

# 医療用医薬品 再評価結果のご案内〈No.31〉

付使用上の注意事項

昭和63年度(その3)

発行：日本製薬団体連合会／編集：薬効委員会

|              |               |
|--------------|---------------|
| 糖 尿 病 用 剤    | 蛋白同化ステロイド剤    |
| 循 環 器 官 用 剤  | 副 腎 ホ ル モ ン 剤 |
| カ ル シ ウ ム 剤  | ホ ル モ ン 剤     |
| 鎮痛・鎮痒・収斂・消炎剤 | 精 神 神 経 用 剤   |
| 臓 器 製 剤      | 化 膿 性 疾 患 用 剤 |
| 制 酸 剤        | ビ タ ミ ン B 剤   |
| 歯 科 口 腔 用 剤  | 眼 科 用 剤       |

平成元年 3 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. 31

昭和63年度(その3)

## 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、医療用医薬品再評価結果が昭和63年度(その3)として、糖尿病用剤、循環器官用剤、カルシウム剤、鎮痛・鎮痒・収斂・消炎剤、臓器製剤、制酸剤、歯科口腔用剤、蛋白同化ステロイド剤、副腎ホルモン剤、ホルモン剤、精神神経用剤、化膿性疾患用剤、ビタミンB剤、眼科用剤の一部について平成元年3月1日付薬発第170号厚生省薬務局長名で、次のとおり通知されました。

- (1) 昭和54年薬事法改正以前に再評価に指定された成分に対する再評価結果(その30)
- (2) 昭和54年薬事法改正以後に再評価に指定された成分に対する再評価結果(その2)

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. 31>を作成してお届けすることに致しました。

使用上の注意につきましては、平成元年3月1日付薬安第19号厚生省薬務局安全課長名で通知されたものを記載しました。

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. 31>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

平成元年3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)

◇…目 次…◇

(1) 昭和 54 年薬事法改正以前に再評価に指定された成分に対する再評価結果 (その 30)

|   |    |
|---|----|
| 1. メゾ酒石酸カルシウム   | 4  |
| 2. 肝臓エキス・フラビンアデニンジヌクレオチド配合剤   | 4  |
| 3. 肝臓エキス・フラビンアデニンジヌクレオチド配合剤   | 5  |
| 4. $\gamma$ -オリザノール・酢酸トコフェロール配合剤                                      | 5  |
| 5. リン酸水素カルシウム・炭酸カルシウム・乾燥水酸化第一鉄ゲル配合剤                                   | 6  |
| 6. アンモニア水   | 6  |
| 7. 肝臓エキス・フラビンアデニンジヌクレオチド配合剤   | 7  |
| 8. アミノ酢酸・沈降炭酸カルシウム・炭酸マグネシウム配合剤  | 8  |
| 9. アミノ酢酸・沈降炭酸カルシウム・水酸化マグネシウム配合剤                                       | 8  |
| 10. 水酸化アルミニウム・ゲル・水酸化マグネシウム配合剤   | 9  |
| 11. 塩酸クロルヘキシジン・サリチル酸ジフェンヒドラミン・日本薬局方酢酸<br>ヒドロコルチゾン・日本薬局方塩化ベンザルコニウム液配合剤 | 10 |

(2) 昭和 54 年薬事法改正以後に再評価に指定された成分に対する再評価結果 (その 2)

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| 1. オキサンドロロン                   | 13 |
| 2. フラザボール                     | 14 |
| 3. リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム           | 15 |
| 4. リン酸デキサメタゾンナトリウム            | 17 |
| 5. d/-ノルゲストレル・エチニルエストラジオール配合剤 | 18 |
| 6. オキサゾラム                     | 20 |
| 7. クロキサゾラム                    | 22 |
| 8. クロチアゼパム                    | 24 |
| 9. メダゼパム                      | 26 |
| 10. グリブゾール                    | 28 |
| 11. グリベンクラミド                  | 29 |
| 12. グリミジンナトリウム                | 31 |
| 13. 酪酸リポフラビン (シロップ剤)          | 33 |
| 14. 酢酸マフェニド                   | 34 |
| 15. 硫酸ゲンタマイシン                 | 35 |
| 16. ノルエチステロン・メストラノール配合剤       | 36 |
| 17. 塩酸オキシプロカイン (0.05%点眼液)     | 37 |

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) ……39

本文掲載以外の該当品目 ……39

再評価申請後に申請者が承認を整理した品目及びその販売名 (会社名) ……40

## 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. 使用上の注意は平成元年3月1日付薬安第19号薬務局安全課長名にて再評価結果に伴い通知されたものです。
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）

(1) 昭和 54 年薬事法改正以前に再評価に指定された成分に対する再評価結果 (その 30)

1. メソ酒石酸カルシウム (経口)

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

|       | 承 認 内 容   |
|-------|---|
| 効能・効果 | 糖尿病   |
| 用法・用量 | (20%液)<br>1日6回3時間毎(但し就寝時を除く)1回1.5mlを常水にて全量75mlに希めて経口投与する。<br>(6%液)<br>1日6回3時間毎(但し就寝時を除く)1回5mlを常水にて全量75mlに希めて経口投与する。 |

評価判定：提出された資料からは有効性を確認することができず、有用性がないとされた。

2. 肝臓エキス・フラビンアデニンジヌクレオチド配合剤 (注射)

| 評価を行った処方        |            |
|-----------------|------------|
| 2ml中 肝臓エキス      | 10 $\mu$ l |
| フラビンアデニンジヌクレオチド | 2 mg       |

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

|       | 承 認 内 容  |
|-------|--|
| 効能・効果 | 肝臓機能障害, ビタミン B <sub>2</sub> 欠乏による疾患, 消耗性疾患, 薬物中毒, 酒害, 糖害, ニコチン中毒 |
| 用法・用量 | 1回1~4mlを1日1~数回, 皮下筋肉又は静脈内に注射する。                                  |

評価判定：アデラビン9号に比べ肝臓エキス及びフラビンアデニンジヌクレオチドの含有量が低く、また、提出された資料からも有効性が確認できなかったため、有用性がないとされた。

### 3. 肝臓エキス・フラビンアデニンジヌクレオチド配合剤（注射）

| 評価を行った処方        |              |
|-----------------|--------------|
| 1 ml 中 肝臓エキス    | 12.5 $\mu$ l |
| フラビンアデニンジヌクレオチド | 5 mg         |

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

|       | 承認内容   |
|-------|--|
| 効能・効果 | 肝臓機能障害, ビタミン B <sub>2</sub> 欠乏による疾患, 消耗性疾患, 薬物中毒, 酒害, 糖害, ニコチン中毒 |
| 用法・用量 | 1回 1～4 ml を1日 1～数回, 皮下筋肉又は静脈内に注射する。                              |

評価判定：有効性及び配合意義についてはアデラビン 9 号の成績から問題はなく、安全性についても特に問題はないが、9 号に加えて必要とされる理由が明確でないため、有用性がないとされた。

### 4. $\gamma$ -オリザノール・酢酸トコフェロール配合剤（経口）

| 評価を行った処方         |       |
|------------------|-------|
| 1 錠中 酢酸トコフェロール   | 40 mg |
| $\gamma$ -オリザノール | 8 mg  |

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

|       | 承認内容   |
|-------|--|
| 効能・効果 | 1. 妊娠機能障害, 月経困難症, 習慣性早流産, 壮年期以後における内分泌機能・循環機能等の退行性現象, 更年期障害, 末梢血行障害, 血栓性静脈炎, 皮膚炎, その他ビタミン E の欠乏による諸疾患<br>2. 下記疾患の自律神経失調にもとづく諸症状<br>(頭痛, 頭重, 易疲労, 肩こり, 胃腸障害, めまい感, 眼精疲労, 不眠, 四肢冷感)<br>頭部外傷後遺症<br>咽喉頭神経症<br>起立性調節障害<br>胃腸神経症 |
| 用法・用量 | 1日 4～6 錠を 2～3 回に分服する。  |

評価判定：提出された資料からは配合意義について確認することができず、有用性がないとされた。なお、効能・効果のうち「月経困難症」「習慣性早流産」「皮膚炎」「その他ビタミン E の欠乏による諸疾患」「起立性調節障害」については、提出された資料から有効性が確認できなかった。

5. リン酸水素カルシウム・炭酸カルシウム・乾燥水酸化第一鉄ゲル配合剤（経口）

| 評価を行った処方 |                  |
|----------|------------------|
| 1g中      | リン酸水素カルシウム 0.81g |
|          | 炭酸カルシウム 0.18g    |
|          | 乾燥水酸化第一鉄ゲル 0.01g |

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

|       | 承認内容   |
|-------|--|
| 効能・効果 | 骨軟化症，その他のカルシウム欠乏症，骨疾患，骨折治癒促進，妊娠期，授乳期，育児期のカルシウム補給，アチドーシス，虚弱体質，腎臓疾患，貧血 |
| 用法・用量 | 1回1gを1日3回服用する。   |

評価判定：提出資料からは配合意義について確認することができず，有用性がないとされた。なお，効能・効果のうち「その他のカルシウム欠乏症」「骨疾患」「骨折治癒促進」「アチドーシス」「虚弱体質」「腎臓疾患」「貧血」については，提出された資料から有効性が確認できなかった。

6. アンモニア水（経口，外用，吸入）

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

|       | 承認内容  | 再評価結果  |
|-------|---|--|
| 効能・効果 | （経口）<br>去痰<br>（外用）<br>局所刺激剤として次の諸症に用いる。<br>昆虫類の刺・咬傷及び蛇類の咬傷<br>（吸入）<br>単純失神または虚脱時における気付                      | （経口）<br>アンモニア・ウイキョウ精の調剤原料に用いる。<br>（外用）<br>虫さされ                   |
| 用法・用量 | （経口）<br>通常，1日量として0.15～0.5mlを他剤と配合し，数回に分けて経口投与する。<br>（外用）<br>洗浄・塗布剤：2～10倍に薄めて用いる。<br>（吸入）<br>気付剤：20倍に薄めて用いる。 | （経口）<br>アンモニア・ウイキョウ精の調剤原料に用いる。<br>（外用）<br>虫さされには，2～10倍に希釈し，塗布する。 |

評価判定：効能・効果のうち「単純失神または虚脱時における気付」「蛇類の咬傷」については，提出された資料から有効性を確認することができなかったため削除した。その他の適応についてはより適切な表現に改めた。また，用法・用量についてもより適切な表現に改めた。

## 使用上の注意

### 1. 副作用

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

(2) **適用部位** 局所刺激、発赤、灼熱感等があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。

