



業 発 第 144 号  
昭 和 58 年 2 月 2 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 15 (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、カルバゾクロム等々成分を  
含有する単味剤たる医療用医薬品及び総合アミノ酸製剤ニシテ  
処方配合剤たる医療用医薬品について、別添 I のとおり中  
央薬事審議会より再評価結果が答申され、これに基づき当該  
医薬品の用法及び用量並びに効能又は効果は、それぞれ各事  
に記載された用法及び用量並びに効能又は効果とするため、  
各都道府県におかれども昭和 58 年 1 月 27 日薬発第 144 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  
医薬品ニ関し」及び昭和 58 年 3 月 27 日  
薬発第 303 号薬務局長通知「医薬品再評価が終了した総合

制す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り、

なお、カテゴリ－ 3（有効性を示す根拠がないもの）と判定された医薬品各及びその趣旨は、別添Ⅱのとおりである。



中 薬 審 判 第 8 号

昭和54年 2 月 2 日

厚生大臣 橋本 静太郎 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15

昭和 46 年 7 月 29 日厚生省発薬第 151 号を以て諮問のあった鑑記については、下  
記のとおり答申する。

鑑記

カルバゾールの水溶液を含む注射液たる医薬品を製造する会社より、製剤中の成分  
の異なる同成分医薬品につき、再評価審議の行われた薬品（効能又は効果）、用法及び  
用量等については鑑記した結果、顕微鏡的検査結果は、

# 医薬品再評価結果 その15

## 血液用剤評価結果 その2

1. カルバゾクロム	1
2. カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	2
3. アドレノクロムモノアミノグアニジンメタンスルホン酸塩	4
4. エタンシラート	4

## 循環器官用剤評価結果 その8

1. 塩酸エチレフリン	5
2. 塩酸フェニレフリン	6
3. 塩酸メトキサミン	7
4. 酒石酸水素メタラミノール	7
5. ノルエピネフリン	8
6. 酒石酸水素ノルエピネフリン	8
7. エピネフリン	9
8. 鹿茸抽出成分	9

## 眼科耳鼻科用剤評価結果 その3

1. シアノコバラミン	11
2. フラビンアデニンジヌクレオチド	11
3. アスコルビン酸	12
4. グリチルリチン酸ジカリウム	12
5. ポリビニルアルコールヨウ素	13
6. 水溶性アズレン	13

## 外皮用剤評価結果 その3

1. イオウ	15
2. クリサロビン	15
3. バリオチン	16
4. アスナロン	16
5. 酸化亜鉛	17
6. カラミン	18
7. アルミニウムクロロヒドロキシアラントイネート	19
8. 酢酸アルミニウムカリウム	19
9. モクタール	20
10. 石灰水	20
11. 酢酸鉛	21
12. ヘパリンナトリウム	21
13. ヘパリン類似物質	22
14. デキストラン硫酸ナトリウム	22
15. アミノ安息香酸エチル	23
16. 幼牛血液抽出物質	23
17. 水銀	23
18. 強肝油	24
19. メトキサレン	24

## 消化器官用剤評価結果 その3

1. オキセサゼイン.....25
2. アミノ安息香酸エチル.....25
3. ピペリジルアセチルアミノ安息香酸エチル.....26

## 精神神経用剤評価結果 その10

1. 塩酸メチルフェニデート.....27
2. フェニルイソヒダントイン(ペモリン).....27

## 体液用剤評価結果 その3

1. 総合アミノ酸製剤 (1).....29
2. 総合アミノ酸製剤 (2).....29
3. 総合アミノ酸製剤 (3).....30
4. 総合アミノ酸製剤 (4).....30
5. 総合アミノ酸製剤 (5).....31
6. 総合アミノ酸製剤 (6).....31
7. 総合アミノ酸製剤 (7).....32
8. 総合アミノ酸製剤 (8).....32
9. 総合アミノ酸製剤 (9).....33
10. 総合アミノ酸製剤 (10).....33
11. 総合アミノ酸製剤 (11).....34
12. 総合アミノ酸製剤 (12).....34
13. 総合アミノ酸製剤 (13).....35
14. 総合アミノ酸製剤 (14).....35
15. 総合アミノ酸製剤 (15).....36
16. 総合アミノ酸製剤 (16).....36
17. 総合アミノ酸製剤 (17).....37
18. 総合アミノ酸製剤 (18).....37
19. 総合アミノ酸製剤 (19).....38
20. 総合アミノ酸製剤 (20).....38
21. 総合アミノ酸製剤 (21).....39
22. 総合アミノ酸製剤 (22).....39
23. 総合アミノ酸製剤 (23).....40
24. 総合アミノ酸製剤 (24).....40
25. 総合アミノ酸製剤 (25).....41
26. 総合アミノ酸製剤 (26).....41
27. 総合アミノ酸製剤 (27).....42

## 血液用剤評価結果 その2

### 1. カルバゾクロム

#### 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. アドバゾン	KK三恵薬品
2. アドバゾン錠	"
3. カルバゾクロム散「共立」	共立薬品工業KK
4. カルバゾクロム10倍散「共立」	"
5. カルバゾクロム錠「共立」	"
6. カルバゾクロム錠「共立」1mg	"
7. カルバゾクロム注「共立」	"
8. カルバゾクロム注「共立」5mg	"
9. カルバゾクロム散「ホリタ」	堀田薬品合成KK
10. カルバゾクロム散10%「ホリタ」	"
11. カルバゾクロムM「イセイ」	KKイセイ
12. カルバゾクロム散「イセイ」	"
13. カルバゾクロム散10%「純薬」	東亜薬品KK
14. アデドロン散「三研」	KK三和化学研究所
15. アデドロン散「三研」10倍散	"
16. アデドロン散「三研」100倍散	"
17. アデドロン注10mg「三研」	"
18. アデドロン注「三研」	"
19. アドレゾンオノ100倍散	小野薬品工業KK
20. アドレゾンオノ錠	"
21. アドレゾンオノ10倍散	"
22. アバラ100倍散	エスエス製薬KK
23. アバラ錠	"
24. カルバゾクロム散“フソー”(10倍散)	扶桑薬品工業KK
25. カルバゾクロム散“フソー”(50倍散)	"
26. カルバゾクロム散“フソー”(100倍散)	"
27. カルバゾクロム注射液“フソー”(10mg)	"
28. アドレス	三輪薬品KK
29. アドレス10倍散	"
30. アドカル散	日新製薬KK
31. アドカル10%散	"
32. アドカル錠	"

33. アドカル注	"
34. カルバゾクロム100倍散	日本医薬品工業KK
35. カルバゾクロム10倍散	"
36. アドルゾン5mg	北陸製薬KK
37. アドルゾン10mg	"
38. アドルゾン散	"
39. アドスチル末	同仁医薬化工KK
40. アドスチル注射液	"
41. カルバゾクロム散	小林化工KK
42. カルバゾクロム10倍散	"
43. カルバゾクロム注静注用「コバヤシ」	"
44. カルバゾクロム注「コバヤシ」	"
45. カルバゾクロム錠「コバヤシ」	"
46. カルバゾクロム錠5「コバヤシ」	"
47. カルバゾクロム錠10「コバヤシ」	"
48. カルバゾクロム錠5	大興製薬KK
49. カルバゾクロム顆粒	"
50. アドナミン百倍散	関東医師製薬KK
51. アドナミン10倍散	"
52. アドナミン錠	"
53. アドナミン錠5mg	"
54. メタルカルバゾクロム100倍散	中北薬品KK
55. カルバゾクロム10%細粒「メタル」	"
56. アドクノン散	白井松新薬KK
57. アドクノン錠	"
58. アドクノン注	"
59. アドゾン注射液「杏林」5mg	杏林製薬KK
60. アドゾン末「杏林」	"
61. アドレゾンオノ	小野薬品工業KK
62. カルバゾクロム「マルホ」	マルホKK

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	カルバゾクロム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口)			
各種出血症状には、カルバゾクロムとして、通常成人1日5～20mgを2～4回に分割経口投与する。			

手術中・術後の異常出血には、カルバゾクロムとして、通常成人1回5～10mgを2～4時間毎に止血するまで経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注射)

各種出血症状には、カルバゾクロムとして、通常成人1日5～10mgを1～2回に分けて皮下注射、筋肉内注射又は静脈内注射する。

手術中・術後の異常出血には、カルバゾクロムとして、通常成人1回5～10mgを2～4時間毎に止血するまで皮下注射、筋肉内注射又は静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### 各適応（効能又は効果）に対する評価判定

有効であることが推定できるもの

- 毛細血管抵抗性の減弱及び透過性の亢進によると考えられる出血傾向（例えば紫斑病など）
- 毛細血管抵抗性の減弱による皮膚あるいは粘膜及び内膜からの出血、眼底出血・腎出血・子宮出血
- 毛細血管抵抗性の減弱による手術中・術後の異常出血

## 2. カルバゾクロムスルホン酸 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. カルゾルン注射液       | 共立薬品工業 K K  |
| 2. ラノビV           | K K イセイ     |
| 3. カルビネート注        | 富士臓器製薬 K K  |
| 4. オリネート散         | K K 三和化学研究所 |
| 5. オリネート注         | "           |
| 6. アブルテン注射液       | わかもと製薬 K K  |
| 7. アブルテン錠         | "           |
| 8. アブルテン10倍散      | "           |
| 9. アーツェー散「マルコ」    | マルコ製薬 K K   |
| 10. アーツェー錠「マルコ」   | "           |
| 11. アーツェー注「マルコ」   | "           |
| 12. アーツェー注「筋注用」   | "           |
| 13. カルソ散          | 大東交易 K K    |
| 14. シケツミン錠10mg    | 太田製薬 K K    |
| 15. シケツミン錠30mg    | "           |
| 16. シケツミン10倍散     | "           |
| 17. シケツミン注射液      | "           |
| 18. チチナ注射液「静注用」   | 扶桑薬品工業 K K  |
| 19. チチナ注射液「筋注用」   | "           |
| 20. セブル錠10mg      | 富士薬品工業 K K  |
| 21. セブル錠30mg      | "           |
| 22. セブル10倍散       | "           |
| 23. セブル注射液（静脈用）   | "           |
| 24. カルバゾン注射液（静脈用） | 北陸製薬 K K    |
| 25. カルバゾン注射液（筋注用） | "           |
| 26. カルバゾン錠        | "           |
| 27. カルバゾン細粒       | "           |
| 28. アドスチルA C注     | 同仁医薬化工 K K  |
| 29. ベリクロン散        | 東宝薬品工業 K K  |
| 30. ブロッケル筋注液      | 持田製薬 K K    |
| 31. ブロッケル静注液      | "           |
| 32. ブロッケル錠10mg    | "           |
| 33. ブロッケル錠30mg    | "           |
| 34. ブロッケル散        | "           |
| 35. アドナミンC        | 関東医師製薬 K K  |

