

写

薬発第1084号
昭和51年10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これに基づく措
置について — その10 (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、ノスカピン及びその塩類他43成分を含有する単味剤たる医療用医薬品について、別添1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2のとおりであるので併せて通知する。

なお、各都道府県においても、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、必要な措置を講ぜられるよう御配慮願いたい。



薬 審 第 44 号

昭和 51 年 10 月 28 日

厚生大臣 早 川 崇 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10

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

ノスカピン及びその塩類その他43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10

呼吸器官用剤評価結果 その3

1. ノスカピン及びその塩類……………	1	9. クエン酸カルベタペンテン……………	8
2. 塩酸エフェドリン……………	2	10. グアヤコールグリセリンエーテル……………	10
3. メチルエフェドリンの塩類……………	3	11. クロベラスチンの塩類……………	10
4. 塩酸メトキシフェナミン……………	5	12. チペピジンの塩類……………	11
5. ジブチルナフタレンスルホン酸ナトリウム…	5	13. リン酸ベンプロペリン……………	11
6. 臭化水素酸デキストロメトルファン……………	6	14. メトキシメチルフェニルイソプロピル ジメチルアミンの塩類……………	12
7. 塩酸アロクラミド……………	7	15. チロキサポール……………	12
8. オキセラジンの塩類……………	8		

抗菌製剤評価結果 その4

1. 硫酸コリスチン……………	13	6. ナイスタチン……………	17
2. コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム…	14	7. フェノキシメチルペニシリンベンザチン…	18
3. 硫酸ポリミキシンB……………	15	8. ナリジクス酸……………	19
4. バシトラシン……………	16	9. 塩酸モロキシジン……………	20
5. アムホテリシンB……………	16		

鎮痛剤評価結果 その4

1. クエン酸エトヘプタジン……………	22	5. メタンスルホン酸ジヒドロエルゴタミン…	24
2. 塩酸ジフェニルジメチルアミノエタン…	22	6. テトロドトキシシン（フグ毒）……………	24
3. フェニルアセチルグリシンジメチルアミド…	23	7. ビトキシシン（蜂毒）……………	25
4. プロマニルプロマイド……………	23		

泌尿生殖器官用剤評価結果 その2

1. アクリフラビン……………	26	6. アザロマイシン……………	28
2. ヘキサミン……………	26	7. トリコマイシン……………	29
3. マンデル酸ヘキサミン……………	27	8. ピマリシン……………	29
4. プロテイン銀……………	27	9. ペンタマイシン……………	30
5. メトロニダゾール……………	28		

鎮暈剤評価結果

1. ジメンヒドリナート……………	31	3. プロメタジンテオクレート……………	32
2. チエチルペラジンの塩類……………	32	4. 塩酸メクリジン……………	33

呼吸器官用剤評価結果 その3

1. ノスカピン及びその塩類

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. ナルコチン散 | 小林化工 K K |
| 2. メルコチン散 | エーザイ K K |
| 3. メルコチン滴 | " |
| 4. メルコチン注 | " |

○日本薬局方医薬品
「ノスカピン」

- | | |
|---------------|----------------|
| 1. 純生薬品工業 K K | 2. 三共 K K |
| 3. 大日本製薬 K K | 4. 東洋製薬化成 K K |
| 5. 扶桑薬品工業 K K | 6. K K三和化学研究所 |
| 7. 三晃製薬工業 K K | 8. 丸石製薬 K K |
| 9. 保栄薬工 K K | 10. 菱山製薬 K K |
| 11. 岩城製薬 K K | 12. 武田薬品工業 K K |

「塩酸ノスカピン」

- | | |
|---------------|--------------|
| 1. 純生薬品工業 K K | 2. 大日本製薬 K K |
| 3. 三晃製薬工業 K K | 4. 丸石製薬 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. ナルコチン散 | 純生薬品工業 K K |
| 2. ナルコチン散 | 三共 K K |
| 3. ナルコチン錠 | " |
| 4. ナルコチンシロップ | " |
| 5. ナルコチン散ショーワ | 昭和新薬 K K |
| 6. 塩酸ナルコチン注射液 | 日新製薬 K K |
| 7. ナルコチン散 | " |
| 8. ノスカピン10倍散 | 日本医薬品工業 K K |
| 9. 塩酸ナルコチン注 | " |
| 10. フナコチン散 | フナイ薬品工業 K K |
| 11. ノスカピン散「マルビー」 | 大日本製薬 K K |
| 12. ナルコチン散「タカタ」 | 高田製薬 K K |
| 13. ナルコスチン散 | 東京宝生製薬 K K |

- | | |
|------------------------|------------|
| 14. ナルコチン散ハチ | 東洋製薬化成 K K |
| 15. ナルコチン散「フソー」 | 扶桑薬品工業 K K |
| 16. ナルコチン注射液「フソー」 | " |
| 17. ナルコチン散「三研」 | K K三和化学研究所 |
| 18. ナルコチンシロップ「三研」 | " |
| 19. ナルコチン注「三研」 | " |
| 20. ナルコチン散「ミワ」 | 三輪薬品 K K |
| 21. ナルコチン10倍散「三晃」 | 三晃製薬工業 K K |
| 22. マナルチン散 | 丸石製薬 K K |
| 23. マナルチン・ソフト錠 | " |
| 24. マナルチン注射液 | " |
| 25. ナルコチン散 | 堀田薬品合成 K K |
| 26. ナルコチン散「ホエイ」 | 保栄薬工 K K |
| 27. ナルコチン散「ヒシヤマ」(10倍散) | 菱山製薬 K K |
| 28. 塩酸ナルコチン注10mg | 共立薬品工業 K K |
| 29. 塩酸ナルコチン散「共立」 | " |
| 30. ナルコチン散「マルエフ」 | シオエ製薬 K K |
| 31. 十倍散ナルコチン散「コトブキ」 | 寿製薬 K K |
| 32. 「幸和」ナルコチン散 | 幸和薬品工業 K K |
| 33. 塩酸ナルコチンM「イセイ」 | K Kイセイ |
| 34. ナルコチン散「イセイ」 | " |
| 35. ナルコチン散「イワキ」 | 岩城製薬 K K |
| 36. ナルコチン散 | 大正薬品工業 K K |
| 37. ナルコチン散 | 関東医師製薬 K K |
| 38. ナルヨトン | " |
| 39. 10倍散ノスカピン散「タケダ」 | 武田薬品工業 K K |
| 40. ノスカピン10倍散 | 中北薬品 K K |
- (以上40品目につき、百日咳等3適応)

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. 塩酸ナルコチン注射液 | 東京宝生製薬 K K |
| 2. 塩酸ナルコチン注15mg | 共立薬品工業 K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ノスカピン 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)			

ノスカピンとして、通常成人1回10～30mgを1日3～4回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 (注射) ノスカピンとして、通常成人1回10mgを1日3～4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) 有効であることが推定できるもの 下記疾患に伴う咳嗽 感冒、気管支喘息、喘息性(様)気管支炎、急性気管支炎、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺炎、肺結核、肺癌、肺化膿症、胸膜炎、上気道炎（咽喉頭炎、鼻カタル）
(2) 有効と判定する根拠がないもの 手術後の咳嗽、咽喉頭結核、百日咳
意見
1アンプル中に1回投与量を超える量を含む製剤には、有用性は認められない。

2. 塩酸エフェドリン

1. 総合評価判定

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

1. dl-塩酸エフェドリン「ジュンセイ」 純生薬品工業KK
2. dl-エフェドリン錠「オノ」 小野薬品工業KK
3. dl-エフェドリン・オノ
4. dl-エフェドリン「オノ」注射液

○日本薬局方医薬品

「塩酸エフェドリン」

- | | |
|--------------|---------------|
| 1. 明治薬品KK | 2. 純生薬品工業KK |
| 3. 東京田辺製薬KK | 4. 山善薬品KK |
| 5. 日本医薬品工業KK | 6. 大日本製薬KK |
| 7. 中央化学KK | 8. 富山化学工業KK |
| 9. 扶桑薬品工業KK | 10. KK三和化学研究所 |
| 11. 三晃製薬工業KK | 12. 丸石製薬KK |
| 13. 保栄薬工KK | 14. シオエ製薬KK |
| 15. KKイセイ | 16. 小野薬品工業KK |
| 17. 岩城製薬KK | 18. 東亜製薬KK |
| 19. 中北薬品KK | |

「塩酸エフェドリン散」

- | | |
|--------------|--------------|
| 1. 明治薬品KK | 2. 純生薬品工業KK |
| 3. 東京田辺製薬KK | 4. 日本医薬品工業KK |
| 5. 大日本製薬KK | 6. 富山化学工業KK |
| 7. KK三和化学研究所 | 8. 三晃製薬工業KK |
| 9. 丸石製薬KK | 10. 堀田薬品合成KK |
| 11. 保栄薬工KK | 12. 菱山製薬KK |
| 13. 共立薬品工業KK | 14. 健栄製薬KK |
| 15. KKイセイ | 16. 小野薬品工業KK |
| 17. 大正薬品工業KK | 18. 東亜製薬KK |

「塩酸エフェドリン錠」

- | | |
|--------------|--------------|
| 1. 明治薬品KK | 2. 純生薬品工業KK |
| 3. 東京田辺製薬KK | 4. 日新製薬KK |
| 5. 日本医薬品工業KK | 6. KK陽進堂 |
| 7. 日清製薬KK | 8. 大正製薬KK |
| 9. 大日本製薬KK | 10. 大鶴薬品工業KK |
| 11. 富山化学工業KK | 12. 丸石製薬KK |
| 13. 菱山製薬KK | 14. 桑根製薬合名会社 |
| 15. 東亜薬品KK | 16. 大正薬品工業KK |
| 17. 東亜製薬KK | |

