

写

薬発第 1036 号
昭和 55 年 8 月 14 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 17 (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、血液用剤等 8 薬効群の 2 成分の 6 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た。

これに基づき、当該医薬品について昭和 55 年 7 月 10 日薬発第 896 号薬務局長通知「医薬品再評価が終了した医療用医薬品の取扱いについて」別記 I により必要な措置を講じることとしたので、各都道府県におかれても同通知別記 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 I

中 薬 審 第 38 号

昭和55年 8 月 14 日

厚生大臣 齋 藤 邦 吉 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17

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

へハリンナトリウムなど52成分を含有する単味剤たる医療用医薬品及び塩酸グラミシジン S・硫酸ストレプトマイシン配合処方など56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17

血液用剤評価結果 その3

| | | | |
|------------------|---|----------------|----|
| 1. ヘパリンナトリウム | 1 | 9. 硫酸鉄 | 8 |
| 2. ヘパリンカルシウム | 2 | 10. フマル酸第一鉄 | 8 |
| 3. ワルファリンカリウム | 3 | 11. オロチン酸第一鉄 | 9 |
| 4. デキストラン硫酸ナトリウム | 4 | 12. 含糖酸化鉄 | 9 |
| 5. 硫酸プロタミン | 4 | 13. コンドロイチン硫酸鉄 | 10 |
| 6. アデニン及びその塩類 | 5 | 14. グルコン酸第二鉄 | 10 |
| 7. イノシン | 5 | 15. スレオニン鉄 | 11 |
| 8. 還元鉄 | 7 | | |

精神神経用剤評価結果 その12

| | | | |
|--------------|----|------------------------|----|
| 1. シチコリン | 12 | 3. 塩酸ピリチオキシシン | 14 |
| 2. ガンマ-アミノ酪酸 | 13 | 4. ガンマ-アミノ-ベータ-ヒドロキシ酪酸 | 16 |

外皮用剤評価結果 その4

(1)医療用単味剤

| | |
|--------------|----|
| 1. 脱脂大豆乾留タール | 17 |
| 2. プラトニン | 17 |

(2)医療用配合剤

| | |
|----------------------------------|----|
| 1. 塩酸グラミシジンS・硫酸ストレプトマイシン配合剤 | 18 |
| 2. 塩酸オキシテトラサイクリン・硫酸ポリミキシンB配合剤 | 18 |
| 3. バシトラシン・硫酸フラジオマイシン配合剤(1) | 19 |
| 4. バシトラシン・硫酸フラジオマイシン配合剤(2) | 19 |
| 5. 硫酸フラジオマイシン・酢酸メチルプレドニゾロン配合剤 | 20 |
| 6. 硫酸フラジオマイシン・デキサメタゾン配合剤 | 20 |
| 7. 硫酸フラジオマイシン・プレドニゾロン配合剤(1) | 21 |
| 8. 硫酸フラジオマイシン・プレドニゾロン配合剤(2) | 21 |
| 9. 硫酸フラジオマイシン・フルオシノロンアセトニド配合剤 | 22 |
| 10. 硫酸フラジオマイシン・吉草酸ベタメタゾン配合剤(1) | 22 |
| 11. 硫酸フラジオマイシン・吉草酸ベタメタゾン配合剤(2) | 23 |
| 12. 塩酸テトラサイクリン・酢酸ヒドロコルチゾン配合剤 | 23 |
| 13. 塩酸オキシテトラサイクリン・ヒドロコルチゾン配合剤(1) | 24 |

| | |
|--|----|
| チゾン配合剤(1) | 24 |
| 14. 塩酸オキシテトラサイクリン・ヒドロコルチゾン配合剤(2) | 24 |
| 15. 硫酸フラジオマイシン・グラミシジン・トリアムシノロンアセトニド配合剤 | 25 |
| 16. クロラムフェニコール・硫酸フラジオマイシン・プレドニゾロン配合剤 | 25 |
| 17. ヒドロコルチゾン・混合死菌浮遊液配合剤 | 26 |
| 18. 硫酸ストレプトマイシン・塩酸グラミシジンS・マレイン酸クロルフェニラミン・酢酸ヒドロコルチゾン配合剤 | 26 |
| 19. 硫酸フラジオマイシン・塩酸ジフェンヒドรามミン・酢酸ヒドロコルチゾン配合剤 | 27 |
| 20. 酢酸ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドรามミン配合剤 | 27 |
| 21. 酢酸ヒドロコルチゾン・塩酸ジフェンヒドรามミン配合剤 | 28 |
| 22. ヒドロコルチゾン・クロトニル-N-エチル-O-トルイジン(クロタミトン)配合剤 | 28 |
| 23. 酢酸ヒドロコルチゾン・グリチルレチン酸配合剤 | 29 |
| 24. 酢酸ヒドロコルチゾン・グリチルレチン酸・ピリドキシシン配合剤 | 29 |
| 25. デキサメタゾン・グリチルレチン酸・ピリドキシシン配合剤 | 30 |
| 26. デキサメタゾン・グリテール配合剤 | 30 |
| 27. グリテール・ジフェンヒドรามミン配合剤 | 31 |
| 28. 酢酸ヒドロコルチゾン・グリテール・ジフェンヒドรามミン配合剤 | 31 |

循環器官用剤 その9

(1)医療用単味剤

| | |
|---------------------|----|
| 1. イノシトールヘキサニコチネート | 32 |
| 2. シクランデレート | 34 |
| 3. ニコチン酸トコフェロール | 36 |
| 4. 塩酸トラゾリン | 36 |
| 5. クエン酸ニカメタート | 37 |
| 6. ニコチニックアルコール | 38 |
| 7. 硫酸バメタン | 39 |
| 8. メシル酸ジヒドロエルゴトキシシン | 41 |
| 9. 塩酸ナイリドリン | 42 |

| | |
|---------------------------|----|
| 10. アデノシン | 43 |
| 11. 心臓製循環系作用物質 | 43 |
| 12. クラテグスエキス(セイヨウサンザシエキス) | 44 |
| (2)医療用配合剤 | |
| 1. トリアムテレン・クロフェナミド配合剤(1) | 45 |
| 2. トリアムテレン・クロフェナミド配合剤(2) | 45 |
| 3. クロフェナミド・レセルピン配合剤 | 46 |
| 4. クロルタリドン・レセルピン配合剤 | 46 |
| 5. フロセミド・レセルピン配合剤 | 47 |
| 6. ヒドロクロチアジド・レセルピン配合剤 | 47 |

| | |
|------------------------------------|----|
| 7. ヒドロフルメチアド・レセルピン配合剤 | 48 |
| 8. メトキシデセルピジン・ベンツチアジド配合剤 | 48 |
| 9. ベンチルヒドロクロロチアジド・レセルピン・カルバゾクロム配合剤 | 49 |
| 10. メブタメート・ヒドロフルメチアジド配合剤 | 49 |
| 11. ベンチルヒドロクロロチアジド・メブタメート配合剤 | 50 |

| | |
|--|----|
| 12. メブタメート・クロルベンゼン-2, 4-ジスルホンアミド(クロフェナミド)配合剤 | 50 |
| 13. レセルピン・塩酸ヒドララジン配合剤(1) | 51 |
| 14. レセルピン・塩酸ヒドララジン配合剤(2) | 51 |
| 15. レセルピン・塩酸ヒドララジン・ヒドロクロロチアジド配合剤 | 52 |
| 16. メチル硫酸トリメチジニウム・レセルピン・セルペンチン重酒石酸塩配合剤 | 52 |

鎮痛剤評価結果 その5

| | |
|------------------------|----|
| (1)医療用単味剤 | |
| 1. セイヨウトチノキ種子エキス | 53 |
| 2. セイヨウトチノキ葉エキス | 54 |
| (2)医療用配合剤 | |
| 1. 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン配合 | |

| | |
|----------------------------|----|
| 剤(1) | 55 |
| 2. 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン配合剤(2) | 55 |
| 3. シメトリド・無水カフェイン配合剤 | 56 |

歯科口腔用剤評価結果 その2

| | |
|------------------|----|
| 1. フェノール | 57 |
| 2. チモール | 57 |
| 3. グアヤコール | 57 |
| 4. クロラミン | 58 |
| 5. 次亜塩素酸ナトリウム | 58 |
| 6. ジヨードヒドロキシプロパン | 59 |
| 7. アンモニア銀 | 59 |
| 8. ヨウ素 | 59 |

| | |
|-------------------|----|
| 9. 過ホウ酸ナトリウム | 59 |
| 10. 塩化セチルピリジウム | 60 |
| 11. ポビドンヨード | 60 |
| 12. 塩酸クロルヘキシジン | 60 |
| 13. トリアムシノロンアセトニド | 61 |
| 14. テキサメタゾン | 61 |
| 15. エビジヒドロコレステリン | 62 |
| 16. プラセンタエキスルチニ | 62 |

眼科耳鼻科用剤評価結果 その4

| | |
|------------------------------------|----|
| 1. 硫酸フラジオマイシン・リン酸ベタメタゾンナトリウム配合剤(1) | 63 |
| 2. 硫酸フラジオマイシン・リン酸ベタメタゾンナトリウム配合剤(2) | 63 |
| 3. 硫酸フラジオマイシン・トリアムシノロンアセトニド配合剤 | 64 |
| 4. 硫酸フラジオマイシン・酢酸プレドニゾン配合剤 | 64 |
| 5. 硫酸フラジオマイシン・メチルプレドニゾ | |

| | |
|-------------------------------------|----|
| ロン配合剤 | 65 |
| 6. 硫酸フラジオマイシン・硫酸コリスチン・酢酸ヒドロコルチゾン配合剤 | 65 |
| 7. クロラムフェニコール・テキサメタゾン配合剤(1) | 66 |
| 8. クロラムフェニコール・テキサメタゾン配合剤(2) | 66 |
| 9. 塩酸オキシテトラサイクリン・酢酸ヒドロコルチゾン配合剤 | 67 |

ホルモン剤評価結果 その7

| | |
|---------|----|
| ヨードカゼイン | 68 |
|---------|----|

血液用剤評価結果 その3

1. ヘパリンナトリウム

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. ヘパリンナトリウム(乾燥)-ミドリ KKミドリ十字
- 2. 注射用ヘパリンニ 三共ゾーキKK

○日本薬局方医薬品

「ヘパリンナトリウム」

- 1. 小玉KK
- 2. 日研化学KK
- 「ヘパリンナトリウム注射液」
- 1. 三共KK
- 2. 扶桑薬品工業KK
- 3. 日本臓器製薬KK
- 4. 住友化学工業KK
- 5. 持田製薬KK
- 6. 富士製薬工業KK
- 7. 大日本製薬KK
- 8. 武田薬品工業KK
- 9. KKミドリ十字
- 10. 小玉KK
- 11. 大鶴薬品工業KK
- 12. 共立薬品工業KK
- 13. 清水製薬KK
- 14. エーザイKK
- 15. 富士臓器製薬KK
- 16. KK科薬抗生物質研究所
- 17. 白井松新薬KK
- 18. 日研化学KK
- 19. 小林化工KK
- 20. 三共ゾーキKK
- 21. 藤本製薬KK
- 22. KK模範薬品研究所
- 23. 東京田辺製薬KK
- 24. 沢井製薬KK

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 | 注射 |
| 用法及び用量 | | | |
| <p>本剤は通常下記の各投与方法によって投与されるが、それらは症例又は適応領域、目的によって決定される。</p> <p>通常本剤投与後、全血凝固時間(Lee-White 法) 又は全血活性化部分トロンボプラスチン時間(WBAPTT) が正常値の2～3倍になるように年齢・症状に応じて適宜用量をコントロールする。</p> <p>○静脈内点滴注射法</p> <p>10,000～30,000単位を5%ブドウ糖注射液、生理食塩液、リンゲル液 1,000 ml で希釈し、最初1分間</p> | | | |

30滴前後の速度で、続いて全血凝固時間又はWBAPTTが投与前の2～3倍になれば1分間20滴前後の速度で、静脈内に点滴注射する。

○静脈内間歇注射法

1回5,000～10,000単位を4～8時間毎に静脈内注射する。

注射開始3時間後から、2～4時間毎に全血凝固時間又はWBAPTTを測定し、投与前の2～3倍になるようにコントロールする。

○皮下注射・筋肉内注射法

1回5,000単位を4時間毎に皮下注射又は筋肉内注射する。なお、筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響をさけるため、下記の点に配慮すること。

- 1. 神経走行部位をさけるよう注意すること。
- 2. 繰返し注射する場合には、注射部位をかえ、たとえば左右交互に注射するなど行うこと。なお、乳・幼・小児には連用しないことが望ましい。
- 3. 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

<濃厚液製剤(1ml中10,000～25,000単位含有)の場合>

初回に15,000～20,000単位、続いて維持量として1回10,000～15,000単位を1日2回、12時間間隔で皮下注射又は筋肉内注射する。

手術後又は心筋硬塞などに続発する静脈血栓症の予防には、5,000単位を12時間毎に7～10日間皮下注射する。

○体外循環時(血液透析・人工心肺)における使用法

(1) 人工腎では各患者の適切な使用量を透析前に各々のヘパリン感受性試験の結果に基づいて算出するが、全身ヘパリン化法の場合、通常透析開始に先だって、1,000～3,000単位を投与し、透析開始後は、1時間当り、500～1,500単位を持続的に、または1時間毎に500～1,500単位を間歇的に追加する。局所ヘパリン化法の場合は、1時間当り1,500～2,500単位を持続注入し、体内灌流時に硫酸プロタミンで中和する。

(2) 術式・方法によって多少異なるが、人工心肺灌流時には、150～300単位/kgを投与し、更に体外循環時間の延長とともに必要に応じて適宜追加する。体外循環後は、術後出血を防止し、ヘパリンの作用を中和するために硫酸プロタミンを用いる。

| |
|---|
| <p>○輸血及び血液検査の際の血液凝固防止法</p> <p>輸血の際の血液凝固の防止には、通常血液 100 ml に対して400～500単位を用いる。</p> <p>血液検査の際の血液凝固の防止にもほぼ同様に、血液20～30mlに対して100単位を用いる。</p> |
| 各適応（効能又は効果）に対する評価判定 |
| <p>(1) 有効であることが実証されているもの</p> <p>汎発性血管内血液凝固症候群の治療、血液透析・人工心肺その他の体外循環装置使用時の血液凝固の防止、血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止、輸血及び血液検査の際の血液凝固の防止</p> <p>(2) 有効であることが推定できるもの</p> <p>血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋硬塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、四肢動脈血栓塞栓症、手術中・術後の血栓塞栓症等）の治療及び予防</p> |

2. ヘパリンカルシウム

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

| | |
|----------------|------------|
| 1. ヘパカル | 清水製薬 K K |
| 2. ヘパカルーA | 〃 |
| 3. ヘパカリン注 | エーザイ K K |
| 4. ヘパカリン注 | 〃 |
| 5. ヘパカリン注・リタード | 〃 |
| 6. ヘパカリン注・リタード | 〃 |
| 7. カプロシン静注用 | 三井製薬工業 K K |
| 8. カプロシン皮下注用 | 〃 |
| 9. カプロシン注 | 〃 |

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | ヘパリンカルシウム | 区分 | 医療用単剤 |
|--|-----------|------|-------|
| | | 投与方法 | 注 射 |
| 用法及び用量 | | | |
| <p>本剤は通常下記の各投与方法によって投与されるが、それらは症例又は適応領域、目的によって決定される。</p> <p>通常本剤投与後、全血凝固時間(Lee-White法)又は全血活性化部分トロンボプラスチン時間(WBAPTT)が正常値の2～3倍になるように年齢・症状に応じて適宜用量をコントロールする。</p> <p>○静脈内点滴注射法</p> <p>10,000～30,000単位を5%ブドウ糖注射液、生理食塩液、リンゲル液1,000mlで希釈し、最初1分間30滴前後の速度で、続いて全血凝固時間又はWBAPTTが投与前の2～3倍になれば1分間20滴前後の速度で、静脈内に点滴注射する。</p> <p>○静脈内間歇注射法</p> <p>1回5,000～10,000単位を4～8時間毎に静脈内注射する。</p> <p>注射開始3時間後から、2～4時間毎に全血凝固時間又はWBAPTTを測定し、投与前の2～3倍になるようにコントロールする。</p> <p>○皮下注射・筋肉内注射法</p> <p>1回5,000単位を4時間毎に皮下注射又は筋肉内注射する。なお、筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響をさけるため、下記の点に配慮すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 神経走行部位をさけるよう注意すること。 2. 繰返し注射する場合には、注射部位をかえ、たとえば左右交互に注射するなど行うこと。なお、 | | | |

乳・幼・小児には連用しないことが望ましい。

3. 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

〈濃厚液製剤（1ml中10,000～25,000単位含有）の場合〉

初回に15,000～20,000単位、続いて維持量として1回10,000～15,000単位を1日2回、12時間間隔で皮下注射または筋肉内注射する。

手術後又は心筋硬塞などに続発する静脈血栓症の予防には、5,000単位を12時間毎に7～10日間皮下注射する。

○輸血及び血液検査の際の血液凝固防止法

輸血の際の血液凝固の防止には、通常血液100mlに対して400～500単位を用いる。

血液検査の際の血液凝固の防止にもほぼ同様に、血液20～30mlに対して100単位を用いる

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
 汎発性血管内血液凝固症候群の治療、血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止、輸血及び血液検査の際の血液凝固の防止
- (2) 有効であることが推定できるもの
 血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋硬塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、四肢動脈血栓塞栓症、手術中・術後の血栓塞栓症等）の治療及び予防

3. ワルファリンカリウム

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

「ワルファリンカリウム錠」

エーザイKK

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | ワルファリンカリウム | 区分 | 医療用単味剤 |
|--|------------|------|--------|
| | | 投与方法 | 経口 |
| 用法及び用量 | | | |
| <p>投与量や投与回数のコントロールに用いられるのは、Quick 1段法によるプロトロンビン時間の測定やトロンボテストである。治療域は前者では正常値に対する比が2倍前後、活性に換算して15～30%とするものが多く、後者では10%前後とするものが多い。</p> <p>投与方法は、ワルファリンカリウムとして、成人初回20～40mgを経口投与し、一両日休業して凝固能が治療域に入ったのを確認して1～5mg程度の維持量を毎日1回経口投与する方法と、初めから5～6mgを毎日1回経口投与し、数日間をかけて治療域に入れ、以後維持量を経口投与する方法とがある。</p> <p>ワルファリンに対する感受性には個体差が大きく、同一個人でも変化することがあるので、プロトロンビン時間測定、トロンボテストなどを特に治療初期には頻回行い、治療域を逸脱しないよう努力する。抗凝固効果の発現を急ぐ場合には、初回投与時ヘパリンを併用することがある。</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 血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋硬塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、緩徐に進行する脳血栓症等）の治療及び予防</p> | | | |

4. 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

メチスロンコーワ注

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 | 医療用単味剤 |
|---|-------------------|------|--------|
| | | 投与方法 | 注射 |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常、1回5,000DS単位を1日3～4回、血液凝固時間を投与前の2～3倍に保持するように静脈内に投与する。個体により感受性の差異があるので、各例毎に検査を繰り返して調整する必要がある。 本剤を持続点滴で静注する場合には、5%ブドウ糖注射液か生理食塩液で希釈して、1時間当たり500～700DS単位を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 | | | |
| 有効であることが推定できるもの 血栓塞栓症(静脈血栓症、心筋硬塞症、肺塞栓症、四肢動脈血栓塞栓症、手術中・術後の血栓塞栓症等)の治療及び予防、血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止 | | | |

5. 硫酸プロタミン

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

「硫酸プロタミン注射液」

- | | |
|-------------|------------|
| 1. 扶桑薬品工業KK | 2. 持田製薬KK |
| 3. KKミドリ十字 | 4. 小玉KK |
| 5. 大鵬薬品工業KK | 6. 清水製薬KK |
| 7. 小林化工KK | 8. 三共ゾーキKK |

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | 硫酸プロタミン | 区分 | 医療用単味剤 |
|---|---------|------|--------|
| | | 投与方法 | 注射 |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常、ヘパリン1,000単位に対して本剤1.0～1.5ml(硫酸プロタミンとして10～15mg)を投与する。 ヘパリンの中和に要する硫酸プロタミン量は、投与したヘパリン量及びヘパリン投与後の時間経過により異なるので、本剤の投与量はプロタミンによる中和試験により決める。 投与に際しては、通常1回につき本剤5ml(硫酸プロタミンとして50mg)を超えない量を生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液100～200mlに希釈し、10分以上をかけて徐々に静脈内に注入する。 | | | |
| 各適応(効能又は効果)に対する評価判定 | | | |
| 有効であることが実証されているもの ヘパリン過量投与時の中和、血液透析・人工心肺・選択的脳灌流冷却等の血液体外循環後のヘパリン作用の中和 | | | |

