

# 医療用医薬品 再評価結果のご案内 <No.47>

付 使用上の注意事項

平成9年度(その1)

編集：日本製薬団体連合会 薬効委員会

高脂血症用剤

催眠鎮静剤

抗不安剤

精神神経用剤

ビタミンB<sub>1</sub>剤

平成9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. 47

---

平成9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慶び申し上げます。

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、安全性及び品質の面から再評価が行われております。

今回、高脂血症用剤、催眠鎮静剤、抗不安剤、精神神経用剤、ビタミンB<sub>1</sub>剤の再評価結果が、平成9年6月5日付薬発第742号厚生省薬務局長通知「**医薬品再評価結果平成9年度(その1)**」として通知されました。

日本製薬団体連合会では、薬効委員会の再評価共同作業の申し合わせにより、各社が協力して、今回通知され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. 47>を作成してお届けすることに致しました。

なお、使用上の注意事項につきましては、平成9年6月5日付事務連絡厚生省薬務局安全課名で通知されたものを掲載致しました。

関係各社では、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. 47>をご利用いただきたく、お願い申し上げます。

敬 具

平成9年6月

日本製薬団体連合会  
〒103 東京都中央区日本橋本町2-1-5  
TEL 03 (3270) 0581 (代表)

◇…目 次…◇

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

(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 12)

1. 大豆リン脂質 (経口) .....	4
2. 塩酸クロルジアゼポキシド (経口) .....	5
クロルジアゼポキシド (経口) .....	5
3. オキサゼパム (経口) .....	8
4. オキサゾラム (経口) .....	10
5. ガンマーオリザノール (経口) .....	12
6. ジアゼパム (経口) .....	15
7. ジアゼパム (注射) .....	19
8. ニトラゼパム (経口) .....	22
9. バルビタール (経口) .....	25
10. フェノバルビタール (経口) .....	27
フェノバルビタールナトリウム (経口) .....	27
11. プラゼパム (経口) .....	31
12. フルジアゼパム (経口) .....	34
13. プロマゼパム (経口) .....	36
14. 抱水クロラール (経口, 注腸) .....	39
15. ロラゼパム (経口) .....	41
16. 塩酸クロルプロマジン (経口) .....	44
タンニン酸クロルプロマジン (経口) .....	44
ヒベンズ酸クロルプロマジン (経口) .....	44
フェノールフタリン酸クロルプロマジン (経口) .....	44
17. 塩酸クロルプロマジン (注射) .....	47
18. 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール配合剤 (経口) .....	50
19. 塩酸チオリダジン (経口) .....	55
20. 塩酸フルフェナジン (経口) .....	58
マレイン酸フルフェナジン (経口) .....	58
21. 塩酸シコチアミン (注射) .....	61
22. シコチアミン (経口) .....	62
23. 塩酸ジセチアミン (経口) .....	63
24. 塩酸フルスルチアミン (経口) .....	64
フルスルチアミン (経口) .....	64
25. 塩酸フルスルチアミン (注射) .....	66
フルスルチアミン (注射) .....	66
26. オクトチアミン (経口) .....	68
27. コカルボキシラーゼ (注射) .....	69
28. ビスイブチアミン (経口) .....	71

29. プロスルチアミン（注射）	72
30. ベンフォチアミン（経口）	74
本文掲載以外の通知対象品目及びその販売名（会社名）	75
再評価申請後に申請者が承認整理した品目及びその販売名（会社名）	78

### 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についての**販売名、会社名**は末尾に一括して掲載してあります。
3. 使用上の注意事項は平成9年6月5日付事務連絡厚生省薬務局安全課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。

●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2-1-5  
TEL 03(3270)0581(代表)

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  
(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 12)

1. 大豆リン脂質 (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	
効能・効果	高脂質血症
用法・用量	大豆リン脂質として、通常成人 1 日 5～10 g 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。

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

販売名

ソーヤ・レシチン

会社名

大日本製薬(株)

## 2. 塩酸クロルジアゼポキシド、クロルジアゼポキシド (112)

(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	神経症における不安・緊張・抑うつ うつ病における不安・緊張 下記疾患における不安・緊張・抑うつ <u>高血圧症、動脈硬化症、肺結核、甲状腺機能亢進症、月経前、分娩前、術前・術後、胃・十二指腸潰瘍</u> <u>てんかん性精神障害</u>	神経症における不安・緊張・抑うつ うつ病における不安・緊張 心身症（胃・十二指腸潰瘍、高血圧症）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ
用法・用量	クロルジアゼポキシドとして、通常成人1日20～60 mgを2～3回に、小児1日10～20 mgを2～4回にそれぞれ分割経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。	承認内容に同じ

\* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：心身症に係る効能・効果について表現を改めるとともに、肺結核等について削除した。

### 使用上の注意

#### 1. 一般的注意

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

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (1) 急性狭隅角緑内障のある患者 [抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。]
- (2) 重症筋無力症のある患者 [筋弛緩作用により症状が悪化するおそれがある。]

#### 3. 慎重投与（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 [心障害では症状が悪化、肝・腎障害では排泄が遅延するおそれがある。]
- (2) 脳に器質的障害のある患者 [作用が強くなる。]
- (3) 乳児、幼児 [作用が強くなる。]

(4) 高齢者 [「高齢者への投与」の項参照]

(5) 衰弱患者 [作用が強くなる。]

(6) 中等度又は重篤な呼吸不全のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]

#### 4. 相互作用

##### 併用に注意すること

(1) 中枢神経抑制剤（フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等）、モノアミン酸化酵素阻害剤 [作用が増強されることがある。]

(2) アルコール（飲酒） [相互に中枢神経抑制作用を増強することがある。]

(3) 塩酸マプロチリン [中枢神経抑制作用を増強することがある。また、併用中の本剤を急速に減量又は中止すると痙攣発作が起こることがある。]

(4) ダントロレンナトリウム [筋弛緩作用を増強することがある。]

5. 副作用（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

## (1) 重大な副作用

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、振せん、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) **刺激興奮、錯乱** 精神分裂病等の精神障害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) **呼吸器** 慢性気管支炎等の呼吸器疾患に用いた場合、呼吸抑制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。

## (2) その他の副作用

1) **精神神経系** ときに眠気、ふらつき、眩暈、歩行失調、頭痛、多幸症等があらわれることがある。

2) **肝臓** ときに黄疸等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

3) **血液** まれに顆粒球減少、白血球減少等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

4) **循環器** ときに血圧低下等があらわれることがある。

5) **消化器** ときに悪心、便秘、口渇等があらわれることがある。

6) **過敏症** 発疹等が、また、まれに光線過敏症があらわれることがあるので、そのような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** ときに浮腫があらわれることがある。

## 6. 高齢者への投与

高齢者では、運動失調等の副作用が発現しやすいので少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。

## 7. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 妊娠中に本剤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回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回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報告されている。

(4) ヒト母乳中に移行し、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。

## 8. 過量投与

本剤の過量投与が明白又は疑われる場合の処置としてフルマゼニル(ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤)を投与する場合には、使用前にフルマゼニルの使用上の注意(禁忌、慎重投与、相互作用等)を必ず読むこと。

## 9. その他

投与した薬剤が特定されないままにフルマゼニル(ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤)を投与された患者で、新たに本剤を投与する場合、本剤の鎮静・抗痙攣作用が変化、遅延するおそれがある。

## 塩酸クロルジアゼポキシド

販売名

トラキパール錠

会社名

菱山製薬(株)

クロルジアゼポキンド			
販売名	会社名		
コンスーン 100 倍散	鶴原製薬(株)	5 mg コントール錠	〃
コンスーン錠 5	〃	10 mg コントール錠	〃
コンスーン錠 10	〃	バランス 10 倍散	山之内製薬(株)
コントロール 100 倍散	武田薬品工業(株)	バランス錠	〃
コントロール 10 倍散	〃	バランス錠 5 mg	〃
		リサーチフ散	東洋ファルマー(株)
		リサーチフ錠 10	〃

### 3. オキサゼパム (112)

(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	神経症における不安・緊張・抑うつ うつ病における不安・緊張 下記疾患における不安・緊張・抑うつ <u>高血圧症、動脈硬化症、自律神経失調症</u> <u>更年期障害、月経前緊張症、神経性頻尿</u> <u>筋肉痛、関節痛</u>	神経症における不安・緊張・抑うつ うつ病における不安・緊張 心身症（循環器疾患、自律神経失調症）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ
用法・用量	オキサゼパムとして、通常成人1回10～30mgを1日2～3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	承認内容と同じ

\* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：心身症に係る効能・効果のうち「高血圧症、動脈硬化症」は「循環器疾患」とする等、効能・効果を改めた。

#### 使用上の注意

##### 1. 一般的注意

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

##### 2. 禁忌（次の患者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) 急性狭隅角緑内障のある患者 [抗コリン作用により、緑内障が悪化するおそれがある。]
- (3) 重症筋無力症のある患者 [筋弛緩作用により、重症筋無力症が悪化するおそれがある。]

##### 3. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 心障害のある患者 [心障害が悪化するおそれがある。]
- (2) 肝障害、腎障害のある患者 [排泄が遅延するおそれがある。]
- (3) 脳に器質的障害のある患者 [作用が強くなる。]

(4) 乳・幼児 [安全性は確立していない。]

(5) 高齢者 [「高齢者への投与」の項参照]

(6) 衰弱患者 [作用が強くなる。]

(7) 中等度又は重篤な呼吸不全のある患者 [呼吸不全が悪化するおそれがある。]

##### 4. 相互作用

###### 併用に注意すること

(1) 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、アルコール [これらの薬剤の作用が増強されることがある。]

(2) 塩酸マプロチリン [中枢神経抑制作用を増強するおそれがある。また、併用中の他のベンゾジアゼピン系化合物の中止により、痙攣発作が誘発されたとの報告がある。]

(3) ダントロレンナトリウム [筋弛緩作用を増強するおそれがある。]

5. 副作用（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

###### (1) 重大な副作用

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、用量を越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、ときに譫妄、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) **刺激興奮, 錯乱** 精神分裂病等の精神障害者に投与すると逆に刺激興奮、錯乱があらわれることがある。

## (2) その他の副作用

1) **精神神経系** ときに眠気、ふらつき、眩暈、歩行失調、霧視、複視、頭痛、言語障害、振戦があらわれることがある。

2) **肝臓** ときに黄疸があらわれることがある。

3) **血液** まれに白血球減少症があらわれることがある。

4) **循環器** ときに血圧低下があらわれることがある。

5) **消化器** ときに悪心、便秘、口渇等があらわれることがある。

6) **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。

7) **骨格筋** ときに倦怠感、脱力感等の筋緊張の低下があらわれることがある。

8) **その他** ときに浮腫等があらわれることがある。

## 6. 高齢者への投与

高齢者では、運動失調等の副作用が発現しやすいので少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。

## 7. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 催奇形性を疑う症例報告があるので、妊婦

又は妊娠している可能性のある婦人には、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) 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回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、過緊張など）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ので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。

## 8. 過量投与

本剤の過量投与が明白又は疑われた場合の処置としてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を投与する場合には、使用前にフルマゼニルの使用上の注意（禁忌、慎重投与、相互作用等）を必ず読むこと。

## 9. その他

投与した薬剤が特定されないままにフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を投与された患者で、新たに本剤を投与する場合、本剤の鎮静・抗痙攣作用が変化、遅延するおそれがある。

販売名	会社名
ハイロング散	萬有製薬(株)
ハイロング錠	〃

#### 4. オキサゾラム (112)

(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	神経症における不安・緊張・抑うつ・睡眠障害 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）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ <u>麻酔前投薬</u>	承認内容と同じ
用法・用量	1. 通常成人オキサゾラムとして1回10～20 mg，1日3回経口投与する。なお年齢・症状に応じ適宜増減する。 2. 麻酔前投薬の場合には通常オキサゾラムとして1～2 mg/kgを手術前に経口投与する。なお年齢・症状に応じ適宜増減する。	1. 承認内容と同じ。 2. 麻酔前投薬の場合には，通常オキサゾラムとして1～2 mg/kgを就寝前又は手術前に経口投与する。なお年齢・症状・疾患に応じ適宜増減する。

\* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：麻酔前投薬に係る用法・用量について，より適切な表現に改めた。

#### 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，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. 禁忌（次の患者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) 急性狭隅角緑内障のある患者〔眼圧を上昇させるおそれがある。〕

(3) 重症筋無力症の患者〔筋弛緩作用により症状を悪化させるおそれがある。〕

##### 3. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 心障害のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (2) 肝障害，腎障害のある患者〔肝障害，腎障害のある患者では一般に排泄が遅延する傾向があるので薬物の体内蓄積による副作用の発現に注意すること。〕

(3) 脳に器質的障害のある患者〔作用が強くあらわれる。〕

(4) 小児〔副作用発現の危険性が高い。〕

(5) 衰弱患者〔嗜眠状態や運動失調になりやすい。〕

(6) 中等度又は重篤な呼吸不全のある患者〔他のベンゾジアゼピン系薬剤で，呼吸機能の低下している患者に投与したところ，呼吸不全をおこし，炭酸ガスナルコーシスになったとの報告がある。〕

(7) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕

#### 4. 相互作用

##### 併用に注意すること

アルコール，中枢神経抑制剤（フェノチアジン誘導体，バルビツール酸誘導体等），MAO阻害剤〔作用が増強されることがあるので，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。〕

5. 副作用（まれに：0.1%未満，ときに：0.1～5%未満，副詞なし：5%以上又は頻度不明）

## (1) 重大な副作用

**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) その他の副作用

1) **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。

2) **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。

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

4) **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。

5) **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。

## 6. 高齢者への投与

高齢者では、運動失調等の副作用が発現しやすいので少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。

## 7. 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。

## 8. 適用上の注意

**薬剤交付時** PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）

## 9. 過量投与

本剤の過量投与が明白又は疑われた場合の処置としてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を投与する場合には、使用前にフルマゼニルの使用上の注意（禁忌、慎重投与、相互作用等）を必ず読むこと。

## 10. その他

投与した薬剤が特定されないままにフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を投与された患者で、新たに本剤を投与する場合、本剤の鎮静・抗けいれん作用が変化、遅延するおそれがある。

販売名	会社名
セルメート	沢井製薬(株)
セレナール散 10%	三共(株)
セレナール錠 5	〃
セレナール錠 10	〃
セレナール錠 20	〃
ソラキオナート G	堀田薬品合成(株)
ソラキオナート 10	〃
トッカータ錠 10 mg	共和薬品工業(株)
ネブスン散	辰巳化学(株)
ネブスン錠	〃
ネブスン錠「20」	〃
ペルサール細粒	(株)イセイ
ペルサール 10	〃
ペルサール 20	〃

## 5. ガンマーオリザノール (112)

(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	(25 mg 錠, 50 mg 錠, 細粒) 高脂質血症 (15 mg 錠, 25 mg 錠, 50 mg 錠, 細粒) <u>更年期障害</u> <u>咽頭・喉頭・食道神経症 (咽頭・喉頭・食道異常感症)</u> <u>過敏性大腸症候群に伴う胃腸症状</u> <u>頭部外傷後遺症に伴うめまい・頭痛・頭重・四肢のしびれ感・易疲労感</u>	(25 mg 錠, 50 mg 錠, 細粒) 承認内容と同じ (15 mg 錠, 25 mg 錠, 50 mg 錠, 細粒) 心身症 (更年期障害, 過敏性腸症候群) における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ
用法・用量	(25 mg 錠, 50 mg 錠, 細粒) 1. 高脂質血症にはガンマーオリザノールとして, 通常成人 1 日 300 mg を 3 回に分けて食後に経口投与する。 2. 更年期障害, 咽頭・喉頭・食道神経症, 過敏性大腸症候群に伴う胃腸症状及び頭部外傷後遺症にはガンマーオリザノールとして, 通常成人 1 日 10~50 mg を経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。ただし, 過敏性大腸症候群に伴う胃腸症状に用いる場合は, 1 日最高 50 mg までとする。 (15 mg 錠) ガンマーオリザノールとして, 通常成人 1 日 10~50 mg を経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。ただし, 過敏性大腸症候群に伴う胃腸症状に用いる場合は, 1 日最高 50 mg までとする。	(25 mg 錠, 50 mg 錠, 細粒) 1. 高脂質血症にはガンマーオリザノールとして, 通常成人 1 日 300 mg を 3 回に分けて食後に経口投与する。 2. 心身症における身体症候並びに不安・緊張・抑うつにはガンマーオリザノールとして, 通常成人 1 日 10~50 mg を経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。ただし, 過敏性腸症候群に用いる場合は, 1 日最高 50 mg までとする。 (15 mg 錠) ガンマーオリザノールとして, 通常成人 1 日 10~50 mg を経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。ただし, 過敏性腸症候群に用いる場合は, 1 日最高 50 mg までとする。

\* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：更年期障害, 過敏性腸症候群等の心身症に係る効能・効果を改めた。

### 使用上の注意

#### 1. 一般的注意

本剤の高脂質血症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。

## 2. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 肝障害又はその既往歴のある患者〔症状を増悪させるおそれがある。〕

(2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人〔「妊婦・授乳婦への投与」の項参照。〕

## 3. 副作用（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

(1) **精神神経系** ときに眠気、また、まれにめまい・ふらつき、頭痛・頭重感、浮上感、いらいら感等があらわれることがある。

(2) **消化器** ときに嘔吐、下痢、また、まれに便秘、腹部不快感、食欲不振、腹痛、腹部膨満感、腹鳴、胸やけ、呑酸、無味感、口内炎等があらわれることがある。

(3) **過敏症** まれに発疹、掻痒、皮膚異常感、潮紅等があらわれることがある。このような場合には投与を中止すること。

(4) **循環器** まれに血圧上昇、動悸等があらわれることがある。

(5) **肝臓** まれにGOT、GPT上昇等の肝機能障害があらわれることがある。

(6) **その他** まれに倦怠感、口渇、浮腫、脱力感、体のほてり、不快感、夜間頻尿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・授乳婦への投与

(1) 動物実験（ラット）で胎児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) 動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

## 6. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

## 7. 適用上の注意

**薬剤交付時** PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）。

販売名	会社名
オリザール錠	(株)三恵薬品
オリバー錠 50 mg	東亜薬品(株) 一山之内製薬(株)
オリピタ錠	同仁医薬化工(株)
オルル細粒	東和薬品(株)
オルル錠 50	〃
ガンマー・オーゼット 20%細粒	鐘紡(株)ー カネボウ薬品(株)
ガンマー・オーゼット錠 (15 mg)	〃
ガンマー・オーゼット錠 50 mg	〃
ガンマー・オーゼット錠 10 mg	鐘紡(株)
ガンマー・オリザノール 細粒「三研」	(株)三和化学研究所
ガンマーオリザノール 細粒「マエダ」	前田薬品工業(株) ーアストラジャパン(株)
ガンマージャスト細粒	(株)陽進堂
ガンマージャスト 15	〃
ガンマージャスト 50	〃
ガンマリーザ 20%細粒	東洋ファルマー(株)
ガンマリーザ錠 25	〃
ガンマリーザ錠 50	〃
ハイザノール細粒	帝三製薬(株)
ハイゼット細粒	大塚製薬(株)
ハイゼット錠 25	〃
ハイゼット錠 50	〃
γ-パルトックスン細粒	鶴原製薬(株)
γ-パルトックスン 50	〃

