

写

薬 発 第 710 号
昭和 51 年 7 月 23 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これに基づく措置
について — その 9 (通知)

医薬品再評価については、従来より格別の御配慮を煩わしているところであるが、今般、メスタノロン他 6 成分を含有する単味剤たる医療用医薬品について、別添 I のとおり中央薬事審議会より再評価結果が答申され、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 3 (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 II 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

薬発第ノ々ノ号薬務局長通知「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各業者に対し周知徹底を方御配慮願いたい。

記

アミノピリン、ピラビタール、ミオセダン、ミグレニン、スルピリン又はニコチノイルアミノアンチピリンを含有する医薬品については、「長期連用を避けるべきである。」旨添付文書に記載させること。



薬 審 第 33 号

昭和 51 年 7 月 23 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9

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

メスタノロンその他67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9

ホルモン剤評価結果 その4

1. メスタノロン	1	10. エチルナンドロール	7
2. エナント酸メテノロン	2	11. デカン酸ナンドロロン	7
3. 酢酸メテノロン	3	12. フェニルプロピオン酸ナンドロロン	8
4. メタンドロステノロン	3	13. フリルプロピオン酸ナンドロロン	8
5. カブロン酸クロルテストステロン	4	14. オキシメトロン	9
6. 酢酸クロルテストステロン	5	15. スタノゾロール	9
7. プロピオン酸クロルテストステロン	5	16. ジプロピオン酸ボランジオール	10
8. オキシメステロン	6	17. シクロヘキシルプロピオン酸ナンドロロン	10
9. チオメステロン	6		

消化器官用剤評価結果 その2

1. 塩酸ジサイクロミン	11	6. 臭化メチルスコポラミン	16
2. 塩酸ペナクチジン	12	7. 臭化メチルピペンゾラート	16
3. 臭化バレタメート	12	8. 臭化メベンゾラート	17
4. 臭化プロパンテリン	14	9. ヨウ化イソプロパミド	17
5. 臭化メタンテリン	15	10. 塩酸ピペタナート	18

泌尿生殖器官用剤評価結果 その1

1. オキシトシン	19	5. マレイン酸メチルエルゴメトリン	21
2. 脳下垂体後葉注射液	19	6. 酒石酸エルゴタミン	23
3. クエン酸オキシトシン	20	7. 硫酸スバルテイン	24
4. マレイン酸エルゴメトリン	20	8. キニーネの塩類	24

筋弛緩剤評価結果 その2

1. メフェネシン	25	5. フェンプロバメート	28
2. メトカルバモール	25	6. メシル酸アリジノール	28
3. クロルゾキサゾン	26	7. クロルメザノン	29
4. カリソプロドール	27		

鎮痛剤評価結果 その3

1. アセトアミノフェン	31	5. ミオセタン	34
2. フェナセチン	31	6. ミグレニン	34
3. アミノピリン	32	7. スルピリン	35
4. ピラピタール	33	8. ニコチノイルアミノアンチピリン	36

クロロキン製剤評価結果

1. オロチン酸クロロキン	37	3. コンドロイチン硫酸クロロキン	39
2. リン酸クロロキン	38	4. 硫酸ヒドロキシクロロキン	39

金製剤評価結果

1. 金チオリンコ酸ナトリウム	41	2. 金チオグルコース	41
-----------------	----	-------------	----

精神神経用剤評価結果 その6

1. 臭化ナトリウム	43	7. エスクロルビノール	46
2. 臭化カリウム	43	8. エチナメート	47
3. 臭化カルシウム	44	9. グルテチミド	47
4. 抱水クロラル	44	10. ニトラゼパム	48
5. リン酸トリクロルエチルナトリウム	45	11. メタカロン	49
6. プロムフレリル尿素	45	12. メチプリロン	49

ホルモン剤評価結果 その4

1. メスタノロン

1. 総合評価判定

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

1. アンデロノン散 マルコ製薬KK
2. アンデロノン錠 "
3. アンデロノンシロップ "
(以上3品目につき、幼・小児の発育促進、内因性栄養失調症、栄養障害)
4. デルサチン錠 高田製薬KK
(幼・小児の発育促進、内因性栄養失調症)
5. プロテノロン錠 昭和薬品化工KK
(幼・小児の発育促進、内因性栄養失調症、栄養障害、栄養失調症)
6. プロメタイド錠 日本薬品工業KK
7. メサノロン錠 持田製薬KK
(以上2品目につき、栄養失調症、幼・小児の発育促進、内因性栄養失調症、栄養障害、骨折)
8. アシミール錠 扶桑薬品工業KK
9. エルスベート 全星薬品工業KK
(以上2品目につき、栄養失調症、内因性栄養失調症、栄養障害、幼・小児の発育促進)
10. メスタロン錠 北陸製薬KK
11. メスタロンH錠 "
(以上2品目につき、幼・小児の発育促進、内因性栄養失調症、栄養障害)
12. アンタロン錠 小林化工KK
13. アンタロン内服液 "
14. マクロビン錠 帝国臓器製薬KK
15. プロホルモ5 東洋ファルマーKK
16. プロホルモ "
17. リストア錠 白井松新薬KK
18. アンドロン錠1号 日本医薬品工業KK
19. アンドロン錠2号 "

(以上8品目につき、栄養失調症、幼・小児の発育促進、内因性栄養失調症、栄養障害)

20. アンドロン錠 沢井製薬KK
(栄養失調症)
21. タンタロン 合資会社模範薬品研究所
22. プロテロン錠 関東医師製薬KK
23. プロテロンシロップ "
(以上3品目につき、栄養失調症、幼・小児の発育促進、内因性栄養失調症、栄養障害)
24. デュラミン錠 富士製薬工業KK
(幼・小児の発育促進)
25. アンドロ錠<1mg> 藤本製薬KK
26. アンドロ錠(5mg) "
27. アンドロ100倍散 "
(以上3品目につき、栄養失調症、幼・小児の発育促進、内因性栄養失調症、栄養障害)
28. メチアンタロン散「三研」 KK三和化学研究所
29. メチアンタロン錠「三研」1mg "
30. メチアンタロン錠「三研」5mg "
31. メチアンタロン錠「三研」10mg "
32. メチアンタロンシロップ「三研」 "
(以上5品目につき、幼・小児の発育促進、内因性栄養失調症)
33. スタノロン 東和薬品KK
(栄養失調症、幼・小児の発育促進、内因性栄養失調症、栄養障害)
34. メチアロン 長生堂製薬KK
(栄養失調症、幼・小児の発育促進、内因性栄養失調症、栄養障害)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メスタノロン	区分	医療用単味剤
		投与法	経口
用法及び用量			
メスタノロンとして、通常成人1日10~30mg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) 有効であることが推定できるもの			

骨粗鬆症，下垂体性小人症
 下記疾患による著しい消耗状態
 慢性腎疾患，悪性腫瘍，手術後，外傷，熱傷

- (2) 有効と判定する根拠がないもの
 栄養失調症，内因性栄養失調症，栄養障害，幼
 ・小児の発育促進，骨折

2. エナント酸メテノロン

1. 総合評価判定

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

1. プリモボラン・デポー20mg 日本シェーリングKK
2. プリモボラン・デポー50mg "
3. プリモボラン・デポー100mg "

（以上3品目につき，早産児・未熟児の発育促進，
 栄養障害，栄養不良，産後の衰弱）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	エナント酸メテノロン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
エナント酸メテノロンとして，通常成人1回100mgを1～2週間ごとに筋肉内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 骨粗鬆症 下記疾患による著しい消耗状態 慢性腎疾患，悪性腫瘍，手術後，外傷，熱傷 下記疾患による骨髄の消耗状態 再生不良性貧血			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 早産児・未熟児の発育促進，栄養障害，栄養不良，産後の衰弱			

3. 酢酸メテノロン

1. 総合評価判定

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

1. プリモボラン錠 1mg 日本シェーリング K K
（早産児・未熟児の発育促進，栄養障害，栄養不良）
2. プリモボラン錠 5mg 日本シェーリング K K
（早産児・未熟児の発育促進，栄養障害，栄養不良，産後の衰弱）
3. プリモボラン注 日本シェーリング K K
（早産児・未熟児の発育促進，栄養障害）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	酢酸メテノロン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口，注射
用法及び用量			
(経口) 酢酸メテノロンとして，通常成人 1日 10～20mg を 2～3 回に分割経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。			
(注射) 酢酸メテノロンとして，1 回 10～20mg を 3 日ごとに筋肉内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 骨粗鬆症（経口のみ） 下記疾患による著しい消耗状態 慢性腎疾患，悪性腫瘍，手術後（注射のみ）， 外傷，熱傷 下記疾患による骨髄の消耗状態（経口のみ） 再生不良性貧血			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 早産児・未熟児の発育促進，栄養障害，栄養不良（経口のみ），産後の衰弱（経口のみ）			

4. メタンドロステノロン

1. 総合評価判定

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

1. メタンドロステノロン錠「ホメイ」 海外製薬 K K
 2. ムタボール A錠 エスエス製薬 K K
 3. ムタボール散 "
 4. ムタボール B錠 "
- （以上 4 品目につき，栄養失調症，幼・小児の発育促進）
5. アルブステロン錠 1mg 日本カプセル K K
 6. ダイステロン錠 1mg 第三製薬 K K
 7. ダイステロン錠 5mg "
 8. メタンドロン散 キッセイ薬品工業 K K
 9. メタンドロン錠 1mg "
 10. メタンドロン錠 5mg "
 11. アピロール散 武田薬品工業 K K
 12. アピロール錠 "
 13. メタンジェノン錠「ミタ」1mg 東洋ファルマー K K
 14. メタンジェノン錠「ミタ」5mg "
 15. メタステノン-5「サトウ」 佐藤薬品工業 K K
 16. メタステノン「サトウ」 "
 17. メタステノン錠 東宝薬品工業 K K
 18. メタステノン散 "
 19. エンセファン錠 1mg 佐藤製薬 K K
 20. エンセファン錠 5mg "
 21. エンセファン散 "
- （以上 17 品目につき，栄養失調症，幼・小児の発育促進，骨折，副腎皮質ステロイドによる蛋白異化・副腎不全の予防）
22. アンドレゲン 竹島製薬 K K
（栄養失調症，骨折，副腎皮質ステロイドによる蛋白異化・副腎不全の予防）
 23. ビサラン散 辰巳化学 K K
 24. ビサラン錠 1mg "
 25. ビサラン錠 5mg "
- （以上 3 品目につき，栄養失調症）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メタンドロステ ノロン	区分	医療用単味剤
		投与法	経口
用法及び用量			
メタンドロステノロンとして、通常成人1日1～10mg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) 有効であることが推定できるもの 高脂血症、骨粗鬆症、下垂体性小人症 下記疾患による著しい消耗状態 慢性腎疾患、悪性腫瘍、手術後、外傷、熱傷 下記疾患による骨髄の消耗状態 再生不良性貧血			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 栄養失調症、幼・小児の発育促進、骨折、副腎皮質ステロイドによる蛋白異化・副腎不全の予防			

5. カプロン酸クロルテストステロン

1. 総合評価判定

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

マクロビンデポー 帝国臓器製薬KK
（栄養失調症、幼・小児の発育促進、内因性栄養失調症、栄養障害、骨折）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	カプロン酸クロル テストステロン	区分	医療用単味剤
		投与法	注射
用法及び用量			
カプロン酸クロルテストステロンとして、通常成人1回100mgを1週間ごとに筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 骨粗鬆症、下垂体性小人症 下記疾患による著しい消耗状態 慢性腎疾患、悪性腫瘍、手術後、外傷、熱傷 下記疾患による骨髄の消耗状態 再生不良性貧血			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 栄養失調症、幼・小児の発育促進、内因性栄養失調症、栄養障害、骨折			

6. 酢酸クロルテストステロン

1. 総合評価判定

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

- 1. マクロビン 帝国臓器製薬KK
（栄養失調症，幼・小児の発育促進，内因性栄養失調症，栄養障害）
- 2. マクロビン25mg 帝国臓器製薬KK
（栄養失調症，幼・小児の発育促進，内因性栄養失調症，栄養障害，骨折）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	酢酸クロルテストステロン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
酢酸クロルテストステロンとして，通常成人1日10～25mg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) 有効であることが推定できるもの 骨粗鬆症，下垂体性小人症 下記疾患による著しい消耗状態 慢性腎疾患，悪性腫瘍，手術後，外傷，熱傷 (2) 有効と判定する根拠がないもの 栄養失調症，幼・小児の発育促進，内因性栄養失調症，栄養障害，骨折			

7. プロピオン酸クロルテストステロン

1. 総合評価判定

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

- 1. ヨンクロン浮游注射液 三全製薬KK
- 2. ヨンクロン浮游注射液「25瓿」 "
（以上2品目につき，栄養失調症，幼・小児の発育促進，内因性栄養失調症，栄養障害，骨折）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	プロピオン酸クロルテストステロン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
プロピオン酸クロルテストステロンとして，通常成人1日10～25mg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) 有効であることが推定できるもの 骨粗鬆症，下垂体性小人症 下記疾患による著しい消耗状態 慢性腎疾患，悪性腫瘍，手術後，外傷，熱傷 (2) 有効と判定する根拠がないもの 栄養失調症，幼・小児の発育促進，内因性栄養失調症，栄養障害，骨折			

8. オキシメステロン

1. 総合評価判定

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

1. アナミドール錠 岩城製薬 K K
 2. アナミドール散 "
- （以上 2 品目につき、栄養失調症、幼・小児の発育促進、内因性栄養失調症、栄養障害、産後衰弱）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	オキシメステロン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
オキシメステロンとして、通常成人 1 日 15～30mg 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 骨粗鬆症、下垂体性小人症 下記疾患による著しい消耗状態 慢性腎疾患、悪性腫瘍、手術後、外傷、熱傷			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 栄養失調症、幼・小児の発育促進、内因性栄養失調症、栄養障害、産後衰弱			

9. チオメステロン

1. 総合評価判定

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

1. エンダボリン錠 中外製薬 K K
 2. エンダボリンピル "
- （以上 2 品目につき、低蛋白血症、栄養不良、未熟児・早産児の発育促進、内因性栄養失調症、栄養障害、副腎皮質ホルモン製剤による蛋白異化・副腎不全防止、粥状動脈硬化症、骨折）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	チオメステロン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
チオメステロンとして、通常成人 1 日 15～30mg 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) 有効であることが推定できるもの 高脂血症、骨粗鬆症 下記疾患による著しい消耗状態 慢性腎疾患、悪性腫瘍、手術後、外傷、熱傷			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 低蛋白血症、栄養不良、未熟児・早産児の発育促進、内因性栄養失調症、栄養障害、副腎皮質ホルモン製剤による蛋白異化・副腎不全防止、粥状動脈硬化症、骨折			

