

写

藥 發 第 337 号
昭和 53 年 3 月 24 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 ヲ (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、亜 硝 酸 ア ミ ル な ど 々 の 成 分 を
含 有 す る 単 味 剤 た る 医 療 用 医 薬 品 及 び 酢 酸 ノ ル エ チ ス テ ロ ン
エ チ ニ ル エ ス ト ラ ジ オ ー ル 配 合 処 方 な ど の 処 方 の 配 合 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 53 年 11 月 21 日 薬 発 第 1147 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 及 び 昭 和 53 年 3 月 24 日 薬 発 第 337 号

薬務局長通知「医薬品再評価が終了した配合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 14 号
昭和53年 3 月 24 日

厚生大臣 小 沢 辰 男 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14

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

亜硝酸アミルなど48成分を含有する単味剤たる医療用医薬品及び酢酸ノルエチステロン・エチニルエストラジオール配合処方など59処方の配合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。

なお、配合剤たる医療用医薬品の評価判定のうち、「同種製剤として評価した製品」として有用性が認められた製品については、成分及び分量を「評価判定を行った処方」に改める措置をとることが適当である。

その他の措置に関しては、配合剤たる医療用医薬品についても、単味剤たる医療用医薬品に準じて適切な措置がとられることを要望する。

配合剤たる医療用医薬品の評価判定結果等に基づく上記の意見及び要望は、今後当審議会が予定している他の配合剤たる医療用医薬品の再評価に関する答申についても同様である旨併せて了承されたい。

医薬品再評価結果 その14

循環器官用剤評価結果 その7

1. 亜硝酸アミル	1
2. 四硝酸ペンタエリスリトール	1
3. 硝酸イソソルビトール	2
4. ニトログリセリン	2
5. リン酸トロールニトラート	3
6. エフロキサート	3
7. ジピリダモール	4
8. 塩酸トリメタジジン	4
9. 乳酸プレニラミン	5
10. カルボクロメン	6
11. 塩酸ベラパミル	6
12. ポリ硫酸ペントザン	7
13. 大豆レシチン	7
14. リノール酸及びその塩類	8
15. リノール酸エチル	8
16. デキストラン硫酸ナトリウム	9
17. ピリジノールカルバメート	10
18. メブタメート	10

糖尿病用剤評価結果 その2

1. 塩酸メトホルミン	11
2. 塩酸ブホルミン	12
3. トルブタミド	13
4. クロルプロバミド	14
5. アセトヘキサミド	14
6. グリクロピラミド	14
7. トラザミド	15
8. インシュリン注射液	15
9. 中性インシュリン注射液	16
10. 無晶性インシュリン亜鉛水性懸濁注射液	17
11. インシュリン亜鉛水性懸濁注射液	17
12. イソフェンインシュリン水性懸濁注射液	18
13. 二相性インシュリン水性懸濁注射液	18
14. 結晶性インシュリン亜鉛水性懸濁注射液	19
15. プロタミンインシュリン亜鉛水性懸濁注射液	19
16. インシュリン「オルガノン」ターダム	20
17. インシュリン「オルガノン」エキストラターダム	20

ホルモン剤評価結果 その5

(1) 医療用単味剤

1. チロトロフィン	21
2. 胎盤性性腺刺激ホルモン	21
3. プロラクチン	22
4. ネオプロセリン	22
5. バソプレシン	23
6. タンニン酸バソプレシン	23
7. 脳下垂体後葉製剤	23
8. 乾燥甲状腺	24
9. リオチロンナトリウム	24

10. レボチロキシナトリウム	25
11. プロピルチオウラシル	25
12. チアマゾール	26
13. パラチロイド	26

(2) 医療用配合剤

1. 酢酸ノルエチステロン・エチニルエストラジオール配合剤	27
2. エチステロン・エチニルエストラジオール配合剤	27
3. ノルエチノドレル・メストラノール配合剤	28
4. ノルエチステロン・メストラノール配合剤 (1)	28
5. ノルエチステロン・メストラノール配合剤 (2)	29
6. リネストレノール・メストラノール配合剤	29
7. 酢酸クロルマジノン・メストラノール配合剤 (1)	30
8. 酢酸クロルマジノン・メストラノール配合剤 (2)	30
9. カブロン酸ヒドロキシprogesterone・プロピオン酸エストラジオール配合剤	31
10. progesterone・安息香酸エストラジオール配合剤 (1)	31
11. progesterone・安息香酸エストラジオール配合剤 (2)	32
12. カブロン剤ヒドロキシprogesterone・安息香酸エストラジオール配合剤 (1)	32
13. カブロン酸ヒドロキシprogesterone・安息香酸エストラジオール配合剤 (2)	33

麻酔用剤評価結果 その3

1. 塩酸メピバカイン・エピネフリン配合剤 (1)	35
2. 塩酸メピバカイン・エピネフリン配合剤 (2)	35
3. 塩酸メピバカイン・エピネフリン配合剤 (3)	36
4. 塩酸リドカイン・エピネフリン配合剤 (1)	36
5. 塩酸リドカイン・エピネフリン配合剤 (2)	37
6. 塩酸リドカイン・エピネフリン配合剤 (3)	37
7. 塩酸リドカイン・ノルエピネフリン配合剤	38
8. 塩酸プロピトカイン・エピネフリン配合剤 (1)	38
9. 塩酸プロピトカイン・エピネフリン配合剤 (2)	39
10. 塩酸プロピトカイン・エピネフリン配合剤 (3)	39
11. 塩酸ジブカイン・塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジメチルアミノエチル配合剤	40

精神神経用剤評価結果 その9

1. 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン配合剤 (1)	41
2. 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン配合剤 (2)	41

体液用剤評価結果 その2

1. リンゲル液	43
2. 糖加リンゲル液	43
3. 糖加リンゲル液(1/2濃度)	44
4. 乳酸リンゲル液	44
5. 糖加乳酸リンゲル液	45
6. 開始液 (1)	45
7. 開始液 (2)	46
8. K N補液 1 B	46
9. 脱水補給液 (1)	47
10. 脱水補給液 (2)	47
11. 脱水補給液 (3)	48
12. 脱水補給液 (4)	48
13. 維持液 (1)	49
14. 維持液 (2)	49

15. 維持液 (3)	50
16. 維持液 (4)	50
17. 維持液 (5)	51
18. 維持液 (6)	51
19. 維持液 (7)	52
20. 維持液 (8)	52
21. 維持液 (9)	53
22. 維持液 (10)	53
23. 維持液 (11)	54
24. 維持液 (12)	54
25. 維持液 (13)	55
26. 術後回復液 (1)	55
27. 術後回復液 (2)	56
28. 術後回復液 (3)	56
29. 術後回復液 (4)	57
30. 消化液喪失補充液 (1)	57
31. 消化液喪失補充液 (2)	58
32. 腹膜透析液 (1)	58
33. 腹膜透析液 (2)	59

循環器官用剤評価結果 その7

1. 亜硝酸アミル

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

「亜硝酸アミル」

三共KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	亜硝酸アミル	区分	
		投与方法	医療用単味剤 吸入
用法及び用量			
1回1管(亜硝酸アミル0.25ml)を被覆を除かずそのまま打ち叩いて破碎し、内容を被覆に吸収させ、鼻孔に当てて吸入させる。			
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 狭心症			

2. 四硝酸ペンタエリスリトール

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

ペトンニスキップ

エスエス製薬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〕

ペクトレックス錠

塩野義製薬KK

(高血圧性心疾患)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	四硝酸ペンタエリスリトール	区分	
		投与方法	医療用単味剤 経口
用法及び用量			
(持続性製剤) 四硝酸ペンタエリスリトールとして、通常成人1回30~60mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(持続性製剤)			
(1) 有効であることが推定できるもの 狭心症、冠硬化症(慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患)			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 高血圧性心疾患			

3. 硝酸イソソルビトール

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

○日本薬局方医薬品

「硝酸イソソルビトール錠」

- | | |
|----------------|---------------|
| 1. 全星薬品工業 K K | 2. 小野薬品工業 K K |
| 3. 大興製薬 K K | 4. 帝国臓器製薬 K K |
| 5. 小林薬品工業 K K | 6. 参天製薬 K K |
| 7. ニチャク K K | 8. 共立薬品工業 K K |
| 9. 日清製薬 K K | 10. 北陸製薬 K K |
| 11. 岩城製薬 K K | 12. 竹島製薬 K K |
| 13. 萬有製薬 K K | 14. 長生堂製薬 K K |
| 15. 同仁医薬化工 K K | 16. 小林化工 K K |
| 17. エーザイ K K | 18. K K イセイ |
| 19. 鶴原製薬 K K | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	硝酸イソソルビ トール	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 舌下
用法及び用量			
〔舌下錠〕 (経口) 硝酸イソソルビトールとして、通常成人1回5～10mgを1日3～4回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 (舌下) 狭心発作時には、硝酸イソソルビトールとして、通常成人1回5～10mgを舌下投与する。 狭心発作時以外には、硝酸イソソルビトールとして、通常成人1回5～10mgを1日3～4回舌下投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
〔内服錠〕 硝酸イソソルビトールとして、通常成人1回5～10mgを1日3～4回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 狭心症, 心筋硬塞			
(2) 有効であることが推定できるもの 冠硬化症 (慢性虚血性心疾患, 無症候性虚血性心疾患, 動脈硬化性心疾患)			

4. ニトログリセリン

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

○日本薬局方医薬品

「ニトログリセリン錠」

- | | |
|-------------|---------------|
| 1. 日本化薬 K K | 2. K K 大塚製薬工場 |
| 3. 大塚製薬 K K | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ニトログリセリン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	舌 下
用法及び用量			
ニトログリセリンとして、通常成人0.3～0.6mgを舌下投与する。 狭心症に対し投与後、数分間で効果の現われない場合には、更に0.3～0.6mgを追加投与する。 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 狭心症, 心筋硬塞			
(2) 有効であることが推定できるもの 心臓喘息, アカラジアの一時的な緩解			

5. リン酸トロールニトラート

1. 総合評価判定

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

- | | |
|------------------------|---------------|
| 1. リン酸トロールニトラート錠「ナカノ」 | 大洋薬品工業 K K |
| 2. リン酸トロールニトラート顆粒「ナカノ」 | 〃 |
| 3. T・N錠「トーワ」 | 東和薬品 K K |
| 4. エタミン散 | ゼリア新薬工業 K K |
| 5. エタミン S 錠 | 〃 |
| 6. エタミン S 糖衣錠 | 〃 |
| 7. ニトブラミン | 台糖ファイザー K K |
| 8. フオノラール | 〃 |
| 9. セダリス錠 | K K 科薬抗生物質研究所 |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	リン酸トロール ニトラート	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
リン酸トロールニトラートとして、通常成人1回4mgを1日3～4回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 狭心症、冠硬化症（慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患）、心筋硬塞（急性期を除く）			

6. エフロキサート

1. 総合評価判定

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

- | | |
|------------------|-------------|
| 1. バソコロナール錠 | ハタ製薬 K K |
| 2. ペリトラン | 関東医師製薬 K K |
| 3. ヘルツディール散「日医工」 | 日本医薬品工業 K K |
| 4. ヘルツディール錠「日医工」 | 〃 |
| 5. レコルディール錠15mg | 大日本製薬 K K |
| 6. レコルディール散 | 〃 |
| 7. レコルディール錠 | 〃 |
| 8. アニベソール散 | 全星薬品工業 K K |
| 9. アニベソール錠 | 〃 |
| 10. ペルカット散「イセイ」 | K K イセイ |
| 11. ペルカット錠「イセイ」 | 〃 |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	エフロキサート	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
エフロキサートとして、通常成人1回30～60mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 狭心症、冠硬化症（慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患）			

7. ジピリダモール

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. アンギナール散	山之内製薬KK
2. アンギナール錠	〃
3. アンギナール錠25mg	〃
4. アンギナール注射液	〃
5. ピリダンチン錠	日本薬品工業KK
6. ユリメール錠	KK三和化学研究所
7. ユリメール注	〃
8. シフノス注	マルコ製薬KK
9. ジピリダ注	北陸製薬KK
10. ジピリダ錠	〃
11. ベスタリン錠	大塚製薬KK
12. ベスタリン注	〃
13. ペルサンチン錠	田辺製薬KK
14. ペルサンチン注射液	〃
15. アトランチン錠	同仁医薬化工KK
16. アトランチン注	〃
17. ペルミルチン錠	全星薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ジピリダモール	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) ジピリダモールとして、通常成人1回25mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) ジピリダモールとして、通常成人1回10mgを1日1～3回徐々に静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(経口) 有効であることが推定できるもの 狭心症、冠硬化症(慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患)、心筋硬塞(急性期を除く)、うっ血性心不全			
(注射)			

