

写

薬発第547号  
昭和50年6月26日

各都道府県知事 殿

厚生省薬務局長

医薬品再評価結果及びそれに基づく措置  
について一 その5(通知)

昭和47年10月16日薬発第1028号薬務局長通知「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一その4」 昭和47年12月16日薬発第1295号薬務局長通知「同一その5」 昭和48年4月16日薬発第380号薬務局長通知「同一その7」 昭和48年7月16日薬発第623号薬務局長通知「同一その8」 及び昭和48年10月16日薬発第1000号薬務局長通知「同一その9」に基づき再評価申請された医薬品のうち、アセチルフェネトライドその他 $\beta$ 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を通知する。

なお、各都道府県におかれても昭和48年11月21日薬  
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Ⅰ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方御配意を煩  
わしたい。

## 記

日本薬局方医薬品たるプロゲステロン注射液及びプロゲス  
テロン水性懸濁注射液のうち、1回投与量(各50mg)を超  
える量を含む製剤は、適切な含有量の製剤に改めること

## 医薬品再評価結果 その5

# 目 次

## 精神神経用剤評価結果 その4

1. アセチルフェネトライド	1
2. エチルフェナセミド	1
3. フェナセミド	2
4. エトトイン	2
5. フェニトイン及びその塩類	3
6. フェノバルビタール及びその塩類	4
7. メタルビタール	5
8. メフォバルビタール	6
9. プリミドン	6
10. エトサクシミド	7
11. カルバマゼピン	8
12. スルチアム	8
13. トリメタジオン	9

## 呼吸器用剤評価結果 その1

1. イソプロテレノールの塩類	10
2. 塩酸エピネフリン	10
3. 硫酸オルシプレナリン	11
4. 塩酸プロトキロール	12
5. ジモルホラミン	12
6. 塩酸ジメフリン	13
7. レジブホゲニン	14
8. 塩酸ロベリン	14
9. 酒石酸レバロルファン	15

## 鎮痛剤評価結果 その2

1. コルヒチン	16
2. スルフィンピラゾン	17
3. プロベネシド	17

## ホルモン剤評価結果 その2

1. プロゲステロン	18
2. カブロン酸ヒドロキシプロゲステロン	18
3. 酢酸メドロキシプロゲステロン	19
4. 酢酸クロルマジノン	20
5. ジドロゲステロン	20
6. ジメチステロン	21
7. ノルエチステロン	21
8. アリルエストレノール	22
9. パラヒドロキシプロピオフェノン	22
10. プレグナジオール	23

## 精神神経用剤評価結果 その4

### 1. アセチルフェネトライド

#### 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. クランポール  | 大日本製薬KK |  |  |
| 2. クランポール錠 | "       |  |  |
- （以上2品目につき、小発作）

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アセチルフェネト ライド	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
アセチルフェネトライドとして、通常成人1日0.3～0.4g、小児0.1～0.2gを、1日3回毎食後に分割投与よりはじめ、十分な効果が得られるまで1日量0.1gずつ漸増し、有効投与量を決め、これを維持量とする。			
維持量は通常次の通りである。			
	成人	0.6～1.2g	
	学童	0.4～0.6g	
	幼児	0.3～0.4g	
	乳児	0.2g	
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			
てんかんのけいれん発作			
強直間代発作（全般けいれん発作、大発作）			
焦点発作（ジャクソン型発作を含む）			
精神運動発作			
自律神経発作			
(2) 有効と判定する根拠がないもの			
小発作			

### 2. エチルフェナセミド

#### 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. フェネトライド  | 小玉KK |  |  |
| 2. フェネトライド末 | "    |  |  |
- （以上2品目につき、大発作）

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	エチルフェナセミ ド	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
エチルフェナセミドとして、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			
精神運動発作			
自律神経発作			
(2) 有効と判定する根拠がないもの			
大発作			

### 3. フェナセミド

#### 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

- |                  |         |
|------------------|---------|
| 1. フェヌロン末        | 大日本製薬KK |
| 2. フェナセמיד「マルピー」 | 〃       |
| 3. フェヌロン         | 〃       |

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	フェナセミド	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
投与量は患者の反応に基いて定める。 フェナセミドとして、通常成人初回投与量250～500mgずつを1日3回毎食後に与え、症状によっては1日量3gまで漸増してもよい。5～10歳の小児には成人の半量を投与する。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			
有効であることが推定できるもの 他剤抵抗性の精神運動発作			

### 4. エトトイン

#### 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. アクセノン  | 大日本製薬KK |
| 2. アクセノン錠 | 〃       |
- (以上2品目につき精神運動発作)

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	エトトイン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
エトトインとして、通常成人1日1～3gを毎食後及び就寝前の4回に分割経口投与する。 小児には1日0.5～1gを4回に分割経口投与する。 一般に初回より大量投与することはさけ、少量より始め、十分な効果が得られるまで漸次増加する。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 てんかんのけいれん発作 強直間代発作（全般けいれん発作、大発作）			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 精神運動発作			