10. エチルナンドロール

1. 総合評価判定

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

- | | |
|---------------|------|
| 1. オルガボリン錠1 | 三共KK |
| 2. オルガボリン錠2 | " |
| 3. オルガボリン錠1mg | " |
| 4. オルガボリン錠2mg | " |
| 5. オルガボリン液 | " |

（以上5品目につき、栄養不良、栄養障害、老衰、副腎皮質ステロイドによる蛋白代謝異常、筋萎縮・筋無力の筋神経疾患、骨折、各種骨萎縮症、各種粥状動脈硬化症）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	エチルナンドロール	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
エチルナンドロールとして、通常成人1日2～6mg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) 有効であることが推定できるもの 高脂血症、骨粗鬆症 下記疾患による著しい消耗状態 慢性腎疾患、悪性腫瘍、手術後、外傷、熱傷			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 栄養不良、栄養障害、老衰、副腎皮質ステロイドによる蛋白代謝異常、筋萎縮・筋無力の筋神経疾患、骨折、各種骨萎縮症、各種粥状動脈硬化症			

11. デカン酸ナンドロロン

1. 総合評価判定

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

- | | |
|----------------|------|
| 1. デカ-デュラボリン5 | 三共KK |
| 2. デカ-デュラボリン10 | " |
| 3. デカ-デュラボリン25 | " |
| 4. デカ-デュラボリン50 | " |

（以上4品目につき、栄養不良、老衰、副腎皮質ステロイドによる蛋白代謝異常、筋萎縮・筋無力の筋神経疾患、骨折、各種骨萎縮症）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	デカン酸ナンドロロン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
デカン酸ナンドロロンとして、通常成人1回25～50mgを3週間ごとに筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 骨粗鬆症、乳腺症、下垂体性小人症 下記疾患による著しい消耗状態 慢性腎疾患、悪性腫瘍、手術後、外傷、熱傷 下記疾患による骨髄の消耗状態 再生不良性貧血			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 栄養不良、老衰、副腎皮質ステロイドによる蛋白代謝異常、筋萎縮・筋無力の筋神経疾患、骨折、各種骨萎縮症			

12. フェニルプロピオン酸ナンドロロン

1. 総合評価判定

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

- | | |
|-------------|------|
| 1. デュラボリン10 | 三共KK |
| 2. デュラボリン20 | " |
| 3. デュラボリン25 | " |
| 4. デュラボリン50 | " |

（以上4品目につき、栄養不良、老衰、副腎皮質ステロイドによる蛋白代謝異常、筋萎縮・筋無力の筋神経疾患、骨折、各種骨萎縮症）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	フェニルプロピオン酸ナンドロロン	区分		医療用単剤
		投与方法	注 射	
用法及び用量				
フェニルプロピオン酸ナンドロロンとして、通常成人1回25mgを1週間ごとに筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。				
各適応（効能又は効果）に対する評価判定				
(1) 有効であることが推定できるもの 骨粗鬆症、乳腺症 下記疾患による著しい消耗状態 慢性腎疾患、悪性腫瘍、手術後、外傷、熱傷 下記疾患による骨髄の消耗状態 再性不良性貧血				
(2) 有効と判定する根拠がないもの 栄養不良、老衰、副腎皮質ステロイドによる蛋白代謝異常、筋萎縮・筋無力の筋神経疾患、骨折、各種骨萎縮症				

13. フリルプロピオン酸ナンドロロン

1. 総合評価判定

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

- | | |
|-------------|--------|
| 1. デメロン10mg | 持田製薬KK |
| 2. デメロン25mg | " |
- （以上2品目につき、発育不良児の発育促進、産褥後）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	フリルプロピオン酸ナンドロロン	区分		医療用単剤
		投与方法	注 射	
用法及び用量				
フリルプロピオン酸ナンドロロンとして、通常成人1回25mgを1週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。				
各適応（効能又は効果）に対する評価判定				
(1) 有効であることが推定できるもの 乳腺症、下垂体性小人症 下記疾患による著しい消耗状態 慢性腎疾患、悪性腫瘍、手術後				
(2) 有効と判定する根拠がないもの 発育不良児の発育促進、産褥後				

14. オキシメトロン

1. 総合評価判定

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

- | | |
|----------------|---------|
| 1. アドロイド錠 | 三共KK |
| 2. アナドロール顆粒 | 塩野義製薬KK |
| 3. アナドロール散 | 〃 |
| 4. アナドロール錠1mg | 〃 |
| 5. アナドロール錠5mg | 〃 |
| 6. アナドロール錠10mg | 〃 |

（以上6品目につき、栄養不良、老衰、副腎皮質ステロイドによる蛋白代謝異常、骨折、各種骨萎縮症）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	オキシメトロン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
オキシメトロンとして、通常成人1日5～30mg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			
(1) 有効であることが推定できるもの 高脂血症、骨粗鬆症、下垂体性小人症 下記疾患による著しい消耗状態 慢性腎疾患、悪性腫瘍、手術後、外傷、熱傷 下記疾患による骨髄の消耗状態 再生不良性貧血			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 栄養不良、老衰、副腎皮質ステロイドによる蛋白代謝異常、骨折、各種骨萎縮症			

15. スタノゾロール

1. 総合評価判定

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

- | | |
|--------------|-----------------|
| 1. ウINSTROL | 山之内製薬KK |
| 2. ウINSTROL散 | 〃 |
| 3. ウINSTROL | ウインスロップ・ラボラトリーズ |
- （以上3品目につき、栄養不良、幼・小児の発育不全、内因性栄養失調症、副腎皮質ホルモン製剤による蛋白異化・副腎不全の防止、粥状動脈硬化症、筋萎縮・筋無力症、骨萎縮症、骨折、産後の衰弱）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	スタノゾロール	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
スタノゾロールとして、通常成人1日4～6mg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) 有効であることが推定できるもの 高脂血症、骨粗鬆症、下垂体性小人症 下記疾患による著しい消耗状態 慢性腎疾患、悪性腫瘍、手術後、外傷、熱傷 下記疾患による骨髄の消耗状態 再生不良性貧血			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 栄養不良、幼・小児の発育不全、内因性栄養失調症、副腎皮質ホルモン製剤による蛋白異化・副腎不全の防止、粥状動脈硬化症、筋萎縮・筋無力症、骨萎縮症、骨折、産後の衰弱			

16. ジプロピオン酸ボランジオール

1. 総合評価判定

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

- アナピオール注射液1% 大日本製薬KK
 - アナピオール注射液2.5% "
- （以上2品目につき、栄養障害、骨折・骨手術）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ジプロピオン酸 ボランジオール	区分	
		投与方法	医療用単味剤 注 射
用法及び用量			
ジプロピオン酸ボランジオールとして、通常成人1回25mgを1～2週間ごとに筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 骨粗鬆症、下垂体性小人症 下記疾患による著しい消耗状態 慢性腎疾患、悪性腫瘍、手術後、外傷、熱傷			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 栄養障害、骨折・骨手術			

17. シクロヘキシルプロピオン酸ナンドロロン

1. 総合評価判定

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

- ボルナル注 同仁医薬化工KK
 - アナール注射液25瓩 三全製薬KK
 - アナール注射液10瓩 "
 - アナボ注 北陸製薬KK
 - アナボ注25 "
- （以上5品目につき、栄養不良、内因性栄養失調症、栄養障害、早産児・未熟児の発育促進、骨折治癒促進、産後の衰弱）
- デュラミンデポー 富士製薬工業KK
（栄養不良、内因性栄養失調症、栄養障害、早産児・未熟児の発育促進、産後の衰弱）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	シクロヘキシルプロピ オン酸ナンドロロン	区分	
		投与方法	医療用単味剤 注 射
用法及び用量			
シクロヘキシルプロピオン酸ナンドロロンとして、通常成人1回20～50mgを10～20日間ごとに筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 骨粗鬆症 下記疾患による著しい消耗状態 慢性腎疾患、悪性腫瘍、手術後、外傷、熱傷			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 栄養不良、内因性栄養失調症、栄養障害、早産児・未熟児の発育促進、骨折治癒促進、産後の衰弱			

消化器官用剤評価結果 その2

1. 塩酸ジサイクロミン

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. | 塩酸ジサイクロミン錠「三晃」 | 三晃製薬工業 K K |
| 2. | ベンチル錠 | 塩野義製薬 K K |
| 3. | ベンチル散 | " |
| 4. | ベンチルシロップ | " |
| 5. | 塩酸ジサイクロミン散「日アル」 | 日本アルツ製薬 K K |
| 6. | イグサニール錠 | 菱山製薬 K K |
| 7. | マーゲサン錠 | 共和薬品工業 K K |
| 8. | マーゲサン P | " |
| 9. | メガストロ錠 | 東亜薬品工業 K K |
| 10. | メガストロカプセル | " |
| 11. | クランプス | 同仁医薬化工 K K |
| 12. | クランプス P | " |
| 13. | クランプス・シロップ | " |
| 14. | レスポリミン散 | 鶴原製薬 K K |
| 15. | レスポリミン錠 | " |
| 16. | サワミン | 沢井製薬 K K |
| 17. | 塩酸ジサイクロミン散「共立」 | 共立薬品工業 K K |
| 18. | 塩酸ジサイクロミン顆粒「共立」 | " |
| 19. | 塩酸ジサイクロミン錠「共立」 | " |
| 20. | 塩酸ジサイクロミンシロップ「共立」 | " |
| 21. | サイクロヘキシシロップ | 高田製薬 K K |
| 22. | サイクロヘキシシロップ | " |
| 23. | サイクロヘキシシロップ | " |
| 24. | イクラミン錠 | K K 東邦医薬研究所 |

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

- | | | |
|----|--------|------------|
| 1. | メルニリン散 | 全星薬品工業 K K |
| 2. | メルニリン錠 | " |
| 3. | パナキロン錠 | 佐藤製薬 K K |

- | | | |
|----|-----------|------------|
| 4. | パナキロン散 | 佐藤製薬 K K |
| 5. | セフトチンシロップ | わかもと製薬 K K |
- （以上5品目につき、腎結石、遊走腎による疼痛、逆行性腎盂撮影時の疼痛）

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. | ベンチル注 | 塩野義製薬 K K |
| 2. | メガストロ注 | 東亜薬品工業 K K |
| 3. | クランプス注 | 同仁医薬化工 K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸ジサイクロミン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口)			
塩酸ジサイクロミンとして、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。			
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			
下記疾患における痙攣			
胃・十二指腸潰瘍、食道痙攣、幽門痙攣、胃炎、潰瘍性大腸炎、憩室炎、痙攣性便秘、過敏大腸症(イリタブルコロン)、小児の嘔吐、胆のう・胆管炎、胆石症、尿路結石症、月経困難症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの			
腎結石、遊走腎による疼痛、逆行性腎盂撮影時の疼痛			
(注射)			
有効と判定する根拠がないもの			
1. 消化管の痙攣を伴う諸疾患			
胃・十二指腸潰瘍、胃炎、食道・胃・幽門痙攣、憩室炎、憩室症、潰瘍性大腸炎、痙攣性大腸炎、痙攣性(緊張性)便秘、胆のう炎、胆石症、小児疝痛			
2. 尿路の痙攣を伴う諸疾患			
尿管結石、逆行性腎盂撮影時の疼痛			

2. 塩酸ベナクチジン

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. ベナクチン「東邦」100倍散 | K K東邦医薬研究所 |
| 2. パーボン錠 | 参天製薬 K K |
| 3. パーボン末 | " |
| 4. パーボン散 | " |
| 5. パーボン注射液 | " |
| 6. 百倍用モルカイン散 | 辰巳化学 K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸ベナクチジン	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 胃炎、腸炎、胃痙攣、胃潰瘍、十二指腸潰瘍等に伴う疼痛および尿管結石による疼痛の緩解			

3. 臭化バレタメート

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. パスタン注 | マルコ製薬 K K |
| 2. バレタリン注 | 北陸製薬 K K |
| 3. バレート注 | 森下製薬 K K |
| 4. フレバン注射液 | 丸石製薬 K K |
| 5. レジコバン注射液 | 第三製薬 K K |
| 6. ナーレスト注 | K Kイセイ |
| 7. ドノボン注 | 同仁医薬化工 K K |
| 8. バルタアツサ注 | アツサ製薬 K K |
| 9. ベルーゲン注 | 日新製薬 K K |
| 10. レリーズV | 持田製薬 K K |
| 11. アノメート注 | 富士臓器製薬 K K |
| 12. エピドシン注射液 | 東洋醸造 K K |
| 13. バレメート注射液 | 大鵬薬品工業 K K |
| 14. プレグミン注射液 | わかもと製薬 K K |
| 15. バレタメート注射液 | 志紀製薬 K K |
| 16. ビセチロン注射液 | 辰巳化学 K K |
| 17. バレタメートプロマイド注「共立」 | 共立薬品工業 K K |
| 18. TPLクラン注射液 | K K武田薬化学研究所 |
| 19. プロタメート注射液 | 高田製薬 K K |
| 20. クランプトン | アミノン製薬 K K |
| 21. エリスト注 | 三屯薬品工業 K K |
| 22. レジタン注 | グレラン製薬 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. バレメトン | 三晃製薬工業 K K |
| 2. セルバン | エスエス製薬 K K |
| 3. セルバン A錠 | " |
| 4. パスタン錠 | マルコ製薬 K K |
| 5. パスタン糖衣錠 | " |
| 6. ケイトン錠 | 全星薬品工業 K K |
| 7. ゴスペール-C | 竹島製薬 K K |
| 8. バレタリン錠 | 北陸製薬 K K |
| 9. バレタメートプロマイド錠「コタニ」 | 日清製薬 K K |