6. アデニン及びその塩類

1. 総合評価判定

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

| | |
|-----------------|-----------|
| 1. ロイコン散 | 三共 K K |
| 2. ロイコン錠 | 〃 |
| 3. ロイコン注射液 5mg | 〃 |
| 4. ロイコン注射液 10mg | 〃 |
| 5. ロイコン注射液 20mg | 〃 |
| 6. アドシロン錠 | 大日本製薬 K K |
| 7. アドシロン散 | 〃 |
| 8. アドシロン注射液 | 〃 |
| 9. S・レオポン散 | 白井松新薬 K K |
| 10. S・レオポン錠 | 〃 |
| 11. S・レオポン注 | 〃 |
| 12. アデニン散 | 小林化工 K K |

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | アデニン及び その塩類 | 区 分 | |
|---|----------------|------|------------------|
| | | 投与方法 | 医療用単味剤 経口, 注射 |
| 用 法 及 び 用 量 | | | |
| (経口) アデニンとして, 通常成人1日20~60mgを経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 | | | |
| (注射) アデニンとして, 通常成人1日10~120mgを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 放射線曝射ないし薬物による白血球減少症 | | | |

7. イノシン

1. 総合評価判定

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

| | |
|------------------|------------|
| 1. イノシン注射液「ダイサン」 | 帝三製薬 K K |
| 2. イノシン錠 | K K三和化学研究所 |
| 3. イノシン錠「セイコー」 | 生晃栄養薬品 K K |
| 4. イノチン錠 | 関東医師製薬 K K |
| 5. イノチン錠 200mg | 〃 |
| 6. イノチンシロップ | 〃 |
| 7. イノチン顆粒 | 〃 |
| 8. イノチン注射液 | 〃 |
| 9. インビゴ顆粒 | 日本ケミファ K K |
| 10. インビゴ錠 | 〃 |
| 11. セルファー | 帝國臓器製薬 K K |
| 12. イノシー | 森下製薬 K K |
| 13. イノシーF注 | 〃 |
| 14. イノシーF錠 | 〃 |
| 15. イノシー3F錠 | 〃 |
| 16. イノシー顆粒 | 〃 |
| 17. イノシーシロップ | 〃 |
| 18. イノシン錠 | マルコ製薬 K K |
| 19. イノシン錠「マルコ」 | 〃 |
| 20. イノシン顆粒 | 〃 |
| 21. イノシン注1号 | 〃 |
| 22. イノシン注2号 | 〃 |
| 23. パンホリック-L | 竹島製薬 K K |
| 24. N S イノシン錠100 | 日新製薬 K K |
| 25. N S イノシン錠200 | 〃 |
| 26. N S イノシン錠300 | 〃 |
| 27. イノサミン錠 | 東菱薬品工業 K K |
| 28. イノサミン錠100 | 〃 |
| 29. イノサミン錠300 | 〃 |
| 30. イノサミンカプセル | 〃 |
| 31. イノサミンカプセル100 | 〃 |
| 32. イノサミンカプセル300 | 〃 |
| 33. イノサミン顆粒90 | 〃 |
| 34. イノサミン顆粒99 | 〃 |
| 35. イノサミン注 | 〃 |

| | | | |
|---------------------|--------------|--------------------------|---------------|
| 36. イノサミン注100 | 東菱薬品工業 K K | 80. イノシン注射液「A R A」 | 荒川長太郎合名会社 |
| 37. イノサミン注200 | 〃 | 81. イノシン細粒「A R A」 | 〃 |
| 38. イノシン錠「ホリタ」 | 堀田薬品合成 K K | 82. イノシロン・E | 海外製薬 K K |
| 39. アイノシン錠200mg | 持田製薬 K K | 83. イノシン錠「イワキ」 | 岩城製薬 K K |
| 40. アイノシン注射液200mg | 〃 | 84. イノシン顆粒「科薬」 | K K 科薬抗生物質研究所 |
| 41. アイノシン注射液400mg | 〃 | 85. イノシン錠「科薬」 | 〃 |
| 42. イノシン錠「エスエス」 | エスエス製薬 K K | 86. イノシン注 協和 | 協和醸酵工業 K K |
| 43. イノシン顆粒「エスエス」 | 〃 | 87. イノシン錠 協和 | 〃 |
| 44. イノシン A 錠「エスエス」 | 〃 | 88. イノシン顆粒 協和 | 〃 |
| 45. イノシン錠「昭和」100 | 昭和薬品化工 K K | 89. イノシン散 協和 | 〃 |
| 46. イノシン錠「昭和」200 | 〃 | 90. イルベレン錠 | 幸和薬品工業 K K |
| 47. イノシン注「昭和」2% | 〃 | 91. イノシン錠「三晃」 | 三晃製薬工業 K K |
| 48. イノシン注「昭和」5% | 〃 | 92. イノシン錠「タツミ」 | 辰己化学 K K |
| 49. イノシン錠「トーワ」 | 東和薬品 K K | 93. イノシン注射「タツミ」20 | 〃 |
| 50. イノシン錠「ヒシヤマ」 | 菱山製薬 K K | 94. イノシン注射「タツミ」10 | 〃 |
| 51. ヒオノシン錠 | 同仁医薬化工 K K | 95. イノシン注ホーセイ | 東京宝生製薬 K K |
| 52. ヒオノシン注 | 〃 | 96. イノシン錠ホーセイ | 〃 |
| 53. イノシン錠100 | 大興製薬 K K | 97. イノシン錠「ナカノ」100mg | 大洋薬品工業 K K |
| 54. イノシン錠200 | 〃 | 98. イノシン錠「ナカノ」200mg | 〃 |
| 55. サリナイト | 新進医薬品工業 K K | 99. イノシン顆粒「ナカノ」 | 〃 |
| 56. ヒボノシン錠 | キッセイ薬品工業 K K | 100. イノシン注射液「ナカノ」2% | 〃 |
| 57. アミノシン G | 東亜栄養化学工業 K K | 101. イノシン注射液「ナカノ」100mg | 〃 |
| 58. アミノシン顆粒 | 〃 | 102. イノシン注射液「ナカノ」200mg | 〃 |
| 59. アミノシン錠 | 〃 | 103. イノシン錠「アメル」 | 共和薬品工業 K K |
| 60. アミノシンシロップ | 〃 | 104. イノシン S 錠「アメル」 | 〃 |
| 61. イノシン錠<東洋> | 東洋醸造 K K | 105. イノシン S 錠「菱明」 | 明治薬品 K K |
| 62. イノシン錠「タカタ」 | 高田製薬 K K | 106. イノシン錠 F 200mg「カネボウ」 | 鐘紡 K K |
| 63. イノシン顆粒「タカタ」 | 〃 | 107. イノシンシロップ「フジモト」 | 藤本製薬 K K |
| 64. 10%イノシン注射液「タカタ」 | 〃 | 108. イノシン顆粒-99「フジモト」 | 〃 |
| 65. 2%イノシン注射液「タカタ」 | 〃 | 109. イノシンサン錠「フジモト」 | 〃 |
| 66. イノシン錠「タイホウ」 | 大鶴薬品工業 K K | 110. イノシンサン錠-300「フジモト」 | 〃 |
| 67. イノシン錠-100「タイホウ」 | 〃 | 111. イノシン錠200「東宝」 | 東宝薬品工業 K K |
| 68. イノシン錠-300「タイホウ」 | 〃 | 112. イノシン顆粒「東宝」 | 〃 |
| 69. イノシン顆粒「タイホウ」 | 〃 | 113. イノシン錠「モハン」100mg | K K 模範薬品研究所 |
| 70. イノシン注「タイホウ」 | 〃 | 114. イノシン錠「モハン」200mg | 〃 |
| 71. イノシン錠「共立」 | 共立薬品工業 K K | 115. イノシン V「イセイ」 | K K イセイ |
| 72. イノシン注「共立」 | 〃 | 116. イノシン錠「イセイ」 | 〃 |
| 73. イノシン静注「共立」 | 〃 | 117. イノシン注「イセイ」 | 〃 |
| 74. イノシン錠「ミタ」 | 東洋ファルマー K K | 118. イノシン錠「サワイ」 | 沢井製薬 K K |
| 75. イノシン注「ミタ」 | 〃 | 119. イノシン注「ニッシン」 | 日新製薬 K K |
| 76. イノシン錠300 | 東亜薬品 K K | 120. イノシン錠「ケンエー」 | 健栄製薬 K K |
| 77. イノシン注射液「ホクリク」 | 北陸製薬 K K | 121. イノシン錠「日医工」 | 日本医薬品工業 K K |
| 78. イノシン錠「ホクリク」 | 〃 | 122. イノサイド錠 | 寿製薬 K K |
| 79. イノシン錠「A R A」 | 荒川長太郎合名会社 | 123. イノシン注(東洋)200mg | 東洋醸造 K K |

124. イノシン注(東洋)400mg 東洋醸造KK
(以上124品目につき、冠不全等4適応)

8. 還元鉄

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | イノシン | 区分 | 医療用単味剤 |
|---|------|------|--------|
| | | 投与方法 | 経口, 注射 |
| 用法及び用量 | | | |
| (経口) イノシンとして、通常成人1日1,200~1,800mg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 | | | |
| (2%, 5%注射液) イノシンとして、通常成人1日100~400mgを静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 | | | |
| (10%, 20%注射液) イノシンとして、通常成人1日100~400mg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。 | | | |
| 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 放射線曝射ないし薬物による白血球減少症 | | | |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの 冠不全、心筋硬塞、狭心症、ジギタリス過剰投与による中毒症 | | | |

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

○還元鉄

1. 三晃製薬工業KK
2. KKエビス製薬工業所
3. 山善薬品KK
4. 山田製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | 還元鉄 | 区分 | 医療用単味剤 |
|---|-----|------|--------|
| | | 投与方法 | 経口 |
| 用法及び用量 | | | |
| 各適応(効能又は効果)に対する評価判定 | | | |
| 意見 | | | |
| 下記の適応については、有効性は認められるが、有効性と副作用とを対比したとき、有用性は認められない。 鉄欠乏性貧血 | | | |

9. 硫酸鉄

10. フマル酸第一鉄

1. 総合評価判定

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

- 1. テックールS 帝国臓器製薬KK
- 2. フェロスタチン 日本臓器製薬KK
- 3. フェロリタード 日研化学KK
- 4. フェロット錠 丸石製薬KK
- 5. スローフィー(Slow-Fe tablets)
日本チバガイギーKK
- 6. フェロ・グラデュメット 大日本製薬KK
- 7. フェーマス錠 岩城製薬KK
- 8. フェロトン錠 藤本製薬KK

○日本薬局方医薬品

「硫酸鉄」
丸石製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | 硫 酸 鉄 | 区 分 | 医療用単味剤 |
|--|-------|------|--------|
| | | 投与方法 | 経 口 |
| 用法及び用量 | | | |
| 鉄として、通常成人1日100~210mgを2~3回に分けて、空腹時に、又は副作用が強い場合には、食事直後に、経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 (徐放性製剤) | | | |
| 鉄として、通常成人1日100~210mgを1~2回に分けて、空腹時に、又は副作用が強い場合には、食事直後に、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 鉄欠乏性貧血 | | | |

1. 総合評価判定

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

- 1. フマル酸第一鉄 エーザイKK
- 2. フマロン顆粒 //
- 3. フェロン錠-^{バンク}BBank K Kミドリ十字

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | フマル酸第一鉄 | 区 分 | 医療用単味剤 |
|---|---------|------|--------|
| | | 投与方法 | 経 口 |
| 用法及び用量 | | | |
| 鉄として、通常成人1日100~200mgを2~3回に分けて、空腹時に、又は副作用が強い場合には、食事直後に、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 鉄欠乏性貧血 | | | |

11. オロチン酸第一鉄

1. 総合評価判定

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

- | | |
|-----------------|------------|
| 1. オロトンサン鉄 | 小野薬品工業 K K |
| 2. オロトンサン鉄錠 | " |
| 3. オロトンサン鉄カプセル錠 | " |
| 4. オロトンサン鉄25 | " |
| 5. オロトンサン鉄50 | " |

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | オロチン酸第一鉄 | 区分 | |
|--|----------|------|--------------|
| | | 投与方法 | 医療用単味剤 経口 |
| 用法及び用量 | | | |
| 鉄として、通常成人1日50～150mgを2～3回に分けて、空腹時に、又は副作用が強い場合には、食事直後に、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 鉄欠乏性貧血 | | | |

12. 含糖酸化鉄

1. 総合評価判定

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

- | | |
|------------|------------|
| 1. フェジン | 吉富製薬 K K |
| 2. アネミシッド注 | 東菱薬品工業 K K |

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

可溶性含糖酸化鉄

牛津製薬 K K

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | 含糖酸化鉄 | 区分 | |
|--|-------|------|-----------------|
| | | 投与方法 | 医療用単味剤 経口、注射 |
| 用法及び用量 | | | |
| 本剤は経口鉄剤の投与が困難又は不適當な場合に限り使用すること。 必要鉄量を算出して投与するが、鉄として、通常成人1日40～120mgを2分以上かけて徐々に静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 | | | |
| 各適応（効能又は効果）に対する評価判定 | | | |
| (1) 有効であることが実証されているもの (注射剤) 鉄欠乏性貧血 | | | |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの (経口剤) 鉄欠乏性貧血 | | | |

13. コンドロイチン硫酸鉄

1. 総合評価判定

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

ブルタール 大日本製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | コンドロイチン硫酸鉄 | 区分 | |
|--|------------|------|---------------|
| | | 投与方法 | 医療用単味剤 注 射 |
| 用法及び用量 | | | |
| <p>本剤は経口鉄剤の投与が困難又は不適当な場合に限り使用すること。</p> <p>必要鉄量を算出して投与するが、鉄として、通常成人1日20～40mgを2分以上かけて徐々に静脈内注射する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> | | | |
| 各適応（効能又は効果）に対する評価判定 | | | |
| <p>有効であることが実証されているもの</p> <p>鉄欠乏性貧血</p> | | | |

14. グルコン酸第二鉄

1. 総合評価判定

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

グルフェリコン注 日本臓器製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | グルコン酸第二鉄 | 区分 | |
|--|----------|------|---------------|
| | | 投与方法 | 医療用単味剤 注 射 |
| 用法及び用量 | | | |
| <p>本剤は経口鉄剤の投与が困難又は不適当な場合に限り使用すること。</p> <p>必要鉄量を算出して投与するが、鉄として、通常成人1日10～20mgを2分以上かけて徐々に静脈内注射する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> | | | |
| 各適応（効能又は効果）に対する評価判定 | | | |
| <p>有効であることが実証されているもの</p> <p>鉄欠乏性貧血</p> | | | |

15. スレオニン鉄

1. 総合評価判定

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

- | | |
|------------------|----------|
| 1. スレオン鉄 | 田辺製薬 K K |
| 2. スレオン鉄錠 | 〃 |
| 3. スレオン鉄糖衣錠 | 〃 |
| 4. スレオン鉄錠(250mg) | 〃 |
| 5. フェロスレオン | 小林化工 K K |

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | スレオニン鉄 | 区分 | 医療用単味剤 |
|---|--------|------|--------|
| | | 投与方法 | 経口 |
| 用法及び用量 | | | |
| 鉄として、通常成人1日132～176mgを2～3回に分けて、空腹時に、又は副作用が強い場合には、食事直後に、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 鉄欠乏性貧血 | | | |

精神神経用剤評価結果 その12

1. シチコリン

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. エミコリン注 | 同仁医薬化工 K K | 33. レシコラン注 | 東菱薬品工業 K K |
| 2. エミコリン F 注 | 〃 | 34. シチコリン注「昭和」250 | 昭和薬品化工 K K |
| 3. セレブ注射液 | 太田製薬 K K | 35. シチコリン注「昭和」100 | 〃 |
| 4. ウベリン注 | 協和醗酵工業 K K | 36. シチコリン注「マルコ」 | マルコ製薬 K K |
| 5. チスゲリン注射液 | 鶴原製薬 K K | 37. シチコリン注「マルコ」250mg | 〃 |
| 6. チスゲリン注射液 S | 〃 | 38. シチコリン注「マルコ」500mg | 〃 |
| 7. ジキコン（注） | 三垂薬品工業 K K | 39. エンサイン注射液 | 山之内製薬 K K |
| 8. コレナリン注射液 | 科研化学 K K | 40. エンサイン注射液 250mg | 〃 |
| 9. ダイコリン注射液 | 帝三製薬 K K | 41. エンサイン注射液 200mg | 〃 |
| 10. ダイコリン F 注射液 | 〃 | 42. エンサイン注射液 300mg | 〃 |
| 11. オロベタリン注射液(250mg) | 丸石製薬 K K | 43. エンサイン注射液 500mg | 〃 |
| 12. オロベタリン注射液(100mg) | 〃 | 44. ハオコリン注射液 | 扶桑薬品工業 K K |
| 13. オーデス注 | 日本化薬 K K | 45. ニコリン注射液 | 武田薬品工業 K K |
| 14. ジンテロン注射液 | 高田製薬 K K | 46. シチコリン注「京都」 | 京都薬品工業 K K |
| 15. メイビス注 | K K 三和化学研究所 | 47. シチコリン注「京都」250 | 〃 |
| 16. シチコリン注「ニッシン」 | 日新製薬 K K | 48. シチコリン注「ミタ」 | 東洋ファルマー K K |
| 17. テーシコリン注射液 | 辰巳化学 K K | 49. シチコリン注「ミタ」250 | 〃 |
| 18. シチコリン注250「武田薬化」 | K K 武田薬化学研究所 | 50. サンコリン | K K 模範薬品研究所 |
| 19. シチコリン注「武田薬化」 | 〃 | 51. ノイコリス注 | 日本新薬 K K |
| 20. シチコリン注100「ホメイ」 | 海外製薬 K K | 52. ノイコリス注250 | 〃 |
| 21. シチコリン注250「ホメイ」 | 〃 | 53. セレグート注射液 | 三共ゾーキ K K |
| 22. ビオコリン 100 | 東亜栄養化学工業 K K | 54. シチコリン注「共立」 | 共立薬品工業 K K |
| 23. ビオコリン 200 | 〃 | 55. レコグナン注 | 東洋醸造 K K |
| 24. シチコリン注「小林」 | 小林製薬工業 K K | 56. レコグナン注 500mg | 〃 |
| 25. シチコリン注射液「ナカノ」 | 大洋薬品工業 K K | 57. レコグナン注 400mg | 〃 |
| 26. シトリン注 | 富士臓器製薬 K K | 58. レコグナン注 300mg | 〃 |
| 27. シトリン S 注 | 〃 | 59. レコグナン注 200mg | 〃 |
| 28. シチコリン注射液明治 | 明治製薬 K K | 60. レコグナン注 250mg | 〃 |
| 29. シスコリン注射液 | 関東医師製薬 K K | 61. C D P コリンコーワ注100 | 興和 K K |
| 30. シスコリン注射液250mg | 〃 | 62. C D P コリンコーワ注250 | 〃 |
| 31. シチコリン注「三井」100 | 三井製薬工業 K K | 63. シチコリン注 | 大塚製薬 K K |
| 32. シチコリン注「三井」250 | 〃 | 64. ブルベ | 持田製薬 K K |
| | | 65. ブルベ 250mg | 〃 |
| | | 66. キネコリン注射液 | キッセイ薬品工業 K K |
| | | 67. サイボリン注 | 日研化学 K K |
| | | 68. エミリアン注 | 合名会社別府温泉化学研究所 |
| | | 69. ルピス | ビタカイン製薬 K K |
| | | 70. シチコリン注射液「イワキ」 | 岩城製薬 K K |
| | | 71. シチコリン注射液トヤマ | 富山化学工業 K K |

| | | |
|-----|-----------------|----------------|
| 72. | ニチコリン | 森下製薬 K K |
| 73. | ニチコリン F | 〃 |
| 74. | シチコリン注「コバヤシ」 | 小林化工 K K |
| 75. | シチコリン注ホーセイ. | 東京宝生製薬 K K |
| 76. | シチコリンホーセイ注射液 | 〃 |
| 77. | シチコリン注射液「ヒシヤマ」 | 菱山製薬 K K |
| 78. | シチコリン注 | 北陸製薬 K K |
| 79. | シチコリン C 注 | 〃 |
| 80. | コライト注射液 | 日本ケミファ K K |
| 81. | シチコリン注射液「わかもと」 | わかもと製薬 K K |
| 82. | シチコリン注射液 V わかもと | 〃 |
| 83. | エルホーレン | 日本医薬品工業 K K |
| 84. | エルホーレン S 注 | 〃 |
| 85. | ハイブレン注射液 5% | 小野薬品工業 K K |
| 86. | ハイブレン注射液 12.5% | 〃 |
| 87. | シチコリン注「イセイ」 | K K イセイ |
| 88. | ホルンベスト 100mg | K K 静岡カフェイン工業所 |
| 89. | タチコリン注 | 大鶴薬品工業 K K |
| 90. | タチコリン S 注 | 〃 |

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | シチコリン | 区 分 | 医療用単味剤 |
|--|-------|------|--------|
| | | 投与方法 | 注 射 |
| 用法及び用量 | | | |
| シチコリンとして、通常成人1回100~500mgを1日1~2回点滴静脈内注射、静脈内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。 | | | |
| 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 頭部外傷に伴う意識障害、脳手術に伴う意識障害 | | | |

