆粒(太田製薬)，ユビデカレノン錠「ホクエイ」，同錠10「ホクエイ」，同カプセル「ホクエイ」，同カプセル10「ホクエイ」，同顆粒「ホクエイ」(大原薬品工業)，アコバシル錠10(海外製薬)，デカス錠10mg(鐘紡—カネボウ薬品)，セノン，同錠10mg，同糖衣錠(メクト)，カルディック・Q5mg，同・Q10mg，同・Q錠5mg，同・Q錠10mg(杏林製薬)，ノイクルカプセル10，同細粒(協和醗酵工業)，コリマゲン錠5mg，同錠10mg，同カプセル，同5%顆粒(共和薬品工業)，タロピキノ錠10(ケンユ薬品)，スクリット錠10(幸和薬品—科研製薬)，ラコビール錠(寿製薬)，サトキノ5，同10，同細粒(佐藤薬品工業)，カイトロン—5，同T10(沢井製薬)，サンキノ錠10(三恵薬品)，ビオミランカプセル10mg(三全製薬—山之内製

薬)，バルビノン錠10mg(参天製薬)，リボネス錠10mg(昭和新薬)，ピンカルトン細粒(昭和新薬)，クライス錠，同カプセル，同顆粒(白井松新薬) ユビデカレノン錠SV5mg，同錠SV10mg，同カプセル5SV，同カプセル10SV，同顆粒SV(進化製薬)，ユビデカレノン錠10mg「セイコー」，同カプセル5mg「セイコー」(生晃栄養薬品)，センビノン5，同10，同錠5，同錠10，同糖衣錠10，同カプセル5，同細粒(全星薬品工業)，ハイルトン錠，同カプセル，同顆粒(大正製薬)，オムキノ錠10mg，同カプセル(大正薬品工業)，ビクトル錠10(大東交易)，コエンザQ錠10mg(大日本製薬)，フルバノン錠，同錠5mg，同カプセル，同カプセル5mg，同ソフト，同ソフト5mg，同細粒(大鵬薬品工業)，タイデカノン細粒(大洋薬品工業)，フェニラトロン錠(高田製薬)，ハーテノン錠10，同細粒(竹島製薬)，エミトロン錠，同糖衣錠，同顆粒(辰巳化学)，ソラネキノ錠5，同錠10，同5カプセル，同10カプセル(長生堂製薬)，ユベ・Q，同10，同—10，同顆粒(鶴原製薬)，アデリール錠5，同錠10，同細粒(帝国化学—ナガセ医薬)，ユビデカレノン「ト—ア」錠5mg，同錠10mg，同細粒(東亜医薬品工業)，ユビデカレノン・5S，同・10S(東海カプセル)，ルビチームカプセル10，同細粒1%，同細粒3%(東京田辺製薬)，カミルレン錠，同G(同仁医薬化工)，ウデキノ錠5mg，同錠10mg，同カプセル，同カプセル10mg，同顆粒(東菱薬品工業)，ユビキ

ノン錠「東宝」，同顆粒「東宝」(東宝薬品工業)，
ユビレカノン錠 10 (東洋新薬)，ラサネン錠・10，
同カプセル・5，同カプセル・10 (東和薬品)，デ
カソフト(日清製粉—日清製薬)，カルピキノン錠，
同カプセル (日新製薬 (山形))，デカキノンカプ
セル，同 10 カプセル (日清製薬)，シンキノン，
同 10，同錠 10，同細粒 (日本医薬品工業)，エナ
チームカプセル(5 mg)，同カプセル(10 mg)，同
顆粒(2%) (日本新薬)，テレコール 5，同 10(日
本製薬)，イノキテン，同錠 5 mg，同カプセル，同
カプセル 10，同顆粒，同 G 2(日本薬品工業)，ユ
ベキノン「カプセル」，同細粒 (菱山製薬)，ユビ

キノン錠 10 mg「フジモト」，同顆粒「フジモト」
(藤本製薬)，ユニットカプセル—5，同カプセル
—10 (扶桑薬品工業)，コロキノン錠 10 mg (保栄
薬工)，ベタヘルスカプセル 10，同顆粒 (北陸製
薬)，ジャストキノン錠 10 (堀田薬品合成)，デカ
ントイン錠 10(マルコ製薬)，ビオレイン錠 10(持
田製薬)，エレクリット錠 10，同カプセル，同細粒
(模範薬品)，ノイラスチン錠 10 mg，同細粒(森下
製薬)，ヨウビキノン錠 10，同「カプセル」(陽進
堂—東洋ファルマー)，キュウテン錠 10(ローラー
ジャパン)，ナプロミン錠 10，同細粒 20 (わかも
と製薬)

◇…外皮用剤…◇

[単味剤]

1. ジプロピオン酸ベタメタゾン（外用）

	承認内容	再評価結果
効能・効果	湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症，ビダール苔癬を含む），乾癬，掌蹠膿疱症，紅皮症，薬疹・中毒疹，虫さされ，痒疹群（じん麻疹様苔癬，ストロフルス，固定じん麻疹を含む），紅斑症（多形滲出性紅斑，ダリエ遠心性環状紅斑，遠心性丘疹性紅斑），慢性円板状エリテマトーデス，扁平苔癬，毛孔性紅色秕糠疹，特発性色素性紫斑（マヨッキー紫斑，シャンパーク病，紫斑性色素性苔癬様皮膚炎），肥厚性瘢痕・ケロイド，肉芽腫症（サルコイドーシス，環状肉芽腫），悪性リンパ腫（菌状息肉症を含む），皮膚アミロイドーシス，天疱瘡群（ヘイリーヘイリー病を含む），ジューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡を含む），円形脱毛症	湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症，ビダール苔癬を含む），乾癬，掌蹠膿疱症，紅皮症，薬疹・中毒疹，虫さされ，痒疹群（蕁麻疹様苔癬，ストロフルス，固定蕁麻疹を含む），紅斑症（多形滲出性紅斑，ダリエ遠心性環状紅斑，遠心性丘疹性紅斑），慢性円板状エリテマトーデス，扁平紅色苔癬，毛孔性紅色秕糠疹，特発性色素性紫斑（マヨッキー紫斑，シャンパーク病，紫斑性色素性苔癬様皮膚炎），肥厚性瘢痕・ケロイド，肉芽腫症（サルコイドーシス，環状肉芽腫），悪性リンパ腫（菌状息肉症を含む），皮膚アミロイドーシス，天疱瘡群（ヘイリーヘイリー病を含む），類天疱瘡（ジューリング疱疹状皮膚炎を含む），円形脱毛症
用法・用量	通常1日1～数回適量を患部に塗布する。なお，症状により適宜増減する。	通常1日1～数回適量を塗布する。なお，症状により適宜増減する。