36.	カルナミド錠10	鐘紡 K K
37.	カルナミド錠30	"
38.	カルナミド細粒	"
39.	タジン錠10	グレラン製薬 K K
40.	タジン錠30	"
41.	タジン10%	"
42.	タジン注25	"
43.	タジン注50	"
44.	タジン注100	"
45.	ドナセブン10	近畿ヤクルト製造 K K
46.	ドナセブン30	"
47.	ドナセブンP	"
48.	オポスタチン注50	帝国臓器製薬 K K
49.	オポスタチン注100	"
50.	オポスタチン錠	"
51.	オポスタチン錠30	"
52.	オポスタチン散	"
53.	アデナロンコーワ錠10	興和 K K
54.	アデナロンコーワ錠30	"
55.	アデナロンコーワ細粒	"
56.	アデナロンコーワ細粒「200mg」	"
57.	アドナ (A C—17) 10倍散	田辺製薬 K K
58.	アドナ (A C—17) 錠 (10mg)	"
59.	アドナ (A C—17) 錠30mg	"
60.	アドナ (A C—17) 注射液	"
61.	アドナ (A C—17) 注射液 (静脈用)	"
62.	トニメール散	日本ケミファ K K
63.	ケーライン散 (10倍散)	フナイ薬品工業 K K
64.	ケーライン錠10mg	"
65.	ケーライン錠30mg	"
66.	スムリン錠	富山化学工業 K K
67.	スムリン散	"
68.	スムリン注射液 (静注用)	"
69.	スムリン注射液 (筋注用)	"
70.	アドレクロス10倍散	K K 東邦医薬研究所

年齢、症状により適宜増減する。

(皮下注、筋注)

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウムとして、通常成人1回10mgを皮下又は筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(静注)

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウムとして、通常成人1日25～100mgを静脈内注射又は点滴静注する。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

- 毛細血管抵抗性の減弱及び透過性の亢進によると考えられる出血傾向 (例えば紫斑病など)
- 毛細血管抵抗性の減弱による皮膚あるいは粘膜及び内臓からの出血、眼底出血・腎出血・子宮出血
- 毛細血管抵抗性の減弱による手術中・術後の異常出血

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口)			
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウムとして、通常成人1日30～90mgを3回に分割経口投与する。なお、			

### 3. アドレノクロムモノアミノグ アニジンメタンスルホン酸塩

#### 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. S・アドクノン10倍散	白井松新薬KK
2. S・アドクノン100倍散	〃
3. S・アドクノン錠 10	〃
4. S・アドクノン錠 30	〃
5. S・アドクノン静脈用	〃
6. S・アドクノン注 10mg	〃
7. S・アドクノン注「500」	〃
8. S・アドクノン注「1000」	〃

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アドレノクロムモノ アミノグアニジンメ タンスルホン酸塩	区 分 投与方法	医療用単味剤 経口, 注射
用法及び用量			
(経口) アドレノクロムモノアミノグアニジンメタンスルホン酸塩として、通常成人1日30～90mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) アドレノクロムモノアミノグアニジンメタンスルホン酸塩として、通常成人1日1回10mgを皮下注射若しくは筋肉内注射するか、又は25～100mgを静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの			
○毛細血管抵抗性の減弱及び透過性の亢進によると考えられる出血傾向(例えば紫斑病など)			
○毛細血管抵抗性の減弱による皮膚あるいは粘膜及び内膜からの出血、眼底出血・腎出血・子宮出血			
○毛細血管抵抗性の減弱による手術中・術後の異常出血			

### 4. エタンシラート

#### 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. ダイシノン注射液	鳥居薬品KK
2. サイクリット錠	北陸製薬KK
3. サイクリット散	〃
4. アグルミン錠	エーザイKK
5. アグルミン散	〃
6. アグルミン注	〃

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	エタンシラート	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) 各種出血症状には、エタンシラートとして、通常成人1日1500～3000mgを3回に分割経口投与する。 手術中・術後の異常出血には、エタンシラートとして、通常成人術前は1日1500～2250mgを3回に分割経口投与し、術後は1回500mgを出血の停止をみるまで4～6時間毎に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) 各種出血症状には、エタンシラートとして、通常成人1回250～500mgを1日1～2回静脈内又は筋肉内注射する。 手術中・術後の異常出血には、エタンシラートとして、通常成人術前1～2時間に250～500mg、術中、術後に初め250～500mg、以後250mgを4～6時間毎に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			
○毛細血管抵抗性の減弱及び透過性の亢進によると考えられる出血傾向(例えば紫斑病など)			
○毛細血管抵抗性の減弱による皮膚あるいは粘膜及び内膜からの出血、眼底出血・腎出血・子宮出血			
○毛細血管抵抗性の減弱による手術中・術後の異常出血			

## 循環器官用剤評価結果 その8

### 1. 塩酸エチレフリン

#### 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

- |              |             |
|--------------|-------------|
| 1. ドルッセン     | 合資会社模範薬品研究所 |
| 2. ヒシフェリンS顆粒 | 菱山製薬KK      |
| 3. アトランチールG  | 同仁医薬化工KK    |
| 4. ヒポチール・S錠  | 日研化学KK      |
| 5. エルクニコ散    | 藤本製薬KK      |

#### ○日本薬局方医薬品

##### 「塩酸エチレフリン」

- |            |           |
|------------|-----------|
| 1. マルコ製薬KK | 2. 岩城製薬KK |
|------------|-----------|

##### 「塩酸エチレフリン錠」

- |                |                 |
|----------------|-----------------|
| 1. 小野薬品工業KK    | 2. 扶桑薬品工業KK     |
| 3. KK三恵薬品      | 4. 大洋薬品工業KK     |
| 5. 東洋ファルマーKK   | 6. 鶴原製薬KK       |
| 7. 合資会社模範薬品研究所 |                 |
| 8. 協和醸酵工業KK    | 9. トービタ製薬KK     |
| 10. KK三和化学研究所  | 11. 杏林製薬KK      |
| 12. エスエス製薬KK   | 13. 日本ケミファKK    |
| 14. 興和KK       | 15. 高田製薬KK      |
| 16. マルコ製薬KK    | 17. 保栄薬工KK      |
| 18. 生晃栄養薬品KK   | 19. 新進医薬品工業KK   |
| 20. わかもと製薬KK   | 21. KKイセイ       |
| 22. フナイ薬品工業KK  | 23. 日本医薬品工業KK   |
| 24. 東宝薬品工業KK   | 25. KK・ジェ・エム・シー |
| 26. 東亜薬品KK     | 27. 菱山製薬KK      |
| 28. 福地製薬KK     | 29. 沢井製薬KK      |
| 30. 参天製薬KK     | 31. 田辺製薬KK      |
| 32. 帝国化学産業KK   | 33. 共立薬品工業KK    |
| 34. 進化製薬KK     | 35. 海外製薬KK      |
| 36. 大鷲薬品工業KK   | 37. 共和薬品工業KK    |
| 38. 日研化学KK     | 39. 日清製薬KK      |
| 40. 辰巳化学KK     | 41. 堀田薬品合成KK    |
| 42. 全星薬品工業KK   | 43. 日新製薬KK      |

- |              |             |
|--------------|-------------|
| 44. アース製薬KK  | 45. 白井松新薬KK |
| 46. 大興製薬KK   | 47. 東和薬品KK  |
| 48. 北陸製薬KK   | 49. 藤本製薬KK  |
| 50. 阪急共栄物産KK | 51. 第三製薬KK  |
| 52. 鐘紡KK     | 53. 小林化工KK  |
| 54. 大正薬品工業KK | 55. 健栄製薬KK  |
| 56. KK陽進堂    | 57. 日新製薬KK  |
| 58. 関東医師製薬KK | 59. 明治薬品KK  |
| 60. 長生堂製薬KK  |             |

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

- |                       |            |
|-----------------------|------------|
| 1. ハイノーマル注射液          | 小野薬品工業KK   |
| 2. アブドルミン注射液          | 扶桑薬品工業KK   |
| 3. 塩酸エチレフリン注射液「ナカノ」   | 大洋薬品工業KK   |
| 4. アポクレチン注            | 協和醸酵工業KK   |
| 5. ブランチル注             | KK三和化学研究所  |
| 6. カルビタゾン注            | 杏林製薬KK     |
| 7. エナフリン注             | 日本ケミファKK   |
| 8. アテピナコーワ注           | 興和KK       |
| 9. エステルシン注射液          | 高田製薬KK     |
| 10. ヒズサン注             | マルコ製薬KK    |
| 11. ヒポチット注            | 昭和製薬KK     |
| 12. サクレン注射液           | キッセイ薬品工業KK |
| 13. フナゾール注            | フナイ薬品工業KK  |
| 14. コロヒポナリン注          | 日本医薬品工業KK  |
| 15. アトランチール注          | 同仁医薬化工KK   |
| 16. サンレフリン注射液         | 参天製薬KK     |
| 17. エホチール注射液          | 田辺製薬KK     |
| 18. プルサミン注射液          | 帝国化学産業KK   |
| 19. シキプレス注射液          | 菱山製薬KK     |
| 20. 塩酸エチルフェニレフリン注「共立」 | 共立薬品工業KK   |
| 21. 塩酸エチレフリン注（東洋）     | 東洋醸造KK     |
| 22. エホチノン注            | 大鷲薬品工業KK   |

23. ヒポチール注	日研化学 K K
24. エホクロン注射液	辰巳化学 K K
25. エチフィール注射液	北陸製薬 K K
26. エホチット注	第三製薬 K K
27. アントーデ注	鐘紡 K K
28. メタネシン注	小林化工 K K
29. エホチゾン注射液	関東医師製薬 K K
30. エリノール注	富士臓器製薬 K K

(以上30品目につき、本態性低血圧等2適応)

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸エチレフリン	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>塩酸エチレフリンとして、通常成人1回5～10mg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。</p> <p>(徐放性製剤)</p> <p>塩酸エチレフリンとして、通常成人1回10mg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。</p> <p>(注射)</p> <p>塩酸エチレフリンとして、通常成人1回2～10mgを皮下注射、筋肉内注射又は静脈内注射する。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>(経口, 徐放性製剤)</p> <p>(1) 有効であることが実証されているもの 本態性低血圧, 症候性低血圧</p> <p>(2) 有効であることが推定できるもの 起立性低血圧, 網膜動脈の血行障害</p> <p>(注射)</p> <p>有効であることが推定できるもの 起立性低血圧, 各種疾患若しくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療</p>			
意見			
<p>注射剤の使用は、緊急な場合にのみ限定されるべきなので、注射投与による下記の適応については、有用性は認められない。</p> <p>本態性低血圧, 症候性低血圧</p>			