有効であることが推定できるもの

狭心症、冠硬化症(慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患)、心筋硬塞、うっ血性心不全

8. 塩酸トリメタジジン

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. バスタレル錠	京都薬品工業KK
2. バスタレルF錠	〃
3. キュリネット錠	全星薬品工業KK
4. リメタジン錠	日本薬品工業KK
5. バスタジン錠	高田製薬KK
6. ルボメール錠	KK東邦医薬研究所
7. ヨシミロン錠	幸和薬品工業KK
8. ハイウェル錠	東亜栄養化学工業KK
9. カルトマ錠	太田製薬KK
10. バッサリンF錠	大洋薬品工業KK
11. コロネール錠	日本医薬品工業KK
12. ヘルスナミド錠	北陸製薬KK
13. コロナニール	東邦新薬KK
14. トリセチンコーワ	興和KK
15. サイノシン錠	日本ケミファKK
16. トリメベラド錠	寿製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸トリメタジジン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
塩酸トリメタジジンとして、通常成人1回3mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 狭心症、冠硬化症(慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患)、心筋硬塞(急性期を除く)			

9. 乳酸プレニラミン

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「乳酸プレニラミン」

1. 大鵬薬品工業KK 2. 北陸製薬KK

「乳酸プレニラミン錠」

1. 富山化学工業KK 2. 昭和新薬KK
 3. エスエス製薬KK 4. 東宝薬品工業KK
 5. 小野薬品工業KK 6. 東京田辺製薬KK
 7. KK三和化学研究所 8. 高田製薬KK
 9. KKジェ・エム・シー 10. 科研化学KK
 11. 富士薬品工業KK 12. 三亜薬品工業KK
 13. 堀田薬品合成KK 14. 明治製薬KK
 15. KK東邦医薬研究所 16. マルコ製薬KK
 17. 佐藤薬品工業KK 18. 大五栄養化学KK
 19. ビタカイン製薬KK 20. 共立薬品工業KK
 21. 日清製薬KK 22. 関東医師製薬KK
 23. ヘキストジャパンKK 24. 太田製薬KK
 25. 大洋薬品工業KK 26. 小玉KK
 27. 日本医薬品工業KK 28. 北陸製薬KK
 29. 岩城製薬KK 30. 持田製薬KK
 31. わかもと製薬KK 32. 大鵬薬品工業KK
 33. 竹島製薬KK 34. KK大塚製薬工場
 35. 大塚製薬KK 36. 鐘紡KK
 37. 沢井製薬KK 38. 昭和薬品化工KK
 39. 海外製薬KK 40. 東和薬品KK
 41. 保栄薬工KK 42. 日本ヘキストKK
 43. 全星薬品工業KK 44. 同仁医薬化工KK
 45. 日本ケミファKK 46. 東洋ファルマーKK
 47. 合資会社模範薬品研究所 48. 天洋社薬品工業KK
 49. 小林化工KK 50. 森下製薬KK
 51. 第三製薬KK 52. KKイセイ
 53. 帝国化学産業KK 54. 生見栄養薬品KK
 55. 辰巳化学KK 56. 前田薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	乳酸プレニラミン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
プレニラミンとして、通常成人1回15～30mg(乳酸プレニラミンとして19.1～38.2mg)を1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 狭心症、冠硬化症(慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患)、心筋硬塞(急性期を除く)			

10. カルボクロメン

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. カルボザインカプセル	大鷗薬品工業 K K
2. 注射用カルボザイン	〃
3. 注射用デンジル	大塚製薬 K K
4. デンジルカプセル	〃
5. デンジル錠	〃
6. インテンザインカプセル	武田薬品工業 K K
7. インテンザイン錠	〃
8. 注射用インテンザイン	〃

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	カルボクロメン	区分 投与方法	医療用単味剤 経口, 注射
用法及び用量			
(経口) カルボクロメンとして、通常成人1回75～150mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 (注射) 使用前、カルボクロメンとして20mgを注射用蒸留水2mlに溶かして使用する。 内科領域には、カルボクロメンとして、通常成人1回20mgを1日1～2回徐々に静脈内注射する。ブドウ糖注射液等で希釈して使用してもよい。なお、年齢、症状により適宜増減する。 外科領域には、術前・術中・術後にカルボクロメンとして、通常成人1回20～40mgを徐々に静脈内注射するか、又は必要に応じて1回40～80mgをブドウ糖注射液、リンゲル液、輸血用液などに混和して、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			
(経口) 有効であることが推定できるもの 狭心症、冠硬化症(慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患)、心筋硬塞(急性期を除く) (注射) 有効であることが推定できるもの 狭心症、冠硬化症(慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患)、心筋硬塞、手術・麻酔時に起こる冠循環障害及びこれに基づく不整脈			

11. 塩酸ベラパミル

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. ワソプレン錠	帝国臓器製薬 K K
2. ワソラン錠	エーザイ K K
3. ホルミトール錠	寿製薬 K K
4. ヘラトニル	全星薬品工業 K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸ベラパミル	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
塩酸ベラパミルとして、通常成人1回40～80mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 狭心症、冠硬化症(慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患)、心筋硬塞(急性期を除く)			

12. ポリ硫酸ペントザン

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. P S 54注射液 | 台糖ファイザーKK |
| 2. P S 54 | 日本商事KK |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ポリ硫酸ペントザン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
本剤は、経口投与が不可能な場合、経口投与で効果が不十分な場合、または急速に血中脂質を低下させる必要のある場合に限り使用すること。 ポリ硫酸ペントザンとして、通常成人1日100 mgを1週間に2～3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(効果又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 高脂質血症			

13. 大豆レシチン

1. 総合評価判定

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

- | | |
|-------------|---------|
| ソーヤ・レシチン | 大日本製薬KK |
| (動脈硬化症等3適応) | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	大豆レシチン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
大豆リン脂質として、通常成人1日5～10g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(効果又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 高脂質血症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 動脈硬化症、脂肪肝、栄養補給			

14. リノール酸及びその塩類

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. アテロ医家用 | 小野薬品工業K K |
| 2. リノカルシン | 日水製薬K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	リノール酸及びその塩類	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
リノール酸またはリノール酸カルシウムとして、通常成人1日0.75～6g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			
有効であることが推定できるもの 高脂質血症			

15. リノール酸エチル

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

- | | |
|--------------|-----------|
| 1. リノール酸エチル | 小野薬品工業K K |
| 2. リポテート | " |
| 3. リポテートLE5 | " |
| 4. リポテートLE10 | " |
| 5. 粉末リポテート | " |
| 6. サブステロールS | 東京宝生製薬K K |
| 7. コレスタンF | 石原薬品工業K K |
| 8. リポスタン | 沢井製薬K K |
| 9. ハイノール | 日本カプセルK K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	リノール酸エチル	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
(錠, カプセル, 粉末) リノール酸エチルとして、通常成人1日3～6g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。			
(液) 通常成人1日5～20ml(リノール酸エチルとして4.4～17.6g)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			
有効であることが推定できるもの 高脂質血症			

16. デキストラン硫酸ナトリウム

1. 総合評価判定

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

1. オゼトン錠	日本ケミファK K
2. ビシボン錠	富山化学工業K K
3. スメドン錠	明治製薬K K
4. デキス錠	中外製薬K K
5. アイゼント錠	三和化学研究所
6. デキストリアル錠	ニチャクK K
7. ボグタミン錠	マルコ製薬K K
8. デストロマイド	進化製薬K K
9. アスロ錠	日本化薬K K
10. アスロ注	"
11. デキスベバ	東邦新薬K K
12. デキスノン錠150	三共K K
13. デキスノン錠300	"
14. デキスノン錠	"
15. D S S 錠(フジモト)	藤本製薬K K
16. デキラジノン錠	東宝薬品工業K K
17. デキストラン硫酸 ナトリウム錠（東菱）	東菱薬品工業K K
18. デキストラン硫酸 ナトリウムカプセル（東菱）	"
19. コリオナル錠	持田製薬K K
20. コリオナル注射液	"
21. パテキュリン	ビタカイン製薬K K
22. トキストリン錠	関東医師製薬K K
23. マレトン錠	グレラン製薬K K
24. マレトン注	"
25. デキサレート錠	森下製薬K K
26. M D S コーワ注	興和株式会社
27. M D S コーワ錠	"
28. M D S コーワ錠150	"
29. M D S コーワ錠300	"
30. M D S コーワ顆粒	"
31. M D S コーワ顆粒600	"

32. デキストラン硫酸

ナトリウム錠「トービタ」 トービタ製薬K K

33. パルデス錠

岩城製薬K K

（以上33品目につき、動脈硬化症）

成分名 (一般名)	デキストラン硫酸 ナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口) デキストラン硫酸ナトリウムとして、通常成人1日450～900mgを3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) 本剤を高脂質血症に使用する場合には、経口投与が不可能な場合、経口投与で効果が不十分な場合、または急速に血中脂質を低下させる必要のある場合に限り使用すること。 デキストラン硫酸ナトリウムとして、通常成人1日300～600mgを連日または隔日に静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 高脂質血症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 動脈硬化症			

17. ピリジノールカルバメート

1. 総合評価判定

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

- | | |
|----------------|------------|
| 1. オナトミン錠 | 金星薬品工業 K K |
| 2. トラブゾン錠 | マルコ製薬 K K |
| 3. パロイド | 昭和新薬 K K |
| 4. アンヂニン錠100mg | 萬有製薬 K K |
| 5. アンヂニン錠250mg | 〃 |
| 6. アンヂニン錠125mg | 〃 |
| 7. アンヂニン腸溶錠 | 〃 |
| 8. アンジフェン錠 | 東菱薬品工業 K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ピリジノール カルバメート	区 分	
		投与方法	医療用単味剤 経 口
用法及び用量			
ピリジノールカルバメートとして、通常成人1回250mgを1日3～4回又は1回500mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 狭心症、心筋硬塞（急性期を除く）、脳血栓（発作時及び再発予防） 下記疾患の出血症状 血管性紫斑病、単純性紫斑病、アナフィラキシー様紫斑病			

18. メブタメート

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. メガ錠 | 小野薬品工業 K K |
| 2. メガ | 〃 |
| 3. エンカブラ錠 | 明治製薬 K K |
| 4. メブタメート《キョーリン》 | 杏林製薬 K K |
| 5. メブタメート | カーターウォーレスオーエスインク
(以上5品目につき高血圧諸症) |

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

エンキャブラ錠 カーターウォーレスオーエスインク

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メブタメート	区 分	
		投与方法	医療用単味剤 経 口
用法及び用量			
メブタメートとして、通常成人1日300～600mgを3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 高血圧随伴症状			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 高血圧諸症			
意 見			
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。			

糖尿病用剤評価結果 その2

1. 塩酸メトホルミン

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. インシュロイドM錠 | 小野薬品工業KK |
| 2. インシュロイドM | " |
| 3. ランゲルウリン錠 | 第三製薬KK |
| 4. リスメス錠 | 扶桑薬品工業KK |
| 5. ポリテナン | 生晃栄養薬品KK |
| 6. ランゲルケー | 関東医師製薬KK |
| 7. メルビン錠 | 住友化学工業KK |
| 8. セルコンA「チョーセイ」 | 長生堂製薬KK |
| 9. グットリンーT | 竹島製薬KK |
| 10. インシランゲM | 堀田薬品合成KK |
| 11. インシランゲM錠 | " |
| 12. デアベートM | 大塚製薬KK |
| 13. グリコラン | 日本新薬KK |
| 14. グリコラン錠 | " |
| 15. ネガデックスN錠 | エスエス製薬KK |
| 16. メトフォルミン錠 | 菱山製薬KK |
| 17. メトルミン錠 | 小玉KK |
| 18. デアベクス錠 | キッセイ薬品工業KK |
| 19. イソプロロン錠 | 高田製薬KK |
| 20. メトホルミン錠「共立」250mg | 共立薬品工業KK |
| 21. 塩酸メトフォルミン錠 | 東亜薬品KK |
| 22. 塩酸メトフォルミン錠 | 北陸製薬KK |
| 23. 塩酸メトフォルミン錠ファイザー | 台糖ファイザーKK |
| 24. ギアベトースB | 日本医薬品工業KK |
| 25. ジベトンM錠 | 寿製薬KK |
| 26. メリトール | 新進医薬品工業KK |

