

写

薬 発 第 462 号
昭和 52 年 5 月 11 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 11 (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、クロフェナミド他 37 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 の通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するので、各都道府県におかれても、昭和 48 年 11 月 21 日薬発第 1141 号薬務局長通知「医薬品再評価が終了した単味剤たる医療用医薬品の取扱いについて」別記 II により、当該医薬品に関し必要な措置をとるとともに、下記事項についても貴管下関係各業者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

なお、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の通りである。

記

1. 塩化リゾチーム、キモトリプシン（膵臓性蛋白分解酵素を含む）、ストレプトキナーゼ、セアプローゼS及びプロメラインを含有する医薬品については、「本剤の体内での作用機序はなお解明されない点も多く、また、用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない。従って漫然と投与すべきでない」旨添付文書に記載すること。
2. アスコルビン酸、コハク酸トコフェロールカルシウム、酢酸トコフェロール、パントテン酸カルシウム、パントテニール、パントチン、ニコチン酸及びその塩類、ニコチン酸アミド並びに酪酸リボフラビンを含む医薬品については、「有効であることが推定できるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、「効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきでない」旨添付文書に記載すること。



別添1

薬 審 第 12 号

昭和 52 年 5 月 11 日

厚生大臣 渡 辺 美 智 雄 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11

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、下記の通り答申する。

記

クロフェナミドその他37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、別添の通り評価判定した。

医薬品再評価結果 その11

循環器官用剤評価結果 その5

1. クロフェナミド	1	5. エタクリン酸	5
2. クロルタリドン	2	6. クロレキシロン	5
3. スピロノラクトン	3	7. フロセミド	6
4. トリアムテレン	3	8. メルカプトメリン	8

抗菌製剤評価結果 その5

1. スルファジアジン	9	9. スルファメトミジン	17
2. スルファジメトキシシ	10	10. スルファモノメトキシシ	18
3. スルファフェナゾール	12	11. スルファイソキサゾール	18
4. アセチルスルファフェナゾール	13	12. アセチルスルファイソキサゾール	19
5. スルファメチゾール	14	13. スルファイソミジン	20
6. スルファメトキシピリダジ	15	14. スルファメトキサゾール	21
7. アセチルスルファメトキシピリダジ	16	15. アセチルスルファメトキサゾール	22
8. スルファメトピラジ	16	16. ホモスルファミン	23

消炎酵素剤評価結果

1. 塩化リゾチーム	25	3. ストレプトキナーゼ	28
2. キモトリプシン (膵臓性蛋白分解酵素を含む)	27	4. セアプローゼS	29
		5. プロメライン	29

ビタミン等代謝性製剤評価結果 その4

1. アスコルビン酸	31	6. パンテチン	38
2. コハク酸トコフェロールカルシウム	32	7. ニコチン酸及びその塩類	39
3. 酢酸トコフェロール	33	8. ニコチン酸アミド	40
4. パントテン酸カルシウム	35	9. 酪酸リボフラビン	41
5. パンテノール	37		

循環器官用剤評価結果 その5

1. クロフェナミド

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〕

<p>1. サルトロン散 第一製薬 K K</p> <p>2. サルトロン錠50mg "</p> <p>3. ネクタリス散 扶桑薬品工業 K K</p> <p>4. ネクタリス錠 "</p> <p>5. ネクタリス錠50mg "</p> <p>6. エレクリンコーワ散 興和 K K</p> <p>7. エレクリンコーワ錠 "</p> <p>8. ハイクロマイド「共立」 共立薬品工業 K K</p> <p>9. ハイクロマイド錠「共立」 "</p> <p>10. ハイクロマイド散「共立」 "</p> <p>11. 50mgハイクロマイド「共立」 "</p> <p>12. クランツ散 大鷗薬品工業 K K</p> <p>13. クランツ錠 "</p> <p>14. クランツ S錠 "</p> <p>15. ベースドック50 沢井製薬 K K</p> <p>16. ベースドック100 "</p> <p>17. フリクタン散「三研」 K K三和化学研究所</p> <p>18. フリクタン顆粒「三研」 "</p> <p>19. フリクタン錠「三研」 "</p> <p>20. フリクタン錠「三研」50mg "</p> <p>21. ユーブレス錠「イセイ」 K Kイセイ</p> <p>22. ユーブレス散「イセイ」 "</p> <p>23. ザルツェン錠 キッセイ薬品工業 K K</p> <p>24. ザルツェン錠50mg "</p> <p>25. クロレトン錠 小林薬品工業 K K</p> <p>26. D S散 小野薬品工業 K K</p> <p>27. D S錠 "</p> <p>28. D S錠50 "</p> <p>29. D Sカプセル "</p> <p>30. D Sカプセル50 "</p>	<p>31. サンフルタン錠 K K陽進堂</p> <p>32. ウレドックス "</p> <p>33. サイザイド 東洋ファルマー K K</p> <p>34. サイザイド50 "</p> <p>35. マカシー散20% 菱山製薬 K K</p> <p>36. マカシー錠50 "</p> <p>37. マカシー錠100 "</p> <p>38. ダイサル散(5倍散) 合資会社模範薬品研究所</p> <p>39. ダイサル錠 "</p> <p>40. フルトロン散 藤本製薬 K K</p> <p>41. フルトロン錠 "</p> <p>42. フルトロン錠(50) "</p> <p>43. デウトロン錠50 大興製薬 K K</p> <p>44. デウトロン錠100 "</p> <p>45. ブルスマリン錠 高田製薬 K K</p> <p>46. チウレーゼ散 日本医薬品工業 K K</p> <p>47. チウレーゼ1号 "</p> <p>48. チウレーゼ2号 "</p> <p>49. ジウマイド散 北陸製薬 K K</p> <p>50. ジウマイド錠 "</p> <p>51. ウルトン錠1号 関東医師製薬 K K</p> <p>52. ウルトン錠2号 "</p> <p>53. ウルトン末 "</p> <p>54. ウルトン散 "</p> <p>55. アポニーレ散 白井松新薬 K K</p> <p>56. アポニーレ錠 "</p> <p style="text-align: center;">(以上56品目につき、悪性高血圧等2適応)</p>
--	--

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	クロフェナミド	区分	医療用単味剤
用法及び用量			
<p>高血圧には、クロフェナミドとして、通常成人初期1日100~200mgを1~2回に分割経口投与する。効果発現後は最少有効維持量とする。</p> <p>利尿には、クロフェナミドとして、通常成人初期1日200~400mgを1~2回に分割経口投与する。効果発現後は最少有効維持量とする。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>			

各適応（効能又は効果）に対する評価判定	
(1)	有効であることが実証されているもの 高血圧症（本態性、腎性等）、心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、妊娠中毒症・妊娠浮腫
(2)	有効と判定する根拠がないもの 悪性高血圧、薬剤に起因する浮腫

2. クロルタリドン

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. ハイベースドック | 沢井製薬KK |
| 2. ハイグロトン錠「50mg」 | 藤沢薬品工業KK |
| 3. ハイグロトン錠「100mg」 | 〃 |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	クロルタリドン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
クロルタリドンとして、通常成人、高血圧には1回50～100mg、利尿には1回100～200mgを、毎日又は隔日に経口投与する。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 高血圧症（本態性等）、心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、妊娠中毒症・妊娠浮腫			

3. スピロノラクトン

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

アルダクトンA錠 大日本製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	スピロノラクトン	区分	
		投与法	医療用単味剤 経口
用法及び用量			
スピロノラクトンとして、通常成人1日50～100mgを分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、「原発性アルドステロン症の診断および症状の改善」のほかは他剤と併用することが多い。			
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 高血圧症(本態性)、心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫、特発性浮腫、原発性アルドステロン症の診断および症状の改善			
(2) 有効であることが推定できるもの 高血圧症(腎性等)、悪性腫瘍に伴う浮腫及び腹水、栄養失調性浮腫			

4. トリアムテレン

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

「トリアムテレン」

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. シンテレン錠「三恵」 K K三恵薬品
2. アトラント錠 エスエス製薬KK
3. ゼロハレン顆粒 マルホKK
4. マスハルミン錠 扶桑薬品工業KK
5. トリアム錠 小林薬品工業KK
6. トリテレン・カプセル 住友化学工業KK
7. トリテレンカプセル1号 //
8. アムテレン錠「タツミ」30 辰巳化学KK
9. アムテレン錠「タツミ」50 //
10. トリアムテレンカプセル「フクチ」 福地製薬KK
11. T A T散 共立薬品工業KK
12. T A T錠50mg //
13. トリアムテレンカプセル「サワイ」 沢井製薬KK
14. トリアムテレン錠「タイホウ」 大鵬薬品工業KK
15. チアロール 日本商事KK
16. トリアムテレン錠「イセイ」 K Kイセイ
17. トリアムテレンC「イセイ」 //
18. ゼンセイトリテン顆粒 金星薬品工業KK
19. ゼンセイトリテンカプセル //
20. ゼンセイトリテン錠 //
21. アムテレン-G 三晃製薬工業KK
22. アムテレン錠 //
23. トリアムテロン錠 第三製薬KK
24. トリアムテレン錠「コタニ」 日清製薬KK
25. ハイテレン 東亜医薬品工業KK
26. サンテレン錠1号 K K陽進堂
27. トリアムテロン錠「ミタ」 東洋ファルマーKK
28. トリアムテレンカプセル //
29. トリアムテレン「ケンエー」顆粒 健栄製薬KK

30.	トリアムテレン錠「ホエイ」	保栄薬工 K K
31.	ジウトロン錠	昭和新薬 K K
32.	トリアムテレン錠「ヒシヤマ」	菱山製薬 K K
33.	トリアムテレン錠「ナカノ」	大洋薬品工業 K K
34.	ダイテレン	合資会社模範薬品研究所
35.	ダイテレン顆粒	〃
36.	ダイテレン50	〃
37.	トリアムテレン錠<フジモト><30>	藤本製薬 K K
38.	トリアムテレン錠<フジモト><50>	〃
39.	トリアムテレン10%顆粒<フジモト>	〃
40.	レビテン錠	東京田辺製薬 K K
41.	キクスパン錠	大正薬品工業 K K
42.	キクスパンカプセル	〃
43.	トリアムテレン錠	理研新薬 K K
44.	ダットリン-D	竹島製薬 K K
45.	ダットリン-D糖衣錠	〃
46.	ダイテレン錠「ダイコー」	大興製薬 K K
47.	トリアムテレン錠(30mg)「マルイシ」	丸石製薬 K K
48.	トリアムテレン錠「ニチャク」	ニチャク K K
49.	パクトレン	K K坂本漢法製薬
50.	トレンタム顆粒	〃
51.	トリスパン錠	山之内製薬 K K
52.	トリアムテレン10%顆粒	東亜薬品 K K
53.	トリアムテレン錠30	〃
54.	トリアムテレン錠50「純薬」	〃
55.	トリアムテレン錠	K K大塚製薬工場
56.	ジウテレン「昭和」30mg錠	昭和薬品化工 K K
57.	ジウテレン「昭和」50mg錠	〃
58.	クニヨール錠	共和薬品工業 K K
59.	クニヨール顆粒	〃
60.	ジウテレン錠	寿製薬 K K
61.	ジウテレン50mg錠	〃
62.	ジウテレン顆粒	〃
63.	メイテレン錠	明治薬品 K K
64.	トリアジン	東和薬品 K K
65.	ハイヂウレーゼ	日本医薬品工業 K K
66.	ハイヂウレーゼカプセル	〃
67.	アテムレン散	富士臓器製薬 K K
68.	アテムレン「カプセル」	〃
69.	トリウレン錠	関東医師製薬 K K
70.	ジウレン錠	北陸製薬 K K
71.	ヂウセルピン錠	エーザイ K K
72.	ヂウセルピン顆粒	〃

73.	トリアムテレン錠(ツルハラ)	鶴原製薬 K K
74.	トリアムテレン S 錠(ツルハラ)	〃
75.	ノイウロン錠	K K三和化学研究所

(以上75品目につき、悪性高血圧)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	トリアムテレン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
トリアムテレンとして、通常成人1日90～200mg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 高血圧症(本態性、腎性等)、心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 悪性高血圧			

5. エタクリン酸

1. 総合評価判定

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

- | | |
|-------------|-----------|
| 1. エテクリックス錠 | ニチヤクKK |
| 2. エタクリン酸 | 日本メルク萬有KK |
| 3. エテクリル錠 | 〃 |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	エタクリン酸	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
エタクリン酸として、通常成人初回1日25～50mgを1～2回に分割経口投与し、無効ならば漸増し、1日100～200mgを投与する。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 心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫			
(2) 有効であることが推定できるもの 脳浮腫、脳圧上昇			

6. クロレキソロン

1. 総合評価判定

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

- | | |
|--------|----------|
| ネフロラン錠 | 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)	クロレキソロン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
クロレキソロンとして、通常成人1日20～50mgを1～3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 高血圧症(本態性、腎性等)、心性浮腫(うっ血性心不全)、肝性浮腫、妊娠中毒症・妊娠浮腫			
(2) 有効であることが推定できるもの 月経前緊張症、腎性浮腫			

