

写

薬発第 394 号  
昭和 51 年 4 月 28 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 8 (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「医薬品再評価に関し、資料提出を必要とする有効成分等の範囲について — その 2」、昭和 47 年 10 月 16 日薬発第 1028 号薬務局長通知「医薬品再評価に関し、資料提出を必要とする有効成分等の範囲について — その 4」、昭和 48 年 7 月 16 日薬発第 683 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 8」及び昭和 49 年 4 月 16 日薬発第 336 号薬務局長通知「医薬品再評価に関し、資料提出を必要とする有効

成分等の範囲について一 そのノ」に基づき再評価申請された医薬品のうち、テトラサイクリン及びその塩類他の成分を含有する単味剤たる医療用医薬品につき、中央薬事審議会で審議した結果、別添ノのとおり再評価結果が答申された。これに基づき当該医薬品の用法及び用量並びに効能又は効果は、それぞれ答申に記載された用法及び用量並びに効能又は効果とされたので通知する。

また、カテゴリー一（有用性を示す根拠がないもの）と判定された医薬品名及びその理由は、別添二のとおりであるので併せて通知する。

なお、各都道府県におかれても、昭和48年11月21日薬発第1141号薬務局長通知「医薬品再評価が終了した単味剤たる医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たい。

## 記

1. ビタミンB<sub>2</sub>成分及びビタミンB<sub>6</sub>成分を含有する医薬品については、「有効であることが推定できるもの」と判定され

た適応（効能又は効果）に対して、「効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。」旨添付文書に記載すること。

2. ビタミンB<sub>2</sub>成分を含有する医薬品については、ビタミンB<sub>2</sub>の欠乏または代謝障害が関与すると推定される「栄養性および妊娠性貧血」、「胃切除後の貧血」、「肝障害に伴う貧血」、「放射線による白血球減少症」、「神経痛」、「末梢神経炎」、「末梢神経麻痺」、「筋肉痛」、「関節痛」、「中枢神経障害（脊髄炎、変性疾患など）」に対して、「効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。」旨添付文書に記載するとともに、経口剤たる医薬品については、さらに「巨赤芽球性貧血、広節裂頭糸虫症、悪性貧血に伴う神経障害、吸収不全症候群（スプルーなど）、胃切除後の貧血に対して使用する場合、経口投与によると吸収が悪いので、やむを得ぬ場合以外は注射によることが望ましい。」旨も添付文書に記載すること。

3. 葉酸を含有する医薬品については、葉酸の欠乏または代謝障害が関与すると推定される「栄養性貧血」、「妊娠性貧血」、「小児貧血」、「抗けいれん剤、抗マラリア剤投与に起因する貧血」に対して、「効果が無いのに月余にわたって

漫然と使用すべきでない。」旨添付文書に記載すること。



薬 審 第 19 号

昭和 51 年 4 月 28 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 8

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

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

## 医薬品再評価結果 その8

### 抗菌製剤評価結果 その3

1. テトラサイクリン及びその塩類	1
2. オキシテトラサイクリン及びその塩類	3
3. 塩酸クロルテトラサイクリン	6
4. 塩酸デメチルクロルテトラサイクリン	7
5. テトラサイクリンメチレンリジン	8
6. ロリテトラサイクリン及びその塩類	8
7. 塩酸メタサイクリン	10
8. 硫酸ストレプトマイシン	11
9. 硫酸カナマイシン	12
10. 硫酸パロモマイシン	13
11. 硫酸フラジオマイシン	13

### ビタミン等代謝性製剤評価結果 その3

1. リボフラビン	25
2. リン酸リボフラビンナトリウム	26
3. フラビンアデニンジヌクレオチド	27
4. 塩酸ピリドキシリン	30
5. リン酸ピリドキサミン	32
6. リン酸ピリドキサール	32
7. シアノコバラミン	36
8. ヒドロキソコバラミン及びその塩類	38
9. コバマミド	40
10. 葉酸	42

### 消化器官用剤評価結果 その1

1. 臭化メチルペナクチジウム	14
2. 臭化ブチルスコポラミン	15
3. 臭化メチルアトロピン	18
4. 臭化メチルアニソトロピン	19
5. 臭化メチルヒヨスチアミン	19
6. 塩酸アカミロフェニン	20
7. メチル硫酸ジフェマニール	20
8. 塩化トリジヘキセチル	21
9. 塩酸オキシフェンサイクリミン	21
10. シクロペンタフェン	22
11. 臭化オキシピロニウム	22
12. 臭化ジボニウム	23
13. 臭化ベンジロニウム	23
14. 臭化ペンチエナート	24

## 抗菌製剤評価結果 その3

### 1. テトラサイクリン及びその塩類

#### 1. 総合評価判定

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

1. アクロマイシントローチ 日本レダリーKK
2. 結晶塩酸アクロマイシントローチ 武田薬品工業KK

○日本薬局方医薬品

「テトラサイクリン」

1. 萬有製薬KK
2. 日本レダリーKK
3. 台糖ファイザーKK

「塩酸テトラサイクリン」

1. 萬有製薬KK
2. 日本レダリーKK
3. 台糖ファイザーKK
4. 明治製薬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. コサ・テトラシンカプセル(50mg) 台糖ファイザーKK
2. コサ・テトラシンカプセル(250mg) "
3. テトラシンカプセル(50mg) "
4. テトラシンカプセル(250mg) "
5. テトラシン糖衣錠(50mg) "
6. テトラシン糖衣錠(250mg) "
7. テトラシンVカプセル「ファイザー」(50mg)  
台糖ファイザーKK
8. テトラシンVカプセル「ファイザー」(250mg)  
台糖ファイザーKK
9. テトラシンVカプセル(50mg) "
10. テトラシンVカプセル(250mg) "
11. コサ・テトラシンシロップ "
12. テトラシン静注用(250mg) "
13. テトラシン静注用(500mg) "
14. プリサイTX(テトレックス)錠  
萬有製薬KK

15. プリサイTX(テトレックス)カプセル  
萬有製薬KK
16. テトレックスシロップ "
17. 静注用プリストサイクリン "
18. ネオサイクリンBカプセル明治 明治製薬KK
19. ネオサイクリン錠明治 "
20. ネオサイクリンBドライシロップ明治 "
21. ネオサイクリンBシロップ明治 "
22. 結晶塩酸アクロマイシンカプセル(250mg)  
日本レダリーKK
23. 結晶塩酸アクロマイシンカプセル(100mg) "
24. 結晶塩酸アクロマイシンカプセル(50mg) "
25. アクロマイシンVカプセル250mg "
26. アクロマイシンVカプセル50mg "
27. アクロマイシンVシロップ "
28. テトラサイクリンVカプセル「第一」第一製薬KK
29. サイトームカプセル 東京田辺製薬KK
30. サイトームカプセル50 "
31. サイトームシロップ "
32. 塩酸テトラサイクリンカプセルトヤマ  
富山化学工業KK
33. テトラサイクリンシロップトヤマ "
34. 静注用塩酸テトラサイクリントヤマ "
35. テトラサイクリンVカプセル「カネボウ」鐘紡KK
36. テトラサイクリンVカプセル50「カネボウ」 "
37. テトラサイクリンシロップ「カネボウ」 "
38. シロップ用テトラサイクリン「カネボウ」 "
39. 塩酸テトラサイクリンカプセル「カネボウ」 "
40. 塩酸テトラサイクリンカプセル(科研)  
科研化学KK
41. ホスタサイクリンPカプセル 日本ヘキストKK
42. ゲオサイクリンカプセル 大塚製薬KK

- 43. ゲオサイクリンシロップ 大塚製薬KK
- 44. サイピンカプセル KK三和化学研究所
- 45. サイピン錠 "
- 46. 小児用アクロマイシン濃厚液 武田薬品工業KK
- 47. 100mg静注用結晶塩酸アクロマイシン "
- 48. 250mg静注用結晶塩酸アクロマイシン "
- 49. 500mg静注用結晶塩酸アクロマイシン "
- 50. ジュンマイシンVカプセル(250mg) 田辺製薬KK
- 51. 塩酸テトラサイクリンカプセル「フナイ」  
フナイ薬品工業KK
- 52. 塩酸テトラサイクリン錠「フナイ」 "
- 53. テトラサイクリンカプセル—250「フジモト」  
藤本製薬KK
- 54. テトラサイクリンシロップ「フジモト」 "
- 55. パンマイシンPカプセル 住友化学工業KK  
(以上55品目につき、角膜炎等22適応)
- 56. テトラシン筋注用 台糖ファイザーKK
- 57. 筋注用プリストサイクリン 萬有製薬KK
- 58. 筋注用塩酸テトラサイクリントヤマ  
富山化学工業KK
- 59. 筋注用結晶塩酸アクロマイシン 武田薬品工業KK  
(以上4品目につき、角膜炎等34適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	テトラサイクリン 及びその塩類	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
<b>用法及び用量</b>			
<p>(経口) 塩酸テトラサイクリンとして、通常成人1日1g(力価)を4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。</p> <p>(静注) 塩酸テトラサイクリンとして、通常成人1回250～500mg(力価)を1日1～2回静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>(筋注) 塩酸テトラサイクリンとして、通常成人1回100～200mg(力価)を1日2～3回筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>本剤は経口投与が不可能でかつ静脈注射が困難な場</p>			

合に使用する。経口投与が可能になった場合には速かに経口投与にきりかえるべきである。

(トローチ)

通常1日4～9錠(1錠中塩酸テトラサイクリンとして15mg(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

有効菌種

(経口、注射)

(1) 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の下記菌種

ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス属、インフルエンサ菌

適応症

(経口、静注)

(1) 有効であることが実証されているもの

原発性非定型肺炎、発疹チフス、発疹熱、つつか虫病、鼠径リンパ肉芽腫、回帰熱

(2) 有効であることが推定できるもの

よう、瘡、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、乳腺炎、リンパ管炎、骨髄炎、猩紅熱、胆のう胆管炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、乳腺突起炎、淋疾、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、子宮内感染、軟性下疳、ガス壊疽、炭疽、ウイルス病、野兔病、百日咳、急性涙のう炎、歯槽膿瘍、脳膿瘍、ブルセラ症

(3) 有効と判定する根拠がないもの

角膜炎、創傷及び火傷感染症、口内膿瘍、角膜潰瘍、二次感染の際の治療及び予防、髄膜炎、腹膜炎、細菌性心内膜炎、敗血症、耳下腺炎、梅毒、放線菌症、アメーバ赤痢、細菌性赤痢、疫痢、トラコーマ、歯肉炎、腸炎(大腸炎) 潰瘍性大腸炎、トリコモナス膣炎、乳幼児下痢症、結膜炎、眼瞼炎

(筋注)

(1) 有効であることが実証されているもの

原発性非定型肺炎、発疹チフス、発疹熱、つつか虫病、鼠径リンパ肉芽腫、回帰熱。

(2) 有効であることが推定できるもの

丹毒、扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、肺炎、肺化膿症、気管支拡張症の感染時、骨髄炎、猩紅熱、胆のう胆管炎、中耳炎、副鼻腔炎、乳腺突起炎、淋疾、腎盂腎炎、膀胱炎、子宮内感染、ガス壊疽、炭疽、ウイルス病、野兔病、ブルセラ症、脳膿瘍、百日咳

(3) 有効と判定する根拠がないもの

角膜炎、創傷及び火傷感染症、口内膿瘍、角膜

潰瘍、二次感染の際の治療及び予防、髄膜炎、腹膜炎、細菌性心内膜炎、敗血症、耳下腺炎、梅毒、放線菌症、アメーバ赤痢、細菌性赤痢、疫痢、トラコーマ、歯肉炎、腸炎(大腸炎)、潰瘍性大腸炎、トリコモナス膣炎、乳幼児下痢症、結膜炎、眼瞼炎

(トローチ)

有効菌種

(2) 本剤感性の下記菌種

ブドウ球菌、連鎖球菌、大腸菌、クレブシエラ、  
プロテウス属、インフルエンザ菌

適応症

有効であることが推定できるもの

感染性口内炎、口腔外科手術後の感染予防

意 見

筋肉内注射による下記の適応は、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、癩、蜂窠織炎、膿痂疹、毛のう炎、乳腺炎、リンパ管炎、外耳炎、尿道炎、軟性下疳、歯槽膿瘍、膿皮症

## 2. オキシテトラサイクリン及びその塩類

### 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

テラマイシントローチ 台糖ファイザーKK

○日本薬局方医薬品

「塩酸オキシテトラサイクリン」

台糖ファイザー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. テラマイシнкаプセル(50mg) 台糖ファイザーKK
2. テラマイシнкаプセル(250mg) "
3. テラマイシンシロップ "
4. テラマイシン糖衣錠(50mg) "
5. テラマイシン糖衣錠(250mg) "
6. ゲオマイシнкаプセル50mg 大塚製薬KK
7. 125mgゲオマイシнкаプセル "
8. 250mgゲオマイシнкаプセル "
9. 250mgゲオマイシンGLカプセル "
10. 50mgゲオマイシン錠 "
11. ゲオマイシン錠125mg "
12. 250mgゲオマイシン錠 "
13. ゲオマイシンBカプセル125mg "
14. 250mgゲオマイシンBカプセル "
15. 50mgゲオマイシンB錠 "
16. ゲオマイシンB錠125mg "
17. 250mgゲオマイシンB錠 "
18. ゲオマイシンドライシロップ "
19. ゲオマイシンドライドロップ "
20. ゲオマイシンシロップ "
21. オキシセタン錠 持田製薬KK
22. オキシセタンカプセル "
23. ユナシリン錠50 昭和薬品化工KK
24. ユナシリン錠125 "
25. ユナシリン錠250 "
26. ユナシリンカプセル50 "

(4)

- |                            |              |                              |              |
|----------------------------|--------------|------------------------------|--------------|
| 27. ユナシリンカプセル250           | 昭和薬品化工 K K   | 65. オシテトラ注射液 (静注用)           | 大鷲薬品工業 K K   |
| 28. オシテトラ Bカプセル50          | 大鷲薬品工業 K K   | 66. オキシテトラサイクリン注射液 (静注用)「中外」 | 中外製薬 K K     |
| 29. オシテトラ Bカプセル125         | "            |                              |              |
| 30. オシテトラ Bカプセル250         | "            | (以上 9 品目につき、創傷及び火傷感染症等29適応)  |              |
| 31. オシテトラ錠50               | "            | 67. テラマイシン筋注射液               | 台糖 ファイザー K K |
| 32. オシテトラ錠125              | "            | 68. テラマイシン注射液 (250mg)        | "            |
| 33. オシテトラ錠250              | "            | 69. ゲオマイシン注射液 (筋注用)          | 大塚製薬 K K     |
| 34. オシテトラドロイドロップ           | "            | 70. ゲオマイシン B注射液 (筋注用)        | "            |
| 35. オシテトラドライシロップ           | "            | 71. オキセタン注射液 (筋注用) 100mg     | 持田製薬 K K     |
| 36. オシテトラカプセル50            | "            | 72. オキセタン注射液 (筋注用) 50mg      | "            |
| 37. オシテトラカプセル125           | "            | 73. ユナシリン注50                 | 昭和薬品化工 K K   |
| 38. オシテトラカプセル              | "            | 74. ユナシリン注100                | "            |
| 39. オシテトラ G Lカプセル250       | "            | 75. オシテトラ L注射液 (筋注用)         | 大鷲薬品工業 K K   |
| 40. オシテトラ錠50mg             | "            | 76. オシテトラ注射液 (筋注用)           | "            |
| 41. オシテトラ錠125mg            | "            | 77. オキシテトラサイクリン注射液 (科研)      | 科研化学 K K     |
| 42. オシテトラ錠250mg            | "            | 78. オキシテトラサイクリン注射液 (筋注用)「中外」 | 中外製薬 K K     |
| 43. オシテトラシロップ              | "            |                              |              |
| 44. オキサマイセン                | キッセイ薬品工業 K K | 79. 筋注用オキシテトラサイクリントヤマ        | 高山化学工業 K K   |
| 45. レオキシリン塩基カプセル           | 中外製薬 K K     |                              |              |
| 46. 塩酸オキシテトラサイクリンカプセル「中外」  | "            | (以上13品目につき、創傷及び火傷感染症等35適応)   |              |
| 47. オキシテトラサイクリン錠「三共」50     | 三共 K K       |                              |              |
| 48. オキシテトラサイクリン錠「三共」250    | "            |                              |              |
| 49. オキシテトラサイクリンカプセル「三共」50  | "            |                              |              |
| 50. オキシテトラサイクリンカプセル「三共」250 | 三共 K K       |                              |              |
| 51. アスマイシンカプセル             | 協和醸酵工業 K K   |                              |              |
| 52. オキサイカプセル               | エスエス製薬 K K   |                              |              |
| 53. エリントン錠50mg             | K K 三和化学研究所  |                              |              |
| 54. エリントン錠250mg            | "            |                              |              |
| 55. エリントンカプセル250mg         | "            |                              |              |
| 56. 塩酸オキシテトラサイクリンカプセル「三晃」  | 三晃製薬工業 K K   |                              |              |
| 57. セノマイシン錠                | 関東医師製薬 K K   |                              |              |
| (以上57品目につき、創傷及び火傷感染症等21適応) |              |                              |              |
| 58. テラマイシン静注射液             | 台糖ファイザー K K  |                              |              |
| 59. テラマイシン静注用 (250mg)      | "            |                              |              |
| 60. テラマイシン静注用 (500mg)      | "            |                              |              |
| 61. ゲオマイシン注射液 (静注用)        | 大塚製薬 K K     |                              |              |
| 62. ゲオマイシン B注射液 (静注用)      | "            |                              |              |
| 63. 静注用ユナシリン               | 昭和薬品化工 K K   |                              |              |
| 64. オシテトラ L注射液 (静注用)       | 大鷲薬品工業 K K   |                              |              |