ガンマーオリザノール 細粒	コックスジャパン(株)	ガンマーオリザノール 細粒	ローヌ・プーラン ローラー(株)
ガンマーオリザノール錠 50	〃	ガンマーオリザノール錠 「ローラー」	〃
γ-オリザノール細粒 20% (TYK)	大正薬品工業(株)	ガンマーオリザノール錠 50	〃
γ-オリザノール錠 50 mg (TYK)	〃	タロリザノール 50	ケンユ薬品(株)
γ-オリザノール錠 「ヒシヤマ」	菱山製薬(株)	チアミノゲン (糖衣錠) 25 mg	太田製薬(株)
		チアミノゲン (糖衣錠) 50 mg	〃
		マスピロン 50	沢井製薬(株)

## 6. ジアゼパム (112)

(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"> <li>○神経症における不安・緊張・抑うつ</li> <li>○うつ病における不安・緊張</li> <li>○下記疾患における不安・緊張・抑うつ及び筋緊張の軽減  <u>高血圧症，動脈硬化症，肺結核，癌，自律神経失調症，甲状腺機能亢進症</u>  <u>胃・十二指腸潰瘍，幽門痙攣症，神経性嘔吐，周期性嘔吐</u>  <u>更年期障害，月経困難症，月経前緊張症，眼精疲労，神経性頻尿，アルコール中毒</u>  <u>慢性リウマチ性疾患，腰痛症，頸肩腕症候群</u>  <u>頭部外傷後遺症，脳炎後遺症</u>  <u>不随意運動症</u> </li> <li>○下記疾患における筋緊張の軽減            脳脊髄疾患に伴う筋痙攣・疼痛         </li> <li>○麻酔前投薬</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○神経症における不安・緊張・抑うつ</li> <li>○うつ病における不安・緊張</li> <li>○心身症（消化器疾患，循環器疾患，自律神経失調症，更年期障害，腰痛症，頸肩腕症候群）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ</li> <li>○下記疾患における筋緊張の軽減            脳脊髄疾患に伴う筋痙攣・疼痛</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，通常下記のとおり経口投与する。</p> <p>成人：1回ジアゼパムとして2～5 mgを1日2～4回経口投与する。            ただし，外来患者は原則として1日量ジアゼパムとして15 mg以内とする。</p> <p>筋痙攣患者：成人には1回ジアゼパムとして2～10 mgを1日3～4回経口投与する。</p> <p>小児：3才以下は1日量ジアゼパムとして1～5 mgを，4～12才は1日量ジアゼパムとして2～10 mgを，それぞれ1～3回に分割経口投与する。</p>	<p>通常，成人には1回ジアゼパムとして2～5 mgを1日2～4回経口投与する。ただし，外来患者は原則として1日量ジアゼパムとして15 mg以内とする。</p> <p>また，小児に用いる場合には，3歳以下は1日量ジアゼパムとして1～5 mg，4～12歳は1日量ジアゼパムとして2～10 mgを，それぞれ1～3回に分割経口投与する。</p> <p>筋痙攣患者に用いる場合は，通常成人には1回ジアゼパムとして2～10 mgを1日3～4回経口投与する。</p> <p>なお，年齢，症状により適宜増減する。</p> <p>麻酔前投薬の場合は，通常成人には1回ジアゼパムとして5～10 mgを就寝前または手術前に経口投与する。なお，年齢，症状，疾患により適宜増減する。</p>

\* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：心身症に係る「胃・十二指腸潰瘍，幽門痙攣症，神経性嘔吐，周期性嘔吐」は「消化器疾患」とし，「高血圧症，動脈硬化症」は「循環器疾患」とする等，効能・効果を改めた。また，麻酔前投薬に係る用法・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

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

### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

(1) 急性狭隅角緑内障のある患者 [本剤の弱い抗コリン作用により眼圧が上昇し，症状が悪化するおそれがある.]

(2) 重症筋無力症のある患者 [本剤の筋弛緩作用により症状が悪化するおそれがある.]

### 3. 慎重投与（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 [心障害では症状が悪化，肝・腎障害では排泄が遅延するおそれがある.]

(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，幼児 [作用が強くあらわれる.]

(4) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

(5) 衰弱患者 [作用が強くあらわれる.]

(6) 中等度又は重篤な呼吸不全のある患者 [症状が悪化するおそれがある.]

### 4. 相互作用

#### 併用に注意すること

(1) 中枢神経抑制剤（フェノチアジン誘導体，バルビツール酸誘導体），モノアミン酸化酵素阻害剤 [相互に中枢神経抑制作用を増強することがある.]

(2) シメチジン，オメプラゾール [本剤のクリアランスが減少することがある.]

(3) アルコール（飲酒） [相互に中枢神経抑制作用を増強することがある.]

(4) 塩酸マプロチリン [相互に中枢神経抑制作用を増強することがある。また，併用中の本剤を急速に減量又は中止すると痙攣発作が起こること

がある.]

(5) ダントロレンナトリウム [相互に筋弛緩作用を増強することがある.]

5. 副作用（まれに：0.1%未満，ときに：0.1～5%未満，副詞なし：5%以上又は頻度不明）

#### (1) 重大な副作用

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，振せん，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) 刺激興奮，錯乱 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) 呼吸抑制 慢性気管支炎等の呼吸器疾患に用いた場合，呼吸抑制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。

#### (2) その他の副作用

1) 精神神経系 ときに眠気，ふらつき，眩暈，歩行失調，頭痛，失禁，言語障害が，また，まれに振せん，霧視，複視，多幸症等があらわれることがある。

2) 肝臓 ときに黄疸等があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

3) 血液 まれに顆粒球減少，白血球減少等があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

4) **循環器** ときに頻脈、血圧低下等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、口渇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、このような場合には投与を中止すること。

7) **その他** ときに倦怠感、脱力感、浮腫があらわれることがある。

## 6. 高齢者への投与

高齢者では、運動失調等の副作用が発現しやすいので少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。

## 7. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 妊娠中に本剤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) 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ある。

(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あり、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。

## 8. 適用上の注意

**薬剤交付時** PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。

[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

## 9. 過量投与

本剤の過量投与が明白又は疑われた場合の処置としてフルマゼニル(ベンゾジアゼピン受容体拮

抗剤)を投与する場合には、使用前にフルマゼニルの使用上の注意(禁忌、慎重投与、相互作用等)を必ず読むこと。

## 10. その他

投与した薬剤が特定されないままにフルマゼニル(ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤)を投与された患者で、新たに本剤を投与する場合、本剤の鎮静・抗痙攣作用が変化、遅延するおそれがある。

販売名	会社名
オイホリン	同仁医薬化工(株)
オイホリン A	〃
オイホリン P	〃
コンディション細粒	鐘紡(株)ー カネボウ薬品(株)
コンディション錠 2	〃
コンディション錠 5	〃
セエルカム錠 2	鶴原製薬(株)
セエルカム錠 5	〃
セエルカム錠 10	〃
セルシン 100 倍散	武田薬品工業(株)
2 mg セルシン錠	〃
5 mg セルシン錠	〃
10 mg セルシン錠	〃
セルシンシロップ	〃
セレナミン錠 2 mg	旭化成工業(株)
セレナミン錠 5 mg	〃
セレナミン錠 10 mg	〃
セレンジン散	住友製薬(株)
セレンジン錠 1	〃
セレンジン錠 2	〃
セレンジン錠 5	〃
セレンジン錠 10	〃
ジアゼパム錠「ミタ」	東洋ファルマー(株)
ジアゼパム錠 2「サワイ」	沢井製薬(株)
ジアゼパム錠 5「サワイ」	〃
ジアゼパム錠 2「トーフ」	東和薬品(株)
ジアゼパム錠 5「トーフ」	〃
ジアパックス錠 2 mg	大鵬薬品工業(株)
ジアパックス錠 5 mg	〃
ソナコン細粒	中外製薬(株)

ソナコン錠 2	中外製薬(株)	ホリゾン錠 5 mg	〃
ソナコン錠 3	〃	ホリゾン錠 10 mg	〃
ソナコン錠 5	〃	リリーゼン散	マルコ製薬(株)
パールキット散	菱山製薬(株)	リリーゼン錠 2 mg	〃
パールキット錠 2 mg	〃	リリーゼン錠 5 mg	〃
パールキット錠 5 mg	〃	リリバー散	模範薬品研究所
ホリゾン散	山之内製薬(株)	リリバー錠	〃
ホリゾン錠 2 mg	〃		

## 7. ジアゼパム (112)

(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	下記疾患および状態の不安・興奮・抑うつ の軽減 不安神経症，ヒステリー，心気症，抑うつ状態，アルコール中毒，てんかん様重積状態，てんかん性もうろう状態，面接前処置，麻酔前，麻酔導入時，麻酔中，術後，分娩時	神経症における不安・緊張・抑うつ 下記疾患及び状態における不安・興奮・抑うつ の軽減 麻酔前，麻酔導入時，麻酔中，術後，アルコール依存症の禁断（離脱）症状，分娩時 てんかん様重積状態におけるけいれんの抑制
用法・用量	本剤は，疾患の種類，症状の程度，年齢及び体重等を考慮して用いる．一般に成人には初回2 ml（ジアゼパムとして10 mg）を筋肉内又は静脈内にできるだけ緩徐に注射する．以後必要に応じて3～4時間ごとに注射する．	承認内容と同じ

評価判定：神経症及びアルコール中毒等に係る効能・効果について表現を改めた。

### 使用上の注意

#### 1. 一般的注意

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

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

(1) 急性狭隅角緑内障のある患者 [本剤の弱い抗コリン作用により眼圧が上昇し，症状が悪化するおそれがある.]

(2) 重症筋無力症のある患者 [本剤の筋弛緩作用により症状が悪化するおそれがある.]

(3) ショック，昏睡，バイタルサインの悪い急性アルコール中毒の患者 [ときに頻脈，徐脈，血圧低下，循環性ショックがあらわれることがある.]

#### 3. 次の患者には筋肉内注射しないこと

新生児，未熟児，乳児，幼児，小児

#### 4. 慎重投与（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 [心障

害では症状が悪化，肝・腎障害では排泄が遅延するおそれがある.]

(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，幼児 [作用が強くあらわれる.]

(4) 高齢者 [「高齢者への投与」の項参照]

(5) 衰弱患者 [作用が強くあらわれる.]

(6) 高度重症患者，呼吸予備力の制限されている患者 [静脈内投与時，無呼吸，心停止が起こりやすい.]

#### 5. 相互作用

##### 併用に注意すること

1) 中枢神経抑制剤(フェノチアジン誘導体，バルビツール酸誘導体等)，モノアミン酸化酵素阻害剤 [作用が増強されることがある.]

2) シメチジン，オメプラゾール [本剤のクリアランスが減少することがある.]

3) アルコール（飲酒） [相互に中枢神経抑制作用を増強することがある.]

4) 塩酸マプロチリン [中枢神経抑制作用が増強されることがある。また，併用中の本剤を急速に

減量又は中止すると痙攣発作が起こることがある。]

5) ダントロレンナトリウム[筋弛緩作用を増強することがある。]

6. 副作用 (まれに：0.1%未満，ときに：0.1～5%未満，副詞なし：5%以上または頻度不明)

#### (1) 重大な副作用

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，用量を越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，振せん，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) 舌根沈下による気道閉塞，呼吸抑制 ときに舌根沈下による気道閉塞が，また，慢性気管支炎等の呼吸器疾患に用いた場合，呼吸抑制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) 刺激興奮，錯乱 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。

4) 循環性ショック 循環性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，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。

#### (2) その他の副作用

1) 精神神経系 ときに眠気，ふらつき，眩暈，歩行失調，頭痛，失禁，言語障害が，また，まれに振せん，霧視，眼振，失神，複視，多幸症等があらわれることがある。

2) 肝臓 ときに黄疸があらわれることがある。

3) 血液 まれに顆粒球減少症，白血球減少症等があらわれることがある。

4) 循環器 ときに頻脈，徐脈，血圧低下等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，口渇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場合には投与を中止すること。

7) その他 ときに倦怠感，脱力感，浮腫等があらわれることがある。

#### 7. 高齢者への投与

高齢者では，運動失調等の副作用が発現しやすいので少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。

#### 8. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 妊娠中に本剤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回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回ると判断される場合にのみ投与すること。また，分娩時に静脈内注射した例に Sleeping baby が報告されている。

(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ある。

(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あり，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。

#### 9. 適用上の注意

##### 投与時

(1) 経口投与が困難な場合や，緊急の場合，また，経口投与で効果が不十分と考えられる場合にのみ使用すること。なお，経口投与が可能で効果が十分と判断された場合には，速やかに経口投与にきりかえること。

(2) 投与経路は静脈内注射を原則とすること。

(3) 筋肉内投与にあたっては，組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

- 1) 筋肉内注射は、やむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。
- 2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
- (4) 急速に静脈内に注射した場合、あるいは細い静脈内に注射した場合には、血栓性静脈炎を起こすおそれがある。
- (5) 動脈内に注射した場合には、末梢の壊死を起こすおそれがあるので、動脈内には絶対に注射しないこと。
- (6) 静脈内注射時に血管痛が、また、筋肉内注射時に注射部痛、硬結がみられることがある。
- (7) 他の注射液と混合又は希釈して使用しないこと。

## 10. 過量投与

本剤の過量投与が明白又は疑われた場合の処置としてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を投与する場合には、使用前にフルマゼニルの使用上の注意（禁忌，慎重投与，相互作用等）を必ず読むこと。

## 11. その他

投与した薬剤が特定されないままにフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を投与された患者で、新たに本剤を投与する場合、本剤の鎮静・抗痙攣作用が変化、遅延するおそれがある。

販売名	会社名
アゼジパミン注射液	大洋薬品工業(株)
セルシン注射液	武田薬品工業(株)
ホリゾン注射液 10 mg	山之内製薬(株)

## 8. ニトラゼパム (112)

(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	1. 不眠症 2. 麻酔前投薬 3. 異型小発作群 點頭てんかん，ミオクロヌス発作， 失立発作等 焦点性発作 焦点性痙攣発作，精神運動発作， 自律神経発作等	承認内容に同じ
用法・用量	1. 不眠症に用いる場合 通常，成人にはニトラゼパムとして1回5～10mgを就寝前に経口投与する。なお，年齢・症状により適宜増減する。 2. 麻酔前投薬の場合 通常，成人にはニトラゼパムとして1回5～10mgを手術前に経口投与する。なお，年齢・症状により適宜増減する。 3. 抗てんかん剤として用いる場合 通常，成人・小児ともニトラゼパムとして1日5～15mgを適宜分割投与する。なお，年齢・症状により適宜増減する。	1. 承認内容に同じ  2. 麻酔前投薬の場合 通常，成人にはニトラゼパムとして1回5～10mgを就寝前または手術前に経口投与する。なお，年齢・症状・疾患により適宜増減する。 3. 承認内容に同じ

\* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：麻酔前投薬に係る用法・用量の表現について，より適切なものに改めた。

### 使用上の注意

#### 1. 一般的注意

本剤の影響が翌朝以後に及び、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、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. 禁忌 (次の患者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) 急性狭隅角緑内障のある患者 [眼圧を上昇させるおそれがある.]

(3) 重症筋無力症のある患者 [重症筋無力症の症状を悪化させるおそれがある.]

3. 原則禁忌 (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)

肺性心、肺気腫、気管支喘息及び脳血管障害の急性期等で呼吸機能が高度に低下している場合

[炭酸ガスナルコーシスを起こしやすい.]

#### 4. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

(1) 衰弱者 [作用が強くあらわれる.]

(2) 高齢者 [「7. 高齢者への投与」の項参照]

(3) 心障害のある患者 [心障害が悪化するおそれがある.]

(4) 肝障害、腎障害のある患者 [肝障害、腎障害のある患者では一般に排泄が遅延する傾向があるので、薬物の体内蓄積による副作用の発現に注意すること.]

(5) 脳に器質的障害のある患者 [作用が強くあらわれる.]

#### 5. 相互作用

##### 併用に注意すること

(1) アルコール、中枢神経抑制剤 (フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等)、モノアミン酸化酵素阻害剤 [作用が増強されることがあるので、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.]

(2) シメチジン [本剤の作用が増強することがある.]

6. 副作用 (まれに：0.1%未満、ときに：0.1~5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明)

##### (1) 重大な副作用

1) 呼吸抑制、炭酸ガスナルコーシス まれに呼吸抑制があらわれることがある。また、呼吸機能が高度に低下している患者に投与した場合、炭酸ガスナルコーシスを起こすことがあるので、このような場合には気道を確保し、換気をはかるなど適切な処置を行うこと。

2) 依存性 まれに薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。連用する場合には特に注意すること。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。

3) 刺激興奮、錯乱 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。

##### (2) その他の副作用

1) 精神神経系 ふらつき、歩行失調、ときに頭痛、頭重感、めまい、不安、見当識障害、興奮、不機嫌、不快感、多幸症等があらわれることがある。

2) 肝臓 ときに黄疸があらわれるとの報告がある。

3) 循環器 麻酔前投薬として用いた場合に、ときに軽度の血圧低下が、またまれに徐脈傾向があらわれることがある。

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

5) 過敏症 発疹、掻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投与を中止すること。

6) 骨格筋 倦怠感等の筋緊張低下症状があらわれることがある。

##### 7) その他

イ. ときに夜尿・頻尿、発熱等があらわれることがある。

ロ. 麻酔前投薬として用いた場合に、覚醒遅延傾向があらわれることがある。

#### 7. 高齢者への投与

高齢者では、運動失調等の副作用が発現しやすいので少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。

#### 8. 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回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回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。

### 9. 適用上の注意

**薬剤交付時** PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。

[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

### 10. 過量投与

本剤の過量投与が明白又は疑われた場合の処置としてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を投与する場合には、使用前にフルマゼニルの使用上の注意（禁忌、慎重投与、相互作用等）を必ず読むこと。

### 11. その他

投与した薬剤が特定されないままにフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を投与された患者で、新たに本剤を投与する場合、本剤の鎮静・抗痙攣作用が変化、遅延するおそれがある。

抗てんかん剤として用いる場合には、下記事項にも注意すること。

#### 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

脳に老年性変化のある患者 [作用が強くあらわれる。]

#### 2. 副作用（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

(1) **精神神経系** 傾眠があらわれることがある。

#### (2) その他

1) 重症脳障害のある患者に用いた場合、まれに気道分泌過多、嚥下障害を起こすことがあるので、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。

2) 大発作てんかんを伴う患者に用いた場合、ときに大発作の回数が増加することがあるので、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。

### 3. 乳児・幼児への投与

まれに気道分泌過多、嚥下障害を起こすことがあるので、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。

販売名	会社名
カルスミン錠5	住友製薬(株)ー ファルマシア・ アップジョン(株)
カルスミン錠10	〃
チスポン錠5	鶴原製薬(株)
チスポン錠10	〃
ニトラゼパム散(旭化成)	旭化成工業(株)
ニトラゼパムカプセル5mg (旭化成)	〃
ニトラゼパム錠5「アメル」	共和薬品工業(株)
ニトラゼパム錠「トーフ」	東和薬品(株)
ニトラゼパム錠「日医工」5	日本医薬品工業(株)
ネムナミン錠5	北陸製薬(株)
ネムナミン錠10	〃
ネルボン散	三共(株)
ネルボン錠	〃
ネルボン錠10mg	〃
ネルメート錠5	沢井製薬(株)
ネルロレン細粒	辰巳化学(株)
ネルロレン錠「5」	〃
ネルロレン錠「10」	〃
ノイクロニック錠5	大洋薬品工業(株)
ノイマックス散	東洋ファルマー(株)
ノイマックス錠5	〃
ノイマックス錠10	〃
ヒルスカミン	(株)イセイ
ベンザリン細粒	塩野義製薬(株)
ベンザリン錠	〃
ベンザリン錠2	〃
ベンザリン錠10	〃

## 9. バルビタール (112)

(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	不眠症 不安緊張状態の鎮静	不眠症 (他剤が無効な場合) 不安緊張状態の鎮静 (他剤が無効な場合)
用法・用量	バルビタールとして、通常成人1日0.6gを2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。	1. 不眠症の場合 バルビタールとして、通常成人1回0.3~0.4gを就寝前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 2. 不安緊張状態の鎮静の場合 バルビタールとして、通常成人1日0.6gを2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。

\* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果「不眠症」及び「不安緊張状態の鎮静」については、「不眠症 (他剤が無効な場合)」及び「不安緊張状態の鎮静 (他剤が無効な場合)」と改めた。また、不眠症に係る用法・用量について、より適切なものに改めた。

### 使用上の注意

#### 1. 一般的注意

本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

#### 2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

バルビツール酸系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 原則禁忌 (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観察を十分行い慎重に投与すること)

1) 心障害のある患者 [血圧低下や心拍数減少を起すおそれがある.]