7. フロセミド

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. フルセミド錠(阪急)	阪急共栄物産 K K	36. クトリックス錠	協和醸酵工業 K K
2. フロセドン錠	参天製薬 K K	37. フロセミド錠(東菱)	東菱薬品工業 K K
3. フロセミド錠「科薬」	K K 科薬抗生物質研究所	38. ユーラゲン錠	〃
4. フロセミド錠「テイサン」	帝国化学産業 K K	39. ラジアミン錠	日本新薬 K K
5. フロセミド錠ショーワ	昭和新薬 K K	40. プロフェミン錠	東亜栄養化学工業 K K
6. マカシロール錠	菱山製薬 K K	41. タピロン A 錠	K K 三和化学研究所
7. フロセミド錠「ナカノ」	大洋薬品工業 K K	42. ラシセミド錠	小玉 K K
8. デピックス錠	合資会社模範薬品研究所	43. フロセミド錠「イセイ」	K K イセイ
9. ジウセミド錠	鐘紡 K K	44. ウレニール錠	キッセイ薬品工業 K K
10. ジウセミド顆粒	〃	45. ロープストン錠	マルコ製薬 K K
11. ポリスコール A	東京宝生製薬 K K	46. ロープストン糖衣錠	〃
12. マオリード	竹島製薬 K K	47. カーマック	金星薬品工業 K K
13. ジウゾール錠	わかもと製薬 K K	48. トーセミド錠	トーヒタ製薬 K K
14. ダイテレン F 錠	大興製薬 K K	49. フロセニード錠	三晃製薬工業 K K
15. フローカス錠	大五栄養化学 K K	50. フロセミド錠 20mg「ダイサン」	第三製薬 K K
16. フロセミド錠「エスエス」	エスエス製薬 K K	51. バンセマン錠	小野薬品工業 K K
17. ウロセミド錠	森下製薬 K K	52. フロベスト錠	池田薬品工業 K K
18. プロメデス錠	扶桑薬品工業 K K	53. トアロミド	東亜医薬品工業 K K
19. フロセミド錠「レダリー」	日本レダリー K K	54. アンフラマイド錠	小林化工 K K
20. フロセミドカプセル「レダリー」	〃	55. フロセミド錠「ミタ」	東洋ファルマー K K
21. フルセメート	新扶桑製薬 K K	56. フロセミド錠「東宝」	東宝薬品工業 K K
22. アラセミド錠	荒川長太郎合名会社	57. フロセマイド散	ゾンネボード製薬 K K
23. フロセミド錠「ニッシン」	日新製薬 K K	58. フロセマイド錠	〃
24. シネフロンコーワ錠	興和 K K	59. フロセミド錠(東洋)	東洋醸造 K K
25. リトパール錠	日本ユニバーサル薬品 K K	60. ラシックス錠	日本ヘキスト K K
26. フルシックス錠	辰巳化学 K K	61. フルファン錠	〃
27. ラドンナ細粒	日本化薬 K K	62. フロセミド錠「ニチャク」	ニチャク K K
28. ラドンナ錠	〃	63. フロセミドカプセル「ニチャク」	〃
29. プロターゲン錠	太田製薬工業 K K	64. ウロセマイド錠	同仁医薬化工 K K
30. フロセミド錠「京都」	京都薬品工業 K K	65. ウロセマイド G	〃
31. フロセミド錠「共立」	共立薬品工業 K K	66. フロセミド錠「中外」	中外製薬 K K
32. A-ベースドック	沢井製薬 K K	67. フルセマイド錠	佐藤製薬 K K
33. セミラックス錠	大鷲薬品工業 K K	68. ペロナルド錠	幸和薬品工業 K K
34. フェクト錠	堺化学工業 K K	69. フルファン錠	日本ルセル K K
35. フラニール	生晃栄養薬品 K K	70. フラマイド「サトウ」	佐藤薬品工業 K K
		71. フラマイド錠「サトウ」	〃
		72. ウレックス 20mg	持田製薬 K K
		73. ウレックス 40mg	〃
		74. アイセミド	堀田薬品合成 K K
		75. デューレナ錠	日本薬品工業 K K
		76. カトレックス錠	岩城製薬 K K
		77. フロセミン錠	大塚製薬 K K
		78. アクセント錠	富山化学工業 K K

79.	モイラロリン錠	K K 東邦医薬研究所	120.	ウレニール注射液	キッセイ薬品工業 K K																																										
80.	ウリゲート	日研化学 K K	121.	ローブストン注	マルコ製薬 K K																																										
81.	ルセック20	共和薬品工業 K K	122.	パンセマン注射液	小野薬品工業 K K																																										
82.	ルセック40	〃	123.	アンフラマイド注	小林化工 K K																																										
83.	フロセミド錠「トーワ」	東和薬品 K K	124.	フロセミド注「ミタ」	東洋ファルマー K K																																										
84.	ノイヂウレーゼ錠	日本医薬品工業 K K	125.	フロセマイド注射液	ゾンネボード製薬 K K																																										
85.	フォリロント	鶴原製薬 K K	126.	フロセミド注(東洋)	東洋醸造 K K																																										
86.	ローセミド錠	東洋製薬化成 K K	127.	ラシックス注	日本ヘキスト K K																																										
87.	ローセミド錠15	〃	128.	ウロセマイド注	同仁医薬化工 K K																																										
88.	ローセミド10%細粒	〃	129.	フロセミド注「中外」	中外製薬 K K																																										
89.	ローセミド5%細粒	〃	130.	フルファン注	日本ルセル K K																																										
90.	フロセミド錠「富士臓器」	富士臓器製薬 K K	131.	ウレックス注射液	持田製薬 K K																																										
91.	ラシックス錠	ヘキストジャパン K K	132.	カトレックス注射液	岩城製薬 K K																																										
92.	フルバミド錠	関東医師製薬 K K	133.	フロセミン注	大塚製薬 K K																																										
93.	フルセイン錠	北陸製薬 K K	134.	アクセント注射液	富山化学工業 K K																																										
94.	フミド錠	東邦新薬 K K	135.	ノイヂウレーゼ注	日本医薬品工業 K K																																										
95.	フロセミド錠「フナイ」	フナイ薬品工業 K K	136.	フロセミド注「富士臓器」	富士臓器製薬 K K																																										
96.	フルゾロン錠	日本ケミファ K K	137.	ラシックス注	ヘキストジャパン K K																																										
97.	フルセマドン錠	高田製薬 K K	138.	フルバミド注射液	関東医師製薬 K K																																										
98.	フロセミド錠「トーア」	東亜薬品工業 K K	139.	フルセイン注	北陸製薬 K K																																										
99.	フロセミドカプセル	〃	140.	フルゾロン注	日本ケミファ K K																																										
(以上99品目につき、薬剤による浮腫)																																															
100.	フロセドン注射液	参天製薬 K K	141.	フルセマドン注射液	高田製薬 K K																																										
101.	フロセミド注「テイサン」	帝国化学産業 K K	142.	フロセミド注「トーア」	東亜薬品工業 K K																																										
102.	フロセミド注「ショーワ」	昭和新薬 K K	(以上43品目につき、薬剤による浮腫等3適応)																																												
103.	ジウゾール注射液	わかもと製薬 K K	2. 各適応に対する評価判定																																												
104.	フローカス注射液	大五栄養化学 K K	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">成分名 (一般名)</th> <th rowspan="2">フロセミド</th> <th>区分</th> <th>医療用単味剤</th> </tr> <tr> <th>投与方法</th> <th>経口, 注射</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">用法及び用量</td> </tr> <tr> <td colspan="4">(経口)</td> </tr> <tr> <td colspan="4">フロセミドとして、通常成人1日1回40~80mgを連日又は隔日経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。腎機能不全等の場合にはさらに大量を用いることもある。</td> </tr> <tr> <td colspan="4">ただし、悪性高血圧に用いる場合は、通常、他の降圧剤と併用すること。</td> </tr> <tr> <td colspan="4">(注射)</td> </tr> <tr> <td colspan="4">フロセミドとして、通常成人1日1回20mgを静脈内又は筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。腎機能不全等の場合にはさらに大量を用いることもある。</td> </tr> <tr> <td colspan="4">ただし、悪性高血圧に用いる場合は、通常、他の降圧剤と併用すること。</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">各適応(効能又は効果)に対する評価判定</td> </tr> <tr> <td colspan="4">(経口)</td> </tr> </tbody> </table>			成分名 (一般名)	フロセミド	区分	医療用単味剤	投与方法	経口, 注射	用法及び用量				(経口)				フロセミドとして、通常成人1日1回40~80mgを連日又は隔日経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。腎機能不全等の場合にはさらに大量を用いることもある。				ただし、悪性高血圧に用いる場合は、通常、他の降圧剤と併用すること。				(注射)				フロセミドとして、通常成人1日1回20mgを静脈内又は筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。腎機能不全等の場合にはさらに大量を用いることもある。				ただし、悪性高血圧に用いる場合は、通常、他の降圧剤と併用すること。				各適応(効能又は効果)に対する評価判定				(経口)			
成分名 (一般名)	フロセミド	区分						医療用単味剤																																							
		投与方法				経口, 注射																																									
用法及び用量																																															
(経口)																																															
フロセミドとして、通常成人1日1回40~80mgを連日又は隔日経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。腎機能不全等の場合にはさらに大量を用いることもある。																																															
ただし、悪性高血圧に用いる場合は、通常、他の降圧剤と併用すること。																																															
(注射)																																															
フロセミドとして、通常成人1日1回20mgを静脈内又は筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。腎機能不全等の場合にはさらに大量を用いることもある。																																															
ただし、悪性高血圧に用いる場合は、通常、他の降圧剤と併用すること。																																															
各適応(効能又は効果)に対する評価判定																																															
(経口)																																															
105.	ウロセミド	森下製薬 K K																																													
106.	プロメデス注射液	扶桑薬品工業 K K																																													
107.	デスデミン注射液	ビタカイン製薬 K K																																													
108.	シネフロンコーワ注	興和 K K																																													
109.	フルシックス注射液	辰巳化学 K K																																													
110.	ラドンナ注	日本化薬 K K																																													
111.	フロセミド注「共立」	共立薬品工業 K K																																													
112.	セミラックス注	大鵬薬品工業 K K																																													
113.	クトリックス注	協和醸酵工業 K K																																													
114.	フロセミド注(東菱)	東菱薬品工業 K K																																													
115.	ユーラゲン注	〃																																													
116.	ラジアミン注	日本新薬 K K																																													
117.	プロフェミン注射液	東亜栄養化学工業 K K																																													
118.	タビロンA注射液	K K三和化学研究所																																													
119.	ラシセミド注射液	小玉 K K																																													

- (1) 有効であることが実証されているもの
 高血圧症(本態性, 腎性等), 心性浮腫(うっ血性心不全), 腎性浮腫, 肝性浮腫, 妊娠中毒症・妊娠浮腫
- (2) 有効であることが推定できるもの
 悪性高血圧, 末梢血管障害による浮腫, 月経前緊張症, 尿路結石排出促進
- (3) 有効と判定する根拠がないもの
 薬剤による浮腫
- (注射)
- (1) 有効であることが実証されているもの
 心性浮腫(うっ血性心不全), 腎性浮腫, 肝性浮腫, 妊娠中毒症・妊娠浮腫, 脳浮腫
- (2) 有効であることが推定できるもの
 高血圧症(本態性, 腎性等), 悪性高血圧, 尿路結石排出促進
- (3) 有効と判定する根拠がないもの
 末梢血管障害による浮腫, 月経前緊張症による浮腫, 薬剤による浮腫

8. メルカプトメリン

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

「注射用メルカプトメリンナトリウム」

萬有製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メルカプトメリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
注射用蒸留水で、メルカプトメリンとして140mg/ml溶液とし、1週1～2回の割合で1回0.5～2ml宛(水銀剤を初めて投与する患者には0.5ml)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			
有効であることが実証されているもの 心性浮腫(うっ血性心不全), 腎性浮腫, 肝性浮腫			

抗菌製剤評価結果 その5

1. スルファジアジン

皮症，術後感染症，咽頭炎，喉頭炎，扁桃炎，中耳炎，副鼻腔炎，結膜炎，抜歯後感染症

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（輸入販業）業者名

○スルファジアジン

- | | |
|-------------|-------------|
| 1. 中北薬品KK | 2. 第一製薬KK |
| 3. シオエ製薬KK | 4. 小野薬品工業KK |
| 5. 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〕

- | | |
|--------------|--------|
| 1. テラジアジン錠 | 第一製薬KK |
| 2. テラジアジン注 | ＃ |
| 3. スルファジアジン錠 | 日清製薬KK |
- （以上3品目につき，感冒及び流行性感冒に伴う二次感染症等19適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	スルファジアジン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口，注射
用法及び用量			
(経口) 通常成人，スルファジアジンとして初回2～3g，その後4～6時間ごとに1gを経口投与する。なお年齢，症状により適宜増減する。			
(注射) 通常成人，スルファジアジンとして1回0.5～2gを，4～6時間ごとに，皮下，筋肉内または静脈内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 本剤感性髄膜炎菌による髄膜炎			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 感冒及び流行性感冒に伴う二次感染症，気管支炎，肺炎，細菌性赤痢，細菌性腸炎，下痢症及び消化不良，腎盂腎炎，膀胱炎，尿道炎，淋疾，膿			

2. スルファジメトキシシン

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

○スルファジメトキシシン

- | | |
|-----------------|------------------|
| 1. 東洋ファルマー K K | 2. 沢井製薬 K K |
| 3. 菱山製薬 K K | 4. 東洋製薬化成 K K |
| 5. 第一製薬 K K | 6. 高田製薬 K K |
| 7. 中外製薬 K K | 8. 同仁医薬化工 K K |
| 9. K K 三和化学研究所 | 10. 三輪薬品 K K |
| 11. エスエス製薬 K K | 12. 住友化学工業 K K |
| 13. 日本医薬品工業 K K | 14. 合資会社模範薬品研究所 |
| 15. 保栄薬工 K K | 16. K K ジュ・エム・シー |
| 17. 扶桑薬品工業 K K | 18. 塩野義製薬 K K |
| 19. 大興製薬 K K | 20. 三晃製薬工業 K K |
| 21. 北陸製薬 K K | 22. 幸和薬品工業 K K |
| 23. 三共 K K | 24. 山之内製薬 K K |
| 25. 健栄製薬 K K | 26. 共立薬品工業 K K |
| 27. 関東医師製薬 K K | 28. K K イセイ |
| 29. 日新製薬 K K | |

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

- | | |
|--------------------------|-------------|
| 1. スルファジメトキシシンシロップ「ミタ」 | 東洋ファルマー K K |
| 2. ロンキシシン大型錠 | 日本薬品 K K |
| 3. スルファジメトキシシン錠 | 前田薬品工業 K K |
| 4. スルファジメトキシシンシロップ「サワイ」 | 沢井製薬 K K |
| 5. スルファジメトキシシン錠「サワイ」 | 〃 |
| 6. スルファジメトキシシンシロップ「ヒシヤマ」 | 菱山製薬 K K |
| 7. スルファジメトキシシン錠「ヒシヤマ」 | 〃 |
| 8. ハチメトキシシン錠 | 東洋製薬化成 K K |
| 9. ハチメトキシシン顆粒 | 〃 |
| 10. ハチメトキシシンシロップ | 〃 |
| 11. アブシードシロップ | 第一製薬 K K |
| 12. アブシード錠 | 〃 |
| 13. アブシード錠100mg | 〃 |

