

写

薬 発 第 9 号
昭和 57 年 1 月 8 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 19

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、放射性医薬品等ヲ薬
効群3ヲ成分2の処方¹の医療用医薬品について、別添Ⅰ
のとおり中興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8タイ号薬務局長通知「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 1 号
昭和57年 1 月 8 日

厚生大臣 森下 元晴 殿

中央薬事審議会会長
下 村 孟

医薬品再評価における評価判定について——その19

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

ヨウ化ナトリウム(^{131}I)など37成分を含有する単味剤たる医療用医薬品及びヨードミド・メグルミン・水酸化ナトリウム配合処方など20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19

放射性医薬品評価結果 その1

- | | |
|---|--|
| 1. ヨウ化ナトリウム(¹³¹ I) (診断用)..... 1 | 4. ヨウ化ヒプル酸ナトリウム (¹³¹ I)..... 2 |
| 2. ヨウ化ナトリウム(¹³¹ I) (治療用)..... 1 | 5. 金コロイド (¹⁹⁸ Au) (診断用)..... 3 |
| 3. ヨウ化人血清アルブミン (¹³¹ I)..... 2 | 6. クロム酸ナトリウム(⁵¹ Cr)..... 3 |

X線造影剤評価結果 その1

- | | |
|--|---|
| (1)医療用単味剤 | ルミン配合剤(2).....14 |
| 1. アミドトリゾ酸メグルミン..... 5 | 4. アミドトリゾ酸・水酸化ナトリウム・メグ
ルミン配合剤(3).....14 |
| 2. イオタラム酸ナトリウム..... 5 | 5. アミドトリゾ酸・水酸化ナトリウム・メグ
ルミン配合剤(4).....15 |
| 3. イオタラム酸メグルミン..... 6 | 6. アミドトリゾ酸メグルミン・アミドトリゾ
酸ナトリウム配合剤(1).....15 |
| 4. ヨーダミドメグルミン..... 7 | 7. アミドトリゾ酸メグルミン・アミドトリゾ
酸ナトリウム配合剤(2).....16 |
| 5. イオパノ酸..... 7 | 8. イオビドール・イオビドン配合剤.....16 |
| 6. アジビオドンメグルミン..... 8 | 9. 炭酸水素ナトリウム・フマル酸一ナトリ
ウム配合剤.....17 |
| 7. イオポダートナトリウム..... 8 | 10. 炭酸水素ナトリウム・酒石酸配合剤(1).....17 |
| 8. イオベンザム酸..... 9 | 11. 炭酸水素ナトリウム・酒石酸配合剤(2).....18 |
| 9. イオフェンジラート..... 9 | 12. 炭酸水素ナトリウム・酒石酸配合剤(3).....18 |
| 10. ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル.....10 | 13. 炭酸水素ナトリウム・酒石酸配合剤(4).....19 |
| 11. プロピリオドン.....10 | 14. 炭酸水素ナトリウム・酒石酸配合剤(5).....19 |
| 12. 硫酸バリウム.....11 | 15. 炭酸水素ナトリウム・酒石酸配合剤(6).....20 |
| (2)医療用配合剤 | 16. 炭酸水素ナトリウム・酒石酸配合剤(7).....20 |
| 1. ヨーダミド・メグルミン・水酸化ナトリウ
ム配合剤.....13 | |
| 2. アミドトリゾ酸・水酸化ナトリウム・メグ
ルミン配合剤(1).....13 | |
| 3. アミドトリゾ酸・水酸化ナトリウム・メグ
ルミン配合剤(2).....13 | |

外皮用剤評価結果 その5

- | | |
|------------------|--------------------|
| 1. カンフル.....21 | 4. トウガラシチンキ.....23 |
| 2. イクタモール.....22 | 5. サリチル酸メチル.....23 |
| 3. カンタリス.....22 | |

循環器官用剤評価結果 その11

- | | |
|--------------------------|-------------------|
| 1. カフェイン.....24 | 3. アセタゾラミド.....26 |
| 2. 安息香酸ナトリウムカフェイン.....25 | |

消化器官用剤評価結果 その6

- | | |
|-----------------------|-------------------------|
| 1. 酸化マグネシウム.....28 | 7. ウロガストロン.....33 |
| 2. 水酸化アルミニウムゲル.....29 | 8. 塩酸ヒスチジン.....33 |
| 3. 乾燥酵母.....30 | 9. 銅クロロフィリンナトリウム.....34 |
| 4. アカメガシワエキス.....30 | 10. ジメチルポリシロキサン.....35 |
| 5. アルジオキサ.....31 | 11. D-ソルビトール.....36 |
| 6. L-グルタミン.....31 | |

血液用剤評価結果 その4

- | | |
|--|---|
| 1. フマル酸第一鉄・葉酸・シアノコバラミ
ン配合剤.....37 | ルホサクシネート配合剤(2).....38 |
| 2. フマル酸第一鉄・ジオクチルソジウムス
ルホサクシネート配合剤(1).....37 | 4. フマル酸第一鉄・チアミンセチル硫酸塩・
リボフラビン・ニコチン酸アミド・アスコ
ルビン酸配合剤.....38 |
| 3. フマル酸第一鉄・ジオクチルソジウムス
ルホサクシネート配合剤.....37 | |