## 5. フェニトイン及びその塩類

### 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. シフェニルヒダントイン 5倍散「三晃」 三晃製薬工業KK
2. シフェニルヒダントイン 10倍散「三晃」 //
3. 注射用アレビアチンナトリウム 大日本製薬KK

#### ○日本薬局方医薬品

「フェニトイン」

1. 藤永製薬KK
2. 三晃製薬工業KK
3. 大日本製薬KK
4. 関東医師製薬KK

「フェニトイン錠」

1. 藤永製薬KK
2. 大日本製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	フェニトイン及び 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			
<p>(経口)</p> <p>フェニトインとして、通常成人1日0.2～0.3g、小児には下記用量を毎食後3回に分割経口投与する。 症状、耐薬性に応じて適宜増減する。</p> <p>学童 0.1～0.3g 幼児 0.05～0.2g 乳児 0.02～0.1g</p> <p>(注射)</p> <p>溶液調製法 バイアルの内容量を添付の溶解液5mlで無菌的によく振りまぜて溶かす。通常6～7分間程度で徐々に溶けるが、寒冷時または急を要する場合には、温湯に浸せばより早く溶解する。この溶液は1ml中フェニトインナトリウム50mgを含有する。調製した溶液は速やかに使用すること。</p> <p>投与量・投与方法 本剤の有効投与量は、発作の程度、患者の耐薬性などにより異なるが、通常成人には、本剤の溶液2.5～5ml(フェニトインナトリウムとして125～250mg)を1分間1mlを越えない速度で徐々に静脈内注射する。 以上の用量で発作が抑制できない時には、30分後さらに2～3ml(フェニトインナトリウムとして100～150mg)を追加投与するか、他の対策を考慮する。</p>			

小児には成人量を基準として、体重により決定する本剤の投与により、けいれんが消失し、意識が回復すれば経口投与に切り換える。

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  
てんかんのけいれん発作  
強直間代発作(全般けいれん発作, 大発作)  
焦点発作(ジャクソン型発作を含む)  
自律神経発作

(2) 有効であることが推定できるもの  
精神運動発作

(注射)

有効であることが実証されているもの  
てんかん様けいれん発作が長時間引き続いて起る場合(てんかん発作重積症)  
経口投与が不可能でかつけいれん発作の出現が濃厚に疑われる場合(特に意識障害, 術中, 術後)  
急速にてんかん様けいれん発作の抑制が必要な場合

## 6. フェノバルビタール 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

#### ○日本薬局方医薬品

##### 「フェノバルビタール」

- |                                 |              |
|---------------------------------|--------------|
| 1. 第一製薬KK                       | 2. 藤永製薬KK    |
| 3. 中村繁                          | 4. 純生薬品工業KK  |
| 5. 中北薬品KK                       | 6. 丸石製薬KK    |
| 7. 黒石製薬KK                       | 8. 三晃製薬工業KK  |
| 9. 吉田製薬KK                       | 10. 高田製薬KK   |
| 11. 保栄薬工KK                      | 12. 幸和薬品工業KK |
| 13. 昭和薬品化工KK                    | 14. 山善薬品KK   |
| 15. 東洋製薬化成KK<br>合資会社<br>模範薬品研究所 | 16. 扶桑薬品工業KK |
| 17. 鳥居薬品KK                      | 18. 山田製薬KK   |
| 19. 岩城製薬KK                      | 20. 小玉KK     |
| 21. 菱山製薬KK                      | 22. KK三恵薬品   |

##### 「フェノバルビタール散」

- |             |                                |
|-------------|--------------------------------|
| 1. 藤永製薬KK   | 2. 純生薬品工業KK                    |
| 3. 丸石製薬KK   | 4. 黒石製薬KK                      |
| 5. 三晃製薬工業KK | 6. 保栄薬工KK                      |
| 7. 昭和薬品化工KK | 8. 東洋製薬化成KK<br>合資会社<br>模範薬品研究所 |
| 9. 扶桑薬品工業KK | 10. 岩城製薬KK                     |
| 11. 山田製薬KK  | 12. KKマイズ                      |

##### 「フェノバルビタール錠」

- |           |                                |
|-----------|--------------------------------|
| 1. 藤永製薬KK | 2. 純生薬品工業KK                    |
| 3. 丸石製薬KK | 4. 東洋製薬化成KK<br>合資会社<br>模範薬品研究所 |
| 5. 日清製薬KK | 6. 桑根製薬合名会社                    |
| 7. 菱山製薬KK | 8. 財団法人恵仁会                     |