- | | |
|---------------------------|--------------|
| 14. アブシード錠500mg | 〃 |
| 15. スルファジメトキシシンシロップ | 高田製薬 K K |
| 16. スルファジメトキシシン錠 | 〃 |
| 17. アブコーン錠 | 明治薬品 K K |
| 18. アブコーンシロップ | 〃 |
| 19. サルイゾン「D」錠 | 東亜製薬 K K |
| 20. サルイゾン「エース」 | 〃 |
| 21. スルキシシン錠 | 中外製薬 K K |
| 22. スルキシシン錠500mg | 中外製薬 K K |
| 23. スルキシシンカプセル | 〃 |
| 24. スルキシシンシロップ | 〃 |
| 25. スルキシンドライシロップ | 〃 |
| 26. スルファジメトキシシン錠「ニッサン」 | 日水製薬 K K |
| 27. スルファジメトキシシンシロップ「ニッサン」 | 〃 |
| 28. ジメキシシン錠 | 同仁医薬化工 K K |
| 29. ジメキシシンシロップ | 〃 |
| 30. スメタニン錠「三研」 | K K 三和化学研究所 |
| 31. スメタニンシロップ「三研」 | 〃 |
| 32. フジメトキシシン錠 | 藤本製薬 K K |
| 33. フジメトキシシンシロップ | 〃 |
| 34. フジメトキシシン末 | 〃 |
| 35. メトゾール錠 | エスエス製薬 K K |
| 36. メトゾールシロップ | 〃 |
| 37. スルファジメトキシシン錠「コタニ」 | 日清製薬 K K |
| 38. スルファジメトキシシン錠 | 堀田薬品合成 K K |
| 39. スルファジメトキシシン錠「セイコー」 | 生晃栄養薬品 K K |
| 40. スルファジメトキシシン錠 | 福地製薬 K K |
| 41. ジメトキシシン錠「大正」 | 大正製薬 K K |
| 42. ミチオンD錠 | 〃 |
| 43. 大正ジメトキシシン錠 | 〃 |
| 44. ミチオンDシロップ | 〃 |
| 45. サルハロンドライシロップ20% | 住友化学工業 K K |
| 46. スルファジメトキシシン錠 | 三宝製薬 K K |
| 47. スルファジメトキシシンシロップ | 〃 |
| 48. サステミン錠 | 日野薬品工業 K K |
| 49. サステミン「シロップ」 | 〃 |
| 50. スルファジメトキシシン錠 | 大正薬品工業 K K |
| 51. スルファジメトキシシンシロップ | 〃 |
| 52. スルメトキシシン「日医工」 | 日本医薬品工業 K K |
| 53. サルメトン錠 | 合資会社 模範薬品研究所 |
| 54. サルメトンシロップ(小児用) | 〃 |
| 55. ジメトキシシン錠 | 日本製薬工業 K K |

56.	ジメトキシ錠	東和薬品 K K	97.	ジメキシシ注射液	同仁医薬化工 K K																																		
57.	ジメキシシ錠	扶桑薬品工業 K K	98.	ジメキシシ S 注	〃																																		
58.	ジメキシシ・シロップ	〃	99.	スメタニン B 注「三研」	K K 三和化学研究所																																		
59.	スルファジメトキシシ錠	大興製薬 K K	100.	スメタニン注「三研」	〃																																		
60.	アブキシシ錠	大洋薬品工業 K K	101.	ジメトキシシ注	合名会社 別府温泉化学研究所																																		
61.	アブキシシシロップ幼児小児用	〃	102.	スルメトキシシ	日本医薬品工業 K K																																		
62.	スルファジメトキシシシロップ	大鶴薬品工業 K K	103.	サルメトン注「モハン」(静注用)	合資会社 模範薬品研究所																																		
63.	スルファジメトキシシ錠	〃	104.	サルメトン B 注「モハン」(皮下・筋肉用)	〃																																		
64.	ジメキシシシロップ	第三製薬 K K	105.	ジメトキシシ注「小林」	小林製薬工業 K K																																		
65.	スルファジメトキシシシロップ	北陸製薬 K K	106.	スルファジメトキシシナトリウム	中外製薬 K K																																		
66.	ロングスルファ	伊丹製薬 K K	107.	ジメキシシ注射液	扶桑薬品工業 K K																																		
67.	ロングスルファ・S	〃	108.	スルファジメトキシシ注	大鶴薬品工業 K K																																		
68.	アシドン五号	竹島製薬 K K	109.	デースルファ	第三製薬 K K																																		
69.	スルメトジン	大昭製薬 K K	110.	スルファジメトキシシ注射液	北陸製薬 K K																																		
70.	ジキシシ錠	佐藤製薬 K K	111.	スルファジメトキシシ M 注射液	〃																																		
71.	「幸和」スルファジメトキシシシロップ	幸和薬品工業 K K	112.	オムニボン注射液	山之内製薬 K K																																		
72.	ジメトキシシ錠「三共」	三共 K K	113.	オムニボンナトリウム	〃																																		
73.	ジメトキシシシロップ「三共」	〃	114.	ジメコジン注	キッセイ薬品工業 K K																																		
74.	オムニボン錠	山之内製薬 K K	115.	スルファジメトキシシ注「共立」	共立薬品工業 K K																																		
75.	オムニボン錠 0.5 g	〃	116.	10%スルファジメトキシシ注「共立」	〃																																		
76.	オムニボンシロップ	〃	117.	デポキシシ注射液	関東医師製薬 K K																																		
77.	タツクミン	鶴原製薬 K K	118.	アストキシシ注	小林化工 K K																																		
78.	アブゾリン錠	松本製薬工業 K K	119.	ジメトキシシ注「イセイ」	K K イセイ																																		
79.	立川・スルファジメトキシシ錠	立川ペニシリン K K	120.	スルファジメトキシシ注射液	辰巳化学 K K																																		
80.	スルファジメトキシシシロップ「共立」	共立薬品工業 K K	121.	ジメトキシシ注	日新製薬 K K																																		
81.	メタジンシロップ	関東医師製薬 K K			(以上31品目につき、細菌性赤痢等57適応)																																		
82.	アストキシシシロップ	小林化工 K K	2. 各適応に対する評価判定																																				
83.	スリファジメトキシシ錠	日新製薬 K K	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">成分名 (一般名)</th> <th rowspan="2">スルファジメト キシシ</th> <th>区分</th> <th>区療用単味剤</th> </tr> <tr> <th>投与方法</th> <th>経口, 注射</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">用法及び用量</td> </tr> <tr> <td colspan="4">(経口)</td> </tr> <tr> <td colspan="4">通常成人, スルファジメトキシシとして, 初日1.0~2.0g, 2日目以降は0.5~1.0gを1日1回経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。</td> </tr> <tr> <td colspan="4">(注射)</td> </tr> <tr> <td colspan="4">通常成人, スルファジメトキシシとして, 初日1.0~2.0g, 2日目以降は0.5~1.0gを1日1回皮下, 筋肉内または静脈内注射する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">各適応(効能又は効果)に対する評価判定</td> </tr> <tr> <td colspan="4">(1) 有効であることが推定できるもの 軟性下疳(経口のみ), 本剤感性髄膜炎菌による</td> </tr> </tbody> </table>			成分名 (一般名)	スルファジメト キシシ	区分	区療用単味剤	投与方法	経口, 注射	用法及び用量				(経口)				通常成人, スルファジメトキシシとして, 初日1.0~2.0g, 2日目以降は0.5~1.0gを1日1回経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。				(注射)				通常成人, スルファジメトキシシとして, 初日1.0~2.0g, 2日目以降は0.5~1.0gを1日1回皮下, 筋肉内または静脈内注射する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。				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 軟性下疳(経口のみ), 本剤感性髄膜炎菌による			
成分名 (一般名)	スルファジメト キシシ	区分						区療用単味剤																															
		投与方法	経口, 注射																																				
用法及び用量																																							
(経口)																																							
通常成人, スルファジメトキシシとして, 初日1.0~2.0g, 2日目以降は0.5~1.0gを1日1回経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。																																							
(注射)																																							
通常成人, スルファジメトキシシとして, 初日1.0~2.0g, 2日目以降は0.5~1.0gを1日1回皮下, 筋肉内または静脈内注射する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。																																							
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 軟性下疳(経口のみ), 本剤感性髄膜炎菌による																																							
84.	ジメトキシシシロップ「イセイ」	K K イセイ																																					
85.	スルファジメトキシシ錠「イセイ」	〃																																					
86.	スルファジメトキシシ錠	辰巳化学 K K																																					
87.	スルファジメトキシシシロップ	〃																																					
88.	スルファジメトキシシ錠	有限会社野田製薬所																																					
89.	ジメトキシシシロップ「日新」	日新製薬 K K																																					
90.	オロスルアミン	常盤薬品工業 K K																																					
	(以上90品目につき、細菌性赤痢等53適応)																																						
91.	アブシード注	第一製薬 K K																																					
92.	アブシード B 注	〃																																					
93.	スルファジメトキシシ注射液「タカタ」	高田製薬 K K																																					
94.	スルキシシ注	中外製薬 K K																																					
95.	スルキシシ注 5%	〃																																					
96.	スルキシシ B 注	〃																																					

髄膜炎

本剤感性大腸菌による腎盂腎炎・膀胱炎

本剤感性溶血連鎖球菌による扁桃炎・咽頭炎・喉頭炎（経口のみ）

(2) 有効と判定する根拠がないもの

細菌性赤痢，疫痢，リンパ腺炎，肺炎，気管支炎，肺壞疽，肺膿瘍，膿胸，心内膜炎，敗血症，細菌性腸炎，潰瘍性大腸炎，乳幼児の下痢症及び消化不良，胆のう炎，胆管炎，化のう性腹膜炎，アンギーナ，感染性関節炎，猩紅熱，イソニアジドとの併用による肺結核の治療，感冒および流行性感冒に伴う二次感染症，化のう性皮膚炎，よう，癩，瘰癧，蜂窩織炎，虫垂炎，骨髄炎，骨膜炎，膿疹，膿瘍，淋疾，尿道炎，前立腺炎，龟头炎，中耳炎，外耳炎，耳下腺炎，乳様突起炎，鼻炎，副鼻腔炎，口内炎，子宮付属器炎，膣炎，乳腺炎，眼瞼炎，トラコーマ，角膜炎，齒槽膿瘍，齒槽膿漏，歯肉炎，化のう性歯周炎，歯根膜炎，軟性下疳(注射)，喉頭炎(注射)，扁桃炎(注射)，咽頭炎(注射)

3. スルファフェナゾール

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

○スルファフェナゾール

大日本製薬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. ハイメトン・P錠 | 明治薬品KK |
| 2. ハイメトンP（シロップ） | 〃 |
| 3. メリアン錠 | 大日本製薬KK |
| 4. スルファフェナゾールシロップ | 大正薬品工業KK |
| 5. スルファフェナゾール錠 | 日本医薬品工業KK |
| 6. スルファフェナゾールシロップ | 〃 |
| 7. サルフェナールシロップ | 関東医師製薬KK |
| 8. サルフェナール錠 | 〃 |
- （以上8品目につき，創傷等46適応）
- | | |
|-------------------|-----------|
| 9. メリアン注射液（10％） | 大日本製薬KK |
| 10. メリアン注射液（20％） | 〃 |
| 11. スルファフェナゾール注 | 日本医薬品工業KK |
| 12. フェナゾール | 北陸製薬KK |
| 13. サルフェナール注射液10％ | 関東医師製薬KK |
| 14. サルフェナール注射液20％ | 〃 |

（以上6品目につき，創傷等50適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 （一般名）	スルファフェナ ゾール	区分	医療用単味剤
		投与法	経口，注射
用法及び用量			
（経口）			
通常成人，スルファフェナゾールとして，初日2g，2日目から1日1gを1～2回分割経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。			
（注射）			
通常成人，スルファフェナゾールとして，1gを1日1回，徐々に静脈内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			

- (1) 有効であることが推定できるもの
 丹毒（経口のみ）、本剤感性髄膜炎菌による髄膜炎
 本剤感性大腸菌による腎盂腎炎・膀胱炎
 本剤感性溶血連鎖球菌による扁桃炎・咽頭炎・
 喉頭炎（経口のみ）
- (2) 有効と判定する根拠がないもの
 創傷、火傷、瘰癧、膿皮症、歯槽膿漏、歯肉炎、
 歯齦炎、歯根膜炎、化膿性歯周炎、抜歯後の感染
 症、眼瞼炎、外耳炎、アングீナ、リンパ腺炎、
 骨髓炎、骨膜炎、乳腺炎、感染性関節炎、手術後
 の感染予防・治療、肺炎、気管支炎、気管支拡張
 症、感冒・流行性感冒時の二次感染、肺壞疽、肺
 膿瘍、赤痢、疫痢、細菌性下痢、胃腸炎、大腸炎、
 消化不良症、胆のう炎、胆管炎、膿尿、龟头炎、
 前立腺炎、産褥熱、子宮付属器炎、子宮旁結合織
 炎、子宮筋層炎、淋疾、トラコーマ、中耳炎、乳
 様突起炎、副鼻腔炎、イソニアジド併用による肺
 結核の治療、丹毒（注射）扁桃炎（注射）、咽頭炎
 （注射）、喉頭炎（注射）

4. アセチルスルファフェナゾール

1. 総合評価判定

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

メリアンシロップ

大日本製薬KK

（創傷等45適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 （一般名）	アセチルスルファ フェナゾール	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
通常成人、スルファフェナゾールとして、初日2g、 2日目から1日1gを1～2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			
<p>(1) 有効であることが推定できるもの 丹毒、本剤感性髄膜炎菌による髄膜炎 本剤感性大腸菌による腎盂腎炎・膀胱炎 本剤感性溶血連鎖球菌による扁桃炎・咽頭炎・ 喉頭炎</p> <p>(2) 有効と判定する根拠がないもの 創傷、火傷、瘰癧、膿皮症、歯槽膿漏、歯肉炎、 歯齦炎、歯根膜炎、化膿性歯周炎、抜歯後の感染 症、眼瞼炎、外耳炎、アングீナ、リンパ腺炎、 骨髓炎、骨膜炎、乳腺炎、感染性関節炎、手術後 の感染予防・治療、肺炎、気管支炎、気管支拡張 症、感冒・流行性感冒時の二次感染、肺壞疽、肺 膿瘍、赤痢、疫痢、細菌性下痢、胃腸炎、大腸炎、 消化不良症、胆のう炎、胆管炎、膿尿、龟头炎、 前立腺炎、産褥熱、子宮付属器炎、子宮旁結合織 炎、子宮筋層炎、淋疾、トラコーマ、中耳炎、乳 様突起炎、副鼻腔炎</p>			

5. スルファメチゾール

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

「スルファメチゾール」

- | | |
|----------------|--------------|
| 1. 沢井製薬KK | 2. 菱山製薬KK |
| 3. 高田製薬KK | 4. 中外製薬KK |
| 5. KK三和化学研究所 | 6. 日本医薬品工業KK |
| 7. 合資会社模範薬品研究所 | 8. 保栄薬工KK |
| 9. KKジェ・エム・シー | 10. エーザイKK |
| 11. 丸石製薬KK | 12. 東洋醸造KK |
| 13. 共立薬品工業KK | 14. 関東医師製薬KK |
| 15. 中村繁 | 16. 北陸製薬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. スルファメチゾール錠「サワイ」 | 沢井製薬KK |
| 2. スルファメチゾール錠「ヒシヤマ」 | 菱山製薬KK |
| 3. スルファメチゾール錠「東宝」 | 東宝薬品工業KK |
| 4. ウロロギン錠 | 高田製薬KK |
| 5. ウロキゾール錠 | 中外製薬KK |
| 6. プロシード | 富士製薬工業KK |
| 7. ウロイダ錠 | 藤本製薬KK |
| 8. ウロイダ散「フジモト」 | 〃 |
| 9. スルファメチゾール錠「エスエス」 | エスエス製薬KK |
| 10. ハルンウェイ | 日本医薬品工業KK |
| 11. ウロスル錠 | 合資会社 模範薬品研究所 |
| 12. スルファメチゾール錠「ホエイ」 | 保栄薬工KK |
| 13. スルファメチゾール錠「トーフ」 | 東和薬品KK |
| 14. スルファメチゾール錠「ホクリク」 | 北陸製薬KK |
| 15. スルファメチゾール錠「アメル」 | 共和薬品工業KK |
| 16. ウロサイダル錠 | エーザイKK |
| 17. ウロサイダルF錠 | 〃 |
| 18. サリモール錠(250mg) | 丸石製薬KK |
| 19. サリモール錠(500mg) | 〃 |
| 20. スルファメチゾール錠〈東洋〉 | 東洋醸造KK |
| 21. ウロキサリ錠 | キッセイ薬品工業KK |
| 22. スルファメチゾール錠「共立」 | 共立薬品工業KK |

