

本 文

## 1 神経系及び感覚器官用医薬品

## 1.1 中枢神経系用薬

## 1.1.2 催眠鎮静剤, 抗不安剤

## 2mgセルシン錠 (2mg1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 神経症の不安・緊張・抑うつ
2. うつ病の不安・緊張
3. 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)の身体症候・不安・緊張・抑うつ
4. 下記の筋緊張の軽減  
脳脊髄疾患に伴う筋痙攣・疼痛
5. 麻酔前投薬

## 【用法用量】

- 成人 1回2～5mg 1日2～4回 内服(外来 1日15mg以内)。  
小児 下記量 1日1～3回 分割 内服。  
3歳以下 1日1～5mg。  
4～12歳 1日2～10mg。  
筋痙攣  
成人 1回2～10mg 1日3～4回 内服。適宜増減。  
麻酔前投薬  
成人 1回5～10mg 就寝前又は術前 内服。適宜増減。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 急性閉塞隅角緑内障。
2. 重症筋無力症。
3. リトナビル(HIVプロテアーゼ阻害剤), ニルマトレルビル・リトナビルの投与患者。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 薬物依存(頻度不明), 離脱症状(頻度不明)(痙攣発作, せん妄, 振戦, 不眠, 不安, 幻覚, 妄想等)。
  2. 刺激興奮, 錯乱(頻度不明)等。
  3. 呼吸抑制(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1～5%未満 0.1%未満  
肝臓 黄疸  
血液 顆粒球減少, 白血球減少  
過敏症 発疹  
(表終了)

## アモバン錠7.5 (7.5mg1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 不眠症
2. 麻酔前投薬

## 【用法用量】

1. 不眠症  
成人 1回7.5～10mg 就寝前 内服。  
適宜増減, 10mgまで。  
2. 麻酔前投薬  
成人 1回7.5～10mg 就寝前又は術前 内服。  
適宜増減, 10mgまで。

## 注意

## 効能共通

1. 少量(高齢者は1回3.75mg)から開始。肝障害では3.75mgから開始。増量時は10mgまでとし, 症状の改善に伴い減量。
2. 不眠症  
就寝直前に服用。就寝後, 途中で起床して仕事等をする時は服用しない。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分・エソゾピクロンに過敏症の既往。
2. 重症筋無力症。
3. 急性閉塞隅角緑内障。
4. 本剤で睡眠随伴症状(夢遊症状等)の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 依存性(頻度不明)(薬物依存), 離脱症状(振戦, 痙攣発作, 不眠等)。
  2. 呼吸抑制(頻度不明), 炭酸ガスナルコーシス。
  3. 肝機能障害(頻度不明)(AST, ALT, Al-P,  $\gamma$ -GTPの上昇等), 黄疸。
  4. 精神症状(頻度不明)(幻覚, せん妄, 錯乱, 悪夢, 易刺激性, 攻撃性, 異常行動等), 意識障害(頻度不明)。
  5. 一過性前向き健忘(頻度不明), もうろう状態(0.06%), 睡眠随伴症状(夢遊症状等)(頻度不明)。
  6. アナフィラキシー(頻度不明)(蕁麻疹, 血管浮腫等)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 1%以上 0.1～1%未満 0.1%未満 頻度不明  
精神神経系 ふらつき, 眠気, 頭重, 頭痛 不快感, 眩暈等 錯覚  
肝臓 ALTの上昇 ASTの上昇, Al-Pの上昇  
腎臓 蛋白尿 BUNの上昇  
血液 白血球減少, ヘモグロビン減少, 赤血球減少 血小板減少  
消化器 口中のがみ(8.06%), 口渇 嘔気, 食欲不振, 口内不快感,  
胃部不快感等 消化不良  
過敏症 発疹 掻痒症  
骨格筋 だるさ 倦怠感 脱力感等の筋緊張低下症状  
その他 転倒  
(表終了)

## コンスタン0.4mg錠 (0.4mg1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

- 心身症(胃・十二指腸潰瘍, 過敏性腸症候群, 自律神経失調症)の身体症候・不安・緊張・抑うつ・睡眠障害

## 【用法用量】

- 成人 1日1.2mg 1日3回 分割 内服。適宜増減。  
増量時 1日最高2.4mgまで漸増 1日3～4回 分割 内服。  
高齢者 1回0.4mgから開始 1日1～2回。増量時 1日1.2mgまで。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 急性閉塞隅角緑内障。
3. 重症筋無力症。
4. HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル等)の投与患者。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 薬物依存(頻度不明), 離脱症状(頻度不明)(痙攣発作, せん妄, 振戦, 不眠, 不安, 幻覚, 妄想等)。
  2. 刺激興奮, 錯乱(頻度不明)等。
  3. 呼吸抑制(頻度不明)。
  4. アナフィラキシー(0.1%未満)(掻痒, 蕁麻疹, 顔面潮紅・腫脹, 息切れ等)。
  5. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTPの上昇等), 黄疸(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1%未満 頻度不明  
過敏症 発疹, 掻痒 光線過敏症  
(表終了)

## セルシン注射液10mg (10mg1管)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

- 神経症の不安・緊張・抑うつ  
下記の不安・興奮・抑うつ等の軽減  
(1). 麻酔前, 麻酔導入時, 麻酔中, 術後  
(2). アルコール依存症の禁断(離脱)症状  
(3). 分娩時  
てんかん様重積状態の痙攣の抑制

## 【用法用量】

- 成人 初回 2mL(ジアゼパム 10mg) 緩徐に静注・筋注。以後必要時, 3～4時間ごとに追加。  
太い静脈を選び, 緩徐に(2分以上かけて)静注。  
注意  
1. 低出生体重児, 新生児, 乳・幼・小児は, 筋注しない。  
2. 痙攣の抑制 特に追加を繰り返す際には, 呼吸器・循環器系の抑制に注意。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 急性閉塞隅角緑内障。

- 重症筋無力症。
- 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。
- リトナビル (HIVプロテアーゼ阻害剤)、ニルマトレルビル・リトナビルの投与患者。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

- 薬物依存 (頻度不明)、離脱症状 (頻度不明) (痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等)。
- 舌根沈下による上気道閉塞 (0.1～5%未満)、呼吸抑制 (頻度不明)。
- 刺激興奮、錯乱 (0.1～5%未満) 等。
- 循環性ショック (頻度不明)。

その他の副作用 (発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1%未満

肝臓 黄疸

血液 顆粒球減少、白血球減少

過敏症 発疹

(表終了)

## 重大な副作用

- 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症 (剥脱性皮膚炎) (頻度不明) (発熱、紅斑、水疱・糜爛、掻痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等)。
- 過敏症候群 (頻度不明) (発疹、発熱、リンパ節腫脹、肝機能障害等の臓器障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。
- 依存性 (頻度不明) (薬物依存)、離脱症状 (不安、不眠、痙攣、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱、抑うつ状態等)。
- 局所壊死 (頻度不明)。
- 顆粒球減少、血小板減少 (頻度不明)。
- 肝機能障害 (頻度不明) (AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等)。
- 呼吸抑制 (頻度不明)。

その他の副作用 (発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 猩紅熱様発疹、麻疹様発疹、中毒様発疹

血液 血小板減少、巨赤芽球性貧血

肝臓 AST(GOT)・ALT(GPT)・ $\gamma$ -GTPの上昇等の肝機能障害、

黄疸

骨・歯 クル病、骨軟化症、歯牙の形成不全

(表終了)

## セレナル錠10 (10mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

- 神経症の不安・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) の身体症候・不安・緊張・抑うつ
- 麻酔前投薬

## 【用法用量】

- 成人 1回10～20mg 1日3回 内服。

適宜増減。

- 麻酔前投薬

1～2mg/kg 就寝前又は術前 内服。

適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

- 本剤の成分に過敏症の既往。
- 急性閉塞隅角緑内障。
- 重症筋無力症。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

- 依存性 (頻度不明) (薬物依存)、離脱症状 (痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等)。
- その他の副作用 (発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1～1%未満

過敏症 発疹、かゆみ、蕁麻疹

(表終了)

## フェノバルビタール注射液100mg (10%1mL1管)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

- 不安緊張状態の鎮静 (緊急時)、てんかんの痙攣発作 [強直間代発作 (全般痙攣発作、大発作)、焦点発作 (ジャクソン型発作含む)]、自律神経発作、精神運動発作

## 【用法用量】

成人 1回50～200mg 1日1～2回 皮下注・筋注。適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

- 本剤の成分・バルビツール酸系化合物に過敏症。
- 急性間欠性ポルフィリン症。
- ポリコナゾール、タダラフィル (肺高血圧症)、アスナブレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、ドラピリン、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビススタット、リルピピリン、リルピピリン・テノホビル ジソプロキシル・エムトリシタピン、リルピピリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタピン、ビクテグラビル・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド、ダルナビル・コビススタット・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタピン・テノホビル ジソプロキシル、ソホスプビル・ペルパタスビル、ドルテグラビル・リルピピリンの投与患者。

## ■副作用

## 【副作用】

セルシン注射液10mg

## フェノバルビタール散10%「マルイシ」(10%1g)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

- 不眠症、不安緊張状態の鎮静、てんかんの痙攣発作 [強直間代発作 (全般痙攣発作、大発作)、焦点発作 (ジャクソン型発作含む)]、自律神経発作、精神運動発作

## 【用法用量】

成人 1日フェノバルビタール30～200mg 1日1～4回 分割 内服。

不眠症

成人 1回フェノバルビタール30～200mg 就寝前 内服。

適宜増減。

注意

不眠症 就寝直前に服用。就寝後、途中で起床して仕事等をする時は服用しない。

## ■禁忌

## 【禁忌】

- 本剤の成分・バルビツール酸系化合物に過敏症。
- 急性間欠性ポルフィリン症。
- ポリコナゾール、タダラフィル (肺高血圧症)、アスナブレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、ドラピリン、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビススタット、リルピピリン、リルピピリン・テノホビル ジソプロキシル・エムトリシタピン、リルピピリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタピン、ビクテグラビル・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド、ダルナビル・コビススタット・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタピン・テノホビル ジソプロキシル、ソホスプビル・ペルパタスビル、ドルテグラビル・リルピピリンの投与患者。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

- 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症 (剥脱性皮膚炎) (頻度不明) (発熱、紅斑、水疱・糜爛、掻痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等)。
- 過敏症候群 (頻度不明) (発疹、発熱、リンパ節腫脹、肝機能障害等の臓器障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。
- 依存性 (頻度不明) (薬物依存)、離脱症状 (不安、不眠、痙攣、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱、抑うつ状態等)。
- 顆粒球減少、血小板減少 (頻度不明)。
- 肝機能障害 (頻度不明) (AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等)。
- 呼吸抑制 (頻度不明)。

その他の副作用 (発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 猩紅熱様発疹、麻疹様発疹、中毒様発疹

血液 血小板減少、巨赤芽球性貧血

肝臓 AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等の肝機能障害

黄疸

骨・歯 クル病、骨軟化症、歯牙の形成不全

(表終了)

フェノバルビタール散10%「マルイシ」

## マイスリー錠5mg (5mg1錠)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

不眠症(統合失調症, 躁うつ病に伴う不眠症除く)

#### 注意

不眠症の原疾患を確定後投与。統合失調症, 躁うつ病に伴う不眠症には有効性なし。

#### 【用法用量】

成人 1回5～10mg 就寝直前 内服。高齢者 1回5mgから開始。適宜増減, 1日10mgまで。

#### 注意

1. もうろう状態, 睡眠随伴症状(夢遊症状等)が用量依存的にあらわれるので, 少量(1回5mg)から開始。増量時は10mgまでとし, 症状の改善に伴い減量。
2. 就寝直前に服用。健忘の報告があるので, 薬効消失前に活動を開始する可能性がある時は服用しない。
3. 高齢者 少量(1回5mg)から開始, 1回10mgまで。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 重篤な肝障害。
3. 重症筋無力症。
4. 急性閉塞隅角緑内障。
5. 本剤で睡眠随伴症状(夢遊症状等)の既往。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

1. 依存性(薬物依存(頻度不明)), 離脱症状(0.1～5%未満)(反跳性不眠, いらいら感等)。
  2. 精神症状(せん妄(頻度不明), 錯乱(0.1～5%未満), 幻覚, 興奮, 脱抑制(各0.1%未満), 意識レベルの低下(頻度不明)等), 意識障害。
  3. 一過性前向き健忘(0.1～5%未満), もうろう状態(頻度不明), 睡眠随伴症状(夢遊症状等)(頻度不明), 死亡を含む重篤な自傷・他傷行為, 事故等。
  4. 呼吸抑制(頻度不明), 炭酸ガスナルコーシス。
  5. 肝機能障害(AST, ALT,  $\gamma$ -GTP, Al-Pの上昇等), 黄疸(各頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1～5%未満 0.1%未満 頻度不明  
精神神経系 ふらつき, 眠気, 頭痛, 残眠感, 頭重感, 眩暈, 不安, 悪夢, 気分高揚 錯視しびれ感, 振戦  
血液 白血球増多, 白血球減少  
肝臓 ALT上昇,  $\gamma$ -GTP上昇, AST上昇, LDH上昇  
腎臓 蛋白尿  
消化器 悪心, 嘔吐, 食欲不振, 腹痛 下痢 口の錯感覚, 食欲亢進  
循環器 動悸  
過敏症 発疹, 掻痒感  
骨格筋 倦怠感, 疲労, 下肢脱力感 筋痙攣  
眼 複視 視力障害, 霧視  
その他 口渇, 不快感 味覚異常, 転倒  
(表終了)

## ユーロジン1mg錠 (1mg1錠)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

不眠症, 麻酔前投薬

#### 【用法用量】

適宜増減。成人 下記のように投与。

1. 不眠症 1回1～4mg 就寝前 内服。
2. 麻酔前投薬  
(1). 麻酔前 1回2～4mg 内服。  
(2). 手術前夜 1回1～2mg 就寝前 内服。

#### 注意

不眠症 就寝直前に服用。就寝後, 途中で起床して仕事等をする時は服用しない。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 重症筋無力症。
2. リトナビル(HIVプロテアーゼ阻害剤), ニルマトレルビル・リトナビルの投与患者。  
原則禁忌  
肺心性・肺気腫・気管支喘息・脳血管障害の急性期等で呼吸機能の高度低下時。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

1. 薬物依存(頻度不明), 離脱症状(頻度不明)(せん妄, 痙攣等)。
  2. 呼吸抑制(0.1%未満), 炭酸ガスナルコーシス(頻度不明)。
  3. 奇異反応(刺激興奮, 錯乱(頻度不明)等)。
  4. 無顆粒球症(0.1%未満)。
  5. 一過性前向き健忘, もうろう状態(頻度不明)(他の不眠症治療薬)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1～5%未満  
過敏症 発疹, 掻痒感  
(表終了)

## ルネスタ錠2mg (2mg1錠)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

不眠症

#### 【用法用量】

成人 1回2mg 就寝前 内服。  
高齢者 1回1mg 就寝前 内服。  
適宜増減, 成人 1回3mg, 高齢者 1回2mgまで。

#### 注意

1. 増量時は症状の改善に伴い減量。
2. 就寝直前に服用。睡眠途中で起床して活動する時は服用しない。
3. 高度の肝機能障害・腎機能障害 1回1mg。増量時, 1回2mgまで。
4. 食事と同時に又は食直後の服用は避ける。食後投与で, 血中濃度低下の可能性。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分・ゾピクロンに過敏症の既往。
2. 重症筋無力症。
3. 急性閉塞隅角緑内障。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

1. ショック, アナフィラキシー(各頻度不明)(蕁麻疹, 血管浮腫等)。
  2. 依存性(頻度不明)(薬物依存), 離脱症状(不安, 異常な夢, 悪心, 胃不調, 反跳性不眠等)。
  3. 呼吸抑制(頻度不明), 炭酸ガスナルコーシス。
  4. 肝機能障害(1%未満)(AST, ALT, Al-P,  $\gamma$ -GTPの上昇等), 黄疸(頻度不明)。
  5. 精神症状(悪夢(異常な夢), 意識レベルの低下(各0.3%), 興奮(激越), 錯乱(錯乱状態), 幻覚, 攻撃性, せん妄, 異常行動(各頻度不明)等), 意識障害。
  6. 一過性前向き健忘, もうろう状態, 睡眠随伴症状(夢遊症状等)(各頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 3%以上 1～3%未満 1%未満 頻度不明  
精神神経系 傾眠 頭痛, 浮動性眩暈 不安, 注意力障害, 異常な夢, うつ病 神経過敏, 記憶障害, 錯感覚, 思考異常, 感情不安定, 錯乱状態  
過敏症 発疹, 掻痒症  
消化器 味覚異常 口渇 口腔内不快感, 口内乾燥, 下痢, 便秘, 悪心 消化不良, 嘔吐  
肝臓 AST, ALT, Al-P,  $\gamma$ -GTP, ビリルビンの上昇  
その他 倦怠感, 湿疹, 尿中ブドウ糖陽性, 尿中血陽性 リビドー減退, 筋肉痛, 片頭痛, 背部痛, 高血圧, 末梢性浮腫  
(表終了)

## レンドルミン錠0.25mg (0.25mg1錠)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

不眠症, 麻酔前投薬

#### 【用法用量】

適宜増減。成人 下記のように投与。

- 不眠症  
1回0.25mg 就寝前 内服。  
麻酔前投薬  
手術前夜 1回0.25mg 就寝前 内服。  
麻酔前 1回0.5mg 内服。

#### 注意

不眠症 就寝直前に服用。就寝後, 途中で起床して仕事等をする時は服用しない。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 急性閉塞隅角緑内障。
2. 重症筋無力症。



## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 肝機能障害(0.1%) (AST, ALT,  $\gamma$ -GTP上昇等), 黄疸(頻度不明)。
2. 一過性前向き健忘, もうろう状態(頻度不明)。
3. 依存性(頻度不明)(薬物依存), 離脱症状(不眠, 不安等)。
4. 呼吸抑制(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明

精神神経系 残眠感・眠気, ふらつき, 頭重感, 眩暈, 頭痛, 不穏, 興奮, 気分不快, 立ちくらみ, いらいら感, せん妄, 振戦, 幻覚, 悪夢

肝臓 AST, ALT,  $\gamma$ -GTP, Al-P, LDHの上昇

循環器 軽度の脈拍数増加

消化器 嘔気, 悪心, 口渇, 食欲不振 下痢

過敏症 発疹 紅斑

骨格筋 だるさ, 倦怠感 下肢痙攣

その他 発熱, 貧血 尿失禁, 味覚異常

(表終了)

ン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン, ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド, ダルナビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド, エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド, エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシル, ソホスプリル・ベルバタスビル, ソホスプリル, レジバスビル・ソホスプリル, ドルテグラビル・リルビピリンの投与患者。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群(各頻度不明)(発熱, 紅斑, 水疱・糜爛, 掻痒感, 咽頭痛, 眼充血, 口内炎等)。
2. 過敏症候群(頻度不明)(発疹, 発熱, リンパ節腫脹, 肝機能障害等の臓器障害, 白血球増加, 好酸球増多, 異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状), ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。

3. SLE様症状(頻度不明)(発熱, 紅斑, 関節痛, 肺炎, 白血球減少, 血小板減少, 抗核抗体陽性等)。
4. 再生不良性貧血, 汎血球減少, 無顆粒球症, 単球性白血病, 血小板減少, 溶血性貧血, 赤芽球癆(各頻度不明)。

5. 劇症肝炎, 重篤な肝機能障害(著しいAST, ALT,  $\gamma$ -GTPの上昇等), 黄疸(各頻度不明)。

6. 間質性肺炎(頻度不明)(肺炎炎)(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部X線異常, 好酸球増多等)。

7. 悪性リンパ腫, リンパ節腫脹(各頻度不明)。

8. 小脳萎縮(頻度不明)。

9. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛, 脱力感, CK上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇等), 急性腎障害。

10. 急性腎障害, 間質性腎炎(各頻度不明)。

11. 悪性症候群(頻度不明)(発熱, 意識障害, 筋強剛, 不随意運動, 発汗, 頻脈等, 白血球の増加, 血清CKの上昇, ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様発疹

血液 巨赤芽球性貧血

肝臓 AST・ALT・ $\gamma$ -GTPの上昇等の肝機能障害, 黄疸

腎臓 蛋白尿等の腎障害

精神神経系 不随意運動(ジスキネジア, 舞蹈病アテトーゼ, アステリキシス等), ニューロパシー, 眩暈, 運動失調, 注意力・集中力・反射運動能力等の低下, 頭痛, 神経過敏, 不眠, 痙攣・てんかん増悪

眼 複視, 視覚障害, 眼振, 白内障

消化器 歯肉増殖, 悪心・嘔吐, 便秘

骨・歯 歯肉増殖, 骨軟化症, 歯牙の形成不全

内分泌系 甲状腺機能検査値(血清T3, T4値等)の異常, 高血糖

その他 発熱, 多毛, 血清葉酸値の低下, CK上昇, 免疫グロブリン低下(IgA, IgG等)

(表終了)

## ワイパックス錠0.5 (0.5mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

○神経症の不安・緊張・抑うつ

○心身症(自律神経失調症, 心臓神経症)の身体症候・不安・緊張・抑うつ

## 【用法用量】

成人 1日1~3mg 1日2~3回 分割 内服。

適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 急性閉塞隅角緑内障。

2. 重症筋無力症。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 依存性(頻度不明)(薬物依存), 離脱症状(痙攣発作, せん妄, 振戦, 不眠, 不安, 幻覚, 妄想等)。
2. 刺激興奮(頻度不明), 錯乱(頻度不明)。
3. 呼吸抑制(他のベンゾジアゼピン系化合物)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 3%以上 0.1~3%未満 0.1%未満 頻度不明

精神神経系 眠気, ふらつき, 眩暈, 立ちくらみ, 頭重, 頭痛, 不眠 頭部

圧迫感, 耳鳴, 歩行失調, 複視, 霧視, 舌のもつれ等

循環器 動悸 血圧低下

肝臓 肝機能異常

消化器 悪心, 下痢, 便秘, 食欲不振, 口渇, 胃部不快感 嘔吐, 胃部

膨満感, 上腹部痛, 胸焼け等

過敏症 掻痒感, 発疹 浮腫・血管性浮腫, 呼吸困難

その他 倦怠感, 脱力感

(表終了)

## アレビアチン注250mg (5%5mL1管)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. てんかん様痙攣発作が長時間引き続いておこる時(てんかん発作重積症)

2. 内服不可能で, 痙攣発作の出現が濃厚に疑われる時(特に意識障害, 術中, 術後)

3. 急速にてんかん様痙攣発作の抑制が必要な時

## 【用法用量】

有効量は, 発作程度, 患者耐薬性等による。

成人 本剤2.5~5mL(フェニトインナトリウム 125~250mg) 1分間

1mLを越えない速度で 徐々に静注。

発作が抑制できない時, 30分後さらに2~3mL(フェニトインナトリウム

100~150mg) 追加, 又は他の対策を考慮。小児は成人量を基準に

体重で決定。

痙攣消失し, 意識回復すれば内服に切りかえる。

## 注意

1. 眼振, 構音障害, 運動失調, 眼筋麻痺等の発現時, 投与中止。意識障害, 血圧降下, 呼吸障害の発現時, 人工呼吸, 酸素吸入, 昇圧剤投与等の処置。用量調整には, 血中濃度測定を行う。

2. 急速に静注時, 心停止, 一過性の血圧降下, 呼吸抑制等の循環・呼吸障害の可能性。著しい衰弱, 高齢者, 心疾患では副作用が発現しやすいので, 注射速度をさらに遅くする。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分・ヒダントイン系化合物に過敏症。

2. 洞性徐脈, 高度の刺激伝導障害。

3. タダラフィル(肺高血圧症), アスナプレビル, ダクラタスビル, マシテ

ンタン, エルバスビル, グラゾプレビル, チカグレロル, アルテメテル・ルメ

ファントリン, ダルナビル・コビススタット, ドラビリン, ルラシドン, リルビピ

リン, リルビピリン・テノホビル ジソプロキシル・エムトリシタビン, リルビピ

リン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン, ビクテグラビル・エムトリ

シタビン・テノホビル アラフェナミド, ダルナビル・コビススタット・エムトリ

シタビン・テノホビル アラフェナミド, エルビテグラビル・コビススタット・エ

## 1.1.3 抗てんかん剤

## アレビアチン錠100mg (100mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

てんかんの痙攣発作[強直間代発作(全般痙攣発作, 大発作), 焦点発

作(ジャクソン型発作含む)], 自律神経発作, 精神運動発作

## 【用法用量】

成人 1日200~300mg 1日3回 分割 毎食後 内服。

小児 下記量 1日3回 分割 毎食後 内服。適宜増減。

学童 100~300mg。

幼児 50~200mg。

乳児 20~100mg。

注意

眼振, 構音障害, 運動失調, 眼筋麻痺等の発現時, 至適有効量まで漸減。用量調整には, 血中濃度の測定。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分・ヒダントイン系化合物に過敏症。

2. タダラフィル(肺高血圧症), アスナプレビル, ダクラタスビル, マシテ

ンタン, エルバスビル, グラゾプレビル, チカグレロル, アルテメテル・ルメ

ファントリン, ダルナビル・コビススタット, ドラビリン, ルラシドン, リルビピ

リン, リルビピリン・テノホビル ジソプロキシル・エムトリシタビン, リルビピ

ムトキシタピン・テノホビル アラフェナミド、エルビテグラビル・コピシスタット・エムトキシタピン・テノホビル ジンプロロキシル、ソホスプリル・ベルパタスビル、ソホスプリル、レジバスピル・ソホスプリル、ドルテグラビル・リルビピリンの投与患者。

## ■副作用

### 【副作用】

#### 重大な副作用

1. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(各頻度不明)(発熱、紅斑、水疱・糜爛、掻痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等)。
  2. 過敏症候群(頻度不明)(発疹、発熱、リンパ節腫脹、肝機能障害等の臓器障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う発症性の重篤な過敏症候群)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。
  3. SLE様症状(頻度不明)(発熱、紅斑、関節痛、肺炎、白血球減少、血小板減少、抗核抗体陽性等)。
  4. 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、単球性白血病、血小板減少、溶血性貧血、赤芽球癆(各頻度不明)。
  5. 劇症肝炎、重篤な肝機能障害(著しいAST、ALT、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸(各頻度不明)。
  6. 間質性肺炎(頻度不明)(肺臓炎)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。
  7. 心停止、心室細動、呼吸停止(各頻度不明)。
  8. 強直発作(頻度不明)。
  9. 悪性リンパ腫、リンパ節腫脹(各頻度不明)。
  10. 小脳萎縮(頻度不明)。
  11. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎障害。
  12. 急性腎障害、間質性腎炎(各頻度不明)。
  13. 悪性症候群(頻度不明)(発熱、意識障害、筋強剛、不随意運動、発汗、頻脈等)、白血球の増加、血清CKの上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様発疹  
血液 巨赤芽球性貧血  
肝臓 AST・ALT・ $\gamma$ -GTPの上昇等の肝機能障害、黄疸  
腎臓 蛋白尿等の腎障害  
精神神経系 不随意運動(ジスキネジア、舞踏病アテトーゼ、アステリキニス等)、ニューロパシー、注意力・集中度・反射運動能力等の低下、倦怠感、痙攣・てんかん増悪  
消化器 歯肉増殖  
骨・歯 骨軟化症、歯牙の形成不全  
内分泌系 甲状腺機能検査値(血清T3、T4値等)の異常、高血糖  
その他 口渇、血管痛、血清尿酸値の低下、CK上昇、免疫グロブリン低下(IgA、IgG等)  
(表終了)

- 発症性の重篤な過敏症候群)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化)。
3. 再生不良性貧血、無顆粒球症、赤芽球癆(各頻度不明)、血小板減少(1%未満)。
  4. 急性腎障害(頻度不明)。
  5. 間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。
  6. 重篤な肝機能障害(AST、ALT、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸(各頻度不明)。
  7. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎障害。
  8. 腎・尿路結石(頻度不明)(腎臓痛、排尿痛、血尿、結晶尿、頻尿、残尿感、乏尿等)。
  9. 発汗減少に伴う熱中症(頻度不明)(発汗減少、体温上昇、顔面潮紅、意識障害等)。
  10. 悪性症候群(頻度不明)(発熱、意識障害、無動無言、高度の筋硬直、不随意運動、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、血清CKの上昇等、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)。
  11. 幻覚、妄想、錯乱、せん妄等の精神症状(各頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)

発現部位等 5%以上 1~5%未満 1%未満 頻度不明

過敏症 発疹・掻痒感

皮膚 多形紅斑、脱毛

精神神経系 眠気(24.3%)、運動失調(12.7%)、無気力・自発性低下、精神活動緩慢化 記憶・判断力低下、易刺激性・焦燥、抑うつ・不安・心気、頭痛・頭重、不随意運動・振戦、感覚異常、眩暈、構音障害 精神病様症状、幻覚・妄想状態、幻視・幻聴、被害念慮、離人症、意識障害、平衡障害 行動異常、不機嫌、睡眠障害、しびれ感

眼 複視・視覚異常、眼振 眼痛

消化器 食欲不振(11.0%)、悪心・嘔吐 胃痛・腹痛、流涎、下痢 口渇、便秘 口内炎、しゃっくり

血液 白血球減少 貧血、血小板減少 好酸球増多、顆粒球減少

腎・泌尿器 排尿障害・失禁、蛋白尿 頻尿、血尿、結晶尿、BUN上昇、クレアチニン上昇

その他 倦怠・脱力感、体重減少、ALT上昇、AST上昇、 $\gamma$ -GTP上昇 発熱、発汗減少、胸部圧迫感、浮腫 動悸、味覚異常、喘鳴、乳腺腫脹、代謝性アシドーシス・尿管管性アシドーシス、高アンモニウム血症、CK上昇、免疫グロブリン低下(IgA、IgG等)、抗核抗体の陽性例、血清カルシウム低下  
(表終了)

## テグレトール錠200mg (200mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 精神運動発作、てんかん性格、てんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作[強直間代発作(全般痙攣発作、大発作)]
2. 躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態
3. 三叉神経痛

#### 【用法用量】

1. 精神運動発作、てんかん性格、てんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作 強直間代発作(全般痙攣発作、大発作)  
成人 最初 1日200~400mg 1日1~2回 分割 内服。至適効果が得られるまで漸増(1日600mg)。症状により 1日1200mgまで。  
小児 1日100~600mg 分割 内服。

2. 躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態

成人 最初 1日200~400mg 1日1~2回 分割 内服。至適効果が得られるまで漸増(1日600mg)。症状により 1日1200mgまで。

3. 三叉神経痛

成人 最初 1日200~400mgから開始(1日600mgまで) 分割 内服。症状により 1日800mgまで。  
小児 適宜減量。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分・三環系抗うつ剤に過敏症の既往。
2. 重篤な血液障害。
3. 第II度以上の房室ブロック、高度の徐脈(50拍/分未満)。
4. ボリコナゾール、タダラフィル(アドシルカ)、リルビピリン、マシテンタン、チカグレロル、グラゾプレビル、エルバスピル、ダクラタスビル・アスナプレビル・バクラブピル、アスナプレビル、ドルテグラビル・リルビピリン、ソホスプリル・ベルパタスビル、ビクテグラビル・エムトキシタピン・テノホビルアラフェナミドの投与患者。
5. ポルフィリン症。

### ■副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. 重篤な血液障害(再生不良性貧血、汎血球減少、白血球減少、無顆粒球症、貧血、溶血性貧血、赤芽球癆、血小板減少(頻度不明))。
2. 重篤な皮膚症状(中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎)(頻度不明)) (発熱、眼充血、顔面の腫脹、口唇・口腔粘膜や陰部の糜爛、皮膚や粘膜の水疱、多数の小膿疱、紅斑、咽頭痛、掻痒、全身倦怠感等)。
3. SLE様症状(頻度不明)(皮膚症状(蝶形紅斑等)、発熱、関節痛、白血球減少、血小板減少、抗核抗体陽性等)。

## エクセグラン錠100mg (100mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

部分てんかん・全般てんかんの下記発作型

部分発作

単純部分発作(焦点発作(ジャクソン型含む)、自律神経発作、精神運動発作)

複雑部分発作(精神運動発作、焦点発作)

二次性全般化強直間代痙攣(強直間代発作(大発作))

全般発作

強直間代発作(強直間代発作(全般痙攣発作、大発作))

強直発作(全般痙攣発作)

非定型欠伸発作(異型小発作)

混合発作(混合発作)

#### 【用法用量】

成人 最初 1日100~200mg 1日1~3回 分割 内服。

以後1~2週ごと増量、1日200~400mgまで漸増 1日1~3回 分割 内服。

1日最高600mg。

小児 最初 1日2~4mg/kg 1日1~3回 分割 内服。

以後1~2週ごと増量、1日4~8mg/kgまで漸増 1日1~3回 分割 内服。

1日最高12mg/kg。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症(剥脱性皮膚炎)(各頻度不明)(発熱、紅斑、水疱・糜爛、掻痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等)。
2. 過敏症候群(頻度不明)(発疹、発熱、リンパ節腫脹、肝機能障害等の臓器障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う発症性の重篤な過敏症候群)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化)。



4. 過敏症候群(頻度不明)(発熱, 発疹, リンパ節腫脹, 関節痛, 白血球増加, 好酸球増多, 異型リンパ球出現, 肝脾腫, 肝機能障害等の臓器障害を伴う遅発性の重篤な過敏症状), ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。
  5. 肝機能障害(胆汁うっ滞性, 肝細胞性, 混合型, 肉芽腫性), 黄疸(頻度不明), 劇症肝炎等。
  6. 重篤な腎障害(急性腎障害(間質性腎炎等)(頻度不明))。
  7. PIE症候群, 間質性肺炎(頻度不明)(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 喀痰, 好酸球増多, 肺野の浸潤影)。
  8. 血栓塞栓症(頻度不明)(肺塞栓症, 深部静脈血栓症, 血栓性静脈炎等)。
  9. アナフィラキシー(頻度不明)(蕁麻疹, 血管浮腫, 循環不全, 低血圧, 呼吸困難等)。
  10. うっ血性心不全, 房室ブロック, 洞機能不全, 徐脈(頻度不明)。
  11. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(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)。
  12. 無菌性髄膜炎(頻度不明)(項部硬直, 発熱, 頭痛, 悪心・嘔吐, 意識混濁等)。
  13. 悪性症候群(頻度不明)(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, 白血球の増加, 血清CK(CPK)の上昇, ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)
- 発現部位等 頻度不明 5%以上 0.1~5%未満 0.1%未満  
過敏症 血管炎, 血管浮腫, 呼吸困難 — 猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様  
発疹, 搔痒症 光線過敏症, 蕁麻疹, 潮紅  
血液 ボルフィリン症, 巨赤芽球性貧血, 白血球増多, 好酸球増多症, 網状赤血球増加症 — リンパ節腫脹 —  
肝臓 — ALT(GPT), Al-P,  $\gamma$ -GTPの上昇 AST(GOT)上昇 —  
消化器 肺炎 — — —  
(表終了)

10. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(低ナトリウム血症, 低浸透圧血症, 尿中ナトリウム量の増加, 高張尿等)。
  11. 間質性肺炎, 好酸球性肺炎(各頻度不明)(咳嗽, 呼吸困難, 発熱等)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)
- 発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明  
血液 貧血, 白血球減少, 好酸球増多 低フィブリノーゲン血症 血小板凝集能低下  
精神神経系 傾眠, 失調, 眩暈, 頭痛 不眠, 不穏, 感覚変化, 振戦 視覚異常, 抑うつ  
消化器 悪心・嘔吐, 食欲不振 胃部不快感, 腹痛, 下痢, 食欲亢進 口内炎, 便秘  
肝臓 AST上昇, ALT上昇, Al-P上昇  
皮膚 脱毛  
過敏症 発疹  
泌尿器 血尿, 夜尿・頻尿 尿失禁  
生殖器 月経異常(月経不順, 無月経), 多嚢胞性卵巣  
その他 倦怠感, 高アンモニア血症, 体重増加 鼻血, 口渇, 浮腫 歯肉肥厚, 発熱, カルニチン減少  
(表終了)

## バルプロ酸ナトリウム細粒20%「EMEC」 (20%1g)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 各種てんかん(小発作・焦点発作・精神運動発作, 混合発作), てんかんに伴う性格行動障害(不機嫌・易怒性等)の治療
2. 躁病・躁うつ病の躁状態の治療
3. 片頭痛発作の発症抑制

#### 注意

片頭痛発作の発症抑制 片頭痛発作の急性期治療のみでは日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与。

#### 【用法用量】

##### (表開始)

#### 効能・効果 用法・用量

- 各種てんかん(小発作・焦点発作・精神運動発作・混合発作), てんかんに伴う性格行動障害(不機嫌・易怒性等)の治療 1日バルプロ酸ナトリウム400~1200mg 1日2~3回 分割 内服。適宜増減。  
躁病・躁うつ病の躁状態の治療 1日バルプロ酸ナトリウム400~1200mg 1日2~3回 分割 内服。適宜増減。  
片頭痛発作の発症抑制 1日バルプロ酸ナトリウム400~800mg 1日2~3回 分割 内服。適宜増減, 1日1000mgまで。  
(表終了)

### ■禁忌

#### 【禁忌】

##### 効能共通

1. 重篤な肝障害。
2. カルバペネム系抗生剤(パニペネム・ベタミプロン, メロペネム水和物, イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム, レレバクタム水和物・イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム, ピアペネム, ドリペネム水和物, テビペネム ビボキシル)を併用しない。
3. 尿素サイクル異常症。  
片頭痛発作の発症抑制  
妊婦・妊娠の可能性。  
原則禁忌  
各種てんかん・てんかんに伴う性格行動障害の治療, 躁病・躁うつ病の躁状態の治療  
妊婦・妊娠の可能性。

### ■副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

##### (頻度不明)

1. 劇症肝炎等の重篤な肝障害, 黄疸, 脂肪肝等。
  2. 高アンモニア血症を伴う意識障害。
  3. 溶血性貧血, 赤芽球癆, 汎血球減少, 重篤な血小板減少, 顆粒球減少。
  4. 急性膵炎(激しい腹痛, 発熱, 嘔気, 嘔吐等, 膵酵素値の上昇)。
  5. 間質性腎炎, ファンコニー症候群。
  6. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群(各頻度不明)。
  7. 過敏症候群(発疹, 発熱, リンパ節腫脹, 肝機能障害, 白血球増加, 好酸球増多, 異型リンパ球出現等)。
  8. 脳の萎縮, 認知症様症状(健忘, 見当識障害, 言語障害, 寡動, 知能低下, 感情鈍麻等), バーキンソン様症状(静止時振戦, 硬直, 姿勢・歩行異常等)。
  9. 横紋筋融解症(筋肉痛, 脱力感, CK(CPK)上昇, 血中・尿中ミオグロビンの上昇等)。
  10. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(低ナトリウム血症, 低浸透圧血症, 尿中ナトリウム量の増加, 高張尿等)。
  11. 間質性肺炎, 好酸球性肺炎(咳嗽, 呼吸困難, 発熱等)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)
- 発現部位等 頻度不明

## デパケンR錠100mg (100mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 各種てんかん(小発作・焦点発作・精神運動発作, 混合発作), てんかんに伴う性格行動障害(不機嫌・易怒性等)の治療
2. 躁病・躁うつ病の躁状態の治療
3. 片頭痛発作の発症抑制

#### 注意

##### 片頭痛発作の発症抑制

1. 片頭痛発作の急性期治療のみでは日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与。
2. 発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではない。投与中に頭痛発作が発現時, 必要時頭痛発作治療薬を頓服。投与前に患者に説明。

#### 【用法用量】

各種てんかん, てんかんに伴う性格行動障害の治療, 躁病・躁うつ病の躁状態の治療

1日400~1200mg 1日1~2回 分割 内服。

適宜増減。

##### 片頭痛発作の発症抑制

1日400~800mg 1日1~2回 分割 内服。

適宜増減, 1日1000mgまで。

#### 注意

##### 躁病・躁うつ病の躁状態の治療

バルプロ酸の躁病・躁うつ病の躁状態への, 3週間以上の長期使用は, 国内外の臨床試験で明確なエビデンスはない。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

##### 効能共通

1. 重篤な肝障害。
2. カルバペネム系抗生剤の投与患者。
3. 尿素サイクル異常症。  
片頭痛発作の発症抑制
4. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. 劇症肝炎等の重篤な肝障害, 黄疸, 脂肪肝等(各頻度不明)。
2. 高アンモニア血症を伴う意識障害(頻度不明)。
3. 溶血性貧血, 赤芽球癆, 汎血球減少, 重篤な血小板減少, 顆粒球減少(各頻度不明)。
4. 急性膵炎(頻度不明)(激しい腹痛, 発熱, 嘔気, 嘔吐等, 膵酵素値の上昇)。
5. 間質性腎炎, ファンコニー症候群(各頻度不明)。
6. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群(各頻度不明)。
7. 過敏症候群(頻度不明)(発疹, 発熱, リンパ節腫脹, 肝機能障害, 白血球増加, 好酸球増多, 異型リンパ球出現等)。
8. 脳の萎縮, 認知症様症状(健忘, 見当識障害, 言語障害, 寡動, 知能低下, 感情鈍麻等), バーキンソン様症状(各頻度不明)(静止時振戦, 硬直, 姿勢・歩行異常等)。
9. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛, 脱力感, CK上昇, 血中・尿中ミオグロビンの上昇等)。

血液 貧血, 好酸球增多, 血小板凝集能低下, 低フィブリノーゲン血症, 白血球減少  
 精神神経系 振戦, 眩暈, 抑うつ(注), 傾眠, 失調, 頭痛, 不眠, 不穏, 視覚異常, 感覚変化  
 消化器 食欲亢進, 腹痛, 悪心・嘔吐, 食欲不振, 胃部不快感, 便秘, 口内炎, 下痢  
 肝臓 AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇, Al-P上昇  
 皮膚 脱毛  
 過敏症 発疹  
 泌尿器 血尿, 尿失禁, 夜尿・頻尿  
 生殖器 多嚢胞性卵巣, 月経異常(月経不順, 無月経)  
 その他 高アンモニア血症, 歯肉肥厚, 体重増加, カルニチン減少, 倦怠感, 鼻血, 口渇, 浮腫, 発熱  
 (表終了)  
 (注) 外国。

## ビムパット錠100mg (100mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

**【効能効果】**  
 てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作含む)  
 他の抗てんかん薬で効果不十分のてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法

**【用法用量】**  
 成人  
 1日100mgから開始 以後1週間以上あけて増量。維持量 1日200mg  
 1日2回 分割 内服。適宜増減, 1日400mgまで。  
 増量は1週間以上あけて 1日100mg以下ずつ。  
 小児  
 4歳以上 1日2mg/kgより開始, 以後1週間以上あけて 1日2mg/kg  
 ずつ増量。維持量 体重30kg未満 1日6mg/kg, 体重30~50kg未  
 満 1日4mg/kg。いずれも1日2回 分割 内服。  
 体重30kg未満 1日12mg/kgまで, 体重30~50kg未満 1日8mg/  
 kgまで, 適宜増減。  
 増量は1週間以上あけて 1日2mg/kg以下ずつ。  
 体重50kg以上 成人と同量。  
 注意  
 効能共通  
 1. クレアチニンクリアランスが30mL/分以下の重度・末期腎機能障害  
 成人 1日最高300mg, 小児 1日最高量を25%減量。血液透析患者  
 1日量に加え, 血液透析後に最大1回量の半量の追加投与。  
 2. 軽度・中等度の肝機能障害(Child-Pugh分類A及びB) 成人 1日  
 最高300mg, 小児 1日最高量を25%減量。  
 3. 1日最高量 体重30kg未満の小児 1日12mg/kg, 体重30~50k  
 g未満の小児 1日8mg/kg, 1日8mg/kgを超えた体重30kg未満の  
 小児が, 成長に伴い安定的に体重が30kg以上となった時は, 効果・副  
 作用の発現を考慮し, 適量を検討。急激な減量は避ける。  
 強直間代発作  
 4. 他の抗てんかん薬と併用。

### ■禁忌

**【禁忌】**  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 重度の肝機能障害。

### ■副作用

**【副作用】**  
 重大な副作用  
 1. 房室ブロック, 徐脈, 失神(各1%未満), PR間隔の延長。  
 2. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群(各頻度不明)(発熱,  
 紅斑, 水疱・爛斑, 掻痒, 咽頭痛, 眼充血, 口内炎等)。  
 3. 薬剤性過敏症候群(頻度不明)(発疹, 発熱, 肝機能障害, リンパ  
 節腫脹, 白血球増加, 好酸球增多, 異型リンパ球出現等を伴う遅発性の  
 重篤な過敏症候群), ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
 4. 無顆粒球症(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 3%以上 1~3%未満 1%未満 頻度不明  
 精神神経系 浮動性眩暈(17.8%), 頭痛, 傾眠 記憶障害, 振戦, 運動  
 失調 うつ病, 幻覚, 攻撃性, 激越, 感覚鈍麻, 錯覚, 認知障害, 異常  
 行動, 錯乱状態, 注意力障害, 平衡障害, 不眠症, 眼振, 構語障害, 嗜  
 眠, 協調運動異常, ミオクローヌス性てんかん 精神病性障害, 多幸気分  
 眼 複視, 霧視  
 血液 白血球数減少  
 消化器 悪心, 嘔吐 下痢 消化不良, 口内乾燥, 鼓腸, 便秘  
 循環器 心房細動 心房粗動  
 肝臓 肝機能異常  
 代謝・栄養 食欲減退  
 皮膚 発疹, 蕁麻疹, 掻痒症 血管浮腫  
 免疫系 薬物過敏症  
 筋骨格系 筋痙攣  
 感覚器 回転性眩暈 耳鳴  
 その他 疲労 歩行障害, 耳刺激性 転倒, 挫傷, 裂傷, 鼻咽頭炎, 発熱,  
 無力症, 酪酊感 咽頭炎  
 (表終了)

## フィコンパ錠2mg (2mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

**【効能効果】**  
 てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作含む)  
 他の抗てんかん薬で効果不十分のてんかん患者の強直間代発作に対  
 する抗てんかん薬との併用療法

**【用法用量】**  
 部分発作(二次性全般化発作含む)  
 単剤療法  
 成人・4歳以上の小児 ベランパネル 1回2mgから開始 1日1回 就寝  
 前 内服。以後, 2週間以上あけて 2mgずつ増量。維持量 1日1回4  
 ~8mg, 2週間以上あけて 2mg以下ずつ適宜増減, 1日最高8mgま  
 まで。  
 併用療法  
 成人・12歳以上の小児 ベランパネル 1回2mgから開始 1日1回 就  
 寝前 内服。以後, 1週間以上あけて 2mgずつ増量。本剤の代謝を促  
 進する抗てんかん薬を併用しない時 維持量 1日1回4~8mg, 併用  
 時 維持量 1日1回8~12mg。1週間以上あけて 2mg以下ずつ適宜  
 増減, 1日最高12mgまで。  
 4歳以上12歳未満の小児 ベランパネル 1回2mgから開始 1日1回  
 就寝前 内服。以後, 2週間以上あけて 2mgずつ増量。本剤の代謝を  
 促進する抗てんかん薬を併用しない時 維持量 1日1回4~8mg, 併  
 用時 維持量 1日1回8~12mg。2週間以上あけて 2mg以下ずつ適  
 宜増減, 1日最高12mgまで。  
 強直間代発作  
 併用療法  
 成人・12歳以上の小児 ベランパネル 1回2mgから開始 1日1回 就  
 寝前 内服。以後, 1週間以上あけて 2mgずつ増量。本剤の代謝を促  
 進する抗てんかん薬を併用しない時 維持量 1日1回8mg, 併用時  
 維持量 1日1回8~12mg。1週間以上あけて 2mg以下ずつ適宜増  
 減, 1日最高12mgまで。  
 注意  
 1. 強直間代発作 他の抗てんかん薬と併用して使用。  
 2. 本剤の代謝を促進する抗てんかん薬(カルバマゼピン, フェニトイン)  
 との併用で本剤の血中濃度低下の可能性, 投与中にカルバマゼピン,  
 フェニトインを投与開始又は中止時は, 慎重に症状を観察し, 必要に応  
 じ1日最高12mgまで。  
 3. 軽度・中等度の肝機能障害 1回2mgから開始 1日1回 就寝前 内  
 服, 以後2週間以上あけて 2mgずつ増量。2週間以上あけて 2mg以  
 下ずつ適宜増減, 軽度の肝機能障害には1日最高8mg, 中等度の肝機  
 能障害には1日最高4mgまで。

### ■禁忌

**【禁忌】**  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 重度の肝機能障害。

### ■副作用

**【副作用】**  
 重大な副作用  
 精神症状(易刺激性(6.8%), 攻撃性(3.5%), 不安(1.5%), 怒り  
 (1.1%), 幻覚(幻視, 幻聴等)(0.6%), 妄想(0.3%), せん妄(頻度  
 不明)等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 5%以上 1~5%未満 1%未満 頻度不明  
 過敏症 発疹 掻痒症  
 精神神経系 浮動性眩暈(35.4%), 傾眠(19.8%) 頭痛, 運動失調,  
 平衡障害, 構語障害, 痙攣 振戦, 気分動揺, 感覚鈍麻, 嗜眠, 過眠  
 症, 感情不安定, 気分変化, 神経過敏, 健忘, 記憶障害, 異常行動, 錯  
 乱状態, 睡眠障害, 錯覚, 自殺企図, 注意力障害, 精神運動亢進,  
 協調運動異常, てんかん増悪, 自殺念慮, 多幸気分  
 消化器 悪心, 嘔吐 腹部不快感, 腹痛, 下痢, 口内炎, 便秘, 流涎過  
 多  
 肝臓 肝機能異常,  $\gamma$ -GTP増加, AST増加, ALT増加  
 血液 貧血, 低ナトリウム血症, 好中球減少症  
 眼 複視 眼振, 霧視  
 筋骨格 筋力低下, 筋肉痛 関節痛  
 その他 疲労, 体重増加, 回転性眩暈, 歩行障害, 食欲減退, 食欲亢進  
 心電図QT延長, 異常感, 倦怠感, 尿中蛋白陽性, 体重減少, 不規則  
 月経, 鼻出血, 転倒, 酪酊感, 挫傷, 無力症, 発熱, 血中クレアチンホス  
 ホキナーゼ増加, 尿失禁 上気道感染  
 (表終了)

## ラモトリギン錠25mg「サワイ」(25mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

**【効能効果】**  
 1. てんかん患者の下記発作の単剤療法  
 部分発作(二次性全般化発作含む)  
 強直間代発作  
 定型欠伸発作



2. 他の抗てんかん薬で効果不十分でてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法  
部分発作(二次性全般化発作含む)  
強直間代発作

Lennox-Gastaut症候群の全般発作

3. 双極性障害の気分エピソードの再発・再燃抑制

注意

1. 定型欠神発作

15歳以上の有効性・安全性は未確立のため、15歳未満で治療を開始し、15歳以降も継続して使用する時には、有益性が危険性を上回る時のみ投与。

2. 双極性障害

双極性障害の気分エピソードの急性期治療への有効性・安全性は未確立。

【用法用量】

てんかん

成人

1. 単剤療法(部分発作(二次性全般化発作含む)及び強直間代発作)

最初2週間 1日25mg 1日1回 内服。

次の2週間 1日50mg 1日1回 内服。

5週目 1日100mg 1日1~2回 分割 内服。

以後1~2週間ごと 1日最大100mgずつ漸増。

維持量 1日100~200mg 1日1~2回 分割 内服。

適宜増減。増量は1週間以上あけて 1日最大100mgずつ 1日400mgまで。いずれも1日1~2回 分割 内服。

2. パルプロ酸ナトリウム併用時

最初2週間 1回25mg 隔日 内服。

次の2週間 1日25mg 1日1回 内服。

以後1~2週間ごと 1日25~50mgずつ漸増。

維持量 1日100~200mg 1日2回 分割 内服。

3. パルプロ酸ナトリウムの非併用時(注1)

(1). 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤(注2)を併用時

最初2週間 1日50mg 1日1回 内服。

次の2週間 1日100mg 1日2回 分割 内服。

以後1~2週間ごと 1日最大100mgずつ漸増。

維持量 1日200~400mg 1日2回 分割 内服。

(2). (1)以外の薬剤(注3)を併用時 単剤療法に従う。

小児

1. 単剤療法(定型欠神発作)

最初2週間 1日0.3mg/kg 1日1~2回 分割 内服。

次の2週間 1日0.6mg/kg 1日1~2回 分割 内服。

以後1~2週間ごと 1日最大0.6mg/kgずつ漸増。

維持量 1日1~10mg/kg 1日1~2回 分割 内服。

適宜増減。増量は1週間以上あけて 1日最大0.6mg/kgずつ、1日200mgまで。いずれも1日1~2回 分割 内服。

2. パルプロ酸ナトリウム併用時

最初2週間 1日0.15mg/kg 1日1回 内服。

次の2週間 1日0.3mg/kg 1日1回 内服。

以後1~2週間ごと 1日最大0.3mg/kgずつ漸増。

維持量 1日1~5mg/kg(本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤(注2)との併用時) 1日2回 分割 内服。

(1)1~3mg/kg(本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤(注2)との非併用時) 1日2回 分割 内服。

1日最大200mg。

3. パルプロ酸ナトリウムの非併用時(注1)

(1). 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤(注2)を併用時

最初2週間 1日0.6mg/kg 1日2回 分割 内服。

次の2週間 1日1.2mg/kg 1日2回 分割 内服。

以後1~2週間ごと 1日最大1.2mg/kgずつ漸増。

維持量 1日5~15mg/kg 1日2回 分割 内服。

1日最大400mg。

(2). (1)以外の薬剤(注3)を併用時 パルプロ酸ナトリウム併用時に従う。

双極性障害への気分エピソードの再発・再燃抑制

1. 単剤療法 成人 最初の2週間 1日25mg 1日1回 内服。次の2週間 1日50mg 1日1~2回 分割 内服。5週目 1日100mg 1日1~2回 分割 内服。6週目以降 維持量 1日200mg 1日1~2回 分割 内服。適宜増減。増量は1週間以上あけて 1日最大100mgずつ、1日400mgまで。いずれも1日1~2回 分割 内服。

2. パルプロ酸ナトリウム併用時 成人 最初の2週間 1回25mg 隔日 内服。次の2週間 1日25mg 1日1回 内服。5週目 1日50mg 1日1~2回 分割 内服。6週目以降 維持量 1日100mg 1日1~2回 分割 内服。適宜増減。増量は1週間以上あけて 1日最大50mgずつ、1日200mgまで。いずれも1日1~2回 分割 内服。

3. パルプロ酸ナトリウムの非併用時(注1)

(1). 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤(注2)との併用時 成人

最初2週間 1日50mg 1日1回 内服。次の2週間 1日100mg 1日2回 分割 内服。5週目 1日200mg 1日2回 分割 内服。6週目 1日300mg 1日2回 分割 内服。7週目以降 維持量 1日300~400mg 1日2回 分割 内服。適宜増減。増量は1週間以上あけて 1日最大100mgずつ、1日400mgまで。いずれも1日2回 分割 内服。

(2). (1)以外の薬剤(注3)を併用時 単剤療法に従う。

(注1)本剤のグルクロン酸抱合への影響が不明な薬剤の併用療法では、パルプロ酸ナトリウム併用時の用法・用量。

(注2)本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤 フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシシ、ロピナビル・リトナビル配合剤。

(注3)本剤のグルクロン酸抱合に影響を及ぼさない薬剤 アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム、ペランパネル、ラコサミド。

注意

1. 発疹等の皮膚障害の発現率は、定められた用法・用量を超えた投与時に高く、併用する薬剤の組み合わせに注意し、用法・用量を遵守。体重換算等で調節した用量に一致する錠剤の組み合わせがない時は、調節した用量に最も近くて超えない量になるよう投与。

2. 併用する薬剤は下記の通り分類。本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が不明な薬剤による併用療法では、パルプロ酸ナトリウム併用時の用法・用量。

(1). 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤 フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシシ、ロピナビル・リトナビル配合剤。

(2). 本剤のグルクロン酸抱合に影響を及ぼさない薬剤 アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム、ペランパネル、ラコサミド。

3. 発疹等の皮膚症状で投与中止時、有益性が危険性を上回る時以外は再投与しない。再投与にあたり、いかなる理由で投与を中止しても、維持量より低い用量から漸増。投与中止から本剤の消失半減期の5倍の期間(パルプロ酸ナトリウムを併用時は約350時間、パルプロ酸ナトリウムを併用せず本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤を併用時は約65時間(外国)、パルプロ酸ナトリウムも本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤も併用時は約170時間)を経過時は、初回量から用法・用量に従い再開することを推奨。

4. 定型欠神発作以外の小児てんかん 他の抗てんかん薬と併用して使用。

5. 小児てんかん 投与初期(1~2週)に体重換算した1日量が1~2mgの範囲内の時は2mg錠を隔日に1錠服用。体重換算した1日量が1mg未満の時は本剤を服用しない。体重変化を観察し、必要時用量の変更を行う。2~6歳の小児は維持量の上限付近の用量が必要な時あり。

6. 投与中に、本剤のグルクロン酸抱合を阻害・誘導する薬剤を投与開始・中止時は、本剤の用量調節を考慮。

7. 経口避妊薬等の本剤のグルクロン酸抱合に影響を与える薬剤を併用する際には、本剤の用量調節を考慮。

8. 肝機能障害 程度により、本剤のクリアランスが低下するため、減量を考慮。

## ■禁忌

【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑(発熱、眼充血、顔面の腫脹、口唇・口腔粘膜・陰部の糜爛、皮膚・粘膜の水疱、紅斑、咽頭痛、掻痒、全身倦怠感等)。

2. 薬剤性過敏症候群(発疹、発熱、リンパ節腫脹、顔面浮腫、血液障害(好酸球増多、白血球増加、異型リンパ球の出現)、臓器障害(肝機能障害等))、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。

3. 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症。

4. 血球貪食症候群(発熱、発疹、神経症状、脾腫、リンパ節腫脹、血球減少、高フェリチン血症、高トリグリセリド血症、肝機能障害、血液凝固障害等)。

5. 肝炎、肝機能障害、黄疸。

6. 無菌性髄膜炎(項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐、意識混濁等)、

重篤な症状を伴う無菌性髄膜炎の再発。

## ランドセン錠1mg (1mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 小型(運動)発作[ミオクローニー発作、失立(無動)発作、點頭てんかん(幼児痙縮発作、BNS痙攣等)]

2. 精神運動発作

3. 自律神経発作

【用法用量】

成人・小児

初回量 1日0.5~1mg 1日1~3回 分割 内服。至適効果が得られるまで漸増。

維持量 1日2~6mg 1日1~3回 分割 内服。

乳・幼児

初回量 1日0.025mg/kg 1日1~3回 分割 内服。至適効果が得られるまで漸増。

維持量 1日0.1mg/kg 1日1~3回 分割 内服。

適宜増減。

## ■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。

2. 急性閉塞隅角緑内障。

3. 重症筋無力症。

## ■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 依存性(頻度不明)、離脱症状(痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不

- 安, 幻覚, 妄想等)。
- 呼吸抑制 (0.1%未満), 睡眠中の多呼吸発作 (0.1~5%未満)。
- 刺激興奮, 錯乱等 (各頻度不明)。
- 肝機能障害 (AST, ALT,  $\gamma$ -GTPの上昇等), 黄疸 (各頻度不明)。

その他の副作用 (発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 5%以上 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明  
 精神神経系 眠気 (24.7%), ふらつき (15.6%) 眩暈, 運動失調, 神経過敏 (不機嫌, 興奮等), 無気力, 情動不安定, 筋緊張低下, 頭痛, 構音障害, 不眠, もろろ感, 振戦 頭重, 行動異常, 筋緊張亢進, 知覚異常, 寡動 (活動低下, 運動抑制等) 意識障害, 運動過多, 注意力低下, 眩暈, しびれ, 歩行異常, 不安, 幻覚, うつ状態, 攻撃的反応  
 呼吸器 喘鳴 咳 呼吸困難, 気道分泌過多, 喀痰増加  
 眼 複視 目がかすむ, 羞明  
 消化器 唾液増加 (流涎等), 食欲不振, 悪心, 嘔吐, 嚥下障害, 便秘  
 泌尿器 尿失禁, 排尿困難  
 血液 血小板減少, 好酸球增多, 白血球減少, 貧血  
 肝臓 AST, ALTの上昇, LDH,  $\gamma$ -GTP, Al-Pの上昇  
 過敏症 発疹 過敏症状  
 その他 脱力, 倦怠感, 体重減少 ぼてり (熱感, 顔面潮紅), 発熱, いびき, 月経不順 性欲減退, 疲労, 体重増加  
 (表終了)

動, 意識障害, 発汗過多, 白血球の増加等, ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)。  
 その他の副作用 (発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 頻度不明  
 精神神経系 浮動性眩暈, 頭痛, 不眠症, 傾眠, 痙攣, 抑うつ, 不安, 体位性眩暈, 感覚鈍麻, 気分変動, 睡眠障害, 緊張性頭痛, 振戦, 精神病性障害, 易刺激性, 激越, 健忘, 注意力障害, 幻覚, 運動過多, 記憶障害, 錯覚, 思考異常, 平衡障害, 感情不安定, 異常行動, 協調運動異常, 怒り, ジスキネジー, 錯乱状態, 敵意, 気分動揺, 神経過敏, 人格障害, 精神運動亢進, 舞踏アテトーゼ運動, パニック発作, 嗜眠, せん妄, てんかん増悪  
 眼 複視, 結膜炎, 眼精疲労, 眼掻痒症, 麦粒腫, 霧視  
 血液 白血球数減少, 好中球数減少, 貧血, 血中鉄減少, 鉄欠乏性貧血, 血小板数減少, 白血球数増加  
 循環器 高血圧, 心電図QT延長  
 消化器 腹痛, 便秘, 下痢, 胃腸炎, 悪心, 口内炎, 嘔吐, 齧歯, 歯痛, 口唇炎, 歯肉腫脹, 歯肉炎, 痔核, 歯周炎, 胃不快感, 消化不良  
 肝臓 肝機能異常, Al-P増加  
 泌尿・生殖器 月経困難症, 膀胱炎, 頻尿, 尿中ブドウ糖陽性, 尿中血陽性, 尿中蛋白陽性  
 呼吸器 鼻咽頭炎, 咽頭炎, 咽喉頭疼痛, 上気道の炎症, インフルエンザ, 鼻炎, 気管支炎, 咳嗽, 鼻出血, 肺炎, 鼻漏  
 代謝・栄養 食欲不振  
 皮膚 湿疹, 発疹, ざ瘡, 皮膚炎, 単純ヘルペス, 帯状疱疹, 掻痒症, 白癬感染, 脱毛症, 多形紅斑, 血管性浮腫  
 筋骨格系 関節痛, 背部痛, 肩痛, 筋肉痛, 四肢痛, 頸部痛, 筋骨格硬直, 筋力低下  
 感覚器 耳鳴, 回転性眩暈  
 その他 倦怠感, 発熱, 体重減少, 体重増加, 血中トリグリセリド増加, 胸痛, 末梢性浮腫, 抗痙攣剤濃度増加, 無力症, 疲労, 事故による外傷 (皮膚裂傷等)  
 (表終了)

## レベチラセタム錠500mg「トーワ」(500mg 1錠)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

てんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む)  
 他の抗てんかん薬で効果不十分のてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法

【用法用量】

成人

1日1000mg 1日2回 分割 内服。  
 適宜増減, 1日3000mgまで。  
 増量は2週間以上あけて 1日1000mg以下ずつ。

小児

4歳以上 1日20mg/kg 1日2回 分割 内服。  
 適宜増減, 1日60mg/kgまで。  
 増量は2週間以上あけて 1日20mg/kg以下ずつ。

体重50kg以上 成人と同量。

注意

- 強直間代発作 他の抗てんかん薬と併用。
- 成人腎機能障害 下表に示すクレアチニンクリアランス値を参考に投与量・投与間隔を調節。成人血液透析患者 クレアチニンクリアランス値に応じた1日量に加え, 血液透析を実施後に本剤の追加投与を行う。この用法・用量はシミュレーション結果によることから, 各患者ごとに用法・用量を調節。  
 (表開始)  
 クレアチニンクリアランス (mL/分)  $\geq 80$   $\geq 50 - < 80$   $\geq 30 - < 50$   $< 30$  透析中の腎不全 血液透析後の補充量  
 1日量 (mg) 1000~3000 1000~2000 500~1500 500~1000 500~1000 /  
 通常量 1回500mg 1日2回 1回500mg 1日2回 1回250mg 1日2回 1回250mg 1日2回 1回500mg 1日1回 250mg  
 最高量 1回1500mg 1日2回 1回1000mg 1日2回 1回750mg 1日2回 1回500mg 1日2回 1回1000mg 1日1回 500mg  
 (表終了)
- 重度の肝機能障害 肝臓でのクレアチン産生が低下しており, クレアチニンクリアランス値からでは腎機能障害の程度を過小評価する可能性, より低用量から開始, 慎重に観察しながら用法・用量を調節。

### ■禁忌

【禁忌】

本剤の成分・ピロリドン誘導体に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

- 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群 (発熱, 紅斑, 水疱・糜爛, 掻痒, 咽頭痛, 眼充血, 口内炎等)。
- 薬剤性過敏症候群 (発疹, 発熱, 肝機能障害, リンパ節腫脹, 白血球増加, 好酸球增多, 異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状), ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。
- 重篤な血液障害 (汎血球減少, 無顆粒球症, 白血球減少, 好中球減少, 血小板減少)。
- 重篤な肝障害 (肝不全, 肝炎等)。
- 膝炎 (激しい腹痛, 発熱, 嘔吐等, 膝酵素値の上昇)。
- 精神症状 (易刺激性, 錯乱, 焦燥, 興奮, 攻撃性等), 自殺企図。
- 横紋筋融解症 (筋肉痛, 脱力感, CK (CPK) 上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇等)。
- 急性腎障害。
- 悪性症候群 (発熱, 筋強剛, 血清CK (CPK) 上昇, 頻脈, 血圧の変

## 1.1.4 解熱鎮痛消炎剤

### アンヒバ坐剤小児用100mg (100mg1個)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

小児の解熱・鎮痛

【用法用量】

乳・幼・小児 1回10~15mg/kg 直腸内挿入。投与間隔は4~6時間以上, 1日総量60mg/kgまで。  
 適宜増減, 成人量まで。

注意

1. 1回量の目安

(表開始)

体重 (kg) アセトアミノフェン (mg) 50mg製剤 (個) 100mg製剤 (個) 200mg製剤 (個)  
 5 50~75 1~1.5 0.5 -  
 10 100~150 2~3 1~1.5 0.5  
 20 200~300 2~3 1~1.5  
 30 300~450 - - 1.5~2  
 (表終了)

2. 「小児科の解熱・鎮痛」の効能・効果は1回最大500mg, 1日最大1500mg。

(注) 本剤は小児用解熱鎮痛剤。

- 急性疾患に本剤を使用時は, 長期投与を避ける (5日以内)。
- 他の消炎鎮痛剤との併用は避ける。
- 総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤を併用時は, アセトアミノフェンが含まれている場合は, 併用を避ける。

### ■禁忌

【禁忌】

- 重篤な血液異常。
- 重篤な肝機能障害。
- 重篤な腎機能障害。
- 重篤な心機能不全。
- 本剤の成分に過敏症の既往。
- アスピリン喘息・その既往。

### ■副作用

【副作用】

重大な副作用

- ショック, アナフィラキシー (各頻度不明) (呼吸困難, 全身潮紅, 血管浮腫, 蕁麻疹等)。
- 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 急性汎発性発疹性膿疱症 (各頻度不明)。
- 劇症肝炎, 肝機能障害 (AST, ALT,  $\gamma$ -GTPの上昇等), 黄疸 (各頻度不明)。
- 喘息発作の誘発 (頻度不明)。
- 顆粒球減少症 (頻度不明)。
- 間質性肺炎 (頻度不明) (咳嗽, 呼吸困難, 発熱, 肺音の異常等)。
- 間質性腎炎, 急性腎障害 (各頻度不明)。

8. 薬剤性過敏症候群(頻度不明)(発疹, 発熱, 肝機能障害, リンパ節腫脹, 白血球増加, 好酸球增多, 異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状), ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 発疹, チアノーゼ  
血液 血小板減少  
消化器 悪心・嘔吐, 食欲不振, 下痢, 軟便, 便秘  
(表終了)

## インドメタシン坐剤25mg「JG」(25mg1個)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 下記の消炎・鎮痛  
関節リウマチ, 変形性関節症  
2. 術後の炎症・腫脹の緩解

#### 【用法用量】

成人 1回25~50mg 1日1~2回 直腸内投与。  
適宜増減。低体温によるショックの可能性, 高齢者は少量から開始。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 消化性潰瘍。  
2. 重篤な血液異常。  
3. 重篤な肝障害。  
4. 重篤な腎障害。  
5. 重篤な心機能不全。  
6. 重篤な高血圧症。  
7. 重篤な膵炎。  
8. 本剤の成分・サリチル酸系化合物(アスピリン等)に過敏症の既往。  
9. 直腸炎, 直腸出血, 痔疾。  
10. アスピリン喘息・その既往。  
11. 妊婦・妊娠の可能性。  
12. トリアムテレンの投与と患者。  
原則禁忌  
小児(他剤が無効, 使用できない関節リウマチには慎重投与)。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)

1. ショック, アナフィラキシー(冷汗, 顔面蒼白, 呼吸困難, 血圧低下等)。  
2. 消化管穿孔, 消化管出血, 消化管潰瘍, 腸管の狭窄・閉塞, 潰瘍性大腸炎。  
3. 再生不良性貧血, 溶血性貧血, 骨髄抑制, 無顆粒球症。  
4. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 剥脱性皮膚炎。  
5. 喘息発作(アスピリン喘息)等の急性呼吸障害。  
6. 急性腎障害, 間質性腎炎, ネフローゼ症候群(乏尿, 血尿, 尿蛋白, BUN・血中クレアチニン上昇, 高カリウム血症, 低アルブミン血症等)。  
7. 痙攣, 昏睡, 錯乱。  
8. 性器出血。  
9. うっ血性心不全, 肺水腫。  
10. 血管浮腫。  
11. 肝機能障害, 黄疸。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)

発現部位等 頻度不明

消化器 腹痛, 食欲不振, 消化不良, 悪心・嘔吐, 下痢・軟便, 便秘, 直腸粘膜の刺激症状, 直腸炎, 腹部膨満感, 口渇, 口内炎, 胃炎, 限局性回腸炎, 膵炎  
血液 貧血, 紫斑病, 顆粒球減少, 血小板減少, 血小板機能低下(出血時間の延長)  
皮膚 脱毛, 結節性紅斑  
過敏症 発疹, 掻痒, 蕁麻疹, 脈管炎  
感覚器 結膜炎, 耳鳴, 角膜混濁, 網膜障害, 眼窩・その周囲の疼痛, 難聴  
肝臓 肝機能異常(AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇等)  
精神神経系 頭痛, 眠気, 眩暈, 抑うつ, 不眠, 知覚異常, 脱力感, 離人症, ふらつき感, 疲労, 神経過敏, 不安, 振戦, 失神, 末梢神経炎  
循環器 動悸, 血圧上昇  
その他 浮腫, 不快, 発汗亢進, ほてり, 鼻出血, 頻尿, 尿糖, 高血糖, 胸痛  
(表終了)

## カロナール錠200(200mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 各種疾患・症状の鎮痛  
2. 下記の解熱・鎮痛  
急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎含む)

3. 小児の解熱・鎮痛

#### 【用法用量】

各種疾患・症状の鎮痛

成人 1回300~1000mg 内服。投与間隔は4~6時間以上。

適宜増減, 1日総量4000mgまで。空腹時は避ける。

急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎含む)

成人 1回300~500mg 頓服。

適宜増減。

1日最大1500mg 1日2回まで。空腹時は避ける。

小児の解熱・鎮痛

幼・小児 1回10~15mg/kg 内服。投与間隔は4~6時間以上, 1日

総量60mg/kgまで。

適宜増減, 成人量まで。空腹時は避ける。

注意

1. 幼・小児 1回量の目安

(表開始)

体重(kg) アセトアミノフェン(mg) 錠200(錠) 錠300(錠) 錠500(錠)

10 100-150 0.5 - -

20 200-300 1-1.5 (アセトアミノフェン 200-300mg) 1 (アセト

アミノフェン 300mg) 0.5 (アセトアミノフェン 250mg)

30 300-450 1.5-2 (アセトアミノフェン 300-400mg) 1 (アセト

アミノフェン 300mg) -

(表終了)

2. 「小児科の解熱・鎮痛」の効能・効果は1回最大500mg, 1日最大15

00mg。

3. 他の消炎鎮痛剤との併用は避ける。

4. 本剤とアセトアミノフェン含む他剤(一般用医薬品含む)との併用で,

アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害のおそれ, 総合感冒

剤や解熱鎮痛剤等の配合剤を併用時は, アセトアミノフェン含有か確認

し, 併用を避ける。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 消化性潰瘍。  
2. 重篤な血液異常。  
3. 重篤な肝障害。  
4. 重篤な腎障害。  
5. 重篤な心機能不全。  
6. 本剤の成分に過敏症の既往。  
7. アスピリン喘息・その既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

1. ショック, アナフィラキシー(各頻度不明)(呼吸困難, 全身潮紅, 血管浮腫, 蕁麻疹等)。  
2. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 急性汎発性発疹性膿疱症(各頻度不明)。  
3. 喘息発作の誘発(頻度不明)。  
4. 劇型肝炎, 肝機能障害(AST, ALT,  $\gamma$ -GTPの上昇等), 黄疸(各頻度不明)。  
5. 顆粒球減少症(頻度不明)。  
6. 間質性肺炎(頻度不明)(咳嗽, 呼吸困難, 発熱, 肺音の異常等)。  
7. 間質性腎炎, 急性腎障害(各頻度不明)。  
8. 薬剤性過敏症候群(頻度不明)(発疹, 発熱, 肝機能障害, リンパ節腫脹, 白血球増加, 好酸球增多, 異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状), ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

血液 チアノーゼ, 血小板減少, 血小板機能低下(出血時間の延長)

消化器 悪心・嘔吐, 食欲不振

その他 過敏症

(表終了)

## カロナールシロップ2%(2%1mL)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

小児の解熱・鎮痛

#### 【用法用量】

乳・幼・小児 1回10~15mg/kg 内服。投与間隔は4~6時間以上,

1日総量60mg/kgまで。

適宜増減, 成人量まで。空腹時は避ける。

注意

1. 1回量の目安

(表開始)

体重(kg) アセトアミノフェン(mg) 本剤(mL)

5 50~75 2.5~3.75

10 100~150 5~7.5

20 200~300 10~15

30 300~450 15~22.5

(表終了)

2. 「小児科の解熱・鎮痛」の効能・効果は1回最大500mg, 1日最大15

00mg。

(注)本剤は小児用解熱鎮痛剤。



## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 消化性潰瘍。
2. 重篤な血液異常。
3. 重篤な肝障害。
4. 重篤な腎障害。
5. 重篤な心機能不全。
6. 本剤の成分に過敏症の既往。
7. アスピリン喘息・その既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)。
  2. 中毒性表皮壊死融解症(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)、急性汎発性発疹性膿疱症(頻度不明)。
  3. 喘息発作の誘発(頻度不明)。
  4. 劇症肝炎(頻度不明)、肝機能障害(頻度不明)(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸(頻度不明)。
  5. 顆粒球減少症(頻度不明)。
  6. 間質性肺炎(頻度不明)(咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等)。
  7. 間質性腎炎(頻度不明)、急性腎障害(頻度不明)。
  8. 薬剤性過敏症候群(頻度不明)(発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球增多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
血液 チアノーゼ、血小板減少、血小板機能低下(出血時間の延長)等  
肝臓 ALT(GPT)の上昇  
その他 過敏症、過度の体温下降  
(表終了)

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 頭部傷害、頭蓋内圧の上昇。
3. 重篤な呼吸抑制状態、全身状態の著しい悪化。
4. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(顔面蒼白、呼吸困難、チアノーゼ、血圧下降、頻脈、全身発赤、血管浮腫、蕁麻疹等)。
  2. 呼吸抑制(0.42%)。
  3. 依存性(頻度不明)(薬物依存)、禁断症状(振戦、不安、興奮、悪心、動悸、冷感、不眠等)。
  4. 中毒性表皮壊死融解症(頻度不明)。
  5. 無顆粒球症(頻度不明)。
  6. 神経原性筋障害(頻度不明)(四肢の筋萎縮、脱力、歩行困難)。
  7. 痙攣(頻度不明)(強直性痙攣、間代性痙攣)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 顔面浮腫、発赤、発疹、多形紅斑  
(表終了)

## ソレトン錠80 (80mg1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下記の消炎・鎮痛  
関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群  
術後・外傷後・抜歯後の消炎・鎮痛

## 【用法用量】

成人 ザルトプロフェン 1回80mg 1日3回 内服。  
1回80～160mg 頓服。

## 注意

1. 他の消炎鎮痛剤との併用は避ける。
2. 高齢者 消化器症状等を観察し、投与回数減らす(例 1回1錠 1日2回)又は休薬等必要最低限にとどめるよう慎重投与。血漿アルブミンの減少、腎機能低下あり、高い血中濃度が持続するおそれ。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 消化性潰瘍。
2. 重篤な血液異常。
3. 重篤な肝機能障害。
4. 重篤な腎機能障害。
5. 重篤な心機能不全。
6. 本剤の成分に過敏症の既往。
7. アスピリン喘息・その既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難、血圧低下、冷汗、悪寒、発疹、かゆみ、紅潮、顔面浮腫、蕁麻疹等)。
  2. 急性腎障害(頻度不明)、ネフローゼ症候群(頻度不明)。
  3. 肝機能障害(頻度不明)(黄疸、AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇、 $\gamma$ -GTP上昇)。
  4. 消化性潰瘍(0.1%未満)、小腸・大腸潰瘍(頻度不明)(出血や穿孔を伴うことあり)、出血性大腸炎(頻度不明)。
  5. 無顆粒球症(頻度不明)、白血球減少(0.1%未満)、血小板減少(頻度不明)。
  6. 皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。
  7. 溶血性貧血(頻度不明)、再生不良性貧血(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1～1% 0.1%未満 頻度不明  
消化器 胃不快感、胃痛、嘔気、心窩部痛、下痢、胃重感、胸やけ、口内炎、悪心、食欲不振、腹痛、嘔吐 便秘、腹部膨満感、舌炎、口渇  
精神神経系 眠気、眩暈、頭痛、しびれ(感)  
過敏症 発疹、皮疹 蕁麻疹、掻痒 光線過敏症  
血液 ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値低下、赤血球減少、好酸球増加  
血小板増加、白血球増加  
肝臓 ALT上昇、AST上昇、Al-P上昇、 $\gamma$ -GTP上昇  
腎臓 BUN上昇 血中クレアチニン上昇、血尿  
その他 浮腫 倦怠感、排尿痛、排尿障害、発熱 ほてり、頻尿  
(表終了)

## トラマールOD錠25mg (25mg1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記の鎮痛  
疼痛を伴う各種癌、慢性疼痛

## ソセゴン錠25mg (25mg1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

各種癌の鎮痛

## 【用法用量】

成人 1回25～50mg 内服。  
適宜増減。追加は3～5時間あける。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. ベンタゾシン・ナロキソンに過敏症の既往。
2. 頭部傷害、頭蓋内圧の上昇。
3. 重篤な呼吸抑制状態、全身状態の著しい悪化。
4. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(顔面蒼白、呼吸困難、チアノーゼ、血圧下降、頻脈、全身発赤、血管浮腫、蕁麻疹等)。
  2. 呼吸抑制(頻度不明)。
  3. 依存性(頻度不明)(薬物依存)、禁断症状(振戦、不安、興奮、悪心、動悸、冷感、不眠等)。
  4. 無顆粒球症(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 1%未満 頻度不明  
過敏症 発疹 多形紅斑  
(表終了)

## ソセゴン注射液15mg (15mg1管)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 下記の鎮痛  
各種癌、術後、心筋梗塞、胃・十二指腸潰瘍、腎・尿路結石、閉塞性動脈炎、胃・尿管・膀胱検査器具使用時
2. 麻酔前投薬、麻酔補助

## 【用法用量】

1. 鎮痛  
成人 1回15mg 筋注・皮下注。必要時 3～4時間ごと 反復注射。適宜増減。
2. 麻酔前投薬・麻酔補助  
30～60mg 筋注・皮下注・静注。適宜増減。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

**注意**

慢性疼痛の原因となる器質的病変，心理的・社会的要因，依存リスクを含めた包括的な診断を行い，投与の適否を慎重に判断。

**【用法用量】**

成人 トラマドール塩酸塩 1日100～300mg 1日4回 分割 内服。  
適宜増減，1回100mg 1日400mgまで。

**注意**

1. 初回量 1回25mgから開始。  
2. 投与間隔 4～6時間ごとの定時に内服。生活時間帯に合わせて投与間隔の調整も可能。

**3. 増量・減量**

投与開始後，鎮痛効果が適切で副作用が最小の用量に調整。増量・減量の目安は，1回25mg(1日100mg)ずつ行う。

**4. 癌疼痛増強時の臨時追加投与**

服用中の疼痛増強時や鎮痛効果がある患者で突出痛の発現時は，直ちに臨時追加投与を行い鎮痛を図る。臨時追加投与の1回量は，定時投与中の1日量の1/8～1/4を内服。

**5. 投与の継続**

慢性疼痛で，投与開始後4週間を経過しても効果が期待できない時は，他の適切な治療への変更を検討。定期的に症状・効果を確認し，投与の継続の必要性を検討。

**6. 投与の中止**

(1). 退薬症候を防ぐために漸減。  
(2). 癌疼痛で，1日の定時投与量が300mgで鎮痛効果が不十分となった時，投与中止し，モルヒネ等の強オピオイド鎮痛剤への変更を考慮。その場合，定時投与量の1/5の経口モルヒネを初回量の目安とする。また，経口モルヒネ以外の強オピオイド鎮痛剤に変更時は，経口モルヒネとの換算で投与量を求める。  
7. 高齢者 75歳以上では，血中濃度が高い状態で持続し，作用・副作用が増強するおそれ，1日300mgを超えない。  
8. 口腔内で崩壊するが，口腔粘膜から吸収されないため，唾液又は水で飲み込む。

**■ 禁忌****【禁忌】**

1. 12歳未満の小児。  
2. 本剤の成分に過敏症の既往。  
3. アルコール，睡眠剤，鎮痛剤，オピオイド鎮痛剤，向精神薬による急性中毒。  
4. MAO阻害剤(セレギリン塩酸塩，ラサギリンメシル酸塩，サフィナミドメシル酸塩)の投与中・中止後14日以内。  
5. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。  
6. 治療による管理が不十分なてんかん。

**■ 副作用****【副作用】****重大な副作用**

1. ショック，アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難，気管支痙攣，喘鳴，血管神経性浮腫等)。  
2. 呼吸抑制(頻度不明)。  
3. 痙攣(頻度不明)。  
4. 依存性(頻度不明)(耐性，精神的依存，身体的依存)，退薬症候(激越，不安，神経過敏，不眠症，運動過多，振戦，胃腸症状，パニック発作，幻覚，錯感覚，耳鳴等)。  
5. 意識消失(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

**(表開始)**

発現部位等 5%以上 1～5%未満 1%未満 頻度不明  
呼吸器 呼吸困難，口腔咽頭痛，咽喉乾燥 口腔咽頭不快感，発声障害

循環器 血圧上昇，ほてり，血圧低下，動悸 起立性低血圧，不整脈，顔面蒼白，胸内苦悶，頻脈，徐脈，高血圧  
血液凝固系 好中球増加，好酸球増加・減少，リンパ球減少，ヘマトクリット減少，ヘモグロビン減少，赤血球減少，白血球増加，血小板減少  
精神神経系 傾眠，浮動性眩暈，頭痛 振戦，不眠症・せん妄，幻覚，鎮静，体位性眩暈，睡眠障害，不随意性筋収縮，感覚鈍麻，味覚異常，記憶障害，健忘，ジスキネジー，眼振，回転性眩暈，疲労，耳鳴，悪夢，気分変動，うつ病，落ち着きのなさ，不安 頭重感，興奮，虚脱感，両手のしびれ感，ふらつき感，不快感，錯感覚，協調運動異常，失神，錯乱，活動低下・亢進，行動障害，知覚障害，言語障害，無感情，不快気分

消化器 悪心，嘔吐，便秘，食欲減退 下痢，腹部不快感，上腹部痛 口内乾燥，口内炎，消化不良，腹痛，胃炎，口唇炎，胃食道逆流性疾患，口の錯感覚，腹部膨満感 腹鳴，おくび，イレウス

肝臓 AST増加，ALT増加 AI-P増加，LDH増加 肝機能異常，ビリルビン増加

皮膚 多汗症，掻痒症，湿疹 発疹，全身性掻痒症，蕁麻疹，薬疹，冷汗 寝汗

腎臓・尿路系 排尿困難 尿糖陽性，尿蛋白陽性，尿潜血陽性，クレアチニン増加，BUN増加，頻尿，尿量減少，尿閉 夜間頻尿，膀胱炎

代謝異常 尿酸増加，トリグリセリド増加

その他 口渇，倦怠感 無力症，異常感 CK増加，熱感，脱水，視力障害，背部痛，関節痛，四肢痛，筋骨格硬直，浮腫，末梢性浮腫，疼痛，胸部不快感，転倒，易刺激性，悪寒，発熱，霧視 冷感，散瞳，視調節障害，心電図QT延長，体重減少  
(表終了)

**ノイロトロピン注射液3.6単位(3mL1管)**

トラマールOD錠25mg

**■ 効能効果・用法用量****【効能効果】**

1. 腰痛症，頸肩腕症候群，症候性神経痛，皮膚疾患(湿疹・皮膚炎，蕁麻疹)に伴う掻痒，アレルギー性鼻炎  
2. スモン後遺症状の冷感・異常知覚・痛み

**【用法用量】****(表開始)****効能・効果 用法・用量**

腰痛症，頸肩腕症候群，症候性神経痛，皮膚疾患(湿疹・皮膚炎，蕁麻疹)に伴う掻痒，アレルギー性鼻炎 成人 1回3.6単位(本剤 1管) 1日1回 静注・筋注・皮下注。適宜増減。  
スモン後遺症状の冷感・異常知覚・痛み 成人 1回7.2単位(本剤 2管) 1日1回 静注。

**(表終了)****注意**

スモン後遺症状の冷感・異常知覚・痛みへの投与期間は，6週間。投与開始2週間で効果なければ漫然投薬しない。

**■ 禁忌****【禁忌】**

本剤に過敏症の既往。

**■ 副作用****【副作用】****重大な副作用**

1. ショック，アナフィラキシー様症状(各頻度不明)(脈拍の異常，胸痛，呼吸困難，血圧低下，意識喪失，発赤，掻痒感等)。  
2. 肝機能障害(AST(GOT)，ALT(GPT)， $\gamma$ -GTPの上昇等)，黄疸(各頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

**(表開始)**

発現部位等 0.1～5%未満 0.1%未満 頻度不明

過敏症 発疹，掻痒 蕁麻疹，喘息発作 紅斑

**(表終了)****メロキシカム錠5mg「サワイ」(5mg1錠)****■ 効能効果・用法用量****【効能効果】**

下記の消炎・鎮痛  
関節リウマチ，変形性関節症，腰痛症，肩関節周囲炎，頸肩腕症候群

**【用法用量】**

成人 1回10mg 1日1回 食後 内服。  
適宜増減，1日最高15mg。

**注意**

1日15mgを超える安全性は未確立。

**■ 禁忌****【禁忌】**

1. 消化性潰瘍。  
2. 重篤な血液異常。  
3. 重篤な肝障害。  
4. 重篤な腎障害。  
5. 重篤な心機能不全。  
6. 重篤な高血圧症。  
7. 本剤の成分・サリチル酸塩(アスピリン等)・他の非ステロイド性消炎鎮痛剤に過敏症の既往。  
8. アスピリン喘息・その既往。  
9. 妊婦・妊娠の可能性。

**■ 副作用****【副作用】****重大な副作用**

(頻度不明)  
1. 消化性潰瘍(穿孔を伴うことあり)，吐血，下血等の胃腸出血，大腸炎。  
2. 喘息。

**3. 急性腎不全。****4. 無顆粒球症，血小板減少。****5. 皮膚粘膜眼症候群，中毒性表皮壊死症，水疱，多形紅斑。****6. アナフィラキシー反応/アナフィラキシー様反応，血管浮腫。****7. 肝炎，重篤な肝機能障害。****重大な副作用(類薬(他の非ステロイド性消炎鎮痛剤))**

ショック，再生不良性貧血，骨髄機能抑制，ネフローゼ症候群。

**レペタン坐剤0.4mg(0.4mg1個)****■ 効能効果・用法用量****【効能効果】**

下記の鎮痛  
術後，各種癌

レペタン坐剤0.4mg

## 【用法用量】

術後  
成人 1回0.4mg 直腸内投与。必要時 約8～12時間ごと 反復投与。  
術直後の激痛 注射剤を投与。必要時、坐剤を投与。  
各種癌  
成人 1回0.2mg又は0.4mg 直腸内投与。必要時 約8～12時間ごと 反復投与。低用量から開始。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 重篤な呼吸抑制状態・肺機能障害。
3. 重篤な肝機能障害。
4. 頭部傷害・脳の病変で意識混濁が危惧される患者。
5. 頭蓋内圧上昇。
6. 妊婦・妊娠の可能性。
7. 直腸炎、直腸出血、著明な痔疾。
8. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 呼吸抑制(1%未満)、呼吸困難(1～5%未満)、呼吸不全、呼吸停止。
  2. 舌根沈下(頻度不明)、気道閉塞。
  3. ショック(頻度不明)(顔面蒼白、呼吸困難、チアノーゼ、血圧低下、頻脈、全身発赤等)。
  4. せん妄(頻度不明)、妄想(1%未満)。
  5. 依存性(頻度不明)(薬物依存)、禁断症状(不安、不眠、興奮、胸内苦悶、嘔気、振戦、発汗等)。
  6. 急性肺水腫(頻度不明)。
  7. 血圧低下から失神(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)

発現部位等 5%以上 1～5%未満 1%未満 頻度不明  
精神神経系 眩暈・ふらつき、眠気、頭痛・頭重感、発汗 幻覚、不安感、意識障害、しびれ、健忘、悪夢 抑うつ、顔面蒼白、見当識障害、痙攣、鎮静、軽度の多幸感、興奮  
循環器 血圧低下、血圧上昇、動悸、徐脈、皮膚潮紅 不整脈、胸内苦悶、熱感  
消化器 嘔気、嘔吐 口渇 食欲不振、便秘、下痢、腹痛、肛門部痛 腸管運動障害  
過敏症 掻痒感、発疹  
肝臓 総ビリルビン、AST、ALT、Al-Pの上昇  
眼 羞明感 縮瞳、視力異常  
その他 倦怠感 不快感、尿閉、尿失禁、発熱 脱力感、悪寒、耳鳴  
(表終了)

## ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」(60mg 1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 下記の消炎・鎮痛  
関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、歯痛
2. 術後・外傷後・抜歯後の鎮痛・消炎
3. 下記の解熱・鎮痛  
急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎含む)

## 【用法用量】

効能・効果1. 2. 成人 1回60mg 1日3回 内服。  
1回60～120mg 頓服。  
適宜増減。空腹時は避ける。  
効能・効果3. 成人 1回60mg 頓服。  
適宜増減。  
1日最大180mg 1日2回まで。空腹時は避ける。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 消化性潰瘍。
2. 重篤な血液異常。
3. 重篤な肝障害。
4. 重篤な腎障害。
5. 重篤な心機能不全。
6. 本剤の成分に過敏症の既往。
7. アスピリン喘息・その既往。
8. 妊娠末期。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

- (頻度不明)  
1. ショック、アナフィラキシー(血圧低下、蕁麻疹、喉頭浮腫、呼吸困難等)。

2. 無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少。
  3. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症。
  4. 急性腎障害、ネフローゼ症候群、間質性腎炎、高カリウム血症。
  5. うっ血性心不全。
  6. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。
  7. 消化管出血(重篤な消化性潰瘍、小腸、大腸からの吐血、下血、血便等)、ショック。
  8. 消化管穿孔(心窩部痛、腹痛等)。
  9. 小腸・大腸の狭窄・閉塞(悪心・嘔吐、腹痛、腹部膨満等)。
  10. 肝機能障害(黄疸、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇等)、劇症肝炎。
  11. 喘息発作等の急性呼吸障害。
  12. 無菌性髄膜炎(発熱、頭痛、悪心・嘔吐、項部硬直、意識混濁等)。
  13. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎障害。
- 重大な副作用(類薬(他の非ステロイド性消炎鎮痛剤))  
再生不良性貧血。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)

発現部位等 頻度不明  
過敏症 発熱、発疹、掻痒感、蕁麻疹  
消化器 口渇、腹部膨満、小腸・大腸の潰瘍、腹痛、胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、消化性潰瘍、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良  
循環器 血圧上昇、動悸  
精神神経系 しびれ、眩暈、眠気、頭痛  
血液 血小板減少、貧血、白血球減少、好酸球増多  
肝臓 AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇  
泌尿器 血尿、蛋白尿、排尿困難、尿量減少  
その他 胸痛、倦怠感、発汗、浮腫、顔面熱感  
(表終了)

## 1.1.6 抗パーキンソン剤

## アキネトン錠1mg (1mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 特発性パーキンソニズム
2. その他のパーキンソニズム(脳炎後、動脈硬化性、中毒性)
3. 向精神薬投与によるパーキンソニズム・ジスキネジア(遅発性除く)・アカシジア  
注意  
抗パーキンソン剤はフェノチアジン系薬剤、ブチロフェノン系薬剤、レセルピン誘導体等による口周部等の不随意運動(遅発性ジスキネジア)の軽減なし。場合により、症状の増悪、顕性化あり。

## 【用法用量】

成人 1回1mgから開始 1日2回 内服。以後漸増し、1日3～6mg 分割 内服。  
適宜増減。  
注意  
少量から開始し、慎重に維持量まで増量。他剤から本剤に切りかえ時は、他剤を漸減しながら本剤を増量。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 閉塞隅角緑内障。
2. 本剤の成分に過敏症。
3. 重症筋無力症。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 悪性症候群(頻度不明)(発熱、無動緘黙、意識障害、強度の筋強剛、不随意運動、嚙下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等、白血球の増加、血清CKの上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)。  
2. 依存性(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
精神神経系 幻覚、せん妄、精神錯乱、不安、嗜眠、記憶障害  
消化器 口渇、悪心、嘔吐、食欲不振、胃部不快感、下痢、便秘、口内炎  
泌尿器 排尿困難、尿閉  
過敏症 発疹  
循環器 血圧低下、血圧上昇  
眼 視調節障害  
肝臓 肝障害  
(表終了)



## アマンタジン塩酸塩錠100mg「サワイ」(100mg1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 脳梗塞後遺症に伴う意欲・自覚性低下の改善
2. パーキンソン症候群
3. A型インフルエンザウイルス感染症

## 注意

## A型インフルエンザウイルス感染症

- (1). 医師が特に必要と判断した時のみ投与。
- 症状も重く死亡率が高いと考えられる者(高齢者, 免疫不全状態等)・その患者に接する医療従事者等。
- (2). 抗ウイルス薬は全てのA型インフルエンザウイルス感染症に必須ではない。本剤の必要性を検討。
- (3). 予防時は, ワクチンによる補完を考慮し, 下記にのみ使用。
  - [1]. ワクチン入手が困難
  - [2]. ワクチン接種が禁忌
  - [3]. ワクチン接種後抗体を獲得するまでの期間
  - (4). A型以外のインフルエンザウイルス感染症には効果なし。

## 【用法用量】

## 1. 脳梗塞後遺症

成人 アマンタジン塩酸塩 1日100～150mg 1日2～3回 分割 内服。  
適宜増減。

## 2. パーキンソン症候群

成人 初期量 アマンタジン塩酸塩 1日100mg 1日1～2回 分割 内服。

1週間後, 維持量 1日200mg 1日2回 分割 内服。

## 3. A型インフルエンザウイルス感染症

成人 アマンタジン塩酸塩 1日100mg 1日1～2回 分割 内服。

適宜増減。高齢者・腎障害 1日100mgまで。

## 注意

1. 腎機能低下 血漿中濃度が高くなり, 意識障害, 精神症状, 痙攣, ミオクロス等の副作用の可能性, 投与間隔を延長する等慎重投与。  
＜参考＞クレアチニンクリアランスと投与間隔の目安

## (表開始)

クレアチニンクリアランス (mL/分/1.73m<sup>2</sup>) 投与間隔 (100mg/回)

>75 12時間

35～75 1日

25～35 2日

15～25 3日

(表終了)

(注) 上記は外国人における試験に基づく目安, 国内で承認されている用法及び用量とは異なる。

2. 脳梗塞後遺症に伴う意欲・自覚性低下の改善 投与期間は, 臨床効果・副作用を考慮しながら慎重に決定し, 投与12週で効果なければ中止。

## 3. A型インフルエンザウイルス感染症

- (1). 発症後 速やかに投与を開始(発症後48時間以降に開始しても十分な効果なし)。耐性ウイルスの発現を防ぐため, 必要最小限の期間(最長でも1週間)の投与にとどめる。
- (2). ワクチンの入手が困難, ワクチン接種が禁忌 地域又は施設で流行の徴候が出現後, 速やかに投与を開始。流行の終息後は速やかに投与を中止。
- (3). ワクチン接種後抗体を獲得するまでの期間 10日以上とされるが, 抗体獲得後は速やかに投与を中止。
- (4). 小児の用法・用量は未確立, 医師の判断で決定。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 透析を要する重篤な腎障害。
2. 妊婦・妊娠の可能性, 授乳婦。
3. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

## (頻度不明)

1. 悪性症候群(高熱, 意識障害, 高度の筋硬直, 不随意運動, ショック症状等, 白血球の増加, 血清CK(CPK)の上昇, ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)。
2. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群。
3. 視力低下を伴うびまん性表在性角膜炎, 角膜浮腫様症状。
4. 心不全。
5. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTP上昇等)。
6. 腎障害。
7. 意識障害(昏睡含む), 精神症状(幻覚, 妄想, せん妄, 錯乱等), 痙攣, ミオクロス, 異常行動。
8. 横紋筋融解症(筋肉痛, 脱力感, CK(CPK)上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇等), 急性腎障害。

## コムタン錠100mg (100mg1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動(wearing-off現象)の改善 注意

1. 症状の日内変動(wearing-off現象)が認められるパーキンソン病に使用。
2. レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩の治療で, 効果不十分時に使用。

## 【用法用量】

必ずレボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩と併用。  
成人 1回100mg 内服。症状により 1回200mg 内服。1日8回まで。

## 注意

1. レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用により効果が認められる薬剤で, 単剤では効果なし。
2. レボドパの生物学的利用率を高めるため, レボドパによるドパミン作動性の副作用(ジスキネジー等)の可能性。投与開始時又は増量時は状態を観察し, ドパミン作動性の副作用の発現時は, 本剤又はレボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩を調節。
3. 本剤の1回200mgへの増量時はジスキネジー等の可能性, 慎重に検討。増量時, これらの症状が発現時には1回量を減量等の処置。
4. 本剤の増量は慎重に行い, 1回200mg, 1日1600mgまで。
5. 肝障害 1回200mgへの増量は必要最小限にとどめる。やむを得ず1回200mgに増量時, 慎重投与。
6. 体重40kg未満の低体重 1回200mgへの増量は慎重に検討。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 悪性症候群・横紋筋融解症・その既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 悪性症候群(1%未満)(高熱, 意識障害(昏睡), 高度の筋硬直, 不随意運動, ショック状態, 激越, 頻脈, 不安定血圧等), CK上昇を伴う横紋筋融解症, 急性腎障害。
  2. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛, 脱力感, CK上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇等), 急性腎障害。
  3. 前兆のない突発的睡眠(1%未満), 傾眠(5%以上)。
  4. 幻覚(5%以上), 幻視(1～5%未満), 幻聴(1～5%未満), 錯乱(頻度不明)。
  5. 肝機能障害(頻度不明)(胆汁うっ滞性肝炎等)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 5%以上 1～5%未満 1%未満 頻度不明  
皮膚障害 — 多汗症 紅斑性・斑状丘疹状の皮疹, 蕁麻疹, 紫斑, 皮膚・毛髪・髭・爪の変色  
精神障害 不眠症 悪夢, 妄想 不安, 病的性欲亢進 激越  
神経系障害 ジスキネジー(37.5%), ジストニー 頭痛, 浮動性眩暈, 体位性眩暈, パーキンソニズム悪化(アップダウン現象等) 味覚異常, 運動過多, 振戦 失神, 回転性眩暈, 運動低下  
胃腸障害 便秘(20.2%), 悪心 上腹部痛, 下痢, 胃不快感, 食欲不振, 嘔吐, レッチング, 消化不良, 胃炎 腹痛 鼓腸, 大腸炎  
肝胆道系障害 — AST増加, ALT増加  $\gamma$ -GTP増加 —  
腎・尿路障害 着色尿(14.4%) 尿潜血陽性, 頻尿, BUN上昇 —  
血液・リンパ系障害 貧血 ヘモグロビン減少, 白血球数減少, 赤血球数減少, 白血球数増加 ヘマトクリット減少, 鉄欠乏性貧血 —  
全身障害 — 倦怠感, 末梢性浮腫, 口渇 — 疲労, 無力症  
筋骨格系障害 — 関節痛, 筋痛 背部痛, 筋痙攣 —  
その他 — CK増加, LDH増加, Al-P増加, 血圧低下, 起立性低血圧, 高血圧, 体重減少, 転倒 呼吸困難 細菌感染, 血清鉄減少  
(表終了)

## ドパコール配合錠L100 (1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

パーキンソン病, パーキンソン症候群

## 【用法用量】

レボドパ未服用 成人 レボドパ量 1回100～125mg(本剤 1錠) 1日100～300mg(本剤 1～3錠)から開始 内服。  
毎日又は隔日 レボドパ量 100～125mg(本剤 1錠)ずつ増量。標準維持量 レボドパ量 1回200～250mg(本剤 2錠) 1日3回。  
適宜増減, レボドパ量 1日1500mg(本剤 15錠)まで。  
レボドパ既服用 成人 レボドパ単剤を服用後, 最低8時間あけて 1日維持量の約1/5量相当を初回量とし 1日3回 分割 内服。以後, 適宜増減。標準維持量 レボドパ量 1回200～250mg(本剤 2錠) 1日3回。レボドパ量 1日1500mg(本剤 15錠)まで。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 閉塞隅角緑内障。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)

1. Syndrome malin(高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック状態等)。
2. 錯乱、幻覚、抑うつ。
3. 胃潰瘍・十二指腸潰瘍の悪化。
4. 溶血性貧血、血小板減少。
5. 前兆のない突発的睡眠。
6. 閉塞隅角緑内障(急激な眼圧上昇、霧視、眼痛、充血、頭痛、嘔気等)。

その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)

発現部位等 頻度不明

精神神経系 不随意運動、不安・焦燥感、歩行障害、興奮、見当識喪失、振戦の増強、妄想、病的賭博、病的性欲亢進、ドパミン調節障害候群  
血液 顆粒球減少、貧血  
過敏症 発疹  
(表終了)

循環器 血圧上昇(2.2%)、動悸 胸痛(胸部不快感、胸部絞扼感等)  
不整脈、チアノーゼ、四肢冷感 狭心症  
肝臓 AST、ALTの上昇 Al-P、LDHの上昇  
過敏症 発疹 掻痒  
眼 羞明  
泌尿器 頻尿、尿失禁、尿閉  
その他 倦怠感、ほてり(顔面潮紅等) 浮腫、眼瞼浮腫、脱力感、発熱、両手の痛み、肩こりのほせ、発汗、CK上昇  
(表終了)

## ビ・シフロール錠0.5mg (0.5mg1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. パーキンソン病
2. 中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群)

注意

レストレスレッグス症候群の診断は、国際レストレスレッグス症候群研究グループの診断基準・重症度スケールにより実施し、基準を満たす時のみ投与。

## 【用法用量】

パーキンソン病

成人 プラミベキソール塩酸塩水和物 1日0.25mgから開始。2週目1日0.5mg。以後1週間ごと1日量として0.5mgずつ増量し維持量(標準1日量1.5~4.5mg)を定める。

プラミベキソール塩酸塩水和物 1日1.5mg未満の時1日2回分割朝・夕食後、1日1.5mg以上の時1日3回分割毎食後内服。適宜増減、1日4.5mgまで。

中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群)

成人 プラミベキソール塩酸塩水和物 1回0.25mg 1日1回 就寝2~3時間前 内服。1日0.125mgから開始。

注意

パーキンソン病

1. 少量から開始し、幻覚等の精神症状、消化器症状、血圧等を観察し、慎重に維持量(標準1日量1.5~4.5mg)まで増量。

2. 腎機能障害

下記投与法を日安に投与回数調節し慎重に漸増。1日最大量・1回最大量は下表の通り。

(表開始)

クレアチンクリアランス(mL/分) 投与法 初回1日量 1日最大量

クレアチンクリアランス $\geq$ 50 1日1.5mg未満;1日2回 1日1.5mg以上;1日3回 0.125mg $\times$ 2回 4.5mg(1.5mg $\times$ 3回)

50>クレアチンクリアランス $\geq$ 20 1日2回 0.125mg $\times$ 2回 2.25mg(1.125mg $\times$ 2回)

20>クレアチンクリアランス 1日1回 0.125mg $\times$ 1回 1.5mg(1.5mg $\times$ 1回)

(表終了)

中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群)

3. 1日最大量(0.75mg)は、パーキンソン病患者よりも低いいため、クレアチンクリアランスが20mL/分以上の腎機能障害では減量の必要はないが、透析中又はクレアチンクリアランスが20mL/分未満の高度な腎機能障害での有効性・安全性は未確立、これらに投与時は、有益性・危険性を考慮して慎重に判断。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 妊婦・妊娠の可能性。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用

1. 前兆のない突発的睡眠(0.1~5%未満)。
2. 幻覚(15.4%)(幻視)、妄想(0.1~5%未満)、せん妄(0.1~5%未満)、激越(0.1~5%未満)、錯乱(頻度不明)。
3. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(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)。
4. 悪性症候群(頻度不明)(発熱、意識障害、無動無言、高度の筋硬直、不随意運動、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、血清CKの上昇等)。
5. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)、急性腎不全。
6. 肝機能障害(頻度不明)(AST、ALT、LDH、 $\gamma$ -GTP、総ビリルビン上昇等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 5%以上 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明

過敏症 過敏症状

皮膚 多汗、蕁麻疹、網状皮斑 発疹、掻痒症

筋・骨格系 CK上昇(7.5%) 背部痛、腰痛

中枢・末梢神経系 ジスキネジア(17.5%)、傾眠(16.8%)、眩暈(12.5%)、頭痛(5.5%) ジストニア、緊張亢進、舌麻痺、運動過多、ミオ

## ドプスOD錠100mg (100mg1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. パーキンソン病(Yahr重症度ステージIII)のすくみ足、たちくらみの改善
2. 下記の起立性低血圧、失神、たちくらみの改善

シャイドレーガー症候群、家族性アミロイドポリニューロパチー

3. 起立性低血圧を伴う血液透析の下記の改善

眩暈・ふらつき・たちくらみ、倦怠感、脱力感

注意

パーキンソン病

1. Yahr重症度分類でステージIIIの判定。

2. 他剤の治療効果が不十分で、すくみ足・たちくらみに投与。

血液透析

3. 透析終了後の起立時に収縮期血圧が15mmHg以上低下する患者。治療後の血圧低下の減少度は個体内変動を超えない。

## 【用法用量】

パーキンソン病

成人 1日100mgから開始 1日1回 内服。隔日に100mgずつ増量し維持量 1日600mg 1日3回 分割 内服。適宜増減、1日900mgまで。

シャイドレーガー症候群、家族性アミロイドポリニューロパチー

成人 1日200~300mgから開始 1日2~3回 分割 内服。数日~1週間ごと 1日100mgずつ増量し維持量 1日300~600mg 1日3回 分割 内服。適宜増減、1日900mgまで。

血液透析

成人 1回200~400mg 透析開始30分~1時間前 内服。適宜減量、1回400mgまで。

注意

血液透析

1ヵ月間投与して効果なければ中止。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤に過敏症。
2. 閉塞隅角緑内障。
3. ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔剤を投与しない。
4. イソプレナリン等のカテコールアミン製剤の投与患者。
5. 妊婦・妊娠の可能性。
6. 重篤な末梢血管病変(糖尿病性壊疽等)のある血液透析。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用

1. 悪性症候群(頻度不明)(高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、血清CKの上昇等)。
2. 白血球減少、無顆粒球症、好中球減少、血小板減少(各頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 1%以上 0.3~1%未満 0.3%未満 頻度不明

精神神経系 幻覚、頭痛・頭重感(3.4%)、眩暈 妄想、神経過敏(いらら感、焦燥感、興奮等)、不安、抑うつ、不眠、不随意運動、頭がボーッとする 精神症状の増悪、悪夢、感情失禁、パーキンソン症状の増悪、知覚異常、振戦、固縮、すくみ、言語障害の悪化、眠気 夜間せん妄、健忘

消化器 悪心、食欲不振、胃痛(胃部不快感等) 嘔吐、口渇、腹痛、消化不良(胸やけ等)、便秘、下痢、流涎 腹部膨満感、舌のあれ

クローヌス、声が出にくい、異常感覚、知覚減退、パーキンソニズムの増悪、失神  
 自律神経系 口内乾燥(8.3%) 起立性低血圧、高血圧、唾液増加  
 感覚器 苦味、眼のちらつき、複視、羞明、霧視、視力低下  
 精神神経系 食欲不振(12.2%)、不眠(6.5%) 不安、神経過敏、気分高揚感、悪夢、早朝覚醒、ねぼけ様症状、異夢、徘徊、薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等)、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏、過食(体重増加)、健忘、強迫性購買  
 消化管 悪心(29.9%)、消化不良(11.9%)、便秘(9.0%)、胃不快感(6.9%)、嘔吐(5.9%) 腹痛、胃潰瘍、胃炎、上腹部痛、口内炎、鼓腸放屁、イレウス 体重減少  
 肝臓 肝機能異常(AST上昇、ALT上昇、LDH上昇等)  $\gamma$ -GTP上昇  
 内分泌 プロラクチン低下、成長ホルモン上昇  
 代謝 血糖値上昇  
 循環器 低血圧、動悸  
 泌尿器系 排尿頻回、尿蛋白陽性、尿閉  
 一般的全身障害 末梢性浮腫、胸痛、倦怠感、疲労感、脱力感、手がピリピリする、転倒、口渇  
 呼吸器 呼吸困難、肺炎、しゃっくり  
 (表終了)

## ブロモクリプチン錠2.5mg「フソー」(2.5mg1錠)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 産褥性乳汁分泌抑制、乳汁漏出症
2. 高プロラクチン血症性排卵障害
3. 高プロラクチン血症下垂体腺腫(外科的処置が必要ない時のみ)
4. 末端肥大症、下垂体性巨人症
5. パーキンソン症候群

#### 【用法用量】

産褥性乳汁分泌抑制、乳汁漏出症、高プロラクチン血症性排卵障害、高プロラクチン血症下垂体腺腫(外科的処置の不要時のみ)  
 ブロモクリプチン 1回2.5mg 1日1回 夕食直後 内服。効果をみながら 1日5～7.5mgまで漸増 1日2～3回 分割 食直後 内服。適宜増減。  
 末端肥大症、下垂体性巨人症  
 ブロモクリプチン 1日2.5～7.5mg 1日2～3回 分割 食直後 内服。適宜増減。  
 パーキンソン症候群  
 ブロモクリプチン 1回1.25又は2.5mgから開始 1日1回 朝食直後 内服。1又は2週ごと 2.5mgずつ増量し 維持量 1日15～22.5mg。ブロモクリプチン 1日5mgの時 朝・夕食直後、1日7.5mg以上の時 毎食直後 分割 内服。適宜増減。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分・麦角アルカロイドに過敏症の既往。
2. 妊娠高血圧症候群。
3. 産褥期高血圧。
4. 心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限、これらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変・その既往。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)

1. ショック(悪心・嘔吐、顔面蒼白、冷汗、失神等)、急激な血圧低下、起立性低血圧。
2. 悪性症候群(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、血清CK(CPK)の上昇等)。
3. 胸膜炎、心膜炎、胸膜線維症、肺線維症、胸水、心膜液(胸痛、呼吸器症状等)。
4. 心臓弁膜症(心雑音の発現・増悪等)、心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限、心臓弁膜の病変(狭窄等)。
5. 後腹膜線維症(背部痛、下肢浮腫、腎機能障害等)。
6. 幻覚・妄想、せん妄、錯乱。
7. 胃腸出血、胃・十二指腸潰瘍。
8. 痙攣、脳血管障害、心臓発作、高血圧。
9. 前兆のない突発的睡眠。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 発疹

精神神経系 興奮、不安感、不眠、頭痛、ジスキネジア

眼 視覚異常

肝臓 AST(GOT)・ALT(GPT)の上昇、Al-Pの上昇

(表終了)

## 1.1.7 精神神経用剤

## アタラックス-P注射液(25mg/ml)(2.5%1mL1管)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

神経症の不安・緊張・抑うつ  
 麻酔前投薬  
 術前・術後の悪心・嘔吐の防止

#### 【用法用量】

静注

成人 1回25～50mg 必要時4～6時間ごと 静注・点滴静注。

1回100mgまで、25mg/分以上で注入しない。

適宜増減。

筋注

成人 1回50～100mg 必要時4～6時間ごと 筋注。

適宜増減。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分・セチリジン・ピペラジン誘導体・アミノフィリン・エチレンジアミンに過敏症の既往。
2. ボルフィリン症。
3. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

1. ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)(蕁麻疹、胸部不快感、喉頭浮腫、呼吸困難、顔面蒼白、血圧低下等)。
2. QT延長(頻度不明)、心室頻拍(Torsades de pointes含む)(頻度不明)。
3. 肝機能障害(頻度不明)(AST、ALT、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸(頻度不明)。
4. 注射部位の壊死(頻度不明)、皮膚潰瘍(頻度不明)(注射部位の疼痛、腫脹、硬結等)。
5. 急性汎発性発疹性膿疱症(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 1%以上 1%未満 頻度不明

精神神経系 眠気不安、眩暈、倦怠感、不随意運動、振戦、痙攣、頭痛、幻覚、興奮、錯乱、不眠、傾眠

消化器 口渇、嘔気・嘔吐、食欲不振(注)、胃部不快感(注)、便秘

循環器 血圧降下、頻脈

過敏症 発疹、紅斑、多形滲出性紅斑、浮腫性紅斑、紅皮症、掻痒、蕁麻疹

注射部位 疼痛、腫脹、硬結、静脈炎、しびれ、知覚異常、筋萎縮、筋拘縮

その他 霧視、尿閉、発熱

(表終了)

(注)内用剤。

## エビリファイ錠6mg(6mg1錠)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 統合失調症
2. 双極性障害の躁症状の改善
3. うつ病・うつ状態(既存治療で効果不十分時のみ)
4. 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性

注意

うつ病・うつ状態(既存治療で効果不十分時のみ)

1. 選択的セロトニン再取り込み阻害剤・セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤等による治療を行っても、効果不十分時のみ併用して投与。

2. 24歳以下では、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告あり、リスクとベネフィットを考慮。

小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性

3. 6～18歳未満に使用。

#### 【用法用量】

1. 統合失調症

成人 開始量 1日6～12mg 維持量 1日6～24mg 1日1～2回 分割 内服。

適宜増減、1日30mgまで。

2. 双極性障害の躁症状の改善

成人 1回12～24mg 1日1回 内服。

開始量 24mg 適宜増減、1日30mgまで。

3. うつ病・うつ状態(既存治療で効果不十分時のみ)

成人 1回3mg 1日1回 内服。

適宜増減、増量幅は1日3mg、1日15mgまで。

4. 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性

開始量 1日1mg 維持量 1日1～15mg 1日1回 内服。

適宜増減、増量幅は1日最大3mg、1日15mgまで。

注意



## 効能共通

1. 定常状態までに約2週間を要するため、2週間以内に増量しない。
2. 投与量は必要最小限に調節(増量による効果の増強は未検証)。
3. 他の抗精神病薬から変更する患者よりも、新たに統合失調症の治療を開始する患者で副作用が現れやすいため、より慎重に症状を観察しながら用量を調節。
4. 選択的セロトニン再取り込み阻害剤又はセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤等と併用(本剤単独投与での有効性は未確認)。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 昏睡状態。
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。
3. アドレナリンの投与患者(アナフィラキシー救急治療時除く)。
4. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 悪性症候群(0.1%) (無動緘黙、強度の筋強剛、嚔下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等、発熱、白血球の増加、血清CKの上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能低下)、高熱の持続、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害、死亡。
2. 遅発性ジスキネジア(0.1%) (口周部等の不随意運動)。
3. 麻痺性イレウス(0.1%)、腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満、弛緩、腸内容物のうっ滞等)。
4. アナフィラキシー(頻度不明)。
5. 横紋筋融解症(0.1%) (CK上昇、血中・尿中ミオグロビンの上昇等)。
6. 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡(頻度不明) (口渇、多飲、多尿、頻尿、多食、脱力感等)、死亡。
7. 低血糖(頻度不明) (脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等)。
8. 痙攣(0.4%)。
9. 無顆粒球症(頻度不明)、白血球減少(0.1%)。
10. 肺塞栓症、深部静脈血栓症(頻度不明)等の血栓塞栓症(息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等)。
11. 肝機能障害(頻度不明) (AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、Al-Pの上昇等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 5%以上 1~5%未満 1%未満 頻度不明

精神神経系 不眠、神経過敏、不安、傾眠、眩暈、頭痛、うつ病、幻覚リビドー亢進、リビドー減退、昏迷、自殺企図、攻撃的反応、異常思考、拒食、独語、知覚減退、注意力障害、もやもや感、末梢神経障害、持続勃起、射精障害、勃起不全、失神、感情不安定、錯乱、神経症、妄想、せん妄、躁病反応、精神症状、双極性障害、認知症、健忘、嗜眠、睡眠障害、鎮静、舌麻痺、気力低下、激越(不安、焦燥、興奮)、パニック反応、片頭痛、顔面痙攣、錯覚、記憶障害、びくびく感、夢遊症、悪夢、衝動制御障害(病的賭博、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等)、性機能不全、吃音、運動過多、精神的機能障害、感覚障害、眉間反射異常、広場恐怖症、無感情、気分動揺、異常行動、下肢静止不能症候群  
錐体外路症状 アカシミア、振戦、流涎、寡動、歩行異常、ジストニア(筋緊張異常)、ジスキネジア、構音障害、筋強剛、嚔下障害、からだのこわばり、筋緊張、口のもつれ、眼瞼下垂、パーキンソン症候群、眼球挙上、眼球回転発作 錐体外路障害、反射亢進  
循環器 頻脈、高血圧 心悸亢進、徐脈、低血圧、起立性低血圧、心電図異常(期外収縮、QT延長、第一度房室ブロック等) 起立血圧異常、狭心症  
消化器 便秘、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、食欲不振、食欲亢進 胃炎、糜爛性胃炎、胃腸炎、腸炎、十二指腸炎、消化不良、口内炎、口唇炎、口唇腫脹、腹部膨満、胃食道逆流性疾患、歯周病 肺炎、歯肉痛、舌障害、歯の知覚過敏  
血液 赤血球減少、白血球減少、白血球增多、好中球減少、好中球增多、好酸球減少、単球增多、リンパ球減少、リンパ球增多、ヘモグロビン低下、ヘマトクリット値低下 貧血、赤血球增多、好塩基球減少、好塩基球增多、好酸球增多、単球減少、血小板減少、血小板增多、ヘモグロビン上昇、ヘマトクリット値上昇  
内分泌 prolaktin低下、月経異常 prolaktin上昇 血中甲状腺刺激ホルモン増加、卵巣障害  
肝臓 ALT上昇 AST上昇、LDH上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、Al-P上昇 脂肪肝、Al-P低下、LDH低下、総ビリルビン上昇、総ビリルビン低下 肝炎、黄疸  
腎臓 BUN上昇、BUN低下、蛋白尿、尿沈渣異常 クレアチニン上昇、尿糖、尿ウロビリノーゲン上昇、尿ビリルビン上昇、尿中NAG上昇、尿比重上昇、尿比重低下、血中尿酸減少、血中尿酸減少、尿量減少 ケトン尿  
泌尿器 尿潜血 排尿障害、血尿、膀胱炎、尿閉、頻尿、多尿 尿失禁  
過敏症 発疹、光線過敏性反応、湿疹、紅斑、掻痒症、酒さ 血管浮腫、蕁麻疹、薬物過敏症  
皮膚 さ瘡、皮膚炎、皮膚乾燥、皮膚剥脱、乾皮症、色素沈着障害、脂漏、男性型多毛症 真菌感染、脱毛  
代謝異常 CK上昇 口渇、コレステロール低下、HDL-コレステロール上昇、トリグリセリド上昇、リン脂質低下 多飲症、高血糖、水中毒、高尿酸血症、高脂血症、脂質代謝障害、コレステロール上昇、HDL-コレステロール低下、トリグリセリド低下、CK低下 血中ブドウ糖変動、血中

## インスリン増加

呼吸器 鼻炎、咽頭炎、気管支炎、気管支痙攣、咽喉頭症状、しゃっくり、鼻乾燥、嚔下性肺炎、上気道感染、呼吸困難  
眼 霧視、眼乾燥、視力障害、調節障害、羞明、眼の異常感、眼痛 眼のチカチカ、糖尿病性白内障、瞬目過多  
その他 体重増加 体重減少、倦怠感、脱力感、発熱、多汗、総蛋白減少、グロブリン分画異常、ナトリウム低下、カリウム低下、クロール低下 疲労、ほてり、熱感、灼熱感、背部痛、四肢痛、関節痛、筋痛、頸部痛、肩こり、筋痙攣、寒寒、末梢性浮腫、性器出血、流産、胸痛、膿瘍、歯ざり、睡眠時驚愕、鼻出血、末梢性浮腫、挫傷、気分不良、味覚異常、耳鳴、寝汗、四肢不快感、薬剤離脱症候群、顔面浮腫、握力低下、転倒、総蛋白上昇、A/G上昇、A/G低下、アルブミン上昇、アルブミン低下、ナトリウム上昇、カリウム上昇、クロール上昇 低体温、疼痛、顎痛、乳頭痛、乳腺炎、外陰腔乾燥、無オルガズム症、死亡、関節脱臼、歯牙骨折、筋痙攣、尿路感染、花粉症、関節炎、関節硬直、筋萎縮、脂肪腫、坐骨神経痛、大脳動脈狭窄  
(表終了)

## オランザピン錠2.5mg「サワイ」(2.5mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 統合失調症
2. 双極性障害の躁症状・うつ症状の改善
3. 抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)

## 注意

抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)の投与時のみ使用。

## 【用法用量】

統合失調症 成人 1回5~10mgから開始 1日1回 内服。

維持量 1回10mg 1日1回 内服。

適宜増減、1日20mgまで。

双極性障害の躁症状の改善 成人 1回10mgから開始 1日1回 内服。

適宜増減、1日20mgまで。

双極性障害のうつ症状の改善 成人 1回5mgから開始 1日1回 就寝前 内服、以後1回10mgに増量 1日1回 就寝前 内服。

適宜増減、1日20mgまで。

抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)

他の制吐剤との併用 成人 1回5mg 1日1回 内服。

適宜増量、1日10mgまで。

## 注意

1. 双極性障害の躁症状・うつ症状の改善 躁症状・うつ症状が改善した時、投与継続の要否を検討し、漫然投与しない(双極性障害の維持療法における日本人での有効性・安全性は未確立)。

2. 抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)に使用時

(1). コルチコステロイド、5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗薬、NK<sub>1</sub>受容体拮抗薬等と併用して使用。用法・用量は、各薬剤の添付文書等、最新の情報を参考。

(2). 抗悪性腫瘍剤の投与前に本剤を投与し、癌化学療法の各サイクルの投与期間は6日間までを目安。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 昏睡状態。
2. パルピツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者。
3. 本剤の成分に過敏症の既往。
4. アドレナリンの投与患者(アナフィラキシー救急治療時除く)。
5. 糖尿病・その既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

## (頻度不明)

1. 高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡(口渇、多飲、多尿、頻尿等)、死亡。
2. 低血糖(脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等)。
3. 悪性症候群(無動緘黙、強度の筋強剛、脈拍・血圧の変動、発汗、発熱、血清CK(CPK)の上昇、白血球の増加、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下等)、高熱の持続、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害、死亡。
4. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、Al-Pの上昇等)、黄疸。
5. 痙攣(強直間代性、部分発作、ミオクロナス発作等)。
6. 遅発性ジスキネジア(口周部の不随意運動)。
7. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎障害。
8. 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、弛緩、腸内容物のうっ滞等)。
9. 無顆粒球症、白血球減少。
10. 肺塞栓症、深部静脈血栓症等の血栓塞栓症(息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等)。

11. 薬剤性過敏症候群(発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。

その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)

発現部位等 頻度不明

精神神経系 興奮、傾眠、不眠、不安、眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、抑うつ状態、易刺激性、自殺企図、幻覚、妄想、脱抑制、構音障害、性欲亢進、躁状態、立ちくらみ、感覚鈍麻、下肢静止不能症候群、独語、記憶障害、知覚過敏、違和感、意識喪失、空笑、会話障害、もうろう状態、健忘、焦燥、しびれ感、吃音

錐体外路症状 アカンジア(静坐不能)、振戦、筋強剛、ジストニア、パーキンソン病徴候、ジスキネジア、歩行異常、嚥下障害、眼球挙上、ブラジキネジア(動作緩慢)、舌の運動障害、運動減少

循環器 血圧低下、動悸、起立性低血圧、血圧上昇、頻脈、徐脈、心室性期外収縮、心房細動、心電図QT延長、血栓

消化器 便秘、食欲亢進、口渇、嘔気、胃不快感、食欲不振、嘔吐、下痢、胃炎、流涎過多、腹痛、胃潰瘍、口角炎、黒色便、痔出血、腹部膨満、肺炎

血液 白血球減少、白血球増多、貧血、リンパ球減少、好酸球増多、赤血球減少、好中球増多、血小板減少、ヘモグロビン減少、血小板増多、好中球減少、好酸球減少、赤血球増多、単球減少、単球増多、ヘマトクリット値減少

内分泌 プロラクチン上昇、月経異常、プロラクチン低下、乳汁分泌、乳房肥大、甲状腺機能亢進症

肝臓 ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、Al-P上昇、LDH上昇、総ビリルビン上昇、ウロビリノーゲン陽性、総ビリルビン低下、肝炎

腎臓 BUN低下、蛋白尿、尿沈渣異常、腎盂炎、クレアチニン低下、BUN上昇

泌尿器 排尿障害、尿閉、頻尿、尿失禁

過敏症 発疹、掻痒症、顔面浮腫、蕁麻疹、小丘疹、光線過敏症、血管浮腫

代謝異常 トリグリセリド上昇、コレステロール上昇、高脂血症、尿糖、糖尿病、高尿酸血症、カリウム低下、カリウム上昇、ナトリウム低下、総蛋白低下、水中毒、ナトリウム上昇、クロール上昇、トリグリセリド低下、脱水症、クロール低下

呼吸器 鼻閉、嚥下性肺炎、鼻出血

その他 体重増加、倦怠感、脱力感、体重減少、発熱、発汗、浮腫、ほてり、CK(CPK)上昇、転倒、胸痛、骨折、腰痛、死亡、アルブミン低下、低体温、眼のチカチカ、A/G比異常、肩こり、グロブリン上昇、霧視感、脱毛症、関節痛、持続勃起、離脱反応(発汗、嘔気、嘔吐)

(表終了)

## クエチアピン錠25mg「トーフ」(25mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

統合失調症

【用法用量】

成人 1回25mgから開始 1日2〜3回 内服。適宜漸増し、1日150〜600mg 1日2〜3回 分割 内服。  
適宜増減、1日750mgまで。

### ■禁忌

【禁忌】

1. 昏睡状態。
2. パルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者。
3. アドレナリンの投与患者(アナフィラキシー救急治療時除く)。
4. 本剤の成分に過敏症の既往。
5. 糖尿病・その既往。

### ■副作用

【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. 高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡(口渇、多飲、多尿、頻尿等)、死亡。
2. 低血糖(脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等)。
3. 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、発熱、白血球の増加、CK(CPK)の上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能低下)、高熱の持続、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害、死亡。
4. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎障害。
5. 痙攣。
6. 無顆粒球症、白血球減少。
7. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、Al-Pの上昇等)、黄疸。
8. 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、弛緩、腸内容物のうっ滞等)。
9. 遅発性ジスキネジア(口周部等の不随意運動)。
10. 肺塞栓症、深部静脈血栓症等の血栓塞栓症(息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等)。
11. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑。

## コントミン糖衣錠12.5mg (12.5mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

統合失調症、躁病、神経症の不安・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】

成人 1日30〜100mg 分割 内服。  
精神科 1日50〜450mg 分割 内服。  
適宜増減。

### ■禁忌

【禁忌】

1. 昏睡状態、循環虚脱状態。
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。
3. アドレナリンの投与患者(アナフィラキシー救急治療時除く)。
4. フェノチアジン系化合物・その類似化合物に過敏症。

### ■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 悪性症候群(頻度不明)(無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等、発熱、白血球の増加、血清CKの上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)、高熱の持続、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害、死亡。
  2. 突然死、心室頻拍(各頻度不明)(Torsades de pointes含む)、血圧低下、心電図異常(QT間隔の延長、T波の平低化・逆転、二峰性T波・U波の出現等)。
  3. 再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、白血球減少(各頻度不明)。
  4. 麻痺性イレウス(0.1%未満)、腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満、弛緩、腸内容物のうっ滞等)。
  5. 遅発性ジスキネジア(0.1〜5%未満)、遅発性ジストニア(頻度不明)等の不随意運動。
  6. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(0.1%未満)(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)。
  7. 眼障害(頻度不明)(角膜・水晶体の混濁、網膜・角膜の色素沈着)。
  8. SLE様症状(頻度不明)。
  9. 肝機能障害(AST、ALT、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸(各頻度不明)。
  10. 横紋筋融解症(頻度不明)(CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)。
  11. 肺塞栓症、深部静脈血栓症(各頻度不明)等の血栓塞栓症(息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)
- 発現部位等 0.1〜5%未満 頻度不明
- 循環器 血圧低下、頻脈、不整脈、心疾患悪化
- 血液 白血球減少症、顆粒球減少症、血小板減少性紫斑病
- 消化器 食欲亢進、食欲不振、舌苔、悪心・嘔吐、下痢、便秘
- 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(口周部、四肢等の不随意運動等)、ジストニア(眼球上転、眼瞼痙攣、舌突出、痙攣斜頸、頸後屈、体幹側屈、後弓反張等)、アカンジア(静坐不能)
- 眼 縮瞳、眼内圧亢進、視覚障害
- 内分泌 体重増加、女性化乳房、乳汁分泌、射精不能、月経異常、糖尿
- 精神神経系 錯乱、不眠、眩暈、頭痛、不安、興奮、易刺激、痙攣
- 過敏症 過敏症、光線過敏症
- 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  
(表終了)

## サインバルタカプセル20mg (20mg1カプセル)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

効能・効果

1. うつ病・うつ状態

2. 下記に伴う疼痛

糖尿病性神経障害

線維筋痛症

慢性腰痛症

変形性関節症

注意

効能共通

1. 24歳以下では、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告あり、リスクとベネフィットを考慮。

うつ病・うつ状態

2. 18歳未満の大うつ病性障害に投与時は適応を検討。



## 疼痛の効能共通

3. 疼痛への投与時は、自殺念慮、自殺企図、敵意、攻撃性等の精神症状の発現リスクを考慮、投与の適否を慎重に判断。

## 線維筋痛症に伴う疼痛

4. 線維筋痛症の診断は、米国リウマチ学会の分類(診断)基準等の国際的な基準により実施し、確定診断された場合のみ投与。

## 慢性腰痛症に伴う疼痛

5. 最新の診断基準を参考に慢性腰痛症と診断された患者のみ、投与を考慮。

## 変形性関節症に伴う疼痛

6. 3ヵ月以上疼痛を有し、最新の診断基準を参考に変形性関節症と診断された患者のみ、投与を考慮。

## 【用法用量】

1. うつ病・うつ状態、糖尿病性神経障害に伴う疼痛

成人 1回40mg 1日1回 朝食後 内服。

1日20mgから開始。1週間以上あけて 1日量 20mgずつ増量。

効果不十分時 1日60mgまで。

2. 線維筋痛症に伴う疼痛、慢性腰痛症に伴う疼痛、変形性関節症に伴う疼痛

成人 1回60mg 1日1回 朝食後 内服。

1日20mgから開始。1週間以上あけて 1日量 20mgずつ増量。

## 注意

うつ病・うつ状態、糖尿病性神経障害に伴う疼痛

投与量は必要最小限に調節。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。

2. MAO阻害剤(セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩)の投与中・中止後2週間以内。

3. 高度の肝機能障害。

4. 高度の腎機能障害。

5. コントロール不良の閉塞隅角緑内障。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. セロトニン症候群(頻度不明)(不安、焦燥、興奮、錯乱、発汗、下痢、発熱、高血圧、固縮、頻脈、ミオクローヌス、自律神経不安定等)。

2. 悪性症候群(頻度不明)(発熱、無動減黙、強度の筋強剛、嘔下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、白血球数増加、血清CK(CPK)上昇)、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下、急性腎障害。

3. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(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)。

4. 痙攣(0.1%未満)、幻覚(頻度不明)。

5. 肝機能障害(0.1%未満)(AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、総ビリルビン等の上昇)、肝炎(頻度不明)、黄疸(頻度不明)。

6. 皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。

7. アナフィラキシー反応(頻度不明)(呼吸困難、痙攣、血管浮腫、蕁麻疹等)。

8. 高血圧クリーゼ(頻度不明)。

9. 尿閉(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

## (表開始)

発現部位等 5%以上 1~5%未満 1%未満 頻度不明

過敏症 発疹、掻痒、蕁麻疹 接触性皮炎、光線過敏反応、血管浮腫、皮膚血管炎

全身症状 倦怠感 ぼてり、発熱、悪寒、脱水、脱力感

精神神経系 傾眠(24.3%)、頭痛、眩暈、不眠、立ちくらみ、しびれ感、振戦、浮遊感、あくび、焦燥感、気分高揚、注意力障害、錐体外路症状、不安、異常夢(悪夢含む)、頭がぼーっとする、性欲減退、躁病反応、錯感覚、無感情、味覚異常、激越、オーガズム異常、嗜眠、睡眠障害、歯軋り、失見当識、攻撃性、怒り、歩行障害、開口障害、下肢静止不能症候群、異常感

消化器 悪心(22.4%)、食欲減退、口渴(12.8%)、便秘(12.4%)、下痢、腹部痛、嘔吐、腹部膨満感、腹部不快感、消化不良、胃炎、口内炎、歯痛、胃腸炎、咽頭不快感、咽頭痛、咽喉緊張、口臭、嘔下障害、顕微鏡的大腸炎

感覚器 耳鳴、視調節障害、眼乾燥、霧視、耳痛、散瞳、緑内障

循環器 動悸、頻脈、血圧上昇、起立性低血圧、上室性不整脈、失神、肝臓 AST上昇、ALT上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、総ビリルビン上昇、ALP上昇、LDH上昇

血液 ヘモグロビン減少、赤血球減少、ヘマトクリット減少、鼻出血、異常出血(斑状出血、胃腸出血等)、白血球減少

筋・骨格系 背部痛、関節痛、筋痛、肩こり、筋痙攣、筋緊張

泌尿器・生殖器 排尿困難、性機能異常(月経異常、射精障害、勃起障害等)、排尿障害、血中クレアチニン上昇、BUN上昇、頻尿、尿中アルブミン/クレアチニン比上昇、尿流量減少、多尿、閉経期症状、精巢痛

代謝・内分泌 高血糖、トリグリセリド上昇、総コレステロール上昇、尿中蛋白陽性、血中カリウム減少、甲状腺機能低下、低ナトリウム血症、乳汁漏出症、高プロラクチン血症、血中カリウム上昇

その他 発汗、体重減少、体重増加、CK(CPK)上昇、浮腫、冷感、熱感、呼吸苦、胸痛、冷汗、咳嗽

(表終了)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

統合失調症、躁病

## 【用法用量】

急激な精神運動興奮等の緊急時

成人 1回5mg 1日1~2回 筋注・静注。

適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 昏睡状態。

2. バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者。

3. 重症の心不全。

4. パーキンソン病・レビー小体型認知症。

5. 本剤の成分・プチロフェノン系化合物に過敏症。

6. アドレナリンの投与患者(アナフィラキシー救急治療時除く)。

7. 妊婦・妊娠の可能性。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 悪性症候群(頻度不明)(無動減黙、強度の筋強剛、嘔下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等、発熱、白血球の増加、血清CKの上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下、筋強剛を伴う嘔下困難から嘔下性肺炎)、高熱の持続、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害、死亡。

2. 心室細動、心室頻拍(各頻度不明)(Torsades de pointes含む)、QT延長等、心停止。

3. 麻痺性イレウス(頻度不明)、腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満、弛緩、腸内容物のうっ滞等)。

4. 遅発性ジスキネジア(頻度不明)(口周部の不随意運動、四肢の不随意運動等)。

5. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(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)。

6. 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少(各頻度不明)。

7. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎障害。

8. 肺塞栓症、深部静脈血栓症(各頻度不明)等の血栓塞栓症(息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等)。

9. 肝機能障害(AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、ALP、ビリルビン等の上昇)、黄疸(各頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

## (表開始)

発現部位等 5%以上 5%未満 頻度不明

循環器 血圧降下、心電図異常(QT間隔の延長、T波の変化等)、頻脈、起立性低血圧

肝臓 肝機能異常

錐体外路症状 パーキンソン症候群(振戦、筋強剛、流涎、寡動、歩行障害、仮面様顔貌、嘔下障害等)(12.9%)、ジスキネジア(口周部、四肢等の不随意運動等)、ジストニア(痙攣性斜頸、顔面・喉頭・頸部の攣縮、後弓反張、眼球上転発作等)、アカシジア(静坐不能)

眼 視調節障害、角膜・水晶体の混濁、角膜等の色素沈着

過敏症 発疹、蕁麻疹、掻痒感、光線過敏症

血液 貧血、白血球減少

消化器 食欲不振、悪心・嘔吐、便秘、口渴、下痢

内分泌 女性型乳房、乳汁分泌、月経異常、体重増加、高プロラクチン血症、インポテンシ、持続勃起

呼吸器 喉頭攣縮、呼吸困難

精神神経系 不眠、焦燥感、神経過敏、眠気、頭痛・頭重、過鎮静、眩暈、不安、抑うつ、幻覚、興奮、知覚変容発作、痙攣、性欲異常

その他 脱力感・倦怠感・疲労感、鼻閉、発熱、発汗、潮紅、浮腫、排尿困難、体温調節障害

(表終了)

## トラゾドン塩酸塩錠25mg「アメル」(25mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

うつ病・うつ状態

## 注意

24歳以下では、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告あり、リスクとベネフィットを考慮。

## 【用法用量】

成人 初期量 1日75~100mg 1日200mgまで増量 1日1~数回

分割 内服。

適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。

## セレネース注5mg (0.5%1mL1管)



2. サキナビルメシル酸塩の投与患者。

#### ■副作用

##### 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)

1. QT延長、心室頻拍(Torsades de pointes含む)、心室細動、心室性期外収縮。
  2. 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、発熱、白血球の増加、血清CK(CPK)の上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)、高熱の持続、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全、死亡。
  3. セロトニン症候群(錯乱、発汗、反射亢進、ミオクロス、戦慄、頻脈、振戦、発熱、協調異常等)。
  4. 錯乱、せん妄。
  5. 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、弛緩、腸内容物のうっ滞等)。
  6. 持続性勃起(陰茎・陰核)。
  7. 無顆粒球症。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 浮腫、発疹、掻痒感、眼瞼掻痒感  
肝臓 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTPの上昇等)  
(表終了)

肝臓 黄疸 肝機能障害、AST上昇、ALT上昇  
消化器 口渇 悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、便秘 味覚異常  
泌尿器 排尿困難 尿閉  
その他 ふらつき、頭痛、眩暈、倦怠感、発汗、視調節障害 眼内圧亢進  
体重増加  
(表終了)

## パロキセチン錠10mg「サワイ」(10mg1錠)

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

うつ病・うつ状態、パニック障害、強迫性障害、社会不安障害、外傷後ストレス障害

##### 注意

1. 24歳以下では、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告あり、リスクとベネフィットを考慮。
2. 社会不安障害・外傷後ストレス障害の診断は、DSM等の診断基準により実施し、基準を満たす時のみ投与。

##### 【用法用量】

うつ病・うつ状態

- 成人 1回20～40mg 1日1回 夕食後 内服。1回10～20mgから開始 1週ごと 1日10mgずつ増量。  
適宜増減、1日40mgまで。
- パニック障害  
成人 1回30mg 1日1回 夕食後 内服。1回10mgから開始 1週ごと 1日10mgずつ増量。  
適宜増減、1日30mgまで。
- 強迫性障害  
成人 1回40mg 1日1回 夕食後 内服。1回20mgから開始 1週ごと 1日10mgずつ増量。  
適宜増減、1日50mgまで。
- 社会不安障害  
成人 1回20mg 1日1回 夕食後 内服。1回10mgから開始 1週ごと 1日10mgずつ増量。  
適宜増減、1日40mgまで。
- 外傷後ストレス障害  
成人 1回20mg 1日1回 夕食後 内服。1回10～20mgから開始 1週ごと 1日10mgずつ増量。  
適宜増減、1日40mgまで。
- 注意
1. 投与量は必要最小限に調節。肝障害及び高度の腎障害では血中濃度上昇の可能性。
  2. 外傷後ストレス障害 漫然投与しないよう、定期的に投与継続の要否を検討。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. MAO阻害剤の投与中・中止後2週間以内。
3. ピモジドの投与患者。

#### ■副作用

##### 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)

1. セロトニン症候群(不安、焦燥、興奮、錯乱、幻覚、反射亢進、ミオクロス、発汗、戦慄、頻脈、振戦等)。
2. 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、発熱、白血球の増加、血清CK(CPK)の上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)。
3. 錯乱、幻覚、せん妄、痙攣。
4. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑。
5. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(低ナトリウム血症、痙攣等)。
6. 重篤な肝機能障害(肝不全、肝壊死、肝炎、黄疸等)。
7. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎不全。
8. 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少。
9. アナフィラキシー(発疹、血管浮腫、呼吸困難等)。

## ヒルナミン錠(5mg) (5mg1錠)

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

統合失調症、躁病、うつ病の不安・緊張

##### 【用法用量】

成人 1日25～200mg 分割 内服。  
適宜増減。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

1. 昏睡状態、循環虚脱状態。
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。

## トリプタノール錠10 (10mg1錠)

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

精神科のうつ病・うつ状態、夜尿症、末梢性神経障害性疼痛

##### 注意

効能共通

1. 24歳以下では、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告あり、リスクとベネフィットを考慮。
2. 末梢性神経障害性疼痛
3. 自殺念慮、自殺企図、敵意、攻撃性等の精神症状の発現リスクを考慮、投与の適否を慎重に判断。

##### 【用法用量】

うつ病・うつ状態

成人 初期量 1日30～75mg 1日150mgまで漸増 分割 内服。  
まれに300mgまで。  
適宜減量。  
夜尿症  
1日10～30mg 就寝前 内服。  
適宜減量。  
末梢性神経障害性疼痛  
成人 初期量 1日10mg 1日150mgまで。  
適宜増減。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

