

写

薬 発 第 659 号  
昭和 52 年 7 月 6 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—そのノ2(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、塩酸ヒドララジン他86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果又は効果とするので、各都道府県におかれても昭和48年ノ1月2ノ日薬発第114ノ号薬務局長通知「医薬品再評価が終了した単味剤たる医療用医薬品の取扱いについて」別記IIにより、当該医薬品に関し必要な措置を講ぜられたい。

なお、カテゴリー3(有用性を示す根拠がないもの)と判

廃された医薬品名及びその理由は、別添2の通りである。

カテゴリー 3 と判定された医薬品及びその理由

成分名	販売名	会社名
1. アルギン酸ナトリウム	1. グリコアルギン	共成製薬 KK
	2. グリコアルギン L	〃
2. 塩酸フェニルミン	1. インシュロイド	小野薬品工業 KK
	2. インシュロイド錠	〃
	3. メリベック錠	扶桑薬品工業 KK
	4. ホラホミン	鶴原製薬 KK
	5. メジシュリン散「三研」	KK三和化学研究所
	6. メジシュリン錠「三研」	〃
	7. ホルミナイドカプセル	生晃製薬 KK
	8. フェニミン	長生堂製薬 KK
	9. タットリン F	竹島製薬 KK
	10. オールマックカプセル	大正薬品工業 KK
	11. テアベート P	大塚製薬 KK
	12. ハイトシュリン錠	泰山製薬 KK
	13. ハイトシュリンカプセル	〃
	14. アベタールカプセル	武田薬品工業 KK
	15. タイシュリン錠	大塚製薬 KK
	16. 塩酸フェニルミン錠「イセイ」	全星薬品工業 KK
	17. 塩酸フェニルミン錠 25	東五薬品 KK
	18. タイアベチン錠	北陸製薬 KK
	19. インシュコン・D	東邦新薬 KK
	20. サコールカプセル	三晃製薬工業 KK

成分名	販売名	会社名
	21. 塩酸フェニルミン錠	KK ジェ・エム・シー
	22. ヌフェシン錠	進化製薬 KK
	23. フェネルミン錠	小林化工 KK
	24. DM錠「イセイ」	KK イセイ
	25. DM糖衣錠「イセイ」	〃
	26. ジベトン「腸溶錠」	寿製薬 KK
3. ベンジルペニシリンナトリウム	1. ペニシリン軟膏「葛有」	葛有製薬 KK
4. ベンジルペニシリンアミノメトミジン	1. ピリジンペニシリン軟膏	日本化薬 KK
5. トリハキシフェニジル	1. トリフェニルカプセル	ニチヤク KK
6. パモ酸ヒドロキシジン	1. アクラックス-P (100mg)	台湾ファイザー KK

(理由)

1. アルギン酸ナトリウム

アルギン酸ナトリウムは、「止血剤」「消化器官用剤」「血漿増量剤」の三種の製剤が再評価申請された。血漿増量剤として再評価申請された「グリコアルギン」及び「グリコアルギン L」の製剤については、提出された文献を検討した結果、現在の承認基準で見ると、有効と判定する根拠に乏しいと判定された。

なお、「止血剤」及び「消化器官用剤」として申請された製剤は、現在、審査中である。

2. 塩酸フェニルミン

塩酸フェニルミンは「成人型糖尿病」を適応として経口剤が再評価申請され、糖尿病患者に対する、血糖降下<sub>作用</sub>使用<sub>について</sub>、今回の再評価におい



別添 1

中 薬 審 第 25 号

昭和 52 年 7 月 6 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12

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

塩酸ヒドララジンその他86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12

## 循環器官用剤評価結果 その6

1. 塩酸ヒドララジン	1	8. アルカパービア	7
2. メチルドパ	3	9. ラウオルフィアルカロイド	8
3. 硫酸グアナチジン	4	10. アルサーオキシロン	8
4. 硫酸ベタニジン	5	11. レセルピン	9
5. 臭化ヘキサメトニウム	5	12. デスメトキシレセルピン	10
6. 塩酸メカミルアミン	6	13. メトセルピジン	11
7. 酒石酸水素ペントリニウム	6	14. レシナミン	11

## 眼科耳鼻科用剤評価結果 その1

1. 硫酸アトロピン	15	14. メタゾラミド	20
2. 臭化水素酸ホマトロピン	15	15. エリスロマイシン	21
3. 塩酸シクロペントレート	16	16. ラクトビオン酸エリスロマイシン	21
4. トロピカミド	16	17. 硫酸カナマイシン	22
5. 塩酸フェニレフリン	17	18. クロラムフェニコール	22
6. エピネフリン及びその塩類	17	19. オキシテトラサイクリン	23
7. 塩酸ピロカルピン	18	20. テトラサイクリン及びその塩類	24
8. フィゾスチグミンの塩類	18	21. 硫酸フラジオマイシン	25
9. エチルホスホン酸エチルパラニトロフェニル	19	22. スルファイソキサゾール	26
10. 臭化デメカリウム	19	23. スルファメトキサゾール	26
11. ヨウ化エコチオフェイト	20	24. イドクスウリジン	27
12. 濃グリセリン	20	25. 塩酸モロキシジン	27
13. ジクロルフェナミド	20		

## 外皮用剤評価結果 その1

1. 塩酸イソチベンジル	29	14. デキサメタゾンリン酸ナトリウム	36
2. 硫酸クレミゾール	29	15. デキサメタゾンメタスルホ安息香酸ナトリウム	36
3. ジフェニルイミダゾール	30	16. トリアムシノロンアセトニド	37
4. ジフェンヒドラミン及びその塩類	30	17. ヒドロコルチゾン	37
5. グリチルレチン酸	31	18. 酢酸ヒドロコルチゾン	38
6. クロタミトン	31	19. フルオシノロンアセトニド	38
7. ジバルミチン酸ピリドキシン	31	20. フルオロメトロン	39
8. イプシロンアミノカブロン酸	32	21. フルドロキシコルチド	39
9. ジメチルイソプロピルアズレン	32	22. プレドニゾロン	40
10. リドカイン	33	23. メチルプレドニゾロン	41
11. ヘキソチオカイン	33	24. 酢酸メチルプレドニゾロン	41
12. デキサメタゾン	34	25. ベタメタゾン	42
13. 酢酸デキサメタゾン	35	26. 吉草酸ベタメタゾン	42

## 精神神経用剤評価結果 その7

1. トリフルペリドール	45	4. カルピプラミンの塩類	46
2. ハロペリドール	45	5. テトラベナジン	47
3. 塩酸フロロピパミド	46	6. 抱水クロラルール	47

## 抗菌製剤評価結果 その6

1. アセチルフラトリジン	49	4. グアノフラシン	50
2. ジヒドロキシメチルフラトリジン	49	5. フラゾリドン	51
3. ジフラゾン	50	6. ニトロフラゾン	51

## 消炎鎮痛剤評価結果

1. インドメタシン	53	6. メフェナム酸	58
2. オキシフェンブタゾン	54	7. 塩酸ベンジダミン	59
3. フェニルブタゾン	55	8. ブコローム	60
4. フルフェナム酸	56	9. グラフェニン	61
5. フルフェナム酸アルミニウム	57	10. イブフェナック	61

## 循環器官用剤評価結果 その6

### 1. 塩酸ヒドララジン

#### 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

1.	ヒドラパン注	フナイ薬品工業 K K
2.	注射用テトラゾリン20mg	マルコ製薬 K K
3.	ラジノール注射液	北陸製薬 K K
4.	プロベクチン注射液	丸石製薬 K K
5.	キセラジン注射液	キッセイ薬品工業 K K
6.	ジウコリン注射液	富山化学工業 K K
7.	プレスフォル注射液	日新製薬 K K
8.	注射用アプレゾリン	日本チバガイギー K K
9.	エララジン注	大鶴薬品工業 K K
10.	塩酸ヒドララジン「わかもと」注射用	わかもと製薬 K K
11.	塩酸ヒドララジン注射液「タツミ」	タツミ化学 K K
12.	塩酸ヒドララジン注「共立」	共立薬品工業 K K
13.	デセラジン注	小林化工 K K
14.	ヒドラプレス注「イセイ」	K K イセイ
15.	塩酸ヒドララジン錠「フジモト」	藤本製薬 K K
16.	ヒドラプレス散「イセイ」	K K イセイ
17.	ヒドラプレス錠「イセイ」	〃
18.	塩酸ヒドララジン散「共立」	共立薬品工業 K K
19.	塩酸ヒドララジン錠「共立」	〃

#### ○日本薬局方医薬品

「塩酸ヒドララジン」

1.	マルコ製薬	2.	北陸製薬 K K
3.	山之内製薬 K K	4.	日本チバガイギー 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.	ヒドララ-10「サトウ」	佐藤薬品工業 K K
2.	ヒドララ-50「サトウ」	〃
3.	ヒドラパン錠50	フナイ薬品工業 K K
4.	ヒドラパン錠10	〃

5.	テラトゾリン散	マルコ製薬 K K
6.	テトラゾリン錠	〃
7.	テトラゾリン糖衣錠	〃
8.	ヒドセラ散5%	全星薬品工業 K K
9.	ヒドセラ散10%	〃
10.	塩酸ヒドララジン錠	竹島製薬 K K
11.	塩酸ヒドララジン錠10(阪急)	阪急共栄物産 K K
12.	塩酸ヒドララジン10倍散(阪急)	〃
13.	ラジノール錠10mg	北陸製薬 K K
14.	ラジノール錠50mg	〃
15.	ラジノール散	〃
16.	アプレジン錠10	関東医師製薬 K K
17.	アプレジン錠50	〃
18.	アプレジン散	〃
19.	塩酸ヒドララジン錠「コタニ」	日清製薬 K K
20.	塩酸ヒドララジン糖衣錠「コタニ」	〃
21.	プロベクチン錠(10mg)	丸石製薬 K K
22.	プロベクチン錠(50mg)	〃
23.	プロベクチン顆粒(5%)	〃
24.	プロベクチン顆粒(10%)	〃
25.	塩酸ヒドララジン錠「ダイサン」	第三製薬 K K
26.	ヒパトール散	山之内製薬 K K
27.	ヒパトール錠10	〃
28.	ヒパトール錠50	〃
29.	キセラジン散	キッセイ薬品工業 K K
30.	キセラジン錠	〃
31.	セブチモン10	新進医薬品工業 K K
32.	セブチモン50	〃
33.	セブチモン錠10mg	佐藤製薬 K K
34.	セブチモン錠50mg	〃
35.	セブチモン散5%	〃
36.	セブチモン散10%	〃
37.	塩酸ヒドララジン糖衣錠「ニホン」	日本カプセル K K
38.	アソザート糖衣錠50mg	K K 三和化学研究所
39.	アソザート錠10mg	〃
40.	塩酸ヒドララジン散(10%)	明治薬品 K K
41.	アブコラジン-10	〃
42.	アブコラジン-50	〃
43.	ジウコリン錠	富山化学工業 K K

44.	ジウコリン糖衣錠	富山化学工業 K K	87.	ベースドック D	沢井製薬 K K																																										
45.	ジウコリン散 5%	"	88.	塩酸ヒドララジン散「東宝」	東宝薬品工業 K K																																										
46.	ジウコリン散 10%	"	89.	塩酸ヒドララジン錠「東宝」	"																																										
47.	ソレゾリン散(10倍散)	菱山製薬 K K	90.	塩酸ヒドララジン散「タツミ」	辰巳化学 K K																																										
48.	ソレゾリン錠	"	91.	塩酸ヒドララジン錠	"																																										
49.	ララドリン錠 50mg	昭和薬品化工 K K	92.	塩酸ヒドララジン 50mg錠「タツミ」	"																																										
50.	ララドリン錠 10mg	"	93.	5%ペルテン散	高田製薬 K K																																										
51.	ララドリン散 10%	"	94.	10%ペルテン散	"																																										
52.	ララドリン散 5%	"	95.	ペルテン錠	"																																										
53.	プレスフォール散	日新製薬 K K	96.	アナスパミン	ビタカイン製薬 K K																																										
54.	プレスフォール錠	"	97.	塩酸ヒドララジン錠 10mg「ナカノ」	大洋薬品工業 K K																																										
55.	トラビノン錠	同仁医薬化工 K K	98.	塩酸ヒドララジン錠 50mg「ナカノ」	"																																										
56.	トラビノン顆粒	"	99.	デセラジン散	小林化工 K K																																										
57.	トラビノン散	"	100.	デセラジン錠	"																																										
58.	アプレゾリン「チバ」(10mg)	日本チバガイギー K K	101.	デセラジン糖衣錠	"																																										
59.	アプレゾリン錠 10mg	"	102.	ノンボリン散	日本ユニバーサル薬品 K K																																										
60.	アプレゾリン「チバ」(50mg)	"	103.	ノンボリン細粒	"																																										
61.	アプレゾリン錠 50mg	"	104.	ノンボリン糖衣錠	"																																										
62.	5%アプレゾリン散「チバ」	"	(以上104品目につき、急性糸球体腎炎による高血圧)																																												
63.	アプレゾリン 10%散	"	3) 「有用性を示す根拠がないもの」と判定した																																												
64.	10%アプレゾリン散「チバ」	"	製品名(販売名)及び製造(輸入販売)業者名																																												
65.	50%アプレゾリン散「チバ」	"	プレスフォール錠(100mg) 日新製薬 K K																																												
66.	塩酸ヒドララジン錠「陽進」	K K陽進堂	2. 各適応に対する評価判定																																												
67.	アブドロミン 10	共和薬品工業 K K	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">成分名 (一般名)</th> <th rowspan="2">塩酸ヒドララジン</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">塩酸ヒドララジンとして、最初は、通常成人 1日30～40mgを3～4回に分割経口投与し、血圧値をみながら漸次増量する。維持量は各個人により異なるが通常成人 1回20～50mg、1日30～200mgである。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">塩酸ヒドララジンとして、通常成人 1回20mgを筋肉内または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。</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> <tr> <td colspan="4">(1) 有効であることが実証されているもの 本態性高血圧症、妊娠中毒症による高血圧</td> </tr> <tr> <td colspan="4">(2) 有効と判定する根拠かないもの 急性糸球体腎炎による高血圧</td> </tr> </tbody> </table>			成分名 (一般名)	塩酸ヒドララジン	区分	医療用単味剤	投与方法	経口、注射	用法及び用量				(経口)				塩酸ヒドララジンとして、最初は、通常成人 1日30～40mgを3～4回に分割経口投与し、血圧値をみながら漸次増量する。維持量は各個人により異なるが通常成人 1回20～50mg、1日30～200mgである。なお、年齢、症状により適宜増減する。				(注射)				塩酸ヒドララジンとして、通常成人 1回20mgを筋肉内または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				(経口)				(1) 有効であることが実証されているもの 本態性高血圧症、妊娠中毒症による高血圧				(2) 有効と判定する根拠かないもの 急性糸球体腎炎による高血圧			
成分名 (一般名)	塩酸ヒドララジン	区分						医療用単味剤																																							
		投与方法	経口、注射																																												
用法及び用量																																															
(経口)																																															
塩酸ヒドララジンとして、最初は、通常成人 1日30～40mgを3～4回に分割経口投与し、血圧値をみながら漸次増量する。維持量は各個人により異なるが通常成人 1回20～50mg、1日30～200mgである。なお、年齢、症状により適宜増減する。																																															
(注射)																																															
塩酸ヒドララジンとして、通常成人 1回20mgを筋肉内または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																																															
(経口)																																															
(1) 有効であることが実証されているもの 本態性高血圧症、妊娠中毒症による高血圧																																															
(2) 有効と判定する根拠かないもの 急性糸球体腎炎による高血圧																																															
68.	アブドロミン 50	"																																													
69.	アブドロミン 10%散	"																																													
70.	ヒバラジン 10	生晃栄養薬品 K K																																													
71.	ヒバラジン 50	"																																													
72.	アプレラジン	海外製薬 K K																																													
73.	アプレラジン末	"																																													
74.	レスポリジン顆粒	鶴原製薬 K K																																													
75.	10%アプレゾリン散「チバ」	武田薬品工業 K K																																													
76.	10mgアプレゾリン錠「チバ」	"																																													
77.	50mgアプレゾリン錠「チバ」	"																																													
78.	塩酸ヒドララジン錠 10「純薬」	東亜薬品 K K																																													
79.	塩酸ヒドララジン錠 50「純薬」	"																																													
80.	エララジン散	大鷲薬品工業 K K																																													
81.	エララジン S 散	"																																													
82.	エララジン錠	"																																													
83.	ハイドラジン	理研新薬 K K																																													
84.	ハイドラジン錠	"																																													
85.	塩酸ヒドララジン錠わかもと	わかもと製薬 K K																																													
86.	アプシラジン錠 10	大正薬品工業 K K																																													

(注射)

有効であることが実証されているもの  
 高血圧性緊急症(子癇, 高血圧性脳症等)

意見

1錠中に1回投与量を超える量を含有する製剤については、有用性は認められない。

## 2. メチルドパ

### 1. 総合評価判定

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

- |                   |          |
|-------------------|----------|
| 1. ドバリールカプセル      | ニチヤクKK   |
| 2. ドルバミールカプセル     | 東菱薬品工業KK |
| 3. メチルドパカプセル「ハマリ」 | 浜理薬品工業KK |
| 4. ドメシカプセル        | 三共KK     |
| 5. オルタックカプセル      | 東亜薬品工業KK |

