

写

薬 発 第741号
昭和56年8月7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18

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、痔疾用剤等の薬効群33成分52処方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876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42号
昭和56年8月7日

厚生大臣 村山 達雄 殿

中央薬事審議会会長
津田 恭介

医薬品再評価における評価判定について——その18

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

大腸菌死菌浮遊液など33成分を含有する単味剤たる医療用医薬品及びロートエキス・タンニン酸配合処方など52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18

痔疾用剤評価結果 その1

(1)医療用単味剤	
大腸菌死菌浮遊液……………	1
(2)医療用配合剤	
1. ロートエキス・タンニン酸配合剤……………	2
2. 2-(3,4-ジヒドロキシフェニル)テトラ ヒドロ-1,4-オキサジン塩酸塩・乳酸ア ルミニウム・次没食子酸ビスマス配合剤(1)…	2
3. 2-(3,4-ジヒドロキシフェニル)テトラ ヒドロ-1,4-オキサジン塩酸塩・乳酸ア ルミニウム・次没食子酸ビスマス配合剤(2)…	3
4. 大腸菌死菌浮遊液・ヒドロコルチゾン配合剤…	3
5. エピジヒドロコレステリン・アミノ安息香 酸エチル・スルフイソミジン配合剤……………	4
6. ヒドロコルチゾン・硫酸フラジオマイシン・ 塩酸ジブカイン・エスクロシド配合剤(1)……	4
7. ヒドロコルチゾン・硫酸フラジオマイシン・ 塩酸ジブカイン・エスクロシド配合剤(2)……	5
8. カブロン酸ヒドロコルチゾン・ヘキサクロ ロフェン・塩酸ジブカイン・ウンデシル酸 クレミゾール配合剤(1)……………	5
9. カブロン酸ヒドロコルチゾン・ヘキサクロ ロフェン・塩酸ジブカイン・ウンデシル酸 クレミゾール配合剤(2)……………	6

消化器官用剤評価結果 その5

1. タンニン酸アルブミン……………	7
2. 塩化ベルベリン……………	7
3. 硫酸ベルベリン……………	8
4. タンニン酸ベルベリン……………	8
5. ベルベリンモノクエン酸ジナトリウム塩……	9
6. 次サリチル酸ビスマス……………	9
7. 次硝酸ビスマス……………	10
8. 次炭酸ビスマス……………	10
9. 次没食子酸ビスマス……………	11
10. ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム……………	11
11. 薬用炭……………	12
12. 酒石酸水素カリウム……………	12
13. 硫酸ナトリウム……………	13
14. ビサコジル……………	13
15. 酢酸ピソキサチン……………	14
16. フェノバリン……………	14
17. カルボキシメチルセルロースナトリウム……	15
18. ジオクチルソジウムスルホサクシネート……	15
19. ヒマシ油……………	16
20. カスカラサグラダ……………	17
21. センナエキス……………	17
22. センノシド製剤……………	18
23. クエン酸マグネシウム……………	18

循環器官用剤評価結果 その10

(1)医療用単味剤	
1. 硫酸オルシブレナリン……………	19
2. 塩酸イソプロテレノール……………	20
(2)医療用配合剤	
1. リノール酸エチル・塩酸ピリドキシン・酢 酸トコフェロール配合剤……………	21
2. エチルナンドロール・酢酸トコフェロール・ ジイソプロピルアミンジクロロアセテート 配合剤……………	21
3. ガンマーアミノ酪酸・塩酸パルペリン・ニ コチン酸・パントテン酸カルシウム配合剤…	22
4. ジピリダモール・フェノバルビタール配合剤…	22
5. オキシエトフィリン・温血動物ヌクレオシ ド末配合剤(1)……………	23
6. オキシエトフィリン・温血動物ヌクレオシ ド末配合剤(2)……………	23
7. ジプロフィリン・ケリン配合剤(1)……………	24
8. ジプロフィリン・ケリン配合剤(2)……………	24

抗菌製剤評価結果 その7

1. ベンジルペニシリンベンザチン・ベンジル ペニシリンプロカイン配合剤……………	25
2. ベンジルペニシリンベンザチン・ベンジル ペニシリンプロカイン・ベンジルペニシリ ンカリウム配合剤……………	25
3. フェノキシメチルペニシリンベンザチン・ フェノキシメチルペニシリンカリウム配合 剤(1)……………	26
4. フェノキシメチルペニシリンベンザチン・ フェノキシメチルペニシリンカリウム配合 剤(2)……………	26
5. 塩酸テトラサイクリン・ナイスタチン配合 剤……………	27
6. テトラサイクリンメタリン酸塩・スルファ メチゾール・塩酸フェナゾピリジン配合剤…	27
7. 塩酸オキシテトラサイクリン・スルファメ チゾール・塩酸フェナゾピリジン配合剤……	28
8. 硫酸カナマイシン・ベンジルペニシリン プロカイン・ベンジルペニシリンカリウム配 合剤……………	28

呼吸器官用剤評価結果 その4

(1)医療用単味剤	
1. キョウニン水	29
2. 車前草エキス	29
3. 桜皮エキス	30
4. オンジシロップ	30
5. セネガシロップ	31
(2)医療用配合剤	
1. dl-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸 クロルフェニラミン配合剤	32
2. dl-塩酸メチルエフェドリン・サリチル酸 ジフェンヒドラミン・安息香酸ナトリウム カフェイン配合剤	32
3. ジブナートナトリウム・dl-塩酸メチルエ フェドリン・マレイン酸クロルフェニラミ ン配合剤	33
4. dl-塩酸メチルエフェドリン・ノスカピン・ マレイン酸クロルフェニラミン配合剤	33
5. リン酸ジヒドロコデイン・dl-塩酸メチル エフェドリン・マレイン酸クロルフェニラ ミン配合剤(1)	34
6. リン酸ジヒドロコデイン・dl-塩酸メチル エフェドリン・マレイン酸クロルフェニラ ミン配合剤(2)	34
7. リン酸ジヒドロコデイン・dl-塩酸メチル エフェドリン・マレイン酸クロルフェニラ ミン配合剤(3)	35
8. 塩酸エフェドリン・リン酸ジヒドロコデ イン・石蒜有効成分配合剤	35
9. dl-塩酸メチルエフェドリン・アミノフィ リン・マレイン酸クロルフェニラミン配合 剤	36
10. ノスカピン・テオフィリン配合剤(1)	36
11. ノスカピン・テオフィリン配合剤(2)	37
12. 塩酸メトキシフェナミン・ノスカピン・ジ プロフィリン・マレイン酸クロルフェニラ ミン配合剤	37
13. dl-塩酸メチルエフェドリン・ジプロフィ リン配合剤	38
14. ジプロフィリン・塩酸エフェドリン・塩酸 パパベリン・塩酸ジフェンヒドラミン・ノ スカピン配合剤	38
15. 桜皮エキス・リン酸コデイン配合剤	39
16. 臭化水素酸デキストロメトルファン・クレ ゾールスルホン酸カリウム配合剤	39
17. 塩酸エフェドリン・リン酸ジヒドロコデ イン・塩化アンモニウム配合剤	40
18. アンモニア水・ウイキョウ油配合剤	40
19. 硫酸イソプロテレノール・臭化メチルアト ロピン配合剤	41
20. デキサメタゾン・硫酸イソプロテレノール・ 臭化メチルアトロピン配合剤	41

眼科耳鼻科用剤評価結果 その5

(1)医療用単味剤	
1. 塩酸トラマゾリン	42
2. カルバコール	42
(2)医療用配合剤	
1. 塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾン 配合剤	43
2. コンドロイチン硫酸ナトリウム・塩酸ナフ ァズリン配合剤(1)	43
3. コンドロイチン硫酸ナトリウム・塩酸ナフ ァズリン配合剤(2)	44
4. トロピカミド・塩酸フェニレフリン配合剤	44
5. フラビンアデニンジヌクレオチド・コンド ロイチン硫酸配合剤	45
6. メチル硫酸ネオスチグミン・塩化カルシウム 塩化ナトリウム・炭酸水素ナトリウム・L- アスパラギン酸カリウム配合剤	45
7. ニコチン酸アミド・塩酸パパベリン配合剤	46

痔疾用剤評価結果 その1

(1) 医療用単味剤

大腸菌死菌浮遊液

1. 総合評価判定

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

- | | |
|---------------|-------|
| 1. ポステリザン（軟膏） | マルホKK |
| 2. ポステリザン坐薬 | " |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	大腸菌死菌浮遊液	区 分	医療用単味剤
		投与方法	皮膚、直腸
用法及び用量			
(16.3V/W%軟膏) 通常1日1～3回適量を患部に塗布又は注入する。			
(16.3V/W%坐剤) 通常成人1回1個を1日1～3回肛門内に挿入する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 痔核・裂肛の症状（出血，疼痛，腫脹，痒感）の緩解， 肛門部手術創			

(2) 医療用配合剤

1. ロートエキス・タンニン酸配合剤

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

○日本薬局方医薬品

「ロートエキス・タンニン坐剤」

- | | |
|---------------|---------------|
| 1. K Kカナエ | 2. 桑根製薬合名会社 |
| 3. 佐藤製薬 K K | 4. 田辺源 K K |
| 5. 東洋薬品試験 K K | 6. 日清製薬 K K |
| 7. 北海道製薬 K K | 8. ヤクハン製薬 K K |
| 9. 湯の川製薬 K K | |

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処 方	(1 坐剤中) ロートエキス タンニン酸	区 分	医療用配合剤
		投与方法	直 腸
		50mg	
		100mg	
用法及び用量			
通常成人 1 回 1 個を 1 日 1～3 回肛門内に挿入する。			
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 肛門疾患における鎮痛・鎮癒、肛門のびらん・炎症			

2. 2-(3,4-ジヒドロキシフェニル)テトラヒドロ-1,4-オキサジン塩酸塩・乳酸アルミニウム・次没食子酸ビスマス配合剤 (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〕

