

写

薬発第1226号
昭和52年10月28日

各都道府県知事 殿

厚生省薬務局長

医薬品再評価結果及びこれに基づく措
置について —— その13(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、イプシロンアミノカプロン酸他89成分を含有する単味剤たる医療用医薬品について、別添Iの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114/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）と判定された医薬品名及びその理由は、別添Ⅱの通りである。



別添 1

中薬審 第43号

昭和52年10月28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13

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

イブシロンアミノカプロン酸その他89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13

血液用剤評価結果 その1

1. イブシロンアミノカプロン酸	1	5. タコスチブタン	4
2. トラネキサム酸	2	6. リビドトロンボプラスチン	4
3. トロンビン	3	7. ヘモコアグラゼ	5
4. トロンボプラスチン類似物質	3		

体液用剤評価結果 その1

1. ブドウ糖	6	8. 塩化アンモニウム	11
2. 果糖	7	9. 塩化ナトリウム	11
3. キシリトール	8	10. 乳酸ナトリウム	12
4. D-ソルビトール	9	11. デキストラン70	13
5. D-マンニトール	9	12. デキストラン40	13
6. ダイズ油脂肪乳剤	10	13. アルギン酸ナトリウム	14
7. ゴマ油脂肪乳剤	10	14. リン酸二カリウム	14

糖尿病用剤評価結果その1

塩酸フェンホルミン	15
-----------	----

眼科耳鼻科用剤評価結果 その2

1. 酢酸コルチゾン	16	11. 塩酸オキシメタゾリン	20
2. 酢酸ヒドロコルチゾン	16	12. テトラヒドロゾリンの塩類	21
3. プレドニゾン及びそのエステル類	17	13. ナファゾリンの塩類	21
4. トリアムシノロンアセトニド	17	14. コンドロイチン硫酸ナトリウム	22
5. デキサメタゾン	17	15. メチルセルロース	22
6. デキサメタゾンリン酸ナトリウム	18	16. 硝酸銀	23
7. デキサメタゾン硫酸ナトリウム	18	17. 硫酸亜鉛	23
8. デキサメタゾンメタスルホベンゾエート	19	18. ヘレニエン	24
9. ベタメタゾンリン酸ナトリウム	19	19. ウロキナーゼ	24
10. 塩酸フェニレフリン	20	20. キモトリプシン	24

外皮用剤評価結果 その2

1. スルファジアジン	25	17. ミカマイシン	35
2. スルfoisキサゾール	25	18. グリセオフルビン	35
3. スルfoisミジン及びその塩類	26	19. ウンデシレン酸及びその塩類	36
4. スルファメトキサゾールナトリウム	27	20. サリチル酸	36
5. ホモスルファミン	27	21. 塩酸ジマゾール	37
6. カナマイシンの塩類	28	22. N ¹ , N ⁴ -デカメチレン-N ⁴ , N ⁴ -デカメチレン-ビス-4-アミノキナルジニウム ジアセテート	38
7. エリスロマイシン	28	23. トリメチルセチルアンモニウムペンタクロロフェネート	38
8. 塩酸オキシテトラサイクリン	29	24. トルナフテート	39
9. テトラサイクリン及びその塩類	30	25. ハロプロジン	39
10. 塩酸デメチルクロルテトラサイクリン	30	26. フェニルヨードウンデシノエート	40
11. キタサマイシン	31	27. トリコマイシン	40
12. クロラムフェニコール	31	28. ナイスタチン	41
13. バシトラシン	32	29. ストレプトキナーゼ	41
14. 硫酸フラジオマイシン	33	30. トリアシン	42
15. ベンジルペニシリンナトリウム	34		
16. ベンジルペニシリンアミノメトミジン	34		

精神神経用剤評価結果 その8

1. 塩酸トリヘキシフェニジル	43	7. ベメグリド	46
2. ビペリデンの塩類	44	8. 塩酸ピプラドロール	47
3. 塩酸プロサイクリジン	44	9. ジスルフィラム	47
4. 塩酸プロフェナミン	45	10. シアナミド	48
5. メタンスルホン酸ベンツトロピン	45	11. 塩酸ヒドロキシジン	48
6. 塩酸メチキセン	46	12. パモ酸ヒドロキシジン	49

麻酔用剤評価結果 その2

1. 塩酸オキシプロコカイン	50	4. 塩酸プロバラカイン	52
2. 塩酸テトラカイン	51	5. 塩酸ヘキソチオカイン	52
3. 塩酸パラブチル安息香酸ジエチルアミノエチル	51	6. リドカイン及びその塩類	53

血液用剤評価結果 その1

1. イブシロンアミノカプロン酸

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. イミドローゲン錠	K K三和化学研究所
2. イミドローゲン顆粒	〃
3. イミドローゲン注	〃
4. イミドローゲンB注	〃
5. アミブロン顆粒	関東医師製薬 K K
6. アミブロン錠	〃
7. アミブロンシロップ	〃
8. アミブロン注射液	〃
9. アミブロンS注射液	〃
10. イブシロン錠	第一製薬 K K
11. イブシロンG	〃
12. イブシロンシロップ	〃
13. イブシロン注射液	〃
14. イブシロンS注	〃
15. アミカブロン錠	マルコ製薬 K K
16. アミカブロン顆粒	〃
17. アミカブロンシロップ	〃
18. アミカブロン注	〃
19. アミノカブロン注	K K大塚製薬工場
20. アミノカブロン-S注	〃
21. ε-アミノカブロン酸錠「ヒシヤマ」	菱山製薬 K K
22. ヘモチン注5%	北陸製薬 K K
23. ヘモチン注20%	〃
24. ヘモチン錠	〃
25. ヘモチンシロップ	〃
26. レスブラミン錠	杏林製薬 K K
27. レスブラミン注	〃
28. レスブラミンS注	〃
29. アミシロン錠	三晃製薬工業 K K
30. アミシロンG	〃

31. ブルーテットS注	日研化学 K K
32. ブルーテット錠	〃
33. アミノカブロンS注「イセイ」	K Kイセイ
34. アミノカブロン注「イセイ」	〃
35. アミノカブロン錠「イセイ」	〃
36. アミノカブロン顆粒「イセイ」	〃
37. カプスミン顆粒	日本医薬品工業 K K
38. カプスミン錠	〃

（以上38品目につき、輸血時副作用の治療等5適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	イブシロンアミノ カブロン酸	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口)			
イブシロンアミノカブロン酸として、通常成人1日3～12gを3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(シロップ)			
イブシロンアミノカブロン酸として、通常下記1日量を3～4回に分割経口投与する。			
年 齢(歳) ～2 3～4 5～7 8～12 13～15 16～			
1日量(g) ～1.2 0.6～2 1～4 1.6～6 2～8 3～12			
なお症状により適宜増減する。			
(注射)			
イブシロンアミノカブロン酸として、通常成人1日1～4gを1～2回に静脈内注射する。術中・術後の出血などには必要に応じ点滴静注する。小児は年齢に応じ減量し、皮下又は筋肉内に注射することができる。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			
全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向(白血病、再生不良性貧血、紫斑病など及び手術中・術後の異常出血)、局所線溶亢進が関与すると考えられる異常出血(肺出血、鼻出血、性器出血、腎出血、前立腺手術中・術後の異常出血)、湿疹・皮膚炎群、蕁麻疹、薬疹、小児ストロフルス			
(2) 有効と判定する根拠がないもの			
輸血時副作用の治療、月経困難症、妊娠悪阻、レントゲン宿酔、小児自家中毒症			

2. トラネキサム酸

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. ナースミン錠	日本化薬KK
2. ナースミンS注	〃
3. トラブロンカプセル250	大東交易KK
4. トラメチン10%注	大五栄養化学KK
5. トラメチン5%注	〃
6. トラメチンカプセル	〃
7. トランサミンカプセル	第一製薬KK
8. トランサミン錠	〃
9. トランサミンG	〃
10. トランサミンシロップ	〃
11. トランサミン注	〃
12. トランサミンS注	〃
13. ヘキサトロンカプセル	日本新薬KK
14. ヘキサトロン注(10)	〃
15. ヘキサトロン注(5)	〃
16. ヘキサトロン	〃
17. ヘキサプロミンコーワ注1号	興和KK
18. ヘキサプロミンコーワ注2号	〃
19. ヘキサプロミンコーワカプセル	〃
20. ヘキサプロミンコーワ錠	〃
21. ヘキサプロミンコーワ散	〃
22. スピラミンカプセル	三井製薬工業KK
23. スピラミン注 250	〃
24. スピラミン注 1000	〃
25. オリクレンカプセル	東京田辺製薬KK
26. オリクレン注射液	〃
27. オリクレンS注射液	〃
28. クニック「フジモト」	藤本製薬KK
29. トラネキサム酸カプセル「モハン」	合資会社 模範薬品研究所
30. リカバリン注S	東洋醸造KK
31. リカバリン	〃
32. リカバリン注	〃
33. トラネキサン注射液	大洋薬品工業KK
34. トラネキサンS注射液	〃
35. トラネキサンカプセル	〃

36. トラネキサム酸カプセル	東洋ファルマーKK
37. トラネキサム酸注射液	〃
38. トラサムロン	KK東邦医薬研究所
39. トラサムロンG	〃

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	トラネキサム酸	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口)			
トラネキサム酸として、通常成人1日750~2000mgを3~4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(シロップ)			
トラネキサム酸として、通常下記1日量を3~4回に分割経口投与する。			
年齢(歳) ~1 2~3 4~6 7~14 15~			
1日量(mg) 75~200 150~350 250~650 400~1000 750~2000			
なお、症状により適宜増減する。			
(注射)			
トラネキサム酸として、通常成人1日250~500mgを1~2回に分けて静脈内又は筋肉内注射する。術中・術後などには必要に応じ1回500~1000mgを静脈内注射するか、又は500~2500mgを点滴静注する。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			
全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向(白血病、再生不良性貧血、紫斑病など及び手術中・術後の異常出血)、局所線溶亢進が関与すると考えられる異常出血(肺出血、鼻出血、性器出血、腎出血、前立腺手術中・術後の異常出血)			

3. トロンピン

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

「トロンピン」

1. 三共KK
2. 持田製薬KK
3. KKミドリ十字

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	トロンピン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 局所
用法及び用量			
通常, 出血局所に, 生理食塩液に溶かした溶液(トロンピンとして50~1000単位/㎖)を噴霧もしくは灌注するか, 又は粉末のまま撒布する。上部消化管出血の場合には, 適当な緩衝剤に溶かした溶液(トロンピンとして200~400単位/㎖)を経口投与する。なお, 出血の部位及び程度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 通常の結果によって止血困難な小血管, 毛細血管及び実質臓器からの出血(例えば外傷に伴う出血, 手術中の出血, 骨性出血, 膀胱出血, 抜歯後の出血, 鼻出血及び上部消化管からの出血など)			

4. トロンボプラスチン類似物質

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

クラウデン

マルホKK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	トロンボプラスチン 類似物質	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射, 局所
用法及び用量			
通常成人, 静脈内注射の場合は1回10~20㎖(トロンボプラスチン類似物質として10~20mg)を, 皮下及び筋肉内注射の場合は1回5~10㎖(トロンボプラスチン類似物質として5~10mg)を, 1日1~3回注射する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 局所療法として, 吸入及び直腸・尿道・膀胱内注入する場合は, 1回10~20㎖(トロンボプラスチン類似物質として10~20mg)を使用する。また, ガーゼや綿布に浸して使用, 直接患部に点滴, 塗布することもできる。			
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 血小板の減少及び機能異常が関与すると考えられる出血傾向(例えば紫斑病など), 手術中・術後の異常出血			

(注) トロンボプラスチン類似物質とは, 哺乳動物の肺臓より一定の方法で分離抽出された抽出物質である。

5. タコチブタン

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

タコチブタン 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)	タコチブタン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
通常成人, 出血性疾患には1日5mlを緩徐に静脈内注射する。なお, 年齢, 症状により適宜増量する。 外科的手術の異常出血防止には術前1~2日に5~10ml, 術直前5mlを緩徐に静脈内注射する。 また緊急止血時には5~10mlを緩徐に静脈内注射し状況により繰り返し投与する。			
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 血小板の減少及び機能異常が関与すると考えられる出血傾向(例えば紫斑病など), 手術中・術後の異常出血			

(注) タコチブタンとは, 牛脳髄より一定の方法で抽出精製した注射液である。

6. リビドロンボプラスチン

1. 総合評価判定

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

1. トロスチン 中外製薬KK
2. リビド・トロンボプラスチン //
3. トロスチンカプセル //
4. トロスチンソフトカプセル //

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	リビドロンボ プラスチン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) リビドロンボプラスチンとして, 通常成人1日250~1000mgを経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。			
(注射) リビドロンボプラスチンとして, 通常成人1日25mgを, 皮下, 筋肉内又は静脈内に注射する。静脈内には緩徐に注入する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 血小板の減少及び機能異常が関与すると考えられる出血傾向(例えば紫斑病など), 手術中・術後の異常出血			

(注) リビドロンボプラスチンとは, 牛脳粉末より一定の方法で抽出した抽出物質である。

7. ヘモコアグララーゼ

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. レプチラーゼ「注」 東菱薬品工業KK
2. レプチラーゼ S注 //

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ヘモコアグララーゼ	区分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
通常成人, 1日1~2クロブスイッキー単位, 小児は1日0.3~1.0クロブスイッキー単位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。			
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 肺出血, 鼻出血, 口腔内出血, 性器出血, 腎出血, 創傷よりの出血など			