2) 肝障害、腎障害のある患者 [これらの症状の悪化、また血中濃度上昇のおそれがある.]

3) 呼吸機能の低下している患者 [呼吸抑制を起すおそれがある.]

4) 急性間欠性ポルフィリン症の患者 [ポルフィ

リン合成を増加させ、症状を悪化させるおそれがある.]

5) 薬物過敏症の患者

4. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

1) 幼小児・高齢者・虚弱者 [呼吸抑制を起すことがある.] (「7. 高齢者への投与」の項参照)

2) 頭部外傷後遺症又は進行した動脈硬化症等の脳の器質障害のある患者 [本剤の作用が強くあらわれることがある.]

5. 相互作用

併用に注意すること

1) 抗不安薬、抗精神病薬、催眠鎮静薬、抗うつ薬、抗ヒスタミン薬、ジスルフィラム、解熱鎮痛剤、クラレー様物質 [相互に作用が増強されることがあるので、減量するなど注意すること.]

2) クマリン系抗凝血剤 [クマリン系抗凝血剤の作用を減弱することがあるので、通常より頻回にプロトロンビン値の測定を行い、クマリン系抗凝血剤の量を調節すること.]

3) チアジド系降圧利尿剤[起立性低血圧が増強されることがあるので、減量するなど注意すること]

4) ドキシサイクリン[ドキシサイクリンの血中濃度半減期が短縮することがある.]

5) アルコールを摂取している患者[相互に作用が増強されることがあるので、減量するなど注意すること.]

6. 副作用 (まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明)

#### (1) 重大な副作用

**皮膚粘膜眼症候群** まれに皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)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) その他の副作用

1) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) **神経系** 連用によりときに知覚異常、構音障害、精神機能低下、せん妄、昏迷又は運動失調があらわれた場合には、減量するなど適切な処置を行うこと。

3) **腎臓・血液** 連用によりときにヘマトポルフリン尿、蛋白尿、低カルシウム血症又は葉酸代謝異常によると思われる巨赤芽球性貧血のあらわれるおそれがあるので、連用に際しては注意すること。

4) **消化器** 食欲不振等の症状があらわれることがある。

5) **その他** 頭痛、発熱、発疹、めまい、呼吸抑制等の症状があらわれることがある。

#### 7. 高齢者への投与

高齢者では類薬(フェノバルビタール)による呼吸抑制、興奮、抑うつ、錯乱等があらわれやすいことが知られているので、少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。なお、投与を中止する場合には徐々に減量すること。

#### 8. 妊婦への投与

1) **妊婦** 妊娠中に投与すると、新生児の出血傾向、呼吸抑制等を起こすことがあるので、妊婦に投与する場合には慎重に投与すること。

2) **新生児** 分娩前に連用した場合、出産後新生児に禁断症状(多動、振戦、反射亢進、過緊張など)があらわれることがある。

#### 9. 薬物投与

連用により薬物依存傾向を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。特にアルコール中毒、薬物依存の傾向又は既往歴のある患者、重篤な神経症患者に対しては注意すること。

#### 10. 禁断症状

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、ときに不安、不眠、痙攣、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態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。なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。

販売名	会社名
バルビタール「イワキ」	岩城製薬(株)
バルビタール シオエ	シオエ製薬(株)
バルビタール「ホエイ」	アストラジャパン(株)
バルビタール「マルイシ」	丸石製薬(株)
バルビタール「ヤマゼン」	山善製薬(株)
バルビタール「ヨシダ」	吉田製薬(株)

## 10. フェノバルビタール、フェノバルビタールナトリウム (112)

(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	不眠症 不安緊張状態の鎮静 てんかんのけいれん発作 強直間代発作（全般けいれん発作，大発作）， 焦点発作（ジャクソン型発作を含む） 自律神経発作，精神運動発作	承認内容と同じ
用法・用量	フェノバルビタールとして，通常成人 1 日 30～200 mg 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。	フェノバルビタールとして，通常成人 1 日 30～200 mg を 1～4 回に分割経口投与する。 不眠症の場合は，フェノバルビタールとして，通常成人 1 回 30～200 mg を就寝前に経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。

\* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：不眠症に係る用法・用量の表現について，より適切なものに改めた。

### 使用上の注意

#### 1. 一般的注意

1) 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，てんかん重積状態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。

なお，高齢者，虚弱者の場合は特に注意すること。

2) 連用中は定期的に肝・腎機能，血液検査を行うことが望ましい。

3) 眠気，注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので，本剤投与中の患者には自動車の運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. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

1) バルビツール酸系化合物に対して過敏症の患者

2) 急性間欠性ポルフィリン症の患者 [ポル

フィリン合成を増加させ，症状を悪化させるおそれがある。]

#### 3. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

1) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

2) 虚弱者，呼吸機能の低下している患者[呼吸抑制を起こすことがある。]

3) 頭部外傷後遺症又は進行した動脈硬化症のある患者 [本剤の作用が強くあらわれることがある。]

4) 心障害のある患者[血圧低下や心拍数減少を起こすおそれがある。]

5) 肝障害，腎障害のある患者[これらの症状の悪化，また血中濃度上昇のおそれがある。]

6) 薬物過敏症の患者

7) アルコール中毒のある患者[中枢抑制作用が増強される。]

8) 薬物依存の傾向又は既往歴のある患者[精神依存及び身体依存を示すことがある。]

9) 重篤な神経症の患者〔依存を示すおそれがある。〕

10) 甲状腺機能低下症の患者〔甲状腺機能の異常をきたすおそれがある。〕

#### 4. 相互作用

##### 併用に注意すること

1) 中枢神経系抑制剤（フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体、トランキライザー等）、三環系抗うつ剤（塩酸イミプラミン等）、MAO 阻害剤（塩酸サフラジン等）、ジスルフィラム、抗ヒスタミン剤（ジフェンヒドラミン等）〔相互に作用が増強されることがあるので、減量するなど注意すること。〕

2) クマリン系抗凝血剤（ワルファリン等）〔クマリン系抗凝血剤の作用を減弱することがあるので、通常より頻回に血液凝固時間の測定を行い、クマリン系抗凝血剤の量を調整すること。〕

3) チアジド系降圧利尿剤（ヒドロクロロチアジド等）〔起立性低血圧が増強されることがあるので、減量するなど注意すること。〕

4) バルプロ酸ナトリウム〔本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。〕

5) アセタゾラミド〔クル病、骨軟化症があらわれやすい。〕

6) 副腎皮質ホルモン（デキサメサゾン等）〔副腎皮質ホルモンの代謝を促進し、作用を減弱することが報告されている。〕

7) グリセオフルビン、テオフィリン、カルバマゼピン、シクロスポリン〔これらの血中濃度を低下させることが報告されている。〕

8) ドキシサイクリン〔ドキシサイクリンの血中濃度半減期が短縮することがある。〕

9) タクロリムス〔タクロリムスの血中濃度を低下させる可能性がある。〕

10) アルコールを摂取している患者〔相互に作用が増強されることがあるので、減量するなど注意すること。〕

5. 副作用（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

##### (1) 重大な副作用

1) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、剝脱性皮膚炎 まれに皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、また、剝脱性皮膚炎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。

2) 依存性 連用により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、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、ときに不安、不眠、けいれん、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態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) 重大な副作用（外国症例）

呼吸抑制 外国において呼吸抑制が報告されている。

##### (3) その他の副作用

1) 過敏症 ときに猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様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。

2) 血液 血小板減少、また、ときに巨赤芽球性貧血、低カルシウム血症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など適切な処置を行うこと。

3) 肝臓 黄疸、GOT、GPT、 $\gamma$ -GTP の上昇等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

4) 腎臓 連用により蛋白尿等の腎障害があらわれることがある。

5) 精神神経系 眠気、アステリクシス（Astherixis）、また、ときに眩暈、頭痛、せん妄、昏迷、鈍重、構音障害、知覚異常、運動失調、精神機能低下等があらわれることがある。

6) 消化器 ときに食欲不振等の症状があらわれることがある。

7) 骨・歯 連用によりクル病、骨軟化症、歯牙の形成不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常（血清アルカリフォスファター

値の上昇、血清カルシウム・無機リンの低下等)があらわれた場合には、減量又はビタミンDの投与等適切な処置を行うこと。

8) **内分泌系** 甲状腺機能検査値(血清T<sub>4</sub>値等)の異常があらわれることがある。

9) **その他** 血清葉酸値の低下、連用によりヘマトポルフィリン尿、また、ときに発熱があらわれることがある。

## 6. 高齢者への投与

高齢者では、呼吸抑制、興奮、抑うつ、錯乱等があらわれやすいので、少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。なお、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(「一般的注意」の項参照)。

## 7. 妊婦への投与

1) 妊娠中に本剤を単独、又は併用投与された患者の中に、奇形児(口唇裂、口蓋裂等)を出産した例が非投与患者に比べて多いとの疫学的調査報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性(母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る)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) 妊娠中の投与により、新生児に出血傾向、呼吸抑制等を起こすことがある。

3) 分娩前に連用した場合、出産後新生児に禁断症状(多動、振戦、反射亢進、過緊張等)があらわれることがある。

4) 妊娠中の投与により、葉酸低下が生じるとの報告がある。

## 8. 過量投与

**症状:** 中枢神経系及び心血管系抑制 血中濃度40~50 µg/ml以上で眠気、眼振、運動失調が起り、重症の中毒では昏睡状態となる。呼吸は早期より抑制され、脈拍は弱く、皮膚に冷汗があり、体温は下降する。肺の合併症や腎障害の危険性もある。

**処置:** 呼吸管理 消化管に薬物が残留している場合は、胃洗浄、活性炭投与を行う。また、炭酸水素ナトリウム投与による尿アルカリ化、利尿剤投与により薬物の排泄を促進させる。重症の場合

は血液透析や血液灌流を考慮する。

## 9. その他

1) ラット及びマウスに長期間大量投与(ラット:25 mg/kg, マウス:75 mg/kg)したところ、対照群に比較して肝腫瘍の発生が有意に増加したとの報告がある。

2) 血清免疫グロブリン(IgA, IgG等)の異常があらわれることがある。

## フェノバルビタール

販売名	会社名
「純生」ルミナール散	純生薬品工業(株)
「純生」ルミナール	〃
フェノバルビタール錠	〃
「純生」	
フェノバル末	藤永製薬(株) 一三共(株)
フェノバル 10 倍散	〃
フェノバル錠 30 mg	〃
フェノバルエリキシル	〃
フェノバルビタール散	扶桑薬品工業(株)
「フソウ」	
フェノバルビタール	岩城製薬(株)
「イワキ」	
フェノバルビタール散	〃
「イワキ」	
フェノバルビタール散	協和医療開発(株)
(三晃)	一三晃製薬工業(株)
フェノバルビタール	シオエ製薬(株)
シオエ	
フェノバルビタール散	〃
シオエ	
フェノバルビタール	東洋製薬化成(株)
<ハチ>	一小野薬品工業(株)
フェノバルビタール	東洋製薬化成(株)
<ハチ>	一健栄製薬(株)
フェノバルビタール散	菱山製薬(株)
「ヒシヤマ」	
フェノバルビタール	アストラジヤパン(株)
「ホエイ」	

フェノバルビタール散 「ホエイ」	アストラジャパン(株)	フェノバルビタール 「ヨシダ」	吉田製薬(株)
フェノバルビタール 「マルイシ」	丸石製薬(株)	フェノバルビタール散 「ヨシダ」	〃
フェノバルビタール散 「マルイシ」	〃	<b>フェノバルビタールナトリウム</b>	
フェノバルビタール 「メタル」	中北薬品(株)	<b>販売名</b>	<b>会社名</b>
フェノバルビタール 「ヤマゼン」	山善製薬(株)	フェノバルビタールナトリウム 「ヤマゼン」	山善製薬(株)

## 11. プラゼパム (112)

(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>神経症における不安・緊張・抑うつおよび睡眠障害</p> <p>うつ病における不安・緊張および睡眠障害</p> <p><u>心身症（過敏大腸症，胃・十二指腸潰瘍，慢性胃炎，高血圧症における不安・緊張・抑うつおよび睡眠障害）</u></p> <p><u>下記疾患における不安・緊張・抑うつおよび睡眠障害</u></p> <p><u>自律神経失調症</u></p> <p><u>麻酔前投薬</u></p>	<p>神経症における不安・緊張・抑うつおよび睡眠障害</p> <p>うつ病における不安・緊張および睡眠障害</p> <p>心身症（消化器疾患，高血圧症，自律神経失調症）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつおよび睡眠障害</p> <p>麻酔前投薬</p>
用法・用量	<p>通常成人には，プラゼパムとして10～15 mgを1日1回，または10～20 mgを1日2～3回に分割して経口投与する。</p> <p>麻酔前投薬の場合は，通常成人にプラゼパムとして1回15 mgを手術前に経口投与する。</p> <p>ただし年齢，症状に応じ適宜増減する。</p>	<p>1. 通常成人には，プラゼパムとして10～15 mgを1日1回，または10～20 mgを1日2～3回に分割して経口投与する。</p> <p>ただし年齢，症状に応じ適宜増減する。</p> <p>2. 麻酔前投薬の場合は，通常成人にプラゼパムとして1回15 mgを就寝前または手術前に経口投与する。</p> <p>ただし年齢，症状，疾患に応じ適宜増減する。</p>

\* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：心身症に係る「過敏大腸症，胃・十二指腸潰瘍，慢性胃炎」は「消化器疾患」とする等，効能・効果を改めた。また，麻酔前投薬に係る用法・用量については，より適切なものに改めた。

### 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に注意すること。

#### 2. 禁忌（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 [眼圧を上昇させ症状を悪化させるおそれがある]

(2) 重症筋無力症の患者 [筋弛緩作用により症状を悪化させるおそれがある]

(3) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者

#### 3. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 心障害のある患者 [ジアゼパムで心臓に対して抑制的な作用を及ぼすとの報告がある]

(2) 肝障害，腎障害のある患者 [代謝・排泄の遅延から，作用が強くなるおそれがある]

(3) 脳に器質的障害のある患者 [作用が強くなる]

らわれやすい]

(4) 乳・幼児 [安全性は確立していない (「小児への投与」の項参照)]

(5) 高齢者 [運動失調等の副作用があらわれるおそれがある (「高齢者への投与」の項参照)]

(6) 衰弱患者

(7) 中等度又は重篤な呼吸不全のある患者 [呼吸器への影響があらわれるおそれがある]

#### 4. 相互作用

##### 併用に注意すること

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, アルコール [作用が増強されることがある]

5. 副作用 (まれに: 0.1%未満, ときに: 0.1~5%未満, 副詞なし: 5%以上又は頻度不明)

##### (1) 重大な副作用

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, 用量を越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) 刺激興奮, 錯乱 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。

##### (2) その他の副作用

1) 精神神経系 ときにねむけ, ふらつきが, またまれにめまい・たちくらみ, 言語障害 (構音障害を含む), 気分高揚・易怒 (抑制解除を含む), 頭痛・頭重, 焦燥感, 浮揚感, 不眠, ぼんやり (頭がぼーっとする, 仕事のミス), 眼症状 (複視), 振戦, 頭部圧迫感, 意欲減退, 舌のしびれ, 歩行失調, 四肢のふるえがあらわれることがある。

2) 肝臓 まれに GOT 値, GPT 値, アルカリフォスファターゼ値の上昇があらわれることがある。

3) 循環器 まれに発汗があらわれることがある。

4) 消化器 ときに口渇が, またまれに嘔気・悪心, 嘔吐, 胃部不快感・膨満感, 食欲不振, 便秘, 下痢, 胃腸障害があらわれることがある。

5) 過敏症 まれに発疹, 掻痒感があらわれることがある。過敏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 ときに疲労・倦怠・脱力感が, またまれに筋弛緩, 筋痛があらわれることがある。

7) その他 まれに性欲減退, 陰萎, 宿酔, 目がだるい, 身体がこわばって重い, 顔がはれぼったい, 瞼がふさがる感じ, 失禁, 尿糖陽性, ウロビリノーゲン陽性があらわれることがある。

#### 6. 高齢者への投与

高齢者では, 運動失調等の副作用が発現しやすいので少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。

#### 7. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 動物実験により催奇形作用が報告されており, また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。

## 8. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

## 9. 過量投与

本剤の過量投与が明白又は疑われた場合の処置としてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を投与する場合には、使用前にフルマゼニルの使用上の注意（禁忌，慎重投与，相互作用等）を必ず読むこと。

## 10. その他

投与した薬剤が特定されないままにフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を投与された患者で、新たに本剤を投与する場合、本剤の鎮静・抗痙攣作用が変化，遅延するおそれがある。

販売名	会社名
セダプランコーワ細粒1%	興和(株)
セダプランコーワ錠5	〃
セダプランコーワ錠10	〃

## 12. フルジアゼパム (112)

(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	心身症（消化器疾患，高血圧症，心臓神経症）における不安，緊張，焦躁，抑うつ，易疲労性及び睡眠障害 下記疾患における不安，緊張，焦躁，抑うつ，易疲労性及び睡眠障害 自律神経失調症，脳性麻痺・片麻痺	心身症（消化器疾患，高血圧症，心臓神経症，自律神経失調症）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ及び焦躁，易疲労性，睡眠障害
用法・用量	通常，成人にはフルジアゼパムとして1日0.75mgを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。	承認内容と同じ