評価判定：用法・用量，効能・効果の表現をより適切なものに改めた。

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) 皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが，やむを得ず使用する必要がある場合には，あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用），抗真菌剤による治療を行うか，又はこれらとの併用を考慮すること。

(2) 皮膚萎縮，ステロイド潮紅等の局所的副作用が発現し易いので，特に顔面，頸，陰部，間擦部位の皮疹への使用には，適応症，症状の程度を十分考慮すること。

(3) 大量又は長期にわたる広範囲の使用〔特に密封法(ODT)〕により，副腎皮質ステロイド剤を

全身的投与した場合と同様な症状があらわれることがあるので，特別な場合を除き長期大量使用や密封法(ODT)を極力避けること。

(4) 症状改善後は，速やかに他のより緩和な局所療法に転換すること。

2. 次の場合には使用しないこと

- (1) 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患（疥癬，けじらみ等）
- (2) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎
- (4) 潰瘍（ベーチェット病は除く），第2度深在性以上の熱傷・凍傷

3. 副作用

(1) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌症(カンジダ症, 白癬等), 細菌感染症(伝染性膿痂疹, 毛のう炎等)及びウイルス感染症があらわれることがある[密封法(ODT)の場合, 起こり易い.]. このような症状があらわれた場合には, 適切な抗真菌剤, 抗菌剤等を併用し, 症状が速やかに改善しない場合には, 使用を中止すること。

(2) **その他の皮膚症状** 長期連用により, 痤瘡様発疹, 酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎(ほほ, 口囲等に潮紅, 丘疹, 膿疱, 毛細血管拡張), ステロイド皮膚(皮膚萎縮, 毛細血管拡張, 紫斑), 多毛, 色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合にはその使用を差し控え, 副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。またときに魚鱗癬様皮膚変化, 一過性の刺激感, 乾燥があらわれることがある。

(3) **過敏症** 紅斑等の過敏症状があらわれた場合は, 使用を中止すること。

(4) **下垂体・副腎皮質系機能** 本剤の使用により下垂体・副腎皮質系機能抑制を来すことがあるので, 短期の使用が望ましい。特別の場合を除き, 密封法(ODT)や長期使用は避けること。

(5) **眼** 眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進, 緑内障, 白内障を起こすことがあるので注意すること。大量又は長期にわたる広範囲の使用, 密封法(ODT)により, 白内障, 緑内障等の症状

があらわれることがある。

4. 妊婦への使用

動物実験で催奇形性作用が報告されているので, 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては使用しないことが望ましい。

5. 乳幼児・小児への使用

長期使用又は密封法(ODT)は発育障害を来すおそれがあるので避けること。また, おむつは密封法(ODT)と同様の作用があるので注意すること。

6. 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

7. その他

(1) 本剤の使用により症状の改善がみられない場合又は症状の悪化をみる場合は使用を中止すること。

(2) 化粧下, ひげそり後などに使用することのないよう注意すること。

(3) 乾癬患者に長期大量使用した場合, 治療中あるいは治療中止後, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬等がみられたとの報告がある。

販売名(会社名)

リンデロン-DP 軟膏, 同-DP クリーム, 同-DP ゴル(塩野義製薬)

2. ピバル酸フルメタゾン (外用)

	承認内容	再評価結果
効能・効果	急性湿疹, 慢性湿疹, 脂漏性湿疹(皮膚炎), 貨幣状湿疹, アトピー性皮膚炎, 乳・小児湿疹, 発汗異常性湿疹, 接触性皮膚炎, 尋常性乾癬	湿疹・皮膚炎群(脂漏性皮膚炎を含む), 乾癬
用法・用量	本剤は1日数回患部に薄く塗布する。	通常1日1~数回適量を塗布する。なお, 症状により適宜増減する。

評価判定: 用法・用量, 効能・効果の表現をより適切なものに改めた。

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) 皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用）、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。

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

2. 次の場合には使用しないこと

(1) 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症、及び動物性皮膚疾患（疥癬、けじらみ等）

(2) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

(4) 潰瘍（ペーチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷（治癒を妨げることがある）

3. 副作用

(1) 皮膚の感染症 皮膚の真菌症（カンジダ症、白癬等）、細菌感染症（伝染性膿痂疹、毛のう炎等）及びウイルス感染症があらわれることがある〔密封法（ODT）の場合、起こり易い〕。このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、使用を中止すること。

(2) その他の皮膚症状 長期連用により、痤瘡様発疹、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎（ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、多毛、色素脱失等があらわれることがある。このような

症状があらわれた場合にはその使用を差し控え、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。またときに魚鱗癬様皮膚変化があらわれることがある。

(3) 過敏症 皮膚の刺激感、発疹等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

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

(5) 眼 眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障を起こすことがあるので注意すること。

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

4. 妊婦への使用

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

5. 乳幼児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害をきたすおそれがある。また、おむつは密封法と同様の作用があるので注意すること。

6. 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）

ロコルテン軟膏、同クリーム、同ローション（日本チバガイギー）、テストーゲン軟膏（前田薬品工業）

3. フルドロキシコルチド（貼付剤）（外用）

	承認内容	再評価結果
効能・効果	湿疹・皮膚炎群（慢性湿疹，接触皮膚炎，手の湿疹，アトピー皮膚炎，貨幣状湿疹），ビダール苔癬，乾癬，掌蹠膿疱症，紅斑性狼瘡，扁平紅色苔癬，進行性指掌角皮症，固定蕁麻疹，結節性痒疹，肥厚性癬痕・ケロイド，尋常性白斑，シャンパーク病，アミロイド苔癬，悪性リンパ腫（菌状息肉腫の紅斑・扁平浸潤期など），環状肉芽腫，光沢苔癬，フォックス・フォアダイス病	湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症，ビダール苔癬を含む），結節性痒疹（固定蕁麻疹を含む），乾癬，掌蹠膿疱症，扁平紅色苔癬，アミロイド苔癬，環状肉芽腫，光沢苔癬，慢性円板状エリテマトーデス，フォックス・フォアダイス病，肥厚性癬痕・ケロイド，尋常性白斑，シャンパーク病，悪性リンパ腫（菌状息肉腫の紅斑・扁平浸潤期など）
用法・用量	患部を軽く洗浄し乾燥したのち，本品を適当な大きさに切り，表面の保護用被覆物を取り除き患部に膏面を当てて貼布する。本品を貼布後，12時間または24時間毎に貼替える。必要ある場合，夜間のみ貼布する方法もある。貼りかえ時にも患部の洗浄及び乾燥を行うこと。	患部を軽く洗浄し，よく乾燥させたのち，本剤を台紙に附着したまま適当な大きさに切り取り，台紙を取り除き患部に粘着面を当てて貼付する。 本剤は，貼付後12時間または24時間ごとに貼りかえる。 必要な場合，夜間のみ貼付する。 なお，貼りかえた時にも患部の洗浄および乾燥を行うこと。

