

医薬品再評価結果 その4

目 次

循環器官用剤評価結果 その2

1. ニケタミド	1
2. アポオキシカンフル	1
3. トランス・パイオキシカンフル	2
4. アミノフィリン	2
5. オキシエトフィリン	4
6. サリチル酸ナトリウムテオブロミン	4
7. ジプロフィリン	5
8. テオサリシン	7
9. テオフィリン	7
10. コリンテオフィリン	8
11. 酢酸テオフィリンナトリウム	8
12. ジイソブチルアミノベンゾイル オキシプロピルテオフィリン	9
13. プロキシフィリン	9

筋弛緩剤評価結果 その1

1. 塩化スキサメトニウム	10
2. 塩化ツボクラリン	10
3. ガラミントリエチオダイド	11
4. 臭化ヘキサフルオレニウム	11

ホルモン剤再評価結果 その1

1. 安息香酸エストラジオール	12
2. 吉草酸エストラジオール	12
3. シピオン酸エストラジオール	13
4. プロピオン酸エストラジオール	13
5. エチニルエストラジオール	14
6. メストラノール	14
7. エストリオール	15
8. 安息香酸二酢酸エストリオール	16
9. プロピオン酸エストリオール	16
10. リン酸ジエチルスチルベストロール	17
11. ヘキセストロール及びその塩類	17
12. 酢酸ヘキセストロール	18
13. リン酸ヘキセストロール	18
14. 結合型エストロゲン	19
15. メタレネストリール	20

循環器官用剤評価結果 その2

1. ニケタミド

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

「ニケタミド注射液」

- | | |
|-----------------|---------------|
| 1. 日本チバガイギー K K | 2. 共立薬品工業 K K |
| 3. 大鵬薬品工業 K K | 4. 東洋製薬化成 K K |
| 5. 武田薬品工業 K K | 6. 大日本製薬 K K |

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. コラミン液「チバ」 | 日本チバガイギー K K |
| 2. コラミン液 | 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)	ニケタミド	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口・注射
(注射)			
ニケタミドとして、通常成人1回250mgを1日数回皮下または筋肉内注射する。迅速な効果の発現を必要とする場合には静脈内注射する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(注射)			
(1) 有効であることが推定できるもの 各種疾患・薬物中毒（バルビツレートおよび麻薬等）に伴う中枢性呼吸障害及び中枢性循環障害、麻酔中におこる循環障害、麻酔の回復促進			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 新生児の仮死、早産児の呼吸困難			
(経口)			
有効と判定する根拠がないもの 肺炎・慢性心筋障害（冠動脈血栓症・狭心症）等に伴う循環障害及び呼吸抑圧			

2. アポオキシカンフル

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. ニチカンファー | 日新製薬 K K |
| 2. 1%ニチカンファー | 〃 |
| 3. フジカンフェナール | 藤沢薬品工業 K K |
| 4. 無痛性カンフェナール | 〃 |
| 5. オキシカンフェニール | 東京宝生製薬 K K |
| 6. アポカンファー注 | マルコ製薬 K K |
| (以上6品目につき、急性心臓衰弱、心臓疾患、浮腫) | |
| 7. オキシカンファー注射液「第三」 | 第三製薬 K K |
| (急性心臓衰弱、心臓疾患) | |
| 8. エーカンファー | 共立薬品工業 K K |
| (強心) | |
| 9. オキシカルゲン「イセイ」 | K K イセイ |
| 10. オキシカルゲン「イセイ」5mg | 〃 |
| 11. オキシカンファー注「北化」 | 北陸製薬 K K |
| 12. 無痛性10-オキシカンファー注「モハン」 | 合資会社模範薬品研究所 |
| (以上4品目につき、急性心臓衰弱、心臓疾患、浮腫) | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アポオキシカンフル	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
アポオキシカンフルとして、通常成人1回5～50mgを皮下または静脈内注射する。奏効不十分な場合には反復投与する。1時間毎投与では1回10mgまで、2時間毎投与では1回20mgまでである。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			

循環不全ならびに呼吸困難時における血管緊張・呼吸中枢興奮
 (2) 有効と判定する根拠がないもの
 急性心臓衰弱, 心臓疾患, 強心, 浮腫

3. トランス・パイオキシカンフル

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. 0.5%ピタカンファー 吉富製薬KK
 2. 1%ピタカンファー //
- (以上2品目につき、心筋収縮力の増強、新産児仮死の蘇生)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	トランス・パイオキシカンフル	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
トランス・パイオキシカンフルとして、通常成人1回5~20mgを皮下または静脈内注射する。奏効不十分な場合には1日数回反復投与し、1回量も必要に応じ20~60mgまで用いる。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 循環不全ならびに呼吸困難時における血管緊張・呼吸中枢興奮, 吃逆制止			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 心筋収縮力の増強, 新産児仮死の蘇生			

4. アミノフィリン

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

○日本薬局方医薬品

「アミノフィリン」

- | | |
|---------------|--------------|
| 1. 日新製薬KK | 2. KK三恵薬品 |
| 3. エーザイKK | 4. 三晃製薬工業KK |
| 5. 共立薬品工業KK | 6. 大日本製薬KK |
| 7. 大鵬薬品工業KK | 8. 保栄薬工KK |
| 9. 鳥居薬品KK | 10. 岩城製薬KK |
| 11. マルコ製薬KK | 12. 東亜薬品KK |
| 13. 堀田薬品合成KK | 14. 扶桑薬品工業KK |
| 15. 日本医薬品工業KK | 16. 清光薬品工業KK |
| 17. 野替不二子 | 18. 山田製薬KK |
| 19. KKイセイ | 20. 白鳥製薬KK |
| 21. 鐘紡KK | |