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	オキシテトラサイクリン及びその塩類	区分	医療用単剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口) オキシテトラサイクリンとして、通常成人1日1g (力価)を4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。			
(静注) オキシテトラサイクリンとして、通常成人1回250~500mg (力価)を1日1~2回静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(筋注) オキシテトラサイクリンとして、通常成人1回100~200mg (力価)を1日2~3回筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 本剤は経口投与が不可能かつ静脈注射が困難な場合に使用する。経口投与が可能になった場合には速やかに経口投与にきりかえるべきである。			
(トローチ) 通常1日4~8錠 (1錠中オキシテトラサイクリン			

として、15mg(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

有効菌種

(経口、注射)

- (1) 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  
ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス属、インフルエンザ菌、梅毒トレポネーマ

適応症

(経口)

- (1) 有効であることが実証されているもの  
原発性非定型肺炎、鼠径リンパ肉芽腫、発疹チフス、つつが虫病
- (2) 有効であることが推定できるもの  
よう、癩、蜂窠織炎、丹毒、扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、肺炎、猩紅熱、気管支拡張症の感染時、胆のう胆管炎、中耳炎、副鼻腔炎、腎盂腎炎、淋疾、膀胱炎、尿道炎、子宮内感染、軟性下疳、ワイル病、野兔病、百日咳、急性涙のう炎、歯槽骨炎、歯槽膿瘍、膿痂疹、毛のう炎、炭疽、梅毒
- (3) 有効と判定する根拠がないもの  
創傷及び火傷感染症、眼瞼炎、腸炎、潰瘍性大腸炎、口内膿瘍、結膜炎、敗血症、髄膜炎、腹膜炎、放線菌症、アメーバ赤痢、細菌性赤痢、疫痢、トラコーマ、歯肉炎、ジフテリア、外耳炎、歯髄炎、歯槽膿漏、細菌性心内膜炎、角膜潰瘍、サルモネラ菌症

(静注)

- (1) 有効であることが実証されているもの  
原発性非定型肺炎、鼠径リンパ肉芽腫、発疹チフス、発疹熱、つつが虫病
- (2) 有効であることが推定できるもの  
丹毒、扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、肺炎、肺化膿症、気管支拡張症の感染時、骨髄炎、猩紅熱、胆のう胆管炎、中耳炎、副鼻腔炎、乳様突起炎、淋疾、腎盂腎炎、膀胱炎、子宮内感染、ワイル病、野兔病、百日咳、歯槽骨炎、急性涙のう炎、膿胸、よう、癩、蜂窠織炎、尿道炎、軟性下疳、歯槽膿瘍、
- (3) 有効と判定する根拠がないもの  
創傷及び火傷感染症、眼瞼炎、腸炎、潰瘍性大腸炎、口内膿瘍、結膜炎、敗血症、髄膜炎、腹膜炎、放線菌症、アメーバ赤痢、細菌性赤痢、疫痢、トラコーマ、歯肉炎、ジフテリア、外耳炎、歯髄炎、歯槽膿漏、細菌性心内膜炎、角膜潰瘍、サルモネラ菌症、耳下腺炎、膿痂疹、毛のう炎、乳腺炎、ガス壊疽、炭疽、脾脱疽、梅毒

(筋注)

- (1) 有効であることが実証されているもの  
原発性非定型肺炎、鼠径リンパ肉芽腫、発疹チフス、発疹熱、つつが虫病
- (2) 有効であることが推定できるもの  
丹毒、扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、肺炎、肺化膿症、気管支拡張症の感染時、骨髄炎、猩紅熱、胆のう胆管炎、中耳炎、副鼻腔炎、乳様突起炎、淋疾、腎盂腎炎、膀胱炎、子宮内感染、ワイル病、野兔病、百日咳、歯槽骨炎、急性涙のう炎、膿胸
- (3) 有効と判定する根拠がないもの  
創傷及び火傷感染症、眼瞼炎、腸炎、潰瘍性大腸炎、口内膿瘍、結膜炎、敗血症、髄膜炎、腹膜炎、放線菌症、アメーバ赤痢、細菌性赤痢、疫痢、トラコーマ、歯肉炎、ジフテリア、外耳炎、歯髄炎、歯槽膿漏、細菌性心内膜炎、角膜潰瘍、サルモネラ菌症、耳下腺炎、膿痂疹、毛のう炎、乳腺炎、ガス壊疽、炭疽、脾脱疽、梅毒

(トローチ)

有効菌種

- (2) 本剤感性的の下記菌種

ブドウ球菌、連鎖球菌、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス属、インフルエンザ菌

適応症

- (1) 有効であることが推定できるもの  
感染性口内炎、口腔外科手術後の感染予防

意 見

筋肉内注射による、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、癩、蜂窠織炎、尿道炎、軟性下疳、歯槽膿瘍

### 3. 塩酸クロルテトラサイクリン

#### 1. 総合評価判定

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

- 1. 結晶塩酸オーレオマイシン末 日本レグリー K K
- 2. 結晶塩酸オーレオマイシンカプセル (250 mg)
- "
- 3. 結晶塩酸オーレオマイシンカプセル (50mg)
- "

(以上3品目につき、結膜炎等18適応)

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸クロルテトラ サイクリン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
塩酸クロルテトラサイクリンとして、通常成人1日1g(力価)を4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回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効菌種			
(1) 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の下記菌種 ブドウ球菌, 連鎖球菌, 肺炎球菌, 淋菌, 大腸菌, クレブシエラ, プロテウス属, インフルエンザ菌			
適応症			
(1) 有効であることが実証されているもの 原発性非定型肺炎, 鼠径リンパ肉芽腫, 発疹チフス, 発疹熱, つつが虫病			
(2) 有効であることが推定できるもの よう, 癩, 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, 乳腺炎, 肺炎, 肺化膿症, リンパ節炎, 骨髄炎, 猩紅熱, 胆のう胆管炎, 外耳炎, 中耳炎, 乳様突起炎, 副鼻腔炎, 淋疾, 急性涙のう炎, 腎盂腎炎, 膀胱炎, 尿道炎, 子宮内感染, 軟性下疳, ガス壊疽, 炭疽, ワイル病, 野兔病, 百日咳			

#### (3) 有効と判定する根拠がないもの

結膜炎, 疫痢, トラコーマ, 歯肉炎, 創傷及び火傷感染症, 腸炎(大腸炎), トリコモナス膣炎, 髄膜炎, 腹膜炎, 敗血症, 細菌性心内膜炎, 眼瞼炎, 耳下腺炎, 梅毒, ウイルス性疾患及び二次感染の際の予防・治療, 放線菌症, アメーバ赤痢, 赤痢, 角膜炎

## 4. 塩酸デメチルクロルテトラサイクリン

### 1. 総合評価判定

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

1. テクロマイシカプセル 150mg 日本レダリー K K
2. テクロマイシカプセル 75mg "
3. レダマイシカプセル 150mg "
4. レダマイシカプセル "
5. レダマイシカプセル 300mg "

（以上5品目につき、創傷及び火傷感染症等18適応）

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸デメチルクロルテトラサイクリン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
塩酸デメチルクロルテトラサイクリンとして、通常成人1日450～600mg（力価）を2～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効菌種			
(1) 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の下記菌種 ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス属、インフルエンザ菌			
適応症			
(1) 有効であることが実証されているもの 原発性非定型肺炎、鼠径リンパ肉芽腫、発疹チフス、発疹熱、つつか虫病			
(2) 有効であることが推定できるもの よう、癰、蜂窠織炎、丹毒、扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、肺炎、猩紅熱、気管支拡張症の感染時、胆のう胆管炎、中耳炎、副鼻腔炎、腎盂腎炎、淋疾、膀胱炎、尿道炎、子宮内感染、軟性下疳、ワイル病、野兎病、百日咳、急性涙のう炎、膿痂疹、膿皮症、毛のう炎、乳腺炎、炭疽、肺化膿症、リンパ節炎、骨髓炎、外耳炎、乳様突起炎、ガス壊疽			

### (3) 有効と判定する根拠がないもの

創傷及び火傷感染症、眼瞼炎、腸炎、潰瘍性大腸炎、トリコモナス膣炎、梅毒、敗血症、髄膜炎、腹膜炎、放線菌症、アメーバ赤痢、細菌性赤痢、疫痢、耳下腺炎、歯肉炎、ウイルス性疾患及び二次感染の際の予防・治療、細菌性心内膜炎、角膜炎、トラコーマ

## 5. テトラサイクリンメチレンリジン

### 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〕

テトラリザールカプセル 藤沢薬品工業KK  
（敗血症、腹膜炎、梅毒、赤痢、大腸炎）

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	テトラサイクリン メチレンリジン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
テトラサイクリンとして、通常成人1日600mg(力価)を4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効菌種			
(1) 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下記菌種 ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス属、インフルエンザ菌			
適応症			
(1) 有効であることが実証されているもの 原発性非定型肺炎			
(2) 有効であることが推定できるもの 癰、癰疽、扁桃炎、咽頭炎、気管支炎、肺炎、肺化膿症、乳腺炎、リンパ節炎、膿胸、骨髄炎、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、ウイルス病			
(3) 有効と判定する根拠がないもの 敗血症、腹膜炎、梅毒、赤痢、大腸炎			

### 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. 静注用ホスタサイクリン-PRM100mg 日本ヘキストKK
  2. 静注用ホスタサイクリン-PRM250mg "
  3. 静注用ホスタサイクリン-PRM500mg "
  4. 静注用ホスタサイクリン-PRM100mg  
ヘキスト・ジャパンKK
  5. 静注用ホスタサイクリン-PRM250mg "
  6. 静注用ホスタサイクリン-PRM500mg "
  7. 静注用ピロサイクリンN 萬有製薬KK
  8. 静注用ピロサイクリンN500mg "
  9. 静注用プリスタシン315mg "
  10. 静注用プリスタシン635mg "
  11. 静注用ベラサイクリン700mg 日本スクイブKK
  12. 静注用ロリテート700mg "
  13. 静注用ロリテトラサイクリン(東洋) 東洋醸造KK
  14. ゲオサイクリンPM静注用 大塚製薬KK
  15. 静注用ロリTC100「カネボウ」 鐘紡KK
  16. 静注用ロリTC250「カネボウ」 "
  17. 静注用ロリTC500「カネボウ」 "
- (以上17品目について、口内膿瘍等26適応)
18. 筋注用ホスタサイクリン-PRM135mg日本ヘキストKK
  19. 筋注用ホスタサイクリン-PRM315mg "
  20. 筋注用ホスタサイクリン-PRM135mg  
ヘキスト・ジャパンKK
  21. 筋注用ホスタサイクリン-PRM315mg "
  22. 筋注用ピロサイクリンN 萬有製薬KK
  23. 筋注用ピロサイクリン300mg "
  24. 筋注用プリスタシン135mg "
  25. 筋注用プリスタシン315mg "
  26. 筋注用ベラサイクリン150mg 日本スクイブKK
  27. 筋注用ベラサイクリン350mg "
  28. 筋注用ロリテート150mg "
  29. 筋注用ロリテトラサイクリン(東洋) 東洋醸造KK
  30. 筋注用ロリTC315「カネボウ」 鐘紡KK
  31. 筋注用ロリTC135「カネボウ」 "
- (以上14品目につき、口内膿瘍等37適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ロリテトラサイクリン 及びその塩類	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
(静注) ロリテトラサイクリンとして、通常成人1回250～500mg(力価)を1日1～2回静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(筋注) ロリテトラサイクリンとして、通常成人1回100～300mg(力価)を1日2～3回筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 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使用する。経口投与が可能になった場合には速やかに経口投与にきりかえるべきである。			
(吸入) 副鼻腔炎で吸入により投与する場合は、ロリテトラサイクリンとして、25mg(力価)を血管収縮剤0.5%溶液に溶解し、ネブライザーを用い、通常成人1日1回噴霧吸入する。			
(点耳及び耳浴) ロリテトラサイクリンとして、250mg(力価)を20mlの蒸留水に溶解し、通常成人0.2ml(ロリテトラサイクリンとして2.5mg(力価))を投与する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効菌種			
(1) リケッチア、鼠径リンパ肉芽腫ウイルス			
(2) 他の抗生剤に耐性で本剤に感性の下記菌種 ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス属、インフルエンザ菌			
適応症			
(静注)			
(1) 有効であることが実証されているもの 原発性非定型肺炎、鼠径リンパ肉芽腫、発疹チフス、つつが虫病			
(2) 有効であることが推定できるもの よう、癩、蜂窠織炎、丹毒、膿痂疹、膿皮症、毛のう炎、扁頭炎、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、乳腺炎、膿胸、骨髓炎、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、軟性下疳、ガス壊疽、ワイル病、野兔病、百日咳、歯槽膿瘍、歯槽骨炎、脳膿瘍、急性涙のう炎			
(3) 有効と判定する根拠がないもの 口内膿瘍、結膜炎、大腸炎、潰瘍性大腸炎、創傷及び火傷感染症、髄膜炎、腹膜炎、細菌性心内			

膜炎、敗血症、耳下腺炎、梅毒、放線菌症、アメーバ赤痢、細菌性赤痢、疫痢、トラコーマ、歯肉炎、歯齦炎、リンパ節炎、炭疽、脾脱疽、発疹熱、歯髓炎、トリコモナス膣炎、乳幼児下痢症、眼瞼炎、角膜潰瘍
(筋注)
(1) 有効であることが実証されているもの 原発性非定型肺炎、鼠径リンパ肉芽腫、発疹チフス、つつが虫病
(2) 有効であることが推定できるもの 丹毒、扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、肺炎、肺化膿症、気管支拡張症の感染時、膿胸、骨髓炎、猩紅熱、胆のう胆管炎、中耳炎、副鼻腔炎、淋疾、乳様突起炎、腎盂腎炎、膀胱炎、子宮内感染、ガス壊疽、ワイル病、野兔病、百日咳、歯槽骨炎、脳膿瘍、急性涙のう炎
(3) 有効と判定する根拠がないもの 口内膿瘍、結膜炎、大腸炎、潰瘍性大腸炎、創傷及び火傷感染症、髄膜炎、腹膜炎、細菌性心内膜炎、敗血症、耳下腺炎、梅毒、放線菌症、アメーバ赤痢、細菌性赤痢、疫痢、トラコーマ、歯肉炎、歯齦炎、リンパ節炎、炭疽、脾脱疽、発疹熱、歯髓炎、トリコモナス膣炎、乳幼児下痢症、眼瞼炎、角膜潰瘍
意 見
筋肉内注射による下記の適応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、癩、蜂窠織炎、膿痂疹、膿皮症、毛のう炎、乳腺炎、外耳炎、尿道炎、軟性下疳、歯槽膿瘍

## 7. 塩酸メタサイクリン

腸炎), 結膜炎

### 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. ロンドマイシнкаプセル 台糖ファイザーKK
2. ロンドマイシнкаプセル(30mg) //
3. ロンドマイシンシロップ //
4. アドラマイシнкаプセル 三共KK
5. アドラマイシнкаプセル300 //
6. アドラマイシンシロップ //

(以上6品目につき、創傷及び火傷感染症等18適応)

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸メタサイクリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
塩酸メタサイクリンとして、通常成人1日600mg(力価)を2～4回に分割経口投与する。小児には1日体重1kgあたり7.5～15mg(力価)を2～4回分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効菌種			
(1) 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の下記菌種 ブドウ球菌, 連鎖球菌, 肺炎球菌, 淋菌, 大腸菌, クレブシエラ, プロテウス属, インフルエンザ菌			
適応症			
(1) 有効であることが実証されているもの つつが虫病, 原発性非定型肺炎			
(2) 有効であることが推定できるもの よう, 癰, 蜂窠織炎, 丹毒, 膿痂疹, 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, 乳腺炎, 膿胸, 骨 髄炎, 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, ガ ス壊疽, 子宮内感染, ワイル病, 野兔病, 歯槽膿 瘍, 急性涙のう炎, 百日咳			
(3) 有効と判定する根拠がないもの 創傷及び火傷感染症, 髄膜炎, 腹膜炎, 細菌性 心内膜炎, 敗血症, 耳下腺炎, 梅毒, 放線菌症, 細菌性赤痢, 疫痢, 歯肉炎, 歯齦炎, ジフテリア, 歯髄炎, 歯槽膿漏, 眼瞼炎, 角膜潰瘍, 腸炎(大			