##### 「フェノバルビタールナトリウム」

- |                                |           |
|--------------------------------|-----------|
| 1. 藤永製薬KK                      | 2. 丸石製薬KK |
| 3. 三晃製薬工業KK<br>合資会社<br>模範薬品研究所 | 4. 山善薬品KK |
| 5. 岩城製薬KK                      |           |

##### 「注射用フェノバルビタールナトリウム」

- |             |           |
|-------------|-----------|
| 1. 第一製薬KK   | 2. 藤永製薬KK |
| 3. 大鵬薬品工業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. バルフェニール    | セールモン製薬KK |
| 2. 20%バルフェニール | 〃         |
- （以上2品目につき平滑筋けいれん，術後疼痛）
- |               |        |
|---------------|--------|
| 3. 10%フェノバル   | 藤永製薬KK |
| 4. 20%フェノバル   | 〃      |
| 5. フェノバルエリキシル | 〃      |
| 6. フェノバル液     | 〃      |
- （以上4品目につき平滑筋けいれん）
- |                   |          |
|-------------------|----------|
| 7. フェノバルビタール一マレット | 昭和薬品化工KK |
|-------------------|----------|
- （平滑筋のけいれん状態）
- |                       |             |
|-----------------------|-------------|
| 8. 10%フェノバルビタール注「マルコ」 | マルコ製薬KK     |
| 9. 20%フェノバルビタール注「マルコ」 | 〃           |
| 10. 10%バルビナール「モハン」    | 合資会社模範薬品研究所 |
| 11. 20%バルビナール「モハン」    | 〃           |
- （以上4品目につき手術後の疼痛）
- |                       |          |
|-----------------------|----------|
| 12. フェノバルビタール散顆粒「フソー」 | 扶桑薬品工業KK |
|-----------------------|----------|
- （平滑筋痙攣諸症）

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	フェノバルビタール及びその塩類	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口，注射
用法及び用量			
(経口) フェノバルビタール（又はフェノバルビタールナトリウム）として，通常成人1日30～200mgを1～4回に分割経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。			
(注射) フェノバルビタール（又はフェノバルビタールナトリウム）として，通常成人1回50～200mgを1日1～2回，皮下又は筋肉内注射する。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			
(1) 有効であることが実証されているもの 不眠症			

## 8. メフォバルピタール

### 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. プロピタール | 藤永製薬KK |
| 2. プロミナール | 吉富製薬KK |
- （以上2品目につき小発作）

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メフォバルピタール	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
メフォバルピタールとして、通常成人1日0.2～0.4gを、小児には下記用量を分割経口投与する。			
乳児 0.02～0.1g			
幼児 0.06～0.15g			
学童 0.1～0.2g			
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 てんかんのけいれん発作 強直間代発作（全般けいれん発作，大発作）			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 小発作			

## 9. プリミドン

### 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

「プリミドン」

- |            |             |
|------------|-------------|
| 1. 大日本製薬KK | 2. 関東医師製薬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〕

- |           |         |
|-----------|---------|
| 1. マイソリン錠 | 大日本製薬KK |
|-----------|---------|
- （小発作〈欠神発作〉）

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	プリミドン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
プリミドンとして、通常成人は治療初期3日間は1日0.25gを就寝前に経口投与する。以後3日間毎に0.25gずつ増量して、症状によっては発作の消長を考慮して、1日量1.5gまで漸増し、2～3回に分割経口投与する。			
なお、必要によっては1日量2.0gまで増量することができる。			
小児に対しては、治療初期3日間は1日0.125gを就寝前に経口投与する。以後3～4日間毎に0.125gずつ増量して、次の標準投与量まで漸増し2～3回に分割経口投与する。			
2歳まで 0.25～0.50g			
3～5歳まで 0.50～0.75g			
6～15歳まで 0.75～1.00g			
症状によっては発作の消長を考慮して、さらに増量してもよい。			
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 てんかんのけいれん発作 強直間代発作（全般けいれん発作，大発作） 焦点発作（ジャクソン型発作を含む）			

不安緊張状態の鎮静  
てんかんのけいれん発作  
強直間代発作（全般けいれん発作，大発作）  
焦点発作（ジャクソン型発作を含む）  
自律神経発作  
(2) 有効であることが推定できるもの  
精神運動発作  
(3) 有効と判定する根拠がないもの  
術後疼痛，平滑筋けいれん

## 7. メタルビタール

### 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. ゲモニール  | 大日本製薬KK |
| 2. ゲモニール錠 | 〃       |
| 3. ゲモニール散 | 〃       |

（以上3品目につき精神運動発作，小発作<欠神発作>）

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メタルビタール	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
メタルビタールとして，通常成人1回100mg，乳幼児及び小児には1回50mgを1日1～3回投与より始めるのを原則とし，その後は効果が得られるまで徐々に増量する。患者によっては，1日600～800mg必要なことがある。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 てんかんのけいれん発作 強直間代発作（全般けいれん発作，大発作） 焦点発作（ジャクソン型発作を含む） 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（幼児けい縮発作，BNSけいれん等）〕			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 精神運動発作，小発作（欠神発作）			