2. ガンマ-アミノ酪酸

1. 総合評価判定

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

（経口剤）

- ガンマロン錠 第一製薬 K K
 - ガンマロン液 〃
 - フジガンマー錠〔フジモト〕 藤本製薬 K K
 - ガンマロール錠 帝三製薬 K K
 - γ-ラクトロン錠 大正薬品工業 K K
 - ガンマーアミノ酪酸「トロー」錠 東和薬品 K K
 - アポガンマー錠 富山化学工業 K K
 - γ-アミノ酪酸錠 竹島製薬 K K
 - ガンマーアミノ酪酸錠「三晃」 三晃製薬工業 K K
- （以上9品目につき、本態性高血圧症・腎性高血圧症及びこれに伴う自覚症状）

（注射剤）

- ガンマロン注 第一製薬 K K
（昏睡の覚醒）

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | ガンマ-アミノ酪酸 | 区 分 | 医療用単味剤 |
|--|-----------|------|--------|
| | | 投与方法 | 経口、注射 |
| 用法及び用量 | | | |
| （経口） ガンマ-アミノ酪酸として、通常成人1日3g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） ガンマ-アミノ酪酸として、通常成人1回0.75~1gを300~500mlの生理食塩液等に溶解し、2~3時間で点滴静注する。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 | | | |
| （経口） | | | |
| (1) 有効であることが実証されているもの ○下記疾患に伴う諸症状（頭痛、頭重、易疲労性、のぼせ感、耳鳴、記憶障害、睡眠障害、意欲低下） 脳卒中後遺症、脳動脈硬化症 | | | |
| (2) 有効であることが推定できるもの ○下記疾患に伴う諸症状（頭痛、頭重、易疲労性、のぼ | | | |

せ感、耳鳴、記憶障害、睡眠障害、意欲低下)
頭部外傷後遺症

(3) 有効と判定する根拠がないもの

本態性高血圧症・腎性高血圧症及びこれに伴う自覚症
状

(注射)

(1) 有効であることが推定できるもの

○下記疾患に伴う諸症状（頭痛、頭重、易疲労性、のぼ
せ感、耳鳴、記憶障害、睡眠障害、意欲低下）
頭部外傷後遺症

(2) 有効と判定する根拠がないもの

昏睡の覚醒

3. 塩酸ピリチオキシン

1. 総合評価判定

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

- | | |
|------------------------|-------------|
| 1. エンボサールF | 同仁医薬化工 K K |
| 2. エンボサールカプセル | 〃 |
| 3. リパイナ錠 | 日本薬品工業 K K |
| 4. プレノソール | 和光堂 K K |
| 5. ビスオキシン錠100mg | 帝三製薬 K K |
| 6. ビスオキシン錠 200mg | 〃 |
| 7. ピリロシン | 宇治製薬 K K |
| 8. コペール | 科研化学 K K |
| 9. ノイナリン100 | 三晃製薬工業 K K |
| 10. ノイナリン200 | 〃 |
| 11. イコニック錠 | K K三和化学研究所 |
| 12. ディバルボン錠 | 日本化薬 K K |
| 13. ディバルボン D錠 | 〃 |
| 14. ピリオナリン錠100 | 高田製薬 K K |
| 15. ピリオナリン錠200 | 〃 |
| 16. ピリチノール錠「ニッシン」 | 日新製薬 K K |
| 17. 塩酸ピリチオキシン錠「日アル」 | 日本アルツ製薬 K K |
| 18. 塩酸ピリチオキシン錠(阪急) | 阪急共栄物産 K K |
| 19. テレバシン散 | 東亜薬品工業 K K |
| 20. テレバシンカプセル | 〃 |
| 21. セレボール錠 | 参天製薬 K K |
| 22. 塩酸ピリチオキシン錠「ナカノ」 | 大洋薬品工業 K K |
| 23. コイトシン | 関東医師製薬 K K |
| 24. シャネロン錠「100mg」 | 幸和薬品工業 K K |
| 25. シャネロン錠「200mg」 | 〃 |
| 26. 塩酸ピリチオキシン錠(東菱) | 東菱薬品工業 K K |
| 27. 塩酸ピリチオキシнкаプセル(東菱) | 〃 |
| 28. 塩酸ピリチオキシン | 中外製薬 K K |
| 29. エンボール錠 | 〃 |
| 30. エンボール散 | 〃 |
| 31. チオナシン錠 | 東邦新薬 K K |
| 32. ホグニン錠 | マルコ製薬 K K |
| 33. ホグニン錠 200mg | 〃 |
| 34. ノイロキシン錠 | 山之内製薬 K K |

| | | |
|-----|---------------------|-------------|
| 35. | ノイロキシン錠200mg | 山之内製薬 K K |
| 36. | ノイロキシン 5 倍散 | " |
| 37. | ノイロキシン 2 倍散 | " |
| 38. | ピリチノール錠「トローワ」 | 東和薬品 K K |
| 39. | セブロリン錠 | 武田薬品工業 K K |
| 40. | セブロリン散 | " |
| 41. | 塩酸ピリチオキシン錠「ミタ」 | 東洋ファルマー K K |
| 42. | トレボール | 竹島製薬 K K |
| 43. | トレボール200 | " |
| 44. | 塩酸ピリチオキシン錠(東洋) | 東洋醸造 K K |
| 45. | 塩酸ピリチオキシン錠(東洋)200mg | " |
| 46. | ブレックス錠 | ニチャク K K |
| 47. | ブレックス錠200mg | " |
| 48. | 塩酸ピリチオキシシンコーワ錠「100」 | 興和 K K |
| 49. | 塩酸ピリチオキシシンコーワ錠「200」 | " |
| 50. | 塩酸ピリチオキシン錠 | アース製薬 K K |
| 51. | 塩酸ピリチオキシシンカプセル | " |
| 52. | セラブラ | 持田製薬 K K |
| 53. | 塩酸ピリチオキシン S 錠 | 内外新薬 K K |
| 54. | ピリスロング錠 | K K 東邦医薬研究所 |
| 55. | アクトビロック錠 | " |
| 56. | ピリチオミン錠 | 菱山製薬 K K |
| 57. | ピリチオミン錠200 | " |
| 58. | ピリチオ錠100 | 小林化工 K K |
| 59. | ピリチオ錠200 | " |
| 60. | 塩酸ピリチオキシン錠「エスエス」 | エスエス製薬 K K |
| 61. | ピオキシン錠 | 昭和新薬 K K |
| 62. | サナホール | 東京田辺製薬 K K |
| 63. | サワキシン | 沢井製薬 K K |
| 64. | レニアル錠100mg | 佐藤製薬 K K |
| 65. | バイオキシン錠 | 進化製薬 K K |
| 66. | バイオキシン錠200 | " |
| 67. | チオシン A | " |
| 68. | チオエボン | 共和薬品工業 K K |
| 69. | チオシックス錠 | わかもと製薬 K K |
| 70. | ツワイチオン錠「日医工」 | 日本医薬品工業 K K |
| 71. | ピリツイン錠「イセイ」 | K K イセイ |
| 72. | ソニック錠 | 小野薬品工業 K K |

(以上72品目につき、老人性痴呆を主症状とする老年精神症等 2 適応)

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | 塩酸ピリチオキシン | 区分 | 医療用単味剤 |
|---|-----------|------|--------|
| | | 投与方法 | 経口 |
| 用法及び用量 | | | |
| 塩酸ピリチオキシンとして、通常成人 1 日 300~600mg 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 | | | |
| (1) 有効であることが実証されているもの ○下記疾患に伴う諸症状(頭痛、頭重、易疲労性、注意力低下、記憶障害、意欲低下) 頭部外傷後遺症 | | | |
| (2) 有効であることが推定できるもの ○下記疾患に伴う諸症状(頭痛、頭重、易疲労性、注意力低下、記憶障害、意欲低下) 脳卒中後遺症、脳動脈硬化症 | | | |
| (3) 有効と判定する根拠がないもの 老年痴呆を主症状とする老年精神症、脳炎・髄膜炎後遺症 | | | |

4. ガンマ-アミノ-ベータ- ヒドロキシ酪酸

1. 総合評価判定

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

（経口剤）

| | |
|---------------------|------------|
| 1. コルポ末 | 藤永製薬 K K |
| 2. コルポ | 〃 |
| 3. コルポ錠 | 〃 |
| 4. ガミベタール | 小野薬品工業 K K |
| 5. ガミベタール錠 | 〃 |
| 6. ガミベタール錠125mg | 〃 |
| 7. ガミベタールシロップ | 〃 |
| 8. ガミベタールドライシロップ | 〃 |
| 9. GABOB末「レダリー」 | 日本レダリー K K |
| 10. GABOBカプセル「レダリー」 | 〃 |
| 11. GABOB錠「レダリー」 | 〃 |
| 12. アミノキサン | 科研化学 K K |
| 13. アミノキサン錠 | 〃 |
| 14. ギャボブ | 宝興産 K K |
| 15. ギャボブ錠 | 〃 |

（以上15品目につき、真性てんかん等5適応）

（注射剤）

| | |
|--------------|------------|
| 1. コルポ注射液 | 藤永製薬 K K |
| 2. ガミベタール注射液 | 小野薬品工業 K K |

（以上2品目につき、真性てんかん等4適応）

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 （一般名） | ガンマ-アミノ-ベータ- ヒドロキシ酪酸 | 区分 投与方法 | 医療用単味剤 経口，注射 |
|--|-------------------------|------------|-----------------|
| 用法及び用量 | | | |
| （経口） ガンマ-アミノ-ベータ-ヒドロキシ酪酸として、通常成人1日1.5g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） ガンマ-アミノ-ベータ-ヒドロキシ酪酸として、通常成人1回50～100mg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。 | | | |

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

脳動脈硬化症に伴う頭痛・頭重・項部緊張感・四肢のしびれ

(2) 有効と判定する根拠がないもの

真性てんかん、症候性てんかん、小児痙攣（ひきつけ）、本態性・腎性高血圧症及びこれに随伴する自覚症（肩凝り、頭痛、眩暈、不眠など）、精神発育遅滞児の異常行動の改善

（注射）

(1) 有効であることが推定できるもの

脳動脈硬化症に伴う頭痛・頭重・項部緊張感・四肢のしびれ

(2) 有効と判定する根拠がないもの

真性てんかん、症候性てんかん、小児痙攣（ひきつけ）、本態性・腎性高血圧症及びこれに随伴する自覚症（肩凝り、頭痛、眩暈、不眠など）

外皮用剤評価結果 その4

(1) 医療用単味剤

1. 脱脂大豆乾留タール

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. グリテール | 藤永製薬KK |
| 2. グリテールパスタ | 〃 |

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | 脱脂大豆 乾留タール | 区 分 | |
|--|---------------|-----|---------------|
| | | 投与法 | 医療用単味剤 皮 膚 |
| 用法及び用量 | | | |
| (外用原液) 通常、症状に応じ、各種軟膏基剤に0.2～5.0%に煉合し、患部に1日1～2回塗擦又は貼付する。なお、症状により適宜増減する。 | | | |
| (5%軟膏) 通常、適量を1日1～2回患部に塗擦する。なお、症状により適宜増減する。 | | | |
| 各適応（効能又は効果）に対する評価判定 | | | |
| 有効であることが推定できるもの 湿疹・皮膚炎群、掌蹠膿疱症、尋常性乾癬、皮膚癢痒症 | | | |

2. プラトニン

1. 総合評価判定

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

プラトニン注射用粉末 KK日本感光色素研究所
(凍傷等11適応)

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | プラトニン | 区 分 | |
|--|-------|-----|---------------|
| | | 投与法 | 医療用単味剤 注 射 |
| 用法及び用量 | | | |
| 本品1アンプルを日局ブドウ糖注射液、日局生理食塩液又は日局注射用蒸留水1ml以上に溶解し、1日1回静脈内に注射する。皮下又は筋肉内に注射しても差支えない。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 | | | |
| (1) 有効であることが推定できるもの 熱傷及び難治性皮膚潰瘍の治癒促進 | | | |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの ○下記の一般並びに難治性創傷の治癒促進 凍傷、手術創、切創 ○下記の急性化膿性（炎症性）疾患の治癒促進 癰、癤、瘰疽、蜂窩織炎、中耳炎、扁桃腺炎、 淋巴腺炎、乳腺炎 | | | |

(2) 医療用配合剤

1. 塩酸グラミシジンS・硫酸スト
レプトマイシン配合剤

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）

グラマイシン軟膏 日研化学KK
〈真菌性皮膚疾患（汗疱状白癬、カンジダ症など）及びウイルス性皮膚疾患とそれらに伴う二次感染〉

2. 各適応に対する評価判定

| 評価判定 を行った 処方 | (1g中) | 区 分 医療用配合剤 | |
|---|-------------|------------|-----|
| | | 投与方法 | 皮 膚 |
| | 塩酸グラミシジンS | 5mg(力価) | |
| | 硫酸ストレプトマイシン | 5mg(力価) | |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのばして貼付する。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 ○グラミシジンS、ストレプトマイシン感性菌による膿痂疹、毛のう炎、尋常性毛瘡、癬、よう、その他の膿皮症 ○外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防 (2) 有効と判定する根拠がないもの 真菌性皮膚疾患（汗疱状白癬、カンジダ症など）及びウイルス性皮膚疾患とそれらに伴う二次感染 | | | |

2. 塩酸オキシテトラサイクリン・
硫酸ポリミキシンB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

テラマイシン軟膏 台糖ファイザーKK
(ポリミキシンB含有)

2. 各適応に対する評価判定

| 評価判定 を行った 処方 | (1g中) | 区 分 医療用配合剤 | |
|---|---------------|------------|-----|
| | | 投与方法 | 皮 膚 |
| | 塩酸オキシテトラサイクリン | 30mg(力価) | |
| | 硫酸ポリミキシンB | 10,000単位 | |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのばして貼付する。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 ○オキシテトラサイクリン、ポリミキシンB感性菌による膿痂疹、毛のう炎、尋常性毛瘡、癬、よう、その他の膿皮症 ○外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防 | | | |

3. バシトラシン・硫酸フラジオマイシン配合剤 (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

バラマイシン軟膏

小野薬品工業 K K

2. 各適応に対する評価判定

| 評価判定 を行った 処方 | (1g中) バシトラシン 硫酸フラジオマイシン | 区 分 | |
|---|-------------------------------|-------|---------------|
| | | 投与方法 | 医療用配合剤 皮 膚 |
| | | 250単位 | 2mg(力価) |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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 | | | |
| ○バシトラシン、フラジオマイシン感性菌による膿痂疹、毛のう炎、尋常性毛瘡、癬、よう、その他の膿皮症 | | | |
| ○外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防 | | | |
| ○腋臭症 | | | |

4. バシトラシン・硫酸フラジオマイシン配合剤 (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

バラマイシン E

小野薬品工業 K K

2. 各適応に対する評価判定

| 評価判定 を行った 処方 | (1容器中) バシトラシン 硫酸フラジオマイシン | 区 分 | |
|---|--------------------------------|--------|---------------|
| | | 投与方法 | 医療用配合剤 皮 膚 |
| | | 2.5万単位 | 200mg(力価) |
| 用法及び用量 | | | |
| 本剤は、それぞれの適応症に応じ、1日1～数回適量を病巣面に散布又は水溶液として塗布、湿布するか、又は瘻孔内に注入する。 | | | |
| 本剤の水溶液は、1ml中にバシトラシン 500 単位・硫酸フラジオマイシン 4 mg (力価) となるように生理食塩液に溶解して調製する。 | | | |
| 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 | | | |
| ○バシトラシン、フラジオマイシン感性菌による膿痂疹、毛のう炎、尋常性毛瘡、癬、よう、その他の膿皮症 | | | |
| ○外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防 | | | |
| ○腋臭症 | | | |

5. 硫酸フラジオマイシン・酢酸メチルプレドニゾロン配合剤

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〕

ヴェリダーム ネオ・メドロール アセテート
住友化学工業KK
(化膿性皮疹を伴った尋常性痤瘡等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 | (1g中) 硫酸フラジオマイシン 酢酸メチルプレドニゾロン | 区分 | 医療用配合剤 |
|---|-------------------------------------|------|--------------------|
| | | 投与方法 | 皮膚 |
| | | | 3.5mg(力価) 2.5mg |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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 ○湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、乾癬、皮膚掻痒症（陰部・肛門部）、熱傷 ○湿疹様変化を伴う膿皮症（感染性湿疹様皮膚炎、尋常性毛瘡、その他の膿皮症） | | | |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの 化膿性皮疹を伴った尋常性痤瘡、膿痂疹 | | | |

6. 硫酸フラジオマイシン・デキサメタゾン配合剤

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「有用と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

カルロンFエアゾール
山之内製薬KK
(伝染性膿痂疹等3適応)

2. 各適応に対する評価判定

| 評価判定を行った処方 | (140g中) 硫酸フラジオマイシン デキサメタゾン | 区分 | 医療用配合剤 |
|--|----------------------------------|------|--------------------|
| | | 投与方法 | 皮膚 |
| | | | 50mg(力価) 0.015g |
| 用法及び用量 | | | |
| 使用前に振とうし、患部から約10～15cm離して1回1～2秒間、症状の程度により1日1～数回患部に噴霧する。 また、容器は立てて使用すること。 | | | |
| 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 ○湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、乾癬 ○湿疹様変化を伴う膿皮症（感染性湿疹様皮膚炎、尋常性毛瘡、その他の膿皮症） | | | |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの 伝染性膿痂疹、化膿性皮疹を伴った尋常性痤瘡 | | | |
| 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、他に適切な剤型の薬剤があるので、有用性は認められない。 ○湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患 熱傷 | | | |

7. 硫酸フラジオマイシン・プレドニゾロン配合剤 (1)

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〕

ブレデックス軟膏
（膿疱性痤瘡等3適応）

武田薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

| 評価判定を行った処方 | (100g中) | 区分 | 医療用配合剤 |
|---|------------|------|-----------|
| | | 投与方法 | 皮膚 |
| | 硫酸フラジオマイシン | | 0.35g(力価) |
| | プレドニゾロン | | 0.1g |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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 | | | |
| ○湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患 | | | |
| 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、乾癬、皮膚搔痒症（陰部・肛門部）、薬疹・中毒疹、紅斑症（滲出性紅斑）、痒疹群（固定蕁麻疹を含む）、熱傷、凍傷 | | | |
| ○湿疹様変化を伴う膿皮症（感染性湿疹様皮膚炎、尋常性毛瘡、その他の膿皮症） | | | |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの | | | |
| 膿疱性痤瘡、膿痂疹、創傷・擦過傷等の外傷 | | | |

8. 硫酸フラジオマイシン・プレドニゾロン配合剤 (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「有用と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

エアゾリンD
（膿痂疹等4適応）

武田薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

| 評価判定を行った処方 | (140g中) | 区分 | 医療用配合剤 |
|---|------------|------|-----------|
| | | 投与方法 | 皮膚 |
| | 硫酸フラジオマイシン | | 0.05g(力価) |
| | プレドニゾロン | | 0.05g |
| 用法及び用量 | | | |
| 使用前に振とうし、患部から約10～15cm離して1回1～2秒間、症状の程度により1日1～数回患部に噴霧する。 また、容器は立てて使用すること。 | | | |
| 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 | | | |
| ○湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患 | | | |
| 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、皮膚搔痒症（陰部・肛門部）、薬疹・中毒疹、虫さされ、紅斑症（滲出性紅斑） | | | |
| ○湿疹様変化を伴う膿皮症（感染性湿疹様皮膚炎、尋常性毛瘡、その他の膿皮症） | | | |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの | | | |
| 膿痂疹、創傷・擦過傷等の外傷 | | | |
| 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、他に適切な剤型の薬剤があるので、有用性は認められない。 | | | |
| ○湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患 | | | |
| 熱傷、凍傷 | | | |

9. 硫酸フラジオマイシン・フルオシノロンアセトニド配合剤

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〕

フルコートF 田辺製薬KK
（膿痂疹等3適応）

2. 各適応に対する評価判定

| 評価判定を行った処方 | (1g中) | 区分 | 医療用配合剤 |
|---|-------|--------------|-----------|
| | | 投与方法 | 皮膚 |
| | | 硫酸フラジオマイシン | 3.5mg(力価) |
| | | フルオシノロンアセトニド | 0.25mg |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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 ○湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、乾癬、皮膚掻痒症（陰部・肛門部）、掌跖膿疱症、熱傷 ○湿疹様変化を伴う膿皮症（感染性湿疹様皮膚炎、尋常性毛瘡、その他の膿皮症） | | | |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの 膿痂疹、毛のう炎、化膿性皮疹を伴った尋常性瘡瘡 | | | |

10. 硫酸フラジオマイシン・吉草酸ベタメタゾン配合剤(1)

