

医療用医薬品 再評価結果のご案内〈No.38〉

付使用上の注意事項

平成4年度(その1)

発行：日本製薬団体連合会／編集：薬効委員会

止 血 剤	高 脂 血 症 用 剤
解熱鎮痛消炎剤	副 腎 ホ ル モ ン 剤
不 整 脈 用 剤	たん白同化ステロイド剤
血 圧 降 下 剤	ビ タ ミ ン B 剤
外皮用殺菌消毒剤	

平成4年6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. 38

平成4年度(その1)

ご挨拶

謹啓

時下、先生にはますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

さて、ご承知のこととは存じますが、医療用医薬品について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平成4年度(その1)として、止血剤、解熱鎮痛消炎剤、不整脈用剤、血圧降下剤、外用用殺菌消毒剤、高脂血症用剤、副腎ホルモン剤、たん白同化ステロイド剤、ビタミンB剤について平成4年6月3日付薬発第498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36)
- (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(1)(その9)
- (3) 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(2)
(昭和63年5月30日薬発第456号薬務局長通知に基づく再評価)
(その3)

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. 38>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4年6月3日付薬安第60号厚生省薬務局安全課長名で通知されたものを記載致しました。

各メーカーにおきましては、再評価結果に基づき添付文書を可及的速やかに改訂の上お届けするよう努力しておりますが、とりあえずこのご案内<No. 38>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4年6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(3270)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 36)	
1. ミツロウ	4
(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(1) (その 9)	
1. アセトアミノフェン (坐剤)	5
2. スルピリン (坐剤)	7
(3) 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(2) (昭和 63 年 5 月 30 日薬発第 456 号薬務局長通知に基づく再評価) (その 3)	
1. アジマリン	9
2. アジマリン, レシナミン, ヨヒンボ酸メチル, 塩酸レセルピン, ラウビン配合剤	12
3. グルコン酸クロルヘキシジン	14
4. チメロサル	20
5. マーキュロクロム	21
6. クリノフィブラート	23
7. クロフィブラート	25
8. ニコチン酸トコフェロール	27
9. ニセリトロール	29
10. ポリエンホスファチジルコリン	30
11. コハク酸ブレドニゾロンナトリウム	31
12. トリアムシノロンアセトニド	38
13. トリアムシノロンジアセテート	43
14. ヒドロコルチゾン	47
15. ブレドニゾロン	51
16. メチルブレドニゾロン	55
17. エチルナンドロール	59
18. スタノゾロール	61
19. フラザボール	63
20. オキシメトロソ	65
21. エラスターゼ	67
22. シンフィブラート	68
23. ニコモール	70
24. パンテチン	72
25. パンテノール	74
26. パントテン酸カルシウム	75
正誤等のご連絡	76
本文掲載以外の通知対象品目	77
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)	80

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。
会社名の欄で、〇〇〇製薬(株)－△△薬品(株)と記載した場合の、△△薬品(株)は販売を行っている会社名です。
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4年6月3日付薬安第60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. 各成分のあとの（ ）内の数字は、薬効分類番号です。
5. 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(3270)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 36)

1. ミツロウ (332)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	手術時の骨髄止血	承認内容と同じ
用法・用量	1 回 (1 手術時) 通常約 1 ~ 1.5 g を軟化しながら骨の手術部位に塗布する。	承認内容と同じ

使用上の注意

1. 一般的注意

- (1) 本剤の使用は縫合、結紮等の止血に代わるものでないことに留意すること。
- (2) 骨再生の癒合を妨げる可能性があるため、過量に使用しないこと。

また過剰使用の場合には、手術部位から除去すること。

2. 適用上の注意

- (1) 開封後は直ちに使用すること。
- (2) 再滅菌 (煮沸) 又は再使用しないこと。

3. その他

外国文献に異物反応、炎症、浮腫の報告がある。

販売名	会社名
ネストップ	(株)カナエ 一日本商事(株)
ボーンワックス	(株)東京エム・アイ商会

(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(1) (その 9)

1. アセトアミノフェン (坐剤) (114)

(経直腸)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	小児科領域の解熱	承認内容と同じ
用法・用量	<p>(50 mg)</p> <p>通常 1 日 1 回, 次の用法・用量に従って, 直腸内に挿入する.</p> <p>なお, 年齢, 症状により適宜増減する.</p> <p>1 才未満 1 個 (アセトアミノフェンとして 50 mg)</p> <p>1 ~ 3 才未満 1 ~ 2 個 (アセトアミノフェンとして 50 ~ 100 mg)</p> <p>3 ~ 6 才未満 2 個 (アセトアミノフェンとして 100 mg)</p> <p>6 ~ 12 才 2 ~ 4 個 (アセトアミノフェンとして 100 ~ 200 mg)</p> <p>(100 mg)</p> <p>通常 1 日 1 回, 次の用法・用量に従って, 直腸内に挿入する.</p> <p>なお, 年齢, 症状により適宜増減する.</p> <p>1 才未満 1/2 個 (アセトアミノフェンとして 50 mg)</p> <p>1 ~ 3 才未満 1/2 ~ 1 個 (アセトアミノフェンとして 50 ~ 100 mg)</p> <p>3 ~ 6 才未満 1 個 (アセトアミノフェンとして 100 mg)</p> <p>6 ~ 12 才 1 ~ 2 個 (アセトアミノフェンとして 100 ~ 200 mg)</p> <p>(200 mg)</p> <p>通常 1 日 1 回, 次の用法・用量に従って, 直腸内に挿入する.</p> <p>なお, 年齢, 症状により適宜増減する.</p>	承認内容と同じ

1才未満	1/4個 (アセトアミノフェンとして50mg)
1～3才未満	1/4～1/2個 (アセトアミノフェンとして50～100mg)
3～6才未満	1/2個 (アセトアミノフェンとして100mg)
6～12歳才	1/2～1個 (アセトアミノフェンとして100～200mg)

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) 過敏症状を予測するため、十分な問診を行うこと。

(2) 解熱鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。

(3) 患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に留意すること。過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う乳幼小児又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。

(4) 本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

1) 原則として長期投与を避けること(原則として5日以内に限り)。)

2) 原因療法があればこれを行うこと。

(5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

(6) 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

(7) 副作用の発現に特に注意し、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. 次の患者には慎重に投与すること

肝障害、腎障害のある患者

3. 副作用

(1) 血液 まれに顆粒球減少、血小板減少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。

(2) 過敏症 まれに発疹、チアノーゼ等があら

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) 消化器 まれに悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、軟便、便意等があらわれることがある。

(4) 過量投与 肝臓・腎臓・心筋の壊死の起こることが報告されている。特に肝壊死については日を経て発現することがあるので(3～5日後)、観察を十分に行うこと。

(5) 長期投与 類似化合物(フェナセチン)の投与により、間質性腎炎、血色素異常を起こすことがあるので、長期投与を避けること。

4. 適用上の注意

本剤は直腸投与にのみ使用し、経口投与はしないこと。

5. その他

腎盂及び膀胱腫瘍の患者を調査したところ、類似化合物(フェナセチン)を長期・大量に使用(例:総服用量1.5～27kg,服用期間4～30年)していた人が多いとの報告がある。また、類似化合物(フェナセチン)を長期・大量投与した動物実験で、腫瘍発生が認められたとの報告がある。

販売名	会社名
アニルーメS	長生堂製薬(株)
アルビニー坐剤	エスエス製薬(株)
アルビニー坐剤50	〃
アルビニー坐剤200	〃
アンヒバ	北陸製薬(株)
アンヒバ50	〃
アンヒバ200	〃
コロナール坐剤100	昭和薬品化工(株)
コロナール坐剤200	〃

2. スルピリン（坐剤）（114）

（経直腸）

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	他の解熱剤では効果が期待できないか、あるいは他の解熱剤の投与が不可能な場合の小児科領域における緊急解熱	承認内容と同じ
用法・用量	通常 1日 1回、乳児には 50～100 mg、2～3歳には 100 mg、3歳以上には 100～200 mg を直腸内に挿入する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。低体温によるショックをおこすことがあるので、投与する場合は、少量から投与を開始すること。	承認内容と同じ

使用上の注意

1. 一般的注意

（1）過敏症状を予測するため、十分な問診を行うこと。

（2）解熱鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。

（3）患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に留意すること。過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う乳幼小児又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。

（4）本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

1) 原則として長期投与を避けること（原則として5日以内に限りこと）。

2) 原因療法があればこれを行うこと。

（5）感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

（6）他の非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

（7）副作用の発現に特に注意し、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. 次の患者には投与しないこと

（1）スルピリン又はピラズロン系化合物に対し、過敏症の既往歴のある患者

（2）先天性 G-6PD 欠乏症の患者

（3）重篤な血液の異常のある患者

（4）重篤な肝障害のある患者

（5）重篤な腎障害のある患者

（6）直腸炎、直腸出血又は痔疾のある患者

3. 次の患者には慎重に投与すること

（1）本人又は両親・兄弟が他の薬物に対するアレルギー、蕁麻疹、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、又は食物アレルギー等の患者

（2）血液の異常又はその既往歴のある患者

（3）肝障害又はその既往歴のある患者

（4）腎障害又はその既往歴のある患者

4. 副作用

（1）ショック まれにショック症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、血圧低下、顔面蒼白、脈博異常、呼吸困難等があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

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

すること。

(3) 過敏症 ときに発疹・紅斑，浮腫，小疱性角膜炎，結膜炎，癢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。

(4) 血液 まれに再生不良性貧血，顆粒球減少，血小板減少，貧血等があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

(5) 肝臓 まれに黄疸，GOT，GPT，A/Pの上昇等があらわれることがあるので，このような場合には投与を中止すること。

(6) 腎臓 まれに急性腎不全を起こすことがあるので，乏尿，血尿等の症状及び尿蛋白，BUN，血中クレアチニン上昇，高カリウム血症等の検査所見があらわれた場合には直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。

(7) 消化器 ときに胃痛，食欲不振，悪心・嘔吐，下痢等があらわれることがある。また，まれに出血性直腸炎があらわれることがあるので，こ

のような場合には投与を中止すること。

(8) その他 ときに頭痛があらわれることがある。

5. 適用上の注意

(1) 本剤は直腸投与にのみ使用し，経口投与はしないこと。

(2) 本剤はできるだけ排便後に投与すること。

販売名	会社名
エスビレ坐薬	エスエス製薬(株)
スピホルツ	(株)イセイ
ソルピリン坐剤	岩城製薬(株)
ソルピリン坐剤乳児用	〃
チルミリン坐剤	鶴原製薬(株)
スルピリン坐剤シオエ	シオエ製薬(株)
スルピリン坐剤「和光堂」	和光堂(株)
スルピリン-S 100	長生堂製薬(株)
ママレットS坐剤	昭和薬品化工(株)
メチロン坐薬	埼玉第一製薬(株)

- (3) 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(2)
 (昭和 63 年 5 月 30 日薬発第 456 号薬務局長通知に基づく再評価)
 (その 3)

1. アジマリン (212)

(経口, 注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	(経口剤) 期外収縮(上室性, 心室性), 発作性頻拍(上室性, 心室性)の予防, 新鮮心房細動, 発作性心房細動の予防, 電気ショック療法との併用およびその後の洞調律の維持 (注射剤) 期外収縮(上室性, 心室性), 発作性頻拍(上室性, 心室性), 新鮮心房細動, 陳旧性心房細動	承認内容と同じ
用法・用量	(経口剤) 通常, 成人 1 日 3 ~ 9 錠 (アジマリンとして 150 ~ 450 mg) を, 3 回に分割して経口投与する。効果があらわれた場合には, 維持量 3 ~ 6 錠 (150 ~ 300 mg) に減量する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 (注射剤) 通常, 成人 1 日 1 回 1 アンプル (アジマリンとして 50 mg) を, 筋肉内に注射する。 速効的効果を期待する場合には, 1 日 1 回 1 アンプル (アジマリンとして 50 mg) を, 静脈内に注射する。静脈内注射の場合には, きわめて緩徐に, 必ず 5 分 (10 mg/分) 以上かけて行うこと。なお, 年齢, 症状により適宜減量する。	承認内容と同じ

使用上の注意

(経口剤)

1. 一般的注意

(1) 本剤の投与に際しては, 肝機能検査, 血液検査 (白血球百分率算定を含む) 等を定期的に行

うとともに, 不必要な長期投与は避けること。

(2) 本剤の投与に際しては, 頻回に患者の状態を観察し, 心電図, 脈拍, 血圧, 心胸比を定期的に調べること。PQ の延長, QRS 幅の増大, QT の延長, 徐脈, 血圧低下等の異常所見が認められた

場合には、直ちに減量又は投与を中止すること。

特に、次の患者又は次の場合には、少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに、頻回に心電図検査を実施すること。

- 1) 心不全のある患者又は基礎心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）があり、心不全を来すおそれのある患者（心室頻拍、心室細動等が発現するおそれが高いので、開始後1～2週間は入院させること。）
- 2) 高齢者（入院させて開始することが望ましい。）
- 3) 他の抗不整脈薬との併用（有効性、安全性が確立していない。）

2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 刺激伝導障害（房室ブロック、洞房ブロック、脚ブロック等）のある患者
- (2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 基礎心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）のある患者
- (2) 肝機能障害のある患者
- (3) 腎不全のある患者
- (4) 心不全のある患者
- (5) 高齢者
- (6) 血清カリウム低下のある患者

4. 副作用

(1) 肝臓 肝障害があらわれることがあるので、観察及び肝機能検査を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること。なお、肝障害は、投与開始後7～14日で発症することが多い。

(2) 循環器 脚ブロックをおこすことがある。

(3) 血液 無顆粒球症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること。

(4) 消化器 食思不振、悪心・嘔吐、下痢等があらわれることがある。

(5) その他 頭痛、頭重感、めまい、熱感、発熱、しびれ感、眠気、心悸亢進等があらわれることがある。

(6) 大量投与 幼児1回200mg、成人1回450mg以上を投与すると、房室ブロック、脚ブロック、心室内伝導障害、心室調律、心室細動、痙攣、意識消失、ショック、死亡等をおこすので、このような大量は使用しないこと。

5. 高齢者への投与

高齢者では、肝・腎機能が低下していることが多く、また、体重が少ない傾向があるなど副作用が発現しやすいので慎重に投与すること（「一般的な注意」の項参照）。

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治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

7. 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）。

8. 相互作用

ハロタン等による麻酔時には、本剤の中毒作用が増すことがある。

（注射剤）

1. 一般的注意

(1) 本剤の投与に際しては、肝機能検査、血液検査（白血球百分率算定を含む）等を定期的に行うとともに、不必要な長期投与は避けること。

(2) 本剤の投与に際しては、心電図を持続的に監視し、頻回に患者の状態の観察および血圧の測定を行うとともに、脈拍、心胸比を定期的に調べること。PQの延長、QRS幅の増大、QTの延長、徐脈、血圧低下等の異常所見が認められた場合には、直ちに減量又は投与を中止すること。

特に、次の患者又は次の場合には、少量から開始するなど投与量に十分注意すること。

1) 心不全のある患者又は基礎心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）があり、心不全を来すおそれのある患者（心室頻拍、心室細動等が発現するおそれが高い。）

2) 高齢者

3) 他の抗不整脈薬との併用（有効性、安全性が

確立していない。)

2. 次の患者には投与しないこと

(1) 刺激伝導障害(房室ブロック, 洞房ブロック, 脚ブロック等)のある患者

(2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 次の患者には慎重に投与すること

(1) 基礎心疾患(心筋梗塞, 弁膜症, 心筋症等)のある患者

(2) 肝機能障害のある患者

(3) 腎不全のある患者

(4) 心不全のある患者

(5) 高齢者

(6) 血清カリウム低下のある患者

4. 副作用

(1) 肝臓 肝障害があらわれることがあるので, 観察及び肝機能検査を十分に行い, 異常が認められた場合には, 投与を中止すること。なお, 肝障害は, 投与開始後7~14日で発症することが多い。

(2) 循環器 脚ブロックをおこすことがある。また, 静脈内注射では, 胸内苦悶, 低血圧, 虚脱, 脚ブロック, 房室ブロック, 期外収縮, 心房細動, 心室性頻拍, まれに, 心停止, 心室細動等がみられることがある。

(3) 血液 無顆粒球症があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には, 投与を中止すること。

(4) その他 頭痛, 頭重感, めまい, 熱感, 発熱, しびれ感, 眠気, 心悸亢進等があらわれることがある。

5. 高齢者への投与

高齢者では, 肝・腎機能が低下していることが

多く, また, 体重が少ない傾向があるなど副作用が発現しやすいので慎重に投与することに(「一般的注意」の項参照)。

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

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)。

8. 相互作用

ハロタン等による麻酔時には, 本剤の中毒作用が増すことがある。

販売名	会社名
アジマリン錠 50「イセイ」	(株)イセイ
アジマリン錠「サワイ」	沢井製薬(株)
アジマリン錠ショーワ	昭和薬品化工(株)
アジマリン錠「ヨウシン」	(株)陽進堂
アジマリン錠「ダイコー」	大興製薬(株)
アジマリン錠「タツミ」	辰巳化学(株)
アジマリン錠「トーワ」	東和薬品(株)
アジマリン錠「ニッシン」	日清製薬(株)
アジマリン錠 50「ホエイ」	藤沢アストラ(株)
アジマリン錠「マルコ」	マルコ製薬(株)
アジマリン錠 SV	進化製薬(株)
ギルリトマール錠	日本ケミファ(株)
ギルリトマール注射液	〃
ニチマリン	日本医薬品工業(株)
リズマトーン錠	日本化薬(株)
リトモス錠	旭化成工業(株)

2. アジマリン, レシナミン, ヨヒンボ酸メチル, 塩酸レセルピン, ラウピン配合剤 (214)

(経口)

評価を行った処方		
1錠中	アジマリン	0.19 mg
	塩酸レセルピン	0.10 mg
	レシナミン	0.25 mg
	ラウピン	0.01 mg
	ヨヒンボ酸メチル	0.60 mg

