

写

薬 発 第 1218 号  
昭和 50 年 12 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——その7（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4月15日薬発第347号薬務局長通知「同一—その2」、昭和47年12月16日薬発第1295号薬務局長通知「同一—その3」、昭和48年1月16日薬発第43号薬務局長通知「同一—その4」、昭和48年4月16日薬発第380号薬務局長通知「同一—その5」及び昭和48年7月16日薬発第693号薬務局長通知「同一—その6」に基づき再評価申請された医薬品のうち、キネサゾン他60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7のく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、カテゴリーⅢと判定された医薬品名及びその理由は、別添えのとおりであるので併せ通知する。

なお、各都道府県におかれても昭和48年11月2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Ⅱにより当該医薬品に関し必要な措置をとるとともに 下記事項についても措置させるよう貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮を煩わしい。

### 記

日本薬局方医薬品たる マレイン酸クロルフェニラミン錠のうち、1回投与量(6mg)を超える量を含有する製剤は、6mg以下の含有量のものに改めること。



薬 審 第 47 号

昭和 50 年 12 月 26 日

厚生大臣 田 中 正 巳 殿

中央薬事審議会

会長 津 田 恭 介

医薬品再評価における評価判定に  
ついて——その7

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

キネサゾンその他60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。

## 王 誤 表

1. 4頁、右、8. バンチルヒドロクロロチアジドの、総  
合評価判定の項

5. 3ビー・タイ錠 海外製薬KK  
を 5. 3ビー・タイ錠 4mg 海外製薬KK  
に改める。

2. 30頁、左、124. パラキシムM (特注用) の次に以下  
の項目を追加する。

125. クロラム M 北陸製薬KK.

3. 32頁、左、上から2行目

「咽頭炎」の次に「喉頭炎」を追加する。

4. 36頁、右、下から3, 4行

23. アボマイセチン錠 100mg 持田製薬KK  
24. アボマイセチン錠 200mg "

を  
23. アボマセチン錠 100mg 持田製薬KK  
24. アボマセチン錠 200mg "

に改める。

# 医薬品再評価結果 その7

## 循環器官用剤評価結果 その4

|                   |   |
|-------------------|---|
| 1. キネサゾン          | 1 |
| 2. クロロチアジド        | 1 |
| 3. チクロチアジド        | 2 |
| 4. チクロペンチアジド      | 2 |
| 5. トリクロルメチアジド     | 3 |
| 6. ヒドロクロロチアジド     | 3 |
| 7. ヒドロフルメチアジド     | 4 |
| 8. ベンチルヒドロクロロチアジド | 4 |
| 9. ベンツチアジド        | 5 |
| 10. ベンドロフルメチアジド   | 5 |
| 11. ポリチアジド        | 6 |
| 12. メチクロチアジド      | 6 |

## 精神神経用剤評価結果 その5

|                    |    |
|--------------------|----|
| 1. アモバルビタール及びその塩類  | 7  |
| 2. シクロバルビタール及びその塩類 | 8  |
| 3. セコバルビタールナトリウム   | 8  |
| 4. バルビタール及びその塩類    | 9  |
| 5. プロパリロナール        | 10 |
| 6. ヘキソバルビタール及びその塩類 | 10 |
| 7. ペントバルビタールの塩類    | 11 |

## 肝臓障害用剤評価結果 その1

|                    |    |
|--------------------|----|
| 1. エテト酸二ナトリウムカルシウム | 12 |
| 2. ジメルカプロール        | 12 |
| 3. チオ硫酸ナトリウム       | 13 |
| 4. D-ペニシラミン        | 13 |
| 5. プラリドキシムヨウ化メチル   | 14 |
| 6. ロイコボリンカルシウム     | 14 |

## アレルギー用剤評価結果 その2

|                   |    |
|-------------------|----|
| 1. 酒石酸アリメマジン      | 15 |
| 2. マレイン酸クロルフェニラミン | 16 |
| 3. 塩酸トンジルアミン      | 18 |
| 4. 塩酸トリペレナミン      | 19 |

|  |    |
|--|----|
| 5. ジフェニルピラリンの塩類                            | 20 |
| 6. 塩酸イソプロピルアミノメチルヘプタン                      | 21 |
| 7. カルビノキサミンの塩類                             | 22 |
| 8. 塩酸シプロヘプタジン                              | 22 |
| 9. 塩酸トリプロリジン                               | 23 |
| 10. メチル(ジフェニルメトキシエチル)<br>フェニルアミノプロパノールリン酸塩 | 24 |
| 11. メチル(ジフェニルメトキシエチル)フェニル<br>アミノプロパノール塩酸塩  | 24 |
| 12. ナバジシル酸メブヒドロリン                          | 25 |

## 呼吸器官用剤評価結果 その2

|              |    |
|--------------|----|
| 1. アセチルシステイン | 26 |
| 2. エチルシステイン  | 26 |
| 3. メチルシステイン  | 27 |
| 4. 塩酸ブロムヘキシン | 28 |

## 抗菌製剤評価結果 その2

|                           |    |
|---------------------------|----|
| 1. クロラムフェニコール             | 29 |
| 2. コハク酸クロラムフェニコールナトリウム    | 32 |
| 3. ステアロイルグリコール酸クロラムフェニコール | 33 |
| 4. パルミチン酸クロラムフェニコール       | 34 |
| 5. エリスロマイシン               | 36 |
| 6. エチルコハク酸エリスロマイシン        | 37 |
| 7. グルコヘプトン酸エリスロマイシン       | 38 |
| 8. ステアリン酸エリスロマイシン         | 38 |
| 9. エリスロマイシンエステル           | 39 |
| 10. ラクトビオン酸エリスロマイシン       | 40 |
| 11. キタサマイシン               | 40 |
| 12. アセチルキタサマイシン           | 41 |
| 13. 酒石酸キタサマイシン            | 42 |
| 14. トリアセチルオレアンドマイシン       | 42 |
| 15. リン酸オレアンドマイシン          | 43 |
| 16. スピラマイシン               | 44 |
| 17. アセチルスピラマイシン           | 45 |
| 18. 塩酸リンコマイシン             | 45 |
| 19. フシジン酸ナトリウム            | 46 |
| 20. ノボピオシン                | 46 |

## 循環器官用剤評価結果 その4

### 1. キネサゾン

#### 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〕

ハイドロモックス錠                      日本レダリーKK  
（血管障害による浮腫）

#### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)  | キネサゾン | 区分   | 医療用単味剤 |
|---|-------|------|--------|
|   |       | 投与方法 | 経口     |
| 用法及び用量  |       |      |        |
| 高血圧には、キネサゾンとして、通常成人1日50～100mgを1～2回に分割経口投与する。<br>利尿には、キネサゾンとして、通常成人1日100～150mgを1～2回に分割経口投与する。<br>なお、年齢、症状により適宜増減する。<br>ただし、悪性高血圧に用いる場合は、通常、他の降圧剤と併用すること。                         |       |      |        |
| 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<br>高血圧症（本態性、腎性等）、心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、妊娠中毒症・妊娠浮腫<br>(2) 有効であることが推定できるもの<br>悪性高血圧、月経前緊張症、薬剤（副腎皮質ホルモン、フェニルブタゾン等）による浮腫<br>(3) 有効と判定する根拠がないもの<br>血管障害による浮腫 |       |      |        |

### 2. クロロチアジド

#### 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. クロトライド錠 250mg | 日本メルク萬有KK |
| 2. クロトライド錠 500mg | 〃         |
| 3. クロロサイアザイド     | 〃         |

#### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)   | クロロチアジド | 区分   | 医療用単味剤 |
|--|---------|------|--------|
|  |         | 投与方法 | 経口     |
| 用法及び用量   |         |      |        |
| クロロチアジドとして、通常成人1回250～1000mgを1日1～2回経口投与する。<br>なお、年齢、症状により適宜増減する。<br>ただし、悪性高血圧に用いる場合は、通常、他の降圧剤と併用すること。   |         |      |        |
| 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<br>高血圧症（本態性、腎性等）、心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、妊娠中毒症・妊娠浮腫<br>(2) 有効であることが推定できるもの<br>悪性高血圧、月経前緊張症、薬剤（副腎皮質ホルモン、フェニルブタゾン等）による浮腫 |         |      |        |

### 3. チクロチアジド

#### 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〕

バルミラン錠 田辺製薬KK  
（薬剤（ACTH、副腎皮質ホルモン等）による浮腫）

#### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)   | チクロチアジド | 区分   | 医療用単味剤 |
|--|---------|------|--------|
|  |         | 投与方法 | 経口     |
| 用法及び用量   |         |      |        |
| <p>高血圧には、チクロチアジドとして、通常成人初期1日5～10mgを1～2回に分割経口投与する。効果発現後は適宜減量する。</p> <p>ただし、悪性高血圧に用いる場合は、通常、他の降圧剤と併用すること。</p> <p>利尿には、チクロチアジドとして、通常成人初期1日5～20mgを経口投与する。効果発現後は最小有効維持量とする。</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<br/>高血圧症（本態性、腎性等）、心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、妊娠中毒症・妊娠浮腫</p> <p>(2) 有効であるものが推定できるもの<br/>悪性高血圧、月経前緊張症</p> <p>(3) 有効と判定する根拠がないもの<br/>薬剤（ACTH、副腎皮質ホルモン等）による浮腫</p> |         |      |        |

### 4. チクロペンチアジド

#### 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. ナビドレックス末 日本チバガイギーKK  
2. ナビドレックス錠 〃  
3. ナビドレックス散 〃  
（以上3品目につき、薬剤（ACTH、副腎皮質ホルモン等）による浮腫）

#### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)  | チクロペンチアジド | 区分   | 医療用単味剤 |
|---|-----------|------|--------|
|   |           | 投与方法 | 経口     |
| 用法及び用量  |           |      |        |
| <p>チクロペンチアジドとして、通常成人1日0.25～1mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>ただし、悪性高血圧に用いる場合は、通常、他の降圧剤と併用すること。</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<br/>高血圧症（本態性、腎性等）、心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、妊娠中毒症・妊娠浮腫</p> <p>(2) 有効であることが推定できるもの<br/>悪性高血圧、肝性浮腫、月経前緊張症、末梢血管障害による浮腫</p> <p>(3) 有効と判定する根拠がないもの<br/>薬剤（ACTH、副腎皮質ホルモン等）による浮腫</p> |           |      |        |

## 5. トリクロルメチアジド

### 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. フルイトラン散    | 塩野義製薬KK |
| 2. フルイトラン錠2mg | "       |
| 3. フルイトラン錠4mg | "       |

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)  | トリクロルメ<br>チアジド | 区 分  | 医療用単味剤 |
|---|----------------|------|--------|
|   |                | 投与方法 | 経 口    |
| 用法及び用量  |                |      |        |
| トリクロルメチアジドとして、通常成人1日2～8mgを1～2回に分割経口投与する。<br>なお、年齢、症状により適宜増減する。<br>ただし、悪性高血圧に用いる場合は、通常、他の降圧剤と併用すること。 |                |      |        |
| 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<br>高血圧症(本態性、腎性等)、心性浮腫(うっ血性心不全)、妊娠中毒症・妊娠浮腫                                     |                |      |        |
| (2) 有効であることが推定できるもの<br>悪性高血圧、腎性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症   |                |      |        |

## 6. ヒドロクロロチアジド

### 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

- |             |            |
|-------------|------------|
| 1. エシドレックス錠 | 武田薬品工業KK   |
| 2. エシドレックス錠 | 日本チバガイギーKK |

#### ○日本薬局方医薬品

「ヒドロクロロチアジド」

- |               |              |
|---------------|--------------|
| 1. 日本チバガイギーKK | 2. 日本メルク萬有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. エシドレックス錠      | 日本チバガイギーKK |
| 2. エシドレックス散      | "          |
| 3. ダイクロトライド10倍散  | 日本メルク萬有KK  |
| 4. ダイクロトライド錠25mg | "          |
| 5. ダイクロトライド錠50mg | "          |
- (以上5品目につき肥胖症)

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)   | ヒドロクロロチア<br>ジド | 区 分  | 医療用単味剤 |
|--|----------------|------|--------|
|  |                | 投与方法 | 経 口    |
| 用法及び用量   |                |      |        |
| ヒドロクロロチアジドとして、通常成人1回 25～100mgを1日1～2回経口投与する。<br>なお、年齢、症状により適宜増減する。<br>ただし、悪性高血圧に用いる場合は、通常、他の降圧剤と併用すること。 |                |      |        |
| 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<br>高血圧症(本態性、腎性等)、心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫、妊娠中毒症・妊娠浮腫                              |                |      |        |
| (2) 有効であることが推定できるもの<br>悪性高血圧、月経前緊張症、薬剤(副腎皮質ホルモン、フェニルブタゾン等)による浮腫  |                |      |        |
| (3) 有効と判定する根拠がないもの<br>肥胖症  |                |      |        |



## 7. ヒドロフルメチアジド

### 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

- |                  |          |
|------------------|----------|
| 1. ダイアデミル錠       | 日本スクイブKK |
| 2. ウレジミール錠       | 〃        |
| 3. ロンチル散         | 三共KK     |
| 4. ロンチル錠25       | 〃        |
| 5. ロンチル錠50       | 〃        |
| 6. ロンチル錠25mg     | 〃        |
| 7. ロンチル錠50mg     | 〃        |
| 8. ロベゾーン錠        | 三井製薬工業KK |
| 9. ダイ・アデミル錠50mg  | 昭和薬品化工KK |
| 10. ダイ・アデミル錠25mg | 〃        |

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〕

ロンチル注射液 三共KK  
(薬剤(副腎皮質ホルモン, ACTH等)に起因する浮腫)

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)  | ヒドロフルメチアジド | 区分   |                  |
|---|------------|------|------------------|
|   |            | 投与方法 | 医療用単剤剤<br>経口, 注射 |
| 用法及び用量  |            |      |                  |
| (経口)<br>ヒドロフルメチアジドとして, 通常成人1回 25 ~ 100 mg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)<br>ヒドロフルメチアジドとして, 通常成人1回25~100 mgを1日1~2回静脈内注射(そのまま又は生理食塩液, ブドウ糖注射液等で希釈), または皮下・筋肉内に注射する。なお, 年齢, 症状, 使用目的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<br>高血圧症(本態性, 腎性等), 心性浮腫(うっ血性心不全), 腎性浮腫, 肝性浮腫, 妊娠中毒症・妊娠浮腫  |            |      |                  |

(2) 有効であることが推定できるもの  
月経前緊張症, 薬剤(副腎皮質ホルモン, フェニルブタゾン等)による浮腫

(注射)

- (1) 有効であることが推定できるもの  
高血圧症(本態性, 腎性等), 心性浮腫(うっ血性心不全), 腎性浮腫, 肝性浮腫, 妊娠中毒症・妊娠浮腫
- (2) 有効と判定する根拠がないもの  
薬剤(副腎皮質ホルモン, ACTH等)に起因する浮腫

## 8. ベンチルヒドロクロロチアジド

### 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. デヒドロン錠      | 大鶴薬品工業KK |
| 2. ベハイド        | 杏林製薬KK   |
| 3. ベハイド(100倍)散 | 〃        |
| 4. 3ピー・ティー錠    | 海外交易KK   |
| 5. 3ピー・ティー錠    | 海外製薬KK   |

(以上5品目につき, 月経前緊張症, 薬剤に起因する浮腫)

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)  | ベンチルヒドロクロロチアジド | 区分   |              |
|---|----------------|------|--------------|
|   |                | 投与方法 | 医療用単剤剤<br>経口 |
| 用法及び用量  |                |      |              |
| ベンチルヒドロクロロチアジドとして, 通常成人1回4~8mg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。<br>維持量として, 1週2~3回間歇投与する。<br>ただし, 悪性高血圧に用いる場合は, 通常, 他の降圧剤と併用すること。 |                |      |              |
| 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<br>高血圧症(本態性, 腎性等), 心性浮腫(うっ血性心不全), 腎性浮腫, 妊娠中毒症・妊娠浮腫  |                |      |              |
| (2) 有効であることが推定できるもの<br>悪性高血圧, 肝性浮腫  |                |      |              |
| (3) 有効と判定する根拠がないもの<br>月経前緊張症, 薬剤に起因する浮腫   |                |      |              |

## 9. ベンツチアジド

### 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. レグロン錠       | 山之内製薬 K K   |
| 2. レグロン50mg    | 〃           |
| 3. レグロン散       | 〃           |
| 4. フォーベン（25mg） | 台糖ファイザー K K |
| 5. フォーベン       | 〃           |
- （以上5品目につき、薬剤による浮腫（副腎皮質ホルモン、ACTH等）