評価判定：心身症に係る効能・効果を改めるとともに，筋緊張の緩和が目的である脳性麻痺，片麻痺を効能・効果より削除した。

### 使用上の注意

#### 1. 一般的注意

眠気，注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので，本剤投与中の患者には自動車の運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. 禁忌（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〔眼圧が上昇し，症状が悪化するおそれがある。〕

(2) 重症筋無力症の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

#### 3. 慎重投与（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〔心障害では症状が悪化，肝・腎障害では排泄が遅延するおそれがある。〕

(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〔作用が強くあらわれる。〕

(4) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕

(5) 衰弱患者〔副作用を惹起するおそれがある。〕

(6) 中等度又は重篤な呼吸不全のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

#### 4. 相互作用

##### 併用に注意すること

(1) 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〔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。〕

(2) アルコールを摂取している患者〔中枢神経抑制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。〕

5. 副作用（まれに：0.1%未満，ときに：0.1～5%未満，副詞なし：5%以上又は頻度不明）

##### (1) 重大な副作用

1) 依存性（まれに） 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，用量を越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) **刺激興奮、錯乱等** 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し、適切な処置を行うこと。

#### (2) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

1) **精神神経系** ときに眠気、めまい・ふらつき、頭痛・頭重が、また、まれに発揚、焦躁感、振戦、ぼんやり、起床時不快感、眼症状（調節障害、複視、羞明）、立ちくらみ、せん妄、物忘れ、不眠、多夢、言語障害があらわれることがある。

2) **肝臓** まれに血清 GOT、GPT の上昇、黄疸があらわれることがある。

3) **消化器** ときに口渇、食欲不振、悪心・嘔気、腹部不快感・膨満感、便秘が、また、まれに下痢、軟便、流涎増加、胸やけがあらわれることがある。

4) **過敏症** ときに発疹が、また、まれに痒痒があらわれることがある。過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5) **骨格筋** ときに疲労・倦怠・脱力感が、また、まれに筋弛緩があらわれることがある。

6) **その他** まれに性欲減退、排尿困難、しゃがれ声、喉のつまり感、舌先のぴりぴり感、手のしびれ、発汗、微熱、腋窩のはれ、尿失禁、月経前緊張、抜毛があらわれることがある。

#### 6. 高齢者への投与

高齢者では、運動失調等の副作用があらわれやすいので、少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。

#### 7. 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ので、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。

#### 8. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

#### 9. 過量投与

本剤の過量投与が明白又は疑われた場合の処置としてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を投与する場合には、使用前にフルマゼニルの使用上の注意（禁忌、慎重投与、相互作用等）を必ず読むこと。

#### 10. その他

投与した薬剤が特定されないままにフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を投与された患者で、新たに本剤を投与する場合、本剤の鎮静・抗痙攣作用が変化、遅延するおそれがある。

販売名	会社名
エリスパン細粒	住友製薬(株)
エリスパン錠 0.25	〃

### 13. プロマゼパム (112)

(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>神経症における強迫・恐怖及び不安</p> <p>うつ病における不安・緊張</p> <p>心身症（高血圧症、胃・十二指腸潰瘍、過敏性大腸症候群、急性及び慢性胃炎における不安・緊張・抑うつ及び睡眠障害）</p> <p>下記疾患における不安・緊張・抑うつ及び睡眠障害</p> <p>自律神経失調症</p> <p>麻酔前投薬</p>	<p>神経症における不安・緊張・抑うつ及び強迫・恐怖</p> <p>うつ病における不安・緊張</p> <p>心身症（高血圧症、消化器疾患、自律神経失調症）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ及び睡眠障害</p> <p>麻酔前投薬</p>
用法・用量	<p>用量は患者の年齢・症状により決定するが、通常プロマゼパムとして下記のとおり投与する。</p> <p>神経症・うつ病：成人は1日量6～15mgを1日2～3回に分けて経口投与する。</p> <p>心身症・自律神経失調症：成人は1日量3～6mgを1日2～3回に分けて経口投与する。</p> <p>麻酔前投薬の場合は5mgを手術前に経口投与する。</p>	<p>1. 神経症・うつ病の場合</p> <p>通常、成人にはプロマゼパムとして1日量6～15mgを1日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> <p>2. 心身症の場合</p> <p>通常、成人にはプロマゼパムとして1日量3～6mgを1日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> <p>3. 麻酔前投薬の場合</p> <p>通常、成人にはプロマゼパムとして5mgを就寝前又は手術前に経口投与する。なお、年齢、症状、疾患により適宜増減する。</p>

\* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：心身症に係る「胃・十二指腸潰瘍、過敏性大腸症候群」は「消化器疾患」とする等、効能・効果を改めた。また、麻酔前投薬に係る用法・用量については、より適切なものに改めた。

#### 使用上の注意

##### 1. 一般的注意

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

せるおそれがある。]

(2) 重症筋無力症の患者 [重症筋無力症の症状を悪化させるおそれがある。]

3. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）  
次の患者には少量から投与を開始するなど注意すること

(1) 心障害のある患者 [ジアゼパムで循環器への影響があらわれたとの報告がある。]

##### 2. 禁忌（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 [眼圧を上昇さ

- (2) 肝障害, 腎障害のある患者
- (3) 脳に器質的障害のある患者 [作用が強くあらわれやすい.]
- (4) 乳児・小児 [安全性は確立していない (「小児への投与」の項参照).]
- (5) 高齢者 [運動失調等の副作用があらわれるおそれがある (「高齢者への投与」の項参照).]
- (6) 衰弱患者
- (7) 中等度呼吸障害又は重篤な呼吸障害 (呼吸不全) のある患者 [呼吸器への影響があらわれるおそれがある.]

#### 4. 相互作用

##### 併用に注意すること

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, アルコール, モノアミン酸化酵素阻害剤 [作用が増強されることがある.]

5. 副作用 (まれに: 0.1%未満, ときに: 0.1~5%未満, 副詞なし: 5%以上又は頻度不明)

##### (1) 重大な副作用

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, まれに痙攣発作, ときに譫妄, 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) **刺激興奮, 錯乱** 精神分裂病等の精神障害者に投与すると逆にこのような症状があらわれることがある。

##### (2) その他の副作用

1) **精神神経系** 眠気, ふらつき, ときにめまい, 興奮, 気分高揚, 歩行失調, 不眠, 頭痛, 性欲への影響, 振戦, 構音障害, 不安, 焦躁感, また, まれに発汗, のぼせ, ぼんやり感, しびれ感があらわれることがある。

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** まれに GOT, GPT, Al-P の上昇, ウ

ロビリノーゲン陽性があらわれることがある。

4) **循環器** ときに血圧低下, また, まれに動悸があらわれることがある。

5) **消化器** ときに口渇, 食欲不振, 嘔気, 便秘, 胃部不快感, また, まれに唾液分泌過多があらわれることがある。

6) **過敏症** ときに発疹, また, まれに掻痒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など適切な処置を行うこと。

7) **泌尿器** まれに排尿困難, 尿失禁, 頻尿があらわれることがある。

8) **骨格筋** 疲労感, ときに脱力感があらわれることがある。

9) **その他** ときに視覚障害, また, まれに胸部圧迫感, 四肢冷感, 咽喉閉塞感があらわれることがある。

#### 6. 高齢者への投与

高齢者では, 運動失調等の副作用が発現しやすいので, 少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。

#### 7. 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回ると判断される場合のみ投与すること。

(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回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ので、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。

#### 8. 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）。

#### 9. 過量投与

本剤の過量投与が明白又は疑われた場合の処置としてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を投与する場合には、使用前にフルマゼニルの使用上の注意（禁忌、慎重投与、相互作用等）を必ず読むこと。

#### 10. その他

投与した薬剤が特定されないままにフルマゼニ

ル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を投与された患者で、新たに本剤を投与する場合、本剤の鎮静・抗痙攣作用が変化、遅延するおそれがある。

販売名	会社名
セニラン細粒	コックスジャパン(株)
セニラン錠2	〃
セニラン錠3	〃
セニラン錠5	〃
レキソタン細粒	日本ロシュ(株) ーエーザイ(株)
レキソタン錠1	〃
レキソタン錠2	〃
レキソタン錠5	〃

## 14. 抱水クロラール (112)

(経口, 注腸)

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	(経口) 不眠症 (注腸) 静脈注射が困難な痙攣重積状態	承認内容と同じ
用法・用量	(経口) 抱水クロラールとして, 通常, 成人1回0.5gを1日3回経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 (注腸) 抱水クロラールとして, 通常, 小児では30~50 mg/kgを微温湯に溶かし注腸する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。	(経口) 抱水クロラールとして, 通常, 成人1回0.5~1.0gを就寝前に経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 (注腸) 承認内容と同じ

\* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：不眠症に係る用法・用量について, より適切なものに改めた。

### 使用上の注意

#### 1. 一般的注意

本剤投与中の患者には, 自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

#### 2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

- 1) 本剤又はリン酸トリクロルエチルナトリウムに対し過敏症の既往歴のある患者 [生体内でトリクロルエタノールとなる。]
- 2) 急性間欠性ポルフィリン症の患者 [ポルフィリン症の症状を増悪させる。]

#### 3. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 肝障害, 腎障害のある患者 [本剤は肝臓において加水分解され, トリクロルエタノールとなり, また腎臓より排泄されるため, これらの患者では血中濃度の持続・上昇により副作用を増強するおそれがある。]
- 2) 虚弱者 [呼吸抑制を起こすおそれがある。]
- 3) 呼吸機能の低下している患者 [呼吸抑制を起こすおそれがある。]
- 4) 重篤な心疾患又は不整脈のある患者 [心機能

抑制により症状を増悪させるおそれがある。]

5) 小児 [一般に成人に比し, 薬物感受性が高い。]

6) 高齢者 [[「6. 高齢者への投与」の項参照]

#### 4. 相互作用

##### 併用に注意すること

- 1) 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 [相互に作用が増強されることがあるので, 減量するなど注意すること。]
- 2) アルコール, MAO阻害剤 [本剤の作用が増強されることがあるので, やむを得ず投与する場合には減量するなど慎重に投与すること。]
- 3) クマリン系抗凝血剤 (ワルファリン等) [これらの作用を増強することがあるので, 併用する場合には通常より頻回にプロトロンビン値の測定を行うなど慎重に投与すること。]

5. 副作用 (まれに: 0.1%未満, ときに: 0.1~5%未満, 副詞なし: 5%以上又は頻度不明)

##### (1) 重大な副作用

1) 依存性 連用により薬物依存を生じることがあるので観察を十分に行い, 用量及び使用期間

に注意し慎重に投与すること。

また、大量投与又は連用中の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、不安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) その他の副作用

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

2) **血液** 好酸球増多、白血球減少等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

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

4) **精神神経系** ときに頭痛、めまい、ふらつき、運動失調、また、まれに興奮、抑うつ、構音障害等の症状があらわれることがある。

#### 6. 高齢者への投与

高齢者では呼吸抑制を起こすおそれがある。また、一般に副作用があらわれやすいので、少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。

#### 7. 妊婦への投与

胎児障害の可能性があるので、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が望ましい。

**販売名**

**会社名**

抱水クロラル「ホエイ」 アストラジャパン(株)

## 15. ロラゼパム (112)

(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	神経症における不安・緊張・抑うつ 下記疾患における不安・緊張・抑うつ 自律神経失調症, 心臓神経症	神経症における不安・緊張・抑うつ 心身症 (自律神経失調症, 心臓神経症) における 身体症候並びに不安・緊張・抑うつ
用法・用量	通常成人 1 日ロラゼパムとして 1~3 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

\* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：心身症に係る効能・効果について表現を改めた。

### 使用上の注意

#### 1. 一般的注意

眠気, 注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので, 本剤投与中の患者には, 自動車の運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. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

(1) 急性狭隅角緑内障のある患者 [抗コリン作用により眼圧が上昇し, 症状が悪化するおそれがある。]

(2) 重症筋無力症のある患者 [筋弛緩作用により症状が悪化するおそれがある。]

#### 3. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

(1) 心障害のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]

(2) 肝障害, 腎障害のある患者 [排泄が遅延するおそれがある。]

(3) 脳に器質的障害のある患者 [作用が強くあらわれる。]

(4) 乳・幼児 [作用が強くあらわれるおそれがある。]

(5) 高齢者 [[高齢者への投与] の項参照]

(6) 衰弱患者 [作用が強くあらわれるおそれがある。]

(7) 中等度又は重篤な呼吸不全のある患者 [症

状が悪化するおそれがある。]

#### 4. 相互作用

##### 併用に注意すること

(1) 中枢神経抑制剤 (フェノチアジン誘導体, バルビツール酸誘導体等), モノアミン酸化酵素阻害剤 [中枢神経抑制作用を増強することがある。]

(2) アルコール (飲酒) [相互に中枢神経抑制作用を増強することがある。]

(3) 塩酸マプロチリン [中枢神経抑制作用を増強することがある。また, 併用中の本剤を急速に減量又は中止すると痙攣発作が起こることがある。]

(4) ダントロレンナトリウム [筋弛緩作用を増強することがある。]

5. 副作用 (まれに: 0.1%未満, ときに: 0.1~5%未満, 副詞なし: 5%以上又は頻度不明)

##### (1) 重大な副作用

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) **刺激興奮, 錯乱** 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し, 適切な処置を行うこと。

### (2) 重大な副作用 (類薬)

**呼吸器** 他のベンゾジアゼピン系化合物で, 慢性気管支炎等の呼吸器疾患に用いた場合, 呼吸抑制があらわれることが報告されているので, 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し, 適切な処置を行うこと。

### (3) その他の副作用

1) **精神神経系** ときに眠気, ふらつき, めまい, 立ちくらみ, 頭重・頭痛, 頭部圧迫感, 耳鳴, 不眠, 動悸, 歩行失調, 複視, 霧視が, またまれに舌のもつれがあらわれることがある。

2) **循環器** ときに血圧低下があらわれることがある。

3) **消化器** ときに悪心, 嘔吐, 下痢, 便秘, 食欲不振, 口渇, 胃部不快感, 胃部膨満感, 上腹部痛, 胸焼け等があらわれることがある。

4) **皮膚** ときに痒痒感, 発疹があらわれることがある。

5) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

6) **骨格筋** 倦怠感, 脱力感等の筋緊張低下があらわれることがある。

## 6. 高齢者への投与

高齢者では, 運動失調等の副作用が発現しやすいので, 少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。

## 7. 妊婦・授乳婦への投与

### (1) 妊婦への投与

妊娠中の投与に関し, 次のような報告があるなど, 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。

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。

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。

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) 妊娠動物 (マウス) にロラゼパムを大量投与した実験で, 胎仔に口蓋裂及び眼瞼裂を認めたとの報告がある。

### (2) 授乳婦への投与

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。

## 8. 小児等への投与

乳児, 幼児, 小児に対する安全性は確立していない (使用経験がない)。

## 9. 適用上の注意

**薬剤交付時** PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により, 硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し, 更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

## 10. 過量投与

本剤の過量投与が明白又は疑われた場合の処置としてフルマゼニル (ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤) を投与する場合には, 使用前にフルマゼニルの適用上の注意 (禁忌, 慎重投与, 相互作用等) を必ず読むこと。

## 11. その他

投与した薬剤が特定されないままにフルマゼニル (ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤) を投与された患者で, 新たに本剤を投与する場合, 本剤の鎮静・抗痙攣作用が変化, 遅延するおそれがある。

販売名	会社名	
アズロゲン錠 0.5	高田製薬(株)	ロラゼパム錠 0.5「トーワ」 東和薬品(株)
アズロゲン錠	〃	ロラゼパム錠 1.0「トーワ」 〃
ユーパン 0.5	沢井製薬(株)	ワイパックス錠 0.5 日本ワイス(株)
ユーパン 1.0	〃	一山之内製薬(株)
ロコスゲン錠	辰巳化学(株)	ワイパックス錠 1.0 〃

16. 塩酸クロルプロマジン、タンニン酸クロルプロマジン、ヒベンズ酸クロルプロマジン、フェノールフタリン酸クロルプロマジン (117)

(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	精神分裂病、人工冬眠、躁病、 <u>神経症における不安・緊張</u> 、悪心嘔吐、吃逆、破傷風に伴う痙攣、麻酔前投薬、催眠鎮静鎮痛剤の効力増強	精神分裂病、躁病、神経症における不安・緊張・抑うつ、悪心嘔吐、吃逆、破傷風に伴う痙攣、麻酔前投薬、人工冬眠、催眠鎮静鎮痛剤の効力増強
用法・用量	塩酸クロルプロマジンとして、通常成人1日30～100 mgを分割経口投与する。精神科領域において用いる場合には、通常1日50～450 mgを分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	承認内容と同じ

\* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：神経症に係る効能・効果について表現を改めた。

使用上の注意

1. 一般的注意

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

(2) 本剤とテルフェナジンまたはアステミゾールを併用すると、QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがあるので本剤投与中はテルフェナジンおよびアステミゾールを併用しないこと。

とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

皮質下部の脳障害(脳炎、脳腫瘍、頭部外傷後遺症等)の疑いがある患者〔高熱反応があらわれるおそれがあるので、このような場合には全身を氷で冷やすか、又は解熱剤を投与するなど適切な処置を行うこと。〕

4. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

(1) 肝障害又は血液障害のある患者〔肝障害又は血液障害を悪化させるおそれがある。〕

(2) 褐色細胞腫、動脈硬化症あるいは心疾患の疑いのある患者〔血圧の急速な変動がみられることがある。〕

(3) 重症喘息、肺気腫、呼吸器感染症等の患者〔呼吸抑制があらわれることがある。〕

(4) てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣閾値を低下させることがある。〕

(5) 幼・小児〔錐体外路症状、特にジスキネジアが起りやすい。〕

(6) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

(7) 高温環境にある者〔体温調節中枢を抑制す

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

(1) 昏睡状態、循環虚脱状態の患者〔これらの状態を悪化させるおそれがある。〕

(2) バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者〔中枢神経抑制剤の作用を延長し増強させる。〕

(3) エピネフリンを投与中の患者(「相互作用」の項参照)

(4) フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の患者

3. 原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則

るため、環境温度に影響されるおそれがある。]

(8) 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者 [Syndrome malin (悪性症候群) が起こりやすい。]

## 5. 相互作用

### (1) 併用しないこと

エピネフリン [エピネフリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすことがある。]

### (2) 併用に注意すること

1) 中枢神経抑制剤 (バルビツール酸誘導体・麻酔剤等)、降圧剤、アトロピン様作用を有する薬剤 [相互に作用を増強することがあるので、減量する等慎重に投与すること。]

2) アルコール [相互に作用を増強することがある。]

### (3) 接触到に注意すること

有機燐殺虫剤 [相互に作用を増強することがある。]

6. 副作用 (まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明)