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	高血圧症（本態性，腎性等）	承認内容と同じ
用法・用量	通常成人1回1錠を1日2回経口投与する。血圧が下降し，安定化した場合は維持量として1日1錠を経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。	承認内容と同じ

販売名

ラボポール錠

会社名

日本ケミファ(株)

警告

重篤なうつ状態があらわれることがある。
使用上の注意に特に留意すること。

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) 本剤は原則として単一の降圧剤治療で効果が十分でない場合に用いること。

(2) 眠気，脱力感等を催すことがあるので，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操作には従事させないように注意すること。

2. 次の患者には投与しないこと

(1) うつ病・うつ状態及びその既往歴のある患者（特に自殺傾向のあるもの）

(2) 消化性潰瘍，潰瘍性大腸炎のある患者

(3) ラウオルフィアルカロイドに対し過敏症

の既往歴のある患者

(4) 電気ショック療法をうけている患者

3. 次の患者には慎重に投与すること

(1) 高齢者（うつ病・うつ状態を起こしやすい。）

(2) 消化性潰瘍，潰瘍性大腸炎の既往歴のある患者

(3) てんかん等の痙れん性疾患及びその既往歴のある患者（痙れん閾値を低下させるおそれがある。）

(4) 腎不全のある患者（血圧低下に対する順応性が不良になる。）

(5) 気管支喘息又はアレルギー性疾患の既往歴のある患者（過敏症を増強させることがある。）

4. 副作用

(1) 精神神経系

1) うつ状態があらわれることがあり，自殺に至るような重篤な場合が考えられるので，患者の状態に十分注意し，悲観気分，早朝覚醒，食欲不振，陰萎又は抑制（思考，行動）等の抑うつ症状があらわれた場合には投与を中止すること。なお，こ

の抑うつ症状は投与中止後も数カ月間続くことがある。

2) 特に大量又は長期投与により、ときに悪夢を訴えることがあり、また、錐体外路症状があらわれるおそれがあるので、このような場合には減量又は休薬等の適切な処置をとること。

3) ときにねむけ、性欲減退、また、まれに頭痛、めまい、神経過敏、パーキンソン症状、夜驚症があらわれることがある。

(2) 過敏症 まれに発疹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) 循環器 まれに浮腫等の症状があらわれることがある。また、配合成分のレセルピン及びレシナミンにより徐脈があらわれることがある。

(4) 呼吸器 ときに鼻閉、また、まれに鼻充血があらわれることがある。

(5) 消化器 ときに胃部不快感、吐気、軽度腹痛、口渇、便秘、食欲不振、下痢があらわれることがある。

(6) 肝臓 配合成分のアジマリンにより肝障害があらわれることがあるので、観察及び肝機能検査を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。

(7) 血液 配合成分のアジマリンにより無顆粒球症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。

(8) その他 体重増加、また、ときに、脱力感、易疲労感、睡眠障害があらわれることがある。

5. 高齢者への投与

高齢者では、肝・腎機能が低下していることが多く、また、体重が少ない傾向があるなど副作用が発現しやすいので慎重に投与すること(「慎重投与」の項参照)。

6. 妊婦、授乳婦への投与

(1) 配合成分のレセルピンは動物実験で催奇形の報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

(2) 配合成分のレセルピンは母乳中に移行し、新生児に気道内分泌物の増加、鼻充血、チアノーゼ、食欲不振等があらわれるとの報告があるので、授乳中の婦人には、投与しないことが望ましい。

7. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

8. 相互作用

(1) 次の医薬品と併用する場合には、慎重に投与すること。

1) ジギタリス製剤、キニジン(不整脈、徐脈を起こすおそれがある。)

2) 交感神経遮断剤(グアナチジン、ベタニジン等)(徐脈、起立性低血圧、うつ状態を起こすおそれがある。)

3) レポドバ(レポドバの効果を减弱させる。)

4) β 遮断剤(β 遮断剤及び本剤の副作用を増強させるおそれがある。)

5) 抗うつ剤

6) MAO 阻害剤

(2) 本剤投与中の患者に電気ショック療法を行うと、重篤な反応があらわれるおそれがあるので、電気ショック療法を行う前には適切な休薬期間をおくこと。

9. その他

(1) レセルピン等のラウオルフィアルカロイド系薬剤の使用と乳がん発生との因果関係ははまだ確立されたものではないが、乳がんの女性を調査したところ、レセルピン等のラウオルフィアルカロイド系薬剤の使用率が対照群と比較して有意に高いとの疫学的調査の結果が報告されている。

(2) レセルピンをラットに長期間経口投与(0.25 mg/kg/日以上、103週間)したところ、雄に副腎髄質の褐色細胞腫の発生増加が認められたとの報告がある。

販売名
ラボプール錠

会社名
日本ケミファ(株)

3. グルコン酸クロルヘキシジン (261)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>(20%液剤)</p> <p>手指・皮膚の消毒, 手術部位(手術野)の皮膚の消毒, 皮膚の創傷部位の消毒, 医療用具の消毒, 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒</p> <p>結膜嚢の洗浄・消毒, 産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒</p> <p>(5%液剤)</p> <p>手指・皮膚の消毒, 手術部位(手術野)の皮膚の消毒, 皮膚の創傷部位の消毒, 医療用具の消毒, 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒</p> <p>(消毒用クリーム)</p> <p>手指・皮膚の消毒, 小範囲の皮膚の創傷部位の消毒, 小範囲の熱傷皮膚面の消毒</p> <p>(産科用クリーム)</p> <p>分娩時産婦の外陰部周囲の消毒</p> <p>(0.05%滅菌液剤)</p> <p>皮膚の創傷部位の消毒</p> <p>(0.5%エタノール溶液剤)</p> <p>手術部位(手術野)の皮膚の消毒, 医療用具の消毒</p> <p>(0.2%エタノール溶液剤)</p> <p>手指の消毒</p> <p>(4%液剤)</p> <p>医療施設における医師, 看護婦等の医療従事者の手指消毒</p>	承認内容と同じ
用法・用量	<p>(20%液剤)</p> <p>手指・皮膚の消毒には, グルコン酸クロルヘキシジンとして0.1~0.5%水溶液を用いる。手術部位(手術野)の皮膚の消毒及び医療用具の消毒には, グルコン酸クロルヘキシジンとして0.1~0.5%水溶液又は0.5%エタノール溶液を用いる。皮膚の創傷部位の消毒及び手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒には, グルコン酸クロルヘキシジンとして0.05%水溶液を用いる。結膜嚢の洗浄・消毒には, グルコン酸</p>	承認内容と同じ

クロルヘキシジンとして0.05%以下の水溶液を用いる。産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒には、グルコン酸クロルヘキシジンとして0.02%水溶液を用いる。

(5%液剤)

手指・皮膚の消毒には、グルコン酸クロルヘキシジンとして0.1~0.5%水溶液を用いる。手術部位(手術野)の皮膚の消毒及び医療用具の消毒には、グルコン酸クロルヘキシジンとして0.1~0.5%水溶液又は0.5%エタノール溶液を用いる。皮膚の創傷部位の消毒及び手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒には、グルコン酸クロルヘキシジンとして0.05%水溶液を用いる。

(消毒用クリーム)

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

(産科用クリーム)

用時適量を塗布する。

(0.05%滅菌液剤)

本剤を希釈せず、そのまま適量を患部に使用する。

(0.5%エタノール溶液剤)

手術部位(手術野)の皮膚の消毒

本剤をそのまま消毒部位に用いる。

医療用具の消毒

本剤をそのまま用いる。

(0.2%エタノール溶液剤)

本剤をそのまま用いる。

(4%液剤)

1. 術前、術後の術者の手指消毒の場合：手指及び前腕部を水でぬらし、本剤約5mlを手掌にとり、1分間洗浄後、流水で洗い流し、更に本剤約5mlで2分間洗浄をくりかえし、同様に洗い流す。
2. 1.以外の医療従事者の手指消毒の場合：手指を水でぬらし、本剤約2.5mlを手掌にとり、1分間洗浄後、流水で洗い流す。

使用上の注意

液剤：(20%液剤)

1. 一般的注意

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

(2) 本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。

(3) 創傷部位又は結膜嚢に使用する希釈水溶液は、調製後必ず滅菌処理すること。

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

2. 次の患者及び部位には使用しないこと

(1) クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 脳、脊髄、耳(内耳、中耳、外耳)

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

(3) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面

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

3. 次の患者には慎重に使用すること

(1) 薬物過敏症の既往歴のある患者

(2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある患者

4. 副作用

(1) ショック まれにショックがあらわれることがあるので観察を十分に行い、悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 過敏症 まれに発疹・蕁麻疹等がみら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直ちに使用を中止し、再使用しないこと。

5. 適用上の注意

外用にのみ使用すること。

液剤：(5%液剤)

1. 一般的注意

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

(2) 本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。

(3) 創傷部位に使用する希釈水溶液は、調製後必ず滅菌処理すること。

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

2. 次の患者及び部位には使用しないこと

(1) クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 脳、脊髄、耳(内耳、中耳、外耳)

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

(3) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面

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

(4) 眼

3. 次の患者には慎重に使用すること

(1) 薬物過敏症の既往歴のある患者

(2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある患者

4. 副作用

(1) ショック まれにショックがあらわれることがあるので観察を十分に行い、悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 過敏症 まれに発疹・蕁麻疹等がみら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直ちに使用を中止し、再使用しないこと。

5. 適用上の注意

外用にのみ使用すること。

軟膏剤：(消毒用クリーム)

1. 一般的注意

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

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

2. 次の患者及び部位には使用しないこと

(1) クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 眼, 耳

(3) 腔等の粘膜面

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

(4) 広範囲の創傷, 熱傷

3. 次の患者には慎重に使用すること

(1) 薬物過敏症の既往歴のある患者

(2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴, 家族歴のある患者

4. 副作用

(1) ショック まれにショックがあらわれることがあるので観察を十分に行い、悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等があらわれた場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 過敏症 まれに発疹・蕁麻疹等がみら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直ちに使用を中止し、再使用しないこと。

軟膏剤：(産科用クリーム)

1. 一般的注意

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

2. 次の患者及び部位には使用しないこと

(1) クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往

歴のある患者

(2) 眼, 耳

(3) 腔等の粘膜面

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

3. 次の患者及び場合には慎重に使用すること

(1) 薬物過敏症の既往歴のある患者

(2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴, 家族歴のある患者

(3) 直接新生児の眼に触れると悪影響を及ぼすおそれがあるので分娩直前の外陰部周囲に使用する場合には注意すること。

4. 副作用

(1) ショック まれにショックがあらわれることがあるので観察を十分に行い、悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等があらわれた場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと

(2) 過敏症 まれに発疹・蕁麻疹等がみら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直ちに使用を中止し、再使用しないこと。

5. 適用上の注意

産科領域にのみ使用すること。

液剤：(0.05%液剤)

1. 一般的注意

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

(2) 本剤は用時開封し、希釈せずそのまま使用すること。

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

2. 次の患者及び部位には使用しないこと

(1) クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 脳, 脊髄, 耳(内耳, 中耳, 外耳)

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

(3) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面

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

(4) 眼

3. 次の患者には慎重に使用すること

(1) 薬物過敏症の既往歴のある患者

(2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある患者

4. 副作用

(1) ショック まれにショックがあらわれることがあるので観察を十分に行い、悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等があらわれた場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 過敏症 まれに発疹・蕁麻疹等がみら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直ちに使用を中止し、再使用しないこと。

5. 適用上の注意

外用にのみ使用すること。

液剤:(0.2%エタノール溶液剤),(0.5%エタノール溶液剤)

1. 一般的注意

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

(2) 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。

(3) 損傷皮膚に使用しないこと。

(エタノールを含有するので、損傷部位への使用により、刺激作用をもつ)

(4) (0.5%エタノール溶液剤) 産婦人科用(膣・外陰部の消毒等)、泌尿器科用(膀胱・外性器の消毒等)には使用しないこと。

2. 次の患者及び部位には使用しないこと

(1) クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) (0.5%エタノール溶液剤) 脳、脊髄、耳(内耳、中耳、外耳)

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

(3) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面

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

(0.5%エタノール溶液剤) エタノール含有液なので、前記部位への使用により、刺激作用がある。

(4) (0.5%エタノール溶液剤) 眼

3. 次の患者には慎重に使用すること

(1) 薬物過敏症の既往歴のある患者

(2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある患者

4. 副作用

(1) ショック まれにショックがあらわれることがあるので観察を十分に行い、悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等があらわれた場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 過敏症 まれに発疹・蕁麻疹等がみら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直ちに使用を中止し、再使用しないこと。

(3) 皮膚 刺激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。

5. 適用上の注意

(1) 外用にのみ使用すること。

(2) 本剤の使用中に誤って眼に入らないように注意すること。眼に入った場合には、直ちによく水洗すること。

(3) (0.5%エタノール溶液剤) 広範囲又は長期間使用する場合には、蒸気の吸入に注意すること。

(4) (0.5%エタノール溶液剤) 血清、膿汁等のたん白質を凝固させ、内部にまで浸透しないことがあるので、これらが付着している医療用器具等に用いる場合には、十分に洗い落としてから使用

すること、

液剤：(4%液剤)

1. 次の場合には使用しないこと

クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者

2. 次の場合には慎重に使用すること

薬物過敏体質の者

3. 副作用

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使用を中止すること。

他のクロルヘキシジン製剤の投与によりショックを起こしたとの報告がある。

4. 適用上の注意

(1) 手指消毒以外の目的には使用しないこと。

(2) 本剤の使用中に誤って眼に入らないように注意すること。

眼に入った場合には、直ちによく水洗すること。

販売名	会社名		
アビルテン液	長生堂製薬(株)	ステリクロン R エタノール液	〃
ウエルアップ液	丸石製薬(株)	0.5	
20 W/V% マスキング液	〃	ステリクロン W エタノール液	〃
マスキング液 (5 W/V%)	〃	0.5	
マスキングスクラブ	〃	ベンクロジド 5%液	藤沢アストラ(株)
マスキング R・エタノール液	〃	ベンクロジド・エタノール液	〃
(0.5 W/V%)		(0.5%)	
マスキング W・エタノール液	〃	5%グルコン酸クロルヘキシジン液「東海」	東海製薬(株)
(0.5 W/V%)		0.5%グルコン酸クロルヘキシジン・エタノール液「東海」	〃
エンジステン液	大洋薬品工業(株)	グルコン酸クロルヘキシジン 5%液「メタル」	中北薬品(株)
オールカット EW 液 (0.5%)	菱山製薬(株)	グルコン酸クロルヘキシジン 20%液「メタル」	〃
オールカット液 5%	〃	ヘヴィック液	〃
グルコン酸クロルヘキシジン液 20「ケンエー」	健栄製薬(株)	クロヘキシジン液 5%	東洋製薬化成(株)
グルコン酸クロルヘキシジン液 5「ケンエー」	〃	クロヘキシジン液 20%	〃
		5%グルコン酸クロルヘキシジン液「ヤマゼン」	山善製薬(株)
		ヒパノン G-20	吉富製薬(株)
		ヒビテン産科用クリーム	住友製薬一
		ヒビテン消毒用クリーム	アイ・シー・アイ
		ヒビスクラブ	〃
		ヒビディール液	〃
		5%ヒビテン液	〃
		ヒビテン・グルコネート液	〃
		フェルマジン・アルコール液 W	シオエ製薬(株)
		フェルマジン・アルコール液 B	〃
		5%フェルマジン液	〃
		フェルマジン液 20%	〃
		0.5%ヘキサックアルコール液	吉田製薬(株)
		ヘキサック液	〃
		5%ヘキサック液	〃

4. チメロサル (261)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	(液剤) 皮膚表面の一般消毒, 創傷・潰瘍の殺菌・消毒, 結膜囊の洗浄・消毒 (チンキ剤) 皮膚表面の一般消毒, 創傷・潰瘍の殺菌・消毒	承認内容と同じ
用法・用量	(液剤) 皮膚表面の一般消毒及び創傷・潰瘍の殺菌・消毒には0.1%液を用いる。 結膜囊の洗浄・消毒には0.01~0.02%液を用いる。 (チンキ剤) 0.1%液を用いる。	承認内容と同じ

使用上の注意

(液剤)

1. 一般的注意

使用量はできるだけ必要最小量にとどめること。

2. 次の患者及び部位には使用しないこと

(1) 本剤又は他の水銀製剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 臍帯ヘルニアの小児

(3) 粒膜面 (ただし, 結膜囊は除く)

(4) 口に触れる可能性のある部位 (乳頭等)

(5) 耳・鼻・咽喉疾患の治療, 泌尿器科・婦人科における洗浄, 及び歯科領域における根管及び根管組織の消毒

3. 副作用

(1) 過敏症 発疹, 蕁麻疹, 瘙癢, 紅斑, 小水疱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, ただちに使用を中止すること。

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

範囲に使用しないこと。

4. 適用上の注意

(1) 外用にのみ使用すること。

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

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

(チンキ剤)

1. 一般的注意

使用量はできるだけ必要最小量にとどめること。

2. 次の患者及び部位には使用しないこと

(1) 本剤又は他の水銀製剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 臍帯ヘルニアの小児

(3) 粘膜面

(4) 口に触れる可能性のある部位 (乳頭等)

(5) 耳・鼻・咽喉疾患の治療, 泌尿器科・婦人科における洗浄, 及び歯科領域における根管及び

根管組織の消毒

3. 副作用

(1) 過敏症 発疹, 蕁麻疹, 掻痒, 紅斑, 小水疱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, ただちに使用を中止すること。

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

4. 適用上の注意

(1) 外用にのみ使用すること。

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

(3) 包帯を行う場合には, あらかじめ塗布面が乾燥してから包帯すること。

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

販売名	会社名
チメロサル「イワキ」	岩城製薬(株)
チメロサル「純生」	純生薬品工業(株)
チメロサル「マルイン」	丸石製薬(株)
チメロサル液「マルイン」	〃
チメロサル・チンキ	〃
チメロサル「ヤマダ」	山田製薬(株)
メルチレート液	幸和薬品(株)