- | | | | |
|-----|----------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------|
| 10. | フレナント錠 | KK東邦医薬研究所 | 痙攣性後遺症) |
| 11. | バレート錠 | 森下製薬KK | 30. ダイメート錠 大興製薬KK |
| 12. | バレート糖衣錠 | " | 31. バレタマイド錠「菱明」 明治薬品KK |
| | (以上12品目につき、手術後の悪心・嘔吐、胆石疝痛、器具挿入後の尿管ならびに膀胱痙攣、手術後の排尿不全、手術後の痙攣性後遺症、分娩時の子宮下部痙攣) | | 32. ペリドミン錠 進化製薬KK |
| 13. | バレタメートプロマイド錠「ナカノ」 | 大洋薬品工業KK | 33. レリーズV錠 持田製薬KK |
| | (手術後の悪心・嘔吐、胆石疝痛、器具挿入後の尿管ならびに膀胱痙攣、手術後の排尿不全、手術後の痙攣性後遺症) | | 34. バレタメート錠「フクチ」 福地製薬KK |
| 14. | フレバン錠 | 丸石製薬KK | 35. ファイブニン-B 鶴原製薬KK |
| | (手術後の悪心・嘔吐、胆石疝痛、器具挿入後の尿管ならびに膀胱痙攣、手術後の排尿不全、手術後の痙攣性後遺症、分娩時の子宮下部痙攣) | | 36. クランファン 日本医薬品工業KK |
| 15. | レジコパン錠 | 第三製薬KK | 37. エピドシン錠 東洋醸造KK |
| | (手術後の悪心・嘔吐、胆石疝痛、手術後の排尿不全、手術後の痙攣性後遺症、分娩時の子宮下部痙攣) | | 38. バレメート錠 大鷲薬品工業KK |
| 16. | サトターゼ | 新進医薬品工業KK | 39. レタメート 合資会社模範薬品研究所 |
| 17. | バレタメートプロマイド錠「トア」 | 東亜医薬品工業KK | (以上10品目につき、手術後の悪心・嘔吐、胆石疝痛、器具挿入後の尿管ならびに膀胱痙攣、手術後の排尿不全、手術後の痙攣性後遺症、分娩時の子宮下部痙攣) |
| 18. | カイチール錠 | KK三和化学研究所 | 40. プレグミン錠 わかもと製薬KK |
| 19. | フジスコV錠 | 藤本製薬KK | (手術後の悪心・嘔吐、胆石疝痛、器具挿入後の尿管ならびに膀胱痙攣、手術後の痙攣性後遺症、分娩時の子宮下部痙攣) |
| 20. | フジスコV糖衣錠「フジモト」 | " | 41. プロマート錠 内外新薬KK |
| 21. | メートミン | 共和薬品工業KK | 42. レジメトン錠 大正薬品工業KK |
| 22. | ナーレスト錠 | KKイセイ | 43. レジメトン糖衣錠 " |
| 23. | バレクタン錠 | KK陽進堂 | 44. バレタミン錠 沢井製薬KK |
| 24. | バレクタン錠2号 | " | 45. ウルバンQ錠 東宝薬品工業KK |
| | (以上9品目につき、手術後の悪心・嘔吐、胆石疝痛、器具挿入後の尿管ならびに膀胱痙攣、手術後の排尿不全、手術後の痙攣性後遺症、分娩時の子宮下部痙攣) | | (以上5品目につき、手術後の悪心・嘔吐、胆石疝痛、器具挿入後の尿管ならびに膀胱痙攣、手術後の排尿不全、手術後の痙攣性後遺症、分娩時の子宮下部痙攣) |
| 25. | ドノポン錠 | 同仁医薬化工KK | 46. ビセチロン錠 辰巳化学KK |
| | (胆石疝痛) | | 47. ビセチロン糖衣錠 " |
| 26. | バルタアツサ錠 | アツサ製薬KK | (以上2品目につき、手術後の悪心・嘔吐、胆石疝痛、器具挿入後の尿管ならびに膀胱痙攣、分娩時の子宮下部痙攣) |
| 27. | スパントリン | 昭和新薬KK | 48. バレタメートプロマイド錠「共立」 共立薬品工業KK |
| 28. | ペルーゲン錠 | 日新製薬KK | 49. TPLクラン錠 KK武田薬化学研究所 |
| | (以上3品目につき、手術後の悪心・嘔吐、胆石疝痛、器具挿入後の尿管ならびに膀胱痙攣、手術後の排尿不全、手術後の痙攣性後遺症、分娩時の子宮下部痙攣) | | 50. プロタメート錠 高田製薬KK |
| 29. | バレスパン錠(10mg) | 菱山製薬KK | (以上3品目につき、手術後の悪心・嘔吐、胆石疝痛、器具挿入後の尿管ならびに膀胱痙攣、手術後の排尿不全、手術後の痙攣性後遺症、分娩時の子宮下部痙攣) |
| | (手術後の悪心・嘔吐、胆石疝痛、器具挿入後の尿管ならびに膀胱痙攣、手術後の排尿不全、手術後の | | 51. バルマイド錠 長生堂製薬KK |
| | | | 52. テルメート散 " |
| | | | (以上2品目につき、分娩時の子宮下部痙攣) |

- 53. エリスト錠 三亜薬品工業 K K
 - 54. シャーシン K K 阪本漢法製薬
 - 55. レジタン錠 グレラン製薬 K K
 - 56. レジタン糖衣錠 "
 - 57. スタディー 東洋ファルマー K K
- (以上 5 品目につき、手術後の悪心・嘔吐、胆石痛、器具挿入後の尿管ならびに膀胱痙攣、手術後の排尿不全、手術後の痙攣性後遺症、分娩時の子宮下部痙攣)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	臭化バレタメート	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口) 臭化バレタメートとして、通常成人 1 回 10~20mg を 1 日 3 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) 臭化バレタメートとして、通常成人 1 回 10~20mg を皮下、筋肉内又は静脈内注射する。症状の激しい場合には 10~20mg を 4~6 時間毎に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
(経口)			
(1) 有効であることが推定できるもの 下記疾患における痙攣並びに運動亢進 胃・十二指腸潰瘍、幽門痙攣、胃炎、腸炎、腸疝痛、痙攣性便秘、胆のう・胆管炎、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 手術後の悪心・嘔吐、胆石痛、器具挿入後の尿管ならびに膀胱痙攣、手術後の排尿不全、手術後の痙攣性後遺症、分娩時の子宮下部痙攣			
(注射)			
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亢進 胃・十二指腸潰瘍、幽門痙攣、胃炎、腸炎、腸疝痛、痙攣性便秘、胆のう・胆管炎、胆石痛、尿路結石症、膀胱炎、器具挿入後の尿管・膀胱痙攣、手術後の後遺症、月経困難症、分娩時の子宮下部痙攣			

4. 臭化プロバンテリン

1. 総合評価判定

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

プロメサンテリンプロマイド末 エーザイ K K

○臭化プロバンテリン錠

- 1. エスエス製薬 K K
- 2. 北陸製薬 K K
- 3. 大日本製薬 K K
- 4. 第三製薬 K K
- 5. 東京田辺製薬 K K
- 6. 日本カプセル K K
- 7. 藤本製薬 K K
- 8. K K イセイ
- 9. 太田製薬工業 K K
- 10. 福地製薬 K K
- 11. 日本医薬品工業 K K
- 12. 東京宝生製薬 K K
- 13. 合資会社模範薬品研究所
- 14. 保栄薬工 K K
- 15. ユニバーサル製薬 K K
- 16. 高田製薬 K K
- 17. 三丸製薬合資会社
- 18. K K 東邦医薬研究所
- 19. 天洋社薬品工業 K K

○日本薬局方医薬品

「臭化プロバンテリン」

- 1. 三晃製薬工業 K K
- 2. 丸石製薬 K K
- 3. K K イセイ
- 4. エーザイ 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. プロ・バンサイン顆粒 大日本製薬 K K
 - 2. プロ・バンサイン P A "
 - 3. 臭化プロバンテリン散 海外製薬 K K
 - 4. プロローネ散 三丸製薬合資会社
- (以上 4 品目につき、発汗に随伴する種々の皮膚炎)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	臭化プロバンテリン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
臭化プロバンテリンとして、通常成人 1 回 15mg 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)			
臭化プロバンテリンとして、通常成人 1 回 30mg 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
(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、胃酸過多症、幽門痙攣、 胃炎、腸炎、過敏大腸症(イリタブルコロン)、 膵炎、胆道ジスキネジー、夜尿症または遺尿症、 多汗症
(2) 有効と判定する根拠がないもの 発汗に随伴する種々の皮膚炎
意 見
1錠中に1回投与量を越える量を含有する製剤には有用性は認められない。

5. 臭化メタンテリン

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〕

- バンサイン 大日本製薬 K K
 - バンサイン顆粒 "
- （以上2品目につき、発汗に随伴する種々の皮膚炎）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	臭化メタンテリン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用 法 及 び 用 量			
臭化メタンテリンとして、通常成人1回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			
(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、胃酸過多症、幽門痙攣、 胃炎、腸炎、過敏大腸症(イリタブルコロン)、 膵炎、夜尿症または遺尿症、多汗症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 発汗に随伴する種々の皮膚炎			

6. 臭化メチルスコポラミン

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

1. エース錠	小野薬品工業 K K
2. エース100倍散	"
3. スコルジン錠	"
4. スコルジン100倍顆粒	"
5. スコルジン400倍顆粒	"
6. C.M.スコポラ錠	K K陽進堂
7. スコパラン錠	K K三恵薬品
8. Mスコポラ散	共立薬品工業 K K
9. Mスコポラ錠	"

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	臭化メチルスコ ポラミン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用 法 及 び 用 量			
臭化メチルスコポラミンとして、通常成人1回1.6～2.5mg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。			
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、胃酸過多症、胃炎、腸炎、過敏大腸症(イリタブルコロン)			

7. 臭化メチルピペンゾラート

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. ピプタル	中外製薬 K K
2. ピプタル錠	"

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	臭化メチルピペ ンゾラート	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用 法 及 び 用 量			
臭化メチルピペンゾラートとして、通常成人1日15～20mg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			
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、過敏大腸症(イリタブルコロン)			

8. 臭化メペンゾラート

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. エフトロン | マルコ製薬KK |
| 2. エフトロン錠 | ” |
| 3. トランコロン錠 | 藤沢薬品工業KK |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	臭化メペンゾラート	区分	
		投与方法	医療用単味剤 経口
用法及び用量			
臭化メペンゾラートとして、通常成人1回15mg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 過敏大腸症(イリタブルコロン)			

9. ヨウ化イソプロパミド

1. 総合評価判定

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

- | | |
|-------------|----------|
| 1. マリジン散 | 住友化学工業KK |
| 2. マリジンカプセル | ” |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ヨウ化イソプロ パミド	区分	
		投与方法	医療用単味剤 経口
用法及び用量			
ヨウ化イソプロパミドとして、通常成人1回3mgを1日2～3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
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、過敏大腸症(イリタブルコロン)、鼻炎に伴う鼻汁分泌			

10. 塩酸ピペタナート

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. 塩酸ピペサネート錠「エスエス」 エスエス製薬 K K
2. ダンセット散(1%) 太田製薬 K K
3. ダンセット糖衣錠 "
4. ビベネール錠 扶桑薬品工業 K K
5. イペサネート顆粒 第三製薬 K K
6. ピペサン錠 日本医薬品工業 K K
7. 塩酸ピペサネート錠「ヒタチ」 日本ケミファ K K
8. 塩酸ピペサネート錠「純薬」 東亜薬品 K K
9. 塩酸ピペサネート錠「ニッシン」 日新製薬 K K
10. 塩酸ピペサネート錠「ミタ」 東洋ファルマー K K
11. 塩酸ピペサネート散「ミタ」 "
12. 塩酸ピペサネート顆粒「アメル」 共和薬品工業 K K
13. 塩酸ピペサネート錠「アメル」 "
14. 塩酸ピペサネート散「アメル」 "
15. 塩酸ピペサネート顆粒(サカモト) K K 阪本漢法製薬
16. 塩酸ピペサネート散(サカモト) "
17. 塩酸ピペサネート錠 K K 三和化学研究所
18. ノルチコン散 日本ユニバーサル薬品 K K
19. ノルチコン錠 "
20. 塩酸ピペサネート散「イセイ」 K K イセイ
21. コントレム錠「イセイ」 "
22. コントレム錠「イセイ」 "
23. ビネサ錠 日清製薬 K K
24. ビネサ顆粒 "
25. 塩酸ピペタナート 日本新薬 K K
26. 塩酸ピペタネート錠 "
27. 塩酸ピペタネート散 "
28. ビネート錠 東京田辺製薬 K K
29. バラコン糖衣錠 藤本製薬 K K
30. バラコン顆粒(フジモト) "
31. クランフェン錠 新進医薬品工業 K K
32. クランフェン顆粒 "
33. クランフェン散 "
34. パーマ錠 長生堂製薬 K K
35. ケンエーガストルーエ 健栄製薬 K K
36. ビネトーア 東亜医薬品工業 K K

37. ペンサネート錠 森下製薬 K K
38. マイピベン錠 前田薬品工業 K K
39. イミノン散 小野薬品工業 K K
40. イミノン錠 "
41. 塩酸ピペサネート散 同仁医薬化工 K K
42. 塩酸ピペサネート顆粒 "
43. ピペサゲン・A 海外製薬 K K
44. 1%ピペサ散 "
45. ピペサ錠 小林薬品工業 K K
46. 塩酸ピペサネート錠(ニッシン) 日新製薬 K K
47. ペサール錠 生晃栄養薬品 K K
48. ペサール顆粒 "
49. リスペクト "
50. イノーマル 沢井製薬 K K
51. イノーマル細粒 "
52. 塩酸ピペサネート錠カントウ 関東医師製薬 K K
53. 塩酸ピペサネート散カントウ "
54. 塩酸ピペサネート錠「共立」 共立薬品工業 K K
55. 塩酸ピペサネート散「共立」 "
56. ビペリマトール錠 寿製薬 K K
57. 塩酸ピペサネート散「モハン」 合資会社模範薬品研究所
58. 塩酸ピペサネート錠「モハン」 "
59. 塩酸ピペサネート顆粒「モハン」 "
60. オフテラ錠 北陸製薬 K K
61. オフテラ散 "
62. 塩酸ピペサネート "
63. ダイピサート錠 大正薬品工業 K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸ピペタナート	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
塩酸ピペタナートとして、通常成人1回3～6mg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 過敏大腸症(イリタブルコロン)			