#### ○日本薬局方医薬品

「メチルドパ」

日本メルク万有KK

「メチルドパ錠」

- |                              |            |
|------------------------------|------------|
| 1. L- $\alpha$ -メチルドパ錠「三晃」   | 三晃製薬工業KK   |
| 2. L- $\alpha$ -メチルドパ錠「エスエス」 | エスエス製薬KK   |
| 3. ドバチール錠                    | トービタ製薬KK   |
| 4. ロバントール錠                   | マルコ製薬KK    |
| 5. サイプレスL                    | 全星薬品工業KK   |
| 6. タットリール                    | 竹島製薬KK     |
| 7. アルドメット錠                   | 日本メルク万有KK  |
| 8. ドバミン錠                     | 北陸製薬KK     |
| 9. ゼニットL錠                    | 関東医師製薬KK   |
| 10. グロスビスク錠                  | KK東邦医薬研究所  |
| 11. メチルドパ錠「三井」               | 三井製薬工業KK   |
| 12. L- $\alpha$ -メチルドパ錠「ナカノ」 | 大洋薬品工業KK   |
| 13. ドルバミール錠                  | 東菱薬品工業KK   |
| 14. ポリナール錠                   | 山之内製薬KK    |
| 15. ベカクタ                     | キッセイ薬品工業KK |
| 16. ドバマイド                    | 東邦新薬KK     |
| 17. メブリン錠                    | 杏林製薬KK     |
| 18. ダイテレンD錠                  | 大興製薬KK     |
| 19. ドバックス錠                   | アース製薬KK    |
| 20. ドバックス錠                   | KK大塚製薬工場   |
| 21. ドバックス錠                   | 大塚製薬KK     |
| 22. メドラ錠                     | 太田製薬KK     |
| 23. デステンス錠                   | 日新製薬KK     |
| 24. テカボラミン錠                  | 同仁医薬化工KK   |
| 25. オルタック錠                   | 東亜薬品工業KK   |
| 26. グンスール錠                   | 日本薬品工業KK   |
| 27. エースドパ錠                   | 東洋製薬化成KK   |



28.	サンカイラー	K K陽進堂
29.	ユープレストバ「イセイ」	K Kイセイ
30.	L- $\alpha$ -メチルドバ錠「フジモト」	藤本製薬K K
31.	メドバン錠	日本ケミファK K
32.	グトミネール錠	進化製薬K K
33.	レドバン錠	持田製薬K K
34.	メドバ	海外製薬K K
35.	メトプライン錠	幸和薬品工業K K
36.	セエルカドバ	鶴原製薬K K
37.	ニチドーバ錠	日本医薬品工業K K
38.	チルドバン錠	合資会社模範薬品研究所
39.	メチダン	住友化学工業K K
40.	ドバM「トロー」	東和薬品K K
41.	ハイパーテン	東宝薬品工業K K
42.	ハーフドバ錠	辰巳化学K K
43.	L- $\alpha$ -メチルドバ錠「共立」	共立薬品工業K K
44.	エルドバン錠	高田製薬K K
45.	メトレスL錠	大正製薬K K

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メチルドバ	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
メチルドバとして、通常成人初期1日250～750mgの経口投与からはじめ、適当な降圧効果が得られるまで数日以上の間隔を置いて1日250mgずつ増量する。通常維持量は1日250～2,000mgで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）			
(2) 有効であることが推定できるもの 高血圧症（腎性等）、悪性高血圧			

## 3. 硫酸グアネチジン

### 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

- イスマリン錠 日本チバガイギーK K
- イスマリン散 //

#### ○日本薬局方医薬品

「硫酸グアネチジン」

日本チバガイギーK K

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	硫酸グアネチジン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
硫酸グアネチジンとして、通常成人1回10～20mgを1日1～2回経口投与からはじめる。本剤には蓄積性があり、作用が長く持続するので、以後症状に応じて1週につき10mgずつ増量する。通例、本剤の最大維持量は1日45mgである。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 本態性高血圧症			
(2) 有効であることが推定できるもの 悪性高血圧			

### 4. 硫酸ベタニジン

#### 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

- 1. 硫酸ベタニジン錠「マルコ」 マルコ製薬KK
- 2. リラストン錠 関東医師製薬KK
- 3. レバンドリス錠 KK東邦医薬研究所
- 4. ベタニックス錠 ニチャクKK
- 5. ベンゾキシジン錠 KK三和化学研究所
- 6. ヒベルジン 東邦新薬KK
- 7. ベルカドール錠 日本医薬品工業KK
- 8. ベタニドール錠 田辺製薬KK

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

ベタニドール錠50mg 田辺製薬KK

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	硫酸ベタニジン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
硫酸ベタニジンとして、通常成人初回1日10~20mgを1~2回に分割経口投与からはじめ、有効な血圧降下が得られるまで10mgずつ漸増し、維持量とする。通常、維持量は1日20~60mgで、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）			
(2) 有効であることが推定できるもの 高血圧症（腎性等）、悪性高血圧			
意見			
1錠中に1回投与量を超える量を含む製剤については、有用性は認められない。			

### 5. 臭化ヘキサメトニウム

#### 1. 総合評価判定

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

- 1. メトプロミン 山之内製薬KK
- 2. メトプロミン錠1号 //
- 3. メトプロミン錠2号 //
- （以上3品目につき、末梢血管症等3適応）
- 4. メトプローム 北陸製薬KK
- 5. メトプロミン注射液 山之内製薬KK
- （以上2品目につき、末梢血管症等2適応）

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	臭化ヘキサメトニウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口)			
臭化ヘキサメトニウムとして、通常成人1回100mg 1日3~4回経口投与からはじめ、血圧値をみながら徐々に漸増する。維持量は各個人により異なるが、1日0.3~2gである。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射)			
高血圧性緊急症には、臭化ヘキサメトニウムとして、通常成人1回5~50mgを原則として点滴静注する。この際、5~10分ごとに血圧を測定し、血圧が下りすぎないように注意する。万一、血圧が下りすぎた場合にはノルアドレナリンを投与する。			
手術時、血圧降下を必要とする場合には静脈内注射でもよい。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(経口)			
(1) 有効であることが実証されているもの 高血圧症（本態性）			
(2) 有効であることが推定できるもの 高血圧症（腎性等）			
(3) 有効と判定する根拠かないもの 高血圧を有する動脈硬化症、末梢血管疾患、手術時血圧降下を必要とする場合			
(注射)			
(1) 有効であることが実証されているもの 高血圧性緊急症（子癇、高血圧性脳症、脳出血			

発作等), 手術時血圧降下を必要とする場合 (2) 有効と判定する根拠がないもの 高血圧を有する動脈硬化症
意 見
下記の適応については, 有効性と副作用を対比したとき有用性は認められない。 末梢血管疾患

## 6. 塩酸メカミルアミン

### 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

- メバシン錠 明治製菓KK
- メバシン散 "

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸メカミルアミン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
塩酸メカミルアミンとして, 通常成人初回2.5mgを1日2回経口投与し, 適当な血圧値が得られるまで2日以上の間隔をおいて2.5mgずつ増量し, 維持量とする。維持量は通常1日5~15mgで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			
有効であることが実証されているもの 本態性高血圧症			

## 7. 酒石酸水素ペントリニウム

### 1. 総合評価判定

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

- アンソライセン散 大日本製薬KK
  - アンソライセン錠 "
- (以上2品目につき, 腎性高血圧症)

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	酒石酸水素ペントリニウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
酒石酸水素ペントリニウムとして, 通常成人初期1日10~20mgを2~3回に分割経口投与する。ついで血圧の降下に注意しながら2~3日ごとに10~20mgずつ増量するが, 維持量は通常1日20~100mgである。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 本態性高血圧症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 腎性高血圧症			

## 8. アルカバーピア

### 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

筋肉用トラポン注射液 小野薬品工業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

1. トラポン注射液 小野薬品工業K K  
 2. トラポンP・V・P //  
 3. トラポン100倍散 //  
 4. トラポン錠 //

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アルカバーピア	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(筋注) アルカバーピアとして、通常成人1回、体重1kgにつき11 $\mu$ gを、1日1～2回筋肉内注射する。初回注射後、徐々に血圧が下降し、60～90分で効果は最高を示して血圧は最も低くなる。注射後最初の1時間は少くとも15分ごとに血圧を測ることが望ましい。第2回目の注射を行う場合は、血圧が旧に復して注射前の血圧の約 $\frac{1}{2}$ に達した後に行う。血圧低下の限度は150/100が推奨される。なお、初回の注射量が多すぎたと思われる場合は絞压器を用いて吸収を遅らせること。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(筋注) 有効であることが推定できるもの 高血圧性緊急症（子癇、高血圧性脳症、脳出血発作等） (持続性筋注剤PVP) 有効と判定する根拠がないもの 本態性高血圧、腎性高血圧、血圧亢進性脳障害、子癇、子癇前駆症、妊娠中毒症、急性糸球体腎炎 (経口) 有効と判定する根拠がないもの 血圧亢進性脳障害、子癇、子癇前駆症、妊娠中毒症、急性糸球体腎炎			
意見			
経口投与、静脈内注射による下記の適応については、有効性と副作用を対比したとき、有用性は認められな			

い。  
 (経口) 高血圧症（本態性、腎性等）  
 (静注) 高血圧性緊急症（子癇、高血圧性脳症、脳出血発作等）

## 9. ラウオルフィアアルカロイド

### 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. ロートラボン錠	小野薬品工業KK
2. ロートラボン散	〃
3. ロートラボン100倍散	〃
4. セルペンチナ散「フソー」	扶桑薬品工業KK
5. セルペン錠	北陸製薬KK
6. セルペン散	〃
7. ネオセルピン末2号	関東医師製薬KK
8. ネオセルピン錠3号	〃
9. ローヂキシシ錠	日本スクイブKK
10. ローヂキシシ錠100mg	〃
11. サーピナ錠	山之内製薬KK
12. サーピナ	〃
13. レセラ散「三研」	KK三和化学研究所
14. レセラ糖衣錠「三研」	〃
15. ラウオルフィアエキス「昭和」錠	昭和薬品化工KK
16. ニチマリン錠	日新製薬KK
17. ロルスゼリン	堀田薬品合成KK
18. ロルスゼリン錠	〃
19. サンセルペン錠	KK陽進堂
20. パンセルペン錠「イセイ」	KKイセイ
21. パンセルペン「イセイ」	〃
22. セルペンチナ散K	幸和薬品工業KK
23. セルペロール錠	〃
24. ニチセルピン100倍散	日本医薬品工業KK
25. ニチセルピン錠	〃
26. パンセルチン錠	東京宝生製薬KK
27. パンセルチン末	〃
28. リバロチンコーワ散	興和KK
29. セルペンチーナコーワ錠	〃
30. セリナ錠	大鵬薬品工業KK
31. ラウセル錠「モハン」	合資会社模範薬品研究所
32. ラウセル散「モハン」	〃
33. セルペチン	エーザイKK
34. セルペチン末	〃
35. セルペンチナ散「共立」	共立薬品工業KK
36. セルベ散	科研化学KK
37. セルベ錠	〃

38. セルベ糖衣錠 科研化学KK

39. レセルミン末「タケタ」 KK武田薬化学研究所

40. セルペンチナ散「タカタ」 高田製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ラウオルフィア アルカロイド	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
ラウオルフィア総アルカロイドとして、通常成人1回2mg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。			
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)			
(2) 有効であることが推定できるもの 高血圧症(腎性等)			

## 10. アルサーオキシロン

### 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

1. エガリン錠	大日本製薬KK
2. エガリン散	〃

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アルサーオキシロン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
アルサーオキシロンとして、通常成人1回1～2mg 1日1～4mgを経口投与する。なお、年齢、症状により 適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 高血圧症(本態性)			
(2) 有効であることが推定できるもの 高血圧症(腎性等)			

## 11. レセルピン

### 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

レセルピン100倍散オノ

小野薬品工業KK

○日本薬局方医薬品

「レセルピン」

- |               |             |
|---------------|-------------|
| 1. 三晃製薬工業KK   | 2. 扶桑薬品工業KK |
| 3. 丸石製薬KK     | 4. 山之内製薬KK  |
| 5. 菱山製薬KK     | 6. 岩城製薬KK   |
| 7. 日本チバガイギーKK | 8. 純生薬品工業KK |
| 9. 東洋製薬化成KK   | 10. エーザイKK  |
| 11. 鳥居薬品KK    |             |

「レセルピン散」

- |                 |                 |
|-----------------|-----------------|
| 1. 小野薬品工業KK     | 2. 第一製薬KK       |
| 3. 三輪薬品KK       | 4. 清光薬品工業KK     |
| 5. 三晃製薬工業KK     | 6. 扶桑薬品工業KK     |
| 7. 中北薬品KK       | 8. 日本ユニバーサル薬品KK |
| 9. 塩野義製薬KK      | 10. 北陸製薬KK      |
| 11. 関東医師製薬KK    | 12. 日清製薬KK      |
| 13. 大日本製薬KK     | 14. 大洋薬品工業KK    |
| 15. 丸石製薬KK      | 16. 東洋ファルマーKK   |
| 17. 山之内製薬KK     | 18. KK三和化学研究所   |
| 19. 明治薬品KK      | 20. 大興製薬KK      |
| 21. アース製薬KK     | 22. 大塚製薬KK      |
| 23. 菱山製薬KK      | 24. 健栄製薬KK      |
| 25. 昭和薬品化工KK    | 26. 日新製薬KK      |
| 27. 寿製薬KK       | 28. 昭和新薬KK      |
| 29. 岩城製薬KK      | 30. 堀田薬品合成KK    |
| 31. 日本チバガイギーKK  | 32. 吉田製薬KK      |
| 33. 純生薬品工業KK    | 34. 東洋製薬化成KK    |
| 35. KKイセイ       | 36. 共和薬品工業KK    |
| 37. 藤本製薬KK      | 38. 日本ケミファKK    |
| 39. 中村 繁        | 40. 福地製薬KK      |
| 41. 幸和薬品工業KK    | 42. 日本医薬品工業KK   |
| 43. 東京宝生製薬KK    | 44. 大鵬薬品工業KK    |
| 45. 合資会社模範薬品研究所 | 46. KK三恵薬品      |
| 47. わかもと製薬KK    | 48. エーザイKK      |
| 49. 小林化工KK      | 50. 大正薬品工業KK    |

- |                |                |
|----------------|----------------|
| 51. 沢井製薬KK     | 52. 辰巳化学KK     |
| 53. 共立薬品工業KK   | 54. 保栄薬工KK     |
| 55. KK武田薬化学研究所 | 56. 高田製薬KK     |
| 57. 鳥居薬品KK     | 58. 林薬品KK      |
| 59. KKマイズ      | 60. キッセイ薬品工業KK |

「レセルピン錠」

- |                 |                 |
|-----------------|-----------------|
| 1. 小野薬品工業KK     | 2. 第一製薬KK       |
| 3. 日本ユニバーサル薬品KK | 4. 塩野義製薬KK      |
| 5. 北陸製薬KK       | 6. 関東医師製薬KK     |
| 7. 日清製薬KK       | 8. 山之内製薬KK      |
| 9. 日本カプセルKK     | 10. KK三和化学研究所   |
| 11. 明治薬品KK      | 12. 大興製薬KK      |
| 13. アース製薬KK     | 14. 大塚製薬KK      |
| 15. 菱山製薬KK      | 16. 昭和薬品化工KK    |
| 17. 京都薬品工業KK    | 18. 堀田薬品合成KK    |
| 19. 日本チバガイギーKK  | 20. 純生薬品工業KK    |
| 21. KK陽進堂       | 22. KKイセイ       |
| 23. 共和薬品工業KK    | 24. 藤本製薬KK      |
| 25. 持田製薬KK      | 26. 福地製薬KK      |
| 27. 日本医薬品工業KK   | 28. 合資会社模範薬品研究所 |
| 29. わかもと製薬KK    | 30. エーザイKK      |
| 31. 大正薬品工業KK    | 32. 沢井製薬KK      |
| 33. 辰巳化学KK      | 34. 共立薬品工業KK    |
| 35. ユニバーサル製薬KK  | 36. 鳥居薬品KK      |
| 37. 林薬品KK       | 38. 天洋社薬品工業KK   |
| 39. KKマイズ       |                 |

