

字

薬 発 第 938号
昭和 50 年 10 月 17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 — その 6 (通知)

昭和 46 年 12 月 16 日薬発第 1181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 — その 1」、昭和 47 年 7 月 15 日薬発第 669
号薬務局長通知「同一その 3」、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 320号薬務局長通知「同一その 7」及び昭和 49
年 4 月 16 日薬発第 336号薬務局長通知「同一その 11」に
基づき再評価申請された医薬品のうち、アルミノパラアミノサリ
チル酸カルシウム他 50 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、別添ノカとお
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。

また、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された医薬
品名及びその理由は、別添エのとおりであるので併せて通知す
る。

なお、各都道府県におかれとも昭和48年11月21日薬
発第1141号薬務局長通知「医薬品再評価が終了した単味
剤たる医薬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講ぜられるようお願いいたします。

別添 1



薬 審 第 38 号

昭和 50 年 10 月 17 日

厚生大臣 田 中 正 己 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6

昭和 46 年 7 月 20 日厚生省発薬第 151 号をもって諮問のあった標記については、下記
のとおり答申する。

記

アルミノバラアミノサリチル酸カルシウムその他50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6

抗結核剤評価結果

1. アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム…	1
2. パラアミノサリチル酸の塩類…	1
3. イソニアジド…	2
4. イソニアジドグルクロン酸ナトリウム…	3
5. イソニアジドピルビン酸カルシウム…	4
6. イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム…	4
7. エチオナミド…	5
8. エタンプトール…	5
9. ピラジナミド…	6
10. 硫酸カブレオマイシン…	6
11. サイクロセリン…	7
12. 硫酸バイオマイシン…	7

ホルモン剤評価結果 その3

1. テストステロン…	8
2. エナント酸テストステロン…	8
3. シビオン酸テストステロン…	9
4. プロピオン酸テストステロン…	9
5. メチルテストステロン…	10
6. プロピオン酸ドロモスタノロン…	10
7. フルオキシメステロン…	11

ビタミン等代謝性製剤評価結果 その2

1. ビタミンA…	12
2. 酢酸レチノール…	13
3. パルミチン酸レチノール…	14
4. 肝油…	15
5. 強肝油…	15
6. エルゴカルシフェロール…	16
7. コレカルシフェロール…	16
8. アセトメナフトン…	17
9. フィトナジオン…	17
10. メナジオールリン酸ナトリウム…	20
11. メナジオン亜硫酸水素ナトリウム…	21
12. ビオチン…	22

アレルギー用剤評価結果 その1

1. 塩酸ジフェンヒドラミン…	23
2. サリチル酸ジフェンヒドラミン…	24
3. タンニン酸ジフェンヒドラミン…	24
4. 塩酸イソチペンジル…	25
5. フェネタジンの塩類…	26
6. プロメタジンの塩類…	27
7. 塩酸メトジラジン…	28
8. ジフェニルピラリンクロロテオフィリネート…	28
9. オキソメマジン…	29
10. 塩酸クレミゾール…	29
11. 塩酸クロルフェノキサミン…	30
12. マイレン酸ジメチンデン…	30
13. クエン酸フェニルトロキサミン…	31
14. 塩酸ホモクロルシクリジン…	31

循環器官用剤評価結果 その3

1. 硫酸キニジン…	33
2. 塩酸プロカインアミド…	34
3. アジマリン…	35
4. 塩酸プロプラノロール…	36
5. リドカイン…	37
6. コハク酸ナトリウム…	38

抗結核剤評価結果

1. アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム

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

- | | |
|----------------------------|--------|
| 1. アルミノニッバスカルシウム錠(0.25g) | 田辺製薬KK |
| 2. アルミノニッバスカルシウム錠(0.5g) | ＃ |
| 3. アルミノニッバスカルシウム糖衣錠(0.25g) | ＃ |
| 4. アルミノニッバスカルシウム糖衣錠(0.5g) | ＃ |
| 5. アルミノニッバスカルシウム顆粒 | ＃ |
| 6. アルミノニッバスカルシウム「打錠用」 | ＃ |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム	区分	医療用単味剤
		投与法	経口
用法及び用量			
通常成人は、アルミノパラアミノサリチル酸カルシウムとして1日量10～15gを2～3回に分けて経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。なお、他の抗結核薬と併用することが望ましい。			
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 肺結核、その他の結核症			

2. パラアミノサリチル酸の塩類

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

ニッバス顆粒 田辺製薬KK

○日本薬局方医薬品

「パラアミノサリチル酸ナトリウム」

- | | |
|-------------|-------------------|
| 1. 第一製薬KK | 2. 萬有製薬KK |
| 3. 住友化学工業KK | 4. 愛知県厚生農業協同組合連合会 |

「パラアミノサリチル酸カルシウム」

- | | |
|-------------|-------------------|
| 1. 三共KK | 2. 住友化学工業KK |
| 3. 田辺製薬KK | 4. 愛知県厚生農業協同組合連合会 |
| 5. 大鵬薬品工業KK | 6. 菱山製薬KK |

「パラアミノサリチル酸カルシウム顆粒」

- | | |
|--------------|-------------------|
| 1. 第一製薬KK | 2. 三共KK |
| 3. 住友化学工業KK | 4. 田辺製薬KK |
| 5. 竹島製薬KK | 6. 愛知県厚生農業協同組合連合会 |
| 7. KK三和化学研究所 | 8. 大鵬薬品工業KK |
| 9. 菱山製薬KK | |

「パラアミノサリチル酸カルシウム錠」

- | | |
|-------------------|-----------|
| 1. 三共KK | 2. 田辺製薬KK |
| 3. 東宝薬品工業KK | 4. 竹島製薬KK |
| 5. 愛知県厚生農業協同組合連合会 | 6. KK陽進堂 |
| 7. 菱山製薬KK | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	パラアミノサリチル酸の塩類	区分	医療用単味剤
		投与法	経口
用法及び用量			
通常成人は、パラアミノサリチル酸カルシウム又はパラアミノサリチル酸ナトリウムとして、1日量10～15gを2～3回に分けて経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。なお、他の抗結核薬と併用することが望ましい。			

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 肺結核，その他の結核症

3. イソニアジド

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. イソニアジド5倍散(顆粒) | 東洋製薬化成KK |
| 2. イソニアジド10倍散(顆粒) | " |
| 3. イソニアジド20倍散(顆粒) | " |
| 4. イソニアジド散「ホリタ」 | 堀田薬品合成KK |

○日本薬局方医薬品

「イソニアジド」

- | | |
|--------------|--------------------|
| 1. 第一製薬KK | 2. 塩野義製薬KK |
| 3. 大日本製薬KK | 4. 山之内製薬KK |
| 5. 中外製薬KK | 6. 小野薬品工業KK |
| 7. KK三恵薬品 | 8. 東洋製薬化成KK |
| 9. KK大塚製薬工場 | 10. 三共KK |
| 11. 北陸製薬KK | 12. 岩城製薬KK |
| 13. 萬有製薬KK | 14. 住友化学工業KK |
| 15. 武田薬品工業KK | 16. 田辺製薬KK |
| 17. 三晃製薬工業KK | 18. 日本新薬KK |
| 19. 純生薬品工業KK | 20. 愛知県厚生農業協同組合連合会 |
| 21. 三輪薬品KK | 22. 大鷲薬品工業KK |

イソニアジド錠」

- | | |
|--------------|---------------------------|
| 1. 第一製薬KK | 2. 塩野義製薬KK |
| 3. 大日本製薬KK | 4. 中外製薬KK |
| 5. 小野薬品工業KK | 6. 日本レダリーKK |
| 7. KK三恵薬品 | 8. 大正薬品工業KK |
| 9. 七光化成KK | 10. 東洋製薬化成KK |
| 11. KK大塚製薬工場 | 12. 三共KK |
| 13. 北陸製薬KK | 14. 岩城製薬KK |
| 15. 萬有製薬KK | 16. 幸和薬品工業KK |
| 17. 住友化学工業KK | 18. 武田薬品工業KK |
| 19. 田辺製薬KK | 20. 日本新薬KK |
| 21. 桑根製薬台名会社 | 22. 第一・メルク・シャープ・アンド・ドームKK |
| 23. 関東医師製薬KK | 24. 純生薬品工業KK |
| 25. 堀田薬品合成KK | 26. 愛知県厚生農業協同組合連合会 |
| 27. 藤本製薬KK | 28. 三輪薬品KK |
| 29. KK陽進堂 | 30. 大鷲薬品工業KK |
| 31. KKマイズ | |

「イソニアジド注射液」

- | | |
|-------------|-------------|
| 1. 第一製薬KK | 2. 中外製薬KK |
| 3. 共立薬品工業KK | 4. KK大塚製薬工場 |
| 5. 北陸製薬KK | 6. 萬有製薬KK |
| 7. 日本新薬KK | 8. 関東医師製薬KK |
| 9. 大鵬薬品工業KK | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	イソニアジド	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) 通常成人は、イソニアジドとして1日量200～500mg(4～10mg/kg)を1～3回に分けて、毎日又は週2日経口投与する。必要な場合には、1日量成人は1gまで、13歳未満は20mg/kgまで増量してもよい。年齢、症状により適宜増減する。なお、他の抗結核薬と併用することが望ましい。			
(注射) 通常成人は、イソニアジドとして1日量200～500mg(4～10mg/kg)を筋肉内又は静脈内注射する。髄腔内、胸腔内注入又は局所分注の場合には1回50～200mgを使用する。年齢、症状により適宜増減する。なお、他の抗結核薬と併用することが望ましい。			
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 肺結核, その他の結核症			
(注射) 有効であることが実証されているもの 肺結核, その他の結核症			

4. イソニアジドグルクロン酸ナトリウム

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

- | | |
|------------------|--------|
| 1. ヒドロサン錠 | 中外製薬KK |
| 2. ヒドロサン錠 200 mg | " |
| 3. ヒドロサン錠 250 mg | " |
| 4. ヒドロサン錠 300 mg | " |
| 5. ヒドロサン錠 350 mg | " |
| 6. ヒドロサン錠 400 mg | " |
| 7. ヒドロサン錠 500 mg | " |

○日本薬局方医薬品

「イソニアジドグルクロン酸ナトリウム」

中外製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	イソニアジドグルクロン酸ナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
通常成人は、イソニアジドグルクロン酸ナトリウムとして1日量0.8～1.5g(16～30mg/kg)を1～3回に分けて毎日又は週2日経口投与する。必要な場合には1日量2gまで増量してもよい。年齢、症状により適宜増減する。なお、他の抗結核薬と併用することが望ましい。			
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 肺結核, その他の結核症			

5. イソニアジドピルビン酸 カルシウム

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

- | | |
|--------------------|----------|
| 1. ビボナイブレン | 田辺製薬 K K |
| 2. ビボナイブレン錠(100mg) | " |
| 3. ビボナイブレン錠(300mg) | " |
| 4. ビボナイブレン錠(500mg) | " |
| 5. ビボナイブレン糖衣錠 | " |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	イソニアジドピル ビン酸カルシウム	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
通常成人は、イソニアジドピルビン酸カルシウムとして1日量0.4～1.0g(8～20mg/kg)を1～3回に分けて毎日又は週2日経口投与する。必要な場合には、1日量1.5gまで増量してもよい。年齢、症状により適宜増減する。なお、他の抗結核薬と併用することが望ましい。			
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 肺結核			