「塩酸エフェドリン注射液」

- | | |
|-----------------|--------------|
| 1. 明治薬品KK | 2. 東京田辺製薬KK |
| 3. 日新製薬KK | 4. 北陸製薬KK |
| 5. KK静岡カフェイン工業所 | 6. 東洋ファルマーKK |
| 7. 大日本製薬KK | 8. 大鵬薬品工業KK |
| 9. 東京宝生製薬KK | 10. 富山化学工業KK |
| 11. 菱山製薬KK | 12. 扶桑薬品工業KK |
| 13. KK三和化学研究所 | 14. 丸石製薬KK |
| 15. 共立薬品工業KK | 16. 沢井製薬KK |
| 17. 小浅製薬KK | 18. 小林製薬工業KK |
| 19. KKイセイ | 20. 小野薬品工業KK |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸エフェドリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口)			
〔ℓ-体〕 ℓ-塩酸エフェドリンとして、通常成人1回12.5~25mg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。			
〔dl-体〕 dl-塩酸エフェドリンとして、通常成人1回25~50mg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)			
〔ℓ-体〕 ℓ-塩酸エフェドリンとして、通常成人1回25~40mg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。			
〔dl-体〕 dl-塩酸エフェドリンとして、通常成人1回40mgを皮下または筋肉内注射をする。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 下記疾患に伴う咳嗽 気管支喘息、喘息性(様)気管支炎 脊椎麻酔時の血圧降下 (注射のみ)			
(2) 有効であることが推定できるもの 下記疾患に伴う咳嗽 感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、 上気道炎(咽喉頭炎、鼻カタル) 鼻粘膜の充血・腫脹			

3. メチルエフェドリンの塩類

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. 塩酸メチルエフェドリン注射液4% 北陸製薬KK
2. 塩酸メチルエフェドリン注「三研」 KK三和化学研究所
3. メチルエフェドリン注射液「フソー」 扶桑薬品工業KK
4. メチルエフェドリン「オノ」注射液 小野薬品工業KK
5. メチエフ注射液 田辺製薬KK
6. dl-塩酸メチルエフェドリン注射液 明治薬品KK
7. ネオドリンS 富士薬品工業KK
8. ネオドリンS散(10倍散) "
9. フスチゲンS散「イセイ」 KKイセイ
10. ℓ-塩酸メチルエフェドリン散 大日本製薬KK
11. メチエフ錠 田辺製薬KK
12. dl-塩酸メチルエフェドリン錠 大興製薬KK

○日本薬局方医薬品

「dl-塩酸メチルエフェドリン」

- | | |
|--------------------|--------------|
| 1. KK三恵薬品 | 2. 純生薬品工業KK |
| 3. 日本医薬品工業KK | 4. 吉田製薬KK |
| 5. 大日本製薬KK | 6. 東宝薬品工業KK |
| 7. KK三和化学研究所 | 8. 扶桑薬品工業KK |
| 9. 三輪薬品KK | 10. 三晃製薬工業KK |
| 11. 丸石製薬KK | 12. 保栄薬工KK |
| 13. 菱山製薬KK | 14. 共立薬品工業KK |
| 15. 健栄製薬KK | 16. シオエ製薬KK |
| 17. KKイセイ | 18. 小野薬品工業KK |
| 19. 田辺製薬KK | |
| 20. 愛知県厚生農業協同組合連合会 | |
| 21. 明治薬品KK | 22. 富士薬品工業KK |
| 23. 野替不二子 | |

「dl-塩酸メチルエフェドリン散」

1. 塩酸メチルエフェドリン散 KK三恵薬品
2. dl-塩酸メチルエフェドリン散 純生薬品工業KK
3. メルコフ散 日新製薬KK
4. dl-塩酸メチルエフェドリン10倍散 日本医薬品工業KK
5. 塩酸メチルエフェドリン散 北陸製薬KK
6. 10%メチエフ散「ヨシダ」 吉田製薬KK
7. メチレドリン「フジモト」10倍散 藤本製薬KK
8. dl-塩酸メチルエフェドリン10倍散 高田製薬KK

(4)

- 9. 塩酸メチルエフェドリン散「ドージン」
同仁医薬化工 K K
- 10. dl-塩酸メチルエフェドリン散 東宝薬品工業 K K
- 11. dl-塩酸メチルエフェドリン散「セイコー」
清光薬品工業 K K
- 12. メチルエフェドリン散「三研」 K K三和化学研究所
- 13. メチルエフェドリン散「フソー」 扶桑薬品工業 K K
- 14. メチルエフェドリン散 三輪薬品 K K
- 15. メチルエフェドリン散「三晃」 三晃製薬工業 K K
- 16. dl-塩酸メチルエフェドリン散「マルイシ」
丸石製薬 K K
- 17. メチルエフェドリン散 堀田薬品合成 K K
- 18. メチルホエドリン散 保栄薬工 K K
- 19. 塩酸メチルエフェドリン10倍散「ヒシヤマ」
菱山製薬 K K
- 20. 塩酸メチルエフェドリン散「共立」 共立薬品工業 K K
- 21. dl-塩酸メチルエフェドリン散 小林化工 K K
- 22. 塩酸メチルエフェドリン散「イセイ」 K Kイセイ
- 23. 塩酸メチルエフェドリン10倍散 小野薬品工業 K K
- 24. メチエフ10倍散 田辺製薬 K K
- 25. dl-塩酸メチルエフェドリン散 明治薬品 K K
- 26. dl-塩酸メチルエフェドリン散 大興製薬 K K
- 27. ネオドリン散(10倍散) 富士薬品工業 K K
- 28. メチエフ散<メージ> 野替不二子
- 29. dl-塩酸メチルエフェドリン散「メタル」 中北薬品 K K
「l-塩酸メチルエフェドリン」

- 1. 大日本製薬 K K 2. 丸石製薬 K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メチルエフェドリンの塩類	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) 塩酸メチルエフェドリンとして、通常成人1回25～50mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) 塩酸メチルエフェドリンとして、通常成人1回40mgを皮下または筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 下記疾患に伴う咳嗽 気管支喘息			

(2) 有効であることが推定できるもの

下記疾患に伴う咳嗽

感冒, 急性気管支炎, 慢性気管支炎, 肺結核,
上気道炎(咽喉頭炎, 鼻カタル)

蕁麻疹, 湿疹

4. 塩酸メトキシフェナミン

1. 総合評価判定

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

1. オルソキシシン錠 日本アップジョン K K
 2. メトナミン注射液(100mg) 日本新薬 K K
 3. メトナミン散(5倍散) //
 4. フェナミン錠「トーフ」 東和薬品工業 K K
 5. オルソキシシン散 住友化学工業 K K
 6. オルソキシシン錠 //
 7. オキシナリン錠 K K 東邦医薬研究所
 8. 塩酸メトキシフェナミン錠「ダイコー」 大興製薬 K K
- (以上8品目につき、アレルギー性鼻炎等4適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸メトキシフェナミン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) 塩酸メトキシフェナミンとして、通常成人1回50～100mgを1日3回または就寝時1回経口投与する。発作時には塩酸メトキシフェナミンとして、通常成人1回100mgを3～4時間ごとに経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量500mgまでとする。			
(注射) 塩酸メトキシフェナミンとして、通常成人1回50～100mg、小児には1回25～50mg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。			
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 下記疾患に伴う咳嗽 感冒、気管支喘息、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、上気道炎(咽喉頭炎、鼻カタル)			
(2) 有効と判定する根拠がないもの アレルギー性鼻炎、じん麻疹、薬疹、アレルギー性胃腸症			

5. ジブチルナフタレンスルホン酸ナトリウム

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

フステミン錠「ニホン」 日本カプセル 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. フステン散 北陸製薬 K K
2. フステン顆粒 //
3. コイテン 鳥居薬品 K K
4. コイテン純末 //
5. コイテン K //
6. コイテン錠 //
7. コイテン糖衣錠 //

(以上7品目につき、気管支喘息)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ジブチルナフタレンスルホン酸ナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
ジブチルナフタレンスルホン酸ナトリウムとして、通常成人1回30～60mg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 下記疾患に伴う咳嗽 感冒、急性気管支炎、肺結核、上気道炎(咽喉頭炎、鼻カタル)			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 気管支喘息			

6. 臭化水素酸デキストロメトルファン

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. | フストミリン散 | KK 堀内伊太郎商店 |
| 2. | フストミリン錠 | 〃 |
| 3. | 臭化水素酸デキストロメトルファン散「ニッシン」 | 日新製薬KK |
| 4. | 臭化水素酸デキストロメトルファンシロップ「ニッシン」 | 日新製薬KK |
| 5. | シーサール錠 | 東和薬品KK |
| 6. | シーサールP | 〃 |
| 7. | デキソファン散 | 東洋ファルマーKK |
| 8. | デキソファン錠 | 〃 |
| 9. | デキソファン注 | 〃 |
| 10. | オリコロン散 | 同仁.医薬化工KK |
| 11. | オリコロンシロップ | 〃 |
| 12. | オリコロン注 | 〃 |
| 13. | トルコフ錠 | 東洋製薬化成KK |
| 14. | トルコフ10%細粒 | 〃 |
| 15. | テストミン錠 | 富山化学工業KK |
| 16. | テストミン散 | 〃 |
| 17. | テストミンシロップ | 〃 |
| 18. | テストミン注射液 | 〃 |
| 19. | メジコン散 | 塩野義製薬KK |
| 20. | メジコン錠 | 〃 |
| 21. | メジコン錠15mg | 〃 |
| 22. | コーフロン | 合資会社模範薬品研究所 |
| 23. | コーフロン散 | 〃 |
| 24. | ハイフスタンM散 | マルコ製薬KK |
| 25. | ハイフスタンM錠 | 〃 |
| 26. | ハイフスタンM注 | 〃 |
| 27. | デキストファン散 | 菱山製薬KK |
| 28. | デキストファン錠 | 〃 |
| 29. | 臭化水素酸デキストロメトルファン錠「共立」 | 共立薬品工業KK |
| 30. | 臭化水素酸デキストロメトルファン散「共立」 | 共立薬品工業KK |
| 31. | 臭化水素酸デキストロメトルファンシロップ「共立」 | 共立薬品工業KK |
| 32. | カイボンS | 沢井製薬KK |