評価判定：用法・用量，効能・効果の表現をより適切なものに改めた。

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) 皮膚感染を伴うあるいは湿潤型の湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とする。

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

2. 次の場合には使用しないこと

(1) 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症，及び動物性皮膚疾患（疥癬，けじらみ等）

(2) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

(4) 潰瘍（ベーチェット病は除く.），第2度深在性以上の熱傷・凍傷

3. 副作用

(1) 皮膚の感染症 皮膚の真菌症（カンジダ症，白癬等），細菌感染症（伝染性膿痂疹，毛のう炎等）およびウイルス感染症があらわれることがある〔密封法（ODT）の場合，起こりやすい.〕。

このような症状があらわれた場合には，適切な抗真菌剤，抗菌剤等を併用し，症状が速やかに改善しない場合には，使用を中止すること。

(2) その他の皮膚症状 長期連用により，痤瘡様発疹，酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎（ほほ，口囲等に潮紅，丘疹，膿疱，毛細血管拡張），ステロイド皮膚（皮膚萎縮，毛細血管拡張，紫斑），多毛，色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には，その使用を差し控え，副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。

また、皮膚の局所炎症(刺激症状、接触皮膚炎、発赤、丘疹、水疱、膿疱、疼痛、掻痒、湿潤等)、また、ときに K bner 現象、乾燥・皸裂、色素沈着、魚鱗癬様皮膚変化等があらわれることがある。

(3) 過敏症 皮膚の刺激感、発疹等の過敏症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

(4) 下垂体・副腎皮質系機能 大量または長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)、又はテープ剤の使用により、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。

(5) 眼 眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障を起こすことがあるので注意すること。

大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)、又はテープ剤の使用により、後嚢白内障、緑内障等の症状があらわれることがある。

4. 妊婦への使用

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

5. 乳幼児・小児への使用

長期・大量使用、密封法(ODT)、又はテープ剤の使用により、発育障害をきたすおそれがある。

販売名(会社名)

フルドロキシコルチドコーワテープ(興和)、ソニケイドテープ(小玉)、ドレニゾンテープ(大日本製薬)、コルチドテープニチバン(ニチバンー大鵬薬品)、フルドランテープ(久光製薬)

4. プレドニゾン(貼付剤)(外用)

	承認内容	再評価結果
効能・効果	慢性湿疹、手の湿疹、アトピー性皮膚炎、貨幣状湿疹、ビダール苔癬、尋常性乾癬、結節性痒疹	湿疹・皮膚炎群(ビダール苔癬を含む)、乾癬、結節性痒疹(固定蕁麻疹を含む)
用法・用量	患部を軽く洗浄しよく乾燥させた後、本品を台紙に布着したまま適当な大きさに切り取り、台紙を取り除き患部に粘着面を当てて貼付する。本品は、貼付後12時間または24時間ごとに貼りかえる。必要な場合、夜間のみ貼付する。貼りかえ時にも患部の洗浄および乾燥を行う。	患部を軽く洗浄し、よく乾燥させたのち、本剤を台紙に付着したまま適当な大きさに切り取り、台紙を取り除き患部に粘着面を当てて貼付する。 本剤は貼付後12時間または24時間ごとに貼りかえる。 必要な場合、夜間のみ貼付する。 なお、貼りかえ時にも患部の洗浄および乾燥を行うこと。

評価判定：用法・用量、効能・効果の表現をより適切なものに改めた。

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) 皮膚感染を伴うあるいは湿潤型の湿疹・皮

膚炎には使用しないことを原則とする。

(2) 大量又は長期にわたる広範囲の使用により、副腎皮質ステロイド剤を全身的投与した場合

と同様な症状があらわれることがある。

2. 次の場合には使用しないこと

(1) 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症、及び動物性皮膚疾患(疥癬、けじらみ等)

(2) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

(4) 潰瘍(ベーチェット病は除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷

3. 副作用

(1) 皮膚の感染症 皮膚の真菌症(カンジダ症、白癬等)、細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛のう炎等)及びウイルス感染症があらわれることがある [密封法 (ODT) の場合、起り易い.]。このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、使用を中止すること。

(2) その他の皮膚症状 長期連用により痤瘡様発疹、酒皸様皮膚炎・口囲皮膚炎(ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、またときに多毛、色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合にはその使用を差し控え、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。またときに魚鱗癬様皮膚変化が

あらわれることがある。

(3) 過敏症 皮膚の刺激感、発疹、皮疹、発熱、腫脹等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

(4) 下垂体・副腎皮質系機能 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法 (ODT) 又はテープ剤の使用により、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。

(5) 眼 眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障を起こすことがあるので注意すること。

大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法 (ODT) 又はテープ剤の使用により後嚢白内障、緑内障等の症状があらわれることがある。

4. 妊婦への使用

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

5. 乳幼児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法 (ODT)、又はテープ剤の使用により発育障害をきたすおそれがある。

販売名(会社名)

デルポ PD テープ (テルモ)

5. プロピオン酸クロベタゾール（外用）

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>（軟膏，クリーム）</p> <p>湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症，ビダール苔癬，日光皮膚炎を含む），痒疹群（じん麻疹様苔癬，ストロフルス，固定じん麻疹を含む），掌蹠膿疱症，乾癬，虫さされ，薬疹・中毒疹，ジベルばら色秕糠疹，慢性円板状エリテマトーデス，扁平苔癬，紅皮症，肥厚性癬痕・ケロイド，肉芽腫（皮膚サルコイドーシス，環状肉芽腫），アミロイド苔癬，天疱瘡群，ジューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡を含む），菌状息肉症（紅斑期・扁平浸潤期），円形脱毛症（悪性を含む）</p> <p>（外用液）</p> <p>主として頭部の皮膚湿疹：湿疹・皮膚炎群，乾癬</p>	<p>（軟膏，クリーム）</p> <p>湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症，ビダール苔癬，日光皮膚炎を含む），痒疹群（蕁麻疹様苔癬，ストロフルス，固定蕁麻疹を含む），掌蹠膿疱症，乾癬，虫さされ，薬疹・中毒疹，ジベルばら色秕糠疹，慢性円板状エリテマトーデス，扁平紅色苔癬，紅皮症，肥厚性癬痕・ケロイド，肉芽腫症（サルコイドーシス，環状肉芽腫），アミロイド苔癬，天疱瘡群，類天疱瘡（ジューリング疱疹状皮膚炎を含む），悪性リンパ腫（菌状息肉症を含む），円形脱毛症（悪性を含む）</p> <p>（外用液）</p> <p>承認内容と同じ</p>
用法・用量	<p>（軟膏，クリーム）</p> <p>通常1日1～数回適量を患部に塗布する。なお，症状により適宜増減する。</p> <p>（外用液）</p> <p>通常1日1～数回適量を患部に塗布する。なお，症状により適宜増減する。</p>	<p>（軟膏，クリーム，外用液）</p> <p>通常1日1～数回適量を塗布する。なお，症状により適宜増減する。</p>