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)   | ベンツチアジド | 区分   | 医療用単味剤 |
|--|---------|------|--------|
|  |         | 投与方法 | 経口     |
| 用法及び用量   |         |      |        |
| 高血圧には、ベンツチアジドとして、通常成人初期1日50～100mgを1～2回に分割経口投与する。効果発現後は適宜減量する。<br>ただし、悪性高血圧に用いる場合は、通常、他の降圧剤と併用すること。 |         |      |        |
| 利尿には、ベンツチアジドとして、通常成人初期1日50～200mgを1～2回に分割経口投与する。効果発現後は最少有効維持量とする。月経前緊張症には1回25～50mgを1日1～2回経口投与する。    |         |      |        |
| 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<br>高血圧症（本態性、腎性等）、心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、妊娠中毒症・妊娠浮腫                          |         |      |        |
| (2) 有効であることが推定できるもの<br>悪性高血圧、月経前緊張症  |         |      |        |
| (3) 有効と判定する根拠がないもの<br>薬剤による浮腫（副腎皮質ホルモン、ACTH等）  |         |      |        |

## 10. ベンドロフルメチアジド

### 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. センチル散    | 三共 K K |
| 2. センチル錠2.5 | 〃      |
| 3. センチル錠5.0 | 〃      |
- （以上3品目につき、薬剤（副腎皮質ホルモン、ACTH等）による浮腫）

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)  | ベンドロフルメチアジド | 区分   | 医療用単味剤 |
|---|-------------|------|--------|
|   |             | 投与方法 | 経口     |
| 用法及び用量  |             |      |        |
| ベンドロフルメチアジドとして通常成人1回2.5～10mg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。<br>ただし、悪性高血圧に用いる場合は、通常、他の降圧剤と併用すること。 |             |      |        |
| 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<br>高血圧症（本態性、腎性等）心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、妊娠中毒症・妊娠浮腫                          |             |      |        |
| (2) 有効であることが推定できるもの<br>悪性高血圧、月経前緊張症   |             |      |        |
| (3) 有効と判定する根拠がないもの<br>薬剤（副腎皮質ホルモン、ACTH等）による浮腫   |             |      |        |

## 11. ポリチアジド

### 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. レニーズ100倍散 | 台糖ファイザーKK |
| 2. レニーズ      | "         |
| 3. ポリレグロン錠   | 山之内製薬KK   |
| 4. ポリレグロン散   | "         |

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)  | ポリチアジド | 区分   | 医療用単味剤 |
|---|--------|------|--------|
|   |        | 投与方法 | 経口     |
| 用法及び用量  |        |      |        |
| <p>ポリチアジドとして、通常成人初期1日1~2mgを1~2回に分割経口投与し、以後、患者の反応に応じて適宜増減する。</p> <p>ただし、悪性高血圧に用いる場合は、通常、他の降圧剤と併用すること。</p> <p>利尿を目的として妊娠中毒症・妊娠浮腫、月経前緊張症に用いる場合は、ポリチアジドとして、通常成人初期1日1mgを1~2回に分割経口投与し、以後、患者の反応に応じて適宜増減する。維持量として1日又は隔日に0.5~1mgの間で調節する。</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<br/>高血圧症（本態性、腎性等）、心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、妊娠中毒症・妊娠浮腫</p> <p>(2) 有効であることが推定できるもの<br/>悪性高血圧、薬剤（副腎皮質ホルモン、フェニルブタゾン等）による浮腫、末梢血管障害による浮腫、月経前緊張症</p>   |        |      |        |

## 12. メチクロチアジド

### 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. エンデュロン錠 | 大日本製薬KK |
| 2. エンデュロン散 | "       |
- （以上2品目につき、薬剤（副腎皮質ホルモン、ACTH等）による浮腫）

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)  | メチクロチアジド | 区分   | 医療用単味剤 |
|---|----------|------|--------|
|   |          | 投与方法 | 経口     |
| 用法及び用量  |          |      |        |
| <p>メチクロチアジドとして、通常成人初期1回2.5~10mgを1日1回経口投与する。効果発現後は、維持量として1回2.5~5mgを1日1回経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>ただし、悪性高血圧に用いる場合は、通常、他の降圧剤と併用すること。</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<br/>高血圧症（本態性、腎性等）、心性浮腫（うっ血性心不全）、肝性浮腫、妊娠中毒症・妊娠浮腫</p> <p>(2) 有効であることが推定できるもの<br/>悪性高血圧、腎性浮腫、月経前緊張症</p> <p>(3) 有効と判定する根拠がないもの<br/>薬剤（副腎皮質ホルモン、ACTH等）による浮腫</p> |          |      |        |

## 精神神経用剤評価結果 その5

### 1. アモ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

「アモバルビタール」

1. 山之内製薬KK                      2. 日本新薬KK  
3. 三晃製薬工業KK

「注射用アモバルビタールナトリウム」

1. 山之内製薬KK                      2. 日本新薬KK  
3. 大鷲薬品工業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)

イソミタール錠                                      日本新薬KK  
(子癇)

#### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)  | アモバルビタール<br>及びその塩類 | 区分<br>投与方法 | 医療用単味剤<br>経口, 注射 |
|---|--------------------|------------|------------------|
| 用法及び用量  |                    |            |                  |
| <p>(経口)</p> <p>不眠症には、アモバルビタールとして、通常成人1日0.1～0.3gを就寝前に経口投与する。</p> <p>不安緊張状態の鎮静には、アモバルビタールとして、通常成人1日0.1～0.2gを2～3回に分割経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>(注射)</p> <p>アモバルビタールとして、通常成人1回0.25～0.5gを静脈内注射または筋肉内注射する。</p> <p>なお、年齢、症状、使用目的により、適宜増減する。</p> <p>通常、5～10%注射用アモバルビタールナトリウム溶液を1分間に1ml以下の速度で静脈内注射するが、静脈内注射が不適当な場合は筋肉内注射を行う。</p> |                    |            |                  |

#### 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  
不眠症, 不安緊張状態の鎮静
- (2) 有効と判定する根拠がないもの  
子癇

(注射)

- (1) 有効であることが実証されているもの  
不眠症, 不安緊張状態の鎮静, 麻酔面接, 昏迷の軽減
- (2) 有効であることが推定できるもの  
けいれん状態の抑制, 麻酔前投薬

#### 意見

下記の適応については有効であることが推定できるが、他に適切な薬剤があるので有用性は認められない。  
全身麻酔の導入

## 2. シクロバルビタール及びその塩類

### 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

#### ○日本薬局方医薬品

「シクロバルビタール」

小玉KK

「シクロバルビタールカルシウム」

1. 保栄薬工KK                      2. 合資会社模範薬品研究所  
3. 塩野義製薬KK

「シクロバルビタールカルシウム錠」

1. 保栄薬工KK                      2. 合資会社模範薬品研究所  
3. 塩野義製薬KK                  4. KK陽進堂

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)   | シクロバルビタール<br>及びその塩類 | 区分   | 医療用単味剤 |
|--|---------------------|------|--------|
|  |                     | 投与方法 | 経口     |
| 用法及び用量   |                     |      |        |
| 不眠症には、シクロバルビタールまたはシクロバルビタールカルシウムとして、通常成人1回0.1~0.2gを就寝前に経口投与する。           |                     |      |        |
| 不安緊張状態の鎮静には、シクロバルビタールまたはシクロバルビタールカルシウムとして、通常成人1日0.05~0.3g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  |                     |      |        |
| (i) 有効であることが実証されているもの  |                     |      |        |
| 不眠症  |                     |      |        |
| (2) 有効であることが推定できるもの  |                     |      |        |
| 不安緊張状態の鎮静  |                     |      |        |

## 3. セコバルビタールナトリウム

### 1. 総合評価判定

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

注射用アイオナールナトリウム(0.2) 吉富製薬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. アイオナールナトリウム糖衣錠                      吉富製薬KK

2. アイオナールナトリウム坐剤                      ”

(以上2品目につき、鎮静・催眠を必要とする精神疾患)

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)  | セコバルビタール<br>ナトリウム | 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)  |                   |      |          |
| セコバルビタールナトリウムとして、通常成人1回100~200mgを経口投与する。  |                   |      |          |
| 無痛分娩には、セコバルビタールナトリウムとして、通常成人最初300mgを投与し、後1~3時間毎に100~200mgを追加投与する。なお、12時間以内の使用量は総量1200mgまでとする。 |                   |      |          |
| 麻酔前投薬には、セコバルビタールナトリウムとして、通常成人1回200~300mgを術前30~60分に経口投与する。                                     |                   |      |          |
| なお、年齢、症状により適宜増減する。  |                   |      |          |
| (注射)  |                   |      |          |
| セコバルビタールナトリウムとして、通常成人1回100~200mg(5%溶液2~4ml)を徐々に静脈内注射するか、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が、総量500mg(5%溶液10ml)を越えないことが望ましい。   |                   |      |          |
| (直腸)  |                   |      |          |
| 不眠症には、セコバルビタールナトリウムとして、通常成人1回100mgを就寝時直腸内に挿入する。   |                   |      |          |
| 不安緊張状態の鎮静には、セコバルビタールナトリウムとして、通常成人1回100mgを1日3回直腸内に挿入する。  |                   |      |          |

麻酔前投薬には、セコバルビタールナトリウムとして、通常成人1回200mgを術前30～60分に直腸内に挿入する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、幼小児には下記用量を目安とする。

15～8歳：成人の1/2量

8～1歳：成人の1/4量

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  
不眠症，麻酔前投薬
- (2) 有効であることが推定できるもの  
不安緊張状態の鎮静，無痛分娩
- (3) 有効と判定する根拠がないもの  
鎮静・催眠を必要とする精神疾患

（注射）

- (1) 有効であることが実証されているもの  
不眠症，麻酔前投薬
- (2) 有効であることが推定できるもの  
不安緊張状態の鎮静，全身麻酔の導入，無痛分娩

（直腸）

- (1) 有効であることが実証されているもの  
不眠症，麻酔前投薬
- (2) 有効であることが推定できるもの  
不安緊張状態の鎮静
- (3) 有効と判定する根拠がないもの  
鎮静・催眠を必要とする精神疾患

## 4. 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

バルビタールナトリウム

岩城製薬KK

#### ○日本薬局方医薬品

「バルビタール」

- |              |              |
|--------------|--------------|
| 1. 藤永製薬KK    | 2. 中村 繁      |
| 3. 純生薬品工業KK  | 4. 中北薬品KK    |
| 5. 丸石製薬KK    | 6. 黒石製薬KK    |
| 7. 三晃製薬工業KK  | 8. 吉田製薬KK    |
| 9. 高田製薬KK    | 10. 日本臓器製薬KK |
| 11. 保栄薬工KK   | 12. 山善薬品KK   |
| 13. 東洋製薬化成KK | 14. 武田薬品工業KK |
| 15. 山田製薬KK   | 16. 鳥居薬品KK   |
| 17. 岩城製薬KK   | 18. 菱山製薬KK   |
| 19. KKイセイ    |              |

- 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〕

溶性バルビタール「三晃」

三晃製薬工業KK

（鎮痙）

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>（一般名）  | バルビタール<br>及びその塩類 | 区分   | 医療用単味剤 |
|---|------------------|------|--------|
|   |                  | 投与方法 | 経口     |
| 用法及び用量  |                  |      |        |
| バルビタールとして、通常成人1日0.6gを2回に分<br>割経口投与する。<br>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   |                  |      |        |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 有効であることが実証されているもの<br/>不眠症</li> <li>(2) 有効であることが推定できるもの<br/>不安緊張状態の鎮静</li> <li>(3) 有効と判定する根拠がないもの<br/>鎮痙</li> </ol> |                  |      |        |

## 5. プロバリロナル

### 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〕

ノクテナル 宇治製薬KK  
（鎮静，ヒステリー，小児百日咳の鎮静，乗物酔，気圧病の予防）

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)  | プロバリロナル | 区分   | 医療用単味剤 |
|---|---------|------|--------|
|   |         | 投与方法 | 経口     |
| 用法及び用量  |         |      |        |
| プロバリロナルとして，通常成人1回0.1～0.2gを，就寝30分前に経口投与する。<br>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<br>不眠症                                      |         |      |        |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの<br>鎮静，ヒステリー，小児百日咳の鎮静，乗物酔，気圧病の予防              |         |      |        |

## 6. ヘキソバルピタール及びその塩類

### 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

#### ○日本薬局方医薬品

「ヘキソバルピタール」  
帝国化学産業KK

「ヘキソバルピタール錠」  
帝国化学産業KK

「注射用ヘキソバルピタールナトリウム」

- 塩野義製薬KK
- 帝国化学産業KK

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)   | ヘキソバルピタール<br>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)<br>ヘキソバルピタールとして，通常成人1回100～400mgを経口投与する。<br>年齢，症状により適宜増減するが，1日量は1000mgまでとする。 |                     |      |        |
| (注射)<br>ヘキソバルピタールとして，通常成人1回体重1kgあたり10～15mgを約1分かけて，静脈内注射する。<br>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)<br>有効であることが推定できるもの<br>不眠症，不安緊張状態の鎮静   |                     |      |        |
| (注射)<br>有効であることが実証されているもの<br>全身麻酔，全身麻酔の導入  |                     |      |        |

## 7. ペントバルビタールの塩類

### 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

ネプタール注射液 大日本製薬 K K

#### ○日本薬局方医薬品

「ペントバルビタールカルシウム錠」

1. 田辺製薬 K K                      2. 日清製薬 K K  
3. 北陸製薬 K K

「注射用ペントバルビタールナトリウム」

1. 大日本製薬 K K                      2. 田辺製薬 K K  
3. 大鵬薬品工業 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. ラボナ10倍散                                      田辺製薬 K K  
2. シュラーフェン散                                      北陸製薬 K K  
（以上2品目につき、手術後の鎮静、痙攣症状の緩解）

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)   | ペントバルビタールの塩類 | 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>不眠症には、ペントバルビタールカルシウムとして、通常成人1回50～100mgを就寝前に経口投与する。</p> <p>不安緊張状態の鎮静には、ペントバルビタールカルシウムとして、通常成人1回25～50mgを1日2～3回経口投与する。</p> <p>麻酔前投薬には、ペントバルビタールカルシウムとして、通常成人手術前夜100～200mg、手術前1～2時間に100mgを経口投与する。</p> <p>無痛分娩には、ペントバルビタールカルシウムとして、通常成人200～400mgを経口投与し、ついで3時間毎に150mgを追加投与する。娩出期（分娩第2期）に進めば、投与を中止する。</p> <p>なお、年齢、症状、使用目的により適宜増減する。</p> <p>(注射)</p> |              |      |        |

ペントバルビタールナトリウムとして、通常成人初回100mgを静脈内注射する。通常1分以内に効果はあらわれるが、効果が不十分な場合には、さらに50mgずつ追加投与する。ただし、投与全量は500mgまでとする。小児および衰弱した患者には、上記の約半量を用いる。筋肉内注射をする場合には、1回あたり250mgを越えてはならない。

なお、年齢、症状、使用目的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  
不眠症、麻酔前投薬
- (2) 有効であることが推定できるもの  
不安緊張状態の鎮静、持続睡眠療法における睡眠調節、無痛分娩
- (3) 有効と判定する根拠がないもの  
手術後の鎮静、痙攣症状の緩解

(注射)

- (1) 有効であることが実証されているもの  
不眠症、麻酔前投薬
- (2) 有効であることが推定できるもの  
けいれん状態の抑制、不安緊張状態の鎮静、全身麻酔の導入



## 肝臓障害用剤評価結果 その1

(解毒剤)

### 1. エデト酸二ナトリウムカルシウム

#### 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. サンクレプトンE錠 | サン薬品工業 KK |
| 2. プライアン錠    | 日新製薬 KK   |
| 3. プライアン注    | "         |

#### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)  | エデト酸二ナトリウムカルシウム | 区分   | 医療用単味剤 |
|---|-----------------|------|--------|
|   |                 | 投与方法 | 経口, 注射 |
| 用法及び用量  |                 |      |        |
| (経口)<br>エデト酸二ナトリウムカルシウムとして通常成人1日1～2gを2～3回に分けて、食後30分以上経つてから経口投与する。<br>最初5～7日間服用し、その後3～7日間の休薬期をおきこれを1クールとし、必要あれば、これをくり返し行う。なお、年齢、症状により適宜増減する。<br>(注射)<br>エデト酸二ナトリウムカルシウムとして通常成人1回1gを250～500mlの5%ブドウ糖注射液または生理食塩液で希釈して約1時間をついやして静脈内に点滴注射をする。最初の5日間は1日2回、その後必要があれば2日間休薬して更に5日間点滴注射をする。小児は体重15kg当り0.5g以下、1日2回点滴静注をする。ただし、15kg当り1日1g以下であること。 |                 |      |        |
| 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<br>鉛中毒  |                 |      |        |