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. ベトネベート N クリーム 新日本実業KK
 2. リンデロン-VA 軟膏 塩野義製薬KK
 3. リンデロン-VA クリーム //
 4. ベトネベート N 軟膏 日本グラクソKK
 5. ベトネベート N クリーム //
- （以上5品目につき、尋常性瘡瘡等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 | (1g中) | 区分 | 医療用配合剤 |
|--|-------|------------|-----------|
| | | 投与方法 | 皮膚 |
| | | 硫酸フラジオマイシン | 3.5mg(力価) |
| | | 吉草酸ベタメタゾン | 1.2mg |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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 ○湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、乾癬、虫さされ、痒疹群（固定蕁麻疹を含む）、熱傷 ○湿疹様変化を伴う膿皮症（感染性湿疹様皮膚炎、尋常性毛瘡、その他の膿皮症） ○耳鼻咽喉科領域における術後処置 | | | |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの 尋常性瘡瘡、伝染性膿痂疹 | | | |

11. 硫酸フラジオマイシン・吉草酸ベタメタゾン配合剤 (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. リンデロン-VA軟膏 0.06% 塩野義製薬KK
2. リンデロン-VAクリーム0.06% //

2. 各適応に対する評価判定

| 評価判定を行った処方 | (1g中) | 区分 | 医療用配合剤 |
|---|------------|------|------------|
| | | 投与方法 | 皮膚 |
| | 硫酸フラジオマイシン | | 3.5mg (力価) |
| | 吉草酸ベタメタゾン | | 0.6mg |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのばして貼付する。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 ○湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、熱傷 ○耳鼻咽喉科領域における術後処置 | | | |

12. 塩酸テトラサイクリン・酢酸ヒドロコルチゾン配合剤

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「有用と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

テトラ・コーチゾン軟膏 立川ペニシリンKK
（抜歯後の二次感染等5適応）

2. 各適応に対する評価判定

| 評価判定を行った処方 | (1g中) | 区分 | 医療用配合剤 |
|---|------------|------|-----------|
| | | 投与方法 | 皮膚、口腔 |
| | 塩酸テトラサイクリン | | 30mg (力価) |
| | 酢酸ヒドロコルチゾン | | 10mg |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのばして貼付する。 口腔内疾患には毎日又は隔日に少量宛患部に注入又は塗擦する。 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 ○湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、熱傷 ○湿疹様変化を伴う膿皮症（感染性湿疹様皮膚炎、尋常性毛瘡、その他の膿皮症） ○急性歯肉炎、慢性剥離性歯肉炎、辺縁性歯肉炎、びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎 | | | |
| (2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 抜歯後の二次感染 | | | |
| (3) 有効と判定する根拠がないもの 膿疱性瘡瘡、毛のう炎、伝染性膿痂疹、智歯周囲炎 | | | |

13. 塩酸オキシテトラサイクリン・ ヒドロコルチゾン配合剤 (1)

1. 総合評価判定

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

テラ・コートリルスプレー 台糖ファイザーKK
（毛のう炎等3適応）

2. 各適応に対する評価判定

| 評価判定を行った 処方 | (85g中) 塩酸オキシテトラサイクリン ヒドロコルチゾン | 区 分 | 医療用配合剤 |
|---|-------------------------------------|------|--------------------|
| | | 投与方法 | 皮 膚 |
| | | | 300mg(力価) 100mg |
| 用法及び用量 | | | |
| 使用前に振とうし、患部から約10～15cm離して1回1～2秒間、症状の程度により1日1～数回患部に噴霧する。 また、容器は立てて使用すること。 | | | |
| 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 ○湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む） ○湿疹様変化を伴う膿皮症（感染性湿疹様皮膚炎、尋常性毛瘡、その他の膿皮症） | | | |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの 毛のう炎、膿痂疹 | | | |
| 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、他に適切な剤型の薬剤があるので、有用性は認められない。 ○湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患 熱傷 | | | |

14. 塩酸オキシテトラサイクリン・ ヒドロコルチゾン配合剤 (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「有用と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

テラ・コートリル軟膏 台糖ファイザーKK
（抜歯後の二次感染等4適応）

2. 各適応に対する評価判定

| 評価判定を行った 処方 | (1g中) 塩酸オキシテトラサイクリン ヒドロコルチゾン | 区 分 | 医療用配合剤 |
|---|------------------------------------|------|------------------|
| | | 投与方法 | 皮膚、口腔 |
| | | | 30mg(力価) 10mg |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガゼ等にのぼして貼付する。 口腔内疾患には毎日又は隔日に少量宛患部に注入又は塗擦する。 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 ○湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、熱傷 ○湿疹様変化を伴う膿皮症（感染性湿疹様皮膚炎、尋常性毛瘡、その他の膿皮症） ○急性歯肉炎、慢性剥離性歯肉炎、辺縁性歯周炎、びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎 | | | |
| (2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 抜歯後の二次感染 | | | |
| (3) 有効と判定する根拠がないもの 毛のう炎、膿痂疹、智歯周囲炎 | | | |

15. 硫酸フラジオマイシン・グラミシジン・トリアムシノロンアセトニド配合剤

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「有用と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

1. ケナコルト-Aローション（グラネオジン配合）
三共KKK
2. ケナコルト-Aローション（グラネオジン配合）
日本スクイブKK

（以上2品目につき、湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患；熱傷）

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 | 皮膚 |
| | 硫酸フラジオマイシン | | 2.5mg(力価) |
| | グラミシジン | | 0.25mg(力価) |
| | トリアムシノロンアセトニド | | 1mg |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常、1日1～数回直接患部に塗布する。 なお、症状により適宜増減する。 | | | |
| 各適応（効能又は効果）に対する評価判定 | | | |
| 有効かつ配合意義が認められるもの ○湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ヒゲール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、乾癬 | | | |
| 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、他に適切な剤型の薬剤があるので、有用性は認められない。 ○湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患 熱傷 | | | |

16. クロラムフェニコール・硫酸フラジオマイシン・プレドニゾロン配合剤

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〕

- クロマイ-P軟膏
三共KKK
（化膿性皮疹を伴った尋常性痤瘡等4適応）

2. 各適応に対する評価判定

| 評価判定を行った処方 | (1g中) | 区分 | 医療用配合剤 |
|--|------------|------|----------|
| | | 投与方法 | 皮膚 |
| | クロラムフェニコール | | 20mg(力価) |
| | 硫酸フラジオマイシン | | 5mg(力価) |
| | プレドニゾロン | | 3mg |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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 ○湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ヒゲール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、熱傷 ○湿疹様変化を伴う膿皮症（感染性湿疹様皮膚炎、尋常性毛瘡、その他の膿皮症） | | | |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの 化膿性皮疹を伴った尋常性痤瘡、伝染性膿痂疹、乾癬、掌蹠膿疱症 | | | |

17. ヒドロコルチゾン・混合死菌 浮遊液配合剤

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〕

エキザルベ
（膿痂疹）

マルホKK

2. 各適応に対する評価判定

| 評価判定を行った処方 | (1g中) ヒドロコルチゾン 混合死菌浮遊液 | 区分 | 医療用配合剤 |
|---|------------------------------|---------|--------|
| | | 投与方法 | 皮膚 |
| | | 2.5mg | |
| | | 0.166ml | |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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 | | | |
| ○湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患 | | | |
| 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ヒゲール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、熱傷、術創 | | | |
| ○湿疹様変化を伴う膿皮症（感染性湿疹様皮膚炎、湿疹様膿痂疹） | | | |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの | | | |
| 膿痂疹 | | | |

18. 硫酸ストレプトマイシン・塩酸 グラミシジンS・マレイン酸ク ロルフェニラミン・酢酸ヒドロ コルチゾン配合剤

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「有用と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

グラマイコーチゾン軟膏

日研化学KK

（軟性下疳等10適応）

2. 各適応に対する評価判定

| 評価判定を行った処方 | (1g中) 硫酸ストレプトマイシン 塩酸グラミシジンS マレイン酸クロルフェニラミン 酢酸ヒドロコルチゾン | 区分 | 医療用配合剤 |
|---|---|---------|--------|
| | | 投与方法 | 皮膚 |
| | | 5mg(力価) | |
| | | 2mg(力価) | |
| | | 1mg | |
| | | 2mg | |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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 | | | |
| ○湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患 | | | |
| 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ヒゲール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む） | | | |
| ○湿疹様変化を伴う膿皮症（感染性湿疹様皮膚炎、尋常性毛瘡、その他の膿皮症） | | | |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの | | | |
| ○軟性下疳、膿痂疹、毛のう炎、尋常性痤疮 | | | |
| ○皮膚癢痒症、痒疹類、虫刺傷、汗疱状白癬、頑癬等 | | | |
| 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、副作用と対比したとき、有用性は認められない。 | | | |
| ○湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患 | | | |
| 熱傷 | | | |

19. 硫酸フラジオマイシン・塩酸ジフェンヒドラミン・酢酸ヒドロコルチゾン配合剤

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〕

強力レスタミンコーチゾンコーワ軟膏 興和KK
（化膿性皮疹を伴った痤瘡等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 | (1g中) | 区分 | 医療用配合剤 |
|---|-------------|------|------------|
| | | 投与方法 | 皮膚 |
| | 硫酸フラジオマイシン | | 3.5mg (力価) |
| | 塩酸ジフェンヒドラミン | | 1mg |
| | 酢酸ヒドロコルチゾン | | 10mg |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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 | | | |
| ○湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患 | | | |
| 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、皮膚癢痒症、痒疹群（ストロフルスを含む）、掌蹠膿疱症 | | | |
| ○湿疹様変化を伴う膿皮症（感染性湿疹様皮膚炎、尋常性毛瘡、その他の膿皮症） | | | |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの | | | |
| 化膿性皮疹を伴った痤瘡、伝染性膿痂疹 | | | |

20. 酢酸ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドラミン配合剤

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

○日本薬局方医薬品

「ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドラミン軟膏」
マルホKK

2. 各適応に対する評価判定

| 評価判定を行った処方 | (1000g中) | 区分 | 医療用配合剤 |
|---|------------|------|--------|
| | | 投与方法 | 皮膚 |
| | 酢酸ヒドロコルチゾン | | 5g |
| | ジフェンヒドラミン | | 5g |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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 | | | |
| 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、皮膚癢痒症、虫さされ | | | |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの | | | |
| 乾癬 | | | |

21. 酢酸ヒドロコルチゾン・塩酸ジフェンヒドラミン配合剤

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〕

ミン
K・C軟膏2号
（乾癬）

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 | (1g中) | 区 分 | | 医療用配合剤 |
|---|-------------|------|------|--------|
| | | 投与方法 | 皮 膚 | |
| | 酢酸ヒドロコルチゾン | | 5mg | |
| | 塩酸ジフェンヒドラミン | | 10mg | |
| 用法及び用量 | | | | |
| 通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、皮膚掻痒症、虫さされ | | | | |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの 乾癬 | | | | |

22. ヒドロコルチゾン・クロトニル-N-エチル-O-トルイジン（クロタミトン）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「有用と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

オイラックスH
（じん麻疹）

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 | (100g中) | 区 分 | | 医療用配合剤 |
|---|-----------------------------|------|-------|--------|
| | | 投与方法 | 皮 膚 | |
| | ヒドロコルチゾン | | 0.25g | |
| | クロトニル-N-エチル-O-トルイジン（クロタミトン） | | 10g | |
| 用法及び用量 | | | | |
| 通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、皮膚掻痒症、小児ストロフルス、虫さされ、乾癬 | | | | |
| (2) 有効であるが、配合意義が認められないもの じん麻疹 | | | | |

23. 酢酸ヒドロコルチゾン・グリチルレチン酸配合剤

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

グリレチンA軟膏

丸善製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

| 評価判定を行った処方 | (100 g中) | 区分 | 医療用配合剤 |
|--|------------|------|--------|
| | | 投与方法 | 皮膚 |
| | 酢酸ヒドロコルチゾン | | 0.1 g |
| | グリチルレチン酸 | | 1.5 g |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む） | | | |

24. 酢酸ヒドロコルチゾン・グリチルレチン酸・ピリドキシン配合剤

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

ピリドレチン軟膏

丸善製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

| 評価判定を行った処方 | (100 g中) | 区分 | 医療用配合剤 |
|--|------------|------|--------|
| | | 投与方法 | 皮膚 |
| | 酢酸ヒドロコルチゾン | | 0.1 g |
| | グリチルレチン酸 | | 1.11 g |
| | ピリドキシン | | 0.39 g |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む） | | | |

25. デキサメタゾン・グリチルレチン酸・ピリドキシン配合剤

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〕

オイリッチクリーム 日本薬品工業 K K
（皮膚掻痒症等 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 | (100 g 中) | 区 分 | 医療用配合剤 |
|---|-----------|------|--------|
| | | 投与方法 | 皮 膚 |
| | デキサメタゾン | | 0.05 g |
| | グリチルレチン酸 | | 1.11 g |
| | ピリドキシン | | 0.39 g |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、小児ストロフルス | | | |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの 皮膚掻痒症、じん麻疹 | | | |

26. デキサメタゾン・グリテール配合剤

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

グリメサゾン軟膏

藤永製薬 K K

2. 各適応に対する評価判定

| 評価判定を行った処方 | (100 g 中) | 区 分 | 医療用配合剤 |
|---|-----------|------|--------|
| | | 投与方法 | 皮 膚 |
| | デキサメタゾン | | 0.1 g |
| | グリテール | | 0.2 g |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、皮膚掻痒症、尋常性乾癬、虫さされ | | | |

27. グリテール・ジフェンヒドラミン配合剤

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〕

グリパスC 藤永製薬KK
（急性蕁麻疹等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 | (100g中) | 区分 | 医療用配合剤 |
|---|-----------|------|--------|
| | | 投与方法 | 皮膚 |
| | グリテール | 0.5g | |
| | ジフェンヒドラミン | 0.5g | |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのばして貼付する。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 湿疹・皮膚炎群、小児ストロフルス、虫さされ、皮膚掻痒症 | | | |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの 急性蕁麻疹、膿痂疹 | | | |

28. 酢酸ヒドロコルチゾン・グリテール・ジフェンヒドラミン配合剤

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

グリテール・コルチゾン軟膏 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 | (100g中) | 区分 | 医療用配合剤 |
|--|------------|------|--------|
| | | 投与方法 | 皮膚 |
| | 酢酸ヒドロコルチゾン | | 0.5g |
| | グリテール | | 0.5g |
| | ジフェンヒドラミン | | 0.5g |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのばして貼付する。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 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ヒダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、皮膚癢痒症 | | | |

循環器官用剤 その9

(1) 医療用単味剤

1. イノシトールヘキサニコチネート

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

| | | | |
|--------------------------|-------------|----------------|------------|
| 1. サイクネート | 東洋ファルマー KK | 1. ネオニチン錠 | 中外製薬 KK |
| 2. エベリン錠 | KK三和化学研究所 | 2. ニコキサチン顆粒 | 扶桑薬品工業 KK |
| 3. イノシットヘキサニコチネート錠「エスエス」 | エスエス製薬 KK | 3. ニコキサチン錠 | 〃 |
| 4. イノシニット | 関東医師製薬 KK | 4. ヘキサロット錠 | 帝三製薬 KK |
| 5. ニコシット錠 | 白鳥製薬 KK | 5. メゾネックス顆粒 | 東京田辺製薬 KK |
| 6. ヘキサニン錠シヨーフ | 昭和新薬 KK | 6. メゾネックス錠 | 〃 |
| 7. メソネート錠 | キッセイ薬品工業 KK | 7. ヘキチネート錠 | 大洋薬品工業 KK |
| 8. ユーブレスN顆粒「イセイ」 | KKイセイ | 8. ヘキチネート顆粒 | 〃 |
| 9. ユーブレスN錠「イセイ」 | 〃 | 9. ヘクサニシット錠 | 吉富製薬 KK |
| 10. ニコシネート | 東洋製薬化成 KK | 10. ヘクサニシット顆粒 | 〃 |
| 11. ニコシネート顆粒 | 〃 | 11. ツルコチネート | 鶴原製薬 KK |
| 12. ニコシネート錠 | 〃 | 12. キサトロン錠 | 昭和薬品化工 KK |
| 13. フナシット | フナイ薬品工業 KK | 13. キサトロン顆粒 | 〃 |
| 14. フナシット顆粒 | 〃 | 14. ヘクサート | KK模範薬品研究所 |
| 15. フナシット顆粒「分包」 | 〃 | 15. ヘクサチン錠 | 小林薬品工業 KK |
| 16. ヨノモール | 沢井製薬 KK | 16. ビタニシット錠 | 清光薬品工業 KK |
| 17. ヘキサトーネ | 共立薬品工業 KK | 17. クレバミンコーワ錠 | 興和 KK |
| 18. ヘキサチン | 小林化工 KK | 18. クレバミンコーワ顆粒 | 〃 |
| 19. ロマニット | 幸和薬品工業 KK | 19. イノシネート顆粒 | 高田製薬 KK |
| 20. ロマニット錠 | 〃 | 20. イノシネート錠 | 〃 |
| 21. ヘキサニコチネートール | 海外製薬 KK | 21. ニコトール | マルコ製薬 KK |
| 22. チルビニット錠 | 大鵬薬品工業 KK | 22. ニコトール顆粒 | 〃 |
| 23. ニコリタシット錠 | 堀田薬品合成 KK | 23. ニコトール錠 | 〃 |
| 24. イノシットヘキサニコチネート錠 | 竹島製薬 KK | 24. ホエシトール顆粒 | 保栄薬工 KK |
| 25. ヘキサV | 東和薬品 KK | 25. ホエシトール錠 | 〃 |
| 26. ニコシニット錠 | 北陸製薬 KK | 26. セコチネン錠 | 生晃栄養薬品 KK |
| 27. サンチネート | KK陽進堂 | 27. チルビネート錠 | KK大塚製薬工場 |
| 28. ニコヘキサニン錠 | 寿製薬 KK | 28. イノチネート顆粒 | 日本医薬品工業 KK |
| 29. ニコヘキサニン-S錠 | 〃 | 29. イノチネート錠 | 〃 |
| | | 30. ヘテロニシットS | 健栄製薬 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〕

| | | |
|-----|-------------------------|--------------|
| 31. | ヘキシット | 東宝薬品工業 K K |
| 32. | ヘキシット顆粒 | 〃 |
| 33. | ヘキサヒノン | 日野薬品工業 K K |
| 34. | トーヤクニシット | 東亜薬品 K K |
| 35. | ヘクサイノシネート顆粒 | 菱山製薬 K K |
| 36. | ヘクサイノシネート錠 | 〃 |
| 37. | ヘキサフリージ | 福地製薬 K K |
| 38. | イノシトールヘキサニコチネート | 鐘紡 K K |
| 39. | ニコステル錠 | 〃 |
| 40. | ニコステル顆粒 | 〃 |
| 41. | メゾイン錠「ニホン」 | 日本カフセル K K |
| 42. | サキヒタン K | 同仁医薬化工 K K |
| 43. | サキビタン錠 | 〃 |
| 44. | ヘキサ M 錠 | 明治薬品 K K |
| 45. | ヘキサール錠 | ユニバーサル製薬 K K |
| 46. | ポリスコール H 錠 | 東京宝生製薬 K K |
| 47. | メソシット錠 | 東洋醸造 K K |
| 48. | ヘクサキョーワネート | 共和薬品工業 K K |
| 49. | ナスキー錠 | 日研化学 K K |
| 50. | コタニシット顆粒 | 日清製薬 K K |
| 51. | コタニシット錠 | 〃 |
| 52. | ヘキサニコン錠 | 辰巳化学 K K |
| 53. | サレックス錠 | 岩城製薬 K K |
| 54. | サラニシット | 全星薬品工業 K K |
| 55. | チルビニット錠 | アース製薬 K K |
| 56. | ヘクサニン「ハヤシ」 | 林薬品 K K |
| 57. | ヘサベリン T・P・L 錠 | K K 武田薬化学研究所 |
| 58. | ブルトネート顆粒 | 理研新薬 K K |
| 59. | ブルトネート錠 | 〃 |
| 60. | サンネシット顆粒 | 三晃製薬工業 K K |
| 61. | サンネシット錠 | 〃 |
| 62. | イノヘキサ錠 | 大興製薬 K K |
| 63. | ダイヘキサ錠 | 大正薬品工業 K K |
| 64. | ヘキサット「顆粒」 | 〃 |
| 65. | イノシトールヘクサニコチネート錠《フジモト》 | 藤本製薬 K K |
| 66. | イノシトールヘクサニコチネート顆粒《フジモト》 | 〃 |
| 67. | NSヘキサニット錠 | 日新製薬 K K |
| 68. | ニコサミン錠 | 富山化学工業 K K |
| 69. | ニコサミン顆粒 | 〃 |
| 70. | ユービタン | 住友化学工業 K K |

(以上70品目につき、高血圧・動脈硬化に伴う脂質代謝異常等2適応)