- | | |
|---------------------------|----------|
| 23. ウロゾール錠 | 関東医師製薬KK |
| 24. スルファメチゾール細粒(ハチ) | 東洋製薬化成KK |
| 25. スルファメチゾール錠(ハチ) | 〃 |
| 26. サルサミール錠 | 寿製薬KK |
| 27. スルファメチゾール錠250mg「カネボウ」 | 鐘紡KK |
- (以上27品目につき、尿道炎等12適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	スルファメチゾール	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
通常成人、スルファメチゾールとして1日1～3gを4～6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 本剤感性大腸菌による腎盂腎炎・膀胱炎			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 尿道炎、前立腺炎、淋疾、睾丸炎、副睾丸炎、 亀頭包皮炎、術後・検査時の尿路感染予防、上気 道炎、気管支炎、気管支拡張症、腸炎、結核症 (INAHとの併用)			

7. アセチルスルファメトキシピリダジン

1. 総合評価判定

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

1. アセチルレダキン 日本レダリーKK
 2. レダキンシロップ 武田薬品工業KK
- （以上2品目につき、膿痂疹等27適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アセチルスルファメトキシピリダジン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
通常成人，スルファメトキシピリダジンとして，初回量1g，次いで24時間後より維持量として1日1回0.5g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) 有効であることが推定できるもの 本剤感性溶血連鎖球菌による扁桃炎・咽頭炎			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 膿痂疹，せつ，よう，尋常性瘡瘡，癩疽，皮膚二次感染症，創傷・火傷感染症，麦粒腫，急性気管支炎，肺炎，肺化膿症，腎盂腎炎，膀胱炎，尿道炎，子宮付属器炎，大腸炎，急性消化不良症，中耳炎，髄膜炎，術後感染症の治療・予防，リウマチ熱の再発予防，結膜炎，トラコーマ，口内炎，抜歯後の感染予防・治療，智歯周囲炎，歯槽骨炎			

8. スルファメトピラジン

1. 総合評価判定

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

1. ポリサイダル錠 エーザイKK
2. ポリサイダル散 //
3. ケルヘチーナ錠 協和醸酵工業KK
4. ケルヘチーナ散 //

（以上4品目につき，普通感冒及び流行性感冒に伴う二次感染症等17適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	スルファメトピラジン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
通常成人，スルファメトピラジンとして，初日500～800mgを1～2回に分割経口投与する。2日目以降は100～200mgを1日1回経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 猩紅熱 本剤感性大腸菌による腎盂腎炎・膀胱炎 本剤感性溶血連鎖球菌による扁桃炎・咽頭炎・喉頭炎			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 普通感冒及び流行性感冒に伴う二次感染症，外耳炎，毛のう炎，癬，膿瘍，尋常性瘡瘡，気管支炎，気管支拡張症，肺炎，乳幼児の腸炎，大腸炎，細菌性下痢症，尿道炎，前立腺炎，中耳炎，副鼻腔炎，創傷・火傷・術後の感染症			

9. スルファメトミジン

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. メトファジン | 田辺製薬 K K |
| 2. メトファジン錠 (0.1 g) | 〃 |
| 2. メトファジン錠 (0.2 g) | 〃 |
| 4. メトファジン錠 (0.25 g) | 〃 |
| 5. メトファジン錠 (0.3 g) | 〃 |
| 6. メトファジン錠 (0.5 g) | 〃 |
| 7. メトファジンシロップ | 〃 |
| (以上7品目につき、気管支炎等50適応) | |
| 8. メトファジン注射液 | 田辺製薬 K K |
| 9. メトファジン注射液筋注用 | 〃 |
| (以上2品目につき、気管支炎等53適応) | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	スルファメトミジン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口)			
通常成人, スルファメトミジンとして, 初日0.6~1.5gを1~2回に分割経口投与する。2日目以降は1日0.3~1.0gを維持量として1~2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)			
通常成人, スルファメトミジンとして, 初日0.6~1.5gを, 2日目以降は1日0.3~1.0gを維持量として, 1~数回に分けて, 皮下, 筋肉内または静脈内注射する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの			
本剤感性大腸菌による腎盂腎炎・膀胱炎			
本剤感性溶血連鎖球菌による扁桃炎・咽頭炎・喉頭炎(経口のみ)			
(2) 有効と判定する根拠がないもの			
気管支炎, 肺炎, 気管支拡張症, 感染型気管支喘息, 肺化膿症, 感冒の二次感染, 尿道炎, 子宮内膜炎, 子宮頸管炎, 産褥熱, 生殖器感染症, 術後の二次感染, よう, 癰, 癰腫症, 膿瘍, 蜂窩織炎, 癩疽, 瘡瘡, 粉瘤, 麦粒腫, 膿痂疹, 丹毒,			

汗腺炎, 毛のう炎, 静脈炎, リンパ管炎, 乳腺炎, 骨髓炎, 創傷, 火傷, 中耳炎, 外耳炎, 耳管炎, 耳下腺炎, 副鼻腔炎, 口内炎, 歯齦炎, 智歯周囲炎, 歯周炎, 歯槽膿漏, 歯槽骨炎, 歯髓炎, 抜歯後感染, 腸炎, 虫垂炎, 角膜炎, 結膜炎, 猩紅熱, 肺結核症, 扁桃炎(注射), 咽頭炎(注射), 喉頭炎(注射)

10. スルファモノメトキシシ

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. ダイメトン粒状 第一製薬KK
- 2. ダイメトン錠 //
- 3. ダイメトン錠500mg //
- 4. ダイメトンシロップ //
- (以上4品目につき、細菌性赤痢等32適応)
- 5. ダイメトン注 第一製薬KK
- 6. ダイメトンB注 //
- (以上2品目につき、細菌性赤痢等34適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	スルファモノメトキシシ	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) 通常成人, スルファモノメトキシシとして, 初日量1~2g, 2日目以降1日0.5~1gを1~2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) 通常成人, スルファモノメトキシシとして, 初日量1~2gを1~2回に, 2日目以降1日0.5~1gを1~2回に分けて皮下, 筋肉内または静脈内注射する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 本剤感性大腸菌による腎盂腎炎・膀胱炎 本剤感性溶血連鎖球菌による扁桃炎・咽頭炎・喉頭炎(経口のみ)			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 細菌性赤痢, 乳幼児の胃腸炎, 消化不良症, 胆のう炎, 胆管炎, 感冒及び流行性感冒に伴う二次感染症, 気管支炎, 肺炎, リンパ腺炎, 尿道炎, 前立腺炎, 淋疾, 膿皮症, 毛のう炎, 外耳炎, 中耳炎, 乳様突起炎, 術後感染, 創傷, 火傷, よう, 瘰癧, 蜂窩織炎, 丹毒, 産褥熱, 子宮付属器炎, 齒槽膿瘍, 齒齦炎, 化のう性歯周炎, 齒根膜炎, 抜歯後感染, 肺結核(経口), 扁桃炎(注射), 咽頭炎(注射), 喉頭炎(注射)			

11. スルフィンソキサゾール

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

○スルフィンソキサゾール錠

- 1. 山之内製薬KK
- 2. アース製薬KK
- 3. エスエス製薬KK
- 4. 日本製薬工業KK
- 5. 扶桑薬品工業KK
- 6. 塩野義製薬KK
- 7. 中央化学KK
- 8. KKIイセイ
- 9. 共立薬品工業KK

○スルフィンソキサゾール注射液

- 1. 山之内製薬KK
- 2. 小林製薬工業KK
- 3. 扶桑薬品工業KK
- 4. 塩野義製薬KK
- 5. 大鵬薬品工業KK
- 6. 北陸製薬KK
- 7. 共立薬品工業KK
- 8. 辰巳化学KK

○日本薬局方医薬品

「スルフィンソキサゾール」

- 1. シオエ製薬KK
- 2. 山之内製薬KK
- 3. エスエス製薬KK
- 4. 合資会社模範薬品研究所
- 5. 扶桑薬品工業KK
- 6. 塩野義製薬KK
- 7. 大鵬薬品工業KK
- 8. KKIイセイ
- 9. 共立薬品工業KK

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

- 1. サルオキサゾンシロップ(小児用) 合資会社 模範薬品研究所
- 2. スルフィンソキサゾールシロップ 理研新薬KK
(以上2品目につき、肺炎等30適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	スルフィンソキサゾール	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) 通常成人, スルフィンソキサゾールとして, 初回2~3g, 以後4~6時間ごとに1gを経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 (注射)			

通常成人，スルフイソキサゾールとして，1回0.2～2gを4～6時間ごとに皮下，筋肉内または静脈内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

各適応（効能又は効果）に対する評価判定

- (1) 有効であることが推定できるもの
 猩紅熱(経口のみ)
 本剤感性髄膜炎菌による髄膜炎
 本剤感性大腸菌による腎盂腎炎・膀胱炎
 本剤感性溶血連鎖球菌による扁桃炎・咽頭炎・喉頭炎(経口のみ)
- (2) 有効と判定する根拠がないもの
 肺炎，気管支炎，感冒にともなう二次感染症，副鼻腔炎，中耳炎，外耳炎，赤痢，大腸炎，細菌性下痢，胆のう炎，敗血症，尿道炎，淋疾，腹膜炎，骨髄炎，術後感染症，蜂窩織炎，淋巴腺炎，丹毒，癰，よう，乳腺炎，膣炎，産褥熱，子宮付属器炎，歯槽膿瘍，化のう性歯周囲炎，歯根膜炎，抜歯後感染，結核（経口），猩紅熱（注射），扁桃炎（注射），咽頭炎（注射），喉頭炎（注射）

12. アセチルスルフイソキサゾール

1. 総合評価判定

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

1. アセチルサイアジン 山之内製薬KK
 2. サイアジンシロップ //
 3. サルファジンシロップ 塩野義製薬KK
 4. イソキサミン・シロップ 扶桑薬品工業KK
- （以上4品目につき，赤痢等18適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アセチルスルフイソキサゾール	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
通常成人，スルフイソキサゾールとして，1回2～3gを1日3回経口投与する。小児には，体重1kgあたり1回150～200mgを1日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 本剤感性髄膜炎菌による髄膜炎 本剤感性溶血連鎖球菌による扁桃炎 本剤感性大腸菌による腎盂腎炎 膀胱炎			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 赤痢，膣炎，丹毒，蜂窩織炎，産褥熱，中耳炎，大腸炎，肺炎，気管支炎，淋疾，敗血症，歯槽膿瘍，抜歯後の感染予防，化膿性腹膜炎，小児性胃腸炎，胆のう炎，下痢，細菌性腸炎			

13. スルフィソミジン

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

○スルフィソミジン錠

- | | |
|----------------|----------------|
| 1. 東洋製薬化成 K K | 2. 志賀義直 |
| 3. 東宝薬品工業 K K | 4. 高田製薬 K K |
| 5. K K三和化学研究所 | 6. 荒川長太郎合名会社 |
| 7. 大日本製薬 K K | 8. 福地製薬 K K |
| 9. 三宝製薬 K K | 10. 日野薬品工業 K K |
| 11. 日本製薬工業 K K | 12. 扶桑薬品工業 K K |
| 13. K Kイセイ | 14. 松本製薬工業 K K |
| 15. 共立薬品工業 K K | 16. 日新製薬 K K |
| 17. 東亜製薬 K K | 18. 有限会社 野田製薬所 |
| 19. 菱山製薬 K K | 20. 藤本製薬 K K |
| 21. アース製薬 K K | 22. 大昭製薬 K K |
| 23. 興和 K K | |

○スルフィソミジンナトリウム注射液

- | | |
|-----------------|----------------|
| 1. 東洋ファルマー K K | 2. 東洋製薬化成 K K |
| 3. 第一製薬 K K | 4. 高田製薬 K K |
| 5. 扶桑薬品工業 K K | 6. 光製薬 K K |
| 7. 大鷲薬品工業 K K | 8. K Kイセイ |
| 9. 北陸製薬 K K | 10. 菱山製薬 K K |
| 11. ヤシマ化学 K K | 12. 共立薬品工業 K K |
| 13. 関東医師製薬 K K | 14. 東京宝生製薬 K K |
| 15. K K武田薬化学研究所 | 16. 荒川長太郎合名会社 |

○日本薬局方医薬品

「スルフィソミジン」

- | | |
|-----------------|-----------------|
| 1. 菱山製薬 K K | 2. 東洋製薬化成 K K |
| 3. シオエ製薬 K K | 4. 東宝薬品工業 K K |
| 5. 第一製薬 K K | 6. 中北薬品 K K |
| 7. 高田製薬 K K | 8. 岩城製薬 K K |
| 9. K K三和化学研究所 | 10. 山善薬品 K K |
| 11. 三輪薬品 K K | 12. 大日本製薬 K K |
| 13. 日本医薬品工業 K K | 14. 合資会社模範薬品研究所 |
| 15. 健栄製薬 K K | 16. 保栄薬工 K K |
| 17. 扶桑薬品工業 K K | 18. 三晃製薬工業 K K |
| 19. K Kイセイ | 20. 北陸製薬 K K |
| 21. 丸石製薬 K K | 22. 幸和薬品工業 K K |
| 23. 共立薬品工業 K K | 24. 関東医師製薬 K K |
| 25. 東亜製薬 K K | 26. 林薬品 K K |