## 2. 塩酸フェニレフリン

### 1. 総合評価判定

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

1. オノフィリン	小野薬品工業 K K
2. ネオシネジンコーワ注1号	興和 K K
3. ネオシネジンコーワ注2号	"

### 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	注 射
用法及び用量			
<p>(皮下注射及び筋肉内注射)</p> <p>塩酸フェニレフリンとして、通常成人1回2～5mgを皮下注射又は筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、その範囲は1～10mgとし、初回量は5mgを超えないこと。また、反復投与を行う場合には、10～15分おきに行うこと。</p> <p>(静脈内注射)</p> <p>塩酸フェニレフリンとして、通常成人1回0.2mgを注射液そのまま、又は約10mlの生理食塩水、リンゲル液若しくは5%ブドウ糖液等に混入して静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、その範囲は0.1～0.5mgとする。また反復投与を行う場合には、10～15分おきに行うこと。</p> <p>(点滴静脈内注射)</p> <p>100mlの血液、リンゲル液又は5%ブドウ糖液等に対し、塩酸フェニレフリンとして0.5～1.0mgの割合で混入し、血圧を測定しながら滴数を加減して点滴静注する。</p> <p>(局麻時の作用延長)</p> <p>通常、20mlの局所麻酔剤に対して塩酸フェニレフリンとして1mgの割合で混入して使用する。</p>			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
<p>有効であることが推定できるもの 各種疾患若しくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療, 発作性上室頻拍, 局所麻酔時の作用延長</p>			

### 3. 塩酸メトキサミン

#### 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. メキサミン注射液 | 日本新薬KK |
| 2. アブサミン    | 日新製薬KK |

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

メキサミン注射液（20mg） 日本新薬KK

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸メトキサミン	区分	
		投与方法	医療用単味剤 注 射
用法及び用量			
塩酸メトキサミンとして、通常成人1回10～15mgを筋肉内注射する。緊急を要する場合には、塩酸メトキサミンとして3～10mgを緩徐に静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 1回投与を原則とするが、反復して筋肉内注射する場合は15分以上の間隔をあけること。			
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 麻酔時（シクロプロパン麻酔を含む）に随伴する低血圧状態、発作性上室頻拍			
意 見			
1アンプル中に1回投与量を超える量を含有する製剤には、有用性は認められない。			

### 4. 酒石酸水素メタラミノール

#### 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. アラミノン注射液   | 日本メルク萬有KK |
| 2. アラミノン注射液-D | 〃         |
| 3. メタミノール注D   | 共立薬品工業KK  |
| 4. メタミノール注    | 〃         |

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	酒石酸水素 メタラミノール	区分	
		投与方法	医療用単味剤 注 射
用法及び用量			
〔皮下注射及び筋肉内注射〕 メタラミノールとして、通常成人1回2～10mgを1日1～数回皮下注射又は筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 〔静脈内注射〕 メタラミノールとして、通常成人1回0.5～5mgを1日1～数回静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 〔点滴静脈内注射〕 メタラミノールとして、通常成人1回15～100mgを生理食塩水又は5%ブドウ糖液500mlに溶解し、症状により適当な速度で点滴静注する。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 各種疾患若しくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療			

## 5. ノルエピネフリン

### 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

○日本薬局方医薬品

「ノルエピネフリン注射液」

三共KK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ノルエピネフリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
〔点滴静脈内注射〕 ノルエピネフリンとして、通常成人1回1mgを250mlの生理食塩水、5%ブドウ糖液、血漿又は全血などに溶解して点滴静注する。一般に点滴の速度は1分間につき0.5~1.0mlであるが、血圧を絶えず観察して適宜調節する。			
〔皮下注射〕 ノルエピネフリンとして、通常成人1回0.1~1mgを皮下注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 各種疾患若しくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療(心筋硬塞によるショック、敗血症によるショック、アナフィラキシー性ショック、循環血液量低下を伴う急性低血圧ないしショック、全身麻酔時の急性低血圧など)			

## 6. 酒石酸水素ノルエピネフリン

### 1. 総合評価判定

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

1. 酒石酸水素ノルエピネフリン

ウインスロップ・ラボラトリース

2. レボヘッド注射液

〃

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	酒石酸水素 ノルエピネフリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
急性低血圧・ショック時には、酒石酸水素ノルエピネフリンとして、通常成人1回8mgを5%ブドウ糖液又は5%ブドウ糖を含む生理食塩水で1,000mlに稀釈して1分間に2~3mlの割合で点滴静注し、反応を確かめながら適宜増減する。維持量は、個人差があるが通常1分間に0.5~1mlである。			
心停止には、心蘇生術中に、他の方法によって有効な心拍動と換気を確保した後、急性低血圧・ショック時の場合と同様に点滴静注する。心停止が心室収縮不全による場合には、心拍動の開始に、酒石酸水素ノルエピネフリンとして2mgを生理食塩水で10mlに稀釈し、その0.5~0.75mlを直接心臓内に注入する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 各種疾患若しくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療(心筋硬塞によるショック、敗血症によるショック、アナフィラキシー性ショック、循環血液量低下を伴う急性低血圧ないしショック、全身麻酔時の急性低血圧など)、心停止の補助治療			

## 7. エピネフリン

### 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

#### ○日本薬局方医薬品

「エピネフリン注射液」

- |             |             |
|-------------|-------------|
| 1. 共立薬品工業KK | 2. 扶桑薬品工業KK |
| 3. 第一製薬KK   | 4. 大鵬薬品工業KK |
| 5. 三共KK     |             |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	エピネフリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
〔皮下注射及び筋肉内注射〕 エピネフリンとして、通常成人1回0.2～1mgを皮下注射又は筋肉内注射する、なお、年齢、症状により適宜増減する。			
〔静脈内注射〕 蘇生などの緊急時用いる。エピネフリンとして、通常成人1回0.25mgを超えない量を生理食塩水などで希釈し、できるだけゆっくりと静注する。なお、必要があれば5～15分ごとにくりかえす。			
〔手術時出血〕 エピネフリンの0.1%溶液として、単独に、又は局所麻酔剤に添加し、局所注入する、なお、年齢、症状により適宜増減する。			
〔局所麻酔剤添加〕 エピネフリンの0.1%溶液として、局所麻酔剤10mlに1～2滴の割合に添加して用いる。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
〔眼科疾患〕 エピネフリンの0.1%溶液として、点眼するか又は結膜下に0.1ml以下を注射する。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 気管支喘息・百日咳などに伴う気管支痙攣			
(2) 有効であることが推定できるもの 各種疾患若しくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療、局所麻酔時の作用延長、手術時			

出血の予防と治療、インシュリン低血糖時の改善、脾腫の診断、心停止の補助治療、虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止

## 8. 鹿茸抽出成分

### 1. 総合評価判定

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

パントクリン注

イスクラ産業KK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	鹿茸抽出成分	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 本態性低血圧症状の改善			

(注) パントクリン注については、上記適応の他に昭和42年10月以降承認を受けた適応がある。





## 5. ポリビニルアルコールヨウ素

### 1. 総合評価定

「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

PA・ヨード液

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)	ポリビニルアル コールヨウ素	区 分	医療用単味剤
		投与法	点 眼
用 法 及 び 用 量			
(有効ヨウ素濃度0.2%の原液) 通常、精製水又は0.9%食塩水で4～8倍に希釈して用いる。			
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 角膜ヘルペス、洗眼殺菌			

## 6. 水溶性アズレン

### 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

アズラピンS

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)	水溶性アズレン (0.01%)	区 分	医療用単味剤
		投与法	点 眼
用 法 及 び 用 量			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 急性カタル性結膜炎、慢性単性結膜炎、急性ロホウ性結膜炎、慢性ロホウ性結膜炎、アレルギー性眼瞼炎、トラコーマ、湿疹性眼瞼縁炎、表層角膜炎、アレルギー性結膜炎			

## 外皮用剤評価結果 その3

### 1. イオウ

#### 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

アクネローションアップジョン 住友化学工業KK

#### ○日本薬局方医薬品

「イオウ」

1. 小堺製薬KK
2. 純生薬品工業KK
3. 三晃製薬工業KK
4. 日興製薬KK

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	イオウ	区分	医療用単味剤
		投与方法	皮膚
用法及び用量			
通常, 3~10%の軟膏, 懸濁液又はローションとして1日1~2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) 有効であることが推定できるもの 疥癬, 汗疱状白癬, 小水疱性斑状白癬, 頑癬, 頭部 浅在性白癬, 黄癬, 乾癬, 座瘡, 脂漏, 慢性湿疹			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 紅斑性狼瘡, 色素沈着			

### 2. クリサロビン

#### 1. 総合評価判定

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

1. クリサロビン 岩城製薬KK
  2. クリサロビン(三晃) 三晃製薬工業KK
- (以上2品目につき, 褐色斑等5適応)

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	クリサロビン	区分	医療用単味剤
		投与方法	皮膚
用法及び用量			
通常, 1~10%のコロジオン, クロロホルム液, グ ッタペルカ液, セラチン液又は軟膏剤として1日1~ 2回適量を塗布する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 汗疱状白癬, 乾癬			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 褐色斑, 苔癬, 円形脱毛症			
意見			
下記の適応については, 有効性と副作用を対比した とき有用性は認められない。 黄癬, 癬風			

### 3. バリオチン

#### 1. 総合評価判定

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

1. バリオチン液 日本化薬KK  
 2. バリオチン軟膏 ”  
 （以上2品目につき、頭部白癬）

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	バリオチン	区分	医療用単味剤
		投与方法	皮膚
用法及び用量			
(1,500単位/㎖液剤, 3,000単位/g軟膏) 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 頭部白癬			

### 4. アスナロン

#### 1. 総合評価判定

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

アスナロン軟膏 第一薬品産業KK

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アスナロン	区分	医療用単味剤
		投与方法	皮膚
用法及び用量			
(1%軟膏) 通常, 1日数回適量を患部に塗擦する。円形脱毛症の場合は特に強くすり込むようにする。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 円形脱毛症, 汗疱状白癬, 小水疱性斑状白癬, 頑癬, 頭部浅在性白癬			