### 2. 適用上の注意

(1) 必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。

(2) 刺激作用を有するので、長期間又は同一部位に反復使用しないこと。特に、湿布等による長期間にわたる皮膚との接触を避けること。

(3) 眼又は眼の周囲に使用しないこと。

(4) 眼に入らないように注意すること。入った場合には結膜・角膜に炎症を起こすことがあるので、水洗後、直ちに専門医の処置を受けること。

(5) 原液又は濃厚液の蒸気を吸入すると、呼吸器等の粘膜を刺激し、喉頭痙攣、肺・気管支に

障害を起こすことがあるので注意すること。

### 販売名（会社名）

アンモニア水「ケンエー」（健栄製薬）、アンモニア水「シオエ」（シオエ製薬）、アンモニア水「ヤクハン」（ヤクハン製薬）、アンモニア水「タツミ」M（タツミ薬品工業）、アンモニア水「昭和」M（昭和製薬）、アンモニア水「恵美須」（恵美須薬品化工）、アンモニア水「コザカイ・M」（小堺製薬）、アンモニア水、OY（オリエンタル薬品工業）、アンモニア水「東海」（東海製薬）、アンモニア水「タイセイ」（大成薬品工業）、アンモニア水（ミツマル）（三丸製薬）、アンモニア水「ヨシダ」（吉田製薬）、アンモニア水「マルイシ」（丸石製薬）、アンモニア水「タカスギ」（高杉製薬）、アンモニア水「メタル」（中北薬品）、アンモニア水「ダイワ」M（大和薬品工業-阪神局方）、アンモニア水「ヤマゼン」M（山善製薬）、アンモニア水、YI（山田製薬）

## 7. 肝臓エキス・フラビンアデニンジヌクレオチド配合剤（注射）

| 評価を行った処方        |            |
|-----------------|------------|
| 1 ml 中 肝臓エキス    | 15 $\mu$ l |
| フラビンアデニンジヌクレオチド | 10 mg      |

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

|       | 承認内容   | 再評価結果   |
|-------|--|---|
| 効能・効果 | 肝臓機能障害、ビタミン B <sub>2</sub> 欠乏による疾患、消耗性疾患、薬物中毒、酒害、糖害、ニコチン中毒 | ・慢性肝疾患における肝機能の改善<br>・下記疾患のうちビタミン B <sub>2</sub> の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合<br>湿疹・皮膚炎群、口唇炎・口角炎・口内炎、びまん性表層角膜炎<br>・ビタミン B <sub>2</sub> の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など） |
| 用法・用量 | 1回 1～4 ml を 1日 1～数回、皮下筋肉又は静脈内に注射する。                        | 通常成人 1日 1～2 ml を 1～2 回に分けて皮下、筋肉内又は静脈内注射する。<br>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「薬物中毒」「酒害」「糖害」及び「ニコチン中毒」については提出された資料から有効性が確認できなかったため削除した。その他の適応についてはより適切な表現に改めた。また、用法・用量についてもより適切な表現に改めた。

**使用上の注意**

**1. 副作用**

(1) **過敏症** ときに発疹等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(2) **消化器** ときに悪心、まれに嘔吐があらわれることがある。

(3) **その他** ときに胸部不快感等があらわれることがある。

**2. 臨床検査値への影響**

尿を黄変させ、尿検査成績に影響を与えることがある。

**3. 適用上の注意**

急速な静脈内投与により、一過性の胸部不快感、血圧低下を起こすことがあるので、静脈内注射をする場合には、補液で希釈して投与するか、又は、できるだけゆっくり投与することが望ましい。

**販売名（会社名）**

アデラビン9号（三和化学）

**8. アミノ酢酸・沈降炭酸カルシウム・炭酸マグネシウム配合剤（経口）**

| 評価を行った処方 |                 |
|----------|-----------------|
| 1g中      | アミノ酢酸 0.3g      |
|          | 沈降炭酸カルシウム 0.65g |
|          | 炭酸マグネシウム 0.05g  |

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

|       | 承認内容                                     | 再評価結果                                       |
|-------|--|---|
| 効能・効果 | 胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃酸過多症                         | 下記疾患における制酸作用と症状の改善<br>胃・十二指腸潰瘍，胃炎，上部消化管機能異常 |
| 用法・用量 | 通常成人1回0.5g～1gを1日3回経口投与する。年齢，症状により適宜増減する。 | 通常成人1日3g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。     |

評価判定：類似処方については、効能・効果、用法・用量を統一した。

**9. アミノ酢酸・沈降炭酸カルシウム・水酸化マグネシウム配合剤（経口）**

| 評価を行った処方 |               |
|----------|---------------|
| 100g中    | アミノ酢酸 30g     |
|          | 沈降炭酸カルシウム 60g |
|          | 水酸化マグネシウム 10g |

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

|       | 承認内容                                     | 再評価結果                                       |
|-------|--|---|
| 効能・効果 | 胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃炎，胃酸過多症                      | 下記疾患における制酸作用と症状の改善<br>胃・十二指腸潰瘍，胃炎，上部消化管機能異常 |
| 用法・用量 | 通常成人1回0.5g～1gを1日3回経口投与する。年齢，症状により適宜増減する。 | 通常成人1日3g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。     |

評価判定：類似処方については，効能・効果，用法・用量を統一した。

使用上の注意

1. 次の患者には投与しないこと

甲状腺機能低下症又は副甲状腺機能亢進症の患者

2. 次の患者には慎重に投与すること

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

3. 副作用

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

(2) 長期，大量投与 腎結石，尿路結石があらわれることがある。

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

4. 相互作用

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

(2) 本剤の吸着作用又は消化管内・体液のpH上昇により，併用薬剤の吸収，排泄に影響を与えることがあるので慎重に投与すること。

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

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

10. 水酸化アルミニウム・ゲル・水酸化マグネシウム配合剤（経口）

| 評価を行った処方 |                                    |
|----------|------------------------------------|
| 100 ml 中 | 水酸化アルミニウム・ゲル 56 g<br>水酸化マグネシウム 4 g |

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

|       | 承認内容  | 再評価結果   |
|-------|---|---|
| 効能・効果 | 胃及び十二指腸潰瘍，消化性潰瘍，胃酸過多，胃カタル，消化不良慢性下痢，異常発酵               | 下記疾患における制酸作用と症状の改善<br>胃・十二指腸潰瘍，胃炎，上部消化管機能異常   |
| 用法・用量 | 服用時よく振盪し，通常1日4～6回，毎回4 ml～8 mlをそのまま又は水あるいはミルクで稀めて服用する。 | 通常成人1日16～48 mlを数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。 |

評価判定：効能・効果及び用法・用量の表現をより適切なものに改めた。

使用上の注意

1. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 腎障害のある患者
- (2) 心機能障害のある患者
- (3) 下痢のある患者
- (4) 高マグネシウム血症の患者
- (5) リン酸塩低下のある患者

2. 副作用

(1) **代謝異常** 長期大量投与により高マグネシウム血症，リン酸塩の低下を起こすことがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には減量又は休業等の適切な処置を行うこと。

(2) **消化器** ときに食欲不振，悪心，胃部不快感，便秘，下痢等があらわれることがある。

(3) **長期投与** 配合成分水酸化アルミニウムの長期投与（特に透析療法患者の場合）により精神症状，骨軟化症が発現したとの報告があるので，

定期的に血中リン，アルカリフォスファターゼ等の測定を行うこと。

3. 相互作用

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

(2) 本剤の吸着作用又は消化管内・体液のpH上昇により，併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので，慎重に投与すること。

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

販売名（会社名）

マーロックス（山之内製薬）

11. 塩酸クロルヘキシジン・サリチル酸ジフェンヒドラミン・日本薬局方酢酸ヒドロコルチゾン・日本薬局方塩化ベンザルコニウム液配合剤（外用）

| 評価を行った処方 |                  |        |
|----------|------------------|--------|
| 100 g 中  | 塩酸クロルヘキシジン       | 0.3 g  |
|          | サリチル酸ジフェンヒドラミン   | 0.1 g  |
|          | 日本薬局方酢酸ヒドロコルチゾン  | 0.5 g  |
|          | 日本薬局方塩化ベンザルコニウム液 | 0.04 g |

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

|       | 承認内容  | 再評価結果                                 |
|-------|---|---------------------------------------|
| 効能・効果 | <p>I 歯槽膿漏症の治癒促進</p> <p>II 口腔粘膜に於ける各種炎症疾患<br/>アフター様病変, 口内炎, 智歯周囲炎, 歯肉炎(歯齦炎), 舌炎, 口唇炎, 口角炎, 褥創性潰瘍等</p> <p>III 口腔創傷の感染防止および治癒の促進<br/>手術創(口腔粘膜手術, 歯槽骨整形手術創等)各種抜歯創(乳歯, 前歯部等の小さい抜歯創等)</p>   | <p>孤立性アフタ, アフタ性口内炎, 褥創性潰瘍, 辺縁性歯周炎</p> |
| 用法・用量 | <p>I. 歯槽膿漏症の場合</p> <p>① 通常, 歯垢, 歯石, 不適合金属冠等を除去して, 局所の原因を取り去り口腔内を清掃後, 乾いた清潔なガーゼ等で清拭し, 出来るだけ盲嚢内を乾燥する。次にミニムシリンジ針で適量を歯肉嚢内に注入し, そのまま放置するか, 又は注入後歯肉上から軽く押し, はみでた分を歯肉にすり込む。週2~3回程度</p> <p>②本症の外科的処置後の後療法, 又は軽症の場合には, まず歯肉を清掃し, なるべく乾燥させた後に, 本品の適量を(0.5g—ほぼ大豆大)指先にとり, 歯肉をよくマッサージしながらすり込む。(マッサージは顔にクリームをすり込む程度の強さと時間) 1日2~3回(朝夕は必ず)行う。</p> <p>II. 口腔粘膜の各種炎症性疾患の場合<br/>口腔内を清掃し, 乾燥させた後, 本品適量(0.5g—ほぼ大豆大)を炎症部位に塗布する。1日2~4回塗布する。</p> <p>以上I, IIの場合, 本剤塗布後30分はなるべく洗口(うがい)をしないことが望ましい。</p> <p>III. 口腔創傷の場合<br/>IIのように本品をそのまま, 縫合を施した創傷部等に適量を塗布する。</p> | <p>本剤の適量を1日3~4回炎症部位に塗布する。</p>         |

抜歯後の処置として、抜歯窩に注入する。尚、出血、疼痛等により塗布困難な場合には、グリセリン、プロピレングリコール等（グリセリンが妥当）の適当な溶媒に溶かして、泥状として塗布するか、或は1～2%位にうすめて口に含ませ、洗口剤として用いる。

1日2～3回行う。

全身性疾患による口腔内炎症性疾患は、本品を患部に適用すると同時に、全身的処置を行うことが望ましい。

**評価判定：**「口腔粘膜に於ける各種炎症疾患」のうち「智歯周囲炎、歯肉炎（歯齦炎）、舌炎、口唇炎、口角炎」並びに「口腔創傷の感染防止および治癒の促進」については、提出された資料からは有効性が確認できなかったため削除した。

「歯槽膿漏症の治癒促進」については、初期のものに対し「辺縁性歯周炎」と改めることにより有効性が認められた。「アフター様病変」のうち「孤立性アフタ、アフタ性口内炎」、「褥創性潰瘍」については提出された資料から有効性が認められた。また、用法・用量についてはより適切な表現に改めた。

