

写

薬発第 1007号
昭和54年7月16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16 (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、歯科口腔用剤等6薬効群36成分29処方¹の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、それぞれ答申に記載された用法及び用量並びに効能又は効果とするので、各都道府県におかれても昭和48年11月21日薬発第1141号薬務局長通知「医薬品再評価が終了した単味剤たる医療用医薬品の取扱いについて」別記II及び昭和53年3月24日薬発第331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のとおりである。



別添 1

中 薬 審 第 41 号

昭和54年 7 月 16 日

厚生大臣 橋 本 龍 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16

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、下記のとおり答申する。

記

クロラムフェニコールなど36成分を含有する単味剤たる医療用医薬品及びフェニトイン・メフォルビタール配合処方など29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、別添のとおり評価判定した。

医薬品再評価結果 その16

歯科口腔用剤評価結果 その1

1. クロラムフェニコール	1	5. 臭化ドミフェン	3
2. 塩酸テトラサイクリン	2	6. 塩化デカリニウム	4
3. 塩酸オキシテトラサイクリン	2	7. アンパゾン	4
4. 硫酸フラジオマイシン	3	8. スルファトラミド	5

精神神経用剤評価結果 その11

1. フェニトイン・メフォルビタール配合剤	7	5. フェニトイン・フェノバルビタール・アン ナカ配合剤(2)	9
2. フェニトイン・メフォルビタール・フェ ノバルビタール配合剤	7	6. フェニトイン・フェノバルビタール・アン ナカ配合剤(3)	9
3. フェニトイン・フェノバルビタール配合剤	8	7. エチルフェナセミド・フェニトインナトリ ウム・フェノバルビタール配合剤	10
4. フェニトイン・フェノバルビタール・アン ナカ配合剤(1)	8		

ホルモン剤評価結果 その6

(1)医療用単味剤		ストラジオール配合剤	13
1. 血清性性腺刺激ホルモン	11	5. エナント酸テストステロン・プロピオン酸 テストステロン・吉草酸エストラジオール 配合剤	14
(2)医療用配合剤		6. エナント酸テストステロン・プロピオン酸 テストステロン・ジプロピオン酸エストラ ジオール配合剤	14
1. テストステロン・エストラジオール配合剤	12	7. メチルテストステロン・エチニルエストラ ジオール配合剤	15
2. イソ酪酸テストステロン・安息香酸エスト ラジオール配合剤	12		
3. エナント酸テストステロン・吉草酸エスト ラジオール配合剤	13		
4. シピオン酸テストステロン・シピオン酸エ			

肝臓障害用剤評価結果 その2

1. 塩化ホスホリルコリン	17	5. アミノイミダゾールカルボキサミドオロチ ン酸	19
2. オロチン酸	18	6. リボ核酸分解物	20
3. オロチン酸カリウム	18		
4. オロチン酸ジメチルアミド	19		

消化器官用剤評価結果 その4

1. 硫酸アトロピン	21	12. 炭酸マグネシウム	28
2. 塩酸ノバペリン	22	13. ケイ酸マグネシウム	29
3. 塩酸エチルノバペリン	23	14. ケイ酸アルミン酸マグネシウム（メタケイ 酸アルミン酸マグネシウムを含む）	29
4. 塩酸ジメチルアミノエチルベンジルアミド	24	15. ケイ酸アルミン酸マグネシウムビスマス	30
5. 塩酸ジフェニルピペリジジメチルアミン	24	16. 天然ケイ酸アルミニウム	30
6. ジフェニルヒドロキシプロピオン酸ジエチ ルアミノエチル塩酸塩	25	17. 合成ケイ酸アルミニウム	31
7. ヨウ化ジフェニルピペリジジメチルジオキ ソラン	25	18. 沈降炭酸カルシウム	31
8. 塩酸ピペリドレート	26	19. 水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム 共沈物	32
9. ジヒドロキシアルミニウムアミノアセター ト	26	20. 水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・ 炭酸カルシウム共沈物	32
10. 炭酸水素ナトリウム	27	21. 水酸化マグネシウム・硫酸アルミニウムカ リウム共沈物	33
11. 水酸化マグネシウム	28		

体液用剤評価結果 その4

1. 脳圧降下剤	35	9. 代用血漿剤(4)	39
2. 脳圧降下・浸透圧利尿剤(1)	35	10. 代用血漿剤(5)	39
3. 脳圧降下・浸透圧利尿剤(2)	36	11. 代用血漿剤(6)	40
4. 経尿道的切除時の輸液(1)	36	12. 代用血漿剤(7)	40
5. 経尿道的切除時の輸液(2)	37	13. イブシロンアミノカプロン酸加総合アミノ 酸製剤	41
6. 代用血漿剤(1)	37	14. 修飾ゼラチン液(1)	41
7. 代用血漿剤(2)	38	15. 修飾ゼラチン液(2)	42
8. 代用血漿剤(3)	38		

歯科口腔用剤評価結果 その1

1. クロラムフェニコール

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

歯科用クロラムフェニコールパスタ「昭和」

昭和薬品化工K K

○日本薬局方医薬品

「クロラムフェニコール」

三共K K

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

1. 立川C・P液80 立川ペニシリンK K

2. 歯科用クロラムフェニコール液「科薬」
K K科薬抗生物質研究所

3. 歯科用クロラムフェニコール液「昭和」
昭和薬化工K K

（以上3品目につき、感染抜歯創等2適応）

各適応（効能又は効果）に対する評価判定

（5%液，8%液）

- (1) 有効であることが実証されているもの
クロラムフェニコール感性菌による下記疾患の
治療

急性あるいは慢性化膿性根端性歯周組織炎

（急性あるいは慢性歯槽膿瘍）及び歯髄壊疽

- (2) 有効と判定する根拠がないもの

感染抜歯創，根管および抜歯創の感染予防

（軟膏）

有効であることが推定できるもの

- クロラムフェニコール感性菌による下記疾患の治療
びらん又は潰瘍を伴う口内炎

- 抜歯創及び口腔手術創の二次感染予防又はその治療
（粉末）

- (1) 有効であることが実証されているもの

クロラムフェニコール感性菌による下記疾患の
治療

急性あるいは慢性化膿性根端性歯周組織炎

（急性あるいは慢性歯槽膿瘍）及び歯髄壊疽

- (2) 有効と判定する根拠がないもの

感染抜歯創，根管および抜歯創の感染予防

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	クロラムフェニコール	区 分	医療用単味剤
		投与方法	口 腔
用法及び用量			
(5%液，8%液) 通法に従って根管処置後滅菌綿繊維等に付着させて 根管内に挿入し，仮封を施す。 (軟膏) 通常，適量を1日1～数回患部に塗布する。 (粉末) 本剤をプロピレングリコール1mlに50～100mg（力 価）(5～10%)の濃度に溶解し適量を根管内に塗布す るか又はプロピレングリコールを吸収させた滅菌綿 繊維等に本剤の適量を付着させて根管内に貼付する。			

2. 塩酸テトラサイクリン

1. 総合評価判定

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

1. テトラサイクリンコーン“日本歯科” 日本歯科製薬KK
2. テトラサイクリンコーン“タチカワ” 立川ベニシリンKK
3. 立川歯科用テトラサイクリンパスタ ”
4. テトラサイクリン・コーン「科薬」 KK科薬抗生物質研究所
5. テトラサイクリンCMCベイスト「昭和」 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)	塩酸 テトラサイクリン	区分	
		投与方法	医療用単味剤 口腔
用法及び用量			
(挿入剤) 抜歯創，口腔手術創に1～3個（1個中塩酸テトラサイクリンとして5mg（力価）を含有）挿入する。なお，創面の状態により，必要に応じて追加挿入する。 (軟膏剤) 通常，適量を1日1～数回患部に塗布する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(挿入剤) 有効であることが推定できるもの 抜歯創及び口腔手術創の二次感染予防又はその治療 (軟膏剤) 有効であることが推定できるもの ○テトラサイクリン感性菌による下記疾患の治療 急性歯肉炎，びらん又は潰瘍を伴う口内炎，ドライソケット。 ○抜歯創及び口腔手術創の二次感染予防又はその治療			

3. 塩酸オキシテトラサイクリン

1. 総合評価判定

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

1. テラマイシン歯科用コーン 台糖ファイザーKK
2. テラマイシン歯科用ベイスト ”

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸オキシテ トラサイクリン	区分	
		投与方法	医療用単味剤 口腔
用法及び用量			
(挿入剤) 抜歯創，口腔手術創に1～3個（1個中塩酸オキシテトラサイクリンとして5mg（力価）を含有）挿入する。なお，創面の状態により，必要に応じて追加挿入する。 (軟膏剤) 通常，適量を1日1～数回患部に塗布する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(挿入剤) 有効であることが推定できるもの 抜歯創及び口腔手術創の二次感染予防又はその治療 (軟膏剤) 有効であることが推定できるもの ○オキシテトラサイクリン感性菌による下記疾患の治療 急性歯肉炎，びらん又は潰瘍を伴う口内炎，ドライソケット。 ○抜歯創及び口腔手術創の二次感染予防又はその治療			