「アミノフィリン注射液」

- | | |
|---------------|-----------------|
| 1. 日新製薬KK | 2. エーザイKK |
| 3. 関東医師製薬KK | 4. アミノン製薬KK |
| 5. 藤沢薬品工業KK | 6. 東京宝生製薬KK |
| 7. 東洋ファルマーKK | 8. 杏林製薬KK |
| 9. 共立薬品工業KK | 10. 大日本製薬KK |
| 11. 大鵬薬品工業KK | 12. わかもと製薬KK |
| 13. 鳥居薬品KK | 14. マルコ製薬KK |
| 15. 荒川長太郎合名会社 | 16. 同仁医薬化工KK |
| 17. 第三製薬KK | 18. 合資会社模範薬品研究所 |
| 19. 北陸製薬KK | 20. KK武田薬化学研究所 |
| 21. KKイセイ | 22. 日本有機薬品KK |
| 23. 鐘紡KK | 24. 大洋薬品工業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. ネオフィリン錠 エーザイKK
(シェーン・ストークス氏呼吸, 肺水腫, 脳卒中, 急性

- 心不全)
- 2. ネオフィリン坐薬 エーザイKK
- 3. 小児用ネオフィリン坐薬 "
- (以上2品目について、肺臓浮腫)
- 4. アミノフィリン錠66mg「三晃」 三晃製薬工業KK
- 5. アミノフィリン錠100mg「三晃」 "
- 6. アミノフィリン錠「純薬」 東亜薬品KK
- 7. アミノフィリン錠「セイコー」 清光薬品工業KK
- (以上4品目について、シェーン・ストーク氏呼吸、肺水腫、脳卒中、急性心不全)
- 8. アミノフィリン錠(ノガイ) 野替不二子
- (肺炎)
- 9. アミノフィリン錠「シラトリ」 白鳥製薬KK
- (シェーン・ストークス氏呼吸、肺水腫、脳卒中、急性心不全)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アミノフィリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口・注射・直腸
用法及び用量			
(経口) アミノフィリンとして、通常成人1日300~400mgを、3~4回分割経口投与する。小児には、1回2~4mg/kgを1日3~4回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) アミノフィリンとして、通常成人1回250mgを1日1~2回生理食塩水または糖液に希釈して5~10分を要して静脈内に緩徐に注入する。必要に応じて点滴静脈注射する。小児には1回3~4mg/kgを静脈内注射する。投与間隔は8時間以上とし、最高用量は1日12mg/kgを限度とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(直腸) アミノフィリンとして、就寝前または必要時に通常成人1回400mgを1日1~2回、6~12時間の間隔において直腸内に挿入する。通常体重30kg以上の小児には1回200mgを1日1~2回、6~12時間の間隔において直腸内に挿入する。30kg以下の小児には適宜分割して投与する。			
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 気管支喘息、喘息性(様)気管支炎 (2) 有効であることが推定できるもの 閉塞性肺疾患(肺気腫、慢性気管支炎など)にお			

- ける呼吸困難、肺性心、うっ血性心不全、心臓喘息(発作予防)、狭心症(発作予防)、冠硬化症(慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患)、腎性浮腫、肝性浮腫
- (3) 有効と判定する根拠がないもの
肺水腫、シェーン・ストークス氏呼吸、脳卒中、急性心不全(肺炎、疫痢、ジフテリー等による)
- (注射)
(1) 有効であることが実証されているもの
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
(2) 有効であることが推定できるもの
閉塞性肺疾患(肺気腫、慢性気管支炎など)における呼吸困難、狭心症(発作予防)、冠硬化症(慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患)、脳卒中発作急性期、腎性浮腫、肝性浮腫
(3) 有効と判定する根拠がないもの
急性心不全(肺炎、疫痢、ジフテリー等による)
- (直腸)
(1) 有効であることが実証されているもの
気管支喘息、喘息性(様)気管支炎
(2) 有効であることが推定できるもの
うっ血性心不全、心臓喘息(発作予防)、狭心症(発作予防)、腎性浮腫
(3) 有効と判定する根拠がないもの
肺臓浮腫

5. オキシエトフィリン

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

○日本薬局方医薬品

「オキシエトフィリン」

- 1. 三共K K
- 2. 白鳥製薬K K

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」の判定した適応〕

- 1. オキシフィリン注射液 三共K K
（狭心症、冠動脈硬化症、気管支喘息、チェイン・ストークス呼吸、栓塞、動脈硬化症、高血圧症）

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

オキシフィリン錠 三共K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	オキシエトフィリン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経口・注射
用法及び用量			
(注射) オキシエトフィリンとして、通常成人1回220mgを1日1～数回、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) 有効であることが推定できるもの うっ血性心不全 (2) 有効と判定する根拠がないもの 狭心症、冠動脈硬化症、気管支喘息、チェイン・ストークス呼吸、栓塞、動脈硬化症、高血圧症			
(経口) 有効と判定する根拠がないもの 心不全、狭心症、冠動脈硬化症、気管支・心臓喘			

息、チェイン・ストークス呼吸、栓塞、動脈硬化症、高血圧症

6. サリチル酸ナトリウム テオブロミン

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

「サリチル酸ナトリウムテオブロミン」

- 1. 三晃製薬工業K K
- 2. K K 静岡カフェイン工業所
- 3. 保栄薬工K K
- 4. 菱山製薬K K
- 5. 東洋製薬化成K K
- 6. 東京田辺製薬K K
- 7. 中村 繁
- 8. 大日本製薬K K
- 9. 山田製薬K K
- 10. 白鳥製薬K K
- 11. 健栄製薬K K
- 12. 純生薬品工業K K

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 ムテオブロミン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
サリチル酸ナトリウムテオブロミンとして、通常成人1日1.5gを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
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 うっ血性心不全 (2) 有効と判定する根拠がないもの 気管支喘息、心臓性喘息、狭心症(発作予防)、高血圧症、慢性腎炎、腎性浮腫			