### 2. ジメルカプロール

#### 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

- 日本薬局方医薬品  
「ジメルカプロール注射液」  
第一製薬 KK

#### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)  | ジメルカプロール | 区分   | 医療用単味剤 |
|---|----------|------|--------|
|   |          | 投与方法 | 注射     |
| 用法及び用量  |          |      |        |
| ジメルカプロールとして通常成人1回2.5mg/kgを第1日目は6時間間隔で4回筋肉内注射し、第2日目以降6日間は毎日1回2.5mg/kgを筋肉内注射する。<br>重症緊急を要する中毒症状の場合は、1回2.5mg/kgを最初の2日間は4時間ごとに1日6回、3日目には1日4回、以降10日間あるいは回復するまで毎日2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<br>ヒ素・水銀・鉛・銅の中毒<br>(2) 有効であることが推定できるもの<br>金・ヒスマス・クロム・アンチモンの中毒   |          |      |        |

### 3. チオ硫酸ナトリウム

#### 1. 総合評価判定

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

##### ○日本薬局方医薬品

「チオ硫酸ナトリウム」

黒石製薬KK

「チオ硫酸ナトリウム注射液」

- |             |             |
|-------------|-------------|
| 1. 光製薬KK    | 2. マルコ製薬KK  |
| 3. 東京田辺製薬KK | 4. 萬有製薬KK   |
| 5. 大鵬薬品工業KK | 6. 共立薬品工業KK |

#### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)  | チオ硫酸ナトリウム | 区分   | 医療用単味剤 |
|---|-----------|------|--------|
|   |           | 投与方法 | 経口, 注射 |
| 用法及び用量  |           |      |        |
| (注射)<br>チオ硫酸ナトリウムとして、通常成人1日1～2gを静脈内注射する。<br>シアン及びシアン化合物中毒には通常成人1回12.5～25gを静脈内注射する。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)<br>有効と判定する根拠がないもの<br>シアン及びシアン化合物による中毒、ヒ素剤による中毒、ナイトロジェンマスタード系薬剤による造血障害の防止、アルコール中毒、月経随伴症状の改善、肝機能障害   |           |      |        |
| (注射)<br>(1) 有効であることが実証されているもの<br>シアン及びシアン化合物による中毒<br>(2) 有効であることが推定できるもの<br>ヒ素剤による中毒<br>(3) 有効と判定する根拠がないもの<br>ナイトロジェンマスタード系薬剤による造血障害の防止、アルコール中毒、月経随伴症状の改善、肝機能障害 |           |      |        |

### 4. D-ペニシラミン

#### 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

D-ペニシラミンカプセル「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<br>(一般名)   | D-ペニシラミン | 区分   | 医療用単味剤 |
|--|----------|------|--------|
|  |          | 投与方法 | 経口     |
| 用法及び用量   |          |      |        |
| D-ペニシラミンとして通常成人1日1000mgを食前空腹時に1～数回に分割経口投与する。<br>なお、患者の年齢、症状、忍容性、本剤に対する反応等に応じて、一般に1日量600～1400mgの範囲で増減し、また、投与方法についても、連日投与、間歇投与、漸増投与方法など各症例毎に用法及び用量を決定する。 |          |      |        |
| 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<br>ウイルソン病(肝レンズ核変性症)  |          |      |        |

## 5. プラリドキシムヨウ化メチル

### 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

パム注射液住友 住友化学工業KK

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)  | プラリドキシムヨウ化メチル | 区分   | 医療用単味剤 |
|---|---------------|------|--------|
|   |               | 投与方法 | 注射     |
| 用法及び用量  |               |      |        |
| プラリドキシムヨウ化メチルとして通常成人1回1gを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                                     |               |      |        |
| 有効であることが実証されているもの<br>有機リン剤の中毒                           |               |      |        |

## 6. ロイコボリンカルシウム

### 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

筋注用ロイコボリン 日本レダリーKK

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)   | ロイコボリンカルシウム | 区分   | 医療用単味剤 |
|--|-------------|------|--------|
|  |             | 投与方法 | 注射     |
| 用法及び用量   |             |      |        |
| 葉酸拮抗剤の通常投与量で副作用が発現した場合には、ロイコボリンとして通常成人1回6~12mgを6時間毎に4回筋肉内注射する。なお、葉酸拮抗剤を過剰投与した場合には、投与した葉酸拮抗剤と同量を投与する。 |             |      |        |
| 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<br>葉酸拮抗剤の毒性軽減  |             |      |        |

## アレルギー用剤評価結果 その2

### 1. 酒石酸アリメマジン

#### 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. | アリメジン錠    | 第一製薬 K K |
| 2. | アリメジン散    | "        |
| 3. | アリメジンシロップ | "        |
- （以上3品目につき、喘息、不眠症、アレルギー性下痢、船車暈、アレルギー性口腔炎、麻酔準備、強化麻酔、気管支鏡挿入時）
- |    |        |          |
|----|--------|----------|
| 4. | アリメジン注 | 第一製薬 K K |
|----|--------|----------|
- （喘息、不眠症、アレルギー性下痢、船車暈、アレルギー性口腔炎、麻酔準備、強化麻酔、気管支鏡挿入時、带状疱疹、アレルギー性偏頭痛）

(3) 有効と判定する根拠がないもの

喘息、不眠症、アレルギー性下痢、船車暈、アレルギー性口腔炎、麻酔準備、強化麻酔、気管支鏡挿入時、带状疱疹(注射剤のみ)、アレルギー性偏頭痛(注射剤のみ)

#### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)  | 酒石酸アリメマジン | 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>酒石酸アリメマジンとして、通常成人1回2.5mg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。就寝時の頓用には5mgを経口投与する。</p> <p>(注射)</p> <p>酒石酸アリメマジンとして、通常成人1回2.5～5mgを1日1～2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。</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</p> <p style="margin-left: 20px;">皮膚疾患に伴う痒疹（湿疹、皮膚痒疹症、小児ストロフルス、中毒疹、咬刺症）、じん麻疹</p> <p>(2) 有効であることが推定できるもの</p> <p style="margin-left: 20px;">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</p> |           |      |        |

## 2. マレイン酸クロルフェニラミン

### 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

##### 「マレイン酸クロルフェニラミン」

- |                   |              |
|-------------------|--------------|
| 1. 山善薬品 K K       | 2. 北陸製薬 K K  |
| 3. 扶桑薬品工業 K K     | 4. マルコ製薬 K K |
| 5. 愛知県厚生農業協同組合連合会 | 6. 岩城製薬 K K  |

##### 「マレイン酸クロルフェニラミン散」

- |                  |                    |
|------------------|--------------------|
| 1. 辰巳化学 K K      | 2. K K 三恵薬品        |
| 3. 三共 K K        | 4. 昭和新薬 K K        |
| 5. K K ジェ・エム・シー  | 6. 日本医薬品工業 K K     |
| 7. 日清製薬 K K      | 8. 日本ユニバーサル薬品 K K  |
| 9. 北陸製薬 K K      | 10. 藤本製薬 K K       |
| 11. 東和薬品 K K     | 12. 東洋ファルマー K K    |
| 13. 扶桑薬品工業 K K   | 14. 高田製薬 K K       |
| 15. 同仁医薬化工 K K   | 16. 清光薬品工業 K K     |
| 17. 塩野義製薬 K K    | 18. K K 三和化学研究所    |
| 19. 参天製薬 K K     | 20. 三輪薬品 K K       |
| 21. マルコ製薬 K K    | 22. 前田薬品工業 K K     |
| 23. 堀田薬品合成 K K   | 24. 福地製薬 K K       |
| 25. 保栄薬工 K K     | 26. 菱山製薬 K K       |
| 27. 共立薬品工業 K K   | 28. 星製薬 K K        |
| 29. 共和薬品工業 K K   | 30. 健栄製薬 K K       |
| 31. 興和 K K       | 32. 幸和薬品工業 K K     |
| 33. 小林化工 K K     | 34. 帝国製薬 K K       |
| 35. K K イセイ      | 36. エフエム薬品工業 K K   |
| 37. 関東医師製薬 K K   | 38. 愛知県厚生農業協同組合連合会 |
| 39. 大正薬品工業 K K   | 40. 鐘紡 K K         |
| 41. K K 武田薬化学研究所 | 42. エスエス製薬 K K     |
| 43. 岩城製薬 K K     | 44. 荒川長太郎合名会社      |
| 45. 大塚製薬 K K     | 46. 大洋薬品工業 K K     |
| 47. K K 東邦医薬研究所  | 48. 大興製薬 K K       |
| 49. 鈴木製薬 K K     | 50. 中北薬品 K K       |

##### 「マレイン酸クロルフェニラミン錠」

- |               |            |
|---------------|------------|
| 1. 辰巳化学 K K   | 2. 三共 K K  |
| 3. 富士製薬工業 K K | 4. K K 陽進堂 |

- |                   |                    |
|-------------------|--------------------|
| 5. 日本医薬品工業 K K    | 6. 日清製薬 K K        |
| 7. 日本ユニバーサル薬品 K K | 8. 北陸製薬 K K        |
| 9. 藤本製薬 K K       | 10. 塩野義製薬 K K      |
| 11. 参天製薬 K K      | 12. 合資会社模範薬品研究所    |
| 13. マルコ製薬 K K     | 14. 前田薬品工業 K K     |
| 15. 菱山製薬 K K      | 16. 共立薬品工業 K K     |
| 17. 星製薬 K K       | 18. 共和薬品工業 K K     |
| 19. 桑根製薬合名会社      | 20. 興和 K K         |
| 21. 小林化工 K K      | 22. K K イセイ        |
| 23. 志賀義直          | 24. 愛知県厚生農業協同組合連合会 |
| 25. 大正薬品工業 K K    | 26. 鐘紡 K K         |
| 27. エスエス製薬 K K    | 28. 荒川長太郎合名会社      |
| 29. 大塚製薬 K K      | 30. K K 東邦医薬研究所    |
| 31. 明治薬品 K K      | 32. 大興製薬 K K       |

##### 「マレイン酸クロルフェニラミン注射液」

- |                    |                  |
|--------------------|------------------|
| 1. 辰巳化学 K K        | 2. 三共 K K        |
| 3. 大鵬薬品工業 K K      | 4. 富士製薬工業 K K    |
| 5. 日本医薬品工業 K K     | 6. 北陸製薬 K K      |
| 7. 東洋ファルマー K K     | 8. 扶桑薬品工業 K K    |
| 9. 高田製薬 K K        | 10. 第三製薬 K K     |
| 11. K K 静岡カフェイン工業所 | 12. 塩野義製薬 K K    |
| 13. K K 三和化学研究所    | 14. 参天製薬 K K     |
| 15. 合資会社模範薬品研究所    | 16. マルコ製薬 K K    |
| 17. 共立薬品工業 K K     | 18. 沢井製薬 K K     |
| 19. 帝国製薬 K K       | 20. K K イセイ      |
| 21. 関東医師製薬 K K     | 22. アミノン製薬 K K   |
| 23. 鐘紡 K K         | 24. K K 武田薬化学研究所 |
| 25. 荒川長太郎合名会社      | 26. 大塚製薬 K K     |
| 27. 明治薬品 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. アレルギンシロップ                                | 三共 K K      |
| （副鼻腔炎、気管支喘息、喘息性気管支炎、小児喘息、偏頭痛、血清病、乗物酔の予防と治療） |             |
| 2. マレイン酸クロルフェニラミンシロップ                       | 日本医薬品工業 K K |
| （喘息、乗物酔の予防と治療）                              |             |
| 3. レクリカ持効錠                                  | 吉富製薬 K K    |
| （喘息、偏頭痛、血管神経性浮腫）                            |             |

4. レクリカ散 吉富製薬 K K  
 5. レクリカシロップ /  
 (以上2品目につき、気管支喘息(喘息性気管支炎、小児喘息)、偏頭痛)  
 6. ヒスタロン錠「フジモト」 藤本製薬 K K  
 (気管支喘息(喘息性気管支炎、小児喘息)、偏頭痛、血清病)  
 7. ビスマラー顆粒 扶桑薬品工業 K K  
 (気管支喘息、小児喘息、偏頭痛)  
 8. ビスマラーシロップ 扶桑薬品工業 K K  
 (偏頭痛、気管支喘息、喘息性気管支炎、小児喘息、乗物酔の予防と治療)  
 9. テルギンシロップ 高田製薬 K K  
 (気管支喘息(喘息性気管支炎)、乗物酔の予防と治療、偏頭痛)  
 10. マレイン酸クロルフェニラミン100倍散顆粒 東洋製薬化成 K K  
 (気管支喘息(喘息性気管支炎、小児喘息))  
 11. ポララミン散 塩野義製薬 K K  
 (気管支喘息、偏頭痛)  
 12. ポララミン錠2mg 塩野義製薬 K K  
 (気管支喘息、偏頭痛、血清病)  
 13. ポララミン復効錠6mg 塩野義製薬 K K  
 (気管支喘息、偏頭痛、血管運動神経性浮腫、血清病)  
 14. ポララミンシロップ 塩野義製薬 K K  
 (気管支喘息、偏頭痛)  
 15. ポララミン注5mg 塩野義製薬 K K  
 (気管支喘息、輸血反応の予防、血清病)  
 16. クロールトリメトン復効錠8mg 塩野義製薬 K K  
 (気管支喘息、偏頭痛、血管運動神経性浮腫、血清病)  
 17. クロールトリメトンシロップ 塩野義製薬 K K  
 (気管支喘息、偏頭痛)  
 18. クロダミンシロップ マルコ製薬 K K  
 (気管支喘息、喘息性気管支炎、偏頭痛、乗物酔の予防と治療)  
 19. マレイン酸クロルフェニラミン・シロップ「ホエイ」 保栄薬工 K K  
 (気管支喘息(喘息性気管支炎、小児喘息)、偏頭痛)  
 20. マレイン酸クロルフェニラミンシロップ 菱山製薬 K K  
 (気管支喘息、乗物酔の予防と治療)  
 21. クロラミンシロップ 共立薬品工業 K K  
 (気管支喘息(喘息性気管支炎、小児喘息)、乗物酔の予防と治療)  
 22. ネオレスタミンコーワシロップ(調剤用) 興和 K K  
 (気管支喘息、喘息性気管支炎、偏頭痛、副鼻腔炎、血清病、乗物酔の予防と治療)  
 23. レストンシロップ 幸和薬品工業 K K  
 (気管支喘息、副鼻腔炎、偏頭痛、乗物酔の予防と治療)  
 24. ネオテイポリンシロップ 帝国製薬 K K  
 (気管支喘息、小児喘息)  
 25. フェニラミンシロップ「イセイ」 K K イセイ  
 (気管支喘息(喘息性気管支炎、小児喘息)、乗物酔の予防と治療、偏頭痛)  
 26. ノイフェルギンドライシロップ 中外製薬 K K  
 (気管支喘息、喘息性気管支炎、小児喘息、偏頭痛)  
 27. クロルフェニラミンニスキップ エスエス製薬 K K  
 (気管支喘息(喘息性気管支炎、小児喘息)、偏頭痛、血管運動神経性浮腫、血清病)  
 28. シーメトンシロップ エスエス製薬 K K  
 (小児喘息、気管支喘息、乗物酔の予防と治療)  
 29. シーメトンSシロップ エスエス製薬 K K  
 (気管支喘息(喘息性気管支炎、小児喘息)、乗物酔の予防と治療)  
 30. マロフェミンシロップ 大塚製薬 K K  
 (副鼻腔炎、気管支喘息(喘息性気管支炎、小児喘息)、偏頭痛、乗物酔の予防と治療)

## 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)   | マレイン酸クロルフェニラミン | 区分   | 医療用単味剤 |
|--|----------------|------|--------|
|  |                | 投与方法 | 経口、注射  |
| 用法及び用量   |                |      |        |
| d体<br>(経口)<br>d-マレイン酸クロルフェニラミンとして、通常成人1回2mgを1日1~4回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。<br>〔徐放性製剤〕<br>d-マレイン酸クロルフェニラミンとして、通常成人1回6mg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。<br>(注射)<br>d-マレイン酸クロルフェニラミンとして、通常成人1回5mgを1日1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。 |                |      |        |

d1体

(経口)

d1-マレイン酸クロルフェニラミンとして、通常成人1回2～6mg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。

〔徐放性製剤〕

d1-マレイン酸クロルフェニラミンとして、通常成人1回8mg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)

d1-マレイン酸クロルフェニラミンとして、通常成人1回5～10mgを1日1～2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

(経口)

(1) 有効であることが実証されているもの  
じん麻疹、血管運動性浮腫、枯草熱

(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、皮膚痒痒症、薬疹)、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽

(3) 有効と判定する根拠がないもの  
乗物酔の予防と治療、血清病、気管支喘息(喘息性気管支炎、小児喘息)、偏頭痛、副鼻腔炎

〔徐放性製剤〕

(1) 有効であることが推定できるもの  
じん麻疹、枯草熱、皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症)、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、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  
血管運動神経性浮腫、乗物酔の予防と治療、血清病、気管支喘息(喘息性気管支炎、小児喘息)、偏頭痛、副鼻腔炎