- (2) 有効であることが推定できるもの  
 精神運動発作  
 小型（運動）発作〔ミオクロニー発作，失立（無動）発作，點頭てんかん（幼児けい縮発作，BNSけいれん等）〕
- (3) 有効と判定する根拠がないもの  
 小発作（欠神発作）

## 10. エトサクシミド

### 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

- |                     |          |
|---------------------|----------|
| 1. エピレオプチマル         | エーザイKK   |
| 2. エピレオプチマル散        | "        |
| 3. エトナリンカプセル        | 高田製薬KK   |
| 4. エトナリンシロップ        | "        |
| 5. ピノルシンカプセル        | 東菱薬品工業KK |
| 6. ピノルシンシロップ        | "        |
| 7. エメサイドシロップ5%      | 小玉KK     |
| 8. エメサイドカプセル        | "        |
| 9. エメサイド            | "        |
| 10. エトスクシミドカプセル     | 理研新薬KK   |
| 11. ザロンチンカプセル       | 三共KK     |
| 12. ザロンチンシロップ       | "        |
| 13. エトサクシミドシロップ「共立」 | 共立薬品工業KK |
| 14. エメラリン           | 東亜薬品工業KK |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	エトサクシミド	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
エトサクシミドとして，通常成人1日0.45～1.0 gを2～3回に分割経口投与する。小児は1日0.15～0.6 gを1～3回に分割経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。			
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 定型欠神発作（小発作）			
(2) 有効であることが推定できるもの 小型（運動）発作〔ミオクロニー発作，失立（無動）発作，點頭てんかん（幼児けい縮発作，BNSけいれん等）〕			

## 11. カルバマゼピン

### 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. テグレート錠 藤沢薬品工業KK
2. テグレート細粒 //

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	カルバマゼピン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
てんかんには、カルバマゼピンとして通常成人、最初1日量200mgを1～2回に分割経口投与し、至適効果が得られるまで(通常1日600mg)徐々に増量する。症状により1日1,200mgまで増量することができる。 小児に対しては、年齢、症状に応じて、通常1日100～600mgを分割経口投与する。 三叉神経痛には、カルバマゼピンとして通常成人、最初1日量200～400mgからはじめ、通常1日600mgまでを分割経口投与するが、症状により1日800mgまで増量することができる。 小児に対しては、年齢、症状に応じて適宜減量する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 三叉神経痛			
(2) 有効であることが推定できるもの 精神運動発作 てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害 てんかんのけいれん発作 強直間代発作(全般けいれん発作、大発作)			

## 12. スルチアム

### 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〕

- オスポロット錠 吉富製薬KK  
(大発作, 小発作)

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	スルチアム	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
スルチアムとして、通常成人1日200～600mgを2～3回に分けて食後に経口投与する。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 精神運動発作			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 大発作, 小発作			

## 13. トリメタジオン

### 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

ミノ・アレビアチン散 大日本製薬KK

○日本薬局方医薬品

「トリメタジオン錠」

大日本製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	トリメタジオン	区分	医療用単剤
		投与法	経口
用法及び用量			
<p>トリメタジオンとして、通常成人1日1.0gを毎食後3回に分割経口投与する。</p> <p>症状、耐薬性に応じて適宜漸増し、治療効果がみられるまで増量するが、最高1日2.0gを限度とする。</p> <p>小児においては、成人量を基準として体重により決定する。</p> <p>症状、耐薬性に応じて適宜増減する。</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 定型欠神発作(小発作)</p> <p>(2) 有効であることが推定できるもの 小型(運動)発作〔ミオクロニー発作, 失立(無動)発作, 點頭てんかん(幼児けい縮発作, BNSけいれん等)〕</p>			

## 呼吸器官用剤評価結果 その1

### 1. イソプロテレノールの塩類

#### 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. メジヘラーイソ       | 大日本製薬 K K  |  |  |
| 2. メジヘラーイソ 5 ml  | "          |  |  |
| 3. イソヘラー 15 ml   | "          |  |  |
| 4. セダンゾール「イソ」    | 日本臓器製薬 K K |  |  |
| 5. アスプール液 (1%)   | 日本商事 K K   |  |  |
| 6. アスプール液 (0.5%) | "          |  |  |