インシュリン

KK 陽進堂

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸メトホルミン	区分	医療用単味剤
		投与法	経口
用法及び用量			
<p>本剤はSU剤が効果不十分な場合あるいは副作用等により使用不適當な場合にのみ使用すること。</p> <p>塩酸メトホルミンとして、通常成人では1日500mgより開始し、1日2～3回食後に分割経口投与する。維持量は、効果を観察しながら決めるが、1日750mgを超えないこと。</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>成人型糖尿病(ただし、SU剤が効果不十分な場合あるいは副作用等により使用不適當な場合に限る。)</p>			

2. 塩酸ブホルミン

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. ブルボニン腸溶錠	三共KK
2. グリーゼ錠	山之内製薬KK
3. ランゲルウリンB錠	第三製薬KK
4. ユレルボン25	生見栄養薬品KK
5. ユレルボン50	〃
6. ブホール	日清製薬KK
7. キングリー散	東亜薬品工業KK
8. キングリー錠	〃
9. ビホロン錠	明治製薬KK
10. ビホロン細粒	〃
11. アンデレ錠	富山化学工業KK
12. アンデレ散	〃
13. ジアベナイト	森下製薬KK
14. フレビトール散	フナイ薬品工業KK
15. フレビトール錠	〃
16. プフォルマイド	長生堂製薬KK
17. 塩酸アフォルミン錠	竹島製薬KK
18. 塩酸アフォルミン錠(ニッシン)	日新製薬KK
19. ビサフォルミン錠	久光製薬KK
20. 塩酸アフォルミン錠「モチダ」	持田製薬KK
21. デアベートB	大塚製薬KK
22. クレボン錠	大日本製薬KK
23. クレボン散	〃
24. ブチルナイト散	菱山製薬KK
25. ブチルナイト顆粒	〃
26. ブチルナイト錠	〃
27. 塩酸アフォルミン錠50	大興製薬KK
28. ジベトスB錠	小玉KK
29. フォルミン錠	キッセイ薬品工業KK
30. トロットン錠	わかもと製薬KK
31. タイホルミン散	大鶴薬品工業KK
32. タイホルミン錠	〃
33. 塩酸ブホルミン錠「ミタ」	東洋ファルマーKK
34. ダイブチン散	北陸製薬KK
35. ダイブチン錠	〃
36. パンホルミン錠	塩野義製薬KK

37. インシュラミン錠	岩城製薬KK
38. マスプロミン錠	幸和薬品工業KK
39. 塩酸ブホルミン錠「三晃」	三晃製薬工業KK
40. 塩酸ブホルミン錠「ナカノ」	大洋薬品工業KK
41. 塩酸ブホルミン酸「ナカノ」	〃
42. プフォリール錠	ニチャクKK
43. クレオニン錠	共和薬品工業KK
44. クレオニン散	〃
45. グリナピン錠	小林化工KK
46. クレボホルミン錠	明治薬品KK
47. 塩酸アフォルミン錠「東宝」	東宝薬品工業KK
48. 塩酸アフォルミン散「東宝」	〃
49. ランゲリン	東京田辺製薬KK
50. 塩酸ブホルミン錠「イセイ」	KKイセイ
51. 塩酸アフォルミン錠「サワイ」	沢井製薬KK
52. プホナミン錠	科研化学KK
53. プホナミン散	〃
54. ジアベチン錠	帝国化学産業KK
55. ジベトンS錠(腸溶錠)	寿製薬KK
56. ジアベニール錠	堺化学工業KK
57. ジアベニール顆粒	〃

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸ブホルミン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
本剤はSU剤が効果不十分な場合あるいは副作用等により使用不適当な場合にのみ使用すること。 塩酸ブホルミンとして、通常成人では1日100mgより開始し、1日2～3回食後に分割経口投与する。維持量は、効果を観察しながら決めるが、1日150mgを超えないこと。			
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 成人型糖尿病(ただし、SU剤が効果不十分な場合あるいは副作用等により使用不適当な場合に限る。)			

3. トルブタミド

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. ニグロイド細粒 日本ユニバーサル薬品KK
2. トルブタミド顆粒 佐藤製薬KK

○日本薬局方医薬品

「トルブタミド」

1. 扶桑薬品工業KK 2. 関東医師製薬KK
3. 富山化学工業KK 4. マルコ製薬KK
5. 中外製薬KK 6. 高田製薬KK
7. 東亜薬品KK 8. 三晃製薬工業KK
9. 小野薬品工業KK 10. 山之内製薬KK
11. ヘキストジャパンKK 12. 日本ヘキストKK

「トルブタミド錠」

1. 小野薬品工業KK 2. 山之内製薬KK
3. ヘキストジャパンKK 4. 日本ユニバーサル薬品KK
5. 扶桑薬品工業KK 6. 日本ヘキストKK
7. 関東医師製薬KK 8. 明治製薬KK
9. 富山化学工業KK 10. マルコ製薬KK
11. 長生堂製薬KK 12. 竹島製薬KK
13. 堀田薬品合成KK 14. 持田製薬KK
15. エスエス製薬KK 16. 東和薬品KK
17. 菱山製薬KK 18. 中外製薬KK
19. 大興製薬KK 20. 佐藤製薬KK
21. 小玉KK 22. 全星薬品工業KK
23. 高田製薬KK 24. 共立薬品工業KK
25. 東亜薬品KK 26. 北陸製薬KK
27. 三晃製薬工業KK 28. 大洋薬品工業KK
29. ニチャクKK 30. 共和薬品工業KK
31. 明治薬品KK 32. 阪急共栄物産KK
33. 沢井製薬KK 34. 日新製薬KK
35. 健栄製薬KK 36. 日本医薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	トルブタミド	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
トルブタミドとして、成人では通常1日0.5～1.0gより開始し、1日1～2回(朝又は朝夕)食前又は食後に経口投与する。維持量は通常1日0.5～1.5gであるが2.0gを超えないものとする。			
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 成人型糖尿病(ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)			

4. クロルプロパミド

1. 総合評価判定

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

クロルプロパミド4倍散 藤本製薬KK

○日本薬局方医薬品

「クロルプロパミド」

1. 小野薬品工業KK 2. 富山化学工業KK

「クロルプロパミド錠」

1. 小野薬品工業KK 2. 鶴原製薬KK
3. 関東医師製薬KK 4. 富山化学工業KK
5. 長生堂製薬KK 6. 竹島製薬KK
7. 堀田薬品合成KK 8. 持田製薬KK
9. エスエス製薬KK 10. 菱山製薬KK
11. 小玉KK 12. 金星薬品工業KK
13. 東洋醸造KK 14. 高田製薬KK
15. 東亜薬品KK 16. 北陸製薬KK
17. 共和薬品工業KK 18. 小林化工KK
19. 藤本製薬KK 20. 阪急共栄物産KK
21. 沢井製薬KK 22. 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)	クロルプロパミド	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
クロルプロパミドとして、成人では通常1日100~125mgより開始し、1日1回朝食前又は食後に経口投与する。維持量は通常1日100~300mgであるが、500mgを超えないものとする。			
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 成人型糖尿病(ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)			

5. アセトヘキサミド

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. ジメリン錠 塩野義製薬KK

2. ジメリン錠250mg 塩野義製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アセトヘキサミド	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
アセトヘキサミドとして、成人では通常1日250mgより開始し、1日1回朝食前又は食後に経口投与する。維持量は通常1日250~750mgであるが、1000mgを超えないものとする。			
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 成人型糖尿病(ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)			

6. グリクロピラミド

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

デアメリンS錠 杏林製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	グリクロピラミド	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
グリクロピラミドとして、成人では通常1日125~250mgより開始し、1日1回朝食前又は食後に経口投与する。維持量は通常1日250~500mgであるが、500mgを超えないものとする。			
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 成人型糖尿病(ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)			

7. トラザミド

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. トリナーゼ | 住友化学工業K K |
| 2. トリナーゼ錠 250mg | " |
| 3. トリナーゼ | 日本アップジョンK K |
| 4. トリナーゼ錠 250mg | " |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	トラザミド	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
トラザミドとして、成人では通常1日100mgより開始し、1日1～2回(朝又は朝夕)食前又は食後に経口投与する。維持量は通常1日100～300mgであるが、500mgを超えないものとする。			
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 成人型糖尿病(ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)			

8. インシュリン注射液

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

「インシュリン注射液」

- | | |
|-----------------|---------------------|
| 1. 三共K K | 2. 山之内製薬K K |
| 3. 鳥居薬品K K | 4. 東菱薬品工業K K |
| 5. 小玉K K | 6. 大鶴薬品工業K K |
| 7. 清水製薬K K | 8. 北陸製薬K K |
| 9. 新日本実業K K | 10. K Kトントフジラボラトリーズ |
| 11. 合資会社模範薬品研究所 | 12. 日新製薬K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	インシュリン 注射液	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
○糖尿病に使用する場合 通常成人では、初期は1回4～20単位を一般に毎食前に皮下注射するが、ときに回数をふやしたり、他のインシュリン製剤を併用する。以後症状及び検査所見に応じて投与量を増減するが、維持量は通常成人1日4～100単位である。 糖尿病昏睡には、必要に応じ皮下、筋肉内、静脈内注射又は持続静脈内注入を行う。 但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。 本剤をプロタミンインシュリン亜鉛水性懸濁注射液、又はイソフェンインシュリン水性懸濁注射液と混注することがあるが、この際プロタミンインシュリン亜鉛水性懸濁注射液は本剤の1/2量を超えてはならない。			
○精神分裂病に使用する場合 通常成人では、空腹時1日10～20単位の皮下注射から開始し、毎日10～20単位ずつ漸増するか、あるいは高単位と低単位を交互に注射し(Zick Zack法)一定の深さ以上の昏睡を20回前後くり返し、糖分を補給して覚醒させる。昏睡用量は個人差が著しい。 Sub-coma療法はショック療法に準じ低単位から開始し、毎日漸増して昏睡まで入れず、傾眠程度を目標の深さとする。			
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
 インシュリン療法が適応となる糖尿病，精神分裂病
 におけるインシュリンショック療法

9. 中性インシュリン注射液

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

インシュリンノボ・アクトラピッド 小玉KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	中性インシュリン 注射液	区分	医療用単味剤
		投与法	注 射
用 法 及 び 用 量			
<p>○糖尿病に使用する場合</p> <p>通常成人では，初期は1回4～20単位を一般に毎食前に皮下注射するが，ときに回数をふやしたり，他のインシュリン製剤を併用する。以後症状及び検査所見に応じて投与量を増減するが，維持量は通常1日4～100単位である。</p> <p>糖尿病昏睡には，必要に応じ皮下，筋肉内，静脈内注射又は持続静脈内注入を行う。</p> <p>但し，必要により上記用量を超えて使用することがある。</p> <p>本剤は，インシュリン亜鉛水性懸濁注射液，無晶性インシュリン亜鉛水性懸濁注射液，結晶性インシュリン亜鉛水性懸濁注射液，二相性インシュリン水性懸濁注射液，イソフェンインシュリン水性懸濁注射液と混注できる。</p> <p>○精神分裂病に使用する場合</p> <p>通常成人では，空腹時1日10～20単位の皮下注射から開始し，毎日10～20単位ずつ漸増するか，あるいは高単位と低単位を交互に注射し（Zick Zack法）一定の深さ以上の昏睡を20回前後くり返し，糖分を補給して覚醒させる。昏睡用量は個人差が著しい。</p> <p>Sub-coma 療法はショック療法に準じ低単位から開始し，毎日漸増して昏睡まで入れず，傾眠程度を目標の深さとする。</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 インシュリン療法が適応となる糖尿病，精神分裂病におけるインシュリンショック療法</p>			

10. 無晶性インシュリン 亜鉛水性懸濁注射液

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

「無晶性インシュリン亜鉛水性懸濁注射液」

1. 小玉KK
2. 清水製薬KK
3. 北陸製薬KK
4. 新日本実業KK
5. KKトロントフジラボラトリーズ
6. 合資会社模範薬品研究所

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	無晶性インシュリン 亜鉛水性懸濁注射液	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
通常成人では、初期は1回4～20単位を朝食前30分以内に皮下注射するが、ときに回数をふやしたり、他のインシュリン製剤を併用する。以後症状及び検査所見に応じて投与量を増減するが、維持量は通常1日4～80単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。			
本剤は、中性インシュリン注射液、インシュリン亜鉛水性懸濁注射液、結晶性インシュリン亜鉛水性懸濁注射液と混注できる。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの インシュリン療法が適応となる糖尿病			

11. インシュリン亜鉛水性懸濁注射液

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

「インシュリン亜鉛水性懸濁注射液」

1. 三共KK
2. 東菱薬品工業KK
3. 小玉KK
4. 清水製薬KK
5. 北陸製薬KK
6. 塩野義製薬KK
7. 新日本実業KK
8. KKトロントフジラボラトリーズ
9. 合資会社模範薬品研究所