4. 硫酸フラジオマイシン

1. 総合評価判定

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

フラジオマイシン・セルデント「クーゲル」 昭和薬品化工K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	硫酸 フラジオマイシン	区分	医療用単味剤
		投与方法	口腔
用法及び用量			
適量を湿潤患部に挿入又は貼付する。			
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 抜歯創及び口腔手術創の二次感染予防又はその治療			

5. 臭化ドミフェン

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. オラドール口中錠 | 日本チバガイギーK K |
| 2. オラドール口中錠 | 〃 |
| 3. オラドールS口中錠 | 〃 |
| 4. オラドール含嗽液 | 〃 |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	臭化ドミフェン	区分	医療用単味剤
		投与方法	口腔
用法及び用量			
(口中錠) 臭化ドミフェンとして、通常1回0.5mgを1日3～6回投与し、口中で徐々に溶解させる。なお、症状により適宜増減する。 (1%含嗽液) 水で100倍に希釈し、1日数回含嗽する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(口中錠) 有効であることが推定できるもの 咽頭炎、扁桃炎、口内炎、抜歯創を含む口腔創傷の感染予防 (1%含嗽液) 有効であることが推定できるもの 抜歯創を含む口腔創傷の感染予防、咽頭の手術後の感染予防、口腔内の消毒			

6. 塩化デカリニウム

1. 総合評価判定

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

1. SPトローチ明治 明治製菓KK
2. ソロット(SOROT) 瑞穂商事KK
3. ノイエストローチ 東洋ファルマーKK
4. デカジントローチ KKグラクソ不二薬品研究所
5. イバジール 日本メディック製薬KK
(以上5品目につき、喉頭炎)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩化デカリニウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	口腔
用法及び用量			
塩化デカリニウムとして、通常1回0.25mgを1日6回投与し、口中で徐々に溶解させる。なお、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 咽頭炎、扁桃炎、口内炎、抜歯創を含む口腔創傷の感染予防			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 喉頭炎			

7. アンバゾン

1. 総合評価判定

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

- イベルザール 吉富製薬KK
(歯肉炎等2適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アンバゾン	区分	医療用単味剤
		投与方法	口腔
用法及び用量			
アンバゾンとして、通常1回10mgを1日3～5回食後又は就寝前に投与し、口中で徐々に溶解させる。なお、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 咽頭炎、扁桃炎、口内炎、抜歯創を含む口腔創傷の感染予防、咽頭の手術後の感染予防			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 歯肉炎、智歯周囲炎			

8. スルファトラミド

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

マルバレット

日本歯科薬品 K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	スルファトラミド	区分	医療用単味剤
		投与方法	口腔
用法及び用量			
抜歯創，その他の創腔に1～3個（1個中スルファトラミドとして0.027gを含有）を挿入する。なお，創面の状態により必要に応じて追加挿入する。			
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 抜歯創を含む口腔創傷の感染予防			

精神神経用剤評価結果 その11

1. フェニトイン・メフォバルビタール配合剤

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

コミタール

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	(1錠中)	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
	フェニトイン		50mg
	メフォバルビタール		100mg
用法及び用量			
通常成人1日1～3錠を分割経口投与する。なお、年令、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			
<ul style="list-style-type: none"> ◦ てんかんのけいれん発作 <ul style="list-style-type: none"> 強直間代発作（全般けいれん発作，大発作） 焦点発作（ジャクソン型発作を含む） ◦ 自律神経発作 ◦ 精神運動発作 			

2. フェニトイン・メフォバルビタール・フェノバルビタール配合剤

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

コミタール-L

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	(1錠中)	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
	フェニトイン		50mg
	メフォバルビタール		50mg
	フェノバルビタール		50mg
用法及び用量			
通常成人1日1～3錠を分割経口投与する。なお、年令、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			
<ul style="list-style-type: none"> ◦ てんかんのけいれん発作 <ul style="list-style-type: none"> 強直間代発作（全般けいれん発作，大発作） 焦点発作（ジャクソン型発作を含む） ◦ 自律神経発作 ◦ 精神運動発作 			

3. フェニトイン・フェノバルビタール配合剤

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

複合アレピアチン錠

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) フェニトイン フェノバルビタール	区 分	
		投与方法	医療用配合剤 経 口
			67.0mg 33.0mg
用法及び用量			
通常成人1日1～4錠を分割経口投与する。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			
有効かつ配合意義が認められるもの			
<ul style="list-style-type: none"> ◦ てんかんのけいれん発作 <ul style="list-style-type: none"> 強直間代発作（全般けいれん発作，大発作） 焦点発作（ジャクソン型発作を含む） ◦ 自律神経発作 ◦ 精神運動発作 			

4. フェニトイン・フェノバルビタール・アンナカ配合剤(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

ヒダントールD

藤永製薬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) フェニトイン フェノバルビタール アンナカ	区 分	
		投与方法	医療用配合剤 経 口
			16.667mg 8.333mg 16.667mg
用法及び用量			
通常成人1日6～12錠を分割経口投与する。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			
有効かつ配合意義が認められるもの			
<ul style="list-style-type: none"> ◦ てんかんのけいれん発作 <ul style="list-style-type: none"> 強直間代発作（全般けいれん発作，大発作） 焦点発作（ジャクソン型発作を含む） ◦ 自律神経発作 ◦ 精神運動発作 			

5. フェニトイン・フェノバルビタール・アンナカ配合剤(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

ヒダントールE

藤永製薬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)	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
	フェニトイン		20.833mg
	フェノバルビタール		8.333mg
	アンナカ		16.667mg
用法及び用量			
通常成人1日6～12錠を分割経口投与する。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			
有効かつ配合意義が認められるもの			
<ul style="list-style-type: none"> ◦てんかんのけいれん発作 <ul style="list-style-type: none"> 強直間代発作（全般けいれん発作，大発作） 焦点発作（ジャクソン型発作を含む） ◦自律神経発作 ◦精神運動発作 			

6. フェニトイン・フェノバルビタール・アンナカ配合剤(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

ヒダントールF

藤永製薬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)	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
	フェニトイン		25mg
	フェノバルビタール		8.333mg
	アンナカ		16.667mg
用法及び用量			
通常成人1日6～12錠を分割経口投与する。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			
有効かつ配合意義が認められるもの			
<ul style="list-style-type: none"> ◦てんかんのけいれん発作 <ul style="list-style-type: none"> 強直間代発作（全般けいれん発作，大発作） 焦点発作（ジャクソン型発作を含む） ◦自律神経発作 ◦精神運動発作 			

7. エチルフェナセミド・フェニトインナ トリウム・フェノバルビタール配合剤

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

トリヌライド錠

小玉株式会社

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)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
	エチルフェナセミド		200mg
	フェニトインナトリウム		40mg
	フェノバルビタール		15mg
用 法 及 び 用 量			
通常成人1日2～5錠を分割経口投与する。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			
有効かつ配合意義が認められるもの			
<ul style="list-style-type: none"> ◦てんかんのけいれん発作 <ul style="list-style-type: none"> 強直間代発作（全般けいれん発作，大発作） ◦自律神経発作 ◦精神運動発作 			

ホルモン剤評価結果 その6

(1) 医療用単味剤

1. 血清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

「注射用血清性性腺刺激ホルモン」

- | | |
|-----------------|---------------|
| 1. 大洋薬品工業 K K | 2. 帝国臓器製薬 K K |
| 3. 東菱薬品工業 K K | 4. 三全製薬 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 | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	血清性性腺刺激 ホルモン	区分	
		投与法	医療用単味剤 注 射
用法及び用量			
(無排卵症) 血清性性腺刺激ホルモンとして、通常成人1日1回 1,000~3,000単位を連日3~10日間筋肉内注射する。 (造精機能不全による男子不妊症) 単独に用いる場合、他剤と併用する場合ともに1回 1,000~3,000単位を週2~3回筋肉内注射する。 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 (2) 有効であることが推定できるもの 造精機能不全による男子不妊症			

(2) 医療用配合剤

1. テストステロン・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. エスジン | 富士製薬工業 K K |
| 2. タイホルモン S | 持田製薬 K K |
| 3. ボセルモン結晶浮游液 5.0mg | 帝国機器製薬 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 ml中)	区 分	
		投与方法	医療用配合剤 注 射
	テストステロン		4.76mg
	エストラジオール		0.24mg
用法及び用量			
通常、1日1回又は隔日に1回1～2mlを筋肉内注射又は皮下注射する。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 更年期障害、機能性子宮出血			