### (1) 重大な副作用

1) **Syndrome malin (悪性症候群)** 無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が出現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清 CPK の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。

2) **突然死** 血圧降下、心電図異常 (QT 間隔の延長、T 波の平低化や逆転、二峰性 T 波ないし U 波の出現等) につづく突然死が報告されているので、とくに QT 部分に変化があれば投与を中止すること。また、フェノチアジン系化合物投与中の心電図異常は、大量投与されていた例に多いとの報告がある。

3) **再生不良性貧血、溶血性貧血** 再生不良性貧血、溶血性貧血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

量又は投与を中止すること。

4) **麻痺性イレウス** まれに腸管麻痺 (食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等) を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止すること。なお、この悪心・嘔吐は、本剤の制吐作用により不顕性化することもあるので注意すること。

5) **遅発性ジスキネジア** 長期投与により、ときに口周部等の不随意運動があらわれ投与中止後も持続することがある。

6) **抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH)** まれに低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) 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し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。

7) **眼障害** 長期又は大量投与により、角膜・水晶体の混濁、網膜・角膜の色素沈着があらわれることがある。

8) **SLE 様症状** SLE 様症状があらわれることがある。

### (2) その他の副作用

1) **循環器** 血圧降下、頻脈、不整脈又は心疾患悪化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) **血液** 白血球減少症、顆粒球減少症、血小板減少性紫斑病等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止すること。

3) **消化器** 食欲亢進、食欲不振、舌苔、悪心・嘔吐、下痢、便秘等があらわれることがある。

4) **肝臓** まれに肝障害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、減量又は投与を中止すること。

5) **錐体外路症状** パーキンソン症候群 (手指振戦、筋強剛、流涎等)、ジスキネジア (痙攣性斜頸、顔面及び頸部の攣縮、後弓反張、眼球回転発作等)、アカシジア (静坐不能) があらわれることがある。

6) **眼** 縮瞳、眼内圧亢進、視覚障害があらわれ

ることがある。

7) **内分泌** ときに体重増加, 女性型乳房, 乳汁分泌, 射精不能, 月経異常, 糖尿等があらわれることがある。

8) **精神神経系** 錯乱, 不眠, 眩暈, 頭痛, 不安, 興奮, 易刺激等があらわれることがある。

9) **過敏症** 過敏症状又は光線過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。

10) **その他** 口渇, 鼻閉, 倦怠感, 発熱, 浮腫, 尿閉, 無尿, 頻尿, 尿失禁, 皮膚の色素沈着等があらわれることがある。

## 7. 高齢者への投与

高齢者では起立性低血圧, 錐体外路症状, 脱力感, 運動失調, 排泄障害等が起こりやすいので, 患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

## 8. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 動物実験で, 胎児死亡, 流産, 早産等の胎児毒性が報告されている。また, 妊婦に投与した場合, 新生児に振戦等の症状があらわれることがあるので, 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が望ましい。

(2) 母乳中へ移行することが報告されている。

## 9. 適用上の注意

### (1) 投与時

治療初期に起立性低血圧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減量等適切な処置を行うこと。

### (2) 薬剤交付時

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により, 硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し, 更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

## 10. 過量投与

**徴候, 症状** 傾眠から昏睡までの中枢神経系の抑制, 血圧低下と錐体外路症状である。その他, 激越と情緒不安, 痙攣, 口渇, 腸閉塞, 心電図変化及び不整脈等があらわれる可能性がある。

**治療** 本質的には対症療法かつ補助療法である。早期の胃洗浄は有効である。

## 11. その他の注意

(1) 制吐作用を有するため, 他の薬剤にもとづく中毒, 腸閉塞, 脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがある。

(2) 本剤による治療中, 原因不明の突然死が報告されている。

## 塩酸クロルプロマジン

販売名	会社名
塩酸クロルプロマジン錠 (ツルハラ) 25 mg	鶴原製薬(株)
塩酸クロルプロマジン錠 25 「タケシマ」	竹島製薬(株)一 昭和薬品化工(株)
塩酸クロルプロマジン錠 50 「タケシマ」	〃
塩酸クロルプロマジン錠 50 「ヨウシン」	(株)陽進堂
塩酸クロルプロマジン錠 100 「ヨウシン」	〃
12.5 mg コントミン糖衣錠	吉富製薬(株)
25 mg コントミン糖衣錠	〃
50 mg コントミン糖衣錠	〃
100 mg コントミン糖衣錠	〃
ウインタミン錠 12.5 mg	塩野義製薬(株)
ウインタミン錠 25 mg	〃
ウインタミン錠 50 mg	〃
ウインタミン錠 100 mg	〃
ウインタミンシロップ	〃

## タンニン酸クロルプロマジン

販売名	会社名
10 倍散コントミン	吉富製薬(株)

## ヒベズ酸クロルプロマジン

販売名	会社名
白色コントミン散	吉富製薬(株)
2 倍散白色コントミン散	〃
白色コントミン顆粒	〃

## フェノールフタレイン酸クロルプロマジン

販売名	会社名
ウインタミン細粒 (10%)	塩野義製薬(株)

## 17. 塩酸クロルプロマジン (117)

(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	精神分裂病, 人工冬眠, 躁病, 神経症における不安・緊張, 悪心嘔吐, 吃逆, 破傷風に伴う痙攣, 麻酔前投薬, 催眠鎮静鎮痛剤の効力増強	精神分裂病, 躁病, 神経症における不安・緊張・抑うつ, 悪心嘔吐, 吃逆, 破傷風に伴う痙攣, 麻酔前投薬, 人工冬眠, 催眠鎮静鎮痛剤の効力増強
用法・用量	塩酸クロルプロマジンとして, 通常成人1回10~50 mgを筋肉内又は静脈内に緩徐に注射する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。	承認内容に同じ

\* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：神経症に係る効能・効果について表現を改めた。

### 使用上の注意

#### 1. 一般的注意

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

(2) 本剤とテルフェナジンまたはアステミゾールを併用すると, QT 延長, 心室性不整脈を起こすおそれがあるので本剤投与中はテルフェナジンおよびアステミゾールを併用しないこと。

#### 2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

(1) 昏睡状態, 循環虚脱状態の患者 [これらの状態を悪化させるおそれがある。]

(2) パルピツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者 [中枢神経抑制剤の作用を延長し増強させる。]

(3) エピネフリンを投与中の患者 (「相互作用」の項参照)

(4) フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の患者

3. 原則禁忌 (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)

皮質下部の脳障害 (脳炎, 脳腫瘍, 頭部外傷後遺症等) の疑いがある患者 [高熱反応があらわれるおそれがあるので, このような場合には全身を氷で冷やすか, 又は解熱剤を投与するなど適切な処置を行うこと。]

#### 4. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

(1) 肝障害又は血液障害のある患者 [肝障害又は血液障害を悪化させるおそれがある。]

(2) 褐色細胞腫, 動脈硬化症あるいは心疾患の疑いのある患者 [血圧の急速な変動がみられることがある。]

(3) 重症喘息, 肺気腫, 呼吸器感染症等の患者 [呼吸抑制があらわれることがある。]

(4) てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者 [痙攣閾値を低下させることがある。]

(5) 幼・小児 [錐体外路症状, 特にジスキネジアが起りやすい。]

(6) 高齢者 (「高齢者への投与」の項参照)

(7) 高温環境にある者 [体温調節中枢を抑制するため, 環境温度に影響されるおそれがある。]

(8) 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者 [Syndrome malin (悪性症候群) が起りやすい。]

## 5. 相互作用

### (1) 併用しないこと

エピネフリン[エピネフリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすことがある.]

### (2) 併用に注意すること

1) 中枢神経抑制剤 (バルビツール酸誘導体・麻酔剤等)、降圧剤、アトロピン様作用を有する薬剤 [相互に作用を増強することがあるので、減量する等慎重に投与すること.]

2) アルコール[相互に作用を増強することがある.]

### (3) 接触に注意すること

有機燐殺虫剤 [相互に作用を増強することがある.]

6. 副作用 (まれに：0.1%未満、ときに：0.1~5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明)

### (1) 重大な副作用

1) **Syndrome malin (悪性症候群)** 無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CPKの上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。

2) **突然死** 血圧降下、心電図異常 (QT 間隔の延長、T 波の平低化や逆転、二峰性 T 波ないし U 波の出現等) につづく突然死が報告されているので、とくに QT 部分に変化があれば投与を中止すること。また、フェノチアジン系化合物投与中の心電図異常は、大量投与されていた例に多いとの報告がある。

3) **再生不良性貧血、溶血性貧血** 再生不良性貧血、溶血性貧血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、減量又は投与を中止すること。

4) **麻痺性イレウス** まれに腸管麻痺 (食欲不

振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等) を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止すること。なお、この悪心・嘔吐は、本剤の制吐作用により不顕性化することもあるので注意すること。

5) **遅発性ジスキネジア** 長期投与により、ときに口周部等の不随意運動があらわれ投与中止後も持続することがある。

6) **抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH)** まれに低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) 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し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。

7) **眼障害** 長期又は大量投与により、角膜・水晶体の混濁、網膜・角膜の色素沈着があらわれることがある。

8) **SLE 様症状** SLE 様症状があらわれることがある。

### (2) その他の副作用

1) **循環器** 血圧降下、頻脈、不整脈又は心疾患悪化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) **血液** 白血球減少症、顆粒球減少症、血小板減少性紫斑病等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止すること。

3) **消化器** 食欲亢進、食欲不振、舌苔、悪心・嘔吐、下痢、便秘等があらわれることがある。

4) **肝臓** まれに肝障害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、減量又は投与を中止すること。

5) **錐体外路症状** パーキンソン症候群 (手指振戦、筋強剛、流涎等)、ジスキネジア (痙攣性斜頸、顔面及び頸部の攣縮、後弓反張、眼球回転発作等)、アカシジア (静坐不能) があらわれることがある。

6) **眼** 縮瞳、眼内圧亢進、視覚障害があらわれることがある。

7) **内分泌** ときに体重増加、女性型乳房、乳汁

分泌，射精不能，月経異常，糖尿等があらわれることがある。

8) **精神神経系** 錯乱，不眠，眩暈，頭痛，不安，興奮，易刺激等があらわれることがある。

9) **過敏症** 過敏症状又は光線過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。

10) **その他** 口渇，鼻閉，倦怠感，発熱，浮腫，尿閉，無尿，頻尿，尿失禁，皮膚の色素沈着等があらわれることがある。

## 7. 高齢者への投与

高齢者では起立性低血圧，錐体外路症状，脱力感，運動失調，排泄障害等が起こりやすいので，患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

## 8. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 動物実験で，胎児死亡，流産，早産等の胎児毒性が報告されている。また，妊婦に投与した場合，新生児に振戦等の症状があらわれることがあるので，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が望ましい。

(2) 母乳中へ移行することが報告されている。

## 9. 適用上の注意

### (1) 投与経路

経口投与が困難な場合や緊急の場合，また，経口投与が不十分と考えられる場合にのみ使用すること。なお，経口投与が可能で効果が十分と判断された場合には，速やかに経口投与に切りかえること。

### (2) 筋肉内注射時

1) 筋肉内投与により局所の発赤，発熱，腫脹，壊死，化膿等がみられることがある。

2) 筋肉内注射にあたっては，組織・神経などへの影響を避けるため，下記の点に注意すること。

① 筋肉内投与はやむをえない場合にのみ必要最少限に行うこと。なお，特に同一部位への反復

注射は行わないこと。

また新生児，未熟児，乳児，小児には特に注意すること。

② 神経走行部位を避けるよう注意すること。

③ 注射針を刺入したとき，激痛を訴えたり，血液の逆流をみた場合は，直ちに針を抜き，部位をかえて注射すること。

### (3) 投与速度

起立性低血圧があらわれることがあるので，注射方法について十分注意し，その注射速度は出来るだけ遅くすること。

### (4) アンプルカット時

アンプルカット時にガラス微小片の混入を避けるため，エタノール綿等で清拭しカットすること。

## 10. 過量投与

徴候，症状 傾眠から昏睡までの中枢神経系の抑制，血圧低下と錐体外路症状である。その他，激越と情緒不安，痙攣，口渇，腸閉塞，心電図変化及び不整脈等があらわれる可能性がある。

治療 本質的には対症療法かつ補助療法である。

## 11. その他の注意

(1) 制吐作用を有するため，他の薬剤にもとづく中毒，腸閉塞，脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがある。

(2) 本剤による治療中，原因不明の突然死が報告されている。

販売名	会社名
10 mg コントミン注	吉富製薬(株)
25 mg コントミン注	〃
50 mg コントミン注	〃
ウインタミン注 25 mg	塩野義製薬(株)

## 18. 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール配合剤 (117)

(経口)

評価を行った処方		
1錠中	塩酸クロルプロマジン	25 mg
	塩酸プロメタジン	12.5 mg
	フェノバルビタール	40 mg

評価を行った処方		
1錠中	塩酸クロルプロマジン	12.5 mg
	塩酸プロメタジン	12.5 mg
	フェノバルビタール	30 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	下記疾患における鎮静催眠 精神分裂病, 老年精神病, 躁病, うつ病又はうつ状態, 神経症	承認内容と同じ
用法・用量	通常成人1日3～4錠を分割経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。	鎮静には, 通常, 成人1日3～4錠を分割経口投与する。 催眠には, 通常, 成人1日1～2錠を就寝前に経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

評価判定：睡眠に係る用法・用量について、より適切なものに改めた。

### 使用上の注意

#### 1. 一般的注意

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

(2) 連用中は, 定期的に肝・腎機能, 血液検査を行うことが望ましい。

(3) 本剤とテルフェナジンまたはアステミゾールを併用すると, QT延長, 心室性不整脈を起こすおそれがあるので本剤投与中はテルフェナジンおよびアステミゾールを併用しないこと。

#### 2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

(1) 昏睡状態, 循環虚脱状態の患者 [これらの症状が悪化するおそれがある。]

(2) バルビツール酸誘導体・麻酔剤等中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者 [中枢神経抑制剤の作用を延長し増強させる。]

(3) エピネフリンを投与中の患者 [「5. 相互作用」の項参照]

(4) フェノチアジン系化合物及びその類似化合物, バルビツール酸系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 原則禁忌 (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)

皮質下部の脳障害（脳炎，脳腫瘍，頭部外傷後遺症等）の疑いがある患者〔高熱反応があらわれおそれがあるので，このような場合には全身を水で冷やすか又は解熱剤を投与するなど適切な処置を行うこと。〕

#### 4. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 血液障害，腎障害，肝障害のある患者〔血液障害，腎障害，肝障害が悪化するおそれがある。〕

(2) 褐色細胞腫，動脈硬化症あるいは心障害又はその疑いのある患者〔血圧の急速な変動がみられることがある。〕

(3) 重症喘息，肺気腫，呼吸器感染症等のある患者又は呼吸機能の低下している患者〔呼吸抑制があらわれることがある。〕

(4) てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣閾値を低下させることがある。〕

(5) 高齢者〔「7. 高齢者への投与」の項参照〕

(6) 幼・小児〔錐体外路症状，特にジスキネジアが起りやすい。〕

(7) 虚弱者〔呼吸抑制があらわれることがある。〕

(8) 高温環境にある患者〔体温調節中枢を抑制するため，環境温度に影響されるおそれがある。〕

(9) 脱水・栄養不良状態を伴う身体的疲弊のある患者〔Syndrome malin（悪性症候群）が起りやすい。〕

(10) 急性間歇性ポルフィリン症の患者〔急性発作を誘発することがある。〕

(11) 薬物過敏症の患者

(12) 甲状腺機能低下症の患者〔血中甲状腺ホルモン（ $T_4$ ）濃度が低下することがある。〕

#### 5. 相互作用

##### (1) 併用しないこと

エピネフリン〔クロルプロマジンは $\alpha$ 交感神経遮断作用を有するので，エピネフリンの作用を逆転させ，血圧降下を起こすことがある。〕昇圧剤を用いる必要がある場合には，ノルエピネフリンを用いること。

##### (2) 併用に注意すること

1) 中枢神経抑制剤（バルビツール酸誘導体，ト

ランキライザー，麻酔剤等），モノアミン酸化酵素阻害剤，三環系抗うつ剤，抗ヒスタミン剤，アトロピン様作用を有する薬剤，ジスルフィラム〔相互に作用を増強することがあるので，減量するなど慎重に投与すること。〕

2) クマリン系抗凝血剤（ワルファリン等）〔フェノバルビタールは，クマリン系抗凝血剤の作用を減弱することがあるので，通常より頻回に血液凝固時間の測定を行い，クマリン系抗凝血剤の量を調節すること。〕

3) チアジド系降圧利尿剤（ヒドロクロロチアジド等）〔フェノバルビタールとの併用により，起立性低血圧が増強されることがあるので，減量するなど注意すること。〕

4) バルプロ酸ナトリウム〔フェノバルビタールの血中濃度が上昇し，作用が増強されることがあるので，慎重に投与すること。〕

5) アセタゾラミド〔フェノバルビタールとの併用により，クル病，骨軟化症があらわれやすいので，慎重に投与すること。〕

6) 副腎皮質ホルモン（デキサメタゾン等）〔フェノバルビタールは，副腎皮質ホルモンの代謝を促進し，作用を減弱することが報告されている。〕

7) グリセオフルピン，テオフィリン，カルバマゼピン，シクロスポリン〔フェノバルビタールは，これらの血中濃度を低下させることが報告されている。〕

8) ドキシサイクリン〔フェノバルビタールとの併用により，ドキシサイクリンの血中濃度半減期が短縮することがある。〕

9) タクロリムス〔フェノバルビタールは，タクロリムスの血中濃度を低下させる可能性がある。〕

10) アルコール〔飲酒により，相互に作用を増強することがある。〕

6. 副作用（まれに：0.1%未満，ときに：0.1～5%未満，副詞なし：5%以上又は頻度不明）

##### (1) 重大な副作用

1) **Syndrome malin（悪性症候群）** 無動緘黙，強度の筋強剛，嚥下困難，頻脈，血圧の変動，発汗等が出現し，それに引き続き発熱がみられる場

合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CPKの上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。

2) **突然死** 血圧降下、心電図異常(QT間隔の延長、T波の平低化や逆転、二峰性T波ないしU波の出現等)につづく突然死が報告されているので、特にQT部分に変化があれば投与を中止すること。また、フェノチアジン系化合物投与中の心電図異常は、大量投与されていた例に多いとの報告がある。

3) **再生不良性貧血、溶血性貧血** 再生不良性貧血、溶血性貧血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、減量又は投与を中止すること。

4) **麻痺性イレウス** 腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等)を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には、投与を中止すること。

5) **遅発性ジスキネジア** 長期投与により、ときに口周部等の不随意運動があらわれ投与中止後も持続することがある。

6) **抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)** まれに低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)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し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。

7) **皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、剥脱性皮膚炎** まれに皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、また、剥脱性皮膚炎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。