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | イノシトールヘキサニコチネート | 区分 | 医療用単味剤 |
|--|-----------------|------|--------|
| | | 投与方法 | 経口 |
| 用法及び用量 | | | |
| イノシトールヘキサニコチネートとして、通常成人1日0.4~1.8gを適宜分割経口投与する。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 ○ 下記に伴う末梢循環障害 ビュルガー病、閉塞性動脈硬化症、レイノー病及びレイノー症候群、凍瘡・凍傷、間欠性跛行 | | | |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの 高血圧・動脈硬化に伴う脂質代謝異常、脳動脈硬化症・高血圧症にみられる諸症状(片頭痛・頭痛・耳鳴・難聴等) | | | |

2. シクランデレート

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

ベナラ錠 持田製薬 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. セピダン | 明治製薬 K K | 30. タカブランカプセル | 高田製薬 K K |
| 2. アラチノール | 小野薬品工業 K K | 31. シクランデレートカプセル「マルイシ」 | 丸石製薬 K K |
| 3. シクサルカプセル | 扶桑薬品工業 K K | 32. シクデラチン散 | マルコ製薬 K K |
| 4. ダイシ克蘭 | 帝三製薬 K K | 33. シクデラチン錠 | 〃 |
| 5. アンチセンカプセル | 日本化薬 K K | 34. シクデラチンカプセル | 〃 |
| 6. アンチセン錠 | 〃 | 35. シクランデレートカプセル「ショーワ」 | 昭和新薬 K K |
| 7. アンチセン顆粒 | 〃 | 36. シ克蘭 | キッセイ薬品工業 K K |
| 8. シクランデレートカプセル「ナカノ」 | 大洋薬品工業 K K | 37. チルクラート | 日本商事 K K |
| 9. シ克蘭サトウ | 佐藤薬品工業 K K | 38. マンデリック | 生晃栄養薬品 K K |
| 10. カピラン | 武田薬品工業 K K | 39. シクラミン | 東洋カプセル K K |
| 11. カピラン散 | 〃 | 40. シクランデレートカプセル「アイン」 | アイン製薬 K K |
| 12. ミタロン | 東洋ファルマー K K | 41. シクランデレートカプセル | 佐藤製薬 K K |
| 13. ベリーアアップ | 鶴原製薬 K K | 42. パラトルブ | わかもと製薬 K K |
| 14. エバラン | 日本臓器製薬 K K | 43. シクランデレートカプセル「イセイ」 | K K イセイ |
| 15. シ克蘭ドリン | 昭和薬品化工 K K | 44. シクランデレートカプセル「イセイ」 | 〃 |
| 16. シー克蘭 | K K 模範薬品研究所 | 45. シクランデレート錠「イセイ」 | 〃 |
| 17. ネビオールカプセル | 協和醸酵工業 K K | 46. シクランデレート顆粒「イセイ」 | 〃 |
| 18. ナップル | 阪急共栄物産 K K | 47. サークルワン | フナイ薬品工業 K K |
| 19. マンスリーカプセル | K K 三和化学研究所 | 48. シ克蘭カプセル「日医工」 | 日本医薬品工業 K K |
| 20. マンスリーTカプセル | 〃 | 49. マルシ克蘭 | マルホ K K |
| 21. アポテラカプセル | 山之内製薬 K K | 50. トーシ克蘭 | 東宝薬品工業 K K |
| 22. クラウス | エスエス製薬 K K | 51. トーシ克蘭散 | 〃 |
| 23. メラルカプセル | 日本ケミファ K K | 52. シクランデレートカプセル「ヒノ」 | 日野薬品工業 K K |
| 24. シクランデレートカプセル「科薬」 | K K 科薬抗生物質研究所 | 53. シ克蘭シオエ | シオエ製薬 K K |
| 25. シクラレート | 関東医師製薬 K K | 54. テレシクラ | ヒタカイン製薬 K K |
| 26. カルビジン | アヅサ製薬 K K | 55. シクランデレートカプセル100「純薬」 | 東亜薬品 K K |
| 27. メタルシ克蘭 | 中北薬品 K K | 56. シクラート「顆粒」 | 菱山製薬 K K |
| 28. ニチシ克蘭 | ニチヤク K K | 57. シクラート「カプセル」 | 〃 |
| 29. ニューセランコーワ | 興和 K K | 58. シクランデレートカプセル「フクチ」 | 福地製薬 K K |
| | | 59. シ克蘭デルカプセル | 鐘紡 K K |
| | | 60. シ克蘭 | 太田製薬 K K |
| | | 61. スパデレート | 寿製薬 K K |
| | | 62. シ克蘭カプセル「ニホン」 | 日本カプセル K K |
| | | 63. クランデート | 沢井製薬 K K |
| | | 64. シクラートカプセル | 同仁医薬化工 K K |
| | | 65. シクランデレート散「ドージン」 | 〃 |
| | | 66. シクランデレートカプセル「菱明」 | 明治薬品 K K |
| | | 67. サイクレート・カプセル | 堺化学工業 K K |
| | | 68. サンシ克蘭・カプセル | 参天製薬 K K |
| | | 69. アテモラン顆粒 | 小玉 K K |
| | | 70. シクレート | 小林化工 K K |
| | | 71. カピスター | 幸和薬品工業 K K |
| | | 72. サイクラン錠 | 富士臓器製薬 K K |

| | | |
|------|------------------|------------|
| 73. | サイ克蘭・カプセル | 富士臓器製薬 K K |
| 74. | サイクレート | 森下製薬 K K |
| 75. | シ克蘭デレートカプセル「ホメイ」 | 海外製薬 K K |
| 76. | シ克蘭デレートカプセル<東洋> | 東洋醸造 K K |
| 77. | シ克蘭デレート散(東洋) | 〃 |
| 78. | キャロンカプセル | 大鵬薬品工業 K K |
| 79. | カラビック | 共和薬品工業 K K |
| 80. | ベナラ | 持田製薬 K K |
| 81. | サクラート | 日清製薬 K K |
| 82. | シ克蘭デンカプセル | 辰巳化学 K K |
| 83. | シ克蘭デレートカプセル「イワキ」 | 岩城製薬 K K |
| 84. | アールエス | 全星薬品工業 K K |
| 85. | ダットレートカプセル | 竹島製薬 K K |
| 86. | シ克蘭レートカプセル | K K 大塚製薬工場 |
| 87. | シ克蘭レートカプセル | アース製薬 K K |
| 88. | アセタンカプセル | 白井松新薬 K K |
| 89. | セピロンカプセル | 三共 K K |
| 90. | シ克蘭デレートカプセル | 理研新薬 K K |
| 91. | ハコサン | 三晃製薬工業 K K |
| 92. | シ克蘭デレート C「トローワ」 | 東和薬品 K K |
| 93. | カビレート | 大正薬品工業 K K |
| 94. | アポセレビン | 北陸製薬 K K |
| 95. | ピブラレートカプセル「フジモト」 | 藤本製薬 K K |
| 96. | シ克蘭ドリリン | 日新製薬 K K |
| 97. | シ克蘭デレートカプセル「サカエ」 | 内外新薬 K K |
| 98. | シ克蘭デレート錠「サカエ」 | 〃 |
| 99. | シ克蘭デレート「カプセル」 | 福寿製薬 K K |
| 100. | ハイシ克蘭カプセル | 富山化学工業 K K |
| 101. | シ克蘭ヒカリ | 光製薬 K K |

(以上101品目につき、脳出血)

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | シ克蘭デレート | 区分 | 医療用単味剤 |
|---|---------|------|--------|
| | | 投与方法 | 経口 |
| 用法及び用量 | | | |
| シ克蘭デレートとして、通常成人1日600～900mgを3～4回に分けて経口投与し、症状が改善すれば1日量300～400mgまで減量する。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 ○下記に伴う随伴症状 脳卒中後遺症、脳硬塞、脳動脈硬化症 ○中心性網膜炎、網膜中心動脈閉塞症、網膜中心静脈閉塞症、メニエル病及びメニエル症候群 ○下記に伴う末梢循環障害 ビュルガー病、レイノー病及びレイノー症候群、凍瘡・凍傷、四肢冷感 (2) 有効と判定する根拠がないもの 脳出血 | | | |

3. ニコチン酸トコフェロール

1. 総合評価判定

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

| | |
|------------------------|-------------|
| 1. ニコヒタ-E | 日本薬品工業 K K |
| 2. ユベラニコチネート | エーザイ K K |
| 3. ユベラニコチネート散 | 〃 |
| 4. ニチEネートカプセル | 日本医薬品工業 K K |
| 5. ビタミンEニコチネートカプセル(阪急) | 阪急共栄物産 K K |
| 6. イーベストネート「カプセル」 | 菱山製薬 K K |
| 7. ケントンNカプセル | 沢井製薬 K K |
| 8. ニコチロンEカプセル | 同仁医薬化工 K K |
| 9. ニコフェロール-カプセル | K K 東邦医薬研究所 |
| 10. トコニチン | 共和薬品工業 K K |
| 11. NEコタニ | 日清製薬 K K |
| 12. トコエニン | 堀田薬品合成 K K |
| 13. VEニコチネート錠 | 竹島製薬 K K |
| 14. VEニコチネートカプセル | 〃 |
| 15. バナールN 100 | 東和薬品 K K |
| 16. モテルニコチネート | 藤本製薬 K K |

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | ニコチン酸トコフェロール | 区分 | 医療用単味剤 |
|---|--------------|------|--------|
| | | 投与方法 | 経口 |
| 用法及び用量 | | | |
| ニコチン酸トコフェロールとして、通常成人1日300～600mg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 | | | |
| 有効であることが推定できるもの ○下記に伴う随伴症状 脳卒中後遺症、脳動脈硬化症、高血圧症 ○高脂質血症 ○下記に伴う末梢循環障害 閉塞性動脈硬化症 | | | |

4. 塩酸トラゾリン

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. イミダリン錠 | 山之内製薬 K K |
| 2. イミダリン注射液2% | 〃 |
| 3. ベンダリン錠 | 辰巳化学 K K |
| 4. ベンダリン注射液 | 〃 |
| 5. ベンゾリン錠 | 日新製薬 K K |
| 6. ベンゾリン | 〃 |

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. プリスコール注射液「チバ」 | 武田薬品工業 K K |
| 2. プリスコール注射液「チバ」 | 日本チバガイギー K K |
| 3. プリスコール錠「チバ」 | 〃 |
| 4. プリスコール錠「チバ」 | 〃 |

（以上4品目につき、角膜炎等4適応）

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | 塩酸トラゾリン | 区分 | 医療用単味剤 |
|--|---------|------|--------|
| | | 投与方法 | 経口、注射 |
| 用法及び用量 | | | |
| (経口) 塩酸トラゾリンとして、最初は通常成人1日6.25～12.5mgを投与し、患者の反応に応じて漸次増量して1日60～120mgを分割経口投与する。ただし、重症の場合には、1日250mgまで増量できる。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 | | | |
| 〔(注射)〕 本剤の投与にあたっては、初め少量より投与を開始し漸次増量して通常成人には、塩酸トラゾリンとして次の量を投与する。 皮下・筋肉内注射；1日10～80mgを分割投与する。 静脈内注射；1日15～30mgを分割投与する。 動脈内注射；1日10～20mg宛毎日1回又は1週2～3回投与する。 結膜下注射；予め麻酔を施した後、1回5mgを投与する。 球後注射；局所麻酔剤と共に投与するか、又は予め麻酔を施した後、1回5～10mgを投与する。 | | | |

なお、いずれの場合も年齢、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
- 下記に伴う末梢循環障害
 - ビュルガー病、閉塞性動脈硬化症、血栓性静脈炎、レイノー病及びレイノー症候群、肢端紫藍症、凍瘡・凍傷、肢端知覚異常、間欠性跛行、壊疽、灼熱痛、下腿潰瘍
 - 網膜中心動脈閉塞症、視神経炎
- (2) 有効と判定する根拠がないもの
- 角膜炎、虹彩炎及び虹彩毛様体炎、結膜或いは角膜のびらん・火傷・損傷、視神経萎縮

5. クエン酸ニカメタート

1. 総合評価判定

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

（経口）

- | | |
|-----------------|--------------|
| 1. マンレート錠 | 東京田辺製薬 K K |
| 2. エスチダン錠 | 日本薬品工業 K K |
| 3. ニコトール P 錠 | マルコ製薬 K K |
| 4. ビュルゲラス錠 | K K 東邦医薬研究所 |
| 5. ニコパイル錠 50mg | 東亜栄養化学工業 K K |
| 6. ニコパイル錠 100mg | 〃 |
| 7. ユークリダン錠 | 日研化学 K K |
| 8. ユークリダン細粒 | 〃 |

〈以上 8 品目につき、脳硬塞、脳硬塞後遺症、高血圧に伴う諸症状（頭痛、頭重感、めまい等）の改善等 2 適応〉

（注射）

- | | |
|----------------|--------------|
| 1. マンレート注射用 | 東京田辺製薬 K K |
| 2. ニコトール P 注射用 | マルコ製薬 K K |
| 3. ニコパイル注射用 | 東亜栄養化学工業 K K |
| 4. ユークリダン注 | 日研化学 K K |

〈以上 4 品目につき、糖尿病性神経障害等 3 適応〉

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | クエン酸ニカメタート | 区分 | 医療用単味剤 |
|---|------------|------|--------|
| | | 投与方法 | 経口、注射 |
| 用法及び用量 | | | |
| (経口) クエン酸ニカメタートとして、通常成人1日150～300mg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。 | | | |
| (注射) クエン酸ニカメタートとして、通常成人1日1回50mgを筋肉内に注射する。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 | | | |
| (経口) | | | |
| (1) 有効であることが推定できるもの | | | |
| ○下記に伴う随伴症状 | | | |
| 脳動脈硬化症 | | | |
| ○耳鳴・難聴 | | | |
| ○下記に伴う末梢循環障害 | | | |
| ビュルガー病、レイノー病及びレイノー症候群、間欠性跛行、糖尿病性神経障害 | | | |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの | | | |
| ○脳硬塞、脳硬塞後遺症、高血圧に伴う諸症状(頭痛、頭重感、めまい等)の改善 | | | |
| ○凍瘡、壊疽等の末梢循環障害の改善 | | | |
| (注射) | | | |
| (1) 有効であることが推定できるもの | | | |
| ○耳鳴・難聴 | | | |
| ○下記に伴う末梢循環障害 | | | |
| 壊疽 | | | |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの | | | |
| ○糖尿病性神経障害 | | | |
| ○脳動脈硬化症、脳硬塞、脳硬塞後遺症、高血圧に伴う諸症状(頭痛、頭重感、めまい等)の改善 | | | |
| ○ビュルガー病、レイノー病、凍瘡、間欠性跛行症等の末梢循環障害の改善 | | | |

6. ニコチンアルコール

1. 総合評価判定

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

1. ロニコールタイムスパン「ロシュ」錠

日本ロシュKK

2. ロニコールタイムスパン錠75 //

〈以上2品目につき、(末梢循環の機能的・器質的障害に起因する下記疾患に伴う諸症状；脳循環不全)等3適応〉

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | ニコチンアルコール コール | 区分 | 医療用単味剤 |
|---|------------------|------|--------|
| | | 投与方法 | 経口 |
| 用法及び用量 | | | |
| ニコチンアルコールとして、通常成人1日300～600mgを朝夕2回に分けて、食後服用する。 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 | | | |
| ○メニエル病及びメニエル症候群 | | | |
| ○下記に伴う末梢循環障害 | | | |
| ビュルガー病、閉塞性動脈硬化症、レイノー病及びレイノー症候群、凍瘡・凍傷 | | | |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの | | | |
| ○末梢循環の機能的・器質的障害に起因する下記疾患に伴う諸症状 | | | |
| 脳循環不全、冠循環不全、高血圧症 | | | |

7. 硫酸バメタン

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. レスロス錠 持田製薬 K K
2. レスロス注射液(筋注用) //

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. ガルミアン錠 扶桑薬品工業 K K
2. ガルミアン注射液 //
3. 硫酸バメタン注射液「ダイサン」 帝三製薬 K K
4. 硫酸バメタン錠(ダイサン) //
5. ベリカルジン錠 三全製薬 K K
6. バメサン錠 東京田辺製薬 K K
7. 硫酸バメタン錠「ナカノ」 大洋薬品工業 K K
8. 硫酸バメタン注射液「ナカノ」 //
9. ビーエム「サトウ」 佐藤薬品工業 K K
10. ベリフェトール錠 東洋ファルマー K K
11. ベリフェトール注 //
12. ヘマレキシート 鶴原製薬 K K
13. ヘマレキシート注射液 //
14. ブチクラート錠 トービタ製薬 K K
15. バルトルミン錠 K K 三和化学研究所
16. エクラーン エスエス製薬 K K
17. クラトース錠 日本ケミファ K K
18. バソラート錠 関東医師製薬 K K
19. バソラート注射液 //
20. メタリール錠 ニチャク K K
21. ユルカール 高田製薬 K K
22. パンライン錠 丸石製薬 K K
23. ディレタン錠 マルコ製薬 K K
24. バスラット錠 昭和新薬 K K
25. バスラット注 //
26. バメタン錠「キッセイ」 キッセイ薬品工業 K K
27. シンペラート 生晃栄養薬品 K K
28. 硫酸バメタン錠 佐藤製薬 K K
29. アラヒドン 新進医薬品工業 K K

30. バメトール錠 わかもと製薬 K K
31. バメータ錠「イセイ」 K K イセイ
32. バメータ注「イセイ」 //
33. 硫酸バメサン注「フナイ」 フナイ薬品工業 K K
34. 硫酸バメサン錠「フナイ」 //
35. バストール錠 日本医薬品工業 K K
36. バストール注 //
37. 硫酸バメタン錠「東宝」 東宝薬品工業 K K
38. パラメサトン 東亜薬品 K K
39. ブチバトール錠 菱山製薬 K K
40. 硫酸バメタン錠「フクチ」 福地製薬 K K
41. プラドピン錠 鐘紡 K K
42. プラドピン注 //
43. スパランデン 寿製薬 K K
44. ヨノモール A 沢井製薬 K K
45. ドーナミン錠 同仁医薬化工 K K
46. ドーナミン注 //
47. パロメタン 明治薬品 K K
48. バスクラート錠 田辺製薬 K K
49. バスクラート注射液 //
50. バメロン錠 小玉 K K
51. パトール錠 K K 東邦医薬研究所
52. 硫酸バメタン錠「共立」 共立薬品工業 K K
53. 硫酸バメタン注「共立」 //
54. プトシン錠 小林化工 K K
55. プトシン注 //
56. 硫酸バメタン錠「A R A」 荒川長太郎 合名会社
57. バスメトン 共和薬品工業 K K
58. バメタロン錠 大鶴薬品工業 K K
59. バメタロン注 //
60. 硫酸バメタン錠「コタニ」 日清製薬 K K
61. バストン錠 辰巳化学 K K
62. バストン注射液 //
63. バストラルール 堀田薬品合成 K K
64. ブケット錠 金星薬品工業 K K
65. バメタロン錠 K K 大塚製薬工場
66. ファルベン錠 日新製薬 K K
67. バメタロン錠 アース製薬 K K
68. シンパール錠 堺化学工業 K K
69. ゴスペラート 竹島製薬 K K
70. 硫酸バメタン錠「三晃」 三晃製薬工業 K K
71. バスメタン錠 大興製薬 K K
72. 硫酸バメタン錠「トーワ」 東和薬品 K K

(40)

| | | |
|-----|---------------|------------|
| 73. | スバラート錠 | 大正薬品工業 K K |
| 74. | サークレート錠 | 北陸製薬 K K |
| 75. | サークレート注 | 〃 |
| 76. | 硫酸バメタン錠「陽進」 | K K 陽進堂 |
| 77. | 硫酸バメタン錠「フジモト」 | 藤本製薬 K K |
| 78. | 硫酸バメタン錠 | 日新製薬 K K |
| 79. | レタスリン注 | 東亜薬品工業 K K |
| 80. | レタスリン錠 | 〃 |
| 81. | バスロール錠 | 富山化学工業 K K |
| 82. | バスロール注 | 〃 |

(以上82品目につき、高血圧・動脈硬化・脳動脈硬化の随伴症状等2適応)

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | 硫酸バメタン | 区 分 | 医療用単味剤 |
|--|--------|------|--------|
| | | 投与方法 | 経口、注射 |
| 用法及び用量 | | | |
| (経口) 硫酸バメタンとして、通常成人1日37.5～75mgを3～6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。 | | | |
| (注射) 硫酸バメタンとして、通常成人1回50mgを筋肉内注射する。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 ○メニエル病及びメニエル症候群 ○下記に伴う末梢循環障害 ヒュルガー病、閉塞性動脈硬化症、血栓性静脈炎、静脈血栓症、レイノー病及びレイノー症候群、ズーデック病、凍瘡・凍傷、四肢冷感、冷え症、四肢知覚異常、特発性脱疽 | | | |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの ○高血圧・動脈硬化・脳動脈硬化の随伴症状 ○末梢循環障害によるつぎの症状 骨折・創傷等の治癒遅延 | | | |