5. マーキュロクロム (261)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	皮膚表面の一般消毒, 創傷・潰瘍の殺菌・消毒	承認内容と同じ
用法・用量	(原末) 皮膚表面の一般消毒には2～5%液を, 創傷・潰瘍の殺菌・消毒には0.2～2%液を用いる。いずれも症状に応じ1日1～数回患部に適用する。 (液剤) 皮膚表面の一般消毒には2%液を, 創傷・潰瘍の殺菌・消毒には0.2～2%液を用いる。いずれも症状に応じ1日1～数回患部に適用する。	承認内容と同じ

使用上の注意

1. 一般的注意

使用量はできるだけ必要最少量にとどめると。

2. 次の患者及び部位には使用しないこと

(1) 本剤又は他の水銀製剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 臍帯ヘルニアの小児

(3) 粘膜面

(4) 口に触れる可能性のある部位(乳頭等)の

消毒

3. 副作用

(1) ショック まれにショックを起こすことがある。呼吸困難、血管浮腫(喉頭浮腫等)、蕁麻疹等のアナフィラキシー様症状を伴うことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2) 過敏症 発疹、蕁麻疹、痒疹、紅斑、小水疱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、ただちに使用を中止すること。

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

4. 適用上の注意

(1) 外用にのみ使用すること。

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

(3) 深い創傷に使用する場合の希釈液としては、注射用蒸留水か滅菌精製水を用い、水道水や精製水を用いないこと。

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

販売名	会社名
「純生」マーキュロクロム	純生薬品工業(株)

「純生」マーキュロ液	〃
マーキュロクロム「イワキ」	岩城製薬(株)
マーキュロクロム液「イワキ」	〃
マーキュロクロム液共栄 M	共栄製薬(株)
マーキュロクロム液 「ケンニー」	健栄製薬(株)
マーキュロクロム液 「昭和」㊟	昭和製薬(株)
マーキュロクロム液 「タイセイ」	大成薬品工業(株)
マーキュロクロム「東海」	東海製薬(株)
マーキュロクロム液「東海」	〃
マーキュロクロム液「東豊」	東豊薬品(株)
マーキュロクロム液 FM	(株)フデミ製薬所
日局マーキュロクロム液	(株)フデミ製薬所 一藤沢アストラ
マーキュロクロム「マルイシ」	丸石製薬(株)
マーキュロクロム液 「マルイシ」	〃
マーキュロクロム液 (ミツマル)	三丸製薬(合)
マーキュロクロム「ヤマゼン」	山善製薬(株)
マーキュロクロム液 「ヤマゼン」M	〃
マーキュロクロム液・Y1	山田製薬(株)
マーキュロクロム「ヨシダ」	吉田製薬(株)
マーキュロクロム液「ヨシダ」	〃

6. クリノフィブラート (218)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	高脂質血症	承認内容と同じ
用法・用量	通常、成人1日クリノフィブラートとして600mg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。	承認内容と同じ

使用上の注意

1. 一般的注意

本剤の適用にあたっては、次の点に十分留意すること。

(1) 適用の前に十分な検査を実施し、高脂質血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。

(2) あらかじめ高脂質血症の基本である食事療法を行い、更に運動療法や高血圧・喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減等も十分に考慮すること。

(3) 投与中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。

(4) 他のフィブラート系薬剤（クロフィブラート、ベザフィブラート）で、腎機能障害を有する患者において急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症（「副作用(2)筋肉」の項参照）があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査したうえで投与の可否を決定し、血清クレアチニン値に応じ減量又は投与間隔の延長等を行うこと。

2. 次の患者には投与しないこと

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、授乳婦

3. 次の患者には慎重に投与すること

肝・腎障害又はその既往歴のある患者

4. 副作用

(1) 肝臓 ときにGOT、GPTの上昇、また、まれにALPの上昇等があらわれることがある。

(2) 筋肉 ときにCPKの上昇があらわれることがある。他のフィブラート系薬剤（クロフィブラート、ベザフィブラート）で、腎機能障害を有する患者において、筋肉痛、脱力感、CPK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急激に腎機能が悪化することがあるので注意すること。

(3) 中枢神経 まれに頭痛・頭重感、めまいがあらわれることがある。

(4) 皮膚 ときに発疹、瘙癢、また、まれに発赤、紅斑性発疹、蕁麻疹、湿疹、脱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投与を中止すること。また、まれに発汗、頭部靴線の増加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、消化不良、腹痛、腹部膨満感、下痢、また、まれに心窩部痛、便秘、口内炎、口角炎等があらわれることがある。

(6) その他 まれにはてり、顔面浮腫、脱力・倦怠感があらわれることがある

5. 高齢者への投与

高齢者では腎機能が低下していることが多く、副作用が発現しやすいので慎重に投与すること（「一般的注意」の項参照）。

6. 妊婦・授乳婦への投与

動物実験で胎仔並びに母乳中への移行が報告さ

れているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、授乳中の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（使用経験が少ない）。

8. 相互作用

(1) 抗凝血剤の作用を増強する可能性があるもので、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

(2) 他のフィブラート系薬剤（gemfibrozil）とHMG-CoA還元酵素阻害薬（lovastatin）との併用により横紋筋融解症があらわれやすいとの報告があるので注意すること。

9. その他

ラットに長期間臨床用量の10倍量（100 mg/kg）を投与したところ、対照群に比して良性の乳腺腫瘍の発生頻度の高いことが報告されている。

販売名	会社名
デスリボーゼ錠	シオノケミカル(株)
プリンメート錠	沢井製薬(株)
リパデリン錠	宇治製薬(株)
リピラート錠	東亜医薬品工業(株)
リボクリン細粒	住友製薬(株)
リボクリン錠100	〃
リボクリン錠200	〃
リポフィブラート錠	(株)エム・エフ製剤 研究所

7. クロフィブラート (218)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	高脂質血症	承認内容と同じ
用法・用量	クロフィブラートとして、通常成人1日750～1500 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。	承認内容と同じ

使用上の注意

1. 一般的注意

本剤の適用に当たっては、次の点に十分留意すること。(参考情報については「8. その他」の項を参照)

(1) 適用の前に、十分な検査を実施し、高脂質血症であることを確認した上で、本剤の適用を考慮すること。なお、Fredrickson 分類のいずれに属するかを診断することが望ましい。IIb, III, IV 型の場合は本剤に比較的好く反応し、IIa, V 型の場合にも反応することがある。

(2) あらかじめ高脂質血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法や、高血圧・喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減等も十分に検討した上で、食事療法又は他の療法で効果が不十分の場合にのみ適用を考慮すること。

(3) 投与中は、血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。

(4) 腎機能障害を有する患者において急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症(「副作用(4)筋肉」の項参照)があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査したうえで投与の可否を決定し、血清クレアチニン値に応じ減量又は投与間隔の延長等を行うこと。

2. 次の患者には投与しないこと

(1) 胆石又はその既往歴のある患者

(2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人・授乳婦

3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 肝・腎障害又はその既往歴のある患者
- (2) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

4. 副作用

(1) 血液 ときに白血球数の変動、また、まれに無顆粒球症があらわれることがある。

(2) 肝臓 まれに黄疸、また、ときに肝腫脹、GOT, GPT, LDH 値の上昇等があらわれることがある。

(3) 胆のう ときに胆石があらわれることがある。

(4) 筋肉 筋肉痛、ときにCPKの上昇があらわれることがあるので、このような場合には減量又は休業すること。

特に腎機能障害を有する患者において、筋肉痛、脱力感、CPK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急激に腎機能が悪化することがあるので注意すること。

(5) 中枢神経 ときに頭痛、また、まれにめまい、脱力感等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、このような場合には投与を中止すること。

(7) 胃腸 ときに悪心、食欲不振、胃部不快感、

便秘，下痢，また，まれに胸やけ等があらわれることがある。

(8) その他 ときに胸部圧迫感，心悸亢進，不整脈，性欲減退，また，まれに脱毛があらわれることがある。

5. 高齢者への投与

本剤は，血漿アルブミンとの結合性が強く，また主として腎臓から排泄される（「体内薬物動態」の項参照）。高齢者では，血漿アルブミンが減少している場合が多く，また，腎機能が低下していることが多いため，高い血中濃度が持続し，副作用が発現しやすいので慎重に投与すること（「一般的注意」の項参照）。

6. 妊婦・授乳婦への投与

胎児並びに母乳中への移行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，授乳中の婦人には投与しないこと。

7. 相互作用

(1) 経口抗凝血剤の作用を増強するので，併用する場合にはプロトロンビン時間を測定して，抗凝血剤の量を調節し，慎重に投与すること。

(2) 経口糖尿病用剤の作用を増強するので，併用する場合には血糖値を測定し，慎重に投与すること。

(3) 他のフィブラート系薬剤（gemfibrozil）とHMG-CoA還元酵素阻害薬（lovastatin）との併用により横紋筋融解症があらわれやすいとの報告があるので注意すること。

8. その他

(1) 虚血性心疾患の一次予防効果を検討するために，健康男子を対象に二重盲検法にて本薬もしくはプラセボを平均5.3年間投与したところ，投与中止約1年後及び約4.3年後の追跡調査では本薬投与群で総死亡率は有意に高かったが，約7.9年後の最終追跡調査では本薬投与群における総死亡率の増加はプラセボ投与群に比べ有意ではなかったことが報告されている。

(2) ラット及びマウスに長期間臨床用量の10

倍量(300 mg/kg)を投与したところ，対照群に比較して肝腫瘍の発生が有意に増加したとの報告がある。

販売名	会社名
アトステリン	メクト(株)
アモトリール	住友製薬(株)
	アイ・シー・アイ
	ファーマ(株)
アモトリール 500	〃
アルテレート	日本医薬品工業(株)
クラロールカプセル	富山化学工業(株)
クロフィブラートカプセル	共和薬品工業(株)
250「アメル」	
クロフィブラートカプセル	(株)イセイ
250「イセイ」	
クロフィブラートカプセル	鶴原製薬(株)
(ツルハラ)	
クロフィブラートカプセル	東和薬品(株)
「トーワ」	
クローリホーム 250	東洋カプセル(株)
クローリホーム 500	〃
コレスブレン	長生堂製薬(株)
コレナール	山之内製薬(株)
ソークリーン球	エスエス製薬(株)
デリバ	日本化薬(株)
ハイクロレート	マリオン・メレル
	・ダウ(株)
ヒポセロール-250	扶桑薬品工業(株)
ヒポセロール-500	〃
ビノグラック	寿製薬(株)
	一ゼリア新薬(株)
ビノグラック 500	〃
フィブリール	堀田薬品合成(株)
ヘルスタイル	沢井製薬(株)
リボカット	昭和薬品化工(株)
リボカット S	〃
リボプレートカプセル	小玉(株)

8. ニコチン酸トコフェロール (218)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・ 下記に伴う随伴症状 脳卒中後遺症, 脳動脈硬化症, 高血圧症 ・ <u>高脂質血症</u> ・ 下記に伴う末梢循環障害 閉塞性動脈硬化症 	承認内容と同じ
用法・用量	<p>(100 mg カプセル剤)</p> <p>ニコチン酸トコフェロールとして, 通常成人 1 日 300~600 mg 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。</p> <p>(200 mg カプセル剤)</p> <p>通常成人には, 1 日 3 カプセルを 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。</p> <p>なお, ニコチン酸トコフェロールとしての用法及び用量は, 通常成人 1 日 300~600 mg を 3 回に分けて経口投与する。</p> <p>(細粒剤)</p> <p>通常成人には, ニコチン酸トコフェロールとして 1 日 300~600 mg 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。</p>	承認内容と同じ

※下線部再評価対象

使用上の注意

1. 副作用

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

(2) 過敏症 まれ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など適切な処置を行うこと。

(3) その他

まれに温感があらわれることがある。

販売名

アタクロン N ソフト
イーベストネート
「カプセル」
エチゾールカプセル
ケントン N カプセル
ケントン S
ココオール E
トコエニン
トコエヌ 200 ソフト
カプセル

会社名

東洋カプセル(株)
菱山製薬(株)
シオエ製薬(株)
沢井製薬(株)
〃
メディサ新薬(株)
堀田薬品合成(株)
堀田薬品合成(株)一
キッセイ薬品工業(株)

トコニジャスト 「カプセル」	(株)陽進堂	ニチ E ネットカプセル	日本医薬品工業(株)
トコニチン	共和薬品工業(株)	ニチ E ネットカプセル 200	〃
トコプラス S カプセル	大原薬品工業(株)	バナール N 100	東和薬品(株)
ニコ 200 ソフト カプセル	東亜医薬品工業(株)	モテニコカプセル	藤本製薬(株)
ニコチロン E カプセル	同仁医薬化工(株)	ユベラ N 細粒	エーザイ(株)
ニコビターソフト カプセル	日本薬品工業(株)	ユベラニコチネット	〃
ニコビター E	日本薬品工業(株) 一日本ケミファ(株)	ユベラ N ソフト カプセル	〃
		NE コタニ	日清製薬(株)
		NE ソフトカプセル	日清製粉(株)

9. ニセリトロール (218)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>高脂質血症の改善</u> ・ 下記疾患に伴う末梢循環障害の改善 ビュルガー病, 閉塞性動脈硬化症, レイノー病およびレイノー症候群 	承認内容と同じ
用法・用量	通常, ニセリトロールとして, 1日量 750 mg を毎食直後 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。	承認内容と同じ

* 下線部再評価対象

使用上の注意

1. 次の患者には投与しないこと
 - 重症低血圧又は動脈出血のある患者
2. 次の患者には慎重に投与すること
 - (1) 肝障害のある患者
 - (2) 消化性潰瘍のある患者
 - (3) 耐糖能異常のある患者
3. 副作用
 - (1) 精神神経系 ときにめまい, また, まれに頭痛等があらわれることがある。
 - (2) 消化器 ときに食欲不振, 嘔気, 嘔吐, 下痢, 胃部不快感, 腹痛, また, まれに胸やけ, 便秘, 口渇等があらわれることがある。
 - (3) 過敏症 ときに発疹, 蕁麻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。
 - (4) 肝臓 ときに GOT, GPT, また, まれに ALP の上昇等があらわれることがある。
 - (5) 代謝 ときに血糖値の上昇があらわれることがある。
 - (6) その他 ときに潮紅, 顔面潮紅, 熱感, 癢痒感, また, まれにビリビリ感等があらわれるこ

とがある。これらの症状は減量又は投与継続により消失することが多いが, 症状がひどくなった場合には投与を中止すること。

また, まれに動悸, 脱力感等があらわれることがある。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

5. 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので, 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。

6. 適用上の注意

空腹時に服用すると潮紅, 熱感等の発現が多くなるので, 食後すぐに服用することが望ましい。

7. その他

ニコチン酸の大量投与で尿酸値が上昇するとの報告がある。

販売名

ペリシット錠 125 mg
ペリシット錠 250 mg

会社名

(株)三和化学研究所
〃

10. ポリエノホスファチジルコリン (218)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	慢性肝疾患における肝機能の改善, 脂肪肝, <u>高脂質血症</u>	承認内容と同じ
用法・用量	ポリエノホスファチジルコリンとして, 通常成人 1回 500 mg を 1日 3回経口投与する. なお, 年齢, 症状により適宜増減する.	承認内容と同じ

*下線部再評価対象

使用上の注意

副作用

- (1) 消化器 ときに下痢, 胃部不快感, 悪心, 腹部膨満感等があらわれることがある。
(2) 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。

販売名
イ-ピー-エス
E P L カプセル

会社名
日本商事(株)

11. コハク酸プレドニゾロンナトリウム (245)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	別記①のとおり	「妊娠中毒症」以外は承認内容と同じ
用法・用量	別記②のとおり	別記③のとおり

※下線部再評価対象。なお、効能・効果については、再評価対象に係る部分のみ記載した。

評価判定：効能・効果のうち「妊娠中毒症」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。また、用法・用量を適切な表現に改めた。

別記①

効能・効果

(筋肉内注射)

慢性副腎皮質機能不全(原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性), 急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ), *副腎性器症候群, *亜急性甲状腺炎, *甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕, *甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症, *ACTH 単独欠損症
慢性関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(ステル病を含む), リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む), リウマチ性多発筋痛, エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状), 全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ヴェゲナ肉芽腫症を含む), 多発性筋炎(皮膚筋炎), *強皮症

*ネフローゼ及びネフローゼ症候群

*うっ血性心不全

気管支喘息(但し, 筋肉内注射以外の投与方法では不適當な場合に限る), *喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む), *薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹を含む), *血清病

*重症感染症(化学療法と併用する)

*溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), *白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を

含む), *顆粒球減少症(本態性, 続発性), *紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), *再生不良性貧血, *凝固因子の障害による出血性素因

*限局性腸炎, *潰瘍性大腸炎

*重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期, スブルーを含む)

*劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む), *胆汁うっ滞型急性肝炎, *肝硬変(活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの)

*脳脊髄炎(脳炎, 脊髄炎を含む)(但し, 一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ, かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること), *末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), *重症筋無力症, 多発性硬化症(視束脊髄炎を含む), *小舞蹈病, *顔面神経麻痺, *脊髄蜘蛛膜炎

*悪性リンパ腫(リンパ肉腫症, 細網肉腫症, ホジキン病, 皮膚細網症, 菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患), *好酸性肉芽腫, *乳癌の再発転移

*特発性低血糖症

*原因不明の発熱

副腎摘除, *臓器・組織移植, *副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲, *蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)

強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)