7. ジプロフィリン

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

アストモリジン坐薬 マルホK K

○日本薬局方医薬品

「ジプロフィリン」

- | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------|-------------|
| 1. 日新製薬K K | 2. エーザイK K | 7. プロフィリン注射液 | 塩野義製薬K K |
| 3. 関東医師製薬K K | 4. 三晃製薬工業K K | (チェーン・ストークス呼吸, 狭心症, 腎性浮腫, 妊娠浮腫, 心臓性喘息, 高血圧症) | |
| 5. K K 静岡カフェイン工業所 | 6. 塩野義製薬K K | 8. ノボヒリンM注 | 鳥居薬品K K |
| 7. 丸石製薬K K | 8. 鳥居薬品K K | 9. エスフィリン注射液 | 岩城製薬K K |
| 9. 岩城製薬K K | 10. マルコ製薬K K | (以上2品目について, チェーン・ストークス氏呼吸, 狭心症, 腎性浮腫, 肺水腫, 心臓喘息, 高血圧症) | |
| 11. 東亜栄養化学工業K K | 12. 東洋製薬化成K K | 10. アネフィリンM錠 | マルコ製薬K K |
| 13. 堀田薬品合成K K | 14. 扶桑薬品工業K K | (心臓喘息, 腎性浮腫, 狭心症, 肺臓浮腫, 冠状動脈硬化症, チェーン・ストークス氏呼吸, 高血圧症, 妊娠浮腫) | |
| 15. 日本医薬品工業K K | 16. 共立薬品工業K K | 11. 「筋注用」アネフィリンM注「マルコ」 | マルコ製薬K K |
| 17. 保栄薬工K K | 18. 清光薬品工業K K | (狭心症, 心臓喘息) | |
| 19. 野替不二子 | 20. 合資会社模範薬品研究所 | 12. ダイフィリン注射液 | 東亜栄養化学工業K K |
| 21. K K イセイ | 22. 日本新薬K K | (肺水腫, 高血圧症, 動脈硬化症, チェーン・ストークス氏呼吸, 狭心症, 腎性浮腫) | |
| 23. 日本ユニバーサル薬品K K | 24. 白鳥製薬K K | 13. ナカフリンM | 同仁医薬化工K K |
| | | (心臓喘息, 狭心症, 不整脈, 血圧亢進症, 腎性浮腫, 急性心機能不全, 妊娠浮腫) | |
| 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〕 | | 14. プロテオフィリン注射液 | 東洋製薬化成K K |
| 1. ニチフィリンM | 日新製薬K K | (肺水腫, 心臓喘息, チェーン・ストークス氏呼吸, 狭心症, 高血圧症, 腎性浮腫) | |
| (心臓喘息, 狭心症, 腎性浮腫) | | 15. ネ フィリン筋注「ダイサン」 | 第三製薬K K |
| 2. ネオフィリンM注 | エーザイK K | (狭心症, 血圧亢進症, 高血圧症, チェーン・ストークス氏呼吸, 腎性浮腫, 妊娠浮腫, 急性心機能不全) | |
| (腎性浮腫, 心臓喘息, 狭心症, 肺臓浮腫) | | 16. ハイフィリン注 | 東邦薬品K K |
| 3. テオウリン皮下用 | 関東医師製薬K K | (心臓喘息, チェーン・ストークス氏呼吸, 狭心症, 腎性浮腫, 妊娠浮腫) | |
| (心臓喘息, 高血圧, チェーン・ストークス氏呼吸, 狭心症, 腎性浮腫, 妊娠浮腫) | | 17. ハイフィリン注射液「フソー」 | 扶桑薬品工業K K |
| 4. テオウリン散 | 関東医師製薬K K | (チェーン・ストークス氏呼吸, 狭心症, 高血圧症, 腎性浮腫, 妊娠浮腫, 冠状動脈硬化症, 心臓性喘息, 肺水腫) | |
| (狭心症, チェーン・ストークス氏呼吸, 腎性浮腫, 心臓喘息, 高血圧症) | | 18. ジプロフィリン注「日医工」 | 日本医薬品工業K K |
| 5. ギドロフィリン | 東京宝生製薬K K | (狭心症, チェーン・ストークス氏呼吸, 心臓喘息, 腎性浮腫) | |
| (狭心症, 血圧亢進症) | | 19. ハイフィリン注「共立」 | 共立薬品工業K K |
| 6. ハイフィリン注射液「ミタ」 | 東洋ファルマーK K | (狭心症, チェーン・ストークス氏呼吸, 高血圧症, 腎性浮腫, 妊娠浮腫) | |
| | | 20. ハイフィリン注「大鵬」 | 大鵬薬品工業K K |
| | | (狭心症, 心臓性喘息, チェーン・ストークス氏呼吸, | |

- 動脈硬化症, 高血圧症, 肺水腫, 肺気腫)
21. キョーフィリン・エム 杏林製薬KK
(心臓性喘息, 冠状動脈硬化症, 肺水腫, 高血圧, 狭心症, チェーン・ストークス呼吸)
 22. P-フィリン注「モハン」 合資会社模範薬品研究所
(心機能不全, 高血圧症, チェーン・ストークス氏呼吸, 狭心症, 腎性浮腫, 妊娠浮腫)
 23. ハイフィリン錠 大興製薬KK
(狭心症)
 24. ネオテオチンM 北陸製薬KK
(狭心症, 冠状動脈硬化症, 心臓喘息, 高血圧症)
 25. ブホフィリン KK 武田薬化学研究所
(狭心症, 高血圧症, 腎性浮腫, 萎縮腎, 腹水, 尿毒症不全期)
 26. ハイフィリン錠「イセイ」 KK イセイ
(チェーン・ストークス氏呼吸, 狭心症, 腎性浮腫, 心臓喘息, 高血圧症)
 27. テオカルジンM「イセイ」 KK イセイ
(冠状動脈硬化症, 心臓喘息, 狭心症, 高血圧症, チェーン・ストークス氏呼吸, 肺臓浮腫, 腎性浮腫, 妊娠浮腫)
 28. コルフィリン錠 日本新薬KK
 29. コルフィリン注射液 ”
(以上2品目について, チェーン・ストークス氏呼吸, 狭心症, 冠状動脈硬化症, 腎性浮腫, 肺水腫, 心臓喘息, 高血圧症)