6. イソニアジドメタンズルホン酸 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

- | | |
|------------------|----------|
| 1. ネオイスコチン錠 | 第一製薬 K K |
| 2. ネオイスコチン錠300mg | " |
| 3. ネオイスコチン錠500mg | " |

○日本薬局方医薬品

「イソニアジドメタンズルホン酸ナトリウム」

第一製薬 K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	イソニアジドメタ ンズルホン酸ナト リウム	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
通常成人は、イソニアジドメタンズルホン酸ナトリウムとして1日量0.4～1.0g(8～20mg/kg)を1～3回に分けて毎日又は週2日経口投与する。必要な場合には、1日量1.5gまで増量してもよい。年齢、症状により適宜増減する。なお、他の抗結核薬と併用することが望ましい。			
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 肺結核、その他の結核症			

7. エチオナミド

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. セルチノン錠	第一製薬KK
2. ツベロゾン錠	塩野義製薬KK
3. ツベルミン錠	明治製薬KK
4. テベルス錠	大日本製薬KK
5. テベルス錠(250mg)	"
6. エチオナミド錠山之内	山之内製薬KK
7. エチオナミド錠“フソー”	扶桑薬品工業KK
8. エチオナミド錠「エスエス」	エスエス製薬KK
9. チオナイデン錠	科研化学KK
10. エチオナミド錠	KK大塚製薬工場
11. エチオナミド錠「イセイ」	KKイセイ
12. イチオサイド	協和醸酵工業KK
13. チオミッド錠「日研」	日研化学KK
14. エチナミン錠	武田薬品工業KK
15. エチマイド	田辺製薬KK
16. エチマイド坐剤	"
17. ツペナミド	生見栄養薬品KK
18. エチオナミド錠「東宝」	東宝薬品工業KK
19. エチオナミド錠「ヒシヤマ」	菱山製薬KK
20. エチオナミド	関東医師製薬KK
21. エチオナミド錠	竹島製薬KK
22. エチオナミド錠「トローワ」	東和薬品KK
23. エルソミド	内外新薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	エチオナミド	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 直腸
用法及び用量			
(経口) 通常成人は、エチオナミドとして最初1日0.3g、以後漸次増量して0.5~0.7gを1~3回に分けて経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。なお、原則として他の抗結核薬と併用すること。			
(直腸) 通常成人は、エチオナミドとして1回0.5gを1日1~2回肛門内に挿入する。年齢、症状により適宜増			

減する。なお、原則として他の抗結核薬と併用すること。

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
肺結核

8. エタンブトール

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. エブトール	科研化学KK
2. エブトール100mg錠	"
3. エブトール125mg錠	"
4. エブトール250mg錠	"
5. エサンブトール錠	日本レグリーKK
6. テベフォン	日本新薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	エタンブトール	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
通常成人は、エタンブトールとして1日量0.75~1gを1~2回に分けて経口投与する。年齢、体重により適宜減量する。なお、他の抗結核薬と併用することが望ましい。			
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 肺結核, その他の結核症			

9. ピラジナミド

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. ピラマイド錠250mg 三共K K
2. ピラマイド錠500mg "

○日本薬局方医薬品

「ピラジナミド」
三共K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ピラジナミド	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
通常成人は、ピラジナミドとして1日量1.5～2.0gを1～3回に分けて経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。なお、他の抗結核薬と併用すること。			
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 肺結核、その他の結核症			

10. 硫酸カプレオマイシン

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

カバスタット 塩野義製薬K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	硫酸カプレオマイシン	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、硫酸カプレオマイシンとして1日1gを筋肉内に注射する。週3日、あるいは初めの60日は毎日その後週2日投与する。ただし、高齢者 (60歳以上) には1日0.5～0.75gとし、小児あるいは体重の著しく少ないものにあつては適宜減量する。なお、原則として他の抗結核薬と併用すること。			
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 肺結核			

11. サイクロセリン

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. サイクロマイシнкаプセル 塩野義製薬KK
2. サイクロセリンカプセル明治 明治製菓KK
3. サイクロセリンカプセル明治 //
4. サイクロセリンSカプセル明治 //
5. サイクロセリンカプセル“ファイザー” 台糖ファイザーKK
6. サイクロセリンカプセル“ファイザー”(125mg) //
7. サイクロセリンカプセル //
8. オリエントマイシнкаプセル KK科薬抗生物質研究所
9. サイクロセリンカプセル「三共」 三共KK
10. サイクロセリンカプセル協和 協和醸酵工業KK
11. サイクロセリン「住友」カプセル 住友化学工業KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	サイクロセリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
通常成人は、サイクロセリンとして1回250mg(力価)を1日2回経口投与する。年齢、体重により適宜減量する。なお、原則として他の抗結核薬と併用すること。			
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 肺結核			

12. 硫酸バイオマイシン

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. バイオマイシンファイザー 台糖ファイザーKK
2. バイオマイシン「三共」 三共KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	硫酸バイオマイシン	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、硫酸バイオマイシンとして1日1g(力価)を週2日または3日、筋肉内に注射する。また必要に応じて局所に投与する。ただし、高齢者(60歳以上)には1日0.5~0.75gとし、小児あるいは体重の著しく少ないものにあつては適宜減量する。なお、原則として他の抗結核薬と併用すること。			
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 肺結核、その他の結核症			

ホルモン剤評価結果 その3

1. テストステロン

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

○日本薬局方医薬品

「テストステロン水性懸濁注射液」

- | | |
|-------------|-------------|
| 1. 日本臓器製薬KK | 2. 同仁医薬化工KK |
| 3. 三全製薬KK | 4. KKイセイ |
| 5. 帝国臓器製薬KK | 6. 富士製薬工業KK |
| 7. 鶴原製薬KK | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	テストステロン	区分	医療用単味剤
		投与方法	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 男性性腺機能発育不全(類宦官症), 男性ホルモン分泌不足による男子更年期障害, 造精機能障害による男子不妊症, 手術不能の乳癌, 末期子宮癌			

2. エナント酸テストステロン

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

「エナント酸テストステロン注射液」

- | | |
|-------------|---------------|
| 1. 日新製薬KK | 2. 同仁医薬化工KK |
| 3. 持田製薬KK | 4. KKイセイ |
| 5. 第三製薬KK | 6. 帝国臓器製薬KK |
| 7. 富士製薬工業KK | 8. 日本シェーリングKK |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	エナント酸テストステロン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
エナント酸テストステロンとして、男性性腺機能不全(類宦官症)には、通常成人1回100mgを7～10日間ごとに、または1回250mgを2～4週間ごとに筋肉内注射する。造精機能障害による男子不妊症には、通常成人1回50～250mgを2～4週間ごとに無精子症になるまで筋肉内注射する。再生不良性貧血、骨髄線維症、腎性貧血には通常成人1回100～250mgを1～2週間ごとに筋肉内注射する。末期女性性器癌の疼痛緩和、手術不能の乳癌には通常成人1回250mgを毎週1回筋肉内注射する。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 男性性腺機能不全(類宦官症), 造精機能障害による男子不妊症, 再生不良性貧血, 骨髄線維症, 腎性貧血, 末期女性性器癌の疼痛緩和, 手術不能の乳癌			
(2) 有効であることが推定できるもの 潜伏睾丸, 乳腺症, 月経困難症, 機能性子宮出血, 更年期障害, 乳汁分泌過多			
(3) 有効と判定する根拠がないもの 冷感症			

意 見
次の適応については、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。 潜伏卵丸、乳腺症、月経困難症、機能性子宮出血、更年期障害、乳汁分泌過多

3. シピオン酸テストステロン

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「有用性を示す根拠がないもの」と判定した適応〕

- | | |
|---------|------------|
| 1. デボ男性 | 住友化学工業KK |
| 2. デボ男性 | 日本アップジョンKK |
- （以上2品目につき、更年期障害、乳汁分泌過多）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	シピオン酸テストステロン	区 分	
		投与方法	医療用単味剤 注 射
用法及び用量			
シピオン酸テストステロンとして、男子性腺機能不全(類宦官症)には通常成人1回100mgを2～4週間ごとに筋肉内注射する。造精機能障害による男子不妊症には、通常成人1回50～200mgを2～4週間ごとに、無精子症になるまで筋肉内注射する。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 男子性腺機能不全(類宦官症)、造精機能障害による男子不妊症			
(2) 有効であることが推定できるもの 更年期障害、乳汁分泌過多			
意 見			
次の適応については、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。 更年期障害、乳汁分泌過多			

4. プロピオン酸テストステロン

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

「プロピオン酸テストステロン注射液」

- | | |
|-------------|--------------|
| 1. 大日本製薬KK | 2. 日本臓器製薬KK |
| 3. 日新製薬KK | 4. 同仁医薬化工KK |
| 5. 持田製薬KK | 6. 帝国臓器製薬KK |
| 7. 萬有製薬KK | 8. 鶴原製薬KK |
| 9. 富士製薬工業KK | 10. 大洋薬品工業KK |

「プロピオン酸テストステロン水性懸濁注射液」

- | | |
|-------------|-------------|
| 1. 扶桑薬品工業KK | 2. 同仁医薬化工KK |
| 3. 杏林製薬KK | 4. KKIイセイ |
| 5. 第三製薬KK | 6. 帝国臓器製薬KK |
| 7. 鶴原製薬KK | 8. 富士製薬工業KK |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	プロピオン酸テストステロン	区 分	
		投与方法	医療用単味剤 注 射
用法及び用量			
プロピオン酸テストステロンとして、男子性腺機能不全(類宦官症)には通常成人1回25～50mgを1～3日間ごとに筋肉内注射する。造精機能障害による男子不妊症には、通常成人1回5～25mgを週2～3回、または1日50～100mgを、無精子症になるまで筋肉内注射する。末期女性性器癌の疼痛緩和、手術不能の乳癌には、通常成人1日50～100mgを筋肉内注射する。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 男子性腺機能不全(類宦官症)、造精機能障害による男子不妊症、末期女性性器癌の疼痛緩和、手術不能の乳癌			
(2) 有効であることが推定できるもの 更年期障害			
意 見			
次の適応については、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。 更年期障害			

5. メチルテストステロン

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

「メチルテストステロン」

小野薬品工業K K

「メチルテストステロン錠」

- | | |
|-------------|---------------|
| 1. 大日本製薬K K | 2. 小野薬品工業K K |
| 3. 日新製薬K K | 4. 同仁医薬化工K K |
| 5. K K イセイ | 6. 帝国臓器製薬K K |
| 7. 萬有製薬K K | 8. 東宝薬品工業K K |
| 9. 鶴原製薬K K | 10. 富士製薬工業K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メチルテストステロン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
メチルテストステロンとして、男子性腺機能不全(類宦官症)には、通常成人1日20～50mgを経口投与する。造精機能障害による男子不妊症には、通常成人1日50mgを無精子症になるまで経口投与する。末期女性性器癌の疼痛緩和、手術不能の乳癌には、通常成人1日50～200mgを経口投与する。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 男子性腺機能不全(類宦官症)、造精機能障害による男子不妊症、末期女性性器癌の疼痛緩和、手術不能の乳癌			
(2) 有効であることが推定できるもの 更年期障害			
意見			
次の適応については、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。 更年期障害			