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	イソプロテレノールの塩類	区分	医療用単味剤
		投与方法	吸入
<b>用法及び用量</b>			
〔エアゾル〕 通常 1 回 1 吸入 (硫酸イソプロテレノールとして 0.1 mg) する。2～5 分間たって効果が不十分な場合でも 2 吸入を限度とする。続けて用いる必要がある場合でも、少なくとも 4～6 時間の間隔をおくこと。			
〔吸入液〕 ネブライザーなどを用い、通常成人 1 回 1% 液 0.3 ml (0.5% 液 0.6 ml) (塩酸イソプロテレノールとして 3 mg) を自然呼吸下 3～10 分でエアゾル吸入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
<b>各適応 (効能又は効果) に対する評価判定</b>			
(1) 有効であることが実証されているもの 下記疾患にもとづく気管支痙攣の緩解 気管支喘息、急性気管支炎、慢性気管支炎			
(2) 有効であることが推定できるもの 下記疾患にもとづく気管支痙攣の緩解 気管支拡張症、肺気腫			

### 2. 塩酸エピネフリン

#### 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

バボネフリン液                      K K 東京エム・アイ商会

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸エピネフリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	吸入
<b>用法及び用量</b>			
通常 1 回 4～5 吸入 (塩酸エピネフリンとして 0.3 mg 以内) する。2～5 分間たって効果が不十分な場合でも前記操作をもう一度行うのを限度とする。続けて用いる必要がある場合でも、少なくとも 4～6 時間の間隔をおくこと。			
<b>各適応 (効能又は効果) に対する評価判定</b>			
(1) 有効であることが実証されているもの 下記疾患にもとづく気管支痙攣の緩解 気管支喘息			
(2) 有効であることが推定できるもの 下記疾患にもとづく気管支痙攣の緩解 気管支拡張症			

### 3. 硫酸オルシプレナリン

#### 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. アロテックエロゾル 田辺製薬K K
2. アロテックエロゾル専用アダプター付 "
3. 5 mlアロテックエロゾル "
4. 5 mlアロテックエロゾル専用アダプター付 "

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. アロテック吸入液2% 田辺製薬K K
  2. アロテック吸入液5% "
- （以上2品目につき心臓の刺戟伝導障害〈心ブロック〉、アダムス・ストークス症候群）

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	硫酸オルシプレナリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	吸入
用法及び用量			
〔吸入液2%〕 ネブライザーを用い通常成人1回0.2～0.5 ml（硫酸オルシプレナリンとして4～10 mg）を深呼吸しながら吸入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
〔吸入液5%〕 ハンドネブライザーを用い、通常成人1回0.2～0.5 ml（硫酸オルシプレナリンとして10～25 mg）を深呼吸しながら吸入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
〔エアゾル〕 通常1回1吸入（硫酸オルシプレナリンとして0.75 mg）する。2～5分間たって効果が不十分な場合でも2吸入を限度とする。続けて用いる必要がある場合でも、少なくとも4～6時間の間隔をおくこと。			
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 下記疾患にもとづく気管支痙攣の緩解 気管支喘息、慢性気管支炎			

- |   |
|---|
| (2) 有効であることが推定できるもの<br>下記疾患にもとづく気管支痙攣の緩解<br>気管支拡張症、肺気腫  |
| (3) 有効と判定する根拠がないもの<br>心臓の刺戟伝導障害（心ブロック）<br>アダムス・ストークス症候群 |

## 4. 塩酸プロトキロール

### 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. ケータイン 中外製薬KK  
 2. ケータイン錠 "  
 3. ケータイン吸入液 "

（以上3品目につき気管支拡張症に伴う気管支痙攣の治療）

- 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

ケータイン注 中外製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸プロトキロール	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 吸入, 注射
用法及び用量			
(経口) 塩酸プロトキロールとして、通常成人1回2～4mg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。			
(吸入) 通常成人1回1%液5～10滴（塩酸プロトキロールとして2.5～5mg）を1日4～6回、3～10分でエアゾル吸入する。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・吸入・注射)			
(1) 有効であることが実証されているもの 下記疾患にもとづく気管支痙攣の緩解 気管支喘息			
(2) 有効であることが推定できるもの 下記疾患にもとづく気管支痙攣の緩解 肺気腫			
(3) 有効と判定する根拠がないもの			

気管支拡張症に伴う気管支痙攣の治療

意見

注射剤については、有効性と副作用とを対比するとき有用性は認められない。

## 5. ジモルホラミン

### 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

「ジモルホラミン注射液」

1. KKミドリ十字  
 2. 日本商事KK  
 3. エーザイKK  
 4. 合資会社模範薬品研究所  
 5. 第三製薬KK  
 6. KK大塚製薬工場  
 7. 田辺製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ジモルホラミン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
(静注) ジモルホラミンとして、通常成人1回30～45mgを静脈内注射する。新生児には1回7.5～15mgを臍帯静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減し、必要に応じ反復投与するが、1日量250mgまでとする。			
(筋注) ジモルホラミンとして、通常成人1回30～60mgを皮下又は筋肉内注射する。新生児には1回7.5～22.5mgを皮下又は筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減し、必要に応じ反復投与するが、1日量200mgまでとする。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 下記の場合の呼吸障害および循環機能低下 新生児仮死、ショック、催眠剤中毒、溺水			
(2) 有効であることが推定できるもの 下記の場合の呼吸障害および循環機能低下 肺炎、熱性疾患、麻酔剤使用時			