## 使用上の注意

### 1. 一般的注意

(1) 重篤な感染を伴う場合には使用しないこと。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）などによる治療を行うか又はこれらとの併用を行うこと。

(2) 連用に際しては、副作用の発現に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。

### 2. 次の場合には使用しないこと

(1) 口腔に結核性、ウイルス性、その他化膿性の感染症がある場合

(2) 本剤の成分又はクロルヘキシジンに対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 副作用

(1) **口腔の感染症** 口腔の真菌性及び細菌性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) **過敏症** 過敏症があらわれた場合には使用を中止すること。

(3) **下垂体・副腎皮質系機能** 長期連用により下垂体・副腎皮質系機能の抑制を来すおそれがある。

(4) **口腔** ときに舌のしびれ、味覚異常、口内炎、黒舌症等があらわれることがある。

(5) **消化器** ときに胃部不快感、胃部膨満感、嘔吐、下痢等があらわれることがある。

4. **妊婦への使用** 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長期使用を避けること。

### 5. 乳児・小児への使用

長期連用により発育障害を来すおそれがある。

### 6. 適用上の注意

(1) 使用後はしばらく飲食を避けさせること。

(2) 眼科用として使用しないこと。

## 販売名（会社名）

デスパコーワ（興和）

(2) 昭和 54 年薬事法改正以後に再評価に指定された成分に対する再評価結果 (その 2)

1. オキサンドロロン (経口)

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

|       | 承認内容   | 再評価結果  |
|-------|--|--|
| 効能・効果 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・高脂血症, 骨粗鬆症, 下垂体性小人症</li> <li>・下記疾患による著しい消耗状態<br/>慢性腎疾患, 悪性腫瘍, 手術後, 外傷, 熱傷</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・高脂血症, 下垂体性小人症</li> <li>・下記疾患による著しい消耗状態<br/>慢性腎疾患, 悪性腫瘍, 手術後, 外傷, 熱傷</li> </ul> |
| 用法・用量 | <p>成人には, 通常, 1 日量オキサンドロロンとして, 4 ~ 6 mg を 2 ~ 3 回に分けて経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。</p>  | 承認内容に同じ。   |

評価判定: 効能・効果のうち「骨粗鬆症」については, 提出された資料から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. 次の患者には投与しないこと

- (1) アンドロゲン依存性腫瘍 (たとえば前立腺癌) 及びその疑いのある患者
- (2) 肝障害のある患者
- (3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

2. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 前立腺肥大のある患者
- (2) 心疾患, 腎疾患, 癌の骨転移のある患者及び高齢者 (ナトリウム又は体液の貯留, 高カルシウム血症があらわれることがある。)
- (3) 糖尿病の患者 (耐糖能の低下がみられることがある。)
- (4) 小児

3. 副作用

- (1) 肝臓 GOT, GPT の上昇があらわれることがある。特に長期投与する場合には, 定期的に臨床検査 (肝機能検査等) を行うこと。また, 異常が認められた場合には, 休薬等の適切な処置を行うこと。
- (2) 男性ホルモン様作用 次の症状があらわれた場合には, 投与を中止すること。

1) 女性に投与した場合 嗄声 (進行すると回復困難な場合がある。通常, 月経異常が先発する例が多いとの報告がある。), 多毛, 痤瘡, 色素沈着, 月経異常, 陰核肥大, 性欲亢進があらわれることがある。

2) 男性に投与した場合 痤瘡, 陰茎肥大, 陰萎, 持続性勃起, 大量継続投与による精子減少・精液減少等の睾丸機能抑制があらわれることがある。

(3) 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。

(4) 胃腸 腹痛, 食欲不振, 悪心, 嘔吐等があらわれることがある。

4. 妊婦への投与

女性胎児の男性化を起こすおそれがあるので, 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には, 投与しないこと。

5. 小児への投与

骨端の早期閉鎖, 性的早熟を来すことがあるので, 観察を十分に行い, 慎重に投与すること。

6. 相互作用

(1) 副腎皮質ホルモン剤との併用により, 耐糖能の低下がみられることがあるので, 観察を十分

に行い、慎重に投与すること。

(2) クマリン系抗凝血剤（ワルファリンカリウム等）の作用を増強することがあるので、併用する場合には、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

## 7. その他

類似化合物（オキシメロン）を長期間大量に投与された再生不良性貧血の患者等に肝腫瘍の発生が観察されたとの報告がある。

## 販売名（会社名）

ロナバル錠（サール薬品-大日本製薬）

## 2. フラザボール（経口）

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

|       | 承認内容  | 再評価結果  |
|-------|---|--|
| 効能・効果 | 高脂血症，骨粗鬆症，乳腺症，下垂体性小人症<br>下記疾患による著しい消耗状態<br>慢性腎疾患，悪性腫瘍，手術後，外傷，熱傷 | 高脂血症，下垂体性小人症<br>下記疾患による著しい消耗状態<br>慢性腎疾患，悪性腫瘍，手術後，外傷，熱傷 |
| 用法・用量 | 通常成人1日2～6錠を1～3回に分けて経口投与する。年齢・症状により適宜増減する。                       | 承認内容と同じ  |

評価判定：効能・効果のうち「骨粗鬆症」「乳腺症」については、提出された資料から有効性を確認することができなかったため削除した。

### 使用上の注意

#### 1. 次の患者には投与しないこと

- (1) アンドロゲン依存性腫瘍（たとえば前立腺癌）及びその疑いのある患者
- (2) 肝障害のある患者
- (3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

#### 2. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 前立腺肥大のある患者
- (2) 心疾患，腎疾患，癌の骨転移のある患者及び高齢者（ナトリウム又は体液の貯留，高カルシウム血症があらわれることがある。）
- (3) 糖尿病の患者（耐糖能の低下がみられることがある。）
- (4) 小児

#### 3. 副作用

(1) 肝臓 GOT, GPT の上昇等があらわれることがある。とくに長期投与する場合には、定期的に臨床検査（肝機能検査）を行うこと。また、異常があらわれた場合には休薬等適切な処置を行うこと。

(2) 男性ホルモン様作用 次の症状があらわれた場合には投与を中止すること。

1) 女性に投与した場合 嗄声（進行すると回復困難な場合がある。通常、月経異常が先発する例が多いとの報告がある。）、多毛，痤瘡，色素沈着，月経異常，陰核肥大，性欲亢進があらわれることがある。

2) 男性に投与した場合 痤瘡，陰茎肥大，陰萎，持続性勃起，大量継続投与による精子減少・精液減少等の睾丸機能抑制があらわれることがある。

(3) 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。

(4) 消化器 ときに悪心，嘔吐等があらわれることがある。

(5) その他 ときに軽度の浮腫があらわれることがある。

#### 4. 妊婦への投与

女性胎児の男性化を起こすおそれがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

#### 4. 小児への投与

骨端の早期閉鎖、性的早熟を来すことがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。

#### 6. 相互作用

(1) 副腎皮質ホルモン剤との併用により、耐糖能の低下がみられることがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。

(2) クマリン系抗凝血剤（ワルファリンカリウム等）の作用を増強することがあるので、併用す

る場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。

#### 7. その他

類似化合物（オキシメترون）を長期間大量に投与された再生不良性貧血の患者等に肝腫瘍の発生が観察されたとの報告がある。

#### 販売名（会社名）

ミオترون錠（第一製薬）

### 3. リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム（注射）

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

|       | 承認内容   | 再評価結果                                 |
|-------|--|---------------------------------------|
| 効能・効果 | 各種ショック（外科的ショック、感染性ショック）およびショック様状態における救急、または術中・術後のショック                  | 外科的ショックおよびショック様状態における救急、または術中・術後のショック |
| 用法・用量 | 症状、症例により異なるが、1日1回または数回、1回2～20 ml（ヒドロコルチゾンとして100～1,000 mg）を静注または点滴静注する。 | 承認内容と同じ                               |

評価判定：効能・効果のうち「感染性ショック」については、提出された資料から有効性を確認することができなかったため削除した。

#### 使用上の注意

##### 1. 一般的注意

本剤の投与により、誘発感染症、続発性副腎皮質機能不全、消化性潰瘍、糖尿病、精神障害等の重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、次の注意が必要である。

(1) 本剤の高用量投与は通常48～72時間以内とし、ショックの改善が認められれば直ちに投与を中止すること。

(2) 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、ショック等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。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

本剤の成分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  
有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症のある患者

##### 4. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 消化性潰瘍の患者
- (2) 糖尿病の患者
- (3) 感染症の患者
- (4) 結核性疾患の患者
- (5) 単純疱疹性角膜炎の患者
- (6) 骨多孔症の患者
- (7) 精神病の患者
- (8) 後のう白内障の患者
- (9) 緑内障の患者
- (10) 腎不全の患者



- (11) 高血圧症の患者
- (12) 電解質異常のある患者
- (13) うっ血性心不全の患者
- (14) 甲状腺機能低下のある患者
- (15) 肝硬変の患者
- (16) 脂肪肝の患者
- (17) 脂肪塞栓症の患者
- (18) 重症筋無力症の患者(使用当初、一時症状が増悪することがある。)

## 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、感染症の増悪等があらわれることがある。
- (2) **内分泌系** 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等があらわれることがある。
- (3) **消化器** 消化性潰瘍、悪心・嘔吐等があらわれることがある。
- (4) **精神神経系** 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛等があらわれることがある。
- (5) **筋・骨格系** 骨多孔症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等があらわれることがある。
- (6) **脂質・タンパク質代謝** 満月様顔貌・窒素負平衡等があらわれることがある。
- (7) **体液・電解質** 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等があらわれることがある。
- (8) **眼** 後のう白内障、緑内障、眼球突出等があらわれることがある。
- (9) **血液** 白血球増多等があらわれることがある。
- (10) **皮膚** 創傷治癒障害、痤瘡、癢痒感、刺激感等があらわれることがある。
- (11) **ショック** まれにアナフィラキシー様症状があらわれることがある。
- (12) **その他** 発熱、疲労感があらわれることがある。

## 6. 妊婦への投与

動物実験で畸奇形作用(口蓋裂)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のみ投与すること。

## 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、頭蓋内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) 他の副腎皮質ホルモン剤の大量投与により、併用したシクロスポリンの血中濃度が上昇するとの報告がある。

## 9. 適用上の注意

(1) 静脈内投与により、血管痛、静脈炎、不整脈又は循環性虚脱があらわれることがあるので、これを予防するため、注射部位、注射方法等について十分注意し、その注射速度はできるだけ遅くすること。

(2) 本剤は眼科用に使用しないこと。

## 販売名(会社名)

水溶性エキセレート(富士レビオ)、エンチコルテン注射液(大洋薬品工業)、クレイトン注射液(三共ゾーキー小玉)、コーヒドロン注(イセイ)、コルチクール注(帝三山之内製薬)、水溶性サク