*卵管整形術後の癒着防止, *妊娠中毒症, *副腎皮質機能障害による排卵障害

*前立腺癌(他の療法が無効な場合), *陰茎硬結

**湿疹・皮膚炎群(急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感作性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビダール苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し, 重症例以外は極力投与しないこと), **痒疹群(小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む)(但し, 重症例に限る, また, 固定蕁麻疹は局注が望ましい), *蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る), **乾癬及び類症[尋常性乾癬(重症例), 関節症性乾癬, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, 稽留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿痂疹, ライター症候群], **毛孔性紅色靴糠疹(重症例に限る), *成年性浮腫性硬化症, *紅斑症(*多形滲出性紅斑, 結節性紅斑)(但し, 多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る), *粘膜皮膚眼症候群[開口部びらん性外皮症, ステブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ベーチェット病(眼症状のない場合), リップシュッツ急性陰門潰瘍], *レイノー病, *天疱瘡群(尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Senear-Usher 症候群, 増殖性天疱瘡), *デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), *帯状疱疹(重症例に限る), **紅皮症(ヘブラ紅色靴糠疹を含む), *潰瘍性慢性膿皮症, *新生児スクレレマ

*内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), *外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), *眼科領域の術後炎症

*急性・慢性中耳炎, *滲出性中耳炎・耳管狭窄症, 急性感音性難聴, 血管運動(神経)性鼻炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱), 副鼻腔炎・鼻茸, 進行性壞疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, *喉頭ポリープ・結節, 食道の炎症(腐蝕性食道炎, 直達鏡使用後)及び食道拡張術後, 耳鼻咽喉科領

域の手術後の後療法

口腔外科領域手術後の後療法, *嗅覚障害, *急性・慢性(反復性)唾液腺炎

*印: 経口投与不能時

*印: 外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること。

別記②

用法・用量

(静脈内注射)

プレドニゾンとして, 通常成人1回10~50mgを3~6時間ごとに静脈内注射する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

(点滴静脈内注射)

プレドニゾンとして, 通常成人1回20~100mgを1日1~2回点滴静脈内注射する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

(筋肉内注射)

プレドニゾンとして, 通常成人1回10~50mgを3~6時間ごとに筋肉内注射する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

(関節腔内注射)

プレドニゾンとして, 通常成人1回4~30mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

(軟組織内注射)

プレドニゾンとして, 通常成人1回4~30mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

(腱鞘内注射)

プレドニゾンとして, 通常成人1回4~30mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

(滑液嚢内注入)

プレドニゾンとして, 通常成人1回4~30mgを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。なお, 年齢, 症状により

適宜増減する。

(脊髄腔内注入)

プレドニゾロンとして、通常成人1回5 mgを週2～3回脊髄腔内注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(胸腔内注入)

プレドニゾロンとして、通常成人1回5～25 mgを週1～2回胸腔内注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(局所皮内注射)

プレドニゾロンとして、通常成人1回0.1～0.4 mg宛4 mgまでを週1回局所皮内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(卵管腔内注入)

プレドニゾロンとして、通常成人2～5 mgを卵管腔内注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注腸)

プレドニゾロンとして、通常成人2～30 mgを直腸内注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(結膜下注射)

プレドニゾロンとして、通常成人1回2.5～10 mgを結膜下注射する。その際の液量は0.2～0.5 mlとする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(球後注射)

プレドニゾロンとして、通常成人1回5～20 mgを球後注射する。その際の液量は0.5～1.0 mlとする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(点眼)

プレドニゾロンとして、通常成人1回1.2～5 mg/ml溶液1～2滴を1日3～8回点眼する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(ネブライザー)

プレドニゾロンとして、通常成人1回2～10 mgを1日1～3回ネブライザーで投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻腔内注入)

プレドニゾロンとして、通常成人1回2～10 mgを1日1～3回鼻腔内注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(副鼻腔内注入)

プレドニゾロンとして、通常成人1回2～10 mgを1日1～3回副鼻腔内注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻甲介内注射)

プレドニゾロンとして、通常成人1回4～30 mgを鼻甲介内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻茸内注射)

プレドニゾロンとして、通常成人1回4～30 mgを鼻茸内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(喉頭・気管注入)

プレドニゾロンとして、通常成人1回2～10 mgを1日1～3回喉頭あるいは気管注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(中耳腔内注入)

プレドニゾロンとして、通常成人1回2～10 mgを1日1～3回中耳腔内注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(耳管内注入)

プレドニゾロンとして、通常成人1回2～10 mgを1日1～3回耳管内注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(食道注入)

プレドニゾロンとして、通常成人1回2.5～5 mgを食道注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(唾液腺管内注入)

プレドニゾロンとして、通常成人1回1～2 mgを唾液腺管内注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

別記③

用法・用量

(静脈内注射)

通常、成人にはプレドニゾロンとして1回10～50 mgを3～6時間ごとに静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(点滴静脈内注射)

通常、成人にはプレドニゾロンとして1回

20~100 mg を 1 日 1~2 回点滴静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(筋肉内注射)

通常、成人にはプレドニゾンとして 1 回 10~50 mg を 3~6 時間ごとに筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(関節腔内注射)

通常、成人にはプレドニゾンとして 1 回 4~30 mg を関節腔内注射する。原則として投与間隔を 2 週間以上とすること。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(軟組織内注射)

通常、成人にはプレドニゾンとして 1 回 4~30 mg を軟組織内注射する。原則として投与間隔を 2 週間以上とすること。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(腱鞘内注射)

通常、成人にはプレドニゾンとして 1 回 4~30 mg を腱鞘内注射する。原則として投与間隔を 2 週間以上とすること。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(滑液嚢内注入)

通常、成人にはプレドニゾンとして 1 回 4~30 mg を滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を 2 週間以上とすること。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(脊髄腔内注入)

通常、成人にはプレドニゾンとして 1 回 5 mg を週 2~3 回脊髄腔内注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(胸腔内注入)

通常、成人にはプレドニゾンとして 1 回 5~25 mg を週 1~2 回胸腔内注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(局所皮内注射)

通常、成人にはプレドニゾンとして 1 回 0.1~0.4 mg 宛 4 mg までを週 1 回局所皮内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(卵管腔内注入)

通常、成人にはプレドニゾンとして 2~5 mg を卵管腔内注入する。なお、年齢、症状により

適宜増減する。

(注腸)

通常、成人にはプレドニゾンとして 2~30 mg を直腸内注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(結膜下注射)

通常、成人にはプレドニゾンとして 1 回 2.5~10 mg を結膜下注射する。その際の液量は 0.2~0.5 ml とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(球後注射)

通常、成人にはプレドニゾンとして 1 回 5~20 mg を球後注射する。その際の液量は 0.5~1.0 ml とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(点眼)

通常、成人にはプレドニゾンとして 1 回 1.2~5 mg/ml 溶液 1~2 滴を 1 日 3~8 回点眼する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(ネブライザー)

通常、成人にはプレドニゾンとして 1 回 2~10 mg を 1 日 1~3 回ネブライザーで投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻腔内注入)

通常、成人にはプレドニゾンとして 1 回 2~10 mg を 1 日 1~3 回鼻腔内注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(副鼻腔内注入)

通常、成人にはプレドニゾンとして 1 回 2~10 mg を 1 日 1~3 回副鼻腔内注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻甲介内注射)

通常、成人にはプレドニゾンとして 1 回 4~30 mg を鼻甲介内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻茸内注射)

通常、成人にはプレドニゾンとして 1 回 4~30 mg を鼻茸内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(喉頭・気管注入)

通常、成人にはプレドニゾンとして 1 回 2

～10 mg を1日1～3回喉頭あるいは気管注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(中耳腔内注入)

通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2～10 mg を1日1～3回中耳腔内注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(耳管内注入)

通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2～10 mg を1日1～3回耳管内注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(食道注入)

通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2.5～5 mg を食道注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(唾液腺管内注入)

通常、成人にはプレドニゾロンとして1回1～2 mg を唾液腺管内注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) 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) 投与に際しては特に適応、症状を考慮し、他の治療法によって十分に治療効果が期待できる場合には、本剤を投与しないこと。また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行うこと。

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

3) 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。

4) 眼科用に用いる場合には原則として、2週間以上の長期投与は避けること。

(2) 本剤の投与により、気管支喘息患者の喘息発作を増悪させることがあるので、薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者には特に注意が必要である。

2. 次の患者又は部位には投与しないこと

(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 感染症のある関節腔内、滑液嚢内、腱鞘内又は腱周囲

(3) 動揺関節の関節腔内

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

(1) 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者

(2) 消化性潰瘍の患者

(3) 精神病の患者

(4) 結核性疾患の患者

(5) 単純疱疹性角膜炎の患者

(6) 後嚢白内障の患者

(7) 緑内障の患者

(8) 高血圧症の患者

(9) 電解質異常のある患者

(10) 血栓症の患者

(11) 最近行った内臓の手術創のある患者

(12) 急性心筋梗塞を起こした患者(心破裂を起こしたとの報告がある。)

(13) ウイルス性結膜・角膜疾患、結核性眼疾患、真菌性眼疾患及び急性化膿性眼疾患の患者に対する眼科的投与

4. 次の患者には慎重に投与すること

(1) 感染症の患者

(2) 糖尿病の患者

(3) 骨粗鬆症の患者

(4) 腎不全の患者

(5) 甲状腺機能低下のある患者

(6) 肝硬変の患者

(7) 脂肪肝の患者

(8) 脂肪塞栓症の患者

(9) 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。)

(10) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

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 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、膵炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進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、めまい、痙攣等があらわれることがある。

(5) 筋・骨格 骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミノパチー、筋肉痛、関節痛等があらわれることがある。

(6) 投与部位

1) 関節腔内投与により、関節の不安定化が起こることがあるので、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。これらの症状は投与直後に患部を強く動かすと起こりやすいとされているので、投与後は患者をしばらく安静にさせること。また、疼痛・腫脹・圧痛の増悪が起こることがある。

2) 筋肉内又は皮内投与により、局所に組織の萎縮による陥没が起こることがある。

(7) 脂質・たん白質代謝 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等があらわれることがある。

(8) 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。

(9) 眼

1) 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

2) 後嚢白内障、緑内障、眼球突出等があらわれることがある。

(10) 血液 白血球増多、血栓症等があらわれることがある。

(11) 皮膚 瘡瘍、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、癬痒、発汗異常、顔面紅斑、

創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎等があらわれることがある。

(12) 過敏症 アナフィラキシー様反応等があらわれた場合には投与を中止すること。また、気管支喘息患者への投与により喘息発作を増悪させることがあるので十分注意すること。

(13) その他 発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減があらわれることがある。

6. 高齢者への投与

高齢者に長期投与した場合、感染症の誘発、糖尿病、骨粗鬆症、高血圧症、後嚢白内障、緑内障等の副作用があらわれやすいので、慎重に投与すること。

7. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 動物実験で催奇形作用が報告されており、また、新生児に副腎不全を起こすことがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。

(2) 母乳中へ移行することがあるので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

8. 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。

(3) 小児では、特に投与部位の組織の萎縮（陥没）を起こしやすいので、筋肉内又は皮内投与はなるべく避けること。

9. 相互作用

(1) パルピツール酸誘導体、フェニトイン、リファンピシン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。

10. 適用上の注意

静脈内投与により、血管痛、静脈炎を起こすことがあるので、これを予防するため、注射液の調

製、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。

11. その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン（種痘等）を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

販売名	会社名
水溶性プレドニン 10 mg	塩野義製薬(株)
水溶性プレドニン 20 mg	〃
水溶性プレドニン 50 mg	〃

12. トリアムシノロンアセトニド (245)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	別記①のとおり	「妊娠中毒症」以外は承認内容に同じ
用法・用量	別記②のとおり	別記③のとおり

*下線部再評価対象。なお、効能・効果については、再評価対象に係る部分のみ記載した。

評価判定：効能・効果のうち「妊娠中毒症」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。また、用法・用量を適切な表現に改めた。

別記①

効能・効果

(筋肉内注射)

慢性副腎皮質機能不全（原発性，続発性，下垂体性，医原性），*副腎性器症候群，*亜急性甲状腺炎，*甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕

慢性関節リウマチ，若年性関節リウマチ（スチル病を含む），リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む），リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状），全身性血管炎（大動脈炎症候群，結節性動脈周囲炎，多発性動脈炎，ヴェゲナ肉芽腫症を含む），多発性筋炎（皮膚筋炎），*強皮症

*ネフローゼ及びネフローゼ症候群

*うっ血性心不全

気管支喘息（但し，筋肉内注射以外の投与方法では不適当な場合に限る），*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹，中毒疹を含む），*血清病

*重症感染症（化学療法と併用する）

*溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの），*白血病（急性白血病，慢性骨髄性白血病の急性転化，慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む），*顆粒球減少症（本態性，続発性），*紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性），*再生不良性貧血，*凝固因子の障害による出血性素因

*限局性腸炎，*潰瘍性大腸炎

*重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期，スブルーを含む）

*肝硬変（活動型，難治性腹水を伴うもの，胆汁うっ滞を伴うもの）

*脳脊髄炎（脳炎，脊髄炎を含む）（但し，一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ，かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること），*末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む），

*重症筋無力症，*多発性硬化症（視束脊髄炎を含む），*小舞踏病，*顔面神経麻痺，*脊髄蜘蛛膜炎

*悪性リンパ腫（リンパ肉腫症，細網肉腫症，ホジキン病，皮膚細網症，菌状息肉症）及び類似疾患（近縁疾患），*好酸性肉芽腫，*特発性低血糖症

副腎摘除，*臓器・組織移植，*副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲，*蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）

強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）

*卵管整形術後の癒着防止，*妊娠中毒症

*前立腺癌（他の療法が無効な場合），*乳癌の再発転移

強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）

*卵管整形術後の癒着防止，*妊娠中毒症

*前立腺癌（他の療法が無効な場合），*乳癌の再発転移

**湿疹・皮膚炎群（急性湿疹，亜急性湿疹，慢性湿疹，接触皮膚炎，貨幣状湿疹，自家感作性皮膚炎，アトピー皮膚炎，乳・幼・小児湿疹，ビダール苔癬，その他の神経皮膚炎，脂漏性皮膚炎，進行性指掌角皮症，その他の手指の皮膚炎，陰部あ

るいは肛門湿疹，耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎，鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し，重症例以外は極力投与しないこと）

*蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る），**乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例），関節症性乾癬，乾癬性紅皮症，膿疱性乾癬，稽留性肢端皮膚炎，疱疹状膿痂疹，ライター症候群〕，**掌蹠膿疱症（重症例に限る），**扁平苔癬（重症例に限る），*成年性浮腫性硬化症，*紅斑症（*多形性滲出性紅斑，結節性紅斑）（但し，多形性滲出性紅斑の場合は重症例に限る），*粘膜皮膚症候群〔開口部びらん性外皮症，ステブンス・ジョンソン病，皮膚口内炎，フックス症候群，ペーチェット病（眼症状のない場合），リップシュッツ急性陰門潰瘍〕，天疱瘡群（尋常性天疱瘡，落葉状天疱瘡，Senear-Usher 症候群，増殖性天疱瘡），*デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡，妊娠性疱疹を含む），**帯状疱疹（重症例に限る），**紅皮症（ヘブラ紅色靴襠疹を含む）

**痒疹群（小児ストロフルス，蕁麻疹様苔癬，固定蕁麻疹を含む）（但し，重症例に限る。また，固定蕁麻疹は局注が望ましい）

*内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎，網脈絡膜炎，網膜血管炎，視神経炎，眼窩炎性偽腫瘍，眼窩漏斗尖端部症候群，眼筋麻痺），*外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合（眼瞼炎，結膜炎，角膜炎，強膜炎，虹彩毛様体炎）

*急性・慢性中耳炎，*滲出性中耳炎・耳管狭窄症，アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），副鼻腔炎・鼻茸，喉頭炎・喉頭浮腫，*喉頭ポリープ・結節，*食道の炎症（腐蝕性食道炎，直達鏡使用後）及び食道拡張術後，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

口腔外科領域の手術後の後療法

*印：経口投与不能時

*印：外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること

別記②

用法・用量

（筋肉内注射）

トリアムシロンアセトニドとして，通常成人 1 回 20～80 mg を 1～2 週おきに筋肉内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

（関節腔内注射）

トリアムシロンアセトニドとして，通常成人 1 回 2～40 mg を関節腔内注射する。原則として投与間隔を 2 週間以上とすること。なお，年齢，症状により適宜増減する。

（軟組織内注射）

トリアムシロンアセトニドとして，通常成人 1 回 2～40 mg を軟組織内注射する。原則として投与間隔を 2 週間以上とすること。なお，年齢，症状により適宜増減する。

（腱鞘内注射）

トリアムシロンアセトニドとして，通常成人 1 回 2～40 mg を腱鞘内注射する。原則として投与間隔を 2 週間以上とすること。なお，年齢，症状により適宜増減する。

（滑液嚢内注入）

トリアムシロンアセトニドとして，通常成人 1 回 2～40 mg を滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を 2 週間以上とすること。なお，年齢，症状により適宜増減する。

（ネブライザー）

トリアムシロンアセトニドとして，通常成人 1 回 2～10 mg を 1 日 1～3 回ネブライザーで投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

（鼻腔内注入）

トリアムシロンアセトニドとして，通常成人 1 回 2～10 mg を 1 日 1～3 回鼻腔内注入する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

（副鼻腔内注入）

トリアムシロンアセトニドとして，通常成人 1 回 2～10 mg を 1 日 1～3 回副鼻腔内注入する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

（鼻甲介内注射）

トリアムシロンアセトニドとして，通常成人 1 回 2～40 mg を鼻甲介内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

(鼻茸内注射)

トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2～40 mgを鼻茸内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(喉頭・気管注入)

トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2～10 mgを1日1～3回喉頭あるいは気管注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(中耳腔内注入)

トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2～10 mgを1日1～3回中耳腔内注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(耳管内注入)

トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2～10 mgを1日1～3回耳管内注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(食道注入)

トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2 mgを食道注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

別記③

用法・用量

(筋肉内注射)

通常、成人にはトリアムシノロンアセトニドとして1回20～80 mgを1～2週おきに筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(関節腔内注射)

通常、成人にはトリアムシノロンアセトニドとして1回2～40 mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(軟組織内注射)

通常、成人にはトリアムシノロンアセトニドとして1回2～40 mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(腱鞘内注射)

通常、成人にはトリアムシノロンアセトニドとして1回2～40 mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。なお、年齢、

症状により適宜増減する。

(滑液嚢内注入)