「レセルピン注射液」

- |                 |               |
|-----------------|---------------|
| 1. 小野薬品工業KK     | 2. 第一製薬KK     |
| 3. 扶桑薬品工業KK     | 4. 北陸製薬KK     |
| 5. 関東医師製薬KK     | 6. 大洋薬品工業KK   |
| 7. 山之内製薬KK      | 8. 杏林製薬KK     |
| 9. 大塚製薬KK       | 10. 日新製薬KK    |
| 11. 日本チバガイギーKK  | 12. KKイセイ     |
| 13. 持田製薬KK      | 14. 日本医薬品工業KK |
| 15. 東京宝生製薬KK    | 16. 大鵬薬品工業KK  |
| 17. 合資会社模範薬品研究所 | 18. わかもと製薬KK  |
| 19. エーザイKK      | 20. 小林化工KK    |
| 21. 菱山製薬KK      | 22. 沢井製薬KK    |
| 23. 辰巳化学KK      | 24. 共立薬品工業KK  |
| 25. KK武田薬化学研究所  | 26. 高田製薬KK    |
| 27. アミノン製薬KK    | 28. 鳥居薬品KK    |
| 29. キッセイ薬品工業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. レセルピン1000倍顆粒“フソー” 扶桑薬品工業 K K
2. レセルピン・ニスキャップ エスエス製薬 K K
3. レセルピン・顆粒「北化」 北陸製薬 K K
4. レセルピン1000倍顆粒 東洋製薬化成 K K
5. レセルピン・エーザイ末(100倍散) エーザイ K K  
(以上5品目につき、躁病等3適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	レセルピン	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>降圧の目的には、レセルピンとして、通常成人1日0.2~0.5mgを1~3回に分割経口投与する。血圧が下降し、安定化した場合は維持量として1日0.1~0.25mgを経口投与する。</p> <p>鎮静の目的には、レセルピンとして、通常成人1日0.2~2mgより始め、患者の反応を観察しつつ増減する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>(注射)</p> <p>降圧の目的には、レセルピンとして、通常成人1回0.1~0.5mgを1日1~2回皮下又は筋肉内注射する。重症又は速効を期待する場合は1回0.5~2.5mgを注射する。</p> <p>鎮静の目的にはレセルピンとして通常成人1回0.3~2.5mg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。</p>			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
<p>(経口)</p> <p>(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）</p> <p>(2) 有効であることが推定できるもの 高血圧症（腎性等）、悪性高血圧（他の降圧剤と併用する）、フェノチアジン系薬物の使用困難な精神分裂病</p> <p>(3) 有効と判定する根拠がないもの 躁病、躁うつ病、精神神経症などの急性及び慢性精神障害</p> <p>(注射)</p> <p>(1) 有効であることが実証されているもの 高血圧性緊急症（子癇、高血圧性脳症、脳出血</p>			

発作等)

- (2) 有効であることが推定できるもの  
フェノチアジン系薬物の使用困難な精神分裂病
- (3) 有効と判定する根拠がないもの  
躁病、躁うつ病、精神神経症などの急性及び慢性精神障害

12. デスメトキシレセルピン

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. ローノミン1000倍散 小野薬品工業 K K
2. ローノミン錠 ”  
(以上2品目につき、腎性高血圧等10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

ローノミン錠(1mg) 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)	デスメトキシ レセルピン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
<p>デスメトキシレセルピンとして、通常成人1回0.25~0.5mgを1日1~3回経口投与する。血圧が下降し安定化した場合は維持量として1回0.1~0.25mg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。</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 本態性高血圧症</p> <p>(2) 有効と判定する根拠がないもの 腎性高血圧、興奮状態、譫妄状態、昏迷状態、拒絶症、幻覚、抑うつ、恐怖症、過感情症状、強迫・抑うつ・妄想・幻覚等を伴う精神病</p>			
意見			
<p>1錠中に1回投与量を超える量を含有する製剤には、有用性は認められない。</p>			

## 13. メトセルピジン

### 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. トメピジン錠      | K K 東邦医薬研究所 |
| 2. デカセルピジン錠    | 日本ルセル K K   |
| 3. デカセルピジン10倍散 | 〃           |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メトセルピジン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
メトセルピジンとして、通常成人1回10mgを1日2～3回経口投与する。血圧が下降し、安定化した場合は、維持量として1日10～20mg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			
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)			

## 14. レシナミン

### 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. レシナミン散(ミワ)       | 三輪薬品 K K       |
| 2. レシナミン錠エスエス       | エスエス製薬 K K     |
| 3. レシナミン糖衣錠エスエス     | 〃              |
| 4. レシナミン錠           | 中北薬品 K K       |
| 5. フランクス散           | 日本ユニバーサル薬品 K K |
| 6. フランクス細粒          | 〃              |
| 7. フランクス錠           | 〃              |
| 8. シンナロイド(0.25mg)   | 台糖ファイザー K K    |
| 9. シンナロイド(0.5mg)    | 〃              |
| 10. シンナロイド1000倍散    | 〃              |
| 11. レシナミン錠          | 竹島製薬 K K       |
| 12. レシナミン錠(阪急)      | 阪急共栄物産 K K     |
| 13. カニラミン錠          | 北陸製薬 K K       |
| 14. レシナミン錠「カントー」    | 関東医師製薬 K K     |
| 15. レシナミン S 錠「カントー」 | 〃              |
| 16. メトセルピジン錠        | 中外製薬 K K       |
| 17. シミナン            | 日清製薬 K K       |
| 18. シミナン S          | 〃              |
| 19. シミナン散           | 〃              |
| 20. レシナミン錠「三井」0.25  | 三井製薬工業 K K     |
| 21. レシナミン錠「三井」0.5   | 〃              |
| 22. ヒポテナミン          | 森下製薬 K K       |
| 23. レシナミン錠          | ニチヤク K K       |
| 24. レシナミン散0.1%「ナカノ」 | 大洋薬品工業 K K     |
| 25. レシナミン錠「ナカノ」     | 〃              |
| 26. レシナミン錠「ダイサン」    | 第三製薬 K K       |
| 27. レシナミン錠「ミタ」      | 東洋ファルマー K K    |
| 28. レシナロイド散         | キッセイ薬品工業 K K   |
| 29. レシナロイド錠0.25mg   | 〃              |
| 30. レシナロイド錠0.5mg    | 〃              |
| 31. ルコナックス0.25mg    | 佐藤製薬 K K       |
| 32. ルコナックス0.5mg     | 〃              |
| 33. カートリック錠         | K K 三和化学研究所    |
| 34. レシナミン錠「ダイコー」    | 大興製薬 K K       |
| 35. レシナミン錠0.5「ダイコー」 | 〃              |
| 36. レシナミン1000倍顆粒    | 〃              |



37.	アポロン錠	富山化学工業 K K	80.	レシナミン散ホーセイ	東京宝生製薬 K K																		
38.	アポロン錠0.5mg	"	81.	レシナミン錠ホーセイ	"																		
39.	アポロン1000倍散	"	82.	レシナミン散「カネボウ」	鐘紡 K K																		
40.	ローゼックス錠	帝国化学産業 K K	83.	レシナミン錠0.25「カネボウ」	"																		
41.	レシネート錠	太田製薬工業 K K	84.	レシナミン錠0.5「カネボウ」	"																		
42.	レシネート S 錠	"	85.	コルスタミンコーワ散	興和 K K																		
43.	レシナミン散「ヒシヤマ」	菱山製薬 K K	86.	コルスタミンコーワ錠	"																		
44.	レシナミン錠「ヒシヤマ」	"	87.	パレシナン錠	わかもと製薬 K K																		
45.	アプレシン錠	K K 科薬抗生物質研究所	88.	ダイサロイド	合資会社模範薬品研究所																		
46.	ケンセルペン錠「ケンエー」	健栄製薬 K K	89.	レシロイド錠	日本商事 K K																		
47.	レシナミン散「昭和」	昭和薬品化工 K K	90.	レシナミン錠「トローワ」	東和薬品 K K																		
48.	レシナミン S 錠「昭和」	"	91.	シンセルピン散	小林化工 K K																		
49.	レシナミン錠「昭和」	"	92.	シンセルピン錠	"																		
50.	レシナミン錠「イワキ」	岩城製薬 K K	93.	レシナミン散	大正薬品工業 K K																		
51.	レシトロン錠	昭和新薬 K K	94.	レシナミン錠	"																		
52.	レシナミン錠「京都」	京都薬品工業 K K	95.	レシナミン散「サワイ」	沢井製薬 K K																		
53.	レシナミン錠「アツサ」	アツサ製薬 K K	96.	レシナミン錠「サワイ」	"																		
54.	ノイセナミン錠	同仁医薬化工 K K	97.	レシナミン錠「サワイ」0.5	"																		
55.	ノイセナミン散	"	98.	レシナミン錠「東宝」	東宝薬品工業 K K																		
56.	アテンション錠	参天製薬 K K	99.	レシナミン錠「カイゲン」	堺化学工業 K K																		
57.	レセルバンカプセル	東亜薬品工業 K K	100.	レシナミン「タツミ」錠	辰巳化学 K K																		
58.	レシナミン錠(ハチ)	東洋製薬化成 K K	101.	レシナミン錠0.5「タツミ」	"																		
59.	レシナミン錠「イセイ」	K K イセイ	102.	レシナミン散「共立」	共立薬品工業 K K																		
60.	レシナミン D 錠「イセイ」	"	103.	レシナミン錠「共立」	"																		
61.	レシナミン錠「フジモト」	藤本製薬 K K	104.	レシナミン S 錠「共立」	"																		
62.	レシナミン散「フジモト」	"	105.	レシナミン錠「ベップ」0.25mg	合名会社別府温泉化学研究所																		
63.	レシナミン錠0.25「キョーワ」	共和薬品工業 K K	106.	レシナミン錠「ベップ」0.5mg	"																		
64.	レシナミン錠0.5「キョーワ」	"	107.	レシナミン1000倍散「ホエイ」	保栄薬工 K K																		
65.	レシナミン1000倍散「キョーワ」	"	108.	レシナミン錠「ホエイ」	"																		
66.	セルシナミン錠	日本ケミファ K K	109.	レシナミン錠「タカタ」	高田製薬 K K																		
67.	セルシナミン S 錠	"	110.	レシナミン S 錠「タカタ」	"																		
68.	セルシナミン1000倍散	"	111.	レシナミン散「タカタ」	"																		
69.	アポテリン	生晃栄養薬品 K K	2. 各適応に対する評価判定																				
70.	アポテリン S	"	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">成分名 (一般名)</th> <th rowspan="2">レシナミン</th> <th>区分</th> <th>医療用単味剤</th> </tr> <tr> <th>投与方法</th> <th>経口</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">用法及び用量</td> </tr> <tr> <td colspan="4">レシナミンとして、通常成人1回0.25～0.5mg,1日0.25～1.0mgを経口投与する。血圧が下降し安定化した場合は、維持量として1日0.25～0.5mg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。</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> </tbody> </table>			成分名 (一般名)	レシナミン	区分	医療用単味剤	投与方法	経口	用法及び用量				レシナミンとして、通常成人1回0.25～0.5mg,1日0.25～1.0mgを経口投与する。血圧が下降し安定化した場合は、維持量として1日0.25～0.5mg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			
成分名 (一般名)	レシナミン	区分						医療用単味剤															
		投与方法	経口																				
用法及び用量																							
レシナミンとして、通常成人1回0.25～0.5mg,1日0.25～1.0mgを経口投与する。血圧が下降し安定化した場合は、維持量として1日0.25～0.5mg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																							
71.	アンチヒベルシン	海外製薬 K K																					
72.	イソカルシン錠	幸和薬品工業 K K																					
73.	ツルセルピ	鶴原製薬 K K																					
74.	ツルセルピ S	"																					
75.	ツルセルピ散	"																					
76.	セルピニン N 錠	富士臓器製薬 K K																					
77.	レシナミン散「日医工」	日本医薬品工業 K K																					
78.	レシナミン錠「日医工」	"																					
79.	レシナミン S 錠「日医工」	"																					

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）

## 眼科耳鼻科用剤評価結果 その1

### 1. 硫酸アトロピン

#### 1. 総合評価判定

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

- |                            |        |
|----------------------------|--------|
| 1. 日点アトロピン点眼液1% KK日本点眼薬研究所 |        |
| 2. 硫酸アトロピン眼軟膏(日点)          | 〃      |
| 3. リュウアト1%眼軟膏              | 参天製薬KK |
| 4. リュウアトミニ点眼液              | 〃      |
| 5. 硫酸アトロピン1%液「日眼」          | 日眼製薬KK |
| 6. 硫酸アトロピン1%眼軟膏            | 〃      |

#### ○日本薬局方医薬品

「硫酸アトロピン」

- |             |           |
|-------------|-----------|
| 1. 三晃製薬工業KK | 2. 鳥居薬品KK |
| 3. 岩城製薬KK   | 4. 保栄薬工KK |
| 5. 純生薬品工業KK |           |

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	硫酸アトロピン	区分	医療用単味剤
		投与方法	点眼
用法及び用量			
(点眼液) 硫酸アトロピンとして、通常0.5～1%液を1日1～3回、1回1～2滴宛点眼する。 (眼軟膏) 硫酸アトロピンとして、通常1%眼軟膏を1日1～3回、適量を結膜嚢に塗布する。			
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 診断または治療を目的とする散瞳と調節麻痺			

### 2. 臭化水素酸ホマトロピン

#### 1. 総合評価判定

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

#### ○日本薬局方医薬品

「臭化水素酸ホマトロピン」

- |          |           |
|----------|-----------|
| 1. イワキKK | 2. 鳥居薬品KK |
|----------|-----------|

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	臭化水素酸 ホマトロピン	区分	医療用単味剤
		投与方法	点眼
用法及び用量			
臭化水素酸ホマトロピンとして、通常0.5～2.0%溶液を1日1回、1回1～2滴宛点眼する。			
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 診断または治療を目的とする散瞳と調節麻痺			

### 3. 塩酸シクロペントレート

#### 1. 総合評価判定

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

サイブレジン1%点眼液

参天製薬KK

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸シクロ ペントレート	区分	医療用単味剤
		投与法	点眼
用法及び用量			
塩酸シクロペントレートとして、通常1%液を1日1回1滴宛点眼、または1滴点眼後5～10分して更に1滴を点眼する。			
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 診断または治療を目的とする散瞳と調節麻痺			

### 4. トロピカミド

#### 1. 総合評価判定

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

1. サンドール0.5%

KK日本点眼薬研究所

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

1. サンドールMY

KK日本点眼薬研究所

2. ミドリンM

参天製薬KK

3. ミドリン

”

（以上3品目につき、偽近視）

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	トロピカミド	区分	医療用単味剤
		投与法	点眼
用法及び用量			
トロピカミドとして、通常0.4～0.51%液を、診断または治療を目的とする散瞳には1日1回、1回1～2滴宛、調節麻痺には3～5分おきに2～3回、1回1滴宛点眼する。			
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 診断または治療を目的とする散瞳と調節麻痺			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 偽近視			

## 5. 塩酸フェニレフリン

### 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. オノフィリン点眼液 小野薬品工業KK
2. ネオシネジンコーワ5%点眼液 興和KK
3. 塩酸フェニレフリン5%点眼液「日眼」  
日眼製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸フェニレフリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	点眼
用法及び用量			
塩酸フェニレフリンとして、通常5%液を1回1～2滴宛点眼する。			
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 診断または治療を目的とする散瞳			

## 6. エピネフリン及びその塩類

### 1. 総合評価判定

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

1. 日点グラコン K日本点眼薬研究所
2. エピスタ 千寿製薬KK
3. サンエビ2% 参天製薬KK
4. 酒石酸水素エピネフリン点眼液「日眼」  
日眼製薬KK
5. 酒石酸水素エピネフリン眼軟膏 //

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	エピネフリン 及びその塩類	区分	医療用単味剤
		投与方法	点眼
用法及び用量			
(点眼液) エピネフリンまたは酒石酸水素エピネフリンとして、通常1～2%液を1日1～2回、1回1滴宛点眼する。また患者の反応、または症状に応じて点眼回数を2日に1回に減ずる。			
(眼軟膏) 酒石酸水素エピネフリンとして、通常1%眼軟膏を1日1回、就寝前に適量を各眼の結膜嚢内に点入する。			
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 開放隅角(単性)緑内障			

## 7. 塩酸ピロカルピン

### 1. 総合評価判定

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

- |                         |            |
|-------------------------|------------|
| 1. ピロカル「千寿」5            | 千寿製薬KK     |
| 2. ピロカル「千寿」10           | 〃          |
| 3. ピロカル「千寿」20           | 〃          |
| 4. イソカルピン1%             | KK日本点眼薬研究所 |
| 5. メトカルピン0.5%           | 〃          |
| 6. メトカルピン1%             | 〃          |
| 7. メトカルピン2%             | 〃          |
| 8. 塩酸ピロカルピン眼軟膏(日点)      | 〃          |
| 9. サンピロ1%眼軟膏            | 参天製薬KK     |
| 10. サンピロ0.5%            | 〃          |
| 11. サンピロ1%              | 〃          |
| 12. サンピロ2%              | 〃          |
| 13. サンピロ3%              | 〃          |
| 14. サンピロ4%              | 〃          |
| 15. サンピロ1%ミニ点眼液         | 〃          |
| 16. サンピロ2%ミニ点眼液         | 〃          |
| 17. サンピロ4%ミニ点眼液         | 〃          |
| 18. 塩酸ピロカルピン2%点眼液「日眼」   | 日眼製薬KK     |
| 19. 塩酸ピロカルピン1%点眼液「日眼」   | 〃          |
| 20. 塩酸ピロカルピン0.5%点眼液「日眼」 | 〃          |
| 21. 塩酸ピロカルピン1%眼軟膏       | 〃          |

#### ○日本薬局方医薬品

「塩酸ピロカルピン」

- |             |             |
|-------------|-------------|
| 1. 東洋製薬化成KK | 2. 岩城製薬KK   |
| 3. 保栄薬工KK   | 4. 萬有製薬KK   |
| 5. 三晃製薬KK   | 6. 菱山製薬KK   |
| 7. 鳥居薬品KK   | 8. 純生薬品工業KK |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸ピロカルピン	区分	医療用単味剤
		投与方法	点眼
用法及び用量			
(点眼液) 塩酸ピロカルピンとして、通常0.5～4%液を1日3～5回、1回1～2滴宛点眼する。			
(眼軟膏) 塩酸ピロカルピンとして、通常1%眼軟膏を1日1			

～2回、適量を結膜嚢に塗布する。

各適応(効能又は効果)に対する評価判定

- |  |
|--|
| (1) 有効であることが実証されているもの<br>緑内障、診断または治療を目的とする縮瞳 |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの<br>近視                     |