体液用剤評価結果 その1

1. ブドウ糖

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

大塚糖液20% K K大塚製薬工場

○日本薬局方医薬品

「ブドウ糖」

- | | |
|----------------|--------------------|
| 1. 健栄製薬 K K | 2. 小堺製薬 K K |
| 3. 武田薬品工業 K K | 4. K K大塚製薬工場 |
| 5. 三九製薬合資会社 | 6. オリエンタル薬品工業 K K |
| 7. 純生薬品工業 K K | 8. 月島薬品 K K |
| 9. 第一製薬 K K | 10. 扶桑薬品工業 K K |
| 11. マルコ製薬 K K | 12. 中外製薬 K K |
| 13. 三晃製薬工業 K K | 14. 共立薬品工業 K K |
| 15. エビス製薬 K K | 16. シオエ製薬 K K |
| 17. 萬有製薬 K K | 18. 愛知県厚生農業協同組合連合会 |
| 19. 大日本製薬 K K | 20. 東洋製薬化成 K K |
| 21. 山善薬品 K K | 22. 東亜薬品工業 K K |
| 23. 山田製薬 K K | |

「ブドウ糖注射液」

- | | |
|-------------------|----------------|
| 1. 同仁医薬化工 K K | 2. 関東医師製薬 K K |
| 3. 日新製薬 K K | 4. 杏林製薬 K K |
| 5. 高田製薬 K K | 6. 大鶴薬品工業 K K |
| 7. 光製薬 K K | 8. 武田薬品工業 K K |
| 9. 白井松新薬 K K | 10. K K大塚製薬工場 |
| 11. 小林製薬工業 K K | 12. K K イセイ |
| 13. テルモ K K | 14. 日研化学 K K |
| 15. 小林化工 K K | 16. 菱山製薬 K K |
| 17. 合名会社別府温泉化学研究所 | 18. K K ミドリ十字 |
| 19. 大五栄養化学 K K | 20. 沢井製薬 K K |
| 21. 第一製薬 K K | 22. 扶桑薬品工業 K K |
| 23. 荒川長太郎合名会社 | 24. マルコ製薬 K K |
| 25. 三共 K K | 26. 中外製薬 K K |
| 27. 共立薬品工業 K K | 28. 森下製薬 K K |
| 29. 鶴原製薬 K K | 30. 萬有製薬 K K |

- | | |
|-----------------|----------------|
| 31. 東亜製薬 K K | 32. 日本有機薬品 K K |
| 33. 共成製薬 K K | 34. 山口製薬 K K |
| 35. 合資会社模範薬品研究所 | 36. 東亜薬品工業 K K |
| 37. 藤本製薬 K K | 38. ヤシマ化学 K K |
| 39. フナイ薬品工業 K K | 40. 北陸製薬 K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ブドウ糖	区分	医療用単味剤
		投与法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口)			
経口的栄養補給には、必要量を粉末あるいは水溶液として経口投与する。			
ブドウ糖負荷試験には、通常成人1回ブドウ糖として50~100gを経口投与する。なお、年齢、体重により適宜増減する。			
(注射)			
水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患には通常成人1回5%液500~1000mlを静脈内注射する。			
循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患(G I K療法)、その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合には通常成人1回10~50%液20~500mlを静脈内注射する。			
点滴静注する場合の速度は、ブドウ糖として0.5g/kg/hr以下とすること。			
注射剤の溶解稀釈には適量を用いる。			
なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(経口)			
有効であることが実証されているもの			
経口的栄養補給、ブドウ糖負荷試験			
(注射)			
(1) 有効であることが実証されているもの			
脱水症特に水欠乏時の水補給、循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、注射剤の溶解稀釈剤			
(2) 有効であることが推定できるもの			
薬物・毒物中毒、心疾患(G I K療法)、肝疾患、その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合			

2. 果糖

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

大塚果糖注20% K K大塚製薬工場

○日本薬局方医薬品

「果糖」

- | | |
|--------------|--------------|
| 1. 大鶴薬品工業K K | 2. K K大塚製薬工場 |
| 3. 中外製薬K K | 4. シオエ製薬K K |
| 5. 山田製薬K K | |

「果糖注射液」

- | | |
|--------------|-----------------|
| 1. 関東医師製薬K K | 2. 日新製薬K K |
| 3. 大鶴薬品工業K K | 4. 光製薬K K |
| 5. 白井松新薬K K | 6. 小林製薬工業K K |
| 7. K K大塚製薬工場 | 8. 日研化学K K |
| 9. テルモK K | 10. 協和醗酵工業K K |
| 11. 小林化工K K | 12. 菱山製薬K K |
| 13. 沢井製薬K K | 14. 扶桑薬品工業K K |
| 15. 中外製薬K K | 16. 共立薬品工業K K |
| 17. 森下製薬K K | 18. 東洋醸造K K |
| 19. 山口製薬K K | 20. 合資会社模範薬品研究所 |
| 21. 藤本製薬K K | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	果糖	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) 経口的熱源補給には、必要量を粉末あるいは水溶液として経口投与する。 果糖負荷試験には、通常成人1回果糖として25~100gを経口投与する。なお、年齢、体重により適宜増減する。			
(注射) 通常成人5~10%液を用いる場合は1回500~1,000mlを静脈内注射する。20~50%液を用いる場合は、1回20~500mlを静脈内注射する。 点滴静注する場合の速度は、果糖として0.5/kg/hr以下とすること。 注射剤の溶解稀釈には適量を用いる。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			

(経口)

有効であることが実証されているもの

経口的熱源補給, 果糖負荷試験

(注射)

(1) 有効であることが実証されているもの

注射剤の溶解稀釈剤

(2) 有効であることが推定できるもの

糖尿病及び糖尿病状態時のエネルギー補給, 薬物中毒, アルコール中毒, その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合

3. キシリトール

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. キシリトール注5% | K K大塚製薬工場 |
| 2. キシリトール注10% | 〃 |
| 3. キシリトール注20% | 〃 |
| 4. キリット注5% | 〃 |
| 5. キリット注10% | 〃 |
| 6. キシリット注射液Tx | テルモK K |
| 7. キシリット注5%“フソー” | 扶桑薬品工業K K |
| 8. キシリット注10%“フソー” | 〃 |
| 9. キシリット注20%“フソー” | 〃 |

○日本薬局方医薬品

「キシリトール注射液」

- | | |
|-----------------|--------------------|
| 1. 同仁医薬化工K K | 2. 関東医師製薬K K |
| 3. 小野薬品工業K K | 4. 杏林製薬K K |
| 5. 高田製薬K K | 6. 大鵬薬品工業K K |
| 7. 光製薬K K | 8. 小林製薬工業K K |
| 9. K K大塚製薬工場 | 10. エーザイK K |
| 11. K Kイセイ | 12. 協和醸酵工業K K |
| 13. 丸石製薬K K | 14. 合名会社 別府温泉化学研究所 |
| 15. フナイ薬品工業K K | 16. K Kミドリ十字 |
| 17. 清水製薬K K | 18. 沢井製薬K K |
| 19. 第一製薬K K | 20. 扶桑薬品工業K K |
| 21. 辰巳化学K K | 22. 宇治製薬K K |
| 23. マルコ製薬K K | 24. 日本化薬K K |
| 25. 三共K K | 26. 菱山製薬K K |
| 27. 共立薬品工業K K | 28. 森下製薬K K |
| 29. 日本ケミファK K | 30. 京都薬品工業K K |
| 31. 東洋醸造K K | 32. 山口製薬K K |
| 33. 合資会社模範薬品研究所 | 34. 北陸製薬K K |
| 35. 大洋薬品工業K K | 36. 日本医薬品工業K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	キシリトール	区分	医療用単剤剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
キシリトールとして、通常成人1日2～50gを1～数回に分けて静脈内注射または点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、キシリトールとして1日量100gまでとする。点滴静注する場合、その速度はキシリトールとして0.3g/kg/hr以下とすること。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 糖尿病及び糖尿病状態時の水・エネルギー補給			

4. D-ソルビトール

1. 総合評価判定

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

- | | |
|-------------------------------|----------|
| 1. ソルビット注射液20 | 菱山製薬KK |
| 2. ソルビット注射液10 | " |
| 3. ソルビット注射液5 | " |
| 4. ソルビトール注射液(5%)“フソー”扶桑薬品工業KK | |
| 5. ソルビトール注射液(20%)“フソー” | " |
| 6. 5%ソルビット注射液「カントウ」関東医師製薬KK | |
| 7. 20%ソルビット注射液「カントウ」 | " |
| 8. ソルビトール注射液5% | 大鵬薬品工業KK |
| 9. ソルビット注射液「小林」5W/V% 小林製薬工業KK | |
| 10. ソルビット注射液「小林」10W/V% | " |
| 11. ソルビット注射液「小林」20W/V% | " |
| 12. ソルビット注「小林」 | " |
| 13. ソルビトール注射液5% | KK大塚製薬工場 |
| 14. ソルビット注射液TS | テルモKK |
| 15. ソルビット注射液「日研」 | 日研化学KK |

2. 各適応にする評価判定

成分名 (一般名)	D-ソルビトール	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
D-ソルビトールとして、通常成人1回4～50gを1日1～数回緩徐に静注または点滴静注する。なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。ただし、D-ソルビトールとして1日量100gまでとする。点滴静注する場合、その速度はD-ソルビトールとして0.5g/kg/hr以下とすること。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 肝疾患・糖尿病時の水・エネルギー補給、術前・術後の水・エネルギー補給			

5. D-マンニトール

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

- | | |
|---------------|--------------|
| マンニット注射液TM | テルモKK |
| ○日本薬局方医薬品 | |
| 「D-マンニトール注射液」 | |
| 1. 菱山製薬KK | 2. 大五栄養化学KK |
| 3. 扶桑薬品工業KK | 4. 関東医師製薬KK |
| 5. 日新製薬KK | 6. 杏林製薬KK |
| 7. 大鵬薬品工業KK | 8. 小林製薬工業KK |
| 9. 協和醸酵工業KK | 10. 日研化学KK |
| 11. 中外製薬KK | 12. 森下製薬KK |
| 13. 共成製薬KK | 14. KK大塚製薬工場 |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	D-マンニトール	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
D-マンニトールとして、通常1回体重1kg当り1.0～3.0gを15～20%高張液として点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、D-マンニトールとして1日量200gまでとする。投与速度は100ml/3～10分とする。			
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 術中・術後・外傷後及び薬物中毒時の急性腎不全の予防及び治療する場合、脳圧降下及び脳容積の縮小を必要とする場合、眼内圧降下を必要とする場合			

6. ダイズ油脂肪乳剤

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. イントラファット注射液 大五栄養化学KK
2. イントラリピッド10% KKミドリ十字

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ダイズ油脂肪乳剤	区分 投与法	医療用単味剤 注射
用法及び用量			
通常、1日500ml(ダイズ油として10%液)を3時間以上かけて点滴静注する。なお、体重、症状により適宜増減するが、体重1kgあたり1日脂肪として2g以内とする。			
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 次の場合における栄養補給 術前・術後、急・慢性消化器疾患、消耗性疾患、 火傷(熱傷)・外傷、長期にわたる意識不明状態時			

7. ゴマ油脂肪乳剤

1. 総合評価判定

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

ファトゲン 大日本製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ゴマ油脂肪乳剤	区分	医療用単味剤
		投与法	注射
用法及び用量			
通常成人、1日1回50~100ml(精製ゴマ油として20%液)をリンゲル液で5~10倍に稀釈し、きわめて徐徐に点滴静注する。特に初回注射時は副作用が現われることがあるので、50mlをリンゲル液450mlで稀釈し、約1時間を要して静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。稀釈後はなるべく早く使用すること。本剤は経口または経鼻、経腸的に使用してもさしつかえない。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 急速に栄養を補給する必要がある場合および非経口的に栄養を補給する必要がある場合に使用する。たとえば、次のような場合に適当である。 術前・術後、急・慢性消化器疾患、消耗性疾患、 火傷(熱傷)・外傷			

8. 塩化アンモニウム

1. 総合評価判定

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

コンクライト-A

KKミドリ十字

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩化アンモニウム	区分	
		投与方法	医療用単剤 注射
用法及び用量			
本品(5M塩化アンモニウム溶液)を他の電解質液に適宜必要量を混じて点滴静注する。投与速度は20mEq/hr以下とすること。小児は年齢に応じて減量する。			
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 高度な低クロール性アルカローシスの是正における電解質補液の電解質補正			

9. 塩化ナトリウム

1. 総合評価判定

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

- | | |
|----------------|----------|
| 1. 食塩錠 | 富田製薬KK |
| 2. 大塚生食注 | KK大塚製薬工場 |
| 3. 補正用塩化ナトリウム液 | 〃 |
| 4. 塩化ナトリウム錠 | 桑根製薬合名会社 |
| 5. コンクライト-Na | KKミドリ十字 |
| 6. 注射用食塩水「マルコ」 | マルコ製薬KK |

