

医薬品添付文書における 高齢者に関する注意喚起の現状

第2回高齢者医薬品適正使用検討会

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

1

催眠鎮静剤 高齢者の承認用法・用量

催眠鎮静剤のうち、高齢者の用法・用量が規定されている医薬品は、42成分中9成分

アルプラゾラム	通常、成人にはアルプラゾラムとして1日1.2mgを3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 増量する場合には、最高用量を1日2.4mgとして漸次増量し、3~4回に分けて経口投与する。 高齢者では、1回0.4mgの1日1~2回投与から開始し、増量する場合でも1日1.2mgを超えないものとする。
エスゾピクロン	通常、成人にはエスゾピクロンとして1回2mgを、 高齢者では1回1mgを就寝前に経口投与 する。なお、症状により適宜増減するが、成人では1回3mg、 高齢者では1回2mgを超えない こととする。
トリアゾラム	不眠症 通常成人には1回トリアゾラムとして0.25mgを就寝前に経口投与する。高度な不眠症には0.5mgを投与することができる。なお、年齢・症状・疾患などを考慮して適宜増減するが、 高齢者には1回0.125mg~0.25mgまで とする。
ゾルビデム酒石酸塩	通常、成人にはゾルビデム酒石酸塩として1回5~10mgを就寝直前に経口投与する。なお、 高齢者には1回5mgから投与を開始する 。年齢、症状、疾患により適宜増減するが、1日10mgを超えないこととする。
フルトプラゼパム	通常、成人にはフルトプラゼパムとして1日2~4mgを1~2回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、 高齢者には1日4mgまで とする。
メキサゾラム	通常、成人にはメキサゾラムとして1日1.5~3mgを3回に分けて経口投与する。なお、年齢・症状に応じ適宜増減するが、 高齢者には1日1.5mgまで とする。
リルマザホン塩酸塩水和物	1. 不眠症 通常、成人にはリルマザホン塩酸塩水和物として1回1~2mgを就寝前に経口投与する。 なお、年齢、疾患、症状により適宜増減するが、 高齢者には1回2mgまで とする。 2. 麻酔前投薬 通常、成人にはリルマザホン塩酸塩水和物として1回2mgを就寝前又は手術前に経口投与する。 なお、年齢、疾患、症状により適宜増減するが、 高齢者には1回2mgまで とする。
ロルメタゼパム	ロルメタゼパムとして、通常、成人には1回1~2mgを就寝前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、 高齢者には1回2mgを超えない こと。
フルニトラゼパム	通常成人1回、フルニトラゼパムとして、0.5~2mgを就寝前又は手術前に経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減するが、 高齢者には1回1mgまで とする。