- | | | |
|-----|-------------|----------|
| 33. | カイボンS散 | 沢井製薬KK |
| 34. | コフコン5 | 共和薬品工業KK |
| 35. | コフコン15 | 〃 |
| 36. | コフコン散 | 〃 |
| 37. | メトルコン散 | 幸和薬品工業KK |
| 38. | メトルコン錠 | 〃 |
| 39. | フステップニスキャップ | エスエス製薬KK |
| 40. | デキサミン錠 | 大塚製薬KK |
| 41. | デキサミンカプセル | 〃 |
| 42. | ゼムラ散 | 〃 |
| 43. | デキサミン注射液 | 〃 |
| 44. | デキサミンシロップ | 〃 |
| 45. | フストミリン | アミノン製薬KK |
| 46. | メトルコン | 関東医師製薬KK |
| 47. | ナイコチン錠 | 〃 |
| 48. | デトメファン | 竹島製薬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. | トリンパス散 | 全星薬品工業KK |
| 2. | トリンパス錠 | 〃 |
| 3. | 臭化水素酸デキストロメトルファン散「日アル」 | 日本アルツ製薬KK |
| 4. | 臭化水素酸デキストロメトルファン錠15「日アル」 | 日本アルツ製薬KK |
| 5. | フスメジン錠 | 東宝薬品工業KK |
| 6. | フスメジン錠15mg | 〃 |
| 7. | フスメジンシロップ | 〃 |
| 8. | フスメジン散 | 〃 |
| 9. | メジコファン | 明治薬品KK |
| 10. | プロメトール散 | KK 東邦医薬研究所 |

(以上10品目につき、手術後の咳嗽)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	臭化水素酸デキストロメトルファン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口)			
臭化水素酸デキストロメトルファンとして、通常成人1回15～30mgを1日1～4回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射)			

臭化水素酸デキストロメトルファンとして、通常成人1回10mg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
 下記疾患に伴う咳嗽
 感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺炎、肺結核、上気道炎(咽喉頭炎、鼻カタル)
 気管支造影術および気管支鏡検査時の咳嗽
- (2) 有効と判定する根拠がないもの
 手術後の咳嗽

7. 塩酸アロクラミド

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. ヘキサコール錠「5mg」 | 藤沢薬品工業KK |
| 2. ヘキサコール錠「25mg」 | 〃 |
| 3. ヘキサコール散 | 〃 |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸アロクラミド	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
塩酸アロクラミドとして、通常成人1日75～100mg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 下記疾患に伴う咳嗽 感冒、喘息性(様)気管支炎、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、上気道炎(咽喉頭炎、鼻カタル)			

8. オキセラジンの塩類

1. 総合評価判定

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

1. フストバン-O X(糖衣錠)	太田製薬工業 K K
2. オキセラン錠	大興製薬 K K
3. オキセトロン錠	高田製薬 K K
4. ハイドン O X錠	辰巳化学 K K
5. ハイドン O X散	〃
6. ノイセダン	日本臓器製薬 K K
7. ネオアストリン錠	東亜薬品工業 K K
8. ネオアストリンカプセル	〃
9. フスゼミン O N錠	大洋薬品工業 K K
10. ハイフスタン錠	マルコ製薬 K K
11. ハイフスタン液	〃
12. マルコホン A液	〃
13. ターミナ散	持田製薬 K K
14. 調剤用ターミナシロップ	〃
15. エトクロン錠	北陸製薬 K K
16. エトクロン散	〃
17. フセラジン-O錠	東宝薬品工業 K K

(以上17品目につき、慢性気管支炎等2適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	オキセラジンの塩類	区分	
		投与方法	経口
用法及び用量			
オキセラジンとして、通常成人1日38～60mg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			
(1) 有効であることが推定できるもの 下記疾患に伴う咳嗽 感冒、喘息性(様)気管支炎、急性気管支炎			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 慢性気管支炎、気管支喘息に伴う咳嗽			

9. クエン酸カルベタペンテン

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. フストペンテン錠	同仁医薬化工 K K
2. フストペンテン散	〃
3. フストペンテンカプセル	〃
4. アストマトップ	鶴原製薬 K K
5. ミワコテ散	三輪薬品 K K
6. パトコン散	日本ユニバーサル薬品 K K
7. パトコン細粒	〃
8. パトコン錠	〃
9. パトコンカプセル	〃
10. メゾカル	大興製薬 K K
11. カルベタ P 顆粒	K K カイゲン
12. カルベタ P 糖衣錠	〃
13. カルベタ P 錠	〃
14. フセラジン-Kカプセル	東宝薬品工業 K K
15. トクレス散	住友化学工業 K K
16. トクレス強力錠	〃
17. トクレスシロップ	〃
18. トクレススパンスールカプセル	〃
19. カルベタン錠	第三製薬 K K
20. チトベタン	宇治製薬 K K
21. ベストフル錠	丸石製薬 K K
22. カルベタペンテン錠-ミドリ	K K ミドリ十字
23. カルベタペンテン散-ミドリ	〃
24. クエン酸カルベタペンテン100倍散-ミドリ	K K ミドリ十字
25. カンベタン錠「ニホン」	日本カプセル K K
26. アトミン S	長生堂製薬 K K
27. アトミン N	〃
28. アトミン P	〃
29. トスノン錠	日本商事 K K
30. トスノン散	〃
31. カルベタン錠	高田製薬 K K
32. カルベタン散	〃
33. カルベタンシロップ	〃
34. アスパモン散	K K 三和化学研究所
35. ミリステット顆粒	日新製薬 K K
36. ミリステット錠	〃

37.	ベンカル「タツミ」錠	辰巳化学 K K	70.	フスカルジン錠	ニチヤク K K																								
38.	ベンカル「タツミ」錠 5	〃	71.	カベタン顆粒	鐘紡 K K																								
39.	ベンカル「タツミ」散	〃	72.	カベタン散	〃																								
40.	トクラセ錠	台糖ファイザー K K	73.	カシート錠-11「フジモト」	藤本製薬 K K																								
41.	クエン酸カルベタペンテン100倍散(阪急)	阪急共栄物産 K K	74.	カシート錠《フジモト》	〃																								
42.	クエン酸カルベタペンテン錠15(阪急)	阪急共栄物産 K K	75.	カシートカプセル	〃																								
43.	クエン酸カルベタペンテンカプセル30(阪急)	阪急共栄物産 K K	76.	カシート散(10倍散)	〃																								
44.	パテンサンカプセル	東亜薬品工業 K K	77.	カシート散(50倍散)	〃																								
45.	クエン酸カルベタペンテン錠「菱明」	明治薬品 K K	78.	カーベタミン散	キッセイ薬品工業 K K																								
46.	フスゼミン C P 散 1%	大洋薬品工業 K K	79.	カーベタミン錠	〃																								
47.	フスゼミン C P 散 10%	〃	80.	シクリット散	白井松新薬 K K																								
48.	フスゼミン C P 錠	〃	81.	セキドリン-F 散	フナイ薬品工業 K K																								
49.	フスゼミン C P カプセル	〃	82.	コフベタン錠	小林化工 K K																								
50.	クエン酸カルベタペンテン錠「富士臓器」	富士臓器製薬 K K	83.	カルタサイト	東亜医薬品工業 K K																								
51.	クエン酸カルベタペンテン散「富士臓器」	富士臓器製薬 K K	84.	カルベック錠	昭和製薬 K K																								
52.	アンチース錠	東洋製薬化成 K K	85.	カイボール	沢井製薬 K K																								
53.	アンチース 10% 細粒	〃	86.	カイボール散	〃																								
54.	クエン酸カルベタペンテン散「マルコ」	マルコ製薬 K K	87.	カイボールカプセル	〃																								
55.	クエン酸カルベタペンテン顆粒「マルコ」	マルコ製薬 K K	88.	カルカロール錠	北陸製薬 K K																								
56.	クエル酸カルベタペンテン錠「マルコ」	マルコ製薬 K K	89.	ミチペルデン錠	進化製薬 K K																								
57.	クエン酸カルベタペンテンカプセル	〃	90.	カルベン散	共和薬品工業 K K																								
58.	クエル酸カルベタペンテン二層錠「マルコ」	マルコ製薬 K K	91.	カルベン錠	〃																								
59.	カルベテンカプセル「サトウ」	佐藤薬品工業 K K	92.	アストマ錠	日本医薬品工業 K K																								
60.	カルベテン錠「サトウ」	〃	93.	ガイレス散「イセイ」	K K イセイ																								
61.	カルベテン顆粒「サトウ」	〃	94.	ガイレス顆粒「イセイ」	〃																								
62.	カルテン錠	東和薬品 K K	95.	ガイレス錠「イセイ」	〃																								
63.	アスロス	日清製薬 K K	2. 各適応に対する評価判定																										
64.	アスロス散	〃	<table border="1"> <thead> <tr> <th>成分名 (一般名)</th> <th>クエン酸カルベタ ペンテン</th> <th>区分</th> <th>医療用単味剤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>投与法</td> <td>経口</td> </tr> <tr> <td colspan="4">用法及び用量</td> </tr> <tr> <td colspan="4">クエン酸カルベタペンテンとして、通常成人 1 日 15 ～120mg 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。</td> </tr> <tr> <td colspan="4">各適応(効能又は効果)に対する評価判定</td> </tr> <tr> <td colspan="4">有効であることが推定できるもの 下記疾患に伴う咳嗽 感冒、喘息性(様)気管支炎、気管支喘息、急 性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、上気道 炎(咽喉頭炎、鼻カタル)</td> </tr> </tbody> </table>			成分名 (一般名)	クエン酸カルベタ ペンテン	区分	医療用単味剤			投与法	経口	用法及び用量				クエン酸カルベタペンテンとして、通常成人 1 日 15 ～120mg 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				有効であることが推定できるもの 下記疾患に伴う咳嗽 感冒、喘息性(様)気管支炎、気管支喘息、急 性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、上気道 炎(咽喉頭炎、鼻カタル)			
成分名 (一般名)	クエン酸カルベタ ペンテン	区分				医療用単味剤																							
		投与法	経口																										
用法及び用量																													
クエン酸カルベタペンテンとして、通常成人 1 日 15 ～120mg 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																													
有効であることが推定できるもの 下記疾患に伴う咳嗽 感冒、喘息性(様)気管支炎、気管支喘息、急 性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、上気道 炎(咽喉頭炎、鼻カタル)																													
65.	カルナタール	全星薬品工業 K K																											
66.	クエン酸カルベタペンテン錠	東洋ファルマー K K																											
67.	カルトペンタ錠	トービタ製薬 K K																											
68.	クエン酸カルベタペンテン散「共立」	共立薬品工業 K K																											
69.	クエン酸カルベタペンテン錠「共立」	〃																											