1. 閉塞隅角緑内障。
2. 三環系抗うつ剤に過敏症。
3. 心筋梗塞の回復初期。
4. 尿閉(前立腺疾患等)。
5. MAO阻害剤(セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩)の投与中・中止後2週間以内。

#### ■副作用

##### 【副作用】

重大な副作用

1. 悪性症候群(頻度不明)(無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等、発熱、白血球の増加、血清CKの上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)、高熱の持続、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害、死亡。
  2. セロトニン症候群(頻度不明)(不安、焦燥、せん妄、興奮、発熱、発汗、頻脈、振戦、ミオクロス、反射亢進、下痢等)。
  3. 心筋梗塞(頻度不明)。
  4. 幻覚、せん妄、精神錯乱、痙攣(各頻度不明)。
  5. 顔・舌部の浮腫(0.1%未満)。
  6. 無顆粒球症、骨髄抑制(各頻度不明)。
  7. 麻痺性イレウス(頻度不明)、腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満、弛緩、腸内容物のうっ滞等)。
  8. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(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)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 5%以上 0.1～5%未満 0.1%未満 頻度不明  
循環器 血圧低下、頻脈 血圧上昇、動悸、不整脈、心発作、心ブロック  
精神神経系 眠気 振戦等のパーキンソン症状、運動失調、四肢の知覚異常、焦燥 構音障害 不眠、不安、口周部等の不随意運動  
過敏症 発疹 蕁麻疹  
血液 白血球減少

3. アドレナリンの投与患者(アナフィラキシー救急治療時除く)。
  4. フェノチアジン系化合物・その類似化合物に過敏症。
- 原則禁忌  
皮膚下部の脳障害(脳炎, 脳腫瘍, 頭部外傷後遺症等)の疑い。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 悪性症候群(頻度不明)(無動緘黙, 強度の筋強剛, 嚥下困難, 頻脈, 血圧の変動, 発汗等, 発熱, 白血球の増加, 血清CK(CPK)の上昇, ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下), 高熱の持続, 意識障害, 呼吸困難, 循環虚脱, 脱水症状, 急性腎障害, 死亡。
  2. 突然死(頻度不明), 血圧低下, 心電図異常(QT間隔の延長, T波の平低化・逆転, 二峰性T波・U波の出現等)。
  3. 再生不良性貧血, 無顆粒球症, 白血球減少(頻度不明)。
  4. 麻痺性イレウス(0.1%未満), 腸管麻痺(食欲不振, 悪心・嘔吐, 著しい便秘, 腹部の膨満, 弛緩, 腸内容物のうっ滞等)。
  5. 遅発性ジスキネジア(0.1~5%未満), 遅発性ジストニア(頻度不明)等の不随意運動。
  6. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(0.1%未満)(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)。
  7. 眼障害(頻度不明)(角膜・水晶体の混濁, 網膜・角膜の色素沈着)。
  8. SLE様症状(頻度不明)。
  9. 横紋筋融解症(頻度不明)(CK(CPK)上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇等)。
  10. 肺塞栓症, 深部静脈血栓症(頻度不明)等の血栓塞栓症(息切れ, 胸痛, 四肢の疼痛, 浮腫等)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 5%以上又は頻度不明 0.1%未満  
過敏症 過敏症状, 光線過敏症  
血液 白血球減少症, 顆粒球減少症, 血小板減少性紫斑病  
肝臓 肝障害  
(表終了)

- 脈, 血圧の変動, 発汗等, 発熱, 白血球の増加, 血清CKの上昇, ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下), 高熱の持続, 意識障害, 呼吸困難, 循環虚脱, 脱水症状, 急性腎障害, 死亡。
6. 白血球減少, 血小板減少(各頻度不明)。
  7. 肝機能障害(AST, ALT,  $\gamma$ -GTP, 総ビリルビン等の著しい上昇), 黄疸(各頻度不明)。
  8. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(低ナトリウム血症, 低浸透圧血症, 尿中ナトリウム増加, 高張尿, 意識障害等, 食欲不振, 頭痛, 嘔気, 嘔吐, 全身倦怠感等)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 5%以上 0.1~5%未満 頻度不明  
精神神経系 眠気 眩暈・ふらつき・立ちくらみ, 振戦・アカシジア様症状・顎の不随意運動・開口障害・きょう筋の痙攣等の錐体外路障害, 頭痛, 不眠, 頭がぼーっとする, ぼんやり, 集中力低下, 記憶減退, 動作緩慢, あくび, 圧迫感, 抑うつ感, 神経過敏, 焦燥感, 不安感, 躁転, 気分高揚, 舌麻痺, 言語障害, しびれ, 運動失調, 知覚異常, 異常感覚・冷感 激越, 性欲障害  
循環器 頻脈, 動悸, 血圧上昇, 低血圧, 起立性低血圧 徐脈  
過敏症 発疹, 蕁麻疹, 湿疹, 掻痒感 光線過敏性反応  
血液 白血球減少, ヘモグロビン減少, 血清鉄上昇・低下 紫斑・胃腸出血・斑状出血等の異常出血, 貧血  
肝臓 AST, ALT,  $\gamma$ -GTP, LDH, Al-P上昇等の肝機能障害  
消化器 嘔気・悪心, 口渇, 便秘 嘔吐, 下痢, 腹痛, 腹部膨満感, 食欲不振, 消化不良, 空腹感, 口腔内粘膜腫脹  
泌尿器 排尿困難, 排尿障害, 頻尿, 乏尿, BUN上昇, 尿蛋白陽性 尿失禁, 尿閉  
血清電解質 血清カリウム上昇・低下, 血中ナトリウム低下 低ナトリウム血症  
その他 倦怠感, 脱力感, 上肢の虚脱, 息切れ, 胸痛, 熱感, ほてり, 灼熱感, 発汗, 視調節障害, 眼痛, 眼圧迫感, 眼がチカチカする, 耳鳴, 鼻閉, 苦味, 歯がカチカチする, 体重増加, 脱毛, CK上昇 乳汁漏出, 高プロラクチン血症, 月経異常, 勃起障害・射精障害等の性機能異常, 関節痛, 筋肉痛, 浮腫, 発熱, しゃっくり, 味覚異常, 散瞳, 緑内障  
(表終了)

## フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「EMEC」(25mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

うつ病・うつ状態, 強迫性障害, 社会不安障害

## 注意

## 効能共通

1. 24歳以下では, 自殺念慮, 自殺企図のリスクが増加するとの報告あり, リスクとベネフィットを考慮。

## うつ病・うつ状態

2. 18歳未満の大うつ病性障害に投与時は適応を検討。

## 社会不安障害

3. 社会不安障害の診断は, DSM等の適切な診断基準により実施し, 基準を満たす時のみ投与。

## 強迫性障害(小児)

4. 強迫性障害(小児)に投与時は, 保護者・代諾者等に自殺念慮・自殺企図のリスク等について説明を行い, 医師と緊密に連絡を取るよう指導。

## 【用法用量】

## 成人

うつ病・うつ状態, 強迫性障害, 社会不安障害

初期量 1日50mg 1日150mgまで増量 1日2回 分割 内服。

## 適宜増減。

## 小児

## 強迫性障害

8歳以上 1回25mg 1日1回 就寝前 内服。以後1週間以上あけて

1日50mg 1日2回 朝・就寝前 内服。

適宜増減, 増量は1週間以上あけて 1日25mgずつ 1日150mgまで。

## 注意

## 効能共通

投与量は必要最小限に調節。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. MAO阻害剤(セレギリン塩酸塩, ラサギリンメシル酸塩, サフィナミドメシル酸塩)の投与中・中止後2週間以内。
3. ピモジド・チザニジン塩酸塩・ラメルテオン・メラトニンの投与患者。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 痙攣(頻度不明), せん妄, 錯乱, 幻覚, 妄想(各0.1~5%未満)。
2. 意識障害(頻度不明)(意識レベルの低下・意識消失等)。
3. ショック, アナフィラキシー(各頻度不明)。
4. セロトニン症候群(頻度不明)(錯乱, 発熱, ミオクロス, 振戦, 協調異常, 発汗等), 昏睡状態, 急性腎障害, 死亡。
5. 悪性症候群(頻度不明)(無動緘黙, 強度の筋強剛, 嚥下困難, 頻

## ミルナシプラン塩酸塩錠15mg「サワイ」(15mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

うつ病・うつ状態

## 注意

1. 24歳以下では, 自殺念慮, 自殺企図のリスクが増加するとの報告あり, リスクとベネフィットを考慮。
2. 本剤の有効性は, 四環系抗うつ薬(ミアンセリン塩酸塩)と同等と判断されているが, 三環系抗うつ薬(イミプラミン塩酸塩)との非劣性は未検証, 投与時は, リスクとベネフィットを勘案。
3. 類薬にて, 18歳以下の大うつ病性障害のプラセボ対照臨床試験で有効性は未確認との報告あり(外国)。18歳未満の大うつ病性障害に投与時は適応を検討。

## 【用法用量】

成人 初期量 1日25mg 1日2~3回 分割 食後 内服。1日100mg

まで漸増。

適宜増減。

高齢者 初期量 1日25mg 1日2~3回 分割 食後 内服。1日60mg

gまで漸増。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. MAO阻害剤の投与中・中止後2週間以内。
3. 尿閉(前立腺疾患等)。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

## (頻度不明)

1. 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, 発熱)。
  2. セロトニン症候群(激越, 錯乱, 発汗, 幻覚, 反射亢進, ミオクロス, 戦慄, 頻脈, 振戦, 発熱, 協調異常等)。
  3. 痙攣。
  4. 白血球減少。
  5. 皮膚粘膜眼症候群等の重篤な皮膚障害(発熱, 紅斑, 掻痒感, 眼充血, 口内炎等)。
  6. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(低ナトリウム血症, 低浸透圧血症, 尿中ナトリウム増加, 高張尿, 意識障害等, 食欲不振, 頭痛, 嘔気, 嘔吐, 全身倦怠感等)。
  7. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTPの上昇等), 黄疸。
  8. 高血圧クレーゼ。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
精神神経系 眠気, 眩暈, ふらつき, 立ちくらみ, 頭痛, 振戦, 視調節障

害、躁転、焦燥感、知覚減退(しびれ感等)、不眠、頭がボーッとする、筋緊張亢進、アカシジア・口部ジスキネジア・パーキンソン様症状等の錐体外路障害、不安、幻覚、せん妄、被注感、聴覚過敏、自生思考過敏症 発疹、搔痒感  
肝臓 AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇  
(表終了)

臨床検査 心電図異常、心電図QT延長、心電図T波逆転  
(表終了)

## リスペリドン内用液1mg/mL「ヨシトミ」(0.1%1mL)

## リスペリドンOD錠1mg「ヨシトミ」(1mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

統合失調症  
小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性  
注意  
小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性  
5~18歳未満に使用。

#### 【用法用量】

1. 統合失調症  
成人 1回1mgから開始 1日2回 内服。漸増し 維持量 1日2~6mg  
1日2回 分割 内服。  
適宜増減、1日12mgまで。  
2. 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性  
(1). 体重15~20kg未満  
1回0.25mgから開始 1日1回 内服。4日目より 1日0.5mg 1日2  
回 分割 内服。  
適宜増減、増量時 1週間以上あけて 1日0.25mgずつ 1日1mgま  
で。  
(2). 体重20kg以上  
1回0.5mgから開始 1日1回 内服。4日目より 1日1mg 1日2回 分  
割 内服。  
適宜増減、増量時 1週間以上あけて 1日0.5mgずつ 20~45kg未  
満 1日2.5mgまで 45kg以上 1日3mgまで。  
注意  
本剤の活性代謝物・パリエリドンとの併用で作用増強のおそれ、パリエリ  
ドン含有経口剤との併用は避ける。  
1. 0.25mg単位での調節が必要な時は、内用液又は細粒を使用。  
2. 口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されないため、唾液又は水  
で飲み込む。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 昏睡状態。  
2. パルピツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患  
者。  
3. アドレナリンの投与患者(アナフィラキシー救急治療時除く)。  
4. 本剤の成分・パリエリドンに過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 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、発熱、白血球の増加、血清CK(CPK)の上昇、ミオグロビ  
ン尿を伴う腎機能の低下)、高熱の持続、意識障害、呼吸困難、循環虚  
脱、脱水症状、急性腎障害、死亡。  
2. 遅発性ジスキネジア(口周部等の不随意運動)。  
3. 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、弛緩、腸内容物のうっ滞等)。  
4. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(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)。  
5. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄  
疸。  
6. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグ  
ロビン上昇)、急性腎障害。  
7. 不整脈(心房細動、心室性期外収縮等)。  
8. 脳血管障害。  
9. 高血糖、糖尿病の悪化、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡  
(口渇、多飲、多尿、頻尿等)。  
10. 低血糖(脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等)。  
11. 無顆粒球症、白血球減少。  
12. 肺塞栓症、深部静脈血栓症等の血栓塞栓症(息切れ、胸痛、四肢  
の疼痛、浮腫等)。  
13. 持続勃起症。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
免疫系障害 アナフィラキシー反応、過敏症  
神経系障害 アカシジア、振戦、傾眠、構音障害、ふらつき、頭痛、ジスト  
ニー、鎮静、眩暈、立ちくらみ、運動低下、ジスキネジア、パーキンソニ  
ズム、錐体外路障害、精神運動亢進、無動、痙攣、注意力障害、構語障  
害、しびれ感、よだれ、仮面状顔貌、頭部不快感、嗜眠、錯覚、意識  
レベルの低下、会話障害(舌のもつれ等)、味覚異常、記憶障害、てん  
かん、末梢性ニューロパチー、協調運動異常、過眠症、弓なり緊張、失  
神、平衡障害、刺激無反応、運動障害、意識消失  
心臓障害 頻脈、洞性頻脈、動悸、心室性期外収縮、房室ブロック、右脚  
ブロック、上室性期外収縮、不整脈、徐脈、左脚ブロック、洞性徐脈  
肝胆道系障害 肝機能異常

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

統合失調症  
小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性  
注意  
小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性  
5~18歳未満に使用。

#### 【用法用量】

1. 統合失調症  
成人 1回1mg(本剤 1mL)から開始 1日2回 内服。漸増し 維持量  
1日2~6mg(本剤 2~6mL) 1日2回 分割 内服。  
適宜増減、1日12mg(本剤 12mL)まで。  
2. 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性  
(1). 体重15~20kg未満  
1回0.25mg(本剤 0.25mL)から開始 1日1回 内服。4日目より 1  
日0.5mg(本剤 0.5mL) 1日2回 分割 内服。  
適宜増減、増量時 1週間以上あけて 1日0.25mg(本剤 0.25mL)  
ずつ 1日1mg(本剤 1mL)まで。  
(2). 体重20kg以上  
1回0.5mg(本剤 0.5mL)から開始 1日1回 内服。4日目より 1日  
1mg(本剤 1mL) 1日2回 分割 内服。  
適宜増減、増量時 1週間以上あけて 1日0.5mg(本剤 0.5mL)ず  
つ 20~45kg未満 1日2.5mg(本剤 2.5mL)まで 45kg以上 1  
日3mg(本剤 3mL)まで。  
注意  
本剤の活性代謝物・パリエリドンとの併用で作用増強のおそれ、パリエリ  
ドン含有経口剤との併用は避ける。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 昏睡状態。  
2. パルピツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患  
者。  
3. アドレナリンの投与患者(アナフィラキシー救急治療時除く)。  
4. 本剤の成分・パリエリドンに過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 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、発熱、白血球の増加、血清CK(CPK)の上昇、ミオグロビ  
ン尿を伴う腎機能の低下)、高熱の持続、意識障害、呼吸困難、循環虚  
脱、脱水症状、急性腎障害、死亡。  
2. 遅発性ジスキネジア(口周部等の不随意運動)。  
3. 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、弛緩、腸内容物のうっ滞等)。  
4. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(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)。  
5. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄  
疸。  
6. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグ  
ロビン上昇)、急性腎障害。  
7. 不整脈(心房細動、心室性期外収縮等)。  
8. 脳血管障害。  
9. 高血糖、糖尿病の悪化、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡  
(口渇、多飲、多尿、頻尿等)。  
10. 低血糖(脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等)。  
11. 無顆粒球症、白血球減少。  
12. 肺塞栓症、深部静脈血栓症等の血栓塞栓症(息切れ、胸痛、四肢  
の疼痛、浮腫等)。  
13. 持続勃起症。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
免疫系障害 アナフィラキシー反応、過敏症  
神経系障害 アカシジア、振戦、傾眠、構音障害、ふらつき、頭痛、ジスト  
ニー、鎮静、眩暈、立ちくらみ、運動低下、ジスキネジア、パーキンソニ  
ズム、錐体外路障害、精神運動亢進、無動、痙攣、注意力障害、構語障  
害、しびれ感、よだれ、仮面状顔貌、頭部不快感、嗜眠、錯覚、意識  
レベルの低下、会話障害(舌のもつれ等)、味覚異常、記憶障害、てん  
かん、末梢性ニューロパチー、協調運動異常、過眠症、弓なり緊張、失  
神、平衡障害、刺激無反応、運動障害、意識消失  
心臓障害 頻脈、洞性頻脈、動悸、心室性期外収縮、房室ブロック、右脚  
ブロック、上室性期外収縮、不整脈、徐脈、左脚ブロック、洞性徐脈  
肝胆道系障害 肝機能異常  
臨床検査 心電図異常、心電図QT延長、心電図T波逆転  
(表終了)



## リーマス錠200 (200mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

躁病、躁うつ病の躁状態

## 【用法用量】

成人 1日400～600mgから開始 1日2～3回 分割 内服。

以後3日～1週間ごと 1日1200mgまで漸増。

改善あれば 維持量 1日200～800mgに漸減 1日1～3回 分割 内服。  
適宜増減。

## 注意

投与初期や増量時は維持量が決まるまでは1週間に1回、維持量の投与中には2～3ヵ月に1回、血清リチウム濃度の測定結果に基づきトラフ値※を評価しながら使用。血清リチウム濃度を上昇させる要因(食事・水分摂取量不足、脱水をおこしやすい状態、非ステロイド性消炎鎮痛剤等の血中濃度上昇をおこす可能性がある薬剤の併用等)や中毒の初期症状があれば、血清リチウム濃度を測定。

1. 血清リチウム濃度が1.5mEq/Lを超えた時、必要時、減量・休薬等の処置。
2. 血清リチウム濃度が2mEq/Lを超えた時、過量投与による中毒の可能性、減量・休薬。  
※薬物反復投与時の定常状態での最低血中薬物濃度。血中濃度の経時的推移で、変動の小さい時点であり、血中濃度のモニタリングに適する。一般的に反復投与時の次回投与直前値となる。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. てんかん等の脳波異常。
2. 重篤な心疾患。
3. リチウムの体内貯留をおこしやすい患者。  
(1). 腎障害。  
(2). 衰弱・脱水状態。  
(3). 発熱・発汗・下痢を伴う疾患。  
(4). 食塩制限。
4. 妊婦・妊娠の可能性。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. リチウム中毒(頻度不明)(消化器症状(食欲低下、嘔気、嘔吐、下痢等)、中枢神経症状(振戦、傾眠、錯乱等)、運動機能症状(運動障害、運動失調等)、全身症状(発熱、発汗等))、急性腎障害、電解質異常、全身痙攣、ミオクローム等。
2. 悪性症候群(頻度不明)(無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等)、発熱、筋肉障害(CK上昇)、横紋筋融解症、急性腎障害。
3. 洞不全症候群、高度徐脈(頻度不明)。
4. 腎性尿崩症(頻度不明)(多飲、多尿等)。
5. 急性腎障害、間質性腎炎、ネフローゼ症候群(頻度不明)。
6. 甲状腺機能低下症、甲状腺炎(頻度不明)。
7. 副甲状腺機能亢進症(頻度不明)。
8. 可逆性の認知症様症状、昏睡に至る意識障害(頻度不明)(脳波所見上、周期性同期性放電等を伴う)。  
その他の副作用(発現時中止等)

## (表開始)

発現部位等 0.5～5%未満 0.5%未満 頻度不明  
精神神経系 眩暈、眠気、言語障害 頭痛、発熱、不眠、脳波異常(基礎波の徐波化等)、知覚異常、記憶障害、焦燥感、失禁、悪寒、耳鳴 一過性暗点、ブラックアウト発作、情動不安、せん妄  
消化器 口渇、嘔気・嘔吐、下痢、食欲不振、胃部不快感 腹痛、便秘、唾液分泌過多、胃腸障害  
循環器 心電図異常、血圧低下、頻脈、不整脈 末梢循環障害  
血液 白血球増多  
泌尿器 多尿 排尿困難、乏尿、頻尿、腎機能異常 蛋白尿  
内分泌系 甲状腺機能異常、(血中TSH、血中遊離T3、血中遊離T4の上昇・低下、甲状腺131I摂取率の増加・TRH負荷後のTSH分泌反応の増大) 非中毒性甲状腺腫、粘液性水腫、甲状腺中毒症  
中枢神経系 振戦 運動障害、緊張亢進・低下、腱反射亢進、筋攣縮 運動過少、舞踏病様アテトーシス、頭蓋内圧亢進  
皮膚 皮疹 掻痒感、毛囊炎、下肢潰瘍、毛髪の乾燥・粗毛化、脱毛、乾癬・その悪化  
肝臓 肝機能異常  
その他 脱力・倦怠感 浮腫、体重増加・減少、性欲減退 血糖上昇、脱水、味覚異常(苦味等)  
(表終了)

## ルーラン錠4mg (4mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

統合失調症

## 【用法用量】

成人 1回4mgから開始 1日3回 内服。漸増し 維持量 1日12～48mg 1日3回 分割 食後 内服。  
適宜増減、1日48mgまで。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 昏睡状態。
2. パルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者。
3. 本剤の成分に過敏症の既往。
4. アドレナリンの投与患者(アナフィラキシー救急治療時除く)。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 悪性症候群(1%未満)(無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等)、発熱、白血球の増加、血清CKの上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)、高熱の持続、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害、死亡。
2. 遅発性ジスキネジア(0.1～1%未満)(口周部等の不随意運動)。
3. 麻痺性イレウス(1%未満)、腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満、弛緩、腸内容物のうっ滞等)。
4. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(1%未満)(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)。
5. 痙攣(頻度不明)。
6. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎障害。
7. 無顆粒球症、白血球減少(各頻度不明)。
8. 高血糖、糖尿病の悪化、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡(各頻度不明)(口渇、多飲、多尿、頻尿等)。
9. 肺塞栓症、深部静脈血栓症(各頻度不明)等の血栓塞栓症(息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

## (表開始)

発現部位等 5%以上 1～5%未満 1%未満 頻度不明  
循環器 心悸亢進、胸内苦悶感、血圧低下 頻脈、心室性期外収縮、徐脈、血圧上昇  
錐体外路症状 パーキンソン症候群(振戦、筋強剛、流涎、仮面様顔貌、寡黙寡動、歩行障害等)(25.6%)、アカシジア(静坐不能)(25.4%)、ジスキネジア(口周部・四肢等の不随意運動、構音障害、嚥下障害等)(13.1%) ジストニア(斜頸、眼球上転発作等)  
肝臓 AST、ALT上昇 Al-P、 $\gamma$ -GTP上昇 LDH上昇  
眼 視力障害、眼のかすみ、角膜糜爛  
過敏症 発疹、紅斑  
消化器 便秘、悪心・嘔吐、食欲減退 食欲亢進 腹部不快感、下痢、腹痛  
内分泌 プロラクチン上昇 月経異常 乳汁分泌  
泌尿器 排尿障害 頻尿  
血液 白血球増加、白血球減少、白血球分類異常、赤血球増加、赤血球減少、ヘモグロビン増加、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット増加、ヘマトクリット減少、血小板減少  
精神神経系 不眠(22.8%)、眠気(14.5%)、焦燥・不安、眩暈・ふらつき、過度鎮静 興奮・易刺激性、頭重・頭痛、うつ状態 頭部異常感、しびれ感、眼瞼下垂、頭鳴 痙攣発作、躁状態、自殺企図、精神病症状の増悪、妄想、幻覚、衝動行為、思考異常  
その他 脱力倦怠感、口渇、CK上昇 無力感、発汗、尿蛋白 発熱、ほてり(顔面紅潮)、射精障害、鼻閉、体重増加、水中毒、多飲症、気分不快感、喀痰、総コレステロール上昇、総コレステロール低下、総蛋白低下、尿糖、尿ウロビリノーゲン、血清ナトリウム低下、血清クロール低下 血糖上昇  
(表終了)

## レキサルティOD錠1mg (1mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

統合失調症

## 【用法用量】

成人 1回1mgから開始 1日1回、4日以上あけて増量 1回2mg 1日1回 内服。

## 注意

1. 1日4mgを超える安全性は未確立。
2. 本剤と強いCYP2D6阻害剤(キニジン、パロキセチン等)及び/又は強いCYP3A4阻害剤(イトラコナゾール、クラリスロマイシン等)を併用時及びCYP2D6の活性が欠損している患者では、下記を参考に用法・用量を調節。  
(表開始)  
用法・用量  
強いCYP2D6阻害剤・強いCYP3A4阻害剤のいずれかを併用 1回1mg 1日1回  
CYP2D6の活性が欠損している患者 1回1mg 1日1回  
強いCYP2D6阻害剤・強いCYP3A4阻害剤のいずれも併用 1回1mg 2日に1回又は1回0.5mg 1日1回  
CYP2D6の活性が欠損している患者が強いCYP3A4阻害剤を併用 1回1mg 2日に1回又は1回0.5mg 1日1回  
(表終了)

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 昏睡状態。
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。
3. アドレナリンの投与患者(アナフィラキシー救急治療時除く)。
4. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 悪性症候群(頻度不明)(発熱、無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、白血球数増加、血清CK上昇等)、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下、急性腎障害。
2. 遅発性ジスキネジア(頻度不明)(口周囲等の不随意運動)。
3. 麻痺性イレウス(頻度不明)、腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満・弛緩、腸内容物のうっ滞等)。
4. 横紋筋融解症(頻度不明)(CK上昇、血中・尿中ミオグロビンの上昇等)。
5. 高血糖(0.1%)、糖尿病性ケトアシドーシス(頻度不明)、糖尿病性昏睡(頻度不明)(口渇、多飲、多尿、頻尿等)、糖尿病の悪化。
6. 痙攣(0.1%)。
7. 無顆粒球症(頻度不明)、白血球減少(0.1%)。
8. 肺塞栓症(0.1%)、深部静脈血栓症(0.1%)等の血栓塞栓症(息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等)。

その他の副作用(発現時中止等)

## (表開始)

発現部位等 5%以上 1~5%未満 1%未満 頻度不明  
 精神神経系 不眠、頭痛、傾眠、激越、浮動性眩暈、鎮静 落ち着きのなさ、不安、悪夢、回転性眩暈、体位性眩暈、自殺念慮、精神障害、歯ざり、神経過敏、異常な夢、チック、無為、平衡障害、敵意、錯覚、幻聴、耳鳴、睡眠障害、勃起不全、パニック障害、抜毛癖、頭部動揺、衝動行為、頭部不快感  
 錐体外路症状 アカシミア 振戦、錐体外路障害 ジスキネジア、パーキンソン症候群、流涎、筋骨格硬直、筋固縮、ジストニア、筋痙攣、運動緩慢、精神運動亢進  
 循環器 高血圧、心電図QT延長、起立性低血圧、徐脈、頻脈、不整脈、動悸、心室性期外収縮、第一度房室ブロック、右脚ブロック、心電図QRS群延長、低血圧  
 消化器 悪心、便秘、口内乾燥、食欲不振、下痢、嘔吐、消化不良、腹痛、食欲亢進、腹部不快感、腹部膨満、胃食道逆流性疾患、胃炎、排便回数増加、歯肉腫脹、口唇乾燥、裂肛 嚥下障害  
 血液 白血球増多、貧血、APTT延長、血小板減少、ヘモグロビン低下、好中球減少、好中球増多  
 内分泌 高プロラクチン血症 月経異常、高インスリン血症、血中甲状腺刺激ホルモン増加、血中甲状腺刺激ホルモン減少、血中コルチコトロピン増加、甲状腺機能低下症、高コルチコイド症、遊離サイロキシン減少、血中プロラクチン減少、血中コルチコトロピン減少、遊離サイロキシン増加  
 泌尿器 尿中血陽性、尿閉、頻尿  
 肝臓 肝障害、AST上昇、ALT上昇、血中ビリルビン増加、 $\gamma$ -GTP上昇、脂肪肝、肝酵素上昇、LDH上昇  
 過敏症 発疹、掻痒症、紅斑  
 皮膚 皮膚炎、ざ瘡、逆むけ、皮膚乾燥  
 代謝異常 CK上昇 糖尿病、脂質異常症、高尿酸血症、低カリウム血症、低ナトリウム血症、高カリウム血症  
 呼吸器 気管支炎、咳嗽、鼻出血、息詰まり感、口腔咽頭痛、副鼻腔うつ病  
 眼 霧視、眼乾燥、眼瞼痙攣、瞬目過多、流涙増加、眼球回転発作、結膜炎、眼瞼下垂、羞明  
 その他 体重増加 疲労、倦怠感、体重減少、口渇、ほてり、筋肉痛、無力症、歩行障害、疼痛、重感、背部痛、顎痛、筋痙攣、筋緊張、灼熱感、頸部痛、性器出血、非心臓性胸痛、四肢痛、関節硬直、カンジダ症、真菌感染 体温調節障害  
 (表終了)

いることが判明している患者 本剤の血中濃度が上昇し、QT延長等の副作用発現のおそれ、10mgまで。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. MAO阻害剤(セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩)の投与中・中止後14日間以内。
3. ピモジドの投与患者。
4. QT延長(先天性QT延長症候群等)。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 痙攣(0.1%)。
2. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(低ナトリウム血症、頭痛、集中力の欠如、記憶障害、錯乱、幻覚、痙攣、失神等)。
3. セロトニン症候群(頻度不明)(不安、焦燥、興奮、振戦、ミオクローヌス、高熱等)。
4. QT延長(頻度不明)、心室頻拍(Torsades de pointes含む)(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

## (表開始)

発現部位等 5%以上 1~5%未満 1%未満 頻度不明  
 全身症状 倦怠感 異常感 無力症、浮腫、熱感、発熱、悪寒、疲労、体重増加、体重減少  
 過敏症 発疹、湿疹、蕁麻疹、掻痒 アナフィラキシー反応、血管浮腫 精神神経系 傾眠(22.6%)、浮動性眩暈、頭痛 あくび、不眠症、体位性眩暈、感覚鈍麻、易刺激性(いらいら感、焦燥) アカシミア、睡眠障害、異常夢(悪夢含む)、激越、不安、錯乱状態、躁病、落ち着きのなさ、錯覚(ビリビリ感等)、振戦、リビドー減退、歯ざり パニック発作、精神運動不穏、失神、幻覚、神経過敏、離人症、ジスキネジア、運動障害、無オルガズム症  
 消化器 悪心(20.7%)、口渇 腹部不快感、下痢、食欲減退、腹痛、嘔吐、便秘 腹部膨満、胃炎、食欲亢進、消化不良  
 循環器 動悸 起立性低血圧、QT延長 頻脈、徐脈  
 血液 白血球減少、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、白血球増加、血小板増加、血小板減少、鼻出血 出血傾向(斑状出血、消化管出血)  
 肝臓 AST・ALT・Al-P・ $\gamma$ -GTP・ビリルビンの上昇等の肝機能検査値異常 肝炎  
 筋骨格系 関節痛、筋肉痛、肩こり、こわばり  
 泌尿器・生殖器 排尿困難、尿蛋白陽性、射精障害 頻尿、尿閉、不正出血、勃起不全、射精遅延 持続勃起症、月経過多  
 その他 回転性眩暈、耳鳴、多汗症 副鼻腔炎、味覚異常、脱毛、コレステロール上昇、血中ナトリウム低下、乳汁漏出、胸部不快感、寝汗、羞明、霧視、過換気、尿糖陽性 視覚異常、散瞳  
 (表終了)

## レメロン錠15mg (15mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

うつ病・うつ状態

## 注意

1. 24歳以下では、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告あり、リスクとベネフィットを考慮。
2. 18歳未満のうつ病性障害に投与時は適応を検討。

## 【用法用量】

成人 初期量 1日15mg 1日1回 就寝前 内服。

1日15~30mg 1日1回 就寝前 内服。

適宜増減、増量は1週間以上あけて 1日15mgずつ 1日45mgまで。

## 注意

投与量は必要最小限に調節。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. MAO阻害剤(セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩)の投与中・中止後2週間以内。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. セロトニン症候群(頻度不明)(不安、焦燥、興奮、錯乱、発汗、下痢、発熱、高血圧、固縮、頻脈、ミオクローヌス、自律神経不安定等)。
  2. 無顆粒球症、好中球減少症(各頻度不明)。
  3. 痙攣(頻度不明)。
  4. 肝機能障害(AST、ALTの上昇等)、黄疸(各頻度不明)。
  5. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(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)。
  6. 皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑(各頻度不明)。
  7. QT延長、心室頻拍(各頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)

## レキサプロ錠10mg (10mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

うつ病・うつ状態、社会不安障害

## 注意

## 効能共通

1. 24歳以下では、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告あり、リスクとベネフィットを考慮。
  2. 12歳未満のうつ病性障害に投与時は適応を検討。
- 社会不安障害  
 社会不安障害の診断は、DSM等の適切な診断基準により実施し、基準を満たす時のみ投与。

## 【用法用量】

成人 エスチロプラム 1回10mg 1日1回 夕食後 内服。

適宜増減、増量は1週間以上あけて 1日最高20mgまで。

## 注意

1. 投与量は必要最小限に調節。
2. 肝機能障害患者、高齢者、遺伝的にCYP2C19の活性が欠損して



発現部位等 5%以上 1~5%未満 1%未満 頻度不明  
 全身症状 体重増加, 倦怠感(15.2%) 異常感, 末梢性浮腫 胸痛, 易刺激性, 浮腫, 末梢冷感, 体重減少 疲労  
 内分泌 高プロラクチン血症, 乳汁漏出症, 女性化乳房  
 精神神経系 傾眠(50.0%), 浮動性眩暈, 頭痛 体位性眩暈, 感覚鈍麻, 振戦, 不眠症, 構語障害 注意力障害, アカシジア, 痙攣, 悪夢, 鎮静, 錯覚, 下肢静止不能症候群, 異常な夢, 不安, 軽躁, 躁病 激越, 錯乱, 運動過多, ミオクローヌス, 失神, 幻覚, 精神運動の不穏(運動過剰症), 嗜眠, 口の錯覚, せん妄, 攻撃性, 健忘  
 消化器 便秘(12.7%), 口渇(20.6%) 上腹部痛, 下痢, 悪心, 胃不快感, 嘔吐, 腹部膨満 腹痛, 口内乾燥, おくび, 口の感覚鈍麻 口腔浮腫, 唾液分泌亢進  
 循環器 動悸, 血圧上昇 心拍数増加 起立性低血圧, 低血圧  
 呼吸器 しゃっくり  
 血液 ヘモグロビン減少, 白血球減少, 白血球增多, 好酸球增多, 好中球增多, リンパ球減少 再生不良性貧血, 顆粒球減少, 血小板減少症  
 皮膚 紅斑, 多汗症, 掻痒症, 発疹 水疱  
 感覚器 視調節障害, 眼瞼浮腫, 視覚障害  
 肝臓 AST上昇, ALT上昇(12.4%),  $\gamma$ -GTP上昇 Al-P上昇 LDH上昇, ビルルビン上昇  
 泌尿器 頻尿 尿糖陽性, 尿蛋白陽性 尿閉, 排尿困難  
 生殖器 不正子宮出血 持続勃起症  
 骨格筋・結合組織 関節痛 筋肉痛, 筋力低下, 背部痛, 四肢不快感 CK上昇  
 その他 過食, 食欲亢進, コレステロール上昇 食欲不振(表終了)

発現部位等 5%以上 5%未満 頻度不明  
 過敏症 発疹, 湿疹, 掻痒  
 循環器 血圧低下, 起立性低血圧, 血圧上昇, 心電図異常(QT間隔の延長, T波の変化等), 頻脈, 徐脈, 不整脈, 心室性期外収縮, 上室性期外収縮, 動悸, 心拍数増加, 心拍数減少  
 錐体外路症状バレーンソン症候群(振戦, 筋強剛, 流涎過多, 寡動, 運動緩慢, 歩行障害, 仮面様顔貌等)(33.5%), アカシジア(静止不能)(24.7%), ジスキネジア(構音障害, 嚥下障害, 口周部・四肢等の不随意運動等)(12.9%), ジストニア(痙攣性斜頸, 顔面・喉頭・頸部の攣縮, 眼球上転発作, 後弓反張等)  
 肝臓 AST, ALT,  $\gamma$ -GTP, LDH, Al-P, ビルルビンの上昇, 肝機能異常 脂肪肝  
 眼 調節障害, 霧視, 羞明 眼の乾燥  
 消化器 便秘, 食欲不振, 悪心 嘔吐, 食欲亢進, 下痢, 上腹部痛, 腹痛, 胃不快感, 腹部膨満感, 口唇炎 胃炎, 胃腸炎  
 内分泌 プロラクチン上昇(21.3%) 月経異常, 乳汁分泌, 射精障害, 女性化乳房, 勃起不全  
 泌尿器 排尿困難, 尿閉, 尿失禁, 頻尿  
 精神神経系 不眠(19.6%), 眠気(12.4%), 不安・焦燥感・易刺激性, 眩暈・ふらつき, 頭重・頭痛, 興奮 統合失調症の悪化, 過鎮静, 脱抑制, 抑うつ, 幻覚・幻聴, 妄想, 被害妄想, 睡眠障害, 行動異常, 多動, 自殺企図, 脳波異常, 躁状態, 意識障害, 異常感, しびれ感, 会話障害, 多弁, 緊張, 痙攣 攻撃性, 悪夢  
 血液 白血球増加, 好中球増加, 白血球減少, リンパ球減少, 赤血球増加, 貧血, 赤血球減少, ヘモグロビン減少, ヘマトクリット減少, 血小板増加, 血小板減少, 異型リンパ球出現  
 その他 倦怠感, 口渇, 脱力感 発汗, 発熱, 体重増加, 体重減少, 胸痛, 咳嗽, 過換気, 鼻漏, 鼻出血, 多飲, 顔面浮腫, 嚥下性肺炎, 低体温, CK上昇, トリグリセリド上昇, 血中コレステロール上昇, 血中インスリン上昇, 血中リン脂質増加, 血糖上昇, BUN上昇, BUN減少, 血中総蛋白減少, 血中カリウム上昇, 血中カルシウム減少, 血中ナトリウム減少, 尿中蛋白陽性, 尿中ウロビリルン陽性, 尿糖陽性, 尿潜血陽性 浮腫, 水中毒, 脱毛, 糖尿病, 血糖低下, 上気道感染, 鼻咽頭炎, 四肢痛(表終了)

## ロナセン錠4mg (4mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

統合失調症

注意

12歳以上に使用。

#### 【用法用量】

成人 プロナンセリン 1回4mgから開始 1日2回 食後 内服。漸増し維持量 1日8~16mg 1日2回 分割 食後 内服。適宜増減, 1日24mgまで。

小児 プロナンセリン 1回2mgから開始 1日2回 食後 内服。漸増し維持量 1日8~16mg 1日2回 分割 食後 内服。適宜増減, 1日16mgまで。

注意

1. 小児 増量時, 1週間以上の間隔をあける。1週間未満で増量時の安全性は未確立。

2. 成人 プロナンセリン経皮吸収型製剤から本剤へ切りかえ時は, 本剤の用法・用量に従って, 1回4mg, 1日2回 食後 内服より開始し, 漸増。本剤からプロナンセリン経皮吸収型製剤へ切りかえ時は, 次の投与予定時刻に切りかえ可能だが, 患者の状態を観察。切りかえは, プロナンセリン経皮吸収型製剤の臨床成績の項を参考に用量を選択。本剤とプロナンセリン経皮吸収型製剤を同時期投与で過量投与に注意。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 昏睡状態。

2. バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者。

3. アドレナリンの投与患者(アナフィラキシー救急治療時除く)。

4. イトコナゾール・ボリコナゾール・ミコナゾール(経口剤, 口腔用剤, 注射剤)・フルコナゾール・ホスフルコナゾール・ボサコナゾール・リトナビル含有製剤・ダルナビル・アタザナビル・ホスアンブレナビル・エンシトレルビル・コピシタット含有製剤の投与患者。

5. 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

1. 悪性症候群(5%未満)(無動緘黙, 強度の筋強剛, 嚥下困難, 頻脈, 血圧の変動, 発汗等, 発熱, 白血球の増加, 血清CKの上昇, ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下), 高熱の持続, 意識障害, 呼吸困難, 循環脱, 脱水症状, 急性腎障害, 死亡  
 2. 遅発性ジスキネジア(5%未満)(口周部等の不随意運動)。  
 3. 麻痺性イレウス(頻度不明), 腸管麻痺(食欲不振, 悪心・嘔吐, 著しい便秘, 腹部の膨満, 弛緩, 腸内容物のうっ滞等)。  
 4. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(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)。  
 5. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛, 脱力感, CK上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇等), 急性腎障害。  
 6. 無顆粒球症, 白血球減少(各頻度不明)。  
 7. 肺塞栓症, 深部静脈血栓症(各頻度不明)等の血栓塞栓症(息切れ, 胸痛, 四肢の疼痛, 浮腫等)。  
 8. 肝機能障害(頻度不明)(AST, ALT,  $\gamma$ -GTP, Al-P, ビルルビン等の上昇)。  
 9. 高血糖, 糖尿病性ケトアシドーシス, 糖尿病性昏睡(各頻度不明)(口渇, 多飲, 多尿, 頻尿等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

## 1.1.8 総合感冒剤

### PL配合顆粒 (1g)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

感冒・上気道炎に伴う下記の改善・緩和

鼻汁, 鼻閉, 咽・喉頭痛, 頭痛, 関節痛, 筋肉痛, 発熱

#### 【用法用量】

成人 1回1g 1日4回 内服。

適宜増減。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分・サリチル酸製剤(アスピリン等)・フェノチアジン系化合物・その類似化合物に過敏症の既往。

2. 消化性潰瘍。

3. アスピリン喘息・その既往。

4. 昏睡状態, 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。

5. 閉塞隅角緑内障。

6. 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患。

7. 2歳未満の乳・幼児。

8. 重篤な肝障害。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

1. ショック, アナフィラキシー(各頻度不明)(呼吸困難, 全身潮紅, 血管浮腫, 蕁麻疹等)。  
 2. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 急性汎発性発疹性膿疱症, 剥脱性皮膚炎(各頻度不明)。  
 3. 薬剤性過敏症症候群(頻度不明)(発疹, 発熱, 肝機能障害, リンパ節腫脹, 白血球増加, 好酸球增多, 異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状), ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
 4. 再生不良性貧血, 汎血球減少, 無顆粒球症, 溶血性貧血, 血小板減少(各頻度不明)。  
 5. 喘息発作の誘発(頻度不明)。  
 6. 間質性肺炎, 好酸球性肺炎(各頻度不明)(咳嗽, 呼吸困難, 発熱, 肺音の異常等)。  
 7. 劇症肝炎, 肝機能障害, 黄疸(各頻度不明)。  
 8. 乳児突然死症候群, 乳児睡眠時無呼吸発作(各頻度不明)。  
 9. 間質性腎炎, 急性腎障害(各頻度不明)。  
 10. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛, 脱力感, CK上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇)。  
 11. 緑内障(頻度不明)(視力低下, 眼痛等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)  
 発現部位等 0.1~5%未満 頻度不明  
 過敏症 発疹 浮腫, 鼻炎様症状, 結膜炎



血液 チアノーゼ、顆粒球減少、血小板減少、貧血  
 消化器 食欲不振、悪心、口渇、胸やけ、胃痛、嘔吐、消化管出血  
 精神神経系 眠気、眩暈、倦怠感、頭痛、耳鳴、難聴、視覚障害、不安感、興奮、神経過敏、不眠、痙攣、せん妄  
 肝臓 肝機能障害  
 腎臓 腎障害  
 循環器 血圧上昇、低血圧、頻脈  
 その他 過呼吸、代謝性アシドーシス、尿閉、発汗、咳嗽、振戦（表終了）

成人 1回4mg 1日8mg 1日2回から開始 内服。  
 4週間後 1回8mg 1日16mg 1日2回に増量。  
 1回12mg 1日24mg 1日2回まで。増量時は変更前の用量で4週間以上投与後。  
 注意  
 1. 1日8mgは、消化器系副作用を抑える目的なので、4週間を超えない。  
 2. 中等度の肝障害(注)では、1回4mg 1日1回から開始し最低1週間投与後、1回4mg 1日8mg 1日2回を4週間以上投与し、増量。1日16mgまで。  
 (注)Child-Pugh分類を肝機能の指標とした中等度(B)の肝障害  
 3. 副作用軽減のため、食後に投与。  
 4. 医療従事者、家族等の管理のもと投与。  
 5. 口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されないため、唾液又は水で飲み込む。

## 幼児用PL配合顆粒 (1g)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

感冒・上気道炎に伴う下記の改善・緩和  
 鼻汁、鼻閉、咽・喉頭痛、頭痛、関節痛、筋肉痛、発熱

#### 【用法用量】

2～4歳 1回1g 1日4回。  
 5～8歳 1回2g 1日4回。  
 9～11歳 1回3g 1日4回。  
 適宜増減。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分・サリチル酸製剤(アスピリン等)・フェノチアジン系化合物・その類似化合物に過敏症の既往。  
 2. 消化性潰瘍。  
 3. アスピリン喘息・その既往。  
 4. 昏睡状態、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。  
 5. 閉塞隅角緑内障。  
 6. 下部尿路に閉塞性疾患。  
 7. 2歳未満の乳・幼児。  
 8. 重篤な肝障害。

### ■副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)。  
 2. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎(各頻度不明)。  
 3. 薬剤性過敏症症候群(頻度不明)(発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
 4. 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少(各頻度不明)。  
 5. 喘息発作の誘発(頻度不明)。  
 6. 間質性肺炎、好酸球性肺炎(各頻度不明)(咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等)。  
 7. 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸(各頻度不明)。  
 8. 乳児突然死症候群、乳児睡眠時無呼吸発作(各頻度不明)。  
 9. 間質性腎炎、急性腎障害(各頻度不明)。  
 10. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)。  
 11. 緑内障(頻度不明)(視力低下、眼痛等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

#### (表開始)

##### 発現部位等 頻度不明

過敏症 発疹、浮腫、鼻炎様症状、結膜炎  
 血液 チアノーゼ、顆粒球減少、血小板減少、貧血  
 消化器 食欲不振、悪心、口渇、胸やけ、胃痛、嘔吐、消化管出血  
 精神神経系 眠気、眩暈、倦怠感、頭痛、耳鳴、難聴、視覚障害、不安感、興奮、神経過敏、不眠、痙攣、せん妄  
 肝臓 肝機能障害  
 腎臓 腎障害  
 循環器 血圧上昇、低血圧、頻脈  
 その他 過呼吸、代謝性アシドーシス、尿閉、発汗、咳嗽、振戦（表終了）

### ■禁忌

#### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

##### (頻度不明)

1. 失神、徐脈、心ブロック、QT延長。  
 2. 急性汎発性発疹性膿疱症(発熱、紅斑、多数の小膿疱等)。  
 3. 肝炎。  
 4. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)。

## ガランタミンOD錠8mg「ニプロ」(8mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

軽度・中等度アルツハイマー型認知症の認知症症状の進行抑制

#### 注意

1. アルツハイマー型認知症のみ使用。  
 2. アルツハイマー型認知症の進行を抑制する成績はない。  
 3. アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患での有効性は未確認。

#### 【用法用量】

成人 1回4mg 1日8mg 1日2回から開始 内服。  
 4週間後 1回8mg 1日16mg 1日2回に増量。  
 1回12mg 1日24mg 1日2回まで。増量時は変更前の用量で4週間以上投与後。  
 注意  
 1. 1日8mgは、消化器系副作用を抑える目的なので、4週間を超えない。  
 2. 中等度の肝障害(注)では、1回4mg 1日1回から開始し最低1週間投与後、1回4mg 1日8mg 1日2回を4週間以上投与し、増量。1日16mgまで。  
 (注)Child-Pugh分類を肝機能の指標とした中等度(B)の肝障害  
 3. 副作用軽減のため、食後に投与。  
 4. 医療従事者、家族等の管理のもと投与。  
 5. 口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されないため、唾液又は水で飲み込む。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

##### (頻度不明)

1. 失神、徐脈、心ブロック、QT延長。  
 2. 急性汎発性発疹性膿疱症(発熱、紅斑、多数の小膿疱等)。  
 3. 肝炎。  
 4. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)。

## 1. 1. 9 その他の中枢神経系用薬

### ガランタミンOD錠4mg「ニプロ」(4mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

軽度・中等度アルツハイマー型認知症の認知症症状の進行抑制

#### 注意

1. アルツハイマー型認知症のみ使用。  
 2. アルツハイマー型認知症の進行を抑制する成績はない。  
 3. アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患での有効性は未確認。

#### 【用法用量】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

脊髄小脳変性症の運動失調の改善

#### 注意

運動失調を呈する類似疾患の判別のため、病歴の聴取、全身の理学的所見による確定診断の上投与。

#### 【用法用量】

成人 1回5mg 1日2回 朝・夕食後 内服。  
 適宜増減。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)

1. 痙攣。
2. 悪性症候群(発熱、無動緘黙、筋強剛、脱力、頻脈、血圧の変動等、白血球の増加、血清CK(CPK)の上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)。
3. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸。

重大な副作用(類薬)

1. ショック様症状(一過性の血圧低下、意識喪失等)。
2. 下垂体卒中(頭痛、視力・視野障害等)。
3. 血小板減少。

その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)

発現部位等 頻度不明  
血液 赤血球減少、ヘモグロビン減少  
循環器 血圧・脈拍数の変動、動悸  
消化器 悪心、嘔吐、下痢、食欲不振、胃部不快感、胃炎、腹痛、口渇、便秘、舌炎  
肝臓 AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、Al-P、LDH、トリグリセリド、総コレステロールの上昇  
腎臓 BUNの上昇  
精神神経系 頭痛、眩暈、ふらつき、振戦、しびれ、眠気、頭がボーッと  
する、不眠  
過敏症 発疹、掻痒  
内分泌 TSHの変動、甲状腺ホルモン(T3、T4)の上昇、プロラクチンの  
上昇、女性化乳房  
その他 CK(CPK)の上昇、血糖上昇、熱感、倦怠感、頻尿、脱毛  
(表終了)

3. 入眠効果の発現が遅れるおそれ、食事と同時又は食直後の服用は避ける(食後投与で、投与直後のレンボレキサントの血漿中濃度低下の可能性)。
4. CYP3Aを阻害する薬剤との併用により、レンボレキサントの血漿中濃度が上昇し、傾眠等の副作用増強のおそれ。CYP3Aを中程度・強力に阻害する薬剤(フルコナゾール、エリスロマイシン、ペラパミル、イトコナゾール、クラリスロマイシン等)との併用は、状態を慎重に観察し、投与可否を判断。併用時は1日1回2.5mg。
5. 中等度肝機能障害 レンボレキサントの血漿中濃度が上昇するため、1日1回5mgまで。
6. 他の不眠症治療薬と併用時の有効性・安全性は未確定。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 重度の肝機能障害。

## ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「タナベ」(3mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

アルツハイマー型認知症・レビー小体型認知症の認知症症状の進行抑制

## 注意

アルツハイマー型認知症の認知症症状の進行抑制

アルツハイマー型認知症のみ使用。

レビー小体型認知症の認知症症状の進行抑制

1. 臨床診断基準に基づき、症状観察や検査等でレビー小体型認知症のみ使用。
2. 精神症状・行動障害への有効性は未確認。

## 両効能共通

1. アルツハイマー型認知症・レビー小体型認知症の進行を抑制する成績はない。
2. アルツハイマー型認知症・レビー小体型認知症以外の認知症性疾患での有効性は未確認。

## 【用法用量】

アルツハイマー型認知症の認知症症状の進行抑制

成人 1回3mgから開始 1日1回 内服。1~2週間後 5mgに増量。高度のアルツハイマー型認知症 1回5mg 4週間以上経過後 10mgに増量。適宜減量。

レビー小体型認知症の認知症症状の進行抑制

成人 1回3mgから開始 1日1回 内服。1~2週間後 5mgに増量。1回5mg 4週間以上経過後 10mgに増量。5mgまで減量できる。

## 注意

1. 3mg/日投与は、消化器系副作用を抑える目的なので、1~2週間を超えて使用しない。
2. 10mg/日に増量時は、消化器系副作用に注意しながら投与。
3. 医療従事者、家族等の管理のもと投与。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分・ピペリジン誘導体に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)

1. QT延長、心室頻拍(Torsades de pointes含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック(洞房ブロック、房室ブロック)、失神、心停止。
2. 心筋梗塞、心不全。
3. 消化性潰瘍(胃・十二指腸潰瘍)、十二指腸潰瘍穿孔、消化管出血。
4. 肝炎、肝機能障害、黄疸。
5. 脳性発作(てんかん、痙攣等)、脳出血、脳血管障害。
6. 錐体外路障害(寡動、運動失調、ジスキネジア、ジストニア、振戦、不随意運動、歩行異常、姿勢異常、言語障害等)。
7. 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、発熱、白血球の増加、血清CK(CPK)の上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)。
8. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎障害。
9. 呼吸困難。
10. 急性肺炎。
11. 急性腎障害。
12. 原因不明の突然死。
13. 血小板減少。

その他の副作用(発現時中止等)

## (表開始)

発現部位等 頻度不明  
過敏症 発疹、掻痒感  
(表終了)

## チアプリド錠25mg「サワイ」(25mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 脳梗塞後遺症に伴う攻撃的行動、精神興奮、徘徊、せん妄の改善
2. 特発性ジスキネジア、パーキンソンニズムに伴うジスキネジア

## 【用法用量】

成人 1日75~150mg 1日3回 分割 内服。  
適宜増減。

パーキンソンニズムに伴うジスキネジア

1回25mgから開始 1日1回 内服。

## 注意

脳梗塞後遺症 投与期間は、臨床効果・副作用を考慮しながら慎重に決定し、投与6週で効果なければ中止。

## ■禁忌

## 【禁忌】

プロラクチン分泌性の下垂体腫瘍(プロラクチノーマ)。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)

1. 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、発熱、白血球の増加、血清CK(CPK)の上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)、高熱の持続、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害、死亡。
2. 昏睡。
3. 痙攣。
4. QT延長、心室頻拍(Torsades de pointes含む)。

その他の副作用(発現時中止等)

## (表開始)

発現部位等 頻度不明

錐体外路症状 パーキンソン症候群(振戦、筋強剛、運動減少、流涎、姿勢・歩行障害等)、ジスキネジア、言語障害、咬癒、アカシジア、ジストニア、嚥下障害

過敏症 発疹、掻痒感

## (表終了)

## デエビゴ錠5mg (5mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

不眠症

## 【用法用量】

成人 1回5mg 1日1回 就寝直前 内服。適宜増減、1回10mg 1日1回まで。

## 注意

1. 効果不十分で、増量時は、1日1回10mgまで。増量時は、傾眠等の副作用が増加する可能性、慎重投与、症状の改善に伴い減量。
2. 就寝の直前に服用。睡眠途中で起床して活動する時は服用しない。

## ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「タナベ」(5mg錠)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

アルツハイマー型認知症・レビー小体型認知症の認知症症状の進行抑制

#### 注意

アルツハイマー型認知症の認知症症状の進行抑制

アルツハイマー型認知症のみ使用。

レビー小体型認知症の認知症症状の進行抑制

1. 臨床診断基準に基づき、症状観察や検査等でレビー小体型認知症のみ使用。

2. 精神症状・行動障害への有効性は未確認。

#### 両効能共通

1. アルツハイマー型認知症・レビー小体型認知症の進行を抑制する成績はない。

2. アルツハイマー型認知症・レビー小体型認知症以外の認知症性疾患での有効性は未確認。

#### 【用法用量】

アルツハイマー型認知症の認知症症状の進行抑制

成人 1回3mgから開始 1日1回 内服。1～2週間後 5mgに増量。

高度のアルツハイマー型認知症 1回5mg 4週間以上経過後 10mgに増量。適宜減量。

レビー小体型認知症の認知症症状の進行抑制

成人 1回3mgから開始 1日1回 内服。1～2週間後 5mgに増量。

1回5mg 4週間以上経過後 10mgに増量。5mgまで減量できる。

#### 注意

1. 3mg/日投与は、消化器系副作用を抑える目的なので、1～2週間を超えて使用しない。

2. 10mg/日に増量時は、消化器系副作用に注意しながら投与。

3. 医療従事者、家族等の管理のもと投与。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

本剤の成分・ピペリジン誘導体に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. QT延長、心室頻拍(Torsades de pointes含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック(洞房ブロック、房室ブロック)、失神、心停止。

2. 心筋梗塞、心不全。

3. 消化性潰瘍(胃・十二指腸潰瘍)、十二指腸潰瘍穿孔、消化管出血。

4. 肝炎、肝機能障害、黄疸。

5. 脳性発作(てんかん、痙攣等)、脳出血、脳血管障害。

6. 錐体外路障害(暴動、運動失調、ジスキネジア、ジストニア、振戦、不随意運動、歩行異常、姿勢異常、言語障害等)。

7. 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、発熱、白血球の増加、血清CK(CPK)の上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)。

8. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)の上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎障害。

9. 呼吸困難。

10. 急性膝炎。

11. 急性腎障害。

12. 原因不明の突然死。

13. 血小板減少。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 発疹、搔痒症

(表終了)

## プレガバリンカプセル25mg「トーワ」(25mg錠)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛

#### 注意

線維筋痛症に伴う疼痛

線維筋痛症の診断は、米国リウマチ学会の分類(診断)基準等の国際的な基準により実施し、確定診断された場合にのみ投与。

#### 【用法用量】

神経障害性疼痛

成人 初期量 1日150mg 1日2回 分割 内服。以後1週間以上かけ

1日300mgまで漸増。

適宜増減、1日最高600mg 1日2回 分割 内服。

線維筋痛症に伴う疼痛

成人 初期量 1日150mg 1日2回 分割 内服。以後1週間以上かけ

1日300mgまで漸増 300～450mgで維持。

適宜増減、1日最高450mg 1日2回 分割 内服。

#### 注意

1. 投与中止時、1週間以上かけて漸減。

2. 腎機能障害 下表に示すクレアチニンクリアランス値を参考に投与量・投与間隔を調節。血液透析患者 クレアチニンクリアランス値に応じた1日量に加え、血液透析を実施後に本剤の追加投与を行う。複数の用量が設定されている時は、低用量から開始し、忍容性が確認され、効果不十分時に増量。この用法・用量はシミュレーション結果によることから、各患者ごとに用法・用量を調節。

神経障害性疼痛

(表開始)

クレアチニンクリアランス(mL/分)  $\geq 60 \geq 30 - < 60 \geq 15 - < 30 < 15$  血液透析後の補充量(注)

1日量(mg) 150～600 75～300 25～150 25～75 /

初期量 1回75mg1日2回 1回25mg1日3回、又は1回75mg1日1回 1回25mg1日1回もしくは2回、又は1回50mg1日1回 1回25mg1日1回

25又は50mg

維持量 1回150mg1日2回 1回50mg1日3回、又は1回75mg1日2回 1回75mg1日1回 1回25又は50mg1日1回 50又は75mg

最高量 1回300mg1日2回 1回100mg1日3回、又は1回150mg1日2回 1回75mg1日2回、又は1回150mg1日1回 1回75mg1日1回 100

又は150mg

(表終了)

線維筋痛症に伴う疼痛

(表開始)

クレアチニンクリアランス(mL/分)  $\geq 60 \geq 30 - < 60 \geq 15 - < 30 < 15$  血液透析後の補充量(注)

1日量(mg) 150～450 75～225 25～150 25～75 /

初期量 1回75mg1日2回 1回25mg1日3回、又は1回75mg1日1回 1回25mg1日1回もしくは2回、又は1回50mg1日1回 1回25mg1日1回

25又は50mg

維持量 1回150mg1日2回 1回50mg1日3回、又は1回75mg1日2回 1回75mg1日1回 1回25又は50mg1日1回 50又は75mg

維持量(最高量) 1回225mg1日2回 1回75mg1日3回 1回100もしくは125mg1日1回、又は1回75mg1日2回 1回50又は75mg1日1回 75

又は100mg

(表終了)

(注) 2日に1回、投与6時間後から4時間血液透析を実施時のシミュレーション結果による。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

1. 眩暈(20%以上)、傾眠(20%以上)、意識消失(0.3%未満)。

2. 心不全(0.3%未満)、肺水腫(頻度不明)。

3. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎障害。

4. 腎不全(0.1%未満)。

5. 血管浮腫(頻度不明)等の過敏症。

6. 低血糖(0.3%未満)(脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、意識障害等の低血糖症状)。

7. 間質性肺炎(頻度不明)(咳嗽、呼吸困難、発熱等)。

8. ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(0.1%未満)。

9. 皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)、多形紅斑(頻度不明)。

10. 劇症肝炎(頻度不明)、肝機能障害(0.4%)(AST、ALT上昇等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 1%以上 0.3～1%未満 0.3%未満 頻度不明

血液・リンパ系障害 好中球減少症、白血球減少症 血小板減少症

代謝・栄養障害 食欲不振、食欲亢進、高脂血症 高血糖

精神障害 不眠症 錯乱、失見当識、多幸気分、異常な夢、幻覚うつ病、落ち着きのなさ、気分動揺、抑うつ気分、無感情、不安、リビドー消失、睡眠障害、思考異常 離人症、無オルガズム症、激越、喚言困難、リビドー亢進、パニック発作、脱抑制

神経系障害 浮動性眩暈、頭痛、平衡障害、運動失調 振戦、注意力障害、感覚鈍麻、嗜眠、構語障害、記憶障害、健忘、錯覚、協調運動異常 鎮静、認知障害、ミオクローヌス、反射消失、ジスキネジー、精神運動亢進、体位性眩暈、知覚過敏、味覚異常、灼熱感、失神、精神的機能障害、会話障害 昏迷、嗅覚錯認、書字障害

眼障害 霧視、複視、視力低下 視覚障害、網膜出血 視野欠損、眼部腫脹、眼痛、眼精疲労、流涙増加、光視症、斜視、眼乾燥、眼振 眼刺激、散瞳、動揺視、深径寛の変化、視覚の明るさ、角膜炎

耳・迷路障害 回転性眩暈 耳鳴 聴覚過敏

心臓障害 動悸 第一度房室ブロック、頻脈、洞性不整脈、洞性徐脈、心室性期外収縮 洞性頻脈

血管障害 高血圧、低血圧、ほてり

呼吸器、胸郭・縦隔障害 呼吸困難 鼻咽頭炎、咳嗽、いびき、鼻出血、鼻炎 鼻乾燥、鼻閉、咽喉絞扼感

胃腸障害 便秘、悪心、下痢、腹痛、嘔吐 腹部膨満、消化不良、鼓腸、胃炎、胃不快感、口内炎 流涎過多、胃食道逆流性疾患、膝炎、舌腫脹

皮膚・皮下組織障害 発疹 搔痒症、湿疹、眼窩周囲浮腫 多汗症、冷



汗, 蕁麻疹, 脱毛 丘疹  
 筋骨格系・結合組織障害 筋力低下, 筋痙縮, 関節腫脹, 四肢痛, 背部痛 筋肉痛, 重感, 関節痛, 筋骨格硬直  
 腎・尿路障害 尿失禁, 排尿困難 尿閉 乏尿  
 生殖系・乳房障害 乳房痛, 勃起不全, 女性化乳房 射精遅延, 性機能不全, 無月経, 乳房分泌, 月経困難症, 乳房肥大  
 全身障害・投与局所状態 浮腫, 口渇, 疲労, 異常感, 歩行障害, 顔面浮腫 無力症, 疼痛, 圧痕浮腫, 倦怠感, 胸痛 発熱, 冷感, 寒寒, 易刺激性, 酩酊感 胸部絞扼感  
 傷害, 中毒・処置合併症 転倒・転落  
 臨床検査 体重増加 血中CK増加, ALT増加, AST増加, 血中アミラーゼ増加, 血中クレアチニン増加 体重減少, 血中尿酸増加 血中カリウム減少  
 (表終了)

## メマンチン塩酸塩OD錠20mg「ケミファ」(20mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

中等度・高度アルツハイマー型認知症の認知症症状の進行抑制  
 注意

1. アルツハイマー型認知症のみ使用。
2. アルツハイマー型認知症の進行を抑制する成績はない。
3. アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患での有効性は未確認。

#### 【用法用量】

成人 1回5mgから開始 1日1回 内服。1週間に5mgずつ増量し 維持量 1回20mg 1日1回 内服。

#### 注意

1. 1日1回5mgからの漸増は、副作用を抑える目的であり、維持量まで増量。
2. 高度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス値 30mL/分未満) 維持量 1回10mg 1日1回。
3. 医療従事者, 家族等の管理下で投与。
4. 口腔内で崩壊するが, 口腔粘膜から吸収されないため, 唾液又は水で飲み込む。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用  
 (頻度不明)

1. 痙攣。
  2. 失神, 意識消失。
  3. 精神症状(激越, 攻撃性, 妄想, 幻覚, 錯乱, せん妄)。
  4. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT), Al-P, ビリルビン等の上昇), 黄疸。
  5. 横紋筋融解症(筋肉痛, 脱力感, CK(CPK)上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇等), 急性腎障害。
  6. 完全房室ブロック, 高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈。
- その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 頻度不明  
 過敏症 発疹, 顔面浮腫, 眼瞼浮腫  
 精神神経系 眩暈, 頭痛, 傾眠, 不眠, 徘徊, 不穏, 易怒性, 不安, 歩行障害, 不随意運動(振戦, チック, ジスキネジー等), 活動性低下, 鎮静  
 腎臓 頻尿, 尿失禁, 尿潜血, BUN上昇  
 肝臓 肝機能異常  
 消化器 便秘, 食欲不振, 消化管潰瘍, 悪心, 嘔吐, 下痢, 便失禁  
 循環器 血圧上昇, 血圧低下, 上室性期外収縮  
 その他 血糖値上昇, 転倒, 浮腫, 体重減少, CK(CPK)上昇, 貧血, 倦怠感, 発熱, コレステロール上昇, トリグリセリド上昇, 脱力感  
 (表終了)

## メマンチン塩酸塩OD錠5mg「ケミファ」(5mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

中等度・高度アルツハイマー型認知症の認知症症状の進行抑制  
 注意

1. アルツハイマー型認知症のみ使用。
2. アルツハイマー型認知症の進行を抑制する成績はない。
3. アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患での有効性は未確認。

#### 【用法用量】

成人 1回5mgから開始 1日1回 内服。1週間に5mgずつ増量し 維持量 1回20mg 1日1回 内服。

#### 注意

1. 1日1回5mgからの漸増は、副作用を抑える目的であり、維持量まで増量。
2. 高度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス値 30mL/分未満) 維持量 1回10mg 1日1回。
3. 医療従事者, 家族等の管理下で投与。
4. 口腔内で崩壊するが, 口腔粘膜から吸収されないため, 唾液又は水で飲み込む。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用  
 (頻度不明)

1. 痙攣。
  2. 失神, 意識消失。
  3. 精神症状(激越, 攻撃性, 妄想, 幻覚, 錯乱, せん妄)。
  4. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT), Al-P, ビリルビン等の上昇), 黄疸。
  5. 横紋筋融解症(筋肉痛, 脱力感, CK(CPK)上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇等), 急性腎障害。
  6. 完全房室ブロック, 高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈。
- その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)

発現部位等 頻度不明  
 過敏症 発疹, 顔面浮腫, 眼瞼浮腫  
 精神神経系 眩暈, 頭痛, 傾眠, 不眠, 徘徊, 不穏, 易怒性, 不安, 歩行障害, 不随意運動(振戦, チック, ジスキネジー等), 活動性低下, 鎮静  
 腎臓 頻尿, 尿失禁, 尿潜血, BUN上昇  
 肝臓 肝機能異常  
 消化器 便秘, 食欲不振, 消化管潰瘍, 悪心, 嘔吐, 下痢, 便失禁  
 循環器 血圧上昇, 血圧低下, 上室性期外収縮  
 その他 血糖値上昇, 転倒, 浮腫, 体重減少, CK(CPK)上昇, 貧血, 倦怠感, 発熱, コレステロール上昇, トリグリセリド上昇, 脱力感  
 (表終了)

## ラメルテオン錠8mg「武田テバ」(8mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

不眠症の入眠困難の改善

#### 注意

ベンゾジアゼピン系薬剤等他の不眠症治療薬による前治療歴がある患者への有効性, 精神疾患(統合失調症, うつ病等)の既往・合併への有効性・安全性は未確立, 投与時は有益性と危険性を考慮し, 必要性を勘案した上で行う。

#### 【用法用量】

成人 1回8mg 就寝前 内服。

#### 注意

1. 投与開始2週間後を目処に入眠困難に対する有効性・安全性を評価し, 有用性なければ, 投与中止を考慮し, 漫然と投与しない。
2. 就寝直前に服用。就寝後, 途中で起床して仕事等をする時は服用しない。
3. 食事と同時に又は食直後の服用は避ける(食後投与で, 血中濃度低下の可能性)。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 高度な肝機能障害。
3. フルボキサミンマレイン酸塩の投与患者。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

アナフィラキシー(蕁麻疹, 血管浮腫等)(頻度不明)(外国)。

## リバスチグミンテープ13.5mg「トーワ」(13.5mg1枚)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

軽度・中等度アルツハイマー型認知症の認知症症状の進行抑制  
 注意

1. アルツハイマー型認知症のみ使用。
2. アルツハイマー型認知症の進行を抑制する成績はない。
3. アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患での有効性は未確認。
4. 他の認知症性疾患との鑑別診断に注意。

5. 使用が適切か、下記を理解した上で慎重に判断。

(1). 国内臨床試験では、貼付により高頻度に適用部位の皮膚症状が認められている。

(2). 維持量に到達するまで12週間以上を要する。

#### 【用法用量】

成人 リバスタグミン 1回4.5mgから開始 1日1回 4週ごとに4.5mgずつ増量 維持量 1回18mg 1日1回 貼付。状態に応じ 1日1回9mgを開始量とし、4週後に18mgに増量することもできる。背部、上腕部、胸部のいずれかの正常で健康な皮膚に貼付し 24時間ごと 貼りかえ。

#### 注意

1. リバスタグミン 1日1回9mgより投与を開始し、4週後に1日1回18mgまで増量する方法では、副作用(消化器系障害(悪心、嘔吐等))の発現を考慮し、本剤の忍容性が良好な時に当該漸増法での投与の可否を判断。

2. 本剤の慎重投与が推奨される患者は、リバスタグミン 1日1回4.5mgより投与開始し、4週ごとに4.5mgずつ1日1回18mgまで増量。

3. 1日18mg未満は漸増又は一時的な減量を目的とした用量なので、維持量である18mgまで増量。

4. 維持量に到達するまでは、1日量として18mgまでの範囲で適宜増減が可能。消化器系障害(悪心、嘔吐等)発現時、減量か症状が消失するまで休薬。休薬期間が4日程度の場合、休薬前と同じ用量又は休薬前に忍容であった用量で投与再開。それ以外の場合は本剤の開始量(4.5mg又は9mg)で投与再開。再開後は、再開時の用量を2週間以上投与し、忍容性が良好であることを確認後、減量前の用量までは2週間以上の間隔で増量。

5. 1日1回につき1枚のみ貼付。

6. 他のコリンエステラーゼ阻害作用を有する同効薬(ドネペジル等)と併用しない。

7. 医療従事者又は介護者等の管理のもと投与。

#### ■ 禁忌

##### 【禁忌】

本剤の成分・カルバメート系誘導体に過敏症の既往。

#### ■ 副作用

##### 【副作用】

###### 重大な副作用

1. 狭心症(0.3%)、心筋梗塞(0.3%)、徐脈(0.8%)、房室ブロック(0.2%)、洞不全症候群(頻度不明)。

2. 脳血管発作(0.3%)、痙攣発作(0.2%) (一過性脳虚血発作、脳出血、脳梗塞含む)。

3. 食道破裂を伴う重度の嘔吐、胃潰瘍(各頻度不明)、十二指腸潰瘍、胃腸出血(各0.1%)。

4. 肝炎(頻度不明)。

5. 失神(0.1%)。

6. 幻覚(0.2%)、激越(0.1%)、せん妄、錯乱(各頻度不明)。

7. 脱水(0.4%) (嘔吐、下痢の持続)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 5%以上 1~5%未満 1%未満 頻度不明

感染症 — 尿路感染 —

血液・リンパ系障害 — 貧血、好酸球増加症 —

代謝・栄養障害 食欲減退 — 糖尿病 —

精神障害 — 不眠症、うつ病、落ち着きのなさ 不安、攻撃性、悪夢

神経系障害 — 浮動性眩暈、頭痛 傾眠、振戦 —

心臓障害 — 上室性期外収縮、頻脈、心房細動 —

血管障害 — 高血圧 —

胃腸障害 嘔吐、悪心 下痢、腹痛、胃炎 消化不良 膵炎

皮膚・皮下組織障害 接触性皮膚炎 — 発疹、湿疹、紅斑、掻痒症、多汗症、アレルギー性皮膚炎 蕁麻疹、水疱

腎・尿路障害 — 血尿 頻尿、蛋白尿、尿失禁 —

全身障害 — 疲労、無力症、倦怠感 —

適用部位障害 適用部位紅斑、適用部位掻痒感、適用部位浮腫 適用

部位皮膚剥脱、適用部位疼痛、適用部位亀裂、適用部位皮膚炎 適用

部位反応、適用部位腫脹、適用部位刺激感 適用部位過敏反応

臨床検査 — 体重減少、血中アマラーゼ増加 肝機能検査異常、コリン

エステラーゼ減少

その他 — 転倒・転落、末梢性浮腫 縮腫

(表終了)

(2). 維持量に到達するまで12週間以上を要する。

#### 【用法用量】

成人 リバスタグミン 1回4.5mgから開始 1日1回 4週ごとに4.5mgずつ増量 維持量 1回18mg 1日1回 貼付。状態に応じ 1日1回9mgを開始量とし、4週後に18mgに増量することもできる。背部、上腕部、胸部のいずれかの正常で健康な皮膚に貼付し 24時間ごと 貼りかえ。

#### 注意

1. リバスタグミン 1日1回9mgより投与を開始し、4週後に1日1回18mgまで増量する方法では、副作用(消化器系障害(悪心、嘔吐等))の発現を考慮し、本剤の忍容性が良好な時に当該漸増法での投与の可否を判断。

2. 本剤の慎重投与が推奨される患者は、リバスタグミン 1日1回4.5mgより投与開始し、4週ごとに4.5mgずつ1日1回18mgまで増量。

3. 1日18mg未満は漸増又は一時的な減量を目的とした用量なので、維持量である18mgまで増量。

4. 維持量に到達するまでは、1日量として18mgまでの範囲で適宜増減が可能。消化器系障害(悪心、嘔吐等)発現時、減量か症状が消失するまで休薬。休薬期間が4日程度の場合、休薬前と同じ用量又は休薬前に忍容であった用量で投与再開。それ以外の場合は本剤の開始量(4.5mg又は9mg)で投与再開。再開後は、再開時の用量を2週間以上投与し、忍容性が良好であることを確認後、減量前の用量までは2週間以上の間隔で増量。

5. 1日1回につき1枚のみ貼付。

6. 他のコリンエステラーゼ阻害作用を有する同効薬(ドネペジル等)と併用しない。

7. 医療従事者又は介護者等の管理のもと投与。

#### ■ 禁忌

##### 【禁忌】

本剤の成分・カルバメート系誘導体に過敏症の既往。

#### ■ 副作用

##### 【副作用】

###### 重大な副作用

1. 狭心症(0.3%)、心筋梗塞(0.3%)、徐脈(0.8%)、房室ブロック(0.2%)、洞不全症候群(頻度不明)。

2. 脳血管発作(0.3%)、痙攣発作(0.2%) (一過性脳虚血発作、脳出血、脳梗塞含む)。

3. 食道破裂を伴う重度の嘔吐、胃潰瘍(各頻度不明)、十二指腸潰瘍、胃腸出血(各0.1%)。

4. 肝炎(頻度不明)。

5. 失神(0.1%)。

6. 幻覚(0.2%)、激越(0.1%)、せん妄、錯乱(各頻度不明)。

7. 脱水(0.4%) (嘔吐、下痢の持続)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 5%以上 1~5%未満 1%未満 頻度不明

感染症 — 尿路感染 —

血液・リンパ系障害 — 貧血、好酸球増加症 —

代謝・栄養障害 食欲減退 — 糖尿病 —

精神障害 — 不眠症、うつ病、落ち着きのなさ 不安、攻撃性、悪夢

神経系障害 — 浮動性眩暈、頭痛 傾眠、振戦 —

心臓障害 — 上室性期外収縮、頻脈、心房細動 —

血管障害 — 高血圧 —

胃腸障害 嘔吐、悪心 下痢、腹痛、胃炎 消化不良 膵炎

皮膚・皮下組織障害 接触性皮膚炎 — 発疹、湿疹、紅斑、掻痒症、多汗症、アレルギー性皮膚炎 蕁麻疹、水疱

腎・尿路障害 — 血尿 頻尿、蛋白尿、尿失禁 —

全身障害 — 疲労、無力症、倦怠感 —

適用部位障害 適用部位紅斑、適用部位掻痒感、適用部位浮腫 適用

部位皮膚剥脱、適用部位疼痛、適用部位亀裂、適用部位皮膚炎 適用

部位反応、適用部位腫脹、適用部位刺激感 適用部位過敏反応

臨床検査 — 体重減少、血中アマラーゼ増加 肝機能検査異常、コリン

エステラーゼ減少

その他 — 転倒・転落、末梢性浮腫 縮腫

(表終了)

## リバスタグミンテープ4.5mg「トローワ」(4.5mg1枚)

#### ■ 効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

軽度・中等度アルツハイマー型認知症の認知症症状の進行抑制

##### 注意

1. アルツハイマー型認知症のみ使用。

2. アルツハイマー型認知症の進行を抑制する成績はない。

3. アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患での有効性は未確認。

4. 他の認知症性疾患との鑑別診断に注意。

5. 使用が適切か、下記を理解した上で慎重に判断。

(1). 国内臨床試験では、貼付により高頻度に適用部位の皮膚症状が認められている。

(2). 維持量に到達するまで12週間以上を要する。

##### 【用法用量】

成人 リバスタグミン 1回4.5mgから開始 1日1回 4週ごとに4.5mg

## リバスタグミンテープ18mg「トローワ」(18mg1枚)

#### ■ 効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

軽度・中等度アルツハイマー型認知症の認知症症状の進行抑制

##### 注意

1. アルツハイマー型認知症のみ使用。

2. アルツハイマー型認知症の進行を抑制する成績はない。

3. アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患での有効性は未確認。

4. 他の認知症性疾患との鑑別診断に注意。

5. 使用が適切か、下記を理解した上で慎重に判断。

(1). 国内臨床試験では、貼付により高頻度に適用部位の皮膚症状が認められている。



ずつ増量 維持量 1回18mg 1日1回 貼付。状態に応じ 1日1回9mgを開始量とし、4週後に18mgに増量することもできる。背部、上腕部、胸部のいずれかの正常で健康な皮膚に貼付し 24時間ごと 貼りかえ。

#### 注意

1. リバスタグミン 1日1回9mgより投与を開始し、4週後に1日1回18mgまで増量する方法では、副作用(消化器系障害(悪心、嘔吐等))の発現を考慮し、本剤の忍容性が良好な時に当該漸増法での投与の可否を判断。
2. 本剤の慎重投与が推奨される患者は、リバスタグミン 1日1回4.5mgより投与開始し、4週ごとに4.5mgずつ1日1回18mgまで増量。
3. 1日18mg未満は漸増又は一時的な減量を目的とした用量なので、維持量である18mgまで増量。
4. 維持量に到達するまでは、1日量として18mgまでの範囲で適宜増減が可能。消化器系障害(悪心、嘔吐等)発現時、減量か症状が消失するまで休薬。休薬期間が4日程度の場合、休薬前と同じ用量又は休薬前に忍容であった用量で投与再開。それ以外の場合は本剤の開始量(4.5mg又は9mg)で投与再開。再開後は、再開時の用量を2週間以上投与し、忍容性が良好であることを確認後、減量前の用量までは2週間以上の間隔で増量。
5. 1日1回につき1枚のみ貼付。
6. 他のコリンエステラーゼ阻害作用を有する同効薬(ドネペジル等)と併用しない。
7. 医療従事者又は介護者等の管理のもと投与。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

本剤の成分・カルバメート系誘導体に過敏症の既往。

#### ■副作用

##### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. 狭心症(0.3%)、心筋梗塞(0.3%)、徐脈(0.8%)、房室ブロック(0.2%)、洞不全症候群(頻度不明)。
  2. 脳血管発作(0.3%)、痙攣発作(0.2%) (一過性脳虚血発作、脳出血、脳梗塞含む)。
  3. 食道破裂を伴う重度の嘔吐、胃潰瘍(各頻度不明)、十二指腸潰瘍、胃腸出血(各0.1%)。
  4. 肝炎(頻度不明)。
  5. 失神(0.1%)。
  6. 幻覚(0.2%)、激越(0.1%)、せん妄、錯乱(各頻度不明)。
  7. 脱水(0.4%) (嘔吐、下痢の持続)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 5%以上 1~5%未満 1%未満 頻度不明  
感染症 — 尿路感染 —  
血液・リンパ系障害 — 貧血、好酸球増加症 —  
代謝・栄養障害 食欲減退 — 糖尿病 —  
精神障害 — 不眠症、うつ病、落ち着きのなさ 不安、攻撃性、悪夢  
神経系障害 — 浮動性眩暈、頭痛 傾眠、振戦 —  
心臓障害 — 上室性期外収縮、頻脈、心房細動 —  
血管障害 — 高血圧 —  
胃腸障害 嘔吐、悪心 下痢、腹痛、胃炎 消化不良 膵炎  
皮膚・皮下組織障害 接触性皮膚炎 — 発疹、湿疹、紅斑、掻痒症、多汗症、アレルギー性皮膚炎 蕁麻疹、水疱  
腎・尿路障害 — 血尿 頻尿、蛋白尿、尿失禁 —  
全身障害 — 疲労、無力症、倦怠感 —  
適用部位障害 適用部位紅斑、適用部位掻痒感、適用部位浮腫 適用部位皮膚剥脱、適用部位疼痛、適用部位亀裂、適用部位皮膚炎 適用部位反応、適用部位腫脹、適用部位刺激感 適用部位過敏反応  
臨床検査 — 体重減少、血中アミラーゼ増加 肝機能検査異常、コリンエステラーゼ減少  
その他 — 転倒・転落、末梢性浮腫 縮瞳  
(表終了)

え。  
注意

1. リバスタグミン 1日1回9mgより投与を開始し、4週後に1日1回18mgまで増量する方法では、副作用(消化器系障害(悪心、嘔吐等))の発現を考慮し、本剤の忍容性が良好な時に当該漸増法での投与の可否を判断。
2. 本剤の慎重投与が推奨される患者は、リバスタグミン 1日1回4.5mgより投与開始し、4週ごとに4.5mgずつ1日1回18mgまで増量。
3. 1日18mg未満は漸増又は一時的な減量を目的とした用量なので、維持量である18mgまで増量。
4. 維持量に到達するまでは、1日量として18mgまでの範囲で適宜増減が可能。消化器系障害(悪心、嘔吐等)発現時、減量か症状が消失するまで休薬。休薬期間が4日程度の場合、休薬前と同じ用量又は休薬前に忍容であった用量で投与再開。それ以外の場合は本剤の開始量(4.5mg又は9mg)で投与再開。再開後は、再開時の用量を2週間以上投与し、忍容性が良好であることを確認後、減量前の用量までは2週間以上の間隔で増量。
5. 1日1回につき1枚のみ貼付。
6. 他のコリンエステラーゼ阻害作用を有する同効薬(ドネペジル等)と併用しない。
7. 医療従事者又は介護者等の管理のもと投与。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

本剤の成分・カルバメート系誘導体に過敏症の既往。

#### ■副作用

##### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. 狭心症(0.3%)、心筋梗塞(0.3%)、徐脈(0.8%)、房室ブロック(0.2%)、洞不全症候群(頻度不明)。
  2. 脳血管発作(0.3%)、痙攣発作(0.2%) (一過性脳虚血発作、脳出血、脳梗塞含む)。
  3. 食道破裂を伴う重度の嘔吐、胃潰瘍(各頻度不明)、十二指腸潰瘍、胃腸出血(各0.1%)。
  4. 肝炎(頻度不明)。
  5. 失神(0.1%)。
  6. 幻覚(0.2%)、激越(0.1%)、せん妄、錯乱(各頻度不明)。
  7. 脱水(0.4%) (嘔吐、下痢の持続)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 5%以上 1~5%未満 1%未満 頻度不明  
感染症 — 尿路感染 —  
血液・リンパ系障害 — 貧血、好酸球増加症 —  
代謝・栄養障害 食欲減退 — 糖尿病 —  
精神障害 — 不眠症、うつ病、落ち着きのなさ 不安、攻撃性、悪夢  
神経系障害 — 浮動性眩暈、頭痛 傾眠、振戦 —  
心臓障害 — 上室性期外収縮、頻脈、心房細動 —  
血管障害 — 高血圧 —  
胃腸障害 嘔吐、悪心 下痢、腹痛、胃炎 消化不良 膵炎  
皮膚・皮下組織障害 接触性皮膚炎 — 発疹、湿疹、紅斑、掻痒症、多汗症、アレルギー性皮膚炎 蕁麻疹、水疱  
腎・尿路障害 — 血尿 頻尿、蛋白尿、尿失禁 —  
全身障害 — 疲労、無力症、倦怠感 —  
適用部位障害 適用部位紅斑、適用部位掻痒感、適用部位浮腫 適用部位皮膚剥脱、適用部位疼痛、適用部位亀裂、適用部位皮膚炎 適用部位反応、適用部位腫脹、適用部位刺激感 適用部位過敏反応  
臨床検査 — 体重減少、血中アミラーゼ増加 肝機能検査異常、コリンエステラーゼ減少  
その他 — 転倒・転落、末梢性浮腫 縮瞳  
(表終了)

## レイボー錠100mg (100mg1錠)

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

##### 片頭痛

##### 注意

国際頭痛学会の片頭痛診断基準で「前兆のない片頭痛」、「前兆のある片頭痛」と確定診断後投与。特に下記は、くも膜下出血等の脳血管障害や他の原因による頭痛の可能性。投与前に問診、診察、検査を実施し、頭痛の原因を確認後投与。

- (1). 今まで片頭痛の診断がない。
- (2). 片頭痛の診断後、症状や経過が異なった頭痛、随伴症状。

##### 【用法用量】

成人 1回100mg 片頭痛発作時 内服。1回50mg又は200mgまで。頭痛の消失後に再発時 総量200mg/24時間まで。

##### 注意

1. 片頭痛発作時のみ、予防的に使用しない。
2. 頭痛の消失に至らず継続している発作への追加投与の有効性は未確立。
3. 全く効果がなければ、その発作に追加投与しない。再検査の上、頭痛の原因を確認。
4. 臨床試験の用量ごとの有効性と副作用発現状況を参考に、患者の背景、病態、併用薬等を考慮して選択。副作用発現状況を考慮しても100mgより高い有効性・早期の有効性発現が必要時は200mgの使用を、100mgの忍容性に懸念時は50mgの使用を検討。

## リバスタグミンテープ9mg「トローワ」(9mg1枚)

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

軽度・中等度アルツハイマー型認知症の認知症症状の進行抑制

##### 注意

1. アルツハイマー型認知症のみ使用。
2. アルツハイマー型認知症の進行を抑制する成績はない。
3. アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患での有効性は未確認。
4. 他の認知症性疾患との鑑別診断に注意。
5. 使用が適切か、下記を理解した上で慎重に判断。  
(1). 国内臨床試験では、貼付により高頻度に適用部位の皮膚症状が認められている。  
(2). 維持量に到達するまで12週間以上を要する。

##### 【用法用量】

成人 リバスタグミン 1回4.5mgから開始 1日1回 4週ごとに4.5mgずつ増量 維持量 1回18mg 1日1回 貼付。状態に応じ 1日1回9mgを開始量とし、4週後に18mgに増量することもできる。背部、上腕部、胸部のいずれかの正常で健康な皮膚に貼付し 24時間ごと 貼りか



## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
セロトニン症候群(0.1%未満)(神経・筋症状(腱反射亢進, ミオクローヌス, 筋強剛等), 自律神経症状(発熱, 頻脈, 発汗, 振戦, 下痢, 皮膚紅潮等), 精神症状(不安, 焦燥, 錯乱, 軽躁等))。

## 1.2 末梢神経系用薬

## 1.2.1 局所麻酔剤

## キシロカイン液「4%」(4%1mL)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

表面麻酔

## 【用法用量】

成人 80~200mg(本剤 2~5mL) 使用。

適宜増減。

<使用方法>

耳鼻咽喉科

鼻腔内, 咽喉に刺激性薬物を塗布する前処置, 耳管カテーテル挿入, 下甲介切除, 鼻中隔矯正, 扁桃剔除, 咽喉頭鏡検査等  
本剤の適量(一時に5mL<リドカイン塩酸塩 200mg>以内) 塗布・噴霧。

泌尿器科

膀胱鏡検査, 尿管カテーテル挿入, 逆行性腎盂撮影法, 凝血除去, 結石処置, 経尿道式尿道乳頭腫剔除等

本剤を倍量に希釈し, その約10mL(リドカイン塩酸塩 200mg) 尿道内注入。男子では陰茎を箝擠子ではさみ, 女子には綿栓を施して5~10分間, 液を尿道内に貯留。

気管支鏡検査 全身麻酔時の挿管には本剤を倍量に希釈し, その適量(10mL<リドカイン塩酸塩 200mg>以内) 噴霧。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック(徐脈, 不整脈, 血圧低下, 呼吸抑制, チアノーゼ, 意識障害等), 心停止, アナフィラキシーショック。
2. 意識障害, 振戦, 痙攣等の中毒症状。

## キシロカインゼリー2% (2%1mL)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

表面麻酔

## 【用法用量】

尿道麻酔

成人

男子 200~300mg(本剤 10~15mL)。

女子 60~100mg(本剤 3~5mL)。

気管内挿管 適当量を使用。

適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック(徐脈, 不整脈, 血圧低下, 呼吸抑制, チアノーゼ, 意識障害等), 心停止, アナフィラキシーショック。
2. 意識障害, 振戦, 痙攣等の中毒症状。

## キシロカイン注射液「0.5%」エピレナミン(1:100000)含有(0.5%10mLバイアル)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

硬膜外麻酔, 伝達麻酔, 浸潤麻酔

## 【用法用量】

成人 1回最高100mL(リドカイン塩酸塩 500mg)。いずれも適宜増減。

各麻酔量は下表の通り。( )内はリドカイン塩酸塩として, < >内はアドレナリンとしての用量。

(表開始)

麻酔法 本剤

硬膜外麻酔 5~30mL (25~150mg) <0.05~0.3mg>

硬膜外麻酔 交感神経遮断 5~20mL (25~100mg) <0.05~0.2mg>

伝達麻酔 3~40mL (15~200mg) <0.03~0.4mg>

伝達麻酔 肋間神経遮断 5mLまで (25mgまで) <0.05mg>

浸潤麻酔 2~40mL (10~200mg) <0.02~0.4mg>

浸潤麻酔 [眼科麻酔] -

表面麻酔 -

(表終了)

## ■禁忌

## 【禁忌】

共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔)

(1). 本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。

(2). 高血圧, 動脈硬化, 心不全, 甲状腺機能亢進, 糖尿病。

血管攣縮の既往。

(3). 狭隅角や前房が浅い等の眼圧上昇の素因。

(4). 下記の投与患者

[1]. ブチロフェノン系・フェノチアジン系等の抗精神病薬,  $\alpha$ 遮断薬。

[2]. イソプロテレノール等のカテコールアミン製剤, アドレナリン作動薬。

硬膜外麻酔

(1). 大量出血, ショック状態。

(2). 注射部位・その周辺に炎症。

(3). 敗血症。

伝達麻酔・浸潤麻酔

陰茎の麻酔。

原則禁忌

共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔)

(1). 心室頻拍等の重症不整脈。

(2). 交感神経系作動薬に過敏。

(3). 精神神経症。

(4). コカイン中毒。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用(共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔))

(頻度不明)

1. ショック(徐脈, 不整脈, 血圧低下, 呼吸抑制, チアノーゼ, 意識障害等), 心停止, アナフィラキシーショック。

2. 意識障害, 振戦, 痙攣等の中毒症状。

3. 肺水腫(血圧異常上昇)。

4. 呼吸困難。

5. 心停止(頻脈, 不整脈, 心悸亢進, 胸内苦悶)。

重大な副作用(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔)

(頻度不明)

1. 異常感覚, 知覚・運動障害(一過性の異常感覚, 神経学的疾患(持続的な異常感覚, 疼痛, 知覚障害, 運動障害, 膀胱直腸障害等))。

2. 重篤な悪性高熱(原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動, 急激な体温上昇, 筋強直, 血液の暗赤色化(チアノーゼ), 過呼吸, 発汗, アシドーシス, 高カリウム血症, ミオグロビン尿(ポルトワイン色尿)等), 腎不全。

## キシロカイン注射液「1%」エピレナミン(1:100000)含有(1%10mLバイアル)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

硬膜外麻酔, 伝達麻酔, 浸潤麻酔, 表面麻酔

## 【用法用量】

成人 1回最高50mL(リドカイン塩酸塩 500mg)。いずれも適宜増減。

各麻酔量は下表の通り。( )内はリドカイン塩酸塩として, < >内はアドレナリンとしての用量。

(表開始)

麻酔法 本剤

硬膜外麻酔 10~30mL (100~300mg) <0.1~0.3mg>

硬膜外麻酔 交感神経遮断 -

伝達麻酔 3～20mL (30～200mg) <0.03～0.2mg>  
 伝達麻酔 肋間神経遮断 5mLまで (50mgまで) <0.05mg>  
 浸潤麻酔 2～40mL (20～400mg) <0.02～0.4mg>  
 浸潤麻酔 [眼科麻酔] —  
 表面麻酔 塗布又は噴霧  
 (表終了)

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔)  
 (1). 本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。  
 (2). 高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病。  
 血管攣縮の既往。  
 (3). 狭隅角や前房が浅い等の眼圧上昇の素因。  
 (4). 下記の投与患者  
 [1]. プチロフェノン系・フェノチアジン系等の抗精神病薬、 $\alpha$ 遮断薬。  
 [2]. イソプロテレノール等のカテコールアミン製剤、アドレナリン作動薬。  
 硬膜外麻酔  
 (1). 大量出血、ショック状態。  
 (2). 注射部位・その周辺に炎症。  
 (3). 敗血症。  
 伝達麻酔・浸潤麻酔  
 陰茎の麻酔。  
 原則禁忌  
 共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔)  
 (1). 心室頻拍等の重症不整脈。  
 (2). 交感神経系作動薬に過敏。  
 (3). 精神神経症。  
 (4). コカイン中毒。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用(共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔))  
 (頻度不明)  
 1. ショック(徐脈、不整脈、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害等)、心停止、アナフィラキシーショック。  
 2. 意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状。  
 3. 肺水腫(血圧異常上昇)。  
 4. 呼吸困難。  
 5. 心停止(頻脈、不整脈、心悸亢進、胸内苦悶)。  
 重大な副作用(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔)  
 (頻度不明)  
 1. 異常感覚、知覚・運動障害(一過性の異常感覚、神経学的疾患(持続的な異常感覚、疼痛、知覚障害、運動障害、膀胱直腸障害等))。  
 2. 重篤な悪性高熱(原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋強直、血液の暗赤色化(チアノーゼ)、過呼吸、発汗、アシドーシス、高カルウム血症、ミオグロビン尿(ポルトワイン色尿)等)、腎不全。

(2). 注射部位・その周辺に炎症。  
 (3). 敗血症。  
 伝達麻酔・浸潤麻酔  
 陰茎の麻酔。  
 原則禁忌  
 共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔)  
 (1). 心室頻拍等の重症不整脈。  
 (2). 交感神経系作動薬に過敏。  
 (3). 精神神経症。  
 (4). コカイン中毒。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用(共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔))  
 (頻度不明)  
 1. ショック(徐脈、不整脈、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害等)、心停止、アナフィラキシーショック。  
 2. 意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状。  
 3. 肺水腫(血圧異常上昇)。  
 4. 呼吸困難。  
 5. 心停止(頻脈、不整脈、心悸亢進、胸内苦悶)。  
 重大な副作用(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔)  
 (頻度不明)  
 1. 異常感覚、知覚・運動障害(一過性の異常感覚、神経学的疾患(持続的な異常感覚、疼痛、知覚障害、運動障害、膀胱直腸障害等))。  
 2. 重篤な悪性高熱(原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋強直、血液の暗赤色化(チアノーゼ)、過呼吸、発汗、アシドーシス、高カルウム血症、ミオグロビン尿(ポルトワイン色尿)等)、腎不全。

## キシロカイン注ポリアンブ0.5% (0.5%5mL1管)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、上肢手術の静脈内区域麻酔

## 【用法用量】

成人 1回最高200mg(本剤 40mL)。適宜増減。  
 各麻酔量は下表の通り。( )は注射液の量。  
 (表開始)  
 麻酔法 本剤  
 硬膜外麻酔 25～150mg (5～30mL)  
 硬膜外麻酔 交感神経遮断 25～100mg (5～20mL)  
 伝達麻酔 15～200mg (3～40mL)  
 伝達麻酔 指趾神経遮断 15～50mg (3～10mL)  
 伝達麻酔 肋間神経遮断 25mgまで (5mLまで)  
 浸潤麻酔 10～200mg (2～40mL)  
 表面麻酔 —  
 静脈内区域麻酔 上肢手術 200mgまで (40mLまで)  
 (表終了)

## 注意

上肢手術の静脈内区域麻酔  
 1. 注入後20分以内は駆血帯を解除しない。  
 2. 静脈内区域麻酔は、血管収縮剤(アドレナリン等)を添加しない。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔・上肢手術の静脈内区域麻酔)  
 本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。  
 硬膜外麻酔  
 (1). 大量出血、ショック状態。  
 (2). 注射部位・その周辺に炎症。  
 (3). 敗血症。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用(共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔・上肢手術の静脈内区域麻酔))  
 (頻度不明)  
 1. ショック(徐脈、不整脈、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害等)、心停止、アナフィラキシーショック。  
 2. 意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状。  
 重大な副作用(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔)  
 (頻度不明)  
 1. 異常感覚、知覚・運動障害(一過性の異常感覚、神経学的疾患(持続的な異常感覚、疼痛、知覚障害、運動障害、膀胱直腸障害等))。  
 2. 重篤な悪性高熱(原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋強直、血液の暗赤色化(チアノーゼ)、過呼吸、発汗、アシドーシス、高カルウム血症、ミオグロビン尿(ポルトワイン色尿)等)、腎不全。

## キシロカイン注射液「2%」エピレナミン(1:80000)含有(2%10mLバイアル)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔

## 【用法用量】

成人 1回最高25mL(リドカイン塩酸塩 500mg)。いずれも適宜増減。  
 各麻酔量は下表の通り。( )内はリドカイン塩酸塩として、< >内はアドレナリンとしての用量。  
 (表開始)  
 麻酔法 本剤  
 硬膜外麻酔 10～20mL (200～400mg) <0.125～0.25mg>  
 硬膜外麻酔 交感神経遮断 —  
 伝達麻酔 2～20mL (40～400mg) <0.025～0.25mg>  
 伝達麻酔 肋間神経遮断 —  
 浸潤麻酔 2～25mL (40～500mg) <0.025～0.3125mg>  
 浸潤麻酔 [眼科麻酔] 0.5～2mL (10～40mg) <0.00625～0.025mg>  
 表面麻酔 塗布又は噴霧  
 (表終了)

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔)  
 (1). 本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。  
 (2). 高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病。  
 血管攣縮の既往。  
 (3). 狭隅角や前房が浅い等の眼圧上昇の素因。  
 (4). 下記の投与患者  
 [1]. プチロフェノン系・フェノチアジン系等の抗精神病薬、 $\alpha$ 遮断薬。  
 [2]. イソプロテレノール等のカテコールアミン製剤、アドレナリン作動薬。  
 硬膜外麻酔  
 (1). 大量出血、ショック状態。

## キシロカイン注ポリアンプ1% (1%5mL1管)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔

## 【用法用量】

成人 1回最高200mg(本剤 20mL)。適宜増減。

各麻酔量は下表の通り。( )は注射液の量。

(表開始)

麻酔法 本剤

硬膜外麻酔 100～200mg (10～20mL)

硬膜外麻酔 交感神経遮断 —

伝達麻酔 30～200mg (3～20mL)

伝達麻酔 指趾神経遮断 30～100mg (3～10mL)

伝達麻酔 肋間神経遮断 50mgまで (5mLまで)

浸潤麻酔 20～200mg (2～20mL)

表面麻酔 塗布又は噴霧

静脈内区域麻酔 上肢手術 —

(表終了)

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔・上肢手術の静脈内区域麻酔)

本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。

硬膜外麻酔

(1). 大量出血, ショック状態。

(2). 注射部位・その周辺の炎症。

(3). 敗血症。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用(共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔・上肢手術の静脈内区域麻酔))

(頻度不明)

1. ショック(徐脈, 不整脈, 血圧低下, 呼吸抑制, チアノーゼ, 意識障害等), 心停止, アナフィラキシーショック。

2. 意識障害, 振戦, 痙攣等の中毒症状。

重大な副作用(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔)

(頻度不明)

1. 異常感覚, 知覚・運動障害(一過性の異常感覚, 神経学的疾患(持続的な異常感覚, 疼痛, 知覚障害, 運動障害, 膀胱直腸障害等))。

2. 重篤な悪性高熱(原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動, 急激な体温上昇, 筋強直, 血液の暗赤色化(チアノーゼ), 過呼吸, 発汗, アシドーシス, 高カリウム血症, ミオグロビン尿(ポルトワイン色尿)等), 腎不全。

## キシロカイン注ポリアンプ2% (2%5mL1管)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔

## 【用法用量】

成人 1回最高200mg(本剤 10mL)。適宜増減。

各麻酔量は下表の通り。( )は注射液の量。

(表開始)

麻酔法 本剤

硬膜外麻酔 200mg (10mL)

硬膜外麻酔 交感神経遮断 —

伝達麻酔 40～200mg (2～10mL)

伝達麻酔 指趾神経遮断 60～120mg (3～6mL)

伝達麻酔 肋間神経遮断 —

浸潤麻酔 40～200mg (2～10mL)

表面麻酔 塗布又は噴霧

静脈内区域麻酔 上肢手術 —

(表終了)

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔・上肢手術の静脈内区域麻酔)

本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。

硬膜外麻酔

(1). 大量出血, ショック状態。

(2). 注射部位・その周辺の炎症。

(3). 敗血症。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用(共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔・上肢手術の静脈内区域麻酔))

(頻度不明)

1. ショック(徐脈, 不整脈, 血圧低下, 呼吸抑制, チアノーゼ, 意識障害等), 心停止, アナフィラキシーショック。

2. 意識障害, 振戦, 痙攣等の中毒症状。

肢手術の静脈内区域麻酔))

(頻度不明)

1. ショック(徐脈, 不整脈, 血圧低下, 呼吸抑制, チアノーゼ, 意識障害等), 心停止, アナフィラキシーショック。

2. 意識障害, 振戦, 痙攣等の中毒症状。

重大な副作用(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔)

(頻度不明)

1. 異常感覚, 知覚・運動障害(一過性の異常感覚, 神経学的疾患(持続的な異常感覚, 疼痛, 知覚障害, 運動障害, 膀胱直腸障害等))。

2. 重篤な悪性高熱(原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動, 急激な体温上昇, 筋強直, 血液の暗赤色化(チアノーゼ), 過呼吸, 発汗, アシドーシス, 高カリウム血症, ミオグロビン尿(ポルトワイン色尿)等), 腎不全。

## キシロカインビスカス2% (2%1mL)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

表面麻酔

## 【用法用量】

成人 リドカイン塩酸塩 1回100～300mg(5～15mL)(添付のさじで

1～3杯, 又は注射筒に吸引し使用) 1日1～3回 内服。

適宜増減。

<使用方法>

(1). 内視鏡検査, その他咽喉頭・食道部の麻酔は, 徐々に飲み込ませる。

(2). 口腔内麻酔は, 嚥下せず口腔内に拡げるだけにとどめさせる。

(3). 胃部麻酔(ダンピング症候群, 幽門痙攣等)は, 速やかに嚥下させ, コップ半分の水で洗い落とす。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック(徐脈, 不整脈, 血圧低下, 呼吸抑制, チアノーゼ, 意識障害等), 心停止, アナフィラキシーショック。

2. 意識障害, 振戦, 痙攣等の中毒症状。

## キシロカインポンプスプレー8% (1g)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

表面麻酔

## 【用法用量】

成人 8～40mg(1～5回の噴霧) 使用。

適宜増減。

<使用方法>

(1). 添付のノズルを装着し, ノズル内に溶液が充满するよう, 噴霧前に火気に注意して, 最低5回空噴霧後に麻酔部位に噴霧。麻酔部位に噴霧時, 溶液が霧状となるようノズルを強く押す。

(2). ノズルを1回押すごとに溶液0.1mL(リドカイン 8mg含有)が噴霧。1～5回の噴霧(溶液0.1～0.5mLリドカイン 8～40mg)で十分。広範な部位を麻酔時・麻酔効果をさらに長時間持続時は, 噴霧回数を適宜調節。一時に25回(リドカイン 200mg)以上の噴霧は避ける。

(3). 小児に使用時や扁桃炎等で充血時, 注意して使用。

(4). 残液量が少ない時, チューブの先端が下側になるように使用。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック(徐脈, 不整脈, 血圧低下, 呼吸抑制, チアノーゼ, 意識障害等), 心停止, アナフィラキシーショック。

2. 意識障害, 振戦, 痙攣等の中毒症状。

## 静注用キシロカイン2% (2%5mL1管)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

期外収縮(心室性, 上室性), 発作性頻拍(心室性, 上室性)

急性心筋梗塞時, 手術に伴う心室性不整脈の予防

## 【用法用量】

成人 1回50～100mg(1～2mg/kg)(本剤 2.5～5mL) 1～2分



間で 緩徐に静注。  
効果なければ 5分後に同量を投与。  
効果持続を期待する時 10～20分間隔 同量 追加。1時間内の最高量300mg(本剤 15mL)。  
静注の効果 10～20分で消失。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 重篤な刺激伝導障害(完全房室ブロック等)。
2. 本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)

1. 刺激伝導系抑制(PQ間隔の延長, QRS幅増大等), ショック, 徐脈, 血圧低下, 意識障害等, 心停止, アナフィラキシーショック。
2. 意識障害, 振戦, 痙攣等の中毒症状。
3. 重篤な悪性高熱(原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動, 急激な体温上昇, 筋強直, 血液の暗赤色化(チアノーゼ), 過呼吸, 発汗, アンドロシス, 高カリウム血症, ミオグロビン尿(ポトワイン色尿)等), 腎不全。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

中枢神経 せん妄, 眩暈, 眠気, 不安, 多幸感, しびれ感等

消化器 嘔吐等

(表終了)

## 1. 2. 2 骨格筋弛緩剤

## ダントリウムカプセル25mg (25mg1カプセル)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 下記に伴う痙性麻痺  
脳血管障害後遺症, 脳性麻痺, 外傷後遺症(頭部外傷, 脊髄損傷), 頸部脊椎症, 後縦靭帯骨化症, 脊髄小脳変性症, 痙性脊髄麻痺, 脊髄炎, 脊髄症, 筋萎縮性側索硬化症, 多発性硬化症, スモン, 潜水病
2. 全身こむら返り病
3. 悪性症候群

## 【用法用量】

1. 痙性麻痺, 全身こむら返り病  
成人 1回25mgから開始 1日1回 内服。1週ごとに25mgずつ増量(1日2～3回 分割 内服)し 維持量を決定。1日最高150mg 1日3回 分割 内服。
2. 悪性症候群  
ダントリウム水和物注射剤の静注後, 継続投与が必要で内服可能な時 成人 1回25mg又は50mg 1日3回 内服。  
適宜増減。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 閉塞性肺疾患・心疾患で, 著しい心肺機能低下。
2. 筋無力症状。
3. 肝疾患。
4. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用

1. 黄疸(0.1%未満), 肝障害(頻度不明)。
2. PIE症候群(頻度不明)(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸痛, 胸水貯留, 好酸球増多等)。
3. 胸膜炎(頻度不明)(胸痛, 胸水貯留等)。
4. イレウス(0.1%未満)。
5. 呼吸不全(0.1～5%未満)。
6. ショック, アナフィラキシー(0.1%未満)(顔面蒼白, 血圧低下, 呼吸困難等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1～5%未満 0.1%未満

過敏症 発疹, 掻痒感 光線過敏症

(表終了)

## 1. 2. 3 自律神経剤

## ベサコリン散5% (5%1g)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

消化管機能低下のある下記

慢性胃炎

迷走神経切断後

術後・分娩後の腸管麻痺

麻痺性イレウス

術後・分娩後, 神経因性膀胱等の低緊張性膀胱による排尿困難(尿閉)

## 【用法用量】

成人 1日30～50mg 1日3～4回 分割 内服。

適宜増減。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 甲状腺機能亢進症。
2. 気管支喘息。
3. 消化管・膀胱頸部の閉塞。
4. 消化性潰瘍。
5. 妊婦・妊娠の可能性。
6. 冠動脈閉塞。
7. 強度の徐脈。
8. てんかん。
9. パーキンソンズム。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用

コリン作動性クレーゼ(頻度不明)(悪心, 嘔吐, 腹痛, 下痢, 唾液分泌過多, 発汗, 徐脈, 血圧低下, 縮瞳等), 呼吸不全。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1～5%未満 頻度不明

循環器 心悸亢進 胸内苦悶

消化器 胸やけ, 悪心, 嘔吐, 唾液分泌過多, 腹痛, 下痢 胃部不快感

精神神経系 頭痛

過敏症 発熱, 発汗, 顔面潮紅

(表終了)

## 1. 2. 4 鎮けい剤

## アトロピン硫酸塩注0.5mg「フソー」(0.05%1mL1管)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 胃・十二指腸潰瘍の分泌・運動亢進
2. 胃腸の痙攣性疼痛, 胆管・尿管の痙攣, 痙攣性便秘
3. 迷走神経性徐脈, 迷走神経性房室伝導障害, その他の徐脈, 房室伝導障害
4. 有機リン系殺虫剤・副交感神経興奮剤の中毒
5. 麻酔前投薬, ECTの前投与

## 【用法用量】

1. 成人 0.5mg(本剤 1mL) 皮下注・筋注・静注。

適宜増減。

2. 有機リン系殺虫剤中毒

軽症 0.5～1mg(本剤 1～2mL) 皮下注, 又は0.5～1mg(本剤 1～2mL) 内服。

中等症 1～2mg(本剤 2～4mL) 皮下注・筋注・静注。必要時, 以後20～30分ごとに繰り返し注射。

重症 初回 2～4mg(本剤 4～8mL) 静注。アトロピン飽和の徴候があるまで繰り返し注射。

3. ECTの前投与 成人 1回0.5mg(本剤 1mL) 皮下注・筋注・静注。

適宜増減。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 閉塞隅角緑内障。
2. 前立腺肥大による排尿障害。
3. 麻痺性イレウス。
4. 本剤に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用

ショック, アナフィラキシー(頻脈, 全身潮紅, 発汗, 顔面浮腫等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

眼 散瞳, 視調節障害, 緑内障等

消化器 口渇, 悪心・嘔吐, 嚥下障害, 便秘等

泌尿器 排尿障害

精神神経系 頭痛、頭重感、記憶障害等  
呼吸・循環器 心悸亢進、呼吸障害等  
過敏症 発疹等  
その他 顔面潮紅  
(表終了)

6. 本剤に過敏症の既往。  
原則禁忌  
細菌性下痢。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)(悪心・嘔吐、悪寒、皮膚蒼白、血圧低下、呼吸困難、気管支攣縮、浮腫、血管浮腫等)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1～5%未満 頻度不明  
過敏症 発疹 蕁麻疹、紅斑、掻痒症  
(表終了)

## アロフト錠20mg (20mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 下記の筋緊張状態の改善  
頸肩腕症候群、腰痛症  
2. 下記による痙性麻痺  
脳血管障害、脳性麻痺、痙性脊髄麻痺、脊髄血管障害、頸部脊椎症、後縦靭帯骨化症、多発性硬化症、筋萎縮性側索硬化症、脊髄小脳変性症、外傷後遺症(脊髄損傷、頭部外傷)、術後後遺症(脳・脊髄腫瘍含む)、その他の脳脊髄疾患

## 【用法用量】

成人 1日60mg(本剤 3錠) 1日3回 分割 内服。  
適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1～5%未満 0.1%未満  
精神神経系 ふらつき、眩暈、眠気、頭痛  
消化器 悪心、食欲不振、腹痛、胃部不快感、嘔吐、下痢、口渇、便秘、腹部膨満感、胃炎  
皮膚 光線過敏症  
過敏症 発疹、掻痒  
その他 脱力感、倦怠感、浮腫、耳鳴、頻尿、口内炎  
(表終了)

## ブスコパン注20mg (2%1mL1管)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 下記の痙攣、運動機能亢進  
胃・十二指腸潰瘍、食道痙攣、幽門痙攣、胃炎、腸炎、腸疝痛、痙攣性便秘、機能的な下痢、胆嚢・胆管炎、胆石症、胆道ジスキネジー、胃・胆嚢切除後の後遺症、尿路結石症、膀胱炎、器具挿入による尿道・膀胱痙攣、月経困難症、分娩時の子宮下部痙攣  
2. 消化管のX線・内視鏡検査の前処置

## 【用法用量】

成人 1回1/2～1管(ブチルスコポラミン臭化物 10～20mg) 静注・皮下注・筋注。  
適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 出血性大腸炎。  
2. 閉塞隅角緑内障。  
3. 前立腺肥大による排尿障害。  
4. 重篤な心疾患。  
5. 麻痺性イレウス。  
6. 本剤に過敏症の既往。  
原則禁忌  
細菌性下痢。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)(悪心・嘔吐、悪寒、皮膚蒼白、血圧低下、呼吸困難、気管支攣縮、浮腫、血管浮腫等)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1%未満 頻度不明  
過敏症 発疹 蕁麻疹、紅斑、掻痒症  
(表終了)

## コスパン錠80mg (80mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下記に伴う鎮痙効果  
(1). 肝胆道疾患(胆道ジスキネジー、胆石症、胆嚢炎、胆管炎、胆嚢剝出後遺症)  
(2). 膝疾患(膝炎)  
(3). 尿路結石

## 【用法用量】

成人 1回1錠(フロプロピオン 80mg) 1日3回 毎食後 内服。  
適宜増減。  
尿路結石以外 1回40～80mg 1日3回 毎食後 内服。

## ■副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1～5%未満  
過敏症 発疹  
(表終了)

## ブスコパン錠10mg (10mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下記の痙攣、運動機能亢進  
胃・十二指腸潰瘍、食道痙攣、幽門痙攣、胃炎、腸炎、腸疝痛、痙攣性便秘、機能的な下痢、胆嚢・胆管炎、胆石症、胆道ジスキネジー、胆嚢切除後の後遺症、尿路結石症、膀胱炎、月経困難症

## 【用法用量】

成人 1回1～2錠(ブチルスコポラミン臭化物 10～20mg) 1日3～5回 内服。  
適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 出血性大腸炎。  
2. 閉塞隅角緑内障。  
3. 前立腺肥大による排尿障害。  
4. 重篤な心疾患。  
5. 麻痺性イレウス。

## ミオナール錠50mg (50mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 下記による筋緊張状態の改善  
頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、腰痛症  
2. 下記による痙性麻痺  
脳血管障害、痙性脊髄麻痺、頸部脊椎症、術後後遺症(脳・脊髄腫瘍含む)、外傷後遺症(脊髄損傷、頭部外傷)、筋萎縮性側索硬化症、脳性小児麻痺、脊髄小脳変性症、脊髄血管障害、スモン、その他の脳脊髄疾患

## 【用法用量】

成人 1日3錠(エペリゾン塩酸塩 150mg) 1日3回 分割 食後 内服。  
適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック、アナフィラキシー様症状(発赤、掻痒感、蕁麻疹、顔面等の浮腫、呼吸困難等)。  
2. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群等の重篤な皮膚障害(発熱、紅斑、水疱、掻痒感、眼充血、口内炎等)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)

発現部位等 0.1～5%未満 0.1%未満 頻度不明  
 肝臓 AST(GOT), ALT(GPT), Al-Pの上昇等  
 腎臓 蛋白尿, BUNの上昇等  
 血液 貧血  
 過敏症 発疹 掻痒 多形滲出性紅斑  
 (表終了)

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 閉塞隅角緑内障。
2. 前立腺肥大による排尿障害。
3. 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 1%以上 1%未満

適用部位 皮膚炎(6.4%), 紅斑(5.7%), 掻痒感, 湿疹, 刺激感 汗

疹

眼 散瞳, 霧視

消化器 口渇

泌尿器 排尿障害

その他 ALT増加, AST増加,  $\gamma$ -GTP増加, 好酸球百分率増加, 代

償性発汗

(表終了)

## リオレサル錠5mg (5mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

下記による痙性麻痺

脳血管障害, 脳性(小児)麻痺, 痙性脊髄麻痺, 脊髄血管障害, 頸部脊  
 椎症, 後縦靱帯骨化症, 多発性硬化症, 筋萎縮性側索硬化症, 脊髄小  
 脳変性症, 外傷後遺症(脊髄損傷, 頭部外傷), 術後後遺症(脳・脊髄  
 腫瘍含む), その他の脳性疾患, その他のミエロパチー

#### 【用法用量】

1. 成人 初回量 1日5～15mg 1日1～3回 分割 食後 内服。以後

2～3日ごと 1日5～10mgずつ増量し 1日30mg。適宜増減。

2. 小児 初回量 1日5mg 1日1～2回 分割 食後 内服。以後2～3

日ごと 1日5mgずつ増量し 下記量。適宜増減。

下記1日量 1日2～3回 分割 食後 内服。

4～6歳 5～15mg。

7～11歳 5～20mg。

12～15歳 5～25mg。

注意

腎機能低下 血中濃度上昇の可能性, 低用量から開始。透析を要する

重篤な腎機能障害 1日5mgから開始する等慎重投与。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. 意識障害, 呼吸抑制等の中枢神経抑制症状。

2. 依存性(幻覚・錯乱等), 精神依存形成。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明 0.1～5% 0.1%未満

精神神経系 眼振 眠気, 頭痛, 頭重, 知覚異常(しびれ等), 筋肉痛, 鎮

静, 抑うつ, 不眠, 痙攣発作, 意識障害, 幻覚, 情緒不安定, 嚔下力低

下, 歩行障害 せん妄, 酩酊感, 構音障害, 舌の運動障害, 不随意運

動, 顔面チック, 痙縮増悪, 耳鳴, 視調節障害

過敏症 発疹 蕁麻疹

(表終了)

## 硫酸Mg補正液1mEq/mL (0.5モル20mL1管)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

電解質補液の補正

#### 【用法用量】

電解質補液の補正 体内の水分, 電解質の不足に応じて電解質補液に

添加。

### ■副作用

#### 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

消化器 悪心

投与部位 血管痛

その他 潮紅, ほてり, 熱感

(表終了)

## 1.2.5 発汗剤, 止汗剤

## エクロックゲル5% (5%1g)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

原発性腋窩多汗症

#### 【用法用量】

1日1回 腋窩に塗布。

## 1.3 感覚器官用薬

### 1.3.1 眼科用剤

## AZ点眼液0.02% (0.02%5mL1瓶)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

急性結膜炎, 慢性結膜炎, アレルギー性結膜炎, 表層角膜炎, 眼瞼縁

炎, 強膜炎

#### 【用法用量】

1回1～2滴 1日3～5回 点眼。

### ■副作用

#### 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1%未満

眼 眼瞼の腫脹, 発赤, 掻痒感

(表終了)

## アイファガン点眼液0.1% (0.1%1mL)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

下記で他の緑内障治療薬が効果不十分か, 使用できない時

緑内障, 高眼圧症

注意

プロスタグランジン関連薬や $\beta$ 遮断剤等の他の緑内障治療で効果不

十分か, 副作用等で使用できない時に使用を検討。

#### 【用法用量】

1回1滴 1日2回 点眼。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。

2. 低出生体重児, 新生児, 乳児, 2歳未満の幼児。

### ■副作用

#### 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 5%以上 1～5%未満 0.1～1%未満 頻度不明

過敏症 接触皮膚炎 丘疹 発疹, 紅斑, 蕁麻疹

眼 点状角膜炎, 眼瞼炎(アレルギー性眼瞼炎含む), 結膜炎(アレル

ギー性結膜炎含む) 結膜充血, 眼掻痒症, 眼の異常感 眼瞼紅斑, 眼

瞼浮腫, マイボーム腺梗塞, 結膜浮腫, 結膜濾胞, 結膜蒼白, 結膜出

血, 乾性角結膜炎, 眼脂, 眼刺激, 眼痛, 眼の異物感, 霧視, 視覚障

害, 眼精疲労, 眼乾燥, 流涙増加 眼瞼障害, 麦粒腫, 角膜炎, 角膜糜

爛, 虹彩炎, 白内障, 硝子体剥離, 硝子体浮遊物, 視野欠損, 視力低

下, 縮瞳, 灼熱感, 羞明, 角膜混濁

循環器 徐脈, 頻脈, 低血圧, 高血圧, 動悸

呼吸器 鼻刺激感 咳嗽, 呼吸困難, 気管支炎, 咽頭炎, 鼻炎, 副鼻腔

炎, 鼻乾燥

精神神経系 浮動性眩暈, 回転性眩暈, 頭痛, 耳鳴, 傾眠 不眠症, う

つ病, 失神

消化器 口内乾燥, 口渇 胃腸障害, 悪心, 味覚異常

感染症 インフルエンザ症候群, 感冒, 呼吸器感染

その他 疣贅, 貧血, 血中ビリルビン増加, 血中ブドウ糖増加, 血中トリ

グリセリド増加, 血中尿酸増加 無力症, 疲労, 高コレステロール血症, 気



分不良  
(表終了)

下記で他の緑内障治療薬が効果不十分か、使用できない時  
緑内障、高眼圧症  
注意

1. プロスタグランジン関連薬やβ遮断薬等の他の緑内障治療薬で効果不十分か、副作用等で使用できない時に使用を検討。  
2. 急性閉塞隅角緑内障には、薬物療法以外に手術療法等を考慮。

【用法用量】  
1回1滴 1日2回 点眼。

## オロパタジン点眼液0.1%「トローワ」(0.1% 1mL)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
アレルギー性結膜炎  
【用法用量】  
1回1～2滴 1日4回 朝・昼・夕・就寝前 点眼。

### ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
眼 眼痛、角膜炎、掻痒症、眼刺激、眼瞼浮腫、眼の異常感、充血、眼瞼炎、眼脂、結膜濾胞、結膜出血、眼瞼湿疹、眼瞼紅斑、流涙増加、眼の異物感、眼部不快感、眼瞼障害、眼乾燥、眼瞼縁痂皮、霧視、眼瞼痛  
精神神経系 頭痛、味覚異常、眩暈  
肝臓 ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇  
その他 ヘマトクリット減少、尿中ブドウ糖陽性、接触性皮膚炎、口内乾燥、悪心、過敏症、咽喉乾燥  
(表終了)

### ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 5%以上 0.1～5%未満 頻度不明  
眼 結膜充血(69.0%)、結膜炎(アレルギー性結膜炎含む)、眼瞼炎(アレルギー性眼瞼炎含む)、眼刺激 角膜上皮障害(角膜糜爛、点状角膜炎等)、眼掻痒、眼の異常感、眼脂、眼痛、結膜濾胞、眼圧上昇 眼瞼浮腫、霧視  
過敏症 発疹、紅斑 接触性皮膚炎  
(表終了)

## コソプト配合点眼液(1mL)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記で、他の緑内障治療薬が効果不十分時  
緑内障、高眼圧症  
注意  
単剤での治療を優先。  
【用法用量】  
1回1滴 1日2回 点眼。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 気管支喘息・その既往、気管支痙攣、重篤な慢性閉塞性肺疾患。  
3. コントロール不十分な心不全、洞性徐脈、房室ブロック(II, III度)、心原性ショック。  
4. 重篤な腎障害。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 眼類天疱瘡(頻度不明)(結膜充血、角膜上皮障害、乾性角結膜炎、結膜萎縮、睫毛内反、眼瞼眼球癒着等)。  
2. 気管支痙攣、呼吸困難、呼吸不全(各頻度不明)。  
3. 心ブロック、うつ血性心不全、心停止(各頻度不明)。  
4. 脳虚血、脳血管障害(各頻度不明)。  
5. 全身性エリテマトーデス(頻度不明)。  
6. 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症(各頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 5%以上 1～5%未満 1%未満 頻度不明  
眼 眼刺激症状(しみる・灼熱感・異物感・流涙・疼痛・掻痒感等) 角膜炎、結膜充血、点眼直後にみられる眼のかすみ、眼痛 角膜糜爛・角膜上皮障害等の角膜障害、眼瞼炎 角膜知覚低下、複視、霧視・視力低下等の視力障害、眼乾燥感、眼のべとつき感、眼瞼下垂、眼脂、羞明、眼底黄斑部の浮腫・混濁、結膜炎、結膜浮腫、白色の結膜下沈着物  
循環器 失神、浮腫、レイノー現象、四肢冷感、動悸、徐脈等の不整脈、低血圧  
精神神経系 頭痛 抑うつ、重症筋無力症の増悪、悪夢、感覚異常、浮動性眩暈、不眠  
消化器 下痢、消化不良、悪心、口渇、腹痛  
その他 脱力感、耳鳴、不快、胸部圧迫感、発疹、倦怠感、咳、苦味、四肢のしびれ、筋肉痛、味覚異常  
(表終了)

## サンコバ点眼液0.02% (0.02%5mL1瓶)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
調節性眼精疲労の微動調節の改善  
【用法用量】  
1回1～2滴 1日3～5回 点眼。  
適宜増減。

## 眼・耳科用リンデロンA軟膏(1g)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種 フラジオマイシン感受性菌  
適応症  
(眼科)外・前眼部の細菌感染を伴う炎症性疾患  
(耳鼻科)外耳の湿疹・皮膚炎、進行性壊疽性鼻炎、耳鼻咽喉科の術後処置  
注意  
適応症、起炎菌の感受性等を考慮。  
【用法用量】  
眼科  
1日1～数回 点眼・塗布。  
適宜増減。  
耳鼻科  
1日1～数回 塗布。  
適宜増減。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. ストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン、フラジオマイシン等のアミノグリコシド系抗生剤・バシトランに過敏症の既往。  
3. 鼓膜に穿孔のある患者への耳内使用。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 非可逆性の難聴(0.1%未満)。  
2. 緑内障(0.1%未満)、眼圧亢進。  
3. 角膜ヘルペス、角膜真菌症、眼部の緑膿菌感染症の誘発(各頻度不明)。  
4. 眼部の穿孔(頻度不明)。  
5. 後嚢白内障(0.1%未満)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1～5%未満 0.1%未満 頻度不明  
過敏症 眼瞼炎、結膜炎 刺激感 接触性皮膚炎  
耳・鼻 フラジオマイシンの耐性菌・非感受性菌による化膿性の感染症  
下垂体・副腎皮質系 下垂体・副腎皮質系機能の抑制  
その他 全身使用と同症状 創傷治癒の遅延  
(表終了)

## グラナテック点眼液0.4% (0.4%1mL)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

## ■副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 過敏症状  
(表終了)

モナス・マルトフィリア, アシネトバクター属, アクネ菌  
適応症 眼瞼炎, 涙囊炎, 麦粒腫, 結膜炎, 瞼板腺炎, 角膜炎(角膜潰瘍含む), 眼科周術期の無菌化療法  
【用法用量】  
1回1滴 1日3回 点眼。  
適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分・キノロン系抗菌剤に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
ショック, アナフィラキシー(各頻度不明)(紅斑, 発疹, 呼吸困難, 血圧低下, 眼瞼浮腫等)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 1%未満 頻度不明  
眼 眼刺激, 眼痛 びまん性表層角膜炎等の角膜障害, 眼瞼炎, 結膜炎, 眼の搔痒感  
皮膚 搔痒, 発疹, 蕁麻疹  
(表終了)

## ゾビラックス眼軟膏3% (3%1g)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

単純ヘルペスウイルスによる角膜炎

## 【用法用量】

1日5回 塗布。適宜回数減。

## 注意

7日間使用し, 改善がないか悪化時は, 他の治療に切りかえる。投与継続時は副作用に注意し, 長期投与は避ける。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分・バラシクロビル塩酸塩に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 5%以上 5%未満 頻度不明

眼 びまん性表層角膜炎(27.5%) 眼瞼炎, 一過性刺激 結膜炎, 角膜潰瘍, 結膜糜爛  
皮膚 接触皮膚炎  
過敏症 血管浮腫, 蕁麻疹  
(表終了)

## チモプトール点眼液0.5% (0.5%1mL)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

緑内障, 高眼圧症

## 【用法用量】

0.25%製剤 1回1滴 1日2回 点眼。

効果不十分時 0.5%製剤 1回1滴 1日2回 点眼。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 気管支喘息・その既往, 気管支支離, 重篤な慢性閉塞性肺疾患。
3. コントロール不十分な心不全, 洞性徐脈, 房室ブロック(II, III度), 心性性ショック。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

1. 眼類天疱瘡(頻度不明)(結膜充血, 角膜上皮障害, 乾性角結膜炎, 結膜萎縮, 睫毛内反, 眼瞼眼球癒着等)。
2. 気管支支離, 呼吸困難, 呼吸不全(各頻度不明)(気管支支離, 呼吸困難, 呼吸不全)。
3. 心ブロック, うっ血性心不全, 心停止(各頻度不明)。
4. 脳虚血, 脳血管障害(各頻度不明)。
5. 全身性エリテマトーデス(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 5%以上 1~5%未満 1%未満 頻度不明

眼 灼熱感・かゆみ・異物感等の眼刺激症状 霧視・視力低下等の視力障害, 角膜炎・角膜糜爛・角膜上皮障害等の角膜障害, 結膜充血, 眼乾燥感 眼瞼炎, 眼瞼浮腫, 眼痛, 眼瞼下垂, 眼脂, 羞明 角膜知覚低下, 複視, 結膜炎, 結膜浮腫, 眼底黄斑部の浮腫・混濁  
循環器 徐脈等の不整脈, 低血圧 失神, 浮腫, レイノー現象, 四肢冷感, 動悸  
精神神経系 頭痛, 眩暈 抑うつ, 重症筋無力症の増悪, 悪夢, 感覚異常, 不眠  
消化器 悪心 下痢, 消化不良, 腹痛, 口渇  
その他 不快, 倦怠感 脱力感, 耳鳴, 筋肉痛, 胸部圧迫感, 発疹, 咳  
(表終了)

## タリビッド眼軟膏0.3% (0.3%1g)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

適応菌種 ブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属, ミクロコッカス属, モラクセラ属, コリネバクテリウム属, クレブシエラ属, セラチア属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, プロビデンシア属, インフルエンザ菌, ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌), シュードモナス属, 緑膿菌, バークホルデリア・セバシア, ステプトロホモナス(ザントモナス)・マルトフィリア, アシネトバクター属, アクネ菌, トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマテイス)

適応症 眼瞼炎, 涙囊炎, 麦粒腫, 結膜炎, 瞼板腺炎, 角膜炎(角膜潰瘍含む), 眼科周術期の無菌化療法

## 【用法用量】

1日3回 塗布。適宜増減。

## 注意

結膜炎

トラコーマクラミジアによる結膜炎は, 8週間を目安とし, 継続投与は慎重に行う。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分・キノロン系抗菌剤に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

ショック, アナフィラキシー(各頻度不明)(紅斑, 発疹, 呼吸困難, 血圧低下, 眼瞼浮腫等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 1%未満 頻度不明

眼 びまん性表層角膜炎等の角膜障害, 眼瞼炎, 結膜炎, 眼の搔痒感, 眼痛  
皮膚 発疹 搔痒, 蕁麻疹  
(表終了)

## 点眼・点鼻用リンデロンA液 (1mL)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

適応菌種 フラジオマイシン感性菌

適応症

(点眼)外・前眼部の細菌感染を伴う炎症性疾患  
(点鼻等)アレルギー性鼻炎, 進行性壊疽性鼻炎, 鼻・咽喉頭部の術後処置

## 注意

適応症, 起炎菌の感受性等を考慮。

## 【用法用量】

点眼

1回1~2滴 1日1~数回 点眼。

適宜増減。

点鼻等

1日1~数回 点鼻, ネブライザー, タンポンで使用。

適宜増減。

## タリビッド点眼液0.3% (0.3%1mL)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

適応菌種 ブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属, ミクロコッカス属, モラクセラ属, コリネバクテリウム属, クレブシエラ属, セラチア属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, プロビデンシア属, インフルエンザ菌, ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌), シュードモナス属, 緑膿菌, バークホルデリア・セバシア, ステプトロホモナス(ザント

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. ストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン、フラジオマイシン等のアミノグリコシド系抗生剤・バシトラシンに過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 緑内障(0.1%未満)、眼圧亢進。
  2. 角膜ヘルペス、角膜真菌症、眼部の緑膿菌感染症の誘発(各頻度不明)。
  3. 眼部の穿孔(頻度不明)。
  4. 後嚢白内障(0.1%未満)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)

発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明  
過敏症 眼瞼炎、結膜炎 刺激感 接触性皮膚炎  
鼻 フラジオマイシンの耐性菌・非感性菌による化膿性の感染症  
下垂体・副腎皮質系 下垂体・副腎皮質系機能の抑制、クッシング症候群  
その他 全身使用と同症状 創傷治癒の遅延  
(表終了)

初期老人性白内障

## 【用法用量】

用時振盪 1回1~2滴 1日3~5回 点眼。

## ■ 副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 眼瞼炎、接触性皮膚炎  
眼 びまん性表層角膜炎、結膜充血、結膜炎、刺激感、搔痒感、霧視、  
眼脂、流涙、眼痛、眼の異常感、眼の異物感  
(表終了)

フルオロメロン点眼液0.1%「ニットー」  
(0.1%1mL)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

外・前眼部の炎症性疾患(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、虹彩炎、虹彩毛様体炎、ブドウ膜炎、術後炎症等)

## 【用法用量】

用時振盪 1回1~2滴 1日2~4回 点眼。  
適宜増減。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

原則禁忌

1. 角膜上皮剥離、角膜潰瘍。
2. ウイルス性結膜・角膜疾患、結核性眼疾患、真菌性眼疾患、化膿性眼疾患。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

眼

- (1). 眼内圧亢進、緑内障。
- (2). 角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症等の誘発。
- (3). 角膜穿孔。
- (4). 後嚢下白内障。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、発疹  
眼 刺激感、結膜充血、角膜沈着物  
下垂体・副腎皮質系機能 下垂体・副腎皮質系機能の抑制  
その他 創傷治癒の遅延  
(表終了)

## ニフラン点眼液0.1% (0.1%1mL)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

外・前眼部の炎症性疾患の対症療法(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、前眼部ブドウ膜炎、術後炎症)

## 【用法用量】

1回1~2滴 1日4回 点眼。  
適宜回数増減。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 1~5%未満 0.1~1%未満 頻度不明

過敏症 発疹、蕁麻疹、接触性皮膚炎  
眼 刺激感 結膜充血、搔痒感、眼瞼炎 びまん性表層角膜炎、眼瞼発赤・腫脹、異物感、眼脂、結膜浮腫、流涙  
呼吸器 気道狭窄  
(表終了)

ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「トローワ」  
(0.1%5mL1瓶)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下記に伴う角結膜上皮障害

- (1). シェーグレン症候群、スティーブンス・ジョンソン症候群、眼球乾燥症候群等の内因性疾患
- (2). 術後、薬剤性、外傷、コンタクトレンズ装用等による外因性疾患

## 【用法用量】

1回1滴 1日5~6回 点眼。適宜増減。  
0.1%製剤を投与し、効果不十分時 0.3%製剤を投与。

## ■ 副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 眼瞼炎、眼瞼皮膚炎  
眼 搔痒感、刺激感、結膜炎、結膜充血、びまん性表層角膜炎等の角膜障害、異物感、眼脂、眼痛  
(表終了)

## ラタノプロスト点眼液0.005%「トローワ」(0.005%1mL)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

緑内障、高眼圧症

## 【用法用量】

1回1滴 1日1回 点眼。

注意

頻回投与で眼圧下降作用が減弱する可能性、1日1回まで。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

虹彩色素沈着。

ピレノキシチン懸濁性点眼液0.005%「参天」  
(0.005%5mL1瓶)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】



## 1. 3. 2 耳鼻科用剤

ジオクチルソジウムスルホサクシネート耳科  
用液5%「CEO」(5%1mL)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

耳垢の除去

## 【用法用量】

綿棒等で外耳へ塗布。除去困難時 数滴点耳後5分～20分後に微温湯(37℃)にて洗浄。高度の耳垢栓塞 1日3回, 1～2日連続点耳後, 微温湯(37℃)洗浄。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

鼓膜穿孔。

## ストミンA配合錠(1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

内耳, 中枢障害による耳鳴

## 【用法用量】

成人 1回2錠 1日3回 食後 内服。

適宜増減。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

肝臓 アレルギー性の肝障害

過敏症 発疹

循環器 心悸亢進, 血圧上昇

精神神経系 眩暈, 眠気, 頭痛

消化器 便秘, 口渇, 食欲不振, 胸やけ, 心窩部痛

その他 顔面潮紅, 発汗

(表終了)

## タリビッド耳科用液0.3%(3mg1mL)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

適応菌種 ブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, プロピデンシア属, インフルエンザ菌, 緑膿菌

適応症 外耳炎, 中耳炎

注意

中耳炎

1. 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照, 抗菌薬投与の必要性を判断し, 適切な時に投与。

2. 炎症が中耳粘膜に局限している時に局所的治療を適用。炎症が鼓室周辺に及ぶ時は, 局所的治療以外, 経口剤等による全身的治疗を検討。

## 【用法用量】

成人 1回6～10滴 1日2回 点耳。点耳後, 約10分間 耳浴。

適宜回数増減。小児 適宜滴数減。

注意

4週間を目安とし, 継続投与は長期投与に伴う真菌の発現や菌の耐性化等に注意し, 漫然と投与しない。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分・レボフロキサシン水和物に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 1%未満 頻度不明

過敏症 — 過敏症状

耳 耳痛 外耳道発赤

その他 — 頭痛, 菌交代症

(表終了)

## トラマゾリン点鼻液0.118%「AFP」(0.118%1mL)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

諸種疾患による鼻充血・うっ血

## 【用法用量】

成人 1回2～3滴 1日数回 点鼻, 又は1日数回 噴霧。

適宜増減。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤に過敏症の既往。
2. 乳児, 2歳未満の幼児。
3. MAO阻害剤の投与患者。

## ■ 副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1～5%未満 0.1%未満 頻度不明

過敏症 — 過敏症状

循環器 心悸亢進 —

消化器 悪心 — 嘔気

鼻 乾燥感, 刺激痛 反応性充血 鼻灼熱感, 鼻汁

長期使用 — 反応性の低下

その他 — 眩暈, 頭痛, 味覚障害

(表終了)

ナゾネックス点鼻液50 $\mu$ g56噴霧用(5mg  
10g1瓶)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

アレルギー性鼻炎

## 【用法用量】

成人 1日各鼻腔に2噴霧(モメタゾンフランカルボン酸エステル 200 $\mu$ g) 1日1回 噴霧。12歳未満の小児 1日各鼻腔に1噴霧(モメタゾンフランカルボン酸エステル 100 $\mu$ g) 1日1回 噴霧。12歳以上の小児 1日各鼻腔に2噴霧(モメタゾンフランカルボン酸エステル 200 $\mu$ g) 1日1回 噴霧。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 有効な抗菌剤のない感染症, 全身性の真菌症。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用

アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難, 全身潮紅, 血管浮腫, 蕁麻疹等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 1～5%未満 1%未満 頻度不明

過敏症 蕁麻疹等の発疹

鼻腔 鼻症状(刺激感, 搔痒感, 乾燥感, 疼痛, 発赤, 不快感等), 真菌検査陽性 鼻出血, 鼻漏, 鼻閉, くしゃみ, 嗅覚障害 鼻中隔穿孔, 鼻潰瘍, 鼻症状(灼熱感)

口腔・呼吸器 咽喉頭症状(刺激感, 疼痛, 不快感, 乾燥等) 咳嗽, 上気道炎

肝臓 肝機能障害, ALT上昇, AST上昇, ビリルビン上昇, AI-P上昇, ウロビリル尿

血液 好中球增多, 好酸球增多, 単球增多, 白血球減少, 白血球增多, 白血球分画異常, 赤血球減少, ヘモグロビン減少, ヘマトクリット減少, リンパ球減少, 血小板減少, カリウム上昇

精神神経系 頭痛, 倦怠感

眼 眼圧亢進, 霧視, 中心性漿液性網脈絡膜症

その他 コルチゾール減少 蛋白尿, 尿糖, BUN上昇, コルチゾール上昇 味覚障害

(表終了)

### 1.3.3 鎮暈剤

#### セファドール錠25mg (25mg1錠)

##### ■ 効能効果・用法用量

###### 【効能効果】

内耳障害による眩暈

###### 【用法用量】

成人 1回1～2錠 1日3回 内服。

適宜増減。

##### ■ 禁忌

###### 【禁忌】

1. 重篤な腎機能障害。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

##### ■ 副作用

###### 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1～5%未満 0.1%未満 頻度不明

精神神経系 浮動感・不安定感, 頭痛・頭重感 幻覚 錯乱

皮膚 発疹・蕁麻疹

眼 調節障害 散瞳

肝臓 肝機能異常(AST, ALT, Al-Pの上昇等)

消化器 口渇, 食欲不振, 胃・腹部不快感, 胸やけ, 悪心・嘔吐, 胃痛

その他 傾眠, 動悸, 顔面熱感, 口内違和感 排尿困難

(表終了)

#### トラベルミン配合錠 (1錠)

##### ■ 効能効果・用法用量

###### 【効能効果】

下記に伴う悪心・嘔吐・眩暈

動揺病, メニエール症候群

###### 【用法用量】

成人 1回1錠 内服。

必要時 1日3～4回 内服。

適宜増減。

##### ■ 禁忌

###### 【禁忌】

1. 閉塞隅角緑内障。
2. 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患。

##### ■ 副作用

###### 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1～5%未満 頻度不明

過敏症 発疹

循環器 動悸

精神神経系 眠気, 倦怠感, 頭重感, 眩暈 頭痛, 神経過敏

消化器 口渇 悪心・嘔吐, 下痢

(表終了)

## 2 個々の器官系用医薬品

## 2.1 循環器官用薬

## 2.1.1 強心剤

## ジゴシン注0.25mg (0.025%1mL1管)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 下記によるうっ血性心不全(肺水腫, 心臓喘息等含む)  
先天性心疾患, 弁膜疾患, 高血圧症, 虚血性心疾患(心筋梗塞, 狭心症等), 肺性心(肺血栓・塞栓症, 肺気腫, 肺線維症等によるもの), その他  
の心疾患(心膜炎, 心筋疾患等), 腎疾患, 甲状腺機能亢進症・低下症等