「高齢者への投与」の項で低用量から開始する旨を注意

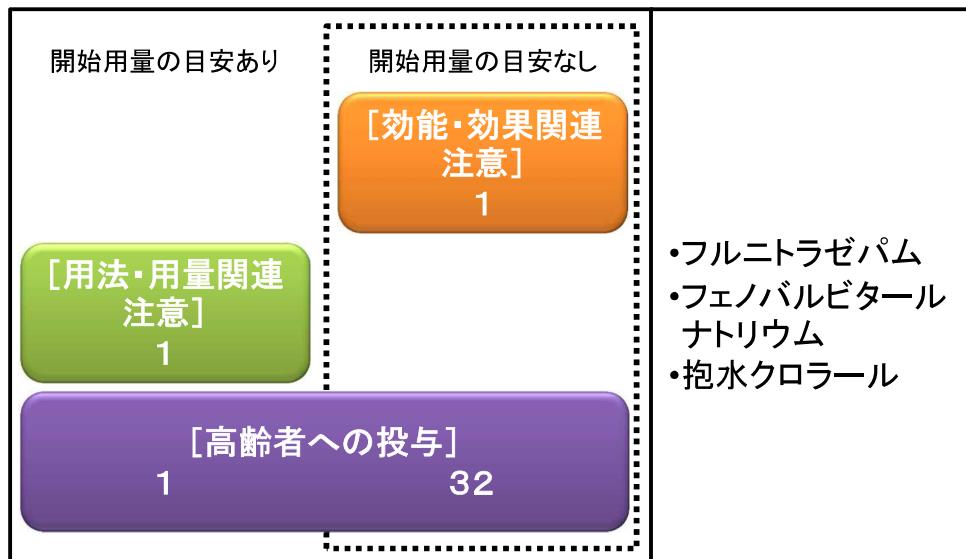
催眠鎮静剤

「用法・用量」以外の項における 高齢者の開始用量に関する注意

添付文書の「用法・用量」以外で
高齢者用に記載されている項目
記載されている

開始用量に関する注意あり

開始用量に関する注意なし



3

催眠鎮静剤

「高齢者への投与」における 用法・用量以外の注意

注意内容	成分数	該当成分
副作用	32	(下記以外)
生理機能の低下	4	臭化カリウム 臭化ナトリウム セコバルビタールナトリウム トフイソパム
薬物動態	1	タンドスピロンクエン酸塩
副作用、生理機能の低下	2	プロモバレリル尿素 デクスマデトミジン塩酸塩
副作用、薬物動態	1	エスゾピクロン
「高齢者への投与」の項なし	2	抱水クロラール フェノバルビタールナトリウム

「高齢者への
投与」の項なし

2

副作用

32

薬物動態

1

2

生理機能

注意している主な副作用

- 運動失調
- 運動失調、意識障害等の中枢神経抑制症状
- 筋力低下、倦怠感等
- 鎮静作用の増強
- 呼吸抑制
- 呼吸抑制、興奮、抑うつ、錯乱等

4

血圧降下剤 高齢者への投与量

- 「用法・用量」で高齢者への投与量を規定している成分はない。
- ただし、70成分中55成分で、高齢者には低用量とする旨注意
- いずれも「高齢者への投与」の項



ニトロプロシドナトリウム水和物
アゼルニジピン
フェロジピン
セリプロロール塩酸塩
アラニジピン
エホニジピン塩酸塩エタノール付加物
シリニジピン

テモカプリル塩酸塩
テラゾシン塩酸塩水和物
キナプリル塩酸塩
イミダプリル塩酸塩
ベナゼプリル塩酸塩
トランドラプリル

ウラピジル
ベタキソロール塩酸塩
ベバントロール塩酸塩

○アゼルニジピン 用法及び用量

通常、成人にはアゼルニジピンとして8~16mgを1日1回朝食後経口投与する。

なお、**1回8mgあるいは更に低用量から投与を開始**し、症状により適宜増減するが、1日最大16mgまでとする。

高齢者への投与

高齢者に使用する場合は、**8mgあるいは更に低用量から投与を開始**し、経過を十分に観察しながら慎重に投与することが望ましい。

[一般的に高齢者では、過度の降圧は好ましくないとされている(脳梗塞が起こるおそれがある)。]

承認用量内の例

承認用量未満の例

○ベタキソロール塩酸塩

用法及び用量

本態性高血圧症(軽症~中等症)

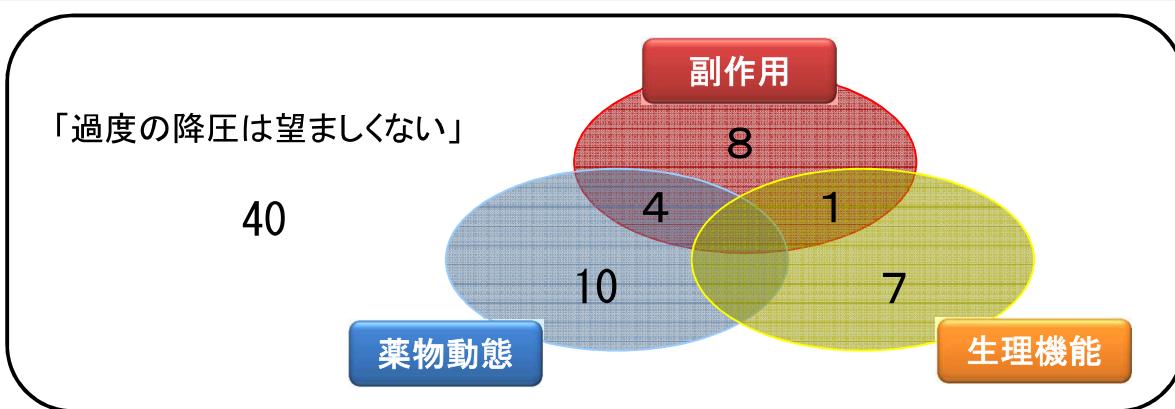
通常、成人にはベタキソロール塩酸塩として**5~10mgを1日1回**経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減できるが、最高用量は1日1回20mgまでとする。

