

写

兼 発 第 686 号  
昭和 47 年 7 月 29 日

各 都 道 府 県 知 事 殿

厚 生 省 兼 務 局 長

医 薬 品 再 評 価 結 果 及 び そ れ に 基 づ く  
措 置 に つ い て — そ の 2 ( 通 知 )

昭和 46 年 12 月 16 日 兼 発 第 1181 号 兼 務 局 長 通 知 「  
医 薬 品 再 評 価 に 関 し、資 料 提 出 を 必 要 と す る 有 効 成 分 等 の  
範 囲 に つ い て — そ の 1」 昭 和 47 年 4 月 15 日 兼 発 第  
344 号 兼 務 局 長 通 知 「医 薬 品 再 評 価 に 関 し、資 料 提 出 を  
必 要 と す る 有 効 成 分 等 の 範 囲 に つ い て — そ の 2」、及 び  
昭 和 47 年 7 月 15 日 兼 発 第 669 号 兼 務 局 長 通 知 「医 薬  
品 再 評 価 に 関 し、資 料 提 出 を 必 要 と す る 有 効 成 分 等 の 範 囲  
に つ い て — そ の 3」 に 基 づ き 再 評 価 申 請 さ れ た 医 薬 品 の  
う ち、チ ア ミ ン の 塩 類 他 34 成 分 を 含 有 す る 単 味 剤 たる 医  
療 用 医 薬 品 に つ き、中 央 薬 事 審 議 会 で 審 議 し た 結 果、別 添  
の と お り 再 評 価 結 果 が 答 申 さ れ た。こ れ に 基 づ き 当 該 医 薬

品の用法及び用量並びに効能又は効果は、それぞれ答申に記載された用法及び用量並びに効能又は効果とされたので通知する。

なお、各都道府県におかれても昭和48年11月21日兼発第114号薬務局長通知「医薬品再評価が終了した単味剤たる医療用医薬品の取扱いについて」別記Ⅱにより当該医薬品に関し、必要な措置をとるとともに、下記事項についても措置させるよう貴管下関係業者に対し周知徹底を御配意を煩わしたし。

## 記

チアミンの塩類等のビタミンB<sub>1</sub>成分を含有する医薬品について 「有効であることが推定できるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して月余にわたって漫然と投与することは意味がない。」旨添付文書に記載すること。

ス コカルボキシラーゼ以外のビタミンB<sub>1</sub>成分を含有する医薬品について 「活性」の表現を削除すること。

三 チアミンジスルフィドを含有する医薬品のうち、経口投与剤について、「持続」の表現を削除すること。

四 日本薬局方医薬品たる塩酸チアミン錠、同注射液、硝

酸チアミン錠 同注射液のうち / 回投与量(錠剤については10mg 注射液については50mg)を超える量を含む錠剤は、適切な含有量の錠剤に改めること。

兼 審 第 53 号  
昭和47年7月29日

厚生大臣 齋 藤 邦 吉 殿

中央薬事審議会

会長 秋 谷 七 郎

医薬品再評価における評価判定に  
ついて — その2

昭和46年7月20日厚生省発兼第151号をもつて諮問  
のあつた標記については、下記のとおり答申する。

記

チアミンの塩類その他34成分を含有する単味剤たる医療  
用医薬品につき、再評価申請の行われた適応（効能又は効果）、  
用法及び用量などについて審議した結果、別添のとおり評価  
判定した。

# 医薬品再評価結果 その2

## ビタミン等代謝性製剤評価結果 その1

1. チアミンの塩類	2	8. チアミンモノホスフェイトジスルフィド	13
2. コカルボキシルラーゼ	3	9. ビスイブチアミン	14
3. オクトチアミン及びその塩類	6	10. ビスベンチアミン	15
4. オルトプチリルチアミンジスルフィド	7	11. フルスルチアミン及びその塩類	16
5. ショチアミン及びその塩類	8	12. プロスルチアミン	17
6. 塩酸ジセチアミン	9	13. ペンフォチアミン	18
7. チアミンジスルフィド及びその塩類	10		

## 精神神経用剤評価結果 その2

1. オキサゼパム	20	3. ジアゼパム	21
2. クロルジアゼポキンド及びその塩類	20	4. メプロバメート	24

## 鎮痛剤評価結果 その1

1. アスピリン	25	5. サリチルアミド-O-酢酸ナトリウム	28
2. アスピリンアルミニウム	26	6. サリチル酸ナトリウム	29
3. サザピリン	27	7. サリチル酸カルシウム	29
4. サリチルアミド	28	8. サリチル酸コリン	30

## 循環器官用剤評価結果 その1

1. ジギタリス	31	6. ジゴキシン	35
2. ジギタリス薬配糖体	32	7. デスラノンド	36
3. ジギコシド	32	8. ラナトシドC	37
4. ジギコリン	33	9. G-ストロファンチン	38
5. ジギトキシン	34	10. プロスシラリジン	39

ビタミン等代謝性製剤評価結果 その1

1. チアミンの塩類

1. 総合評価判定

1) 「有用性が認められるもの」と判定した製品名(販売名)及び製造(輸入販売)業者名

- 1. メタボリン液「タケダ」 武田薬品工業KK
2. ミニビタミンB 小野薬品工業KK
3. 濃厚オリザニン液 三共KK
4. 濃厚ビタミンB1液バラエス 塩野義製薬KK
5. ビタノン液 扶桑薬品工業KK
6. 濃厚ビタミン液
7. 濃厚ビタミンB1液「マルコ」 マルコ製薬KK
8. 濃厚ビタワミン液 大洋薬品工業KK
9. ビタソール 昭和新薬KK
10. ビタミンB1液 堀田薬品合成KK
11. 濃厚ビタミンB1液

○日本薬局方医薬品

「塩酸チアミン」

- 1. 武田薬品工業KK 2. 田辺製薬KK
3. 岩城製薬KK 4. 扶桑薬品工業KK
5. 保栄薬工KK 6. 三晃製薬工業KK
7. 東洋製薬化成KK 8. 東亜製薬KK
9. 山之内製薬KK 10. KK大塚製薬工場

「塩酸チアミン散」

- 1. 武田薬品工業KK 2. 田辺製薬KK
3. 岩城製薬KK 4. 三共KK
5. KK三和化学研究所 6. 大鵬薬品工業KK
7. 東京田辺製薬KK 8. 扶桑薬品工業KK
9. 保栄薬工KK 10. 北陸製薬KK
11. マルコ製薬KK 12. 共立薬品工業KK
13. ヤシマ化学KK 14. 日本医薬品工業KK
15. 幸和薬品工業KK 16. 大洋薬品工業KK
17. 東邦薬品KK 18. 昭和新薬KK
19. 小林製薬工業KK 20. 三晃製薬工業KK
21. 日新製薬KK 22. 中央化学KK
23. 堀田薬品合成KK 24. 東洋製薬化成KK
25. 日清製薬KK 26. KK大塚製薬工場

27. 三輪薬品KK 28. 小林化工KK

「塩酸チアミン錠」

- 1. 武田薬品工業KK 2. 三共KK
3. 東京田辺製薬KK 4. 藤沢薬品工業KK
5. フナイ薬品工業KK 6. 三正製薬KK
7. 中央化学KK 8. 堀田薬品合成KK
9. 東洋製薬化成KK 10. 日清製薬KK
11. KK大塚製薬工場

「塩酸チアミン注射液」

- 1. 武田薬品工業KK 2. 田辺製薬KK
3. 第一製薬KK 4. 杏林製薬KK
5. 荒川長太郎合名会社 6. 京都薬品工業KK
7. 三共KK 8. KK三和化学研究所
9. 塩野義製薬KK 10. 大鵬薬品工業KK
11. 中外製薬KK 12. 東京田辺製薬KK
13. 藤沢薬品工業KK 14. 扶桑薬品工業KK
15. フナイ薬品工業KK 16. 北陸製薬KK
17. 合資会社模範薬品研究所 18. 共立薬品工業KK
19. ヤシマ化学KK 20. 富士製薬工業KK
21. KKイセイ 22. 日本医薬品工業KK
23. 東京宝生製薬KK 24. 大洋薬品工業KK
25. 東邦薬品KK 26. 小林製薬工業KK
27. 日新製薬KK 28. 光製薬KK
29. 高田製薬KK 30. 合名会社別府温泉化学研究所
31. 鶴原製薬KK 32. 東洋製薬化成KK
33. KK武田薬化学研究所 34. 昭和薬品化工KK
35. 第三製薬KK 36. 明治薬品KK
37. 沢井製薬KK 38. KK大塚製薬工場
39. 小茂製薬KK 40. 志紀製薬KK
41. 東亜製薬KK

「硝酸チアミン」

- 1. 扶桑薬品工業KK 2. 丸石製薬KK

「硝酸チアミン酸」

- 1. 武田薬品工業KK 2. 扶桑薬品工業KK
3. 丸石製薬KK 4. 共立薬品工業KK
5. 関東医師製薬KK 6. KKイセイ
7. 小林製薬工業KK 8. 大興製薬KK
9. 日清製薬KK 10. 前田薬品工業KK

「硝酸チアミン錠」

1. 扶桑薬品工業KK      2. 共立薬品工業KK
  3. 大興製薬KK          4. 日清製薬KK
  5. 前田薬品工業KK
- 2) 「適応の一部について有用性が認められるもの」と判定した製品名（販売名）及び製造（輸入販売）業者名〔（ ）内は「有効と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕
1. ビタゲンAS錠(27.5mg)      田辺製薬KK  
    (妊娠悪阻)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	チアミンの塩類	区分	医療用単味剤
		投与法	経口、注射
用法及び用量			
<p>(経口) 塩酸又は硝酸チアミンとして、通常成人1回1～10mg、1日1～3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>(注射) 塩酸又は硝酸チアミンとして、通常成人1日1～50mgを皮下、筋肉内または静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
<p>(1) 有効であることが実証されているもの ビタミンB<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療 ビタミンB<sub>1</sub>の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊娠婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など） ウェルニッケ脳炎 脚気衝心</p> <p>(2) 有効であることが推定できるもの 下記疾患のうち、ビタミンB<sub>1</sub>の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛 筋肉痛・関節痛 末梢神経炎・末梢神経麻痺 心筋代謝障害</p> <p>(3) 有効と判定する根拠がないもの 妊娠悪阻、偏頭痛 (意見)</p> <p>1. 1錠、または1アンプル中に1回投与量を超える量を含む製剤には有用性は認められない。</p> <p>2. 「有効であることが推定できるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。</p>			

2. コカルボキシラーゼ

1. 総合評価判定

- 1) 「有用性が認められるもの」と判定した製品名（販売名）及び製造（輸入販売）業者名
1. スタジオン      同仁医薬化工KK
  2. スタジオンS      "
  3. スタジオン100      "
- 2) 「適応の一部について有用性が認められるもの」と判定した製品名（販売名）及び製造（輸入販売）業者名〔（ ）内は「有効と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕
1. 注射用ハイアクトーゼ      小野薬品工業KK  
    (アレルギー性疾患、痛風、小舞蹈病、妊娠時併発症の予防、妊娠嘔吐・悪阻)
  2. 注射用メトナーゼ-5      大塚製薬KK
  3. 注射用メトナーゼ-10      "
  4. 注射用メトナーゼ-20      "
  5. 注射用メトナーゼ-50      "  
    (以上4品目につき、アレルギー性疾患、妊娠嘔吐・悪阻、小舞蹈病、痛風)
  6. ストラーゼ「杏林」5mg      杏林製薬KK
  7. ストラーゼ「杏林」10mg      "
  8. ストラーゼ「杏林」20mg      "
  9. ストラーゼ「杏林」50mg      "
  10. ストラーゼ「杏林」100mg      "  
    (以上4品目につき、アレルギー性疾患〈血清病、喘息等〉、痛風、小舞蹈病、妊娠嘔吐・悪阻)
  11. コカール注10mg      KK三和化学研究所
  12. 注射用メタボラーゼ      武田薬品工業KK
  13. 10mg注射用メタボラーゼ      "
  14. 20mg注射用メタボラーゼ      "  
    (以上4品目につき、アレルギー性疾患〈血清病、喘息等〉、痛風、小舞蹈病、妊娠嘔吐・悪阻、妊娠時併発症の予防)
  15. 注射用メタボラーゼ50mg      武田薬品工業KK  
    (アレルギー疾患、妊娠時併発症の予防、妊娠嘔吐・悪阻、小舞蹈病、痛風)
  16. 注射用メトナーゼ-5      大鵬薬品工業KK
  17. 注射用メトナーゼ-10      "
  18. 注射用メトナーゼ-20      "
  19. 注射用メトナーゼ-50      "