8. メシル酸ジドロエルゴトキシン

1. 総合評価判定

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

（舌下）

- | | |
|-----------------|-----------|
| 1. ヒデルギン舌下錠 | サンド薬品 K K |
| 2. ヒデルギン舌下錠 1mg | 〃 |
| 3. ヒデルギン舌下錠 | 三共 K K |
| 4. ヒデルギン舌下錠 1mg | 〃 |

（以上4品目につき、脳血圧の異常亢進に伴う諸症状の改善等5適応）

（注射）

- | | |
|-------------|-----------|
| 1. ヒデルギン注射液 | サンド薬品 K K |
| 2. ヒデルギン注射液 | 三共 K K |

（以上2品目につき、血管神経障害等6適応）

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | メシル酸ジドロエルゴトキシン | 区分 | 医療用単味剤 |
|---|----------------|------|--------|
| | | 投与方法 | 舌下, 注射 |
| 用法及び用量 | | | |
| <p>（舌下） メシル酸ジドロエルゴトキシンとして、通常成人1日0.75～3mgを投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>（注射） 原則として注射液0.2～1ml（メシル酸ジドロエルゴトキシンとして0.06～0.3mg）を毎日又は隔日に皮下又は筋肉内注射し、必要に応じて舌下錠を、メシル酸ジドロエルゴトキシンとして1日0.25～2mg併用する。 徐々に注射の間隔を延長して最後には舌下錠のみを投与する。急を要するときは、静脈内注射もできる。 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>（舌下）</p> <p>(1) 有効であることが実証されているもの</p> <p>○下記に伴う随伴症状 脳動脈硬化症</p> | | | |

(2) 有効であることが推定できるもの

○下記に伴う随伴症状

頭部外傷後遺症

○高血圧症（本剤の降圧作用はゆるやかであるので、高血圧症に用いるのは、以下の場合に限る）

ア、高齢の患者に用いる場合

イ、脳動脈硬化症又は脳卒中後遺症を伴う患者に用いる場合

ウ、利尿降圧剤投与により十分な降圧作用が得られない患者に併用する場合

○下記に伴う末梢循環障害

ビュルガー病、閉塞性動脈硬化症、動脈塞栓

・血栓症、レイノー病及びレイノー症候群、

肢端紫藍症、凍瘡・凍傷、間欠性跛行

(3) 有効と判定する根拠がないもの

脳血圧の異常亢進に伴う諸症状の改善、血管神経障害、下肢の赤紫藍症、糖尿病性壊疽、ホルモンの

平衡異常に起因する末梢血管の痙攣

（注射）

(1) 有効であることが推定できるもの

○脳硬塞及び脳循環不全の急性期症状

○下記に伴う末梢循環障害

ビュルガー病、閉塞性動脈硬化症、動脈塞栓

・血栓症、レイノー病及びレイノー症候群、

肢端紫藍症、凍瘡・凍傷、間欠性跛行

(2) 有効と判定する根拠がないもの

血管神経障害、本態性・動揺性・動脈硬化性高血圧症及び妊娠中の高血圧症、下肢の赤紫藍症、糖尿病性壊疽、ホルモンの平衡異常に起因する末梢

血管の痙攣、手術・麻酔時の処置

9. 塩酸ナイリドリン

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
 ブフェドリン錠 辰巳化学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. 塩酸ナイリドリン散「エスエス」 エスエス製薬KK
2. 塩酸ナイリドリン錠「エスエス」 //
3. アムテネン錠 全星薬品工業KK
4. アムテネン散 //
5. ナイリン 東宝薬品工業KK
6. 塩酸ナイリドリン錠<三全> 三全製薬KK
7. 塩酸ナイリドリン散<三全> //
8. シャトルン 生晃栄養薬品KK
9. ナドリン錠 小林薬品工業KK
10. リナード散 堀田薬品合成KK
11. リナード錠 //
12. ニドリール錠 ニチヤクKK
13. 塩酸ナイリドリン錠「ナカノ」 大洋薬品工業KK
14. 塩酸ナイリドリン散1%「ナカノ」 //
15. 塩酸ナイリドリン錠「コダマ」 小玉KK
16. ベリドリン錠「日医工」 日本医薬品工業KK
17. テラトール錠 北陸製薬KK
18. テラトール散 //
19. 塩酸ナイリドリン錠わかもと わかもと製薬KK
20. 塩酸ナイリドリン錠 竹島製薬KK
21. ベリーナ錠 藤沢薬品工業KK
22. ベリーナ散 //
23. 塩酸ナイリドリン錠 アース製薬KK
24. 塩酸ナイリドリン散「武田薬化」 KK武田薬化学研究所
25. 塩酸ナイリドリン錠「フジモト」 藤本製薬KK
26. 塩酸ナイリドリン散「フジモト」 //
27. 塩酸ナイリドリン錠「ヒシヤマ」 菱山製薬KK
28. 塩酸ナイリドリン散「ヒシヤマ」 //
29. 塩酸ナイリドリン散「ドージン」 同仁医薬化工KK
30. 塩酸ナイリドリン錠「ドージン」 //
31. 塩酸ニリドリン錠「ミタ」 東洋ファルマーKK

32. ナイテラール散 小林化工KK
 33. ナイテラール錠 //
 34. ナリード錠 東洋製薬化成KK
 35. ナリード1%細粒 //
 36. ベラホルテー錠 鶴原製薬KK
 37. ベラホルテー散 //
 38. ナイドリン 堺化学工業KK
- （以上38品目につき、高血圧性脳血流障害）

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | 塩酸ナイリドリン | 区分 | 医療用単剤剤 |
|---|----------|------|--------|
| | | 投与方法 | 経口 |
| 用法及び用量 | | | |
| 塩酸ナイリドリンとして、通常成人1日12～18mgを2～3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 | | | |
| (1) 有効であることが推定できるもの | | | |
| ○下記に伴う随伴症状 脳卒中後遺症、脳動脈硬化症 | | | |
| ○耳鳴・難聴 | | | |
| ○下記に伴う末梢循環障害 ビュルガー病、閉塞性動脈硬化症、血栓性静脈炎、レイノー病及びレイノー症候群 | | | |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの 高血圧性脳血流障害 | | | |

10. アデノシン

1. 総合評価判定

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

1. アデノシン錠「共立」 共立薬品工業 K K
2. デノシン錠10 参天製薬 K K
3. デノシン錠30 //
4. アデノシン錠10「純薬」 東亜薬品 K K
5. アデノシン錠10「コタニ」 日清製薬 K K
6. アデノシン錠30「コタニ」 //
7. アデノシッド錠 わかもと製薬 K K
8. アデノシン錠10「ホリタ」 K K陽進堂
9. アデノシン錠「ホリタ」 //
10. ミオコール散 東亜栄養化学工業 K K
11. ミオコール錠（10mg） //
12. ミオコール錠（20mg） //
13. ミオコール錠（30mg） //
14. アデノシン錠 東京宝生製薬 K K
15. アデノシン錠「ニッシン」 日新製薬 K K
16. アデノシン錠「日医工」 日本医薬品工業 K K
17. アデノシン錠「昭和」10mg 昭和薬品化工 K K
18. アデノシン錠「昭和」30mg //
19. アデノシン散「昭和」 //
20. アデノシン純末「昭和」（小分） //
21. アデノシン錠 大正薬品工業 K K
22. アデノシン錠 30mg //
23. アデノシン錠10「トーワ」 東和薬品 K K
24. ホニトン錠 大日本製薬 K K
25. ホニトン散 //
26. アデノシン散「三晃」 三晃製薬工業 K K
27. アデノシン錠「三晃」 //
28. サンデシン散 東京田辺製薬 K K
29. サンデシン錠30mg //
30. アデノシン錠 関東医師製薬 K K
31. アデノシン散 //
32. アデノシン錠「ヒシヤマ」10mg 菱山製薬 K K
33. アデノシン錠「ヒシヤマ」30mg //
34. アデノシン10倍散「ヒシヤマ」 //
35. T P L トップジン錠 K K武田薬化学研究所
36. アデノーゲン錠10mg 帝三製薬 K K

37. アデノーゲン散

帝三製薬 K K

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | アデノシン | 区分 | 医療用単味剤 |
|---|-------|------|--------|
| | | 投与方法 | 経口 |
| 用法及び用量 | | | |
| 各適応（効能又は効果）に対する評価判定 | | | |
| 有効と判定する根拠がないもの 心不全、冠状動脈硬化症、心筋硬塞、心筋症、狭心症、 脳卒中後遺症、脳軟化症、脳動脈硬化症、進行性筋萎縮症、本態性高血圧症 | | | |

11. 心臓製循環系作用物質

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. 心臓ホルモン強カルヂノン注射液 帝国臓器製薬 K K
2. ラカルチン内服液 三全製薬 K K
3. ラカルジン末 //
4. ラカルチン注射液 //

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | 心臓製循環系作用物質 | 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 うっ血性心不全、狭心症（発作予防） | | | |

12. クラテグスエキス (セイヨウサンザシエキス)

1. 総合評価判定

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

- | | |
|----------------|--------------|
| 1. クラット | 全星薬品工業 K K |
| 2. クラテール | 日清製薬 K K |
| 3. クラテミン錠「ハヤシ」 | 林薬品 K K |
| 4. クリブロン錠 | 明治薬品 K K |
| 5. ヘミブレン | 新進医薬品工業 K K |
| 6. クラリタグース錠 | 堀田薬品合成 K K |
| 7. サンザニン錠「純薬」 | 東亜薬品 K K |
| 8. セザミン錠 | 丸石製薬 K K |
| 9. セザミン液 | 〃 |
| 10. メタルデン | 阪急共栄物産 K K |
| 11. メタルデン C | 〃 |
| 12. クラカント錠 | 北陸製薬 K K |
| 13. クラカント錠40mg | 〃 |
| 14. クラカントカプセル | 〃 |
| 15. クラカント顆粒 | 〃 |
| 16. クラテルツ錠 | 同仁医薬化工 K K |
| 17. クラテルツカプセル | 〃 |
| 18. クラテルツ | 〃 |
| 19. ダットリン-B | 竹島製薬 K K |
| 20. キューゲン S | 沢井製薬 K K |
| 21. クラチオン錠20 | 大興製薬 K K |
| 22. ホルタール錠 | ユニバーサル製薬 K K |
| 23. フラボイド錠 | 菱山製薬 K K |
| 24. クラステッド錠 | トービタ製薬 K K |
| 25. クラテグット錠 | 三共 K K |

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | クラテグスエキス (セイヨウサンザシエキス) | 区分 | 医療用単味剤 |
|--|---------------------------|------|--------|
| | | 投与方法 | 経口 |
| 用法及び用量 | | | |
| クラテグスエキス(セイヨウサンザシエキス)として、通常成人1日90～180 mgを2～3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。但し、多くの場合、他の強心剤、利尿剤と併用する。 | | | |
| 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 軽度の心不全 | | | |

(2) 医療用配合剤

1. トリアムテレン・クロフェナミド配合剤 (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. トリテレン ^{SS} | 住友化学工業KK |
| 2. コンサート「カプセル」 | 富士臓器製薬KK |
| 3. チアロールS | 日本商事KK |
| 4. トリフェロールカプセル《フジモト》 | 藤本製薬KK |
| 5. ハイヂウレーゼSカプセル | 日本医薬品工業KK |
| 6. ジウレンSカプセル | 関東医師製薬KK |
| 7. ダイテレン・ ^{SS} 錠「ダイコー」 | 大興製薬KK |
| 8. ダイテレン・ ^{SS} カプセル「ダイコー」 | 〃 |
| 9. ジウレンS1号 | 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カプセル又は1錠中) トリアムテレン クロフェナミド | 区分 | 医療用配合剤 |
|---|------------------------------------|------|--------|
| | | 投与方法 | 経口 |
| | | 25mg | |
| | | 25mg | |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常成人1回2カプセル（又は錠）を1日1～2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 | | | |
| 各適応（効能又は効果）に対する評価判定 | | | |
| 有効かつ配合意義が認められるもの 高血圧症(本態性,腎性等),心性浮腫(うっ血性心不全),腎性浮腫,肝性浮腫,妊娠中毒症 | | | |

2. トリアムテレン・クロフェナミド配合剤 (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

ジウレンS2号 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カプセル中) トリアムテレン・ クロフェナミド | 区分 | 医療用配合剤 |
|---|---------------------------------|------|--------|
| | | 投与方法 | 経口 |
| | | 50mg | |
| | | 50mg | |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常成人1回1カプセルを1日1～2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 | | | |
| 各適応（効能又は効果）に対する評価判定 | | | |
| 有効かつ配合意義が認められるもの 高血圧症(本態性,腎性等),心性浮腫(うっ血性心不全),腎性浮腫,肝性浮腫,妊娠中毒症 | | | |

3. クロフェナミド・レセルピン配合剤

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

- | | |
|-----------------------|---------------|
| 1. ポリスコールR錠 | 東京宝生製薬KK |
| 以下は同種製剤として評価した製品 | |
| 2. タイサルS錠 | KK模範薬品研究所 |
| 3. チアトロンS錠 | 小林化工KK |
| 4. チウレサイド・S錠 | 太田製薬KK |
| 5. チウレーゼS | 日本医薬品工業KK |
| 6. ハイクロマイドS錠「共立」 | 共立薬品工業KK |
| 7. ユープレスR錠「イセイ」 | KKイセイ |
| 8. ウレトンAR錠 | 関東医師製薬KK |
| 9. ジウマイド- \bar{S} 錠 | 北陸製薬KK |
| 10. タイトロゾンAR錠 | 帝三製薬KK |
| 11. ダイヤロン | 合名会社別府温泉化学研究所 |
| 12. ダイヤロン顆粒 | 〃 |
| 13. フリクタンS顆粒「三研」 | KK三和化学研究所 |
| 14. フリクタンS錠「三研」 | 〃 |

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) クロフェナミド レセルピン | 区 分 | 医療用配合剤 |
|--|---------------------------|-------|--------|
| | | 投与法 | 経 口 |
| | | 50mg | |
| | | 0.1mg | |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常成人1回1錠を1日2回経口投与する。 血圧が下降し、安定化した場合は最小有効維持量とする。 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 | | | |
| 有効かつ配合意義が認められるもの 高血圧症（本態性、腎性等） | | | |

4. クロルタリドン・レセルピン配合剤

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

ハイグロトンR 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 | (1錠中) クロルタリドン レセルピン | 区 分 | 医療用配合剤 |
|---|---------------------------|--------|--------|
| | | 投与法 | 経 口 |
| | | 50mg | |
| | | 0.25mg | |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常成人1回1錠を1日1回経口投与する。 血圧が下降し、安定化した場合は維持量として1日 $\frac{1}{2}$ ～1錠を経口投与する。 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 | | | |
| 有効かつ配合意義が認められるもの 高血圧症（本態性、腎性等） | | | |

5. フロセミド・レセルピン配合剤

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

ラシックス-R錠

日本ヘキスト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) フロセミド レセルピン | 区 分 | 医療用配合剤 |
|---|-------------------------|-------|--------|
| | | 投与方法 | 経 口 |
| | | 15mg | |
| | | 0.1mg | |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常成人1回1錠を1日2～3回経口投与する。 血圧が下降し、安定化した場合は維持量として1日1～2錠を経口投与する。 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 | | | |
| 有効かつ配合意義が認められるもの 高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧症 | | | |

6. ヒドロクロロチアジド・レセルピン配合剤

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

ダイクロトライドS錠

日本メルク萬有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) ヒドロクロロチアジド レセルピン | 区 分 | 医療用配合剤 |
|---|------------------------------|---------|--------|
| | | 投与方法 | 経 口 |
| | | 25.0mg | |
| | | 0.125mg | |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常成人1回1錠を1日1～2回経口投与する。 血圧が下降し、安定化した場合は維持量として1日1錠を経口投与する。 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 | | | |
| 有効かつ配合意義が認められるもの 高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧症 | | | |

7. ヒドロフルメチアジド・レセルピン配合剤

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

ロンチル-R錠

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 | (1錠中) ヒドロフルメチアジド レセルピン | 区 分 | | 医療用配合剤 |
|---|------------------------------|------|-----|-----------------|
| | | 投与方法 | 経 口 | |
| | | | | 25mg 0.125mg |
| 用法及び用量 | | | | |
| 通常成人1回1錠を1日2～3回経口投与する。 血圧が下降し、安定化した場合は維持量として1日1～2錠を経口投与する。 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 | | | | |
| 有効かつ配合意義が認められるもの 高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧症 | | | | |

8. メトキシデセルピジン・ベンツチアジド配合剤

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

デカセルピンプラス錠

日本ルセル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) メトキシデセルピジン ベンツチアジド | 区 分 | | 医療用配合剤 |
|---------------------------------------|--------------------------------|------|-----|--------------|
| | | 投与方法 | 経 口 | |
| | | | | 10mg 20mg |
| 用法及び用量 | | | | |
| 各適応（効能又は効果）に対する評価判定 | | | | |
| (1) 有効であるが、配合意義が認められないもの 高血圧症（本態性） | | | | |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの 高血圧症（腎性等） | | | | |

9. ベンチルヒドロクロロチアジド・レセルピン・カルバゾクロム配合剤

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〕

ベハイドRA錠 杏林製薬KK
（高血圧症の随伴症等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 | (1錠中) | 区分 | 医療用配合剤 |
|--|-------|------|--------|
| | | 投与方法 | 経口 |
| ベンチルヒドロクロロチアジド レセルピン カルバゾクロム | | | 4.0mg |
| | | | 0.1mg |
| | | | 5.0mg |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常成人1回1～2錠を1日1～2回経口投与する。血圧が下降し、安定化した場合は維持量として1日1～2錠を経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 | | | |
| 各適応（効能又は効果）に対する評価判定 | | | |
| (1) 有効かつ配合意義が認められるもの 高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧症 (2) 有効と判定する根拠がないもの 高血圧症の随伴症、高血圧症に基づく出血の予防及び治療 | | | |

10. メブタメート・ヒドロフルメチアジド配合剤

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

エンカブラP錠 明治製薬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 |
| メブタメート ヒドロフルメチアジド | | | 150mg |
| | | | 25mg |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常成人1回1錠を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 | | | |
| 有効かつ配合意義が認められるもの 高血圧症（本態性、腎性等）、高血圧症に伴う自覚症状 | | | |

11. ベンチルヒドロクロロチアジド・メブタメート配合剤

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

ベハイドW

杏林製薬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 | |
|---|----------------|------|------|
| | | 投与方法 | 経 口 |
| | ベンチルヒドロクロロチアジド | | 4mg |
| | メブタメート | | 25mg |
| 用法及び用量 | | | |
| 各適応（効能又は効果）に対する評価判定 | | | |
| (1) 有効であるが、配合意義が認められないもの 高血圧症(本態性、腎性等)、高血圧症に伴う自覚症状 | | | |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの 悪性高血圧症 | | | |

12. メブタメート・クロルベンゼン-2,4-ジスルホンアミド(クロフェナミド)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

メガDS

小野薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

| 評価判定を行った処 方 | (1錠中) | 区 分 | |
|---|-------------------------------|------|-------|
| | | 投与方法 | 経 口 |
| | メブタメート | | 100mg |
| | クロルベンゼン-2,4-ジスルホンアミド(クロフェナミド) | | 20mg |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常成人1回1～2錠を1日2～3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 | | | |
| 各適応（効能又は効果）に対する評価判定 | | | |
| 有効かつ配合意義が認められるもの 高血圧症(本態性、腎性等)、高血圧症に伴う自覚症状 | | | |

13. レセルピン・塩酸ヒドララジン配合剤 (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

セルバシル・アプレゾリン 日本チバガイギー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) レセルピン 塩酸ヒドララジン | 区 分 | 医療用配合剤 |
|---|----------------------------|-----|-----------------|
| | | 投与法 | 経 口 |
| | | | 0.1mg 10.0mg |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常成人1回1錠を1日2～3回経口投与する。 血圧が下降し、安定化した場合は維持量として1日1～2錠を経口投与する。 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 | | | |
| 有効かつ配合意義が認められるもの 高血圧症（本態性） | | | |

14. レセルピン・塩酸ヒドララジン配合剤 (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

強力セルバシル・アプレゾリン 日本チバガイギー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) レセルピン 塩酸ヒドララジン | 区 分 | 医療用配合剤 |
|--|----------------------------|-----|-----------------|
| | | 投与法 | 経 口 |
| | | | 0.1mg 25.0mg |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常成人1回1錠を1日2～3回経口投与する。 血圧が下降し、安定化した場合は維持量として1日～2錠を経口投与する。 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 | | | |
| 有効かつ配合意義が認められるもの 高血圧症（本態性） | | | |

15. レセルピン・塩酸ヒドララジン・ヒドロクロロチアジド配合剤

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

エシンドライ

日本チバガイギー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) レセルピン 塩酸ヒドララジン ヒドロクロロチアジド | 区 分 | | 医療用配合剤 |
|---|--|------|-----|---------------------------|
| | | 投与方法 | 経 口 | |
| | | | | 0.1mg 10.0mg 10.0mg |
| 用法及び用量 | | | | |
| 通常成人1回1錠を1日2～3回経口投与する。 血圧が下降し、安定化した場合は維持量として1日1～2錠を経口投与する。 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 | | | | |
| 有効かつ配合意義が認められるもの 本態性高血圧症（中等症及び重症） | | | | |