ビタミン等代謝性製剤評価結果 その5

- | |
|--------------------|
| ジヒドロタキステロール.....39 |
|--------------------|

放射性医薬品評価結果 その1

1. ヨウ化ナトリウム(¹³¹I) (診断用)

1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」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

「ヨウ化ナトリウム(¹³¹I)カプセル」

1. K K ミドリ十字
2. 科研化学 K K
3. K K ダイナボット・ラジオアイソトープ研究所
4. K K 第一ラジオアイソトープ研究所

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ヨウ化ナトリウム (¹³¹ I)(診断用)	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
1. 甲状腺放射性ヨウ素摂取率の測定 本品 5～50 μ Ci を経口投与し、一定時間後に甲状腺部の放射能を測定する。 2. シンチグラム 本品 20～100 μ Ci を経口投与し、一定時間後にシンチグラムを得る。甲状腺癌転移巣のシンチグラムを得る場合は 0.5～10mCi を経口投与する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 甲状腺放射性ヨウ素摂取率測定による甲状腺機能検査、シンチグラムによる甲状腺疾患の診断及び甲状腺癌転移巣の発見			

2. ヨウ化ナトリウム(¹³¹I) (治療用)

1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」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

「ヨウ化ナトリウム(¹³¹I)カプセル」

1. K K ダイナボット・ラジオアイソトープ研究所
2. K K 第一ラジオアイソトープ研究所

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ヨウ化ナトリウム (¹³¹ I)(治療用)	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
1. バセドー病の治療 投与量は(1)甲状腺 ¹³¹ I 摂取率、(2)推定甲状腺重量、(3)有効半減期等をもとにして、適切な量(期待照射線量 3,000～7,000 rad)を算定し、経口投与する。 2. 中毒性結節性甲状腺腫の治療 結節の大きさ、機能の程度、症状等により適切な量を経口投与する。 3. 甲状腺癌及び転移巣の治療 本品を 1 回あたり 30～200mCi 経口投与する。一定の期間後症状等を観察し、適宜再投与する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 甲状腺機能亢進症の治療、甲状腺癌及び転移巣の治療			

3. ヨウ化人血清アルブミン(¹³¹I)

1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」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

「ヨウ化人血清アルブミン(¹³¹I)注射液」

1. KKミドリ十字
2. KK第一ラジオアイソトープ研究所

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ヨウ化人血清 アルブミン(¹³¹ I)	区分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
1. 循環血漿量の測定 本品5～20 μ Ciを静注し、10～15分後採血し血漿中の放射能を計測する。注射全放射能と10～15分後血漿中放射能から希釈法の原理に従って次式により循環血漿量を算出する。 ○循環血漿量(ml) $\frac{\text{注射液を希釈したもの1mlあたりの計数値}}{\text{注射後血漿1mlあたりの計数値}} \times \text{希釈倍数} \times \text{注射量(ml)}$			
2. 循環血液量の測定 循環血漿量を求めたのち、ヘマトクリット値(Ht)から次式により算出する。 ○循環血液量(ml) = $\frac{\text{循環血漿量}}{100 - \text{Ht}(\%)} \times 100$			
3. 血液循環時間の測定 本品5～50 μ Ciを可及的速やかに注射し、ガンマカメラ又は指向性シンチレーション検出器を測定しようとする部位にあて、放射能の出現までに要する時間を測定する。			
4. 心拍出量の測定 本品5～50 μ Ci静注後、ガンマカメラ又は指向性シンチレーション検出器を心臓部にあて、放射能を連続記録する。注射5分後に採血し、体外計数値を校正する。 得られた希釈曲線をもとにして算出する。 ○心拍出量(ml/分) = $\frac{(\text{注入した総計数値}) \times 60}{(\text{血液中の平均計数値}) \times (\text{第一次循環に要する時間(秒)})}$			
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 循環血液量の測定、循環血漿量の測定、血液循環時間の測定、心拍出量の測定			

4. ヨウ化ヒプル酸ナトリウム(¹³¹I)

1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」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

「ヨウ化ヒプル酸ナトリウム(¹³¹I)注射液」

1. KKダイナボット・ラジオアイソトープ研究所
2. KKミドリ十字
3. KK第一ラジオアイソトープ研究所
4. ヘキストジャパンKK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ヨウ化ヒプル酸ナ トリウム(¹³¹ I)	区分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
1. 機能検査 本品10～50 μ Ciを静注後、腎臓部の放射能を連続的に記録し、レノグラムを得る。 尿路機能検査を行う場合は、膀胱部の放射能をも連続的に測定する。			
2. シンチグラム 本品50～500 μ Ciを静注し、ガンマカメラ等で腎・尿路系のシンチグラムを得る。			
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 腎及び尿路疾患の診断			

5. 金コロイド(¹⁹⁸Au) (診断用)

1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」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