27. 日本臓器製薬 K K 28. 大鷲薬品工業 K K

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

- | | |
|------------------------|--------------|
| 1. スルフィソミジンシロップ「ミタ」 | 東洋ファルマー K K |
| 2. スルフィソミジンシロップ「サワイ」 | 沢井製薬 K K |
| 3. スルフィソミジンシロップ | 菱山製薬 K K |
| 4. イソミジンシロップ | 小林化工 K K |
| 5. ハチイソミジン顆粒 | 東洋製薬化成 K K |
| 6. ハチイソミジンシロップ | 〃 |
| 7. エリコンシロップ | 第一製薬 K K |
| 8. タカミジンシロップ | 高田製薬 K K |
| 9. ネオサルミンシロップ | 明治薬品 K K |
| 10. スルフィソミジンシロップ「イワキ」 | 岩城製薬 K K |
| 11. イソミジン・シロップ | 同仁医薬化工 K K |
| 12. スルフィソミジンシロップ「三研」 | K K三和化学研究所 |
| 13. スルフィソミジン・シロップ「ARA」 | 荒川長太郎合名会社 |
| 14. フジイソミジンシロップ | 藤本製薬 K K |
| 15. ドミアンシロップ | 大日本製薬 K K |
| 16. スルフィソミジン「シロップ」 | 日野薬品工業 K K |
| 17. スルフィソミジンシロップ | 大正薬品工業 K K |
| 18. スルフィソミジンシロップ | 日本医薬品工業 K K |
| 19. サルイソミンシロップ（小児用） | 合資会社 模範薬品研究所 |
| 20. ケンエーテラボン | 健栄製薬 K K |
| 21. シメドンシロップ | 保栄薬工 K K |
| 22. イソラジン・シロップ | 扶桑薬品工業 K K |
| 23. スルフィソミジンシロップショーワ | 昭和新薬 K K |
| 24. スルフィソミジンシロップ | 大洋薬品工業 K K |
| 25. スルフィソミジンシロップ S | 〃 |
| 26. イソミジンシロップ「ダイサン」 | 第三製薬 K K |
| 27. エスアイシロップ「イセイ」 | K Kイセイ |
| 28. イソミジンシロップ「北化」 | 北陸製薬 K K |
| 29. スルフィソミジンシロップ | 大昭製薬 K K |
| 30. ソメジンシロップ | 佐藤製薬 K K |
| 31. スルフィソミジンシロップ「マルイン」 | 丸石製薬 K K |
| 32. スルフィソミジンシロップ | 理研新薬 K K |
| 33. 「幸和」スルフィソミジンシロップ | 幸和薬品工業 K K |

- 34. イソミジンドライシロップ //
 - 35. スルファイソミジンシロップ「三恵」 K K三恵薬品
 - 36. スルファイソミジンシロップ「共立」 共立薬品工業 K K
 - 37. エミソンシロップ 関東医師製薬 K K
 - 38. スルファイソミジンシロップ 東京宝生製薬 K K
 - 39. ドبران^{イソ}コーワ顆粒 興和 K K
 - 40. スルファイソミジンシロップ 辰巳化学 K K
 - 41. イソミジンシロップ「トーア」 東亜製薬 K K
 - 42. スルファイソミジンシロップ〔トウヨコ〕 野口義寿
(以上42品目につき、膿皮症等36適応)
1. ドミアン注射液10% 大日本製薬 K K
 2. ドミアン注射液20% //
(以上2品目につき、膿皮症等40適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	スルファイソミジン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口) 通常成人、スルファイソミジンとして、初回2g、その後6~8時間ごとに1gを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) 通常成人、スルファイソミジン又はスルファイソミジンナトリウムとして、1回0.5~2gを皮下、筋肉内または静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 軟性下疳(経口のみ) 本剤感性大腸菌による腎盂腎炎・膀胱炎 本剤感性溶血連鎖球菌による扁桃炎・咽頭炎・喉頭炎(経口のみ)			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 膿皮症、感冒等に伴う二次感染、外耳炎、歯根炎、歯根膜炎、歯槽膿瘍、智歯周囲炎、抜歯後感染、外傷及び火傷感染、乳腺炎、リンパ腺炎、感染性関節炎、骨膜炎、術後感染症、気管支炎、肺炎、気管支拡張症、肺化膿症、肋膜炎、肺結核、細菌性赤痢、疫痢、細菌性腸炎、下痢症及び消化不良、胆のう炎、胆管炎、尿道糸、前立腺炎、淋疾、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、産褥熱、髄膜炎、中耳炎、乳様突起炎、耳下腺炎、軟性下疳(注射)、扁桃炎(注射)、咽頭炎(注射)、喉頭炎(注射)			

14. スルファメトキサゾール

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

「スルファメトキサゾール」

シノミン

塩野義製薬 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. シノミン錠(0.5g) 塩野義製薬 K K
(肺炎等43適応)
2. シノミン注(10%) //
3. シノミン注(20%) //
(以上2品目につき、肺炎等48適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	スルファメトキサゾール	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口) 通常成人、スルファメトキサゾールとして、初回2g、その後12時間ごとに1gずつ経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) 通常成人、スルファメトキサゾールとして、1回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			
(1) 有効であることが推定できるもの 丹毒(経口のみ)、猩紅熱(経口のみ) 本剤感性大腸菌による腎盂腎炎・膀胱炎 本剤感性溶血連鎖球菌による扁桃炎・咽頭炎・喉頭炎(経口のみ)			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 肺炎、気管支炎、アンギーナ、大腸炎、潰瘍性大腸炎、細菌性下痢、乳幼児の胃腸炎、胆のう炎、肺化膿症、リンパ腺炎、敗血症 感冒の二次感染 予防、創傷、火傷、よう、瘰癧、蜂窩織炎、虫垂炎、骨髄炎、骨膜炎、手術後の感染予防及び治療、毛のう炎、膿尿、前立腺炎、中耳炎、副鼻腔炎、			

産褥熱，乳腺炎，子宮付属器炎，子宮内膜炎，膣炎，結膜炎，トラコーマ，角膜疾患，眼瞼炎，涙のう炎，齒槽膿漏，化のう性歯周炎，歯肉炎，抜歯後感染症，髄膜炎，肺結核，骨関節結核，丹毒（注射），猩紅熱（注射），扁桃炎（注射），咽頭炎（注射），喉頭炎（注射）

15. アセチルスルファメトキサゾール

1. 総合評価判定

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

- | | |
|----------------|-----------|
| 1. シノミン顆粒 | 塩野義製薬 K K |
| 2. シノミンシロップ | 〃 |
| 3. シノミンシロップ10% | 〃 |

（以上3品目につき，肺炎等41適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アセチルスルファ メトキサゾール	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
通常成人，スルファメトキサゾールとして，初回2g，その後12時間ごとに1gずつ経口投与する。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 丹毒，猩紅熱 本剤感性大腸菌による腎盂腎炎・膀胱炎 本剤感性溶血連鎖球菌による扁桃炎・咽頭炎・喉頭炎			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 肺炎，気管支炎，アングீナ，大腸炎，潰瘍性大腸炎，細菌性下痢，乳幼児の胃腸炎，胆のう炎，肺化膿症，リンパ腺炎，敗血症，感冒の二次感染予防，創傷，火傷，よう，瘰癧，蜂窩織炎，虫垂炎，骨髓炎，骨膜炎，手術後の感染予防及び治療，毛のう炎，膿尿，前立腺炎，中耳炎，副鼻腔炎，産褥熱，乳腺炎，子宮付属器炎，子宮内膜炎，膣炎，結膜炎，トラコーマ，角膜疾患，眼瞼炎，涙のう炎，齒槽膿漏，化のう性歯周炎，歯肉炎，抜歯後感染症，髄膜炎			

16. ホモスルファミン

1. 総合評価判定

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

- | | |
|-----------------------------|----------|
| 1. ホモズル注 | 中外製薬KK |
| 2. ハイメトンH | 明治薬品KK |
| 3. ホモスルファミン注射液オノ5% | 小野薬品工業KK |
| 4. ホモスルファミン注射液オノ10% | 〃 |
| 5. ホモスルファミン注射液オノ20% | 〃 |
| 6. パラメニール注射液 | 武田薬品工業KK |
| 7. ホモスルファミン注射液 合資会社 模範薬品研究所 | |
| 8. ホモスルファミン錠「コタニ」 | 日清製薬KK |
| 9. ホモナール錠 | エスエス製薬KK |
| 10. ホモスルファミン注射液 | 共立薬品工業KK |

（注）外用の用法については、別途審議中である。

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ホモスルファミン	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 肺炎、膿胸、肺えそ、胆のう炎、虫垂炎、腎盂腎炎、 膀胱炎、腹膜炎、髄膜炎、ガスえそ、破傷風、褥瘡、 軟性下疳、せつ、よう、膿瘍、筋炎、蜂窩織炎、瘰癧、 術後の感染予防、中耳炎、アングリーナ、扁桃炎、尿道炎			

消炎酵素剤評価結果

1. 塩化リゾチーム

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

1.	フロギチーム顆粒	高田製薬 K K
2.	フロギチーム錠1号	〃
3.	フロギチーム錠3号	〃
4.	ムラーゼ錠	寿製薬 K K
5.	リチーム顆粒	日本医薬品工業 K K
6.	リチーム	〃
7.	リチーム30	〃
8.	塩化リゾチーム錠「三晃」	三晃製薬工業 K K
9.	サンチーム錠	北宝薬品 K K
10.	リゾパンカプセル	小林薬品工業 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〕

1.	ナザロン L	日水製薬 K K
2.	ランチーム	〃
3.	ランチーム(60%)	〃
4.	ランチーム30	〃
5.	ランチーム15	〃
6.	ゾリチーム錠	第三製薬 K K
7.	ゾリチーム30mg	〃
8.	塩化リゾチーム錠「ウシズ」	牛津製薬 K K
9.	フレチーム	宇治製薬 K K
10.	塩化リゾチーム錠10「ナカノ」	大洋薬品工業 K K
11.	塩化リゾチーム錠30「ナカノ」	〃
12.	塩化リゾチーム錠「ミタ」10mg	東洋ファルマー K K
13.	スカノーゼリン	鶴原製薬 K K
14.	スカノーゼリン10	〃
15.	スカノーゼリン顆粒	〃
16.	塩化リゾチーム錠「モハン」	合資会社模範薬品研究所
17.	ラブチーム錠	阪急共栄物産 K K

18.	ラブチーム顆粒	阪急共栄物産 K K
19.	塩化リゾチーム錠	K K 三和化学研究所
20.	塩化リゾチーム錠30mg	〃
21.	塩化リゾチーム錠10mg「エスエス」	エスエス製薬 K K
22.	塩化リゾチーム錠30mg「エスエス」	〃
23.	イセチーム	関東医師製薬 K K
24.	イセチーム30mg	〃
25.	塩化リゾチーム錠「ニチャク」	ニチャク K K
26.	塩化リゾチーム錠「ショーワ」	昭和新薬 K K
27.	塩化リゾチーム錠「ショーワ」30	〃
28.	レフトーゼ錠	日本新薬 K K
29.	レフトーゼ錠(30mg)	〃
30.	レフトーゼ錠(50mg)	〃
31.	レフトーゼ顆粒(5倍)	〃
32.	レフトーゼ顆粒(10倍)	〃
33.	ラソチーム錠10	東菱薬品工業 K K
34.	ラソチーム錠30	〃
35.	ラソチームカプセル10	〃
36.	ラソチームカプセル30	〃
37.	ラソチーム顆粒	〃
38.	ノイチーム錠10mg	エーザイ K K
39.	ノイチーム錠30mg	〃
40.	ノイチーム顆粒	〃
41.	塩化リゾチーム錠「ホエイ」	保栄薬工 K K
42.	ブラチナーゼカプセル10	日本商事 K K
43.	ブラチナーゼカプセル30	〃
44.	ブラチナーゼ錠	〃
45.	リゾスミン10	生晃栄養薬品 K K
46.	リゾスミン30	〃
47.	メモラーゼ錠	帝国臓器製薬 K K
48.	塩化リゾチーム錠「サトウ」	佐藤製薬 K K
49.	塩化リゾチーム30mg錠	〃
50.	オイテラピン A10	新進医薬品工業 K K
51.	オイテラピン A30	〃
52.	ミサイラーゼ錠	わかもと製薬 K K
53.	アクディーム10	グレラン製薬 K K
54.	アクディーム30	〃
55.	アクディーム顆粒	〃
56.	アクディーム90	〃

57.	エンゾチウム顆粒	堺化学工業 K K	99.	タイホサチウム S 錠	大鵬薬品工業 K K
58.	エンゾチウム・10	"	100.	塩化リゾチウム顆粒「タツミ」	辰巳化学 K K
59.	エンゾチウム・30	"	101.	塩化リゾチウム10錠「タツミ」	"
60.	塩化リゾチウム錠「テイサン」10mg	帝国化学産業 K K	102.	塩化リゾチウム30錠「タツミ」	"
61.	塩化リゾチウム錠「テイサン」	"	103.	コナーゼ30	日清製薬 K K
62.	塩化リゾチウム錠「テイサン」45mg	"	104.	塩化リゾチウム錠「イワキ」10mg	岩城製薬 K K
63.	ムコゾーム錠30mg	参天製薬 K K	105.	塩化リゾチウム錠「イワキ」30mg	"
64.	ムコゾーム錠10mg	"	106.	塩化リゾチウム顆粒「イワキ」	"
65.	クロリゾン	東亜医薬品工業 K K	107.	塩化リゾチウム錠	竹島製薬 K K
66.	クロリゾン・30	"	108.	リゾシン10	近畿ヤクルト製造 K K
67.	ノイターゼ10	沢井製薬 K K	109.	リゾシン30	"
68.	ノイターゼ30	"	110.	リゾシン G	"
69.	ノイターゼ顆粒	"	111.	リゾリン錠	三共 K K
70.	テラチウム L10	鐘紡 K K	112.	塩化リゾチウム錠30mg	理研新薬 K K
71.	テラチウム L30	"	113.	塩化リゾチウム錠「トローワ」	東和薬品 K K
72.	テラチウム L90	"	114.	塩化リゾチウム錠「第一」	第一製薬 K K
73.	テラチウム L 顆粒	"	115.	イノクチン錠10mg	北陸製薬 K K
74.	バファメリチン R 錠	菱山製薬 K K	116.	イノクチン錠30mg	"
75.	バファメリチン R 錠30	"	117.	ノブローゼエス錠(10)	藤本製薬 K K
76.	塩化リゾチウム錠10「純薬」	東亜薬品 K K	118.	ノブローゼエス錠(30)	"
77.	エグトーゼ錠	ビタカイン製薬 K K	119.	リゾルチウム錠	日新製薬 K K
78.	塩化リゾチウム錠「東宝」	東宝薬品工業 K K	120.	リゾルチウム錠30	"
79.	塩化リゾチウム錠30mg「東宝」	"	121.	リゾルチウム顆粒	"
80.	塩化リゾチウム顆粒「東宝」	"	122.	モリチウム錠10mg	合名会社別府温泉化学研究所
81.	塩化リゾチウム錠(ケンエー)	健栄製薬 K K	123.	モリチウム錠30mg	"
82.	タフラーゼ	フナイ薬品工業 K K	124.	オベック錠	富山化学工業 K K
83.	アンフラーゼ L 錠	東洋製薬化成 K K	125.	オベック顆粒(10%)	"
84.	アンフラーゼ L 錠30	"	126.	塩化リゾチウム錠「共立」	共立薬品工業 K K
85.	塩化リゾチウム顆粒「イセイ」	K K イセイ	127.	塩化リゾチウム顆粒「共立」	"
86.	塩化リゾチウム錠10「イセイ」	"		(以上 127品目につき、腎炎に伴う血尿)	
87.	塩化リゾチウム錠30「イセイ」	"			
88.	ハイリゾーム	K K 東邦医薬研究所			
89.	ハイリゾーム S	"			
90.	トロブシン錠	幸和薬品工業 K K			
91.	トロブシン K 錠	"			
92.	リゾーム錠	富士臓器製薬 K K			
93.	リゾーム錠30	"			
94.	塩化リゾチウム錠ホーセイ	東京宝生製薬 K K			
95.	リキノチウム	海外製薬 K K			
96.	塩化リゾチウム錠30「アメル」	共和薬品工業 K K			
97.	塩化リゾチウム錠10「アメル」	"			
98.	タイホサチウム錠	大鵬薬品工業 K K			