# 8. 硫酸ストレプトマイシン

## 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. 硫酸ストレプトマイシン 1g・ノボ 小玉KK
2. 硫酸ストレプトマイシン・ノボ ”
3. 硫酸ストレプトマイシン「コダマ」 ”
4. 硫酸ストレプトマイシン「第一」 第一製薬KK
5. 注射用硫酸ストレプトマイシン「オノ」  
小野薬品工業KK
6. 硫酸ストレプトマイシン タナベ 田辺製薬KK
7. 硫酸ストレプトマイシン 山川 日本化薬KK
8. 硫酸ストレプトマイシン「三研」KK三和化学研究所
9. 硫酸ストレプトマイシン「マルビー」大日本製薬KK
10. 注射用硫酸ストレプトマイシン「モハン」  
合資会社模範薬品研究所
11. 硫酸ストレプトマイシン「シオノギ」塩野義製薬KK
12. 硫酸ストレプトマイシン「萬有」 萬有製薬KK
13. 硫酸ストレプトマイシン「タケダ」武田薬品工業KK
14. 硫酸ストレプトマイシン 科研 科研化学KK
15. 硫酸ストレプトマイシン「トリイ」 鳥居薬品KK
16. 硫酸ストレプトマイシン「日研」 日研化学KK
17. 硫酸ストレプトマイシン(東洋) 東洋醸造KK
18. 硫酸ストレプトマイシン「三共」 三共KK
19. 硫酸ストレプトマイシン 協和 協和醸酵工業KK
20. 硫酸ストレプトマイシン ファイザー  
台糖ファイザーKK
21. 硫酸ストレプトマイシン 注射液 (1g/2.5ml)
22. 硫酸ストレプトマイシン 明治 明治製薬KK.  
(以上22品目につき、髄膜炎等22適応)

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	硫酸ストレプトマイシン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
結核に対して使用する場合 ストレプトマイシンとして、通常成人1日1g（力価）を筋肉内注射する。週2～3日、あるいははじめの1～3カ月は毎日、その後週2日投与する。また必			

要に応じて局所に投与する。

ただし、高齢者（60歳以上）には1回0.5～0.75g（力価）とし、小児あるいは体重の著しく少ないものにあつては適宜減量する。なお、原則として他の抗結核薬と併用する。

その他の場合

ストレプトマイシンとして、通常成人1日1～2g（力価）を1～2回に分けて筋肉内注射する。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  
肺結核及びその他の結核症、野兔病、ウイルス病
- (2) 有効であることが推定できるもの  
細菌性心内膜炎、(ベンジルペニシリン又はアミノベンジルペニシリンと併用の場合に限る。)
- (3) 有効と判定する根拠がないもの  
髄膜炎、喉頭気管支炎、尿路感染症、肺感染症、菌血症、腹膜炎、肝膿瘍、胆管炎、肺炎、慢性肺感染症、膿胸、腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、結膜炎、眼化膿症、臭鼻症、細菌性赤痢、重症乳幼児下痢症、百日咳、軟性下疳、淋疾、手術時の感染予防

## 9. 硫酸カナマイシン

### 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. カナマイシン錠「タナベ」100mg(力価) 田辺製薬 K K
2. カナマイシン錠「タナベ」250mg(力価)       "
3. カナマイシンカプセル「タナベ」               "
4. カナマイシンシロップ「萬有」               萬有製薬 K K
5. カナマイシンカプセル萬有                       "
6. カナマイシン錠萬有250錠(力価)               "
7. カナマイシン錠萬有100錠(力価)               "
8. カナマイシン錠「山之内」100mg       山之内製薬 K K
9. カナマイシン錠「山之内」250mg               "
10. カナマイシンカプセル「山之内」               "
11. カナマイシンカプセル明治               明治製薬 K K
12. カナマイシン錠明治                           "
13. カナマイシンシロップ明治                   "
14. カナマイシンドライシロップ明治           "

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. 硫酸カナマイシンタナベ               田辺製薬 K K
  2. 硫酸カナマイシン注射液「タナベ」       "
  3. 硫酸カナマイシン「萬有」               萬有製薬 K K
  4. 硫酸カナマイシン注射液「萬有」       "
  5. 硫酸カナマイシン「タケダ」       武田薬品工業 K K
  6. 硫酸カナマイシン「三共」               三共 K K
  7. 硫酸カナマイシン「山之内」       山之内製薬 K K
  8. 硫酸カナマイシン明治               明治製薬 K K
  9. 硫酸カナマイシン注射液明治               "
  10. 一硫酸カナマイシン注射液明治       "
- (以上10品目につき、咽頭炎等4適応)

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	硫酸カナマイシン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
<p>(経口)</p> <p>カナマイシンとして、通常成人1日2～4g(力価)を4回に分割経口投与する。小児には体重1kg当り50～100mg(力価)を4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>(注射)</p> <p>結核に対して使用する場合</p> <p>カナマイシンとして、通常成人1日2g(力価)を朝夕1gずつ2回筋肉内注射し、週2日使用するか、または1日1g(力価)ずつ週3日使用する。また必要に応じて局所に投与する。</p> <p>ただし、高齢者(60歳以上)には1回0.5～0.75g(力価)とし、小児あるいは体重の著しく少ないものにあつては適宜減量する。なお、原則として他の抗結核薬と併用する。</p> <p>その他の場合</p> <p>カナマイシンとして、通常成人1日1～2g(力価)を、小児には1日、体重1kgあたり30～50mg(力価)を1～2回に分けて、筋肉内注射する。また必要に応じて局所に投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>(吸入)</p> <p>百日咳、気管支炎、扁桃炎で噴霧吸入療法を併用する場合は、カナマイシンとして1g(力価)を注射用蒸留水9.2mlに溶解し、ネブライザーを用い、通常成人1回1～3ml(カナマイシンとして100～300mg(力価))を1日1～3回、噴霧吸入する。</p>			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
<p>(経口)</p> <p>有効菌種 大腸菌、赤痢菌、腸炎ビブリオ</p> <p>適応症 有効であることが実証されているもの 細菌性赤痢、腸炎</p> <p>(注射)</p> <p>有効菌種</p> <p>(1) ブドウ菌、淋菌、大腸菌、結核菌</p> <p>(2) 本剤感性肺炎球菌、本剤感性プロテウス属、本剤感性緑膿菌、インフルエンザ菌、クレブシエラ</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 よう、蜂窩織炎、膿痂疹、肺炎、創傷・熱傷及び手術後の二次感染、乳腺炎、リンパ節炎、骨髄炎、中耳炎、淋疾、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、</p>			

- 肺結核及びその他の結核症  
 (2) 有効であることが推定できるもの  
 気管支炎，扁桃炎，百日咳，子宮付属器炎  
 (3) 有効と判定する根拠がないもの  
 咽頭炎，喉頭炎，細菌性赤痢，腸炎（大腸炎）

## 10. 硫酸パロモマイシン

### 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. ユマチンカプセル 三共KK
2. ユマチンシロップ "
3. アミノサイジン錠協和 協和醸酵工業KK
4. アミノサイジンシロップ協和 "

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	硫酸パロモマイシン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
硫酸パロモマイシンとして，通常成人1日2～3g（力価）（体重1kgあたり40～60mg（力価））を4回に分割経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効菌種 大腸菌，赤痢菌，腸炎ビブリオ 適応症 有効であることが実証されているもの 細菌性赤痢，腸炎			

## 11. 硫酸フラジオマイシン

### 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. フラジオ腸溶錠-125 日本化薬KK
2. フラジオ腸溶錠-250 "
3. フランセチン・カプセル100mg 持田製薬KK
4. フランセチンカプセル200mg "
5. フランセチン，シロップ "
6. デキマイ腸溶錠 武田薬品工業KK

○日本薬局方医薬品

「硫酸フラジオマイシン」

日本化薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	硫酸フラジオマイシン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
硫酸フラジオマイシンとして，通常成人1日1.5～3g（力価）を，幼・小児は1日，体重1kgあたり40～50mg（力価）を4～6回に分割経口投与する。腸管手術時の前処置には，硫酸フラジオマイシンとして，通常成人1日2～4g（力価）を4～6回に分割，1～4日間経口投与する。 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			
有効菌種 大腸菌，赤痢菌，腸炎ビブリオ 適応症 有効であることが実証されているもの 細菌性赤痢，腸炎，腸管手術時の前処置			

# 消化器官用剤評価結果 その1

## 1. 臭化メチルベナクチジウム

### 1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「臭化メチルベナクチジウム」  
山之内製薬KK

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

1. マーゲミン十倍散「マルコ」 マルコ製薬KK
2. マグナリン錠 北陸製薬KK
3. マグナリン散 //
- （以上3品目につき、胃酸過多症、自律神経障害による胃腸疾患）
4. スタマチン散 関東医師製薬KK  
（胃酸過多症）
5. ファイナリン散 山之内製薬KK
6. ファイナリン錠 //
7. セムルギン散「三研」 KK三和化学研究所
8. セムルギン錠「三研」 //
9. イグサイン末 東亜薬品工業KK  
（以上5品目につき、胃酸過多症、自律神経障害による胃腸疾患）
10. サンライン錠 参天製薬KK
11. サンライン錠20mg //
12. サンライン散 //
- （以上3品目につき、胃酸過多症）
13. フォリナリン 堀田薬品合成KK
14. フォリナリン錠 //
- （以上2品目につき、胃酸過多症、自律神経障害による胃腸疾患）
15. ベナブロ散 大興製薬KK
16. ネオニチグリン 日本医薬品工業KK
17. ニチグリンM顆粒 //

（以上3品目につき、胃酸過多症）

18. メトナリン散（10倍散） 合資会社模範薬品研究所
19. メトナリン錠 //
20. アルサイン散 辰巳化学KK
21. キョウナリン 共立薬品工業KK
22. ベナクチンプロマイド10倍散

KK東邦医薬研究所

（以上5品目につき、胃酸過多症、自律神経障害による胃腸疾患）

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

1. マーゲミン注「マルコ」 マルコ製薬KK
2. マグナリン注 北陸製薬KK
3. ファイナリン注射液0.5% 山之内製薬KK
4. セムルギン注「三研」 KK三和化学研究所
5. イグサイン注 東亜薬品工業KK
6. メトナリン注 合資会社模範薬品研究所

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	臭化メチルベナクチジウム	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) 臭化メチルベナクチジウムとして、通常成人1回10～20mg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。</p> <p>(注射) 臭化メチルベナクチジウムとして、通常成人1回2mgを皮下または筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
<p>(1) 有効であることが推定できるもの 下記疾患における痙攣並びに運動機能亢進 胃・十二指腸潰瘍、胃炎、夜尿症</p> <p>(2) 有効と判定する根拠がないもの 胃酸過多症、自律神経障害による胃腸疾患</p>			
意見			
1アンブル中に1回投与量を超える量を含有する製剤には有用性は認められない。			

## 2. 臭化ブチルスコポラミン

### 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

1. ブドカリン錠 日本化薬 K K
2. ビビーフ錠 マルコ製薬 K K
3. ブチルパン注射液 北陸製薬 K K
4. スコルパン注射液 関東医師製薬 K K
5. 臭化ブチルスコポラミン注射液「ナカノ」  
大洋薬品工業 K K
6. ブチポラン錠 東菱薬品工業 K K
7. レジコパン S 注射液 第三製薬 K K
8. ブスポン注射液 東洋ファルマー K K
9. スパセラン注射液 キッセイ薬品工業 K K
10. フジスコ A 糖衣錠「フジモト」 藤本製薬 K K
11. リラダン注「イセイ」 K K イセイ
12. スコルジン B 錠 東洋製薬化成 K K
13. スコルジン B 注射液 //
14. ドノボン B 注 同仁医薬化工 K K
15. スパラックス注射液 京都薬品工業 K K
16. ブチブロン注 日新製薬 K K
17. ブチマイド注射液 太田製薬 K K
18. ミオスパン注 帝国臓器製薬 K K
19. ブチマイ注 海外製薬 K K
20. ジアスト M 福地製薬 K K
21. スパスモパン注 日本医薬品工業 K K
22. ノイクランファン注 //
23. ブスコラミン注射液 東京宝生製薬 K K
24. ブチボール 東和薬品 K K
25. ヒセチロン-B 注射液 辰巳化学 K K
26. モリスパン注射液 合名会社別府温泉化学研究所
27. ブチルミン注射液 高田製薬 K K
28. ブスコوران錠 ハタ製薬 K K

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

1. スコラミン錠 K K 東邦化学研究所
2. スコルジン B 坐薬 小野薬品工業 K K

3. ブドカリン錠 日本化薬 K K
4. トースコパン錠 トービタ製薬 K K
5. ビビーフ マルコ製薬 K K
6. ビビーフ錠 //
- (以上 6 品目につき、胆石疝痛)
7. ゼンプロスコ 全星薬品工業 K K  
(胆石疝痛, 器具挿入による尿道並びに膀胱痙攣)
8. ゴスペール-F 竹島製薬 K K  
(胆石疝痛)
9. ノアピン A 阪急共栄物産 K K  
(胃切除後の内容物急速排泄, 手術後の悪心・嘔吐, 吃逆, 蛔虫症による痙攣, 胆石疝痛, 器具挿入による尿道並びに膀胱痙攣, 分娩時の子宮下部弛緩の遅延)
10. ブチルパン 北陸製薬 K K
11. ブチルパン錠 //
12. ブチルパン N 錠 //
13. ブチルパン散 //
14. ブチルパン顆粒 //
15. ブチルパンカプセル //
16. スコルパン錠 関東医師製薬 K K  
(以上 7 品目につき、胆石疝痛)
17. 臭化ブチルスコポラミン錠「日アル」  
日本アルツ製薬 K K  
(器具挿入による尿道並びに膀胱痙攣)
18. アスコート 日清製薬 K K
19. プロポラミン錠 ニチヤク K K
20. 臭化ブチルスコポラミン錠「ナカノ」  
大洋薬品工業 K K
21. ブチポラン錠 東菱薬品工業 K K
22. ブチポランカプセル //
23. ブチポラン坐薬 //
24. レジコパン S 錠 第三製薬 K K  
(以上 7 品目につき、胆石疝痛)
25. アンチスパスミン注 K K ミドリ十字  
(蛔虫症による痙攣, 吃逆)
26. ブスポン錠 東洋ファルマー K K  
(胆石疝痛)
27. スパリコン錠 山之内製薬 K K  
(蛔虫症による痙攣, 胃切除後の内容物急速排泄, 手術後の悪心・嘔吐, 吃逆, 胆石疝痛, 器具挿入による尿道並びに膀胱痙攣, 分娩時の子宮下部弛緩の遅延)

28. スパリコン注射液 山之内製薬 K K  
(蛔虫症による痙攣, 吃逆)
29. スパセラン錠 キッセイ薬品工業 K K  
(分娩時の子宮下部弛緩の遅延)
30. バゾメトリン 生見栄養薬品 K K
31. プロスパン 共和薬品工業 K K  
(以上2品目につき, 胆石疝痛)
32. リラダゲ錠「イセイ」 K Kイセイ  
(胆石疝痛, 分娩時の子宮下部弛緩の遅延)
33. C, B, スコポラ錠 K K陽進堂  
(胆石疝痛)
34. ドノボンB錠 同仁医薬化工 K K
35. ドノボン坐薬 //  
(以上2品目につき, 胆石疝痛, 器具挿入による尿道並びに膀胱痙攣)
36. モノスパン錠 参天製薬 K K  
(胃切除後の内容物急速排泄, 手術後の悪心・嘔吐, 吃逆, 蛔虫症による痙攣, 胆石疝痛, 器具挿入による尿道並びに膀胱痙攣, 分娩時の子宮下部弛緩の遅延)
37. モノスパン注射液 参天製薬 K K  
(吃逆, 蛔虫症による痙攣)
38. スバラックス錠 京都薬品工業 K K  
(胆石疝痛, 器具挿入による尿道並びに膀胱痙攣, 分娩時の子宮下部弛緩の遅延)
39. ブスコルト 堀田薬品合成 K K  
(胃切除後の内容物急速排泄, 手術後の悪心・嘔吐, 吃逆, 蛔虫症による痙攣, 胆石疝痛, 器具挿入による尿道並びに膀胱痙攣, 分娩時の子宮下部弛緩の遅延)
40. スチブロン注射液 岩城製薬 K K  
(蛔虫症による痙攣, 吃逆)
41. スチブロン錠 岩城製薬 K K  
(蛔虫症による痙攣, 手術後の悪心・嘔吐, 吃逆, 胆石疝痛, 器具挿入による尿道並びに膀胱痙攣, 分娩時の子宮下部弛緩の遅延)
42. スポルミン錠 昭和新薬 K K
43. 臭化ブチルスコポラミン錠「コトブキ」寿製薬 K K  
(以上2品目につき, 胆石疝痛)
44. ブチブロン錠 日新製薬 K K  
(胆石疝痛, 器具挿入による膀胱痙攣)
45. ブチルマイド錠 菱山製薬 K K  
(蛔虫症による痙攣, 胃切除後の内容物急速排泄, 手術後の悪心・嘔吐, 吃逆, 胆石疝痛, 器具挿入による尿道並びに膀胱痙攣, 分娩時の子宮下部弛緩の遅延)
46. ブチマイド(糖衣錠) 太田製薬工業 K K  
(胆石疝痛)
47. ペナンチン錠 帝国化学産業 K K  
(蛔虫症による痙攣, 胃切除後の内容物急速排泄, 手術後の悪心・嘔吐, 吃逆, 胆石疝痛, 器具挿入による尿道並びに膀胱痙攣, 分娩時の子宮下部弛緩の遅延)
48. ペナンチン注射液 帝国化学産業 K K  
(蛔虫症による痙攣, 吃逆)
49. ヒヨシン錠 K K大塚製薬工場  
(蛔虫症による痙攣, 胃切除後の内容物急速排泄, 手術後の悪心・嘔吐, 器具挿入による尿道並びに膀胱痙攣, 分娩時の子宮下部弛緩の遅延)
50. ヒヨシン注 K K大塚製薬工場  
(蛔虫症による痙攣, 吃逆)
51. イノスコ錠 大興製薬 K K  
(胆石疝痛)
52. プスコラミン錠 セリア新薬工業 K K  
(蛔虫症による痙攣, 胃切除後の内容物急速排泄, 手術後の悪心・嘔吐, 吃逆, 胆石疝痛, 器具挿入による尿道並びに膀胱痙攣, 分娩時の子宮下部弛緩の遅延)
53. ブチポラミン錠 明治薬品 K K  
(胆石疝痛)
54. ミオスパン錠 帝国臓器製薬 K K  
(胆石疝痛, 分娩時の子宮下部弛緩の遅延)
55. 臭化ブチルスコポラミン錠「モチダ」持田製薬 K K  
(蛔虫症による痙攣, 胃切除後の内容物急速排泄, 手術後の悪心・嘔吐, 吃逆, 胆石疝痛, 器具挿入による尿道並びに膀胱痙攣, 分娩時の子宮下部弛緩の遅延)
56. 臭化ブチルスコポラミン注射液「モチダ」持田製薬 K K  
(吃逆, 蛔虫症による痙攣)
57. ブチマイ 海外製薬 K K
58. プスフォリロン 鶴原製薬 K K
59. スパスモバン 日本医薬品工業 K K
60. ノイ克蘭ファン //