2. イソ酪酸テストステロン・安息香酸エストラジオール配合剤

1. 総合評価判定

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

- | | |
|-----------|----------|
| メノモン浮游注射液 | 三全製薬 K K |
| （月経困難症） | |

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)	区 分	
		投与方法	医療用配合剤 注 射
	イソ酪酸テストステロン		5 mg
	安息香酸エストラジオール		0.166mg
用法及び用量			
通常、1日1回又は隔日に1回1mlを筋肉内注射又は皮下注射する。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			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 更年期障害、機能性子宮出血			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 月経困難症			

3. エナント酸テストステロン・吉草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. プリモジアン・デポー 日本シェーリングKK
以下は同種製剤として評価した製品
2. ダイホルモンデポー 持田製薬KK
3. デポ・エス・ティ (D・S・T) 北陸製薬KK
4. メノモンデポー「100mg」 三全製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
	エナント酸テストステロン		90.2mg
	吉草酸エストラジオール		4 mg
用法及び用量			
通常、2～4週毎に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 更年期障害、卵巣欠落症状、骨粗鬆症			

4. シピオン酸テストステロン・シ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. デポ両性 日本アップジョンKK
2. デポ両性 住友化学工業KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
	シピオン酸テストステロン		50mg
	シピオン酸エストラジオール		2mg
用法及び用量			
通常、2～4週毎に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 更年期障害			

5. エナント酸テストステロン・プロピオン酸テストステロン・吉草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

ボセルモンデポー50mg

帝国機器製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1ml中)	区分	医療用配合剤
		投与方法	注射
			エナント酸テストステロン 40mg
			プロピオン酸テストステロン 9mg
			吉草酸エストラジオール 1mg
用法及び用量			
通常、2～4週毎に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 更年期障害、骨粗鬆症			

6. エナント酸テストステロン・プロピオン酸テストステロン・ジプロピオン酸エストラジオール配合剤

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〕

エスジン・デポー

富士製薬工業KK

（機能性子宮出血等2適応）

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1ml中)	区分	医療用配合剤
		投与方法	注射
			エナント酸テストステロン 60mg
			プロピオン酸テストステロン 5mg
			ジプロピオン酸エストラジオール 2mg
用法及び用量			
通常、2～4週毎に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			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 更年期障害			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 機能性子宮出血、乳汁分泌抑制			

7. メチルテストステロン・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

1. プリモジアン 日本シェーリングKK
以下は同種製剤として評価した製品
2. ボセルモン錠5mg 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) メチルテストステロン エチニルエストラジオール	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
			4 mg 0.002mg
用 法 及 び 用 量			
通常、1日4～6錠を2～4回に分けて経口投与する。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 更年期障害、卵巣欠落症状			

肝臓障害用剤評価結果 その2

1. 塩化ホスホリルコリン

1. 総合評価判定

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

1. レババリン末	日新製薬 K K	33. ホスホリン（調剤用）	東亜栄養化学工業 K K
2. レババリン注	〃	34. ホスホリン散	〃
3. リンコリン錠	東宝薬品工業 K K	35. ホスホリン G	〃
4. リンコリン顆粒	〃	36. ホスホリン錠	〃
5. マイホスコン	日本製薬工業 K K	37. ホスホリン注射液	〃
6. コーチルス錠	K K 三和化学研究所	38. ヘパルス M 「イセイ」	K K イセイ
7. コーチルス末	〃	39. ヘパルス散 「イセイ」	〃
8. コーチルス顆粒	〃	40. ヘパルス錠 「イセイ」	〃
9. コーチルス散	〃	41. ヘパルス顆粒 「イセイ」	〃
10. ホスカイン錠	K K 陽進堂	42. エンカコリン T.P.L 錠	K K 武田薬化学研究所
11. アクチコリン散	大正薬品工業 K K	43. 塩化ホスホリルコリンカルシウム	山之内製薬 K K
12. 塩化ホスホリルコリンカルシウム錠	〃	44. リバコリン錠	北陸製薬 K K
13. リポアコリン散	沢井製薬 K K	45. リバコリン散	〃
14. セデピリン	長生堂製薬 K K	46. リバコリン顆粒	〃
15. コリンエース H 錠	東和薬品 K K	47. アテネコリン	鶴原製薬 K K
16. コリンエース H 散	〃	48. ダイコリン錠	大興製薬 K K
17. コリエリート錠	日研化学 K K	49. レバホン	合資会社模範薬品研究所
18. コリエリート注	〃	50. レバホン錠	〃
19. レバコリン「ダイサン」注射液	帝三製薬 K K	51. レバホン注	〃
20. レバコリン「ダイサン」錠	〃	52. ネオコリン散	共立薬品工業 K K
21. スーパーコリン散	東洋醸造 K K	53. ネオコリン錠	〃
22. スーパーコリン錠	〃	54. ネオコリン注	〃
23. バンコリン錠	富山化学工業 K K	55. ニチイコリン	日本医薬品工業
24. バンコリン散	〃	56. ニチイコリン錠	〃
25. バンコリン注射液	〃		
26. カルコリン S 錠	共和薬品工業 K K		
27. ノンフル「コタニ」	日清製薬 K K		
28. アクチコリン錠	同仁医薬化工 K K		
29. アクチコリン注	〃		
30. アクチコリン 5 ml 注	〃		
31. リーコリン錠〈フジモト〉	藤本製薬 K K		
32. リーコリン末〈フジモト〉	〃		

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩化ホスホリルコリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 急性肝炎、慢性肝炎			

2. オロチン酸

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. ウラボン	日新製薬KK
2. ウラボン散	〃
3. オロチン酸（三晃）	三晃製薬工業KK
4. サラチン「三研」	KK三和化学研究所
5. オロチン酸「ヒシヤマ」	菱山製薬KK
6. オロジン	武田薬品工業KK
7. オロトピン	扶桑薬品工業KK
8. オロトピン散	〃
9. オロトンサン錠医家用1号	小野薬品工業KK
10. オロトンサン錠医家用2号	〃
11. オロトンサン	〃
12. オロチン酸「共立」	共立薬品工業KK
13. オロチン酸「オーツカ」	KK大塚製薬工場
14. オロチックス	日本新薬KK
15. オロチックス錠（100mg）	〃

（以上15品目につき、急性肝炎等7適応）

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

1. ウラボン注射液	日新製薬KK
2. オロトピン注射液	扶桑薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	オロチン酸	区分 投与方法	医療用単味剤 経口、注射
用法及び用量			
(経口) 通常成人、オロチン酸として1日200～600mgを3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(経口) (1) 有効であることが推定できるもの 湿疹、皮膚炎			

- (2) 有効と判定する根拠がないもの

急性肝炎、慢性肝炎、肝硬変症、その他一般肝機能障害、中毒疹、各種貧血時の補助療法、妊娠悪阻

(注射)

- 有効と判定する根拠がないもの

急性肝炎、慢性肝炎、肝硬変症、その他一般肝機能障害

3. オロチン酸カリウム

1. 総合評価判定

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

1. オロトンサンカリ錠	小野薬品工業KK
2. オロトンサンカリ	〃
3. オロトンサンカリ顆粒	〃
4. オロトンサンカリ2倍顆粒	〃

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	オロチン酸カリウム	区分 投与方法	医療用単味剤 経口
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 急性肝炎、慢性肝炎、肝硬変、その他一般肝機能障害、 湿疹、皮膚炎、中毒疹、各種貧血時の補助療法、妊娠悪阻			

4. オロチン酸ジメチルアミド

1. 総合評価判定

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

- | | |
|-------------------|----------|
| 1. オロトンサンS錠 | 小野薬品工業KK |
| 2. オロトンサンS顆粒 | 〃 |
| 3. オロトンサンS注射液2.5% | 〃 |
| 4. 高濃度オロトンサンS注射液 | 〃 |
| 5. オロトンサンS注射液 | 〃 |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	オロチン酸ジメチルアミド	区分 投与方法	医療用単味剤 経口, 注射
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(経口) 有効と判定する根拠がないもの 急性肝炎, 慢性肝炎, 肝硬変 (注射) 有効と判定する根拠がないもの 急性肝炎, 慢性肝炎, 肝硬変, その他一般肝機能障害, 中毒疹, 湿疹			

5. アミノイミダゾールカルボキサミドオロチン酸

1. 総合評価判定

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

- | | |
|-----------|----------|
| 1. アイカミン | 藤沢薬品工業KK |
| 2. アイカミン錠 | 〃 |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アミノイミダゾールカルボキサミドオロチン酸	区分 投与方法	医療用単味剤 経口
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 急性肝炎, 慢性肝炎, 肝硬変症, 脂肪肝			