評価判定：用法・用量，効能・効果の表現をより適切なものに改めた。

使用上の注意

（軟膏・クリーム）

1. 一般的注意

(1) 皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが，やむを得ず使用する必要がある場合には，あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用），抗真菌剤による治療を行うか，又はこれらとの併用を考慮すること。

(2) 皮膚萎縮，ステロイド潮紅などの局所的副作用が発現し易いので，とくに顔面，頸，陰部，間擦部位の皮疹への使用には，適応症，症状の程度を十分考慮すること。

(3) 大量又は長期にわたる広範囲の使用 [とく

に密封法(ODT)]により，副腎皮質ステロイド剤を全身的投与した場合と同様な症状があらわれることがあるので，特別な場合を除き長期大量使用や密封法を極力避けること。

(4) 症状改善後は，すみやかに他のより緩和な局所療法に転換すること。

2. 次の場合には使用しないこと

(1) 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症，及び動物性皮膚疾患(疥癬，けじらみ等)

(2) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

(4) 潰瘍(ベーチェット病は除く)，第2度深在性以上の熱傷・凍傷

3. 副作用

(1) 皮膚の感染症 ときに皮膚の真菌症（カンジダ症，白癬等），細菌感染症（伝染性膿痂疹，毛のう炎等）及びまれにウイルス感染症があらわれることがある [密封法（ODT）の場合，起こり易い]。このような症状があらわれた場合には，適切な抗真菌剤，抗菌剤等を併用し，症状が速やかに改善しない場合には，使用を中止すること。

(2) その他の皮膚症状 長期連用により，ときに痤瘡様発疹，ステロイド皮膚（皮膚萎縮，毛細血管拡張，紫斑），色素脱失，まれに酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎（ほほ，口囲等に潮紅，丘疹，膿疱，毛細血管拡張），多毛等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合にはその使用を差し控え，副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。またときに魚鱗癬様皮膚変化，一過性の刺激感，乾燥があらわれることがある。

(3) 過敏症 紅斑等の過敏症状があらわれた場合は，使用を中止すること。

(4) 下垂体・副腎皮質系機能 本剤の使用により下垂体・副腎皮質系機能抑制をきたすことがあるので，短期の使用が望ましい。特別の場合を除き，密封法（ODT）や長期使用は避けること。

(5) 眼 眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進，緑内障，白内障を起こすことがあるので注意すること。

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

4. 妊婦への使用

動物実験で催奇形作用が報告されているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては使用しないことが望ましい。

5. 乳幼児・小児への使用

長期使用又は密封法は，発育障害をきたすおそれがあるので避けること。

また，おむつは密封法（ODT）と同様の作用があるので注意すること。

6. 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

7. その他

(1) 本剤の使用により症状の改善がみられない場合又は症状の悪化をみる場合は使用を中止すること。

(2) 化粧下，ひげそり後などに使用することのないよう注意すること。

(3) 乾癬患者に長期大量使用した場合，治療中あるいは治療中止後，乾癬性紅皮症，膿疱性乾癬等がみられたとの報告がある。

(外用液)

1. 一般的注意

(1) 皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが，やむを得ず使用する必要がある場合には，あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用），抗真菌剤による治療を行うか，又はこれらとの併用を考慮すること。

(2) 皮膚萎縮，ステロイド潮紅などの局所的副作用が発現し易いので，とくに顔面，頸，陰部，間擦部位の皮疹への使用には，適応症，症状の程度を十分考慮すること。

(3) 大量又は長期にわたる広範囲の使用〔とくに密封法（ODT）〕により，副腎皮質ステロイド剤を全身的投与した場合と同様な症状があらわれることがあるので，特別な場合を除き長期大量使用や密封法（ODT）を極力避けること。

(4) 症状改善後は，すみやかに他のより緩和な局所療法に転換すること。

2. 次の場合には使用しないこと

(1) 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症，及び動物性皮膚疾患（疥癬，けじらみ等）

(2) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

(4) 潰瘍（ペーチェット病は除く），第2度深在性以上の熱傷・凍傷

3. 副作用

(1) 皮膚の感染症 ときに皮膚の真菌症（カンジダ症，白癬等），細菌感染症（伝染性膿痂疹，毛のう炎等）及びまれにウイルス感染症があらわれることがある [密封法（ODT）の場合，起こり易い]。このような症状があらわれた場合には，適切な抗真菌剤，抗菌剤等を併用し，症状が速やかに

改善しない場合には、使用を中止すること。

(2) その他の皮膚症状 長期連用により、ときに痤瘡様発疹、ステロイド皮膚（皮膚萎縮，毛細血管拡張，紫斑），色素脱失，まれに酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎（ほほ，口囲等に潮紅，丘疹，膿疱，毛細血管拡張），多毛等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合にはその使用を差し控え，副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。また，ときに魚鱗癬様皮膚変化，一過性の刺激感，乾燥があらわれることがある。

(3) 過敏症 紅斑等の過敏症状があらわれた場合は，使用を中止すること。

(4) 下垂体・副腎皮質系機能 本剤の使用により下垂体・副腎皮質系機能抑制をきたすことがあるので，短期の使用が望ましい。特別の場合を除き，密封法（ODT）や長期使用は避けること。

(5) 眼 眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進，緑内障，白内障を起こすことがあるので注意すること。大量又は長期にわたる広範囲の使用，密封法（ODT）により白内障，緑内障等の症状があらわれることがある。