## 8. フィゾスチグミンの塩類

### 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

#### ○日本薬局方医薬品

「サリチル酸フィゾスチグミン」

- |              |           |
|--------------|-----------|
| 1. イワキKK     | 2. 鳥居薬品KK |
| 「硫酸フィゾスチグミン」 |           |
| イワキKK        |           |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	フィゾスチグミンの塩類	区分	医療用単味剤
		投与方法	点眼
用法及び用量			
サリチル酸フィゾスチグミン又は硫酸フィゾスチグミンとして、0.2～1.0%の点眼液または眼軟膏に調製し、1日1～4回点眼または塗布する。			
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 緑内障、診断または治療を目的とする縮瞳			
(2) 有効であることが推定できるもの 虹彩炎の虹彩後癒着			

## 9. エチルホスホン酸エチルパラ ニトロフェニル

### 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. アーミナン点眼液125 | 科研薬化工KK |
| 2. アーミナン点眼液250 | 〃       |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	エチルホスホン酸エチル パラニトロフェニル	区分	医療用単味剤
		投与方法	点眼
用法及び用量			
エチルパラニトロフェニルエチルホスホネイトとして、通常0.00125%又は0.0025%液を1日1～2回、1回1滴宛点眼する。1日3回以上は使用しないこと。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 緑内障			

## 10. 臭化デメカリウム

### 1. 総合評価判定

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

- |                  |        |
|------------------|--------|
| 1. トスミレン         | 中外製薬KK |
| 2. トスミレン点眼液0.1%  | 〃      |
| 3. トスミレン点眼液0.25% | 〃      |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	臭化デメカリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	点眼
用法及び用量			
緑内障の治療には、臭化デメカリウムとして、通常0.1あるいは0.25%溶液を1日1～2回、1回1滴宛点眼する。1日3回以上の点眼はさけること。			
調節性内斜視の診断、治療には、臭化デメカリウムとして、通常0.1あるいは0.25%溶液を1日1回1滴宛、就寝前に点眼する。 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 緑内障			
(2) 有効であることが推定できるもの 調節性内斜視			

## 11. ヨウ化エコチオフェイト

### 1. 総合評価判定

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

1. フォスフォリンアイオグイド点眼薬  
東菱薬品工業KK
2. 0.125%フォスフォリンアイオグイド点眼薬 //
3. 0.06%フォスフォリンアイオグイド点眼薬 //

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ヨウ化エコチ オフェイト	区 分	医療用単味剤
		投与方法	点 眼
用 法 及 び 用 量			
ヨウ化エコチオフェイトとして、3.0 mg又は6.25mg を用時添付溶解液5mlで溶かし、0.06%又は0.125% 液として通常1日1回、1滴宛点眼する。			
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 緑内障			
(2) 有効であることが推定できるもの 調節性内斜視			

## 12. 濃グリセリン

### 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

アマラック 参天製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	濃グリセリン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用 法 及 び 用 量			
濃グリセリンとして、通常成人体重1kg当り1.5 g を50%溶液として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。			
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 緑内障			

## 13. ジクロルフェナミド

### 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. バラストニン錠 丸石製薬KK
2. グラジャスト 堀田薬品合成KK
3. ジクロールフェナミッド 日本メルク萬有KK
4. グラナイド錠 //

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ジクロルフェナミド	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用 法 及 び 用 量			
ジクロルフェナミドとして、通常成人1日50～200mg を1～4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			
有効であることが実証されているもの 緑内障			

## 14. メタゾラミド

### 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

ネプタザン錠 日本レダリーKK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メタゾラミド	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用 法 及 び 用 量			
メタゾラミドとして、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			
有効であることが実証されているもの 緑内障			



## 15. エリスロマイシン

### 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

眼科用アイロタイシン軟膏 塩野義製薬 K K

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	エリスロマイシン	区分		医療用単味剤
		投与方法	点眼	
用法及び用量				
0.5%眼軟膏として、通常、適量を1日1～数回塗布する。なお、症状により適宜回数を増減する。				
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定				
有効菌種 トラコーマ病原体、ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、モラー・アクセンフェルド菌、コッホ・ウィークス菌				
適応症 有効であることが推定できるもの トラコーマ、結膜炎 (流行性角結膜炎を含む)、麦粒腫、眼瞼炎 (眼瞼縁炎を含む)、角膜潰瘍、涙のう				

## 16. ラクトビオン酸エリスロマイシン

### 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

1. エリスロマイシン点眼液サンテン 参天製薬 K K

2. エリスロマイシン眼軟膏 "

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ラクトビオン酸 エリスロマイシン	区分		医療用単味剤
		投与方法	点眼	
用法及び用量				
(点眼液) 0.1～0.5%点眼液として、通常、適量を1日1～数回点眼する。なお、症状により適宜回数を増減する。				
(眼軟膏) 0.5%眼軟膏として、通常、適量を1日1～数回塗布する。なお、症状により適宜回数を増減する。				
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定				
有効菌種 トラコーマ病原体、ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、モラー・アクセンフェルド菌、コッホ・ウィークス菌				
適応症 有効であることが推定できるもの トラコーマ、結膜炎 (流行性角結膜炎を含む)、麦粒腫、眼瞼炎 (眼瞼縁炎を含む)、角膜潰瘍、涙のう				

### 17. 硫酸カナマイシン

#### 1. 総合評価判定

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

- 1. 眼科用カナマイシン軟膏明治 明治製菓KK
- 2. 耳科用カナマイシン液明治 //

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	硫酸カナマイシン	区分	医療用単味剤
		投与方法	点眼, 点耳
用法及び用量			
<p>(眼軟膏) 0.5%眼軟膏として、通常、適量を1日2~3回塗布する。なお、症状により適宜回数を増減する。</p> <p>(点耳液) 2%点耳液として、通常、適量を1日1回点耳する。なお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>(眼軟膏) 有効菌種 ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、モラー・アクセンフェルド菌 適応症 有効であることが推定できるもの 結膜炎（流行性角結膜炎を含む）、麦粒腫、涙のう炎、眼瞼炎（眼瞼縁炎を含む）</p> <p>(点耳液) 有効菌種 本剤感性ブドウ球菌 適応症 有効であることが推定できるもの 中耳炎</p>			

### 18. クロラムフェニコール

#### 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. クロロマイセチン点眼用 三共KK
- 2. クロロマイセチン眼科用 //
- 3. パラキシシン点眼液 山之内製薬KK
- 4. 点眼用クロマイ液 三共KK
- 5. クロラムフェニコール点眼液「サンテン」 参天製薬KK
- 6. クロラムフェニコール点眼液「日眼」 日眼製薬KK
- 7. ケミセチン点眼液 藤沢薬品工業KK
- 8. クロロマイセチン軟膏（眼科用） 三共KK
- 9. 眼科用クロロマイセチン軟膏 //
- 10. クロロマイセチン耳科用 //
- 11. クロロマイセチン液耳科用 //

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	クロラムフェニコール	区分	医療用単味剤
		投与方法	点眼, 点耳
用法及び用量			
<p>(点眼用末) 滅菌蒸留水で0.16~0.5%に溶かし、通常、1回2滴、1日1~数回点眼する。なお、症状により適宜回数を増減する。本剤は溶解後、冷所に保存し、1週間以内に使用すること。</p> <p>(点眼液) 0.5%点眼液として、通常、適量を1日1~数回点眼する。なお、症状により適宜回数を増減する。</p> <p>(眼軟膏) 1%または2%眼軟膏として、通常、適量を1日1~数回塗布する。なお、症状により適宜回数を増減する。</p> <p>(耳科用外用液) 0.5%液を、通常、耳の罹患部に適量を1日1~数回用いる。なお、症状により適宜回数を増減する。</p>			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
<p>(眼科用) 有効菌種 トラコーマ病原体、ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、クレブシエラ、インフルエンザ菌、モラー・アクセンフェルド菌、コッホ・ウィークス菌、髄膜炎菌、セラチア、アルカリデネス、大腸菌 適応症 (点眼液) 有効であることが推定できるもの</p>			

トラコーマ、結膜炎（流行性角結膜炎を含む）、麦粒腫、眼瞼炎（眼瞼縁炎を含む）、角膜潰瘍、角膜炎、涙のう炎

〔眼軟膏〕

有効であることが推定できるもの

トラコーマ、結膜炎（流行性角結膜炎を含む）、眼瞼炎（眼瞼縁炎を含む）、角膜炎

〔耳科用〕

有効菌種

本剤感性の下記菌種

ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、大腸菌、インフルエンザ菌、髄膜炎菌

適応症

有効であることが推定できるもの

中耳炎、外耳炎

## 19. オキシテトラサイクリン

### 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. テラマイシン点眼用   | 台糖ファイザーKK |
| 2. テラマイシン眼軟膏   | 〃         |
| 3. オキサイ眼軟膏10mg | エスエス製薬KK  |
| 4. オキサイ眼軟膏5mg  | 〃         |
| 5. オシテトラ眼軟膏-5  | 大鵬薬品工業KK  |
| 6. オシテトラ眼軟膏    | 〃         |
| 7. テラマイシン油性点眼液 | 台糖ファイザーKK |
| 8. オシテトラ油性点眼液  | 大鵬薬品工業KK  |

○日本薬局方医薬品

「塩酸オキシテトラサイクリン」

台糖ファイザーKK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	オキシテトラ サイクリン	区分	医療用単剤
		投与方法	点眼,点耳,点鼻
用法及び用量			
(末)			
耳鼻科用として中耳炎、外耳炎に用いる場合には、プロピレングリコール溶液（40～100%）を用いて0.5～1%点耳液とし、症状により適量を1日1～数回点眼する。副鼻腔炎には生理食塩液で0.5～1.0%点鼻液または噴霧液とし、症状により適量を1日1～数回点鼻もしくは噴霧する。なお、必要に応じて局所麻酔剤等を溶媒に添加する。本品は、溶解後室温に保存し、1週間以内に使用すること。			
(点眼用末)			
本品(1容器中塩酸オキシテトラサイクリン25mg<力価>含有)を点眼容器中において滅菌精製水5mlを加えて溶解し、通常適量を1日数回点眼する。なお、症状により適宜回数を増減する。本品は溶解後、冷所に保存し、1週間以内に使用すること。			
(眼軟膏)			
0.5%または1%眼軟膏として、通常、適量を1日1～数回塗布する。なお、症状により適宜回数を増減する。			
(点眼液)			
1%点眼液として、通常、適量を1日1～数回点眼する。なお、症状により適宜回数を増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(眼科用)			

## 有効菌種

トラコーマ病原体、ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、クレブシエラ、インフルエンザ菌、プロテウス属、大腸菌、モラー・アクセンフェルド菌、コッホ・ウィークス菌

## 適応症

- (1) 有効であることが実証されているもの

トラコーマ

- (2) 有効であることが推定できるもの

結膜炎（流行性角結膜炎を含む）、眼瞼炎（眼瞼縁炎を含む）、角膜潰瘍、角膜炎、涙のう炎、眼外傷ならびに眼手術後の感染防止

（耳鼻科用）

## 有効菌種

本剤感性的の下記菌種

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

## 適応症

有効であることが推定できるもの

中耳炎、外耳炎、副鼻腔炎

## 20. テトラサイクリン及びその塩類

## 1. 総合評価判定

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

- |                     |             |
|---------------------|-------------|
| 1. テトラシン眼軟膏         | 台糖ファイザー K K |
| 2. 眼科用アクロマイシン軟膏     | 日本レダリー K K  |
| 3. 眼科用プリストサイクリン軟膏   | 萬有製薬 K K    |
| 4. 眼科用結晶アクロマイシン軟膏   | 武田薬品工業 K K  |
| 5. アクロマイシン油性点眼液     | 日本レダリー K K  |
| 6. 結晶塩酸アクロマイシン油性点眼液 | 武田薬品工業 K K  |

## ○日本薬局方医薬品

「テトラサイクリン」

- |                |             |
|----------------|-------------|
| 1. 日本レダリー K K  | 2. 萬有製薬 K K |
| 3. 台糖ファイザー K K |             |

「塩酸テトラサイクリン」

- |                |             |
|----------------|-------------|
| 1. 日本レダリー K K  | 2. 萬有製薬 K K |
| 3. 台糖ファイザー K K |             |

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	テトラサイクリン 及びその塩類	区分	医療用単味剤
		投与方法	点 眼
用法及び用量			
(末)			
眼軟膏として用いる場合には、通常、無刺激性の軟膏基剤を用いて0.5～1.0%眼軟膏とし、適量を1日1～数回塗布する。なお、症状により適宜回数を増減する。			
点眼液として用いる場合には、通常、滅菌精製水等の水性溶剤または植物油等の非水性溶剤を用いて0.5～1.0%点眼液とし、適量を1日1～数回点眼する。なお、症状により適宜回数を増減する。			
本剤は調製後は、冷所に保存し、1週間以内に使用すること。			
(眼軟膏)			
0.5又は1%眼軟膏として、通常、症状により適量を1日1～数回塗布する。			
(点眼液)			
1%点眼液として、通常、症状により適量を1日1～数回点眼する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効菌種			
トラコーマ病原体、ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、クレブシエラ、インフルエンザ菌、プロテ			

ウス属, 大腸菌, モラー・アクセンフェルド菌, コッホ・ウィークス菌

適応症

(1) 有効であることが実証されているもの  
トラコーマ

(2) 有効であることが推定できるもの  
結膜炎 (流行性角結膜炎を含む), 麦粒腫, 角膜潰瘍,  
眼瞼炎 (眼瞼縁炎を含む), 角膜炎, 涙のう炎, 眼外傷  
ならびに眼手術後の感染防止

## 21. 硫酸フラジオマイシン

### 1. 総合評価判定

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

1. 眼科用フラジオマイシン-「山川」 日本化薬 K K
2. 眼科用デキストロマイシン「タケダ」

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]

水溶性外用フラジオマイシン「山川」 日本化薬 K K  
(上気道炎)

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	硫酸フラジオマイシン	区分	医療用単味剤
		投与方法	点眼,点耳,点鼻
用法及び用量			
(眼科用) 注射用蒸留水または生理食塩液で1mlあたり硫酸フラジオマイシンとして5mg(力価)になるよう完全に溶解し,通常,1回1~3滴あて1日数回点眼する。なお,症状により適宜回数を増減する。			
(耳鼻科用) 注射用蒸留水または生理食塩液で1mlあたり硫酸フラジオマイシンとして5mg(力価)の水溶液とし,通常1日1~数回,塗布,点耳,または点鼻する。なお症状により適宜回数を増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(眼科用) 有効菌種 ブドウ球菌, モラー・アクセンフェルド菌, コッホ・ウィークス菌, 適応症 有効であることが推定できるもの 結膜炎(流行性角結膜炎を含む), 眼瞼炎(眼瞼縁炎を含む), 麦粒腫, 角膜炎, 角膜潰瘍			
(耳鼻科用) 有効菌種 本剤感性ブドウ球菌 適応症 有効であることが推定できるもの 中耳炎, 外耳炎, 副鼻腔炎			

有効と判定する根拠がないもの  
上気道炎

## 22. スルフィソキサゾール

### 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. サルファジン点眼液 塩野義製薬 K K
2. サイアジン点眼液 山之内製薬 K K
3. キサゾール点眼液「イセイ」 K K イセイ

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	スルフィソキサゾール	区分	医療用単味剤
		投与方法	点眼
用法及び用量			
4%点眼液として、通常、1回2～3滴を1日3～4回点眼する。なお、症状により適宜回数を増減する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効菌種 トラコーマ病原体、ブドウ球菌、連鎖球菌、モラー・アクセンフェルド菌、コッホ・ウィークス菌			
適応症 有効であることが推定できるもの トラコーマ、結膜炎 (流行性角結膜炎を含む)、眼瞼炎 (眼瞼縁炎を含む)、角膜潰瘍、角膜炎、涙のう炎			

## 23. スルファメトキサゾール

### 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

シノミン点眼液

塩野義製薬 K K

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	スルファメトキサゾール	区分	医療用単味剤
		投与方法	点眼
用法及び用量			
4%点眼液として、通常、1回数滴を1日数回点眼する。なお、症状により適宜回数を増減する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効菌種 トラコーマ病原体、ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、モラー・アクセンフェルド菌、コッホ・ウィークス菌			
適応症 有効であることが推定できるもの トラコーマ、結膜炎 (流行性角結膜炎を含む)、眼瞼炎 (眼瞼縁炎を含む)、涙のう炎			

## 24. イドクスウリジン

### 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

- |          |                |          |
|----------|----------------|----------|
| アイディーユー- | 1. I.D.U.点眼液住友 | 住友化学工業KK |
| アイディーユー- | 2. I.D.U.眼軟膏住友 | "        |
| アイディーユー- | 3. IDU点眼液科研薬   | 科研薬化工KK  |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	イドクスウリジン	区分	医療用単味剤
		投与方法	点眼
用法及び用量			
(点眼液) 0.1%点眼液として、通常、1回1～2滴を1～2時間ごとに点眼する。なお、症状により適宜回数を増減する			
(眼軟膏) 0.25%眼軟膏として、通常、適量を1日3～6回4～8時間ごとに塗布する。なお、症状により適宜回数を増減する。			
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 単純ヘルペスウイルスに起因する角膜炎			

## 25. 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. アデビルス点眼液5  | わかもと製薬KK |
| 2. アデビルス点眼液10 | "        |
| 3. ビルスミン点眼液   | 住友化学工業KK |

### 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
		投与方法	点眼
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 アデノウイルスに起因する流行性角結膜炎			