(注射)

(1) 有効であることが実証されているもの  
じん麻疹、枯草熱

(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、皮膚痒痒症、薬疹、咬刺症)、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎

(3) 有効と判定する根拠がないもの  
乗物酔の予防と治療、血清病、気管支喘息(喘息性気管支炎、小児喘息)、輸血反応の予防

意 見

1錠中に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。

### 3. 塩酸トンジルアミン

#### 1. 総合評価判定

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

- 1. アナヒスト散 小野薬品工業 K K
- 2. アナヒスト錠小粒 " (以上2品目につき、気管支喘息、薬物疹)
- 3. アナヒスト錠 小野薬品工業 K K (気管支喘息、薬物疹、毒物疹)
- 4. アナヒスト注射液1号 小野薬品工業 K K
- 5. アナヒスト注射液2号 "
- 6. アナヒスト注射液3号 " (以上3品目につき、感冒、気管支喘息、薬物疹、枯草熱、鼻炎)

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  
アナヒスト注射液4号 小野薬品工業 K K

#### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)  | 塩酸トンジルアミン | 区分<br>投与法 | 医療用単味剤<br>経口、注射 |
|---|-----------|-----------|-----------------|
| 用法及び用量  |           |           |                 |
| (経口)<br>塩酸トンジルアミンとして、通常成人1回20～30mg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)<br>塩酸トンジルアミンとして通常成人1回20mgを1日1～2回皮下または筋肉内注射する。<br>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<br>皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹・皮膚炎)、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、枯草熱 |           |           |                 |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの<br>気管支喘息、薬物疹、毒物疹   |           |           |                 |

|                                      |                         |
|--------------------------------------|-------------------------|
| (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), じん麻疹 |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの                   | 感冒, 気管支喘息, 薬物疹, 枯草熱, 鼻炎 |
| 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。 |                         |

## 4. 塩酸トリペレナミン

### 1. 総合評価判定

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

1. ピリベンザミン 日本チバガイギー KK  
(気管支喘息, アレルギー性結膜炎)
2. ピリベンザミン末「チバ」 日本チバガイギー KK
3. ピリベンザミン錠「チバ」 "
4. ピリベンザミン散「チバ」 "  
(以上3品目につき, 気管支喘息, パーキンソン氏病, 血清病, レントゲン宿酔, アレルギー性結膜炎, アレルギー性月経困難症)

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

1. ピリベンザミン注射液「チバ」 武田薬品工業 KK
2. ピリベンザミン注射液「チバ」 日本チバガイギー KK

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)  | 塩酸トリペレナミン | 区分   | 医療用単味剤 |
|---|-----------|------|--------|
|   |           | 投与方法 | 経口, 注射 |
| 用法及び用量  |           |      |        |
| (経口)<br>塩酸トリペレナミンとして, 通常成人1回25~50mg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。       |           |      |        |
| 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<br>皮膚疾患に伴う痒疹(皮膚炎, 薬疹), 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<br>気管支喘息, パーキンソン氏病, 血清病, レントゲン宿酔, アレルギー性結膜炎, アレルギー性月経困難症 |           |      |        |
| (注射)*<br>有効と判定する根拠がないもの   |           |      |        |



急性及び慢性じん麻疹，気管支喘息，皮膚炎及び痒痒症，アレルギー性鼻炎，薬物疹，レントゲン宿酔，アレルギー性結膜炎，血清病，アレルギー性月経困難症，パーキンソン氏病

## 5. ジフェニルピラリンの塩類

### 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. ハイスタミン錠 エーザイ K K  
(気管支喘息，アレルギー性結膜炎)
2. ハイスタミン散 エーザイ K K  
(気管支喘息，アレルギー性結膜炎)
3. ハイスタミン注 エーザイ K K  
(枯草熱，気管支喘息，アレルギー性結膜炎)
4. 塩酸ジフェニルピラリン散 東洋ファルマー K K
5. 塩酸ジフェニルピラリン錠 ＃  
(以上2品目につき，気管支喘息，アレルギー性結膜炎)
6. 塩酸ジフェニルピラリン注射液 東洋ファルマー K K  
(気管支喘息，枯草熱，アレルギー性結膜炎)
7. プロコン H 日本新薬 K K
8. ジフリン散 小林化工 K K  
(以上2品目につき，気管支喘息，アレルギー性結膜炎)
9. ジフリン注 小林化工 K K  
(気管支喘息)
10. アレルギー S 散 北陸製薬 K K
11. パレギンシロップ ＃  
(以上2品目につき，気管支喘息，アレルギー性結膜炎)
12. アレルギー S 注射液 北陸製薬 K K  
(枯草熱，気管支喘息，アレルギー性結膜炎)
13. ネオコーヒス散 日本医薬品工業 K K
14. ネオコーヒス錠 ＃
15. ネオコーヒスシロップ ＃
16. ピラリン散「イセイ」 K K イセイ  
(以上4品目につき，気管支喘息，アレルギー性結膜炎)
17. ピラリン M 「イセイ」 K K イセイ  
(枯草熱，気管支喘息，アレルギー性結膜炎)

## 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)  | ジフェニルピラリンの塩類 | 区分   | 医療用単味剤 |
|---|--------------|------|--------|
|   |              | 投与方法 | 経口, 注射 |
| 用法及び用量  |              |      |        |
| (経口)<br>塩酸ジフェニルピラリンとして、通常成人1回2～4mg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)<br>塩酸ジフェニルピラリンとして、通常成人1回4～8mg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)<br>塩酸ジフェニルピラリンとして、通常成人1回2～4mg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   |              |      |        |
| (経口, 徐放剤)   |              |      |        |
| (1) 有効であることが推定できるもの<br>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), 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, 枯草熱 |              |      |        |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの<br>気管支喘息, アレルギー性結膜炎  |              |      |        |
| (注射)  |              |      |        |
| (1) 有効であることが推定できるもの<br>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), 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<br>気管支喘息, 枯草熱, アレルギー性結膜炎   |              |      |        |

## 6. 塩酸イソプロピルアミノメチルヘプタン

## 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. メロンコーワ錠   | 興和 K K |
| 2. メロンコーワ散   | "      |
| 3. メロンコーワ糖衣錠 | "      |
| 4. メロンコーワ注   | "      |

(以上4品目につき、気管支喘息、喘息性気管支炎、慢性鼻炎、慢性副鼻腔炎、鼻出血、アフター性口内炎)

## 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)   | 塩酸イソプロピルアミノメチルヘプタン | 区分   | 医療用単味剤 |
|--|--------------------|------|--------|
|  |                    | 投与方法 | 経口, 注射 |
| 用法及び用量   |                    |      |        |
| (経口)<br>塩酸イソプロピルアミノメチルヘプタンとして、通常成人1回50～75mg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)<br>塩酸イソプロピルアミノメチルヘプタンとして、通常成人1回40mg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) 有効であることが推定できるもの<br>皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹, 小児ストロフルス), 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<br>気管支喘息, 喘息性気管支炎, 慢性鼻炎, 慢性副鼻腔炎, 鼻出血, アフター性口内炎                    |                    |      |        |

## 7. カルビノキサミンの塩類

### 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. ヒスロジン散                         | 東宝薬品工業 K K |
| 2. ヒスロジン錠                         | "          |
| 3. シベロン散                          | 大正製薬 K K   |
| 4. シベロン錠                          | "          |
| 5. シベロン <sup>アイビーエス</sup> D・P・S 散 | "          |
| (以上5品目につき、喘息)                     |            |
| 6. クロルキップニスキャップ                   | エスエス製薬 K K |
| (喘息、枯草熱、アレルギー性鼻炎)                 |            |

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)   | カルビノキサミン<br>の塩類 | 区 分 |               |
|--|-----------------|-----|---------------|
|  |                 | 投与法 | 医療用単味剤<br>経 口 |
| 用法及び用量   |                 |     |               |
| (経口)<br>マレイン酸カルビノキサミン又はジフェニルジスルホン酸カルビノキサミンとして、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。<br>〔徐放性製剤〕<br>マレイン酸カルビノキサミンとして、通常成人1回8mgを1日1～2回経口投与する。<br>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)<br>(1) 有効であることが推定できるもの<br>皮膚疾患に伴う痒疹（湿疹・皮膚炎、皮膚痒疹症、薬疹）、じん麻疹、アレルギー性鼻炎、枯草熱、感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽<br>(2) 有効と判定する根拠がないもの<br>喘息<br>〔徐放性製剤〕<br>(1) 有効であることが推定できるもの<br>皮膚疾患に伴う痒疹（湿疹・皮膚炎、皮膚痒疹症、薬疹）、じん麻疹<br>(2) 有効と判定する根拠がないもの<br>喘息、アレルギー性鼻炎、枯草熱 |                 |     |               |

## 8. 塩酸シプロヘプタジン

### 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. サイプタジン錠〈フジモト〉      | 藤本製薬 K K    |
| 2. サイプタジンシロップ〈フジモト〉   | "           |
| 3. 塩酸サイプロヘプタジン        | 日本メルク萬有 K K |
| 4. ペリアクチン100倍散        | "           |
| 5. ペリアクチン錠            | "           |
| 6. ペリアクチン錠2mg         | "           |
| 7. ペリアクチンシロップ         | "           |
| 8. ベルマトン散             | マルコ製薬 K K   |
| 9. ベルマトン錠             | "           |
| 10. ベルマトンシロップ         | "           |
| 11. サイプロミン            | 沢井製薬 K K    |
| 12. サイプロミンシロップ        | "           |
| (以上12品目につき、気管支喘息、偏頭痛) |             |

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)  | 塩酸シプロヘプタジン | 区 分 |               |
|---|------------|-----|---------------|
|   |            | 投与法 | 医療用単味剤<br>経 口 |
| 用法及び用量  |            |     |               |
| 塩酸シプロヘプタジンとして、通常成人1回4mgを1日1～3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。   |            |     |               |
| 各適応（効能又は効果）に対する評価判定   |            |     |               |
| (1) 有効であることが推定できるもの<br>皮膚疾患に伴う痒疹（湿疹・皮膚炎、皮膚痒疹症、薬疹）、枯草熱、血管運動性浮腫、じん麻疹、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽<br>(2) 有効と判定する根拠がないもの<br>気管支喘息、偏頭痛 |            |     |               |

## 9. 塩酸トリプロリジン

### 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. エントラ錠 田辺製薬 K K
2. エントラ散 "
3. エントラシロップ "  
(以上3品目につき、気管支喘息、気管支炎、副鼻腔炎、結膜炎)
4. プロエントラ 田辺製薬 K K  
(気管支喘息、気管支炎、副鼻腔炎、急性中耳カタル、結膜炎)
5. エントラ注射液 田辺製薬 K K  
(気管支喘息、気管支炎、鼻炎、副鼻腔炎、急性中耳カタル、結膜炎)

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)   | 塩酸トリプロリジン | 区分   | 医療用単味剤 |
|--|-----------|------|--------|
|  |           | 投与方法 | 経口、注射  |
| 用法及び用量   |           |      |        |
| (経口)<br>塩酸トリプロリジンとして、通常成人1回2～3mg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。<br>〔徐放性製剤〕<br>塩酸トリプロリジンとして、通常成人1回10mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 |           |      |        |
| (注射)<br>塩酸トリプロリジンとして、通常成人1日1回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  |           |      |        |
| (経口)<br>(1) 有効であることが推定できるもの<br>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、中毒疹）、じん麻疹、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽、急性中耳カタルに伴う耳閉塞感      |           |      |        |

- (2) 有効と判定する根拠がないもの  
気管支喘息、結膜炎、気管支炎、副鼻腔炎  
〔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、中毒疹）、じん麻疹、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、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、結膜炎、気管支炎、副鼻腔炎、急性中耳カタル  
(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・皮膚炎）、じん麻疹、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  
鼻炎、気管支喘息、気管支炎、副鼻腔炎、結膜炎、急性中耳カタル

## 10. メチル（ジフェニルメトキシエチル）フェニルアミノプロパノールリン酸塩

### 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. バンドリール（十倍散） 富山化学工業K K
  2. バンドリール・ピー錠 //
- （以上2品目につき、喘息，気管支炎，一般咳嗽）

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)  | メチル(ジフェニルメトキシエチル)フェニルアミノプロパノールリン酸塩 | 区分   | 医療用単味剤 |
|---|------------------------------------|------|--------|
|   |                                    | 投与方法 | 経口     |
| 用法及び用量  |                                    |      |        |
| メチル（ジフェニルメトキシエチル）フェニルアミノプロパノールリン酸塩として、通常成人1回30～50mgを1日1～3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 |                                    |      |        |
| 各適応（効能又は効果）に対する評価判定   |                                    |      |        |
| (1) 有効であることが推定できるもの<br>じん麻疹   |                                    |      |        |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの<br>喘息，気管支炎，一般咳嗽  |                                    |      |        |

## 11. メチル（ジフェニルメトキシエチル）フェニルアミノプロパノール塩酸塩

### 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. バンドリール 富山化学工業K K
  2. バンドリール散 //
  3. バンドリール錠 //
- （以上3品目につき、喘息，気管支炎，急・慢性じん麻疹，急・慢性湿疹，アレルギー性皮膚炎）

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)   | メチル(ジフェニルメトキシエチル)フェニルアミノプロパノール塩酸塩 | 区分   | 医療用単味剤 |
|--|-----------------------------------|------|--------|
|  |                                   | 投与方法 | 経口     |
| 用法及び用量   |                                   |      |        |
| メチル（ジフェニルメトキシエチル）フェニルアミノプロパノール塩酸塩として、通常成人1回30～50mgを1日1～3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 |                                   |      |        |
| 各適応（効能又は効果）に対する評価判定  |                                   |      |        |
| (1) 有効であることが推定できるもの<br>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<br>喘息，気管支炎，急・慢性じん麻疹，急・慢性湿疹，アレルギー性皮膚炎                            |                                   |      |        |

## 12. ナバジシル酸メブヒドロリン

### 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

インシゲール錠

吉富製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)   | ナバジシル酸メブ<br>ヒドロリン | 区 分  | 医療用単味剤 |
|--|-------------------|------|--------|
|  |                   | 投与方法 | 経 口    |
| 用法及び用量   |                   |      |        |
| メブヒドロリンとして、通常成人1回50～100 mgを1日1～3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 |                   |      |        |
| 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<br>皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症、多形滲出性紅斑)、じん麻疹    |                   |      |        |

## 呼吸器官用剤評価結果 その2

### 1. アセチルシステイン

#### 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

- |               |          |
|---------------|----------|
| 1. アテネイン液     | 鶴原製薬KK   |
| 2. ムコフィリン液    | エーザイKK   |
| 3. アセチン液      | 千寿製薬KK   |
| 4. サテリット-N液   | 昭和薬品化工KK |
| 5. A. R. B. 液 | 白井松新薬KK  |

#### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)  | アセチルシステイン | 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1～4ml(アセチルシステインナトリウム塩として20w/v%液)を単独又は他の薬剤を混じて気管内に直接注入するか、噴霧吸入する。<br>なお、年齢、症状により、投与量、投与回数を適宜増減する。                   |           |      |        |
| <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<br>下記疾患の去痰<br>気管支喘息、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核、肺気腫、上気道炎(咽頭炎、喉頭炎)<br>下記における前後処置<br>気管支造影、気管支鏡検査、肺癌細胞診、気管切開術 |           |      |        |
| (2) 有効であることが推定できるもの<br>下記疾患の去痰<br>肺化膿症、肺炎、嚢胞性線維症、術後肺合併症   |           |      |        |

### 2. エチルシステイン

#### 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

- |            |          |
|------------|----------|
| 1. ストロホリン液 | マルコ製薬KK  |
| 2. ダイエース液  | 日本ケミファKK |
| 3. チスタニン液  | 吉富製薬KK   |

#### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)  | エチルシステイン | 区分   | 医療用単味剤 |
|---|----------|------|--------|
|   |          | 投与方法 | 吸入     |
| <b>用法及び用量</b>   |          |      |        |
| 用時、1管(エチルシステイン塩酸塩として250mg)に添付の溶解液1～3mlを加えて溶解し、その全量又は半量を直接注入するか、噴霧吸入する。<br>なお、年齢、症状により、投与量、投与回数を適宜増減する。            |          |      |        |
| <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<br>下記疾患の去痰<br>気管支喘息、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核、肺気腫、上気道炎(咽頭炎、喉頭炎)<br>下記における前後処置<br>気管支造影、気管支鏡検査、肺癌細胞診 |          |      |        |
| (2) 有効であることが推定できるもの<br>慢性副鼻腔炎の排膿  |          |      |        |