泌尿生殖器官用剤評価結果 その1

1. オキシトシン

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「オキシトシン注射液」

- | | |
|-----------------|----------------|
| 1. 日本臓器製薬KK | 2. KKフジラボラトリーズ |
| 3. 三共KK | 4. 帝国臓器製薬KK |
| 5. 三全製薬KK | 6. 鶴原製薬KK |
| 7. 富士製薬工業KK | 8. 同仁医薬化工KK |
| 9. 大鵬薬品工業KK | 10. 昭和薬品化工KK |
| 11. 持田製薬KK | 12. 日本有機薬品KK |
| 13. 合資会社模範薬品研究所 | |
| 14. 鐘紡KK | 15. 小林化工KK |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	オキシトシン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
分娩誘発，微弱陣痛 点滴静注法：オキシトシンとして，通常5～10単位を5%ブドウ糖液等に混和し，点滴速度を毎分2～5ミリ単位から開始し，陣痛発来状況などを観察しながら適宜増減する。なお，点滴速度は毎分50ミリ単位をこえないようにすること。 皮下・筋注法：0.25～0.5単位から開始し，30～60分ごとに投与し，陣痛発来状況などを観察しながら適宜増減する。 弛緩出血，子宮復古不全，胎盤娩出前後，流産，人工妊娠中絶 筋注・静注法：5～10単位を筋肉内または静脈内に緩徐に注射する。なお，必要に応じ点滴静注を行う。 帝王切開術 筋注・静注法：同上 子宮筋注法：5～10単位を胎児の娩出後に子宮筋層内へ直接投与する。 射乳促進			

筋注・静注法：1～2単位を授乳に先だって筋肉内または静脈内注射する。
各適応（効能又は効果）に対する評価判定
(1) 有効であることが実証されているもの 子宮収縮の誘発，促進並びに子宮出血の治療の目的で次の場合に使用する。 分娩誘発，微弱陣痛，胎盤娩出前後，弛緩出血，子宮復古不全，帝王切開術，流産，人工妊娠中絶
(2) 有効であることが推定できるもの 射乳促進

2. 脳下垂体後葉注射液

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

○脳下垂体後葉注射液

- | | |
|-------------|-------------|
| 1. 日本臓器製薬KK | 2. 帝国臓器製薬KK |
|-------------|-------------|

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	脳下垂体後葉注射液	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			
意見			
下記の適応については，有効性は認められるが，他に適切な薬剤があるので，有用性は認められない。 分娩誘発，微弱陣痛，弛緩出血，子宮復古不全，帝王切開術			

3. クエン酸オキシトシン

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

ピトシン舌下錠

三共KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	クエン酸オキシトシン	区分	医療用単味剤																			
		投与方法	口腔内																			
用法及び用量																						
<p>患者の反応に応じて投与するが、クエン酸オキシトシンとして、通常最初に 100 単位(U.S.P.単位)を上臼歯と頬との間に挿入し、30分後更に 100 単位(U.S.P.単位)を投与する。</p> <p>その後次表に従って30分間隔で希望する反応が得られるまで増量する。</p> <p>陣痛が起らなくても投与総量が 4,400 単位(U.S.P.単位)に達したときには投与を中止し、その日は分娩誘発は断念すべきである。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>時間</td> <td>0 ½</td> <td>1 1½</td> <td>2 2½</td> <td>3 3½</td> <td>4 4½</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>投与量</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>200</td> <td>200</td> <td>400</td> <td>400</td> <td>600</td> <td>600</td> <td>600</td> <td>600</td> <td>600</td> </tr> </table> <p>(U.S.P.単位)</p>				時間	0 ½	1 1½	2 2½	3 3½	4 4½	5	投与量	100	100	200	200	400	400	600	600	600	600	600
時間	0 ½	1 1½	2 2½	3 3½	4 4½	5																
投与量	100	100	200	200	400	400	600	600	600	600	600											
各適応(効能又は効果)に対する評価判定																						
<p>有効であることが実証されているもの</p> <p>子宮収縮の誘発ならびに促進の目的で次の場合に使用する。</p> <p>分娩誘発、微弱陣痛</p>																						

4. マレイン酸エルゴメトリン

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「マレイン酸エルゴメトリン錠」

- | | |
|--------------|---------------|
| 1. 東宝薬品工業KK | 2. 大興製薬KK |
| 3. 高田製薬KK | 4. KK陽進堂 |
| 5. 参天製薬KK | 6. ビタカイン製薬KK |
| 7. 共立薬品工業KK | 8. 辰巳化学KK |
| 9. 中北薬品KK | 10. 大鵬薬品工業KK |
| 11. 日新製薬KK | 12. 鐘紡KK |
| 13. 沢井製薬KK | 14. 昭和薬品化工KK |
| 15. 長生堂製薬KK | 16. 保栄薬工KK |
| 17. 同仁医薬化工KK | 18. 富士製薬工業KK |
| 19. 杏林製薬KK | 20. 東洋ファルマーKK |
| 21. 東京宝生製薬KK | 22. 明治薬品KK |
| 23. 小林化工KK | 24. 鶴原製薬KK |
| 25. 福地製薬KK | 26. KKイセイ |
| 27. アヅサ製薬KK | 28. 内外新薬KK |
| 29. 日新製薬KK | |

「マレイン酸エルゴメトリン注射液」

- | | |
|--------------|--------------|
| 1. 高田製薬KK | 2. 扶桑薬品工業KK |
| 3. ビタカイン製薬KK | 4. 共立薬品工業KK |
| 5. 大洋薬品工業KK | 6. 辰巳化学KK |
| 7. 北陸製薬KK | 8. 大鵬薬品工業KK |
| 9. 日新製薬KK | 10. 鐘紡KK |
| 11. 沢井製薬KK | 12. 昭和薬品化工KK |
| 13. 海外製薬KK | 14. 菱山製薬KK |
| 15. 同仁医薬化工KK | 16. 富士製薬工業KK |
| 17. 杏林製薬KK | 18. 東京宝生製薬KK |
| 19. 小林化工KK | 20. 鶴原製薬KK |
| 21. 武田薬品工業KK | 22. 森下製薬KK |
| 23. KKイセイ | 24. アミノン製薬KK |
| 25. アヅサ製薬KK | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	マレイン酸エルゴメトリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口)			

マレイン酸エルゴメトリンとして、通常成人1回0.2～0.5mgを1日2～4回経口投与する。 (注射) マレイン酸エルゴメトリンとして、通常成人1回0.2mgを皮下、筋肉内または静脈内注射する。
各適応(効能又は効果)に対する評価判定
(経口) 有効であることが実証されているもの 子宮収縮の促進ならびに子宮出血の予防及び治療の目的で次の場合に使用する。 胎盤娩出後、子宮復古不全、流産、人工妊娠中絶 (注射) 有効であることが実証されているもの 子宮収縮の促進ならびに子宮出血の予防および治療の目的で次の場合に使用する。 胎盤娩出前後、弛緩出血、子宮復古不全、帝王切開術、流産、人工妊娠中絶

5. マレイン酸メチルエルゴメトリン

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

- 「マレイン酸メチルエルゴメトリン錠」
1. テビック錠 フナイ薬品工業KK
 2. マレイン酸メチルエルゴメトリン錠「東宝」
東宝薬品工業KK
 3. テルパリン糖衣錠 日本ユニバーサル薬品KK
 4. メテナリン錠 帝国臓器製薬KK
 5. マレイノール錠 高田製薬KK
 6. メルゴット 堀田薬品合成KK
 7. トルメリン錠 キッセイ薬品工業KK
 8. メテクリン 日清製薬KK
 9. エルパン S錠 関東医師製薬KK
 10. メリカット錠 太田製薬KK
 11. マレイン酸メチルエルゴメトリン錠「ナカノ」
大洋薬品工業KK
 12. メテルギン錠 三共KK
 13. ウルテオン錠「日医工」 日本医薬品工業KK
 14. マレイン酸メチルエルゴメトリン錠
北陸製薬KK
 15. エルゴス錠 岩城製薬KK
 16. マレイン酸メチルエルゴメトリン錠「モチダ」
持田製薬KK
 17. タキメトリンM錠 鐘紡KK
 18. マレイン酸メチルエルゴメトリン錠 沢井製薬KK
 19. エルスパ-A糖衣錠「フジモト」 藤本製薬KK
 20. マレイン酸メチルエルゴメトリン錠「ドージン」
同仁医薬化工KK
 21. マレイン酸メチルエルゴメトリン錠(フジ)
富士製薬工業KK
 22. ライゴノピン錠 森下製薬KK
 23. エルゴトン-M錠 アヅサ製薬KK
 24. メテルギン錠 サンド薬品KK
- 2) 「適応の一部について有用性が認められるもの」と判定した製品名(販売名)及び製造(輸入販売)業者名〔()内は「有効と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

- | | |
|-----------------------------|--------------|
| 1. テピック注 | フナイ薬品工業 K K |
| 2. メテナリン | 帝国臓器製薬 K K |
| 3. マレインール注射液 | 高田製薬 K K |
| 4. メチルメトリン | 宇治製薬 K K |
| 5. トルメリン注射液 | キツセイ薬品工業 K K |
| 6. エルパン S注射液 | 関東医師製薬 K K |
| 7. メリカット注射液 | 太田製薬 K K |
| 8. マレイン酸メチルエルゴメトリン注射液「ナカノ」 | 大洋薬品工業 K K |
| 9. メテルギン注射液 | 三共 K K |
| 10. ウルテオン注「日医工」 | 日本医薬品工業 K K |
| 11. マレイン酸メチルエルゴメトリン注射液 | 北陸製薬 K K |
| 12. エルゴス注射液 | 岩城製薬 K K |
| 13. マレイン酸メチルエルゴメトリン注射液「モチダ」 | 持田製薬 K K |
| 14. マレイン酸メチルエルゴメトリン注(フジ) | 富士製薬工業 K K |
| 15. ライゴノビン | 森下製薬 K K |
| 16. マレイン酸メチルエルゴメトリン注「ダイサン」 | 第三製薬 K K |
| 17. レボスパン注「イセイ」 | K Kイセイ |
| 18. エルゴトン-M注射液 | アツサ製薬 K K |
| 19. メテルギン注射液 | サンド薬品 K K |
- (以上19品目につき、月経過多、不正子宮出血)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	マレイン酸メチル エルゴメトリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口) マレイン酸メチルエルゴメトリンとして、通常成人1回0.125～0.25mgを1日2～4回経口投与する。なお、症状により適宜増減する。			
(注射) マレイン酸メチルエルゴメトリンとして、通常成人1回0.1～0.2mgを静脈内注射するか、又は0.2mgを皮下、筋肉内注射する。なお、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(経口) 有効であることが実証されているもの 子宮収縮の促進ならびに子宮出血の予防及び治療の目的で次の場合に使用する 胎盤娩出後、子宮復古不全、流産、人工妊娠中絶			
(注射) 有効と判定する根拠がないもの 月経過多、不正子宮出血			

- | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) 有効であることが実証されているもの
子宮収縮の促進ならびに子宮出血の予防および治療の目的で次の場合に使用する。
胎盤娩出前後、弛緩出血、子宮復古不全、帝王切開術、流産、人工妊娠中絶 |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの
月経過多、不正子宮出血 |

6. 酒石酸エルゴタミン

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

○ 酒石酸エルゴタミン錠

- | | |
|----------------|-----------------|
| 1. エスエス製薬 K K | 2. 大興製薬 K K |
| 3. K K三和化学研究所 | 4. 高田製薬 K K |
| 5. 堀田薬品合成 K K | 6. 日本カプセル K K |
| 7. 共立薬品工業 K K | 8. 辰巳化学 K K |
| 9. 中北薬品 K K | 10. 日本医薬品工業 K K |
| 11. 北陸製薬 K K | 12. 大鷗薬品工業 K K |
| 13. 日新製薬 K K | 14. 長生堂製薬 K K |
| 15. 同仁医薬化工 K K | 16. 東洋ファルマー K K |
| 17. 日新製薬 K K | 18. アイン製薬 K K |
| 19. 内外新薬 K K | 20. 森下製薬 K K |
| 21. 第三製薬 K K | 22. アヅサ製薬 K K |

○ 酒石酸エルゴタミン注射液

- | | |
|----------------|--------------|
| 1. K K三和化学研究所 | 2. 高田製薬 K K |
| 3. 扶桑薬品工業 K K | 4. 辰巳化学 K K |
| 5. 日本医薬品工業 K K | 6. 北陸製薬 K K |
| 7. 大鷗薬品工業 K K | 8. 日新製薬 K K |
| 9. 同仁医薬化工 K K | 10. 森下製薬 K K |
| 11. アヅサ製薬 K K | |

○ 日本薬局方医薬品

「酒石酸エルゴタミン」
北陸製薬 K K

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

エルゴミン S 顆粒 北陸製薬 K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	酒石酸エルゴタミン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口)			
酒石酸エルゴタミンとして、通常成人 1 回 0.5～2mg を経口投与する。なお、症状に応じて 30～40 分ごとに 1mg を追加投与する。この場合 1 日の投与量は 6mg、1 週間の投与量は 10mg を超えてはならない。			

(注射)

酒石酸エルゴタミンとして、通常成人 1 回 0.25mg を皮下または筋肉内注射する。なお、症状に応じて 30～40 分ごとに 0.25mg を追加投与する。この場合 1 週間の投与量は 1mg を超えてはならない。

各適応（効能又は効果）に対する評価判定

有効であることが推定できるもの
片頭痛

意見

- 下記の適応については、有効性は認められるが、他に適切な薬剤があるので、有用性は認められない。
胎盤娩出後、子宮復古不全
- 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。

7. 硫酸スバルテイン

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

○ 硫酸スバルテイン注射液

- | | |
|-------------------|------------------|
| 1. 日本臓器製薬 K K | 2. 高田製薬 K K |
| 3. マルコ製薬 K K | 4. 参天製薬 K K |
| 5. 共立薬品工業 K K | 6. 関東医師製薬 K K |
| 7. 大洋薬品工業 K K | 8. 辰巳化学 K K |
| 9. 日本医薬品工業 K K | 10. 北陸製薬 K K |
| 11. わかもと製薬 K K | 12. 大鷲薬品工業 K K |
| 13. 日本有機薬品 K K | 14. 日新製薬 K K |
| 15. 合名会社別府温泉化学研究所 | |
| 16. 海外製薬 K K | 17. K K 武田薬化学研究所 |
| 18. 菱山製薬 K K | 19. 同仁医薬化工 K K |
| 20. 合資会社模範薬品研究所 | |
| 21. 東京宝生製薬 K K | 22. 鶴原製薬 K K |
| 23. 光製薬 K K | 24. 東亜製薬 K K |
| 25. K K イセイ | 26. アミノン製薬 K K |
| 27. アツサ製薬 K K | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	硫酸スバルテイン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
分娩誘発, 微弱陣痛 硫酸スバルテインとして, 通常成人 1 回 50~100 mg を筋肉内または皮下注射し, 陣痛発来状況などを観察しながら反復投与する。 弛緩出血, 子宮復古不全, 人工妊娠中絶 硫酸スバルテインとして, 通常成人 1 回 50~100 mg を筋肉内または皮下注射する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 子宮収縮の誘発, 促進並びに子宮出血の治療の目的で次の場合に使用する。 分娩誘発, 微弱陣痛, 弛緩出血, 子宮復古不全, 人工妊娠中絶			