## 外皮用剤評価結果 その1

### 1. 塩酸イソチペンジル

#### 1. 総合評価判定

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

アンダントール・ゼリー 住友化学工業KK  
（火傷等5適応）

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸イソチペンジル	区分	医療用単味剤
		投与方法	皮膚
用法及び用量			
〔ゼリー（0.75%）としての使用〕 通常症状により適量を1日数回患部に塗布する。			
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 皮膚掻痒症、じん麻疹様苔癬、小児ストロフルス、虫さされ、痒疹、神経皮膚炎、湿疹、多形渗出性紅斑・凍瘡・薬疹・日焼けに伴う痒疹 (2) 有効と判定する根拠がないもの 火傷、アフタおよびアフタ性口内炎、潰瘍性口内炎、急性口唇炎、急性舌炎			

### 2. 硫酸クレミゾール

#### 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

ヒスタクール軟膏 日本シェーリングKK

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	硫酸クレミゾール	区分	医療用単味剤
		投与方法	皮膚
用法及び用量			
〔軟膏剤（2%）としての使用〕 通常症状により適量を1日数回患部に塗布または塗擦する。			
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 皮膚掻痒症、じん麻疹、虫及びイラクサ・クラゲなどによる刺症、神経皮膚炎、湿疹、中毒疹・薬疹に伴う痒疹			



### 3. ジフェニルイミダゾール

#### 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

ジピロ軟膏 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)	ジフェニルイミ ダゾール	区分	医療用単味剤
		投与方法	皮膚
用法及び用量			
〔軟膏剤(0.2%)としての使用〕 通常症状により適量を1日数回患部に塗布または塗擦する。			
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 皮膚掻痒症, じん麻疹, 虫さされ, 神経皮膚炎, 湿疹			

### 4. ジフェンヒドラミン及びその塩類

#### 1. 総合評価判定

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

- |               |          |
|---------------|----------|
| 1. ベナポン軟膏     | 大日本製薬KK  |
| 2. レストン軟膏     | 幸和薬品工業KK |
| 3. ベナバスタ      | 田辺製薬KK   |
| 4. ベナバスタA     | 〃        |
| 5. レスタミンコーワ軟膏 | 興和KK     |
| 6. ベナーヂンバスタ   | 堀田薬品合成KK |

#### ○日本薬局方医薬品

「ジフェンヒドラミン」

興和KK

「塩酸ジフェンヒドラミン」

三丸製薬合資会社

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ジフェンヒドラミン 及びその塩類	区分	医療用単味剤
		投与方法	皮膚
用法及び用量			
〔ジフェンヒドラミン：軟膏剤(1%, 4%)としての使用〕			
〔ジフェンヒドラミンラウリル硫酸塩：軟膏剤(4%)としての使用〕			
〔塩酸ジフェンヒドラミン：軟膏剤(1~2%)としての使用〕 通常症状により適量を1日数回患部に塗布または塗擦する。			
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 じん麻疹, 湿疹, 小児ストロフルス, 皮膚掻痒症, 虫さされ			

## 5. グリチルレチン酸

### 1. 総合評価判定

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

1. デルマクリン軟膏 清光薬品工業 K K
2. デルマクリン A 軟膏 〃
3. ハイデルマート軟膏 〃
4. グリチルレチン酸 丸善製薬 K K  
(以上 4 品目につき、尋常性瘡瘡)

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	グリチルレチン酸	区分	医療用単味剤
		投与方法	皮膚
用法及び用量			
〔軟膏剤（1～2％）としての使用〕 通常症状により適量を 1 日数回患部に塗布または塗擦する。			
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 湿疹、皮膚掻痒症、神経皮膚炎 (2) 有効と判定する根拠がないもの 尋常性瘡瘡			

## 6. クロタミトン

### 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

1. ベストロイド軟膏 丸石製薬 K K
2. オイラックス 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)	クロタミトン	区分	医療用単味剤
		投与方法	皮膚
用法及び用量			
〔軟膏剤（10％）としての使用〕 通常症状により適量を 1 日数回患部に塗布または塗擦する。			
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 湿疹、じん麻疹、神経皮膚炎、皮膚掻痒症、小児ストロフルス			

## 7. ジバルミチン酸ピリドキシン

### 1. 総合評価判定

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

ピリドサール「軟膏」 日本臓器製薬 K K

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ジバルミチン酸 ピリドキシン	区分	医療用単味剤
		投与方法	皮膚
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 急性・慢性湿疹、脂漏性湿疹、尋常性瘡瘡			

## 8. イプシロンアミノカプロン酸

### 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

コーブラミンクリーム エスエス製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	イプシロンアミノ カプロン酸	区 分	医療用単味剤
		投与方法	皮 膚
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 急性湿疹，慢性湿疹，小児湿疹			

## 9. ジメチルイソプロピルアズレン

### 1. 総合評価判定

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

- |                   |          |
|-------------------|----------|
| 1. アズレン軟膏P（ハチ）    | 東洋製薬化成KK |
| 2. 油溶性アズレン        | 〃        |
| 3. アズノール          | 日本新薬KK   |
| 4. アズノール軟膏（3000倍） | 〃        |
| 5. アズレン軟膏「フジモト」   | 藤本製薬KK   |
| 6. アズレンゾール        | 同仁医薬化工KK |
| 7. マズレニン軟膏        | 丸石製薬KK   |
| 8. イイズレン軟膏        | 北陸製薬KK   |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ジメチルイソ プロピルアズレン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	皮 膚
用 法 及 び 用 量			
〔軟膏剤（0.03～0.04%）としての使用〕 通常，症状により適量を1日数回塗布する。			
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 湿疹，熱傷・その他の疾患によるびらん及び潰瘍			

## 10. リドカイン

### 1. 総合評価判定

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

キシロカイン軟膏 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)	リドカイン	区分	
		投与方法	医療用単味剤 皮膚
用法及び用量			
〔軟膏剤(5%)としての使用〕 通常症状により適量を塗布または塗擦する。			
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 下記疾患時の疼痛及び痒みの緩解 外傷、熱傷、刺傷、凍傷、痔疾			

## 11. ヘキシチオカイン

### 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〕

- オノカイン軟膏0.1% 小野薬品工業K K
- オノカイン軟膏0.01% "
- オノカイン軟膏0.05% "

(以上3品目につき、顔面三叉神経痛等9適応)

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ヘキシチオカイン	区分	
		投与方法	医療用単味剤 皮膚
用法及び用量			
〔軟膏剤(0.1%, 0.05%, 0.01%)としての使用〕 通常症状により適量を1日数回直接患部に塗布, または無菌ガーゼにのばして貼付する。			
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 創傷・熱傷・潰瘍・痔疾にともなう疼痛, 湿疹・虫さされ・汗疱・じん麻疹・皮膚掻痒症の掻痒			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 顔面三叉神経痛, 神経痛, 歯痛, 薬物疹, 発疹, 白癬(頑癬, 図画性湿疹, 湿疹状白癬), 疥癬, 苔癬, カタル性外陰炎			

## 12. デキサメタゾン

### 1. 総合評価判定

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

1. デキサH軟膏	新生薬品工業 K K	37. ソルデックスV	大正製薬 K K
2. デキサB軟膏	"	38. コレトンDゾル	"
3. デキサS軟膏	"	39. デキサメサゾン軟膏-ミドリ(0.1%)	K Kミドリ十字
4. デキサA軟膏	"	40. デキサメサゾン軟膏-ミドリ(0.05%)	"
5. デキサメサゾン軟膏	高田製薬 K K	41. デキサメサゾン軟膏「ヒシヤマ」	菱山製薬 K K
6. デカクリーム	日本メルク萬有 K K	42. デキサメサゾン軟膏「ヒシヤマ」(0.1%)	"
7. デカドロンエアゾル	"	43. ラブリネ「イセイ」	K Kイセイ
8. デキスロン軟膏1号	関東医師製薬 K K	44. デキサクリーム	神戸医師協同組合
9. デキスロン軟膏	"	45. ケンエーデキサメサゾン軟膏A	健栄製薬 K K
10. オルガドロン軟膏0.1%	三共 K K	46. ケンエーデキサメサゾン軟膏B	"
11. オルガドロンクリーム0.1%	"	47. デキサン軟膏「0.05」	明治薬品 K K
12. デキサメサゾン軟膏(0.05%)「ホエイ」保栄薬工K K		48. デキサン軟膏「0.1」	"
13. デキサメサゾン軟膏(0.1%)「ホエイ」	"	49. デキサメサゾン軟膏「ナカノ」0.05%	大洋薬品工業 K K
14. ステラロール軟膏	わかもと製薬 K K	50. デキサメサゾン軟膏「ナカノ」0.1%	"
15. ニチメゾン軟膏	日本薬品工業 K K	51. デキサメサゾン軟膏	佐藤製薬 K K
16. ニチメゾンS軟膏	"	52. デサゾン軟膏	東洋製薬化成 K K
17. デキサメサゾンH軟膏ヒサミツ	久光製薬 K K	53. オイラゾンD	藤沢薬品工業 K K
18. デキサメサゾンS軟膏ヒサミツ	"	54. オイラゾンD0.1%	"
19. デキサメサゾン軟膏(阪急)	阪急共栄物産 K K	55. デキサメサゾンS(1号)	東和薬品 K K
20. デキサメサゾンS軟膏(阪急)	"	56. デキサメサゾンS(2号)	"
21. ファーケンDクリーム	日本医薬品工業 K K	57. デキサチョーセイ軟膏	長生堂製薬 K K
22. ファーケンクリームH	"	58. デサゾン軟膏(0.05%)	辰巳化学 K K
23. デルゾンクリーム	池田薬品工業 K K	59. デサゾン軟膏(0.1%)	"
24. デルゾン軟膏	"	60. デキサメサゾン軟膏0.1%「ダイサン」第三製薬 K K	
25. デルゾンSクリーム	"	61. デキサメサゾン軟膏0.05%「ダイサン」	"
26. デルゾンS軟膏	"	62. デキサメサゾン軟膏0.1%「カネボウ」	鐘紡 K K
27. ムヒデキサ軟膏0.05	K K池田模範堂	63. デキサメサゾンクリーム0.1%「カネボウ」	"
28. ムヒデキサ軟膏0.1	"	64. デキサメサゾンクリーム「イワキ」	岩城製薬 K K
29. ムヒデキサクリーム0.05	"	65. デキサメサゾンローション「イワキ」	"
30. ムヒデキサクリーム0.1	"	66. デキサメサゾン軟膏「イワキ」	"
31. ビスオD S軟膏	太田製薬 K K	67. デキサメサゾン軟膏「タイホウ」	大鷲薬品工業 K K
32. ミタゾーン軟膏1号	東洋ファルマー K K	68. グブ軟膏M油性0.05%	全薬工業 K K
33. ミタゾーン軟膏2号	"	69. グブ軟膏M油性0.1%	"
34. デキサメサゾン軟膏「A R A」荒川長太郎合名会社		70. グブ軟膏M	"
35. ソルデックス	大正製薬 K K	71. グブ軟膏M0.1%	"
36. コレトンD	"	72. デキサメサゾン軟膏「ホメイ」	海外製薬 K K
		73. デキサメサゾン軟膏(0.05%)	大正薬品工業 K K
		74. デキサ軟膏(クワネ)0.1%	桑根製薬合名会社
		75. デキサ軟膏(クワネ)0.05%	"
		76. デキサメサゾン軟膏「東宝」	東宝薬品工業 K K
		77. デキサメサゾン軟膏0.1「サワイ」	沢井製薬 K K
		78. デキサメサゾン軟膏0.1	東亜薬品 K K

79. デキサメサゾン軟膏0.05	東亜薬品K K
80. サンテゾーン0.05%軟膏	参天製薬K K
81. サンテゾーン0.1%軟膏	〃
82. デキサメタゾン軟膏 (0.1%)	東興薬品工業K K
83. デキサメタゾン軟膏 (0.05%)	〃
84. デキサザーネ	日新製薬K K
85. デキソンS軟膏	昭和新薬K K
86. デキソン軟膏	〃
87. デキサゾンS軟膏	新生薬品K K
88. デキサゾン軟膏	〃
89. デキサメサゾン軟膏フクジュ (0.1%)	福寿製薬K K
90. デキサメサゾン軟膏フクジュ (0.05%)	〃

## ○日本薬局方医薬品

「デキサメタゾン」

日本メルク萬有K K

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	デキサメタゾン	区分 投与方法	医療用単味剤 皮膚
用法及び用量			
〔軟膏剤 (0.05%, 0.1%) としての使用〕 通常1日2~3回, 適量を患部に塗布する。なお, 症状により適宜増減する。			
〔外用液剤 (0.1%) としての使用〕 通常1日2~3回, 適量を患部に塗布する。なお, 症状により適宜増減する。			
〔エアゾール剤 (0.01%) としての使用〕 通常1日2~3回, 使用前によく振とうした後, 適量を患部に噴霧する。なお, 症状により適宜増減する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 湿疹・皮膚炎群 (進行性指掌角皮症, 女子顔面黒皮症, ビダール苔癬, 放射線皮膚炎, 日光皮膚炎を含む), 皮膚癢痒症, 虫さされ, 乾癬			

## 13. 酢酸デキサメタゾン

## 1. 総合評価判定

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

1. デカドロン軟膏	日本メルク万有K K
2. プラベックスローション	エスエス製薬K K
3. デクタン・クリーム	日本ルセルK K
4. デクタン軟膏	〃
5. デクタンクリーム	中外製薬K K
6. デクタン軟膏	〃
7. サンテゾーンクリーム0.05%	参天製薬K K
8. サンテゾーンクリーム0.1%	〃

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	酢酸デキサメタゾン	区分 投与方法	医療用単味剤 皮膚
用法及び用量			
〔軟膏剤 (0.05%, 0.1%) としての使用〕 通常1日2~3回, 適量を患部に塗布する。なお, 症状により適宜増減する。			
〔外用液剤 (0.1%) としての使用〕 通常1日2~3回, 適量を患部に塗布する。 なお, 症状により適宜増減する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 湿疹・皮膚炎群 (進行性指掌角皮症, 女子顔面黒皮症, ビダール苔癬, 放射線皮膚炎, 日光皮膚炎を含む), 皮膚癢痒症, 虫さされ, 乾癬			

## 14. デキサメタゾンリン酸ナトリウム

### 1. 総合評価判定

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

1. デキサメサゾン-21-磷酸ナトリウム  
日本メルク萬有KK
2. デカドロンクリーム  
"

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	デキサメタゾンリン酸ナトリウム	区分	
		投与方法	医療用単味剤 皮膚
用法及び用量			
〔軟膏剤(0.1%)としての使用〕 通常1日2～3回、適量を患部に塗布する。なお、 症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮 症、ヒゲール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)、 皮膚掻痒症、虫さされ、乾癬			

## 15. デキサメタゾンメタスルホ安息香酸ナトリウム

### 1. 総合評価判定

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

1. コラゾン・エヤゾル  
小野薬品工業KK
2. コラゾン・エヤゾル60  
"

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	デキサメタゾンメ タスルホ安息香酸 ナトリウム	区分	
		投与方法	医療用単味剤 皮膚
用法及び用量			
〔エアゾール剤(0.011%)としての使用〕 通常1日2～3回、使用前によく振とうした後、適 量を患部に噴霧する。なお、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮 症、ヒゲール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)、 皮膚掻痒症、虫さされ、乾癬			

# 16. トリアムシノロンアセトニド

## 1. 総合評価判定

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

- 1. ノギロン軟膏 保栄薬工KK
- 2. レダコートDクリーム0.01% 日本レダリーKK
- 3. レダコートD軟膏 //
- 4. レダコートDクリーム0.025% //

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. ケナコルト-A軟膏 日本スクイブKK
- 2. ケナコルト-Aクリーム //
- 3. ケナコルト-Aスプレー //
- 4. リネトン軟膏 KK三和化学研究所
- 5. ケナコルト-A軟膏 三共KK
- 6. ケナコルト-Aクリーム //
- 7. ケナコルト-Aスプレー //
- 8. レダコート軟膏0.1% 日本レダリーKK
- 9. レダコートクリーム0.1% //
- 10. トリアノポロンクリーム 海外製薬KK
- 11. トリアノポロン軟膏 //
- 12. リネトンA軟膏 東興薬品工業KK
- 13. トリアムシノロンアセトニド軟膏「トーコー」//

（以上13品目につき、じん麻疹等2適応）

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	トリアムシノロン アセトニド	区分	
		投与方法	医療用単剤 皮膚
用法及び用量			
〔軟膏剤（0.1%、0.025%、0.01%）としての使用〕 通常1日2～3回適量を患部に塗布する。なお、症状により適宜増減する。			
〔エアゾール剤（0.0066%）としての使用〕 通常1日2～3回適量を患部に噴霧する。なお、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
〔軟膏剤（0.1%）、エアゾール剤（0.0066%）〕 (1) 有効であることが実証されているもの			

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ヒダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、皮膚癢痒症、痒疹群（じん麻疹様苔癬、ストロフルス、固定じん麻疹を含む）、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症、紅斑症（多形滲出性紅斑、結節性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑）、紅皮症（悪性リンパ腫による紅皮症を含む）、皮膚粘膜症候群（ペーチェット病、アフタ性口内炎、慢性再発性アフタを含む）、薬疹・中毒疹、円形脱毛症（悪性を含む）、熱傷（瘢痕、ケロイドを含む）、凍瘡、天疱瘡群、ジューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡を含む）、扁平苔癬、毛孔性紅色秕糠疹