○日本薬局方医薬品

- 「塩化ナトリウム」
- | | |
|--------------------|---------------|
| 1. 富田製薬KK | 2. 大鵬薬品工業KK |
| 3. 三輪薬品KK | 4. 健栄製薬KK |
| 5. 小堺製薬KK | 6. 恵美須薬品化工KK |
| 7. KK大塚製薬工場 | 8. 三九製薬合資会社 |
| 9. オリエンタル薬品工業KK | 10. 大塚化学薬品KK |
| 11. 純生薬品工業KK | 12. 月島薬品KK |
| 13. 扶桑薬品工業KK | 14. 有限会社丸石製薬所 |
| 15. 石津製薬KK | 16. マルコ薬品KK |
| 17. ヤクハン製薬KK | 18. 乾卯薬品工業KK |
| 19. 愛知県厚生農業協同組合連合会 | 20. 大日本製薬KK |
| 21. 東海製薬KK | 22. 山善薬品KK |

「10%塩化ナトリウム注射液」

- | | |
|-------------|---------------|
| 1. 小林製薬工業KK | 2. 関東医師製薬KK |
| 3. 富田製薬KK | 4. 大鵬薬品工業KK |
| 5. KK大塚製薬工場 | 6. キッセイ薬品工業KK |
| 7. 菱山製薬KK | 8. 沢井製薬KK |
| 9. 扶桑薬品工業KK | 10. マルコ製薬KK |
| 11. 中外製薬KK | 12. 共立薬品工業KK |
| 13. 山口製薬KK | 14. 藤本製薬KK |

「生理食塩液」

- | | |
|---------------|--------------|
| 1. 小林製薬工業KK | 2. 関東医師製薬KK |
| 3. 富田製薬KK | 4. 杏林製薬KK |
| 5. 大鵬薬品工業KK | 6. KK大塚製薬工場 |
| 7. キッセイ薬品工業KK | 8. テルモKK |
| 9. 山之内製薬KK | 10. 菱山製薬KK |
| 11. KKミドリ十字 | 12. 扶桑薬品工業KK |
| 13. マルコ製薬KK | 14. 三共KK |

- | | |
|--------------|---------------|
| 15. 中外製薬KK | 16. 共立薬品工業KK |
| 17. 森下製薬KK | 18. 萬有製薬KK |
| 19. 東亜製薬KK | 20. 共成製薬KK |
| 21. 東洋醸造KK | 22. 山口製薬KK |
| 23. 東亜薬品工業KK | 24. 藤本製薬KK |
| 25. ヤシマ化学KK | 26. フナイ薬品工業KK |
| 27. 北陸製薬KK | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩化ナトリウム	区分	
		投与法	医療用単味剤 注射等
用法及び用量			
(経口) 塩化ナトリウムとして、通常成人1回1～2gをそのまま、または水に溶かして経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) 〔0.4%注射液〕 適量を取り注射用医薬品の稀釈、溶解に用いる。			
〔生理食塩液〕			
1) 通常20～1000mlを皮下、静脈内注射または点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
2) 適量を取り注射用医薬品の稀釈、溶解に用いる。			
〔10%注射液〕 電解質補給の目的で、輸液剤などに添加して必要量を静脈内注射または点滴静注する。			
〔1M, 2.5M注射液〕 電解質補液の電解質の補正として体内の水分、電解質の不足に応じて電解質補液に添加して用いる。			
(外用)			
1) 通常等張液として皮膚、創傷面、粘膜の洗浄、湿布に用いる。			
2) 通常等張液として含そう、噴霧吸入に用いる。			
(その他) 生理食塩液として医療器具の洗浄に用いる。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(経口) 有効であることが推定できるもの 食塩喪失時の補給			
(注射) 有効であることが実証されているもの 〔0.4%注射液〕 注射剤の溶解稀釈剤			
〔生理食塩液〕 細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の溶解稀釈剤			
〔10%注射液〕			

ナトリウム欠乏時の電解質補給
(1M, 2.5M注射液)
電解質補液の電解質補正
(外用)
有効であることが推定できるもの
皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含そう・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進
(その他)
有効であることが実証されているもの
医療器具の洗浄

10. 乳酸ナトリウム

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. ラクレックス注 | KK大塚製薬工場 |
| 2. 補正用乳酸ナトリウム液 | 〃 |
| 3. コンクライト-L | KKミドリ十字 |
| 4. 1モル乳酸ナトリウム液「シミズ」 | 清水製薬KK |
| 5. 1モル乳酸ナトリウム液「フソー」 | 扶桑薬品工業KK |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	乳酸ナトリウム	区分	
		投与法	医療用単味剤 注射
用法及び用量			
1. 代謝性アシドーシス 〔1M注射液〕 通常成人、1日80～300mlを少なくとも等量以上に稀釈して点滴静注する。稀釈後の投与速度は、稀釈濃度に応じて1分間30～60滴とし、1時間に100mEqを超えない量とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
〔1/2M注射液〕 通常成人、1日500～2000mlを点滴静注する。投与速度は1分間60滴位とし、1時間に300mlを超えない量とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。小児では血漿重炭酸濃度1mEq/l上昇させるに要する乳酸は、体重1kgあたり約0.5mEqであるが、初回量はその1/4～1/2とする。			
2. 電解質補液の電解質補正 電解質補液に適宜必要量を添加して点滴静注する。			
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 代謝性アシドーシス、電解質補液の電解質補正			

11. デキストラン70

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

「デキストラン70注射液」

- | | |
|-------------|--------------|
| 1. K Kミドリ十字 | 2. 大五栄養化学K K |
| 3. 沢井製薬K K | 4. K K大塚製薬工場 |
| 5. 日新製薬K K | 6. 大鶴薬品工業K K |
| 7. テルモK K | 8. 森下製薬K K |
| 9. 東洋醸造K K | 10. 山口製薬K K |
| 11. 藤本製薬K K | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	デキストラン 70	区分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
通常成人, 1回500ml(デキストラン70として6%液)を静脈内注射する。最初の24時間の投与量は20ml/kg以下とする。 血栓症の予防及び治療として連続投与するときは1日10ml/kg以下とし, 5日以内とすること。 なお, 投与量, 投与速度は年齢, 体重, 症状に応じて適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 出血及びこれにより生じるショックの治療, 手術時における輸血の節減, 血栓症の予防及び治療			

12. デキストラン40

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

「デキストラン40注射液」

- | | |
|--------------|--------------|
| 1. 日新製薬K K | 2. 光製薬K K |
| 3. K K大塚製薬工場 | 4. 小林製薬工業K K |
| 5. K Kイセイ | 6. テルモK K |
| 7. K Kミドリ十字 | 8. 大五栄養化学K K |
| 9. 沢井製薬K K | 10. マルコ製薬K K |
| 11. 山口製薬K K | 12. 藤本製薬K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	デキストラン 40	区分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
通常成人, 1回500ml(デキストラン40として10%液)を静脈内注射する。最初の24時間の投与量は20ml/kg以下とする。 血栓症の予防及び治療として連続投与するときは, 1日10ml/kg以下とし, 5日以内とすること。 なお, 投与量, 投与速度は年齢, 体重, 症状に応じて適宜増減する。 体外循環灌流液としては, 10~20ml/kgを注入する。 なお, 注入量は20ml/kg以下とする。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有用であることが推定できるもの 出血及びこれにより生じるショックの治療, 手術時における輸血の節減, 血栓症の予防及び治療, 外傷・熱傷・骨折等及び重症ショック時の末梢血行改善 体外循環灌流液として用い, 灌流を容易にして手術中の併発症の危険を減少する。			

13. アルギン酸ナトリウム

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. グリコアルギン 共成製薬KK
2. グリコアルギンL ”

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アルギン酸ナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 手術時等の外科領域における出血時や火傷等のショック時における下降血圧の上昇を伴う水分補給			

14. リン酸二カリウム

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

補正用リン酸二カリウム液 KK大塚製薬工場

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	リン酸二カリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
本剤（1mEq/ml液）を電解質補液の電解質の補正用として、体内の水分、電解質の不足に応じて電解質液に添加して用いる。			
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 電解質補液の電解質補正			

糖尿病用剤評価結果 その1

塩酸フェンホルミン

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. インシュロイド | 小野薬品工業 K K |
| 2. インシュロイド錠 | ＃ |
| 3. メリベック錠 | 扶桑薬品工業 K K |
| 4. ボラボミン | 鶴原製薬 K K |
| 5. メゾシュリン散「三研」 | K K三和化学研究所 |
| 6. メゾシュリン錠「三研」 | ＃ |
| 7. ホルミナイドカプセル | 生晃栄養薬品 K K |
| 8. フェニミン | 長生堂製薬 K K |
| 9. グットリン F | 竹島製薬 K K |
| 10. オールマックカプセル | 大正薬品工業 K K |
| 11. テアベート P | 大塚製薬 K K |
| 12. ハイトシュリン錠 | 菱山製品 K K |
| 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 K K |
| 15. ダイシュリン錠 | 大興製薬 K K |
| 16. 塩酸フェンホルミン錠「ゼンセイ」 | 全星薬品工業 K K |
| 17. 塩酸フェンホルミン錠25 | 東亜薬品 K K |
| 18. ダイアベチン錠 | 北陸製薬 K K |
| 19. インシュコン-D | 東邦新薬 K K |
| 20. サコールカプセル | 三晃製薬工業 K K |
| 21. 塩酸フェンホルミン錠 | K Kジェ・エム・シー |
| 22. メフェシン錠 | 進化製薬 K K |
| 23. フェネルミン錠 | 小林化工 K K |
| 24. D M錠「イセイ」 | K Kイセイ |
| 25. D M糖衣錠「イセイ」 | ＃ |
| 26. ジベトン(腸溶錠) | 寿製薬 K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸フェンホルミン	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			
意 見			
下記の適応については有効性は認められるが、有効性と副作用を対比した時、有用性は認められない。 成人型糖尿病			

眼科耳鼻科用剤評価結果 その2

1. 酢酸コルチゾン

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. 眼科用コーチゾン軟膏 | 堀田薬品合成 K K |
| 2. コートン点眼液 | 萬有製薬 K K |
| 3. 眼科用コートン軟膏 | " |
| 4. コーチン点眼液「モハン」 | 合資会社模範薬品研究所 |
| 5. 眼科用コートン軟膏 | 日本メルク萬有 K K |
| 6. コートン点眼液 | " |

○日本薬局方医薬品
「酢酸コルチゾン」
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)	酢酸コルチゾン	区分	医療用単味剤
		投与方法	点眼
用法及び用量			
点眼液 (0.5%) 通常, 1日数回, 1回1~2滴宛点眼する。なお, 症状により適宜増減する。			
眼軟膏 (1.5%) 通常, 1日数回, 適量を塗布する。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 外眼部および前眼部の炎症性疾患の対症療法 (眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 上強膜炎, 前眼部ブドウ膜炎, 術後炎症)			

2. 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. コートリル眼軟膏(0.5%) | 台糖ファイザー K K |
| 2. コートリル眼軟膏(2.5%) | " |
| 3. 日点・HCゾロン点眼液 | K K日本点眼薬研究所 |
| 4. 酢酸ヒドロコルチゾン0.5%点眼液「日眼」 | 日眼製薬 K K |
| 5. ハイドロコートン点眼液 | 日本メルク萬有 K K |

○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 K K

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	点眼
用法及び用量			
点眼液 (0.5%) 通常, 1日数回, 1回1~2滴宛点眼する。なお, 症状により適宜増減する。			
眼軟膏 (0.5%, 2.5%) 通常, 1日数回, 適量を塗布する。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 外眼部および前眼部の炎症性疾患の対症療法 (眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 上強膜炎, 前眼部ブドウ膜炎, 術後炎症)			

3. プレドニゾロン及びそのエステル類

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. プレドニン眼軟膏 塩野義製薬KK
2. 日点・PSゾロン点眼液 KK日本点眼薬研究所
3. 酢酸プレドニゾロン眼軟膏「タケダ」
武田薬品工業KK
4. 酢酸プレドニゾロン点眼液「日眼」 日眼製薬KK
5. 酢酸プレドニゾロンF点眼液「日眼」 "
6. 酢酸プレドニゾロン0.25%眼軟膏「日眼」 "
7. 酢酸プレドニゾロン0.5%眼軟膏「日眼」 "
8. プレドニゾロン眼軟膏0.25%(日点)
KK日本点眼薬研究所

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	プレドニゾロン及 びそのエステル類	区分	医療用単味剤
		投与方法	点眼
用法及び用量			
眼軟膏(0.25%, 0.5%) 通常, 1日数回, 適量を塗布する。なお, 症状により適宜増減する。 点眼液(0.11%, 0.55%) 通常, 1日数回, 1回1~2滴宛点眼する。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 外眼部および前眼部の炎症性疾患の対症療法(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 上強膜炎, 前眼部ブドウ膜炎, 術後炎症)			

4. トリアム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. ケナコルト-A軟膏(眼科用) 日本スクイブKK
2. ケナコルト-A軟膏(眼科用) 三共KK

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	医療用単味剤
		投与方法	点眼
用法及び用量			
眼軟膏(0.1%) 通常, 1日1~3回, 適量を患部に点入又は塗布する。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 外眼部および前眼部の炎症性疾患の対症療法(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 上強膜炎, 前眼部ブドウ膜炎, 術後炎症)			

5. 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. サンテゾーン0.05%眼軟膏 参天製薬KK
2. デキサメタゾン眼軟膏0.1%(日点)
KK日本点眼薬研究所

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	医療用単味剤
		投与方法	点眼
用法及び用量			
眼軟膏(0.05%, 0.1%) 通常, 1日1~3回, 適量を塗布する。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 外眼部および前眼部の炎症性疾患の対症療法(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 上強膜炎, 前眼部ブドウ膜炎, 術後炎症)			

6. 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. オルガドロン点眼・点耳液 三共KK
2. デキサメタゾン-21-リン酸ナトリウム
日本メルク萬有KK
3. 点眼・点耳用デカドロン液 "