通常、成人にはトリアムシノロンアセトニドとして1回2～40 mgを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(ネブライザー)

通常、成人にはトリアムシノロンアセトニドとして1回2～10 mgを1日1～3回ネブライザーで投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻腔内注入)

通常、成人にはトリアムシノロンアセトニドとして1回2～10 mgを1日1～3回鼻腔内注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(副鼻腔内注入)

通常、成人にはトリアムシノロンアセトニドとして1回2～10 mgを1日1～3回副鼻腔内注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻甲介内注射)

通常、成人にはトリアムシノロンアセトニドとして1回2～40 mgを鼻甲介内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻茸内注射)

通常、成人にはトリアムシノロンアセトニドとして1回2～40 mgを鼻茸内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(喉頭・気管注入)

通常、成人にはトリアムシノロンアセトニドとして1回2～10 mgを1日1～3回喉頭あるいは気管注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(中耳腔内注入)

通常、成人にはトリアムシノロンアセトニドとして1回2～10 mgを1日1～3回中耳腔内注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(耳管内注入)

通常、成人にはトリアムシノロンアセトニドとして1回2～10 mgを1日1～3回耳管内注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(食道注入)

通常、成人にはトリアムシノロンアセトニドとして1回2 mgを食道注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) 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) 投与に際しては特に適応、症状を考慮し、他の治療法によって十分に治療効果が期待できる場合には、本剤を投与しないこと。また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行うこと。

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

3) 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) 他の副腎皮質ホルモン剤の投与により、気管支喘息患者の喘息発作を増悪させたとの報告があるので、薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者には特に注意が必要である。

2. 次の患者又は部位には投与しないこと

(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 感染症のある関節腔内、滑液嚢内、腱鞘内又は腱周囲

(3) 動揺関節の関節腔内

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

(1) 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者

(2) 消化性潰瘍の患者

(3) 精神病の患者

(4) 結核性疾患の患者

(5) 単純疱疹性角膜炎の患者

(6) 後嚢白内障の患者

(7) 緑内障の患者

(8) 高血圧症の患者

(9) 電解質異常のある患者

(10) 血栓症の患者

(11) 最近行った内臓の手術創のある患者

(12) 急性心筋梗塞を起こした患者(心破裂を起こしたとの報告がある。)

4. 次の患者には慎重に投与すること

(1) 感染症の患者

(2) 糖尿病の患者

(3) 骨粗鬆症の患者

(4) 腎不全の患者

(5) 甲状腺機能低下のある患者

(6) 肝硬変の患者

(7) 脂肪肝の患者

(8) 脂肪塞栓症の患者

(9) 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。)

(10) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

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 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、膵炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進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、めまい、痙攣等があらわれることがある。

(5) 筋・骨格 骨粗鬆症、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) 投与部位

1) 関節腔内投与により、関節の不安定化が起こることがあるので、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。これらの症状は投与直後に患部を強く動かすと起こりやすいとされているので、投与後は患者をしばらく安静にさせること。また、疼痛・腫脹・圧痛の増悪が起こることがある。

2) 筋肉内投与により、局所に組織の萎縮による陥没が起こることがある。

(7) 脂質・たん白質代謝 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等があらわれることがある。

(8) 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。

(9) 眼

1) 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

2) 後嚢白内障、緑内障、眼球突出等があらわれることがある。

(10) 血液 白血球増多、血栓症等があらわれることがある。

(11) 皮膚 痤瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、癢痒、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚非薄化・脆弱化、脂肪織炎等があらわれることがある。

(12) 過敏症 アナフィラキシー様反応等があらわれた場合には投与を中止すること。また、気管支喘息患者で他の副腎皮質ホルモン剤の投与により喘息発作を増悪させたとの報告があるので十分に注意すること。

(13) その他 発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減があらわれることがある。

6. 高齢者への投与

高齢者に長期投与した場合、感染症の誘発、糖尿病、骨粗鬆症、高血圧症、後嚢白内障、緑内障等の副作用があらわれやすいので、慎重に投与すること。

7. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 動物実験で催奇形作用が報告されており、また、新生児に副腎不全を起こすことがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合に

のみ投与すること。

(2) 母乳中へ移行することがあるので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

8. 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。

(3) 小児では、特に投与部位の組織の萎縮(陥没)を起こしやすいので、筋肉内投与はなるべく避けること。

9. 相互作用

(1) パルピツール酸誘導体、フェニトイン、リファンピシ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。

10. 適用上の注意

(1) 本剤は静脈内に注射しないこと。

(2) 本剤は眼科用に使用しないこと。

(3) 使用時にはよく振り混ぜ、均一な懸濁液として用いること。

11. その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン(種痘等)を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

販売名

会社名

筋注用ケナコルト A ブリストル・マイヤーズ
スタイブ(株)

13. トリアムシノロンジアセテート (245)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	別記のとおり	「妊娠中毒症」以外は承認内容と同じ
用法・用量	トリアムシノロンジアセテートとして、通常成人1日10～20mgを1～4回に分割経口投与する。小児には1日3～10mgを1～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	通常、成人にはトリアムシノロンジアセテートとして1日10～20mgを1～4回に分割経口投与する。小児には1日3～10mgを1～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

*下線部再評価対象

評価判定：効能・効果のうち「妊娠中毒症」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。また、用法・用量を適切な表現に改めた。

別記

効能・効果

(経口)

慢性副腎皮質機能不全(原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性), 急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ), 副腎性器症候群, 亜急性甲状腺炎, 甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕

慢性関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む), リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む), リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状), 全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ヴェゲナ肉芽腫症を含む), 多発性筋炎(皮膚筋炎), 強皮症

ネフローゼ及びネフローゼ症候群

気管支喘息, 喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む), 薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹を含む), 血清病

重症感染症(化学療法と併用する)

溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), 白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む), 顆粒球減少症(本態性, 続発性), 紫斑病(血

小板減少性及び血小板非減少性), 再生不良性貧血
限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎
重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期, スブルーを含む)

劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む), 胆汁うっ滞型急性肝炎, 肝硬変(活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの)

サルコイドーシス(但し, 両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く), びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)

肺結核(粟粒結核, 重症結核に限る)(抗結核剤と併用する), 結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する), 結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する), 結核性心臓炎(抗結核剤と併用する)

脳脊髄炎(脳炎, 脊髄炎を含む)(但し, 一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ, かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること), 末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), 多発性硬化症(視束脊髄炎を含む), 小舞蹈病, 顔面神経麻痺

悪性リンパ腫(リンパ肉腫症, 細網肉腫症, ホジキン病, 皮膚細網症, 菌状肉肉症)及び類似疾患(近縁疾患), 好酸性肉芽腫

特発性低血糖症

原因不明の発熱

副腎摘除、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）

強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）

妊娠中毒症

前立腺癌（他の療法が無効な場合）

湿疹・皮膚炎群**（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと）、痒疹群**（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る、また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）、***蕁麻疹**（慢性例を除く）（重症例に限る）、***乾癬及び類症**〔尋常性乾癬（重症例）、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿疱疹、ライター症候群〕、***毛孔性紅色秕糠疹**（重症例に限る）、***扁平苔癬**（重症例に限る）、**成年性浮腫性硬化症**、**紅斑症**（***多形滲出性紅斑**、**結節性紅斑**）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）、**アナフィラクトイド紫斑**（単純型、シェーンライン型、ヘノッホ型）（重症例に限る）、**ウェーバークリスチャン病**、**粘膜皮膚眼症候群**〔開口部びらん性外皮症、ステブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュエツ急性陰門潰瘍〕、**レイノー病**、***円形脱毛症**（悪性型に限る）、**天疱瘡群**（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡）、**デューリング疱疹状皮膚炎**（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、***紅皮症**（ヘブラ紅色秕糠疹を含む）、**アレルギー性血管炎及びその類症**（急性痘瘡様苔癬状秕糠疹を含む）、**新生児スクレーマ**

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、

眼筋麻痺）、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）

メニエル病及びメニエル症候群、**急性感音性難聴**、**血管運動（神経）性鼻炎**、**アレルギー性鼻炎**、**花粉症**（枯草熱）

難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）

***印**：外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること

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) 投与に際しては特に適応、症状を考慮し、他の治療法によって十分に治療効果が期待できる場合には、本剤を投与しないこと。また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行うこと。

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

(3) 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

(1) 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者

(2) 消化性潰瘍の患者

(3) 精神病の患者

- (4) 結核性疾患の患者
- (5) 単純疱疹性角膜炎の患者
- (6) 後嚢白内障の患者
- (7) 緑内障の患者
- (8) 高血圧症の患者
- (9) 電解質異常のある患者
- (10) 血栓症の患者
- (11) 最近行った内臓の手術創のある患者
- (12) 急性心筋梗塞を起こした患者(心破裂を起こしたとの報告がある。)

4. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 感染症の患者
- (2) 糖尿病の患者
- (3) 骨粗鬆症の患者
- (4) 腎不全の患者
- (5) 甲状腺機能低下のある患者
- (6) 肝硬変のある患者
- (7) 脂肪肝の患者
- (8) 脂肪塞栓症の患者
- (9) 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。)
- (10) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

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 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、膵炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進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、めまい、痙攣等があらわれることがある。
- (5) 筋・骨格 骨粗鬆症、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・たん白質代謝 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝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

- 1) 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。
- 2) 後嚢白内障、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、血栓症等があらわれることがある。

(10) 皮膚 痤瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、掻痒、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎等があらわれることがある。

(11) 過敏症 発疹等があらわれた場合には投与を中止すること。

(12) その他 ECG 異常、発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減があらわれることがある。

6. 高齢者への投与

高齢者に長期投与した場合、感染症の誘発、糖尿病、骨粗鬆症、高血圧症、後嚢白内障、緑内障等の副作用があらわれやすいので、慎重に投与すること。

7. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 動物実験で催奇形作用が報告されており、また、新生児に副腎不全を起こすことがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(2) 母乳中へ移行することがあるので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

8. 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。

9. 相互作用

(1) バルビツール酸誘導体、フェニトイン、リファンピシン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。

10. その他

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

販売名

レダコートシロップ

会社名

日本レダリー(株)

14. ヒドロコルチゾン (245)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	別記のとおり	「妊娠中毒症」以外は承認内容と同じ
用法・用量	ヒドロコルチゾンとして、通常成人1日10～120 mgを1～4回に分割して経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	通常、成人にはヒドロコルチゾンとして1日10～120 mgを1～4回に分割して経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

*下線部再評価対象

評価判定：効能・効果のうち「妊娠中毒症」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。また、用法・用量を適切な表現に改めた。

別記

効能・効果

慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）、急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症

慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）、リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）
エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）、強皮症

ネフローゼ及びネフローゼ症候群

気管支喘息、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む）、血清病
重症感染症（化学療法と併用する）

溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）、顆粒球減少症（本態性、続発性）、紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、再生不良性貧血
限局性腸炎、潰瘍性大腸炎

重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スプルーを含む）

慢性肝炎（活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型）

（但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る）、肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）
サルコイドーシス（但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く）

肺結核（粟粒結核、重症結核に限る）（抗結核剤と併用する）、結核性胸膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性腹膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性心臓炎（抗結核剤と併用する）

脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）（但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること）、末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）、筋強直症、多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）、小舞蹈病、顔面神経麻痺、脊髄脚網膜炎、悪性リンパ腫（リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症）及び類似疾患（近縁疾患）、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移

特発性低血糖症

原因不明の発熱

副腎摘除、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）

卵管整形術後の癒着防止、妊娠中毒症

*湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性

湿疹，接触皮膚炎，貨幣状湿疹，自家感作性皮膚炎，アトピー皮膚炎，乳・幼・小児湿疹，ビダール苔癬，その他の神経皮膚炎，脂漏性皮膚炎，進行性指掌角皮症，その他の手指の皮膚炎，陰部あるいは肛門湿疹，耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎，鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など（但し，重症例以外は極力投与しないこと），*痒疹群（小児ストロフルス，蕁麻疹様苔癬，固定蕁麻疹を含む）（重症例に限る），蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る），*乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例），関節症性乾癬，乾癬性紅皮症，膿疱性乾癬，稽留性肢端皮膚炎，疱疹状膿疱疹，ライター症候群〕，*掌蹠膿疱症（重症例に限る），成年性浮腫性硬化症，紅斑症（*多形滲出性紅斑，結節性紅斑）（但し，多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る），ウェーバクリスチャン病，粘膜皮膚眼症候群（開口部びらん性外皮症，スチブンス・ジョンソン病，皮膚口内炎，フックス症候群，ベーチェット病（眼症状のない場合），リップシュッツ急性陰門潰瘍），*円形脱毛症（悪性型に限る），天疱瘡群（尋常性天疱瘡，落葉状天疱瘡，Senear-Usher 症候群，増殖性天疱瘡），デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡，妊娠性疱疹を含む），*紅皮症（ヘブラ紅色枇糠疹を含む），顔面播種状粟粒性狼瘡（重症例に限る），アレルギー性血管炎及びその類症（急性痘瘡様苔癬状枇糠疹を含む）

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法，ブドウ膜炎，網脈絡膜炎，網膜血管炎，視神経炎，眼窩炎性偽腫瘍，眼窩漏斗尖端部症候群，眼筋麻痺），外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合（眼瞼炎，結膜炎，角膜炎，強膜炎，虹彩毛様体炎）

急性・慢性中耳炎，滲出性中耳炎・耳管狭窄症，メニエル病及びメニエル症候群，急性感音性難聴，アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），進行性壞疽性鼻炎，食道の炎症（腐蝕性食道炎，直達鏡使用後）及び食道拡張術後，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）

*印：外用剤を用いても効果が不十分な場合あ

るいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること

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) 投与に際しては特に適応，症状を考慮し，他の治療法によって十分に治療効果が期待できる場合には，本剤を使用しないこと。また，局所的投与で十分な場合には，局所療法を行うこと。

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

(3) 連用後，投与を急に中止すると，ときに発熱，頭痛，食欲不振，脱力感，筋肉痛，関節痛，ショック症状等の離脱症状があらわれることがあるので，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

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

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

(1) 有効な抗菌剤の存在しない感染症，全身の真菌症の患者

(2) 消化性潰瘍の患者

(3) 精神病の患者

(4) 結核性疾患の患者

(5) 単純疱疹性角膜炎の患者

(6) 後囊白内障の患者

(7) 緑内障の患者

(8) 高血圧の患者

(9) 電解質異常のある患者

(10) 血栓症の患者

(11) 最近行った内臓の手術創のある患者

(12) 急性心筋梗塞を起こした患者（心破裂を起こしたとの報告がある。）

4. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 感染症の患者
- (2) 糖尿病の患者
- (3) 骨多孔症の患者
- (4) 腎不全の患者
- (5) うっ血性心不全の患者
- (6) 甲状腺機能低下のある患者
- (7) 肝硬変の患者
- (8) 脂肪肝の患者
- (9) 脂肪塞栓症の患者
- (10) 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。)
- (11) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

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、痔炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲亢進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、眩暈、痺れん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) 脂肪・たん白質代謝 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝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
 - 1) 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。
 - 2) 後嚢白内障、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、血栓症等があらわれる

ことがある。

(10) 皮膚 痤瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、痒痒、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎等があらわれることがある。

(11) 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。

(12) その他 発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減があらわれることがある。

6. 高齢者への投与

高齢者に長期投与した場合、感染症の誘発、糖尿病、骨粗鬆症、高血圧症、後嚢白内障、緑内障等の副作用があらわれやすいので、慎重に投与すること。

7. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 動物実験で催奇形作用が報告されており、また、新生児に副腎不全を起こすことがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(2) 母乳中への移行が認められているので、本剤の投与中は授乳を避けさせること。

8. 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。

9. 相互作用

(1) パルピツール酸誘導体、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) サルチル酸誘導体との併用時に本剤を減量すると、血清中のサルチル酸誘導体の濃度が増加し、サル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。

10. その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン

（種痘等）を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

販売名

コートリル錠

会社名

ファイザー製薬(株)

15. プレドニゾン (245)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	別記のとおり	「妊娠中毒症」以外は承認内容と同じ
用法・用量	プレドニゾンとして、通常成人1日5～60mgを1～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	通常、成人にはプレドニゾンとして1日5～60mgを1～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

*下線部再評価対象

評価判定：効能・効果のうち「妊娠中毒症」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。また、用法・用量を適切な表現に改めた。

別記

効能・効果

(経口)

慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）、急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症

慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）、リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）、リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェグナ肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）、強皮症

ネフローゼ及びネフローゼ症候群

うっ血性心不全

気管支喘息、喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む）、血清病

重症感染症（化学療法と併用する）

溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）、顆粒球減少症（本態性、続発性）、紫斑病（血

小板減少性及び血小板非減少性）、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因

限局性腸炎、潰瘍性大腸炎

重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スブルーを含む）

劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）、胆汁うっ滞型急性肝炎、慢性肝炎（活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型）（但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る）、肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）

サルコイドーシス（但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く）、びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）

肺結核（粟粒結核、重症結核に限る）（抗結核剤と併用する）、結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性胸膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性腹膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性心臓炎（抗結核剤と併用する）

脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）（但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること）、末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）、筋強直症、重症筋無力症、多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）、小舞蹈病、顔面神経麻痺、脊髄網膜炎