### 3. メチルシステイン

#### 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

1. サントップ(腸溶性糖衣錠) 太田製薬KK
2. エベクタン 生晃栄養薬品KK
3. メルステイン錠 日本薬品工業KK
4. ラドコール腸溶錠 日本ユニバーサル薬品KK
5. スプタール腸溶錠50 大興製薬KK
6. 塩酸メチルシステイン糖衣錠(ケンエー)健栄製薬KK
7. L-システインメチル塩酸塩錠テイカ テイカ製薬KK
8. ベクトメート 新扶桑製薬KK
9. ノーカクタン錠 第三製薬KK
10. シスチオミン 長生堂製薬KK
11. モルタニン KK 東邦化学研究所
12. システイノン錠 高田製薬KK
13. セオルゲン錠 KK 三和化学研究所
14. エクベリン錠 日新製薬KK
15. シスチン錠 辰巳化学KK
16. ネリハン 阪急共栄物産KK
17. ゼオチン錠 東亜栄養化学工業KK
18. ゼオチン錠50mg "
19. エクタージス 日本医薬品工業KK
20. ムコタイト錠「イセイ」 KK イセイ
21. ヒグロミン錠 わかもと製薬KK
22. チブリン錠 共和薬品工業KK
23. エキサル錠 進化製薬KK
24. アンチフステン 新進医薬品工業KK
25. コプテイン 東京田辺製薬KK
26. コプテイン100 "
27. ペルメイン 沢井製薬KK
28. ペルメイン散 "
29. メチテイン錠 堀田薬品合成KK
30. シスタイト錠 昭和新薬KK
31. ベクトーア 東亜医薬品工業KK
32. セキニン 東京宝生製薬KK
33. グリチスチン錠 エスエス製薬KK
34. エベコール錠 合名会社別府温泉化学研究所
35. A. R. B. 錠「シライマツ」 白井松新薬KK
36. ベクタイト錠 キッセイ薬品工業KK

37. ベクタイト錠100mg キッセイ薬品工業KK
38. セデオンタイト腸溶錠《フジモト》 藤本製薬KK
39. セデオンタイト-M《フジモト》 "
40. システリール錠 ニチヤクKK
41. トレスボン 竹島製薬KK
42. メステイン 理研新薬KK
43. タルサルン錠 共立薬品工業KK
44. チスタイト「50」 トービタ製薬KK
45. チスタイト「100」 "
46. アスロスC 日清製薬KK
47. システインM̄ 東和薬品KK
48. サリック錠 KK 阪本漢法製薬
49. サテリット錠 昭和薬品化工KK
50. ロンシステンM錠 東菱薬品工業KK
51. ロンシステンM錠100 "
52. スプトール錠 幸和薬品工業KK
53. フスタント錠 関東医師製薬KK
54. フスゼミンS錠 大洋薬品工業KK
55. ベクメイン錠 明治薬品KK
56. アスピリコール 東亜薬品工業KK
57. シスタイト錠 牛津製薬KK
58. シスタイト錠50 東亜薬品KK

#### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)   | メチルシステイン | 区分   | 医療用単味剤 |
|--|----------|------|--------|
|  |          | 投与方法 | 経口     |
| 用法及び用量   |          |      |        |
| 通常成人、メチルシステイン塩酸塩として1回100mgを1日3回経口投与する。<br>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<br>下記疾患の去痰<br>感冒、気管支喘息、急性気管支炎、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核、上気道炎(咽頭炎、喉頭炎)、けい肺<br>慢性副鼻腔炎の排膿 |          |      |        |



## 4. 塩酸ブロムヘキシシ

### 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. ビソルボン錠 田辺製薬KK
2. ビソルボン液 #

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)   | 塩酸ブロムヘキシシ | 区分   | 医療用単味剤 |
|--|-----------|------|--------|
|  |           | 投与方法 | 経口     |
| 用法及び用量   |           |      |        |
| 塩酸ブロムヘキシシとして、通常成人、1回4mgを<br>1日3回経口投与する。<br>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<br>下記疾患の去痰<br>急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核<br>(2) 有効であることが推定できるもの<br>下記疾患の去痰<br>塵肺症、手術後 |           |      |        |

## 抗菌製剤評価結果 その2

### 1. クロラムフェニコール

#### 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

##### ○日本薬局方医薬品

「クロラムフェニコール」

- |                |              |                             |             |
|----------------|--------------|-----------------------------|-------------|
| 1. ゼリア新薬工業 K K | 2. 山之内製薬 K K | 22. クロロマイセチンカプセル50錠         | 三共 K K      |
|                |              | 23. クロロマイセチンカプセル250錠        | "           |
|                |              | 24. クロロマイセチンカプセル500         | "           |
|                |              | 25. クローラスカプセル               | K K 三和化学研究所 |
|                |              | 26. クローラス錠                  | "           |
|                |              | 27. クロラムセチンカプセル             | 三晃製薬工業 K K  |
|                |              | 28. クロラムセチン錠                | "           |
|                |              | 29. アンタシン錠50mg              | 住友化学工業 K K  |
|                |              | 30. アンタシン錠250mg             | "           |
|                |              | 31. アンタシンカプセル50mg           | "           |
|                |              | 32. アンタシンカプセル250mg          | "           |
|                |              | 33. クロラムフェニコール錠協和           | 協和醸酵工業 K K  |
|                |              | 34. クロラムフェニコールカプセル協和        | "           |
|                |              | 35. ロンフェニール錠                | ゼリア新薬工業 K K |
|                |              | 36. マイクロシン糖衣錠               | 武田薬品工業 K K  |
|                |              | 37. マイクロシン錠                 | "           |
|                |              | 38. クロラムフェニコール錠「中外」         | 中外製薬 K K    |
|                |              | 39. クロラムフェニコール錠「大正」         | 大正製薬 K K    |
|                |              | 40. クロラムフェニコール錠50           | 大鵬薬品工業 K K  |
|                |              | 41. クロラムフェニコール錠100          | "           |
|                |              | 42. クロラムフェニコール錠250          | "           |
|                |              | 43. クロラムフェニコールカプセル50        | "           |
|                |              | 44. クロラムフェニコールカプセル100       | "           |
|                |              | 45. クロラムフェニコールカプセル250       | "           |
|                |              | 46. クロラムフェニコールカプセル<東洋>250mg | 東洋醸造 K K    |
|                |              | 47. クロラムフェニコール錠<東洋>50mg     | "           |
|                |              | 48. クロラムフェニコール錠<東洋>100mg    | "           |
|                |              | 49. クロラムフェニコール錠<東洋>250mg    | "           |
|                |              | 50. クロラムフェニコール錠トヤマ          | 富山化学工業 K K  |
|                |              | 51. クロラムフェニコールカプセルトヤマ       | "           |
|                |              | 52. トビマイセチン錠                | 東菱薬品工業 K K  |
|                |              | 53. トビマイセチンカプセル             | "           |
|                |              | 54. クロラムフェニコール錠50mg「東宝」     | 東宝薬品工業 K K  |
|                |              | 55. クロラムフェニコール錠250mg「東宝」    | "           |
|                |              | 56. クロラムフェニコールカプセル50mg「東宝」  | "           |

- |                       |              |
|-----------------------|--------------|
| 1. シントマイセチンカプセル50     | 大塚製薬 K K     |
| 2. シントマイセチンカプセル100    | "            |
| 3. シントマイセチンカプセル250    | "            |
| 4. シントマイセチン錠50        | "            |
| 5. シントマイセチン錠100       | "            |
| 6. シントマイセチン錠250       | "            |
| 7. クロラムフェニコール錠キッセイ    | キッセイ薬品工業 K K |
| 8. クロラムフェニコールカプセル（科研） | 科研化学 K K     |
| 9. クロラムフェニコール錠（科研）    | "            |
| 10. クロラムフェニコールコーワ錠    | 興和 K K       |
| 11. クロラムフェニコールコーワカプセル | "            |
| 12. クロロマイセチン末         | 三共 K K       |
| 13. クロロマイセチン50mg      | "            |
| 14. クロロマイセチン100mg     | "            |
| 15. クロロマイセチン250mg     | "            |
| 16. クロロマイセチン50        | "            |
| 17. クロロマイセチン100       | "            |
| 28. クロロマイセチン250       | "            |
| 29. クロロマイセチン錠50mg     | "            |
| 20. クロロマイセチン錠100mg    | "            |
| 21. クロロマイセチン錠250mg    | "            |

|   |  |
|---|--|
| 57. クロラムフェニコールカプセル250mg「東宝」<br>東宝薬品工業 K K           | 93. クロロマイセチンゾル筋注用 2号 三共 K K                      |
| 58. クロラムフェニコールカプセル100mg「東宝」<br>"                    | 94. アンタシン筋注用 1 g 住友化学工業 K K                      |
| 59. クロラムフェニコールカプセル「フナイ」<br>フナイ薬品工業 K K              | 95. アンタシン筋注用0.5 g "                              |
| 60. クロラムフェニコール錠「フナイ」 "                              | 96. アンタシン筋注用0.25 g "                             |
| 61. ケミセチン顆粒 藤沢薬品工業 K K                              | 97. アンタシンゾル "                                    |
| 62. ケミセチン錠 "  | 98. 筋注用クロラムフェニコール協和<br>協和醸酵工業 K K                |
| 63. ケミセチン錠250mg(力価) "                               | 99. 筋注用クロラムフェニコール協和 D "                          |
| 64. クロラム錠 北陸製薬 K K                                  | 100. 注射用クロラムフェニコール協和 "                           |
| 65. クロラムカプセル "                                      | 101. クロラムフェニコールゾル協和 "                            |
| 66. クロラムフェニコール錠山川 日本化薬 K K                          | 102. マイクロシンゾル 武田薬品工業 K K                         |
| 67. ワイスマイシン錠 日本新薬 K K                               | 103. 筋注クロラムフェニコール<東洋> 東洋醸造 K K                   |
| 68. クロラムフェニコール錠「カネボウ」 鐘紡 K K                        | 104. 筋注用クロラムフェニコール<東洋> "                         |
| 69. クロラムフェニコール錠50「カネボウ」 "                           | 105. クロラムフェニコールゾル<東洋>500mg "                     |
| 70. クロラムフェニコールカプセル「カネボウ」 "                          | 106. クロラムフェニコールゾル<東洋> "                          |
| 71. クロラムフェニコールカプセル「マルコ」<br>マルコ製薬 K K                | 107. クロラムフェニコールゾル V<東洋> "                        |
| 72. クロラムフェニコールカプセル明治 明治製薬 K K                       | 108. クロラムフェニコールゾル<東洋>200mg "                     |
| 73. クロラムフェニコール錠「モハン」<br>合資会社模範薬品研究所                 | 109. クロラムフェニコールゾルトヤマ<br>富山化学工業 K K               |
| 74. パラキシシン錠 山之内製薬 K K                               | 110. トビマイセチン筋注用 東菱薬品工業 K K                       |
| 75. パラキシシンカプセル "                                    | 111. トビマイセチン筋注用 L "                              |
| 76. クロラムフェニコール50mg錠 日本ケミファ K K                      | 112. トビマイセチンゾル筋注用 "                              |
| 77. クロラムフェニコール250mg錠 "                              | 113. トビマイセチンゾル筋注用 2号 "                           |
| 78. クロラムフェニコール錠「同仁」 同仁医薬化工 K K                      | 114. ケミセチン(筋注用) 藤沢薬品工業 K K                       |
| 79. クロラムフェニコールカプセル「同仁」 "<br>(以上79品目について、尋常性痤瘡等20適応) | 115. ケミセチンゾル250mg "                              |
| 80. シントマイセチンゾル筋注用 大塚製薬 K K                          | 116. ケミセチンゾル500mg "                              |
| 81. シントマイセチン筋注用 "                                   | 117. クロラムフェニコールゾル山川 日本化薬 K K                     |
| 82. クロラムフェニコールゾル(科研) 科研化学 K K                       | 118. クロラムフェニコールゾル明治500 明治製薬 K K                  |
| 83. クロラムフェニコールゾル(科研) "                              | 119. クロラムフェニコールゾル明治 "                            |
| 84. クロロマイセチン筋注用(無痛性) 三共 K K                         | 120. パラキシシンゾルM 山之内製薬 K K                         |
| 85. クロロマイセチン(筋注用) "                                 | 121. パラキシシンゾルM500 "                              |
| 86. クロロマイセチン筋注用0.25 g "                             | 122. パラキシシンゾルM 2号 "                              |
| 87. クロロマイセチン筋注用0.5 g "                              | 123. パラキシシン(筋注用) "                               |
| 88. クロロマイセチン筋注用 1 g "                               | 124. パラキシシン M(筋注用) "                             |
| 89. 筋注用クロロマイセチン0.25 g(無痛化) "                        | (以上45品目について、尋常性痤瘡等64適応)                          |
| 90. 筋注用クロロマイセチン0.5 g(無痛化) "                         | 3) 「有用性を示す根拠がないもの」と判定した<br>製品名(販売名)及び製造(輸入販売)業者名 |
| 91. 筋注用クロロマイセチン 1 g(無痛化) "                          | クロロマイセチン坐剤 三共 K K                                |
| 92. クロロマイセチンゾル筋注用 "                                 |  |

## 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)   | クロラムフェニコ<br>ール | 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)   |                |      |          |
| クロラムフェニコールとして通常成人1日1.5~2g (力価)を3~4回に分割経口投与する。小児には1日体重1kgあたり30~50mg(力価)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。   |                |      |          |
| (注射)   |                |      |          |
| クロラムフェニコールとして通常成人1回1g (力価)を1日1~2回筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。  |                |      |          |
| やむをえず小児に投与する場合には、体重1kgあたり30~50mg(力価)を筋肉内注射する。  |                |      |          |
| 本剤は、経口投与が不可能でかつ静脈注射が困難な場合にかぎって使用する。経口投与が可能になった場合はすみやかに経口投与にきりかえるべきである。   |                |      |          |
| 筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響をさけるため、下記の点を特に配慮すること。   |                |      |          |
| 1. 神経走行部位をさけるよう特に注意する。   |                |      |          |
| 2. 繰返し注射する場合には同一注射部位をさける。  |                |      |          |
| 3. 注射針を刺入した時、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合には直ちに針を抜き、部位をかえて注射する。   |                |      |          |
| 各適応(効能又は効果)に対する評価判定  |                |      |          |
| (経口)   |                |      |          |
| 有効菌種   |                |      |          |
| (1) サルモネラ、リケッチア、鼠径リンパ肉芽腫症ウイルス  |                |      |          |
| (2) 他の抗生剤に耐性で本剤に感性的の下記菌種<br>ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、インフルエンザ菌、髄膜炎菌、クレブシエラ、大腸菌、プロテウス、百日咳菌   |                |      |          |
| 適応症  |                |      |          |
| (1) 有効であることが実証されているもの<br>鼠径リンパ肉芽腫、発疹チフス、発疹熱、つが虫病、腸チフス、パラチフス、サルモネラ腸炎  |                |      |          |
| (2) 有効であることが推定できるもの<br>下記に適応については、他の抗生剤が無効の場合、あるいは他の抗生剤が使用不能の場合にかぎり、本剤を使用すること。<br>よう、癰、蜂窠織炎、丹毒、膿痂疹、膿皮症、毛のう炎、扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、肺 |                |      |          |

炎、肺化膿症、膿胸、気管支拡張症の感染時、創傷・熱傷及び手術後の二次感染、重症熱傷の二次感染の予防、乳腺炎、リンパ節炎、骨髓炎、髄膜炎、腹膜炎、敗血症、猩紅熱、胆のう胆管炎、中耳炎、副鼻腔炎、淋疾、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、子宮付属器炎、子宮内感染、軟性下疳、ガス壊疽、野兔病、結膜炎、角膜炎、急性涙のう炎、歯槽膿瘍、智歯周囲炎、百日咳

(3) 有効と判定する根拠がないもの

尋常性瘡瘡、原発性非定型肺炎、細菌性心内膜炎、耳下腺炎、炭疽、脾脱疽、アメーバ赤痢、細菌性赤痢、疫痢、眼瞼炎、睫毛性眼瞼炎、歯肉炎、腸炎(大腸炎)、潰瘍性大腸炎、トラコーマ、トリコモナス症、乳幼児下痢症、麻疹、泉熱、梅毒

(注射)

適応症

(1) 有効であることが実証されているもの

経口投与が不可能で、かつ静脈注射が困難な場合の下記疾患

腸チフス、パラチフス、発疹チフス、発疹熱、つが虫病

(2) 有効と判定する根拠がないもの

尋常性瘡瘡、原発性非定型肺炎、細菌性心内膜炎、耳下腺炎、炭疽、脾脱疽、アメーバ赤痢、細菌性赤痢、疫痢、眼瞼炎、睫毛性眼瞼炎、歯肉炎、腸炎(大腸炎)、潰瘍性大腸炎、トラコーマ、トリコモナス症、乳幼児下痢症、麻疹、泉熱、梅毒

(直腸)