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩化リゾチウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
塩化リゾチウムとして、通常成人1日60~270mg(力価)を3回に分割経口投与する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 慢性副鼻腔炎、呼吸器疾患に伴う喀痰喀出困難、小手術時の術中術後出血(歯科、泌尿器科領域)			
意見			
1. 下記の適応については有効であることが認められ			

るが、他に適切な薬剤があるので有用性は認められない。

腎炎に伴う血尿

2. 本剤の体内での作用機序はなお解明されない点も多く、また、用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない。従って漫然と投与すべきでない。

2. キモトリプシン(膵臓性蛋白分解酵素を含む)

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. カイモラール | 東京田辺製薬KK |
| 2. キモトリプシンバツカル「ナカノ」 | 大洋薬品工業KK |
| 3. キモトリプシン腸溶錠「ナカノ」 | 〃 |
| 4. キブチロン | 鶴原製薬KK |
| 5. キモトリプシン腸溶錠 | 合資会社模範薬品研究所 |
| 6. キモトリプシンバツカル | 〃 |
| 7. エスチームA錠 | エスエス製薬KK |
| 8. キモラールバツカル | 日本ケミファKK |
| 9. キモトリン錠 | 関東医師製薬KK |
| 10. アルファブシンコーワバツカル | 興和KK |
| 11. アムベチーム糖衣錠 | 東菱薬品工業KK |
| 12. アムベチームカプセル | 〃 |
| 13. トビセラールゼカプセル | 〃 |
| 14. バラトリプシン錠 | 〃 |
| 15. バラトリプシンカプセル | 〃 |
| 16. キモブシン腸溶錠 | エーザイKK |
| 17. キモブシンバツカル | 〃 |
| 18. キモレチンバツカル | ゼリア新薬工業KK |
| 19. キモチーム錠 | 帝国臓器製薬KK |
| 20. カイモリン腸溶錠 | わかもと製薬KK |
| 21. キモブシン「菱明」 | 明治薬品KK |
| 22. キモトリプシンD錠 | 同仁医薬化工KK |
| 23. アキブシン | 沢井製薬KK |
| 24. キモブレン(バツカル錠) | 太田製薬KK |
| 25. キモトリプシン錠「ヒシヤマ」 | 菱山製薬KK |
| 26. キモトリプシン腸溶錠「純薬」 | 東亜薬品KK |
| 27. トオキモ | 東宝薬品工業KK |
| 28. キモトリプシンN錠 | 日本医薬品工業KK |
| 29. キモリーゼバツカル | 小林化工KK |
| 30. キモトリプシン錠「共立」 | 共立薬品工業KK |
| 31. キモトリン | 海外製薬KK |
| 32. キモターゼバツカル | 持田製薬KK |
| 33. キモホリン | 竹島製薬KK |
| 34. エスブシン腸溶錠 | 三晃製薬工業KK |

- 35. キモバックル 三晃製薬工業 K K
- 36. キモトリブシン腸溶錠「トロー」 東和薬品 K K
- 37. キモ-2号(フジモト) 藤本製薬 K K
- 38. マイブシン 前田薬品工業 K K
- 39. キモトリブシンバックル 日新製薬 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

- 1. キモトリブシン注 合資会社模範薬品研究所
- 2. キモトコン注 K K三和化学研究所
- 3. キモレチン注 セリア新薬工業 K K
- 4. キモチーム 帝国臓器製薬 K K
- 5. キモトリブシンD注 同仁医薬化工 K K
- 6. キモターゼ 持田製薬 K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	キモトリブシン(腫瘍性蛋白分解酵素を含む)	区 分 投与方法	医療用単味剤 経口, バックル, 注射
用法及び用量			
<p>(経口) 通常成人1回4万~5万キモトリブシンNF単位(10万アーマー単位またはヘモグロビン単位)を1日3~4回, 毎食前30~60分および就寝前にかまずに経口投与する。</p> <p>(バックル) 通常成人1回5,000~10,000キモトリブシンNF単位を1日3~4回錠剤を舌下あるいは歯ぐきと頬部粘膜の間におき, 徐々に溶解吸収させる。嚥下したり咀嚼しないこと。</p>			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
<p>(経口, バックル)</p> <p>(1) 有効であることが実証されているもの 手術後及び外傷後の腫脹の緩解</p> <p>(2) 有効であることが推定できるもの 呼吸器疾患に伴う喀痰喀出困難, 気管内麻酔後の喀痰喀出困難(バックル剤のみ), 乳房うっ積, 口腔内炎症(智歯周囲炎, 歯膜炎など)</p>			
意 見			
<p>1. 注射投与による下記の適応については, 有効性は認められるか, 有効性と副作用を対比したとき有用性は認められない。 手術後及び外傷後の腫脹の緩解, 乳房うっ積</p> <p>2. 本剤の体内での作用機序はなお解明されない点多く, また, 用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない。従って漫然と投与すべきでない。</p>			

3. ストレプトキナーゼ

1. 総合評価判定

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

- 1. バリダーゼバックル 日本レダリー K K
 - 2. バリダーゼオール 〃
- (以上2品目につき, 中耳炎)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ストレプトキナーゼ	区 分 投与方法	医療用単味剤 経口, バックル
用法及び用量			
<p>(経口) ストレプトキナーゼとして, 通常成人1回1万~2万単位を1日4回経口投与する。</p> <p>(バックル) ストレプトキナーゼとして, 通常成人1回1万~2万単位を1日4回, 舌下または白歯の歯齦と頬の間のくぼみに入れ, 徐々に溶解させる。</p>			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
<p>(1) 有効であることが推定できるもの 手術後および外傷後の腫脹の緩解, 呼吸器疾患に伴う喀痰喀出困難, 麻酔後の喀痰喀出困難, 副鼻腔炎, 血栓性静脈炎</p> <p>(2) 有効と判定する根拠がないもの 中耳炎</p>			
意 見			
<p>本剤の体内での作用機序はなお解明されない点多く, また, 用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない。従って漫然と投与すべきでない。</p>			

4. セアプローゼS

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. オノプローゼS A | 小野薬品工業 K K |
| 2. オノプローゼS A錠 | 〃 |
| 3. オノプローゼS A顆粒 | 〃 |
| 4. オノプローゼS A 10mg | 〃 |
| 5. セアプローゼS腸溶錠 | 天野製薬 K K |
| 6. ゼオエース錠 | K K三和化学研究所 |
| 7. ゼオエースカプセル | 〃 |
| 8. ゼオエースカプセル10mg | 〃 |
| 9. キョーリナーゼ錠 | 杏林製薬 K K |
| 10. キョーリナーゼ錠10mg | 〃 |
| 11. エンプローゼ | 田辺製薬 K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	セアプローゼS	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
セアプローゼSとして、通常成人1回10～15mgを1日3～4回毎食後および就寝前に経口投与する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 手術後および外傷後の腫脹の緩解			
意見			
本剤の体内での作用機序はなお解明されない点も多く、また、用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない。従って漫然と投与すべきでない。			

5. プロメライン

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. プロメライン錠「ダイサン」 | 第三製薬 K K |
| 2. エデマーゼ顆粒 | K K仁丹ドルフ |
| 3. プロメライン錠山川 | 日本化薬 K K |
| 4. プロメライン錠「ナカノ」 | 大洋薬品工業 K K |
| 5. プロメリン錠ーミドリ | K Kミドリ十字 |
| 6. プロメリン・カプセルーミドリ | 〃 |
| 7. エトラミン | 東洋ファルマー K K |
| 8. キブシロナーゼB | 鶴原製薬 K K |
| 9. プロメライン腸溶錠「アマノ」 | 天野製薬 K K |
| 10. プロメライン錠20(阪急) | 阪急共栄物産 K K |
| 11. ブロンテル糖衣錠 | 日本ユニバーサル薬品 K K |
| 12. パイメリン錠 | 関東医師製薬 K K |
| 13. パイナーゼ錠 | 大日本製薬 K K |
| 14. プロメリール錠 | ニチャク K K |
| 15. アルファブシンコーワ腸溶錠 | 興和 K K |
| 16. プロメライン錠「タカタ」 | 高田製薬 K K |
| 17. バイナチーム | マルコ製薬 K K |
| 18. アロメラインカプセル | 東菱薬品工業 K K |
| 19. トビメライン錠 | 〃 |
| 20. トビメラインカプセル | 〃 |
| 21. プロイライン | 日本商事 K K |
| 22. プロメライン錠T S B | 東邦新薬 K K |
| 23. プロメライン錠「セイコー」 | 生晃栄養薬品 K K |
| 24. プロメリン腸溶錠「わかもと」 | わかもと製薬 K K |
| 25. ニコザイム錠 | 堺化学工業 K K |
| 26. プロメライン錠「イセイ」 | K Kイセイ |
| 27. プロメリン錠「イセイ」 | 〃 |
| 28. アンフラーゼB錠 | 東洋製薬化成 K K |
| 29. プロメライン錠(クワネ) | 桑根製薬合名会社 |
| 30. パパラーゼ | 日本医薬品工業 K K |
| 31. プロメライン錠「ヒシヤマ」 | 菱山製薬 K K |
| 32. プロメライン錠「フクチ」 | 福地製薬 K K |
| 33. チアラーゼ錠 | 同仁医薬化工 K K |
| 34. プロメライン錠「サワイ」 | 沢井製薬 K K |
| 35. パイプロメイン | 明治薬品 K K |
| 36. プロメライン錠「カネボウ」 | 鐘紡 K K |

37. プロメライン錠「コバヤシ」	小林化工 K K
38. プロメライン錠「共立」	共立薬品工業 K K
39. プロメライン錠「シンカ」	進化製薬 K K
40. プロメライン錠	海外製薬 K K
41. プロナーゼ	共和薬品工業 K K
42. キモタブ S 20mg	持田製薬 K K
43. プロメライン錠「イワキ」	岩城製薬 K K
44. アムデイ	金星薬品工業 K K
45. デアナーゼ	竹島製薬 K K
46. バイナス錠	近畿ヤクルト製造 K K
47. プロメライン錠	K K 大塚製薬工場
48. プロメライン錠「ニッシン」	日新製薬 K K
49. プロメラゼ錠	アース製薬 K K
50. プロメリン錠「三共」	三共 K K
51. プロメライン糖衣錠	大正薬品工業 K K
52. インフラメン錠	北陸製薬 K K
53. フジナーゼ C	藤本製薬 K K
54. フジナーゼ	〃
55. プロメライン錠	日新製薬 K K
56. プロメバイン錠	内外新薬 K K
57. プロメライン錠	東亜薬品 K K
58. プロメライン錠 20	〃

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

1. エデマーゼ	K K 仁丹ドルフ
2. ロメライン	合資会社模範薬品研究所
3. アナナーゼ	山之内製薬 K K
4. オイテラピン B	新進医薬品工業 K K
5. プロメライン錠「ケンエー」	健栄製薬 K K
6. フラミー	東宝薬品工業 K K
7. プレメン（腸溶錠）	太田製薬 K K

（以上 7 品目につき、急・慢性咽喉頭炎等 4 適応）

2. 各適応に対する評価判定

各適応（効能又は効果）に対する評価判定	
(1)	有効であることが実証されているもの 手術後および外傷後の腫脹の緩解、副鼻腔炎、乳房うっ積
(2)	有効であることが推定できるもの 呼吸器疾患に伴う喀痰喀出困難、気管内麻酔後の喀痰喀出困難、痔核
(3)	有効と判定する根拠がないもの 急性慢性咽喉頭炎 下記感染症に対する抗生物質の効果の増強 急・慢性膀胱炎、蜂窩織炎、乳腺炎
意 見	
1. 今回の再評価は、プロメライン 1 mg 中に 500～800 プロメライン単位を含有するものを対象とした。	
2. 本剤の体内での作用機序はなお解明されない点も多く、また、用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない。従って漫然と投与すべきでない。	

成分名 （一般名）	プロメライン	区分	医療用単味剤
		投与法	経 口
用法及び用量			
プロメラインとして、通常成人 1 日 8 万～16 万プロメライン単位を 2～4 回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			

ビタミン等代謝性製剤評価結果 その4

1. アスコルビン酸

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

○アスコルビン酸錠

- | | |
|----------------|----------------|
| 1. 東京田辺製薬 K K | 2. 東洋ファルマー K K |
| 3. 東洋製薬化成 K K | 4. 第一製薬 K K |
| 5. 小野薬品工業 K K | 6. マルコ製薬 K K |
| 7. 藤本製薬 K K | 8. 福地製薬 K K |
| 9. 藤沢薬品工業 K K | 10. 武田薬品工業 K K |
| 11. 大鶴薬品工業 K K | 12. 共立薬品工業 K K |
| 13. K K イセイ | |

○日本薬局方医薬品

「アルコルビン酸注射液」

- | | |
|----------------|-----------------|
| 1. 杏林製薬 K K | 2. 東京田辺製薬 K K |
| 3. 東洋ファルマー K K | 4. 沢井製薬 K K |
| 5. 東洋製薬化成 K K | 6. 第一製薬 K K |
| 7. 高田製薬 K K | 8. 小野薬品工業 K K |
| 9. マルコ製薬 K K | 10. K K 三和化学研究所 |
| 11. K K 大塚製薬工場 | 12. 日本医薬品工業 K K |
| 13. 藤沢薬品工業 K K | 14. 扶桑薬品工業 K K |
| 15. 塩野義製薬 K K | 16. 大洋薬品工業 K K |
| 17. 武田薬品工業 K K | 18. 光製薬 K K |
| 19. 大鶴薬品工業 K K | 20. 北陸製薬 K K |
| 21. 菱山製薬 K K | 22. ヤシマ化学 K K |
| 23. 関東医師製薬 K K | 24. 共立薬品工業 K K |
| 25. 大和化成工業 K K | 26. K K イセイ |

「アスコルビン酸散」

- | | |
|----------------|-----------------|
| 1. 東京田辺製薬 K K | 2. 桑根製薬合名会社 |
| 3. 東洋ファルマー K K | 4. 東洋製薬化成 K K |
| 5. 第一製薬 K K | 6. 中北薬品 K K |
| 7. 高田製薬 K K | 8. 小野薬品工業 K K |
| 9. マルコ製薬 K K | 10. K K 三和化学研究所 |
| 11. 三輪薬品 K K | 12. 藤本製薬 K K |
| 13. 堀田薬品合成 K K | 14. 大正薬品工業 K K |