悪性リンパ腫（リンパ肉腫症，細網肉腫症，ホジキン病，皮膚細網症，菌状息肉症）及び類似疾患（近縁疾患），好酸性肉芽腫，乳癌の再発転移特発性低血糖症

原因不明の発熱

副腎摘除，臓器・組織移植，侵襲後肺水腫，副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）

強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）

卵管整形術後の癒着防止，妊娠中毒症，副腎皮質機能障害による排卵障害

前立腺癌（他の療法が無効な場合），陰茎硬結

*湿疹・皮膚炎群（急性湿疹，亜急性湿疹，慢性湿疹，接触皮膚炎，貨幣状湿疹，自家感作性皮膚炎，アトピー皮膚炎，乳・幼・小児湿疹，ビダール苔癬，その他の神経皮膚炎，脂漏性皮膚炎，進行性指掌角皮症，その他の手指の皮膚炎，陰部あるいは肛門湿疹，耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎，鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し，重症例以外は極力投与しないこと），*痒疹群（小児ストロフルス，蕁麻疹様苔癬，固定蕁麻疹を含む）（但し，重症例に限る，また，固定蕁麻疹は局注が望ましい），蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る），*乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例），関節症性乾癬，乾癬性紅皮症，膿疱性乾癬，稽留性肢端皮膚炎，疱疹状膿疱疹，ライター症候群〕，*掌蹠膿疱症（重症例に限る），*毛孔性紅色靴襠疹（重症例に限る），*扁平苔癬（重症例に限る），成年性浮腫性硬化症，紅斑症（*多形滲出性紅斑，結節性紅斑）（但し，多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る），アナフィラクトイド紫斑（単純型，シェーンライン型，ヘノッフ型）（重症例に限る），ウェーパークリスチャン病，粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症，スチブンス・ジョンソン病，皮膚口内炎，フックス症候群，ペーチェット病（眼症状のない場合），リップシュッツ急性陰門潰瘍〕，レイノー病，*円形脱毛症（悪性型に限る），天疱瘡群（尋常性天疱瘡，落葉状天疱瘡，Seneur-Usher症候群，増殖性天疱瘡），デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡，妊娠性疱疹を含む），先天性表皮水疱症，带状疱疹（重症例に限る），*紅皮症（ヘブ

ラ紅色靴襠疹を含む），顔面播種状粟粒性狼瘡（重症例に限る），アレルギー性血管炎及びその類症（急性痘瘡様苔癬状靴襠疹を含む），潰瘍性慢性膿皮症，新生児スクレレーマ

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎，網脈絡膜炎，網膜血管炎，視神経炎，眼窩炎性偽腫瘍，眼窩漏斗尖端部症候群，眼筋麻痺），外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合（眼腺炎，結膜炎，角膜炎，強膜炎，虹彩毛様体炎），眼科領域の術後炎症

急性・慢性中耳炎，滲出性中耳炎・耳管狭窄症，メニエル病及びメニエル症候群，急性感音性難聴，血管運動（神経）性鼻炎，アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），副鼻腔炎・鼻茸，進行性壊疽性鼻炎，喉頭炎・喉頭浮腫，食道の炎症（腐蝕性食道炎，直達鏡使用後）及び食道拡張術後，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法，難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）

嗅覚障害，急性・慢性（反復性）唾液腺炎

*印：外用剤を用いても効果が不十分な場合

あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること

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) 投与に際しては特に適応，症状を考慮し，他の治療法によって十分に治療効果が期待できる場合には，本剤を投与しないこと。また，局所的投与で十分な場合には，局所療法を行うこと。

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

(3) 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

(1) 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者

(2) 消化性潰瘍の患者

(3) 精神病の患者

(4) 結核性疾患の患者

(5) 単純疱疹性角膜炎の患者

(6) 後嚢白内障の患者

(7) 緑内障の患者

(8) 高血圧症の患者

(9) 電解質異常のある患者

(10) 血栓症の患者

(11) 最近行った内臓の手術創のある患者

(12) 急性心筋梗塞を起こした患者(心破裂を起こしたとの報告がある。)

4. 次の患者には慎重に投与すること

(1) 感染症の患者

(2) 糖尿病の患者

(3) 骨粗鬆症の患者

(4) 腎不全の患者

(5) 甲状腺機能低下のある患者

(6) 肝硬変の患者

(7) 脂肪肝の患者

(8) 脂肪塞栓症の患者

(9) 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。)

(10) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

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 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、膵炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進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、めまい、痙攣等があらわれることがある。

(5) 筋・骨格 骨粗鬆症、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・たん白質代謝 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝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

1) 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

2) 後嚢白内障、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、血栓症等があらわれることがある。

(10) 皮膚 痤瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、掻痒、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚非薄化・脆弱化、脂肪織炎等があらわれることがある。

(11) 過敏症 発疹等があらわれた場合には投与を中止すること。

(12) その他 発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減があらわれることがある。

6. 高齢者への投与

高齢者に長期投与した場合、感染症の誘発、糖尿病、骨粗鬆症、高血圧症、後嚢白内障、緑内障等の副作用があらわれやすいので、慎重に投与すること。

7. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 動物実験で催奇形作用が報告されており、また、新生児に副腎不全を起こすことがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(2) 母乳中へ移行することがあるので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

8. 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。

9. 相互作用

(1) バルビツール酸誘導体、フェニトイン、リファンピシ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。

10. その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン（種痘等）を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

販売名	会社名	プレドニゾン錠 「ローラー」	ローヌ・ブーラン ローラー小玉(株)
コルドニン錠 1mg	メクト(株)	プレドニゾン錠 (旭化成)	旭化成工業(株)
コルドニン錠 5mg	〃	プレドニゾン錠 5 「イセイ」	(株)イセイ
シュリゾン錠	日本シューリング(株)	プレドニゾン錠 「コバヤシ」	小林化工(株)
「純生」プレドニン	純生薬品工業(株)	プレドニゾン錠 「サワイ」	沢井製薬(株)
「純生」プレドニン錠	〃	プレドニゾン錠 「三研」	(株)三和化学研究所
プレドニゾン 100 倍散	〃	プレドニゾン錠 ショーワ	昭和薬品化工(株)
デルタコートリル錠	ファイザー製薬(株)	プレドニゾン散 「タケダ」	武田薬品工業(株)
デルタコートリル百倍散	〃	プレドニゾン錠 「タケダ」	〃
		プレドニゾン錠 「トーワ」	東和薬品(株)
		プレドニゾン錠 「日医工」	日本医薬品工業(株)
		プレドニゾン錠「日薬」	日本薬品(株)
		プレドニゾン錠 5 「ホエイ」	藤沢アストラ(株)
		プレドニゾン 「マルイシ」	丸石製薬(株)
		プレドニゾン 100 倍散 「マルイシ」	〃
		プレドニゾン錠 「マルイシ」	〃
		プレドニゾン錠 「ヨウシン」	(株)陽進堂
		プレドニゾン錠 SV	進化製薬(株)
		プレドニン末	塩野義製薬(株)
		プレドニン錠 5mg	〃
		プレロン錠	(株)エム・エフ製剤 研究所

16. メチルプレドニゾン (245)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	別記のとおり	「妊娠中毒症」以外は承認内容に同じ
用法・用量	メチルプレドニゾンとして、通常成人1日4～48mgを1～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	通常、成人にはメチルプレドニゾンとして1日4～48mgを1～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

*下線部再評価対象

評価判定：効能・効果のうち「妊娠中毒症」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。また、用法・用量を適切な表現に改めた。

別記

効能・効果

慢性副腎皮質機能不全（原発性，続発性，下垂体性，医原性），急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ），副腎性器症候群，亜急性甲状腺炎，甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕，甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症，ACTH単独欠損症

慢性関節リウマチ，若年性関節リウマチ（スチル病を含む），リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む），リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状），全身性血管炎（大動脈炎症候群，結節性動脈周囲炎，多発性動脈炎，ヴェゲナ肉芽腫症を含む），多発性筋炎（皮膚筋炎），強皮症

ネフローゼ及びネフローゼ症候群

うっ血性心不全

気管支喘息，喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む），薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹，中毒疹を含む），血清病

重症感染症（化学療法と併用する）

溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの），白血病（急性白血病，慢性骨髄性白血病の急性転化，慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む），顆粒球減少症（本態性，続発性），紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性），再生不良性貧

血，凝固因子の障害による出血性素因

限局性腸炎，潰瘍性大腸炎

重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期，スブルーを含む）

劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む），胆汁うっ滞型急性肝炎，慢性肝炎（活動型，急性再燃型，胆汁うっ滞型）（但し，一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る），肝硬変（活動型，難治性腹水を伴うもの，胆汁うっ滞を伴うもの）

サルコイドーシス（但し，両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く），びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）

結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する），結核性胸膜炎（抗結核剤と併用する），結核性腹膜炎（抗結核剤と併用する）

脳脊髄炎（脳炎，脊髄炎を含む）（但し，一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ，かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること），末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む），多発性硬化症（視束脊髄炎を含む），小舞蹈病，顔面神経麻痺，脊髄蜘蛛膜炎

悪性リンパ腫（リンパ肉腫症，細網肉腫症，ホジキン病，皮膚細網症，菌状息肉症）及び類似疾患（近縁疾患），好酸性肉芽腫，乳癌の再発転移

特発性低血糖症

臓器・組織移植，侵襲後肺水腫，副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）

妊娠中毒症

前立腺癌（他の療法が無効な場合），陰莖硬結

*湿疹・皮膚炎群（急性湿疹，亜急性湿疹，慢性湿疹，接触皮膚炎，貨幣状湿疹，自家感作性皮膚炎，アトピー皮膚炎，乳・幼・小児湿疹，ピダール苔癬，その他の神経皮膚炎，脂漏性皮膚炎，進行性指掌角皮症，その他の手指の皮膚炎，陰部あるいは肛門湿疹，耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎，鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し，重症例以外は極力投与しないこと），*痒疹群（小児ストロフルス，蕁麻疹様苔癬，固定蕁麻疹を含む）（但し，重症例に限る。また，固定蕁麻疹は局注が望ましい），蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る），*乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例），関節症性乾癬，乾癬性紅皮症，膿疱性乾癬，稽留性肢端皮膚炎，疱疹状膿痂疹，ライター症候群〕，*掌跖膿疱症（重症例に限る），*扁平苔癬（重症例に限る），成年性浮腫硬化症，紅斑症（*多形滲出性紅斑，結節性紅斑）（但し，多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る），アナフィラクトイド紫斑（単純型，シェーンライン型，ヘノッホ型），ウェーパークリスチャン病，粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症，スチブンス・ジョンソン病，皮膚口内炎，フックス症候群，ペーチュット病（眼症状のない場合），リップシュッツ急性陰門潰瘍〕，レイノー病，*円形脱毛症（悪性型に限る），天疱瘡群（尋常性天疱瘡，落葉状天疱瘡，Senear-Usher症候群，増殖性天疱瘡），デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡，妊娠性疱疹を含む），先天性表皮水疱症，帯状疱疹（重症例に限る），*紅皮症（ヘブラ紅色秕糠疹を含む），顔面播種状粟粒性狼瘡（重症例に限る），アレルギー性血管炎及びその類症（急性痘瘡様苔癬状皰癬疹を含む），潰瘍性慢性膿皮症

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎，網脈絡膜炎，網膜血管炎，視神経炎，眼窩炎性偽腫瘍，眼窩漏斗尖端部症候群，

眼筋麻痺），外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合（眼膜炎，結膜炎，角膜炎，強膜炎，虹彩毛様体炎），眼科領域の術後炎症

血管運動（神経）性鼻炎，アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱）

進行性壊疽性鼻炎，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）

*印 外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること

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) 投与に際しては特に適応，症状を考慮し，他の治療法によって十分に治療効果が期待できる場合には，本剤を投与しないこと。また，局所的投与で十分な場合には，局所療法を行うこと。

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

(3) 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

(1) 有効な抗菌剤の存在しない感染症，全身の真菌症の患者

(2) 消化性潰瘍の患者

- (3) 精神病の患者
- (4) 結核性疾患の患者
- (5) 単純疱疹性角膜炎の患者
- (6) 後嚢白内障の患者
- (7) 緑内障の患者
- (8) 高血圧症の患者
- (9) 電解質異常のある患者
- (10) 血栓症の患者
- (11) 早近行った内臓の手術創のある患者
- (12) 急性心筋梗塞を起こした患者(心破裂を起こしたとの報告がある。)

4. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 感染症の患者
- (2) 糖尿病の患者
- (3) 骨粗鬆症の患者
- (4) 腎不全の患者
- (5) 甲状腺機能低下のある患者
- (6) 肝硬変の患者
- (7) 脂肪肝の患者
- (8) 脂肪塞栓症の患者
- (9) 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。)
- (10) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

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 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、膵炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進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、めまい、痙攣等があらわれることがある。
- (5) 筋・骨格 骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー、筋肉痛、関節痛等があらわれることがある。
- (6) 脂質・たん白質代謝 満月様顔貌、野牛肩、

窯素負平衡、脂肪肝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

1) 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

2) 後嚢白内障、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、血栓症等があらわれることがある。

(10) 皮膚 痒疹、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、瘙癢、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎等があらわれることがある。

(11) 過敏症 発疹等があらわれた場合には投与を中止すること。

(12) その他 発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減があらわれることがある。

6. 高齢者への投与

高齢者に投与した場合、感染症の誘発、糖尿病、骨粗鬆症、高血圧症、後嚢白内障、緑内障等の副作用があらわれやすいので、慎重に投与すること。

7. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 動物実験で催奇形作用が報告されており、また、新生児に副腎不全を起こすことがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(2) 母乳中へ移行することがあるので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

8. 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。

9. 相互作用

(1) パルビツール酸誘導体、フェニトイン、リファンピシ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) 本剤の投与により、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。

10. その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン（種痘等）を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

販売名	会社名
メドロール錠（2 mg）	住友製薬(株)
メドロール錠	〃

17. エチルナンドロール (244)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	高脂血症、骨粗鬆症 下記疾患による著しい消耗状態 慢性腎疾患、悪性腫瘍、手術後、外傷、熱傷	骨粗鬆症 下記疾患による著しい消耗状態 慢性腎疾患、悪性腫瘍、手術後、外傷、熱傷
用法・用量	エチルナンドロールとして、通常成人1日2～6 mgを1～3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	通常、成人にはエチルナンドロールとして1日2～6 mgを1～3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

* 下線部再評価対象

評価判定：効能・効果のうち「高脂血症」については、提出された資料より有効性が確認できなかったため削除した。また、用法、用量を適切な表現に改めた。

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

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（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) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

(5) 小児（「小児への投与」の項参照）

3. 副作用

(1) 肝臓 ときに黄疸、GOT、GPTの上昇、BSPの排泄遅延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

1) 女性 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、脱毛、帯下の増加、乳房緊満、乳頭過敏、顔面皮脂分泌増加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) 男性 痤瘡、陰茎肥大、陰萎、持続性勃起、女性化乳房、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) 過敏症 発疹等があらわれた場合には投与を中止すること。

(4) 消化器 悪心・嘔吐、まれに下腹部痛等があらわれることがある。

(5) 自律神経系 まれに口渇、盗汗等があらわれることがある。

(6) その他 ときに熱感、浮腫、まれに倦怠感があらわれることがある。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

5. 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。

6. 小児への投与

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

7. 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）又はインダンジオン系抗凝血剤（フェニジオン等）の作用を増強することがあるので，こ

れらを併用する場合には，観察を十分に行い慎重に投与すること。

8. その他

たん白同化ステロイド剤を長期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
オルガボリン錠2

会社名
三共(株)

18. スタノゾロール (244)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	高脂血症, 骨粗鬆症, 下垂体性小人症 下記疾患による著しい消耗状態 慢性腎疾患, 悪性腫瘍, 手術後, 外傷, 熱傷 下記疾患による骨髄の消耗状態 再生不良性貧血	骨粗鬆症, 下垂体性小人症 下記疾患による著しい消耗状態 慢性腎疾患, 悪性腫瘍, 手術後, 外傷, 熱傷 下記疾患による骨髄の消耗状態 再生不良性貧血
用法・用量	スタノゾロールとして, 通常成人1日4~6mgを1~3回に分割経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。	通常, 成人にはスタノゾロールとして1日4~6mgを1~3回に分割経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

*下線部再評価対象

評価判定：効能・効果のうち「高脂血症」については、提出された資料より有効性が確認できなかったため削除した。また、用法・用量を適切な表現に改めた。

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(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) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

(5) 小児(「小児への投与」の項参照)

3. 副作用

(1) 肝臓 まれに黄疸, ときにGOT, GPTの上昇, BSPの排泄遅延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

1) 女性 嗔声(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, 脱毛, 帯下の増加, 乳房緊満, 乳頭過敏, 顔面皮脂分泌増加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) 男性 痤瘡, 陰茎肥大, 陰萎, 持続性勃起, 女性化乳房, 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) 過敏症 ときに発疹等があらわれることがあるので, このような場合には投与を中止すること。

(4) 消化器 ときに悪心・嘔吐, 食欲不振, 便秘, 下痢等があらわれることがある。

(5) 精神神経系 ときに頭痛, 眩暈, まれに興奮, 不眠等があらわれることがある。

(6) その他 ときに悪寒, 浮腫があらわれることがある。

4. 高齢者への投与

高齢者では腎機能が低下していることが多いためナトリウム又は体液の貯留が起こることがあるので、慎重に投与すること。

5. 妊婦への投与

女性胎児の男性化をお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投与しないこと。

6. 小児への投与

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

7. 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）又はインダンジオン系抗凝血剤（フェニンジオン等）の作用を増強することがあるので、これらを併用する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。

8. その他

たん白同化ステロイド剤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
ウインストロール散	山之内製薬(株)
ウインストロール	〃

19. フラザポール (244)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	高脂血症 下垂体性小人症 下記疾患による著しい消耗状態 慢性腎疾患, 悪性腫瘍, 手術後, 外傷, 熱傷	下垂体性小人症 下記疾患による著しい消耗状態 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。	通常, 成人にはフラザポールとして, 1日2～6mg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。

*下線部再評価対象

評価判定: 効能・効果のうち「高脂血症」については, 提出された資料より有効性が確認できなかったため削除した。また, 用法・用量を適切な表現に改めた。

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)およ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(ナトリウムまたは体液の貯留, 高カルシウム血症がみられることがある。)
- (3) 糖尿病の患者(耐糖能の低下がみられることがある。)
- (4) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- (5) 小児(「小児への投与」の項参照)

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(肝機能検査等)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

- 1) 女性 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, 脱毛, 帯下の増加, 乳房緊満, 乳頭過敏, 顔面皮脂分泌増加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) 男性 痤瘡, 陰茎肥大, 陰萎, 持続性勃起, 女性化乳房, 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) 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. 高齢者への投与