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 点眼, 点耳
用法及び用量			
(眼科用) 通常, 0.1%点眼液として1日3~4回, 1回1~2 滴宛点眼する。なお, 症状により適宜増減する。 通常, 0.05%眼軟膏として1日1~3回, 適量を塗 布する。なお, 症状により適宜増減する。			
(耳鼻科用) 通常, 0.1%点耳, 点鼻液として1日1~数回, 適量 を点耳, 点鼻, 耳浴, ネブライザーまたはタンポンに て使用するか, 又は患部に注入する。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			
(眼科用) 有効であることが実証されているもの 外眼部および前眼部の炎症性疾患の対症療法(眼 瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 上強膜炎, 前眼部 ブドウ膜炎, 術後炎症)			
(耳鼻科用) 有効であることが実証されているもの 外耳・中耳(耳管を含む)または上気道の炎症性・ アレルギー性疾患(外耳炎, 中耳炎, アレルギー性 鼻炎など), 術後処置			

7. デキサメタゾン硫酸ナトリウム

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

デキサ・シエロゾン点眼・点耳用0.1% 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)	デキサメタゾン 硫酸ナトリウム	区分 投与方法	医療用単味剤 点眼, 点耳
用法及び用量			
(眼科用) 通常, 0.1%点眼液として1日3~4回, 1回1~2 滴宛点眼する。なお, 症状により適宜増減する。			
(耳鼻科用) 通常, 0.1%点耳, 点鼻液として1日1~数回, 適量 を点耳, 点鼻, 耳浴, ネブライザーまたはタンポンに て使用するか, 又は患部に注入する。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			
(眼科用) 有効であることが実証されているもの 外眼部および前眼部の炎症性疾患の対症療法(眼 瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 上強膜炎, 前眼部 ブドウ膜炎, 術後炎症)			
(耳鼻科用) 有効であることが実証されているもの 外耳・中耳(耳管を含む)または上気道の炎症性・ アレルギー性疾患(外耳炎, 中耳炎, アレルギー性 鼻炎など), 術後処置			

8. デキサメタゾンメタスルホベンゾエート

1. 総合評価判定

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

1. サンテゾーン	参天製薬KK
2. サンテゾーン点眼液(0.1%)	"
3. サンテゾーン0.1%液	"
4. 日点・DMゾロン点眼液	KK日本点眼薬研究所
5. 日点・DMゾロン・2点眼液	"
6. テイカゾン点眼液	テイカ製薬KK
7. セルフチゾン点眼液	昭和薬品化工KK
8. サワゾン点眼液	沢井製薬KK
9. テクタン点眼液	日本ルセルKK
10. D・E・X0.02%点眼液「日眼」	日眼製薬KK
11. D・E・X0.05%点眼液「日眼」	"
12. D・E・X0.1%点眼液「日眼」	"
13. コンドロンデキサ液	科研薬化工KK

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ベンゾエート	区分	医療用単味剤
		投与方法	点眼, 点耳
用法及び用量			
(眼科用)			
点眼液(0.02, 0.05, 0.1%) 通常, 1日3~4回, 1回1~2滴宛点眼する。 なお, 症状により適宜増減する。			
(耳鼻科用)			
点耳, 点鼻液(0.1%) 通常, 1日1~数回, 適量を点耳, 点鼻, 耳浴, ネプライザーまたはタンポンにて使用するか, 又は 患部に注入する。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			
(眼科用)			
有効であることが実証されているもの 外眼部および前眼部の炎症性疾患の対症療法(眼 瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 上強膜炎, 前眼部 ブドウ膜炎, 術後炎症)			
(耳鼻科用)			
有効であることが実証されているもの 外耳・中耳(耳管を含む)または上気道の炎症性・ アレルギー性疾患(外耳炎, 中耳炎, アレルギー性 鼻炎など), 術後処置			

9. ベタ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. サンベタゾン液	参天製薬KK
2. ベトネゾール眼軟膏	新日本実業KK
3. ベトネゾール液	"
4. リノロサル液	わかもと製薬KK
5. リンデロン液	塩野義製薬KK
6. 眼・耳科用リンデロン軟膏	"
7. ホルメゾン液	東菱薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ベタメタゾンリン酸ナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	点眼, 点耳
用法及び用量			
(眼科用)			
点眼液(0.1%) 通常, 1日3~4回, 1回1~2滴宛点眼する。 なお, 症状により適宜増減する。			
眼軟膏(0.1%) 通常, 1日数回, 適量を塗布する。なお, 症状により 適宜増減する。			
(耳鼻科用)			
点耳, 点鼻液(0.1%) 通常, 1日1~数回, 適量を点耳, 点鼻, 耳浴, ネプライザーまたはタンポンにて使用するか, 又は 患部に注入する。なお, 症状により適宜増減する。 点耳, 点鼻軟膏(0.1%) 通常, 1日1~数回, 適量を患部に使用する。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			
(眼科用)			
有効であることが実証されているもの 外眼部および前眼部の炎症性疾患の対症療法(眼 瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 上強膜炎, 前眼部 ブドウ膜炎, 術後炎症)			
(耳鼻科用)			
有効であることが実証されているもの 外耳・中耳(耳管を含む)または上気道の炎症性・ アレルギー性疾患(外耳炎, 中耳炎, アレルギー性 鼻炎など), 術後処置			

10. 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

ネオシネジンコーワ0.5%点鼻液 興和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	点鼻
用法及び用量			
(0.5%点鼻液) 通常、成人1回2～3滴ずつ、必要に応じ3～4時間毎に点鼻する。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 諸種疾患による鼻充血・うっ血			

11. 塩酸オキシメタゾリン

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. ナシピン末 中外製薬KK

2. ナシピン "

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸オキシメタゾリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	点眼, 点鼻
用法及び用量			
(0.05%点眼液) 通常、成人1回1～2滴を1日1～4回点眼する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(0.05%点鼻液) 通常、成人1回2～3滴を1日1～4回点鼻する。 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			
(眼科用) 有効であることが実証されているもの 表在性充血(原因療法と併用)			
(耳鼻科用) 有効であることが推定できるもの 上気道の諸疾患の充血・うっ血			

12. テトラヒドロゾリンの塩類

1. 総合評価判定

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

- | | |
|----------------|-----------|
| 1. 塩酸テトラヒドロゾリン | 中外製薬KK |
| 2. 点眼用ナーベル | " |
| 3. 硝酸テトラヒドロゾリン | " |
| 4. ナーベル | " |
| 5. ABCスプレー | ミナト製薬KK |
| 6. ダイジン点鼻液 | 台糖ファイザーKK |
| 7. ダイジン点鼻用噴霧液 | " |
| 8. ダイジン小児点鼻液 | " |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	テトラヒドロ ゾリンの塩類	区分	医療用単味剤
		投与方法	点眼, 点鼻
用法及び用量			
(0.1%点眼液) 通常, 成人1回1~2滴を1日2~4回点眼する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。			
(0.1%点鼻液) 本剤は原則として6歳以上の小児及び成人に用いる。 通常, 成人3~5時間毎に2~3回鼻腔内に噴霧する か, 又は2~4滴を鼻腔内に点鼻する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。			
(0.05%点鼻液) 本剤は原則として2歳以上6歳未満の幼小児に用い る。通常, 幼小児に4~6時間毎に1~2滴を鼻腔内 に点鼻するか, 又は綿棒にて塗布する。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			
(眼科用) 有効であることが実証されているもの 表在性充血(原因療法と併用)			
(耳鼻科用) 有効であることが推定できるもの 上気道の諸疾患の充血・うっ血			

13. ナファゾリンの塩類

1. 総合評価判定

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

- | | |
|-------------------------|------------|
| 1. ショーナファ点眼液 | わかもと製薬KK |
| 2. 眼科用プリピナ | 日本チバガイギーKK |
| 3. サンナファミニ点眼液 | 参天製薬KK |
| 4. 硝酸ナファゾリン0.05%点眼液「日眼」 | 日眼製薬KK |
| 5. トールマン | KK東邦医薬研究所 |
| 6. エピカインN | エスエス製薬KK |
| 7. プリピナ「チバ」0.05% | 日本チバガイギーKK |
| 8. 0.05%プリピナ液「チバ」 | " |

○日本薬局方医薬品

「硝酸ナファゾリン」

- 日本チバガイギーKK
- 愛知県厚生農業協同組合連合会
「塩酸ナファゾリン」
愛知県厚生農業協同組合連合会

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ナファゾリンの塩類	区分	医療用単味剤
		投与方法	点眼, 点鼻
用法及び用量			
(0.05%点眼液) 通常, 成人1回1~2滴を1日2~3回点眼する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。			
(0.05%点鼻液) 通常, 成人鼻腔内には1回2~4滴を1日数回, 咽 頭・喉頭には1回1~2mlを1日数回塗布又は噴霧す る。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 局所麻酔剤への添加には, 局所麻酔剤1mlあたり0.05 %液2~4滴の割合で添加する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(眼科用) 有効であることが実証されているもの 表在性充血(原因療法と併用)			
(耳鼻科用) 有効であることが推定できるもの 上気道の諸疾患の充血・うっ血, 上気道粘膜の表面麻酔時における局所麻酔剤の効 力持続時間の延長			

14. コンドロイチン硫酸ナトリウム

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. アイドロイチン1%点眼液 参天製薬KK
2. アイドロイチン3%点眼液 //
3. コンドロイチンZ点眼液1% セリア新薬工業KK
4. コンドロイチンZ点眼液3% //
5. コンドロイチンZ末(眼科用) //
6. コンドロイチン硫酸ナトリウム3%点眼液「日眼」
日眼製薬KK
7. コンドロン点眼液1% 科研薬化工KK
8. コンドロン点眼液3% //

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	コンドロイチン 硫酸ナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	点眼
用法及び用量			
1%~3%の点眼液として、通常1日2~4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			
有効であることが推定できるもの 角膜表層の保護			

15. メチルセルロース

1. 総合評価判定

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

1. メトロール1% KK日本点眼薬研究所
2. メトロール2% //

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メチルセルロース	区分	医療用単味剤
		投与方法	点眼
用法及び用量			
点眼液(1%, 2%) 通常、1日数回、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			
有効であることが推定できるもの 角膜表層の保護			

16. 硝酸銀

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「硝酸銀点眼液」

- | | |
|---------------|----------------|
| 1. 扶桑薬品工業 K K | 2. 共立薬品工業 K K |
| 3. 菱山製薬 K K | 4. 合資会社模範薬品研究所 |

「硝酸銀」

- | | |
|-------------|---------------|
| 1. 山田製薬 K K | 2. 岩城製薬 K K |
| 3. 保栄薬工 K K | 4. 三晃製薬工業 K K |
| 5. 菱山製薬 K K | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	硝酸銀	区 分	医療用単味剤
		投与方法	点 眼
用法及び用量			
本剤はクレーテ氏法により点眼すること。 通常、新生児に対し、1～2%点眼液を点眼後生理食塩液で洗浄する。			
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 新生児膿漏眼の予防			
意 見			
硝酸銀液は分解しやすいので調製液は使いすてにし、一度使用したアンプルも保存して使わないこと。			

17. 硫酸亜鉛

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

「硫酸亜鉛」

- | | |
|---------------|-------------------|
| 1. 三晃製薬工業 K K | 2. 愛知県厚生農業協同組合連合会 |
|---------------|-------------------|

「硫酸亜鉛点眼液」

日眼製薬 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. サンチンク点眼液 | 参天製薬 K K |
| 2. オフサチンク「日眼」 | 日眼製薬 K K |
| 3. オフサリン P | K K 日本点眼薬研究所 |
- (以上3品目につき、涙のう炎等4適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	硫酸亜鉛	区 分	医療用単味剤
		投与方法	点 眼
用法及び用量			
点眼液 (0.06～0.5%) 通常、1日3～5回、1回1～2滴宛点眼する。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) 有効であることが推定できるもの 結膜炎に対する収れん作用、 モラー・アクセンフェルド菌による結膜炎・眼 瞼炎・角膜潰瘍			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 涙のう炎、春季カタル、眼精疲労、外傷性眼炎			

18. ヘレニエン

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

アダブチノール 吉富製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ヘレニエン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
ヘレニエンとして、通常成人1回5mgを1日2～4回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 網膜色素変性症における一時的な視野・暗順応の改善			

19. ウロキナーゼ

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

ウロキナーゼ注-ミドリ (眼科用) KKミドリ十字

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ウロキナーゼ	区分	医療用単味剤
		投与方法	局所
用法及び用量			
通常、120国際単位を用時日本薬局方生理食塩液1mlに溶解し、その0.5～1.0ml (60～120国際単位) を眼局所注射する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 眼内出血			

20. キモトリプシン

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. ソノリジン「モチダ」 2,500単位 持田製薬KK
2. ソノリジン「モチダ」 1,250単位 //

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	キモトリプシン	区分	医療用単味剤
		投与方法	局所
用法及び用量			
通常、キモトリプシンとして1,250NF単位を5～15mlの生理食塩水に溶かし、後房内に注入する。ただし、注入液量は2ml以下に、また作用時間は2分以内にする。			
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 水晶体全摘出時におけるチン氏帯の離断			

外皮用剤評価結果 その2

1. スルファジアジン

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「有用と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