4. 妊婦への使用

動物実験で催奇形作用が報告されているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対して

は使用しないことが望ましい。

5. 乳幼児・小児への使用

長期使用又は密封法（ODT）は，発育障害をきたすおそれがあるので避けること。また，おむつは密封法と同様の作用があるので注意すること。

6. 適用上の注意

- (1) 眼科用として使用しないこと。
- (2) 火気の近くでは使用しないこと。
- (3) 眼に入らないよう注意すること。

7. その他

(1) 本剤の使用により症状の改善がみられない場合又は症状の悪化をみる場合は使用を中止すること。

(2) 化粧下，ひげそり後などに使用することのないよう注意すること。

(3) 乾癬患者に長期大量使用した場合，治療中あるいは治療中止後，乾癬性紅皮症，膿疱性乾癬等がみられたとの報告がある。

販売名（会社名）

デルスパート軟膏，同クリーム（池田薬品一小玉），デルモベートスカルプ，デルモベート軟膏，同クリーム（日本グラクソ），ソルベガ軟膏，同ゲル（久光製薬），マイアロン軟膏，同クリーム（前田薬品一太田製薬・幸和薬品・新進）

6. 酪酸ヒドロコルチゾン（外用）

	承認内容	再評価結果
効能・効果	接触性皮膚炎，アトピー性皮膚炎（乳幼児湿疹を含む），神経皮膚炎（ピダール苔癬を含む），脂漏性湿疹，貨幣状湿疹，急性および慢性湿疹，手の皮膚炎（進行性指掌角皮症，その他の主婦湿疹，手指・手部の湿疹），痒疹，尋常性乾癬，掌蹠膿疱症	湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症，ピダール苔癬，脂漏性皮膚炎を含む），痒疹群（蕁麻疹様苔癬，ストロフルス，固定蕁麻疹を含む），乾癬，掌蹠膿疱症
用法・用量	本剤の適量を1日数回患部に塗布する。なお，乾癬，掌蹠膿疱症および苔癬化型病巣を示す湿疹・皮膚炎などの場合には密封法を行う。	通常1日1～数回適量を塗布する。なお，症状により適宜増減する。

評価判定：用法・用量，効能・効果の表現をより適切なものに改めた。

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) 皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが，やむを得ず使用する必要がある場合には，あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用），抗真菌剤による治療を行うか又はこれらとの併用を考慮すること。

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

2. 次の場合には使用しないこと

- (1) 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症，及び動物性皮膚疾患（疥癬，けじらみ等）
- (2) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎
- (4) 潰瘍（ペーチェット病は除く．），第2度深在性以上の熱傷・凍傷

3. 副作用

(1) 皮膚の感染症 皮膚の真菌症（カンジダ症，白癬等），細菌感染症（伝染性膿痂疹，毛のう炎等）及びまれにウイルス感染症があらわれることがある〔密封法（ODT）の場合，起こり易い．〕。このような症状があらわれた場合には，適切な抗真菌

剤，抗菌剤等を併用し，症状が速やかに改善しない場合には，使用を中止すること。

(2) その他の皮膚症状 長期連用により，ときに痤瘡様発疹，酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎（まれにはほほ，口囲等に潮紅，膿疱，ときに丘疹，毛細血管拡張を生じる．），ステロイド皮膚（皮膚萎縮，毛細血管拡張，紫斑），多毛及び色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合にはその使用を差し控え，副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。また，乾皮症様皮膚，魚鱗癬様皮膚変化等があらわれることがある。

(3) 過敏症 ときに皮膚の発赤，痒痒感，刺激感等の過敏症状があらわれることがあるので，これらの症状があらわれた場合には投与を中止すること。

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

(5) 眼 眼瞼皮膚への使用に際しては，眼圧亢進，緑内障を起こすことがあるので注意すること。大量又は長期にわたる広範囲の使用，密封法（ODT）により，後嚢白内障，緑内障等の症状があ

られることがある。

4. 妊婦への使用

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

5. 乳幼児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害をきたすおそれがある。また、おむつは密封法と同様の作用があるので注意すること。

6. 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

（注）外用コルチコステロイド剤による下垂体—副腎皮質系機能を測定する主な検査は次のとおりである。

- 1) 血中コルチゾル値
- 2) 循環好酸球数
- 3) 尿中17-OHCS値
- 4) 尿中17-KS値
- 5) その他（尿中、血清電解質など）

販売名（会社名）

ビーモン軟膏，同クリーム（小林薬学），プランコール軟膏，同クリーム（中外製薬），ロコイド軟膏，同クリーム（鳥居薬品）

[配合剤]

7. 吉草酸ベタメタゾン・硫酸ゲンタマイシン配合剤（外用）

	承認内容	再評価結果
効能・効果	1. 下記疾患で湿潤，びらん，結痂性のものまたは二次感染を併発しているもの。 湿疹・皮膚炎群 急性湿疹，慢性湿疹，接触皮膚炎，尋常性湿疹，アトピー性皮膚炎，脂漏性湿疹，膿痂疹性湿疹，幼・小児湿疹，貨幣状湿疹，アレルギー性類湿疹 乾癬，進行性指掌角皮症，掌蹠膿疱症 2. 伝染性膿痂疹 3. 化膿性皮疹を伴った尋常性痤瘡 4. 熱傷	（軟膏剤，クリーム剤） 湿潤，びらん，結痂を伴うか，又は二次感染を併発している下記疾患 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症，脂漏性皮膚炎を含む），乾癬，掌蹠膿疱症，熱傷 （ローション剤） 湿潤，びらん，結痂を伴うか，又は二次感染を併発している下記疾患 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症，脂漏性皮膚炎を含む），乾癬，掌蹠膿疱症
用法・用量	（軟膏剤） 1日1～数回患部に塗布するか，あるいはガーゼなどにのばしたものを貼布する。 （クリーム剤） 1日1～数回患部に塗布するか，あるいはガーゼなどにのばしたものを患部に貼布する。 （ローション剤） 1日1～数回患部に塗布する。	（軟膏剤，クリーム剤，ローション剤） 通常1日1～数回適量を塗布する。なお，症状により適宜増減する。

評価判定：用法・用量，効能・効果の表現をより適切なものに改めた。

使用上の注意

(軟膏、クリーム)

1. 一般的注意

(1) 湿疹・皮膚炎群、乾癬、掌蹠膿疱症、熱傷に対しては、湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発しているもののみ使用し、これらの症状が改善した場合には、速やかに使用を中止し、抗生物質を含有しない薬剤に切り替えること。

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

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

2. 次の場合には使用しないこと

(1) ゲンタマイシン耐性菌又は非感性菌による皮膚感染のある場合

(2) 真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症、皮膚結核及び動物性皮膚疾患(疥癬、けじらみ等)

(3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(4) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