## 5. 酸化亜鉛

### 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

1. 亜鉛華・豚脂軟膏	持田製薬KK
2. 亜鉛華豚脂軟膏	シオエ製薬KK
3. チンク軟膏	大日本製薬KK
4. 「ホエイ」ラッサー氏パスタ	保栄薬工KK
5. ウイルソン軟膏「サトウ」	佐藤製薬KK
6. ウイルソン軟膏「東豊」	東豊薬品KK
7. マルイシ ウイルソン軟膏	丸石製薬KK
8. ウイルソン軟膏	東洋製薬化成KK
9. チンク軟膏	"
10. ハチHM軟膏P2号	"
11. ウイルソン軟膏	吉田製薬KK
12. 亜鉛華・豚脂軟膏	ヤクハン製薬KK
13. ネオチンクオール	"

#### ○日本薬局方医薬品

##### 「酸化亜鉛」

1. 安藤製薬KK	2. 山善薬品KK
3. 小堺製薬KK	4. 月島薬品KK
5. 恵美須薬品化工KK	6. KK小林作商店
7. マルコ薬品KK	8. オリエンタル薬品工業KK
9. 持田製薬KK	10. シオエ製薬KK
11. KKフヂミ製薬所	12. 藤井薬品KK
13. KK小西利七商店	14. 菱山製薬KK
15. KK三恵薬品	16. 保栄薬工KK
17. 佐藤製薬KK	18. 有限会社丸石製薬所
19. 中北薬品KK	20. 岩城製薬KK
21. 宮澤薬品KK	22. 純生薬品工業KK
23. 三晃製薬工業KK	24. 丸石製薬KK
25. 山田製薬KK	26. 山形製薬KK
27. 東洋製薬化成KK	28. 司生堂製薬KK
29. 日興製薬KK	30. 吉田製薬KK
31. 大矢薬品工業KK	32. エビス製薬工業所
33. 健栄製薬KK	34. 中央化学KK
35. ヤクハン製薬KK	

##### 「亜鉛華デンプン」

1. 山善薬品KK	2. 小堺製薬KK
3. 月島薬品KK	4. 三晃製薬合資会社

5. オリエンタル薬品工業KK	6. シオエ製薬KK
7. 大日本製薬KK	8. 菱山製薬KK
9. 保栄薬工KK	10. 佐藤製薬KK
11. 有限会社丸石製薬所	12. 中北薬品KK
13. 岩城製薬KK	14. 宮澤薬品KK
15. 純生薬品工業KK	16. 丸石製薬KK
17. 山田製薬KK	18. 東洋製薬化成KK
19. 司生堂製薬KK	20. 日興製薬KK
21. 吉田製薬KK	22. 大矢薬品工業KK
23. 健栄製薬KK	24. 中央化学KK
25. 三晃製薬工業KK	

##### 「亜鉛華軟膏」

1. 小堺製薬KK	2. オリエンタル薬品工業KK
3. シオエ製薬KK	4. 大日本製薬KK
5. 菱山製薬KK	6. 保栄薬工KK
7. 佐藤製薬KK	8. 有限会社丸石製薬所
9. 東豊薬品KK	10. 中北薬品KK
11. 幸和薬品工業KK	12. 純生薬品工業KK
13. 丸石製薬KK	14. 山田製薬KK
15. 東洋製薬化成KK	16. 市山製薬KK
17. 司生堂製薬KK	18. 日興製薬KK
19. 吉田製薬KK	20. エビス製薬工業所
21. 健栄製薬KK	22. 中央化学KK
23. ヤクハン製薬KK	24. 月島薬品KK

##### 「チンク油」

1. 安藤製薬KK	2. 山善薬品KK
3. 小堺製薬KK	4. 月島薬品KK
5. 三晃製薬合資会社	6. オリエンタル薬品工業KK
7. 持田製薬KK	8. シオエ製薬KK
9. 大日本製薬KK	10. 菱山製薬KK
11. KK三恵薬品	12. 保栄薬工KK
13. 佐藤製薬KK	14. 東海製薬KK
15. 有限会社丸石製薬所	16. 東豊薬品KK
17. 中北薬品KK	18. 岩城製薬KK
19. 宮澤薬品KK	20. 幸和薬品工業KK
21. 純生薬品工業KK	22. 東京薬品工業所
23. 丸石製薬KK	24. タツミ薬品工業KK
25. 山田製薬KK	26. 山形製薬KK
27. 東洋製薬化成KK	28. 昭和製薬所
29. 市山製薬KK	30. 司生堂製薬KK
31. 日興製薬KK	32. 吉田製薬KK
33. エビス製薬工業所	34. 神戸医師協同組合
35. 健栄製薬KK	36. 大和薬品工業KK



## 7. アルミニウムクロロヒドロキシアラントイネート

### 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

アルキサ軟膏

小林化工K K

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アルミニウムクロロヒドロキシアラントイネート	区分	医療用単味剤
		投与方法	皮膚
用法及び用量			
(2%軟膏) 1日数回患部に適量を、塗布するか、又は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			
有効であることが推定できるもの 進行性指掌角皮症、胼胝状皸裂性湿疹、外傷・熱傷によるびらん・潰瘍			

## 8. 硫酸アルミニウムカリウム

### 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

○日本薬局方医薬品

「硫酸アルミニウムカリウム」

- |               |              |
|---------------|--------------|
| 1. 山善薬品K K    | 2. 月島薬品K K   |
| 3. 合名会社金田直隆商店 | 4. 菱山製薬K K   |
| 5. 有限会社丸石製薬所  | 6. 宮澤薬品K K   |
| 7. 純生薬品工業K K  | 8. 三晃製薬工業K K |
| 9. 山田製薬K K    | 10. エビス製薬工業所 |
| 11. ヤクハン製薬K K |              |

「乾燥硫酸アルミニウムカリウム」

- |            |              |
|------------|--------------|
| 1. 山善薬品K K | 2. 月島薬品K K   |
| 3. 菱山製薬K K | 4. 山田製薬K K   |
| 5. 健栄製薬K K | 6. ヤクハン製薬K K |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	硫酸アルミニウムカリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	皮膚
用法及び用量			
咽喉炎、口内炎等の口腔洗浄に0.3~1%液の含嗽剤として用いる。 止血には、患部に原末を散布又は1~5%液を塗布し、鼻止血には飽和水溶液を綿球に浸して用いる。 止汗・防臭 (臭汗症) のために2~10%液を塗布する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 口腔粘膜・皮膚の炎症又は潰瘍の取れん・止血、局所多汗症、臭汗症			

## 9. モクタール

### 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. オリエンタルモクタール軟膏 オリエンタル薬品工業KK
2. トリコフテー軟膏 北陸製薬KK

○モクタール

1. 日興製薬KK
2. 三丸製薬合資会社
3. シオエ製薬KK
4. 吉田製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	モクタール	区分	医療用単味剤
		投与方法	皮膚
用法及び用量			
通常、軟膏（1～17%）として、症状に応じ1日1～数回患部に塗擦又は貼布する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 下記皮膚疾患の消炎・止痒・殺菌 白癬、黄癬、疥癬、乾癬、慢性の湿疹・皮膚炎			

## 10. 石灰水

### 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. 石灰水 丸石製薬KK
2. 石灰水 司生堂製薬KK

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

1. 石灰水 宮澤薬品KK
2. 石灰水 吉田製薬KK  
(以上2品目につき、口潰瘍等2適応)

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	石灰水	区分	医療用単味剤
		投与方法	皮膚
用法及び用量			
(水酸化カルシウム 0.14～0.18g/100ml)			
第一度熱傷には、原液のまま、又は植物油と等量に混和し患部に適量を塗布する。			
湿疹・皮膚炎には、ローション剤と適宜混和し患部に適量を塗布する。			
尋常性瘡瘡には、クンメルフェルド液として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			
(1) 有効であることが推定できるもの 第一度熱傷、湿疹・皮膚炎、尋常性瘡瘡			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 口潰瘍、口内炎			

## 11. 酢酸鉛

### 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〕

○ 酢酸鉛

- 1. 山善薬品KK                      2. 月島薬品KK
- 3. オリエンタル薬品工業KK    4. 保栄薬工KK
- 5. 岩城製薬KK                    6. 純生薬品工業KK
- 7. 山田製薬KK                    8. エビス製薬工業所
- 9. ヤクハン製薬KK                10. 小堺製薬KK
- 11. 三丸製薬合資会社            12. 三晃製薬工業KK
- 13. 日興製薬KK

（以上13品目につき、うるしかぶれ）

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	酢酸鉛	区分	医療用単味剤
		投与方法	皮膚
用法及び用量			
通常、1～2%の水溶液を湿布剤として使用する。			
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 表皮に欠損のない打撲			
(2) 有効と判定する根拠がないもの うるしかぶれ			

## 12 ヘパリンナトリウム

### 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. ヘパリンZ軟膏                      ゼリア新薬工業KK
  - 2. ヘパリンナトリウム軟膏              佐藤製薬KK
  - 3. ヘパリゲン                              三笠製薬KK
- （以上3品目につき、火傷等2適応）

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ヘパリンナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	皮膚
用法及び用量			
(300単位/g・500単位/g軟膏) 通常、症状により適量を、1日1～数回塗擦又はガーゼ等にのぼして貼布する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 血栓性静脈炎(痔核を含む)、血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患(注射後の硬結並びに疼痛)、肥厚性癬痕・ケロイドの治療と予防、外傷(打撲、捻挫、挫傷)後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、筋性斜頸(乳児期)			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 火傷、皮膚角化症			

## 13. ヘパリン類似物質

### 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〕

ヒルドイド マルホKK  
(凍傷等7適応)

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ヘパリン類似物質	区分 投与方法	医療用単味剤 皮膚
用法及び用量			
(0.3%軟膏) 通常、症状により適量を、1日1～数回塗擦又はガーゼ等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			
(1) 有効であることが推定できるもの 血栓性静脈炎(痔核を含む)、血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患(注射後の硬結並びに疼痛)、肥厚性癬痕・ケロイドの治療と予防、進行性指掌角皮症、外傷(打撲、捻挫、挫傷)後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、筋性斜頸(乳児期)、凍瘡			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 凍傷、下腿潰瘍、レ線潰瘍、足穿孔性潰瘍、乳房の腫脹・疼痛・硬結、骨盤内炎症性疾患、肋膜炎の滲出液貯留			

## 14. デキストラン硫酸ナトリウム

### 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

ディエスコーク軟膏 興和KK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	デキストラン硫酸 ナトリウム	区分 投与方法	医療用単味剤 皮膚
用法及び用量			
(1000DS単位/g軟膏) 通常、症状により適量を、1日1～数回塗擦する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 血栓性静脈炎(痔核を含む)、肥厚性癬痕・ケロイドの治療と予防、進行性指掌角皮症、外傷(打撲、捻挫、挫傷)後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、凍瘡			