高齢者への投与

高齢者に使用する場合は、低用量(例えば**高血圧症では2.5mg**、**狭心症では5mg**)から投与を開始するなど、経過を十分観察しながら慎重に投与することが望ましい。[一般的に高齢者では、過度の降圧は好ましくないとされている]

血圧降下剤

「高齢者への投与」における 用法・用量以外の注意



「高齢者への投与」の具体的な記載例

エプレレノン

- 高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされている(脳梗塞等が起こるおそれがある)ので、患者の状態を観察しながら投与すること。
- 高齢者では**一般的に腎機能が低下**していることが多く、**高カリウム血症があらわれやすい**ので、血清カリウム値を定期的に観察すること。

バルサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤

- 高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされている(脳梗塞等が起こるおそれがある)ので、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。
- バルサルタン単独投与による高齢者での薬物動態試験で、**バルサルタンの血漿中濃度が非高齢者に比べて高くなる**ことが認められている。
- 高齢者では、急激な利尿は血漿量の減少を来し、**脱水、低血圧等による立ちくらみ、めまい、失神等**を起こすことがある。
- 特に心疾患等で浮腫のある高齢者では急激な利尿は急速な血漿量の減少と血液濃縮を来し、脳梗塞等の血栓塞栓症を誘発するおそれがある。
- 高齢者では、**低ナトリウム血症、低カリウム血症があらわれやすい**。

糖尿病用剤 高齢者への使用の可否

メトホルミン塩酸塩
ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩
ブホルミン塩酸塩

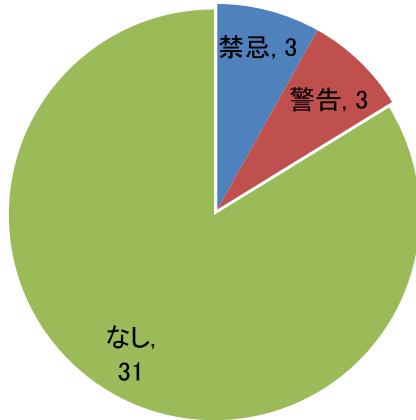
メトホルミン塩酸塩
アログリップチジン安息香酸塩・メトホルミン塩酸塩
ビルダグリップチジン・メトホルミン塩酸塩

グリコラン錠 [禁忌]

高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

[高齢者への投与]

一般に高齢者では腎・肝機能等が低下している。腎機能低下による本剤の排泄の減少、肝機能低下による乳酸の代謝能の低下が乳酸アシドーシスをあらわれやすくすることがあるので、高齢者には投与しないこと。



メグルコ錠 [警告]