6. プロピオン酸ドロモスタノロン

1. 総合評価判定

「適用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〕

マストゾール

塩野義製薬K K

(女性乳房)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	プロピオン酸ドロモスタノロン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
プロピオン酸ドロモスタノロンとして通常成人1回50mgを週1～2回筋肉内注射する。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) 有効であることが推定できるもの 乳腺症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 女性乳房			

7. フルオキシメステロン

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「有用性を示す根拠がないもの」と判定した適応〕

1. ハロテストチン（2 mg） 住友化学工業K K
2. ハロテストチン（5 mg） ”
3. ハロテストチン錠 ”
4. ハロテストチン2 mg 日本アップジョンK K
5. ハロテストチン5 mg ”

（以上5品目につき、潜伏睪丸、月経困難症、機能性子宮出血、乳汁分泌過多、更年期障害）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	フルオキシメステロン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
フルオキシメステロンとして通常成人1日2～5 mgを1～2回に分割経口投与する。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 男子性腺機能不全(類宦官症) (2) 有効であることが推定できるもの 潜伏睪丸、月経困難症、機能性子宮出血、乳汁分泌過多、更年期障害			
意見			
次の適応については、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。 潜伏睪丸、月経困難症、機能性子宮出血、乳汁分泌過多、更年期障害			

ビタミン等代謝性製剤評価結果 その2

1. ビタミンA

障害が関与すると推定される場合
角化性皮膚疾患

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. ミニビタミンA 小野薬品工業KK
2. ミニビタミンAカプセル "

○日本薬局方医薬品

「ビタミンA油」

1. ワカサKK 2. 山善薬品KK
3. 林兼食品工業KK 4. 理研ビタミン油KK
5. 日本ビタミン油工業KK

「ビタミンA油カプセル」

1. ワカサKK 2. 林兼食品工業KK
3. 小野薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ビタミンA	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
補給の目的には、ビタミンAとして通常成人1日 2,000～4,000 I.U.(国際単位)を経口投与する。な お、年齢により適宜減量する。 治療の目的には、ビタミンAとして通常成人1日 3,000～10,000 I.U.(国際単位)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A欠乏症の予防及び治療 (夜盲症, 結膜乾燥症, 角膜乾燥症, 角膜軟 化症) ビタミンAの需要が増大し, 食事からの摂取が 不十分な際の補給 (妊産婦, 授乳婦, 乳幼児, 消耗性疾患など)			
(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Aの欠乏または代謝			

2. 酢酸レチノール

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. ビタミンA散カワイ10号 | 河合製薬KK |
| 2. ビタミンA散カワイ5号 | " |
| 3. ビタミンA散カワイ1号 | " |
| 4. ビタミンA細粒カワイ10号 | " |
| 5. ビタミンA細粒カワイ5号 | " |
| 6. 理研ドライAアセテート10 | 理研ビタミン油KK |
| 7. 理研ドライA-S500A | " |
| 8. 理研ドライA-B300A | " |
| 9. 理研ドライA-B500A | " |
| 10. 理研ドライA-S300A | " |
| 11. 理研Aアセテート結晶 | " |

○日本薬局方医薬品

「酢酸レチノール」

理研ビタミン油KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	酢酸レチノール	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
補給の目的には、ビタミンAとして通常成人1日 2,000～4,000 I.U. (国際単位)を経口投与する。なお、 年齢により適宜減量する。 治療の目的には、ビタミンAとして通常成人1日 3,000～10,000 I.U. (国際単位)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A欠乏症の予防及び治療 (夜盲症、結膜乾燥症、角膜乾燥症、角膜軟化 症) ビタミンAの需要が増大し、食事からの摂取が 不十分な際の補給 (妊産婦、授乳婦、乳幼児、消耗性疾患など)			
(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Aの欠乏または代謝 障害が関与すると推定される場合			

3. パルミチン酸レチノール

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. 理研ドライA-B100P | 理研ビタミン油KK |
| 2. 理研ドライA-S100P | " |
| 3. 理研ドライA-S300P | " |
| 4. 理研ドライA-S200P | " |
| 5. 理研ドライA-S 50P | " |
| 6. 理研ドライA-B300P | " |
| 7. 理研ドライA-B200P | " |
| 8. チョコラA注 | エーザイKK |

○日本薬局方医薬品

「パルミチン酸レチノール」
理研ビタミン油KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	パルミチン酸レチノール	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) 補給の目的には、ビタミンAとして通常成人1日2,000～4,000 I.U. (国際単位) を経口投与する。なお、年齢により適宜減量する。 治療の目的には、ビタミンAとして通常成人1日3,000～10,000 I.U. (国際単位) を経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) ビタミンAとして通常成人、1日3,000～10,000 I.U. (国際単位) 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			
(経口) (1) 有効であることが実証されているもの ビタミンA欠乏症の予防及び治療 (夜盲症、結膜乾燥症、角膜乾燥症、角膜軟化症) ビタミンAの需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給 (妊産婦、授乳婦、乳幼児、消耗性疾患など) (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Aの欠乏又は代謝障			

害が関与すると推定される場合
角化性皮膚疾患

(注射)

- (1) 有効であることが実証されているもの
ビタミンA欠乏症の治療
(夜盲症、結膜乾燥症、角膜乾燥症、角膜軟化症)
ビタミンAの需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給
(妊産婦、授乳婦、乳幼児、消耗性疾患など)
- (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Aの欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合
角化性皮膚疾患

4. 肝油

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

「肝油」

- | | |
|----------------|--------------|
| 1. ワカサKK | 2. 東海製薬KK |
| 3. 東豊薬品KK | 4. 山田製薬KK |
| 5. 鳥居薬品KK | 6. 林兼食品工業KK |
| 7. 生晃栄養薬品KK | 8. 理研ビタミン油KK |
| 9. 日本ビタミン油工業KK | |

「肝油カプセル」

- | | |
|----------|----------------|
| 1. ワカサKK | 2. 日本ビタミン油工業KK |
|----------|----------------|

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	肝油	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
補給の目的には、ビタミンAとして通常成人1日 2,000～4,000 I.U.(国際単位)を経口投与する。な お、年齢により適宜減量する。 治療の目的には、ビタミンAとして通常成人1日 3,000～10,000 I.U.(国際単位)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A欠乏症の予防及び治療 (夜盲症、結膜乾燥症、角膜乾燥症、角膜軟化 症) ビタミンAの需要が増大し、食事からの摂取が 不十分な際の補給 (妊産婦、授乳婦、乳幼児、消耗性疾患など) ビタミンD欠乏症の予防 (くる病、骨軟化症、骨脆弱症)			
(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Aの欠乏又は代謝障 害が関与すると推定される場合 角化性皮膚疾患			

5. 強肝油

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. 強肝油(ハヤシカネ) | 林兼食品工業KK |
| 2. 強肝油球(ハヤシカネ) | " |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	強肝油	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
補給の目的には、ビタミンAとして通常成人1日 2,000～4,000 I.U.(国際単位)を経口投与する。な お、年齢により適宜減量する。 治療の目的には、ビタミンAとして通常成人1日 3,000～10,000 I.U.(国際単位)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A欠乏症の予防及び治療 (夜盲症、結膜乾燥症、角膜乾燥症、角膜軟化 症) ビタミンAの需要が増大し、食事からの摂取が 不十分な際の補給 (妊産婦、授乳婦、乳幼児、消耗性疾患など) ビタミンD欠乏症の予防 (くる病、骨軟化症、骨脆弱症)			
(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Aの欠乏又は代謝障 害が関与すると推定される場合 角化性皮膚疾患			

6. エルゴカルシフェロール

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. チョコラD注 エーザイKK
2. チョコラD注60万 ”

- 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〕

チョコラD滴 エーザイKK
（骨折後の仮骨形成）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	エルゴカルシフェ ロール	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口)			
補給の目的には、ビタミンDとして通常成人1日400 I.U. (国際単位) を経口投与する。			
治療の目的には、ビタミンDとして通常成人1日1,000～50,000 I.U. (国際単位) を経口投与する。			
なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射)			
ビタミンDとして、通常成人1日1,000～50,000 I.U. (国際単位) を筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
くる病、骨軟化症の治療で大量を必要とする場合には、100,000～600,000 I.U. (国際単位) を筋肉内注射する。症状、治療経過により、用量および間隔を増減する。			
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			
ビタミンD欠乏症の予防および治療			
（くる病、骨軟化症、骨脆弱症、テタニー）			
ビタミンDの需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給			
（妊産婦、授乳婦、乳幼児）			
(2) 有効と判定する根拠がないもの			
骨折後の仮骨形成			

(注射)

有効であることが実証されているもの

ビタミンD欠乏症の治療

（くる病、骨軟化症、骨脆弱症、テタニー）

ビタミンDの需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給

（妊産婦、授乳婦、乳幼児）

7. コレカルシフェロール

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

リケトン注射液「タケダ」 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)	コレカルシフェロ ール	区 分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
ビタミンDとして、通常成人1日1,000～50,000 I.U. (国際単位) を筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
くる病、骨軟化症の治療で大量を必要とする場合には、100,000～600,000 I.U. (国際単位) を筋肉内注射する。症状、治療経過により、用量および間隔を増減する。			
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			
ビタミンD欠乏症の治療			
（くる病、骨軟化症、骨脆弱症、テタニー）			
ビタミンDの需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給			
（妊産婦、授乳婦、乳幼児）			

8. アセトメナフトン

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〕

カチーフ散 武田薬品工業 K K
 （肝硬変・心臓弁膜症・妊娠時などの浮腫）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アセトメナフトン	区 分	医療用単剤
		投与方法	経 口
用法 及び 用量			
アセトメナフトンとして、通常成人1日1～2mg、新生児出血の予防には、母体に対し10mg、薬剤投与中における低プロトロンビン血症等には20～50mg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			
(1) 有効であることが実証されているもの ビタミンK欠乏症の予防および治療 〔各種薬剤（クマリン系抗凝血薬、サリチル酸、抗生物質など）投与中におこる低プロトロンビン血症、新生児の低プロトロンビン血症、肝障害に伴う低プロトロンビン血症〕			
(2) 有効であることが推定できるもの ビタミンK欠乏が推定される出血			
(3) 有効と判定する根拠がないもの 肝硬変・心臓弁膜症・妊娠時などの浮腫			