## (4)

- (以上4品目につき,アレルギー性疾患,妊娠嘔吐・悪阻,小舞蹈病,痛風)
20. カルボキシソ 5mg 東亜栄養化学工業KK
21. カルボキシソ 10mg "
22. カルボキシソ 20mg "
23. カルボキシソ 30mg "
24. カルボキシソ 50mg "
- (以上5品目につき,アレルギー性疾患<血清病,喘息等>,痛風,小舞蹈病,妊娠時併発症の予防,妊娠嘔吐・悪阻)
25. ビロラーゼ注 5mg 中外製薬KK
26. ビロラーゼ注 "
- (以上2品目につき,アレルギー性疾患,妊娠悪阻,小舞蹈病)
27. コカルボキシラーゼ注(東菱) 東菱薬品工業KK  
(アレルギー性疾患<血清病,喘息等>,痛風,小舞蹈病,妊娠時併発症の予防,妊娠嘔吐・悪阻)
28. バイコラーゼ注射用 扶桑薬品工業KK  
(アレルギー性疾患,痛風,小舞蹈病,妊娠嘔吐・悪阻)
29. コキシラーゼ注10mg フナイ薬品工業KK
30. コキシラーゼ注20mg "
31. コキシラーゼ注50mg "
- (以上3品目につき,小舞蹈病,妊娠悪阻)
32. チアミラーゼ 5mg 北陸製薬KK
33. チアミラーゼ 10mg "
34. チアミラーゼ 20mg "
35. チアミラーゼ 30mg "
36. チアミラーゼ 50mg "
- (以上5品目につき,妊娠嘔吐・悪阻,小舞蹈病,痛風)
37. 注射用アリチラーゼ 合資会社模範薬品研究所  
(アレルギー性疾患,痛風,小舞蹈病,妊娠嘔吐・悪阻)
38. ネオアリナチオール100mg 関東医師製薬KK  
(アレルギー性疾患,妊娠時併発症の予防,小舞蹈病,妊娠嘔吐・悪阻,痛風)
39. コカルボキシラーゼ注射液 東京宝生製薬KK  
(小舞蹈病,妊娠悪阻)
40. コカルポーゼ注 富士臓器製薬KK
41. コカルポーゼ注 "
- (以上2品目につき,アレルギー性疾患<血清病,喘息等>,妊娠時併発症の予防,妊娠嘔吐・悪阻,痛風,小舞蹈病)
42. 注射用ココローゼ 5mg マルコ製薬KK
43. 注射用ココローゼ 10mg "
44. 注射用ココローゼ 15mg "
45. 注射用ココローゼ 20mg "
46. 注射用ココローゼ 25mg "
47. 注射用ココローゼ 50mg "
48. ナザトニン注 協和醸酵工業KK  
(以上7品目につき,小舞蹈病,妊娠悪阻)
49. 注射用コカルボキシラーゼ 10mg「ナカノ」 大洋薬品工業KK
50. 注射用コカルボキシラーゼ 20mg「ナカノ」 "
51. 注射用コカルボキシラーゼ 50mg「ナカノ」 "
- (以上3品目につき,アレルギー性疾患<血清病,喘息等>,痛風,小舞蹈病,妊娠時併発症の予防)
52. ヘプルス注 白井松新薬KK  
(アレルギー性疾患,痛風,小舞蹈病,妊娠時併発症の予防,妊娠嘔吐・悪阻)
53. 注射用コカルボキシラーゼ 20mg (ツルハラ) 鶴原製薬KK  
(痛風)
54. パラボラミン 20mg KK静岡カフエイン工業所
55. パラボラミン 50mg "
- (以上2品目につき,アレルギー性疾患,妊娠嘔吐・悪阻,小舞蹈病,痛風)
56. 注射用コカルボキシラーゼ「共立」 共立薬品工業KK
57. コカルボキシラーゼP注「日医工」5 日本医薬品工業KK
58. コカルボキシラーゼP注「口医工」10 "
59. コカルボキシラーゼP注「日医工」20 "
- (以上4品目につき,アレルギー性疾患,痛風,小舞蹈病,妊娠時併発症の予防,妊娠嘔吐・悪阻)
60. チアキシン注10 辰巳化学KK
61. チアキシン注20 "
62. チアキシン注50 "
- (以上3品目につき,アレルギー性疾患,痛風,小舞蹈病,妊娠嘔吐・悪阻)
63. コカルボキシラーゼ注射用 理研新薬KK  
(アレルギー性疾患,痛風,小舞蹈病,妊娠時併発症の予防,妊娠嘔吐)



## 3) 「有用性を示す根拠がないもの」と判定した

製品名(販売名)及び製造(輸入販売)業者名	
1. ハイアクトーゼ錠	小野薬品工業KK
2. メトナーゼ錠	大塚製薬KK
3. ストラーゼ錠10mg	杏林製薬KK
4. ストラーゼ錠20mg	"
5. ストラーゼ錠50mg	"
6. コカール錠10mg	KK三和化学研究所
7. コカール錠20mg	"
8. メトナーゼ錠	大鵬薬品工業KK
9. カルボキシン錠10mg	東亜栄養化学工業KK
10. カルボキシン錠20mg	"
11. カルボキシン錠50mg	"
12. ピロラーゼ錠	中外製薬KK
13. コカルボキシラーゼ錠(東菱) 東菱薬品工業KK	
14. コカルボキシラーゼカプセル(東菱)	"
15. コ・カルボキシラーゼ腸溶錠-10	藤本製薬KK
16. コ・カルボキシラーゼ腸溶錠-20	"
17. コ・カルボキシラーゼ腸溶錠-50	"
18. バイコラーゼ錠10mg	扶桑薬品工業KK
19. バイコラーゼ錠20mg	"
20. チアミラーゼ錠	北陸製薬KK
21. アリチラーゼ	合資会社模範薬品研究所
22. アリチラーゼ20	"
23. アリチラーゼ25	"
24. アリチラーゼ50	"
25. ビタパン錠	わかもと製薬KK
26. ゼットエス錠10	全星薬品工業KK
27. ゼットエス錠20	"
28. コカルボキシラーゼ錠「ヒシヤマ」10	菱山製薬KK
29. コカルボキシラーゼ錠「ヒシヤマ」20	"
30. コカルボキシラーゼ錠「ヒシヤマ」50	"
31. ネオアリナチオール錠	関東医師製薬KK
32. ネオアリナチオール錠20mg	"
33. ネオアリナチオール錠10mg	"
34. ネオアリナチオール注射液	"
35. ネオアリナチオールF注射液	"
36. コカルボキシラーゼ錠「イセイ」	KKイセイ
37. コカルボキシラーゼ錠20mg「イセイ」	

38. コカルボキシラーゼ注「イセイ」	KKイセイ
	"
39. ダイチアC10	東和薬品KK
40. スタジオン錠	同仁医薬化工KK
41. コカルボン注射液	第三製薬KK
42. コカルボン錠	"
43. コカルボキシラーゼ錠20「サワイ」	沢井製薬KK
44. コカルボキシラーゼ-注射液	アミノン製薬KK
45. コカルポーゼ錠20mg	富士臓器製薬KK
46. コカルポーゼ錠10mg	"
47. コカルポーゼ錠5mg	"
48. ダットリン-カルボ	竹島製薬KK
49. ダットリンカルボ-20	"
50. ダットリンカルボ-50	"
51. アインラーゼ10	日本薬品工業KK
52. ポリカルボン腸溶錠10	KK武田薬化学研究所
53. ポリカルボン腸溶錠20	"
54. キノジン	新進医薬品工業KK
55. コカルボキシラーゼ注10	日本医薬品工業KK
56. コカルボキシラーゼ注50	"
57. レビタノ・錠10mg	持田製薬KK
58. レビタノ・錠20mg	"
59. コカラーゼ錠	KK陽進堂
60. コカラーゼ錠10	大興製薬KK
61. コカラーゼ錠20	"
62. カルボビタミン錠10「ニホン」	日本カプセルKK
63. コカルボキシラーゼ錠	理研新薬KK

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	コカルボキシラーゼ	区分	
		投与方法	医療用単剤 経口・注射
用法及び用量			
(注射) コカルボキシラーゼとして、通常成人1日1~50mgを皮下、筋肉内または静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(注射) (1) 有効であることが実証されているもの ビタミンB <sub>1</sub> 欠乏症の予防及び治療 ビタミンB <sub>1</sub> の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、甲状腺機能亢			

(6)

進症、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など)

ウェルニッケ脳炎

脚気衝心

(2) 有効であることが推定できるもの

下記疾患のうち、ビタミンB<sub>1</sub>の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合

神経痛

筋肉痛・関節痛

末梢神経炎・末梢神経麻痺

中枢神経障害(脱髄性疾患、脊髄炎)

心筋代謝障害、ケトーシス(糖尿病、自家中毒症)

(3) 有効と判定する根拠がないもの

妊娠嘔吐・悪阻、痛風、小舞踏病、アレルギー性疾患(血汚病、喘息等)、妊娠時併発症の予防

(経口)

有効と判定する根拠がないもの

循環器障害、冠状動脈機能不全、浮腫、甲状腺機能亢進状態、結核性・肺炎・肋膜炎・その他伝染性諸疾患、発熱時の補助療法、脚気、潜在性ビタミンB<sub>1</sub>欠乏症、脚気(乳児脚気)及び脚気様症状(食欲不振、浮腫、心悸亢進、倦怠等)、栄養失調、病中及び回復期の栄養、アレルギー性疾患(自家中毒、血汚病、喘息等)、各種神経炎、神経痛、その他神経痛状態(坐骨神経痛、三叉神経痛、痛風、脊髄傍疼痛、索性脊髄症)、リウマチ、慢性関節リウマチ、各種麻痺(顔面神経麻痺、ジフテリア後麻痺)、小舞踏病、急性灰白髄炎、自家中毒症、妊娠性多発神経炎、妊娠嘔吐・悪阻、軸性視神経炎(脚気、弱視、授乳期弱視)、手術後麻痺難聴、帯状疱疹

(意見)

- 1 本剤の注射剤型のうち、水溶液に調製されている製剤は分解し易いので有用性は認められない。
- 2 「有効であることが推定できるもの」と判定された適応(効能又は効果)に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

### 3. オクトチアミン及びその塩類

#### 1. 総合評価判定

「適応の一部について有用性が認められるもの」と判定した製品名(販売名)及び製造(輸入販売)業者名〔( )内は「有効と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

- |                |           |
|----------------|-----------|
| 1. ノイビタン錠      | 藤沢薬品工業K K |
| 2. ノイビタン散「10%」 | 〃         |
| 3. ノイビタン散「1%」  | 〃         |
| 4. ノイビタン錠      | 〃         |
| 5. ノイビタン散「1%」  | 〃         |
| 6. ノイビタン散「10%」 | 〃         |
| 7. ノイビタン細粒1%   | 〃         |
| 8. ノイビタン細粒10%  | 〃         |
| 9. ノイビタン注射液    | 〃         |

(以上9品目につき、急・慢性湿疹)

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	オクトチアミン及び その塩類	区分	
		医療用単剤	投与法
用法及び用量			
(経口) オクトチアミンとして、通常成人1日5~100mgを 経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) オクトチアミンとして、通常成人1日5~30mgを 皮下、筋肉内または静脈内注射する。なお、年齢、症 状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの ビタミンB <sub>1</sub> 欠乏症の予防及び治療 ビタミンB <sub>1</sub> の需要が増大し、食事からの摂取 が不十分な際の補給(消耗性疾患、甲状腺機能亢 進症、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時な ど) ウェルニッケ脳炎 脚気衝心			
(2) 有効であることが推定できるもの 下記疾患のうち、ビタミンB <sub>1</sub> の欠乏または代謝			

障害が関与すると推定される場合

神経痛

筋肉痛・関節痛

末梢神経炎・末梢神経麻痺

中枢神経障害（脳血管障害）

心筋代謝障害

便秘などの胃腸運動機能障害

(3) 有効と判定する根拠がないもの

急・慢性湿疹

(意見)

1 「有効であることが推定できるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

2 本剤は活性型ビタミンB<sub>1</sub>とは認められないので、「活性」の表現は削除する必要がある。

## 4. オルトブチリルチアミン ジスルフィド

### 1. 総合評価判定

「適応の一部について有用性が認められるもの」と判定した製品名（販売名）及び製造（輸入販売）業者名〔（ ）内は「有効と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

- |               |        |
|---------------|--------|
| 1. ベストン10注射液  | 田辺製薬KK |
| 2. ベストン25注射液  | "      |
| 3. ベストン50注射液  | "      |
| 4. ベストン100注射液 | "      |

（以上4品目につき、急・慢性湿疹）

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	オルトブチリルチアミンジスルフィド	区分	医療用薬味
		投与方法	注射
用法及び用量			
<p>オルトブチリルチアミンジスルフィドとして、通常成人1日5～100mgを皮下、筋肉内または静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
<p>(1) 有効であることが実証されているもの            ビタミンB<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療            ビタミンB<sub>1</sub>の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など）            ウェルニッケ脳炎            脚気衝心</p>			
<p>(2) 有効であることが推定できるもの            下記疾患のうち、ビタミンB<sub>1</sub>の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合            神経痛            筋肉痛・関節痛            末梢神経炎・末梢神経麻痺            中枢神経障害（脳血管障害）            心筋代謝障害            術後脳管麻痺</p>			
<p>(3) 有効と判定する根拠がないもの            急・慢性湿疹            (意見)</p>			
<p>1 「有効であることが推定できるもの」と判定され</p>			