61. ブスコラミン錠 東京宝生製薬 K K (以上 5 品目につき、胆石疝痛)
62. ブスコリジン錠 鐘紡 K K (蛔虫症による痙攣、胃切除後の内容物急速排泄、手術後の悪心・嘔吐、吃逆、胆石疝痛、器具挿入による尿道並びに膀胱痙攣、分娩時の子宮下部弛緩の遅延)
63. ブスコリジン注 鐘紡 K K (蛔虫症による痙攣、吃逆)
64. 臭化ブチルスコポラミン錠 東亜薬品 K K (胆石疝痛)
65. 臭化ブチルスコポラミン錠「純薬」 東亜薬品 K K (手術後の悪心・嘔吐、蛔虫症による痙攣、分娩時の子宮下部弛緩の遅延)
66. チラナ錠 大鷲薬品工業 K K (蛔虫症による痙攣、胃切除後の内容物急速排泄、手術後の悪心・嘔吐、吃逆、胆石疝痛、器具挿入による尿道並びに膀胱痙攣、分娩時の子宮下部弛緩の遅延)
67. チラナ注 大鷲薬品工業 K K (蛔虫症による痙攣、吃逆)
68. スコブチラミン錠 堀井薬品工業 K K (胆石疝痛)
69. スコブロン 合資会社模範薬品研究所 (蛔虫症による痙攣、胃切除後の内容物急速排泄、手術後の悪心・嘔吐、吃逆、胆石疝痛、器具挿入による尿道並びに膀胱痙攣、分娩時の子宮下部弛緩の遅延)
70. スコブロン注 合資会社模範薬品研究所 (蛔虫症による痙攣、吃逆)
71. スコラミン S 理研新薬 K K
72. ブチポラミン 内外新薬 K K (以上 2 品目につき、胆石疝痛)
73. アミセパン錠 日本商事 K K (蛔虫症による痙攣、胃切除後の内容物急速排泄、手術後の悪心・嘔吐、吃逆、胆石疝痛、器具挿入による尿道並びに膀胱痙攣、分娩時の子宮下部弛緩の遅延)
74. ブチスコ注 小林化工 K K
75. ブチスコ錠 // (以上 2 品目につき、蛔虫症による痙攣)
76. ブスコパン錠 田辺製薬 K K
77. ブスコパン坐剤 //
- (以上 2 品目につき、蛔虫症による痙攣、胃切除後の内容物急速排泄、手術後の悪心・嘔吐、吃逆、胆石疝痛、器具挿入による尿道並びに膀胱痙攣、分娩時の子宮下部弛緩の遅延)
78. ブスコパン注射液 田辺製薬 K K
79. スポラミン注射液 菱山製薬 K K (以上 2 品目につき、蛔虫症による痙攣、吃逆)
80. チアスパン錠 大正薬品工業 K K
81. プブスコ S 沢井製薬 K K (以上 2 品目につき、蛔虫症による痙攣、胃切除後の内容物急速排泄、手術後の悪心・嘔吐、吃逆、胆石疝痛、器具挿入による尿道並びに膀胱痙攣、分娩時の子宮下部弛緩の遅延)
82. プブスコ S 注 沢井製薬 K K (蛔虫症による痙攣、吃逆)
83. 臭化ブチルスコポラミン錠「東宝」東宝薬品工業 K K
84. アルコピン M 堺化学 K K (以上 2 品目につき、蛔虫症による痙攣、胃切除後の内容物急速排泄、手術後の悪心・嘔吐、吃逆、胆石疝痛、器具挿入による尿道並びに膀胱痙攣、分娩時の子宮下部弛緩の遅延)
85. ビセチロン-B 錠 辰巳化学 K K (胆石疝痛)
86. ブチルスコポラミン錠「共立」 共立薬品工業 K K (蛔虫症による痙攣、胃切除後の内容物急速排泄、手術後の悪心・嘔吐、吃逆、胆石疝痛、器具挿入による尿道並びに膀胱痙攣、分娩時の子宮下部弛緩の遅延)
87. ブチルスコポラミン注「共立」 共立薬品工業 K K (蛔虫症による痙攣、吃逆)
88. モリスパン錠 合名会社別府温泉化学研究所 (胆石疝痛)
89. プスコム錠 保栄薬工 K K (蛔虫症による痙攣、胃切除後の内容物急速排泄、手術後の悪心・嘔吐、吃逆、胆石疝痛、器具挿入による尿道並びに膀胱痙攣、分娩時の子宮下部弛緩の遅延)
90. ブチルミン錠 高田製薬 K K (胆石疝痛)
91. ヒヨスコミン ビタカイン製薬 K K (蛔虫症による痙攣、吃逆)
92. スコポラミン-N-ブチルプロマイド錠

前田薬品工業 K K

(胆石疝痛)

93. アスコラミン

長生堂製薬 K K

(蛔虫症による痙攣, 胃切除後の内容物急速排泄, 手術後の悪心・嘔吐, 吃逆, 胆石疝痛, 器具挿入による尿道並びに膀胱痙攣, 分娩時の子宮下部弛緩の遅延)

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	臭化アチルスコ ポラミン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射, 直腸
用法及び用量			
(経口) 臭化アチルスコポラミンとして, 通常成人1回10~20mgを1日3~5回経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。			
(注射) 臭化アチルスコポラミンとして, 通常成人1回10~20mgを静脈内または皮下, 筋肉内注射する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。			
(直腸) 臭化アチルスコポラミンとして, 通常成人1回10~20mgを1日1~5回直腸内に挿入する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(経口, 直腸)			
(1) 有効であることが推定できるもの 下記疾患における痙攣並びに運動機能亢進 胃・十二指腸潰瘍, 食道痙攣, 幽門痙攣, 胃炎, 腸炎, 腸疝痛, 痙攣性便秘, 機能的下痢, 胆のう・胆管炎, 胆石症, 胆道ジスキネジー, 胆のう切除後の後遺症, 尿路結石症, 膀胱炎, 月経困難症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 蛔虫症による痙攣, 胃切除後の内容物急速排泄, 手術後の悪心・嘔吐, 吃逆, 胆石疝痛, 器具挿入による尿道並びに膀胱痙攣, 分娩時の子宮下部弛緩の遅延			
(注射)			
(1) 有効であることが実証されているもの 下記疾患における痙攣並びに運動機能亢進 胃・十二指腸潰瘍, 食道痙攣, 幽門痙攣, 胃炎, 腸炎, 腸疝痛, 痙攣性便秘, 機能的下痢, 胆のう・胆管炎, 胆石症, 胆道ジスキネジー, 胃・胆のう切除後の後遺症, 尿路結石症, 膀胱炎, 器具挿入による尿道・膀胱痙攣, 月経困難			

症, 分娩時の子宮下部痙攣

消化管のX線及び内視鏡検査の前処置

(2) 有効と判定する根拠がないもの

蛔虫症による痙攣, 吃逆

## 3. 臭化メチルアトロピン

## 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. メタロピン注射液          | 東京田辺製薬 K K |
| 2. 10倍散トロピン「タケダ」     | 武田薬品工業 K K |
| 3. 100倍散トロピン「タケダ」    | 〃          |
| 4. トロピン錠「タケダ」        | 〃          |
| 5. 0.5mgトロピン注射液「タケダ」 | 〃          |
- (以上5品目につき, 多汗症)

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	臭化メチルアトロ ピン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) 臭化メチルアトロピンとして, 通常成人1回2mg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) 臭化メチルアトロピンとして, 通常成人1回0.5mgを皮下または筋肉内注射する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 下記疾患における副交感神経機能亢進に伴う症状 胃・十二指腸潰瘍, 胃酸過多症, 幽門痙攣, 胃炎, 腸炎, 夜尿症または遺尿症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 多汗症			

## 4. 臭化メチルアニトロピン

### 1. 総合評価判定

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

- |           |      |
|-----------|------|
| 1. バルビン錠  | 三共KK |
| 2. バルビン細粒 | 〃    |
| 3. バルビン液  | 〃    |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	臭化メチルアニ トロピン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
臭化メチルアニトロピンとして、通常成人1回10～20mgを1日2～4回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 下記疾患における痙攣及び疼痛 胃・十二指腸潰瘍、胃炎、腸炎、胆石症			

## 5. 臭化メチルヒヨスチアミン

### 1. 総合評価判定

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

ヒヨスマイド	日本新薬KK
(悪心、嘔吐)	

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	臭化メチルヒヨス チアミン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
臭化メチルヒヨスチアミンとして、通常成人1回0.5～1mg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			
(1) 有効であることが推定できるもの 下記疾患における分泌・運動亢進、並びに疼痛 胃・十二指腸潰瘍、胃炎、胃酸過多症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 悪心、嘔吐			

## 6. 塩酸アカミロフェニン

### 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〕

- アドポンコーワ注 興和 K K  
（胃酸過多症又は分泌過剰症）
- アドポンコーワ散 興和 K K  
（胃酸過多症又は分泌過剰症，小児その他の嘔吐症）
- アバカン「注射液」 宇治製薬 K K  
（胃酸過多症又は分泌過剰症）

### 2. 各適応症に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸アカミロフェニン	区分 投与方法	医療用単味剤 経口，注射
用法及び用量			
(経口) 塩酸アカミロフェニンとして，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。			
(注射) 塩酸アカミロフェニンとして，通常成人1回20～40mgを1日1～2回静脈内，皮下または筋肉内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(経口) (1) 有効であることが推定できるもの 胃・十二指腸潰瘍に伴う疼痛 (2) 有効と判定する根拠がないもの 胃酸過多症または分泌過剰症，小児その他の嘔吐症			
(注射) (1) 有効であることが推定できるもの 胃・十二指腸潰瘍に伴う疼痛，小児の嘔吐 (2) 有効と判定する根拠がないもの 胃酸過多症又は分泌過剰症			

## 7. メチル硫酸ジフェマニール

### 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〕

- フランタール復効錠100mg 塩野義製薬 K K  
（胃酸過多症）

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メチル硫酸ジフェマニール	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
メチル硫酸ジフェマニールとして，通常成人1回100～200mg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			
(1) 有効であることが推定できるもの 下記疾患における分泌・運動亢進，並びに疼痛 胃・十二指腸潰瘍，胃炎，多汗症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 胃酸過多症			
意見			
特別な効果を意味する字句「復効」を販売名より削除すべきである。			

## 8. 塩化トリジヘキセチル

### 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

パティロン錠 日本レダリーKK

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

パティロンS, R. 日本レダリーKK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩化トリジヘキセチル	区分	
		投与方法	経口
用法及び用量			
塩化トリジヘキセチルとして、通常成人1回25mg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			
有効であることが推定できるもの 下記疾患における疼痛及び痙攣 胃・十二指腸潰瘍、胃炎、腸炎、胃酸過多症			
意見			
1カプセル中に1回投与量を超える量を含有する製剤には有用性は認められない。			

## 9. 塩酸オキシフェンサイクリミン

### 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

1. グリコン 台糖ファイザーKK
2. グリコン100倍散 //
3. テーコン錠 エスエス製薬KK
4. テーコン散 //
5. マミブレ散 共和薬品工業KK
6. マミブレ錠 //
7. UM散「ドージン」 同仁医薬化工KK
8. UM錠「ドージン」 //
9. カリカトン散 全星薬品工業KK
10. カリカトン錠 //
11. サイクミン錠 東洋薬業化成KK
12. サイクミン1%細粒 //
13. 塩酸オキシフェンサイクリミン100倍散(阪急)  
阪急共栄物産KK
14. 塩酸オキシフェンサイクリミン錠5(阪急)  
//
15. 塩酸オキシフェンサイクリミン散「ナカノ」1%  
大洋薬品工業KK
16. 塩酸オキシフェンサイクリミン錠「ナカノ」  
//
17. ウルバンS錠 東宝薬品工業KK
18. ウルバンS散 //
19. イノマルS散 沢井製薬KK
20. イノマルS錠 //
21. グリコクラミン錠 明治薬品KK
22. リタルコン錠 堀田薬品合成KK
23. リタルコン //
24. 塩酸オキシフェンサイクリミン散「共立」  
共立薬品工業KK
25. 塩酸オキシフェンサイクリミン錠「共立」  
//

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸オキシフェン サイクリミン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
塩酸オキシフェンサイクリミンとして、通常成人1回5mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 下記疾患における疼痛及び酸症状 胃・十二指腸潰瘍、胃炎			

## 10. シクロペンタフェン

## 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

- ベンスパン 昭和新薬KK
- アテレッベカプセル 全星薬品工業KK
- ロンタフェン-カプセル KK東邦医薬研究所
- カマロンカプセル 日本ルセルKK

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	シクロペンタフェン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 次の疾患に伴う、諸臓器の痙攣による疼痛 急性胃腸炎、胃・十二指腸潰瘍、胆のう・胆道疾患、急性膵炎、尿路結石症、月経困難症			

## 11. 臭化オキシピロニウム

## 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)

イメトロ錠 藤沢薬品工業KK  
(胃酸過多症)

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	臭化オキシピロニウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
臭化オキシピロニウムとして、通常成人1日3～6mgを2～3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 下記疾患における痙攣性疼痛 胃・十二指腸潰瘍、胃炎			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 胃酸過多症			

## 12. 臭化ジポニウム

### 1. 総合評価判定

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

- |             |          |
|-------------|----------|
| 1. ウノスパストン錠 | 日本薬品工業KK |
| 2. スパストン錠   | 日本ケミファKK |
| 3. スパストン注   | 〃        |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	臭化ジポニウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口) 臭化ジポニウムとして、通常成人1回15～30mgを1日2～3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) 臭化ジポニウムとして、通常成人1回20mgを1日数回皮下、筋肉内または静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 下記疾患における痙攣 胃・十二指腸潰瘍、胃炎、腸炎、胆石症、尿路結石症			

## 13. 臭化ベンジロニウム

### 1. 総合評価判定

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

ボルチン 三共KK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	臭化ベンジロニウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
臭化ベンジロニウムとして、通常成人1回10mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 下記疾患における分泌・運動亢進、並びに疼痛 胃・十二指腸潰瘍、胃炎、腸炎			

## 14. 臭化ペンチエナート

### 1. 総合評価判定

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

- |            |             |
|------------|-------------|
| 1. モノドラル錠  | 鐘紡 K K      |
| 2. モノドラル散  | 〃           |
| 3. プロチネート錠 | K K 東邦医薬研究所 |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	臭化ペンチエナート	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用 法 及 び 用 量			
臭化ペンチエナートとして通常成人1回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。			
各適応(効能又効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 下記疾患の分泌、痙攣並びに運動機能亢進 胃・十二指腸潰瘍、胃炎			

# ビタミン等代謝性製剤評価結果 その3

## 1. リボフラビン

### 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

「リボフラビン」

- |                    |               |
|--------------------|---------------|
| 1. 岩城製薬KK          | 2. 丸石製薬KK     |
| 3. 扶桑薬品工業KK        | 4. 東亜栄養化学工業KK |
| 5. 合資会社<br>模範薬品研究所 | 6. 三晃製薬工業KK   |
| 7. KK三和化学研究所       | 8. 富士薬品工業KK   |
| 9. 東亜製薬KK          |               |

「リボフラビン散」

- |                     |                |
|---------------------|----------------|
| 1. 日新製薬KK           | 2. ヤシマ化学KK     |
| 3. 北陸製薬KK           | 4. わかもと製薬KK    |
| 5. 扶桑薬品工業KK         | 6. 藤本製薬KK      |
| 7. 東亜栄養化学工業KK       | 8. 東京田辺製薬KK    |
| 9. 日本化薬KK           | 10. 大興製薬KK     |
| 11. 桑根製薬合名会社        | 12. KKイセイ      |
| 13. 合資会社<br>模範薬品研究所 | 14. 大正薬品工業KK   |
| 15. 三輪薬品KK          | 16. KK三患薬品     |
| 17. 三晃製薬工業KK        | 18. ゾンネボード製薬KK |
| 19. 関東医師製薬KK        | 20. KK三和化学研究所  |
| 21. 武田薬品工業KK        | 22. 前田薬品工業KK   |
| 23. 東邦薬品KK          | 24. 東洋製薬化成KK   |
| 25. 日本医薬品工業KK       | 26. 野替不二子      |