## 15. アミノ安息香酸エチル

### 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

アミノ安息香酸エチル軟膏「マルイシ」丸石製薬KK

#### ○日本薬局方医薬品

「アミノ安息香酸エチル」

- |                  |            |
|------------------|------------|
| 1. 丸石製薬KK        | 2. 中北薬品KK  |
| 3. 健栄製薬KK        | 4. 山田製薬KK  |
| 5. 純生薬品工業KK      | 6. 鳥居薬品KK  |
| 7. 三晃製薬工業KK      | 8. 吉田製薬KK  |
| 9. 岩城製薬KK        | 10. 菱山製薬KK |
| 11. オリエンタル薬品工業KK |            |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アミノ安息香酸エチル	区分		医療用単味剤
		投与法	外用	
用法及び用量				
通常, 5~15%の軟膏剤, 液剤, 散布剤として, 又は1個中200~300mgを含有する坐剤として適宜患部に使用する。				
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定				
有効であることが推定できるもの 下記疾患における鎮痛・鎮痒 外傷, 熱傷, 日焼け, 皮膚潰瘍, 癢痒症, 痔疾				

## 16. 幼牛血液抽出物質

### 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

- |              |          |
|--------------|----------|
| 1. ソルコセリル軟膏  | 東菱薬品工業KK |
| 2. ソルコセリルゼリー | "        |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	幼牛血液抽出物質	区分		医療用単味剤
		投与法	皮膚	
用法及び用量				
(5%軟膏, 10%ゼリー) 通常, 1日1~2回患部に塗布する。				
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定				
有効であることが推定できるもの 熱傷・凍瘡の肉芽形成促進, 放射線潰瘍・褥瘡・下腿潰瘍・外傷・一般手術創の肉芽形成促進				

## 17. 水銀

### 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

水銀軟膏 東洋製薬化成KK

成分名 (一般名)	水銀	区分		医療用単味剤
		投与法	皮膚	
用法及び用量				
(33%軟膏) 通常, 適量を寄生部位 (毛根部など) に塗布し, 15~30分後に洗い落す。				
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 毛ジラミの駆除				

## 18. 強肝油

## 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

A D軟膏「東京田辺」 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)	強肝油	区分	医療用単味剤
		投与方法	皮膚
用法及び用量			
(12%軟膏) 通常、適量をそのまま患部に塗布するか、又はガーゼ若しくは布に塗布して患部に貼布する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 乾皮症、角化症、創傷・擦傷・熱傷・凍傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍			

## 19. メトキサレン

## 1. 総合評価判定

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

1. オクソラレン錠	大正製薬K K
2. オクソラレンカプセル	"
3. オクソラレンカプセル	"
4. オクソラレンローション	"
5. オクソラレンローション	"
6. オクソラレン軟膏0.3%	"
7. オクソラレン軟膏	"
8. ソラレンカプセル	"
9. ソラレンローション	"
10. ソラレン軟膏0.3%	"
11. ソラレン軟膏	"
12. メラジニンA錠	日本商事K K
13. メラジニンA液	"

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メトキサレン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、皮膚
用法及び用量			
(経口) 通常、成人では1日20mg、7～12歳で1日10～20mg、6歳以下では1日10mgを経口投与する。なお症状により適宜増減する。 経口投与後2時間後に日光浴あるいは人工紫外線の照射を行う。全身汎発性の白斑には内服療法が望ましい。			
(外用) 白斑部位にのみ適量を塗布し、1～2時間後に日光浴あるいは人工紫外線の照射を行う。 通常、同一白斑部位においては週1～3回程度の治療施行が望ましい。 限局性の白斑には外用療法が望ましい。			
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 尋常性白斑			

## 消化器官用剤評価結果 その3

### 1. オキセサゼイン

#### 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. ストロカイン錠  | エーザイKK   |
| 2. ストロカイン顆粒 | "        |
| 3. トピカイン錠   | 中外製薬KK   |
| 4. トピカイン顆粒  | "        |
| 5. ビストカイン錠  | 萬有製薬KK   |
| 6. ストマカイン散  | 帝国化学産業KK |
| 7. ストマカイン錠  | "        |
| 8. ビリクール顆粒  | 富山化学工業KK |

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	オキセサゼイン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
オキセサゼインとして、通常成人1日15~40mgを3~4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 下記疾患に伴う疼痛・酸症状・嘔気・悪心・嘔吐・胃部不快感・便秘逼迫 食道炎、胃炎、胃・十二指腸潰瘍、過敏性大腸症(イリタブルコロン)			

### 2. アミノ安息香酸エチル

#### 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

○日本薬局方医薬品

「アミノ安息香酸エチル」

- |                    |              |
|--------------------|--------------|
| 1. 高田製薬KK          | 2. 共立薬品工業KK  |
| 3. 吉田製薬KK          | 4. シオエ製薬KK   |
| 5. 丸石製薬KK          | 6. 東洋製薬化成KK  |
| 7. 月島薬品KK          | 8. 山田製薬KK    |
| 9. 岩城製薬KK          | 10. 保栄薬工KK   |
| 11. 山善薬品KK         | 12. 中北薬品KK   |
| 13. 三晃製薬工業KK       | 14. 神戸医師協同組合 |
| 15. 健栄製薬KK         | 16. エビス製薬工業所 |
| 17. 菱山製薬KK         | 18. 鳥居薬品KK   |
| 19. 愛知県厚生農業協同組合連合会 |              |
| 20. 三輪薬品KK         | 21. 大鵬薬品工業KK |

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アミノ安息香酸 エチル	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
アミノ安息香酸エチルとして、通常成人1日0.6~1gを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 下記疾患に伴う疼痛・嘔吐 胃炎、胃潰瘍			

### 3. ピペリジルアセチルアミノ安息香酸エチル

#### 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. スルカイン   | 日本新薬 K K    |
| 2. スルカイン錠  | ”           |
| 3. ニチカイン顆粒 | 日本医薬品工業 K K |
| 4. ニチカイン錠  | ”           |

（以上4品目につき、呑酸等2適応）

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ピペリジルアセチルアミノ安息香酸エチル	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
ピペリジルアセチルアミノ安息香酸エチルとして、通常成人1日100～800mgを1～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 胃炎に伴う胃痛・嘔気・胃部不快感 (2) 有効と判定する根拠がないもの 呑酸、嘈雜			

## 精神神経用剤評価結果 その10

### 1. 塩酸メチルフェニデート

#### 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. リタリン末       | 日本チバガイギーKK |
| 2. リタリン錠       | "          |
| 3. リタリン1%散     | "          |
| 4. リタリン錠「チバ」   | "          |
| 5. 1%リタリン散「チバ」 | "          |

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸メチルフェニ デート	区 分	医療用単味剤
		投与法	経 口
用法及び用量			
塩酸メチルフェニデートとして、通常成人1日20～30mgを2～3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 軽症うつ病、抑うつ神経症			

### 2. フェニルイソヒダントイン (ペモリン)

#### 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	フェニルイソヒダン トイン(ペモリン)	区 分	医療用単味剤
		投与法	経 口
用法及び用量			
フェニルイソヒダントインとして、通常成人1日10～30mgを朝食後経口投与する。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 軽症うつ病、抑うつ神経症			
意 見			
フェニルイソヒダントインについては、再評価申請は無かったが、医療上の必要性が認められるので、上記適応について有用性を認める。			

(注) フェニルイソヒダントイン製剤

ベタナミン錠

KK三和化学研究所

# 体液用剤評価結果 その3

## 1. 総合アミノ酸製剤 (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. 3% E<sup>ES</sup>S ポリタミン注射液 大五栄養化学KK  
以下は同種製剤として評価した製品
2. 等張ハイプレアミン注射液 扶桑薬品工業KK

### 2. 各適応に対する評価判定

	(100ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
評価判定 を行った 処方	1. L-イソロイシン		0.288 g
	2. L-ロイシン		0.327 g
	3. L-リジン塩酸塩		0.432 g
	4. L-メチオニン		0.288 g
	5. L-フェニルアラニン		0.192 g
	6. L-トレオニン		0.192 g
	7. L-トリプトファン		0.96 g
	8. L-バリン		0.288 g
	9. L-アルギニン塩酸塩		0.300 g
	10. L-ヒスチジン塩酸塩		0.150 g
	11. アミノ酢酸		0.447 g
<b>用法及び用量</b>			
通常成人1回20~500mlを緩徐に静注又は点滴静注する。投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g前後が体内利用に望ましく、通常成人500mlあたり60~100分(1分間約130~80滴)を基準とし、小児、老人、重篤な患者にはさらに緩徐に注入する。 なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。 生体のアミノ酸利用率上、糖類輸液剤と同時投与することが望ましい。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 下記状態時のアミノ酸補給 低蛋白血症、低栄養状態、手術前後			

## 2. 総合アミノ酸製剤 (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

- 等張ミキスタミン注 第一製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

	(500ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
評価判定 を行った 処方	1. L-イソロイシン		1,350mg
	2. L-ロイシン		1,550mg
	3. 塩酸リジン		1,700mg
	4. L-メチオニン		1,350mg
	5. L-フェニルアラニン		900mg
	6. L-トレオニン		900mg
	7. L-トリプトファン		450mg
	8. L-バリン		1,350mg
	9. L-アルギニン塩酸塩		2,000mg
	10. L-ヒスチジン塩酸塩		950mg
	11. アミノ酢酸		2,500mg
<b>用法及び用量</b>			
通常成人1回20~500mlを緩徐に静注又は点滴静注する。投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g前後が体内利用に望ましく、通常成人500mlあたり60~100分(1分間約130~80滴)を基準とし、小児、老人、重篤な患者にはさらに緩徐に注入する。 なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。 生体のアミノ酸利用率上、糖類輸液剤と同時投与することが望ましい。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 下記状態時のアミノ酸補給 低蛋白血症、低栄養状態、手術前後			

### 3. 総合アミノ酸製剤 (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

パンアミン

KK大塚製薬工場

#### 2. 各適応に対する評価判定

	(100ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
評価判定 を行った 処方	1. L-イソロイシン		0.18g
	2. L-ロイシン		0.41g
	3. 塩酸リジン		0.62g
	4. L-メチオニン		0.24g
	5. L-フェニルアラニン		0.29g
	6. L-トレオニン		0.18g
	7. L-トリプトファン		0.06g
	8. L-バリン		0.20g
	9. L-アルギニン塩酸塩		0.27g
	10. L-ヒスチジン塩酸塩(一水化物)		0.13g
	11. アミノ酢酸		0.34g
用法及び用量			
通常成人1回20～500mlを緩徐に静注又は点滴静注する。投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g前後が体内利用に望ましく、通常成人500mlあたり60～100分(1分間約130～80滴)を基準とし、小児、老人、重篤な患者にはさらに緩徐に注入する。 なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。 生体のアミノ酸利用率上、糖類輸液剤と同時投与することが望ましい。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 下記状態時のアミノ酸補給 低蛋白血症、低栄養状態、手術前後			