10. グアヤコールグリセリンエーテル

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. ジージー注射液 | 京都薬品工業 K K |
| 2. フストジル注射液 | 〃 |
| 3. フストジル末 | 〃 |
| 4. フストジルシロップ | 〃 |
| 5. フストジル錠 | 〃 |
| 6. フストジルH錠 | 〃 |
| 7. フストジルP錠 | 〃 |

（以上7品目につき、肺炎等5適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	グアヤコールグリセリンエーテル	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口) グアヤコールグリセリンエーテルとして、通常成人1日300～900mgを分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) グアヤコールグリセリンエーテルとして、通常成人1回50mg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。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることか推定できるもの 下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難 感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、上気道炎（咽喉頭炎、鼻カタル）			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 気管支喘息、気管支拡張症、肺炎、百日咳、肋膜炎に伴う咳嗽の鎮咳と去痰			

11. クロペラスチンの塩類

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. フスタゾール糖衣錠 | 吉富製薬 K K |
| 2. フスタゾール散 | 〃 |
| 3. 小児用フスタゾール錠 | 〃 |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	クロペラスチンの塩類	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
塩酸クロペラスチンとして、通常成人1日30～60mg（フェンジゾ酸クロペラスチンとして、53.1～106.2mg）を3回に分割経口投与する。小児には塩酸クロペラスチンとして、1日2歳未満7.5mg、2歳以上4歳未満7.5～15mg、4歳以上7歳未満15～30mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 下記疾患に伴う咳嗽 感冒、急性気管支炎			
(2) 有効であることが推定できるもの 下記疾患に伴う咳嗽 慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核、肺癌			

12. チペピジンの塩類

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. アスベリン | 田辺製薬KK |
| 2. アストラザン | 〃 |
| 3. アスベリンH | 〃 |
| 4. アストラザンH | 〃 |
| 5. アスベリン散 | 〃 |
| 6. アスベリン錠 | 〃 |
| 7. アスベリン錠20 | 〃 |
| 8. アスベリンシロップ | 〃 |
| 9. アスベリンシロップ「調剤用」 | 〃 |
| 10. アスベリンドライシロップ | 〃 |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	チペピジンの塩類	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
クエン酸チペピジンとして、通常成人1日60~120mg (ヒベنز酸チペピジンとして、66.5~132.9mg)を3 回に分経口投与する。小児はクエン酸チペピジンと して、1日1歳未満5~20mg、1歳以上3歳未満10~ 25mg、3歳以上6歳未満15~40mgを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。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難 感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺炎、 肺結核、上気道炎(咽喉頭炎、鼻カタル)			
(2) 有効であることが推定できるもの 下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難 気管支拡張症			

13. リン酸ベンプロペリン

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

- | | |
|---------|-----------|
| フラベリック錠 | 台糖ファイザーKK |
|---------|-----------|

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	リン酸ベンプロペリン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
ベンプロペリンとして、通常成人1回20mgを1日3 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 下記疾患に伴う咳嗽 感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、上 気道炎(咽喉頭炎、鼻カタル)			

14. メトキシメチルフェニルイソプロピルジメチルアミンの塩類

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. M-6錠(25mg) 日本新薬KK
- 2. M-6注射液(40mg) "
- 3. M-6 T錠 "

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メトキシメチルフェニルイソプロピルジメチルアミンの塩類	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
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 塩酸塩 気管支喘息, 気管支炎, 肺気腫, 肺結核, 流感に伴う呼吸困難, 咳嗽喘鳴, じん麻疹, 皮膚炎, 湿疹(注射のみ), 小児ストロフルス, 皮膚掻痒症 クロロテオフィリン塩 気管支喘息, 気管支炎, 肺気腫, 流感に伴う呼吸困難, 咳嗽喘鳴			

15. チロキサポール

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

アレベール 日本商事KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	チロキサポール	区分	医療用単味剤
		投与方法	吸入
用法及び用量			
通常, 本剤1~5mlに呼吸器官用剤を用時混合して, 噴霧吸入する。			
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 吸入用呼吸器官用剤の溶解剤			

抗菌製剤評価結果 その4

1. 硫酸コリスチン

1. 総合評価判定

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

- | | |
|---------------|---------------|
| 1. コリマイシン錠 | 科研薬化工 K K |
| 2. コリスチン散「萬有」 | 萬有製薬 K K |
| 3. コリスチン錠「萬有」 | 〃 |
| 4. 小児用コリマイシン散 | K K 科薬抗生物質研究所 |
| 5. コリマイシン散 | 〃 |
| 6. 糖衣コリマイシン錠 | 〃 |
| 7. コリマイシン錠 | 〃 |
| 8. コリマイシンカプセル | 〃 |
- （以上8品目につき、細菌性下痢等18適応）
9. 硫酸コリスチン「萬有」 萬有製薬 K K
（腸炎等15適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	硫酸コリスチン	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>硫酸コリスチンとして、通常成人1回150万～300万単位を1日3～4回経口投与する。小児は1日15万～30万単位/kg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。</p> <p>(注射)</p> <p>硫酸コリスチンとして、通常成人1回100万単位を1日2～4回筋肉内注射する。局所使用する場合には1～10万単位/mlになるように注射用蒸留水に溶解し、通常1～5mlを使用する。吸入する場合には通常10万単位を10～15mlの蒸留水に溶解し噴霧吸入する。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>(経口)</p> <p>有効菌種</p>			

- (1) 緑膿菌
(2) 大腸菌, 肺炎桿菌, エンテロバクター, 赤痢菌
適応症

- (1) 有効であることが推定できるもの
腸炎（大腸炎）, 赤痢
(2) 有効と判定する根拠がないもの

細菌性下痢, 小児下痢症, 乳幼児消化不良, 慢性下痢症, 食中毒, 疫痢, 腸チフス, パラチフス, 尿道炎, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 肺炎, 百日咳, 中耳炎, 副鼻腔炎, 上顎洞炎, 結膜炎, 腹部・尿路その他手術時における感染予防

(注射)

有効菌種

- (1) 緑膿菌
(2) 他の抗生剤に耐性で本剤に感性的の下記菌種
大腸菌, 肺炎桿菌, エンテロバクター

適応症

- (1) 有効であることが推定できるもの
膀胱炎, 腎盂腎炎, 肺炎, 肺化膿症, 膿胸, 腹膜炎, 髄膜炎, 創傷・熱傷及び手術後の二次感染, 中耳炎, 副鼻腔炎, 角膜潰瘍
(2) 有効と判定する根拠がないもの
腸炎, 細菌性下痢, 小児下痢症, 乳幼児消化不良, 慢性下痢症, 食中毒, 赤痢, 疫痢, 腸チフス, パラチフス, 尿道炎, 百日咳, 胆のう炎, 虫垂炎, 結膜炎

2. コリスチンメタンサルホン酸 ナトリウム

1. 総合評価判定

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

- | | |
|-------------------|-------------|
| 1. コリスチンM錠「萬有」 | 萬有製薬KK |
| 2. コリスチンMカプセル「萬有」 | 〃 |
| 3. コリマイシンS散 | KK科薬抗生物質研究所 |
| 4. コリマイシンS錠 | 〃 |
| 5. メタコリマイシンカプセル | 〃 |
| 6. コリマイシンS顆粒 | 〃 |
| 7. メタコリマイシン顆粒 | 〃 |
- （以上7品目につき、細菌性下痢等17適応）
- | | |
|------------------|-------------|
| 8. 注射用コリスチンM「萬有」 | 萬有製薬KK |
| 9. 無痛性コリマイシン | KK科薬抗生物質研究所 |
| 10. コリマイシンS注 | 〃 |
- （以上3品目につき、腸炎等15適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム	区分	医療用単剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) コリスチンメタンサルホン酸ナトリウムとして、通常成人1回300万～600万単位を1日3～4回経口投与する。小児は1日30万～40万単位/kgを3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) コリスチンメタンサルホン酸ナトリウムとして、通常成人1回100万～200万単位を1日2～4回筋肉内注射する。小児は1日7.5万～15万単位/kgを、2～4回に分割筋肉内注射する。局所使用する場合には1万～10万単位/mlになるように注射用蒸留水に溶解し、通常1～5mlを使用する。吸入する場合には、通常10万単位を10～15mlの蒸留水に溶解し、噴霧吸入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(経口) 有効菌種 (1) 緑膿菌 (2) 大腸菌, 肺炎桿菌, エンテロバクター, 赤痢菌			

適応症

- (1) 有効であることが推定できるもの
腸炎（大腸炎）、赤痢、膀胱炎
- (2) 有効と判定する根拠がないもの
細菌性下痢、小児下痢症、乳幼児消化不良、慢性下痢症、食中毒、疫痢、腸チフス、パラチフス、尿道炎、腎盂腎炎、肺炎、百日咳、中耳炎、副鼻腔炎、上顎洞炎、結膜炎、腹部・尿路その他手術時における感染予防

(注射)