高齢者では, 生理機能(心機能, 腎機能)が低下していることが多く, 本剤の投与により, ナトリウムまたは体液の貯留, 高カルシウム血症があらわれることがあるので, 慎重に投与すること。

5. 妊婦への投与

女性胎児の男性化を起こすことがあるので、妊婦または妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

6. 小児への投与

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

7. 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。

8. その他

たん白同化ステロイド剤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
ミオトロン錠

会社名
第一製薬(株)

20. オキシメトロン (244)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	下記疾患による骨髄の消耗状態 再生不良性貧血 高脂血症, 骨粗鬆症, 下垂体性小人症 下記疾患による著しい消耗状態 慢性腎疾患, 悪性腫瘍, 手術後, 外傷, 熱傷	下記疾患による骨髄の消耗状態 再生不良性貧血 骨粗鬆症, 下垂体性小人症 下記疾患による著しい消耗状態 慢性腎疾患, 悪性腫瘍, 手術後, 外傷, 熱傷
用法・用量	オキシメトロンとして, 通常成人 1日 5~30 mg を 2~4 回に分割経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。	通常, 成人にはオキシメトロンとして 1日 5~30 mg を 2~4 回に分割経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

*下線部再評価対象

評価判定: 効能・効果のうち「高脂血症」については, 提出された資料より有効性が確認できなかったため削除した。また, 用法・用量を適切な表現に改めた。

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, 腎疾患及び癌の骨転移のある患者(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) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

(5) 小児(「小児への投与」の項参照)

3. 副作用

(1) 肝臓 ときに黄疸, BSP の排泄遅延, ときに GOT, GPT の上昇, まれに肝萎縮等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

1) 女性 嚔声(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, 脱毛, 帯下の増加, 乳房緊満, 乳頭過敏, 顔面皮脂分泌増加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) 男性 痤瘡, 陰茎肥大, 陰萎, 持続性勃起, 女性化乳房, 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) 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 悪心・嘔吐, ときに便秘, 下痢等があらわれることがある。

(5) 精神神経系 ときに口渇, 頭痛・頭重, 眩暈, まれに不眠等があらわれることがある。

(6) その他 浮腫, ときに熱感, 顔面紅潮, 倦怠感, 筋肉痛, 肩凝り, 口内異味感等があらわれることがある。

4. 高齢者への投与

高齢者では、ナトリウム又は体液の貯留、高カルシウム血症等があらわれやすいので、慎重に投与すること。

5. 妊婦への投与

女性胎児の男性化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投与しないこと。

6. 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。

7. 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）又はインダンジオン系抗凝血剤（フェニジオン等）の作用を増強することがあるので、これらを併用する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。

8. 臨床検査値への影響

血清 PBI の低下がみられることがある。

9. その他

本剤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
アナドロール錠 5 mg

会社名
塩野義製薬(株)

21. エラスターゼ (218)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	次の疾患に伴う血清脂質異常の改善。 動脈硬化症，高血圧症，糖尿病，高脂血症。	高脂血症
用法・用量	通常成人は，1日量3錠（又はカプセル）を3回に分けて食前に経口投与する。効果不十分の場合は，6錠（又はカプセル）まで増量できる。 ただし，年齢，症状により適宜増減する。	通常，成人には1日量3錠（又はカプセル）を3回に分けて食前に経口投与する。効果不十分の場合は，6錠（又はカプセル）まで増量できる。 ただし，年齢，症状により適宜増減する。

評価判定：「抗高脂血症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。また，用法・用量を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，掻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など適切な処置を行うこと。

(2) 消化器 ときに下痢，胃障害，食欲不振，悪心，また，まれに便秘，腹部膨満感，胃部不快感等があらわれることがある。

販売名

エラクラーゼ錠
エラシオーゼ錠
エラスチーム錠

会社名

大蔵製薬(株)
シオノケミカル(株)
エーザイ(株)

エラスモチン錠

エリスモン錠

エルモナーゼ錠

サワチーム錠

シオエチーム錠

ジャストチーム錠

セトマーカプセル

セレット錠

チオスターゼ錠

トコベラーゼ錠

ハンクチームE錠

プレターゼカプセル

ミクローゼ錠

(株)ローマン工業

日本医薬品工業(株)

東和薬品(株)

沢井製薬(株)

シオエ製薬(株)

堀田薬品合成(株)

大原薬品工業(株)

進化製薬(株)

長生堂製薬(株)

大洋薬品工業(株)

阪急共栄物産(株)

東菱薬品工業(株)

マルコ製薬(株)

22. シンフィブラート (218)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	下記疾患にともなう高脂血症の改善 動脈硬化症, 脳動脈硬化症, 冠動脈硬化症, 高血圧症, 糖尿病	高脂血症
用法・用量	(カプセル剤) 1日3～6カプセルを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。 (細粒剤) 1日1.5～3g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。 (錠剤) 1日3～6錠を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。	通常, 成人にはシンフィブラートとして1日0.75～1.5g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。

評価判定: 「抗高脂血症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。
また, 用法・用量を適切な表現に改めた。

使用上の注意

1. 一般的注意

本剤の適用にあたっては, 次の点に十分留意すること。(参考情報については, 「8. その他」の項を参照)

(1) 適用の前に, 十分な検査を実施し, 高脂血症であることを確認した上で, 本剤の適用を考慮すること。

なお, Fredrickson 分類のいずれに属するかを診断することが望ましい。

IIb, III, IV 型の場合は本剤に比較的よく反応し, IIa 型の場合にも反応することがある。

(2) あらかじめ高脂血症治療の基本である食事療法を行い, さらに運動療法や, 高血圧・喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減等も十分に検討した上で, 食事療法又は他の療法で効果が不十分の場合のみ適用を考慮すること。

(3) 投与中は, 血中脂質値を定期的・定期的に検査し,

治療に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。

(4) 類似化合物(クロフィブラート)で, 腎機能障害を有する患者において急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症(「副作用(4)筋肉」の項参照)があらわれることがあるので, 投与にあたっては患者の腎機能を検査したうえで投与の可否を決定し, 血清クレアチニン値に応じ減量又は投与間隔の延長等を行なうこと。

2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 胆石又はその既往歴のある患者
- (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人・授乳婦

3. 次の患者には慎重に投与すること

肝・腎障害又はその既往歴のある患者

4. 副作用

(1) 血液 ときに白血球数の変動, また, まれに無顆粒球症があらわれることがある。

(2) 肝臓 まれに黄疸が、ときに肝腫脹があらわれることがある。また、ときに肝機能検査値の上昇(GOT, GPT, LDH 値の上昇等)が認められることがある。

(3) 胆のう ときに胆石があらわれることがある。

(4) 筋肉 筋肉痛、また、ときにCPKの上昇があらわれることがあるので、このような場合には減量又は休薬すること。

類似化合物(クロフィブラート)で腎機能障害を有する患者において、筋肉痛、脱力感、CPK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急激に腎機能が悪化することがあるので注意すること。

(5) 中枢神経系 ときに頭痛、また、まれにめまい、脱力感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。

(7) 消化器 ときに悪心、食欲不振、胃部不快感、腹部膨満感、便秘、下痢、また、まれに胸やけ等があらわれることがある。

(8) その他 ときに胸部圧迫感、動悸、不整脈、性感減退、また、まれに脱毛があらわれることがある。

5. 相互作用

(1) 経口抗凝血剤の作用を増強するので、併用する場合には、プロトロンビン時間を測定して、抗凝血剤の量を調節し、慎重に投与すること。

(2) 経口血糖降下剤の作用を増強するので、経口血糖降下剤と併用する場合には、血糖値を測定し、慎重に投与すること。

(3) 他のフィブラート系薬剤(gemfibrozil)とHMG-CoA還元酵素阻害薬(lovastatin)との併

用により横紋筋融解症があらわれやすいとの報告があるので注意すること。

6. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

7. 妊婦・授乳婦への投与

胎児ならびに母乳中への移行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、授乳中の婦人には投与しないこと。

8. その他

(1) 類似化合物(クロフィブラート)について、次のような疫学調査が報告されている。虚血性心疾患の一次予防効果を検討するために、健常男子を対象に二重盲検法にて本薬もしくはプラセボを平均5.3年間投与したところ、投与中止約1年後及び約4.3年後の追跡調査では本薬投与群で総死亡率は有意に高かったが、約7.9年後の最終追跡調査では本薬投与群における総死亡率の増加はプラセボ投与群に比べ有意ではなかった。

(2) マウスに24ヶ月経口投与した実験で350~370 mg/kg/日投与群(臨床用量の約10倍)の雌雄に肝腫瘍が対照群に比し、有意に増加したとの報告がある。

販売名	会社名
カセソリン細粒	辰巳化学(株)
カセソリンカプセル	〃
コレソルビン細粒	吉富製薬(株)
コレソルビンカプセル	〃
タイステロリンカプセル	大洋薬品工業(株)
ハロフィッド散	マルコ製薬(株)
ハロフィッドカプセル	〃

23. ニコモール (218)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>(1) 下記疾患に伴う血中脂質代謝異常の改善 高血圧症、動脈硬化症</p> <p>(2) 下記疾患に伴う末梢血行障害の改善 凍瘡、四肢動脈閉塞症（血栓閉塞性動脈炎・動脈硬化性閉塞症）、レイノー症候群</p>	<p>(1) 高脂血症</p> <p>(2) 下記疾患に伴う末梢血行障害の改善 凍瘡、四肢動脈閉塞症（血栓閉塞性動脈炎・動脈硬化性閉塞症）、レイノー症候群</p>
用法・用量	<p>(錠剤)</p> <p>1回1～2錠、1日3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により、適宜増減する。</p> <p>(カプセル剤)</p> <p>通常成人1回1～2カプセル（ニコモールとして200～400mg）を1日3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により、適宜増減する。</p> <p>(20%細粒剤)</p> <p>1回量ニコモールとして200～400mg、1日3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により、適宜増減する。</p> <p>(80%細粒剤)</p> <p>ニコモールとして通常成人には1回200～400mg、1日3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により、適宜増減する。</p> <p>(40%顆粒剤)</p> <p>通常、成人1回0.5～1g（ニコモールとして200～400mg）を、1日3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により、適宜増減する。</p>	<p>通常、成人にはニコモールとして1回200～400mgを1日3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により、適宜増減する。</p>

* 下線部再評価対象

評価判定：「抗高脂血症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。
また、用法・用量を適切な表現に改めた。

使用上の注意

1. 次の患者には投与しないこと

重症低血圧症、出血が持続している患者（末梢

血管拡張作用を有するため）

2. 次の患者には慎重に投与すること

(1) 緑内障の患者

(2) 肝機能障害のある患者

(3) 消化性潰瘍のある患者

3. 副作用

(1) 過敏症 発疹, 痒感等があらわれることがあるので, このような場合には中止すること。

(2) 消化器 ときに胃部不快感, 食欲不振, 悪心・嘔吐, 下痢, また, まれに口渇等があらわれることがある。

(3) 精神神経系 ときに頭痛, 感覚異常, また, まれに眩暈等があらわれることがある。

(4) その他 顔面潮紅・熱感, ときに動悸, 発汗亢進, また, まれに悪寒があらわれることがある。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

5. 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので, 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。

6. 適用上の注意

空腹時に服用すると潮紅, 発赤等の発現が多くなるので, 食後すぐに服用することが望ましい。

7. その他

類似化合物(ニコチン酸)の過量投与により肝機能の異常が, また, 糖尿病及び消化性潰瘍を増悪させたとの報告がある。

販売名	会社名
アトミラート	(株)イセイ
ウキサモール錠	長生堂製薬(株)
ケフラミン顆粒	丸石製薬(株)
ケフラミン錠	〃
コトモール錠	寿製薬(株)
コミン錠	辰巳化学(株)
コレキサミン錠	杏林製薬(株)
セコリン錠	清光薬品工業(株)
ニコモリン(トロー)	東洋カプセル(株)
ニコモール錠「アメル」	共和薬品工業(株)
ニコモール錠ショーワ	昭和薬品化工(株)
ニコモール錠(ツルハラ)	鶴原製薬(株)
ニコモール細粒「トロー」	東和薬品(株)
ニコモール錠「トロー」	〃
ニコモール錠「マエダ」	前田薬品工業(株)
	一藤沢アストラ(株)
ニコモール錠「SF」	新扶桑製薬(株)
	一扶桑薬品工業(株)
ニコランタ	沢井製薬(株)
ヨウアモール	(株)陽進堂
ラナタール	進化製薬(株)
リビドモール錠	阪急共栄物産(株)
リボモント「カプセル」	菱山製薬(株)
ロコナス錠	メクト(株)

24. パンテチン (313)

(経口, 注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>1. パントテン酸欠乏症の予防および治療</p> <p>2. パントテン酸の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患, 甲状腺機能亢進症, 妊産婦, 授乳婦など)</p> <p>3. 下記疾患のうち、パントテン酸の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・脂質代謝障害 ・高コレステロール血症 ・弛緩性便秘(経口のみ) ・術後腸管麻痺(注射のみ) ・ストレプトマイシンおよびカナマイシンによる副作用の予防および治療 ・急・慢性湿疹 ・血液疾患の血小板数ならびに出血傾向の改善 <p>なお、3の適応に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。</p>	<p>1. パントテン酸欠乏症の予防および治療</p> <p>2. パントテン酸の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患, 甲状腺機能亢進症, 妊産婦, 授乳婦など)</p> <p>3. 下記疾患のうち、パントテン酸の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高脂血症 ・弛緩性便秘(経口のみ) ・術後腸管麻痺(注射のみ) ・ストレプトマイシンおよびカナマイシンによる副作用の予防および治療 ・急・慢性湿疹 ・血液疾患の血小板数ならびに出血傾向の改善 <p>なお、3の適応に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。</p>
用法・用量	<p>(経口剤)</p> <p>パンテチンとして、通常成人1日30~180mg、血液疾患、弛緩性便秘には1日300~600mgを1~3回に分けて経口投与する。脂質代謝障害、高コレステロール血症には1日600mgを3回に分けて経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>(注射剤)</p> <p>パンテチンとして、通常成人1日20~100mg、血液疾患、術後腸管麻痺には1日200mgを1~2回に分けて、皮下、筋肉内または静脈内注射する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p>(経口剤)</p> <p>通常、成人にはパンテチンとして1日30~180mg、血液疾患、弛緩性便秘には1日300~600mgを1~3回に分けて経口投与する。高脂血症には1日600mgを3回に分けて経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>(注射剤)</p> <p>通常、成人にはパンテチンとして1日20~100mg、血液疾患、術後腸管麻痺には1日200mgを1~2回に分けて、皮下、筋肉内または静脈内注射する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

*下線部再評価対象

評価判定: 「抗高脂血症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。また、用法・用量を適切な表現に改めた。

使用上の注意

(経口)

副作用

消化器 ときに下痢・軟便，食欲不振，腹部膨満，嘔吐等があらわれることがある。

(注射)

副作用

消化器 ときに悪心，腹部膨満，腹痛，下痢・軟便等があらわれることがある。

販売名	会社名		
コールチン顆粒	帝三製薬(株)	パンテチン錠 100「春陽」	渡辺薬品工業(株)
セクテン散	富山化学工業(株)	パンテチン 5 倍散	藤本製薬(株)
タロバチン錠	ケンユ薬品(株)	「フジモト」	
デルモリチン錠 60	(株)イセイ	ポリファリン錠-200	〃
デルモリチン錠 100	〃	パンテチン散「ホエイ」	藤沢アストラ(株)
デルモリチン注 5%	〃	パンテトラン細粒	東洋新薬(株)
デルモリチン注 10%	〃	パンテトラン錠	〃
ババレチン細粒-200	扶桑薬品工業(株)	パントゲン散	マルコ製薬(株)
ババレチン細粒-300	〃	パントゲン錠	〃
バルトックス細粒	鶴原製薬(株)	パントゲン錠 60	〃
バルトックス 30	〃	パントシン 5 倍散	第一製薬(株)
バルトックス 60	〃	パントシン S	〃
バルトックス注射液	〃	パントシン錠	〃
バルトックス S 注射液	〃	パントシン錠 60	〃
バルファジン G	わかもと製薬(株)	パントシン錠 100	〃
バルファジン錠 60	〃	パントシン錠 200	〃
パンサトール細粒	佐藤薬品工業(株)	パントシン注 5%	〃
パンテジャスト細粒	堀田薬品合成(株)	パントシン注 10%	〃
パンテジャスト錠 60	〃	パントシン B 注 10%	〃
パンテジャスト錠 100	〃	パントチーム 20	長生堂製薬(株)
パンテチン 20%細粒	共和薬品工業(株)	パントライン錠 60	参天製薬(株)
「アメル」	〃	パントール (セイコー)	清光薬品工業(株)
パンテチン錠 30「アメル」	〃	パンフル 5 倍散	丸石製薬(株)
パンテチン錠 60	大蔵製薬(株)	パンフル錠	〃
「オークラ」	〃	パンフル錠 60	〃
パンテチン細粒「小林」	小林化工(株)	ヨウテチン 20%散	(株)陽進堂
パンテチン錠 60「小林」	〃	ヨウテチン 30%散	〃
パンテチン注 5%「小林」	小林製薬工業(株)	ヨウテチン錠 100	〃
パンテチン注 10%「小林」	〃	ラブテチン錠 100	阪急共栄物産(株)
パンテチン S「サワイ」	沢井製薬(株)	ラベステン 5 倍散	進化製薬(株)
パンテチン細粒シオエ 20%	シオエ製薬(株)	ラベステン錠 60	〃
パンテチン錠シオエ 100	〃	リズナー散	大原薬品工業(株)
		リズナー錠 30	〃
		リズナー錠 60	〃
		リボル錠 100	日本医薬品工業(株)
		パンテチン注「日医工」	〃
		ルミクリン細粒	高田製薬(株)
			一杏林製薬(株)
		ルミクリン錠	〃
		レットン 5 倍散	東和薬品(株)
		レットン錠	〃
		レットン錠 60	〃