8. キニーネの塩類

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

「塩酸キニーネ」

- | | |
|---------------|---------------|
| 1. 三晃製薬工業 K K | 2. 宮澤薬品 K K |
| 3. 岩城製薬 K K | 4. 保栄薬工 K K |
| 5. 中村繁 | 6. 東洋製薬化成 K K |
| 7. 黒石製薬 K K | 8. K K イセイ |
| 9. 純生薬品工業 K K | |

「硫酸キニーネ」

- | | |
|---------------|-------------|
| 1. 三晃製薬工業 K K | 2. 宮澤薬品 K K |
| 3. 岩城製薬 K K | 4. 保栄薬工 K K |
| 5. 東洋製薬化成 K K | 6. 黒石製薬 K K |
| 7. 純生薬品工業 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「有用と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

塩酸キニーネ錠 日清製薬 K K
(分娩誘発, 熱性疾患時の解熱)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	キニーネの塩類	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
塩酸キニーネまたは硫酸キニーネとして, 通常成人 1 回 0.5 g を 1 日 3 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) 有効であることが推定できるもの マラリア			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 熱性疾患時の解熱			
意 見			
下記の適応については, 有効性は認められるが, 他に適切な薬剤があるので, 有用性は認められない。 分娩誘発			

筋弛緩剤評価結果 その2

1. メフェネシン

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

メネシン錠 宇治製薬KK

○メフェネシン

- | | |
|--------------|--------------|
| 1. 中外製薬KK | 2. 天洋社薬品工業KK |
| 3. 小野薬品工業KK | 4. 京都薬品工業KK |
| 5. KK三和化学研究所 | 6. 宇治製薬KK |
| 7. 三共KK | |

○メフェネシン錠

- | | |
|-------------|--------------|
| 1. 藤本製薬KK | 2. 中外製薬KK |
| 3. 小野薬品工業KK | 4. 京都薬品工業KK |
| 5. 大鷲薬品工業KK | 6. KK三和化学研究所 |
| 7. 三共KK | 8. 長生堂製薬KK |

○メフェネシン注射液

- | | |
|-------------|--------------|
| 1. 中外製薬KK | 2. 丸石製薬KK |
| 3. 小野薬品工業KK | 4. 京都薬品工業KK |
| 5. 大鷲薬品工業KK | 6. KK三和化学研究所 |
| 7. 日新製薬KK | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メフェネシン	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				
意見				
下記の適応については、有効性は認められるが、他に適切な薬剤があるので、有用性は認められない。 運動器疾患に伴う疼痛性痙縮（腰背痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性脊椎症など）				

2. メトカルバモール

1. 総合評価判定

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

- | | |
|--------------------|----------|
| 1. カルキシン錠 | 関東医師製薬KK |
| 2. カルキシン顆粒 | " |
| 3. メトカルバモール錠「アメル」 | 共和薬品工業KK |
| 4. メトカルバモール顆粒「アメル」 | " |
| 5. メトカール錠 | 大興製薬KK |
| 6. メトカール顆粒 | " |

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

- | | |
|---------------------|-----------|
| 1. カルバメチン | 宇治製薬KK |
| 2. メトカルバモール注射液「ナカノ」 | 大洋薬品工業KK |
| 3. メトカルバモール錠「ナカノ」 | " |
| 4. メトカルバモール顆粒「ナカノ」 | " |
| 5. メトカルバモール錠「ミタ」 | 東洋ファルマーKK |
| 6. メトカルバモール注「ミタ」 | " |
| 7. メトカルバル錠 | 日本製薬工業KK |
| 8. メトカルバモール錠(阪急) | 阪急共栄物産KK |
| 9. パルミタS錠 | KK三和化学研究所 |
| 10. カルキシン注射液 | 関東医師製薬KK |
| 11. レラキサント錠 | 高田製薬KK |
| 12. ロイミール | 新進医薬品工業KK |
| 13. ロバキシン | グレルン製薬KK |
| 14. ロバキシン顆粒 | " |
| 15. ロバキシン錠 | " |
| 16. ロバキシン注 | " |
| 17. オーラキシン錠 | 太田製薬KK |
| 18. コリスパーM顆粒「ヒシヤマ」 | 菱山製薬KK |
| 19. コリスパーM錠「ヒシヤマ」 | " |
| 20. ニチラキシンS | 日本医薬品工業KK |

21. ニチラキシ注 日本医薬品工業 K K
 22. メトカルバモール錠「イセイ」 K K イセイ
 23. ノイラキシ 海外製薬 K K
 24. セルガピリン-D 顆粒《フジモト》 藤本製薬 K K
 25. セチルミン-D 錠《フジモト》 ”
 26. モノカルバン S 錠 内外新薬 K K
 (以上26品目につき、神経痛、仮性近視)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メトカルバモール	区分	医療用単剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口) メトカルバモールとして、通常成人1日1.5~2.25gを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ただし、小児は1日体重1kg当り60mgをこえてはならない。 (注射) メトカルバモールとして通常成人1回500mg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) 有効であることが推定できるもの 運動器疾患に伴う痛性痙縮(腰背痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性脊椎症など)			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 仮性近視、神経痛			

3. クロルゾキサゾン

1. 総合評価判定

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

1. クロルゾキサゾンカプセル「サトウ」 佐藤薬品工業 K K
 2. ソラキシ 顆粒 エーザイ K K

○日本薬局方医薬品

「クロルゾキサゾン」

エーザイ K K

「クロルゾキサゾン錠」

1. フラメンコ錠 扶桑薬品工業 K K
 2. クロルゾキサゾン錠「三恵」 K K 三恵薬品
 3. クロルゾキサゾン錠「ナカノ」 大洋薬品工業 K K
 4. クロルゾキサゾン錠「サトウ」 佐藤薬品工業 K K
 5. クロルゾキサゾン錠 天洋社薬品工業 K K
 6. トランクロール 合資会社模範薬品研究所
 7. トランクロールソフト ”
 8. クレジニン錠 K K 三和化学研究所
 9. メジン錠 山之内製薬 K K
 10. クロキシ 関東医師製薬 K K
 11. ラキサゾン錠 高田製薬 K K
 12. ソラキシ エーザイ K K
 13. クロルゾキサゾン錠「ホエイ」 保栄薬工 K K
 14. スプタール 新進医薬品工業 K K
 15. クロルゾキサゾン錠「共立」 共立薬品工業 K K
 16. クロルゾキサゾン錠「アメル」 共和薬品工業 K K
 17. ゼーデル A 持田製薬 K K
 18. スパキシ「コタニ」 日清製薬 K K
 19. バルキゾン 沢井製薬 K K
 20. クロゾリン錠「ニホン」 日本カプセル K K
 21. コリスパー S 錠 菱山製薬 K K
 22. クロルゾキサゾン錠 東亜薬品 K K
 23. ソラジン錠 東宝薬品工業 K K
 24. ニチラキシ 日本医薬品工業 K K
 25. スラックシン錠「イセイ」 K K イセイ
 26. ソラキサゾン錠 明治薬品 K K
 27. ホサニン T.P.L 錠 K K 武田薬化学研究所
 28. クロゾキシ 錠 三晃製薬工業 K K

29. クロルゾン錠 大興製薬KK
 30. クロルゾキサゾン錠「トーフ」 東和薬品KK
 31. クロンキパール錠 大正薬品工業KK
 32. クルベンズキサゾン K K陽進堂
 33. セデコールT・P錠(フジモト)-2号 藤本製薬KK
 34. ゾキサロン錠 日新製薬KK
 35. ソラキサゾン錠 長生堂製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	クロルゾキサゾン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
クロルゾキサゾンとして、通常成人1回200~400mg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 運動器疾患に伴う有痛性痙縮(腰背痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性脊椎症など)			
(2) 有効と判定する根拠がないもの パーキンソン症候群、脳卒中後遺症、髄膜炎後遺症			

4. カリソプロドール

1. 総合評価判定

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

1. ソフボン錠 小野薬品工業KK
 2. カリソプロドール錠「エスエス」 エスエス製薬KK
 3. ソーマニール錠(350錠) 萬有製薬KK
 4. ソーマニール錠(100mg) "
 5. レキサピンC錠 辰巳化学KK
 6. カリソプロドール
カーターウォーレスオーエスインク日本支店
 7. カリソプシン 長生堂製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	カリソプロドール	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
カリソプロドールとして、通常成人1回350mg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 運動器疾患に伴う有痛性痙縮(腰背痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性脊椎症など)			

5. フェンプロバメート

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. アンセブロン錠	扶桑薬品工業 K K
2. フェンプロバメート錠	東洋ファルマー K K
3. パルミタ錠	K K三和化学研究所
4. スバントール錠	日本ケミファ K K
5. カルバリアル錠	ニチヤク K K
6. スパレストンコーワ	興和 K K
7. アクチファン錠	帝国化学産業 K K
8. スバルパン P	沢井製薬 K K
9. パラキック錠	太田製薬 K K
10. ネラキサン錠	東宝薬品工業 K K
11. ストパール錠<100mg>	東洋醸造 K K
12. ストパール錠<200mg>	"
13. エクスタコール錠	日研化学 K K
14. ゼーデル B	持田製薬 K K
15. タタータン錠	日新製薬 K K
16. フェンコール錠	東和薬品 K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	フェンプロバメート	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
フェンプロバメートとして、通常成人1回200～400 mg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 運動器疾患に伴う有痛性痙縮(腰背痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性脊椎症など)			

6. メシル酸プリジノール

1. 総合評価判定

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

1. チスメノール錠	東京田辺製薬 K K
2. ミタノリン錠	東洋ファルマー K K
3. ミタノリン注	"
4. ロイマカーン錠	鶴原製薬 K K
5. リメントール錠	日本薬品工業 K K
6. コンラックス錠	日本新薬 K K
7. コンラックス錠(2mg)	"
8. コンラックス注	"
9. ロキシーン錠	東菱薬品工業 K K
10. ロキシーン錠 2 mg	"
11. ロキシーンカプセル	"
12. ロキシーン注	"
13. シロキチール錠	日本商事 K K
14. ロイジノール錠	ゼリア新薬工業 K K
15. ロイジノール注	"
16. ポルラキシシン錠	鐘紡 K K
17. チラシジン錠	菱山製薬 K K
18. トリラックス錠	東洋製薬化成 K K
19. トリラックス注射液	"
20. クニンガン錠	K K東邦医薬研究所
21. ノンプレシン	東進ケミカル K K
22. ミオパノール注	小林化工 K K
23. ミオパノール錠	"
24. ゼーデル C錠	持田製薬 K K
25. ゼーデル C注射液	"
26. プリキシシン	日清製薬 K K
27. ゼンミコーン	全星薬品工業 K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メシル酸プリジノール	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口) メシル酸プリジノールとして、通常成人1回4 mg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)			

メシル酸プリジノールとして、通常成人1回2mgを1日1回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
運動器疾患に伴う有痛性痙縮（腰背痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性脊椎症など）

7. クロルメザノン

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

「クロルメザノン」

クロルメザノン ウィンスロップ・ラボラトリーズ

「クロルメザノン錠」

1. トランコパール錠100mg

ウィンスロップ・ラボラトリーズ

2. トランコパール錠200mg

＃

3. トランサネート

帝国臓器製薬KK

4. トランサネート200

＃

5. アレミタル錠

全星薬品工業KK

6. クロルメザノン錠「アメル」

共和薬品工業KK

7. レリゾン錠

持田製薬KK

8. ミオレスペン錠

同仁医薬化工KK

9. トランコート

沢井製薬KK

10. トランコパール

第一製薬KK

11. トランコパール200mg

＃

12. クロルメザノン錠〈フジモト〉

藤本製薬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. アレミタル散

全星薬品工業KK

2. レリゾンカプセル

持田製薬KK

3. ミオレスペンG

同仁医薬化工KK

4. トランコパールG

第一製薬KK

5. クロルメザノン顆粒〈フジモト〉

藤本製薬KK

（以上5品目につき、精神緊張症）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 （一般名）	クロルメザノン	区分	医療用単味剤
		投与法	経口
用法及び用量			
クロルメザノンとして、通常成人1日200～600mg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
(1) 有効であることが推定できるもの 運動器疾患に伴う有痛性痙縮（腰背痛症，頸 肩腕症候群，肩関節周囲炎，変形性脊椎症など） 神経症における不安・緊張
(2) 有効と判定する根拠がないもの 精神緊張症

鎮痛剤評価結果 その3

1. アセトアミノフェン

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品
「アセトアミノフェン」

- | | |
|-------------|--------------|
| 1. 岩城製薬KK | 2. 荒川長太郎合名会社 |
| 3. 東洋製薬化成KK | 4. 保栄薬工KK |
| 5. 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. ピレチノールシロップ | 岩城製薬KK |
| 2. ピリナジン錠 | 山之内製薬KK |
- （以上2品目につき、急・慢性リウマチ、肩こり痛、骨折痛）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アセトアミノフェン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
アセトアミノフェンとして、通常成人1回0.3～0.5g 1日1gを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 感冒の解熱			
(2) 有効であることが推定できるもの 頭痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、耳痛、咽喉痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、癌による疼痛			
(3) 有効と判定する根拠がないもの 急・慢性リウマチ、肩こり痛、骨折痛			