6. リボ核酸分解物

1. 総合評価判定

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

- | | |
|----------------|-----------|
| 1. ヌクレオ注（20mg） | 日本臓器製薬K K |
| 2. ヌクレオ注（50mg） | 〃 |
| 3. ヌ克蘭注射液50mg | 参天製薬K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	リボ核酸分解物	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 急性肝炎、慢性肝炎、肝硬変症、本態性および腎性高血圧症ならびにこれらに伴う自覚症状、放射線治療あるいは抗癌剤投与に伴う白血球減少症			

消化器官用剤評価結果 その4

1. 硫酸アトロピン

2. 各適応に対する評価判定

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

硫酸アトロピン丸 桑根製薬合名会社

○日本薬局方医薬品

「硫酸アトロピン」

- 1. 三晃製薬工業KK 2. 東京田辺製薬KK
3. 東洋製薬化成KK 4. 保栄薬工KK
5. 鳥居薬品KK

「硫酸アトロピン注射液」

- 1. 扶桑薬品工業KK 2. マルコ製薬KK
3. キッセイ薬品工業KK 4. KK三和化学研究所
5. 日新製薬KK 6. 東洋製薬化成KK
7. KKイセイ 8. 東京宝生製薬KK
9. 大鵬薬品工業KK 10. 合資会社模範薬品研究所
11. 田辺製薬KK 12. 菱山製薬KK
13. 共立薬品工業KK 14. セールモン製薬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. 硫酸アトロピン錠 マルコ製薬KK
2. 硫酸アトロピン丸 日清製薬KK
3. 硫酸アトロピン錠 //
4. 硫酸アトロピン錠 KK三和化学研究所
5. 硫酸アトロピン錠 日新製薬KK
6. 硫酸アトロピン錠 合資会社模範薬品研究所
7. 硫酸アトロピン錠 桑根製薬合名会社
8. 硫酸アトロピン錠「東宝」 東宝薬品工業KK
(以上8品目につき、真性てんかん等4適応)

Table with 4 columns: 成分名 (一般名), 硫酸アトロピン, 区分, 医療用単味剤. It contains detailed usage instructions for oral and injection forms, and a section for evaluation of each indication (efficacy or effect).

(注射)

(1) 有効であることが実証されているもの

胃・十二指腸潰瘍における分泌並びに運動亢進、胃腸の痙攣性疼痛、痙攣性便秘、胆管・尿管の痙攣、有機磷系殺虫剤・副交感神経興奮剤の中毒、迷走神経性徐脈及び迷走神経性房室伝導障害、麻酔前投薬

(2) 有効であることが推定できるもの

その他の徐脈及び房室伝導障害、ECTの前投与

(3) 有効と判定する根拠がないもの

夜尿症、真性てんかん

2. 塩酸パパペリン

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. 塩酸パパペリン10倍散「フソー」 扶桑薬品工業KK
2. 塩酸パパペリン10倍顆粒「フソー」 〃
3. 塩酸パパペリン10倍散「マルイシ」 丸石製薬KK
4. 塩酸パパペリン10倍散 菱山製薬KK

○日本薬局方医薬品

「塩酸パパペリン」

- | | |
|--------------------|---------------|
| 1. 東京田辺製薬KK | 2. エーザイKK |
| 3. 大日本製薬KK | 4. 小野薬品工業KK |
| 5. 高田製薬KK | 6. 共立薬品工業KK |
| 7. 吉田製薬KK | 8. 日新製薬KK |
| 9. KK三恵製品 | 10. シオエ製薬KK |
| 11. 丸石製薬KK | 12. 東洋製薬化成KK |
| 13. 山田製薬KK | 14. 岩城製薬KK |
| 15. 保栄薬工KK | 16. フナイ薬品工業KK |
| 17. 三晃製薬工業KK | 18. 日本新薬KK |
| 19. 日本医薬品工業KK | 20. 健栄製薬KK |
| 21. エビス製薬工業所 | 22. 菱山製薬KK |
| 23. 鳥居薬品KK | 24. 純生薬品工業KK |
| 25. 愛知県厚生農業協同組合連合会 | |
| 26. 三輪薬品KK | |

「塩酸パパペリン注射液」

- | | |
|---------------|-----------------|
| 1. エーザイKK | 2. 大日本製薬KK |
| 3. 扶桑薬品工業KK | 4. 共立薬品工業KK |
| 5. 日新製薬KK | 6. 丸石製薬KK |
| 7. 光製薬KK | 8. KKイセイ |
| 9. 三共KK | 10. フナイ薬品工業KK |
| 11. 日本医薬品工業KK | 12. 東京宝生製薬KK |
| 13. 鶴原製薬KK | 14. 菱山製薬KK |
| 15. 鳥居薬品KK | 16. 合資会社模範薬品研究所 |
| 17. KK三和化学研究所 | 18. 大鶴薬品工業KK |

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

- 1. 10%パパペリン散 大日本製薬 K K
- 2. 塩酸パパペリン散「共立」 共立薬品工業 K K
- 3. 10%塩パパ酸「ヨシダ」 吉田製薬 K K
- 4. 塩酸パパペリン10倍散(ハチ) 東洋製薬化成 K K
- 5. 塩酸パパペリン散「ヤマダ」(10倍散) 山田製薬 K K
- 6. 塩酸パパペリン散「イワキ」 岩城製薬 K K
- 7. 塩酸パパペリン散「ホエイ」 保栄薬工 K K
- 8. 塩酸パパペリン散「メタル」 中北薬品 K K
- 9. 塩酸パパペリン10倍散(三晃) 三晃製薬工業 K K
- 10. 塩酸パパペリン散 純生薬品工業 K K
- 11. 塩酸パパペリン散 堀田薬品合成 K K
- 12. 塩酸パパペリン散 三輪薬品 K K
- 13. 塩酸パパペリン10倍散(ミワ) //
- 14. 塩酸パパペリン錠 //

(以上14品目につき、胆道炎等4適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸パパペリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口) 塩酸パパペリンとして、通常成人1日200mg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) 塩酸パパペリンとして、通常成人1回30～50mg、1日100～200mgを注射する。主として皮下注射するが、筋肉内注射することもできる。また、急性動脈塞栓には、1回50mgを動脈内注射、急性肺塞栓には、1回50mgを静脈内注射することができる。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(経口)			
(1) 有効であることが推定できるもの ○下記疾患に伴う内臓平滑筋の痙攣症状 胃炎、胆石症 ○末梢循環障害、脳動脈硬化症の随伴症状、急性動脈塞栓			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 下記疾患に伴う動脈並びに内臓平滑筋の痙攣症状緩解 胆道炎、狭心症、心筋硬塞、不整脈			
(注射)			
(1) 有効であることが推定できるもの ○下記疾患に伴う内臓平滑筋の痙攣症状 胃炎、胆石症			

○末梢循環障害、脳動脈硬化症の随伴症状、急性動脈塞栓、急性肺塞栓

(2) 有効と判定する根拠がないもの
下記疾患に伴う動脈並びに内臓平滑筋の痙攣症状緩解
胆道炎、狭心症、心筋硬塞、不整脈

3. 塩酸エチルパパペリン

1. 総合評価判定

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

- 1. バーボニン 山之内製薬 K K
- 2. バルボリン 岩城製薬 K K
- 3. バルボリン散 //

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸エチルパパペリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 下記疾患に伴う動脈並びに内臓平滑筋の痙攣症状の緩解 胃炎、胆石症、狭心症			

4. 塩酸ジメチルアミノエチルベン ジルアミド

1. 総合評価判定

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

- | | |
|-------------------|----------|
| 1. パーボン A 散 | 参天製薬 K K |
| 2. パーボン A 注射液 1 % | 〃 |
| 3. パーボン A 注射液 3 % | 〃 |
| 4. パーボン A 注射液 5 % | 〃 |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸ジメチルアミノ エチルベンジルアミド	区分	
		投与方法	医療用単味剤 経口, 注射
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの (経口) 胃痛, 腹痛, 胃痙攣及び胃・十二指腸潰瘍に伴う疼痛の緩解 (注射) 胃痛, 腹痛, 胃痙攣及び胃・十二指腸潰瘍に伴う疼痛, 月経痛並びに各種手術に伴う疼痛の緩解			

5. 塩酸ジフェニルピペリジノブタ ノール

1. 総合評価判定

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

- | | |
|------------------|--------|
| 1. アスパミノールコーワ注 | 興和 K K |
| 2. アスパミノールコーワ散 | 〃 |
| 3. アスパミノールコーワ錠 | 〃 |
| 4. アスパミノールコーワ糖衣錠 | 〃 |