重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。〔「禁忌」の項参照〕

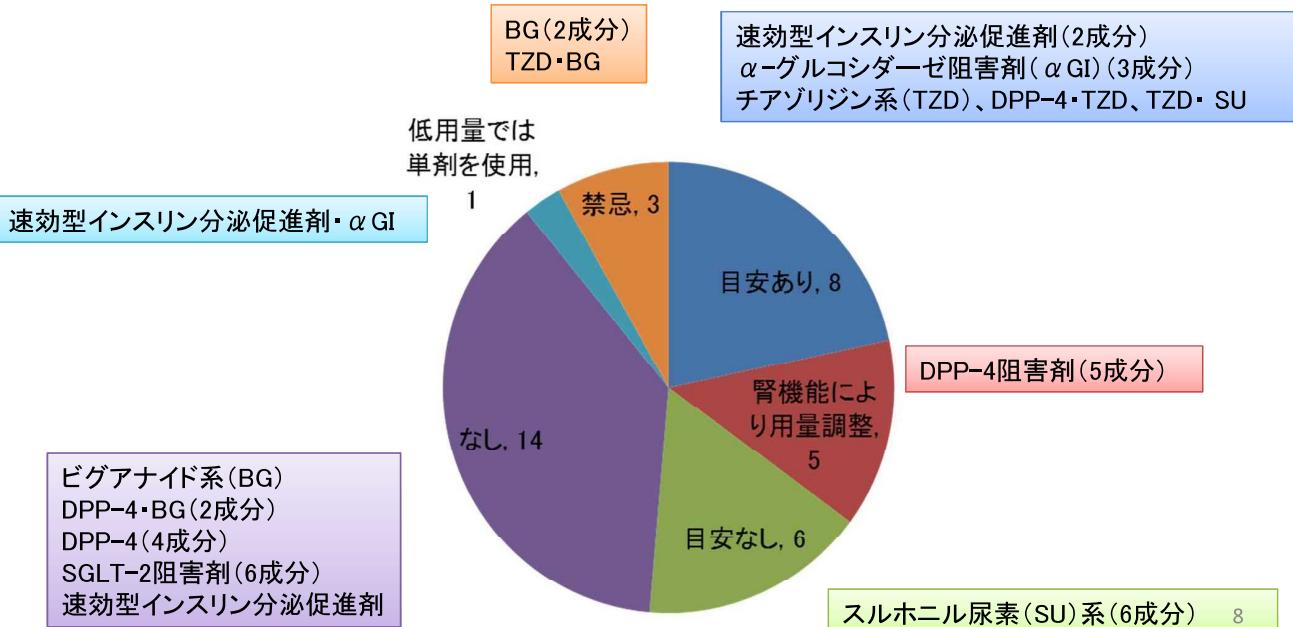
腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。特に75歳以上の高齢者では、本剤投与の適否を慎重に判断すること。〔「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」の項参照〕

7

糖尿病用剤 高齢者への低用量使用

37成分中19成分で、高齢者には低用量で投与する旨を注意

- TZD、DPP-4・TZD、TZD・SUの3成分のみ、用法・用量関連注意の項で注意
- 他はいずれも「高齢者への投与」の項で注意



糖尿病用剤

「高齢者への投与」における 用法・用量以外の注意

リナグリプチン(DPP-4)

高齢者への使用経験が少ないため、副作用発現に留意し、経過を十分観察しながら慎重に投与すること。

アカルボース(α GI)

高齢者等忍容性の低下が懸念される患者に対しては低用量(1回50mg)から投与を開始し、経過を十分に観察しながら慎重に投与すること。

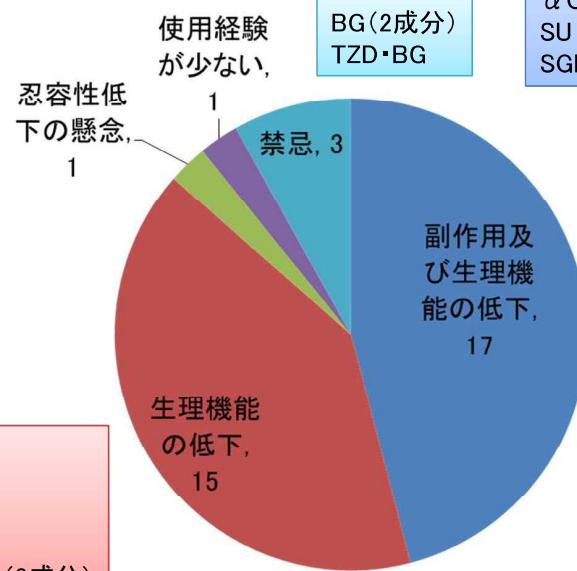
α GI

SU

TZD、DPP-4・TZD

DPP-4(8成分)