- | | |
|--------------------|--------|
| 1. テラジアパスタ | 第一製薬KK |
| 2. スルファジアジンパスタ「三恵」 | KK三恵薬品 |
- （以上2品目につき、湿疹等2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	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1日1～数回直接患部に塗布または無菌ガーゼにのばして貼布する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効菌種 本剤に感性的下記菌種 ブドウ球菌、大腸菌			
適応症 (1) 有効であることが推定できるもの 膿痂疹、癬、毛のう炎、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) 有効と判定する根拠がないもの 湿疹			
意見			
下記の適応については有効性は認められるか、他に適切な薬剤があるので有用性は認められない。 よう			

2. スルフィソキサゾール

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「有用と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

- | | |
|---------|---------|
| サイアジン軟膏 | 山之内製薬KK |
|---------|---------|
- （尋常性痤瘡等2適応）

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	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1日1～数回、直接患部に塗布または無菌ガーゼにのばして貼布する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効菌種 本剤に感性的下記菌種 ブドウ球菌、大腸菌			
適応症 (1) 有効であることが推定できるもの 膿痂疹、癬、毛のう炎、その他の慢性膿皮症、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 (2) 有効と判定する根拠がないもの 尋常性痤瘡			
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。 よう			

3. スルフィソミジン及びその塩類

1. 総合評価判定

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

1. ドミアンナトリウム 大日本製薬KK
2. スルフィソミジンナトリウム「日臓」
日本臓器製薬KK

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

1. スルフィソミジン軟膏 三宝製薬KK
2. ドミアン軟膏 大日本製薬KK
(以上2品目につき、湿疹の二次感染等2適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	スルフィソミジン 及びその塩類	区分	医療用単味剤
		投与方法	皮膚等
用法及び用量			
(皮膚) [軟膏剤(5%), 外用液剤(5~10%)としての使用] 通常、症状により適量を1日1~数回直接患部に塗布または無菌ガーゼにのぼして貼布する。 (泌尿器) 5~10%水溶液を用いて1日1~数回膀胱に注入する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(皮膚) 有効菌種 本剤に感性の下記菌種 ブドウ球菌, 連鎖球菌, 大腸菌, クレブシエラ 適応症 (1) 有効であることが推定できるもの 膿痂疹, 癬, 尋常性毛瘡, 毛のう炎, 外耳炎 (軟膏のみ), 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) 有効と判定する根拠がないもの 湿疹の二次感染 (泌尿器) 有効菌種 本剤に感性の下記菌種 ブドウ球菌, 連鎖球菌, 大腸菌			

適応症

有効であることが推定できるもの
慢性膀胱炎

意見

皮膚の投与方法による下記の疾患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。
よう

4. スルファメトキサゾールナトリウム

1. 総合評価判定

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

シノミンナトリウム 塩野義製薬 K K
（瘡瘡等13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 ゾールナトリウム	区 分	医療用単味剤
		投与方法	皮 膚 等
用法及び用量			
(皮膚に用いる場合) 5%水溶液として1日1回創面に塗布またはガーゼに浸漬して局所に貼布,または本剤をそのまま創面に適量を散布する。 (泌尿器に用いる場合) 5~10%水溶液を用いて1日1~数回膀胱に注入する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効菌種 本剤に感性的の下記菌種 ブドウ球菌, 連鎖球菌, 大腸菌, クレブシエラ 適応症 (1) 有効であることが推定できるもの 慢性膀胱炎, 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) 有効と判定する根拠がないもの 瘡瘡, 乳腺炎, リンパ節炎, 骨髄炎, 結膜炎, 眼瞼炎, 涙のう炎, 副鼻腔炎, 外耳炎, 中耳炎, 尿道炎, 膣炎, 子宮内膜炎			

5. ホモスルファミン

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

○日本薬局方医薬品

「ホモスルファミン」

- | | |
|---------------|--------------------|
| 1. 武田薬品工業 K K | 2. 浜理薬品工業 K K |
| 3. 小野薬品工業 K K | 4. 合資会社
模範薬品研究所 |
| 5. エスエス製薬 K K | 6. 東洋製薬化成 K K |
| 7. 中外製薬 K K | 8. 三晃製薬工業 K K |
| 9. 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)	ホモスルファミン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	皮 膚
用法及び用量			
そのままを局所にうすく散布するか,あるいは5~10%溶液を散布,注入する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効菌種 本剤に感性的の下記菌種 ブドウ球菌, 連鎖球菌, 大腸菌, ジュクレイ菌 適応症 有効であることが推定できるもの 軟性下疳, 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			

6. カナマイシンの塩類

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. カナマイシン軟膏明治 明治製菓KK
2. カナマイシンスプレー明治 "

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	カナマイシンの塩類	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1~数回、直接患部に塗布または無菌ガーゼにのぼして貼布する。 なお、癬、ように対しては他の薬剤で効果が期待できない場合に使用すること。 [エアゾール剤(0.5%)としての使用] 患部に適量を噴霧して使用する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効菌種 本剤に感性の下記菌種 ブドウ球菌、大腸菌、緑膿菌、プロテウス属 適応症 [軟膏剤] 有効であることが推定できるもの 膿痂疹、癬、よう、毛のう炎 [エアゾール剤] 有効であることが推定できるもの 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			

7. エリスロマイシン

1. 総合評価判定

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

1. アイロタイシン軟膏 塩野義製薬KK
2. エリスロシン軟膏 大日本製薬KK
3. エリスロマイシン軟膏「キッセイ」キッセイ薬品工業KK
(以上3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)	エリスロマイシン	区分	医療用単味剤
		投与方法	皮膚
用法及び用量			
[軟膏剤(1%)としての使用] 通常、症状により適量を1日1~数回、直接患部に塗布または無菌ガーゼにのぼして貼付する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効菌種 本剤に感性の下記菌種 ブドウ球菌、連鎖球菌、コリネバクテリウム属菌、ジククレイ菌 適応症 (1) 有効であることが推定できるもの 膿痂疹、毛のう炎、よう、癬、その他の慢性膿皮症、軟性下疳、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) 有効と判定する根拠がないもの 尋常性瘡瘡			

8. 塩酸オキシテトラサイクリン

1. 総合評価判定

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

オキシテトラ軟膏 大鵬薬品工業 K K

○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 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. オキサイ軟膏30mg エスエス製薬 K K
2. テラマイシン軟膏 台糖ファイザー K K
（以上2品目につき、尋常性痤瘡等2適応）
3. テラマイシン外用散 台糖ファイザー K K
（膿痂疹等7適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸オキシテトラ サイクリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	皮膚
用法及び用量			
〔軟膏剤（3%）としての使用〕 通常、症状により適量を1日1～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。			
〔外用散剤（3%）としての使用〕 本剤の適当量を1日2～3回そのまま局所へ散布し被覆する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効菌種 本剤に感性的下記菌種 ブドウ球菌、連鎖球菌、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス属			
適応症 〔軟膏剤〕 (1) 有効であることが推定できるもの 膿痂疹、毛のう炎、癬、よう、尋常性毛瘡、その他の慢性膿皮症、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			

- (2) 有効と判定する根拠がないもの
尋常性痤瘡、帯状疱疹

〔外用散剤〕

- (1) 有効であることが推定できるもの
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) 有効と判定する根拠がないもの
膿痂疹、毛嚢炎、癬、尋常性毛瘡、膿瘍、膿皮症、尋常性痤瘡

9. テトラサイクリン及びその塩類

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「テトラサイクリン」

1. 台糖ファイザーKK 2. 日本レダリーKK

3. 萬有製薬KK

「塩酸テトラサイクリン」

1. 台糖ファイザーKK 2. 日本レダリーKK

3. 萬有製薬KK 4. 明治製薬KK

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

1. テトラシン軟膏 台糖ファイザーKK

2. アクロマイシン軟膏 日本レダリーKK

3. ブリストサイクリン軟膏 萬有製薬KK

4. 結晶塩酸アクロマイシン軟膏 武田薬品工業KK

(以上4品目につき、尋常性痤疮等2適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	テトラサイクリン 及びその塩類	区分	
		投与法	医療用単味剤 皮膚
用法及び用量			
〔軟膏剤（3%）としての使用〕 通常、症状により適量を1日1~数回、直接患部に塗布または無菌ガーゼにのぼして貼付する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効菌種 本剤に感性の下記菌種 ブドウ球菌、連鎖球菌、大腸菌、クレブシエラ、 プロテウス属			
適応症			
(1) 有効であることが推定できるもの 膿痂疹、毛のう炎、癬、よう、尋常性毛瘡、その他の慢性膿皮症、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			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 尋常性痤疮、帯状疱疹			

10. 塩酸デメチルクロル テトラサイクリン

1. 総合評価判定

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

レダマイシン軟膏

日本レダリーKK

(尋常性痤疮等2適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸デメチルクロル テトラサイクリン	区分	
		投与法	医療用単味剤 皮膚
用法及び用量			
〔軟膏剤（0.5%）としての使用〕 通常、症状により適量を1日1~数回、直接患部に塗布または無菌ガーゼにのぼして貼付する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効菌種 本剤に感性の下記菌種 ブドウ球菌、連鎖球菌、大腸菌、クレブシエラ、 プロテウス属			
適応症			
(1) 有効であることが推定できるもの 膿痂疹、毛のう炎、癬、よう、尋常性毛瘡、その他の慢性膿皮症、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			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 尋常性痤疮、帯状疱疹			

11. キタサマイシン

12. クロラムフェニコール

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〕

ロイコマイシン軟膏 東洋醸造 K K
（尋常性痤瘡等 2 適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	キタサマイシン	区分	
		投与方法	医療用単味剤 皮膚
用法及び用量			
〔軟膏剤（0.5%，1%）としての使用〕 通常、症状により適量を1日1～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			
有効菌種 本剤に感性的下記菌種 ブドウ球菌、連鎖球菌			
適応症			
(1) 有効であることが推定できるもの 膿痂疹、癬、よう、尋常性毛瘡、毛のう炎			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 尋常性痤瘡、膿痂疹性湿疹			

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「クロラムフェニコール」

- 山之内製薬 K K
- 三共 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〕

- バラキシ軟膏 1% 山之内製薬 K K
- バラキシ軟膏 2% "
- クロロマイセチン軟膏 三共 K K
- クロロマイセチン軟膏 2% "
- クロラムフェニコール軟膏「カネボウ」 鐘紡 K K
- クロラムフェニコールコーワ軟膏 1% 興和 K K
- クロラムフェニコールコーワ軟膏 2% "
- クロラムフェニコール軟膏「東宝」 東宝薬品工業
- タチカワ C・M 軟膏 立川ペニシリン K K
（以上 9 品目につき、尋常性痤瘡等 2 適応）
- クロロマイセチン局所用 三共 K K
（尋常性痤瘡等 2 適応）

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	
		投与方法	医療用単味剤 皮膚等
用法及び用量			
(皮膚)			
〔軟膏剤（1%，2%）としての使用〕 通常、症状により適量を1日1～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。 なお、癬、ように対しては他の薬剤で効果が期待できない場合に使用すること。			
〔外用液剤（5%）としての使用〕 症状に応じて適量を局所に点滴、灌注あるいはガーゼ、綿球に浸して貼付、挿入する。 なお、癬、ように対しては他の薬剤で効果が期待できない場合に使用すること。			
(陰)			
本剤（末剤）をそのまま、または適当な希釈剤を加			

えて局所に散布し又は注入する。

(点耳・点鼻)

耳鼻科用として用いる場合は、0.5～1%の割合にプロピレングリコールで溶解し、通常、罹患部に適量を1日1～数回用いる。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

(皮膚)

有効菌種

本剤に感性の下記菌種

ブドウ球菌、連鎖球菌、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス属

適応症

(1) 有効であることが推定できるもの

膿痂疹、毛のう炎、癬、よう、尋常性毛瘡、その他の慢性膿皮症、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感染予防

(2) 有効と判定する根拠がないもの

尋常性痤瘡、帯状疱疹

(腔)

有効であることが推定できるもの

非特異性腔炎

(点耳・点鼻)

有効菌種

本剤に感性の下記菌種

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、副鼻腔炎

13. バシトラシン

1. 総合評価判定

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

- 1. バシトラシン軟膏・オノ 小野薬品工業K K
- 2. バシトラシン "

(以上2品目につき、皮膚炎等12適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	バシトラシン	区分	医療用単味剤
		投与方法	外用

用法及び用量

〔軟膏剤(500単位/g)としての使用〕

通常、症状により適量を1日1～数回、直接患部に塗布または無菌ガーゼにのぼして貼付する。

〔外用液剤(100～5000単位/ml)としての使用〕

通常、バシトラシン100～5000単位/ml水溶液を患部に注入する。中耳炎にはバシトラシン250単位/ml水溶液を点耳する。

各適応(効能又は効果)に対する評価判定

有効菌種

本剤に感性の下記菌種

ブドウ球菌、連鎖球菌

適応症

〔軟膏剤〕

(1) 有効であることが推定できるもの

膿痂疹、毛のう炎、癬、よう、その他の慢性膿皮症

(2) 有効と判定する根拠がないもの

皮膚炎、中耳炎、耳潰瘍、腔炎、子宮頸炎、淋疾、分娩時の淋菌感染の予防、眼瞼炎、麦粒腫

〔外用液剤〕

(1) 有効であることが推定されるもの

膿痂疹、毛のう炎、癬、よう、その他の慢性膿皮症、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、中耳炎

(2) 有効と判定する根拠がないもの

扁桃炎、咽喉・口腔炎、急性結膜炎

14. 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. ネオマイシン軟膏オノ | 小野薬品工業 K K |
| 2. バラマイ・ガーゼ | " |
| 3. ソフラチュール | 日本ルセル K K |
| 4. ソフラチュール帯 | " |