## 6. 塩酸ジメフリン

(2) 有効であることが推定できるもの  
 下記の場合の呼吸障害  
 慢性呼吸不全、麻酔剤使用時

### 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

レメフリン注 吉富製薬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〕

レメフリン糖衣錠 吉富製薬K K  
 （睡眠剤中毒による呼吸抑制，術中・術後の呼吸抑制，麻酔剤による呼吸抑制）

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸ジメフリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口，注射
用法及び用量			
(経口) 塩酸ジメフリンとして，通常成人1回8mgを1日1～2回，重症の場合は1回16mgを1日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) 塩酸ジメフリンとして，通常成人1回8mgを筋肉内注射するか，または1回8～16mgを徐々に静脈内注射する。重症の場合には1回16～24mgを生理食塩液等で希釈して，点滴静脈内注射する。症状に応じて1日2～3回注射する。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 慢性呼吸不全			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 睡眠剤中毒による呼吸抑制，術中・術後の呼吸抑制，麻酔剤による呼吸抑制			
(注射)			
(1) 有効であることが実証されているもの 下記の場合の呼吸障害 催眠剤中毒，手術時			

## 7. レジブホゲニン

### 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

レスピゴン注 0.5 mg 大正製薬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〕

1. レスピゴン 大正製薬KK

2. レスピゴン注 ”

（以上2品目につき、胎児心音衰弱時の母体における呼吸衰弱および循環機能低下の改善および治療）

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	レジブホゲニン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
<p>レジブホゲニンとして、通常成人1回2 mg、小児1回1 mg、新生児1回0.3～0.5 mgを静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>本剤は単独またはブドウ糖注射液で希釈して、麻酔時には15秒またはそれ以上をかけ、麻酔時以外の使用に際しては30秒またはそれ以上をかけて静脈内注射する。</p> <p>麻酔時には必要に応じて成人1回4 mgに増量することができる。</p> <p>反復投与の必要がある時は、10～20分間隔で静脈内注射する。</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 下記の場合の呼吸障害及び循環機能低下 催眠剤中毒、手術時、ショック、新生児仮死、一酸化炭素中毒、溺水、吃逆</p> <p>(2) 有効であることが推定できるもの 下記の場合の呼吸障害及び循環機能低下 肺炎、熱性疾患、肺気腫、麻酔剤使用時</p> <p>(3) 有効と判定する根拠がないもの 胎児心音衰弱時の母体における呼吸衰弱および循環</p>			

## 8. 塩酸ロベリン

### 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

「塩酸ロベリン注射液」

大日本製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸ロベリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
<p>塩酸ロベリンとして、通常成人1回10 mgを皮下又は筋肉内注射するか、1回3 mgを静脈内注射する。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>有効であることが推定できるもの 下記の場合の呼吸障害 ショック、新生児仮死、手術時、麻酔剤使用時、 麻薬・催眠剤中毒、熱性疾患</p>			



## 鎮痛剤評価結果 その2

## 1. コルヒチン

## 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

1. コルヒチン錠「三晃」	三晃製薬工業KK
2. コルヒチン錠「エスエス」	エスエス製薬KK
3. コルヒチン錠「シオノギ」	塩野義製薬KK
4. コルヒチン錠	竹島製薬KK
5. コルヒチン錠「ホクリク」	北陸製薬KK
6. コルヒチン錠「カントー」	関東医師製薬KK
7. コルヒチン錠「ミタ」	東洋ファルマーKK
8. コルヒチン錠	東京田辺製薬KK
9. コルヒチン錠「キッセイ」	キッセイ薬品工業KK
10. コルヒチン錠《フジモト》	藤本製薬KK
11. コルヒチン錠「イセイ」	KKイセイ
12. コルヒチン錠「アメル」	共和薬品工業KK
13. コルヒチン錠(ハチ)	東洋製薬化成KK
14. コルヒチン0.1%細粒(ハチ)	”
15. コルヒチン錠「ニッシン」	日新製薬KK
16. コルヒチン錠「ダイコー」	大興製薬KK
17. アンゴーデン	海外製薬KK
18. コルヒチン錠「わかもと」	わかもと製薬KK
19. コルヒチン錠“日本商事”	日本商事KK
20. コルヒチン錠「サワイ」	沢井製薬KK
21. コルヒチン錠「共立」	共立薬品工業KK
22. オイヒチン錠	長生堂製薬KK
23. コルヒチン錠「ナカノ」	大洋薬品工業KK
24. コルヒチン錠「富士臓器」	富士臓器製薬KK