有効菌種

- (1) 緑膿菌
(2) 他の抗生剤に耐性で本剤に感性の下記菌種
大腸菌, 肺炎桿菌, エンテロバクター

適応症

- (1) 有効であることが推定できるもの
膀胱炎、腎盂腎炎、肺炎、肺化膿症、膿胸、腹膜炎、髄膜炎、創傷・熱傷及び手術後の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎、角膜潰瘍
- (2) 有効と判定する根拠がないもの
腸炎、細菌性下痢、小児下痢症、乳幼児消化不良、慢性下痢症、食中毒、赤痢、疫痢、腸チフス、パラチフス、尿道炎、百日咳、胆のう炎、虫垂炎、結膜炎

3. 硫酸ポリミキシンB

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. ポリミキシンBホクリク 北陸製薬KK
 - 2. ポリミキシンBファイザー 台糖ファイザーKK
 - 3. 硫酸ポリミキシンB溶性錠 //
- （以上3品目につき、急性・亜急性心内膜炎等17適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	硫酸ポリミキシンB	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射, 局所
用法及び用量			
<p>(筋肉内注射)</p> <p>硫酸ポリミキシンBとして、通常成人50万単位を注射用蒸留水、生理食塩液または1%塩酸プロカイン注射液1～2mlに溶解し、1日量体重1kg当り1.5～2.5万単位を4回に分けて6時間毎に筋肉内注射する。</p> <p>1日の最高用量は体重1kg当り2.5万単位を超えてはならない。</p> <p>(髄腔内注入)</p> <p>硫酸ポリミキシンBとして、通常成人50万単位を、生理食塩液10mlあるいはそれ以上の量で溶解し、1日1回5万単位を、少くとも5分以上かけて注入する。注入間隔は、当初の3～4日間は連日注入してもよいが、以後は隔日投与とする。</p> <p>2歳以下の幼児には、1日1回2万単位を3～4日間投与し、以後隔日投与とする。</p> <p>1回の最高投与量は5万単位あるいは1ml当り5万単位の濃度を超えてはならない。</p> <p>(局所投与)</p> <p>副鼻腔炎、中耳炎、骨髄炎、化膿性関節炎に使用する場合には、硫酸ポリミキシンBとして通常成人50万単位を、注射用蒸留水または生理食塩液10～50mlに溶解し、その適量を患部に注入、噴霧、もしくは散布する。</p> <p>1回の最高投与量は50万単位を超えてはならない。</p> <p>創傷・熱傷および手術後の二次感染に使用する場合には、硫酸ポリミキシンBとして通常成人50万単位を注射用蒸留水または、生理食塩液5～50mlに溶解し、その適量を患部に散布する。</p> <p>1回の最高投与量は50万単位を起えてはならない。</p> <p>角膜潰瘍、結膜炎に使用する場合には、硫酸ポリミ</p>			

キシンBとして通常成人50万単位を注射用蒸留水または生理食塩液20～50mlに溶解し、その適量を点眼する。

膀胱炎に使用する場合には、硫酸ポリミキシンBとして通常成人50万単位を滅菌精製水または生理食塩液10～500mlに溶解し、その適量を1日1～2回に分けて、膀胱内に注入または洗浄する。

1回の最高投与量は50万単位を超えてはならない。
(経口投与)

硫酸ポリミキシンBとして通常成人1日量300万単位を3回に分けて経口投与する。

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
- (筋肉内注射)
 - 他のすべての薬剤に耐性で本剤に感性的の緑膿菌による敗血症
 - (髄腔内注入)
 - 他のすべての薬剤に耐性で本剤に感性的の緑膿菌による化膿性髄膜炎
 - (局所投与)
 - (1) 本剤に感性的の緑膿菌
 - (2) 他のすべての薬剤に耐性の大腸菌、肺炎桿菌、エンテロバクター

上記(1)及び(2)の菌種による下記疾患

 - 副鼻腔炎、中耳炎、骨髄炎、化膿性関節炎、創傷・熱傷及び手術後の二次感染、角膜潰瘍、結膜炎、膀胱炎
 - (経口投与)
 - 白血病治療時の腸管内殺菌
- (2) 有効と判定する根拠がないもの
- 急性・亜急性心内膜炎、膿皮症、外耳炎、眼瞼炎、気管支炎、気管支肺炎、肺炎、気管支拡張症、膿胸、百日咳、赤痢、腸炎、細菌性下痢症、腹膜炎、腎盂腎炎、尿道炎、角膜炎

4. バシトラシン

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

バシトラシン・トローチ K K科薬抗生物質研究所

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

バシトラシン錠・オノ 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)	バシトラシン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, トローチ
用法及び用量			
(トローチ)			
通常, 小児は1回1錠(1錠中250単位含有), 成人は, 1回1~2錠を2~8時間毎に, 口舌, 舌下, 又は頬腔にふくみ, ゆっくりと溶かす。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			
(トローチ)			
有効であることが推定できるもの バシトラシン感性の溶血連鎖球菌及びブドウ球菌による感染性口内炎, 口腔外科手術後の感染予防			
(経口)			
有効と判定する根拠がないもの アメーバ性腸疾患, アメーバ赤痢, 細菌性下痢疾患, 咽喉・口腔炎			

5. アムホテリシンB

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

- ファンギゾン 昭和薬品化工 K K
- ファンギゾン 三共 K K
- ファンギゾン 日本スクイブ K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アムホテリシンB	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
(静注)			
(調製法) 本品1バイアル(50mg)中に注射用蒸留水または5%ブドウ糖注射液10mlを加えて溶かし, 溶液が透明になるまでゆっくりと振盪する。この溶解液(アムホテリシンB 5mg/ml)をさらに5%ブドウ糖注射液で500ml以上に希釈(アムホテリシンB 0.1g/ml以下の濃度)して使用する。			
通常, 成人に対しては, 1日体重1kg当りアムホテリシンB 0.25mg(力価)より開始し, 次回より症状を観察しながら漸増し, 1日量として体重1kg当り0.5mg(力価)を点滴静注するが, 投与量は1日体重1kg当り1mg(力価)または隔日体重1kg当り1.5mg(力価)までとする。副作用の発現のため投与困難な場合には, 初回量は1日1mg(力価)より開始し, 症状を観察しながら漸増し, 1日総量50mg(力価)までを連日又は隔日1回点滴静注する。			
点滴静注は3~6時間以上かけて徐々に行なう。			
患者の症状, 状態に応じて適宜用量を調節する。			
(気管内注入)			
本品1バイアル(50mg)を注射用蒸留水10mlに溶解し, その0.2~4ml(1~20mg)を更に注射用蒸留水約10mlに希釈(アムホテリシンB 0.1~2mg/ml)して用いる。			
通常, 初回量は1日1mg(力価)また5~10mg(力価)より開始し, 漸次増量し, 1日10~20mg(力価)を隔日1回気管内に注入する。			
(胸膜内注入)			
気管内注入と同じ要領で溶解したアムホテリシンB液を, 初回量は1日1mg(力量)より開始し, 漸次増量し, 5~20mg(力価)を週1~3回, 胸水排除後, 胸膜内に注入する。			
(髄腔内注入)			
1バイアル(50mg)を注射用蒸留水10mlに溶解し,			

その0.2～4 ml(1～20mg)を更に注射用蒸留水20～30mlに適宜希釈して用いる。

通常、1回0.25～1mg(力価)を採取髄液量を超えない液量で漸増法により1日1回隔日、又は3日毎に徐々に注入する。

(膀胱内注入)

膀胱内の尿を排除し、アムホテリシンB 15～20mg(力価)を注射用蒸留水100mlに溶解し、1日1～2回尿道カテーテルをとおして直接注入する。注入後薬剤は1時間以上(出来れば2～3時間)膀胱内にとどめておく。

(皮内注)

1バイアル(50mg)を2%プロカイン10mlに溶かし、その0.1～0.4ml(アムホテリシンBとして0.5～2mg(力価))を病巣皮内及び皮下に分注する。1回の総量は50mg(力価)を限度とし、10～30日の間隔で行なう。

(吸入)

1バイアル(50mg)を注射用蒸留水10～20mlで溶解し、1回2.5～5mg/mlを1日2～5回吸入する。1～2ヵ月継続して行なう。

各適応(効能又は効果)に対する評価判定

有効菌種

アスペルギルス、カンジダ、ムコール、クリプトコッカス、プラストマイセス、ヒストプラズマ、コクシジオイデス、ホルモデンドラム、ヒアロホーラ、ホルミシチウム

適応症

有効であることが実証されているもの
上記真菌による深在性感染症

6. ナイスタチン

1. 総合評価判定

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

1. マイコスタチン錠 三共KK
2. マイコスタチン錠 日本スクイブ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. ナイスタチン錠明治 明治製薬KK
 2. マイコスタチン錠 三共KK
 3. 懸濁用マイコスタチン //
 4. マイコスタチン錠 日本スクイブKK
 5. 懸濁用マイコスタチン //
- (以上5品目につき、気管支・肺カンジダ症)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ナイスタチン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、経膣
用法及び用量			
(錠剤)			
ナイスタチンとして、通常成人1回50万単位を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。			
(懸濁剤)			
ナイスタチンとして、240万単位を蒸留水24mlに懸濁して用いる。通常幼児1回1ml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。			
(経膣)			
ナイスタチンとして、通常成人1クールとして1日1回10万単位(力価)を10～14日間膣内に挿入する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(経口)			
有効菌種			
カンジダ			
適応症			
(1) 有効であることが実証されているもの 消化管カンジダ症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 気管支・肺カンジダ症			
(経膣)			

適応症

有効であることが実証されているもの
外陰腔カンジダ症

7. フェノキシメチルペニシリン ベンザチン

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

バイシリンV散

萬有製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	フェノキシメチルペ ニシリンベンザチン	区分 投与方法	医療用単味剤 経口
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 創傷・熱傷及び手術後の二次感染及び二次感染予防			
意見			
<p>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。</p> <p>梅毒、淋疾、扁桃炎、咽頭炎、肺炎、気管支炎、気管支拡張症の感染時、肺化膿症、膿胸、副鼻腔炎、中耳炎、膿痂疹、蜂窩織炎、よう、瘰癧、眼瞼膿瘍、乳腺炎、リンパ管炎、リンパ節炎、猩紅熱、細菌性心内膜炎、リウマチ熱の発症予防</p>			