ルブリテックス軟膏

田辺製薬 K K

（肛門部手術創）

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) 2-(3,4-ジヒドロキシフェニル)テトラヒドロ-1,4-オキサジン塩酸塩 乳酸アルミニウム 次没食子酸ビスマス	区 分	医療用配合剤
		投与方法	皮膚, 直腸
		0.15 g	
		0.50 g	
		5.00 g	
用法及び用量			
通常 1 日 1～3 回適量を患部に塗布又は注入する。			
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 痔核・裂肛の症状（出血、疼痛、腫脹、痒感）の緩解			
(2) 有効であるか、配合意義が認められないもの 肛門部手術創			

3. 2-(3,4-ジヒドロキシフェニル) テトラヒドロ-1,4-オキサジン塩酸塩・乳酸アルミニウム・次没食子酸ビスマス配合剤 (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]

ルブリテックス坐剤 山辺製薬KK
(肛門部手術創)

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1坐剤中)	区分	医療用配合剤
		投与方法	直腸
	2-(3,4-ジヒドロキシフェニル)テトラヒドロ-1,4-オキサジン塩酸塩		2.5mg
	乳酸アルミニウム		10.0mg
	次没食子酸ビスマス		100.0mg
用法及び用量			
通常成人1回1個を1日1～3回肛門内に挿入する。			
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 痔核・裂肛の症状（出血、疼痛、腫脹、痒感）の緩解			
(2) 有効であるか、配合意義が認められないもの 肛門部手術創			

4. 大腸菌死菌浮遊液・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

強力ポステリザン（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	(1g中)	区分	医療用配合剤
		投与方法	皮膚、直腸
	大腸菌死菌浮遊液		0.16259ml
	ヒドロコルチゾン		2.50mg
用法及び用量			
通常1日1～3回適量を患部に塗布又は注入する。			
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 痔核・裂肛の症状（出血、疼痛、腫脹、痒感）の緩解、 肛門部手術創、肛門周囲の湿疹・皮膚炎、軽度な直腸炎の症状の緩解			

(4)

5. エピジヒドロコレスチリン・アミノ安息香酸エチル・スルフイソミジン配合剤

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〕

プレステロン坐薬 K K 科薬抗生物質研究所
（肛門周囲炎）

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1 坐剤中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	直 腸
	エピジヒドロコレスチリン		20mg
	アミノ安息香酸エチル		20mg
	スルフイソミジン		25mg
用法及び用量			
通常成人1回1個を1日1～3回肛門内に挿入する。			
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 痔核・裂肛の症状（出血、疼痛、腫脹、痒感）の緩解、 肛門部手術創			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 肛門周囲炎			

6. ヒドロコルチゾン・硫酸フラジオマイシン・塩酸ジブカイン・エスクロシド配合剤 (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

プロクトセチル軟膏 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 g 中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	皮膚、直腸
	ヒドロコルチゾン		5 mg
	硫酸フラジオマイシン		7.1mg (力価)
	塩酸ジブカイン		5 mg
	エスクロシド		10mg
用法及び用量			
通常1日1～3回適量を患部に塗布又は注入する。			
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 痔核・裂肛の症状（出血、疼痛、腫脹、痒感）の緩解、 肛門周囲の湿疹・皮膚炎			

7. ヒドロコルチゾン・硫酸フラジオマイシン・塩酸ジブカイン・エスクロシド配合剤 (2)

1. 総合評価判定

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

プロクトセチル坐薬 日本ルセルKK
(肛門皮膚部湿疹)

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(1 坐剤中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	直 腸
	ヒドロコルチゾン		5 mg
	硫酸フラジオマイシン		7.1mg (力価)
	塩酸ジブカイン		5 mg
	エスクロシド		10mg
用法及び用量			
通常成人 1 回 1 個を 1 日 1 ~ 3 回肛門内に挿入する。			
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 痔核・裂肛の症状（出血、疼痛、腫脹、痒感）の緩解			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 肛門皮膚部湿疹			

8. カブロン酸ヒドロコルチゾン・ヘキサクロロフェン・塩酸ジブカイン・ウンデシル酸クレミゾール配合剤(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〕

シェリプロクト坐薬 日本シェーリングKK
(肛門湿疹)

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(1 坐剤中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	直 腸
	カブロン酸ヒドロコルチゾン		2.5mg
	ヘキサクロロフェン		2.5mg
	塩酸ジブカイン		1.0mg
	ウンデシル酸クレミゾール		5.0mg
用法及び用量			
通常成人 1 回 1 個を 1 日 1 ~ 3 回肛門内に挿入する。			
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 痔核・裂肛の症状（出血、疼痛、腫脹、痒感）の緩解、軽度な直腸炎の症状の緩解			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 肛門湿疹			

(6)

9. カブロン酸ヒドロコルチゾン・ヘキサクロロフェン・塩酸ジブカイン・ウンデシル酸クレミゾール配合剤(2)

1. 総合評価判定

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

シェリアプロクト軟膏

日本シエーリンク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
		投与法	皮膚、直腸
	カブロン酸ヒドロコルチゾン		0.4g
	ヘキサクロロフェン		0.5g
	塩酸ジブカイン		0.5g
	ウンデシル酸クレミゾール		1.0g
用法及び用量			
通常1日1～3回適量を患部に塗布又は注入する。			
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 痔核・裂肛の症状（出血、疼痛、腫脹、痒感）の緩解、 肛門周囲の湿疹・皮膚炎			

消化器官用剤評価結果 その5

1. タンニン酸アルブミン

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

「タンニン酸アルブミン」

- | | |
|-------------------|-----------------|
| 1. 吉田製薬KK | 2. 丸石製薬KK |
| 3. 扶桑薬品工業KK | 4. KK三恵薬品 |
| 5. 東京田辺製薬KK | 6. 山田製薬KK |
| 7. 中北薬品KK | 8. オリエンタル薬品工業KK |
| 9. 愛知県厚生農業協同組合連合会 | 10. 保栄薬工KK |
| 11. 日興製薬KK | 12. 菱山製薬KK |
| 13. エビス製薬KK | 14. シオエ製薬KK |
| 15. 三兄製薬工業KK | 16. 神戸医師協同組合 |
| 17. 三輪薬品KK | 18. 東洋製薬化成KK |
| 19. 純生薬品工業KK | 20. 山善薬品KK |
| 21. ミクニ化学産業KK | 22. 武田薬品工業KK |
| 23. 健栄製薬KK | 24. 岩城製薬KK |
| 25. 大日本製薬KK | 26. 月島薬品KK |
| 27. 東海製薬KK | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	タンニン酸アルブミン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
タンニン酸アルブミンとして、通常成人1日3～4gを3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 下痢症			

2. 塩化ベルベリン

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. 塩化ベルベリン散 | KK仁丹ドルフ |
| 2. 塩化ベルベリン錠 | " |
| 3. フェロベリン散 | 鐘紡KK |
| 4. フェロベリン顆粒 | " |
| 5. フェロベリン錠50 | " |
| 6. フェロベリン錠100 | " |
| 7. フェロベリン・カプセル [®] 50 [°] | " |
| 8. フェロベリン・カプセル [®] 100 [°] | " |
| 9. キョウベリン錠25 | 共立薬品工業KK |
| 10. キョウベリン錠50 | " |
| 11. キョウベリン錠75 | " |
| 12. キョウベリン錠100 | " |
| 13. ティー・アップ | 東宝薬品工業KK |

○日本薬局方医薬品

「塩化ベルベリン」

- | | |
|-------------|------------|
| 1. 三九製薬合資会社 | 2. KK仁丹ドルフ |
| 3. 共立薬品工業KK | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩化ベルベリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
塩化ベルベリンとして、通常成人1日150～300mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 下痢症			

3. 硫酸ベルベリン

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. ベルベリン注射液“フソー” | 扶桑薬品工業KK |
| 2. キョウベリン | 共立薬品工業KK |
| 3. ストブニン | 杏林製薬KK |
| 4. エルベン | 日新製薬KK |

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

ベルベリンG注射液“フソー” 扶桑薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	硫酸ベルベリン	区分		医療用単味剤
		投与方法	注 射	
用法及び用量				
硫酸ベルベリンとして、通常成人1日4～30mgを皮下又は筋肉内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。				
各適応（効能又は効果）に対する評価判定				
有効であることが推定できるもの 下痢症				
意 見				
投与方法が静脈内注射のみの製剤については、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。				

4. タンニン酸ベルベリン

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. ベルベリン散“フソー” | 扶桑薬品工業KK |
| 2. タンベリン | 大洋薬品工業KK |
| 3. タンニン酸ベルベリン散 | 小林化工KK |
| 4. エルベン散 | 日新製薬KK |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	タンニン酸ベルベリン	区分		医療用単味剤
		投与方法	経 口	
用法及び用量				
タンニン酸ベルベリンとして、通常成人1日150～300mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。				
各適応（効能又は効果）に対する評価判定				
有効であることが推定できるもの 下痢症				

5. ベルベリンモノクエン酸ジナトリウム塩

1. 総合評価判定

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

エンテリン注射液

京都薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ベルベリンモノクエン酸ジナトリウム塩	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
ベルベリンモノクエン酸ジナトリウム塩として、通常成人1回10～20mgを1日1～2回皮下注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 下痢症			

6. 次サリチル酸ビスマス

1. 総合評価判定

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

1. 次サリチル酸ビスマス「ホエイ」 保栄薬工KK
2. 次サリチル酸ビスマス（三晃） 三晃製薬工業KK
3. 次サリチル酸ビスマス「マルホ」 マルホKK
4. 次サリチル酸ビスマス「ヤマゼン」 山善薬品KK
5. 次サリチル酸ビスマス「イワキ」 岩城製薬KK

○次サリチル酸ビスマス

1. オリエンタル薬品工業KK
2. 東洋製薬化成KK
3. 中央化学KK

（以上8品目につき、次の疾患又は状態における収れん、吸着及び保護作用：胃潰瘍等3適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	次サリチル酸ビスマス	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
次サリチル酸ビスマスとして、通常成人1日1.5～4gを3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 下痢症			
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。 次の疾患又は状態における収れん、吸着及び保護作用 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎			