各適応(効能又は効果)に対する評価判定
(経口)
(1) 有効であることが推定できるもの 気管支喘息, 喘息性(様)気管支炎, うっ血性心不全
(2) 有効と判定する根拠がないもの 肺気腫, 肺水腫(肺臓浮腫), 心臓喘息, 狭心症, 冠状動脈硬化症, チェーン・ストークス氏呼吸, 腎性浮腫, 妊娠浮腫, 高血圧症
(注射)
(1) 有効であることが推定できるもの 気管支喘息, 喘息性(様)気管支炎, うっ血性心不全
(2) 有効と判定する根拠がないもの 肺気腫, 肺水腫, 心臓喘息, 狭心症, 冠状動脈硬化症, チェーン・ストークス氏呼吸, 腎性浮腫, 妊娠浮腫, 高血圧症(血圧亢進症), 不整脈, 動脈硬化症, 急性心不全(ジフテリア等急性熱性疾患に伴う), 腹水, 萎縮腎, 尿毒症不全期
(直腸)
有効であることが推定できるもの 気管支喘息, 喘息性(様)気管支炎

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ジプロフィリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口・注射・直腸
用法及び用量			
(経口)			
ジプロフィリンとして, 通常成人1日300~600mgを2~3回に分割経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。			
(注射)			
ジプロフィリンとして, 通常成人1回300~600mg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。			
(直腸)			
ジプロフィリンとして, 就寝前または必要時に, 通常体重20kg以上の小児には1回280~560mgを1日1~2回, 6~12時間の間隔をおいて直腸内に挿入する。20kg以下の小児には適宜分割して投与する。			

8. テオサリシン

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

○日本薬局方医薬品

「テオサリシン」

- | | |
|-------------------|----------------|
| 1. K K 静岡カフェイン工業所 | 2. 保栄薬工 K K |
| 3. 菱山製薬 K K | 4. 東洋製薬化成 K K |
| 5. 東京田辺製薬 K K | 6. 中村 繁 |
| 7. 東亜薬品 K K | 8. 白鳥製薬 K K |
| 9. 山田製薬 K K | 10. 三晃製薬工業 K K |
| 11. 純生薬品工業 K K | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	テオサリシン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
テオサリシンとして、通常成人1日1.5~3.0gを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
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 うっ血性心不全			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 気管支喘息、心臓性喘息、狭心症(発作予防)、高血圧症、慢性腎炎、腎性浮腫			

9. テオフィリン

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

「テオフィリン」

- | | |
|-------------|-------------|
| 1. 山田製薬 K K | 2. 白鳥製薬 K K |
|-------------|-------------|

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	テオフィリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
テオフィリンとして、通常成人1日600mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
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 気管支喘息、喘息性(様)気管支炎、うっ血性心不全			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 狭心症(発作予防)、チェーン・ストークス氏呼吸、腎性浮腫、不整脈			

10. コリンテオフィリン

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〕

1. テオコリン錠 エーザイ K K
2. テオコリン散 "

(以上2品目について、血圧亢進症)
3. イシコリン錠 関東医師製薬 K K
4. セコフィリン顆粒 生見栄養薬品 K K
5. セコフィリン錠 "

(以上3品目について、血圧亢進症、高血圧性脳症)
6. コリンテオフィリン散「共立」 共立薬品工業 K K
7. コリンテオフィリン錠「共立」 "
8. コレダイル100mg 小野薬品工業 K K
9. コレダイル200mg "

(以上4品目について、高血圧症)
10. コリン・テオフィリン錠 辰巳化学 K K

(血圧亢進症、高血圧性脳症)
11. キサコリン 幸和薬品工業 K K
12. キサコリン錠 "

(以上2品目について、高血圧)
13. コーフィリン錠 大興製薬 K K

(血圧亢進症)
14. ネオテオチン散 北陸製薬 K K

(高血圧)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	コリンテオフィリン	区分 投与方法	医療用単味剤 経口
用法及び用量			
コリンテオフィリンとして、通常成人1日200~800mgを3~4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
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 気管支喘息、喘息性(様)気管支炎、閉塞性肺疾患（肺気腫、慢性気管支炎など）における呼吸困難、うっ血性心不全、心臓喘息(発作予防)、狭心症(発			

作予防)、冠硬化症(慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患)、腎性浮腫、肝性浮腫
 (2) 有効と判定する根拠がないもの
 高血圧症(血圧亢進症)、高血圧性脳症

11. 酢酸テオフィリンナトリウム

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. テオフィロール K K 静岡カフェイン工業所
(肺臓浮腫、腹水、動脈硬化症)
2. テオフィロール「荒川」 荒川長太郎合名会社
3. テオフィロール注射液 "

(以上2品目について、肺臓浮腫、動脈硬化症、気管支喘息、腹水)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	酢酸テオフィリン ナトリウム	区分 投与方法	医療用単味剤 経口・注射
用法及び用量			
(経口) 酢酸テオフィリンナトリウムとして、通常成人1日200~600mgを2~3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) 酢酸テオフィリンナトリウムとして、通常成人1回300mgを生理食塩水または糖液に稀釈して、ゆっくり静脈内注射する。必要に応じて点滴静脈内注射する。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) 有効であることが推定できるもの うっ血性心不全、狭心症(発作予防)、腎性浮腫			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 気管支喘息、動脈硬化症、腹水、肺臓浮腫			
(注射)			
(1) 有効であることが推定できるもの うっ血性心不全、腎性浮腫			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 気管支喘息、動脈硬化症、狭心症(発作予防)、腹水、肺臓浮腫			

12. ジイソブチルアミノ ベンゾイルオキシプ ロピルテオフォリン

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〕

- | | |
|----------------|---------|
| 1. ベストフィリン錠 | 日本新薬K K |
| 2. ベストフィリンカプセル | " |
| 3. ベストフィリンS錠 | " |
- （以上3品目について、心不全）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ジイソブチルアミノ ベンゾイルオキシプ ロピルテオフィリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
ジイソブチルアミノベンゾイルオキシプロピルテオフィリンとして、通常成人1日0.6～1.2gを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
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 狭心症(発作予防)、冠硬化症(慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患)			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 心不全			