「金コロイド(¹⁹⁸Au)注射液」

1. KK第一ラジオアイソトープ研究所
2. ヘキストジャパンKK
3. KKミドリ十字

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	金コロイド(¹⁹⁸ Au) (診断用)	区 分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
1. 肝シンチグラム 通常、本品100～400 μ Ciを静注し、10～30分後に種々の体位で、ガンマカメラ又はシンチレーションスキャナを用いて肝シンチグラムを得る。			
2. 肝血流量の測定 空腹時、安静臥床したまま本品10～30 μ Ci(肝シンチグラフィを同時に行う場合は100～400 μ Ci)を静注する。静脈採血法あるいは肝集積曲線記録より血中消失率又は肝集積率を測定し、肝血流量指標K値を算出する。			
3. リンパ系シンチグラム 本品50～150 μ Ciをリンパ系支配下の皮下に投与し、適当な時間間隔で、ガンマカメラ又はシンチレーションスキャナを用いてシンチグラムを得る。			
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 肝シンチグラム又は肝血流量測定による肝疾患の診断、リンパ系シンチグラムによるリンパ系閉塞及び悪性腫瘍転移の診断			

6. クロム酸ナトリウム(⁵¹Cr)

1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」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

「クロム酸ナトリウム(⁵¹Cr)注射液」

・KK第一ラジオアイソトープ研究所

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	クロム酸ナトリウム(⁵¹ Cr)	区 分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
1. 循環血流量・循環赤血球量の測定 1) アスコルビン酸還元法 被検血液20～30mlにACD液及び本品30～100 μ Ciを加え放置後、アスコルビン酸を添加し ⁵¹ Cr標識血液を調製する。 ⁵¹ Cr標識血液10～20mlを静注し、10～30分後に血液5～10mlを採血する。 ⁵¹ Cr標識血液及び採取血液はいずれも一定量を生理食塩水で洗浄したのち、その計数率を測定し、次式により循環血流量等を算出する。			
○循環血流量(ml) $= \frac{{}^{51}\text{Cr標識血液 1 mlあたりの赤血球計数率}}{\text{採取血液 1 mlあたりの赤血球計数率}}$ ×注入量			
○循環赤血球量(ml) $= \text{循環血流量} \times \text{静脈ヘマトクリット値} \times 0.9^*$ * 静脈ヘマトクリットの補正值			
2) 赤血球洗浄法 被検血液20～30mlにACD液及び本品30～100 μ Ciを加え、放置後生理食塩水で洗浄し、最後に生理食塩水を加えて ⁵¹ Cr標識赤血球浮遊液を調製する。 ⁵¹ Cr標識赤血球浮遊液10～20mlを静注し、10～30分後に血液5～10mlを採血し、 ⁵¹ Cr標識赤血球浮遊液と共に計数率を測定する。次式により、循環血流量等を算出する。			
○循環血流量(ml) $= \frac{{}^{51}\text{Cr標識赤血球浮遊液 1 mlあたりの計数率}}{\text{採取血液 1 mlあたりの計数率}}$ ×注入量			

○ 循環赤血球量 (ml)

= 循環血液量 × 静脈ヘマトクリット値 × 0.9*

* 静脈ヘマトクリットの補正值

2. 赤血球寿命測定

本品100 μ Ciを用いて循環血液量・循環赤血球量測定の際と同様の方法で、赤血球を標識する。⁵¹Cr標識液10~20ml静注後経時的に採血し、計数率を測定する。次式により、赤血球生存率を算出しグラフ上にプロットする。

○ 赤血球生存率 =

$$\frac{\text{静注後任意日の採取血液 1 mlあたりの計数率}}{\text{静注30分あるいは24時間後の採取血液 1 mlあたりの計数率}} \times 100$$

計数率が半分になった時すなわち生存半減期をもって赤血球半寿命とする。

各適応 (効能又は効果) に対する評価判定

有効であることが実証されているもの

循環血液量・循環赤血球量の測定、赤血球寿命の測定

X線造影剤評価結果 その1

(1) 医療用単味剤

1. アミドトリゾ酸メグルミン

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「アミドトリゾ酸メグルミン注射液」日本シェーリングKK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アミドトリゾ酸 メグルミン	区 分	医療用単味剤
		投与法	注射, 注入
用法及び用量			
アミドトリゾ酸メグルミンとして、通常成人1回下記量を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 (65%注射液)			
静脈性尿路撮影： 20～100ml(投与するときは、適宜点滴静注などを用いる)			
脳血管撮影： 10ml			
血管心臓撮影(肺血管撮影を含む)： 40～80ml			
大動脈撮影： 30～50ml			
選択的血管撮影： 5～40ml			
四肢血管撮影： 20～40ml			
内視鏡的逆行性膵胆管撮影： 20～40ml			
経皮経肝胆道撮影： 20～60ml			
コンピュータ断層撮影における造影： 100ml			
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			
静脈性尿路撮影、脳血管撮影、血管心臓撮影(肺血管撮影を含む)、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、内視鏡的逆行性膵胆管撮影、経皮経肝胆道撮影、コンピュータ断層撮影における造影			

2. イオタラム酸ナトリウム

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

○日本薬局方医薬品

「イオタラム酸ナトリウム注射液」(1) 第一製薬KK

「イオタラム酸ナトリウム注射液」(2) ”