8) **眼障害** 長期又は大量投与により、角膜・水晶体の混濁、網膜・角膜の色素沈着があらわれることがある。

9) **SLE様症状** SLE様症状があらわれることがある。

## (2) 外国における重大な副作用

**呼吸抑制** 外国において呼吸抑制が報告されている。

### (3) その他の副作用

1) **循環器** 血圧降下、頻脈、不整脈又は心疾患悪化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) **血液** 巨赤芽球性貧血、白血球減少症、顆粒球減少症、血小板減少性紫斑病、低カルシウム血症等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止すること。

3) **消化器** 食欲亢進、食欲不振、舌苔、悪心・嘔吐、下痢、便秘等があらわれることがある。

4) **肝臓** 黄疸、GOT、GPT、 $\gamma$ -GTPの上昇等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

5) **腎臓** 連用により蛋白尿等の腎障害があらわれることがある。

6) **錐体外路症状** パーキンソン症候群(手指振戦、筋強剛、流涎等)、ジスキネジア(痙攣性斜頸、顔面及び頸部の攣縮、後弓反張、眼球回転発作等)、アカシジア(静坐不能)があらわれることがある。

7) **眼** 縮瞳、眼内圧亢進、視覚障害があらわれることがある。

8) **内分泌** 体重増加、女性型乳房、乳汁分泌、射精不能、月経異常、糖尿等があらわれることがある。甲状腺機能検査値(血清T<sub>4</sub>値等)の異常があらわれることがある。

9) **精神神経系** 錯乱、せん妄、昏迷、興奮、易刺激、不眠、眠気、眩暈、頭痛、不安、遅鈍、倦怠感、知覚異常、構音障害、精神機能低下、運動失調、アステリクシス(asterixis)があらわれることがある。

10) **過敏症** 猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様発疹

等の過敏症状、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。

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

12) その他 口渇、鼻閉、発熱、浮腫、尿閉、無尿、頻尿、尿失禁、皮膚の色素沈着、ヘマトポルフィリン尿、血清葉酸値の低下があらわれることがある。

## 7. 高齢者への投与

高齢者では起立性低血圧、錐体外路症状、脱力感、運動失調、排泄障害等が起こりやすく、また、呼吸抑制があらわれることがあるので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

## 8. 妊婦・授乳婦への投与

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。

(1) フェノバルビタールを妊娠中に投与された患者の中に、奇形児(口唇裂、口蓋裂等)を出産した例が多いとの疫学的調査報告がある。

(2) フェノバルビタールを妊娠中に投与すると、新生児に出血傾向、呼吸抑制等を起こすことがある。

(3) フェノバルビタールを分娩前に連用した場合、出産後新生児に禁断症状(多動、振戦、反射亢進、過緊張等)があらわれることがある。

(4) フェノバルビタールでは、妊娠中の投与により、葉酸低下が生じるとの報告がある。

(5) クロルプロマジンでは、動物試験で胎児死亡、流産、早産等の胎児毒性が報告されている。また、妊婦に投与した場合、新生児に振戦等の症状があらわれることがある。

(6) クロルプロマジンは母乳中へ移行することが報告されている。

## 9. 適用上の注意

### (1) 投与時

1) 治療初期に起立性低血圧があらわれること

があるので、このような症状があらわれた場合には、減量等適切な処置を行うこと。

2) 連用における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不安、不眠、痙攣、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態等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。なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。

3) 連用により薬物依存傾向が生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。特にアルコール中毒、薬物依存の傾向又は既往歴のある患者、重篤な神経症患者等に対しては注意すること。

(2) 薬剤交付時 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、さらには穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

## 10. 過量投与

徴候、症状 傾眠から昏睡までの中枢神経系の抑制症状である。呼吸は早期より抑制され、脈拍は弱く速い。血圧が低下し、重症では循環ショック状態となる。

その他、不穏、興奮、低体温、心電図異常及び不整脈等があらわれることがある。

治療 本質的には対症療法かつ補助療法である。呼吸・循環管理や早期の胃洗浄、重症の場合には血液透析、血液灌流等を行う。

## 11. その他

(1) 制吐作用を有するため、他の薬剤に基づく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがある。

(2) クロルプロマジンによる治療中、原因不明の突然死が報告されている。

(3) フェノバルビタールをラット及びマウスに長期間大量投与(ラット 25 mg/kg, マウス 75 mg/kg)したところ、対照群に比較して肝腫瘍の発生が有意に増加したとの報告がある。

(4) 血清免疫グロブリン(IgA, IgG等)の異常があらわれることがある。

(5) 外国で、プロメタジン製剤を小児（特に2歳以下）に投与した場合、乳児突然死症候群（SIDS）及び乳児睡眠時無呼吸発作があらわれたとの報告がある。

**販売名**

ベゲタミン錠-A

ベゲタミン錠-B

**会社名**

塩野義製薬(株)

//

## 19. 塩酸チオリダジン (117)

(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	精神分裂病 下記における不安・焦燥・興奮・多動 うつ病, 精神薄弱, <u>神経症</u> , 老年精神病	精神分裂病 神経症における不安・緊張・抑うつ及び興奮 下記における不安・焦燥・興奮・多動 うつ病, 精神薄弱, 老年精神病
用法・用量	塩酸チオリダジンとして, 通常成人1日30~90mg (高用量の場合には200mg) を分割経口投与する. なお, 年齢, 症状により適宜増減し, 原則として1日400mgまで増量することができる.	承認内容に同じ

\* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：神経症に係る効能・効果について表現を改めた。

### 使用上の注意

#### 1. 一般的注意

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

(2) 本剤とテルフェナジン又はアステミゾールを併用すると, QT 延長, 心室性不整脈を起こすおそれがあるので本剤投与中はテルフェナジン及びアステミゾールを併用しないこと。

#### 2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

(1) 昏睡状態, 循環虚脱状態の患者 [これらの状態が悪化するおそれがある。]

(2) パルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者 [中枢神経抑制剤の作用を延長し増強させる。]

(3) エピネフリンを投与中の患者 (「相互作用」の項参照)

(4) フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の患者

3. 原則禁忌 (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)

皮質下部の脳障害 (脳炎, 脳腫瘍, 頭部外傷後遺症等) の疑いがある患者 [高熱反応があらわれるおそれがあるので, このような場合には全身を氷で冷やすか, 又は解熱剤を投与するなど適切な処置を行うこと。]

#### 4. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

(1) 肝障害又は血液障害のある患者 [肝障害又は血液障害を悪化させるおそれがある。]

(2) 褐色細胞腫, 動脈硬化症あるいは心疾患の疑いのある患者 [血圧の急速な変動がみられることがある。]

(3) 重症喘息, 肺気腫, 呼吸器感染症等の患者 [呼吸抑制があらわれることがある。]

(4) てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者 [痙攣閾値を低下させることがある。]

(5) 小児 (「小児への投与」の項参照)

(6) 高齢者 (「高齢者への投与」の項参照)

(7) 高温環境にある者 [体温調節中枢を抑制するため, 環境温度に影響されるおそれがある。]

(8) 脱水・栄養不良状態を伴う身体的疲弊のあ

る患者〔悪性症候群が起りやすい。〕

## 5. 相互作用

### (1) 併用しないこと

エピネフリン〔エピネフリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすことがある。〕

### (2) 併用に注意すること

1) 中枢神経抑制剤（バルビツール酸誘導体・麻酔剤等）、降圧剤、アトロピン様作用を有する薬剤〔相互に作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。〕

2) アルコール〔相互に作用を増強することがある。〕

3) ドパミン作動薬（レボドパ、プロモクリプチン等）〔相互に作用を減弱することがある。〕

4) リチウム製剤〔副作用（中枢神経症状、錐体外路症状）があらわれやすいとの報告がある。〕

### (3) 接触に注意すること

有機リン殺虫剤〔相互に作用を増強することがある。〕

6. 副作用（まれに：0.1%未満，ときに：0.1～5%未満，副詞なし：5%以上又は頻度不明）

### (1) 重大な副作用

1) 悪性症候群（Syndrome malin）発熱，意識障害，無動緘黙，強度の筋強剛，嚥下困難，頻脈，血圧の変動，発汗等があらわれることがある。このような場合には，投与を中止し，体冷却，水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には，白血球の増加や血清CPKの上昇がみられることが多く，また，ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。

なお，高熱が持続し，呼吸困難，循環虚脱，脱水症状，急性腎不全へと移行し，死亡した例が報告されている。

2) 突然死 血圧降下，心電図異常（QT間隔の延長，T波の平低化や逆転，二峰性T波ないしU波の出現等）につづく突然死が報告されているので，特にQT部分に変化があれば投与を中止すること。また，フェノチアジン系化合物投与中の心電図異常は，大量投与されていた例に多いとの報告がある。

3) 再生不良性貧血，溶血性貧血 類薬（クロルプロマジン）で再生不良性貧血，溶血性貧血があらわれるとの報告がある

4) 麻痺性イレウス まれに腸管麻痺（食欲不振，悪心・嘔吐，著しい便秘，腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等）を来し，麻痺性イレウスに移行することがあるので，腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止すること。

なお，この悪心・嘔吐は本剤の制吐作用により不顕性化することもあるので注意すること。

5) 遅発性ジスキネジア 長期投与により，ときに口周部等の不随意運動があらわれ，投与中止後も持続することがある。

6) 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）まれに低ナトリウム血症，低浸透圧血症，尿中ナトリウム排泄量の増加，高張尿，痙攣，意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）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し，水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。

7) 眼障害 長期又は大量投与により，角膜・水晶体の混濁，網膜・角膜の色素沈着があらわれることがある。

8) SLE様症状 SLE様症状があらわれることがある。

### (2) その他の副作用

1) 循環器 血圧降下，頻脈，不整脈又は心疾患悪化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) 血液 白血球減少症，顆粒球減少症，血小板減少性紫斑病等があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，減量又は投与を中止すること。

3) 消化器 食欲亢進，食欲不振，悪心・嘔吐，便秘等があらわれることがある。

4) 肝臓 まれに肝障害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，減量又は投与を中止すること。

5) 錐体外路症状 パーキンソン症候群（手指振戦，筋強剛，流涎等），ジスキネジア（痙攣性斜頸，顔面及び，頸部の攣縮，後弓反張，眼球回転発作

等), アカシジア (静座不能) があらわれることがある。

6) **眼** 視覚障害があらわれることがある。

7) **内分泌** ときに乳汁分泌, 射精不能, 月経異常等があらわれることがある。

8) **精神神経系** 不眠, 眩暈, 頭痛等があらわれることがある。

9) **過敏症** 過敏症状又は光線過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。

10) **その他** 口渇, 鼻閉, 倦怠感があらわれることがある。

## 7. 高齢者への投与

高齢者では, 起立性低血圧, 錐体外路症状, 脱力感, 運動失調, 排泄障害等が起こりやすいので, 患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

## 8. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 動物実験 (マウス, ラット) で催奇形作用 (口蓋裂の増加) が報告されているので, 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

(2) 母乳中へ移行することが報告されている。

## 9. 小児への投与

フェノチアジン系薬剤を小児に使用した場合, 錐体外路症状, 特にジスキネジアが起こりやすいとの報告がある。

## 10. 適用上の注意

(1) **投与時** 治療初期に起立性低血圧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

た場合には減量等適切な処置を行うこと。

(2) **薬剤交付時** PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により, 硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し, さらに穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

## 11. 過量投与

**徴候, 症状** 傾眠から昏睡までの中枢神経系の抑制, 血圧低下と錐体外路症状である。その他, 激越と情緒不安, 痙攣, 口渇, 腸閉塞, 心電図変化及び不整脈, 呼吸抑制等があらわれる可能性がある。

**治療** 本質的には対症療法かつ補助療法である。早期には胃洗浄が有効である。

## 12. その他

(1) 制吐作用を有するため, 他の薬剤に基づく中毒, 腸閉塞, 脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがある。

(2) 本剤による治療中, 原因不明の突然死が報告されている。

販売名	会社名
メレルル散	ノバルティスファーマ(株)
メレルル10	〃
メレルル25	〃
メレルル50	〃
メレルル100	〃

## 20. 塩酸フルフェナジン、マレイン酸フルフェナジン (117)

(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	精神分裂病、 <u>神経症における不安・緊張</u>	精神分裂病
用法・用量	フルフェナジンとして、神経症に対しては、通常成人1日0.25～2mgを分割経口投与する。 精神分裂病に対しては、通常成人1日1～10mgを分割経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。	フルフェナジンとして、通常成人1日1～10mgを分割経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。

\* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果のうち、「神経症における不安・緊張」については、提出された資料等からは有効性が確認できなかったため削除した。

### 使用上の注意

#### 1. 一般的注意

(1) 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運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) 本剤とテルフェナジンまたはアステミゾールを併用すると、QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがあるので本剤投与中はテルフェナジンおよびアステミゾールを併用しないこと。

#### 2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

(1) 昏睡状態、循環虚脱状態の患者 [これらの状態を悪化させるおそれがある。]

(2) バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者 [中枢神経抑制剤の作用を延長し増強させる。]

(3) エピネフリンを投与中の患者 (「相互作用」の項参照)

(4) フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の患者

3. 原則禁忌 (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)

皮質下部の脳障害 (脳炎、脳腫瘍、頭部外傷後遺症等) の疑いがある患者 [高熱反応があらわれるおそれがあるので、このような場合には全身を氷で冷やすか、又は解熱剤を投与するなど適切な処置を行うこと。]

#### 4. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

(1) 肝障害又は血液障害のある患者 [肝障害又は血液障害を悪化させるおそれがある。]

(2) 褐色細胞腫、動脈硬化症あるいは心疾患の疑いのある患者 [血圧の急速な変動がみられることがある。]

(3) 重症喘息、肺気腫、呼吸器感染症等の患者 [呼吸抑制があらわれることがある。]

(4) てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者 [痙攣閾値を低下させることがある。]

(5) 幼・小児 [錐体外路症状、特にジスキネジアが起りやすい。]

(6) 高齢者 (「高齢者への投与」の項参照)

(7) 高温環境にある者 [体温調節中枢を抑制するため、環境温度に影響されるおそれがある。]

(8) 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊の

ある患者 [Syndrome malin (悪性症候群) が起こりやすい.]

## 5. 相互作用

### (1) 併用しないこと

エピネフリン [エピネフリンの作用を逆転させ血圧降下を起こすことがある.]

### (2) 併用に注意すること

1) 中枢神経抑制剤 (バルビツール酸誘導体・麻酔剤等), 降圧剤, アトロピン様作用を有する薬剤 [相互に作用を増強することがあるので, 減量する等慎重に投与すること.]

2) アルコール [相互に作用を増強することがある.]

### (3) 接触到に注意すること

有機燐殺虫剤 [相互に作用を増強することがある.]

6. 副作用 (まれに: 0.1%未満, ときに: 0.1~5%未満, 副詞なし: 5%以上又は頻度不明)

### (1) 重大な副作用

1) **Syndrome malin (悪性症候群)** 無動緘黙, 強度の筋強剛, 嚥下困難, 頻脈, 血圧の変動, 発汗等が発現し, それに引き続き発熱がみられる場合は, 投与を中止し, 体冷却, 水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと. 本症発症時には, 白血球の増加や血清CPKの上昇がみられることが多く, また, ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある. なお, 高熱が持続し, 意識障害, 呼吸困難, 循環虚脱, 脱水症状, 急性腎不全へと移行し, 死亡した例が報告されている.

2) **麻痺性イレウス** まれに腸管麻痺 (食欲不振, 悪心・嘔吐, 著しい便秘, 腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等) を来し, 麻痺性イレウスに移行することがあるので, 腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止すること. なお, この悪心・嘔吐は, 本剤の制吐作用により不顕性化することもあるので注意すること.

3) **抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH)** まれに低ナトリウム血症, 低浸透圧血症, 尿中ナトリウム排泄量の増加, 高張尿, 痙

攣, 意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) 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し, 水分摂取の制限等適切な処置を行うこと.

4) **遅発性ジスキネジア** 長期投与により, ときに口周部等の不随意運動があらわれ投与中止後も持続することがある.

5) **眼障害** 長期又は大量投与により, 角膜・水晶体の混濁, 角膜の色素沈着があらわれることがある.

6) **突然死** 他のフェノチアジン系化合物には血圧降下, 心電図異常 (QT 間隔の延長, T 波の平低化や逆転, 二峰性 T 波ないし U 波の出現等) につづく突然死が報告されているので, とくに QT 部分に変化があれば投与を中止すること. また, フェノチアジン系化合物投与中の心電図異常は, 大量投与されていた例に多いとの報告がある.

7) **再生不良性貧血** 他のフェノチアジン系化合物 (クロルプロマジン) で再生不良性貧血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, 減量又は投与を中止すること.

8) **SLE 様症状** 他のフェノチアジン系化合物 (クロルプロマジン) で SLE 様症状があらわれることがある.

### (2) その他の副作用

1) **循環器** 血圧降下, 頻脈又は心疾患悪化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) **血液** 白血球減少症, 顆粒球減少症, 血小板減少性紫斑病等があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には, 減量又は投与を中止すること.

3) **消化器** 食欲不振, 悪心・嘔吐, 便秘等があらわれることがある.

4) **肝臓** まれに肝障害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, 減量又は投与を中止すること.