2. 心房細動・粗動による頻脈

3. 発作性上室性頻拍

4. 下記の心不全・各種頻脈の予防と治療

手術, 急性熱性疾患, 出産, ショック, 急性中毒

## 【用法用量】

1. 成人

(1). 急速飽和療法(飽和量 1~2mg) 1回0.25~0.5mg 2~4時間ごと 静注。効果があるまで続ける。

(2). 比較的急速飽和療法ができる。

(3). 緩徐飽和療法ができる。

(4). 維持療法 1日0.25mg 静注。

2. 小児

(1). 急速飽和療法 下記量 1日3~4回 分割 静注・筋注。

新生児, 未熟児 1日0.03~0.05mg/kg。

2歳以下 1日0.04~0.06mg/kg。

2歳以上 1日0.02~0.04mg/kg。

(2). 維持療法 飽和量の1/10~1/5 静注・筋注。

注意

飽和療法は過量になりやすいので, 緊急でなければ初期から維持療法も考慮。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 房室ブロック, 洞房ブロック。

2. ジギタリス中毒。

3. 閉塞性心筋疾患(特発性肥大型大動脈弁下狭窄等)。

4. 本剤の成分・ジギタリス剤に過敏症の既往。

5. ジスルフィラム・シアナミドの投与患者。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

1. ジギタリス中毒(頻度不明)(高度の徐脈, 二段脈, 多源性心室性期外収縮, 発作性心房性頻拍等の不整脈), 重篤な房室ブロック, 心室性頻拍症, 心室細動, 消化器・眼・精神神経系症状。

2. 非閉塞性腸間膜虚血(頻度不明)(激しい腹痛, 血便等), 腸管壊死。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

消化器 食欲不振, 悪心・嘔吐, 下痢等

眼 視覚異常(光がないのにちらちら見える, 黄視, 緑視, 複視等)

精神神経系 眩暈, 頭痛, 失見識, 錯乱, せん妄等

肝臓 AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTP, Al-Pの上昇

血液 血小板数減少

過敏症 発疹, 蕁麻疹, 紫斑, 浮腫等

その他 女性型乳房, 筋力低下

(表終了)

ドパミン塩酸塩点滴静注100mg「アイロム」  
(100mg5mL1管)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 急性循環不全(心原性ショック, 出血性ショック)

2. 下記の急性循環不全状態

(1). 無尿, 乏尿や利尿剤で利尿がない時

(2). 脈拍数の増加した状態

(3). 他の強心・昇圧剤で副作用があったり, 好ましい反応がない時

## 【用法用量】

1~5 $\mu$ g/kg/分 点滴静注。状態により 20 $\mu$ g/kgまで。

必要時, 生食, ブドウ糖液, 総合アミノ酸注射液, ブドウ糖・乳酸ナトリウム・無機塩類剤等で希釈。

適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

褐色細胞腫。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. 麻痺性イレウス。

2. 四肢冷感等の末梢虚血, 壊疽。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

循環器 頻脈, 不整脈(心室性期外収縮, 心房細動, 心室性頻拍等),

動悸

消化器 嘔気, 嘔吐, 腹部膨満, 腹痛

その他 静脈炎, 注射部位の変性壊死, 起毛

(表終了)

## ネオフィリン錠100mg (100mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

気管支喘息, 喘息性(様)気管支炎, 閉塞性肺疾患(肺気腫, 慢性気管支炎等)の呼吸困難, 肺性心, うっ血性心不全, 心臓喘息(発作予防)

## 【用法用量】

成人 1日3~4錠(アミノフィリン水和物 300~400mg) 1日3~4回

分割 内服。

小児 1回2~4mg/kg 1日3~4回 内服。

適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤・他のキサンチン系薬剤に重篤な副作用の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック, アナフィラキシーショック(蕁麻疹, 蒼白, 発汗, 血圧低下, 呼吸困難等)。

2. 痙攣, 意識障害(せん妄, 昏睡等)。

3. 急性脳症。

4. 横紋筋融解症(脱力感, 筋肉痛, CK(CPK)上昇等), 急性腎不全。

5. 潰瘍等による消化管出血(吐血, 下血等)。

6. 赤芽球癆, 貧血。

7. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT)の上昇等), 黄疸。

8. 頻呼吸, 高血糖症。

## ネオフィリン注250mg (2.5%10mL1管)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

気管支喘息, 喘息性(様)気管支炎, 肺性心, うっ血性心不全, 肺水腫, 心臓喘息, チェーン・ストークス呼吸, 閉塞性肺疾患(肺気腫, 慢性気管支炎等)の呼吸困難, 狭心症(発作予防), 脳卒中発作急性期

## 【用法用量】

成人 1回250mg 1日1~2回 5~10分かけ 緩徐に静注(生食又は糖液に希釈)。必要時, 点滴静注。

小児 1回3~4mg/kg 静注。投与間隔 8時間以上, 1日最高12mg/kg。必要時, 点滴静注。

適宜増減。

注意

小児の気管支喘息への投与量, 投与方法等は, 学会のガイドライン等, 最新の情報を参考とする。

喘息の急性増悪(発作)時のアミノフィリン投与量の目安

(表開始)

初期量(mg/kg) 維持量(mg/kg/時)

事前に内服されていない時 4~5mg/kg 30分以上かけ 点滴静注

0.6~0.8mg/kg/時

事前に内服されている時 3~4mg/kg 30分以上かけ 点滴静注 0.6~0.8mg/kg/時

(表終了)

初期量 250mgまで。肥満の投与量 標準体重で計算。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤・他のキサンチン系薬剤に重篤な副作用の既往。

## ■副作用



## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシーショック(各頻度不明)(蕁麻疹、蒼白、発汗、血圧低下、呼吸困難等)。
2. 痙攣、意識障害(各頻度不明)(せん妄、昏睡等)。
3. 急性脳症(頻度不明)。
4. 横紋筋融解症(頻度不明)(脱力感、筋肉痛、CK上昇等)、急性腎障害。
5. 潰瘍等による消化管出血(頻度不明)(吐血、下血等)。
6. 赤芽球癆(頻度不明)、貧血。
7. 肝機能障害(AST、ALTの上昇等)、黄疸(各頻度不明)。
8. 頻呼吸、高血糖症(各頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 発疹、掻痒感、蕁麻疹、紅斑(多形滲出性紅斑等)、固定薬疹  
精神神経系 頭痛、不眠、神経過敏(興奮、不機嫌、いらいら感)、不安、眩暈、耳鳴、振戦、しびれ、不随意運動、筋緊張亢進  
循環器 顔面潮紅、動悸、頻脈、顔面蒼白、不整脈(心室性期外収縮等)

消化器 悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、腹部膨満感、消化不良(胸やけ等)、しゃっくり

泌尿器 蛋白尿、頻尿

代謝異常 血清尿酸値、CKの上昇等

肝臓 AST、ALT、Al-P、LDH、 $\gamma$ -GTPの上昇等

血液 貧血、好酸球增多

その他 むくみ、倦怠感、関節痛、四肢痛、発汗、胸痛、低カルウム血症、鼻出血、しびれ(口、舌周囲)

(表終了)

## ハーフジゴキシンKY錠0.125 (0.125mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 下記によるうっ血性心不全(肺水腫、心臓喘息等含む)  
先天性心疾患、弁膜疾患、高血圧症、虚血性心疾患(心筋梗塞、狭心症等)、肺性心(肺血栓・塞栓症、肺気腫、肺線維症等によるもの)、その他の心疾患(心膜炎、心筋疾患等)、腎疾患、甲状腺機能亢進症・低下症等

2. 心房細動・粗動による頻脈

3. 発作性上室性頻拍

4. 下記の心不全・各種頻脈の予防と治療

手術、急性熱性疾患、出産、ショック、急性中毒

## 【用法用量】

1. 成人

(1). 急速飽和療法(飽和量 1~4mg) 初回 0.5~1mg 内服。以後0.5mg 6~8時間ごと 内服。効果があるまで続ける。

(2). 比較的急速飽和療法ができる。

(3). 緩徐飽和療法ができる。

(4). 維持療法 1日0.25~0.5mg 内服。

2. 小児

(1). 急速飽和療法 下記量 1日3~4回 分割 内服。

2歳以下 1日0.06~0.08mg/kg。

2歳以上 1日0.04~0.06mg/kg。

(2). 維持療法 飽和量の1/5~1/3 内服。

注意

飽和療法は過量になりやすいので、緊急でなければ初期から維持療法も考慮。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 房室ブロック、洞房ブロック。
2. ジギタリス中毒。
3. 閉塞性心筋疾患(特発性肥大型大動脈弁下狭窄等)。
4. 本剤の成分・ジギタリス剤に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ジギタリス中毒(頻度不明)(高度の徐脈、二段脈、多源性心室性期外収縮、発作性心房性頻拍等の不整脈)、重篤な房室ブロック、心室性頻拍症、心室細動、消化器・眼・精神神経系症状。
2. 非閉塞性腸間膜虚血(頻度不明)(激しい腹痛、血便等)、腸管壊死。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

消化器 食欲不振、悪心・嘔吐、下痢等

眼 視覚異常(光がないのにちらちら見える、黄視、緑視、複視等)

精神神経系 眩暈、頭痛、失見当識、錯乱、せん妄等

肝臓 AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、Al-Pの上昇

血液 血小板数減少

過敏症 発疹、蕁麻疹、紫斑、浮腫等

その他 女性型乳房、筋力低下

(表終了)

## プロタノールL注0.2mg (0.02%1mL1管)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

アダムス・ストークス症候群(徐脈型)の発作時(高度の徐脈、心停止含む)、発作反復時

心筋梗塞や細菌内毒素等による急性心不全

術後の低心拍出量症候群

気管支喘息の重症発作時

## 【用法用量】

点滴静注

0.2~1mg(等張溶液200~500mLで溶解) 心拍数、心電図をモニターしながら注入。

徐脈型アダムス・ストークス症候群 心拍数 50~60/分 保持。

ショック、低拍出量症候群 心拍数 110前後/分 保持。

緊急時

2~20mL(0.2mgを等張溶液20mLで溶解) 筋注・皮下注・徐々に

静注。心停止直前 0.02~0.2mg 心内投与できる。

適宜増量。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 特発性肥大型大動脈弁下狭窄症。

2. ジギタリス中毒。

3. カテコールアミン(アドレナリン等)・エフェドリン・メチルエフェドリン・メチルエフェドリンサッカリネート・フェンテロール・ドロキシドパの投与患者。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ST上昇・低下を伴う心筋虚血(異型狭心症、非Q波梗塞等)(頻度不明)、胸痛。

2. 心室性期外収縮、心室性頻拍、致死的不整脈(各頻度不明)。

3. 重篤な血清カルウム値の低下(頻度不明)( $\beta$ 2刺激剤)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1~5%未満 頻度不明

精神神経系 頭痛、振戦、発汗、神経過敏

消化器 悪心・嘔吐、胃痛、下痢、鼓腸

循環器 心悸亢進、頻脈 顔面潮紅・蒼白、血圧変動

過敏症 発疹

(表終了)

## ラニラピッド錠0.05mg (0.05mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 下記によるうっ血性心不全

先天性心疾患、弁膜疾患、高血圧症、虚血性心疾患(心筋梗塞、狭心症等)

2. 心房細動・粗動による頻脈、発作性上室性頻拍

## 【用法用量】

(1). 急速飽和療法(飽和量 0.6~1.8mg)

初回 0.2~0.3mg(本剤 4~6錠)、以後1回0.2mg(本剤 4錠)

1日3回 内服。効果があるまで続ける。

比較的急速飽和療法、緩徐飽和療法ができる。

(2). 維持療法

1日0.1~0.2mg(本剤 2~4錠) 内服。

注意

飽和療法は過量になりやすいので、緊急でなければ初期から維持療法も考慮。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 房室ブロック、洞房ブロック。

2. ジギタリス中毒。

3. 閉塞性心筋疾患(特発性肥大型大動脈弁下狭窄等)。

4. 本剤の成分・ジギタリス剤に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ジギタリス中毒(頻度不明)(高度の徐脈、二段脈、多源性心室性期外収縮、発作性心房性頻拍等の不整脈)、重篤な房室ブロック、心室性頻拍症、心室細動、消化器・眼・精神神経系症状。

2. 非閉塞性腸間膜虚血(頻度不明)(激しい腹痛、血便等)、腸管壊死。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1%以上 0.1%未満 頻度不明  
 消化器 悪心・嘔吐(0.8%), 食欲不振(0.6%), 下痢 下腹部不快感, 腹部膨満感, 腹痛  
 循環器 不整脈(0.5%), 動悸 頻脈  
 眼 霧視, 羞明 光がないのにちらちらみえる, 黄視, 緑視, 複視  
 精神神経系 頭痛 眩暈 失見当識, 錯乱, せん妄  
 肝臓 AST, ALT,  $\gamma$ -GTP, Al-Pの上昇  
 血液 血小板数減少  
 過敏症 発疹 蕁麻疹, 紫斑, 浮腫  
 その他 女性型乳房 筋力低下  
 (表終了)

## 2.1.2 不整脈用剤

### アミオダロン塩酸塩錠100mg「サンド」(100mg1錠)

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

生命に危険のある下記の再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、使用できない時  
 心室細動, 心室性頻拍, 心不全(低心機能)又は肥大型心筋症に伴う心房細動

##### 【用法用量】

導入期 成人 1日400mg 1日1~2回 分割 1~2週間 内服。  
 維持期 成人 1日200mg 1日1~2回 分割 内服。  
 適宜増減。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

1. 重篤な洞不全症候群。
2. 2度以上の房室ブロック。
3. 本剤の成分・ヨウ素に過敏症の既往。
4. リトナビル, ニルマトレルビル・リトナビル, サキナビル, サキナビルメシル酸塩, インジナビル硫酸塩エタノール付加物, ネルフィナビルメシル酸塩, スバルフロキサシン, モキシフロキサシン塩酸塩, ラスクフロキサシン塩酸塩(注射剤), バルデナフィル塩酸塩水和物, シルデナフィルクエン酸塩(勃起不全), トレミフェンクエン酸塩, テラプレビル, フィンゴリド塩酸塩, シボニド フマル酸, エリグルスタット酒石酸塩の投与患者。

#### ■副作用

##### 【副作用】

重大な副作用  
 (頻度不明)

1. 間質性肺炎, 肺線維症, 肺炎(咳, 呼吸困難, 捻髪音等)。
  2. 既存の不整脈の重度の悪化, Torsades de pointes, 心不全, 徐脈, 徐脈からの心停止, 完全房室ブロック, 血圧低下。
  3. 劇症肝炎, 肝硬変, 肝障害。
  4. 甲状腺機能亢進症, 甲状腺炎, 甲状腺機能低下症。
  5. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(低浸透圧血症を伴う低ナトリウム血症, 尿中ナトリウム排泄量の増加, 痙攣, 意識障害等)。
  6. 肺出血。
  7. 急性呼吸窮迫症候群。
  8. 無顆粒球症, 白血球減少。
- その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)

発現部位等 頻度不明

循環器 QT延長, 房室ブロック, 洞機能不全, 脚ブロック, 血圧低下  
 眼 視覚暈輪, 羞明, 眼がかすむ  
 (表終了)

### アロチノロール塩酸塩錠5mg「DSP」(5mg1錠)

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

1. 本態性高血圧症(軽症~中等症), 狭心症, 頻脈性不整脈
2. 本態性振戦

##### 【用法用量】

1. 本態性高血圧症(軽症~中等症), 狭心症, 頻脈性不整脈  
 成人 1日20mg 1日2回 分割 内服。  
 適宜増減, 効果不十分時 1日30mgまで。  
 2. 本態性振戦  
 成人 1日10mgから開始 効果不十分時 維持量 1日20mg 1日2回 分割 内服。  
 適宜増減, 1日30mgまで。  
 注意  
 褐色細胞腫 急激な血圧上昇のおそれ, 単独投与しない。α遮断剤で初期治療後に投与し, 常にα遮断剤を併用。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

1. 高度の徐脈(著しい洞性徐脈), 房室ブロック(II, III度), 洞房ブロック, 洞不全症候群。
2. 糖尿病性ケトアシドーシス, 代謝性アシドーシス。
3. 気管支喘息, 気管支痙攣のおそれ。
4. 心原性ショック。
5. 肺高血圧による右心不全。
6. うっ血性心不全。
7. 未治療の褐色細胞腫。
8. 妊婦・妊娠の可能性。
9. 本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■副作用

##### 【副作用】

重大な副作用

心不全, 房室ブロック, 洞房ブロック, 洞不全症候群(0.1%未満), 徐脈(0.1~5%未満)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明

循環器 胸痛・胸部不快感, 眩暈・ふらつき, 立ちくらみ, 低血圧 心房細動, 末梢循環障害(レイノー症状, 冷感等), 動悸・息切れ  
 精神神経系 脱力・倦怠感, 頭痛・頭重, 眠気 抑うつ, 不眠  
 消化器 軟便・下痢, 腹部不快感, 腹痛, 悪心・嘔吐 食欲不振, 消化不良, 腹部膨満感, 便秘  
 肝臓 AST(GOT), ALT(GPT)の上昇 Al-P, LDH,  $\gamma$ -GTPの上昇  
 呼吸器 気管支痙攣, 喘鳴, 咳嗽  
 泌尿・生殖器 BUN, クレアチニンの上昇 インポテンス  
 眼 霧視, 眼精疲労(類薬)涙液分泌減少  
 過敏症 発疹, 蕁麻疹, 掻痒, 灼熱感  
 その他 中性脂肪値, 尿酸値の上昇 総コレステロール, 空腹時血糖値, CK(CPK)の上昇, 白血球増多, 浮腫, しびれ, 心胸郭比の増大, 筋肉痛, 口渇 脱毛  
 (表終了)

### ジソピラミドカプセル100mg「ファイザー」(100mg1カプセル)

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

下記で他の抗不整脈薬が使用できないか, 無効時  
 期外収縮, 発作性上室性頻脈, 心房細動

##### 【用法用量】

成人 1回100mg 1日3回 内服。  
 適宜増減。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

1. 高度の房室ブロック, 高度の洞房ブロック。
2. うっ血性心不全。
3. スバルフロキサシン・モキシフロキサシン塩酸塩・トレミフェンクエン酸塩・バルデナフィル塩酸塩水和物・アミオダロン塩酸塩(注射剤)・エリグルスタット酒石酸塩・フィンゴリド塩酸塩の投与患者。
4. 閉塞隅角緑内障。
5. 尿貯留傾向。
6. 本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■副作用

##### 【副作用】

重大な副作用

1. 心停止, 心室細動, 心室頻拍(Torsades de pointes含む), 心室粗動, 心房粗動, 房室ブロック, 洞停止, 失神, 心不全悪化等。
2. 低血糖(脱力感, 倦怠感, 高度の空腹感, 冷汗, 嘔気, 不安, 意識障害(意識混濁, 昏睡)等)。
3. 無顆粒球症。
4. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTPの上昇等), 黄疸。
5. 痙攣性イレウス。
6. 緑内障悪化。
7. 痙攣。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明

循環器 徐脈 心胸比増大, QT延長, 血圧低下, QRS幅増大 動悸  
 血液 貧血, 血小板減少  
 消化器 口渇, 食欲不振, 便秘, 下痢, 嘔気, 腹痛, 腹部膨満感, 胃部不快感 嘔吐 胸やけ, 胃のもたれ, 口内異常感  
 肝臓 AST(GOT), ALT(GPT)の上昇等 Al-P, ビリルビンの上昇等  
 腎臓 腎機能障害  
 泌尿器 尿閉, 排尿障害 夜尿, 多尿, 頻尿, 乏尿, 尿の停滞感 排尿困難, 排尿時間延長  
 視覚器 複視, 霧視, 黄視, 光に対する過敏症, 視力障害

精神神経系 頭痛, 眩暈, 眠気, 不眠, しびれ感, 感覚障害, 振戦, しびれ過敏感, 発疹等  
その他 全身倦怠感, 胸部圧迫感, 胸部不快感, 胸痛, 顔面灼熱感, 浮腫, ほてり, 嘔声, インポテンス, 月経異常, 女性型乳房, 顔のほてり, 鼻乾燥, 呼吸困難  
(表終了)

## ビソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「サワイ」(0.625mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

下記でアンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬, 利尿薬, ジギタリス製剤等の基礎治療中  
虚血性心疾患・拡張型心筋症による慢性心不全

#### 【用法用量】

虚血性心疾患・拡張型心筋症による慢性心不全  
成人 1回0.625mgから開始 1日1回 内服。2週間以上内服し, 忍容性がある時, 1回1.25mg 1日1回に増量。その後忍容性がある時, 4週間以上の間隔で忍容性をみながら漸増し, 忍容性がない時は減量。用量の増減は1回量を0.625, 1.25, 2.5, 3.75, 5mgとして必ず段階的に行い, いずれも1日1回 内服。維持量として, 1回1.25~5mg 1日1回 内服。  
開始量はさらに低用量, 増量幅はさらに小さくしてよい。維持量は適宜増減, 1日最高5mg 1日1回まで。

#### 注意

- 褐色細胞腫 単独投与で急激な血圧上昇の可能性,  $\alpha$ 遮断剤で初期治療後に投与し, 常に $\alpha$ 遮断剤を併用。
- 慢性心不全を合併する本態性高血圧症, 狭心症, 心室性期外収縮, 頻脈性心房細動 慢性心不全の用法・用量に従う。
- 慢性心不全  
(1). 必ず1日1回0.625mg又はさらに低用量から開始し, 忍容性をもとに患者ごとに維持量を設定。  
(2). 投与初期・増量時は, 心不全の悪化, 浮腫, 体重増加, 眩暈, 低血圧, 徐脈, 血糖値の変動, 腎機能の悪化がおこりやすいので, 忍容性を確認。  
(3). 投与初期・増量時の心不全や体液貯留の悪化(浮腫, 体重増加等)を防ぐため, 投与前に体液貯留の治療を行う。心不全や体液貯留の悪化(浮腫, 体重増加等)がみられ, 利尿薬増量で改善しなければ本剤を減量・中止。低血圧, 眩暈等がみられ, アンジオテンシン変換酵素阻害薬や利尿薬の減量により改善しない時, 本剤を減量。高度な徐脈の発現時は, 本剤を減量。これら症状が安定化するまで本剤を増量しない。  
(4). 投与を急に中止した時, 心不全が一過性に悪化するおそれ, 漸減し中止。  
(5). 2週間以上休薬後の再開時は, 用法・用量に従って低用量から開始し, 漸増。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

- 高度の徐脈(著しい洞性徐脈), 房室ブロック(II, III度), 洞房ブロック, 洞不全症候群。
- 糖尿病性ケトアシドーシス, 代謝性アシドーシス。
- 心原性ショック。
- 肺高血圧による右心不全。
- 強心薬・血管拡張薬の静注を要する心不全。
- 非代償性の心不全。
- 重度の末梢循環障害(壊疽等)。
- 未治療の褐色細胞腫。
- 妊婦・妊娠の可能性。
- 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)

心不全, 完全房室ブロック, 高度徐脈, 洞不全症候群。  
その他の副作用(発現時中等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

循環器 徐脈, 心胸比増大, 房室ブロック, 低血圧, 動悸, 心房細動, 心室性期外収縮, 胸痛  
精神神経系 頭痛・頭重感, 眩暈, ふらつき, 立ちくらみ, 眠気, 不眠, 悪夢  
消化器 悪心, 嘔吐, 胃部不快感, 腹部不快感, 食欲不振, 下痢  
肝臓 AST(GOT), ALT(GPT), ビリルビン, LDH, Al-P,  $\gamma$ -GT Pの上昇, 肝腫大  
腎臓・泌尿器 尿酸, クレアチニン, BUNの上昇, 尿糖, 頻尿  
呼吸器 呼吸困難, 気管支痙攣  
過敏症 発疹, 皮膚掻痒感  
眼 霧視, 涙液分泌減少  
その他 倦怠感, 浮腫, 脱力感, 気分不快感, 疲労感, 四肢冷感, 悪寒, しびれ感, 血清脂質の上昇, CK(CPK)の上昇, 糖尿病増悪  
(表終了)

## ビソプロロールフマル酸塩錠5mg「サワイ」(5mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 本態性高血圧症(軽症~中等症)

2. 狭心症

3. 心室性期外収縮

4. 下記でアンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬, 利尿薬, ジギタリス製剤等の基礎治療中  
虚血性心疾患・拡張型心筋症による慢性心不全

5. 頻脈性心房細動

#### 【用法用量】

1. 本態性高血圧症(軽症~中等症), 狭心症, 心室性期外収縮  
成人 1回5mg 1日1回 内服。

適宜増減。

2. 虚血性心疾患・拡張型心筋症による慢性心不全

成人 1回0.625mgから開始 1日1回 内服。2週間以上内服し, 忍容性がある時, 1回1.25mg 1日1回に増量。その後忍容性がある時, 4週間以上の間隔で忍容性をみながら漸増し, 忍容性がない時は減量。用量の増減は1回量を0.625, 1.25, 2.5, 3.75, 5mgとして必ず段階的に行い, いずれも1日1回 内服。維持量として, 1回1.25~5mg 1日1回 内服。

開始量はさらに低用量, 増量幅はさらに小さくしてよい。維持量は適宜増減, 1日最高5mg 1日1回まで。

3. 頻脈性心房細動

成人 1回2.5mgから開始 1日1回 内服。効果不十分時 1回5mg 1日1回に増量。

適宜増減, 1日最高5mg 1日1回まで。

#### 注意

- 褐色細胞腫 単独投与で急激な血圧上昇の可能性,  $\alpha$ 遮断剤で初期治療後に投与し, 常に $\alpha$ 遮断剤を併用。
- 慢性心不全を合併する本態性高血圧症, 狭心症, 心室性期外収縮, 頻脈性心房細動 慢性心不全の用法・用量に従う。
- 慢性心不全  
(1). 必ず1日1回0.625mg又はさらに低用量から開始し, 忍容性をもとに患者ごとに維持量を設定。  
(2). 投与初期・増量時は, 心不全の悪化, 浮腫, 体重増加, 眩暈, 低血圧, 徐脈, 血糖値の変動, 腎機能の悪化がおこりやすいので, 忍容性を確認。  
(3). 投与初期・増量時の心不全や体液貯留の悪化(浮腫, 体重増加等)を防ぐため, 投与前に体液貯留の治療を行う。心不全や体液貯留の悪化(浮腫, 体重増加等)がみられ, 利尿薬増量で改善しなければ本剤を減量・中止。低血圧, 眩暈等がみられ, アンジオテンシン変換酵素阻害薬や利尿薬の減量により改善しない時, 本剤を減量。高度な徐脈の発現時は, 本剤を減量。これら症状が安定化するまで本剤を増量しない。  
(4). 投与を急に中止した時, 心不全が一過性に悪化するおそれ, 漸減し中止。  
(5). 2週間以上休薬後の再開時は, 用法・用量に従って低用量から開始し, 漸増。
- 頻脈性心房細動を合併する本態性高血圧症, 狭心症, 心室性期外収縮 頻脈性心房細動の用法・用量は1日1回2.5mgから開始, 血圧や心拍数, 症状等に応じ, 開始量を設定。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

- 高度の徐脈(著しい洞性徐脈), 房室ブロック(II, III度), 洞房ブロック, 洞不全症候群。
- 糖尿病性ケトアシドーシス, 代謝性アシドーシス。
- 心原性ショック。
- 肺高血圧による右心不全。
- 強心薬・血管拡張薬の静注を要する心不全。
- 非代償性の心不全。
- 重度の末梢循環障害(壊疽等)。
- 未治療の褐色細胞腫。
- 妊婦・妊娠の可能性。
- 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)

心不全, 完全房室ブロック, 高度徐脈, 洞不全症候群。  
その他の副作用(発現時中等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

循環器 徐脈, 心胸比増大, 房室ブロック, 低血圧, 動悸, 心房細動, 心室性期外収縮, 胸痛  
精神神経系 頭痛・頭重感, 眩暈, ふらつき, 立ちくらみ, 眠気, 不眠, 悪夢  
消化器 悪心, 嘔吐, 胃部不快感, 腹部不快感, 食欲不振, 下痢  
肝臓 AST(GOT), ALT(GPT), ビリルビン, LDH, Al-P,  $\gamma$ -GT Pの上昇, 肝腫大  
腎臓・泌尿器 尿酸, クレアチニン, BUNの上昇, 尿糖, 頻尿  
呼吸器 呼吸困難, 気管支痙攣



過敏症 発疹、皮膚掻痒感  
 眼 霧視、涙液分泌減少  
 その他 倦怠感、浮腫、脱力感、気分不快感、疲労感、四肢冷感、悪寒、しびれ感、血清脂質の上昇、CK(CPK)の上昇、糖尿病増悪  
 (表終了)

## ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「タナベ」(25mg1カプセル)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 下記で他の抗不整脈薬が使用できないか、無効時  
 頻脈性不整脈  
 【用法用量】  
 成人 1日150mg 1日3回 分割 内服。  
 適宜増減。  
 重症・効果不十分時 1日225mgまで。  
 注意  
 腎機能障害 減量か、投与間隔をあけて使用。  
 透析を要する腎不全 1日25mgから開始。

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. うっ血性心不全。  
 2. 高度の房室ブロック、高度の洞房ブロック。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 心室細動、心室頻拍(Torsades de pointes含む)、洞停止、完全房室ブロック、失神、心不全、ショック、心停止。  
 2. ショック等による急性腎不全。  
 3. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 頻度不明  
 循環器 QRS幅の増大、QT延長、房室ブロック、洞房ブロック、徐脈、胸部不快感、動悸、心室性期外収縮、上室性期外収縮、心房細動、心房粗動、上室性頻拍、血圧低下、胸痛  
 消化器 胃痛、食欲不振、悪心、嘔吐、口渇、下痢、便秘、腹部不快感  
 精神神経系 眩暈、頭痛、眠気、不眠、しびれ、振戦  
 血液 好酸球増加、血小板数減少、リンパ球減少、白血球数減少  
 肝臓 AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇  
 過敏症 発疹、掻痒感、蕁麻疹  
 腎臓 BUN上昇、クレアチニン上昇、尿蛋白陽性  
 泌尿器 排尿困難  
 その他 全身倦怠感、CK(CPK)上昇、脱力感、熱感  
 (表終了)

## ペプリコール錠50mg (50mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 下記で他の抗不整脈薬が使用できないか、無効時  
 持続性心房細動  
 頻脈性不整脈(心室性)  
 2. 狭心症  
 注意  
 持続性心房細動  
 1. 心房細動の持続時間が心電図検査又は自覚症状から7日以上持続している時。  
 2. 心房細動の停止、及びその後の洞調律の維持として投与。  
 【用法用量】  
 1. 持続性心房細動  
 成人 1日100mgから開始 効果不十分時 200mgまで増量 1日2回 分割 内服。  
 適宜減量。  
 2. 頻脈性不整脈(心室性)及び狭心症  
 成人 1日200mg 1日2回 分割 内服。  
 適宜増減。

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. うっ血性心不全。  
 2. 高度の刺激伝導障害(房室ブロック、洞房ブロック)。  
 3. 著明な洞性徐脈。  
 4. 著明なQT延長。  
 5. 妊婦・妊娠の可能性。  
 6. リトナビル・サキナビルメシル酸塩・アタザナビル硫酸塩・ホスアンブレナビルカルシウム水和物・イトラコナゾール・アミオダロン塩酸塩(注射)・エリグルスタット酒石酸塩・シボニモドフマル酸の投与患者。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. QT延長(4.2%)、心室頻拍(Torsades de pointes含む)(0.2%)、心室細動(頻度不明)、洞停止(0.1%未満)、房室ブロック(0.1%未満)、アダムス・ストークス症候群、死亡。  
 2. 無顆粒球症(頻度不明)(発熱、下痢、貧血、全身倦怠等)。  
 3. 間質性肺炎(0.1%未満)(発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満  
 循環器 徐脈、T波異常、動悸 失神発作  
 肝臓 AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、肝機能異常  
 血液 白血球減少  
 精神神経系 頭痛、眩暈、ふらつき感  
 消化器 嘔気、胃部不快感、腹部不快感、食欲不振、下痢、便秘、胸やけ、口渇  
 過敏症 発疹  
 その他 倦怠感、排尿障害、発熱、胸部不快感、ほてり  
 (表終了)

## メキシチールカプセル50mg (50mg1カプセル)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 頻脈性不整脈(心室性)  
 2. 糖尿病性神経障害に伴う自覚症状(自発痛、しびれ感)の改善  
 【用法用量】  
 1. 頻脈性不整脈(心室性)  
 成人 1日300mgから開始 効果不十分時 450mgまで増量 1日3回 分割 食後 内服。  
 適宜増減。  
 2. 糖尿病性神経障害に伴う自覚症状(自発痛、しびれ感)の改善  
 成人 1日300mg 1日3回 分割 食後 内服。  
 注意  
 1. 頻脈性不整脈(心室性) 1日450mgを超える投与は、副作用の可能性増大。  
 2. 糖尿病性神経障害に伴う自覚症状(自発痛、しびれ感)の改善  
 (1). 2週間投与して効果なければ中止。  
 (2). 1日300mgまで。

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 重篤な刺激伝導障害(ペースメーカー未使用のII~III度房室ブロック等)。  
 原則禁忌(糖尿病性神経障害に伴う自覚症状(自発痛、しびれ感)の改善)  
 重篤な心不全の合併。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 中毒性表皮壊死症(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(0.1%未満)、紅皮症(0.1%未満)(紅斑、水疱・糜爛、結膜炎、口内炎、発熱等)。  
 2. 過敏症候群(頻度不明)(発疹、発熱、リンパ節腫脹、肝機能障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状)、1型糖尿病、ケトアシドーシス。  
 3. 心室頻拍(Torsades de pointes含む)(0.1%未満)、房室ブロック(頻度不明)。  
 4. 腎不全(頻度不明)。  
 5. 幻覚(頻度不明)、錯乱(頻度不明)。  
 6. 肝機能障害(0.1~5%未満)(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸(0.1%未満)。  
 7. 間質性肺炎(頻度不明)、好酸球性肺炎(頻度不明)。  
 重大な副作用(類薬(Naチャンネル阻害作用剤))  
 心停止、心室細動、失神、洞房ブロック、徐脈。  
 その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明  
 過敏症 掻痒感、全身発疹 発熱、蕁麻疹、紅斑 多形(滲出性)紅斑  
 血液 白血球数異常、赤血球減少、色素量減少、ヘマトクリット減少、血小板数異常、好酸球増多、リンパ球減少、好中球増多 顆粒球減少  
 (表終了)

## リスモダンP静注50mg (50mg5mL1管)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 緊急治療を要する下記不整脈  
 期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍(上室性、心室性)、発作性心

房細・粗動

【用法用量】

成人 1回1～2アンプル(ジソピラミド 50～100mg, 1～2mg/kg) 5分以上かけ 緩徐に静注(必要時ブドウ糖液等に溶解)。適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】

1. 高度の房室ブロック, 高度の洞房ブロック。
2. 重篤なうっ血性心不全。
3. スパルフロキサシン・モキシフロキサシン塩酸塩・ラスクフロキサシン塩酸塩(注射剤)・トレミフェンクエン酸塩・アミオダロン塩酸塩(注射剤)・エリグルスタット酒石酸塩・フィンゴリトド塩酸塩・シボニドマール酸塩の投与患者。
4. 閉塞隅角緑内障。
5. 尿貯留傾向。
6. 本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 心停止(0.2%), 心室細動(0.2%), 心室頻拍(Torsades de pointes含む)(0.5%), 心室粗動(0.1%), 心房粗動(頻度不明), 房室ブロック(0.2%), 洞停止(0.4%), 失神(頻度不明), 呼吸停止(0.4%), 心房停止(0.1%), 心室性期外収縮(0.4%), 血圧低下(1.8%)。
  2. 低血糖(頻度不明)(脱力感, 倦怠感, 高度の空腹感, 冷汗, 嘔気, 不安, 意識障害(意識混濁, 昏睡)等)。
  3. ショック(0.5%)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1～5%未満 0.1%未満 頻度不明  
循環器 QRS幅増大 ブロックを伴う発作性心房性頻拍, PQ延長, QT延長 脚ブロック  
消化器 口渇, 嘔吐 口内異常感, 便秘  
肝臓 AST, ALT上昇等 黄疸  
泌尿器 尿閉, 排尿障害 乏尿  
精神神経系 頭痛, しびれ感  
過敏症 発疹等  
その他 灼熱感 頸部異和感, 倦怠感, 胸部不快感  
(表終了)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

心性浮腫(うっ血性心不全), 腎性浮腫, 肝性浮腫

【用法用量】

成人 1回1錠(アゾセミド 60mg) 1日1回 内服。  
適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】

1. 無尿。
2. 肝性昏睡。
3. 体液中のナトリウム・カリウムの減少。
4. デスマプレシン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。
5. スルフォンアミド誘導体に過敏症の既往。

#### ■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 電解質異常(頻度不明)(低カリウム血症, 低ナトリウム血症等)。
  2. 無顆粒球症, 白血球減少(各頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1～5%未満 0.1%未満 頻度不明  
代謝異常 低コントロール性アルカローシス, 高尿酸血症 高血糖症, 高コレステロール血症, 高トリグリセリド血症  
過敏症 発疹  
消化器 嘔気, 嘔吐, 食欲不振, 胃部不快感, 下痢, 腹痛, 口渇 肺炎(血清アミラーゼ値上昇)  
血液 血小板減少  
肝臓 AST上昇, ALT上昇, Al-P上昇, ビリルビン値上昇  
腎臓 BUN上昇, クレアチニン上昇  
泌尿器 頻尿  
精神神経系 眩暈, 耳鳴, 頭痛  
その他 脱力感, 倦怠感, 筋痙攣, 関節痛  
(表終了)

## アルダクトンA錠25mg (25mg1錠)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 高血圧症(本態性, 腎性等)
2. 心性浮腫(うっ血性心不全), 腎性浮腫, 肝性浮腫, 特発性浮腫, 悪性腫瘍に伴う浮腫・腹水, 栄養失調性浮腫
3. 原発性アルドステロン症の診断・症状の改善

【用法用量】

成人 1日50～100mg 分割 内服。

適宜増減。

「原発性アルドステロン症の診断・症状の改善」の他は, 他剤と併用が多い。

#### ■禁忌

【禁忌】

1. 無尿・急性腎不全。
2. 高カリウム血症。
3. アジソン病。
4. タクロリムス・エプレレノン・エサキセレン・ミタンの投与患者。
5. 本剤に過敏症の既往。

#### ■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 電解質異常(高カリウム血症, 低ナトリウム血症, 代謝性アシドーシス等)(頻度不明), 不整脈, 全身倦怠感, 脱力等)。
  2. 急性腎不全(頻度不明)(電解質異常を伴うことあり)。
  3. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群(各頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1～5%未満 頻度不明  
内分泌 女性型乳房, 乳房腫脹, 性欲減退, 陰萎, 多毛, 月経不順, 無月経, 閉経後の出血, 音声低音化 乳房腫瘍, 乳房痛  
過敏症 発疹, 蕁麻疹 掻痒  
精神神経系 眩暈, 頭痛, 四肢しびれ感, 神経過敏, うつ状態, 不安感, 精神錯乱, 運動失調, 傾眠  
肝臓 AST上昇, ALT上昇,  $\gamma$ -GTP上昇, Al-P上昇, LDH上昇, ビリルビン上昇  
腎臓 BUN上昇  
消化器 食欲不振, 悪心・嘔吐, 口渇, 下痢, 便秘  
血液 白血球減少, 血小板減少  
その他 倦怠感, 心悸亢進, 発熱, 肝斑 筋痙攣, 脱毛  
(表終了)

## ワソラン静注5mg (0.25%2mL1管)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

頻脈性不整脈(発作性上室性頻拍, 発作性心房細動, 発作性心房粗動)

【用法用量】

成人 1回1管(ベラパミル塩酸塩 5mg) 5分以上かけ 徐々に静注(必要時生食又はブドウ糖液で希釈)。

適宜増減。

小児 1回0.1～0.2mg/kg(5mgまで) 5分以上かけ 徐々に静注(必要時生食又はブドウ糖液で希釈)。

適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】

1. 重篤な低血圧, 心原性ショック。
2. 高度の徐脈, 洞房ブロック, 房室ブロック(第II, III度)。
3. 重篤なうっ血性心不全。
4. 急性心筋梗塞。
5. 重篤な心筋症。
6. 静注用 $\beta$ 遮断剤の投与患者。
7. 本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■副作用

【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1～5%未満 0.1%未満 頻度不明  
循環器 血圧低下, 心室性期外収縮, 洞停止, 房室ブロック, 徐脈, 上室性期外収縮, 心室性頻拍 脚ブロック, 洞房ブロック, 一過性心停止  
消化器 悪心, 嘔吐 口渇  
内分泌 血中プロラクチンの上昇, 男性における血中黄体形成ホルモン・血中テストステロンの低下  
肝臓 AST, ALTの上昇等  
その他 胸痛 頭痛, 顔面のほてり, 臭気感  
(表終了)

## 2.1.3 利尿剤

## アゾセミド錠60mg「DSEP」(60mg1錠)

## トルバプタンOD錠7.5mg「オーツカ」(7.5mg1錠)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

- ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全の体液貯留
- ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変の体液貯留

#### 【用法用量】

- 心不全の体液貯留  
成人 1回15mg 1日1回 内服。
- 肝硬変の体液貯留  
成人 1回7.5mg 1日1回 内服。

#### 注意

#### 効能共通

1. CYP3A4阻害剤(イトラコナゾール, フルコナゾール, クラリスロマイシン等)との併用は避ける。やむを得ず併用時は、本剤の減量又は低用量からの開始等を考慮。
2. 夜間の排尿を避けるため、午前中に投与。
3. 水排泄を増加させるが、ナトリウム排泄を増加させない、他の利尿薬(ループ利尿薬, サイアザイド系利尿薬, 抗アルドステロン薬等)と併用。ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチドとの併用経験はない。
4. 体液貯留所見が消失時は投与中止。症状消失後の維持の有効性は未確認。
5. 心不全の体液貯留  
血清ナトリウム濃度が125mEq/L未満、急激な循環血漿量の減少が好ましくないと判断される患者、高齢者、血清ナトリウム濃度が正常域内で高値に投与時は、半量(7.5mg)から開始。  
肝硬変の体液貯留
6. 血清ナトリウム濃度が125mEq/L未満、急激な循環血漿量の減少が好ましくないと判断される患者に投与時は、半量(3.75mg)から開始。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分・類似化合物(トルバプタンリン酸エステルナトリウム等)に過敏症の既往。
2. 口渇を感じない・水分摂取が困難な患者。
3. 妊婦・妊娠の可能性。
4. 無尿。
5. 水分補給が困難な肝性脳症。
6. 高ナトリウム血症。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

#### 重大な副作用

1. 腎不全(1%未満)、重度の腎障害。
2. 血栓症・血栓塞栓症(1%未満)。
3. 高ナトリウム血症(1~5%未満)(意識障害、口渇感の持続、脱水等、正常域を超える血清ナトリウム濃度の上昇)。
4. 急激な血清ナトリウム濃度上昇(1%未満)、浸透圧性脱髄症候群(麻痺、発作、昏睡等)。
5. 急性肝不全(頻度不明)、肝機能障害(5%以上)(AST, ALT,  $\gamma$ -GTP, ALP, ビリルビン等の上昇)。
6. ショック, アナフィラキシー(頻度不明)(全身発赤, 血圧低下, 呼吸困難等)。
7. 過度の血圧低下(頻度不明), 心室細動(頻度不明), 心室頻拍(1%未満)。
8. 肝性脳症(1%未満)(意識障害)。
9. 汎血球減少, 血小板減少(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

- 発現部位等 5%以上 1~5%未満 1%未満 頻度不明
- 精神神経系 頭痛, 眩暈 不眠症 失神, 意識消失, 睡眠障害, 嗜眠, 傾眠, ナルコレプシー, 注意力障害, 感覚鈍麻, 不随意性筋収縮, 錯覚, 不安, うつ病, リビドー減退, 神経過敏, パニック発作
- 消化器 口渇(56.9%), 便秘 食欲不振, 悪心, 嘔吐, 下痢, 味覚異常, 消化不良, 腹痛, 腹部膨満 胃食道逆流性疾患, 食道炎, 裂孔ヘルニア, 腹部不快感, 心窩部不快感, 口唇乾燥, 鼓腸, 胃腸炎, 胃炎, 胃腸障害, 憩室炎, 結腸ポリープ, 嚥下障害, 消化管運動障害, 舌痛, 舌苔, 舌変色, 口唇炎, 口内炎, 口の感覚鈍麻, 膈ヘルニア, 食欲亢進, 呼吸臭, 痔核 過敏性腸症候群
- 循環器 血圧上昇, 血圧低下, 動悸 頻脈, 期外収縮, 不整脈, 起立性低血圧, 不安定血圧
- 血液 貧血, ヘモグロビン低下, 平均赤血球容積増加, 血小板減少, 白血球増多, 好酸球増多
- 代謝 血中尿酸上昇 脱水, 高カリウム血症, 糖尿病, 高血糖, 脂質異常症, 痛風 血液浸透圧上昇, 血液量減少症, 低カリウム血症, 高カルシウム血症, 低ナトリウム血症, 低血糖, 低リン酸血症, CK上昇 血中抗利尿ホルモン増加
- 腎臓・泌尿器 頻尿(38.8%), 多尿(26.2%), 血中クレアチニン上昇 腎臓痛, BUN上昇, 腎機能障害, 血尿 尿浸透圧低下, 尿失禁, 尿意切迫, 排尿困難, 尿閉, 乏尿, 尿路感染, 膀胱痛, 腎結石, シスタチンC上昇
- 過敏症 発疹, 掻痒 蕁麻疹
- 皮膚 皮膚乾燥 脱毛, ざ瘡, 皮膚炎, 色素沈着障害, 爪の障害, 多汗,

乏汗, 寝汗

呼吸器 咳嗽, 呼吸困難 鼻咽頭炎, 上気道感染, 扁桃炎, 副鼻腔炎, 喘息, 気管支炎, 口腔咽頭痛, 咽喉乾燥, 鼻乾燥, 鼻出血, 発声障害

眼 眼乾燥, 緑内障, 霧視, 結膜出血

その他 疲労, 多飲症 体重変動(増加, 減少), 無力症, 倦怠感, 浮腫, 筋骨格痛, 筋痙攣, 胸痛 背部痛, 関節痛, 四肢痛, 疼痛, 側腹部痛, 冷感, 発熱, ほてり, 熱感, 粘膜乾燥, ウイルス感染, カンジダ症, 真菌感染, 筋硬直, 関節腫脹, 勃起不全, 月経過多, 不規則月経, 乳房嚢胞, 易刺激性, LDH上昇, 耳鳴 不正子宮出血 (表終了)

## フルイトラン錠1mg (1mg1錠)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

高血圧症(本態性, 腎性等), 悪性高血圧, 心性浮腫(うっ血性心不全), 腎性浮腫, 肝性浮腫, 月経前緊張症

#### 【用法用量】

成人 1日2~8mg 1日1~2回 分割 内服。  
適宜増減。  
高血圧症 少量から開始し漸増。  
悪性高血圧 他の降圧剤と併用。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 無尿。
2. 急性腎不全。
3. 体液中のナトリウム・カリウムの減少。
4. チアジド系薬剤・その類似化合物(例 クロルタリドン等のスルホンアミド誘導体)に過敏症の既往。
5. デスマプレシリン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

#### 重大な副作用

1. 再生不良性貧血(0.1%未満)。
  2. 低ナトリウム血症(頻度不明)(倦怠感, 食欲不振, 嘔気, 嘔吐, 痙攣, 意識障害等)。
  3. 低カリウム血症(頻度不明)(倦怠感, 脱力感, 不整脈等)。
  4. 間質性肺炎(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)
- 発現部位等 5%以上又は頻度不明 0.1~5%未満 0.1%未満
- 過敏症 発疹, 顔面潮紅, 光線過敏症
- 血液 白血球減少, 血小板減少, 紫斑
- 代謝異常 電解質失調(低クロール性アルカローシス, 血中カルシウムの上昇等), 血清脂質増加, 高尿酸血症, 高血糖症
- 肝臓 肝炎
- 消化器 食欲不振, 悪心・嘔吐, 口渇, 腹部不快感, 便秘 胃痛, 脾炎, 下痢, 唾液腺炎
- 精神神経系 眩暈, 頭痛 知覚異常
- 眼 視力異常(霧視等), 黄視症
- その他 倦怠感, 動悸 鼻閉, 全身性紅斑性狼瘡の悪化, 筋痙攣 (表終了)

## ラシックス錠20mg (20mg1錠)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

高血圧症(本態性, 腎性等), 悪性高血圧, 心性浮腫(うっ血性心不全), 腎性浮腫, 肝性浮腫, 月経前緊張症, 末梢血管障害による浮腫, 尿路結石排出促進

#### 【用法用量】

成人 1回40~80mg 1日1回 連日又は隔日 内服。  
適宜増減。  
腎機能不全等 さらに大量使用もあり。  
悪性高血圧 他の降圧剤と併用。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 無尿。
2. 肝性昏睡。
3. 体液中のナトリウム・カリウムの減少。
4. スルホンアミド誘導体に過敏症の既往。
5. デスマプレシリン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

#### 重大な副作用

1. ショック, アナフィラキシー(各頻度不明)。
2. 再生不良性貧血, 汎血球減少症, 無顆粒球症, 血小板減少, 赤芽



球癆(各頻度不明)。  
 3. 水疱性類天疱瘡(頻度不明)。  
 4. 難聴(頻度不明)。  
 5. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症(各頻度不明)。  
 6. 心室性不整脈(Torsades de pointes)(頻度不明)(低カリウム血症を伴う)。  
 7. 間質性腎炎(頻度不明)。  
 8. 間質性肺炎(頻度不明)(咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 頻度不明  
 血液 貧血、白血球減少、好酸球増加、溶血性貧血  
 代謝異常 低ナトリウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス、高尿酸血症、高血糖症、高トリグリセリド血症、高コレステロール血症、偽性パーター症候群  
 皮膚 発疹、蕁麻疹、発赤、光線過敏症、掻痒症、水疱性皮膚炎、紫斑、苔癬様皮疹  
 消化器 食欲不振、下痢、悪心・嘔吐、口渇、肺炎(血清アミラーゼ値上昇)  
 肝臓 黄疸、肝機能異常、胆汁うっ滞  
 腎臓 BUN上昇、クレアチニン上昇  
 精神神経系 眩暈、頭痛、知覚異常、聴覚障害  
 その他 脱力感、倦怠感、起立性低血圧、筋痙攣、味覚異常、血管炎、発熱  
 (表終了)

## ラシックス注100mg (100mg1管)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 急性・慢性腎不全による乏尿  
 【用法用量】  
 20～40mg 静注。  
 利尿反応のないことを確認後、1アンブル(100mg) 静注。  
 投与後2時間以内に約40mL/時以上の尿量が得られない時、用量漸増。その後適宜増減。  
 1回5アンブル(500mg)まで。1日10アンブル(1000mg)まで。  
 速度 4mg/分以下。  
 注意  
 難聴の可能性。静注・点滴静注時は、用法・用量に従い4mg/分以下となるよう速度調節。

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 無尿。  
 2. 腎毒性物質・肝毒性物質中毒による腎不全。  
 3. 肝性昏睡を伴う腎不全。  
 4. 体液中のナトリウム・カリウムの減少。  
 5. 著しい循環血液量の減少・血圧低下。  
 6. スルホンアミド誘導体に過敏症の既往。  
 7. デスマプレシリン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)。  
 2. 再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少、赤芽球癆(各頻度不明)。  
 3. 水疱性類天疱瘡(頻度不明)。  
 4. 難聴(頻度不明)。  
 5. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症(各頻度不明)。  
 6. 心室性不整脈(Torsades de pointes)(頻度不明)(低カリウム血症を伴う)。  
 7. 間質性腎炎(頻度不明)。  
 8. 間質性肺炎(頻度不明)(咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 0.1～5%未満 頻度不明  
 血液 貧血、白血球減少、好酸球増加、溶血性貧血  
 代謝異常 高尿酸血症、低カリウム血症、低ナトリウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス、高血糖症、高トリグリセリド血症、高コレステロール血症、偽性パーター症候群  
 皮膚 発疹、蕁麻疹、発赤、光線過敏症、掻痒症、水疱性皮膚炎、紫斑、苔癬様皮疹  
 消化器 下痢、肺炎(血清アミラーゼ値上昇) 食欲不振、悪心・嘔吐、口渇  
 肝臓 黄疸、肝機能異常、胆汁うっ滞  
 腎臓 クレアチニン上昇、BUN上昇  
 精神神経系 頭痛、眩暈、耳鳴り、知覚異常、聴覚障害  
 その他 体熱感、四肢振戦、脱力感、筋肉痛、倦怠感、起立性低血圧、筋痙攣、味覚異常、血管炎、発熱  
 (表終了)

## ラシックス注20mg (20mg1管)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 高血圧症(本態性、腎性等)、悪性高血圧、心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫、脳浮腫、尿路結石排出促進  
 【用法用量】  
 成人 1回20mg 1日1回 静注・筋注。  
 適宜増減。  
 腎機能不全等 さらに大量使用もあり。  
 悪性高血圧 他の降圧剤と併用。  
 注意  
 静注時は、緩徐に投与。大量静注の必要時は、4mg/分以下となるよう速度調節。大量を急速に静注時難聴があらわれやすい。

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 無尿。  
 2. 肝性昏睡。  
 3. 体液中のナトリウム・カリウムの減少。  
 4. スルホンアミド誘導体に過敏症の既往。  
 5. デスマプレシリン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)。  
 2. 再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少、赤芽球癆(各頻度不明)。  
 3. 水疱性類天疱瘡(頻度不明)。  
 4. 難聴(頻度不明)。  
 5. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症(各頻度不明)。  
 6. 心室性不整脈(Torsades de pointes)(頻度不明)(低カリウム血症を伴う)。  
 7. 間質性腎炎(頻度不明)。  
 8. 間質性肺炎(頻度不明)(咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 頻度不明  
 血液 貧血、白血球減少、好酸球増加、溶血性貧血  
 代謝異常 低ナトリウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス、高尿酸血症、高血糖症、高トリグリセリド血症、高コレステロール血症、偽性パーター症候群  
 皮膚 発疹、蕁麻疹、発赤、光線過敏症、掻痒症、水疱性皮膚炎、紫斑、苔癬様皮疹  
 消化器 食欲不振、下痢、悪心・嘔吐、口渇、肺炎(血清アミラーゼ値上昇)  
 肝臓 黄疸、肝機能異常、胆汁うっ滞  
 腎臓 BUN上昇、クレアチニン上昇  
 精神神経系 眩暈、頭痛、知覚異常、聴覚障害  
 その他 脱力感、倦怠感、起立性低血圧、筋痙攣、味覚異常、血管炎、発熱  
 (表終了)

## ルブラック錠4mg (4mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 心性浮腫  
 2. 腎性浮腫  
 3. 肝性浮腫  
 【用法用量】  
 成人 1回4～8mg 1日1回 内服。  
 適宜増減。

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 無尿。  
 2. 肝性昏睡。  
 3. 体液中のナトリウム・カリウムの減少。  
 4. デスマプレシリン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。  
 5. 本剤の成分・スルホンアミド誘導体に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 肝機能障害(0.03%)(AST、ALT、Al-Pの上昇等)、黄疸(頻度不明)。

2. 血小板減少(頻度不明)。  
 3. 低カリウム血症, 高カリウム血症(各頻度不明), 血清カリウム値の異常変動(不整脈, 全身倦怠感, 脱力等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明  
 血液 血液障害(血小板数減少, 白血球数減少, 赤血球数減少, ヘマトクリット値減少等)  
 代謝異常 電解質失調(低ナトリウム血症, 低カリウム血症, 低クロール性アルカローシス), 血清尿酸値上昇, 高カリウム血症 血清脂質増加, 高血糖症  
 過敏症 発疹, 掻痒  
 消化器 口渇 食欲不振, 下痢, 腹痛, 嘔気・嘔吐, 胸やけ  
 肝臓 AST, ALTの上昇  $\gamma$ -GTP, Al-Pの上昇  
 腎臓 BUN, クレアチニンの上昇, 頻尿  
 精神神経系 頭痛, 眩暈 手足のしびれ, 聴覚障害  
 その他 倦怠感 動悸, 痛風様発作, 関節痛, 筋痙攣, CK上昇, LDH上昇 女性化乳房  
 (表終了)

## 2.1.4 血圧降下剤

### アゼルニジピン錠16mg「トロー」(16mg1錠)

#### ■ 効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 高血圧症  
 【用法用量】  
 成人 1回8~16mg 1日1回 朝食後 内服。1回8mg又はさらに低用量から開始。  
 適宜増減, 1日最大16mg。

#### ■ 禁忌

- 【禁忌】  
 1. 妊婦・妊娠の可能性。  
 2. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 3. アゾール系抗真菌剤(外用剤除く)(イトラコナゾール, ミコナゾール, フルコナゾール, ホスフルコナゾール, ポリコナゾール)・HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤, ネルフィナビル, アタザナビル, ホスアンブレナビル, ダルナビル含有製剤)・コビススタット含有製剤の投与患者。

#### ■ 副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTPの上昇等), 黄疸。  
 2. 房室ブロック, 洞停止, 徐脈(眩暈, ふらつき等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 頻度不明  
 過敏症(注) 発疹, 掻痒, 血管浮腫  
 精神神経系 頭痛・頭重感, ふらつき, 眩暈, 立ちくらみ, 眠気  
 消化器 胃部不快感, 悪心, 便秘, 腹痛, 下痢, 歯肉肥厚, 口内炎  
 循環器 動悸, ほてり, 顔面潮紅  
 血液 好酸球増多  
 肝臓 ALT(GPT)上昇, AST(GOT)上昇, LDH上昇,  $\gamma$ -GTP上昇  
 肝機能異常, Al-P上昇, 総ビリルビン上昇  
 泌尿器 BUN上昇, クレアチニン上昇, 尿硝子円柱増加, 頻尿  
 その他 尿酸上昇, 総コレステロール上昇, CK(CPK)上昇, カリウム上昇, 倦怠感, 異常感(浮遊感, 気分不良等), カリウム低下, 浮腫, しびれ, 乳び腹水  
 (表終了)  
 (注) 光線過敏症(類薬)

### イルベサルタン錠100mg「ニプロ」(100mg1錠)

#### ■ 効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 高血圧症  
 【用法用量】  
 成人 1回50~100mg 1日1回 内服。  
 適宜増減, 1日最大200mg。

#### ■ 禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 妊婦・妊娠の可能性。

3. アリスキレンを投与中の糖尿病(他の降圧治療でも血圧のコントロールが著しく不良除く)。

#### ■ 副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 血管浮腫(顔面, 口唇, 咽頭, 舌等の腫脹)。  
 2. 重篤な高カリウム血症。  
 3. ショック, 血圧低下に伴う失神, 意識消失(冷感, 嘔吐等)。  
 4. 腎不全。  
 5. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT), Al-P,  $\gamma$ -GTPの上昇等), 黄疸。  
 6. 低血糖(脱力感, 空腹感, 冷汗, 手の震え, 集中力低下, 痙攣, 意識障害等)。  
 7. 横紋筋融解症(筋肉痛, 脱力感, CK(CPK)上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇)。  
 その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 頻度不明  
 過敏症 発疹, 蕁麻疹, 掻痒  
 循環器 動悸, 血圧低下, 起立性低血圧, 徐脈, 心室性期外収縮, 心房細動, 頻脈  
 精神神経系 眩暈, 頭痛, もうろう感, 眠気, 不眠, しびれ感  
 消化器 悪心, 嘔吐, 便秘, 下痢, 胸やけ, 胃不快感, 腹痛  
 肝臓 ALT(GPT)上昇, AST(GOT)上昇, LDH上昇, ビリルビン上昇, Al-P上昇,  $\gamma$ -GTP上昇  
 腎臓 BUN上昇, クレアチニン上昇, 尿中蛋白陽性, 尿沈渣異常  
 血液 赤血球減少, ヘマトクリット減少, ヘモグロビン減少, 白血球減少, 好酸球増加, 白血球増加  
 その他 咳嗽, 胸痛, 倦怠感, ほてり, 浮腫, 霧視, 頻尿, 味覚異常, 発熱, 関節痛, 筋痛, 背部痛, 筋力低下, CK(CPK)上昇, 血清カリウム上昇, 尿酸上昇, コレステロール上昇, 総蛋白減少, CRP上昇, 性機能異常, 耳鳴  
 (表終了)

### エースコール錠2mg (2mg1錠)

#### ■ 効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 高血圧症, 腎実質性高血圧症, 腎血管性高血圧症  
 【用法用量】  
 成人 1回2~4mg 1日1回 内服。1回1mgから開始 1日1回 内服。  
 必要時 4mgまで漸増。

#### ■ 禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 血管浮腫の既往(アンジオテンシン変換酵素阻害剤等による血管浮腫, 遺伝性血管浮腫, 後天性血管浮腫, 特発性血管浮腫等)。  
 3. デキストラン硫酸固定化セルロース・トリプトファン固定化ポリビニルアルコール・ポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器でアフェレーシスを施行中。  
 4. アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜(AN69)を用いた血液透析施行中。  
 5. 妊婦・妊娠の可能性。  
 6. アリスキレン・フマル酸塩を投与中の糖尿病(他の降圧治療でも血圧のコントロールが著しく不良除く)。  
 7. アンジオテンシン受容体ネプライジン阻害薬(サクビトビルバルサルタンナトリウム水和物)の投与中・中止後36時間以内。

#### ■ 副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 血管浮腫(頻度不明)(呼吸困難を伴う顔面, 舌, 声門, 喉頭の腫脹), 腹痛を伴う腸管の血管浮腫。  
 2. 肝機能障害(AST, ALT, LDH,  $\gamma$ -GTP, Al-Pの上昇等), 黄疸(各頻度不明)。  
 3. 血小板減少(頻度不明)。  
 4. 高カリウム血症(頻度不明)。  
 5. 天疱瘡様症状(頻度不明)(紅斑, 水疱, 掻痒, 発熱, 粘膜疹等)。  
 6. 汎血球減少, 無顆粒球症(各頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 0.5%以上 0.1~0.5%未満 頻度不明  
 過敏症 - 発疹, 掻痒 蕁麻疹  
 血液 - 白血球減少, 好酸球増多 貧血, 血小板減少  
 精神神経系 - 眩暈, 頭痛・頭重 眠気  
 消化器 胃部不快感 嘔気, 食欲不振, 下痢 嘔吐, 腹痛  
 肝臓 AST上昇, ALT上昇 Al-P上昇, LDH上昇,  $\gamma$ -GTP上昇, 肝機能異常  
 循環器 - 動悸, 低血圧  
 腎臓 - BUN上昇, 血清クレアチニン上昇  
 その他 咳嗽(4.5%), CK上昇 血清カリウム上昇, 口渇, 抗核抗体の陽性例 低血糖, 嘔声, 胸部不快感, 咽頭不快感, 顔面潮紅, 倦怠感, 味覚異常, 浮腫

(表終了)

## エブランチルカプセル15mg (15mg1カプセル)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 本態性高血圧症、腎性高血圧症、褐色細胞腫による高血圧症
2. 前立腺肥大症に伴う排尿障害
3. 神経因性膀胱に伴う排尿困難

## 注意

前立腺肥大症に伴う排尿障害

原因療法ではなく対症療法。効果不十分時は手術療法等の処置を考慮。

## 【用法用量】

1. 本態性高血圧症、腎性高血圧症、褐色細胞腫による高血圧症  
成人 1回15mg 1日30mgから開始 1日2回 効果不十分時 1~2週間あけて 1日120mgまで漸増 1日2回 分割 朝・夕食後 内服。  
適宜増減。
2. 前立腺肥大症に伴う排尿障害  
成人 1回15mg 1日30mgから開始 1日2回 効果不十分時 1~2週間あけて 1日60~90mgまで漸増 1日2回 分割 朝・夕食後 内服。  
適宜増減、1日最高90mg。
3. 神経因性膀胱に伴う排尿困難  
成人 1回15mg 1日30mgから開始 1日2回 1~2週間あけて 1日60mgに漸増 1日2回 分割 朝・夕食後 内服。  
適宜増減、1日最高90mg。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

肝機能障害(頻度不明)(AST, ALT,  $\gamma$ -GTP, Al-P等の著しい上昇)。

その他の副作用(発現時中止等)

## (表開始)

発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満

精神神経系 頭痛・頭重、眩暈、ふらつき、不眠しびれ感、眠気、肩こり、

意識喪失

循環器 立ちくらみ、動悸、ほてり、のぼせ、胸部不快感、低血圧 頻脈

消化器 嘔気・嘔吐、口渇、胃部不快感、下痢、腹痛 腹部膨満感、便秘、食欲不振

肝臓 AST上昇、ALT上昇、LDH上昇等 Al-P上昇等

泌尿器 尿蛋白増加、頻尿、尿失禁

血液 好中球減少、血小板減少

過敏症 発疹 掻痒

その他 倦怠感、浮腫、鼻閉、CK上昇 耳鳴、息切れ、かすみ目

(表終了)

## オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」(20mg1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

高血圧症

## 【用法用量】

成人 1日10~20mg 1日1回 内服。1日5~10mgから開始。

適宜増減、1日最大40mg。

## 注意

口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されないため、唾液又は水で飲み込む。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。

2. 妊婦・妊娠の可能性。

3. アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病(他の降圧治療でも血圧のコントロールが著しく不良除く)。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

(頻度不明)

1. 血管浮腫(顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等)。

2. 腎不全。

3. 重篤な高カリウム血症。

4. ショック、血圧低下に伴う失神、意識消失(冷感、嘔吐等)。

5. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTPの上昇等), 黄疸。

6. 血小板減少。

7. 低血糖(脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害等)。

8. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)。

9. アナフィラキシー(搔痒感、全身発赤、血圧低下、呼吸困難等)、アナフィラキシーショック。

10. 重度の下痢(体重減少)、腸絨毛萎縮等。

11. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 掻痒、発疹

血液 貧血、血小板数減少、白血球数増加

精神神経系 眩暈、立ちくらみ、ふらつき感、頭痛、頭重感、眠気

消化器 下痢、嘔気・嘔吐、口渇、口内炎、胃部不快感、便秘、腹痛

循環器 心房細動、動悸、ほてり、胸痛

肝臓 ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、LDH上昇、Al-P上昇

泌尿器 BUN上昇、血清クレアチニン上昇、尿蛋白陽性、尿沈渣陽性、頻尿

その他 CK(CPK)上昇、血清カリウム上昇、尿酸上昇、全身倦怠感、咳

嗽、浮腫、CRP上昇、トリグリセリド上昇、異常感(浮遊感、気分不良等)、胸部不快感、筋肉痛、脱力感、疲労、しびれ、味覚異常、脱毛

(表終了)

## カルベジロール錠10mg「サワイ」(10mg1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 本態性高血圧症(軽症~中等症)

2. 腎実質性高血圧症

3. 狭心症

4. 下記でアンジオテンシン変換酵素阻害薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療中

虚血性心疾患・拡張型心筋症による慢性心不全

5. 頻脈性心房細動

## 【用法用量】

1. 本態性高血圧症(軽症~中等症)、腎実質性高血圧症

成人 1回10~20mg 1日1回 内服。

適宜増減。

2. 狭心症

成人 1回20mg 1日1回 内服。

適宜増減。

3. 虚血性心疾患・拡張型心筋症による慢性心不全

成人 1回1.25mgから開始 1日2回 食後 内服。

用量に忍容性がある時、1週間以上の間隔で忍容性をみながら漸増し、忍容性がない時は減量。用量の増減は必ず段階的に行い、1回量は1.25mg、2.5mg、5mg、10mgのいずれかとし、いずれも1日2回 食後 内服。

維持量 1回2.5~10mg 1日2回 食後 内服。

開始量はさらに低用量としてよい。維持量は適宜増減。

4. 頻脈性心房細動

成人 1回5mg 1日1回 内服。

効果不十分時 1回10mg 1日1回、1回20mg 1日1回 漸増。

適宜増減。

1日最大20mg 1日1回まで。

## 注意

1. 褐色細胞腫 単独投与で急激な血圧上昇のおそれ、 $\alpha$ 遮断薬で初期治療後に投与し、常に $\alpha$ 遮断薬を併用。

2. 慢性心不全を合併する本態性高血圧症、腎実質性高血圧症、狭心症、頻脈性心房細動 慢性心不全の用法・用量に従う。

3. 慢性心不全

(1). 必ず1回1.25mg又はさらに低用量の1日2回から開始。忍容性・有効性をもとに個々の患者に応じて維持量を設定。

(2). 投与初期・増量時は、心不全の悪化、浮腫、体重増加、眩暈、低血圧、徐脈、血糖値の変動、腎機能の悪化がおこりやすいので、忍容性を確認。

(3). 投与初期・増量時の心不全や体液貯留の悪化(浮腫、体重増加等)を防ぐため、投与前に体液貯留の治療を行う。心不全や体液貯留の悪化(浮腫、体重増加等)がみられ、利尿薬増量で改善なければ本剤を減量・中止。低血圧、眩暈等がみられ、アンジオテンシン変換酵素阻害薬や利尿薬の減量により改善しない時、本剤を減量。高度な徐脈の発現時は、本剤を減量。これら症状が安定化するまで本剤を増量しない。

(4). 本剤の中止は、段階的に半量ずつ、2.5mg又は1.25mg、1日2回まで1~2週間かけて減量し中止。

(5). 2週間以上休薬後の再開時は、用法・用量に従って低用量から開始し、漸増。

4. 頻脈性心房細動を合併する本態性高血圧症、腎実質性高血圧症、狭心症 頻脈性心房細動の用法・用量は1日1回5mgから開始、血圧や心拍数、症状等に応じ、開始量を設定。



## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 気管支喘息、気管支痙攣のおそれ。
2. 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシス。
3. 高度の徐脈(著しい洞性徐脈)、房室ブロック(II, III度)、洞房ブロック。
4. 心原性ショック。
5. 強心薬・血管拡張薬の静注を要する心不全。
6. 非代償性の心不全。
7. 肺高血圧による右心不全。
8. 未治療の褐色細胞腫。
9. 妊婦・妊娠の可能性。
10. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

(頻度不明)

## 1. 循環器

- (1). 高度な徐脈。
- (2). ショック。
- (3). 完全房室ブロック。
- (4). 心不全。
- (5). 心停止。

2. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸。

## 3. 急性腎障害。

## 4. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群。

## 5. アナフィラキシー。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 発疹、掻痒感等

循環器 徐脈、低血圧、動悸、頻脈、心房細動、期外収縮、脚ブロック、血圧上昇、心胸比増大、顔面潮紅、四肢冷感、房室ブロック、狭心症  
 呼吸器 喘息様症状、咳嗽、呼吸困難、息切れ、鼻閉  
 精神神経系 眩暈、眠気、頭痛、失神、不眠、抑うつ、注意力低下、異常感覚(四肢のしびれ感等)、幻覚

消化器 悪心、胃部不快感、嘔吐、便秘、下痢、食欲不振、腹痛

代謝 血糖値上昇、尿酸上昇、CK(CPK)上昇、総コレステロール上昇、Al-P上昇、LDH上昇、低血糖、糖尿、トリグリセリド上昇、カリウム上昇、糖尿病悪化、カリウム低下、ナトリウム低下

肝臓 AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等

腎臓・泌尿器 腎機能障害(BUN上昇、クレアチニン上昇等)、尿失禁、頻尿、蛋白尿

血液 貧血、白血球減少、血小板減少

眼 霧視、涙液分泌減少

その他 浮腫、脱力感、倦怠感、勃起不全、耳鳴、疲労感、胸痛、疼痛、発汗、口渇

(表終了)

精神神経系 耳鳴、興奮、振戦、知覚鈍麻、不安、うつ病、神経過敏、眩暈、頭痛・頭重、眠気、不眠、しびれ感  
 消化器 消化不良、鼓腸放屁、悪心・嘔吐、腹痛、口渇、食欲不振、下痢、便秘  
 筋・骨格系 関節痛、筋力低下、筋直、筋肉痛、背部痛  
 呼吸器 気管支痙攣悪化、呼吸困難、息苦しさ、鼻出血、鼻炎、咳  
 泌尿・生殖器 持続勃起、勃起障害、射精障害(逆行性射精等)、血尿、排尿障害、多尿、頻尿・夜間頻尿、尿失禁  
 過敏症 蕁麻疹、血管浮腫、光線過敏症、発疹、掻痒感  
 血液 紫斑、白血球減少、血小板減少  
 眼 かすみ目、術中虹彩緊張低下症候群  
 その他 発汗、疼痛、体重増加、女性化乳房、脱毛、倦怠感、浮腫、脱力感、異常感覚、発熱  
 (表終了)

## バルサルタン錠80mg「サワイ」(80mg1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

高血圧症

## 【用法用量】

成人 1回40～80mg 1日1回 内服。

適宜増減、1日160mgまで。

6歳以上の小児

体重35kg未満

1回20mg 1日1回 内服。1日最高40mg。

体重35kg以上

1回40mg 1日1回 内服。

適宜増減。

注意

小児に1日80mgを超える使用経験なし。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 妊婦・妊娠の可能性。
3. アリスケレンを投与中の糖尿病(他の降圧治療でも血圧のコントロールが著しく不良除く)。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

(頻度不明)

## 1. 血管浮腫(顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等)。

## 2. 肝炎。

## 3. 腎不全。

## 4. 重篤な高カリウム血症。

## 5. ショック、血圧低下に伴う失神、意識消失(冷感、嘔吐等)。

## 6. 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少。

## 7. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等)。

## 8. 低血糖(脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害等)。

## 9. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)。

## 10. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑。

## 11. 天疱瘡、類天疱瘡(水疱、糜爛等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 光線過敏症、発疹、掻痒、蕁麻疹、紅斑

精神神経系 眩暈

循環器 低血圧

(表終了)

## プレミント配合錠LD(1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

高血圧症

注意

過度な血圧低下のおそれ等があり、高血圧治療の第一選択薬にしない。

## 【用法用量】

成人 1回1錠(ロサルタンカリウム/ヒドロクロチアジド 50mg/12.5

mg) 1日1回 内服。

高血圧治療の第一選択薬で使用しない。

注意

ロサルタンカリウム50mgで効果不十分時に本剤、ロサルタンカリウム100mg又は本剤で効果不十分時にロサルタンカリウム/ヒドロクロチアジドとして100mg/12.5mgの投与を検討。

## ドキサゾン錠1mg「EMEC」(1mg1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

## 1. 高血圧症

## 2. 褐色細胞腫による高血圧症

## 【用法用量】

成人 1回0.5mgから開始 1日1回 内服。効果不十分時 1～2週間

あけて 1～4mgに漸増 1日1回 内服。

適宜増減、1日最高8mg。

褐色細胞腫による高血圧症 1日最高16mg。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

(頻度不明)

## 1. 失神・意識喪失。

## 2. 不整脈。

## 3. 脳血管障害。

## 4. 狭心症。

## 5. 心筋梗塞。

## 6. 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少。

7. 肝炎、肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTPの著しい上昇等)、黄疸。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

肝臓 胆汁うっ滞、AST(GOT), ALT(GPT), Al-Pの上昇、LDHの上昇

循環器 徐脈、起立性眩暈、起立性低血圧、低血圧、動悸・心悸亢進、頻脈、ほてり(顔面潮紅等)、胸痛・胸部圧迫感

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. チアジド系薬剤・その類似化合物(例 クロルタリドン等のスルフォンアミド誘導体)に過敏症の既往。
3. 妊婦・妊娠の可能性。
4. 重篤な肝機能障害。
5. 無尿・透析患者。
6. 急性腎障害。
7. 体液中のナトリウム・カリウムの減少。
8. アリスキレンを投与中の糖尿病(他の降圧治療でも血圧のコントロールが著しく不良除く)。
9. デスモプレシリン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

- (1). アナフィラキシー(頻度不明)(不快感, 口内異常感, 発汗, 蕁麻疹, 呼吸困難, 全身潮紅, 浮腫等)。
- (2). 血管浮腫(頻度不明)(顔面, 口唇, 咽頭, 舌等の腫脹)。
- (3). 急性肝炎, 劇症肝炎(各頻度不明)。
- (4). 急性腎障害(頻度不明)。
- (5). ショック, 失神, 意識消失(各頻度不明)(冷感, 嘔吐等)。
- (6). 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛, 脱力感, CK上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇), 急性腎障害。
- (7). 低カリウム血症, 高カリウム血症(各頻度不明)(倦怠感, 脱力感, 不整脈等)。
- (8). 不整脈(頻度不明)(心室性期外収縮, 心房細動等)。
- (9). 汎血球減少, 白血球減少, 血小板減少(各頻度不明)。
- (10). 再生不良性貧血, 溶血性貧血(各頻度不明)。
- (11). 壊死性血管炎(頻度不明)。
- (12). 間質性肺炎, 肺水腫, 急性呼吸窮迫症候群(各頻度不明)。
- (13). 全身性エリテマトーデスの悪化(頻度不明)。
- (14). 低血糖(頻度不明)(脱力感, 空腹感, 冷汗, 手の震え, 集中力低下, 痙攣, 意識障害等)。
- (15). 低ナトリウム血症(頻度不明)(倦怠感, 食欲不振, 嘔気, 嘔吐, 痙攣, 意識障害等)。
- (16). 急性近視(霧視, 視力低下等含む), 閉塞隅角緑内障(各頻度不明)(急激な視力の低下, 眼痛等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1~5%未満 頻度不明

精神神経系 眩暈, 浮遊感, 眠気, 頭痛 耳鳴, 不眠, 知覚異常  
 循環器系 低血圧, 起立性低血圧, 動悸 調律障害(頻脈等), 胸痛  
 消化器 嘔吐・嘔気 口内炎, 下痢, 口角炎, 胃不快感, 胃潰瘍, 腹部仙痛, 膝炎, 唾液腺炎, 便秘, 食欲不振, 腹部不快感, 口渇  
 肝臓 黄疸, 肝機能障害(AST上昇, ALT上昇, LDH上昇等)  
 腎臓 BUN上昇, クレアチニン上昇  
 皮膚 発疹, 蕁麻疹 多形紅斑, 光線過敏, 紅皮症, 紅斑, 掻痒, 顔面潮紅, 皮膚エリテマトーデス  
 血液 貧血, 赤血球数増加, 赤血球数減少, ヘマトクリット低下, ヘマトクリット上昇, ヘモグロビン増加, 白血球数増加, リンパ球数増加 好酸球数増加, 好中球百分率増加, リンパ球数減少  
 その他 倦怠感, CK上昇, 高尿酸血症, 高血糖症, 頸部異和感, 多汗, 頻尿, CRP増加, 尿中ブドウ糖陽性, 尿中赤血球陽性, 尿中白血球陽性, 尿中蛋白陽性, BNP増加 発熱, 味覚障害, しびれ感, 眼症状(かすみ, 異和感等), 黄視症, ほてり, 浮腫, 筋肉痛, 咳嗽, 低マグネシウム血症, 低クロール性アルカローシス, 血清カルシウム増加, インボテンス, 高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害, 筋痙攣, 関節痛, 鼻閉, 紫斑, 呼吸困難, 血清脂質増加, 女性化乳房  
 (表終了)

## ペルジピン錠20mg (20mg1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

本態性高血圧症

## 【用法用量】

成人 1回10~20mg 1日3回 内服。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 止血が未完成の頭蓋内出血。
2. 脳卒中急性期の頭蓋内圧亢進。
3. 妊婦・妊娠の可能性。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 血小板減少(頻度不明)。
  2. 肝機能障害(AST・ALT・ $\gamma$ -GTPの上昇等), 黄疸(各頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満

肝臓 AST上昇, ALT上昇, Al-P上昇 ビリルビン上昇

腎臓 BUN上昇, クレアチニン上昇

血液 顆粒球減少

消化器 悪心・嘔吐, 胃部不快感, 食欲不振 胸やけ, 口渇, 便秘, 下痢, 腹痛

循環器 顔面潮紅, 熱感, 動悸, 血圧低下, 浮腫, 倦怠感, のぼせ 立ちくらみ, 頻脈

過敏症 発疹 掻痒感, 光線過敏症

口腔 歯肉肥厚

その他 頭痛・頭重, 眩暈 耳鳴, 眠気, しびれ感, 不眠, 胸部不快感, 流涎, 発赤, 頻尿

(表終了)

## ランデル錠20 (20mg1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 高血圧症, 腎実質性高血圧症

2. 狭心症

## 【用法用量】

(表開始)

効能・効果 用法・用量

高血圧症, 腎実質性高血圧症 成人 1日20~40mg 1日1~2回 分割 内服。適宜増減。効果不十分時 1日最大60mg。

狭心症 成人 1日40mg 1日1回 食後 内服。適宜増減。

(表終了)

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

妊婦・妊娠の可能性。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 洞不全症候群, 房室接合部調律, 房室ブロック(頻度不明)等。

2. 過度の血圧低下によるショック(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明

肝臓 AST(GOT), ALT(GPT), LDH, Al-Pの上昇 ビリルビンの上昇

腎臓 BUN, 血清クレアチニンの上昇

血液 ヘモグロビン減少, ヘマトクリット値減少, 赤血球減少 好酸球増多, 白血球減少, 血小板減少

過敏症 発疹, 掻痒感

口腔 歯肉肥厚

(表終了)

## ロサルタンカリウム錠25mg「サワイ」(25mg1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 高血圧症

2. 高血圧・蛋白尿を伴う2型糖尿病の糖尿病性腎症

注意

高血圧・蛋白尿を伴う2型糖尿病の糖尿病性腎症 高血圧・蛋白尿(尿中アルブミン/クレアチニン比300mg/g以上)を合併しない患者の有効性・安全性は未確認。

## 【用法用量】

1. 高血圧症

成人 1回25~50mg 1日1回 内服。

適宜増減, 1日100mgまで。

2. 高血圧・蛋白尿を伴う2型糖尿病の糖尿病性腎症

成人 1回50mg 1日1回 内服。血圧値をみながら1日100mgまで。

過度の血圧低下のおそれ等 25mgから開始。

注意

高血圧・蛋白尿を伴う2型糖尿病の糖尿病性腎症 投与後, 血清クレアチニン値が前回の検査値と比較して30%(又は1mg/dL)以上増加時, 及び糸球体ろ過値, 1/血清クレアチニン値の勾配等で評価した腎機能障害が加速された時は, 減量・投与中止を考慮。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。

2. 妊婦・妊娠の可能性。

3. 重篤な肝障害。

4. アリスキレンを投与中の糖尿病(他の降圧治療でも血圧のコントロールが著しく不良除く)。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

(頻度不明)

1. アナフィラキシー(不快感, 口内異常感, 発汗, 蕁麻疹, 呼吸困難, 全身潮紅, 浮腫等)。
2. 血管浮腫(顔面, 口唇, 咽頭, 舌等の腫脹)。
3. 急性肝炎, 劇症肝炎。
4. 腎不全。
5. ショック, 血圧低下に伴う失神, 意識消失(冷感, 嘔吐等)。
6. 横紋筋融解症(筋肉痛, 脱力感, CK(CPK)上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇), 急性腎障害。
7. 重篤な高カリウム血症。
8. 不整脈(心室性期外収縮, 心房細動等)。
9. 汎血球減少, 白血球減少, 血小板減少。
10. 低血糖(脱力感, 空腹感, 冷汗, 手の震え, 集中力低下, 痙攣, 意識障害等)。
11. 低ナトリウム血症(倦怠感, 食欲不振, 嘔気, 嘔吐, 痙攣, 意識障害等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

精神神経系 頭痛, 眩暈, 耳鳴, 眠気, 不眠, 浮遊感  
循環器系 低血圧, 調律障害(頻脈等), 起立性低血圧, 胸痛, 動悸  
消化器 口内炎, 口角炎, 胃不快感, 胃潰瘍, 下痢, 嘔吐・嘔気, 口渇  
肝臓 肝機能障害(AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇, LDH上昇等), 黄疸  
腎臓 BUN上昇, クレアチニン上昇  
皮膚 多形紅斑, 紅皮症, 発疹, 光線過敏, 紅斑, 掻痒, 蕁麻疹  
血液 貧血, 赤血球減少, ヘマトクリット低下, 好酸球増多  
その他 勃起不全, 咳嗽, 発熱, ほてり, 味覚障害, しびれ感, 眼症状(かすみ, 異和感等), 倦怠感, 無力症/疲労, 浮腫, 関節痛, 筋痙攣, 筋肉痛, 総コレステロール上昇, CK(CPK)上昇, 血中尿酸値上昇, 女性化乳房  
(表終了)

気分動揺, 不眠, 錐体外路症状

消化器 心窩部痛, 便秘, 嘔気・嘔吐, 口渇, 消化不良, 下痢・軟便, 排便回数増加, 口内炎, 腹部膨満, 胃腸炎, 膵炎  
筋・骨格系 筋緊張亢進, 筋痙攣, 背痛, 関節痛, 筋肉痛  
泌尿・生殖器 BUN上昇, クレアチニン上昇, 頻尿・夜間頻尿, 尿管結石, 尿潜血陽性, 尿中蛋白陽性, 勃起障害, 排尿障害  
代謝異常 血清コレステロール上昇, CK(CPK)上昇, 高血糖, 糖尿病, 尿中ブドウ糖陽性  
血液 赤血球, ヘモグロビン, 白血球の減少, 白血球増加, 紫斑, 血小板減少  
過敏症 発疹, 掻痒, 蕁麻疹, 光線過敏症, 多形紅斑, 血管炎, 血管浮腫  
口腔 歯肉肥厚  
その他 全身倦怠感, しびれ, 脱力感, 耳鳴, 鼻出血, 味覚異常, 疲労, 咳, 発熱, 視力異常, 呼吸困難, 異常感覚, 多汗, 血中カリウム減少, 女性化乳房, 脱毛, 鼻炎, 体重増加, 体重減少, 疼痛, 皮膚変色  
(表終了)

## コメリアンコーワ錠50 (50mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】

○狭心症, その他の虚血性心疾患(心筋梗塞除く)

○下記の尿蛋白減少

腎機能障害軽度～中等度のIgA腎症

注意

腎機能障害軽度～中等度のIgA腎症の尿蛋白減少

1. 腎機能障害が軽度～中等度(クレアチニンクリアランスとして50mL/分以上)のIgA腎症の尿蛋白減少の目的に使用。
2. 適切な病型診断(腎生検, 血尿, 尿蛋白, 腎機能等多面的な検査に基づく臨床診断)のもとで使用を開始し, 経過を見ながら投与開始後6ヵ月を目標とし, 尿蛋白・腎機能等を定期的に検査し投薬継続の可否を検討。病態の急速な進展時は中止又は他の療法を考慮。尿蛋白減少を認め, 投薬継続必要時は, 定期的に尿蛋白・腎機能等を測定し投薬。

【用法用量】

狭心症, その他の虚血性心疾患(心筋梗塞除く)

1回50mg 1日3回 内服。

適宜増減。

腎機能障害軽度～中等度のIgA腎症の尿蛋白減少

1回100mg 1日3回 内服。

適宜増減。

## ■副作用

【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1～5%未満 0.1%未満

精神神経系 頭痛, 頭重感, 眩暈, ふらつき, 不眠, いらいら感, 眠気  
循環器系 動悸, 頻脈, 熱感, 顔面潮紅感, 胸部圧迫感, 胸部違和感, 起立性低血圧  
消化器 悪心・嘔吐, 便秘, 腹痛, 下痢, 軟便, 食欲不振, 口渇  
過敏症 発疹, 掻痒感, 紅斑  
肝臓 一過性のALT上昇  
血液 白血球増多  
感覚器 苦味感  
その他 易疲労感, 喉頭部息づまり感, 発汗, 手指の張る感じ, 肩こり  
(表終了)

## シグマート錠5mg (5mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】

狭心症

【用法用量】

成人 1日15mg 1日3回 分割 内服。

適宜増減。

## ■禁忌

【禁忌】

ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルденаフィルクエン酸塩, バルденаフィルクエン酸塩水和物, タダラフィル)・グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオンシアト)の投与患者。

## ■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 肝機能障害(AST, ALT,  $\gamma$ -GTPの上昇等), 黄疸(各頻度不明)。
2. 血小板減少(頻度不明)。
3. 口内潰瘍, 舌潰瘍, 肛門潰瘍, 消化管潰瘍(各頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 3%以上 0.1～3%未満 0.1%未満 頻度不明

## 2. 1. 7 血管拡張剤

## アムロジピンOD錠5mg「ケミファ」(5mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 高血圧症

2. 狭心症

注意

効果発現が緩徐のため, 緊急治療を要する不安定狭心症は効果が期待できない。

【用法用量】

成人

1. 高血圧症

1回2.5～5mg 1日1回 内服。

適宜増減, 効果不十分時 1回10mg 1日1回まで。

2. 狭心症

1回5mg 1日1回 内服。

適宜増減。

小児

高血圧症

6歳以上 1回2.5mg 1日1回 内服。

適宜増減。

注意

1. 6歳以上の小児には, 1日5mgまで。

2. 口腔内で崩壊するが, 口腔粘膜から吸収されないため, 唾液又は水で飲み込む。

## ■禁忌

【禁忌】

ジヒドロピリジン系化合物に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. 劇症肝炎, 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTPの上昇等), 黄疸。
2. 無顆粒球症, 白血球減少, 血小板減少。
3. 房室ブロック(徐脈, 眩暈等)。
4. 横紋筋融解症(筋肉痛, 脱力感, CK(CPK)上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇等), 急性腎障害。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

肝臓 ALT(GPT), AST(GOT)の上昇, 肝機能障害, Al-P, LDHの上昇,  $\gamma$ -GTP上昇, 黄疸, 腹水  
循環器系 浮腫, ほてり(熱感, 顔面潮紅等), 動悸, 血圧低下, 胸痛, 期外収縮, 洞房・房室ブロック, 洞停止, 心房細動, 失神, 頻脈, 徐脈  
精神神経系 眩暈・ふらつき, 頭痛・頭重, 眠気, 振戦, 末梢神経障害,



循環器 動悸、顔面紅潮、全身倦怠感、気分不良、胸痛、下肢のむくみ、のぼせ感等  
 精神神経系 頭痛、眩暈、耳鳴、不眠、眠気、舌のしびれ、肩こり等 第3脳神経麻痺、第6脳神経麻痺  
 過敏症 発疹等  
 消化器 悪心、嘔吐、食欲不振、下痢、便秘、胃もたれ、胃部不快感、胃痛、腹痛、腹部膨満感、口角炎、口渇等 口内炎  
 肝臓 ビリルビンの上昇、ASTの上昇、ALTの上昇、Al-Pの上昇等  
 血液 血小板減少  
 眼 複視、角膜潰瘍、眼筋麻痺  
 生殖器 性器潰瘍  
 皮膚 皮膚潰瘍  
 その他 頸部痛、血中カリウム増加  
 (表終了)

腎臓 BUN上昇、クレアチニン上昇  
 循環器 のぼせ、動悸、浮腫(下肢、顔面等)、熱感、頻尿、顔面潮紅、潮紅、胸痛、頻脈、発汗、血圧低下、起立性低血圧、悪寒  
 精神神経系 頭痛、眩暈、倦怠感、四肢しびれ感、眠気、不眠、脱力感、筋痙攣、異常感覚、振戦  
 消化器 悪心・嘔吐、食欲不振、便秘、上腹部痛、下痢、口渇、腹部不快感、胸やけ、鼓腸  
 過敏症 掻痒、発疹、光線過敏症、紫斑、血管浮腫  
 口腔 歯肉肥厚  
 代謝異常 高血糖  
 血液 白血球減少、血小板減少、貧血  
 呼吸器 呼吸困難、咳嗽、鼻出血、鼻閉  
 その他 視力異常(霧視等)、女性化乳房、眼痛、筋肉痛、関節痛、関節腫脹、勃起不全  
 (表終了)

## 硝酸イソソルビドテープ40mg「EMEC」(40mg1枚)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

狭心症、心筋梗塞(急性期除く)、その他の虚血性心疾患

#### 注意

狭心症の発作寛解には不適、速効性の硝酸・亜硝酸エステル系薬剤を使用。

#### 【用法用量】

成人 1回1枚(硝酸イソソルビド 40mg) 胸部、上腹部、背部のいずれかに貼付。貼付後24時間又は48時間ごと貼りかえ。適宜増減。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 重篤な低血圧、心原性ショック。
2. 閉塞隅角緑内障。
3. 頭部外傷、脳出血。
4. 高度な貧血。
5. 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に過敏症の既往。
6. ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル)・グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)の投与患者。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 頻度不明  
 過敏症 皮膚の刺激感、発疹  
 皮膚 アレルギー性接触皮膚炎  
 (表終了)

## セパミットーRカプセル10 (10mg1カプセル)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

本態性高血圧症、腎性高血圧症、狭心症

#### 【用法用量】

1. 本態性高血圧症、腎性高血圧症  
 成人 1回10～20mg 1日2回 内服。  
 適宜増減。
2. 狭心症  
 成人 1回20mg 1日2回 内服。  
 適宜増減。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 心原性ショック。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

重大な副作用  
 1. 紅皮症(剥脱性皮膚炎)(頻度不明)。  
 2. 無顆粒球症、血小板減少(各頻度不明)。  
 3. ショック(頻度不明)。  
 4. 血圧低下に伴う一過性の意識障害(頻度不明)。  
 5. 肝機能障害(AST、ALT、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸(各頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 0.1～5%未満 0.1%未満 頻度不明  
 肝臓 AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇 黄疸

## ニトロダームTTS25mg ((25mg)10平方cm1枚)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

狭心症

#### 注意

狭心症の発作緩解には不適、速効性の硝酸・亜硝酸エステル系薬剤を使用。

#### 【用法用量】

成人 1回1枚(ニトログリセリン 25mg含有) 1日1回 胸部、腰部、上腕部のいずれかに貼付。  
 効果不十分時 2枚に増量。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 重篤な低血圧、心原性ショック。
2. 閉塞隅角緑内障。
3. 頭部外傷、脳出血。
4. 高度な貧血。
5. 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に過敏症の既往。
6. ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル)・グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)の投与患者。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 0.1%未満  
 過敏症 アレルギー性接触皮膚炎、全身発疹  
 (表終了)

## ニトロペン舌下錠0.3mg (0.3mg1錠)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

狭心症、心筋梗塞、心臓喘息、アカラジアの一時的緩解

#### 【用法用量】

成人 0.3～0.6mg(本剤 1～2錠) 舌下投与。  
 狭心症に投与後、数分間で効果なければ さらに0.3～0.6mg(本剤 1～2錠) 追加。  
 適宜増減。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 重篤な低血圧、心原性ショック。
2. 閉塞隅角緑内障。
3. 頭部外傷、脳出血。
4. 高度な貧血。
5. 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に過敏症の既往。
6. ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル)・グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)の投与患者。

## ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」(20mg1錠)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 高血圧症、腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症
2. 狭心症、異型狭心症

#### 【用法用量】

1. 高血圧症  
成人 1回20～40mg 1日1回 内服。1日10～20mgから開始 必要時、漸増。1日40mgで効果不十分時 1回40mg 1日2回まで。
2. 腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症  
成人 1回20～40mg 1日1回 内服。1日10～20mgから開始 必要時、漸増。
3. 狭心症、異型狭心症  
成人 1回40mg 1日1回 内服。適宜増減、1日最高60mg 1日1回。

## ■ 禁忌

- 【禁忌】
1. 本剤の成分に過敏症の既往。
  2. 心原性ショック。

## ■ 副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)
1. 紅皮症(剥脱性皮膚炎)。
  2. 無顆粒球症、血小板減少。
  3. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸。
  4. 血圧低下に伴う一過性の意識障害(他のニフェジピン製剤)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)
- 発現部位等 頻度不明  
肝臓 AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、Al-P上昇、LDH上昇、黄疸  
腎臓 BUN上昇、クレアチニン上昇  
循環器 胸部痛  
消化器 上腹部痛  
過敏症 発疹、掻痒、光線過敏症、紫斑、血管浮腫  
口腔 歯肉肥厚  
代謝異常 高血糖  
血液 血小板減少、貧血、白血球減少  
呼吸器 呼吸困難  
その他 女性化乳房  
(表終了)

- 適宜増減。  
2. 血栓・塞栓の抑制  
成人 1日300～400mg 1日3～4回 分割 内服。  
適宜増減。  
3. 尿蛋白減少  
成人 1日300mg 1日3回 分割 内服。  
適宜増減。  
投薬開始後、4週間を目標に、尿蛋白量を測定し、以後の投薬継続の可否を検討。  
尿蛋白量の減少なければ、投薬中止等の処置。  
尿蛋白量の減少があり投薬継続の必要時、定期的に尿蛋白量を測定。

## ■ 禁忌

- 【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

- 【副作用】  
重大な副作用
1. 狭心症状の悪化(0.1%未満)。
  2. 出血傾向(頻度不明)(眼底出血、消化管出血、脳出血等)。
  3. 血小板減少(頻度不明)。
  4. 過敏症(頻度不明)(気管支痙攣、血管浮腫等)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)
- 発現部位等 0.1～5%未満 頻度不明  
過敏症 発疹 蕁麻疹  
(表終了)

## ヘルベッサールRカプセル100mg (100mg1カプセル)

## ■ 効能効果・用法用量

- 【効能効果】
1. 狭心症、異型狭心症
  2. 本態性高血圧症(軽症～中等症)

## 【用法用量】

1. 狭心症、異型狭心症  
成人 1回100mg 1日1回 内服。  
効果不十分時 1回200mg 1日1回まで。
2. 本態性高血圧症(軽症～中等症)  
成人 1回100～200mg 1日1回 内服。  
適宜増減。

## ■ 禁忌

- 【禁忌】
1. 重篤なうっ血性心不全。
  2. 2度以上の房室ブロック、洞不全症候群(持続性の洞性徐脈(50拍/分未満)、洞停止、洞房ブロック等)。
  3. 本剤の成分に過敏症の既往。
  4. 妊婦・妊娠の可能性。
  5. アスナプレビル含有製剤・イバブラジン塩酸塩・ロミタピドメシル酸塩の投与患者。

## ■ 副作用

- 【副作用】  
重大な副作用
1. 完全房室ブロック、高度徐脈(0.1%未満)(徐脈、眩暈、ふらつき等)等。
  2. うっ血性心不全(頻度不明)。
  3. 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、紅皮症(剥脱性皮膚炎)、急性汎発性発疹性膿疱症(頻度不明)(紅斑、水疱、膿疱、掻痒、発熱、粘膜疹等)。
  4. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)
- 発現部位等 0.1～5%未満 0.1%未満 頻度不明  
循環器 徐脈、房室ブロック、顔面潮紅、眩暈、洞停止、血圧低下、動悸、胸痛、浮腫、洞房ブロック  
精神神経系 倦怠感、頭痛、頭重感、こむらえり、脱力感、眠気、不眠、パーキンソン様症状  
肝臓 AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、黄疸、Al-P上昇、LDH上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、肝腫大  
過敏症 発疹、掻痒、多形性紅斑様皮疹、蕁麻疹、光線過敏症、膿疱  
消化器 胃部不快感、便秘、腹痛、胸やけ、食欲不振、嘔気、軟便、下痢、口渇  
血液 血小板減少、白血球減少  
その他 歯肉肥厚、女性化乳房、しびれ  
(表終了)

## フランドル錠20mg (20mg1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
狭心症、心筋梗塞(急性期除く)、その他の虚血性心疾患  
注意  
狭心症の発作寛解には不適、速効性の硝酸・亜硝酸エステル系薬剤を使用。
- 【用法用量】  
成人 1回1錠(硝酸イソソルビド 20mg) 1日2回 内服。  
適宜増減。  
かまわずに服用。

## ■ 禁忌

- 【禁忌】
1. 重篤な低血圧、心原性ショック。
  2. 閉塞隅角緑内障。
  3. 頭部外傷、脳出血。
  4. 高度な貧血。
  5. 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に過敏症の既往。
  6. ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル)・グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオングアト)の投与患者。

## ■ 副作用

- 【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)
- 発現部位等 0.1%未満  
過敏症 発疹  
(表終了)

## ペルサンチン錠25mg (25mg1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

- 【効能効果】
1. 狭心症、心筋梗塞(急性期除く)、その他の虚血性心疾患、うっ血性心不全
  2. ワーファリンとの併用による心臓弁置換術後の血栓・塞栓の抑制
  3. 下記の尿蛋白減少  
ステロイドに抵抗性を示すネフローゼ症候群
- 【用法用量】
1. 狭心症、心筋梗塞、その他の虚血性心疾患、うっ血性心不全  
成人 1回25mg 1日3回 内服。

## ヘルベッサー錠30 (30mg1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 狭心症, 異型狭心症
2. 本態性高血圧症(軽症～中等症)

## 【用法用量】

1. 狭心症, 異型狭心症  
成人 1回30mg 1日3回 内服。  
効果不十分時 1回60mg 1日3回まで。
2. 本態性高血圧症(軽症～中等症)  
成人 1回30～60mg 1日3回 内服。  
適宜増減。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 重篤なうっ血性心不全。
2. 2度以上の房室ブロック, 洞不全症候群(持続性の洞性徐脈(50拍/分未満), 洞停止, 洞房ブロック等)。
3. 本剤の成分に過敏症の既往。
4. 妊婦・妊娠の可能性。
5. アスナブレビル含有製剤・イバプラジン塩酸塩・ロミタピドメシル酸塩の投与患者。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 完全房室ブロック, 高度徐脈(0.1%未満)(徐脈, 眩暈, ふらつき等)等。
2. うっ血性心不全(頻度不明)。
3. 皮膚粘膜眼症候群, 中毒性表皮壊死融解症, 紅皮症(剥脱性皮膚炎), 急性汎発性発疹性膿疱症(頻度不明)(紅斑, 水疱, 膿疱, 掻痒, 発熱, 粘膜疹等)。
4. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTPの上昇等), 黄疸(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1～5%未満 0.1%未満 頻度不明  
循環器 徐脈, 房室ブロック, 顔面潮紅, 眩暈 洞停止, 血圧低下, 動悸, 胸痛, 浮腫 洞房ブロック  
精神神経系 倦怠感, 頭痛, 頭重感 こむらがり, 脱力感, 眠気, 不眠 パーキンソン様症状  
肝臓 AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇 黄疸 AI-P上昇, LDH上昇,  $\gamma$ -GTP上昇, 肝腫大  
過敏症 発疹 掻痒, 多形性紅斑様皮疹, 蕁麻疹 光線過敏症, 膿疱  
消化器 胃部不快感, 便秘, 腹痛, 胸やけ, 食欲不振, 嘔気 軟便, 下痢, 口渇  
血液 血小板減少, 白血球減少  
その他 歯肉肥厚, 女性化乳房, しびれ  
(表終了)

ミオコールスプレー0.3mg (0.65%7.2g  
1缶)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

狭心症発作の寛解

## 【用法用量】

- 成人 1回1噴霧(ニトログリセリン 0.3mg) 舌下投与。  
効果不十分時 1噴霧を追加。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 重篤な低血圧, 心原性ショック。
2. 閉塞隅角緑内障。
3. 頭部外傷, 脳出血。
4. 高度な貧血。
5. 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に過敏症の既往。
6. ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルデナフィルクエン酸塩, バルデナフィルクエン酸塩水和物, タダラフィル)・グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)の投与患者。

## ■ 副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1～5%未満 頻度不明  
循環器 血圧低下, ほてり, 動悸, 眩暈, 脳貧血, 熱感, 潮紅  
精神神経系 頭痛, 頭重感, 失神  
過敏症 発疹  
消化器 アフタ性口内炎, 悪心・嘔吐  
肝臓 AST上昇, ALT上昇 AI-P上昇, LDH上昇

適用部位 舌の刺激感, 舌痛, 本剤自体による舌のしびれ  
その他 気分不良, 発汗, 尿失禁, 便秘  
(表終了)

## ワソラン錠40mg (40mg1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

成人 頻脈性不整脈(心房細動・粗動, 発作性上室性頻拍), 狭心症, 心筋梗塞(急性期除く), その他の虚血性心疾患  
小児 頻脈性不整脈(心房細動・粗動, 発作性上室性頻拍)  
注意  
小児等に使用時, 小児等の不整脈治療に熟練した医師が監督。基礎心疾患のある時は, 有益性がリスクを上回る時のみ投与。

## 【用法用量】

成人

1. 頻脈性不整脈(心房細動・粗動, 発作性上室性頻拍)  
1回1～2錠(ベラパミル塩酸塩 40～80mg) 1日3回 内服。  
適宜減量。

2. 狭心症, 心筋梗塞(急性期除く), その他の虚血性心疾患  
1回1～2錠(ベラパミル塩酸塩 40～80mg) 1日3回 内服。  
適宜増減。

小児

頻脈性不整脈(心房細動・粗動, 発作性上室性頻拍)  
ベラパミル塩酸塩 1日3～6mg/kg(240mgまで) 1日3回 分割 内服。  
適宜減量。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 重篤なうっ血性心不全。
2. 第II度以上の房室ブロック, 洞房ブロック。
3. 妊婦・妊娠の可能性。
4. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 循環器障害(頻度不明)(心不全, 洞停止, 房室ブロック, 徐脈, 意識消失)。
2. 皮膚粘膜眼症候群, 多形滲出性紅斑, 乾癬型皮疹等の重篤な皮膚障害(頻度不明)(発熱, 紅斑, 掻痒感, 眼充血, 口内炎等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1～5%未満 0.1%未満 頻度不明  
循環器 房室伝導時間の延長, 頭痛, 眩暈, 血圧低下  
過敏症 発疹  
消化器 便秘, 悪心・嘔吐 食欲不振  
口腔 歯肉肥厚  
肝臓 AST, ALTの上昇等  
内分泌 血中プロラクチンの上昇, 男性における血中黄体形成ホルモン・血中テストステロンの低下, 女性型乳房  
その他 浮腫  
(表終了)

## 2.1.8 高脂血症用剤

## エゼチミブ錠10mg「ニプロ」(10mg1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

高コレステロール血症, 家族性高コレステロール血症, ホモ接合体性シトステロール血症

注意

1. 十分な検査を実施し, 高コレステロール血症, 家族性高コレステロール血症, ホモ接合体性シトステロール血症を確認後適用を考慮。
2. ホモ接合体性家族性高コレステロール血症は, HMG-CoA還元酵素阻害剤, LDLアフェレーシス等の非薬物療法の補助として, 又はそれらが実施不能時に適用を考慮。

## 【用法用量】

成人 1回10mg 1日1回 食後 内服。  
適宜減量。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 重篤な肝機能障害(HMG-CoA還元酵素阻害剤の併用時)。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 過敏症(頻度不明)(アナフィラキシー, 血管神経性浮腫, 発疹含



む)。  
 2. 横紋筋融解症(頻度不明), ミオパシー(筋肉痛, 脱力感, CK上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇等)。  
 3. 肝機能障害(頻度不明)(AST上昇, ALT上昇等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 1%以上 1%未満 頻度不明  
 精神神経系 頭痛, しびれ, 眩暈, 坐骨神経痛 抑うつ, 錯覚  
 消化器 便秘, 下痢, 腹痛, 腹部膨満, 悪心・嘔吐 アミラーゼ上昇, 食欲不振, 消化不良, 逆流性食道炎, 鼓腸放屁, 口内炎, 胃炎 肺炎, 胆石症, 胆嚢炎, 口内乾燥  
 肝臓 ALT上昇,  $\gamma$ -GTP上昇 AST上昇, ビリルビン上昇 肝臓  
 腎臓 蛋白尿 BUN上昇  
 循環器 期外収縮, 動悸, 血圧上昇, 胸痛 ほてり  
 筋肉 CK上昇 関節痛, 背部痛, 四肢痛 筋肉痛, 筋力低下, 筋痙縮  
 血液 白血球減少 血小板減少  
 皮膚 発疹 掻痒 蕁麻疹, 多形紅斑  
 その他 コルチゾール上昇 テストステロン低下, TSH上昇, 尿酸上昇, リン値上昇, 疲労, 浮腫(顔面・四肢), 帯状疱疹, 単純疱疹, 結膜炎, 咳嗽 無力症, 疼痛  
 (表終了)

(表開始)  
 発現部位等 頻度不明  
 皮膚 発疹, 湿疹, 蕁麻疹, 掻痒, 紅斑, 脱毛, 光線過敏  
 筋肉 CK(CPK)上昇, 筋肉痛, 筋痙攣, 筋脱力  
 血液 白血球減少, 血小板減少, 貧血  
 (表終了)

## ロスバスタチン錠2.5mg「ケミファ」(2.5mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

高コレステロール血症, 家族性高コレステロール血症

#### 注意

1. 十分な検査を実施し, 高コレステロール血症, 家族性高コレステロール血症を確認後適用を考慮。  
 2. 家族性高コレステロール血症ホモ接合体は, LDL-アフェレシス等の非薬物療法の補助として, 又はそれらが実施不能時に適用を考慮。

#### 【用法用量】

成人 1回2.5mg 1日1回 内服。

早期のLDL-コレステロール値低下の必要時 5mgから開始。適宜増減。

投与開始後又は増量後, 4週以降にLDL-コレステロール値の低下が不十分時 10mgまで。

10mgを投与してもLDL-コレステロール値の低下が不十分な家族性高コレステロール血症等の重症時のみ 1日最大20mg。

#### 注意

1. クレアチニンクリアランスが30mL/分/1.73m<sup>2</sup>未満に投与時は  
 2. 5mgから開始, 1日最大5mg。  
 2. 特に20mg投与では腎機能に影響があらわれるおそれ。20mg投与開始後12週までの間は, 月1回, 以降は定期的(半年に1回等)に腎機能検査等を実施。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 下記の肝機能の低下  
 急性肝炎, 慢性肝炎の急性増悪, 肝硬変, 肝癌, 黄疸。  
 3. 妊婦・妊娠の可能性, 授乳婦。  
 4. シクロスポリンの投与患者。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

(各頻度不明)

1. 横紋筋融解症(筋肉痛, 脱力感, CK(CPK)上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇), 急性腎障害等の重篤な腎障害。  
 2. ミオパシー(広範な筋肉痛, 高度な脱力感, 著明なCK(CPK)の上昇)。  
 3. 免疫介在性壊死性ミオパシー。  
 4. 肝炎, 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT)の上昇等), 黄疸。  
 5. 血小板減少。  
 6. 過敏症状(血管浮腫含む)。  
 7. 間質性肺炎(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部X線異常等)。  
 8. 末梢神経障害(四肢の感覚鈍麻, しびれ感等の感覚障害, 疼痛, 筋力低下等)。  
 9. 多形紅斑。  
 その他の副作用(発現時中止等)

#### (表開始)

発現部位等 頻度不明

皮膚 掻痒症, 発疹, 蕁麻疹

腎臓 蛋白尿

(表終了)

## ロトリガ粒状カプセル2g (2g1包)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

高脂血症

#### 【用法用量】

成人 1回2g 1日1回 食直後 内服。トリグリセリド高値の程度により

1回2g 1日2回まで。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 出血(血友病, 毛細血管脆弱症, 消化管潰瘍, 尿路出血, 咯血, 硝子体出血等)。  
 2. 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

## パルモディア錠0.1mg (0.1mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

高脂血症(家族性含む)

#### 注意

LDL-コレステロールのみが高い高脂血症への第一選択薬にしない。

#### 【用法用量】

成人 1回0.1mg 1日2回 朝・夕 内服。

適宜増減, 1回最大0.2mg 1日2回まで。

#### 注意

1. 肝障害(Child-Pugh分類Aの肝硬変等)・肝障害の既往 必要時本剤の減量を考慮。  
 2. 急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症の可能性, 腎機能検査で, eGFRが30mL/分/1.73m<sup>2</sup>未満は低用量から開始するか, 投与間隔を延長して使用。1日最大0.2mg。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 重篤な肝障害, Child-Pugh分類B又はCの肝硬変, 胆道閉塞。  
 3. 胆石。  
 4. 妊婦・妊娠の可能性。  
 5. シクロスポリン・リファンピシンの投与患者。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛, 脱力感, CK(CPK)上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇), 急性腎不全等の重篤な腎障害。

## プラバスタチンNa錠5mg「テバ」(5mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

高脂血症, 家族性高コレステロール血症

#### 【用法用量】

成人 1日10mg 1日1~2回 分割 内服。

適宜増減, 重症時 1日20mgまで。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 妊婦・妊娠の可能性, 授乳婦。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. 横紋筋融解症(筋肉痛, 脱力感, CK(CPK)上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇), 急性腎障害等の重篤な腎障害。  
 2. 肝障害(黄疸, 著しいAST(GOT)・ALT(GPT)の上昇等)。  
 3. 血小板減少, 紫斑, 皮下出血等。  
 4. 間質性肺炎(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部X線異常等)。  
 5. ミオパシー。  
 6. 免疫介在性壊死性ミオパシー。  
 7. 末梢神経障害。  
 8. 過敏症状(ループス様症候群, 血管炎等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

重大な副作用  
肝機能障害 (AST(GOT), ALT(GPT), Al-P,  $\gamma$ -GTP, LDH, ビルビリン等の上昇), 黄疸 (頻度不明)。  
その他の副作用 (発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 1%未満  
過敏症 発疹, 薬疹, 掻痒  
肝臓 肝機能障害 (AST(GOT), ALT(GPT)の上昇)  
(表終了)

## 2.1.9 その他の循環器官用薬

### アメジニウムメチル硫酸塩錠10mg「フソー」 (10mg1錠)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
本態性低血圧, 起立性低血圧, 透析施行時の血圧低下の改善  
【用法用量】  
本態性低血圧, 起立性低血圧  
成人 1日20mg (本剤 2錠) 1日2回 分割 内服。  
適宜増減。  
透析施行時の血圧低下の改善  
成人 1回10mg (本剤 1錠) 透析開始時 内服。  
適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】  
1. 高血圧症。  
2. 甲状腺機能亢進症。  
3. 褐色細胞腫。  
4. 閉塞隅角緑内障。  
5. 残尿を伴う前立腺肥大。

#### ■副作用

【副作用】  
その他の副作用 (発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 発疹, 湿疹, 蕁麻疹  
(表終了)

### イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「サワイ」 (20mg1錠)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
脳梗塞後遺症, 脳出血後遺症に伴う眩暈の改善  
【用法用量】  
成人 1回1錠 (イフェンプロジル酒石酸塩 20mg) 1日3回 毎食後  
内服。  
注意  
投与期間は, 臨床効果・副作用を考慮しながら慎重に決定し, 投与12  
週で効果なければ中止。

#### ■禁忌

【禁忌】  
止血が未完成の頭蓋内出血。

### エンレスト錠100mg (100mg1錠)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
慢性心不全 (治療中のみ)  
高血圧症  
注意  
慢性心不全  
1. アンジオテンシン変換酵素阻害薬・アンジオテンシンII受容体拮抗薬  
から切りかえて投与。  
2. 臨床成績の項を熟知し, 臨床試験に組み入れられた背景 (前治療,  
左室駆出率, 収縮期血圧等) を理解し, 適応患者を選択。  
高血圧症  
3. 過度な血圧低下のおそれ等があり, 高血圧治療の第一選択薬にしな  
い。  
【用法用量】  
慢性心不全  
成人 開始量 1回50mg 1日2回 内服。忍容性があれば, 2~4週間  
隔で段階的に1回200mgまで増量。1回量は50mg, 100mg, 200mg

とし, いずれも1日2回 内服。適宜減量。

高血圧症  
成人 1回200mg 1日1回 内服。適宜増減, 1回最大400mg 1日1  
回。

注意

慢性心不全

1. 下記では, 増量可否を慎重に判断。

・腎機能障害 (eGFR90mL/分/1.73m<sup>2</sup>未満)。

・中等度の肝機能障害 (Child-Pugh分類B)。

・低血圧。

2. 増量は, 臨床試験での血圧, 血清カリウム値, 腎機能に関する下記

基準を目安に検討。

臨床試験の増量時※の基準

(表開始)

血圧 症候性低血圧がみられず, 収縮期血圧が95mmHg以上

血清カリウム値 5.4mEq/L以下

腎機能 eGFR30mL/分/1.73m<sup>2</sup>以上かつeGFRの低下率が35%

以下

(表終了)

※1回50mgから1回100mgへの増量時の基準であり, 臨床試験ではい

ずれの項目も満たす患者が増量可能とされた。

高血圧症

3. サクビトリル・バルサルタンに解離して作用するため, バルサルタンの

承認用法・用量での降圧効果, 本剤の降圧効果を理解し, 他の降圧薬

の治療状況等を考慮し, 本剤適用の可否を判断, 既存治療有無によら

ず1回100mgを1日1回から開始も考慮。

4. 慢性心不全を合併する高血圧症では, 慢性心不全の用法・用量とす

るが, 慢性心不全の発症に先んじて高血圧症の治療目的で本剤を使用

時等は, 適切に用法・用量を選択。

#### ■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。

2. アンジオテンシン変換酵素阻害薬 (アラセプリル, イミダプリル塩酸

塩, エナラプリルマレイン酸塩, カプトプリル, キナプリル塩酸塩, シラザ

プリル水和物, テモカプリル塩酸塩, デラプリル塩酸塩, トランドラプリ

ル, ベナゼプリル塩酸塩, ペリンドプリルエルブミン, リシノプリル水和物)

の投与中・中止後36時間以内。

3. 血管浮腫の既往 (アンジオテンシンII受容体拮抗薬・アンジオテンシ

ン変換酵素阻害薬による血管浮腫, 遺伝性血管性浮腫, 後天性血管浮

腫, 特発性血管浮腫等)。

4. アリスキレンマール酸塩を投与中の糖尿病。

5. 重度の肝機能障害 (Child-Pugh分類C)。

6. 妊婦・妊娠の可能性。

#### ■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 血管浮腫 (0.2%) (舌, 声門, 喉頭の腫脹等, 気道閉塞)。

2. 腎機能障害 (2.4%), 腎不全 (0.7%)。

3. 低血圧 (8.8%)。

4. 高カリウム血症 (4.0%)。

5. ショック (0.1%未満), 失神 (0.2%), 意識消失 (0.1%未満) (冷

感, 嘔吐等)。

6. 無顆粒球症 (頻度不明), 白血球減少 (0.1%未満), 血小板減少

(頻度不明)。

7. 間質性肺炎 (0.1%未満) (発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部X線異常

等)。

8. 低血糖 (頻度不明) (脱力感, 空腹感, 冷汗, 手の震え, 集中力低

下, 痙攣, 意識障害等)。

9. 横紋筋融解症 (頻度不明) (筋肉痛, 脱力感, CK上昇, 血中・尿中ミ

オグロビン上昇)。

10. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 多形紅斑 (各頻度不

明)。

11. 天疱瘡, 類天疱瘡 (各頻度不明) (水疱, 糜爛等)。

12. 肝炎 (頻度不明)。

その他の副作用 (発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.3%以上 0.3%未満 頻度不明

感染症・寄生虫症 — 咽頭炎

血液・リンパ系障害 — 貧血 好酸球増多

代謝・栄養障害 — 低カリウム血症, 食欲減退, 低ナトリウム血症 —

神経系障害 浮動性眩暈 体位性眩暈, 回転性眩暈, 頭痛, 不眠, 味覚

異常, 眠気, しびれ —

耳・迷路障害 — 耳鳴

心臓障害 — 動悸, 心房細動 頻脈

血管障害 起立性低血圧 — ぼた

呼吸器, 胸郭・縦隔障害 咳嗽 —

胃腸障害 — 下痢, 悪心, 腹痛, 便秘 嘔吐

皮膚・皮下組織障害 — 蕁麻疹 紅斑, 光線過敏症

筋骨格系・結合組織障害 — 関節痛, 腰背部痛 筋肉痛

一般・全身障害 投与部位の状態 — 疲労, 無力症, 倦怠感 口渇, 浮

腫, 胸痛, 発熱

免疫系障害 — 過敏症 (発疹, 掻痒症, アナフィラキシー反応含む) —

臨床検査 — AST上昇, ALT上昇, 血中尿酸値上昇, BUN上昇, 血

清クレアチニン上昇, 血清カリウム値上昇, 血糖値上昇, CK上昇 ビル

ビン値の上昇, LDH上昇, 血清コレステロール上昇, 血清総蛋白減少,

Al-P上昇

(表終了)

## グリセオール注 (200mL1袋)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 頭蓋内圧亢進, 頭蓋内浮腫の治療
2. 頭蓋内圧亢進, 頭蓋内浮腫の改善による下記に伴う意識障害, 神経障害, 自覚症状の改善  
脳梗塞(脳血栓, 脳塞栓), 脳内出血, くも膜下出血, 頭部外傷, 脳腫瘍, 脳髄膜炎
3. 脳外科術後の後療法
4. 脳外科手術時の脳容積縮小
5. 眼内圧下降の必要時
6. 眼科手術時の眼容積縮小

## 【用法用量】

成人 1回200～500mL 1日1～2回 500mLあたり2～3時間かけ  
点滴静注。  
投与期間 1～2週。  
適宜増減。  
脳外科手術時の脳容積縮小 1回500mL 30分かけ 点滴静注。  
眼内圧下降, 眼科手術時の眼容積縮小 1回300～500mL 45～90分かけ 点滴静注。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 先天性のグリセリン, 果糖代謝異常症。
2. 成人発症II型シトルリン血症。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
アシドーシス(頻度不明)(乳酸アシドーシス)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1～5%未満 0.1%未満  
泌尿器 尿潜血反応陽性, 血色素尿, 血尿, 尿意  
消化器 悪心 嘔吐  
代謝異常 低カリウム血症 高ナトリウム血症, 非ケトン性高浸透圧性高血糖  
その他 頭痛, 口渇 腕痛, 血圧上昇, 倦怠感  
(表終了)

## ケイキサレート散 (1g)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

急性・慢性腎不全による高カリウム血症

## 【用法用量】

1. 内服  
成人 1日30g 1日2～3回 分割 内服(1回量を水50～150mLに懸濁)。  
適宜増減。
2. 注腸  
成人 1回30g 注腸(水又は2%メチルセルロース溶液100mLに懸濁)。  
適宜増減。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
1. 心不全誘発(頻度不明)。  
2. 腸穿孔, 腸潰瘍, 腸壊死(各頻度不明)(小腸の穿孔・粘膜壊死, 大腸潰瘍, 結腸壊死等, 激しい腹痛, 下痢, 嘔吐等)(ポリスチレンスルホンナトリウムを水又はソルビトール溶液に懸濁)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 1～5%未満 1%未満 頻度不明  
循環器 浮腫 血圧上昇  
電解質 低カルシウム血症 低カリウム血症  
消化器 下痢, 悪心, 嘔吐, 便秘 胃部不快感(経口), 食欲不振(経口)腹痛(経口)  
その他 眩暈, 倦怠感  
(表終了)

ポリスチレンスルホン酸Ca経口ゼリー20%  
分包25g「三和」(20%25g1個)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

急性・慢性腎不全に伴う高カリウム血症

## 【用法用量】

成人 1日75～150g(ポリスチレンスルホン酸カルシウム 15～30g)  
1日2～3回 分割 内服。  
適宜増減。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

腸閉塞。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
腸管穿孔, 腸閉塞, 大腸潰瘍(各頻度不明)(高度の便秘, 持続する腹痛, 嘔吐, 下血等)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 5%以上 0.1～5%未満 頻度不明  
過敏症 発疹  
消化器 便秘 悪心, 嘔気, 食欲不振, 胃部不快感  
電解質 低カリウム血症  
(表終了)

## ユベランNカプセル100mg (100mg1カプセル)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 下記に伴う随伴症状  
高血圧症
2. 高脂血症
3. 下記に伴う末梢循環障害  
閉塞性動脈硬化症

## 【用法用量】

成人 1日300～600mg(本剤 3～6カプセル) 1日3回 分割 内服。  
適宜増減。

## ■ 副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1%未満  
過敏症 発疹  
(表終了)

## 2.2 呼吸器用薬

## 2.2.1 呼吸促進剤

## テラプチク静注45mg (1.5%3mL1管)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下記の呼吸障害, 循環機能低下  
新生児仮死, ショック, 催眠剤中毒, 溺水, 肺炎, 熱性疾患, 麻酔剤使用時

## 【用法用量】

成人 1回30～45mg(本剤 2～3mL) 静注。  
新生児 1回7.5～15mg(本剤 0.5～1mL) 臍帯静注。  
適宜増減, 必要時反復投与, 1日250mgまで。

## 2.2.2 鎮咳剤

## アストミン錠10mg (10mg1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下記に伴う鎮咳  
上気道炎, 肺炎, 急性気管支炎, 肺結核, 珪肺, 珪肺結核, 肺癌, 慢性気管支炎

## 【用法用量】

成人(15歳以上) 1回1～2錠(ジメモルファンリン酸塩 10～20mg)  
1日3回 内服。  
適宜増減。



## ■副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 発疹等  
(表終了)

## 2.2.3 去たん剤

## カルボシステイン錠500mg「トーフ」(500mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 下記の去痰  
上気道炎(咽頭炎, 喉頭炎), 急性気管支炎, 気管支喘息, 慢性気管支炎, 気管支拡張症, 肺結核  
2. 慢性副鼻腔炎の排膿

## 【用法用量】

成人 1回500mg 1日3回 内服。  
適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 皮膚粘膜眼症候群, 中毒性表皮壊死症。  
2. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT), AI-P, LDHの上昇等), 黄疸。  
3. ショック, アナフィラキシー様症状(呼吸困難, 浮腫, 蕁麻疹等)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 発疹, 湿疹, 紅斑, 浮腫, 発熱, 呼吸困難等  
(表終了)

## ムコフィリン吸入液20% (17.62%2mL1包)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 下記の去痰  
慢性気管支炎, 肺気腫, 肺化膿症, 肺炎, 気管支拡張症, 肺結核, 嚢胞性線維症, 気管支喘息, 上気道炎(咽頭炎, 喉頭炎), 術後肺合併症  
2. 下記の前後処置  
気管支造影, 気管支鏡検査, 肺癌細胞診, 気管切開術

## 【用法用量】

1回1/2~2包(アセチルシステインナトリウム塩20w/v%液 1~4mL) 単独又は他剤を混じり 気管内に直接注入, 又は噴霧吸入。  
適宜増減。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
1. 気管支閉塞(0.1~5%未満)。  
2. 気管支痙攣(0.1~5%未満)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 5%以上 0.1~5%未満 頻度不明  
過敏症 発疹  
消化器 軽い臭気(硫黄臭) 悪心・嘔吐, 食欲不振  
その他 口内炎, 鼻漏, 血痰 悪寒, 発熱  
(表終了)

## 2.2.4 鎮咳去たん剤

## アスベリンシロップ0.5% (0.5%10mL)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下記に伴う咳嗽, 喀痰咯出困難  
感冒, 急性気管支炎, 慢性気管支炎, 肺炎, 肺結核, 上気道炎(咽喉頭

炎, 鼻カタル), 気管支拡張症

## 【用法用量】

成人 1日60~120mg 1日3回 分割 内服。

小児 下記1日量 1日3回 分割 内服。

1歳未満 5~20mg。

1~3歳未満 10~25mg。

3~6歳未満 15~40mg。

適宜増減。

注意

1日量剤形換算

(表開始)

剤形 1歳未満 1~3歳未満 3~6歳未満 成人

シロップ0.5% 1~4mL 2~5mL 3~8mL 12~24mL

(表終了)

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

アナフィラキシー(頻度不明)(咳嗽, 腹痛, 嘔吐, 発疹, 呼吸困難等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1~5%未満 頻度不明

精神神経系 眠気, 不眠, 眩暈 興奮

消化器 食欲不振, 便秘, 口渇, 胃部不快感・膨満感, 軟便・下痢, 悪心

腹痛

過敏症 掻痒感 発疹

(表終了)

## ジヒドロコデインリン酸塩散1%〈ハチ〉(1%1g)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

各種呼吸器疾患の鎮咳・鎮静

疼痛時の鎮痛

激しい下痢症状の改善

## 【用法用量】

成人 1回1g 1日3回 内服。

適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 重篤な呼吸抑制。
2. 12歳未満の小児。
3. 18歳未満で扁桃摘除術後・アデノイド切除術後の鎮痛。
4. 気管支喘息発作中。
5. 重篤な肝機能障害。
6. 慢性肺炎患に続発する心不全。
7. 痙攣状態(てんかん重積症, 破傷風, ストリクニーネ中毒)。
8. 急性アルコール中毒。
9. アヘンアルカロイドに過敏症。
10. 出血性大腸炎。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

1. 依存性(頻度不明), 退薬症候(あくび, くしゃみ, 流涙, 発汗, 悪心,

嘔吐, 下痢, 腹痛, 散瞳, 頭痛, 不眠, 不安, せん妄, 振戦, 全身の筋肉・関節痛, 呼吸促進等)。

2. 呼吸抑制(頻度不明)(息切れ, 呼吸緩慢, 不規則な呼吸, 呼吸異常等)。

3. 錯乱(頻度不明), せん妄(頻度不明)。

4. 無気肺(頻度不明), 気管支痙攣(頻度不明), 喉頭浮腫(頻度不明)。

5. 痙攣性イレウス(頻度不明), 中毒性巨大結腸(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

循環器 不整脈, 血圧変動, 顔面潮紅

精神神経系 眠気, 眩暈, 視調節障害, 発汗

消化器 悪心, 嘔吐, 便秘

過敏症 発疹, 掻痒感

その他 排尿障害

(表終了)

## 2.2.5 気管支拡張剤

## アノーロエリプタ30吸入用 (30吸入1キット)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の気道閉塞性障害による諸症状の緩解(長時間作用性吸入抗コリン剤、長時間作用性吸入β<sub>2</sub>刺激剤の併用の必要時)

## 注意

- 慢性閉塞性肺疾患の長期管理に使用。
- 増悪時の急性期治療に使用する薬剤ではない。
- 気管支喘息治療に使用しない。

## 【用法用量】

成人 アノーロエリプタ 1回1吸入(ウメクリジニウム 62.5μg, ビランテロール 25μg) 1日1回 吸入。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

- 閉塞隅角緑内障。
- 前立腺肥大等の排尿障害。
- 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
心房細動(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.5%以上 頻度不明  
過敏症 発疹, 蕁麻疹, 血管性浮腫  
感染症 咽頭炎  
精神神経系 振戦, 味覚異常  
循環器 頻脈, 動悸  
呼吸器 咳嗽  
消化器 口内乾燥 便秘  
筋骨格系 筋痙攣  
腎臓・泌尿器 排尿困難 尿閉  
眼 眼圧上昇, 霧視, 眼痛  
(表終了)

## キュバール100エアゾール (15mg8.7g1瓶)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

気管支喘息

## 注意

投与開始前に、喘息症状の安定を確認。喘息発作重積状態・喘息の急激な悪化時に使用しない。

## 【用法用量】

成人 1回100μg 1日2回 口腔内 噴霧吸入。  
小児 1回50μg 1日2回 口腔内 噴霧吸入。  
適宜増減, 1日最大成人 800μg, 小児 200μg。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

- 有効な抗菌剤のない感染症, 全身の真菌症。
- 本剤の成分に過敏症の既往。
- デスマプレシン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。

## ■ 副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 1%以上 1%未満 頻度不明  
過敏症 蕁麻疹等の発疹, 掻痒, 浮腫, 紅斑  
口腔・呼吸器 咳, 咽喉頭症状(疼痛, 異和感), 口渇, 嘔声, 気管支喘息の増悪, 口内炎 咽喉頭症状(刺激感, 異物感, 発赤), 感染, 口腔カンジダ症, 味覚障害, 呼吸器カンジダ症, 口腔・咽頭アスペルギルス症, 肺好酸球増多症  
消化器 悪心 食欲不振, 嘔吐, 下痢, 腹痛  
肝臓 AST, ALT, γ-GTP, Al-Pの上昇  
循環器 高血圧, 動悸  
筋肉・骨格 関節痛, 筋肉痛, 脱力感  
精神神経系 気分不良, 頭痛 倦怠感, 憂うつ感  
その他 コルチゾール減少, 鼻出血 尿糖, 白血球増多, リンパ球減少, 尿潜血 鼻炎, 嗅覚障害  
(表終了)

## スピリーバ2.5μgレスピマツト60吸入 (150μg1キット)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下記の気道閉塞性障害による諸症状の緩解  
慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎, 肺気腫), 気管支喘息

## 注意

## 効能共通

慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎, 肺気腫), 気管支喘息の維持療法に使用。急性症状の軽減目的の薬剤ではない。

## 気管支喘息

吸入ステロイド剤等で改善がない時・重症度から吸入ステロイド剤等との併用治療が適切な時のみ, 吸入ステロイド剤等を併用して使用。

## 【用法用量】

慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎, 肺気腫)の気道閉塞性障害による諸症状の緩解

成人 本剤 1回2吸入(チオトロピウム 5μg) 1日1回 吸入。

気管支喘息の気道閉塞性障害による諸症状の緩解

成人 スピリーバ1.25μgレスピマツト 1回2吸入(チオトロピウム 2.5μg) 1日1回 吸入。

症状・重症度に応じ 本剤 1回2吸入(チオトロピウム 5μg) 1日1回 吸入。

## 注意

## 効能共通

- 1回2吸入で投与する製剤。1回1吸入では1日の投与量を担保できない。チオトロピウムとして2.5μgを投与時は、スピリーバ1.25μgレスピマツトを使用。チオトロピウムとして5μgを投与時は、本剤を使用。

## 気管支喘息

- 重症度の高い喘息 本剤1回2吸入(チオトロピウム 5μg)を1日1回吸入。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

- 閉塞隅角緑内障。
- 前立腺肥大等による排尿障害。
- アトロピン・その類縁物質・本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用

- 心不全(頻度不明), 心房細動(頻度不明), 期外収縮(1%未満)。
- イレウス(頻度不明)。
- 閉塞隅角緑内障(頻度不明)(視力低下, 眼痛, 頭痛, 眼の充血等)。
- アナフィラキシー(頻度不明)(蕁麻疹, 血管浮腫, 呼吸困難等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 1%以上 1%未満 頻度不明

眼 霧視, 眼圧上昇

皮膚 発疹, 掻痒, 蕁麻疹 脱毛

中枢神経系 浮動性眩暈 不眠

感覚器 味覚倒錯, 嗅覚錯誤

消化器 口渇(1.9%) 便秘, 消化不良, 口内炎, 舌炎

代謝 高尿酸血症

循環器 動悸, 上室性頻脈 頻脈

血液 好酸球増多, 白血球減少

呼吸器 咽喉刺激感, 嘔声 咳嗽, 呼吸困難, 喘鳴, 鼻出血, 咽頭炎

泌尿器 血尿, 排尿障害, 夜間頻尿, クレアチニン上昇, 腎機能異常, 尿閉

一般的全身障害 過敏症(血管浮腫含む)

(表終了)

## セレベント50ディスカス (50μg60ブリストア1キット)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下記の気道閉塞性障害による諸症状の緩解  
気管支喘息, 慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎, 肺気腫)

## 注意

## 気管支喘息

- 気管支喘息の急性症状軽減の薬剤ではない。
- 使用開始前に、喘息症状の安定を確認。喘息発作重積状態・喘息の急激な悪化時に使用しない。

3. 気管支喘息治療は、吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の使用で、吸入ステロイド剤等で改善がない時・重症度から吸入ステロイド剤等との併用治療が適切な時のみ, 吸入ステロイド剤等を併用して使用。

## 【用法用量】

成人 1回50μg 1日2回 朝・就寝前 吸入。

小児 1回25μg 1日2回 朝・就寝前 吸入。

症状により 1回50μg 1日2回まで。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用

1. 重篤な血清カリウム値低下 (0.06%)。
2. ショック, アナフィラキシー (各頻度不明) (呼吸困難, 気管支攣縮, 浮腫, 血管浮腫等)。

その他の副作用 (発現時中止等)  
(表開始)

発現部位等 0.5~2%未満 0.5%未満 頻度不明

過敏症 発疹, 血管浮腫, 浮腫  
循環器 心悸亢進 脈拍増加, 血圧上昇, 不整脈 (心房細動, 上室性頻脈, 期外収縮含む)  
精神神経系 振戦, 頭痛  
消化器 悪心  
呼吸器 咳, 口腔咽頭刺激感 (咽頭異和感, 咽頭痛等) 気管支攣縮  
その他 胸痛, 筋痙攣 関節痛, 高血糖  
(表終了)

1. 痙攣, 意識障害 (せん妄, 昏睡等)。
2. 急性脳症。
3. 横紋筋融解症 (脱力感, 筋肉痛, CK (CPK) 上昇等), 急性腎不全。
4. 潰瘍等による消化管出血 (吐血, 下血等)。
5. 赤芽球癆, 貧血。
6. アナフィラキシーショック (蕁麻疹, 蒼白, 発汗, 血圧低下, 呼吸困難等)。
7. 肝機能障害 (AST (GOT), ALT (GPT) の上昇等), 黄疸。
8. 頻呼吸, 高血糖症。

## ベロテックエロゾル100 (20mg10mL1瓶)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下記の気道閉塞性障害による呼吸困難等諸症状の緩解  
気管支喘息, 慢性気管支炎, 肺気腫, 塵肺症

注意

1. 喘息発作の対症療法剤として, 発作発現時のみ使用。
2. 他のβ2刺激薬吸入剤が無効時のみ投与。

## 【用法用量】

1回2吸入 (フェノテロール臭化水素酸塩 0.2mg)。成人 2~5分間後, 効果不十分時 さらに1~2吸入。

注意

1回2吸入だが, 1回1吸入から開始, 効果を確認しながら使用。吸入後 2~5分を待って効果不十分時は, 2吸入を限度で追加吸入できるが, それ以上の追加は最低6時間あけ, 1日4回まで。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. カテコールアミン (エピネフリン, イソプロテレノール等) の投与患者。
2. 本剤に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用

重篤な血清カリウム値の低下 (頻度不明)。

その他の副作用 (発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 5%以上 0.1~5%未満 頻度不明

循環器 動悸 頻脈  
精神神経系 振戦, 頭痛  
消化器 嘔気  
呼吸器 咽喉刺激感, 咳嗽  
過敏症 発疹, 掻痒症, 蕁麻疹  
その他 倦怠感  
(表終了)

メプチン吸入液ユニット0.5mL (0.01%  
0.5mL1個)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下記の気道閉塞性障害による諸症状の緩解  
気管支喘息, 慢性気管支炎, 肺気腫

## 【用法用量】

成人 1回30~50μg (本剤 0.3~0.5mL) 深呼吸しながらネブライザーで吸入。

小児 1回10~30μg (本剤 0.1~0.3mL) 深呼吸しながらネブライザーで吸入。

適宜増減。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用

1. ショック, アナフィラキシー (頻度不明)。
2. 重篤な血清カリウム値の低下 (頻度不明)。

その他の副作用 (発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明

循環器 動悸, 頻脈, 心電図異常, 血圧上昇, ほてり等 上室性期外収縮・上室性頻拍・心室性期外収縮等, 顔面蒼白, 血圧低下  
精神神経系 振戦, 頭痛・頭重感, 手のしびれ感, 眩暈 冷汗, 眠気等 筋痙攣, 神経過敏  
消化器 嘔気・嘔吐等  
呼吸器 気管・咽喉頭部異常感 鼻閉, 呼吸困難等  
過敏症 発疹, 掻痒感等  
その他 脱力感, 聴覚異常, 血小板減少等 全身倦怠感, 一過性 (吸入後1~2時間) の血清カリウム値の低下

## ツロブテロールテープ2mg「YP」(2mg1枚)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下記の気道閉塞性障害による呼吸困難等諸症状の緩解  
気管支喘息, 急性気管支炎, 慢性気管支炎, 肺気腫

## 【用法用量】

下記1回量 1日1回 胸部, 背部, 上腕部のいずれかに 貼付。

成人 2mg。

0.5~3歳未満 0.5mg。

3~9歳未満 1mg。

9歳以上 2mg。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. アナフィラキシー (呼吸困難, 全身潮紅, 血管浮腫, 蕁麻疹等)。
2. 重篤な血清カリウム値の低下。

その他の副作用 (発現時中止等)  
(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 発疹, 掻痒症, 蕁麻疹

(表終了)

## テオロング錠100mg (100mg1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

気管支喘息, 喘息性 (様) 気管支炎, 慢性気管支炎, 肺気腫

注意

喘息性 (様) 気管支炎

発熱を伴うことが多く, 他の治療薬による治療の優先を考慮 (テオフィリン投与中に発現した痙攣の報告は, 発熱した乳・幼児に多い)。

## 【用法用量】

成人 1回200mg (本剤 2錠) 1日2回 朝・就寝前 内服。

小児 1回100~200mg (本剤 1~2錠) 1日2回 朝・就寝前 内服。

適宜増減。

注意

臨床症状等の観察, 血中濃度のモニタリングを行う。

小児の気管支喘息への投与量, 投与方法等は, 学会のガイドライン等, 最新の情報を参考に投与。

6~15歳 8~10mg/kg/日 (1回4~5mg/kg 1日2回) より開始,

臨床効果と血中濃度を確認し調節。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

本剤・他のキサンチン系薬剤に重篤な副作用の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)



(表終了)

メプチン錠50 $\mu$ g (0.05mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下記の気道閉塞性障害による呼吸困難等諸症状の緩解  
気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫、急性気管支炎

## 注意

## 気管支喘息

気管支喘息治療の長期管理は、吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の使用で、吸入ステロイド剤等で改善がない時・重症度から吸入ステロイド剤等との併用治療が適切な時のみ、吸入ステロイド剤等を併用して使用。

## 【用法用量】

成人 1回50 $\mu$ g(本剤 1錠) 1日1回 就寝前、又は1日2回 朝・就寝前 内服。  
適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)。
2. 重篤な血清カリウム値の低下(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

## (表開始)

発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明  
循環器 動悸、頻脈 ほてり等 上室性期外収縮・上室性頻拍・心室性期外収縮・心房細動等  
精神神経系 振戦、頭痛、眩暈、不眠、手足のしびれ感等 手指の痙攣、筋痙直、筋痙攣、神経過敏  
消化器 嘔気、胃部不快感等 嘔吐、口渇  
過敏症 発疹等 掻痒感  
肝臓 AST、ALT、LDHの上昇等の肝機能障害  
その他 脱力感、鼻閉、耳鳴 全身倦怠感、血清カリウム値の低下、血糖上昇  
(表終了)

## 2.2.6 含嗽剤

## アズレンうがい液4%「ケンエー」(4%1mL)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷

## 【用法用量】

1回4~6mg(本剤 4~6滴) 1日数回 含嗽(適量(約100mL)の水又は微温湯に溶解)。  
適宜増減。

## イソジンガーグル液7% (7%1mL)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

咽頭炎、扁桃炎、口内炎、抜歯創含む口腔創傷の感染予防、口腔内消毒

## 【用法用量】

用時15~30倍(本剤 2~4mLを約60mLの水)に希釈 1日数回 含嗽。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤・ヨウ素に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、不快感、浮腫、潮紅、蕁麻疹等)(0.1%未満)。

その他の副作用(発現時中止等)

## (表開始)

発現部位等 0.1%未満  
過敏症 発疹等  
(表終了)

## 含嗽用ハチアズレ顆粒 (0.1%1g)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷

## 【用法用量】

1回1包(2g) 1日数回 含嗽(適量(約100mL)の水又は微温湯に溶解)。  
適宜増減。

## 2.2.9 その他の呼吸器用薬

## アドエア125エアゾール120吸入用 (12.0g1瓶)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間作動型吸入 $\beta$ 2刺激剤の併用の必要時)

慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤、長時間作動型吸入 $\beta$ 2刺激剤の併用の必要時)

## 注意

## 気管支喘息

1. 患者、保護者・代諾者に下記の注意を与える。  
発作を速やかに軽減する薬剤ではない、急性発作に使用しない。
2. 投与開始前に、喘息症状の安定を確認。喘息発作重積状態・喘息の急激な悪化時に投与しない。  
慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解
3. 増悪時の急性期治療に使用する薬剤ではない。