8. ナリジクス酸

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. ヒオタキシ錠 | 中外製薬 K K |
| 2. クスナリン錠 | K K 東邦医薬研究所 |
| 3. オートマジンコーワ錠250 | 興和 K K |
| 4. オートマジンコーワ錠500 | 〃 |
| 5. ナイスレート錠500 | 東洋醸造 K K |
| 6. ナイスレート錠250 | 〃 |
| 7. ナイスレートカプセル | 〃 |
| 8. ナイスレートシロップ | 〃 |

○日本薬局方医薬品

「ナリジクス酸」

- | | |
|-------------|-------------|
| 1. 第一製薬 K K | 2. 中外製薬 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. ウイントマイロン錠 | 第一製薬 K K |
| 2. ウイントマイロン錠500 | 〃 |
| 3. ウイントマイロンシロップ | 〃 |
| 4. ポレオン錠 | 住友化学工業 K K |
- (以上4品目につき、消化不良症)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ナリジクス酸	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
ナリジクス酸として、通常成人1日1～4g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) 大腸菌、赤痢菌、腸炎ピブリオ			
(2) 本剤に感性のプロテウス属及び肺炎桿菌、他のすべての薬剤に耐性で本剤に感性のサルモネラ属（チフス菌、パラチフスA菌、パラチフスB菌を除く）			
適応症			
(1) 有効であることが実証されているもの 腎盂腎炎、腎盂炎、膀胱炎、尿道炎、前立腺炎			

- | |
|---|
| (2) 有効であることが推定できるもの
淋疾、細菌性赤痢、腸炎、胆のう胆管炎 |
| (3) 有効と判定する根拠がないもの
消化不良症 |

9. 塩酸モロキシジン

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. ビグアニン錠 第一製薬 K K
- 2. V S 錠「250」 ゼリア新薬工業 K K
- 3. ビルサイド錠 //
- 4. 小児用ビルサイドシロップ //
- 5. ビルスミン錠 住友化学工業 K K
- 6. ビルスミン錠250mg //
- 7. ビルスミンシロップ //
- 8. エンレス錠 寿製薬 K K
- 9. A B O B 錠「三共」 三共 K K
- 10. A B O B 錠「三共」250 //
- 11. ルル - A B 錠 //
- 12. ビルホリン錠 高田製薬 K K
- 13. ビルホリンシロップ //
- 14. サンプルミン顆粒「三研」 K K三和化学研究所
- 15. サンプルミン散「三研」 //
- 16. サンプルミン錠「三研」 //
- 17. クリップシロップ 日新製薬 K K
- 18. コールトップZ 伊丹製薬 K K
- 19. ハイメトン錠 明治薬品 K K
- 20. フルエン錠 大洋薬品工業 K K
- 21. フルエン錠250mg //
- 22. フルエンシロップ //
- 23. ビッグミン 日水製薬 K K
- 24. ビッグミンシロップ //
- 25. ビルスロン 関東医師製薬 K K
- 26. モルホナミン錠 扶桑薬品工業 K K
- 27. アナイド 東和薬品 K K
- 28. インフルス 日清製薬 K K
- 29. ビルスモヒン錠 合資会社 模範薬品研究所
- 30. $\overset{\text{H}}{\text{A}} \cdot \overset{\text{H}}{\text{B}} \cdot \overset{\text{H}}{\text{O}} \cdot \overset{\text{H}}{\text{B}}$ シロップ「共立」 共立薬品工業 K K
- 31. $\overset{\text{H}}{\text{A}} \cdot \overset{\text{H}}{\text{B}} \cdot \overset{\text{H}}{\text{O}} \cdot \overset{\text{H}}{\text{B}}$ シロップ「共立」 //
- 32. $\overset{\text{H}}{\text{A}} \cdot \overset{\text{H}}{\text{B}} \cdot \overset{\text{H}}{\text{O}} \cdot \overset{\text{H}}{\text{B}}$ 錠〈フジモト〉 藤本製薬 K K
- 33. $\overset{\text{H}}{\text{A}} \cdot \overset{\text{H}}{\text{B}} \cdot \overset{\text{H}}{\text{O}} \cdot \overset{\text{H}}{\text{B}}$ 錠250 フジモト //
- 34. $\overset{\text{H}}{\text{A}} \cdot \overset{\text{H}}{\text{B}} \cdot \overset{\text{H}}{\text{O}} \cdot \overset{\text{H}}{\text{B}}$ シロップ〈フジモト〉 //
- 35. ナイスフル a 錠 杏林製薬 K K
- 36. アポリール錠 大正製薬 K K

- 37. アポリールシロップ 大正製薬 K K
- 38. インフルス錠 K K 東邦医薬研究所
- 39. パンジール錠 岩城製薬 K K
- 40. セーフー A B 錠 大昭製薬 K K
- 41. 塩酸モロキシジン錠「ヒシヤマ」 菱山製薬 K K
- 42. 塩酸モロキシジンシロップ「ヒシヤマ」 //
- 43. フリュール錠 小林化工 K K
- 44. バイバイ錠 大鶴薬品工業 K K
- 45. ビルナイド錠 昭和新薬 K K
- 46. ホブジャスト錠「ホリタ」 堀田薬品合成 K K
- 47. タマキシジン錠 沢井製薬 K K
- 48. タマキシジンシロップ //
- 49. モリナイド錠 北陸製薬 K K
- 50. モリナイドシロップ //
- 51. パチン錠 東京田辺製薬 K K
- 52. モルホナイド錠 三丸製薬 K K
- 53. ビーレス 日野薬品工業 K K
- 54. $\overset{\text{H}}{\text{A}} \cdot \overset{\text{H}}{\text{B}} \cdot \overset{\text{H}}{\text{O}} \cdot \overset{\text{H}}{\text{B}}$ 錠「日医主」 日本医薬品工業 K K
- 55. フルーゲン錠「イセイ」 K K イセイ
- 56. フルーゲンシロップ「イセイ」 //
- 57. ビルタック錠 小野薬品工業 K K
- 58. ビルタックシロップ5% //
- 59. ビルタックシロップ10% //

○日本薬局方医薬品

「塩酸モロキシジン」

- 1. 住友化学工業 K K
- 2. ワダカルシウム製薬 K K
- 3. 三共 K K
- 4. K K三和化学研究所
- 5. 関東医師製薬 K K
- 6. 扶桑薬品工業 K K
- 7. 全星薬品工業 K K
- 8. 合資会社模範薬品研究所
- 9. 共立薬品工業 K K
- 10. K K大塚製薬工場
- 11. 杏林製薬 K K
- 12. 岩城製薬 K K
- 13. 菱山製薬 K K
- 14. 大鶴薬品工業 K K
- 15. 堀田薬品合成 K K
- 16. 沢井製薬 K K
- 17. 北陸製薬 K K
- 18. 東京田辺製薬 K K
- 19. 日本医薬品工業 K K
- 20. K K イセイ
- 21. 小野薬品工業 K K
- 22. 藤本製薬 K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸モロキシジン	区分	医療用単味剤
		投与法	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

インフルエンザ・ウイルスに起因する上気道感染諸 症状の緩解，アデノウイルスに起因する咽頭結膜熱， 帯状疱疹

鎮痛剤評価結果 その4

1. クエン酸エトヘプタジン

1. 総合評価判定

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

1. ザクテン錠 萬有製薬 K K
 2. ザクテン散 " "
 （以上2品目につき、腰痛等7適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	クエン酸エトヘ プタジン	区 分	医療用単剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
クエン酸エトヘプタジンとして、通常成人1回75～150mg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） ⁴ に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 術後疼痛、分娩後疼痛			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 腰痛、関節痛、筋肉痛、神経痛、頭痛、歯痛、 月経痛			

2. 塩酸ジフェニルジメチルアミノエタン

1. 総合評価判定

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

1. スパL注射液 参天製薬 K K
 2. スパ注射液 " "
 （以上2品目につき、肩こり等5適応）
 3. スパ錠 参天製薬 K K
 （肩こり等3適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸ジフェニルジ メチルアミノエタン	区 分	医療用単剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口) 塩酸ジフェニルジメチルアミノエタンとして、通常成人1回50mgを1日1～2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) 塩酸ジフェニルジメチルアミノエタンとして、通常成人1回30mgを1日1～2回皮下又は筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 筋肉痛			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 肩こり、腰痛、五十肩、神経痛(注射)、術後痛 (注射)			

3. フェニルアセチルグリシンジメチルアミド

1. 総合評価判定

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

- 1. ラルギン錠 日本新薬KK
(関節炎等5適応)
- 2. ラルギン注射液 日本新薬KK
- 3. ラルギン注(20) "
(以上2品目につき、慢性関節リウマチ等6適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	フェニルアセチルグリシンジメチルアミド	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口) フェニルアセチルグリシンジメチルアミドとして、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) フェニルアセチルグリシンジメチルアミドとして、通常成人1日1回1gを静脈内注射する。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適当な場合に使用し、なるべくすみやかに経口投与に切りかえること。			
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 症候性神経痛 (2) 有効と判定する根拠がないもの 関節炎、筋肉痛、捻挫痛、打撲痛、骨折痛 (注射) (1) 有効であることが推定できるもの 症候性神経痛、腰痛症、外傷後疼痛 (2) 有効と判定する根拠がないもの 慢性関節リウマチ、リウマチ性関節炎、肩胛関節周囲炎、頭痛、胸痛、発熱			

4. ブロマニルプロマイド

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

ブロマニルプロマイド 中外製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ブロマニルプロマイド	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 頭痛、肩痛、胸痛、腰痛、関節痛、筋肉痛、歯科炎症性疾患・歯科手術またはその処置による疼痛			

5. メタンズルホン酸ジヒドロエルゴタミン

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

- ジヒドロエルゴタミン液 三共KK
- ジヒドロエルゴタミン注射液 "