7. 次硝酸ビスマス

8. 次炭酸ビスマス

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

次硝酸ビスマス錠 桑根製薬合名会社

○日本薬局方医薬品

「次硝酸ビスマス」

- | | |
|-------------------|---------------|
| 1. 吉田製薬KK | 2. 丸石製薬KK |
| 3. 扶桑薬品工業KK | 4. KK三恵薬品 |
| 5. 東京田辺製薬KK | 6. 山田製薬KK |
| 7. 中北薬品KK | 8. 小堺製薬KK |
| 9. 愛知県厚生農業協同組合連合会 | 10. 保栄薬工KK |
| 11. オリエンタル薬品工業KK | 12. 三九製薬合資会社 |
| 13. 日興製薬KK | 14. 菱山製薬KK |
| 15. KKイセイ | 16. シオエ製薬KK |
| 17. エビス製薬KK | 18. 三晃製薬工業KK |
| 19. 神戸医師協同組合 | 20. 中央化学KK |
| 21. 三輪薬品KK | 22. 東洋製薬化成KK |
| 23. 鳥居薬品KK | 24. 純生薬品工業KK |
| 25. 山善薬品KK | 26. ミクニ化学産業KK |
| 27. 健栄製薬KK | 28. 岩城製薬KK |
| 29. 大日本製薬KK | 30. 宮澤薬品KK |
| 31. 月島薬品KK | 32. 東海製薬KK |
| 33. 昭和新薬KK | 34. ヤクハン製薬KK |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	次硝酸ビスマス	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
次硝酸ビスマスとして、通常成人1日2gを2～3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 下痢症			
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。 次の疾患又は状態における収れん、吸着及び保護作用 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎			

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. 次炭酸ビスマス「ホエイ」 | 保栄薬工KK |
| 2. 次炭酸ビスマス | 岩城製薬KK |
- (以上2品目につき、次の疾患又は状態における収れん、吸着及び保護作用：胃潰瘍等3適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	次炭酸ビスマス	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
次炭酸ビスマスとして、通常成人1日1.5～4gを3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 下痢症			
意見			
下記の適応については、有効性は認められるか、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。 次の疾患又は状態における収れん、吸着及び保護作用 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎			

9. 次没食子酸ビスマス

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

○日本薬局方医薬品

「次没食子酸ビスマス」

- | | |
|-------------------|-----------------|
| 1. 吉田製薬KK | 2. 丸石製薬KK |
| 3. 山田製薬KK | 4. 中北薬品KK |
| 5. 小堺製薬KK | 6. オリエンタル薬品工業KK |
| 7. 愛知県厚生農業協同組合連合会 | 8. 保栄薬工KK |
| 9. 三丸製薬合資会社 | 10. 日興製薬KK |
| 11. 菱山製薬KK | 12. シオエ製薬KK |
| 13. エビス製薬KK | 14. 三兎製薬工業KK |
| 15. 中央化学KK | 16. 三輪薬品KK |
| 17. 東洋製薬化成KK | 18. 純生薬品工業KK |
| 19. 山善薬品KK | 20. 健栄製薬KK |
| 21. 岩城製薬KK | 22. 宮澤薬品KK |
| 23. 月島薬品KK | 24. 東海製薬KK |
| 25. 有限会社丸石製薬所 | 26. ヤクハン製薬KK |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	次没食子酸ビスマス	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
次没食子酸ビスマスとして、通常成人1日1.5～4gを3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 下痢症			
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。 次の疾患又は状態における取れん、吸着及び保護作用 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎			

10. ヒドロキシナフトエ酸 アルミニウム

1. 総合評価判定

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

ニューザン顆粒

エーザイKK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
ヒドロキシナフトエ酸アルミニウムとして、通常成人1日0.6～0.9gを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 下痢症			

11. 薬用炭

1. 総合評価判定

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

○薬用炭錠

マルホKK

○日本薬局方医薬品

「薬用炭」

1. オリエンタル薬品工業KK 2. 三晃製薬工業KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	薬用炭	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、皮膚
用法及び用量			
薬用炭として、通常成人1日2～20gを数回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの (原末、錠剤) 下痢症、消化管内の異常発酵による生成ガスの吸着、 自家中毒・薬物中毒における吸着及び解毒			
(2) 有効と判定する根拠のないもの (原末のみ) 化膿性あるいは不快臭のある創傷および潰瘍			

12. 酒石酸水素カリウム

1. 総合評価判定

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

1. 酒石酸水素カリウム「ホエイ」 保栄薬工KK
2. 酒石酸水素カリウム「ヤマダ」 山田製薬KK
3. 酒石酸水素カリウム（三晃） 三晃製薬工業KK
4. 酒石酸水素カリウム「純生」 純生薬品工業KK
5. 酒石酸水素カリウム「ヤマゼン」 山善薬品KK
6. 酒石酸水素カリウム「イワキ」 岩城製薬KK
7. d-ケレモル「ケンエー」 健栄製薬KK
8. 酒石酸水素カリウム 日興製薬KK

○酒石酸水素カリウム

1. オリエンタル薬品工業KK
 2. 宮澤薬品KK
- （以上10品目につき、利尿）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	酒石酸水素カリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
酒石酸水素カリウムとして、通常成人1回2g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) 有効であることが推定できるもの 便秘症			
(2) 有効と判定する根拠のないもの 利尿			

13. 硫酸ナトリウム

1. 総合評価判定

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

- | | |
|------------------|----------|
| 1. 硫酸ナトリウム「ヤマダ」 | 山田製薬KK |
| 2. 硫酸ナトリウム「ツキシマ」 | 月島薬品KK |
| 3. 硫酸ナトリウム（三晃） | 三晃製薬工業KK |
| 4. 硫酸ナトリウム「ヤクハン」 | ヤクハン製薬KK |
| 5. 硫酸ナトリウム | 小堺製薬KK |
| 6. 硫酸ナトリウム | 三九製薬合資会社 |

○硫酸ナトリウム

- 富田製薬KK
- 吉田製薬KK
- オリエンタル薬品工業KK
- KK大塚製薬工場
- 宮澤薬品KK
- 東海製薬KK
- シオエ製薬KK

○乾燥硫酸ナトリウム

- | | |
|-------------|-------------|
| 1. 富田製薬KK | 2. 吉田製薬KK |
| 3. 山田製薬KK | 4. KK大塚製薬工場 |
| 5. 三九製薬合資会社 | 6. 宮澤薬品KK |
| 7. 三晃製薬工業KK | |

（以上20品目につき、浮腫・腹水の脱水を目的とする利尿）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	硫酸ナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
硫酸ナトリウムとして、通常成人1回5～10gを、3～5%溶液として経口投与する。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			

便秘症、消化管検査時又は手術前後における腸管内容物の排除

(2) 有効と判定する根拠がないもの
浮腫・腹水の脱水を目的とする利尿

14. ビサコジル

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. ビサコジット | 同仁医薬化工KK |
| 2. フェニラックス坐薬「エスエス」 | エスエス製薬KK |
| 3. フェニラックス坐薬小児用「エスエス」 | 〃 |
| 4. テレミンソフト坐薬1号 | フナイ薬品工業KK |
| 5. テレミンソフト坐薬2号 | 〃 |
| 6. テレミンソフト坐薬3号 | 〃 |
| 7. ビサコジル坐薬 | 東洋ファルマーKK |
| 8. アナン坐薬1号 | 小野薬品工業KK |
| 9. アナン坐薬2号 | 〃 |
| 10. アナン坐薬3号 | 〃 |
| 11. サトラックス坐薬10mg | 佐藤製薬KK |
| 12. ビスレチン坐薬 | 東亜栄養化学工業KK |
| 13. プロデフミン坐剤 | 東宝薬品工業KK |
| 14. プロデフミン坐剤(小児用) | 〃 |
| 15. アインソフト | 長生堂製薬KK |
| 16. アインソフト2(小児用) | 〃 |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ビサコジル	区分	医療用単味剤
		投与方法	直腸
用法及び用量			
ビサコジルとして、通常1回、成人は10mg、小児は5mg、乳幼児は2mgを、1日1～2回肛門内に挿入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 便秘症、消化管検査時又は手術前後における腸管内容物の排除			

15. 酢酸ピソキサチン

1. 総合評価判定

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

ラキソナリン錠

田辺製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	酢酸ピソキサチン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
酢酸ピソキサチンとして、通常成人1日1回60mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 便秘症、消化管検査時又は手術前後における腸管内容物の排除			

16. フェノバリン

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「フェノバリン」

- | | |
|-------------------|-----------------|
| 1. 吉田製薬KK | 2. 丸石製薬KK |
| 3. 扶桑薬品工業KK | 4. 日本新薬KK |
| 5. 山田製薬KK | 6. 中北薬品KK |
| 7. 保栄薬工KK | 8. オリエンタル薬品工業KK |
| 9. 愛知県厚生農業協同組合連合会 | 10. 塩野義製薬KK |
| 11. 日興製薬KK | 12. 菱山製薬KK |
| 13. 純生薬品工業KK | 14. 山善薬品KK |
| 15. 健栄製薬KK | 16. 岩城製薬KK |
| 17. 月島薬品KK | 18. エビス製薬KK |
| 19. 三晃製薬工業KK | 20. 東洋製薬化成KK |
| 21. シオエ製薬KK | |

「フェノバリン錠」

- | | |
|-------------------|-------------|
| 1. 日本新薬KK | 2. エスエス製薬KK |
| 3. 愛知県厚生農業協同組合連合会 | 4. 塩野義製薬KK |
| 5. 純生薬品工業KK | 6. 大正薬品工業KK |
| 7. 三輪薬品KK | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	フェノバリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
フェノバリンとして、通常成人1回0.2～0.4gを頓用するか、又は1日0.4～1.0gを3回に分割して空腹時に経口投与する。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 便秘症、消化管検査時又は手術前後における腸管内容物の排除			