適応症

有効と判定する根拠がないもの

敗血症、細菌性心内膜炎、咽喉頭炎、扁桃炎、よう、癰、尋常性瘡瘡、膿痂疹、毛のう炎、蜂窠織炎、丹毒、創傷及び火傷感染、歯槽膿瘍、智歯周囲炎、歯肉炎、涙のう炎、眼瞼炎、膿皮症、乳腺炎、リンパ節炎、骨髓炎、肺炎、気管支炎、気管支拡張症、膿胸、肺化膿症(肺膿瘍、肺えそ)、百日咳、腸チフス、パラチフス、サルモネラ腸炎、赤痢、疫痢、腸炎(大腸炎)、乳幼児下痢症、胆のう炎、胆管炎、腹膜炎、腎盂腎炎、腎盂炎、尿路感染症(尿道炎、膀胱炎)、子宮内膜炎、産褥熱、淋疾、髄膜炎、猩紅熱、結膜炎、角膜炎(角膜潰瘍)、中耳炎、副鼻腔炎、耳下腺炎、梅毒、発疹チフス、発疹熱、恙虫病、麻疹、トラコーマ、そけいリンパ肉芽腫(第四性病)、原発性異型肺炎、アメーバ赤痢、軟性下疳、野兔病、脾脱疽、ガスえそ

意 見

注射投与による下記に適応については、有効性と副作用を対比するとき、有用性は認められない。

鼠径リンパ肉芽腫、サルモネラ腸炎、百日咳、よ

う、癬、蜂窠織炎、丹毒、膿痂疹、膿皮症、毛のう  
 炎、扁桃炎、咽頭炎、気管支炎、肺炎、肺化膿症、  
 膿胸、乳腺炎、リンパ節炎、気管支拡張症の感染時、  
 創傷・熱傷及び手術後の二次感染、重症熱傷の二次  
 感染の予防、骨髄炎、髄膜炎、腹膜炎、敗血症、猩  
 紅熱、胆のう胆管炎、中耳炎、副鼻腔炎、淋疾、腎  
 盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、子宮付属器炎、子宮内感  
 染、軟性下疳、ガス壊疽、野兔病、結膜炎、角膜炎、  
 急性涙のう炎、齒槽膿瘍、智歯周囲炎

## 2. コハク酸クロラムフェニコール 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. シントマイセチンサクシネート 大塚製薬 K K
  2. クロロマイセチンサクシネート 三共 K K
  3. クロロマイセチンサクシネート "
  4. アンタシンサクシネート 1 g 住友化学工業 K K
  5. アンタシンサクシネート 0.5 g "
  6. アンタシンサクシネート 0.25 g "
  7. トビマイセチンサクシネート 東菱薬品工業 K K
  8. ケミセチンサクシネート 藤沢薬品工業 K K
  9. パラキシンサクシネート 山之内製薬 K K
- （以上9品目について、尋常性瘡癩等18適応）

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. 筋注用クロロマイセチンサクシネート 0.25 g  
三共 K K
2. 筋注用クロロマイセチンサクシネート 0.5 g "
3. 筋注用クロロマイセチンサクシネート 1 g "

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)  | コハク酸クロラム<br>フェニコールナト<br>リウム | 区 分<br>投与方法 | 医療用単味剤<br>注射 |
|---|-----------------------------|-------------|--------------|
| 用法及び用量  |                             |             |              |
| クロラムフェニコールとして、通常成人1回0.5～1<br>g(力価)を1日2回静脈内注射する。小児には、1回体<br>重1 kgあたり15～25mg(力価)を1日2回静脈内注射する。<br>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   |                             |             |              |
| 有効菌種  |                             |             |              |
| (1) サルモネラ、リケッチア、鼠径リンパ肉芽腫症ウ<br>イルス   |                             |             |              |
| (2) 他の抗生剤に耐性で本剤に感性の下記菌種<br>ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、イン  |                             |             |              |

フルエンザ菌、髄膜炎菌、クレブシエラ、大腸菌、  
プロテウス、百日咳菌

適応症

- (1) 有効であることが実証されているもの  
鼠径リンパ肉芽腫、発疹チフス、発疹熱、つづが虫病、腸チフス、バラチフス、サルモネラ腸炎、髄膜炎
- (2) 有効であることが推定できるもの  
下記の適応については、他の抗生剤が無効の場合、あるいは他の抗生剤が使用不能の場合にかぎり、本剤を使用すること。  
よう、癰、蜂窠織炎、丹毒、膿痂疹、膿皮症、毛のう炎、扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、気管支拡張症の感染時、肺炎、肺化膿症、膿胸、創傷・熱傷及び手術後の二次感染、重症熱傷の二次感染の予防、乳腺炎、リンパ節炎、骨髄炎、腹膜炎、敗血症、猩紅熱、胆のう胆管炎、中耳炎、副鼻腔炎、淋疾、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、子宮付属器炎、子宮内感染、軟性下疳、ガス壊疽、野兔病、結膜炎、角膜炎、急性涙のう炎、歯槽膿瘍、智歯周囲炎、百日咳
- (3) 有効と判定する根拠がないもの  
尋常性痤瘡、原発性非定型肺炎、細菌性心内膜炎、耳下腺炎、炭疽、脾脱疽、アメーバ赤痢、細菌性赤痢、疫痢、眼瞼炎、睫毛性眼瞼炎、歯肉炎、腸炎(大腸炎)、潰瘍性大腸炎、トラコーマ、乳幼児下痢症、麻疹、梅毒

### 3. ステアロイルグリコール酸クロラムフェニコール

#### 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. ケミセンドライシロップ 藤沢薬品工業 KK
- 2. ケミセンドライシロップC "
- 3. バラキシシロップ G散 山之内製薬 KK
- 4. バラキシンドライシロップ "

(以上4品目につき、尋常性痤瘡等17適応)

#### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)  | ステアロイルグリ<br>コール酸クロラム<br>フェニコール | 区分   | 医療用単味剤 |
|---|--------------------------------|------|--------|
|   |                                | 投与方法 | 経口     |
| 用法及び用量  |                                |      |        |
| クロラムフェニコールとして、通常成人1日1.5～2g(力価)を3～4回に分割経口投与する。小児には、1日体重1kgあたり30～50mg(力価)を3～4回に分割経口投与する。<br>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   |                                |      |        |
| 有効菌種  |                                |      |        |
| (1) サルモネラ、リケッチア、鼠径リンパ肉芽腫症ウイルス   |                                |      |        |
| (2) 他の抗生剤に耐性で本剤に感性的の下記菌種<br>ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、インフルエンザ菌、髄膜炎菌、クレブシエラ、大腸菌、プロテウス、百日咳菌  |                                |      |        |
| 適応症   |                                |      |        |
| (1) 有効であることが実証されているもの<br>鼠径リンパ肉芽腫、発疹チフス、発疹熱、つづが虫病、腸チフス、バラチフス、サルモネラ腸炎  |                                |      |        |
| (2) 有効であることが推定できるもの<br>下記の適応については、他の抗生剤が無効の場合、あるいは他の抗生剤が使用不能の場合にかぎり、本剤を使用すること。<br>よう、癰、蜂窠織炎、丹毒、膿痂疹、膿皮症、毛のう炎、扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、肺炎、膿胸、肺化膿症、気管支拡張症の感染時、創傷・熱傷及び手術後の二次感染、重症熱傷の二次感染の予防、乳腺炎、リンパ節炎、骨髄炎、腹膜炎、敗血症、猩紅熱、胆のう胆管 |                                |      |        |

炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 淋疾, 腎盂腎炎, 膀胱炎, 尿道炎, 子宮内感染, 子宮付属器炎, 軟性下疳, ガス壊疽, 野兎病, 結膜炎, 角膜炎, 急性涙のう炎, 齒槽膿瘍, 智歯周囲炎, 脳膿瘍, 百日咳

(3) 有効と判定する根拠がないもの

尋常性瘡癩, 原発性非定型肺炎, 細菌性心内膜炎, 耳下腺炎, 炭疽, 脾脱疽, アメーバ赤痢, 細菌性赤痢, 疫痢, 眼瞼炎, 歯肉炎, 腸炎(大腸炎), トラコーマ, 梅毒, 乳幼児下痢症, 小児下痢症, 麻疹

## 4. パルミチン酸クロラムフェニコール

### 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」の判定した製品名(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. シントマイセチンシロップ 大塚製薬 K K
2. シントマイセチンドライシロップ "
3. クロラムフェニコールパルミテートコーワ液  
興和 K K
4. クロラムフェニコールパルミテートコーワ散 "
5. クロロマイセチンパルミテート散 三共 K K
6. クロロマイセチンパルミテートドライシロップ50  
"
7. クロロマイセチンパルミテートドライシロップ100  
"
8. クロロマイセチンパルミテート液(小児用) "
9. クロロマイセチンパルミテート液(小児用)25 "
10. 小児用クロロマイセチンパルミテート液 "
11. アンタシンシロップ 住友化学工業 K K
12. アンタシン細粒 "
13. パルミチン酸クロラムフェニコール錠50  
大鶴薬品工業 K K
14. パルミチン酸クロラムフェニコール錠100  
"
15. パルミチン酸クロラムフェニコール錠250  
"
16. パルミチン酸クロラムフェニコールシロップ  
"
17. シロップ用パルミチン酸クロラムフェニコール  
"
18. クロラムフェニコールパルミテート液<東洋>  
東洋醸造 K K
19. パルミチン酸クロラムフェニコールシロップ「東宝」  
東宝薬品工業 K K
20. トビマイセチンパルミテートシロップ  
東菱薬品工業 K K
21. クロラムフェニコールパルミテート液トヤマ  
富山化学工業 K K

22. クロラムフェニコールパルミテート散トヤマ  
富山化学工業 K K
23. クロラムパルミ液 日本化薬 K K
24. クロラムパルミ散 ”
25. ケミセチンパルミテート液 藤沢薬品工業 K K
26. ケミセチンパルミテート細粒 ”
27. パラキシソパルミテート散 山之内製薬 K K
28. パラキシソパルミテートシロップ ”
29. パルミチン酸クロラムフェニコールシロップ「中外」  
中外製薬 K K
30. マイクロシンシロップ 武田薬品工業 K K  
(以上30品目について、尋常性瘰癧等17適応)

- 下疳，ガス壊疽，野兎病，結膜炎，角膜炎，急性涙のう炎，歯槽膿瘍，智歯周囲炎，脳膿瘍，百日咳
- (3) 有効と判定する根拠がないもの  
尋常性瘰癧，原発性非定型肺炎，細菌性心内膜炎，耳下腺炎，炭疽，脾脱疽，アメーバ赤痢，細菌性赤痢，疫痢，眼瞼炎，歯肉炎，腸炎(大腸炎)，トラコーマ，梅毒，乳幼児下痢症，小児下痢症，麻疹

## 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)  | パルミチン酸クロ<br>ラムフェニコール | 区 分  | 医療用単味剤 |
|---|----------------------|------|--------|
|   |                      | 投与方法 | 経口     |
| 用法及び用量  |                      |      |        |
| <p>クロラムフェニコールとして、通常成人1日1.5～2g(力価)を3～4回に分割経口投与する。小児には、1日体重1kgあたり、30～50mg(力価)を3～4回に分割経口投与する。</p> <p>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>有効菌種</p> <p>(1) サルモネラ，リケッチア，鼠径リンパ肉芽腫症ウイルス</p> <p>(2) 他の抗生剤に耐性で本剤に感性の下記菌種<br/>ブドウ球菌，連鎖球菌，肺炎球菌，淋菌，インフルエンザ菌，髄膜炎菌，クレブシエラ，大腸菌，プロテウス，百日咳菌</p>  |                      |      |        |
| <p>適応症</p> <p>(1) 有効であることが実証されているもの<br/>鼠径リンパ肉芽腫，発疹チフス，発疹熱，つつが虫病，腸チフス，バラチフス，サルモネラ腸炎</p> <p>(2) 有効であることが推定できるもの<br/>下記の適応については，他の抗生剤が無効の場合，あるいは他の抗生剤が使用不能の場合にかぎり，本剤を使用すること。</p> <p>よう，癰，蜂窠織炎，丹毒，膿痂疹，膿皮症，毛のう炎，扁桃炎，咽頭炎，喉頭炎，気管支炎，肺炎，膿胸，肺化膿症，気管支拡張症の感染時，創傷・熱傷及び手術後の二次感染，重症熱傷の二次感染の予防，乳腺炎，リンパ節炎，骨髄炎，髄膜炎，腹膜炎，敗血症，猩紅熱，胆のう胆管炎，中耳炎，副鼻腔炎，淋疾，腎盂腎炎，膀胱炎，尿道炎，子宮内感染，子宮付属器炎，軟性</p> |                      |      |        |



## 5. エリスロマイシン

### 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

「エリスロマイシン」

ゼリア新薬工業 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. エリスロマイシン錠「東宝」 東宝薬品工業 K K
2. エリスロマイシンコーワ錠100 興和 K K
3. エリスロマイシンコーワ錠200 "
4. エリスロマイシン錠「コダマ」100 小玉 K K
5. エリスロマイシン錠「コダマ」200 "
6. エリスロマイシン100mg錠「ホクリク」 北陸製薬 K K
7. エリスロマイシン200mg錠「ホクリク」 "
8. エリスロマイシン錠「ゼリア」 ゼリア新薬工業 K K
9. エリスロマイシン錠トヤマ 富山化学工業 K K
10. エリスロマイシン錠 大塚製薬 K K
11. エリスロマイシン錠 住友化学工業 K K
12. エリスロマイシン錠200mg "
13. エリスロマイシン錠100mg「カネボウ」 鐘紡 K K
14. エリスロマイシン錠200mg「カネボウ」 "
15. エリスロ錠山川 日本化薬 K K
16. エリスロマイシン錠 日本アップジョン K K
17. アンチロシン 東京田辺製薬 K K
18. エリスロマイシン錠「キッセイ」  
キッセイ薬品工業 K K
19. エリスロマイシン錠(科研) 科研化学 K K
20. アイロタイシン錠(100mg) 塩野義製薬 K K
21. アイロタイシン錠(200mg) "
22. エリスロマイシン錠200「フジモト」 藤本製薬 K K
23. アポマイセチン錠100mg 持田製薬 K K
24. アポマイセチン錠200mg "
25. エリスロシン 大日本製薬 K K
26. エリスロマイシン錠「ドージン」 同仁医薬化工 K K

27. エリスロマイシン錠(東菱) 東菱薬品工業 K K
28. エリスロマイシン錠「ダイサン」 第三製薬 K K
29. エリスロマイシン錠「三研」200mg

K K 三和化学研究所

30. エリスロマイシン錠「三研」100mg "
31. エリスロマイシン錠「テイサン」 帝国化学産業 K K  
(以上31品目について、耳下腺炎等8適応)

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)   | エリスロマイシン | 区分   | 医療用単剤剤 |
|--|----------|------|--------|
|  |          | 投与方法 | 経口     |
| 用法及び用量   |          |      |        |
| <p>エリスロマイシンとして通常成人は、1日800～1,200mg(力価)を4～6回に分割経口投与する。小児は1日体重1kgあたり25～50mg(力価)を4～6回に分割経口投与する。</p> <p>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  |          |      |        |
| 有効菌種   |          |      |        |
| (1) 本剤感性ブドウ球菌、マイコプラズマ  |          |      |        |
| (2) 連鎖球菌、肺炎球菌、髄膜炎菌、淋菌、ジフテリア、梅毒トレポネーマ   |          |      |        |
| 適応症  |          |      |        |
| (1) 有効であることが実証されているもの  |          |      |        |
| <p>よう、癰、蜂窠織炎、癰疽、丹毒、膿痂疹、瘰癧感染、扁桃炎、扁桃周囲炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、原発性非定型肺炎、百日咳、乳腺炎、リンパ節炎、ジフテリア、軟性下疳、ガス壊疽、破傷風、皮下膿瘍、鼠径リンパ肉芽腫</p>  |          |      |        |
| (2) 有効であることが推定できるもの  |          |      |        |
| <p>気管支拡張症の感染時、肺炎、肺化膿症、膿胸、創傷・熱傷及び手術後の二次感染、骨髄炎、髄膜炎、細菌性心内膜炎、骨膜炎、敗血症、猩紅熱、胆のう胆管炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、乳様突起炎、淋疾、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、子宮内感染、子宮付属器炎、アメーバ赤痢、細菌性赤痢、麦粒腫、急性涙のう炎、トラコーマ、智歯周囲炎、梅毒</p> |          |      |        |
| (3) 有効と判定する根拠がないもの   |          |      |        |
| <p>耳下腺炎、眼瞼炎、匍行性角膜潰瘍、結膜炎、角膜炎、歯肉炎、歯齦炎、歯髓炎</p>  |          |      |        |

## 6. エチルコハク酸エリスロマイシン

### 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「有用と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

- |                  |            |
|------------------|------------|
| 1. エシノールドライシロップ  | 富山化学工業 K K |
| 2. エリスロシンチュアブル   | 大日本製薬 K K  |
| 3. エリスロシンチュアブル S | "          |
| 4. エリスロシンドライシロップ | "          |
| 5. 懸濁用エリスロシン     | "          |
- （以上5品目について、耳下腺炎等4適応）