(5) 潰瘍(バーチェット病は除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷

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

3. 副作用

(1) 皮膚の感染症 皮膚の真菌症(カンジダ症、白癬等)、ゲンタマイシン耐性菌又は非感性菌による感染症及びウイルス感染症があらわれることがある[密封法(ODT)の場合、起こり易い.]。このような症状があらわれた場合には使用を中止し、適切な抗真菌剤、抗菌剤等に切り替えること。

(2) その他の皮膚症状(吉草酸ベタメタゾンによる。) 長期連用により、痤瘡様発疹、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎(ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、多毛、色素脱失等があらわ

れることがある。このような症状があらわれた場合にはその使用を差し控え、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。またときに魚鱗癬様皮膚変化があらわれることがある。

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

(4) 下垂体・副腎皮質系機能(吉草酸ベタメタゾンによる。) 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により、下垂体・副腎皮質系機能抑制をきたすことがあるので注意すること。

(5) 長期連用(硫酸ゲンタマイシンによる。) 腎障害、難聴があらわれる可能性があるため、長期連用を避けること。

(6) 眼(吉草酸ベタメタゾンによる。) 眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障を起こすことがあるので注意すること。大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により後嚢白内障、緑内障等の症状があらわれることがある。

4. 妊婦への使用

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

5. 乳幼児・小児への使用(吉草酸ベタメタゾンによる。)

長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害をきたすという報告がある。また、おむつは密封法(ODT)と同様の作用があるので注意すること。

6. 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

(ローション)

1. 一般的注意

(1) 湿疹・皮膚炎群、乾癬、掌蹠膿疱症に対しては、湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発しているもののみ使用し、これらの症状が改善した場合には、速やかに使用を中止し、抗生物質を含有しない薬剤に切り替えること。

(2) 感作されるおそれがあるので、観察を十分

に行い感作されたことを示す兆候（掻痒，発赤，腫脹，丘疹，小水疱等）があらわれた場合には使用を中止すること。

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

2. 次の場合には使用しないこと

(1) ゲンタマイシン耐性菌又は非感性菌による皮膚感染のある場合

(2) 真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症，皮膚結核及び動物性皮膚疾患(疥癬，けじらみ等)

(3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(4) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

(5) 潰瘍(バーチエット病は除く)，第2度深在性以上の熱傷・凍傷

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

3. 副作用

(1) 皮膚の感染症 皮膚の真菌症(カンジダ症，白癬等)，ゲンタマイシン耐性菌又は非感性菌による感染症及びウイルス感染症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には使用を中止し，適切な抗真菌剤，抗菌剤等に切り替えること。

(2) その他の皮膚症状 (吉草酸ベタメタゾンによる。) 長期連用により，痤瘡様発疹，酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎(ほほ，口囲等に潮紅，丘疹，膿疱，毛細血管拡張)，ステロイド皮膚(皮膚萎縮，毛細血管拡張，紫斑)，多毛，色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合にはその使用を差し控え，副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。また，ときに魚鱗癬様皮膚変化があらわれることがある。

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

(4) 下垂体・副腎皮質系機能 (吉草酸ベタメタゾンによる。) 大量又は長期にわたる広範囲の使用により，下垂体・副腎皮質系機能抑制をきたすことがあるので注意すること。

(5) 長期連用 (硫酸ゲンタマイシンによる。) 腎障害，難聴があらわれる可能性があるため，長期連用を避けること。

(6) 眼 (吉草酸ベタメタゾンによる。) 眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進，緑内障を起こすことがあるので注意すること。大量又は長期にわたる広範囲の使用により後囊白内障，緑内障等の症状があらわれることがある。

4. 妊婦への使用

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

5. 乳幼児・小児への使用 (吉草酸ベタメタゾンによる。)

長期・大量使用により発育障害をきたすという報告がある。また，おむつは密封法(ODT)と同様の作用があるので注意すること。

6. 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)

リンデロン-VG軟膏0.12%，同-VGクリーム0.12%，同-VGローション(塩野義製薬)，コルデールG軟膏，同クリーム(大正製薬)，ペトノパールG軟膏，同クリーム(日本グラクソ)，デキサンG軟膏(富士製薬工業)

8. トリアムシノロンアセトニド・硫酸フラジオマイシン・グラミシジン配合剤 (軟膏剤及びクリーム剤)

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>1. 下記疾患で湿潤，びらん，結痂性のものまたは二次感染を併発しているもの。</p> <p>湿疹及び類症</p> <p>急性湿疹，慢性湿疹，乳児湿疹，貨幣状湿疹，アトピー性皮膚炎，脂漏性湿疹，接触性皮膚炎，膿痂疹性湿疹，乾癬，掌蹠膿疱症</p> <p>2. 熱傷</p>	<p>湿潤，びらん，結痂を伴うか，又は二次感染を併発している下記疾患</p> <p>湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症，脂漏性皮膚炎を含む），乾癬，掌蹠膿疱症，熱傷</p>
用法・用量	<p>患部を清潔にした後，1日数回適量を塗布する。</p>	<p>通常1日1～数回適量を塗布する。なお，症状により適宜増減する。</p>

評価判定：用法・用量，効能・効果の表現をより適切なものに改めた。

使用上の注意

(軟膏・クリーム)

1. 一般的注意

(1) 湿疹・皮膚炎群，乾癬，掌蹠膿疱症，熱傷に対しては，湿潤，びらん，結痂を伴うか，又は二次感染を併発しているもののみ使用し，これらの症状が改善した場合には，速やかに使用を中止し，抗生物質を含有しない薬剤に切り替えること。

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

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

2. 次の場合には使用しないこと

(1) フラジオマイシン・グラミシジン耐性菌又は非感性菌による皮膚感染のある場合

(2) 真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症，皮膚結核，及び動物性皮膚疾患（疥癬，けじらみ等）

(3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(4) フラジオマイシン，カナマイシン，ストレプトマイシン，ゲンタマイシン等のアミノ糖系抗生物質，又はバシトラン，グラミシジンに対し過敏症の既往歴のある患者

(5) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

(6) 潰瘍（ペーチェット病は除く.），第2度深在性以上の熱傷・凍傷

3. 副作用

(1) 皮膚の感染症 皮膚の真菌症(カンジダ症，白癬等)，フラジオマイシン・グラミシジン耐性菌又は非感性菌による感染症及びウイルス感染症があらわれることがある [密封法 (ODT) の場合，起こり易い.]。このような症状があらわれた場合には使用を中止し，適切な抗真菌剤，抗菌剤等に切り替えること。

(2) その他の皮膚症状 長期連用により痤瘡様発疹，酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎（ほほ，口囲等に潮紅，丘疹，膿疱，毛細血管拡張），ステロイド皮膚(皮膚萎縮，毛細血管拡張，紫斑)，多毛，色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合にはその使用を差し控え，副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。また，ときに魚鱗癬様変化があらわれるこ