16. メチル硫酸トリメチジニウム・レセルピン・セルペンチン重酒石酸塩配合剤

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

カンヒドニウムR-S錠

田辺製薬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) メチル硫酸トリメチジニウム レセルピン セルペンチン重酒石酸塩 | 区 分 | | 医療用配合剤 |
|---|--|------|-----|---------------------------|
| | | 投与方法 | 経 口 | |
| | | | | 10.0mg 0.2mg 1.43mg |
| 用法及び用量 | | | | |
| 通常成人1回1錠を1日1～2回経口投与する。 血圧が下降し、安定化した場合は維持量として1日1錠を経口投与する。 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 | | | | |
| 有効かつ配合意義が認められるもの 高血圧症（本態性、腎性等） | | | | |

鎮痛剤評価結果 その5

(1) 医療用単味剤

1. セイヨウトチノキ種子エキス

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〕

（経口）

| | | | |
|-----------------|-------------|--|-------------|
| 1. アルトリーゼ錠 | マルホ K K | 28. マグダネロン錠「イセイ」 | K K イセイ |
| 2. トチューマン錠 | 日本医薬品工業 K K | 29. セイヨウトチノミ錠20「純薬」 | 東亜薬品 K K |
| 3. ロスカスタン錠 | 北陸製薬 K K | 30. タンド錠 | 共和薬品工業 K K |
| 4. ロスカスタン錠20mg | 〃 | 31. トチキノン錠40 | K K 東邦医薬研究所 |
| 5. マロニット錠 | K K 模範薬品研究所 | 32. トチキノン錠50 | 〃 |
| 6. マロニット錠40 | 〃 | 33. ヨーチミン S | 長生堂製薬 K K |
| 7. エルカスト S | 同仁医薬化工 K K | 34. ヨーチミン N | 〃 |
| 8. エルカスト S S | 〃 | 35. リーフセブン錠 | 東洋ファルマー K K |
| 9. ヒポスタン錠 | 小林化工 K K | 36. ケンエー・ソーレンス | 健栄製薬 K K |
| 10. ヒポスタンカプセル | 〃 | 37. ヒボカスト錠 | 日新製薬 K K |
| 11. フェミロジン | 新進医薬品工業 K K | （以上37品目につき、妊娠性静脈瘤） | |
| 12. アリチアロン錠 | 沢井製薬 K K | （軟膏） | |
| 13. トチミキス錠「ハヤシ」 | 林薬品 K K | 1. トチーフ軟膏 | 太田製薬 K K |
| 14. フレビベン錠 | 東菱薬品工業 K K | 2. トチキノン軟膏 | K K 東邦医薬研究所 |
| 15. フレビベン錠20 | 〃 | 3. フレビベン軟膏 | 東菱薬品工業 K K |
| 16. フレビベン錠40 | 〃 | 4. ベノスタジン軟膏 | 日本新薬 K K |
| 17. フレビベン錠50 | 〃 | 5. ロスカスタン軟膏 | 北陸製薬 K K |
| 18. フレビベンカプセル20 | 〃 | （以上5品目につき、骨・関節手術後、関節疾患） | |
| 19. フレビベンカプセル40 | 〃 | 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 | |
| 20. フレビベンカプセル50 | 〃 | 1. トチューマン注 | 日本医薬品工業 K K |
| 21. フレビベン液 | 〃 | 2. ロスカスタン注射液 | 北陸製薬 K K |
| 22. トチノール錠20 | 大興製薬 K K | 3. クレーブボン注 | 同仁医薬化工 K K |
| 23. トチミキス錠 | 明治薬品 K K | 4. ヒポスタン注 | 小林化工 K K |
| 24. ベノスタジンカプセル | 日本新薬 K K | 5. アリチアロン注 | 沢井製薬 K K |
| 25. トチノミン A 錠 | 白井松新薬 K K | 6. フレビベン注 | 東菱薬品工業 K K |
| 26. トチノミン B 錠 | 〃 | 7. フレビベン注150 | 〃 |
| 27. トチノン | 東亜医薬品工業 K K | 8. ベネカイン注射液 | ビタカイン製薬 K K |
| | | 9. マロニアン注射液 | 東洋醸造 K K |
| | | 10. ベノスタジン注射液 | 日本新薬 K K |
| | | 11. トチノミン注 | 白井松新薬 K K |
| | | 12. トチーフ注射液 | 太田製薬 K K |
| | | 13. リーフセブン注 | 東洋ファルマー K K |

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | セイヨウトチノキ 種子エキス | 区分 | 医療用単味剤 |
|---|-------------------|------|------------|
| | | 投与方法 | 経口, 注射, 皮膚 |
| 用法及び用量 | | | |
| <p>(経口) セイヨウトチノキ種子エキスとして、通常成人1回20～50mg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>(軟膏) セイヨウトチノキ種子エキスを4.26～5.2%含有する軟膏として、1日2～3回適量を患部に塗布する。</p> | | | |
| 各適応（効能又は効果）に対する評価判定 | | | |
| <p>(経口)</p> <p>(1) 有効であることが推定できるもの 術後・外傷後の腫脹、痔核の症状（出血、疼痛、腫脹、痒感）の緩解</p> <p>(2) 有効と判定する根拠がないもの 妊娠性静脈瘤</p> <p>(注射)</p> <p>有効と判定する根拠がないもの 脳血管障害、血栓、血栓性静脈炎、妊娠性静脈瘤、四肢血行障害</p> <p>(軟膏)</p> <p>(1) 有効であることが推定できるもの ○ 下記疾患時における腫脹の緩解 外傷時、静脈瘤 ○ 褥瘡</p> <p>(2) 有効と判定する根拠がないもの 骨・関節手術後、関節疾患</p> | | | |
| 意見 | | | |
| <p>注射投与による下記の適応については、有効性は認められるが、副作用と対比したとき有用性は認められない。</p> <p>術後・外傷後の腫脹、肛門部軟部腫脹（痔核、脱肛）、頭部外傷における軟部腫脹・血腫</p> | | | |

2. セイヨウトチノキ葉エキス

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〕

ベノプラント注射液 小玉KK
〈肛門部軟部腫脹（痔核、脱肛）等2適応〉

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | セイヨウトチノキ 葉エキス | 区分 | 医療用単味剤 |
|--|------------------|------|--------|
| | | 投与方法 | 注 射 |
| 用法及び用量 | | | |
| <p>本剤は、他剤が無効の場合、あるいは他剤が使用不能の場合に限り使用すること。</p> <p>セイヨウトチノキ葉エキスとして、通常成人1回65mgを毎日あるいは隔日に筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> | | | |
| 各適応（効能又は効果）に対する評価判定 | | | |
| <p>(1) 有効であることが推定できるもの 術後・外傷後の腫脹</p> <p>(2) 有効と判定する根拠がないもの 肛門部軟部腫脹（痔核、脱肛）、妊娠性静脈瘤</p> | | | |

(2) 医療用配合剤

1. 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン配合剤 (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

- | | |
|--------------|---------|
| 1. カフェルゴット | 三共KK |
| 2. カフェルゴット | サンド薬品KK |
| 3. エルカ <1.0> | 藤本製薬KK |
- 以下は同種製剤として評価した品目
- | | |
|----------|--------|
| 4. ミグタミン | 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 | (1錠中) 酒石酸エルゴタミン 無水カフェイン | 区 分 | 医療用配合剤 |
|--|-------------------------------|------|--------------|
| | | 投与方法 | 経 口 |
| | | | 1mg 100mg |
| 用法及び用量 | | | |
| 最初の症候があらわれたとき、ただちに通常成人1～2錠を経口投与する。 30分以内に効果が認められない場合には、更に1錠を追加投与する。なお、必要があれば1日6錠までの範囲で適宜追加投与する。 | | | |
| 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 片頭痛 | | | |

2. 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン配合剤 (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. カフェルゴットマイルド | 三共KK |
| 2. カフェルゴットマイルド | サンド薬品KK |
| 3. エルカ <0.5> | 藤本製薬KK |
- 以下は同種製剤として評価した品目
- | | |
|---------|--------|
| 4. ヘクト錠 | 杏林製薬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) 酒石酸エルゴタミン 無水カフェイン | 区 分 | 医療用配合剤 |
|--|-------------------------------|------|---------------|
| | | 投与方法 | 経 口 |
| | | | 0.5mg 25mg |
| 用法及び用量 | | | |
| 最初の症候があらわれたとき、ただちに通常成人2～4錠を経口投与する。 30分以内に効果が認められない場合には、更に1～2錠を追加投与する。なお、必要があれば1日12錠までの範囲で適宜追加投与する。 小児には適宜減量する。 | | | |
| 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 片頭痛 | | | |

3. シメトリド・無水カフェイン 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〕

キョーリンAP 2顆粒 杏林製薬KK
（腫瘍の疼痛等7適応）

2. 各適応に対する評価判定

| 評価判定 を行った 処方 | (100g中) シメトリド 無水カフェイン | 区 分 | 医療用配合剤 |
|---|-----------------------------|-----|--------|
| | | 投与法 | 経 口 |
| | | 80g | 2g |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常成人1回0.5g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) 有効かつ配合意義が認められるもの 腰痛症、症候性神経痛、頭痛、月経痛、炎症による咽頭痛・耳痛、歯痛、術後疼痛 | | | |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの 腫瘍の疼痛、検査後の疼痛、関節痛、頸肩腕症候群の疼痛、排尿痛、後陣痛、急・慢性の性器炎症性疾患による疼痛（付属器炎、子宮内膜炎、結合織炎など） | | | |

歯科口腔用剤評価結果 その2

1. フェノール

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

歯科用カルボール

財団法人 村上研究所

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | フェノール | 区分 | 医療用単味剤 |
|--|-------|------|--------|
| | | 投与方法 | 口 腔 |
| 用法及び用量 | | | |
| (80%液) 通法にしたがって齶窩及び根管の処置後、本剤の適量を滅菌小綿球又は綿繊維に浸潤させて窩内あるいは根管内に挿入し、仮封する。 | | | |
| 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 齶窩及び根管の消毒, 歯髄炎の鎮痛鎮静 | | | |

2. チモール

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

- チモールアルコール「ノロ」(歯科用) KK野呂製薬所
- 歯科用チモールアルコール 財団法人 村上研究所

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | チモール | 区分 | 医療用単味剤 |
|--|------|------|--------|
| | | 投与方法 | 口 腔 |
| 用法及び用量 | | | |
| (20%液) 通法にしたがって齶窩及び根管の処置後、本剤の適量を滅菌小綿球又は綿繊維に浸潤させて窩内あるいは根管内に挿入し、仮封する。 | | | |

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

齶窩及び根管の消毒, 歯髄炎の鎮痛鎮静

3. グアヤコール

1. 総合評価判定

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

- クレオドン ネオ製薬工業KK
- クレオドンパスタ "

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | グアヤコール | 区分 | 医療用単味剤 |
|---|--------|------|--------|
| | | 投与方法 | 口 腔 |
| 用法及び用量 | | | |
| (液剤) 適量を患部に貼付する。 ○歯髄処置の場合: 齶窩の拡大, 清掃後, 適量を小綿球に浸潤させて窩内に挿入し, 仮封する。 ○根管処置の場合: 齶窩・根管(髓腔)の拡大, 清掃後, 適量を滅菌綿繊維又はペーパーポイントに浸潤させて根管内に挿入し, 仮封する。 | | | |
| (軟膏剤) 適量を患部に貼付する。 ○歯髄処置の場合: 齶窩の拡大, 清掃後, 適量を注入器により窩内に適用し, ついで適量を付着させた滅菌綿繊維又はペーパーポイントを窩内に挿入し, 仮封する。 ○根管処置の場合: 齶窩・根管(髓腔)の拡大, 清掃後, 適量を注入器により根管内に適用し, ついで適量を付着させた滅菌綿繊維又はペーパーポイントを根管内に挿入し, 仮封する。 | | | |
| 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 齶窩及び根管の消毒, 歯髄炎の鎮痛鎮静, 根端性歯周組織炎の鎮痛鎮静 | | | |

4. クロラミン

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

歯科用クロラミン液 財団法人 村上研究所

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | クロラミン | 区分 | 医療用単味剤 |
|--|-------|------|--------|
| | | 投与方法 | 口腔 |
| 用法及び用量 | | | |
| (1%液) 適量を用いて、患部を洗浄又は患部に塗布する。 歯肉、口腔粘膜の消毒には、5~10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 齶窩及び根管の清掃・消毒、口腔粘膜の消毒 | | | |

5. 次亜塩素酸ナトリウム

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

- ヒポクロリットソリューション10%「日薬」
日本歯科製薬KK
- ネオクリーナー「セキネ」
ネオ製薬工業KK

○日本薬局方医薬品

「歯科用アンチホルミン」

- 東洋製薬化成KK
- 日本歯科製薬KK
- KK野呂製薬所
- 財団法人 村上研究所

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | 次亜塩素酸ナトリウム | 区分 | 医療用単味剤 |
|--|------------|------|--------|
| | | 投与方法 | 口腔 |
| 用法及び用量 | | | |
| (3%液) 適量を綿繊維に浸し挿入又は注入器で注入し洗滌又は洗浄する。 | | | |
| (10%液) 次亜塩素酸ナトリウムとして、通常0.05~0.2mlを用いる。 | | | |
| ○貼付の場合：根管拡大後本剤を小綿球に十分浸し根管内に貼付する。 | | | |
| ○洗滌の場合：根管口を拡大後、本剤を注入しながらリーマ及びファイルで根管孔部まで拡大し、ついで本剤を根管内に満たし、探針で洗滌する。 | | | |
| 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 | | | |
| (3%液) 齶窩及び根管の清掃・消毒 | | | |
| (10%液) 齶窩及び根管の清掃・消毒及び内容物の溶解 | | | |

6. ジョードヒドロキシプロパン

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

ヨチオン溶液 日本歯科薬品KK

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | ジョードヒドロキシ シプロパン | 区分 | 医療用単味剤 |
|---|--------------------|------|--------|
| | | 投与方法 | 口 腔 |
| 用法及び用量 | | | |
| (10%液) 適量を小綿球に浸し、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 齦窩及び根管の消毒、口腔粘膜の消毒、抜歯窩の消毒 | | | |

7. アンモニア銀

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

アンモニア銀液 財団法人 村上研究所

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | アンモニア銀 | 区分 | 医療用単味剤 |
|---|--------|------|--------|
| | | 投与方法 | 口 腔 |
| 用法及び用量 | | | |
| (3%液) 根管を清掃、乾燥後、数滴を根管内に適用し、2~3分後に還元剤で約2分間還元する。その後、根管内の液を拭掃、除去し、これを数回反復し、十分に銀を還元、沈着させる。 | | | |
| 各適応(効能又は効果)に対する評価判定 | | | |
| 有効であることが推定できるもの 抜髄及び感染根管の消毒 | | | |

8. ヨウ素

1. 総合評価判定

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

ヨードグリコールパスタ「ネオ」 ネオ製薬工業KK

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | ヨウ素 | 区分 | 医療用単味剤 |
|------------------------------|-----|------|--------|
| | | 投与方法 | 口 腔 |
| 用法及び用量 | | | |
| (5%軟膏) 適量を患部に塗布又は貼付する。 | | | |
| 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 歯肉及び髓腔の消毒 | | | |

9. 過ホウ酸ナトリウム

1. 総合評価判定

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

アモサン 日本商事KK

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | 過ホウ酸ナトリウ ム | 区分 | 医療用単味剤 |
|---|---------------|------|--------|
| | | 投与方法 | 口 腔 |
| 用法及び用量 | | | |
| 各適応(効能又は効果)に対する評価判定 | | | |
| 意 見 | | | |
| 下記の適応については有効性は認められるが、他に適切な薬剤があるので有用性は認められない。 各種口内炎・歯肉炎・口腔内外科手術及び歯科手術前後における口腔内の消毒殺菌 | | | |

10. 塩化セチルピリジニウム

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〕

スプロールトローチ 岩城製薬 K K
（口腔外科手術後等4 適応）

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | 塩化セチル ピリジニウム | 区 分 | 医療用単味剤 |
|--|-----------------|------|--------|
| | | 投与方法 | 口 腔 |
| 用法及び用量 | | | |
| 塩化セチルピリジニウムとして、通常1回2mgを1日3～4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 | | | |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの 口腔外科手術後、舌炎、口中の傷、歯科手術後 | | | |

11. ポビドンヨード

1. 総合評価判定

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

イソジンガーグル 明治製菓 K K
（喉頭炎）

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | ポビドンヨード | 区 分 | 医療用単味剤 |
|---|---------|------|--------|
| | | 投与方法 | 口 腔 |
| 用法及び用量 | | | |
| (7%含嗽液) 用時15～30倍（2～4mlを約60mlの水）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 | | | |
| (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、口腔内の消毒 | | | |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの 喉頭炎 | | | |

12. 塩酸クロルヘキシジン

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

ダントローチ・ヒピテン 住友化学工業 K K

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | 塩酸クロル ヘキシジン | 区 分 | 医療用単味剤 |
|--|----------------|------|--------|
| | | 投与方法 | 口 腔 |
| 用法及び用量 | | | |
| 塩酸クロルヘキシジンとして、通常1回5mgを1日3～5回、2時間ごとに投与し、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 | | | |
| 有効であることが推定できるもの 口内炎、抜歯創を含む口腔創傷の感染予防 | | | |

13. トリアムシノロンアセトニド

1. 総合評価判定

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

1. 歯科用（口腔用）ムンコルトン 昭和薬品化工KK
 2. 口腔用ケナログ 日本スクイブKK
 3. アセトログ //
- （以上3品目につき、褥瘡性潰瘍〈外傷性口内炎〉等9適応）

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | トリアムシノロン アセトニド | 区分 | 医療用単味剤 |
|--|-------------------|------|--------|
| | | 投与方法 | 口 腔 |
| 用法及び用量 | | | |
| (0.1%軟膏) 通常、適量を1日1～数回患部に塗布する。 なお、症状により適宜増減する。 | | | |
| 各適応（効能又は効果）に対する評価判定 | | | |
| (1) 有効であることが推定できるもの 慢性剥離性歯肉炎、びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎 | | | |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの 褥瘡性潰瘍（外傷性口内炎）、口腔内外傷性疾患、口角炎（口角ヒラン症）、口唇炎 | | | |
| 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とき、有用性は認められない。 単純性歯肉炎、潰瘍性歯肉炎、壊死性歯肉炎、辺縁性歯周炎、智歯周囲炎 | | | |

14. デキサメタゾン

1. 総合評価判定

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

1. デルゾン口腔用 池田薬品工業KK
2. 歯科用（口腔用）アフタゾロン 昭和薬品化工KK
（以上2品目につき、口角炎等6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. デキサメサゾン軟膏-ミドリ(0.1%) KK ミドリ十字
2. デキサメサゾン軟膏-ミドリ(0.05%) //

2. 各適応に対する評価判定

| 成分名 (一般名) | デキサメタゾン | 区分 | 医療用単味剤 |
|---|---------|------|--------|
| | | 投与方法 | 口 腔 |
| 用法及び用量 | | | |
| (0.1%軟膏) 通常、適量を1日1～数回患部に塗布する。 なお、症状により適宜増減する。 | | | |
| 各適応（効能又は効果）に対する評価判定 | | | |
| (1) 有効であることが推定できるもの びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎 | | | |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの 口角炎、口腔内の外傷性疾患（義歯刺激、歯槽膿漏・盲嚢搔爬・歯石除去等の処置に伴う外傷性疾患） | | | |
| 意 見 | | | |
| (1) 下記の適応については、有効性は認められるが、有効性と副作用とを対比したとき、有用性は認められない。 単純性歯肉炎、潰瘍性歯肉炎、壊死性歯肉炎、智歯周囲炎 | | | |
| (2) 粘着性の基剤を含有しない製剤については、有用性は認められない。 | | | |

（注） デキサメサゾン軟膏-ミドリ(0.1%)及びデキサメサゾン軟膏-ミドリ(0.05%)については、上記適応の他に皮膚科領域の適応があり、医薬品再評価結果その12（昭和52年7月6日）で有用性を認められている。

眼科耳鼻科用剤評価結果 その4

1. 硫酸フラジオマイシン・リン酸ベタメタゾンナトリウム配合剤(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