「リボフラビン錠」

- |               |                    |
|---------------|--------------------|
| 1. 藤本製薬KK     | 2. 東亜栄養化学工業KK      |
| 3. 東京田辺製薬KK   | 4. 大興製薬KK          |
| 5. 桑根製薬合名会社   | 6. 合資会社<br>模範薬品研究所 |
| 7. 大正薬品工業KK   | 8. ゾンネボード製薬KK      |
| 9. 関東医師製薬KK   | 10. KK三和化学研究所      |
| 11. 武田薬品工業KK  | 12. 長生堂製薬KK        |
| 13. 前田薬品工業KK  | 14. 東洋製薬化成KK       |
| 15. 日本医薬品工業KK |                    |

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

- |                               |            |
|-------------------------------|------------|
| 1. ホスフラン顆粒（2mg）               | 扶桑薬品工業KK   |
| 2. ホスフラン顆粒（5mg）               | 〃          |
| 3. ホスフラン顆粒（10mg）              | 〃          |
| 4. ビスラーゼG（1%）                 | 東亜栄養化学工業KK |
| 5. ビスラーゼG（5%）                 | 〃          |
| 6. ビスラーゼG（10%）                | 〃          |
| 7. フラニン顆粒                     | 東京田辺製薬KK   |
| 8. ビタミンB <sub>2</sub> 100倍散顆粒 | 東洋製薬化成KK   |
| 9. ビタミンB <sub>2</sub> 200倍散顆粒 | 〃          |

（以上9品目につき、消化器障害、アレルギー性疾患、視神経炎、網膜障害、糖尿病の補助療法）

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	リボフラビン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
(経口) リボフラビンとして、通常成人1日2～30mgを1～3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの			
1. ビタミンB <sub>2</sub> 欠乏症の予防および治療			
2. ビタミンB <sub>2</sub> の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給 (消耗性疾患、妊産婦、授乳婦、はげしい肉體労働時など)			
(2) 有効であることが推定できるもの			
下記疾患のうち、ビタミンB <sub>2</sub> の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合			
1) 口角炎、口唇炎、舌炎			
2) 肛門周囲および陰部びらん			
3) 急・慢性湿疹、脂漏性湿疹			
4) ペラグラ			
5) 尋常性痤瘡、酒さ			

- 6) 日光皮膚炎  
 7) 結膜炎  
 8) びまん性表層角膜炎  
 (3) 有効と判定する根拠がないもの  
 消化器障害, アレルギー性疾患, 糖尿病の補助療法, 網膜疾患, 視神経炎

意見

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

## 2. リン酸リボフラビンナトリウム

### 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

○日本薬局方医薬品

「リン酸リボフラビンナトリウム」

1. 丸石製薬KK                      2. 扶桑薬品工業KK  
 3. 東亜栄養化学工業KK

「リン酸リボフラビンナトリウム注射液」

1. 沢井製薬KK                      2. 日本有機薬品KK  
 3. 日新製薬KK                      4. 小林製薬工業KK  
 5. 杏林製薬KK                      6. アミノン製薬KK  
 7. 第三製薬KK                      8. ヤシマ化学KK  
 9. 東京宝生製薬KK                10. 扶桑薬品工業KK  
 11. 東亜栄養化学工業KK        12. 東京田辺製薬KK  
 13. 高田製薬KK                      14. 富士製薬工業KK  
 15. KKイセイ                        16. KK武田薬化学研究所  
 17. 合資会社  
模範薬品研究所                18. 北陸製薬KK  
 19. マルコ製薬KK                20. 三共KK  
 21. ゾンネボード製薬KK        22. 関東医師製薬KK  
 23. KK三和化学研究所        24. 菱山製薬KK  
 25. 武田薬品工業KK                26. 大鷲薬品工業KK  
 27. 東邦薬品KK                      28. 東洋製薬化成KK  
 29. 大洋薬品工業KK                30. 日本医薬品工業KK  
 31. 合名会社  
別府温泉化学研究所        32. 共立薬品工業KK  
 33. 小浅製薬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. 強カピスラーゼ注射液N5mg

東亜栄養化学工業KK

2. 強カピスラーゼ注射液N10mg

〃

(以上2品目について, アレルギー性疾患, 軸性視神経炎, 網膜疾患, 貧血・糖尿病・重金属中毒の補助療法)

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	リン酸リボフラビ ンナトリウム	区 分	
		投与方法	医療用単味剤
用法及び用量			
(経口) リボフラビンとして、通常成人1日2～30mgを1～3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) リボフラビンとして、通常成人1日2～30mgを皮下、筋肉内または静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの			
1. ビタミンB <sub>2</sub> 欠乏症の予防および治療			
2. ビタミンB <sub>2</sub> の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給 (消耗性疾患、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体力労働時など)			
(2) 有効であることが推定できるもの			
下記疾患のうち、ビタミンB <sub>2</sub> の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合			
1) 口角炎、口唇炎、舌炎			
2) 肛門周囲および陰部びらん			
3) 急・慢性湿疹、脂漏性湿疹			
4) ベラグラ			
5) 尋常性痤瘡、酒さ			
6) 日光皮膚炎			
7) 結膜炎			
8) びまん性表層角膜炎			
(3) 有効と判定する根拠がないもの			
消化器障害、アレルギー性疾患、貧血・糖尿病・重金属中毒の補助療法、網膜疾患、視神経炎			
意 見			
「有効であることが推定できるもの」と判定された適応(効能又は効果)に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。			

## 3. フラビンアデニンジヌクレオチド

## 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. フラミタジン注射液B     | 第三製薬KK   |
| 2. ビスフラビン注「ヤシマ」5  | ヤシマ化学KK  |
| 3. ビスフラビン注「ヤシマ」10 | 〃        |
| 4. ビタツワイS注射液      | 東京宝生製薬KK |
| 5. タカフラミン腸溶錠1号    | 高田製薬KK   |
| 6. タカフラミン腸溶錠2号    | 〃        |
| 7. タカフラミンシロップ     | 〃        |
| 8. タカフラミン注射液1号    | 〃        |
| 9. タカフラミン注射液2号    | 〃        |
| 10. タカフラミン注射液     | 〃        |
| 11. FAD腸溶錠「マルコ」   | マルコ製薬KK  |
| 12. FAD錠「マルコ」     | 〃        |
| 13. FADシロップ「マルコ」  | 〃        |
| 14. FAD注「マルコ」     | 〃        |
| 15. アデフラビン1mg     | 関東医師製薬KK |
| 16. アデフラビン3mg     | 〃        |
| 17. アデフラビン5mg     | 〃        |
| 18. アデフラビン10mg    | 〃        |
| 19. チオデニン5        | 長生堂製薬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. ビツミンF注1mg                 | フナイ薬品工業KK |
| 2. ビツミンF注2mg                 | 〃         |
| 3. ビツミンF注5mg                 | 〃         |
| 4. アデチド2                     | 東亜製薬KK    |
| 5. ネオフラビン注                   | 日新製薬KK    |
| 6. ベルフラビンS                   | 小林製薬工業KK  |
| 7. F L A D注10mg<br>エフエルエー・イー | 富士臓器製薬KK  |
| 8. F L A D注2mg<br>エフエルエー・イー  | 〃         |
| 9. ワカデニン錠                    | わかもと製薬KK  |
| 10. ワカデニン(1mg)               | 〃         |
| 11. ワカデニン(2mg)               | 〃         |
| 12. ワカデニン(3mg)               | 〃         |

13. ワカデニン (5mg)	わかもと製薬KK	56. フラビタン注2mg	東亜栄養化学工業KK
14. ワカデニン (10mg)	"	57. フラビタン注射液10mg	"
15. ワカデニン・F注射液	"	58. フラビタン注射液20mg	"
16. ワカデニン・シロップ	"	59. $\overset{\text{F}}{\text{F}} \cdot \overset{\text{A}}{\text{A}} \cdot \overset{\text{D}}{\text{D}}$ 錠「5」タツミ	辰巳化学KK
17. レビタB <sub>2</sub> 注射液1mg	持田製薬KK	60. $\overset{\text{F}}{\text{F}} \cdot \overset{\text{A}}{\text{A}} \cdot \overset{\text{D}}{\text{D}}$ 注射液「2mg」	"
18. レビタB <sub>2</sub> 注射液2mg	"	61. $\overset{\text{F}}{\text{F}} \cdot \overset{\text{A}}{\text{A}} \cdot \overset{\text{D}}{\text{D}}$ 注射液「5mg」	"
19. レビタB <sub>2</sub> 注射液5mg	"	62. $\overset{\text{F}}{\text{F}} \cdot \overset{\text{A}}{\text{A}} \cdot \overset{\text{D}}{\text{D}}$ 注射液「10mg」	"
20. レビタB <sub>2</sub> 注射液10mg	"	63. $\overset{\text{F}}{\text{F}} \cdot \overset{\text{A}}{\text{A}} \cdot \overset{\text{D}}{\text{D}}$ 注射液「20mg」	"
21. レビタB <sub>2</sub> 注射液20mg	"	64. FAD錠「カネボウ」	鐘紡KK
22. ホスフランA錠	扶桑薬品工業KK	65. FAD注10mg「カネボウ」	"
23. FAD注射液(1mg)「フソー」	"	66. FAD注5mg「カネボウ」	"
24. FAD注射液(2mg)「フソー」	"	67. FAD注2mg「カネボウ」	"
25. FAD注射液(0.5mg)「フソー」	"	68. FAD注1mg「カネボウ」	"
26. FAD注射液(5mg)「フソー」	"	69. FAD注20mg「カネボウ」	"
27. F・A・D錠「フジモト」-5	藤本製薬KK	70. $\overset{\text{F}}{\text{F}} \overset{\text{A}}{\text{A}} \overset{\text{D}}{\text{D}}$ 錠5 (阪急)	阪急共栄物産KK
28. FAD錠「フジモト」-10	"	71. B <sub>2</sub> エリート1号「イセイ」	KKイセイ
29. ビーエフ注射液	小野薬品工業KK	72. B <sub>2</sub> エリート2号「イセイ」	"
30. ビーエフ注射液1mg	"	73. B <sub>2</sub> エリート5号「イセイ」	"
31. ビーエフ注射液2mg	"	74. B <sub>2</sub> エリート10号「イセイ」	"
32. ビーエフ注射液5mg	"	75. モハフランS錠	合資会社 模範薬品研究所
33. ビーエフ錠	"	76. モハフランS注	"
34. チョコラFAD注(1mg)	エーザイKK	77. $\overset{\text{F}}{\text{F}} \overset{\text{A}}{\text{A}} \overset{\text{D}}{\text{D}}$ 錠	大正薬品工業KK
35. チョコラFAD注(2mg)	"	78. FAD錠10mg	"
36. チョコラFAD注(5mg)	"	79. ホクラビン錠	北陸製薬KK
37. FAD錠サンテン	参天製薬KK	80. ホクラビン	"
38. FAD注射液サンテン	"	81. フラビニン錠	三共KK
39. FAD注射液3サンテン	"	82. フラビニン注射液5	"
40. FAD注射液5サンテン	"	83. フラビニン注射液10	"
41. FAD注射液10サンテン	"	84. アデフラビンシロップ	関東医師製薬KK
42. ファデミン錠	中外製薬KK	85. $\overset{\text{F}}{\text{F}} \overset{\text{A}}{\text{A}} \overset{\text{D}}{\text{D}}$ 注協和	協和醸酵工業KK
43. ファデミン注	"	86. $\overset{\text{F}}{\text{F}} \overset{\text{A}}{\text{A}} \overset{\text{D}}{\text{D}}$ 錠協和	"
44. ファデミン注1mg	"	87. 1mgFAD「三研」	KK三和化学研究所
45. ファデミン注2mg	"	88. 3mgFAD「三研」	"
46. ファデミン注3mg	"	89. 5mgFAD「三研」	"
47. フラビタン(調剤用)	東亜栄養化学工業KK	90. 10mgFAD「三研」	"
48. フラビタン錠2mg	"	91. 20mgFAD「三研」	"
49. フラビタン錠5mg	"	92. FAD末「三研」	"
50. フラビタン錠10mg	"	93. フラッドシロップ	大鵬薬品工業KK
51. フラビタンシロップ	"	94. フラッド錠-5	"
52. フラビタン注0.5mg	"	95. フラッド錠-10	"
53. フラビタン注1mg	"	96. フラッド注-1	"
54. フラビタン注3mg	"	97. フラッド注-2	"
55. フラビタン注5mg	"	98. フラッド注-5	"

99.	フラッド注-10	大鷗薬品工業 K K
100.	フラッド注-20	〃
101.	1 mg アデノフラビン注射液「タケダ」	武田薬品工業 K K
102.	2 mg アデノフラビン注射液「タケダ」	〃
103.	5 mg アデノフラビン注射液「タケダ」	〃
104.	ピタロジン 2	同仁医薬化工 K K
105.	ピタロジン 2 シロップ	〃
106.	ピタロジン 2 注	〃
107.	ノイフラビン注射液 2 号	東洋製薬化成 K K
108.	ノイフラビン注射液 3 号	〃
109.	ノイフラビン注射液 4 号	〃
110.	F A D 錠「ミタ」	東洋ファルマー K K
111.	F A D 錠「トーワ」	東和薬品 K K
112.	F A D 注射液「ナカノ」10mg	大洋薬品工業 K K
113.	F A D 注射液「ナカノ」20mg	〃
114.	<sup>フエーデー</sup> F A D 注「日医工」	日本医薬品工業 K K
115.	<sup>フエーデー</sup> F A D 注 5「日医工」	〃
116.	<sup>フエーデー</sup> F A D 注 10「日医工」	〃
117.	F A D 錠	理研新薬 K K
118.	<sup>フエーデー</sup> F A D 注「共立」	共立薬品工業 K K
119.	ピフ A・D	海外製薬 K K
120.	グイフラビン錠 5	大興製薬 K K

(以上120品目について、アレルギー性疾患、糖尿病の補助療法、悪阻、円形脱毛症、尋常性毛瘡、網膜疾患、眼精疲労、視神経炎)

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	フラビンアデニン ジヌクレオチド	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口) F A Dとして、通常成人1日5～45mgを1～3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) F A Dとして、通常成人1日1～40mgを1～2回に分けて皮下、筋肉内または静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの			
1. ビタミンB <sub>2</sub> 欠乏症の予防および治療			
2. ビタミンB <sub>2</sub> の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給			

(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など)

- (2) 有効であることが推定できるもの  
下記疾患のうち、ビタミンB<sub>2</sub>の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合
- 1) 口角炎、口唇炎、舌炎、口内炎
  - 2) 肛門周囲および陰部びらん
  - 3) 急・慢性湿疹、脂漏性湿疹
  - 4) ペラグラ
  - 5) 尋常性瘡瘡、酒さ
  - 6) 日光皮膚炎
  - 7) 結膜炎
  - 8) びまん性表層角膜炎、角膜部周擁充血  
角膜脈管新生
- (3) 有効と判定する根拠がないもの  
アレルギー性疾患、糖尿病の補助療法、悪阻、円形脱毛症、尋常性毛瘡、網膜疾患、眼精疲労、視神経炎

### 意見

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

## 4. 塩酸ピリドキシソ

### 1. 総合評価判定

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

- |                                  |          |
|----------------------------------|----------|
| 1. フジキシソP-25《フジモト》               | 藤本製薬KK   |
| 2. ビタミンB <sub>6</sub> 散「イセイ」     | KKイセイ    |
| 3. ビタミンB <sub>6</sub> 100倍散「イセイ」 | 〃        |
| 4. サンドキシソ100倍散                   | 三晃製薬工業KK |
| 5. サンドキシソ10倍散                    | 〃        |
| 6. サンドキシソ100倍顆粒                  | 〃        |
| 7. サンドキシソ10倍顆粒                   | 〃        |
| 8. ビタミンB <sub>6</sub> 散「共立」      | 共立薬品工業KK |

#### ○ 日本薬局方医薬品

##### 「塩酸ピリドキシソ」

- |             |               |
|-------------|---------------|
| 1. 第一製薬KK   | 2. 丸石製薬KK     |
| 3. 扶桑薬品工業KK | 4. 東亜栄養化学工業KK |
| 5. 山之内製薬KK  | 6. 三輪薬品KK     |
| 7. KK三恵薬品   | 8. 東亜製薬KK     |
| 9. 東洋製薬化成KK |               |

##### 「塩酸ピリドキシソ注射液」

- |                |                 |
|----------------|-----------------|
| 1. 第一製薬KK      | 2. 日本有機薬品KK     |
| 3. 日新製薬KK      | 4. 小林製薬工業KK     |
| 5. ヤシマ化学KK     | 6. 東京宝生製薬KK     |
| 7. 北陸製薬KK      | 8. 扶桑薬品工業KK     |
| 9. 小野薬品工業KK    | 10. 東亜栄養化学工業KK  |
| 11. 富士製薬工業KK   | 12. KKイセイ       |
| 13. KK武田薬化学研究所 | 14. 合資会社模範薬品研究所 |
| 15. 光製薬KK      | 16. マルコ製薬KK     |
| 17. ゾンネボード製薬KK | 18. 三共KK        |
| 19. 関東医師製薬KK   | 20. KK三和化学研究所   |
| 21. 菱山製薬KK     | 22. 大鶴薬品工業KK    |
| 23. 武田薬品工業KK   | 24. 東邦薬品KK      |
| 25. 東洋製薬化成KK   | 26. 東洋ファルマーKK   |
| 27. 大洋薬品工業KK   | 28. 日本医薬品工業KK   |
| 29. 第三製薬KK     | 30. 共立薬品工業KK    |