2. フェナセチン

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品
「フェナセチン」

- | | |
|--------------|--------------|
| 1. 三晃製薬工業KK | 2. 高田製薬KK |
| 3. 住友化学工業KK | 4. 丸石製薬KK |
| 5. 保栄薬工KK | 6. 鳥居薬品KK |
| 7. 岩城製薬KK | 8. 菱山製薬KK |
| 9. 黒石製薬KK | 10. 幸和薬品工業KK |
| 11. 東洋製薬化成KK | 12. 東京田辺製薬KK |
| 13. 昭和新薬KK | 14. 三輪薬品KK |
| 15. 中村繁 | 16. 神戸医師協同組合 |
| 17. 扶桑薬品工業KK | 18. 中北薬品KK |
| 19. 中央化学KK | 20. 共立薬品工業KK |
| 21. 山田製薬KK | 22. 純生薬品工業KK |
| 23. 健栄製薬KK | 24. 山善薬品KK |
| 25. 小堺製薬KK | 26. 吉田製薬KK |
| 27. 月島薬品KK | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	フェナセチン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
フェナセチンとして、通常成人1回0.3～0.5g 1日1gを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 感冒の解熱			
(2) 有効であることが推定できるもの 頭痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、耳痛、咽喉痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、関節痛			
(3) 有効と判定する根拠がないもの 関節リウマチ、肩こり痛、骨折痛			

3. アミノピリン

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「アミノピリン」

- | | |
|--------------|---------------|
| 1. 第一製薬KK | 2. KK三恵薬品 |
| 3. 三晃製薬工業KK | 4. 高田製薬KK |
| 5. 住友化学工業KK | 6. 丸石製薬KK |
| 7. 鳥居薬品KK | 8. 保栄薬工KK |
| 9. 岩城製薬KK | 10. 菱山製薬KK |
| 11. 黒石製薬KK | 12. 幸和薬品工業KK |
| 13. 東洋製薬化成KK | 14. 富士薬品工業KK |
| 15. 東京田辺製薬KK | 16. 昭和新薬KK |
| 17. 三輪薬品KK | 18. 中村繁 |
| 19. 神戸医師協同組合 | 20. 武田薬品工業KK |
| 21. 扶桑薬品工業KK | 22. 日本医薬品販売KK |
| 23. 中北薬品KK | 24. 中央化学KK |
| 25. 共立薬品工業KK | 26. 山田製薬KK |
| 27. 健栄製薬KK | 28. 林薬品KK |
| 29. 山善薬品KK | 30. 吉田製薬KK |
| 31. 純生薬品工業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〕

- アミノピリン坐薬小児用「エスエス」 エスエス製薬KK
- ママレットA坐薬 昭和薬品化工KK
- インスト坐薬 東亜栄養化学工業KK
- サボジット 同仁医薬化工KK
- オデシンA解熱坐薬 小野薬品工業KK
(以上5品目につき、乳幼児、小児の鎮痛)
- アミノピリン錠 田辺源KK
- ママレット 昭和薬品化工KK
- アミノピリン錠 桑根製薬合名会社
(以上3品目につき、各種神経痛、生理痛、関節リウマチ等の鎮痛)
- アミノピリン・ドライシロップ 同仁医薬化工KK
(各種神経痛における鎮痛)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アミノピリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、直腸
用法及び用量			
(経口) アミノピリンとして、通常成人1回0.1g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。 (直腸) アミノピリンとして、通常、下記1日量を肛門内に挿入する。なお、症状により適宜増減する。 乳 児 25～50mg 1～3歳未満 50mg 3歳以上 50～100mg			
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 感冒の解熱 (2) 有効であることが推定できるもの 頭痛、歯痛 (3) 有効と判定する根拠がないもの 各種神経痛、生理痛、関節リウマチ等の鎮痛 (直腸) (1) 有効であることが実証されているもの 乳幼児・小児の解熱 (2) 有効と判定する根拠がないもの 乳幼児・小児の鎮痛			
意 見			
長期連用は避けるべきである			

4. ピラピタール

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

「ピラピタール」

- | | |
|-----------------|-----------------|
| 1. 第一製薬 K K | 2. 三共 K K |
| 3. 住友化学工業 K K | 4. 丸石製薬 K K |
| 5. 保栄薬工 K K | 6. 鳥居薬品 K K |
| 7. 岩城製薬 K K | 8. 菱山製薬 K K |
| 9. 黒石製薬 K K | 10. 藤永製薬 K K |
| 11. 昭和新薬 K K | 12. 日本医薬品工業 K K |
| 13. 中北薬品 K K | 14. 中央化学 K K |
| 15. 合資会社模範薬品研究所 | 16. K K イセイ |
| 17. グレラン製薬 K K | 18. 三晃製薬工業 K K |
| 19. 中村繁 | 20. 健栄製薬 K K |
| 21. 山善薬品 K K | 22. 三輪薬品 K K |
| 23. 東洋製薬化成 K K | 24. 山田製薬 K K |
| 25. 高田製薬 K K | |

「ピラピタール錠」

- | | |
|----------------|----------------|
| 1. 第一製薬 K K | 2. 三共 K K |
| 3. 住友化学工業 K K | 4. 大鷲薬品工業 K K |
| 5. 前田薬品工業 K K | 6. 岩城製薬 K K |
| 7. マルコ製薬 K K | 8. 中央化学 K K |
| 9. 合資会社模範薬品研究所 | 10. 大興製薬 K K |
| 11. 明治薬品 K K | 12. グレラン製薬 K K |
| 13. 桑根製薬合名会社 | 14. 三輪薬品 K K |
| 15. 東洋製薬化成 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〕

グレラン顆粒
グレラン製薬 K K
（関節痛、筋肉痛、肩こり痛、不安・不眠および乗物酔の鎮静）

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

○ピラピタール注射液

- | | |
|----------------|----------------|
| 1. 第一製薬 K K | 2. 日新製薬 K K |
| 3. 住友化学工業 K K | 4. マルコ製薬 K K |
| 5. 扶桑薬品工業 K K | 6. 日本医薬品工業 K K |
| 7. 合資会社模範薬品研究所 | 8. 北陸製薬 K K |
| 9. K K イセイ | 10. 東洋製薬化成 K K |
| 11. 大鷲薬品工業 K K | 12. K K 大塚製薬工場 |
| 13. 大洋薬品工業 K K | 14. 高田製薬 K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ピラピタール	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) ピラピタールとして、通常成人1回0.3~0.6g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			
(経口) (1) 有効であることが実証されているもの 頭痛、歯痛、術後疼痛 (2) 有効であることが推定できるもの 感冒の解熱、咽喉痛、眼痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、月経痛、打撲痛、捻挫痛、骨折痛 (3) 有効と判定する根拠がないもの 関節痛、筋肉痛、肩こり痛、不安、不眠および乗物酔の鎮静			
意見			
1. ウレタンを含有している注射剤の有用性はすでに否定されている。 2. 長期連用は避けるべきである。			

(注) ウレタン含有注射剤については、昭和50年7月、回収措置かとられている。

5. ミオセダン

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〕

ミオセダン注射液 京都薬品工業 K K
（急性・亜急性・慢性リウマチ様関節炎等12適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ミオセダン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
ミオセダンとして、通常成人1回0.75~1.25gを連日または隔日に筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ただし、本剤は経口投与が不可能な場合にのみ使用し、経口投与が可能になった場合にはすみやかに経口投与に切りかえるべきである。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 腰痛症、肩胛関節周囲炎、症候性神経痛、打撲痛、捻挫痛、骨折痛			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 急性・亜急性・慢性リウマチ様関節炎、その他の関節炎、椎間板障害、変形性脊椎症、変形性関節症、脊椎過敏症、多発性神経炎、神経叢神経炎、打撲・ねんざ・骨折などの外傷による筋強直、脊椎骨折による筋強直、脊椎カリエス、急性感冒に伴う四肢痛・筋肉痛・関節痛			
意 見			
長期連用は避けるべきである。			

6. ミグレニン

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「ミグレニン」

- | | |
|----------------|----------------|
| 1. 第一製薬 K K | 2. 三晃製薬工業 K K |
| 3. 住友化学工業 K K | 4. 丸石製薬 K K |
| 5. 保栄薬工 K K | 6. 鳥居薬品 K K |
| 7. 岩城製薬 K K | 8. 菱山製薬 K K |
| 9. 黒石製薬 K K | 10. 東洋製薬化成 K K |
| 11. 武田薬品工業 K K | 12. 中央化学 K K |
| 13. 中村繁 | 14. 健栄製薬 K K |
| 15. 神戸医師協同組合 | 16. 山田製薬 K K |
| 17. 山善薬品 K K | 18. 東海製薬 K K |
| 19. 中北薬品 K K | 20. 高田製薬 K K |

「ミグレニン錠」

- | | |
|-------------|-------------|
| 1. 田辺源 K K | 2. 中外製薬 K K |
| 3. 桑根製薬合名会社 | 4. 中北薬品 K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ミグレニン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
ミグレニンとして、通常成人1日1.0g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) 有効であることが実証されているもの 頭痛			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 神経痛			
意 見			
長期連用は避けるべきである。			

7. スルピリン

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「スルピリン」

- 1. 第一製薬KK
 - 3. 三晃製薬工業KK
 - 5. 住友化学工業KK
 - 7. 保栄薬工KK
 - 9. 鳥居薬品KK
 - 11. マルコ製薬KK
 - 13. 黒石製薬KK
 - 15. 東洋製薬化成KK
 - 17. 昭和新薬KK
 - 19. 中村繁
 - 21. 神戸医師協同組合
 - 23. 扶桑薬品工業KK
 - 25. 中北薬品KK
 - 27. 共立薬品工業KK
 - 29. 山田製薬KK
 - 31. 東海製薬KK
 - 33. 安藤製薬KK
 - 35. 日本ユニバーサル薬品KK
 - 37. 山善薬品KK
- 「スルピリン注射液」
- 1. 第一製薬KK
 - 3. 関東医師製薬KK
 - 5. アミノン製薬KK
 - 7. KK三和化学研究所
 - 9. 東洋ファルマーKK
 - 11. 丸石製薬KK
 - 13. 大鶴薬品工業KK
 - 15. マルコ製薬KK
 - 17. 合名会社別府温泉化学研究所
 - 19. 菱山製薬KK
 - 21. 東邦薬品KK
 - 23. 武田薬品工業KK
 - 25. 沢井製薬KK
 - 27. 共立薬品工業KK
 - 29. 大和化成工業KK
 - 31. 中外製薬KK
 - 2. 日新製薬KK
 - 4. 光製薬KK
 - 6. 高田製薬KK
 - 8. 東京宝生製薬KK
 - 10. 住友化学工業KK
 - 12. 小林製薬工業KK
 - 14. 岩城製薬KK
 - 16. 荒川長太郎合名会社
 - 18. 東洋製薬化成KK
 - 20. 海外製薬KK
 - 22. 辰巳化学KK
 - 24. 日本医薬品工業KK
 - 26. 京都薬品工業KK
 - 28. 合資会社模範薬品研究所
 - 30. ヤシマ化学KK
 - 32. 北陸製薬KK

- 33. KK武田薬化学研究所
- 35. 明治薬品KK
- 37. 杏林製薬KK
- 39. 扶桑薬品工業KK
- 34. KKイセイ
- 36. 小浅製薬KK
- 38. 大洋薬品工業KK
- 40. KK大塚製薬工場

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〕

スルピリンシロップ エスエス製薬KK
(耳痛)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	スルピリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) スルピリンとして、通常成人1回0.3g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) スルピリンとして通常成人1回0.25~0.5gを1日1~2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。 ただし、鎮痛の目的に使用する場合には経口投与が不可能な場合にのみ使用し、経口投与が可能になった場合にはすみやかに経口投与にきりかえるべきである。			
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 感冒の解熱 (2) 有効であることが推定できるもの 頭痛, 歯痛 (3) 有効と判定する根拠がないもの 筋肉リウマチ, 関節リウマチ, 多発性関節炎, 筋炎, 神経痛, 腰痛, 胸痛, 耳痛, 胆石痛, 腎石痛, モルヒネ中毒 (注射) (1) 有効であることが実証されているもの 緊急に解熱を必要とする場合 (2) 有効であることが推定できるもの 関節痛, 腰痛症, 術後疼痛 (3) 有効と判定する根拠がないもの 筋肉リウマチ, 関節リウマチ, 多発性関節炎, 筋炎, 神経炎, 胸痛, 頭痛, 歯痛, 耳痛, 胆石痛, 腎石痛, モルヒネ中毒			
意見			
長期連用は避けるべきである。			

8. ニコチノイルアミノアンチピリン

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. ニコチノイル錠 日新製薬KK
2. ニカゾリジン錠 キッセイ薬品工業KK
3. ナイアネート KK陽進堂
4. セデナル・D錠 大正薬品工業KK
5. リウマピリンN顆粒 日本医薬品工業KK
6. リウマピリンN錠 "
7. ニコチピリン 長生堂製薬KK
8. ニコチピリン顆粒 "
9. ニカゾリール顆粒 第三製薬KK
10. チロスN 日清製薬KK
11. トロムロイマン糖衣錠 マルコ製薬KK
12. トロムロイマン錠 "
13. トロムロイマン "
14. ニコチノピリン "
15. ニコチノピリン糖衣錠 "
16. セベリン 合資会社模範薬品研究所
17. 腸溶性セベリン "
18. ニコピリン錠 北陸製薬KK
19. ニコアゾリン錠「イセイ」 KKイセイ
(以上19品目につき、関節炎、関節リウマチ)
20. ボントラーム末 KK三和化学研究所
21. ボントラーム錠 "
(以上2品目につき、関節リウマチ、筋肉リウマチ、神経炎)
22. サンサール 東京宝生製薬KK
23. シンピリン錠 昭和新薬KK
24. ニコデゾン錠 エスエス製薬KK
(以上3品目につき、関節炎、関節リウマチ、筋肉リウマチ、神経炎)
25. ニコチノイル-4-アミドアンチピリン錠 竹島製薬KK
26. ニコチリン 理研新薬KK
27. ニコチピリン錠「純薬」 東亜薬品KK
(以上3品目につき、関節炎、関節リウマチ、筋肉リウマチ)

28. ナイアピリン 岩城製薬KK
(関節炎、関節リウマチ、骨関節炎)
29. アンチネート錠 KK三恵薬品
30. オルピリン錠 共立薬品工業KK
(以上2品目につき、関節炎、関節リウマチ、筋肉リウマチ、神経炎、骨関節炎)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ニコチノイルアミノアンチピリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
ニコチノイルアミノアンチピリンとして、通常成人1回200~400mgを1日2~3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 症候性神経痛、筋肉痛、腰痛症 (2) 有効と判定する根拠がないもの 関節炎、関節リウマチ、神経炎、筋肉リウマチ、骨関節炎			
意見			
長期連用は避けるべきである。			