コート注(模範薬品), ドージフリン注(同仁医薬  
化工一東和薬品), 水溶性ハイドロコートン注射液

(万有製薬), メデコート注(富士製薬工業)

#### 4. リン酸デキサメタゾンナトリウム(注射)

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

|       | 承認内容  | 再評価結果                                 |
|-------|---|---------------------------------------|
| 効能・効果 | 各種ショック(出血性ショック, 外傷性ショック, 感染性ショック)における救急<br>または術中・術後のショック          | 出血性ショック, 外傷性ショックにおける救急, または術中・術後のショック |
| 用法・用量 | 症状, 症例により異なるが, 1日1回または数回, 1回量体重1 kgあたりデキサメタゾンとして0.5~4 mgを緩徐に静注する。 | 承認内容と同じ                               |

評価判定: 効能・効果のうち「感染性ショック」については, 提出された資料から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

本剤の投与により, 誘発感染症, 続発性副腎皮質機能不全, 消化性潰瘍, 糖尿病, 精神障害等の重篤な副作用があらわれることがあるので, 本剤の投与にあたっては, 次の注意が必要である。

(1) 本剤の高用量投与は通常48~72時間以内とし, ショックの改善が認められれば直ちに投与を中止すること。

(2) 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, ショック等の離脱症状があらわれることがあるので, 投与を中止する場合には, 徐々に減量するなど慎重に行うこと。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

本剤の成分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

有効な抗菌剤の存在しない感染症, 全身の真菌症のある患者

##### 4. 次の患者には慎重に投与すること

(1) 消化性潰瘍の患者

(2) 糖尿病の患者

(3) 感染症の患者

(4) 結核性疾患の患者

(5) 単純疱疹性角膜炎の患者

(6) 骨多孔症の患者

(7) 精神病の患者

(8) 後のう白内障の患者

(9) 緑内障の患者

(10) 腎不全の患者

(11) 高血圧症の患者

(12) 電解質異常のある患者

(13) 甲状腺機能低下のある患者

(14) 肝硬変の患者

(15) 脂肪肝の患者

(16) 脂肪塞栓症の患者

(17) 重症筋無力症の患者(使用当初, 一時症状が増悪することがある。)

##### 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, 感染症の増悪等があらわれることがある。

(2) 内分泌系 続発性副腎皮質機能不全，糖尿病，月経異常等があらわれることがある。

(3) 消化器 消化性潰瘍，悪心・嘔吐等があらわれることがある。

(4) 精神神経系 精神変調，うつ状態，多幸症，不眠，頭痛等があらわれることがある。

(5) 筋・骨格系 骨多孔症，大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死，ミオパチー，筋肉痛，関節痛等があらわれることがある。

(6) 脂質・タンパク質代謝 満月様顔貌，窒素負平衡等があらわれることがある。

(7) 体液・電解質 浮腫，血圧上昇，低カリウム性アルカローシス等があらわれることがある。

(8) 眼 後のう白内障，緑内障，眼球突出等があらわれることがある。

(9) 血液 白血球増多等があらわれることがある。

(10) 皮膚 創傷治癒障害，痤瘡，痒痒感，刺激感等があらわれることがある。

(11) ショック まれにアナフィラキシー様症状があらわれることがある。

(12) その他 発熱，疲労感があらわれることがある。

## 6. 妊婦への投与

動物実験で催奇形作用（口蓋裂）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。

## 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，頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。

## 5. dl-ノルゲストレル・エチニルエストラジオール配合剤（経口）

| 評価を行った処方 |                      |
|----------|----------------------|
| 1錠中      | ノルゲストレル 0.5 mg       |
|          | エチニルエストラジオール 0.05 mg |

## 9. 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) 他の副腎皮質ホルモン剤の大量投与により，併用したシクロスポリンの血中濃度が上昇するとの報告がある。

## 9. 適用上の注意

(1) 静脈内投与により，血管痛，静脈炎，不整脈又は循環性虚脱があらわれることがあるので，これを予防するため，注射部位，注射方法等について十分注意し，その注射速度はできるだけ遅くすること。

(2) 本剤は眼科用に使用しないこと。

## 販売名（会社名）

オルガドロンS注射液（三共），ソルコート注（富士製薬工業），デカドロンS注射液（万有製薬），ドンレイ注射液40，同100（三共ゾーキー小玉）

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

|       | 承認内容  | 再評価結果   |
|-------|---|---|
| 効能・効果 | <ul style="list-style-type: none"> <li>機能性子宮出血</li> <li>月経困難症，月経周期異常（稀発月経，頻発月経），過多月経，子宮内膜症，卵巣機能不全による不妊症</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>機能性子宮出血</li> <li>月経困難症，月経周期異常（稀発月経，頻発月経），過多月経，子宮内膜症，卵巣機能不全</li> </ul>  |
| 用法・用量 | <ul style="list-style-type: none"> <li>機能性子宮出血の場合は1日1錠を7～10日間連続投与する。</li> <li>月経困難症，月経周期異常（稀発月経，頻発月経），過多月経，子宮内膜症，卵巣機能不全による不妊症の場合は1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与する。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>機能性子宮出血の場合に1日1錠を7～10日間連続投与する。</li> <li>月経困難症，月経周期異常（稀発月経，頻発月経），過多月経，子宮内膜症，卵巣機能不全の場合は1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与する。</li> </ul> |

評価判定：効能・効果のうち「卵巣機能不全による不妊症」を「卵巣機能不全」に改めた。

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) 本剤投与に際しては，問診，内診，基礎体温の測定，免疫学的妊娠診断等により，妊娠していないことを十分確認すること。

(2) 長期間投与を行う場合は，約6カ月毎に婦人科的検査を行うこと。

2. 次の患者には投与しないこと

(1) エストロゲン依存性腫瘍（たとえば乳癌，性器癌）及びその疑いのある患者

(2) 血栓性静脈炎，肺塞栓症又はその既往歴のある患者

(3) 重篤な肝障害のある患者

(4) 前回妊娠中に黄疸又は持続性掻痒症の既往歴のある患者，前回の妊娠中に悪化した耳硬化症の既往歴のある患者

(5) 妊娠ヘルペスの既往歴のある患者

(6) 鎌状赤血球貧血のある患者

(7) デュビン・ジョンソン症候群，ローター症候群のある患者

(8) 脂質代謝異常のある患者

(9) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

(10) 診断の確定していない異常性器出血のある患者

3. 次の患者には慎重に投与すること

(1) 肝障害のある患者

(2) 子宮筋腫を有する婦人（子宮筋腫の増大を促進する。）

(3) 心疾患・腎疾患のある患者又はその既往歴のある患者

(4) てんかん患者

(5) 糖尿病患者（十分コントロールを行いなから投与すること。）

(6) 思春期前の少女（骨端閉鎖を来す恐れがある。）

(7) ポルフィリン症の患者

(8) テタニーのある患者

(9) 高血圧のある患者

(10) 授乳中の患者（母乳の量的質的低下が起こることがある。）

4. 副作用

(1) 肝臓 まれに黄疸が，また，ときに肝機能の異常等があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には投与を中止する等適切な処置を行うこと。

(2) 末梢血管 まれに血栓症（四肢，肺，心筋，脳，網膜等）があらわれることがある。

次のような場合は，投与を中止すること。

初めて片頭痛が発現したとき，又は激しい頭痛が頻発するとき，急性視力障害，血栓性静脈炎又

は血栓塞栓症の初期症状があらわれたとき、手術予定（6週間前）及び体を動かさない状態（事故などで）、顕著な血圧上昇がみられたとき。

(3) **子宮** ときに不正出血（破綻出血，点状出血），経血量の変化，帯下の増加等があらわれることがある。

(4) **乳房** ときに乳房痛，また，まれに乳房緊満感等があらわれることがある。

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

(6) **電解質代謝** ときにナトリウムや体液の貯留による浮腫，体重の増加等があらわれることがあるので観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には休薬等適切な処置を行うこと。

(7) **循環器** ときに心悸亢進，また，まれに血圧上昇等があらわれることがある。

(8) **消化器** ときに悪心・嘔吐，食欲不振，下痢，腹痛，胃痛，便秘，また，まれに口内炎，口渇等があらわれることがある。

(9) **精神神経系** ときに頭痛，ねむけ，倦怠感，めまい，また，まれに神経過敏等があらわれることがある。

(10) **皮膚** ときに痤瘡があらわれることがある。また，まれに色素沈着があらわれることがあるので長時間，太陽光をあびないよう注意すること。

(11) **その他** ときに熱感，腰痛，肩こり，また，

まれに冷感があらわれることがある。また，コンタクトレンズがうまく調整されないとの報告がある。

#### ・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。

#### ・相互作用

次の薬剤と併用すると，本剤の作用を減弱することがある。

バルビツール酸，フェニルブタゾン，ヒダントイン，リファンピシン，グリセオフルビン

#### 7. その他

(1) 黄体・卵巣ホルモン剤の使用と先天異常児・早産との因果関係はいまだ確立されたものではないが，心臓・四肢等の先天異常児を出産した母親は対照群に比して妊娠初期に黄体又は黄体・卵巣ホルモン剤を使用していた率に有意差があるとする疫学調査の結果が報告されている。

(2) 卵胞ホルモン剤を妊娠動物に投与した場合，仔の成長後膀胱上皮及び子宮内膜の癌性変性を示唆する結果が報告されている。また，新生仔に投与した場合，仔の成長後膀胱上皮の癌性変性を認めたとの報告がある。

#### 販売名（会社名）

ドオルトン錠（日本シエーリング），プラノパール（日本ワイス）

#### 6. オキサゾラム（経口）

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

|       | 承認内容  | 再評価結果  |
|-------|---|--|
| 効能・効果 | <p>・下記疾患における不安・緊張・抑うつ・易疲労性などの情動障害，神経症症状，自律神経症症状及び睡眠障害</p> <p>神経症（不安神経症，強迫神経症，心気症，離人症，ヒステリー，抑うつ反応）</p> | <p>・神経症における不安・緊張・抑うつ・睡眠障害</p> <p>・心身症（消化器疾患，循環器疾患，内分泌系疾患，自律神経失調症）における身体症候ならびに不安・緊張・抑うつ</p> |

|              |   |                |
|--------------|---|----------------|
|              | <p>器官神経症(心臓神経症, 胃腸神経症), 自律神経失調症, うつ病・うつ状態, 精神分裂病, てんかん及びてんかん性行動異常, 精神薄弱</p> <p>小児神経症</p> <p>心身症, 高血圧症, 動脈硬化症, 甲状腺機能亢進症, 更年期障害, 月経前緊張症, 月経困難症, 頭部外傷後遺症, 結核・癌等の慢性疾患, 眼精疲労</p> <p>・麻酔前投薬</p> | <p>・麻酔前投薬</p>  |
| <p>用法・用量</p> | <p>・通常成人オキサゾラムとして1回10~20mg, 1日3回経口投与する。</p> <p>なお年齢・症状に応じ適宜増減する。</p> <p>・麻酔前投薬の場合には通常オキサゾラムとして1~2mg/kgを手術前に経口投与する。</p> <p>なお年齢・症状に応じ適宜増減する。</p>   | <p>承認内容に同じ</p> |