た適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

2 本剤は活性ビタミンB<sub>1</sub>とは認められないので「活性」の表現は削除する必要がある。

## 5. シコチアミン及びその塩類

### 1. 総合評価判定

「適応の一部について有用性が認められるもの」と判定した製品名（販売名）及び製造（輸入販売）業者名〔（ ）内は「有効と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

- |                  |         |
|------------------|---------|
| 1. コメタミン錠 5mg    | 山之内製薬KK |
| 2. コメタミン散        | "       |
| 3. コメタミン注 5筋注用   | "       |
| 4. コメタミン注 10筋注用  | "       |
| 5. コメタミン注 25筋注用  | "       |
| 6. コメタミン注 25静注用  | "       |
| 7. コメタミン注 50静注用  | "       |
| 8. コメタミン注 100静注用 | "       |

（以上8品目につき、急・慢性湿疹）

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	シコチアミン及びその塩類	医療用単剤	
		区分	投与方法
用法及び用量			
(経口) シコチアミンとして、通常成人1日5～100mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) 塩酸シコチアミンとして、通常成人1日5～100mgを皮下、筋肉内または静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの ビタミンB <sub>1</sub> 欠乏症の予防及び治療 ビタミンB <sub>1</sub> の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊娠婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など） ウェルニッケ脳炎 脚気衝心			
(2) 有効であることが推定できるもの 下記疾患のうち、ビタミンB <sub>1</sub> の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛 筋肉痛・関節痛 末梢神経炎・末梢神経麻痺			

中枢神経障害 (脳血管障害)  
 心筋代謝障害  
 便秘などの胃腸運動機能障害, 術後腸管麻痺

- (3) 有効と判定する根拠がないもの  
 急・慢性湿疹  
 (意見)

「有効であることが推定できるもの」と判定された適応 (効能又は効果) に対して, 効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

## 6. 塩酸ジセチアミン

### 1. 総合評価判定

- 1) 「適応の一部について有用性が認められるもの」と判定した製品名 (販売名) 及び製造 (輸入販売) 業者名〔 ( ) 内は「有効と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

- |             |         |
|-------------|---------|
| 1. ジセタミン錠5  | 塩野義製薬KK |
| 2. ジセタミン錠10 | "       |
| 3. ジセタミン錠25 | "       |
| 4. ジセタミン錠50 | "       |

(以上4品目につき, 急・慢性湿疹)

- 2) 「有用性を示す根拠がないもの」と判定した製品名 (販売名) 及び製造 (輸入販売) 業者名  
 ジセタミン錠100 塩野義製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸ジセチアミン	区分	医療用単味
		投与方法	経口
用法及び用量			
塩酸チアミンとして, 通常成人1日5~100mgを経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの ビタミンB <sub>1</sub> 欠乏症の予防及び治療 ビタミンB <sub>1</sub> の需要が増大し, 食事からの摂取が不十分な際の補給 (消耗性疾患, 甲状腺機能亢進症, 妊産婦, 授乳婦, はげしい肉体労働時など) ウェルニッケ脳炎 脚気衝心			
(2) 有効であることが推定できるもの 下記疾患のうち, ビタミンB <sub>1</sub> の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛 筋肉痛, 関節痛 末梢神経炎・末梢神経麻痺 中枢神経障害 (脳血管障害) 心筋代謝障害 便秘などの胃腸運動機能障害			
(3) 有効と判定する根拠がないもの 急・慢性湿疹			

(10)

(意見)

- 1 錠中塩酸チアミンとして50 mg を超える量を含む製剤には有用性は認められない。
- 2 「有効であることが推定できるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

## 7. チアミンジスルフィド及び その塩類

### 1. 総合評価判定

- 1) 「有用性が認められるもの」と判定した製品名（販売名）及び製造（輸入販売）業者名
  1. ハイチア注 小林製薬工業KK
  2. ハイチア注静脈用 "
  3. ダイオミン注25 北陸製薬KK
  4. ダイオミン注50 "
  5. ダイオミン散（100倍散） "
  6. ブルマントB5 全星薬品工業KK
  7. ダイチミン1号 アミノン製薬KK
  8. ダイチミン2号 "
  9. ビタユニ-A5 小林薬品工業KK
  10. ビタアトンド5 桑根製薬合名会社
- 2) 「適応の一部について有用性が認められるもの」と判定した製品名（販売名）及び製造（輸入販売）業者名〔（ ）内は「有効と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕
  1. オーチミン(糖衣錠) 5 mg 太田製薬工業KK  
(妊娠悪阻, 急性・慢性湿疹)
  2. ダイサジン 関東医師製薬KK
  3. ダイサジン注射液 "
  4. ダイサジンF注射液 "  
(以上3品目につき, 湿疹)
  5. ガルナミンT5 共和薬品工業KK  
(妊娠悪阻, 急・慢性湿疹)
  6. ハイチアミン錠10 小林製薬工業KK  
(急性・慢性湿疹)
  7. アブレンS5 K K三和化学研究所
  8. アブレンS注10mg "
  9. アブレンS注5 mg "  
(以上2品目につき, 妊娠悪阻, 急性・慢性湿疹)
  10. ポスチアミン5 昭和薬品化工KK
  11. ポスチアミン注射液 "
  12. ポスチアミン注射液25 "
  13. ポスチアミン注射液50 "
  14. チアミジンF 生見栄養薬品KK
  15. アリナキシンN注射液10 辰己化学KK
  16. アリナキシンN注射液25 "
  17. アリナキシンN注射液50 "

	(以上8品目につき,急性・慢性湿疹)		
18.	ダイチア5	東和薬品KK	54. アリチアS顆粒1%
19.	ミタン5注射液	東洋ファルマーKK	55. アリチアS顆粒10%
20.	ミタン10注射液	"	56. アリチア5注
21.	ミタン25注射液	"	57. アリチア25注
22.	ミタン50注射液	"	58. アリチア50注
23.	ネオラミン5糖衣錠	日本化薬KK	59. アリチア注25
24.	ネオラミン5注射液	"	(以上9品目につき,妊娠悪阻,急性・慢性湿疹)
25.	ネオラミン10注射液	"	60. ダイ・アリンピター10倍散
26.	ネオラミン25注射液	"	大正薬品工業KK
27.	ネオラミン50注射液	"	61. ダイ・アリンピター100倍散
28.	アリネートF-5糖衣錠	日新製薬KK	"
29.	アリネートF注	"	62. ダイ・アリンピター・5・錠
30.	T.D.S 1%顆粒「ヒシヤマ」	菱山製薬KK	(以上3品目につき急性・慢性湿疹)
31.	T.D.S 10%顆粒「ヒシヤマ」	"	63. アリアロンD
32.	ダイヤピタン5	"	沢井製薬KK
33.	フジタミンF-5糖衣錠	藤本製薬KK	(妊娠悪阻,急性・慢性湿疹)
34.	フジタミンF-10倍顆粒<フジモト>	"	64. アリアロン注50
		"	沢井製薬KK
35.	フジタミンF-100倍顆粒<フジモト>	"	65. TDS注「共立」
		"	共立薬品工業KK
	(以上18品目につき,妊娠悪阻,急性・慢性湿疹)		66. アリサイF散
36.	フジタミンF-10倍散<フジモト>	藤本製薬KK	マルコ製薬KK
	(急性・慢性湿疹)		67. アリサイF糖衣錠
			"
37.	フジタミンF-100倍散	藤本製薬KK	(以上4品目につき,急性・慢性湿疹)
	(妊娠悪阻)		68. ビタミン5K
			光製薬KK
38.	バイオゲン糖衣錠	扶桑薬品工業KK	(妊娠悪阻,急性・慢性湿疹)
39.	バイオゲン10倍散	"	69. ハルミゲンF
40.	バイオゲン100倍散	"	進化製薬KK
41.	バイオゲン5注射液	"	70. ダブB錠
42.	バイオゲン10注射液	"	全薬工業KK
43.	バイオゲン25注射液	"	71. ダブB糖衣錠
44.	バイオゲン50注射液	"	"
45.	ダイオミン5注射液	北陸製薬KK	(以上3品目につき,急性・慢性湿疹)
46.	ダイオミン注10	"	72. TDSダイサン注射液
47.	ダイオミン糖衣錠	"	第三製薬KK
48.	ピーカップS、「イセイ」	KKイセイ	73. チオサイミン注
	(以上11品目につき,妊娠悪阻,急性・慢性湿疹)		中外製薬KK
49.	ピーカップ注「イセイ」	KKイセイ	74. チオサイミン注10
50.	ピーカップV「イセイ」	"	"
	(以上2品目につき,急性・慢性湿疹)		75. チオサイミン注25
51.	アリチアS糖衣錠	合資会社模範薬品研究所	"
52.	アリチアS散1%	"	76. チオサイミン注50
53.	アリチアS散10%	"	"
			77. チオサイミン糖衣錠
			"
			78. サイアス錠5mg
			東洋醸造KK
			79. ハイ・オセピタ錠
			大洋薬品工業KK
			(以上8品目につき,妊娠悪阻,急性・慢性湿疹)
			80. ダイアン「日医工」
			日本医薬品工業KK
			81. ダイアン注
			"
			82. ダイアンF注
			"
			(以上3品目につき,急性・慢性湿疹)
			83. ヒノナミンF5
			日野薬品工業KK
			(妊娠悪阻,急性・慢性湿疹)
			84. TDS硝酸塩注(フジ)
			富士製薬工業KK
			85. TDS硝酸塩注(フジ)20
			"
			(以上2品目につき,急性・慢性湿疹)
			86. ファイドミン5
			三晃製薬工業KK
			87. ハイエース
			東洋製薬化成KK
			88. ハイエース錠5
			"

(12)

89. ハイエース10倍散顆粒 ”
90. ハイエース100倍散顆粒 ”
91. ハイエース注射液 ”
92. ハイエースG注射液 ”  
(以上7品目につき、妊娠悪阻、急性・慢性湿疹)
93. チアデラ-10 合名会社別府温泉化学研究所
94. チアデラ-25 ”
95. チアデラ-50 ”  
(以上3品目につき、急性・慢性湿疹)
96. ジアノイナミン5 鶴原製薬KK
97. グルビタンA5 田辺源KK  
(以上2品目につき、妊娠悪阻、急性・慢性湿疹)
98. アリナールF 明治薬品KK
99. アリサゲンF散1% フナイ薬品工業KK
100. アリサゲンF散10% ”
101. アリサゲンF5 ”
102. アリサゲンF注1号 ”
103. アリサゲンF注2号 ”  
(以上6品目につき、急性・慢性湿疹)
104. マミアリンF5 理研新薬KK
105. APF5 東宝薬品工業KK  
(以上2品目につき、妊娠悪阻、急性・慢性湿疹)
106. アクチビン錠 小林化工KK
107. アクチビン100倍散 ”  
(以上2品目につき、妊娠悪阻)
108. ネオダイアミンF「シキ」注射液 志紀製薬KK
109. ネオダイアミンG「シキ」注射液 ”
110. ガルタF5 日清製薬KK  
(以上3品目につき、妊娠悪阻、急性・慢性湿疹)
111. アリナキシンN注射液 辰巳化学KK
112. アリナキシン10倍散 ”
113. アリナキシン100倍散 ”  
(以上3品目につき、急性・慢性湿疹)
- 3) 「有用性を示す根拠がないもの」と判定した  
製品名(販売名)及び製造(輸入販売)業者名
1. ポスチアミン25 昭和薬品化工KK
2. ポスチアミン50 ”
3. ダイヤビタミン25 菱山製薬KK
4. ダイヤビタミン50 ”
5. ダイ・アリンビターF・25・錠 大正薬品工業KK
6. ダイ・アリンビターF・50・錠 ”
7. ビオグーテン錠T-25 高田製薬KK
8. サイアス錠25mg 東洋醸造KK
9. サイアス錠50mg ”
10. アクタミンF「25」糖衣錠 ヤシマ化学KK

11. アクタミンF「50」糖衣錠 ”
12. T・D・S50「トーヤク」 東亜薬品KK
13. ハイエース錠25 東洋製薬化成KK
14. ハイエース錠50 ”
15. ハイエース錠100 ”
16. アリシニン錠 エスエス製薬KK
17. アリナールF25 明治薬品KK
18. ビタン25 日新製薬KK
19. マミアリンF25 理研新薬KK
20. マミアリンF50 ”
21. マミアリンF100 ”
22. ビタネルピンカプセル1号 ”
23. 陽進「ビタ錠」 KK陽進堂
24. ビンタール「ニホン」 日本カプセルKK
25. ガルタF25 日清製薬KK
26. ガルタF50 ”