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メタンズルホン酸ジヒドロエルゴタミン	区分	
		投与方法	医療用単剤剤 経口, 注射
用法及び用量			
(経口) メタンズルホン酸ジヒドロエルゴタミンとして、通常成人1回1mg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) メタンズルホン酸ジヒドロエルゴタミンとして、通常成人1回1mgを前駆症状が認められた時直ちに筋肉内または皮下注射する。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) 有効であることが実証されているもの 片頭痛（血管性頭痛）、起立性低血圧			
(注射) 有効であることが実証されているもの 片頭痛（血管性頭痛）			

6. テトロドトキシン(フグ毒)

1. 総合評価判定

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

テトロドトキシン 三共KK
(筋肉及び関節リウマチ等3適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	テトロドトキシン (フグ毒)	区分	
		投与方法	医療用単剤剤 注 射
用法及び用量			
テトロドトキシンとして、通常成人1日1回または隔日に1回10mgを皮下注射する。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 症候性神経痛			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 筋肉及び関節リウマチ、打撲傷、肩こり			

7. ビトキシシ (蜂毒)

1. 総合評価判定

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

ビトキシシ 富山化学工業KK
(リウマチ等4適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ビトキシシ(蜂毒)	区 分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
通常、注射部位は圧痛点を目標とし、1日1～数箇所、注射箇所毎に0.1～0.2ml(ビトキシシとして0.05～0.1μg)を皮内注射する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 症候性神経痛、筋肉痛 (2) 有効と判定する根拠がないもの リウマチ、肩こり、腰痛、背痛			

昭和51年7月23日薬審第33号で答申した「医薬品再評価における評価判定について—その9」の別添31頁 アセトアミノフェンの項の「用法及び用量」中「1g」を「0.9～1.5g」に改める。

泌尿生殖器官用剤評価結果 その2

1. アクリフラビン

1. 総合評価判定

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

- | | |
|------------------|----------|
| 1. アクリフラビン注「マルコ」 | マルコ製薬KK |
| 2. アクリビン | 共立薬品工業KK |
| 3. アクリフラビン注 | 東亜製薬KK |
- （以上3品目につき、敗血症等4適応）

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

アクリフラビン「三晃」 三晃製薬工業KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アクリフラビン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	注射, 外用
用法及び用量			
(注射) アクリフラビンとして、通常成人1回25～100mgを静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(注射)			
(1) 有効であることが推定できるもの 尿路感染症（尿道炎、腎盂腎炎）、副睾丸炎			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 敗血症、産褥熱、付属器炎、淋毒性関節炎			
(外用)			
有効と判定する根拠がないもの 防腐、殺菌、消毒剤として、創傷、化膿性皮膚疾患、白癬、Vincent氏潰瘍性アンギーナ、火傷など			

2. ヘキサミン

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

○ヘキサミン

- | | |
|-----------|-------------------|
| 1. 日新製薬KK | 2. 愛知県厚生農業協同組合連合会 |
|-----------|-------------------|

○ヘキサミン注射液

- | | |
|-------------|----------------|
| 1. 共立薬品工業KK | 2. 日新製薬KK |
| 3. 同仁医薬化工KK | 4. 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)	ヘキサミン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) ヘキサミンとして、通常成人1回0.5～1g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) ヘキサミンとして、通常成人1日1～2gを静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 尿路感染症（膀胱炎、腎盂腎炎）			

3. マンデル酸ヘキサミン

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. ウロナミン腸溶錠 住友化学工業K K
2. ピューアリンコーフ 興和K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	マンデル酸ヘキサミン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
マンデル酸ヘキサミンとして、通常成人1回750mgを1日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 尿路感染症（膀胱炎、腎盂腎炎）			

4. プロテイン銀

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「プロテイン銀」

1. 東洋製薬化成K K
2. 山田製薬K K
3. 岩城製薬K K
4. 保栄薬工K K
5. 山善薬品K K
6. 三晃製薬工業K K
7. ミクニ化学産業K K
8. 中村 繁
9. 菱山製薬K K
10. 純生薬品工業K K
11. 東和薬品K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	プロテイン銀	区分	医療用単味剤
		投与方法	外用
用法及び用量			
使用に際し、目的濃度の水溶液として用時調製して用いる。			
尿道、膀胱洗浄料として		0.1～0.2%	
尿道注入料として		0.2～1.0%	
塗布料として		0.5～5.0%	
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 防腐、殺菌、収れん剤として下記疾患に用いる。 慢性淋疾、慢性鼻炎、慢性咽喉頭炎			

5. メトロニダゾール

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. トリコシード錠 | ハタ製薬K K |
| 2. フラジール内服錠 | 塩野義製薬K K |
| 3. フラジール錠 | " |
| 4. キョウメトール内服錠 | 共立薬品工業K K |
| 5. メトロニダゾール錠「アメル」 | 共和薬品工業K K |
| 6. ワギトラン錠 | 東洋製薬化成K K |
| 7. メトロニダゾール錠(阪急) | 阪急共栄物産K K |
| 8. メロニダール内服錠 | キッセイ薬品工業K K |
| 9. タキメトール内服錠 | 鐘紡K K |
| 10. タキメトール錠 | " |
| 11. ニダ錠 | 東洋ファルマーK K |
| 12. メトロニダゾール錠「東宝」 | 東宝薬品工業K K |
| 13. メトロニダゾール錠「東宝」 | " |
| 14. サワジール | 沢井製薬K K |
| 15. サランドール | 佐藤製薬K K |
| 16. メトロニダゾールS錠 | 内外新薬K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メトロニダゾール	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 経膣
用法及び用量			
(経口) メトロニダゾールとして、通常成人1クールとして1回 250mg, 1日2回, 10日間経口投与する。			
(経膣) メトロニダゾールとして、通常成人1クールとして1日1回 250mgを10~14日間膣内に挿入する。			
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 (経口) トリコモナス症(膣トリコモナスによる感染症)			
(経膣) トリコモナス膣炎			

6. アザロマイシン

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

アザロマイシンF錠「三共」 三共K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アザロマイシン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経膣
用法及び用量			
アザロマイシンとして、通常成人1クールとして1日1回50mg(力価)を10~14日間膣内に挿入する。			
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 トリコモナス膣炎, 外陰膣カンジダ症			

7. トリコマイシン

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

トリコマイシン錠「フジサワ」 藤沢薬品工業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

トリコマイシン二重錠 藤沢薬品工業K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	トリコマイシン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経 膣
用法及び用量			
トリコマイシンとして、通常成人1クールとして1日1回5万単位を10～14日間膣内に挿入する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(錠)			
有効であることが実証されているもの トリコモナス膣炎、外陰膣カンジダ症			
(二重錠)			
有効と判定する根拠がないもの トリコモナス膣炎、膣カンジダ症			

8. ピマリシン

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〕

ピマフィン錠 鳥居薬品K K
(膣トリコモナス症)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ピマリシン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経 膣
用法及び用量			
ピマリシンとして、通常成人1クールとして1日1回25mg（力価）を10～14日間膣内に挿入する。			
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 外陰膣カンジダ症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 膣トリコモナス症			

9. ペンタマイシン

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

ペンタマイシン錠

日研化学K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ペンタマイシン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経 膣
用法及び用量			
ペンタマイシンとして、通常成人1クールとして1日1回2mg(力価)を10~14日間膣内に挿入する。			
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 トリコモナス膣炎、外陰膣カンジダ症			

鎮暈剤評価結果

1. ジメンヒドリナート

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

○日本薬局方医薬品

「ジメンヒドリナート」

山善薬品KK

「ジメンヒドリナート錠」

- | | |
|--------------|---------------|
| 1. KKカイゲン | 2. ユニバーサル製薬KK |
| 3. 海外製薬KK | 4. 北陸製薬KK |
| 5. エスエス製薬KK | 6. 日本医薬品工業KK |
| 7. 佐藤製薬KK | 8. 大日本製薬KK |
| 9. 東京田辺製薬KK | 10. 日本製薬工業KK |
| 11. 東宝薬品工業KK | 12. 辰巳化学KK |
| 13. 東洋醸造KK | 14. 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「有用と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

- | | |
|-------------|---------|
| 1. ツーリストン散 | 北陸製薬KK |
| 2. ツーリストン注 | " |
| 3. ドラマミン顆粒 | 大日本製薬KK |
| 4. ドラマミン注射液 | " |

（以上4品目につき、電気ショック治療等2適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ジメンヒドリナート	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) ジメンヒドリナートとして、通常成人1回50mgを1日3～4回経口投与する。予防のためには、その30分から1時間前に1回50～100mgを経口投与する。但し原則として1日200mgを超えないこと。なお、年齢、症状により適宜増減する。			

(注射)

ジメンヒドリナートとして、通常成人1回50mgを筋肉内注射する。静脈内注射にはジメンヒドリナートとして50mgを、10mlの生理食塩液に希釈し、2分以上をかけて徐々に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

各適応（効能又は効果）に対する評価判定

- (1) 有効であることが推定できるもの
 下記の疾患または状態に伴う悪心・嘔吐・眩暈
 動揺病、メニエール症候群、放射線宿酔
 手術後悪心・嘔吐
- (2) 有効と判定する根拠がないもの
 電気ショック治療