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	インシュリン亜鉛 水性懸濁注射液	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
通常成人では、初期は1回4～20単位を朝食前30分以内に皮下注射するが、ときに回数をふやしたり他のインシュリン製剤を併用する。以後症状及び検査所見に応じて投与量を増減するが、維持量は通常1日4～80単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。			
本剤は、中性インシュリン注射液、無晶性インシュリン亜鉛水性懸濁注射液、結晶性インシュリン亜鉛水性懸濁注射液と混注できる。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの インシュリン療法が適応となる糖尿病			

12. イソフェンインシュリン水性懸濁注射液

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

「イソフェンインシュリン水性懸濁注射液」

- | | |
|--------------------|------------|
| 1. 山之内製薬KK | 2. 鳥居薬品KK |
| 3. 東菱薬品工業KK | 4. 清水製薬KK |
| 5. 北陸製薬KK | 6. 新日本実業KK |
| 7. KKトレントフジラボラトリーズ | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	イソフェンインシュリン水性懸濁注射液	区分	
		投与方法	医療用単味剤 注射
用法及び用量			
通常成人では、初期は1回4～20単位を朝食前30分以内に皮下注射するが、ときに回数をふやしたり、他のインシュリン製剤を併用する。以後症状及び検査所見に応じて投与量を増減するが、維持量は通常1日4～80単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。			
本剤は、インシュリン注射液、中性インシュリン注射液と混注できる。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの インシュリン療法が適応となる糖尿病			

13. 二相性インシュリン水性懸濁注射液

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

インシュリンノボ・ラピタード 小玉KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	二相性インシュリン水性懸濁注射液	区分	
		投与方法	医療用単味剤 注射
用法及び用量			
通常成人では、初期は1回4～20単位を朝食前30分以内に皮下注射するが、ときに回数をふやしたり、他のインシュリン製剤を併用する。以後症状及び検査所見に応じて投与量を増減するが、維持量は通常1日4～80単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。			
本剤は中性インシュリン注射液と混注できる。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの インシュリン療法が適応となる糖尿病			

14. 結晶性インシュリン 亜鉛水性懸濁注射液

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

「結晶性インシュリン亜鉛水性懸濁注射液」

1. 小玉KK
2. 清水製薬KK
3. 北陸製薬KK
4. 新日本実業KK
5. KK トロントフジラボラトリーズ
6. 合資会社模範薬品研究所

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	結晶性インシュリン 亜鉛水性懸濁注射液	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
通常成人では、初期は1回4～20単位を朝食前30分以内に皮下注射をするが、ときに回数をふやしたり、他のインシュリン製剤を併用する。以後症状及び検査所見に応じて投与量を増減するが、維持量は通常1日4～80単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。			
本剤は中性インシュリン注射液、無晶性インシュリン亜鉛水性懸濁注射液、インシュリン亜鉛水性懸濁注射液と混注できる。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの インシュリン療法が適応となる糖尿病			

15. プロタミンインシュリン 亜鉛水性懸濁注射液

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「プロタミンインシュリン亜鉛水性懸濁注射液」

1. 鳥居薬品KK
2. 清水製薬KK
3. 北陸製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	プロタミンインシュリン 亜鉛水性懸濁注射液	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
通常成人では、初期は1回4～20単位を朝食前30分以内に皮下注射をするが、ときに回数をふやしたり、他のインシュリン製剤を併用する。以後症状及び検査所見に応じて投与量を増減するが、維持量は通常1日4～80単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。			
本剤はインシュリン注射液と混注できるが、この際本剤はインシュリン注射液の1/2量を超えてはならない。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの インシュリン療法が適応となる糖尿病			

16. インシュリン「オルガノン」ターダム

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

インシュリン「オルガノン」ターダム 三共KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	インシュリン「オルガノン」ターダム	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 インシュリン療法が適応となる糖尿病			

17. インシュリン「オルガノン」エキストラターダム

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

インシュリン「オルガノン」
エキストラターダム 三共KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	インシュリン「オルガノン」エキストラターダム	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 インシュリン療法が適応となる糖尿病			

ホルモン剤評価結果 その5

(1) 医療用単味剤

1. チロトロフィン

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

チトロパール

東京田辺製薬 K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	チロトロフィン	区分	医療用単味剤
		投与法	注 射
用法及び用量			
チロトロフィンとして、通常1日1回5～10 USP 単位を用時2 mlの溶解液にとかし、1～3日間筋注し、 その前後に甲状腺の放射性ヨード摂取率又は血中甲状 腺ホルモン濃度を測定する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 下垂体及び甲状腺の機能診断			

2. 胎盤性性腺刺激ホルモン

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「注射用胎盤性性腺刺激ホルモン」

1. 大洋薬品工業 K K
2. 三共 K K
3. 帝国臓器製薬 K K
4. 東菱薬品工業 K K
5. 三共ゾーキ K K
6. 同仁医薬化工 K K
7. 日本シェーリング K K
8. 持田製薬 K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	胎盤性性腺刺激ホルモン	区分	医療用単味剤
		投与法	注 射
用法及び用量			
胎盤性性腺刺激ホルモンとして、 無排卵症には、通常1日3,000～5,000単位を筋肉内注射する。 機能性子宮出血及び黄体機能不全症には、通常1日 1,000～3,000単位を筋肉内注射する。 妊娠初期の切迫流産及び妊娠初期にくり返される習慣 性流産には、通常1日1,000～5,000単位を筋肉内注射する。 停留拳丸には、通常1回300～1,000単位、1週1～3 回を4～10週まで、又は1回3,000～5,000単位を3日間 連続筋肉内注射する。 造精機能不全による男子不妊症、下垂体性男子性腺機 能不全症 (類宦官症)、思春期遅発症には、通常1日500 ～5,000単位を週2～3回筋肉内注射する。 拳丸機能検査には10,000単位1回又は3,000～5,000単 位を3～5日間筋肉内注射し、1～2時間後の血中テスト ステロン値を投与前値と比較する。 卵巣機能検査には1,000～5,000単位を単独又はFSH製 剤と併用投与して卵巣の反応性をみる。 黄体機能検査には3,000～5,000単位を高温期に3～5 回、隔日に投与し、尿中ステロイド排泄量の変化をみる。			

本剤の用法・用量は症例，適応によって異なるので，使用に際しては厳密な経過観察が必要である。

各適応（効能又は効果）に対する評価判定

- (1) 有効であることが実証されているもの
無排卵症（無月経，無排卵周期症，不妊症），機能性子宮出血，黄体機能不全症，停留拳丸，造精機能不全による男子不妊症，下垂体性男子性腺機能不全症（類宦官症），思春期遅発症，拳丸・卵巣の機能検査
- (2) 有効であることが推定できるもの
妊娠初期の切迫流産，妊娠初期にくり返される習慣性流産

3. プロラクチン

1. 総合評価判定

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

乳汁分泌ホルモンプロラクチン 帝國臓器製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	プロラクチン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
意見			
下記の適応については，有効性は認められるが，有効性と副作用とを対比した時，有用性は認められない。 乳汁分泌不全症			

4. ネオプロセリン

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〕

ネオプロセリン 昭和薬品化工KK
(下垂体性侏儒等10適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ネオプロセリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
ネオプロセリンとして，通常成人1回3,000～6,000単位を，本剤に添付の溶解液に溶解し，週2回筋肉内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 円形脱毛症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 下垂体性侏儒，身体発育不全，分娩・妊娠中絶その他脳下垂体の機能異常に基づくうつ病，ストレスに基づく分裂病様状態 下記疾患中，脳下垂体前葉ホルモンを必要とする場合産後回復困難症，産後神経症，神経症，自律神経失調症，更年期障害，ストレスに基づく副腎皮質機能異常			

(注) ネオプロセリンとは，哺乳動物の脳下垂体前葉より一定の方法で抽出した抽出物質である。

5. バソプレシン

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

「バソプレシン注射液」

1. 日本臓器製薬KK
2. 三共KK
3. 同仁医薬化工KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	バソプレシン	区分		医療用単味剤
		投与方法	注射	注射
用法及び用量				
<p>下記疾患・症状の治療及び処置に皮下又は筋肉内注射する。用量は個々の症状に応じて適宜増減する。</p> <p>下垂体性尿崩症：2～10バソプレシン単位を必要に応じて1日2～3回注射する。</p> <p>腸内ガスの除去(鼓腸、胆のう撮影の前処置)：10～20バソプレシン単位を注射する。</p> <p>腎盂撮影の前処置：造影剤を静注する15～20分前に、10バソプレシン単位を皮下注射する。</p> <p>食道出血の緊急処置の場合：20バソプレシン単位を5%ブドウ糖液など100～200mlに溶解し、10分以上かけて静注する。</p> <p>各種疾患にもとづく多尿の鑑別：5～10バソプレシン単位を皮下または筋肉内注射するか、0.1バソプレシン単位を静脈内注射し、その後尿量の減少が著しく、かつ尿比重が1.010以上にまで上昇すればバソプレシン反応性尿崩症ならびに多飲症が考えられる。</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>下垂体性尿崩症、各種疾患にもとづく多尿の鑑別、腸内ガスの除去(鼓腸、胆のう撮影の前処置、腎盂撮影の前処置)、食道出血の緊急処置</p>				

6. タンニン酸バソプレシン

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

タンニン酸ピトレシン注射液

三共KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	タンニン酸 バソプレシン	区分		医療用単味剤
		投与方法	注射	注射
用法及び用量				
<p>通常36～48時間ごとに1～5バソプレシン単位を筋肉内注射する。用量は個々の症状に応じて適宜増減する。</p>				
各適応(効能又は効果)に対する評価判定				
<p>有効であることが実証されているもの</p> <p>下垂体性尿崩症</p>				

7. 脳下垂体後葉製剤

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

ポステリンリノクリーム

昭和薬品化工KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	脳下垂体後葉製剤	区分		医療用単味剤
		投与方法	鼻腔内	鼻腔内
用法及び用量				
<p>[軟膏(80単位/g)]</p> <p>通常成人1回0.1～0.2gを、1日1～2回鼻腔内粘膜に塗布する。</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>下垂体性尿崩症</p>				

8. 乾燥甲状腺

1. 総合評価判定

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

- | | |
|-------------|------|
| 1. チレオイド錠 | 三共KK |
| 2. チレオイド錠50 | 〃 |

○日本薬局方医薬品

「乾燥甲状腺」

- | | |
|-----------|-------------|
| 1. 保栄薬工KK | 2. 帝国臓器製薬KK |
|-----------|-------------|

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	乾燥甲状腺	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
乾燥甲状腺として、通常成人1日15～40mgから開始し、維持量として1日40～200mg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			
有効であることが実証されているもの 粘液水腫、クレチン病、甲状腺機能低下症(原発性及び下垂体性)、甲状腺腫、慢性甲状腺炎、甲状腺機能障害による習慣性流産及び不妊症			

9. リオチロニンナトリウム

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. サイロン錠 | 大正製薬KK |
| 2. サイロン錠25 μ g | 〃 |
| 3. 5mcgチロナミン錠 | 武田薬品工業KK |
| 4. 25mcgチロナミン錠 | 〃 |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	リオチロニン ナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
リオチロニンナトリウムとして、通常成人初回量は1日5～25 μ gとし、1～2週間間隔で少しずつ増量する。維持量は1日25～75 μ g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			
有効であることが実証されているもの 粘液水腫、クレチン症、甲状腺機能低下症(原発性及び下垂体性)、慢性甲状腺炎、甲状腺腫			

10. レボチロキシナトリウム

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. レボチロキシナトリウムアーマー25 μ g
山之内製薬KK
2. レボチロキシナトリウムアーマー50 μ g
〃
3. レボチロキシナトリウムアーマー100 μ g
〃
4. レボチロキシナトリウムアーマー200 μ g
〃
5. レボチロキシナトリウムアーマー300 μ g
〃
6. チラーゲンS錠
帝国臓器製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	レボチロキシン ナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
レボチロキシナトリウムとして、通常成人 25～400 μ gを1日1回経口投与する。一般に投与開始量には25～100 μ g、維持量には100～400 μ gを投与することが多い。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			
有効であることが実証されているもの 粘液水腫、クレチン病、甲状腺機能低下症（原発性及び下垂体性）、甲状腺腫			