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	チアミンジスルフィド	区分	医療用単剤
		投与方法	経口・注射
用法及び用量			
(経口) チアミンジスルフィドとして、通常成人1回1~10mg、1日1~3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) チアミンジスルフィドとして、通常成人1日5~100mgを皮下、筋肉内または緩徐に静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの ビタミンB <sub>1</sub> 欠乏症の予防及び治療 ビタミンB <sub>1</sub> の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など) ウェルニッケ脳炎 脚気衝心			
(2) 有効であることが推定できるもの 下記疾患のうち、ビタミンB <sub>1</sub> の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛 筋肉痛・関節痛 末梢神経炎・末梢神経麻痺 便秘などの胃腸運動機能障害、術後腸管麻痺			
(3) 有効と判定する根拠がないもの 急性・慢性湿疹、妊娠悪阻、夜尿症			



(意見)

- 1 1錠または1カプセル中に1回投与量を超える量を含有する製剤には有用性は認められない。
- 2 「有効であることが推定できるもの」と判定された適応（効能または効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。
- 3 本剤は活性型ビタミンB<sub>1</sub>とは認められないので、「活性」の表現は削除する必要がある。また本剤の経口投与剤には持続性は認められないので「持続」の表現は削除する必要がある。

## 8. チアミンモノホスフェイトジスルフィド

### 1. 総合評価判定

「適応の一部について有用性が認められるもの」と判定した製品名（販売名）および製造（輸入販売）業者名〔（ ）内は「有効と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

- |                  |      |
|------------------|------|
| 1. ビオチニン注射用25mg  | 三共KK |
| 2. ビオチニン注射用50mg  | 〃    |
| 3. ビオチニン注射用100mg | 〃    |

（以上3品目につき、急・慢性湿疹）

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	チアミンモノホスフェイトジスルフィド	医療用単味	
		区分	剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
塩酸チアミンとして、通常成人1日5～100mgを皮下、筋肉内または静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの ビタミンB <sub>1</sub> 欠乏症の予防及び治療 ビタミンB <sub>1</sub> の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、はげしい肉休労働時など） ウェルニッケ脳炎 脚気衝心			
(2) 有効であることが推定できるもの 下記疾患のうち、ビタミンB <sub>1</sub> の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛 筋肉痛・関節痛 末梢神経炎・末梢神経麻痺 心筋代謝障害 便秘などの胃腸運動機能障害、術後腸管麻痺			
(3) 有効と判定する根拠がないもの 急・慢性湿疹			
(意見)			
1 「有効であることが推定できるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。			

(14)

2 本剤は活性型ビタミンB<sub>1</sub>とは認められないので、「活性」の表現は削除する必要がある。

## 9. ビスイブチアミン

### 1. 総合評価判定

「適応の一部について有用性が認められるもの」と判定した製品名（販売名）及び製造（輸入販売）業者名〔（ ）内は「有効と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

- |              |          |
|--------------|----------|
| 1. ビタベリン錠5   | 大正製薬KK   |
| 2. ビタベリン錠25  | "        |
| 3. ビタベリン錠50  | "        |
| 4. ビタベリン散100 | "        |
| 5. ナザトニンS顆粒  | 協和醸酵工業KK |

（以上5目品につき、術後疼痛、自律神経失調症、高血圧症、低血圧症、急性湿疹、慢性湿疹）

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ビスイブチアミン	区分	
		投与法	医療用単味 経口
用法及び用量			
ビスイブチアミンとして、通常成人1日5～100mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの ビタミンB <sub>1</sub> 欠乏症の予防及び治療 ビタミンB <sub>1</sub> の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など） ウェルニッケ脳炎 脚気衝心			
(2) 有効であることが推定できるもの 下記疾患のうち、ビタミンB <sub>1</sub> の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛 筋肉痛・関節痛 末梢神経炎・末梢神経麻痺 中枢神経障害（脳血管障害） 心筋代謝障害 便秘などの胃腸運動機能障害			
(3) 有効と判定する根拠がないもの 術後疼痛、自律神経失調症、高血圧症、低血圧症、急性湿疹、慢性湿疹			

(意見)

- 1 「有効であることが推定できるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。
- 2 本剤は活性型ビタミンB<sub>1</sub>とは認められないので、「活性」の表現は削除する必要がある。

## 10. ビスベンチアミン

### 1. 総合評価判定

- 1) 「適応の一部について有用性が認められるもの」と判定した製品名（販売名）及び製造（輸入販売）業者名〔（ ）内は「有効と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

- |                   |        |
|-------------------|--------|
| 1. ベストン糖衣錠        | 田辺製薬KK |
| 2. ベストン糖衣錠 (25mg) | "      |
| 3. ベストン糖衣錠 (50mg) | "      |
| 4. ベストン散          | "      |
| 5. ベストンシロップ       | "      |

(以上5品目につき、急・慢性湿疹)

- 2) 「有用性を示す根拠がないもの」と判定した製品名（販売名）及び製造（輸入販売）業者名  
 ベストン糖衣錠100 田辺製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ビスベンチアミン	区分	
		医療用単剤	経口
用法及び用量			
塩酸チアミンとして、通常成人1日5～100mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの ビタミンB <sub>1</sub> 欠乏症の予防及び治療 ビタミンB <sub>1</sub> の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など） ウェルニッケ脳炎 脚気衝心			
(2) 有効であることが推定できるもの 下記疾患のうち、ビタミンB <sub>1</sub> の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛 筋肉痛・関節痛 末梢神経炎・末梢神経麻痺 便秘などの胃腸運動機能障害			
(3) 有効と判定する根拠がないもの 急・慢性湿疹			
(意見)			
1 1錠中塩酸チアミンとして50mgを超える量を含			

(16)

有する製剤には有用性は認められない。

2 「有効であることが推定できるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

3 本剤は活性型ビタミンB<sub>1</sub>とは認められないので、「活性」の表現は削除する必要がある。

## 11. フルスルチアミン及びその塩類

### 1. 総合評価判定

「適応の一部について有用性が認められるもの」と判定した製品名（販売名）及び製造（輸入販売）業者名〔（ ）内は「有効と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

- |                   |          |
|-------------------|----------|
| 1. 5mgアリナミンF糖衣錠   | 武田薬品工業KK |
| 2. アリナミンF10倍散     | 〃        |
| 3. アリナミンF100倍散    | 〃        |
| 4. 25mgアリナミンF糖衣錠  | 〃        |
| 5. 50mgアリナミンF糖衣錠  | 〃        |
| 6. アリナミンF注射液      | 〃        |
| 7. アリナミンF25注      | 〃        |
| 8. アリナミンF50注      | 〃        |
| 9. アリナミンF100注     | 〃        |
| 10. 0.5%アリナミンF25注 | 〃        |
| 11. 0.5%アリナミンF50注 | 〃        |

（以上11品目につき、本態性高血圧症、低血圧症、自律神経失調症、起立性調節障害、神経循環無力症、急性・慢性湿疹、夜尿症、妊娠悪阻、月経困難症、分娩時和痛）

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	フルスルチアミン及びその塩類	区分	医療用単剤
		投与法	経口・注射
用法及び用量			
(経口) フルスルチアミンとして、通常成人1日5～100mgを経口投与する。なお年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) フルスルチアミンとして、通常成人1日5～100mgを皮下、筋肉内または静脈内注射する。なお年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの ビタミンB <sub>1</sub> 欠乏症の予防及び治療 ビタミンB <sub>1</sub> の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、はげしい肉體労働時など）			

ウェルニッケ脳炎

脚気衝心

- (2) 有効であることが推定できるもの  
下記疾患のうち、ビタミンB<sub>1</sub>の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合

神経痛

筋肉痛・関節痛

末梢神経炎・末梢神経麻痺

中枢神経障害（脊髄炎，脳血管障害）

心筋代謝障害

便秘などの胃腸運動機能障害，術後腸管麻痺

- (3) 有効と判定する根拠がないもの

本態性高血圧症，低血圧症，自律神経失調症，起立性調節障害，神経循環無力症，急性・慢性湿疹，夜尿症，妊娠悪阻，月経困難症，分娩時和痛（意見）

- 1 「有効であることが推定できるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して，効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。  
2 本剤は活性型ビタミンB<sub>1</sub>とは認められないので，「活性」の表現は削除する必要がある。

## 12. プロスルチアミン

### 1. 総合評価判定

「適応の一部について有用性が認められるもの」と判定した製品名（販売名）及び製造（輸入販売）業者名〔（ ）内は「有効と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

- アリナミン糖衣錠「タケダ」 武田薬品工業KK
  - アリナミン注射液「タケダ」 "
- （以上2品目につき，本態性高血圧症，低血圧症，筋萎縮性側索硬化症）

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	プロスルチアミン	区分	医療用単味
		投与方法	経口・注射
用法及び用量			
<p>(経口) プロスルチアミンとして，通常成人1日5～100mgを経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。</p> <p>(注射) プロスルチアミンとして，通常成人1日5～100mgを皮下，筋肉内または静脈内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。</p>			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
<p>(1) 有効であることが実証されているもの ビタミンB<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療 ビタミンB<sub>1</sub>の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患，甲状腺機能亢進症，妊産婦，授乳婦，はげしい肉体労働時など） ウェルニッケ脳炎 脚気衝心</p> <p>(2) 有効であることが推定できるもの 下記疾患のうち，ビタミンB<sub>1</sub>の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛 筋肉痛・関節痛 末梢神経炎・末梢神経麻痺 中枢神経障害（脳血管障害） 心筋代謝障害</p>			

便秘などの胃腸運動機能障害，術後腸管麻痺

(3) 有効と判定する根拠がないもの  
本態性高血圧症，低血圧症，筋萎縮性側索硬化症  
(意見)

1 「有効であることが推定できるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して，効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

2 本剤は活性ビタミンB<sub>1</sub>とは認められないので，「活性」の表現は削除する必要がある。

### 13. ベンフォチアミン

#### 1. 総合評価判定

1) 「適応の一部について有用性が認められるもの」と判定した製品名（販売名）及び製造（輸入販売）業者名〔（ ）内は「有効と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

- |                 |      |
|-----------------|------|
| 1. ビオタミン散       | 三共KK |
| 2. ビオタミン散2      | 〃    |
| 3. ビオタミン散5      | 〃    |
| 4. ビオタミン10倍散    | 〃    |
| 5. ビオタミン細顆粒     | 〃    |
| 6. ビオタミン錠       | 〃    |
| 7. ビオタミン錠1      | 〃    |
| 8. ビオタミン錠3      | 〃    |
| 9. ビオタミン錠10     | 〃    |
| 10. ビオタミン錠25    | 〃    |
| 11. ビオタミン錠25mg  | 〃    |
| 12. ビオタミン錠50    | 〃    |
| 13. ビオタミンカプセル33 | 〃    |
| 14. ビオタミンカプセル50 | 〃    |

（以上14品目につき，急性・慢性湿疹）

2) 「有用性を示す根拠がないもの」と判定した製品名（販売名）及び製造（輸入販売）業者名  
ビオタミン錠100 三共KK

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ベンフォチアミン	区分	
		投与方法	医療用単剤 経口
用法及び用量			
塩酸チアミンとして，通常成人1日5～100mgを経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの ビタミンB <sub>1</sub> 欠乏症の予防及び治療 ビタミンB <sub>1</sub> の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患，甲状腺機能亢進症，妊産婦，授乳婦，はげしい肉体労働時など） ウェルニッケ脳炎 脚気衝心			
(2) 有効であることが推定できるもの			

下記疾患のうち、ビタミンB<sub>1</sub>の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合

神経痛

筋肉痛・関節痛

末梢神経炎・末梢神経麻痺

中枢神経障害（脳血管障害）

心筋代謝障害

便秘などの胃腸運動機能障害

- (3) 有効と判定する根拠がないもの  
急・慢性湿疹

(意見)

- 1 1錠中塩酸チアミンとして50mgを超える量を含む製剤には有用性は認められない。
- 2 「有効であることが推定できるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。
- 3 本剤は活性型ビタミンB<sub>1</sub>とは認められないので、「活性」の表現は削除する必要がある。

精神神経用剤評価結果 その2

1. オキサゼパム

2. クロルジアゼポキシド

及びその塩類

1. 総合評価判定

「適応の一部について有用性が認められるもの」と判定した製品名(販売名)及び製造(輸入販売)業者名〔( )内は「有効と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

- |              |          |
|--------------|----------|
| 1. ハイロング錠    | 万有製薬KK   |
| 2. ハイロング散    | 〃        |
| 3. プロボックス散   | 大鵬薬品工業KK |
| 4. プロボックス錠10 | 〃        |
| 5. プロボックス錠15 | 〃        |
| 6. プロボックス錠10 | 〃        |
| 7. プロボックス錠15 | 〃        |

(以上7品目につき、甲状腺機能亢進症、月経困難症、精神分裂病、精神病質、精神薄弱、胃腸疾患、脳性小児麻痺における行動異常、不眠症)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	オキサゼパム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
オキサゼパムとして、通常成人1回10~30mg、1日2~3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1)	有効であることが実証されているもの	神経症における不安・緊張・抑うつ	
(2)	有効であることが推定できるもの	うつ病における不安・緊張 下記疾患における不安・緊張・抑うつ 高血圧症、動脈硬化症、自律神経失調症、筋肉痛、関節痛、更年期障害、月経前緊張症、神経性頻尿	
(3)	有効と判定する根拠がないもの	甲状腺機能亢進症、月経困難症、精神分裂病、精神病質、精神薄弱、胃腸疾患、脳性小児麻痺における行動異常、不眠症	