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

する根拠がないもの」と判定した適応〕

- |  |            |
|--|------------|
| 1. ビタミンB <sub>6</sub> 錠5mg               | 第一製薬KK     |
| 2. ビタミンB <sub>6</sub> 錠10mg              | 〃          |
| 3. ビタミンB <sub>6</sub> 錠25mg              | 〃          |
| 4. ビタミンB <sub>6</sub> 錠50mg              | 〃          |
| 5. ロクビオン錠40                              | ドイツ薬品KK    |
| 6. ビタミンB <sub>6</sub> 散「三研」(10倍散)        | KK三和化学研究所  |
| 7. ビタミンB <sub>6</sub> 散「三研」(100倍散)       | 〃          |
| 8. 塩酸ピリドキシソ散(ピストンB <sub>6</sub> 散)       | 日新製薬KK     |
| 9. 塩酸ピリドキシソ10倍散(ピストンB <sub>6</sub> 10倍散) | 〃          |
| 10. ピリドミン錠                               | 昭和薬品化工KK   |
| 11. ピリドミン散                               | 〃          |
| 12. ピリドキシソ散100倍散                         | 東邦薬品KK     |
| 13. ビタミンB <sub>6</sub> 散                 | 丸石製薬KK     |
| 14. 塩酸ピリドキシソ100倍顆粒「マルイシ」                 | 〃          |
| 15. ビーシックス顆粒                             | 扶桑薬品工業KK   |
| 16. ビーシックス錠                              | 〃          |
| 17. ビタミンB <sub>6</sub> 散                 | マルコ製薬KK    |
| 18. ビタミンB <sub>6</sub> 錠                 | 〃          |
| 19. ビタミンB <sub>6</sub> 糖衣錠               | 〃          |
| 20. ビタミンB <sub>6</sub> 散「タケダ」            | 武田薬品工業KK   |
| 21. 塩酸ピリドキシソ100倍散顆粒                      | 東洋製薬化成KK   |
| 22. 1%塩酸ピリドキシソ散<メージ>                     | 野替不二子      |
| 23. 塩酸ピリドキシソ1%散「ヒシヤマ」                    | 菱山製薬KK     |
| 24. 塩酸ピリドキシソ10%散「ヒシヤマ」                   | 〃          |
| 25. ビーシックス散「フソー」                         | 扶桑薬品工業KK   |
| 26. 塩酸ピリドキシソ錠「クワネ」                       | 桑根製薬合名会社   |
| 27. 塩酸ピリドキシソ散10倍散「クワネ」                   | 〃          |
| 28. 塩酸ピリドキシソ散「クワネ」100倍散                  | 〃          |
| 29. ピリドキシソ錠オノ                            | 小野薬品工業KK   |
| 30. ピロックス末10mg                           | 東亜栄養化学工業KK |
| 31. ピロックス末20mg                           | 〃          |
| 32. ピロックス末50mg                           | 〃          |
| 33. ピロックス末100mg                          | 〃          |
| 34. ビタミンB <sub>6</sub> 錠「フジ」             | 富士製薬工業KK   |
| 35. 塩酸ピリドキシソ100倍散「みわ」                    | 三輪薬品KK     |
| 36. 塩酸ピリドキシソ10倍散「みわ」                     | 〃          |

37.	アデロキシン錠	ゾンネボード製薬KK
38.	アデロキシン末	〃
39.	強力アデロキシン末	〃
40.	アデロキシンシロップ	〃
41.	アデロキシンシロップ10	〃
42.	アデロキシン糖衣錠	〃
43.	塩酸ピリドキシン錠「三研」5mg	KK三和化学研究所
44.	塩酸ピリドキシン錠「三研」10mg	〃
45.	塩酸ピリドキシン錠「三研」25mg	〃
46.	塩酸ピリドキシン錠「三研」50mg	〃
47.	10倍散ビタミンB <sub>6</sub> 散「タケダ」	武田薬品工業KK
48.	ピロゼルミンカプセル2号	理研新薬KK
49.	塩酸ピリドキシン散「共立」	共立薬品工業KK
(以上49品目につき、サルファ剤・砒素・チオウラシルによる顆粒球減少症、気管支喘息、蕁麻疹、中毒疹、薬疹、妊娠中毒症)		

- (2) 有効であることが推定できるもの  
 下記疾患のうちビタミンB<sub>6</sub>の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合  
 1) 口角炎、口唇炎、舌炎  
 2) 急・慢性湿疹、脂漏性湿疹、接触皮膚炎  
 3) 末梢神経炎  
 4) 放射線障害(宿酔)
- (3) 有効と判定する根拠がないもの  
 サルファ剤・砒素・チオウラシルによる顆粒球減少症、気管支喘息、蕁麻疹、中毒疹、薬疹、妊娠中毒症

意見

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

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸ピリドキシン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口) 塩酸ピリドキシンとして、通常成人1日10～100mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。きわめてまれであるが、依存症の場合には、より大量を用いる必要がある場合もある。			
(注射) 塩酸ピリドキシンとして、通常成人1日10～100mgを、1～2回に分けて皮下、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。きわめてまれであるが、依存症の場合には、より大量を用いる必要がある場合もある。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの			
1. ビタミンB <sub>6</sub> 欠乏症の予防および治療 (薬物投与によるものを含む。例えばイソニアジド)			
2. ビタミンB <sub>6</sub> の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など)			
3. ビタミンB <sub>6</sub> 依存症 (ビタミンB <sub>6</sub> 反応性貧血など)			

### 5. リン酸ピリドキサミン

#### 1. 総合評価判定

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

ビーゼット注30mg エーザイ K K  
（蕁麻疹、薬疹）

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	リン酸ピリドキサミン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
リン酸ピリドキサミンとして、通常成人1日10～30mgを皮下、筋肉内または静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。きわめてまれであるが、依存症の場合には、より大量を用いる必要がある場合もある。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの			
1. ビタミンB <sub>6</sub> 欠乏症の予防および治療 （薬物投与によるものを含む。例えばイソニアジド）			
2. ビタミンB <sub>6</sub> の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）			
3. ビタミンB <sub>6</sub> 依存症 （ビタミンB <sub>6</sub> 反応性貧血など）			
(2) 有効であることが推定できるもの			
下記疾患のうち、ビタミンB <sub>6</sub> の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合			
1) 口角炎、口内炎			
2) 急・慢性湿疹、脂漏性湿疹、接触皮膚炎			
(3) 有効と判定する根拠がないもの			
蕁麻疹、薬疹			
意見			
「有効であることが推定できるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。			

### 6. リン酸ピリドキサル

#### 1. 総合評価判定

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

- 1. パオール 小玉 K K
- 2. アデロミンP錠 北陸製薬 K K
- 3. アデロミンP錠20 //
- 4. アデロミンP錠30 //
- 5. リン酸ピリドキサル錠“フソー” 扶桑薬品工業 K K
- 6. フジスミン《フジモト》 藤本製薬 K K
- 7. ホスピロン錠 マルコ製薬 K K

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

- 1. 燐酸ピリドキサル錠『東宝』 東宝薬品工業 K K
- 2. エルエB<sub>6</sub> (L<sup>+</sup>Ä B<sub>6</sub>) 全星薬品工業 K K
- 3. エルエB<sub>6</sub> 30mg //
- 4. フナビロン錠 フナイ薬品工業 K K
- 5. フナビロン 5mg注 //
- 6. フナビロン 10mg注 //
- 7. ビヘキササン錠「10mg」 生見栄養薬品 K K
- 8. ビヘキササン錠「30mg」 //
- 9. ミジン「サトウ」 佐藤薬品工業 K K
- 10. ピリドリン S K K陽進堂
- 11. ピリドリン S 10 //
- 12. ピリドリン S 20 //
- 13. ピリドキサル腸溶錠10mg「ニホン」 日本カプセル K K
- 14. ピリドキサル腸溶錠30mg「ニホン」 //
- 15. HB<sub>6</sub>注 日新製薬 K K
- 16. ビドール注 5mg 富士臓器製薬 K K
- 17. ビドール注 10mg //
- 18. ビドール注 30mg //
- 19. ビドール錠 10mg //
- 20. ビドール錠 30mg //
- 21. 10m リンピロ 海外製薬 K K
- 22. 20m リンピロ //

23.	30mリンピロ	海外製薬KK	61.	リン酸ピリドキサル錠30「ホエイ」	保栄薬工KK
24.	リン酸ピリドキサル錠10「純薬」	東亜薬品KK	62.	リン酸ピリドキサル注射液10mg「フソー」	
25.	リン酸ピリドキサル錠20「純薬」	〃			扶桑薬品工業KK
26.	リン酸ピリドキサル錠30「純薬」	〃	63.	リン酸ピリドキサル注射液5mg「フソー」	
27.	リン酸ピリドキサル錠<キョーリン>10mg				〃
		杏林製薬KK	64.	フジスミン(10)	藤本製薬KK
28.	リン酸ピリドキサル錠<キョーリン>30mg		65.	フジスミンカプセル-30	〃
		〃	66.	ハイアデロン	小野薬品工業KK
29.	リン酸ピリドキサル注射液<キョーリン>		67.	サンバルピー錠10	参天製薬KK
		〃	68.	サンバルピー錠30	〃
30.	リン酸ピリドキサル注射液<キョーリン>20mg		69.	ピドキサル錠	中外製薬KK
		〃	70.	ピドキサル注	〃
31.	リン酸ピリドキサル注射液<キョーリン>30mg		71.	ピドキサル注5mg	〃
		〃	72.	ピドキサル注10mg	〃
32.	ハイシックス150	〃	73.	ハイピロックス注射液5mg	東亜栄養化学工業KK
33.	ハイシックス100	〃	74.	ハイピロックス注射液10mg	〃
34.	パオール	アミノン製薬KK	75.	ハイピロックス注射液20mg	〃
35.	プリサシン錠	進化製薬KK	76.	ハイピロックス注射液30mg	〃
36.	ピリドキサル注5mg「ヤシマ」	ヤシマ化学KK	77.	ハイピロックス注射液50mg	〃
37.	ピリドキサル注10mg「ヤシマ」	〃	78.	ピリチアン錠	東京田辺製薬KK
38.	ナビサル注射液5	田辺製薬KK	79.	ナビロン錠	日本化薬KK
39.	ナビサル注射液10	〃	80.	ナビロン注	〃
40.	ナビサル注射液30	〃	81.	リン酸ピリドキサル錠	日本新薬KK
41.	リン酸ピリドキサル錠「イワキ」	岩城製薬KK	82.	ピリドサル注射液	日本儀器製薬KK
42.	リン酸ピリドキサル注射液「イワキ」	〃	83.	ピロキサル錠10	大興製薬KK
43.	ピタロックS注射液	東京宝生製薬KK	84.	リン酸ピリドキサル錠30	〃
44.	アデロミンP5	北陸製薬KK	85.	ピオサル錠	昭和新薬KK
45.	アデロミンP10	〃	86.	ピオサル錠20	〃
46.	アデロミンP・20	〃	87.	ピオサル注	〃
47.	アデロミンP・30	〃	88.	ケンエーユングビタミン	健栄製薬KK
48.	アデロミンP・50	〃	89.	ケンエーユングビタミン30	〃
49.	ピオゼックス腸溶錠10mg	わかもと製薬KK	90.	ピリドキン錠「タカタ」	高田製薬KK
50.	ピオゼックス腸溶錠30mg	〃	91.	ピリドキン注射液	〃
51.	ピオゼックス5mg	〃	92.	リン酸ピリドキサル「タツミ」錠	辰巳化学KK
52.	ピオゼックス10mg	〃	93.	リン酸ピリドキサル「タツミ」20錠	〃
53.	ピオゼックス30mg	〃	94.	リン酸ピリドキサル「タツミ」30錠	〃
54.	ゼクピタン錠	森下製薬KK	95.	リン酸ピリドキサル「タツミ」注射液	〃
55.	ゼクピタン錠30mg	〃	96.	リン酸ピリドキサル「タツミ」20注射液	〃
56.	ゼクピタン	〃	97.	リン酸ピリドキサル「タツミ」30注射液	〃
57.	プロタルミン錠(10mg)	丸石製薬KK	98.	リン酸ピリドキサル「タツミ」50注射液	〃
58.	プロタルミン注射液	〃	99.	リン酸ピリドキサル錠10「カネボウ」	鐘紡KK
59.	プロタルミン注射液(10mg)	〃	100.	リン酸ピリドキサル錠20「カネボウ」	〃
60.	リン酸ピリドキサル錠10「ホエイ」	保栄薬工KK	101.	リン酸ピリドキサル錠30「カネボウ」	〃

102.	ピロミジン錠 5mg	山之内製薬 K K	143.	アデロキザール散	ゾンネボード製薬 K K
103.	ピロミジン錠10mg	"	144.	アデロキザールカプセル	"
104.	ピロミジン錠20mg	"	145.	ビタヘキシン-P錠10	三共 K K
105.	ピロミジン錠30mg	"	146.	ビタヘキシン-P錠20	"
106.	ピロミジン散10倍散	"	147.	ビタヘキシン-P錠30	"
107.	ピロミジン散100倍散	"	148.	ビタヘキシン-P注射液 5	"
108.	ピロミジン注射液 5mg	"	149.	ビタヘキシン-P注射液10	"
109.	ピロミジン注射液10mg	"	150.	ビタヘキシン-P注射液30	"
110.	ピロミジン注射液20mg	"	151.	サンドキサル	三晃製薬工業 K K
111.	ピロミジン注射液30mg	"	152.	ピドピドン10	沢井製薬 K K
112.	ピロミジン注射液50mg	"	153.	ピドピドン30	"
113.	ピロミジン静注用30mg	"	154.	ピドピドン注10	"
114.	ピロミジン静注用50mg	"	155.	ハイピリドキシン	小林製薬工業 K K
115.	ピロミジン静注用100mg	"	156.	ピロシックス注	第三製薬 K K
116.	ビーロク-P	トービタ製薬 K K	157.	ピロシックス錠	"
117.	リン酸ピリドキサル錠10「コタニ」	日清製薬 K K	158.	デルビタン10mg錠	エスエス製薬 K K
118.	リン酸ピリドキサル錠30「コタニ」	"	159.	デルビタン20mg錠	"
119.	バンホリン-V <sub>6</sub>	竹島製薬 K K	160.	デルビタン30mg錠	"
120.	バンホリンV <sub>6</sub> -20	"	161.	ネオアデロール錠10mg	太田製薬工業 K K
121.	バンホリンV <sub>6</sub> -30	"	162.	ビタゼックス錠	関東医師製薬 K K
122.	ピリドキサル錠10mg「イセイ」	K K イセイ	163.	ビタゼックス錠20	"
123.	ピリドキサル錠20mg「イセイ」	"	164.	ビタゼックス錠30	"
124.	ピリドキサル30mg「イセイ」錠	"	165.	ビタゼックス 5mg	"
125.	ピリドキサル「イセイ」	"	166.	ビタゼックス10mg	"
126.	ベアミジン錠「10mg」	幸和薬品工業 K K	167.	ビタゼックス30mg	"
127.	ベアミジン錠「20mg」	"	168.	ピリロン A 10	共和薬品工業 K K
128.	ベアミジン錠「30mg」	"	169.	ピリロン A 20	"
129.	シークスミン P 錠	合資会社 模範薬品研究所	170.	ピリロン A 30	"
130.	リン酸ピリドキサル錠	大正薬品工業 K K	171.	リン酸ピリドキサル錠10	小林化工 K K
131.	リン酸ピリドキサル錠20mg	"	172.	リン酸ピリドキサル錠30	"
132.	リン酸ピリドキサル錠30mg	"	173.	リン酸ピリドキサル注10	"
133.	ホスピロン注	マルコ製薬 K K	174.	リン酸ピリドキサル注30	"
134.	リン酸ピリドキサル錠「A R A」	荒川長太郎合名会社	175.	リン酸ピリドキサル10mg錠	佐藤製薬 K K
135.	リン酸ピリドキサル錠「ホリタ」10mg	堀田薬品合成 K K	176.	リン酸ピリドキサル20mg錠	"
136.	リン酸ピリドキサル錠「ホリタ」30mg	"	177.	リン酸ピリドキサル30mg錠	"
137.	アデロキザール注射液	ゾンネボード製薬 K K	178.	リン酸ピリドキサル錠	K K 三和化学研究所
138.	アデロキザール S 注射液	"	179.	リン酸ピリドキサル注「三研」5mg	"
139.	アデロキザール錠	"	180.	リン酸ピリドキサル注「三研」10mg	"
140.	アデロキザール錠20mg	"	181.	リン酸ピリドキサル注「三研」30mg	"
141.	アデロキザール錠30mg	"	182.	ベシックス注射液	菱山製薬 K K
142.	ハイアデロキザール錠	"	183.	ピリドミン A 錠10mg	昭和薬品化工 K K
			184.	ピリドミン A 錠20mg	"
			185.	ピリドミン A 錠30mg	"