とがある。

(3) **過敏症** ときに皮膚の刺激感、発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

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

(5) **眼** 眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障を起こすことがあるので注意すること。大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法 (ODT) により後嚢白内障、緑内障等の症状があらわれることがある。

(6) **長期連用** 腎障害、難聴があらわれる可能性があるため、長期連用を避けること。

4. 妊婦への使用

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

5. 乳幼児・小児への使用

長期・大量使用又は密封法 (ODT) により発育障害をきたすという報告がある。また、おむつは密封法と同様の作用があるので注意すること。

6. 適用上の注意

(1) 眼科用として使用しないこと。

(2) 治療以外の目的 (化粧下、ひげそり後等) には使用しないこと。

販売名 (会社名)

ケナコルト-AG 軟膏、同-AG クリーム (三共
— 日本スクイブ)

◇…ビタミン剤…◇

メナテトレノン（注射・経口）

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>〔注射〕</p> <p>ビタミン K 欠乏又は利用障害による次の疾患及び症状</p> <p>1) 胆道閉塞, 胆汁分泌不全による低プロトロンビン血症</p> <p>2) 新生児低プロトロンビン血症</p> <p>3) 出血症 (メレナ, 分娩時出血)</p> <p>4) クマリン系抗凝血薬投与による出血傾向</p> <p>〔注射 (2 mg)〕</p> <p>ビタミン K 欠乏又は利用障害による新生児低プロトロンビン血症及び新生児出血症</p> <p>〔経口〕</p> <p>出血及び低プロトロンビン血症</p> <p>1) 分娩時出血</p> <p>2) 新生児低プロトロンビン血症</p>	<p>〔注射〕</p> <p>ビタミン K の欠乏による次の疾患及び症状： 胆道閉塞・胆汁分泌不全による低プロトロンビン血症, 新生児低プロトロンビン血症, 分娩時出血, クマリン系抗凝血薬投与中に起こる低プロトロンビン血症</p> <p>〔注射 (2 mg)〕</p> <p>ビタミン K の欠乏による新生児低プロトロンビン血症</p> <p>〔経口〕</p> <p>ビタミン K の欠乏による次の疾患及び症状： 新生児低プロトロンビン血症, 分娩時出血</p>
用法・用量	<p>〔注射〕</p> <p>通常成人は 1 日 1 回メナテトレノンとして 10～20 mg を静注または筋注する。なお症状に応じて 1 日メナテトレノンとして 50 mg まで増量する。新生児低プロトロンビン血症には、生後直ちに 1 回メナテトレノンとして 2 mg を筋注する。</p> <p>新生児出血症にも通常メナテトレノンとして 2 mg を用いる。</p> <p>但し、症状により必要に応じて 1 回当たりメナテトレノンとして 2 mg を 2～3 回反復筋注する。</p> <p>〔注射 (2 mg)〕</p> <p>新生児低プロトロンビン血症には生後直ちに 1 回 1 アンプル (2 mg) を筋注する。</p> <p>新生児出血症には 1 回 1 アンプル (2 mg) を用いる。</p> <p>但し、症状に応じて 2～3 回反復筋注する。</p>	<p>〔注射〕</p> <p>通常成人は 1 日 1 回メナテトレノンとして 10～20 mg を静注または筋注する。なお、症状に応じて 1 日メナテトレノンとして 50 mg まで増量する。新生児低プロトロンビン血症には、生後直ちに 1 回メナテトレノンとして 2 mg を筋注する。</p> <p>但し、症状により必要に応じて 1 回当たりメナテトレノンとして 2 mg を 2～3 回反復筋注する。</p> <p>〔注射 (2 mg)〕</p> <p>新生児低プロトロンビン血症には生後直ちに 1 回 1 アンプル (メナテトレノンとして 2 mg) を筋注する。</p> <p>但し、症状に応じて 2～3 回反復筋注する。</p>

〔経口〕

新生児低プロトロンビン症，分娩時出血の改善には，妊婦に分娩1週間前より1日4カプセルを連日投与する。

〔経口〕

新生児低プロトロンビン血症，分娩時出血の改善には，妊婦に分娩1週間前より1日4カプセル（メナテトレノンとして20mg）を連日投与する。

評価判定：用法・用量，効能・効果の表現をより適切なものに改めた。

使用上の注意

（注射）

1. 一般的注意

（1）本剤の投与により，まれにショック等の重篤な過敏反応の発現がみられるので，使用に際しては少量注入後患者の状態をよく観察し，異常が認められた場合には速やかに投与を中止し，適切な処置をとること。

（2）ショック等を予測するため，投与に際してはアレルギー既往歴，薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。

（3）本剤の投与に際しては，ブリックテストを実施することが望ましい。但し，ブリックテストの結果が陰性であっても過敏症状があらわれることがある。

（4）本剤の適用対象はビタミンKの欠乏による疾患及び症状であり，例えばプロトロンビン時間，トロンボテスト値，ヘパプラスチンテスト値等により異常が認められた症例をいう。

（5）本剤は投与後3時間で効果の発現が認められる。なお，継続的に使用する場合には定期的な上記検査を行うこと。

（6）本剤の添加剤であるポリオキシエチレン硬化ヒマン油を含有する医薬品で，ショックの発現が報告されているので，上記注意事項に留意すること。

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. 次の患者には慎重に投与すること

（1）本人又は両親，兄弟に気管支喘息，発疹，蕁麻疹等のアレルギーを起こしやすい体質を持つ患者

（2）薬物過敏症の既往歴のある患者

4. 副作用

（1）**ショック** まれに血圧降下，胸内苦悶，呼吸困難等のショック症状を起こすことがあるので，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，輸液，ステロイド剤，昇圧剤の投与，酸素吸入，人工呼吸などの救急処置をとること。

（2）**過敏症** 発疹，顔面紅潮，悪心・嘔吐等の症状があらわれた場合には投与を中止すること。

（3）**投与部位** 筋肉内投与により，遅発性の硬結を起こすことがある。

5. 適用上の注意

（1）急速に投与するとショック症状があらわれることがあるので，点滴静注が望ましいが，静注する場合は，1mlを1分間の割合で緩徐に注射すること。

（2）点滴静注する場合は，本剤の光分解を防ぐため，しゃ光カバーを用いるなど十分に注意すること。

〔注射（2mg）〕

1. 一般的注意

（1）本剤の投与により，まれにショック等の重篤な過敏反応の発現がみられるので，使用に際しては少量注入後患者の状態をよく観察し，異常が認められた場合には速やかに投与を中止し，適切な処置をとること。