### 4. 総合アミノ酸製剤 (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. モリアミン

森下製薬KK

以下は同種製剤として評価した製品

2. トーアミン注射液

山口製薬KK

#### 2. 各適応に対する評価判定

		区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
評価判定 を行った 処方	1. L-イソロイシン		0.18w/v%
	2. L-ロイシン		0.41w/v%
	3. 塩酸リジン		0.74w/v%
	4. L-メチオニン		0.24w/v%
	5. L-フェニルアラニン		0.29w/v%
	6. L-トレオニン		0.18w/v%
	7. L-トリプトファン		0.06w/v%
	8. L-バリン		0.20w/v%
	9. L-アルギニン塩酸塩		0.27w/v%
	10. L-ヒスチジン塩酸塩		0.13w/v%
	11. アミノ酢酸		0.34w/v%
用法及び用量			
通常成人1回20～500mlを緩徐に静注又は点滴静注する。投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g前後が体内利用に望ましく、通常成人500mlあたり60～100分(1分間約130～80滴)を基準とし、小児、老人、重篤な患者にはさらに緩徐に注入する。 なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。 生体のアミノ酸利用率上、糖類輸液剤と同時投与することが望ましい。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 下記状態時のアミノ酸補給 低蛋白血症、低栄養状態、手術前後			

## 5. 総合アミノ酸製剤 (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

バリアミン 合資会社 模範薬品研究所

## 2. 各適応に対する評価判定

	(100ml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. L-イソロイシン			0.18 g
	2. L-ロイシン			0.41 g
	3. L-リジン塩酸塩			0.74 g
	4. L-メチオニン			0.24 g
	5. L-フェニルアラニン			0.29 g
	6. L-トレオニン			0.18 g
	7. L-トリプトファン			0.06 g
	8. L-バリン			0.20 g
	9. L-アルギニン塩酸塩			0.27 g
	10. L-ヒスチジン塩酸塩			0.13 g
	11. アミノ酢酸			0.34 g
用法及び用量				
<p>通常成人1回20～500mlを緩徐に静注又は点滴静注する。投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g前後が体内利用に望ましく、通常成人500mlあたり60～100分(1分間約130～80滴)を基準とし、小児、老人、重篤な患者にはさらに緩徐に注入する。</p> <p>なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。 生体のアミノ酸利用率上、糖類輸液剤と同時投与することが望ましい。</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 下記状態時のアミノ酸補給 低蛋白血症、低栄養状態、手術前後</p>				

## 6. 総合アミノ酸製剤 (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

ソーアミン注射液(等張) 田辺製薬KK

## 2. 各適応に対する評価判定

	(100ml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. L-イソロイシン			211 mg
	2. L-ロイシン			320 mg
	3. 塩酸リジン			614 mg
	4. L-メチオニン			218 mg
	5. L-フェニルアラニン			307 mg
	6. L-トレオニン			224 mg
	7. L-トリプトファン			96 mg
	8. L-バリン			205 mg
	9. L-アルギニン塩酸塩			349 mg
	10. L-ヒスチジン塩酸塩			150 mg
	11. アミノ酢酸			192 mg
用法及び用量				
<p>通常成人1回20～500mlを緩徐に静注又は点滴静注する。投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g前後が体内利用に望ましく、通常成人500mlあたり60～100分(1分間約130～80滴)を基準とし、小児、老人、重篤な患者にはさらに緩徐に注入する。</p> <p>なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。 生体のアミノ酸利用率上、糖類輸液剤と同時投与することが望ましい。</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 下記状態時のアミノ酸補給 低蛋白血症、低栄養状態、手術前後</p>				

## 7. 総合アミノ酸製剤 (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

パンアミン S

KK大塚製薬工場

### 2. 各適応に対する評価判定

	(100ml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. L-イソロイシン		0.55 g
	2. L-ロイシン		1.23 g
	3. 塩酸リジン		1.86 g
	4. L-メチオニン		0.71 g
	5. L-フェニルアラニン		0.87 g
	6. L-トレオニン		0.54 g
	7. L-トリプトファン		0.18 g
	8. L-バリン		0.61 g
	9. L-アルギニン塩酸塩		0.80 g
	10. L-ヒスチジン塩酸塩(一水化物)		0.40 g
	11. アミノ酢酸		1.00 g
用 法 及 び 用 量			
通常成人1回20~500mlを緩徐に静注又は点滴静注する。投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g前後が体内利用に望ましく、通常成人200mlあたり、80~100分(1分間約40~30滴)を基準とし、小児、老人、重篤な患者にはさらに緩徐に注入する。 なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。 生体のアミノ酸利用率上、糖類輸液剤と同時投与することが望ましい。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 下記状態時のアミノ酸補給 低蛋白血症、低栄養状態、手術前後			

## 8. 総合アミノ酸製剤 (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

1. 強力モリアミン S

森下製薬 KK

以下は同種製剤として評価した製品

2. トーアミン H 注射液

山口製薬 KK

### 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. L-イソロイシン		0.55 % <sub>v/v</sub>
	2. L-ロイシン		1.23 % <sub>v/v</sub>
	3. 塩酸リジン		2.23 % <sub>v/v</sub>
	4. L-メチオニン		0.71 % <sub>v/v</sub>
	5. L-フェニルアラニン		0.87 % <sub>v/v</sub>
	6. L-トレオニン		0.54 % <sub>v/v</sub>
	7. L-トリプトファン		0.18 % <sub>v/v</sub>
	8. L-バリン		0.61 % <sub>v/v</sub>
	9. L-アルギニン塩酸塩		0.80 % <sub>v/v</sub>
	10. L-ヒスチジン塩酸塩		0.40 % <sub>v/v</sub>
	11. アミノ酢酸		1.00 % <sub>v/v</sub>
用 法 及 び 用 量			
通常成人1回20~500mlを緩徐に静注又は点滴静注する。投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g前後が体内利用に望ましく、通常成人200mlあたり80~100分(1分間約40~30滴)を基準とし、小児、老人、重篤な患者にはさらに緩徐に注入する。 なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。 生体のアミノ酸利用率上、糖類輸液剤と同時投与することが望ましい。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 下記状態時のアミノ酸補給 低蛋白血症、低栄養状態、手術前後			

## 9. 総合アミノ酸製剤 (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

強力バリアミンS 資会社 模範薬品研究所

### 2. 各適応に対する評価判定

	(100ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
評価判定 を行った 処方	1. L-イソロイシン		0.55 g
	2. L-ロイシン		1.23 g
	3. L-リジン塩酸塩		2.23 g
	4. L-メチオニン		0.71 g
	5. L-フェニルアラニン		0.87 g
	6. L-トレオニン		0.54 g
	7. L-トリプトファン		0.18 g
	8. L-バリン		0.61 g
	9. L-アルギニン塩酸塩		0.80 g
	10. L-ヒスチジン塩酸塩		0.40 g
	11. アミノ酢酸		1.00 g
用法及び用量			
通常成人1回20~500mlを緩徐に静注又は点滴静注する。投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g前後が体内利用に望ましく、通常成人200mlあたり80~100分(1分間約40~30滴)を基準とし、小児、老人、重篤な患者にはさらに緩徐に注入する。 なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。 生体のアミノ酸利用率上、糖類輸液剤と同時投与することが望ましい。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 下記状態時のアミノ酸補給 低蛋白血症、低栄養状態、手術前後			

## 10. 総合アミノ酸製剤 (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

1. 10% E S ポリタミン注射液 大五栄養化学KK  
以下は同種製剤として評価した製品

2. ハイプレアミン注射液“10%” 扶桑薬品工業KK

### 2. 各適応に対する評価判定

	(100ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
評価判定 を行った 処方	1. L-イソロイシン		0.960 g
	2. L-ロイシン		1.090 g
	3. L-リジン塩酸塩		1.440 g
	4. L-メチオニン		0.960 g
	5. L-フェニルアラニン		0.640 g
	6. L-トレオニン		0.640 g
	7. L-トリプトファン		0.320 g
	8. L-バリン		0.960 g
	9. L-アルギニン塩酸塩		1.000 g
	10. L-ヒスチジン塩酸塩		0.500 g
	11. アミノ酢酸		1.490 g
用法及び用量			
通常成人1回20~500mlを緩徐に静注又は点滴静注する。投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g前後が体内利用に望ましく、通常成人200mlあたり80~100分(1分間約40~30滴)を基準とし、小児、老人、重篤な患者にはさらに緩徐に注入する。 なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。 生体のアミノ酸利用率上、糖類輸液剤と同時投与することが望ましい。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 下記状態時のアミノ酸補給 低蛋白血症、低栄養状態、手術前後			

## 11. 総合アミノ酸製剤 (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

ハイ・プレアミン注射液

扶桑薬品工業 K K

## 2. 各適応に対する評価判定

	(100ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
評価判定 を行った 処方	1. L-イソロイシン		990mg
	2. L-ロイシン		1,120mg
	3. 塩酸リジン		2,190mg
	4. L-メチオニン		1,150mg
	5. L-フェニルアラニン		760mg
	6. L-トレオニン		660mg
	7. L-トリプトファン		330mg
	8. L-バリン		990mg
	9. L-アルギニン塩酸塩		1,100mg
	10. L-ヒスチジン塩酸塩		520mg
	11. アミノ酢酸		1,750mg
用法及び用量			
通常成人1回20~500mlを緩徐に静注又は点滴静注する。投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g前後が体内利用に望ましく、通常成人200mlあたり80~100分(1分間約40~30滴)を基準とし、小児、老人、重篤な患者にはさらに緩徐に注入する。 なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。 生体のアミノ酸利用効率上、糖類輸液剤と同時投与することが望ましい。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 下記状態時のアミノ酸補給 低蛋白血症、低栄養状態、手術前後			