速効型インスリン分泌促進剤(3成分)



BG、DPP-4・BG(2成分)

TZD・SU

速効型インスリン分泌促進剤・α GI

SU(5成分)

SGLT-2(6成分)

カナグリフロジン(SGLT-2)

1. 一般に高齢者では**生理機能が低下**しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。(「重要な基本的注意2.」の項参照)
2. 高齢者では**脱水症状(口渴等)**の認知が遅れるおそれがあるので注意すること。

「重大な副作用」で
注意喚起

ピオグリタゾン塩酸塩(TZD)

一般に高齢者では**生理機能が低下**しているので、1日1回15mgから投与を開始するなど、副作用発現に留意し、経過を十分に観察しながら慎重に投与すること。

9

調査対象成分 血圧降下剤 1/2

一般名	販売名	一般名	販売名
アジルサルタン・アムロジンベシル酸塩配合剤	ザクラス配合錠LD／ザクラス配合錠HD	カブトプリル	カブトリル錠12.5mg／カブトリル錠25mg／カブトリル細粒5%
アジルサルタン	アジルバ錠10mg／アジルバ錠20mg／アジルバ錠40mg	カルテオロール塩酸塩	ミケランLAカゼル15mg
アゼルニジビン	アゼルニジビン錠8mg「ケミファ」／アゼルニジビン錠16mg「ケミファ」	カルベジロール	アーチスト錠1.25mg／アーチスト錠2.5mg／アーチスト錠10mg／アーチスト錠20mg
アモスラロール塩酸塩	ローガン錠10mg	カンデサルタン シレキセチル・アムロジンベシル酸塩配合剤	カムシア配合錠LD「あすか」／カムシア配合錠HD「あすか」
アラセブリル	アラセブリル錠12.5mg「サワイ」／アラセブリル錠25mg「サワイ」／アラセブリル錠50mg「サワイ」	カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド配合剤	エカード配合錠LD／エカード配合錠HD
アラニジビン	サプレステカブセル5mg／サプレステカブセル10mg／サプレステ顆粒2%	カンデサルタン シレキセチル	カンデサルタン錠2mg「アメル」／カンデサルタン錠4mg「アメル」／カンデサルタン錠8mg「アメル」／カンデサルタン錠12mg「アメル」
アリスケレンフマル酸塩	ラジレス錠150mg	キナブリル塩酸塩	コナン錠5mg／コナン錠10mg／コナン錠20mg
イミダブリル塩酸塩	イミダブリル塩酸塩錠2.5mg「オーハラ」／イミダブリル塩酸塩錠5mg「オーハラ」	クロニジン塩酸塩	カタブレス錠75μg／カタブレス錠150μg
イルベサルタン・アムロジンベシル酸塩配合剤	アイミクス配合錠LD／アイミクス配合錠HD	グアナベンズ酢酸塩	ワイテンス錠2mg
イルベサルタン・トリクロルメチアジド配合剤	イルトラ配合錠LD／イルトラ配合錠HD	シラザブリル水和物	インヒベース錠0.25mg／インヒベース錠0.5mg／インヒベース錠1mg
イルベサルタン	アバプロ錠50mg／アバプロ錠100mg／アバプロ錠200mg	シルニジビン	アテレック錠5mg／アテレック錠10mg／アテレック錠20mg
インダバミド	テナキル錠1mg／テナキル錠2mg	セリフロロール塩酸塩	スロンタクス錠100mg／スロンタクス錠200mg
ウラビジル	エブランチルカブセル15mg／エブランチルカブセル30mg	注射用ヒドロラジン塩酸塩	アブレソリン注射用20mg
エナラブリルマレイン酸塩	エナラブリルマレイン酸塩錠2.5mg「オーハラ」／エナラブリルマレイン酸塩錠5mg「オーハラ」／エナラブリルマレイン酸塩錠10mg「オーハラ」	テモカブリル塩酸塩	エースコール錠1mg／エースコール錠2mg／エースコール錠4mg
エブレレノン	セララ錠25mg／セララ錠50mg／セララ錠100mg	テラゾシン塩酸塩水和物	ハイトラシン錠0.25mg／ハイトラシン錠0.5mg／ハイトラシン錠1mg／ハイトラシン錠2mg
エホニジビン塩酸塩エタノール付加物	ランデル錠10mg／ランデル錠20mg／ランデル錠40mg	テルミサルタン・アムロジンベシル酸塩配合剤	テラムロ配合錠AP「サワイ」／テラムロ配合錠BP「サワイ」
オルメサルタン メドキソミル・アゼルニジビン配合剤	レザルタス配合錠LD／レザルタス配合錠HD	テルミサルタン・アムロジンベシル酸塩・ヒドロクロロチアジド配合剤	ミカトリオ配合錠
オルメサルタン メドキソミル	オルメテック錠5mg	テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤	テルチア配合錠AP「サワイ」／テルチア配合錠BP「サワイ」