(2) 有効と判定する根拠がないもの

じん麻疹、尋常性魚鱗癬  
〔軟膏剤（0.01%、0.025%）〕

有効であることが実証されているもの

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ヒダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、皮膚癢痒症、虫さされ、乾癬

# 17. ヒドロコルチゾン

## 1. 総合評価判定

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

- 1. コートリル軟膏（1%） 台糖ファイザーKK
- 2. コートリル軟膏（2.5%） //
- 3. コートリルローション //

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ヒドロコルチゾン	区分	
		投与方法	医療用単剤 皮膚
用法及び用量			
〔軟膏剤（2.5%、1%）としての使用〕 通常1日2～3回、適量を患部に塗布する。なお、症状により適宜増減する。			
〔外用液剤（1%）としての使用〕 通常1日2～3回、適量を患部に塗布する。なお、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ヒダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、皮膚癢痒症、虫さされ			



### 18. 酢酸ヒドロコルチゾン

#### 1. 総合評価判定

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

- 1. 1.0%局所用ヒドロコト軟膏  
日本メルク萬有KK
- 2. 2.5%局所用ヒドロコト軟膏        "
- 3. シェロゾンF軟膏                日本シェーリングKK
- 4. コレトン                            大正製薬KK
- 5. ヒドロコルチゾン軟膏「ハヤシ」    林薬品KK
- 6. コルトシン軟膏                    エーザイKK
- 7. ヒドロコルチゾン軟膏「ルセル」  日本ルセルKK
- 8. ドルチゾン軟膏                    小林化工KK
- 9. 酢酸ヒドロコルチゾン軟膏《キョーリン》  
杏林製薬KK
- 10. エンチベースA                    大洋薬品工業KK
- 11. オトゾンベース                    "

○日本薬局方医薬品

「酢酸ヒドロコルチゾン」

日本メルク萬有KK

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	酢酸ヒドロコルチゾン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	皮 膚
用 法 及 び 用 量			
〔軟膏剤 (2.5%, 1%, 0.25%) としての使用〕 通常1日2~3回, 適量を患部に塗布する。なお, 症状により適宜増減する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症, 女子顔面黒皮症, ビダール苔癬, 放射線皮膚炎, 日光皮膚炎を含む), 皮膚癢痒症, 虫さされ, 乾癬			

### 19. フルオシノロンアセトニド

#### 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. コリフェート軟膏                    東京田辺製薬KK
- 2. コリフェートクリーム                "
- 3. フルコートクリーム                田辺製薬KK
- 4. フルコートクリーム0.01%         "
- 5. フルコート軟膏                    "
- 6. フルコートソリューション         "
- 7. フルコートスプレー                "
- 8. フルベアンコーワ軟膏             興和KK
- 9. フルベアンコーワクリーム         "
- 10. フルポロン軟膏                    海外製薬KK
- 11. フルポロンクリーム                "

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	フルオシノロンアセトニド	区 分	医療用単味剤
		投与方法	皮 膚
用 法 及 び 用 量			
〔軟膏剤 (0.025%, 0.01%) としての使用〕 通常1日1~数回, 適量を患部に塗布する。なお, 症状により適宜増減する。			
〔外用液剤 (0.01%) としての使用〕 通常1日1~数回, 適量を患部に塗布する。なお, 症状により適宜増減する。			
〔エアゾール剤 (0.004%) としての使用〕 通常1日1~数回, 適量を患部に噴霧する。なお, 症状により適宜増減する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症, 女子顔面黒皮症, ビダール苔癬, 放射線皮膚炎, 日光皮膚炎を含む), 皮膚癢痒症, 痒疹群 (じん麻疹様苔癬, ストロフルス, 固定じん麻疹を含む), 虫さされ, 乾癬, 掌蹠膿疱症, 薬疹・中毒疹			

## 20. フルオロメトロン

### 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

- |               |           |
|---------------|-----------|
| 1. メソフロン軟膏    | 関東医師製薬KK  |
| 2. メソフロンR軟膏   | 〃         |
| 3. オルメゾン軟膏    | 日本薬品工業KK  |
| 4. レルナー軟膏     | KK東邦医薬研究所 |
| 5. フル・ベスコーフ軟膏 | 興和KK      |
| 6. オキロン軟膏     | 住友化学工業KK  |
| 7. オキロンP軟膏    | 〃         |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	フルオロメトロン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	皮 膚
用法及び用量			
〔軟膏剤（0.025%）としての使用〕 通常1日1～数回、適量を患部に塗布する。なお、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、皮膚癢痒症、痒疹群（じん麻疹様苔癬、ストロフルス、固定じん麻疹を含む）			

## 21. フルドロキシコルチド

### 1. 総合評価判定

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

- |               |         |
|---------------|---------|
| 1. ドレニゾン軟膏    | 大日本製薬KK |
| 2. ドレニゾンクリーム  | 〃       |
| 3. ドレニゾンQ軟膏   | 〃       |
| 4. ドレニゾンQクリーム | 〃       |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	フルドロキシコルチド	区 分	医療用単味剤
		投与方法	皮 膚
用法及び用量			
〔軟膏剤（0.05%、0.0125%）としての使用〕 通常1日2～3回、適量を患部に塗布する。なお、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、乾癬			
(2) 有効であることか推定できるもの 掌蹠膿疱症、皮膚癢痒症			

## 22. プレドニゾロン

### 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

1. プレゾ軟膏 新生薬品工業 K K
2. プレゾ軟膏 H "
3. プレドニゾロン軟膏「タカタ」 高田製薬 K K
4. プレドニゾロン軟膏 竹島製薬 K K
5. プレドニゾロン軟膏「カントウ」 関東医師製薬 K K
6. プレドニゾロン軟膏(0.5%)「マルイシ」 丸石製薬 K K
7. プレドニゾロン軟膏(0.25%)「マルイシ」 "
8. プレドニゾロン軟膏(0.5%)乳剤性「マルイシ」 "
9. プレドニゾロン軟膏「ドージン」 同仁医薬化工 K K
10. プレドニゾロンクリーム「ドージン」 "
11. プレドニゾロン軟膏 K K三和化学研究所
12. プレドニゾロン軟膏「セイコー」 清光薬品工業 K K
13. ファーケンクリーム A 日本医薬品工業 K K
14. ファーケンクリーム B "
15. ファーケン軟膏 "
16. プレドニゾロン軟膏「エスエス」 エスエス製薬 K K
17. ビスオクリーム A 太田製薬 K K
18. プレドニゾロン軟膏「ホエイ」 保栄薬工 K K
19. プレドニゾロン軟膏 菱山製薬 K K
20. プレドニゾロン軟膏「ヒシヤマ」(0.5%) "
21. プレドニゾロン軟膏「ヒシヤマ」 "
22. プレドニゾロン軟膏「イセイ」 K Kイセイ
23. プラスズロン軟膏 神戸医師協同組合
24. プレロンベース 大洋薬品工業 K K
25. 0.25%プレドニゾロン軟膏(ハチ) 東洋製薬化成 K K
26. 0.5%プレドニゾロン軟膏(ハチ) "
27. プレドニゾロン軟膏「フクチ」 福地製薬 K K
28. プレドニゾロン軟膏モチダ2.5mg 持田製薬 K K
29. プレドニゾロン軟膏モチダ5mg "
30.  $\overset{27}{F}$ .  $\overset{15}{P}$ 軟膏 [0.5] 藤本製薬 K K
31.  $\overset{27}{F}$ .  $\overset{15}{P}$ 軟膏 [0.25] "
32. エアゾリン 武田薬品工業 K K
33. ケンエープレズロン軟膏 健栄製薬 K K
34. プレドニゾロン軟膏0.25%(タツミ) 辰巳化学 K K
35. プレドニゾロン軟膏0.5%(タツミ) "
36. プレドニゾロン軟膏0.5%「ダイサン」 第三製薬 K K

37. プレドニゾロン軟膏 海外製薬 K K
38. 0.25%プレドニゾロン軟膏 北陸製薬 K K
39. 0.5%プレドニゾロン軟膏 "
40. プレドニゾロン軟膏 共立薬品工業 K K
41. プレゾ軟膏(クワネ)0.5% 桑根製薬合名会社
42. プレドニゾロン軟膏 [0.25] 大正薬品工業 K K
43. プレドニゾロン軟膏 [0.5] "
44. プレドニゾロン軟膏「0.5」 大昭製薬 K K
45. 0.5%プレドニゾロンクリーム「東宝」 東宝薬品工業 K K
46. プレドニゾロン軟膏「サワイ」0.5% 沢井製薬 K K
47. プレドニゾロン軟膏0.5「純薬」 東亜薬品 K K
48. プレドニゾロン軟膏(0.5%) 東興薬品工業 K K
49. プレドニゾロン軟膏(0.25%) "
50. プレドニゾロン軟膏「モハン」0.25% 合資会社 模範薬品研究所
51. プレドニゾロン軟膏「モハン」0.5% "
52. プレザーネ 日新製薬 K K
53. プレドニゾロン軟膏 福寿製薬 K K
54. プレドニゾロン軟膏フクジュ(0.25%) "
55. プレドニゾロン軟膏フクジュ(0.5%) "
56. シンセプレドニゾロン軟膏 新生薬品 K K
57. シンセプレドニゾロン H軟膏 "

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	プレドニゾロン	区分	医療用単味剤
		投与法	皮膚
用法及び用量			
〔軟膏剤(0.5%, 0.25%)としての使用〕 通常1日1~数回, 適量を患部に塗布する。なお, 症状により適宜増減する。			
〔エアゾール剤(0.036%)としての使用〕 通常1日1~数回, 適量を患部に噴霧する。なお, 症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症, 女子顔面黒皮症, ビダール苔癬, 放射線皮膚炎, 日光皮膚炎を含む), 皮膚瘙癢症, 虫さされ(エアゾール剤のみ)			
(2) 有効であることが推定できるもの 薬疹・中毒疹			

## 23. メチルプレドニゾン

### 1. 総合評価判定

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

- 0.5%メドロール軟膏 日本アップジョンKK
- メチルプレドニゾン軟膏 北陸製薬KK
- 0.5%メドロール軟膏 住友化学工業KK  
(以上3品目につき、じん麻疹等2適応)

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メチルプレドニゾン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	皮 膚
用法及び用量			
〔軟膏剤(0.5%)としての使用〕 通常1日2～3回、適量を患部に塗布する。なお、 症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症, 女子顔面黒皮症, ビダール苔癬, 放射線皮膚炎, 日光皮膚炎を含む), 痒疹群(じん麻疹様苔癬, ストロフルス, 固定じん麻疹を含む), 皮膚癢痒症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの じん麻疹, 薬疹			

## 24. 酢酸メチルプレドニゾン

### 1. 総合評価判定

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

- ヴェリダームメドロールアセテート0.25%  
日本アップジョンKK
- ヴェリダームメドロールアセテート0.25%  
住友化学工業KK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	酢酸メチル プレドニゾン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	皮 膚
用法及び用量			
〔軟膏剤(0.25%)としての使用〕 通常1日2～3回、適量を患部に塗布する。なお、 症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症, 女子顔面黒皮症, ビダール苔癬, 放射線皮膚炎, 日光皮膚炎を含む), 痒疹群(じん麻疹様苔癬, ストロフルス, 固定じん麻疹を含む), 皮膚癢痒症			

## 25. ベタメタゾン

### 1. 総合評価判定

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

- |                |          |
|----------------|----------|
| 1. ベタメタゾン軟膏S   | 新生薬品工業KK |
| 2. ベータメサ軟膏     | 同仁医薬化工KK |
| 3. ベタマレットクリーム  | 昭和薬品化工KK |
| 4. ベタマレット軟膏    | 〃        |
| 5. ダブベタ軟膏0.1   | 全薬工業KK   |
| 6. ダブベタクリーム0.1 | 〃        |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ベタメタゾン	区分	医療用単味剤
		投与方法	皮膚
用法及び用量			
〔軟膏剤（0.1%）としての使用〕 通常1日1～数回、適量を患部に塗布する。なお、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ヒゲール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、皮膚掻痒症、痒疹群（じん麻疹様苔癬、ストロフルス、固定じん麻疹を含む）、虫さされ、乾癬、紅皮症（悪性リンパ腫による紅皮症を含む）、薬疹・中毒疹、円形脱毛症（悪性を含む）			

## 26. 吉草酸ベタメタゾン

### 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

リンデロン-Vローション 塩野義製薬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. ホルメゾン軟膏0.12%     | 東菱薬品工業KK      |
| 2. ホルメゾン軟膏0.06%     | 〃             |
| 3. リンデロン-Vクリーム0.06% | 塩野義製薬KK       |
| 4. リンデロン-Vクリーム0.12% | 〃             |
| 5. リンデロン-V軟膏0.06%   | 〃             |
| 6. リンデロン-V軟膏0.12%   | 〃             |
| 7. ムヒベタV軟膏0.06      | KK池田模範堂       |
| 8. ムヒベタV軟膏0.12      | 〃             |
| 9. ムヒベタVクリーム0.06    | 〃             |
| 10. ムヒベタVクリーム0.12   | 〃             |
| 11. ベトノバル軟膏         | 新日本実業KK       |
| 12. ベトノバルクリーム       | 〃             |
| 13. ベトネベートクリーム0.06% | 〃             |
| 14. ベトネベート軟膏0.06%   | 〃             |
| 15. ベトネベート軟膏        | KKグラクソ不二薬品研究所 |
| 16. ベトネベートクリーム      | 〃             |
- （以上16品目につき、じん麻疹等7適応）

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	吉草酸ベタメタゾン	区分	医療用単味剤
		投与方法	皮膚
用法及び用量			
〔軟膏剤（0.12%、0.06%）としての使用〕 通常1日1～数回、適量を患部に塗布する。なお、症状により適宜増減する。			
〔外用液剤（0.12%）としての使用〕 通常1日1～数回、適量を患部に塗布する。なお、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
〔軟膏剤〕			
(1) 有効であることが実証されているもの			

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、皮膚癢痒症、痒疹群（じん麻疹様苔癬、ストロフルス、固定じん麻疹を含む）、虫さされ、乾癬、掌跖膿疱症、扁平苔癬、光沢苔癬、毛孔性紅色秕糠疹、ジベルバラ色秕糠疹、紅斑症（多形滲出性紅斑、結節性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑）、紅皮症（悪性リンパ腫による紅皮症を含む）、慢性円板状エリテマトーデス、薬疹・中毒疹、円形脱毛症（悪性を含む）、熱傷（癩痕、ケロイドを含む）、凍瘡、天疱瘡群、ジューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡を含む）、痔核、鼓室形成手術・内耳開窓術・中耳根治手術の術創

(2) 有効と判定する根拠がないもの

蕁麻疹、進行性壞疽性鼻炎、鼻腔・副鼻腔手術創、口内炎、舌炎、腐蝕性食道炎、食道拡張時

〔外用液剤〕

有効であることが実証されているもの

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、乾癬、皮膚癢痒症、鼓室形成手術・内耳開窓術・中耳根治手術の術創、進行性壞疽性鼻炎、口内炎、舌炎

## 精神神経用剤評価結果 その7

### 1. トリフルペリドール

#### 1. 総合評価判定

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

1. トリペリドール糖衣錠	吉富製薬KK
2. トリペリドール散	〃
3. トリペリドール散（500）	〃
4. トリペリドール注	〃

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

トリペリドール注（5mg） 吉富製薬KK

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 （一般名）	トリフルペリドール	区分	
		投与方法	医療用単味剤 経口，注射
用法及び用量			
（経口） トリフルペリドールとして、通常成人1日0.5～1mgからはじめ、徐々に増量して1日2～4mgを維持量として経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
（注射） 本剤は、重症の場合または経口投与ができない場合に用いる。トリフルペリドールとして、通常成人1回1.25～2.5mgを、1日1～2回筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
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 精神分裂病			
意見			
1 アンプル中に1回投与量を超える量を含有する製剤には、有用性は認められない。			

### 2. ハロペリドール

#### 1. 総合評価判定

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

1. ケセラン散	住友化学工業KK
2. ケセラン錠	〃
3. ケセラン錠1.5	〃
4. ケセラン注射液	〃
5. セレネース散	大日本製薬KK
6. セレネース錠	〃
7. セレネース液	〃
8. セレネース注射液	〃
9. プロトボン錠 0.75mg	帝国化学産業KK
10. プロトボン1.5mg	〃
11. プロトボン注射液	〃

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 （一般名）	ハロペリドール	区分	
		投与方法	医療用単味剤 経口，注射
用法及び用量			
（経口） ハロペリドールとして、通常成人1日0.75～2.25mgからはじめ、徐々に増量する。 維持量として1日3～6mgを経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
（注射） 急激な精神運動興奮などで、緊急を要する場合に用いる。ハロペリドールとして、通常成人1回5mgを1日1～2回筋肉内または静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 精神分裂病			
(2) 有効であることが推定できるもの そう病			

### 3. 塩酸フロロピパミド

#### 1. 総合評価判定

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

- |                 |        |
|-----------------|--------|
| 1. プロピタン錠25mg   | エーザイKK |
| 2. プロピタン錠       | "      |
| 3. プロピタン散(2倍散)  | "      |
| 4. プロピタン散(10倍散) | "      |

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸フロロピパミド	区分		医療用単味剤
		投与方法	経口	
用法及び用量				
塩酸フロロピパミドとして、通常成人最初1～2週間は1日50～150mg、以後漸増し、1日150～600mgを3回にわけて経口投与する。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 精神分裂病				