## 12. 総合アミノ酸製剤 (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

パンアミンG

K K大塚製薬工場

## 2. 各適応に対する評価判定

	(100ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
評価判定 を行った 処方	1. L-イソロイシン		0.18 g
	2. L-ロイシン		0.41 g
	3. 塩酸リジン		0.62 g
	4. L-メチオニン		0.24 g
	5. L-フェニルアラニン		0.29 g
	6. L-トレオニン		0.18 g
	7. L-トリプトファン		0.06 g
	8. L-バリン		0.20 g
	9. L-アルギニン塩酸塩		0.27 g
	10. L-ヒスチジン塩酸塩(一水化物)		0.13 g
	11. アミノ酢酸		0.34 g
	12. D-ソルビトール		5.0 g
用法及び用量			
通常成人1回20~500mlを緩徐に静注又は点滴静注する。投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g前後が体内利用に望ましく、通常成人500mlあたり60~100分(1分間約130~80滴)を基準とし、小児、老人、重篤な患者にはさらに緩徐に注入する。 なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。 ただし、1日量は、D-ソルビトールとして100gまでとする。			
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 下記状態時のアミノ酸補給 低蛋白血症、低栄養状態、手術前後			

## 13. 総合アミノ酸製剤 (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

- |                  |          |
|------------------|----------|
| 1. モリアミン-2       | 森下製薬 K K |
| 以下は同種製剤として評価した製品 |          |
| 2. トーアミン S 注射液   | 山口製薬 K K |

## 2. 各適応に対する評価判定

	区分	医療用配合剤	
		投与方法	注 射
評価判定 を行った 処方	1. L-イソロイシン	0.18 %	W/V %
	2. L-ロイシン	0.41 %	W/V %
	3. 塩酸リジン	0.74 %	W/V %
	4. L-メチオニン	0.24 %	W/V %
	5. L-フェニルアラニン	0.29 %	W/V %
	6. L-トレオニン	0.18 %	W/V %
	7. L-トリプトファン	0.06 %	W/V %
	8. L-バリン	0.20 %	W/V %
	9. L-アルギニン塩酸塩	0.27 %	W/V %
	10. L-ヒスチジン塩酸塩	0.13 %	W/V %
	11. アミノ酢酸	0.34 %	W/V %
	12. D-ソルビトール	5.00 %	W/V %
用法及び用量			
通常成人1回20～500mlを緩徐に静注又は点滴静注する。投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g前後が体内利用に望ましく、通常成人500mlあたり60～100分(1分間約130～80滴)を基準とし、小児、老人、重篤な患者にはさらに緩徐に注入する。 なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。 ただし、1日量は、D-ソルビトールとして100gまでとする。			
各適応(効能又は効果)に対する評価			
有効かつ配合意義が認められるもの 下記状態時のアミノ酸補給 低蛋白血症、低栄養状態、手術前後			

## 14. 総合アミノ酸製剤 (14)

## 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

- |            |          |
|------------|----------|
| ソーアミンGT注射液 | 田辺製薬 K K |
|------------|----------|

## 2. 各適応に対する評価判定

	区分	医療用配合剤	
		投与方法	注 射
評価判定 を行った 処方	(100ml中)		
	1. L-イソロイシン		211mg
	2. L-ロイシン		320mg
	3. 塩酸リジン		614mg
	4. L-メチオニン		218mg
	5. L-フェニルアラニン		307mg
	6. L-トレオニン		224mg
	7. L-トリプトファン		96mg
	8. L-バリン		205mg
	9. L-アルギニン塩酸塩		349mg
	10. L-ヒスチジン塩酸塩		150mg
	11. アミノ酢酸		192mg
12. D-ソルビトール		5,000mg	
用法及び用量			
通常成人1回20～500mlを緩徐に静注又は点滴静注する。投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g前後が体内利用に望ましく、通常成人500mlあたり60～100分(1分間約130～80滴)を基準とし、小児、老人、重篤な患者にはさらに緩徐に注入する。 なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。 ただし、1日量は、D-ソルビトールとして100gまでとする。			
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 下記状態時のアミノ酸補給 低蛋白血症、低栄養状態、手術前後			

## 15. 総合アミノ酸製剤 (15)

## 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. E<sup>ES</sup>S ポリタミン<sup>SS</sup>注射液 大五栄養化学 K K  
以下は同種製剤として評価した製品
2. ハイ・ブレアミン S T 注射液 扶桑薬品工業 K K

## 2. 各適応に対する評価判定

	(100ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
評価判定 を行った 処方	1. L-イソロイシン		0.288 g
	2. L-ロイシン		0.327 g
	3. L-リジン塩酸塩		0.432 g
	4. L-メチオニン		0.288 g
	5. L-フェニルアラニン		0.192 g
	6. L-トレオニン		0.192 g
	7. L-トリプトファン		0.096 g
	8. L-バリン		0.288 g
	9. L-アルギニン塩酸塩		0.300 g
	10. L-ヒスチジン塩酸塩		0.150 g
	11. アミノ酢酸		0.447 g
	12. ソルビトール溶液 (ソルビトールとして 5.000 g)		7.150 g
用法及び用量			
通常成人1回20~500mlを緩徐に静注又は点滴静注する。投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g前後が体内利用に望ましく、通常成人500mlあたり60~100分(1分間約130~80滴)を基準とし、小児、老人、重篤な患者にはさらに緩徐に注入する。 なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。 ただし、1日量は、D-ソルビトールとして100gまでとする。			
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 下記状態時のアミノ酸補給 低蛋白血症、低栄養状態、手術前後			

## 16. 総合アミノ酸製剤 (16)

## 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

- NESSアミン-S<sub>1</sub> 小林製薬工業 K K

## 2. 各適応に対する評価判定

	(100ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
評価判定 を行った 処方	1. L-イソロイシン		288mg
	2. L-ロイシン		327mg
	3. 塩酸リジン		432mg
	4. L-メチオニン		288mg
	5. L-フェニルアラニン		192mg
	6. L-トレオニン		192mg
	7. L-トリプトファン		96mg
	8. L-バリン		288mg
	9. L-アルギニン塩酸塩		300mg
	10. L-ヒスチジン塩酸塩		150mg
	11. アミノ酢酸		447mg
	12. D-ソルビトール		5,000mg
用法及び用量			
通常成人1回20~500mlを緩徐に静注又は点滴静注する。投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g前後が体内利用に望ましく、通常成人500mlあたり60~100分(1分間約130~80滴)を基準とし、小児、老人、重篤な患者にはさらに緩徐に注入する。 なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。 ただし、1日量は、D-ソルビトールとして100gまでとする。			
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 下記状態時のアミノ酸補給 低蛋白血症、低栄養状態、手術前後			

## 17. 総合アミノ酸製剤 (17)

## 18. 総合アミノ酸製剤 (18)

## 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

チウアミン3S注

中外製薬KK

## 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

ミキスタミン注

第一製薬KK

## 2. 各適応に対する評価判定

	(500ml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. L-イソロイシン		1.44 g
	2. L-ロイシン		1.635 g
	3. 塩酸リジン		2.16 g
	4. L-メチオニン		1.44 g
	5. L-フェニルアラニン		0.96 g
	6. L-トレオニン		0.96 g
	7. L-トリプトファン		0.48 g
	8. L-バリン		1.44 g
	9. L-アルギニン塩酸塩		1.62 g
	10. L-ヒスチジン塩酸塩		0.81 g
	11. アミノ酢酸		2.055 g
	12. D-ソルビトール		25.0 g
用法及び用量			
通常成人1回20～500mlを緩徐に静注又は点滴静注する。投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g前後が体内利用に望ましく、通常成人500mlあたり60～100分(1分間約130～80滴)を基準とし、小児、老人、重篤な患者にはさらに緩徐に注入する。 なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。 ただし、1日量は、D-ソルビトールとして100gまでとする。			
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 下記状態時のアミノ酸補給 低蛋白血症、低栄養状態、手術前後			

## 2. 各適応に対する評価判定

	(500ml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. L-イソロイシン		1,350mg
	2. L-ロイシン		1,550mg
	3. 塩酸リジン		1,700mg
	4. L-メチオニン		1,350mg
	5. L-フェニルアラニン		900mg
	6. L-トレオニン		900mg
	7. L-トリプトファン		450mg
	8. L-バリン		1,350mg
	9. L-アルギニン塩酸塩		2,000mg
	10. L-ヒスチジン塩酸塩		950mg
	11. アミノ酢酸		2,500mg
	12. D-ソルビトール		25,000mg
用法及び用量			
通常成人1回20～500mlを緩徐に静注又は点滴静注する。投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g前後が体内利用に望ましく、通常成人500mlあたり60～100分(1分間約130～80滴)を基準とし、小児、老人、重篤な患者にはさらに緩徐に注入する。 なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。 ただし、1日量は、D-ソルビトールとして100gまでとする。			
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 下記状態時のアミノ酸補給 低蛋白血症、低栄養状態、手術前後			

## 19. 総合アミノ酸製剤 (19)

## 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

パンアミンSG

KK大塚製薬工場

## 2. 各適応に対する評価判定

	(100ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
評価判定 を行った 処方	1. L-イソロイシン		0.55 g
	2. L-ロイシン		1.23 g
	3. 塩酸リジン		1.86 g
	4. L-メチオニン		0.71 g
	5. L-フェニルアラニン		0.87 g
	6. L-トレオニン		0.54 g
	7. L-トリプトファン		0.18 g
	8. L-バリン		0.61 g
	9. L-アルギニン塩酸塩		0.80 g
	10. L-ヒスチジン塩酸塩(一水化物)		0.40 g
	11. アミノ酢酸		1.00 g
	12. D-ソルビトール		5.0 g
用法及び用量			
通常成人1回20～500mlを緩徐に静注又は点滴静注する。投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g前後が体内利用に望ましく、通常成人 200 mlあたり80～100分 (1分間約40～30滴) を基準とし、小児、老人、重篤な患者にはさらに緩徐に注入する。 なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。 ただし、1日量は、D-ソルビトールとして100gまでとする。			
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 下記状態時のアミノ酸補給 低蛋白血症、低栄養状態、手術前後			

## 20. 総合アミノ酸製剤 (20)

## 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

強力モリアミンS-2

森下製薬KK

## 2. 各適応に対する評価判定

		区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
評価判定 を行った 処方	1. L-イソロイシン		0.55w/v%
	2. L-ロイシン		1.23w/v%
	3. 塩酸リジン		2.23w/v%
	4. L-メチオニン		0.71w/v%
	5. L-フェニルアラニン		0.87w/v%
	6. L-トレオニン		0.54w/v%
	7. L-トリプトファン		0.18w/v%
	8. L-バリン		0.61w/v%
	9. L-アルギニン塩酸塩		0.80w/v%
	10. L-ヒスチジン塩酸塩(一水化物)		0.40w/v%
	11. アミノ酢酸		1.00w/v%
	12. D-ソルビトール		5.00w/v%
用法及び用量			
通常成人1回20～500mlを緩徐に静注又は点滴静注する。投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g前後が体内利用に望ましく、通常成人 200 mlあたり80～100分 (1分間約40～30滴) を基準とし、小児、老人、重篤な患者にはさらに緩徐に注入する。 なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。 ただし、1日量は、D-ソルビトールとして100gまでとする。			
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 下記状態時のアミノ酸補給 低蛋白血症、低栄養状態、手術前後			