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. 外用フラジオマイシン「山川」 | 日本化薬 K K |
| 2. フランセチン・パウダー | 持田製薬 K K |
| （以上2品目につき、伝染性膿痂疹等11適応） | |
| 3. フラジオ軟膏「山川」 | 日本化薬 K K |
| 4. フラジオ軟膏C「山川」 | " |
| 5. フランセチン軟膏 | 持田製薬 K K |
| 6. 水溶性外用フラジオマイシン「山川」 | 日本化薬 K K |
| （以上4品目につき、尋常性癬瘡） | |

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	医療用単剤
		投与方法	皮膚
用法及び用量			
〔軟膏剤（3.5mg(力価)/g）としての使用〕 通常、症状により適量を1日1～数回、直接患部に塗布または無菌ガーゼにのぼして貼付する。			
〔外用散剤（10mg(力価)/g）としての使用〕 本剤の適量を患部に散布する。			
〔外用液剤としての使用〕 注射用蒸留水、生理食塩水又は適当な無菌の稀釈剤に溶解、混和し、1ml又は1g当り3.5～5mg(力価)の濃度とし、塗布、貼付、湿布など症状に応じて1日1～数回使用する。			
〔貼付剤（6mg(力価)/g, 7.1mg(力価)/g）としての使用〕 本品の1～数枚を直接患部に当て、その上を無菌ガーゼで覆う。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効菌種 本剤に感性の下記菌種 ブドウ球菌、連鎖球菌			

適応症

〔軟膏剤〕

- (1) 有効であることが推定できるもの
膿痂疹、毛のう炎、尋常性毛瘡、癬、よう、その他の慢性膿皮症、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、腋臭症
- (2) 有効と判定する根拠がないもの
尋常性癬瘡

〔外用散剤〕

- (1) 有効であることが推定できるもの
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、腋臭症
- (2) 有効と判定する根拠がないもの
伝染性膿痂疹、尋常性毛瘡、毛のう炎、尋常性癬瘡、化膿性皮膚炎等の表在性膿皮症、膿瘍、癬、面疔、よう、瘰癧

〔外用液剤〕

- (1) 有効であることが推定できるもの
膿痂疹、毛のう炎、尋常性毛瘡、癬、よう、その他の慢性膿皮症、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、腋臭症
- (2) 有効と判定する根拠がないもの
尋常性癬瘡

〔貼付剤〕

- 有効であることが推定できるもの
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

15. ベンジルペニシリンナトリウム

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

ペニシリンG軟膏「萬有」 萬有製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ベンジルペニシリン 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			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
意見			
<p>下記の適応については、有効性は認められるが、有効性と副作用とを対比したとき、有用性は認められない。</p> <p>膿痂疹、癬、よう、その他の慢性膿皮症、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</p>			

16. ベンジルペニシリン アミノメトミジン

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

ピリミジンペニシリン軟膏 日本化薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ベンジルペニシリン アミノメトミジン	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			
意見			
<p>下記の適応については、有効性は認められるが、有効性と副作用とを対比したとき、有用性は認められない。</p> <p>膿痂疹、癬、よう</p>			

17. ミカマイシン

1. 総合評価判定

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

ミカマイシン軟膏「萬有」 萬有製薬 K K
（尋常性痤瘡の二次感染）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ミカマイシン	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、症状により適量を1日1～数回、直接患部に塗布または無菌ガーゼにのぼして貼付する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効菌種 本剤に感性の下記菌種 ブドウ球菌、連鎖球菌			
適応症 (1) 有効であることが推定できるもの 膿痂疹、毛のう炎、尋常性毛瘡、その他の慢性膿皮症、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 (2) 有効と判定する根拠がないもの 尋常性痤瘡の二次感染			

18. グリセオフルビン

1. 総合評価判定

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

- | | |
|-------------------------|-----------------|
| 1. フルビスタチンUF錠 | 塩野義製薬 K K |
| 2. グリフルビンFP錠 | 山之内製薬 K K |
| 3. グリフルビンFP | " |
| 4. グリセチンV錠 | 日本化薬 K K |
| 5. グリセチンV-250 | " |
| 6. グセルビンFP錠 | 中外製薬 K K |
| 7. グリソピンFP錠 | K K グラクソ不二薬品研究所 |
| 8. グリソピンFP錠(250mg) | " |
| 9. グリソピン-FP錠「三共」 | 三共 K K |
| 10. グリソピン-FP錠「三共」250 | " |
| 11. フルシンF | 住友化学工業 K K |
| 12. フルシンF 250mg | " |
| 13. ポンシルFP | 武田薬品工業 K K |
| 14. グリソピンFP錠「フジサワ」 | 藤沢薬品工業 K K |
| 15. グリソピンFP錠「フジサワ」250mg | " |
| 16. グリセオフルビンSG錠 | K K 三和化学研究所 |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	グリセオフルビン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
グリセオフルビンとして通常成人1日250～500mg（力価）を1～数回に分けて経口投与するが、症状によっては、最初1日量1000mg（力価）を投与し、効果が現われれば250～500mg（力価）に減量する。 小児には、通常1日量125～250mg（力価）を1～数回に分けて経口投与するが、年齢・体重などにより、1日量を375～500mg（力価）に増量してもよい。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 皮膚糸状菌による白癬・黄癬・渦状癬			

19. ウンデシレン酸及びその塩類

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. ウンデシレン酸「マルイシ」 丸石製薬KK
2. ウンデシレン酸亜鉛「マルイシ」 //

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ウンデシレン酸 及びその塩類	区分	
		投与方法	医療用単味剤 皮膚
用法及び用量			
〔ウンデシレン酸〕 軟膏剤(5~10%), 液剤(3~5%), 散布剤(5~10%)として, 1日2~3回塗布または散布する。			
〔ウンデシレン酸亜鉛〕 軟膏剤(10~20%), 散布剤(10~20%)として, 1日2~3回塗布または散布する。			
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 汗疱状白癬, 小水疱性斑状白癬, 頭部浅在性白癬, 頑癬			

20. サリチル酸

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

サリチル酸軟膏 丸石製薬KK

○日本薬局方医薬品

「サリチル酸」

1. 吉田製薬KK
2. 藤井薬品KK
3. 中央化学KK
4. 丸石製薬KK
5. 東洋製薬化成KK
6. 月島薬品KK
7. 山田製薬KK
8. 岩城製薬KK
9. 保栄薬工KK
10. 山善薬品KK
11. 三晃製薬工業KK
12. 健栄製薬KK
13. エビス製薬KK
14. 菱山製薬KK
15. 鳥居薬品KK
16. 有限会社丸石製薬所
17. 宮澤薬品KK

「サリチル酸絆創膏」

ニチバン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. 5%サリチル酸ワセリン軟膏東豊 東豊薬品KK
 2. 10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊 //
- (以上2品目につき, 創傷)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	サリチル酸	区分	
		投与方法	医療用単味剤 皮膚
用法及び用量			
症状に応じて下記の濃度の軟膏剤, または液剤とし, 1日1~2回塗布または散布する。 小児 サリチル酸として0.1~3% 成人 サリチル酸として2~10% なお, 疣贅, 鶏眼, 胼胝腫には, 通常サリチル酸として50%の絆創膏を用い, 2~5日目ごとに取りかえる。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
〔絆創膏〕			

有効であることが推定できるもの

疣贅・鶏眼・胼胝腫の角質剝離

〔軟膏剤、液剤〕

(1) 有効であることが推定できるもの

乾癬、白癬（頭部浅在性白癬、小水疱性斑状白癬、汗疱状白癬、頑癬）、癩風、紅色秕糠疹、紅色陰癬、角化症（尋常性魚鱗癬、先天性魚鱗癬、毛孔性苔癬、先天性手掌足底角化症（腫）、ダリエー病、遠山連圈状秕糠疹）、湿疹（角化を伴う）、口囲皮膚炎、掌蹠膿疱症、ヘアラ秕糠疹、アトピー性皮膚炎、瘡瘡、癬、腋臭症、多汗症、その他角化性の皮膚疾患

(2) 有効と判定する根拠がないもの

創傷

21. 塩酸ジマゾール

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. アステロール「ロシュ」軟膏 日本ロシュKK
2. アステロール「ロシュ」チンキ "
- （以上2品目につき、爪真菌症）
3. アステロール「ロシュ」パウダー 日本ロシュKK
- （爪真菌症等3適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸ジマゾール	区分	医療用単味剤
		投与方法	皮膚
用法及び用量			
〔外用液剤（5%）としての使用〕 通常、1日数回適量を患部に塗布する。			
〔軟膏剤（5%）としての使用〕 通常、1日2回適量を患部に塗布する。			
〔散剤（5%）としての使用〕 通常、症状により1日数回適量を患部に散布する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
〔軟膏剤、外用液剤〕			
(1) 有効であることが実証されているもの 小水疱性斑状白癬、頑癬、汗疱状白癬、癩風			
(2) 有効であることが推定できるもの カンジダ性指・趾間びらん症、カンジダ性爪廓炎、皮膚カンジダ症			
(3) 有効と判定する根拠がないもの 爪真菌症			
〔散剤〕			
(1) 有効であることが実証されているもの 指趾間、間擦部及び陰股部の下記浅在性真菌症の治療 汗疱状白癬、小水疱性斑状白癬、頑癬			
(2) 有効であることが推定できるもの 指趾間、間擦部及び陰股部の下記浅在性真菌症の治療、 カンジダ症			
(3) 有効と判定する根拠がないもの 癩風、爪廓炎、爪真菌症			

22. N¹, N^{1'}-デカメチレン-N⁴, N^{4'}- デカメチレン-ビス-4-アミノ キナルジニウム ジアセテート

1. 総合評価判定

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

- | | |
|-------------|----------|
| 1. セバクロン液 | 日本臓器製薬KK |
| 2. セバクロン軟膏 | " |
| 3. デカメゾール軟膏 | 宇治製薬KK |
| 4. デカメゾール液 | " |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	N ¹ , N ^{1'} -デカメチレン- N ⁴ , N ^{4'} -デカメチレン- ビス-4-アミノキナルジ ニウム ジアセテート	区分	
		投与方法	医療用単味剤 皮膚
用法及び用量			
〔軟膏剤・外用液(0.4%)としての使用〕 通常1日2~3回、適量を患部に塗布する。			
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 頑癬、小水疱性斑状白癬、汗疱状白癬、皮膚カンジ タ症			

23. トリメチルセチルアンモニウ ムペンタクロロフェネート

1. 総合評価判定

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

- | | |
|--|----------|
| 1. $\overset{\text{シ}}{\text{C}}.\overset{\text{ソ}}{\text{S}}.\overset{\text{ア}}{\text{A}}.\overset{\text{フ}}{\text{P}}-\overset{\text{ア}}{\text{A}}$ 軟膏 | 小林薬学工業KK |
| 2. $\overset{\text{シ}}{\text{C}}.\overset{\text{ソ}}{\text{S}}.\overset{\text{ア}}{\text{A}}.\overset{\text{フ}}{\text{P}}-\overset{\text{B}}{\text{B}}$ 軟膏 | " |
| 3. ネオタチゾール軟膏 | 松田医薬品KK |
- (以上3品目につき、爪甲白癬等2適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	トリメチルセチル アンモニウムペン タクロロフェネート	区分	
		投与方法	医療用単味剤 皮膚
用法及び用量			
〔軟膏剤(2%)としての使用〕 通常1日2~3回適量を患部に塗布する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 汗疱状白癬、小水疱性斑状白癬、頑癬			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 頭部浅在性白癬、爪甲白癬			

24. トルナフテート

1. 総合評価判定

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

- | | |
|-----------------|-----------|
| 1. ハイアラージン液 | 山之内製薬 K K |
| 2. ハイアラージン軟膏 | " |
| 3. ハイアラージクリーム | " |
| 4. ハイアラージンエアゾール | " |
| 5. ナフチオメート-T液 | 日本曹達 K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	トルナフテート	区分	医療用単味剤
		投与方法	皮膚
用法及び用量			
〔軟膏剤・外用液剤(2%)としての使用〕 通常, 1日2~3回, 適量を患部に塗布または塗擦する。			
〔エアゾール剤(0.67%)としての使用〕 通常, 1日2~3回, 適量を患部に噴霧する。			
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 汗疱状白癬, 頑癬, 小水疱性斑状白癬, 癩風			

25. ハロプロジン

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. ポリック | 明治製菓 K K |
| 2. ポリック軟膏 | " |
| 3. ポリックエアゾール | " |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ハロプロジン	区分	医療用単味剤
		投与方法	皮膚
用法及び用量			
〔軟膏剤・外用液剤(1%)としての使用〕 通常, 1日1~2回, 適量を患部に塗布する。			
〔エアゾール剤(0.6%)としての使用〕 通常, 1日1~2回, 適量を患部に噴霧する。			
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 汗疱状白癬, 頑癬			

26. フェニルヨードウンデシノエート

1. 総合評価判定

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

1. デルマシド 科研化学 K K
2. デルマシド軟膏 "

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	フェニルヨード ウンデシノエート	区分	医療用単味剤
		投与方法	皮膚
用法及び用量			
〔外用液剤・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。			
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 汗疱状白癬、小水疱性斑状白癬、頑癬、頭部浅在性白癬			