### 4. カルピプラミンの塩類

#### 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. デフェクトン糖衣錠 | 吉富製薬KK |
| 2. デフェクトン散   | "      |

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	カルピプラミンの塩類	区分		医療用単味剤
		投与方法	経口	
用法及び用量				
他の抗精神病薬の効果が不十分な場合に、付加して使用する。塩酸カルピプラミンとして、通常成人1日75～225mg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				
有効であることが推定できるもの 意欲減退、抑うつ、心気を主症状とする慢性精神分裂病				



## 5. テトラベナジン

### 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. レギュリン錠 | 武田薬品工業 K K |
| 2. ルビゲン注  | エーザイ K K   |
| 3. ルビゲン錠  | 〃          |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	テトラベナジン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 急性・慢性の精神病のうち、特に幻覚、妄想、精神運動興奮の症状が主な症状となっているもの			

## 6. 抱水クロラール

### 1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「抱水クロラール」

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

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	抱水クロラール	区分	医療用単味剤
		投与方法	注 腸
用法及び用量			
抱水クロラールとして、通常小児では30～50 mg / kg を微温湯に溶かし注腸する。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 静脈注射が困難なけいれん重積状態			

## 抗菌製剤評価結果 その6

### 1. アセチルフラトリジン

#### 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. パンフラントローチ 富山化学工業KK
2. パンフラン軟膏 //

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アセチルフラトリジン	区分	医療用単味剤
		投与方法	軟膏, トローチ
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(軟膏) 有効と判定する根拠がないもの 尋常性痤瘡, 膿疱性湿疹			
意見			
1. 軟膏の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。 膿疱疹, 毛のう炎, 癬, よう, 尋常性毛瘡, 外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防			
2. トローチの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。 感染性口内炎, 口腔外科手術後の感染予防			

### 2. ジヒドロキシメチルフラトリジン

#### 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. パンフランS顆粒 富山化学工業KK
2. パンフランS錠 //
3. パンフランS腸溶錠 //
4. フラトンS50 三共KK
5. フラトンS250 //

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ジヒドロキシメチルフラトリジン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 扁桃炎, カタル性扁桃炎, 腺窩性扁桃炎, 咽頭炎, 喉頭炎, 気管支炎, 急性肺炎, 急・慢性中耳炎, 鼻癌, 化膿性骨髓炎, 猩紅熱, 挫断創・挫滅創の感染予防			
意見			
下記の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。 細菌性赤痢, 急性大腸炎, 腎盂腎炎, 膀胱炎			

### 3. ジフロゾン

#### 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. パナゾン	富山化学工業 K K
2. パナゾン錠	〃
3. パナゾンカプセル錠	〃
4. パナゾン顆粒	〃
5. パナゾンシロップ	〃
6. ディックダルメン錠	高田製薬 K K
7. ディックダルメンシロップ	〃
8. ビフゾンシロップ	小林化工 K K
9. ビフゾンカプセル	〃
10. ビフゾン錠	〃

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ジフロゾン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 疫痢			
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。 赤痢、大腸炎、腸炎			

### 4. グアノフラシン

#### 1. 総合評価判定

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

グアノフラシン 富山化学工業 K K

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	グアノフラシン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 疫痢			
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。 赤痢、大腸炎			

## 5. フラゾリドン

### 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. フラゾリン・T	北陸製薬KK
2. フラゾリン・T(小児用)	〃
3. フラゾリンカプセル	〃
4. フラゾリンシロップ	〃
5. フラゾリドンシロップ	マルコ製薬KK
6. フラゾリドン散	〃
7. フラゾリドン錠	〃
8. フラゾリドン腸溶錠(50mg)	〃
9. フラゾリドン腸溶錠(100mg)	〃
10. メダロン	山之内製薬KK
11. メダロン錠	〃
12. メダロン腸溶錠	〃
13. メダロンシロップ	〃
14. フラゾリドンシロップ「ミタ」	東洋ファルマーKK
15. フラゾリドン-ウエノ	上野製薬KK
16. フラゾリドン50《フジモト》糖衣錠	藤本製薬KK
17. フラゾリドン100《フジモト》糖衣錠	〃
18. フラゾリドン100カプセル《フジモト》	〃
19. フラホルム	宇治製薬KK
20. フラゾリン錠	KK陽進堂
21. フラゾリドン50「イセイ」	KKイセイ
22. フラゾリドン100「イセイ」	〃
23. フラゾリドン錠「三恵」	KK三恵薬品
24. フラゾン散	大興製薬KK
25. フラゾン錠	〃

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	フラゾリドン	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			

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。 腸炎

## 6. ニトロフラゾン

### 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. フラバゾン軟膏	中北薬品KK
2. モナフラシン軟膏	大日本製薬KK
3. モナフラン軟膏	〃
○ニトロフラゾン	
1. 中北薬品KK	2. 大日本製薬KK
3. 上野製薬KK	

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ニトロフラゾン	区分	
		投与方法	医療用単味剤 皮膚
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 静脈瘤性潰瘍、糖尿病性壊疽、湿疹、凍傷、丹毒、 膿瘍、蜂窩織炎、爪床炎、伝染病			
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。 膿痂疹、癬、よう、その他の膿皮症、外傷・熱傷・ その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染 並びにこれらの感染予防			

# 消炎鎮痛剤評価結果

## 1. インドメタシン

### 1. 総合評価判定

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

#### ○日本薬局方医薬品

「インドメタシン」

インドメサシン 日本メルク萬有K K

「インドメタシンカプセル」

1. インテバンカプセル 住友化学工業K K

2. イドメシンコーワカプセル 興和K K

3. メゾリン 明治製菓K K

4. インドメサシンカプセル 山之内製薬K K

5. インダシンカプセル 日本メルク萬有K K

「インドメタシン坐剤」

1. インテバン坐剤50 住友化学工業K K

2. イドメシンコーワ坐薬 興和K K

3. メゾリン坐剤 明治製菓K K

4. インドメサシン坐剤 山之内製薬K K

5. インダシン坐剤 日本メルク萬有K K

6. インデラボロン坐薬 海外製薬K K

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	インドメタシン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 直腸
用法及び用量			
(経口) インドメタシンとして、通常成人1回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。			
(直腸) インドメタシンとして、通常成人、1回25～100mgを1日1～2回肛門内に投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(経口) (1) 有効であることが実証されているもの 下記疾患の消炎、鎮痛、解熱			

- 慢性関節リウマチ、変形性脊椎症、変形性関節症、腰痛症、痛風発作
- (2) 有効であることが推定できるもの
- 手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解
  - 下記疾患の消炎、鎮痛、解熱  
肩胛関節周囲炎、咽喉頭炎、急性中耳炎、症候性神経痛、膀胱炎、前立腺炎、歯痛、顎関節症、歯槽骨膜炎、多形滲出性紅斑、結節性紅斑、掌蹠膿疱症
- (3) 有効と判定する根拠がないもの
- 帯状疱疹、エリテマトーデス、ペーチェット病（直腸）
- 有効であることが推定できるもの
- 手術後の炎症及び腫脹の緩解
  - 下記疾患の消炎、鎮痛、解熱  
慢性関節リウマチ、変形性関節症

## 2. オキシフェンブタゾン

### 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. オキシフェンブタゾン錠「三晃」 | 三晃製薬工業 K K |
| 2. オキシロン錠          | 小林化工 K K   |
| 3. オブチマル           | 同仁医薬化工 K K |
| 4. オブチマル100        | 〃          |
| 5. オブチマル250        | 〃          |
| 6. タンドロン           | 共和薬品工業 K K |
| 7. オキシピエノ錠         | 東洋製薬化成 K K |

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

- |                     |             |
|---------------------|-------------|
| 1. タンタール            | 沢井製薬 K K    |
| 2. オキシフェンブタゾン錠「イセイ」 | K K イセイ     |
| 3. バルゾン錠            | 菱山製薬 K K    |
| 4. オキシアシドン錠         | 竹島製薬 K K    |
| 5. テストピリン錠          | 幸和薬品工業 K K  |
| 6. オキシゲニン錠          | K K 大塚製薬工場  |
| 7. オキシフェンブタゾン錠「日アル」 | 日本アルツ製薬 K K |
| 8. タンデリール錠          | 藤沢薬品工業 K K  |
| 9. タンデリール坐剤「100mg」  | 〃           |
| 10. タンデリール坐剤「250mg」 | 〃           |
| 11. モメンドール錠         | 富士臓器製薬 K K  |
| 12. タンデトロン錠         | 高田製薬 K K    |
| 13. タンデトロン坐薬100     | 〃           |
| 14. タンデトロン坐薬250     | 〃           |

（以上14品目につき、流行性感冒）

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	オキシフェンブタゾン	区分	医療用単剤
		投与方法	経口, 直腸
用法及び用量			
(経口)			
オキシフェンブタゾンとして、通常成人1日200～400mgを2～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、食直後に投与する			

ことが望ましい。

(直腸)

オキシフェンブタゾンとして、通常成人1日250～500mg、小児には1日体重1kgあたり8～12mgを1～3回に分割、肛門内に注入する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、年齢別投与量の目安は、下記の通りである。

2才未満	1日100～200mg
2才以上6才未満	1日100～300mg
6才以上12才未満	1日200～300mg

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  |
| ◦手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解  |
| ◦下記疾患の消炎、鎮痛、解熱   |
| 慢性関節リウマチ、変形性関節症、腱・腱鞘炎  |
| (2) 有効であることが推定できるもの  |
| ◦下記疾患の消炎、鎮痛、解熱   |
| 症候性神経痛、血栓性静脈炎、強膜炎、気管支炎、扁桃炎、急性咽喉頭炎、急性中耳炎、急性副鼻腔炎、子宮付属器炎、膀胱炎、前立腺炎、歯痛、顎関節症、結節性紅斑 |
| ◦放射線照射により生ずる炎症症状の改善  |
| (3) 有効と判定する根拠がないもの   |
| 流行性感冒  |

### 3. フェニルブタゾン

#### 1. 総合評価判定

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

1. ロマトリール 昭和新薬 K K
2. フェニルブタゾン錠「ヒシヤマ」 菱山製薬 K K
3. フェニルブタゾン錠「ナカノ」 大洋薬品工業 K K
4. リウマジン 合資会社模範薬品研究所
5. セデコールV錠 藤本製薬 K K
6. フェニルブタゾン錠ホーセイ 東京宝生製薬 K K
7. クリスパン 理研新薬 K K
8. アシドン-D 竹島製薬 K K
9. フェニルブタゾン錠100 大興製薬 K K
10. アクリジール錠 エスエス製薬 K K
11. フェニルブタゾン錠「共立」 共立薬品工業 K K
12. フェニルブタゾン錠 大鶴薬品工業 K K
13. トクゲン 沢井製薬 K K
14. フェニルブタゾンカプセル「カイゲン」 堺化学工業 K K
15. フェニルブタゾン錠「カイゲン」 //
16. プレンタン錠 K K三和化学研究所
17. ベタニゾン錠 小玉 K K
18. フェニルブタゾン錠「三晃」 三晃製薬工業 K K
19. フェニルブタゾン錠「ホリウチ」 K K堀内伊太郎商店
20. チロスP 日清製薬 K K
21. ピラゾン錠 小林化工 K K
22. ノイブラス 東洋ファルマー K K
23. フェブリール錠 ニチャク K K
24. フェニルブタゾン「ドージン」錠 同仁医薬化工 K K
25. ピラゾリジン錠 日本カプセル K K
26. ピスパス錠 K K阪本漢法製薬
27. フェニルブタゾン錠「純薬」 東亜薬品 K K
28. フェニルブタゾン錠 岩城製薬 K K
29. フェニルブタゾン錠 K K大塚製薬工場
30. ブタフェニラゾン錠 共和薬品工業 K K
31. フェニルブタゾン錠「菱明」 明治薬品 K K
32. ニチフェブ錠「日医工」 日本医薬品工業 K K
33. シュメルゲン錠 アツサ製薬 K K
34. サニゾン50mg 関東医師製薬 K K
35. サニゾン100mg //
36. ホーチゾン錠 北陸製薬 K K

37. ブタゾリジン錠「100mg」 藤沢薬品工業 K K
38. フォリロゾン 鶴原製薬 K K
39. ブタゾロン錠 高田製薬 K K
40. フェニルゾン錠 内外新薬 K K

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	フェニルブタゾン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
フェニルブタゾンとして、通常成人1日200~400mgを2~4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、食直後に投与することが望ましい。			
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 下記疾患の消炎、鎮痛、解熱 慢性関節リウマチ、リウマチ熱、強直性脊椎炎、痛風発作			
(2) 有効であることが推定できるもの 下記疾患の消炎、鎮痛、解熱 症候性神経痛			

## 4. フルフェナム酸

### 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. フェンナムカプセル | 大鵬薬品工業 K K |
| 2. ボンナックス錠   | 同仁医薬化工 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. フルジョイン              | マルホ K K      |
| 2. アナルグ                | エスエス製薬 K K   |
| 3. フルフェナム酸カプセル「ARA」    | 荒川長太郎合名会社    |
| 4. ニチセゲン               | 日新製薬 K K     |
| 5. アクレス100カプセル         | 辰巳化学 K K     |
| 6. フルセーフ錠              | 太田製薬工業 K K   |
| 7. キョウレフ50             | 共立薬品工業 K K   |
| 8. キョウレフ100            | 〃            |
| 9. アモン                 | 沢井製薬 K K     |
| 10. イルモンド・100          | 生晃栄養薬品 K K   |
| 11. ロマザールカプセル          | 東菱薬品工業 K K   |
| 12. ストライブ50            | 東亜栄養化学工業 K K |
| 13. ストライブ100           | 〃            |
| 14. ストライブ200           | 〃            |
| 15. フェナロン              | キッセイ薬品工業 K K |
| 16. ランシート100           | マルコ製薬 K K    |
| 17. アムセント              | 金星薬品工業 K K   |
| 18. アンサチンカプセル          | 小野薬品工業 K K   |
| 19. エンペラン・カプセル50mg     | 堺化学工業 K K    |
| 20. エンペラン・カプセル100mg    | 〃            |
| 21. エンペラン・カプセル200mg    | 〃            |
| 22. フルオナム100           | 小林化工 K K     |
| 23. フルオナム200           | 〃            |
| 24. フルフェナム酸カプセル「ミタ」    | 東洋ファルマー K K* |
| 25. フルフェナム酸カプセル100(阪急) | 阪急共栄物産 K K   |
| 26. テクラミン              | 帝国化学産業 K K   |
| 27. イフラジン              | 昭和新薬 K K     |
| 28. バファメリチン「カプセル」100   | 菱山製薬 K K     |
| 29. バファメリチン「カプセル」200   | 〃            |
| 30. フルフェナム酸カプセル「ナカノ」   | 大洋薬品工業 K K   |

- |                      |               |
|----------------------|---------------|
| 31. フルフェナム酸100「ベップ」  | 合名会社別府温泉化学研究所 |
| 32. ゴスペラン F          | 竹島製薬 K K      |
| 33. フルファチド・カプセル      | わかもと製薬 K K    |
| 34. ロイアン錠50          | 大興製薬 K K      |
| 35. ロイアン錠100         | 〃             |
| 36. リューレス50          | 東宝薬品工業 K K    |
| 37. リューレス200         | 〃             |
| 38. リューレス100         | 〃             |
| 39. アーレフ50           | 三共 K K        |
| 40. アーレフ100          | 〃             |
| 41. アーレフ200          | 〃             |
| 42. レリチープカプセル50      | ニチャク K K      |
| 43. レリチープカプセル100     | 〃             |
| 44. レリチープカプセル200     | 〃             |
| 45. スプタール50          | 佐藤製薬 K K      |
| 46. スプタール100         | 〃             |
| 47. スプタール200         | 〃             |
| 48. リストゲンカプセル「50mg」  | 幸和薬品工業 K K    |
| 49. リストゲンカプセル「100mg」 | 〃             |
| 50. フルフェリタミン         | 佐藤薬品工業 K K    |
| 51. ロイマジラスト A        | 堀田薬品合成 K K    |
| 52. アントナーム100        | 日本薬品工業 K K    |
| 53. アントナーム200        | 〃             |
| 54. パラフル             | 大日本製薬 K K     |
| 55. フェルミドン100        | K K 東邦医薬研究所   |
| 56. フェルミドン200        | 〃             |
| 57. フルオーレ50          | 昭和薬品化工 K K    |
| 58. フルオーレ100         | 〃             |
| 59. フルオーレ200         | 〃             |
| 60. フルフェナム酸カプセル「アメル」 | 共和薬品工業 K K    |
| 61. スデロジン100         | 寿製薬 K K       |
| 62. フェナーレフ           | 明治薬品 K K      |
| 63. サール・F錠           | 東和薬品 K K      |
| 64. サール・Fカプセル        | 〃             |
| 65. ゲレンキス錠           | 日本医薬品工業 K K   |
| 66. ゲレンキスカプセル        | 〃             |
| 67. アントナム            | 関東医師製薬 K K    |
| 68. フェルナミン錠          | 北陸製薬 K K      |
| 69. フェルナミン顆粒         | 〃             |
| 70. フェルナミルカプセル       | 〃             |
| 71. フェルナミンカプセル 2号    | 〃             |
| 72. フレザニム            | 鶴原製薬 K K      |
| 73. フルナシン50          | 高田製薬 K K      |



74. フルナシン100 高田製薬KK  
 75. フルナシン200 ”  
 76. フルフェナム酸錠 東亜薬品工業KK  
 77. フルフェナム酸顆粒 ”  
 78. フルフェナム酸Sカプセル 内外新薬KK