（2）ショック等を予測するため，投与に際してはアレルギー既往歴，薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。

（3）本剤の投与に際しては，ブリックテストを実施することが望ましい。但し，ブリックテストの結果が陰性であっても過敏症状があらわれるこ

とがある。

(4) 本剤の適用対象はビタミンKの欠乏による疾患及び症状であり、例えばプロトロンビン時間、トロンボテスト値、ヘパプラスチンテスト値等により異常が認められた症例をいう。

(5) 本剤は投与後3時間で効果の発現が認められる。なお、継続的に使用する場合には定期的に上記検査を行うこと。

(6) 本剤の添加剤であるポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する医薬品で、ショックの発現が報告されているので、上記注意事項に留意すること。

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. 次の患者には慎重に投与すること

(1) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギーを起こしやすい体質を持つ患者

(2) 薬物過敏症の既往歴のある患者

4. 副作用

(1) ショック まれに血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等のショック症状を起こすことがあるので、このような症状があらわれた場合には直ちに

輸液、ステロイド剤、昇圧剤の投与、酸素吸入、人工呼吸などの救急処置をとること。

(2) 過敏症 発疹、顔面紅潮、悪心・嘔吐等の症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(3) 投与部位 筋肉内投与により、遅発性の硬結を起こすことがある。

(経口)

1. 副作用

(1) 消化器 胃部不快感、悪心・嘔吐、下痢等の症状があらわれることがある。

(2) 過敏症 発疹等の症状があらわれることがある。

販売名(会社名)

ケイツーカプセル5mg、同注、同2mg注(エーザイ)、ツープイケー注、同注30、同注50(白井松新薬一持田)、ケービタン2注(大洋薬品工業)、ケフトン・ツー注、同注30、同注50(東洋醸造)、メナノン注(日本医薬品工業)、ビタミンK₂注「ヒシヤマ」(菱山製薬)、ビタミンK₂注10、同注30、同注50(メクト)

◇…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. 26>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
22	右	下 17	(鐘紡一カネボウ薬品)	(鐘紡一カネボウ薬品)
29	右	下 6	月経中、妊娠中及び……	妊娠中及び…… (月経中を削除)
36	左	上 18	(東菱薬品)	(東菱薬品一参天製薬)
38	左	上 3	・アミノ安息酸エチル配合剤	・アミノ安息香酸エチル配合剤

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。

循環器官用剤

塩酸アルプレノロール

販売名（会社名）

アルプレノロールカプセル「アメル」（共和薬品）、ネオバイアール25（昭和新薬）、アミプラノン錠25、同錠50（大洋薬品）、サイナロールカプセル50（帝三製薬）、ヨービルカプセル50、同注（マルコ製薬）

塩酸オクスプレノロール

販売名（会社名）

パンサモール錠20、同注（マルコ製薬）

塩酸ブフェトロール

販売名（会社名）

タイビアノール錠（大洋薬品）、アドビオール顆粒（吉富製薬）

ピンドロール

販売名（会社名）

シンブロック錠（小林化工）、ヘルトン（セイコー）（清光薬品）、コンセリーゼ錠（大東交易）、バルサミジン錠2.5（大洋薬品）、ミノドール錠5mg、同顆粒（帝三製薬）、カリオラル錠1mg、同5mg（同仁医薬）、パステロン錠1mg、同細粒（東菱薬品）、メストラモン錠2.5（東洋新薬）、プロステン錠-5（藤本製薬）、ヒルクラート錠1mg、同錠5mg（フナイ薬品）、ピタドリル錠1mg、同錠5mg（北陸製薬）、ピナスチン注（マルコ製薬）、ピндеスケン錠1（ローラー・ジャパン）、バルスリ

ン錠1mg（メクト）、ピンテール（トーヨー）（東洋カプセル）、キシマノール（ヤクルト本社）

ユビデカレノン

販売名

トリデミンC（イセイ）、アコパシール錠5、同カプセル5、同カプセル10、同顆粒（海外製薬）、ノイサミン錠、同カプセル（科研製薬）、ハイキノ錠（小林化工）、カイトロン顆粒1%（沢井製薬）、アンダンテ錠、同カプセル（三重製薬）、ノイラボン錠、同顆粒（三和化学）、リボネスカプセル5mg、同カプセル10mg（昭和新薬）、コエンザQ錠5mg、同Q細粒（大日本製薬）、タイデカノン錠10、同カプセル5（大洋薬品）、フェニラトロンカプセル、同顆粒（高田製薬）、エミトロンカプセル（辰巳化学）、ルビチームS5、同S10、同カプセル5（東京田辺）、カミルレノンカプセル（同仁医薬）、デカレノン錠5、同錠10、同カプセル、同カプセル10、同細粒（東邦新薬）、ユビレカノンカプセル5、同細粒（東洋新薬）、ラサネン細粒（東和薬品）、シンキノ錠（日本医薬品工業）、ラブキノ錠10（阪急共栄物産）、ユビキノカプセル「フジモト」（藤本製薬）、コロキノ錠5mg（保栄薬工）、デカントイン錠5、同カプセル5、同カプセル10、同顆粒、同細粒（マルコ製薬）、ビオレイン錠5、同カプセル5、同カプセル10、同細粒（持田製薬）、キュウテン錠、同細粒（ローラー・ジャパン）、ナプロミン錠5、同細粒10、同カプセル5、同カプセル10（わかもと製薬）

外皮用剤

フルドロキシコルチド貼付剤

販売名（会社名）

プレデートコーワテープ（日東電気工業）

吉草酸ベタメタゾン及び硫酸ゲンタマイシン配合剤

販売名（会社名）

リンデロン-VG軟膏0.06%、同-VGクリーム

0.06%(塩野義製薬), デキサンクリーム, ホルメ
ゾン VG 軟膏 (福寿製薬)

ビタミン剤

メナテトレノン

オールツ-注 (伊藤由製薬), ケ-フィ注 (小林
化工), ビタ K₂注 (小林製薬), サワケ-注 (沢井
製薬), ト-ミッテル注 (東洋ファルマー), メナ
トレン注射液 (東和薬品), ビタミン K₂注「日医工」
(日本医薬品工業), ビタミン K₂注「フソー」(扶桑
薬品工業), ツバイロン注 (北陸製薬), ケ-スミ
ン注射液 (ローラー・ジャパン)

再評価の結果，評価判定により有用性がな
いとされた成分名・販売名（会社名）

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

血液用剤

クリオプレシピテート

クレオプレシピテート「日赤」（日本赤十字社）