## 【用法用量】

## 気管支喘息

成人 1回サルメテロール50 $\mu$ g及びフルチカゾンプロピオン酸エステル100 $\mu$ g 1日2回 吸入。

(1). アドエア100ディスカス 1回1吸入

(2). アドエア50エアゾール 1回2吸入

症状に応じて下記のいずれかに従い投与。

1回サルメテロール50 $\mu$ g及びフルチカゾンプロピオン酸エステル250 $\mu$ g 1日2回 吸入。

[1]. アドエア250ディスカス 1回1吸入

[2]. 本剤 1回2吸入

1回サルメテロール50 $\mu$ g及びフルチカゾンプロピオン酸エステル500 $\mu$ g 1日2回 吸入。

[1]. アドエア500ディスカス 1回1吸入

[2]. アドエア250エアゾール 1回2吸入

## (参考)

## (表開始)

1回サルメテロール50 $\mu$ g及びフルチカゾンプロピオン酸エステル100 $\mu$ g 1日2回 アドエア100ディスカス 1回1吸入 1日2回

1回サルメテロール50 $\mu$ g及びフルチカゾンプロピオン酸エステル100 $\mu$ g 1日2回 アドエア50エアゾール 1回2吸入 1日2回

1回サルメテロール50 $\mu$ g及びフルチカゾンプロピオン酸エステル250 $\mu$ g 1日2回 アドエア250ディスカス 1回1吸入 1日2回

1回サルメテロール50 $\mu$ g及びフルチカゾンプロピオン酸エステル250 $\mu$ g 1日2回 本剤 1回2吸入 1日2回

1回サルメテロール50 $\mu$ g及びフルチカゾンプロピオン酸エステル500 $\mu$ g 1日2回 アドエア500ディスカス 1回1吸入 1日2回

1回サルメテロール50 $\mu$ g及びフルチカゾンプロピオン酸エステル500 $\mu$ g 1日2回 アドエア250エアゾール 1回2吸入 1日2回

## (表終了)

慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解 成人 1回サルメテロール50 $\mu$ g及びフルチカゾンプロピオン酸エステル250 $\mu$ g 1日2回 吸入。

[1]. アドエア250ディスカス 1回1吸入

[2]. 本剤 1回2吸入

## (参考)

## (表開始)

1回サルメテロール50 $\mu$ g及びフルチカゾンプロピオン酸エステル250 $\mu$ g 1日2回 アドエア250ディスカス 1回1吸入 1日2回

1回サルメテロール50 $\mu$ g及びフルチカゾンプロピオン酸エステル250 $\mu$ g 1日2回 本剤 1回2吸入 1日2回

## (表終了)

## 注意

## 気管支喘息

症状の緩解あれば、必要最小限の用量を投与し、必要時吸入ステロイド剤への切りかえも考慮。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 有効な抗菌剤のない感染症、深在性真菌症。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(呼吸困難、気管支攣縮、全身潮紅、血管性浮腫、蕁麻疹等)。

2. 重篤な血清カリウム値低下(頻度不明)。

3. 肺炎(3. 3%)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 1~10%未満 1%未満 頻度不明

過敏症 発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、口腔咽頭浮腫

口腔・呼吸器 口腔・呼吸器カンジダ症、嘔声、口腔・咽喉刺激感(異和感、疼痛、不快感等)、感染症 味覚異常 むせ、咳、口内乾燥、気管支攣縮

循環器 心悸亢進、血圧上昇、不整脈(心房細動、上室性頻脈、期外収縮含む) 脈拍増加

精神神経系 頭痛、振戦、睡眠障害 不安、易刺激性、攻撃性

消化器 悪心、腹痛、食道カンジダ症

その他 筋痙攣 関節痛、浮腫、高血糖 鼻炎、胸痛、皮膚挫傷(皮下出血等)

(表終了)

感、疼痛、不快感等)、感染症 味覚異常 むせ、咳、口内乾燥、気管支攣縮  
循環器 心悸亢進、血圧上昇、不整脈(心房細動、上室性頻脈、期外収縮含む) 脈拍増加  
精神神経系 頭痛、振戦、睡眠障害 不安、易刺激性、攻撃性  
消化器 悪心、腹痛、食道カンジダ症  
その他 筋痙攣 関節痛、浮腫、高血糖 鼻炎、胸痛、皮膚挫傷(皮下出血等)  
(表終了)

## シムビコートタービューヘイラー60吸入(60吸入1キット)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間作動型吸入β2刺激剤の併用の必要時)

慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤、長時間作動型吸入β2刺激剤の併用の必要時)

注意

気管支喘息

1. 投与開始前に、喘息症状の安定を確認。喘息発作重積状態・喘息の急激な悪化時に使用しない。

慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解

2. 増悪時の急性期治療に使用する薬剤ではない。

【用法用量】

気管支喘息

成人 維持療法 1回1吸入(ブデソニド 160μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物 4.5μg) 1日2回 吸入。適宜増減、1日最高1回4吸入 1日2回(合計8吸入 ブデソニド 1280μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物 36μg)。

維持療法として1回1吸入又は2吸入を1日2回投与患者は、発作発現時に頓用吸入を追加できる。維持療法に加えて頓用吸入する時は、発作発現時に1吸入する。数分経過しても発作が持続する時は、さらに追加で1吸入する。必要時これを繰り返すが、1回最大6吸入。

維持療法と頓用吸入の合計 1日最高8吸入 一時的に1日合計12吸入(ブデソニド 1920μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物 54μg)まで増量可能。

(参考)

(表開始)

維持療法 維持療法に加えて頓用吸入(維持療法として1回1吸入又は2吸入を1日2回投与患者で可能) 維持療法に加えて頓用吸入(維持療法として1回1吸入又は2吸入を1日2回投与患者で可能) 維持療法に加えて頓用吸入(維持療法として1回1吸入又は2吸入を1日2回投与患者で可能)

用法・用量 発作発現時の頓用吸入としての用法・用量 1回の発作発現における吸入可能回数 1日最高量

1回1吸入1日2回、症状に応じて1回4吸入1日2回まで。1吸入行い、数分経過しても発作が持続時、さらに1吸入する。必要時これを繰り返す。6吸入まで。合計8吸入まで、一時的に合計12吸入まで(注)。

(表終了)

(注)維持療法・頓用吸入としての使用合計。

慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解

成人 1回2吸入(ブデソニド 320μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物 9μg) 1日2回 吸入。

注意

気管支喘息

1. 症状の緩解あれば、必要最小限の用量を投与し、必要時吸入ステロイド剤への切りかえも考慮。

2. β2刺激剤の薬理学的作用による症状(動悸、頻脈、不整脈、振戦、頭痛及び筋痙攣等)により治療に必要な用量まで増量できない時は、他の治療法を考慮。

維持療法

3. 喘息を対象とした臨床試験の1日最高量(1回4吸入 1日2回(1280/36μg/日))の使用経験は少ないため、最高量(1回4吸入 1日2回)の投与は慎重に行う。

維持療法に加えて頓用吸入

4. 頓用吸入は維持療法としての使用に追加して行う。頓用吸入のみに使用しない。

5. 維持療法としての吸入に引き続き頓用吸入を行う時は、合計で最大6吸入まで。

6. 維持療法として1回2吸入1日2回を超える用量を投与している時は、発作発現時に頓用吸入で使用しない(臨床試験なし)。

7. 喘息を対象とした臨床試験(日本人含む)で、1日最高量である合計8吸入超の使用経験、発作発現時に1回6吸入した使用経験は少ないため、1日最高量の投与は慎重に行う。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 有効な抗菌剤のない感染症、深在性真菌症。  
2. 本剤の成分に過敏症(接触性皮膚炎含む)の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難、気管支攣縮、全身潮紅、血

## アドエア250エアゾール120吸入用(12.0g1瓶)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間作動型吸入β2刺激剤の併用の必要時)

注意

気管支喘息

1. 患者、保護者・代諾者に下記の注意を与える。

発作を速やかに軽減する薬剤ではない、急性発作に使用しない。

2. 投与開始前に、喘息症状の安定を確認。喘息発作重積状態・喘息の急激な悪化時に投与しない。

【用法用量】

気管支喘息

成人 1回サルメテロール50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステル100μg 1日2回 吸入。

(1). アドエア100ディスカス 1回1吸入

(2). アドエア50エアゾール 1回2吸入

症状に応じて下記のいずれかに従い投与。

1回サルメテロール50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステル250μg 1日2回 吸入。

[1]. アドエア250ディスカス 1回1吸入

[2]. アドエア125エアゾール 1回2吸入

1回サルメテロール50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステル500μg 1日2回 吸入。

[1]. アドエア500ディスカス 1回1吸入

[2]. 本剤 1回2吸入

(参考)

(表開始)

1回サルメテロール50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステル100μg 1日2回 アドエア100ディスカス 1回1吸入 1日2回

1回サルメテロール50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステル100μg 1日2回 アドエア50エアゾール 1回2吸入 1日2回

1回サルメテロール50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステル250μg 1日2回 アドエア250ディスカス 1回1吸入 1日2回

1回サルメテロール50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステル250μg 1日2回 アドエア125エアゾール 1回2吸入 1日2回

1回サルメテロール50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステル500μg 1日2回 アドエア500ディスカス 1回1吸入 1日2回

1回サルメテロール50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステル500μg 1日2回 本剤 1回2吸入 1日2回

(表終了)

注意

気管支喘息

症状の緩解あれば、必要最小限の用量を投与し、必要時吸入ステロイド剤への切りかえも考慮。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 有効な抗菌剤のない感染症、深在性真菌症。

2. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(呼吸困難、気管支攣縮、全身潮紅、血管性浮腫、蕁麻疹等)。

2. 重篤な血清カリウム値低下(頻度不明)。

3. 肺炎(3. 3%)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 1~10%未満 1%未満 頻度不明

過敏症 発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、口腔咽頭浮腫

口腔・呼吸器 口腔・呼吸器カンジダ症、嘔声、口腔・咽喉刺激感(異和

管浮腫、蕁麻疹等)。  
 2. 重篤な血清カリウム値の低下(0.1~1%未満)。  
 その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 1~5%未満 0.1~1%未満 0.1%未満 頻度不明  
 過敏症 発疹、蕁麻疹、接触性皮膚炎、血管浮腫等の過敏症状  
 口腔・呼吸器 嘔声 咽喉頭の刺激感、口腔カンジダ症、咳嗽、感染、肺炎  
 味覚異常、気管支痙攣  
 消化器 悪心  
 精神神経系 頭痛、振戦、神経過敏 情緒不安、眩暈、睡眠障害 激越、抑うつ、行動障害  
 循環器 動悸、不整脈(心房細動、上室性頻脈、期外収縮等)、頻脈、血圧上昇 狭心症  
 筋・骨格系 筋痙攣  
 内分泌 高血糖  
 その他 皮膚挫傷  
 (表終了)

## 2.3 消化器官用薬

### 2.3.1 止しゃ剤、整腸剤

#### ガスコン錠40mg (40mg1錠)

##### ■ 効能効果・用法用量

###### 【効能効果】

1. 胃腸管内のガスによる腹部症状の改善
2. 胃内視鏡検査時の胃内有泡性粘液の除去
3. 腹部X線検査時の腸内ガスの駆除

###### 【用法用量】

1. 胃腸管内のガスによる腹部症状の改善  
成人 1日120~240mg 1日3回 分割 食後又は食間 内服。  
適宜増減。
2. 胃内視鏡検査時の胃内有泡性粘液の除去  
検査15~40分前 成人 40~80mg 約10mLの水とともに 内服。  
適宜増減。
3. 腹部X線検査時の腸内ガスの駆除  
検査3~4日前より 成人 1日120~240mg 1日3回 分割 食後又は食間 内服。  
適宜増減。

#### タンニン酸アルブミン「ケンエー」(1g)

##### ■ 効能効果・用法用量

###### 【効能効果】

1. 下痢症
- ###### 【用法用量】
- 成人 1日3~4g 1日3~4回 分割 内服。  
適宜増減。

##### ■ 禁忌

###### 【禁忌】

1. 出血性大腸炎。
  2. 牛乳アレルギー。
  3. 本剤に過敏症の既往。
- 原則禁忌  
細菌性下痢。

##### ■ 副作用

###### 【副作用】

重大な副作用  
ショック、アナフィラキシー(頻度不明)、過敏症状(呼吸困難、蕁麻疹、顔面浮腫等)、気管支喘息発作等。

#### ビオスリー配合錠 (1錠)

##### ■ 効能効果・用法用量

###### 【効能効果】

腸内菌叢の異常による諸症状の改善

###### 【用法用量】

- 成人 1日3~6錠 1日3回 分割 内服。  
適宜増減。

#### ロペミンカプセル1mg (1mg1カプセル)

##### ■ 効能効果・用法用量

###### 【効能効果】

下痢症

###### 【用法用量】

- 成人 1日1~2mg 1日1~2回 分割 内服。  
適宜増減。

##### ■ 禁忌

###### 【禁忌】

1. 出血性大腸炎。
  2. 抗生剤の投与に伴う偽膜性大腸炎。
  3. 低出生体重児、新生児、6ヵ月未満の乳児。
  4. 本剤の成分に過敏症の既往。
- 原則禁忌  
1. 感染性下痢。  
2. 潰瘍性大腸炎。  
3. 6ヵ月以上2歳未満の乳・幼児。

##### ■ 副作用

###### 【副作用】

重大な副作用

1. イレウス(0.1%未満)、巨大結腸(頻度不明)、消化器症状。
2. ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(0.1%未満)。
3. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 血管浮腫  
(表終了)

### 2.3.2 消化性潰瘍用剤

#### エソメプラゾールカプセル20mg「サワイ」 (20mg1カプセル)

##### ■ 効能効果・用法用量

###### 【効能効果】

○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非ステロイド性抗炎症薬投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制、低用量アスピリン投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制

○下記のヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌の内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

注意

非ステロイド性抗炎症薬投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制

1. 関節リウマチ、変形性関節症等の疼痛管理等で非ステロイド性抗炎症薬を長期継続投与している患者が対象、投与開始時に、胃潰瘍、十二指腸潰瘍の既往を確認。
2. 低用量アスピリン投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制
3. 血栓・塞栓の形成抑制に低用量アスピリンを継続投与している患者が対象、投与開始時に、胃潰瘍、十二指腸潰瘍の既往を確認。

ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

3. 進行期胃MALTリンパ腫へのヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は未確立。
4. 特発性血小板減少性紫斑病では、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切な症例にのみ行う。
5. 早期胃癌の内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制への有効性は未確立。
6. ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎は、ヘリコバクター・ピロリの陽性と内視鏡検査で確認。

###### 【用法用量】

1. 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群  
成人 1回20mg 1日1回 内服。  
胃潰瘍、吻合部潰瘍 8週間まで、十二指腸潰瘍 6週間まで。  
体重20kg以上の幼・小児 1回10~20mg 1日1回 内服。  
胃潰瘍、吻合部潰瘍 8週間まで、十二指腸潰瘍 6週間まで。
2. 逆流性食道炎  
成人 1回20mg 1日1回 内服。8週間まで。  
再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法 1回10~20mg 1日1回 内服。  
体重20kg以上の幼・小児 1回10~20mg 1日1回 内服。8週間まで。
3. 非ステロイド性抗炎症薬投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制  
成人 1回20mg 1日1回 内服。
4. 低用量アスピリン投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制  
成人 1回20mg 1日1回 内服。
5. ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助  
成人 1回エソメプラゾール20mg、1回アモキシシリン水和物750mg、1回クラリスロマイシン200mg 3剤を同時に 1日2回 7日間 内服。  
クラリスロマイシンは適宜増量、1回400mg 1日2回まで。  
プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物、クラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功時



成人 1回エソメプラゾール20mg, 1回アモキシシリン水和物750mg, 1回メロニダゾール250mg 3剤を同時に 1日2回 7日間 内服。  
注意  
逆流性食道炎  
1日10mgの維持療法で再発があれば1日20mgで再治療を実施。1日20mgの維持療法で再発,あるいは予期せぬ体重減少,吐血,嚥下障害等があれば,内視鏡検査等を実施,結果により他の治療法に切りかえを考慮。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. アタザナビル硫酸塩・リルピピリン塩酸塩の投与患者。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック, アナフィラキシー(各頻度不明)(血管浮腫, 気管支痙攣等)。
2. 汎血球減少症, 無顆粒球症, 溶血性貧血(各頻度不明), 血小板減少(1%未満)。
3. 劇症肝炎, 肝機能障害, 黄疸, 肝不全(各頻度不明)。
4. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜炎候群(各頻度不明)。
5. 間質性肺炎(頻度不明)(咳嗽, 呼吸困難, 発熱, 肺音の異常(捻髪音)等)。
6. 間質性腎炎, 急性腎障害(各頻度不明)。
7. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛, 脱力感, CK上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇等)。
8. 低ナトリウム血症(頻度不明)。
9. 錯乱状態(頻度不明)(錯乱, 激越, 攻撃性, 幻覚等)。
10. 視力障害(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)(胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 吻合部潰瘍, 逆流性食道炎, 非癱爛性胃食道逆流症, Zollinger-Ellison症候群, 非ステロイド性抗炎症薬投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制, 低用量アスピリン投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制)

## (表開始)

発現部位等 1~5%未満 1%未満 頻度不明  
過敏症 発疹, 皮膚炎, 掻痒症, 蕁麻疹 光線過敏, 多形紅斑  
消化器 下痢, 嘔吐, 便秘, 口内炎, カンジタ症, 口渇 鼓腸, 悪心, 顕微鏡的大腸炎(collagenous colitis, lymphocytic colitis)  
肝臓 肝酵素上昇  
血液 白血球数減少  
精神神経系 頭痛, 錯覚, 傾眠, 浮動性眩暈 不眠症, うつ病  
その他 CK上昇, 回転性眩暈, 女性化乳房, 味覚障害 脱毛症, 関節痛, 筋痛, 霧視, 倦怠感, 多汗症, 筋力低下, 低マグネシウム血症(低カルシウム血症, 低カリウム血症), 末梢性浮腫

## (表終了)

その他の副作用(発現時中止等)(ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助)

## (表開始)

発現部位等 5%以上 1~5%未満 1%未満(注)  
過敏症 発疹  
消化器 下痢・軟便(33.4%), 味覚異常(10.5%) 口内炎, 腹痛, 食道炎, 悪心, 腹部膨満感, 便秘 舌炎, 口渇, 十二指腸炎  
肝臓 AST上昇 肝機能異常, ALT上昇, Al-P上昇, ビルビン上昇, LDH上昇  
血液 好酸球数增多, 血小板数減少, 貧血, 白血球数增多, 白血球分画異常  
精神神経系 頭痛, しびれ感, 眩暈, 睡眠障害  
その他 尿糖陽性 尿蛋白陽性, 尿酸上昇, 総コレステロール上昇, QT延長, 発熱, 倦怠感, カンジタ症, 動悸, 霧視  
(表終了)  
(注)頻度不明含む。

## サイトテック錠200 (200 μg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与時の胃潰瘍, 十二指腸潰瘍  
注意  
非ステロイド性消炎鎮痛剤を3ヵ月以上長期投与する必要がある関節炎患者等の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の治療のみ使用。

## 【用法用量】

成人 1回200 μg 1日4回 毎食後・就寝前 内服。  
適宜増減。  
注意

1. 12週間以上投与しても改善傾向なければ, 他の療法を考慮。
2. 非ステロイド性消炎鎮痛剤と併用が可能。非ステロイド性消炎鎮痛剤は, 消化性潰瘍には禁忌だが, 本剤が投与されている時はこの限りでない。高齢者等は非ステロイド性消炎鎮痛剤による消化性潰瘍の合併症(穿孔, 出血等)の危険性が高い。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 妊婦・妊娠の可能性。
2. プロスタグランジン製剤に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

ショック(頻度不明), アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難, ふるえ等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

## (表開始)

発現部位等 5%以上 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明  
消化器 下痢, 腹痛, 嘔気 腹部膨満感, 消化不良, 嘔吐, 食欲不振, おくび, 便秘等 軟便  
肝臓 ALT上昇, AST上昇, Al-P上昇, LDH上昇 ビルビン上昇等  
総コレステロール上昇, γ-GTP上昇等  
腎臓 蛋白尿, クレアチニン上昇 多尿, 頻尿, BUN上昇 尿糖  
血液 白血球增多, 白血球減少, 赤血球減少等 貧血(赤血球減少, ヘモグロビン減少, ヘマトクリット値減少), 血小板減少  
生殖器 月経異常 閉経後出血, 子宮痙攣, 月経困難, 月経中間期出血  
皮膚 発疹 蕁麻疹, 掻痒  
精神神経系 眩暈, 口渇, 異常空腹感 頭痛, 舌麻痺  
その他 ほてり, 発熱, 胸痛, 浮腫, 心悸亢進 静脈炎, しびれ感 全身倦怠感  
(表終了)

## タケキャブ錠10mg (10mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 逆流性食道炎, 低用量アスピリン投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制, 非ステロイド性抗炎症薬投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制  
2. 下記のヘリコバクター・ピロリの除菌の補助  
胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 胃MALTリンパ腫, 特発性血小板減少性紫斑病, 早期胃癌の内視鏡的治療後胃, ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎  
注意  
低用量アスピリン投与時の胃潰瘍, 十二指腸潰瘍の再発抑制  
1. 血栓・塞栓の形成抑制に低用量アスピリンを継続投与している患者が対象, 投与開始時に, 胃潰瘍, 十二指腸潰瘍の既往を確認。  
非ステロイド性抗炎症薬投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制  
2. 関節リウマチ, 変形性関節症等の疼痛管理等で非ステロイド性抗炎症薬を長期継続投与している患者が対象, 投与開始時に, 胃潰瘍, 十二指腸潰瘍の既往を確認。  
ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助  
3. 進行期胃MALTリンパ腫へのヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は未確立。  
4. 特発性血小板減少性紫斑病では, ガイドライン等を参照し, ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切な症例にのみ行う。  
5. 早期胃癌の内視鏡的治療後胃以外には, ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制への有効性は未確立。  
6. ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎は, ヘリコバクター・ピロリの陽性と内視鏡検査で確認。

## 【用法用量】

1. 胃潰瘍, 十二指腸潰瘍  
成人 1回20mg 1日1回 内服。胃潰瘍 8週間まで, 十二指腸潰瘍 6週間まで。  
2. 逆流性食道炎  
成人 1回20mg 1日1回 内服。4週間まで, 効果不十分時 8週間まで。  
再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法 1回10mg 1日1回 内服。効果不十分時 1回20mg 1日1回 内服。  
3. 低用量アスピリン投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制  
成人 1回10mg 1日1回 内服。  
4. 非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制  
成人 1回10mg 1日1回 内服。  
5. ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助  
成人 1回ポノプラザン20mg, 1回アモキシシリン水和物750mg, 1回クラリスロマイシン200mg 3剤を同時に 1日2回 7日間 内服。  
クラリスロマイシンは適宜増量, 1回400mg 1日2回まで。  
プロトンポンプインヒビター, アモキシシリン水和物, クラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功時  
成人 1回ポノプラザン20mg, 1回アモキシシリン水和物750mg, 1回メロニダゾール250mg 3剤を同時に 1日2回 7日間 内服。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. アタザナビル硫酸塩・リルピピリン塩酸塩の投与患者。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

## 効能共通

1. ショック, アナフィラキシー(各頻度不明)。
2. 汎血球減少, 無顆粒球症, 白血球減少, 血小板減少(各頻度不明)。
3. 肝機能障害(頻度不明)。

4. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑(各頻度不明)。  
ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助
5. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(頻度不明)(腹痛、頻回の下痢)(アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン)。  
その他の副作用(発現時中止等)(胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、低用量アスピリン投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制)  
(表開始)  
発現部位等 0.1~5%未満  
消化器 便秘、下痢、腹部膨満感、悪心  
過敏症 発疹  
肝臓 AST、ALT、Al-P、LDH、 $\gamma$ -GTPの上昇  
その他 浮腫、好酸球增多  
(表終了)  
その他の副作用(発現時中止等)(ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助)  
(表開始)  
発現部位等 5%以上 0.1~5%未満  
消化器 下痢(10.6%) 味覚異常、口内炎、腹部不快感、腹部膨満感  
過敏症 発疹  
肝臓 AST、ALTの上昇  
(表終了)

眼 視力障害、眼球冷感・重感、眼のちらつき  
その他 体重増加、浮腫、脱力感、倦怠感、排尿困難、性欲減退 頻尿、腰痛、肩こり、熱感、発熱、発汗、鼻閉  
(表終了)

## ファモチジン錠20「サワイ」(20mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

- 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、上部消化管出血(消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による)、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群
- 下記の胃粘膜病変(糜爛、出血、発赤、浮腫)の改善  
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期

#### 【用法用量】

- 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、上部消化管出血(消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による)、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群  
成人 1回20mg 1日2回 朝食後、夕食後又は就寝前 内服、又は1回40mg 1日1回 就寝前 内服。  
適宜増減。  
上部消化管出血 注射剤で治療を開始し、内服可能になれば内服に切りかえる。
- 下記の胃粘膜病変(糜爛、出血、発赤、浮腫)の改善  
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期  
成人 1回10mg 1日2回 朝食後、夕食後又は就寝前 内服、又は1回20mg 1日1回 就寝前 内服。  
適宜増減。  
注意  
腎機能低下 血中未変化体濃度が上昇し、尿中排泄が減少するので、下記投与法を目安。  
<1回20mg1日2回投与を基準>  
(表開始)  
クレアチニンクリアランス (mL/分) 投与法  
Ccr $\geq$ 60 1回20mg 1日2回  
60>Ccr>30 1回20mg 1日1回 1回10mg 1日2回  
30 $\geq$ Ccr 1回20mg 2~3日に1回 1回10mg 1日1回  
透析患者 1回20mg 透析後1回 1回10mg 1日1回  
(表終了)

## ドグマチール錠50mg (50mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

胃・十二指腸潰瘍、統合失調症、うつ病・うつ状態

#### 【用法用量】

- 胃・十二指腸潰瘍  
成人 1日150mg 1日3回 分割 内服。  
適宜増減。
- 統合失調症  
成人 1日300~600mg 分割 内服。  
適宜増減、1日1200mgまで。
- うつ病・うつ状態  
成人 1日150~300mg 分割 内服。  
適宜増減、1日600mgまで。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

- 本剤の成分に過敏症の既往。
- プロラクチン分泌性の下垂体腫瘍(プロラクチノーマ)。
- 褐色細胞腫の疑い。

### ■副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

- 悪性症候群(0.1%未満)(無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等、発熱、白血球の増加、血清CKの上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)、高熱の持続、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害、死亡。
- 痙攣(0.1%未満)。
- QT延長、心室頻拍(Torsades de pointes含む)(各0.1%未満)。
- 無顆粒球症、白血球減少(各0.1%未満)。
- 肝機能障害(AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、Al-Pの上昇)、黄疸(各0.1%未満)。
- 遅発性ジスキネジア(0.1%未満)(口周囲等の不随意運動)。
- 肺塞栓症、深部静脈血栓症(各0.1%未満)等の血栓塞栓症(息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等)。  
その他の副作用(発現時中止等)(胃・十二指腸潰瘍)  
(表開始)  
発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満  
内分泌 月経異常、乳汁分泌、女性化乳房 乳房腫脹、勃起不全  
錐体外路症状 パーキンソン症候群(振戦、筋強剛、流涎等)、舌のもつれ、焦燥感  
精神神経系 不眠、眠気、眩暈、ふらつき  
消化器 口渇、胸やけ、悪心、嘔吐、便秘  
その他 熱感、倦怠感 発疹、浮腫、性欲減退  
(表終了)  
その他の副作用(発現時中止等)(統合失調症、うつ病・うつ状態)  
(表開始)  
発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満  
心・血管系 血圧下降 心電図異常、血圧上昇、胸内苦悶、頻脈  
錐体外路症状 パーキンソン症候群(振戦、筋強剛、流涎等)、ジスキネジア(舌のもつれ、言語障害、頸筋捻転、眼球回転、注視痙攣、嚥下困難等)、アカシジア(静坐不能)  
内分泌 乳汁分泌、女性化乳房、月経異常、射精不能 乳房腫脹、勃起不全  
精神神経系 睡眠障害、不穏、焦燥感、眠気、頭痛、頭重、眩暈、浮遊感、興奮、躁転、躁状態、しびれ、運動失調 物忘れ、ぼんやり、徘徊、多動、抑制欠如、無欲状態  
消化器 悪心、嘔吐、口渇、便秘、食欲不振、腹部不快感 下痢、胸やけ、腹痛、食欲亢進  
肝臓 AST、ALT、Al-P等の上昇  
皮膚 発疹 掻痒感

### ■禁忌

#### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

##### (頻度不明)

- ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫(顔面浮腫、咽頭浮腫等)、蕁麻疹等)。
  - 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少(全身倦怠感、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等)。
  - 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症。
  - 肝機能障害(AST(GOT)・ALT(GPT)等の上昇)、黄疸。
  - 横紋筋融解症(高カリウム血症、ミオグロビン尿、血清逸脱酵素の著明な上昇、筋肉痛等)。
  - QT延長。
  - 意識障害、全身痙攣(痙直性、間代性、ミオクローヌス性)。
  - 間質性腎炎、急性腎不全(発熱、皮疹、腎機能検査値異常(BUN・クレアチニン上昇等)等)。
  - 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等)。
- 重大な副作用(類薬(他のH2受容体拮抗剤))  
不全収縮。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 発疹・皮疹、蕁麻疹(紅斑)、顔面浮腫  
血液 白血球減少、好酸球增多  
内分泌系 月経不順、女性化乳房、乳汁漏出症  
(表終了)

## ファモチジン静注液20mg「サワイ」(20mg 20mL1管)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

上部消化管出血(消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による)、Zollinger-Ellison症候群、侵襲ストレス(術後に集中管理を要する大手術、集中治療を要する脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷)による上部消化管出血の抑制、麻酔前投薬

#### 【用法用量】

- 上部消化管出血(消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による)、Zollinger-Ellison症候群、侵襲ストレス(術後に集中管理を要する)

る大手術、集中治療を要する脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷による上部消化管出血の抑制  
成人 1回20mg 1日2回 12時間ごと 緩徐に静注、点滴静注(輸液に混合)。  
適宜増減。

上部消化管出血、Zollinger-Ellison症候群  
1週間以内に効果の発現をみるが、内服可能になれば内服に切りかえる。

侵襲ストレス(術後に集中管理を要する大手術、集中治療を要する脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷)による上部消化管出血の抑制  
術後集中管理又は集中治療を要する期間(手術侵襲ストレスは3日間程度、その他の侵襲ストレスは7日間程度)の投与。

2. 麻酔前投薬  
成人 1回20mg 麻酔導入1時間前 緩徐に静注。

注意  
腎機能低下 血中未変化体濃度が上昇し、尿中排泄が減少するので、下記投与法を目安。

<1回20mg1日2回投与を基準>

(表開始)

クレアチニンクリアランス(mL/分) 投与法

Ccr $\geq$ 60 1回20mg 1日2回

60>Ccr>30 1回20mg 1日1回 1回10mg 1日2回

30 $\geq$ Ccr 1回10mg 2日に1回 1回5mg 1日1回

透析患者 1回10mg 透析後1回 1回5mg 1日1回

(表終了)

## ■禁忌

### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

### 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫(顔面浮腫、咽頭浮腫等)、蕁麻疹等)。

2. 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少(全身倦怠感、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等)。

3. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群。

4. 肝機能障害(AST(GOT)・ALT(GPT)等の上昇)、黄疸。

5. 横紋筋融解症(高カリウム血症、ミオグロビン尿、血清逸脱酵素の著明な上昇、筋肉痛等)。

6. QT延長、心室頻拍(Torsades de pointes含む)、心室細動。

7. 意識障害、全身痙攣(痙直性、間代性、ミオクローヌス性)。

8. 間質性腎炎、急性腎障害(発熱、皮疹、腎機能検査値異常(BUN・クレアチニン上昇等)等)。

9. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等)。

重大な副作用(類薬(他のH<sub>2</sub>受容体拮抗剤))

不全収縮。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 発疹・皮疹、蕁麻疹(紅斑)、顔面浮腫

血液 白血球減少、好酸球增多

内分泌系 月経不順、女性化乳房

(表終了)

重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(顔面蒼白、血圧低下、全身発赤、呼吸困難等)。

2. 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少(各頻度不明)。

3. 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症(各頻度不明)。

4. 肝機能障害(0.06%)(AST、ALT、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸(頻度不明)。

5. 房室ブロック等の心ブロック(頻度不明)。

6. 横紋筋融解症(頻度不明)。

7. 間質性腎炎(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明

過敏症 発疹、蕁麻疹 搔痒

血液 白血球数増加、白血球数減少、赤血球数減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少 好酸球上昇

肝臓 ALT上昇、AST上昇、Al-P上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、LDH上昇、T-Bil上昇、TTT上昇

腎臓 尿蛋白異常 BUN上昇

精神神経系 不眠、眠気 頭痛、眩暈 可逆性の錯乱状態、幻覚、意識障害、痙攣

循環器 熱感 動悸 顔面紅潮

消化器 便秘、下痢、嘔気・嘔吐、食欲不振 硬便、腹部膨満感 口渴

その他 血清尿酸値上昇、K低下、Cl上昇、浮腫 生理遅延、Na上昇 女性化乳房、倦怠感

(表終了)

## プロマックD錠75 (75mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

胃潰瘍

#### 【用法用量】

成人 1回75mg 1日2回 朝食後・就寝前 内服。

適宜増減。

注意

口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されないため、唾液又は水で飲み込む。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

1. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、Al-Pの上昇等)、黄疸(頻度不明)。

2. 銅欠乏症(頻度不明)(汎血球減少、貧血)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1%未満 頻度不明

過敏症 発疹、搔痒感 蕁麻疹

(表終了)

## ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミファ」(10mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非糜爛性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時の胃潰瘍、十二指腸潰瘍の再発抑制

2. 下記のヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌の内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

注意

1. 胃癌による症状を隠蔽する可能性、悪性でないことを確認後投与(胃MALTリンパ腫、早期胃癌の内視鏡的治療後胃のヘリコバクター・ピロリの除菌の補助除く)。

2. 低用量アスピリン投与時の胃潰瘍、十二指腸潰瘍の再発抑制 血栓・塞栓の形成抑制に低用量アスピリンを継続投与している患者が対象、投与開始時に、胃潰瘍、十二指腸潰瘍の既往を確認。

3. ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

(1). 進行期胃MALTリンパ腫へのヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は未確立。

(2). 特発性血小板減少性紫斑病では、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切な症例にのみ行う。

(3). 早期胃癌の内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制への有効性は未確立。

(4). ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎は、ヘリコバクター・ピロリの陽性と内視鏡検査で確認。

#### 【用法用量】

1. 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群

成人 1回10mg 1日1回 内服。病状により 1回20mg 1日1回 内服。

胃潰瘍、吻合部潰瘍 8週間まで、十二指腸潰瘍 6週間まで。

## プロテカジン錠10 (10mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎

2. 下記の胃粘膜病変(糜爛、出血、発赤、浮腫)の改善

急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期

3. 麻酔前投薬

注意

重症の逆流性食道炎への有効性・安全性は未確立。

#### 【用法用量】

1. 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎

成人 1回10mg 1日2回 朝食後、夕食後又は就寝前 内服。

適宜増減。

2. 下記の胃粘膜病変(糜爛、出血、発赤、浮腫)の改善

急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期

成人 1回10mg 1日1回 夕食後又は就寝前 内服。

適宜増減。

3. 麻酔前投薬

成人 1回10mg 手術前日就寝前及び当日麻酔導入2時間前の2回内服。

## ■禁忌

### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

### 【副作用】



## 2. 逆流性食道炎

## ＜治療＞

成人 1回10mg 1日1回 内服。病状により 1回20mg 1日1回 内服。8週間まで。

プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分時

成人 1回10mg又は1回20mg 1日2回 8週間 内服。

1回20mg1日2回投与は重度の粘膜傷害のみ。

## ＜維持療法＞

再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法 成人 1回10mg 1日1回 内服。

プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分時

成人 1回10mg 1日2回 内服。

## 3. 非糜爛性胃食道逆流症

成人 1回10mg 1日1回 内服。4週間まで。

4. 低用量アスピリン投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制

成人 1回5mg 1日1回 内服。効果不十分時 1回10mg 1日1回 内服。

## 5. ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

成人 1回ラベプラゾールナトリウム10mg, 1回アモキシシリン水和物750mg, 1回クラリスロマイシン200mg 3剤を同時に 1日2回 7日間 内服。

クラリスロマイシンは適宜増量, 1回400mg 1日2回まで。

プロトンポンプインヒビター, アモキシシリン水和物, クラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功時

成人 1回ラベプラゾールナトリウム10mg, 1回アモキシシリン水和物750mg, 1回メロニダゾール250mg 3剤を同時に 1日2回 7日間 内服。

注意

1. 胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 吻合部潰瘍, Zollinger-Ellison症候群病状が著しい時, 再発性・難治性の時は, 1回20mgを1日1回投与できる。

2. 逆流性食道炎 病状が著しい時, 再発性・難治性の時は, 1回20mgを1日1回投与できる(再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法, プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分時除く)。

プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分時 1回10mg又は1回20mgを1日2回, さらに8週間投与する時, 内視鏡検査で逆流性食道炎が治癒していないことを確認。本剤1回20mgの1日2回投与は, 内視鏡検査で重度の粘膜傷害を確認した時のみ。

3. 5mg錠は10mg錠と生物学的同等性がないため, 互換使用しない。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. アタザナビル硫酸塩・リルビリン塩酸塩の投与患者。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)

1. ショック, アナフィラキシー。
  2. 汎血球減少, 無顆粒球症, 血小板減少, 溶血性貧血。
  3. 劇性肝炎, 肝機能障害, 黄疸。
  4. 間質性肺炎(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 肺音の異常(捻髪音)等)。
  5. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 多形紅斑等の皮膚障害。
  6. 急性腎障害, 間質性腎炎。
  7. 低ナトリウム血症。
  8. 横紋筋融解症(筋肉痛, 脱力感, CK(CPK)上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇)。
- 重大な副作用(類薬(オメプラゾール))
1. 視力障害。
  2. 錯乱状態(せん妄, 異常行動, 失見当識, 幻覚, 不安, 焦燥, 攻撃性等)。

性は未確立。

2. 特発性血小板減少性紫斑病では, ガイドライン等を参照し, ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切な症例にのみ行う。

3. 早期胃癌の内視鏡的治療後胃以外には, ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制への有効性は未確立。

4. ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎は, ヘリコバクター・ピロリの陽性と内視鏡検査で確認。

## 【用法用量】

1. 胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 吻合部潰瘍, Zollinger-Ellison症候群

成人 1回30mg 1日1回 内服。

胃潰瘍, 吻合部潰瘍 8週間まで, 十二指腸潰瘍 6週間まで。

2. 逆流性食道炎

成人 1回30mg 1日1回 内服。8週間まで。

再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法 1回15mg 1日1回 内服。効果不十分時 1回30mg 1日1回 内服。

3. 非糜爛性胃食道逆流症

成人 1回15mg 1日1回 内服。4週間まで。

4. 低用量アスピリン投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制

成人 1回15mg 1日1回 内服。

5. 非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制

成人 1回15mg 1日1回 内服。

6. ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

成人 1回ランソプラゾール30mg, 1回アモキシシリン水和物750mg, 1回クラリスロマイシン200mg 3剤を同時に 1日2回 7日間 内服。

クラリスロマイシンは適宜増量, 1回400mg 1日2回まで。

プロトンポンプインヒビター, アモキシシリン水和物, クラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功時

成人 1回ランソプラゾール30mg, 1回アモキシシリン水和物750mg, 1回メロニダゾール250mg 3剤を同時に 1日2回 7日間 内服。

## 注意

1. 逆流性食道炎の維持療法 1日1回30mgの投与は, 1日1回15mgで効果不十分時のみ。

2. 口腔内で崩壊するが, 口腔粘膜から吸収されないため, 唾液又は水で飲み込む。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. アタザナビル硫酸塩・リルビリン塩酸塩の投与患者。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)

1. アナフィラキシー(全身発疹, 顔面浮腫, 呼吸困難等), ショック。
2. 汎血球減少, 無顆粒球症, 溶血性貧血, 顆粒球減少, 血小板減少, 貧血。
3. 重篤な肝機能障害(黄疸, AST(GOT), ALT(GPT)の上昇等)。
4. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群。
5. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛, 頻回の下痢)(アモキシシリン水和物, クラリスロマイシン)。
6. 間質性肺炎(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 肺音の異常(捻髪音)等)。
7. 尿管間質性腎炎, 急性腎障害(BUN, クレアチニン上昇等)。

重大な副作用(類薬)

視力障害(オメプラゾール)。

その他の副作用(発現時中等)(胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 吻合部潰瘍, 逆流性食道炎, Zollinger-Ellison症候群, 非糜爛性胃食道逆流症, 低用量アスピリン投与時の胃潰瘍, 十二指腸潰瘍の再発抑制, 非ステロイド性抗炎症薬投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 発疹, 掻痒, 多形紅斑

肝臓 AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇, Al-P上昇, LDH上昇,

γ-GTP上昇

消化器 大腸炎(collagenous colitis等含む)

その他 女性化乳房

(表終了)

その他の副作用(発現時中等)(ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

肝臓 AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇, Al-P上昇, LDH上昇,

γ-GTP上昇, ビリビン上昇

血液 好中球減少, 好酸球増多, 白血球増多, 貧血, 血小板減少

過敏症 発疹, 掻痒

(表終了)

## ランソプラゾールOD錠15mg「トローワ」(15mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 吻合部潰瘍, 逆流性食道炎, Zollinger-Ellison症候群, 非糜爛性胃食道逆流症, 低用量アスピリン投与時の胃潰瘍, 十二指腸潰瘍の再発抑制, 非ステロイド性抗炎症薬投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制

2. 下記のヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 胃MALTリンパ腫, 特発性血小板減少性紫斑病, 早期胃癌の内視鏡的治療後胃, ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

## 注意

低用量アスピリン投与時の胃潰瘍, 十二指腸潰瘍の再発抑制

血栓・塞栓の形成抑制に低用量アスピリンを継続投与している患者が対象, 投与開始時に, 胃潰瘍, 十二指腸潰瘍の既往を確認。

非ステロイド性抗炎症薬投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制

関節リウマチ, 変形性関節症等の疼痛管理等で非ステロイド性抗炎症薬を長期継続投与している患者が対象, 投与開始時に, 胃潰瘍, 十二指腸潰瘍の既往を確認。

ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

1. 進行期胃MALTリンパ腫へのヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効

## レバミピド錠100mg「タナベ」(100mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 胃潰瘍
2. 下記の胃粘膜病変(糜爛, 出血, 発赤, 浮腫)の改善  
急性胃炎, 慢性胃炎の急性増悪期

## 【用法用量】

1. 胃潰瘍

成人 1回1錠(レバミピド 100mg) 1日3回 朝・夕・就寝前 内服。

2. 下記の胃粘膜病変(糜爛, 出血, 発赤, 浮腫)の改善  
急性胃炎, 慢性胃炎の急性増悪期  
成人 1回1錠(レバミピド 100mg) 1日3回 内服。

#### ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック, アナフィラキシー様症状。  
2. 白血球減少, 血小板減少。  
3. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTP, Al-Pの上昇等), 黄疸。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 蕁麻疹, 発疹, 掻痒感, 薬疹様湿疹等の過敏症状  
肝臓 AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTP, Al-Pの上昇等  
(表終了)

## 2. 3. 3 健胃消化剤

### S・M配合散 (1g)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記消化器症状の改善  
食欲不振, 胃部不快感, 胃もたれ, 嘔気・嘔吐  
【用法用量】  
下記1回量 1日3回 毎食後 内服(水又は温湯で)。  
適宜増減。  
(表開始)  
年齢(歳) 本剤  
成人 約1. 3g  
7~14 成人の1/2量  
4~6 成人の1/3量  
2~3 成人の1/6量  
(表終了)

#### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 透析療法を受けている患者。  
3. ナトリウム摂取制限を要する患者(高ナトリウム血症, 浮腫, 妊娠中毒症等)。  
4. 高カルシウム血症。  
5. 甲状腺機能低下症, 副甲状腺機能亢進症。

#### ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 発疹  
(表終了)

### エクセラゼ配合錠 (1錠)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
消化異常症状の改善  
【用法用量】  
成人 1回1錠 1日3回 食直後 内服。  
適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. ウシ・ブタ蛋白質に過敏症の既往。

#### ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 5%以上又は頻度不明  
過敏症 くしゃみ, 流涙, 皮膚発赤, 発疹等  
(表終了)

### リパクレオンカプセル150mg (150mg1カプセル)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
膵外分泌機能不全の膵消化酵素の補充  
注意  
非代償期の慢性膵炎, 膵切除, 膵嚢胞線維症等を原疾患とする膵外分泌機能不全により, 脂肪便等の症状を呈する患者に投与。  
【用法用量】  
1回パンクレリパーゼ600mg 1日3回 食直後 内服。  
適宜増減。  
注意  
用法・用量の調整には, 患者の年齢, 体重, 食事量, 食事内容, 食事回数等を考慮。

#### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. ブタ蛋白質に過敏症の既往。

#### ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 1~5%未満 頻度不明  
過敏症 掻痒感 発疹, 蕁麻疹  
血液 白血球数増加  
肝臓 AST上昇, ALT上昇,  $\gamma$ -GTP上昇, LDH上昇, Al-P上昇, 肝機能異常  
消化器 悪心, 嘔吐, 腹部膨満, 鼓腸, 下痢, 便秘, 食欲不振, 腹痛  
臨床検査 BUN上昇, 血中カリウム増加, 血中コレステロール減少, 血中トリグリセリド増加, 血中ブドウ糖増加, 尿中ブドウ糖陽性, 血中アミラーゼ増加  
その他 倦怠感, 高血糖, 低血糖, 糖尿病, 体重減少, 背部痛, 発熱, 鼻咽頭炎, 高血圧  
(表終了)

## 2. 3. 4 制酸剤

### アドソルビン原末 (10g)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下痢症  
【用法用量】  
成人 1日3~10g 1日3~4回 分割 内服。  
適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】  
1. 腸閉塞。  
2. 透析療法を受けている患者。  
3. 出血性大腸炎。

#### ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
消化器 嘔吐, 胃部膨満  
(表終了)

### 炭酸水素ナトリウム「ニッコー」 (10g)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 経口  
(1). 下記の制酸作用と症状の改善  
胃・十二指腸潰瘍, 胃炎(急・慢性胃炎, 薬剤性胃炎含む), 上部消化管機能異常(神経性食思不振, 胃下垂症, 胃酸過多症含む)  
(2). アンドーシスの改善, 尿酸排泄の促進と痛風発作の予防  
2. 含嗽・吸入 上気道炎の補助療法(粘液溶解)  
【用法用量】  
成人 1日3~5g 1日数回 分割 内服。  
含嗽, 吸入 1回1~2%液100mL 1日数回 使用。  
適宜増減。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. ナトリウム摂取制限を要する患者(高ナトリウム血症, 浮腫, 妊娠高血圧症候群等)。
2. ヘキサミンの投与患者。

## ■ 副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

代謝異常 アルカローシス, ナトリウム蓄積による浮腫等

(表終了)

神経系障害 頭痛 浮動性眩暈, 体位性眩暈, 感覚鈍麻, 傾眠, 失神

耳・迷路障害 回転性眩暈

心臓障害 動悸 頻脈

血管障害 ほてり 低血圧

呼吸器, 胸郭・縦隔障害 呼吸困難 咳嗽

胃腸障害 下痢(30%), 悪心(23%), 腹痛(6%) 腹部不快感, 腹部膨満, 嘔吐 消化不良, 排便回数増加, 出血性胃炎, 痔核, 逆流性食道炎, 心窩部不快感, 痔出血

皮膚・皮下組織障害 湿疹, 紅斑 発疹

筋骨格系・結合組織障害 背部痛, 筋骨格硬直, 四肢不快感

全身障害・局所状態 胸部不快感(5%) 胸痛, 不快感, 異常感(気分不良), 倦怠感, 浮腫, 口渇

臨床検査 血中ビリルビン増加, 血中クレアチンホスホキナーゼ増加,

血中ブドウ糖増加, 血中トリグリセリド増加, 血中尿素増加, 血中γ-G

ルタミルトランスフェラーゼ増加, 尿中ブドウ糖陽性, ヘモグロビン減少,

体重増加, 白血球数増加, 血中リン増加 血圧低下

(表終了)

## 沈降炭酸カルシウム (10g)

## マグミット錠330mg (330mg1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 下記の制酸作用と症状の改善  
胃・十二指腸潰瘍, 胃炎(急・慢性胃炎, 薬剤性胃炎含む), 上部消化管機能異常(神経性食思不振, 胃下垂症, 胃酸過多症含む)
2. 便秘症
3. 尿路シュウ酸カルシウム結石の発生予防

## 【用法用量】

1. 制酸剤

成人 1日0.5~1g 1日数回 分割 内服。

2. 緩下剤

成人 1日2g 1日3回 分割 食前又は食後 内服, 又は1日1回 就寝前 内服。

3. 尿路シュウ酸カルシウム結石の発生予防

成人 1日0.2~0.6g 多量の水とともに 内服。

いずれも適宜増減。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用

高マグネシウム血症(頻度不明)(悪心・嘔吐, 口渇, 血圧低下, 徐脈,

皮膚潮紅, 筋力低下, 傾眠等), 呼吸抑制, 意識障害, 不整脈, 心停止。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

電解質 血清マグネシウム値の上昇

(表終了)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 洗腸液の調剤

2. 溶剤, 軟膏基剤, 湿潤・粘滑剤の調剤

## 【用法用量】

洗腸液の調剤。

溶剤, 軟膏基剤, 湿潤・粘滑剤として調剤。

## グリセリン浣腸液50%「ムネ」60mL (50% 60mL1個)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

便秘, 腸疾患時の排便

## 【用法用量】

1回10~150mL 直腸内注入。

適宜増減。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 腸管内出血, 腹腔内炎症, 腸管に穿孔・そのおそれ。

2. 全身衰弱。

3. 下部消化管術直後。

4. 吐気・嘔吐・激しい腹痛等, 急性腹症の疑い。

## ■ 副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 発疹等

消化器 腹痛, 腹鳴, 腹部膨満感, 直腸不快感, 肛門部違和感・熱感,

残便感等

循環器 血圧変動

(表終了)

## 2. 3. 5 下剤, 浣腸剤

## アミティーザカプセル24μg (24μg1カプセル)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

慢性便秘症(器質的疾患の便秘除く)

注意

症候性の慢性便秘症の有効性・安全性を評価する臨床試験は未実施。

## 【用法用量】

成人 1回24μg 1日2回 朝・夕食後 内服。

適宜減量。

注意

1. 中等度・重度の肝機能障害(Child-Pugh分類クラスB又はC) 1回

24μgを1日1回から開始等。

2. 重度の腎機能障害 1回24μgを1日1回から開始等。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 腫瘍, ヘルニア等による腸閉塞・その疑い。

2. 本剤の成分に過敏症の既往。

3. 妊婦・妊娠の可能性。

## ■ 副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 5%以上 1~5%未満 1%未満 頻度不明

血液・リンパ系障害 貧血

免疫系障害 気道過敏症

代謝・栄養障害 食欲減退

## 新レシカルボン坐剤 (1個)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

便秘症

## 【用法用量】

1~2個 肛門内深く挿入。

重症時 1日2~3個 数日続けて 挿入。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用

ショック(頻度不明)(顔面蒼白, 呼吸困難, 血圧低下等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1~5%未満

消化器 軽度の刺激感・下腹部痛, 不快感, 下痢, 残便感

(表終了)



## センノシド錠12mg「YD」(12mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

便秘症

## 【用法用量】

成人 1回12~24mg 1日1回 就寝前 内服。  
 高度の便秘 1回48mgまで。  
 適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分・センノシド製剤に過敏症の既往。
2. 急性腹症の疑い、痙攣性便秘。
3. 重症の硬結便。
4. 電解質失調(特に低カリウム血症)は大量投与しない。  
原則禁忌  
妊婦・妊娠の可能性。

## ■副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 頻度不明  
 過敏症 発疹等  
 (表終了)

## ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「JG」(0.75%1mL)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 各種便秘症
2. 術後排便補助
3. 造影剤(硫酸バリウム)投与後の排便促進
4. 術前の腸管内容物の排除
5. 大腸検査(X線・内視鏡)前処置の腸管内容物の排除

## 【用法用量】

1. 各種便秘症

成人 1回10~15滴(0.67~1mL) 1日1回 内服。

小児 下記量 1日1回 内服。

(表開始)

用量\年齢 6ヵ月以下 7~12ヵ月 1~3歳 4~6歳 7~15歳  
 滴数(mL) 2(0.13) 3(0.2) 6(0.4) 7(0.46) 10(0.67)  
 (表終了)

2. 術後排便補助

成人 1回10~15滴(0.67~1mL) 1日1回 内服。

3. 造影剤(硫酸バリウム)投与後の排便促進

成人 6~15滴(0.4~1mL) 内服。

4. 術前の腸管内容物の排除

成人 14滴(0.93mL) 内服。

5. 大腸検査(X線・内視鏡)前処置の腸管内容物の排除

成人 検査予定時間の10~15時間前 20mL 内服。

適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 急性腹症の疑い。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。
3. 腸管閉塞・その疑い(大腸検査前処置に使用時)。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. 腸閉塞、腸管穿孔(腹痛等)。

2. 虚血性大腸炎。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

消化器 腹痛、悪心、嘔吐、腹痛、腹部膨満感、下痢、腹部不快感等

皮膚 蕁麻疹、発疹等

肝臓 AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等

精神神経系 眩暈、一過性の意識消失

(表終了)

## モビコール配合内用剤LD(6.8523g1包)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

慢性便秘症(器質的疾患の便秘除く)

## 【用法用量】

水で溶解し内服。

2~7歳未満の幼児 初回 1回LD1包 1日1回 内服。適宜増減し、1日1~3回 内服。1日最大LD4包又はHD2包(1回LD2包又はHD1包)まで。増量は2日以上あけて 増量幅 1日LD1包まで。

7~12歳未満の小児 初回 1回LD2包又はHD1包 1日1回 内服。適宜増減し、1日1~3回 内服。1日最大LD4包又はHD2包(1回LD2包又はHD1包)まで。増量は2日以上あけて 増量幅 1日LD1包まで。

成人・12歳以上の小児 初回 1回LD2包又はHD1包 1日1回 内服。適宜増減し、1日1~3回 内服。1日最大LD6包又はHD3包(1回LD4包又はHD2包)まで。増量は2日以上あけて 増量幅 1日LD2包又はHD1包まで。

&lt;参考&gt;

初回 1日1回。以降、適宜増減(1日1~3回)。

(表開始)

年齢 投与量区分 LD(包) HD(包)

2~7歳未満 初回量 1 -

2~7歳未満 1日最大増量幅※ 1 -

2~7歳未満 1回最大量 2 1

2~7歳未満 1日最大量 4 2

7~12歳未満 初回量 2 1

7~12歳未満 1日最大増量幅※ 1 -

7~12歳未満 1回最大量 2 1

7~12歳未満 1日最大量 4 2

12歳以上(成人含む) 初回量 2 1

12歳以上(成人含む) 1日最大増量幅※ 2 1

12歳以上(成人含む) 1回最大量 4 2

12歳以上(成人含む) 1日最大量 6 3

(表終了)

※増量は2日以上あける。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 腸閉塞、腸管穿孔、重症の炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎、クローン病、中毒性巨大結腸症等)・その疑い。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 1~5%未満 1%未満 頻度不明

過敏症 発疹 紅斑 血管浮腫、蕁麻疹、掻痒症

精神神経系 頭痛

消化器 下痢、腹痛、腹部膨満、悪心、腹部不快感、下腹部痛、裂肛、

胃腸音異常 嘔吐、消化不良、鼓腸、肛門直腸不快感

その他 末梢性浮腫 高カリウム血症、低カリウム血症

(表終了)

## 2.3.6 利胆剤

## ウルソデオキシコール酸錠50mg「JG」(50mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1.

(1). 下記の利胆

胆道(胆管・胆嚢)系疾患・胆汁うっ滞を伴う肝疾患

(2). 慢性肝疾患の肝機能の改善

(3). 下記の消化不良

小腸切除後遺症、炎症性小腸疾患

2. 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解

3. 原発性胆汁性肝硬変の肝機能の改善

4. C型慢性肝疾患の肝機能の改善

注意

原発性胆汁性肝硬変の肝機能の改善 硬変期で高度の黄疸は、慎重投与。血清ビリルビン値の上昇等は、投与中止等の処置。

C型慢性肝疾患の肝機能の改善

(1). C型慢性肝疾患では、ウイルス排除療法を考慮。本薬にはウイルス排除作用はなく、C型慢性肝疾患の長期予後に対する肝機能改善の影響は不明。ウイルス排除のためのインターフェロン治療無効例又はインターフェロン治療が適用できない患者に投与を考慮。

(2). 非代償性肝硬変への有効性・安全性は未確立。高度の黄疸では、症状悪化のおそれ、慎重投与。血清ビリルビン値の上昇等の発現時は、投与中止等の処置。

## 【用法用量】

1. 成人 1回50mg 1日3回 内服。適宜増減。
2. 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解  
成人 1日600mg 1日3回 分割 内服。適宜増減。
3. 原発性胆汁性肝硬変の肝機能の改善  
成人 1日600mg 1日3回 分割 内服。適宜増減。  
増量時 1日最大900mg。
4. C型慢性肝疾患の肝機能の改善  
成人 1日600mg 1日3回 分割 内服。適宜増減。  
増量時 1日最大900mg。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 完全胆道閉塞。
2. 劇症肝炎。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 紅斑(多形滲出性紅斑等)、発疹、蕁麻疹

(表終了)

2. 虚血性大腸炎(頻度不明)(腹痛、血便等)。
3. 重篤な便秘(頻度不明)(便秘、硬便)、その合併症(腸閉塞、イレウス、宿便、中毒性巨大結腸、続発性腸虚血、腸管穿孔)、死亡(類薬・外国)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 5%以上 1~5%未満 0.1~1%未満 頻度不明

血液・リンパ系障害 貧血、白血球数減少、白血球数増加、血小板数減少

心臓障害 動悸

胃腸障害 便秘、硬便、腹部膨満、腹痛、上腹部痛、悪心、胃不快感、胃

炎、腹部不快感、痔核、排便障害、下痢、嘔吐、逆流性食道炎、十二指

腸潰瘍、下腹部痛、肛門周囲痛、痔出血、血便

全身障害・投与局所状態 胸部不快感、倦怠感、口渇

肝胆道系障害 肝機能異常、 $\gamma$ -GTP上昇、AST上昇、ALT上昇、AI

-P上昇、ビリルビン上昇、LDH上昇

感染症・寄生虫症 憩室炎

筋骨格系・結合組織障害 背部痛

神経系障害 頭痛、傾眠

腎・尿路障害 尿中蛋白陽性、尿中ブドウ糖陽性、血中尿素増加 頻尿

皮膚・皮下組織障害 発疹、蕁麻疹

生殖系・乳房障害 前立腺炎

(表終了)

## サリベートエアゾール (50g1個)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下記の寛解

(1). シェーグレン症候群の口腔乾燥症

(2). 頭頸部の放射線照射による唾液腺障害の口腔乾燥症

## 【用法用量】

1回1~2秒間 1日4~5回 口腔内に噴霧。

適宜増減。

## ■副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1~5%未満

過敏症 蕁麻疹、掻痒

消化器 嘔気、味覚変化、腹部膨満感、腹部不快感、腹鳴、口内痛等

その他 咽頭不快感

(表終了)

デキサメタゾン口腔用軟膏0.1%「NK」  
(0.1%1g)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

糜爛・潰瘍を伴う難治性口内炎・舌炎

## 【用法用量】

1日1~数回 塗布。

適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤に過敏症の既往。

原則禁忌

口腔内に感染を伴う患者。

## ■副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

口腔の感染症 口腔の真菌性・細菌性感染症

過敏症 過敏症状

(表終了)

## ドンペリドン錠10mg「EMEC」(10mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下記の消化器症状(悪心、嘔吐、食欲不振、腹部膨満、上腹部不快感、腹痛、胸やけ、あい気)

成人

[1]. 慢性胃炎、胃下垂症、胃切除後症候群

[2]. 抗悪性腫瘍剤・レボドパ製剤投与時

小児

## 2.3.9 その他の消化器官用薬

## SPトローチ0.25mg「明治」(0.25mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

咽頭炎、扁桃炎、口内炎、拔牙創含む口腔創傷の感染予防

## 【用法用量】

1回0.25mg 1日6回 口中で徐々に溶解。

適宜増減。

## ■副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 過敏症状

(表終了)

イリボーOD錠5 $\mu$ g (5 $\mu$ g1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下痢型過敏性腸症候群

注意

1. 食事指導、生活指導を行った上で、症状の改善のない患者に、適用を考慮。

2. 慢性便秘症・便秘型過敏性腸症候群でないことを確認。

3. 十分な問診により、下痢を繰り返している・便秘が発現していないことを確認後投与。

4. 類似疾患(大腸癌、炎症性腸疾患、感染性腸炎等)が疑われる時は、必要時専門的な検査を考慮。

## 【用法用量】

男性の下痢型過敏性腸症候群

成人男性 1回5 $\mu$ g 1日1回 内服。

適宜増減、1日最高10 $\mu$ g。

女性の下痢型過敏性腸症候群

成人女性 1回2.5 $\mu$ g 1日1回 内服。

効果不十分時 1日最高5 $\mu$ gまで。

注意

1. 用量調整時は1ヵ月程度の症状推移を確認後実施。症状変化による頻繁な用量調整を行わない。

2. 継続的な症状の改善が得られた時、漫然投与せず、投与開始3ヵ月を目処に、治療の継続、終了を検討。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)。

- [1]. 周期性嘔吐症, 上気道感染症  
[2]. 抗悪性腫瘍剤投与時

## 【用法用量】

成人 1回10mg 1日3回 食前 内服。  
レポドバ製剤投与時 1回5~10mg 1日3回 食前 内服。  
適宜増減。  
小児 1日1~2mg/kg 1日3回 分割 食前 内服。  
適宜増減, 1日30mgまで。  
6歳以上 1日最高1mg/kg。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 妊婦・妊娠の可能性。
3. 消化管出血, 機械的イレウス, 消化管穿孔。
4. プロラクチン分泌性の下垂体腫瘍(プロラクチノーマ)。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)

1. ショック, アナフィラキシー(発疹, 発赤, 呼吸困難, 顔面浮腫, 口唇浮腫等)。
2. 錐体外路症状(後屈頸, 眼球側方発作, 上肢の伸展, 振戦, 筋硬直等)。
3. 意識障害, 痙攣。
4. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTPの上昇等), 黄疸。

その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)

発現部位等 頻度不明

肝臓 肝機能異常(AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTP, ビリルビン, AI-P, LDH上昇等)

内分泌 女性化乳房, プロラクチン上昇, 乳汁分泌, 乳房膨満感, 月経異常

消化器 腹部不快感, 腹鳴, 腸痙攣, 下痢, 便秘, 腹痛, 腹部圧迫感,

口渇, 胸やけ, 悪心, 嘔吐, 腹部膨満感

循環器 QT延長, 心悸亢進

皮膚 蕁麻疹, 発疹, 掻痒

その他 口内のあれ, 発汗, 眠気, 動揺感, 眩暈・ふらつき

(表終了)

その他 眩暈, 倦怠感  
(表終了)

## プリンペラン注射液10mg (0.5%2mL1管)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 下記の消化器機能異常(悪心・嘔吐・食欲不振・腹部膨満感) 胃炎, 胃・十二指腸潰瘍, 胆嚢・胆道疾患, 腎炎, 尿毒症, 乳幼児嘔吐, 薬剤(制癌剤・抗生剤・抗結核剤・麻酔剤)投与時, 胃内・気管内挿管時, 放射線照射時, 開腹術後
2. X線検査時のバリウムの通過促進

## 【用法用量】

成人 1回7.67mg 1日1~2回 筋注・静注。  
適宜増減。

注意

1回量は下記。

塩酸メクロプラミド 10mg, 注射液1管。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 褐色細胞腫の疑い。
3. 消化管に出血, 穿孔, 器質的閉塞。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

1. ショック, アナフィラキシー(各頻度不明)(呼吸困難, 喉頭浮腫, 蕁麻疹等)。

2. 悪性症候群(頻度不明)(無動緘黙, 強度の筋強剛, 嚥下困難, 頻脈, 血圧の変動, 発汗等, 発熱, 白血球の増加, 血清CKの上昇, ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下), 高熱の持続, 意識障害, 呼吸困難, 循環虚脱, 脱水症状, 急性腎障害, 死亡。

3. 意識障害(頻度不明)。

4. 痙攣(頻度不明)。

5. 遅発性ジスキネジア(頻度不明)(口周部等の不随意運動)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

錐体外路症状 手指振戦, 筋硬直, 頸・顔部の攣縮, 眼球回転発作, 焦燥感

内分泌 無月経, 乳汁分泌, 女性型乳房

消化器 胃の緊張増加, 腹痛, 下痢, 便秘

循環器 血圧降下, 頻脈, 不整脈

精神神経系 眠気, 頭痛, 頭重, 興奮, 不安

過敏症 発疹, 浮腫

その他 眩暈, 倦怠感

(表終了)

## ポリフル細粒83.3% (83.3%1g)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

過敏性腸症候群の便通異常(下痢, 便秘), 消化器症状

注意

対症療法。

## 【用法用量】

成人 ポリフルカルシウム 1日1.5~3g 1日3回 分割 食後水とともに 内服。

注意

1. 1日量は下記。

(表開始)

1日量(g)

細粒 1.8~3.6

(表終了)

2. 下痢状態 1日1.5gから開始。

3. 症状の改善なければ, 長期に漫然と使用しない(通常2週間)。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 急性腹部疾患(虫垂炎, 腸出血, 潰瘍性結腸炎等)。
2. 術後イレウス等の胃腸閉塞を引きおこすおそれ。
3. 高カルシウム血症。
4. 腎結石。
5. 腎不全(軽度・透析中除く)。
6. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

## プリンペラン錠5 (5mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 下記の消化器機能異常(悪心・嘔吐・食欲不振・腹部膨満感) 胃炎, 胃・十二指腸潰瘍, 胆嚢・胆道疾患, 腎炎, 尿毒症, 乳幼児嘔吐, 薬剤(制癌剤・抗生剤・抗結核剤・麻酔剤)投与時, 胃内・気管内挿管時, 放射線照射時, 開腹術後
2. X線検査時のバリウムの通過促進

## 【用法用量】

成人 1日7.67~23.04mg 1日2~3回 分割 食前 内服。  
適宜増減。

注意

1日量は下記。

塩酸メクロプラミド 10~30mg, 2~6錠。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 褐色細胞腫の疑い。
3. 消化管に出血, 穿孔, 器質的閉塞。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

1. ショック, アナフィラキシー(各頻度不明)(呼吸困難, 喉頭浮腫, 蕁麻疹等)。

2. 悪性症候群(頻度不明)(無動緘黙, 強度の筋強剛, 嚥下困難, 頻脈, 血圧の変動, 発汗等, 発熱, 白血球の増加, 血清CKの上昇, ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下), 高熱の持続, 意識障害, 呼吸困難, 循環虚脱, 脱水症状, 急性腎障害, 死亡。

3. 意識障害(頻度不明)。

4. 痙攣(頻度不明)。

5. 遅発性ジスキネジア(頻度不明)(口周部等の不随意運動)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

錐体外路症状 手指振戦, 筋硬直, 頸・顔部の攣縮, 眼球回転発作, 焦燥感

内分泌 無月経, 乳汁分泌, 女性型乳房

消化器 胃の緊張増加, 腹痛, 下痢, 便秘

循環器 血圧降下, 頻脈, 不整脈

精神神経系 眠気, 頭痛, 頭重, 興奮, 不安

過敏症 発疹, 浮腫



(表開始)  
 発現部位等 0.1~2%未満 頻度不明  
 過敏症 発疹, 掻痒感  
 血液 白血球減少  
 消化器 嘔気・嘔吐, 口渇, 腹部膨満感, 下痢, 便秘, 腹痛, 腹鳴  
 肝臓 AST上昇, ALT上昇,  $\gamma$ -GTP上昇, Al-P上昇, 総ビリルビン上昇, LDH上昇  
 その他 浮腫, 頭痛, 尿潜血陽性, 尿蛋白陽性  
 (表終了)

## メサラジン徐放錠500mg「日医工P」(500mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

**【効能効果】**  
 潰瘍性大腸炎(重症除く), クロウン病  
**【用法用量】**  
 潰瘍性大腸炎  
 成人 1日1500mg 1日3回 分割 食後 内服。  
 寛解期 1日1回にできる。  
 適宜増減, 1日2250mgまで。  
 活動期 必要により 1日4000mg 1日2回 分割 内服。  
 小児 1日30~60mg/kg 1日3回 分割 食後 内服。  
 適宜増減, 1日2250mgまで。  
 クロウン病  
 成人 1日1500~3000mg 1日3回 分割 食後 内服。  
 適宜減量。  
 小児 1日40~60mg/kg 1日3回 分割 食後 内服。  
 適宜増減。  
 注意  
 1. 1日4000mgへの増量は, 再燃寛解型で中等症の潰瘍性大腸炎(直腸炎型除く)に行うよう考慮。  
 2. 1日4000mgを, 8週間を超え投与した時の有効性は未確立, 漫然と1日4000mgの投与を継続しない。  
 3. メサラジン注腸剤・坐剤と併用時は, メサラジンの総量増加を考慮し, 肝・腎機能低下, 高齢者等には適宜減量。併用時に異常があれば, 減量・中止等の処置。

### ■禁忌

**【禁忌】**  
 1. 重篤な腎障害。  
 2. 重篤な肝障害。  
 3. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 4. サリチル酸エステル類・サリチル酸塩類に過敏症の既往。

### ■副作用

**【副作用】**  
 重大な副作用  
 1. 間質性肺疾患(頻度不明)(好酸球性肺炎, 肺炎, 肺胞炎, 間質性肺炎等)(発熱, 咳, 呼吸困難, 胸部X線異常等)。  
 2. 心筋炎(0.1%未満), 心膜炎(頻度不明), 胸膜炎(頻度不明)(胸水, 胸部痛, 心電図異常等)。  
 3. 間質性腎炎, ネフローゼ症候群, 腎機能低下, 急性腎障害(各頻度不明)。  
 4. 再生不良性貧血, 汎血球減少, 無顆粒球症(各頻度不明), 血小板減少症(0.1%未満)。  
 5. 肝炎(0.1%未満), 肝機能障害(頻度不明)(AST, ALT,  $\gamma$ -GTPの上昇等), 黄疸(0.1%未満)。  
 6. 膵炎(0.1%未満)。  
 その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 1%以上 0.1~1%未満 0.1%未満 頻度不明  
 皮膚 発疹, 掻痒感, 丘疹 紅斑, 蕁麻疹 脱毛  
 消化器 下痢 腹痛, 血便, 下血, アミラーゼ上昇, 嘔気, 腹部膨満感, 食欲不振, 便秘, 口内炎 粘液便, 嘔吐  
 肝臓 AST・ALT・ $\gamma$ -GTP・Al-P・ビリルビンの上昇等の肝機能異常  
 腎臓 クレアチニン・尿中NAG・尿中マイクログロブリンの上昇・尿蛋白等の腎機能異常 尿着色  
 血液 白血球減少, 好酸球増多, 貧血  
 その他 発熱, 頭痛, 関節痛, 全身倦怠感 浮腫, 筋肉痛, CK上昇 むくみ, 末梢神経障害, 眩暈, 胸部痛, 頸部痛, ループス様症候群  
 (表終了)

## モサプリドクエン酸塩錠5mg「NP」(5mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

**【効能効果】**  
 1. 慢性胃炎に伴う消化器症状(胸やけ, 悪心・嘔吐)  
 2. 経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助  
 注意  
 経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助

塩化ナトリウム, 塩化カリウム, 炭酸水素ナトリウム, 無水硫酸ナトリウム含有経口腸管洗浄剤(ニフレック配合内用剤)以外の経口腸管洗浄剤との併用による臨床試験は未実施。

### 【用法用量】

1. 慢性胃炎に伴う消化器症状(胸やけ, 悪心・嘔吐)  
 成人 1日15mg 1日3回 分割 食前又は食後 内服。  
 2. 経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助  
 成人 開始時 20mg 経口腸管洗浄剤(約180mL)で 内服。終了後 20mg 少量の水で 内服。  
 注意  
 経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助  
 経口腸管洗浄剤の「用法・用量」・「用法・用量」に関連する使用上の注意を確認。

### ■副作用

**【副作用】**  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 劇症肝炎, 重篤な肝機能障害(著しいAST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTPの上昇等), 黄疸, 死亡。

## リンゼス錠0.25mg (0.25mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

**【効能効果】**  
 1. 便秘型過敏性腸症候群  
 2. 慢性便秘症(器質的疾患の便秘除く)  
 注意  
 効能共通  
 1. 食事指導, 生活指導を行った上で, 症状の改善のない患者に, 適用を考慮。  
 慢性便秘症(器質的疾患の便秘除く)  
 2. 薬剤性・症候性の慢性便秘症の有効性・安全性を評価する臨床試験は未実施。  
**【用法用量】**  
 成人 1回0.5mg 1日1回 食前 内服。症状により 0.25mgに減量。

### ■禁忌

**【禁忌】**  
 1. 機械的消化管閉塞又はその疑い。  
 2. 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

**【副作用】**  
 重大な副作用  
 重度の下痢(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 5%以上 1~5%未満 1%未満  
 血液・リンパ系障害 貧血  
 胃腸障害 下痢(11.6%) 腹痛 腹部不快感, 腹部膨満, 上腹部痛, 便秘 意切迫, 放屁, 便秘型過敏性腸症候群の悪化, 悪心, 軟便 一般・全身障害・投与部位の状態 発熱, 口渇  
 肝胆道系障害 肝機能異常  
 臨床検査 ALT上昇, AST上昇, 血中ビリルビン上昇, 血中カリウム上昇, 血中トリグリセリド上昇,  $\gamma$ -GTP上昇, 白血球数減少, 血中リン上昇, 血小板数増加, 尿中蛋白陽性  
 神経系障害 頭痛  
 腎・尿路障害 尿閉  
 皮膚・皮下組織障害 発疹, 蕁麻疹  
 (表終了)

## 2.4 ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)

### 2.4.1 脳下垂体ホルモン剤

## ミニリンメルトOD錠60 $\mu$ g (60 $\mu$ g1錠)

### ■効能効果・用法用量

**【効能効果】**  
 中枢性尿崩症  
 注意  
 中枢性尿崩症  
 多飲・多尿・低比重尿を示す疾患として中枢性尿崩症(バソプレシン感受性尿崩症)・心因性多飲症・腎性尿崩症・高カルシウム血症による多尿症がある。多尿を鑑別し, バソプレシン欠乏による尿崩症のみに使用。  
**【用法用量】**  
 中枢性尿崩症  
 1回60~120 $\mu$ g 1日1~3回 内服。

適宜増減。1回240 $\mu$ g、1日720 $\mu$ gまで。

注意

効能共通

1. 低ナトリウム血症を防止するため、低用量から開始。投与量の増量は慎重に行う。
2. 食後投与から食前投与に変更時、投与後に血漿中デスマプレシン濃度が高くなり有害事象の発現リスクが上昇する可能性に注意して、患者ごとに食事のタイミングを検討。
3. 食直後投与では有効性が得られない可能性、食直後の投与は避ける。
4. 夜尿症・中枢性尿崩症治療の水分摂取管理の重要性を考慮し、水なしで飲む。口の中(舌下)に入れると速やかに溶ける。
5. 中枢性尿崩症
6. 小児の中枢性尿崩症にて本剤60 $\mu$ g投与で過量投与が懸念される時は、デスマプレシン経鼻製剤の使用を考慮。

#### ■禁忌

【禁忌】

1. 低ナトリウム血症。
2. 習慣性・心因性多飲症(尿生成量が40mL/kg/24時間を超える)。
3. 心不全の既往・その疑いがあり利尿薬による治療を要する患者。
4. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群。
5. 中等度以上の腎機能障害(クレアチニンクリアランスが50mL/分未満)。
6. 本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■副作用

【副作用】

重大な副作用

重篤な水中毒(頻度不明)(脳浮腫、昏睡、痙攣等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 10%以上 1~2%未満 頻度不明

代謝 低ナトリウム血症 浮腫

精神神経系 頭痛 強直性痙攣、眠気、眩暈、不眠、情動障害、攻撃性、悪夢、異常行動

過敏症 全身掻痒感、発疹、顔面浮腫、蕁麻疹

消化器 腹痛 悪心・嘔吐、食欲不振

循環器 顔面蒼白、のぼせ

その他 全身倦怠感、口渇、肝機能異常 発汗、発熱

(表終了)

## 2.4.3 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

### チラーヂンS錠25 $\mu$ g (25 $\mu$ g1錠)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

粘液水腫、クレチン病、甲状腺機能低下症(原発性・下垂体性)、甲状腺腫

【用法用量】

成人 1回25~400 $\mu$ g 1日1回 内服。

開始量 25~100 $\mu$ g、維持量 100~400 $\mu$ g。

適宜増減。

注意

甲状腺機能低下症、粘液水腫

少量から開始し、漸増して維持量とする。

#### ■禁忌

【禁忌】

新鮮な心筋梗塞。

#### ■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 狭心症(頻度不明)。

2. 肝機能障害(AST、ALT、 $\gamma$ -GTP等の著しい上昇、発熱、倦怠感等)、黄疸(各頻度不明)。

3. 副腎クリーゼ(頻度不明)(全身倦怠感、血圧低下、尿量低下、呼吸困難等)。

4. 晩期循環不全(頻度不明)(血圧低下、尿量低下、血清ナトリウム低下等)。

5. ショック(頻度不明)。

6. うっ血性心不全(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 過敏症状

肝臓 肝機能検査値異常(AST上昇、ALT上昇、 $\gamma$ -GTP上昇等)

循環器 心悸亢進、脈拍増加、不整脈

精神神経系 頭痛、眩暈、不眠、振戦、神経過敏・興奮・不安感・躁うつ等の精神症状

消化器 嘔吐、下痢、食欲不振

その他 筋肉痛、月経障害、体重減少、脱力感、皮膚の潮紅、発汗、発熱、倦怠感(表終了)

## メルカゾール錠5mg (5mg1錠)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

甲状腺機能亢進症

【用法用量】

成人 初期量 1日30mg 1日3~4回 分割 内服。

重症時 1日40~60mg。

機能亢進症状が消失時 1~4週間ごと漸減 維持量 1日5~10mg

1日1~2回 分割 内服。

小児 下記初期量 1日2~4回 分割 内服。

5~10歳未満 1日10~20mg。

10~15歳未満 1日20~30mg。

機能亢進症状の消失時 1~4週間ごと漸減 維持量 1日5~10mg

1日1~2回 分割 内服。

妊婦 初期量 1日15~30mg 1日3~4回 分割 内服。

機能亢進症状の消失時 1~4週間ごと漸減 維持量 1日5~10mg

1日1~2回 分割 内服。正常妊娠時の甲状腺機能検査値を低下しないよう2週間ごと検査、必要最低限量を投与。

適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 汎血球減少、再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少(各頻度不明)(発熱、全身倦怠、咽頭痛等)。

2. 低プロトロンビン血症、第VII因子欠乏症、血小板減少、血小板減少性紫斑病(各頻度不明)。

3. 肝機能障害、黄疸(各頻度不明)。

4. 多発性関節炎(頻度不明)、移動性関節炎。

5. SLE様症状(頻度不明)(発熱、紅斑、筋肉痛、関節痛、リンパ節腫脹、脾腫等)。

6. インスリン自己免疫症候群(頻度不明)(低血糖等)。

7. 間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等)。

8. 抗好中球細胞質抗体関連血管炎症候群(頻度不明)(急速進行性腎炎症候群(血尿、蛋白尿等)や肺出血(初発症状 咳嗽、喀血、呼吸困難等)、発熱、関節痛、関節腫脹、皮膚潰瘍、紫斑等のANCA関連血管炎症候群による障害)。

9. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)、急性腎障害。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

肝臓 AST上昇、ALT上昇等

皮膚 脱毛、色素沈着、掻痒感、紅斑、多形紅斑等

消化器 悪心・嘔吐、下痢、食欲不振等

精神神経系 頭痛、眩暈、末梢神経異常等

過敏症 発疹、蕁麻疹、発熱等

筋・骨格 こむらがえり、筋肉痛、関節痛

血液 好酸球增多

その他 CK上昇、倦怠感、リンパ節腫脹、唾液腺肥大、浮腫、味覚異常(味覚減退含む)

(表終了)

## 2.4.5 副腎ホルモン剤

### エピペン注射液0.3mg (0.3mg1筒)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

蜂毒、食物、薬物等に起因するアナフィラキシー反応へ補助治療(アナフィラキシーの既往、アナフィラキシーを発現する危険性の高い人のみ)

注意

1. アナフィラキシー反応は、病状が進行性であり、初期症状(しびれ感、違和感、口唇の浮腫、気分不快、吐気、嘔吐、腹痛、蕁麻疹、咳込み等)が患者により異なることあり、交付時、過去のアナフィラキシー発現の有無、初期症状等を聴取、注射時期について患者、保護者・代諾者に指導。

2. 注射時期は、下記を参考とし、注射時期を遺失しないよう注意。

・初期症状が発現し、ショック症状が発現する前の時点。

・過去にアナフィラキシーをおこしたアレルゲンを誤って摂取し、明らかな異常症状を感じた時点。

3. 本剤は、心筋酸素需要を増加させるため、心原性・出血性・外傷性

ショック時で使用しない。

【用法用量】

アドレナリン 0.15mg又は0.3mg(推奨量 アドレナリン 0.01mg/kg) 筋注。

**注意**

- 成人は0.3mg製剤、小児は体重に応じて0.15mg製剤又は0.3mg製剤を使用。
- 0.01mg/kgを超える用量、体重15kg未満の患者に0.15mg製剤、体重30kg未満の患者に本剤を投与すると、過量のおそれ、副作用等に注意し、本剤以外のアドレナリン製剤も考慮、0.01mg/kg以上を投与する必要性は、救命を最優先し、慎重に判断。

**■禁忌**

**【禁忌】**

イソプレナリン、ノルアドレナリン等のカテコールアミン製剤、アドレナリン作動薬の投与患者(蘇生等の緊急時以外)。

**■副作用**

**【副作用】**

重大な副作用

1. 肺水腫(頻度不明)(血圧異常上昇)。
  2. 呼吸困難(頻度不明)。
  3. 心停止(頻度不明)(頻脈、不整脈、心悸亢進、胸内苦悶)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
循環器 心悸亢進、胸内苦悶、不整脈、顔面潮紅・蒼白、血圧異常上昇  
精神神経系 頭痛、眩暈、不安、振戦  
過敏症 過敏症状等  
消化器 悪心・嘔吐  
その他 熱感、発汗  
(表終了)

疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹含む)、★紅皮症(ヘブラ紅色靴糠疹含む)、顔面播種状粟粒狼瘡(重症例のみ)、アレルギー性血管炎・その類症(急性痘瘡様苔癬状靴糠疹含む)

21. 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・前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当・不十分な時(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)
  22. 急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病、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)、進行性壊疽性鼻炎、食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)・食道拡張術後、耳鼻咽喉科の術後の後療法
  23. 難治性口内炎・舌炎(局所療法で治癒しないもの)
- ★印 外用剤で効果不十分時のみ使用

**【用法用量】**

成人 1日10～120mg 1日1～4回 分割 内服。  
適宜増減。

**■禁忌**

**【禁忌】**

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. デスモプレシリン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。
3. 免疫抑制が生じる量の薬剤投与患者に生ワクチン・弱毒生ワクチンを接種しない。

**■副作用**

**【副作用】**

重大な副作用

1. 感染症(頻度不明)(誘発感染症、感染症の増悪等)。
  2. 続発性副腎皮質機能不全(頻度不明)、糖尿病(頻度不明)。
  3. 消化性潰瘍(頻度不明)。
  4. 骨粗鬆症(頻度不明)、大腿骨・上腕骨等の骨頭無菌性壊死(頻度不明)、ミオパシー(頻度不明)。
  5. 緑内障(頻度不明)、後囊白内障(頻度不明)、眼圧亢進。
  6. 血栓症(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)

発現部位等 頻度不明  
内分泌系 月経異常  
消化器 脾炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渴、食欲亢進  
精神神経系 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、眩暈、痙攣  
筋・骨格系 筋肉痛、関節痛  
脂肪・蛋白質代謝 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝  
体液・電解質 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス  
眼 中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害、眼球突出  
血液 白血球増多  
皮膚 皮膚ざ瘡、多毛、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  
過敏症 過敏症状  
その他 発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数・その運動性の増減  
(表終了)

## コートリル錠10mg (10mg1錠)

**■効能効果・用法用量**

**【効能効果】**

1. 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
2. 関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎含む)
3. エリテマトーデス(全身性・慢性円板状)、全身性血管炎(高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、強皮症
4. ネフローゼ、ネフローゼ症候群
5. 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、中毒疹含む)、血清病
6. 重症感染症(化学療法と併用)
7. 溶血性貧血(免疫性、免疫性機序の疑い)、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)(皮膚白血病含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性・血小板非減少性)、再生不良性貧血
8. 限局性腸炎、潰瘍性大腸炎
9. 重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スブルー含む)
10. 慢性肝炎(活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型)(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み)、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)
11. サルコイドーシス(両側肺門リンパ節腫脹のみの時を除く)
12. 肺結核(粟粒結核、重症結核のみ)(抗結核剤と併用)、結核性胸膜炎(抗結核剤と併用)、結核性腹膜炎(抗結核剤と併用)、結核性心嚢炎(抗結核剤と併用)
13. 脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎含む)(一次性脳炎では頭蓋内圧亢進症状があり、他剤が効果不十分時に短期使用)、末梢神経炎(ギランバレー症候群含む)、筋強直症、多発性硬化症(視束脊髄炎含む)、小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髄脚網膜炎
14. 悪性リンパ腫(リンパ肉腫)、関節性乾癬、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状肉肉腫)、類似疾患(近縁疾患)、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移
15. 特発性低血糖症
16. 原因不明の発熱
17. 副腎摘除、副腎皮質機能不全への外科的侵襲
18. 蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされ含む)
19. 卵管整形術後の癒着防止
20. ★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・肛門湿疹、耳介・外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭・鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎等)(重症例以外は極力投与しない)、★痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹含む)(重症例のみ)、蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例のみ)、★乾癬・類症(尋常性乾癬(重症例)、関節性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、積留性肢端皮膚炎、疱疹状膿疱疹、ライター症候群)、★掌蹠膿疱症(重症例のみ)、成年性浮腫性硬化症、紅斑症(★多形滲出性紅斑(重症例のみ)、結節性紅斑)、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群(開口部糜爛性外皮膚症、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(眼症状のない時)、リップシュッツ急性陰門潰瘍)、★円形脱毛症(悪性型のみ)、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

## 水溶性プレドニン10mg (10mg1管)

**■効能効果・用法用量**

**【効能効果】**

☆印は、下記でのみ使用(事由消失時、他の投与方法に切りかえる)

静注・点滴静注 内服不能時、緊急時、筋注不適時

筋注 内服不能時

(表開始)

効能・効果 静注 点滴静注 筋注 その他の用法

1. 内科・小児科

(1) 内分泌疾患

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 ○☆

甲状腺中毒症(甲状腺(中毒性)クリーゼ) ○○○☆

(2) リウマチ疾患

関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病含む) ○ 関節腔内注射

リウマチ熱(リウマチ性心炎含む) ○☆ ○☆ ○

リウマチ性多発筋痛 ○

(3) 膠原病

エリテマトーデス(全身性・慢性円板状)、全身性血管炎(高安動脈炎、

結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎) ○☆ ○☆ ○

強皮症 ○☆

(4) 川崎病の急性期(重症で、冠動脈障害の発生の危険がある時) ○

(5) 腎疾患

ネフローゼ、ネフローゼ症候群 ○☆ ○☆ ○☆

(6) 心疾患

うっ血性心不全 ○☆ ○☆ ○☆

(7) アレルギー性疾患

気管支喘息(筋注は他の投与方法では不適当な時のみ) ○○○ ネブラ



イザー  
 喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎含む) ○☆ ネブライザー  
 喘息発作重積状態、アナフィラキシーショック ○○  
 薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹含む) ○  
 ☆○☆☆  
 血清病 ○○☆☆  
 (8)重症感染症  
 重症感染症(化学療法と併用) ○○☆☆  
 (9)血液疾患  
 溶血性貧血(免疫性, 免疫性機序の疑い), 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)(皮膚白血病含む), 顆粒球減少症(本態性, 続発性), 紫斑病(血小板減少性・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 ○○○  
 ☆  
 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)(皮膚白血病含む)のうち髄膜白血病 脊髄腔内注入  
 (10)消化器疾患  
 限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎 ○☆☆☆☆ 注腸  
 (11)重症消耗性疾患  
 重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期, スプルー含む) ○☆☆  
 ☆○☆☆  
 (12)肝疾患  
 劇症肝炎(重症含む) ○○○☆☆  
 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) ○☆☆  
 (13)肺疾患  
 びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎含む) ○☆☆☆☆ ネブライザー  
 (14)結核性疾患(抗結核剤と併用)  
 結核性髄膜炎 脊髄腔内注入  
 結核性胸膜炎 胸腔内注入  
 (15)神経疾患  
 脳脊髄炎(脳炎, 脊髄炎含む)(一次性脳炎では頭蓋内圧亢進症状があり, 他剤が効果不十分時に短期使用), 重症筋無力症 ○○○☆☆ 脊髄腔内注入  
 多発性硬化症(視束脊髄炎含む) ○○○ 脊髄腔内注入  
 末梢神経炎(ギランバレー症候群含む) ○☆☆☆☆ 脊髄腔内注入  
 小舞蹈病, 顔面神経麻痺, 脊髄蜘蛛膜炎 ○☆☆  
 (16)悪性腫瘍  
 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, 菌状肉腫), 類似疾患(近縁疾患) ○○○☆☆ 脊髄腔内注入  
 好酸性肉芽腫 ○○○☆☆  
 乳癌の再発転移 ○☆☆  
 (17)その他の内科的疾患  
 特発性低血糖症 ○○○☆☆  
 原因不明の発熱 ○☆☆  
 2. 外科  
 副腎摘除 ○○○  
 臓器・組織移植, 副腎皮質機能不全への外科的侵襲, 蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされ含む) ○☆☆  
 侵襲後肺水腫 ○ ネブライザー  
 外科的ショック, 外科的ショック様状態, 脳浮腫, 輸血による副作用, 気管支痙攣(術中) ○  
 3. 整形外科  
 強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎) ○  
 強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎, 変形性関節症(炎症症状がある時), 非感染性慢性関節炎, 痛風性関節炎 関節腔内注射  
 関節周囲炎(非感染性のみ), 腱周囲炎(非感染性のみ) 軟組織内注射  
 腱鞘内注射 滑液嚢内注入  
 腱炎(非感染性のみ) 軟組織内注射 腱鞘内注射  
 腱鞘炎(非感染性のみ) 腱鞘内注射  
 滑液嚢炎(非感染性のみ) 滑液嚢内注入  
 脊髄浮腫 ○  
 4. 産婦人科  
 卵管閉塞症(不妊症)への通水療法 卵管腔内注入  
 卵管整形術後の癒着防止 ○☆☆ 卵管腔内注入  
 副腎皮質機能障害による排卵障害 ○☆☆  
 5. 泌尿器科  
 前立腺癌(他の療法無効時) ○☆☆  
 陰茎硬結 ○☆☆ 局所皮内注  
 6. 皮膚科 △印:外用剤で効果不十分時のみ使用  
 △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・肛門湿疹, 耳介・外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭・鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎等)(重症例以外は極力投与しない。局注は浸潤, 苔癬化の著しい時のみ)△痒疹群(小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹含む)(重症例のみ。固定蕁麻疹は局注) ○☆☆ 局所皮内注  
 蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例のみ), △乾癬・類症(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), 粘膜皮膚眼症候群(開口部糜爛性外皮症, 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(眼症状のない時), リップシェッツ急性陰門潰瘍), 天疱瘡群(尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Seneear-Usher症候群, 増殖性天疱瘡), デュリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡, 妊娠性疱疹含む), △紅皮症(ヘブラ紅色靴糠疹含む) ○☆☆☆☆  
 △尋常性乾癬(重症例) ○☆☆☆☆ 局所皮内注  
 △毛孔性紅色靴糠疹(重症例のみ), 成年性浮腫性硬化症, 紅斑症(△

多形渗出性紅斑(重症例のみ), 結節性紅斑), レイノー病, 帯状疱疹(重症例のみ), 潰瘍性慢性膿皮症, 新生児スクレレーマ ○☆☆  
 △円形脱毛症(悪性型のみ), △早期クロイド・クロイド防止 局所皮内注  
 7. 眼科  
 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) ○☆☆☆☆ 結膜下注射 球後注射 点眼  
 外・前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當・不十分な時(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎) ○☆☆ 結膜下注射 球後注射  
 眼科の術後炎症 ○☆☆☆☆ 結膜下注射 点眼  
 8. 耳鼻咽喉科  
 急性・慢性中耳炎 ○☆☆☆☆ 中耳腔内注入  
 滲出性中耳炎・耳管狭窄症 ○☆☆☆☆ 中耳腔内注入 耳管内注入  
 急性感音性難聴, 口腔外科術後の後療法 ○○○  
 血管運動(神経)性鼻炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱) ○ネブライザー 鼻腔内注入 鼻甲介内注射  
 副鼻腔炎・鼻茸 ○ネブライザー 鼻腔内注入 副鼻腔内注入 鼻茸内注射  
 進行性壊疽性鼻炎 ○○○ ネブライザー 鼻腔内注入 副鼻腔内注入  
 喉頭・気管注入  
 喉頭炎・喉頭浮腫 ○○○ ネブライザー 喉頭・気管注入  
 喉頭ポリープ・結節 ○☆☆☆☆ ネブライザー 喉頭・気管注入  
 食道の炎症(腐蝕性食道炎, 直達鏡使用後)・食道拡張術後 ○○○  
 ネブライザー 食道注入  
 耳鼻咽喉科の術後の後療法 ○○○ 軟組織内注射 局所皮内注 ネブライザー 鼻腔内注入 副鼻腔内注入 鼻甲介内注射 喉頭・気管注入 中耳腔内注入 食道注入  
 難治性口内炎・舌炎(局所療法で治癒しないもの) 軟組織内注射  
 嗅覚障害 ○☆☆☆☆ ネブライザー 鼻腔内注入  
 急性・慢性(反復性)唾液腺炎 ○☆☆☆☆ 唾液腺管内注入  
 (表終了)  
 注意  
 川崎病の急性期  
 (1) 静注用免疫グロブリン不応例又は静注用免疫グロブリン不応予測例に投与。  
 (2) 発病後7日以内に投与開始。  
 【用法用量】  
 成人 下記1回量。  
 適宜増減(川崎病の急性期除く)。  
 (表開始)  
 投与方法 プレドニゾン(mg) 投与間隔  
 静注※ 10~50 3~6時間ごと  
 点滴静注 20~100 1日1~2回  
 筋注 10~50 3~6時間ごと  
 関節腔内注射 4~30 2週間以上  
 軟組織内注射 4~30 2週間以上  
 腱鞘内注射 4~30 2週間以上  
 滑液嚢内注入 4~30 2週間以上  
 脊髄腔内注入 5 週2~3回  
 胸腔内注入 5~25 週1~2回  
 局所皮内注 0.1~0.4 ずつ 4まで 週1回  
 卵管腔内注入 2~5  
 注腸 2~30  
 結膜下注射 2.5~10(液量 0.2~0.5mL)  
 球後注射 5~20(液量 0.5~1mL)  
 点眼 1.2~5mg/mL溶液1~2滴 1日3~8回  
 ネブライザー 2~10 1日1~3回  
 鼻腔内注入 2~10 1日1~3回  
 副鼻腔内注入 2~10 1日1~3回  
 鼻甲介内注射 4~30  
 鼻茸内注射 4~30  
 喉頭・気管注入 2~10 1日1~3回  
 中耳腔内注入 2~10 1日1~3回  
 耳管内注入 2~10 1日1~3回  
 食道注入 2.5~5  
 唾液腺管内注入 1~2  
 (表終了)  
 ※川崎病の急性期 1日2mg/kg(最大60mg) 1日3回 分割 静注。  
 注意  
 効能共通  
 1. 投与量, 投与スケジュール, 漸減中止方法等は, 学会のガイドライン等, 最新の情報を参考に投与。  
 眼科  
 2. 重篤な副作用の可能性, 2週間以上の長期投与は避ける。  
 ■禁忌  
 【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏性の既往。  
 2. 感染症のある関節腔内, 滑液嚢内, 腱鞘内・腱周囲。  
 3. 動揺関節の関節腔内。  
 4. デスモプレシリン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。  
 ■副作用  
 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難, 全身潮紅, 血管浮腫, 蕁麻疹等)。
2. 誘発感染症, 感染症の増悪(頻度不明), B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎。
3. 続発性副腎皮質機能不全, 糖尿病(頻度不明)。
4. 消化管潰瘍, 消化管穿孔, 消化管出血(頻度不明)。
5. 膝炎(頻度不明)。
6. 精神変調, うつ状態, 痙攣(頻度不明)。
7. 骨粗鬆症, 大腿骨・上腕骨等の骨頭無菌性壊死, ミオパシー(頻度不明)。
8. 緑内障, 後囊白内障(眼のかすみ), 中心性漿液性網脈絡膜症・多発性後極部網膜色素上皮症(頻度不明)(視力の低下, ものがゆがんで見えたり小さく見えたり, 視野の中心がゆがんで見えにくくなる, 限局性の網膜剥離, 広範な網膜剥離), 眼圧上昇。
9. 血栓症(頻度不明)。
10. 心筋梗塞, 脳梗塞, 動脈瘤(頻度不明)。
11. 喘息発作の増悪(頻度不明)。

## セレスタミン配合錠(1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

蕁麻疹(慢性例除く), 湿疹・皮膚炎群の急性期・急性増悪期, 薬疹, アレルギー性鼻炎

## 【用法用量】

成人 1回1~2錠 1日1~4回 内服。

適宜増減。

漫然使用しない。

注意

副腎皮質ホルモンをプレドニゾン換算で, 1錠中2.5mg相当を含有, 改善後は漫然使用しない。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 他の治療法で効果が期待できる場合は, 投与しない。局所的投与で十分な場合, 局所療法を行う。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。
3. 閉塞隅角緑内障。
4. 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患。
5. デスマブレンシ酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。

原則禁忌

1. 開放隅角緑内障。
2. 有効な抗菌剤のない感染症, 全身の真菌症。
3. 結核性疾患。
4. 消化性潰瘍。
5. 精神病。
6. 単純疱疹性角膜炎。
7. 後囊白内障。
8. 高血圧症。
9. 電解質異常。
10. 血栓症。
11. 最近行った内臓の手術のある患者。
12. 急性心筋梗塞の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

1. 誘発感染症, 感染症の増悪(0.1~5%未満), B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎。
  2. 続発性副腎皮質機能不全, 糖尿病(頻度不明), 急性副腎不全(0.1~5%未満)。
  3. 消化性潰瘍(胃潰瘍等)(0.1~5%未満), 膝炎(頻度不明)。
  4. 精神変調(0.1~5%未満), うつ状態, 痙攣, 錯乱(頻度不明)。
  5. 骨粗鬆症, ミオパシー(0.1~5%未満), 大腿骨・上腕骨等の骨頭無菌性壊死(頻度不明)。
  6. 緑内障, 後囊白内障(頻度不明), 眼圧亢進。
  7. 血栓症(0.1%未満)。
  8. 再生不良性貧血, 無顆粒球症(0.1%未満)(クロルフェニラミン製剤)。
  9. 幼・小児の発育抑制(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 5%以上又は頻度不明 0.1~5%未満  
過敏症 発疹, 光線過敏症等  
循環器 低血圧, 心悸亢進, 頻脈, 期外収縮  
体液・電解質 浮腫, 低カリウム性アルカローシス 血圧上昇等  
(表終了)

## ソル・コーテフ静注用500mg(500mg1瓶(溶解液付))

水溶性プレドニン10mg

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

急性循環不全(出血性ショック, 外傷性ショック), ショック様状態の救急気管支喘息

## 【用法用量】

急性循環不全(出血性ショック, 外傷性ショック)・ショック様状態の救急  
1回250~1000mg 緩徐に静注, 点滴静注。症状の改善なければ 適宜追加。  
気管支喘息

(1). 成人 初回量100~500mg 緩徐に静注, 点滴静注。症状の改善なければ 1回50~200mg 4~6時間ごと 緩徐に追加。

適宜増減。

(2). 2歳以上の小児 初回量5~7mg/kg 緩徐に静注, 点滴静注。症状の改善なければ 1回5~7mg/kg 6時間ごと 緩徐に追加。

適宜増減。

(3). 2歳未満の小児 初回量5mg/kg 緩徐に静注, 点滴静注。症状の改善なければ 1回5mg/kg 6~8時間ごと 緩徐に追加。

適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. デスマブレンシ酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。
3. 免疫抑制が生じる量の本剤投与患者に生ワクチン・弱毒生ワクチンを接種しない。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

1. ショック(頻度不明), アナフィラキシー(呼吸困難, 全身潮紅, 血管浮腫, 蕁麻疹等)。
2. 感染症(頻度不明)(ウイルス, 細菌, 真菌, 原虫, 寄生虫等による感染症の誘発・徴候の隠蔽, 感染症の悪化等)。
3. 続発性副腎皮質機能不全(頻度不明)。
4. 骨粗鬆症(頻度不明)(脊椎圧迫骨折, 病的骨折), 骨頭無菌性壊死(頻度不明)(大腿骨, 上腕骨等)(疼痛等)。
5. 胃腸穿孔(頻度不明), 消化管出血(頻度不明), 消化性潰瘍(頻度不明)。
6. ミオパシー(頻度不明), 四肢麻痺, 筋力低下, CKの上昇等。
7. 血栓症(頻度不明)。
8. 頭蓋内圧亢進(頻度不明), 痙攣(頻度不明)。
9. 精神変調(頻度不明), うつ状態(頻度不明)。
10. 糖尿病(頻度不明)。
11. 緑内障(頻度不明), 後囊白内障(頻度不明), 眼圧亢進。
12. 気管支喘息(頻度不明), 喘息発作の誘発・悪化。
13. 心破裂(頻度不明)。
14. うっ血性心不全(頻度不明)。
15. 食道炎(頻度不明)。
16. カボジ肉腫(頻度不明)。
17. アキレス腱等の腱断裂(頻度不明)。
18. 心停止(頻度不明), 循環性虚脱(頻度不明), 不整脈(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

内分泌 月経異常, クッシング様症状

消化器 膝炎, 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

循環器 徐脈, 血圧降下, 血圧上昇

精神神経系 多幸症, 不眠, 頭痛, 眩暈

筋・骨格 筋力低下, 筋肉痛, 関節痛

脂質・蛋白質代謝 満月様顔貌, 野牛肩, 素素負平衡

体液・電解質 浮腫, 低カリウム性アルカローシス, カリウム低下, ナトリウム貯留

肝臓 AST上昇, ALT上昇, Al-P上昇, 脂肪肝

眼 中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害, 眼球突出

血液 白血球増多

皮膚 創傷治癒障害, 紫斑, 皮下出血, ざ瘡, 多毛, 脱毛, 色素沈着, 色素脱失, 線条, 発汗異常, 皮膚菲薄化・脆弱化, 脂肪織炎

過敏症 発疹, 紅斑, 掻痒

その他 発熱, 疲労感, ステロイド腎症, 体重増加, 精子数・その運動性の増減, 無菌膿瘍, 仮性脳腫瘍

(表終了)

## ソル・コーテフ注射用100mg(100mg1瓶(溶解液付))

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

[ ]内数字は投与法(注I参照)

※印 ★印 注II参照

1. 内科・小児科

- (1). 内分泌疾患 急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)([I][2])

ソル・コーテフ注射用100mg



[3], 甲状腺中毒症(甲状腺(中毒性)クリーゼ) ([1][2]※[3]), 慢性副腎皮質機能不全(原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性) ([3]), ACT H単独欠損症(※[3])

(2). 膠原病 リウマチ熱(リウマチ性心炎含む), エリテマトーデス(全身性・慢性円板状) (※[1]※[2][3])

(3). アレルギー性疾患 気管支喘息([10][14]), アナフィラキシーショック([1][2]), 喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎含む) (※[3][10]), 薬剤その他の化学的物質のアレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹含む) (※[1]※[2]※[3]), 蕁麻疹(慢性例除く)(重症例のみ) (※[2]※[3])

(4). 神経疾患 脳脊髄炎(脳炎, 脊髄炎含む)(一次性脳炎では頭蓋内圧亢進症状があり, 他剤が効果不十分時に短期使用), 重症筋無力症, 多発性硬化症(視束脊髄炎含む) ([1][2]※[3]), 末梢神経炎(ギランバレー症候群含む) (※[1]※[2]※[3]), 小舞蹈病, 顔面神経麻痺, 脊髄蜘蛛膜炎(※[3]), 脊髄浮腫([1][6])

(5). 消化器疾患 限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎(※[1]※[2]※[3][8])

(6). 呼吸器疾患 びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎含む) (※[1]※[2][10])

(7). 重症感染症 重症感染症(化学療法と併用) ([1][2]※[3])

(8). 新陳代謝疾患 特発性低血糖症 ([1][2]※[3])

(9). その他の内科的疾患 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) (※[1]※[2]※[3]), 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, 菌状肉肉腫), 類似疾患(近縁疾患), 好酸肉芽腫([1][2]※[3]), 乳癌の再発転移(※[3])

2. 外科 副腎摘除([1][2][3]), 臓器・組織移植, 副腎皮質機能不全への外科的侵襲(※[3]), 侵襲後肺水腫([1][10]), 外科的ショック, 外科的ショック様状態, 脳浮腫, 輸血による副作用, 気管支瘻(術中) ([1]), 術後の腹膜炎防止([7]), 蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされ含む) (※[3])

3. 整形外科 関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病含む) ([3][4]), リウマチ性多発筋痛([3]), 強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎) ([3]), 強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎([4])

4. 泌尿器科 前立腺癌(他の療法無効時), 陰茎硬結(※[3])

5. 眼科 眼科の術後炎症(※[1]※[3][9])

6. 皮膚科 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, 自家感受性皮膚炎, 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・肛門湿疹, 耳介・外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭・鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎等)(重症例以外は極力投与しない) (★※[3]), 乾癬・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) (★※[2]★※[3]), 紅斑症(★多形滲出性紅斑(重症例のみ), 結節性紅斑) (※[3]), ウェーバークリスチャン病, 粘膜皮膚眼症候群(開口部糜爛性外皮膚症, 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(眼症状のない時), リップシユッツ急性陰門潰瘍), 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, 妊娠性疱疹含む) (※[2]※[3]), 帯状疱疹(重症例のみ) (※[3]), 潰瘍性慢性膿皮症(※[3]), 紅皮症(ヘブラ紅色靴糠疹含む) (★※[2]★※[3])

7. 耳鼻咽喉科 メニエル病, メニエル症候群, 急性感音性難聴([1][2][3]), 喉頭炎・喉頭浮腫([1][2][3][10][12]), 食道の炎症(腐蝕性食道炎, 直達鏡使用後)・食道拡張術後([1][2][3][10][13]), アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱) ([3][10][11]), 嗅覚障害(※[1]※[2]※[3][10][11]), 難治性口内炎・舌炎(局所療法で治癒しないもの) ([5])

8. 口腔外科 口腔外科術後の後療法([1][2][3])

注I 投与方法

[1] 静注

[2] 点滴静注

[3] 筋注

[4] 関節腔内注射

[5] 軟組織内注射

[6] 硬膜外注射

[7] 腹腔内注入

[8] 注腸

[9] 結膜下注射

[10] ネブライザー

[11] 鼻腔内注入

[12] 喉頭・気管注入

[13] 食道注入

[14] 静注, 点滴静注

注II

※印—下記のみ使用

[1]. 静注, 点滴静注  
内服不能時, 緊急時, 筋注不適時のみ使用

[2]. 筋注  
内服不能時のみ使用

★印—外用剤で効果不十分時のみ使用

【用法用量】

成人 下記1回量。適宜増減。  
(表開始)

用法 注射・注入部位 ヒドロコルチゾン(mg) 1日投与回数 緊急時(mg)

[1] 静注 50~100 1~4 100~200

[2] 点滴静注 50~100 1~4 100~200

[3] 筋注 50~100 1~4 100~200

[4] 関節腔内注射 5~25 投与間隔2週以上 —

[5] 軟組織内注射 12.5~25 投与間隔2週以上 —

[6] 硬膜外注射 12.5~50 投与間隔2週以上 —

[7] 腹腔内注入 40 — —

[8] 注腸 50~100 — —

[9] 結膜下注射 20~50mg/mL溶液 0.2~0.5mL — —

[10] ネブライザー 10~15 1~3 —

[11] 鼻腔内注入 10~15 1~3 —

[12] 喉頭・気管注入 10~15 1~3 —

[13] 食道注入 25 — —

(表終了)

気管支喘息([14])の静注, 点滴静注

(1). 成人 初回量100~500mg 緩徐に静注, 点滴静注。症状の改善なければ 1回50~200mg 4~6時間ごと 緩徐に追加。  
適宜増減。

(2). 2歳以上の小児 初回量5~7mg/kg 緩徐に静注, 点滴静注。症状の改善なければ 1回5~7mg/kg 6時間ごと 緩徐に追加。  
適宜増減。

(3). 2歳未満の小児 初回量5mg/kg 緩徐に静注, 点滴静注。症状の改善なければ 1回5mg/kg 6~8時間ごと 緩徐に追加。  
適宜増減。

## ■禁忌

### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. デスモプレシン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。
3. 感染症のある関節腔内・腱周囲。
4. 動揺関節の関節腔内。
5. 免疫抑制が生じる量の本剤投与患者に生ワクチン・弱毒生ワクチンを接種しない。

## ■副作用

### 【副作用】

#### 重大な副作用

1. ショック(頻度不明), アナフィラキシー(呼吸困難, 全身潮紅, 血管浮腫, 蕁麻疹等)。
  2. 感染症(頻度不明)(ウイルス, 細菌, 真菌, 原虫, 寄生虫等による感染症の誘発・徴候の隠蔽, 感染症の悪化等)。
  3. 続発性副腎皮質機能不全(頻度不明)。
  4. 骨粗鬆症(頻度不明)(脊椎圧迫骨折, 病的骨折), 骨頭無菌性壊死(頻度不明)(大腿骨, 上腕骨等)(疼痛等)。
  5. 胃腸穿孔(頻度不明), 消化管出血(頻度不明), 消化性潰瘍(頻度不明)。
  6. ミオパシー(頻度不明), 四肢麻痺, 筋力低下, CKの上昇等。
  7. 血栓症(頻度不明)。
  8. 頭蓋内圧亢進(頻度不明), 痙攣(頻度不明)。
  9. 精神変調(頻度不明), うつ状態(頻度不明)。
  10. 糖尿病(頻度不明)。
  11. 緑内障(頻度不明), 後囊白内障(頻度不明), 眼圧亢進。
  12. 気管支喘息(頻度不明), 喘息発作の誘発・悪化。
  13. 心破裂(頻度不明)。
  14. うつ血性心不全(頻度不明)。
  15. 食道炎(頻度不明)。
  16. カボジ肉腫(頻度不明)。
  17. アキレス腱等の腱断裂(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

#### (表開始)

#### 発現部位等 頻度不明

#### 内分泌 月経異常, クッシング様症状

- 消化器 肺炎, 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  
循環器 徐脈, 血圧低下, 血圧上昇  
精神神経系 多幸症, 不眠, 頭痛, 眩暈  
筋・骨格 筋力低下, 筋肉痛, 関節痛  
投与部位 関節腔内投与; 関節の不安定化, 疼痛・腫脹・圧痛の悪化 筋注・皮内注; 組織の萎縮, 陥没  
脂質・蛋白質代謝 満月様顔貌, 野牛肩, 窒素負平衡  
体液・電解質 浮腫, 低カリウム性アルカローシス, カリウム低下, ナトリウム貯留  
肝臓 AST上昇, ALT上昇, Al-P上昇, 脂肪肝  
眼 中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害, 眼球突出  
血液 白血球増多  
皮膚 創傷治癒障害, 紫斑, 皮下出血, ざ瘡, 多毛, 脱毛, 色素沈着, 色素脱失, 線条, 発汗異常, 皮膚菲薄化・脆弱化, 脂肪織炎  
過敏症 発疹, 紅斑, 掻痒  
その他 発熱, 疲労感, ステロイド腎症, 体重増加, 精子数・その運動性の増減, 無菌膿瘍, 仮性脳腫瘍  
(表終了)

## ソル・メドロール静注用125mg (125mg1瓶(溶解液付))

## ■効能効果・用法用量

### 【効能効果】

- (1). 急性循環不全(出血性ショック, 感染性ショック)
- (2). 腎臓移植に伴う免疫反応の抑制
- (3). 受傷後8時間以内の急性脊髄損傷(運動・感覚機能障害)における神経機能障害の改善
- (4). ネフローゼ症候群



- (5). 多発性硬化症の急性増悪  
 (6). 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患  
 全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎, 多発血管炎性肉芽腫症, 結節性多発動脈炎, 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症, 高安動脈炎等), 全身性エリテマトーデス, 多発性筋炎, 皮膚筋炎, 強皮症, 混合性結合組織病, 難治性リウマチ性疾患

## (7). 気管支喘息

- (8). 下記の悪性腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法  
 再発・難治性の悪性リンパ腫

## 注意

ネフローゼ症候群, 治療抵抗性のリウマチ性疾患  
 経口副腎皮質ホルモン剤(プレドニゾン等)の治療で効果不十分時に使用。

## 気管支喘息

最新のガイドラインを参考に, 適切な患者に使用。

## 【用法用量】

## 1. 急性循環不全

## 出血性ショック

1回125~2000mg 緩徐に静注, 点滴静注。症状の改善なければ 適宜追加。

## 感染性ショック

成人 1回1000mg 緩徐に静注, 点滴静注。症状の改善なければ 1000mgを追加。

## 適宜増減。

## 2. 腎臓移植に伴う免疫反応の抑制

成人 1日40~1000mg 緩徐に静注, 点滴静注。

## 適宜増減。

3. 受傷後8時間以内の急性脊髄損傷(運動・感覚機能障害)における神経機能障害の改善

受傷後8時間以内に 30mg/kgを15分かけ 点滴静注。以後45分間休業し 5.4mg/kg/時を23時間 点滴静注。

## 4. ネフローゼ症候群

成人 1日500~1000mg 緩徐に静注, 点滴静注。

小児 1日30mg/kg(最大1000mg) 緩徐に静注, 点滴静注。

## 5. 多発性硬化症の急性増悪

成人 1日500~1000mg 緩徐に静注, 点滴静注。

## 6. 治療抵抗性のリウマチ性疾患

成人 1日500~1000mg 緩徐に静注, 点滴静注。

小児 1日30mg/kg 緩徐に静注, 点滴静注。

適宜増減, 1日1000mgまで。

## 7. 気管支喘息

成人 初回量 40~125mg 緩徐に静注, 点滴静注。以後40~80mg

を4~6時間ごと 緩徐に追加。

小児 1~1.5mg/kg 緩徐に静注, 点滴静注。以後1~1.5mg/kg

を4~6時間ごと 緩徐に追加。

## 8. 再発・難治性の悪性リンパ腫への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法

1日250~500mg 1日1回 5日間 緩徐に静注, 点滴静注。これを1

コースとし, 3~4週ごとに繰り返す。

## 注意

急性循環不全(出血性・感染性ショック), 腎臓移植に伴う免疫反応の抑制

1. 投与量が250mgを超える時は, 最低30分以上かけ投与。

受傷後8時間以内の急性脊髄損傷(運動・感覚機能障害)における神経機能障害の改善

2. 受傷後8時間以内に投与開始。用法・用量の体重換算用量を厳守。

## ネフローゼ症候群

3. 投与回数や投与スケジュールは, 国内外のガイドライン等の最新の

情報を参考。

## 多発性硬化症の急性増悪

4. 投与回数等は, 国内外のガイドライン等の最新の情報を参考。

再発・難治性の悪性リンパ腫への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法

5. 関連文献, 併用薬剤の添付文書を熟読。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. デスモプレジン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。
3. 免疫抑制が生じる量の本剤投与患者に生ワクチン・弱毒生ワクチンを接種しない。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック(0.08%), アナフィラキシー(呼吸困難, 全身潮紅, 血管浮腫, 蕁麻疹等)。
2. 心停止(頻度不明), 循環性虚脱(頻度不明), 不整脈(頻度不明)。
3. 感染症(2.54%)(ウイルス, 細菌, 真菌, 原虫, 寄生虫等)による感染症の誘発, 徴候の隠蔽, 感染症の悪化等)。
4. 続発性副腎皮質機能不全(頻度不明)。
5. 骨粗鬆症(頻度不明)(脊椎圧迫骨折, 病的骨折), 骨頭無菌性壊死(0.36%)(大腿骨, 上腕骨等)(疼痛等)。
6. 胃腸穿孔(0.02%), 消化管出血(0.80%), 消化性潰瘍(0.02%)。
7. ミオパシー(頻度不明), 四肢麻痺, 筋力低下, CKの上昇。
8. 血栓症(頻度不明)(心筋梗塞, 腸間膜動脈血栓症等), 血小板減少。
9. 頭蓋内圧亢進(頻度不明), 痙攣(頻度不明)。
10. 精神変調(0.06%), うつ状態(0.02%)。

11. 糖尿病(3.95%)。

12. 緑内障(頻度不明), 後囊白内障(0.09%)(眼のかすみ), 中心性漿液性脈絡網膜症(頻度不明), 多発性後極部網膜色素上皮症(頻度不明)(視力の低下, ものがゆがんで見えたり小さく見えたり, 視野の中心がゆがんで見えにくくなる, 限局性の網膜剥離, 広範な網膜剥離), 眼圧上昇。

13. 気管支喘息(頻度不明), 喘息発作の誘発・悪化。

14. 心破裂(頻度不明)。

15. 脾炎(0.03%)(出血性脾炎等)。

16. うっ血性心不全(0.02%)。

17. 食道炎(頻度不明)。

18. カボジ肉腫(頻度不明)。

19. アキレス腱等の腱断裂(頻度不明)。

20. 肝機能障害(1.21%)(AST, ALT, Al-Pの上昇等), 黄疸(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明

内分泌 月経異常, クッシング様症状

消化器 嘔吐, 悪心 下痢, 腹痛, 胸やけ, 腹部膨満感, 食欲不振, 食欲

亢進

循環器 血圧低下, 血圧上昇 徐脈

精神神経系 多幸症, 不眠, 頭痛, 眩暈

筋・骨格 関節痛 筋力低下, 筋肉痛

脂質・蛋白質代謝 満月様顔貌 窒素負平衡, 体重増加

肝臓 脂肪肝

体液・電解質 浮腫, 低カリウム性アルカローシス, カリウム低下, ナトリ

ウム貯留

眼 網膜障害, 眼球突出

血液 白血球増多

皮膚 創傷治癒障害 紫斑, さ瘡, 発汗異常, 脂肪織炎, 皮膚菲薄化・

脆弱化, 多毛症, 皮膚線条

過敏症 掻痒, 発疹, 紅斑

その他 発熱 疲労感, 仮性脳腫瘍, しゃっくり, 易刺激性

(表終了)

## ソル・メドロール静注用500mg (500mg1瓶(溶解液付))

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

- (1). 急性循環不全(出血性ショック, 感染性ショック)
- (2). 腎臓移植に伴う免疫反応の抑制
- (3). 受傷後8時間以内の急性脊髄損傷(運動・感覚機能障害)における神経機能障害の改善
- (4). ネフローゼ症候群
- (5). 多発性硬化症の急性増悪
- (6). 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患  
 全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎, 多発血管炎性肉芽腫症, 結節性多発動脈炎, 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症, 高安動脈炎等), 全身性エリテマトーデス, 多発性筋炎, 皮膚筋炎, 強皮症, 混合性結合組織病, 難治性リウマチ性疾患
- (7). 下記の悪性腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法  
 再発・難治性の悪性リンパ腫

## 注意

ネフローゼ症候群, 治療抵抗性のリウマチ性疾患  
 経口副腎皮質ホルモン剤(プレドニゾン等)の治療で効果不十分時に使用。

## 【用法用量】

## 1. 急性循環不全

## 出血性ショック

1回125~2000mg 緩徐に静注, 点滴静注。症状の改善なければ 適

宜追加。

## 感染性ショック

成人 1回1000mg 緩徐に静注, 点滴静注。症状の改善なければ 10

00mgを追加。

## 適宜増減。

## 2. 腎臓移植に伴う免疫反応の抑制

成人 1日40~1000mg 緩徐に静注, 点滴静注。

## 適宜増減。

3. 受傷後8時間以内の急性脊髄損傷(運動・感覚機能障害)における

神経機能障害の改善

受傷後8時間以内に 30mg/kgを15分かけ 点滴静注。以後45分間

休業し 5.4mg/kg/時を23時間 点滴静注。

## 4. ネフローゼ症候群

成人 1日500~1000mg 緩徐に静注, 点滴静注。

小児 1日30mg/kg(最大1000mg) 緩徐に静注, 点滴静注。

## 5. 多発性硬化症の急性増悪

成人 1日500~1000mg 緩徐に静注, 点滴静注。

## 6. 治療抵抗性のリウマチ性疾患

成人 1日500~1000mg 緩徐に静注, 点滴静注。

小児 1日30mg/kg 緩徐に静注, 点滴静注。

適宜増減, 1日1000mgまで。

## 7. 再発・難治性の悪性リンパ腫への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法

1日250~500mg 1日1回 5日間 緩徐に静注, 点滴静注。これを1

コースとし, 3~4週ごとに繰り返す。

## 注意

急性循環不全(出血性・感染性ショック)、腎臓移植に伴う免疫反応の抑制

1. 投与量が250mgを超える時は、最低30分以上かけ投与。
2. 受傷後8時間以内の急性脊髄損傷(運動・感覚機能障害)における神経機能障害の改善
3. 受傷後8時間以内に投与開始。用法・用量の体重換算用量を厳守。
4. ネフローゼ症候群
5. 投与回数や投与スケジュールは、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考。
6. 多発性硬化症の急性増悪
7. 投与回数等は、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考。
8. 再発・難治性の悪性リンパ腫への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
9. 関連文献、併用薬剤の添付文書を熟読。

## ■禁忌

### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. デスモプレシン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。
3. 免疫抑制が生じる量の薬剤投与患者に生ワクチン・弱毒生ワクチンを接種しない。

## ■副作用

### 【副作用】

#### 重大な副作用

1. ショック(0.08%)、アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)。
2. 心停止(頻度不明)、循環性虚脱(頻度不明)、不整脈(頻度不明)。
3. 感染症(2.54%)(ウイルス、細菌、真菌、原虫、寄生虫等による感染症の誘発、徴候の隠蔽、感染症の悪化等)。
4. 続発性副腎皮質機能不全(頻度不明)。
5. 骨粗鬆症(頻度不明)(脊椎圧迫骨折、病的骨折)、骨頭無菌性壊死(0.36%)(大腿骨、上腕骨等)(疼痛等)。
6. 胃腸穿孔(0.02%)、消化管出血(0.80%)、消化性潰瘍(0.02%)。
7. ミオパシー(頻度不明)、四肢麻痺、筋力低下、CKの上昇。
8. 血栓症(頻度不明)(心筋梗塞、腸間膜動脈血栓症等)、血小板減少。
9. 頭蓋内圧亢進(頻度不明)、痙攣(頻度不明)。
10. 精神変調(0.06%)、うつ状態(0.02%)。
11. 糖尿病(3.95%)。
12. 緑内障(頻度不明)、後囊白内障(0.09%)(眼のかすみ)、中心性漿液性脈絡網膜症(頻度不明)、多発性後極部網膜色素上皮症(頻度不明)(視力の低下、ものがゆがんで見えたり小さく見えたり、視野の中心がゆがんで見えにくくなる、限局性の網膜剥離、広範な網膜剥離)、眼圧上昇。
13. 気管支喘息(頻度不明)、喘息発作の誘発・悪化。
14. 心破裂(頻度不明)。
15. 膝炎(0.03%)(出血性膝炎等)。
16. うっ血性心不全(0.02%)。
17. 食道炎(頻度不明)。
18. カボジ肉腫(頻度不明)。
19. アキレス腱等の腱断裂(頻度不明)。
20. 肝機能障害(1.21%)(AST、ALT、Al-Pの上昇等)、黄疸(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明  
 内分泌 月経異常、クッシング様症状  
 消化器 嘔吐、悪心、下痢、腹痛、胸やけ、腹部膨満感、食欲不振、食欲亢進  
 循環器 血圧低下、血圧上昇 徐脈  
 精神神経系 多幸症、不眠、頭痛、眩暈  
 筋・骨格 関節痛 筋力低下、筋肉痛  
 脂質・蛋白質代謝 満月様顔貌 窒素負平衡、体重増加  
 肝臓 脂肪肝  
 体液・電解質 浮腫、低カリウム性アルカローシス、カリウム低下、ナトリウム貯留  
 眼 網膜障害、眼球突出  
 血液 白血球増多  
 皮膚 創傷治癒障害 紫斑、ざ瘡、発汗異常、脂肪織炎、皮膚菲薄化・脆弱化、多毛症、皮膚線条  
 過敏症 掻痒、発疹、紅斑  
 その他 発熱 疲労感、仮性脳腫瘍、しゃっくり、易刺激性  
 (表終了)

炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症(含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、強皮症

4. ネフローゼ、ネフローゼ症候群
5. うっ血性心不全
6. 気管支喘息、喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎含む)、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹含む)、血清病
7. 重症感染症(化学療法と併用)
8. 溶血性貧血(免疫性、免疫性機序の疑い)、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)(皮膚白血病含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性・血小板非減少性)、再生不良性貧血
9. 限局性腸炎、潰瘍性大腸炎
10. 重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スブルー含む)
11. 劇症肝炎(重症含む)、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)(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み)、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)
12. サルコイドーシス(両側肺門リンパ節腫脹のみの時を除く)、びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎含む)
13. 肺結核(粟粒結核、重症結核のみ)(抗結核剤と併用)、結核性髄膜炎(抗結核剤と併用)、結核性胸膜炎(抗結核剤と併用)、結核性腹膜炎(抗結核剤と併用)、結核性心嚢炎(抗結核剤と併用)
14. 脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎含む)(一次性脳炎では頭蓋内圧亢進症状があり、他剤が効果不十分時に短期使用)、末梢神経炎(ギランバレー症候群含む)、筋強直症、重症筋無力症、多発性硬化症(視束脊髄炎含む)、小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髄蜘蛛膜炎
15. 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、菌状肉腫)、類似疾患(近縁疾患)、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移
16. 抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐)
17. 特発性低血糖症
18. 原因不明の発熱
19. 副腎摘除、臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全への外科的侵襲
20. 蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされ含む)
21. 強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)
22. 卵管整形術後の癒着防止
23. 前立腺腫(他の療法無効時)、陰茎硬結
24. ★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、ヒダゲル苔癬、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・肛門湿疹、耳介・外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭・鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎等)(重症例以外は極力投与しない)、★痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹含む)(重症例のみ、固定蕁麻疹は局注)、蕁麻疹(慢性例除く)(重症例のみ)、★乾癬・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(重症例のみ)、★扁平苔癬(重症例のみ)、成年性浮腫性硬化症、紅斑症(★多形滲出性紅斑(重症例のみ)、結節性紅斑)、IgA血管炎(重症例のみ)、ウェーバー・クリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群(開口部糜爛性外皮膚症、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(眼症状のない時)、リップシュッツ急性陰門潰瘍)、レイノー病、★円形脱毛症(悪性型のみ)、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、妊娠性疱疹含む)、先天性表皮水疱症、帯状疱疹(重症例のみ)、★紅皮症(ヘブラ紅色糠疹疹含む)、顔面播種状粟粒性狼瘡(重症例のみ)、アレルギー性血管炎・その類症(急性痘瘡様苔癬状紅斑疹含む)、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ

25. 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・前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当・不十分な時(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)、眼科の術後炎症

26. 急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病・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)、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、耳鼻咽喉科の術後の後療法

27. 難治性口内炎・舌炎(局所療法で治癒しないもの)

28. 嗅覚障害、急性・慢性(反復性)唾液腺炎

29. 全身性ALアミロイドーシス

★外用剤で効果不十分時のみ使用

注意

下垂体抑制試験

デキサメタゾン抑制試験の実施前に褐色細胞腫・パラガングリオーマの合併の有無を確認。合併があれば、褐色細胞腫・パラガングリオーマの治療を優先。

【用法用量】

抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐)

成人 1日4~20mg 1日1~2回 分割 内服。

1日最大20mg。

全身性ALアミロイドーシス

他剤との併用 成人 1日40mg 1, 8, 15, 22日目 内服。28日を1サイクルとし最大6サイクルまで繰り返す。

上記以外

成人 1日0.5~8mg 1日1~4回 分割 内服。

適宜増減。

## デカドロン錠4mg (4mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

### 【効能効果】

1. 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、下垂体抑制試験
2. 関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎含む)、リウマチ性多発筋痛
3. エリテマトーデス(全身性・慢性円板状)、全身性血管炎(高安動脈



## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 下記の投与患者  
デスマブレン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿), リルビリン塩酸塩, リルビリン塩酸塩・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタピン, リルビリン塩酸塩・テノホビル ジンプロキシルファル酸塩・エムトリシタピン, リルビリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム, ダクラタスビル塩酸塩, アスナブレビル, ダクラタスビル塩酸塩・アスナブレビル・ベクラブビル塩酸塩。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 誘発感染症, 感染症の増悪(各頻度不明), B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎。
  2. 続発性副腎皮質機能不全, 糖尿病(各頻度不明)。
  3. 消化性潰瘍, 消化管穿孔, 肺炎(各頻度不明)。
  4. 精神変調, うつ状態, 痙攣(各頻度不明)。
  5. 骨粗鬆症, 大腿骨・上腕骨等の骨頭無菌性壊死, ミオパシー, 脊椎圧迫骨折, 長骨の病的骨折(各頻度不明)。
  6. 緑内障, 後囊白内障(各頻度不明)。
  7. 血栓塞栓症(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)
- 発現部位等 頻度不明  
内分泌 月経異常  
消化器下痢, 悪心・嘔吐, 胃痛, 胸やけ, 腹部膨満感, 口渇, 食欲不振, 食欲亢進, 便秘  
精神神経系 多幸症, 不眠, 頭痛, 眩暈, 振戦, 末梢性感覚ニューロパチー, 激越, 傾眠  
筋・骨格 筋肉痛, 関節痛, 関節腫脹  
脂質・蛋白質代謝 満月様顔貌, 野牛肩, 窒素負平衡, 脂肪肝  
体液・電解質 浮腫, 血圧上昇, 低カリウム性アルカローシス, 低ナトリウム血症, 高カリウム血症  
眼 中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害, 眼球突出  
血液 白血球增多, 好中球減少症, 血小板減少症, 白血球減少症  
皮膚 ざ瘡, 多毛, 脱毛, 色素沈着, 皮下溢血, 紫斑, 線索, 掻痒, 発汗異常, 顔面紅斑, 紅斑, 創傷治癒障害, 皮膚菲薄化・脆弱化, 脂肪織炎, 皮膚乾燥  
過敏症 発疹  
その他 発熱, 疲労感, ステロイド腎症, 頻尿, 体重増加, 精子数・その運動性の増減, しゃっくり, 発声障害, 咳嗽, 動悸, 耳鳴  
(表終了)

気管支喘息[静注, 点滴静注, 筋注(筋注以外の投与方法では不適当な時のみ), ネブライザー]  
喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎含む)[\*筋注, ネブライザー]  
喘息発作重積状態[静注, 点滴静注]  
薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹含む)[\*静注, \*点滴静注, \*筋注]  
血清病[静注, 点滴静注, \*筋注]  
アナフィラキシーショック[静注, 点滴静注]  
血液疾患  
紫斑病(血小板減少性・血小板非減少性)[静注, 点滴静注, \*筋注]  
溶血性貧血(免疫性, 免疫性機序の疑い)[静注, 点滴静注, \*筋注]  
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)(皮膚白血球含む)[静注, 点滴静注, \*筋注]  
上記のうち髄膜白血球[脊髄腔内注入]  
再生不良性貧血[静注, 点滴静注, \*筋注]  
凝固因子の障害による出血性素因[静注, 点滴静注, \*筋注]  
顆粒球減少症(本態性, 続発性)[静注, 点滴静注, \*筋注]  
消化器疾患  
潰瘍性大腸炎[\*静注, \*点滴静注, \*筋注]  
限局性腸炎[\*静注, \*点滴静注, \*筋注]  
重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期, スプルー含む)[\*静注, \*点滴静注, \*筋注]  
肝炎  
劇症肝炎(重症含む)[静注, \*点滴静注, \*筋注]  
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)[\*筋注]  
肺炎  
びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎含む)[\*静注, 点滴静注, ネブライザー]  
重症感染症  
重症感染症(化学療法と併用)[静注, 点滴静注, \*筋注]  
結核性疾患  
結核性髄膜炎(抗結核剤と併用)[脊髄腔内注入]  
結核性胸膜炎(抗結核剤と併用)[胸腔内注入]  
神経疾患  
脳脊髄炎(脳炎, 脊髄炎含む)(一次性脳炎では頭蓋内圧亢進症状があり, 他剤が効果不十分時に短期使用)[静注, 点滴静注, \*筋注, 脊髄腔内注入]  
末梢神経炎(ギランバレー症候群含む)[\*静注, \*点滴静注, \*筋注, 脊髄腔内注入]  
重症筋無力症[静注, 点滴静注, \*筋注, 脊髄腔内注入]  
多発性硬化症(視束脊髄炎含む)[静注, 点滴静注, \*筋注, 脊髄腔内注入]  
小舞蹈病[\*筋注]  
顔面神経麻痺[\*筋注]  
脊髄細網膜炎[\*筋注]  
悪性腫瘍  
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, 菌状肉腫), 類似疾患(近縁疾患)[静注, 点滴静注, \*筋注, 脊髄腔内注入]  
好酸性肉芽腫[静注, 点滴静注, \*筋注]  
乳癌の再発転移[\*筋注]  
下記の悪性腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法  
多発性骨髄腫[点滴静注]  
抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐)[静注, 点滴静注]  
外科疾患  
副腎摘除[静注, 点滴静注, 筋注]  
臓器・組織移植[\*筋注]  
侵襲後肺水腫[静注, ネブライザー]  
副腎皮質機能不全への外科的侵襲[\*筋注]  
外科的ショック・外科的ショック様状態[静注]  
脳浮腫[静注]  
輸血による副作用[静注]  
気管支痙攣(術中)[静注]  
蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされ含む)[\*筋注]  
術後の腹膜炎防止[腹腔内注入]  
整形外科疾患  
椎間板ヘルニアの神経根炎(根性坐骨神経痛含む)[硬膜外注射]  
脊髄浮腫[静注, 硬膜外注射]  
産婦人科疾患  
卵管整形術後の癒着防止[\*筋注]  
泌尿器科疾患  
前立腺癌(他の療法無効時)[\*筋注]  
陰茎硬結[\*筋注, 局所皮内注]  
皮膚科疾患  
★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・肛門湿疹, 耳介・外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭・鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎等)(重症例以外は極力投与しない。局注は浸潤, 苔癬化の著しい時のみ)[\*筋注, 局所皮内注]  
★痒疹群(小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹含む)(重症例のみ。固定蕁麻疹は局注)[\*筋注, 局所皮内注]  
蕁麻疹(慢性例除く)(重症例のみ)[\*点滴静注, \*筋注]  
★乾癬・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)[\*点滴静注, \*筋注]  
上記のうち★尋常性乾癬[局所皮内注]  
★掌蹠膿疱症(重症例のみ)[\*筋注]

## デカドロン注射液3.3mg (3.3mg/mL1管)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

- 内分泌疾患  
慢性副腎皮質機能不全(原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性)[筋注]  
急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)[静注, 点滴静注, 筋注]  
副腎器症候群[\*筋注]  
亜急性甲状腺炎[\*筋注]  
甲状腺中毒症(甲状腺(中毒性)クリーゼ)[静注, 点滴静注, \*筋注]  
甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症[\*筋注]  
特発性低血糖症[静注, 点滴静注, \*筋注]  
リウマチ性疾患, 結合織炎・関節炎  
関節リウマチ[筋注, 関節腔内注射]  
若年性関節リウマチ(スチル病含む)[筋注, 関節腔内注射]  
リウマチ熱(リウマチ性心炎含む)[\*静注, \*点滴静注, 筋注]  
リウマチ性多発筋痛[筋注]  
強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)[筋注]  
強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎[関節腔内注射]  
関節周囲炎(非感染性のみ)[軟組織内注射, 腱鞘内注射, 滑液嚢内注入]  
腱炎(非感染性のみ)[軟組織内注射, 腱鞘内注射]  
腱鞘炎(非感染性のみ)[腱鞘内注射]  
腱周囲炎(非感染性のみ)[軟組織内注射, 腱鞘内注射, 滑液嚢内注入]  
滑液嚢炎(非感染性のみ)[滑液嚢内注入]  
変形性関節症(炎症症状がある時)[関節腔内注射]  
非感染性慢性関節炎[関節腔内注射]  
痛風性関節炎[関節腔内注射]  
膠原病  
エリテマトーデス(全身性・慢性円板状)[\*静注, \*点滴静注, 筋注]  
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, ヴェゲナ肉芽腫症含む)[\*静注, \*点滴静注, 筋注]  
多発性筋炎(皮膚筋炎)[\*静注, \*点滴静注, 筋注]  
強皮症[\*筋注]  
腎疾患  
ネフローゼ, ネフローゼ症候群[\*静注, \*点滴静注, \*筋注]  
心疾患  
うつ血性心不全[\*静注, \*点滴静注, \*筋注]  
アレルギー性疾患



★扁平苔癬(重症例のみ)[\*筋注, 局所皮内注]  
 成年性浮腫性硬化症[\*筋注]  
 紅斑症(★多形滲出性紅斑, 結節性紅斑)(重症例のみ)[\*筋注]  
 粘膜皮膚眼症候群(開口部糜爛性外皮膚症, 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(眼症状のない時), リップシュッツ急性陰門潰瘍)[\*点滴静注, \*筋注]  
 ★円形脱毛症(悪性型のみ)[局所皮内注]  
 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)[\*点滴静注, \*筋注]  
 デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡, 妊娠性疱疹含む)[\*点滴静注, \*筋注]  
 帯状疱疹(重症例のみ)[\*筋注]  
 ★紅皮症(ヘブラ紅色靴糠疹含む)[\*点滴静注, \*筋注]  
 ★早期ケロイド・ケロイド防止[局所皮内注]  
 新生児スクレレーマ[\*筋注]  
 眼科疾患  
 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)[\*静注, \*筋注, 結膜下注射, 球後注射, 点眼]  
 外・前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不相当・不十分な時(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎)[\*静注, \*筋注, 結膜下注射, 球後注射]  
 眼科の術後炎症[\*静注, \*筋注, 結膜下注射, 点眼]  
 耳鼻咽喉科疾患  
 急性・慢性中耳炎[\*静注, \*点滴静注, \*筋注, 中耳腔内注入]  
 滲出性中耳炎・耳管狭窄症[\*静注, \*点滴静注, \*筋注, 中耳腔内注入, 耳管内注入]  
 メニエル病・メニエル症候群[静注, 点滴静注, 筋注]  
 急性感音性難聴[静注, 点滴静注, 筋注]  
 血管運動(神経)性鼻炎[筋注, ネブライザー, 鼻腔内注入, 鼻甲介内注射]  
 アレルギー性鼻炎[筋注, ネブライザー, 鼻腔内注入, 鼻甲介内注射]  
 花粉症(枯草熱)[筋注, ネブライザー, 鼻腔内注入, 鼻甲介内注射]  
 副鼻腔炎・鼻茸[筋注, ネブライザー, 鼻腔内注入, 副鼻腔内注入, 鼻茸内注射]  
 進行性壊疽性鼻炎[静注, 点滴静注, 筋注, ネブライザー, 鼻腔内注入, 副鼻腔内注入, 喉頭・気管注入]  
 喉頭炎・喉頭浮腫[静注, 点滴静注, 筋注, ネブライザー, 喉頭・気管注入]  
 喉頭ポリプ・結節[\*静注, \*点滴静注, \*筋注, ネブライザー, 喉頭・気管注入]  
 食道の炎症(腐蝕性食道炎, 直達鏡使用後)・食道拡張術後[静注, 点滴静注, 筋注, ネブライザー, 食道注入]  
 耳鼻咽喉科の術後の後療法[静注, 点滴静注, 筋注, 軟組織内注射, 局所皮内注, ネブライザー, 鼻腔内注入, 副鼻腔内注入, 鼻甲介内注射, 喉頭・気管注入, 中耳腔内注入, 食道注入]  
 歯科・口腔外科疾患  
 難治性口内炎・舌炎(局所療法で治癒しないもの)[軟組織内注射]  
 \*印  
 下記のみ使用  
 (1). 静注・点滴静注  
 内服不能時, 緊急時, 筋注不適時  
 (2). 筋注  
 内服不能時  
 \*印  
 外用剤で効果不十分時のみ使用。  
**【用法用量】**  
 1. 成人 下記1回量。  
 適宜増減。  
 (表開始)  
 投与方法 投与量・投与回数(デキサメタゾン)  
 静注 1回1.65~6.6mg 3~6時間ごと  
 点滴静注 1回1.65~8.3mg 1日1~2回  
 筋注 1回1.65~6.6mg 3~6時間ごと  
 関節腔内注射 1回0.66~4.1mg 投与間隔 2週間以上  
 軟組織内注射 1回1.65~5mg 投与間隔 2週間以上  
 腱鞘内注射 1回0.66~2.1mg 投与間隔 2週間以上  
 滑液嚢内注入 1回0.66~4.1mg 投与間隔 2週間以上  
 硬膜外注射 1回1.65~8.3mg 投与間隔 2週間以上  
 脊髄腔内注入 1回0.83~4.1mg 週1~3回  
 胸腔内注入 1回0.83~4.1mg 週1~3回  
 腹腔内注入 1回1.65mg  
 局所皮内注 1回0.04~0.08mgずつ 0.83mgまで週1回  
 結膜下注射 1回0.33~2.1mg 液量は0.2~0.5mL  
 球後注射 1回0.83~4.1mg 液量は0.5~1mL  
 点眼 1回0.21~0.83mg/mL溶液1~2滴 1日3~8回  
 ネブライザー 1回0.08~1.65mg 1日1~3回  
 鼻腔内注入 1回0.08~1.65mg 1日1~3回  
 副鼻腔内注入 1回0.08~1.65mg 1日1~3回  
 鼻甲介内注射 1回0.66~4.1mg  
 鼻茸内注射 1回0.66~4.1mg  
 喉頭・気管注入 1回0.08~1.65mg 1日1~3回  
 中耳腔内注入 1回0.08~1.65mg 1日1~3回  
 耳管内注入 1回0.08~1.65mg 1日1~3回  
 食道注入 1回0.83~1.65mg  
 (表終了)  
 2. 多発性骨髄腫への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法  
 (表開始)  
 投与方法 投与量・投与回数(デキサメタゾン)  
 点滴静注 ビンクリスチン硫酸塩, ドキソルビシン塩酸塩との併用:1日33

mg, 21日から28日を1クール, 第1日目から第4日目, 第9日目から第12日目, 第17日目から第20日目に投与。適宜減量。  
 (表終了)  
 3. 抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐)(表開始)  
 投与方法 投与量・投与回数(デキサメタゾンとして)  
 静注 点滴静注 成人 1日3.3~16.5mg 1日1~2回 分割 投与。  
 1日最大16.5mgまで。  
 (表終了)  
 注意  
 悪性リンパ腫への他の抗腫瘍剤との併用療法は, 併用薬剤の添付文書も参照。