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. 筋注用エリスロシン                | 大日本製薬 K K |
| 2. 筋注用エリスロシン(ディスポーザブルシリンジ付) | "         |

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)  | エチルコハク酸エリスロマイシン | 区分   | 医療用単味剤 |
|---|-----------------|------|--------|
|   |                 | 投与方法 | 経口, 注射 |
| 用法及び用量  |                 |      |        |
| (経口)<br>エリスロマイシンとして、通常成人は1日800～1,200mg(力価)を4～6回に分割経口投与する。小児は1日体重1kgあたり25～50mg(力価)を4～6回に分割経口投与する。<br>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)<br>有効菌種<br>(1) 本剤感性ブドウ球菌, マイコプラズマ<br>(2) 連鎖球菌, 肺炎球菌, 髄膜炎菌, 淋菌, ジフテリア菌, 梅毒トレポネーマ<br>適応症<br>(1) 有効であることが実証されているもの<br>よう, 癌, 膿瘍, 丹毒, 膿瘍, 扁桃炎, 咽頭炎, 気管支炎, 百日咳, 乳腺炎, リンパ節炎, ジフテリア |                 |      |        |

- |   |
|---|
| (2) 有効であることが推定できるもの<br>肺炎, 肺化膿症, 膿胸, 創傷・熱傷及び手術後の二次感染, 骨髄炎, 髄膜炎, 細菌性心内膜炎, 敗血症, 猩紅熱, 中耳炎, 淋疾, 腎盂腎炎, 尿道炎, 子宮内感染, トラコーマ, 梅毒 |
| (3) 有効と判定する根拠がないもの<br>耳下腺炎, 匍行性角膜潰瘍, 結膜炎, 角膜炎(注射)<br>有効と判定する根拠がないもの<br>耳下腺炎, 匍行性角膜潰瘍, 結膜炎                               |

### 意見

注射投与による下記の適応については、有効性と副作用を対比したとき、有用性は認められない。  
よう, 癌, 膿瘍, 丹毒, 扁桃炎, 乳腺炎, リンパ腺炎, 蜂窩織炎, 百日咳, ジフテリア, 肺炎, 敗血症, 細菌性心内膜炎, 肺化膿症, 肺膿瘍, 膿胸, 子宮内感染, 産褥熱, 髄膜炎, 骨髄炎, 腎盂腎炎, 腎盂炎, 中耳炎, 猩紅熱, 尿道炎, 淋疾, トラコーマ, 梅毒

## 7. グルコヘプトン酸エリスロマイシン

### 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

静注用アイロタイシン(250mg力価) 塩野義製薬 K K

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)  | グルコヘプトン酸<br>エリスロマイシン | 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<br>耳下腺炎、結膜炎、角膜炎、匍行性角膜炎、眼瞼炎、歯肉炎、歯齦炎   |                      |      |        |
| 意見  |                      |      |        |
| 下記の適応については、有効性と副作用を対比したとき有用性は認められない。<br>よう、癰、蜂窠織炎、癰疽、膿痂疹、瘰癧感染、皮下膿瘍、扁桃炎、扁桃周囲炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、原発性非定型肺炎、百日咳、乳腺炎、リンパ管炎、丹毒、リンパ節炎、ジフテリア、軟性下疳、破傷風、肺炎、気管支拡張症の感染時、肺化膿症、膿胸、創傷・熱傷及び手術後の二次感染、骨髄炎、細菌性心内膜炎、敗血症、猩紅熱、胆のう胆管炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、淋疾、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、子宮内感染、子宮付属器炎、梅毒、アメーバ赤痢、細菌性赤痢、麦粒腫、トラコーマ、智歯周囲炎、髄膜炎、骨膜炎 |                      |      |        |

## 8. ステアリン酸エリスロマイシン

### 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. エリスロST100錠     | 日本化薬KK  |
| 2. エリスロST200錠     | "       |
| 3. エリスロシ錠         | 大日本製薬KK |
| 4. エリスロシ錠 (200mg) | "       |
| 5. エリスロシカプセル      | "       |

(以上5品目について、耳下腺炎等7適応)

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)   | ステアリン酸エリ<br>スロマイシン | 区分   | 医療用単味剤 |
|--|--------------------|------|--------|
|  |                    | 投与方法 | 経口     |
| 用法及び用量   |                    |      |        |
| エリスロマイシンとして、通常成人は、1日800～1,200mg(力価)を4～6回に分割経口投与する。小児は1日体重1kgあたり25～50mg(力価)を4～6回に分割経口投与する。<br>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  |                    |      |        |
| 有効菌種<br>(1) 本剤感性ブドウ球菌、マイコプラズマ<br>(2) 連鎖球菌、肺炎球菌、髄膜炎菌、淋菌、ジフテリア菌、梅毒トレポネーマ   |                    |      |        |
| 適応症<br>(1) 有効であることが実証されているもの<br>よう、癰、蜂窠織炎、丹毒、膿痂疹、扁桃炎、乳腺炎、リンパ節炎、ジフテリア、軟性下疳、破傷風、百日咳<br>(2) 有効であることが推定できるもの<br>肺炎、肺化膿症、膿胸、骨髄炎、髄膜炎、細菌性心内膜炎、敗血症、猩紅熱、中耳炎、淋疾、腎盂腎炎、尿道炎、子宮内感染、トラコーマ、智歯周囲炎、梅毒<br>(3) 有効と判定する根拠がないもの<br>耳下腺炎、匍行性角膜炎、結膜炎、角膜炎、歯肉炎、歯齦炎、歯髄炎 |                    |      |        |

## 9. エリスロマイシンエステル

膜炎, 敗血症, 猩紅熱, 胆のう胆管炎, 骨膜炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 腎盂腎炎, 膀胱炎, 子宮内感染, 子宮付属器炎, アメーバ赤痢, 細菌性赤痢, トラコマ, 梅毒

### 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「有用と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

- |                      |           |
|----------------------|-----------|
| 1. アイロゾンカプセル         | 塩野義製薬 K K |
| 2. アイロゾン顆粒           | "         |
| 3. アイロゾン錠            | "         |
| 4. アイロゾンチュアブル        | "         |
| 5. 懸濁用アイロゾン(1.5g 力価) | "         |

(以上5品目について, 眼瞼炎等32適応)

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)   | エリスロマイシン<br>エステル | 区分   | 医療用単味剤 |
|--|------------------|------|--------|
|  |                  | 投与方法 | 経口     |
| 用法及び用量   |                  |      |        |
| <p>エリスロマイシンとして, 通常成人は1日800~1,200mg(力価)を4~6回に分割経口投与する。小児は1日体重1kgあたり25~50mg(力価)を4~6回に分割経口投与する。</p> <p>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>有効菌種</p> <p>(1) 本剤感性ブドウ球菌, マイコプラズマ</p> <p>(2) 連鎖球菌, 肺炎球菌, 淋菌, ジフテリア菌</p> <p>適応症</p> <p>(1) 有効であることが実証されているもの<br/>よう, 癰, 癰疽, 丹毒, 膿痂疹, 瘡癤感染, 咽頭炎, 喉頭炎, 乳腺炎, 扁桃炎, 皮下膿瘍</p> <p>(2) 有効であることが推定できるもの<br/>扁桃周囲炎, 外耳炎, 乳様突起炎, 淋疾, 尿道炎, 麦粒腫, 智歯周囲炎</p> <p>(3) 有効と判定する根拠がないもの<br/>眼瞼炎, 匍行性角膜潰瘍, 歯肉炎</p> |                  |      |        |
| 意見   |                  |      |        |
| <p>下記の適応については有効性と副作用を対比したとき有用性は認められない。</p> <p>蜂窩織炎, 気管支炎, 原発性非定型肺炎, 百日咳, リンパ管炎, リンパ節炎, ジフテリア, 気管支拡張症の感染時, 肺炎, 肺化膿症, 膿胸, 創傷・熱傷及び手術後の二次感染, 骨髄炎, 髄膜炎, 細菌性心内</p>   |                  |      |        |

# 10. ラクトビオン酸エリスロマイシン

## 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「有用と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

- 1. 注射用エリスロシン 大日本製薬KK
  - 2. 静注用エリスロシン "
- (以上2品目について、耳下腺炎等24適応)

## 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)  | ラクトビオン酸エリスロマイシン | 区分   |              |
|---|-----------------|------|--------------|
|   |                 | 投与方法 | 医療用単味剤<br>注射 |
| 用法及び用量  |                 |      |              |
| エリスロマイシンとして、通常成人は、1日600~1,500mg(力価)を2~3回に分けて1回2時間以上かけて点滴静注する。<br>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   |                 |      |              |
| 有効菌種<br>(1) 本剤感性ブドウ球菌<br>(2) ジフテリア菌、連鎖球菌、肺炎球菌   |                 |      |              |
| 適応症<br>経口投与が困難な場合、あるいは、緊急を要する場合に本剤を使用すること。<br>(1) 有効であることが実証されているもの<br>ジフテリア<br>(2) 有効であることが推定できるもの<br>肺炎、手術後の二次感染<br>(3) 有効と判定する根拠がないもの<br>耳下腺炎、結膜炎、匍行性角膜炎潰瘍 |                 |      |              |
| 意見  |                 |      |              |
| 下記の適応については有効性と副作用を対比したとき有用性は認められない。<br>よう、癰、蜂窠織炎、膿痂疹、扁桃炎、リンパ節炎、丹毒、乳腺炎、百日咳、膿胸、肺化膿症、細菌性心内膜炎、敗血症、猩紅熱、中耳炎、淋疾、腎盂腎炎、尿道炎、骨髓炎、髄膜炎、骨膜炎                                 |                 |      |              |

# 11. キタサマイシン

## 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. ロイコマイシン錠「タナベ」 田辺製薬KK
  - 2. ロイコマイシン錠「タナベ」200mg(力価) "
  - 3. ロイコマイシン錠 東洋醸造KK
  - 4. ロイコマイシン錠<200mg> "
  - 5. ロイコマイシンカプセル "
- (以上5品目について、耳下腺炎)
- 6. ロイコマイシン膈坐薬 東洋醸造KK  
(付属器炎)

## 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)   | キタサマイシン | 区分   |                 |
|--|---------|------|-----------------|
|  |         | 投与方法 | 医療用単味剤<br>経口、経膈 |
| 用法及び用量   |         |      |                 |
| (経口)<br>キタサマイシンとして通常成人は、1回200~400mg(力価)を1日3~4回経口投与する。<br>なお、年齢、症状により適宜増減する。  |         |      |                 |
| (経膈)<br>通常成人は、1日1回1個(キタサマイシンとして20mg(力価)を含有)を膈内に挿入する。<br>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)<br>有効菌種<br>(1) 本剤感性ブドウ球菌、マイコプラズマ<br>(2) 連鎖球菌(腸球菌は除く)、肺炎球菌、ジフテリア菌、髄膜炎菌、淋菌、百日咳菌、梅毒トレポネーマ  |         |      |                 |
| 適応症<br>(1) 有効であることが実証されているもの<br>よう、癰、蜂窠織炎、癰疽、膿痂疹、膿皮症、扁桃炎、咽頭炎、気管支炎、乳腺炎<br>(2) 有効であることが推定できるもの<br>肺炎、膿胸、百日咳、骨髄炎、細菌性心内膜炎、敗血症、ジフテリア、猩紅熱、つつが虫病、胆のう炎、中耳炎、淋疾、尿道炎、梅毒 |         |      |                 |

- (3) 有効と判定する根拠がないもの  
耳下腺炎  
(経膈)  
適応症  
(1) 有効であることが推定できるもの  
非特異性膈炎  
(2) 有効と判定する根拠がないもの  
付属器炎

## 12. アセチルキタサマイシン

### 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. ロイコマイシンドライシロップ 東洋醸造 K K
  2. ロイコマイシンアセテートシロップ "
  3. アセチルロイコマイシンSシロップ "
- (以上3品目について、耳下腺炎)
4. ネオ・ロイコマイシントローチ 東洋醸造 K K
- (咽頭ジフテリア、咽頭炎、扁桃腺炎、急性智歯周囲炎)

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)   | アセチルキタサマイシン | 区分   | 医療用単味剤  |
|--|-------------|------|---------|
|  |             | 投与方法 | 経口、トローチ |
| 用法及び用量   |             |      |         |
| (経口)<br>アセチルキタサマイシンとして、通常小児には体重1 kgあたり、1日25～50mg(力価)をそのままあるいは用時溶解(懸濁)して4～6回に分割経口投与する。<br>なお、年齢、症状により適宜増減する。  |             |      |         |
| (トローチ)<br>通常成人は3～12錠(1錠中アセチルキタサマイシンとして2.0mg(力価)を含有)を数回に分け、口中、舌下、頬腔で溶かしながら用いる。  |             |      |         |
| 各適応(効能又は効果)に対する評価判定  |             |      |         |
| (経口)<br>有効菌種<br>(1) 本剤感性ブドウ球菌、マイコプラズマ<br>(2) 連鎖球菌(腸球菌は除く)、肺炎球菌、ジフテリア菌、髄膜炎菌、百日咳菌<br>適応症<br>(1) 有効であることが実証されているもの<br>よう、癰、蜂窠織炎、癰疽、膿痂疹、膿皮症、扁桃炎、咽頭炎、気管支炎<br>(2) 有効であることが推定できるもの<br>肺炎、膿胸、百日咳、骨髄炎、敗血症、ジフテリア、猩紅熱、中耳炎、尿道炎<br>(3) 有効と判定する根拠がないもの<br>耳下腺炎 |             |      |         |

|   |
|---|
| (トローチ)  |
| 有効菌種  |
| (1) 本剤感性ブドウ球菌   |
| (2) 連鎖球菌(腸球菌を除く)                                      |
| 適応症   |
| (1) 有効であることが推定できるもの<br>感染性口内炎                         |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの<br>咽頭ジフテリア, 咽頭炎, 扁桃腺炎, 急性智歯<br>周囲炎 |

### 13. 酒石酸キタサマイシン

#### 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. 静注用ロイコマイシン「タナベ」 田辺製薬KK
- 2. 静注用ロイコマイシン 東洋醸造KK

#### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)  | 酒石酸キタサマイシン | 区分<br>投与方法 | 医療用単味剤<br>注射 |
|---|------------|------------|--------------|
| 用法及び用量  |            |            |              |
| 酒石酸キタサマイシンとして通常成人は、1回200mg(力価)を1日2回、少なくとも5分以上かけて徐々に静脈内注射する。<br>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   |            |            |              |
| 有効菌種  |            |            |              |
| (1) 本剤感性ブドウ球菌, マイコプラズマ  |            |            |              |
| (2) 連鎖球菌(腸球菌は除く), 肺炎球菌, ジフテリア菌, 髄膜炎菌, 淋菌  |            |            |              |
| 適応症   |            |            |              |
| (1) 有効であることが実証されているもの<br>扁桃炎, 咽頭炎   |            |            |              |
| (2) 有効であることが推定できるもの<br>肺炎, 膿胸, 骨髄炎, 細菌性心内膜炎, 敗血症, ジフテリア, 猩紅熱, 胆のう炎, 淋疾, 尿道炎       |            |            |              |

### 14. トリアセチルオレアンドマイシン

#### 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「有用と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

- 1. タオシン錠 三共KK
- 2. タオシンドライシロップ "
- 3. タオシン細顆粒 "
- 4. タオシンカプセル250mg "
- 5. マトロマイシンTカプセル 台糖ファイザーKK
- 6. マトロマイシンTチュアブル "
- 7. イソマイシン錠 山之内製薬KK
- 8. イソマイシン錠250mg "

(以上8品目について、関節炎等43適応)

#### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)   | トリアセチルオレアンドマイシン | 区分<br>投与方法 | 医療用単味剤<br>経口 |
|--|-----------------|------------|--------------|
| 用法及び用量   |                 |            |              |
| オレアンドマイシンとして通常成人は1日1g(力価)を4~6回に分割経口投与する。小児には1日、体重1kgあたり30mg(力価)を4~6回に分割経口投与する。<br>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  |                 |            |              |
| 有効菌種   |                 |            |              |
| (1) 本剤感性ブドウ球菌, マイコプラズマ   |                 |            |              |
| (2) 連鎖球菌, 肺炎球菌, ジフテリア菌, 髄膜炎菌, 淋菌   |                 |            |              |
| 適応症  |                 |            |              |
| (1) 有効であることが実証されているもの<br>よう, 癰, 瘰癧, 丹毒, 膿痂疹, 膿皮症, 扁桃炎, 咽頭炎, 喉頭炎, 乳腺炎, 皮下膿瘍                           |                 |            |              |
| (2) 有効であることが推定できるもの<br>外耳炎, 淋疾, 尿道炎, 麦粒腫, 齒槽膿瘍   |                 |            |              |
| (3) 有効と判定する根拠がないもの<br>関節炎, 化のう性関節炎, ジフテリア, 軟性下疳, ガス壊疽, 結膜炎, トラコーマ, 歯肉炎, 耳下腺炎, 破傷風, 眼瞼炎, 角膜潰瘍, 赤痢     |                 |            |              |