17. カルボキシメチルセルロース 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

バルコーゼ エーサイKK

○日本薬局方医薬品

「カルボキシメチルセルロースナトリウム」

1. 丸石製薬KK
2. 愛知県厚生農業協同組合連合会

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	カルボキシメチルセルロースナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
カルボキシメチルセルロースナトリウムとして、通常成人1日1.5～6gを、多量の水とともに、3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 便秘症			

18. ジオクチルソジウムスルホ サクシネート

1. 総合評価判定

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

ソフトソルベン錠 小野薬品工業KK
(過食、食傷、腸内異常発酵)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ジオクチルソジウム スルホサクシネート	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
ジオクチルソジウムスルホサクシネートとして、通常成人1日50～200mgを、多量の水とともに、数回に分割経口投与する。初期投与の場合は更に増量する。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 便秘症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 過食、食傷、腸内異常発酵			

19. ヒマシ油

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「ヒマシ油」

- | | |
|-------------------|-----------------|
| 1. 吉田製薬 K K | 2. 丸石製薬 K K |
| 3. 東豊薬品 K K | 4. 山田製薬 K K |
| 5. 中北薬品 K K | 6. 小堺製薬 K K |
| 7. オリエンタル薬品工業 K K | 8. 保栄薬工 K K |
| 9. 三九製薬合資会社 | 10. 日興製薬 K K |
| 11. 菱山製薬 K K | 12. 東海製薬 K K |
| 13. エビス製薬 K K | 14. 恵美須薬品化工 K K |
| 15. 三輪薬品 K K | 16. タツミ薬品工業 K K |
| 17. 東洋製薬化成 K K | 18. 純生薬品工業 K K |
| 19. 山善薬品 K K | 20. 大矢薬品工業 K K |
| 21. 健栄製薬 K K | 22. 大日本製薬 K K |
| 23. 宮澤薬品 K K | 24. 月島薬品 K K |
| 25. 有限会社丸石製薬所 | 26. マルコ薬品 K K |
| 27. 藤井薬品 K K | 28. 合名会社金田直降商店 |
| 29. シオエ製薬 K K | 30. 大和薬品工業 K K |
| 31. 司生堂製薬 K K | 32. ヤクハン製薬 K K |

「加香ヒマシ油」

- | | |
|-------------------|----------------|
| 1. 吉田製薬 K K | 2. 丸石製薬 K K |
| 3. 扶桑薬品工業 K K | 4. 東京田辺製薬 K K |
| 5. 東豊薬品 K K | 6. 山田製薬 K K |
| 7. 中北薬品 K K | 8. 小堺製薬 K K |
| 9. オリエンタル薬品工業 K K | 10. 保栄薬工 K K |
| 11. 三九製薬合資会社 | 12. 日興製薬 K K |
| 13. 菱山製薬 K K | 14. 東海製薬 K K |
| 15. エビス製薬 K K | 16. 三輪薬品 K K |
| 17. タツミ薬品工業 K K | 18. 東洋製薬化成 K K |
| 19. 純生薬品工業 K K | 20. 山善薬品 K K |
| 21. 大矢薬品工業 K K | 22. 健栄製薬 K K |
| 23. 山形製薬 K K | 24. 大日本製薬 K K |
| 25. 宮澤薬品 K K | 26. 月島薬品 K K |
| 27. 有限会社丸石製薬所 | 28. マルコ薬品 K K |
| 29. 藤井薬品 K K | 30. 合名会社金田直降商店 |
| 31. シオエ製薬 K K | 32. 大和薬品工業 K K |
| 33. 司生堂製薬 K K | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ヒマシ油	区分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
ヒマシ油として、通常、成人は15～30ml(増量限度60ml)小児は5～15ml、乳幼児は1～5mlを、それぞれそのまま又は水、牛乳などに浮かべて頓用する。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			
有効であることが実証されているもの 便秘症、食中毒における腸管内容物の排除、消化管検査時又は手術前後における腸管内容物の排除			

20. カスカラサグラダ

1. 総合評価判定

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

- | | |
|-----------------|------------|
| 1. カスカラサグラダ流エキス | 司生堂製薬 K K |
| 2. カスカラサグラダ流エキス | 丸石製薬 K K |
| 3. カスカラサグラダ流エキス | 東洋製薬化成 K K |
| 4. カスカラ糖衣錠 | 三共 K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	カスカラサグラダ	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
(流エキス剤) カスカラサグラダ流エキスとして、通常成人1回1.5mlを1日3回、また、頓用には1回2.25～4.5mlを就寝前又は空腹時に、それぞれ経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(錠剤) カスカラサグラダ乾燥エキスとして、通常成人1回0.26gを1日3回、また、頓用には1回0.39～0.78gを就寝前又は空腹時に、それぞれ経口投与する。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 便秘症			

21. センナエキス

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. アジャストAコーワ錠 | 興和 K K |
| 2. ヨーデルS糖衣錠-80 | 藤本製薬 K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	センナエキス	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
センナエキスとして、通常成人1回80mgを就寝前に経口投与する。高度の便秘には、1回160～240mgまでを頓用として経口投与する。 連用する場合は、1回40～80mgを毎食後経口投与する。 小児（6～12歳）は、1回40mgを就寝前経口投与する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 便秘症			

22. センノシド製剤

1. 総合評価判定

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

- | | |
|-------------------|------------|
| 1. ラキソロン錠 | 高田製薬KK |
| 2. ゴスペール-V | 竹島製薬KK |
| 3. ヒシルックS糖衣錠 | 〃 |
| 4. X-ブレップ | 東菱薬品工業KK |
| 5. セノコット錠 | 〃 |
| 6. セノコット顆粒 | 〃 |
| 7. セナン錠 | 日本医薬品工業KK |
| 8. センセニド錠 | KK三恵薬品 |
| 9. セネバクール | 生晃栄養薬品KK |
| 10. セナグルコンカプセル | 同仁医薬化工KK |
| 11. チネラック錠 | 扶桑薬品工業KK |
| 12. センナルチン | KK陽進堂 |
| 13. センナル錠 | 〃 |
| 14. リタセンド | 堀田薬品合成KK |
| 15. ブルゼニド錠 | 三共KK |
| 16. センノサイド錠「ミツマル」 | 三丸製薬合資会社 |
| 17. ソルドールE | KK仁丹ドルフ |
| 18. ヒシルックS糖衣錠 | 菱山製薬KK |
| 19. フォルセニド錠 | 保栄薬工KK |
| 20. エンテサイド「トーア」 | 東亜医薬品工業KK |
| 21. センノサイド錠「ナカノ」 | 大洋薬品工業KK |
| 22. ブルゼニド錠 | サンド薬品KK |
| 23. タルナ | 新進KK |
| 24. ソルダナ | 堀井薬品工業KK |
| 25. センナサイド錠 | 幸和薬品工業KK |
| 26. センノA・B | 東和薬品KK |
| 27. センノサイド錠 | 大興製薬KK |
| 28. プルノサイド錠 | 辰巳化学KK |
| 29. センナシド | 北陸製薬KK |
| 30. センノサイド錠 | 大正薬品工業KK |
| 31. センナリド錠 | 共立薬品工業KK |
| 32. センノサンド錠「東宝」 | 東宝薬品工業KK |
| 33. センノサイド錠「サワイ」 | 沢井製薬KK |
| 34. センナラック | キッセイ薬品工業KK |
| 35. センナサイド錠（ニッシン） | 日新製薬KK |
| 36. カタルチン錠 | 日新製薬KK（山形） |
| 37. トレラール錠 | ユニバーサル製薬KK |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	センノシド製剤	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
センノシドA・B(又はそのカルシウム塩)として、通常成人1日1回12~24mgを就寝前に経口投与する。高度の便秘には、1回48mgまで増量することができる。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 便秘症			

23. クエン酸マグネシウム

1. 総合評価判定

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

マグコロール 堀井薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	クエン酸マグネシウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
クエン酸マグネシウムとして、通常成人1回27~34gを検査予定時間の10~15時間前に経口投与する。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			
有効であることが推定できるもの 大腸検査(X線・内視鏡)前処置における腸管内容物の排除			

循環器官用剤評価結果 その10

(1) 医療用単味剤

1. 硫酸オルシプレナリン

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. アロテック錠 | 田辺製薬K K |
| 2. アロテック注射液 | " |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	硫酸オルシプレナリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
〔経口〕 (心臓の刺激伝導障害, アダムス・ストークス症候群) 硫酸オルシプレナリンとして, 通常成人1回10~20mgを2~4時間ごとに経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 (気管支・肺疾患) 硫酸オルシプレナリンとして, 通常成人1回10mgを1日3回経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。			
〔注射〕 硫酸オルシプレナリンとして, 通常成人1回0.5mgを皮下, 筋肉内又は静脈内に徐々に注射する。 心臓の刺激伝導障害(心ブロック)及びアダムス・ストークス症候群に持続点滴静注する場合には, 硫酸オルシプレナリンとして5~20mgを250~500mlの等張溶液で希釈し, 心拍数又は心電図をモニターしながら, 硫酸オルシプレナリンとして毎分10~40 μ gの速度で投与する。 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 。心臓の刺激伝導障害(心ブロック), アダムス・ストークス症候群			

- 。下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解
気管支喘息, 慢性気管支炎
(2) 有効であることが推定できるもの
下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解
肺気腫, 気管支拡張症

2. 塩酸イソプロテレノール

1. 総合評価判定

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

- 1. プロタノール 日研化学K K
- 2. スーナー・カプセル 科研化学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「有用と判定する根拠がないもの」と判定した適応）