(以上4品目につき, 術後の疼痛等2適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸ジフェニルピ ペリジノブタノール	区分	
		投与方法	医療用単味剤 経口, 注射
用法及び用量			
(経口) 塩酸ジフェニルピペリジノブタノールとして, 通常成人1日12~16mg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) 塩酸ジフェニルピペリジノブタノールとして, 通常成人1回2mgを皮下又は筋肉内に注射する。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 下記疾患における疼痛 胃・十二指腸潰瘍, 胃炎, 腸炎 (2) 有効と判定する根拠がないもの 術後の疼痛, 胆石・泌尿器結石に伴う疼痛			

6. ジフェニルヒドロキシプロピオン酸ジエチルアミノエチル塩酸塩

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. チンセダール末 | KK科薬抗生物質研究所 |
| 2. チンセダール散 | 〃 |
| 3. チンセダール錠 | 〃 |
| 4. チーンゼット散 | セリア新薬工業KK |
| 5. チーンゼットF錠 | 〃 |

（以上5品目につき、月経痛等3適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ジフェニルヒドロキシ プロピオン酸ジエチル アミノエチル塩酸塩	区分		医療用単味剤
		投与方法	経口	
用法及び用量				
ジフェニルヒドロキシプロピオン酸ジエチルアミノエチル塩酸塩として、通常成人1日200~300mgを2~3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。				
各適応（効能又は効果）に対する評価判定				
(1) 有効であることが推定できるもの 下記疾患における疼痛 胃炎、腸炎、胆石症				
(2) 有効と判定する根拠がないもの 月経痛、子宮及び付属器の障害による疼痛、胃潰瘍及び十二指腸潰瘍による疼痛				

7. ヨウ化ジフェニルペリジノメチルジオキソラン

1. 総合評価判定

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

- | | |
|----------------|-------------|
| 1. アナコリン | 富山化学工業KK |
| 2. アナコリン糖衣錠 | 〃 |
| 3. アナコリン錠 | 〃 |
| 4. アナコリン20 | 〃 |
| 5. アナコリン40 | 〃 |
| 6. アナコリン（10倍散） | 〃 |
| 7. アナコリン顆粒 | 〃 |
| 8. コリニオジン錠 | 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)	ヨウ化ジフェニル ペリジノメチル ジオキソラン	区分		医療用単味剤
		投与方法	経口	
用法及び用量				
ヨウ化ジフェニルペリジノメチルジオキソランとして、通常成人1日120mg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 下記疾患における痙攣性疼痛 胃・十二指腸潰瘍				

8. 塩酸ピペリドレート

1. 総合評価判定

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

- | | |
|----------------|------------|
| 1. クラピノン錠 | 三全製薬KK |
| 2. ピペドリール錠 | ニチャクKK |
| 3. エテレル | 持田製薬KK |
| 4. グクチラン錠 | 杏林製薬KK |
| 5. グクチル錠 | キッセイ薬品工業KK |
| 6. サクリナン錠F50mg | 鐘紡KK |
| 7. グクチレート | 沢井製薬KK |
| 8. ペケラミン錠 | 北陸製薬KK |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸ピペリドレート	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
塩酸ピペリドレートとして、通常成人1日150～200mg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 ○下記疾患における痙攣性疼痛 胃・十二指腸潰瘍、胃炎、腸炎、胆石症、胆のう炎、胆道ジスキネジー ○切迫流・早産における諸症状の改善			

9. ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート

1. 総合評価判定

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

グリシナール 協和化学工業KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテートとして、通常成人1日1.5～4gを数回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 下記疾患における制酸作用と症状の改善 胃・十二指腸潰瘍、胃炎、胃酸過多症			

10. 炭酸水素ナトリウム

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

重曹錠 桑根製薬合名会社

○日本薬局方医薬品

「炭酸水素ナトリウム」

- | | |
|--------------------|--------------------|
| 1. 扶桑薬品工業 K K | 2. 日本医薬品工業 K K |
| 3. K K三恵薬品 | 4. 丸石製薬 K K |
| 5. 山善薬品 K K | 6. シオエ製薬 K K |
| 7. 日新製薬 K K | 8. 東洋製薬化成 K K |
| 9. 保栄薬工 K K | 10. 高田製薬 K K |
| 11. 三丸製薬合資会社 | 12. 宮澤薬品 K K |
| 13. 山形製薬 K K | 14. 中北薬品 K K |
| 15. 小堺製薬 K K | 16. K Kイセイ |
| 17. 昭和製薬所 | 18. 東亜製薬 K K |
| 19. 武田薬品工業 K K | 20. 大日本製薬 K K |
| 21. 恵美須薬品化工 K K | 22. 三輪薬品 K K |
| 23. 有限会社丸石製作所 | 24. 健栄製薬 K K |
| 25. 山田製薬 K K | 26. 合名会社金田直隆商店 |
| 27. 愛知県厚生農業協同組合連合会 | |
| 28. 中央化学 K K | 29. 大和薬品工業 K K |
| 30. タツミ薬品工業 K K | 31. 兼一薬品工業 K K |
| 32. 純生薬品工業 K K | 33. 鳥居薬品 K K |
| 34. 大矢薬品工業 K K | 35. 月島薬品 K K |
| 36. エビス製薬工業所 | 37. 幸和薬品工業 K K |
| 38. K K小西利七商店 | 39. 小野薬品工業 K K |
| 40. マルコ薬品 K K | 41. 三見製薬工業 K K |
| 42. 司生堂製薬 K K | 43. 吉田製薬 K K |
| 44. K K大塚製薬工場 | 45. 東京薬品工業所 |
| 46. 岩城製薬 K K | 47. K K小林作商店 |
| 48. 神戸医師協同組合 | 49. 日本有機薬品 K K |
| 50. 日興製薬 K K | 51. 菱山製薬 K K |
| 52. 藤井薬品 K K | 53. オリエンタル薬品工業 K K |
| 54. 安藤製薬 K K | 55. 東海製薬 K K |
| 56. 松田医薬品 K K | 57. 大成薬品工業有限会社 |
| 58. ヤクハン製薬 K K | 59. 丸善薬品 K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	炭酸水素ナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 吸入・含嗽
用法及び用量			
炭酸水素ナトリウムとして、通常成人1日3～5gを数回に分割経口投与する。 含嗽, 吸入には1回量1～2%液100mlを1日数回用いる。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(経口) 有効であることが実証されているもの ○下記疾患における制酸作用と症状の改善 胃・十二指腸潰瘍, 胃炎, 胃酸過多症 アシドーシスの改善, 尿酸排泄の促進と痛風発作の予防 (含嗽・吸入) 有効であることが推定できるもの 上気道炎の補助療法（粘液溶解）			

11. 水酸化マグネシウム

1. 総合評価判定

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

- 1. ミルマグ錠 阪急共栄物産 K K
- 2. ミルマグ //

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

キョーワスイマグ 協和化学工業 K K
（重金属塩及び亜硫酸塩の解毒）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	水酸化マグネシウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
水酸化マグネシウムとして、通常成人、制酸剤としては1日0.9~2.4gを数回に分割経口投与、緩下剤としては1日0.9~2.1gを頓用又は数回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの ○下記疾患における制酸作用と症状の改善 胃・十二指腸潰瘍、胃炎、食道炎、胃酸過多症 ○便秘症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 重金属塩及び亜硫酸塩の解毒			

12. 炭酸マグネシウム

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

「炭酸マグネシウム」

- 1. 山善薬品 K K
- 2. シオエ製薬 K K
- 3. 協和化学工業 K K
- 4. 三丸製薬合資会社
- 5. 富澤薬品工 K K
- 6. 富田製薬 K K
- 7. 恵美須薬品化工 K K
- 8. 有限会社丸石製薬所
- 9. 健栄製薬 K K
- 10. 山田製薬 K K
- 11. 保栄薬工 K K
- 12. 愛知県厚生農業協同組合連合会
- 13. 純生薬品工業 K K
- 14. 大矢薬品工業 K K
- 15. 月島薬品 K K
- 16. エビス製薬工業所
- 17. K K小西利七商店
- 18. マルコ薬品 K K
- 19. 三晃製薬工業 K K
- 20. 岩城製薬 K K
- 21. 菱山製薬 K K
- 22. 藤井薬品 K K
- 23. オリエンタル薬品工業 K K

「重質炭酸マグネシウム」

- 1. 山善薬品 K K
- 2. 協和化学工業 K K
- 3. 三丸製薬合資会社
- 4. 有限会社丸石製薬所
- 5. 健栄製薬 K K
- 6. 山田製薬 K K
- 7. 保栄薬工 K K
- 8. 愛知県厚生農業協同組合連合会
- 9. 純生薬品工業 K K
- 10. 大矢薬品工業 K K
- 11. 岩城製薬 K K
- 12. 日興製薬 K K
- 13. 菱山製薬 K K
- 14. オリエンタル薬品工業 K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	炭酸マグネシウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
炭酸マグネシウムとして、通常成人、制酸剤としては1日2gを数回に分割経口投与、緩下剤としては1日3~8gを頓用又は数回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの ○下記疾患における制酸作用と症状の改善 胃・十二指腸潰瘍、胃炎、胃酸過多症 ○便秘症			