10

調査対象成分 血圧降下剤 2/2

一般名	販売名	一般名	販売名
テルミサルタン	ミカルディス錠20mg／ミカルディス錠40mg／ミカルディス錠80mg	ブナゾシン塩酸塩	デタントール錠0.5mg／デタントール錠1mg
デラブリル塩酸塩	アデカット7.5mg錠／アデカット15mg錠／アデカット30mg錠	ブラソシン塩酸塩	ミニプレス錠0.5mg／ミニプレス錠1mg
トランダラブリル	オドリック錠0.5mg／オドリック錠1mg	プロプラノロール塩酸塩	*プロプラノロール塩酸塩徐放カプセル60mg「サワイ」
トリバミド	ノルモナール錠15mg	ベタキソロール塩酸塩	ベタキソロール塩酸塩錠5mg「テバ」／ベタキソロール塩酸塩錠10mg「テバ」
ドキサゾシンメチル酸塩	カルデナリン錠0.5mg／カルデナリン錠1mg／カルデナリン錠2mg／カルデナリン錠4mg／カルデナリンOD錠0.5mg／カルデナリンOD錠1mg／カルデナリンOD錠2mg／カルデナリンOD錠4mg	ベナゼブリル塩酸塩	ベナゼブリル塩酸塩錠2.5mg「TCK」／ベナゼブリル塩酸塩錠5mg「TCK」／ベナゼブリル塩酸塩錠10mg「TCK」
ニカルジビン塩酸塩	ニカルジビン塩酸塩錠10mg「日医工」／ニカルジビン塩酸塩錠20mg「日医工」／ニカルジビン塩酸塩散10%「日医工」	ペノントロール塩酸塩	カルバン錠25／カルバン錠50／カルバン錠100
ニトロフルシドナトリウム水和物	ニトプロ持続静注液6mg／ニトプロ持続静注液30mg	ベンチルヒドロクロロチアジド・レセルビン配合剤	ペハイドRA配合錠
ニブライロール	ハイバジールコーワ錠3／ハイバジールコーワ錠6	ペリンドブリエルエルブミン	コバシル錠2mg／コバシル錠4mg
ニルバジビン	トワージール錠2mg／トワージール錠4mg	マニジビン塩酸塩	カルスロット錠5／カルスロット錠10／カルスロット錠20
バルサルタン・アムロジビンベンゼル酸塩配合剤	アムバロ配合錠「アメル」	メチクラン	アレスメント錠150mg
バルサルタン・シリニジビン配合剤	アテティオ配合錠	メチルドバ水和物	アルドメット錠125／アルドメット錠250
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤	コディオ配合錠MD／コディオ配合錠EX	メトプロロール酒石酸塩	セロケン錠20mg
バルサルタン	バルサルタン錠20mg「日医工」／バルサルタン錠40mg「日医工」／バルサルタン錠80mg「日医工」／バルサルタン錠160mg「日医工」	ラベタロール塩酸塩	トランデート錠50mg／トランデート錠100mg
バルニジビン塩酸塩	ヒボカ5mgカプセル／ヒボカ10mgカプセル／ヒボカ15mgカプセル	リシノブリル水和物	ゼストリル錠5／ゼストリル錠10／ゼストリル錠20
ヒドラジン塩酸塩	アブレソリソル錠10mg／アブレソリソル錠25mg／アブレソリソル錠50mg／10%アブレソリソル散「SUN」	レセルビン	アボプロン錠0.25mg／アボプロン散0.1%
ビソプロロール	ビソノテープ4mg／ビソノテープ8mg	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド配合剤	プレミネット配合錠LD／プレミネット配合錠HD
ビンドロール	プロクリン-Lカプセル5mg／プロクリン-Lカプセル15mg	ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠25mg「サンド」／ロサルタンカリウム錠50mg「サンド」／ロサルタンカリウム錠100mg「サンド」
フェロジビン	カトラジール錠2.5mg／カトラジール錠5mg		11