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。
 妊娠に伴う悪心・嘔吐

2. チェチルペラジンの塩類

1. 総合評価判定

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

- | | |
|------------------------|---------|
| 1. トレステン錠 | サンド薬品KK |
| 2. トレステン錠 | 三共KK |
| (以上2品目につき、頭部外傷後遺症等2適応) | |
| 3. トレステン注射液 | サンド薬品KK |
| 4. トレステン注射液 | 三共KK |
| (以上2品目につき、頭部外傷後遺症等3適応) | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	チェチルペラジンの塩類	区分	
		投与方法	医療用単味剤 経口、注射
用法及び用量			
(経口)			
チェチルペラジンとして、通常成人1回6.5 mgを1日1～3回経口投与する。予防のためには1回6.5 mgを経口投与する。但し原則として1日19.5mgを超えないこと。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射)			
チェチルペラジンとして、通常成人1回6.5 mgを1日1～3回筋肉内または皮下注射する。			
手術後、気脳術後の嘔吐の予防には6.5 mgを手術終了予定の30分前あるいは気脳術施行時の30分前に筋肉内または皮下注射する。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 下記の疾患または状態に伴う悪心・嘔吐 動揺病、メニエール症候群、胃炎 妊娠に伴う悪心・嘔吐			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 気脳術・気室写後、頭部外傷後遺症			
(注射)			
(1) 有効であることが推定できるもの 下記の疾患または状態に伴う悪心・嘔吐 気脳術・気室写後、麻酔および手術後、 妊娠に伴う悪心・嘔吐			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 開頭術後、頭部外傷後遺症、頭蓋内腫瘍			

3. プロメタジンテオクレート

1. 総合評価判定

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

- | | |
|-----------------------|----------|
| 1. ボーミン錠 | 日新製薬KK |
| 2. アボミン | 岩城製薬KK |
| 3. トリップメート錠 | わかもと製薬KK |
| (以上3品目につき、妊娠に伴う悪心・嘔吐) | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	プロメタジンテオクレート	区分	
		投与方法	医療用単味剤 経口
用法及び用量			
プロメタジンテオクレートとして、通常成人1回25 mgを1日1～2回経口投与する。予防のためには、プロメタジンテオクレートとして、1回25mgを経口投与する。但し、原則として、1日50mgを超えないこと。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 下記の疾患または状態に伴う悪心・嘔吐 動揺病、メニエール症候群、手術後（内耳開窓術後など）			
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。 妊娠に伴う悪心・嘔吐			

4. 塩酸メクリジン

1. 総合評価判定

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

1. ホナミン 台糖ファイザーKK
2. ボード〈学童用〉 大昭製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸メクリジン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
塩酸メクリジンとして、通常成人1回25mgを1日2～3回経口投与する。予防のためには1回25～50mgを経口投与する。但し原則として1日75mgを超えないこと。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 下記の疾患または状態に伴う悪心・嘔吐・眩暈 動揺病、メニエール症候群、放射線宿酔			

〔註〕 「有効と判定する根拠がないもの」と判定した適応（効能又は効果）は、再評価申請された用語をそのまま記載してあるため、「有効であることが実証されているもの」及び「有効であることが推定できるもの」と判定した適応（効能又は効果）の用語と必ずしも一致していない。

別 添 2

カテゴリー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. ノスカピン及びその塩類	1 塩酸ナルコチン注射液	東京宝生製薬KK
	2 塩酸ナルコチン注 1.5mg	共立薬品工業KK
2. メトキシメチルフェルイ ソプロピルジメチルアミ ンの塩類	1. M-6錠(25mg)	日本新薬KK
	2. M-6注射液(40mg)	"
	3. M-6錠	"
3. バシトラシン	1. バシトラシン錠・オ ノ	小野薬品工業KK
4. フェノキシメチルペニシ リンベンザチン	1. バイシリンV散	萬有製薬KK
5. 塩酸モロキシジン	1. 塩酸モロキシジン	住友化学工業KK
	2. "	ワダカルシウム製薬 KK
	3. "	三共KK
	4. "	KK三和化学研究所
	5. "	関東医師製薬KK
	6. "	扶桑薬品工業KK
	7. "	金星薬品工業KK
	8. "	合資会社模範薬品研 究所
	9. "	共立薬品工業KK
	10. "	KK大塚製薬工場
	11. "	杏林製薬KK

成 分 名	販 売 名	会 社 名
	12 塩酸モロキシジン	岩城製薬KK
	13. "	菱山製薬KK
	14. "	大鵬薬品工業KK
	15. "	堀田薬品合成KK
	16. "	沢井製薬KK
	17. "	北陸製薬KK
	18. "	東京田辺製薬KK
	19. "	日本医薬品工業KK
	20. "	藤本製薬KK
	21. "	KKイセイ
	22. "	小野薬品工業KK
	23 ビグアミン錠	第一製薬KK
	24 VS錠「250」	ゼリア新薬工業KK
	25 ビルサイド錠	"
	26 小児用ビルサイドシロップ	"
	27 ビルスミン錠	住友化学工業KK
	28 ビルスミン錠 250mg	"
	29 ビルスミンシロップ	"
	30 エンレス錠	寿製薬KK
	31 ABOB錠「三共」	三共KK
	32 ABOB錠「三共」250	"
	33 ルル-AB錠	"
	34 ビルホリン錠	高田製薬KK

成 分 名	販 売 名	会 社 名
	35 ビルホリンシロップ	高田製薬KK
	36 サンプルミン顆粒 「三研」	KK三和化学研究所
	37 サンプルミン散「三 研」	・
	38 サンプルミン錠「三 研」	・
	39 クリッペシロップ	日新製薬KK
	40 コールトップ乙	伊丹製薬KK
	41 ハイメトン錠	明治薬品KK
	42 フルエン錠	大洋薬品工業KK
	43 フルエン錠 250mg	・
	44 フルエンシロップ	・
	45 ビッグミン	日米製薬KK
	46 ビッグミンシロップ	・
	47 ビルスロン	関東医師製薬KK
	48 モルホナミン錠	扶桑薬品工業KK
	49 アナイド	東和薬品KK
	50 インフレス	日清製薬KK
	51 ビルスモヒン錠	合資会社模範薬品研 究所
	52 エー・ビー・オー・ビー A・B・O・Bシロップ 「共立」	共立薬品工業KK
	53 A・B・O・Bシロップ 「共立」	・
	54 エー・ビー・オー・ビー A・B・O・B錠 《フジモト》	藤本製薬KK

成 分 名	販 売 名	会 社 名
	55. A・B・O・B錠 250 フジモト	藤本製薬KK
	56. ^{エービーホビー} A・B・O・Bシロップ くフジモトフ	"
	57. ナイスフル錠	吞林製薬KK
	58. アボリール錠	大正製薬KK
	59. アボリールシロップ	"
	60. インフルス錠	KK東邦医薬研究所
	61. パンジール錠	岩城製薬KK
	62. セーフーAB錠	大昭製薬KK
	63. 塩酸 モロキシ錠「Eシマ」	菱山製薬KK
	64. 塩酸 モロキシシロップ「Eシマ」	"
	65. フリュー錠	小林化工KK
	66. バイバイ錠	大鵬薬品工業KK
	67. ビルナイド錠	昭和新薬KK
	68. ボブジマスト錠「ホ リタ」	堀田薬品合成KK
	69. タマキシ錠	沢井製薬KK
	70. タマキシシロップ	"
	71. モリナイド錠	北陸製薬KK
	72. モリナイドシロップ	"
	73. パチン錠	東京田辺製薬KK
	74. モルホナイド錠	三丸製薬KK
	75. ビーレス	日野薬品工業KK

成 分 名	販 売 名	会 社 名
	76. ^{エー・ビー・ビー} A・B・O・B錠「日医工」	日本医薬品工業KK
	77. フルーダン錠「イセイ イ」	KKイセイ
	78. フルーダンシロップ 「イセイ」	・
	79. ビルタック錠	小野薬品工業KK
	80. ビルタックシロップ 5%	・
	81. ビルタックシロップ 10%	・
6. プロマニルプロマイド	1. プロマニルプロマイ ド	中外製薬KK
7. アクリフラビン	1. アクリフラビン「三晃」	三晃製薬工業KK
8. トリコマイシン	1. トリコマイシンニ重 酸錠	藤沢薬品工業KK

1. 「ノスカピン」は、鎮咳剤として経口剤、注射剤とも今回の再評価においても有用性が認められたが、その注射剤としての投与量は、1回10mgとされた。これに対し、「塩酸ナルコチン注射液」及び「塩酸ナルコチン注15mg」は、いずれもノアンブル中に1回投与量を上回る量(15mg)を含有しているところから医療上、その必要性がないと判定された。
2. 「メトキシメチルフェニルイソプロピルジメチルアミン」は気管支喘息等を適応として、塩酸塩では経口剤及び注射剤が、クロテオフィリン塩では経口剤が、それぞれ再評価申請された。しかしいずれも現在の承認基準に照らして検討すると、有効と判定するに足る資料が十分ではなく、有効性を立証する根拠に乏しいと判定された。
3. 「バシトラシン」は、トローチ剤については、今回の再評価においてもその有用性は認められた。しかし、経口剤については、現在の承認基準に照らして検討すると、その有効性及び安全性を立証するに足る資料が十分でないと判定された。
4. 「フェノキシメチルペニシリンベンザチン」は、ペニシリン系の抗生物質として梅毒、淋疾等を適応として経口剤が再評価申請された。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いえず、他に有用な薬剤のある今日では、医療上、その必要性は少ないと判定された。
5. 「塩酸モロキシジン」は抗ウイルス剤として、インフルエンザ等を適応として経口剤が、臨床に供されていた。しかし提出された基礎実験成績及び臨床成績について、現在の承認基準に照らして検討すると、本剤の抗ウイルス作用及び臨床上の有効性を裏付ける資料が十分とはいえず

く、有効性を立証する根拠に乏しいと判定された。

6. 「ブロマニルプロマイド」は、鎮痛剤として頭痛、腹痛等を適応として経口剤が再評価申請された。しかし現在の承認基準に照らして検討すると、有効と判定するに足る資料が十分でなく、有効性を立証する根拠に乏しいと判定された。

7. 「アクリフラビン」は、注射剤については今回の再評価においてもその有用性は認められた。しかし外用剤については症例数が十分ではなく、また、本剤は光中毒性接触皮膚炎などを起こすこともあるので、他に有用な薬剤のある今日では、医療上、その必要性はないと判定された。

8. 「トリコマイシン」は、錠剤については今回の再評価においてもその有用性は認められた。しかし、二重錠剤については、そのような特別な剤型とした根拠となる資料及び臨床症例数が十分でなく、本剤の有用性を立証する根拠に乏しいと判定された。