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	イオタラム酸 ナトリウム	区 分	医療用単味剤
		投与法	注射, 注入
用法及び用量			
イオタラム酸ナトリウムとして、通常成人1回下記量を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 (66.8%注射液) (80%注射液)			
静脈性尿路撮影： 20～40ml			
血管心臓撮影(肺血管撮影を含む)： 40～50ml 40～50ml			
大動脈撮影： 30～50ml 30～50ml			
上・下大静脈撮影： 20～30ml 20～30ml			
四肢血管撮影： 20～40ml			
経脾門脈撮影： 30～60ml 30～60ml			
精のう腺撮影： 1～4ml 1～4ml			
コンピュータ断層撮影における造影： 20～40ml			
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			
(66.8%注射液)			
静脈性尿路撮影、血管心臓撮影(肺血管撮影を含む)、大動脈撮影、上・下大静脈撮影、四肢血管撮影、経脾門脈撮影、精のう腺撮影、コンピュータ断層撮影における造影			
(80%注射液)			
血管心臓撮影(肺血管撮影を含む)、大動脈撮影、上・下大静脈撮影、経脾門脈撮影、精のう腺撮影			

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、他に適切な薬剤があるので有効性は認められない。

(80%注射液)

静脈性尿路撮影、コンピュータ断層撮影における造影

3. イオタラム酸メグルミン

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「イオタラム酸メグルミン注射液」(1) 第一製薬KK

「イオタラム酸メグルミン注射液」(2) "

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	イオタラム酸 メグルミン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射, 注入
用法及び用量			
イオタラム酸メグルミンとして、通常成人1回下記量を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。			
		(60%注射液)	(30%注射液)
静脈性尿路撮影(50ml以上を投与するときは通常点滴とする)	: 20~100ml		150~220ml
逆行性尿路撮影:	5~20ml		5~20ml
脳血管撮影:	7~15ml		——
大動脈撮影:	30~50ml		——
選択的血管撮影:	5~40ml		——
四肢血管撮影:	20~40ml		——
内視鏡的逆行性膵胆管撮影			
	: 膵管 2~4ml		——
	: 胆管 5~15ml		——
経皮経肝胆道撮影:	20~60ml		——
関節撮影:	適宜		——
コンピュータ断層撮影における造影			
	: 40~50ml		150~220ml
			(点滴の場合50~100ml)
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			
(60%注射液)			
静脈性尿路撮影, 逆行性尿路撮影, 脳血管撮影, 大動脈撮影, 選択的血管撮影, 四肢血管撮影, 内視鏡的逆行性膵胆管撮影, 経皮経肝胆道撮影, 関節撮影, コンピュータ断層撮影における造影			
(30%注射液)			
静脈性尿路撮影, 逆行性尿路撮影, コンピュータ断層撮影における造影			

4. ヨーダミドメグルミン

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「ヨーダミドメグルミン注射液」(1) 武田薬品工業KK
 「ヨーダミドメグルミン注射液」(2) " "
 「ヨーダミドメグルミン注射液」(2) 点滴静注用 "

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ヨーダミド メグルミン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射, 注入
用法及び用量			
<p>ヨーダミドメグルミンとして、通常成人1回下記量を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。</p>			
		(点滴静注用) 64.9%注射液	(点滴静注用) 32.45%注射液
静脈性尿路撮影:	20~40ml	50~100ml (1~2ml/kg)	100~200ml (2~4ml/kg)
逆行性尿路撮影:	5~100ml	_____	_____
脳血管撮影:	10~12ml	_____	_____
血管心臓撮影:	20~80ml	_____	_____
(肺血管撮影を含む)			
大動脈撮影:	30~50ml	_____	_____
選択的血管撮影:	5~40ml	_____	_____
四肢血管撮影:	20~50ml	_____	_____
コンピュータ断層撮影における造影		20~40ml (0.4~0.8ml/kg)	100ml 200ml
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 (64.9%注射液)</p> <p>静脈性尿路撮影、逆行性尿路撮影、脳血管撮影、血管心臓撮影(肺血管撮影を含む)、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、コンピュータ断層撮影における造影</p> <p>(点滴静注用64.9%注射液・32.45%注射液)</p> <p>静脈性尿路撮影、コンピュータ断層撮影における造影</p>			

5. イオパノ酸

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「イオパノ酸錠」

- | | |
|-------------|--------------|
| 1. 共和薬品工業KK | 2. 同仁医薬化工KK |
| 3. 東菱薬品工業KK | 4. KK東邦化学研究所 |
| 5. 日本商事KK | 6. 日本臓器製薬KK |
| 7. 堀井薬品工業KK | 8. 丸石製薬KK |
| 9. 持田製薬KK | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	イオパノ酸	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
<p>通常、撮影予定10~15時間前に、イオパノ酸として3.0gをコップ1杯以上の水とともに一度に、または5分毎に0.5gずつ経口投与する。</p> <p>胆管撮影は胆嚢撮影後高脂肪食等を投与し、10~60分後に撮影する。</p> <p>小児には、イオパノ酸として50mg/kgを基準として経口投与する。</p> <p>なお、通常の方法では胆嚢が造影されないか、または不鮮明で胆石症が疑われるとき、適宜イオパノ酸として1日量3.0gを食後3回に分割、反復経口投与し撮影する。</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>胆嚢・胆管撮影</p>			

6. アジピオドンメグルミン

1. 総合評価判定

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

1. ビリグラフィンD I C 日本シェーリングK K
2. エンドグラフィン "