調査対象成分 催眠鎮静剤

一般名	販売名	一般名	販売名
アモバルビタール	イソミタール原末	ニメタゼパム	エリミン錠3mg／エリミン錠5mg
アルブラゾラム	ソラナックス0.4mg錠／ソラナックス0.8mg錠	ハロキサゾラム	ソメリン細粒1%／ソメリン錠5mg／ソメリン錠10mg
エスピビクロン	ルネスタ錠1mg／ルネスタ錠2mg／ルネスタ錠3mg	フェノバルビタールナトリウム	ルビーアール坐剤25／ルビーアール坐剤50／ルビーアール坐剤100
エスタゾラム	ユーロジン1mg錠／ユーロジン2mg錠／ユーロジン散1%	フェノバルビタール	フェノバール原末／フェノバール散10%／フェノバール錠30mg／フェノバールエリキシル0.4%
オキサゾラム	セレナール錠5／セレナール錠10／セレナール散10%	フルジアゼパム	エリスパン錠0.25mg／エリスパン細粒0.1%
クアゼパム	ドラー錠15／ドラー錠20	フルタゾラム	コレミナール錠4mg／コレミナール細粒1%
クロキサゾラム	セバゾン錠1／セバゾン錠2／セバゾン散1%	フルトブレゼパム	レスタス錠2mg
クロラゼブ酸二カリウム	メンドンカブセル7.5mg	フルニトラゼパム	サイレース錠1mg／サイレース錠2mg
クロルジアゼポキシド	5mgコントール錠／10mgコントール錠	フルラゼパム・塩酸塩	ダルメートカブセル15
臭化カリウム	臭化カリウム「ヤマゼン」	プロチゾラム	レンドルミン錠0.25mg
臭化ナトリウム	臭化ナトリウム「ヤマゼン」	プロマゼパム	レキソタン錠1／レキソタン錠2／レキソタン錠5／レキソタン細粒1%
ジアゼパム	2mgセルシン錠／5mgセルシン錠／10mgセルシン錠／セルシン散1%	プロモバレリル尿素	プロモバレリル尿素原末「マルイシ」
セコバルビタールナトリウム	注射用アイオナール・ナトリウム(0.2)	ペントバルビタールカルシウム	ラボナ錠50mg
ゾビクロン	アモバン錠7.5／アモバン錠10	抱水クロラール	エスクレ坐剤「250」／エスクレ坐剤「500」
ゾルビデム酒石酸塩	マイスリー錠5mg／マイスリー錠10mg	ミダゾラム	ドルミカム注射液10mg
タンドスピロンクエン酸塩	セディール錠5mg／セディール錠10mg／セディール錠20mg	メキサゾラム	メレックス錠0.5mg／メレックス錠1mg／メレックス細粒0.1%
デクスマメトジン塩酸塩	プレセデックス静注液200μg「ファイザー」	メダゼパム	レスミット錠2／レスミット錠5
トイソパム	グランダキシン錠50／グランダキシン細粒10%	リルマザホン・塩酸塩水和物	リスミー錠1mg／リスミー錠2mg
トリアゾラム	ハルシオン 0.125mg錠／ハルシオン 0.25mg錠	ロフラゼブ酸エチル	メイラックス錠1mg／メイラックス錠2mg
トリクロホスナトリウム	トリクロリールシロップ10%	ロラゼパム	ワイパックス錠0.5／ワイパックス錠1.0
ニトラゼパム	ネルボン錠5mg／ネルボン錠10mg／ネルボン散1%	ロルメタゼパム	エバミール錠1.0