クロロキン製剤評価結果

1. オロチン酸クロロキン

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. キドラ糖衣錠 小野薬品工業 K K
- 2. キドラ錠 "
- 3. キドラ 2倍顆粒 "

（以上3品目につき、てんかん、慢性腎炎・妊娠腎による尿蛋白の改善、気管支喘息）

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

キドラ注射液 小野薬品工業 K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	オロチン酸クロロキン	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>慢性関節リウマチに使用する場合 本剤は他の薬剤が無効な場合にのみ使用すること。 オロチン酸クロロキンとして、通常成人初期1日600mgを標準として経口投与し、年齢、症状により適宜増減する。効果があらわれたら（通常1～3ヵ月後）減量し、維持量として1日200～400mgを経口投与する。なお、投与開始後3～6ヵ月たっても効果があらわれない場合は投与を中止すること。</p> <p>その他の場合 オロチン酸クロロキンとして、通常成人1日200～600mg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が、体重1kgあたり1日9mgを超えないことが望ましい。また慢性円板状エリテマトーデス、慢性多形日光疹に使用する場合には、他の薬剤が無効な場合にのみ使用し1～2ヵ月以内に効果があ</p>			

<p>らわれない場合には投与を中止すること。</p> <p>各適応（効能又は効果）に対する評価判定</p> <p>(経口)</p> <p>(1) 有効であることが実証されているもの 慢性関節リウマチ</p> <p>(2) 有効であることが推定できるもの 慢性円板状エリテマトーデス、慢性多形日光疹</p> <p>(3) 有効と判定する根拠がないもの てんかん</p> <p>(注射)</p> <p>有効と判定する根拠がないもの 慢性円板状エリテマトーデス、気管支炎</p>
意見
<p>経口投与による下記の適応については、有効性は認められるが、有効性と副作用を対比したとき、副作用が上回る場合があるので、有用性は認められない。 慢性腎炎・妊娠腎による尿蛋白の改善、気管支喘息</p>

2. リン酸クロロキン

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

グロコーゲン注 合資会社模範薬品研究所

○リン酸クロロキン

藤永製薬KK

○リン酸クロロキン錠

- | | |
|----------------|-------------|
| 1. 東宝薬品工業KK | 2. 吉富製薬KK |
| 3. 小林化工KK | 4. 藤永製薬KK |
| 5. 日本商事KK | 6. 小野薬品工業KK |
| 7. 合資会社模範薬品研究所 | 8. 大洋薬品工業KK |

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

レゾヒン注射液 吉富製薬KK
(エリテマトーデス)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	リン酸クロロキン	区分	
		投与方法	医療用単味剤
用法及び用量			
(経口)			
マラリアに使用する場合			
リン酸クロロキンとして、通常成人第1日目は初回1000mg、6時間後に第2回目500mgを経口投与する。第2日目、第3日目は1日1回500mgを経口投与する。症状が回復した後は必要に応じ週1回500mgを経口投与する。			
慢性関節リウマチに使用する場合			
本剤は他の薬剤が無効な場合にのみ使用すること。			
リン酸クロロキンとして、通常成人初期1日500mgを標準として経口投与し、年齢、症状により適宜増減する。効果があらわれたら(通常1~3ヵ月後)減量し、維持量として1日150~350mgを経口投与する。なお、投与開始後3~6ヵ月たっても効果があらわれない場合は投与を中止すること。			
その他の場合			
リン酸クロロキンとして、通常成人1日150~500mg			

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が体重1kgあたり1日7mgを超えないことが望ましい。また慢性円板状エリテマトーデス、慢性多形日光疹に使用する場合には、他の薬剤が無効な場合にのみ使用し、1~2ヵ月以内に効果があらわれない場合には投与を中止すること。

(注射)

リン酸クロロキンとして、通常成人1回500mgを1日1~2回500mlのリンゲル液に溶かし、緩徐に点滴静注する。

なお、本剤は意識不明の患者にのみ使用し、意識が回復したらすみやかに経口投与にきりかえるべきである。

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
マラリア、慢性関節リウマチ、ランブリア症
- (2) 有効であることが推定できるもの
慢性円板状エリテマトーデス、慢性多形日光疹
- (3) 有効と判定する根拠がないもの
紅斑、酒さ、アトピー性皮膚炎、アレルギー性炎症性皮膚炎、気管支炎、てんかん

(注射)

- (1) 有効であることが推定できるもの
マラリア
- (2) 有効と判定する根拠がないもの
エリテマトーデス

意見

経口投与による下記の適応については、有効性は認められるが、有効性と副作用を対比したとき、副作用が上回る場合があるので、有用性は認められない。
急性腎炎・慢性腎炎・妊娠腎による尿蛋白の改善、ネフローゼ、気管支喘息

3. コンドロイチン硫酸クロロキン

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〕

CCQ錠 科研薬化工KK
（アトピー性皮膚炎、アレルギー性炎症性皮膚炎、腎炎による尿蛋白の改善、ネフローゼ）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	コンドロイチン 硫酸クロロキン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
慢性関節リウマチに使用する場合 本剤は他の薬剤が無効な場合にのみ使用すること。 コンドロイチン硫酸クロロキンとして、通常成人初期1日1500mgを標準として経口投与し、年齢、症状により適宜増減する。効果があらわれたら（通常1～3ヵ月後）減量し、維持量として1日600～900mgを経口投与する。なお、投与開始後3～6ヵ月たっても効果があらわれない場合は、投与を中止すること。 その他の場合 コンドロイチン硫酸クロロキンとして、通常成人1日600～1200mg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が、体重1kgあたり1日30mgを超えないことが望ましい。また慢性円板状エリテマトーデス、慢性多形日光疹に使用する場合には、他の薬剤が無効な場合にのみ使用し、1～2ヵ月以内に効果があらわれない場合には投与を中止すること。			
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 慢性関節リウマチ			
(2) 有効であることが推定できるもの 慢性円板状エリテマトーデス、慢性多形日光疹			
(3) 有効と判定する根拠がないもの アトピー性皮膚炎、アレルギー性炎症性皮膚炎			
意見			
下記の適応については、有効性は認められるが、有効性と副作用を対比したとき、副作用が上回る場合があるので、有用性は認められない。 腎炎による尿蛋白の改善、ネフローゼ			

4. 硫酸ヒドロキシクロロキン

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〕

- キンテリア錠 K K三和化学研究所
- サンロップS K K陽進堂
- オキシキン錠 小林化工K K
- サクロキン錠 日本商事K K
- ロイマジヤストC Q 堀田薬品合成K K
- リウマピリンS・Q錠 日本医薬品工業K K
（以上6品目につき、腎炎による尿蛋白の改善）
- エルコクイン錠 塩野義製薬K K
- ヒドロキン錠 小林薬品工業K K
- ワセドミン錠 幸和薬品工業K K
- プラキニール錠 山之内製薬K K
（以上4品目につき、腎炎による尿蛋白の改善、ネフローゼ）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	硫酸ヒドロキシ クロロキン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
マラリアに使用する場合 硫酸ヒドロキシクロロキンとして、通常成人第1日目は初回800mg、6時間後に第2回目400mgを経口投与する。第2日目、第3日目は1日1回400mgを経口投与する。症状が回復した後は必要に応じ週1回400mgを経口投与する。 慢性関節リウマチに使用する場合 本剤は他の薬剤が無効な場合にのみ使用すること。 硫酸ヒドロキシクロロキンとして、通常成人初期1日400mgを標準として経口投与し、年齢、症状により適宜増減する。効果があらわれたら（通常1～3ヵ月後）減量し、維持量として1日100～300mgを経口投与する。 なお、投与開始後3～6ヵ月たっても効果があらわれない場合は、投与を中止すること。 その他の場合 硫酸ヒドロキシクロロキンとして、通常成人1日100～400mg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が、体重1kgあたり1日6mg			

<p>を超えないことが望ましい。また慢性円板状エリテマトーデス、慢性多形日光疹に使用する場合には、他の薬剤が無効な場合にのみ使用し、1～2ヵ月以内に効果があらわれない場合には投与を中止すること。</p>
<p>各適応（効能又は効果）に対する評価判定</p>
<p>(1) 有効であることが実証されているもの マラリア、慢性関節リウマチ、ランブリア症</p> <p>(2) 有効であることが推定できるもの 慢性円板状エリテマトーデス、慢性多形日光疹</p>
<p>意 見</p>
<p>下記の適応については、有効性は認められるが、有効性と副作用を対比したとき、副作用が上回る場合があるので、有用性は認められない。</p> <p>腎炎による尿蛋白の改善、ネフローゼ</p>

金製剤評価結果

1. 金チオリンゴ酸ナトリウム

2. 金チオグルコース

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. キドン注射液 1号 | 小野薬品工業 K K |
| 2. キドン注射液 2号 | " |
| 3. キドン注射液 3号 | " |
| 4. キドン注射液 4号 | " |
| 5. シオゾール | 塩野義製薬 K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	金チオリンゴ酸ナトリウム	区分 投与方法	医療用単味剤 注射
用法及び用量			
<p>① 下記の方法により、本剤を金チオリンゴ酸ナトリウムとして10mgから増量、毎週もしくは隔週に1回筋肉内注射するが、この間に効果発現をみた場合には適当な最低維持量の投与を継続する。</p> <p>②~1. 徐々に増量する方式 第1~4週 1回10mg 第5~8週 1回25mg 第9~12週 1回50mg 第13週以降 1回50mg場合によっては100mg</p> <p>②~2. 比較的急速に増量する方式 初期量 1回10mg 2週間目 1回25mg 3週間目以降 1回50mg場合によっては100mg</p> <p>③ ただし、上記の用法・用量は大体の基準を示すものであり、年齢、体重、体質および症状に応じて適宜増減する。</p>			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 慢性関節リウマチ			

1. 総合評価判定

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

- | | |
|---------------|--------------|
| 1. ロモゾール10 | 塩野義製薬 K K |
| 2. ロモゾール50 | " |
| 3. ゾルガナールB 1号 | 日本シェーリング K K |
| 4. ゾルガナールB 2号 | " |
| 5. ゾルガナールB 3号 | " |
| 6. ゾルガナールB 4号 | " |
| 7. ゾルガナールB 5号 | " |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	金チオグルコース	区分 投与方法	医療用単味剤 注射
用法及び用量			
慢性関節リウマチに使用する場合			
<p>① 下記の方法により、本剤を金チオグルコースとして10mgから増量、毎週もしくは隔週に1回筋肉内注射するが、この間に効果発現をみた場合には適当な最低維持量の投与を継続する。</p> <p>②~1. 徐々に増量する方式 第1~4週 1回10mg 第5~8週 1回25mg 第9~12週 1回50mg 第13週以降 1回50mg場合によっては100mg</p> <p>②~2. 比較的急速に増量する方式 初期量 1回10mg 2週間目 1回25mg 3週間目以降 1回50mg場合によっては100mg</p> <p>③ ただし、上記の用法・用量は大体の基準を示すものであり、年齢、体重、体質および症状に応じて適宜増減する。</p>			
気管支喘息に使用する場合			
<p>① 本剤は1週間ごとに下記量を筋肉内注射する。</p> <p>第1~10週 1回10mg 第11~20週 1回25mg 第21~30週 1回50mg</p>			

第31週以降 1回100mg

- ② 上記方法により、本剤の投与量を、金チオグルコースとして10mgから100mgまで毎週徐々に増量注射するが、この間効果発現を認めた場合には、適当な最低維持量を投与する。
- ③ 上記方法により十分な効果が得られない場合、さらに1回150mgを投与してもよいが、大量を使用する場合には、使用上の注意に示す副作用が起りやすいので、十分な観察が必要である。
- ④ ただし、上記の用法・用量は大体の基準を示すものであり、年齢、体重、体質および症状に応じて適宜増減する。

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
慢性関節リウマチ
- (2) 有効であることが推定できるもの
気管支喘息

精神神経用剤評価結果 その6

1. 臭化ナトリウム

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

「臭化ナトリウム」

- | | |
|----------------|---------------|
| 1. 保栄薬工 K K | 2. 山善薬品 K K |
| 3. 東洋製薬化成 K K | 4. 扶桑薬品工業 K K |
| 5. 山田製薬 K K | 6. K K 大塚製薬工場 |
| 7. 大鷲薬品工業 K K | 8. 東海製薬 K K |
| 9. 東京田辺製薬 K K | 10. 黒石製薬 K K |
| 11. 三晃製薬工業 K K | 12. 国産化学 K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	臭化ナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) 臭化ナトリウムとして、通常成人1回0.5～1g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) 臭化ナトリウムとして、通常成人1回0.2～1gを1日1～3回静脈内注射する。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) 有効であることが推定できるもの 不安緊張状態の鎮静，小児の難治性てんかん			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 妊娠悪阻，神経性嘔吐，手術後の嘔吐			

2. 臭化カリウム

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

「臭化カリウム」

- | | |
|----------------|---------------|
| 1. 黒石製薬 K K | 2. 三晃製薬工業 K K |
| 3. 吉田製薬 K K | 4. 保栄薬工 K K |
| 5. 山善薬品 K K | 6. 東洋製薬化成 K K |
| 7. 扶桑薬品工業 K K | 8. 山田製薬 K K |
| 9. K K 大塚製薬工場 | 10. 岩城製薬 K K |
| 11. 大鷲薬品工業 K K | 12. 東海製薬 K K |
| 13. 東京田辺製薬 K K | 14. 国産化学 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〕

K.B.R 腸溶錠

丸石製薬 K K

(神経性嘔吐，手術後の嘔吐)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	臭化カリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) 臭化カリウムとして、通常成人1回0.5～1g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) 臭化カリウムとして、通常成人1回0.2～1gを1日1～3回静脈内注射する。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) 有効であることが推定できるもの 不安緊張状態の鎮静，小児の難治性てんかん，			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 妊娠悪阻，神経性嘔吐，手術後の嘔吐			

3. 臭化カルシウム

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

「臭化カルシウム」

- | | |
|-------------|-------------|
| 1. 中外製薬KK | 2. 扶桑薬品工業KK |
| 3. KK大塚製薬工場 | 4. 大鶴薬品工業KK |
| 5. 三晃製薬工業KK | 6. 国産化学KK |