1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名(販売名)及び製造(輸入販売)業者名

- |                    |          |
|--------------------|----------|
| 1. ビーストC5          | 沢井製薬KK   |
| 2. ビーストC10         | 〃        |
| 3. ビーストCカプセル       | 〃        |
| 4. P-ベック散          | マルコ製薬KK  |
| 5. バランスカプセル        | 山之内製薬KK  |
| 6. バランスカプセル5mg     | 〃        |
| 7. バランス錠           | 〃        |
| 8. バランス錠5mg        | 〃        |
| 9. バランスL           | 〃        |
| 10. バランス2倍散        | 〃        |
| 11. バランス10倍散       | 〃        |
| 12. バランス100倍散      | 〃        |
| 13. 5mg コントール錠     | 武田薬品工業KK |
| 14. 10mg コントール錠    | 〃        |
| 15. コントール100倍散     | 〃        |
| 16. コントール50倍散      | 〃        |
| 17. コントール10倍散      | 〃        |
| 18. コントール2倍散       | 〃        |
| 19. ソフィアミン5        | 共和薬品工業KK |
| 20. ソフィアミン10       | 〃        |
| 21. ソフィアミン10%散     | 〃        |
| 22. トラキパール錠        | 菱山製薬KK   |
| 23. トラキパール散1%      | 〃        |
| 24. トラキパール散10%     | 〃        |
| 25. トラキパール「顆粒」1%   | 〃        |
| 26. トラキパール「顆粒」10%  | 〃        |
| 27. トラキパール「カプセル」10 | 〃        |



## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	クロルジアゼポキンド及びその塩類	区 分	
		投与法	医療用単味剤 経口
用法及び用量			
クロルジアゼポキンドとして、通常成人1日20～60mgを2～3回に、小児1日10～20mgを2～4回にそれぞれ分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 神経症における不安・緊張・抑うつ			
(2) 有効であることが推定できるもの うつ病における不安・緊張 下記疾患における不安・緊張・抑うつ 高血圧症、動脈硬化症、肺結核、甲状腺機能亢進症、月経前、分娩前、術前・術後、胃・十二指腸潰瘍 てんかん性精神障害			

## 3. ジアゼパム

## 1. 総合評価判定

1) 「有用性が認められるもの」と判定した製品名（販売名）及び製造（輸入販売）業者名

1. セダアリアル錠10mg 小玉KK
2. セダアリアルカプセル10mg "
3. クラシナ錠10mg 日本商事KK
4. クラシナカプセル10mg "
5. セレンジン錠10 住友化学工業KK
6. セレンジンカプセル10 "
7. ジアゼパム錠10mg「マルコ」 マルコ製薬KK
8. リリーゼン錠10mg「マルコ」 "
9. セレナミンカプセル10mg 東洋葎造KK
10. セレナミン錠10mg "
11. オイホリンS 同仁医薬化工KK

2) 「適応の一部について有用性が認められるもの」と判定した製品名（販売名）及び製造（輸入販売）業者名〔（ ）内は「有効と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

1. セダアリアル錠2mg 小玉KK
2. セダアリアル錠5mg "
3. セダアリアルカプセル2mg 小玉KK
4. セダアリアルカプセル5mg "
5. セダアリアル散 "
6. ジアゼパム錠2「サワイ」 沢井製薬KK
7. ジアゼパム錠5「サワイ」 "
8. ジアゼパム錠10「サワイ」 "
9. クラシナ錠2mg 日本商事KK
10. クラシナ錠5mg "
11. クラシナ顆粒 "
12. クラシナカプセル2mg "
13. クラシナカプセル5mg "
14. セレンジン散 住友化学工業KK
15. セレンジン錠1 "
16. セレンジン錠2 "
17. セレンジン錠5 "
18. セレンジンカプセル2 "
19. セレンジンカプセル5 "

（以上19品目につき、精神分裂病、境界線例、精神病質、精神薄弱、非定型精神病）

20. ジアゼパム散「マルコ」 マルコ製薬KK

21.	ジアセバム錠 2 mg 「マルコ」	''	61.	ソナコンカプセル 2	''
22.	ジアセバム錠 5 mg 「マルコ」	''	62.	ソナコンカプセル 3	''
23.	リリーゼン散	''	63.	ソナコンカプセル 5	''
	(以上 4 品目につき、精神分裂病)		64.	ソナコンカプセル 10	''
24.	リリーゼン錠 2 mg 「マルコ」	マルコ製薬 K K	65.	ソナコン散	''
25.	リリーゼン錠 5 mg 「マルコ」	''	66.	スタビリチン散	キッセイ薬品工業 K K
26.	セレナミンカプセル 2 mg	東洋醸造 K K	67.	スタビリチン錠 2 mg	''
27.	セレナミンカプセル 5 mg	''	68.	セレグラートカプセル	科研化学 K K
28.	セレナミン散	''	69.	セレグラート散	''
29.	セレナミン錠 2 mg	''	70.	ジアセバム錠-2 「フジモト」	藤本製薬 K K
30.	セレナミン錠 5 mg	''	71.	ジアセバム錠-5 「フジモト」	''
31.	ジアセバム錠 10 「日アル」	日本アルツ製薬 K K	72.	ジアセバムカプセル-5 「フジモト」	''
32.	ジアセバム散 「日アル」	''	73.	ジアセバム散 「フジモト」	''
33.	ジアセバム錠 5 「日アル」	''	74.	ジアセバムシロップ 「フジモト」	''
34.	ジアセバム錠 2 「日アル」	''	75.	ジアセバム散 「モチダ」	持田製薬 K K
35.	リリバー錠 10	合資会社模範薬品研究所	76.	ジゼバン散	わかもと製薬 K K
36.	リリバー錠 5	''	77.	ギヒタン錠 2 mg	K K 三和化学研究所
37.	リリバー錠	''	78.	ギヒタン錠 5 mg	''
38.	リリバー散	''	79.	ギヒタン錠 10 mg	''
39.	コンディション錠 2	カネボウ中滝製薬 K K	80.	ジアバックスシロップ	大鵬薬品工業 K K
40.	コンディション錠 5	''	81.	ジアバックス散	''
41.	コンディション錠 10	''	82.	ジアバックス錠 2 mg	''
42.	コンディションカプセル 2	''	83.	ジアバックス錠 5 mg	''
43.	コンディションカプセル 5	''	84.	ジアバックス錠 10 mg	''
44.	コンディションカプセル 10	カネボウ中滝製薬 K K	85.	2 mg セルシン錠	武田薬品工業 K K
45.	コンディション散	''	86.	5 mg セルシン錠	''
	(以上 22 品目につき、精神分裂病、境界線例、精神病質、精神薄弱、非定型精神病)		87.	10 mg セルシン錠	''
46.	コンディションシロップ	カネボウ中滝製薬 K K	88.	セルシン 100 倍散	''
	(精神分裂病、境界線例、精神薄弱)			(以上 42 品目につき、精神分裂病、境界線例、精神病質、精神薄弱、非定型精神病)	
47.	レンボリン 100 倍散	日本ケミファ K K	89.	セルシンシロップ	武田薬品工業 K K
48.	レンボリン 2 mg カプセル	''		(精神分裂病、境界線例、精神病質、精神薄弱)	
49.	レンボリン 5 mg カプセル	''	90.	オイホリン A	同仁医薬化工 K K
50.	レンボリン 2 mg 錠	''	91.	オイホリン	''
51.	レンボリン 5 mg 錠	''	92.	オイホリン C	''
52.	レンボリン 10 mg 錠	''	93.	オイホリン P	''
53.	ジアセバム錠 東京田辺	東京田辺製薬 K K		(以上 4 品目につき、精神分裂病、境界線例、精神病質、精神薄弱、非定型精神病)	
54.	ジアセバム散 東京田辺	''	94.	オイホリンシロップ	同仁医薬化工 K K
55.	ソナコン錠 1	中外製薬 K K		(精神分裂病、精神病質、精神薄弱)	
56.	ソナコン錠 2	''	95.	ジアセバム錠 5 mg (東菱)	東菱薬品工業 K K
57.	ソナコン錠 3	''	96.	ジアセバム錠 10 mg (東菱)	''
58.	ソナコン錠 5	''	97.	ジアセバム散 (東菱)	''
59.	ソナコン錠 10	''	98.	ベンゼット 1 % 細粒	東洋製薬化成 K K
60.	ソナコンカプセル 1	''			

99.	ベンゼットカプセル	''
100.	ベンゼット錠 2mg	''
101.	ベンゼット錠 5mg	''
102.	ベンゼット錠 10mg	''
103.	パールキッ散	菱山製薬KK
104.	パールキッ錠 2mg	''
105.	パールキッ錠 5mg	''
106.	パールキッ錠 10mg	''
107.	パールキッ「カプセル」 2mg	''
108.	ジアセラ 2mg	合名会社別府温泉化学研究所
109.	ジアセラ 5mg	''
110.	ジアセラ 10mg	''
111.	ジアゼバム錠 2mg	理研新薬KK
112.	ジアゼバム錠 5mg	''
113.	ジアゼバムカプセル 2mg	''
114.	ジアゼバムカプセル 5mg	''
115.	ジアゼバムカプセル 10mg	''
116.	ジアゼバム散	''
117.	ジアゼバムシロップ	''
118.	ジアゼバム錠「ミタ」	東洋ファルマーKK
119.	ホリゾン散	山之内製薬KK
120.	ホリゾン錠 2mg	''
121.	ホリゾン錠 5mg	''
122.	ホリゾン錠 10mg	''
123.	ホリゾンカプセル 2mg	山之内製薬KK
124.	ホリゾンカプセル 5mg	''
125.	ホリゾンカプセル 10mg	''
126.	ホリゾンシロップ	''

(以上32品目につき、精神分裂病、境界線例、精神病質、精神薄弱、非定型精神病)

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ジアゼバム	区分	医療用単味剤
		投与法	経口
用法及び用量			
<p>用量は患者の年齢、症状により決定するが、通常ジアゼバムとして下記の通り投与する。</p> <p>成人 1回 2～5mg, 1日 2～4回経口投与する。ただし、外来患者は原則として1日量 15mg 以内とする。</p> <p>筋痙攣患者には、成人 1回 2～10mg, 1日 3～4回経口投与する。</p> <p>小児には、1日 3歳以下 1～5mg, 4～12歳 2～10mg を 1～3回に分割経口投与する。</p>			

### 各適応 (効能又は効果) に対する評価判定

- |     |   |
|-----|---|
| (1) | 有効であることが実証されているもの<br>神経症における不安・緊張・抑うつ<br>下記疾患における筋緊張の軽減<br>脳脊髄疾患に伴う筋痙攣・疼痛   |
| (2) | 有効であることが推定できるもの<br>うつ病における不安・緊張<br>下記疾患における不安・緊張・抑うつ及び筋緊張の軽減<br>慢性リウマチ性疾患、高血圧症、動脈硬化症、自律神経失調症、肺結核、癌、甲状腺機能亢進症、不随意運動症、腰痛症、頸肩腕症候群、眼精疲労、更年期障害、月経困難症、月経前緊張症、頭部外傷後遺症、脳炎後遺症、アルコール中毒、幽門痙攣症、神経性嘔吐、周期性嘔吐、神経性頻尿、胃・十二指腸潰瘍<br>麻酔前投薬 |
| (3) | 有効と判定する根拠がないもの<br>精神分裂病、境界線例、精神病質、精神薄弱、非定型精神病   |

### 4. メプロバメート

#### 1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名  
(販売名) 及び製造 (輸入販売) 業者名

##### ○日本薬局方

「メプロバメート」

- |                |               |
|----------------|---------------|
| 1. 東宝薬品工業KK    | 2. 第一製薬KK     |
| 3. KKジェ・エム・シー  | 4. 万有製薬KK     |
| 5. 三見製薬工業KK    | 6. KKイセイ      |
| 7. 保栄薬工KK      | 8. 扶桑薬品工業KK   |
| 9. 合資会社模範薬品研究所 | 10. 大鷗薬品工業KK  |
| 11. 東亜製薬KK     | 12. 日本医薬品工業KK |
| 13. 共立薬品工業KK   |               |