13. ケイ酸マグネシウム

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

「ケイ酸マグネシウム」

- | | |
|-------------------|-------------------|
| 1. 山善薬品 K K | 2. 協和化学工業 K K |
| 3. エーザイ K K | 4. 富田製薬 K K |
| 5. 愛知県厚生農業協同組合連合会 | 6. 三晃製薬工業 K K |
| 7. 岩城製薬 K K | 8. オリエンタル薬品工業 K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ケイ酸マグネシウム	区分	
		投与法	医療用単味剤 経口
用法及び用量			
ケイ酸マグネシウムとして、通常成人1日3～6gを数回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 下記疾患における制酸作用と症状の改善 胃・十二指腸潰瘍、胃炎、胃酸過多症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 胃及び腸管内における異常有害物質の吸着除去作用			

14. ケイ酸アルミン酸マグネシウム (メタケイ酸アルミン酸マグネシウムを含む)

1. 総合評価判定

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

- | | |
|-----------------|------------|
| 1. スピーゲル G | 扶桑薬品工業 K K |
| 2. ノイシリン | 富士化学工業 K K |
| 3. ノイシリン S 顆粒 | 〃 |
| 4. ノイシリン A | 〃 |
| 5. ノイシリン A S 顆粒 | 〃 |
| 6. ノイトニン | 三共 K K |
| 7. ノイトニン 顆粒 | 〃 |
| 8. ノイトニン 細粒 | 〃 |
| 9. メタシリン | 関東医師製薬 K K |
| 10. メタスタミン | 丸石製薬 K K |

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

- | | |
|---------------|------------|
| 1. スピーゲル | 扶桑薬品工業 K K |
| 2. シリマニン | 三亜薬品工業 K K |
| 3. マグミット | 協和化学工業 K K |
| 4. トミックス 顆粒 | 富田製薬 K K |
| 5. トミックス S 顆粒 | 〃 |

(以上5品目につき、腸内異常発酵)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ケイ酸アルミン酸マグネシウム(メタケイ酸アルミン酸マグネシウムを含む)	区分	
		投与法	医療用単味剤 経口
用法及び用量			
ケイ酸アルミン酸マグネシウム(メタケイ酸アルミン酸マグネシウム)として、通常成人1日1.5～4g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) 有効であることが実証されているもの 下記疾患における制酸作用と症状の改善 胃・十二指腸潰瘍、胃炎、胃酸過多症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 腸内異常発酵			

15. ケイ酸アルミン酸マグネシウム ビスマス

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. ビスコート顆粒 | 富田製薬KK |
| 2. ビストマグ | 萬有製薬KK |
- （以上2品目につき、胃酸過多症）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ケイ酸アルミン酸 マグネシウム ビスマス	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
ケイ酸アルミン酸マグネシウムビスマスとして、通常成人1日3～4g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 下痢患における症状の改善 胃・十二指腸潰瘍、胃炎			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 胃酸過多症			

16. 天然ケイ酸アルミニウム

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

- | | |
|-------------------|-------------|
| 1. 山善薬品KK | 2. シオエ製薬KK |
| 3. 三共KK | 4. 小堺製薬KK |
| 5. 愛知県厚生農業協同組合連合会 | 6. 三共ゾーキKK |
| 7. 鐘紡KK | 8. 神戸医師協同組合 |
| 9. 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)	天然ケイ酸アル ミニウム	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
天然ケイ酸アルミニウムとして、通常成人1日3～10g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 下痢症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 便秘			

17. 合成ケイ酸アルミニウム

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

- | | |
|--------------------|----------------|
| 1. K K三恵薬品 | 2. 丸石製薬 K K |
| 3. 山善薬品 K K | 4. シオエ製薬 K K |
| 5. 保栄薬工 K K | 6. 協和化学工業 K K |
| 7. K K三和化学研究所 | 8. 小堺製薬 K K |
| 9. K Kイセイ | 10. 東亜製薬 K K |
| 11. 武田薬品工業 K K | 12. 昭和新薬 K K |
| 13. 富田製薬 K K | 14. 三輪薬品 K K |
| 15. 健栄製薬 K K | 16. 山田製薬 K K |
| 17. 愛知県厚生農業協同組合連合会 | 18. 中央化学 K K |
| 19. 純生薬品工業 K K | 20. 住友化学工業 K K |
| 21. 幸和薬品工業 K K | 22. 三晃製薬工業 K K |
| 23. 吉田製薬 K K | 24. 岩城製薬 K K |
| 25. 神戸医師協同組合 | 26. 大鷲薬品工業 K K |
| 27. 菱山製薬 K K | 28. 共立薬品工業 K K |
| 29. オリエンタル薬品工業 K K | 30. 東海製薬 K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	合成ケイ酸アルミニウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
合成ケイ酸アルミニウムとして、通常成人1日3～10g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 下記疾患における症状の改善 胃・十二指腸潰瘍、胃炎			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 胃酸過多症			

18. 沈降炭酸カルシウム

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

- | | |
|--------------------|--------------------|
| 1. 山善薬品 K K | 2. 宮澤薬品 K K |
| 3. 小堺製薬 K K | 4. K Kイセイ |
| 5. 恵美須薬品化工 K K | 6. 三輪薬品 K K |
| 7. 健栄製薬 K K | 8. 山田製薬 K K |
| 9. 合名会社金田直隆商店 | 10. 愛知県厚生農業協同組合連合会 |
| 11. 大矢薬品工業 K K | 12. 月島薬品 K K |
| 13. K K小西利七商店 | 14. 司生堂製薬 K K |
| 15. K K小林作商店 | 16. 菱山製薬 K K |
| 17. オリエンタル薬品工業 K K | 18. 三晃製薬工業 K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	沈降炭酸カルシウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
沈降炭酸カルシウムとして、通常成人1日1～3g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 下記疾患における制酸作用と症状の改善 胃・十二指腸潰瘍、胃炎、胃酸過多症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 下痢			

19. 水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈物

1. 総合評価判定

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

- | | |
|----------------|------------|
| 1. クムライト | 協和化学工業 K K |
| 2. ノルマック | 大日本製薬 K K |
| 3. ノルマック錠 | 〃 |
| 4. ノルマック K | 〃 |
| 5. イノシゲンコーワ | 興和 K K |
| 6. イノシゲン G コーワ | 〃 |
| 7. アルゾーカーボネート | 大正薬品工業 K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈物	区分	
		投与方法	医療用単味剤 経口
用法及び用量			
水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈物として、通常成人 1 日 0.9～2 g 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			
有効であることが実証されているもの 下記疾患における制酸作用と症状の改善 胃・十二指腸潰瘍、胃炎、胃酸過多症			

20. 水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈物

1. 総合評価判定

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

- | | |
|--------------|------------|
| 1. ネオアルミゲル顆粒 | 中外製薬 K K |
| 2. サナルミン B | 協和化学工業 K K |
| 3. ポリミゲル | エーザイ K K |
| 4. ポリミゲル錠 | 〃 |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈物	区分	
		投与方法	医療用単味剤 経口
用法及び用量			
水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈物として、通常成人 1 日 1.5～4 g 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			
有効であることが実証されているもの 下記疾患における制酸作用と症状の改善 胃・十二指腸潰瘍、胃炎、胃酸過多症			

21. 水酸化マグネシウム・硫酸アルミニウムカリウム共沈物

1. 総合評価判定

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

- | | |
|----------|------------|
| 1. サナルミン | 協和化学工業 K K |
| 2. マグセリン | 日本新薬 K K |
| 3. エグモン | 丸石製薬 K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	水酸化マグネシウム・硫酸アルミニウムカリウム共沈物	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
水酸化マグネシウム・硫酸アルミニウムカリウム共沈物として、通常成人1日1.8～4g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			
有効であることが実証されているもの 下記疾患における制酸作用と症状の改善 胃・十二指腸潰瘍、胃炎、胃酸過多症			

体液用剤評価結果 その4

1. 脳圧降下剤

1. 総合評価判定

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

フルクトンM注射液 大鵬薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処 方	(1000ml中)	区 分		医療用配合剤	
		投与法		注 射	
	1. マンニトール	150 g			
	2. 果 糖	300 g			
用法及び用量					
通常体重1kgあたり7~20mlを点滴静注する。投与速度は、3~10分間に100mlとする。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 ただし、1日量はD-マンニトールとして200g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 脳圧降下及び脳容積の縮小を必要とする場合、眼内圧降下を必要とする場合					