11. プロピルチオウラシル

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

- プロバジル散
〇日本薬局方医薬品
「プロピルチオウラシル」
東京田辺製薬KK
「プロピルチオウラシル錠」
1. 中外製薬KK
 2. 東京田辺製薬KK
 3. 同仁医薬化工KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	プロピルチオウラ シル	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
プロピルチオウラシルとして、通常成人に対しては初期量1日300mgを3～4回に分割経口投与する。症状が重症のときは1日400～600mgを使用する。機能亢進症状がほぼ消失したなら、1～4週間毎に漸減し、維持量1日50～100mgを1～2回に分割経口投与する。			
通常小児に対しては初期量5歳以上10歳未満では1日100～200mg、10歳以上～15歳未満では、1日200～300mgを2～4回に分割経口投与する。機能亢進症状がほぼ消失したなら、1～4週間毎に漸減し、維持量1日50～100mgを1～2回に分割経口投与する。			
通常妊婦に対しては初期量1日150～300mgを3～4回に分割経口投与する。機能亢進症状がほぼ消失したなら、1～4週間毎に漸減し、維持量1日50～100mgを1～2回に分割経口投与する。正常妊娠時の甲状腺機能検査値を低下しないよう、2週間毎に検査し、必要最低限量を投与する。			
なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 甲状腺機能亢進症			

12. チアマゾール

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

メルカゾール注 中外製薬KK

○日本薬局方医薬品

「チアマゾール」

中外製薬KK

「チアマゾール錠」

中外製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	チアマゾール	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
<p>(経口)</p> <p>チアマゾールとして、通常成人に対しては初期量1日30mgを3～4回に分割経口投与する。症状が重症のときは、1日10～60mgを使用する。機能亢進症状がほぼ消失したなら、1～4週間毎に漸減し、維持量1日5～10mgを1～2回に分割経口投与する。</p> <p>通常小児に対しては初期量5歳以上～10歳未満では1日10～20mg, 10歳以上～15歳未満では1日20～30mgを2～4回に分割経口投与する。機能亢進症状がほぼ消失したなら、1～4週間毎に漸減し、維持量1日5～10mgを1～2回に分割経口投与する。</p> <p>通常妊婦に対しては初期量1日15～30mgを3～4回に分割経口投与する。機能亢進症状がほぼ消失したなら、1～4週間毎に漸減し、維持量1日5～10mgを1～2回に分割経口投与する。正常妊娠時の甲状腺機能検査値を低下しないよう、2週間毎に検査し、必要最低限量を投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>(注射)</p> <p>主として救急の場合に投与する。</p> <p>チアマゾールとして、通常成人に対しては1回30～60mgを皮下、筋肉内または静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</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>甲状腺機能亢進症</p>			

13. パラチロイド

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

パラソルモン注

塩野義製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	パラチロイド	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
<p>パラチロイドとして、通常成人1回200単位（USP単位）を静注し、注射前3時間の尿中磷排泄量と注射後3時間の尿中磷排泄量を測定する。副甲状腺機能低下症では尿中磷排泄量が注射後3倍以上に増加するが、偽性副甲状腺機能低下症ではその増加が2倍以下である。</p> <p>なお、用量については年齢により適宜減量する。</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>Ellsworth-Howard試験</p>			

(2) 医療用配合剤

1. 酢酸ノルエチステロン・エチニルエストラジオール配合剤

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

アノプラール 日本シェーリングKK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(1錠中) 酢酸ノルエチステロン 4mg エチニルエストラジオール 0.05mg	区 分 医療用配合剤	
		投与方法	経 口
用法及び用量			
(月経困難症) 通常成人1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与する。 (卵巣機能不全による不妊症) 通常成人1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与し、次の周期に妊娠成立を期す。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 月経困難症、卵巣機能不全による不妊症			

2. エチステロン・エチニルエストラジオール配合剤

1. 総合評価判定

「有用性を示す根拠がないもの (配合意義以外の理由による)」と判定した製品名 (販売名) 及び製造 (輸入販売) 業者名

エストルモン錠 北陸製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(1錠中) エチステロン 10mg エチニルエストラジオール 0.01mg	区 分 医療用配合剤	
		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、有効性と配合意義は認められるが、他に適切な薬剤があるので、有用性は認められない。 月経周期の短縮及び延長、機能性無月経			

3. ノルエチノドレル・メストラノール配合剤

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

エナビット錠 大日本製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1錠中) ノルエチノドレル 2.5mg メストラノール 0.05mg	区 分	
		投与方法	経 口
用法及び用量			
(機能性子宮出血，無月経) 通常成人1日1～2錠を7～10日間連続投与する。 (月経量異常，月経周期異常，月経困難症) 通常成人1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与する。 (月経周期の変更) 短縮：通常成人1日1～2錠を月経周期第5日より5日間連続投与する。 延長：通常成人1日1錠を予定月経の3日前から延長希望日まで連続投与する。 (卵巣機能不全による不妊症) 通常成人1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与し，次の周期に妊娠成立を期す。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 機能性子宮出血，無月経，月経量異常（過少月経，過多月経），月経周期異常（稀発月経，多発月経），月経困難症，月経周期の変更，卵巣機能不全による不妊症			

4. ノルエチステロン・メストラノール配合剤 (1)

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

ソフィア-C 帝国臓器製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1錠中) ノルエチステロン 2mg メストラノール 0.1mg	区 分	
		投与方法	経 口
用法及び用量			
(機能性子宮出血，無月経) 通常成人1日1～2錠を7～10日間連続投与する。 (月経量異常，月経周期異常，月経困難症) 通常成人1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与する。 (卵巣機能不全による不妊症) 通常成人1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与し，次の周期に妊娠成立を期す。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 機能性子宮出血，無月経，月経量異常（過少月経，過多月経），月経周期異常（稀発月経，多発月経），月経困難症，卵巣機能不全による不妊症			

5. ノルエチステロン・メストラノール配合剤 (2)

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

ノアルテン-D錠

塩野義製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1錠中) ノルエチステロン 5mg メストラノール 0.05mg	区分		医療用配合剤
		投与方法	経口	
用法及び用量				
(機能性子宮出血, 無月経) 通常成人1日1錠を7~10日間連続投与する。 (月経困難症) 通常成人1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与する。 (月経周期の変更) 短縮: 通常成人1日1錠を月経周期第5日より5日間連続投与する。 延長: 通常成人1日1錠を予定月経の3日前から延長希望日まで連続投与する。 (卵巣機能不全による不妊症) 通常成人1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与し, 次の周期に妊娠成立を期す。				
各適応(効能又は効果)に対する評価判定				
有効かつ配合意義が認められるもの 機能性子宮出血, 無月経, 月経困難症, 月経周期の変更, 卵巣機能不全による不妊症				

6. リネストレノール・メストラノール配合剤

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

リンデオール

三共KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1錠中) リネストレノール 5mg メストラノール 0.15mg	区分		医療用配合剤
		投与方法	経口	
用法及び用量				
(機能性子宮出血) 通常成人1日1錠を7~10日間連続投与する。 (月経量異常, 月経周期異常, 月経困難症, 子宮内膜症) 通常成人1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与する。 (月経周期の変更) 短縮: 通常成人1日1錠を月経周期第5日より5日間連続投与する。 延長: 通常成人1日1錠を予定月経の3日前から延長希望日まで連続投与する。 (卵巣機能不全による不妊症) 通常成人1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与し, 次の周期に妊娠成立を期す。				
各適応(効能又は効果)に対する評価判定				
有効かつ配合意義が認められるもの 機能性子宮出血, 月経量異常(過少月経, 過多月経), 月経周期異常(稀発月経, 多発月経), 月経困難症, 子宮内膜症, 月経周期の変更, 卵巣機能不全による不妊症				

7. 酢酸クロルマジノン・メストラノール配合剤 (1)

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

ルテジオン錠

帝国臓器製薬 K K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1錠中) 酢酸クロルマジノン 2mg メストラノール 0.05mg	区分	
		投与方法	経口
用法及び用量			
(機能性子宮出血, 無月経) 通常成人1日1~2錠を7~10日間連続投与する。 (月経量異常, 月経周期異常, 月経困難症) 通常成人1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与する。 (月経周期の変更) 短縮: 通常成人1日1~2錠を月経周期第5日より5日間連続投与する。 延長: 通常成人1日1錠を予定月経の3日前から延長希望日まで連続投与する。 (卵巣機能不全による不妊症) 通常成人1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与し, 次の周期に妊娠成立を期す。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 機能性子宮出血, 無月経, 月経量異常 (過少月経, 過多月経), 月経周期異常 (稀発月経, 多発月経), 月経困難症, 月経周期の変更, 卵巣機能不全による不妊症			

8. 酢酸クロルマジノン・メストラノール配合剤 (2)

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

ルトラールS錠

塩野義製薬 K K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1錠中) 酢酸クロルマジノン 2mg メストラノール 0.08mg	区分	
		投与方法	経口
用法及び用量			
(機能性子宮出血, 無月経) 通常成人1日1~2錠を7~10日間連続投与する。 (月経量異常, 月経周期異常, 月経困難症) 通常成人1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与する。 (月経周期の変更) 短縮: 通常成人1日1~2錠を月経周期第5日より5日間連続投与する。 延長: 通常成人1日1錠を予定月経の3日前から延長希望日まで連続投与する。 (卵巣機能不全による不妊症) 通常成人1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与し, 次の周期に妊娠成立を期す。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 機能性子宮出血, 無月経, 月経量異常 (過少月経, 過多月経), 月経周期異常 (稀発月経, 多発月経), 月経困難症, 月経周期の変更, 卵巣機能不全による不妊症			

9. カプロン酸ヒドロキシプロゲステロン・プロピオン酸エストラジオール配合剤

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. イスプロミン デポー | 富士製薬工業 K K |
| 2. E・P・ホルモンデポー | 帝国臓器製薬 K K |

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1ml中) カプロン酸ヒドロキシプロゲステロン 50mg プロピオン酸エストラジオール 1mg	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
通常、1週間に1回1mlを筋肉内注射する。なお、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 無月経，機能性子宮出血			

10. プロゲステロン・安息香酸エストラジオール配合剤(1)

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. ルテス注 | 持田製薬 K K |
| 2. E・Pホルモン | 帝国臓器製薬 K K |
| 3. エスプロモン注 | 北陸製薬 K K |
| 4. プロジオール注射液 | 三全製薬 K K |
| 5. イスプロミン | 富士製薬工業 K K |

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1ml中) プロゲステロン 10mg 安息香酸エストラジオール 1mg	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
通常、1日1回1mlを筋肉内注射する。なお、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 無月経			

11. プロゲステロン・安息香酸エストラジオール配合剤 (2)

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

ドオギノン注 日本シェーリングKK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1 ml 中) プロゲステロン 20mg 安息香酸エストラジオール 2 mg	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
通常, 1日1回又は隔日に1回1mlを筋肉内注射する。なお, 症状により適宜増減する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 無月経			

12. カブロン酸ヒドロキシプロゲステロン・安息香酸エストラジオール配合剤 (1)

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

ブリモジストン注 日本シェーリングKK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1 ml 中) カブロン酸ヒドロキシプロゲステロン 250mg 安息香酸エストラジオール 10mg	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
通常, 1回1mlを筋肉内注射する。なお, 症状により適宜増減する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 機能性子宮出血			

13. カプロン酸ヒドロキシプロゲステロン・安息香酸エストラジオール配合剤 (2)

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

ルテストポー注

持田製薬 K K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(1 ml 中) カプロン酸ヒドロキシプロゲステロン 125mg 安息香酸エストラジオール 10mg	区 分	
		投与法	注 射
用法及び用量			
通常, 1回1 mlを筋肉内注射する。なお, 症状により適宜増減する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 機能性子宮出血			

麻酔用剤評価結果 その3

1. 塩酸メピバカイン・エピネフリン配合剤 (1)

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%カルボカインE注

吉富製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処方	(100ml中) 塩酸メピバカイン 0.5g l-エピネフリン 0.0005g	区 分	医療用配合剤
		投与法	注 射
用法及び用量			
硬膜外麻酔；〔基準最高用量：1回100ml〕通常成人10～30mlを使用する。 伝達麻酔；〔基準最高用量：1回100ml〕通常成人5～20mlを使用する。肋間神経遮断，交感神経遮断には5mlまでを使用する。 浸潤麻酔；〔基準最高用量：1回100ml〕通常成人2～40mlを使用する。 なお、いずれの場合も、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、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			
有効かつ配合意義が認められるもの 硬膜外麻酔，伝達麻酔，浸潤麻酔			

2. 塩酸メピバカイン・エピネフリン配合剤 (2)