## ■禁忌

### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 感染症のある関節腔内, 滑液嚢内, 腱鞘内・腱周囲。
3. 動揺関節の関節腔内。
4. 下記の投与患者  
 デスモプレシン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)。  
 本剤全身投与  
 ダクラタスビル塩酸塩, アスナプレビル。  
 本剤全身投与(単回投与除く)  
 リルビピリン塩酸塩, リルビピリン塩酸塩・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタピン, ドルテグラビルナトリウム・リルビピリン塩酸塩。

## ■副作用

### 【副作用】

#### 重大な副作用

1. ショック(頻度不明), アナフィラキシー(頻度不明)(失神, 意識喪失, 呼吸困難, 顔面蒼白, 血圧低下等)。
  2. 誘発感染症(頻度不明), 感染症の増悪(頻度不明), B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎。
  3. 続発性副腎皮質機能不全(頻度不明), 糖尿病(頻度不明)。
  4. 消化性潰瘍(頻度不明), 消化管穿孔(頻度不明), 膵炎(頻度不明)。
  5. 精神変調(頻度不明), うつ状態(頻度不明), 痙攣(頻度不明)。
  6. 骨粗鬆症(頻度不明), 大腿骨・上腕骨等の骨頭無菌性壊死(頻度不明), ミオパシー(頻度不明), 脊椎圧迫骨折(頻度不明), 長骨の病的骨折(頻度不明)。
  7. 緑内障(頻度不明), 後嚢白内障(頻度不明)。
  8. 血栓塞栓症(頻度不明)。
  9. 喘息発作(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 頻度不明  
 内分泌 月経異常  
 消化器 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  
 精神神経系 多幸症, 不眠, 頭痛, 眩暈  
 筋・骨格 筋肉痛, 関節痛  
 投与部位 関節腔内投与・関節の不安定化, 疼痛・腫脹・圧痛の増悪 筋注・皮内注; 組織の萎縮・陥没(局所)  
 脂質・蛋白質代謝 満月様顔貌, 野牛肩, 窒素負平衡, 脂肪肝  
 体液・電解質 浮腫, 血圧上昇, 低カリウム性アルカローシス  
 眼 中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害, 眼球突出  
 血液 白血球増多  
 皮膚 ざ瘡, 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, 紅斑, 創傷治癒障害, 皮膚菲薄化・脆弱化, 脂肪織炎  
 その他 発熱, 疲労感, ステロイド腎症, 体重増加, 精子数・その運動性の増減, しゃっくり, 刺激感(ピリピリした痛み, しびれ, ひきつり感等)  
 (表終了)

## ノルアドリナリン注1mg (0.1%1mL1管)

## ■効能効果・用法用量

### 【効能効果】

各種疾患・状態に伴う急性低血圧・ショック時の補助治療(心筋梗塞によるショック, 敗血症によるショック, アナフィラキシー性ショック, 循環血液量低下に伴う急性低血圧・ショック, 全身麻酔時の急性低血圧等)

### 【用法用量】

点滴静注  
 成人 1回1mg 点滴静注(250mLの生食, 5%ブドウ糖液, 血漿又は全血等に溶解)。速度 0.5~1mL/分 血圧を絶えず観察し適宜調節。  
 皮下注  
 成人 1回0.1~1mg 皮下注。  
 適宜増減。

## ■禁忌

### 【禁忌】

1. ハロゲン含有吸入麻酔剤の投与患者。
  2. 他のカテコールアミン製剤の投与患者。
- 原則禁忌  
 1. コカイン中毒。  
 2. 心室性頻拍。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)  
徐脈。

## プレドニゾロン錠5mg「NP」(5mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 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  
2. 関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病含む), リウマチ熱(リウマチ性心炎含む), リウマチ性多発筋痛  
3. エリテマトーデス(全身性・慢性円板状), 全身性血管炎(高動脈脈炎, 結節性多発動脈炎, 顕微鏡的多発血管炎, 多発血管炎性肉芽腫症含む), 多発性筋炎(皮膚筋炎), 強皮症  
4. 川崎病の急性期(重症で, 冠動脈障害の発生の危険がある時)  
5. ネフローゼ, ネフローゼ症候群  
6. うつ血性心不全  
7. 気管支喘息, 喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎含む), 薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹含む), 血清病  
8. 重症感染症(化学療法と併用)  
9. 溶血性貧血(免疫性, 免疫性機序の疑い), 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)(皮膚白血病含む), 顆粒球減少症(本態性, 続発性), 紫斑病(血小板減少性・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  
10. 限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎  
11. 重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期, スプルー含む)  
12. 劇症肝炎(重症含む), 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)(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み), 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)  
13. サルコイドーシス(両側肺門リンパ節腫脹のみの時を除く), びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎含む)  
14. 肺結核(粟粒結核, 重症結核のみ)(抗結核剤と併用), 結核性髄膜炎(抗結核剤と併用), 結核性胸膜炎(抗結核剤と併用), 結核性腹膜炎(抗結核剤と併用), 結核性心嚢炎(抗結核剤と併用)  
15. 脳脊髄炎(脳炎, 脊髄炎含む)(一次性脳炎では頭蓋内圧亢進症状があり, 他剤が効果不十分時に短期使用), 末梢神経炎(ギランバレー症候群含む), 筋強直症, 重症筋無力症, 多発性硬化症(視束脊髄炎含む), 小舞踏病, 顔面神経麻痺, 脊髄蜘蛛膜炎, デュシェンヌ型筋ジストロフィー  
16. 悪性リンパ腫, 類似疾患(近縁疾患), 多発性骨髄腫, 好酸性肉芽腫, 乳癌の再発転移  
17. 特発性低血糖症  
18. 原因不明の発熱  
19. 副腎摘除, 臓器・組織移植, 侵襲後肺水腫, 副腎皮質機能不全への外科的侵襲  
20. 蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされ含む)  
21. 強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)  
22. 卵管整形術後の癒着防止, 副腎皮質機能障害による排卵障害  
23. 前立腺癌(他の療法無効時), 陰茎硬結  
24. ★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・肛門湿疹, 耳介・外耳道の湿疹・皮膚炎, ★乾癬・類症(尋常性乾癬・皮膚炎等)(重症例以外は極力投与しない), ★痒疹群(小児ストロブルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹含む)(重症例のみ。固定蕁麻疹は局注), 蕁麻疹(慢性例除く)(重症例のみ), ★乾癬・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(重症例のみ), ★毛孔性紅色粗糠疹(重症例のみ), ★扁平苔癬(重症例のみ), 成年性浮腫性硬化症, 紅斑症(★多形滲出性紅斑(重症例のみ), 結節性紅斑), IgA血管炎(重症例のみ), ウェーバークリスチャン病, 粘膜皮膚眼症候群[開口部糜爛性外皮膚炎, 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(眼症状のない時), リップシユツ急性陰門潰瘍], レイノー病, ★円形脱毛症(悪性型のみ), 天疱瘡群(尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Se near-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, 妊娠性疱疹含む), 先天性表皮水泡症, 帯状疱疹(重症例のみ), ★紅皮症(ヘブラ紅色粗糠疹含む), 顔面播種状粟粒性狼瘡(重症例のみ), アレルギー性血管炎・その類症(急性痘瘡様苔癬状粗糠疹含む), 潰瘍性慢性膿皮症, 新生児スクレーマ  
25. 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, 眼窩炎症性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 外・前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当・不十分な時(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), 眼科の術後炎症  
26. 急性・慢性中耳炎, 滲出性中耳炎・耳管狭窄症, メニエル病・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)・食道拡張術後, 耳鼻咽喉科の術後の後療法, 難治性口内炎・舌炎(局所療法で治癒し

ないもの)

27. 嗅覚障害, 急性・慢性(反復性)唾液腺炎

★印 外用剤で効果不十分時のみ使用

## 【用法用量】

成人 1日5~60mg 1日1~4回 分割 内服。

適宜増減。

悪性リンパ腫 抗悪性腫瘍剤との併用で, 1日100mg/m<sup>2</sup>まで。

川崎病の急性期 1日2mg/kg(最大60mg) 1日3回 分割 内服。

注意

1. 投与量, 投与スケジュール, 漸減中止方法等は, 学会のガイドライン等, 最新の情報を参考に投与。

2. 川崎病の急性期 有熱期間は注射剤で治療し, 解熱後本剤に切りかえる。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。

2. デスモプレシン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。  
原則禁忌

1. 有効な抗菌剤のない感染症, 全身の真菌症。

2. 消化性潰瘍。

3. 精神病。

4. 結核性疾患。

5. 単純疱疹性角膜炎。

6. 後囊白内障。

7. 緑内障。

8. 高血圧症。

9. 電解質異常。

10. 血栓症。

11. 最近行った内臓の手術創のある患者。

12. 急性心筋梗塞の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. 誘発感染症, 感染症の増悪, B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎。

2. 続発性副腎皮質機能不全, 糖尿病。

3. 消化管潰瘍, 消化管穿孔, 消化管出血。

4. 肺炎。

5. 精神変調, うつ状態, 痙攣。

6. 骨粗鬆症, 大腿骨・上腕骨等の骨頭無菌性壊死, ミオパシー。

7. 緑内障, 後囊白内障(眼のかすみ), 中心性漿液性網脈絡膜症・多発性後極部網膜色素上皮症(視力の低下, ものがゆがんで見えたり小さく見えたり, 視野の中心がゆがんで見えにくくなる, 限局性の網膜剥離, 広範な網膜剥離), 眼圧上昇。

8. 血栓症。

9. 心筋梗塞, 脳梗塞, 動脈瘤。

10. 硬膜外脂肪腫。

11. アキレス腱等の腱断裂。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 発疹

(表終了)

## ボスミン外用液0.1% (0.1%1mL)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 下記による気管支痙攣の緩解

気管支喘息, 百日咳

2. 局所麻酔薬の作用延長(粘膜面の表面麻酔のみ)

3. 手術時の局所出血の予防と治療

4. 耳鼻咽喉科の局所出血

5. 耳鼻咽喉科の粘膜の充血・腫脹

6. 外創の局所出血

## 【用法用量】

気管支喘息・百日咳による気管支痙攣の緩解

5~10倍に希釈して吸入。1回0.3mg以内。2~5分間後, 効果不十分時でも。前記の投与をもう一度行うのを限度。続けて必要な時 最低4~6時間あける。

局所麻酔薬の作用延長

血管収縮薬未添加の局所麻酔薬10mLに1~2滴(アドレナリン濃度1/10~20万)の割合に添加して使用。

手術時の局所出血の予防と治療, 耳鼻咽喉科の局所出血, 耳鼻咽喉科の粘膜の充血・腫脹, 外創の局所出血

本剤(アドレナリン0.1%溶液)をそのまま, 又は5~10倍希釈液 直接塗布, 点鼻, 噴霧, 又はタンポンとして使用。

注意

吸入時

過度の使用による不整脈, 心停止等の重篤な副作用のおそれ, 1回0.3mg以内の用法・用量を守る。



## ■ 禁忌

## 【禁忌】

## 用法共通

1. ブチロフェノン系・フェノチアジン系等の抗精神病薬、α遮断薬の投与患者。
2. イソプレナリン塩酸塩、ノルアドレナリン等のカテコールアミン製剤、アドレナリン作動薬の投与患者(緊急時以外)。  
眼周囲部等
3. 狭隅角や前房が浅い等眼圧上昇の素因。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

## 用法共通

1. 全身性症状(頻度不明)(肺水腫等)。  
吸入時
2. 重篤な血清カリウム値の低下(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
循環器 心悸亢進、血圧変動、顔面潮紅・蒼白  
精神神経系 頭痛、振戦、発汗、神経過敏  
消化器 悪心  
過敏症 発疹等  
呼吸器 気道刺激症状(吸入時)  
眼 結膜・眼瞼・目のまわり等の過敏症状、結膜充血、眼痛  
(表終了)

その他 熱感、発汗

(表終了)

その他の副作用(発現時中止等)(点眼・結膜下注射(眼科)使用時)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

その他 全身症状、結膜・眼瞼・目のまわり等の過敏症状、結膜充血、眼痛、眼瞼・結膜の色素沈着、鼻涙管の色素沈着による閉鎖、角膜の色素沈着、黄斑部の浮腫、微少出血、血管痙攣  
(表終了)

## 2.4.7 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

## エストリール錠0.5mg (0.5mg1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

更年期障害、膣炎(老人、小児、非特異性)、子宮頸管炎、子宮腔部糜爛、老人性骨粗鬆症

## 【用法用量】

更年期障害、膣炎(老人、小児、非特異性)、子宮頸管炎、子宮腔部糜爛

成人 1回0.1~1mg 1日1~2回 内服。適宜増減。

老人性骨粗鬆症

1回1mg 1日2回 内服。適宜増減。

## 注意

老人性骨粗鬆症

投与後6ヵ月~1年後に骨密度を測定し、効果なければ投与中止し、他の療法を考慮。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. エストロゲン依存性悪性腫瘍(例 乳癌、子宮内膜癌)・その疑い。
2. 乳癌の既往。
3. 未治療の子宮内膜増殖症。
4. 血栓性静脈炎・肺塞栓症・その既往。
5. 動脈性の血栓塞栓疾患(例 冠動脈性心疾患、脳卒中)・その既往。
6. 重篤な肝障害。
7. 診断未確定の異常性器出血。
8. 妊婦・妊娠の可能性。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

血栓症(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 5%未満 頻度不明

過敏症 発疹、掻痒感等

子宮 不正出血、帯下増加

乳房 乳房痛、乳房緊満感等

肝臓 AST・ALTの上昇等

消化器 悪心、食欲不振等 嘔吐

その他 眩暈、脱力感、全身熱感、体重増加

(表終了)

## 2.4.9 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)

## オゼンピック皮下注2mg (2mg1.5mL1キット)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

2型糖尿病

## 注意

食事療法、運動療法で効果不十分時のみ。

## 【用法用量】

成人 維持量 1回0.5mg 週1回 皮下注。1回0.25mg 週1回から開始し、4週間投与後、1回0.5mg 週1回に増量。適宜増減、4週間以上投与しても効果不十分時、1回1mg 週1回まで。

## 注意

1. 本剤は週1回投与する薬剤、同一曜日に投与。

2. 忘れた時は、次回投与まで2日間(48時間)以上であれば、気付いた時点で直ちに投与し、その後は予定曜日に投与。次回投与まで2日間(48時間)未満であれば投与せず、次の予定曜日に投与。週1回投与の曜日を変更する必要がある時は、前回投与から最低2日間(48時間)以上間隔をあける。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

## ボスミン注1mg (0.1%1mL1管)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 下記による気管支痙攣の緩解  
気管支喘息、百日咳
2. 各種疾患・状態に伴う急性低血圧・ショック時の補助治療
3. 局所麻酔薬の作用延長
4. 手術時の局所出血の予防と治療
5. 心停止の補助治療
6. 虹彩毛様体炎時の虹彩癒着の防止

## 注意

各種疾患・状態に伴う急性低血圧・ショック時の補助治療

本剤は心筋酸素需要を増加させるため、心原性・出血性・外傷性ショック時で使用しない。

## 【用法用量】

気管支喘息・百日咳による気管支痙攣の緩解、各種疾患又は状態に伴う急性低血圧・ショック時の補助治療、心停止の補助治療

成人 1回0.2~1mg(本剤 0.2~1mL) 皮下注・筋注。

適宜増減。

蘇生等の緊急時 成人 1回0.25mg(本剤 0.25mL)まで ゆっくり

静注(生食等で希釈)。必要時 5~15分ごとに繰り返す。

局所麻酔薬の作用延長

アドレナリンの0.1%溶液として 血管収縮薬未添加の局所麻酔薬10mLに1~2滴(アドレナリン濃度1 10~20万)の割合に添加して使用。

適宜増減。

手術時の局所出血の予防と治療

アドレナリンの0.1%溶液として 単独又は局所麻酔薬に添加し 局所

注入。

適宜増減。

虹彩毛様体炎時の虹彩癒着防止

アドレナリンの0.1%溶液として 点眼、又は結膜下に0.1mg(本剤

0.1mL)まで 注射。

適宜増減。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

## 用法共通

1. ブチロフェノン系・フェノチアジン系等の抗精神病薬、α遮断薬の投与患者(アナフィラキシーショックの救急治療時以外)。
2. イソプレナリン塩酸塩、ノルアドレナリン等のカテコールアミン製剤、アドレナリン作動薬の投与患者(蘇生等の緊急時以外)。  
点眼・結膜下注射(眼)
3. 狭隅角や前房が浅い等の眼圧上昇の素因。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 肺水腫(頻度不明)(血圧の異常上昇)。
2. 呼吸困難(頻度不明)。
3. 心停止(頻度不明)(頻脈、不整脈、心悸亢進、胸内苦悶)。  
その他の副作用(発現時中止等)(用法共通)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
循環器 心悸亢進、胸内苦悶、不整脈、顔面潮紅・蒼白、血圧異常上昇  
精神神経系 頭痛、眩暈、不安、振戦  
過敏症 過敏症状等  
消化器 悪心・嘔吐



1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡・前昏睡、1型糖尿病。
3. 重症感染症、手術等の緊急時。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 低血糖(頻度不明)(脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、眩暈、嘔気、視覚異常等)、重篤な低血糖症状、意識消失。
2. 急性膵炎(頻度不明)(嘔吐を伴う持続的な激しい腹痛等)。
3. 胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸(各頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 5%以上 1~5%未満 0.5~1%未満 頻度不明

感染症 胃腸炎

免疫系障害 過敏症(発疹、蕁麻疹等)

代謝・栄養障害 食欲減退

神経系障害 頭痛 浮動性眩暈 味覚異常

眼障害 糖尿病網膜症関連事象

心臓障害 心拍数増加

胃腸障害 悪心、下痢、便秘、嘔吐 腹部不快感、消化不良、腹部膨満、

上腹部痛、腹痛、おくび 胃食道逆流性疾患、鼓腸、胃炎

肝胆道系障害 胆石症

皮膚・皮下組織 血管性浮腫

全身障害・投与部位状態 疲労、無力症 注射部位反応

臨床検査 リパーゼ増加 アミラーゼ増加、体重減少 血中クレアチンホス

ホキナーゼ増加

(表終了)

血糖の発現に注意するよう指導。

3. 投与を忘れた時は、気づいた時点で直ちに投与できるが、その次は8時間以上あけ、以後定刻に投与するよう指導。

4. 糖尿病性昏睡、急性感染症、手術等緊急時は、本剤のみの処置は適当でなく、速効型インスリン製剤を使用。

5. 中間型又は持効型インスリン製剤から本剤に変更時

下記を参考に投与を開始し、適宜増減等、作用特性を考慮し慎重に行う。

(1). 成人では、Basalインスリン製剤、Basal-Bolus療法、混合製剤による治療から本剤に切りかえ時、前治療で使用のBasalインスリンと同じ単位数から開始し、以後血糖コントロールに基づき調整。Basal-Bolus療法による治療で、1日2回投与のBasalインスリン製剤から本剤に切りかえ時、減量が必要な場合あり。

(2). 小児では、Basalインスリン製剤、Basal-Bolus療法、持続皮下インスリン注入療法、混合製剤による治療から本剤に切りかえ時、前治療で使用のBasalインスリン相当量を目安とするが、低血糖リスクを回避するため減量を考慮。以後血糖コントロールに基づき調整。

6. インスリン以外の糖尿病用薬から切りかえ時又はインスリン以外の糖尿病用薬と併用時は、低用量から開始等、本剤の作用特性を考慮。

7. 小児では、インスリン治療開始時の初期量は、状態により個別に決定。

8. 開始時及び数週間は血糖コントロールをモニタリング。併用する超速効型、速効型インスリン、他の糖尿病用薬の用量や投与スケジュールの調整が必要。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 低血糖症状。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 低血糖(頻度不明)(脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、眩暈、嘔気、視覚異常、不安、興奮、神経過敏、集注意力低下、精神障害、痙攣、意識障害(意識混濁、昏睡)等)、低血糖昏睡等重篤な転帰(中枢神経系の不可逆的障害、死亡等)。
2. アナフィラキシーショック(頻度不明)(呼吸困難、血圧低下、頻脈、発汗、全身の発疹、血管神経性浮腫等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.3~5%未満 頻度不明

過敏症 アレルギー、蕁麻疹、掻痒感

肝臓 肝機能異常(AST、ALTの上昇等)

神経系 頭痛、眩暈

眼 糖尿病網膜症の顕在化・増悪

注射部位 注射部位反応(疼痛、血腫、結節、熱感等)、リポジストロ

フィー(皮下脂肪の萎縮・肥厚等) 皮膚アミロイドーシス

その他 血中ケトン体増加、体重増加 浮腫

(表終了)

## デュタステリド錠0.5mgAV「DSEP」(0.5mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

前立腺肥大症

注意

前立腺が肥大していない患者への有効性・安全性は未確認。

## 【用法用量】

成人 1回0.5mg 1日1回 内服。

注意

1. 口腔咽頭粘膜を刺激する場合あり、嚥まず、なめずに服用。

2. 投与開始初期に改善が認められる場合もあるが、治療効果の評価には、6ヵ月間の治療が必要。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分・他の5 $\alpha$ 還元酵素阻害薬に過敏症の既往。
2. 女性。
3. 小児等。
4. 重度の肝機能障害。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

(頻度不明)

肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、ビリルビンの上昇等)、黄疸。

## トリーバ注 フレックスタッチ (300単位1キット)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

インスリン療法が適応となる糖尿病

注意

2型糖尿病には、緊急時以外、食事療法、運動療法を行ったうえで適用を考慮。

## 【用法用量】

成人 初期 1回4~20単位 1日1回 皮下注。

適宜増減。他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量 1日4~80単位。

必要時、上記量を超えての使用あり。注射時刻は定刻、必要時は注射時刻を変更できる。

小児 1日1回 定刻に 皮下注。

適宜増減。他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量 1日0.5~1.5単位/kg。

必要時、上記量を超えての使用あり。

注意

1. 作用持続時間や病状に注意し、製剤の特徴に適合する時に投与。

2. 成人では、注射時刻は定刻とするが、通常の注射時刻から変更時は、血糖値の変動に注意しながら前後8時間以内に変更し、以後は通常の注射時刻に戻すよう指導。変更の際に投与間隔が短くなる時は低

## ノボラピッド注 100単位/mL (100単位1mLバイアル)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

インスリン療法が適応となる糖尿病

注意

2型糖尿病には、緊急時以外、食事療法、運動療法を行ったうえで適用を考慮。

## 【用法用量】

成人 初期 1回2~20単位 食直前 皮下注。持続型インスリン製剤と併用することあり。

適宜増減、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量 1日4~100単位。

必要時 静注、持続静注又は筋注。

注意

1. 速効型ヒトインスリン製剤より作用発現が速いため、食直前に投与。

2. 本剤の作用時間、1mLあたりのインスリン アスバルト含有単位と病状に注意し、製剤的特徴に適合する場合に投与。

3. 他のインスリン製剤から本剤への変更で、インスリン用量の変更が必要になる可能性。用量の調整には、初回の投与から数週間又は数ヵ月間必要。

4. 静注、持続静注又は筋注は、医師等の管理下で行う。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 低血糖症状。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 低血糖(頻度不明)(脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、眩暈、嘔気、視覚異常、不安、興奮、神経過敏、

集中力低下、精神障害、痙攣、意識障害(意識混濁、昏睡)等)、低血糖昏睡等重篤な転帰(中枢神経系の不可逆的障害、死亡等)。  
 2. アナフィラキシーショック(頻度不明)(呼吸困難、血圧低下、頻脈、発汗、全身の発疹、血管神経性浮腫等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明  
 過敏症 アレルギー、発疹、掻痒感 血圧低下、蕁麻疹  
 肝臓 肝機能障害  
 消化器 食欲不振、嘔気、腹痛 嘔吐  
 神経系 治療後神経障害(主に有痛性)  
 眼 糖尿病網膜症の顕在化・増悪 屈折異常、白内障  
 注射部位 注射部位反応(疼痛、発赤、腫脹、硬結、発疹、掻痒感等)、リボジストロフィー(皮下脂肪の萎縮・肥厚等)、皮膚アミロイドーシス  
 呼吸器系 呼吸困難  
 血液 血小板減少  
 その他 倦怠感、多汗、眩暈、振戦 空腹感、体重増加 発熱、頭痛、浮腫(表終了)

## ノボラピッド注 フレックスタッチ (300単位1キット)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

インスリン療法が適応となる糖尿病

#### 注意

2型糖尿病には、緊急時以外、食事療法、運動療法を行ったうえで適用を考慮。

#### 【用法用量】

持続型インスリン製剤と併用する超速効型インスリンアナログ製剤。

成人 初期 1回2~20単位 食直前 皮下注。

適宜増減、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量 1日4~100単位。

#### 注意

1. 速効型ヒトインスリン製剤より作用発現が速いため、食直前に投与。
2. 本剤の作用時間、1mLあたりのインスリン アスパルト含有単位と病状に注意し、製剤の特徴に適する場合に投与。
3. 他のインスリン製剤から本剤への変更で、インスリン用量の変更が必要になる可能性。用量の調整には、初回の投与から数週間又は数ヶ月間必要。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 低血糖症状。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

#### 重大な副作用

1. 低血糖(頻度不明)(脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、眩暈、嘔気、視覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、痙攣、意識障害(意識混濁、昏睡)等)、低血糖昏睡等重篤な転帰(中枢神経系の不可逆的障害、死亡等)。
2. アナフィラキシーショック(頻度不明)(呼吸困難、血圧低下、頻脈、発汗、全身の発疹、血管神経性浮腫等)。

その他の副作用(発現時中止等)

#### (表開始)

発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明

過敏症 アレルギー、発疹、掻痒感 血圧低下、蕁麻疹

肝臓 肝機能障害

消化器 食欲不振、嘔気、腹痛 嘔吐

神経系 治療後神経障害(主に有痛性)

眼 糖尿病網膜症の顕在化・増悪 屈折異常、白内障

注射部位 注射部位反応(疼痛、発赤、腫脹、硬結、発疹、掻痒感等)、リボジストロフィー(皮下脂肪の萎縮・肥厚等)、皮膚アミロイドーシス

呼吸器系 呼吸困難

血液 血小板減少

その他 倦怠感、多汗、眩暈、振戦 空腹感、体重増加 発熱、頭痛、浮腫(表終了)

## プロスタルモン・F注射液2000 (2mg2mL 1管)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

#### 1. 静注

(1). 妊娠末期の陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進

(2). 下記の腸管蠕動亢進

[1]. 胃腸管の手術の術後腸管麻痺の回復遷延の時

[2]. 麻痺性イレウスで他の保存的治療で効果がない時

### 2. 卵膜外投与 治療的流産

#### 【用法用量】

#### 1. 注射投与

(1). 妊娠末期の陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進

1~2mL 点滴静注・持続静注。

点滴静注 ジノプロスト 0.1  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ の割合(本剤1mLに5%ブドウ糖液又は糖液を加え500mLに希釈)。希釈する輸液の量及び種類は患者の状態により適切に選択。

シリンジポンプによる静注(持続注入) ジノプロスト 0.1  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ (0.05~0.15  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ )の割合(本剤1mLに生食を加え50mLに希釈)。

適宜増減。

#### (2). 腸管蠕動亢進

ジノプロスト 1回1000~2000  $\mu\text{g}$ (本剤 1~2mL) 1日2回 1~2時間(10~20  $\mu\text{g}/\text{分}$ )で 点滴静注(輸液500mLに希釈)。

手術侵襲の程度、他の処置等を考慮し慎重投与。

3日間投与しても効果なければ直ちに中止し、他の療法に切りかえる。

適宜増減。

### 2. 卵膜外投与(治療的流産)

妊娠12週以降 本剤1mLに生食を加え4mLに希釈。これに子宮壁と卵膜の間に分割注入。

[1]. 薬液注入カテーテルの固定 フォーリーカテーテルを使用。カテーテルを子宮頸管を通じ挿入、カテーテルのバルーン部が子宮口を通過して、子宮下部まで到達後、バルーン部に生食を充満、内子宮口を閉鎖し、カテーテルの脱出と腔への薬液漏出を防止。カテーテルを大腿部内側へテープで固定。

#### [2]. 薬液注入

1). 初回量 希釈液(ジノプロスト 250  $\mu\text{g}/\text{mL}$ )1mLを注入。薬液がカテーテル内に残らないように引き続きカテーテルの内腔を上回る生食を注入(16号カテーテルでは約3.5mL)。

2). 2回目以降 2回目以降の注入は、2時間ごとに希釈液3~4mL(750~1000  $\mu\text{g}$ )を反復投与。初回投与による子宮収縮等の反応が強すぎる時は、次回量を2mL(500  $\mu\text{g}$ )に減量又は4時間後に投与。

3). 投与は2時間間隔で行うが、本剤の効果、その他の反応を観察し適宜投与量及び投与間隔を1~4時間の間で調節。

4). 薬液注入の度に、カテーテルの内腔を上回る生食を引き続き注入。

妊娠12週未満 胎状奇胎、合併症で全身麻酔が困難な症例、頸管拡張の困難な症例又はその場合の除去術の前処置に使用。硫酸アトロピン、鎮痛剤の投与後、前麻酔効果があらわれてから行う。

[1]. チューブ挿入 F4~5号の合成樹脂製の細いチューブを用い、使用前にチューブ内腔に生食を満たす。チューブを鉗子ではさみ、外子宮口より子宮腔内にゆっくり約7cm位まで挿入。直視下で薬液の注入を行う以外は、チューブの排出を防ぐためチューブをとりかこむようにガーゼを腔腔内につめる。注射器をチューブに接続し、また、チューブを大腿部内側にテープで固定。

#### [2]. 薬液注入

分割注入法 妊娠12週以降の場合に準じ、本剤1mLに生食を加え4mLに希釈した液を用い分割注入。

初回量 希釈液1mL(ジノプロスト 250  $\mu\text{g}/\text{mL}$ )を注入し、薬液がチューブ内に残らないようチューブ内腔を上回る生食を注入。

2回目以降 1時間ごと希釈液3~4mL(750~1000  $\mu\text{g}$ )を反復投与。初回投与による子宮収縮等の反応が強すぎれば、次回量を2mL(500  $\mu\text{g}$ )に減量又は投与間隔を遅らせる。

総投与量3000  $\mu\text{g}$ 、1時間間隔で行うが、本剤の効果、その他の反応を観察し適宜投与量と投与間隔を調節。

薬液注入の度にチューブの内腔を上回る生食を引き続き注入。

一回注入法 1回2000~3000  $\mu\text{g}$ (2~3mL)をゆっくり注入(ジノプロスト 1000  $\mu\text{g}/\text{mL}$ 含有注射剤を希釈しない)。適宜増減。注入後チューブの内腔を上回る生食を引き続き注入。チューブは薬液注入が終了後、抜きとる。

#### 注意

陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で投与時は、精密持続点滴装置を用いる。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 妊娠末期の陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進

(1). 骨盤狭窄、児頭骨盤不均衡、骨盤位、横位等の胎位異常。

(2). 前置胎盤。

(3). 常位胎盤早期剥離(胎児生存時)。

(4). 重度胎児機能不全。

(5). 過強陣痛。

(6). 帝王切開・子宮切開等の既往。

(7). 気管支喘息・その既往。

(8). オキシトシン・ジノプロストの投与患者。

(9). プラステロン硫酸(レボソバ)を投与中又は投与後十分な時間が経過していない患者。

(10). 吸湿性頸管拡張材(ラミナリア等)を挿入中・メトロリンテル挿入後1時間以上経過していない患者。

(11). ジノプロストの投与終了後1時間以上経過していない患者。

(12). 本剤の成分に過敏症の既往。

#### 2. 腸管蠕動亢進

(1). 本剤の成分に過敏症の既往。

(2). 気管支喘息・その既往。

(3). 妊婦・妊娠の可能性。

#### 3. 治療的流産

(1). 前置胎盤、子宮外妊娠等で操作により出血の危険性のある患者。

(2). 骨盤内感染による発熱。

(3). 気管支喘息・その既往。



(4). 本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■副作用

##### 【副作用】

重大な副作用(静注)(妊娠末期の陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進)

1. 心室細動, 心停止, ショック(各頻度不明)。
2. 喘鳴, 呼吸困難等(頻度不明)。
3. 過強陣痛(0.4%), 子宮破裂, 頸管裂傷。
4. 胎児機能不全徴候(児切迫仮死徴候(1.1%), 徐脈(1.3%), 頻脈(0.8%), 羊水の混濁(1.5%)。

重大な副作用(静注)(腸管蠕動亢進)

1. 心室細動, 心停止, ショック(各頻度不明)。
  2. 喘鳴, 呼吸困難等(頻度不明)。
- 重大な副作用(卵膜外投与)(治療的流産)
1. 心室細動, 心停止, ショック(各頻度不明)。
  2. 喘鳴, 呼吸困難等(頻度不明)。

## ライゾデグ配合注 フレックスタッチ (300単位1キット)

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

インスリン療法が適応となる糖尿病

注意

2型糖尿病には、緊急時以外、食事療法、運動療法を行ったうえで適用を考慮。

##### 【用法用量】

超速効型インスリン(インスリン アスパルト)と持効型インスリン(インスリン デグルデク)を3/7のモル比で含有する溶解インスリン製剤。

成人 初期 1回4~20単位 1日1~2回 皮下注。1日1回投与時 主たる食直前に投与し毎日一定とする。1日2回投与時 朝・夕食直前 投与。

適宜増減, 維持量 1日4~80単位。必要時, 上記量を超えての使用あり。

注意

1. 作用発現が速いため、食直前に投与。
2. 本剤の作用時間、病状に注意。他のインスリン製剤と同様に、製剤的特徴に適する場合に投与。
3. 1日1回投与時は、朝食、昼食、夕食のうち主たる食直前に投与。いずれの食直前に投与するかは毎日一定とする。
4. インスリン依存状態(1型糖尿病等)には、他のインスリン製剤と併用して本剤は1日1回投与。
5. 糖尿病性昏睡、急性感染症、手術等緊急時は、本剤のみの処置は適当でなく、速効型インスリン製剤を使用。
6. 1日1回又は1日2回投与の中間型又は持効型インスリン製剤あるいは混合製剤によるインスリン治療から本剤に変更時、状態に応じて用量を決定等、慎重投与。目安として1日量は前治療のインスリン製剤の1日量と同単位で投与を開始し、適宜増減等、作用特性を考慮。
7. インスリン以外の糖尿病用薬から切りかえ時又はインスリン以外の糖尿病用薬と併用時は、低用量から開始等、本剤の作用特性を考慮。
8. 開始時及び数週間は血糖コントロールをモニタリング。併用する他の糖尿病用薬の投与量や投与スケジュールの調整が必要となることがある。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

1. 低血糖症状。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■副作用

##### 【副作用】

重大な副作用

1. 低血糖(頻度不明)(脱力感, 倦怠感, 高度の空腹感, 冷汗, 顔面蒼白, 動悸, 振戦, 眩暈, 眩暈, 嘔気, 視覚異常, 不安, 興奮, 神経過敏, 集中力低下, 精神障害, 痙攣, 意識障害(意識混濁, 昏睡)等), 低血糖昏睡等重篤な転帰(中枢神経系の不可逆的障害, 死亡)等)。

2. アナフィラキシーショック(頻度不明)(呼吸困難, 血圧低下, 頻脈, 発汗, 全身の発疹, 血管神経性浮腫等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.5~5%未満 頻度不明

過敏症 アレルギー, 蕁麻疹, 掻痒感, 血圧低下, 発疹

肝臓 肝機能異常(AST, ALTの上昇等)

消化器 嘔吐, 嘔気, 腹痛, 食欲不振

神経系 頭痛, 眩暈, 治療後神経障害(主に有痛性)

眼 糖尿病網膜症の顕在化・増悪, 屈折異常, 白内障

注射部位 注射部位反応(疼痛, 掻痒, 硬結等) リボジストロフィー(皮下脂肪の萎縮・肥厚等), 皮膚アミロイドーシス

呼吸器系 呼吸困難

血液 血小板減少

その他 発熱, 浮腫, 倦怠感, 多汗, 振戦, 空腹感, 体重増加, 血中ケトン体増加

(表終了)

## リュープリンSR注射用キット11.25mg (11.25mg1筒)

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

1. 前立腺癌
2. 閉経前乳癌
3. 球脊髄性筋萎縮症の進行抑制

注意

(表開始)

閉経前乳癌 ホルモン受容体の発現の有無を確認し、陰性の時は使用しない。

球脊髄性筋萎縮症の進行抑制 遺伝子検査により、アンドロゲン受容体遺伝子のCAGリピート数の異常延長が確認された患者に投与。去勢術、薬物療法等により血清テストステロン濃度が去勢レベルに低下している患者では、効果が期待できないため、投与しない。(表終了)

##### 【用法用量】

成人 1回11.25mg 12週に1回 皮下注。

注射針を上にしてプランジャーロッドを押し、懸濁用液全量を粉末部に移動させて、泡立てないように懸濁し使用。

注意

(表開始)

前立腺癌 12週間持続の徐放性製剤であり、12週を超える間隔で投与すると下垂体一性腺系刺激作用で性腺ホルモン濃度が再度上昇し、臨床所見の一過性な悪化のおそれ、12週に1回の用法を遵守。

閉経前乳癌 (1)妊娠していないことを確認、治療期間中は非ホルモンの避妊をさせる。(2)エストロゲン低下作用による骨塩量低下の可能性、長期投与時は、骨塩量の検査を実施。(3)12週間持続の徐放性製剤であり、12週を超える間隔で投与すると下垂体一性腺系刺激作用で性腺ホルモン濃度が再度上昇し、臨床所見の一過性な悪化のおそれ、12週に1回の用法を遵守。

球脊髄性筋萎縮症の進行抑制 12週間持続の徐放性製剤であり、12週を超える間隔で投与すると下垂体一性腺系刺激作用で性腺ホルモン濃度が再度上昇し、疾患が進行するおそれ、12週に1回の用法を遵守。(表終了)

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

全効能疾患共通

本剤の成分・合成LH-RH, LH-RH誘導体に過敏症の既往。

(表開始)

閉経前乳癌 妊婦・妊娠の可能性, 授乳婦。

(表終了)

#### ■副作用

##### 【副作用】

重大な副作用(全効能疾患共通)

1. 間質性肺炎(0.1%未満)(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部X線異常等)。
2. アナフィラキシー(0.1%未満)。
3. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT)の上昇等), 黄疸(頻度不明)。
4. 糖尿病の発症・増悪(頻度不明)。
5. 下垂体卒中(頻度不明)(頭痛, 視力・視野障害等)。
6. 心筋梗塞, 脳梗塞, 静脈血栓症, 肺塞栓症等の血栓塞栓症(頻度不明)。

重大な副作用(前立腺癌)

1. うつ状態(0.1%未満)。
  2. 血清テストステロン濃度の上昇, 骨疼痛の一過性増悪, 尿路閉塞, 脊髄圧迫(5%以上)。
  3. 心不全(0.1~5%未満)。
- 重大な副作用(閉経前乳癌)
- 更年期障害様のうつ状態(0.1~5%未満)。
- 重大な副作用(球脊髄性筋萎縮症の進行抑制)
- うつ状態(0.1~5%未満), 心不全(0.1~5%未満)。

## 2.5 泌尿生殖器官及び肛門用薬

### 2.5.5 痔疾用剤

## 強力ポステリザン(軟膏)(1g)

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

痔核・裂肛の症状(出血, 疼痛, 腫脹, 痒感)の緩解, 肛門部手術創, 肛門周囲の湿疹・皮膚炎, 軽度な直腸炎の症状の緩解

##### 【用法用量】

1日1~3回 塗布・注入。



## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 局所に結核性・化膿性感染症、ウイルス性疾患。
2. 局所に真菌症（カンジダ症、白癬等）。
3. 本剤に過敏症の既往。
4. ヒドロコルチゾンに過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

緑内障、後囊白内障、眼圧亢進。

その他の副作用（発現時中止等）

（表開始）

発現部位等 頻度不明 0.1%未満 0.1～5%未満

過敏症 接触性皮膚炎、紅斑、発疹、皮膚刺激感 掻痒感

皮膚 皮膚・陰部の真菌感染症（カンジダ症、白癬等）、ウイルス感染症、

細菌感染症

眼 中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害、眼球突出

内分泌系 下垂体・副腎皮質系機能の抑制

消化器 便秘

その他 適用部位不快感

（表終了）

4. 閉塞隅角緑内障。
5. 重症筋無力症。
6. 重篤な心疾患。
7. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

（頻度不明）

1. 急性緑内障（眼圧亢進）。

2. 尿閉。

3. 肝機能障害（AST(GOT)、ALT(GPT)、ビリルビンの上昇等）。

重大な副作用（類薬（他の頻尿治療剤））

1. 麻痺性イレウス（著しい便秘、腹部膨満感等）。

2. 幻覚・せん妄。

3. QT延長、心室性頻拍（房室ブロック、徐脈等）。

その他の副作用（発現時中止等）

（表開始）

発現部位等 頻度不明

過敏症 発疹、掻痒等

（表終了）

## ボラザG坐剤（1個）

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

内痔核に伴う症状の緩解

## 【用法用量】

1回1個（トリベノシド 200mg、リドカイン 40mg）1日2回 朝・夕 肛門内挿入。  
適宜増減。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. トリベノシド・アニリド系局所麻酔剤（リドカイン等）に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

アナフィラキシー（頻度不明）（顔面浮腫、蕁麻疹、呼吸困難等）。

その他の副作用（発現時中止等）

（表開始）

発現部位等 0.1～1%未満 頻度不明

過敏症 発疹、掻痒感 局所の刺激感、接触性皮膚炎

消化器 下痢 嘔気

循環器 動悸

（表終了）

## シロドシン錠4mg「トローワ」（4mg1錠）

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

前立腺肥大症に伴う排尿障害

注意

原因療法ではなく対症療法。効果不十分時は手術療法等の処置を考慮。

## 【用法用量】

成人 1回4mg 1日2回 朝・夕食後 内服。

適宜減量。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 失神・血圧低下に伴う一過性の意識喪失（頻度不明）等。

2. 肝機能障害（頻度不明）（AST上昇、ALT上昇等）、黄疸（頻度不明）。

その他の副作用（発現時中止等）

（表開始）

発現部位等 5%以上 1～5%未満 1%未満 頻度不明

泌尿・生殖器 射精障害（逆行性射精等）（17.2%）インポテンス、尿失禁

禁

消化器 口渇 胃不快感、下痢、軟便、便秘 嘔吐、嘔気、食欲不振、胃痛、

腹痛、腹部膨満感、上腹部異和感、下腹部痛、胃潰瘍、胃炎、萎縮性胃炎、胸やけ、胃もたれ感、十二指腸潰瘍、放屁増加、排便回数増加、

残便感、肛門不快感 口内炎

精神神経系 眩暈、立ちくらみ、ふらつき、頭痛 肩こり、頭がボーとする

感じ、眠気、性欲減退、頭重感 しぶれ

呼吸器 鼻出血、鼻閉 鼻汁、咳

循環器 心房細動、動悸、頻脈、不整脈、上室性期外収縮、起立性低

血圧、血圧低下、血圧上昇

過敏症 発疹、皮疹、湿疹、蕁麻疹、掻痒感 口唇腫脹、舌腫脹、咽頭

浮腫、顔面腫脹、眼瞼浮腫

眼 眼の充血、目のかゆみ、結膜出血 術中虹彩緊張低下症候群、か

すみ目

肝臓 AST上昇、ALT上昇、γ-GTP上昇、総ビリルビン上昇、Al-P

上昇、LDH上昇

腎臓 BUN上昇、クレアチニン上昇

血液 白血球数減少、赤血球数減少、血色素量減少、ヘマトクリット値減少

白血球数増多、血小板数減少

その他 トリグリセリド上昇 倦怠感、CRP上昇、総コレステロール上昇、尿

糖上昇、尿沈渣上昇 顔のほてり、耳鳴、苦味、胸痛、腰痛、下肢脱力

感、発汗、ほてり、気分不良、血清カリウム値上昇、総蛋白低下、前立腺

特異抗原増加、尿酸上昇、尿蛋白上昇 浮腫、女性化乳房

（表終了）

## ナフトピジルOD錠25mg「タナベ」（25mg1錠）

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

前立腺肥大症に伴う排尿障害

## 【用法用量】

成人 1回25mgから開始 1日1回 食後 内服。効果不十分時 1～2

週間あけて 50～75mgに漸増 1日1回 食後 内服。

適宜増減、1日最高75mg。

## 2.5.9 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

## イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」（0.1mg1錠）

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

過活動膀胱の尿意切迫感、頻尿、切迫性尿失禁

注意

1. 十分な問診により臨床症状を確認、類似の疾患（尿路感染症、尿路結石、膀胱癌や前立腺癌等の下部尿路の新生物等）に注意し、尿検査等で除外診断を実施。必要時専門的な検査も考慮。

2. 下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大症等）の合併では、その治療を優先。

## 【用法用量】

成人 1回0.1mg 1日2回 朝・夕食後 内服。

効果不十分時 1回0.2mg 1日0.4mgまで。

注意

1. 1回0.1mgを1日2回投与し、効果不十分で安全性に問題がない場合に増量を検討（1回0.2mg1日2回で投与開始時の有効性・安全性は未確立）。

2. 中等度以上の肝障害 1回0.1mgを1日2回投与。

3. 重度の腎障害 1回0.1mgを1日2回投与。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 尿閉。
2. 幽門・十二指腸・腸管閉塞、麻痺性イレウス。
3. 消化管運動・緊張の低下。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)

1. 肝機能障害 (AST (GOT), ALT (GPT),  $\gamma$ -GTP 等の上昇), 黄疸。
2. 失神・血圧低下に伴う一過性の意識喪失等。  
その他の副作用 (発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 発疹, 掻痒感, 蕁麻疹, 多形紅斑  
(表終了)

## プロピペリン塩酸塩錠10mg「トーフ」(10mg錠)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 下記の頻尿, 尿失禁  
神経因性膀胱, 神経性頻尿, 不安定膀胱, 膀胱刺激状態 (慢性膀胱炎, 慢性前立腺炎)
2. 過活動膀胱の尿意切迫感, 頻尿, 切迫性尿失禁  
注意  
1. 十分な問診により臨床症状を確認, 類似の疾患 (尿路感染症, 尿路結石, 膀胱癌や前立腺癌等の下部尿路の新生物等) に注意し, 尿検査等で除外診断を実施。必要時専門的な検査も考慮。  
2. 下部尿路閉塞疾患 (前立腺肥大症等) の合併では, その治療を優先。

## 【用法用量】

成人 1回20mg 1日1回 食後 内服。

適宜増減, 効果不十分時 1回20mg 1日2回まで。

## 注意

20mgを1日1回投与で効果不十分であり, 安全性に問題がない場合に増量を検討。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 幽門・十二指腸・腸管閉塞。
2. 胃アトニー・腸アトニー。
3. 尿閉。
4. 閉塞隅角緑内障。
5. 重症筋無力症。
6. 重篤な心疾患。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)

1. 急性緑内障発作 (嘔気, 頭痛を伴う眼痛, 視力低下等), 眼圧亢進。
2. 尿閉。
3. 麻痺性イレウス (著しい便秘, 腹部膨満等)。
4. 幻覚・せん妄。
5. 腎機能障害 (BUN, 血中クレアチニンの上昇)。
6. 横紋筋融解症 (筋肉痛, 脱力感, CK (CPK) 上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇)。
7. 血小板減少。
8. 皮膚粘膜眼症候群 (発熱, 紅斑, 掻痒感, 眼充血, 口内炎等)。
9. QT延長, 心室性頻拍, 房室ブロック, 徐脈等。
10. 肝機能障害 (AST (GOT), ALT (GPT),  $\gamma$ -GTP 等の上昇), 黄疸。  
その他の副作用 (発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
消化器 口渇, 便秘, 腹痛, 嘔気・嘔吐, 消化不良, 下痢, 食欲不振, 口内炎, 舌炎  
泌尿器 排尿困難, 残尿, 尿意消失  
精神神経系 眩暈, 頭痛, しびれ, 眠気, 意識障害 (見当識障害, 一過性健忘), パーキンソン症状 (すくみ足, 小刻み歩行等の歩行障害, 振戦等), ジスキネジア  
循環器 動悸, 血圧上昇, 徐脈, 期外収縮, 胸部不快感  
過敏症 掻痒, 発疹, 蕁麻疹  
眼 調節障害, 眼球乾燥  
肝臓 AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, Al-P 上昇  
腎臓 BUN 上昇, クレアチニン上昇  
血液 白血球減少  
その他 倦怠感, 浮腫, 脱力感, 味覚異常, 腰痛, 嗝声, 痰のからみ, 咽頭部痛  
(表終了)

## ベオーバ錠50mg (50mg1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

過活動膀胱の尿意切迫感, 頻尿, 切迫性尿失禁

## 注意

1. 十分な問診により臨床症状を確認, 類似の疾患 (尿路感染症, 尿路結石, 膀胱癌や前立腺癌等の下部尿路の新生物等) に注意し, 尿検査等で除外診断を実施。必要時専門的な検査も考慮。  
2. 下部尿路閉塞疾患 (前立腺肥大症等) の合併では, その治療を優先。

## 【用法用量】

成人 1回50mg 1日1回 食後 内服。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用

尿閉 (頻度不明)。

その他の副作用 (発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 1~2%未満 1%未満 頻度不明

精神神経系 頭痛, 眩暈, 不眠症, 傾眠

消化器 口内乾燥, 便秘 悪心, 腹部膨満, 消化不良, 胃炎, 胃食道逆流性疾患, 下痢, 腹痛

循環器 QT延長, 動悸

泌尿器・腎臓 尿路感染 (膀胱炎等), 残尿量増加 排尿躊躇, 膀胱痛,

遺尿, 排尿困難

皮膚 発疹, 多汗症, 掻痒症

眼 羞明 眼乾燥, 霧視

肝臓 AST 上昇, ALT 上昇 肝機能異常,  $\gamma$ -GTP 上昇, Al-P 上昇

その他 疲労, ほてり, 高脂血症, 体液貯留, 筋肉痛, 浮腫, CK 上昇,

口渇

(表終了)

## 2.6 外皮用薬

## 2.6.1 外皮用殺菌消毒剤

## 0.02w/v% マスキ水 (0.02%10mL)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

結膜囊の洗浄・消毒, 産婦人科・泌尿器科の外陰・外性器の皮膚消毒

## 【用法用量】

(表開始)

効能・効果 用法・用量

結膜囊の洗浄・消毒 0.02%以下の水溶液使用。

産婦人科・泌尿器科の外陰・外性器の皮膚消毒 0.02%水溶液使用。

(表終了)

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. クロルヘキシジン製剤に過敏症の既往。

2. 脳, 脊髄, 耳 (内耳, 中耳, 外耳)。

3. 膣, 膀胱, 口腔等の粘膜面。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用

ショック (0.1%未満), アナフィラキシー (頻度不明) (血圧低下, 蕁麻疹, 呼吸困難等)。

その他の副作用 (発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1%未満

過敏症 発疹・蕁麻疹等

(表終了)

## 0.05W/V% マスキ水 (0.05%10mL)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 皮膚の創傷部位の消毒, 手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒

2. 結膜囊の洗浄・消毒  
3. 産婦人科・泌尿器科の外陰・外性器の皮膚消毒

## 【用法用量】

(表開始)

効能・効果 用法・用量

皮膚の創傷部位の消毒, 手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒 0. 05%水溶液使用。

結膜囊の洗浄・消毒 0. 05%以下の水溶液使用。

産婦人科・泌尿器科の外陰・外性器の皮膚消毒 0. 02%水溶液使用。(表終了)

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. クロルヘキシジン製剤に過敏症の既往。
2. 脳, 脊髄, 耳(内耳, 中耳, 外耳)。
3. 膣, 膀胱, 口腔等の粘膜面。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

ショック(0. 1%未満), アナフィラキシー(頻度不明)(血圧低下, 蕁麻疹, 呼吸困難等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0. 1%未満

過敏症 発疹・蕁麻疹等

(表終了)

## イソジン液10% (10%10mL)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

手術部位(手術野)の皮膚の消毒, 手術部位(手術野)の粘膜の消毒, 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒, 熱傷皮膚面の消毒, 感染皮膚面の消毒

## 【用法用量】

(表開始)

効能・効果 用法・用量

手術部位(手術野)の皮膚の消毒, 手術部位(手術野)の粘膜の消毒 塗布。

皮膚・粘膜の創傷部位の消毒, 熱傷皮膚面の消毒, 感染皮膚面の消毒 塗布。

(表終了)

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤・ヨウ素に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

ショック, アナフィラキシー(呼吸困難, 不快感, 浮腫, 潮紅, 蕁麻疹等)(0. 1%未満)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0. 1%未満

過敏症 発疹等

(表終了)

## イソジンゲル10% (10%10g)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

皮膚・粘膜の創傷部位の消毒, 熱傷皮膚面の消毒

## 【用法用量】

皮膚・粘膜の創傷部位の消毒, 熱傷皮膚面の消毒 塗布。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤・ヨウ素に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

ショック, アナフィラキシー(呼吸困難, 不快感, 浮腫, 潮紅, 蕁麻疹等)(0. 1%未満)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0. 1%未満

過敏症 発疹等

(表終了)

## オキシドール消毒用液「マルイシ」(10mL)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 創傷・潰瘍の殺菌・消毒

2. 外耳・中耳の炎症, 鼻炎, 咽喉頭炎, 扁桃炎等の粘膜の炎症

3. 口腔粘膜の消毒, 齶窩・根管の清掃・消毒, 歯の清浄, 口内炎の洗口

## 【用法用量】

(表開始)

効能・効果 用法・用量

創傷・潰瘍 原液のまま, 又は2~3倍希釈し 塗布, 洗浄。

耳鼻咽喉 原液のまま 塗布, 又は2~10倍(耳科 ときにグリセリン, アルコールで希釈)希釈し 洗浄, 噴霧, 含嗽。

口腔粘膜の消毒, 齶窩・根管の清掃・消毒, 歯の清浄 原液, 又は2倍希釈し 洗浄・拭掃。

口内炎の洗口 10倍希釈し 洗口。

(表終了)

## ■禁忌

## 【禁忌】

瘻孔, 挫創等の体腔にしみ込むおそれのある部位。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

空気塞栓(頻度不明)。

## クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液1%「東豊」(1%10mL)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

手指・皮膚の消毒

## 【用法用量】

手指・皮膚の消毒 洗浄後 1日数回 塗布。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. クロルヘキシジン製剤に過敏症の既往。

2. 脳, 脊髄, 耳(内耳, 中耳, 外耳)。

3. 膣, 膀胱, 口腔等の粘膜面。

4. 損傷皮膚・粘膜。

5. 眼。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

ショック(0. 1%未満), アナフィラキシー(頻度不明)(血圧低下, 蕁麻疹, 呼吸困難等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 5%以上又は頻度不明 0. 1%未満

過敏症 発疹, 蕁麻疹等

皮膚 刺激症状

(表終了)

## テキサント消毒液6% (6%10g)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

手指・皮膚の消毒, 手術部位(手術野)の皮膚の消毒, 手術部位(手術野)の粘膜の消毒, 医療機器の消毒, 手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒, 排泄物の消毒, HBウイルスの消毒, 患者用ブルー水の消毒

## 【用法用量】

(表開始)

効能・効果 用法・用量 本剤希釈倍数(倍)

手指・皮膚の消毒 有効塩素濃度100~500ppm(0. 01~0. 05%)溶液に浸すか, 清拭。120~600

手術部位(手術野)の皮膚の消毒 手術部位(手術野)の粘膜の消毒 有効塩素濃度50~100ppm(0. 005~0. 01%)溶液で洗浄。600~1200

医療機器の消毒 有効塩素濃度200~500ppm(0. 02~0. 05%)溶液に1分以上浸漬か, 温溶液を用いて清拭。120~300

手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒 有効塩素濃度200~500ppm(0. 02~0. 05%)溶液を用いて清拭。120~300

排泄物の消毒 有効塩素濃度1000~10000ppm(0. 1~1%)溶液使用。6~60

HBウイルスの消毒 1)血液その他の検体物質に汚染された器具には,



有効塩素濃度1000ppm(1%)溶液使用。2)汚染が明確でないものは、有効塩素濃度1000~5000ppm(0.1~0.5%)溶液使用。6.12~60  
患者用プールの消毒 残留塩素量が1ppmになるように使用。(表終了)

## ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 発疹等  
(表終了)

## ネオ兼一消アルA (10mL)

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
手指・皮膚の消毒, 医療機器の消毒  
【用法用量】  
そのまま塗擦, 清浄用で使用。

## ■禁忌

【禁忌】  
損傷皮膚・粘膜。

## ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 発疹等  
皮膚 刺激症状  
(表終了)

## ハイジール消毒用液10% (10%10mL)

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
医療機器の消毒, 手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒, 手指・皮膚の消毒, 手術部位(手術野)の皮膚の消毒, 手術部位(手術野)の粘膜の消毒, 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒  
【用法用量】  
下記の濃度に水で希釈, 下記のように使用。  
(表開始)  
効能・効果 用法・用量(本剤希釈倍数)  
医療機器の消毒 0.05~0.2%溶液(50~200倍)に10~15分間浸漬。結核;0.2~0.5%溶液(20~50倍)使用。  
手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒 0.05~0.2%溶液(50~200倍)を布片で塗布・清拭, 又は噴霧。結核;0.2~0.5%溶液(20~50倍)使用。  
手指・皮膚の消毒 0.05~0.2%溶液(50~200倍)で約5分間洗った後, 滅菌ガーゼ, 布片で清拭。  
手術部位(手術野)の皮膚の消毒 0.1%溶液(100倍)で約5分間洗った後, 0.2%溶液(50倍)を塗布。  
手術部位(手術野)の粘膜の消毒 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒 0.01~0.05%溶液(200~1000倍)使用。  
(表終了)

## ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1~5%未満  
過敏症 発疹, 掻痒感等の過敏症状  
(表終了)

マスクンR・エタノール液(0.5w/v%)  
(0.5%10mL)

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
手術部位(手術野)の皮膚の消毒, 医療機器の消毒  
【用法用量】  
(表開始)  
効能・効果 用法・用量  
手術部位(手術野)の皮膚の消毒 そのまま消毒部位(着色・脱脂等を要する部位)に使用。  
医療機器の消毒 そのまま使用。

(表終了)

## ■禁忌

【禁忌】  
1. クロルヘキシジン製剤に過敏症の既往。  
2. 脳, 脊髄, 耳(内耳, 中耳, 外耳)。  
3. 膣, 膀胱, 口腔等の粘膜面。  
4. 損傷皮膚・粘膜。  
5. 眼。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
ショック(0.1%未満), アナフィラキシー(頻度不明)(血圧低下, 蕁麻疹, 呼吸困難等)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明 0.1%未満  
過敏症 発疹・蕁麻疹等  
皮膚 刺激症状  
(表終了)

## マスクン液(5W/V%) (5%10mL)

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 手指・皮膚の消毒  
2. 手術部位(手術野)の皮膚の消毒, 医療機器の消毒  
3. 皮膚の創傷部位の消毒, 手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒  
【用法用量】  
(表開始)  
効能・効果 用法・用量 希釈倍数(倍)  
手指・皮膚の消毒 0.1~0.5%水溶液 10~50  
手術部位(手術野)の皮膚の消毒, 医療機器の消毒 0.1~0.5%水溶液 又は0.5%エタノール溶液 0.1~0.5%水溶液;10~50, 0.5%エタノール溶液;10※  
皮膚の創傷部位の消毒, 手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒 0.05%水溶液 100  
(表終了)  
※エタノール溶液を調製する希釈液としては消毒用エタノールが適当。

## ■禁忌

【禁忌】  
1. クロルヘキシジン製剤に過敏症の既往。  
2. 脳, 脊髄, 耳(内耳, 中耳, 外耳)。  
3. 膣, 膀胱, 口腔等の粘膜面。  
4. 眼。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
ショック(0.1%未満), アナフィラキシー(頻度不明)(血圧低下, 蕁麻疹, 呼吸困難等)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1%未満  
過敏症 発疹・蕁麻疹等  
(表終了)

## 2.6.3 化膿性疾患用剤

## アクアチムクリーム1% (1%1g)

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種 ブドウ球菌属, アクネ菌  
適応症 表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症, ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)  
【用法用量】  
1日2回 塗布。  
ざ瘡 洗顔後 塗布。  
注意  
表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症  
1. 1週間で効果なければ使用中止。  
ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)  
2. 4週間で効果なければ使用中止。炎症性皮疹が消失した時には継続使用しない。

## ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)  
発現部位等 1%以上 1%未満  
皮膚 掻痒感 刺激感、発赤、潮紅、丘疹、顔面の熱感、接触皮膚炎、皮膚乾燥、ほてり感  
(表終了)

## ゲーベンクリーム1% (1%1g)

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種 ブドウ球菌属、レンサ球菌属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、カンジダ属  
適応症 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、糜爛・潰瘍の二次感染  
注意  
軽症熱傷に使用しない(疼痛の可能性)。  
【用法用量】  
1日1回 滅菌手袋等で、創面を覆う厚さ(約2~3mm)に直接塗布。又はガーゼ等に同様の厚さにのぼして貼付し 包帯を行う。第2日目以後の塗布時 前日に塗布した本剤を清拭又は温水浴等で洗い落した後、新たに塗布。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分・サルファ剤に過敏症の既往。  
2. 新生児。  
3. 低出生体重児。  
4. 軽症熱傷。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 汎血球減少(頻度不明)。  
2. 皮膚壊死(頻度不明)。  
3. 間質性腎炎(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明  
過敏症 発疹 接触皮膚炎 発赤、光線過敏症  
菌交代現象 耐性菌・非感性菌による化膿性感染症  
血液 白血球減少 貧血、血小板減少  
皮膚 疼痛  
(表終了)

## ゲンタシン軟膏0.1% (1mg1g)

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種 ブドウ球菌属、レンサ球菌属(肺炎球菌除く)、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピデンシア属、緑膿菌  
適応症 表在性皮膚感染症、慢性膿皮症、糜爛・潰瘍の二次感染  
【用法用量】  
1日1~数回 塗布、又はガーゼ等にのぼして貼付。  
注意  
耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
本剤・他のアミノグリコシド系抗生剤・バシトラシンに過敏症の既往。

### ■ 副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1%未満  
過敏症 発疹等  
(表終了)

## ソフラチュール貼付剤10cm ((10.8mg) 10cm×10cm1枚)

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種 ブドウ球菌属、レンサ球菌属(肺炎球菌除く)  
適応症 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、糜爛・潰瘍の二次感染  
【用法用量】  
1~数枚 直接当て その上を無菌ガーゼで覆う。  
注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。  
2. 広範囲な熱傷、潰瘍のある皮膚には長期間連用しない。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
ストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン、フラジオマイシン等のアミノグリコシド系抗生剤・バシトラシンに過敏症の既往。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
腎障害、難聴。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 発疹、接触性皮膚炎等  
(表終了)

## テラマイシン軟膏(ポリミキシンB含有) (1g)

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種 オキシテトラサイクリン/ポリミキシンB感性菌  
適応症 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、糜爛・潰瘍の二次感染  
【用法用量】  
1日1~数回 直接塗布、塗擦、又は無菌ガーゼ等にのぼして貼付。  
適宜増減。  
注意  
耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
テトラサイクリン系抗生剤・ポリミキシンB・コリスチンに過敏症の既往。

### ■ 副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
皮膚 発疹、接触性皮膚炎  
菌交代症 オキシテトラサイクリン塩酸塩・ポリミキシンB硫酸塩非感性菌による感染症  
(表終了)

## 2.6.4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

## MS温シップ「タカミツ」(10g)

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記の鎮痛・消炎  
捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛  
【用法用量】  
1日1~2回 表面のプラスチック膜をはがし 貼付。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
本剤に過敏症の既往。

### ■ 副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 発赤、発疹、腫脹等  
(表終了)

## 亜鉛華(10%)単軟膏「ニッコー」(10g)

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 下記の収斂・消炎・保護・緩和な防腐  
外傷、熱傷、凍傷、湿疹・皮膚炎、肛門掻痒症、白癬、面皰、せつ、よう  
2. その他の皮膚疾患による糜爛・潰瘍・湿潤面  
【用法用量】

1日1～数回 塗擦・貼布。

■禁忌

【禁忌】  
重度・広範囲の熱傷。

■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 過敏症状  
皮膚 発疹・刺激感等  
(表終了)

## アズノール軟膏0.033% (0.033%10g)

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
湿疹、熱傷・その他の疾患による糜爛・潰瘍  
【用法用量】  
1日数回 塗布。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1～1%未満 頻度不明  
皮膚 皮膚刺激感等の過敏症状 接触性皮膚炎  
(表終了)

## インテバン外用液1% (1%1mL)

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記の鎮痛・消炎  
変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎  
(テニス肘等)、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛  
【用法用量】  
1日数回 塗布。

■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤・他のインドメタシン製剤に過敏症の既往。  
2. アスピリン喘息・その既往。

■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1～5%未満 0.1%未満  
皮膚 掻痒、発疹、発赤ヒリヒリ感、熱感、乾燥感、腫脹  
(表終了)

## オイラックスクリーム10% (10%10g)

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
湿疹、蕁麻疹、神経皮膚炎、皮膚掻痒症、小児ストロフルス  
【用法用量】  
1日数回 塗布・塗擦。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明 5%以上  
過敏症 掻痒、発疹、湿疹、紅斑、血管浮腫 皮膚の刺激感(熱感、ひり  
ひり感等)、接触性皮膚炎(発赤等)  
(表終了)

## 強カレストミンコーチゾンコーワ軟膏 (1g)

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種 フラジオマイシン感性菌  
適応症  
深在性皮膚感染症、慢性膿皮症  
湿潤、糜爛、結痂を伴うか、二次感染併発の下記  
湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光  
皮膚炎含む)、皮膚掻痒症、痒疹群(ストロフルス含む)、掌蹠膿疱症  
【用法用量】  
1日1～数回 直接塗布、塗擦、又は無菌ガーゼ等にのぼして貼付。  
適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
1. フラジオマイシン耐性菌・非感性菌による皮膚感染。  
2. 皮膚結核、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹。  
3. 真菌症(白癬、カンジダ症等)。  
4. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎。  
5. 本剤の成分に過敏症の既往。  
6. フラジオマイシン、カナマイシン、ストレプトマイシン、ゲンタマイシン等  
のアミノ糖系抗生剤・バシトラシンに過敏症の既往。  
7. 潰瘍(ペーチェット病除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷。

■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
皮膚の感染症 フラジオマイシン耐性菌・非感性菌による感染症、真菌  
症(白癬、カンジダ症等)、ウイルス感染症  
過敏症 皮膚の刺激感、発疹  
その他の皮膚症状 ステロイドざ瘡(白色の面皰が多発する傾向)、ステロ  
イド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張)、魚鱗癬様変化、色素脱失、紫斑、  
多毛、局所刺激・発赤  
下垂体・副腎皮質系機能 下垂体・副腎皮質系機能の抑制  
眼 眼圧亢進、後囊白内障、緑内障  
長期連用 腎障害、難聴  
(表終了)

## コムクロシャンプー0.05% (0.05%1g)

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
頭部の下記  
尋常性乾癬、湿疹・皮膚炎  
【用法用量】  
1日1回 乾燥した頭部に患部を中心に塗布し、約15分後に水又は湯  
で泡立て、洗い流す。  
注意  
使用4週間を目安に本剤の必要性を検討し、漫然と使用を継続しない。

■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 頭部に皮膚感染症。  
3. 頭部に潰瘍性病変。

■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 1%以上 1%未満 頻度不明  
過敏症 接触皮膚炎 灼熱感、疼痛、掻痒感、浮腫、蕁麻疹、発疹、紅  
斑  
皮膚の感染症 毛包炎 ざ瘡  
その他の皮膚症状 刺激感 不快感、毛細血管拡張、乾癬の悪化、皮膚  
萎縮、乾燥、脱毛症、ツツバリ感、色素沈着、膿疱性皮疹、毛髪成長異  
常、多毛  
下垂体・副腎皮質系 クッシング症候群、副腎皮質系機能の抑制  
眼 眼刺激、眼部刺痛、眼の灼熱感、眼の異常感、霧視、緑内障、中心  
性漿液性網脈絡膜症  
その他 頭痛  
(表終了)

## スチックゼノールA (10g)

■効能効果・用法用量

【効能効果】



下記の鎮痛・消炎  
打撲、捻挫、筋肉痛、関節痛、骨折痛、虫さされ  
【用法用量】  
1日1～数回 塗擦。

## ■禁忌

【禁忌】  
本剤に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1～5%未満  
過敏症 発赤、発疹、腫脹  
(表終了)

## デルモベートスカルプローション0.05% (0.05%1g)

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
頭部の皮膚疾患  
湿疹・皮膚炎群  
乾癬  
注意  
皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しない、必要時は、抗菌剤(全身適用)、抗真菌剤による治療・併用を考慮。  
【用法用量】  
1日1～数回 塗布。  
適宜増減。

## ■禁忌

【禁忌】  
1. 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症、動物性皮膚疾患(疥癬、毛じらみ等)。  
2. 本剤の成分に過敏症の既往。  
3. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎。  
4. 潰瘍(バーチェット病除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
眼圧亢進、緑内障、白内障(各頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
皮膚の感染症 真菌症(カンジダ症、白癬等)、細菌感染症(伝染性膿疱疹、毛囊炎等)、ウイルス感染症  
過敏症 紅斑、発疹、蕁麻疹、掻痒、皮膚灼熱感、接触性皮膚炎  
その他の皮膚症状 ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、色素脱失、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎(頬、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張)、多毛、ステロイドざ瘡、魚鱗癬様皮膚変化、一過性の刺激感、乾燥  
その他 下垂体・副腎皮質系機能抑制、中心性漿液性網脈絡膜症  
(表終了)

## デルモベート軟膏0.05% (0.05%1g)

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、日光皮膚炎含む)  
2. 痒疹群(蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹含む)  
3. 掌蹠膿疱症  
4. 乾癬  
5. 虫さされ  
6. 薬疹・中毒疹  
7. ジベルバラ色靴糠疹  
8. 慢性円板状エリテマトーデス  
9. 扁平紅色苔癬  
10. 紅皮症  
11. 肥厚性癬痕・ケロイド  
12. 肉芽腫症(サルコイドーシス、環状肉芽腫)  
13. アミロイド苔癬  
14. 天疱瘡群  
15. 類天疱瘡(ジュリーング疱瘡状皮膚炎含む)  
16. 悪性リンパ腫(菌状息肉症含む)  
17. 円形脱毛症(悪性含む)  
注意  
皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しない、必要時は、抗菌剤(全身適用)、抗真菌剤による治療・併用を考慮。

【用法用量】  
1日1～数回 塗布。  
適宜増減。

## ■禁忌

【禁忌】  
1. 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症、動物性皮膚疾患(疥癬、毛じらみ等)。  
2. 本剤の成分に過敏症の既往。  
3. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎。  
4. 潰瘍(バーチェット病除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
眼圧亢進、緑内障、白内障(各頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
皮膚の感染症 真菌症(カンジダ症、白癬等)、細菌感染症(伝染性膿疱疹、毛囊炎等)、ウイルス感染症  
過敏症 紅斑、発疹、蕁麻疹、掻痒、皮膚灼熱感、接触性皮膚炎  
その他の皮膚症状 ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、色素脱失、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎(頬、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張)、多毛、ステロイドざ瘡、魚鱗癬様皮膚変化、一過性の刺激感、乾燥  
その他 下垂体・副腎皮質系機能抑制、中心性漿液性網脈絡膜症  
(表終了)

## ネリゾナクリーム0.1% (0.1%1g)

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、日光皮膚炎含む)、乾癬、掌蹠膿疱症、痒疹群(蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹含む)、紅皮症、慢性円板状エリテマトーデス、アミロイド苔癬、扁平紅色苔癬  
【用法用量】  
1日1～3回 塗布。

## ■禁忌

【禁忌】  
1. 皮膚結核、梅毒性皮膚疾患、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹。  
2. 本剤の成分に過敏症の既往。  
3. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎。  
4. 潰瘍(バーチェット病除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 眼圧亢進、緑内障。  
2. 後囊白内障、緑内障等。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1～1%未満 0.1%未満 頻度不明  
皮膚の感染症 皮膚の真菌性(カンジダ症、白癬等)感染症 皮膚の細菌性(伝染性膿疱疹、毛囊炎等)感染症  
その他の皮膚症状 ステロイドざ瘡(白色の面皰が多発する傾向)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張)、乾燥感 ステロイド酒さ・口囲皮膚炎(口囲、顔面全体に紅斑、丘疹、毛細血管拡張、痂皮、鱗屑)、多毛 魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、色素脱失  
過敏症 皮膚の刺激感、発疹  
下垂体・副腎皮質系機能 下垂体・副腎皮質系機能の抑制  
(表終了)

## ネリゾナ軟膏0.1% (0.1%1g)

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、日光皮膚炎含む)、乾癬、掌蹠膿疱症、痒疹群(蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹含む)、紅皮症、慢性円板状エリテマトーデス、アミロイド苔癬、扁平紅色苔癬  
【用法用量】  
1日1～3回 塗布。

## ■禁忌

【禁忌】  
1. 皮膚結核、梅毒性皮膚疾患、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹。  
2. 本剤の成分に過敏症の既往。  
3. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎。  
4. 潰瘍(バーチェット病除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 眼圧亢進、緑内障。
  2. 後嚢白内障、緑内障等。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)

発現部位等 0.1~1%未満 0.1%未満 頻度不明  
皮膚の感染症 皮膚の真菌性(カンジダ症、白癬等)感染症 皮膚の細菌性(伝染性膿痂疹、毛囊炎等)感染症  
その他の皮膚症状 ステロイドざ瘡(白色の面皰が多発する傾向)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張)、乾燥感 ステロイド酒さ・口囲皮膚炎(口囲、顔面全体に紅斑、丘疹、毛細血管拡張、痂皮、鱗屑)、多毛 魚鱗様皮膚変化、紫斑、色素脱失  
過敏症 皮膚の刺激感、発疹  
下垂体・副腎皮質系機能 下垂体・副腎皮質系機能の抑制  
(表終了)

形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎(テニス肘等)、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛  
2. 関節リウマチにおける関節局所の鎮痛  
注意

1. 重篤な接触皮膚炎、光線過敏症の可能性、重度の全身性発疹の報告あり、有益性が危険性を上回る時のみ使用。
2. 損傷皮膚に使用しない。

## 【用法用量】

1日1回 貼付。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤・本剤の成分に過敏症の既往。
2. アスピリン喘息・その既往。
3. チアプロフェン酸・スプロフェン・フェノフィブラート・オキシベンゾン・オクトクリレン含有製品(サンスクリーン、香水等)に過敏症の既往。
4. 光線過敏症の既往。
5. 妊娠後期。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(0.1%未満)(蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等)。
2. 喘息発作の誘発(アスピリン喘息)(0.1%未満)(乾性ラ音、喘鳴、呼吸困難感等)。

3. 接触皮膚炎(5%未満、重篤例は頻度不明)(掻痒感、刺激感、紅斑、発疹・発赤等の悪化、腫脹、浮腫、水疱・糜爛等の重度の皮膚炎症状、色素沈着、色素脱失、全身の皮膚炎症状)。  
4. 光線過敏症(頻度不明)(強い掻痒を伴う紅斑、発疹、刺激感、腫脹、浮腫、水疱・糜爛等の重度の皮膚炎症状、色素沈着、色素脱失、全身の皮膚炎症状)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)

発現部位等 頻度不明 0.1~5%未満 0.1%未満  
皮膚 皮膚剥脱 局所の発疹、発赤、腫脹、掻痒感、刺激感、水疱・糜爛、色素沈着等 皮下出血  
過敏症 蕁麻疹、眼瞼浮腫、顔面浮腫  
(表終了)

## フェルデン軟膏0.5% (0.5%1g)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

## 下記の鎮痛・消炎

変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎(テニス肘等)、筋肉痛(筋・筋膜炎等)、外傷後の腫脹・疼痛

## 【用法用量】

1日数回 塗擦。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. アスピリン喘息・その既往。

## ■副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)

発現部位等 0.1~1%未満 0.1%未満 頻度不明  
皮膚(局所) 湿疹・皮膚炎、掻痒感 発赤、発疹、秕糠様落屑  
過敏症 光線過敏症  
(表終了)

## ヤクバンテープ20mg (7cm×10cm1枚)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

## 下記の鎮痛・消炎

変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎(テニス肘等)、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛

## 【用法用量】

1日2回 貼付。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤・他のフルルビプロフェン製剤に過敏症の既往。
2. アスピリン喘息・その既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹等)。
2. 喘息発作の誘発(アスピリン喘息)(頻度不明)(乾性ラ音、喘鳴、呼吸困難感等)。

その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)

発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満  
皮膚 掻痒、発赤、発疹 かぶれ、ヒリヒリ感  
(表終了)

## ユベラ軟膏 (1g)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

凍瘡、進行性指掌角皮症、尋常性魚鱗癬、毛孔性苔癬、単純性秕糠疹、掌跖角化症

## 【用法用量】

1日1~数回 塗布。

## ■副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)

発現部位等 0.1~5%未満

## フェルビナクテープ70mg「EMEC」(10cm×14cm1枚)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

## 下記の鎮痛・消炎

変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎(テニス肘等)、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛

## 【用法用量】

1日2回 貼付。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤・他のフェルビナク製剤に過敏症の既往。
2. アスピリン喘息・その既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

(頻度不明)  
ショック、アナフィラキシー(蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)

発現部位等 頻度不明  
皮膚 水疱、皮膚炎(発疹、湿疹含む)、掻痒、発赤、接触皮膚炎、刺激感  
(表終了)

## モーラステープL40mg (10cm×14cm1枚)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

## 1. 下記の鎮痛・消炎

腰痛症(筋・筋膜性腰痛症、変形性脊椎症、椎間板症、腰椎捻挫)、変

過敏症 紅斑, 掻痒  
(表終了)

## リドメックスコーワ軟膏0.3% (0.3%1g)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症, ビダール苔癬含む), 痒疹群(固定蕁麻疹, ストロフルス含む), 虫さされ, 乾癬, 掌蹠膿疱症

#### 注意

皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しない, 必要時は, 抗菌剤(全身適用), 抗真菌剤による治療・併用を考慮。

#### 【用法用量】

1日1~数回 塗布。  
適宜増減。必要時, 密封法。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症, 動物性皮膚疾患(疥癬, 毛じらみ等)。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。
3. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎。
4. 潰瘍(バーチェット病除く), 第2度深在性以上の熱傷・凍傷。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

眼圧亢進, 緑内障, 白内障(各頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1~5%未満 頻度不明

皮膚の感染症 皮膚の真菌症(カンジダ症, 白癬症等), 細菌感染症

(伝染性膿痂疹, 毛囊炎等), ウイルス感染症

その他の皮膚症状 魚鱗癬様皮膚変化, 一過性の刺激感, 乾燥 ざ瘡様

発疹, 酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎(類, 口囲等に潮紅, 丘疹, 膿疱, 毛

細血管拡張), ステロイド皮膚(皮膚萎縮, 毛細血管拡張, 紫斑), 多毛,

色素脱失等

過敏症 紅斑等の過敏症状

下垂体・副腎皮質系機能 下垂体・副腎皮質系機能の抑制

(表終了)

## リドメックスコーワローション0.3% (0.3%1g)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症, ビダール苔癬含む), 痒疹群(固定蕁麻疹, ストロフルス含む), 虫さされ, 乾癬, 掌蹠膿疱症

#### 注意

皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しない, 必要時は, 抗菌剤(全身適用), 抗真菌剤による治療・併用を考慮。

#### 【用法用量】

1日1~数回 塗布。  
適宜増減。必要時, 密封法。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症, 動物性皮膚疾患(疥癬, 毛じらみ等)。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。
3. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎。
4. 潰瘍(バーチェット病除く), 第2度深在性以上の熱傷・凍傷。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

眼圧亢進, 緑内障, 白内障(各頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1~5%未満 頻度不明

皮膚の感染症 皮膚の真菌症(カンジダ症, 白癬症等), 細菌感染症

(伝染性膿痂疹, 毛囊炎等), ウイルス感染症

その他の皮膚症状 魚鱗癬様皮膚変化, 一過性の刺激感, 乾燥 ざ瘡様

発疹, 酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎(類, 口囲等に潮紅, 丘疹, 膿疱, 毛

細血管拡張), ステロイド皮膚(皮膚萎縮, 毛細血管拡張, 紫斑), 多毛,

色素脱失等

過敏症 紅斑等の過敏症状

下垂体・副腎皮質系機能 下垂体・副腎皮質系機能の抑制

(表終了)

## リンデロン-VG軟膏0.12% (1g)

ユベラ軟膏

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

適応菌種 ゲンタマイシン感受性菌

適応症

(1). 湿潤, 糜爛, 結痂を伴うか, 二次感染併発の下記

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症, 脂漏性皮膚炎含む), 乾癬, 掌蹠膿疱症

(2). 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染

#### 注意

湿疹・皮膚炎群, 乾癬, 掌蹠膿疱症, 外傷・熱傷, 手術創等に対し, 湿潤, 糜爛, 結痂を伴うか, 二次感染併発に使用。症状が改善した場合は, 使用を中止。抗生剤を含有しない薬剤に切りかえる。

#### 【用法用量】

1日1~数回 塗布。  
適宜増減。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. ゲンタマイシン耐性菌・非感受性菌による皮膚感染。
2. 真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症, 動物性皮膚疾患(疥癬, 毛じらみ等)。
3. 本剤の成分に過敏症の既往。
4. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎。
5. 潰瘍(バーチェット病除く), 第2度深在性以上の熱傷・凍傷。
6. ストレプトマイシン, カナマイシン, ゲンタマイシン, フラジオマイシン等のアミノグリコシド系抗生剤・バシトラシンに過敏症の既往。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

眼圧亢進, 緑内障, 後囊白内障(各頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1~5%未満 頻度不明

過敏症 皮膚の刺激感, 接触性皮膚炎, 発疹

眼 中心性漿液性網脈絡膜症

皮膚 魚鱗癬様皮膚変化

皮膚の感染症 ゲンタマイシン耐性菌・非感受性菌による感染症, 真菌症

(カンジダ症, 白癬等), ウイルス感染症

その他の皮膚症状 ざ瘡様発疹, 酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎(類, 口囲

等に潮紅, 丘疹, 膿疱, 毛細血管拡張), ステロイド皮膚(皮膚萎縮, 毛

細血管拡張, 紫斑), 多毛, 色素脱失

下垂体・副腎皮質系 下垂体・副腎皮質系機能の抑制

長期連用 腎障害, 難聴

(表終了)

## レスタミンコーワクリーム1% (1%10g)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

蕁麻疹, 湿疹, 小児ストロフルス, 皮膚掻痒症, 虫さされ

#### 【用法用量】

1日数回 塗布・塗擦。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 皮膚の発赤, 腫脹, 掻痒感, 湿潤等

(表終了)

## ロキソプロフェンNaテープ100mg「ユートク」(10cm×14cm1枚)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

下記の消炎・鎮痛

変形性関節症, 筋肉痛, 外傷後の腫脹・疼痛

#### 【用法用量】

1日1回 貼付。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. アスピリン喘息・その既往。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

ロキソプロフェンNaテープ100mg「ユートク」



重大な副作用  
(頻度不明)  
ショック、アナフィラキシー(血圧低下、蕁麻疹、喉頭浮腫、呼吸困難等)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
皮膚 掻痒、紅斑、接触性皮膚炎、皮疹、皮下出血、皮膚刺激、色素沈着、水疱、腫脹  
消化器 胃不快感、上腹部痛、下痢・軟便  
肝臓 AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 $\gamma$ -GTP上昇  
その他 浮腫  
(表終了)

## ロコアテープ (10cm×14cm1枚)

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
変形性関節症の鎮痛・消炎  
【用法用量】  
1日1回 貼付。同時に2枚を超えて貼付しない。  
注意  
本剤2枚貼付時の全身曝露量がフルルビプロフェン経口剤の通常量投与時と同程度に達することから、1日貼付枚数は2枚まで。本剤投与時は他の全身作用を期待する消炎鎮痛剤との併用は避け、やむを得ず併用時は、必要最小限の使用。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
1. 消化性潰瘍。  
2. 重篤な血液異常。  
3. 重篤な肝機能障害。  
4. 重篤な腎機能障害。  
5. 重篤な心機能不全。  
6. 重篤な高血圧症。  
7. 本剤の成分・フルルビプロフェンに過敏症の既往。  
8. アスピリン喘息・その既往。  
9. エノキサシン水和物・ロメフロキサシン・ノルフロキサシン・ブルフロキサシンの投与患者。  
10. 妊娠後期。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹等)。  
2. 急性腎障害、ネフローゼ症候群(各頻度不明)(乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等)。  
3. 胃腸出血(頻度不明)。  
4. 再生不良性貧血(頻度不明)。  
5. 喘息発作の誘発(アスピリン喘息)(頻度不明)(乾性ラ音、喘鳴、呼吸困難感等)。  
6. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜炎候群、剥脱性皮膚炎(各頻度不明)。  
7. 意識障害、意識喪失を伴う痙攣(0.1%未満)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 5%以上 1~5%未満 1%未満 頻度不明  
適用部位障害 皮膚炎 紅斑、掻痒感、湿疹、発疹 内出血、刺激感 浮腫  
神経系障害 浮動性眩暈 頭痛  
胃腸障害 腹部不快感、胃炎、消化性潰瘍、腹痛、悪心、嘔吐、口内炎 便秘、下痢、食欲減退  
過敏症 発疹 血管浮腫(顔面、眼瞼等)、湿疹、紅斑、蕁麻疹、潮紅  
臨床検査 血中尿素増加 血中クレアチニン増加、AST増加、ALT増加、尿中血陽性、血中ビリルビン増加、血中乳酸脱水素酵素増加、尿中ブドウ糖陽性、尿中蛋白陽性 血圧上昇  
その他 動悸 末梢性浮腫  
(表終了)

## ロコイド軟膏0.1% (0.1%1g)

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、脂漏性皮膚炎含む)、痒疹群(蕁麻疹様苔癬、ストロプルス、固定蕁麻疹含む)、乾癬、掌蹠膿疱症  
注意  
皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しない、必要時は、抗菌剤(全身適用)、抗真菌剤による治療・併用を考慮。  
【用法用量】  
1日1~数回 塗布。  
適宜増減。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
1. 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症、動物性皮膚疾患(疥癬、毛じらみ等)。  
2. 本剤に過敏症の既往。  
3. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎。  
4. 潰瘍(ベアチェット病除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
眼圧亢進、緑内障、白内障(各頻度不明)、後囊下白内障。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明  
皮膚の感染症 真菌症(白癬等)、細菌感染症(毛囊炎・せつ、汗疹等) 真菌症(カンジダ症)、細菌感染症(伝染性膿痂疹)、ウイルス感染症  
その他の皮膚症状 さ瘡様疹 酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎(頬、口囲等に潮紅、膿疱、丘疹、毛細血管拡張)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)  
その他の皮膚症状 乾皮症様皮膚 接触皮膚炎、魚鱗癬様皮膚変化、多毛、色素脱失  
過敏症 過敏症(発赤、掻痒感、刺激感、皮膚炎等)  
下垂体・副腎皮質系機能 下垂体・副腎皮質系機能の抑制  
(表終了)

## 2.6.5 寄生性皮膚疾患用剤

### 5%サリチル酸ワセリン軟膏東豊 (5%10g)

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
乾癬、白癬(頭部浅在性白癬、小水疱性斑状白癬、汗疱状白癬、頑癬)、癬風、紅色秕糠疹、紅色陰癬、角化症(尋常性魚鱗癬、先天性魚鱗癬、毛孔性苔癬、先天性手掌足底角化症(腫)、ダリエー病、遠山連環状秕糠疹)、湿疹(角化を伴う)、口囲皮膚炎、掌蹠膿疱症、ヘブラ秕糠疹、アトピー性皮膚炎、さ瘡、せつ、腋臭症、多汗症、その他角化性の皮膚疾患  
【用法用量】  
成人 1日1~2回 塗布。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
本剤に過敏症の既往。

### ■ 副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 過敏症状  
皮膚 発赤、紅斑  
(表終了)

### ニゾラルクリーム2% (2%1g)

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記の皮膚真菌症の治療  
(1). 白癬 足白癬、体部白癬、股部白癬  
(2). 皮膚カンジダ症 指間糜爛症、間擦疹(乳児寄生菌性紅斑含む)  
(3). 癬風  
(4). 脂漏性皮膚炎  
【用法用量】  
白癬、皮膚カンジダ症、癬風  
1日1回 塗布。  
脂漏性皮膚炎  
1日2回 塗布。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

### ■ 副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明  
皮膚 接触皮膚炎、掻痒、発赤、刺激感、紅斑、糜爛、皮膚剥脱 水疱、亀裂、疼痛、皮膚灼熱感、発疹、皮膚のべとつき感 蕁麻疹

全身障害・投与局所様態 適用部位反応(乾燥, 浮腫) 適用部位反応(出血, 不快感, 炎症, 錯感覚)  
免疫系障害 過敏症  
(表終了)

発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明  
皮膚 掻痒, 発赤, 刺激感, 接触皮膚炎, 疼痛, 湿疹 ぼてり, 熱感, 灼熱感 水疱  
その他 BUN上昇, 尿蛋白増加  
(表終了)

## ニゾラルローション2% (2%1g)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

下記の皮膚真菌症の治療

- (1). 白癬 足白癬, 体部白癬, 股部白癬
- (2). 皮膚カンジダ症 指間糜爛症, 間擦疹(乳児寄生菌性紅斑含む)
- (3). 癬風
- (4). 脂漏性皮膚炎

#### 【用法用量】

白癬, 皮膚カンジダ症, 癬風  
1日1回 塗布。  
脂漏性皮膚炎  
1日2回 塗布。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 5%以上 0.1~5%未満 頻度不明  
皮膚 刺激感 掻痒, 接触皮膚炎, 紅斑, 水疱 皮膚灼熱感, 発疹, 皮膚剥脱, 皮膚のべとつき感, 蕁麻疹, 糜爛, 亀裂, 疼痛  
全身障害・投与局所様態 適用部位反応(出血, 不快感, 乾燥, 炎症, 錯感覚, 浮腫)  
免疫系障害 過敏症  
その他 尿蛋白陽性  
(表終了)

## ルリコン液1% (1%1mL)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

下記の皮膚真菌症の治療

- (1). 白癬 足白癬, 体部白癬, 股部白癬
- (2). カンジダ症 指間糜爛症, 間擦疹
- (3). 癬風

#### 【用法用量】

1日1回 塗布。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1~5%未満 頻度不明  
皮膚 刺激感, 接触皮膚炎 掻痒  
(表終了)

## ルリコンクリーム1% (1%1g)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

下記の皮膚真菌症の治療

- (1). 白癬 足白癬, 体部白癬, 股部白癬
- (2). カンジダ症 指間糜爛症, 間擦疹
- (3). 癬風

#### 【用法用量】

1日1回 塗布。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

## 2.6.6 皮ふ軟化剤(腐しよく剤を含む。)

### イオウ・カンフルローション「東豊」(10mL)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

ざ瘡, 酒さ

#### 【用法用量】

1日2回 塗布。朝は上清液, 晩は混濁液を使用。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

本剤に過敏症の既往。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 発赤, 発疹等

(表終了)

### ウレパールローション10% (10%1g)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

アトピー皮膚, 進行性指掌角皮症(主婦湿疹の乾燥型), 老人性乾皮症, 掌蹠角化症, 足蹠部皸裂性皮膚炎, 毛孔性苔癬, 魚鱗癬, 頭部批糠疹

#### 【用法用量】

1日2~3回 清浄後に塗布し, すり込む。

適宜増減。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 5%以上又は頻度不明 0.1~5%未満

刺激症状 疼痛等 潮紅, 掻痒感

過敏症 過敏症状

皮膚 丘疹

(表終了)

### ケラチナミンコーワクリーム20% (20%1g)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

魚鱗癬, 老人性乾皮症, アトピー皮膚, 進行性指掌角皮症(主婦湿疹の乾燥型), 足蹠部皸裂性皮膚炎, 掌蹠角化症, 毛孔性苔癬

#### 【用法用量】

1日1~数回 塗擦。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

眼粘膜等の粘膜。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満

皮膚 びりびり感, 紅斑, 掻痒感, 疼痛, 丘疹 灼熱感, 落屑

(表終了)

### スピール膏M (25平方cm1枚)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

疣贅, 鶏眼, 胼胝腫の角質剥離

#### 【用法用量】

患部大に切って貼付し 移動しないように固定。2～5日目ごと 取りかえる。

#### ■禁忌

【禁忌】  
本剤に過敏症の既往。

#### ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
長期・大量使用 食欲不振, 悪心・嘔吐, 消化管出血  
過敏症 過敏症状  
皮膚 発赤, 紅斑  
(表終了)

## 2.6.9 その他の外皮用薬

### アクトシン軟膏3% (3%1g)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
褥瘡, 皮膚潰瘍(熱傷潰瘍, 下腿潰瘍)  
注意  
本剤は熱傷潰瘍が適応, 潰瘍がない熱傷には, 他の療法を考慮。  
【用法用量】  
潰瘍面を清拭後 1日1～2回 ガーゼ等にのぼして貼付, 又は直接塗布。  
注意  
本剤は保存的治療で, 約6週間以上使用しても症状の改善なければ, 外科的療法等を考慮。

#### ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 1～5%未満 0.1～1%未満 頻度不明  
皮膚 疼痛 接触皮膚炎(紅斑, 発赤, 掻痒, 刺激感等) 接触皮膚炎(水疱), 滲出液増加  
(表終了)

### イソジンシュガーパスタ軟膏 (1g)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
褥瘡, 皮膚潰瘍(熱傷潰瘍, 下腿潰瘍)  
【用法用量】  
潰瘍面を清拭後 1日1～2回 ガーゼにのぼして貼付, 又は直接塗布しその上をガーゼで保護。

#### ■禁忌

【禁忌】  
本剤・ヨウ素に過敏症の既往。

#### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
ショック, アナフィラキシー(呼吸困難, 不快感, 浮腫, 潮紅, 蕁麻疹等)  
(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 ヨード疹  
皮膚 疼痛, 発赤, 刺激感, 皮膚炎, 掻痒感  
甲状腺 血中甲状腺ホルモン値(T3, T4値等)の上昇・低下等の甲状腺機能異常  
(表終了)

### オキサロール軟膏25 μg/g (0.0025%1g)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
尋常性乾癬, 魚鱗癬群, 掌蹠角化症, 掌蹠膿疱症  
【用法用量】  
1日2回 塗擦。適宜回数減。  
注意

1. マキサカルシトール 1日250 μg(マキサカルシトール外用製剤 10g)まで。  
2. 使用後6週目までに効果なければ, 漫然と使用を継続しない。

#### ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 高カルシウム血症(頻度不明)(口渇, 倦怠感, 脱力感, 食欲不振, 嘔吐, 腹痛, 筋力低下等)。  
2. 急性腎障害(頻度不明)(血中カルシウム増加)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 1%以上 0.1～1%未満 頻度不明  
皮膚 掻痒, 皮膚刺激, 紅斑, 皮膚剥脱 発疹, 湿疹, 接触皮膚炎, 水疱, 腫脹, 疼痛, 毛包炎, 色素沈着, 糜爛, 浮腫, 熱感  
腎臓 尿中蛋白陽性, 血中クレアチニン増加, 増殖性糸球体腎炎 尿路結石, BUN増加  
代謝 血中カルシウム増加 血中リン増加, Al-P増加, CK増加, 尿中ブドウ糖陽性, 血中アルブミン減少, 血中カリウム減少  
消化器 口渇, 食欲不振, 糜爛性胃炎  
肝臓 γ-GTP増加, AST増加, ALT増加, 血中ビリルビン増加, 尿中ウロビリルビン陽性  
血液 白血球数減少, 白血球数増加, 血小板数減少  
筋・骨格系 背部痛  
(表終了)

### オルセノン軟膏0.25% (0.25%1g)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
褥瘡, 皮膚潰瘍(熱傷潰瘍, 糖尿病性潰瘍, 下腿潰瘍)  
注意  
対象は熱傷後の二次損傷で生じた熱傷潰瘍なので, 新鮮熱傷は他の適切な療法を考慮。  
【用法用量】  
潰瘍面を清拭後 1日1～2回 ガーゼ等にのぼして貼布, 又は直接塗布。

#### ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1～1%未満  
皮膚 発赤・紅斑・掻痒等の皮膚症状  
(表終了)

### ディフェリンゲル0.1% (0.1%1g)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
尋常性ざ瘡  
注意  
1. 顔面の尋常性ざ瘡にのみ使用。  
2. 顔面以外の部位(胸部, 背部等)の有効性・安全性は未確立。  
3. 結節・嚢腫には, 他の適切な処置を行う。  
【用法用量】  
1日1回 洗顔後 塗布。  
注意  
1. 就寝前に使用。  
2. 治療開始3ヵ月以内に改善なければ使用中止。

#### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 妊婦・妊娠の可能性。

#### ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 5%以上 0.1～5%未満 頻度不明  
皮膚・皮下組織 皮膚乾燥(56.1%), 皮膚不快感(47.6%), 皮膚剥脱(33.5%), 紅斑(21.9%), 掻痒症(13.2%) 湿疹, ざ瘡, 接触皮膚炎, 皮膚刺激, 皮脂欠乏症, 眼瞼炎, 水疱, 皮膚炎, 皮脂欠乏性湿



疹、皮膚疼痛、発疹、掻痒性皮膚疹、脂漏性皮膚炎、皮膚浮腫、顔面腫脹、蕁麻疹、乾皮症、顔面浮腫、皮膚灼熱感、丘疹、皮膚の炎症、紅斑性皮膚疹、皮膚反応、アレルギー性皮膚炎、アレルギー性接触皮膚炎、眼瞼刺激、眼瞼紅斑、眼瞼掻痒症、眼瞼腫脹  
 感染症・寄生虫症 単純ヘルペス  
 肝臓 血中ビリルビン増加、AST増加、ALT増加、 $\gamma$ -GTP増加  
 その他 血中コレステロール増加  
 (表終了)

投与部位 過剰肉芽組織、刺激感・疼痛 滲出液の增多  
 皮膚 発赤、発疹、接触皮膚炎 掻痒感、腫脹  
 (表終了)

## プロトピック軟膏0.1% (0.1%1g)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

アトピー性皮膚炎

#### 注意

ステロイド外用剤等の既存療法では効果が不十分又は副作用で投与できない等、治療がより適切な時に使用。

#### 【用法用量】

成人 1日1～2回 塗布。1回5gまで。

#### 注意

1. 皮疹の増悪期 角質層のバリア機能が低下し、血中濃度が高くなる可能性、2週間以内に皮疹の改善なければ使用中止。皮疹の悪化時も使用中止。

2. 症状改善で必要がなくなれば速やかに中止。漫然と長期使用しない。

3. 1日2回では約12時間間隔で塗布。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

- 患部に潰瘍、局面を形成している糜爛。
- 高度の腎障害、高度の高カリウム血症。
- 魚鱗癬様紅皮症(Netherton症候群等)。
- 小児等。
- 本剤の成分に過敏症の既往。
- PUVA療法等の紫外線療法を実施中。

### ■副作用

#### 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 5%以上 0.1～5%未満 頻度不明  
 適用部位の皮膚刺激感 熱感(灼熱感、ほてり感等)(44.3%)、疼痛(ヒリヒリ感、しみる等)(23.6%)、掻痒感  
 皮膚感染症 細菌性感染症(毛囊炎、伝染性膿痂疹等) ウイルス性感染症(単純疱疹、カポジ水痘様発疹症等)、真菌性感染症(白癬等)  
 その他の皮膚症状 ざ瘡、ざ瘡様皮疹、皮膚乾燥、丘疹、接触皮膚炎 紅斑、酒さ様皮膚炎、適用部位浮腫  
 皮膚以外の症状 頭痛、頭重感、皮膚以外の感染症(上気道炎、リンパ節炎等)  
 (表終了)

## 2.9 その他の個々の器官系用医薬品

### 2.9.0 その他の個々の器官系用医薬品

## セファランチン錠1mg (1mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

放射線による白血球減少症、円形脱毛症・粗糠性脱毛症

#### 【用法用量】

1. 白血球減少症

成人 1日3～6mg 1日2～3回 分割 食後 内服。

適宜増減。

2. 脱毛症

成人 1日1.5～2mg 1日2～3回 分割 食後 内服。

適宜増減。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

ショック、アナフィラキシー(顔面潮紅、蕁麻疹、胸部不快感、喉頭浮腫、呼吸困難、血圧低下等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 発疹、皮疹、浮腫(顔面、手足)

消化器 食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、下痢

肝臓 AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇

内分泌 月経異常

その他 頭痛、掻痒感、眩暈

## ドボベツフォーム(1g)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

尋常性乾癬

#### 【用法用量】

1日1回 塗布。

#### 注意

1. 1週90gまで。

2. 使用開始後4週間を目安に必要な性を検討、漫然と使用を継続しない。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症。

2. 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症、動物性皮膚疾患(疥癬、毛じらみ等)。

3. 潰瘍(バーチエット病除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

1. 高カルシウム血症(頻度不明)(倦怠感、脱力感、食欲不振、嘔吐、腹痛、筋力低下等)。

2. 急性腎障害(頻度不明)(血清カルシウムの上昇、血清クレアチニン上昇、BUN上昇等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.5%以上 0.5%未満 頻度不明

過敏症 紅斑・発赤

皮膚 疼痛、乾癬の悪化 掻痒、発疹、灼熱感、刺激感、皮膚炎、魚鱗癬様皮膚変化、皮膚乾燥、皮膚糜爛、接触性皮膚炎、落屑、皮疹、腫脹

皮膚の感染症 毛包炎 細菌感染症(伝染性膿痂疹、せつ等)、真菌症(カンジダ症、白癬等)、ウイルス感染症

その他の皮膚症状 膿疱性発疹、色素脱失 色素沈着、膿疱性乾癬、ざ瘡様発疹、酒さ様皮膚炎、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、多毛

肝臓 肝機能異常 AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、LDH、Al-P、総ビリルビンの上昇

腎臓 BUN、血清クレアチニンの上昇、尿中クレアチニン上昇

血液 白血球増加症、貧血 白血球減少・増多、ヘモグロビン減少、リンパ球減少、単球増多、好中球減少

感染症 単純ヘルペス

下垂体・副腎皮質系 下垂体・副腎皮質系機能の抑制

その他 末梢性浮腫、挫傷、尿中ブドウ糖陽性、血清カルシウム上昇 尿中カルシウム上昇、血清リン上昇・低下、尿中リン低下、血清 $1\alpha, 25(OH)2D3$ 上昇・低下、乾癬のリバウンド

(表終了)

## フィブラストスプレー500 (500 $\mu$ g1瓶(溶解液付))

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下腿潰瘍)

#### 【用法用量】

潰瘍面を清拭後、専用の噴霧器で 下記量 1日1回 噴霧(添付溶解液で用時溶解(100 $\mu$ g/mL))。

潰瘍の最大径が6cm以内 潰瘍面から約5cm離して5噴霧(トラフェルミン 30 $\mu$ g)。

潰瘍の最大径が6cmを超える時 同一潰瘍面に5噴霧するよう、潰瘍面から約5cm離して同様の操作を繰り返す。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 投与部位に悪性腫瘍・その既往。

2. 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1～5%未満 0.1%未満

(表終了)

## セファランチン注10mg (0.5%2mL1管)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

放射線による白血球減少症, 円形脱毛症・黚糠性脱毛症, 滲出性中耳カタル, まむし咬傷

#### 【用法用量】

##### 1. 白血球減少症

成人 1回5~10mg 1日1回 静注・皮下注。

適宜増減。

##### 2. 脱毛症

成人 1回10mg 週2回 静注・皮下注。

適宜増減。

##### 3. 滲出性中耳カタル

成人 1回2~5mg 1日1回 静注・皮下注。

適宜増減。

##### 4. まむし咬傷

成人 1回1~10mg 1日1回 静注。

適宜増減。

<注>重症化が予想される時, まむし抗毒素血清を使用。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

ショック, アナフィラキシー(顔面潮紅, 蕁麻疹, 胸部不快感, 喉頭浮腫, 呼吸困難, 血圧低下等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 発疹, 皮疹

消化器 悪心, 食欲不振

その他 注射部位の疼痛・血管痛, 発熱, 頭痛, 硬結

(表終了)

## 3 代謝性医薬品

## 3.1 ビタミン剤

## 3.1.1 ビタミンA及びD剤

アルファカルシドールカプセル0.5 $\mu$ g「サワイ」(0.5 $\mu$ g1カプセル)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

- 骨粗鬆症
- 下記ビタミンD代謝異常に伴う諸症状(低カルシウム血症, テタニー, 骨痛, 骨病変等)の改善  
慢性腎不全, 副甲状腺機能低下症, ビタミンD抵抗性クル病・骨軟化症

## 【用法用量】

血清カルシウム濃度の管理のもとに, 投与量を調整。

- 骨粗鬆症, 慢性腎不全  
成人 1回0.5~1 $\mu$ g 1日1回 内服。  
適宜増減。
- 副甲状腺機能低下症, その他のビタミンD代謝異常に伴う疾患  
成人 1回1~4 $\mu$ g 1日1回 内服。  
適宜増減。  
(小児量)  
骨粗鬆症  
1回0.01~0.03 $\mu$ g/kg 1日1回 内服。  
その他の疾患  
1回0.05~0.1 $\mu$ g/kg 1日1回 内服。  
適宜増減。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)

- 急性腎障害(血清カルシウム上昇)。
- 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT), Al-Pの上昇等), 黄疸。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
消化器 食欲不振, 悪心・嘔気, 下痢, 便秘, 胃痛, 嘔吐, 腹部膨満感,  
胃部不快感, 消化不良, 口内異和感, 口渇等  
精神神経系 頭痛・頭重, 不眠・いらいら感, 脱力・倦怠感, 眩暈, しびれ  
感, 眠気, 記憶力・記憶力の減退, 耳鳴り, 老人性難聴, 背部痛, 肩こり,  
下肢のつっぱり感, 胸痛等  
循環器 軽度の血圧上昇, 動悸  
肝臓 AST(GOT)・ALT(GPT)・LDH・ $\gamma$ -GTPの上昇  
腎臓 BUN・クレアチニンの上昇(腎機能の低下), 腎結石  
皮膚 掻痒感, 発疹, 熱感  
眼 結膜充血  
骨 関節周囲の石灰化(化骨形成)  
その他 嘔声, 浮腫  
(表終了)

## 3.1.2 ビタミンB1剤

## 25mgアリナミンF糖衣錠(25mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

- ビタミンB1欠乏症の予防・治療
- ビタミンB1の需要が増大し, 食事で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, 激しい肉体的労働時等)
- ウェルニッケ脳症
- 脚気衝心
- 下記のうちビタミンB1の欠乏・代謝障害の関与が推定される時(効果なければ漫然使用しない)  
(1). 神経痛  
(2). 筋肉痛, 関節痛  
(3). 末梢神経炎, 末梢神経麻痺  
(4). 心筋代謝障害  
(5). 便秘等の胃腸運動機能障害  
(6). 術後腸管麻痺

## 【用法用量】

成人 1日1~4錠(フルスルチアミン 25~100mg) 1日1~3回 分割 食直後 内服。  
適宜増減。

## ■副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 発疹, 掻痒感  
(表終了)

## 3.1.3 ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)

## ハイボン錠20mg(20mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

- 高コレステロール血症(効果なければ漫然使用しない)
- ビタミンB2欠乏症の予防・治療
- 下記のうちビタミンB2の欠乏・代謝障害の関与が推定される時(効果なければ漫然使用しない)  
口角炎, 口唇炎, 舌炎, 脂漏性湿疹, 結膜炎, びまん性表層角膜炎
- ビタミンB2の需要が増大し, 食事での摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患, 妊産婦, 授乳婦, 激しい肉体的労働時等)

## 【用法用量】

成人 1日5~20mg 1日2~3回 分割 内服。  
高コレステロール血症 成人 1日60~120mg 1日2~3回 分割 内服。  
適宜増減。

## パントシン散20%(20%1g)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

- パントテン酸欠乏症の予防・治療
- パントテン酸の需要が増大し, 食事で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)
- 下記のうちパントテン酸の欠乏・代謝障害の関与が推定される時(効果なければ漫然使用しない)  
(1). 高脂血症  
(2). 弛緩性便秘  
(3). ストレプトマイシン, カナマイシンによる副作用予防・治療  
(4). 急・慢性湿疹  
(5). 血液疾患の血小板数, 出血傾向の改善

## 【用法用量】

成人 1日パントテン30~180mg 1日1~3回 分割 内服。  
血液疾患, 弛緩性便秘 1日パントテン300~600mg 1日1~3回 分割 内服。  
高脂血症 1日パントテン600mg 1日3回 分割 内服。  
適宜増減。

## パントシン錠200(200mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

- パントテン酸欠乏症の予防・治療
- パントテン酸の需要が増大し, 食事で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)
- 下記のうちパントテン酸の欠乏・代謝障害の関与が推定される時(効果なければ漫然使用しない)  
(1). 高脂血症  
(2). 弛緩性便秘  
(3). ストレプトマイシン, カナマイシンによる副作用予防・治療  
(4). 急・慢性湿疹  
(5). 血液疾患の血小板数, 出血傾向の改善

## 【用法用量】

成人 1日30~180mg 1日1~3回 分割 内服。  
血液疾患, 弛緩性便秘 1日300~600mg 1日1~3回 分割 内服。  
高脂血症 1日600mg 1日3回 分割 内服。  
適宜増減。

## パントシン注10%(200mg1管)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

- パントテン酸欠乏症の予防・治療
- パントテン酸の需要が増大し, 食事で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)  
3. 下記のうちパントテン酸の欠乏・代謝障害の関与が推定される時(効果なければ漫然使用しない)

- (1). 高脂血症
- (2). 術後腸管麻痺
- (3). ストレプトマイシン、カナマイシンによる副作用予防・治療
- (4). 急・慢性湿疹
- (5). 血液疾患の血小板数、出血傾向の改善

**【用法用量】**

成人 1日20～100mg(本剤 0.2～1mL) 1日1～2回 分割 皮下注・筋注・静注。  
血液疾患、術後腸管麻痺 1日200mg(本剤 2mL) 1日1～2回 分割 皮下注・筋注・静注。  
適宜増減。

注。  
約2ヵ月投与後、維持療法 1回1アンプル 1～3ヵ月に1回 投与。

■副作用

**【副作用】**

重大な副作用  
(頻度不明)  
アナフィキシー様反応(血圧低下、呼吸困難等)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1%未満  
過敏症 発疹  
(表終了)

## フォリアミン錠 (5mg1錠)

■効能効果・用法用量

**【効能効果】**

1. 葉酸欠乏症の予防・治療
2. 葉酸の需要が増大し、食事での摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦等)
3. 吸収不全症候群(スプルー等)
4. 悪性貧血の補助療法
5. 下記のうち葉酸の欠乏・代謝障害の関与が推定される時(効果なければ漫然使用しない)

- (1). 栄養性貧血
- (2). 妊娠性貧血
- (3). 小児貧血
- (4). 抗癌剤、抗マラリア剤投与による貧血
6. アルコール中毒、肝疾患に関する大赤血球性貧血
7. 再生不良性貧血
8. 顆粒球減少症

**【用法用量】**

成人 1日5～20mg(本剤 1～4錠) 1日2～3回 分割 内服。  
小児 1日5～10mg(本剤 1～2錠) 1日2～3回 分割 内服。  
適宜増減。  
消化管に吸収障害、又は重篤時 注射。

■副作用

**【副作用】**

その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 紅斑、掻痒感、全身倦怠等  
(表終了)

## メチコバル錠500 $\mu$ g (0.5mg1錠)

■効能効果・用法用量

**【効能効果】**

末梢性神経障害  
注意  
効果なければ漫然使用しない。

**【用法用量】**

成人 1日3錠(メコバラミン 1500 $\mu$ g) 1日3回 分割 内服。  
適宜増減。

■副作用

**【副作用】**

その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1%未満  
過敏症 発疹  
(表終了)

## メチコバル注射液500 $\mu$ g (0.5mg1管)

■効能効果・用法用量

**【効能効果】**

1. 末梢性神経障害
  2. ビタミンB12欠乏による巨赤芽球性貧血
- 注意  
効果なければ漫然使用しない。

**【用法用量】**

1. 末梢性神経障害  
成人 1回1アンプル(メコバラミン 500 $\mu$ g) 1日1回 週3回 筋注・静注。  
適宜増減。  
2. 巨赤芽球性貧血  
成人 1回1アンプル(メコバラミン 500 $\mu$ g) 1日1回 週3回 筋注・静注。

## 3.1.5 ビタミンE剤

### ユベラ錠50mg (50mg1錠)

■効能効果・用法用量

**【効能効果】**

1. ビタミンE欠乏症の予防・治療
2. 末梢循環障害(間欠性跛行症、動脈硬化症、静脈血栓症、血栓性静脈炎、糖尿病性網膜症、凍瘡、四肢冷感症)
3. 過酸化脂質の増加防止  
(1. 以外、効果なければ漫然使用しない)

**【用法用量】**

成人 1回1～2錠(トコフェロール酢酸エステル 50～100mg) 1日2～3回 内服。  
適宜増減。

## 3.1.6 ビタミンK剤

### ケイツーN静注10mg (10mg1管)

■効能効果・用法用量

**【効能効果】**

- ビタミンK欠乏による下記
- (1). 胆道閉塞・胆汁分泌不全による低プロトロンビン血症
  - (2). 新生児低プロトロンビン血症
  - (3). 分娩時出血
  - (4). クマリン系抗凝血薬投与中の低プロトロンビン血症
  - (5). クマリン系殺鼠剤中毒時の低プロトロンビン血症

注意

ビタミンK拮抗作用を有し、低プロトロンビン血症を生じる殺鼠剤で、ワルファリン、ファリン、クマテトラリル、プロマジオン、ダイファシノン、クロロファシノン等あり。抗凝血作用を有する殺鼠剤の中毒であることを血液凝固能検査で確認。

**【用法用量】**

胆道閉塞・胆汁分泌不全による低プロトロンビン血症、分娩時出血、クマリン系抗凝血薬投与中の低プロトロンビン血症 成人 1回10～20mg 1日1回 静注。  
新生児低プロトロンビン血症 生後直ちに 1回1～2mg 静注。症状により 2～3回 反復静注。  
クマリン系殺鼠剤中毒時の低プロトロンビン血症 1回20mg 静注。  
血液凝固能検査結果により 1日40mgまで増量。

■禁忌

**【禁忌】**

本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

**【副作用】**

その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1～5%未満 不明  
過敏症 発疹  
その他 ショック  
(表終了)

### ケーワン錠5mg (5mg1錠)

■効能効果・用法用量

**【効能効果】**

1. ビタミンK欠乏症の予防・治療  
各種薬剤(クマリン系抗凝血薬、サリチル酸、抗生剤等)投与中の低プロトロンビン血症、胆道・胃腸障害に伴うビタミンKの吸収障害、新生児の低プロトロンビン血症、肝障害に伴う低プロトロンビン血症
2. ビタミンK欠乏が推定される出血

**【用法用量】**

成人 1日5～15mg 分割 内服。  
 新生児出血の予防 母体に対し 1日10mg 分割 内服。  
 薬剤投与中の低プロトロンビン血症等 1日20～50mg 分割 内服。  
 適宜増減。

### 3.1.7 混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く。)

#### オーツカMV注 (1瓶1管1組)

##### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 経口・経腸管栄養補給が不能・不十分で、高カロリー静脈栄養に頼る時のビタミン補給

##### 【用法用量】

成人 1日1組 中心静脈より点滴投与(1号に2号を加え溶解後、高カロリー静脈栄養輸液に添加)。  
 適宜増減。

##### 注意

本剤は高カロリー経静脈栄養輸液添加用ビタミン剤のため、単独投与、末梢静注を避ける。

##### ■ 禁忌

##### 【禁忌】

1. 本剤・本剤配合成分に過敏症の既往。
2. 血友病。

##### ■ 副作用

##### 【副作用】

重大な副作用  
 (頻度不明)  
 ショック、アナフィラキシー様症状(血圧低下、意識障害、呼吸困難、チアノーゼ、悪心、胸内苦悶、顔面潮紅、掻痒感、発汗等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 0.1%未満 頻度不明  
 過敏症 発疹等 掻痒感、顔面潮紅  
 (表終了)

#### ノイロビタン配合錠 (1錠)

##### ■ 効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

○本剤含有ビタミン類の需要が増大し、食事での摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦等)  
 ○下記のうち本剤含有ビタミン類の欠乏・代謝障害の関与が推定される時  
 神経痛、筋肉痛、関節痛、末梢神経炎、末梢神経麻痺  
 効果なければ漫然使用しない

##### 【用法用量】

成人 1日1～3錠 内服。  
 適宜増減。

##### ■ 副作用

##### 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 頻度不明  
 消化器 腹部膨満、便秘、嘔気、下痢  
 その他 眩暈  
 (表終了)

#### プレビタS注射液 (5mL1管)

##### ■ 効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

本剤含有ビタミン類の需要が増大し、食事での摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦等)(効果なければ漫然使用しない)

##### 【用法用量】

成人 1日5～10mL 静注・点滴静注(糖液、電解質補液、生食又は総合アミノ酸注射液等に混和)。  
 適宜増減。

##### ■ 禁忌

##### 【禁忌】

本剤・チアミン塩化物塩酸塩に過敏症の既往。

##### ■ 副作用

##### 【副作用】

重大な副作用  
 (頻度不明)  
 ショック(血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 頻度不明  
 過敏症 発疹、掻痒感等  
 (表終了)

### 3.2 滋養強壯薬

#### 3.2.1 カルシウム剤

#### カルチコール注射液8.5%5mL (8.5%5mL1管)

##### ■ 効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

1. 低カルシウム血症による下記の改善  
テタニー、テタニー関連症状
2. 小児脂肪便のカルシウム補給

##### 【用法用量】

成人 1回0.4～2g(本剤 4.7～23.5mL=カルシウム 1.83～9.17mEq) 8.5w/v%(0.39mEq/mL)液とし 1日1回 緩徐に(カルシウム 0.68～1.36mEq/分=本剤 1.7～3.5mL/分)静注。  
 小児脂肪便 内服不能時のみ。  
 適宜増減。

##### ■ 禁忌

##### 【禁忌】

1. 強心配糖体の投与患者。
2. 高カルシウム血症。
3. 腎結石。
4. 重篤な腎不全。

##### ■ 副作用

##### 【副作用】

重大な副作用  
 (頻度不明)  
 高カルシウム血症、結石症。

#### 3.2.2 無機質製剤

#### アスパラカリウム散50% (50%1g)

##### ■ 効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

下記のカリウム補給  
 (1). 降圧利尿剤、副腎皮質ホルモン、強心配糖体、インスリン、ある種の抗生剤等の連用時  
 (2). 低カリウム血症型周期性四肢麻痺  
 (3). 心疾患時の低カリウム状態  
 (4). 重症嘔吐、下痢、カリウム摂取不足、術後

##### 【用法用量】

成人 1日0.9～2.7g(本剤 1.8～5.4g) 1日3回 分割 内服。  
 症状により 1回3g(本剤 6g)まで。

##### ■ 禁忌

##### 【禁忌】

1. 重篤な腎機能障害(前日の尿量が500mL以下・投与直前の排尿が20mL/時以下)。
2. 副腎機能障害(アジソン病)。
3. 高カリウム血症。
4. 消化管通過障害。  
(1). 食道狭窄(心肥大、食道癌、胸部大動脈瘤、逆流性食道炎、心臓手術等による食道圧迫)。  
(2). 消化管狭窄・消化管運動機能不全。
5. 高カリウム血症周期性四肢麻痺。
6. 本剤の成分に過敏症の既往。
7. エブレレンの投与患者。

##### ■ 副作用

##### 【副作用】

重大な副作用  
 心臓伝導障害、高カリウム血症。  
 その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 0.1～5%未満

消化器 胃腸障害, 食欲不振, 心窩部重圧感  
その他 耳鳴  
(表終了)

投与部位 血管痛  
その他 悪寒  
(表終了)

## アスパラカリウム錠300mg (300mg1錠)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

下記のカリウム補給  
(1). 降圧利尿剤, 副腎皮質ホルモン, 強心配糖体, インスリン, ある種の抗生剤等の連用時  
(2). 低カリウム血症型周期性四肢麻痺  
(3). 心疾患時の低カリウム状態  
(4). 重症嘔吐, 下痢, カリウム摂取不足, 術後

#### 【用法用量】

成人 1日0.9~2.7g(本剤 3~9錠) 1日3回 分割 内服。  
症状により 1回3g(本剤 10錠)まで。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 重篤な腎機能障害(前日の尿量が500mL以下・投与直前の排尿が20mL/時以下)。  
2. 副腎機能障害(アジソン病)。  
3. 高カリウム血症。  
4. 消化管通過障害。  
(1). 食道狭窄(心肥大, 食道癌, 胸部大動脈瘤, 逆流性食道炎, 心臓手術等による食道圧迫)。  
(2). 消化管狭窄・消化管運動機能不全。  
5. 高カリウム血症周期性四肢麻痺。  
6. 本剤の成分に過敏症の既往。  
7. エプレレノンの投与患者。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

重大な副作用  
心臓伝導障害, 高カリウム血症。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1~5%未満  
消化器 胃腸障害, 食欲不振, 心窩部重圧感  
その他 耳鳴  
(表終了)

## アスパラカリウム注10mEq (17.12%10mL1管)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

下記のカリウム補給  
(1). 降圧利尿剤, 副腎皮質ホルモン, 強心配糖体, インスリン, ある種の抗生剤等の連用時  
(2). 低カリウム血症型周期性四肢麻痺  
(3). 心疾患時の低カリウム状態  
(4). 重症嘔吐, 下痢, カリウム摂取不足, 術後

#### 【用法用量】

成人 1回1.71~5.14g(カリウム 10~30mEq, 本剤 1~3管) 8mL/分以下で 点滴静注(注射用水, 5%ブドウ糖液, 生食又は他の適当な希釈剤で希釈。濃度 0.68w/v%(カリウム 40mEq/L)以下)。  
1日17.1g(カリウム 100mEq, 本剤 10管)まで。  
適宜増減。  
注意  
カリウム剤を急速静注すると不整脈, 場合により心停止あり, 点滴静注のみに使用。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 重篤な腎機能障害(前日の尿量が500mL以下・投与直前の排尿が20mL/時以下)。  
2. 副腎機能障害(アジソン病)。  
3. 高カリウム血症。  
4. 高カリウム血症周期性四肢麻痺。  
5. 本剤の成分に過敏症の既往。  
6. エプレレノンの投与患者。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

重大な副作用  
心臓伝導障害, 高カリウム血症。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1~5%未満

## 塩化カリウム徐放錠600mg「St」(600mg1錠)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

低カリウム血症の改善

#### 【用法用量】

成人 1回2錠(塩化カリウム 1200mg) 1日2回 食後 内服。  
適宜増減。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 乏尿・無尿(前日の尿量が500mL以下, 投与直前の排尿が20mL/時以下)・高窒素血症がある高度の腎機能障害。  
2. 未治療のアジソン病。  
3. 高カリウム血症。  
4. 消化管通過障害。  
(1). 食道狭窄(心肥大, 食道癌, 胸部大動脈瘤, 逆流性食道炎, 心臓手術等による食道圧迫)。  
(2). 消化管狭窄・消化管運動機能不全。  
5. 高カリウム血症周期性四肢麻痺。  
6. 本剤の成分に過敏症の既往。  
7. エプレレノン(高血圧症)の投与患者。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 消化管の閉塞, 潰瘍, 穿孔(嚥下時の疼痛, 激しい嘔吐・腹痛・腹部膨満, 消化管出血等)。  
2. 心臓伝導障害。

## フェジン静注40mg (40mg2mL1管)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

鉄欠乏性貧血

#### 【用法用量】

経口鉄剤が困難又は不適当な時のみ使用。必要鉄量を算出し投与。  
成人 1日40~120mg(本剤 2~6mL) 2分以上かけ 徐々に静注。  
適宜増減。

#### 参考 必要鉄量の算出法

あらかじめ総投与鉄量を算定して治療を行うことにより, 鉄の過剰投与の障害が避けられ, 不足鉄量を補える。鉄欠乏性貧血では利用可能な貯蔵鉄が零に近いので, 鉄必要量の他に貯蔵鉄をも加算の必要あり。

総投与鉄量(貯蔵鉄を加えた鉄量)

ヘモグロビン値Xg/dLと体重Wkgより算定(中尾式。Hb値 16g/dLを100%とする)。

総投与鉄量(mg)=[2.72(16-X)+17]W

総投与鉄量[mg]一覧(表開始)

体重kg\治療前Hb量g/dL 5 6 7 8 9 10 11 12 13

20 940 880 830 780 720 670 610 560 500

30 1410 1330 1240 1160 1080 1000 920 840 750

40 1880 1770 1660 1550 1440 1330 1220 1120 1010

50 2350 2210 2070 1940 1800 1670 1530 1390 1260

60 2820 2650 2490 2330 2160 2000 1840 1670 1510

70 3280 3090 2900 2710 2520 2330 2140 1950 1760

(表終了)

1管2mL中鉄として40mg含有。

注意

あらかじめ必要鉄量を算出し, 投与中も定期的に血液検査を実施, フェリチン値等を確認し, 過量投与に注意。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 鉄欠乏状態にない患者。  
2. 重篤な肝障害。  
3. 本剤に過敏症の既往。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック(脈拍異常, 血圧低下, 呼吸困難等), 不快感, 胸内苦悶感, 悪心・嘔吐等。  
2. 骨軟化症(骨痛, 関節痛等)。



## フェロミア錠50mg (鉄50mg1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

鉄欠乏性貧血

## 【用法用量】

成人 1日100～200mg(本剤 2～4錠) 1日1～2回 分割 食後内服。  
適宜増減。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

鉄欠乏状態にない患者。

## ■ 副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1～5%未満 0.1%未満 頻度不明

過敏症 発疹 掻痒感 光線過敏症

(表終了)

経口的に水・エネルギー補給必要時

2. 注射剤の溶解希釈

## 【用法用量】

水補給, 薬物・毒物中毒, 肝疾患 成人 1回5%液500～1000mL 静注。

循環虚脱, 低血糖時の糖質補給, 高カリウム血症, 心疾患(GIK療法),

その他非経口的に水・エネルギー補給必要時 成人 1回10～50%液2

0～500mL 静注。

点滴静注時 0.5g/kg/時以下。

注射剤の溶解希釈 適量使用。

適宜増減。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

低張性脱水症。

## ■ 副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

大量・急速投与 電解質喪失

(表終了)

## 大塚糖液5% (5%20mL1管)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 脱水症で水欠乏時の水補給, 薬物・毒物中毒, 肝疾患, 循環虚脱,

低血糖時の糖質補給, 高カリウム血症, 心疾患(GIK療法), その他非

経口的に水・エネルギー補給必要時

## 【用法用量】

水補給, 薬物・毒物中毒, 肝疾患 成人 1回5%液500～1000mL 静注。

循環虚脱, 低血糖時の糖質補給, 高カリウム血症, 心疾患(GIK療法),

その他非経口的に水・エネルギー補給必要時 成人 1回10～50%液2

0～500mL 静注。

点滴静注時 0.5g/kg/時以下。

注射剤の溶解希釈 適量使用。

適宜増減。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

低張性脱水症。

## ■ 副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

大量・急速投与 電解質喪失

(表終了)

## ボルビックス注 (2mL1管)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

経口・経腸管栄養補給が不能・不十分で, 高カロリー静脈栄養に頼る時

の亜鉛, 鉄, 銅, マンガン, ヨウ素の補給

## 【用法用量】

成人 1日2mL 点滴静注(高カロリー静脈栄養輸液に添加)。

適宜増減。

注意

1. 経口・経腸管栄養補給が十分な時は, 速やかに投与中止(経口・経

腸管栄養で微量元素は補給)。

2. 高カロリー輸液用基本液等は微量元素が含まれた製剤あり。それら

の微量元素量に応じ適宜減量。

3. 黄疸がある時, 又は投与中にマンガンの全血中濃度の上昇があった

時は, マンガンが配合されてない微量元素製剤の投与を考慮。銅等の

微量元素の血漿中濃度の上昇があった時は, 休業, 減量, 中止等を考

慮。

全血中マンガンの濃度の基準値

(表開始)

Mn( $\mu\text{g}/\text{dL}$ ) 0.52～2.4

(表終了)

血漿中微量元素濃度の基準値※

(表開始)

中央値(下限～上限値)

Fe( $\mu\text{g}/\text{dL}$ ) 103(35～174)Zn( $\mu\text{g}/\text{dL}$ ) 97(70～124)Cu( $\mu\text{g}/\text{dL}$ ) 94(62～132)I( $\mu\text{g}/\text{dL}$ ) 5.7(3.7～14)

(表終了)

※健康成人男女各20名より求めた。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 胆道閉塞。

2. 本剤・本剤配合成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1～5%未満 頻度不明

過敏症 発疹

肝臓 肝機能異常(AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇, Al-P上昇

等) ビリルビン上昇

精神神経系 パーキンソン様症状

その他 血中マンガンの上昇

(表終了)

## 3.2.3 糖類剤

## 大塚糖液20% (20%20mL1管)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 脱水症で水欠乏時の水補給, 薬物・毒物中毒, 肝疾患, 循環虚脱,

低血糖時の糖質補給, 高カリウム血症, 心疾患(GIK療法), その他非

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 脱水症で水欠乏時の水補給, 薬物・毒物中毒, 肝疾患, 循環虚脱,

低血糖時の糖質補給, 高カリウム血症, 心疾患(GIK療法), その他非

経口的に水・エネルギー補給必要時

2. 注射剤の溶解希釈

## 【用法用量】

水補給, 薬物・毒物中毒, 肝疾患 成人 1回5%液500～1000mL 静注。

循環虚脱, 低血糖時の糖質補給, 高カリウム血症, 心疾患(GIK療法),

その他非経口的に水・エネルギー補給必要時 成人 1回10～50%液2

0～500mL 静注。

点滴静注時 0.5g/kg/時以下。

注射剤の溶解希釈 適量使用。

適宜増減。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

低張性脱水症。

## ■ 副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

大量・急速投与 電解質喪失

(表終了)

## 大塚糖液5% (5%500mL1袋)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 脱水症で水欠乏時の水補給, 薬物・毒物中毒, 肝疾患, 循環虚脱, 低血糖時の糖質補給, 高カリウム血症, 心疾患(GIK療法), その他非経口的に水・エネルギー補給必要時  
2. 注射剤の溶解希釈

## 【用法用量】

水補給, 薬物・毒物中毒, 肝疾患 成人 1回5%液500~1000mL 静注。  
循環虚脱, 低血糖時の糖質補給, 高カリウム血症, 心疾患(GIK療法), その他非経口的に水・エネルギー補給必要時 成人 1回10~50%液20~500mL 静注。  
点滴静注時 0.5g/kg/時以下。  
注射剤の溶解希釈 適量使用。  
適宜増減。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

低張性脱水症。

## ■ 副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
大量・急速投与 電解質喪失  
(表終了)

## 大塚糖液5% (5%50mL1瓶)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 脱水症で水欠乏時の水補給, 薬物・毒物中毒, 肝疾患, 循環虚脱, 低血糖時の糖質補給, 高カリウム血症, 心疾患(GIK療法), その他非経口的に水・エネルギー補給必要時  
2. 注射剤の溶解希釈

## 【用法用量】

水補給, 薬物・毒物中毒, 肝疾患 成人 1回5%液500~1000mL 静注。  
循環虚脱, 低血糖時の糖質補給, 高カリウム血症, 心疾患(GIK療法), その他非経口的に水・エネルギー補給必要時 成人 1回10~50%液20~500mL 静注。  
点滴静注時 0.5g/kg/時以下。  
注射剤の溶解希釈 適量使用。  
適宜増減。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

低張性脱水症。

## ■ 副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
大量・急速投与 電解質喪失  
(表終了)

## 大塚糖液50% (50%20mL1管)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 脱水症で水欠乏時の水補給, 薬物・毒物中毒, 肝疾患, 循環虚脱, 低血糖時の糖質補給, 高カリウム血症, 心疾患(GIK療法), その他非経口的に水・エネルギー補給必要時  
2. 注射剤の溶解希釈

## 【用法用量】

水補給, 薬物・毒物中毒, 肝疾患 成人 1回5%液500~1000mL 静注。  
循環虚脱, 低血糖時の糖質補給, 高カリウム血症, 心疾患(GIK療法), その他非経口的に水・エネルギー補給必要時 成人 1回10~50%液20~500mL 静注。  
点滴静注時 0.5g/kg/時以下。  
注射剤の溶解希釈 適量使用。  
適宜増減。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

低張性脱水症。

## ■ 副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
大量・急速投与 電解質喪失  
(表終了)

## 大塚糖液50% (50%200mL1袋)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 脱水症で水欠乏時の水補給, 薬物・毒物中毒, 肝疾患, 循環虚脱, 低血糖時の糖質補給, 高カリウム血症, 心疾患(GIK療法), その他非経口的に水・エネルギー補給必要時  
2. 注射剤の溶解希釈

## 【用法用量】

水補給, 薬物・毒物中毒, 肝疾患 成人 1回5%液500~1000mL 静注。  
循環虚脱, 低血糖時の糖質補給, 高カリウム血症, 心疾患(GIK療法), その他非経口的に水・エネルギー補給必要時 成人 1回10~50%液20~500mL 静注。  
点滴静注時 0.5g/kg/時以下。  
注射剤の溶解希釈 適量使用。  
適宜増減。  
経中心静脈栄養等の高カロリー輸液として中心静脈内に持続点滴注入。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

低張性脱水症。

## ■ 副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
大量・急速投与 電解質喪失  
(表終了)

## キシトール注5%「フソー」(5%500mL1袋)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

糖尿病・糖尿病状態時の水・エネルギー補給

## 【用法用量】

成人 1日2~50g 1日1~数回 分割 静注・点滴静注。  
適宜増減, 1日100gまで。  
点滴静注時 0.3g/kg/時以下。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

低張性脱水症。

## ■ 副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
大量・急速投与 電解質喪失, 肝障害, 腎障害  
(表終了)

## ハイカリックRF輸液 (500mL1袋)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

経口・経腸管栄養補給が不能・不十分で, 経中心静脈栄養に頼る時の水分, 電解質, カロリー補給(腎不全等による高カリウム血症, 高リン血症又はそのおそれのある患者のみ)

## 注意

ナトリウム, マグネシウム, カルシウム, クロール, 亜鉛の配合量が必要最少量のため, 適宜添加。

## 【用法用量】

本剤1000mLに対しナトリウム, クロールを含有しないか, 含有量の少ない5.9~12%アミノ酸注射液を200~600mLの割合で加えてよく混合。  
成人 維持量 1日1200~1600mL 24時間かけ 中心静脈内に 持続点滴注入。  
本剤は高濃度のブドウ糖含有製剤なので, 特に投与開始時には耐糖

能、肝機能等に注意。維持量の半量程度から1日あたりの投与量を漸増し、維持量。適宜増減。

注意

1. 重篤なアシドーシスの可能性、必ず必要量(1日3mg以上を目安)のビタミンB1を併用。
2. ナトリウム、クロールを含有しないか、含有量が少ないアミノ酸注射液を加える。

#### ■禁忌

【禁忌】

1. 乳酸血症。
2. 高ナトリウム血症。
3. 高クロール血症。
4. 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症。
5. 高カルシウム血症。
6. 肝性昏睡・そのおそれ。
7. 遺伝性果糖不耐症(ソルビトール含有のアミノ酸注射液を混注時)。

#### ■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 重篤なアシドーシス。
2. 高血糖(0.1~5%未満)(過度の高血糖、口渇)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

大量・急速投与による障害 脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、アシドーシス、水中毒  
肝機能障害 肝機能異常  
(表終了)

## 光糖液5% (5%100mL1瓶)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 脱水症で水欠乏時の水補給
2. 薬物・毒物中毒、肝疾患
3. 注射剤の溶解希釈

【用法用量】

水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患 成人 1回5%液500~1000mL 静注。  
点滴静注時 0.5g/kg/時以下。  
注射剤の溶解希釈 適量使用。  
適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】

低張性脱水症。

#### ■副作用

【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

大量・急速投与 電解質喪失  
(表終了)

## 3.2.5 たん白アミノ酸製剤

## アミノバクト配合顆粒 (4.74g1包)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

非代償性肝硬変で、食事摂取量が十分な低アルブミン血症の改善

注意

1. 血清アルブミン値が3.5g/dL以下の低アルブミン血症を呈し、腹水・浮腫・肝性脳症か既往のある非代償性肝硬変で、食事摂取量が十分な低アルブミン血症、糖尿病・肝性脳症の合併等で総熱量や総蛋白(アミノ酸)量の制限が必要な患者が適応。糖尿病や肝性脳症の合併等がなく、食事摂取は可能だが摂取量不足には食事指導を行う。肝性脳症の発現等で食事摂取量不足には熱量・蛋白質(アミノ酸)含む薬剤を投与。
2. 下記は肝硬変が高度進行し効果が期待できないので投与しない。

(1). 肝性脳症で昏睡度がIII度以上。

(2). 総ビリルビン値が3mg/dL以上。

(3). 肝臓での蛋白合成能が著しく低下。

【用法用量】

成人 1回1包(4.74g) 1日3回 食後 内服。

注意

1. 本剤は分岐鎖アミノ酸製剤、使用時は状態に合わせた必要蛋白量(アミノ酸量)、熱量(1日蛋白量40g以上、1日熱量1000kcal以上)を食事等で摂取。蛋白制限時は、必要最小限の蛋白量、熱量を確保しない

と効果は期待できず、長期投与で栄養状態の悪化のおそれ。

2. BUN又は血中アンモニア異常がある時は過剰投与の可能性。長期・過剰投与は栄養状態悪化のおそれ。

3. 2か月以上投与しても低アルブミン血症の改善なければ、他の治療に切りかえる等の処置。

#### ■禁忌

【禁忌】

先天性分岐鎖アミノ酸代謝異常。

#### ■副作用

【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

消化器 腹部膨満感、嘔気、下痢、便秘、腹部不快感、腹痛、嘔吐、食欲不振、胸やけ、口渇、おくび等  
腎臓 BUN上昇、血中クレアチニン上昇等  
代謝 血中アンモニア値の上昇等  
(表終了)

## アミノレバン点滴静注 (200mL1袋)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

慢性肝障害時の脳症の改善

【用法用量】

成人 1回500~1000mL 点滴静注。

速度 成人 500mLあたり180~300分。

経中心静脈輸液法 500~1000mL 24時間かけ 中心静脈内に 持続注入(糖質輸液等に混和)。適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】

1. アミノ酸代謝異常。
2. 重篤な腎障害(透析・血液ろ過を実施している患者除く)。

#### ■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 低血糖(頻度不明)。
2. 高アンモニア血症(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1~5%未満 頻度不明

過敏症 発疹

消化器 悪心・嘔吐

循環器 胸部不快感、動悸

代謝異常 一過性の血中アンモニア値の上昇

大量・急速投与 アシドーシス

その他 血管痛 悪寒、発熱、頭痛

(表終了)

## アミノ配合顆粒 (2.5g1包)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

慢性腎不全時のアミノ酸補給

注意

慢性腎不全の維持療法時に使用。

【用法用量】

成人 1回1包 1日3回 食後 内服。

適宜増減。

注意

腎機能に応じた低蛋白食・熱量を1800Kcal以上与える。

#### ■禁忌

【禁忌】

高度の肝機能障害。

#### ■副作用

【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満

過敏症 発疹、全身蕁麻疹、掻痒感等

消化器 悪心、嘔吐、食欲不振、口内不快感(口内乾燥感、口渇感含む)、腹部膨満感等 下痢、便秘

肝臓 ASTの上昇、ALTの上昇

腎臓 BUNの上昇

(表終了)



## エレメンタル配合内用剤 (10g)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

消化を殆ど必要としない成分で構成された極めて低残渣性・易吸収性の経腸的高カロリー栄養剤でエレメンタルダイエット・成分栄養と呼ばれる。術前・後に、未消化態蛋白含む経管栄養剤による栄養管理が困難な時用いるが、特に下記に使用。

- (1). 未消化態蛋白含む経管栄養剤の適応困難時の術後栄養管理
- (2). 腸内の清浄化を要する疾患の栄養管理
- (3). 術直後の栄養管理
- (4). 消化管異常病態下の栄養管理(縫合不全, 短腸症候群, 各種消化管瘻等)
- (5). 消化管特殊疾患時の栄養管理(クローン氏病, 潰瘍性大腸炎, 消化不良症候群, 痔疾患, 蛋白漏出性腸症等)
- (6). 高カロリー輸液が困難時の栄養管理(広範囲熱傷等)

#### 【用法用量】

エレメンタル配合内用剤80gを300mLとなるよう常水又は微温湯に溶かす(1kcal/mL) 鼻腔ゾンデ, 胃瘻又は腸瘻から十二指腸又は空腸内に 24時間 持続注入(速度 75~100mL/時)。

本溶液を1回又は数回 分割 内服もできる。

標準 成人 1日480~640g(1800~2400kcal) 投与, 適宜増減。

初期量 1日量の約1/8(60~80g)を所定濃度の約1/2(0.5kcal/mL)から開始。状態により, 漸増し4~10日後に標準量に達するようにする。

#### 調製法

エレメンタル配合内用剤1袋80gを1kcal/mLに調製容器に常水又は微温湯を約250mL入れ, エレメンタル配合内用剤1袋を加え速やかに攪拌。溶解後の液量は約300mL(1kcal/mL)。

エレメンタル配合内用剤プラスチック容器入り1本80gを1kcal/mLに調製

常水又は微温湯で溶解し, 液量を約300mLの目盛り(凸部)に調製。

#### 注意

調製した液剤を静注しない。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 重症糖尿病, ステロイド大量投与で糖代謝異常の疑い。
3. 妊娠3か月以内・妊娠を希望する婦人へのビタミンA5000IU/日以上の投与。
4. アミノ酸代謝異常。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. ショック, アナフィラキシー(頻度不明)(血圧低下, 意識障害, 呼吸困難, チアノーゼ, 悪心, 胸内苦悶, 顔面潮紅, 掻痒感, 発汗等)。
2. ダンピング症候群様の低血糖(0.1%未満)(倦怠感, 発汗, 冷汗, 顔面蒼白, 痙攣, 意識低下等)。

その他の副作用(発現時中止等)

#### (表開始)

発現部位等 5%以上 0.1~5%未満 0.1%未満  
 消化器 下痢 腹部膨満感, 悪心, 嘔吐, 腹痛  
 肝臓 血中AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇, Al-P上昇 LDH上昇,  $\gamma$ -GTP上昇  
 腎臓 血中尿素窒素の上昇  
 糖・脂質代謝 血糖値の上昇 中性脂肪上昇  
 自律神経系 発汗  
 皮膚 発疹  
 その他 発熱  
 (表終了)

## ネオアミュー輸液 (200mL1袋)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

下記の急性・慢性腎不全時のアミノ酸補給

低蛋白血症, 低栄養状態, 術前後

#### 【用法用量】

##### 1. 慢性腎不全

##### (1). 末梢静脈投与時

成人 1回200mL 1日1回 緩徐に点滴静注。

速度 200mLあたり120~180分。

小児, 高齢者, 重篤な患者 さらに緩徐に注入。

##### 適宜増減。

透析療法施行時 透析終了90~60分前より透析回路の静脈側に注入。摂取熱量 1日1500kcal以上。

##### (2). 高カロリー輸液法で投与時

成人 1日400mL 中心静脈内に 持続点滴注入。

適宜増減。投与窒素1.6g(本剤 200mL)あたり500kcal以上の非蛋白熱量を投与。

##### 2. 急性腎不全

成人 1日400mL 高カロリー輸液法で 中心静脈内に 持続点滴注入。  
 適宜増減。投与窒素1.6g(本剤 200mL)あたり500kcal以上の非蛋白熱量を投与。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 肝性昏睡・そのおそれ。
2. 高アンモニア血症。
3. 先天性アミノ酸代謝異常症。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