2. 脳圧降下・浸透圧利尿剤(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

フルクトンM₃注射液 大鵬薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処 方	(1000ml中)	区 分		医療用配合剤	
		投与法		注 射	
	1. マンニトール	150 g			
	2. 果 糖	100 g			
用法及び用量					
通常体重1kgあたり7~20mlを点滴静注する。投与速度は、3~10分間に100mlとする。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 ただし、1日量はD-マンニトールとして200g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 脳圧降下及び脳容積の縮小を必要とする場合、眼内圧降下を必要とする場合、術中・術後・外傷後及び薬物中毒時の急性腎不全を浸透圧利尿により予防及び治療する場合					

3. 脳圧降下・浸透圧利尿剤 (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

マンニトールS注射液

日研化学 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
		投与法	注 射
	1. マンニトール		15w/v%
	2. D-ソルビトール		5w/v%
用法及び用量			
通常、体重1kgあたり7~20mlを点滴静注する。投与速度は、3~10分間に100mlとする。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ただし、1日量は、D-マンニトールとして200g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 脳圧降下及び脳容積の縮小を必要とする場合、眼内圧降下を必要とする場合、術中・術後・外傷後及び薬物中毒時の急性腎不全を浸透圧利尿により予防及び治療する場合			

4. 経尿道的切除時の輸液 (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

リセクトール・U

日研化学 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
		投与法	注 射
	1. マンニトール		5w/v%
	2. ブドウ糖		5w/v%
	3. 塩化ナトリウム		0.25w/v%
	4. 塩化カルシウム		0.02w/v%
用法及び用量			
前立腺肥大症、前立腺癌、膀胱頸部硬化症及び膀胱腫瘍等の経尿道的切除術後に用いる。 通常、1回500~4000mlを点滴静注する。投与速度は、1時間に200mlとする。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ただし、1日量は、D-マンニトールとして200g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 経尿道的切除術の術後における利尿促進・電解質及びエネルギーの補給			

5. 経尿道的切除時の輸液 (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

リセクトール・T

日研化学 K K

2. 各適応に対する評価判定

	(100ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
評価判定 を行った 処 方	1. マンニトール		15 g
	2. ブドウ糖		5 g
	3. デキストラン70		3 g
	4. 塩化ナトリウム		0.85 g
	5. 塩化カルシウム		0.05 g
用法及び用量			
<p>前立腺肥大症, 前立腺癌, 膀胱頸部硬化症及び膀胱腫瘍等の経尿道的切除術時に用いる。</p> <p>術前15~20分間に本剤 100 mlを急速に点滴静注し, 引続き術中約60分間に300~400mlを点滴静注する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。</p> <p>ただし, 1日量は, D-マンニトールとして 200 g までとする。</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>経尿道的切除術の術中における利尿促進・電解質の補給及び循環血液量の維持</p>			

6. 代用血漿剤 (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. デキストラン糖注「オーツカ」 K K大塚製薬工場

2. マクロデックス-D K Kミドリ十字

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. デキストラン70 2. ブドウ糖		6 g 5 g
		用法及び用量	
<p>通常成人 1 回 500ml を静脈内注射する。最初の24時間の投与量は20ml/kg以下とする。</p> <p>血栓症の予防及び治療として連続投与するときは 1 日 10ml/kg 以下とし, 5 日以内とする。</p> <p>なお, 投与量, 投与速度は年齢, 体重, 症状に応じて適宜増減する。</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>出血及びこれにより生じるショックの治療, 手術時における輸血の節減, 血栓症の予防及び治療</p>			

7. 代用血漿剤 (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

フルクトンD注

大鵬薬品工業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. デキストラン70 2. 果糖		6 g 5 g
用法及び用量			
通常成人1回500mlを静脈内注射する。最初の24時間の投与量は20ml/kg以下とする。 血栓症の予防および治療として連続投与するときは1日10ml/kg以下とし、5日以内とする。 なお、投与量、投与速度は年齢、体重、症状に応じて適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 出血及びこれにより生じるショックの治療、手術時における輸血の節減、血栓症の予防及び治療			

8. 代用血漿剤 (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. 低分子デキストラン糖注

KK大塚製薬工場

2. 10w/v%レオマクロデックス

KKミドリ十字

3. デキストロン注射液

大五栄養化学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. デキストラン40 2. ブドウ糖		10 g 5 g
用法及び用量			
通常成人1回500mlを静脈内注射する。最初の24時間の投与量は20ml/kg以下とする。 血栓症の予防および治療として連続投与するときは1日10ml/kg以下とし、5日以内とする。 体外循環灌流液としては10~20ml/kgを注入する。ただし、注入量は20ml/kg以下とする。 なお、投与量、投与速度は年齢、体重、症状に応じて適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 出血及びこれにより生じるショックの治療、手術時における輸血の節減、血栓症の予防及び治療、外傷・熱傷・骨折等及び重症ショック時の末梢血行改善、体外循環灌流液として用い灌流を容易にして手術中の併発症の危険を減少する			

9. 代用血漿剤 (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

フルクトンLD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	医療用配合剤
		投与方法	注 射
	1. デキストラン40	10g	
	2. 果糖	5g	
用法及び用量			
通常成人1回500mlを静脈内注射する。最初の24時間の投与量は20ml/kg以下とする。 血栓症の予防及び治療として連続投与するときは1日10ml/kg以下とし、5日以内とする。 体外循環灌流液としては10~20ml/kgを注入する。ただし、注入量は20ml/kg以下とする。 なお、投与量、投与速度は年齢、体重、症状に応じて適宜増減する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 出血及びこれにより生じるショックの治療、手術時における輸血の節減、血栓症の予防及び治療、外傷・熱傷・骨折等及び重症ショック時の末梢血行改善、体外循環灌流液として用い灌流を容易にして手術中の併発症の危険を減少する			

10. 代用血漿剤 (5)

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

1. パンアミンD

KK大塚製薬工場

以下は同種製剤として評価した製品

2. ネオアミノ・デキストラン液

KKミドリ十字

3. ネッサアミン-D₁

小林製薬工業KK

4. モリアミンD-2

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	(100ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
	1. デキストラン70		6.0 g
	2. L-イソロイシン		0.18 g
	3. L-ロイシン		0.41 g
	4. 塩酸リジン		0.62 g
	5. L-メチオニン		0.24 g
	6. L-フェニルアラニン		0.29 g
	7. L-トレオニン		0.18 g
	8. L-トリプトファン		0.06 g
	9. L-バリン		0.20 g
	10. L-アルギニン塩酸塩		0.27 g
	11. L-ヒスチジン塩酸塩(一水化物)		0.13 g
	12. アミノ酢酸		0.34 g
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 術後早期における循環血液量・血圧の維持及び輸血の節減			

13. イブシロンアミノカプロン酸加 総合アミノ酸製剤

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

ミキスタミンE注500

第一製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処 方	(500ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
	1. イブシロンアミノカプロン酸		2000mg
	2. L-イソロイシン		1350mg
	3. L-ロイシン		1550mg
	4. 塩酸リジン		1700mg
	5. L-メチオニン		1350mg
	6. L-フェニルアラニン		900mg
	7. L-トレオニン		900mg
	8. L-トリプトファン		450mg
	9. L-バリン		1350mg
	10. L-アルギニン塩酸塩		2000mg
	11. L-ヒスチジン塩酸塩		950mg
	12. アミノ酢酸		2500mg
	13. D-ソルビトール		25000mg
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 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, 異常出血			

14. 修飾ゼラチン液(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

ヘマセル

ヘキストジャパン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. ゼラチン分解物の再重合体		3.5 g
	2. 塩化ナトリウム		0.85 g
	3. 塩化カリウム		0.038 g
	4. 塩化カルシウム		0.093 g
用法及び用量			
通常成人1回500ml, 小児1回10ml/kg体重を点滴静注する。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 外傷出血時の循環血液量の保持, 外傷性ショックと出血性ショックの治療, 開心手術時における血液の代用又は血液希釈液として使用する場合			

15. 修飾ゼラチン液 (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

ゲラフシン

東洋醸造 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. ゼラチン分解物の再重合体	4.0 g	
	2. 塩化ナトリウム	0.852 g	
	3. 塩化カルシウム	0.074 g	
用法 及 び 用 量			
通常成人 1 回 500 ml, 小児 1 回 10ml/kg 体重を点滴 静注する。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 外傷出血時の循環血液量の保持, 外傷性ショックと 出血性ショックの治療, 開心手術時における血液の代 用又は血液希釈液として使用する場合			