「メプロバメート錠」

- |               |                 |
|---------------|-----------------|
| 1. 東宝薬品工業KK   | 2. 第一製薬KK       |
| 3. 天洋社薬品工業KK  | 4. 生見栄養薬品KK     |
| 5. KK陽進堂      | 6. 日本商事KK       |
| 7. 進化製薬KK     | 8. 万有製薬KK       |
| 9. 大正薬品工業KK   | 10. KKイセイ       |
| 11. 大興製薬KK    | 12. 保栄薬工KK      |
| 13. 扶桑薬品工業KK  | 14. 科研薬化工KK     |
| 15. 日清製薬KK    | 16. 合資会社模範薬品研究所 |
| 17. 三宝製薬KK    | 18. 小林化工KK      |
| 19. 大昭製薬KK    | 20. 大鷗薬品工業KK    |
| 21. 鶴原製薬KK    | 22. 東亜製薬KK      |
| 23. 東洋ファルマーKK | 24. 東和薬品KK      |
| 25. 大洋薬品工業KK  | 26. 日本製薬工業KK    |
| 27. 前田薬品工業KK  | 28. 福地製薬KK      |
| 29. 理研新薬KK    | 30. 日本医薬品工業KK   |
| 31. 志賀義宜      | 32. 共立薬品工業KK    |

#### 2. 各適応に対する評価判定

なお、年齢、症状により適宜減量する。

各適応 (効能又は効果) に対する評価判定

- |     |   |
|-----|---|
| (1) | 有効であることが推定できるもの<br>神経症における不安・緊張・焦燥、不眠症、月経困難症・更年期障害における不安・緊張 |
| (2) | 有効と判定する根拠がないもの<br>術前・術後の不安・緊張状態、掻痒症 (皮膚掻痒症、湿疹、蕁麻疹)          |

成分名 (一般名)	メプロバメート	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
メプロバメートとして、通常成人1回0.2g、1日3回経口投与する。			
睡眠前使用には、就寝30分前に0.2~0.4gを頓用する。			

# 鎮痛剤評価結果 その1

## 1. アスピリン

### 1. 総合評価判定

1) 「有用性が認められるもの」と判定した製品名(販売名)及び製造(輸入販売)業者名

- 1. フルマイド坐薬《フジモト》 藤本製薬KK
- 2. フルマイド坐薬 《フジモト》 ”

### ○日本薬局方医薬品

「アスピリン」

- 1. 吉富製薬KK
- 2. 三晃製薬工業KK
- 3. 日本化薬KK
- 4. 高田製薬KK
- 5. 丸石製薬KK
- 6. 保栄薬工KK
- 7. 鳥居薬品KK
- 8. 岩城製薬KK
- 9. 菱山製薬KK
- 10. 黒石製薬KK
- 11. 幸和薬品工業KK
- 12. 東洋製薬化成KK
- 13. 東京田辺製薬KK
- 14. 昭和新薬KK
- 15. 三輪薬品KK
- 16. 中村 繁
- 17. 東洋醸造KK
- 18. 扶桑薬品工業KK
- 19. 神戸医師協同組合
- 20. 中北薬品KK
- 21. 山田製薬KK
- 22. KKイセイ
- 23. 健栄製薬KK
- 24. 林薬品KK
- 25. 山善薬品KK
- 26. 東海製薬KK
- 27. 月島薬品KK
- 28. 小堺製薬KK
- 29. 吉田製薬KK
- 30. 中央化学KK
- 31. 純生薬品工業KK

「アスピリン錠」

- 1. KK陽進堂
- 2. 田辺源KK
- 3. 昭和薬品化工KK
- 4. 丸石製薬KK
- 5. 前田薬品工業KK
- 6. 松田薬品工業KK
- 7. KKジェ・エム・シー
- 8. 進化製薬KK
- 9. 東京田辺製薬KK
- 10. 三輪薬品KK
- 11. 中北薬品KK
- 12. 志賀義宜
- 13. KKイセイ
- 14. 桑根製薬合名会社
- 15. 純生薬品工業KK

2) 「適応の一部について有用性が認められるもの」と判定した製品名(販売名)及び製造(輸入

販売)業者名〔( )内は「有効と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

- 1. アスピリン坐剤「ヨントミ」 吉富製薬KK (神経炎)
- 2. ミニマックス 塩野義製薬KK (関節炎, 神経炎, 胸背痛)
- 3. アスピリン・Z・腸溶錠 セリア新薬工業KK (筋肉リウマチ, 関節炎, 神経炎)

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アセチルサリチル酸	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口・直腸
用法及び用量			
(経口)			
アセチルサリチル酸として、通常成人1回0.5~1.5g、1日1.0~4.5gを経口投与する。なお、年齢、疾患、症状により適宜増減する。ただし、上記の最高量までとする。			
(直腸)			
アセチルサリチル酸として、通常幼児1日0.1~1.0g、成人1日1.0~1.5gを1~3回に分け直腸内に挿入する。なお、年齢、疾患、症状により適宜増減する。ただし上記の最高量までとする。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(経口)			
(1) 有効であることが実証されているもの 慢性関節リウマチ、リウマチ熱、変形性関節症、強直性脊椎炎、関節周囲炎、結合織炎、術後疼痛、歯痛、感冒の解熱			
(2) 有効であることが推定できるもの 症候性神経痛、関節痛、腰痛症、筋肉痛、捻挫痛、打撲痛、痛風による痛み、頭痛、月経痛			
(3) 有効と判定する根拠がないもの 神経炎、関節炎、胸背痛、筋肉リウマチ、筋膜炎			
(直腸)			
(1) 有効であることが実証されているもの 慢性関節リウマチ、リウマチ熱、変形性関節症、強直性脊椎炎、関節周囲炎、術後疼痛、歯痛、感冒の解熱			
(2) 有効であることが推定できるもの			

症候性神経痛, 関節痛, 腰痛症, 筋肉痛, 捻挫痛, 打撲痛, 痛風による痛み, 頭痛, 月経痛 (3) 有効と判定する根拠がないもの 神経炎
---

## 2. アスピリンアルミニウム

### 1. 総合評価判定

1) 「有用性が認められるもの」と判定した製品名(販売名)及び製造(輸入販売)業者名

#### ○日本薬局方医薬品

「アスピリンアルミニウム」

- |              |              |
|--------------|--------------|
| 1. KK三和化学研究所 | 2. 岩城製薬KK    |
| 3. マルコ製薬KK   | 4. 菱山製薬KK    |
| 5. 幸和薬品工業KK  | 6. 東洋製薬化成KK  |
| 7. 沢井製薬KK    | 8. 中外製薬KK    |
| 9. 荒川長太郎合名会社 | 10. 共立薬品工業KK |

2) 「適応の一部について有用性が認められるもの」と判定した製品名(販売名)及び製造(輸入販売)業者名〔( )内は「有効と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

- |                |        |
|----------------|--------|
| 1. ハイピリン錠      | エーザイKK |
| 2. ハイピリン錠300mg | "      |
| 3. ハイピリン末      | "      |

(以上3品目につき, 筋肉リウマチ, 関節炎, 神経炎)

- |                         |           |
|-------------------------|-----------|
| 4. ネオピリン錠               | 高田製薬KK    |
| (関節炎)                   |           |
| 5. ビラチルA錠「三研」           | KK三和化学研究所 |
| (筋肉リウマチ)                |           |
| 6. リュウマロン錠              | マルコ製薬KK   |
| (筋肉リウマチ, 関節炎, 神経炎)      |           |
| 7. リュウマロン顆粒             | マルコ製薬KK   |
| (関節炎, 筋肉リウマチ)           |           |
| 8. エミナピリン錠              | 幸和薬品工業KK  |
| (筋肉リウマチ, 関節炎, 神経炎)      |           |
| 9. アスピリンアルミニウム錠         | 日清製薬KK    |
| 10. ウルピリン錠              | 東洋製薬化成KK  |
| (以上2品目につき, 関節炎, 筋肉リウマチ) |           |

11. アスピリンアルミ錠 東和薬品KK  
(関節炎, 筋肉リウマチ, 神経炎)

12. Aピリン 合資会社 模範薬品研究所  
(関節炎)

13. Aピリン錠 合資会社 模範薬品研究所

14. 腸溶性Aピリン錠 "  
(以上2品目につき, 関節炎, 筋肉リウマチ)

15. エルピリン錠 桑根製薬合名会社

16. アルピロン錠 荒川長太郎合名会社  
 17. アルピロン(顆粒) "
- (以上3品目につき、関節炎、筋肉リウマチ、  
 神経炎)
18. アセチルサリチル酸アルミニウム錠 大鷗薬品工業KK  
 19. ハイピン錠 共立薬品工業KK  
 (以上2品目につき、関節炎、筋肉リウマチ)
20. ネオピリン錠 北陸製薬KK  
 (筋肉リウマチ)
21. ピラザル錠 関東医師製薬KK  
 (筋肉リウマチ、関節炎)
22. チルチル錠 大洋薬品工業KK  
 (関節炎)

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アセチルサリチル酸アルミニウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
アセチルサリチル酸アルミニウムとして、通常成人1回0.6~1.6g、1日1.2~4.8gを経口投与する。なお、年齢、疾患、症状により適宜増減する。ただし、上記の最高量までとする。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 慢性関節リウマチ、リウマチ熱、変形性関節症、強直性脊椎炎、関節周囲炎、結合織炎、歯痛、感冒の解熱、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、捻挫痛、打撲痛、痛風による痛み、術後疼痛、頭痛、月経痛、癌による疼痛			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 神経炎、関節炎、筋肉リウマチ、肩こり症、筋膜炎、肩関節炎			

## 3. サザピリン

### 1. 総合評価判定

「適応の一部について有用性が認められるもの」と判定した製品名(販売名)及び製造(輸入販売)業者名〔( )内は「有効と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

サリナ錠 日本化薬KK  
 (神経炎、筋肉リウマチ)

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	サザピリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
サザピリンとして、通常成人1回0.3~1.2g、1日0.9~3.6gを経口投与する。なお、年齢、疾患、症状により適宜増減する。ただし、上記の最高量までとする。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 慢性関節リウマチ、リウマチ熱、変形性関節炎、結合織炎、肩関節周囲炎、症候性神経痛、腰痛症、頭痛、歯痛、月経痛、感冒の解熱			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 神経炎、筋肉リウマチ			

### 4. サリチルアミド

#### 1. 総合評価判定

1) 「有用性が認められるもの」と判定した製品名(販売名)及び製造(輸入販売)業者名

○日本薬局方医薬品

「サリチルアミド」

- |             |           |
|-------------|-----------|
| 1. 吉富製薬KK   | 2. 岩城製薬KK |
| 3. 東洋製薬化成KK | 4. 中央化学KK |
| 5. 中外製薬KK   |           |

2) 「適応の一部について有用性が認められるもの」と判定した製品名(販売名)及び製造(輸入販売)業者名〔( )内は「有効と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

サルチラミン錠 中外製薬KK  
(関節炎, 関節痛, 腰痛, 頭痛, 感冒)

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	サリチルアミド	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
サリチルアミドとして, 通常成人1回1~2g, 1日3~6gを経口投与する。なお, 年齢, 疾患, 症状により適宜増減する。ただし, 上記の最高量までとする。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 慢性関節リウマチ, 結合織炎, 症候性神経痛, 筋肉痛			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 関節炎, 関節痛, 腰痛, 頭痛, 感冒			

### 5. サリチルアミド-O-酢酸 ナトリウム

#### 1. 総合評価判定

「適応の一部について有用性が認められるもの」と判定した製品名(販売名)及び製造(輸入販売)業者名〔( )内は「有効と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

- |                            |           |
|----------------------------|-----------|
| 1. 10%サリアミン注射液             | 吉富製薬KK    |
| 2. サリアミン注射液                | "         |
| (以上2品目につき, 急性リウマチ, 腰痛, 感冒) |           |
| 3. サリチルアミド注射液A             | 第三製薬KK    |
| 4. サリチルアミド注射液B             | "         |
| 5. サリイチンN注射液               | 辰巳化学KK    |
| 6. S・O・A注                  | 日本医薬品工業KK |
| 7. S・O・A注20                | "         |
| (以上5品目につき, 急・慢性リウマチ, 腰痛)   |           |

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	サリチルアミド -O-酢酸ナトリウム	区 分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
サリチルアミド-O-酢酸ナトリウムとして, 通常成人1回1gを1~2日に1回緩徐に静脈内注射する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 症候性神経痛			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 急・慢性リウマチ, 腰痛, 感冒			



## 6. サリチル酸ナトリウム

### 1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名  
(販売名)及び製造(輸入販売)業者名

#### ○日本薬局方医薬品

「サリチル酸ナトリウム」

- |             |             |
|-------------|-------------|
| 1. 三見製薬工業KK | 2. 鳥居薬品KK   |
| 3. 東京田辺製薬KK | 4. 扶桑薬品工業KK |
| 5. 大日本製薬KK  | 6. KK大塚製薬工場 |

「サリチル酸ナトリウム注射液」

- |             |             |
|-------------|-------------|
| 1. 大鵬薬品工業KK | 2. 扶桑薬品工業KK |
| 3. KKイセイ    |             |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	サリチル酸ナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口・注射
用法及び用量			
(経口) サリチル酸ナトリウムとして、通常成人1回1~2g 1日5gを経口投与する。なお、年齢、疾患、症状により適宜増減する。ただし、上記の最高量までとする。			
(注射) サリチル酸ナトリウムとして、通常成人1回0.5~1gを1日1~数回静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(経口)			
(1) 有効であることが実証されているもの 慢性関節リウマチ、リウマチ熱			
(2) 有効であることが推定できるもの 症候性神経痛、痛風による痛み			
(3) 有効と判定する根拠がないもの 肋膜炎、腹膜炎			
(注射)			
(1) 有効であることが推定できるもの 症候性神経痛			
(2) 有効と判定する根拠がないもの リウマチ、リウマチ様関節炎、痛風、肋膜炎、腹膜炎			