13. プロキシフィリン

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

○日本薬局方医薬品

「プロキシフィリン」

- | | |
|------------|----------------|
| 1. 吉富製薬K K | 2. K K 三和化学研究所 |
|------------|----------------|
- 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. モノフィリン錠 | 吉富製薬K K |
| 2. モノフィリン注 | " |
- （以上2品目について、チェーン・ストークス氏呼吸、狭心症、冠動脈硬化症）
- | | |
|-----------------|-------------|
| 3. サンワフィリン注「三研」 | K K 三和化学研究所 |
| 4. サンワフィリン錠「三研」 | " |
- （以上2品目について、狭心症、冠動脈硬化症、血圧亢進症、チェーン・ストークス氏呼吸）
- | | |
|------------|------------|
| 5. トミフィリン錠 | 日本医薬品工業K K |
| 6. トミフィリン注 | " |
- （以上2品目について、狭心症、冠動脈硬化症、肺水腫、肺気腫、血圧亢進症、チェーン・ストークス氏呼吸）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	プロキシフィリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口・注射
用法及び用量			
(経口) プロキシフィリンとして、通常成人1日200～300mgを2～3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) プロキシフィリンとして、通常成人1回200mg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 気管支喘息、喘息性(様)気管支炎、うつ血性心不全、腎性浮腫			
(2) 有効と判定する根拠がないもの チェーン・ストークス氏呼吸、狭心症、冠動脈硬化症、肺気腫、肺水腫、妊娠浮腫、血圧亢進症			

筋弛緩剤評価結果 その1

1. 塩化スキサメトニウム

2. 塩化ツボクラリン

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. レラキシシ「杏林」200mg | 杏林製薬K K |
| 2. レラキシシ「杏林」500mg | " |
| 3. サクシン注射液 | 山之内製薬K K |
| 4. サクシン注射液5% | " |
| 5. サクシンバイアル | " |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩化スキサメトニウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
通常成人は下記用量を用いる。 間歇的投与方法：塩化スキサメトニウムとして、1回10～60mgを静脈内注射する。この用量で筋弛緩が得られない時は、筋弛緩が得られるまで適宜増量する。 持続点滴用法：持続性効果を求める場合は、0.1～0.2%となるように生理食塩液または5%ブドウ糖液に溶かし、持続注入する。通常2.5mg/分ぐらいの速さで注入する。また、乳幼児及び小児に対する投与方法として静脈内注射の場合1mg/kgを、静脈内注射が不可能な場合は2～3mg/kgを筋肉内注射する。			
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 麻酔時の筋弛緩、気管内挿管時・骨折脱臼の整復時・喉頭痙攣の筋弛緩、精神神経科における電撃療法の際の筋弛緩 (2)有効であることが推定できるもの 腹部腫瘍診断時			

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. アメリゾール | 吉富製薬K K |
| 2. アメリゾール(15) | " |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩化ツボクラリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
本剤は、年齢、個々の症状、個体差によって投与量は異なるが、大体の基準は次の通りである。 1. 麻酔時の筋弛緩、気管内挿管時・骨折脱臼の整復時・喉頭痙攣の筋弛緩 塩化ツボクラリンとして、通常成人には全身麻酔中に最初6～15mgを静脈内に徐々に注射し、筋弛緩の状態を観察し、必要に応じ数分後さらに3～6mgを追加注射する。本剤の作用時間は約30分程度であるが、反復使用する場合には蓄積作用がみられるので、初回量の1/2～1/3量程度に減量するとともに次第に注射間隔を延ばすことが必要である。乳幼児及び小児には通常初回量0.1～0.2mg/kgを徐々に注射し、反復投与の際は初回量の1/2～1/3量を追加注射する。 2. 局所麻酔剤中毒・破傷風などに伴う痙攣 塩化ツボクラリンとして、通常成人初回0.1～0.2mg/kgを筋肉内または静脈内に徐々に注射し、さらに必要に応じ0.05～0.1mg/kgを痙攣が抑制されるまで注射する。 3. 精神神経科における電撃療法の際の筋弛緩 塩化ツボクラリンとして、通常成人1回0.1～0.2mg/kgを静脈内注射する。注射3～4分後、本剤の作用が頂点に達してから電撃療法を行なう。 4. 重症筋無力症の診断 塩化ツボクラリンとして、通常成人初回0.0075～0.015mg/kgを静脈内注射し、著変がなければさらに同量を追加する。もし重症筋無力症であれば数分以内に著しい反応が現われるので、このような陽性反応が確認されたときは直ちに呼吸			

の補助を行ない、ついで硫酸アトロピン0.5～1.0mg及びメチル硫酸ネオスチグミン1mgの静脈内注射により、本剤の作用に拮抗させること。

各適応（効能又は効果）に対する評価判定

有効であることが実証されているもの
 麻酔時の筋弛緩、気管内挿管時・骨折脱臼の整復時・喉頭痙攣の筋弛緩、局所麻酔剤中毒・破傷風などに伴う痙攣、精神神経科における電撃療法の際の筋弛緩、重症筋無力症の診断

3. ガラミントリエチオガイド

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

2%ガラミン注射液“テイサン”帝国化学産業K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ガラミントリエチオ ガイド	区 分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
1. 麻酔時の筋弛緩 ガラミントリエチオガイドとして、通常成人初回量40～100mgを静脈内注射して効果の発現を待ち、次回からは40～50分間隔で20～40mgを追加静脈内注射して効果の持続をはかる。			
2. 気管内挿管時・骨折脱臼の整復時・喉頭痙攣の筋弛緩 ガラミントリエチオガイドとして、通常成人40～100mgを静脈内注射する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 麻酔時の筋弛緩、気管内挿管時・骨折脱臼の整復時・喉頭痙攣の筋弛緩			