〔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 3 と判定された医薬品名

成分名	販売名	会社名	成分名	販売名	会社名
/ 塩化ホスホリルコリン	1 レババリン末	日新製薬KK	22 スーパーコリン錠		東洋醸造KK
	2 レババリン注	"	23 パンコリン錠		富山化学工業KK
	3 リンコリン錠	東宝薬品工業KK	24 パンコリン散		"
	4 リンコリン顆粒	"	25 パンコリン注射液		"
	5 マイホスゴン	日本製薬工業KK	26 ガルコリンS錠		英和薬品工業KK
	6 コーチルス錠	KK三和化学研究所	27 ノンブル「ゴタニ」		日清製薬KK
	7 コーチルス末	"	28 アクチコリン錠		同仁医薬化工KK
	8 コーチルス顆粒	"	29 アクチコリン注		"
	9 コーチルス散	"	30 アクチコリンSall注		"
	10 ホスカイン錠	KK陽進堂	31 リーコリン錠<フジモト>		鎌本製薬KK
	11 アクチコリン散	大正薬品工業KK	32 リーコリン末<フジモト>		"
	12 塩化ホスホリルコリンカルシウム錠	"	33 ホスゴリン(調剤用)		東亜薬業化学工業KK
	13 リホアゴリン散	沢井製薬KK	34 ホスゴリン散		"
	14 デデヒリン	長生堂製薬KK	35 ホスゴリンG		"
	15 コリンエースH錠	東和薬品KK	36 ホスゴリン錠		"
	16 コリンエースH散	"	37 ホスゴリン注射液		"
	17 コリエリート錠	日研化学KK	38 ヲバルスM「イセイ」		KKイセイ
	18 コリエリート注	"	39 ヲバルス散「イセイ」		"
	19 レバコリン「ダイサン」注射液	帝三製薬KK	40 ヲバルス錠「イセイ」		"
	20 レバコリン「ダイサン」錠	"	41 ヲバルス顆粒「イセイ」		"
	21 スーパーコリン散	東洋醸造KK	42 エンガコリンT.R.L錠		KK本田薬化学研究所

成分名	販売名	会社名	成分名	販売名	会社名
	43 高濃度オロトンS注射液	山之内製薬KK		5 オロトンサンS注射液	小野薬品工業KK
	44 リバゴリン錠	北陸製薬KK	5 アミノイミダゾールカル ボキサドオロチン酸	1 アイオミン	藤沢薬品工業KK
	45 リバゴリン散	"		2 アイカミン錠	"
	46 リバゴリン顆粒	"	6 麻酔薬分解物	1 スクレオ注(20mg)	日本薬器製薬KK
	47 アテネゴリン	鶴原製薬KK		2 スクレオ注(50mg)	"
	48 ダイゴリン錠	大興製薬KK		3 ス克蘭注射液50mg	参天製薬KK
	49 レバホン	合資会社 疫学薬品研究所	7 塩酸エチルバリバ リン	1 パーボン	山之内製薬KK
	50 レバホン錠	"		2 バルボリン	岩城製薬KK
	51 レバホン注	"		3 バルボリン散	"
	52 ネオゴリン散	共立薬品工業KK	8 塩酸ジメチルアミ ノベンジルアミド	1 パーボンA散	参天製薬KK
	53 ネオゴリン錠	"		2 パーボンA注射液1%	"
	54 ネオゴリン注	"		3 パーボンA注射液3%	"
	55 ニチイゴリン	日本医薬品工業		4 パーボンA注射液5%	"
	56 ニチイゴリン錠	"	9 代用血漿剤(5)	1 パンアミンD	KK大塚製薬工場
2 オロチン酸(注射)	1 ウラボン注射液	日新製薬KK		2 ネオアミノ・デキストラン液	KKミドリ十字
	2 オロトピン注射液	扶桑薬品工業KK		3 ネッサアミン-D	小野製薬工業KK
3 オロチン酸カリウム	1 オロトンサンカリ錠	小野薬品工業KK		4 ミリアミンD-2	森下製薬KK
	2 オロトンサンカリ	"	10 代用血漿剤(6)	1 パンアミンD-2	KK大塚製薬工場
	3 オロトンサンカリ顆粒	"		2 アミノ・レオテックス	KKミドリ十字
	4 オロトンサンカリ2倍顆粒	"	11 代用血漿剤(7)	1 デキストロンA注射液	大正薬機化学KK
4 オロチン酸ジメチ ルアミド	1 オロトンサンS錠	小野薬品工業KK	12 イソシロンアミノカプロ ン酸加糖合アミノ酸製 剤	1 ミキスタミンE注500	第一製薬KK
	2 オロトンサンS顆粒	"			
	3 オロトンサンS注射液2.5%	"			
	4 高濃度オロトンサンS注射液	"			
			以上 87品目		

(理由)

1 塩化ホスホリルコリン

塩化ホスホリルコリンの経口剤と注射剤については、「急性肝炎」と「慢性肝炎」が適応として申請されたが、これら肝疾患に対する有効性の適正な評価は、適切な計画と十分な管理による比較試験によらなければ、困難であることから、これを欠く本剤については、現在の承認基準に照らすと有効と判定するに足りる資料に乏しいと判定された。

2 オロチン酸(注射)

オロチン酸の注射剤については、「急性肝炎」等々適応が申請されたが、いずれも肝疾患であり、2と同様な理由から有効と判定するに足りる資料に乏しいと判定された。

3 オロチン酸カリウム

オロチン酸カリウムについては、経口剤について、「急性肝炎」等の肝疾患等々適応の他「湿疹」等々適応が申請されたが、肝疾患については、2と同様の理由から、また、「湿疹」等の残りの適応についても現在の承認基準に照らし、各々有効と判定するに足りる資料に乏しいと判定された。

4 オロチン酸ジメチルアミド

オロチン酸ジメチルアミドの経口剤については、「急性肝炎」等の肝疾患等々適応が申請され、注射剤については「急性肝炎」等の肝疾患等々適応と「中毒疹」、「湿疹」が申請されたが、肝疾患については2と同様な理由から、

また、「中毒疹」、「湿疹」についても現在の承認基準に照らし、各々有効と判定するに足りる資料に乏しいと判定された。

5 アミノイミダゾールカルボキサミドオロチン酸

アミノイミダゾールカルボキサミドオロチン酸については、経口剤について「急性肝炎」等の肝疾患等々適応が申請されたが、2と同様な理由から有効と判定するに足りる資料に乏しいと判定された。

6 リボ核酸分解物

リボ核酸分解物については、注射剤について「急性肝炎」等の肝疾患等々適応と「本態性および腎性高血圧症ならびにこれらに伴う自覚症状」等々適応が申請されたが、肝疾患については、2と同様な理由から、また残りの2適応についても現在の承認基準に照らし、各々有効と判定するに足りる資料に乏しいと判定された。

7 塩酸エチルパバリン

塩酸エチルパバリンについては、経口剤について「下記疾患に伴う動脈並びに内臓平滑筋の痙攣症状の緩解：胃炎、胆石症、狭心症」が適応として申請された。しかし、現在の承認基準に照らすと有効と判定するに足りる資料に乏しいと判定された。

8 塩酸ジメチルアミノエチルベンジルアミド

塩酸ジメチルアミノエチルベンジルアミドの経口剤については、「胃痛、腰痛、胃逆嘔及び胃・十二指腸潰瘍に伴う疼痛の緩解」が、注射剤

については、「胃痛、腹痛、腎症率及び胃・十二指腸潰瘍に伴う疼痛、月経痛並びに各種手術に伴う疼痛の緩解」が適応として申請された。しかし現在の承認基準に照らすと有効と判定するに足りる資料に乏しいと判定された。

9 代用血漿剤(5)

代用血漿剤(5)は、総合アミノ酸製剤に血漿増量剤のデキストランK0を加えた配合剤であり、「術後早期における循環血液量・血圧の維持及び輸血の節減」が適応として申請され、有効性は認められた。しかし、デキストランK0と総合アミノ酸製剤を配合する理由に乏しく、「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。

10 代用血漿剤(6)

代用血漿剤(6)は、総合アミノ酸製剤に血漿増量剤のデキストランK0を加えた配合剤であり「術後早期における循環血液量・血圧の維持及び輸血の節減」等2適応が申請され、これらに対する有効性は認められた。しかし、デキストランK0と総合アミノ酸製剤を配合する理由に乏しく、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。

11 代用血漿剤(7)

代用血漿剤(7)は、総合アミノ酸製剤に血漿増量剤の低分子デキストランを加えた配合剤であり「出血及びこれにより生じるショックの治療」等2適応が申請され、これらに対する有効性は認められた。しかし、低分子デキストランと総合アミノ酸製剤を配合する理由に乏しく、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。

12 イブシロンアミノカプロン酸加総合アミノ酸製剤

イブシロンアミノカプロン酸加総合アミノ酸製剤は、総合アミノ酸製剤に止血剤のイブシロンアミノカプロン酸を加えた配合剤であり、「下記状態時のアミノ酸補給、低蛋白血症、術後状態、手術前後、異常出血」が適応として申請され有効性は認められた。しかし、イブシロンアミノカプロン酸と総合アミノ酸製剤を配合する理由に乏しく、いずれについても「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。