○日本薬局方医薬品

「アジピオドンメグルミン注射液」(1)

日本シェーリングK K

「アジピオドンメグルミン注射液」(2)

"

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アジピオドン メグルミン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	注射, 注入
用法及び用量			
(㊟アジピオドンメグルミン注射液〔30%, 50%〕) 通常, 本剤20mlをできるだけ緩徐(30%注射液3~5分, 50%注射液5~10分)に静脈内注射する。 肥満患者, 胆嚢剔除患者又は経口剤で胆嚢像陰性の患者では50%注射液を投与する。 点滴静注法として, 本剤40mlを糖液又は生理食塩液と混合して緩徐(30~60分)に点滴静注する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 (点滴静注用4.8%注射液) 通常成人250mlを30~60分にわたり点滴静注する。 なお, 年齢, 症状により投与量, 点滴時間を適宜増減する。 (70%注入液) 通常の方法で導管より注入し, 卵管撮影の場合は子宮腔が完全に充満した時に第1回, 卵管が充満し造影剤が腹腔内に流出し始めた時に第2回を撮影する。 瘻孔撮影の場合は状態に応じて行う。			
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 (㊟アジピオドンメグルミン注射液〔30%, 50%〕) 胆嚢・胆管撮影 (点滴静注用4.8%注射液) 胆嚢・胆管撮影 (70%注入液) 卵管撮影, 瘻孔撮影			

7. イオポダートナトリウム

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

○日本薬局方医薬品

「イオポダートナトリウムカプセル」日本シェーリングK K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	イオポダート 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			
一般的に胆嚢撮影は検査の前夜, イオポダートナトリウムとして, 通常成人1回3gを経口投与し, 10~12時間後に撮影する。 迅速胆嚢撮影にはイオポダートナトリウムとして, 6gを投与し, 3~5時間後に撮影する。 胆管撮影には, イオポダートナトリウムとして, 6gを投与し, 2.5~3時間後に撮影する。 通常の方法では胆嚢が造影されないか又は不鮮明で胆石症が疑われるときは, イオポダートナトリウムとして, 1回1gを1日3回食後に3日間連続投与し, 4日目の朝に撮影する。 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 胆嚢・胆管撮影			

8. イオベンザム酸

1. 総合評価判定

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

オスビル錠

中外製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	イオベンザム酸	区分	医療用単味剤
		投与法	経口
用法及び用量			
撮影前日、夕食後、イオベンザム酸として、通常成人3gを服用する。服用後、X線検査まで食物を摂取しないこと。又下剤などを用いてはならない。 撮影時間は服用後約12時間を標準とする。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 胆嚢・胆管撮影			

9. イオフェンジラート

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「注射用イオフェンジラート」

新日本実業KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	イオフェンジラート	区分	医療用単味剤
		投与法	注入
用法及び用量			
脊髓撮影：通常、腰椎穿刺によりイオフェンジラートとして、3～6mlをクモ膜下腔に注入する。なお、クモ膜下腔の広さ、撮影部位に応じて適宜増減する。 また、大量注入を必要とする場合は、適当な量の脳脊髄液をあらかじめ除去する事が望ましい。			
脳室撮影：通常、脳室穿刺によりイオフェンジラートとして、1～3mlを注入する。なお副作用の予防または軽減のために、検査前後持続して脳室ドレナージを併用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			
(1) 有効であることが実証されているもの 脊髓撮影、脳室撮影			
(2) 有効と判定する根拠がないもの リンパ系造影			

10. ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル

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

リピオドールウルトラフルイド 小玉KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	区分		医療用単味剤 注 入
		投与方法		
用法及び用量				
リンパ系撮影： 本剤を皮膚直下の末梢リンパ管内に注入する。 用量はヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルとして、 通常、上腕片側5～6ml、下肢片側10mlである。 注入速度は毎分0.3～0.5ml程度が望ましい。				
子宮卵管撮影： 用時医師が定める。ただしヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルとして、通常、5～8mlを200mmHg以下の 圧で注入することを原則とし、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 リンパ系撮影、子宮卵管撮影				

11. プロピリオドン

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. デイオノジール水性 日本グラクソKK
2. デイオノジール油性 "

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	プロピリオドン	区分		医療用単味剤 注 入
		投与方法		
用法及び用量				
(50 ^W /v%水性懸濁剤, 60 ^W /v%油性懸濁剤)				
気管支撮影： 通常10～20mlを気管支の片側に注入する。				
咽喉頭撮影： 通常5～15mlを咽喉頭に注入する。				
上顎洞撮影： 通常片側3～5mlを上顎洞内に注入する。				
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 気管支撮影、咽喉頭撮影、上顎洞撮影				