- 1. プロタノール-L注 日研化学K K
 - 2. スーナー注 科研化学K K
 - 3. スーナー-L注 "
- (以上3品目につき、麻酔中の気管支痙攣)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸イソプロテレノール	区分	医療用単剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
<p>(経口) dℓ-塩酸イソプロテレノールとして、通常成人1回15mgを1日3～4回経口投与する。 なお、年齢、症状により投与回数を適宜増減する。</p> <p>(注射) (点滴静注) dℓ-塩酸イソプロテレノールとして1.0～5.0mg又はℓ-塩酸イソプロテレノールとして0.2～1.0mgを等張溶液200～500mlに溶解し、心拍数又は心電図をモニターしながら注入する。 徐脈型アダムス・ストークス症候群においては、心拍数を原則として毎分50～60に保つ。 ショックないし低拍出量症候群においては、心拍数を原則として毎分110前後に保つようにする。</p> <p>(緊急時) 急速な効果発現を必要とする時には、dℓ-塩酸イソプロテレノールとして1.0mg又はℓ-塩酸イソプロテレノールとして0.2mgを等張溶液20mlに溶解し、その2～20mlを静脈内(徐々に)、筋肉内又は皮下に注射する。 心臓がまさに停止せんとする時には、dℓ-塩酸イソプロテレノールとして0.1～1.0mg又はℓ-塩酸イソプロテレノールとして0.02～0.2mgを心内に与えてもよい。 なお、症状により適宜増量する。</p>			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			

(経口)

有効であることが実証されているもの

各種の高度の徐脈、殊にアダムス・ストークス症候群における発作防止

(注射)

有効であることが実証されているもの

- ・アダムス・ストークス症候群(徐脈型)の発作時(高度の徐脈、心停止を含む)、あるいは発作反復時
- ・心筋硬塞や細菌内毒素等による急性心不全、手術後の低心拍出量症候群、気管支喘息の重症発作時

意 見

注射剤の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。
麻酔中の気管支痙攣

(2) 医療用配合剤

1. リノール酸エチル・塩酸ピリドキシ
ン・酢酸トコフェロール配合剤

1. 総合評価判定

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

リポテートE

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	(9カプセル中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
	リノール酸エチル		4,500mg
	塩酸ピリドキシ ン		30mg
	酢酸トコフェ ロール		150mg
用法及び用量			
通常成人1回3カプセルを1日3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 高脂質血症			

2. エチルナンドロール・酢酸トコフ
ェロール・ジイソプロピルアミン
ジクロロアセテート配合剤

1. 総合評価判定

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

アルترون

三共KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(1カプセル中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
	エチルナンド ロール		0.25mg
	酢酸トコフェ ロール		54.88mg
	ジイソプロピ ルアミン		
	ジクロロアセ テート		10.0mg
用法及び用量			
通常成人1回1カプセルを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 高脂質血症			

3. ガンマ-アミノ酪酸・塩酸パパペリン・ニコチン酸・パントテン酸カルシウム配合剤

1. 総合評価判定

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

- 1. アボガンマーS 富山化学工業KK
- 2. ガンマロンP錠 第一製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1錠中)	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
ガンマ-アミノ酪酸 塩酸パパペリン ニコチン酸 パントテン酸カルシウム			220mg
			11mg
			11mg
			7mg
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 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、頭部外傷後遺症 (2) 有効と判定する根拠がないもの 高血圧症			

4. ジピリダモール・フェノバルビタール配合剤

1. 総合評価判定

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

セタペルサンチン錠 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)	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
ジピリタモール フェノバルビタール			12.5mg
			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 狭心症、心筋硬塞(急性期をのぞく)、冠硬化症(慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患) (2) 有効と判定する根拠がないもの 心不全			

5. オキシエトフィリン・温血動物 ヌクレオシド末配合剤(1)

1. 総合評価判定

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

バルマニール錠

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) オキシエトフィリン 220mg 温血動物ヌクレオシド末 (アデノシンとして) 4mg	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 狭心症（発作予防）、冠硬化症、心不全、脳循環不全、気管支喘息			

6. オキシエトフィリン・温血動物 ヌクレオシド末配合剤(2)

1. 総合評価判定

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

バルマニール注

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	(2ml中) オキシエトフィリン 220mg 温血動物ヌクレオシド末 (アデノシンとして) 4mg	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であるか、配合意義が認められないもの 心不全			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 狭心症（発作予防）、冠硬化症、脳循環不全、気管支喘息			

7. ジプロフィリン・ケリン配合剤 (1)

1. 総合評価判定

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

コルフィリンK錠

日本新薬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) ジプロフィリン ケリン	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
			100mg 10mg
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 気管支喘息			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 狭心症、冠状動脈不全、冠状動脈硬化症			

8. ジプロフィリン・ケリン配合剤(2)

1. 総合評価判定

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

コルフィリンK

日本新薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処 方	(2ml中) ジプロフィリン ケリン	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
			250mg 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 気管支喘息			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 狭心症、冠状動脈不全、冠状動脈硬化症			

抗菌製剤評価結果 その7

1. ベンジルペニシリンベンザチン・ベンジルペニシリンプロカイン配合剤

1. 総合評価判定

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

懸濁複合バイシリン「萬有」

萬有製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1ml中)	区 分		医療用配合剤	
		投与方法	注 射		
	ベンジルペニシリンベンザチン			15万単位	
	ベンジルペニシリンプロカイン			15万単位	
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 リウマチ熱の発症予防、梅毒、淋疾、猩紅熱、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、肺炎、癌、よう、膿痂疹					

2. ベンジルペニシリンベンザチン・ベンジルペニシリンプロカイン・ベンジルペニシリンカリウム配合剤

1. 総合評価判定

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

総合バイシリン

萬有製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1瓶中)	区 分		医療用配合剤	
		投与方法	注 射		
	ベンジルペニシリンベンザチン			30万単位	
	ベンジルペニシリンプロカイン			15万単位	
	ベンジルペニシリンカリウム			15万単位	
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 リウマチ熱の発症予防、梅毒、淋疾、猩紅熱、咽頭炎、扁桃炎、丹毒、癌、よう、膿皮症、化膿性汗腺炎					

3. フェノキシメチルペニシリンベンザチン・フェノキシメチルペニシリンカリウム配合剤 (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〕

バイシリンV₂散 萬有製薬KK
(淋疾等14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) フェノキシメチル ペニシリンベンザチン フェノキシメチル ペニシリンカリウム	区 分	
		投与方法	経 口
		20万単位	20万単位
用法及び用量			
通常成人1回1gを1日1～3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			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの リウマチ熱の発症予防、梅毒			
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 淋疾、猩紅熱、咽頭炎、喉頭炎、扁桃炎、気管支炎、 膿皮症、膿痂疹、癬、よう、瘰癧、リンパ管炎、リンパ節炎、丹毒			

4. フェノキシメチルペニシリンベンザチン・フェノキシメチルペニシリンカリウム配合剤 (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〕

バイシリンV₂錠 萬有製薬KK
(淋疾等14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) フェノキシメチル ペニシリンベンザチン フェノキシメチル ペニシリンカリウム	区 分	
		投与方法	経 口
		10万単位	10万単位
用法及び用量			
通常成人1回2錠を1日1～3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			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの リウマチ熱の発症予防、梅毒			
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 淋疾、猩紅熱、咽頭炎、喉頭炎、扁桃炎、気管支炎、 膿皮症、膿痂疹、癬、よう、瘰癧、リンパ管炎、リンパ節炎、丹毒			

5. 塩酸テトラサイクリン・ナイス タチン配合剤

1. 総合評価判定

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

- | | |
|-----------------|----------|
| 1. マイステクリンV | 昭和薬品化工KK |
| 2. アクロスタチンVカプセル | 日本レタリーKK |
| 3. ナイステトラ-Vカプセル | 萬有製薬KK |
| 4. ブリテックスNカプセル | " |

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) 塩酸テトラサイクリン ナイスタチン	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
			250mg(力価) 25万単位
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 下記感染症においてカンジダの異常増殖を認める場合 咽頭炎、扁桃炎、気管支炎、気管支拡張症の感染時、肺炎、肺化膿症、癰、蜂窩織炎、膿痂疹、膿皮症、毛のう炎、リンパ管炎、リンパ節炎、骨髓炎、胆のう・胆管炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、子宮内感染、子宮結合織炎、子宮付属器炎、歯根膜炎、歯槽骨炎			

6. テトラサイクリンメタリン酸塩・ スルファメチゾール・塩酸フェ ナゾピリジン配合剤

1. 総合評価判定

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

- | | |
|----------------|--------|
| 1. ウロトレックスカプセル | 萬有製薬KK |
| 2. ウロポール | " |

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) テトラサイクリンメタリン酸塩 スルファメチゾール 塩酸フェナゾピリジン	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
			125mg(力価) 250mg 50mg
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 腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎 (2) 有効と判定する根拠がないもの ○細菌感染に起因した前立腺炎、膀胱三角部炎、神経性膀胱炎の治療 ○性・泌尿器外科手術および下腹部または骨盤外科手術後の膀胱炎、腎盂膀胱炎、腎盂腎炎の治療 ○カテーテル・膀胱鏡検査などの器具使用に伴う感染予防および鎮痛			

7. 塩酸オキシテトラサイクリン・スルファメチゾール・塩酸フェナゾピリジン配合剤

1. 総合評価判定

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

ウロビオテック

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	(1カプセル中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
	塩酸オキシテトラサイクリン	125mg(力価)	
	スルファメチゾール	250mg	
	塩酸フェナゾピリジン	50mg	
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であるが、配合意義が認められないもの 腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎			

8. 硫酸カナマイシン・ベンジルペニシリンプロカイン・ベンジルペニシリンカリウム配合剤

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「有用と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

1. カナシリン「萬有」

萬有製薬KK

2. カナシリン明治

明治製薬KK

（以上2品目につき、咽頭炎等21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瓶中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
	硫酸カナマイシン	0.5g(力価)	
	ベンジルペニシリンプロカイン	30万単位	
	ベンジルペニシリンカリウム	10万単位	
用法及び用量			
通常、新生児・未熟児において、カナマイシンの量として1日体重1kgあたり10～20mg(力価)を1～2回に分けて筋肉内注射する。 ただし、本剤は起炎菌を決定するまでの緊急用として使用し、起炎菌決定後は適応する適正な薬剤に切り換えること。			
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 下記のきわめて緊急に抗生剤の投与が必要な場合 新生児・未熟児における敗血症・肺炎			
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 咽頭炎、扁桃炎、気管支炎、気管支肺炎、膿胸、膿皮症、癰、リンパ節炎、乳腺炎、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、淋疾、子宮付属器炎、産褥子宮感染（子宮内膜炎）、中耳炎、麦粒腫、涙囊炎、角膜潰瘍、創傷・熱傷、術後の二次感染			