## 21. 総合アミノ酸製剤 (21)

## 22. 総合アミノ酸製剤 (22)

## 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

ソーアミンG注射液 田辺製薬KK

## 2. 各適応に対する評価判定

	(100ml中)	区分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
評価判定 を行った 処方	1. L-イソロイシン		660mg
	2. L-ロイシン		1,000mg
	3. 塩酸リジン		1,920mg
	4. L-メチオニン		680mg
	5. L-フェニルアラニン		960mg
	6. L-トレオニン		700mg
	7. L-トリプトファン		300mg
	8. L-バリン		640mg
	9. L-アルギニン塩酸塩		1,090mg
	11. L-ヒスチジン塩酸塩		470mg
	11. アミノ酢酸		600mg
	12. D-ソルビトール		5,000mg
用法及び用量			
通常成人1回20～500mlを緩徐に静注又は点滴静注する。投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g前後が体内利用に望ましく、通常成人200mlあたり80～100分(1分間約40～30滴)を基準とし、小児、老人、重篤な患者にはさらに緩徐に注入する。 なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。 ただし、1日量は、D-ソルビトールとして100gまでとする。			
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 下記状態時のアミノ酸補給 低蛋白血症、低栄養状態、手術前後			

## 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. ES<sup>ES</sup>ポリタミンS<sub>2</sub>注射液 大五栄養化学KK

以下は同種製剤として評価した製品

2. ハイ・プレアミンS注射液 扶桑薬品工業KK

## 2. 各適応に対する評価判定

	(100ml中)	区分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
評価判定 を行った 処方	1. L-イソロイシン		0.960g
	2. L-ロイシン		1.090g
	3. L-リジン塩酸塩		1.440g
	4. L-メチオニン		0.960g
	5. L-フェニルアラニン		0.640g
	6. L-トレオニン		0.640g
	7. L-トリプトファン		0.320g
	8. L-バリン		0.960g
	9. L-アルギニン塩酸塩		1.000g
	10. L-ヒスチジン塩酸塩		0.500g
	11. アミノ酢酸		1.490g
	12. ソルビトール		5.000g
用法及び用量			
通常成人1回20～500mlを緩徐に静注又は点滴静注する。投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g前後が体内利用に望ましく、通常成人200mlあたり80～100分(1分間約40～30滴)を基準とし、小児、老人、重篤な患者にはさらに緩徐に注入する。 なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。 ただし、1日量は、D-ソルビトールとして100gまでとする。			
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 下記状態時のアミノ酸補給 低蛋白血症、低栄養状態、手術前後			

## 23. 総合アミノ酸製剤 (23)

## 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

チウアミン S 注

中外製薬 K K

## 2. 各適応に対する評価判定

	(200ml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. L-イソロイシン		1.92 g
	2. L-ロイシン		2.18 g
	3. 塩酸リジン		2.88 g
	4. L-メチオニン		1.92 g
	5. L-フェニルアラニン		1.28 g
	6. L-トレオニン		1.28 g
	7. L-トリプトファン		0.64 g
	8. L-バリン		1.92 g
	9. L-アルギニン塩酸塩		2.16 g
	10. L-ヒスチジン塩酸塩		1.08 g
	11. アミノ酢酸		2.74 g
	12. D-ソルビトール		10.0 g
用法及び用量			
通常成人1回20~500mlを緩徐に静注又は点滴静注する。投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g前後が体内利用に望ましく、通常成人200mlあたり80~100分(1分間約40~30滴)を基準とし、小児、老人、重篤な患者にはさらに緩徐に注入する。 なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。 ただし、1日量は、D-ソルビトールとして100gまでとする。			
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 下記状態時のアミノ酸補給 低蛋白血症、低栄養状態、手術前後			

## 24. 総合アミノ酸製剤 (24)

## 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

ミキスタミン S 注

第一製薬 K K

## 2. 各適応に対する評価判定

	(1,000ml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. L-イソロイシン		9.0 g
	2. L-ロイシン		10.2 g
	3. 塩酸リジン		11.2 g
	4. L-メチオニン		9.0 g
	5. L-フェニルアラニン		6.0 g
	6. L-トレオニン		6.0 g
	7. L-トリプトファン		3.0 g
	8. L-バリン		9.0 g
	9. L-アルギニン塩酸塩		13.4 g
	10. L-ヒスチジン塩酸塩		6.5 g
	11. アミノ酢酸		16.7 g
	12. D-ソルビトール		50.0 g
用法及び用量			
通常成人1回20~500mlを緩徐に静注又は点滴静注する。投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g前後が体内利用に望ましく、通常成人200mlあたり80~100分(1分間約40~30滴)を基準とし、小児、老人、重篤な患者にはさらに緩徐に注入する。 なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。 ただし、1日量は、D-ソルビトールとして100gまでとする。			
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 下記状態時のアミノ酸補給 低蛋白血症、低栄養状態、手術前後			

## 25. 総合アミノ酸製剤 (25)

## 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

5% イスポール注射液

大五栄養化学 K K

## 2. 各適応に対する評価判定

	(100ml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. L-イソロイシン		352mg
	2. L-ロイシン		490mg
	3. 塩酸リジン		430mg
	4. L-メチオニン		225mg
	5. L-フェニルアラニン		533mg
	6. L-トレオニン		250mg
	7. L-トリプトファン		90mg
	8. L-バリン		360mg
	9. L-アルギニン塩酸塩		500mg
	10. L-ヒスチジン塩酸塩		250mg
	11. アミノ酢酸		760mg
	12. L-アラニン		200mg
	13. L-グルタミン酸		75 mg
	14. L-アスパラギン酸		250mg
	15. L-プロリン		100mg
	16. L-セリン		100mg
	17. L-チロジン		25mg
	18. L-シスチン		10mg
用法及び用量			
通常成人1回20～500mlを緩徐に静注又は点滴静注する。投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g前後が体内利用に望ましく、通常成人500mlあたり60～100分(1分間約130～80滴)を基準とし、小児、老人、重篤な患者にはさらに緩徐に注入する。 なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。 生体のアミノ酸利用率上、糖類輸液剤と同時投与することが望ましい。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 下記状態時のアミノ酸補給 低蛋白血症、低栄養状態、手術前後			

## 26. 総合アミノ酸製剤 (26)

## 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

12% イスポール注射液

大五栄養化学 K K

## 2. 各適応に対する評価判定

	(100ml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. L-イソロイシン		845mg
	2. L-ロイシン		1,175mg
	3. 塩酸リジン		1,032mg
	4. L-メチオニン		540mg
	5. L-フェニルアラニン		1,280mg
	6. L-トレオニン		596mg
	7. L-トリプトファン		218mg
	8. L-バリン		865mg
	9. L-アルギニン塩酸塩		1,200mg
	10. L-ヒスチジン塩酸塩		600mg
	11. アミノ酢酸		1,825mg
	12. L-アラニン		480mg
	13. L-グルタミン酸		180mg
	14. L-アスパラギン酸		600mg
	15. L-プロリン		240mg
	16. L-セリン		240mg
	17. L-チロジン		60mg
	18. L-シスチン		24mg
用法及び用量			
通常成人1回20～500mlを緩徐に静注又は点滴静注する。投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g前後が体内利用に望ましく、通常成人200mlあたり80～100分(1分間約40～30滴)を基準とし、小児、老人、重篤な患者にはさらに緩徐に注入する。 なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。 生体のアミノ酸利用率上、糖類輸液剤と同時投与することが望ましい。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 下記状態時のアミノ酸補給 低蛋白血症、低栄養状態、手術前後			

## 27. 総合アミノ酸製剤 (27)

### 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

プレアミン注射液(静脈用) 扶桑薬品工業KK

### 2. 各適応に対する評価判定

	(100ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与法	注 射
評価判定 を行った 処方	牛血蛋白水解物にDL-トリプトファン1%を混和した粉末 塩化ナトリウム 塩化カリウム 塩化カルシウム 乳酸ナトリウム		5 g 0.2 g 0.03 g 0.01 g 0.2 g
用法及び用量			
<p>通常成人1回20~500mlをきわめて緩徐に静注又は点滴静注する。投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g前後が体内利用に望ましく、通常成人1分間45~60滴(3~4ml)を基準とし、小児、老人、重篤な患者にはさらに緩徐に注入する。</p> <p>なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。</p> <p>生体のアミノ酸利用率上、糖類輸液剤と同時投与することが望ましい。</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 下記状態時のアミノ酸補給 低蛋白血症、低栄養状態、手術前後</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。

別添Ⅱ

カテゴリー一、三と判定された医薬品名（医療用単味剤）

成分名	販売名	会社名
1 遊離メトキサミン	メキサミン注射液 (20mg)	日本新薬 K・K
2 アスコルビン酸 (水溶液)	日京ビタミンC注射液	KK 日本点眼薬研究所
	アスコロン注射液 日京	日 京 製 薬 K・K
3 水溶性アズレン (200mg) (水溶液)	アズラビンス	KK 日本点眼薬研究所

以上、4 項目

- 但し、発覚抽出品外には大塚製薬、今回の答申においてカテゴリー一と判定されているが、昭和57年1月に「長野、岐阜および静岡県を境とする静岡県内の森林の被害の軽減」の財源を確保している。

( 理 由 )

① 塩酸メトキサミン

塩酸メトキサミンについては有効性が承認され、今回の再評価においても「疼痛時(シプロフロパン酸剤を含む)に発症する低血圧状態、急性性上気管炎」に対し、その有効性は認められて、その投与量は/日最大/5mgまでとされた。メトキサミン注射液(20mg)はノアンブール中に/日投与量を上回る量(20mg)を含有するため、医薬上の必要性に乏しいと判断された。

② アスコルビン酸(点滴用)

アスコルビン酸の点滴剤については既「白濁症」、「腎臓病」を理由として再評価申請された。しかし現在の承認基準に照らして検討すると有効と判定するに足る資料に乏しいと判断された。

③ 水溶性アスレイン(点滴用)

水溶性アスレインについては承認済(0.0ノキ)として「急性カタル性気管炎」等が理由の再評価申請がされた。しかし現在の承認基準に照らして検討すると有効と判定するに足る資料に乏しいと判断された。