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

- | | |
|---------------------|----------|
| 1. プロカル注射液 | 光製薬KK |
| 2. 臭化カルシウム注射液2% | 日新製薬KK |
| 3. 臭化カルシウム注射液3% | " |
| 4. プロカグルノン注射液 | 扶桑薬品工業KK |
| 5. 臭化カルシウム注射液「フソー」 | " |
| 6. プロカル注「オーツカ」 | KK大塚製薬工場 |
| 7. 3%プロカル注「オーツカ」 | " |
| 8. プロカ糖注「オーツカ」 | " |
| 9. プロカ糖注射液「イセイ」 | KKイセイ |
| 10. 臭化カルシウム注射液「イセイ」 | " |
- （以上10品目につき、妊娠悪阻等6適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	臭化カルシウム	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口) 臭化カルシウムとして、通常成人1回0.5～1g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) 臭化カルシウムとして、通常成人1回0.2～0.6g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。			
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 不安緊張状態の鎮静、小児の難治性てんかん (2) 有効と判定する根拠がないもの 妊娠悪阻、神経性嘔吐、手術後の嘔吐、蕁麻疹、湿疹、癢痒症			

4. 抱水クロラール

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

「抱水クロラール」

- | | |
|-----------|-------------|
| 1. 保栄薬工KK | 2. 三晃製薬工業KK |
|-----------|-------------|

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

抱水クロラールカプセル「オノ」 小野薬品工業KK
 （鎮静、鎮痙）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	抱水クロラール	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
抱水クロラールとして、通常成人1回0.5gを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 不眠症 (2) 有効と判定する根拠がないもの 鎮静、鎮痙			

5. リン酸トリクロルエチルナトリウム

1. 総合評価判定

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

1. トリクロリール錠 鳥居薬品 K K
2. トリクロリールシロップ "
3. トリクロリール錠 K K グラクソ不二薬品研究所
4. トリクロリールシロップ "

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	リン酸トリクロルエチルナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与法	経口
用法及び用量			
(錠剤) モノソジウムトリクロルエチルホスフェイトとして、通常成人1回1g、時として1.5~2gを就寝前に経口投与する。なお、幼児は年齢により適宜減量する。 (シロップ剤) モノソジウムトリクロルエチルホスフェイトとして、通常成人1回1~2gを就寝前または検査前に経口投与する。幼児は年齢により適宜減量する。なお、患者の年齢及び状態、目的等を考慮して、20~80mg/kgを標準とし、総量2gを超えないようにする。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(錠剤) 有効であることが推定できるもの 不眠症 (シロップ剤) (1) 有効であることが実証されているもの 脳波・心電図検査などにおける睡眠 (2) 有効であることが推定できるもの 不眠症			

6. ブロムワレリル尿素

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

「ブロムワレリル尿素」

1. 三輪薬品 K K
2. 高田製薬 K K
3. 日新製薬 K K
4. 保栄薬工 K K
5. 幸和薬品工業 K K
6. 神戸医師協同組合
7. 山善薬品 K K
8. 東洋製薬化成 K K
9. 扶桑薬品工業 K K
10. 武田薬品工業 K K
11. 合資会社模範薬品研究所
12. 日本新薬 K K
13. 山田製薬 K K
14. 岩城製薬 K K
15. K K 三恵薬品
16. 富山化学工業 K K
17. 菱山製薬 K K
18. 中村 繁
19. 純生薬品工業 K K
20. 中北薬品 K K
21. 丸石製薬 K K
22. 黒石製薬 K K
23. 三晃製薬工業 K K
24. 吉田製薬 K K
25. 中央化学 K K

「ブロムワレリル尿素錠」

1. 三輪薬品 K K
2. 東洋製薬化成 K K
3. 武田薬品工業 K K
4. 日清製薬 K K
5. 合資会社模範薬品研究所
6. 日本新薬 K K
7. 富山化学工業 K K
8. 大正製薬 K K
9. 大鵬薬品工業 K K

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

ボーミン

日新製薬 K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ブロムワレリル尿素	区分	医療用単味剤
		投与法	経口、注射
用法及び用量			
(経口) 不眠症には、ブロムワレリル尿素として、通常成人1日1回0.5~0.8gを就寝前または就寝時経口投与する。 不安緊張状態の鎮静には、ブロムワレリル尿素として、1日0.6~1.0gを3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			

各適応（効能又は効果）に対する評価判定
（経口）
(1) 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) 有効と判定する根拠がないもの 乗物酔またはその予防
（注射）
有効と判定する根拠がないもの 妊娠悪阻，乗物酔等の嘔吐

7. エスクロルビノール

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〕

- ノステル 大日本製薬 K K
- アルビノール 台糖ファイザー K K
（以上2品目につき，手術前の鎮静）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 （一般名）	エスクロルビノール	区分 投与法	医療用単味剤 経口
用法及び用量			
不眠症には，エスクロルビノールとして，通常成人1回200～500mgを就寝前又は就寝時経口投与する。 不安緊張状態の鎮静には，エスクロルビノールとして，通常成人1日400～750mg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（効能効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 不眠症 (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 手術前の鎮静			

8. エチナメート

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. バラミン末 日本シェーリングKK
2. バラミン錠 "

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	エチナメート	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
エチナメートとして通常成人1回0.5~1.0gを就寝30分前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 不眠症			

9. グルテチミド

1. 総合評価判定

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

1. ドリデン末 日本チバガイギーKK
2. ドリデン末「チバ」 "
3. ドリデン錠 "
4. ドリデン錠「チバ」 "
5. 50%ドリデン散 "

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	グルテチミド	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、グルテチミドとして、通常成人1回0.25~0.5g、小児には、満6歳未満は0.125g、満6歳以上は0.25gを、就寝15~30分前に経口投与する。			
不安緊張状態の鎮静には、グルテチミドとして、通常成人1回0.125~0.25gを1日3回経口投与する。			
麻酔前投薬には、グルテチミドとして、通常成人、手術前夜に1回0.25~0.5g、麻酔1時間前に0.5~0.75gを経口投与する。			
なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 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、麻酔前投薬			

10. ニトラゼパム

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. ベンザリン細粒	塩野義製薬 K K
2. ベンザリン散	"
3. ベンザリン錠 2	"
4. ベンザリン錠	"
5. ベンザリン錠10	"
6. ネムナミン錠 5	北陸製薬 K K
7. ネムナミン錠10	"
8. ネムナミン散	"
9. ニトラゼパム散(東洋)	東洋醸造 K K
10. ニトラゼパムカプセル 5 mg(東洋)	"
11. ニトラゼパムカプセル10mg(東洋)	"
12. ニトラゼパム錠 5 mg(東洋)	"
13. ニトラゼパム錠10mg(東洋)	"
14. ニトラゼパムT錠 5 mg(東洋)	"
15. ニトラゼパムT錠10mg(東洋)	"
16. ニトロパックス散	大鵬薬品工業 K K
17. ニトロパックス錠 5 mg	"
18. ニトロパックス錠10mg	"
19. カルスミン散	住友化学工業 K K
20. カルスミン錠 5	"
21. カルスミン錠10	"
22. カルスミン F C錠 5	"
23. カルスミン F C錠10	"
24. ネルボン散	三共 K K
25. ネルボン錠 2 mg	"
26. ネルボン錠	"
27. ネルボン錠10mg	"
28. ネルボンカプセル	"
29. ネルボンカプセル10mg	"

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ニトラゼパム	区分	医療用単味剤
		投与法	経口
用法及び用量			
ニトラゼパムとして、通常成人1回5～10mgを就寝前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減			

する。

各適応(効能又は効果)に対する評価判定

有効であることが実証されているもの
不眠症

11. メタカロン

1. 総合評価判定

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

1. ハイミナル錠	エーザイ K K
2. ハイミナル散	"
3. ハイミゾロン錠	第三製薬 K K
4. アクロン錠	K K陽進堂
5. ノルモレスト	ドイツ薬品 K K
6. メロクタン散「三研」	K K三和化学研究所
7. メロクタン顆粒「三研」	"
8. メロクタン錠「三研」	"
9. オキルス錠	日新製薬 K K
10. スリーパンH	明治薬品 K K
11. 2-メチル-3-オルトトリルキナゾロン	中外製薬 K K
12. ネネシン S 散	"
13. ネネシン S 錠	"
14. ノッカス	大正製薬 K K
15. ヒブゾン	"
16. オルゾロン錠	小林化工 K K
17. オルゾロン散	"
18. ニプロール錠	エスエス製薬 K K
19. シュラーフェン S 錠	北陸製薬 K K
20. シュラーフェン S 散	"

（以上20品目につき、鎮静）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メタカロン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
メタカロンとして、通常成人1回150～300mgを就寝前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 不眠症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 鎮静			

12. メチプリロン

1. 総合評価判定

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

1. ノクタン	山之内製薬 K K
2. ノクタン2倍散	"
3. ノクタン散	"
4. ノクタン錠50mg	"

（以上4品目につき、神経質、自律神経緊張異常、神経衰弱、沈うつ症）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メチプリロン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
メチプリロンとして、通常成人1回100～200mgを就寝前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 不眠症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 神経質、自律神経緊張異常、神経衰弱、沈うつ症			

〔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Ⅱ

カテゴリー-3 と判定された医薬品名及びその理由

成 分 名	販 売 名	会 社 名
1 塩酸ジサイクロミン	1 ベンテール注	塩野義製薬KK
	2 メガストロ注	東亜薬品工業KK
	3 クランプス注	同仁医薬化工KK
2 塩酸ベナクサジン	1 ベナクセン 「東邦」100倍散	KK 東邦医薬研究所
	2 パーボン錠	参天製薬KK
	3 パーボン末	〃
	4 パーボン散	〃
	5 パーボン注射液	〃
	6 百信用モルカイン散	辰巳化学KK
3 脳下垂体後葉注射液	1 脳下垂体後葉注射液	日本臓器製薬KK
	2 〃	帝國臓器製薬KK
4 酒石酸エルゴタミン	1 エルゴミンS顆粒	北陸製薬KK
5 ヌフェネシン	1 ヌネシン錠	宇治製薬KK
	2 ヌフェネシン	中外製薬KK
	3 〃	天洋社薬品工業KK
	4 〃	小野薬品工業KK
	5 〃	京都薬品工業KK
	6 〃	KK三和化学研究所
	7 〃	宇治製薬KK
	8 〃	三共KK
	9 ヌフェネシン錠	藤本製薬KK

成分名	販 販 名	会 社 名	
6 ビタミン	10	メフェネシン錠	中外製薬KK
	11	〃	小野薬品工業KK
	12	〃	京都薬品工業KK
	13	〃	大鵬薬品工業KK
	14	〃	KK三和化学研究所
	15	〃	三共KK
	16	〃	長生堂製薬KK
	17	メフェネシン注射液	中外製薬KK
	18	〃	丸石製薬KK
	19	〃	小野薬品工業KK
	20	〃	京都薬品工業KK
	21	〃	大鵬薬品工業KK
	22	〃	KK三和化学研究所
	23	〃	日新製薬KK
	1	ビタミン注射液	第一製薬KK
	2	〃	日新製薬KK
	3	〃	住友化学工業KK
	4	〃	マルコ製薬KK
	5	〃	扶桑薬品工業KK
	6	〃	日本医薬品工業KK
	7	〃	合資会社模範薬品研究所
	8	〃	北医製薬KK
	9	〃	KKイセイ

成 分 名	販 売 名	会 社 名
	10 ビタミン ^β 注射液	東洋製薬化成KK
	11 '	大鵬薬品工業KK
	12 '	KK大塚製薬工場
	13 '	大洋薬品工業KK
	14 '	高田製薬KK
7 オロチン酸クロロキン	/ キドラ注射液	小野薬品工業KK
8 ブロムワレリル尿素	/ ホーミン	日新製薬KK

- 1 「塩酸シクロミン」は、消化器官用剤として、経口剤については 今回の再評価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、症例数が十分とは言い難く、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。
- 2 「塩酸ベナクテジン」は、消化器官用剤として経口剤と注射剤が用いられていた。しかし現在の承認基準に照らして検討すると、症例数が十分とは言い難く、また本剤を有効とする文献も、その判定基準が明確でないなどいずれも本剤の有効性を立証する根拠とはなりえないと判定されたものである。
- 3 「脳下垂体後葉注射液」は、オキシトシンを主成分とし、子宮収縮剤としてこれまで臨床に供されてきた。しかし本剤は、動物の脳下垂体から抽出した製剤であるため、オキシトシン以外に他の下垂体後葉成分を含有しており、純粋なオキシトシンが容易に得られる今日では、その医療上の必要性はないと判定されたものである。
- 4 「酒石酸エルゴタミン」については、「片頭痛」を適応としてその有用性が認められているが、「エルゴミン8顆粒」は、再評価申請された適応がいずれも有用性を示す根拠がないと判定されたので、カテゴリー3となったものである。
- 5 「メフェネシン」は今回の再評価においても、中枢性筋弛緩剤として、「運動器疾患に伴う有痛性痙攣」に対する有効性は認められている。しかし、臨床的にはその作用時間が短く、現在は持続時間の比較的長い他の薬剤の使用が一般的である。従って、本剤の医療上の必要性は少ないものと判定されたものである。
- 6 「ピラピタール」は、今回の再評価においても、解熱鎮痛剤として、その有効性は認められた。しかしピラピタールは溶解補助剤を用いなければ水に溶けず、従来ウレタンが溶解補助剤として使用されていた。しかし、ウレタンは発癌性の疑いがあるためこれを含有するピラピタール注射液について

ては、すでに製造中止並びに回収の措置がとられている。ピラピタール注射剤には、現在のところウレタン以外に適当な溶解補助剤が存在しないので、製剤学的に設計困難な薬剤であると判定されたものである。

ク クロロキン製剤については、マラリア、慢性リウマチ等を適応として、今回の再評価においても、その有用性は認められている。「オロチン酸クロロキン」は、経口剤及び注射剤が臨床に供されていたが、注射剤については、「慢性円板状エリテマトーデス」、「気管支炎」とも現在の承認基準に照らして検討すると、有効性を立証するに足る資料が十分でないとは判定されたものである。

カ 「ブロムフレリル尿素」は経口剤及び注射剤が臨床に供されており、経口剤については、今回の再評価においても、催眠鎮静剤としてその有効性は認められている。しかし注射剤については産血症が経口剤と異なり、鎮吐剤として申請されており、現在の承認基準に照らして検討すると症例数が十分とはいえず、有効性を立証する根拠に乏しいとは判定されたものである。