調査対象成分 糖尿病用剤

一般名	販売名	一般名	販売名
アカルボース	グルコバイ錠50mg／グルコバイ錠100mg	トホグリフロジン水和物	アブルウェイ錠20mg
アセトヘキサミド	ジメリン錠250mg／ジメリン錠500mg	トレラグリブチンコハク酸塩	ザファテック錠100mg／ザファテック錠50mg
アナグリブチン	スイニー錠100mg	ナテグリニド	スターシス錠30mg／スターシス錠90mg
アログリブチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩配合剤	リオベル配合錠LD／リオベル配合錠HD	ビルダグリブチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	エクメット配合錠LD／エクメット配合錠HD
アログリブチン安息香酸塩・メトホルミン塩酸塩配合剤	イニシング配合錠	ビルダグリブチン	エクア錠50mg
アログリブチン安息香酸塩	ネシーナ錠25mg／ネシーナ錠12.5mg／ネシーナ錠6.25mg	ピオグリタゾン塩酸塩・グリメビリド配合剤	ソニアス配合錠LD／ソニアス配合錠HD
イプラグリフロジン L-プロリン	スーグラ錠25mg／スーグラ錠50mg	ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩配合剤	メタクト配合錠LD／メタクト配合錠HD
エンパグリフロジン	ジャディアンス錠10mg／ジャディアンス錠25mg	ピオグリタゾン塩酸塩	アクスト錠15／アクスト錠30
オマリグリブチン	マリゼブ錠12.5mg／マリゼブ錠25mg	ブホルミン塩酸塩	ジペトス錠50mg
カナグリフロジン水和物	カナグル錠100mg	ボグリボース	ペインス錠0.2／ペインス錠0.3
クロルプロバミド	アベマイド錠250mg	ミグリトール	セイブル錠25mg／セイブル錠50mg／セイブル錠75mg
グリクラジド	グリミクロンHA錠20mg／グリミクロン錠40mg	ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボース配合剤	グルベス配合錠
グリクロピラミド	デアメリンS錠250mg	ミチグリニドカルシウム水和物	グルファスト錠5mg／グルファスト錠10mg／グルファストOD錠5mg／グルファストOD錠10mg
グリベンクラミド	オイグルコン錠1.25mg／オイグルコン錠2.5mg	メトホルミン塩酸塩	グリコラン錠250mg
グリメビリド	アマリール0.5mg錠／アマリール1mg錠／アマリール3mg錠	メトホルミン塩酸塩	メトグルコ錠250mg／メトグルコ錠500mg
サキサグリブチン水和物	オングリザ錠2.5mg／オングリザ錠5mg	リナグリブチン	トラゼンタ錠5mg
シタグリブチンリン酸塩水和物	グラクティブ錠12.5mg／グラクティブ錠25mg／グラクティブ錠50mg／グラクティブ錠100mg	ルセオグリフロジン水和物	ルセフィ錠2.5mg／ルセフィ錠5mg
ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	フォシーガ錠5mg／フォシーガ錠10mg	レバグリニド	シュアポスト錠0.25mg／シュアポスト錠0.5mg
テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物	テネリア錠 20mg		

※インスリン製剤を除く