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%カルボカインE注

吉富製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処方	(100ml中) 塩酸メピバカイン 1g l-エピネフリン 0.0005g	区 分	医療用配合剤
		投与法	注 射
用法及び用量			
硬膜外麻酔；〔基準最高用量：1回50ml〕通常成人10～30mlを使用する。 伝達麻酔；〔基準最高用量：1回50ml〕通常成人5～20mlを使用する。肋間神経遮断，交感神経遮断には5mlまでを使用する。 浸潤麻酔；〔基準最高用量：1回50ml〕通常成人2～40mlを使用する。 なお、いずれの場合も、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、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			
有効かつ配合意義が認められるもの 硬膜外麻酔，伝達麻酔，浸潤麻酔			

3. 塩酸メピバカイン・エピネフリン配合剤 (3)

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

2%カルボカインE注 吉富製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処方	(100ml中) 塩酸メピバカイン 2g l-エピネフリン 0.0005g	区 分	
		投与法	注 射
用法及び用量			
硬膜外麻酔：〔基準最高用量：1回 25ml〕通常成人10～20mlを使用する。			
伝達麻酔：〔基準最高用量：1回 25ml〕通常成人2～20mlを使用する。			
浸潤麻酔：〔基準最高用量：1回 25ml〕通常成人2～20mlを使用する。			
なお、いずれの場合も、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、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			
有効かつ配合意義が認められるもの 硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔			

4. 塩酸リドカイン・エピネフリン配合剤 (1)

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

キシロカイン注射液「0.5%」エピレナミン(1:100,000)含有
藤沢薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処方	(100ml中) 塩酸リドカイン 0.5g l-エピネフリン 0.001g	区 分	
		投与法	注 射
用法及び用量			
硬膜外麻酔：〔基準最高用量：1回100ml〕通常成人5～30mlを使用する。交感神経遮断には5～20mlを使用する。			
伝達麻酔：〔基準最高用量：1回100ml〕通常成人3～40mlを使用する。肋間神経遮断には5mlまでを使用する。			
浸潤麻酔：〔基準最高用量：1回100ml〕通常成人2～40mlを使用する。			
なお、いずれの場合も、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、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			
有効かつ配合意義が認められるもの 硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔			

5. 塩酸リドカイン・エピネフリン配合剤 (2)

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

キシロカイン注射液「1%」エピレナミン(1:100,000)含有
藤沢薬品工業 K K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(100ml中) 塩酸リドカイン 1 g l-エピネフリン 0.001 g	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注射, 塗布等
用法及び用量			
硬膜外麻酔;〔基準最高用量: 1回 50ml〕通常成人10~30mlを使用する。 伝達麻酔;〔基準最高用量: 1回 50ml〕通常成人3~20mlを使用する。肋間神経遮断には5mlまでを使用する。 浸潤麻酔;〔基準最高用量: 1回 50ml〕通常成人2~40mlを使用する。 表面麻酔;適量を塗布または噴霧する。 なお、いずれの場合も、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、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			
有効かつ配合意義が認められるもの 硬膜外麻酔, 伝達麻酔, 浸潤麻酔, 表面麻酔			

6. 塩酸リドカイン・エピネフリン配合剤 (3)

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. キシロカイン注射液「2%」エピレナミン(1:80,000)含有
藤沢薬品工業 K K
2. リドカイン・レオ注射液
三共 K K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(100ml中) 塩酸リドカイン 2 g l-エピネフリン 0.00125 g	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注射, 塗布等
用法及び用量			
硬膜外麻酔〔基準最高用量: 1回 25ml〕通常成人10~20mlを使用する。 伝達麻酔;〔基準最高用量: 1回 25ml〕通常成人2~20mlを使用する。 浸潤麻酔;〔基準最高用量: 1回 25ml〕通常成人2~25mlを使用する。眼科領域の麻酔には0.5~2mlを使用する。 表面麻酔;適量を塗布または噴霧する。 歯科領域麻酔;浸潤, 伝達麻酔には通常成人0.3~2mlを使用する。口腔外科領域の麻酔には3~5mlを使用する。 なお、いずれの場合も、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、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			
有効かつ配合意義が認められるもの 硬膜外麻酔, 伝達麻酔, 浸潤麻酔, 歯科領域における伝達麻酔・浸潤麻酔, 表面麻酔			

7. 塩酸リドカイン・ノルエピネフリン配合剤

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

レオステジンN

三共KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1ml中) 塩酸リドカイン 20mg dl-ノルエピネフリン 0.01mg	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注射, 塗布等
用法及び用量			
硬膜外麻酔;〔基準最高用量:1回25ml〕通常成人10~20mlを使用する。 伝達麻酔;〔基準最高用量:1回25ml〕通常成人2~20mlを使用する。 浸潤麻酔;〔基準最高用量:1回25ml〕通常成人2~25mlを使用する。眼科領域の麻酔は,0.5~2mlを使用する。 表面麻酔;適量を塗布又は噴霧する。 歯科領域麻酔;浸潤,伝達麻酔には,通常成人0.3~2mlを使用する。口腔外科領域の麻酔には,3~5mlを使用する。 なお,いずれの場合も,年齢,麻酔領域,部位,組織,症状,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			
有効かつ配合意義が認められるもの 硬膜外麻酔,伝達麻酔,浸潤麻酔,表面麻酔,歯科領域における伝達麻酔・浸潤麻酔			

8. 塩酸プロピトカイン・エピネフリン配合剤(1)

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

シタネスト注射液「0.5%」エピレナミン(1:250,000)含有

藤沢薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(100ml中) 塩酸プロピトカイン 0.5g l-酒石酸水素エピネフリン 0.000727g (l-エピネフリンとして0.0004g)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
硬膜外麻酔;〔基準最高用量:1回120ml〕通常成人5~40mlを使用する。交感神経遮断には5~20mlを使用する。 伝達麻酔;〔基準最高用量:1回120ml〕通常成人5~40mlを使用する。 浸潤麻酔;〔基準最高用量:1回120ml〕通常成人2~40mlを使用する。 なお,いずれの場合も,年齢,麻酔領域,部位,組織,症状,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			
有効かつ配合意義が認められるもの 硬膜外麻酔,伝達麻酔,浸潤麻酔			

9. 塩酸プロピトカイン・エピネフリン配合剤 (2)

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〕

シタネスト注射液「1%」エピレナミン(1:200,000)含有
藤沢薬品工業 K K
(表面麻酔)

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(100ml中) 塩酸プロピトカイン 1 g l-酒石酸水素エピネフリン 0.000909 g (l-エピネフリンとして0.0005 g)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
硬膜外麻酔；〔基準最高用量：1回 60ml〕通常成人10～30mlを使用する。 伝達麻酔；〔基準最高用量：1回 60ml〕通常成人5～30mlを使用する。 浸潤麻酔；〔基準最高用量：1回 60ml〕通常成人2～30mlを使用する。 なお、いずれの場合も、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、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			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 硬膜外麻酔，伝達麻酔，浸潤麻酔 (2) 有効と判定する根拠がないもの 表面麻酔			

10. 塩酸プロピトカイン・エピネフリン配合剤 (3)

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〕

シタネスト注射液「2%」エピレナミン(1:200,000)含有
藤沢薬品工業 K K
(表面麻酔)

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(100ml中) 塩酸プロピトカイン 2 g l-酒石酸水素エピネフリン 0.000909 g (l-エピネフリンとして0.0005 g)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
硬膜外麻酔；〔基準最高用量：1回 30ml〕通常成人10～30mlを使用する。 伝達麻酔；〔基準最高用量：1回 30ml〕通常成人2～30mlを使用する。 浸潤麻酔；〔基準最高用量：1回 30ml〕通常成人1～30mlを使用する。 なお、いずれの場合も、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、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			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 硬膜外麻酔，伝達麻酔，浸潤麻酔 (2) 有効と判定する根拠がないもの 表面麻酔			

11. 塩酸ジブカイン・塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル配合剤

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

ネオベルカミン・S

帝国化学産業K K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(3ml中) 塩酸ジブカイン 7.2mg 塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル 3.6 mg	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
用 法 及 び 用 量			
通常成人1～3mlをくも膜下腔に注入する。なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、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			
有効かつ配合意義が認められるもの 脊椎麻酔（腰椎麻酔）			

精神神経用剤評価結果 その9

1. 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン配合剤 (1)

1. 総合評価判定

「有用性を示す根拠がないもの（配合意義のみの理由による）」と判定した製品名（販売名）及び製造（輸入販売）業者名

25mgカクテリンH注

吉富製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(3ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
	塩酸クロルプロマジン	25mg	
	塩酸プロメタジン	25mg	
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であるが、配合意義が認められないもの 人工冬眠、麻酔前投薬、催眠・鎮痛剤の効力増強			

2. 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン配合剤 (2)

1. 総合評価判定

「有用性を示す根拠がないもの（配合意義のみの理由による）」と判定した製品名（販売名）及び製造（輸入販売）業者名

カクテリンH注

吉富製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(5ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
	塩酸クロルプロマジン	50mg	
	塩酸プロメタジン	50mg	
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であるが、配合意義が認められないもの 人工冬眠、麻酔前投薬、催眠・鎮静剤の効力増強			

体液用剤評価結果 その2

1. リンゲル液

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

「リンゲル液」

- | | |
|----------------|-------------|
| 1. 菱山製薬KK | 2. KK大塚製薬工場 |
| 3. 関東医師製薬KK | 4. 中外製薬KK |
| 5. 合資会社模範薬品研究所 | 6. テルモKK |
| 7. 扶桑薬品工業KK | 8. 光製薬KK |
| 9. 小林製薬工業KK | 10. 山口製薬KK |
| 11. 藤本製薬KK | |

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(100ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
	1. 塩化ナトリウム		0.86 g
	2. 塩化カリウム		0.03 g
	3. 塩化カルシウム		0.033 g
用法及び用量			
通常成人, 1回500~1000mlを点滴静注する。投与速度は、通常成人1時間あたり300~500ml(1分間約80~130滴)とする。なお、年齢、症状、体重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			
有効かつ配合意義が認められるもの 循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正			

2. 糖加リンゲル液

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. リンゲル糖注射液 | KK大塚製薬工場 |
| 2. グルノンリンゲル | 扶桑薬品工業KK |
| 3. 糖加リンゲル液「小林」 | 小林製薬工業KK |

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(100ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
	1. 塩化ナトリウム		0.86 g
	2. 塩化カリウム		0.03 g
	3. 塩化カルシウム		0.033 g
	4. ブドウ糖		5 g
用法及び用量			
通常成人, 1回500~1000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人ブドウ糖として1時間あたり0.5g/kg体重以下とする。なお、年齢、症状、体重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			
有効かつ配合意義が認められるもの 循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正, エネルギーの補給			

3. 糖加リンゲル液 ($\frac{1}{2}$ 濃度)

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

糖加リンゲル液 光製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(100ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
	1. 塩化ナトリウム		0.43g
	2. 塩化カリウム		0.015g
	3. 塩化カルシウム		0.0165g
	4. ブドウ糖		2.5g
用法及び用量			
通常成人, 1回500~1000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300~500ml(1分間約80~130滴)とする。なお, 年齢, 症状, 体重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			
有効かつ配合意義が認められるもの 循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正, 高張性脱水又はその傾向が認められる場合の細胞外液の補給・補正, エネルギーの補給			

4. 乳酸リンゲル液

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. ソリタ「シミズ」 | 清水製薬KK |
| 2. ニソリ | 合資会社模範薬品研究所 |
| 3. ハルトマン液-ミドリ | KKミドリ十字 |
| 4. ラクテック注 | KK大塚製薬工場 |
| 5. ラクトリンゲル液「フソー」 | 扶桑薬品工業KK |
| 6. E L-H | 森下製薬KK |
- 以下は同種薬剤として評価した製品
- | | |
|---------------|----------|
| 7. 乳酸リンゲル液 | 光製薬KK |
| 8. ハルトマン液「小林」 | 小林製薬工業KK |
| 9. ラクトリンガー | 共成製薬KK |

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(100ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
	1. 塩化ナトリウム		0.6g
	2. 塩化カリウム		0.03g
	3. 塩化カルシウム		0.02g
	4. 乳酸ナトリウム		0.31g
用法及び用量			
通常成人, 1回500~1000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300~500ml(1分間約80~130滴)とする。なお, 年齢, 症状, 体重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			
有効かつ配合意義が認められるもの 循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正, 代謝性アシドーシスの補正			

5. 糖加乳酸リンゲル液

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. ハルトマンD液-ミドリ | KKミドリ十字 |
| 2. ソルビット・ハルトマン | 日研化学KK |