呼吸器官用剤評価結果 その4

(1) 医療用単味剤

1. キョウニン水

2. 車前草エキス

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

○日本薬局方医薬品

「キョウニン水」

- | | |
|-------------|-----------------|
| 1. 丸石製薬KK | 2. 三輪薬品KK |
| 3. 菱山製薬KK | 4. 東海製薬KK |
| 5. 山苧薬品KK | 6. オリエンタル薬品工業KK |
| 7. 司生堂製薬KK | 8. 中北薬品KK |
| 9. H興製薬KK | 10. 保栄薬工KK |
| 11. シオエ製薬KK | 12. エビス製薬KK |
| 13. 健栄製薬KK | 14. 東洋製薬化成KK |
| 15. 山田製薬KK | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	キョウニン水	区分 投与方法	医療用単味剤 経口
用法及び用量			
キョウニン水として、通常成人1日3mlを3～4回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 但し、極量として、1回2ml、1日6mlをこえないものとする。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1)有効であることが推定できるもの 急性気管支炎に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難			
(2)有効と判定する根拠がないもの 気管支喘息、痰による呼吸困難			

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. フスタキン末 | 三共KK |
| 2. フスタキン錠 | 〃 |
| 3. フスタキン液 | 〃 |
- (以上3品目につき、百日咳に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	車前草エキス	区分 投与方法	医療用単味剤 経口
車前草エキスとして、通常成人1日75～150mg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)有効であることが推定できるもの 下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難 急性気管支炎、気管支喘息、感冒・上気道炎、肺炎、肺結核			
(2)有効と判定する根拠がないもの 百日咳に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難			

3. 桜皮エキス

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）

- | | |
|----------|------|
| 1. プロチン末 | 三共KK |
| 2. プロチン錠 | 〃 |
| 3. プロチン液 | 〃 |

（以上3品目につき、下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難；喘息等3適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	桜皮エキス	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
桜皮エキスとして、通常成人1回66～132mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難 急性気管支炎、肺炎、肺結核			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難 喘息、百日咳、咽頭結核			

4. オンジシロップ

1. 総合評価判定

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

オンジシロップ

丸石製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	オンジシロップ	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
オンジシロップとして、通常成人1日10～35mlを3回に分剤経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 下記疾患に伴う喀痰喀出困難 急性気管支炎、感冒・上気道炎			

5. セネガシロップ

1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」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

「セネカシロップ」

- | | |
|--------------------|-----------------|
| 1. 司生堂製薬KK | 2. 菱山製薬KK |
| 3. KK三恵薬品 | 4. オリエンタル薬品工業KK |
| 5. エスエス製薬KK | 6. 丸石製薬KK |
| 7. 保栄薬工KK | 8. 東海製薬KK |
| 9. 山善薬品KK | 10. 三輪薬品KK |
| 11. 日興製薬KK | 12. 中北薬品KK |
| 13. 愛知県厚生農業協同組合連合会 | |
| 14. シオエ製薬KK | 15. エビス製薬KK |
| 16. 佐藤製薬KK | 17. 健栄製薬KK |
| 18. 三九製薬合資会社 | 19. 大日本製薬KK |
| 20. 東洋製薬化成KK | 21. 東横薬品製造所 |
| 22. 山田製薬KK | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	セネガシロップ	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
セネガシロップとして、通常成人1日10～35mlを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 下記疾患に伴う喀痰喀出困難 急性気管支炎、感冒・上気道炎			

(2) 医療用配合剤

1. dl-塩酸メチルエフェドリン・マ
レイン酸クロルフェニラミン配
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

ネオアスシロップ

東亜薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(100ml中)	区 分	
		投与方法	経 口
	dl-塩酸メチルエフェドリン マレイン酸クロルフェニラミン		1500mg 100mg
用法及び用量			
通常成人1日10ml, 10~12歳1日5ml, 4~9歳1日4ml, 2~3歳1日3ml, 2歳未満1日1~2ml, を水又は温湯でうすめ, 3回に分割経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患に伴う咳嗽 気管支喘息(重症発作時を除く), 喘息性気管支炎, 急性気管支炎, 感冒・上気道炎			

2. dl-塩酸メチルエフェドリン・サ
リチル酸ジフェンヒドラミン・
安息香酸ナトリウムカフェイン
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

アスドリン ASDRIN末

東亜薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(1g中)	区 分	
		投与方法	経 口
	dl-塩酸メチルエフェドリン サリチル酸ジフェンヒドラミン 安息香酸ナトリウムカフェイン		50mg 50mg 200mg
用法及び用量			
通常成人1回0.5gを1日3回経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患に伴う咳嗽 気管支喘息(重症発作時を除く), 喘息性気管支炎, 急性気管支炎, 慢性気管支炎, 感冒・上気道炎, 肺炎			

3. ジブナートナトリウム・dl-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤

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)

コフミン錠「杏林」 杏林製薬KK
(下記疾患に伴う咳嗽; 気管支拡張症)

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		
	ジブナートナトリウム			15mg	
	dl-塩酸メチルエフェドリン			4 mg	
	マレイン酸クロルフェニラミン			1 mg	
用法及び用量					
通常成人1回2～4錠を1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。					
各適応(効能又は効果)に対する評価判定					
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患に伴う咳嗽 喘息性気管支炎、急性気管支炎、慢性気管支炎、感冒・上気道炎、肺結核					
(2) 有効と判定する根拠がないもの 下記疾患に伴う咳嗽 気管支拡張症					

4. dl-塩酸メチルエフェドリン・ノスカピン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤

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

強力セキールシロップ マルコ製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1ml中)	区 分		医療用配合剤	
		投与方法	経 口		
	dl-塩酸メチルエフェドリン			7.5mg	
	ノスカピン			6.0mg	
	マレイン酸クロルフェニラミン			0.9mg	
用法及び用量					
通常成人1日10mlを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。					
各適応(効能又は効果)に対する評価判定					
有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患に伴う咳嗽 急性気管支炎、感冒・上気道炎					

5. リン酸ジヒドロコデイン・dl-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤 (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. フスコデシロップ | 北陸製薬 K K |
| 2. クロフェドリン S シロップ | 東洋ファルマー K K |
| 3. ミゼロンシロップ「イセイ」 | K K イセイ |
| 4. フステンシロップ | 同仁医薬化工 K K |

以下は同種製剤として評価した製品

- | | |
|--------------|----------|
| 5. ライトゲンシロップ | 帝三製薬 K K |
| 6. ブラコデ液 | 小林化工 K K |

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(10ml中)	区 分		医療用配合剤	
		投与方法	経 口		
	リン酸ジヒドロコデイン		30mg		
	dl-塩酸メチルエフェドリン		60mg		
	マレイン酸クロルフェニラミン		12mg		
用法及び用量					
通常成人 1日 10ml を 3回 に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。					
乳幼小児には以下のように投与する。					
12歳以上 15歳未満；成人量の $\frac{1}{2}$					
8歳 " 12歳 " ； " $\frac{1}{2}$					
5歳 " 8歳 " ； " $\frac{1}{3}$					
2歳 " 5歳 " ； " $\frac{1}{6}$					
2歳 " ； " $\frac{1}{10}$					
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定					
有効かつ配合意義が認められるもの					
下記疾患に伴う咳嗽					
急性気管支炎、慢性気管支炎、感冒・上気道炎、肺炎、肺結核					

6. リン酸ジヒドロコデイン・dl-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤 (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. フスコデ錠 | 北陸製薬 K K |
| 2. クロフェドリン S 錠 | 東洋ファルマー 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)	区 分		医療用配合剤	
		投与方法	経 口		
	リン酸ジヒドロコデイン		3mg		
	dl-塩酸メチルエフェドリン		7mg		
	マレイン酸クロルフェニラミン		1.5mg		
用法及び用量					
通常成人 1日 9錠 を 3回 に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。					
乳幼小児には以下のように投与する。					
12歳以上 15歳未満；成人量の $\frac{1}{2}$					
8歳 " 12歳 " ； " $\frac{1}{2}$					
5歳 " 8歳 " ； " $\frac{1}{3}$					
2歳 " 5歳 " ； " $\frac{1}{6}$					
2歳 " ； " $\frac{1}{10}$					
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定					
有効かつ配合意義が認められるもの					
下記疾患に伴う咳嗽					
急性気管支炎、慢性気管支炎、感冒・上気道炎、肺炎、肺結核					

7. リン酸ジヒドロコデイン・dl-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤 (3)

1. 総合評価判定

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

- | | |
|--------------|-----------|
| 1. フスコテ散 | 北陸製薬KK |
| 2. クロフェドリンS散 | 東洋ファルマーKK |
- 以下は同種製剤として評価した製品
- | | |
|-----------------|-----------|
| 3. アンチコ散 | 帝三製薬KK |
| 4. アストーマ・Cニチコテ散 | 日本医薬品工業KK |
| 5. フスタミンコデイン | 日本ケミファKK |
| 6. ブラコテ散 | 小林化工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	経 口	経 口	経 口
	リン酸ジヒドロコデイン				10mg
	dl-塩酸メチルエフェドリン				20mg
	マレイン酸クロルフェニラミン				4mg
用法及び用量					
通常成人1日3gを3回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。 乳幼小児には以下のように投与する。 12歳以上 15歳未満；成人量の $\frac{2}{3}$ 8歳 " 12歳 " ； " $\frac{1}{2}$ 5歳 " 8歳 " ； " $\frac{1}{3}$ 2歳 " 5歳 " ； " $\frac{1}{6}$ 2歳 " ； " $\frac{1}{6}$					
名適応 (効能又は効果) に対する評価判定					
有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患に伴う咳嗽 急性気管支炎、慢性気管支炎、感冒・上気道炎、肺炎、肺結核					