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	コルヒチン	区分	医療用単剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
コルヒチンとして、通常成人1日3～4mgを6～8			

回に分経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

発病予防には通常成人1日0.5～1mg、発作予感時には1回0.5mgを経口投与する。

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  
痛風発作の緩解及び予防

## 2. スルフィンピラゾン

### 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. ロイピラン錠           | ニチャクKK    |
| 2. アンツーラン錠          | 藤沢薬品工業KK  |
| 3. スルピロゾン錠          | 菱山製薬KK    |
| 4. スルフィンピラゾン錠「イセイ」  | KKイセイ     |
| 5. マデイノン            | 全星薬品工業KK  |
| 6. スルフィンピラゾン錠(ツルハラ) | 鶴原製薬KK    |
| 7. アンゴートン錠          | 日本医薬品工業KK |
| 8. ゴーテイラン錠          | 高田製薬KK    |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	スルフィンピラゾン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
スルフィンピラゾンとして、通常成人1日300mgを分割経口投与する。ただし、年齢、症状に応じて1日量100～400mgとする。			
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 痛風			

## 3. プロベネシド

### 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

「プロベネシド」

- |              |            |
|--------------|------------|
| 1. 日本メルク万有KK | 2. 科研化学KK  |
| 1. プロベネシド末   | 日本メルク万有KK  |
| 2. プロベネシド錠   | #          |
| 3. プロベネシド錠   | 北陸製薬KK     |
| 4. ペナサイド錠    | キッセイ薬品工業KK |
| 5. ギヒトール錠    | 日本医薬品工業KK  |
| 6. ベネシッド錠    | 科研化学KK     |
| 7. ベネシッド顆粒   | #          |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	プロベネシド	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
痛風にはプロベネシドとして、通常成人1日0.5～2gを分割経口投与し、その後維持量として1日1～2gを2～4回に分割経口投与する。 ペニシリン・パラアミノサリチル酸の血中濃度維持にはプロベネシドとして、通常成人1日1～2gを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			
有効であることが実証されているもの 痛風、ペニシリン・パラアミノサリチル酸の血中濃度維持			

## ホルモン剤再評価結果 その2

### 1. プロゲステロン

#### 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

「プロゲステロン注射液」

- |               |                  |
|---------------|------------------|
| 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. 北陸製薬 K K      |
| 5. 大洋薬品工業 K K | 6. 第三製薬 K K      |
| 7. 三全製薬 K K   | 8. 富士製薬工業 K K    |
| 9. 昭和薬品化工 K K | 10. 帝国臓器製薬 K K   |
| 11. 持田製薬 K K  | 12. 日本シェーリング K K |

「プロゲステロン水性懸濁注射液」

- |               |               |
|---------------|---------------|
| 1. 日本臓器製薬 K K | 2. マルコ製薬 K K  |
| 3. 三全製薬 K K   | 4. 富士製薬工業 K K |
| 5. 帝国臓器製薬 K K | 6. 持田製薬 K K   |

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	プロゲステロン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
プロゲステロンとして、通常成人1日10～50mgを1～2回に分けて筋肉内注射する。			
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 無月経、月経困難症、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症			
(2) 有効であることが推定できるもの 切迫流早産、習慣性流早産			
意 見			
1 アンブル中に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. カプロン酸ヒドロキシ プロゲステロン

#### 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. デボ・プロゲン65          | 北陸製薬 K K     |
| 2. デボ・プロゲン125         | "            |
| 3. カプロゲンデポー1号         | 関東医師製薬 K K   |
| 4. カプロゲンデポー2号         | "            |
| 5. プロカテロンデポー          | キッセイ薬品工業 K K |
| 6. プロゲニンデポー注射液65mg    | 三全製薬 K K     |
| 7. プロゲニンデポー注射液125mg   | "            |
| 8. オオホルミンルテウムデポー65mg  | 帝国臓器製薬 K K   |
| 9. オオホルミンルテウムデポー125mg | "            |
| 10. プロゲストンデポー         | 富士製薬工業 K K   |
| 11. プロゲストンデポーS        | "            |
| 12. プロゲデポー65mg        | 持田製薬 K K     |
| 13. プロゲデポー125mg       | "            |
| 14. プロルトン・デポー125mg    | 日本シェーリング 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. プロゲストンデポー250mg | 富士製薬工業 K K   |
| 2. プロルトン・デポー250mg | 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)	カブロン酸ヒドロキシプロゲステロン	区分	
		投与法	医療用単剤
用法及び用量			
カブロン酸ヒドロキシプロゲステロンとして、通常成人1週1回65~125mg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 無月経、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症			
(2) 有効であることが推定できるもの 切迫流産、習慣性流産			
意見			
1 アンブル中に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. 酢酸メドロキシプロゲステロン