4. 臭化ヘキサフルオレニウム

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

マイラキセン

日本商事K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	臭化ヘキサフル オレニウム	区 分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
本剤の作用時間は2時間前後なので手術時間を考慮して、臭化ヘキサフルオレニウムとして0.2～0.5mg/kgを静脈内注射し、3分後、塩化スキサメトニウムとして0.2～0.4mg/kgを静脈内注射する。以後必要に応じ、塩化スキサメトニウムとして0.1～0.2mg/kgの反復投与を行なう。			
非常に長時間にわたる手術の場合で、本剤による塩化スキサメトニウムの作用増強が得られなくなった際には、臭化ヘキサフルオレニウムとして0.1～0.2mg/kgを追加投与する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 手術時における塩化スキサメトニウムの筋弛緩作用の増強			

ホルモン剤評価結果 その1

1. 安息香酸エストラジオール

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

「安息香酸エストラジオール水性懸濁注射液」

- | | |
|---------------|-----------------|
| 1. 扶桑薬品工業K K | 2. 日本臓器製薬K K |
| 3. マルコ製薬K K | 4. キッセイ薬品工業K K |
| 5. 三全製薬K K | 6. K K 三和化学研究所 |
| 7. 帝国臓器製薬K K | 8. 杏林製薬K K |
| 9. 富士製薬工業K K | 10. 持田製薬K K |
| 11. 東京宝生製薬K K | 12. 合資会社模範薬品研究所 |

「安息香酸エストラジオール注射液」

- | | |
|----------------|----------------|
| 1. 扶桑薬品工業K K | 2. 日本臓器製薬K K |
| 3. 大洋薬品工業K K | 4. キッセイ薬品工業K K |
| 5. 帝国臓器製薬K K | 6. 富士製薬工業K K |
| 7. 持田製薬K K | 8. 合資会社模範薬品研究所 |
| 9. 日本シェーリングK K | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	安息香酸エストラ ジオール	区 分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
安息香酸エストラジオールとして、通常成人1回0.1～5mgを隔日または毎日1回、筋肉内または皮下注射する。なお、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			
有効であることが実証されているもの 無月経、無排卵周期症、月経周期異常 (稀発月経、多発月経)、月経量異常 (過少月経、過多月経)、月経困難症、機能性子宮出血、子宮發育不全症、卵巣欠落症状、更年期障害、乳汁分泌抑制			

2. 吉草酸エストラジオール

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. デボ・エストオール1号 | 北陸製薬K K |
| 2. デボ・エストオール2号 | 〃 |
| 3. エストラジンデポー注射液 | 三全製薬K K |
| 4. ペラニン・デポー5mg | 持田製薬K K |
| 5. ペラニン・デポー10mg | 〃 |
| 6. プロギノン・デポー5mg | 日本シェーリングK K |
| 7. プロギノン・デポー10mg | 〃 |
| 8. エストゲン・デポー5mg | 三和製薬K K |
| 9. エストゲン・デポー10mg | 〃 |

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

- | | |
|---------------|---------|
| エストゲン・デポー15mg | 三和製薬K K |
|---------------|---------|

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	吉草酸エストラ ジオール	区 分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
吉草酸エストラジオールとして、通常成人1回5～10mgを1～4週間毎に筋肉内注射する。なお、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			
有効であることが実証されているもの 無月経、月経周期異常 (稀発月経・多発月経)、月経量異常 (過少月経、過多月経)、月経困難症、機能性子宮出血、子宮發育不全症、卵巣欠落症状、更年期障害、不妊症			
(意見) 1アンプル中に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。			

3. シピオン酸エストラジオール

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. デポ女性 1 mg | 住友化学工業 K K |
| 2. デポ女性 3 mg | " |
| 3. デポ女性 5 mg | " |
| 4. デポ女性 | 日本アップジョン K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	シピオン酸エストラ ジオール	区 分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
用法 及 び 用 量			
シピオン酸エストラジオールとして、通常成人 1 回 1 ~ 5 mg を 2 ~ 4 週間毎に筋肉内注射する。なお、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			
有効であることが実証されているもの 無月経、子宮発育不全症、卵巣欠落症状、卵巣機能 不全症、更年期障害			

4. プロピオン酸エストラジオール

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. ホリケンデポー 1 号 | 関東医師製薬 K K |
| 2. ホリケンデポー 2 号 | " |
| 3. エバロンデポー | 第三製薬 K K |
| 4. オバホルモンデポー 5 mg | 帝国臓器製薬 K K |
| 5. フォリケルモン・デポー | 杏林製薬 K K |
| 6. ルミステロンデポー No. 1 | 日新製薬 K K |
| 7. ルミステロンデポー No. 2 | " |
| 8. フォリケルデポー 1 号「イセイ」 | K K イセイ |
| 9. フォリケルデポー 2 号「イセイ」 | " |
| 10. エストルモンデポー | 富士製薬工業 K K |
| 11. エストルモンデポーバイアル | " |
| 12. エストルモンデポー 5 mg | " |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	プロピオン酸エス トラジオール	区 分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
用法 及 び 用 量			
プロピオン酸エストラジオールとして、通常成人 1 回 1.0 ~ 10 mg を 1 週 ~ 1 ヶ月毎に筋肉内注射する。なお、 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			
有効であることが実証されているもの 無月経、月経周期異常 (稀発月経、多発月経)、月経 量異常 (過少月経、過多月経)、月経困難症、機能性 子宮出血、子宮発育不全症、卵巣欠落症状、更年期 障害、不妊症			

5. エチニルエストラジオール

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

「エチニルエストラジオール錠」

- | | |
|--------------|--------------|
| 1. 帝国臓器製薬K K | 2. 明治薬品K K |
| 3. K K 陽進堂 | 4. 大鵬薬品工業K K |
| 5. 東宝薬品工業K K | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	エチニルエストラジ オール	区 分	医療用単味剤
		投与法	経 口
用法及び用量			
エチニルエストラジオールとして、通常成人1回0.02～0.05mgを1日1～3回経口投与する。 前立腺癌、乳癌には1回0.05～1.0mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
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 無月経、機能性子宮出血、子宮発育不全症、外陰萎縮症、更年期障害、不妊症、乳汁分泌抑制、膣炎(老人、小児及び非特異性)、前立腺癌、 (2)有効であることが推定できるもの 閉経後の末期乳癌(男性ホルモン療法に抵抗を示す場合) (3)有効と判定する根拠がないもの 尋常性座瘡			