評価判定: 「抗不安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。なお、承認の効能・効果のうち「甲状腺機能障害, 更年期障害, 月経前緊張症, 月経困難症」はまとめて「内分泌系疾患」とした。

## 使用上の注意

### 1. 一般的注意

ねむけ, 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, 自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 急性狭隅角緑内障の患者
- (2) 重症筋無力症の患者

### 3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 心障害, 肝障害, 腎障害のある患者
- (2) 脳に器質的障害のある患者(作用が強くあらわれる。)
- (3) 小児
- (4) 衰弱患者
- (5) 中等度又は重篤な呼吸不全のある患者

### 4. 副作用

(1) **依存性** ベンゾジアゼピン系化合物の大量連用によりまれに薬物依存を生じることが報告されているので, 本剤の投与に当っては観察を十分

に行い, 用量を超えないよう慎重に投与すること。

また, 長期連用後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。

(2) **精神神経系** ときにねむけ, ふらつき, めまい, 頭痛, 不眠, 舌のもつれが, また, まれにいらいらがあらわれることがある。

(3) **循環器** 麻酔前投薬として用いた場合に, まれに頻脈があらわれることがある。

(4) **消化器** ときに悪心, 便秘, 食欲不振, 胃部不快感, 下痢, 口渇が, まれに嘔吐があらわれることがある。

(5) **過敏症** ときに発疹等があらわれることがあるので, このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(6) **骨格筋** ときに倦怠感等の筋緊張低下症状があらわれることがある。

### 5. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 妊娠中に他のベンゾジアゼピン系化合物の投与を受けた患者の中に奇形児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多いとの疫学的

調査報告があるので、妊婦（3カ月以内）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) 新生児に哺乳困難、筋緊張低下、嗜眠、黄疸の増強等の症状を起こすことが他のベンゾジアゼピン系化合物（ジアゼパム、ニトラゼパム）で報告されているので、妊娠後期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。

(3) 分娩前に連用した場合、出産後新生児に禁断症状（神経過敏、振戦、過緊張等）があらわれることが、他のベンゾジアゼピン系化合物（ジアゼパム）で報告されている。

(4) ヒト母乳中へ移行し、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが、他のベンゾジアゼピン系化合物（ジアゼパム）で報告されており、また黄疸を増強する可能性があるため、授乳婦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. 相互作用

次の医薬品との併用又は飲酒によりその作用が増強されることがあるので、このような場合には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には慎重に投与すること。

フェノチアジン誘導体

バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤

モノアミン酸化酵素阻害剤

## 販売名（会社名）

オキサゾラム錠（ツルハラ）（鶴原製薬）、オキサゾラム散SV 10%、同錠SV 20 mg（進化製薬）、オキサゾラム錠5「トローワ」、同錠10「トローワ」（東和薬品）、オゾンタム 10、同 20、同細粒（模範薬品）、セシルレート錠 10（東洋新薬）、セルメート（沢井製薬）、セレナル散 10%、同錠 5、同錠 10、同錠 20、同カプセル 10（三共）、ソラキオナート G、同 10、同 20（堀田薬品）、トッカータ 10%細粒、同錠 10 mg（共和）、ネブスン散、同錠、同錠「20」（辰巳化学）、ペルサール 10、同 20、同細粒（イセイ）

## 7. クロキサゾラム（経口）

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

|       | 承認内容   | 再評価結果   |
|-------|--|---|
| 効能・効果 | <ul style="list-style-type: none"> <li>下記疾患における不安・緊張・焦燥・抑うつ・易疲労性等の情動障害、自律神経症状、および睡眠障害</li> <li>神経症：不安神経症、強迫神経症・恐怖症、心気症、ヒステリー、抑うつ反応、神経衰弱</li> <li>心身症：頭部外傷後遺症、頸椎障害、頸肩腕症候群、腰背痛症、脳血管障害、呼吸・循環器障害、消化器障害、筋痙れん性疾患、関節炎、神経性排尿障害、更年期障害、眼精疲労</li> <li>自律神経失調症</li> <li>術前の不安除去</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>神経症における不安・緊張・抑うつ・強迫・恐怖・睡眠障害</li> <li>心身症（消化器疾患、循環器疾患、更年期障害、自律神経失調症）における身体症候ならびに不安・緊張・抑うつ</li> <li>術前の不安除去</li> </ul> |

|       |  |         |
|-------|--|---------|
| 用法・用量 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常成人クロキサゾラムとして1日3～12mgを3回に分けて経口投与する。<br/>なお年齢・症状に応じ適宜増減する。</li> <li>・術前の不安除去の場合は、通常クロキサゾラムとして0.1～0.2mg/kgを手術前に経口投与する。<br/>なお年齢・症状に応じ適宜増減する。</li> </ul> | 承認内容と同じ |
|-------|--|---------|

評価判定：「抗不安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

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

### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 急性狭隅角緑内障の患者
- (2) 重症筋無力症の患者

### 3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 心障害、肝障害、腎障害のある患者
- (2) 脳に器質的障害のある患者（作用が強くあらわれる。）
- (3) 小児
- (4) 高齢者（運動失調が起こり易い。）
- (5) 衰弱患者
- (6) 中等度又は重篤な呼吸不全のある患者

### 4. 副作用

(1) 依存性 大量連用によりまれに薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。

また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、まれに痙攣発作、ときにせん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の禁断症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

#### (2) 精神神経系

ア. 精神分裂病等の精神障害者に投与すると、ときに刺激興奮、不眠等の症状があらわれることがある。

イ. ねむけ、ふらつきが、また、ときにめまい、

頭痛・頭重、見当識障害、運動失調、不眠、舌のもつれ、視覚異常、焦燥感が、また、まれに多弁、振戦があらわれることがある。

(3) 肝臓 まれにGOT、GPTの上昇があらわれることがある。

(4) 循環器 ときにたちくらみ・低血圧、また、まれに動悸があらわれることがある。

(5) 消化器 ときに悪心・嘔吐、食欲不振、便秘、胃部不快感、口渇、また、まれに下痢、腹痛等の症状があらわれることがある。

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

(7) 骨格筋 ときに倦怠感、脱力感等の筋緊張低下症状があらわれることがある。

(8) その他 ときに性欲減退、尿失禁、また、まれに意欲減退、頻尿があらわれることがある。

### 5. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 妊娠中に他のベンゾジアゼピン系化合物の投与を受けた患者の中に奇形児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査報告があるので、妊婦（3カ月以内）又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

(2) 新生児に哺乳困難、筋緊張低下、嗜眠、黄疸の増強等の症状を起こすことが他のベンゾジアゼピン系化合物（ジアゼパム、ニトラゼパム）で報告されているので、妊娠後期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。

(3) 分娩前に連用した場合、出産後新生児に禁



断症状（神経過敏，振戦，過緊張等）があらわれることが，他のベンゾジアゼピン系化合物（ジアゼパム）で報告されている。

（4）ヒト母乳中へ移行し，新生児に嗜眠，体重減少等を起こすことが，他のベンゾジアゼピン系化合物（ジアゼパム）で報告されており，また，黄疸を増強する可能性があるため，授乳婦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. 相互作用

次の医薬品との併用又は飲酒によりその作用が

増強されることがあるので，このような場合には投与しないことが望ましいが，やむを得ず投与する場合には慎重に投与すること。

フェノチアジン誘導体

バルビツール酸誘導体等の中樞神経抑制剤

モノアミン酸化酵素阻害剤

## 販売名（会社名）

エナデール錠 1 mg，同錠 2 mg，同散（ファイザー），セパゾン散 1%，同錠 1，同錠 2，同カプセル 1，同カプセル 2（三共）

## 8. クロチアゼパム（経口）

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

|       | 承認内容   | 再評価結果  |
|-------|--|--|
| 効能・効果 | <ul style="list-style-type: none"> <li>下記疾患における不安・緊張・心気・抑うつ・睡眠障害</li> <li>高血圧症，動脈硬化症，神経循環無力症，心臓神経症，胃・十二指腸潰瘍，過敏性大腸症候群</li> <li>麻酔前投薬</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>心身症（消化器疾患，循環器疾患）における身体症候ならびに不安・緊張・心気・抑うつ・睡眠障害</li> <li>麻酔前投薬</li> </ul> |
| 用法・用量 | <p>用量は患者の年齢，症状により決定するが，通常成人にはクロチアゼパムとして 1 日 15～30 mg を 1 日 3 回に分けて経口投与する。</p> <p>麻酔前投薬の場合は，就寝前または手術前にクロチアゼパムとして 10～15 mg を経口投与する。</p>          | 承認内容と同じ  |

評価判定：「抗不安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。

### （参考）

下記会社製品については再評価該当以外の効能・効果が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。

### 効能・効果

下記疾患におけるめまい・肩こり・食欲不振  
自律神経失調症

### 販売名（会社名）

リーゼ顆粒，同糖衣錠 5 mg，同糖衣錠 10 mg  
（吉富製薬）

### 使用上の注意

#### 1. 一般的注意

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

## 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 急性狭隅角緑内障の患者
- (2) 重症筋無力症の患者

## 3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 心障害、肝障害、腎障害のある患者
- (2) 脳に器質的障害のある患者（作用が強くあらわれる。）
- (3) 乳・幼児
- (4) 高齢者（運動失調が起こり易い。）
- (5) 衰弱患者
- (6) 中等度又は重篤な呼吸不全のある患者

## 4. 副作用

(1) **依存性** 大量連用によりまれに薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。

また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、まれに痙攣発作、ときにせん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の禁断症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

(2) **精神神経系** ねむけ、ふらつきが、また、ときに眩暈、歩行失調、霧視、頭痛・頭重、振せん、手足のしびれが、また、まれに舌のもつれがあらわれることがある。

(3) **肝臓** まれに GOT、GPT の上昇等があらわれることがある。

(4) **循環器** ときに耳鳴、血圧低下、たちくらみ、頻脈があらわれることがある。

(5) **消化器** ときに悪心・嘔吐、食欲不振、胃痛、便秘、口渇等があらわれることがある。

(6) **皮膚** ときに発疹、かゆみがあらわれることがある。

(7) **骨格筋** ときに易疲労・倦怠感、脱力感等の筋緊張低下症状が、また、ときに筋痛、関節痛があらわれることがある。

(8) **その他** まれに浮腫があらわれることがあ

る。

## 5. 妊婦への投与

(1) 妊娠中に他のベンゾジアゼピン系化合物（ジアゼパム）の投与を受けた患者の中に奇形児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査報告があるので、妊婦（3カ月以内）又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