12. 硫酸バリウム

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. バリケート R	K K 大塚製薬工場	37. 流動 X ゾル・140	生晃栄養薬品 K K
2. バリケート S	"	38. バリトン	大日本製薬 K K
3. バリケート F	"	39. バリトン・ゾル	"
4. バリケート M	"	40. バレックスコート S	K K 東邦化学研究所
5. バルギン S 4 号	共成製薬 K K	41. バレックスレリーフ	"
6. バルギン S 5 号	"	42. バレックスモルト S-100	"
7. バルギン S ゾル 3 号	"	43. バレックスモルト S	"
8. バルギン S Y	"	44. バレックスモルト	"
9. ネオダルムゾル	"	45. バリエース・ゾル	東洋製薬化成 K K
10. ネオバルギン共成	"	46. バリエース・ゾル「コンク」	"
11. バルギン S 2 号	"	47. バリエース・ゾル G	"
12. バムスター S 70	"	48. バリエース・ゾル 100	"
13. バムスター S 130	"	49. ハセパール	"
14. バムスター S 100	"	50. バロスパース	堀井薬品工業 K K
15. バムスター P	"	51. バロスパース W	"
16. テスバリン A	幸和薬品工業 K K	52. アイオニックゾル 80	"
17. テスバリン B	"	53. アイオニックゾル 100	"
18. テスバリン C	"	54. バロスパースエニマセット	"
19. ゾルパウダー	丸石製薬 K K	55. バリックス D	三丸製薬合資会社
20. リュウバリ・ゾル A	"	56. バリックス M	"
21. リュウバリ・ゾル B	"	57. バリックス R	"
22. リュウバリ・ゾル C	"	58. 硫酸バリウムペースト	K K 伏見製薬所
23. リュウバリ・ゾル E	"	59. バリトゲン	"
24. リュウバリ・ゾル R	"	60. 流動ペースト	"
25. リュウバリ・ゾル S	"	61. バリトゲンゾル	"
26. バリトップ 75	堺化学工業 K K	62. バリトゲン—テラックス	"
27. バリトップ 90	"	63. ウムブラゾルー A	"
28. バリトップ 100	"	64. バリトゲンゾル G	"
29. バリトップ 110	"	65. ベストバル P	吉田 功
30. バリトップ 120	"	66. ベストバル F	"
31. バリトップ P	"	67. ベストバル G	"
32. 流動エックスゾル・ ^{エー} A	生晃栄養薬品 K K	68. ベストバル R	"
33. 流動エックスゾル・ ^{ビー} B	"	69. ベストバル S	"
34. 流動 ^{エックスゾル} X—S O L コンク ^{エー} A	"	70. ベストバル X	"
35. 流動 ^{エックスゾル} X—S O L コンク ^{ビー} B	"	71. ベストバリット	ビオフェルミン製薬 K K
36. 流動 X ゾル・120	"	72. ミカバリウム	K K ミカリミテッド
		73. ミカバリウム B	"
		74. ミカバリウム F	"
		75. ミカレリーフ	"
		76. ミカコンク	"
		77. ミカコンク 100%	"
		78. ミカコンク 90%	"
		79. ミカコンク 80%	"

- 80. バリウム・ゾル「ホエイ」100A 保栄薬工KK
- 81. バリウム・ゾル「ホエイ」100B "
- 82. バリウム・ゾル「ホエイ」75A "
- 83. バリウム・ゾル「ホエイ」75B "

○日本薬局方医薬品

「硫酸バリウム」

- 1. 丸石製薬KK 2. 大日本製薬KK
- 3. KK伏見製薬所 4. 吉田 功
- 5. ヒオフェルミン製薬KK 6. KKミカリミテッド
- 7. 保栄薬工KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	硫酸バリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注腸

用法及び用量

(㊟硫酸バリウム)

検査部位及び検査方法に応じ、適量の硫酸バリウムに適量の水又は水に懸濁剤、甘味剤、香料等を加えた液を混和して適当な濃度とし、その適量を経口投与又は注腸する。

通常成人は下記量を標準とする。

検査部位	検査方法	硫酸バリウム濃度(W/V%)	用量(ml)
食道	(経口)	50~200	10~150
胃・十二指腸	(経口)	} 50~150	20~300
	充盈		
	レリーフ 二重造影		
小腸	(経口)	50~150	100~300
大腸	(注腸)	20~130	200~2000

(散剤又は顆粒状製剤)

検査部位及び検査方法に応じ、本剤の適量に適量の水を加えて適当な濃度とし、その適量を経口投与又は注腸する。但し、専ら注腸に使用する製剤の場合は、経口投与してはならない。

通常成人は下記量を標準とする。

検査部位	検査方法	硫酸バリウム濃度(W/V%)	用量(ml)
食道	(経口)	50~200	10~150
胃・十二指腸	(経口)	} 30~200	10~300
	充盈		
	レリーフ 二重造影		
小腸	(経口)	30~150	100~300
大腸	(注腸)	20~130	200~2000

(懸濁剤)

検査部位及び検査方法に応じ、本剤をそのまま又は本剤の適量に適量の水を加え適当な濃度とし、その適量を経口投与又は注腸する。但し、専ら注腸に使用する製剤の場合は経口投与してはならない。

通常成人は下記量を標準とする。

検査部位	検査方法	硫酸バリウム濃度(W/V%)	用量(ml)
食道	(経口)	50~150	10~150
胃・十二指腸	(経口)	} 30~150	10~300
	充盈		
	レリーフ 二重造影		
小腸	(経口)	30~150	100~300
大腸	(注腸)	20~130	200~2000