6. メストラノール

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. デボシン錠 | 塩野義製薬K K |
| 2. デボシン錠0.08mg | 〃 |
| 3. フェミゲン-A錠 | K K ミドリ十字 |
| 4. メステロール | 帝国臓器製薬K K |
| 5. ホロサイル錠 | 高田製薬K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メストラノール	区 分	医療用単味剤
		投与法	経 口
用法及び用量			
メストラノールとして、通常成人1日0.02～0.16mgを分割経口投与する。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			
有効であることが実証されているもの 無月経、無排卵周期症、月経量異常(過少月経、過多月経)、月経困難症、機能性子宮出血、子宮発育不全症、卵巣欠落症状、更年期障害、不妊症、乳汁分泌抑制、膣炎(老人、小児及び非特異性)			

7. エストリオール

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. エストリオール錠 富士製薬工業K K
2. ホーリンV錠 帝国臓器製薬K K
3. エストリール錠 持田製薬K K

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. エストリオール錠 竹島製薬K K
(月経前緊張症)
2. ドイスロンA錠 K K 東邦医薬研究所
3. ドイスロンB錠 "
(以上2品目につき、月経困難症、月経前緊張症)
4. エストリオール水性懸濁注射液 富士製薬工業K K
(月経時障害)
5. エストリオール水性懸濁注射液10mg 富士製薬工業K K
(分娩時における子宮頸管の開大、分娩時間の短縮)
6. エストリオール錠 富士製薬工業K K
(月経前緊張症、月経時障害)
7. エストリオール錠1mg 富士製薬工業K K
8. エストリオール錠「イセイ」 K K イセイ
9. クリマトール錠 参天製薬K K
10. オバポーズ錠1mg 三共K K
(以上4品目につき、月経困難症、月経前緊張症)
11. ホーリン注射液1mg 帝国臓器製薬K K
(月経困難症)
12. ホーリン注射液 帝国臓器製薬K K
(分娩時における子宮頸管の開大、分娩時間の短縮)
13. ホーリン錠100γ 帝国臓器製薬K K
14. ホーリン錠1mg "
15. エストリール錠100γ 持田製薬K K
16. エストリール錠0.5mg "
17. エストリール錠1mg "
(以上5品目につき、月経困難症、月経前緊張症)
18. エストリール注射液1mg 持田製薬K K
(月経困難症)

19. エストリール水性懸濁注射液20mg 持田製薬K K
20. エストリール水性懸濁注射液10mg "
(以上2品目につき、分娩時における子宮頸管の開大、分娩時間の短縮)
21. エステリノール錠 高田製薬K K
(月経前緊張症)
22. エステリノール錠1mg 高田製薬K K
(月経困難症、月経前緊張症)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	エストリオール	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口,注射,経腔
用法及び用量			
(経口) エストリオールとして、通常成人1回0.1～1.0mgを1日1～2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) エストリオールとして、通常成人1回1mgを週1～2回皮下または筋肉内注射する。分娩時の子宮頸管軟化には、通常1日5～20mgを筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(経腔) エストリオールとして、通常成人1日1回0.5～1.0mgを腔内に挿入する。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 更年期障害、膣炎(老人、小児及び非特異性)、子宮頸管炎並びに子宮腔部びらん			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 月経前緊張症、月経困難症(月経時障害)			
(注射)			
(1) 有効であることが実証されているもの 更年期障害、膣炎(老人、小児及び非特異性)、子宮頸管炎並びに子宮腔部びらん			
(2) 有効であることが推定できるもの 分娩時の頸管軟化			
(3) 有効と判定する根拠がないもの 月経困難症(月経時障害)、分娩時における子宮頸管の開大、分娩時間の短縮			
(経腔)			
有効であることが実証されているもの 膣炎(老人、小児及び非特異性)、子宮頸管炎並びに子宮腔部びらん			

8. 安息香酸二酢酸エストリオール

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〕

ホーリンデポー 帝国臓器製薬K K
（子宮頸管開大促進，分娩時間短縮，月経困難症）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	安息香酸二酢酸 エストリオール	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
安息香酸二酢酸エストリオールとして，通常成人1回5～10mgを1～2週間毎に筋肉内注射する。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 更年期障害，膣炎（老人，小児及び非特異性），子宮頸管炎並びに 膣部 びらん			
(2) 有効であることが推定できるもの 分娩時の頸管軟化			
(3) 有効と判定する根拠がないもの 月経困難症，子宮頸管開大促進，分娩時間短縮			

9. プロピオン酸エストリオール

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. エストリール・デポー5mg 持田製薬K K
（月経困難症，月経前緊張症）

2. エストリール・デポー10mg 持田製薬K K
（月経困難症，月経前緊張症，分娩時の頸管開大促進，分娩時間の短縮）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	プロピオン酸 エストリオール	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
プロピオン酸エストリオールとして，通常成人1回5～10mgを1週ないし10日間毎に皮下または筋肉内注射する。分娩時の子宮頸管軟化には通常1回10mgを筋肉内注射する。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 更年期障害，膣炎（老人，小児及び非特異性），子宮頸管炎並びに子宮膣部びらん			
(2) 有効であることが推定できるもの 分娩時の頸管軟化			
(3) 有効と判定する根拠がないもの 月経困難症，月経前緊張症，分娩時の頸管開大促進，分娩時間の短縮			

10. リン酸ジエチルステロイド ベストロール

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. ホンバン錠100mg 杏林製薬K K
- 2. ホンバン "