186.	ピリドミンA注5mg	昭和薬品化工K K	227.	リン酸ピリドキサール腸溶錠「ナカノ」30mg	
187.	ピリドミンA注10mg	"			大洋薬品工業K K
188.	ピラリジン錠10mg	大日本製薬K K	228.	ヂックス	日本医薬品工業K K
189.	ピラリジン錠30mg	"	229.	ヂックスS	"
190.	ピラリジン注射液10mg	"	230.	ヂックスS・S	"
191.	ピラリジン注射液30mg	"	231.	ヂックス注1号	"
192.	ベーゼックス錠5	大鶴薬品工業K K	232.	ヂックスS注	"
193.	ベーゼックス錠10	"	233.	ヂックス注3号	"
194.	ベーゼックス錠20	"	234.	ビーロクピタン「ヒシヤマ」	菱山製薬K K
195.	ベーゼックス錠30	"	235.	ビーロクピタン20	"
196.	ベーゼックス錠50	"	236.	ビーロクピタン30	"
197.	ベーゼックス注	"	237.	ビーロクピタン1%顆粒	"
198.	ベーゼックス-S注	"	238.	ビーロクピタン10%顆粒	"
199.	ベーゼックス注20	"	239.	リン酸ピリドキサール錠「フクチ」	福地製薬K K
200.	ベーゼックス注30	"	240.	ビヘキサール錠「10mg」	
201.	ベーゼックス注50	"			合名会社 別府温泉化学研究所
202.	ヘキゼルミンP腸溶錠	武田薬品工業K K	241.	ビヘキサール錠「30mg」	"
203.	ヘキゼルミンP注射液	"	242.	リン酸ピリドキサール錠	前田薬品工業K K
204.	リボビックス10	鶴原製薬K K	243.	ビーシックス・10	明治薬品K K
205.	リボビックス20	"	244.	ビーシックス・20	"
206.	リボビックス30	"	245.	ビーシックス・30	"
207.	ヒタミロ・AC6錠	同仁医薬化工K K	246.	ピロゼルミン	理研新薬K K
208.	ヒタミロ・PT30	"	247.	ピロゼルミン20	"
209.	ヒタミロ・AC6注	"	248.	ピロゼルミン30	"
210.	ハイロキサール錠10mg	東菱薬品工業K K	249.	ピロゼルミン注射液10mg	"
211.	ハイロキサール錠20mg	"	250.	ビオB <sub>6</sub> 5mg	共立薬品工業K K
212.	ハイロキサール錠30mg	"	251.	ビオB <sub>6</sub> 10mg	"
213.	ハイロキサール注射液5mg	"	252.	ビオB <sub>6</sub> 注「共立」	"
214.	ハイロキサール注射液10mg	"	253.	ビオB <sub>6</sub> 錠10mg	"
215.	ピリサール錠	東洋製薬化成K K	254.	リン酸ピリドキサール腸溶錠「第一」10mg	
216.	ピリサール錠20	"			第一製薬K K
217.	ピリサール錠30	"	255.	リン酸ピリドキサール腸溶錠「第一」20mg	"
218.	ピリドキサール注「ハチ」1号	"	256.	リン酸ピリドキサール腸溶錠「第一」30mg	"
219.	ピリドキサール注「ハチ」2号	"	257.	リン酸ピリドキサール注「第一」10mg	"
220.	ハイミタン錠10	東洋ファルマーK K	258.	リン酸ピリドキサール注「第一」30mg	"
221.	ハイミタン錠20	"	259.	ビタロキシン注	協和醸酵工業K K
222.	ピリドキサール注「ミタ」	"	260.	ビタロキシン錠	"
223.	リン酸ピリドキサール錠「トーワ」	東和薬品K K			(以上260品目について、蕁麻疹、中毒疹、薬疹、皮膚掻痒症、小児ストロフルス、妊娠中毒症、
224.	リン酸ピリドキサール錠30「トーワ」	"			
225.	リン酸ピリドキサール腸溶錠「ナカノ」				
		大洋薬品工業K K			
226.	リン酸ピリドキサール腸溶錠「ナカノ」10mg	"			

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	リン酸ピリドキサール	区分 投与方法	医療用単剤 経口, 注射
用法及び用量			
(経口) リン酸ピリドキサールとして、通常成人1日10～60mgを1～3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。きわめてまれであるが、依存症の場合には、より大量を用いる必要がある場合もある。			
(注射) リン酸ピリドキサールとして、通常成人1日5～60mgを1～2回に分けて、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。きわめてまれであるが、依存症の場合には、より大量を用いる必要がある場合もある。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの			
1. ビタミンB <sub>6</sub> 欠乏症の予防および治療 (薬物投与によるものを含む。例えばイソニアジド)			
2. ビタミンB <sub>6</sub> の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給 (消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など)			
3. ビタミンB <sub>6</sub> 依存症 (ビタミンB <sub>6</sub> 反応性貧血など)			
(2) 有効であることが推定できるもの			
下記疾患のうち、ビタミンB <sub>6</sub> の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合			
1) 口角炎、口唇炎、舌炎、口内炎			
2) 急・慢性湿疹、脂漏性湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎、尋常性瘡瘡			
3) 末梢神経炎			
4) 放射線障害(宿酔)			
(3) 有効と判定する根拠がないもの			
蕁麻疹、中毒疹、薬疹、皮膚瘙癢症、小児ストロフルス、妊娠中毒症			
意見			
「有効であることが推定できるもの」と判定された適応(効能又は効果)に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。			

## 7. シアノコバラミン

## 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(名)及び製造(輸入販売)業者名

1. シアノコバラミン1000倍散「イワキ」 岩城製薬KK
2. ビタミンB<sub>12</sub>錠「三共」100 三共KK
3. ビタミンB<sub>12</sub>錠「三共」500 //
4. ビタミンB<sub>12</sub>錠「三共」1000 //
5. ビタミンB<sub>12</sub>散「三共」100 //
6. ビタミンB<sub>12</sub>散「三共」1000 //
7. フレスミン1000倍散 武田薬品工業KK
8. 1万倍散ビタミンB<sub>12</sub>散「タケダ」 //
9. ビタミンB<sub>12</sub>散 鳥居薬品KK
10. レチソール錠 日本メルク万有KK
11. マスブロン散 扶桑薬品工業KK
12. シアノコバラミン0.1%散 北陸製薬KK
13. シアノコバラミン0.01%散 //
14. シアノコバラミン0.002%散 //
15. ビタミンB<sub>12</sub>プルミン散「モハン」 合資会社 模範薬品研究所
16. シアノコバラミン0.1%散「ヒシヤマ」 菱山製薬KK
17. シアノコバラミン1%散「ヒシヤマ」 //
18. ハイチオンB<sub>12</sub>錠 富士製薬工業KK
19. ビタミンB<sub>12</sub>錠250「コバヤシ」 小林化工KK
20. ビタミンB<sub>12</sub>錠1000「コバヤシ」 //
21. ビタネルピンカプセル3号 理研新薬KK

## ○日本薬局方医薬品

「シアノコバラミン」

岩城製薬KK

「シアノコバラミン注射液」

- |              |                     |
|--------------|---------------------|
| 1. 太田製薬KK    | 2. 三共KK             |
| 3. 武田薬品工業KK  | 4. 大鵬薬品工業KK         |
| 5. 中外製薬KK    | 6. 東菱薬品工業KK         |
| 7. 日本臓器製薬KK  | 8. 日本メルク万有KK        |
| 9. 藤沢薬品工業KK  | 10. 扶桑薬品工業KK        |
| 11. 北陸製薬KK   | 12. 合資会社<br>模範薬品研究所 |
| 13. 共立薬品工業KK | 14. ヤシマ化学KK         |

- |                       |                 |
|-----------------------|-----------------|
| 15. 富士製薬工業 K K        | 16. 日本医薬品工業 K K |
| 17. 小林製薬工業 K K        | 18. 辰巳化学 K K    |
| 19. 合名会社<br>別府温泉化学研究所 | 20. 東洋ファルマー K K |
| 21. 荒川長太郎合名会社         | 22. 小野薬品工業 K K  |
| 23. 小林化工 K K          | 24. 大洋薬品工業 K K  |
| 25. 大日本製薬 K K         | 26. 鶴原製薬 K K    |
| 27. 東京宝生製薬 K K        | 28. 山之内製薬 K K   |

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	シアノコバラミン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) シアノコバラミンとして、通常成人1日1500 $\mu$ gまでを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) シアノコバラミンとして、通常成人1回1000 $\mu$ gまでを皮下、筋肉内または静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの			
1. ビタミンB <sub>12</sub> 欠乏症の予防および治療			
2. ビタミンB <sub>12</sub> の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給 (消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦など)			
3. 巨赤芽球性貧血(注射)			
4. 広節裂頭条虫症(注射)			
5. 悪性貧血に伴う神経障害(注射)			
6. 吸収不全症候群(スプルーなど)(注射)			
(2) 有効であることが推定できるもの			
1. 巨赤芽球性貧血(経口)			
2. 広節裂頭条虫症(経口)			
3. 悪性貧血に伴う神経障害(経口)			
4. 吸収不全症候群(スプルーなど)(経口)			
5. 下記疾患のうち、ビタミンB <sub>12</sub> の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合			
1) 栄養性および妊娠性貧血			
2) 胃切除後の貧血			
3) 肝障害に伴う貧血			
4) 放射線による白血球減少症			
5) 神経痛			
6) 末梢神経炎、末梢神経麻痺			

## 意見

1. 「有効であることが推定できるもの」と判定された5.の適応(効能又は効果)に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。
2. 巨赤芽球性貧血、広節裂頭条虫症、悪性貧血に伴う神経障害、吸収不全症候群(スプルーなど)、胃切除後の貧血に対して使用する場合、経口投与による吸収が悪いので、やむを得ぬ場合以外は注射によることが望ましい。

## 8. ヒドロキソコバラミン及びその塩類

### 1. 総合評価判定

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

1. エスピタールA錠	エセス製薬KK	38. ヒドロキソコバラミン注「ホッカ」	北陸製薬KK
2. ビーレッドS注	杏林製薬KK	39. ハイコバラミン注	マルコ製薬KK
3. ビーレッドS錠500 $\mu$ g	〃	40. ツエルブミンエス錠	合資会社模範薬品研究所
4. ビーレッドS錠1000 $\mu$ g	〃	41. ツエルブミンエス注	〃
5. ビゴラチンコーワ注1000	興和KK	42. オービー12注射液	森下製薬KK
6. ビブデン・ジー	小玉KK	43. ビスチン注射液	山之内製薬KK
7. ルノーバ	三共KK	44. ビスチン錠	〃
8. プルタミン-S散	〃	45. コバルタミン錠	わかもと製薬KK
9. プルタミン-S錠100	〃	46. コバルタミン注射液	〃
10. プルタミン-S錠500	〃	47. ドセラン錠	中外製薬KK
11. プルタミン-S錠1000	〃	48. ドセラン顆粒	〃
12. サンテミン注射液	参天製薬KK	49. ドセラン散	〃
13. ヒドコミン注	KK三和化学研究所	50. ドセラン注	〃
14. ヒドコミン錠	〃	51. ヒドロミン錠	東宝薬品工業KK
15. フレスミンS糖衣錠	武田薬品工業KK	52. ハイコバラミン注	共立薬品工業KK
16. フレスミンS1000倍散	〃	53. ヒドコバミン錠	菱山製薬KK
17. フレスミンS1000倍顆粒	〃	54. ヒドコバミン1%顆粒	〃
18. フレスミンS注射液	〃	55. ヒドコバミン0.1%顆粒	〃
19. ダスピットH注射液	田辺製薬KK	56. プロットS錠	共和薬品工業KK
20. コルト注射液	大鵬薬品工業KK	57. ルノーバ	日本スクイブKK
21. ビーバレットB <sub>12</sub> 注射液	東京田辺製薬KK	58. プイ12	東洋ファルマーKK
22. ソルコH錠	東菱薬品工業KK	59. コルサミンS	関東医師製薬KK
23. ソルコHカプセル	〃	60. コルサミン錠	〃
24. アネミソールH注射液	〃	61. コバラミンH「イセイ」	KKイセイ
25. ソルコH注射液	〃	62. B <sub>12</sub> -H錠「イセイ」	〃
26. ソルコH注500	〃	63. ニチコバ1号	日本医薬品工業KK
27. ヒドロコバミン	富山化学工業KK	64. ニチコバ2号	〃
28. アクオーB注“Z”	日本臓器製薬KK	65. ニチコバ注	〃
29. アクオーB錠	〃	66. コバラエースH	東和薬品KK
30. アクオーB散	〃	67. ビタミロン12	同仁医薬化工KK
31. レチソールH注射液	日本メルク萬有KK	68. チレゾール	〃
32. 酢酸ヒドロキソコバラミンカプセル250「フジモト」	藤本製薬KK	69. ビーコバ注	第三製薬KK
33. 酢酸ヒドロキソコバラミンカプセル500「フジモト」	〃	70. ビーコバ顆粒0.1%	〃
34. マスブロンH錠	扶桑薬品工業KK	71. ビーコバ錠500	〃
35. マスブロンH注射液	〃	72. ビーコバカプセル	〃
36. フナコミンF錠	フナイ薬品工業KK	73. バンホリンB <sub>12</sub>	竹島製薬KK
37. フナコミンF注	〃	74. ピキラミンA錠	進化製薬KK
		75. レッドB錠	幸和薬品工業KK
		76. バイデンH	KK東邦医薬研究所
		77. ヒドロオキシミン	東京宝生製薬KK
		78. ノイバル錠	昭和新薬KK
		79. ノイバル注	〃
		80. ハイコバラミン注「小林」	小林製薬工業KK
		81. ラセドン250	沢井製薬KK
		82. ラセドン500	〃

83.	ラセドン注1000	沢井製薬 K K
84.	マイコバラミン250	日本製薬工業 K K
85.	マイコバラミン500	〃
86.	コンホルミン注	ビタカイン製薬 K K
87.	プロントミン錠	大正薬品工業 K K
88.	プロントミンカプセル	〃
89.	プロントミンカプセル・500	〃
90.	ドレバン	生晃栄養薬品 K K
91.	タカタB <sub>12</sub> 錠	高田製薬 K K
92.	タカタB <sub>12</sub> 注射液	〃
93.	ハイコンビ	アミノン製薬 K K
94.	ヒドロキシ12錠500 $\mu$ g「純薬」	東亜薬品 K K
95.	ブルーテン錠	明治薬品 K K
96.	ドセラン注射液	日本ルセル K K
97.	ヨウコバ1号	K K陽進堂
98.	ヨウコバ2号	〃
99.	シーホールS錠	K K阪本漢法製薬
100.	ハイコミン注	三生製薬 K K
101.	フォリロンH	鶴原製薬 K K
102.	コバラミンH注	K K大塚製薬工場
103.	コバラテート錠「y. p. c」	吉田薬品工業 K K
104.	ネオサイタメン「250」	新日本実業 K K
105.	ネオサイタメン「500」	〃
106.	ネオサイタメン「1000」	〃
107.	ネオサイタメン「100」	〃
108.	酢酸ヒドロキシコバラミン錠「ニチヤク」	ニチヤク K K
109.	ドミソーレ250	理研新薬 K K
110.	酢酸ヒドロキシコバラミン注射液500	〃
111.	酢酸ヒドロキシコバラミン注射液1000	〃

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ヒドロキシコバラミン及びその塩類	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) ヒドロキシコバラミンとして、通常成人1日1500 $\mu$ gまでを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) ヒドロキシコバラミンとして、通常成人1回1000 $\mu$ gまでを筋肉内または静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			

- (1) 有効であることが実証されているもの
1. ビタミンB<sub>12</sub>欠乏症の予防および治療
  2. ビタミンB<sub>12</sub>の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給  
(消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦など)
  3. 巨赤芽球性貧血(注射)
  4. 広節裂頭条虫症(注射)
  5. 悪性貧血に伴う神経障害(注射)
  6. 吸収不全症候群(スプルーなど)(注射)
- (2) 有効であることが推定できるもの
1. 巨赤芽球性貧血(経口)
  2. 広節裂頭条虫症(経口)
  3. 悪性貧血に伴う神経障害(経口)
  4. 吸収不全症候群(スプルーなど)(経口)
  5. 下記疾患のうち、ビタミンB<sub>12</sub>の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合。
    - 1) 栄養性および妊娠性貧血
    - 2) 胃切除後の貧血
    - 3) 肝障害に伴う貧血
    - 4) 放射線による白血球減少症
    - 5) 神経痛
    - 6) 末梢神経炎、末梢神経麻痺
    - 7) 筋肉痛、関節痛

### 意 見

1. 「有効であることが推定できるもの」と判定された5.の適応(効能又は効果)に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。
2. 巨赤芽球性貧血、広節裂頭条虫症、悪性貧血に伴う神経障害、吸収不全症候群(スプルーなど)、胃切除後の貧血に対して使用する場合、経口投与による吸収が悪いので、やむを得ぬ場合以外は注射によることが望ましい。

## 9. コバマミド

### 1. 総合評価判定

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

- |                   |          |
|-------------------|----------|
| 1. ハイラセドン         | 沢井製薬 K K |
| 2. コバマミドカプセル「タツミ」 | 辰巳化学 K K |
| 3. アクマイドカプセル      | 小林化工 K K |
| 4. コバロール錠         | 大興製薬 K K |