9. フィトナジオン

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. エルスバ・ケーワン錠 藤本製薬 K K
2. エルスバ・ケーワン散《フジモト》 "
3. エルスバ・ケーワンカプセル-10 "
4. エルスバ・ケーワン錠-10「フジモト」 "
5. エルスバ・ケーワンカプセル-20 "
6. カチーフN注射液 武田薬品工業 K K
7. ヒメロンK₁散 東亜栄養化学工業 K K
8. ヒメロンK₁錠（5mg） "
9. ヒメロンK₁錠（10mg） "
10. ヒメロンK₁錠（20mg） "
11. ヒメロンK₁注射液1mg "
12. ヒメロンK₁注射液2mg "
13. ヒメロンK₁注射液10mg "
14. ヒメロンK₁注射液30mg "
15. ヒメロンK₁注射液50mg "
16. ワンケー 合資会社 模範薬品研究所
17. ワンケー顆粒 "
18. フィトナジオン錠「ARA」 荒川長太郎合名会社
19. ビタミンK₁錠 K K 三和化学研究所
20. ケートップワン注10 沢井製薬 K K
21. ケーワン2mg注 エーザイ K K
22. アルバンク錠 全星薬品工業 K K
23. アルバンク顆粒 "
24. ビタミンK₁錠 大正薬品工業 K K
25. キナジオン注 中外製薬 K K
26. キナジオン錠 "
27. キシコノン錠 杏林製薬 K K
28. ケフトン注射液 東洋醸造 K K
29. ケフトン錠 "
30. カー・アイン散 北陸製薬 K K
31. カー・アイン顆粒 "
32. カー・アインカプセル "
33. カー・アイン錠 "
34. カー・アイン錠10mg "
35. カー・アイン注2mg "
36. カー・アイン注10mg "

37. デーケーワン注射液	第三製薬K K	80. ビタミンK ₁ 錠「ミタ」	東洋ファルマーK K
38. ナジオン錠	小林薬品工業K K	81. フィトナジオン注射液「ミタ」0.2%	"
39. ビタミンK ₁ 錠「セイコー」	清光薬品工業K K	82. フィトナジオン注射液「ミタ」1%	"
40. ビタミンK ₁ 錠「東宝」	東宝薬品工業K K	83. エレブンK錠	黒石製薬K K
41. ビタミンK ₁ 錠「昭和」	昭和薬品化工K K	84. エレブンK糖衣錠	"
42. ビタミンK ₁ 注「昭和」	"	85. リブラン錠	小野薬品工業K K
43. ビタミンK ₁ 注「昭和」2 mg	"	86. バイタック錠糖衣	昭和製薬K K
44. ビタミンK ₁ 錠5 mg「ナカノ」	大洋薬品工業K K	87. ビタン・K錠	東洋製薬化成K K
45. ビタミンK ₁ 錠10mg「ナカノ」	"	88. ビタン・K細粒	"
46. ビタミンK ₁ 注射液「ナカノ」	"	89. ビタミンK ₁ 錠「ダイコー」	大興製薬K K
47. キョーナジオンS錠	共和薬品工業K K	90. ビタミンK ₁ 錠「イセイ」	K Kイセイ
48. ビタミンK ₁ 錠「セイコー」	生晃栄養薬品K K	91. ビタミンK ₁ 注2 mg「イセイ」	"
49. ヘモリカ錠	大鷗薬品工業K K	92. ビタミンK ₁ 注10mg「イセイ」	"
50. ヘモリカ注	"	93. モノジオン錠	マルコ製薬K K
51. ヘモリカ注(新生児用)	"	94. モノジオン散	"
52. ニチビタK ₁ 錠1号	K K陽進堂	95. ナジロン錠	明治薬品K K
53. メヒトン錠	日本メルク万有K K	96. ビタミンK ₁ 錠5 mgトービシ	東菱薬品工業K K
54. メヒトン注射液	"	97. ビタミンK ₁ 錠10mgトービシ	"
55. ヒトイジン注	富士臓器製薬K K	98. ビタミンK ₁ 注0.2%トービシ	"
56. フトナジオン錠	辰巳化学K K	99. ビタミンK ₁ 注0.5%トービシ	"
57. パンホリンK ₁	竹島製薬K K	100. ビタミンK ₁ 注1%トービシ	"
58. ビタK ₁ 注	小林製薬工業K K	101. ビタミンK ₁ 注射液明治	明治製薬K K
59. ビタK ₁ 注2 mg	"	102. フィトナジオン注射液「わかもと」わかもと製薬K K	
60. ビタK ₁ 錠	"	103. ジンテックスP錠	田辺製薬K K
61. フィトナジオン錠 ホーセイ	東京宝生製薬K K	104. ジンテックスPカプセル	"
62. フィトナジオン注 ホーセイ	"	105. ジンテックスP注射液	"
63. ビタミンK ₁ 注射液「イワキ」	岩城製薬K K	106. V K ₁ 糖衣錠	富山化学工業K K
64. ビタミンK ₁ 注	共立薬品工業K K	107. V K ₁ 顆粒	"
65. ビタミンK ₁ 注2	"	108. V K ₁ 注射液	"
66. ビタミンK ₁ 注5	"	109. V K ₁ 注射液2 mg	"
67. ビタミンK ₁ 注10	"	110. ケネジン散	幸和薬品工業K K
68. ビタミンK ₁ 注20	"	111. ケネジン錠	"
69. ビタミンK ₁ 注30	"	112. ケージオン糖衣錠	同仁医薬化工K K
70. ビタミンK ₁ 注50	"	113. フィトナジオン顆粒(1%)	丸石製薬K K
71. ビタミンK ₁ 錠	"	114. フィトナジオン錠「マルイシ」	"
72. ケーアイン注射液	関東医師製薬K K	115. フィトナジオン注射液(10mg)「マルイシ」	"
73. ケーアイン注射液2 mg	"	116. ビタミンK ₁ 錠「フソー」	扶桑薬品工業K K
74. ケーアイン錠	"	117. ビタミンK ₁ 注射液「フソー」(2 mg)	"
75. フィトナジオン錠	高田製薬K K	118. ビタミンK ₁ 注射液「フソー」(10mg)	"
76. フィトナジオン注「タカタ」	"	119. ビタミンK ₁ 注射液「フソー」(50mg)	"
77. ニチビタK ₁	日本医薬品工業K K	120. ビタミンK ₁ 錠	帝国化学産業K K
78. ニチビタK ₁ 注	"	121. ビタミンK ₁ 注「第一」	第一製薬K K
79. ニチビタK ₁ 10注	"	122. ビタミンK ₁ 錠「トーワ」	東和薬品K K

123.	オーブロンK注射液 2mg	太田製薬KK
124.	オーブロンK注射液	"
125.	オーブロンK (糖衣錠)	"
126.	ブイーケー散	三晃製薬工業KK
127.	ブイーケー錠	"
128.	ビタミンK ₁ 錠「ヒシヤマ」	菱山製薬KK
129.	ビタミンK ₁ 錠5「純薬」	東亜薬品KK
130.	ケートップ錠	KK大塚製薬工場
131.	ケートップ注	"
132.	ユニビタンK ₁ 錠「5mg」	ユニバーサル製薬KK
133.	ユニビタンK ₁ 錠「10mg」	"
134.	ケーフィ錠	小林化工KK
135.	ビタミンK ₁ 錠5「ニホン」	日本カプセルKK
136.	ビタミンK ₁ 錠10「ニホン」	"
137.	ビタミンK ₁ 錠「コタニ」	日清製薬KK
138.	フィットナンS錠「ハヤシ」	林薬品KK
139.	ビタミンケーワン錠〈メージ〉	野替不二子

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.	カチーフN錠	武田薬品工業KK
2.	カチーフN100倍散	"
3.	カチーフN100倍顆粒	"
4.	ケーワン錠	エーザイKK
5.	ケーワン顆粒	"
6.	ケーワン散	"
7.	ケーワンカプセル10mg	"
8.	ケーワンカプセル20mg	"
9.	ケーワン注10mg	"
10.	ケーワン注30mg	"
11.	ケーワン注50mg	"
12.	デーケーワン錠10mg	第三製薬KK
13.	ヒトイジン錠	富士臓器製薬KK
14.	ビタミンK ₁ 錠 テイカ	テイカ製薬KK
15.	ケイポール注2	協和醸酵工業KK
16.	ケイポール注10	"
17.	ケイポール注30	"
18.	ケイポール注50	"
19.	ケイポール錠	"

(以上19品目につき、副腎皮質ホルモンの効果増強)

20.	フィットナジオン錠「ホエイ」	保栄薬工KK
	(以上1品目につき、副腎皮質ホルモン剤の効果増強)	
21.	ビタミンK ₁ 5mg錠	佐藤製薬KK
22.	ビタミンK ₁ 10mg錠	"
23.	ビタミンK ₁ 1%顆粒「サトウ」	"
24.	ビタミンK ₁ 錠「ファイザー」	台糖ファイザーKK
25.	ビタミンK ₁ 注射液ファイザー	"
26.	ビタミンK ₁ 錠明治	明治製薬KK
27.	ビタミンK ₁ 錠「第一」	第一製薬KK
	(以上7品目につき、副腎皮質ホルモンの作用増強)	
28.	レビタK ₁ 錠5mg	持田製薬KK
29.	レビタK ₁ 錠10mg	"
30.	レビタK ₁ 錠20mg	"
31.	レビタK ₁ カプセル10mg	"
32.	レビタK ₁ カプセル20mg	"
33.	レビタK ₁ 注射液2mg	"
34.	レビタK ₁ 注射液10mg	"
35.	レビタK ₁ 注射液30mg	"
36.	ビタミンK ₁ 錠「ナカタキ」	鐘紡KK
	(以上9品目につき、ステロイド療法の効果増強)	
37.	ビタミンK ₁ 錠「サワイ」	沢井製薬KK
	(以上1品目につき、ステロイドの効果増強)	
38.	ビタミンK ₁ 錠「イワキ」	岩城製薬KK
	(以上1品目につき、副腎皮質ホルモンの作用増強・減量)	
39.	ビタミンK ₁ 散	共立薬品工業KK
	(以上1品目につき、副腎皮質ホルモンの作用増強・減量・離脱及び副作用の防止)	

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.	ケーワン注100mg	エーザイKK
----	------------	--------

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	フィットナジオン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口・注射
用法及び用量			
(経口)			
フィットナジオンとして、通常成人1日5～15mg、新生児出血の予防には母体に対し10mg、薬剤投与中における低プロトンビン血症等には20～50mgを分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			

(注射)

フィトナジオンとして、通常成人1日5～15mg、新生児出血の予防には母体に対し10mg、薬剤投与中におこる低プロトロンビン血症等には20～50mgを皮下、筋肉内又は静脈内注射する。新生児出血の予防には生後直ちに1日0.5～2mg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K欠乏症の予防および治療
〔各種薬剤（クマリン系抗凝血薬、サルチル酸、抗生物質など）投与中におこる低プロトロンビン血症、胆道および胃腸障害に伴うビタミンKの吸収障害、新生児の低プロトロンビン血症、肝障害に伴う低プロトロンビン血症〕
- (2) 有効であることが推定できるもの
ビタミンK欠乏が推定される出血
- (3) 有効と判定する根拠がないもの
副腎皮質ホルモンの効果増強