眼・耳科用リンデロンA液 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 | (1ml中) 硫酸フラジオマイシン 3.5mg(力価) リン酸ベタメタゾンナトリウム 1mg | 区分 | 医療用配合剤 |
|--|--|------|----------|
| | | 投与方法 | 点眼,点耳,点鼻 |
| 用法及び用量 | | | |
| (眼科用) 通常、1回1～2滴を1日1～数回点眼する。なお、症状により適宜増減する。 (耳鼻科用) 通常、適量を1日1～数回点耳、点鼻、耳浴、ネブライザー又はタンポンにて使用するか、又は患部に注入する。なお、症状により適宜増減する。 | | | |
| 各適応（効能又は効果）に対する評価判定 | | | |
| 有効かつ配合意義が認められるもの ○フラジオマイシン感性菌による外眼部・前眼部の細菌感染症で炎症反応の著しい場合 ○本来ステロイド剤の適応となる外眼部・前眼部の疾患でフラジオマイシン感性菌の感染防止を必要とする場合 ○フラジオマイシン感性菌による細菌感染を伴う外耳・中耳（耳管を含む）又は上気道の炎症性・アレルギー性疾患（外耳炎、中耳炎、アレルギー性鼻炎、進行性壊疽性鼻炎など） ○耳鼻咽喉科領域における術後処置 | | | |

2. 硫酸フラジオマイシン・リン酸ベタメタゾンナトリウム配合剤(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

眼・耳科用リンデロンA軟膏 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 | (1g中) 硫酸フラジオマイシン 3.5mg(力価) リン酸ベタメタゾンナトリウム 1mg | 区分 | 医療用配合剤 |
|---|---|------|----------|
| | | 投与方法 | 点眼,点耳,点鼻 |
| 用法及び用量 | | | |
| (眼科用) 通常、適量を1日1～数回患部に点眼・塗布する。なお、症状により適宜増減する。 (耳鼻科用) 通常、適量を1日1～数回患部に塗布する。なお、症状により適宜増減する。 | | | |
| 各適応（効能又は効果）に対する評価判定 | | | |
| 有効かつ配合意義が認められるもの ○フラジオマイシン感性菌による外眼部・前眼部の細菌感染症で炎症反応の著しい場合 ○本来ステロイド剤の適応となる外眼部・前眼部の疾患でフラジオマイシン感性菌の感染防止を必要とする場合 ○フラジオマイシン感性菌による細菌感染を伴う外耳の湿疹・皮膚炎、進行性壊疽性鼻炎 ○耳鼻咽喉科領域における術後処置 | | | |

3. 硫酸フラジオマイシン・トリアムシノロンアセトニド配合剤

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

眼科・耳鼻科用レタコートN軟膏 日本レタリーKK

2. 各適応に対する評価判定

| 評価判定を行った処方 | (1g中) 硫酸フラジオマイシン トリアムシノロンアセトニド 1mg | 区分 | | 医療用配合剤 |
|--|--|------|--------|--------|
| | | 投与方法 | 点眼, 点耳 | |
| 用法及び用量 | | | | |
| (眼科用) 通常、適量を1日1～数回患部に点眼・塗布する。なお、症状により適宜増減する。 | | | | |
| (耳科用) 通常、適量を1日1～数回患部に塗布する。なお、症状により適宜増減する。 | | | | |
| 各適応（効能又は効果）に対する評価判定 | | | | |
| 有効かつ配合意義が認められるもの | | | | |
| ○フラジオマイシン感性菌による外眼部、前眼部の細菌感染症で炎症反応の著しい場合 | | | | |
| ○本来ステロイド剤の適応となる外眼部、前眼部の疾患でフラジオマイシン感性菌の感染防止を必要とする場合 | | | | |
| ○フラジオマイシン感性菌による細菌感染を伴う外耳の湿疹・皮膚炎 | | | | |

4. 硫酸フラジオマイシン・酢酸プレドニゾン配合剤

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

耳科用プレデックス液 武田薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

| 評価判定を行った処方 | (1ml中) 硫酸フラジオマイシン 酢酸プレドニゾン 5mg | 区分 | | 医療用配合剤 |
|---|--------------------------------------|------|-----|--------|
| | | 投与方法 | 点耳等 | |
| 用法及び用量 | | | | |
| 通常、適量を1日1～数回点耳、耳浴、ネブライザー又はタンポンにて使用するか、又は患部に注入する。なお、症状により適宜増減する。 | | | | |
| 各適応（効能又は効果）に対する評価判定 | | | | |
| 有効かつ配合意義が認められるもの | | | | |
| ○フラジオマイシン感性菌による細菌感染を伴う外耳・中耳（耳管を 含む）の炎症性・アレルギー性疾患（外耳炎、中耳炎など） | | | | |
| ○耳鼻咽喉科領域における術後処置 | | | | |

5. 硫酸フラジオマイシン・メチルプレドニゾロン配合剤

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〕

ネオメドロールE軟膏 住友化学工業KK
（中耳炎）

2. 各適応に対する評価判定

| 評価判定を行った処方 | (1g中) | 区分 | 医療用配合剤 |
|--|------------|-----------|----------|
| | | 投与方法 | 点眼、点耳、点鼻 |
| | 硫酸フラジオマイシン | 3.5mg(力価) | |
| | メチルプレドニゾロン | 1mg | |
| 用法及び用量 | | | |
| (眼科用) | | | |
| 通常、適量を1日1～数回患部に点眼・塗布する。なお、症状により適宜増減する。 | | | |
| (耳鼻科用) | | | |
| 通常、適量を1日1～数回患部に塗布する。なお、症状により適宜増減する。 | | | |
| 各適応（効能又は効果）に対する評価判定 | | | |
| (1) 有効かつ配合意義が認められるもの | | | |
| ○フラジオマイシン感性菌による外眼部、前眼部の細菌感染症で炎症反応の著しい場合 | | | |
| ○本来ステロイド剤の適応となる外眼部、前眼部の疾患でフラジオマイシン感性菌の感染防止を必要とする場合 | | | |
| ○フラジオマイシン感性菌による細菌感染を伴う外耳の湿疹・皮膚炎 | | | |
| ○耳鼻咽喉科領域における術後処置 | | | |
| (2) 有効と判定する根拠がないもの | | | |
| 中耳炎 | | | |

6. 硫酸フラジオマイシン・硫酸コリスチン・酢酸ヒドロコルチゾン配合剤

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

耳科用コリマイシンF液 K K科薬抗生物質研究所

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 | 点耳 |
| | 硫酸フラジオマイシン | 3.3mg(力価) | |
| | 硫酸コリスチン | 3mg(力価) | |
| | 酢酸ヒドロコルチゾン | 10mg | |
| 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 | | | |
| ○フラジオマイシン、コリスチン感性菌による細菌感染を伴う外耳・中耳（耳管を含む）の炎症性・アレルギー性疾患（外耳炎、中耳炎など） | | | |
| ○外耳の外傷 | | | |
| ○耳鼻咽喉科領域における術後処置 | | | |

7. クロラムフェニコール・デキサメタゾン配合剤(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

クロマイ-D眼軟膏

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 | (100g中) | 区分 | 医療用配合剤 |
|--|-----------------------|------------------|--------|
| | | 投与方法 | 点眼 |
| | クロラムフェニコール デキサメタゾン | 2g (力価) 0.05g | |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常、適量を1日1～数回患部に点眼・塗布する。なお、症状により適宜増減する。 | | | |
| 各適応（効能又は効果）に対する評価判定 | | | |
| 有効かつ配合意義が認められるもの | | | |
| ○クロラムフェニコール感性菌による外眼部、前眼部の細菌感染症で炎症反応の著しい場合 | | | |
| ○本来ステロイド剤の適応となる外眼部・前眼部の疾患でクロラムフェニコール感性菌の感染防止を必要とする場合 | | | |

8. クロラムフェニコール・デキサメタゾン配合剤(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

クロマイ-D耳科用

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 | (1000ml中) | 区分 | 医療用配合剤 |
|---|-----------------------|---------------|--------|
| | | 投与方法 | 点耳等 |
| | クロラムフェニコール デキサメタゾン | 5g (力価) 1g | |
| 用法及び用量 | | | |
| 通常、適量を1日1～数回点耳、耳浴、ネブライザー又はタンポンにて使用するか、又は患部に注入する。なお、症状により適宜増減する。 | | | |
| 各適応（効能又は効果）に対する評価判定 | | | |
| 有効かつ配合意義が認められるもの | | | |
| ○クロラムフェニコール感性菌による細菌感染を伴う外耳・中耳(耳管を含む)の炎症性・アレルギー性疾患（外耳炎、中耳炎など） | | | |
| ○耳鼻咽喉科領域における術後処置 | | | |

9. 塩酸オキシテトラサイクリン ・酢酸ヒドロコルチゾン配合剤

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

テラ・コートリル油性点眼・点耳液

台糖ファイザー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 | 点眼, 点耳等 |
| | 塩酸オキシテトラサイクリン | 5mg(力価) | |
| | 酢酸ヒドロコルチゾン | 15mg | |
| 用法及び用量 | | | |
| <p>(眼科用)</p> <p>通常, 1回1~2滴を1日1~数回点眼する。なお, 症状により適宜増減する。</p> <p>(耳鼻科用)</p> <p>通常, 適量を1日1~数回点耳、耳浴、ネブライザー又はタンポンにて使用するか、又は患部に注入する。なお, 症状により適宜増減する。</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> <ul style="list-style-type: none"> ○オキシテトラサイクリン感性菌による外眼部, 前眼部の細菌感染症で炎症反応の著しい場合 ○本来ステロイド剤の適応となる外眼部, 前眼部の疾患でオキシテトラサイクリン感性菌の感染防止を必要とする場合 ○オキシテトラサイクリン感性菌による細菌感染を伴う外耳・中耳(耳管を含む)の炎症性・アレルギー性疾患(外耳炎, 中耳炎など) ○耳鼻咽喉科領域における術後処置 | | | |

〔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17訂正

1. 表紙 ; 眼科耳鼻科用剤その4の8を「クロラムフェニコール・デキサメタゾン配合剤(2)」と訂正する。
2. p. 1 ; ヘパリンナトリウムの総合評価判定欄中の「2.注射用ヘパリン 三共ゾーキKK」の次に「3.注射用ヘパリンナトリウム・コダマ 小玉KK」を追加し、日本薬局方医薬品「ヘパリンナトリウム」の「1.小玉KK」を削除する。
3. p. 2 ; ヘパリンカルシウムの総合評価判定欄中の「1.ヘパカル 清水製薬KK」を「1.ヘパリンカルシウム注射液 清水製薬KK」と訂正する。
4. p. 7 ; 還元鉄の総合評価判定欄中の「2.KKエビス製薬工業所」を「2.エビス製薬KK」と訂正する。
5. p.15 ; 塩酸ピリチオキシンの総合評価判定欄（左欄）下から2行目「老人性痴呆」を「老年痴呆」と訂正する。
6. p.51 ; レセルピン・塩酸ヒドララジン配合剤(2)の用法及び用量欄2行目～3行目「1日～2錠」を「1日1～2錠」と訂正する。
7. p.48 ; メトキシデセルピジン・ベンツチアジド配合剤
p.50 ; ベンチルヒドロクロチアジド・メブタメート配合剤
p.65 ; 硫酸フラジオマイシン・硫酸コリスチン・酢酸ヒドロコルチゾン配合剤 } の
総合評価判定欄中の『「有用性を示す根拠がないもの』を『「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)』と訂正する。

別添Ⅱ

カテゴリーA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. 還元鉄 | 1. 還元鉄 | 三晃製薬工業KK |
| | 2. 還元鉄 | エビス製薬KK |
| | 3. 還元鉄 | 山善薬品KK |
| | 4. 還元鉄 | 山田製薬KK |
| 2. 含糖酸化鉄 | 1. 可溶性含糖酸化鉄 | 牛津製薬KK |
| 3. アデノシン | 1. アデノシン錠「共立」 | 共立薬品工業KK |
| | 2. アデノシン錠 10 | 参天製薬KK |
| | 3. アデノシン錠 30 | 〃 |
| | 4. アデノシン錠 10「純薬」 | 東亜薬品KK |
| | 5. アデノシン錠 10「コタニ」 | 日清製薬KK |
| | 6. アデノシン錠 30「コタニ」 | 〃 |
| | 7. アデノシッド錠 | わかもと製薬KK |
| | 8. アデノシン錠 10「ホリタ」 | KK, 陽進堂 |
| | 9. アデノシン錠「ホリタ」 | 〃 |
| | 10. ミオコール散 | 東亜栄養化学工業KK |
| | 11. ミオコール錠 (10mg) | 〃 |
| | 12. ミオコール錠 (20mg) | 〃 |
| | 13. ミオコール錠 (30mg) | 〃 |
| | 14. アデノシン錠 | 東京宝生製薬KK |
| | 15. アデノシン錠「ニッシン」 | 日新製薬KK |
| | 16. アデノシン錠「日医工」 | 日本医薬品工業KK |
| | 17. アデノシン錠「昭和」10mg | 昭和薬品化工KK |

| 成分名 | 販売名 | 会社名 | |
|-----|----------------------|-------------------|----------|
| | 18. アデノシン錠「昭和」30mg | 昭和薬品化工KK | |
| | 19. アデノシン散「昭和」 | 〃 | |
| | 20. アデノシン純末「昭和」(小分) | 〃 | |
| | 21. アデノシン錠 | 大正薬品工業KK | |
| | 22. アデノシン錠 30mg | 〃 | |
| | 23. アデノシン錠 10「トーフ」 | 東和薬品KK | |
| | 24. ボニトン錠 | 大日本製薬KK | |
| | 25. ボニトン散 | 〃 | |
| | 26. アデノシン散「三晃」 | 三晃製薬工業KK | |
| | 27. アデノシン錠「三晃」 | 〃 | |
| | 28. サンデシン散 | 東京田辺製薬KK | |
| | 29. サンデシン錠 30mg | 〃 | |
| | 30. アデノシン錠 | 関東医師製薬KK | |
| | 31. アデノシン散 | 〃 | |
| | 32. アデノシン錠「ヒシヤマ」10mg | 菱山製薬KK | |
| | 33. アデノシン錠「ヒシヤマ」30mg | 〃 | |
| | 34. アデノシン10倍散「ヒシヤマ」 | 〃 | |
| | 35. TPLトッアジン錠 | KK武田薬化学研究所 | |
| | 36. アデノゲン錠 10mg | 帝三製薬KK | |
| | 37. アデノゲン散 | 〃 | |
| | 4. 心臓製循環系作用物質 | 1. 心臓ホルモン強カルチン注射液 | 帝国臓器製薬KK |
| | | 2. ラカルチン内服液 | 三全製薬KK |

| 成分名 | 販売名 | 会社名 |
|------------------|----------------|--------------|
| | 3. ラカルジン末 | 三全製薬KK |
| | 4. ラカルヂン注射液 | 〃 |
| 5. セイヨウトチノキ種子エキス | 1. トチューマン注 | 日本医薬品工業KK. |
| | 2. ロスカスタン注射液 | 北陸製薬KK. |
| | 3. クレーポボン注 | 同仁医薬化工KK. |
| | 4. ヒポスタン注 | 小林化工KK. |
| | 5. アリチアロン注 | 沢井製薬KK. |
| | 6. フレビベン注 | 東菱薬品工業KK. |
| | 7. フレビベン注 150 | 〃 |
| | 8. ベネカイン注射液 | ビタカイン製薬KK. |
| | 9. マロニアン注射液 | 東洋醸造KK. |
| | 10. ベノスタジン注射液 | 日本新薬KK. |
| | 11. トチノミン注 | 白井松新薬KK. |
| | 12. トチーフ注射液 | 太田製薬KK. |
| | 13. リーフセブソ注 | 東洋ファルマーKK. |
| 6. 過ホウ酸ナトリウム | 1. アモサン | 日本商事KK. |
| 7. エピソヒドロコレスチリン | 1. アレステロン「ゾル」 | KK.科薬抗生物質研究所 |
| | 2. 油性アレステロン注射液 | 〃 |
| 8. ヨードカゼイン | 1. プロヨーゲン末 | KK.巴化学研究所 |
| | 2. プロヨーゲン錠 | 〃 |
| 以上 64 品目 | | |

○ なお、デキサメタゾンの「デキサメタゾン軟膏-ミドリ(0.1%)」及び「デキサメタゾン軟膏-ミドリ(0.05%)」については、今日の答申においてカテゴリーと判定されているが、これらの品目については、医薬品再評価結果そのノ2(昭和52年7月6日)において、皮膚科領域の適応につき有用性を認められている。

医療用配合剤

| 配合成分名 | 販売名 | 会社名 |
|----------------------------------|-------------|--------------|
| 1. メトキシテトラヒドロピリン・ベンツチアジド | テカセルピンアラス錠 | 日本ルセルKK |
| 2. ベンチルヒドロクロチアジド・メブタメート | ベハイド W | 杏林製薬KK. |
| 3. 硫酸フラジオマイシン・硫酸コリスチン・酢酸ヒドロコルチゾン | 耳科用コリマイシンF液 | KK.科薬抗生物質研究所 |
| 以上 3 品目 | | |
| 総計 67 品目 | | |

(理由)

(医療用単味剤)

1. 還元鉄

還元鉄は、かつては鉄欠乏性貧血の治療剤として用いられたもので、今回の評価においても「鉄欠乏性貧血」に対する有効性を認められた。しかし、本剤は副作用として強い消化器症状が高頻度に現われることから、同様な効果を有し、かつ副作用が少ない他剤が得られる現在においては医療上の必要性は認められないとされた。

2. 含糖酸化鉄(経口剤)

本剤には、注射剤と経口剤があり、注射剤については有用性が認められている。しかし、経口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。

3. アデノシン

アデノシンについては、「心不全」等ノ適応が申請されたが、いずれについても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。

4. 心臓製循環系作用物質

心臓製循環系作用物質については「うっ血性心不全」等又適応が申請されたが、いずれについても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。

5. セイヨウトチノキ種子エキス(注射剤)

セイヨウトチノキ種子エキスについては、経口剤、注射剤、及び外用剤があり、経口剤と外用剤については、有用性が認められている。しかし、注射剤については、「術後、外傷後の腫脹」等又適応が申請され一部の適応について有効性を認められているが、本剤の静注によりショックがみられることから有用性は認められない、とされた。

6. 過ホウ酸ナトリウム

過ホウ酸ナトリウムについては、「各種口内炎・歯肉炎・口腔外科手術及び歯科手術前後における口腔内の消毒殺菌」が適応として申請され、有効性は認められた。しかし、本剤は毒性も強く、より安全な他剤が得られる現在においては医療上の必要性は認められないとされた。

7. エピシヒドロコレステリン(注射剤)

エピシヒドロコレステリンについては、軟膏剤と注射剤があり、軟膏剤

については有効性が認められている。しかし、注射剤については、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。

8. ヨードカゼイン

ヨードカゼインについては、「動脈硬化症」「甲状腺機能低下症」等が申請された。「甲状腺機能低下症」等については、本剤から生じるチロキシン(T₄)とリオチロニン(T₃)が甲状腺ホルモンでその有効性が明らかであることから、本剤についても有効性は認められた。しかし、本剤については含有されているT₄の量が非常に大量であるにもかかわらず、通常の用量でT₄の血中濃度が十分上昇せず適正な用量を設定するのが困難であること、また他に適切な薬剤があることなどから医療上の必要性に乏しいと判定された。

(医療用配合剤)

1. メトキシデセルピジン・ベンツチアジド配合剤

(デカセルピンプラス錠)

デカセルピンプラス錠については申請適応のうち「高血圧症(本態性)」について、有効性が認められた。しかしながらメトキシデセルピジンとベンツチアジドとを配合する根拠に乏しく、「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。また、申請された適応のうち「高血圧症(腎性等)」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. メブタメート・ベンチルヒドロクロチアジド配合剤

(ベハイドW)

ベハイドWについては申請適応のうち「高血圧症(本態性・腎性等)」、「高血圧症に伴う自覚症状」について、有効性が認められた。しかしながら、メブタメートとベンチルヒドロクロチアジドとを配合する根拠に乏しく、「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。また、申請された適応のうち「悪性高血圧症」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。

3. 硫酸フラジオマイシン・硫酸コリスチン・酢酸ヒドロコルチゾン 配合剤

(耳科用コリマイシンF液)

耳科用コリマイシンF液については、「フラジオマイシン、コリスチン感性菌による細菌感染を伴う外耳・中耳(耳管を含む)の炎症性・アレルギー性疾患」、「外耳の外傷」、「耳鼻咽喉科領域における術後処置」について有効性は認められた。しかし、硫酸フラジオマイシンと硫酸コリスチンといった抗生物質2種を配合する理由は認められず「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。

事務連絡
昭和55年8月18日

各都道府県薬務主管課再評価担当係 殿

厚生省薬務局安全課
再評価 担当

「医薬品再評価結果-その17」の訂正について

昭和55年8月14日薬発第1036号薬務局長通知「医薬品再
評価結果及びこれに基づく措置について-その乙の別添I

「医薬品再評価結果-その17」に誤植及び印刷間違いが

ありましたので、下記により訂正の方をお願いいたします。

なお、誤植及びその訂正部分は下線を付した部分です。

記

1. 目次; 「歯科口腔用剤評価結果その2」の項中「10. 塩化セチルピリジニウム」を「10. 塩化セチルピリジニウム」と訂正する。

2. 44頁; 「12. クラテグスエキス(セイヨウサンゴシエキス)」の項中「25. クラテグット錠 三共KK」の次に「26. ファーゼ錠 共和薬品工業KK」を追加する。