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

- |                           |              |
|---------------------------|--------------|
| 1. コバマミド錠                 | アース製薬 K K    |
| 2. コバマミドカプセル              | "            |
| 3. コバマミドカプセル「エスエス」        | エスエス製薬 K K   |
| 4. コバマミド錠「エスエス」           | "            |
| 5. ハイコバルカプセル250 $\mu$ g   | エーザイ K K     |
| 6. ハイコバルカプセル500 $\mu$ g   | "            |
| 7. ハイコバル注500 $\mu$ g      | "            |
| 8. ハイコバル注1000 $\mu$ g     | "            |
| 9. オバラミン S 錠              | 太田製薬工業 K K   |
| 10. オバラミン S (カプセル)        | "            |
| 11. コバマミドカプセル             | K K 大塚製薬工場   |
| 12. コバマミド錠                | "            |
| 13. コルサミドカプセル             | 関東医師製薬 K K   |
| 14. コバマミド錠「ゼンセイ」          | 全星薬品工業 K K   |
| 15. ネオマイド                 | キッセイ薬品工業 K K |
| 16. コバマイド錠                | 協和醗酵工業 K K   |
| 17. コバマイドカプセル             | "            |
| 18. コバマイド注                | "            |
| 19. コバマイド S               | "            |
| 20. コバマミド錠「共立」            | 共立薬品工業 K K   |
| 21. 注射用コバマミド「共立」          | "            |
| 22. ヘマトニールカプセル250 $\mu$ g | 幸和薬品工業 K K   |
| 23. ヘマトニールカプセル500 $\mu$ g | "            |
| 24. ヘマトニール錠250 $\mu$ g    | "            |
| 25. ヘマトニール錠500 $\mu$ g    | "            |
| 26. コバマミドカプセル「三共」         | 三共 K K       |
| 27. 注射用コバマミド「三共」500       | "            |
| 28. 注射用コバマミド「三共」1000      | "            |

- |                         |             |
|-------------------------|-------------|
| 29. コバマミド注射液「三共」500     | 三共 K K      |
| 30. コバマミド注射液「三共」1000    | "           |
| 31. サトマイド0.25           | 新進医薬品工業 K K |
| 32. サトマイド0.5            | "           |
| 33. ハイ・フレスミンカプセル        | 武田薬品工業 K K  |
| 34. 注射用ハイ・フレスミン         | "           |
| 35. コバマミド錠「タイホウ」        | 大鵬薬品工業 K K  |
| 36. コバマミド S 錠「タイホウ」     | "           |
| 37. コバマミドカプセル「タイホウ」     | "           |
| 38. コバマミド S カプセル「タイホウ」  | "           |
| 39. 注射用コバマミド「タイホウ」      | "           |
| 40. コバラン注               | 第一製薬 K K    |
| 41. コバランカプセル            | "           |
| 42. ネオプロントミン            | 大正薬品工業 K K  |
| 43. コバマミドカプセル250「タカタ」   | 高田製薬 K K    |
| 44. コバマミドカプセル500「タカタ」   | "           |
| 45. ビーコバ H 錠250 $\mu$ g | 第三製薬 K K    |
| 46. ビーコバ H 錠500 $\mu$ g | "           |
| 47. タケシマイド錠             | 竹島製薬 K K    |
| 48. コバフォルテ注             | 中外製薬 K K    |
| 49. コバフォルテカプセル          | "           |
| 50. コバマミド錠(ツルハラ)        | 鶴原製薬 K K    |
| 51. コバマミドカプセル(ツルハラ)     | "           |
| 52. アクチマイドカプセル250       | 東菱薬品工業 K K  |
| 53. アクチマイドカプセル500       | "           |
| 54. アクチマイド注             | "           |
| 55. アデマイド錠              | 東洋醸造 K K    |
| 56. アデマイド錠500           | "           |
| 57. アデマイド錠1000          | "           |
| 58. アデマイドカプセル           | "           |
| 59. アデマイドカプセル500        | "           |
| 60. アデマイドカプセル1000       | "           |
| 61. アデマイド注              | "           |
| 62. アデマイド注1000          | "           |
| 63. コバマミドカプセル「東宝」       | 東宝薬品工業 K K  |
| 64. コバマミド錠「東宝」          | "           |
| 65. コバマミドカプセル「ミタ」       | 東洋ファルマー K K |
| 66. コバラエース C            | 東和薬品 K K    |
| 67. ドーナミド注              | 同仁医薬化工 K K  |
| 68. コバマミド錠「ドージン」        | "           |
| 69. アデコミド錠              | 東洋製薬化成 K K  |
| 70. アデコミド・カプセル          | "           |
| 71. メタマイドカプセル           | 鐘紡 K K      |

72. メタマイド錠	鐘紡 K K	114. コバルタミン S 錠	わかもと製薬 K K																																																															
73. アクタビックスカプセル	日本化薬 K K	115. コバルタミン S 注射液	"																																																															
74. アクタビックス D カプセル	"	116. コバマミドカプセル「テイサン」	帝国化学産業 K K																																																															
75. アクタビックス注	"	117. 注射用コバマミド「テイサン」	"																																																															
76. コバマミドカプセル「ニチゾー」	日本臓器製薬 K K	118. コバマミド錠「ナカノ」250	大洋薬品工業 K K																																																															
77. ハイニチコバ錠	日本医薬品工業 K K	119. コバマミド錠「ナカノ」500	"																																																															
78. ハイニチコバカプセル	"	120. コバマミドカプセル「ナカノ」250	"																																																															
79. ハイニチコバ注	"	121. コバマミドカプセル「ナカノ」500	"																																																															
80. ポブロンカプセル250 $\mu$ g	ニチヤク K K	122. 注射用コバマミド「ナカノ」500	"																																																															
81. ポブロンカプセル500 $\mu$ g	"	123. 注射用コバマミド「ナカノ」1000	"																																																															
82. コバマミド錠250 (阪急)	阪急共栄物産 K K	124. トエルビン	マルホ K K																																																															
83. コバマミドカプセル250 (阪急)	"	125. コバマミド錠「マルイシ」	丸石製薬 K K																																																															
84. ハイトコバミン「カプセル」	菱山製薬 K K	126. コバスター	日本薬品工業 K K																																																															
85. コバマミドカプセル	藤本製薬 K K	127. サバラミンカプセル	佐藤薬品工業 K K																																																															
86. コバマミドカプセル-500「フジモト」	"	128. ヘルタミン	日研化学 K K																																																															
87. ハイブロンカプセル	扶桑薬品工業 K K	(以上128品目について、腸管麻痺、リウマチ性心臓病、単純性疱疹、脂漏性皮膚炎、尋常性乾癬、青年性扁平疣贅、尋常性痤瘡)																																																																
88. ハイブロン注射用	"	2. 各適応に対する評価判定																																																																
89. フナコマイド	フナイ薬品工業 K K	<table border="1"> <thead> <tr> <th>成分名</th> <th rowspan="2">コバマミド</th> <th>区分</th> <th>医療用単味剤</th> </tr> <tr> <th>(一般名)</th> <th>投与方法</th> <th>経口, 注射</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">用法及び用量</td> </tr> <tr> <td colspan="4">(経口)</td> </tr> <tr> <td colspan="4">コバマミドとして、通常成人1日1500<math>\mu</math>gまでを1～3回に分けて、経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</td> </tr> <tr> <td colspan="4">(注射)</td> </tr> <tr> <td colspan="4">コバマミドとして、通常成人1回500～1000<math>\mu</math>gまでを筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">各適応(効能又は効果)に対する評価判定</td> </tr> <tr> <td colspan="4">(1) 有効であることが実証されているもの</td> </tr> <tr> <td colspan="4">1. ビタミンB<sub>12</sub>欠乏症の予防および治療</td> </tr> <tr> <td colspan="4">2. ビタミンB<sub>12</sub>の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給 (消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦など)</td> </tr> <tr> <td colspan="4">3. 巨赤芽球性貧血(注射)</td> </tr> <tr> <td colspan="4">4. 広節裂頭条虫症(注射)</td> </tr> <tr> <td colspan="4">5. 悪性貧血に伴う神経障害(注射)</td> </tr> <tr> <td colspan="4">6. 吸収不全症候群(スプルーなど)(注射)</td> </tr> <tr> <td colspan="4">(2) 有効であることが推定できるもの</td> </tr> </tbody> </table>		成分名	コバマミド	区分	医療用単味剤	(一般名)	投与方法	経口, 注射	用法及び用量				(経口)				コバマミドとして、通常成人1日1500 $\mu$ gまでを1～3回に分けて、経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。				(注射)				コバマミドとして、通常成人1回500～1000 $\mu$ gまでを筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。				各適応(効能又は効果)に対する評価判定				(1) 有効であることが実証されているもの				1. ビタミンB <sub>12</sub> 欠乏症の予防および治療				2. ビタミンB <sub>12</sub> の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給 (消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦など)				3. 巨赤芽球性貧血(注射)				4. 広節裂頭条虫症(注射)				5. 悪性貧血に伴う神経障害(注射)				6. 吸収不全症候群(スプルーなど)(注射)				(2) 有効であることが推定できるもの			
成分名	コバマミド			区分		医療用単味剤																																																												
(一般名)		投与方法	経口, 注射																																																															
用法及び用量																																																																		
(経口)																																																																		
コバマミドとして、通常成人1日1500 $\mu$ gまでを1～3回に分けて、経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。																																																																		
(注射)																																																																		
コバマミドとして、通常成人1回500～1000 $\mu$ gまでを筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。																																																																		
各適応(効能又は効果)に対する評価判定																																																																		
(1) 有効であることが実証されているもの																																																																		
1. ビタミンB <sub>12</sub> 欠乏症の予防および治療																																																																		
2. ビタミンB <sub>12</sub> の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給 (消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦など)																																																																		
3. 巨赤芽球性貧血(注射)																																																																		
4. 広節裂頭条虫症(注射)																																																																		
5. 悪性貧血に伴う神経障害(注射)																																																																		
6. 吸収不全症候群(スプルーなど)(注射)																																																																		
(2) 有効であることが推定できるもの																																																																		
90. フナコマイド-S	"																																																																	
91. フナコマイド注500	"																																																																	
92. ホクラマイド錠	北陸製薬 K K																																																																	
93. ホクラマイドカプセル	"																																																																	
94. ホクラマイド注	"																																																																	
95. コバマミドカプセル「明治」	明治製薬 K K																																																																	
96. 注射用コバマミド「明治」	"																																																																	
97. レビタ12・錠250 $\mu$ g	持田製薬 K K																																																																	
98. レビタ12・錠500 $\mu$ g	"																																																																	
99. 注射用レビタ12 500 $\mu$ g	"																																																																	
100. 注射用レビタ12 1,000 $\mu$ g	"																																																																	
101. コバマミドカプセル「モハン」	合資会社模範薬品研究所																																																																	
102. カロマイド錠250 $\mu$ g	山之内製薬 K K																																																																	
103. カロマイド錠500 $\mu$ g	"																																																																	
104. カロマイド散	"																																																																	
105. カロマイド注射用500 $\mu$ g	"																																																																	
106. カロマイド注射用1,000 $\mu$ g	"																																																																	
107. カロマイド S 注射液500 $\mu$ g	"																																																																	
108. カロマイド S 注射液1,000 $\mu$ g	"																																																																	
109. コバマミド錠「イセイ」	K K イセイ																																																																	
110. コバマミドカプセル「イセイ」	"																																																																	
111. コバマミド注「イセイ」	"																																																																	
112. コバマミドカプセル	理研新薬 K K																																																																	
113. コバマミド注射液	"																																																																	

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 巨赤芽球性貧血（経口）</li> <li>2. 広節裂頭条虫症（経口）</li> <li>3. 悪性貧血に伴う神経障害（経口）</li> <li>4. 吸収不全症候群（スプルーなど）(経口)</li> <li>5. 下記疾患のうちビタミン B<sub>12</sub> の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 栄養性および妊娠性貧血</li> <li>2) 胃切除後の貧血</li> <li>3) 肝障害に伴う貧血</li> <li>4) 放射線による白血球減少症</li> <li>5) 神経痛</li> <li>6) 末梢神経炎, 末梢神経麻痺</li> <li>7) 筋肉痛, 関節痛</li> <li>8) 中枢神経障害（脊髄炎, 変性疾患など）</li> </ol> </li> </ol> <p>(3) 有効と判定する根拠がないもの 腸管麻痺, リウマチ性心臓病, 単純性疱疹, 脂漏性皮膚炎, 尋常性乾癬, 青年性扁平疣贅, 尋常性瘰癧</p>
意 見
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 「有効であることが推定できるもの」と判定された</li> <li>5. の適応（効能は効果）に対して、効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。</li> <li>2. 巨赤芽球性貧血, 広節裂頭条虫症, 悪性貧血に伴う神経障害, 吸収不全症候群（スプルーなど）, 胃切除後の貧血に対して使用する場合, 経口投与による吸収が悪いので, やむを得ぬ場合以外は注射によることが望ましい。</li> </ol>

## 10. 葉 酸

### 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

葉酸10倍散

武田薬品工業 K K

#### ○日本薬局方医薬品

「葉酸」

合資会社模範薬品研究所

「葉酸錠」

1. 日清製薬 K K

2. 合資会社模範薬品研究所

3. 武田薬品工業 K K

4. 東亜栄養化学工業 K K

「葉酸注射液」

1. 合資会社模範薬品研究所

2. 扶桑薬品工業 K K

3. 塩野義製薬 K K

4. 武田薬品工業 K K

5. 大鵬薬品工業 K K

6. ヤシマ化学 K K

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	葉 酸	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) 葉酸として, 通常成人 1日 5~20mg, 小児 1日 5~10mg を, 2~3回に分経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 一般に消化管に吸収障害のある場合, あるいは症状が重篤な場合は注射をおこなう方がよい。			
(注射) 葉酸として, 通常成人 1回 15mg を 1日 1回, 皮下または, 筋肉内注射する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの			
1. 葉酸欠乏症の予防および治療			
2. 葉酸の需要が増大し, 食事からの摂取が不十分な際の補給 (消耗性疾患, 妊産婦, 授乳婦など)			
3. 吸収不全症候群（スプルーなど）(注射)			
4. 悪性貧血の補助療法			

- (2) 有効であることが推定できるもの
1. 吸収不全症候群（スプルーなど）（経口）
  2. 下記疾患のうち、葉酸の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合
    - 1) 栄養性貧血
    - 2) 妊娠性貧血
    - 3) 小児貧血
    - 4) 抗けいれん剤、抗マラリア剤投与に起因する貧血
  3. アルコール中毒および、肝疾患に関連する大赤血球性貧血
  4. 再生不良性貧血
  5. 顆粒球減少症

意 見

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

〔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。

## 訂正表

1. P29. 左側「120. ダイフラビン錠5」の次に

121. ワカデニン錠 2mg わかもと製薬 KK  
122. ワカデニン錠 10 "

を追加する。

2. P33 左側

32 ハイシックス 150 杏林製薬 KK  
33 ハイシックス 100 "

は

32 リン酸ピリドキサル注 150mg 杏林製薬 KK  
33 リン酸ピリドキサル注 300mg

に訂正する。

3. (イ) P34 左側「115. プロミジン静注用 100mg」は  
削除し、P35 右側の最後に以下を追加する。

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

プロミジン静注用 100mg 山之内製薬 KK

(ロ) P36 左側末尾の意見に以下を追加する。

2. 1アンプル中に 1回投与量を超える量を含有  
する製剤には有用性は認められない。

別添 2

カテゴリー3と判定された医薬品名

成分名	販売名	会社名
臭化メチルベネクチジウム	マーゲミン注「マルコ」	マルコ製薬KK
	マグナリン注	北陸製薬KK
	ファイナリン注射液 0.5%	山之内製薬KK
	セムルギン注「三研」	KK三和化学研究所
	イグサイン注	東亜薬品工業KK
	メトナリン注	合資会社模範薬品研究所
塩化トリジヘキセチル	パティロン S.R	日本レダリーKK
シクロペンタフェン	ベンスパン	昭和新薬KK
	アテレッペカプセル	全星薬品工業KK
	ロンタフェン-カプセル	KK 東邦医薬研究所
	カマロンカプセル	日本ルセルKK
リン酸ピリドキサル	ピロミジン静注用 100mg	山之内製薬KK

1 「臭化メチルベナクテジウム」は、消化器官用剤として今回の再評価においても有用性が認められている。しかし、その投与量は、注射では / 回量  $2\text{ mg}$  で十分であるとされた。これに対し、別記製品は、いずれも / アンプル中に / 回投与量を越える量 ( $5\text{ mg}$ ) を含有していることから、医療上その必要性がないと判定されたものである。

2 「塩化トリジヘキセチル」は、消化器官用剤として今回の再評価においても有用性が認められており、その投与量は、 / 回量  $25\text{ mg}$  とされた。これに対し、「パテイロン S.R」は、徐放性製剤として / カプセル中に  $75\text{ mg}$  を含有しているが、徐放性製剤の特徴である血中濃度の持続性を証明する資料が十分でなく、また、臨床報告文献も本剤の効果の持続性を十分に証明するものではなかった。このため、本剤が / カプセル中 / 回投与量を越える量を含有する根拠に乏しいと判定されたものである。

3 「シクロペンタフェン」は、「胃・十二指腸潰瘍」等を適応として、経口剤が臨床に供されていた。

しかし、本剤は、現在の承認基準に照らして検討すれば、有効性を証明するためには症例数が十分とはいえず、また、臨床上有効とする報告も対象の選択など試験方法に問題があり、有効性を立証する根拠に乏しいと判定されたものである。

4. 「リン酸ピリドキサル」は、ビタミンB6剤として、今回の再評価においても有用性が認められている。しかし、その投与量は、注射では1回量60mgまでで十分であるとされた。これに対し、「ピロミジン静注用100mg」は1アンプル中に1回投与量を越える量(100mg)を含有していることから、医療上その必要性がないと判定されたものである。