## 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. ヒスロン錠10        | 協和酸酵工業 K K   |
| 2. ヒスロン錠5         | "            |
| 3. ヒスロン錠2.5       | "            |
| 4. メドステロン錠        | 参天製薬 K K     |
| 5. アスコネールE錠「フジモト」 | 藤本製薬 K K     |
| 6. プロゲストン錠        | 富士製薬工業 K K   |
| 7. プロベラ           | 住友化学工業 K K   |
| 8. プロベラ           | 日本アップジョン K K |
- (以上8品目につき、月経前緊張症)

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

ヒスロン錠20 協和酸酵工業 K K

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	酢酸メドロキシプロゲステロン	区分	
		投与法	医療用単剤
用法及び用量			
酢酸メドロキシプロゲステロンとして、通常成人1日2.5~15mgを1~3回に分割経口投与する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 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)、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症			
(2) 有効であることが推定できるもの 切迫流産、習慣性流産			
(3) 有効と判定する根拠がないもの 月経前緊張症			
意見			
1 錠中に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。			

## 4. 酢酸クロルマジノン

### 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. ルトラール錠 | 塩野義製薬KK  |
| 2. ルトノン錠  | 関東医師製薬KK |
| 3. ルテパール錠 | 帝国臓器製薬KK |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	酢酸クロルマジノン	区分	
		投与方法	経口
用法及び用量			
酢酸クロルマジノンとして、通常成人1日2～12mgを1～3回に分割経口投与する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 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、卵巣機能不全症、黄体機能不全による不妊症 (2) 有効であることが推定できるもの 切迫流早産			

## 5. ジドロゲステロン

### 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〕

- |          |        |
|----------|--------|
| デュファストン  | 第一製薬KK |
| (月経前緊張症) |        |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ジドロゲステロン	区分	
		投与方法	経口
用法及び用量			
ジドロゲステロンとして、通常成人1日5～15mgを1～3回に分割経口投与する。子宮内膜症には1日5～20mg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 無月経、月経周期異常(稀発月経、多発月経)、月経困難症、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、子宮内膜症 (2) 有効であることが推定できるもの 切迫流早産、習慣性流早産 (3) 有効と判定する根拠がないもの 月経前緊張症			

## 6. ジメチステロン

### 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

セクロステロン錠 三全製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ジメチステロン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
ジメチステロンとして、通常成人1日5～15mgを1～3回に分割経口投与する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 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)、黄体機能不全による不妊症、月経困難症、機能性子宮出血			
(2) 有効であることが推定できるもの 切迫流産、習慣性流産			

## 7. ノルエチステロン

### 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〕

- ノアルテン錠(5mg) 塩野義製薬KK
- レモンドW錠5mg《フジト》 藤本製薬KK
- レモンドW錠10mg《フジト》 "
- プリモルトN 日本シェーリングKK  
(以上4品目につき、月経前緊張症)

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ノルエチステロン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
ノルエチステロンとして、通常成人1日5～10mgを1～2回に分割経口投与する。月経周期延長のときは1日5mgを月経予定5日前から投与しはじめ、月経周期延長希望日まで連続投与する。月経周期短縮のときは1日5mgを卵胞期に投与し、数日間連続投与する。			
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 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、卵巣機能不全症、黄体機能不全による不妊症、機能性子宮出血、月経周期の変更(短縮及び延長)			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 月経前緊張症			

## 8. アリルエストレノール

### 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

ゲスタノン錠

三共KK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アリルエストレノール	区分	
		投与方法	医療用単味剤 経口
用法及び用量			
アリルエストレノールとして、通常成人1日5～15mgを1～3回に分割経口投与する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 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)、機能性子宮出血			
(2) 有効であることが推定できるもの 切迫流産、習慣性流産			

## 9. パラヒドロキシプロピオフェノン

### 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〕

カスタンコーワ糖衣錠  
(更年期障害)

興和KK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	パラヒドロキシプロピオフェノン	区分	
		投与方法	医療用単味剤 経口
用法及び用量			
パラヒドロキシプロピオフェノンとして、通常成人1日1g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。			
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 尋常性座瘡			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 更年期障害			

## 10. プレグナジオール

### 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. プレグナジオール散         | 小林化工 K K |
| 2. プレグナジオール錠         | ”        |
| 3. ジオール              | 田辺製薬 K K |
| 4. ジオール散             | ”        |
| 5. プレグナジオール1万倍散「タナベ」 | ”        |

（以上5品目につき、月経前緊張症、月経痛、機能性月経困難症、更年期障害）

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	プレグナジオール	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
プレグナジオールとして、通常成人1日2～6μg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) 有効であることが推定できるもの 尋常性座瘡 (2) 有効と判定する根拠がないもの 月経前緊張症、月経痛、機能性月経困難症、更年期障害			

〔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。