(2) 妊娠後期に他のベンゾジアゼピン系化合物（ジアゼパム、ニトラゼパム）を連用していた患者から出生した新生児に哺乳困難、筋緊張低下、傾眠等の症状が発現したとの報告があるので、妊娠後期の婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

(3) 分娩前に連用した場合、出産後新生児に禁断症状（神経過敏、振せん、過緊張等）があらわれることが、他のベンゾジアゼピン系化合物（ジアゼパム）で報告されている。

(4) ヒト母乳中へ移行し、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが、他のベンゾジアゼピン系化合物（ジアゼパム）で報告されており、また黄疸を増強する可能性があるため、授乳婦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. 相互作用

次の医薬品との併用または飲酒によりその作用が増強されることがあるので、このような場合には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には慎重に投与すること。

フェノチアジン誘導体

バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤

モノアミン酸化酵素阻害剤

## 販売名（会社名）

エモレックス錠（日本医薬品工業）、リーゼ顆粒、同糖衣錠 5 mg、同糖衣錠 10 mg（吉富製薬）

## 9. メダゼパム（経口）

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

|       | 承認内容   | 再評価結果  |
|-------|--|--|
| 効能・効果 | <p>下記疾患における不安・緊張・抑うつ・恐怖・易疲労性等の情動障害，神経症症状及び自律神経症状。</p> <p>神経症：不安神経症，ヒステリー，恐怖症，抑うつ神経症，神経衰弱，心気症。</p> <p>心身症：自律神経失調症，更年期障害，甲状腺機能亢進症，胃腸疾患，高血圧症，脳血管障害，循環器障害，気管支喘息，頸腕症候群，腰背痛症，リウマチ，頭部外傷後遺症，頸椎障害，神経性排尿障害，月経困難症，月経前緊張症，脳性麻痺の行動障害。</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・神経症における不安・緊張・抑うつ</li> <li>・心身症（消化器疾患，循環器疾患，内分泌系疾患，自律神経失調症）における身体症候ならびに不安・緊張・抑うつ</li> </ul> |
| 用法・用量 | <p>通常成人はメダゼパムとして1日10～30mgを経口投与する。ただし年齢，症状により適宜増減する。</p>  | 承認内容と同じ  |

評価判定：「抗不安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。なお，承認の効能・効果のうち「更年期障害，甲状腺機能亢進症，月経困難症，月経前緊張症」はまとめて「内分泌系疾患」とした。

### 使用上の注意

#### 1. 一般的注意

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

#### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 急性狭隅角緑内障の患者
- (2) 重症筋無力症の患者

#### 3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 心障害，肝障害，腎障害のある患者
- (2) 脳に器質的障害のある患者（作用が強くあらわれる。）
- (3) 乳児・小児
- (4) 高齢者（運動失調が起こりやすい。）
- (5) 衰弱患者

(6) 中等度又は重篤な呼吸不全のある患者

#### 4. 副作用

(1) 依存性 大量連用によりまれに薬物依存を生じることがあるので，観察を十分に行い，用量を超えないよう慎重に投与すること。

また，大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与中止により，まれに痙れん発作，ときにせん妄，振戦，不眠，不安，幻覚，妄想等の禁断症状があらわれることがあるので，投与を中止する場合には，徐々に減量するなど慎重に行うこと。

#### (2) 精神神経系

ア. 精神分裂病等の精神障害者に投与すると逆に刺激興奮，錯乱等があらわれることがある。

イ. ねむけが，また，ときにふらつき，眩暈，歩行失調，頭重が，また，まれに気分昂揚感，調

節障害、振戦、しびれ、浅眠多夢、言語障害があらわれることがある。

(3) **肝臓** まれに黄疸、ALPの上昇があらわれることがある。

(4) **血液** まれに貧血、白血球の減少があらわれることがある。

(5) **循環器** まれに発汗、熱感、のぼせがあらわれることがある。

(6) **消化器** ときに食欲不振、便秘、下痢、悪心・嘔吐、胸やけ等の胃腸障害、口渇があらわれることがある。

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

(8) **骨格筋** ときに筋弛緩、易疲労感等の筋緊張低下症状があらわれることがある。

(9) **その他** ときに浮腫、性欲への影響、生理異常があらわれることがある。また、ときに尿蛋白があらわれることがある。

## 5. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 妊娠中に他のベンゾジアゼピン系化合物の投与を受けた患者の中に奇形児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査報告があるので、妊婦（3カ月以内）又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

(2) 新生児に哺乳困難、筋緊張低下、嗜眠、黄疸の増強等の症状を起こすことが他のベンゾジアゼピン系化合物（ジアゼパム、ニトラゼパム）で報告されているので、妊娠後期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。

(3) 分娩前に連用した場合、出産後新生児に禁断症状（神経過敏、振せん、過緊張等）があらわれることが、他のベンゾジアゼピン系化合物（ジ

アゼパム）で報告されている。

(4) ヒト母乳中へ移行し、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが、他のベンゾジアゼピン系化合物（ジアゼパム）で報告されており、また黄疸を増強する可能性があるため、授乳婦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. 相互作用

次の医薬品との併用又は飲酒によりその作用が増強されることがあるので、このような場合には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には慎重に投与すること。

フェノチアジン誘導体

バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤

モノアミン酸化酵素阻害剤

## 販売名（会社名）

アゼパミッド錠5（大洋薬品）、カマリネス5（全星薬品）、コバゼパム錠5（日本医薬品工業）、シオゼパム錠5（シオエ製薬）、セデパム5（沢井製薬）、タートン錠-5、同10%細粒（藤本製薬）、トランキラックス錠5（北陸製薬）、トランメート細粒<10%>、同カプセル（日水製薬）、ナーシス散10、同錠5、同カプセル5（住友製薬）、ネポロン錠（辰己化学）、ノブリウム細粒1%、同細粒10%、同錠5、同錠10、同カプセル5、同カプセル10（日本ロシュ）、メダゼパム錠5「アメル」、同錠10「アメル」（共和薬品工業）、メダゼパム錠SV5、同錠SV10（進化製薬）、メダゼパム錠2（ツルハラ）、同錠5（ツルハラ）、同錠10（ツルハラ）（鶴原製薬）、メタゼパム錠「タケシマ」（竹島製薬）、メダゼパム錠「トーワ」（東和薬品）、メトナス錠5mg、同錠10mg（メクト）、レスミット錠10、同錠5、同錠2、同細粒1%、同細粒10%（塩野義製薬）、レスミットロン錠5、同錠10、同錠25（長生堂製薬）

## 10. グリブゾール（経口）

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

|       | 承認内容  | 再評価結果   |
|-------|---|---|
| 効能・効果 | 成人型糖尿病  | インスリン非依存型糖尿病<br>(ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)   |
| 用法・用量 | 通常成人1日量グリブゾールとして250～500mgを食前に経口投与する。<br>年齢、症状に応じ適宜増減する。 | 通常、1日量グリブゾールとして250～500mgを経口投与し、必要に応じ適宜増量して維持量を決定する。ただし、1日最高投与量は500mgとする。<br>投与方法は、原則として1回投与の場合は朝食前又は後、2回投与の場合は朝夕それぞれ食前又は後に経口投与する。 |

評価判定：効能・効果及び用法・用量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) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。

糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。

(2) 適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行なったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。

(3) 投与する場合には、少量より開始し、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行なうこと。

(4) 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に留意すること。

(5) 重篤かつ遷延性の低血糖を起こすことがあ

るので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。

また、低血糖に関する注意について、患者及びその家族に十分徹底させること。

#### 2. 次の患者には投与しないこと

(1) 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、インスリン依存型糖尿病（若年型糖尿病、ブリティル型糖尿病等）の患者

(2) 重篤な肝又は腎機能障害のある患者

(3) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者

(4) 下痢・嘔吐等の胃腸障害のある患者

(5) 本剤の成分又はスルホンアミド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

#### 3. 次の患者には慎重に投与すること

(1) 肝又は腎機能障害のある患者

(2) 次に掲げる低血糖を起こすおそれのある患者又は状態

ア. 肝又は腎機能障害

イ. 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全

ウ. 栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態

エ. 激しい筋肉運動

- オ. 過度のアルコール摂取者
- カ. 高齢者
- キ. 5. の(1)に示す薬剤との併用

#### 4. 副作用

(1) **低血糖** 脱力感、高度の空腹感、発汗、心悸亢進、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙れん等があらわれることがある。

なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主である場合があるので注意すること。

(2) **血液** まれに白血球減少があらわれることがある。

(3) **肝臓** ときに肝機能障害があらわれることがある。

(4) **胃腸** ときに胃部不快感等があらわれることがある。

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

(6) **その他** まれにアルコール耐性低下、また、ときにめまい、頭痛があらわれることがある。

#### 5. 相互作用

次の薬剤との併用により、血糖降下作用が増強又は減弱することがあるので、これらと併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。

- (1) 増強する薬剤

インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤、ピラゾロン系消炎剤(フェニルブタゾン等)、プロベネシド、クマリン系薬剤、サリチル酸剤(アスピリン等)、 $\beta$ -遮断剤(プロプラノロール等)、モノアミン酸化酵素阻害剤、サルファ剤、クロラムフェニコール、テトラサイクリン系抗生物質、クロフィブラート

- (2) 減弱する薬剤

エピネフリン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン、卵胞ホルモン、利尿剤、ピラジナミド、イソニアジド、ニコチン酸、フェノチアジン系薬剤

#### 6. 妊婦への投与

動物実験で催奇形作用が報告されているなど、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。

また、スルホニルウレア系薬剤では胎盤を通過して新生児に低血糖を起こすことが報告されている。

#### 7. その他

スルホニルウレア系薬剤(トルブタミド1日1.5g)を長期間継続使用した場合、食事療法単独の場合と比較して心臓・血管系障害による死亡率が有意に高かったとの報告がある。

#### 販売名(会社名)

グルデアーゼ錠(協和醸酵工業)、オイゼン錠(メクト)

### 11. グリベンクラミド(経口)

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

|       | 承認内容  | 再評価結果  |
|-------|---|--|
| 効能・効果 | 成人型糖尿病(ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)                                       | インスリン非依存型糖尿病(ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)                            |
| 用法・用量 | 通常、1日量グリベンクラミドとして2.5mgから経口投与を開始し、必要に応じて適宜増減して維持量を決定する。<br>通常維持量は1日2.5mg~5mgである。 | 通常、1日量グリベンクラミドとして1.25~2.5mgを経口投与し、必要に応じ適宜増量して維持量を決定する。ただし、1日最高投与量は10mgとする。 |

ただし、1日最高投与量は15 mgとする。  
投与方法は1日量5 mgまでは1回、それ以上の場合は1～2回に経口投与し、1回投与の場合は朝食後、2回投与の場合は朝夕それぞれ食後に経口投与する。