25. パンテノール (313)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>(1) パントテン酸欠乏症の予防および治療</p> <p>(2) パントテン酸の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患，甲状腺機能亢進症，妊産婦，授乳婦等）</p> <p>(3) 下記疾患のうち，パントテン酸の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・脂質代謝障害 ・高コレステロール血症 ・ストレプトマイシン及びカナマイシンによる副作用の予防及び治療 ・接触皮膚炎，急・慢性湿疹 ・術後腸管麻痺 <p>上記(3)に対して，効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。</p>	<p>(1) パントテン酸欠乏症の予防及び治療</p> <p>(2) パントテン酸の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患，甲状腺機能亢進症，妊産婦，授乳婦等）</p> <p>(3) 下記疾患のうち，パントテン酸の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ストレプトマイシン及びカナマイシンによる副作用の予防及び治療 ・接触皮膚炎，急・慢性湿疹 ・術後腸管麻痺 <p>上記(3)に対して，効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。</p>
用法・用量	<p>パンテノールとして，通常成人1回20～100mgを1日1～2回，術後腸管麻痺には1回50～500mgを1日1～3回，必要に応じては6回まで，皮下，筋肉内又は静脈内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。</p>	<p>通常，成人にはパンテノールとして1回20～100mgを1日1～2回，術後腸管麻痺には1回50～500mgを1日1～3回，必要に応じては6回まで，皮下，筋肉内又は静脈内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。</p>

* 下線部再評価対象

評価判定：効能・効果のうち「脂質代謝障害」「高コレステロール血症」については，提出された資料より有効性が確認できなかったため削除した。また，用法・用量を適切な表現に改めた。

使用上の注意

1. 次の患者には投与しないこと
血友病の患者
2. 副作用
消化器 まれに腹痛，下痢等があらわれることがある。
3. 小児への投与
小児に対する安全性は確立していない。
4. 適用上の注意
副交感神経興奮剤（ネオスチグミン等）使用後は12時間，また，サクシニルコリン投与後は1時

間の間隔を置いて投与することが望ましい。

5. その他

低カリウム血症，機械的腸閉塞症の患者には臨床効果は得られない。

販売名	会社名
シナバン	森下ルセル(株)
パンテニール	小林製薬工業(株)
パンテニール注 100	〃
パントール注射液 100 mg	トーアエイヨー(株)
パントール注射液 250 mg	〃
パントール注射液 500 mg	〃

26. パントテン酸カルシウム (313)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>(1) パントテン酸欠乏症の予防および治療、パントテン酸の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦など）</p> <p>(2) 下記疾患のうち、パントテン酸の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合 <u>脂質代謝障害</u>、<u>高コレステロール血症</u>、<u>ストレプトマイシン</u>および<u>カナマイシン</u>による副作用の予防および治療、接触皮膚炎、急・慢性湿疹、弛緩性便秘</p> <p>(2)の適応（効能・効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。</p>	<p>(1) パントテン酸欠乏症の予防および治療、パントテン酸の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦など）</p> <p>(2) 下記疾患のうち、パントテン酸の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合 ストレプトマイシン及びカナマイシンによる副作用の予防および治療、接触皮膚炎、急・慢性湿疹、弛緩性便秘</p> <p>(2)の適応（効能・効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。</p>
用法・用量	<p>パントテン酸カルシウムとして、通常成人1日10～200 mgを1～3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p>通常、成人にはパントテン酸カルシウムとして1日10～200 mgを1～3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

* 下線部再評価対象

評価判定：効能・効果のうち「脂質代謝障害」「高コレステロール血症」については、提出された資料より有効性が確認できなかったため削除した。また、用法・用量を適切な表現に改めた。

使用上の注意

副作用

消化器 過量投与によりまれに腹痛、下痢等があらわれることがある。

販売名

パンカル散

パントテン酸カルシウム

「ヤマゼン」

パントテン酸カルシウム散

「フソー」

会社名

第一製薬(株)

山善製薬(株)

扶桑薬品工業(株)

パントテン酸カルシウム

「ホエイ」

パントテン酸カルシウム散

「ホエイ」

パントテン酸カルシウム

「マルイシ」

パントテン酸カルシウム散

「マルイシ」

藤沢アストラ(株)

〃

丸石製薬(株)

〃

◇…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.35>につぎ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。

P 17

誤	正																																												
<p>(経口)</p> <table border="1"> <tr> <td>評価を行った処方</td> <td>(コンクチーム N)</td> </tr> <tr> <td>0.3g 中</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ビオナットミン</td> <td>60 mg</td> </tr> <tr> <td><u>アミロイシン-5</u></td> <td>24 mg</td> </tr> <tr> <td>サンプローゼ F</td> <td>30 mg</td> </tr> <tr> <td><u>セルロイシン AP</u></td> <td>10 mg</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>評価を行った処方</td> <td>(新ドライアーゼ)</td> </tr> <tr> <td>1 g 中</td> <td></td> </tr> <tr> <td>納豆菌末</td> <td>60 mg</td> </tr> <tr> <td><u>アミロリクイファーゼ</u></td> <td>120 mg</td> </tr> <tr> <td>サンプローゼ F</td> <td>30 mg</td> </tr> </table>	評価を行った処方	(コンクチーム N)	0.3g 中		ビオナットミン	60 mg	<u>アミロイシン-5</u>	24 mg	サンプローゼ F	30 mg	<u>セルロイシン AP</u>	10 mg	評価を行った処方	(新ドライアーゼ)	1 g 中		納豆菌末	60 mg	<u>アミロリクイファーゼ</u>	120 mg	サンプローゼ F	30 mg	<p>(経口)</p> <table border="1"> <tr> <td>評価を行った処方</td> <td>(コンクチーム N)</td> </tr> <tr> <td>0.3g 中</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ビオナットミン</td> <td>60 mg</td> </tr> <tr> <td><u>アミロリシン-5</u></td> <td>24 mg</td> </tr> <tr> <td>サンプローゼ F</td> <td>30 mg</td> </tr> <tr> <td><u>セルロシン A.P.</u></td> <td>10 mg</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>評価を行った処方</td> <td>(新ドライアーゼ)</td> </tr> <tr> <td>1 g 中</td> <td></td> </tr> <tr> <td>納豆菌末</td> <td>60 mg</td> </tr> <tr> <td><u>アミロリクイファーゼ X</u></td> <td>120 mg</td> </tr> <tr> <td>サンプローゼ F</td> <td>30 mg</td> </tr> </table>	評価を行った処方	(コンクチーム N)	0.3g 中		ビオナットミン	60 mg	<u>アミロリシン-5</u>	24 mg	サンプローゼ F	30 mg	<u>セルロシン A.P.</u>	10 mg	評価を行った処方	(新ドライアーゼ)	1 g 中		納豆菌末	60 mg	<u>アミロリクイファーゼ X</u>	120 mg	サンプローゼ F	30 mg
評価を行った処方	(コンクチーム N)																																												
0.3g 中																																													
ビオナットミン	60 mg																																												
<u>アミロイシン-5</u>	24 mg																																												
サンプローゼ F	30 mg																																												
<u>セルロイシン AP</u>	10 mg																																												
評価を行った処方	(新ドライアーゼ)																																												
1 g 中																																													
納豆菌末	60 mg																																												
<u>アミロリクイファーゼ</u>	120 mg																																												
サンプローゼ F	30 mg																																												
評価を行った処方	(コンクチーム N)																																												
0.3g 中																																													
ビオナットミン	60 mg																																												
<u>アミロリシン-5</u>	24 mg																																												
サンプローゼ F	30 mg																																												
<u>セルロシン A.P.</u>	10 mg																																												
評価を行った処方	(新ドライアーゼ)																																												
1 g 中																																													
納豆菌末	60 mg																																												
<u>アミロリクイファーゼ X</u>	120 mg																																												
サンプローゼ F	30 mg																																												

追加

P 46

リン酸オレアンドマイシン

ミッタマイシンカプセル 100

東洋ファルマー(株)

ミッタマイシンカプセル 250

〃

本文掲載以外の通知対象品目

以下の品目は、本文記載の成分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。もしお手持ちの在庫品がございましたら、該当成分欄の再評価結果をご覧ください。

スルピリン坐剤

販売名	会社名
スルピニック坐剤	大洋薬品工業(株)
スルピリン坐剤 50 (トーカ)	東洋カプセル(株)
スルピリン坐剤 100 (トーカ)	〃
スルピリン坐剤「日医工」	日本医薬品工業(株)
スルピリン坐剤 「ニッシン」	日新製薬(株)(山形)
スルピコズボ	大鵬薬品工業(株)
スルピコズボ S	〃
スルピリン S 坐剤イル ビー50	清光薬品工業(株)
スルピリン S 坐剤イル ビー100	〃

アジマリン

販売名	会社名
アジマリン錠「カイガイ」	海外製薬(株)
アジマリン錠「コバヤシ」	小林化工(株)
アジマリン錠「サトウ」	佐藤製薬(株)
アジマリン錠 「チャーセイ」	長生堂製薬(株)
アジマリン錠「ドージン」	同仁医薬(株)
アジマリン注「ドージン」	〃
アジマリン錠「ニッシン」	日新製薬(株)(山形)
アジマリン錠「ヒシヤマ」 50 mg	菱山製薬(株)
アジマリン錠「ミタ」	東洋ファルマー(株)
アジマリン錠「マエダ」 50 mg	前田薬品工業(株)

アジマリン錠モチダ	持田製薬(株)
アジマリン注「イセイ」	(株)イセイ
アジマルリン錠	ペーリンガー・ マンハイム東宝(株)
カルヂキュロン注	ビタカイン製薬(株)
ダットリン-N	竹島製薬(株)
アジマリン錠 50 mg 「セイコー」	生見栄養薬品(株)
アジマリン錠 (TYK)	大正薬品工業(株)
アジマリン錠 50 「トーア」	東亜薬品(株)

グルコン酸クロルヘキシジン

販売名	会社名
「エビス」クリゲン液	エビス製薬(株) ーエビス薬品
クリゲンエタノール液 0.5%(R)「エビス」	〃
クリゲンエタノール液 0.5%(W)「エビス」	〃
5 W/V%グリム液 「サンア」	三重製薬(株)
20 W/V%グリム液 「サンア」	〃
エンジステン液 5%	大洋薬品工業(株)
クリセンテス液	帝国化学産業(株)
クロキジーナ液	月島薬品(株)
ヒフゲン消毒用クリーム	辰巳化学(株)
ヒフゲン液 20%	〃
0.5%ラポテックアル コール液	日興製薬(株)
ラポテック液	〃

マーキュロクロム

販売名	会社名
赤チン「ファルマー」	東洋ファルマー(株)
マーキュロクロム 「エビス」	エビス製薬(株) ーエビス薬品(株)
マーキュロクロム液 「エビス」	〃
マーキュロクロム N	日本有機薬品(株)

マーキュロクロム液 N	〃
マーキュロクロム 「ケンユー」	健栄製薬(株)
マーキュロクロム 「コザカイ M」	小堺製薬(株)
マーキュロクロム液 「コザカイ M」	〃
マーキュロクロム 「サトウ」	佐藤製薬
マーキュロクロム液 「サトウ」	〃
マーキュロクロム液 「三恵」	(株)三恵薬品
マーキュロクロムシオエ	シオエ製薬(株)
マーキュロクロム液シオ エ	〃
マーキュロクロム 「ツキシマ」	月島薬品(株)
マーキュロ液「ツキシマ」	〃
マーキュロクロム 「ニッコー」	日興製薬(株)
マーキュロクロム液 「ニッコー」	〃
マーキュロクロム <ハチ>	東洋製薬化成(株)
マーキュロクロム液 <ハチ>	〃
マーキュロクロム 「ホエイ」	藤沢アストラ(株)
マーキュロクロム液 「ホエイ」	〃
マーキュロクロム液 「メタル」	中北薬品(株)
マーキュロクロム液 「ホンゾウ」	本草製薬(株)
マーキュロクロム「丸石」	(有)丸石製薬所
マーキュロクロム液 「丸石」	〃
マーキュロクロム 「ミヤザワ」	宮澤薬品(株)

マーキュロクロム液 「ミヤザワ」	〃
マーキュロクロム・Y1	山田製薬(株)

クロフィブラート

販売名	会社名
アテレス	日本医薬品工業(株)
アポテリン A	生晃栄養薬品(株)
クロフィブレートカプセ ル「ミタ」	東洋ファルマー(株)
クロフィブラートカプセ ル「純薬」	東亜薬品(株)
クロフィブラートカプセ ル 250<ハチ>	東洋製薬化成(株)
クロフィブラートカプセ ル 250「ホエイ」	藤沢アストラ(株)
クロフィブラートカプセ ル 500「イセイ」	(株)イセイ
コレブロンカプセル	小林化工(株)
ハイクロフィー ルベック	明治薬品(株)
ルベック 500	東海カプセル(株)
	〃

ニコチン酸トコフェロール

販売名	会社名
グミロンカプセル	東洋ファルマー(株)
サイプロールカプセル	岩城製薬(株)
テットンNソフトカプセ ル	辰巳化学(株)
バナール N 細粒	東和薬品(株)
バナール N ソフトカプ セル	〃
ヒポスロールカプセル	日新製薬(株)(山形)
VE ニコチネート錠	竹島製薬(株)
VE ニコチネートカプセ ル	〃
トコニコール N ソフト カプセル	大正薬品工業(株)

ニセリトロール

販売名	会社名
ベリシットカプセル	(株)三和化学研究所

ブレドニゾロン

販売名	会社名
ブレドニゾロン錠 「タケシマ」	竹島製薬(株)
ブレドニゾロン錠 「ツルハラ」	鶴原製薬(株)
ブレドニゾロン錠 「ニッシン」	日新製薬(株)(山形)
ブレドニゾロン錠 「フソー」	扶桑薬品工業(株)
ブレドニゾロン錠 「マエダ」5 mg	前田薬品工業(株)
ブレドニゾロン錠「ミタ」	東洋ファルマー(株)
ブレドニゾロン錠「三恵」	(株)三恵薬品
ブレドニゾロン錠 (TYK)	大正薬品工業(株)
ブレドニゾロン錠5 「トーア」	東亜薬品(株)
ブレドニゾロン錠「菱明」	明治薬品(株)
ブレドニゾロン錠 「モハン」	(株)模範薬品研究所

メチルブレドニゾロン

販売名	会社名
メドロール錠(2 mg)	アップジョン・ファー マッシュウティカルズリ ミテッド

エラスターゼ

販売名	会社名
イラスターゼ錠	菱山製薬(株)
エクラメール錠	高田製薬(株)
エゼラーム錠	大正薬品工業(株)
エビラキン錠	(株)模範薬品研究所
エラリスン錠	辰巳化学(株)
チステラーゼ錠	鶴原製薬(株)
トーターゼ錠	東洋ファルマー(株)
バンクリシン錠	日清製薬(株)

シンフィブラート

販売名	会社名
アルボラート細粒	日新製薬(株)(山形)
アルボラートカプセル	〃
コレソルビン錠	吉富製薬(株)
タイステロリン細粒	大洋薬品工業(株)

ニコモール

販売名	会社名
コレリホン	日本医薬品工業(株)
サマサリン	全星薬品工業(株)
デキソファン	東洋ファルマー(株)
ニコナール	エスエス製薬(株)
ニコモラン錠	小林化工(株)
ファトキサミン細粒	竹島製薬(株)
ファトキサミン錠	〃
ベプソーン錠	日水製薬(株)
ニコシナミン錠	大正薬品工業(株)

パンテチン

販売名	会社名
クリスタミン錠	(株)ヤクルト本社
デルモリチン散	(株)イセイ
デルモリチン錠	〃
デルモリチンM注10%	〃
トリセダイド20%散	日新製薬(株)(山形)
トリセダイド30%散	〃
トリセダイド錠30	〃
トリセダイド錠60	〃
トリセダイド錠100	〃
トリセダイド注5%	〃
トリセダイド注10%	〃
バルファジン錠30	わかもと製薬(株)
バルファジン錠100	〃
パンサトール30	佐藤薬品工業(株)
パンサトール60	〃
パンシューム細粒	東洋製薬化成(株)
パンテチン錠30	大蔵製薬(株)
「オークラ」	
パントゲン注5%	マルコ製薬(株)
パントゲン注10%	〃

パントゲン B 注 10%	//
パントシン 5 倍細粒	第一製薬(株)
パントチーム錠 30	長生堂製薬(株)
パントチーム錠 60	//
パントチーム錠 100	//
パントライン 5 倍散	参天製薬(株)
パントライン錠	//
パントラミック細粒	大洋薬品工業(株)
パントラミック錠	//
パンホリータ細粒	竹島製薬(株)
パンホリータ錠 30	//
パンホリータ錠 60	//
ピタメール (トーカ)	東洋カプセル(株)
マロパン散	辰巳化学(株)
マロパン錠	//
ミタパン 5 倍散	東洋ファルマー(株)
ミタパン錠 60	//
フリーロン細粒	東京田辺製薬(株)
パンテチン散「モハン」	(株)模範薬品研究所
パンニール細粒	大鷗薬品工業(株)
パンピオチン散 (20%)	大正薬品工業(株)
パンピオチン錠 30	//
パンピオチン錠 60	//

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)

ワレリアナ乾燥エキス・パッシフローラ乾燥エ
キス・ホップ乾燥エキス・ポテンテイラ乾燥エキ
ス・卵黄レシチン配合剤

ネオベンルーホルテ (オール薬品工業)

スリピリン坐剤

ママレット S 坐剤(昭和薬品化工), ネオグレン
坐剤 (日清製薬)

パントテン酸カルシウム

販売名	会社名
パンカル「フソー」	扶桑薬品工業(株)
パントテン酸カルシウム シオエ	シオエ製薬(株)
パントテン酸カルシウム 10 倍散	日本医薬品工業(株)
パントテン酸カルシウム 「ホンゾウ」	本草製薬(株)
パントテン酸カルシウム 散「ホンゾウ」	//
10%パントテン酸カルシ ウム顆粒	東洋製薬化成(株)
パントテン酸カルシウム 散「三恵」	(株)三恵薬品