- | | |
|-----------------|----------------|
| 15. 日本医薬品工業 K K | 16. 藤沢薬品工業 K K |
| 17. 扶桑薬品工業 K K | 18. 三晃製薬工業 K K |
| 19. 武田薬品工業 K K | 20. 大鶴薬品工業 K K |
| 21. 丸石製薬 K K | 22. 幸和薬品工業 K K |
| 23. 清光薬品工業 K K | 24. K K 三恵薬品 |
| 25. ヤシマ化学 K K | 26. 共立薬品工業 K K |
| 27. 吉田製薬 K K | 28. K K イセイ |

「アスコルビン酸」

- | | |
|----------------|----------------|
| 1. 東京田辺製薬 K K | 2. 中北薬品 K K |
| 3. 岩城製薬 K K | 4. マルコ製薬 K K |
| 5. K K 三和化学研究所 | 6. 山善薬品 K K |
| 7. 扶桑薬品工業 K K | 8. 三晃製薬工業 K K |
| 9. 武田薬品工業 K K | 10. 大鶴薬品工業 K K |
| 11. 丸石製薬 K K | 12. 共立薬品工業 K K |
| 13. 日本臓器製薬 K K | 14. 吉田製薬 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. シロナシロップ | 田辺製薬 K K |
| 2. レモシーニスキップ | エスエス製薬 K K |
| 3. ビオス C（医療用） | 葛原工業 K K |
- （以上3品目につき、動脈硬化症の予防及び治療等9適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アスコルビン酸	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口)			
アスコルビン酸として、通常成人1日50～2,000mgを1～数回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射)			
アスコルビン酸として、通常成人1日50～2,000mgを1～数回に分けて皮下、筋肉内又は静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			

末梢循環障害（間歇性跛行症，動脈硬化症，静脈血栓症，血栓性静脈炎，糖尿病性網膜症，凍瘡，四肢冷感症），妊娠機能障害（排卵障害），過酸化脂質の増加防止

- (3) 有効と判定する根拠がないもの
 高血圧症，月経困難症，流早産

意 見

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

3. 酢酸トコフェロール

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. ビタミンE錠明治 | 明治製薬KK |
| 2. ビタミンEカプセル明治 | 〃 |
| 3. イベット錠 | シオエ製薬KK |
| 4. ビタミンE糖衣錠50mg | 東宝薬品工業KK |
| 5. ビタミンE糖衣錠100mg | 〃 |
| 6. ビタミンE顆粒「東宝」 | 〃 |
| 7. ブーチル | 金星薬品工業KK |
| 8. ブーチル100mg | 〃 |
| 9. イージョ | フナイ薬品工業KK |
| 10. エセブロン | 生見栄養薬品KK |
| 11. エセブロン100 | 〃 |
| 12. ケントン50 | 沢井製薬KK |
| 13. ケントン100 | 〃 |
| 14. 陽進ビタE錠 | KK陽進堂 |
| 15. Eビタ・50 | 海外製薬KK |
| 16. ユベラ錠 | エーザイKK |
| 17. ユベラ顆粒 | 〃 |
| 18. ユベラ散 | 〃 |
| 19. ユベラ注 | 〃 |
| 20. トコスE錠 | 日本商事KK |
| 21. ビタミンE錠〈キョーリン〉 | 杏林製薬KK |
| 22. ナバトール錠 | 進化製薬KK |
| 23. ビタミンE糖衣錠「シンカ」 | 〃 |
| 24. ユベット錠 | 第三製薬KK |
| 25. ユベット100 | 〃 |
| 26. ユベット散 | 〃 |
| 27. イナジン | 田辺製薬KK |
| 28. イナジン100mg | 〃 |
| 29. ユニビタンE錠 | ユニバーサル製薬KK |
| 30. ビタミンE錠「イワキ」 | 岩城製薬KK |
| 31. ビタミンE錠ホーセイ | 東京宝生製薬KK |
| 32. ユベラット錠 | 大正薬品工業KK |
| 33. ベクタン錠 | 保栄薬工KK |
| 34. ベクタン球 | 〃 |
| 35. ベクタン・細粒 | 〃 |

各適応（効能又は効果）に対する評価判定	
(1) 有効であることが実証されているもの	1. ビタミンC欠乏症の予防および治療（壊血病、メルレル・パロー病） 2. ビタミンCの需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など）
(2) 有効であることが推定できるもの	下記疾患のうち、ビタミンCの欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合 1) 毛細管出血（鼻出血、歯肉出血、血尿など） 2) 薬物中毒 3) 副腎皮質機能障害 4) 骨折時の骨基質形成・骨癒合促進 5) 肝斑・雀卵斑・炎症後の色素沈着 6) 光線過敏性皮膚炎
(3) 有効と判定する根拠がないもの	動脈硬化症の予防及び治療、糖尿病、消化器障害、蕁麻疹、妊娠悪阻、流産・早産、血友病、貧血、むし歯の予防
意 見	
「有効であることが推定できるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。	

2. コハク酸トコフェロールカルシウム

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. Eピタサトウ | 佐藤薬品工業KK |
| 2. V・Eカプセル「トーヤク」 | 東亜薬品KK |
| 3. V・E錠「トーヤク」 | 〃 |
| 4. トコカル錠 | 大興製薬KK |
| 5. ビタミンE・S錠「カネボウ」 | 鐘紡KK |
| 6. イータップS錠「イセイ」 | KKイセイ |
| 7. エスベロールC錠 | 三晃製薬工業KK |
| 8. ユベラットSカプセル | 大正薬品工業KK |
| 9. ユベラS錠 | エーザイKK |
| 10. リプロンS錠 | 関東医師製薬KK |
| 11. V.E.S.錠 | 共和薬品工業KK |
| 12. トレパール錠 | KK三和化学研究所 |
| 13. マジロンEL | 長生堂製薬KK |
| 14. ビタンE錠 | 東洋薬化成KK |
| 15. ビタンE細粒 | 〃 |
| 16. ビタミンE錠「ミタ」 | 東洋ファルマーKK |
| 17. トコベラS | 大洋薬品工業KK |
| 18. ニチピタE・S錠 | 日本医薬品工業KK |
| 19. イーベストミン錠「ヒシヤマ」 | 菱山製薬KK |
| 20. E・コハク錠 | 明治薬品KK |
| 21. イストロン錠 | 京都薬品工業KK |
| 22. パンホリンE錠一S | 竹島製薬KK |
- （以上22品目につき、高血圧症等3適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 （一般名）	コハク酸トコフェ ロールカルシウム	区分	医療用単味剤
		投与法	経口
用法及び用量			
コハク酸トコフェロールとして、通常成人1回50～100mgを1日2～3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの ビタミンE欠乏症の予防および治療			
(2) 有効であることが推定できるもの			

36.	レビタE錠50mg	持田製薬KK	79.	ビタミンE散	マルコ製薬KK
37.	レビタE顆粒	"	80.	ビタミンE顆粒	"
38.	レビタE注射液100mg	"	81.	ビタミンE錠「ARA」	荒川長太郎合名会社
39.	モテルE	藤本製薬KK	82.	ビタミンE錠「ホリタ」	堀田薬品合成KK
40.	モテルE ¹⁻ 顆粒《フジモト》	"	83.	エスベロール顆粒	三晃製薬工業KK
41.	モテルE顆粒10%	"	84.	エスベロール錠	"
42.	モテルE顆粒	"	85.	ビーイー錠50「イタミ」	伊丹製薬KK
43.	モテルE散20%	"	86.	ビーイー錠100「イタミ」	"
44.	モテルE散	"	87.	ピタニンE	光製薬KK
45.	ウエルビンE	小野薬品工業KK	88.	ピタネーブルA錠	エスエス製薬KK
46.	ビタオノE	"	89.	ピタネーブル錠	"
47.	トコロール錠	大五栄養化学KK	90.	ビタミンE錠	関東医師製薬KK
48.	トコファール錠	中外製薬KK	91.	ビタミンE散	"
49.	トコファールカプセル	"	92.	ビタミンE注射液カントウ	"
50.	エフィナール「ロシュ」	日本ロシュKK	93.	V.E.K錠	共和薬品工業KK
51.	ビタミンE錠「ダイコー」	大興製薬KK	94.	ユリカ100錠	小林化工KK
52.	トコミンE	桑根製薬合名会社	95.	ユリカS錠	"
53.	VE錠ショーワ	昭和新薬KK	96.	ユリカ100	"
54.	ビタンE錠	日新製薬KK	97.	フロスト・50	小林薬品工業KK
55.	ケンエービタミンE錠50	健栄製薬KK	98.	ビタミンEカプセル	KK三和化学研究所
56.	トコラ錠50	高田製薬KK	99.	ビタミンE糖衣錠「三研」	"
57.	トコラ錠100	"	100.	ビタミンE錠「三研」	"
58.	ビタヨノン錠	山之内製薬KK	101.	ビタミンE散「三研」	"
59.	ビタヨノン散	"	102.	ビタミンE顆粒「三研」	"
60.	ビタミンE糖衣錠テイカ	テイカ製薬KK	103.	ビタミンE注「三研」	"
61.	ビタミンE糖衣錠「コタニ」	日清製薬KK	104.	ビタミンEゼンヤク	全薬工業KK
62.	ビタミンE錠	竹島製薬KK	105.	マジロンE錠	長生堂製薬KK
63.	イータップ錠「イセイ」	KKイセイ	106.	マジロンEカプセル	"
64.	T.P.L. ビタE錠50	KK武田薬化学研究所	107.	ユペーE100	鶴原製薬KK
65.	T.P.L. ビタE錠100	"	108.	ユペーE顆粒	"
66.	イフェロン散	幸和薬品工業KK	109.	ビタミンE錠	理研新薬KK
67.	イフェロン錠	"	110.	ビタミンE顆粒10「リケン」	"
68.	ビタE散	合資会社模範薬品研究所	111.	ビタミンE顆粒20「リケン」	"
69.	ビタE錠	"	112.	ピタミロン・E錠	同仁医薬化工KK
70.	ブーイ散	北陸製薬KK	113.	ピタミロン・E「顆粒」	"
71.	ブーイ顆粒	"	114.	ビタミンE錠「ミタ」50	東洋ファルマーKK
72.	ブーイ錠30mg	"	115.	パナールE50	東和薬品KK
73.	ブーイ錠50mg	"	116.	パナールE100	"
74.	ブーイ錠100mg	"	117.	ニチビタE顆粒	日本医薬品工業KK
75.	ブーイ注	"	118.	ニチビタE錠	"
76.	ビタEカプセル100	明治薬科学KK	119.	ビタミンE顆粒「ヒシヤマ」	菱山製薬KK
77.	ユベピタン	東洋醸造KK	120.	ビタミンE錠「ヒシヤマ」	"
78.	ビタミンE糖衣錠	マルコ製薬KK	121.	ビタミンE錠「フクチ」	福地製薬KK

- 122. ビタネーブルE 前田薬品工業 K K
 - 123. M・E錠「菱明」 明治薬品 K K
 - 124. トコフェロール錠 小林製薬工業 K K
 - 125. VE錠50「純薬」 東亜薬品 K K
 - 126. ビタミンE錠50 //
 - 127. ビタミンE錠100 //
 - 128. ユニバー・E錠 星製薬 K K
 - 129. ハイチッヒ(糖衣錠) 太田製薬 K K
 - 130. ハイチッヒ錠100mg //
 - 131. トラベラ錠 大洋薬品工業 K K
- (以上131品目につき、高血圧症等3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

ビタEカプセル150 明治薬科学 K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	酢酸トコフェロール	区分 投与方法	医療用単味剤 経口, 注射
用法及び用量			
(経口) 酢酸トコフェロールとして、通常成人1回50~100mg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) 酢酸トコフェロールとして、通常成人1回100mgを1日1回又は隔日、筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの ビタミンE欠乏症の予防および治療 (2) 有効であることが推定できるもの 末梢循環障害(間歇性跛行症、動脈硬化症、静脈血栓症、血栓性静脈炎、糖尿病性網膜症、凍瘡、四肢冷感症)、妊娠機能障害(排卵障害)、過酸化脂質の増加防止 (3) 有効と判定する根拠がないもの 高血圧症、月経困難症、流早産			
意見			
1. 1カプセル中に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。 2. 「有効であることが推定できるもの」と判定された適応(効能又は効果)に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。			

4. パントテン酸カルシウム

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

「パントテン酸カルシウム」

- 1. 第一製薬 K K
- 2. 中北薬品 K K
- 3. 岩城製薬 K K
- 4. マルコ製薬 K K
- 5. 山善薬品 K K
- 6. 三輪薬品 K K
- 7. K K大塚製薬工場
- 8. 保栄薬工 K K
- 9. 扶桑薬品工業 K K
- 10. 三晃製薬工業 K K
- 11. シオエ製薬 K K
- 12. 丸石製薬 K K
- 13. 共立薬品工業 K K

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

- 1. 10%パントテン酸カルシウム顆粒 東洋製薬化成 K K
- 2. パンカル散 第一製薬 K K
- 3. パントテン酸カルシウム散「イワキ」 岩城製薬 K K
- 4. パントテン酸カルシウム散 マルコ製薬 K K
- 5. パントテン酸カルシウム顆粒 //
- 6. パントテン酸カルシウム散「ミワ」 三輪薬品 K K
- 7. パントテン酸カルシウム10%顆粒〈フジモト〉 藤本製薬 K K
- 8. パントテン酸カルシウム10倍散〈フジモト〉 //
- 9. パンテトン酸カルシウム散「オーツカ」 K K大塚製薬工場
- 10. パントテン酸カルシウム散エスエス エスエス製薬 K K
- 11. パントテン酸カルシウム10倍散 日本医薬品工業 K K
- 12. パントテン酸カルシウム散「ホエイ」 保栄薬工 K K
- 13. パントテン酸カルシウム散「フソー」 扶桑薬品工業 K K
- 14. パントテン酸カルシウム10倍顆粒「フソー」 //
- 15. パントテン酸カルシウム散 大興製薬 K K
- 16. パントテン酸カルシウム錠10 //
- 17. パントテン酸カルシウム十倍散「三晃」 三晃製薬工業 K K
- 18. パンセキ散「タケダ」 武田薬品工業 K K
- 19. パンセキ錠 //

20. パントテン酸カルシウム10倍散 北陸製薬KK
 21. パントテン酸カルシウム散 小林化工KK
 22. パントテン酸カルシウム散「マルイシ」 丸石製薬KK
 23. パントテン酸カルシウム顆粒10% //
24. パントテン酸カルシウム散「三恵」 KK三恵薬品
 25. パントテン酸カルシウム散「共立」共立薬品工業KK
 26. パントテン酸カルシウム散 関東医師製薬KK
 27. パントカール「イセイ」 KKイセイ
 28. パントカール散「イセイ」 //
29. パントカールS「イセイ」 //
30. パントテン酸カルシウム10倍散「三研」

KK三和化学研究所

(以上30品目につき、副腎皮質機能の改善等5適応)