投与方法は、原則として1回投与の場合は朝食前又は後、2回投与の場合は朝夕それぞれ食前又は後に経口投与する。

評価判定：効能・効果及び用法・用量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) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。

糖尿病以外にも耐糖能異常、尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。

(2) 適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行なったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。

(3) 投与する場合には、少量より開始し、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。

(4) 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。

(5) 重篤かつ遷延性の低血糖を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。また、低血糖に関する注意について、患者及びその家族に十分徹底させること。

### 2. 次の患者には投与しないこと

(1) 重症ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、インスリン依存型糖尿病（若年型糖尿病、ブリティッシュ型糖尿病等）の患者

(2) 重篤な肝又は腎機能障害のある患者

(3) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者

(4) 下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者

(5) 本剤の成分又はスルホンアミド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 次の患者には慎重に投与すること

(1) 肝又は腎機能障害のある患者

(2) 次に掲げる低血糖を起こすおそれのある患者又は状態

ア. 肝又は腎機能障害

イ. 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全

ウ. 栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態

エ. 激しい筋肉運動

オ. 過度のアルコール摂取者

カ. 高齢者

キ. 5. の(1)に示す薬剤との併用

### 4. 副作用

(1) **低血糖** 脱力感、高度の空腹感、発汗、心悸亢進、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙れん等があらわれることがある。

なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主である場合があるので注意すること。

(2) **血液** まれに溶血性貧血、白血球減少、血小板減少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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(3) **肝臓** ときにGOT、GPT、ビリルビンの上昇等があらわれることがある。

(4) **胃腸** ときに悪心、食欲不振、まれに下痢、胃部膨満感、便秘等があらわれることがある。

(5) **過敏症** ときに痒疹感、まれに発疹、光線過敏症等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止するこ

と。

(6) その他 ときに倦怠感、心窩部痛、まれにアルコール耐性低下、脱毛、めまい、眠気があらわれることがある。

## 5. 相互作用

次の薬剤との併用により、血糖降下作用が増強又は減弱することがあるので、これらと併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。

### (1) 増強する薬剤

インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤、ピラゾロン系消炎剤(フェニルブタゾン等)、プロベネド、クマリン系薬剤、サリチル酸剤(アスピリン等)、 $\beta$ -遮断剤(プロプラノロール等)、モノアミン酸化酵素阻害剤、サルファ剤、クロラムフェニコール、テトラサイクリン系抗生物質、クロフィブラート

### (2) 減弱する薬剤

エピネフリン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホル

モン、卵胞ホルモン、利尿剤、ピラジナミド、イソニアジド、ニコチン酸、フェノチアジン系薬剤

## 6. 妊婦への投与

動物実験で催奇形作用が報告されているなど、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。また、スルホニルウレア系薬剤では胎盤を通過して新生児に低血糖を起こすことが報告されている。

## 7. その他

スルホニルウレア系薬剤(トルブタミド1日1.5g)を長期間継続使用した場合、食事療法単独の場合と比較して心臓・血管系障害による死亡率が有意に高かったとの報告がある。

### 販売名(会社名)

オイグルコン錠1.25mg、同錠2.5mg(山之内製薬)、ダオニール1.25mg、同2.5mg(日本ヘキスト)、ダオニール2.5mg(ヘキストジャパン)

## 12. グリミジンナトリウム(経口)

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

|       | 承認内容  | 再評価結果   |
|-------|---|---|
| 効能・効果 | 成人型糖尿病  | インスリン非依存型糖尿病<br>(ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)   |
| 用法・用量 | 通常成人1回1錠(グリミジンナトリウムとして0.5g)を1日1~3回経口投与する。<br>なお症状、年齢に応じ、適宜増減する。 | 通常、1日量グリミジンナトリウムとして0.5~1.5gを経口投与し、必要に応じ適宜増量して維持量を決定する。ただし、1日最高投与量は2.0gとする。<br>投与方法は、原則として1回投与の場合は朝食前又は後、2回投与の場合は朝夕それぞれ食前又は後に経口投与する。 |

評価判定：効能・効果及び用法・用量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) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ、適用を考慮すること。

糖尿病以外にも耐糖能異常、尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。

(2) 適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。

(3) 投与する場合には、少量より開始し、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行なうこと。

(4) 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。

(5) 重篤かつ遷延性の低血糖を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。また、低血糖に関する注意について、患者及びその家族に十分徹底させること。

### 2. 次の患者には投与しないこと

(1) 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、インスリン依存型糖尿病（若年型糖尿病、ブリティッシュ型糖尿病等）の患者

(2) 重篤な肝又は腎機能障害のある患者

(3) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者

(4) 下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者

(5) 本剤の成分又はスルホンアミド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(6) 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) 肝又は腎機能障害のある患者

(2) 次に掲げる低血糖を起こすおそれのある患

者又は状態

ア. 肝又は腎機能障害

イ. 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全

ウ. 栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態

エ. 激しい筋肉運動

オ. 過度のアルコール摂取者

カ. 高齢者

キ. 5. の(1)に示す薬剤との併用

### 4. 副作用

(1) **低血糖** 脱力感、高度の空腹感、発汗、心悸亢進、振戦、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙れん、また、まれに頭痛があらわれることがある。

なお、徐々に進行する低血糖では精神障害、意識障害等が主である場合があるので注意すること。

(2) **血液** まれに貧血、白血球減少、血小板減少があらわれることがある。

(3) **肝臓** まれに黄疸、また、ときに肝機能障害があらわれることがある。

(4) **胃腸** ときに悪心、食欲不振、腹痛、下痢、嘔吐等があらわれることがある。

(5) **過敏症** ときに皮膚掻痒感、発疹等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(6) **皮膚** ときに光線過敏症があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(7) **その他** ときに頭痛、頭重感、不眠、また、まれにアルコール耐性低下があらわれることがある。

### 5. 相互作用

次の薬剤との併用により、血糖降下作用が増強又は減弱することがあるので、これらと併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。

(1) 増強する薬剤

インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤、ピラゾロン系消炎剤(フェニルブタゾン等)、プロベネシド、クマリン系薬剤、サリチル酸剤(アスピリン等)、 $\beta$ -遮断剤(プロプラノロール等)、モノアミ

ン酸化酵素阻害剤，サルファ剤，クロラムフェニコール，テトラサイクリン系抗生物質，クロフィブラート

(2) 減弱する薬剤

エピネフリン，副腎皮質ホルモン，甲状腺ホルモン，卵胞ホルモン，利尿剤，ピラジナミド，イソニアジド，ニコチン酸，フェノチアジン系薬剤

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。

また，スルホニルウレア系薬剤では胎盤を通過して新生児に低血糖を起こすことが報告されている。

7. その他

スルホニルウレア系薬剤（トルブタミド 1日 1.5g）を長期間継続使用した場合，食事療法単独の場合と比較して心臓・血管系障害による死亡率が有意に高かったとの報告がある。

販売名（会社名）

ゴンドフォン錠（日本シエーリング）

13. 酪酸リボフラビン（シロップ剤）（経口）

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

|       | 承認内容  | 再評価結果   |
|-------|---|---|
| 効能・効果 | リボフラビン欠乏症の治療および予防<br>舌炎，口角炎，口唇炎，口内炎，瀰漫性表層角膜炎，ペラグラ，脂漏性湿疹，驚口瘡                                 | 1. ビタミン B <sub>2</sub> 欠乏症の予防および治療<br>2. 下記疾患のうちビタミン B <sub>2</sub> の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合<br>口角炎，口唇炎，口内炎，舌炎，脂漏性湿疹，びまん性表層角膜炎 |
| 用法・用量 | 通常乳幼児に対し，1日量として0.5～1.0 mlを2～3回に分け経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。<br>本品には目盛りを付したスポイトを添付する。<br>用時振盪 | 承認内容に同じ   |

評価判定：効能・効果のうち「驚口瘡」「ペラグラ」については，提出された資料から有効性を確認することができなかったため，削除した。その他の適応についてはより適切な表現に改めた。

使用上の注意

1. 一般的注意

本剤の使用に際して，月余にわたって効果がないのに漫然と投与しないこと。

2. 副作用

消化器 ときに食欲不振，悪心，下痢，胃部不快感，胃部膨満感等があらわれることがある。

3. 臨床検査値への影響

尿を黄変させ，尿検査成績に影響を与えることがある。

販売名（会社名）

ハイボンシロップ（東京田辺製薬）

## 14. 酢酸マフェニド（外用）

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

|       | 承認内容  | 再評価結果                                    |
|-------|---|--|
| 効能・効果 | 中等度および重症熱傷の際の下記原因菌による創面感染<br>緑のう菌，黄色ブドウ球菌   | 中等度および重症熱傷の際の下記原因菌による二次感染<br>緑膿菌，黄色ブドウ球菌 |
| 用法・用量 | 1日1回，滅菌手袋などを用いて，創面を覆うに必要かつ十分な厚さ（約2～3mm）に直接塗布する。<br>または，ガーゼ等に同様の厚さにのばし，貼付し，包帯を行なう。<br>なお，第2日目以後の塗布に際しては，前日に塗布した本剤を温水浴等で洗い落したのち，新たに本剤を塗布すること。 | 承認内容と同じ                                  |

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

#### 1. 一般的注意

(1) 軽症熱傷に投与すると疼痛がみられるので投与しないこと。

(2) 抗原性があるので，長期投与は避けること。

#### 2. 次の患者には投与しないこと

(1) 本剤の成分又はサルファ剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 新生児

(3) 未熟児

#### 3. 次の患者には慎重に投与すること

(1) 腎障害又は肺機能障害のある患者（アシドーシスが発生し，コントロールが困難になった場合，本剤の投与を24時間ないし48時間中止し，輸液療法にて酸-塩基平衡の回復をはかること。）

(2) 薬物過敏症の既往歴のある患者

(3) 光線過敏症の既往歴のある患者

(4) エリテマトーデスの患者

(5) グルコース-6-リン酸脱水素酵素欠乏症の患者（溶血性貧血の報告がある。）

(6) 肝障害のある患者

#### 4. 副作用

(1) **過敏症** ときに発疹，発赤，掻痒等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) **菌交代現象** ときに酢酸マフェニド耐性菌又は非感受性菌による化膿性感染症があらわれることがあるので，このような場合には投与を中止すること。

(3) **血液** 骨髄機能低下，播種性血管内凝固を伴う致死性の溶血性貧血を起こすことがあるので，定期的に検査を行うなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

(4) **皮膚** 疼痛・灼熱感，ときに光線過敏症，湿疹があらわれることがあるので，必要に応じて適切な処置を行うこと。

(5) **その他** ときにポルフィリン症の発作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. 新生児，未熟児への投与