## 7. サリチル酸カルシウム

### 1. 総合評価判定

「有用性を示す根拠がないもの」と判定した製品名  
(販売名)及び製造(輸入販売)業者名

- |               |          |
|---------------|----------|
| 1. サリチル酸カルシウム | KK大塚製薬工場 |
| 2. サリカ注「オーツカ」 | 〃        |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	サリチル酸カルシウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口・注射
用法及び用量			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 急性関節ロイマチス・慢性関節ロイマチス・痛風などの解熱、鎮痛、消炎 神経痛・肋膜炎・腹膜炎などの鎮痛、消炎			

## 8. サリチル酸コリン

### 1. 総合評価判定

「適応の一部について有用性が認められるもの」と判定した製品名(販売名)及び製造(輸入販売)業者名〔( )内は「有効と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

サチボン                                  グレラン製薬K  
(神経炎, 耳痛, 胸背痛)

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	サリチル酸コリン	区分	医療用単剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
サリチル酸コリンとして, 通常成人1日 2~4g を3~4回に分割経口投与する。なお, 年齢, 疾患, 症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 慢性関節リウマチ, リウマチ熱, 変形性関節症, 結合膜炎, 肩関節周囲炎, 症候性神経痛, 腰痛症, 筋肉痛, 捻挫痛, 打撲痛, 痛風による痛み, 術後疼痛, 頭痛, 歯痛, 感冒の解熱			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 神経炎, 耳痛, 胸背痛			

## 循環器官用剤評価結果 その1

### 1. ジギタリス

#### 1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名  
(販売名) 及び製造(輸入販売)業者名

ジギタリス錠 三共KK

#### ○日本薬局方医薬品

「ジギタリス」

1 東京田辺製薬KK 2 共立薬品工業KK

「ジギタリス末」

1 三共KK 2 藤沢薬品工業KK

3 武田薬品工業KK

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ジギタリス	区 分	
		投与方法	医療用単味剤 経口
用法及び用量			
ジギタリスとして通常成人に対し			
1. 比較的急速飽和療法(飽和量:1.2~1.8g) 1回0.2g, 1日3回経口投与し, 十分効果の あらわれるまで2~3日続ける。			
2. 緩徐飽和療法(飽和量:1.2~1.8g) 1回0.1g, 1日3回経口投与し, 十分効果の あらわれるまで4~6日続ける。			
3. 維持療法 1日0.05~0.1gを経口投与する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 次の疾患にもとづくうっ血性心不全(肺水腫, 心 臓喘息などを含む) 先天性心疾患, 弁膜疾患, 高血圧症, 虚血性心 疾患(心筋硬塞, 狭心症など) 心房細動・粗動による頻脈, 発作性上室性頻拍			
(2) 有効であることが推定できるもの 次の疾患にもとづくうっ血性心不全(肺水腫, 心 臓喘息などを含む) 肺性心(肺血栓・塞栓症, 肺気腫, 肺線維症な どによるもの)			

その他の心疾患(心膜炎, 心筋疾患など), 腎  
疾患, 甲状腺機能亢進症ならびに低下症など  
次の際における心不全および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

## 2. ジギタリス葉配糖体

(チギタミン, アヂスチン)

### 1. 総合評価判定

「有用性を示す根拠がないもの」と判定した製品名(販売名)及び製造(輸入販売)業者名

- |             |         |
|-------------|---------|
| 1. チギタミン液   | 塩野義製薬KK |
| 2. チギタミン末   | "       |
| 3. チギタミン注射液 | "       |
| 4. アヂスチン末   | 第一製薬KK  |
| 5. アヂスチン錠   | "       |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ジギタリス葉配糖体(チギタミン, アヂスチン)	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口・注射
用法及び用量			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 次の疾患にもとづくうっ血性心不全 高血圧症, 弁膜疾患, 冠動脈硬化症, 急性心筋梗塞, 肺線維症, 肺気腫, 肺水腫, 狭心症, 心筋炎, ネフローゼ, 腎疾患, 心疾患 心房細動・粗動による頻脈, 発作性上室性頻拍 次の原因にもとづく心臓衰弱の予防と治療 手術, 急性熱性疾患, 出産, 出血, ショック, 中毒			

## 3. ジギコシド

### 1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名(販売名)及び製造(輸入販売)業者名

ジギコサイド注 塩野義製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ジギコシド	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
ジギコシドとして通常成人に対し 急速飽和療法(飽和量: 2~8mg) 1回1~2mgを1~2時間毎に静脈内, 皮下または筋肉内注射し, 十分効果のあらわれるまで続ける。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 次の疾患にもとづくうっ血性心不全(肺水腫, 心臓喘息などを含む) 先天性心疾患, 弁膜疾患, 高血圧症, 虚血性心疾患(心筋梗塞, 狭心症など) 心房細動・粗動による頻脈, 発作性上室性頻拍			
(2) 有効であることが推定できるもの 次の疾患にもとづくうっ血性心不全(肺水腫, 心臓喘息などを含む) 肺性心(肺血栓・塞栓症, 肺気腫, 肺線維症などによるもの) その他の心疾患(心膜炎, 心筋疾患など), 腎疾患, 甲状腺機能亢進症ならびに低下症など 次の際における心不全および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			

## 4. ジギコリン

### 1. 総合評価判定

- 1) 「有用性が認められるもの」と判定した製品名  
(販売名)及び製造(輸入販売)業者名  
ネオジギタリス注射液「タケダ」 武田薬品工業KK
- 2) 「有用性を示す根拠がないもの」と判定した製品名(販売名)及び製造(輸入販売)業者名
1. ネオジギタリス錠「タケダ」 武田薬品工業KK
  2. ネオジギタリス散「タケダ」 "

次の疾患にもとづくうっ血性心不全  
弁膜症, 心肥大, 高血圧症, 肺循環障害, 心筋炎, 心内膜炎, 心臓性浮腫, 心臓性呼吸困難, 心臓性喘息  
心房細動・粗動による頻脈, 発作性上室性頻拍

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ジギコリン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経口・注射
用法及び用量			
(注射)			
ジギコリンとして通常成人に対し			
1. 急速飽和療法 (飽和量: 3~6 mg)			
1回0.5~1.0mg を数時間毎に静脈内または筋肉内注射し, 十分効果のあらわれるまで続ける。			
2. 維持療法			
1回0.5mg を1日1~3回静脈内または筋肉内注射する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
(注射)			
(1) 有効であることが実証されているもの			
次の疾患にもとづくうっ血性心不全 (肺水腫, 心臓喘息などを含む。)			
先天性心疾患, 弁膜疾患, 高血圧症, 虚血性心疾患 (心筋硬塞, 狭心症など)			
心房細動・粗動による頻脈, 発作性上室性頻拍			
(2) 有効であることが推定できるもの			
次の疾患にもとづくうっ血性心不全 (肺水腫, 心臓喘息などを含む。)			
肺性心 (肺血栓・塞栓症, 肺気腫, 肺線維症などによるもの)			
その他の心疾患 (心膜炎, 心筋疾患など), 腎疾患, 甲状腺機能亢進症ならびに低下症など			
次の際における心不全および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			
(経口)			
有効と判定する根拠がないもの			

## 5. ジギトキシン

### 1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名  
(販売名)及び製造(輸入販売)業者名

- |                  |         |
|------------------|---------|
| 1. ジギトキシン散       | 塩野義製薬KK |
| 2. ジギトキシン散(1万倍散) | "       |
| 3. ジギトキシン散       | 山之内製薬KK |

#### ○日本薬局方

「ジギトキシン」

山之内製薬KK

「ジギトキシン錠」

- |             |               |
|-------------|---------------|
| 1. 三共KK     | 2. 藤沢薬品工業KK   |
| 3. 塩野義製薬KK  | 4. KKジェ・エム・シー |
| 5. 大正薬品工業KK | 6. 中外製薬KK     |
| 7. 山之内製薬KK  | 8. サンド薬品KK    |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ジギトキシン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
ジギトキシンとして通常成人に対して			
1. 比較的急速飽和療法(飽和量:1.2~1.8mg) 1回0.2mg, 1日3回経口投与し, 十分効果の あらわれるまで2~3日続ける。			
2. 緩徐飽和療法(飽和量:1.2~1.8mg) 1回0.1mg, 1日3回経口投与し, 十分効果の あらわれるまで4~6日続ける。			
3. 維持療法 1日0.05~0.1mg を経口投与する。			
ジギトキシンとして通常小児に対して			
1. 急速飽和療法 2歳以上 0.02~0.04 mg/kg, 2歳以下 0.04 ~0.06 mg/kg を1~2日で経口投与する。			
2. 維持療法 飽和量の 1/10 量を毎日経口投与する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 次の疾患にもとづくうっ血性心不全(肺水腫, 心 臓喘息などを含む) 先天性心疾患, 弁膜疾患, 高血圧症, 虚血性心 疾患(心筋硬塞, 狭心症など) 心房細動・粗動による頻脈, 発作性上室性頻拍			

(2) 有効であることが推定できるもの

次の疾患にもとづくうっ血性心不全(肺水腫, 心  
臓喘息などを含む)

肺性心(肺血栓・塞栓症, 肺気腫, 肺線維症な  
どによるもの)

その他の心疾患(心膜炎, 心筋疾患など), 腎  
疾患, 甲状腺機能亢進症ならびに低下症など  
次の際における心不全および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

## 6. ジゴキシン

### 1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名  
(販売名)及び製造(輸入販売)業者名

- |                |         |
|----------------|---------|
| 1. ジゴシン1,000倍散 | 中外製薬KK  |
| 2. ジゴシン2,000倍散 | "       |
| 3. ジゴシンエリキシル   | "       |
| 4. ジゴキシン散      | 山之内製薬KK |

### ○日本薬局方

「ジゴキシン」

山之内製薬KK

「ジゴキシン錠」

- |            |             |
|------------|-------------|
| 1. 三共KK    | 2. 大正薬品工業KK |
| 3. 中外製薬KK  | 4. 山之内製薬KK  |
| 5. サンド薬品KK |             |

「ジゴキシン注射液」

- |              |           |
|--------------|-----------|
| 1. 日本医薬品工業KK | 2. 中外製薬KK |
| 3. 山之内製薬KK   |           |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ジゴキシン	医療用単剤	
		区分	投与方法
用法及び用量			
(経口)			
ジゴキシンとして通常成人に対して			
1. 急速飽和療法(飽和量:1.0~4.0mg) 初回0.5~1.0mg,以後0.5mgを6~8時間毎に経口投与し,十分効果のあらわれるまで続ける。			
2. 比較的急速飽和療法を行なうことができる。			
3. 緩徐飽和療法を行なうことができる。			
4. 維持療法 1日0.25~0.5mgを経口投与する。			
ジゴキシンとして通常小児に対して			
1. 急速飽和療法 2歳以下 1日0.06~0.08mg/kgを3~4回に分割経口投与する。 2歳以上 1日0.04~0.06mg/kgを3~4回に分割経口投与する。			
2. 維持療法 飽和量の1/5~1/3量を経口投与する。			
(注射)			
ジゴキシンとして通常成人に対して			

1. 急速飽和療法(飽和量:1.0~2.0mg)  
1回0.25~0.5mgを2~4時間毎に静脈内注射し,十分効果のあらわれるまで続ける。
  2. 比較的急速飽和療法を行なうことができる。
  3. 緩徐飽和療法を行なうことができる。
  4. 維持療法  
1日0.25mgを静脈内注射する。
- ジゴキシンとして通常小児に対して
1. 急速飽和療法  
新生児,未熟児 1日0.03~0.05mg/kgを3~4回に分割,静脈内または筋肉内注射する。  
2歳以下 1日0.04~0.06mg/kgを3~4回に分割,静脈内または筋肉内注射する。  
2歳以上 1日0.02~0.04mg/kgを3~4回に分割,静脈内または筋肉内注射する。
  2. 維持療法  
飽和量の1/10~1/5量を静脈内または筋肉内注射する。

### 各適応(効能又は効果)に対する評価判定

- (1) 有効であることが実証されているもの  
次の疾患にもとづくうっ血性心不全(肺水腫,心臓喘息などを含む。)  
先天性心疾患,弁膜疾患,高血圧症,虚血性心疾患(心筋硬塞,狭心症など)  
心房細動・粗動による頻脈,発作性上室性頻拍
- (2) 有効であることが推定できるもの  
次の疾患にもとづくうっ血性心不全(肺水腫,心臓喘息などを含む。)  
肺性心(肺血栓・塞栓症,肺気腫,肺線維症などによるもの)  
その他の心疾患(心膜炎,心筋疾患など),腎疾患,甲状腺機能亢進症ならびに低下症など  
次の際における心不全および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