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。

10. メナジオールリン酸ナトリウム

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〕

ビタミンK注1号 フナイ薬品工業KK
（肝硬変・心臓弁膜症・妊娠時などの浮腫）

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. 75mg無痛性カチーフ注 武田薬品工業KK
- 2. ビタミンK注2号 フナイ薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メナジオール リン酸ナトリウム	区 分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
用 法 及 び 用 量			
メナジオールリン酸ナトリウムとして、通常成人1日5～10mg、薬剤投与中におこる低プロトロンビン血症等には20～50mgを皮下、筋肉内又は静脈内注射する。新生児出血の予防には、生後、直ちに1日0.5～2mg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する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
<ul style="list-style-type: none"> (1) 有効であることが実証されているもの ビタミンK欠乏症の予防および治療 〔各種薬剤（クマリン系抗凝血薬、サルチル酸、抗生物質など）投与中におこる低プロトロンビン血症、新生児の低プロトロンビン血症、肝障害に伴う低プロトロンビン血症〕 (2) 有効であることが推定できるもの ビタミンK欠乏が推定される出血 (3) 有効と判定する根拠がないもの 肝硬変・心臓弁膜症・妊娠時などの浮腫 			
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。			

11. メナジオン亜硫酸水素ナトリウム

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. カチーフ50mg注射液 武田薬品工業K K
 - 2. ジンテックス錠 田辺製薬K K
 - 3. ジンテックス10倍散 "
 - 4. ジンテックス20倍散 "
 - 5. ジンテックス100倍散 "
 - 6. カー・ドライ注10「ホクリク」 北陸製薬K K
 - 7. メナジオン亜硫酸水素ナトリウム散 三輪薬品K K
- (以上7品目につき、肝硬変・心臓弁膜症・妊娠時などの浮腫)

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. カチーフ100mg注射液 武田薬品工業K K
- 2. カー・ドライ注100「ホクリク」 北陸製薬K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メナジオン亜硫酸水素ナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) メナジオン亜硫酸水素ナトリウムとして、通常成人1日1～2mg、新生児出血の予防には母体に対し10mg、薬剤投与中における低プロトロンビン血症等には20～50mgを分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) メナジオン亜硫酸水素ナトリウムとして、通常成人1日1～2mg、薬剤投与中における低プロトロンビン血症等には20～50mgを皮下、筋肉内又は静脈内注射する。新生児出血の予防には、生後直ちに1日0.5～2mg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) 有効であることか実証されているもの ビタミンK欠乏症の子防および治療			

〔各種薬剤(クマリン系抗凝血薬, サルチル酸, 抗生物質など)投与中における低プロトロンビン血症, 新生児の低プロトロンビン血症, 肝障害に伴う低プロトロンビン血症〕

(2) 有効であることが推定できるもの
ビタミンK欠乏が推定される出血

(3) 有効と判定する根拠がないもの
肝硬変・心臓弁膜症・妊娠時などの浮腫

意見

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。

12. ビオチン

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. ビオチン「ニッシン」 日清化学K K
2. ビオチン散「ホエイ」 保栄薬工K K
3. ビオチン・ドライシロップ「ホエイ」 "
- （以上3品目につき、薬疹、中毒疹、口角糜爛症）
4. ハービタ注0.5mg 科研薬化工K K
5. ハービタ注1mg "
6. アビオチン 山之内製薬K K
7. アビオチン錠0.5mg "
8. アビオチン錠1mg "
9. アビオチンシロップ "
10. アビオチン散 "
11. アビオチン注0.5mg "
12. アビオチン注1mg "
- （以上9品目につき、薬疹、中毒疹）
13. ビオチン散“フソー” 扶桑薬品工業K K
14. ビオチン注射液“フソー” "
15. ビオチン注射液“フソー”（1mg） "
- （以上3品目につき、薬物疹）
16. ビオチンM「イセイ」 K K イセイ
17. ビオチン散「イセイ」 "
- （以上2品目につき、薬疹、中毒疹、口角糜爛症）

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) 有効であることが推定できるもの
急・慢性湿疹，小児湿疹，接触皮膚炎，脂漏性湿疹，尋常性痤瘡 |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの
薬疹（薬物疹），中毒疹，口角糜爛症 |

成分名 (一般名)	ビオチン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口，注射
用法及び用量			
(経口) ビオチンとして，通常成人1日0.5～2mg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。			
(注射) ビオチンとして，通常成人1日0.5～2mgを皮下・筋肉内又は静脈内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。			

アレルギー用剤評価結果 その1

1. 塩酸ジフェンヒドラミン

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

「塩酸ジフェンヒドラミン」

- | | |
|-------------|------------|
| 1. 扶桑薬品工業KK | 2. 大日本製薬KK |
| 3. 高田製薬KK | 4. 田辺製薬KK |
| 5. 明治薬品KK | |

「塩酸ジフェンヒドラミン錠」

- | | |
|--------------|-------------|
| 1. 日本医薬品工業KK | 2. 日清製薬KK |
| 3. 大鶴薬品工業KK | 4. 大日本製薬KK |
| 5. 菱山製薬KK | 6. 興和KK |
| 7. 田辺製薬KK | 8. 関東医師製薬KK |

「塩酸ジフェンヒドラミン注射液」

- | | |
|----------------------|---------------|
| 1. 合名会社
別府温泉化学研究所 | 2. 日新製薬KK |
| 3. 日本医薬品工業KK | 4. 日清製薬KK |
| 5. 東洋ファルマーKK | 6. 大鶴薬品工業KK |
| 7. 大日本製薬KK | 8. 高田製薬KK |
| 9. 第三製薬KK | 10. 東京宝生製薬KK |
| 11. 志紀製薬KK | 12. KK三和化学研究所 |
| 13. 合資会社
模範薬品研究所 | 14. 沢井製薬KK |
| 15. 共立薬品工業KK | 16. 光製薬KK |
| 17. 小浅製薬KK | 18. 興和KK |
| 19. 帝国製薬KK | 20. KKイセイ |
| 21. アミノン製薬KK | 22. 田辺製薬KK |
| 23. 関東医師製薬KK | 24. 北陸製薬KK |
| 25. 扶桑薬品工業KK | 26. 明治薬品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. 塩酸ジフェンヒドラミン10倍散 日本医薬品工業KK
(喘息)

2. 塩酸ベナポン散 大日本製薬KK
(喘息, レントゲン宿酔)
3. アレルミン・シロップ 同仁医薬化工KK
(喘息)
4. 塩酸ジフェンヒドラミン10倍散 菱山製薬KK
5. メタル塩酸ジフェンヒドラミン10倍散 中北薬品KK
(以上2品目につき, 喘息, レントゲン宿酔)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸ジフェンヒ ドラミン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口・注射
用法及び用量			
(経口) 塩酸ジフェンヒドラミンとして, 通常成人1回30~50mgを, 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。			
(注射) 塩酸ジフェンヒドラミンとして, 通常成人1回10~30mgを, 皮下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			
(1) 有効であることが実証されているもの じん麻疹			
(2) 有効であることが推定できるもの 皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹・皮膚炎), 枯草熱, アレルギー性鼻炎, 血管運動性鼻炎, 急性鼻炎, 春季カタルに伴う痒痒			
(3) 有効と判定する根拠がないもの 喘息, レントゲン宿酔			

2. サリチル酸ジフェンヒドラミン

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. ベナスミン散 合名会社別府温泉化学研究所
(喘息, レントゲン宿酔)
2. レスミン散 日新製薬KK
(喘息)
3. ベナドゾール・S散 北陸製薬KK
4. サリベナ散「フソー」 扶桑薬品工業KK
5. レスチン散「モハン」 合資会社模範薬品研究所
6. レスタミンSコーワ散 興和KK
(以上4品目につき, 喘息, レントゲン宿酔)
7. ベナトミンS原末 鈴木製薬KK
8. ベナトミンS //
9. テイポリン散 帝国製薬KK
(以上3品目につき, 喘息)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	サリチル酸ジフェンヒドラミン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
サリチル酸ジフェンヒドラミンとして, 通常成人1回40~60mgを, 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 じん麻疹		
(2)	有効であることが推定できるもの 皮膚疾患に伴う瘙痒(湿疹・皮膚炎), 枯草熱, アレルギー性鼻炎, 血管運動性鼻炎, 急性鼻炎, 春季カタルに伴う瘙痒		
(3)	有効と判定する根拠がないもの 喘息, レントゲン宿酔		

3. タンニン酸ジフェンヒドラミン

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

「タンニン酸ジフェンヒドラミン」

1. 大日本製薬KK
2. KK三和化学研究所

3. 野替不二子

- 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. ベナポン散 大日本製薬KK
2. ベナポン錠 //
- (以上2品目につき, 喘息, レントゲン宿酔)
3. ベナドゾール散 北陸製薬KK
4. レスギン散 高田製薬KK
(以上2品目につき, 喘息)
5. アレルミン散 同仁医薬化工KK
6. ベナーロン散 KK三和化学研究所
7. ベナレス 三輪薬品KK
(以上3品目につき, 喘息, レントゲン宿酔)
8. ベナーヂン散 堀田薬品合成KK
(喘息)
9. チフェナミン散 共立薬品工業KK
10. レスタミン「コーワ」錠(小児用) 興和KK
11. レスタミンコーワ散 //
12. 小児用レスタミンコーワ糖衣錠 //
13. ベナンザ散「イセイ」 KKイセイ
14. ベナ末 田辺製薬KK
15. タンベナ 大正薬品工業KK
16. ベナジン散 関東医師製薬KK
(以上8品目につき, 喘息, レントゲン宿酔)
17. タンニン酸ジフェンヒドラミン散 大興製薬KK
(喘息)
18. タンニン酸ジフェンヒドラミン10倍散「メタル」中北薬品KK
19. レストン 幸和薬品工業KK
(以上2品目につき, 喘息, レントゲン宿酔)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	タンニン酸ジフェン ヒドラミン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
タンニン酸ジフェンヒドラミンとして、通常成人1回50～150mgを、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 じん麻疹			
(2) 有効であることが推定できるもの 皮膚疾患に伴う掻痒(湿疹・皮膚炎)、枯草熱、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、急性鼻炎、春季カタルに伴う掻痒			
(3) 有効と判定する根拠がないもの 喘息、レントゲン宿酔			

4. 塩酸イソチペンジル

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. アンダントール散 住友化学工業KK
2. アンダントール錠 〃
(以上2品目につき喘息、気管支喘息、フリクテン、アレルギー性偏頭痛)
3. アンダントール注射液 住友化学工業KK
(気管支喘息)
4. アンダントール リッチ 住友化学工業KK
(血管運動性鼻炎)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸イソチペン ジル	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口) 塩酸イソチペンジルとして、通常成人1回4mg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。			
(徐放性製剤) 塩酸イソチペンジルとして、通常成人1回12mgを、1日2回経口投与する。			
(注射) 塩酸イソチペンジルとして、通常成人1回4～8mgを、1日1～2回皮下又は筋肉内注射する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(経口)			
(1) 有効であることが推定できるもの 皮膚疾患に伴う掻痒(湿疹・皮膚炎、皮膚痒症、薬疹)、じん麻疹、感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 喘息、気管支喘息、フリクテン、アレルギー性片頭痛 (徐放性製剤)			
(1) 有効であることが推定できるもの			

皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹・皮膚炎, 皮膚痒痒症, 薬疹), じん麻疹, アレルギー性鼻炎, 急性鼻炎

- (2) 有効と判定する根拠がないもの
血管運動性鼻炎

(注射)

- (1) 有効であることが推定できるもの
皮膚疾患に伴う痒痒(皮膚炎, 薬疹), じん麻疹
アレルギー性鼻炎, 感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽
- (2) 有効と判定する根拠がないもの
気管支喘息

5. フェネタジンの塩類

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. アネルゲン散 住友化学工業K K
(気管支喘息, 四季感冒)
2. アネルゲン注射液 住友化学工業K K
(気管支喘息)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	フェネタジンの塩類	区分 投与法	医療用単味剤 経口, 注射
用法及び用量			
(経口) タンニン酸フェネタジンとして, 通常成人1回30~50mg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) 塩酸フェネタジンとして, 通常成人1回20mg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			
(経口)			
(1) 有効であることが推定できるもの じん麻疹			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 四季感冒, 気管支喘息			
(注射)			
(1) 有効であることが推定できるもの 皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹), じん麻疹			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 気管支喘息			

6. プロメタジンの塩類

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

ピボルフェン注(2.5%) 鐘紡 K K

○日本薬局方医薬品 「塩酸プロメタジン」

1. 北陸製薬 K K 2. 岩城製薬 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. 塩酸プロメタジン錠5「ホクリク」 北陸製薬 K K

2. 塩酸プロメタジン錠25「ホクリク」 "

3. 塩酸プロメタジン散「ホクリク」 "

4. 塩酸プロメタジン顆粒「ホクリク」 "

(以上4品目につき、気管支喘息、血清病、アレルギー性片頭痛、不眠症)

5. 塩酸プロメタジン注0.5%「ホクリク」 北陸製薬 K K
(気管支喘息)

6. 塩酸プロメタジン注2.5%「ホクリク」 北陸製薬 K K
(気管支喘息、不眠症)

7. 塩酸プロメタジン錠「25mg」 ユニバーサル製薬 K K
(気管支喘息)

8. ヒベルナ糖衣錠 吉富製薬 K K

9. 5mgヒベルナ注 "

10. 10mgヒベルナ注 "

11. ヒベルナ錠 "

12. ヒベルナ散 "

13. ヒベルナ散(2) "

14. ヒベルナ顆粒 "

(以上7品目につき、気管支喘息、血清病、アレルギー性片頭痛、不眠症)

15. ヒベルナ注 吉富製薬 K K

16. プロマ10倍散 藤本製薬 K K
(以上2品目につき、気管支喘息、不眠症)

17. 塩酸プロメタジン顆粒「ドージン」 同仁医薬化工 K K

18. ネレード 同仁医薬化工 K K

19. ネレードシロップ "
(以上3品目につき、アレルギー性片頭痛)

20. ネレード注 同仁医薬化工 K K
(アレルギー性片頭痛、不眠症)

21. ピレチア錠(5mg) 塩野義製薬 K K

22. ピレチア錠(25mg) "

23. ピレチア注(0.5%) "

24. ピレチア注(2.5%) "

25. ピレチア顆粒 "

26. ピレチア散 "

(以上6品目につき、気管支喘息、血清病、アレルギー性片頭痛、不眠症)

27. 塩酸プロメタジン散「共立」 共立薬品工業 K K

28. 塩酸プロメタジン錠「共立」 "

(以上2品目につき、気管支喘息、血清病)

29. 塩酸プロメタジン注「共立」 共立薬品工業 K K
(気管支喘息、不眠症)

30. 塩酸プロメタジン錠「サワイ」 沢井製薬 K K
(気管支喘息、血清病、アレルギー性片頭痛、不眠症)

31. ヒベチン25 共和薬品工業 K K

32. ヒベチン顆粒 "

(以上2品目につき、不眠症)

33. 塩酸プロメタジン散(10%) 大正薬品工業 K K
(気管支喘息、血清病、不眠症)

34. ピボルフェン散 鐘紡 K K

35. ピボルフェン錠5 "

36. ピボルフェン錠25 "

(以上3品目につき、気管支喘息、血清病、アレルギー性片頭痛、不眠症)

37. ピボルフェン注(0.5%) 鐘紡 K K
(気管支喘息、血清病、アレルギー性片頭痛)

38. プロチア散 関東医師製薬 K K
(気管支喘息、血清病)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	プロメタジンの塩類	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口)			
塩酸プロメタジンとして、通常成人1回5～25mgを、1日1～3回経口投与する。振せん麻痺、パーキンソン			

<p>ニスムには1日25～200mgを、適宜分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 (注射) 塩酸プロメタジンとして、通常成人1回5～50mgを、皮下あるいは筋肉内注射する。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 パーキンソニスム、麻酔前投薬、人工（薬物）冬眠</p> <p>(2) 有効であることが推定できるもの 感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽、皮膚疾患に伴う痒痒（湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症、薬疹、中毒疹）、枯草熱、アレルギー性鼻炎、じん麻疹、血管運動性浮腫、振せん麻痺、動揺病</p> <p>(3) 有効と判定する根拠がないもの 気管支喘息、血清病、アレルギー性片頭痛、不眠症</p>

7. 塩酸メトジラジン

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〕

タカリール錠 萬有製薬KK
(喘息様気管支炎、気管支喘息、脈管神経性浮腫)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸メトジラジン	区分 投与方法	医療用単味剤 経口
用法及び用量			
塩酸メトジラジンとして、通常成人1回8mg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。			
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 アレルギー性鼻炎、枯草熱</p> <p>(2) 有効であることが推定できるもの 皮膚疾患に伴う痒痒（小児ストロフルス、薬疹、中毒疹）、じん麻疹、感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽</p> <p>(3) 有効と判定する根拠がないもの 喘息様気管支炎、気管支喘息、脈管神経性浮腫</p>			

8. ジフェニルピラリンクロロテオフィリネート

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. アギール散「三研」 K K三和化学研究所
2. アギールシロップ「三研」 〃
(以上2品目につき、気管支喘息、メニエル氏病、乗物酔、アレルギー性片頭痛)
3. アギール注「三研」 K K三和化学研究所
(気管支喘息、乗物酔、悪心)
4. プロコン 日本新薬KK
5. プロコン散 〃
6. プロコン錠 〃
7. プロコン錠(1mg) 〃
8. プロコン注射液 〃
(以上5品目につき、気管支喘息、メニエル氏病、乗物酔、アレルギー性片頭痛)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ジフェニルピラリンクロロテオフィリネート	区分 投与方法	医療用単味剤 経口、注射
用法及び用量			
<p>(経口) ジフェニルピラリンクロロテオフィリネートとして、通常成人1回3mg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。 (注射) ジフェニルピラリンクロロテオフィリネートとして、通常成人1回3mgを、1日1～3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。</p>			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
<p>(1) 有効であることが推定できるもの 皮膚疾患に伴う痒痒（湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症、小児ストロフルス、薬疹、中毒疹、多形性滲出性紅斑）、じん麻疹、アレルギー性鼻炎、感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽</p> <p>(2) 有効と判定する根拠がないもの 気管支喘息、メニエル氏病、乗物酔、悪心（注射のみ）、アレルギー性片頭痛</p>			

9. オキシメマジン

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. オキシメマジン散 資会社模範薬品研究所
 2. オキシメマジン錠 //
- (以上2品目につき,急性アレルギー性鼻炎, 枯草熱)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	オキシメマジン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
オキシメマジンとして,通常成人1回5mgを,1日2~4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) 有効であることが推定できるもの 皮膚疾患に伴う痒疹(湿疹・皮膚炎, 皮膚瘙癢症, 薬疹, 咬刺症),じん麻疹			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 急性アレルギー性鼻炎, 枯草熱			

10. 塩酸クレミゾール

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. ヒスタクル錠 日本シェーリングKK
(喘息, 嘔吐)
2. ヒスタクル注 日本シェーリングKK
(喘息, 嘔吐, 枯草熱)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸クレミゾール	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) 塩酸クレミゾールとして,通常成人1回20~40mg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。			
(注射) 塩酸クレミゾールとして,通常成人1回10mgを,皮下,筋肉内又は静脈内に徐々に注射する。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 皮膚疾患に伴う痒疹(湿疹・皮膚炎, 薬疹, 中毒疹, 小児ストロフルス, 咬刺症),じん麻疹, 枯草熱			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 喘息, 嘔吐			
(注射)			
(1) 有効であることが推定できるもの 皮膚疾患に伴う痒疹(湿疹・皮膚炎, 薬疹, 中毒疹, 小児ストロフルス, 咬刺症),じん麻疹			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 喘息, 嘔吐, 枯草熱			

11. 塩酸クロルフェノキサミン

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. シストラール散 | 杏林製薬K K |
| 2. シストラール錠《キョーリン》10mg | 〃 |
| 3. シストラール錠《キョーリン》20mg | 〃 |
- (以上3品目につき、ストロフルス、頭部枇糠疹、ヘブラ痒疹、紅皮症)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸クロルフェノキサミン	区 分	
		投与法	経 口
用法及び用量			
塩酸クロルフェノキサミンとして、通常成人1回20～40mg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) 有効であることが推定できるもの 皮膚疾患に伴う痒疹(湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症)、じん麻疹、振せん麻痺、パーキンソニスム			
(2) 有効と判定する根拠がないもの ストロフルス、頭部枇糠疹、ヘブラ痒疹、紅皮症			

12. マレイン酸ジメチンデン

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. フォリスタル錠1mg | 日本チバガイギーK K |
| 2. フォリスタル散1% | 〃 |
| 3. フォリスタルシロップ | 〃 |
| 4. フォリスタルロンタブ | 〃 |
- (以上4品目につき、気管支喘息)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	マレイン酸ジメチンデン	区 分	
		投与法	経 口
用法及び用量			
(経口) マレイン酸ジメチンデンとして、通常成人1回1～2mgを、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。 (徐放性製剤) マレイン酸ジメチンデンとして、通常成人1回2.5mgを、1日1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) 有効であることが推定できるもの 皮膚疾患に伴う痒疹(湿疹、皮膚掻痒症、小児ストロフルス)、じん麻疹、アレルギー性鼻炎			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 気管支喘息			

13. クエン酸フェニルトロキサミン

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. ブリスタミン錠25mg | 萬有製薬KK |
| 2. ブリスタミン錠50mg | 〃 |
| 3. ブリスタミン散 | 〃 |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	クエン酸フェニルトロキサミン	区分	
		投与方法	医療用単味剤 経口
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 アレルギー性鼻炎、枯草熱、掻痒症、蕁麻疹、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、接触性皮膚炎、小児ストロフルス、薬疹・食品アレルギーに関連する症状の緩和、カゼ症候群の症状緩和、船酔い、メニエル氏病などの動揺病			