27. トリコマイシン

1. 総合評価判定

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

- トリコマイシン軟膏「フジサワ」 藤沢薬品工業 K K
(汗疱状白癬等4適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	トリコマイシン	区分	医療用単味剤
		投与方法	皮膚
用法及び用量			
〔軟膏剤（15万単位/g）としての使用〕 通常、1日1～数回、適量を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			
有効であることが実証されているもの 皮膚カンジダ症、外陰カンジダ症			
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。 汗疱状白癬、小水疱性斑状白癬、頑癬、頭部白癬			

28. ナイスタチン

1. 総合評価判定

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

1. マイコスタチン軟膏 三共KK
2. マイコスタチン軟膏 日本スクイブKK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ナイスタチン	区分	医療用単味剤
		投与方法	皮膚
用法及び用量			
〔軟膏(10万単位/g)としての使用〕 通常、1日1～数回、患部に適量を塗布する。			
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 皮膚カンジダ症、外陰カンジダ症			

29. ストレプトキナーゼ

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

- バリダーゼ 日本レグリーKK

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	医療用単味剤
		投与方法	局所
用法及び用量			
<p>本剤の用法・用量は治療する疾患の種類、症状等に応じて決定する。たとえば次のような投与方法がある。</p> <p>膿胸：患者の症状に応じて、初回量としては通常1～2バイアル(ストレプトキナーゼ100,000～200,000単位、ストレプトドルナーゼ25,000～50,000単位)を溶解して胸腔内に注入する。次回よりは症状の緩解に応じて、適宜投与量を増減する。膿胸の治療には、その容積が本剤による融解等により増大することを考慮する。</p> <p>感染性創傷・潰瘍：患部の化膿創および挫滅壊死組織の除去には、本剤を直接局所に投与することによって効果が得られる。投与方法は、本剤が患部に持続的に接触するように、患部の状態に適した方法、すなわちゼリー剤塗布、粉末散布および湿布等を用いる。</p> <p>溶液調製法</p> <p>本剤の溶液調製は、1バイアル(ストレプトキナーゼ100,000単位、ストレプトドルナーゼ25,000単位)に注射用蒸留水または生理食塩液10～20mlを加えて溶解する。</p> <p>バリダーゼ溶液は、調製後冷蔵庫中(2～10℃)に保存して2週間、室温では24時間は安定である。</p> <p>ゼリー剤調製法</p> <p>本剤のゼリー剤は、1バイアル(ストレプトキナーゼ100,000単位、ストレプトドルナーゼ25,000単位)に滅菌蒸留水5mlを加えて溶解し、この溶液を4.5%CMCナトリウム(日局方)溶液15mlに少量ずつ加えて混合する。</p> <p>バリダーゼ・ゼリーは、調製後冷蔵庫中(2～10℃)に保存して2週間、室温では24時間は安定である。</p>			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 膿胸、感染性創傷および潰瘍			

30. トリプシン

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. トリビュール	小玉K K
2. 安定性トリビュール	"
3. トリビュール・外科用粉末	"
4. トリビュール・スプレー	"
5. トリビュール・外科用粉末・10g入	"
6. トリプシリン 5,000単位	持田製薬K K
7. トリプシリン 10,000単位	"
8. トリプシリン 100,000単位	"
9. トリプシリン 25万単位	"
10. トリプシリンパウダー 2,000単位	"
11. トリプシリンパウダー 5,000単位	"
12. トリプシリンパウダー10,000単位	"

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	トリプシン	区分	医療用単味剤
		投与方法	局所
用法及び用量			
通常、トリプシンとして2,500~125,000N F単位を粉末のまま局所に散布、溶液に浸漬したガーゼで局所を湿布、注射筒、カテーテル等により溶液を患部に注入、または噴霧にて吸入する。ただし、胸腔内または瘻孔内に注入した場合には必ず穿刺排液すること。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 膿瘍、潰瘍、火傷、擦創、壊疽、瘻孔、血腫、汚染せる創面、呼吸器疾患に伴う喀痰咯出困難			

昭和52年7月6日中薬審第25号で答申した「医薬品再評価における評価判定について一その12」の別添37頁トリアムシノロンアセトニドの「各適応(効能又は効果)に対する評価判定」欄中、「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)」を、「皮膚粘膜症候群(ペーチェット病を含む)」に改め、43頁吉草酸ベタメタゾンの「各適応(効能又は効果)に対する評価判定」欄の外用液剤の欄中、「口内炎、舌炎」を削除する。

精神神経用剤評価結果 その8

1. 塩酸トリヘキシフェニジル

アーテンS.R. 日本レダリーKK

(非薬物性パーキンソニズム)

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. ピラミスチン散 | 山之内製薬KK |
| 2. トリモノサン | 東亜薬品工業KK |
| 3. トプロロン散 | 日本商事KK |
| 4. アーテン100倍散 | 日本レダリーKK |
| 5. ヘシフェジンカプセル | KK大塚製薬工場 |
| 6. ネルベジールC | 同仁医薬化工KK |
| 7. ネルベジールP | 〃 |
| 8. パキソナル散 | 高田製薬KK |
| 9. トレミン散 | 塩野義製薬KK |
| 10. 塩酸ベンツヘキソール細粒「ナカノ」 | 大洋薬品工業KK |
| 11. 塩酸トリヘキシフェニジル細粒「カネボウ」 | 鐘紡KK |

○日本薬局方医薬品

「塩酸トリヘキシフェニジル錠」

- | | |
|---------------|---------------|
| 1. 山之内製薬KK | 2. 医東医師製薬KK |
| 3. 東亜薬品工業KK | 4. 第一製薬KK |
| 5. 日本商事KK | 6. 日本レダリーKK |
| 7. 竹島製薬KK | 8. 堀田薬品合成KK |
| 9. 同仁医薬化工KK | 10. 高田製薬KK |
| 11. 東洋ファルマーKK | 12. 塩野義製薬KK |
| 13. 海外製薬KK | 14. 大洋薬品工業KK |
| 15. 鐘紡KK | 16. ニチャクKK |
| 17. 東宝薬品工業KK | 18. エッセクス日本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〕

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

トリフェニジルカプセル ニチャクKK

2. 各適応に対する評価判定

成分名	塩酸トリヘキシフェニジル	区分	医療用単味剤
(一般名)		投与方法	経口
用法及び用量			
(経口)			
向精神薬投与による場合には、通常成人塩酸トリヘキシフェニジルとして、1日量2~10mgを3~4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
その他の場合には、通常成人塩酸トリヘキシフェニジルとして、第1日目1mg、第2日目2mg、以後1日につき2mgずつ増量し、1日量6~10mgを維持量として3~4回に分割経口投与する。			
(続効性カプセル)			
塩酸トリヘキシフェニジルとして、通常成人1日5~10mgを朝食後に経口投与するか、または分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(経口)			
有効であることが実証されているもの			
特発性パーキンソニズム、			
その他のパーキンソニズム(脳炎後、動脈硬化性)、			
向精神薬投与によるパーキンソニズム・ジスキネジア(遅発性を除く)・アカシジア			
(続効性カプセル)			
(1) 有効であることが推定できるもの			
向精神薬投与によるパーキンソニズム・ジスキネジア(遅発性を除く)・アカシジア			
(2) 有効と判定する根拠がないもの			
非薬物性パーキンソニズム			
意		見	
1カプセル中に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。			

2. ビペリデンの塩類

1. 総合評価判定

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

- | | |
|-------------|---------|
| 1. アキネトン散 | 大日本製薬KK |
| 2. アキネトン錠 | " |
| 3. アキネトン注射液 | " |
| 4. タスモリン錠 | 吉富製薬KK |
| 5. タスモリン散 | " |
| 6. タスモリン注 | " |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ビペリデンの塩類	区分	
		投与方法	医療用単味剤 経口、注射
用法及び用量			
(経口) 塩酸ビペリデンとして、通常成人1回1mg1日2回 よりはじめ、その後漸増し、1日3～6mgを分割経口 投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 (注射) 乳酸ビペリデンとして、通常成人5～10mgを筋肉内 注射する。静脈内注射は特殊な場合にのみ行い、乳酸 ビペリデンとして5～10mgを、5mgにつき約3分かけ て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 特発性パーキンソニズム、 その他のパーキンソニズム(脳炎後、動脈硬化 性、中毒性) (2) 有効であることが推定できるもの 向精神薬投与によるパーキンソニズム・ジスキ ネジア(遅発性を除く)・アカシジア (注射) 有効であることが推定できるもの 特発性パーキンソニズム、 その他のパーキンソニズム(脳炎後、動脈硬化 性、中毒性)、 向精神薬投与によるパーキンソニズム・ジスキ ネジア(遅発性を除く)・アカシジア			

3. 塩酸プロサイクリジン

1. 総合評価判定

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

- | | |
|-----------|--------|
| 1. ケマドリン錠 | 中外製薬KK |
|-----------|--------|

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸プロサイクリジン	区分	
		投与方法	医療用単味剤 経口
用法及び用量			
塩酸プロサイクリジンとして、通常成人1日5～10 mgを初期用量として、分割経口投与する。以後症状に 応じて1日2.5mgずつ増量する。平均維持量は1日15 ～30mg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			
有効であることが推定できるもの 特発性パーキンソニズム、 その他のパーキンソニズム(脳炎後、動脈硬化性)、 薬物性パーキンソニズム			

4. 塩酸プロフェナミン

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. パーキン糖衣錠 (10) | 吉富製薬 K K |
| 2. パーキン糖衣錠 (50) | 〃 |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸プロフェナミン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
塩酸プロフェナミンとして、通常成人1日40~200mgを分割経口投与する。重症の場合は1日500~600mgまで増量してもよい。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 特発性パーキンソニズム、 その他のパーキンソニズム(脳炎後、動脈硬化性)、 薬物性パーキンソニズム			

5. メタンスルホン酸ベンツトロピン

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. メタンスルホン酸ベンツトロピン 日本メルク 萬有 K K | |
| 2. コゲンチン錠 | 〃 |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メタンスルホン酸 ベンツトロピン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
メタンスルホン酸ベンツトロピンとして、通常成人初期1日1回0.5~1.0mgを経口投与し、その後5~6日ごとに0.5mgずつ漸増し、1日1.0~2.0mg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が、1日6.0mgまでとする。			
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 特発性パーキンソニズム、 その他のパーキンソニズム(脳炎後、動脈硬化性)、 薬物性パーキンソニズム			

6. 塩酸メチキセン

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. メチキサート錠	扶桑薬品工業 K K
2. トリベトミン錠	関東医師製薬 K K
3. メチロキサソ	日本商事 K K
4. 塩酸メチキセン錠	竹島製薬 K K
5. 塩酸メチキセン錠「モチダ」	持田製薬 K K
6. 塩酸メチキセン錠「ヒシヤマ」	菱山製薬 K K
7. ダルパン糖衣錠	グレラン製薬 K K
8. ダルパン錠	〃
9. マハトミン錠	金星薬品工業 K K
10. 塩酸メチキセン錠「ミタ」	東洋ファルマー K K
11. チオパーキン錠	北陸製薬 K K
12. ラウナンス	K K 東邦医薬研究所
13. 塩酸メチキセン錠「アメル」	共和薬品工業 K K
14. 塩酸メチキセン錠「東宝」	東宝薬品工業 K K
15. コリンホール錠	東京田辺製薬 K K
16. コリンホール散	〃
17. コリンホール糖衣錠	〃
18. イノホール	沢井製薬 K K
19. ニチキセン錠	日新製薬 K K
20. アトジール錠	帝国化学産業 K K
21. ベクサル	日本薬品工業 K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸メチキセン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
塩酸メチキセンとして、通常成人1日15mg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 薬物性パーキンソニズム			
(2) 有効であることが推定できるもの 特発性パーキンソニズム、 その他のパーキンソニズム（脳炎後、動脈硬化性）			

7. ベメグリド

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「有用と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

1. アンチバルビ 注射液	田辺製薬 K K
2. メチパール	吉富製薬 K K

（以上2品目につき、麻酔剤による麻酔の覚醒等3適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ベメグリド	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
異常脳波の賦活に対し、はじめ体重10kgあたりベメグリドとして5mgをできるだけ急速に静脈内注射する。以後15秒おきに5mgずつ、すなわち毎分20mgの速度で静注するか、または、はじめから1分間に15～20mgの速度で静脈内注射する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 異常脳波の賦活（てんかん等の診断）			
意見			
下記の適応については、有効性は認められるが、現在は他の療法が一般的となっているので、医療上の必要性は認められない。 麻酔剤による麻酔の覚醒、後睡眠時間の短縮、睡眠剤・麻酔剤の急性中毒の治療			

8. 塩酸ピプラドロール

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. カロバン錠 | 日本新薬KK |
| 2. メラトラン錠 | 塩野義製薬KK |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸ピプラドロール	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
塩酸ピプラドロールとして、通常成人1日3～6mgを1～3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの ナルコレプシー			

9. ジスルフィラム

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. アンタブース | 東京田辺製薬KK |
| 2. アンタブース“D” | 〃 |
| 3. 抗酒剤ノックピン | 大内新興化学工業KK |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ジスルフィラム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
ジスルフィラムとして、通常1日0.1～0.5gを1～3回に分割経口投与する。 本剤を1週間投与した後に通常実施する飲酒試験の場合には、患者の平常の飲酒量の十分の一以下の酒量を飲ませる。飲酒試験の結果発現する症状の程度により本剤の用量を調整し、維持量を定める。 維持量としては、通常0.1～0.2gで、毎日続けるか、あるいは1週ごとに1週間の休薬期間を設ける。			
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 慢性アルコール中毒に対する抗酒療法			