#### (表開始)

発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明

過敏症 掻痒, 発疹 全身蕁麻疹

消化器 悪心(嘔気), 嘔吐, 食欲不振

肝臓 肝障害

腎臓 血中クレアチニン上昇, BUN上昇

循環器 胸部不快感 心悸亢進

大量・急速投与 アシドーシス

その他 代謝性アシドーシス, 高アンモニア血症, 重炭酸塩減少 発熱,

頭痛, 鼻閉・鼻汁 悪寒, 熱感, 頭部灼熱感, 血管痛

#### (表終了)

## ネオパレン1号輸液 (1000mL1キット)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

経口・経腸管栄養補給が不能・不十分で, 経中心静脈栄養に頼る時の水分, 電解質, カロリー, アミノ酸, ビタミン補給

#### 注意

1. 経中心静脈栄養療法用の栄養輸液として組成, 重篤な肝障害, 腎障害(透析・血液ろ過を実施患者を除く)等の特殊な輸液組成を必要とする疾患には使用しない。

2. ネオパレン1号輸液は経中心静脈栄養療法の開始時で, 耐糖能不明・病態による耐糖能低下時の開始液, 又は, 侵襲時等で耐糖能低下し, カロリー制限の必要時に経中心静脈栄養療法の維持液として使用。ネオパレン2号輸液は通常必要カロリー量の患者に維持液として使用。
3. 投与時は尿量が1日500mL又は20mL/時以上。

#### 【用法用量】

経中心静脈栄養法の開始時で, 耐糖能が不明や耐糖能が低下時の開始液として, 又は侵襲時等で耐糖能が低下しており, ブドウ糖制限の必要時の維持液として使用。

用時, 上下2室の隔壁と上室内にある黄褐色の小室を同時に開通し混合して, 開始液又は維持液とする。

成人 1日2000mLの開始液又は維持液 24時間かけ 中心静脈内に

持続点滴注入。

適宜増減。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤・本剤配合成分に過敏症の既往。
2. 高ナトリウム血症。
3. 高クロール血症。
4. 高カルシウム血症, アジソン病。
5. 高リン血症, 副甲状腺機能低下症。
6. 高マグネシウム血症, 甲状腺機能低下症。
7. 高カルシウム血症。
8. アミノ酸代謝異常。
9. 血友病。
10. 重篤な腎障害, 高窒素血症(いずれも透析・血液ろ過を実施している患者を除く)。
11. 乏尿(透析・血液ろ過を実施している患者を除く)。
12. 重篤な肝障害(肝性昏睡・そのおそれ等)。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. 重篤なアシドーシス(頻度不明)。
2. ショック, アナフィラキシー(各頻度不明)(血圧低下, 意識障害, 呼吸困難, チアノーゼ, 悪心, 胸内苦悶, 顔面潮紅, 掻痒感, 発汗等)。
3. 高血糖(頻度不明)(過度の高血糖, 高浸透圧利尿, 口渇)。

その他の副作用(発現時中止等)

#### (表開始)

発現部位等 0.1~5%未満 頻度不明

過敏症 発疹, 掻痒感 顔面潮紅

代謝異常 血糖上昇 高ナトリウム血症, 高カルシウム血症, 高カルシウム血症

消化器 悪心・嘔吐, 腹痛, 下痢, 食欲不振

肝臓 ALT, Al-P, 総ビリルビンの上昇 肝機能異常, ASTの上昇

腎臓 BUNの上昇

循環器 胸部不快感, 動悸

大量・急速投与 脳浮腫, 肺水腫, 末梢の浮腫, 水中毒

その他 悪寒, 発熱, 熱感, 頭痛

(表終了)

## ネオパレン2号輸液 (1000mL1キット)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

経口・経腸管栄養補給が不能・不十分で、経中心静脈栄養に頼る時の水分、電解質、カロリー、アミノ酸、ビタミン補給

#### 注意

1. 経中心静脈栄養療法用の栄養輸液として組成、重篤な肝障害、腎障害(透析・血液ろ過を実施患者を除く)等の特殊な輸液組成を必要とする疾患には使用しない。
2. ネオパレン1号輸液は経中心静脈栄養療法の開始時で、耐糖能不明・病態による耐糖能低下時の開始液、又は、侵襲時等で耐糖能低下し、カロリー制限の必要時に経中心静脈栄養療法の維持液として使用。ネオパレン2号輸液は通常必要カロリー量の患者に維持液として使用。
3. 投与時は尿量が1日500mL又は20mL/時以上。

#### 【用法用量】

経中心静脈栄養法の維持液として使用。

用時、上下2室の隔壁と上室内にある黄褐色の小室を同時に開通し混合して、維持液とする。

成人 1日2000mLの維持液 24時間かけ 中心静脈内に 持続点滴注入。  
適宜増減。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤・本剤配合成分に過敏症の既往。
2. 高ナトリウム血症。
3. 高クロール血症。
4. 高カリウム血症、アジソン病。
5. 高リン血症、副甲状腺機能低下症。
6. 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症。
7. 高カルシウム血症。
8. アミノ酸代謝異常。
9. 血友病。
10. 重篤な腎障害、高窒素血症(いずれも透析・血液ろ過を実施している患者を除く)。
11. 乏尿(透析・血液ろ過を実施している患者を除く)。
12. 重篤な肝障害(肝性昏睡・そのおそれ等)。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

1. 重篤なアシドーシス(頻度不明)。
2. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(血圧低下、意識障害、呼吸困難、チアノーゼ、悪心、胸内苦悶、顔面潮紅、搔痒感、発汗等)。
3. 高血糖(頻度不明)(過度の高血糖、高浸透圧利尿、口渇)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1～5%未満 頻度不明

過敏症 発疹、搔痒感 顔面潮紅

代謝異常 血糖上昇 高ナトリウム血症、高カルシウム血症、高カリウム血症

消化器 悪心・嘔吐、腹痛、下痢、食欲不振

肝臓 ALT、Al-P、総ビリルビンの上昇 肝機能異常、ASTの上昇

腎臓 BUNの上昇

循環器 胸部不快感、動悸

大量・急速投与 脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒

その他 悪寒、発熱、熱感、頭痛

(表終了)

## ビーフリード輸液 (500mL1キット)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

下記のアミノ酸、電解質、ビタミンB1、水分の補給

(1). 経口摂取不十分で、軽度の低蛋白血症・軽度の低栄養状態

(2). 術前後

#### 注意

投与時は尿量が1日500mL又は20mL/時以上。

#### 【用法用量】

用時、隔壁開通して上室液と下室液を混合。

成人 1回500mL 末梢静脈内に 点滴静注。

速度 成人 500mLあたり120分。

高齢者、重篤な患者 さらに緩徐に注入。

適宜増減、1日最大2500mL。

#### 注意

1. 経口摂取不十分で、本剤にて補助的栄養補給時は、栄養必要量・経口摂取量等を総合的に判断し、投与。
2. 本剤のみでは1日必要量のカロリー補給できないので、使用は短期間にとどめる。
3. 術後の本剤単独投与は短期間(3～5日間)とし、速やかに経口・経腸管栄養、他の栄養法に移行。

ネオパレン1号輸液

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. チアミン塩化物塩酸塩に過敏症の既往。
2. 高カリウム血症、アジソン病。
3. 高リン血症、副甲状腺機能低下症。
4. 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症。
5. 高カルシウム血症。
6. アミノ酸代謝異常症。
7. 高度のアシドーシス(高乳酸血症等)。
8. うっ血性心不全。
9. 閉塞性尿路疾患による尿量の減少。
10. 重篤な腎障害、高窒素血症(いずれも透析・血液ろ過を実施している患者を除く)。
11. 乏尿(透析・血液ろ過を実施している患者を除く)。
12. 肝性昏睡・そのおそれ。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

ショック(頻度不明)(血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 5%以上 0.1～5%未満 頻度不明

過敏症 発疹

消化器 悪心・嘔吐

循環器 胸部不快感 動悸

肝臓 AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇 総ビリルビンの上昇

大量・急速投与 脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、高カリウム血症、水中毒、アシドーシス

その他 血管痛、静脈炎 悪寒、発熱、熱感、頭痛

(表終了)

## へパンED配合内用剤 (10g)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

肝性脳症を伴う慢性肝不全患者の栄養状態の改善

#### 【用法用量】

成人 1回1包(80g)(約250mLの常温の水又は微温湯に溶かす(約310kcal/300mL)) 1日2回 食事とともに 内服。

適宜増減。

調製法

1包(80g)を約1kcal/mLに調製時 容器に常温の水又は微温湯を約250mL入れ、本剤1包(80g)を加え速やかに攪拌。溶解後の液量は約300mL(約1kcal/mL)。

本剤プラスチック容器入り(80g)を約1kcal/mLに調製時 常温の水又は微温湯で溶解し、液量を約300mLの目盛り(凸部)に調製。

注意

調製した液剤は静注しない。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 重症糖尿病、ステロイド大量投与で糖代謝異常の疑い。
2. 肝障害以外のアミノ酸代謝異常。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1～5%未満 0.1%未満

消化器 下痢、腹部膨満、悪心、嘔気、嘔吐、食欲不振、腹痛

皮膚 発疹 搔痒感

血液 好酸球増多

糖代謝 血糖値の上昇 口渇

肝臓 AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇

(表終了)

## モリプロンF輸液 (200mL1袋)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

下記のアミノ酸補給

低蛋白血症、低栄養状態、術前後

#### 【用法用量】

末梢静脈投与

成人 1回200～400mL 緩徐に点滴静注。

速度 成人 200mLあたり約120分。

小児、老人、重篤な患者 さらに緩徐に注入。

適宜増減。

糖類輸液剤と同時投与。

中心静脈投与

成人 1日400～800mL 高カロリー輸液法で 中心静脈内に 持続点

モリプロンF輸液

滴注入。  
適宜増減。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

1. 肝性昏睡・そのおそれ。
2. 重篤な腎障害、高窒素血症（いずれも透析・血液ろ過を実施している患者除く）。
3. アミノ酸代謝異常。

#### ■副作用

##### 【副作用】

その他の副作用（発現時中止等）

（表開始）

発現部位等 0.1～5%未満 0.1%未満

過敏症 発疹 搔痒感等

（表終了）

### 3.2.9 その他の滋養強壯薬

#### イントラリポス輸液20%（20%100mL1袋）

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

下記の栄養補給  
術前・術後、急・慢性消化器疾患、消耗性疾患、火傷（熱傷）・外傷、長期の意識不明状態時

##### 【用法用量】

1日250mL（ダイズ油 20%液）3時間以上かけ 点滴静注。

適宜増減，1日脂肪2g（本剤 10mL）/kg以内。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

1. 血栓症。
2. 重篤な肝障害。
3. 重篤な血液凝固障害。
4. 高脂血症。
5. ケトosisを伴う糖尿病。

#### ■副作用

##### 【副作用】

重大な副作用

1. 静脈血栓（頻度不明）。
2. ショック、アナフィラキシー反応（頻度不明）（呼吸困難、チアノーゼ等）。

その他の副作用（発現時中止等）

（表開始）

発現部位等 頻度不明

過敏症 発疹、搔痒感

肝臓 肝機能障害

呼吸器 呼吸困難

（表終了）

### 3.3 血液・体液用薬

#### 3.3.1 血液代用剤

#### 大塚食塩注10%（10%20mL1管）

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

ナトリウム欠乏時の電解質補給

##### 【用法用量】

電解質補給 輸液剤等に添加し 必要量 静注・点滴静注。

#### ■副作用

##### 【副作用】

その他の副作用（発現時中止等）

（表開始）

大量投与 高ナトリウム血症、うっ血性心不全、浮腫

（表終了）

#### 大塚生食注（20mL1管）

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

注射 細胞外液欠乏時，ナトリウム欠乏時，クロール欠乏時，注射剤の溶

解希釈

外用 皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布，含嗽・噴霧吸入剤として気管支  
粘膜洗浄・喀痰排出促進

その他 医療用器具の洗浄

##### 【用法用量】

1. 注射

20～1000mL 皮下注・静注・点滴静注。

適宜増減。

注射用医薬品の希釈・溶解に使用。

2. 外用

皮膚・創傷面・粘膜の洗浄，湿布，含嗽，噴霧吸入に使用。

3. その他

医療器具の洗浄に使用。

#### ■副作用

##### 【副作用】

その他の副作用（発現時中止等）

（表開始）

大量・急速投与 血清電解質異常，うっ血性心不全，浮腫，アシドーシス

（表終了）

#### 大塚生食注（500mL1袋）

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

注射 細胞外液欠乏時，ナトリウム欠乏時，クロール欠乏時，注射剤の溶  
解希釈

外用 皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布，含嗽・噴霧吸入剤として気管支  
粘膜洗浄・喀痰排出促進

その他 医療用器具の洗浄

##### 【用法用量】

1. 注射

20～1000mL 皮下注・静注・点滴静注。

適宜増減。

注射用医薬品の希釈・溶解に使用。

2. 外用

皮膚・創傷面・粘膜の洗浄，湿布，含嗽，噴霧吸入に使用。

3. その他

医療器具の洗浄に使用。

#### ■副作用

##### 【副作用】

その他の副作用（発現時中止等）

（表開始）

大量・急速投与 血清電解質異常，うっ血性心不全，浮腫，アシドーシス

（表終了）

#### 大塚生食注（50mL1瓶）

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

注射 細胞外液欠乏時，ナトリウム欠乏時，クロール欠乏時，注射剤の溶  
解希釈

外用 皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布，含嗽・噴霧吸入剤として気管支  
粘膜洗浄・喀痰排出促進

その他 医療用器具の洗浄

##### 【用法用量】

1. 注射

20～1000mL 皮下注・静注・点滴静注。

適宜増減。

注射用医薬品の希釈・溶解に使用。

2. 外用

皮膚・創傷面・粘膜の洗浄，湿布，含嗽，噴霧吸入に使用。

3. その他

医療器具の洗浄に使用。

#### ■副作用

##### 【副作用】

その他の副作用（発現時中止等）

（表開始）

大量・急速投与 血清電解質異常，うっ血性心不全，浮腫，アシドーシス

（表終了）

#### 生理食塩液PL「フソー」（100mL1瓶）

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

1. 細胞外液欠乏時，ナトリウム欠乏時，クロール欠乏時

2. 注射剤の溶解希釈

3. 皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布，含嗽・噴霧吸入剤として気管支粘  
膜洗浄・喀痰排出促進



## 4. 医療用器具の洗浄

## 【用法用量】

## 1. 注射

20～1000mL 皮下注・静注・点滴静注。

適宜増減。

注射用医薬品の希釈・溶解に使用。

## 2. 外用

皮膚・創傷面・粘膜の洗浄，湿布，含嗽，噴霧吸入に使用。

## 3. その他

医療器具の洗浄に使用。

## ■副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

大量・急速投与 血清電解質異常，うつ血性心不全，浮腫，アシドーシス(表終了)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 大量出血や異常出血を伴わない循環血流量・組織間液減少時の細胞外液の補給・補正

2. 代謝性アシドーシスの補正

3. 熱源の補給

## 【用法用量】

成人 1回500～1000mL 徐々に点滴静注。

速度 マルトース水和物0.3g/kg/時以下(体重50kgで500mLを2時間以上)。

適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

高乳酸血症。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

アナフィラキシーショック(呼吸困難，血圧低下，頻脈，蕁麻疹，潮紅等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 発疹，掻痒等

大量・急速投与 脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫等

(表終了)

## トリアフリード輸液 (500mL1瓶又は1袋)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

経口摂取不能・不十分時の水分・電解質の補給・維持，エネルギーの補給

## 【用法用量】

成人 1回500～1000mL 点滴静注。

速度 糖質0.5g/kg/時以下。

適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 重篤な肝障害，高度の腎障害。

2. 電解質代謝異常。

(1). 高カリウム血症(乏尿，アジソン病，重症熱傷，高窒素血症等)。

(2). 高カルシウム血症。

(3). 高リン血症(副甲状腺機能低下症等)。

(4). 高マグネシウム血症(甲状腺機能低下症等)。

3. 遺伝性果糖不耐症。

## ■副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 5%以上又は頻度不明 0.1～5%未満

過敏症 発疹

大量・急速投与 <脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫，水中毒，高カリウム血症，血栓性静脈炎>，<肝障害，腎障害>

その他 血管痛

(表終了)

<> キシリトール製剤

<<>> 維持液

## リプラス3号輸液 (200mL1袋)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 経口摂取不能・不十分時の水分・電解質の補給・維持

2. エネルギーの補給

## 【用法用量】

成人 1回500～1000mL 点滴静注。

速度 ブドウ糖0.5g/kg/時以下。

適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 高乳酸血症。

2. 高カリウム血症，乏尿，アジソン病，重症熱傷，高窒素血症。

## ■副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

大量・急速投与 脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫，水中毒，高カリウム血症

(表終了)

## ラクテックD輸液 (500mL1袋)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 循環血流量・組織間液減少時の細胞外液の補給・補正

2. 代謝性アシドーシスの補正

3. エネルギーの補給

## 【用法用量】

成人 1回500～1000mL 点滴静注。

速度 ブドウ糖0.5g/kg/時以下。

適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

高乳酸血症。

## ■副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 紅斑，蕁麻疹，掻痒感

大量・急速投与 肺水腫，脳浮腫，末梢の浮腫

(表終了)

## リプラス3号輸液 (500mL1袋)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 経口摂取不能・不十分時の水分・電解質の補給・維持

2. エネルギーの補給

## 【用法用量】

成人 1回500～1000mL 点滴静注。

速度 ブドウ糖0.5g/kg/時以下。

適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 高乳酸血症。

2. 高カリウム血症，乏尿，アジソン病，重症熱傷，高窒素血症。

## ■副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

大量・急速投与 脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫，水中毒，高カリウム血症

(表終了)

## ラクトリンゲルM注「フソー」(500mL1袋)

### 3.3.2 止血剤

#### アドナ錠30mg (30mg1錠)

##### ■ 効能効果・用法用量

###### 【効能効果】

1. 毛細血管抵抗性の減弱、透過性の亢進によると考えられる出血傾向 (例、紫斑病等)
2. 毛細血管抵抗性の減弱による皮膚、粘膜、内膜からの出血、眼底出血・腎出血・子宮出血
3. 毛細血管抵抗性の減弱による術中・術後の異常出血

###### 【用法用量】

成人 1日30～90mg(本剤 1～3錠) 1日3回 分割 内服。  
適宜増減。

##### ■ 副作用

###### 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1～5%未満 0.1%未満 頻度不明

消化器 食欲不振、胃部不快感 悪心、嘔吐

過敏症 発疹、掻痒

(表終了)

#### アドナ注(静脈用)50mg (0.5%10mL1管)

##### ■ 効能効果・用法用量

###### 【効能効果】

1. 毛細血管抵抗性の減弱、透過性の亢進によると考えられる出血傾向 (例、紫斑病等)
2. 毛細血管抵抗性の減弱による皮膚、粘膜、内膜からの出血、眼底出血・腎出血・子宮出血
3. 毛細血管抵抗性の減弱による術中・術後の異常出血

###### 【用法用量】

成人 1日25～100mg(本剤 1～2管) 静注・点滴静注。  
適宜増減。

##### ■ 副作用

###### 【副作用】

重大な副作用

ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 発疹

(表終了)

#### スポンゼル (5cm×2.5cm1枚)

##### ■ 効能効果・用法用量

###### 【効能効果】

各種外科の止血、褥瘡潰瘍

###### 【用法用量】

乾燥状態のまま、又は生食がトロンビン溶液に浸し、皮膚又は臓器の傷創面に貼付し 滲出する血液を吸収させ固着。体内に包埋できる。

##### ■ 禁忌

###### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 下記に使用しない。  
血管内。

##### ■ 副作用

###### 【副作用】

重大な副作用

ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(全身発赤、呼吸困難、血圧低下等)。

#### トラネキサム酸カプセル250mg「トロー」(250mg1カプセル)

##### ■ 効能効果・用法用量

###### 【効能効果】

1. 全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向(白血病、再生不

1. 良性貧血、紫斑病等、術中・術後の異常出血)
2. 局所線溶亢進が関与すると考えられる異常出血(肺出血、鼻出血、性器出血、腎出血、前立腺手術中・術後の異常出血)
3. 下記の紅斑・腫脹・掻痒等の症状  
湿疹・その類症、蕁麻疹、薬疹・中毒疹
4. 下記の咽頭痛・発赤・充血・腫脹等の症状  
扁桃炎、咽喉頭炎
5. 口内炎の口内痛・口内粘膜アフタ

###### 【用法用量】

成人 1日750～2000mg 1日3～4回 分割 内服。  
適宜増減。

##### ■ 禁忌

###### 【禁忌】

トロンビンの投与患者。

##### ■ 副作用

###### 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

痙攣。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 掻痒感、発疹等

消化器 食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、胸やけ

その他 眠気

(表終了)

#### トロンビン経口・局所用液5千「F」(5000単位5mL1瓶)

##### ■ 効能効果・用法用量

###### 【効能効果】

結紮で止血困難な小血管、毛細血管、実質臓器からの出血(例、外傷に伴う出血、術中の出血、骨性出血、膀胱出血、抜歯後の出血、鼻出血、上部消化管からの出血等)

###### 【用法用量】

出血局所 生食で希釈した液(トロンビン 50～1000単位/mL) 噴霧、灌注、又はそのまま撒布。

上部消化管出血 適当な緩衝剤で希釈した液(トロンビン 200～400単位/mL) 内服。

適宜増減。

注意

上部消化管出血 事前に胃内のpHを緩衝剤等で調整(酸により酵素活性が低下)。

##### ■ 禁忌

###### 【禁忌】

1. 本剤・牛血液成分が原料の製剤(フィブリノゲン、幼牛血液抽出物等)に過敏症の既往。
2. 凝血促進剤・抗プラスミン剤・アプロチニン製剤の投与患者。

##### ■ 副作用

###### 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック(呼吸困難、チアノーゼ、血圧降下等)。

2. 凝固異常・異常出血。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 発疹、発熱、蕁麻疹、掻痒感、浮腫

(表終了)

### 3.3.3 血液凝固阻止剤

#### エリキユース錠5mg (5mg1錠)

##### ■ 効能効果・用法用量

###### 【効能効果】

1. 非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制

2. 静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療・再発抑制

注意

静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療・再発抑制

1. ショックや低血圧が遷延するような血行動態が不安定な肺血栓塞栓症、血栓溶解剤の使用や肺塞栓摘出術が必要な肺血栓塞栓症への有効性・安全性は未確立。ヘパリンの代替療法として投与しない。

2. 下大静脈フィルターが留置された患者への投与時は、リスクとベネフィットを考慮。

#### 【用法用量】

非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中・全身性塞栓症の発症抑制  
成人 1回5mg 1日2回 内服。

年齢、体重、腎機能により 1回2.5mg 1日2回へ減量。

静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症・肺血栓塞栓症)の治療・再発抑制  
成人 1回10mg 1日2回 7日間内服後 1回5mg 1日2回 内服。

#### 注意

非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中・全身性塞栓症の発症抑制

1. 下記の2つ以上に該当する患者は、出血のリスクが高く、血中濃度上昇のおそれ、1回2.5mg 1日2回内服。

- ・80歳以上。
- ・体重60kg以下。
- ・血清クレアチニン1.5mg/dL以上。

静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症・肺血栓塞栓症)の治療・再発抑制  
2. 発症後初期7日間の1回10mg 1日2回投与中は、出血のリスクに注意。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

効能共通

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
  2. 臨床的に問題となる出血症状。
  3. 血液凝固異常・臨床的に重要な出血リスクを有する肝疾患。
- 非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中・全身性塞栓症の発症抑制
4. 腎不全(クレアチニンクリアランス15mL/分未満)。
- 静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症・肺血栓塞栓症)の治療・再発抑制
5. 重度の腎障害(クレアチニンクリアランス30mL/分未満)。

#### ■副作用

##### 【副作用】

重大な副作用

1. 出血(頭蓋内出血(頻度不明)、消化管出血(0.6%)、眼内出血(0.3%)等)。
  2. 間質性肺疾患(頻度不明)(咳嗽、血痰、息切れ、呼吸困難、発熱、肺音の異常等)。
  3. 肝機能障害(頻度不明)(AST、ALTの上昇等)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)

発現部位等 1%以上 1%未満 頻度不明

免疫系障害 過敏症(皮疹等の薬物過敏症、アレルギー性浮腫等のアナフィラキシー反応等)

神経系障害 味覚異常、くも膜下出血、三叉神経痛 脳出血、頭蓋内、

脊髄内出血(硬膜下血腫・脊髄血腫等)

眼障害 眼出血 眼充血

血管障害 血腫 腹腔内出血

呼吸器 胸郭・縦隔障害 鼻出血 咯血、咳嗽 気道出血(肺胞出血、喉

頭出血、咽頭出血等)

胃腸障害 歯肉出血、胃腸出血、消化不良、便潜血陽性 口腔内出血、

便秘、腹部不快感、上腹部痛、血便排泄、下痢、逆流性食道炎、悪心

直腸出血、痔出血、後腹膜出血、吐血、マロリー・ワイス症候群、出血性

消化性潰瘍

肝胆道系障害 血中ビリルビン増加、γ-GTP増加、肝機能異常

腎・尿路障害 血尿、尿中血陽性 尿中蛋白陽性

生殖系・乳房障害 前立腺炎、陰出血、不規則月経 不正出血、尿生殖器

出血、月経過多

傷害、中毒、処置合併症 挫傷 処置後出血 外傷性出血、切開部位出

血、血管偽動脈瘤

皮膚・皮下組織障害 円形脱毛症、掻痒症、紫斑、膿疱性乾癬、顔面腫

脹、水疱、点状出血、皮膚糜爛 斑状出血、出血性皮膚潰瘍

その他 初期不眠症、疲労、血小板減少症、血中ブドウ糖変動、高尿酸

血症、血中ブドウ糖増加、血中CK増加、末梢性浮腫、動悸 適用部位

出血、注射部位血腫、血管穿刺部位血腫

(表終了)

発現部位等 頻度不明 0.1~5%未満

過敏症 皮膚刺激感 皮膚炎、掻痒、発赤、発疹、潮紅等

皮膚(投与部位)紫斑

(表終了)

## ヒルドイドソフト軟膏0.3% (1g)

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

血栓性静脈炎(痔核含む)、血行障害による疼痛と炎症性疾患(注射後の硬結・疼痛)、凍瘡、肥厚性癬痕・ケロイドの治療と予防、進行性指掌角皮症、皮脂欠乏症、外傷(打撲、捻挫、挫傷)後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、筋性斜頸(乳児期)

##### 【用法用量】

1日1~数回 塗擦、又はガーゼ等にのばして貼付。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

1. 出血性血液疾患(血友病、血小板減少症、紫斑病等)。
2. 僅少な出血でも重大な結果の予想される患者。

#### ■副作用

##### 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明 0.1~5%未満

過敏症 皮膚刺激感 皮膚炎、掻痒、発赤、発疹、潮紅等

皮膚(投与部位)紫斑

(表終了)

## ヒルドイドローション0.3% (1g)

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

血栓性静脈炎(痔核含む)、血行障害による疼痛と炎症性疾患(注射後の硬結・疼痛)、凍瘡、肥厚性癬痕・ケロイドの治療と予防、進行性指掌角皮症、皮脂欠乏症、外傷(打撲、捻挫、挫傷)後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、筋性斜頸(乳児期)

##### 【用法用量】

1日1~数回 塗布。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

1. 出血性血液疾患(血友病、血小板減少症、紫斑病等)。
2. 僅少な出血でも重大な結果の予想される患者。

#### ■副作用

##### 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明 0.1~5%未満

過敏症 皮膚刺激感 皮膚炎、掻痒、発赤、発疹、潮紅等

皮膚(投与部位)紫斑

(表終了)

## へパリンナトリウム注N5千単位/5mL「AY」(5000単位5mL1管)

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

1. DICの治療
2. 血液透析・人工心肺その他の体外循環装置使用時の血液凝固防止
3. 血管カテーテル挿入時の血液凝固防止
4. 輸血・血液検査の血液凝固防止
5. 血栓塞栓症(静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、四肢動脈血栓塞栓症、術中・術後の血栓塞栓症等)の治療・予防

##### 【用法用量】

下記の各投与法は、症例又は適応領域、目的により決定。  
投与後、全血凝固時間(Lee-White法)又は全血活性化部分トロンボプラスチン時間(WBAPT)が正常値の2~3倍になるように適宜コントロール。

1. 静脈内点滴注射法

10000~30000単位(5%ブドウ糖液、生食、リンゲル液1000mLで希釈) 最初30滴前後/分で 続いて全血凝固時間又はWBAPTが投与前の2~3倍になれば20滴前後/分で 点滴静注。

2. 静脈内間欠注射法

1回5000~10000単位 4~8時間ごと 静注。  
注射開始3時間後から、2~4時間ごとに全血凝固時間又はWBAPTを測定し、投与前の2~3倍になるようにコントロール。

## ヒルドイドクリーム0.3% (1g)

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

血栓性静脈炎(痔核含む)、血行障害による疼痛と炎症性疾患(注射後の硬結・疼痛)、凍瘡、肥厚性癬痕・ケロイドの治療と予防、進行性指掌角皮症、皮脂欠乏症、外傷(打撲、捻挫、挫傷)後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、筋性斜頸(乳児期)

##### 【用法用量】

1日1~数回 塗擦、又はガーゼ等にのばして貼付。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

1. 出血性血液疾患(血友病、血小板減少症、紫斑病等)。
2. 僅少な出血でも重大な結果の予想される患者。

#### ■副作用

##### 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)



## 3. 皮下注射・筋肉内注射法

1回5000単位 4時間ごと 皮下注・筋注。筋注では、下記に配慮(組織・神経等の影響を避けるため)。

- (1). 神経走行部位を避ける。
- (2). 繰り返し注射する時は、注射部位をかえる。乳・幼・小児には連用しない。
- (3). 注射針を刺入した時、激痛を訴えたり、血液の逆流があれば、直ちに抜針し、部位をかえ注射。

## 4. 体外循環時(血液透析・人工心肺)の使用法

(1). 人工腎 適量を透析前に各々のヘパリン感受性試験の結果に基づいて算出。

全身ヘパリン化法 透析開始前 1000～3000単位 投与。透析開始後 500～1500単位/時 持続的、又は1時間ごと 500～1500単位 間欠的に追加。

局所ヘパリン化法 1500～2500単位/時 持続注入。体内灌流時にプロタミン硫酸塩で中和。

(2). 術式・方法により異なるが、人工心肺灌流時 150～300単位/kg 投与。さらに体外循環時間の延長とともに適宜追加。体外循環後、術後出血を防止し、ヘパリンの作用を中和するためプロタミン硫酸塩を使用。

## 5. 輸血・血液検査の血液凝固防止法

輸血の血液凝固の防止 血液100mLに400～500単位を使用。  
血液検査の血液凝固の防止 血液20～30mLに100単位を使用。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(血圧低下、意識低下、呼吸困難、チアノーゼ、蕁麻疹等)。
  2. 重篤な出血(頻度不明)(脳出血、消化管出血、肺出血、硬膜外血腫、後腹膜血腫、腹腔内出血、術後出血、刺入部出血等)。
  3. 血小板減少、HIT等に伴う血小板減少・血栓症(各頻度不明)(著明な血小板減少、脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等、シャント閉塞、回路内閉塞等)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 掻痒感、蕁麻疹、悪寒、発熱、鼻炎、気管支喘息、流涙等  
皮膚 脱毛、白斑、出血性壊死等  
肝臓 ASTの上昇、ALTの上昇等  
長期投与 骨粗鬆症、低アルドステロン症  
投与部位 局所の疼痛性血腫(皮下注・筋注)  
(表終了)

2. ショックや低血圧が遷延するような血行動態が不安定な患者、血栓溶解剤の使用や血栓摘除術が必要な患者は、血行動態安定後に投与(有効性・安全性は未確立)。

3. 急性期への初期治療(ヘパリン投与等)後に投与。

## 【用法用量】

非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中・全身性塞栓症の発症抑制

成人 エドキサバン 下記量 1日1回 内服。

体重60kg以下 30mg。

体重60kg超 60mg。腎機能、併用薬に応じ 1回30mg 1日1回に減量。

出血リスクが高い高齢者 1日1回15mgに減量できる。

静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症・肺血栓塞栓症)の治療・再発抑制

成人 エドキサバン 下記量 1日1回 内服。

体重60kg以下 30mg。

体重60kg超 60mg。腎機能、併用薬に応じ 1回30mg 1日1回に減量。

下肢整形外科手術の静脈血栓塞栓症の発症抑制

成人 エドキサバン 1回30mg 1日1回 内服。

## 注意

非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中・全身性塞栓症の発症抑制、静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症・肺血栓塞栓症)の治療・再発抑制

1. 腎機能障害

(表開始)

クレアチニンクリアランス(CLcr)値 (mL/分) 投与方法

30 ≤ CLcr ≤ 50 30mgを1日1回内服。

15 ≤ CLcr < 30 有効性・安全性は未確立、投与の適否を判断。投与時は、30mgを1日1回内服(注)。

(表終了)

(注)非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中・全身性塞栓症の発症抑制

15mg1日1回に減量を考慮。

2. P糖蛋白阻害作用を有する薬剤を併用

(表開始)

併用薬 投与方法

キニジン硫酸塩水和物、ベラパミル塩酸塩、エリスロマイシン、シクロスポリン 併用時は、30mgを1日1回内服。

アジスロマイシン、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ジルチアゼム、

アミオダロン塩酸塩、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル等)等 有益性と危険性を考慮し、本剤との併用が適切と判断時のみ併用。併用時は、

30mgを1日1回内服を考慮。

(表終了)

非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中・全身性塞栓症の発症抑制

3. 高齢者(80歳以上を目安)で、下記のいずれも満たす時、有益性と

出血リスクを考慮し本剤投与の適否を判断し、投与時は15mgを1日1回

内服を考慮。

下記の出血性素因を1つ以上有する。

・頭蓋内、眼内、消化管等重要器官での出血の既往。

・低体重(45kg以下)。

・クレアチニンクリアランス15以上30mL/分未満。

・非ステロイド性消炎鎮痛剤の常用。

・抗血小板剤の使用。

通常量又は他の経口抗凝固剤の承認量では出血リスクのため投与できない。

下肢整形外科手術の静脈血栓塞栓症の発症抑制

4. クレアチニンクリアランス30以上50mL/分未満 個々の患者の静脈

血栓塞栓症発現リスク・出血リスクを評価した上で、15mg1日1回に減量

を考慮。

5. P糖蛋白阻害作用を有する薬剤を併用時は、15mg1日1回に減量を

考慮。

6. 初回投与は、術後12時間を経過し、手術創等からの出血がないこと

を確認し実施。

7. 初回投与は、硬膜外カテーテル抜去又は腰椎穿刺から最低2時間を

経過してから実施。初回投与以降にこれらの処置を実施時、前回投与

から12時間以上の十分な時間をあけ、予定している次回の投与の最低

2時間以上前に実施。

## ■禁忌

## 【禁忌】

## 効能共通

1. 本剤の成分に過敏症の既往。

2. 出血(頭蓋内出血、後腹膜出血又は他の重要器官における出血

等)。

3. 急性細菌性心内膜炎。

非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、

静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療・再発抑

制

4. 腎不全(クレアチニンクリアランス15mL/分未満)。

5. 凝血異常を伴う肝疾患。

下肢整形外科手術の静脈血栓塞栓症の発症抑制

6. 高度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス30mL/分未満)。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 重大な出血(消化管出血(1.3%)、頭蓋内出血(0.3%)、眼内出血

(0.2%)、創傷出血(0.1%未満)、後腹膜出血(頻度不明)等)、死

亡。

2. 肝機能障害(頻度不明)(AST、ALTの上昇等)、黄疸(頻度不明)。

3. 間質性肺炎(頻度不明)(血痰、肺泡出血、咳嗽、息切れ、呼吸困

難、発熱、肺音の異常等)。

ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%  
「日本臓器」(1g)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

血栓性静脈炎(痔核含む)、血行障害による疼痛と炎症性疾患(注射後の硬結・疼痛)、凍瘡、肥厚性癬癩・ケロイドの治療と予防、進行性指掌角皮症、皮脂欠乏症、外傷(打撲、捻挫、挫傷)後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、筋性斜頸(乳児期)

## 【用法用量】

1日1～数回 噴霧。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 出血性血液疾患(血友病、血小板減少症、紫斑病等)。

2. 僅少な出血でも重大な結果の予想される患者。

## ■副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 皮膚刺激感、皮膚炎、掻痒、発赤、発疹、潮紅等

皮膚(投与部位) 紫斑

(表終了)

## リクシアナOD錠30mg (30mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制

2. 静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療・再発抑制

3. 下記の下肢整形外科手術の静脈血栓塞栓症の発症抑制

膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術

注意

静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療・再発抑

制

その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)

発現部位等 1~10%未満 1%未満 頻度不明  
血液 貧血 血小板数増加, 好酸球増多 血小板数減少  
出血傾向 鼻出血, 血尿(尿中血陽性等), 皮下出血, 挫傷, 創傷出血  
月経過多, 関節内血腫  
肝臓 肝機能異常  $\gamma$ -GTP上昇, ALT上昇, ビルビリン上昇, AST上昇, Al-P上昇, LDH上昇  
精神神経系 頭痛 浮動性眩暈  
消化器 下痢 悪心, 腹痛  
過敏症 発疹, 掻痒 血管浮腫, 蕁麻疹  
その他 浮腫, 尿酸上昇, トリグリセリド上昇, 発熱  
(表終了)

## ワーファリン錠1mg (1mg1錠)

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】

血栓塞栓症(静脈血栓症, 心筋梗塞症, 肺塞栓症, 脳塞栓症, 緩徐に進行する脳血栓症等)の治療・予防

【用法用量】

血液凝固能検査(プロトロンビン時間・トロンボテスト)の検査値で, 投与量を決定し, 血液凝固能管理を行いつつ使用する薬剤。  
初回量を1日1回内服後, 数日間かけて血液凝固能検査で目標治療域に入るように用量調節し, 維持量を決定。  
ワーファリン感受性に個体差が大きく, 同一個人でも変化する可能性, 定期的に血液凝固能検査を実施, 維持量を調節。  
抗凝固効果の発現を急ぐ時, 初回投与時へパリン等の併用を考慮。  
成人 初回 1~5mg 1日1回。  
小児の維持量(mg/kg/日)の目安。  
12ヵ月未満 0.16  
1~15歳未満 0.04~0.1

注意

- 血液凝固能検査(プロトロンビン時間・トロンボテスト)等で投与量を決定し, 治療域を逸脱しないように, 血液凝固能管理を行いつつ使用。
- プロトロンビン時間・トロンボテストの検査値は, 活性(%)以外の表示方法では, 一般的にINRを用いる。INRを用いる場合, 国内外の学会のガイドライン等, 最新の情報を参考に年齢, 疾患, 併用薬等を勘案し治療域を決定。
- 成人の維持量は1日1回1~5mg。

### ■ 禁忌

【禁忌】

- 出血(血小板減少性紫斑病, 血管障害による出血傾向, 血友病その他の血液凝固障害, 月経期間中, 手術時, 消化管潰瘍, 尿路出血, 咯血, 流早産・分娩直後等性器出血を伴う妊産褥婦, 頭蓋内出血の疑い等)。
- 出血の可能性(内臓腫瘍, 消化管の憩室炎, 大腸炎, 亜急性細菌性心内膜炎, 重症高血圧症, 重症糖尿病等)。
- 重篤な腎障害。
- 重篤な肝障害。
- 中枢神経系の手術・外傷後日の浅い患者。
- 本剤の成分に過敏症の既往。
- 妊婦・妊娠の可能性。
- 骨粗鬆症治療用ビタミンK2製剤の投与患者。
- イグラチモドの投与患者。
- ミコナゾール(ゲル剤・注射剤・錠剤)の投与患者。

### ■ 副作用

【副作用】

重大な副作用  
1. 重篤な出血(頻度不明)(脳出血等の臓器内出血, 粘膜出血, 皮下出血等)。  
2. 皮膚壊死(頻度不明)(一過性の過凝固状態, 微小血栓)。  
3. カルシフィラキス(頻度不明)(有痛性紫斑を伴う有痛性皮膚潰瘍, 皮下脂肪組織・真皮の小〜中動脈の石灰化), 敗血症。  
4. 肝機能障害(AST, ALT, Al-Pの上昇等), 黄疸(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 発疹, 掻痒症, 紅斑, 蕁麻疹, 皮膚炎, 発熱  
肝臓 AST, ALTの上昇等  
消化器 悪心・嘔吐, 下痢  
皮膚 脱毛  
その他 抗甲状腺作用  
(表終了)

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】

- 閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍, 疼痛, 冷感の改善
- 高脂血症

【用法用量】

- 閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍, 疼痛, 冷感の改善  
成人 1回600mg(本剤 2カプセル) 1日3回 食直後 内服。  
適宜増減。
- 高脂血症  
成人 1回900mg(本剤 3カプセル) 1日2回, 又は1回600mg(本剤 2カプセル) 1日3回 食直後 内服。  
トリグリセリドの異常時 1回900mg(本剤 3カプセル) 1日3回まで。

### ■ 禁忌

【禁忌】

出血(血友病, 毛細血管脆弱症, 消化管潰瘍, 尿路出血, 咯血, 硝子体出血等)。

### ■ 副作用

【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)  
肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT), Al-P,  $\gamma$ -GTP, LDH, ビルビリン等の上昇), 黄疸。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 発疹, 掻痒感等  
出血傾向 皮下出血, 血尿, 歯肉出血, 眼底出血, 鼻出血, 消化管出血等  
肝臓 AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・ $\gamma$ -GTP・LDH・ビルビリンの上昇等の肝機能障害  
呼吸器 咳嗽, 呼吸困難  
(表終了)

## エフィエント錠3.75mg (3.75mg1錠)

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】

- 経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される下記の虚血性心疾患急性冠症候群(不安定狭心症, 非ST上昇心筋梗塞, ST上昇心筋梗塞), 安定狭心症, 陈旧性心筋梗塞
- 虚血性脳血管障害(大血管アテローム硬化・小血管の閉塞に伴う)後の再発抑制(脳梗塞発症リスクが高い時のみ)

注意

経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患

- PCIが適用予定の虚血性心疾患への投与は可能。冠動脈造影により, 保存的治療・冠動脈バイパス術が選択され, PCI不適用時には, 以後の投与は控える。  
虚血性脳血管障害(大血管アテローム硬化・小血管の閉塞に伴う)後の再発抑制
- 虚血性脳血管障害の病型分類を理解した上で, TOAST分類の大血管アテローム硬化・小血管の閉塞に伴う虚血性脳血管障害に投与。その他の原因・原因不明の虚血性脳血管障害には有効性未確認のため投与しない。
- 高血圧症, 脂質異常症, 糖尿病, 慢性腎臓病, 最終発作前の脳梗塞既往のいずれかに投与。
- 臨床成績の項を熟知し, 理解した上で投与の適否を判断。

【用法用量】

- 経皮的冠動脈形成術(PCI)の虚血性心疾患  
成人 投与開始日 プラスグレル 1回20mg 1日1回 内服。以後 維持量 1回3.75mg 1日1回 内服。  
虚血性脳血管障害(大血管アテローム硬化・小血管の閉塞)後の再発抑制  
成人 プラスグレル 1回3.75mg 1日1回 内服。  
注意  
経皮的冠動脈形成術(PCI)の虚血性心疾患  
1. 抗血小板薬二剤併用療法期間はアスピリン(81~100mg/日, 初回負荷投与では324mgまで)と併用。終了後の投与方法は, 国内外の最新のガイドライン等を参考。  
2. PCI施行前に本剤3.75mgを5日間程度投与時, 初回負荷投与(投与開始日に20mgを投与)は必須ではない(本剤の血小板凝集抑制作用は5日間で定常状態と想定される)。  
3. 空腹時は避ける(初回負荷投与を除く)。空腹時は食後投与と比較してCmaxが増加。  
4. 低体重(体重50kg以下) 出血の危険性が增大するおそれ, 必要時維持量1日1回2.5mgへの減量も考慮。  
虚血性脳血管障害(大血管アテローム硬化・小血管の閉塞)後の再発抑制  
5. 空腹時は避ける。空腹時は食後投与と比較してCmaxが増加。  
6. 低体重(体重50kg以下) 出血の危険性が增大のおそれ, 必要時1日1回2.5mgへの減量も考慮。

## 3.3.9 その他の血液・体液用薬

### イコサペント酸エチルカプセル300mg「フソー」(300mg1カプセル)



## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 出血(血友病, 頭蓋内出血, 消化管出血, 尿路出血, 咯血, 硝子体出血等)。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 出血(1.0%) (頭蓋内出血(頭痛, 悪心・嘔吐, 意識障害, 片麻痺等), 消化管出血, 心嚢内出血等)。
2. 血栓性血小板減少性紫斑病(頻度不明)(倦怠感, 食欲不振, 出血症状(紫斑等), 精神神経症状(意識障害等), 血小板減少, 溶血性貧血(破碎赤血球の出現), 発熱, 腎機能障害等)。
3. 過敏症(頻度不明)(血管浮腫)。
4. 肝機能障害, 黄疸(頻度不明)。
5. 無顆粒球症, 再生不良性貧血を含む汎血球減少症(頻度不明)。

## その他の副作用(発現時中止等)

## (表開始)

- 発現部位等 1%以上 0.1~1%未満  
血液 貧血, 血小板数減少, 好酸球数増加, 白血球数減少  
出血傾向 皮下出血(8.3%), 鼻出血, 血尿, 血管穿刺部位血腫, 皮下血腫, 穿刺部位出血, 歯肉出血, 結膜出血, 創傷出血 便潜血, 痔出血, 処置による出血, 血腫, 咯血, 胃腸出血, 網膜出血, 出血, 上部消化管出血, 口腔内出血, カテーテル留置部位出血, 紫斑, 硝子体出血, 出血性腸憩室, 下部消化管出血, 点状出血, 血管偽動脈瘤, 不正子宮出血  
肝臓 肝機能障害  $\gamma$ -GTP上昇, Al-P上昇, ALT上昇, AST上昇  
腎臓 腎機能障害, 尿蛋白増加  
精神神経系 浮動性眩暈, 味覚障害, しびれ, 回転性眩暈  
消化器 下痢, 便秘, 悪心・嘔吐, 胃食道逆流性疾患, 腹痛, 腹部不快感, 胃炎, 胃・十二指腸潰瘍  
過敏症 発疹, 紅斑, 蕁麻疹  
循環器 期外収縮, 血圧上昇, 狭心症  
その他 尿酸上昇, 末梢性浮腫, 背部痛, 血管穿刺部位腫脹, 血中甲状腺刺激ホルモン増加, 血糖上昇, 倦怠感  
(表終了)

- 等), 硬膜下血腫等, 吐血, 下血, 胃腸出血, 眼底出血, 関節血腫等, 腹部血腫, 後腹膜出血等)。  
2. 出血を伴う胃・十二指腸潰瘍。  
3. 肝機能障害(ALT(GPT)上昇,  $\gamma$ -GTP上昇, AST(GOT)上昇), 黄疸, 急性肝不全, 肝炎等。  
4. 血栓性血小板減少性紫斑病(倦怠感, 食欲不振, 出血症状(紫斑等), 精神神経症状(意識障害等), 血小板減少, 溶血性貧血(破碎赤血球の出現), 発熱, 腎機能障害等)。  
5. 間質性肺炎, 好酸球性肺炎(咳嗽, 呼吸困難, 発熱, 肺音の異常等)。  
6. 血小板減少, 無顆粒球症, 再生不良性貧血を含む汎血球減少症。  
7. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 多形滲出性紅斑, 急性汎血性発疹性膿疱症。  
8. 薬剤性過敏症症候群(発疹, 発熱, 肝機能障害, リンパ節腫脹, 白血球増加, 好酸球增多, 異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症), ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
9. 後天性血友病。  
10. 横紋筋融解症(筋肉痛, 脱力感, CK(CPK)上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇), 急性腎障害等の重篤な腎障害。  
11. インスリン自己免疫症候群(重度の低血糖)。  
その他の副作用(発現時中止等)

## (表開始)

## 発現部位等 頻度不明

- 血液 皮下出血, 貧血, 紫斑(病), 鼻出血, 止血延長, 眼出血, 歯肉出血, 痔出血, 血痰, 穿刺部位出血, 処置後出血, ヘモグロビン減少, 赤血球減少, ヘマトクリット減少, 白血球減少, 好中球減少, 好酸球增多, 月経過多, 口腔内出血, 術中出血, カテーテル留置部位血腫, 口唇出血, 陰茎出血, 尿道出血, 好酸球減少, 血清病  
肝臓 Al-P上昇, LDH上昇, 血清ビリルビン上昇, 胆嚢炎, 胆石症, 黄疸  
消化器 消化器不快感, 胃腸炎, 口内炎, 腹痛, 嘔気, 下痢, 食欲不振, 便秘, 食道炎, 嘔吐, 腹部膨満, 消化不良, 口渇, 耳下腺痛, 歯肉(齦)炎, 歯肉腫脹, 唾液分泌過多, 粘膜炎, 腸管虚血, 大腸炎(潰瘍性大腸炎, リンパ球性大腸炎), 膀胱炎  
代謝異常 中性脂肪上昇, CK(CPK)上昇, 総コレステロール上昇, 総蛋白低下, K上昇, アルブミン低下, 血糖上昇, K下降, 血中尿酸上昇, アミラーゼ上昇, Cl下降, Na上昇, Na下降  
過敏症 発疹, 掻痒感, 湿疹, 蕁麻疹, 紅斑, 光線過敏性皮膚炎, 眼瞼浮腫, アナフィラキシー, 斑状丘疹性皮膚炎, 血管浮腫, 気管支痙攣  
皮膚 脱毛, 皮膚乾燥, 水疱性皮疹, 扁平苔癬  
感覚器 眼充血, 眼瞼炎, 眼精疲労, 視力低下, 複視, 嗅覚障害, 結膜炎, 味覚異常, 味覚消失  
精神神経系 頭痛, 高血圧, 眩暈, しびれ, 筋骨格硬直(肩こり, 手指硬直), 意識障害, 不眠症, 意識喪失, 音声変調, 低血圧, てんかん, 眠気, 皮膚感覚過敏, 流涙, 気分変動  
循環器 浮腫, 頻脈, 不整脈, 動悸, 心電図異常, 胸痛, 脈拍数低下, 徐脈, 血管炎  
腎臓 BUN上昇, 血中クレアチニン上昇, 尿蛋白増加, 血尿, 尿沈渣異常, 尿糖陽性, 腎機能障害, 急性腎障害, 尿閉, 頻尿, 尿路感染, 糸球体症  
呼吸器 咳, 気管支肺炎, 胸水, 痰  
その他 ほてり, 関節炎, 発熱, 異常感(浮遊感, 気分不良), 多発性筋炎, 滑液包炎, 男性乳房痛, 乳汁分泌過多, 乳腺炎, 倦怠感, 腰痛, 多発性関節炎, 肩痛, 腱鞘炎, 注射部位腫脹, CRP上昇, 筋痛, 関節痛, 女性性乳房  
(表終了)

## クロピドグレル錠75mg「サワイ」(75mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症除く)後の再発抑制
2. 経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される下記の虚血性心疾患急性冠症候群(不安定狭心症, 非ST上昇心筋梗塞, ST上昇心筋梗塞), 安定狭心症, 陳旧性心筋梗塞
3. 末梢動脈疾患の血栓・塞栓形成の抑制

## 注意

PCIが適用される虚血性心疾患 PCIが適用予定患者への投与は可能。冠動脈造影により, 保存的治療・冠動脈バイパス術が選択され, PCI不適用時には, 以後の投与は控える。

## 【用法用量】

1. 虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症除く)後の再発抑制  
成人 1回75mg 1日1回 内服。  
年齢, 体重, 症状により 1回50mg 1日1回 内服。
2. 経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患  
成人 投与開始日 300mg 1日1回 内服, その後, 維持量 1回75mg 1日1回 内服。
3. 末梢動脈疾患の血栓・塞栓形成の抑制  
成人 1回75mg 1日1回 内服。

## 注意

1. 空腹時は避ける(国内臨床試験で絶食投与時に消化器症状あり)。
2. 虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症除く)後の再発抑制  
出血傾向, その素因は出血を増強するおそれ, 50mg1日1回から投与。
3. 経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患  
(1). 抗血小板薬二剤併用療法期間はアスピリン(81~100mg/日)と併用。終了後の投与法は, 国内外の最新のガイドライン等を参考。  
(2). スtent留置患者では該当医療機器の電子添文を必ず参照。  
(3). PCI施行前にクロピドグレル75mgを最低4日間投与されている時, ローディングドーズ投与(投与開始日に300mgを投与)は必須ではない。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 出血(血友病, 頭蓋内出血, 消化管出血, 尿路出血, 咯血, 硝子体出血等)。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

## (頻度不明)

1. 出血(脳出血等の頭蓋内出血(頭痛, 悪心・嘔吐, 意識障害, 片麻痺

## サルボグレラート塩酸塩錠100mg「トロー」(100mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍, 疼痛, 冷感等の虚血性諸症状の改善

## 【用法用量】

- 成人 1回100mg 1日3回 食後 内服。  
適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 出血(血友病, 毛細血管脆弱症, 消化管潰瘍, 尿路出血, 咯血, 硝子体出血等)。
2. 妊婦・妊娠の可能性。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

## (頻度不明)

1. 脳出血, 消化管出血(吐血, 下血等)。
  2. 血小板減少。
  3. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT), Al-P,  $\gamma$ -GTP, LDHの上昇等), 黄疸。
  4. 無顆粒球症。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 発疹, 発赤, 丘疹, 掻痒, 紅斑, 蕁麻疹



肝臓 肝機能障害(ビリルビン上昇, AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇, Al-P上昇,  $\gamma$ -GTP上昇, LDH上昇等)  
出血傾向 出血(鼻出血, 皮下出血等)  
(表終了)

## シロスタゾール錠100mg「トローワ」(100mg 1錠)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

- 慢性動脈閉塞症による潰瘍, 疼痛, 冷感等の虚血性諸症状の改善
- 脳梗塞(心原性脳塞栓症除く)発症後の再発抑制

#### 注意

無症候性脳梗塞における脳梗塞発作の抑制効果は未検討。

#### 【用法用量】

成人 1回100mg 1日2回 内服。  
適宜増減。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

- 出血(血友病, 毛細血管脆弱症, 頭蓋内出血, 消化管出血, 尿路出血, 喀血, 硝子体出血等)。
- うっ血性心不全。
- 本剤の成分に過敏症の既往。
- 妊婦・妊娠の可能性。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

##### (頻度不明)

- うっ血性心不全, 心筋梗塞, 狭心症, 心室頻拍。
- 出血(脳出血等の頭蓋内出血(頭痛, 悪心・嘔吐, 意識障害, 片麻痺等), 肺出血, 消化管出血, 鼻出血, 眼底出血等)。
- 出血を伴う胃・十二指腸潰瘍。
- 汎血球減少, 無顆粒球症, 血小板減少。
- 間質性肺炎(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部X線異常, 好酸球增多)。
- 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT), Al-P, LDH等の上昇), 黄疸。
- 急性腎不全。

その他の副作用(発現時中止等)

##### (表開始)

発現部位等 頻度不明

- 過敏症 発疹, 皮疹, 掻痒感, 蕁麻疹, 光線過敏症, 紅斑等  
循環器 動悸, 頻脈, ほてり, 血圧上昇, 血圧低下, 心房細動・上室性頻拍・上室性期外収縮・心室性期外収縮等の不整脈等  
精神神経系 頭痛・頭重感, 眩暈, 不眠, しびれ感, 眠気, 振戦, 肩こり, 失神・一過性の意識消失等  
(表終了)

## バイアスピリン錠100mg (100mg 1錠)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

- 下記の血栓・塞栓形成の抑制

- 狭心症(慢性安定狭心症, 不安定狭心症)
- 心筋梗塞
- 虚血性脳血管障害(一過性脳虚血発作, 脳梗塞)

- 冠動脈バイパス術, 経皮経管冠動脈形成術施行後の血栓・塞栓形成の抑制

- 川崎病(川崎病による心血管後遺症含む)

#### 【用法用量】

1. 狭心症(慢性安定狭心症, 不安定狭心症), 心筋梗塞, 虚血性脳血管障害(一過性脳虚血発作, 脳梗塞)の血栓・塞栓形成の抑制, 冠動脈バイパス術, 経皮経管冠動脈形成術施行後の血栓・塞栓形成の抑制  
成人 1回100mg 1日1回 内服。症状により 1回300mgまで。

2. 川崎病(川崎病による心血管後遺症含む)

急性期有熱期間 1日30~50mg/kg 1日3回 分割 内服。

解熱後の回復期から慢性期 1日3~5mg/kg 1日1回 内服。

適宜増減。

#### 注意

- 急性心筋梗塞, 脳梗塞急性期の初期治療 抗血小板作用の発現を急ぐ時は, 初回投与時はすりつぶしたり, かみ砕いて服用。
- 心筋梗塞, 経皮経管冠動脈形成術施行の初期治療 常用量の数倍を投与。
- 川崎病の診断後, 投与を開始。
- 川崎病の回復期 発症後数ヵ月間, 血小板凝集能が亢進しているため, 本剤を発症後2~3ヵ月間投与し, その後断層心エコー図等の冠動脈検査で冠動脈障害が認められない時は, 投与中止。冠動脈瘤を形成した症例では, 退縮が確認される時期まで投与を継続。
- 川崎病 低用量では血小板機能の抑制が認められない時もあるため, 適宜, 血小板凝集能の測定等を考慮。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

- 本剤の成分・サリチル酸系製剤に過敏症の既往。
- 消化性潰瘍。
- 出血傾向。
- アスピリン喘息・その既往。
- 出産予定日12週以内の妊婦。
- 低出生体重児, 新生児, 乳児。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

- ショック, アナフィラキシー(各頻度不明)(呼吸困難, 全身潮紅, 血管浮腫, 蕁麻疹等)。

- 出血(頻度不明)(脳出血等の頭蓋内出血(頭痛, 悪心・嘔吐, 意識障害, 片麻痺等), 肺出血, 消化管出血, 鼻出血, 眼底出血等)。

- 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 剥脱性皮膚炎(各頻度不明)。

- 再生不良性貧血, 血小板減少, 白血球減少(各頻度不明)。

- 喘息発作(頻度不明)。

- 肝機能障害(AST, ALT,  $\gamma$ -GTP等の著しい上昇), 黄疸(各頻度不明)。

- 消化性潰瘍(下血(メレナ)を伴う胃潰瘍・十二指腸潰瘍等), 小腸・大腸潰瘍(各頻度不明)(消化管出血, 腸管穿孔, 狭窄・閉塞)。

その他の副作用(発現時中止等)

##### (表開始)

発現部位等 頻度不明

消化器 胃腸障害, 嘔吐, 腹痛, 胸やけ, 便秘, 下痢, 食道炎, 口唇腫

脹, 吐血, 吐気, 悪心, 食欲不振, 胃部不快感

過敏症 蕁麻疹, 発疹, 浮腫

血液 貧血, 血小板機能低下(出血時間延長)

皮膚 掻痒, 皮疹, 膨疹, 発汗

精神神経系 眩暈, 興奮, 頭痛

肝臓 AST上昇, ALT上昇

腎臓 腎障害

循環器 血圧低下, 血管炎, 心窩部痛

呼吸器 気管支炎, 鼻炎

感覚器 角膜炎, 結膜炎, 耳鳴, 難聴

その他 過呼吸, 代謝性アシドーシス, 倦怠感, 低血糖

(表終了)

## バファリン配合錠A81 (81mg1錠)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

- 下記の血栓・塞栓形成の抑制

- 狭心症(慢性安定狭心症, 不安定狭心症)

- 心筋梗塞

- 虚血性脳血管障害(一過性脳虚血発作, 脳梗塞)

- 冠動脈バイパス術, 経皮経管冠動脈形成術施行後の血栓・塞栓形成の抑制

- 川崎病(川崎病による心血管後遺症含む)

#### 【用法用量】

1. 狭心症(慢性安定狭心症, 不安定狭心症), 心筋梗塞, 虚血性脳血管障害(一過性脳虚血発作, 脳梗塞)の血栓・塞栓形成の抑制, 冠動脈バイパス術, 経皮経管冠動脈形成術施行後の血栓・塞栓形成の抑制  
成人 1回1錠(アスピリン 81mg) 1日1回 内服。

症状により 1回4錠(アスピリン 324mg)まで。

2. 川崎病(川崎病による心血管後遺症含む)

急性期有熱期間 1日アスピリン30~50mg/kg 1日3回 分割 内服。

解熱後の回復期から慢性期 1日アスピリン3~5mg/kg 1日1回 内服。

適宜増減。

#### 注意

- 空腹時は避ける。

- 心筋梗塞, 経皮経管冠動脈形成術 初期量として維持量の数倍が必要。

- 川崎病の診断後, 投与を開始。

- 川崎病の回復期 発症後数ヵ月間, 血小板凝集能が亢進しているため, 本剤を発症後2~3ヵ月間投与し, その後断層心エコー図等の冠動脈検査で冠動脈障害が認められない時は, 投与中止。冠動脈瘤を形成した症例では, 退縮が確認される時期まで投与を継続。

- 川崎病 低用量では血小板機能の抑制が認められない時もあるため, 適宜, 血小板凝集能の測定等を考慮。

- 他の消炎鎮痛剤との併用は避ける。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

- 本剤・本剤の成分・サリチル酸系製剤に過敏症の既往。

- 消化性潰瘍。

- 出血傾向。

- アスピリン喘息・その既往。

- 出産予定日12週以内の妊婦。

- 低出生体重児, 新生児, 乳児。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック, アナフィラキシー(各頻度不明)(呼吸困難, 全身潮紅, 血管浮腫, 蕁麻疹等)。
  2. 出血(頻度不明)(脳出血等の頭蓋内出血(頭痛, 悪心・嘔吐, 意識障害, 片麻痺等), 肺出血, 消化管出血, 鼻出血, 眼底出血等)。
  3. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 剥脱性皮膚炎(各頻度不明)。
  4. 再生不良性貧血, 血小板減少, 白血球減少(各頻度不明)。
  5. 喘息発作の誘発(頻度不明)。
  6. 肝機能障害(AST, ALT,  $\gamma$ -GTP等の著しい上昇), 黄疸(各頻度不明)。
  7. 消化性潰瘍(下血(メレナ)を伴う胃潰瘍・十二指腸潰瘍等), 小腸・大腸潰瘍(消化管出血, 腸管穿孔, 狭窄・閉塞)(各頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
消化器 胃腸障害, 嘔吐, 腹痛, 胸やけ, 便秘, 下痢, 食道炎, 口唇腫脹, 吐血, 吐気, 悪心, 食欲不振, 胃部不快感  
過敏症 蕁麻疹, 発疹, 浮腫  
皮膚 掻痒, 皮疹, 膨疹, 発汗  
精神神経系 眩暈, 興奮, 頭痛  
肝臓 AST上昇, ALT上昇  
腎臓 腎障害  
循環器 血圧低下, 血管炎, 心窩部痛  
呼吸器 過呼吸, 気管支炎, 鼻出血, 鼻炎  
感覚器 角結膜炎, 耳鳴, 難聴  
血液 貧血  
その他 代謝性アシドーシス, 倦怠感  
(表終了)

ベラプロストNa錠20 $\mu$ g「YD」(20 $\mu$ g1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍, 疼痛, 冷感の改善
2. 原発性肺高血圧症

## 注意

## 原発性肺高血圧症

- (1). 原発性肺高血圧症のみ使用。
- (2). 内服のため, 重症度の高い患者等は効果が得難い。改善しなければ, 注射剤や他の治療に切りかえる等の処置。

## 【用法用量】

1. 慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍, 疼痛, 冷感の改善

成人 1日120 $\mu$ g 1日3回 分割 食後 内服。

2. 原発性肺高血圧症

成人 1日60 $\mu$ gから開始 1日3回 分割 食後 内服。以後, 漸増。増量時 1日3~4回, 1日最高180 $\mu$ g。

## 注意

原発性肺高血圧症 薬物療法への忍容性が患者により異なるので, 少量から開始し, 増量は状態を観察しながら行う。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 出血(血友病, 毛細血管脆弱症, 上部消化管出血, 尿路出血, 咯血, 眼底出血等)。
2. 妊婦・妊娠の可能性。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 出血傾向(脳出血, 消化管出血, 肺出血, 眼底出血(各頻度不明))。
  2. ショック, 失神, 意識消失(各頻度不明)(血圧低下, 頻脈, 顔面蒼白, 嘔気等)。
  3. 間質性肺炎(頻度不明)。
  4. 肝機能障害(頻度不明)(黄疸, 著しいAST(GOT), ALT(GPT)の上昇)。
  5. 狭心症(頻度不明)。
  6. 心筋梗塞(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
出血傾向 出血傾向, 皮下出血, 鼻出血  
血液 貧血, 好酸球増多, 白血球増多, 血小板減少, 白血球減少  
過敏症 発疹, 湿疹, 掻痒, 蕁麻疹, 紅斑  
(表終了)

## グリチロン配合錠(1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

慢性肝疾患の肝機能異常の改善

湿疹・皮膚炎, 小児ストロフルス, 円形脱毛症, 口内炎

## 【用法用量】

成人 1回2~3錠 1日3回 食後 内服。

小児 1回1錠 1日3回 食後 内服。

適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. アルドステロン症, ミオパシー, 低カリウム血症。
2. 血清アンモニウム値の上昇傾向にある末期肝硬変症。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

偽アルドステロン症(頻度不明)(低カリウム血症, 血圧上昇, ナトリウム・体液の貯留, 浮腫, 尿量減少, 体重増加等), 横紋筋融解症(脱力感, 筋力低下, 筋肉痛, 四肢痙攣・麻痺等, CK(CPK)上昇, 血中・尿中のミオグロビン上昇)。

## ネオファーゲン静注20mL(20mL1管)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 小児ストロフルス, 湿疹・皮膚炎, 蕁麻疹, 皮膚掻痒症, 口内炎, フリクテン, 薬疹・中毒疹
2. 慢性肝疾患の肝機能異常の改善

## 【用法用量】

1. 成人 1回5~20mL 1日1回 静注。

## 注意

2. 慢性肝疾患 1回40~60mL 1日1回 静注・点滴静注。

適宜増減, 増量時 1日100mLまで。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. アルドステロン症, ミオパシー, 低カリウム血症。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック, アナフィラキシー・ショック(各頻度不明)(血圧低下, 意識消失, 呼吸困難, 心肺停止, 潮紅, 顔面浮腫等)。
2. アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難, 潮紅, 顔面浮腫等)。
3. 偽アルドステロン症(頻度不明)(高度の低カリウム血症, 低カリウム血症(脱力感, 筋力低下等)の発現頻度の上昇, 血圧上昇, ナトリウム・体液の貯留, 浮腫, 体重増加等)。

## 3.9.2 解毒剤

## クレメジン速崩錠500mg(500mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下記の尿毒症症状の改善・透析導入の遅延

慢性腎不全(進行性)

## 注意

1. 進行性の慢性腎不全と診断された保存療法期の患者が対象。血清クレアチニンの上昇による慢性腎不全(進行性)を確認し, 適用を考慮。
2. 透析導入の遅延に関しては, 適用前の血清クレアチニン(S-Cr)上昇の割合が中等度以上(1ヵ月あたりの1/S-Crの変化が0.01dL/mg以上)を確認し, 適用を考慮。血清クレアチニン値の変化の目安は次表を参照。  
(表開始)  
1ヵ月前の血清クレアチニン値→現在の血清クレアチニン値

## 【用法用量】

成人 1日6g 1日3回 分割 内服。

## 注意

服用中は, 血清クレアチニン, 尿毒症症状の変化等を観察し, 投与開始6ヵ月を目標に投与継続の適否を検討。改善なければ, 中止又は他の

## 3.9 その他の代謝性医薬品

## 3.9.1 肝臓疾患用剤

療法を考慮。

#### ■禁忌

【禁忌】  
消化管の通過障害。

#### ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 1~2%未満 1%未満  
皮膚 掻痒感, 皮疹  
消化器 便秘, 食欲不振, 悪心・嘔吐 腹部膨満感, 胃重感, 腹痛, 下痢  
(表終了)

7. 間質性肺炎(頻度不明)(発熱, 咳嗽, 呼吸困難等)。  
8. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛, 脱力感, CK(CPK)上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇等)。  
9. 無菌性髄膜炎(頻度不明)(項部硬直, 発熱, 頭痛, 悪心・嘔吐, 意識障害等)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 掻痒, 関節痛, 発疹  
血液 白血球減少, 紫斑, 好酸球增多, リンパ節症, 貧血  
腎臓 腎機能異常  
(表終了)

### メイロン静注7% (7%20mL1管)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. アシドーシス  
2. 薬物中毒の排泄促進(pHの上昇により尿中排泄の促進される薬物のみ)  
3. 下記に伴う悪心・嘔吐, 眩暈  
(1). 動揺病  
(2). メニエール症候群  
(3). その他の内耳障害  
4. 急性蕁麻疹  
【用法用量】  
1. アシドーシス 用量を下式で算出し 静注。  
必要量(mL) = 不足塩基量(mEq/L) × 1/4 × 体重(kg)  
2. 薬物中毒時の排泄促進, 動揺病等に伴う悪心・嘔吐, 眩暈, 急性蕁麻疹  
成人 1回12~60mEq(1~5g)(本剤 14~72mL) 静注。  
いずれも適宜増減。

#### ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
電解質 アルカローシス, 高ナトリウム血症, 低カリウム血症  
血液 血液凝固時間延長  
骨格筋 テタニー  
神経系 口唇しびれ感, 知覚異常  
投与部位 血管痛  
その他 発熱, 全身冷感, 不快感, 貧血, 悪心, 徐脈等  
(表終了)

### ウラリットーU配合散 (1g)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 痛風, 高尿酸血症の酸性尿の改善  
2. アシドーシスの改善  
【用法用量】  
痛風, 高尿酸血症の酸性尿の改善  
成人 1回1g 1日3回 内服。尿検査でpH6. 2から6. 8に入るよう投与量を調整。  
アシドーシスの改善  
成人 1日6g 1日3~4回 分割 内服。  
適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】  
ヘキサミンの投与患者。

#### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
高カリウム血症(0. 54%)(徐脈, 全身倦怠感, 脱力感等)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0. 1~2%未満 頻度不明  
肝臓 AST上昇, ALT上昇, Al-P上昇, γ-GTP上昇 LDH上昇  
腎臓 血中クレアチニン上昇, BUN上昇  
消化器 胃不快感, 下痢, 悪心, 胸やけ, 嘔吐, 食欲不振 嘔気, 口内炎, 腹部膨満感, 胃痛, 舌炎  
皮膚 発疹 掻痒感  
泌尿器 排尿障害  
その他 頻脈, 残尿感, 眠気 貧血, 全身倦怠感  
(表終了)

### ウリアデック錠40mg (40mg1錠)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
痛風, 高尿酸血症  
注意  
最新の治療指針等を参考に, 薬物治療が必要とされる患者が対象。  
【用法用量】  
成人 1回20mgから開始 1日2回 朝夕 内服。以後必要時, 漸増。  
維持量 1回60mg 1日2回 内服。  
適宜増減, 1回最大80mg 1日2回。  
注意  
尿酸降下薬による治療初期には, 血中尿酸値の急激な低下により痛風関節炎(痛風発作)が誘発される可能性, 1回20mg 1日2回から開始し, 開始から2週間以降 1回40mg 1日2回, 開始から6週間以降 1回60mg 1日2回投与等, 漸増。増量後は経過を十分に観察。

#### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. メルカプトプリン水和物・アザチオプリンの投与患者。

#### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 肝機能障害(2. 9%)(重篤な肝機能障害(0. 2%))(AST, ALT等の上昇)。  
2. 多形紅斑(0. 5%未満)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 5%以上 1~5%未満 1%未満 頻度不明  
胃腸 口内炎 下痢, 悪心, 腹部不快感  
肝・胆道系 ALT増加, AST増加 γ-GTP増加 LDH増加, 血中ビリルビン増加, Al-P増加  
代謝 血中トリグリセリド増加 血中アミラーゼ増加, 血中K増加, 血中リン増加

### 3. 9. 4 痛風治療剤

### アロプリノール錠100mg「あゆみ」(100mg1錠)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記の高尿酸血症の是正  
痛風, 高尿酸血症を伴う高血圧症  
【用法用量】  
成人 1日200~300mg 1日2~3回 分割 食後 内服。  
適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 剥脱性皮膚炎等の重篤な皮膚障害(頻度不明), 過敏性血管炎(頻度不明)(発熱, 発疹等)。  
2. 薬剤性過敏症候群(発疹, 発熱, リンパ節腫脹, 白血球増加, 好酸球增多, 異型リンパ球出現, 肝機能障害等の臓器障害を伴う発症性の重篤な過敏症候群(頻度不明)), 1型糖尿病(劇症1型糖尿病含む), ケトアシドーシス, ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化, 脳炎等)。  
3. ショック, アナフィラキシー(頻度不明)。  
4. 再生不良性貧血, 汎血球減少, 無顆粒球症, 血小板減少(頻度不明)。  
5. 劇症肝炎等の重篤な肝機能障害, 黄疸(頻度不明)。  
6. 腎不全, 腎不全の増悪, 間質性腎炎含む腎障害(頻度不明)。



筋・骨格系 痛風関節炎 四肢痛、四肢不快感、血中CK増加 関節痛、関節炎、血中CK減少 筋肉痛  
腎・泌尿器系  $\beta$ -NアセチルDグルコサミニダーゼ増加、 $\alpha$ 1ミクログロブリン増加 尿中 $\beta$ 2ミクログロブリン増加、 $\beta$ 2ミクログロブリン増加 尿中アルブミン陽性、血中クレアチニン増加、尿中血陽性、頻尿、尿中赤血球陽性、尿中蛋白陽性  
皮膚 発疹  
血液 白血球数増加、白血球数減少、単球百分率増加  
神経系 眩暈、しびれ  
その他 口渇、血圧上昇、異常感 浮腫、倦怠感  
(表終了)

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 5%以上 1~5%未満 1%未満 頻度不明  
胃腸 軟便 下痢、悪心  
肝・胆道系  $\gamma$ -GTP増加 ALT増加、AST増加  
筋・骨格系 痛風関節炎 関節炎、四肢不快感 関節痛  
腎・泌尿器系 腎結石、腎石灰沈着症、尿中 $\beta$ 2ミクログロブリン増加、血中クレアチニン増加、尿中アルブミン/クレアチニン比増加、尿中アルブミン陽性  
皮膚 発疹、掻痒症  
その他 倦怠感  
(表終了)

## コルヒチン錠0.5mg「タカタ」(0.5mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

痛風発作の緩解・予防、家族性地中海熱

#### 【用法用量】

痛風発作の緩解・予防

成人 1日3~4mg 1日6~8回 分割 内服。

適宜増減。

発病予防 成人 1日0.5~1mg 内服。発作予感時 成人 1回0.5mg

内服。

家族性地中海熱

成人 1日0.5mg 1日1回又は2回 分割 内服。

適宜増減、1日最大1.5mg。

小児 1日0.01~0.02mg/kg 1日1回又は2回 分割 内服。

適宜増減、1日最大0.03mg/kg、かつ成人の1日最大量まで。

注意

1. 痛風発作の発現後、服用開始が早い程効果的。
2. 長期の痛風発作の予防的投与 血液障害、生殖器障害、肝・腎障害、脱毛等重篤な副作用の可能性、有用性が少なくすすめられない。
3. 投与量の増加に伴い、下痢等の胃腸障害の発現が増加するため、痛風発作の緩解には、成人にはコルヒチンとして1日1.8mgまで。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 肝臓・腎臓に障害があり、CYP3A4を強く阻害又はP糖蛋白を阻害する薬剤の服用患者。
3. 妊婦・妊娠の可能性(家族性地中海熱除く)。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. 再生不良性貧血、顆粒球減少、白血球減少、血小板減少。
2. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、ミオパシー、急性腎不全等の重篤な腎障害。
3. 末梢神経障害。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 全身の掻痒、発疹、発熱

消化器 下痢、悪心・嘔吐、腹痛、腹部疝痛

腎臓 血尿、乏尿

その他 脱毛

(表終了)

## ユリス錠1mg (1mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

痛風、高尿酸血症

注意

病型、最新の治療指針等を参考に、患者を選択。

#### 【用法用量】

成人 1回0.5mgから開始 1日1回 内服。その後は血中尿酸値を確認しながら必要時、漸増。維持量 1回2mg 1日1回 内服。

適宜増減、1回最大4mg 1日1回。

注意

尿酸降下薬による治療初期には、血中尿酸値の急激な低下により痛風関節炎(痛風発作)が誘発される可能性、1回0.5mg 1日1回から開始し、開始から2週間以降 1回1mg 1日1回、開始から6週間以降 1回2mg 1日1回投与等、漸増。増量後は経過を十分に観察。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

## 3.9.6 糖尿病用剤

### アクトス錠30 (30mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

2型糖尿病

下記治療が効果不十分でインスリン抵抗性の推定される時のみ

1.

(1). 食事療法、運動療法のみ

(2). 食事療法、運動療法に加えスルホニルウレア剤を使用

(3). 食事療法、運動療法に加え $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤を使用

(4). 食事療法、運動療法に加えビグアナイド系薬剤を使用

2. 食事療法、運動療法に加えインスリン製剤を使用

注意

インスリン抵抗性が推定される患者に限定。インスリン抵抗性の目安は肥満度(BMI kg/m<sup>2</sup>)で24以上、インスリン分泌状態が空腹時血中インスリン値で5 $\mu$ U/mL以上。

#### 【用法用量】

食事療法、運動療法のみ及び食事療法、運動療法に加えスルホニルウレア剤又は $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤又はビグアナイド系薬剤を使用時

成人 1回15~30mg 1日1回 朝食前又は後 内服。

適宜増減、1日45mgまで。

食事療法、運動療法に加えインスリン製剤を使用時

成人 1回15mg 1日1回 朝食前又は後 内服。

適宜増減、1日30mgまで。

注意

1. 女性は、浮腫に注意し、1日1回15mgから開始。

2. 1日1回30mgから45mgに増量時、浮腫の発現が多い。

3. インスリンとの併用時に、浮腫が多く報告あり、1日1回15mgから開始。本剤を増量時は浮腫及び心不全の症状・徴候を観察。1日30mgまで。

4. 高齢者は、1日1回15mgから開始。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 心不全・その既往。
2. 重症ケトosis、糖尿病性昏睡・前昏睡、1型糖尿病。
3. 重篤な肝機能障害。
4. 重篤な腎機能障害。
5. 重症感染症、術前後、重篤な外傷。
6. 本剤の成分に過敏症の既往。
7. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

1. 心不全(頻度不明)の増悪・発症(浮腫、急激な体重増加、息切れ、動悸、心胸比増大、胸水等)。

2. 循環血漿量の増加による浮腫(8.2%)。

3. 肝機能障害(AST、ALT、Al-P等の著しい上昇)、黄疸(頻度不明)。

4. 低血糖(0.1~5%未満)、低血糖症状(糖尿病用薬併用時)。

5. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)。

6. 間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)等)。

7. 胃潰瘍の再燃(0.1%未満)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 5%以上 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明

血液 貧血、白血球減少、血小板減少

循環器 血圧上昇、心胸比増大、心電図異常、動悸、胸部圧迫感、顔面潮紅

過敏症 発疹、湿疹、掻痒

消化器 悪心・嘔吐、胃部不快感、胸やけ、腹痛、腹部膨満感、下痢、便秘、食欲亢進、食欲不振

肝臓 AST、ALT、Al-P、 $\gamma$ -GTPの上昇

精神神経系 眩暈、ふらつき、頭痛、眠気、倦怠感、脱力感、しびれ

その他 LDH・CKの上昇 BUN・カリウムの上昇、総蛋白・カルシウムの

低下、体重・尿蛋白の増加、息切れ、関節痛、ふるえ、急激な血糖下降に伴う糖尿病性網膜症の悪化、骨折、糖尿病性黄斑浮腫の発症・増悪(表終了)

## エクア錠50mg (50mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

2型糖尿病

#### 注意

食事療法、運動療法で効果不十分時のみ。

#### 【用法用量】

成人 1回50mg 1日2回 朝、夕 内服。

患者の状態により、1回50mg 1日1回 朝 内服。

#### 注意

中等度以上の腎機能障害・透析中の末期腎不全 血中濃度上昇のおそれ、50mgを1日1回朝に投与する等慎重投与。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、1型糖尿病。
3. 重度の肝機能障害。
4. 重症感染症、術前後、重篤な外傷。

### ■副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. 肝炎、肝機能障害(各頻度不明)(ALT、ASTの上昇等)、黄疸。
2. 血管浮腫(頻度不明)。
3. 低血糖(頻度不明)、重篤な低血糖症状、意識消失。
4. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)。
5. 急性膵炎(頻度不明)(持続的な激しい腹痛、嘔吐等)。
6. 腸閉塞(頻度不明)(高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等)。
7. 間質性肺炎(頻度不明)(咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等)。
8. 類天疱瘡(頻度不明)(水疱、糜爛等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 1～5%未満 1%未満 頻度不明

血液・リンパ系障害 — 血小板数減少 —

神経系障害 眩暈、振戦、頭痛 —

心臓障害 動悸 —

血管障害 — 高血圧 —

胃腸障害 便秘、腹部膨満、血中アミラーゼ増加、リパーゼ増加、鼓腸、上腹部痛、腹部不快感、胃炎、悪心、下痢、消化不良、胃食道逆流性疾患 —

肝胆道系障害 — ALT増加、AST増加、 $\gamma$ -GTP増加、Al-P増加 —

筋骨格系障害 — 関節痛 —

皮膚障害 多汗症、湿疹、発疹、掻痒症、蕁麻疹、皮膚剥脱、水疱、皮膚

血管炎

その他 空腹、無力症、血中CK増加、血中CK-MB増加、CRP増加、

末梢性浮腫、体重増加、悪寒 —

(表終了)

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分・ビグアナイド系薬剤に過敏症の既往。
2. 下記の患者
  - (1). 乳酸アシドーシスの既往。
  - (2). 重度の腎機能障害(eGFR30mL/分/1.73m<sup>2</sup>未満)、透析患者(腹膜透析含む)。
  - (3). 心血管系、肺機能に高度の障害(ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓等)・その他の低酸素血症を伴いやすい状態。
  - (4). 脱水症、脱水状態の懸念(下痢、嘔吐等の胃腸障害、経口摂取が困難等)。
  - (5). 過度のアルコール摂取者。
3. 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡・前昏睡、1型糖尿病。
4. 重度の肝機能障害。
5. 重症感染症、術前後、重篤な外傷。
6. 栄養不良状態、飢餓状態、衰弱状態、脳下垂体機能不全、副腎機能不全。
7. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. 乳酸アシドーシス(頻度不明)(血中乳酸値の上昇、乳酸/ピルビン酸比の上昇、血液pHの低下等)、胃腸症状、倦怠感、筋肉痛、過呼吸等。
2. 肝炎、肝機能障害、黄疸(頻度不明)(ALT、AST、Al-P、 $\gamma$ -GT P、ビリルビンの上昇等)。
3. 血管浮腫(頻度不明)。
4. 低血糖(頻度不明)、重篤な低血糖症状、意識消失。
5. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)。
6. 急性膵炎(頻度不明)(持続的な激しい腹痛、嘔吐等)。
7. 腸閉塞(頻度不明)(高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等)。
8. 間質性肺炎(頻度不明)(咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等)。
9. 類天疱瘡(頻度不明)(水疱、糜爛等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 1～5%未満 1%未満 頻度不明

血液・リンパ系障害 — 白血球数増加、貧血、白血球数減少、血小板数

減少、好酸球数増加

神経系障害 眩暈・ふらつき、振戦、味覚異常、頭重、頭痛、眠気

心臓障害 — 動悸

血管障害 — 高血圧 —

胃腸障害 便秘、アミラーゼ増加、下痢、悪心、胃炎、腹部不快感、腹部

膨満、鼓腸、放屁増加、胃食道逆流性疾患、リパーゼ増加、腹痛、食欲

減退、消化不良、嘔吐、胃腸障害

肝胆道系障害 — ALT増加、AST増加、Al-P増加、 $\gamma$ -GTP増加

腎・尿路障害 — クレアチニン増加、BUN増加

代謝・栄養障害 — 乳酸増加、尿酸増加、ケトシス、カリウム増加、ビタ

ミンB12減少

筋骨格系障害 — 関節痛、筋肉痛

皮膚障害 — 多汗症、湿疹、発疹、掻痒症、蕁麻疹、皮膚剥脱、水疱、

皮膚血管炎

その他 空腹、無力症、CRP増加、CK-MB増加、CK増加、体重増加、

悪寒、倦怠感、浮腫

(表終了)

## エクメット配合錠HD (1錠)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

2型糖尿病

ビルダグリブチン・メホルミン塩酸塩の併用による治療が適切な時のみ

#### 注意

1. 本剤を2型糖尿病治療の第一選択薬にしない。
2. 本剤HDは既にビルダグリブチン・メホルミン塩酸塩を併用し状態が安定している時、ビルダグリブチン・メホルミン塩酸塩の治療で効果不十分時、又はメホルミン塩酸塩の単剤の治療で効果不十分時に、使用を検討。
3. 投与中は、ビルダグリブチン・メホルミン塩酸塩の各単剤の併用より適切に慎重に判断。
4. 適度な腎機能障害(eGFR30～60mL/分/1.73m<sup>2</sup>未満)では、ビルダグリブチン・メホルミン塩酸塩を腎機能により減量等慎重な投与が必要、本剤を使用せず、各単剤の併用を検討。
5. 食事療法、運動療法を行う。

#### 【用法用量】

成人 1回1錠(ビルダグリブチン/メホルミン塩酸塩 50mg/500mg)

1日2回 朝・夕 内服。

#### 注意

1. ビルダグリブチン・メホルミン塩酸塩の用法・用量を考慮して、患者ごとに用量を決定。
2. ビルダグリブチン50mg1日2回の単剤の治療で効果不十分時は、L Dから投与開始。

## カナグル錠100mg (100mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

2型糖尿病、2型糖尿病を合併する慢性腎臓病(末期腎不全・透析施行中除く)

#### 注意

2型糖尿病

1. 2型糖尿病のみ使用し、1型糖尿病には投与しない。
2. 高度腎機能障害・透析中の末期腎不全には投与しない。
3. 中等度腎機能障害では血糖低下作用が得られない可能性、投与の必要性を慎重に判断。
4. 食事療法、運動療法で効果不十分時のみ。
5. 2型糖尿病を合併する慢性腎臓病
6. eGFRが30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満では、腎保護作用が得られない可能性、投与中にeGFRが低下、腎機能障害が悪化のおそれ、新規に投与しない。投与中にeGFRが30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満に低下した時、投与継続の必要性を慎重に判断。
7. 臨床成績の項を熟知し、臨床試験に組み入れられた背景(原疾患、併用薬、腎機能等)を理解し、慢性腎臓病に対するガイドラインの診断基準・重症度分類等を参考に、適応患者を選択。

#### 【用法用量】

成人 1回100mg 1日1回 朝食前又は後 内服。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡・前昏睡。
3. 重症感染症、術前後、重篤な外傷。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 低血糖(4.8%)。
2. 脱水(0.1%) (口渇、多尿、頻尿、血圧低下等)、脳梗塞含む血栓・塞栓症等。
3. ケトアシドーシス(0.1%) (糖尿病性ケトアシドーシス含む)。
4. 腎盂腎炎(0.1%)、外陰部・会陰部の壊死性筋膜炎(頻度不明)、敗血症(頻度不明)(敗血症性ショック含む)。

4. 肝機能障害(AST、ALT等の著しい上昇)、黄疸(各頻度不明)。
  5. 急性腎障害(頻度不明)。
  6. 急性膵炎(頻度不明)(持続的な激しい腹痛、嘔吐等)、出血性膵炎、壊死性膵炎。
  7. 間質性肺炎(頻度不明)(咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻発音)等)。
  8. 腸閉塞(頻度不明)(高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等)。
  9. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)。
  10. 血小板減少(頻度不明)。
  11. 類天疱瘡(頻度不明)(水疱、糜爛等)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)

発現部位等 0.1~2%未満 頻度不明  
神経系障害 浮動性眩暈、感覚鈍麻 頭痛  
眼障害 糖尿病網膜症の悪化

耳・迷路障害 回転性眩暈

心臓障害 上室性期外収縮、心室性期外収縮、動悸

呼吸 胸郭・縦隔障害 鼻咽頭炎 上気道感染

胃腸障害 腹部不快感(胃不快感含む)、腹部膨満、腹痛、上腹部痛、

悪心、便秘、下痢、鼓腸、胃ポリープ、胃炎、萎縮性胃炎、糜爛性胃炎、

歯周炎、胃食道逆流性疾患、口内炎 嘔吐

肝胆道系障害 肝機能異常

皮膚・皮下組織障害 発疹、湿疹、冷汗、多汗症 皮膚血管炎、蕁麻疹、

血管浮腫、掻痒症

筋骨格系・結合組織障害 関節痛、筋肉痛、四肢痛、背部痛、RS3PE

症候群

全身障害 空腹、浮腫、倦怠感

臨床検査 心電図T波振幅減少、体重増加、赤血球数減少、ヘモグロビン

減少、ヘマトクリット減少、白血球数増加、ALT増加、AST増加、 $\gamma$ -

GTP増加、血中ビリルビン増加、血中LDH増加、CK増加、血中コレス

テロール増加、血中尿酸増加、血中尿素増加、血中クレアチニン増加、

血中ブドウ糖減少、低比重リ蛋白増加、血中トリグリセリド増加、尿中

蛋白陽性

(表終了)

## グリメピリド錠1mg「タナベ」(1mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

2型糖尿病(食事療法・運動療法のみで効果不十分時)

## 【用法用量】

1日0.5~1mgから開始 1日1~2回 朝又は朝・夕、食前又は食後  
内服。維持量 1日1~4mg。  
適宜増減、1日最高6mg。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡・前昏睡、インスリン依存型糖尿病(若年型糖尿病、ブリティル型糖尿病等)。
2. 重篤な肝・腎機能障害。
3. 重症感染症、術前後、重篤な外傷。
4. 下痢、嘔吐等の胃腸障害。
5. 妊婦・妊娠の可能性。
6. 本剤の成分・スルホンアミド系薬剤に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

(頻度不明)

1. 低血糖(脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)。
2. 汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少。
3. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇等)、黄疸。  
重大な副作用(類薬(他のスルホニルウレア系薬剤))  
再生不良性貧血。

## シュアポスト錠0.5mg(0.5mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

2型糖尿病

注意

1. 食事療法、運動療法で効果不十分時のみ。

2. 投与時は、空腹時血糖が126mg/dL以上か、食後血糖1又は2時間値が200mg/dL以上。

## 【用法用量】

成人 1回0.25mgから開始 1日3回 食直前 内服。

維持量 1回0.25~0.5mg 適宜増減、1回1mgまで。

注意

1. 食後投与では速やかな吸収が得られず効果が減弱。効果的に食後の血糖上昇を抑制するため、投与は食直前10分以内。投与後速やかに薬効を発現するため、食前30分投与は食事開始前に低血糖を誘発する可能性。

2. 重度の肝機能障害は低用量(1回0.125mg)から開始。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡・前昏睡、1型糖尿病。
2. 重症感染症、術前後、重篤な外傷。
3. 妊婦・妊娠の可能性。
4. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 低血糖(15.1%)、低血糖症状(眩暈・ふらつき、ふるえ、空腹感、冷汗、意識消失等)。

2. 肝機能障害(0.4%)。

3. 心筋梗塞(頻度不明)(外国)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1~5%未満

代謝 血清カリウム上昇、尿酸上昇

消化器 下痢、便秘、腹痛、悪心、腹部膨満感、逆流性食道炎、胃炎

精神神経系 振戦、眩暈・ふらつき、しびれ感、頭痛、眠気、イライラ感、

浮遊感、集中力低下

過敏症 蕁麻疹、掻痒、発疹、紅斑

肝臓 ビリルビン上昇、AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇、 $\gamma$ -GTP上昇

腎臓

腎臓 クレアチニン上昇、BUN上昇

血液 白血球増加

眼 羞明、視野狭窄、霧視

循環器 血圧上昇、期外収縮、動悸、頻脈

その他 空腹感、倦怠感、脱力感、多汗、冷汗、浮腫、体重増加、ほてり、顔面蒼白、冷感、気分不良

(表終了)

## ジャソビア錠50mg(50mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

2型糖尿病

注意

食事療法、運動療法で効果不十分時のみ。

## 【用法用量】

成人 1回50mg 1日1回 内服。

効果不十分時 1回100mg 1日1回まで。

注意

1. 腎機能障害 本剤は主に腎臓で排泄されるため、下表を目安に用量調節。

(表開始)

腎機能障害 クレアチンクリアランス(mL/分) 血清クレアチニン値(mg/dL) ※ 通常量 最大量

中等度  $30 \leq CrCl < 50$  男性;  $1.5 < Cr \leq 2.5$  女性;  $1.3 < Cr \leq 2.5$

mg1日1回 50mg1日1回

重度、末期腎不全  $CrCl < 30$  男性;  $Cr > 2.5$  女性;  $Cr > 2.12$  5mg1

日1回 25mg1日1回

(表終了)

※ クレアチンクリアランスに相当する値

2. 末期腎不全 血液透析との時間関係は問わない。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡・前昏睡、1型糖尿病。
3. 重症感染症、術前後、重篤な外傷。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. アナフィラキシー反応(頻度不明)。
2. 皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎(各頻度不明)。
3. 低血糖(4.2%)、重篤な低血糖症状、意識消失。



## テネリア錠20mg (20mg1錠)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

2型糖尿病

注意

食事療法、運動療法で効果不十分時のみ。

#### 【用法用量】

成人 1回20mg 1日1回 内服。効果不十分時 1回40mg 1日1回まで。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 重症ケトosis、糖尿病性昏睡・前昏睡、1型糖尿病。
3. 重症感染症、術前後、重篤な外傷。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

1. 低血糖(1.1~8.9%)、重篤な低血糖症状、意識消失。
  2. 腸閉塞(0.1%) (高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等)。
  3. 肝機能障害(頻度不明) (AST、ALTの上昇等)。
  4. 間質性肺炎(頻度不明) (咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻唸音)等)。
  5. 類天疱瘡(頻度不明) (水疱、糜爛等)。
  6. 急性脾炎(頻度不明) (持続的な激しい腹痛、嘔吐等)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)

発現部位等 0.1~1%未満 0.1%未満 頻度不明

精神神経系 浮動性眩暈

消化器 便秘、腹部膨満、腹部不快感、悪心、腹痛、鼓腸、口内炎、胃ポリープ、結腸ポリープ、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、下痢、食欲減退、アミラーゼ上昇、リパーゼ上昇

肝臓 AST上昇、ALT上昇、 $\gamma$ -GTP上昇 Al-P上昇

腎臓・泌尿器系 蛋白尿、尿ケトン体陽性、尿潜血

皮膚 湿疹、発疹、掻痒、アレルギー性皮膚炎

筋骨格系 関節痛

その他 CK上昇、血清カリウム上昇、倦怠感、アレルギー性鼻炎、血清尿酸上昇 末梢性浮腫  
(表終了)

1. 低血糖(頻度不明)。
  2. 腎盂腎炎(0.1%未満)、外陰部・会陰部の壊死性筋膜炎(頻度不明)、敗血症(0.1%未満)(敗血症性ショック含む)。
  3. 脱水(頻度不明)(口渇、多尿、頻尿、血圧低下等)、脳梗塞含む血栓・塞栓症等。
  4. ケトアシドーシス(頻度不明)(糖尿病ケトアシドーシス含む)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)
- 発現部位等 5%以上 1~5%未満 1%未満 頻度不明
- 感染症 性器感染(膣カンジダ症等) 尿路感染(膀胱炎等)
- 血液 ヘマトクリット増加
- 代謝・栄養障害 体液量減少 ケトosis、食欲減退、多飲症
- 消化器 便秘、口渇、下痢、腹痛、悪心、嘔吐
- 筋・骨格系 背部痛、筋痙攣
- 皮膚 発疹
- 腎臓 頻尿、尿量増加 腎機能障害、排尿困難
- 精神神経系 頭痛、振戦、眩暈
- 眼 眼乾燥
- 生殖器 陰部痒痒症 外陰陰不快感
- 循環器 高血圧、低血圧
- その他 倦怠感、無力症、体重減少、異常感  
(表終了)

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 重症ケトosis、糖尿病性昏睡・前昏睡。
3. 重症感染症、術前後、重篤な外傷。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

1. 低血糖(頻度不明)。
  2. 腎盂腎炎(0.1%未満)、外陰部・会陰部の壊死性筋膜炎(頻度不明)、敗血症(0.1%未満)(敗血症性ショック含む)。
  3. 脱水(頻度不明)(口渇、多尿、頻尿、血圧低下等)、脳梗塞含む血栓・塞栓症等。
  4. ケトアシドーシス(頻度不明)(糖尿病ケトアシドーシス含む)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)

発現部位等 5%以上 1~5%未満 1%未満 頻度不明

感染症 性器感染(膣カンジダ症等) 尿路感染(膀胱炎等)

血液 ヘマトクリット増加

代謝・栄養障害 体液量減少 ケトosis、食欲減退、多飲症

消化器 便秘、口渇、下痢、腹痛、悪心、嘔吐

筋・骨格系 背部痛、筋痙攣

皮膚 発疹

腎臓 頻尿、尿量増加 腎機能障害、排尿困難

精神神経系 頭痛、振戦、眩暈

眼 眼乾燥

生殖器 陰部痒痒症 外陰陰不快感

循環器 高血圧、低血圧

その他 倦怠感、無力症、体重減少、異常感  
(表終了)

## ボグリボース錠0.2mg「サワイ」(0.2mg1錠)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 糖尿病の食後過血糖の改善(食事療法・運動療法で効果不十分時、食事療法・運動療法に加え経口血糖降下剤又はインスリン製剤で効果不十分時のみ)
2. 耐糖能異常の2型糖尿病の発症抑制(食事療法・運動療法で改善されない時のみ)

注意

耐糖能異常の2型糖尿病の発症抑制 適用は、耐糖能異常(空腹時血糖が126mg/dL未満で75g経口ブドウ糖負荷試験の血糖2時間値が140~199mg/dL)と判断され、食事療法・運動療法を3~6ヵ月間行っても改善せず、高血圧症、脂質異常症(高トリグリセリド血症、低HDLコレステロール血症等)、肥満(BMI 25kg/m<sup>2</sup>以上)、2親等以内の糖尿病家族歴のいずれかを有する時に限定。

#### 【用法用量】

(1). 糖尿病の食後過血糖の改善 成人 1回0.2mg 1日3回 食直前内服。効果不十分時 1回0.3mgまで。

(2). 耐糖能異常の2型糖尿病の発症抑制 成人 1回0.2mg 1日3回 食直前 内服。

注意

耐糖能異常の2型糖尿病の発症抑制 適切な間隔で血糖管理に関する検査を実施、常に投与継続の必要性に注意。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 重症ケトosis、糖尿病性昏睡・前昏睡。
2. 重症感染症、術前後、重篤な外傷。
3. 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. 低血糖。
2. 腸閉塞(腹部膨満、鼓腸、放屁増加等、腸内ガス等の増加、持続する腹痛、嘔吐等)。
3. 劇症肝炎、重篤な肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等)、黄疸。
4. 高アンモニア血症の増悪、意識障害。

その他の副作用(発現時中止等)

## フォシーガ錠10mg (10mg1錠)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

2型糖尿病

1型糖尿病

慢性心不全(治療中のみ)

慢性腎臓病(末期腎不全・透析施行中除く)

注意

1型糖尿病、2型糖尿病

1. 重度の腎機能障害・透析中の末期腎不全には投与しない。
2. 中等度の腎機能障害では血糖降下作用が得られない可能性があるため投与の必要性を慎重に判断。
3. 食事療法、運動療法で効果不十分時のみ。

1型糖尿病

4. 適用は、あらかじめ適切なインスリン治療を実施した上で、血糖コントロールが不十分時のみ。

慢性心不全

5. 臨床成績の項を熟知し、臨床試験に組み入れられた背景(前治療等)を理解し、適応患者を選択。

慢性腎臓病

6. eGFRが25mL/分/1.73m<sup>2</sup>未満では、腎保護作用が得られない可能性、投与中にeGFRが低下、腎機能障害が悪化のおそれ、投与の必要性を慎重に判断。eGFRが25mL/分/1.73m<sup>2</sup>未満の臨床試験は未実施。

7. 臨床成績の項を熟知し、臨床試験に組み入れられた背景(原疾患、併用薬、腎機能等)を理解し、慢性腎臓病に対するガイドラインの診断基準・重症度分類等を参考に、適応患者を選択。

#### 【用法用量】

2型糖尿病

成人 1回5mg 1日1回 内服。効果不十分時 1回10mg 1日1回まで。

1型糖尿病

インスリン製剤との併用 成人 1回5mg 1日1回 内服。効果不十分時

1回10mg 1日1回まで。

慢性心不全、慢性腎臓病

成人 1回10mg 1日1回 内服。

注意

1型糖尿病

1. インスリン製剤の代替薬ではない。インスリン製剤の投与を中止すると急激な高血糖やケトアシドーシスのおそれ、インスリン製剤を中止しない

(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 発疹, 掻痒, 光線過敏症  
(表終了)

## メトグルコ錠250mg (250mg1錠)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

##### ○2型糖尿病

下記治療で効果不十分時のみ

- (1). 食事療法・運動療法のみ
  - (2). 食事療法・運動療法に加えスルホニルウレア剤を使用
- 多嚢胞性卵巣症候群の排卵誘発, 多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療の調節卵巣刺激  
肥満, 耐糖能異常, インスリン抵抗性のいずれかのみ。

#### 注意

多嚢胞性卵巣症候群の排卵誘発, 多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療の調節卵巣刺激

1. 糖尿病を合併する多嚢胞性卵巣症候群では糖尿病の治療を優先。多嚢胞性卵巣症候群の排卵誘発
2. ゴナドトロピン製剤を除く排卵誘発薬で効果不十分時に本剤の併用を考慮。

#### 【用法用量】

##### 2型糖尿病

成人 メトホルミン塩酸塩 1日500mgから開始 1日2~3回 分割 食直前又は食後 内服。維持量は効果をみながら決める。1日750~1500mg。適宜増減, 1日最高2250mg。

10歳以上の小児 メトホルミン塩酸塩 1日500mgから開始 1日2~3回 分割 食直前又は食後 内服。維持量は効果をみながら決める。1日500~1500mg。適宜増減, 1日最高2000mg。

##### 多嚢胞性卵巣症候群の排卵誘発

他の排卵誘発薬と併用 メトホルミン塩酸塩 1回500mgから開始 1日1回 内服。忍容性を確認し増量, 1日1500mgまで 1日2~3回 分割 内服。排卵までに中止。

##### 多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療の調節卵巣刺激

他の卵巣刺激薬と併用 メトホルミン塩酸塩 1回500mgから開始 1日1回 内服。忍容性を確認し増量, 1日1500mgまで 1日2~3回 分割 内服。採卵までに中止。

#### 注意

中等度の腎機能障害 (eGFR30mL/分/1.73m<sup>2</sup>以上60mL/分/1.73m<sup>2</sup>未満) では, メトホルミンの血中濃度が上昇し, 乳酸アシドーシスの発現リスクが高くなる可能性, 下記に注意。特に, eGFRが30mL/分/1.73m<sup>2</sup>以上45mL/分/1.73m<sup>2</sup>未満には, 有益性が危険性を上回る時のみ投与。

- (1). 少量より開始。
- (2). 投与中は, より頻回に腎機能 (eGFR等) 等慎重に経過を観察し, 投与の適否・投与量の調節を検討。
- (3). 効果不十分時は, メトホルミン塩酸塩1日最高量を下表の目安まで増量できるが, 効果を観察し漸増。1日量を1日2~3回分割。中等度の腎機能障害の1日最高量の目安

#### (表開始)

推算糸球体濾過量 (eGFR) (mL/分/1.73m<sup>2</sup>) 1日最高量 (mg)

45 ≤ eGFR < 60 1500

30 ≤ eGFR < 45 750

(表終了)

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 下記の患者
  - (1). 乳酸アシドーシスの既往。
  - (2). 重度の腎機能障害 (eGFR30mL/分/1.73m<sup>2</sup>未満), 透析患者 (腹膜透析含む)。
  - (3). 重度の肝機能障害。
  - (4). 心血管系, 肺機能に高度の障害 (ショック, 心不全, 心筋梗塞, 肺塞栓等) ・その他の低酸素血症を伴いやすい状態。
  - (5). 脱水症, 脱水状態の懸念 (下痢, 嘔吐等の胃腸障害, 経口摂取が困難等)。
  - (6). 過度のアルコール摂取者。
2. 重症ケトーシス, 糖尿病性昏睡・前昏睡, 1型糖尿病。
3. 重症感染症, 術前後, 重篤な外傷。
4. 栄養不良状態, 飢餓状態, 衰弱状態, 脳下垂体機能不全, 副腎機能不全。
5. 妊婦・妊娠の可能性。
6. 本剤の成分・ビグアナイド系薬剤に過敏症の既往。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. 乳酸アシドーシス (頻度不明) (血中乳酸値の上昇, 乳酸/ピルビン酸比の上昇, 血液pHの低下等, 胃腸症状, 倦怠感, 筋肉痛, 過呼吸等)。
2. 低血糖 (5%以上) (脱力感, 高度の空腹感, 発汗等)。
3. 肝機能障害 (AST, ALT, Al-P, γ-GTP, ビルビリンの著しい上昇等), 黄疸 (頻度不明)。
4. 横紋筋融解症 (頻度不明) (筋肉痛, 脱力感, CK上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇)。

その他の副作用 (発現時中止等)

#### (表開始)

発現部位等 5%以上 1~5%未満 1%未満 頻度不明  
消化器 下痢 (40.5%), 悪心 (15.4%), 食欲不振 (11.8%), 腹痛 (11.5%), 嘔吐 消化不良, 腹部膨満感, 便秘, 胃炎 胃腸障害, 放屁

増加  
血液 貧血, 白血球増加, 好酸球増加, 白血球減少 血小板減少

過敏症 発疹, 掻痒

肝臓 肝機能異常

腎臓 BUN上昇, クレアチニン上昇

代謝異常 尿酸上昇 CK上昇, 血中カリウム上昇 血中尿酸増加 ケトシス

その他 眩暈・ふらつき 全身倦怠感, 空腹感, 眠気, 動悸, 脱力感, 発汗, 味覚異常, 頭重, 頭痛, 浮腫, ビタミンB12減少 筋肉痛  
(表終了)

## 3.9.9 他に分類されない代謝性医薬品

### アデホスコーフ顆粒10% (10%1g)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 下記に伴う諸症状の改善  
頭部外傷後遺症
2. 心不全
3. 調節性眼精疲労の調節機能の安定化
4. 消化管機能低下のある慢性胃炎
5. メニエール病・内耳障害による眩暈

#### 【用法用量】

頭部外傷後遺症に伴う諸症状の改善, 心不全, 調節性眼精疲労の調節機能の安定化, 消化管機能低下の慢性胃炎  
1回アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物40~60mg 1日3回 内服。  
適宜増減。  
メニエール病, 内耳障害による眩暈  
1回アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物100mg 1日3回 内服。  
適宜増減。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

その他の副作用 (発現時中止等)

#### (表開始)

発現部位等 1.0%未満 頻度不明  
消化器 悪心, 食欲不振, 胃腸障害, 便秘傾向, 口内炎  
循環器 全身拍動感  
過敏症 掻痒感 発疹  
精神神経系 頭痛, 眠気, 気分が落ち着かない  
感覚器 耳鳴  
その他 脱力感  
(表終了)

### オザグレルNa注射用40mg「SW」 (40mg1瓶)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. くも膜下出血術後の脳血管攣縮, これに伴う脳虚血症症状の改善
2. 脳血栓症 (急性期) に伴う運動障害の改善

#### 【用法用量】

1. くも膜下出血術後の脳血管攣縮, これに伴う脳虚血症症状の改善  
成人 1日80mg 24時間かけ 持続静注 (電解質液又は糖液で溶解)。

くも膜下出血術後早期に開始し, 2週間持続投与。

適宜増減。

2. 脳血栓症 (急性期) に伴う運動障害の改善

成人 1回80mg 1日2回 朝・夕 約2週間 2時間かけ 持続静注 (電解質液又は糖液で溶解)。

適宜増減。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 出血 (出血性脳梗塞, 硬膜外出血, 脳内出血, 原発性脳室内出血の合併)。
  2. 重篤な意識障害を伴う大便秘, 脳塞栓症。
  3. 本剤の成分に過敏症の既往。
- 原則禁忌  
脳塞栓症のおそれ (心房細動, 心筋梗塞, 心臓弁膜疾患, 感染性心内膜炎, 瞬時完成型の神経症状)。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)

1. 出血(出血性脳梗塞・硬膜外血腫・脳内出血, 消化管出血, 皮下出血, 血尿等)。
  2. ショック, アナフィラキシー(血圧低下, 呼吸困難, 喉頭浮腫, 冷感等)。
  3. 重症な肝機能障害(著しいAST(GOT)・ALT(GPT)の上昇等), 黄疸。
  4. 血小板減少。
  5. 白血球減少, 顆粒球減少(発熱, 悪寒等)。
  6. 重篤な腎機能障害(急性腎障害等), 血小板減少。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 発疹, 蕁麻疹, 紅斑, 喘息(様)発作, 掻痒等  
循環器 上室性期外収縮, 血圧下降  
(表終了)

清カルシウム濃度(mg/dL)－血清アルブミン濃度(g/dL) + 4

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 妊婦・妊娠の可能性。

#### ■副作用

##### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. 低カルシウム血症(16.2%) (QT延長, しびれ, 筋痙攣, 気分不良, 不整脈, 血圧低下, 痙攣等)。
  2. QT延長(0.6%)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)

発現部位等 1%以上 0.5～1%未満 0.5%未満

- 腹部・消化器 悪心, 嘔吐, 腹部不快感, 下痢, 食欲減退 胃腸炎, 腹痛, 便秘, 逆流性食道炎, 口内炎, 歯肉炎, 腹部膨満 消化管潰瘍, 消化不良, 腸炎, 便潜血  
循環器 不整脈 期外収縮, 狭心症・心筋虚血, 高血圧, 動悸  
精神神経 眩暈, 感覚鈍麻 頭部不快感, 振戦  
筋骨格 筋骨格痛, 筋痙攣  
肝臓 肝機能異常[AST上昇, ALT上昇,  $\gamma$ -GTP上昇]  
眼 眼乾燥, 視力障害  
皮膚 掻痒症 発疹  
内分泌 PTH減少  
血液 貧血  
代謝 CK上昇, 痛風  
呼吸器・胸部・縦隔障害 胸痛, 胸部不快感 呼吸困難  
その他 シャント閉塞 Al-P上昇, 浮腫  
(表終了)

## オルケディア錠2mg (2mg1錠)

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

1. 維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症

2. 下記の高カルシウム血症

副甲状腺癌, 副甲状腺摘出術不能・術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症

##### 【用法用量】

維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症

成人 開始量 エボカルセト 1回1mg 1日1回 内服。状態に応じ 開始量 1回2mg 1日1回 内服。以後, 副甲状腺ホルモン(PTH)及び血清カルシウム濃度により 1回1～8mg 1日1回 内服。適宜調整。効果不十分時 適宜調整, 1日1回12mgまで。  
副甲状腺癌の高カルシウム血症, 副甲状腺摘出術不能・術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症の高カルシウム血症  
成人 開始量 エボカルセト 1回2mg 1日1回 内服。血清カルシウム濃度により 開始量 1回2mg 1日2回 内服。以後, 投与量及び投与回数を適宜増減するが, 1回6mg 1日4回まで。

注意

維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症

1. 本剤は血中カルシウムの低下作用を有するので, 血清カルシウム濃度が低値でないこと(目安として8.4mg/dL以上)を確認して開始。
2. 増量時は増量幅を1mgとし, 2週間以上のあける。
3. PTHが高値(目安としてintact PTHが500pg/mL以上)で血清カルシウム濃度が9mg/dL以上の時は, 開始量として1日1回2mgを考慮。
4. 血清カルシウム濃度は, 本剤の開始時・用量調整時は週1回以上測定し, 維持期には2週に1回以上測定。血清カルシウム濃度が8.4mg/dL未満に低下した時は, 下表のように対応。

(表開始)

血清カルシウム濃度(mg/dL) 処置(本剤の投与) 処置 検査 増量・再開

8.4未満 本剤の増量は行わない(必要時本剤を減量)。カルシウム剤やビタミンD製剤を考慮。血清カルシウム濃度を週1回以上測定。心電図検査を実施。増量時は, 8.4mg/dL以上に回復したことを確認後, 増量。

7.5以下 直ちに休薬。カルシウム剤やビタミンD製剤を考慮。血清カルシウム濃度を週1回以上測定。心電図検査を実施。再開時は, 8.4mg/dL以上に回復したことを確認後, 休薬前の用量か, それ以下の用量から再開。

(表終了)

血清カルシウム濃度の検査は, 薬効・安全性を適正に判断するために, 服薬前に実施。低アルブミン血症(血清アルブミン濃度が4g/dL未満)の時には, 補正値※を指標に用いる。

5. PTHが管理目標値に維持されるように, 定期的にPTHを測定。PTHの測定は本剤の開始時・用量調整時(目安として投与開始から3ヵ月程度)は月2回とし, PTHの安定後は月1回とする。PTHの測定は薬効・安全性を適正に判断するために服薬前に実施。

副甲状腺癌の高カルシウム血症, 副甲状腺摘出術不能・術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症の高カルシウム血症

6. 血清カルシウム濃度は, 本剤の開始時・用量調整時は2週に1回測定し, 維持期には定期的に測定。
7. 血清カルシウム濃度が12.5mg/dLを超える場合は, 開始量として1回2mg 1日2回を考慮。
8. 投与量の調整が必要時は, 下表を参考に投与量を増減。増量時は2週間以上あけて1段階ずつ実施。血清カルシウム濃度のコントロール困難時は1回量の増減幅を1mgとしてよい。

(表開始)

段階 用法・用量 1日量(mg)

|   |     |         |
|---|-----|---------|
| 1 | 2mg | 1日1回 2  |
| 2 | 2mg | 1日2回 4  |
| 3 | 4mg | 1日2回 8  |
| 4 | 6mg | 1日2回 12 |
| 5 | 6mg | 1日3回 18 |
| 6 | 6mg | 1日4回 24 |

(表終了)

9. 血清カルシウム濃度が7.5mg/dL以下に低下時は, 直ちに休薬。必要時カルシウム剤やビタミンD製剤を考慮。

10. 低アルブミン血症(血清アルブミン濃度が4g/dL未満)は, 補正値(注)を指標に使用。

(注)補正カルシウム濃度算出方法 補正カルシウム濃度(mg/dL) = 血

## ガベキサートメシル酸塩静注用100mg「日医工」(100mg1瓶)

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

1. 蛋白分解酵素(トリプシン, カリクレイン, プラスミン等)逸脱を伴う下記急性膵炎  
慢性再発性膵炎の急性増悪期  
術後の急性膵炎

2. DIC

##### 【用法用量】

1. 膵炎

1回1バイアル(ガベキサートメシル酸塩 100mg) 8mL/分以下で点滴静注(5%ブドウ糖液又はリンゲル液で溶かし全量500mL, 又はあらかじめ注射用水5mLで溶かし, 5%ブドウ糖液又はリンゲル液500mLに混和して使用)。

初期量 1日1～3バイアル(溶解液500～1500mL)。以後, 症状の消退に応じ減量。症状により 同日中にさらに1～3バイアル(溶解液500～1500mL)を追加して, 点滴静注。適宜増減。

2. DIC

成人 1日20～39mg/kg 24時間かけ 持続静注。

注意

DIC 静脈炎, 硬結, 潰瘍, 壊死の可能性, 末梢血管から投与時, 本剤100mgあたり50mL以上の輸液(0.2%以下)で点滴静注。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■副作用

##### 【副作用】

##### 重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック, アナフィラキシーショック(血圧低下, 呼吸困難, 意識消失, 咽・喉頭浮腫等)。
2. アナフィラキシー(呼吸困難, 咽・喉頭浮腫等)。
3. 注射部位の皮膚潰瘍・壊死(静脈炎, 硬結, 注射部位の血管痛, 発赤, 炎症等)。
4. 無顆粒球症, 白血球減少, 血小板減少。
5. 高カリウム血症。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 発疹, 掻痒感等

出血傾向 出血傾向亢進

血液 顆粒球減少, 好酸球増多

(表終了)



## ガベキサートメシル酸塩静注用500mg「日医工」(500mg1瓶)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

DIC

#### 【用法用量】

成人 1日20～39mg/kg 24時間かけ 持続静注。

注意

DIC 静脈炎、硬結、潰瘍、壊死の可能性、末梢血管から投与時、本剤100mgあたり50mL以上の輸液(0.2%以下)で点滴静注。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック、アナフィラキシーショック(血圧低下、呼吸困難、意識消失、咽・喉頭浮腫等)。
2. アナフィラキシー(呼吸困難、咽・喉頭浮腫等)。
3. 注射部位の皮膚潰瘍・壊死(静脈炎、硬結、注射部位の血管痛、発赤、炎症等)。
4. 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少。
5. 高カリウム血症。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 発疹、掻痒感等

出血傾向 出血傾向亢進

血液 顆粒球減少、好酸球增多

(表終了)

現率が高いため、開始から4週間は1日25mgを投与。

2. 1日50mgまで。

3. 本剤の効果は、開始後16週までに発現するので、16週までは継続投与し、効果を確認。

4. 8mg/週以上のメトレキサートとの併用時や、メトレキサート以外の抗リウマチ剤との併用時の有効性・安全性は未確立、注意。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 妊婦・妊娠の可能性。

2. 重篤な肝障害。

3. 消化性潰瘍。

4. 本剤の成分に過敏症の既往。

5. ワルファリンの投与患者。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

1. 肝機能障害(0.5%)(AST、ALTの増加等)、黄疸(0.1%)。
2. 汎血球減少症(0.1%)、無顆粒球症(頻度不明)、白血球減少(0.1%)。
3. 消化性潰瘍(0.7%)(下血等の消化器症状)。
4. 間質性肺炎(0.3%)(発熱、咳嗽、呼吸困難等)。
5. 感染症(0.2%)(敗血症、膿胸等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 10～20%未満 1～10%未満 0.5～1%未満 0.5%未満

肝臓 AST増加、ALT増加、Al-P増加、 $\gamma$ -GTP増加 総胆汁酸増加

血中ビリルビン増加 尿中ウロビリノーゲン増加

血液 ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、好酸球増加、リンパ球減少、白血球増加、白血球減少、赤血球減少、貧血、血小板減少、血小板増加、好塩基球増加、好中球増加、好中球減少、単球増加、単球減少、リンパ球形態異常

消化器 腹痛、口内炎、便潜血陽性、悪心、腹部不快感、下痢、消化性潰瘍、胃炎、消化不良、嘔吐、食欲減退、口唇炎、便秘、腹部膨満、舌炎、食道炎、心窩部不快感、胃腸炎、胃腸障害、歯周炎

腎臓 NAG増加、尿中 $\beta$ 2ミクログロブリン増加、血中尿素増加、血中 $\beta$ 2ミクログロブリン増加、尿中蛋白陽性、尿中赤血球陽性、尿中白血球陽性、尿円柱、尿沈渣陽性、血中クレアチニン増加、腎盂腎炎、頻尿

過敏症 発疹、掻痒症、湿疹、蕁麻疹、紅斑、光線過敏性反応

代謝異常 血中鉄減少、BNP増加、血中コリンエステラーゼ減少、総蛋白減少、尿中ブドウ糖陽性、血中アルブミン減少、総鉄結合能減少、不飽和鉄結合能増加

精神神経系 眩暈、頭痛、不眠症、傾眠、異常感

その他 血圧上昇、鼻咽頭炎、KL-6増加、発熱、脱毛、味覚異常、上気道の炎症、浮腫、帯状疱疹、倦怠感、耳鳴、咳嗽、月経障害、カンジダ症、気管支炎、爪囲炎、咽頭炎、皮膚乾燥、動悸、口腔咽頭痛、背部痛、筋痙攣、悪寒、膀胱炎、真菌症

(表終了)

## カモスタットメシル酸塩錠100mg「トローワ」(100mg1錠)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 慢性肺炎の急性症状の緩解
2. 術後逆流性食道炎

#### 【用法用量】

1. 慢性肺炎の急性症状の緩解  
1日600mg 1日3回 分割 内服。  
適宜増減。
2. 術後逆流性食道炎  
1日300mg 1日3回 分割 食後 内服。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック、アナフィラキシー(血圧低下、呼吸困難、掻痒感等)。
2. 血小板減少。
3. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、Al-Pの著しい上昇等)、黄疸。
4. 重篤な高カリウム血症。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 発疹、掻痒等

(表終了)

## タクロリムスカプセル0.5mg「ファイザー」(0.5mg1カプセル)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 下記臓器移植の拒絶反応の抑制

腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植

2. 骨髄移植の拒絶反応、移植片対宿主病の抑制

3. 重症筋無力症

4. 関節リウマチ(既存治療で効果不十分のみ)

5. ループス腎炎(ステロイド剤の投与が効果不十分、副作用で困難な時)

6. 難治性(ステロイド抵抗性、ステロイド依存性)の活動期潰瘍性大腸炎(中等症～重症のみ)

注意

1. 骨髄移植時に、HLA適合同胞間移植では第一選択薬にしない。

2. 重症筋無力症では、単独使用時・ステロイド剤未治療例使用時の有効性・安全性は未確立。

3. 関節リウマチでは、過去、非ステロイド性抗炎症剤・他の抗リウマチ薬等の治療を行っても、疾患による症状が残る時に投与。

4. ループス腎炎では、急性期で疾患活動性の高い時期の有効性・安全性は未確立。

5. 潰瘍性大腸炎では、治療指針等を参考に、難治性(ステロイド抵抗性、ステロイド依存性)を確認。

6. 潰瘍性大腸炎では、維持療法の有効性・安全性は未確立。

#### 【用法用量】

腎移植 移植2日前より タクロリムス 1回0.15mg/kg 1日2回 内服。術後初期 タクロリムス 1回0.15mg/kg 1日2回 内服。以後、漸減。維持量 1回0.06mg/kg 1日2回 内服。適宜増減。

肝移植 初期 タクロリムス 1回0.15mg/kg 1日2回 内服。以後、漸減。維持量 1日0.1mg/kg。適宜増減。

心移植 初期 タクロリムス 1回0.03～0.15mg/kg 1日2回 内服。拒絶反応発現後に投与開始の時 1回0.075～0.15mg/kg 1日2回 内服。適宜増減。状態が安定すれば漸減して有効最小量で維持。

肺移植 初期 タクロリムス 1回0.05～0.15mg/kg 1日2回 内服。

## ケアラム錠25mg (25mg1錠)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

関節リウマチ

#### 【用法用量】

成人 1回25mg 1日1回 朝食後 4週間以上 内服し、以降、1回25mg 1日2回 朝・夕食後 内服。

注意

1. 1日50mgから開始時、1日25mgと比較して、AST、ALT増加の発

適宜増減。状態が安定すれば漸減して有効最少量で維持。

脾移植 初期 タクロリムス 1回0.15mg/kg 1日2回 内服。以後、漸減して有効最少量で維持。

小腸移植 初期 タクロリムス 1回0.15mg/kg 1日2回 内服。以後、漸減して有効最少量で維持。

骨髄移植 移植1日前より タクロリムス 1回0.06mg/kg 1日2回 内服。移植初期 タクロリムス 1回0.06mg/kg 1日2回 内服。以後、漸減。移植片対宿主病発現後に投与開始の時 タクロリムス 1回0.15mg/kg 1日2回 内服。適宜増減。

内服時の吸収は個人差あり、血中濃度の高い時の副作用、血中濃度が低い時の拒絶反応、移植片対宿主病の発現を防ぐため、適宜血中濃度を測定。トラブレベルの血中濃度を参考に投与量を調節。特に移植直後又は投与開始直後は頻回に血中濃度を測定を行う。血中トラフ濃度が20ng/mLを超える期間が長いと副作用が発現しやすい。

重症筋無力症 成人 タクロリムス 1回3mg 1日1回 夕食後 内服。関節リウマチ 成人 タクロリムス 1回3mg 1日1回 夕食後 内服。高齢者 1回1.5mgから開始 1日1回 夕食後 内服、症状により 1回3mgまで。

ループス腎炎 成人 タクロリムス 1回3mg 1日1回 夕食後 内服。潰瘍性大腸炎 成人 初期 タクロリムス 1回0.025mg/kg 1日2回 朝・夕食後 内服。以後2週間、目標血中トラフ濃度を10~15ng/mLとし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節。2週以降、目標血中トラフ濃度を5~10ng/mLとし投与量を調節。

注意

- 血液中のタクロリムスの多くは赤血球画分に分布、投与量の調節時には全血中濃度を測定。
- カプセルを使用にあたり下記に注意。
  - 顆粒とカプセルの生物学的同等性は未検証。
  - カプセルと顆粒の切りかえ及び併用時、血中濃度を測定することで製剤による吸収の変動がないことを確認。切りかえ又は併用に伴う吸収の変動がみられた時、必要により投与量を調節。
- 高い血中濃度の持続時に腎障害あり、血中濃度(投与約12時間後)を20ng/mL以下に維持。骨髄移植でクレアチニン値が投与前の25%以上上昇した時、本剤の25%以上の減量又は休薬等の処置を考慮。
- 他の免疫抑制剤の併用で過度の免疫抑制の可能性。特に、臓器移植において3剤又は4剤の免疫抑制剤を組み合わせた多剤免疫抑制療法では、本剤の初期量を低く設定が可能な場合もあるが、移植患者の状態及び併用される他の免疫抑制剤の種類・投与量等を調節。
- 肝移植、腎移植、骨髄移植 市販後の調査で、承認された用量に比べ低用量を投与した成績あり、投与量設定時に考慮。
- 骨髄移植 血中濃度が低い時に移植片対宿主病あり、移植片対宿主病好発時期には血中濃度を10~20ng/mL。
- 重症筋無力症 副作用を防ぐため、投与開始3ヵ月間は月1回、以後は定期的に投与約12時間後の血中濃度を測定し、投与量を調節。十分な効果があれば、効果が維持できる用量まで減量。
- 関節リウマチ 高齢者に投与開始4週後まで1日1.5mgとして安全性を確認後、効果不十分時、1日3mgに増量。増量時、副作用を防ぐため、投与約12時間後の血中濃度を測定し、投与量を調節。
- ループス腎炎 副作用を防ぐため、投与開始3ヵ月間は月1回、以後は定期的に投与約12時間後の血中濃度を測定し、投与量を調節。本剤を2ヵ月以上継続投与しても、尿蛋白等の腎炎臨床所見及び免疫学的所見で効果なければ投与中止か、他の治療法に変更。十分な効果があれば、その効果が維持できる用量まで減量。
- 肝障害、腎障害 副作用を防ぐため、定期的に血中濃度を測定し、投与量を調節。
- 潰瘍性大腸炎 治療初期は頻回に血中トラフ濃度を測定し投与量を調節するため、入院又はそれに準じた管理下で投与。
- 潰瘍性大腸炎 1日0.3mg/kgまで、下記に注意し用量を調節。
  - 初回投与から2週間まで
    - 初回投与後12時間及び24時間の血中トラフ濃度に基づき、1回目の用量調節を実施。
    - 1回目の用量調節後2日以上経過後に測定された2点の血中トラフ濃度に基づき、2回目の用量調節を実施。
    - 2回目の用量調節から1.5日以上経過後に測定された1点の血中トラフ濃度に基づき、2週時(3回目)の用量調節を実施。
  - 2週以降
    - 投与開始後2週時(3回目)の用量調節から1週間程度後に血中トラフ濃度を測定し、用量調節を実施。投与開始4週以降は4週間に1回を目安とし、定期的に血中トラフ濃度を測定。
    - 用量調節にあたっては服薬時の食事条件(食後投与/空腹時投与)が同じ血中トラフ濃度を用いる。
- 潰瘍性大腸炎 カプセル剤のみを用い、0.5mg刻みの投与量を決定。
- 潰瘍性大腸炎 2週間投与して臨床症状の改善なければ、投与中止。
- 潰瘍性大腸炎 3ヵ月までの投与。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

- 本剤の成分に過敏症の既往。
- シクロスポリン・ボセンタンの投与患者。
- カリウム保持性利尿剤の投与患者。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)

- 急性腎障害、ネフローゼ症候群。
- 心筋障害(ST-T変化、心機能低下、心内腔拡大、壁肥厚等)、心

不全、心室性・上室性の不整脈、心筋梗塞、狭心症、心膜液貯留。

3. 可逆性後白質脳症症候群、高血圧性脳症等の中枢神経系障害(全身痙攣、意識障害、錯乱、言語障害、視覚障害、麻痺等)。

4. 脳血管障害(脳梗塞、脳出血等)。

5. 血栓性微小血管障害(溶血性尿毒症症候群、血栓性血小板減少性紫斑病等)。

6. 汎血球減少症、血小板減少性紫斑病、無顆粒球症、溶血性貧血、赤芽球癆。

7. イレウス。

8. 皮膚粘膜眼症候群。

9. 呼吸困難、急性呼吸窮迫症候群、クリーゼ。

10. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難等)。

11. 感染症(細菌性、ウイルス性、真菌性、原虫性感染症)、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎、C型肝炎の悪化。

12. 進行性多巣性白質脳症(意識障害、認知障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、言語障害等)。

13. BKウイルス腎症。

14. リンパ腫等の悪性腫瘍(Epstein-Barrウイルスに関連したリンパ増殖性疾患・リンパ腫)(発熱、リンパ節腫大等)。

15. 肺炎。

16. 糖尿病、糖尿病の悪化、高血糖。

17. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、Al-P、LDHの著しい上昇等)、黄疸。

その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
腎臓 腎障害(BUN上昇、クレアチニン上昇、クレアチニンクリアランス低下、尿蛋白)、尿量減少、血尿、多尿、頻尿、残尿感  
代謝異常 高カリウム血症、高尿酸血症、低マグネシウム血症、CK(CPK)上昇、アシドーシス、高コレステロール血症、高リン酸血症、低リン酸血症、高コラーゲン血症、高カルシウム血症、低カルシウム血症、低蛋白血症、低ナトリウム血症、低カリウム血症、高トリグリセリド血症、尿糖  
循環器 血圧上昇、浮腫、頻脈、動悸、心電図異常、血圧低下、徐脈  
精神神経系 振戦、運動失調、幻覚、しびれ、不眠、失見当識、せん妄、不安、頭痛、感覚異常、眩暈、眼振、外転神経麻痺、四肢硬直、傾眠、意識混濁、うつ病、興奮  
消化器 胸やけ、消化管出血、腸管運動障害、食欲不振、下痢、腹痛、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、大腸炎、口内炎、悪心、嘔吐、腹部膨満感、下血  
脾臓 アミラーゼ上昇  
肝臓 肝機能異常(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇、 $\gamma$ -GTP上昇)  
血液 好中球減少、貧血、血小板増多、血小板減少、白血球増多、白血球減少、リンパ球減少  
皮膚 発疹、紅斑、掻痒、脱毛  
その他 疼痛、発赤、眼痛、多汗、口渇、冷感、胸痛、胸水、腹水、喘息、発熱、全身倦怠感、体重減少、ほてり、月経過多、咽喉頭異和感、筋肉痛、関節痛、味覚異常  
(表終了)

## ダルベポエチン アルファBS注30 $\mu$ gシリンジ「三和」(30 $\mu$ g0.5mL1筒)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

腎性貧血

注意

1. 貧血症による日常生活に支障がある患者のみ。投与初期の対象は、血液透析ではヘモグロビン濃度で10g/dL(ヘマトクリット値で30%)未満、活動性の高い若年血液透析、腹膜透析、保存期慢性腎臓病はヘモグロビン濃度で11g/dL(ヘマトクリット値で33%)未満。

2. 腎性貧血を確認し、他の貧血症(失血性貧血、汎血球減少症等)には投与しない。

#### 【用法用量】

1. 血液透析

・初回量

成人 1回20 $\mu$ g 週1回 静注。

小児 1回0.33 $\mu$ g/kg(最高20 $\mu$ g) 週1回 静注。

・エリスロポエチン(エポエチン アルファ(遺伝子組換え)、エポエチンベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切りかえ初回量

成人 1回15~60 $\mu$ g 週1回 静注。

・維持量

成人 貧血改善効果あれば 1回15~60 $\mu$ g 週1回 静注。週1回投与で貧血改善が維持されている時 その時点での1回量の2倍量を開始量とし 2週に1回に変更。1回30~120 $\mu$ g 2週に1回 静注。

小児 貧血改善効果あれば 1回5~60 $\mu$ g 週1回 静注。週1回投与で貧血改善が維持されている時 その時点での1回量の2倍量を開始量とし 2週に1回に変更。1回10~120 $\mu$ g 2週に1回 静注。

適宜増減、1回最高180 $\mu$ g。

2. 腹膜透析・保存期慢性腎臓病

・初回量

成人 1回30 $\mu$ g 2週に1回 皮下注・静注。

小児 1回0.5 $\mu$ g/kg(最高30 $\mu$ g) 2週に1回 皮下注・静注。

・エリスロポエチン(エポエチン アルファ(遺伝子組換え)、エポエチンベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切りかえ初回量

成人 1回30~120 $\mu$ g 2週に1回 皮下注・静注。

小児 1回10~60 $\mu$ g 2週に1回 皮下注・静注。



## ・維持量

成人 貧血改善効果あれば 1回30～120 $\mu$ g 2週に1回 皮下注・静注。2週に1回投与で貧血改善が維持されている時 その時点での1回量の2倍量を開始量とし 4週に1回に変更。1回60～180 $\mu$ g 4週に1回 皮下注・静注。

小児 貧血改善効果あれば 1回5～120 $\mu$ g 2週に1回 皮下注・静注。2週に1回投与で貧血改善が維持されている時 その時点での1回量の2倍量を開始量とし 4週に1回に変更。1回10～180 $\mu$ g 4週に1回 皮下注・静注。

適宜増減, 1回最高180 $\mu$ g。

## 注意

1. 貧血改善効果の目標値は学会のガイドライン等, 最新の情報を参考。

## 2. 小児の初回量

(1). 血液透析

小児は下表を参考に, 週1回5～20 $\mu$ gを静注。

(表開始)

体重(kg) 投与量( $\mu$ g)

30未満 5

30～40未満 10

40～60未満 15

60以上 20

(表終了)

(2). 腹膜透析及び保存期慢性腎臓病

小児は下表を参考に, 2週に1回5～30 $\mu$ gを皮下注・静注。

(表開始)

体重(kg) 投与量( $\mu$ g)

20未満 5

20～30未満 10

30～40未満 15

40～60未満 20

60以上 30

(表終了)

## 3. 切りかえ初回量

下表を参考に, 切りかえ前のエリスロポエチン製剤投与量から本剤の投与量及び投与頻度を決定。

小児に1回3 $\mu$ g/kgを超える時, 慎重投与(小児に1回3 $\mu$ g/kgを超える使用経験はない)。

(1). エリスロポエチン製剤が週2回又は週3回投与患者 切りかえ前1週間のエリスロポエチン製剤投与量を合計し, 下表を参考に初回量を決定し, 週1回から開始。

(2). エリスロポエチン製剤が週1回又は2週に1回投与患者 切りかえ前2週間のエリスロポエチン製剤投与量を合計し, 下表を参考に初回量を決定し, 2週に1回から開始。

(表開始)

投与量( $\mu$ g) 投与量( $\mu$ g)

切りかえ前1週間又は2週間のエリスロポエチン製剤投与量の合計(IU)

(小児は切りかえ前2週間) 成人 小児

3000未満 15 10

3000 15 15

4500 20 20

6000 30 30

9000 40 40

12000 60 60

(表終了)

4. 投与量調整 投与初期にヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値に適度な上昇がみられなかった時や, 維持投与期に2週連続して目標範囲から逸脱した時等, 下表を参考に投与量を増減。増量は1段階ずつ行う。

小児に1回3 $\mu$ g/kgを超える時, 慎重投与。

成人(皮下注時)の投与量調整表

(表開始)

段階 投与量( $\mu$ g)

1 15

2 30

3 60

4 90

5 120

6 180

(表終了)

成人(静注時)及び小児(皮下注・静注時)の投与量調整表

(表開始)

段階 投与量( $\mu$ g)

1 5

2 10

3 15

4 20

5 30

6 40

7 50

8 60

9 80

10 100

11 120

12 140

13 160

14 180

(表終了)

## 5. 投与間隔変更時

(1). 投与間隔の変更時は, 投与間隔を延長する前のヘモグロビン濃度

又はヘマトクリット値の推移を観察し, 同一の投与量で安定を確認した上で, 週1回から2週に1回又は2週に1回から4週に1回に変更。変更後には推移を確認し, 適宜調整。

(2). 1回180 $\mu$ gを投与してもヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値が目標範囲に達しない時には, 投与量を1/2とし, 投与頻度を2週に1回から週1回又は4週に1回から2週に1回に変更。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分・エリスロポエチン製剤に過敏症。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

1. 脳梗塞(0.8%)。

2. 脳出血(0.1%)。

3. 肝機能障害(AST, ALT,  $\gamma$ -GTPの上昇等), 黄疸(0.1%)。

4. 高血圧性脳症(0.1%未満)。

5. ショック, アナフィラキシー(各頻度不明)(蕁麻疹, 呼吸困難, 口唇浮腫, 咽頭浮腫等)。

6. 赤芽球癆(頻度不明)。

7. 心筋梗塞, 肺梗塞(各0.1%未満)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 1%以上 0.5～1%未満 0.5%未満 頻度不明

循環器 血圧上昇(16.2%) 不整脈 狭心症・心筋虚血, 透析時低血

圧, 動悸, 閉塞性動脈硬化症

皮膚 掻痒症, 発疹

肝臓 肝機能異常(AI-P上昇,  $\gamma$ -GTP上昇, AST上昇, ALT上昇,

ビリルビン上昇) 胆嚢ポリープ

代謝 血清カリウム上昇, 尿酸上昇, 貯蔵鉄減少, 血中リン上昇, 食欲

減退, 二次性副甲状腺機能亢進症

血液 好酸球増多, 血小板減少 リンパ球減少, 白血球減少, 白血球増

多

腎臓・泌尿器 腎機能の低下(BUN, クレアチニンの上昇等) 血尿

消化器 腹痛, 嘔気・嘔吐, 胃炎, 十二指腸炎

感覚器 頭痛, 倦怠感 眩暈, 不眠症, 味覚異常, 感音性難聴

眼 硝子体出血, 結膜炎

その他 シヤント血栓・閉塞, LDH上昇 透析回路内残血, 筋骨格痛,

シヤント部疼痛, 発熱, 胸部不快感, 浮腫, 止血不良, 糖尿病性壊疽 熱

感・ほてり感

(表終了)

## ダルベポエチン アルファBS注60 $\mu$ gシリンジ「三和」(60 $\mu$ g 0.5mL1筒)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

腎性貧血

## 注意

1. 貧血症による日常生活に支障がある患者のみ。投与初期の対象は, 血液透析ではヘモグロビン濃度で10g/dL(ヘマトクリット値で30%)未満, 活動性の高い若年血液透析, 腹膜透析, 保存期慢性腎臓病はヘモグロビン濃度で11g/dL(ヘマトクリット値で33%)未満。

2. 腎性貧血を確認し, 他の貧血症(失血性貧血, 汎血球減少症等)には投与しない。

## 【用法用量】

1. 血液透析

・初回量

成人 1回20 $\mu$ g 週1回 静注。

小児 1回0.33 $\mu$ g/kg(最高20 $\mu$ g) 週1回 静注。

・エリスロポエチン(エポエチン アルファ(遺伝子組換え), エポエチン

ベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切りかえ初回量

成人 1回15～60 $\mu$ g 週1回 静注。

・維持量

成人 貧血改善効果あれば 1回15～60 $\mu$ g 週1回 静注。週1回投与で貧血改善が維持されている時 その時点での1回量の2倍量を開始

量とし 2週に1回に変更。1回30～120 $\mu$ g 2週に1回 静注。

小児 貧血改善効果あれば 1回5～60 $\mu$ g 週1回 静注。週1回投与で貧血改善が維持されている時 その時点での1回量の2倍量を開始量

とし 2週に1回に変更。1回10～120 $\mu$ g 2週に1回 静注。

適宜増減, 1回最高180 $\mu$ g。

2. 腹膜透析・保存期慢性腎臓病

・初回量

成人 1回30 $\mu$ g 2週に1回 皮下注・静注。

小児 1回0.5 $\mu$ g/kg(最高30 $\mu$ g) 2週に1回 皮下注・静注。

・エリスロポエチン(エポエチン アルファ(遺伝子組換え), エポエチン

ベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切りかえ初回量

成人 1回30～120 $\mu$ g 2週に1回 皮下注・静注。

小児 1回10～60 $\mu$ g 2週に1回 皮下注・静注。

・維持量

成人 貧血改善効果あれば 1回30～120 $\mu$ g 2週に1回 皮下注・静注。2週に1回投与で貧血改善が維持されている時 その時点での1回

量の2倍量を開始量とし 4週に1回に変更。1回60～180 $\mu$ g 4週に1回 皮下注・静注。

小児 貧血改善効果あれば 1回5～120 $\mu$ g 2週に1回 皮下注・静注。

小児 貧血改善効果あれば 1回5～120 $\mu$ g 2週に1回 皮下注・静注。



注. 2週に1回投与で貧血改善が維持されている時 その時点での1回量の2倍量を開始量とし 4週に1回に変更. 1回10~180 $\mu$ g 4週に1回 皮下注・静注.  
適宜増減, 1回最高180 $\mu$ g.

## 注意

1. 貧血改善効果の目標値は学会のガイドライン等, 最新の情報を参考.

2. 小児の初回量

(1). 血液透析

小児は下表を参考に, 週1回5~20 $\mu$ gを静注.

(表開始)

体重(kg) 投与量( $\mu$ g)

30未満 5

30~40未満 10

40~60未満 15

60以上 20

(表終了)

(2). 腹膜透析及び保存期慢性腎臓病

小児は下表を参考に, 2週に1回5~30 $\mu$ gを皮下注・静注.

(表開始)

体重(kg) 投与量( $\mu$ g)

20未満 5

20~30未満 10

30~40未満 15

40~60未満 20

60以上 30

(表終了)

3. 切りかえ初回量

下表を参考に, 切りかえ前のエリスロポエチン製剤投与量から本剤の投与量及び投与頻度を決定.  
小児に1回3 $\mu$ g/kgを超える時, 慎重投与(小児に1回3 $\mu$ g/kgを超える使用経験はない).

(1). エリスロポエチン製剤が週2回又は週3回投与患者 切りかえ前1週間のエリスロポエチン製剤投与量を合計し, 下表を参考に初回量を決定し, 週1回から開始.

(2). エリスロポエチン製剤が週1回又は2週に1回投与患者 切りかえ前2週間のエリスロポエチン製剤投与量を合計し, 下表を参考に初回量を決定し, 2週に1回から開始.

(表開始)

投与量( $\mu$ g) 投与量( $\mu$ g)

切りかえ前1週間又は2週間のエリスロポエチン製剤投与量の合計(IU)

(小児は切りかえ前2週間) 成人 小児

3000未満 15 10

3000 15 15

4500 20 20

6000 30 30

9000 40 40

12000 60 60

(表終了)

4. 投与量調整 投与初期にヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値に適度な上昇がみられなかった時や, 維持投与期に2週連続して目標範囲から逸脱した時等, 下表を参考に投与量を増減. 増量は1段階ずつ行う.