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(100ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
	1. 塩化ナトリウム		0.6g
	2. 塩化カリウム		0.03g
	3. 塩化カルシウム		0.02g
	4. 乳酸ナトリウム		0.31g
	5. ブドウ糖又はD-ソルビトール		5g
用法及び用量			
通常成人, 1回500~1000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人ブドウ糖又はD-ソルビトールとして1時間あたり0.5g/kg体重以下とする。なお, 年齢, 症状, 体重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			
有効かつ配合意義が認められるもの 循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正, 代謝性アシドーシスの補正, エネルギーの補給			

6. 開始液(1)

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. ソリタT1号 | 清水製薬KK |
| 2. フィジオゾール・1号L | KKミドリ十字 |
| 3. EL-1号 | 森下製薬KK |

以下は同種製剤として評価した製品

- | | |
|--------------|----------|
| 4. リプラス1号 | 扶桑薬品工業KK |
| 5. ハルトマン-G1号 | 小林製薬工業KK |
| 6. エクタ1号 | 山口製薬KK |

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方		区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
	1. Na ⁺		90mEq/l
	2. Cl ⁻		70mEq/l
	3. Lactate ⁻		20mEq/l
	4. ブドウ糖		2.6w/v%
用法及び用量			
通常成人, 1回500~1000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300~500ml(1分間約80~130滴), 小児の場合, 1時間あたり50~100mlとする。なお, 年齢, 症状, 体重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			
有効かつ配合意義が認められるもの 脱水症及び病態不明時の水分・電解質の初期補給, 手術前後の水分・電解質の補給			

7. 開始液 (2)

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. KN補液 1 A | K K 大塚製薬工場 |
| 2. フィジオゾール・1号 | K K ミドリ十字 |

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方		区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
	1. Na ⁺		77 mEq/l
	2. Cl ⁻		77 mEq/l
	3. ブドウ糖		2.5 w/v%
用法及び用量			
通常成人, 1回500~1000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300~500ml (1分間約80~130滴), 小児の場合, 1時間あたり50~100mlとする。なお, 年齢, 症状, 体重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			
有効かつ配合意義が認められるもの 脱水症及び病態不明時の水分・電解質の初期補給, 手術前後の水分・電解質の補給			

8. KN補液 1 B

1. 総合評価判定

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

- | | |
|----------|------------|
| KN補液 1 B | K K 大塚製薬工場 |
|----------|------------|

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(100ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
	1. 塩化ナトリウム		0.225 g
	2. ブドウ糖		3.75 g
用法及び用量			
通常成人, 1回500~1000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300~500ml (1分間約80~130滴), 小児の場合, 1時間あたり50~100mlとする。特に新生児, 未熟児には急速注入 (1時間あたり100ml以上) はしないこと。なお, 年齢, 症状, 体重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			
有効かつ配合意義が認められるもの 脱水症及び病態不明時の水分・電解質の補給, 手術前後の水分・電解質の補給			

9. 脱水補給液 (1)

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

- KN補液2B KK大塚製薬工場
- フィジオゾール・2号 KKミドリ十字

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	区分	医療用配合剤	
		投与方法	注 射
1. Na ⁺		77.5mEq/l	
2. K ⁺		30.0mEq/l	
3. Cl ⁻		59.0mEq/l	
4. Lactate ⁻		48.5mEq/l	
5. ブドウ糖		1.45w/v%	
用法及び用量			
通常成人, 1回500~1000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300~500ml (1分間約80~130滴), 小児の場合, 1時間あたり50~100mlとする。なお, 年齢, 症状, 体重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			
有効かつ配合意義が認められるもの 脱水症及び手術前後の水分・電解質の補給・補正			

10. 脱水補給液 (2)

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

- KN補液2A KK大塚製薬工場
以下は同種製剤として評価した製品
- リプラス2号 扶桑薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(100ml中)	区分	医療用配合剤	
			投与方法	注 射
1. 塩化ナトリウム			0.192g	
2. 塩化カリウム			0.100g	
3. 塩化マグネシウム			0.01g	
4. リン酸一ナトリウム			0.014g	
5. リン酸二カリウム			0.100g	
6. 乳酸ナトリウム			0.28g	
7. ブドウ糖			2.35g	
用法及び用量				
通常成人, 1回500~1000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300~500ml (1分間約80~130滴), 小児の場合, 1時間あたり50~100mlとする。なお, 年齢, 症状, 体重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				
有効かつ配合意義が認められるもの 脱水症及び手術前後の水分・電解質の補給・補正				

11. 脱水補給液 (3)

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

EL-F 4号

森下製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方		区分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
	1. 塩化ナトリウム		0.18 w/v %
	2. 塩化カリウム		0.10 w/v %
	3. 塩化マグネシウム(6水塩)		0.053 w/v %
	4. 水酸化ナトリウム		0.10 w/v %
	5. 乳酸		0.26 w/v %
	6. リン酸一カリウム		0.156 w/v %
	7. リン酸一ナトリウム(2水塩)		0.018 w/v %
	8. 果糖		5.0 w/v %
用法及び用量			
通常成人, 1回500~1000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人果糖として1時間あたり0.5g/kg体重以下とする。なお, 年齢, 症状, 体重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			
有効かつ配合意義が認められるもの 脱水症及び手術前後の水分・電解質の補給・補正, エネルギーの補給			

12. 脱水補給液 (4)

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. ソリタT 2号

清水製薬KK

以下は同種製剤として評価した製品

2. ハルトマンG 2号

小林製薬工業KK

3. エレタ2号

山口製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(100ml中)	区分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
	1. 塩化ナトリウム		270mg
	2. 塩化カリウム		149mg
	3. リン酸一ナトリウム		31mg
	4. リン酸水素ナトリウム		287mg
	5. ブドウ糖		3200mg
	6. 乳酸ナトリウム		224mg
用法及び用量			
通常成人, 1回500~1000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300~500ml (1分間約80~130滴), 小児の場合, 1時間あたり50~100mlとする。なお, 年齢, 症状, 体重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			
有効かつ配合意義が認められるもの 脱水症及び手術前後の水分・電解質の補給・補正			

13. 維持液 (1)

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

K液共成

共成製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(1000ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
	1. ブドウ糖		75 g
	2. 塩化ナトリウム		1.75 g
	3. 塩化カリウム		0.65 g
用法及び用量			
通常成人, 1回500~1000mlを点滴静注する。投与速度は, 通常成人ブドウ糖として1時間あたり0.5 g/kg体重以下とする。なお, 年齢, 症状, 体重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			
有効かつ配合意義が認められるもの 経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持, エネルギーの補給			

14. 維持液 (2)

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

ラクトネオK

共成製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(1000ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
	1. ブドウ糖		75 g
	2. 塩化カリウム		1.2 g
	3. 乳酸ナトリウム		1.68 g
用法及び用量			
通常成人, 1回500~1000mlを点滴静注する。投与速度は, 通常成人ブドウ糖として1時間あたり0.5 g/kg体重以下とする。なお, 年齢, 症状, 体重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			
有効かつ配合意義が認められるもの 経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持, エネルギーの補給			

15. 維持液 (3)

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. ソリタ-T 3号 | 清水製薬 K K |
| 以下は同種製剤として評価した製品 | |
| 2. ハルトマン G 3号 | 小林製薬工業 K K |
| 3. エレタ 3号 | 山口製薬 K K |

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(100ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
	1. 塩化ナトリウム		90mg
	2. 塩化カリウム		149mg
	3. 乳酸ナトリウム		224mg
	4. ブドウ糖		4300mg
用法及び用量			
通常成人, 1回500~1000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300~500ml (1分間約80~130滴), 小児の場合, 1時間あたり50~100mlとする。なお, 年齢, 症状, 体重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			
有効かつ配合意義が認められるもの 経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の 補給・維持			

16. 維持液 (4)

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

- | | |
|------------|----------|
| ソリタ-T 3号 G | 清水製薬 K K |
|------------|----------|

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(100ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
	1. 塩化ナトリウム		90mg
	2. 塩化カリウム		149mg
	3. 乳酸ナトリウム		224.2mg
	4. ブドウ糖		7500mg
用法及び用量			
通常成人, 1回500~1000mlを点滴静注する。投与速度は, 通常成人ブドウ糖として1時間あたり0.5g/kg体重以下とする。なお, 年齢, 症状, 体重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			
有効かつ配合意義が認められるもの 経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の 補給・維持, エネルギーの補給			

17. 維持液 (5)

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

リプラス・3号

扶桑薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(100ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
	1. 塩化ナトリウム		0.117 g
	2. 塩化カリウム		0.149 g
	3. 乳酸ナトリウム		0.224 g
	4. ブドウ糖		5 g
用法及び用量			
通常成人, 1回500~1000mlを点滴静注する。投与速度は, 通常成人ブドウ糖として1時間あたり0.5g/kg体重以下とする。なお, 年齢, 症状, 体重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			
有効かつ配合意義が認められるもの 経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の 補給・維持, エネルギーの補給			

18. 維持液 (6)

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

KN補液3B

KK大塚製薬工場

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(100ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
	1. 塩化ナトリウム		0.175 g
	2. 塩化カリウム		0.15 g
	3. 乳酸ナトリウム		0.224 g
	4. ブドウ糖		2.7 g
用法及び用量			
通常成人, 1回500~1000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300~500ml (1分間約80~130滴), 小児の場合, 1時間あたり50~100mlとする。なお, 年齢, 症状, 体重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			
有効かつ配合意義が認められるもの 経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の 補給・維持			

19. 維持液 (7)

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

フルクトラクト注

大鶴薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(100ml中)	区 分	
		投与方法	医療用配合剤 注 射
	1. 塩化ナトリウム		0.175 g
	2. 塩化カリウム		0.15 g
	3. 乳酸ナトリウム		0.224 g
	4. 果糖		2.7 g
用法及び用量			
通常成人, 1回500~1000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300~500ml (1分間約80~130滴), 小児の場合, 1時間あたり50~100mlとする。なお, 年齢, 症状, 体重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			
有効かつ配合意義が認められるもの 経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の 補給・維持			

20. 維持液 (8)

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

KN補液3A

KK大塚製薬工場

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(100ml中)	区 分	
		投与方法	医療用配合剤 注 射
	1. 塩化ナトリウム		0.234 g
	2. 塩化カリウム		0.075 g
	3. 乳酸ナトリウム		0.224 g
	4. ブドウ糖		2.7 g
用法及び用量			
通常成人, 1回500~1000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300~500ml (1分間約80~130滴), 小児の場合, 1時間あたり50~100mlとする。なお, 年齢, 症状, 体重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			
有効かつ配合意義が認められるもの 経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の 補給・維持			

21. 維持液 (9)

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

フィジオゾール・3号

KKミドリ十字

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(1000ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与法	注 射
評価判定 を行った 処方	1. 塩化ナトリウム		0.90 g
	2. 塩化カリウム		1.49 g
	3. 塩化マグネシウム		0.304 g
	4. 乳酸ナトリウム		2.24 g
	5. ブドウ糖		100 g
用法及び用量			
通常成人, 1回500~1000mlを点滴静注する。投与速度は、通常成人ブドウ糖として1時間あたり0.5g/kg体重以下とする。なお、年齢、症状、体重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			
有効かつ配合意義が認められるもの 経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の 補給・維持, エネルギーの補給			

22. 維持液 (10)

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

E^レL-2号

森下製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方		区 分	医療用配合剤
		投与法	注 射
評価判定 を行った 処方	1. 塩化カリウム		0.141 w/v %
	2. 塩化マグネシウム		0.03 w/v %
	3. 水酸化ナトリウム		0.093 w/v %
	4. 乳酸		0.235 w/v %
	5. ブドウ糖		5 w/v %
	6. リン酸一カリウム		0.015 w/v %
	7. リン酸一ナトリウム		0.028 w/v %
用法及び用量			
通常成人, 1回500~1000mlを点滴静注する。投与速度は、通常成人ブドウ糖として1時間あたり0.5g/kg体重以下とする。なお、年齢、症状、体重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			
有効かつ配合意義が認められるもの 経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の 補給・維持, エネルギーの補給			

23. 維持液 (11)

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

E L-F 2号

森下製薬 K K

2. 各適応に対する評価判定

	区分	医療用配合剤	
		投与法	注 射
評価判定 を行った 処方	1. 塩化カリウム		0.141 w/v %
	2. 塩化マグネシウム(6水塩)		0.03 w/v %
	3. 水酸化ナトリウム		0.093 w/v %
	4. 乳酸		0.235 w/v %
	5. リン酸一カリウム		0.015 w/v %
	6. リン酸一ナトリウム		0.028 w/v %
	7. 果糖		5.0 w/v %
用法及び用量			
通常成人, 1回500~1000mlを点滴静注する。投与速度は, 通常成人果糖として1時間あたり0.5g/kg体重以下とする。なお, 年齢, 症状, 体重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			
有効かつ配合意義が認められるもの 経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の 補給・維持, エネルギーの補給			