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	リン酸ジエチル ステロイド	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) リン酸ジエチルステロイドとして、通常成人1回100~400mgを1日3回食前に経口投与する。症状が安定したならば、1日100~200mgを継続投与する。なお、症状により適宜増減する。 (注射) リン酸ジエチルステロイドとして、通常成人1日250mgを静脈内に緩徐に注射する。必要に応じて500mgを使用してもよい。これを10日から20日間継続するか、または1週3~4回の割合で1~2ヵ月投与する。症状が消滅すれば1週1~2回に減ずる。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 前立腺癌			

11. ヘキサステロイド及びその塩類

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. ヘキサロン錠(3mg) 帝国臓器製薬K K
- 2. ヘキサロン錠10mg "
- 3. ヘキサロン油溶注射液25mg "
- 4. エバロン 第三製薬K K
- 5. エバロン50,000 I・U "

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. 水溶性ロバール 中外製薬K K
- 2. 10mg水溶性ロバール注 "
- 3. ヘキサロン水溶注射液2.5mg 帝国臓器製薬K K
(以上3品目につき、尋常性瘰癧)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ヘキサステロイド 及びその塩類	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) ヘキサステロイドとして、通常成人1日0.3~10mgを分割経口投与する。前立腺癌には1日0.3~100mgを分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。 (注射) ヘキサステロイドとして、通常成人1日0.3~25mgを皮下または筋肉内注射する。なお、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) 有効であることが実証されているもの 無月経、卵巣欠落症状、更年期障害、乳汁分泌抑制、前立腺癌、前立腺肥大症 (注射) (1) 有効であることが実証されているもの 無月経、無排卵周期症、月経周期異常(稀発月経、多発月経)、月経量異常(過少月経、過多月経)、月経困難症、機能性子宮出血、卵巣欠落症状、更年期障			

害, 乳汁分泌抑制 (2) 有効と判定する根拠がないもの 尋常性痤瘡

12. 酢酸ヘキサステロール

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. ヘキサステロールジアセテート | 中外製薬K K |
| 2. ロバル錠 | 〃 |
| 3. 油溶性ロバル注 | 〃 |

（以上3品目につき尋常性痤瘡）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	酢酸ヘキサステロール	区分 投与方法	医療用単味剤 経口, 注射
用法及び用量			
(経口) 酢酸ヘキサステロールとして、通常成人1日0.3～10mgを分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。 (注射) 酢酸ヘキサステロールとして、通常成人1日0.3～25mgを皮下または筋肉内注射する。なお、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 無月経, 無排卵周期症, 月経周期異常（稀発月経, 多発月経）, 月経量異常（過少月経, 過多月経）, 月経困難症, 機能性子宮出血, 卵巣欠落症状, 更年期障害, 前立腺肥大症 (2) 有効と判定する根拠がないもの 尋常性痤瘡			

13. リン酸ヘキサステロール

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. ヘキサステロールジリン酸ナトリウム | 中外製薬K K |
| 2. 水溶性ロバル注1号 | 〃 |
| 3. 水溶性ロバル注2号 | 〃 |
| 4. ロバルDP | 〃 |
- （以上4品目につき、尋常性痤瘡）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	リン酸ヘキサステロール	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
リン酸ヘキサステロールとして、通常成人1日0.576～48.5mg（ヘキサステロールとして0.3～25mg）を皮下または筋肉内注射する。なお、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 無月経, 無排卵周期症, 月経周期異常（稀発月経, 多発月経）, 月経量異常（過少月経, 過多月経）, 月経困難症, 機能性子宮出血, 卵巣欠落症状, 更年期障害, 前立腺肥大症 (2) 有効と判定する根拠がないもの 尋常性痤瘡			

14. 結合型エストロゲン

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. ハイホリン | 帝国臓器製薬K K |
| 2. 静注用プレマリン | 東洋醸造K K |
| 3. ロメダ注射液 | 持田製薬K K |
| 4. 静注用コアゲン | 東亜栄養化学工業K K |

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. セファック錠1.25mg | 三全製薬K K |
| 2. セファック錠0.625mg | 〃 |
| 3. ハイホリン錠 | 帝国臓器製薬K K |
| 4. プレマリン錠0.625mg | 東洋醸造K K |
| 5. プレマリン錠1.25mg | 〃 |
| 6. プレマリン錠0.625mg | 〃 |
| 7. プレマリン錠1.25mg | 〃 |
| 8. ロメダ0.625mg | 持田製薬K K |
| 9. ロメダ1.25mg | 〃 |
| 10. プレスニン錠 | 鐘 紡K K |
| 11. プレスニン錠0.625mg | 〃 |

(以上11品目につき、女性生殖器発育不全及びこれに原因する20～30歳前後の肉体的精神的変更年期障害：無月経、月経不順、月経過多、月経困難、稀発月経、不妊症)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	結合型エストロゲン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口) 結合型エストロゲンとして、通常成人1日 0.625～1.25mgを経口投与する。機能性子宮出血又は膣炎に対しては1日0.625～3.75mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) 結合型エストロゲンとして、通常成人1回20mg、小			

児には1回5～10mgを静脈内または筋肉内注射する。
 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
 卵巣欠落症状、卵巣機能不全症、更年期障害、膣炎
 (老人、小児及び非特異性)
- (2) 有効であることが推定できるもの
 機能性子宮出血
- (3) 有効と判定する根拠がないもの
 女性生殖器発育不全及びこれに原因する20～30歳前後の肉体的精神的変更年期障害：無月経、月経不順、月経過多、月経困難、稀発月経、不妊症

(注射)

有効であることが推定できるもの

機能性子宮出血、鼻出血、産婦人科・耳鼻咽喉科・泌尿器科・外科領域における手術中または前後の出血の予防と治療

15. メタレネストリール

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. バレストリール | 大日本製薬K K |
| 2. バレストリール顆粒 | " |
| 3. エルコストロール錠 | K K ミドリ十字 |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メタレネストリール	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
メタレネストリールとして、通常成人1日3～6mgを分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。 乳汁分泌抑制には分娩時より1日6～18mgを6～10日間分割経口投与する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 卵巣欠落症状、更年期障害、卵巣機能不全症、乳汁分泌抑制			

[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。