## 7. デスラノシド

### 1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名  
(販売名) 及び製造(輸入販売)業者名

#### ○日本薬局方医薬品

「デスラノシド注射液」

- |              |              |
|--------------|--------------|
| 1. 三共KK      | 2. 関東医師製薬KK  |
| 3. 高田製薬KK    | 4. 藤沢薬品工業KK  |
| 5. 小林化工KK    | 6. 日本医薬品工業KK |
| 7. 沢井製薬KK    | 8. 大鵬薬品工業KK  |
| 9. 北陸製薬KK    | 10. サンド薬品KK  |
| 11. 大洋薬品工業KK |              |

### 2. 各適応に対する評価判定

#### 各適応(効能又は効果)に対する評価判定

- (1) 有効であることが実証されているもの  
次の疾患にもとづくうっ血性心不全(肺水腫, 心臓喘息などを含む)  
先天性心疾患, 弁膜疾患, 高血圧症, 虚血性心疾患(心筋硬塞, 狭心症など)  
心房細動・粗動による頻脈, 発作性上室性頻拍
- (2) 有効であることが推定できるもの  
次の疾患にもとづくうっ血性心不全(肺水腫, 心臓喘息などを含む)  
肺性心(肺血栓・塞栓症, 肺気腫, 肺線維症などによるもの)  
その他の心疾患(心膜炎, 心筋疾患など), 腎疾患, 甲状腺機能亢進症ならびに低下症など  
次の際における心不全および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

成分名 (一般名)	デスラノシド	区分	医療用単剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
デスラノシドとして通常成人に対して			
1. 急速飽和療法(飽和量: 0.8~1.6mg) 初回0.4~0.6mg, 以後0.2~0.4mgを2~4時間毎に静脈内(または筋肉内)注射し, 十分効果のあらわれるまで続ける。ただし筋肉内注射は疼痛を伴う。			
2. 比較的急速飽和療法 1日0.4~0.6mgを静脈内(または筋肉内)注射し, 十分効果のあらわれるまで2~4日間続ける。ただし筋肉内注射は疼痛を伴う。			
3. 維持療法 1日0.2~0.3mgを静脈内(または筋肉内)注射する。ただし筋肉内注射は疼痛を伴う。			
デスラノシドとして通常小児に対して			
1. 急速飽和療法 新生児・未熟児 1日0.03~0.05mg/kgを3~4回に分割, 静脈内(または筋肉内)注射する。 2歳以下 1日0.04~0.06mg/kgを3~4回に分割, 静脈内(または筋肉内)注射する。 2歳以上 1日0.02~0.04mg/kgを3~4回に分割, 静脈内(または筋肉内)注射する。 一般に2日で飽和し以後維持量とする。 ただし筋肉内注射は疼痛を伴う。			
2. 維持療法 飽和量の1/4を静脈内(または筋肉内)注射する。ただし筋肉内注射は疼痛を伴う。			



## 8. ラナトシドC

## 1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名  
(販売名)及び製造(輸入販売)業者名

- |                    |           |
|--------------------|-----------|
| 1. セジラニド散          | 三共KK      |
| 2. セジラニド錠          | "         |
| 3. ラナトサイドC「エスエス」   | エスエス製薬KK  |
| 4. ジギサイド錠          | 関東医師製薬KK  |
| 5. ラナトス錠           | 三晃製薬工業KK  |
| 6. ラナトス            | "         |
| 7. ラニメルク           | ドイツ薬品KK   |
| 8. 陽進ラナト錠          | KK陽進堂     |
| 9. ジギラノゲンC錠        | 藤沢薬品工業KK  |
| 10. ラナトサイドC錠「ミタ」   | 東洋ファルマーKK |
| 11. ラナトサイドC錠       | 竹島製薬KK    |
| 12. ラナトC錠          | 小林化工KK    |
| 13. ラナトサイドC散「ヒシヤマ」 | 菱山製薬KK    |
| 14. ラナトサイドC錠「フジモト」 | 藤本製薬KK    |
| 15. ラナトサイドC散「フジモト」 | "         |
| 16. エルバンソン錠        | 幸和薬品工業KK  |
| 17. ラナサイド錠         | 東洋製薬化成KK  |
| 18. ラナトサイドC錠「ダイサン」 | 第三製薬KK    |
| 19. ラナトサイドC錠「トロー」  | 東和薬品KK    |
| 20. ラナトサイドC散「日医工」  | 日本医薬品工業KK |
| 21. ラナトサイドC錠「日医工」  | "         |
| 22. ラナトサイドC散「サワイ」  | 沢井製薬KK    |
| 23. ラナトサイドC錠「サワイ」  | "         |
| 24. ラナトサイドC錠「ホクリク」 | 北陸製薬KK    |
| 25. ラナトサイドC散「ホクリク」 | "         |
| 26. ラナトサイドC錠「イセイ」  | KKイセイ     |
| 27. セジラニド錠         | サンド薬品KK   |
| 28. ラナトサイドC散「ナカノ」  | 大洋薬品工業KK  |
| 29. ラナトサイドC錠「ナカノ」  | "         |

## ○日本薬局方医薬品

「ラナトシドC」

東亜薬品KK

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ラナトシドC	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
ラナトシドCとして、通常成人に対して			
1. 緩徐飽和療法(飽和量: 5~8mg) 1日1~2mg 経口投与し、十分効果のあらわれるまで続ける。			
2. 比較的急速飽和療法を行なうことができる。			
3. 維持療法 1日0.5~1mg を経口投与する。 小児は、年齢、体重に応じて減量する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 次の疾患にもとづくうっ血性心不全(肺水腫、心臓喘息などを含む) 先天性心疾患、弁膜疾患、高血圧症、虚血性心疾患(心筋梗塞、狭心症など) 心房細動・粗動による頻脈、発作性上室性頻拍			
(2) 有効であることが推定できるもの 次の疾患にもとづくうっ血性心不全(肺水腫、心臓喘息などを含む) 肺性心(肺血栓・塞栓症、肺気腫、肺線維症などによるもの) その他の心疾患(心膜炎、心筋疾患など)、腎疾患、甲状腺機能亢進症ならびに低下症など 次の際における心不全および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			

## 9. G-ストロファンチン

### 1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名  
(販売名)及び製造(輸入販売)業者名

○日本薬局方医薬品

「G-ストロファンチン注射液」

武田薬品工業K K

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	G-ストロファンチン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
<p>主として救急の場合に投与する。</p> <p>G-ストロファンチンとして通常成人に対して</p> <p>1. 急速飽和療法(飽和量:約0.75mg)</p> <p>(1) 1回0.075mgを1~2時間毎に静脈内注射し、十分効果のあらわれるまで続ける。</p> <p>(2) 0.5mgをブドウ糖液300~500mlに混ぜ、約3時間かけて点滴静注する。効果がなければ8時間後に0.25~0.5mgを再度点滴静注するが、慎重に観察を行ない、十分効果があらわれたら直ちに中止する。</p> <p>2. 維持療法</p> <p>0.075~0.1mgを1日1~2回静脈内注射する。</p> <p>なお、老人、体重の軽い者、代謝障害や電解質障害を伴うもの、心筋虚血、腎機能低下の場合には25~50%投与量を減少させる。</p> <p>G-ストロファンチンとして、通常小児に対しての1日飽和量は0.012~0.016mg/kgである。</p>			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
<p>(1) 有効であることが実証されているもの 次の疾患にもとづくうっ血性心不全(肺水腫、心臓喘息などを含む。)</p> <p>先天性心疾患、弁膜疾患、高血圧症、虚血性心疾患(心筋硬塞、狭心症など)</p> <p>心房細動・粗動による頻脈、発作性上室性頻拍</p> <p>(2) 有効であることが推定できるもの 次の疾患にもとづくうっ血性心不全(肺水腫、心臓喘息などを含む。)</p> <p>肺性心(肺血栓・塞栓症、肺気腫、肺線維症などによるもの)</p> <p>その他の心疾患(心膜炎、心筋疾患など)、腎疾</p>			

患、甲状腺機能亢進症ならびに低下症など  
次の際における心不全および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

## 10. プロスシラリジン

## 1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名  
(販売名)及び製造(輸入販売)業者名

1.	プロスシラリジンA錠	日新製薬KK	39.	ミトレジン	日本商事KK
2.	プラトーク	エスエス製薬KK	40.	ブロンラール錠	東洋醸造KK
3.	プラトークA錠	"	41.	ブロンラール錠0.5mg	"
4.	ヘルツォー錠	東宝薬品工業KK	42.	ブロンT.C錠	辰巳化学KK
5.	カルドン錠1号	関東医師製薬KK	43.	カルマゾン錠	日研化学KK
6.	カルドン錠2号	"	44.	ブロンラリジン錠	堀田薬品合成KK
7.	カルシラジン錠3号	"	45.	カルジオリジン錠 1号	日本医薬品工業KK
8.	プロスト錠	日本化薬KK	46.	カルジオリジン錠 2号	"
9.	アップノール錠1号	高田製薬KK	47.	ブロンラジン	沢井製薬KK
10.	アップノール錠2号	"	48.	ステラリド錠	東菱薬品工業KK
11.	プロスシラリジン25(阪急)	阪急共栄物産KK	49.	ステラリド錠 5	"
12.	カルジマリン錠	参天製薬KK	50.	タルーシン錠	大日本製薬KK
13.	ミトシラン	金星薬品工業KK	51.	タルーシン錠 0.5	"
14.	ミトシランA	"	52.	タルーシン顆粒	"
15.	プロス・シン	KK陽進堂	53.	タルジロン錠	大正薬品工業KK
16.	プロコサイド	日本薬品工業KK	54.	プロスシラリジンA錠「共立」	共立薬品工業KK
17.	プロコサイドーS	"	55.	プロスシラリジン錠	アース製薬KK
18.	シラリジン錠	森下製薬KK	56.	プロシスラン錠	ニチャクKK
19.	プロスシラリジン錠「ミタ」	東洋ファルマーKK	57.	シラリジン錠	大鵬薬品工業KK
20.	ブノスキン	生見栄養薬品KK	58.	ダットリジン	竹島製薬KK
21.	ラムサイド	理研新薬KK	59.	プロスシラリジン錠「カイゲン」	KKカイゲン
22.	プロスシラリジン錠「ホエイ」	保栄薬工KK	60.	プロカルジン	合資会社模範薬品研究所
23.	シラマリンA錠	わかもと製薬KK	61.	スクブロン錠	KK東邦医薬研究所
24.	プロスキル錠	小林化工KK	62.	プロスミン錠	大興製薬KK
25.	プロストン錠	岩城製薬KK	63.	プロスジン錠	帝国化学産業KK
26.	ブローシン錠	マルコ製薬KK	64.	フレザリニン	鶴原製薬KK
27.	プロシラジン錠	菱山製薬KK	65.	ブロンラン錠	北陸製薬KK
28.	カイソウ錠	同仁医薬化工KK	66.	カージオンA	日本ケミファKK
29.	カイソウス錠	"	67.	カージオン	"
30.	トキドシン錠	幸和薬品工業KK	68.	サイリジン錠「イセイ」	KKイセイ
31.	アポセルビン	日清製薬KK	69.	メイリジン	明治薬品KK
32.	オブシーA錠	フジモト 藤本製薬KK	70.	プロリズム錠	富山化学工業KK
33.	オブシーA散	フジモト 藤本製薬KK	71.	プロスシラリジン錠0.25mg「ナカノ」	大洋薬品工業KK
34.	シメオン錠	東洋製薬化成KK			
35.	エンプロジン	昭和製薬KK			
36.	タエシリン錠	共和薬品工業KK			
37.	カラドリンコーワ錠	興和KK			
38.	プロストラジン錠	セリア新薬工業KK			

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	プロスシラリジン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
プロスシラリジンとして、通常成人1日1.5mg(1回0.5mgを1日3回)を2~5日間経口投与する。効果があらわれたら1日量0.5~1mgを2~4回に分割経口投与する(1日平均投与量0.75mg)			

各適応（効能又は効果）に対する評価判定

- (1) 有効であることが実証されているもの  
次の疾患にもとづくうっ血性心不全（肺水腫，心臓喘息などを含む。）  
先天性心疾患，弁膜疾患，高血圧症，虚血性心疾患（心筋硬塞，狭心症など）
- (2) 有効であることが推定できるもの  
次の疾患にもとづくうっ血性心不全（肺水腫，心臓喘息などを含む。）  
肺性心（肺血栓・塞栓症，肺気腫，肺線維症などによるもの）  
その他の心疾患（心膜炎，心筋疾患など），腎疾患，甲状腺機能亢進症ならびに低下症など

〔註〕「有効と判定する根拠がないもの」と判定した適応（効能又は効果）は、再評価申請された用語をそのまま記載してあるため、「有効であることが実証されているもの」及び「有効であることが推定できるもの」と判定した適応（効能又は効果）の用語と必ずしも一致していない。