24. 維持液 (12)

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

E L-3号

森下製薬 K K

2. 各適応に対する評価判定

	区分	医療用配合剤	
		投与法	注 射
評価判定 を行った 処方	1. 塩化ナトリウム		0.117 w/v %
	2. 塩化カリウム		0.149 w/v %
	3. 水酸化ナトリウム		0.08 w/v %
	4. 乳酸		0.205 w/v %
	5. リン酸二カリウム		0.116 w/v %
	6. リン酸一カリウム		0.022 w/v %
	7. ブドウ糖		5.0 w/v %
用法及び用量			
通常成人, 1回500~1000mlを点滴静注する。投与速度は, 通常成人ブドウ糖として1時間あたり0.5g/kg体重以下とする。なお, 年齢, 症状, 体重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			
有効かつ配合意義が認められるもの 経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の 補給・維持, エネルギーの補給			

25. 維持液 (13)

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

E L-F 3号

森下製薬 K K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	区分	医療用配合剤	
		投与方法	注 射
1. 塩化ナトリウム 2. 塩化カリウム 3. 水酸化ナトリウム 4. 乳酸 5. リン酸二カリウム 6. リン酸一カリウム 7. 果糖			0.117 w/v %
			0.149 w/v %
			0.08 w/v %
			0.205 w/v %
			0.116 w/v %
			0.022 w/v %
			5.0 w/v %
用法及び用量			
通常成人, 1回500~1000mlを点滴静注する。投与速度は, 通常成人果糖として1時間あたり0.5g/kg体重以下とする。なお, 年齢, 症状, 体重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			
有効かつ配合意義が認められるもの 経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持, エネルギーの補給			

26. 術後回復液 (1)

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

K N補液 4 A

K K大塚製薬工場

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(100ml中)	区分	
		投与方法	注 射
1. 塩化ナトリウム 2. 乳酸ナトリウム 3. ブドウ糖			0.117 g
			0.112 g
			4.0 g
用法及び用量			
通常成人, 1回500~1000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300~500ml (1分間約80~130滴), 小児の場合, 1時間あたり50~100mlとする。なお, 年齢, 症状, 体重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			
有効かつ配合意義が認められるもの 術後早期及び乳幼児手術に関連しての水分・電解質の補給, カリウム貯溜の可能性のある場合の水分・電解質の補給			

27. 術後回復液 (2)

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. ソリタT4号 | 清水製薬KK |
| 以下は同種製剤として評価した製品 | |
| 2. エレタ4号 | 山口製薬KK |
| 3. リプラス4号 | 扶桑薬品工業KK |
| 4. ハルトマンG4号 | 小林製薬工業KK |

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(100ml中)	区分	医療用配合剤
		投与方法	注射
	1. 塩化ナトリウム		117mg
	2. 乳酸ナトリウム		112mg
	3. ブドウ糖		4300mg
用法及び用量			
通常成人, 1回500~1000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300~500ml (1分間約80~130滴), 小児の場合1時間あたり50~100mlとする。なお, 年齢, 症状, 体重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			
有効かつ配合意義が認められるもの 術後早期及び乳幼児手術に関連しての水分・電解質の補給, カリウム貯溜の可能性のある場合の水分・電解質の補給			

28. 術後回復液 (3)

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

- | | |
|--------|----------|
| KN補液4B | KK大塚製薬工場 |
|--------|----------|

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(100ml中)	区分	医療用配合剤
		投与方法	注射
	1. 塩化ナトリウム		0.117g
	2. 塩化カリウム		0.06g
	3. 乳酸ナトリウム		0.112g
	4. ブドウ糖		3.75g
用法及び用量			
通常成人, 1回500~1000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300~500ml (1分間約80~130滴), 小児の場合, 1時間あたり50~100mlとする。なお, 年齢, 症状, 体重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			
有効かつ配合意義が認められるもの 術後早期及び乳幼児手術に関連しての水分・電解質の補給, カリウム貯溜の可能性のある場合の水分・電解質の補給			

29. 術後回復液 (4)

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

フィジオゾール・4号

KKミドリ十字

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(500ml中)	区 分 医療用配合剤	
		投与方法	注 射
	1. 塩化ナトリウム		0.585 g
	2. 塩化カリウム		0.298 g
	3. 乳酸ナトリウム		0.560 g
	4. ブドウ糖		50.0 g
用法 及 び 用 量			
通常成人, 1回500~1000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人ブドウ糖として1時間あたり0.5g/kg体重以下とする。なお, 年齢, 症状, 体重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			
有効かつ配合意義が認められるもの 術後早期及び乳幼児手術に関連しての水分・電解質の補給, カリウム貯溜の可能性のある場合の水分・電解質の補給, エネルギーの補給			

30. 消化液喪失補充液 (1)

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

E L-G

森下製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方		区 分 医療用配合剤	
		投与方法	注 射
	1. 塩化カリウム		0.13 w/v %
	2. 塩化ナトリウム		0.37 w/v %
	3. 塩化アンモニウム		0.37 w/v %
	4. ブドウ糖		10.0 w/v %
用法 及 び 用 量			
通常成人, 1回500~1000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人ブドウ糖として1時間あたり0.5g/kg体重以下とする。なお, 年齢, 症状, 体重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			
有効かつ配合意義が認められるもの 消化管よりの胃液異常喪失に対する水分・電解質の補給・補正, 代謝性アルカローシスの補正, エネルギーの補給			

31. 消化液喪失補充液 (2)

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

E L-I

森下製薬 K K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	区分	医療用配合剤
		投与方法
1. 塩化カリウム 2. 塩化ナトリウム 3. 乳酸 4. 水酸化ナトリウム 5. ブドウ糖		0.09w/v %
		0.51w/v %
		0.51w/v %
		0.20w/v %
		10.0w/v %
用法及び用量		
通常成人, 1回500~1000mlを点滴静注する。投与速度は通常成人ブドウ糖として1時間あたり0.5g/kg体重以下とする。なお, 年齢, 症状, 体重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		
有効かつ配合意義が認められるもの 消化管よりの腸液, 胆汁, 唾液異常喪失に対する水分・電解質の補給・補正, 代謝性アシドーシスの補正, エネルギーの補給		

32. 腹膜透析液 (1)

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. ペリソリタ

清水製薬 K K

以下は同種製剤として評価した製品

2. キドベリー液

K K 大塚製薬工場

3. マックスウェル液1号 "フソー" 扶桑薬品工業 K K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(100ml中)	区分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
1. 塩化マグネシウム 2. 塩化カルシウム 3. 塩化ナトリウム 4. ブドウ糖 5. 乳酸ナトリウム			15.2mg
			33.1mg
			555.3mg
			1300mg
			504.3mg
用法及び用量			
腹腔内に注入し, 透析治療を目的とした液として使用する。 通常成人では, 1回1~2ℓを腹腔内に注入し, 20~60分間滯液し, 効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし, 臨床症状あるいは血液生化学異常及び体液バランス異常が是正されるまで10~15回反復操作する。 なお注入量, 滯液時間, 操作回数は, 症状, 血液生化学及び体液異常, 年齢, 体重などにより適宜増減する。 注入及び排液速度は通常300ml/分以下とする。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 急性腎不全・慢性腎不全に基づく高窒素血症及び水・電解質酸塩基平衡異常の補正, 薬物中毒のうち透析可能な有害物質の除去			

33. 腹膜透析液 (2)

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. ペリソリタG 清水製薬KK

以下は同種製剤として評価した製品

2. マックスウェル液2号"フソー" 扶桑薬品工業KK

3. ペリトゾール KKKミドリ十字

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(100ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与法	注 射
	1. 塩化マグネシウム		15.2mg
	2. 塩化カルシウム		33.1mg
	3. 塩化ナトリウム		555.3mg
	4. ブドウ糖		7000mg
	5. 乳酸ナトリウム		504.3mg
用 法 及 び 用 量			
<p>腹腔内に注入し、透析治療を目的とした液として使用する。</p> <p>通常成人では、1回1～2ℓを腹腔内に注入し、20～60分間滯液し、効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし、臨床症状あるいは血液生化学異常及び体液バランス異常が是正されるまで10～15回反復操作する。</p> <p>なお注入力、滯液時間、操作回数は、症状、血液生化学及び体液異常、年齢、体重などにより適宜増減する。</p> <p>注入及び排液速度は通常300ml/分以下とする。</p>			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
<p>有効かつ配合意義が認められるもの</p> <p>急性腎不全・慢性腎不全に基づく高窒素血症及び水・電解質酸塩基平衡異常の補正、薬物中毒のうち透析可能な有害物質の除去</p>			

(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。

医薬品再評価結果その14 正誤表

1. 表紙；麻酔剤その3の11を「塩酸ジブカイン・塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル配合剤」と改める。
2. P.26；チアキゾールの用法及び用量欄4行目の「10～60mg」を「40～60mg」と改める。
3. P.38；塩酸リドカイン・ノルエピネフリン配合剤の「用法及び用量」欄6行目の「麻酔は」を「麻酔には」と改める。
4. P.41；塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン配合剤(2)の「各適応（効能又は効果）に対する評価判定」欄2行目の「催眠・鎮静剤」を「催眠・鎮痛剤」と改める。
5. P.48；脱水補給液(3)の「評価判定を行った処方」欄3行目及び7行目の「(6水塩)」及び「(2水塩)」を削除する。
6. P.54；維持液(11)の「評価判定を行った処方」欄2行目の「(6水塩)」を削除する。
7. 表紙及びP.41；「精神神経用剤評価結果」を「精神神経用剤（人工冬眠用剤）評価結果」と改める。

別添 Ⅱ

カテゴリー 3 と判定された医薬品名

成 介 名	販 売 名	会 社 名
<p>(医療用単剤)</p> <p>1. メブタメート</p> <p>2. インシュリン</p> <p>3. プロラクチン</p>	<p>1. エンキヤアラ錠</p> <p>1. インシュリン「オルガノン」ターダム</p> <p>2. インシュリン「オルガノン」エキストラターダム</p> <p>1. 乳汁分泌ホルモンプロラクチン</p>	<p>カーターウオーレスオーエスインク</p> <p>三 共 株式会社</p> <p>〃</p> <p>帝國薬器製薬株式会社</p>
<p>(医療用配合剤)</p> <p>1. エチステロン・エチニルエストラジオール</p> <p>2. 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン</p>	<p>1. エストルモン錠</p> <p>1. 25mg カクテリンH注</p> <p>2. カクテリンH注</p>	<p>北陸製薬株式会社</p> <p>吉富製薬株式会社</p> <p>〃</p>

以上 各品目

(理由)

単味剤

1. メブタメート

メブタメートについては経口剤が申請され、今回の再評価においても、高血圧随伴症状に対し、その有効性は認められた。しかし、その投与量が1回200mgまでとされた。エンキヤアラ錠は1錠中に1回投与量を上回る量(300mg)を含有するため、医療上の必要性に乏しいと判定された。

2. インシュリン製剤

インシュリン製剤については、各種注射剤が申請され、今回の再評価においてもその有効性は認められた。しかし、インシュリン「オルガノン」ターダム及びインシュリン「オルガノン」エキストラターダムは、他の製剤と異なり、臨床文献が少なく、有効性を示す根拠に乏しいと判定された。

3. プロラクチン

プロラクチンについては、注射剤が乳汁分泌不全症を適応として申請され、今回の再評価においてもその有効性は認められた。しかし、プロラクチンはヒトにとって異種蛋白であり、投与中にアナフィラキシーショックを起すことが、過去の報告から明らかにされているので、有効性と副作用を勘案した上、医療上の必要性に乏しいと判定された。

配合剤

1. エチステロン・エチニルエストラジオール配合剤(エストルモン錠)

エストルモン錠については、申請された適応「無月経」、「月経周期の変更」のいずれについても有効性及び配合意義は認められた。し

かしながら配合成分のうち、黄体ホルモンであるエチステロンは、副作用の発現が、他の黄体ホルモンよりも多いため、副作用のより少ない他の黄体ホルモンが多く開発された現在においては、このエチステロンを配合している本剤については、有用性を認めることはできないと判定された。

ス 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン配合剤（25 mg カクテリンH注、カクテリンH注）

申請された適応は、「人工冬眠」、「麻酔前投薬」、「催眠、鎮静剤の効力増強」であり、いずれについても有効性は認められた。しかし、これらの適応について、塩酸クロルプロマジンと塩酸プロメタジンを配合して使用する際の配合比が個々の患者によって異なり、申請のあったような一定比率の配合剤とする根拠に乏しいため、いずれの適応についても「有効であるが、配合意義が認められないもの」と判定された。