但し、適用濃度は各々の製剤の硫酸バリウム含有濃度又はそれ以下とする。

各適応(効能又は効果)に対する評価判定

有効であることが実証されているもの

消化管造影

(注腸専用剤)

消化管(大腸)造影

(2) 医療用配合剤

1. ヨーダミド・メグルミン・水酸化ナトリウム配合剤

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

○日本薬局方医薬品

「ヨーダミドナトリウムメグルミン注射液」

武田薬品工業 K K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処 方	(20ml中)	区 分 医療用配合剤	
		投与方法	注射, 注入
	ヨーダミド		12.558 g
	メグルミン		3.318 g
	水酸化ナトリウム		0.12 g
用法及び用量			
通常成人1回下記量を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。			
静脈性尿路撮影： 20～40ml			
逆行性尿路撮影： 5～100ml			
血管心臓撮影(肺血管撮影を含む)： 20～80ml			
大動脈撮影： 30～50ml			
選択的血管撮影： 5～40ml			
四肢血管撮影： 20～50ml			
精のう腺撮影： 1～4 ml			
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			
静脈性尿路撮影, 逆行性尿路撮影, 血管心臓撮影(肺血管撮影を含む), 大動脈撮影, 選択的血管撮影, 四肢血管撮影, 精のう腺撮影			

2. アミドトリゾ酸・水酸化ナトリウム・メグルミン配合剤(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

○日本薬局方医薬品

「アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液」(1)

日本シェーリング K K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処 方	(1000ml中)	区 分 医療用配合剤	
		投与方法	注射, 注入
	アミドトリゾ酸(無水物として)		522.77 g
	水酸化ナトリウム		25.16 g
	メグルミン		43.43 g
用法及び用量			
通常成人1回下記量を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。			
静脈性尿路撮影： 25ml			
大動脈撮影： 30～50ml			
四肢血管撮影： 20～50ml			
経皮経肝胆道撮影： 25～50ml			
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			
静脈性尿路撮影, 大動脈撮影, 四肢血管撮影, 経皮経肝胆道撮影			

3. アミドトリゾ酸・水酸化ナトリウム・メグルミン配合剤 (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

○日本薬局方医薬品

「アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液」(2)

日本シェーリングKK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(1000ml中) アミドトリゾ酸(無水物として) 471.78 g 水酸化ナトリウム 5.03 g メグルミン 125.46 g	区 分	
		投与法	医療用配合剤 注射, 注入
用法及び用量			
通常成人1回下記量を使用する。なお、年齢、体重、 症状、目的により適宜増減する。 静脈性尿路撮影： 20～100ml(投与するときは、適 宜、点滴静注などを用いる) 逆行性尿路撮影： 20～150ml(原液又は2～4倍希 釈) 脳血管撮影： 8～15ml 血管心臓撮影(肺血管撮影を含む)： 40～80ml 選択的血管撮影： 5～40ml 四肢血管撮影： 20～40ml 内視鏡的逆行性膵胆管撮影： 20～40ml 経皮経肝胆道撮影： 20～60ml 関節撮影： 1～10ml コンピュータ断層撮影における造影： 100ml			
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 静脈性尿路撮影、逆行性尿路撮影、脳血管撮影、血 管心臓撮影(肺血管撮影を含む)、選択的血管撮影、四 肢血管撮影、内視鏡的逆行性膵胆管撮影、経皮経肝胆 道撮影、関節撮影、コンピュータ断層撮影における造影			

4. アミドトリゾ酸・水酸化ナトリウム・メグルミン配合剤 (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

○日本薬局方医薬品

「アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液」(3)

日本シェーリングKK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(1000ml中) アミドトリゾ酸(無水物として) 597.30 g 水酸化ナトリウム 6.29 g メグルミン 159.24 g	区 分	
		投与法	医療用配合剤 注射, 注入
用法及び用量			
通常成人1回下記量を使用する。なお、年齢、体重、 症状、目的により適宜増減する。 静脈性尿路撮影： 20～100ml(投与するときは、適 宜、点滴静注などを用いる) 血管心臓撮影(肺血管撮影を含む)： 40～80ml 大動脈撮影： 30～50ml 四肢血管撮影： 20～40ml 経脾門脈撮影： 40ml 選択的血管撮影： 5～40ml 唾液腺撮影： 0.5～2ml			
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 静脈性尿路撮影、血管心臓撮影(肺血管撮影を含む)、 大動脈撮影、四肢血管撮影、経脾門脈撮影、選択的 血管撮影、唾液腺撮影			

5. アミドトリゾ酸・水酸化ナトリウム・メグルミン配合剤 (4)

1. 総合評価判定

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

ガストログラフィン 日本シェーリング K K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処 方	(1 ml中) アミドトリゾ酸(無水物として) 597.4mg 水酸化ナトリウム 6.309mg メグルミン 159.2mg	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経口, 注腸
用法及び用量			
(経口) 通常成人 1回60ml(レリーフ造影には, 10~30ml)を 経口投与する。			
(注腸) 通常成人 3~4 倍量の水で希釈し, 最高500mlを注腸 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 消化管造影 下記の場合における消化管造影 1) 狭窄の疑いのあるとき 2) 急性出血 3) 穿孔の恐れのあるとき(消化器潰瘍, 憩室) 4) その他, 外科手術を要する急性症状時 5) 胃及び腸切除後(穿孔の危険, 縫合不全) 6) 内視鏡検査法実施前の異物及び腫瘍の造影 7) 胃・腸瘻孔の造影			