1. パントテン酸カルシウム注射液 北陸製薬KK
 2. パンカル注 第一製薬KK
 3. パンカル注50mg //

(以上3品目につき、副腎皮質機能の改善等6適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	パントテン酸 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) パントテン酸カルシウムとして、通常成人1日10～200mgを1～3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) パントテン酸カルシウムとして、通常成人1回20～100mgを1日1～2回、術後腸管麻痺には1回50～200mgを1日1～3回皮下、筋肉内又は静脈内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの			
1. パントテン酸欠乏症の予防および治療			
2. パントテン酸の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦など)			
(2) 有効であることが推定できるもの			
下記疾患のうち、パントテン酸の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合			
1) 脂質代謝障害			
2) 高コレステロール血症			
3) ストレプトマイシン及びカナマイシンによる副作用の予防および治療			
4) 接触皮膚炎、急・慢性湿疹			
5) 術後腸管麻痺(注射のみ)			

6) 弛緩性便秘(経口のみ)

(3) 有効と判定する根拠がないもの

副腎皮質機能の改善, ACTH・副腎皮質ホルモン療法の補助, 末梢神経炎, 蕁麻疹, 妊娠悪阻, 便秘(注射のみ)

意見

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

5. パンテノール

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

シナパン 森下製薬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. パントール注射液20mg | 東亜栄養化学工業KK |
| 2. パントール注射液50mg | 〃 |
| 3. パントール注射液100mg | 〃 |
| 4. パントール注射液250mg | 〃 |
| 5. パントール注射液500mg | 〃 |
| 6. パントールS注射液 | 〃 |
| 7. パールトン | アミノン製薬KK |
| 8. 20mgパンテノール注「三研」 | KK三和化学研究所 |
| 9. 50mgパンテノール注「三研」 | 〃 |
| 10. 100mgパンテノール注「三研」 | 〃 |
| 11. パンテニール | 小林製薬工業KK |
| 12. 20mgバンセキ注射液 | 武田薬品工業KK |
| 13. 50mgバンセキ注射液 | 〃 |
| 14. 100mgバンセキ注射液 | 〃 |
| 15. 250mgバンセキ注射液 | 〃 |
| 16. パンチゾール50 | 北陸製薬KK |
| 17. パンチゾール100 | 〃 |
| 18. パントニール注「ヤシマ」50mg | ヤシマ化学KK |
| 19. パントニール注「ヤシマ」100mg | 〃 |

（以上19品目につき、副腎皮質機能の改善等6適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	パンテノール	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
パンテノールとして、通常成人1回20～100mgを1日1～2回、術後腸管麻痺には1回50～500mgを1日1～3回、必要に応じては6回まで、皮下、筋肉内又は静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの			

- | |
|--|
| 1. パントテン酸欠乏症の予防および治療 |
| 2. パントテン酸の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦など） |
| (2) 有効であることが推定できるもの
下記疾患のうち、パントテン酸の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合 |
| 1) 脂質代謝障害 |
| 2) 高コレステロール血症 |
| 3) ストレプトマイシン及びカナマイシンによる副作用の予防および治療 |
| 4) 接触皮膚炎，急・慢性湿疹 |
| 5) 術後腸管麻痺 |
| (3) 有効と判定する根拠がないもの
副腎皮質機能の改善，ACTH・副腎皮質ホルモン療法の補助，末梢神経炎，蕁麻疹，妊娠悪阻，便秘 |

意見

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

6. パンテチン

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. パントシン5倍散	第一製薬KK
2. パントミン5倍散	〃
3. パントシン錠	〃
4. パントミン錠	〃
(以上4品目につき、末梢神経炎等6適応)	
5. パントシン注5%	〃
6. パントミン注5%	〃
7. パントシン注10%	〃
8. パントミン注10%	〃
9. パントシンB注10%	〃
10. パントミンB注10%	〃
(以上6品目につき、末梢神経炎等7適応)	

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	パンテチン	区分	
		投与方法	医療用単味剤 経口、注射
用法及び用量			
(経口) パンテチンとして、通常成人1日30～180mg、血液疾患、弛緩性便秘には1日300～600mgを1～3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) パンテチンとして、通常成人1日20～100mg、血液疾患、術後腸管麻痺には1日200mgを、1～2回に分けて皮下、筋肉内又は静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの			
1. パントテン酸欠乏症の予防および治療			
2. パントテン酸の需要が増大し食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦など）			
(2) 有効であることが推定できるもの			
下記疾患のうち、パントテン酸の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合			
1) 脂質代謝障害			
2) 高コレステロール血症			

3) ストレプトマイシン及びカナマイシンによる副作用の予防および治療

4) 急・慢性湿疹

5) 血液疾患の血小板数ならびに出血傾向の改善

6) 術後腸管麻痺（注射のみ）

7) 弛緩性便秘（経口のみ）

(3) 有効と判定する根拠がないもの

末梢神経炎、蕁麻疹、痒疹、中毒疹、薬疹、細菌性感染に対する抵抗力の増強、便秘（注射のみ）

意見

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

7. ニコチン酸及びその塩類

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「ニコチン酸」

1. 東亜栄養化学工業 K K 2. 山善薬品 K K
3. 三晃製薬工業 K K 4. 武田薬品工業 K K

「ニコチン酸注射液」

1. 東亜栄養化学工業 K K 2. 小野薬品工業 K K
3. 富士製薬工業 K K 4. 扶桑薬品工業 K K
5. 大洋薬品工業 K K 6. 森下製薬 K K
7. 大鶴薬品工業 K K 8. 共立薬品工業 K K
9. 高田製薬 K K 10. 武田薬品工業 K K

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

1. ナイクリン散 東亜栄養化学工業 K K
2. ナイクリン錠 ”
3. メニエル10倍散 小野薬品工業 K K
4. ニコチン酸散“フソー” 扶桑薬品工業 K K
5. ニコチン酸10倍散 三晃製薬工業 K K
6. ニコチン酸散「共立」 共立薬品工業 K K
7. ニコマグ 東亜栄養化学工業 K K

（以上7品目につき、高コレステロール血症等6適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ニコチン酸 及びその塩類	区分	
		投与方法	医療用単味剤 経口, 注射
用法及び用量			
(経口) ニコチン酸として、通常成人1日25～200mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 (注射) ニコチン酸として、通常成人1日10～100mgを皮下、筋肉内又は静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			

- (1) 有効であることが実証されているもの

1. ニコチン酸欠乏症の予防及び治療（ペラグラなど）
2. ニコチン酸の需要が増大し食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患，妊産婦，授乳婦，はげしい肉體労働時など）

- (2) 有効であることが推定できるもの

下記疾患のうちニコチン酸の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合

- 1) 口角炎，口内炎，舌炎
- 2) 接触皮膚炎，急・慢性湿疹，光線過敏性皮膚炎
- 3) メニエル症候群
- 4) 末梢循環障害（レイノー病，四肢冷感，凍瘡，凍傷）
- 5) 耳鳴，難聴
- 6) SMONによるしびれ感（注射のみ）

- (3) 有効と判定する根拠がないもの

高コレステロール血症，不定性神経症による疾患，蕁麻疹，酒さ性痤瘡，多形滲出性紅斑，中心性網脈絡膜炎

意 見

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

8. ニコチン酸アミド

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「ニコチン酸アミド」

1. 山善薬品KK 2. 扶桑薬品工業KK
3. 三晃製薬工業KK

「ニコチン酸アミド注射液」

1. ゾンネボード製薬KK 2. 扶桑薬品工業KK
3. 大鵬薬品工業KK 4. ヤシマ化学KK
5. 高田製薬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. ニコチン酸アミド散ゾンネ ゾンネボード製薬KK
2. ニコチン酸アミド10倍散 日本医薬品工業KK
 (以上2品目につき、偏頭痛等3適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ニコチン酸アミド	区分	医療用単味剤
		投与法	経口、注射
用法及び用量			
(経口) ニコチン酸アミドとして、通常成人1日25～200mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) ニコチン酸アミドとして、通常成人1日10～100mgを皮下、筋肉内又は静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの			
1. ニコチン酸欠乏症の予防及び治療(ペラグラなど)			
2. ニコチン酸の需要が増大し食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など)			
(2) 有効であることが推定できるもの			
下記疾患のうちニコチン酸の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合			

- 1) 口角炎、口内炎、舌炎
2) 接触皮膚炎、急・慢性湿疹、光線過敏性皮膚炎
3) メニエル症候群
4) 末梢循環障害(レイノー病、四肢冷感、凍瘡、凍傷)
5) 耳鳴、難聴
(3) 有効と判定する根拠がないもの
 偏頭痛、蕁麻疹、紅斑性狼瘡

意 見

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

9. 酪酸リボフラビン

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. リボラビー顆粒「サトウ」 佐藤薬品工業 K K
2. ワカフラビン L 錠 わかもと製薬 K K
3. ハイボン散 東京田辺製薬 K K
4. ハイボン顆粒 //
5. ハイボン錠 //
6. ハイボン糖衣錠 //
7. プチライド錠 日本ケミファ K K
8. プチライド顆粒 //
9. エルフラビン顆粒 辰巳化学 K K
10. プチールフラビン錠（阪急） 阪急共栄物産 K K
11. プチールフラビン顆粒（阪急） //
12. ツービタ錠40mg 合資会社 模範薬品研究所
13. ツービタ錠20mg //
14. ツービタ //
15. リボプテン錠 北陸製薬 K K
16. リボプテン顆粒 //
17. ビタミンB₂らく酸エステル顆粒（東洋） 東洋醸造 K K
18. ビタミンB₂らく酸エステル錠（東洋） //
19. ビラス錠 関東医師製薬 K K
20. ビラス顆粒 //
21. エルボン錠 共和薬品工業 K K
22. エルボン顆粒 //
23. プチフラビン錠 小林化工 K K
24. プチフラビン顆粒 //
25. ハブルカ錠 K K三和化学研究所
26. リボラクト錠 大鶴薬品工業 K K
27. ビーツール錠 東洋製薬化成 K K
28. ビーツール10%細粒 //
29. ミタンB₂錠 東洋ファルマー K K
30. ノイフラビン顆粒 日本医薬品工業 K K
31. ノイフラビン錠 //
32. ボナボンB₂ 沢井製薬 K K
33. フラプチル顆粒 進化製薬 K K
34. フラプチル //

35. リボラビー40カプセル「サトウ」 佐藤薬品工業 K K
36. ハブルカ顆粒 K K三和化学研究所
37. ボナボンB₂散 沢井製薬 K K
38. セミタイト錠 藤本製薬 K K
39. セミタイト顆粒 //
40. ビタロジンL錠 同仁医薬化工 K K
41. ビタロジンL顆粒 //
42. エルコーゼ錠 アース製薬 K K
43. エルコーゼ錠 K K大塚製薬工場
44. ビーツピタン錠 菱山製薬 K K
45. ビーツピタン顆粒 //

（以上45品目につき、アレルギー性疾患等2適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	酪酸リボフラビン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
酪酸リボフラビンとして、通常成人1日5～20mgを2～3回に分割経口投与する。高脂質血症には通常成人1日60～120mg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			
(1) 有効であることが実証されているもの			
1. ビタミンB ₂ 欠乏症の予防および治療			
2. ビタミンB ₂ の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など）			
(2) 有効であることが推定できるもの			
1. 下記疾患のうちビタミンB ₂ の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合			
1) 口角炎、口唇炎、舌炎			
2) 脂漏性湿疹			
3) 結膜炎			
4) びまん性表層角膜炎			
2. 高脂質血症			
(3) 有効と判定する根拠がないもの			
アレルギー性疾患、網膜疾患			
意見			
「有効であることが推定できるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。			

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

訂正

1. P.30左段下から2行目の「なお、年齢、症状により適宜増減する」を削除する。
2. P.19右段「用法及び用量」中の「1回150～200mg」を「150～200mg」に訂正する。
3. 表紙・目次中及び25ページ標題の「消炎酵素剤評価結果」を「酵素製剤評価結果」と訂正する。

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. ホモスルフアミン	1. ホモスル注	中外製薬KK
	2. ハイメトンH	明治薬品KK
	3. ホモスルフアミン 注射液オノ 5%	小野薬品工業KK
	4. " 10%	"
	5. " 20%	"
	6. パラメニール注射液	武田薬品工業KK
	7. ホモスルフアミン 注射液	合資会社模範薬品研 究所
	8. ホモスルフアミン錠 「コタニ」	日清製薬KK
	9. ホモナール錠	エスエス製薬KK
	10. ホモスルフアミン注 射液	共立薬品工業KK
2. キモトリプシン(碎蔵 性蛋白分解酵素を含む)	1. キモトリアシン注	合資会社模範薬品研 究所
	2. キモトゴン注	KK三和化学研究所
	3. キモトチン注	ゼリア新薬工業KK
	4. キモチーム	帝國臓器製薬KK
	5. キモトリプシンD注	同仁医薬化工KK
	6. キモターゼ	持田製薬KK
3. 酢酸トコフェロール	1. ビタEカプセル150	明治薬科学KK

1. ホモスルファミン

サルファ剤は各種の抗生物質の出現以前は細菌感染症に対する化学療法剤として治療上の存在意義は極めて大きく感染症の治療に貢献してきた薬剤である、しかし、現在では、一部の細菌を除くと耐性菌の出現率も高く、安全性の面からも他の抗生物質製剤に較べて必ずしも優れているとは云えない。現在においては、各種感染症に対し、より優れた抗菌力を示す薬剤が数多く開発されており、多くの感染症に対するサルファ剤の医療上の必要性は着しく低下してきたといえる。しかし、多くの抗菌性薬剤の髄液内移行が不良であるのに対し、サルファ剤は一般に髄液中への移行が良好であるという特徴がある。これらのサルファ剤の特徴が考慮され現在においてもなお有用とされる感染症としてサルファ剤感性髄膜炎菌による髄膜炎、軟性下疳、丹毒、猩紅熱、サルファ剤感性太陽菌による腎盂腎炎、膀胱炎及び経口投与においてはさらにサルファ剤感性溶血連鎖球菌による扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎があげられた。しかし、ホモスルファミンは他のサルファ剤と異なり、臨床的に上記感染症に使用されておらず、文献的にも上記感染症に対して有効と判定する根拠に乏しいと判定されたものである。

2. キモトリアシン（臍臓性蛋白分解酵素を含む）

キモトリアシンは、経口剤と注射剤が臨床に供されていたが経口剤については、今回の再評価においても有用性が認められた。しかし注射剤については、経口剤に較べアナフィラキシーショック等の副作用の発性が懸念され、有効性と副作用を対比したとき医療上の有用性はないと判定されたものである。

3 酢酸トコフェロール

酢酸トコフェロールについては、経口剤、注射剤とも今回の再評価において有用性が認められた。しかし、経口剤については、1回の投与量は100mgまでで十分と判定された。これに対し「ビタEカプセル150」は、1カプセル中に150mg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ものである。