14. 塩酸ホモクロルシクリジン

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. ネオクロフィン散 | 同仁医薬化工KK |
| 2. ネオクロフィン錠 | 〃 |
| 3. ネオクロフィンシロップ | 〃 |
| 4. ホモレスタ錠 | 太田製薬工業KK |
| 5. ベラホルテン | 鶴原製薬KK |
| 6. リムスキ | 生見栄養薬品KK |
| 7. ワグマリン散 | 日本ユニバーサル薬品KK |
| 8. ワグマリン細粒 | 〃 |
| 9. ワグマリン錠 | 〃 |
| 10. ホモクリジン錠 | 大興製薬KK |
| 11. ホモギニン錠 | ゼリア新薬工業KK |
| 12. ホモクロミン錠 | エーザイKK |
| 13. ホモクロミン散 | 〃 |
| 14. ホモサイジン錠 | 科研化学KK |
| 15. ホモサイジン散 | 〃 |
| 16. 塩酸ホモクロルサイクリジン錠 | 帝国化成KK |
| 17. ホモクロジール錠 | 第三製薬KK |
| 18. アタックミン散 | 丸石製薬KK |
| 19. アタックミン錠 | 〃 |
| 20. アタックミンシロップ | 〃 |
| 21. ニチクリジン錠 | 日本カプセルKK |
| 22. ニチクリジン顆粒 | 〃 |
| 23. ネオヒスタ錠 | 長生堂製薬KK |
| 24. 塩酸ホモクロルシクリジン錠「コトブキ」 | 寿製薬KK |
| 25. ホモタミン錠 | 高田製薬KK |
| 26. ホモタミン散 | 〃 |
| 27. ホモタミンシロップ | 〃 |
| 28. ホマダモン錠 | KK三和化学研究所 |
| 29. ホマダモン散 | 〃 |
| 30. ニチクロミン錠 | 日新製薬KK |
| 31. 塩酸ホモクロルサイクリジン錠「日アル」 | 日本アルツ製薬KK |
| 32. 塩酸ホモクロルサイクリジン錠(阪急) | 阪急共栄物産KK |

33. ホモレスミン錠	明治薬品 K K
34. ホモマレルミン散	大洋薬品工業 K K
35. ホモマレルミン錠	〃
36. ホモラジン錠	関東医師製薬 K K
37. ホモラジン散	〃
38. ウイクロン錠	幸和薬品工業 K K
39. ホモセブン末	久光製薬 K K
40. ホモセブン錠	〃
41. ヒスタリジン錠	東和薬品 K K
42. 塩酸ホモクロルシクリジン錠「サトウ」	佐藤薬品工業 K K
43. ゼンクロミン錠	金星薬品工業 K K
44. ゼンクロミン散	〃
45. アーレル	日清製薬 K K
46. サンクミン	東洋ファルマー K K
47. クロサジン	合資会社模範薬品研究所
48. クロサジン錠	〃
49. 塩酸ホモクロルシクリジン散「共立」	共立薬品工業 K K
50. 塩酸ホモクロルシクリジン錠「共立」	〃
51. 塩酸ホモクロルシクリジンシロップ「共立」	〃
52. 塩酸ホモクロルサイクリジン錠「リケン」	理研新薬 K K
53. 塩酸ホモクロルシクリジン錠	竹島製薬 K K
54. ヒスクロ錠「フジモト」	藤本製薬 K K
55. ヒスクロ散「フジモト」	〃
56. 塩酸ホモクロルシクリジンカプセル	アース製薬 K K
57. 塩酸ホモクロルシクリジン錠	〃
58. ホモクリジン散	キッセイ薬品工業 K K
59. ホモサイシン錠	〃
60. ジアクリジン顆粒	小玉 K K
61. ジアクリジン錠	〃
62. フナクロン錠	フナイ薬品工業 K K
63. フナクロン散	〃
64. プラデニン錠	K K 東邦医薬研究所
65. ホモクリシン錠	菱山製薬 K K
66. ホモクリシン散	〃
67. ホモクリジン錠	帝国化学産業 K K
68. 塩酸ホモクロルサイクリジン錠「テイサン」	〃
69. ホモクリジン散	〃
70. クロモンエス錠	エスエス製薬 K K
71. クロモンエス散	〃
72. ホクロン	東亜医薬品工業 K K
73. エクリジン錠	昭和新薬 K K
74. エクリジン散	〃
75. ホモディッキ	堀田薬品合成 K K

76. ホモディッキ錠	堀田薬品合成 K K
77. ホモコルジン散	沢井製薬 K K
78. ホモコルジン錠	〃
79. エムネリール	新進医薬品工業 K K
80. サクロナル錠	北陸製薬 K K
81. サクロナル散	〃
82. ホモトリン錠	進化製薬 K K
83. アンチヒスミン	共和薬品工業 K K
84. リジラン錠	わかもと製薬 K K
85. リジランシロップ	〃
86. ノイコーヒス錠	日本医薬品工業 K K
87. パルファード散「イセイ」	K K イセイ
88. パルファード錠「イセイ」	〃

(以上88品目につき、気管支喘息)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸ホモクロルシクリジン	区分	医療用単味剤
		投与法	経口
用法及び用量			
塩酸ホモクロルシクリジンとして、通常成人1回10～20mg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) 有効であることか推定できるもの 皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症、薬疹、中毒疹、小児ストロフルス)、じん麻疹、アレルギー性鼻炎			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 気管支喘息			

循環器用剤評価結果 その3

1. 硫酸キニジン

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. 硫酸キニジン錠 日研化学KK
- 2. 硫酸キニジン錠「ホエイ」 保栄薬工KK

○日本薬局方医薬品

「硫酸キニジン」
保栄薬工KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	硫酸キニジン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口

用法及び用量

経口的に投与するが、著明な副作用を有するゆえ、原則として入院させて用いる。

本剤の投与法は心房細動の除去を目的とする場合を標準とし、漸増法と大量投与法に大別できる。その他の不整脈に対しては、原則として少量持続投与でよく、この場合には外来にて投与してもよい。

○試験投与

治療に先だち、1回量0.1～0.2gを経口投与し、副作用があらわれた時は、投与を中止する。副作用を調べる際には血圧測定と心電図記録を行う必要がある。

○漸増法

成人における慢性心房細動に対しては、例えば硫酸キニジンとして1回量0.2gを最初1日3回(6～8時間おき)に投与し、効果がない場合は、2日目ごとに1回量を0.4、0.6gのごとく増すか、投与回数に1～2日目ごとに4、5、6回のごとく増す。不整脈除去効果が得られたら、そこで維持量投与に切りかえ、あるいは投与を中止する。

6日間投与して効果がない場合、途中で副作用があらわれた場合には、投与を中止すること。本剤は昼間のみ与えるのが原則である。

○大量投与

はじめから大量を与え、投与期間の短縮をはかるもので、成人における慢性心房細動に対しては、たとえ

ば、硫酸キニジンとして1回量0.4gを1日5回、3日間与え、効果がない場合には投与を中止する。効果が得られた場合の維持投与は漸増法と同様である。わが国では漸増法でよいとする報告が多い。

○維持量投与

硫酸キニジンとして、通常成人1日量0.2～0.6gを1～3回に分割経口投与するが、個人差が大きい。電気ショック療法との併用及びその後の洞調律の維持に対する用量もこれに準ずる。

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

期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍(上室性、心室性)、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防、陳旧性心房細動、心房粗動、電気ショック療法との併用及びその後の洞調律の維持、急性心筋硬塞時における心室性不整脈の予防

2. 塩酸プロカインアミド

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

「塩酸プロカインアミド」

中外製薬KK

「塩酸プロカインアミド錠」

- | | |
|-------------|-------------|
| 1. 第一製薬KK | 2. KKミドリ十字 |
| 3. 日本スクイブKK | 4. 昭和薬品化工KK |
| 5. 東京田辺製薬KK | 6. 明治薬品KK |

「塩酸プロカインアミド注射液」

- | | |
|-------------|-------------|
| 1. 第一製薬KK | 2. 三共KK |
| 3. KKミドリ十字 | 4. 日本スクイブKK |
| 5. 昭和薬品化工KK | 6. 大鵬薬品工業KK |
| 7. 東京田辺製薬KK | 8. 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〕

- | | |
|----------------|----------|
| 1. プロネスチールカプセル | 日本スクイブKK |
| 2. ビレバゾンカプセル | 〃 |
- （以上2品目につき心房粗動）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸プロカインアミド	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) 塩酸プロカインアミドとして、通常成人1回0.25～0.5gを、3～6時間ごとに経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) <静脈内投与> 通常、急を要する場合に用いる。 塩酸プロカインアミドとして、通常成人0.2～1gを1分間に50～100mgの速度で静脈内注射する。正常洞調律にかえった場合、中毒症状があらわれた場合、あ			

るいは注入総量が1,000mgに達した場合には、投与を中止すること。なお、年齢、症状により適宜増減する。
<筋肉内投与>

通常、急を要する場合に用いる。

塩酸プロカインアミドとして、通常成人1回0.5gを4～6時間ごとに筋肉内注射する。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

(経口)

- (1) 有効であることが実証されているもの
期外収縮(上室性, 心室性), 急性心筋硬塞における心室不整脈の予防, 新鮮心房細動
- (2) 有効であることが推定できるもの
発作性頻拍(上室性, 心室性)の治療及び予防, 発作性心房細動の予防, 電気ショック療法との併用及びその後の洞調律の維持, 手術及び麻酔に伴う不整脈の予防, 陳旧性心房細動
- (3) 有効と判定する根拠がないもの
心房粗動

(注射)

- (1) 有効であることが実証されているもの
期外収縮(上室性, 心室性), 発作性頻拍(上室性, 心室性), 手術及び麻酔に伴う不整脈, 新鮮心房細動
- (2) 有効であることが推定できるもの
心房粗動(静注のみ), 陳旧性心房細動

3. アジマリン

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

「アジマリン」

純生薬品工業KK

「アジマリン錠」

- | | |
|-----------------------|---------------------|
| 1. 日新製薬KK | 2. ビタカイン製薬KK |
| 3. KK三恵薬品 | 4. 太田製薬KK |
| 5. 東宝薬品工業KK | 6. 関東医師製薬KK |
| 7. 三晃製薬工業KK | 8. 日本化薬KK |
| 9. 福地製薬KK | 10. 高田製薬KK |
| 11. 天洋社薬品工業KK | 12. KK三和化学研究所 |
| 13. フナイ薬品工業KK | 14. KK陽進堂 |
| 15. 森下製薬KK | 16. 東洋ファルマーKK |
| 17. 生晃栄養薬品KK | 18. 丸石製薬KK |
| 19. 大鵬薬品工業KK | 20. 保栄薬工KK |
| 21. 前田薬品工業KK | 22. KKジェ・エム・シー |
| 23. 小林化工KK | 24. マルコ製薬KK |
| 25. 東亜栄養化学工業KK | 26. 菱山製薬KK |
| 27. 藤本製薬KK | 28. 同仁医薬化工KK |
| 29. 合名会社
別府温泉化学研究所 | 30. 日清製薬KK |
| 31. 東洋製薬化成KK | 32. 東京田辺製薬KK |
| 33. 昭和新薬KK | 34. 日本商事KK |
| 35. 東洋醸造KK | 36. 第三製薬KK |
| 37. 海外製薬KK | 38. 東邦薬品KK |
| 39. 辰巳化学KK | 40. 東和薬品KK |
| 41. 帝国臓器製薬KK | 42. 扶桑薬品工業KK |
| 43. 日本医薬品工業KK | 44. 中北薬品KK |
| 45. 沢井製薬KK | 46. 大正薬品工業KK |
| 47. 共立薬品工業KK | 48. アース製薬KK |
| 49. ニチヤクKK | 50. 竹島製薬KK |
| 51. 佐藤薬品工業KK | 52. 合資会社
模範薬品研究所 |
| 53. 大興製薬KK | 54. アスナロ化工研究所 |
| 55. 帝国化学産業KK | 56. 北陸製薬KK |
| 57. 持田製薬KK | 58. KKイセイ |
| 59. 日本ユニバーサル薬品KK | 60. 鐘紡KK |
| 61. 桑根製薬合名会社 | 62. 日本ケミファKK |