新生児，未熟児には投与しないこと。

## 7. 適用上の注意

(1) 本剤を使用する場合には，出来る限り温水浴，シャワー等の併用により，創面の清浄化，壊死組織の除去を行うこと。

(2) 眼科用として使用しないこと。

## 8. その他

(1) 肺不全症の所見（び漫性の間質性浮腫並び

に硝子様膜構造の形成）が観察されたとの報告がある。

(2) 呼吸性アルカローシスに伴う過呼吸症候群の報告がある。

### 販売名（会社名）

マファテートクリーム（鳥居薬品），マファテートクリーム（ウインスロップ）

## 15. 硫酸ゲンタマイシン（点眼）

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

|       | 承認内容   | 再評価結果   |
|-------|--|---|
| 効能・効果 | ブドウ球菌，溶血性レンサ球菌，肺炎球菌，緑膿菌，インフルエンザ菌，コッホ・ウィークス属による下記感染症<br>眼瞼炎，涙囊炎，麦粒腫，結膜炎，角膜炎，眼球炎 | ブドウ球菌，溶血性レンサ球菌，肺炎球菌，緑膿菌，ヘモフィルス属（インフルエンザ菌，コッホ・ウィークス菌）による下記感染症<br>眼瞼炎，涙囊炎，麦粒腫，結膜炎，角膜炎 |
| 用法・用量 | 通常，1回1～2滴，1日3～4回点眼する。  | 承認内容と同じ   |

評価判定：効能・効果のうち「眼球炎」については，提出された資料から有効性を確認することができなかったため削除した。その他の適応については，より適切な表現に改めた。

### 使用上の注意

#### 1. 一般的注意

長期間連用しないこと。

#### 2. 次の患者には投与しないこと

本剤の成分，アミノ糖系抗生物質及び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) 過敏症 ときにアレルギー性結膜炎，アレルギー性眼瞼炎，また，まれに接触皮膚炎等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 まれに結膜浮腫，ときに刺激感，疼痛，痒痒感，充血，羞明，異物感等があらわれることがある。

#### 4. 適用上の注意

眼科用のみを使用すること。

### 販売名（会社名）

ゲンタシン点眼液（エッセクス日本），ゲンタロール点眼液（日本点眼薬），セダナジン点眼液（科研製薬），リフタマイシン点眼液（わかもと製薬），硫酸ゲンタマイシン点眼液「日眼」（日眼製薬）

16. ノルエチステロン・メストラノール配合剤（経口）

|          |          |         |
|----------|----------|---------|
| 評価を行った処方 |          |         |
| 1錠中      | ノルエチステロン | 1.0 mg  |
|          | メストラノール  | 0.05 mg |

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

|       | 承認内容   | 再評価結果   |
|-------|--|---------|
| 効能・効果 | ・月経周期異常（稀発，頻発，不順）・無月経<br>・月経量異常・月経困難症・月経前緊張症・更年期障害・機能性不妊症・機能性子宮出血・月経周期変更   | 承認内容と同じ |
| 用法・用量 | 月経周期異常，無月経，月経量異常，月経困難症，月経前緊張症，更年期障害，機能性不妊症には通常1日1錠を経口投与する。<br>月経周期変更，機能性子宮出血には通常1日2～4錠を1～2回に経口投与する。<br>ただし，症状・年齢により適宜増減する。 | 承認内容と同じ |

使用上の注意

1. 一般の注意

(1) 本剤の投与に際しては，問診，内診，基礎体温の測定，免疫学的妊娠診断等により，妊娠していないことを十分確認すること。

(2) 長期間投与を行う場合は，約6カ月毎に婦人科的検査を行うこと。

2. 次の患者には投与しないこと

- (1) エストロゲン依存性腫瘍（たとえば乳癌，性器癌）及びその疑いのある患者
- (2) 血栓性静脈炎，肺塞栓症又はその既往歴のある患者
- (3) 重篤な肝障害のある患者
- (4) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
- (5) 脂質代謝異常のある患者

3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 肝障害のある患者
- (2) 子宮筋腫を有する婦人（子宮筋腫の増大を促進する。）
- (3) 心疾患・腎疾患又はその既往歴のある患者

- (4) てんかん患者
- (5) 糖尿病患者（十分コントロールを行いながら投与すること。）
- (6) 思春期前の少女（骨端閉鎖を来すおそれがある。）
- (7) ポルフィリン症の患者
- (8) 授乳中の患者（母乳の量的質的低下がおこることがある。）

4. 副作用

- (1) **肝臓** まれに黄疸が，また，ときに肝機能の異常等があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (2) **末梢血管** まれに血栓症（四肢，肺，心筋，脳，網膜等）があらわれることがあるので，このような場合には投与を中止すること。
- (3) **眼** まれに網膜血流障害による視力障害等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など適切な処置を行うこと。

(4) 子宮 不正出血(破綻出血, 点状出血), 経血量的変化, 帯下の増加等があらわれることがある。

(5) 乳房 乳房緊満感, 乳房痛等があらわれることがある。

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

(7) 電解質代謝 まれにナトリウムや体液の貯留による浮腫, 体重増加等があらわれることがあるので観察を十分に行い, このような症状があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(8) 循環器 ときに血圧上昇, 心悸亢進等があらわれることがある。

(9) 消化器 悪心・嘔吐, 食欲不振, 下痢, 腹痛, 便秘, ときに口内炎等があらわれることがある。

(10) 精神神経系 ときに頭痛, ねむけ, 倦怠感, めまい, 神経過敏等があらわれることがある。

(11) 皮膚 痤瘡, ときに色素沈着, 湿疹等があらわれることがある。

(12) その他 熱感, 腰痛, ときに肩こり, 代償性鼻出血があらわれることがある。

#### 5. 妊婦への投与

妊娠初期・中期に投与した場合には, まれに新生児の外性器の男性化が起こることがあるので, 妊娠期間中は投与しないこと。

#### 6. 小児等への投与

### 17. 塩酸オキシプロカイン (0.05%点眼液) (点眼)

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

|       | 承認内容                 | 再評価結果   |
|-------|----------------------|---------|
| 効能・効果 | 分泌性流涙症               | 承認内容と同じ |
| 用法・用量 | 1日2～5回, 1回1～2滴を点眼する。 | 承認内容と同じ |

骨端の早期閉鎖を来すおそれがあるので, 思春期前の少女には観察を十分に行い慎重に投与すること。

#### 7. 相互作用

(1) バルビツール酸, フェニルブタゾン, ヒダントイン, リファンピシン, グリセオフルビンの投与を受けている婦人では, 本剤の作用が減弱することがある。

(2) 卵胞ホルモンと血糖降下剤を併用した場合, 血糖降下剤の作用が減弱することがあるので, 併用する場合には血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。

#### 8. その他

(1) 黄体・卵胞ホルモン剤の使用と先天異常児出産との因果関係は, いまだ確立されたものではないが, 心臓, 四肢等の先天異常児を出産した母親では対照群に比して妊娠初期に黄体又は黄体・卵胞ホルモン剤を使用していた率に有意差があるとする疫学調査の結果が報告されている。

(2) 卵胞ホルモン剤を妊娠動物に投与した場合, 仔の成長後隆上皮及び子宮内膜の癌性変性を示唆する結果が報告されている。また, 新生仔に投与した場合, 仔の成長後隆上皮の癌性変性を認めたとの報告がある。

#### 販売名 (会社名)

ソフィア-A (帝国臓器製薬), ノアルテン-D錠  
1 (塩野義製薬), ビホープ A 錠 (富士製薬)

## 使用上の注意

### 1. 次の患者には投与しないこと

本剤の成分又は安息香酸エステル（コカインを除く）系局所麻酔剤に対し、過敏症の既往歴のある患者。

### 2. 副作用

(1) ショック まれにショックがあらわれることがあるので、症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 過敏症 ときに、痒痒感等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 ときにびらん、混濁、剝離等の角膜障

害、結膜充血、眼瞼発赤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、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

### 4. 適用上の注意

角膜障害等の副作用をおこすことがあるので、「用法・用量」を厳守するよう患者に対して注意を与えること。

### 販売名（会社名）

ラクリミン点眼液（参天製薬）

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。

**糖尿病用剤**

ネオ・ヤナトール（20%）（A），同（6%）（B）  
（東洋ラッシュン製薬）

**臓器製剤**

アデラビン7号，同8号（三和化学）

**循環器官用剤**

オバスモン錠（山之内製薬）

**カルシウム剤**

マイカル（石本活生化学）

本文掲載以外の該当品目

アンモニア水

アンモニア水「司生堂」（司生堂製薬），アンモニア水「エビス」（エビス製薬），アンモニア水「サトウ」（佐藤製薬），アンモニア水「サンエイ」，同「サンエイ-S」（三栄製薬），アンモニア水「ツキシマ」（月島薬品），アンモニア水「ニッコー」（日興製薬），アンモニア水「ニッコー」（日興薬品工業），アンモニア水「丸石」（丸石製薬所），アンモニア水「ミヤザワ」（宮澤薬品），

アミノ酢酸・沈降炭酸カルシウム・炭酸マグネシウム配合剤

アミノール（ホーユー）

アミノ酢酸・沈降炭酸カルシウム・水酸化マグネシウム配合剤

グリックス（東和製薬）

オキサンドロロン

ロナバル錠0.5mg（大日本製薬）

リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム

コールジンS注（エスエス製薬），アンタックス注（小林化工），ゼコール注（持田製薬）

オキサゾラム

トッカータ錠20mg（共和薬品工業），ミデナール錠10mg（大洋薬品工業）

クロキサゾラム

セバゾンカプセル1，同カプセル2，同散1%，同錠1，同錠2（三共），ホマゾロミン錠2（大洋薬品工業），エナデール錠5mg，同カプセル1mg，同2mg，同5mg（ファイザー）

メタゼパム

メタゼパム10%細粒「アメル」（共和薬品工業），セレミット細粒，同錠（小林化工），アスピトール5，同10（佐藤薬品工業），シオゼパム錠2，同錠



10 (シオエ製薬), ナーシス錠 10 (住友製薬), カマリネス 10 (全星薬品工業), アゼバミッド錠 10 (大洋薬品工業), ネボロンカプセル (辰巳化学), レスミトロン錠 2, 同カプセル 10 (長生堂製薬), パムネース錠 2, 同錠 5, 同錠 10, 同細粒 (東邦新薬), ノイロミット錠 5, 同錠 10 (東洋新薬), コバゼバム錠 2, 同錠 10 (日本医薬品工業), メトナス錠 25 mg (メクト)

再評価申請後に申請者が承認を整理した品目及び  
その販売名 (会社名)

メゾ酒石酸カルシウム

トーニョール末, 同錠 (第一薬品産業)

アンモニア水

アンモニア水 (安藤製薬, 大矢薬品工業, 東京薬品工業所, 藤井薬品, マルコ薬品, 金田直隆商店, 大洋製薬, 扶桑薬品工業)

グアノフラシン, ホモスルファミン, カンフル,  
クレゾール, クレオソート, エタノール

ホモフラシנקレゾールカンフル「タチカワ」  
(立川ペニシリン)