10. シアナミド

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

シアナミド液「ヨシトミ」 吉富製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	シアナミド	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
<p>断酒療法として用いる場合には、シアナミドとして、通常1日50～200mg(1%溶液として5～20mℓ)を1～2回に分割経口投与する。</p> <p>本剤を1週間投与した後に通常実施する飲酒試験の場合には、患者の平常の飲酒量の十分の一以下の酒量を飲ませる。飲酒試験の結果発現する症状の程度により、本剤の用量を調整し、維持量を決める。</p> <p>節酒療法の目的で用いる場合には、飲酒者のそれまでの飲酒量によっても異なるが、酒量を清酒で180mℓ前後、ビールで600mℓ前後程度に抑えるには、通常シアナミドとして15～60mg(1%溶液として1.5～6mℓ)を1日1回経口投与する。飲酒抑制効果の持続するものには隔日に投与してもよい。</p>			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
<p>有効であることが実証されているもの</p> <p>慢性アルコール中毒及び過飲酒者に対する抗酒療法</p>			

11. 塩酸ヒドロキシジン

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

○日本薬局方医薬品

「塩酸ヒドロキシジン」

マルコ製薬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. ジスロン錠 帝国化学産業KK
2. アラモン錠 グレラン製薬KK
3. アラモン錠20 "
4. アラモンカプセル "
5. アラモンカプセル20 "
6. アトラックス(10mg) 台糖ファイザーKK
7. アトラックスシロップ "
- (以上7品目につき、退行性精神病)
8. アトラックス-P注射液(25mg/mℓ) 台糖ファイザーKK
9. アトラックス-P注射液(50mg/mℓ) "
10. アラモン注25 グレラン製薬KK
11. アラモン注50 "
12. アラモン注100 "
- (以上5品目につき、退行性精神病等2適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸ヒドロキシジン	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>皮膚科領域には、塩酸ヒドロキシジンとして、通常成人1日30～60mgを2～3回に分割経口投与する。</p> <p>精神科領域には、塩酸ヒドロキシジンとして、通常成人1日75～150mgを3～4回に分割経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>(筋注)</p> <p>塩酸ヒドロキシジンとして、通常成人1回50～100mgを必要に応じ4～6時間毎に筋肉内注射する。なお、</p>			

年齢、症状により適宜増減する。

(静注)

塩酸ヒドロキシジンとして、通常成人1回25～50mgを必要に応じ4～6時間毎に静脈内注射するか、または、点滴静注する。ただし、1回の静注量は100mgを超えてはならず、25mg/分以上の速度で注入しないこと。なお、年齢、症状により適宜増減する。

各適応(効能又は効果)に対する評価判定

(経口)

- (1) 有効であることが推定できるもの
蕁麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症)、神経症における不安・緊張・焦燥
- (2) 有効と判定する根拠がないもの
退行性精神病
- (注射)
- (1) 有効であることが実証されているもの
術前・術後の悪心・嘔吐の防止、麻酔前投薬
- (2) 有効であることが推定できるもの
神経症における不安・緊張・焦燥
- (3) 有効と判定する根拠がないもの
退行性精神病、アレルギー性皮膚疾患

12. パモ酸ヒドロキシジン

1. 総合評価判定

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

- | | |
|--------------------|-----------|
| 1. アラモン-Pシロップ | グレラン製薬KK |
| 2. アラモン-P10倍散 | 〃 |
| 3. アラモン-P25カプセル | 〃 |
| 4. アラモン-P50カプセル | 〃 |
| 5. アトラックス-P (25mg) | 台糖ファイザーKK |
| 6. アトラックス-P (50mg) | 〃 |
| 7. アトラックス-P10倍散 | 〃 |
| 8. アトラックス-Pシロップ | 〃 |

(以上7品目につき、退行性精神病)

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

アトラックス-P (100mg) 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)	パモ酸ヒドロキシジン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
<p>皮膚科領域には、パモ酸ヒドロキシジンとして、通常成人1日85～128mg(塩酸ヒドロキシジンとして50～75mg)を2～3回に分割経口投与する。</p> <p>精神科領域には、パモ酸ヒドロキシジンとして、通常成人1日128～255mg(塩酸ヒドロキシジンとして75～150mg)を3～4回に分割経口投与する。</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			
<p>(1) 有効であることが推定できるもの 蕁麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症)、神経症における不安・緊張・焦燥</p> <p>(2) 有効と判定する根拠がないもの 退行性精神病</p>			
意見			
<p>1カプセルに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。</p>			

麻酔用剤評価結果 その2

1. 塩酸オキシプロロカイン

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

- 1. 1%ベノキゾール液 北陸製薬KK
- 2. 塩酸ベノキシネート液「ミナト」 ミナト製薬KK
- 3. ベノカイン1%液 東洋製薬化成KK
- 4. アネミキシ液 セリア新薬工業KK
- 5. アネミキシOP //
- 6. ベノキシル1%液 参天製薬KK
- 7. ベノキシル0.5%液 //
- 8. ベノキシルスプレー //
- 9. ベノキシルビスカス //
- 10. ベノキシルゼリー //
- 11. ベノキシル0.2%液 //
- 12. ベノキシル0.4%液 //
- 13. ベノキシル0.2%点眼液 //
- 14. ベノキシルミニ点眼液 //
- 15. 塩酸ベノキシネート0.4%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)	塩酸オキシプロロカイン	区分	医療用単味剤
		投与方法	外用
用法及び用量			
<p>(0.2%液) (基準最高用量：1回100mg) 塩酸オキシプロロカインとして、尿道麻酔には通常成人では男子は20~30mg、女子は6~10mgを使用する。眼科領域の麻酔には通常成人では1~4滴を点眼する。 なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質により適宜増減する。</p> <p>(0.5%液) (基準最高用量：1回100mg) 塩酸オキシプロロカインとして、耳鼻咽喉頭粘膜麻酔には通常成人では25~50mgを使用する。 なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質により適宜増減する。</p>			

(1%液)

(基準最高用量：1回100mg) 塩酸オキシプロロカインとして、耳鼻咽喉頭粘膜麻酔には通常成人では20~30mgを使用する。食道鏡・胃カメラ検査には20~50mgを使用する。気管内表面麻酔には50~100mgを使用する。

なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質により適宜増減する。

(0.2%、0.4%点眼液)

通常成人では1~4滴を点眼する。

なお、年齢、体質により適宜増減する。

(0.2%ゼリー)

(基準最高用量：1回100mg) 塩酸オキシプロロカインとして、尿道麻酔には通常成人では男子は20~30mg、女子は6~10mgを使用する。

なお、年齢、体質により適宜増減する。

(2%スプレー)

(基準最高用量：1回100mg) 塩酸オキシプロロカインとして、咽頭喉頭麻酔には通常成人では4~60mgを使用する。食道・気管の麻酔には6~30mgを使用する。

なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質により適宜増減する。

(0.3%ビスカス)

塩酸オキシプロロカインとして、咽頭喉頭食道麻酔には通常成人では12~30mgを咽頭腔に約5分間ふくませたのち嚥下させる。

なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質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>有効であることが実証されているもの</p> <p>(0.2%液) 眼科・泌尿器科領域における表面麻酔</p> <p>(0.5%・1%液、2%スプレー、0.3%ビスカス) 口腔・耳鼻・咽喉・気管・食道・胃等に対する検査・処置・手術時の表面麻酔</p> <p>(0.2%、0.4%点眼液) 眼科領域における表面麻酔</p> <p>(0.2%ゼリー) 泌尿器科領域における表面麻酔</p>

2. 塩酸テトラカイン

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

キシロアネシンパスタ 財団法人村上研究所

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸テトラカイン	区分	医療用単味剤
		投与方法	外用
用法及び用量			
(2%軟膏) 綿球に付して適当量を使用する。			
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 歯科領域における表面麻酔			

3. 塩酸パラブチルアミノ安息香酸 ジエチルアミノエチル

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

- 0.5%テー・カイン液 帝国化学産業KK
- ニッテンカイン点眼液 KK日本点眼薬研究所
- カイン点眼液「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)	塩酸パラブチル アミノ安息香酸 ジエチルアミノエチル	区分	医療用単味剤
		投与方法	外用
用法及び用量			
(0.5%液) 塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチルとして、通常成人は30mgの範囲内で使用する。 なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質により適宜増減する。			
(0.5%点眼液) 用時適量を点眼する。			
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 (0.5%液) 表面麻酔 (0.5%点眼液) 眼科領域における表面麻酔			

4. 塩酸プロパラカイン

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

- OP・コーパロン 帝国化学産業KK
- オフセイン液 日本スクイブKK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸プロパラカイン	区分	医療用単味剤
		投与方法	外用
用法及び用量			
(0.5%点眼液) 通常成人では1~2滴を点眼する。 なお、年齢、体質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 眼科領域における表面麻酔			

5. 塩酸ヘキソチオカイン

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

- オノカイン10倍散 小野薬品工業KK
- オノカイン液0.1% "
- オノカイン液0.05% "
- オノカイン液0.01% "
- オノカインゼリー "
- オノカインゼリー0.01% "
- オノカインゼリー0.05% "
- オノカインゼリー0.02% "
- モカトン注射液 "

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸ヘキソチオカイン	区分	医療用単味剤
		投与方法	外用, 注射
用法及び用量			
(10%散) 塩酸ヘキソチオカインとして0.01~0.1%溶液とし、 通常成人では下記の量を使用する。 眼科領域の麻酔には、0.01~0.05%溶液を2~3滴 点眼する。咽・喉頭、耳・鼻腔、気管、食道粘膜麻酔 には0.01~0.1%溶液として2~5mlを塗布、又は0.05 ~0.1%溶液として5mlを噴霧する。歯科領域麻酔に は0.01~0.05%溶液として1~2mlを歯齦に塗布する。 なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質により適 宜増減する。			
(0.01%、0.05%液) 通常成人では、眼科領域の麻酔には、2~3滴を点 眼する。咽・喉頭、耳・鼻腔、気管、食道粘膜麻酔に は2~5ml使用する。歯科領域麻酔には1~2mlを歯 齦に塗布する。 なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質により適 宜増減する。			
(0.1%液) 通常成人では、咽・喉頭、耳・鼻腔、気管、食道粘 膜麻酔には、2~5mlを使用する。 なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質により適 宜増減する。			
(0.005%、0.01%、0.02%、0.05%ゼリー) 通常成人では、尿道粘膜麻酔には男子は10~15ml、 女子は3~5mlを使用する。 なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質により適			

宜増減する。

(0.05%注射液)

塩酸ヘキシチオカインとして、通常成人では1回0.5～2mgを圧痛点に注射する。

各適応（効能又は効果）に対する評価判定

- (1) 有効であることが実証されているもの
 (10%散, 0.01%・0.05%・0.1%液, 0.005%・0.01%・0.02%・0.05%ゼリー)
 表面麻酔
- (2) 有効であることが推定できるもの
 (0.05%注射液)
 筋肉痛

6. リドカイン及びその塩類

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. オルベカイン液 | 東洋製薬化成 K K |
| 2. レオステジン液 | 三共 K K |
| 3. 眼科用キシロカイン液 | 藤沢薬品工業 K K |
| 4. キシロカイン液「4%」 | 〃 |
| 5. キシロカインビスカス | 〃 |
| 6. キシロカインゼリー | 〃 |
| 7. 歯科用キシロカインスプレー | 〃 |
| 8. キシロカインスプレー | 〃 |
| 9. キシロカイン軟膏 | 〃 |
| 10. 塩酸リドカイン4%点眼液「日眼」 | 日眼製薬 K K |
| 11. 塩酸リドカイン点眼液わかもと | わかもと製薬 K K |
| 12. 歯科用5%キシレステジン軟膏 | 白水貿易 K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	リドカイン及び その塩類	区分	医療用単味剤
		投与方法	外用
用法及び用量			
(4%液)			
塩酸リドカインとして、通常成人では80～200mgを使用する。			
なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質により適宜増減する。			
(2%ゼリー)			
塩酸リドカインとして、尿道麻酔には通常成人では男子は200～300mg、女子は60～100mgを使用する。気管内挿管には適量を使用する。			
なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質により適宜増減する。			
(4%点眼液)			
通常成人では1～5滴を点眼する。			
なお、年齢、体質により適宜増減する。			
(2%ビスカス)			
塩酸リドカインとして、通常成人では1回100～300mgを1日1～3回経口的に投与する。			
なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質により適宜増減する。			
(8%スプレー)			
リドカインとして、通常成人では8～40mgを使用する。			

なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質により適宜増減する。 (10%スプレー) リドカインとして、通常成人では10~40mgを使用する。 なお、年齢、体質により適宜増減する。 (5%軟膏) 適量を塗布する。
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 (4%液, 2%ゼリー, 2%ビスカス, 8%スプレー) 表面麻酔 (4%点眼液) 眼科領域における表面麻酔 (10%スプレー, 5%軟膏) 歯科領域における表面麻酔

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

【訂正】 43ページ 1.塩酸トリヘキシフェニジルの用法及び用量欄中（経口）の項を次のとおり訂正します。

（経口）

向精神薬投与による場合には、通常成人塩酸トリヘキシフェニジルとして、1日量2～10mgを3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

その他の場合には、通常成人塩酸トリヘキシフェニジルとして、第1日目1mg、第2日目2mg、以後1日につき2mgずつ増量し、1日量6～10mgを維持量として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。