8. 塩酸エフェドリン・リン酸ジヒドロコデイン・石蒜有効成分配合剤

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

セキコテ錠

大日本製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1錠中)	区 分		医療用配合剤	
		投与方法	経 口	経 口	経 口
	塩酸エフェドリン				4.0mg
	リン酸ジヒドロコデイン				2.5mg
	石蒜有効成分原末				1.66mg
用法及び用量					
通常成人1回2～3錠を1日3回食後に経口投与する。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					
有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患に伴う咳嗽 急性気管支炎、慢性気管支炎、感冒・上気道炎					

9. dl-塩酸メチルエフェドリン・アミノフィリン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤

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]

スメルモンコーワ糖衣錠 興和K K
（下記疾患に伴う咳嗽及び気道閉塞症状；心臓喘息）

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
	dl-塩酸メチルエフェドリン		25.0mg
	アミノフィリン		50.0mg
	マレイン酸クロルフェニラミン		4.0mg
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。 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 下記疾患に伴う咳嗽及び気道閉塞症状 気管支喘息（重症発作時を除く）、喘息性気管支炎、感冒・上気道炎			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 下記疾患に伴う咳嗽及び気道閉塞症状 心臓喘息			

10. ノスカピン・テオフィリン配合剤(1)

1. 総合評価判定

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

テオナ

日研化学K K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処 方	(1錠中)	区 分 医療用配合剤	
		投与方法	経 口
	ノスカピン		30mg
	テオフィリン		200mg
用法及び用量			
通常成人1回1錠を1日2回、朝及び就寝前に経口投与する。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			
有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患に伴う咳嗽及び気道閉塞症状 気管支喘息、急性気管支炎、慢性気管支炎			

11. ノスカピン・テオフィリン配合剤(2)

1. 総合評価判定

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

テオナ・P

日研化学K K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処方	(1錠中) ノスカピン テオフィリン	区 分	
		投与方法	経 口
			15mg 100mg
用法及び用量			
通常小児1回1～2錠を1日2回、朝及び就寝前に経口投与する。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			
有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患に伴う咳嗽及び気道閉塞症状 気管支喘息、急性気管支炎、慢性気管支炎			

12. 塩酸メトキシフェナミン・ノスカピン・ジプロフィリン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤

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

アストーマカプセル

日本医薬品工業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カプセル中) 塩酸メトキシフェナミン ノスカピン ジプロフィリン マレイン酸クロルフェニラミン	区 分	
		投与方法	経 口
			25mg 5mg 25mg 2mg
用法及び用量			
通常成人1回2～3カプセルを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患に伴う咳嗽及び気道閉塞症状 気管支喘息(重症発作時を除く)、喘息性気管支炎、急性気管支炎、慢性気管支炎、感冒・上気道炎			

13. dl-塩酸メチルエフェドリン・ジプロフィリン配合剤

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]

アニスーマF 長生堂製薬KK
 (経口投与が困難な場合の下記疾患に伴う咳嗽及び気道閉塞症状; 慢性気管支炎)

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1 坐剤中) dl-塩酸メチルエフェドリン ジプロフィリン	区 分	医療用配合剤
		投与方法	直 腸
			10mg 100mg
用法及び用量			
通常、体重20kg以上の小児及び成人には1回1～2個を1日1～2回、6～12時間の間隔をおいて、就寝前又は必要時に直腸内に挿入する。 20kg以下の小児には適宜分割して投与する。			
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 ○下記疾患に伴う咳嗽及び気道閉塞症状 小児気管支喘息、喘息性気管支炎 ○経口投与が困難な場合の下記疾患に伴う咳嗽及び気道閉塞症状 急性気管支炎、感冒・上気道炎 (2) 有効と判定する根拠がないもの ○経口投与が困難な場合の下記疾患に伴う咳嗽及び気道閉塞症状 慢性気管支炎			

14. ジプロフィリン・塩酸エフェドリン・塩酸パパベリン・塩酸ジフェンヒドラミン・ノスカピン配合剤

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

アストフィリン エーザイ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) ジプロフィリン 塩酸エフェドリン 塩酸パパベリン 塩酸ジフェンヒドラミン ノスカピン	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
			100mg 10mg 10mg 10mg 5mg
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。頓服する場合は、1～2錠を発作の予想されるとき又は就寝前に経口投与する。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			
有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患に伴う咳嗽及び気道閉塞症状 気管支喘息、喘息性気管支炎、急性気管支炎、慢性気管支炎			

15. 桜皮エキス・リン酸コデイン配合剤

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)

濃厚プロチンコデイン液 三共KK
(下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難；慢性気管支炎等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	(100ml中) 桜皮エキス リン酸コデイン	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
			1.65g 1.0g
用法及び用量			
通常成人1回1.5～2mlを1日3回、白湯又は砂糖湯で2～3倍に薄めて、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) 有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難 急性気管支炎、感冒・上気道炎、肺結核			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難 慢性気管支炎、気管支拡張症、肺炎、肺癌、百日咳			

16. 臭化水素酸デキストロメトルファン・クレゾールスルホン酸カリウム配合剤

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)

1. メジコンシロップ 塩野義製薬KK
2. メトルコンシロップ 幸和薬品工業KK
(以上2品目につき、下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難；気管支拡張症等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	(1ml中) 臭化水素酸デキストロメトルファン クレゾールスルホン酸カリウム	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
			2.5mg 15mg
用法及び用量			
通常成人1日18～24ml、8～14歳1日9～16ml、3カ月～7歳1日3～8mlを3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難 急性気管支炎、慢性気管支炎、感冒・上気道炎、肺結核、百日咳			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難 気管支拡張症、肺炎、インフルエンザ			

17. 塩酸エフェドリン・リン酸ジヒドロコデイン・塩化アンモニウム配合剤

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

セキコデシロップ 大日本製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1ℓ中)	区 分	
		投与方法	医療用配合剤
	塩酸エフェドリン		経 口 2.0g
	リン酸ジヒドロコデイン		経 口 2.0g
	塩化アンモニウム		経 口 5.0g
用法及び用量			
通常成人1回3～5mlを1日3回食後又は食間にそのまま、又は白湯でうすめて経口投与する。 11～14歳；成人量の $\frac{2}{3}$ 3～4歳；成人量の $\frac{1}{2}$ 8～10歳； " $\frac{1}{2}$ 1～2歳； " $\frac{1}{2}$ 6～7歳； " $\frac{1}{3}$ 3カ月以上1歳未満； " $\frac{1}{6}$			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難 急性気管支炎、慢性気管支炎、感冒・上気道炎			

18. アンモニア水・ウイキョウ油配合剤

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

「アンモニア・ウイキョウ精」

- | | |
|-------------|-------------|
| 1. 丸石製薬KK | 2. 東洋製薬化成KK |
| 3. 泰山製薬KK | 4. 保栄薬工KK |
| 5. 純生薬品工業KK | 6. 健栄製薬KK |
| 7. 小堺製薬KK | 8. シオエ製薬KK |
| 9. 月島薬品KK | 10. 東海製薬KK |
| 11. 山田製薬KK | |

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1000ml中)	区 分	
		投与方法	医療用配合剤
	アンモニア水		経 口 170ml
	ウイキョウ油		経 口 30ml
用法及び用量			
通常成人1日2mlを数回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患に伴う喀痰喀出困難 急性気管支炎、慢性気管支炎、感冒・上気道炎			

19. 硫酸イソプロテレノール・臭化メチルアトロピン配合剤

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

ストメリン

藤沢薬品工業K K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処 方	(100ml中) 硫酸イソプロテレノール 臭化メチルアトロピン	区 分 医療用配合剤	
		投与方法	吸 入
			166.7mg 11.1mg
用法及び用量			
通常1回1吸入(硫酸イソプロテレノールとして0.1mg)する。2～5分間たって効果が不十分な場合でも、2吸入を限度とする。続けて用いる必要がある場合でも、少なくとも4～6時間の間隔をおくこと。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解 気管支喘息、慢性気管支炎			

20. デキサメタゾン・硫酸イソプロテレノール・臭化メチルアトロピン配合剤

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

ストメリンD

藤沢薬品工業K K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処 方	(100ml中) デキサメタゾン 硫酸イソプロテレノール 臭化メチルアトロピン	区 分 医療用配合剤	
		投与方法	吸 入
			55.6mg 166.7mg 11.1mg
用法及び用量			
通常1回1吸入(硫酸イソプロテレノールとして0.1mg)する。2～5分間たって効果が不十分な場合でも、2吸入を限度とする。続けて用いる必要がある場合でも、少なくとも4～6時間の間隔をおくこと。 副腎皮質ホルモンの減量及び離脱にあたっては次のように用いる。			
<ol style="list-style-type: none"> 1) 副腎皮質ホルモンの経口投与を漸減すると同時に、併行して症状の緩解を維持しうるよう症状に応じて1日数回、1回1～2吸入する。副腎皮質ホルモンの経口投与中止後は本剤の吸入回数を慎重に漸減する。 2) 本剤の投与によって副腎皮質ホルモンの経口投与の中止が可能と考えられる場合には、副腎皮質ホルモンの経口投与を中止し、本剤に切り換え1日数回、1回1～2吸入する。 ついては症状の緩解を維持しつつ1回1～2吸入し、その後吸入回数を漸減する。 			
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 ○下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解 気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫 ○上記疾患の治療に使用される副腎皮質ホルモンの減量及び離脱			

眼科耳鼻科用剤評価結果 その5

(1) 医療用単味剤

1. 塩酸トラマゾリン

1. 総合評価判定

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

トーク 田辺製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸トラマゾリン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	点 鼻
用法及び用量			
(0.118%液) 通常成人1回2～3滴を1日数回点鼻するか、又は1日数回噴霧する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 諸種疾患による鼻充血・うっ血			

2. カルバコール

各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	カルバコール	区 分	医療用単味剤
		投与方法	点 眼
用法及び用量			
(0.5～3%液) 通常、1回1～2滴を1日3～6回点眼する。なお、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 緑内障、診断又は治療を目的とする縮瞳			
意 見			
カルバコールについては、再評価申請は無かったが、医療上の必要性が認められるので、上記適応について有用性を認める。			