5) **錐体外路症状** パーキンソン症候群 (手指振戦, 筋強剛, 流涎等), ジスキネジア (痙攣性斜頸, 顔面及び頸部の攣縮, 後弓反張, 眼球回転発作等),

アカシジア（静坐不能）があらわれることがある。

6) 眼 視覚障害があらわれることがある。

7) 内分泌 ときに乳汁分泌，射精不能，月経異常等があらわれることがある。

8) 精神神経系 不眠，眩暈，頭痛，不安，興奮，易刺激等があらわれることがある。

9) 過敏症 過敏症状又は光線過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。

10) その他 口渇，鼻閉，倦怠感，浮腫等があらわれることがある。

## 7. 高齢者への投与

高齢者では起立性低血圧，錐体外路症状，脱力感，運動失調，排泄障害等が起こりやすいので，患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

## 8. 妊婦への投与

動物実験で，マウスに催奇形性が，ラットに胎児死亡等の胎児毒性が報告されているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

## 9. 適用上の注意

(1) 投与時 治療初期に起立性低血圧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減量等適切な処置を行うこと。

(2) 薬剤交付時 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により，硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し，更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されてい

る。)

## 10. 過量投与

徴候，症状 傾眠から昏睡までの中枢神経系の抑制，血圧低下と錐体外路症状である。その他，激越と情緒不安，痙攣，口渇，腸閉塞，心電図変化及び不整脈等があらわれる可能性がある。

治療 本質的には対症療法かつ補助療法である。早期の胃洗浄は有効である。

## 11. その他の注意

(1) 制吐作用を有するため，他の薬剤に基づく中毒，腸閉塞，脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがある。

(2) 他のフェノチアジン系化合物による治療中，原因不明の突然死が報告されている。

## 塩酸フルフェナジン

販売名	会社名
アナテンゾール	ブリistol・マイヤーズ
1.0 mg錠	スクイブ(株)

## マレイン酸フルフェナジン

販売名	会社名
フルメジン 500 倍散	吉富製薬(株)
フルメジン糖衣錠 (0.25)	〃
フルメジン糖衣錠 (0.5)	〃
フルメジン糖衣錠 (1)	〃

## 21. 塩酸シコチアミン (312)

(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>○ビタミン B<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療</p> <p>○ビタミン B<sub>1</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、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時等）</p> <p>○ウェルニッケ脳炎</p> <p>○脚気衝心</p> <p>○下記疾患のうち、ビタミン B<sub>1</sub>の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合</p> <p>神経痛</p> <p>筋肉痛・関節痛</p> <p>末梢神経炎・末梢神経麻痺</p> <p>中枢神経障害（脳血管障害）</p> <p>心筋代謝障害</p> <p>便秘等の胃腸運動機能障害、術後腸管麻痺</p> <p>但し、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>○ビタミン B<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療</p> <p>○ビタミン B<sub>1</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、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時等）</p> <p>○ウェルニッケ脳症</p> <p>○脚気衝心</p> <p>○下記疾患のうち、ビタミン B<sub>1</sub>の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合</p> <p>神経痛</p> <p>筋肉痛・関節痛</p> <p>末梢神経炎・末梢神経麻痺</p> <p>心筋代謝障害</p> <p>便秘等の胃腸運動機能障害、術後腸管麻痺</p> <p>但し、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>塩酸シコチアミンとして、通常成人1日5～100 mgを皮下、筋肉内または静注内投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。</p>	承認内容に同じ

\* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果のうち「中枢神経障害（脳血管障害）」については、提出された資料からは有用性が確認できなかったため削除した。

### 使用上の注意

1. 禁忌（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

### 2. 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、血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

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

すること。

(3) 消化器 まれに悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

(4) その他 まれに熱感、注射部位の血管痛があらわれることがある。

### 3. 適用上の注意

(1) 静脈内に投与する場合には、注射速度はできるだけ遅くすること。

### 4. その他

細菌等による汚染を避けるため、一部使用後の残液は使用しないこと。

## 22. シコチアミン (312)

(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"> <li>○ビタミン B<sub>1</sub> 欠乏症の予防及び治療</li> <li>○ビタミン B<sub>1</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，甲状腺機能亢進症，妊産婦，授乳婦，はげしい肉体労働時等）</li> <li>○ウェルニッケ脳炎</li> <li>○脚気衝心</li> <li>○下記疾患のうち，ビタミン B<sub>1</sub> の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合               <ul style="list-style-type: none"> <li>神経痛</li> <li>筋肉痛・関節痛</li> <li>末梢神経炎・末梢神経麻痺</li> <li><u>中枢神経障害（脳血管障害）</u></li> <li>心筋代謝障害</li> <li>便秘等の胃腸運動機能障害，術後腸管麻痺</li> </ul> </li> </ul> <p>但し，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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ビタミン B<sub>1</sub> 欠乏症の予防及び治療</li> <li>○ビタミン B<sub>1</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，甲状腺機能亢進症，妊産婦，授乳婦，はげしい肉体労働時等）</li> <li>○ウェルニッケ脳症</li> <li>○脚気衝心</li> <li>○下記疾患のうち，ビタミン B<sub>1</sub> の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合               <ul style="list-style-type: none"> <li>神経痛</li> <li>筋肉痛・関節痛</li> <li>末梢神経炎・末梢神経麻痺</li> <li>心筋代謝障害</li> <li>便秘等の胃腸運動機能障害，術後腸管麻痺</li> </ul> </li> </ul> <p>但し，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>シコチアミンとして，通常成人 1 日 5～100 mg を経口投与する。</p> <p>なお，年齢・症状により適宜増減する。</p>	承認内容に同じ

\* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果のうち「中枢神経障害（脳血管障害）」については，提出された資料からは有用性が確認できなかったため削除した。

### 使用上の注意

副作用（まれに：0.1%未満，ときに0.1～5%未満，副詞なし：5%以上又は頻度不明）

(1) **消化器** まれに胃部不快感，腹部膨満感，悪心，軟便，下痢等の症状があらわれることがある。

(2) **過敏症** まれに発疹があらわれることがある。このような場合には投与を中止すること。

**販売名**  
コメタミン錠 25

**会社名**  
山之内製薬(株)

23. 塩酸ジセチアミン (312)

(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) ビタミン B<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療                      ビタミン B<sub>1</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、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など）                      ウェルニッケ脳炎                      脚気衝心</p> <p>(2) 下記疾患のうち、ビタミン B<sub>1</sub>の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合                      神経痛                      筋肉痛・関節痛                      末梢神経炎・末梢神経麻痺  <u>中枢神経障害（脳血管障害）</u>                      心筋代謝障害                      便秘などの胃腸運動機能障害                      なお、上記疾患に対しては、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) ビタミン B<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療                      ビタミン B<sub>1</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、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など）                      ウェルニッケ脳症                      脚気衝心</p> <p>(2) 下記疾患のうち、ビタミン B<sub>1</sub>の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合                      神経痛                      筋肉痛・関節痛                      末梢神経炎・末梢神経麻痺                      心筋代謝障害                      便秘などの胃腸運動機能障害                      なお、上記疾患に対しては、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>塩酸チアミンとして、通常成人1日5～100 mgを経口投与する。                      なお、年齢・症状により適宜増減する。</p>	承認内容に同じ

\* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果のうち「中枢神経障害（脳血管障害）」については、提出された資料からは有用性が確認できなかったため削除した。

使用上の注意

- 副作用(まれに0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明)  
 消化器 ときに軽度の胃部不快感、胸やけ、下痢等があらわれることがある。

2. 適用上の注意

薬剤交付時 PTP包装の薬剤はPTPシート

から取り出して服用するよう指導すること。  
 (PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

販売名

ジセタミン錠 25

会社名

塩野義製薬(株)

## 24. 塩酸フルスルチアミン, フルスルチアミン (312)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果および用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>○ビタミン B<sub>1</sub> 欠乏症の予防及び治療</p> <p>○ビタミン B<sub>1</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，甲状腺機能亢進症，妊産婦，授乳婦，はげしい肉体労働時等）</p> <p>○ウェルニッケ脳症</p> <p>○脚気衝心</p> <p>○下記疾患のうちビタミン B<sub>1</sub> 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"> <li>・神経痛</li> <li>・筋肉痛，関節痛</li> <li>・末梢神経炎，末梢神経麻痺</li> <li>・<u>中枢神経障害（脊髄炎，脳血管障害）</u></li> <li>・心筋代謝障害</li> <li>・便秘等の胃腸運動機能障害</li> <li>・術後腸管麻痺</li> </ul> <p>ビタミン B<sub>1</sub> 欠乏症の予防及び治療，ビタミン B<sub>1</sub> の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給，ウェルニッケ脳症，脚気衝心以外の効能・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>○ビタミン B<sub>1</sub> 欠乏症の予防及び治療</p> <p>○ビタミン B<sub>1</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，甲状腺機能亢進症，妊産婦，授乳婦，はげしい肉体労働時等）</p> <p>○ウェルニッケ脳症</p> <p>○脚気衝心</p> <p>○下記疾患のうちビタミン B<sub>1</sub> 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"> <li>・神経痛</li> <li>・筋肉痛，関節痛</li> <li>・末梢神経炎，末梢神経麻痺</li> <li>・心筋代謝障害</li> <li>・便秘等の胃腸運動機能障害</li> <li>・術後腸管麻痺</li> </ul> <p>ビタミン B<sub>1</sub> 欠乏症の予防及び治療，ビタミン B<sub>1</sub> の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給，ウェルニッケ脳症，脚気衝心以外の効能・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>フルスルチアミンとして，通常，成人 1 日 5～100 mg を経口投与する。</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

\* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果のうち「中枢神経障害（脊髄炎，脳血管障害）」については，提出された資料からは有用性が確認できなかったため削除した。

### 使用上の注意

1. 副作用（まれに：0.1%未満，ときに：0.1～5%未満，副詞なし：5%以上又は頻度不明）

(1) 過敏症 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。

(2) 消化器 ときに悪心，胸やけ，胃痛，胃部不快感，下痢，口内炎等があらわれることがある。

### 2. 適用上の注意

薬剤交付時 PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。[PTP シートの誤飲により，硬い鋭角部が食道粘

膜へ刺入し，更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている.]

#### 塩酸フルスルチアミン

販売名	会社名
アリアロン F 錠 25	沢井製薬(株)
25 mg アリナミン F 糖衣錠	武田薬品工業(株)

50 mg アリナミン F 糖衣錠	〃
フルルミン錠 25	東洋ファルマー(株)
フルルミン錠 50	〃

#### フルスルチアミン

販売名	会社名
5 mg アリナミン F 糖衣錠	武田薬品工業(株)

25. 塩酸フルスルチアミン、フルスルチアミン (312)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果および用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>○ビタミン B<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療</p> <p>○ビタミン B<sub>1</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，甲状腺機能亢進症，妊産婦，授乳婦，はげしい肉体労働時等）</p> <p>○ウェルニッケ脳症</p> <p>○脚気衝心</p> <p>○下記疾患のうちビタミン B<sub>1</sub>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"> <li>・神経痛</li> <li>・筋肉痛，関節痛</li> <li>・末梢神経炎，末梢神経麻痺</li> <li>・<u>中枢神経障害（脊髄炎，脳血管障害）</u></li> <li>・心筋代謝障害</li> <li>・便秘等の胃腸運動機能障害</li> <li>・術後腸管麻痺</li> </ul> <p>ビタミン B<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療，ビタミン B<sub>1</sub>の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給，ウェルニッケ脳症，脚気衝心以外の効能・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>○ビタミン B<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療</p> <p>○ビタミン B<sub>1</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，甲状腺機能亢進症，妊産婦，授乳婦，はげしい肉体労働時等）</p> <p>○ウェルニッケ脳症</p> <p>○脚気衝心</p> <p>○下記疾患のうちビタミン B<sub>1</sub>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"> <li>・神経痛</li> <li>・筋肉痛，関節痛</li> <li>・末梢神経炎，末梢神経麻痺</li> <li>・心筋代謝障害</li> <li>・便秘等の胃腸運動機能障害</li> <li>・術後腸管麻痺</li> </ul> <p>ビタミン B<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療，ビタミン B<sub>1</sub>の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給，ウェルニッケ脳症，脚気衝心以外の効能・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>フルスルチアミンとして，通常成人 1 日 5～100 mg を皮下，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>	承認内容と同じ

\* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果のうち「中枢神経障害（脊髄炎，脳血管障害）」については，提出された資料からは有用性が確認できなかったため削除した。

使用上の注意

薬物過敏症の既往歴のある患者

1. 禁忌（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. 副作用（まれに：0.1%未満，ときに：0.1～5%未満，副詞なし：5%以上又は頻度不明）

2. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 重大な副作用

**ショック** まれにショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、胸内苦悶、呼吸困難等の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。

(2) **その他の副作用**

1) **過敏症** 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。

2) **消化器** ときに悪心、嘔吐、また、まれに下痢、舌炎等があらわれることがある。

3) **その他** ときに頭痛、頻尿があらわれることがある。

4. **適用上の注意**

静脈内注射により、血管痛を起こすことがあるので、注射速度はできるだけ遅くすること。

**塩酸フルスルチアミン**

**販売名**

アリナミンF注射液  
アリナミンF 25注  
アリナミンF 50注  
アリナミンF 100注  
エスアリネート注射液  
ビタファント注10  
ビタファント注25  
ビタファント注50  
フルメチ B注  
フルルミン注

**会社名**

武田薬品工業(株)  
//  
//  
//  
日新製薬(株)(山形)  
宇治製薬(株)  
//  
東和薬品(株)  
日本医薬品工業(株)  
東洋ファルマー(株)

**フルスルチアミン**

**販売名**

ダイヤピタン注

**会社名**

菱山製薬(株)

## 26. オクトチアミン (312)

(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	1) ビタミン B <sub>1</sub> 欠乏症の予防および治療 2) ビタミン B <sub>1</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, 甲状腺機能亢進症, 妊産婦, 授乳婦, はげしい肉体労働時など) 3) ウェルニッケ脳炎 4) 脚気衝心 5) 下記疾患のうち、ビタミン B <sub>1</sub> の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合： 神経痛, 筋肉痛・関節痛, 末梢神経炎・末梢神経麻痺, <u>中枢神経障害(脳血管障害)</u> , 心筋代謝障害, 便秘などの胃腸運動機能障害 5)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	1) ビタミン B <sub>1</sub> 欠乏症の予防および治療 2) ビタミン B <sub>1</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, 甲状腺機能亢進症, 妊産婦, 授乳婦, はげしい肉体労働時など) 3) ウェルニッケ脳症 4) 脚気衝心 5) 下記疾患のうち、ビタミン B <sub>1</sub> の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合： 神経痛, 筋肉痛・関節痛, 末梢神経炎・末梢神経麻痺, 心筋代謝障害, 便秘などの胃腸運動機能障害 5)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
用法・用量	オクトチアミンとして、通常成人1日5～100mg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

\* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果のうち「中枢神経障害(脳血管障害)」については、提出された資料からは有用性が確認できなかったため削除した。

### 使用上の注意

1. 副作用 (まれに：0.1%未満, ときに：0.1～5%未満, 副詞なし：5%以上又は頻度不明)

消化器 ときに悪心・下痢等があらわれることがある。

### 2. 適用上の注意

薬剤交付時 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘

膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

販売名	会社名
ノイビタ細粒1%	藤沢薬品工業(株)
ノイビタ細粒10%	〃
ノイビタ錠	〃
ノイビタ錠「50」	〃
ノイビタ錠「25」	ホシエヌ製薬(株) 一藤沢薬品工業(株)

## 27. コカルボキシラーゼ (312)

(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>ビタミン B<sub>1</sub> 欠乏症の予防及び治療</p> <p>ビタミン B<sub>1</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，甲状腺機能亢進症，妊産婦，授乳婦，はげしい肉体労働時など）</p> <p>ウェルニッケ脳症</p> <p>脚気衝心</p> <p>下記疾患のうち、ビタミン B<sub>1</sub> の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合</p> <p>神経痛</p> <p>筋肉痛・関節痛</p> <p>末梢神経炎・末梢神経麻痺</p> <p><u>中枢神経障害（脱髄性疾患，脊髄炎）</u></p> <p><u>心筋代謝障害，ケトーシス（糖尿病，自家中毒症）</u></p> <p>ビタミン B<sub>1</sub> 欠乏症の予防及び治療，ビタミン B<sub>1</sub> の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給，ウェルニッケ脳症，脚気衝心以外の適応に対して，効果がない場合には，月余にわたって漫然と使用しないこと。</p>	<p>ビタミン B<sub>1</sub> 欠乏症の予防及び治療</p> <p>ビタミン B<sub>1</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，甲状腺機能亢進症，妊産婦，授乳婦，はげしい肉体労働時など）</p> <p>ウェルニッケ脳症</p> <p>脚気衝心</p> <p>下記疾患のうち、ビタミン B<sub>1</sub> の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合</p> <p>神経痛</p> <p>筋肉痛・関節痛</p> <p>末梢神経炎・末梢神経麻痺</p> <p>心筋代謝障害，ケトーシス（糖尿病，自家中毒症）</p> <p>ビタミン B<sub>1</sub> 欠乏症の予防及び治療，ビタミン B<sub>1</sub> の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給，ウェルニッケ脳症，脚気衝心以外の適応に対して，効果がない場合には，月余にわたって漫然と使用しないこと。</p>
用法・用量	<p>本剤を添付の溶解液で用時溶解し，コカルボキシラーゼとして，通常成人1日1～50 mg を皮下，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>	承認内容と同じ

\* 下線部は再評価対象の効能・効果

\*「ケトーシス（糖尿病，自家中毒症）」については評価継続中である。

評価判定：効能・効果のうち「中枢神経障害（脱髄性疾患，脊髄炎）」については，提出された資料からは有用性が確認できなかったため削除した。

### 使用上の注意

1. 禁忌（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

2. 副作用（まれに：0.1%未満，ときに：

0.1～5%未満，副詞なし：5%以上又は頻度不明）

(1) 重大な副作用

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，血圧降下，胸内苦悶，呼吸困難等

があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

1) 過敏症 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。

2) 消化器 まれに悪心等があらわれることがある。

3) その他 まれに発汗があらわれることがある。

3. 適用上の注意

(1) 筋肉内注射時 筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に配慮すること。

1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。

2) 繰返し注射する場合には、注射部位をかえ、例えば左右交互に注射するなど行うこと。

なお、乳・幼・小児には連用しないことが望ましい。

3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

(2) 調製時 溶解した注射液は速やかに使用する。

る。

(3) アンプルカット時 本品はワンポイントカットアンプルを使用しているが、アンプルの首部をエタノール綿で清拭し、カットすること。

販売名	会社名
カルボキシシ 50 mg	トーアエイヨー(株) 一山之内製薬(株)
コカルボキシラーゼ P 注 「日医工」25	日本医薬品工業(株)
コカルボキシラーゼ P 注 「日医工」50	〃
チアミラーゼ 30 mg	北陸製薬(株)
チアミラーゼ 50 mg	〃
注射用アリチラーゼ	(株)模範薬品研究所
ヌトラーゼ「杏林」10 mg	杏林製薬(株)
ヌトラーゼ「杏林」20 mg	〃
ヌトラーゼ「杏林」50 mg	〃
ピロラーゼ注	中外製薬(株)
プロフィット注射用	(株)イセイ
レボラーゼ	メクト(株)

28. ビスイブチアミン (312)

(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) ビタミン B<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療</p> <p>(2) ビタミン B<sub>1</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，甲状腺機能亢進症，妊産婦，授乳婦，はげしい肉体労働時など）</p> <p>(3) ウェルニッケ脳炎，脚気衝心</p> <p>(4) 下記疾患のうち，ビタミン B<sub>1</sub>の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合： 神経痛，筋肉痛，関節痛，末梢神経炎・末梢神経麻痺，<u>中枢神経障害（脳血管障害）</u>，心筋代謝障害，便秘などの胃腸運動機能障害</p> <p>☆項目(4)の適応に対しては，効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきではない。</p>	<p>(1) ビタミン B<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療</p> <p>(2) ビタミン B<sub>1</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，甲状腺機能亢進症，妊産婦，授乳婦，はげしい肉体労働時など）</p> <p>(3) ウェルニッケ脳症，脚気衝心</p> <p>(4) 下記疾患のうち，ビタミン B<sub>1</sub>の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合： 神経痛，筋肉痛，関節痛，末梢神経炎・末梢神経麻痺，心筋代謝障害，便秘などの胃腸運動機能障害</p> <p>☆項目(4)の適応に対しては，効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきではない。</p>
用法・用量	<p>通常，成人1日1～4錠（ビスイブチアミンとして25～100 mg）を経口投与する。</p> <p>なお，年齢，症状により適宜増減する。</p>	承認内容に同じ

\* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果のうち「中枢神経障害（脳血管障害）」については，提出された資料からは有用性が確認できなかったため削除した。

使用上の注意

副作用(まれに：0.1%未満，ときに：0.1～5%未満，副詞なし：5%以上又は頻度不明)