- | | |
|--------------|--------------|
| 63. 長生堂製薬KK | 64. 純生薬品工業KK |
| 65. 大洋薬品工業KK | 66. 健栄製薬KK |
| 67. 東亜薬品KK | 68. 堺化学工業KK |

「アジマリン注射液」

- | | |
|-----------------|-----------------------|
| 1. 日新製薬KK | 2. ビタカイン製薬KK |
| 3. 関東医師製薬KK | 4. 日本化薬KK |
| 5. KK静岡カフェイン工業所 | 6. 東洋ファルマーKK |
| 7. 大鵬薬品工業KK | 8. 小林化工KK |
| 9. マルコ製薬KK | 10. 東亜栄養化学工業KK |
| 11. 同仁医薬化工KK | 12. 合名会社
別府温泉化学研究所 |
| 13. 東洋醸造KK | 14. 第三製薬KK |
| 15. KKフジラボトリーズ | 16. 東邦薬品KK |
| 17. 帝国臓器製薬KK | 18. 扶桑薬品KK |
| 19. 日本医薬品工業KK | 20. 沢井製薬KK |
| 21. 共立薬品工業KK | 22. 北陸製薬KK |
| 23. KKイセイ | 24. 鐘紡KK |
| 25. 日本ケミファ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）

アジマリン細粒（ハチ）

東洋製薬化成KK

（陳旧性心房細動）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 （一般名）	アジマリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
（経口） アジマリンとして、通常成人1日150～450mgを3回に分割経口投与する。効果があらわれた場合には、維持量150～300mgに増量する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
（注射） アジマリンとして、通常成人1日1回50mgを筋肉内注射する。速効的效果を期待する場合には、1日1回50mgを静脈内注射する。静脈内注射の際は、きわめて緩徐に必ず5分(10mg/分)以上かけて行うこと。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			
（経口） (1) 有効であることが実証されているもの 期外収縮（上室性、心室性）			

- (2) 有効であることが推定できるもの
発作性頻拍（上室性，心室性）の予防，新鮮心
房細動，発作性心房細動の予防，電気ショック療
法との併用及びその後の洞調律の維持
 - (3) 有効と判定する根拠がないもの
陳旧性心房細動
- (注射)
- (1) 有効であることが実証されているもの
期外収縮(上室性，心室性)，発作性頻拍（上室
性，心室性），新鮮心房細動
 - (2) 有効であることが推定できるもの
陳旧性心房細動

4. 塩酸プロプラノロール

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. インデラル錠10mg 住友化学工業KK
- 2. インデラル錠20mg "
- 3. ヘルツール錠 小野薬品工業KK
- 4. サワタール 沢井製薬KK
- 5. ケミ錠 大塚製薬KK
- 6. ケミーS錠 "
- 7. ケミ錠5mg "
- 8. ピラプロン錠 ニチヤクKK
- 9. メタキシ錠10 K K 東邦医薬研究所
- 10. メタキシ錠20 "
- 11. クバミド錠「イセイ」 K K イセイ
- 12. ラジスロール錠 セリア新薬工業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. インデラル注射液 住友化学工業KK
- 2. インデラル注射液2mg "
- 3. インデラル注射液5mg "
- 4. ヘルツール注射液 小野薬品工業KK
- 5. プラノン注 大塚製薬KK
- 6. プラノンS注 "
- 7. ラジスロール注 セリア新薬工業KK

(以上7品目につき、陳旧性心房細動)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸プロプラノ ール	区分	医療用単剤
		投与方法	経口，注射
用法及び用量			
(経口)			
塩酸プロプラノロールとして，通常成人1日30mgよりはじめ，効果が不十分な場合は60mg，90mgと漸増し，1日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) 塩酸プロプラノロールとして、通常成人1回2～10mgを、麻酔時には1～5mgを徐々に静脈内注射する。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
(経口) (1) 有効であることが実証されているもの 期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動(徐脈効果)、洞性頻脈、狭心症、褐色細胞腫手術時 (2) 有効であることが推定できるもの 新鮮心房細動、発作性心房細動の予防
(注射) (1) 有効であることが実証されているもの 期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍(上室性、心室性)、頻拍性心房細動(徐脈効果)、麻酔に伴う不整脈、洞性頻脈、狭心症、褐色細胞腫手術時 (2) 有効であることが推定できるもの 新鮮心房細動 (3) 有効と判定する根拠がないもの 陳旧性心房細動

5. リドカイン

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

「リドカイン」

藤沢薬品工業K K

「リドカイン注射液」

藤沢薬品工業K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	リドカイン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
○静脈内1回投与方法 リドカインとして、通常成人1回50～100mg(1～2mg/kg)を、1～2分間で、緩徐に静脈内注射する。効果が認められない場合には、5分後に同量を投与する。また、効果の持続を期待する時には10～20分間隔で同量を追加投与してもさしつかえないが、1時間内の基準最高投与量は300mgとする。 本剤の静脈内注射の効果は、通常10～20分で消失する。			
○点滴静脈内投与方法 静脈内1回投与が有効で、効果の持続を期待する場合に、心電図の連続監視下に点滴静脈内注射を行う。 通常、リドカインとして、1分間に1～2mgの速度で静脈内注射する。必要な場合には投与速度を増してもよいが、1分間に4mg以上の速度では重篤な副作用があらわれるので4mgまでにとどめること。 必要に応じて24時間あるいはそれ以上連続投与してもさしつかえないが、過量投与を避けるため、心電図の連続監視と頻回の血圧測定が必要である。			
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 期外収縮(心室性)、発作性頻拍(心室性)、急性心筋硬塞時及び手術に伴う心室性不整脈の予防			
(2) 有効であることが推定できるもの 期外収縮(上室性)、発作性頻拍(上室性)			

6. コハク酸ナトリウム

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

アリトール

森下製薬K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	コハク酸ナトリウ ム	区 分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
用 法 及 び 用 量			
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かないもの 不整脈（各種のブロック、期外収縮、新鮮な心房細 動）			

〔註〕 「有効と判定する根拠かないもの」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、「有効であることか実証されているもの」及び「有効であることか推定できるもの」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。

訂 正 表

P.6. 10. 硫酸カプロマイシンの項の用法及び用量欄
「1g」を「1g(カ価)」に、「0.5~0.75g」を「0.5~0.75g
(カ価)」にそれぞれ改める。

P.7 12. 硫酸バイオマイシンの項の用法及び用量欄
「0.5~0.75g」を「0.5~0.75g(カ価)」に改める。

P.29 9. オキシメマジンの項

1. 8行目と9行目の間に以下を追加する。

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

オキシメマジン錠(10mg)合資社模範薬品研究所

口。末尾12.以下を追加する。

意	見
1錠中12.1回投与量を超える量と含有する 製剤には、有用性は認められない。	

別添エ

「有用性を示す根拠がないもの」と判定され、今後、
製造販売を中止し、製品の回収を行わせる医薬品名、
及び、その理由

成分名	販売名	会社名
1 テストステロン	テストステロン水懸濁注射液	日本臓器製薬(株)
2 "	"	同仁医薬化工(株)
3 "	"	三全製薬(株)
4 "	"	(株)イセイ
5 "	"	帝国臓器製薬(株)
6 "	"	富士製薬工業(株)
7 "	"	鶴原製薬(株)
8 ファイトナジオン	ア-ワン注 100mg	エーザイ(株)
9 マナジオール硫酸ナトリウム	25mg 無痛性カテー注	武田薬品工業(株)
10 "	ビタミンK注2号	フナイ薬品工業(株)
11 マナジオール亜硫酸ナトリウム	カテー700mg注射液	武田薬品工業(株)
12 "	カ-ドライ注100「ホフリブ」	北陸製薬(株)
13 オキソマジン	オキソマジン錠(10mg)	合資会社模範薬品研究所
14 フェン酸フェニルロキサン	ブリストタミン錠 25mg	萬有製薬(株)
15 "	ブリストタミン錠 50mg	"
16 "	ブリストタミン散	"
17 コハク酸ナトリウム	アリトール	森下製薬(株)

1 「テストステロン」は精巣から分泌されるホルモンで、男性ホルモン作用を有する。しかしながら、本剤は、体内での分解、代謝が比較的すみやかであるため、臨床上の効果は弱い。近年ではこれを改良した持続性製剤の使用が一般的になっており、これらの持続性製剤に較べて本剤の有用性は低下しているのが現在の実態である。従って、本剤は今回、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

2 「フィットナジオン」「メナジオールリン酸ナトリウム」「メナジオン五硫酸水素ナトリウム」は、ビタミンK剤として今回の再評価においても有用性を認められているが、その投与量が/日量 50mg までとされた。

「ケーワン注100mg」「75mg 無痛性カテーフ注」「ビタミンK注2号」「カテーフ100mg 注射液」「カー・ドライ注100」「ホソリック」は、いずれも1アンプル中に/日投与量を上回る量（それぞれ100mg、75mg、75mg、100mg、100mg）を含有しており、製剤設計が不適當であるため「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

3 「オキソマジン」は アレルギー用剤として今回の再評価においても有用性を認められているが、その投与量が/回量 5mg とされた。

「オキソマジン錠(10mg)」は、1錠中/回投与量を上回る量(10mg)を含有しており、製剤設計が不適當であるため「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

4 「フェン酸フェニルトロキサミン」は、「蕁麻疹」等を適応とし、経

ロ剤が臨床に供されていた。しかし、本剤については、現在の承認基準に照らして検討すれば臨床報告文献及び症例数が少なく、かつ試験方法にも難点のあるものが多かった。従って今回の評価においては、有効と判定する根拠に乏しいため「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

5 「コハク酸ナトリウム」は「不整脈」を適応とし、注射剤が臨床に供されていた。本剤については、臨床上有効との報告文献もあるが、現在の水準からみれば試験方法に難点があり、本剤の効果を証明するものとはいい難い。従って本剤を有効とみなし難いため「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。