(以上78品目につき、急性関節リウマチ)

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	フルフェナム酸	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
フルフェナム酸として、通常成人1日400~600mg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 下記疾患の消炎、鎮痛、解熱 慢性関節リウマチ、変形性関節症			
(2) 有効であることが推定できるもの 下記疾患の消炎、鎮痛、解熱 肩胛関節周囲炎			
(3) 有効と判定する根拠がないもの 急性関節リウマチ			

## 5. フルフェナム酸アルミニウム

### 1. 総合評価判定

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

1. オバイリン錠 大正製薬KK  
 2. フロギトール 帝国臓器製薬KK  
 (以上2品目につき、関節痛等3適応)

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	フルフェナム酸 アルミニウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
フルフェナム酸アルミニウムとして、通常成人1回125~250mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 下記疾患の消炎、鎮痛、解熱 慢性関節リウマチ、変形性関節症			
(2) 有効であることが推定できるもの 下記疾患の消炎、鎮痛、解熱 変形性脊椎症、肩胛関節周囲炎、腰痛症			
(3) 有効と判定する根拠がないもの 関節痛、関節炎、神経痛			

## 6. メフェナム酸

性疼痛
-----

### 1. 総合評価判定

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

1. アスラギンカプセル125                      日本ケミファKK
2. アスラギンカプセル250                      "

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

1. バファメリチンM「カプセル」125              菱山製薬KK
2. バファメリチンM「カプセル」250              "
3. メフェナム酸錠125                              アース製薬KK
4. メフェナム酸錠250                              "
5. メフェナム酸カプセル125                      "
6. メフェナム酸カプセル250                      "
7. ナムフェン125                                      KK東邦医薬研究所
8. ナムフェン-カプセル                              "
9. ポンタール散                                      三共KK
10. ポンタールカプセル250mg                      "
11. ポンタールカプセル125mg                      "
12. ポンタール錠250mg                              "
13. ポンタール錠125mg                              "

（以上13品目につき、耳疾患に伴う疼痛等3適応）

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メフェナム酸	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
メフェナム酸として、通常成人初回500mg、その後6時間ごとに1回250mg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 ・手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解 ・下記疾患の消炎、鎮痛、解熱 変形性関節症、腰痛症、症候性神経痛、頭痛 （他剤が無効な場合）、副鼻腔炎、月経痛、分娩後疼痛、歯痛 (2) 有効と判定する根拠がないもの 耳疾患に伴う疼痛、泌尿器疾患に伴う疼痛、癌			

## 7. 塩酸ベンジダミン

### 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. エンザミンコーワ50	興和 K K	36. ゴスバラジン	竹島製薬 K K
2. エンザミンコーワ25	〃	37. ゴスバラジン50	〃
3. 塩酸ベンジダミン「共立」	共立薬品工業 K K	38. メジピロン錠	わかもと製薬 K K
4. 塩酸ベンジダミン錠25「共立」	〃	39. 塩酸ベンジダミン「サトウ」カプセル-25	佐藤薬品工業 K K
5. 塩酸ベンジダミン錠50「共立」	〃	40. 塩酸ベンジダミン「サトウ」カプセル-50	〃
6. サワベン	沢井製薬 K K	41. リベンチン錠25	東進ケミカル K K
7. アントル25	生晃栄養薬品 K K	42. リベンチン錠50	〃
8. アントル50	〃	43. サナール錠	三亜薬品工業 K K
9. ヒビエル25	東亜栄養化学工業 K K	44. ラジカリン錠	同仁医薬化工 K K
10. ヒビエル50	〃	45. ベンゾリール錠	ニチャク K K
11. ラボトニン錠50	K K三和化学研究所	46. 塩酸ベンジダミンカプセル25mg(東洋)	東洋醸造 K K
12. ラボトニン錠	〃	47. 塩酸ベンジダミンカプセル50mg(東洋)	〃
13. ミルテン錠	日本商事 K K	48. 塩酸ベンジダミン錠25mg(東洋)	〃
14. ベスタゾン錠50	小玉 K K	49. 塩酸ベンジダミン錠50mg(東洋)	〃
15. ベスタゾン錠25	〃	50. ベンジタ錠25	東宝薬品工業 K K
16. 塩酸ベンジダミン錠「イセイ」	K Kイセイ	51. ベンジタ錠50	〃
17. パラメノン錠	マルコ製薬 K K	52. アルスコット	全星薬品工業 K K
18. パラメノンカプセル	〃	53. 塩酸ベンジダミン錠25	アース製薬 K K
19. 塩酸ベンジダミン錠「ホリウチ」	K K堀内伊太郎商店	54. 塩酸ベンジダミン錠50	〃
20. チロベン25	日清製薬 K K	55. 塩酸ベンジダミンカプセル25	〃
21. チロベン	〃	56. 塩酸ベンジダミンカプセル50	〃
22. ベンダゾール錠25	小林化工 K K	57. パンキシシ錠	富山化学工業 K K
23. ベンダゾール錠50	〃	58. ベシタチン25	共和薬品工業 K K
24. 塩酸ベンジダミン錠「ミタ」25	東洋ファルマー K K	59. ベシタチン50	〃
25. 塩酸ベンジダミン錠「ミタ」50	〃	60. ベンジダン錠25	日研化学 K K
26. 塩酸ベンジダミン錠25(阪急)	阪急共栄物産 K K	61. ベンジダン錠50	〃
27. 塩酸ベンジダミン錠50(阪急)	〃	62. チレノン錠25	寿製薬 K K
28. ベンチキシシ錠	昭和新薬 K K	63. チレノン錠50	〃
29. サリゾロン錠25	菱山製薬 K K	64. リトリペン錠-25	明治薬品 K K
30. サリゾロン「カプセル」25	〃	65. リトリペン錠-50	〃
31. サリゾロン「カプセル」50	〃	66. 塩酸ベンジダミン錠25「トーワ」	東和薬品 K K
32. リリジン錠25mg	合名会社別府温泉化学研究所	67. 塩酸ベンジダミン錠50「トーワ」	〃
33. リリジン錠50mg	〃	68. シダミン錠	日本医薬品工業 K K
34. 塩酸ベンジダミン錠-25「フジモト」	藤本製薬 K K	69. シダミン S 錠	〃
35. エピロチン錠	鐘紡 K K	70. マイトニン	鶴原製薬 K K
		71. マイトニン S	〃
		72. ベンスミン50	日本アルツ製薬 K K
		73. ベンスミン25	〃
		74. ネオバルミドン錠50	東洋製薬化成 K K
		75. ネオバルミドン錠25	〃
		76. ネオバルミドン10%細粒	〃
		77. ネオバルミドンカプセル	〃

- 78. ネオバルミドンカプセル50      東洋製薬化成 K K
- 79. ベミタン錠25mg                      関東医師製薬 K K
- 80. ベミタン錠50mg                      "
- 81. ペプチタン錠25                      北陸製薬 K K
- 82. ペプチタン錠50                      "
- 83. リリペン錠                              第一製薬 K K
- 84. リリペン錠25                            "
- 85. リリペンカプセル                      "
- 86. リリペンカプセル25                    "
- 87. ベンチリン糖衣錠                      吉富製薬 K K
- 88. ペンタゾン錠                            合資会社模範薬品研究所
- 89. ペンタゾン錠50                        "

(以上89品目につき、睾丸炎等3適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸ベンジダミン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
塩酸ベンジダミンとして、通常成人1回25~50mgを1日2~4回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(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炎症及び腫脹の緩解 (2) 有効であることが推定できるもの 下記疾患の消炎、鎮痛、解熱 変形性関節症、腰痛症、気管支炎、扁桃炎、 咽喉頭炎、膀胱炎、歯痛 (3) 有効と判定する根拠がないもの 睾丸炎、副睾丸炎、尿路結石			

## 8. ブコローム

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. 100mgパラミチンカプセル      武田薬品工業 K K
- 2. 300mgパラミチンカプセル      "
- 3. パラミチン顆粒                      "

(以上3品目につき、腰痛症等12適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ブコローム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
ブコロームとして、通常成人1日600~1200mgを2~4回に分割経口投与する。ただし、リウマチ疾患には1日900~1200mg、痛風の高尿酸血症の是正には1日300~900mgとする。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 ◦ 下記疾患の消炎、鎮痛、解熱 慢性関節リウマチ ◦ 痛風の高尿酸血症の是正 (2) 有効であることが推定できるもの ◦ 手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解 ◦ 下記疾患の消炎、鎮痛、解熱 変形性関節症、急性中耳炎、膀胱炎、子宮付 属器炎、多形滲出性紅斑、急性副鼻腔炎 (3) 有効と判定する根拠がないもの 腰痛症、頸肩腕症候群、湿疹、皮膚炎、咽喉頭 炎、前立腺炎、ペーチェット病、虹彩炎、フリク テン、麦粒腫、角膜潰瘍、角膜炎			

## 9. グラフェニン

### 1. 総合評価判定

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

グリファナン錠 日本ルセルKK  
(内視鏡検査術後痛)

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	グラフェニン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
グラフェニンとして、通常成人1回200~400mgを1日2~3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 下記疾患の鎮痛 腰痛症、歯痛、抜歯後痛、急性関節痛			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 内視鏡検査術後痛			

## 10. イブフェナック

### 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. イブナック錠 科研薬化工KK  
2. イブナック顆粒 〃  
(以上2品目につき、四肢痛等8適応)

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	イブフェナック	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
本剤は他の消炎鎮痛剤が無効な場合に限り使用すること。イブフェナックとして、通常成人1回250~500mgを1日3~4回経口投与する。小児、老人に投与する場合は適宜減量する。			
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 ・下記疾患の消炎、鎮痛、解熱 慢性関節リウマチ			
(2) 有効であることが推定できるもの ・下記疾患の消炎、鎮痛、解熱 歯痛、急性咽喉頭炎 ・手術後の炎症及び腫脹の緩解			
(3) 有効と判定する根拠がないもの 四肢痛			
意見			
下記の適応については、有効性は認められるが他に適切な薬剤があるので、有用性は認められない。 下記疾患の消炎、鎮痛、解熱 変形性関節症、頸肩腕症候群、腰痛症、症候性神経痛、頭痛、月経困難症、副鼻腔炎			

〔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①と判定された医薬品名及びその理由

成分名	販売名	会社名
1. 塩酸ヒドララジン	1. プレスフォール錠 (100mg)	巨新製薬KK
2. 塩酸ベタニジン	1. ベタニドール錠 50mg	田辺製薬KK
3. アルカバール	1. トラポン注射液	小野薬品工業KK
	2. トラポンP・V・P	〃
	3. トラポン100倍散	〃
	4. トラポン錠	〃
4. デスマトキシレセルピン	1. ローノミン錠	〃
5. 塩酸モロキシジン	1. アデビルス点眼液5	わかもと製薬KK
	2. アデビルス点眼液10	〃
	3. ビルスミン点眼液	住友化学工業KK
6. ジバルミチン酸ピリドキシン	1. ピリドサル「軟膏」	日本薬器製薬KK
7. イプシロシロシアミノカプロン酸	1. コーブラミンクリーム	エスエス製薬KK
8. トリフルペリドール	1. トリフルペリドール 注(5mg)	吉富製薬KK
9. テトラベナジン	1. レギュリン錠	武田薬品工業KK
	2. ルビゲン注	エーザイKK
	3. ルビゲン錠	〃
10. アセチルフラトリジン	1. パンフランチローチ	富山化学工業KK
	2. パンフラン軟膏	〃
11. ジヒドロキシメチルフラトリジン	1. パンフランS顆粒	〃

成分名	販売名	会社名
	2. パンフランS腸溶錠	富山化学工業KK
	3. パンフランS錠	〃
	4. フラトンS50	三共KK
	5. フラトンS250	〃
12. ジフラゾン	1. パナゾン	富山化学工業KK
	2. パナゾン錠	〃
	3. パナゾンカプセル錠	〃
	4. パナゾンシロップ	〃
	5. パナゾン顆粒	〃
	6. デイックダルメンシロップ	高田製薬KK
	7. デイックダルメン錠	〃
	8. ビフゾンシロップ	小林化工KK
	9. ビフゾンカプセル	〃
	10. ビフゾン錠	〃
13. グアノフラシン	1. グアノフラシン	富山化学工業KK
14. フラゾリドン	1. フラゾリン・T	北庭製薬KK
	2. フラゾリン・T (小児用)	〃
	3. フラゾリンカプセル	〃
	4. フラゾリンシロップ	〃
	5. フラゾリドンシロップ	マルコ製薬KK
	6. フラゾリドン散	〃
	7. フラゾリドン錠	〃

成分名	販売名	会社名
	8. フラゾリドン腸溶錠 (50 mg)	マルコ製薬KK
	9. フラゾリドン腸溶錠 (100 mg)	"
	10. メダロン	山之内製薬KK
	11. メダロン錠	"
	12. メダロン腸溶錠	"
	13. メダロンシロップ	"
	14. フラゾリドンシロップ「ミタ」	東洋ファルマーKK
	15. フラゾリドン・ウエノ	上野製薬KK
	16. フラゾリドン50<フジモト>糖衣錠	藤本製薬KK
	17. フラゾリドン100<フジモト>糖衣錠	"
	18. フラゾリドン100カプセル<フジモト>	"
	19. フラホルム	宇治製薬KK
	20. フラゾリン錠	KK磯進堂
	21. フラゾリドン50「イセイ」	KKイセイ
	22. フラゾリドン100「イセイ」	"
	23. フラゾリドン錠「三恵」	KK三恵薬品
	24. フラゾン散	大興製薬KK
	25. フラゾン錠	"

成分名	販売名	会社名
10. ニトロフラゾン	1. フラバゾン軟膏	中北薬品KK
	2. モノフラシン軟膏	大日本製薬KK
	3. モノフラン軟膏	"
	4. ニトロフラゾン	中北薬品KK
	5. "	大日本製薬KK
	6. "	上野製薬KK

1. 塩酸ヒドララジン

塩酸ヒドララジンについては「高血圧」を適応として経口剤及び注射剤が再評価申請され、今回の再評価においても有用性は認められた。しかし経口剤は、その投与量が1回50mgまでとされた。「プレスフォーール錠(100mg)」は1錠中に1回投与量を上回る量(100mg)を含有するため医療上の必要性はないと判定された。

2. 硫酸ベタニジン

硫酸ベタニジンについては「高血圧」を適応として経口剤が再評価申請され、今回の再評価においても有用性は認められた。しかし、その投与量は、1回40mgまでとされた。「ベタニドール錠50mg」は1錠中に1回投与量を上回る量(50mg)を含有するため医療上の必要性



はないと判定された。

### ④ アルカバービア

アルカバービアについては、「高血圧」を適応として経口剤、静注剤、筋注剤及び持続性筋注剤の×製剤が再評価申請され、筋注剤は、今回の再評価においても有用性は認められた。しかし経口剤(トラポン100倍散、トラポン錠)及び静注剤(トラポン注射液)については有効性は認められるものの副作用の発生率が高く、他に降圧剤が多く開発された今日では医療上の必要性が小さいと判定された。また、持続性筋注剤(トラポンP、V、P)については、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に乏しいと判定された。

### × デスメトキシレセルピン

デスメトキシレセルピンについては、高血圧等を適応として経口剤が再評価申請され、今回の再評価においても有用性は認められた。しかしその投与量が/回0.5mgまでとされた。「ローノミン錠」は/錠中に/回投与量を上まわる量(/mg)を含有するため医療上の必要性はないと判定された。

### ⑤ 塩酸モロキシジン

本剤の経口剤についてはすでに公表済であるが、点眼液としても抗ウイルス剤として「アデノウイルスに起因する流行性角結膜炎」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に乏しいと判定された。

#### 6 ジパルミチン酸ピリドキシン

ジパルミチン酸ピリドキシンは軟膏剤が湿疹等を適応として再評価申請された。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に乏しいと判定された。

#### 7 イプシロンアミノカプロン酸

イプシロンアミノカプロン酸はクリーム剤が、湿疹等を適応として再評価申請された。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に乏しいと判定された。

#### 8 トリフルペリドール

トリフルペリドールについては、「精神分裂病」を適応として、経口剤及び注射剤が再評価申請され、今回の再評価においても有用性は認められた。しかし注射剤は、その投与量が/回 2.5 mg までとされた。

「トリフルペリドール注(5 mg)」はノアンプル中に/回投与量を上まねる量(5 mg)を含有するため、医療上の必要性はないと判定された。

#### 9 テトラベナジン

テトラベナジンは、精神病薬として経口剤及び注射剤が再評価申請された。しかし、いずれの剤型において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資料に乏しいと判定された。

#### 10 アセチルフラトリジン

#### 11 ジヒドロキシメチルフラトリジン

#### 12 ジフラゾン

13 グアノフラシン

14 フラゾリドン

15 ニトロフラゾン

上記の成分については経口剤は主として「腸炎」、「腎盂腎炎」等の腸管あるいは尿路の感染症、トローチ剤は、「口内炎」等の口腔内感染症、軟膏剤は、「よう」、「癬」等の皮膚感染症が再評価申請され、今回の再評価においてもいずれもその有効性は認められた。しかし本系列は、ニトロフラン骨格をもつことを共通の化学構造をもち、一部の成分では、動物実験で長期に大量を使用した例ではあるが発癌性が認められたとする報告がある。従って上記の成分については、これらの薬剤の標榜する適応疾患に対して他により安全性の高い有用な薬剤が開発されていることを考慮し、医療上の必要性はきわめて低いと判断された。