胃腸 ときに軟便，下痢などの胃腸障害があらわれることがある。

販売名

ダイサジン S 錠  
ヨウピタン

会社名

メクト(株)  
(株)陽進堂

29. プロスルチアミン (312)

(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>○ビタミン B<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療</p> <p>○ビタミン B<sub>1</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、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時等）</p> <p>○ウェルニッケ脳炎</p> <p>○脚気衝心</p> <p>○下記疾患のうちビタミン B<sub>1</sub>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"> <li>・神経痛</li> <li>・筋肉痛、関節痛</li> <li>・末梢神経炎、末梢神経麻痺</li> <li>・<u>中枢神経障害（脳血管障害）</u></li> <li>・心筋代謝障害</li> <li>・便秘等の胃腸運動機能障害</li> <li>・術後腸管麻痺</li> </ul> <p>ビタミン B<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療、ビタミン B<sub>1</sub>の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給、ウェルニッケ脳炎、脚気衝心以外の効能・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>○ビタミン B<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療</p> <p>○ビタミン B<sub>1</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、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時等）</p> <p>○ウェルニッケ脳症</p> <p>○脚気衝心</p> <p>○下記疾患のうちビタミン B<sub>1</sub>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"> <li>・神経痛</li> <li>・筋肉痛、関節痛</li> <li>・末梢神経炎、末梢神経麻痺</li> <li>・心筋代謝障害</li> <li>・便秘等の胃腸運動機能障害</li> <li>・術後腸管麻痺</li> </ul> <p>ビタミン B<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療、ビタミン B<sub>1</sub>の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給、ウェルニッケ脳症、脚気衝心以外の効能・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>プロスルチアミンとして、通常成人1日5～100 mgを皮下、筋肉内または静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	承認内容に同じ

\* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果のうち「中枢神経障害（脳血管障害）」については、提出された資料からは有用性が確認できなかったため削除した。

使用上の注意

1. 禁忌（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

2. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）  
薬物過敏症の既往歴のある患者。

3. 副作用（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

(1) 重大な副作用

ショック まれにショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、胸内苦悶、

呼吸困難等の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。

(2) その他の副作用

1) 過敏症 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。

2) 消化器 ときに悪心、嘔吐等があらわれることがある。

#### 4. 適用上の注意

静脈内注射により、血管痛を起こすことがあるので、注射速度はできるだけ遅くすること。

**販売名**

**会社名**

アリナミン注射液「タケダ」 武田薬品工業(株)

### 30. ベンフォチアミン (312)

(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	1. ビタミン B <sub>1</sub> 欠乏症の予防及び治療 2. ビタミン B <sub>1</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, 甲状腺機能亢進症, 妊産婦, 授乳婦, はげしい肉体労働時など) 3. ウェルニッケ脳炎 4. 脚気衝心 5. 下記疾患のうち、ビタミン B <sub>1</sub> の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛 筋肉痛・関節痛 末梢神経炎, 末梢神経麻痺 <u>中枢神経障害 (脳血管障害)</u> 心筋代謝障害 便秘などの胃腸運動機能障害  注: 5. の適応に対しては、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。	1. ビタミン B <sub>1</sub> 欠乏症の予防及び治療 2. ビタミン B <sub>1</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, 甲状腺機能亢進症, 妊産婦, 授乳婦, はげしい肉体労働時など) 3. ウェルニッケ脳症 4. 脚気衝心 5. 下記疾患のうち、ビタミン B <sub>1</sub> の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛 筋肉痛・関節痛 末梢神経炎, 末梢神経麻痺 心筋代謝障害 便秘などの胃腸運動機能障害  注: 5. の適応に対しては、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。
用法・用量	塩酸チアミンとして、通常成人 1 日 5～100 mg を経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	承認内容に同じ

\* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果のうち「中枢神経障害 (脳血管障害)」については、提出された資料からは有用性が確認できなかったため削除した。

#### 使用上の注意

1. 副作用 (まれに：0.1%未満, ときに：0.1～5%未満, 副詞なし：5%以上又は頻度不明)

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

#### 2. 適用上の注意

**薬剤交付時** PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。

(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

#### 販売名

ビオタミン 10 倍散

ビオタミン錠 25

ビオトーフ錠

#### 会社名

三共(株)

//

東和薬品(株)

**本文掲載以外の通知対象品目及びその販売名（会社名）**

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。（承認整理した品目は別に掲載してあります）

**塩酸クロルジアゼポキシド**

販売名	会社名
ソフィアミン5	共和薬品工業(株)
ソフィアミン10	〃
バランスカプセル	山之内製薬(株)

**クロルジアゼポキシド**

販売名	会社名
ソフィアミン細粒	共和薬品工業(株)
リサーチ錠5	東洋ファルマー(株)

**オキサゼパム**

販売名	会社名
プリミズム錠	日新製薬(株)

**オキサゾラム**

販売名	会社名
セレナールカプセル10	三共(株)
ソラキオナート20	堀田薬品合成(株)
トッカータ10%細粒	共和薬品工業(株)
トッカータ錠20mg	〃

**ガンマーオリザノール**

販売名	会社名
オリザノールS15	日本医薬品工業(株)
ガンマリーザ錠5	東洋ファルマー(株)
ガンマーオリザノール細粒（東京田辺）	東京田辺製薬(株)
ガンマーオリザノール錠50（東京田辺）	〃

**ジアゼパム（経口）**

販売名	会社名
オイホリンG	同仁医薬化工(株)
オイホリン10	〃
オイホリンC	〃
オイホリンS	〃
オイホリンシロップ	〃
ノイロパムG	エスエス製薬(株)
ノイロパム2	〃
ノイロパム5	〃
ノイロパム10	〃
パールキット錠10mg	菱山製薬(株)
ベンゼット1%細粒	東洋製薬化成(株)
ベンゼット錠2mg	〃
ベンゼット錠5mg	〃
ベンゼット錠10mg	〃
ベンゼット・カプセル	〃
〈ハチ〉	
ホリゾンシロップ	山之内製薬(株)
リリバー錠5	(株)模範薬品研究所
リリバー錠10	〃
リリーゼン錠10mg	マルコ製薬(株)
ソナコン錠1	中外製薬(株)
ソナコン錠10	〃
ソナコンカプセル1	〃
ソナコンカプセル2	〃
ソナコンカプセル3	〃
ソナコンカプセル5	〃
ソナコンカプセル10	〃
<b>ニトラゼパム</b>	
販売名	会社名
ナイトレストG	同仁医薬化工(株)
ナイトレスト5	〃
ナイトレスト10	〃
ニトラゼパム細粒「アメル」	共和薬品工業(株)
ニトラゼパム錠10「アメル」	〃

ニトラゼパム錠 「日医工」10	日本医薬品工業(株)	塩酸クロルプロマジン錠 「ヒシヤマ」50 mg	〃
ヒルスカミンD	(株)イセイ	イシトミン顆粒	メクト(株)
ペラルミンG	エスエス製薬(株)	イシトミン散	〃
ペラルミン5	〃	ウインロール	同仁医薬化工(株)
ペラルミン10	〃	ウインロールシロップ	〃
<b>バルビタール</b>		エスマインド錠12.5 mg	エスエス製薬(株)
<b>販売名</b>		エスマインド錠25 mg	〃
<b>会社名</b>		エスマインド錠50 mg	〃
バルビタール〈ハチ〉	東洋製薬化成(株)	塩酸クロルプロマジン散 「ミタ」	東洋ファルマー(株)
バルビタール「エビス」	エビス製薬(株)	クロジン錠12.5	〃
バルビタール「メタル」	中北薬品(株)	クロジン錠25	〃
<b>フェノバルビタール</b>		クロジン錠50	〃
<b>販売名</b>		塩酸クロルプロマジン錠 「コバヤシ」12.5 mg	小林化工(株)
<b>会社名</b>		塩酸クロルプロマジン錠 「コバヤシ」25 mg	〃
フェノバルビタール錠 30	桑根製薬(名)	塩酸クロルプロマジン錠 「コバヤシ」50 mg	〃
フェノバルビタール 「エビス」	エビス製薬(株)	塩酸クロルプロマジン錠 「コバヤシ」100 mg	〃
フェノバルビタール散 「エビス」	〃	塩酸クロルプロマジン 顆粒「アメル」	共和薬品工業(株)
<b>フェノバルビタールナトリウム</b>		塩酸クロルプロマジン錠 25「アメル」	〃
<b>販売名</b>		塩酸クロルプロマジン錠 50「アメル」	〃
<b>会社名</b>		塩酸クロルプロマジン錠 100「アメル」	〃
フェノバルナトリウム 末	藤永製薬(株) 一三共(株)	塩酸クロルプロマジン錠 (25 mg)〈山之内〉	山之内製薬(株)
<b>プロマゼパム</b>		塩酸クロルプロマジン錠 (50 mg)〈山之内〉	〃
<b>販売名</b>		ドイマジン錠(25 mg)	日本新薬(株)
<b>会社名</b>		ドイマジン錠(50 mg)	〃
レキソタン錠3	日本ロシュ(株)	ドイマジン錠(100 mg)	〃
<b>塩酸クロルプロマジン(経口)</b>			
<b>販売名</b>			
<b>会社名</b>			
塩酸クロルプロマジン 顆粒「サトウ」	佐藤製薬(株)		
塩酸クロルプロマジン錠 12.5「タケシマ」	竹島製薬(株)		
塩酸クロルプロマジン錠 100「タケシマ」	〃		
塩酸クロルプロマジン錠 「ヒシヤマ」25 mg	菱山製薬(株)		

**塩酸クロルプロマジン (注射)**

販売名	会社名
塩酸クロルプロマジン注 「コバヤシ」0.5%	小林化工(株)
塩酸クロルプロマジン注 「コバヤシ」1%	〃
塩酸クロルプロマジン注 「コバヤシ」2.5%	〃
クロジン注1%	東洋ファルマー(株)
クロジン注2.5%	〃
コルミトン注0.5%	ビタカイン製薬(株)
コルミトン注1%	〃
ドイマジン注射液 (0.5%)	日本新薬(株)
ドイマジン注射液 (1%)	〃

**タンニン酸クロルプロマジン**

販売名	会社名
ドイマジン散	日本新薬(株)

**塩酸チオリダジン**

販売名	会社名
ゼールE	日本医薬品工業(株)

**塩酸シコチアミン**

販売名	会社名
コメタミン注 25 筋注用	山之内製薬(株)
コメタミン注 25 静注用	〃
コメタミン注 50 静注用	〃
コメタミン注 100 静注用	〃

**シコチアミン**

販売名	会社名
コメタミン散	山之内製薬(株)
コメタミン錠 50	〃

**塩酸フルスルチアミン, フルスルチアミン**

販売名	会社名
アリナキシン F 注射液	辰巳化学(株)

アリナキシン F 注射液 〃  
100

アリナミン F 10 倍散 武田薬品工業(株)  
エスアリネート注 100 日新製薬(株)

**コカルボキシラーゼ**

販売名	会社名
コカルボキシラーゼ P 注「日医工」5	日本医薬品工業(株)
コカルボキシラーゼ P 注「日医工」10	〃
スタジオン	同仁医薬化工(株)
注射用ココローゼ 50 mg	マルコ製薬(株)ー (株)三和化学研究所
注射用チャドラーゼ 50	大洋薬品工業(株)
バイコラーゼ注射液	扶桑薬品工業(株)

**ビスイブチアミン**

販売名	会社名
ビタベリン錠 25	大正製薬(株)
ネオダイアン	日本医薬品工業(株)

## 再評価申請後に申請者が承認整理した品目 及びその販売名（会社名）

### 塩酸クロルジアゼポキシド

ピースト C5, 同 C10 (沢井製薬(株))

### オキサゼパム

プロマックス散, プロバック錠10, 同錠15, 同錠10 (PROPAX), 同錠15 (PROPAX) (大鵬薬品工業(株)), ワカゼパム, 同細粒(わかもと製薬(株))

### オキサゾラム

オキサゾラム錠 SV 20 mg, 同錠 SV 10% (進化製薬(株)), ミデナール錠10 (大洋薬品工業(株)), オキサゾラム錠「ツルハラ」(鶴原製薬(株)), オキサゾラム錠10「トーフ」(東和薬品(株)), セシルレート錠10 (東洋新薬(株)), オゾンタム細粒, 同10, 同20 ((株)模範薬品研究所)

### ガンマーオリザノール

フェルマコール錠50 (シオエ製薬(株)), チアミノゲン (糖衣錠) 25 mg, 同 (糖衣錠) 50 mg (太田製薬(株)), ガンマーオリザノール錠5 (ケンエー), 同錠10, 同錠15 (健栄製薬(株)), ネオロイゼミン50 (昭和薬品化工(株)), ガンマー・オーゼット錠10 mg (鐘紡(株)), グントリン50 (全星薬品工業(株)), ガンマーオリザノール錠15 (大興製薬(株)), ハイゼット細粒10% (大塚製薬(株)), ガンマーオリザノール錠「ナカノ」15 mg, 同錠25 mg, 同錠50 mg, ガンマーオリザノール細粒「タイヨー」20% (大洋薬品工業(株)), マスピロンS (沢井製薬(株)), ハイゼノール50 (長生堂製薬(株)), パルトックスン (鶴原製薬(株)),  $\gamma$ -オリザノール注射液,  $\gamma$ -オリザノール錠「第三」15 mg, 同錠25 mg, 同錠50 mg (帝三製薬(株)), ガンマリーザ錠15 (東洋ファルマー(株)), ガンマーオリザノール錠「トーフ」(東和薬品(株)), ガンマーオリザノール錠15「ホクリク」(北陸製薬(株)), オゼチン ((株)仁丹ドルフ), メンテナン錠「10

mg」, 同錠「50 mg」(生晃栄養薬品(株)), オリザノール5 (日本医薬品工業(株)), ガンマーオリザノール細粒「マエダ」(前田薬品工業(株)), ガンマーオリザノール錠「ローラー」(コックスジャパン(株)), タロリザノール50 ((株)陽進堂)

### ジアゼパム

ギヒタン錠2 mg, 同錠5 mg ((株)三和化学研究所), ジアゼパム錠10「サワイ」(沢井製薬(株)), ジアゼパム錠ショーワ2 mg, 同錠5 mg (昭和薬品化工(株)), セレンジンカプセル2, 同カプセル5, 同カプセル10 (住友製薬(株)), ジゼパン散(わかもと製薬(株))

### ニトラゼパム

ニトラゼパム錠「オークラ」(大蔵製薬(株)), ニトラゼパムカプセル5 mg「SA」, 同カプセル10 mg (佐藤薬品工業(株)), ネルメート散(沢井製薬(株)), ニトラゼパム細粒SV, 同錠SV (進化製薬(株)), ベンザリン散 (塩野義製薬(株)), カルスミン散 (住友製薬(株)), ニトラゼパム5「ゼンセイ」(全星薬品工業(株)), ノイクロニック細粒, 同錠10 (大洋薬品工業(株)), ニトロパックス散, 同錠5 mg, 同錠10 mg (大鵬薬品工業(株)), チオラゼパム顆粒, 同錠, 同錠10 mg (長生堂製薬(株)), トラゼニン錠5, 同錠10 (東洋新薬(株)), ニトラゼパム細粒「BMT」, 同錠 (ベーリンガー・マンハイム(株))

### バルビタール

バルビタール「日蔵」(日本臓器製薬(株)), バルビタール・YI (山田製薬(株)), 「純生」バルビタール (純生薬品工業(株)), ノトナール (藤永製薬(株))

### フェノバルビタール

フェノバルビタール錠「モハン」(模範薬品研究所(株)), リナーセン (第一製薬(株)), フェノバルビタール・YI, 同散 (山田製薬(株)), フェノバルビタール錠20 (桑根製薬(名)), フェノバルビタール《三晃》(協和医療開発(株))

## プロマゼパム

タイアゼム錠2, 同錠3 (大洋薬品工業(株))

## ロラゼパム

シンプレックス錠0.5 mg, 同錠1 mg (進化製薬(株))

## 塩酸クロルプロマジン

塩酸クロルプロマジン錠25「ホエイ」, 同錠50(アストラジャパン(株)), 塩酸クロルプロマジン錠25「セイコー」, 同錠50(清光薬品工業(株)), 塩酸クロルプロマジン注射液10 mg「トーワ」, 同注射液25 mg, 同注射液50 mg (東和薬品(株)), クロルプロマジン錠「トーヨー」12.5 mg, 同錠25 mg, 同錠50 mg (東洋新薬(株)), 塩酸クロルプロマジン10倍散「純薬」, 塩酸クロルプロマジン10%顆粒, 同50%顆粒, 塩酸クロルプロマジン錠25「トーア」, 同錠50 (東亜薬品(株)), パクニン錠12.5 mg, 同錠25 mg, 同錠50 mg (大洋薬品工業(株)), クレマジン散 (大鵬薬品工業(株)), 塩酸クロルプロマジン錠12.5 mg (TYK), 同錠25 mg, 同錠50 mg (大正薬品工業(株)), 塩酸クロルプロマジン錠25, 同錠50 (大興製薬(株)), 50 mg コントミン錠, 100 mg 同錠, 同錠, コントミンシロップ (吉富製薬(株)), 塩酸クロルプロマジン25, 同50, 同100, 同散, 同錠 (ローヌ・プーランローラー(株)), 塩酸クロルプロマジン錠「マエダ」25 mg, 同錠50 mg (前田薬品工業(株)), 塩酸クロルプロマジン散「マルコ」, 塩酸クロルプロマジン錠5「マルコ」, 同錠25, 同錠50, 同錠100, 同注0.5%, 同注1%, 同注2.5% (マルコ製薬(株)), 塩酸クロルプロマジン錠25 テイカ, 同錠50, 同錠100 (テイカ製薬(株)), 塩酸クロルプロマジン錠「ARAX」5, 同錠12.5, 同錠25, 同錠50, 同錠100, 0.5%塩酸クロルプロマジン注射液「ARA」, 同1%注射液, 同2.5%注射液 (アラクス(株)), 塩酸クロルプロマジン散「モハン」((株)模範薬品研究所).

## フェノールフタリン酸クロルプロマジン

ウインタミン散-T (塩野義製薬(株))

## 塩酸チオリダジン

メピオジン錠(小林化工(株)), プロリダジン顆粒, 同錠25, 同錠50 (大洋薬品工業(株))

## 塩酸フルフェナジン

アナテンゾール0.25 mg 錠, 同0.5 mg 錠(ブリストル・マイヤーズスクイブ(株))

## ペルラピン

ヒプノジン2.5 mg 錠 (武田薬品工業(株))

## 塩酸シコチアミン

ベナンザ錠25 mg, 同錠50 mg ((株)イセイ), 静注用ダイオシンC注(北陸製薬(株)), アイデアミン静注用 ((株)模範薬品研究所)

## 塩酸フルスルチアミン

ビタファント注5 (宇治製薬(株))

## オクトチアミン

ノイタ散「1%」, 同散「10%」, 同錠「25」(藤沢薬品工業(株))

## ベンフォチアミン

ビオトーワ10倍散, ビオトーワ錠5 (東和薬品(株))

## ビスイブチチアミン

レババリン注射液 (東和薬品(株))