小児に1回3 $\mu$ g/kgを超える時, 慎重投与.

成人(皮下注時)の投与量調整表

(表開始)

段階 投与量( $\mu$ g)

1 15

2 30

3 60

4 90

5 120

6 180

(表終了)

成人(静注時)及び小児(皮下注・静注時)の投与量調整表

(表開始)

段階 投与量( $\mu$ g)

1 5

2 10

3 15

4 20

5 30

6 40

7 50

8 60

9 80

10 100

11 120

12 140

13 160

14 180

(表終了)

5. 投与間隔変更時

(1). 投与間隔の変更時は, 投与間隔を延長する前のヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値の推移を観察し, 同一の投与量で安定を確認した上で, 週1回から2週に1回又は2週に1回から4週に1回に変更. 変更後には推移を確認し, 適宜調整.

(2). 1回180 $\mu$ gを投与してもヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値が目標範囲に達しない時には, 投与量を1/2とし, 投与頻度を2週に1回から週1回又は4週に1回から2週に1回に変更.

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分・エリスロポエチン製剤に過敏症。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

1. 脳梗塞(0.8%)。

2. 脳出血(0.1%)。

3. 肝機能障害(AST, ALT,  $\gamma$ -GTPの上昇等), 黄疸(0.1%)。

4. 高血圧性脳症(0.1%未満)。

5. ショック, アナフィラキシー(各頻度不明)(蕁麻疹, 呼吸困難, 口唇浮腫, 咽頭浮腫等)。

6. 赤芽球瘡(頻度不明)。

7. 心筋梗塞, 肺梗塞(各0.1%未満)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 1%以上 0.5~1%未満 0.5%未満 頻度不明

循環器 血圧上昇(16.2%) 不整脈 狭心症・心筋虚血, 透析時低血

圧, 動悸, 閉塞性動脈硬化症

皮膚 掻痒症, 発疹

肝臓 肝機能異常(AI-P上昇,  $\gamma$ -GTP上昇, AST上昇, ALT上昇,

その他 ショック(頻度不明) 胆嚢ポリープ

代謝 血清カリウム上昇, 尿酸上昇, 貯蔵鉄減少, 血中リン上昇, 食欲

減退, 二次性副甲状腺機能亢進症

血液 好酸球増多, 血小板減少 リンパ球減少, 白血球減少, 白血球増

多

腎臓・泌尿器 腎機能の低下(BUN, クレアチニンの上昇等) 血尿

消化器 腹痛, 嘔気・嘔吐, 胃炎, 十二指腸炎

感覚器 頭痛, 倦怠感 眩暈, 不眠症, 味覚異常, 感音性難聴

眼 硝子体出血, 結膜炎

その他 ショック(頻度不明) 胆嚢ポリープ

シャント部疼痛, 発熱, 胸部不快感, 浮腫, 止血不良, 糖尿病性壊疽 熱

感・ほてり感

(表終了)

## バゼドキシフェン錠20mg「サワイ」(20mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

閉経後骨粗鬆症

## 【用法用量】

1回20mg 1日1回 内服。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 深部静脈血栓症, 肺塞栓症, 網膜静脈血栓症等の静脈血栓塞栓症・その既往。

2. 長期不動状態(術後回復期, 長期安静期等)。

3. 抗リン脂質抗体症候群。

4. 妊婦・妊娠の可能性, 授乳婦。

5. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症, 肺塞栓症, 網膜静脈血栓症, 表在

性血栓性静脈炎)(下肢の疼痛・浮腫, 突然の呼吸困難, 息切れ, 胸痛,

急性視力障害等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

眼 霧視・視力低下等の視力障害

皮膚 発疹, 蕁麻疹, 掻痒症

循環器 血管拡張(ほてり)

消化器 腹痛, 口渇, 口内乾燥

血液 貧血

肝臓 ALT(GPT)上昇, AST(GOT)上昇

精神神経系 傾眠

乳房 線維囊胞性乳腺疾患

筋・骨格系 筋痙縮(下肢痙攣含む), 関節痛

その他 耳鳴, 末梢性浮腫, 過敏症, トリグリセリド上昇

(表終了)

## バフセオ錠300mg (300mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

腎性貧血

**注意**

赤血球造血刺激因子製剤未治療での投与開始は、保存期慢性腎臓病・腹膜透析はヘモグロビン濃度で11g/dL未満、血液透析はヘモグロビン濃度で10g/dL未満。

**【用法用量】**

成人 開始量 1回300mg 1日1回 内服。以後、適宜増減、1日最高600mg 1日1回。

**注意**

1. 増量時は、増量幅は150mgとし、増量間隔は4週間以上。
2. 休薬時は、1段階低い用量で投与再開。

**■禁忌****【禁忌】**

本剤の成分に過敏症の既往。

**■副作用****【副作用】**

重大な副作用

1. 血栓塞栓症(4.2%) (脳梗塞(0.4%), シヤント閉塞(1.0%)等)。
2. 肝機能障害(頻度不明)(AST, ALT, 総ビリルビンの上昇)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 1~5%未満 1%未満

精神神経系 睡眠障害, 傾眠

眼 網膜出血

耳 回転性眩暈

循環器 高血圧 動悸

血液 赤血球増加症

消化器 下痢, 悪心 腹部不快感, 嘔吐, 軟便, 胃炎, 胃腸炎, 口内炎

皮膚 発疹, 掻痒症, 湿疹, 紅斑, 脱毛症, 冷汗

泌尿器 頻尿

臨床検査 血清フェリチン減少, トランスフェリン飽和度低下, 血中クレアチニン増加

その他 倦怠感, 胸部不快感, 乳頭痛, 末梢性浮腫

(表終了)

等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.5~2%未満 0.5%未満 頻度不明

血液 貧血 白血球減少

皮膚 湿疹 脱毛症, 扁平苔癬

代謝 低リン酸血症

内分泌 血中副甲状腺ホルモン増加

精神神経系 眩暈

循環器 高血圧

呼吸器 鼻咽頭炎

消化器 胃炎, 口内炎, 歯周炎, 胃食道逆流性疾患 上腹部痛, 口腔ヘルペス, 歯肉炎, 悪心, 嘔吐

筋骨格系 背部痛 関節痛, 四肢痛, 筋骨格痛

肝臓 肝機能異常,  $\gamma$ -GTP上昇 ALT上昇, AST上昇

腎臓 尿蛋白陽性

その他 注射部位反応(疼痛, 腫脹, 紅斑等), 発熱, 白内障, 倦怠感, ぼてり薬物過敏症, 末梢性浮腫, 無力症

(表終了)

## メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」(2mg 1カプセル)

**■効能効果・用法用量****【効能効果】**

関節リウマチ

局所療法で効果が不十分な尋常性乾癬

関節症性乾癬, 膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症

関節症状を伴う若年性特発性関節炎

注意

尋常性乾癬, 関節症性乾癬, 膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症

下記のいずれかを満たす患者に投与。

1. ステロイド外用剤等で効果が不十分, 皮疹が体表面積の10%以上。

2. 難治性の皮疹, 関節症状, 膿疱。

**【用法用量】**

関節リウマチ, 局所療法で効果が不十分な尋常性乾癬, 関節症性乾癬,

膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症

1週間単位の投与量6mg 1回又は2~3回 分割 内服。分割投与時

初日から2日目にかけて 12時間間隔で 投与。1回又は2回分割投与時

は残りの6日間, 3回分割投与時は残りの5日間は休薬。これを1週間ご

とに繰り返す。適宜増減, 1週間単位16mgまで。

関節症状を伴う若年性特発性関節炎

1週間単位の投与量4~10mg/m<sup>2</sup> 1回又は2~3回 分割 内服。分

割投与時 初日から2日目にかけて 12時間間隔で 投与。1回又は2回

分割投与時は残りの6日間, 3回分割投与時は残りの5日間は休薬。こ

れを1週間ごとに繰り返す。適宜増減。

注意

関節リウマチ, 尋常性乾癬, 関節症性乾癬, 膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮

症

(1). 4~8週間投与しても効果がなければ, 1回2~4mgずつ増量。増量

前は, 増量の可否を慎重に判断。

(2). 増量すると骨髄抑制, 感染性, 肝機能障害等の副作用の発現の

可能性が増加。消化器症状, 肝機能障害等の副作用の予防には, 葉酸

の投与が有効との報告あり。

関節症状を伴う若年性特発性関節炎

(1). 副作用に注意し, 忍容性・治療上の効果により, 投与量を設定。

(2). 成人の方が小児に比べ忍容性が低いとの報告あり, 若年性特

発性関節炎の10歳代半ば以上の患者等の投与量に注意。

**■禁忌****【禁忌】**

1. 妊婦・妊娠の可能性。

2. 本剤の成分に過敏症の既往。

3. 骨髄抑制。

4. 慢性肝疾患。

5. 腎障害。

6. 授乳婦。

7. 胸水, 腹水等。

8. 活動性結核。

**■副作用****【副作用】**

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック, アナフィラキシー(冷感, 呼吸困難, 血圧低下等)。

2. 骨髄抑制(汎血球減少, 無顆粒球症(発熱, 咽頭痛, インフルエンザ

様症状等), 白血球減少, 血小板減少, 貧血等), 再生不良性貧血。

3. 感染症(呼吸不全にいたるような肺炎(ニューモシステイス肺炎等含

む), 敗血症, サイトメガロウイルス感染症, 帯状疱疹等の重篤な感染症

(日和見感染症含む))。

4. 結核。

5. 劇症肝炎, 肝不全, 肝組織の壊死・線維化, 肝硬変等の重篤な肝障

害(B・C型肝炎ウイルス含む)。

6. 急性腎障害, 尿管壊死, 重症ネフロパシー等の重篤な腎障害。

7. 間質性肺炎, 肺線維症, 胸水等, 呼吸不全(発熱, 咳嗽, 呼吸困難

等)。

## プラリア皮下注60mgシリンジ(60mg 1mL 1筒)

**■効能効果・用法用量****【効能効果】**

骨粗鬆症

関節リウマチに伴う骨磨爛の進行抑制

注意

骨粗鬆症

1. 日本骨代謝学会の診断基準等を参考に, 確定診断された患者が対象。

関節リウマチに伴う骨磨爛の進行抑制

2. メトトレキサート等の抗炎症作用を有する抗リウマチ薬による治療を行っても, 画像検査で骨磨爛の進行が認められる時に使用。

3. 臨床試験(投与期間1年間)で, 骨磨爛の進行を抑制する効果は認められているが, 関節症状又は身体機能を改善する効果, 関節裂隙の狭小化を抑制する効果は未確認。臨床成績の項の内容・本剤が抗リウマチ薬の補助的な位置付けであることを理解した上で, 適応患者を選択。

**【用法用量】**

骨粗鬆症

成人 デノスマブ(遺伝子組換え) 1回60mg 6ヵ月に1回 皮下注。

関節リウマチに伴う骨磨爛の進行抑制

成人 デノスマブ(遺伝子組換え) 1回60mg 6ヵ月に1回 皮下注。

骨磨爛の進行時 3ヵ月に1回 皮下注。

注意

関節リウマチに伴う骨磨爛の進行抑制

- (1). メトトレキサート等の抗炎症作用を有する抗リウマチ薬と併用。

- (2). 6ヵ月に1回の投与は, 関節の画像検査で骨磨爛の進行時, 併用する抗リウマチ薬の増量等, 関節リウマチの治療変更を検討, ベネフィットとリスクを勘案し, 3ヵ月に1回の投与。

**■禁忌****【禁忌】**

1. 本剤の成分に過敏症の既往。

2. 低カルシウム血症。

3. 妊婦・妊娠の可能性。

**■副作用****【副作用】**

重大な副作用

1. 低カルシウム血症(1.4%)(QT延長, 痙攣, テタニー, しびれ, 失見当識等)。

2. 顎骨壊死・顎骨骨髓炎(0.1%)。

3. アナフィラキシー(頻度不明)。

4. 大腿骨転子下, 近位大腿骨骨幹部, 近位尺骨骨幹部等の非定型骨折(頻度不明)。

5. 治療中止後の多発性椎体骨折(頻度不明)。

6. 重篤な皮膚感染症(頻度不明)(蜂巣炎等)(発赤, 腫脹, 疼痛, 発熱

8. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群等の重篤な皮膚障害（発熱、紅斑、掻痒感、眼充血、口内炎等）。
  9. 出血性腸炎、壊死性腸炎等の重篤な腸炎（激しい腹痛、下痢等）。
  10. 膝炎。
  11. 骨粗鬆症（骨塩量減少等）。
  12. 脳症（白質脳症含む）。
  13. 進行性多巣性白質脳症（意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等）。
- その他の副作用（発現時中止等）  
（表開始）  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 発疹、掻痒、発熱、蕁麻疹  
皮膚 光線過敏症  
（表終了）

4. 服用時に立位・坐位を30分以上保てない患者。
5. 妊婦・妊娠の可能性。
6. 高度な腎障害。

#### ■副作用

##### 【副作用】

重大な副作用

（頻度不明）

1. 上部消化管障害（食道穿孔、食道狭窄、食道潰瘍、胃潰瘍、食道炎、十二指腸潰瘍等）。
2. 肝機能障害（AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの著しい上昇）、黄疸。
3. 顎骨壊死・顎骨骨髓炎。
4. 外耳道骨壊死。
5. 大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折。

その他の副作用（発現時中止等）

（表開始）

発現部位等 頻度不明

消化器 胃不快感、便秘、上腹部痛、悪心、胃炎、下痢、腹部膨満感、消化不良（胸やけ）、味覚異常、口内炎、口渇、嘔吐、食欲不振、軟便、おくび、舌炎、十二指腸炎、鼓腸、歯肉腫脹  
過敏症 掻痒症、発疹、紅斑、蕁麻疹、皮膚炎（水疱性含む）、血管浮腫  
肝臓  $\gamma$ -GTP増加、AST(GOT)増加、ALT(GPT)増加、血中Al-P増加、LDH増加  
眼 霧視、眼痛、ぶどう膜炎  
血液 貧血、白血球数減少、好中球数減少、リンパ球数増加  
精神神経系 眩暈、頭痛、感覚減退（しびれ）、傾眠、耳鳴  
筋・骨格系 筋・骨格痛（関節痛、背部痛、骨痛、筋痛、頸部痛等）、血中カルシウム減少  
その他 尿潜血陽性、倦怠感、BUN増加、血中Al-P減少、血中リン減少、浮腫（顔面、四肢等）、ほてり、無力症（疲労、脱力等）、動悸、血圧上昇、発熱、尿中 $\beta$ 2ミクログロブリン増加、脱毛  
（表終了）

## ラクツロース・シロップ60%分包10mL「コーワ」(60%10mL1包)

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

高アンモニア血症に伴う下記の改善

精神神経障害、脳波異常、手指振戦

##### 【用法用量】

成人 1日30～60mL 1日2～3回 分割 内服。適宜増減。

少量から開始して漸増し、1日2～3回の軟便がある量を投与。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

ガラクトース血症。

#### ■副作用

##### 【副作用】

その他の副作用（発現時中止等）

（表開始）

発現部位等 5%以上 0.1～5%未満

消化器 下痢 腹鳴、鼓腸、腹痛、食欲不振、嘔気

（表終了）

## リセドロン酸Na錠17.5mg「サワイ」(17.5mg1錠)

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

骨粗鬆症、骨ペーজেット病

注意

骨粗鬆症

日本骨代謝学会の原発性骨粗鬆症の診断基準等を参考に、確定診断された患者が対象。

骨ペーজেット病

日本骨粗鬆症学会の「骨Paget病の診断と治療ガイドライン」等を参考に確定診断された患者が対象。

##### 【用法用量】

1. 骨粗鬆症

成人 1回17.5mg 週1回 起床時 水約180mLとともに 内服。

服用後最低30分は横にならず、水以外の飲食、他剤の内服も避ける。

2. 骨ペーজেット病

成人 1回17.5mg 1日1回 起床時 水約180mLとともに 8週間連日 内服。

服用後最低30分は横にならず、水以外の飲食、他剤の内服も避ける。

注意

下記を指導。

(1). 水以外の飲料（Ca、Mg等の含量の高いミネラルウォーター含む）や食物、他剤を同時服用すると、吸収を妨げる可能性。起床後、最初の飲食前に服用し、服用後最低30分は水以外の飲食を避ける。

(2). 食道炎や食道潰瘍の報告あり、立位、坐位で、十分量（約180mL）の水とともに服用し、服用後30分は横たわらない。

(3). 就寝時・起床前に服用しない。

(4). 口腔咽頭刺激の可能性、嘔まず、なめずに服用。

(5). 食道疾患の症状（嚥下困難又は嚥下痛、胸骨後部の痛み、高度の持続する胸やけ等）の発現時は、主治医に連絡。

骨粗鬆症 本剤は週1回服用する薬剤であり、同一曜日に服用。忘れた時は、翌日に1錠服用し、その後は予定曜日に服用。1日に2錠服用しない。

骨ペーজেット病 再治療は最低2カ月の休薬期間をおき、生化学所見が正常化しない場合及び症状の進行が明らかな場合にのみ行う。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

1. 食道狭窄・アカラシア（食道弛緩不能症）等の食道通過を遅延させる障害。

2. 本剤の成分・他のビスホスホネート系薬剤に過敏症の既往。

3. 低カルシウム血症。



## 4 組織細胞機能用医薬品

## 4.2 腫瘍用薬

## 4.2.2 代謝拮抗剤

## ハイドレアカプセル500mg (500mg1カプセル)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

慢性骨髄性白血病  
本態性血小板血症  
真性多血症

## 【用法用量】

成人 1日500～2000mg 1日1～3回 分割 内服。  
寛解後の維持 1日500～1000mg 1日1～2回 分割 内服。  
初回量、維持量を適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 妊婦・妊娠の可能性。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 骨髄機能抑制(汎血球減少(0.3%)、白血球減少(4.4%)、好中球減少(0.5%)、血小板減少(6.1%)、貧血(4.4%) (ヘモグロビン減少、赤血球減少、ヘマトクリット値減少)等)。
2. 間質性肺炎(0.2%) (発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線写真で浸潤影等の異常)。
3. 皮膚潰瘍(0.7%)。

その他の副作用(発現時中止等)

## (表開始)

発現部位等 0.1～5%未満 0.1%未満 頻度不明  
血液 出血 巨赤芽球症  
消化器 下痢、腹痛、口内炎、食欲不振、胃炎、嘔気、嘔吐 便秘、胃痛、消化管潰瘍  
肝臓 ビリルビン上昇、AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇 黄疸  
腎臓 BUN上昇、クレアチニン上昇、尿酸上昇 排尿困難  
過敏症 発疹 蕁麻疹  
皮膚 色素沈着、脱毛、紅斑、爪変色、掻痒 皮膚・爪萎縮、鱗屑形成、紫色丘疹、皮膚乾燥、発汗減少 皮膚エリテマトーデス  
精神神経系 頭痛、しびれ 眩暈、舌のしびれ感、眠気、幻覚、見当識障害、痙攣  
その他 発熱、倦怠感、浮腫、関節痛、筋肉痛 不快感、悪寒 無精子症 (表終了)

## 4.2.9 その他の腫瘍用薬

## ビカルタミド錠80mg「トローワ」(80mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

## 前立腺癌

## 注意

1. 根治療法でない、投与12週後をめどに、効果不十分時又は病勢の進行があれば、手術療法等の処置を考慮。
2. 副作用の発現時は、有益性を考慮の上、必要時、休業・集学的治療法等の治療法に変更。

## 【用法用量】

成人 1回80mg 1日1回 内服。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 小児。
3. 女性。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

## (頻度不明)

1. 劇症肝炎、肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 $\gamma$ -GTP、LDHの上昇等)、黄疸。
2. 白血球減少、血小板減少。
3. 間質性肺炎。

4. 心不全、心筋梗塞。

## レトロゾール錠2.5mg「トローワ」(2.5mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

- 閉経後乳癌
- 生殖補助医療の調節卵巣刺激
- 多嚢胞性卵巣症候群の排卵誘発
- 原因不明不妊の排卵誘発

## 注意

生殖補助医療の調節卵巣刺激、多嚢胞性卵巣症候群の排卵誘発、原因不明不妊の排卵誘発  
投与の適否は、患者・パートナーの検査を実施後判断。原発性卵巣不全、妊娠不能な性器奇形、妊娠に不適切な子宮筋腫の合併等の妊娠に不适当時は投与しない。甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症、下垂体・視床下部腫瘍等があれば、当該疾患の治療を優先。

## 【用法用量】

## 閉経後乳癌

成人 1回2.5mg 1日1回 内服。  
生殖補助医療の調節卵巣刺激、多嚢胞性卵巣症候群の排卵誘発、原因不明不妊の排卵誘発

1回2.5mg 1日1回 月経周期3日目から5日間 内服。効果不十分時、次周期以降の1回量を5mgに増量できる。

## 注意

多嚢胞性卵巣症候群の排卵誘発、原因不明不妊の排卵誘発  
本剤で周期を繰り返しても効果不十分時は、漫然と周期を繰り返さず、生殖補助医療含め他の治療を考慮。

## ■禁忌

## 【禁忌】

## 効能共通

1. 妊婦・妊娠の可能性。
2. 授乳婦。

3. 本剤の成分に過敏症の既往。

生殖補助医療の調節卵巣刺激、多嚢胞性卵巣症候群の排卵誘発、原因不明不妊の排卵誘発

4. 活動性の血栓塞栓性疾患。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 血栓症、塞栓症(各頻度不明)(肺塞栓症、脳梗塞、動脈血栓症、血栓性静脈炎、心筋梗塞)。
2. 心不全、狭心症(各頻度不明)。
3. 肝機能障害(AST、ALTの著しい上昇等)、黄疸(各頻度不明)。
4. 中毒性表皮壊死症、多形紅斑(各頻度不明)。
5. 卵巣過剰刺激症候群(頻度不明)(卵巣腫大、下腹部痛、下腹部緊迫感、腹水、胸水、呼吸困難)、卵巣破裂、卵巣茎捻転、脳梗塞、肺塞栓を含む血栓塞栓症、肺水腫、腎不全等、重度の卵巣過剰刺激症候群。

その他の副作用(発現時中止等)

## (表開始)

発現部位等 5%以上 5%未満 頻度不明  
血液系障害 — 白血球数減少、リンパ球数減少、好塩基球数増加、単球数減少 血小板増加、白血球分画異常  
代謝・栄養障害 血中コレステロール増加 食欲不振、体重増加 高カルシウム血症、アルブミン・グロブリン比減少、血中コレステロール減少、血中カリウム減少、低蛋白血症、血中クロール増加、食欲亢進、体重減少  
精神障害 — 易興奮性、うつ病、不安、不眠症  
神経系障害 頭痛 浮動性眩暈、味覚障害 注意力障害、傾眠、しびれ感、回転性眩暈、記憶障害、異常感覚  
眼障害 — 白内障、眼刺激、霧視  
耳・迷路障害 — 耳鳴 —  
心臓障害 — 動悸 頻脈  
血管障害 ぼてり 高血圧 低血圧、潮紅  
呼吸器系障害 — 喉頭痛、呼吸困難  
胃腸障害 — 悪心、嘔吐、消化不良、歯痛、口内炎 上腹部痛、軟便、便秘、腹痛、腹部膨満、下痢  
肝・胆道系障害 AST増加、ALT増加、Al-P増加  $\gamma$ -GTP増加、LDH増加 血中ビリルビン増加  
皮膚障害 — 掻痒症、発疹、多汗、湿疹、脱毛症 冷汗、局所性表皮剥脱、皮膚乾燥、蕁麻疹  
筋骨格系障害 関節痛 筋痛、関節硬直、背部痛、関節炎 骨痛、骨折、骨粗鬆症  
腎・尿路障害 — 尿蛋白陽性 頻尿、尿路感染、BUN増加  
生殖系・乳房障害 — 乳房痛、陰出血、陰分泌物 陰乾燥  
全身障害 — 疲労、倦怠感、口渇、胸痛、上肢浮腫、全身浮腫 熱感、脱力、発熱、粘膜乾燥、腫瘍疼痛 (表終了)

## 4.4 アレルギー用薬

### 4.4.1 抗ヒスタミン剤

#### ポララミン錠2mg (2mg1錠)

##### ■効能効果・用法用量

###### 【効能効果】

蕁麻疹、血管運動性浮腫、枯草熱、皮膚疾患に伴う掻痒(湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症、薬疹)、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽

###### 【用法用量】

成人 1回2mg 1日1～4回 内服。  
適宜増減。

##### ■禁忌

###### 【禁忌】

1. 本剤の成分・類似化合物に過敏症の既往。
2. 閉塞隅角緑内障。
3. 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患。
4. 低出生体重児・新生児。

##### ■副作用

###### 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック(チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下等)。
2. 痙攣、錯乱。
3. 再生不良性貧血、無顆粒球症。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 5%以上又は頻度不明

過敏症 発疹、光線過敏症等

循環器 低血圧、心悸亢進、頻脈、期外収縮

(表終了)

### 4.4.9 その他のアレルギー用薬

#### フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「サワイ」 (60mg1錠)

##### ■効能効果・用法用量

###### 【効能効果】

アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症、アトピー性皮膚炎)に伴う掻痒

###### 【用法用量】

成人 1回60mg 1日2回 内服。

小児 下記1回量 1日2回 内服。

7～12歳未満 30mg。

12歳以上 60mg。

適宜増減。

##### ■禁忌

###### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

##### ■副作用

###### 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、血圧低下、意識消失、血管浮腫、胸痛、潮紅等の過敏症状)。
2. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、Al-P、LDHの上昇等)、黄疸。
3. 無顆粒球症、白血球減少、好中球減少。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 血管浮腫、掻痒、蕁麻疹、潮紅、発疹

肝臓 AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇

(表終了)

#### プラレルカストカプセル112.5mg「科研」 (112.5mg1カプセル)

##### ■効能効果・用法用量

###### 【効能効果】

気管支喘息、アレルギー性鼻炎

###### 【用法用量】

成人 1日450mg(本剤 4カプセル) 1日2回 分割 朝・夕食後 内服。

適宜増減。

##### ■禁忌

###### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

##### ■副作用

###### 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック、アナフィラキシー(血圧低下、意識障害、呼吸困難、発疹等)。
2. 白血球減少(発熱、咽頭痛、全身倦怠感等)。
3. 血小板減少(紫斑、鼻出血、歯肉出血等の出血傾向)。
4. 肝機能障害(黄疸、AST(GOT)・ALT(GPT)の著しい上昇等)。
5. 間質性肺炎、好酸球性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増加等)。
6. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中ミオグロビン上昇等)、急性腎障害。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 発疹、掻痒、蕁麻疹、多形滲出性紅斑等

(表終了)

#### ベポタスチンベシル酸塩OD錠10mg「トロー」 (10mg1錠)

##### ■効能効果・用法用量

###### 【効能効果】

成人

アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う掻痒(湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚掻痒症)

小児

アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症)に伴う掻痒

###### 【用法用量】

成人

1回10mg 1日2回 内服。

適宜増減。

7歳以上の小児

1回10mg 1日2回 内服。

注意

口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されないため、唾液又は水で飲み込む。

##### ■禁忌

###### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

##### ■副作用

###### 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

血液 白血球数増加、白血球数減少、好酸球増多

精神神経系 眠気、倦怠感、頭痛、頭重感、眩暈

消化器 口渇、悪心、胃痛、胃部不快感、下痢、口内乾燥、舌炎、嘔吐、腹痛、便秘

過敏症 発疹、腫脹、蕁麻疹

肝臓 AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、LDH上昇、総ビリルビン上昇

腎臓 尿潜血、尿蛋白、尿糖、尿ウロビリノーゲン、尿量減少、排尿困難、尿閉

その他 月経異常、浮腫、動悸、呼吸困難、しびれ、味覚異常

(表終了)

#### ルパフィン錠10mg (10mg1錠)

##### ■効能効果・用法用量

###### 【効能効果】

アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症)に伴う掻痒

###### 【用法用量】

12歳以上の小児・成人 1回10mg 1日1回 内服。  
1回20mgまで。

#### ■ 禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症。

#### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(チアノーゼ、呼吸困難、血圧低下、血管浮腫等)。  
2. てんかん(頻度不明)。  
3. 痙攣(頻度不明)。  
4. 肝機能障害(AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、Al-P、LDH、ビリルビン等の著しい上昇)、黄疸(各頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 5%以上 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明  
精神神経系 眠気(9.3%) 倦怠感 頭痛、しびれ感、眩暈 注意力障害、疲労、無力症、易刺激性  
呼吸器系 口腔咽頭痛、鼻乾燥、鼻出血、咽頭炎、咽喉乾燥、鼻炎、咳嗽  
消化器 口渇、便秘 下痢、腹部不快感、口内乾燥 悪心、嘔吐、消化不良、腹痛、食欲亢進  
循環器 動悸、頻脈  
血液 リンパ球形態異常、白血球数増加  
過敏症 発疹、浮腫(顔面、手足等) 蕁麻疹  
肝臓 AST上昇、ALT上昇 Al-P上昇  
腎・泌尿器 尿蛋白、尿糖、尿中ウロビリノーゲン異常、血尿 BUN上昇  
その他 CPK上昇 筋痙攣 関節痛、体重増加、筋肉痛、背部痛、発熱  
(表終了)

## ロラタジンOD錠10mg「NP」(10mg1錠)

#### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症)に伴う掻痒  
【用法用量】  
成人 1回10mg 1日1回 食後 内服。  
適宜増減。  
7歳以上の小児 1回10mg 1日1回 食後 内服。  
注意  
口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されないため、水なしで服用した時は唾液で飲み込む。

#### ■ 禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック、アナフィラキシー(チアノーゼ、呼吸困難、血圧低下、血管浮腫等)。  
2. てんかん。  
3. 痙攣。  
4. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、Al-P、LDH、ビリルビン等の著しい上昇)、黄疸。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
精神神経系 眠気、倦怠感、眩暈、頭痛  
呼吸器 咽頭痛、鼻の乾燥感  
消化器 腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘、口唇乾燥、口内炎、胃炎  
過敏症 発疹、蕁麻疹、紅斑、掻痒、発赤  
皮膚 脱毛  
肝臓 AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ビリルビン値上昇、Al-P上昇、 $\gamma$ -GTP上昇  
腎臓 蛋白尿、BUN上昇、尿閉  
循環器 動悸、頻脈  
血液 好酸球増多、白血球減少、好中球減少、単球増多、リンパ球減少、白血球増多、リンパ球増多、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、好塩基球増多、血小板減少、好中球増多  
その他 尿糖、眼球乾燥、耳鳴、難聴、ほてり、浮腫(顔面・四肢)、味覚障害、月経不順、胸部不快感、不正子宮出血、胸痛  
(表終了)



## 5 生薬及び漢方処方に基づく医薬品

## 5.2 漢方製剤

## 5.2.0 漢方製剤

## ツムラ葛根湯エキス顆粒(医療用)(1g)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

自然発汗がなく頭痛、発熱、悪寒、肩こり等を伴う比較的体力のある下記感冒、鼻風邪、熱性疾患の初期、炎症性疾患(結膜炎、角膜炎、中耳炎、扁桃腺炎、乳腺炎、リンパ腺炎)、肩こり、上半身の神経痛、蕁麻疹

## 【用法用量】

成人 1日7.5g 1日2~3回 分割 食前又は食間 内服。

適宜増減。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)

1. 偽アルドステロン症(低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等)。
2. ミオパシー(脱力感、四肢痙攣・麻痺等)。
3. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 発疹、発赤、掻痒等

(表終了)

## ツムラ加味逍遙散エキス顆粒(医療用)(1g)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

体質虚弱な婦人で、肩がこり、疲れやすく、精神不安等の精神神経症状、ときに便秘傾向のある下記  
冷え症、虚弱体質、月経不順、月経困難、更年期障害、血の道症

## 【用法用量】

成人 1日7.5g 1日2~3回 分割 食前又は食間 内服。

適宜増減。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)

1. 偽アルドステロン症(低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等)。
2. ミオパシー(脱力感、四肢痙攣・麻痺等)。
3. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 $\gamma$ -GTP等の著しい上昇)、黄疸。
4. 腸間膜静脈硬化症(腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等、便潜血陽性)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 発疹、発赤、掻痒等

(表終了)

## ツムラ香蘇散エキス顆粒(医療用)(1g)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

胃腸虚弱で神経質の人の風邪の初期

## 【用法用量】

成人 1日7.5g 1日2~3回 分割 食前又は食間 内服。

適宜増減。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)

1. 偽アルドステロン症(低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等)。
2. ミオパシー(脱力感、四肢痙攣・麻痺等)。

## ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒(医療用)(1g)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

疲れやすく、四肢が冷えやすく、尿量減少・多尿で、ときに口渇がある  
下記  
下肢痛、腰痛、しびれ、老人のかすみ目、かゆみ、排尿困難、頻尿、むくみ

## 【用法用量】

成人 1日7.5g 1日2~3回 分割 食前又は食間 内服。

適宜増減。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)

1. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)等)。
2. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 発疹、発赤、掻痒等

(表終了)

## ツムラ五苓散エキス顆粒(医療用)(1g)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

口渇、尿量減少の下記  
浮腫、ネフローゼ、二日酔、急性胃腸カタル、下痢、悪心、嘔吐、眩暈、胃内停水、頭痛、尿毒症、暑気あたり、糖尿病

## 【用法用量】

成人 1日7.5g 1日2~3回 分割 食前又は食間 内服。

適宜増減。

## ■副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 発疹、発赤、掻痒等

(表終了)

## ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用)(1g)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

急激におこる筋肉の痙攣を伴う疼痛、筋肉・関節痛、胃痛、腹痛

## 【用法用量】

成人 1日7.5g 1日2~3回 分割 食前又は食間 内服。

適宜増減。

注意

必要最小限の期間にとどめる。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. アルドステロン症。
2. ミオパシー。
3. 低カリウム血症。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

1. 間質性肺炎(頻度不明)(咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等)。
2. 偽アルドステロン症(頻度不明)(低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等)。
3. うっ血性心不全、心室細動、心室頻拍(Torsades de pointes含む)(頻度不明)(動悸、息切れ、倦怠感、眩暈、失神等)。
4. ミオパシー(頻度不明)、横紋筋融解症(脱力感、筋力低下、筋肉痛、四肢痙攣・麻痺、CK(CPK)上昇、血中・尿中のミオグロビン上昇)。
5. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明  
過敏症 発疹 発赤, 掻痒等  
(表終了)

## ツムラ十全大補湯エキス顆粒(医療用) (1g)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
病後の体力低下, 疲労倦怠, 食欲不振, 寝汗, 手足の冷え, 貧血  
【用法用量】  
成人 1日7.5g 1日2~3回 分割 食前又は食間 内服。  
適宜増減。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 偽アルドステロン症(低カリウム血症, 血圧上昇, ナトリウム・体液の貯留, 浮腫, 体重増加等)。  
2. ミオパシー(脱力感, 四肢痙攣・麻痺等)。  
3. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT), Al-P,  $\gamma$ -GTPの上昇等), 黄疸。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 発疹, 発赤, 掻痒, 蕁麻疹等  
(表終了)

## ツムラ小柴胡湯エキス顆粒(医療用) (1g)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 体力中等度で上腹部がはって苦しく, 舌苔を生じ, 口中不快, 食欲不振, ときに微熱, 悪心等のある下記  
諸種の急性熱性病, 肺炎, 気管支炎, 気管支喘息, 感冒, リンパ腺炎, 慢性胃腸障害, 産後回復不全  
2. 慢性肝炎の肝機能障害の改善  
【用法用量】  
成人 1日7.5g 1日2~3回 分割 食前又は食間 内服。  
適宜増減。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. インターフェロン製剤の投与患者。  
2. 肝硬変, 肝癌。  
3. 慢性肝炎の肝機能障害で血小板数が10万/mm<sup>3</sup>以下。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 間質性肺炎(0.1%未満)(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 肺音の異常(捻髪音)等)。  
2. 偽アルドステロン症(0.1%未満)(低カリウム血症, 血圧上昇, ナトリウム・体液の貯留, 浮腫, 体重増加等)。  
3. ミオパシー(頻度不明), 横紋筋融解症(脱力感, 筋力低下, 筋肉痛, 四肢痙攣・麻痺, CK(CPK)上昇, 血中・尿中のミオグロビン上昇)。  
4. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT), Al-P,  $\gamma$ -GTPの著しい上昇等), 黄疸(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明 0.1%未満  
過敏症 発疹, 掻痒, 蕁麻疹  
泌尿器 血尿, 残尿感, 膀胱炎 頻尿, 排尿痛  
(表終了)

## ツムラ小青竜湯エキス顆粒(医療用) (1g)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記の水様の痰, 水様鼻汁, 鼻閉, くしゃみ, 喘鳴, 咳嗽, 流涙  
気管支炎, 気管支喘息, 鼻炎, アレルギー性鼻炎, アレルギー性結膜炎, 感冒  
【用法用量】  
成人 1日9g 1日2~3回 分割 食前又は食間 内服。  
適宜増減。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. アルドステロン症。  
2. ミオパシー。  
3. 低カリウム血症。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 間質性肺炎(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 肺音の異常(捻髪音)等)。  
2. 偽アルドステロン症(低カリウム血症, 血圧上昇, ナトリウム・体液の貯留, 浮腫, 体重増加等)。  
3. ミオパシー(脱力感, 四肢痙攣・麻痺等)。  
4. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT), Al-P,  $\gamma$ -GTPの上昇等), 黄疸。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 発疹, 発赤, 掻痒等  
(表終了)

## ツムラ清肺湯エキス顆粒(医療用) (1g)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
痰の多い咳  
【用法用量】  
成人 1日9g 1日2~3回 分割 食前又は食間 内服。  
適宜増減。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 間質性肺炎(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 肺音の異常(捻髪音)等)。  
2. 偽アルドステロン症(低カリウム血症, 血圧上昇, ナトリウム・体液の貯留, 浮腫, 体重増加等)。  
3. ミオパシー(脱力感, 四肢痙攣・麻痺等)。  
4. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT), Al-P,  $\gamma$ -GTP等の著しい上昇), 黄疸。  
5. 腸間膜静脈硬化症(腹痛, 下痢, 便秘, 腹部膨満等, 便潜血陽性)。

## ツムラ大黄甘草湯エキス顆粒(医療用) (1g)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
便秘症  
【用法用量】  
成人 1日7.5g 1日2~3回 分割 食前又は食間 内服。  
適宜増減。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 偽アルドステロン症(低カリウム血症, 血圧上昇, ナトリウム・体液の貯留, 浮腫, 体重増加等)。  
2. ミオパシー(脱力感, 四肢痙攣・麻痺等)。

## ツムラ大建中湯エキス顆粒(医療用) (1g)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
腹が冷えて痛み, 腹部膨満感のあるもの  
【用法用量】  
成人 1日15g 1日2~3回 分割 食前又は食間 内服。  
適宜増減。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 間質性肺炎(頻度不明)(咳嗽, 呼吸困難, 発熱, 肺音の異常等)。  
2. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT), Al-P,  $\gamma$ -GTPの上昇等), 黄疸(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1%未満

過敏症 発疹、蕁麻疹等  
(表終了)

## ツムラ竹じよ温胆湯エキス顆粒(医療用) (1g)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
インフルエンザ、風邪、肺炎等の回復期に熱の長期化、平熱になっても、気分がさっぱりせず、咳や痰が多くて安眠出来ないもの  
【用法用量】  
成人 1日7.5g 1日2～3回 分割 食前又は食間 内服。  
適宜増減。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 偽アルドステロン症(低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等)。  
2. ミオパシー(脱力感、四肢痙攣・麻痺等)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 発疹、蕁麻疹等  
(表終了)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
痰の切れにくい咳、気管支炎、気管支喘息  
【用法用量】  
成人 1日9g 1日2～3回 分割 食前又は食間 内服。  
適宜増減。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)等)。  
2. 偽アルドステロン症(低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等)。  
3. ミオパシー(脱力感、四肢痙攣・麻痺等)。  
4. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 発疹、蕁麻疹等  
(表終了)

## ツムラ防己黄耆湯エキス顆粒(医療用) (1g)

## ツムラ当帰飲子エキス顆粒(医療用) (1g)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
冷え症の下記  
慢性湿疹(分泌物の少ないもの)、かゆみ  
【用法用量】  
成人 1日7.5g 1日2～3回 分割 食前又は食間 内服。  
適宜増減。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 偽アルドステロン症(低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等)。  
2. ミオパシー(脱力感、四肢痙攣・麻痺等)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 発疹、発赤、掻痒、蕁麻疹等  
(表終了)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
色白で筋肉軟らかく水ぶとりの体質で疲れやすく、汗が多く、小便不利で下肢に浮腫をきたし、膝関節の腫痛する下記  
腎炎、ネフローゼ、妊娠腎、陰囊水腫、肥満症、関節炎、よう、せつ、筋炎、浮腫、皮膚病、多汗症、月経不順  
【用法用量】  
成人 1日7.5g 1日2～3回 分割 食前又は食間 内服。  
適宜増減。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)等)。  
2. 偽アルドステロン症(低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等)。  
3. ミオパシー(脱力感、四肢痙攣・麻痺等)。  
4. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 発疹、発赤、掻痒等  
(表終了)

## ツムラ人參養榮湯エキス顆粒(医療用) (1g)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
病後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、寝汗、手足の冷え、貧血  
【用法用量】  
成人 1日9g 1日2～3回 分割 食前又は食間 内服。  
適宜増減。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 偽アルドステロン症(低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等)。  
2. ミオパシー(脱力感、四肢痙攣・麻痺等)。  
3. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 発疹、発赤、掻痒、蕁麻疹等  
(表終了)

## ツムラ補中益気湯エキス顆粒(医療用) (1g)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
消化機能が衰え、四肢倦怠感著しい虚弱体質者の下記  
夏やせ、病後の体力増強、結核症、食欲不振、胃下垂、感冒、痔、脱肛、子宮下垂、陰萎、半身不随、多汗症  
【用法用量】  
成人 1日7.5g 1日2～3回 分割 食前又は食間 内服。  
適宜増減。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)等)。  
2. 偽アルドステロン症(低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等)。  
3. ミオパシー(脱力感、四肢痙攣・麻痺等)。  
4. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 発疹、蕁麻疹等  
(表終了)

## ツムラ麦門冬湯エキス顆粒(医療用) (1g)



**ツムラ抑肝散エキス顆粒(医療用) (1g)****■ 効能効果・用法用量****【効能効果】**

虚弱体質で神経がたかぶる下記  
神経症、不眠症、小児夜なき、小児疳症

**【用法用量】**

成人 1日7.5g 1日2～3回 分割 食前又は食間 内服。  
適宜増減。

**■ 副作用****【副作用】**

重大な副作用

1. 間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常等)。
  2. 偽アルドステロン症(頻度不明)(低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等)。
  3. 心不全(0.1%未満)(体液貯留、急激な体重増加、息切れ、心胸比拡大、胸水等)。
  4. ミオパシー、横紋筋融解症(頻度不明)(脱力感、筋力低下、筋肉痛、四肢痙攣・麻痺、CK(CPK)上昇、血中・尿中のミオグロビン上昇)。
  5. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 $\gamma$ -GTP等の著しい上昇)、黄疸(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1%未満  
過敏症 発疹、発赤、掻痒等  
(表終了)

## 6 病原生物に対する医薬品

## 6.1 抗生物質製剤

## 6.1.1 主としてグラム陽性菌に作用するもの

## ダラシンS注射液600mg (600mg1管)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

適応菌種 ブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, ペプトストレプトコッカス属, バクテロイデス属, プレボテラ属, マイコプラズマ属

適応症 敗血症, 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 肺炎, 慢性呼吸器病変の二次感染, 中耳炎, 副鼻腔炎, 顎骨周辺の蜂巣炎, 顎炎

注意 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 中耳炎, 副鼻腔炎

1. 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照, 抗菌薬投与の必要性を判断し, 適切な時に投与。

効能共通

2. 本剤の投与で偽膜性大腸炎の可能性, 下記には投与しない。

- ・軽微な感染症。
- ・他に有効な使用薬剤あり。

## 【用法用量】

点滴静注 300～600mgあたり100～250mLの5%ブドウ糖液, 生食又はアミノ酸製剤等の補液に溶解。

成人 1日600～1200mg 1日2～4回 分割 30分～1時間かけ 点滴静注。

小児 1日15～25mg/kg 1日3～4回 分割 30分～1時間かけ 点滴静注。

難治性・重症感染症

成人 1日2400mgまで増量 1日2～4回 分割 30分～1時間かけ 点滴静注。

小児 1日40mg/kgまで増量 1日3～4回 分割 30分～1時間かけ 点滴静注。

筋注

成人 1日600～1200mg 1日2～4回 分割 筋注。

適宜増減。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分・リンコマイシン系抗生剤に過敏症の既往。
2. エリスロマイシンの投与患者。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用

1. ショック(頻度不明), アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難, 全身潮紅, 血管浮腫, 蕁麻疹等)。

2. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(頻度不明)(腹痛, 頻回の下痢)。

3. 中毒性表皮壊死融解症(頻度不明), 皮膚粘膜眼症候群(頻度不明), 急性汎発性発疹性膿疱症(頻度不明), 剥脱性皮膚炎(頻度不明)。

4. 薬剤性過敏症症候群(頻度不明)(発疹, 発熱, 肝機能障害, リンパ節腫脹, 白血球増加, 好酸球増多, 異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状)。

5. 間質性肺炎(頻度不明), PIE症候群(頻度不明)(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部X線異常, 好酸球増多等)。

6. 心停止(頻度不明)。

7. 汎血球減少(頻度不明), 無顆粒球症(頻度不明), 血小板減少(0.01%)。

8. 肝機能障害(頻度不明)(AST, ALT, Al-P等の上昇), 黄疸(頻度不明)。

9. 急性腎障害(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1～5%未満 0.1%未満 頻度不明

消化器 下痢, 悪心・嘔吐 食欲不振, 腹痛 舌炎

過敏症 発疹, 掻痒 紅斑, 浮腫

血液 好酸球増多 白血球減少, 顆粒球減少

腎臓 BUNの上昇 クレアチニンの上昇, 窒素血症, 乏尿, 蛋白尿

神経系 耳鳴, 眩暈

菌交代症 口内炎 カンジダ症

注射部位 疼痛・硬結(筋注) 血栓性静脈炎(静注), 壊死・無菌膿瘍(筋注)

その他 苦味 顔面のほてり, 発熱, 頭痛, 倦怠感 陰炎, 小水疱性皮膚炎, 多発性関節炎 (表終了)

## バンコマイシン塩酸塩散0.5g「明治」(500mg1瓶)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 感染性腸炎

適応菌種 MRSA, クロストリジウム・ディフィシル

適応症 感染性腸炎(偽膜性大腸炎含む)

2. 骨髄移植時の消化管内殺菌

注意

感染性腸炎(偽膜性大腸炎含む)には, 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照, 抗菌薬投与の必要性を判断し, 適切な時に投与。

## 【用法用量】

1. 感染性腸炎(偽膜性大腸炎含む)

成人 1回0.125～0.5g 1日4回 内服(用時溶解)。

適宜増減。

2. 骨髄移植時の消化管内殺菌

成人 1回0.5g 1日4～6回 非吸収性の抗菌剤・抗真菌剤と併用し

内服(用時溶解)。

適宜増減。

注意

1. 腎障害 投与量・投与間隔の調節を行い, 慎重投与。

2. 感染性腸炎への投与時で7～10日以内に下痢, 腹痛, 発熱等の症状改善なければ投与中止。

3. 耐性菌の発現を防ぐため, 下記に注意。

(1). 感染症の治療に熟知した医師又はその指導のもとで行う。

(2). 他の抗菌薬及び本剤への感受性を確認。

(3). 継続投与が必要か判定し, 必要最低限の期間にとどめる。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分にショックの既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック(血圧低下, 不快感, 口内異常感, 喘鳴, 眩暈, 便意, 耳鳴り, 発汗等)。

2. アナフィラキシー, 急性腎障害, 間質性腎炎, 汎血球減少, 無顆粒球症, 血小板減少, 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 剥脱性皮膚炎, 薬剤性過敏症症候群, 第8脳神経障害, 偽膜性大腸炎, 肝機能障害, 黄疸(注射用バンコマイシン塩酸塩製剤)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 発熱, 発疹, 潮紅, 悪寒, 蕁麻疹, 掻痒

(表終了)

## バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「明治」(0.5g1瓶)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1.

適応菌種 MRSA

適応症 敗血症, 感染性心内膜炎, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 骨髄炎, 関節炎, 肺炎, 肺膿瘍, 膿胸, 腹膜炎, 化膿性髄膜炎

2.

適応菌種 メチシリン耐性コアグラールゼ陰性ブドウ球菌(MRCNS)

適応症 敗血症, 感染性心内膜炎, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 骨髄炎, 関節炎, 腹膜炎, 化膿性髄膜炎

3.

適応菌種 ペニシリン耐性肺炎球菌(PRSP)

適応症 敗血症, 肺炎, 化膿性髄膜炎

4.

MRSA・MRCNS感染が疑われる発熱性好中球減少症

注意

1. 副作用として聴力低下, 難聴等の第8脳神経障害の可能性, 化膿性髄膜炎は, 後遺症として聴覚障害のおそれ, 小児等, 適応患者の選択に注意し, 慎重投与。

2. PRSP肺炎は, アレルギー, 薬剤感受性等他剤による効果が期待できない時のみ使用。

3. MRSA・MRCNS感染が疑われる発熱性好中球減少症

(1). 下記の2条件を満たし, MRSA・MRCNSが原因菌と疑われる症例に投与。

[1]. 1回の検温で38℃以上の発熱, 又は1時間以上持続する37.5℃以上の発熱。

[2]. 好中球数が500/mm<sup>3</sup>未満の時, 又は1000/mm<sup>3</sup>未満で500

／mm<sup>3</sup>未満に減少することが予測される時。

(2). 国内外のガイドラインを参照し、治療に熟知した医師のもとで、適切と判断される症例にのみ実施。

(3). 投与前に血液培養を実施。MRSA・MRCNS感染の可能性が否定された時、投与中止や他剤への変更を考慮。

(4). 投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない時は、白血球数の半数を好中球数として推定。

#### 【用法用量】

成人 バンコマイシン塩酸塩 1回0.5g 1日2g 6時間ごと、又は1回1g 12時間ごと 各60分以上かけ 点滴静注。

適宜増減。

高齢者 1回0.5g 12時間ごと、又は1回1g 24時間ごと 各60分以上かけ 点滴静注。

適宜増減。

小児、乳児 1日40mg/kg 1日2～4回 分割 各60分以上かけ 点滴静注。

新生児 1回10～15mg/kg 生後1週まで 12時間ごと、生後1ヵ月まで 8時間ごと 各60分以上かけ 点滴静注。

#### 注意

1. 急速なワンショット静注、短時間での点滴静注を行うとヒスタミンが遊離されてCred neck症候群(顔、頸、軀幹の紅斑性充血、掻痒等)、血圧低下等の副作用の可能性、60分以上かけて点滴静注。

2. 腎障害、高齢者 投与量・投与間隔の調節を行い、血中濃度をモニタリング等、慎重投与。

3. 耐性菌の発現を防ぐため、下記に注意。

(1). 感染症の治療に熟知した医師又はその指導のもとで行う。

(2). 他の抗菌薬及び本剤の感受性を確認。

(3). 継続投与が必要か判定し、必要最低限の期間にとどめる。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

原則禁忌

1. テイコブラニン・ペプチド系抗生剤・アミノグリコシド系抗生剤に過敏症の既往。
2. ペプチド系抗生剤・アミノグリコシド系抗生剤・テイコブラニンによる難聴・その他の難聴。

#### ■副作用

##### 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、浮腫等)。
  2. 急性腎障害、間質性腎炎等の重篤な腎障害。
  3. 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少。
  4. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜炎候群、剥脱性皮膚炎。
  5. 薬剤性過敏症候群(発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。
  6. 眩暈、耳鳴、聴力低下等の第8脳神経障害。
  7. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。
  8. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P等の上昇)、黄疸。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 発疹、掻痒、発赤、蕁麻疹、顔面潮紅、線状IgA水疱症  
肝臓 AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、ビリルビン上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇、LAP上昇  
腎臓 BUN上昇、クレアチニン上昇  
(表終了)

適宜増減。

注意

1. 腎障害 減量か、投与間隔をあけて投与。

2. 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

本剤の成分・アミノグリコシド系抗生剤・バシトラシンに過敏症の既往。

原則禁忌

本人・血族がアミノグリコシド系抗生剤による難聴・その他の難聴。

#### ■副作用

##### 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック(不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等)。  
2. 耳鳴・耳閉塞感・耳痛・眩暈・難聴等の第8脳神経障害(蝸牛機能障害)。

3. 重篤な腎障害(急性腎不全)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 発疹、掻痒、発熱

腎臓 カリウム等の電解質異常、浮腫、蛋白尿、血尿、血清クレアチニン

上昇、BUN上昇、乏尿

肝臓 AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇

血液 白血球減少、好酸球増多

消化器 下痢、悪心・嘔吐

ビタミン欠乏症 ビタミンK欠乏症状(低プロトロンビ血症、出血傾向

等)、ビタミンB群欠乏症状(舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等)

投与部位(筋注時) 注射部位の疼痛、硬結

その他 頭痛、口唇部のしびれ感

(表終了)

## イセパマイシン硫酸塩注射液200mg「日医工」(200mg2mL1管)

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

適応菌種 大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、緑膿菌  
適応症 敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎

##### 【用法用量】

成人 1日400mg 1日1～2回 分割 筋注・点滴静注。

点滴静注 下記の通り。

1日1回投与 1時間かけ 注入。

1日2回投与 30分～1時間かけ 注入。

適宜増減。

注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。
2. 腎障害 減量か、投与間隔をあけて使用。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

本剤の成分・他のアミノグリコシド系抗生剤・バシトラシンに過敏症の既往。

原則禁忌

本人・血族がアミノグリコシド系抗生剤による難聴・その他の難聴。

#### ■副作用

##### 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック(チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下等)。

2. 急性腎障害等の重篤な腎障害。

3. 眩暈、耳鳴、難聴等の第8脳神経障害。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 蕁麻疹、発疹、掻痒、発熱等

腎臓 腎機能障害(BUN・クレアチニン上昇、尿所見異常、乏尿等)

肝臓 肝機能障害(AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・LDH・血清ビリルビンの上昇等)

神経 四肢等のしびれ感、脱力感

(表終了)

## 6.1.2 主としてグラム陰性菌に作用するもの

### アミカシン硫酸塩注射液100mg「サワイ」(100mg1管)

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

適応菌種 大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、緑膿菌  
適応症 敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎

##### 【用法用量】

筋注

成人 1回100～200mg 1日1～2回 筋注。

小児 1日4～8mg/kg 1日1～2回 筋注。

適宜増減。

点滴静注 100～500mLの補液中に100～200mgを溶解。

成人 1回100～200mg 1日2回 30分～1時間かけ 点滴静注。

小児 1日4～8mg/kg 1日2回 30分～1時間かけ 点滴静注。

新生児(未熟児含む) 1回6mg/kg 1日2回 30分～1時間かけ 点滴静注。



### 6.1.3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

#### ケフラールカプセル250mg (250mg1カプセル)

##### ■ 効能効果・用法用量

###### 【効能効果】

適応菌種 ブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 大腸菌, クレブシエラ属, プロテウス・ミラビリス, インフルエンザ菌

###### 適応症

- 表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症, リンパ管・リンパ節炎, 慢性膿皮症
- 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 乳腺炎
- 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 肺炎, 慢性呼吸器病変の二次感染
- 膀胱炎, 腎盂腎炎
- 麦粒腫
- 中耳炎
- 歯周組織炎, 歯冠周囲炎, 顎炎
- 猩紅熱

###### 注意

咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 中耳炎には, 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照, 抗菌薬投与の必要性を判断し, 適切な時に投与。

###### 【用法用量】

成人, 体重20kg以上の小児 1日750mg 1日3回 分割 内服。  
重症時や分離菌の感受性が比較的低い症例 1日1500mg 1日3回 分割 内服。  
適宜増減。

###### 注意

耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

##### ■ 禁忌

###### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

###### 原則禁忌

セフェム系抗生剤に過敏症の既往。

##### ■ 副作用

###### 【副作用】

###### 重大な副作用

- ショック, アナフィラキシー (0.1%未満) (呼吸困難, 喘鳴, 全身潮紅, 浮腫等)。
  - 急性腎障害 (頻度不明) 等の重篤な腎障害。
  - 汎血球減少, 無顆粒球症, 血小板減少 (頻度不明)。
  - 偽膜性大腸炎 (0.1%未満) 等の血便を伴う重篤な大腸炎 (腹痛, 頻回の下痢)。
  - 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群 (頻度不明)。
  - 間質性肺炎, PIE症候群 (頻度不明) 等 (発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部X線異常, 好酸球増多等)。
  - 肝機能障害 (AST (GOT), ALT (GPT), Al-P の著しい上昇等), 黄疸 (頻度不明)。
- 重大な副作用 (類薬 (他のセフェム系抗生剤))  
溶血性貧血。  
その他の副作用 (発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明  
過敏症 発疹 蕁麻疹, 紅斑, 掻痒, 発熱等 リンパ腺腫脹, 関節痛  
血液 顆粒球減少, 貧血 (赤血球減少, ヘモグロビン減少, ヘマトクリット減少), 血小板減少, 好酸球増多等  
肝臓 AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇 Al-P 上昇 黄疸  
(表終了)

#### ケフラール細粒小児用100mg (100mg1g)

##### ■ 効能効果・用法用量

###### 【効能効果】

適応菌種 ブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 大腸菌, クレブシエラ属, プロテウス・ミラビリス, インフルエンザ菌

###### 適応症

- 表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症, リンパ管・リンパ節炎, 慢性膿皮症
- 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 乳腺炎
- 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 肺炎, 慢性呼吸器病変の二次感染
- 膀胱炎, 腎盂腎炎
- 麦粒腫

- 中耳炎
- 歯周組織炎, 歯冠周囲炎, 顎炎
- 猩紅熱

###### 注意

咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 中耳炎には, 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照, 抗菌薬投与の必要性を判断し, 適切な時に投与。

###### 【用法用量】

幼・小児 1日セファクロル20~40mg/kg 1日3回 分割 内服。  
適宜増減。

###### 注意

耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

##### ■ 禁忌

###### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

###### 原則禁忌

セフェム系抗生剤に過敏症の既往。

##### ■ 副作用

###### 【副作用】

###### 重大な副作用

- ショック, アナフィラキシー (0.1%未満) (呼吸困難, 喘鳴, 全身潮紅, 浮腫等)。
  - 急性腎障害 (頻度不明) 等の重篤な腎障害。
  - 汎血球減少, 無顆粒球症, 血小板減少 (頻度不明)。
  - 偽膜性大腸炎 (0.1%未満) 等の血便を伴う重篤な大腸炎 (腹痛, 頻回の下痢)。
  - 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群 (頻度不明)。
  - 間質性肺炎, PIE症候群 (頻度不明) 等 (発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部X線異常, 好酸球増多等)。
  - 肝機能障害 (AST (GOT), ALT (GPT), Al-P の著しい上昇等), 黄疸 (頻度不明)。
- 重大な副作用 (類薬 (他のセフェム系抗生剤))  
溶血性貧血。  
その他の副作用 (発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明  
過敏症 発疹 蕁麻疹, 紅斑, 掻痒, 発熱等 リンパ腺腫脹, 関節痛  
血液 顆粒球減少, 貧血 (赤血球減少, ヘモグロビン減少, ヘマトクリット減少), 血小板減少, 好酸球増多等  
肝臓 AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇 Al-P 上昇 黄疸  
(表終了)

#### サワシリンカプセル250 (250mg1カプセル)

##### ■ 効能効果・用法用量

###### 【効能効果】

適応菌種 ブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属, 淋菌, 大腸菌, プロテウス・ミラビリス, インフルエンザ菌, ヘリコバクター・ピロリ, 梅毒トレポネーマ

適応症 表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症, リンパ管・リンパ節炎, 慢性膿皮症, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 癰腫・潰瘍の二次感染, 乳腺炎, 骨髄炎, 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 肺炎, 慢性呼吸器病変の二次感染, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 前立腺炎 (急性症, 慢性症), 精巣上体炎 (副睾丸炎), 淋菌感染症, 梅毒, 子宮内感染, 子宮付属器炎, 子宮旁結合組織炎, 涙囊炎, 麦粒腫, 中耳炎, 歯周組織炎, 歯冠周囲炎, 顎炎, 猩紅熱, 胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌の内視鏡的治療後胃のヘリコバクター・ピロリ感染症, ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

###### 注意

- 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 中耳炎  
「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照, 抗菌薬投与の必要性を判断し, 適切な時に投与。  
ヘリコバクター・ピロリ感染症, ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
- 進行期胃MALTリンパ腫へのヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は未確立。
- 特発性血小板減少性紫斑病では, ガイドライン等を参照し, ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切な症例にのみ行う。
- 早期胃癌の内視鏡的治療後胃以外には, ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制への有効性は未確立。
- ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎は, ヘリコバクター・ピロリの陽性と内視鏡検査で確認。

###### 【用法用量】

###### 製剤共通

ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症

成人 1回アモキシシリン水和物250mg 1日3~4回 内服。

###### 適宜増減。

小児 1日アモキシシリン水和物20~40mg/kg 1日3~4回 分割

###### 内服。

適宜増減, 1日最大90mg/kg。

ヘリコバクター・ピロリ感染症, ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

- アモキシシリン水和物, クラリスロマイシン, プロトンポンプインヒビター併用時

成人 1回アモキシシリン水和物750mg, 1回クラリスロマイシン200mg, プロトンポンプインヒビター 3剤を同時に 1日2回 7日間 内服。  
クラリスロマイシンは適宜増量, 1回400mg 1日2回まで。  
2. アモキシシリン水和物, クラリスロマイシン, プロトンポンプインヒビター併用によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功時  
成人 1回アモキシシリン水和物750mg, 1回オメプラゾール250mg, プロトンポンプインヒビター 3剤を同時に 1日2回 7日間 内服。  
注意  
ヘリコバクター・ピロリ感染症, ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎  
プロトンポンプインヒビターは1回ラソプラゾール30mg, 1回オメプラゾール20mg, 1回ラベプラゾールナトリウム10mg, 1回エソメプラゾール20mg又は1回ボノプラザン20mgのいずれか1剤を選択。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 伝染性単核症。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック, アナフィラキシー(各0.1%未満)(呼吸困難, 全身潮紅, 血管浮腫, 蕁麻疹等, 不快感, 口内異常感, 喘鳴, 眩暈, 便秘, 耳鳴, 発汗等)。
  2. アレルギー反応に伴う急性冠症候群(頻度不明)。
  3. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群(各0.1%未満), 多形紅斑, 急性汎発性発疹性膿疱症, 紅皮症(剥脱性皮膚炎)(各頻度不明)(発熱, 頭痛, 関節痛, 皮膚・粘膜の紅斑・水疱, 膿疱, 皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等)。
  4. 顆粒球減少(0.1%未満), 血小板減少(頻度不明)。
  5. 肝障害(頻度不明)(黄疸(0.1%未満), AST, ALTの上昇(各0.1%未満)等)。
  6. 急性腎障害等の重篤な腎障害(0.1%未満)。
  7. 大腸炎(0.1%未満)(偽膜性大腸炎, 出血性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎)(腹痛, 頻回の下痢)。
  8. 間質性肺炎, 好酸球性肺炎(各頻度不明)(咳嗽, 呼吸困難, 発熱等)。
  9. 無菌性髄膜炎(頻度不明)(項部硬直, 発熱, 頭痛, 悪心・嘔吐, 意識混濁等)。
- その他の副作用(発現時中止等)(ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症)

## (表開始)

発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明

過敏症 発疹 発熱 掻痒

血液 好酸球増多

消化器 下痢, 悪心, 嘔吐, 食欲不振, 腹痛 黒毛舌

菌交代症 口内炎, カンジダ症

ビタミン欠乏症 ビタミンK欠乏症状(低プロトロンビン血症, 出血傾向等), ビタミンB群欠乏症状(舌炎, 口内炎, 食欲不振, 神経炎等)

その他 梅毒のヤーリッシュ・ヘルクスハイマー反応(発熱, 全身倦怠感, 頭痛等, 病変部の増悪)

## (表終了)

その他の副作用(発現時中止等)(ヘリコバクター・ピロリ感染症, ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎)

## (表開始)

発現部位等 5%以上 1~5%未満 1%未満 頻度不明

消化器 下痢(15.5%), 軟便(13.5%), 味覚異常 腹痛, 腹部膨満感, 口内炎, 便秘, 食道炎 口渇, 悪心, 舌炎, 胃食道逆流, 胸やけ, 十二指腸炎, 嘔吐, 痔核, 食欲不振 黒毛舌

肝臓 AST上昇, ALT上昇, LDH上昇,  $\gamma$ -GTP上昇 AI-P上昇, ビリルビン上昇

血液 好中球減少, 好酸球増多 貧血, 白血球増多

過敏症 発疹 掻痒

精神神経系 頭痛, しびれ感, 眩暈, 眠気, 不眠, うつ状態

その他 尿蛋白陽性, トリグリセリド上昇, 総コレステロールの上昇・低下 尿糖陽性, 尿酸上昇, 倦怠感, 熱感, 動悸, 発熱, QT延長, カンジダ症, 浮腫, 血圧上昇, 霧視

## (表終了)

1. 耐性菌の発現等を防ぐため,  $\beta$ -ラクタマーゼ産生菌, アンピシリン耐性菌を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。
2. 高度の腎障害の成人 投与量・投与間隔を調節。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
  2. 伝染性単核症。
- 原則禁忌  
ペニシリン系抗生剤に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック, アナフィラキシー。
  2. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 急性汎発性発疹性膿疱症。
  3. 無顆粒球症, 貧血(溶血性貧血含む), 血小板減少等の重篤な血液障害。
  4. 急性腎障害, 間質性肺炎等の重篤な腎障害。
  5. 出血性大腸炎, 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛, 頻回の下痢)。
  6. 肝機能障害。
  7. 間質性肺炎, 好酸球性肺炎(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部X線異常, 好酸球増多等)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
皮膚 発疹, 掻痒感, 蕁麻疹, 多形紅斑  
血液 好酸球増多, 白血球減少  
肝臓 AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇, AI-P上昇, LAP上昇, ビリルビン値上昇,  $\gamma$ -GTP上昇, 黄疸  
消化器 下痢・軟便, 悪心・嘔吐, 腹部不快感, 黒毛舌  
中枢神経 痙攣等の神経症状  
菌交代 口内炎, カンジダ症  
その他 発熱, ビタミンK欠乏症状(低プロトロンビン血症, 出血傾向等), ビタミンB群欠乏症状(舌炎, 口内炎, 食欲不振, 神経炎等)  
(表終了)

セファメジン $\alpha$ 注射用1g (1g1瓶)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

適応菌種 ブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 大腸菌, 肺炎桿菌, プロテウス・ミラビリス, プロビデンシア属  
適応症 敗血症, 感染性心内膜炎, 表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症, リンパ管・リンパ節炎, 慢性膿皮症, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 糜爛・潰瘍の二次感染, 乳腺炎, 骨髄炎, 関節炎, 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 肺炎, 肺膿瘍, 膿胸, 慢性呼吸器病変の二次感染, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 腹膜炎, 胆嚢炎, 胆管炎, バルトリン腺炎, 子宮内感染, 子宮付属器炎, 子宮旁結合織炎, 眼内炎(全眼球炎含む), 中耳炎, 副鼻腔炎, 化膿性唾液腺炎

## 注意

咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 中耳炎, 副鼻腔炎  
「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照, 抗菌薬投与の必要性を判断し, 適切な時に投与。

## 【用法用量】

成人 1日1g 1日2回 分割 緩徐に静注, 筋注。

小児 1日20~40mg/kg 1日2回 分割 緩徐に静注, 筋注。

効果不十分時

成人 1日1.5~3g, 小児 1日50mg/kg 1日3回 分割 投与。

重篤時

成人 1日5g, 小児 1日100mg/kgまで 分割 投与。

輸液に加え点滴静注もできる。

## 注意

筋注 静注が困難等のみ, 必要最小限に行う。

注射液の調製法

静注

注射用水, 生食又はブドウ糖液に溶解。

筋注

リドカイン注射液(0.5w/v%)約2~3mLに溶解。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック(0.1%未満)(不快感, 口内異常感, 喘鳴, 眩暈, 便秘, 耳鳴, 発汗等)。
2. アナフィラキシー(0.1%未満)(呼吸困難, 全身潮紅, 血管浮腫, 蕁麻疹等)。
3. 血液障害(白血球減少, 無顆粒球症(発熱, 咽頭痛, 頭痛, 倦怠感等), 溶血性貧血(発熱, ヘモグロビン尿, 貧血症状等), 血小板減少

## スルバシリン静注用1.5g ((1.5g)1瓶)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

適応菌種 ブドウ球菌属, 肺炎球菌, モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス, 大腸菌, プロテウス属, インフルエンザ菌  
適応症 肺炎, 肺膿瘍, 膀胱炎, 腹膜炎

## 【用法用量】

肺炎, 肺膿瘍, 腹膜炎

成人 1日6g 1日2回 分割 静注・点滴静注。

重症感染症

適宜増量 1回3g 1日4回 1日12gまで。

膀胱炎

成人 1日3g 1日2回 分割 静注・点滴静注。

小児 1日60~150mg/kg 1日3~4回 分割 静注・点滴静注。

静注時 緩徐に投与(注射用水, 生食又はブドウ糖液に溶解)。

点滴静注時 補液に溶解。

注意

(点状出血、紫斑等)(各0.1%未満)。  
 4. 肝障害(黄疸(0.1%未満), AST, ALT, Al-Pの上昇(各0.1~5%未満)等)。  
 5. 急性腎障害等の重篤な腎障害(0.1%未満)。  
 6. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(0.1%未満)(腹痛, 頻回の下痢)。  
 7. 皮膚障害(中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群(各0.1%未満))(発熱, 頭痛, 関節痛, 皮膚・粘膜の紅斑・水疱, 皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等)。  
 8. 間質性肺炎, PIE症候群(各0.1%未満)等(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部X線異常, 好酸球增多等)。  
 9. 痙攣(頻度不明)等の神経症状。  
 その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満  
 過敏症 発疹, 蕁麻疹, 紅斑 掻痒, 発熱, 浮腫  
 血液 顆粒球減少, 好酸球增多  
 腎臓 BUN上昇 血清クレアチニン上昇  
 消化器 悪心, 嘔吐 食欲不振, 下痢  
 菌交代症 口内炎, カンジダ症  
 ビタミン欠乏症 ビタミンK欠乏症状(低プロトロンビン血症, 出血傾向等), ビタミンB群欠乏症状(舌炎, 口内炎, 食欲不振, 神経炎等)  
 その他 頭痛, 眩暈, 全身倦怠感  
 (表終了)

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. ショック, アナフィラキシー(呼吸困難, 全身潮紅, 血管浮腫, 蕁麻疹, 血圧低下等)。  
 2. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛, 頻回の下痢)。  
 3. 急性腎障害等の重篤な腎障害。  
 4. 汎血球減少, 無顆粒球症, 血小板減少。  
 5. 間質性肺炎, PIE症候群等(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部X線像異常, 好酸球增多等)。  
 6. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群。  
 7. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT), Al-P, LDH,  $\gamma$ -GTP, LAPの上昇等), 黄疸。  
 8. 精神神経症状(意識障害, 昏睡, 痙攣, 振戦, ミオクローヌス等)。  
 重大な副作用(類薬(他のセフェム系抗生剤))  
 溶血性貧血。  
 その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 頻度不明  
 過敏症 発疹, 蕁麻疹, 紅斑, 掻痒, 発熱  
 血液 貧血, 顆粒球減少, 好酸球增多, 血小板增多  
 腎臓 BUN上昇, クレアチニン上昇, 蛋白尿, 血清カリウム上昇  
 肝臓 AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇, Al-P上昇, LDH上昇,  
 $\gamma$ -GTP上昇, ビリルビン上昇, LAP上昇  
 消化器 下痢, 悪心, 嘔吐, 食欲不振, 腹痛, 便秘  
 精神神経系 眩暈, しびれ  
 菌交代症 カンジダ症, 口内炎  
 ビタミン欠乏症 ビタミンK欠乏症状(低プロトロンビン血症, 出血傾向等), ビタミンB群欠乏症状(舌炎, 口内炎, 食欲不振, 神経炎等)  
 その他 頭痛, 点滴中の気分不良, 血圧低下, 顔面紅潮, 悪寒, 味覚異常  
 (表終了)

## セフェピム塩酸塩静注用1g「サンド」(1g1瓶)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

##### 1. 一般感染症

適応菌種 ブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス, 大腸菌, シトロバクター属, クレブシエラ属, エンテロバクター属, セラチア属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, プロビデンシア属, インフルエンザ菌, シュードモナス属, 緑膿菌, パークホルデリア・セバシア, ステプトコッカス(ザントモナス)・マルトフィリア, アシネトバクター属, ペプトストレプトコッカス属, バクテロイデス属, プレボテラ属(プレボテラ・ビビア除く)

適応症 敗血症, 深在性皮膚感染症, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 肛門周囲膿瘍, 扁桃炎(扁桃周囲膿瘍含む), 肺炎, 肺膿瘍, 慢性呼吸器病変の二次感染, 複雑性膀胱炎, 腎盂腎炎, 前立腺炎(急性症, 慢性症), 腹膜炎, 腹腔内膿瘍, 胆嚢炎, 胆管炎, 子宮内感染, 子宮旁結合織炎, 中耳炎, 副鼻腔炎

#### 注意

扁桃炎(扁桃周囲膿瘍含む), 中耳炎, 副鼻腔炎  
 扁桃炎(扁桃周囲膿瘍含む), 中耳炎, 副鼻腔炎には, 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照, 抗菌薬投与の必要性を判断し, 適切な時に投与。

#### 発熱性好中球減少症

(1). 下記の2条件を満たす症例に投与。  
 [1]. 1回の検温で38℃以上の発熱, 又は1時間以上持続する37.5℃以上の発熱。  
 [2]. 好中球数が500/mm<sup>3</sup>未満の時, 又は1000/mm<sup>3</sup>未満で500/mm<sup>3</sup>未満に減少することが予測される時。  
 (2). 発熱性好中球減少症には, 国内外のガイドラインを参照し, 治療に熟知した医師のもとで, 適切と判断される症例にのみ実施。  
 (3). 発熱性好中球減少症には, 投与前に血液培養を実施。起炎菌の判明時, 投与継続の必要性を検討。  
 (4). 発熱性好中球減少症では, 投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない時は, 白血球数の半数を好中球数として推定。

#### 【用法用量】

投与開始後3日を目安とし継続投与が必要か判定し, 投与中止又は他剤に切りかえを検討。  
 投与期間 14日以内。

##### 1. 一般感染症

成人 1日1~2g 1日2回 分割 静注・点滴静注。  
 難治性・重症感染症 1日4gまで増量 分割 投与。

##### 2. 発熱性好中球減少症

成人 1日4g 1日2回 分割 静注・点滴静注。  
 静注時 緩徐に注射(注射用水, 生食又はブドウ糖液に溶解)。  
 点滴静注時 30分~1時間かけ 点滴静注(糖液, 電解質液又はアミノ酸製剤等の補液に加える)。

#### 注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。  
 2. 腎障害 減量か, 投与間隔をあける等慎重投与。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。  
 原則禁忌  
 セフェム系抗生剤に過敏症の既往。

### ■副作用

## セフオン静注用1g ((1g)1瓶)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

適応菌種 ブドウ球菌属, 大腸菌, シトロバクター属, クレブシエラ属, エンテロバクター属, セラチア属, プロテウス属, プロビデンシア・レットグーリ, モルガネラ・モルガニー, インフルエンザ菌, 緑膿菌, アシネトバクター属, バクテロイデス属, プレボテラ属

適応症 敗血症, 感染性心内膜炎, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 肺炎, 肺膿瘍, 膿胸, 慢性呼吸器病変の二次感染, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 腹膜炎, 腹腔内膿瘍, 胆嚢炎, 胆管炎, 肝膿瘍, バルトリン腺炎, 子宮内感染, 子宮付属器炎, 子宮旁結合織炎

#### 注意

咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎には, 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照, 抗菌薬投与の必要性を判断し, 適切な時に投与。

#### 【用法用量】

成人 1日1~2g 1日2回 分割 静注。  
 小児 1日40~80mg/kg 1日2~4回 分割 静注。  
 難治性・重症感染症  
 成人 1日4gまで増量 1日2回 分割 投与。  
 小児 1日160mg/kgまで増量 1日2~4回 分割 投与。  
 静注時 緩徐に投与(注射用水, 生食又はブドウ糖液に溶解)。  
 点滴静注時 補液に溶解。

#### 注意

耐性菌の発現等を防ぐため,  $\beta$ -ラクタマーゼ産生菌, セフォペラゾン耐性菌を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。  
 原則禁忌  
 セフェム系抗生剤に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. ショック, アナフィラキシー(呼吸困難等), アレルギー反応に伴う急性冠症候群。  
 2. 急性腎障害等の重篤な腎障害。  
 3. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛, 頻回の下痢)。  
 4. 間質性肺炎, PIE症候群等(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部X線像異常, 好酸球增多等)。  
 5. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群。  
 6. 溶血性貧血, 汎血球減少症, 顆粒球減少(無顆粒球症含む), 血小板減少等の重篤な血液障害。  
 7. 劇症肝炎等の重篤な肝炎, 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT), Al-Pの上昇等), 黄疸。  
 その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 頻度不明  
 過敏症 発疹(斑状丘疹性皮疹等), 掻痒, 蕁麻疹, 紅斑



血液 赤血球減少, 血小板增多, 白血球減少, 好酸球增多, 貧血  
 肝臓 AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇, Al-P上昇, ビリルビン上昇  
 消化器 下痢, 軟便, 悪心・嘔吐  
 中枢神経 痙攣  
 菌交代 口内炎, カンジダ症  
 その他 発熱, 頭痛, 血尿, ビタミンK欠乏症状(低プロトロンビン血症, 出血傾向等), ビタミンB群欠乏症状(舌炎, 口内炎, 食欲不振, 神経炎等), 低血圧, 血管炎, 注射部静脈炎, 注射部痛  
 (表終了)

好酸球增多等)。  
 7. 急性肝炎(AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTP等の著しい上昇), 肝機能障害, 黄疸。  
 8. 精神神経症状(脳症, 昏睡, 意識障害, 痙攣, 振戦, ミオクローヌス等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 頻度不明  
 過敏症 発疹, 発熱, 蕁麻疹, 紅斑, 掻痒  
 (表終了)

## セフトジジム静注用1g「サワイ」(1g1瓶)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

適応菌種 ブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 大腸菌, シトロバクター属, クレブシエラ属, エンテロバクター属, セラチア属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, プロビデンシア属, インフルエンザ菌, シュードモナス属, 緑膿菌, バークホルデルリア・セパシア, ステプトロホモナス(ザントモナス)・マルトフィリア, アシネトバクター属, ペプトストレプトコッカス属, バクテロイデス属, プレボテラ属(プレボテラ・ビビア除く)  
 適応症 敗血症, 感染性心内膜炎, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎(扁桃周囲炎, 扁桃周囲膿瘍含む), 急性気管支炎, 肺炎, 肺膿瘍, 膿胸, 慢性呼吸器病変の二次感染, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 前立腺炎(急性症, 慢性症), 腹膜炎, 胆嚢炎, 胆管炎, 肝膿瘍, バルトリン腺炎, 子宮内感染, 子宮付属器炎, 子宮旁結合織炎, 化膿性髄膜炎, 中耳炎, 副鼻腔炎

#### 注意

咽頭・喉頭炎, 扁桃炎(扁桃周囲炎, 扁桃周囲膿瘍含む), 急性気管支炎, 中耳炎, 副鼻腔炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照, 抗菌薬投与の必要性を判断し, 適切な時に投与。

#### 【用法用量】

成人 1日1~2g 1日2回 分割 静注。  
 難治性・重症感染症 1日4gまで増量 1日2~4回 分割 投与。  
 小児 1日40~100mg/kg 1日2~4回 分割 静注。  
 難治性・重症感染症 1日150mg/kgまで増量 1日2~4回 分割 投与。  
 未熟児・新生児  
 生後0~3日齢 1回20mg/kg 1日2~3回 静注。  
 生後4日齢以降 1回20mg/kg 1日3~4回 静注。  
 難治性・重症感染症 1日150mg/kgまで増量 1日2~4回 分割 投与。  
 静注時 緩徐に投与(注射用水, 生食又はブドウ糖液に溶解)。  
 30分~2時間かけ 点滴静注もできる(糖液, 電解質液又はアミノ酸製剤等の補液に加える)。

#### 注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。  
 2. 腎機能障害 血中濃度半減期が延長, 尿中排泄率の低下があり, 血中濃度が増大, 投与量・投与間隔の調節が必要。  
 下表は投与例(外国)  
 (表開始)  
 腎機能検査値 腎機能検査値 投与方法 投与法  
 クレアチニンクリアランス (mL/分) 血清クレアチニン (mg/dL) 1回量 (g) 投与間隔 (時間)

50~31 1. 7~2. 3 1 12

30~16 2. 3~4 1 24

15~6 4~5. 6 0. 5 24

<5 >5. 6 0. 5 48

(表終了)

注射液の調製法

乾燥炭酸ナトリウム配合のため溶解時に炭酸ガスが発生しバイアル内が陽圧となるので, 2段階で調製。下記溶解液量をバイアルに注入溶解し, 静注時に下記投与量に希釈。

(表開始)

溶解液 溶解液量 投与量

注射用水 生食 5%ブドウ糖液 5mL 20mL

(表終了)

点滴静注時 注射用水は溶液が等張にならないため使用しない。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。  
 原則禁忌  
 セフェム系抗生剤に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック, アナフィラキシー(不快感, 口内異常感, 喘鳴, 眩暈, 便意, 耳鳴, 発汗, 気管支痙攣, 呼吸困難, 顔面潮紅, 血管性浮腫等)。  
 2. 急性腎障害等の重篤な腎障害。  
 3. 汎血球減少, 無顆粒球症, 溶血性貧血, 血小板減少。  
 4. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛, 頻回の下痢)。  
 5. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群。  
 6. 間質性肺炎, PIE症候群等(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部X線異常,

## セフトリアキソンナトリウム静注用1g「日医工」(1g1瓶)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

適応菌種 ブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 淋菌, 大腸菌, シトロバクター属, クレブシエラ属, エンテロバクター属, セラチア属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, プロビデンシア属, インフルエンザ菌, ペプトストレプトコッカス属, バクテロイデス属, プレボテラ属(プレボテラ・ビビア除く)  
 適応症 敗血症, 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 肺炎, 肺膿瘍, 膿胸, 慢性呼吸器病変の二次感染, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 精巣上体炎(副睾丸炎), 尿道炎, 子宮頸管炎, 骨盤内炎症性疾患, 直腸炎, 腹膜炎, 腹腔内膿瘍, 胆嚢炎, 胆管炎, バルトリン腺炎, 子宮内感染, 子宮付属器炎, 子宮旁結合織炎, 化膿性髄膜炎, 角膜炎(角膜潰瘍含む), 中耳炎, 副鼻腔炎, 顎骨周辺の蜂巣炎, 顎炎

#### 注意

咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 中耳炎, 副鼻腔炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照, 抗菌薬投与の必要性を判断し, 適切な時に投与。

#### 【用法用量】

1. 成人

1日1~2g 1日1~2回 分割 静注・点滴静注。

難治性・重症感染症 1日4gまで増量 1日2回 分割 静注・点滴静注。  
 淋菌感染症

(1). 咽頭・喉頭炎, 尿道炎, 子宮頸管炎, 直腸炎

1g 単回 静注・点滴静注。

(2). 精巣上体炎(副睾丸炎), 骨盤内炎症性疾患

1回1g 1日1回 静注・点滴静注。

2. 小児

1日20~60mg/kg 1日1~2回 分割 静注・点滴静注。

難治性・重症感染症 1日120mg/kgまで増量 1日2回 分割 静注・点滴静注。

3. 未熟児・新生児

生後0~3日齢 1回20mg/kg 1日1回 静注・点滴静注。

生後4日齢以降 1回20mg/kg 1日2回 静注・点滴静注。

難治性・重症感染症 1回40mg/kgまで増量 1日2回 静注・点滴静注。

生後2週間以内の未熟児・新生児 1日50mg/kgまで。

静注 緩徐に投与(注射用水, 生食又はブドウ糖液に溶解)。

点滴静注 補液に溶解。注射用水を使用しない(溶液が等張にならないため)。30分以上かける。

#### 注意

耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 高ビリルビン血症の未熟児, 新生児。  
 原則禁忌  
 セフェム系抗生剤に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック, アナフィラキシー(不快感, 口内異常感, 喘鳴, 眩暈, 便意, 耳鳴, 発汗, 呼吸困難, 顔面浮腫等)。  
 2. 汎血球減少, 無顆粒球症, 白血球減少, 血小板減少, 溶血性貧血。  
 3. 劇症肝炎等の重篤な肝炎, 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTPの上昇等), 黄疸。  
 4. 急性腎障害, 間質性腎炎。  
 5. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛, 頻回の下痢)。  
 6. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 多形紅斑, 急性汎発性発疹性膿疱症。  
 7. 間質性肺炎, 肺好酸球增多症(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部X線異常, 好酸球增多)。  
 8. 胆石, 胆嚢内沈着物, 胆嚢炎, 胆管炎, 膵炎等(腹痛等)。  
 9. 腎・尿路結石(尿量減少, 排尿障害, 血尿, 結晶尿等), 腎後性急性腎不全(外国)。  
 10. 精神神経症状(意識障害(意識消失, 意識レベルの低下等), 痙攣, 不随意運動(舞蹈病アトーゼ, ミオクローヌス等))。  
 その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)

発現部位等 頻度不明  
過敏症 発疹, 蕁麻疹, 発熱, 発赤, 掻痒, 紅斑  
血液 好酸球增多, 顆粒球減少, 貧血, 好塩基球增多, 血小板增多, 異常プロトロンビン  
(表終了)

適宜増減。  
筋注時 0.5gにリドカイン注射液(0.5w/v%)を2mL用い, よく振盪して懸濁。  
注意  
筋注 静注が困難等のみ, 必要最小限に行う。

## セフメタゾールナトリウム静注用1g「日医工」 (1g1瓶)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種 黄色ブドウ球菌, 大腸菌, 肺炎桿菌, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, プロビデンシア属, ペプトストレプトコッカス属, バクテロイデス属, プレボテラ属(プレボテラ・ビビア除く)  
適応症 敗血症, 急性気管支炎, 肺炎, 肺膿瘍, 膿胸, 慢性呼吸器病変の二次感染, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 腹膜炎, 胆嚢炎, 胆管炎, パルトリン腺炎, 子宮内感染, 子宮付属器炎, 子宮旁結合織炎, 顎骨周辺の蜂巣炎, 顎炎  
注意  
急性気管支炎には, 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照, 抗菌薬投与の必要性を判断し, 適切な時に投与。

【用法用量】  
成人 1日1~2g 1日2回 分割 静注・点滴静注。  
小児 1日25~100mg/kg 1日2~4回 分割 静注・点滴静注。  
難治性・重症感染症  
成人 1日4g, 小児 1日150mg/kgまで増量 1日2~4回 分割 投与。  
静注時 緩徐に投与(1gあたり注射用水, 生食又はブドウ糖液10mLに溶解)。補液に加え点滴静注もできる。  
注意  
1. 高度の腎障害 投与量・投与間隔の調節等, 慎重投与。  
2. 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる(耐性菌の発現等を防ぐ)。

### ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。  
原則禁忌  
セフェム系抗生剤に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック, アナフィラキシー(不快感, 口内異常感, 喘鳴, 眩暈, 便意, 耳鳴, 発汗等)。  
2. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜炎候群。  
3. 急性腎障害等の重篤な腎障害(BUN・血中クレアチニン上昇等)。  
4. 肝炎(AST(GOT), ALT(GPT)の著しい上昇等), 肝機能障害, 黄疸。  
5. 無顆粒球症, 溶血性貧血, 血小板減少。  
6. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛, 頻回の下痢)。  
7. 間質性肺炎, PIE症候群(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部X線異常, 好酸球增多等)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 発疹, 掻痒, 蕁麻疹, 紅斑, 発熱  
(表終了)

## チエナム筋注用0.5g(500mg1瓶(溶解液付))

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種 ブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属, 大腸菌, シトロバクター属, クレブシエラ属, エンテロバクター属, セラチア属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, プロビデンシア属, インフルエンザ菌, シュードモナス属, 緑膿菌, パークホルデリア・セバシア, アシネトバクター属, ペプトストレプトコッカス属, バクテロイデス属, プレボテラ属  
適応症 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 骨髄炎, 関節炎, 急性気管支炎, 肺炎, 肺膿瘍, 膿胸, 慢性呼吸器病変の二次感染, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 前立腺炎(急性症, 慢性症), 腹膜炎, 胆嚢炎, 胆管炎, 肝膿瘍, パルトリン腺炎, 子宮内感染, 子宮付属器炎, 子宮旁結合織炎  
注意  
急性気管支炎  
1. 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照, 抗菌薬投与の必要性を判断し, 適切な時に投与。  
効能共通  
2. 重症・難治性感染症は, 点滴用製剤を使用。  
【用法用量】  
成人 1日0.5~1g 1日2回 分割 筋注。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. パルプロ酸ナトリウムの投与患者。  
3. リドカイン等のアニリド系局所麻酔剤に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 中枢神経症状(痙攣(0.1%未満, 点滴用で0.14%), 呼吸停止(頻度不明), 意識障害(頻度不明), 意識喪失(頻度不明), 呼吸抑制(頻度不明), 錯乱(頻度不明), 不穏(頻度不明)等)。  
2. ショック(頻度不明), アナフィラキシー(頻度不明)(不快感, 口内異常感, 喘鳴, 眩暈, 便意, 耳鳴, 発汗, 呼吸困難, 全身潮紅, 浮腫等)。  
3. 中毒性表皮壊死融解症(頻度不明), 皮膚粘膜炎候群(頻度不明)。  
4. 重篤な肝障害(劇症肝炎(頻度不明), 肝炎(頻度不明), 肝不全(頻度不明), 黄疸(頻度不明)等)。  
5. 気管支痙攣(頻度不明)(喘息発作・誘発等), 間質性肺炎(頻度不明), PIE症候群(頻度不明)等(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部X線異常, 好酸球增多等)。  
6. 重篤な血液障害(汎血球減少症(頻度不明), 骨髄抑制(頻度不明), 無顆粒球症(頻度不明), 溶血性貧血(頻度不明)等)。  
7. 重篤な腎障害(急性腎障害(頻度不明), 尿崩症(頻度不明)等)。  
8. 偽膜性大腸炎(頻度不明)(血便を伴う重篤な大腸炎)(腹痛, 頻回の下痢)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明  
過敏症 発疹, 掻痒, 発熱 蕁麻疹, 潮紅, 紅斑  
血液 顆粒球減少, 好酸球增多, 好塩基球增多, リンパ球增多, 血小板減少・增多, 赤血球減少, ヘモグロビン減少, ヘマトクリット減少  
肝臓 AST上昇, ALT上昇, LDH上昇, Al-P上昇, γ-GTP上昇, 尿ウロビリノーゲン上昇  
腎臓 BUN上昇 血清クレアチニン上昇, 頻尿 乏尿, 血尿  
消化器 腹痛, 下痢, 嘔気, 嘔吐, 食欲不振 血中アミラーゼ上昇, 舌変色  
精神神経系 しびれ感, 振戦 幻覚, せん妄, 激越, ジスキネジア  
菌交代症 口内炎, カンジダ症  
ビタミン欠乏症 ビタミンK欠乏症状(低プロトロンビン血症, 出血傾向等), ビタミンB群欠乏症状(舌炎, 口内炎, 食欲不振, 神経炎等)  
その他 注射部位の疼痛・硬結 頭痛, 倦怠感, 浮腫, 胸痛, 味覚異常, 血清ナトリウム低下, 血清カリウム上昇・低下  
(表終了)

## ピペラシリンナトリウム注射液1g「日医工」 (1g1瓶)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種 ブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属, 大腸菌, シトロバクター属, 肺炎桿菌, エンテロバクター属, セラチア属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, プロビデンシア属, インフルエンザ菌, 緑膿菌, バクテロイデス属, プレボテラ属(プレボテラ・ビビア除く)  
適応症 敗血症, 急性気管支炎, 肺炎, 肺膿瘍, 膿胸, 慢性呼吸器病変の二次感染, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 胆嚢炎, 胆管炎, パルトリン腺炎, 子宮内感染, 子宮付属器炎, 子宮旁結合織炎, 化膿性髄膜炎  
注意  
急性気管支炎には, 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照, 抗菌薬投与の必要性を判断し, 適切な時に投与。  
【用法用量】  
成人 ピペラシリンナトリウム 1日2~4g 1日2~4回 分割 静注・筋注。  
難治性・重症感染症  
1回4g 1日4回まで増量 静注。  
小児 1日50~125mg/kg 1日2~4回 分割 静注。  
難治性・重症感染症  
1日300mg/kgまで増量 1日3回 分割 静注。1回4gまで。  
注意  
1. 高度の腎障害 投与量・投与間隔の調節等, 慎重投与。  
2. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。  
注射液の調製法  
静注時 緩徐に注射(注射用水, 生食又はブドウ糖液に溶解)。  
点滴静注時 1~4g(100~500mLの補液に溶解)。  
筋注時 1gをリドカイン注射液(0.5w/v%)3mLに溶解。  
点滴静注時 注射用水を使用しない(溶液が等張にならないため)。



## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
  2. 伝染性単核球症。
- 原則禁忌  
ペニシリン系抗生剤に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

## (頻度不明)

1. ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、掻痒等)。
2. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症。
3. 急性腎障害、間質性腎炎等の重篤な腎障害。
4. 汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血。
5. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。
6. 間質性肺炎、PIE症候群等(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。
7. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)、急性腎障害。
8. 肝機能障害、黄疸。

進、四肢しびれ感、筋肉痛、血清カルニチン低下  
(表終了)

## フロモックス小児用細粒100mg (100mg1g)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

## 1. 小児

適応菌種 ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属(プレボテラ・ビビア除く)、アクネ菌

## 適応症

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍含む)、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱

## 2. 成人(嚥下困難等により錠剤の使用が困難な時)

適応菌種 ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属(プレボテラ・ビビア除く)、アクネ菌

## 適応症

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

## 注意

咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍含む)、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎  
「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。

## 【用法用量】

## 小児

1回セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物3mg/kg 1日3回 食後 内服。

## 適宜増減。

成人(嚥下困難等により錠剤の使用が困難な時)

1回セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物100mg 1日3回 食後 内服。

## 適宜増減。

難治性・効果不十分時 1回150mg 1日3回 食後 内服。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

## 小児、成人共通

1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、呼吸困難、血圧低下等)。
2. 急性腎障害(頻度不明)等の重篤な腎障害。
3. 無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血(各頻度不明)。
4. 偽膜性大腸炎、出血性大腸炎(各頻度不明)等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。
5. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症(剥脱性皮膚炎)(各頻度不明)。
6. 間質性肺炎、好酸球性肺炎(各頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難等)。
7. 劇症肝炎等の重篤な肝炎、肝機能障害(AST、ALT、Al-P等の上昇)、黄疸(各頻度不明)。
8. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)。

## 小児

9. 低カルニチン血症に伴う低血糖(頻度不明)(痙攣、意識障害等)。

## その他の副作用(発現時中止等)

## (表開始)

発現部位等 0.1~3% 頻度不明

過敏症 発疹、蕁麻疹、掻痒感、発赤、紅斑、腫脹、関節痛、発熱、関節痛

血液 好酸球増多、顆粒球減少、貧血(赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少)、血小板減少

肝臓 ALT上昇、AST上昇、LDH上昇、Al-P上昇、γ-GTP上昇、

## 黄疸

腎臓 BUN上昇、蛋白尿、血尿、クレアチニン上昇、浮腫

消化器 下痢、腹痛、胃不快感、胃痛、嘔気、嘔吐、食欲不振、便秘、口

渇、口内しびれ感

菌交代症 口内炎、カンジダ症

ビタミン欠乏症 ビタミンK欠乏症状(低プロトロンビン血症、出血傾向

等)、ビタミンB群欠乏症状(舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等)

## フロモックス錠100mg (100mg1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

適応菌種 ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属(プレボテラ・ビビア除く)、アクネ菌

## 適応症

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

## 注意

咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍含む)、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎  
「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。

## 【用法用量】

成人 1回100mg 1日3回 食後 内服。

## 適宜増減。

難治性・効果不十分時 1回150mg 1日3回 食後 内服。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、呼吸困難、血圧低下等)。
2. 急性腎障害(頻度不明)等の重篤な腎障害。
3. 無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血(各頻度不明)。
4. 偽膜性大腸炎、出血性大腸炎(各頻度不明)等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。
5. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症(剥脱性皮膚炎)(各頻度不明)。
6. 間質性肺炎、好酸球性肺炎(各頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難等)。
7. 劇症肝炎等の重篤な肝炎、肝機能障害(AST、ALT、Al-P等の上昇)、黄疸(各頻度不明)。
8. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)。

## その他の副作用(発現時中止等)

## (表開始)

発現部位等 0.1~5% 0.1%未満 頻度不明

過敏症 発疹、蕁麻疹、掻痒感、発赤、紅斑、腫脹、関節痛、発熱

血液 好酸球増多、貧血(赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少)、顆粒球減少、血小板減少

肝臓 ALT上昇、AST上昇、LDH上昇、Al-P上昇、γ-GTP上昇、

## 黄疸

腎臓 BUN上昇、蛋白尿、血尿、クレアチニン上昇、浮腫

消化器 下痢、腹痛、胃不快感、胃痛、嘔気、嘔吐、食欲不振、便秘、口

渇、口内しびれ感

菌交代症 口内炎、カンジダ症

ビタミン欠乏症 ビタミンK欠乏症状(低プロトロンビン血症、出血傾向

等)、ビタミンB群欠乏症状(舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等)

その他 CK上昇、アルドラーゼ上昇、眩暈、頭痛、倦怠感、眠気、心悸亢



その他 CK上昇、眩暈、頭痛、アルドラーゼ上昇、倦怠感、眠気、心悸亢進、四肢しびれ感、筋肉痛  
(表終了)

## ホスホマイシンNa静注用2g「タカタ」(2g1瓶)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

適応菌種 ブドウ球菌属、大腸菌、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、緑膿菌  
適応症 敗血症、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎

#### 注意

急性気管支炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。

#### 【用法用量】

点滴静注 100～500mL補液に溶解。

成人 1日2～4g 1日2回 分割 1～2時間かけ 点滴静注。

小児 1日100～200mg/kg 1日2回 分割 1～2時間かけ 点滴静注。

静注 注射用水又はブドウ糖液を用い、1～2gを20mLに溶解。

成人 1日2～4g 1日2～4回 分割 5分以上かけ ゆっくり静注。

小児 1日100～200mg/kg 1日2～4回 分割 5分以上かけ ゆっくり静注。

いずれも適宜増減。

#### 注意

耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

ホスホマイシンに過敏症の既往。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー(0.1%未満)(胸内苦悶、呼吸困難、血圧低下、チアノーゼ、蕁麻疹、不快感等)。
2. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(0.1%未満)(腹痛、頻回の下痢)。
3. 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少(0.1%未満)。
4. 肝機能障害、黄疸(0.1%未満)。
5. 痙攣(頻度不明)。

## ホスミン錠500(500mg1錠)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

適応菌種 ブドウ球菌属、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、緑膿菌、カンピロバクター属  
適応症 深在性皮膚感染症、膀胱炎、腎盂腎炎、感染性腸炎、涙管炎、麦粒腫、瞼板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎

#### 注意

感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。

#### 【用法用量】

成人 1日2～3g 1日3～4回 分割 内服。

小児 1日40～120mg/kg 1日3～4回 分割 内服。

適宜増減。

#### 注意

耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

- 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(0.1%未満)(腹痛、頻回の下痢)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1%未満  
肝臓 AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDHの上昇等の肝機能異常  
(表終了)

## メロペネム点滴静注用0.5g「NP」(500mg1瓶)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

##### 1. 一般感染症

適応菌種 ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、髄膜炎菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、シュドモナス属、緑膿菌、パークホルデリア・セバシア、バクテロイデス属、プレボテラ属

適応症 敗血症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、骨髄炎、関節炎、扁桃炎(扁桃周囲膿瘍含む)、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、眼内炎(全眼球炎含む)、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎

##### 2. 発熱性好中球減少症

#### 注意

1. 扁桃炎(扁桃周囲膿瘍含む)、中耳炎、副鼻腔炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。

##### 2. 発熱性好中球減少症

(1). 下記の2条件を満たす症例に投与。

[1]. 1回の検温で38℃以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5℃以上の発熱。

[2]. 好中球数が500/mm<sup>3</sup>未満の時、又は1000/mm<sup>3</sup>未満で500/mm<sup>3</sup>未満に減少することが予測される時。

(2). 発熱性好中球減少症には、国内外のガイドライン等を参照し、治療に熟知した医師のもとで、適切と判断される症例にのみ実施。

(3). 発熱性好中球減少症には、投与前に血液培養等の検査を実施。起炎菌の判明時、投与継続の必要性を検討。

(4). 発熱性好中球減少症では、投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない時は、白血球数の半数を好中球数として推定。

#### 【用法用量】

投与開始後3日を目安とし継続投与が必要か判定し、投与中止又は他剤に切りかえを検討。

##### 1. 一般感染症

(1). 化膿性髄膜炎以外の一般感染症

成人 1日0.5～1g 1日2～3回 分割 30分以上かけ 点滴静注。適宜増減。

重症・難治性感染症 1回1g 1日3gまで。

小児 1日30～60mg/kg 1日3回 分割 30分以上かけ 点滴静注。適宜増減。

重症・難治性感染症 1日120mg/kgまで、1日最大3g。

##### (2). 化膿性髄膜炎

成人 1日6g 1日3回 分割 30分以上かけ 点滴静注。適宜減量。

小児 1日120mg/kg 1日3回 分割 30分以上かけ 点滴静注。適宜減量。1日6gまで。

##### 2. 発熱性好中球減少症

成人 1日3g 1日3回 分割 30分以上かけ 点滴静注。

小児 1日120mg/kg 1日3回 分割 30分以上かけ 点滴静注。1日3gまで。

#### 注意

1. 腎障害 下表を目安に投与量・投与間隔を調節。

Ccr※が50mL/分以下の腎障害(成人)の投与量、投与間隔の目安(表開始)

Ccr(mL/分) 投与量、投与間隔

26～50 1回量を減量せず12時間ごとに投与

10～25 1回量を1/2に減量し12時間ごとに投与

<10 1回量を1/2に減量し24時間ごとに投与

(表終了)

#### ※クレアチニンクリアランス

血液透析日には、透析終了後に投与(本剤は血液透析・血液ろ過により除去される)。

2. 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. バルプロ酸ナトリウムの投与患者。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)。
  2. 急性腎障害等の重篤な腎障害。
  3. 劇症肝炎等の重篤な肝炎、肝機能障害、黄疸。
  4. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。
  5. 間質性肺炎、PIE症候群(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。
  6. 痙攣、意識障害等の中枢神経症状。
  7. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群。
  8. 汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少。
  9. 血性静脈炎。
- その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 発疹, 発熱, 蕁麻疹, 紅斑, 掻痒, 発赤, 熱感  
血液 顆粒球減少, 好酸球增多, 血小板減少・增多, 赤血球減少, ヘモグロビンの減少, 好塩基球增多, リンパ球增多, 好中球增多, 単球增多, ヘマトクリットの減少, 異型リンパ球出現  
肝臓 AST (GOT), ALT (GPT), LDH, Al-P, LAP,  $\gamma$ -GTP, ビリルビン, 尿ウロビリノーゲンの上昇, 黄疸, コリンエステラーゼ低下  
腎臓 BUN 上昇, クレアチニン上昇, 尿中  $\beta$ 2-マイクログロブリンの上昇, 尿蛋白陽性  
消化器 下痢, 嘔気, 嘔吐, 腹痛, 食欲不振  
菌交代症 口内炎, カンジダ症  
ビタミン欠乏症 ビタミンK欠乏症状(低プロトロンビン血症, 出血傾向等), ビタミンB群欠乏症状(舌炎, 口内炎, 食欲不振, 神経炎等)  
その他 血清カリウム上昇, 頭痛, 倦怠感, 不穏, 血清ナトリウム低下, 血清カリウム低下, CK (CPK) 上昇, トリグリセリド増加, 胸部不快感, 血中尿酸減少・増加, 注射部位反応(炎症, 疼痛, 硬結等), ミオクローヌス, せん妄  
(表終了)

ネラ・ニューモフィラ, クラミジア属, マイコプラズマ属  
適応症 深在性皮膚感染症, リンパ管・リンパ節炎, 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎(扁桃周囲炎, 扁桃周囲膿瘍含む), 急性気管支炎, 肺炎, 肺膿瘍, 慢性呼吸器病変の二次感染, 尿道炎, 子宮頸管炎, 副鼻腔炎, 歯周組織炎, 歯根周囲炎, 顎炎

注意  
咽頭・喉頭炎, 扁桃炎(扁桃周囲炎, 扁桃周囲膿瘍含む), 急性気管支炎, 副鼻腔炎には, 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照, 抗菌薬投与の必要性を判断し, 適切な時に投与。

【用法用量】  
成人 アジスロマイシン 1回500mg 1日1回 3日間合計1.5g 内服。

尿道炎, 子宮頸管炎  
成人 アジスロマイシン 1000mg 1回 内服。

- 注意
1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認。
  2. 本剤で治療を開始し, 4日目以降でも臨床症状の不変又は悪化時は, 医師の判断で他剤に変更。尿道炎, 子宮頸管炎ではアジスロマイシン投与開始後2~4週間は経過観察し, 効果を判定。細菌学的検査結果, 臨床症状から効果がなければ医師の判断で他剤に変更。
  3. 外国の臨床成績より, 500mgを1日1回3日間内服で, 感受性菌に有効な組織内濃度が約7日間持続。注射剤の治療が適応されない感染症の治療に必要な投与期間は3日間。尿道炎, 子宮頸管炎では, 1回1000mg内服で, アジスロマイシン感性のトラコーマクラミジア(クラミジア・トラコモデイス)に有効な組織内濃度が約10日間持続, 治療に必要な投与回数は1回。
  4. 肺炎 注射剤から治療を開始する必要性を判断。注射剤による治療後の肺炎で, 本剤に切りかえる時は, 症状により投与期間を変更。
  5. 注射剤から本剤へ切りかえ, 総投与期間が10日を超える時は, 経過観察。
  6. 肺炎 注射剤から錠剤へ切りかえた臨床試験は, 医師が内服可能と判断した時点で, 注射剤から錠剤に切りかえ, 注射剤の投与期間は2~5日間, 総投与期間は合計7~10日間で実施, 10日間を超える投与経験は少ない。
  6. レジオネラ・ニューモフィラ 本剤のみで治療した時の有効性・安全性は未確立。

## ユナシン錠375mg (375mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種 ブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属, 淋菌, 大腸菌, プロテウス・ミラビリス, インフルエンザ菌  
適応症 表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症, リンパ管・リンパ節炎, 慢性膿皮症, 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 肺炎, 肺膿瘍, 慢性呼吸器病変の二次感染, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 淋菌感染症, 子宮内感染, 涙嚢炎, 角膜炎(角膜潰瘍含む), 中耳炎, 副鼻腔炎  
注意  
咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 中耳炎, 副鼻腔炎  
「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照, 抗菌薬投与の必要性を判断し, 適切な時に投与。

【用法用量】

成人 1回375mg 1日2~3回 内服。

適宜増減。

### ■禁忌

- 【禁忌】
1. 本剤の成分に過敏症の既往。
  2. 伝染性単核症。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用

1. ショック(0.01%), アナフィラキシー(頻度不明)。
2. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 急性汎発性発疹性膿疱症, 剥脱性皮膚炎(各頻度不明)。
3. 急性腎障害, 間質性腎炎(各頻度不明)等の重篤な腎障害。
4. 無顆粒球症, 溶血性貧血, 血小板減少等の重篤な血液障害(頻度不明)。
5. 出血性大腸炎(0.04%), 偽膜性大腸炎(頻度不明)等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛, 下痢)。
6. 肝機能障害, 黄疸(各頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 1%以上 0.1~1%未満 0.1%未満 頻度不明  
過敏症 発疹 蕁麻疹, 掻痒 多形紅斑, 血管浮腫, 皮膚炎  
血液 好酸球增多 顆粒球減少, 血小板減少, 白血球減少, 好中球減少 貧血  
肝臓 AST, ALT, Al-Pの上昇  
消化器 下痢・軟便 悪心・嘔吐, 胃部不快感, 胃・腹部痛 食欲不振, 舌炎 黒毛舌, 消化不良, 胸やけ  
菌交代 口内炎  
中枢神経 眩暈 痙攣  
その他 発熱, 頭痛, 倦怠感, 傾眠 ビタミンK欠乏症状(低プロトロンビン血症, 出血傾向等), ビタミンB群欠乏症状(舌炎, 口内炎, 食欲不振, 神経炎等), 呼吸困難, 疲労  
(表終了)

### ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)

1. ショック, アナフィラキシー(呼吸困難, 喘鳴, 血管浮腫等)。
2. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 急性汎発性発疹性膿疱症。
3. 薬剤性過敏症候群(発疹, 発熱, 肝機能障害, リンパ節腫脹, 白血球増加, 好酸球增多, 異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状), ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。
4. 肝炎, 肝機能障害, 黄疸, 肝不全。
5. 急性腎障害(乏尿等, 血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下)。
6. 偽膜性大腸炎, 出血性大腸炎等の重篤な大腸炎(腹痛, 頻回の下痢, 血便等)。
7. 間質性肺炎, 好酸球性肺炎(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部X線異常, 好酸球增多等)。
8. QT延長, 心室性頻脈(Torsades de pointes含む)。
9. 白血球減少, 顆粒球減少, 血小板減少。
10. 横紋筋融解症(筋肉痛, 脱力感, CK (CPK) 上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇等), 急性腎障害。

その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
皮膚 発疹, 蕁麻疹, 掻痒症, アトピー性皮膚炎増悪, 光線過敏性反応, 紅斑, 水疱, 皮膚剥離, 多形紅斑, 寝汗, 多汗症, 皮膚乾燥, 皮膚変色, 脱毛  
(表終了)

## クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」(100mg1g)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 一般感染症  
適応菌種 ブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス, インフルエンザ菌, レジオネラ属, 百日咳菌, カンビロバクター属, クラミジア属, マイコプラズマ属  
適応症 表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症, リンパ管・リンパ節炎, 慢性膿皮症, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 肺炎, 肺膿瘍, 慢性呼吸器病変の二次感染, 感染性腸炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 猩紅熱, 百日咳  
2. 後天性免疫不全症候群に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス症  
適応菌種 マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス  
適応症 後天性免疫不全症候群に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウム

## 6.1.4 主としてグラム陽性菌, マイコプラズマに作用するもの

## アジスロマイシン錠500mg「トーワ」(500mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種 ブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス, インフルエンザ菌, ペプトストレプトコッカス属, レジオ



## ムコンプレックス症

## 注意

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。

## 【用法用量】

## 1. 一般感染症

小児 1日クラリスロマイシン10～15mg/kg 1日2～3回 分割 内服 (用時懸濁)。

レジオネラ肺炎 1日クラリスロマイシン15mg/kg 1日2～3回 分割 内服。

## 適宜増減。

2. 後天性免疫不全症候群に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症

小児 1日クラリスロマイシン15mg/kg 1日2回 分割 内服(用時懸濁)。

## 適宜増減。

## 注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。

2. 一般感染症 小児は1日400mgまで。

3. 免疫不全等合併症を有さない軽症～中等症のレジオネラ肺炎 1日400mg分2投与で、2～5日で症状は改善。軽快しても投与は2～3週間継続。レジオネラ肺炎は再発の頻度が高い感染症、特に免疫低下の状態では、治療終了後、2～3週間投与を継続し症状を観察。投与期間中に症状の悪化時は、速やかにレジオネラに有効な注射剤(キノロン系薬剤等)への変更が必要。

4. 後天性免疫不全症候群に伴う播種性MAC症 国内外の最新のガイドライン等を参考に併用療法を行う。

5. 後天性免疫不全症候群に伴う播種性MAC症 臨床的、細菌学的な改善が認められた後も継続投与。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤に過敏症の既往。

2. ピモジド・エルゴタミン含有製剤・スポレキサント・ロミタピドメシル酸塩・タダラフィル(アドシルカ)・チカグレロル・イプルチニブ・アスナプレビル・イバブラジン塩酸塩・ベネトクラクス(再発・難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫含む)用量漸増期)・ルラシドン塩酸塩・アナモレリン塩酸塩の投与患者。

3. 肝臓・腎臓に障害があるコルヒチン投与患者。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)

1. ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、痙攣、発赤等)。
2. QT延長、心室頻拍(Torsades de pointes含む)、心室細動。
3. 劇症肝炎、肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、LDH、Al-Pの上昇等)、黄疸、肝不全。
4. 血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症。
5. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑。
6. PIE症候群・間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。
7. 偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。
8. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)、急性腎障害。
9. 痙攣(強直間代性、ミオクロス、意識消失発作等)。
10. 急性腎障害、尿細管間質性腎炎(乏尿等、血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下)。
11. IgA血管炎。
12. 薬剤性過敏症候群(発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症候群)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 発疹

精神神経系 幻覚、失見当識、意識障害、せん妄、躁病、振戦、しびれ(感)

感覚器 耳鳴、聴力低下、嗅覚異常

消化器 口腔内糜爛、歯牙変色

筋・骨格 筋肉痛

その他 カンジダ症、動悸、CK(CPK)上昇、低血糖

(表終了)

適応症 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

2. 非結核性抗酸菌症

適応菌種 マイコバクテリウム属

適応症 マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス症を含む非結核性抗酸菌症

3. ヘリコバクター・ピロリ感染症

適応菌種 ヘリコバクター・ピロリ

適応症 胃潰瘍・十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌の内視鏡的治療後胃のヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

## 注意

1. 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。

2. 進行期胃MALTリンパ腫へのヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は未確立。

3. 特発性血小板減少性紫斑病では、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切な症例にのみ行う。

4. 早期胃癌の内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制への有効性は未確立。

5. ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎は、ヘリコバクター・ピロリの陽性と内視鏡検査で確認。

## 【用法用量】

## 1. 一般感染症

成人 1日400mg 1日2回 分割 内服。

## 適宜増減。

## 2. 非結核性抗酸菌症

成人 1日800mg 1日2回 分割 内服。

## 適宜増減。

## 3. ヘリコバクター・ピロリ感染症

成人 1回クラリスロマイシン200mg、1回アモキシシリン水和物750mg

、プロトンポンプインヒビター 3剤を同時に 1日2回 7日間 内服。

クラリスロマイシンは適宜増量、1回400mg 1日2回まで。

## 注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。

2. 非結核性抗酸菌症の肺マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症及び後天性免疫不全症候群に伴う播種性MAC症 国内外の最新のガイドライン等を参考に併用療法を行う。

3. 非結核性抗酸菌症の投与期間は、下記を参照。

(表開始)

疾患名 投与期間

肺MAC症 排菌陰性を確認後、1年以上の投与継続と定期的な検査を実施。再発する可能性、治療終了後も定期的な検査が必要。

後天性免疫不全症候群に伴う播種性MAC症 臨床的・細菌学的な改善が認められた後も継続投与。

(表終了)

4. 免疫不全等合併症を有さない軽症～中等症のレジオネラ肺炎 1日400mg分2投与で、2～5日で症状は改善。軽快しても投与は2～3週間継続。レジオネラ肺炎は再発の頻度が高い感染症、特に免疫低下の状態では、治療終了後、2～3週間投与を継続し症状を観察。投与期間中に症状の悪化時は、速やかにレジオネラに有効な注射剤(キノロン系薬剤等)への変更が必要。

5. クラミジア感染症の投与期間は14日間とし、必要時、投与期間を延長。

6. ヘリコバクター・ピロリ感染症 プロトンポンプインヒビターは1回ランソプラゾール30mg、1回オメプラゾール20mg、1回ラベプラゾールナトリウム10mg、1回エソメプラゾール20mg又は1回ボノプラザン20mgのいずれか1剤を選択。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤に過敏症の既往。

2. ピモジド・エルゴタミン含有製剤・スポレキサント・ロミタピドメシル酸塩・タダラフィル(アドシルカ)・チカグレロル・イプルチニブ・アスナプレビル・イバブラジン塩酸塩・ベネトクラクス(再発・難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫含む)用量漸増期)・ルラシドン塩酸塩・アナモレリン塩酸塩の投与患者。

3. 肝臓・腎臓に障害があるコルヒチン投与患者。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、痙攣、発赤等)。
2. QT延長、心室頻拍(Torsades de pointes含む)、心室細動。
3. 劇症肝炎、肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、LDH、Al-Pの上昇等)、黄疸、肝不全。
4. 血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症。
5. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑。
6. PIE症候群・間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。
7. 偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。
8. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)、急性腎障害。

## クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」(200mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

## 1. 一般感染症

適応菌種 ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランチメタ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クラミジア属、マイコプラズマ属



ロビン上昇), 急性腎障害。  
 9. 痙攣(強直間代性, ミオクロスム, 意識消失発作等)。  
 10. 急性腎障害, 尿細管間質性腎炎(乏尿等, 血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下)。  
 11. IgA血管炎。  
 12. 薬剤性過敏症候群(発疹, 発熱, 肝機能障害, リンパ節腫脹, 白血球増加, 好酸球增多, 異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症候群)。  
 その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 頻度不明  
 過敏症 発疹  
 精神神経系 幻覚, 失見当識, 意識障害, せん妄, 躁病, 振戦, しびれ(感)  
 感覚器 耳鳴, 聴力低下, 嗅覚異常  
 消化器 口腔内糜爛, 歯牙変色  
 筋・骨格 筋肉痛  
 その他 カンジダ症, 動悸, CK(CPK)上昇, 低血糖  
 (表終了)  
 その他の副作用(発現時中止等)(ヘリコバクター・ピロリ感染症に対する除菌療法(3剤併用))  
 (表開始)  
 発現部位等 頻度不明  
 過敏症 発疹, 掻痒  
 血液 好中球減少, 好酸球增多, 貧血, 白血球增多, 血小板減少  
 肝臓 AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇, LDH上昇, γ-GTP上昇, ALP上昇, ビリルビン上昇  
 (表終了)

4. 自己免疫性肝炎(抗核抗体陽性)。  
 5. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 多形紅斑, 剥脱性皮膚炎(発熱, 紅斑, 掻痒感, 眼充血, 口内炎等)。  
 6. 薬剤性過敏症候群(発疹, 発熱, リンパ節腫脹, 肝機能障害等の臓器障害, 白血球増加, 好酸球增多, 異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症候群), ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
 7. 汎白血球減少, 無顆粒球症, 顆粒球減少, 白血球減少, 血小板減少, 貧血。  
 8. 重篤な肝機能障害(肝不全等)。  
 9. 急性腎障害, 間質性腎炎。  
 10. 呼吸困難, 間質性肺炎, PIE症候群(発熱, 咳嗽, 労作時息切れ, 呼吸困難等)。  
 11. 膝炎。  
 12. 痙攣, 意識障害等の精神神経障害。  
 13. 出血性腸炎, 偽膜性大腸炎等の重篤な腸炎。  
 その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 頻度不明  
 過敏症 発疹, 発熱, 浮腫(四肢, 顔面), 蕁麻疹  
 皮膚 光線過敏症  
 菌交代症 菌交代症に基づく新しい感染症  
 頭蓋内圧上昇 頭蓋内圧上昇に伴う症状(嘔吐, 頭痛, 複視, うっ血乳頭, 大泉門膨隆等)  
 (表終了)

## 6. 1. 5 主としてグラム陽性・陰性菌, リケッチア, クラミジアに作用するもの

### ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「サワイ」(100mg1錠)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 適応菌種 ブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属, 淋菌, 炭疽菌, 大腸菌, 赤痢菌, シトロバクター属, クレブシエラ属, エンテロバクター属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, プロビデンシア属, 緑膿菌, 梅毒トレポネーマ, リケッチア属(オリエンチア・ツツガムシ), クラミジア属, 肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)  
 適応症 表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症, リンパ管・リンパ節炎, 慢性膿皮症, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 乳腺炎, 骨髄炎, 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎(扁桃周囲炎含む), 急性気管支炎, 肺炎, 肺膿瘍, 慢性呼吸器病変の二次感染, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 前立腺炎(急性症, 慢性症), 精巣上体炎(副睾炎), 尿道炎, 淋菌感染症, 梅毒, 腹膜炎, 感染性腸炎, 外陰炎, 細菌性膣炎, 子宮内感染, 涙囊炎, 麦粒腫, 外耳炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 化膿性唾液腺炎, 歯周組織炎, 歯冠周囲炎, 上顎洞炎, 顎炎, 炭疽, つつが虫病, オウム病  
 注意

1. 胎児に一過性の骨発育不全, 歯牙の着色・エナメル質形成不全の可能性。胎児毒性あり(動物), 妊婦・妊娠の可能性のある婦人は有益性が危険性を上回る時のみ投与。  
 2. 小児(歯牙形成期の8歳未満)では, 歯牙の着色・エナメル質形成不全, 一過性の骨発育不全の可能性, 他剤が使用できない又は無効時のみ適用を考慮。  
 3. 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎(扁桃周囲炎含む), 急性気管支炎, 感染性腸炎, 中耳炎, 副鼻腔炎には, 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照, 抗菌薬投与の必要性を判断し, 適切な時に投与。

【用法用量】  
 成人 初回量 100~200mg 内服。以後12時間又は24時間ごと 100mg 内服。  
 適宜増減。  
 注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。  
 2. 炭疽の発症, 進展抑制 類薬のドキシサイクリンで米国疾病管理センターが60日間の投与を推奨。

#### ■禁忌

【禁忌】  
 テトラサイクリン系薬剤に過敏症の既往。

#### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用(頻度不明)  
 1. ショック, アナフィラキシー(不快感, 口内異常感, 喘鳴, 眩暈, 便意, 耳鳴, 発汗, 全身潮紅, 呼吸困難, 血管浮腫(顔面浮腫, 喉頭浮腫等), 意識障害等)。  
 2. 全身性紅斑性狼瘡様症状の増悪。  
 3. 結節性多発動脈炎, 顕微鏡的多発血管炎(発熱, 倦怠感, 体重減少, 関節痛, 筋肉痛, 網状皮斑, しびれ等)。  
 4. 自己免疫性肝炎(抗核抗体陽性)。  
 5. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 多形紅斑, 剥脱性皮膚炎(発熱, 紅斑, 掻痒感, 眼充血, 口内炎等)。  
 6. 薬剤性過敏症候群(発疹, 発熱, リンパ節腫脹, 肝機能障害等の臓器障害, 白血球増加, 好酸球增多, 異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症候群), ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。

### ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「サワイ」(100mg1瓶)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 適応菌種 黄色ブドウ球菌, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属, モラクセラ・ラクナータ(モラー・アクセンフェルト菌), 炭疽菌, 大腸菌, クレブシエラ属, エンテロバクター属, インフルエンザ菌, シュードモナス・フルオレッセンス, 緑膿菌, バークホルデリア・セバシア, ステプトコッカス(ザントモナス)・マルトフィリア, アシネトバクター属, フラボバクテリウム属, レジオネラ・ニューモフィラ, リケッチア属(オリエンチア・ツツガムシ), クラミジア属, 肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)  
 適応症 敗血症, 深在性皮膚感染症, 慢性膿皮症, 扁桃炎, 急性気管支炎, 肺炎, 慢性呼吸器病変の二次感染, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 腹膜炎, 炭疽, つつが虫病, オウム病  
 注意

1. 胎児に一過性の骨発育不全, 歯牙の着色・エナメル質形成不全の可能性。胎児毒性あり(動物), 妊婦・妊娠の可能性のある婦人は有益性が危険性を上回る時のみ投与。  
 2. 小児(歯牙形成期の8歳未満)では, 歯牙の着色・エナメル質形成不全, 一過性の骨発育不全の可能性, 他剤が使用できない又は無効時のみ適用を考慮。  
 3. 扁桃炎, 急性気管支炎には, 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照, 抗菌薬投与の必要性を判断し, 適切な時に投与。

【用法用量】  
 点滴静注は, 内服不能の患者・救急時に行い, 内服が可能になれば切りかえる。  
 成人 初回 100~200mg 30分~2時間かけ 点滴静注(補液に溶解), 以後12時間又は24時間ごと 100mg 30分~2時間かけ 点滴静注(補液に溶解)。  
 注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。  
 2. 炭疽の発症, 進展抑制 類薬のドキシサイクリンで米国疾病管理センターが60日間の投与を推奨。  
 注射液調製法  
 100mg及び200mgあたり100~500mLの糖液, 電解質液又はアミノ酸製剤等に溶解。注射用水は等張とならないので使用しない。

#### ■禁忌

【禁忌】  
 テトラサイクリン系薬剤に過敏症の既往。

#### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用(頻度不明)  
 1. ショック, アナフィラキシー(不快感, 口内異常感, 喘鳴, 眩暈, 便意, 耳鳴, 発汗, 全身潮紅, 呼吸困難, 血管浮腫(顔面浮腫, 喉頭浮腫等), 意識障害等)。  
 2. 全身性紅斑性狼瘡様症状の増悪。  
 3. 結節性多発動脈炎, 顕微鏡的多発血管炎(発熱, 倦怠感, 体重減少, 関節痛, 筋肉痛, 網状皮斑, しびれ等)。  
 4. 自己免疫性肝炎(抗核抗体陽性)。  
 5. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 多形紅斑, 剥脱性皮膚炎(発熱, 紅斑, 掻痒感, 眼充血, 口内炎等)。  
 6. 薬剤性過敏症候群(発疹, 発熱, リンパ節腫脹, 肝機能障害等の臓器障害, 白血球増加, 好酸球增多, 異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症候群), ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。

化。  
 7. 血液障害(汎血球減少, 無顆粒球症, 顆粒球減少, 白血球減少, 血小板減少, 溶血性貧血, 貧血)。  
 8. 重篤な肝機能障害(肝不全等)。  
 9. 急性腎障害, 間質性腎炎。  
 10. 呼吸困難, 間質性肺炎, PIE症候群(発熱, 咳嗽, 労作時息切れ, 呼吸困難等)。  
 11. 肺炎。  
 12. 痙攣, 意識障害等の精神神経障害。  
 13. 出血性腸炎, 偽膜性大腸炎等の重篤な腸炎。  
 その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 頻度不明  
 過敏症 発疹, 発熱, 浮腫(四肢, 顔面), 蕁麻疹  
 皮膚 光線過敏症  
 菌交代症 菌交代症に基づく新しい感染症  
 頭蓋内圧上昇 頭蓋内圧上昇に伴う症状(嘔吐, 頭痛, 複視, うっ血球頭, 大泉門膨隆等)  
 (表終了)

## 6.1.6 主として抗酸菌に作用するもの

### リファンピシカプセル150mg「サンド」(150mg1カプセル)

#### ■効能効果・用法用量

**【効能効果】**  
 適応菌種 マイコバクテリウム属  
 適応症 肺結核・その他の結核症, マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス症を含む非結核性抗酸菌症, ハンセン病  
**【用法用量】**  
 肺結核・その他の結核症  
 成人 1回450mg 1日1回 毎日 朝食前空腹時 内服。感性併用剤のある時 週2日投与でもよい。  
 適宜増減。他の抗結核剤と併用。  
 MAC症を含む非結核性抗酸菌症  
 成人 1回450mg 1日1回 毎日 朝食前空腹時 内服。  
 適宜増減, 1日最大600mg。  
 ハンセン病  
 成人 1回600mg 1ヵ月に1~2回, 又は1回450mg 1日1回 毎日 朝食前空腹時 内服。  
 適宜増減。他の抗ハンセン病剤と併用。  
**注意**  
 1. 肺結核・その他の結核症  
 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。  
 2. MAC症を含む非結核性抗酸菌症  
 投与開始時期, 投与期間, 併用薬等について国内外の各種学会ガイドライン等, 最新の情報を参考に投与。

#### ■禁忌

**【禁忌】**  
 1. 胆道閉塞症, 重篤な肝障害。  
 2. ルラシドン塩酸塩, タダラフィル(アドシルカ), マシテンタン, ペマフィブラート, チカグレロル, ロラチニブ, ボリコナゾール, ホスアンブレナビル, カルシウム水和物, アタザナビル硫酸塩, リルピビルン塩酸塩, リルピビルン塩酸塩・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタピン, ドルテグラビルナトリウム・リルピビルン塩酸塩, エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタピン・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩, エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩, ドラビリン, カボテグラビル, カボテグラビルナトリウム, ソホスブビル, レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル, ソホスブビル・ペルパタスビル, グレカプレビル水和物・ビブレントスビル, テノホビル アラフェナミドフマル酸塩, ピクテグラビルナトリウム・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩, エルバスビル, グラゾプレビル水和物, アメナメビル, ニルマトレルビル・リトナビル, アルテメテル・ルメファントリン, プラジカンテルの投与患者。  
 3. 本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■副作用

**【副作用】**  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 (1). 劇症肝炎等の重篤な肝障害。  
 (2). ショック, アナフィラキシー(発熱, 悪寒・戦慄, 顔面潮紅, 呼吸困難, 胸内苦悶等)。  
 (3). 腎不全, 間質性腎炎, ネフローゼ症候群。  
 (4). 溶血性貧血。  
 (5). 無顆粒球症, 血小板減少。  
 (6). 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛, 頻回の下痢等)。  
 (7). 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 扁平苔癬型皮疹, 天疱瘡様・類天疱瘡様皮疹, 紅皮症(剥脱性皮膚炎)。  
 (8). 間質性肺炎。  
 その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)  
 発現部位等 5%以上 0.1~5%未満 頻度不明  
 肝臓 黄疸, AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇等  
 過敏症 発疹等 発熱等のかぜ様症候群, 蕁麻疹等  
 腎臓 尿蛋白等 血尿等  
 血液 顆粒球減少, 出血傾向, 好酸球增多等  
 消化器 胃腸障害(食欲不振, 悪心, 嘔吐, 胃痛, 下痢, 胃不快感等)  
 出血性壊爛性胃炎  
 精神神経系 不眠, 頭痛, 眩暈 いらいら感, 傾眠, 錯乱  
 内分泌 月経異常, 甲状腺機能低下症, 副腎機能不全  
 その他 全身倦怠感, しびれ感 筋脱力, 手指のこわばり, 浮腫, 運動失調, 尿・便等の着色  
 (表終了)

## 6.2 化学療法剤

### 6.2.1 サルファ剤

#### サラゾスルファピリジン腸溶錠500mg「CH」(500mg1錠)

#### ■効能効果・用法用量

**【効能効果】**  
 関節リウマチ  
**【用法用量】**  
 消炎鎮痛剤等で効果不十分時に使用。  
 成人 1日1g 1日2回 分割 朝・夕食後 内服。

#### ■禁忌

**【禁忌】**  
 1. サルファ剤・サリチル酸製剤に過敏症の既往。  
 2. 新生児, 低出生体重児。

#### ■副作用

**【副作用】**  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 再生不良性貧血, 汎血球減少症, 無顆粒球症, 血小板減少, 貧血(溶血性貧血, 巨赤芽球性貧血(葉酸欠乏)等), DIC。  
 2. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 紅皮症型薬疹。  
 3. 過敏症候群, 伝染性単核球症様症状(発疹, 発熱, 感冒様症状, リンパ節腫脹, 肝機能障害, 肝腫, 白血球増加, 好酸球增多, 異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症)。  
 4. 間質性肺炎, 薬剤性肺炎, PIE症候群, 線維性肺炎(発熱, 咳嗽, 喀痰, 呼吸困難等)。  
 5. 急性腎障害, ネフローゼ症候群, 間質性腎炎。  
 6. 消化性潰瘍(出血, 穿孔を伴うことあり), S状結腸穿孔。  
 7. 脳症(意識障害, 痙攣等)。  
 8. 無菌性髄膜炎(脳)炎(頭部(項部)硬直, 発熱, 頭痛, 悪心, 嘔吐, 意識混濁等)。  
 9. 心膜炎, 胸膜炎(呼吸困難, 胸痛, 胸水等)。  
 10. SLE様症状。  
 11. 劇症肝炎, 肝炎(AST(GOT), ALT(GPT)の著しい上昇等), 肝機能障害, 黄疸, 肝不全。  
 12. ショック, アナフィラキシー(発疹, 血圧低下, 呼吸困難等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 頻度不明  
 血液 白血球減少, 免疫グロブリン減少, 顆粒球減少, 異型リンパ球出現, 好酸球增多  
 肝臓 AST(GOT), ALT(GPT)の上昇  
 腎臓 浮腫, 蛋白尿, BUN上昇, 血尿, 腫脹, 糖尿, 尿路結石  
 過敏症 発疹, 掻痒感, 顔面潮紅, 紅斑, 蕁麻疹, 光線過敏症, 血清病  
 (表終了)

### 6.2.2 抗結核剤

#### イスコチン錠100mg (100mg1錠)

#### ■効能効果・用法用量

**【効能効果】**  
 適応菌種 結核菌  
 適応症 肺結核・その他の結核症  
**【用法用量】**  
 成人 1日200~500mg(4~10mg/kg)(本剤 2~5錠) 1日1~3回 分割 毎日又は週2日 内服。  
 必要時 成人 1日1g(本剤 10錠), 13歳未満 1日20mg/kgまで。  
 適宜増減。  
 他の抗結核薬と併用。

## ■ 禁忌

【禁忌】  
重篤な肝障害。

## ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
(1). 劇症肝炎等の重篤な肝障害。  
(2). 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 紅皮症(剥脱性皮膚炎)。  
(3). 薬剤性過敏症症候群(発疹, 発熱, 肝機能障害, リンパ節腫脹, 白血球増加, 好酸球増多, 異型リンパ球の出現等), ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
(4). SLE様症状(発熱, 紅斑, 筋肉痛, 関節痛, リンパ節腫脹, 胸部痛等)。  
(5). 間質性肺炎(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部X線異常, 好酸球増多等)。  
(6). 腎不全, 間質性腎炎, ネフローゼ症候群(発熱, 皮疹, 乏尿, 浮腫, 蛋白尿, 腎機能検査値異常等)。  
(7). 無顆粒球症, 血小板減少。  
(8). 痙攣。  
(9). 視神経炎, 視神経萎縮(視力低下, 中心暗点等)。  
(10). 末梢神経炎(四肢の異常感覚, しびれ感, 知覚障害, 腱反射低下, 筋力低下, 筋萎縮等)。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明  
肝臓 AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇等 黄疸  
過敏症 発熱, 発疹等  
血液 出血傾向(咯血, 血痰, 鼻出血, 眼底出血等) 貧血, 赤芽球癆,  
白血球減少, 好酸球増多等  
精神神経系 頭痛, 眩暈, 倦怠感等 精神障害(せん妄, 抑うつ, 記憶力低下, 幻覚, 感情異常, 興奮等)  
中枢神経系 小脳障害(平衡障害, 運動失調, 企図振戦, 言語障害, 眼球運動障害, 嚥下障害等)  
消化器 食欲不振, 悪心, 嘔吐, 胃部膨満感, 腹痛, 便秘等  
内分泌 女性化乳房, 乳汁分泌, 月経障害, インポテンス  
その他 関節痛  
(表終了)

## ■ エサンプトール錠250mg (250mg1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種 マイコバクテリウム属  
適応症 肺結核・その他の結核症, マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス症を含む非結核性抗酸菌症  
【用法用量】  
肺結核・その他の結核症  
成人 1日0.75~1g 1日1~2回 分割 内服。適宜減量。  
他の抗結核薬と併用。  
MAC症を含む非結核性抗酸菌症  
成人 1回0.5~0.75g 1日1回 内服。  
適宜増減, 1日1gまで。  
注意  
1. 肺結核・その他の結核症  
耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。  
2. MAC症を含む非結核性抗酸菌症  
投与開始時期, 投与期間, 併用薬等について国内外の各種学会ガイドライン等, 最新の情報を参考に投与。  
3. 体重別1日量の目安は下表の通り。  
肺結核・その他の結核症  
(表開始)  
体重(kg) mg 250mg錠のみ 250mg錠と125mg錠 125mg錠のみ  
投与法  
60以上 1000 4錠 8錠 1日1回 朝食後 内服, 又は1日2回 分割 朝・夕 内服。  
50以上 875 250mg;3錠 125mg;1錠 7錠 1日1回 朝食後 内服, 又は1日2回 分割 朝・夕 内服。  
40以上 750 3錠 6錠 1日1回 朝食後 内服, 又は1日2回 分割 朝・夕 内服。  
35以上 625 250mg;2錠 125mg;1錠 5錠 1日1回 朝食後 内服, 又は1日2回 分割 朝・夕 内服。  
30以上 500 2錠 4錠 1日1回 朝食後 内服, 又は1日2回 分割 朝・夕 内服。  
(表終了)  
体重別の1日量 15~20mg/kgで算出。  
MAC症を含む非結核性抗酸菌症(表開始)  
体重(kg) mg 250mg錠のみ 250mg錠と125mg錠 125mg錠のみ  
投与法  
50以上 750 3錠 6錠 1日1回 朝食後 内服。  
40以上 625 250mg;2錠 125mg;1錠 5錠 1日1回 朝食後 内服。  
30以上 500 2錠 4錠 1日1回 朝食後 内服。  
(表終了)  
体重別の1日量 15mg/kgで算出。

イスコチン錠100mg

## ■ 禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。  
原則禁忌  
1. 視神経炎。  
2. 糖尿病, アルコール中毒。  
3. 乳・幼児。

## ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 視力障害(視神経障害による視力低下, 中心暗点, 視野狭窄, 色覚異常等)。  
2. 劇症肝炎等の重篤な肝障害。  
3. ショック, アナフィラキシー(呼吸困難, 全身潮紅, 血管浮腫(顔面浮腫, 喉頭浮腫等), 蕁麻疹等)。  
4. 間質性肺炎, 好酸球性肺炎(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部X線異常等)。  
5. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 紅皮症(剥脱性皮膚炎)。  
6. 血小板減少。  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
中枢・末梢神経系 四肢のしびれ感  
精神神経系 幻覚, 不安, 不眠  
過敏症 発熱, 発疹, 掻痒  
(表終了)

## 6.2.4 合成抗菌剤

## ジェニナック錠200mg (200mg1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種 ブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌(ペニシリン耐性肺炎球菌含む), モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス, 大腸菌, クレブシエラ属, エンテロバクター属, インフルエンザ菌, レジオネラ・ニューモフィラ, 肺炎クラミジア(クラミジア・ニューモニエ), 肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)  
適応症 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎(扁桃周囲炎, 扁桃周囲膿瘍含む), 急性気管支炎, 肺炎, 慢性呼吸器病変の二次感染, 中耳炎, 副鼻腔炎  
注意  
効能共通  
1. 肺炎球菌には多剤耐性肺炎球菌含む。  
咽頭・喉頭炎, 扁桃炎(扁桃周囲炎, 扁桃周囲膿瘍含む), 急性気管支炎, 副鼻腔炎  
2. 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照, 抗菌薬投与の必要性を判断し, 適切な時に投与。  
【用法用量】  
成人 ガレノキサシン 1回400mg 1日1回 内服。  
注意  
低体重(40kg未満)かつ透析等を受けていない高度の腎機能障害(Ccr30mL/分未満) 低用量(200mg)を用いる。

## ■ 禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分・他のキノロン系抗菌剤に過敏症の既往。  
2. 妊婦・妊娠の可能性。  
3. 小児等。

## ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック, アナフィラキシー(各頻度不明)(呼吸困難, 血圧低下, 浮腫, 発赤等)。  
2. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 多形紅斑(各頻度不明)。  
3. 徐脈, 洞停止, 房室ブロック(各頻度不明)(嘔気, 眩暈, 失神等)。  
4. QT延長, 心室頻拍(Torsades de pointes含む), 心室細動(各頻度不明)。  
5. 劇症肝炎, 肝機能障害(各頻度不明)(AST, ALT等の著しい上昇)。  
6. 低血糖(頻度不明)。  
7. 高血糖(頻度不明)。  
8. 偽膜性大腸炎(クロストリジウム性大腸炎(0.5%未満)等)の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛, 頻回の下痢)。  
9. 汎血球減少症, 無顆粒球症, 血小板減少(各頻度不明)。  
10. 横紋筋融解症(頻度不明)(急激な腎機能悪化を伴う)(筋肉痛, 脱力感, CK上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇)。  
11. 幻覚, せん妄等の精神症状(頻度不明)。  
12. 痙攣(頻度不明)。

ジェニナック錠200mg



13. 間質性肺炎, 好酸球性肺炎(各頻度不明)(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部X線異常, 好酸球增多等)。  
 14. 重症筋無力症の悪化(頻度不明)。  
 15. 重篤な腎障害(急性腎障害, 間質性腎炎(各頻度不明))。  
 16. 大動脈瘤, 大動脈解離(各頻度不明)。  
 17. 末梢神経障害(頻度不明)(しびれ, 筋力低下, 痛み等)。  
 18. アキレス腱炎, 腱断裂等の腱障害(頻度不明)(腱周辺の痛み, 浮腫, 発赤等)。  
 19. 血管炎(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)  
 (表開始)  
 発現部位等 1%以上 0.5~1%未満 0.5%未満 頻度不明  
 過敏症 発疹 蕁麻疹, 紅斑, 皮膚炎, 掻痒症, 潮紅, 眼瞼浮腫, アレルギー性結膜炎, 眼掻痒症 光線過敏症  
 肝臓 AST増加, ALT増加,  $\gamma$ -GTP増加, 血中Al-P増加, 血中LDH増加, ビリルビン増加 尿中ウロビリリン陽性  
 腎臓 尿中蛋白陽性 血中クレアチニン増加, 尿中ブドウ糖陽性 頻尿, BUN増加, 尿中白血球陽性, 尿中赤血球陽性, 尿円柱 着色尿  
 消化器 下痢, 軟便, 便秘, 血中アミラーゼ増加 悪心, 嘔吐, 腹痛, 食欲不振, 腹部膨満, 口渇, 舌炎, 口唇炎 胃・腹部不快感, 消化不良, 異常便, 口内炎, 舌苔  
 血液 好酸球数増加, 白血球数減少, リンパ球形態異常 血小板数増加, ヘモグロビン減少, 好中球数減少 赤血球数減少, ヘマトクリット減少, 血小板数減少, リンパ球数増加, リンパ球数減少, 単球数増加  
 代謝異常 血中カリウム増加, 血中ブドウ糖増加, 血中ブドウ糖減少 血中塩化物減少, 血中カリウム減少, 血中ナトリウム減少  
 循環器 血圧低下, 心電図QT延長 徐脈, 心不全, 心房細動, 洞性不整脈, 心室性二段脈, 動悸, 胸部不快感, 胸痛, 血圧上昇, 心電図異常P波, 心電図ST-T変化  
 精神神経系 頭痛 傾眠, 不眠症, 浮動性眩暈 しびれ 振戦  
 筋・骨格 背部痛 関節痛, 筋痛, 筋痙攣, 足底筋膜炎  
 呼吸器 喘息, 痰, 鼻出血, 鼻閉, 鼻道刺激感, 咽喉頭疼痛, 気胸, 鼻漏, 上気道の炎症, 鼻咽頭炎, 咽喉頭炎  
 その他 血中CK増加, CRP増加, 寒冷凝集素陽性 味覚障害 倦怠感, 熱感, 異常感, 結膜出血, 眼痛, 眼の充血, 色覚異常, 単純ヘルペス発熱, 悪寒  
 (表終了)