(注) カルバコール製剤

グラウマリン点眼液

わかもと製薬KK

(2) 医療用配合剤

1. 塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾロン配合剤

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

コールタイジン 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 鼻
	塩酸テトラヒドロゾリン		1.0 mg
	プレドニゾロン		0.2 mg
用法及び用量			
本剤は原則として6歳以上の小児及び成人に用いる。通常成人3～5時間毎に2～3回鼻腔内に噴霧するか、又は2～4滴を鼻腔内に点鼻する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
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 諸種疾患による鼻充血・うっ血			

2. コンドロイチン硫酸ナトリウム・塩酸ナファゾリン配合剤(1)

1. 総合評価判定

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

1%コンドロンナファ液 科研薬化工KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(100ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	点 眼
	コンドロイチン硫酸ナトリウム		1 g
	塩酸ナファゾリン		0.05 g
用法及び用量			
通常、1回1～2滴を1日2～3回点眼する。なお、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 表在性充血（原因療法と併用）			

3. コンドロイチン硫酸ナトリウム・塩酸ナファゾリン配合剤(2)

1. 総合評価判定

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

3%コンドロンナファ液 科研薬化I.K.K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処 方	(100ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	点 眼
	コンドロイチン硫酸ナトリウム 塩酸ナファゾリン		3 g 0.05 g
用法及び用量			
通常、1回1～2滴を1日2～3回点眼する。なお、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 表在性充血（原因療法と併用）			

4. トロピカミド・塩酸フェニレフリン配合剤

1. 総合評価判定

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

ミドリnP 参天製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処 方	(100ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	点 眼
	トロピカミド 塩酸フェニレフリン		0.5 g 0.5 g
用法及び用量			
散瞳には、通常、1回1～2滴を点眼するか、又は1回1滴を3～5分おきに2回点眼する。 調節麻痺には、通常、1回1滴を3～5分おきに2～3回点眼する。 なお、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 診断及び治療を目的とする散瞳と調節麻痺			

5. フラビンアデニンジヌクレオチド・ コンドロイチン硫酸配合剤

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

ムコファジン点眼液

わかもと製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った方	(100ml中) フラビンアデニンジヌクレオチド コンドロイチン硫酸	区 分	医療用配合剤
		投与法	点 眼
			0.05 g 1.00 g
用法及び用量			
通常、1回1～2滴を1日3～6回点眼する。なお、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 角膜疾患のうち、ビタミンB ₂ の欠乏又は代謝障害が関係し、かつ角膜保護を必要とする場合			

6. メチル硫酸ネオスチグミン・塩化カルシウム・塩化ナトリウム・炭酸水素ナトリウム・L-アスパラギン酸カリウム配合剤

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

ミオピン

参天製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った方	(100ml中) メチル硫酸ネオスチグミン 塩化カルシウム 塩化ナトリウム 炭酸水素ナトリウム L-アスパラギン酸カリウム	区 分	医療用配合剤
		投与法	点 眼
			0.005 g 0.03 g 0.65 g 0.003 g 0.35 g
用法及び用量			
通常、1回2～3滴を1日4回点眼する。なお、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 調節機能の改善			

7. ニコチン酸アミド・塩酸パムペリン配合剤

1. 総合評価判定

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

ストミンA錠

ゾンネボード製薬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) ニコチン酸アミド 塩酸パムペリン	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
			30mg 6 mg
用法及び用量			
通常成人1回2錠，1日3回食後に経口投与する。 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			
有効かつ配合意義が認められるもの 内耳及び中枢障害による耳鳴			

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

別添 Ⅱ

カテゴリー - 3 と判定された医薬品名

(医療用単剤)

成分名	販売名	会社名	配合成分名	販売名	会社名
○ 硫酸バルベリン	バルベリンG注射液“ブソー”	扶桑薬品工業KK	7. ベンジルペニシリンベンザチン・ ベンジルペニシリンプロカイン	懸濁複合ペニシリン「萬有」	萬有製薬KK
以上ノ品目			8. ベンジルペニシリンベンザチン・ ベンジルペニシリンプロカイン・ ベンジルペニシリンカリウム	総合バイシリン	〃

(医療用配合剤)

配合成分名	販売名	会社名	配合成分名	販売名	会社名
1. ガンマーアミノ酪酸・ 塩酸ババベリン・ ニコチン酸・ パントテン酸カルシウム	1. アポガンマ-S	富山化学工業KK	9. 塩酸テトラサイクリン・ ナイスチン	1. マイステクリンV	昭和薬品化工KK
2. ジピリダモール・ フェノバルビタール	2. ガンマロソP錠	第一製薬KK	10. テトラサイクリンメタリン酸塩・ スルファメチゾール・ 塩酸フェナゾピリジン	2. アクロスチンVカプセル	日本レダリーKK
3. オキシエトフィリン・ 温血動物ヌクレオシド末(1)	バルマニール錠	日本ヘキストKK	11. 塩酸オキシテトラサイクリン・ スルファメチゾール・ 塩酸フェナゾピリジン	3. ナイステラ-Vカプセル	萬有製薬KK
4. オキシエトフィリン・ 温血動物ヌクレオシド末(2)	バルマニール注	〃		4. ブリテックスNカプセル	〃
5. ジプロフィリン・ ケリン (1)	ゴルフリンK錠	日本新薬KK		1. ウロトレックスカプセル	〃
6. ジプロフィリン・ ケリン (2)	ゴルフリンK	〃		2. ウロボルカプセル	〃
				ウロビオテック	台糖ファイガーKK
			以上ノ品目		
			総計	17品目	

(理 由)

(医療用単剤)

○ 硫酸ベルベリン(静注剤)

本剤は、注射剤として用いられており、その剤型としては、皮下注・筋注剤と静注剤とがある。

このうち、皮下注・筋注剤については有用性が認められているが、静注剤については、安全性に問題があることから、申請適応の「下痢症」に対する有効性は認められたが、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とされた。

(医療用配合剤)

1) ガンマーアミノ酪酸・塩酸ババベリン・ニコチン酸・パントテン酸カルシウム配合剤
(アポガンマ-S, ガンマロンP錠)

本剤については、申請適応のうち、「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、頭部外傷後遺症」について、有効性は認められた。しかしながら、ガンマーアミノ酪酸、塩酸ババベリン、ニコチン酸及びパントテン酸カルシウムの4成分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」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る資料に乏しいと判定された。

2) ジピリダモール・フェノバルビタール配合剤(ヒダペルサンチン錠)

本剤については、申請適応のうち、「狭心症」、「心筋硬塞(急性期をのぞ

く)」、「冠硬化症(慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患)」について有効性は認められた。しかしながら、ジピリダモールとフェノバルビタール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、申請適応のうち、「心不全」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る資料に乏しいと判定された。

3) 4) オキシエトフィリン・温血動物ヌクレオシド末配合剤(バルマニール錠同注)

本剤には、経口剤と注射剤があり、注射剤については、申請適応のうち、「心不全」について有効性は認められた。しかしながら、オキシエトフィリンと温血動物ヌクレオシド末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、注射剤の申請適応のうち、「狭心症(発作予防)」、「冠硬化症」、「脳循環不全」、「気管支喘息」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る資料に乏しいと判定された。

本剤の経口剤については、「狭心症(発作予防)」、「冠硬化症」、「心不全」、「脳循環不全」、「気管支喘息」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る資料に乏しいと判定された。

5) 6) ジプロフィリン・ケリン配合剤(ゴルフリンK錠、ゴルフリンK)

本剤については、経口剤と注射剤とがあるが、いずれについても申請適応のうち「気管支喘息」について有効性は認められた。

しかしながらジプロフィリンとケリン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、申請適応のうち「狭心症」、「冠状動脈不全」、「冠状動脈硬化症」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。

7. ベンジルペニシリンベンザチン・ベンジルペニシリンプロカイン配合剤

(懸濁複合バイシリン「萬育」)

本剤については、「リウマチ熱の発症予防」、「梅毒」、「淋疾」、「猩紅熱」、「咽頭炎」、「喉頭炎」、「気管支炎」、「肺炎」、「癩」、「よう」、「膿痂疹」が適応として申請され有効性は認められた。

しかしながら、ベンジルペニシリンベンザチンとベンジルペニシリンプロカイン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。

8. ベンジルペニシリンベンザチン・ベンジルペニシリンプロカイン・ベンジルペニシリンカリウム配合剤

(微合バイシリン)

本剤については、「リウマチ熱の発症予防」、「梅毒」、「淋疾」、「猩紅熱」、「咽頭炎」、「扁桃炎」、「丹毒」、「癩」、「よう」、「膿皮症」、「化膿性汗腺炎」が適応として申請され、有効性は認められた。

しかしながら、ベンジルペニシリンベンザチンとベンジルペニシリンプロカイン、ベンジルペニシリンカリウム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。

9. 塩酸テトラサイクリン・ナイスチン配合剤 (マイステクリンV等々品目)

本剤については、「下記感染症においてカンジダの異常増殖を認める場合」として「咽頭炎」、「扁桃炎」等28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。

10. テトラサイクリンメタリン酸塩・スルファメチゾール・塩酸フェナゾピリジン配合剤

(サロトレックス カプセル、サロポールカプセル)

本剤については、申請適応のうち「腎盂腎炎」、「膀胱炎」、「尿道炎」については有効性が認められた。しかし、テトラサイクリンメタリン酸塩、スルファメチゾール及び塩酸フェナゾピリジンの3成分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、申請適応のうち「細菌感染に起因した前立腺炎、膀胱三角部炎、神経性膀胱炎の治療」等7適応については、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。

11. 塩酸オキシテトラサイクリン・スルファメチゾール・塩酸フェナゾピリジン配合剤

(フロビオテック)

本剤については、「腎盂腎炎」、「膀胱炎」、「尿道炎」が適応として申請され有効性は認められた。しかし、塩酸オキシテトラサイクリン、スルファメチゾール及び塩酸フェナゾピリジンの3成分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。