## 意見

下記の適応については有効性と副作用を対比するとき有用性は認められない。

気管支炎，原発性非定型肺炎，蜂窠織炎，リンパ節炎，ウイルス病，鼠径リンパ肉芽腫，気管支拡張症，肺炎，膿胸，肺化膿症，肺膿瘍，肺えそ，百日咳，創傷・火傷感染症，骨髓炎，髄膜炎，腹膜炎，細菌性心内膜炎，敗血症，猩紅熱，胆のう胆管炎，中耳炎，副鼻腔炎，乳様突起炎，腎盂腎炎，膀胱炎，脳膿瘍，梅毒，子宮内膜炎，産褥熱

## 15. リン酸オレアンドマイシン

## 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. マトロマイシン（50mg）  | 台糖ファイザーKK |
| 2. マトロマイシン（100mg） | ”         |
| 3. マトロマイシン（250mg） | ”         |

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〕

マトロマイシン静注用(500mg) 台糖ファイザーKK  
(膿痂疹等16適応)

## 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)   | リン酸オレアンドマイシン | 区分   | 医療用単味剤 |
|--|--------------|------|--------|
|  |              | 投与方法 | 経口，注射  |
| 用法及び用量   |              |      |        |
| (経口)<br>オレアンドマイシンとして通常成人は，1日1g（力価）を4回に分割経口投与する。<br>なお，年齢，症状により適宜増減する。      |              |      |        |
| (注射)<br>オレアンドマイシンとして通常成人は，1日1～2g（力価）を2～4回に分割，点滴静注する。<br>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  |              |      |        |
| 有効菌種   |              |      |        |
| (1) 本剤感性ブドウ球菌，マイコプラズマ  |              |      |        |
| (2) 連鎖球菌，肺炎球菌，ジフテリア菌，髄膜炎菌，淋菌   |              |      |        |
| 適応症  |              |      |        |
| (経口)   |              |      |        |
| (1) 有効であることが実証されているもの<br>よう，癩，蜂窠織炎，膿痂疹，咽頭炎，気管支炎                            |              |      |        |
| (2) 有効であることが推定できるもの<br>髄膜炎，肺炎，敗血症，淋疾，膀胱炎，尿道炎，創傷・熱傷及び手術後の二次感染               |              |      |        |
| (注射)   |              |      |        |
| (1) 有効であることが実証されているもの  |              |      |        |



よう、癰、瘰癧、丹毒、扁桃炎、蜂窠織炎、乳腺炎、気管支炎、原発性非定型肺炎、リンパ節炎、ウイルス病、鼠径リンパ肉芽腫

(2) 有効であることが推定できるもの

気管支拡張症の感染時、肺炎、肺化膿症、膿胸、百日咳、創傷・熱傷及び手術後の二次感染、重症熱傷の二次感染の予防、骨髓炎、髄膜炎、腹膜炎、細菌性心内膜炎、敗血症、猩紅熱、胆のう胆管炎、中耳炎、副鼻腔炎、乳様突起炎、腎盂腎炎、膀胱炎、淋疾、尿道炎、麦粒腫、脳膿瘍、歯槽膿瘍、子宮内感染

(3) 有効と判定する根拠がないもの

膿痂疹、咽頭炎、喉頭炎、関節炎、化のう性関節炎、ジフテリア、外耳炎、耳下腺炎、軟性下疳、ガス壊疽、破傷風、トラコーマ、歯肉炎、眼瞼炎、梅毒、角膜潰瘍

## 16. スピラマイシン

### 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〕

スピラマイシン錠協和

協和醸酵工業K K

(霰粒腫、急性及び慢性結膜炎、歯槽膿漏症(急性発作型))

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)   | スピラマイシン | 区分   | 医療用単味剤 |
|--|---------|------|--------|
|  |         | 投与方法 | 経口     |
| 用法及び用量   |         |      |        |
| スピラマイシンとして通常成人は、1回400mg(力価)を1日4回経口投与する。<br>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  |         |      |        |
| 有効菌種   |         |      |        |
| (1) 本剤感性ブドウ球菌  |         |      |        |
| (2) 連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、梅毒トレポネーマ  |         |      |        |
| 適応症  |         |      |        |
| (1) 有効であることが実証されているもの<br>よう、癰、癰腫症、蜂窠織炎、瘰癧、膿痂疹、扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、肺炎、気管支拡張症の感染時、乳腺炎、リンパ節炎、中耳炎   |         |      |        |
| (2) 有効であることが推定できるもの<br>毛のう炎、感染性粉りゅう、肺化膿症、骨髓炎、細菌性心内膜炎、創傷・熱傷及び手術後の二次感染、猩紅熱、胆のう炎、淋疾、膀胱炎、尿道炎、子宮付属器炎、梅毒、顎放線菌症、麦粒腫、急性涙のう炎、急性顎炎、歯槽骨炎、智歯周囲炎、歯根膜炎、抜歯後感染 |         |      |        |
| (3) 有効と判定する根拠がないもの<br>霰粒腫、急性及び慢性結膜炎、歯槽膿漏症(急性発作型)   |         |      |        |

## 17. アセチルスピラマイシン

### 1. 総合評価判定

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

アセチルスピラマイシン錠協和 協和醸酵工業K K  
(霰粒腫, 歯槽膿漏症(急性発作型), 唾液腺炎)

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)   | アセチルスピラマイシン | 区分   | 医療用単味剤 |
|--|-------------|------|--------|
|  |             | 投与方法 | 経口     |
| 用法及び用量   |             |      |        |
| アセチルスピラマイシンとして通常成人は, 1回200mg(力価)を1日4~6回経口投与する。<br>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  |             |      |        |
| 有効菌種   |             |      |        |
| (1) 本剤感性ブドウ球菌  |             |      |        |
| (2) 連鎖球菌, 肺炎球菌, 淋菌, 梅毒トレポネーマ<br>適応症  |             |      |        |
| (1) 有効であることが実証されているもの<br>よう, 癰, 癰腫症, 蜂窩織炎, 瘰癧, 膿痂疹, 扁桃炎, 咽頭炎, 気管支炎, 気管支拡張症の感染時, 肺炎, 乳腺炎, リンパ節炎, 中耳炎  |             |      |        |
| (2) 有効であることが推定できるもの<br>毛のう炎, 感染性粉りゅう, 肺化膿症, 骨髄炎, 創傷・熱傷及び手術後の二次感染, 細菌性心内膜炎, 猩紅熱, 胆のう炎, 淋疾, 膀胱炎, 尿道炎, 腎盂腎炎, 子宮付属器炎, 顎放線菌症, 麦粒腫, 急性涙のう炎, 急性顎炎, 歯槽骨炎, 歯根膜炎, 抜歯後感染, 智歯周囲炎, 梅毒 |             |      |        |
| (3) 有効と判定する根拠がないもの<br>霰粒腫, 歯槽膿漏症(急性発作型), 唾液腺炎  |             |      |        |

## 18. 塩酸リンコマイシン

### 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. 塩酸リンコマイシンカプセル 大塚製薬K K
2. 塩酸リンコマイシン注射液 "
3. リンコシンカプセル 住友化学工業K K
4. リンコシン注射液 "
5. リンコシンD S注射液 "
6. リンコシンカプセル 日本アップジョンK K
7. リンコシン注射液 "
8. リンコシンD S注射液 "

(以上8品目について, 耳下腺炎)

### 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>(一般名)  | 塩酸リンコマイシン | 区分   | 医療用単味剤 |
|---|-----------|------|--------|
|   |           | 投与方法 | 経口, 注射 |
| 用法及び用量  |           |      |        |
| (経口)<br>塩酸リンコマイシンとして通常成人は, 1日1.5~2g(力価)を3~4回に分割経口投与する。小児には1日体重1kgあたり20~30mg(力価)を3~4回に分割経口投与する。<br>なお, 年齢, 症状により適宜増減する。                          |           |      |        |
| (注射)  |           |      |        |
| 静脈内注射<br>塩酸リンコマイシンとして, 通常成人は, 1回600mg(力価)を1日2~3回点滴静注する。<br>なお, 年齢, 症状により適宜増減する。   |           |      |        |
| 筋肉内注射<br>塩酸リンコマイシンとして, 通常成人は, 1回300mg(力価)を1日2~3回, または1回600mg(力価)を1日2回筋肉内注射する。小児には, 1回体重1kgあたり10~15mg(力価)を1日2~3回筋肉内注射する。<br>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   |           |      |        |
| 有効菌種  |           |      |        |
| (1) 本剤感性ブドウ球菌   |           |      |        |
| (2) 連鎖球菌, 肺炎球菌  |           |      |        |

## 適応症

- (1) 有効であることが実証されているもの  
 よう、癰、蜂窩織炎、瘰癧、丹毒、気管支炎、  
 膿痂疹、肺炎、肺化膿症、乳腺炎、中耳炎、リン  
 パ節炎、副鼻腔炎、扁桃炎、咽頭炎
- (2) 有効であることが推定できるもの  
 骨髄炎、関節炎、髄膜炎、細菌性心内膜炎、敗  
 血症、猩紅熱、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、匍行  
 性角膜炎、細菌性赤痢（経口のみ）
- (3) 有効と判定する根拠がないもの  
 耳下腺炎

## 19. フシジン酸ナトリウム

## 1. 総合評価判定

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

フシジンレオ 三共KK  
 （膿胸）

## 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>（一般名）  | フシジン酸ナトリウム | 区分   | 医療用単味剤 |
|---|------------|------|--------|
|   |            | 投与方法 | 経口     |
| 用法及び用量  |            |      |        |
| フシジン酸ナトリウムとして通常成人は、1日1.5g（力価）を3～4回に分経口投与する。<br>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   |            |      |        |
| 有効菌種<br>他のすべての抗生剤に耐性のブドウ球菌  |            |      |        |
| 適応症   |            |      |        |
| (1) 有効であることが推定できるもの<br>よう、癰、肺炎、骨髄炎、骨膜炎、中耳炎                        |            |      |        |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの<br>膿胸  |            |      |        |

## 20. ノボビオシン

## 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. アルビオシン      | 住友化学工業KK   |
| 2. 注射用アルビオシン   | "          |
| 3. アルビオシン      | 日本アップジョンKK |
| 4. 注射用アルビオシン   | "          |
| 5. キャソマイシン錠    | 明治製菓KK     |
| 6. キャソマイシンカプセル | "          |

## 2. 各適応に対する評価判定

| 成分名<br>（一般名）   | ノボビオシン | 区分   | 医療用単味剤 |
|--|--------|------|--------|
|  |        | 投与方法 | 経口、注射  |
| 用法及び用量   |        |      |        |
| 各適応（効能又は効果）に対する評価判定  |        |      |        |
| 有効と判定する根拠がないもの<br>耳下腺炎   |        |      |        |
| 意見   |        |      |        |
| 下記の適応については有効性と副作用を対比したとき、有用性は認められない。<br>扁桃炎、咽頭炎、気管支炎、リンパ節炎、丹毒、<br>蜂窩織炎、よう、膿痂疹、乳腺炎、瘰癧、癰、疔、<br>肺炎、膿胸、細菌性心内膜炎、骨髄炎、猩紅熱、副<br>鼻腔炎、敗血症、尿道炎、腎盂腎炎、術中術後の感<br>染予防 |        |      |        |

〔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。

別添 2

カテゴリ - III と判定された医薬品名及びその理由

| 販 売 名                          | 成 分 名                   | 会 社 名      |
|--------------------------------|-------------------------|------------|
| 1 アナヒスト注射液4号                   | 塩酸トンジルアミン               | 小野薬品工業(株)  |
| 2 ピリベンザミン注射液<br>「チバ」           | 塩酸トリペレナミン               | 武田薬品工業(株)  |
| 3            〃                 | 〃                       | 日本チバがいに(株) |
| 4 クロロマイセチン坐剤                   | クロラムフェニコール              | 三 共(株)     |
| 5 筋注用クロロマイセチ<br>ンサクシネート 0.25g  | コハク酸クロラムフェ<br>ニコールナトリウム | 〃          |
| 6 筋注用クロロマイセチ<br>ンサクシネート 0.5g   | 〃                       | 〃          |
| 7 筋注用クロロマイセチ<br>ンサクシネート 1g     | 〃                       | 〃          |
| 8 筋注用エリスロシン                    | エチルコハク酸エリス<br>ロマイシン     | 大日本製薬(株)   |
| 9 筋注用エリスロシン<br>〔デイスポートカレシリンジ付〕 | 〃                       | 〃          |
| 10 筋注用アロクイシン<br>〔250mgカプ〕      | グルコヘプトン酸エリ<br>スロマイシン    | 塩野義製薬(株)   |
| 11 アルピオシン                      | ノボピオシン                  | 住友化学工業(株)  |
| 12            〃                | 〃                       | 日本アッジョン(株) |
| 13 注射用アルピオシン                   | 〃                       | 住友化学工業(株)  |
| 14            〃                | 〃                       | 日本アッジョン(株) |
| 15 キヤソマイシン錠                    | 〃                       | 明治製薬(株)    |
| 16 キヤソマイシンカプ<br>セル             | 〃                       | 〃          |

1. 「塩酸トンジルアミン」については、抗ヒスタミン剤として今回の再評価  
書においても有用性を認められているが、その投与量が注射では1回  
20 mg で十分であるとされた。

「アナヒスト注射液 4号」は、1アンフル中に「塩酸トンジルアミン」  
30 mg を含有しており、含有量が多すぎるため医療上の必要性がないも  
のと判定された。

2) 「塩酸トリペレナミン」は、抗ヒスタミン剤として、経口剤については  
今回の再評価書においても有用性を認められている。

しかし、注射剤については、現在の承認基準に照らして検討すると、臨  
床報告文献が本剤の効果を証明するためには十分であるとは言えずと判  
定された。

4 } クロラムフェニコール系薬剤については、今回の再評価の結果、その有  
5 } 効性については認められたが、本剤に対するグラム陰性桿菌感染率の増  
6 } 加傾向が増加していること、また、抗真菌薬が真菌感染症に対する有  
効性を考え合せて、有効菌種及び感染症については、効果が広範囲に及  
びるサルモネラ感染症、リケッチア感染症、及び肺炎レンパ球菌感染症  
ウイルス感染症、について第一選択の薬剤とし、ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎  
球菌などの感染症については、他の抗生物質に耐性で、クロラムフェニ  
コールに感受性の割合に使用することとされた。本剤の投与法については、  
経口投与、筋肉内注射及び静脈内注射の用法が認められたが、投与法のう  
ち筋肉内注射については注射部位の組織障害の可能性が議論されているの  
で、経口投与が不可能でかつ、静脈内注射が困難な場合に行うこととされ  
た。また、組織障害の問題については、患者の体質、年齢、注射の手技、  
投与量、投与回数等その原因について種々の指摘がなされており、この旨

題に関する研究班も組織され研究を行っているので、研究班の結論が出された時点で再検討する必要が生ずる可能性もあるとされた。これらの結果、「クロラムフェニコール」については、経口投与及び筋肉内注射に、「コハク酸クロラムフェニコール」については、その水溶性に着目して、静脈内注射に使用することとし、「筋注用コハク酸クロラムフェニコール注射液」及び「クロラムフェニコール坐剤」については何れも販売の実績もないので、医療上の必要性はないものと判定された。

8 } エリスロマイシン系薬剤については、今回の再評価の結果、その有効性  
9 } が確認され、投与方法については、経口投与、点滴静注の用法が認められた。  
10 } 点滴静注については、副作用発生病変、血中濃度などを考慮に入れ、「ラクトビオン酸エリスロマイシン」の点滴静注による有用性を認めたものである。筋肉内注射の「エチルコハク酸エリスロマイシン」及び静脈内注射の「グルコヘプトン酸エリスロマイシン」については、臨床報告文献も少く、臨床経験からみても、適應症のうち、筋肉内注射あるいは静脈内注射により、急速に高い血中濃度を必要とする症例は、現実の医療では比較的に少ないものと思われるので、医療上の必要性は低いものと判定された。

11 } 「ノボビオシン」については、抗生物質として経口剤及び注射剤が臨床  
12 } に使われており、その有効性は他のマクロライド系抗生物質と同等に判  
13 } 断されている。しかし、他の同効抗生物質と比較し、肝障害、薬物過敏症  
14 } 等の副作用がしやすいこと等を考慮し、他にすぐれた抗生物質が存在する  
15 } 今日、その医療上の必要性は低いものと判定された。  
16 }