3. 小児等。

#### ■副作用

##### 【副作用】

##### 重大な副作用

- 急性腎障害(頻度不明)。
- 肝機能障害, 黄疸(各頻度不明)。
- 偽膜性大腸炎(頻度不明)等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛, 頻回の下痢)。
- 無顆粒球症, 血小板減少(各頻度不明)。
- 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛, 脱力感, CK上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇), 急性腎障害。
- 錯乱, 幻覚等の精神症状(頻度不明)。
- 痙攣(頻度不明)。
- ショック, アナフィラキシー(各頻度不明)(呼吸困難, 浮腫, 発赤等)。
- 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群(各頻度不明)。
- 間質性肺炎, PIE症候群(各頻度不明)(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部X線異常, 好酸球增多等)。
- 重篤な低血糖(頻度不明)。
- アキレス腱炎, 腱断裂等の腱障害(頻度不明)(腱周辺の痛み, 浮腫, 発赤等)。
- 大動脈瘤, 大動脈解離(各頻度不明)。
- 重症筋無力症の悪化(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1%以上 0.1%未満 頻度不明  
 過敏症 発疹, 浮腫, 蕁麻疹, 発熱 掻痒症, 潮紅, 紅斑 発赤  
 腎臓 BUN増加, 尿中赤血球陽性, 尿中蛋白陽性, 尿中ウロビリリン陽性, 尿円柱陽性 頻尿, 血中クレアチニン増加  
 肝臓 ALT増加(7.0%), AST増加(5.3%),  $\gamma$ -GTP増加, Al-P増加, LAP上昇, LDH増加, 血中ビリルビン増加  
 血液 好酸球数増加, 白血球数減少, 血小板数減少, 貧血  
 消化器 下痢, 悪心, 嘔吐, 腹部膨満 心窩部不快感, 変色便, メラナ  
 精神神経系 頭痛, 精神障害, 浮動性眩暈, 感覚鈍麻 意識変容状態, せん妄  
 投与部位 注射部位反応(疼痛, 紅斑, 腫脹, 硬結, 静脈炎等)  
 その他 CK増加, 電解質失調, 異常感(気分不良, 違和感, 浮遊感), 口内乾燥, 舌炎 灼熱感, 関節痛, 口内炎  
 (表終了)

## パズクロス点滴静注液300mg (300mg100mL1キット)

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

適応菌種 ブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属, モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス, 大腸菌, シトロバクター属, クレブシエラ属, エンテロバクター属, セラチア属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, プロビデンシア属, インフルエンザ菌, 緑膿菌, アシネトバクター属, レジオネラ属, バクテロイデス属, プレボテラ属

##### 適応症

敗血症, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 肺炎, 肺膿瘍, 慢性呼吸器病変の二次感染, 複雑性膀胱炎, 腎盂腎炎, 前立腺炎(急性症, 慢性症), 腹膜炎, 腹腔内膿瘍, 胆嚢炎, 胆管炎, 肝膿瘍, 子宮付属器炎, 子宮旁結合織炎

##### 注意

- 起炎菌と適応患者を考慮し, 一次選択薬としての要否を検討。
- 細菌学的検査を実施後投与。

##### 【用法用量】

敗血症, 肺炎球菌の肺炎, 重症・難治性の呼吸器感染症(肺炎, 慢性呼吸器病変の二次感染のみ)以外

成人 1日1000mg 1日2回 分割 30分~1時間かけ 点滴静注。

適宜減量, 1日600mg 1日2回 分割 30分~1時間かけ 点滴静注等。

敗血症, 肺炎球菌の肺炎, 重症・難治性の呼吸器感染症(肺炎, 慢性呼吸器病変の二次感染のみ)

成人 1日2000mg 1日2回 分割 1時間かけ 点滴静注。

##### 注意

- 投与開始後3日を目安に継続投与が必要か判定し, 投与中止又は他剤に切りかえを検討。投与期間は, 14日以内。
- 臨床試験で, 1日1000mg投与時と比較して1日2000mg投与時では, 注射部位反応等の副作用発現率が高い傾向あり, 1日2000mg投与は, 他の抗菌薬の投与を考慮した上で, 必要な患者のみ, 副作用に注意して慎重に投与。
- 高度の腎障害 投与量及び投与間隔を調節する等慎重に投与。体内動態試験の結果より, 下記の用量を目安。

(表開始)

Ccr (mL/分) 用法・用量 用法・用量

Ccr (mL/分) 1回500mg 1日2回投与対象 1回1000mg 1日2回投与対象

20~30未満 1回500mg 1日2回(用量調節不要) 1回500mg 1日2回

20未満 1回500mg 1日1回 1回500mg 1日1回  
 (表終了)

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

- 本剤の成分に過敏症の既往。
- 妊婦・妊娠の可能性。

## レボフロキサシン錠500mg「タナベ」(500mg1錠(レボフロキサシンとして))

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

適応菌種 ブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属, 淋菌, モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス, 炭疽菌, 結核菌, 大腸菌, 赤痢菌, サルモネラ属, チフス菌, パラチフス菌, シトロバクター属, クレブシエラ属, エンテロバクター属, セラチア属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, プロビデンシア属, ペスト菌, コレラ菌, インフルエンザ菌, 緑膿菌, アシネトバクター属, レジオネラ属, ブルセラ属, 野兔菌属, カンピロバクター属, ペプトストレプトコッカス属, アクネ菌, Q熱リケチア(コクシエラ・ブルネティ), トラコーモクシミア(クラミジア・トラコマチス), 肺炎クラミジア(クラミジア・ニューモニエ), 肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)

適応症 表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症, リンパ管・リンパ節炎, 慢性膿皮症, ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの), 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 乳腺炎, 肛門周囲膿瘍, 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎(扁桃周囲炎, 扁桃周囲膿瘍含む), 急性気管支炎, 肺炎, 慢性呼吸器病変の二次感染, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 前立腺炎(急性症, 慢性症), 精巣上体炎(副睾丸炎), 尿道炎, 子宮頸管炎, 胆嚢炎, 胆管炎, 感染性腸炎, 腸チフス, パラチフス, コレラ, バルトルリン腺炎, 子宮内感染, 子宮付属器炎, 涙嚢炎, 麦粒腫, 瞼板腺炎, 外耳炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 化膿性唾液腺炎, 歯周組織炎, 歯冠周囲炎, 顎炎, 炭疽, ブルセラ症, ペスト, 野兔病, 肺結核・その他の結核症, Q熱

##### 注意

咽頭・喉頭炎, 扁桃炎(扁桃周囲炎, 扁桃周囲膿瘍含む), 急性気管支炎, 感染性腸炎, 副鼻腔炎には, 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照, 抗菌薬投与の必要性を判断し, 適切な時に投与。

##### 【用法用量】

成人 1回500mg 1日1回 内服。

##### 適宜減量。

肺結核・その他の結核症 他の抗結核薬と併用。

腸チフス, パラチフス 1回500mg 1日1回 14日間 内服。

##### 注意

- 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。
- 500mg 1日1回投与は, 100mg 1日3回投与に比べ耐性菌の出現の抑制が期待できる。用量調節時を含め錠250mgを使用時も分割投与は避け, 必ず1日量を1回で投与。
- 腸チフス, パラチフス 注射剤より本剤に切りかえた時は注射剤の投与期間も含め14日間投与。
- 炭疽の発症, 進展抑制 欧州医薬品庁が60日間の投与を推奨。
- 長期投与は, 経過観察。
- 腎機能低下 高い血中濃度が持続, 下記を目安とし, 必要時減量し, 投与間隔をあけて投与。

(表開始)  
腎機能Ccr(mL/分) 用法・用量  
20 ≤ Ccr < 50 初日1回500mg, 2日目以降 1回250mg 1日1回。  
Ccr < 20 初日1回500mg, 3日目以降 1回250mg 2日に1回。  
(表終了)

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分・オフロキサシンに過敏症の既往。
  2. 妊婦・妊娠の可能性。
  3. 小児等。
- 妊婦・妊娠の可能性, 小児等は, 炭疽等の重篤な疾患のみ, 有益性を考慮して投与。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック, アナフィラキシー(紅斑, 悪寒, 呼吸困難等)。
2. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群。
3. 痙攣。
4. QT延長, 心室頻拍(Torsades de pointes含む)。
5. 急性腎障害, 間質性腎炎。
6. 劇症肝炎, 肝機能障害, 黄疸(嘔気・嘔吐, 食欲不振, 倦怠感, 掻痒等)。
7. 汎血球減少症, 無顆粒球症(発熱, 咽頭痛, 倦怠感等), 溶血性貧血(ヘモグロビン尿等), 血小板減少。
8. 間質性肺炎, 好酸球性肺炎(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部X線異常, 好酸球増多等)。
9. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛, 頻回の下痢等)。
10. 横紋筋融解症(急激な腎機能悪化を伴う)(筋肉痛, 脱力感, CK(CPK)上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇等)。
11. 低血糖, 低血糖性昏睡。
12. アキレス腱炎, 腱断裂等の腱障害(腱周辺の痛み, 浮腫, 発赤等)。
13. 錯乱, せん妄, 抑うつ等の精神症状。
14. 過敏性血管炎(発熱, 腹痛, 関節痛, 紫斑, 斑状丘疹, 皮膚生検で白血球破砕性血管炎等)。
15. 重症筋無力症の悪化。
16. 大動脈瘤, 大動脈解離。
17. 末梢神経障害(頻度不明)(しびれ, 筋力低下, 痛み等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 発疹, 掻痒症, 蕁麻疹, 光線過敏症  
精神神経系 不眠, 眩暈, 頭痛, 傾眠, しびれ感, 振戦, ぼんやり, 幻覚, 意識障害, 錐体外路障害  
泌尿器 クレアチニン上昇, 血尿, BUN上昇, 尿蛋白陽性, 頻尿, 尿閉, 無尿  
肝臓 AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇, LDH上昇, 肝機能異常, Al-P上昇,  $\gamma$ -GTP上昇, 血中ビリルビン増加  
血液 白血球数減少, 好酸球数増加, 好中球数減少, リンパ球数減少, 血小板数減少, 貧血  
消化器 悪心, 嘔吐, 下痢, 腹部不快感, 腹痛, 食欲不振, 消化不良, 口渇, 腹部膨満, 胃腸障害, 便秘, 口内炎, 舌炎  
感覚器 耳鳴, 味覚異常, 味覚消失, 視覚異常, 無嗅覚, 嗅覚錯誤  
循環器 動悸, 低血圧, 頻脈  
その他 CK(CPK)上昇, 関節痛, 胸部不快感, 倦怠感, 四肢痛, 咽喉乾燥, 尿中ブドウ糖陽性, 高血糖, 熱感, 浮腫, 筋肉痛, 脱力感, 発熱, 関節障害, 発汗, 胸痛  
(表終了)

## 6.2.5 抗ウイルス剤

## アメナリーフ錠200mg (200mg1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 帯状疱疹
  2. 再発性単純疱疹
- 注意  
再発性単純疱疹  
1. 単純疱疹(口唇・性器ヘルペス)の同じ病型の再発を繰り返す患者を臨床症状・病歴で確認。  
2. 患部の違和感, 灼熱感, 掻痒等の初期症状の患者に処方。  
3. 口唇・性器ヘルペス以外の臨床試験は未実施。

## 【用法用量】

## 帯状疱疹

成人 1回400mg 1日1回 食後 内服。

## 再発性の単純疱疹

成人 1200mg 食後 単回投与。

## 注意

## 効能共通

1. 空腹時に投与するとアメナメビルの吸収が低下し, 効果減弱のおそ

れ, 食後に服用するよう患者に指導。食前又は食間のタイミングで服用する必要がある時は, 軽食等を摂取し服用させる。

## 帯状疱疹

2. 早期に投与開始。目安は皮疹出現後5日以内に投与開始。
  3. 7日間使用。改善がないか悪化時は, 速やかに他の治療に切りかえる。
- 再発性の単純疱疹  
4. 初期症状発現後速やかに服用。初期症状発現から6時間経過後, 口唇ヘルペスでは皮疹(水疱, 膿疱, 糜爛, 潰瘍, 痂皮)発現後の有効性データなし。  
5. 次回再発分の処方1回分にとどめる。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. リファンピシンの投与患者。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

多形紅斑(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 1%以上 1%未満 頻度不明

過敏症 蕁麻疹(紅斑, 湿疹, 発疹等) 蕁麻疹, 掻痒  
精神神経系 頭痛, 頭重, 眩暈, しびれ感 味覚異常, 傾眠  
腎臓 NAG増加,  $\alpha$ 1ミクログロブリン増加 BUN増加, 尿中蛋白陽性  
血中クレアチニン増加  
血液 FDP増加, 好塩基球数増加, 好酸球数増加, リンパ球数増加, 赤血球数減少, 白血球数減少, 白血球数増加, 血小板数増加, 好中球減少, 単球数増加 ヘマトクリット減少, ヘモグロビン減少, 貧血  
肝臓 Al-P増加, 肝機能異常, 肝機能検査異常, 肝酵素上昇, ALT増加, 直接ビリルビン増加, 血中ビリルビン増加  $\gamma$ -GTP増加, AST増加  
消化器 下痢, 軟便, 胃炎, 悪心, 腹部不快感, 腹部膨満, 腹痛, 嘔吐, 口の錯覚, 口内炎 便秘, 放屁, 口渇, 食欲減退  
循環器 QT延長, 高血圧, 血圧上昇, ST上昇, 動悸 心拍数増加  
その他 血中尿酸増加, 尿糖陽性, 歯周炎, 歯膿瘍, 血中コレステロール増加, アミラーゼ増加, 血中クロール減少, 血中カリウム増加, 倦怠感, 悪寒, 発熱, 四肢痛, 息苦しさ, 視力障害, 色覚異常, 羞明 浮腫, 鼻咽喉炎, 総蛋白減少  
(表終了)

## アラセナーA点滴静注用300mg (300mg1瓶)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

単純ヘルペス脳炎, 免疫抑制患者の帯状疱疹

## 【用法用量】

500mLあたり2~4時間かけ 点滴静注(5%ブドウ糖液又は生食で用時溶解)。

## 1. 単純ヘルペス脳炎

1日10~15mg/kg 10日間 点滴静注。

## 適宜増減。

## 2. 免疫抑制患者の帯状疱疹

1日5~10mg/kg 5日間 点滴静注。

## 適宜増減。

## 注意

帯状疱疹 早期(発症から5日以内)に投与開始。

## 薬液の調製法

輸液(5%ブドウ糖液又は生食)500mLあたり本剤1バイアルを溶かして用いる。薬液の調製は下記の操作で行う。

- (1). 輸液用容器より輸液約10mLを取り, 本剤1バイアルに注入し, 約15秒間振盪し, 本剤の懸濁液を調製。
- (2). 本剤の懸濁液を輸液用容器に戻し, 振盪し本剤の溶解液を調製。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. ベンスタチンの投与患者。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 精神神経障害(0.4%)(振戦, 四肢のしびれ, 痙攣, 意識障害, 幻覚, 錯乱, 一過性の精神障害等)。
  2. 骨髄機能抑制(0.8%)(赤血球数, 白血球数, 血小板数の減少, ヘモグロビン, ヘマトクリット値の低下)。
  3. ショック(頻度不明), アナフィラキシー(頻度不明)(血圧低下, 胸内苦悶, 脈拍異常, 呼吸困難, 悪心・嘔吐, 発疹等)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1~5%未満 頻度不明  
肝臓 AST, ALT, Al-Pの上昇等

腎臓 BUN, クレアチニンの上昇等  
 精神神経系 頭痛・頭重感 不眠, 眩暈等  
 過敏症 発疹等 掻痒感  
 消化器 食欲不振, 悪心・嘔吐, 下痢等 便秘  
 全身症状 発熱 全身倦怠感, 疼痛, 筋肉痛, 体重減少  
 その他 注射部位の疼痛, 性欲減退  
 (表終了)

## アラセナーA軟膏3% (3%1g)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

帯状疱疹, 単純疱疹

#### 注意

局所治療を目的とした薬剤である, 発熱, 汎発疹等の全身症状がある又は使用中にあらわれた時は重症化する可能性, 他の全身的治療を考慮。

#### 【用法用量】

1日1~4回 塗布・貼布。

#### 注意

1. 発症から5日以内に使用開始。
2. 7日間使用し, 改善がないか悪化時は他の治療に切りかえる。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 1%未満

皮膚 接触皮膚炎様症状, 刺激感, 掻痒感等

(表終了)

## イナビル吸入粉末剤20mg (20mg1キット)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

A型・B型インフルエンザウイルス感染症の治療・その予防

#### 注意

効能共通

1. C型インフルエンザウイルス感染症には効果なし。
2. 細菌感染症には効果なし。

#### 治療

3. 抗ウイルス薬の投与が全てのA型・B型インフルエンザウイルス感染症の治療に必須ではない。本剤の必要性を検討。

#### 予防

4. インフルエンザウイルス感染症を発症している患者の同居家族・共同生活者である下記を対象。

- (1). 高齢者(65歳以上)
- (2). 慢性呼吸器疾患又は慢性心疾患
- (3). 代謝性疾患(糖尿病等)
- (4). 腎機能障害

#### 【用法用量】

(表開始)

効能・効果 用法・用量 用法・用量 用法・用量

治療 成人 成人 1回40mg 単回吸入。

治療 小児 10歳以上 1回40mg 単回吸入。

治療 小児 10歳未満 1回20mg 単回吸入。

予防 成人 成人 1回40mg 単回吸入。1回20mg 1日1回, 2日間吸入もできる。

予防 小児 10歳以上 1回40mg 単回吸入。1回20mg 1日1回, 2日間吸入もできる。

予防 小児 10歳未満 1回20mg 単回吸入。

(表終了)

#### 注意

効能共通

1. 1容器あたりラニナミビルオクタン酸エステル20mgを含有し, 薬剤が2カ所に充填されているので, 下表の通り吸入。

(表開始)

#### 治療 予防

成人・10歳以上 2容器(計4カ所) 単回投与; 2容器(計4カ所) 2日間投与; 1回あたり1容器(1回あたり2カ所)

10歳未満 1容器(2カ所) 1容器(2カ所)

(表終了)

#### 2. 治療

症状発現後, 速やかに投与を開始(症状発現から48時間経過後の開始で有効性データなし)。

#### 3. 予防

(1). インフルエンザウイルス感染症患者に接触後2日以内に投与を開始(接触から48時間経過後の開始で有効性データなし)。

(2). 服用開始10日以降のインフルエンザウイルス感染症への予防効果は未確認。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

1. ショック(頻度不明), アナフィラキシー(頻度不明)(失神, 呼吸困難, 蕁麻疹, 血圧低下, 顔面蒼白, 冷汗等)。

2. 気管支攣縮(頻度不明), 呼吸困難(頻度不明)。

3. 異常行動(頻度不明)。

4. 皮膚粘膜眼症候群(頻度不明), 中毒性表皮壊死融解症(頻度不明), 多形紅斑(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.5%以上 0.5%未満 頻度不明

過敏症 蕁麻疹 発疹, 紅斑, 掻痒

消化器 下痢 胃腸炎, 悪心, 嘔吐, 腹痛, 口内炎, 腹部膨満, 食欲減退, 腹部不快感

精神神経系 眩暈, 頭痛

呼吸器 咳嗽(むせ)

血液 白血球数増加

肝臓 ALT上昇 肝機能異常, AST上昇,  $\gamma$ -GTP上昇

泌尿器 尿蛋白

その他 CRP上昇, 尿中ブドウ糖陽性

(表終了)

## オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」(75mg1カプセル)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

A型・B型インフルエンザウイルス感染症・その予防

#### 注意

1. 治療時は, A型・B型インフルエンザウイルス感染症のみが対象だが, 抗ウイルス薬の投与がA型・B型インフルエンザウイルス感染症の全ての患者に必須ではない。本剤の必要性を検討。幼児・高齢者に比べ, その他の年代ではインフルエンザによる死亡率が低いことを考慮。

2. 予防時は, インフルエンザウイルス感染症を発症している患者の同居家族・共同生活者である下記を対象。

- (1). 高齢者(65歳以上)
- (2). 慢性呼吸器疾患又は慢性心疾患
- (3). 代謝性疾患(糖尿病等)
- (4). 腎機能障害

3. 1歳未満の患児(低出生体重児, 新生児, 乳児)の安全性・有効性は未確立。

4. A型・B型インフルエンザウイルス感染症以外の感染症には効果なし。

5. 細菌感染症には効果なし。

#### 【用法用量】

1. 治療 成人, 体重37.5kg以上の小児 1回75mg 1日2回 5日間内服。

#### 2. 予防

(1). 成人 1回75mg 1日1回 7~10日間 内服。

(2). 体重37.5kg以上の小児 1回75mg 1日1回 10日間 内服。

#### 注意

1. 治療 インフルエンザ様症状の発現から2日以内に投与開始(発症から48時間経過後の開始で有効性データなし)。

#### 2. 予防

(1). インフルエンザウイルス感染症患者に接触後2日以内に投与を開始(接触後48時間経過後の開始で有効性データなし)。

(2). インフルエンザウイルス感染症への予防効果は, 連続して服用している期間のみ持続。

3. 成人の腎機能障害 血漿中濃度が増加。下記投与法を目安(外国)。小児等の腎機能障害の使用経験なし。

(表開始)

クレアチニンクリアランス(mL/分) 治療 予防

Ccr>30 1回75mg 1日2回 1回75mg 1日1回

10<Ccr≤30 1回75mg 1日1回 1回75mg 隔日

Ccr≤10 推奨量は未確立 推奨量は未確立

(表終了)

Ccr クレアチニンクリアランス

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック, アナフィラキシー(蕁麻疹, 顔面・喉頭浮腫, 呼吸困難, 血圧低下等)。

2. 肺炎。



3. 劇症肝炎等の重篤な肝炎, 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTP, Al-Pの著しい上昇等), 黄疸。
  4. 皮膚粘膜眼症候群, 中毒性表皮壊死融解症等の皮膚障害。
  5. 急性腎障害。
  6. 白血球減少, 血小板減少。
  7. 精神神経症状(意識障害, せん妄, 幻覚, 妄想, 痙攣等), 異常行動。
  8. 出血性大腸炎, 虚血性大腸炎(血便, 血性下痢等)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
皮膚 皮下出血, 紅斑(多形紅斑含む), 掻痒症, 発疹, 蕁麻疹  
消化器 口唇炎, 血便, メレナ, 吐血, 消化性潰瘍, 下痢, 腹痛, 悪心, 嘔吐, 口内炎(潰瘍性含む), 食欲不振, 腹部膨満, 口腔内不快感, 便異常  
精神神経系 激越, 振戦, 悪夢, 眩暈, 頭痛, 不眠症, 傾眠, 嗜眠, 感覚鈍麻  
循環器 上室性頻脈, 心室性期外収縮, 心電図異常(ST上昇), 動悸  
肝臓 ALT(GPT)増加,  $\gamma$ -GTP増加, Al-P増加, AST(GOT)増加  
腎臓 血尿, 蛋白尿  
血液 好酸球数増加  
呼吸器 気管支炎, 咳嗽, 鼻出血  
眼 視覚障害(視野欠損, 視力低下), 霧視, 複視, 結膜炎, 眼痛  
その他 疲労, 不正子宮出血, 耳の障害(灼熱感, 耳痛等), 発熱, 低体温, 血中ブドウ糖増加, 背部痛, 胸痛, 浮腫  
(表終了)

- ※高齢者(65歳以上), 慢性呼吸器疾患・慢性心疾患患者, 代謝性疾患患者(糖尿病等)等  
5. 小児は, 流行ウイルスの薬剤耐性情報に注意し, 他の抗インフルエンザウイルス薬を考慮し, 検討。  
6. B型インフルエンザウイルス感染症の予防投与について, 有効性を示すデータは限られていることを考慮し, 投与を検討。

## 【用法用量】

下記を単回投与。

(表開始)

効能・効果 年齢 体重(kg) 用量(パロキサビル マルボキシル)

治療 成人・12歳以上の小児 80以上 本剤4錠(80mg)

治療 成人・12歳以上の小児 80未満 本剤2錠(40mg)

治療 12歳未満の小児 40以上 本剤2錠(40mg)

治療 12歳未満の小児 20~40未満 本剤1錠(20mg)

予防 成人・12歳以上の小児 80以上 本剤4錠(80mg)

予防 成人・12歳以上の小児 80未満 本剤2錠(40mg)

予防 12歳未満の小児 40以上 本剤2錠(40mg)

予防 12歳未満の小児 20~40未満 本剤1錠(20mg)  
(表終了)

注意

効能共通

1. 10mg錠と本剤又は顆粒2%分包の生物学的同等性は示されていないため, 10mgを投与時は顆粒2%分包を使用しない。20mg以上を投与時は, 10mg錠を使用しない。

治療

2. 症状発現後, 速やかに開始。症状発現から48時間経過後の開始で有効性データなし。

予防

3. インフルエンザウイルス感染症患者に接触後2日以内に投与を開始。接触後48時間経過後の開始で有効性データなし。

4. 服用日から10日を超えた期間のインフルエンザウイルス感染症への予防効果は未確認。

## ■禁忌

【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. ショック, アナフィラキシー(頻度不明)。
2. 異常行動(頻度不明)。
3. 虚血性大腸炎(頻度不明)(腹痛, 下痢, 血便等)。
4. 出血(頻度不明)(血便, 鼻出血, 血尿等)。

## ゾフルーザ錠10mg (10mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】

A型・B型インフルエンザウイルス感染症

注意

効能共通

1. 細菌感染症には効果なし。
  2. 小児では, 低年齢になるほど低感受性株の出現頻度が高くなる傾向あり, 学会等から提唱されている最新のガイドライン等を参照し, 検討。
- 治療
3. 抗ウイルス薬の投与がA型・B型インフルエンザウイルス感染症の全ての患者に必須ではない。本剤の必要性を検討。

【用法用量】

下記を単回投与。

(表開始)

効能・効果 年齢 体重(kg) 用量(パロキサビル マルボキシル)

治療 12歳未満の小児 10~20未満 本剤1錠(10mg)

(表終了)

注意

効能共通

1. 本剤と20mg錠又は顆粒2%分包の生物学的同等性は示されていないため, 10mgを投与時は顆粒2%分包を使用しない。20mg以上を投与時は, 本剤を使用しない。
2. 症状発現後, 速やかに開始。症状発現から48時間経過後の開始で有効性データなし。

## ■禁忌

【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. ショック, アナフィラキシー(頻度不明)。
2. 異常行動(頻度不明)。
3. 虚血性大腸炎(頻度不明)(腹痛, 下痢, 血便等)。
4. 出血(頻度不明)(血便, 鼻出血, 血尿等)。

## ゾフルーザ錠20mg (20mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】

A型・B型インフルエンザウイルス感染症の治療・その予防

注意

効能共通

1. 細菌感染症には効果なし。
  2. 小児では, 低年齢になるほど低感受性株の出現頻度が高くなる傾向あり, 学会等から提唱されている最新のガイドライン等を参照し, 検討。
- 治療
3. 抗ウイルス薬の投与がA型・B型インフルエンザウイルス感染症の全ての患者に必須ではない。本剤の必要性を検討。
- 予防
4. インフルエンザウイルス感染症を発症している患者の同居家族・共同生活者でインフルエンザウイルス感染症罹患時に, 重症化のリスクが高い者が対象。

## バラシクロビル錠500mg「サトウ」(500mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】

単純疱疹

造血幹細胞移植の単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制

帯状疱疹

水痘

性器ヘルペスの再発抑制

注意

性器ヘルペスの再発抑制で, セックスパートナーへの感染抑制あり。ただし, セックスパートナーへの感染リスクあり, コンドームの使用等を推奨。

【用法用量】

成人

単純疱疹

1回500mg 1日2回 内服。

造血幹細胞移植の単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制

1回500mg 1日2回 造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで

内服。

帯状疱疹

1回1000mg 1日3回 内服。

水痘

1回1000mg 1日3回 内服。

性器ヘルペスの再発抑制

1回500mg 1日1回 内服。

HIV感染症(CD4リンパ球数100/mm<sup>3</sup>以上) 1回500mg 1日2回

内服。

小児

単純疱疹

体重40kg以上 1回500mg 1日2回 内服。

造血幹細胞移植の単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制

体重40kg以上 1回500mg 1日2回 造血幹細胞移植施行7日前より

施行後35日まで 内服。

帯状疱疹

体重40kg以上 1回1000mg 1日3回 内服。

水痘

体重40kg以上 1回1000mg 1日3回 内服。

性器ヘルペスの再発抑制

体重40kg以上 1回500mg 1日1回 内服。HIV感染症(CD4リンパ球数100/mm<sup>3</sup>以上) 1回500mg 1日2回 内服。

注意

1. 免疫正常患者 性器ヘルペスの再発抑制に本剤を使用時に、再発が認められた時は、1回500mg1日1回投与(性器ヘルペスの再発抑制への用法・用量)から1回500mg1日2回投与(単純疱疹の治療への用法・用量)に変更。治癒後、必要に応じて1回500mg1日1回投与(性器ヘルペスの再発抑制への用法・用量)の再開を考慮。頻回に再発を繰り返す時、1回250mg1日2回、又は1回1000mg1日1回投与に変更を考慮。

2. 腎障害・腎機能の低下、高齢者 精神神経系の副作用があらわれやすいため、投与間隔を延長する等注意。投与量・投与間隔の目安は下表の通り。血液透析患者では、腎機能、体重又は臨床症状に応じ、クレアチニンクリアランス10mL/分未満の日安よりさらに減量(250mgを24時間ごと等)することを考慮。血液透析日には透析後に投与。腎障害を有する小児の投与量、投与間隔調節の目安は未確定。

(表開始)

クレアチニンクリアランス (mL/分)  $\geq 50$  30~49 10~29 <10

単純疱疹/造血幹細胞移植の単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制 500mgを12時間ごと 500mgを12時間ごと 500mgを24時間ごと 500mgを24時間ごと

帯状疱疹/水痘 1000mgを8時間ごと 1000mgを12時間ごと 1000mgを24時間ごと 500mgを24時間ごと

性器ヘルペスの再発抑制 500mgを24時間ごと HIV感染症(CD4リンパ球数100/mm<sup>3</sup>以上)には、500mgを12時間ごと 500mgを24時間ごと HIV感染症(CD4リンパ球数100/mm<sup>3</sup>以上)には、500mgを12時間ごと 250mgを24時間ごと HIV感染症(CD4リンパ球数100/mm<sup>3</sup>以上)には、500mgを24時間ごと 250mgを24時間ごと HIV感染症(CD4リンパ球数100/mm<sup>3</sup>以上)には、500mgを24時間ごと (表終了)

肝障害でもバラシクロビルはアシクロビルに変換。肝障害での臨床使用経験は限られている。

## ■禁忌

【禁忌】

本剤の成分・アシクロビルに過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. アナフィラキシーショック、アナフィラキシー(呼吸困難、血管浮腫等)(頻度不明)。

2. 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、DIC、血小板減少性紫斑病(頻度不明)。

3. 急性腎障害、尿管間質性腎炎(頻度不明)。

4. 精神神経症状(頻度不明)(意識障害(昏睡)、せん妄、妄想、幻覚、錯乱、痙攣、てんかん発作、麻痺、脳症等)。

5. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。

6. 呼吸抑制、無呼吸(頻度不明)。

7. 間質性肺炎(頻度不明)。

8. 肝炎、肝機能障害、黄疸(頻度不明)。

9. 急性膵炎(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 発疹、蕁麻疹、掻痒、光線過敏症

肝臓 肝機能検査値の上昇

消化器 嘔気、嘔吐、腹部不快感、下痢、腹痛

精神神経系 眩暈、頭痛、意識低下

腎臓・泌尿器 腎障害、排尿困難、尿閉

(表終了)

## ラゲブリオカプセル200mg (200mg1カプセル)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

SARS-CoV-2感染症

注意

1. 臨床試験の投与経験を踏まえ、SARS-CoV-2感染症重症化リスク因子を有する等、投与が必要な患者に投与。投与対象は最新のガイドラインも参考。

2. 重症度の高いSARS-CoV-2感染症患者への有効性は未確定。

【用法用量】

18歳以上 1回800mg 1日2回 5日間 内服。

注意

SARS-CoV-2感染症の発現から速やかに投与開始。臨床試験では、発症から6日目以降に投与開始した有効性データなし。

## ■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。

2. 妊婦・妊娠の可能性。

## ■副作用

【副作用】

重大な副作用

アナフィラキシー(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 1~5%未満 1%未満 頻度不明

胃腸障害 下痢、悪心、嘔吐

神経系障害 浮動性眩暈、頭痛

皮膚・皮下組織障害 発疹、蕁麻疹 中毒性皮膚疹、紅斑

過敏症 血管性浮腫

(表終了)

## ラピアクタ点滴静注液バッグ300mg (300mg60mL1袋)

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

A型・B型インフルエンザウイルス感染症

注意

1. 抗ウイルス薬の投与がA型・B型インフルエンザウイルス感染症の全ての患者に必須ではない。本剤の必要性を検討。

2. 本剤は点滴用製剤で、経口剤や吸入剤等の他の抗インフルエンザウイルス薬の使用を考慮し、本剤投与の必要性を検討。

3. 流行ウイルスの薬剤耐性情報に注意し、本剤投与の適切性を検討。

4. C型インフルエンザウイルス感染症には効果なし。

5. 細菌感染症には効果なし。

【用法用量】

成人 300mg 15分以上かけ 単回 点滴静注。

合併症等により重症化のおそれのある患者 1回600mg 1日1回 15分以上かけ 単回 点滴静注、必要時 連日反復投与。

適宜減量。

小児 1回10mg/kg 1日1回 15分以上かけ 単回点滴静注、必要時 連日反復投与。1回600mgまで。

注意

1. 症状発現後、速やかに開始(症状発現から48時間経過後の開始で有効性データなし)。

2. 反復投与は、体温等の臨床症状から継続が必要な時に行い、漫然と投与継続しない。3日間以上反復投与した経験は限られている。

3. 腎機能障害 腎機能の低下に応じて、下表を目安に投与量を調節。反復投与時も、下表を目安。

(表開始)

Ccr (mL/分) 1回量(mg) 1回量(mg)

Ccr (mL/分) 通常時 重症化のおそれのある患者

50  $\leq$  Ccr < 300 600

30  $\leq$  Ccr < 50 100 200

10  $\leq$  Ccr < 30 50 100

(表終了)

Ccr クレアチニンクリアランス

※ クレアチニンクリアランス10mL/分未満及び透析患者 慎重に投与量を調節の上投与。ペラミビルは血液透析により速やかに血漿中から除去。

## ■禁忌

【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(血圧低下、顔面蒼白、冷汗、呼吸困難、蕁麻疹等)。

2. 白血球減少、好中球減少(1~5%未満)。

3. 劇症肝炎、肝機能障害(AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、Al-Pの著しい上昇等)、黄疸(頻度不明)。

4. 急性腎障害(頻度不明)。

5. 精神・神経症状(意識障害、せん妄、幻覚、妄想、痙攣等)、異常行動(頻度不明)。

6. 肺炎(頻度不明)。

7. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。

8. 血小板減少(頻度不明)。

9. 出血性大腸炎(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 1%以上 0.5~1%未満 0.5%未満 頻度不明

皮膚 発疹 湿疹、蕁麻疹

消化器 下痢(6.3%)、悪心、嘔吐 腹痛 食欲不振、腹部不快感、口内炎

肝臓 AST上昇、ALT上昇 LDH上昇、ビリルビン上昇、 $\gamma$ -GTP上昇

Al-P上昇

腎臓 蛋白尿、尿中 $\beta$ 2ミクログロブリン上昇、NAG上昇 BUN上昇

血液 リンパ球増加 好酸球増加 血小板減少

精神神経系 眩暈、不眠

その他 血中ブドウ糖増加 尿中血陽性、CK上昇、尿糖 霧視 血管痛

(表終了)

## 6.2.9 その他の化学療法剤

### イトリゾール内用液1% (1%1mL)

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

##### 1. 真菌感染症

適応菌種 アスペルギルス属、カンジダ属、クリプトコックス属、プラストミセス属、ヒストプラズマ属  
適応症 真菌血症、呼吸器真菌症、消化器真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎、口腔咽頭カンジダ症、食道カンジダ症、プラストミセス症、ヒストプラズマ症

2. 好中球減少が予測される血液悪性腫瘍・造血幹細胞移植患者の深在性真菌症の予防

##### 注意

好中球減少が予測される血液悪性腫瘍・造血幹細胞移植患者の深在性真菌症の予防

1. 好中球数が500/mm<sup>3</sup>未満に減少することが予測される時に本剤を投与。

##### 食道カンジダ症

2. 食道カンジダ症を疑う時、内視鏡検査を実施等確定診断後に投与。

##### 【用法用量】

##### 1. 真菌感染症

(1). 真菌血症、呼吸器真菌症、消化器真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎、プラストミセス症、ヒストプラズマ症

成人 1回20mL(イトラコナゾール 200mg) 1日1回 空腹時 内服。適宜増減。1回最大20mL、1日最大40mL。

(2). 口腔咽頭カンジダ症、食道カンジダ症

成人 1回20mL(イトラコナゾール 200mg) 1日1回 空腹時 内服。好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植への深在性真菌症の予防

成人 1回20mL(イトラコナゾール 200mg) 1日1回 空腹時 内服。適宜増減。1回最大20mL、1日最大40mL。

##### 注意

##### 真菌感染症

1. プラストミセス症、ヒストプラズマ症

初期治療又は重症者には、本剤で治療開始しない。

2. 口腔咽頭カンジダ症

数秒間口に含み、口腔内に薬剤をゆきわたらせた後に嚥下する。好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者への深在性真菌症の予防

3. 好中球数が1000/mm<sup>3</sup>以上に回復、又は免疫抑制剤の投与終了時等に投与を終了。

4. 血中濃度が上昇しないと予測される場合、血中濃度モニタリングを行う。

##### 効能共通

5. 本剤からイトリゾールカプセル50への切りかえは、イトラコナゾールの血中濃度が低下する可能性、胃腸障害(下痢、軟便等)及び腎機能障害による異常時等を除き行わない。

6. 内用液として400mg/日を超える用量での有効性・安全性は未検討、400mg/日を超えない。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

1. ビモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタン、メドキシミル、ニソルジピン、エルゴタミン・カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルデナフィル(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、スボレキサント、イブチニブ、チカグレロル、ロミタピド、イブプラジン、ベネトクラクス(再発・難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫含む)用量漸増期)、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレン、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサパン、リオンシグアトの投与患者。

2. 肝臓・腎臓に障害があるコルヒチン投与患者。

3. 本剤の成分に過敏症の既往。

4. 重篤な肝疾患・その既往。

5. 妊婦・妊娠の可能性。

#### ■副作用

##### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)(チアノーゼ、冷汗、血圧低下、呼吸困難、胸内苦悶等)。

2. うっ血性心不全(1.7%)、肺水腫(頻度不明)(下肢浮腫、呼吸困難等)。

3. 肝障害(10.0%)、胆汁うっ滞(0.6%)、黄疸(頻度不明)(食欲不振、嘔気、嘔吐、倦怠感、腹痛、褐色尿等)。

4. 中毒性表皮壊死融解症(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)、急性汎発性発疹性膿疱症(頻度不明)、剥脱性皮膚炎(頻度不明)、多形紅斑(頻度不明)。

5. 間質性肺炎(頻度不明)(咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等)。

6. 低カリウム血症(12.2%)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等5%以上5%未満 頻度不明

感染症 鼻炎

過敏症 血管浮腫

代謝・栄養 高トリグリセリド血症

循環器 血圧上昇、不整脈、心電図異常、高血圧、狭心症発作、徐脈動悸、心室性期外収縮、房室ブロック、血管障害、頻脈、低血圧

消化器 下痢・軟便(26.1%)、悪心 腹部不快感、食欲不振、嘔吐、腹痛、腹部膨満、便秘、上腹部痛、消化不良、口内炎、口腔内痛、胃炎、歯周炎 舌炎、おくび、腹部腰背部痛、胃十二指腸潰瘍、食道炎

肝臓 肝機能異常、高ビリルビン血症、γ-GTP増加、ALT増加、AST増加、Al-P増加、LDH増加 LAP増加

呼吸器 咳嗽、発声障害、咽喉頭疼痛 呼吸困難

皮膚 発疹、掻痒症、蕁麻疹 紅斑、脱毛、湿疹、光線過敏性反応、白血球破砕性血管炎、紅斑性発疹、皮膚乾燥、皮膚腫脹、多汗症、皮膚障害

精神神経系 眩暈、感覚鈍麻、頭痛、不眠 味覚異常、傾眠、振戦、倦怠感、末梢神経障害、錯感覚、肩こり、眠気、不安、失神、うつ病、錯乱状態

腎臓 腎機能検査値異常(尿中β2ミクログロブリン増加、β-NアセチルDグルコサミニダーゼ増加、尿中α1ミクログロブリン増加、尿検査異常) 腎障害、腎尿細管障害、蛋白尿、尿量減少、血尿 頻尿、尿失禁、BUN上昇、尿検査異常、尿管柱

生殖器 月経異常、勃起不全

血液 白血球減少、血小板減少、貧血、好酸球增多、白血球增多 好中球減少、赤血球数減少、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、顆粒球減少

その他 末梢性浮腫、浮腫、潮紅、ほてり、高血糖、視覚障害(霧視、複視含む)、体重増加 発熱、異常感、無力症、顔面浮腫、血清病、筋痛、関節痛、耳鳴、難聴、胸痛、悪寒、筋硬直、腫脹、自傷、脱水、多汗症

臨床検査 血中コレステロール減少、CRP増加、CK増加、血中ナトリウム減少、血中リン増加 血清尿酸上昇、血清カリウム上昇、血中アミラーゼ増加、総蛋白増加、総コレステロール増加、尿糖陽性

(表終了)

### クレナフィン爪外用液10% (10%1g)

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

適応菌種 皮膚糸状菌(トリコフィトン属)

適応症 爪白癬

##### 注意

1. 直接鏡検・培養等で爪白癬と確定診断された患者に使用。

2. 重症患者の有効性・安全性は未確認。

##### 【用法用量】

1日1回 罹患爪全体に塗布。

##### 注意

長期間使用しても改善なければ中止を考慮等、漫然と長期使用しない(48週を超えて使用時の有効性・安全性は未確立)。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■副作用

##### 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等1%以上0.10~1%未満

適用部位(投与部位) 皮膚炎、水疱 紅斑、腫脹、疼痛、掻痒、皮膚剥脱、異常感覚、爪甲脱落、変色、湿疹

その他 鼻咽頭炎、頭痛

(表終了)

### テルビナフィン錠125mg「NP」(125mg1錠)

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

皮膚糸状菌(トリコフィトン属、ミクロスポルム属、エピデルモフィトン属)、カンジダ属、スポトリックス属、ホンセカエア属による下記感染症

外用抗真菌剤では治療困難な患者のみ

(1). 深在性皮膚真菌症 白癬性肉芽腫、スポトリコシス、クロモミコーシス

(2). 表在性皮膚真菌症

[1]. 白癬 爪白癬、手・足白癬、生毛部白癬、頭部白癬、ケルスス禿瘡、白癬性毛瘡、生毛部急性深在性白癬、硬毛部急性深在性白癬

手・足白癬は角質増殖型の患者及び趾間型で角化・浸軟の強い患者、生毛部白癬は感染の部位・範囲より外用抗真菌剤を適用できない患者のみ

[2]. カンジダ症 爪カンジダ症

##### 注意

罹患部位、重症度及び感染の範囲より本剤の内服が適切な患者にのみ使用し、外用抗真菌剤で治療可能な患者には使用しない。



## 【用法用量】

成人 1回125mg 1日1回 食後 内服。

適宜増減。

注意

随伴症状に注意し、定期的に肝機能検査、血液検査(血球数算定、白血球分画等)を実施。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 重篤な肝障害。
2. 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少等の血液障害。
3. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. 重篤な肝障害(肝不全、肝炎、胆汁うっ滞、黄疸等)(発疹、皮膚掻痒感、発熱、悪心・嘔吐、食欲不振、倦怠感等)。
2. 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少(咽頭炎、発熱、リンパ節腫脹、紫斑、皮下出血等)。
3. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎)。
4. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)。
5. ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)。
6. 薬剤性過敏症候群(発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症候群)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。
7. 亜急性皮膚エリテマトーデス。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 乾癬様発疹、血清病様反応、発疹、蕁麻疹、掻痒感、紅斑、光線過敏性反応、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑、水疱性皮膚炎(表終了)

適応菌種 腸球菌属、大腸菌、赤痢菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットグリ、インフルエンザ菌

適応症

- (1). 肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染
- (2). 複雑性膀胱炎、腎盂腎炎
- (3). 感染性腸炎、腸チフス、パラチフス

2. ニューモシスチス肺炎の治療・発症抑制

適応菌種 ニューモシスチス・イロベチー

適応症 ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制

注意

効能共通

1. 他剤耐性菌による上記で、他剤が無効又は使用できない時に投与。感染性腸炎

2. 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。

ニューモシスチス肺炎の発症抑制

3. ニューモシスチス肺炎の発症リスクを有する患者(免疫抑制剤の投与患者、免疫抑制状態の患者、ニューモシスチス肺炎の既往がある患者等)を対象。

## 【用法用量】

1. 一般感染症

成人 1日4g 1日2回 分割 内服。

適宜増減。

2. ニューモシスチス肺炎の治療・発症抑制

(1). 治療

成人 1日9~12g 1日3~4回 分割 内服。

小児 トリメプリム 1日15~20mg/kg 1日3~4回 分割 内服。

適宜増減。

(2). 発症抑制

成人 1日1~2g 1日1回 連日又は週3日 内服。

小児 トリメプリム 1日4~8mg/kg 1日2回 分割 連日又は週3日 内服。

注意

効能共通

1. 腎障害 下表を目安に投与量を調節。

Ccrを指標とした用量調節の目安

(表開始)

Ccr(mL/分) 推奨量

30<Ccr 通常量

15≤Ccr≤30 通常の1/2量

Ccr<15 投与しない

(表終了)

Ccr クレアチニンクリアランス

ニューモシスチス肺炎

2. 小児の用法・用量は、国内外の各種ガイドライン等、最新の情報を参考に投与。

## ネイリンカプセル100mg (100mg1カプセル)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

適応菌種 皮膚糸状菌(トリコフィトン属)

適応症 爪白癬

注意

直接鏡検・培養等で爪白癬と確定診断された患者に使用。

## 【用法用量】

成人 1回1カプセル(ラブコナゾール 100mg) 1日1回 12週間 内服。

注意

投与終了後は、爪の伸長期間を考慮して経過観察。

本剤は、新しい爪が伸びてこない限り一旦変色した爪所見を回復させるものではない。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 妊婦・妊娠の可能性。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

1. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等)。

2. 多形紅斑(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 10%以上 1~10% 1%未満 頻度不明

消化器 腹部不快感、便秘 消化不良、腹部膨満、上腹部痛、糜爛性胃炎 悪心、嘔吐、下痢、食欲不振、口渇

皮膚 円形脱毛症、皮脂欠乏性湿疹、痒疹 発疹、湿疹、紅斑

臨床検査 γ-GTP増加 ALT(GPT)増加、AST(GOT)増加、血中Al-P増加 白血球数減少、白血球数増加、赤血球数減少、血中クレアチニン増加、ヘモグロビン減少 血中LDH増加

その他 口角口唇炎 膀胱炎、高尿酸血症 倦怠感、眩暈

(表終了)

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分・サルファ剤に過敏症の既往。
2. 妊婦・妊娠の可能性。
3. 低出生体重児、新生児。
4. グルコース-6-リン酸脱水素酵素欠乏。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

(1). 再生不良性貧血、溶血性貧血、巨赤芽球性貧血、メトヘモグロビン血症、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少症(各頻度不明)。

(2). 血栓性血小板減少性紫斑病(血小板減少、溶血性貧血(破碎赤血球の出現)、精神神経症状、発熱、腎機能障害)、溶血性尿毒症症候群(各頻度不明)(血小板減少、溶血性貧血(破碎赤血球の出現)、急性腎障害)。

(3). ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、浮腫等)。

(4). 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑(各頻度不明)。

(5). 薬剤性過敏症候群(頻度不明)(発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症候群)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。

(6). 急性膵炎(頻度不明)。

(7). 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(頻度不明)(腹痛、頻回の下痢)。

(8). 重度の肝障害(頻度不明)。

(9). 急性腎障害、間質性腎炎(各頻度不明)。

(10). 無菌性髄膜炎、末梢神経炎(各頻度不明)。

(11). 間質性肺炎、PIE症候群(各頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。

(12). 低血糖発作(頻度不明)。

(13). 高カリウム血症、低ナトリウム血症(各頻度不明)。

(14). 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急激な腎機能悪化、急性腎障害等。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明

血液 顆粒球減少 血小板減少

過敏症 発疹、掻痒感 紅斑 水疱、蕁麻疹、光線過敏症

## バクタ配合顆粒 (1g)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 一般感染症

皮膚 皮膚血管炎(白血球破砕性血管炎, IgA血管炎等)  
 消化器 食欲不振, 悪心・嘔吐, 下痢, 便秘, 腹痛, 胃不快感, 舌炎, 口角炎・口内炎 口渇 血便  
 肝臓 AST上昇, ALT上昇 黄疸, Al-P上昇  
 腎臓 腎障害(BUNの上昇, 尿尿等)  
 精神神経系 頭痛 眩暈・ふらふら感, しびれ感 ふるえ, 脱力・倦怠感, うとうと状態  
 その他 発熱・熱感 血圧下降, 胸内苦悶, 発汗, 血色素尿 関節痛, 筋(肉)痛, ぶどう膜炎, 血圧上昇, 動悸, 顔面潮紅, 浮腫  
 (表終了)

(表終了)

## フロリードゲル経口用2% (2%1g)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

カンジダ属による下記感染症  
 口腔カンジダ症, 食道カンジダ症

#### 【用法用量】

##### 1. 口腔カンジダ症

成人 1日ミコナゾール200～400mg(ミコナゾールゲル 10～20g) 1日4回 分割 毎食後・就寝前 口腔内にまんべんなく塗布。病巣が広範囲な時 口腔内に長く含んだ後, 嚥下。

##### 2. 食道カンジダ症

成人 1日ミコナゾール200～400mg(ミコナゾールゲル 10～20g) 1日4回 分割 毎食後・就寝前 口腔内に含んだ後, 少量ずつ嚥下。

#### 注意

投与期間は14日間。7日間投与しても改善しなければ中止し, 他の療法に変更。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. ワルファリンカリウム, ビモジド, キニジン硫酸塩水和物, トリアゾラム, シンバスタチン, アゼルニジピン, オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン, ニソルジピン, プロナンセリン, エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン, ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩, リパーロキサバン, アスナプレビル, ロミタピドメシル酸塩, ルラシドン塩酸塩の投与患者。
3. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■副作用

#### 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1～5%未満 0.1%未満 頻度不明

過敏症 発疹等

消化器 嘔気・嘔吐, 食欲不振 下痢, 口渇等 腹鳴

肝臓 AST・ALTの上昇等

その他 口腔内疼痛, 味覚異常, 口腔内異常感, 口唇腫脹 黒毛舌

(表終了)

## フルコナゾール静注液0.2%「F」(0.2%50mL1袋)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

カンジダ属, クリプトコッカス属による下記感染症  
 真菌血症, 呼吸器真菌症, 消化管真菌症, 尿路真菌症, 真菌髄膜炎  
 造血幹細胞移植患者の深在性真菌症の予防

#### 【用法用量】

成人

カンジダ症 1回50～100mg 1日1回 静注。

クリプトコッカス症 1回50～200mg 1日1回 静注。

重症・難治性真菌感染症 1日400mgまで。

造血幹細胞移植への深在性真菌症の予防 1回400mg 1日1回 静注。

小児

カンジダ症 1回3mg/kg 1日1回 静注。

クリプトコッカス症 1回3～6mg/kg 1日1回 静注。

重症・難治性真菌感染症 1日12mg/kgまで。

造血幹細胞移植への深在性真菌症の予防 1回12mg/kg 1日1回 静注。

適宜減量。1日400mgまで。

新生児

生後14日まで 小児と同量 72時間ごと 投与。

生後15日以降 小児と同量 48時間ごと 投与。

注意

造血幹細胞移植への深在性真菌症の予防

(1). 好中球減少症が予想される数日前から開始。

(2). 好中球数が1000/mm<sup>3</sup>を超えてから7日間投与。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 下記の投与患者

トリアゾラム, エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン, ジヒドロエルゴタミン, キニジン, ビモジド, アスナプレビル, ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラピビル, アゼルニジピン, オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン, ロミタピド, プロナンセリン, ルラシドン。

2. 本剤に過敏症の既往。

3. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック, アナフィラキシー(血管浮腫, 顔面浮腫, 掻痒等)。

2. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群。

3. 薬剤性過敏症候群(発疹, 発熱, 肝機能障害, リンパ節腫脹, 白血球増加, 好酸球増多, 異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症候群), ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。

4. 無顆粒球症, 汎血球減少症, 血小板減少, 白血球減少, 貧血等の重篤な血液障害。

5. 急性腎障害等の重篤な腎障害。

6. 肝障害(黄疸, 肝炎, 胆汁うっ滞性肝炎, 肝壊死, 肝不全等), 死亡。

7. 意識障害(錯乱, 見当識障害等)。

8. 痙攣等の神経障害。

9. 高カリウム血症。

10. 心室頻拍(Torsades de pointes含む), QT延長, 不整脈, 心室細動, 房室ブロック, 徐脈等。

11. 間質性肺炎(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 肺音の異常(捻発音)等)。

12. 偽膜性大腸炎等の重篤な大腸炎(発熱, 腹痛, 頻回の下痢)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

肝臓 AST(GOT), ALT(GPT), Al-P, LDH, ビリルビンの上昇, 黄疸

皮膚 発疹, 剥脱性皮膚炎

消化器 嘔気, 食欲不振, 下痢, 腹痛, 嘔吐, 口渇, しゃっくり, 腹部不快感, 消化不良, 鼓腸放屁

精神神経系 頭痛, 手指のこわばり, 眩暈, 傾眠, 振戦

腎臓 BUNの上昇, クレアチニンの上昇, 乏尿

代謝異常 低カリウム血症, 高コレステロール血症, 高トリグリセリド血症,

高血糖

血液 好酸球増多, 好中球減少

その他 発熱, 浮腫, 脱毛, 倦怠感, 熱感, 血管痛, 味覚倒錯, 副腎機能不全

免疫不全が疑われる時には、細胞免疫能遅延型皮膚過敏反応テスト等で確かめた後に接種。

(3). 緊急時(例えば感受性白血病人が水痘患者と密に接触した時等)で、帯状ヘルペス免疫グロブリンが利用できない時には、上記(1)、(2)に該当しなくても、接触後72時間以内に接種を行う。免疫機能障害と思われる時(例えばリンパ球数500/mm<sup>3</sup>以下)は接種を避ける。副反応の程度に比較して自然水痘に罹患した場合の症状がより重篤で危険性が高いと判断。

(4). (1)～(3)のハイリスク患者の水痘感染の危険性をさらに減じるため、予防接種を受けたハイリスク患者と密に接触する感受性者も接種対象。ハイリスク患者の両親、兄弟等の同居者・各患者の医療に関係する者が該当。

(5). 成人は水痘が重症になる危険性が高い、水痘に感受性のある成人、特に医療関係者、医学生、水痘・帯状疱疹ウイルスへの免疫能が低下した高齢者、妊娠時の水痘罹患防止のため成人女性は接種対象。

(6). 病院の病棟、学校の寮等閉鎖共同体の感受性対象者の予防、蔓延の終結・防止に使用。

2. 定期接種対象者と標準的接種年齢

定期接種は、生後12月から生後36月までに、3月以上あけて2回行うが、1回目の接種は生後12月から生後15月の間に行い、2回目の接種は1回目の接種後6月から12月を経過した者に行う。

帯状疱疹の予防

3. 接種対象者

50歳以上が接種対象者。免疫機能に異常のある者・免疫抑制をきたす治療を受けている者には接種しない。

効能共通

4. 輸血・ガンマグロブリン製剤投与との関係

輸血・ガンマグロブリン製剤の投与患者は、3ヵ月以上あけて本剤を接種。ガンマグロブリン製剤の大量療法で200mg/kg以上投与を受けた者は、6ヵ月以上あけて本剤を接種。

5. 他の生ワクチン(注射剤)との接種間隔

他の生ワクチン(注射剤)の接種後27日以上あけて本剤を接種。

6. 同時接種

医師が必要と認めた時は他のワクチンと同時に接種できる。

#### ■禁忌

【禁忌】

効能共通

1. 発熱。

2. 重篤な急性疾患。

3. 本剤の成分にアナフィラキシーの既往。

4. 妊娠。

5. 上記の他、予防接種が不適当な者。

帯状疱疹の予防

6. 免疫機能に異常のある疾患、免疫抑制をきたす治療を受けている者。

#### ■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. アナフィラキシー(頻度不明)(蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、咽頭浮腫等)。

2. 血小板減少性紫斑病(頻度不明)(紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等)。

3. 無菌性髄膜炎(頻度不明)(項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐、意識混濁等)。

1. アナフィラキシー様反応(頻度不明)(呼吸困難、血管浮腫、蕁麻疹、発汗等)。

2. 血小板減少(頻度不明)。

3. 知覚異常、ギラン・バレー症候群等の急性神経根障害(頻度不明)。

4. 蜂巣炎・蜂巣炎様反応、注射部位壊死、注射部位潰瘍(頻度不明)(発赤、腫脹、疼痛、発熱等、壊死や潰瘍)。

## ビケンHA (1mL1瓶)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

インフルエンザの予防

【用法用量】

6ヵ月～3歳未満 0.25mL 2回 約2～4週間あけて皮下注。

3～13歳未満 0.5mL 2回 約2～4週間あけて皮下注。

13歳以上 0.5mL 1回、又は2回 約1～4週間あけて皮下注。

注意

1. 接種間隔

2回接種時の接種間隔は4週間あける。

2. 同時接種

医師が必要と認めた時は他のワクチンと同時に接種できる。

#### ■禁忌

【禁忌】

(1). 発熱。

(2). 重篤な急性疾患。

(3). 本剤の成分にアナフィラキシーの既往。

(4). 上記の他、予防接種が不適当な者。

#### ■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等)。

2. 急性散在性脳脊髄炎(頻度不明)(発熱、頭痛、痙攣、運動障害、意識障害等)。

3. 脳炎・脳症、脊髄炎、視神経炎(頻度不明)。

4. ギラン・バレー症候群(頻度不明)(四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等)。

5. 痙攣(熱性痙攣含む)(頻度不明)。

6. 肝機能障害(AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、Al-Pの上昇等)、黄疸(頻度不明)。

7. 喘息発作(頻度不明)。

8. 血小板減少性紫斑病、血小板減少(頻度不明)(紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等)。

9. 血管炎(IgA血管炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、白血球破砕性血管炎等)(頻度不明)。

10. 間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難等)。

11. 皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症(頻度不明)。

12. ネフローゼ症候群(頻度不明)。

## へプタバックス-II水性懸濁注シリンジ0.5mL (0.5mL1筒)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. B型肝炎の予防

2. B型肝炎ウイルス母子感染の予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用)

3. HBs抗原陽性で、HBe抗原陽性の血液による汚染事故後のB型肝炎発症予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用)

【用法用量】

(表開始)

効能・効果 用法・用量

B型肝炎の予防 0.5mLずつ 4週間隔で2回、さらに初回注射の20～24週後に1回 皮下注・筋注。10歳未満 0.25mLずつ 同様の投与間隔で 皮下注。能動的HBs抗体が獲得されてない時は追加。

B型肝炎ウイルス母子感染の予防 0.25mL 生後12時間以内に1回 皮下注。さらに0.25mLずつ 初回注射の1ヵ月後、6ヵ月後の2回 同様の用法で注射。能動的HBs抗体が獲得されてない時は追加。

HBs抗原陽性で、HBe抗原陽性の血液による汚染事故後のB型肝炎発症予防 0.5mL 事故発生後7日以内に1回 皮下注・筋注。さらに0.5mLずつ 初回注射の1ヵ月後、3～6ヵ月後の2回 同様の用法で注射。10歳未満 0.25mLずつ 同様の投与間隔で皮下注。能動的HBs抗体が獲得されてない時は追加。

(表終了)

注意

1. 定期接種対象者と標準的接種年齢

生後1歳までで、生後2月から生後9月までの間に、27日以上あけて2回、さらに1回目の接種から139日以上あけて1回皮下注。

2. 一般的注意

効能共通

(1). 年齢により異なる接種量。10歳未満には0.25mL、10歳以上に

## ニューモバックスNPシリンジ (0.5mL1筒)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

2歳以上で肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い下記

(1). 脾摘の肺炎球菌による感染症の発症予防

(2). 肺炎球菌の感染症の予防

[1]. 鎌状赤血球疾患、又はその他の原因で脾機能不全

[2]. 心・呼吸器の慢性疾患、腎不全、肝機能障害、糖尿病、慢性髄液漏等の基礎疾患

[3]. 高齢者

[4]. 免疫抑制作用を有する治療の開始まで最低14日以上ある患者

【用法用量】

1回0.5mL 筋注・皮下注。

注意

同時接種

医師が必要と認めた時は他のワクチンと同時に接種できる。

#### ■禁忌

【禁忌】

1. 2歳未満。

2. 発熱。

3. 重篤な急性疾患。

4. 本剤の成分にアナフィラキシーの既往。

5. 上記の他、予防接種が不適当な者。

#### ■副作用

【副作用】

重大な副作用



は0.5mLを接種。接種前に被接種者の年齢・その接種量を確認後、適切な製剤を使用。

(2). B型肝炎ウイルスへの曝露による感染・発症の可能性が高い者又はB型肝炎ウイルスに感染すると重症化するおそれがある者には、3回目接種1～2ヵ月後を目途に抗体検査を実施し、HBs抗体が獲得されていない時は追加接種を考慮。

B型肝炎ウイルス母子感染の予防

(3). 抗HBs人免疫グロブリンを併用。

(4). 初回注射の時期は、生後12時間以降もできるが、生後早期に行う。

HBs抗原陽性で、HBe抗原陽性の血液による汚染事故後のB型肝炎発症予防

(5). 抗HBs人免疫グロブリンを併用。

3. 同時接種

医師が必要と認めた時は他のワクチンと同時に接種できる。

#### ■禁忌

【禁忌】

- (1). 発熱。
- (2). 重篤な急性疾患。
- (3). 本剤の成分にアナフィラキシーの既往。
- (4). 上記の他、予防接種が不適当な者。

#### ■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー(頻度不明)(血圧低下、呼吸困難、顔面蒼白等)。
2. 多発性硬化症、急性散在性脳脊髄炎、脊髄炎、視神経炎、ギラン・バレー症候群、末梢神経障害(頻度不明)。

### 6.3.4 血液製剤類

#### 乾燥HBグロブリン筋注用1000単位「ニチヤク」(1000単位5mL1瓶(溶解液付))

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防
2. 新生児のB型肝炎予防(沈降B型肝炎ワクチンとの併用)

【用法用量】

筋注(1瓶を添付溶解液1瓶(1000単位製剤は5mL)で溶解)。

1. HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防

成人 1回5～10mL 筋注。

必要時 増量、又は同量を繰り返す。

小児 0.16～0.24mL/kg。

投与時期 事故発生後7日以内。48時間以内が望ましい。

2. 新生児のB型肝炎予防(沈降B型肝炎ワクチンとの併用)

初回 0.5～1mL 筋注。初回注射の時期 生後5日以内。生後12時間以内が望ましい。

追加 0.16～0.24mL/kg 投与。

#### ■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分にショックの既往。
2. HBs抗原陽性者(新生児に必要時、HBs抗原検査の結果を待たずに投与できる)。

原則禁忌

本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■副作用

【副作用】

重大な副作用

ショック(頻度不明)(悪寒、嘔気、発汗、腰痛等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 発熱、発疹等

(表終了)

#### 献血アルブミン25%静注12.5g/50mL「ベネシス」(25%50mL1瓶)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

アルブミンの喪失(熱傷、ネフローゼ症候群等)、アルブミン合成低下(肝硬変症等)による低アルブミン血症、出血性ショック

【用法用量】

成人 1回20～50mL(人血清アルブミン 5～12.5g) 緩徐に静注、点滴静注。

適宜増減。

注意

1. 急激な循環血漿量の増加あり、輸注速度を調節し、肺水腫、心不全等の発生に注意。本剤50mL(アルブミン 12.5g)の輸注は、約250mLの循環血漿量の増加に相当。

2. 参考 投与後の目標血清アルブミン濃度は、急性時は3g/dL以上、慢性時は2.5g/dL以上を使用。

投与前には、必要性を把握し、投与前後の血清アルブミン濃度と臨床所見の改善を比べ、投与効果の評価を3日間を目途に行い、継続を判断し、漫然投与しない。

#### ■禁忌

【禁忌】

本剤の成分にショックの既往。

原則禁忌

本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■副作用

【副作用】

重大な副作用

ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(呼吸困難、喘鳴、胸内苦悶、血圧低下、脈拍微弱、チアノーゼ等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 顔面潮紅、蕁麻疹、紅斑、発疹

(表終了)

#### 献血ポリグロビンN5%静注2.5g/50mL(2.5g50mL1瓶)

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 低・無ガンマグロブリン血症
2. 重症感染症で抗生剤との併用
3. 特発性血小板減少性紫斑病(他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置・出産等一時的止血管理の必要時)
4. 川崎病の急性期(重症で、冠状動脈障害の発生の危険がある時)

注意

1. 重症感染症 抗生剤との併用は、適切な抗菌化学療法でも効果不十分時。

2. 川崎病 発病後7日以内に投与開始。

【用法用量】

静注する時 極めて徐々に行う。

(1). 低・無ガンマグロブリン血症

1回200～600mg(本剤 4～12mL)/kg 3～4週間隔 点滴静注・静注。

適宜増減。

(2). 重症感染症の抗生剤との併用

成人 1回2500～5000mg(本剤 50～100mL) 点滴静注・静注。

小児 1回50～150mg(本剤 1～3mL)/kg 点滴静注・静注。

適宜増減。

(3). 特発性血小板減少性紫斑病

1日400mg(本剤 8mL)/kg 点滴静注・静注。5日間使用しても改善なければ中止。適宜増減。

(4). 川崎病の急性期

1日200mg(本剤 4mL)/kg 5日間 点滴静注・静注。適宜増減。又は2000mg(本剤 40mL)/kg 1回 点滴静注。適宜減量。

注意

1. 低・無ガンマグロブリン血症 急速注射で血圧低下の可能性。

2. 速度

(1). 初日の投与開始から30分間は0.01～0.02mL/kg/分で投与。副作用等の異常所見がなければ、0.03～0.06mL/kg/分まで徐々に速度を上げてよい。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与。

(2). 川崎病 1回2000mg(本剤 40mL)/kgを投与時は、(1)の速度を遵守、12時間以上かけて点滴静注。

3. 低・無ガンマグロブリン血症の用法・用量は、血清IgGトランプ値を参考に、基礎疾患や感染症等の臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要を考慮。

#### ■禁忌

【禁忌】

本剤の成分にショックの既往。

原則禁忌

本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー(0.1～5%未満)(呼吸困難、頻脈、喘鳴、胸内苦悶、血圧低下、脈拍微弱、チアノーゼ等)。

2. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTP、LDHの著しい上昇等)、黄疸(0.1～5%未満)。

3. 無菌性髄膜炎(頻度不明)(項部硬直、発熱、頭痛、悪心、嘔吐、意識混濁等)。

4. 急性腎障害(頻度不明)(腎機能検査値(BUN, 血清クレアチニン等)の悪化, 尿量減少)。
  5. 血小板減少(頻度不明)。
  6. 血栓塞栓症(頻度不明)(脳梗塞, 心筋梗塞, 肺塞栓症, 深部静脈血栓症等, 中枢神経症状(眩暈, 意識障害, 四肢麻痺等), 胸痛, 突然の呼吸困難, 息切れ, 下肢の疼痛・浮腫等)。
  7. 心不全(頻度不明)(発症・悪化)(呼吸困難, 心雑音, 心機能低下, 浮腫, 尿量減少等)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明  
過敏症 発疹 掻痒 蕁麻疹  
(表終了)

## テタガムP筋注シリンジ250 (250国際単位1mL1筒)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

破傷風の発症予防, 発症後の症状軽減

#### 【用法用量】

1. 破傷風の発症予防(破傷風の潜伏期の初めに使用) 成人 250国際単位 筋注。
  2. 破傷風の治療 5000国際単位以上 筋注。
- 注意  
筋注のみ使用。静注しない。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

本剤の成分にショックの既往。  
原則禁忌  
本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)  
ショック(悪心・嘔吐, 発汗・四肢冷感, 血圧低下等)。

## 6.3.9 その他の生物学的製剤

## 一般診断用精製ツベルクリン(PPD)1人用((一般診断用・1人用)0.25 $\mu$ g1瓶(溶解液付))

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

結核の診断

#### 【用法用量】

1. 添付溶解液の全量を本剤に溶解し, 0.5 $\mu$ g/mLの精製ツベルクリン溶液をつくる。
  2. 精製ツベルクリン溶液0.1mLを前膊(前腕)屈側のほぼ中央部又は上膊(上腕)屈側の中央から下部に皮下内注し, 注射後約48時間後に判読。
- 注意  
1. 判読  
注射後約48時間後に判読(判読の基準は下表の通り。1mm未満は四捨五入)。  
(表開始)  
反応 判定 判定 符号  
発赤の長径9mm以下 陰性 陰性 (-)  
発赤の長径10mm以上 陽性 弱陽性 (+)  
発赤の長径10mm以上で硬結を伴うもの 陽性 中等度陽性 (++)  
発赤の長径10mm以上で硬結に二重発赤, 水疱, 壊死等を伴うもの 陽性 強陽性 (++++)  
(表終了)  
2. 下記の条件下で, ツベルクリン反応が弱められる。  
高齢, 栄養不良, 細胞性免疫異常, 悪性腫瘍, 重症・急激な進展時期の結核(粟粒結核・胸膜炎・髄膜炎・重症肺結核等), ウイルス感染症(麻疹・風疹・インフルエンザ・水痘等)又はそれらの生ワクチン接種, 膠原病, ホジキン病, サルコイドーシス, 薬剤(免疫抑制剤・副腎皮質ホルモン剤・抗癌剤等)の投与中。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. ツベルクリン反応検査で水疱, 壊死等の強い反応を示した者。
2. 上記の他, ツベルクリン反応検査が不適当な者。

## 6.4 寄生動物用薬

### 6.4.1 抗原虫剤

## フラジール内服錠250mg (250mg1錠)

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. トリコモナス症(腔トリコモナスによる感染症)
  2. 嫌気性菌感染症  
適応菌種 ペプトストレプトコッカス属, バクテロイデス属, プレボテラ属, ボルフィロモナス属, フソバクテリウム属, クロストリジウム属, ユーバクテリウム属  
適応症  
(1). 深在性皮膚感染症  
(2). 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染  
(3). 骨髄炎  
(4). 肺炎, 肺膿瘍  
(5). 骨盤内炎症性疾患  
(6). 腹膜炎, 腹腔内膿瘍  
(7). 肝膿瘍  
(8). 脳膿瘍
  3. 感染性腸炎  
適応菌種 クロストリジウム・ディフィシル  
適応症 感染性腸炎(偽膜性大腸炎含む)
  4. 細菌性膣症  
適応菌種 ペプトストレプトコッカス属, バクテロイデス・フラジリス, プレボテラ・ビビア, モビルンカス属, ガードネラ・バジナリス  
適応症 細菌性膣症
  5. ヘリコバクター・ピロリ感染症  
胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌の内視鏡的治療後胃のヘリコバクター・ピロリ感染症, ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
  6. アメーバ赤痢
  7. ランブル鞭毛虫感染症
- 注意  
感染性腸炎(偽膜性大腸炎含む)

1. 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照, 抗菌薬投与の必要性を判断し, 適切な時に投与。  
ヘリコバクター・ピロリ感染症
2. プロトンポンプインヒビター(ランソプラゾール, オメプラゾール, ラベプラゾールナトリウム, エソメプラゾール, ボノプラザン), アモキシシリン水和物, クラリスロマイシン併用による除菌治療が不成功だった患者に適用。
3. 進行期胃MALTリンパ腫へのヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は未確立。
4. 特発性血小板減少性紫斑病では, ガイドライン等を参照し, ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切な症例にのみ行う。
5. 早期胃癌の内視鏡的治療後胃以外には, ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制への有効性は未確立。
6. ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎は, ヘリコバクター・ピロリの陽性と内視鏡検査で確認。

#### 【用法用量】

1. トリコモナス症(腔トリコモナスの感染症)  
成人 1クール 1回250mg 1日2回 10日間 内服。
2. 嫌気性菌感染症  
成人 1回500mg 1日3回又は4回 内服。
3. 感染性腸炎  
成人 1回250mg 1日4回, 又は1回500mg 1日3回 10~14日間 内服。
4. 細菌性膣症  
成人 1回250mg 1日3回, 又は1回500mg 1日2回 7日間 内服。
5. ヘリコバクター・ピロリ感染症  
アモキシシリン水和物, クラリスロマイシン, プロトンポンプインヒビター併用によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功時  
成人 1回250mg, アモキシシリン水和物 1回750mg, プロトンポンプインヒビター 3剤を同時に 1日2回 7日間 内服。
6. アメーバ赤痢  
成人 1回500mg 1日3回 10日間 内服。  
症状により 1回750mg 1日3回 内服。
7. ランブル鞭毛虫感染症  
成人 1回250mg 1日3回 5~7日間 内服。

#### 注意

- 効能共通  
1. 末梢神経障害, 中枢神経障害等の副作用があらわれることがあるので, 特に10日を超えて本剤を投与する場合や1500mg/日以上の高用量投与時には注意。  
ヘリコバクター・ピロリ感染症  
2. プロトンポンプインヒビターは下記のいずれか1剤を選択。  
・ランソプラゾール 1回30mg。  
・オメプラゾール 1回20mg。  
・ラベプラゾールナトリウム 1回10mg。  
・エソメプラゾール 1回20mg。  
・ボノプラザン 1回20mg。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 脳・脊髄に器質的疾患(脳膿瘍除く)。
3. 妊娠3ヵ月以内(有益性が危険性を上回る疾患除く)。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

## 効能共通

1. 末梢神経障害(頻度不明)(四肢のしびれ, 異常感等)。
2. 中枢神経障害(頻度不明)(脳症, 痙攣, 錯乱, 幻覚, 小脳失調等, ふらつき, 歩行障害, 意識障害, 構語障害, 四肢のしびれ等)。
3. 無菌性髄膜炎(頻度不明)(項部硬直, 発熱, 頭痛, 悪心・嘔吐, 意識混濁等)。
4. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群(各頻度不明)。
5. 急性脾炎(頻度不明)(腹痛, 背部痛, 悪心・嘔吐, 血清アミラーゼ値の上昇等)。
6. 白血球減少, 好中球減少(各頻度不明)。
7. 肝機能障害(頻度不明)。
8. QT延長, 心室頻拍(Torsades de pointes含む)(各頻度不明)。  
ヘリコバクター・ピロリ感染症
9. 出血性大腸炎(頻度不明)(腹痛, 血便, 頻回の下痢)。  
その他の副作用(発現時中止等)(トリコモナス症(腔トリコモナスによる感染症), 嫌気性菌感染症, 感染性腸炎, 細菌性陰症, アメーバ赤痢, ランブル鞭毛虫感染症)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 発疹  
消化器 舌苔, 食欲不振, 悪心, 胃不快感, 下痢, 腹痛, 味覚異常  
肝臓 AST上昇, ALT上昇, 総ビリルビン上昇, Al-P上昇, LDH上昇,  $\gamma$ -GTP上昇  
生殖器 Candida albicansの出現  
その他 暗赤色尿, 発熱  
(表終了)  
その他の副作用(発現時中止等)(ヘリコバクター・ピロリ感染症)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
過敏症 発疹, 掻痒感  
血液 好塩基球増多  
消化器 下痢, 胸やけ, 悪心, 上腹部痛, 味覚異常, 口腔アフタ, 舌炎, 鼓腸, 黒色便  
精神神経系 うつ病, 頭痛, 浮動性眩暈, 不安定感  
その他 眼精疲労, 疲労, しびれ感  
(表終了)

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。
  2. 肝機能障害(著しいAST(GOT), ALT(GPT)の上昇等), 黄疸(頻度不明)。
  3. 血小板減少(頻度不明)。
  4. 意識障害(頻度不明)(昏睡, 意識レベルの低下, 意識変容状態等)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明 0.1~5%未満 0.1%未満  
過敏症 掻痒の一過性の増悪, 蕁麻疹 掻痒, 発疹  
肝臓 Al-P上昇 肝機能異常(AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇, 総ビリルビン値上昇,  $\gamma$ -GTP上昇)  
腎臓 BUN上昇  
消化器系 下痢, 食欲不振, 便秘, 腹痛 悪心, 嘔吐  
精神神経系 眩暈, 傾眠, 振戦  
血液 貧血, 好酸球数増加 白血球数減少, リンパ球数増加, 単球数減少  
その他 無力症・疲労, 低血圧, 気管支喘息の増悪 LDH上昇 血尿  
(表終了)

## スミスリンローション5% (5%1g)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

## 疥癬

## 注意

1. 疥癬は, 確定診断された患者, その患者と接触の機会があり, 疥癬の症状を呈する者に使用。
2. 角化型疥癬・爪疥癬の有効性・安全性は未確立。

## 【用法用量】

- 1回1本(本剤 30g) 1週間隔 頸部以下(頸部から足底まで)の皮膚に塗布 12時間以上経過後 入浴, シャワー等で洗浄, 除去。  
注意
1. ヒゼンダニを確実に駆除するため, 最低2回の塗布を行う。
  2. 2回目以降は1週ごとに検鏡を含めて効果を確認し, 再塗布を考慮。
  3. 疥癬は掻痒を伴うが, 治療初期に一過性に増悪する可能性。
  4. ヒゼンダニの死滅後もアレルギー反応として全身の掻痒が遷延する可能性。掻痒が持続しても, 特徴的な皮疹や感染がない時, 漫然と再塗布しない。
  5. 小児では体表面積が小さいため, 適宜減量。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

## (表開始)

- 発現部位等 1~5%未満 頻度不明  
皮膚 皮膚炎, 接触性皮膚炎, ひびあかざ(皮膚亀裂), 水疱, 末梢性浮腫 皮膚乾燥  
肝臓 AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇  
血液 血小板増加  
末梢神経系 ヒリヒリ感(錯感覚)  
(表終了)

## 6. 4. 2 駆虫剤

## ストロメクトール錠3mg (3mg1錠)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

## 1. 腸管糞線虫症

## 2. 疥癬

## 注意

疥癬は, 確定診断された患者, その患者と接触の機会があり, 疥癬の症状を呈する者に使用。

## 【用法用量】

## 1. 腸管糞線虫症

約200  $\mu$ g/kg 2週間隔で2回 水とともに 内服。

## 2. 疥癬

約200  $\mu$ g/kg 1回 水とともに 内服。

下記, 体重ごとの1回量。

## (表開始)

体重(kg) 錠数

15-24 1

25-35 2

36-50 3

51-65 4

66-79 5

$\geq 80$  約200  $\mu$ g/kg

## (表終了)

## 注意

1. 水のみで服用。高脂肪食により血中薬物濃度上昇のおそれ。空腹時に投与。
2. 治療初期に掻痒が一過性に増悪する可能性。ヒゼンダニの死滅後もアレルギー反応として全身の掻痒が遷延する可能性。特徴的な皮疹や感染がない時, 又は掻痒が持続しても, 漫然と再投与しない。
3. 重症型(角化型疥癬等) 初回投与後, 1~2週間以内に検鏡含めて効果を確認し, 2回目の投与を考慮。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。



## 7 治療を主目的としない医薬品

## 7.1 調剤用薬

## 7.1.1 賦形剤

## 乳糖水和物原末「マルイシ」(10g)

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
賦形剤として調剤  
【用法用量】  
賦形剤として調剤。

## バレイショデンプン「ヨシダ」(10g)

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
賦形剤として調剤  
【用法用量】  
賦形剤として調剤。

## 7.1.2 軟膏基剤

## 白色ワセリン\* (日興製薬) (10g)

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
軟膏基剤として調剤, 皮膚保護剤  
【用法用量】  
軟膏基剤として調剤。皮膚保護剤。

## ■ 副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
皮膚 接触皮膚炎  
(表終了)

## プロペト (10g)

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
眼科用軟膏基剤, 一般軟膏基剤として調剤, 皮膚保護剤  
【用法用量】  
眼科用軟膏基剤, 一般軟膏基剤として調剤。皮膚保護剤。

## ■ 副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
発現部位等 頻度不明  
皮膚 接触皮膚炎  
(表終了)

## 7.1.3 溶解剤

## 大塚蒸留水 (20mL1管)

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
注射剤の溶解希釈, 注射剤の製剤  
【用法用量】  
注射剤の溶解・希釈, 注射剤の製剤に使用。

## 大塚蒸留水 (100mL1瓶)

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
注射剤の溶解希釈, 注射剤の製剤  
【用法用量】  
注射剤の溶解・希釈, 注射剤の製剤に使用。

## 精製水\* (日興製薬) (10mL)

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 溶解剤として製剤, 試薬, 試液の調製  
2. 医療器具の洗浄  
3. 溶解剤としてコンタクトレンズの洗浄剤・保存剤の調製(コンタクトレンズ装着液として使用しない)  
【用法用量】  
溶解剤で製剤, 試薬, 試液の調製に使用。  
医療器具の洗浄に使用。  
溶解剤でコンタクトレンズの洗浄剤, 保存剤の調製に使用(コンタクトレンズ装着液として用いない)。

## 7.1.4 矯味, 矯臭, 着色剤

## 単シロップ (10mL)

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
矯味として調剤  
【用法用量】  
矯味として調剤。

## 7.1.9 その他の調剤用薬

## 塩化ナトリウム\* (山善) (10g)

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
経口 食塩喪失時の補給  
外用 皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布, 含嗽・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進  
その他 医療用器具の洗浄  
【用法用量】  
(表開始)  
経口 外用 その他  
効能・効果 食塩喪失時の補給 (1) 皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布 (2) 含嗽・噴霧吸入剤で気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進 医療器具の洗浄  
用法・用量 成人 1回1~2g 内服(そのまま, 又は水に溶解)。適宜増減。(1) 等張液で皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布に使用。(2) 等張液で含嗽, 噴霧吸入に使用。生食で医療器具の洗浄に使用。  
(表終了)

## ■ 副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)  
大量投与 悪心・嘔吐等の消化器症状, 高ナトリウム血症, うっ血性心不全, 浮腫  
(表終了)

## 7.2 診断用薬(体外診断用医薬品を除く)

## 7.2.1 X線造影剤

## イオパミドール300注100mL「F」(61.24%100mL1瓶)

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
脳血管撮影, 大動脈撮影, 選択的血管撮影, 四肢血管撮影, デジタル

ルX線撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影の造影、静脈性尿路撮影、逆行性尿路撮影

**【用法用量】**

成人 下記1回量。適宜増減。  
(表開始)

効能・効果 本剤(mL)

脳血管撮影 6~13

大動脈撮影 30~50

選択的血管撮影 5~40

四肢血管撮影 20~50

デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 30~50

デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 3~30※

コンピューター断層撮影の造影 100※※※

静脈性尿路撮影 40~100※※

逆行性尿路撮影 5~200※

(表終了)

※原液又は原液を生食で2~4倍希釈して使用。

※※50mL以上投与時 点滴静注。

※※※50mL以上投与時 点滴静注。胸・腹部を高速らせんコンピューター断層撮影で撮像時 撮影対象部位により速度を調節。肝臓領域を除く胸・腹部の時 100mLまで、肝臓領域の時 150mLまで。

**■禁忌****【禁忌】**

1. ヨード・ヨード造影剤に過敏症の既往。

2. 重篤な甲状腺疾患。

**原則禁忌**

1. 一般状態の極度に悪い患者。

2. 気管支喘息。

3. 重篤な心障害。

4. 重篤な肝障害。

5. 重篤な腎障害(無尿等)。

6. マクログロブリン血症。

7. 多発性骨髄腫。

8. テタニー。

9. 褐色細胞腫・その疑い。

**■副作用****【副作用】**

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック(遅発性含む)(失神、意識消失、呼吸困難、呼吸停止、心停止等)、軽度の過敏症状。

2. アナフィラキシー(遅発性含む)(呼吸困難、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫等)。

3. 腎不全(急性腎障害)。

4. 急性呼吸窮迫症候群、肺水腫(急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等)。

5. せん妄、錯乱、健忘症、麻痺。

6. ショックを伴わない意識障害、失神。

7. 血小板減少。

8. 痙攣発作。

9. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸。

10. 心室細動、冠動脈攣縮。

11. 皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症)(発熱、紅斑、小膿疱、搔痒感、眼充血、口内炎等)。

12. 造影剤脳症(意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状)。

13. アレルギー反応に伴う急性冠症候群。

**ウログラフィン注60% (60%20mL1管)****■効能効果・用法用量****【効能効果】**

内視鏡的逆行性膵胆管撮影、経皮経肝胆道撮影

注意

内視鏡的逆行性膵胆管撮影

急性膵炎の診断には内視鏡的逆行性膵胆管撮影をしない。急性膵炎発作時に内視鏡的逆行性膵胆管撮影を施行時、急性膵炎悪化のおそれ。

他の方法で診断され、胆管炎の合併や胆道通過障害の遷延が疑われる胆石性膵炎等の内視鏡的治療を前提とした内視鏡的逆行性膵胆管撮影では、最新の急性膵炎診療ガイドライン等を参考に施行。

**【用法用量】**

成人 下記1回量。適宜増減。

(表開始)

効能・効果 本剤(mL)

内視鏡的逆行性膵胆管撮影 20~40

経皮経肝胆道撮影 20~60

唾液腺撮影 ー

(表終了)

注意

血管内投与による撮影の効能・効果はない。

**■禁忌****【禁忌】**

1. ヨード・ヨード造影剤に過敏症の既往。

2. 重篤な甲状腺疾患。

**■副作用****【副作用】**

重大な副作用

1. ショック(頻度不明)、軽度の過敏症状。

2. アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難、顔面浮腫等)。

3. 腎不全(頻度不明)(急性腎障害)。

4. 痙攣発作(頻度不明)。

5. 肺水腫(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 蕁麻疹・発疹、搔痒感、潮紅、発赤

循環器 血圧低下、血圧上昇、動悸、不整脈、虚脱

呼吸器 咳、くしゃみ、喘息発作、頻呼吸、咽頭不快感

精神神経系 頭痛、不安感、あくび、一過性皮質盲

消化器 悪心・嘔吐、口渇

内分泌系 甲状腺機能低下症

その他 熱感、悪寒、胸内苦悶感

(表終了)

**ガストログラフィン経口・注腸用(1mL)****■効能効果・用法用量****【効能効果】**

1. 消化管撮影

下記の消化管造影

狭窄の疑いのある時

急性出血

穿孔のおそれのある時(消化器潰瘍、憩室)

その他、外科手術を要する急性症状時

胃、腸切除後(穿孔の危険、縫合不全)

内視鏡検査法実施前の異物、腫瘍の造影

胃・腸瘻孔の造影

2. コンピューター断層撮影の上部消化管造影

**【用法用量】**

経口

消化管撮影 成人 1回60mL(レリーフ造影 10~30mL) 内服。

コンピューター断層撮影の上部消化管造影 成人 30~50倍量の水で

希釈し 1回250~300mL 内服。

注腸

成人 3~4倍量の水で希釈し 最高500mLを注腸投与。

**■禁忌****【禁忌】**

ヨード・ヨード造影剤に過敏症の既往。

**■副作用****【副作用】**

重大な副作用

ショック(意識消失、心停止等)、アナフィラキシー(各頻度不明)(呼吸困難等)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 搔痒感、蕁麻疹、発疹、発赤、紅斑

循環器 血圧低下

消化器 下痢、悪心、嘔吐、腹痛、腹部不快感

内分泌系 甲状腺機能低下症

その他 発熱

(表終了)

**バリトプゾル150 (150%10mL)****■効能効果・用法用量****【効能効果】**

消化管撮影

**【用法用量】**

本剤をそのまま、又は水を加え適当な濃度とし、経口・注腸。

成人 下記量。

(表開始)

検査部位 検査方法 硫酸バリウム濃度(w/v%) 用量(mL)

食道(経口) 50~150 10~150

胃・十二指腸(経口) 充盈レリーフ 二重造影 30~150 10~300

小腸(経口) 30~150 100~300

大腸(注腸) 20~130 200~2000

(表終了)

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 消化管の穿孔・その疑い。
2. 消化管の急性出血。
3. 消化管の閉塞・その疑い。
4. 全身衰弱。
5. 硫酸バリウム製剤に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)

1. ショック、アナフィラキシー(顔面蒼白、四肢冷感、血圧低下、チアノーゼ、意識消失、潮紅、蕁麻疹、顔面浮腫、喉頭浮腫、呼吸困難等)。
2. 消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎(腹痛等)。

血中hGH値が5ng/mL以下の時hGH分泌不全とする。投与後60分以降は30分ごとに180分まで測定し、判定。  
肝型糖原病検査 成人 1mg 3分かけ 静注(1mgを生食20mLに溶解)。小児 0.03mg/kg 筋注(1mgを1mLの注射用水に溶解)。最大1mg。(判定基準) 正常小児は、筋注後30～60分で血糖はピークに達し、前値より25mg/dL以上上昇。正常成人は、静注後15～30分でピークに達し、前値より30～60mg/dL上昇。投与後の血糖のピーク値だけで判定できなければ投与後15～30分ごとに測定し、判定。  
胃の内視鏡的治療の前処置 1mg 筋注・静注(1mgを1mLの注射用水に溶解)。内視鏡的治療中に消化管運動が再開し、治療困難な時又はその可能性がある時、1mgを追加。作用発現時間は、筋注 約5分、静注 1分以内で、作用持続時間は、筋注 約25分間、静注 15～20分間。  
(表終了)

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 褐色細胞腫・その疑い。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシーショック(各頻度不明)(不快感、顔面蒼白、血圧低下等)。
  2. 低血糖症状(0.1%未満)(嘔吐、嘔気、全身倦怠、傾眠、顔面蒼白、発汗、冷汗、冷感、意識障害等)。
- その他の副作用(発現時中止等)  
(表開始)
- 発現部位等 0.1～5%未満 0.1%未満 頻度不明  
過敏症 蕁麻疹  
消化器 嘔気、嘔吐、腹痛、腹鳴、下痢  
血液 白血球数増加、白血球分画の変動  
心血管系 心悸亢進 血圧低下、高血圧  
肝臓 血清ビリルビン上昇  
糖代謝 血糖値上昇、尿糖  
脂質代謝 トリグリセライド上昇  
その他 頭痛、倦怠感 眠気、顔色不良、発汗、眩暈、ほてり、冷感、LDH上昇、血清カリウム上昇、血清カリウム低下、血清無機リン上昇、尿潜血 熱感、発赤、注射部位反応  
(表終了)

## ビリスコピン点滴静注50 (10.55%100mL1瓶)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

胆嚢・胆管撮影

## 【用法用量】

成人 100mL 30～60分かけ 点滴静注。  
適宜増減。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. ヨード・ヨード造影剤に過敏症の既往。
2. 重篤な甲状腺疾患。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用

1. ショック(頻度不明)、軽度の過敏症状。
2. アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難、顔面浮腫等)。
3. 腎不全(頻度不明)(急性腎障害)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 1%以上 1%未満 頻度不明  
過敏症 掻痒、発疹 紅斑、発赤、蕁麻疹  
循環器 動悸 血管痛、頻脈 チアノーゼ、不整脈、虚脱、潮紅、顔面潮紅、血圧低下、蒼白  
呼吸器 咳 喘息発作、呼吸停止、頻呼吸、鼻炎、咽頭炎  
消化器 悪心、口内乾燥 嘔吐、下痢 口内異常感、便秘、腹痛  
精神神経系 眩暈、頭痛 不安感、あくび  
内分泌系 甲状腺機能低下症  
その他 熱感 倦怠感、悪寒 胸内苦悶感、季肋部痛、しびれ感、冷汗  
(表終了)

## ヒルトニン1mg注射液 (1mg1mL1管)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 下記に伴う昏睡、半昏睡を除く遷延性意識障害

- (1). 頭部外傷
- (2). くも膜下出血(意識障害固定期間3週以内)

2. 脊髄小脳変性症の運動失調の改善

## 【用法用量】

1. 遷延性意識障害(昏睡、半昏睡除く)

成人 下記量 1日1回 10日間 静注・点滴静注。静注時 生食、ブドウ糖液又は注射用水5～10mLに希釈し、徐々に注射。

- (1). 頭部外傷 1回プロチレリン0.5～2mg。
- (2). くも膜下出血(意識障害固定期間3週以内) 1回プロチレリン2mg。

2. 脊髄小脳変性症

成人 1回プロチレリン0.5～2mg 1日1回 筋注・静注。

重症例 プロチレリン2mg 注射。

2～3週間連日注射後、2～3週間休業。以後、これを反復するか、週2～3回の間欠注射。  
静注時 生食、ブドウ糖液又は注射用水5～10mLに希釈し、徐々に注射。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用

1. ショック様症状(0.1%未満)(一過性の血圧低下、意識喪失等)。
2. 痙攣(0.1%未満)。
3. 下垂体卒中(0.1%未満)(頭痛、視力・視野障害等)。
4. 血小板減少(0.1%未満)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 0.1～5%未満

過敏症 発疹、掻痒

(表終了)

## 7.2.2 機能検査用試薬

## グルカゴンGノボ注射用1mg (1mg1瓶(溶解液付))

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

○消化管のX線・内視鏡検査の前処置

○低血糖時の救急処置

○成長ホルモン分泌機能検査

○肝型糖原病検査

○胃の内視鏡的治療の前処置

注意

低血糖時の救急処置

1. 飢餓状態、副腎機能低下症、一部糖尿病等は血糖上昇効果は期待できない。アルコール性低血糖の血糖上昇効果はない。

胃の内視鏡的治療の前処置

2. 食道、十二指腸、下部消化管の内視鏡的治療の前処置は使用経験なし。

## 【用法用量】

(表開始)

効能・効果 用法・用量

消化管のX線・内視鏡検査の前処置 0.5～1mg 筋注・静注(1mgを1mLの注射用水に溶解)。適宜増減。作用持続時間は、筋注 約25分間、静注 15～20分間。

低血糖時の救急処置 1mg 筋注・静注(1mgを1mLの注射用水に溶解)。

成長ホルモン分泌機能検査 0.03mg/kg 空腹時 皮下注(1mgを1mLの注射用水に溶解)。最大1mg。(判定基準) 血中hGH値は、正常人では、投与後60～180分でピークに達し、10ng/mL以上を示す。



## 8 麻薬

## 8.1 アルカロイド系麻薬(天然麻薬)

## 8.1.1 あへんアルカロイド系麻薬

## オキシコンチンTR錠20mg (20mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌の鎮痛
2. 非オピオイド鎮痛薬・他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛の鎮痛

## 注意

## 慢性疼痛

原因となる器質的病変, 心理的・社会的要因, 依存リスクを含めた包括的な診断を行い, 学会のガイドライン等の最新の情報を参考に投与の適否を慎重に判断。

## 【用法用量】

## 1. 癌性疼痛

成人 オキシコンチン塩酸塩(無水物) 1日10~80mg 1日2回 分割内服。

## 適宜増減。

## 2. 慢性疼痛

成人 オキシコンチン塩酸塩(無水物) 1日10~60mg 1日2回 分割内服。

## 適宜増減。

## 注意

## 1. 初回投与

## 効能共通

投与開始前のオピオイド鎮痛薬の治療の有無を考慮し, 1日量を2分割し12時間ごとに投与。

## 癌性疼痛

(1). オピオイド鎮痛薬の未使用患者は, 疼痛の程度により10~20mgを1日量とする。

(2). モルヒネ製剤の内服を本剤に変更時は, モルヒネ製剤1日量の2/3量を1日量の目安とする。

## 慢性疼痛

(3). オピオイド鎮痛薬の未使用患者は, 10mgを初回1日量とする。

(4). オピオイド鎮痛薬使用患者は, 下記換算表を目安に初回1日量を設定。初回1日量は60mgを超える経験なし。

換算表[慢性疼痛の切りかえ]

## (表開始)

本剤1日量(mg) 10 20 40 60

経口モルヒネ製剤(mg/日) <30 30~59 60~89 ≥90

経口コデイン製剤(mg/日) <200 200~399 400~599 ≥600

フェンタニル貼付剤(定常状態の推定平均吸収速度; μg/時) [定常状態の推定平均吸収量; mg/日] 12.5 [0.3] 25, 37.5 [0.6] 50, 62.5 [1.2] ≥75 [≥1.8]

プレレルフイン貼付剤(7日貼付量(mg)) 5 10, 20 --

経口トラマドール製剤(mg/日) <150 ≥150 --

トラマドール/アセトアミノフェン配合錠※(錠/日) <4 ≥4 --

## (表終了)

※1錠中トラマドール塩酸塩37.5mg, アセトアミノフェン325mg含有。

## 効能共通

(5). 経皮フェンタニル貼付剤から変更時は, 経皮フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が半減するまで17時間以上かかるため, 剥離直後の本剤の使用は避ける。フェンタニルの血中濃度が低下するまでの時間をあけ, 低用量から投与を考慮。

## 2. 疼痛増強時

## 癌性疼痛

(1). 服用中の疼痛増強時や鎮痛効果がある患者の突発性疼痛は, 直ちにオキシコンチン塩酸塩等の即放性製剤の追加で鎮痛を図る。

## 慢性疼痛

(2). 突発性疼痛でオピオイド鎮痛薬の追加投与(レスキュー薬の投与)しない。

## 3. 増量

## 効能共通

(1). 投与開始後, 鎮痛効果が適切で副作用が最小の用量に調整。5mgから10mgへの増量の場合を除き増量の目安は, 使用量の25~50%増とする。

## 慢性疼痛

(2). 1日量として60mgを超える増量時は, 必要性を慎重に検討。

## 4. 減量

## 効能共通

連用中の急激な減量は, 退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は, 慎重に行う。

## 5. 投与の継続

## 慢性疼痛

投与開始後4週間を経過しても効果が期待できない時は, 他の適切な治療への変更を検討。定期的に症状・効果を確認し, 投与の継続の必要性を検討, 漫然と投与継続しない。

## 6. 投与の中止

## 効能共通

退薬症候を防ぐために漸減。

## 7. 食事の影響

## 効能共通

Cmax・AUCが上昇するため, 食後に投与時は, 副作用に注意。食後・空腹時のいずれかの一定の条件下で投与。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 重篤な呼吸抑制, 重篤な慢性閉塞性肺疾患。
2. 気管支喘息発作中。
3. 慢性肺疾患に続発する心不全。
4. 痙攣状態(てんかん重積症, 破傷風, ストリクニーネ中毒)。
5. 麻痺性イレウス。
6. 急性アルコール中毒。
7. アヘンアルカロイドに過敏症。
8. 出血性大腸炎。
9. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック, アナフィラキシー(各頻度不明)(顔面蒼白, 血圧低下, 呼吸困難, 頻脈, 全身発赤, 血管浮腫, 蕁麻疹等)。
2. 依存性(頻度不明)(薬物依存), 退薬症候(あくび, くしゃみ, 流涙, 発汗, 悪心, 嘔吐, 下痢, 腹痛, 散瞳, 頭痛, 不眠, 不安, せん妄, 痙攣, 振戦, 全身の筋肉・関節痛, 呼吸促進, 動悸等)。
3. 呼吸抑制(頻度不明)(息切れ, 呼吸緩慢, 不規則な呼吸, 呼吸異常等)。
4. 錯乱, せん妄(各頻度不明)。
5. 無気肺, 気管支痙攣, 喉頭浮腫(各頻度不明)。
6. 麻痺性イレウス(0.1~1%未満), 中毒性巨大結腸(頻度不明)。
7. 肝機能障害(頻度不明)(AST, ALT, Al-P等の著しい上昇)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始) 発現部位等5%以上5%未満 頻度不明

## 過敏症 発疹 蕁麻疹

循環器 低血圧 不整脈, 血圧変動, 起立性低血圧, 失神  
精神神経系 眠気(22.8%), 傾眠(18.7%), 眩暈 発汗, 幻覚, 意識障害, しびれ, 筋攣縮, 頭痛, 頭重感, 焦燥, 不安, 異夢, 悪夢, 不眠, 抑うつ, 感情不安定, 振戦, 筋緊張亢進, 健忘, 構語障害 興奮, 縮瞳, 神経過敏, 感覚異常, 痙攣, 多幸感, 思考異常, 視調節障害  
消化器 便秘(42.4%), 嘔気(39.5%), 嘔吐(16.5%) 下痢, 食欲不振, 胃不快感, 口渇, 腹痛, 味覚異常 おくび, 嚥下障害, 鼓腸  
その他 掻痒感, 発熱, 脱力感, 倦怠感, 胸部圧迫感, 血管拡張(顔面潮紅, 熱感), 排尿障害, 尿閉, 脱水, 呼吸困難, 悪寒, 勃起障害, 浮腫 頭蓋内圧の亢進, 無月経, 性欲減退, 皮膚乾燥  
(表終了)

## オキシコンチンTR錠5mg (5mg1錠)

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌の鎮痛
2. 非オピオイド鎮痛薬・他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛の鎮痛

## 注意

## 慢性疼痛

原因となる器質的病変, 心理的・社会的要因, 依存リスクを含めた包括的な診断を行い, 学会のガイドライン等の最新の情報を参考に投与の適否を慎重に判断。

## 【用法用量】

## 1. 癌性疼痛

成人 オキシコンチン塩酸塩(無水物) 1日10~80mg 1日2回 分割内服。

## 適宜増減。

## 2. 慢性疼痛

成人 オキシコンチン塩酸塩(無水物) 1日10~60mg 1日2回 分割内服。

## 適宜増減。

## 注意

## 1. 初回投与

## 効能共通

投与開始前のオピオイド鎮痛薬の治療の有無を考慮し, 1日量を2分割し12時間ごとに投与。

## 癌性疼痛

(1). オピオイド鎮痛薬の未使用患者は, 疼痛の程度により10~20mgを1日量とする。

(2). モルヒネ製剤の内服を本剤に変更時は, モルヒネ製剤1日量の2/3量を1日量の目安とする。

## 慢性疼痛

(3). オピオイド鎮痛薬の未使用患者は, 10mgを初回1日量とする。

(4). オピオイド鎮痛薬使用患者は, 下記換算表を目安に初回1日量を設定。初回1日量は60mgを超える経験なし。

換算表[慢性疼痛の切りかえ]

## (表開始)

本剤 1日量(mg) 10 20 40 60  
 経口モルヒネ製剤(mg/日) <30 30~59 60~89 ≥90  
 経口コデイン製剤(mg/日) <200 200~399 400~599 ≥600  
 フェンタニル貼付剤(定常状態の推定平均吸収速度; μg/時) [定常状態の推定平均吸収量; mg/日] 12.5 [0.3] 25, 37.5 [0.6] 50, 62.5 [1.2] ≥75 [≥1.8]  
 プレレナルフィン貼付剤(7日貼付量(mg)) 5 10, 20 — —  
 経口トラマドール製剤(mg/日) <150 ≥150 — —  
 トラマドール/アセトアミノフェン配合錠※(錠/日) <4 ≥4 — —  
 (表終了)

※ 1錠中トラマドール塩酸塩37.5mg, アセトアミノフェン325mg含有。  
 効能共通

(5). 経皮フェンタニル貼付剤から変更時は、経皮フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が半減するまで17時間以上かかるため、剥離直後の本剤の使用は避ける。フェンタニルの血中濃度が低下するまでの時間をあけ、低用量から投与を考慮。

#### 2. 疼痛増強時

##### 癌性疼痛

(1). 服用中の疼痛増強時や鎮痛効果がある患者の突発性疼痛は、直ちにオキシコドン塩酸塩等の即放性製剤の追加で鎮痛を図る。

##### 慢性疼痛

(2). 突発性疼痛でオピオイド鎮痛薬の追加投与(レスキュー薬の投与)しない。

#### 3. 増量

##### 効能共通

(1). 投与開始後、鎮痛効果が適切で副作用が最小の用量に調整。5mgから10mgへの増量の場合を除き増量の目安は、使用量の25~50%増とする。

##### 慢性疼痛

(2). 1日量として60mgを超える増量時は、必要性を慎重に検討。

#### 4. 減量

##### 効能共通

連用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。

#### 5. 投与の継続

##### 慢性疼痛

投与開始後4週間を経過しても効果が期待できない時は、他の適切な治療への変更を検討。定期的に症状・効果を確認し、投与の継続の必要性を検討、漫然と投与継続しない。

#### 6. 投与の中止

##### 効能共通

退薬症候を防ぐために漸減。

#### 7. 食事の影響

##### 効能共通

Cmax・AUCが上昇するため、食後に投与時は、副作用に注意。食後・空腹時のいずれかの一定の条件下で投与。

## ■禁忌

### 【禁忌】

1. 重篤な呼吸抑制、重篤な慢性閉塞性肺疾患。
2. 気管支喘息発作中。
3. 慢性肺疾患に続発する心不全。
4. 痙攣状態(てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒)。
5. 麻痺性イレウス。
6. 急性アルコール中毒。
7. アヘンアルカロイドに過敏症。
8. 出血性大腸炎。
9. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。

## ■副作用

### 【副作用】

#### 重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(顔面蒼白、血圧低下、呼吸困難、頻脈、全身発赤、血管浮腫、蕁麻疹等)。
2. 依存性(頻度不明)(薬物依存)、退薬症候(あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、不眠、不安、せん妄、痙攣、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促迫、動悸等)。
3. 呼吸抑制(頻度不明)(息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等)。
4. 錯乱、せん妄(各頻度不明)。
5. 無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫(各頻度不明)。
6. 麻痺性イレウス(0.1~1%未満)、中毒性巨大結腸(頻度不明)。
7. 肝機能障害(頻度不明)(AST、ALT、Al-P等の著しい上昇)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 5%以上 5%未満 頻度不明  
 過敏症 発疹 蕁麻疹  
 循環器 低血圧 不整脈、血圧変動、起立性低血圧、失神  
 精神神経系 眠気(22.8%)、傾眠(18.7%)、眩暈、発汗、幻覚、意識障害、しびれ、筋攣縮、頭痛、頭重感、焦燥、不安、異夢、悪夢、不眠、抑うつ、感情不安定、振戦、筋緊張亢進、健忘、構語障害、興奮、縮瞳、神経過敏、感覚異常、痙攣、多幸感、思考異常、視調節障害  
 消化器 便秘(42.4%)、嘔気(39.5%)、嘔吐(16.5%)、下痢、食欲不振、胃不快感、口渇、腹痛、味覚異常、おくび、嚥下障害、鼓腸  
 その他 掻痒感、発熱、脱力感、倦怠感、胸部圧迫感、血管拡張(顔面潮紅、熱感)、排尿障害、尿閉、脱水、呼吸困難、悪寒、勃起障害、浮腫、皮膚乾燥  
 頭蓋内圧の亢進、無月経、性欲減退、皮膚乾燥  
 (表終了)

## オキノーム散5mg (5mg1包)

## ■効能効果・用法用量

### 【効能効果】

中等度から高度の疼痛を伴う各種癌の鎮痛

### 【用法用量】

成人 オキシコドン塩酸塩(無水物) 1日10~80mg 1日4回 分割内服。

適宜増減。

注意

臨時追加に使用

1. 疼痛増強時や鎮痛効果がある患者で突発性疼痛の発現時は、直ちに臨時追加を行い鎮痛を図る。1回量は定時投与中のオキシコドン塩酸塩経口剤の1日量の1/8~1/4を内服。

定時投与時

2. 1日量を4分割して使用時は、6時間ごとの定時に内服。

(1). 初回投与

投与開始前のオピオイド鎮痛薬による治療の有無を考慮して初回量を設定し、既に治療されている場合にはその投与量及び鎮痛効果の持続を考慮して副作用の発現に注意しながら適宜投与量を調節。

[1]. オピオイド鎮痛薬の未使用患者は、疼痛の程度により10~20mgを1日量とする。

[2]. モルヒネ製剤の内服を本剤に変更時は、モルヒネ製剤1日量の2/3量を1日量の目安とする。

[3]. 経皮フェンタニル貼付剤から本剤へ変更時は、経皮フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が半減するまで17時間以上かかるため、剥離直後の本剤の使用は避ける。フェンタニルの血中濃度が低下するまでの時間をあけ、低用量から投与を考慮。

(2). 増量

投与開始後、鎮痛効果が適切で副作用が最小の用量に調整。2.5mgから5mgへの増量の場合を除き増量の目安は、使用量の25~50%増とする。

(3). 減量

連用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。

(4). 投与の中止

退薬症候を防ぐために漸減。

## ■禁忌

### 【禁忌】

1. 重篤な呼吸抑制、重篤な慢性閉塞性肺疾患。
2. 気管支喘息発作中。
3. 慢性肺疾患に続発する心不全。
4. 痙攣状態(てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒)。
5. 麻痺性イレウス。
6. 急性アルコール中毒。
7. アヘンアルカロイドに過敏症。
8. 出血性大腸炎。
9. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。

## ■副作用

### 【副作用】

#### 重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(顔面蒼白、血圧低下、呼吸困難、頻脈、全身発赤、血管浮腫、蕁麻疹等)。
2. 依存性(頻度不明)(薬物依存)、退薬症候(あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、不眠、不安、せん妄、痙攣、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促迫、動悸等)。
3. 呼吸抑制(頻度不明)(息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等)。
4. 錯乱(頻度不明)、せん妄(2%未満)。
5. 無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫(各頻度不明)。
6. 麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸(各頻度不明)。
7. 肝機能障害(頻度不明)(AST、ALT、Al-P等の著しい上昇)。

その他の副作用(発現時中止等)

(表開始)

発現部位等 5%以上 5%未満 頻度不明  
 過敏症 発疹、蕁麻疹  
 循環器 低血圧 不整脈、血圧変動、起立性低血圧、失神  
 精神神経系 眠気(16.9%)、傾眠、眩暈、頭痛、頭重感、不眠、発汗、幻覚、意識障害、しびれ、筋攣縮、焦燥、不安、異夢、悪夢、興奮、視調節障害、縮瞳、神経過敏、感覚異常、痙攣、振戦、筋緊張亢進、健忘、抑うつ、感情不安定、多幸感、思考異常、構語障害  
 消化器 便秘(26.8%)、嘔気(16.9%)、嘔吐、下痢、食欲不振、胃不快感、口渇、腹痛、おくび、鼓腸、味覚異常、嚥下障害  
 その他 掻痒感、発熱、倦怠感、血管拡張(顔面潮紅、熱感)、呼吸困難、悪寒、頭蓋内圧の亢進、脱力感、胸部圧迫感、排尿障害、尿閉、脱水、無月経、性欲減退、勃起障害、浮腫、皮膚乾燥  
 (表終了)



## モルヒネ塩酸塩注射液10mg「シオノギ」 (1%1mL1管)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

##### 1. 皮下注・静注

- (1). 激痛時の鎮痛・鎮静
- (2). 激しい咳嗽発作の鎮咳
- (3). 激しい下痢症状の改善、術後等の腸管蠕動運動の抑制
- (4). 麻酔前投薬、麻酔の補助
- (5). 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌の鎮痛

##### 2. 硬膜外・くも膜下投与

- (1). 激痛時の鎮痛
- (2). 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌の鎮痛

#### 【用法用量】

##### 皮下注・静注

成人 1回5～10mg 皮下注。麻酔の補助で 静注。適宜増減。  
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌の鎮痛で持続点滴静注・持続皮下注時

成人 1回50～200mg 投与。適宜増減。

##### 硬膜外投与

成人 1回2～6mg 硬膜外腔注入。適宜増減。

##### 硬膜外腔に持続注入時

成人 1日2～10mg 投与。適宜増減。

##### くも膜下投与

成人 1回0.1～0.5mg くも膜下腔注入。適宜増減。

#### 注意

##### 皮下注・静注

200mg注射液(4%製剤)は、10mg、50mg注射液(1%製剤)の4倍濃度なので、1%製剤から4%製剤への切りかえは、過量投与に注意して使用。

##### 硬膜外投与

- (1). 200mg注射液(4%製剤)は硬膜外投与には使用しない。
- (2). オピオイド鎮痛薬の未使用患者は、初回24時間以内の総量10mgまで。
- (3). 硬膜外投与で効果不十分で、追加の必要時、患者の状態(呼吸抑制等)を観察しながら慎重投与。

##### くも膜下投与

- (1). 200mg注射液(4%製剤)はくも膜下投与には使用せず、10mg注射液(1%製剤)を使用。
- (2). 患者の状態(呼吸抑制等)を観察しながら慎重投与。
- (3). 追加投与や持続投与は行わないが、他の方法で鎮痛効果なければ、安全性上問題がない時のみ、実施を考慮。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

##### 皮下・静脈内、硬膜外及びくも膜下投与共通

- (1). 重篤な呼吸抑制。
- (2). 気管支喘息発作中。
- (3). 重篤な肝障害。
- (4). 慢性肺疾患に続発する心不全。
- (5). 痙攣状態(てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒)。
- (6). 急性アルコール中毒。
- (7). アヘンアルカロイドに過敏症。
- (8). 出血性大腸炎。
- (9). ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。

##### 硬膜外投与

- (1). 注射部位・その周辺に炎症。

##### くも膜下投与

- (1). 注射部位・その周辺に炎症。
- (2). 敗血症。
- (3). 中枢神経系疾患(髄膜炎、灰白脊髄炎、脊髄瘍等)。
- (4). 脊髄・脊椎に結核、脊椎炎及び転移性腫瘍等の活動性疾患。

#### 原則禁忌

皮下・静脈内、硬膜外及びくも膜下投与共通  
細菌性下痢。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. 依存性(頻度不明)(薬物依存)、退薬症候(あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、不眠、不安、せん妄、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促進等)。
2. 呼吸抑制(頻度不明)(息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等)。
3. 錯乱、せん妄(頻度不明)。
4. 無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫(頻度不明)。
5. 麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

#### (表開始)

発現部位等 頻度不明

過敏症 発疹、掻痒感

(表終了)

## 8.2 非アルカロイド系麻薬

### 8.2.1 合成麻薬

## ワンデュロパッチ0.84mg (0.84mg1枚)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

非オピオイド鎮痛剤・弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記の鎮痛(他のオピオイド鎮痛剤から切りかえて使用時のみ)

中等度から高度の疼痛を伴う各種癌

中等度から高度の慢性疼痛

#### 注意

1. 他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認され、オピオイド鎮痛剤の継続的投与を要する癌性疼痛・慢性疼痛の管理にのみ使用。
2. 慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、投与の適否を慎重に判断。

#### 【用法用量】

オピオイド鎮痛剤から切りかえて使用。

成人 胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し 1日(約24時間)ごと

貼りかえ。

初回貼付用量は本剤投与前のオピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、0.84mg、1.7mg、3.4mg、5mgのいずれかの用量を選択。

#### 適宜増減。

#### 注意

1. 初回貼付用量 初回貼付用量として、ワンデュロパッチ6.7mgは推奨されない(初回貼付用量5mgを超える使用経験はない)。
- 初回貼付用量を選択する換算表は、1日経口モルヒネ量90mg(坐剤 1日45mg)、1日経口オキシコドン量60mg、1日経ロコデイン量270mg以上、トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠(6～8錠)、フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤)4.2mg(25μg/時;フェンタニル1日0.6mg)を本剤1.7mgへ切りかえるもので設定。
- 初回貼付用量は換算表で用量を選択し、過量投与に注意。
- 換算表(オピオイド鎮痛剤1日使用量による推奨貼付用量)[癌性疼痛における切りかえ]

#### (表開始)

ワンデュロパッチ 貼付用量 0.84mg 1.7mg 3.4mg 5mg

定常状態の推定平均吸収量\*(mg/日) 0.3 0.6 1.2 1.8

モルヒネ経口剤(mg/日) <45 45～134 135～224 225～314

モルヒネ坐剤(mg/日) <30 30～69 70～112 113～157

オキシコドン経口剤(mg/日) <30 30～89 90～149 150～209

フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤;貼付用量mg) [定常状態の推定平均吸収量(mg/日)] 2.1 [0.3] 4.2 [0.6] 8.4 [1.2] 12.6 [1.8]

#### (表終了)

\*ワンデュロパッチ6.7mgは、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態の推定平均吸収量は1日2.4mgに相当。

[慢性疼痛における切りかえ]

#### (表開始)

ワンデュロパッチ貼付用量 0.84mg 1.7mg 3.4mg 5mg

定常状態の推定平均吸収量\*(mg/日) 0.3 0.6 1.2 1.8

モルヒネ経口剤(mg/日) <45 45～134 135～224 225～314

コデイン経口剤(mg/日) <270 270～ —

トラマドール/アセトアミノフェン配合錠\*(錠/日) [トラマドール塩酸塩の用量(mg)] 4～5 [150～187.5] 6～8 [225～300] —

フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤;貼付用量mg) [定常状態の推定平均吸収量(mg/日)] 2.1 [0.3] 4.2 [0.6] 8.4 [1.2] 12.6 [1.8]

#### (表終了)

\*ワンデュロパッチ6.7mgは、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態の推定平均吸収量は1日2.4mgに相当する。\*1錠中トラマドール塩酸塩37.5mg及びアセトアミノフェン325mgを含有する。

2. 初回貼付時 本剤初回貼付後最低2日間は増量を行わない。

他のオピオイド鎮痛剤から本剤に初めて切りかえた時、フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要す。

下記の「使用方法例」を参考に、切りかえ前に使用していたオピオイド鎮痛剤を投与。

#### 使用方法例

##### (表開始)

使用していたオピオイド鎮痛剤\*の投与回数 オピオイド鎮痛剤の使用

##### 方法例

1日1回 投与12時間後に本剤貼付開始。

1日2～3回 本剤貼付開始と同時に1回量を投与。

1日4～6回 本剤貼付開始と同時に及び4～6時間後に1回量を投与。

##### (表終了)

\*経皮吸収型製剤除く。

上記の「使用方法例」では、鎮痛効果が不十分な時あり。鎮痛効果が得られるまで、オピオイド鎮痛剤の追加により鎮痛をはかる。1回の追加投与量として、切りかえ前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤では1日量の1/6量を目安に投与。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用。

#### 3. 用量調整と維持

(1). 疼痛増強時の処置 本剤貼付中に痛みが増強したり、疼痛管理されている患者で突出痛があれば、オピオイド鎮痛剤の追加により鎮痛をはかる。1回の追加投与量として、切りかえ前に使用していたオピオイド



鎮痛剤が経口剤又は坐剤では1日量の1/6量を、注射剤では1/12量を目安に投与。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用。  
 (2). 増量 初回貼付後及び増量後最低2日間は増量を行わない。鎮痛効果が得られるまで患者ごとに用量調整を行う。効果不十分時、追加された鎮痛剤の1日量及び疼痛程度を考慮し、0.84mgから1.7mgへの増量の場合を除き、貼付用量の25～50%を目安に貼りかえ時に増量。1回貼付用量が20.1mgを超える時は、他の方法を考慮。  
 (3). 減量 連用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。  
 (4). 投与の継続 慢性疼痛で、投与開始後4週間を経過しても効果が期待できない時は、他の適切な治療への変更を検討。定期的に症状・効果を確認し、投与の継続の必要性を検討。  
 4. 投与中止  
 (1). 退薬症候を防ぐために漸減。  
 (2). 投与を中止し他のオピオイド鎮痛剤への変更時には、本剤剥離後の血中フェンタニル濃度が半減するのに17時間以上かかるため、他のオピオイド鎮痛剤の投与は低用量から開始し、鎮痛効果が得られるまで漸増。

## ■禁忌

### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症。
2. ナルメフェン塩酸塩の投与中・中止後1週間以内。

## ■副作用

### 【副作用】

#### 重大な副作用

1. 依存性(頻度不明)(薬物依存)、退薬症候、死亡。
2. 呼吸抑制(0.9%)(無呼吸、呼吸困難、呼吸異常、呼吸緩慢、不規則な呼吸、換気低下等)。
3. 意識障害(頻度不明)(意識レベルの低下、意識消失等)。
4. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)。
5. 痙攣(頻度不明)(間代性、大発作型等)。

## ワンデュロパッチ1.7mg (1.7mg1枚)

## ■効能効果・用法用量

### 【効能効果】

非オピオイド鎮痛剤・弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記の鎮痛(他のオピオイド鎮痛剤から切りかえて使用時のみ)  
 中等度から高度の疼痛を伴う各種痛  
 中等度から高度の慢性疼痛

#### 注意

1. 他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認され、オピオイド鎮痛剤の継続的投与を要する癌性疼痛・慢性疼痛の管理にのみ使用。
2. 慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、投与の適否を慎重に判断。

### 【用法用量】

オピオイド鎮痛剤から切りかえて使用。  
 成人 胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し 1日(約24時間)ごと貼りかえ。

初回貼付用量は本剤投与前のオピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、0.84mg, 1.7mg, 3.4mg, 5mgのいずれかの用量を選択。

#### 適宜増減。

#### 注意

1. 初回貼付用量 初回貼付用量として、ワンデュロパッチ6.7mgは推奨されない(初回貼付用量5mgを超える使用経験はない)。
- 初回貼付用量を選択する換算表は、1日経口モルヒネ量90mg(坐剤 1日45mg)、1日経口オキシコドン量60mg、1日経口コデイン量270mg以上、トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠(6～8錠)、フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤)4.2mg(25μg/時;フェンタニル1日0.6mg)を本剤1.7mgへ切りかえるもので設定。
- 初回貼付用量は換算表で用量を選択し、過量投与に注意。
- 換算表(オピオイド鎮痛剤1日使用量による推奨貼付用量)[癌性疼痛における切りかえ]

#### (表開始)

ワンデュロパッチ 貼付用量 0.84mg 1.7mg 3.4mg 5mg  
 定常状態の推定平均吸収量\*(mg/日) 0.3 0.6 1.2 1.8  
 モルヒネ経口剤(mg/日) < 45 45～134 135～224 225～314  
 モルヒネ坐剤(mg/日) < 30 30～69 70～112 113～157  
 オキシコドン経口剤(mg/日) < 30 30～89 90～149 150～209  
 フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤;貼付用量mg) [定常状態の推定平均吸収量(mg/日)] 2.1 [0.3] 4.2 [0.6] 8.4 [1.2] 12.6 [1.8]

#### (表終了)

\*ワンデュロパッチ6.7mgは、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態の推定平均吸収量は1日2.4mgに相当。

[慢性疼痛における切りかえ]

#### (表開始)

ワンデュロパッチ 貼付用量 0.84mg 1.7mg 3.4mg 5mg  
 定常状態の推定平均吸収量\*(mg/日) 0.3 0.6 1.2 1.8  
 モルヒネ経口剤(mg/日) < 45 45～134 135～224 225～314  
 コデイン経口剤(mg/日) < 270 270～  
 トラマドール/アセトアミノフェン配合錠\*(錠/日) [トラマドール塩酸塩の用量(mg)] 4～5 [150～187.5] 6～8 [225～300]  
 フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤;貼付用量mg) [定常状態の推定平均吸収量(mg/日)] 2.1 [0.3] 4.2 [0.6] 8.4 [1.2] 12.6 [1.8]

態の推定平均吸収量(mg/日)] 2.1 [0.3] 4.2 [0.6] 8.4 [1.2] 12.6 [1.8]

#### (表終了)

\*ワンデュロパッチ6.7mgは、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態の推定平均吸収量は1日2.4mgに相当する。\*1錠中トラマドール塩酸塩37.5mg及びアセトアミノフェン325mgを含有する。

2. 初回貼付時 本剤初回貼付後最低2日間は増量を行わない。他のオピオイド鎮痛剤から本剤に初めて切りかえた時、フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要す。

下記の「使用方法例」を参考に、切りかえ前に使用していたオピオイド鎮痛剤を投与。  
 使用方法例  
 (表開始)

使用していたオピオイド鎮痛剤\*の投与回数 オピオイド鎮痛剤の使用  
 方法例  
 1日1回 投与12時間後に本剤貼付開始。  
 1日2～3回 本剤貼付開始と同時に1回量を投与。  
 1日4～6回 本剤貼付開始と同時に及び4～6時間後に1回量を投与。

#### (表終了)

\*経皮吸収型製剤除く。

上記の「使用方法例」では、鎮痛効果不十分な時あり。鎮痛効果が得られるまで、オピオイド鎮痛剤の追加により鎮痛をはかる。1回の追加投与量として、切りかえ前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤では1日量の1/6量を目安に投与。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用。

#### 3. 用量調整と維持

- (1). 疼痛増強時の処置 本剤貼付中に痛みが増強したり、疼痛管理されている患者で突出痛があれば、オピオイド鎮痛剤の追加により鎮痛をはかる。1回の追加投与量として、切りかえ前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤では1日量の1/6量を、注射剤では1/12量を目安に投与。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用。
- (2). 増量 初回貼付後及び増量後最低2日間は増量を行わない。鎮痛効果が得られるまで患者ごとに用量調整を行う。効果不十分時、追加された鎮痛剤の1日量及び疼痛程度を考慮し、0.84mgから1.7mgへの増量の場合を除き、貼付用量の25～50%を目安に貼りかえ時に増量。1回貼付用量が20.1mgを超える時は、他の方法を考慮。
- (3). 減量 連用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。
- (4). 投与の継続 慢性疼痛で、投与開始後4週間を経過しても効果が期待できない時は、他の適切な治療への変更を検討。定期的に症状・効果を確認し、投与の継続の必要性を検討。

#### 4. 投与中止

- (1). 退薬症候を防ぐために漸減。
- (2). 投与を中止し他のオピオイド鎮痛剤への変更時には、本剤剥離後の血中フェンタニル濃度が半減するのに17時間以上かかるため、他のオピオイド鎮痛剤の投与は低用量から開始し、鎮痛効果が得られるまで漸増。

## ■禁忌

### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症。
2. ナルメフェン塩酸塩の投与中・中止後1週間以内。

## ■副作用

### 【副作用】

#### 重大な副作用

1. 依存性(頻度不明)(薬物依存)、退薬症候、死亡。
2. 呼吸抑制(0.9%)(無呼吸、呼吸困難、呼吸異常、呼吸緩慢、不規則な呼吸、換気低下等)。
3. 意識障害(頻度不明)(意識レベルの低下、意識消失等)。
4. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)。
5. 痙攣(頻度不明)(間代性、大発作型等)。

## ワンデュロパッチ3.4mg (3.4mg1枚)

## ■効能効果・用法用量

### 【効能効果】

非オピオイド鎮痛剤・弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記の鎮痛(他のオピオイド鎮痛剤から切りかえて使用時のみ)  
 中等度から高度の疼痛を伴う各種痛  
 中等度から高度の慢性疼痛

#### 注意

1. 他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認され、オピオイド鎮痛剤の継続的投与を要する癌性疼痛・慢性疼痛の管理にのみ使用。
2. 慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、投与の適否を慎重に判断。

### 【用法用量】

オピオイド鎮痛剤から切りかえて使用。  
 成人 胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し 1日(約24時間)ごと貼りかえ。  
 初回貼付用量は本剤投与前のオピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、0.84mg, 1.7mg, 3.4mg, 5mgのいずれかの用量を選択。

#### 適宜増減。

#### 注意

1. 初回貼付用量 初回貼付用量として、ワンデュロパッチ6.7mgは推奨されない(初回貼付用量5mgを超える使用経験はない)。

初回貼付用量を選択する換算表は、1日経口モルヒネ量90mg(坐剤 1日45mg)、1日経口オキシコドン量60mg、1日経口コデイン量270mg以上、トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠(6~8錠)、フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤)4.2mg(25 $\mu$ g/時;フェンタニル1日0.6mg)を本剤1.7mgへ切りかえるもので設定。初回貼付用量は換算表で用量を選択し、過量投与に注意。換算表(オピオイド鎮痛剤1日使用量による推奨貼付用量)[癌性疼痛における切りかえ]

(表開始)

ワンデュロパッチ 貼付用量 0.84mg 1.7mg 3.4mg 5mg  
定常状態の推定平均吸収量\*(mg/日) 0.3 0.6 1.2 1.8  
モルヒネ経口剤(mg/日) <45 45~134 135~224 225~314  
モルヒネ坐剤(mg/日) <30 30~69 70~112 113~157  
オキシコドン経口剤(mg/日) <30 30~89 90~149 150~209  
フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤;貼付用量mg) [定常状態の推定平均吸収量(mg/日)] 2.1 [0.3] 4.2 [0.6] 8.4 [1.2] 12.6 [1.8]

(表終了)

\*ワンデュロパッチ6.7mgは、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態の推定平均吸収量は1日2.4mgに相当。  
[慢性疼痛における切りかえ]

(表開始)

ワンデュロパッチ 貼付用量 0.84mg 1.7mg 3.4mg 5mg  
定常状態の推定平均吸収量\*(mg/日) 0.3 0.6 1.2 1.8  
モルヒネ経口剤(mg/日) <45 45~134 135~224 225~314  
コデイン経口剤(mg/日) <270 270~  
トラマドール/アセトアミノフェン配合錠\*\* (錠/日) [トラマドール塩酸塩の用量(mg)] 4~5 [150~187.5] 6~8 [225~300] -  
フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤;貼付用量mg) [定常状態の推定平均吸収量(mg/日)] 2.1 [0.3] 4.2 [0.6] 8.4 [1.2] 12.6 [1.8]

(表終了)

\*ワンデュロパッチ6.7mgは、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態の推定平均吸収量は1日2.4mgに相当する。\*1錠中トラマドール塩酸塩37.5mg及びアセトアミノフェン325mgを含有する。

2. 初回貼付時 本剤初回貼付後最低2日間は増量を行わない。他のオピオイド鎮痛剤から本剤に初めて切りかえた時、フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要す。下記の「使用方法例」を参考に、切りかえ前に使用していたオピオイド鎮痛剤を投与。

使用方法例

(表開始)

使用していたオピオイド鎮痛剤\*の投与回数 オピオイド鎮痛剤の使用  
方法例

1日1回 投与12時間後に本剤貼付開始。  
1日2~3回 本剤貼付開始と同時に1回量を投与。  
1日4~6回 本剤貼付開始と同時に及び4~6時間後に1回量を投与。

(表終了)

\*経皮吸収型製剤除く。  
上記の「使用方法例」では、鎮痛効果不十分な時あり。鎮痛効果が得られるまで、オピオイド鎮痛剤の追加により鎮痛をはかる。1回の追加投与量として、切りかえ前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤では1日量の1/6量を目安に投与。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用。

3. 用量調整と維持

(1). 疼痛増強時の処置 本剤貼付中に痛みが増強したり、疼痛管理されている患者で突出痛があれば、オピオイド鎮痛剤の追加により鎮痛をはかる。1回の追加投与量として、切りかえ前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤では1日量の1/6量を目安に投与。注射剤では1/12量を目安に投与。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用。

(2). 増量 初回貼付後及び増量後最低2日間は増量を行わない。鎮痛効果が得られるまで患者ごとに用量調整を行う。効果不十分時、追加された鎮痛剤の1日量及び疼痛程度を考慮し、0.84mgから1.7mgへの増量の場合を除き、貼付量の25~50%を目安に貼りかえ時に増量。1回貼付用量が20.1mgを超える時は、他の方法を考慮。

(3). 減量 減量中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。

(4). 投与の継続 慢性疼痛で、投与開始後4週間を経過しても効果が期待できない時は、他の適切な治療への変更を検討。定期的に症状・効果を確認し、投与の継続の必要性を検討。

4. 投与中止

(1). 退薬症候を防ぐために漸減。  
(2). 投与を中止し他のオピオイド鎮痛剤への変更時には、本剤剥離後の血中フェンタニル濃度が半減するのに17時間以上かかるため、他のオピオイド鎮痛剤の投与は低用量から開始し、鎮痛効果が得られるまで漸増。

## ■ 禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症。
2. ナルメフェン塩酸塩の投与中・中止後1週間以内。

## ■ 副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 依存性(頻度不明)(薬物依存)、退薬症候、死亡。
2. 呼吸抑制(0.9%)(無呼吸、呼吸困難、呼吸異常、呼吸緩慢、不規則な呼吸、換気低下等)。
3. 意識障害(頻度不明)(意識レベルの低下、意識消失等)。

4. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)。
5. 痙攣(頻度不明)(間代性、大発作型等)。

## ワンデュロパッチ5mg (5mg1枚)

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】

非オピオイド鎮痛剤・弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記の鎮痛(他のオピオイド鎮痛剤から切りかえて使用時のみ)

中等度から高度の疼痛を伴う各種癌

中等度から高度の慢性疼痛

注意

1. 他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認され、オピオイド鎮痛剤の継続的投与を要する癌性疼痛・慢性疼痛の管理にのみ使用。
2. 慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、投与の適否を慎重に判断。

【用法用量】

オピオイド鎮痛剤から切りかえて使用。  
成人 胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し 1日(約24時間)ごと貼りかえ。

初回貼付用量は本剤投与前のオピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、0.84mg、1.7mg、3.4mg、5mgのいずれかの用量を選択。

適宜増減。

注意

1. 初回貼付用量 初回貼付用量として、ワンデュロパッチ6.7mgは推奨されない(初回貼付用量5mgを超える使用経験はない)。

初回貼付用量を選択する換算表は、1日経口モルヒネ量90mg(坐剤 1日45mg)、1日経口オキシコドン量60mg、1日経口コデイン量270mg以上、トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠(6~8錠)、フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤)4.2mg(25 $\mu$ g/時;フェンタニル1日0.6mg)を本剤1.7mgへ切りかえるもので設定。

初回貼付用量は換算表で用量を選択し、過量投与に注意。換算表(オピオイド鎮痛剤1日使用量による推奨貼付用量)[癌性疼痛における切りかえ]

(表開始)

ワンデュロパッチ 貼付用量 0.84mg 1.7mg 3.4mg 5mg  
定常状態の推定平均吸収量\*(mg/日) 0.3 0.6 1.2 1.8  
モルヒネ経口剤(mg/日) <45 45~134 135~224 225~314  
モルヒネ坐剤(mg/日) <30 30~69 70~112 113~157  
オキシコドン経口剤(mg/日) <30 30~89 90~149 150~209  
フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤;貼付用量mg) [定常状態の推定平均吸収量(mg/日)] 2.1 [0.3] 4.2 [0.6] 8.4 [1.2] 12.6 [1.8]

(表終了)

\*ワンデュロパッチ6.7mgは、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態の推定平均吸収量は1日2.4mgに相当。  
[慢性疼痛における切りかえ]

(表開始)

ワンデュロパッチ 貼付用量 0.84mg 1.7mg 3.4mg 5mg  
定常状態の推定平均吸収量\*(mg/日) 0.3 0.6 1.2 1.8  
モルヒネ経口剤(mg/日) <45 45~134 135~224 225~314  
コデイン経口剤(mg/日) <270 270~  
トラマドール/アセトアミノフェン配合錠\*\* (錠/日) [トラマドール塩酸塩の用量(mg)] 4~5 [150~187.5] 6~8 [225~300] -  
フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤;貼付用量mg) [定常状態の推定平均吸収量(mg/日)] 2.1 [0.3] 4.2 [0.6] 8.4 [1.2] 12.6 [1.8]

(表終了)

\*ワンデュロパッチ6.7mgは、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態の推定平均吸収量は1日2.4mgに相当する。\*1錠中トラマドール塩酸塩37.5mg及びアセトアミノフェン325mgを含有する。

2. 初回貼付時 本剤初回貼付後最低2日間は増量を行わない。他のオピオイド鎮痛剤から本剤に初めて切りかえた時、フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要す。下記の「使用方法例」を参考に、切りかえ前に使用していたオピオイド鎮痛剤を投与。

使用方法例

(表開始)

使用していたオピオイド鎮痛剤\*の投与回数 オピオイド鎮痛剤の使用  
方法例

1日1回 投与12時間後に本剤貼付開始。  
1日2~3回 本剤貼付開始と同時に1回量を投与。  
1日4~6回 本剤貼付開始と同時に及び4~6時間後に1回量を投与。

(表終了)

\*経皮吸収型製剤除く。  
上記の「使用方法例」では、鎮痛効果不十分な時あり。鎮痛効果が得られるまで、オピオイド鎮痛剤の追加により鎮痛をはかる。1回の追加投与量として、切りかえ前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤では1日量の1/6量を目安に投与。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用。

3. 用量調整と維持

(1). 疼痛増強時の処置 本剤貼付中に痛みが増強したり、疼痛管理されている患者で突出痛があれば、オピオイド鎮痛剤の追加により鎮痛をはかる。1回の追加投与量として、切りかえ前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤では1日量の1/6量を目安に投与。注射剤では1/12量を目安に投与。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用。

(2). 増量 初回貼付後及び増量後最低2日間は増量を行わない。鎮痛



効果が得られるまで患者ごとに用量調整を行う。効果不十分時、追加された鎮痛剤の1日量及び疼痛程度を考慮し、0.84mgから1.7mgへの増量の場合を除き、貼付用量の25～50%を目安に貼りかえ時に増量。1回貼付用量が20.1mgを超える時は、他の方法を考慮。

(3). 減量 連用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。

(4). 投与の継続 慢性疼痛で、投与開始後4週間を経過しても効果が期待できない時は、他の適切な治療への変更を検討。定期的に症状・効果を確認し、投与の継続の必要性を検討。

#### 4. 投与中止

(1). 退薬症候を防ぐために漸減。

(2). 投与を中止し他のオピオイド鎮痛剤への変更時には、本剤剥離後の血中フェンタニル濃度が半減するのに17時間以上かかるため、他のオピオイド鎮痛剤の投与は低用量から開始し、鎮痛効果が得られるまで漸増。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症。
2. ナルメフェン塩酸塩の投与中・中止後1週間以内。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. 依存性(頻度不明)(薬物依存)、退薬症候、死亡。
2. 呼吸抑制(0.9%)(無呼吸、呼吸困難、呼吸異常、呼吸緩慢、不規則な呼吸、換気低下等)。
3. 意識障害(頻度不明)(意識レベルの低下、意識消失等)。
4. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)。
5. 痙攣(頻度不明)(間代性、大発作型等)。

\*ワンデュロパッチ6.7mgは、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態の推定平均吸収量は1日2.4mgに相当する。\* \*1錠中トラマドール塩酸塩37.5mg及びアセトアミノフェン325mgを含有する。

2. 初回貼付時 本剤初回貼付後最低2日間は増量を行わない。他のオピオイド鎮痛剤から本剤に初めて切りかえた時、フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要す。下記の「使用方法例」を参考に、切りかえ前に使用していたオピオイド鎮痛剤を投与。

#### 使用方法例

##### (表開始)

使用していたオピオイド鎮痛剤\*の投与回数 オピオイド鎮痛剤の使用  
方法例

1日1回 投与12時間後に本剤貼付開始。

1日2～3回 本剤貼付開始と同時に1回量を投与。

1日4～6回 本剤貼付開始と同時に及び4～6時間後に1回量を投与。

##### (表終了)

\*経皮吸収型製剤除く。

上記の「使用方法例」では、鎮痛効果不十分な時あり。鎮痛効果が得られるまで、オピオイド鎮痛剤の追加により鎮痛をはかる。1回の追加投与量として、切りかえ前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤では1日量の1/6量を目安に投与。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用。

#### 3. 用量調整と維持

(1). 疼痛増強時の処置 本剤貼付中に痛みが増強したり、疼痛管理されている患者で突出痛があれば、オピオイド鎮痛剤の追加により鎮痛をはかる。1回の追加投与量として、切りかえ前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤では1日量の1/6量を、注射剤では1/12量を目安に投与。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用。

(2). 増量 初回貼付後及び増量後最低2日間は増量を行わない。鎮痛効果が得られるまで患者ごとに用量調整を行う。効果不十分時、追加された鎮痛剤の1日量及び疼痛程度を考慮し、0.84mgから1.7mgへの増量の場合を除き、貼付用量の25～50%を目安に貼りかえ時に増量。1回貼付用量が20.1mgを超える時は、他の方法を考慮。

(3). 減量 連用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。

(4). 投与の継続 慢性疼痛で、投与開始後4週間を経過しても効果が期待できない時は、他の適切な治療への変更を検討。定期的に症状・効果を確認し、投与の継続の必要性を検討。

#### 4. 投与中止

(1). 退薬症候を防ぐために漸減。

(2). 投与を中止し他のオピオイド鎮痛剤への変更時には、本剤剥離後の血中フェンタニル濃度が半減するのに17時間以上かかるため、他のオピオイド鎮痛剤の投与は低用量から開始し、鎮痛効果が得られるまで漸増。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症。
2. ナルメフェン塩酸塩の投与中・中止後1週間以内。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. 依存性(頻度不明)(薬物依存)、退薬症候、死亡。
2. 呼吸抑制(0.9%)(無呼吸、呼吸困難、呼吸異常、呼吸緩慢、不規則な呼吸、換気低下等)。
3. 意識障害(頻度不明)(意識レベルの低下、意識消失等)。
4. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)。
5. 痙攣(頻度不明)(間代性、大発作型等)。

## ワンデュロパッチ6.7mg (6.7mg1枚)

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

非オピオイド鎮痛剤・弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記の鎮痛(他のオピオイド鎮痛剤から切りかえて使用時のみ)

中等度から高度の疼痛を伴う各種痛

中等度から高度の慢性疼痛

#### 注意

1. 他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認され、オピオイド鎮痛剤の継続的投与を要する癌性疼痛・慢性疼痛の管理にのみ使用。
2. 慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、投与の適否を慎重に判断。

#### 【用法用量】

オピオイド鎮痛剤から切りかえて使用。

成人 胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し 1日(約24時間)ごと

貼りかえ。

初回貼付用量は本剤投与前のオピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案し

て、0.84mg, 1.7mg, 3.4mg, 5mgのいずれかの用量を選択。

適宜増減。

#### 注意

1. 初回貼付用量 初回貼付用量として、本剤は推奨されない(初回貼付用量5mgを超える使用経験はない)。
- 初回貼付用量を選択する換算表は、1日経口モルヒネ量90mg(坐剤 1日45mg)、1日経口オキシコドン量60mg、1日経口コデイン量270mg以上、トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠(6～8錠)、フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤)4.2mg(25 $\mu$ g/時;1日フェンタニル0.6mg)を本剤1.7mgへ切りかえるもので設定。
- 初回貼付用量は換算表で用量を選択し、過量投与に注意。
- 換算表(オピオイド鎮痛剤1日使用量による推奨貼付用量)[癌性疼痛における切りかえ]

(表開始)

ワンデュロパッチ 貼付用量 0.84mg 1.7mg 3.4mg 5mg

定常状態の推定平均吸収量\*(mg/日) 0.3 0.6 1.2 1.8

モルヒネ経口剤(mg/日) <45 45～134 135～224 225～314

モルヒネ坐剤(mg/日) <30 30～69 70～112 113～157

オキシコドン経口剤(mg/日) <30 30～89 90～149 150～209

フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤;貼付用量mg) [定常状態の推定平均吸収量(mg/日)] 2.1 [0.3] 4.2 [0.6] 8.4 [1.2]

2] 12.6 [1.8]

(表終了)

\*本剤は、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態の推定平均吸収量は1日2.4mgに相当。

[慢性疼痛における切りかえ]

(表開始)

ワンデュロパッチ貼付用量 0.84mg 1.7mg 3.4mg 5mg

定常状態の推定平均吸収量\*(mg/日) 0.3 0.6 1.2 1.8

モルヒネ経口剤(mg/日) <45 45～134 135～224 225～314

コデイン経口剤(mg/日) <270 270～

トラマドール/アセトアミノフェン配合錠\* (錠/日) [トラマドール塩酸塩の用量(mg)] 4～5 [150～187.5] 6～8 [225～300]

フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤;貼付用量mg) [定常状態の推定平均吸収量(mg/日)] 2.1 [0.3] 4.2 [0.6] 8.4 [1.2]

2] 12.6 [1.8]

(表終了)