6. アミドトリゾ酸メグルミン・アミドトリゾ酸ナトリウム配合剤 (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〕

ウロトラスト60% 持田製薬 K K
(経皮的腎盂造影等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 ml中) アミドトリゾ酸メグルミン 521.1mg アミドトリゾ酸ナトリウム 78.9mg	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注射, 注入
用法及び用量			
通常成人 1 回下記量を使用する。なお, 年齢, 体重, 症状, 目的により適宜増減する。 静脈性尿路造影: 20~40ml 脳血管造影: 8~15ml 血管心臓造影(肺血管造影を含む): 40~80ml 四肢血管造影: 20~40ml 関節造影: 1~10ml			
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 静脈性尿路造影, 脳血管造影, 血管心臓造影(肺血管造影を含む), 四肢血管造影, 関節造影			
意 見			
下記の適応については, 有効性と配合意義は認められるが, 他に適切な薬剤があるので有用性は認められない 経皮的腎盂造影, 術中・術後の胆管造影			

7. アミドトリゾ酸メグルミン・アミドトリゾ酸ナトリウム配合剤 (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〕

ウロトラスト75% 持田製薬KK
（経皮的腎盂撮影等2適応）

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注射, 注入
	アミドトリゾ酸メグルミン		651.35mg
	アミドトリゾ酸ナトリウム		98.65mg
用法及び用量			
通常成人1回下記量を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する			
静脈性尿路撮影： 20～40ml			
血管心臓撮影(肺血管撮影を含む)： 40～80ml			
大動脈撮影： 30～50ml			
四肢血管撮影： 20～40ml			
経脾門脈撮影： 40ml			
唾液腺撮影： 0.5～2ml			
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 静脈性尿路撮影、血管心臓撮影(肺血管撮影を含む)、大動脈撮影、四肢血管撮影、経脾門脈撮影、唾液腺撮影			
意 見			
下記の適応については、有効性と配合意義は認められるが、他に適切な薬剤があるので有用性は認められない。 経皮的腎盂撮影、子宮・卵管撮影			

8. イオピドール・イオピドン配合剤

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

ハイトラスト

小玉KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(100ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 入
	イオピドール		46g
	イオピドン		30.5g
用法及び用量			
一般気管支撮影方法と同様の方法によって気管支に注入する。 通常一側肺に対する用量は15mlである。			
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 気管支撮影			

9. 炭酸水素ナトリウム・フマル酸一ナトリウム配合剤

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

ルフトゲン錠

中外製薬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	
	炭酸水素ナトリウム			25mg
	フマル酸一ナトリウム			52.539mg
用法及び用量				
透視開始に際して、造影剤投与開始直前あるいは投与開始後、年齢、胃内容積の個人差、造影の体位に応じて、約100～400mlの炭酸ガスの発生量に相当する量を、少量の水または、造影剤と共に経口投与する。				
各適応（効能又は効果）に対する評価判定				
有効かつ配合意義が認められるもの 胃および十二指腸の透視・撮影の造影補助				

10. 炭酸水素ナトリウム・酒石酸配合剤 (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

バリトゲン発泡散

KK伏見製薬所

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	経 口	
	炭酸水素ナトリウム			539g
	酒石酸			399g
用法及び用量				
透視開始に際して、造影剤投与開始直前あるいは投与開始後、年齢、胃内容積の個人差、造影の体位に応じて、約100～400mlの炭酸ガスの発生量に相当する量を、少量の水または、造影剤と共に経口投与する。				
各適応（効能又は効果）に対する評価判定				
有効かつ配合意義が認められるもの 胃および十二指腸の透視・撮影の造影補助				

11. 炭酸水素ナトリウム・酒石酸配合剤 (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

ゾル発泡顆粒

丸石製薬 K K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処 方	(3g中) 炭酸水素ナトリウム 酒石酸	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
			1,050mg 1,050mg
用法及び用量			
透視開始に際して、造影剤投与開始直前あるいは投与開始後、年齢、胃内容積の個人差、造影の体位に応じて、約100～400mlの炭酸ガスの発生量に相当する量を、少量の水または、造影剤と共に経口投与する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 胃および十二指腸の透視・撮影の造影補助			

12. 炭酸水素ナトリウム・酒石酸配合剤 (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

ゾル発泡錠

丸石製薬 K K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処 方	(1錠中) 炭酸水素ナトリウム 酒石酸	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
			52.5mg 52.5mg
用法及び用量			
透視開始に際して、造影剤投与開始直前あるいは投与開始後、年齢、胃内容積の個人差、造影の体位に応じて、約100～400mlの炭酸ガスの発生量に相当する量を、少量の水または、造影剤と共に経口投与する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 胃および十二指腸の透視・撮影の造影補助			

13. 炭酸水素ナトリウム・酒石酸配合剤 (4)

1. 総合評価判定

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

ガストラスト K

K K 東邦化学研究所

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(1 g 中)	区 分 医療用配合剤	
		投与方法	経 口
	炭酸水素ナトリウム	490mg	
	酒石酸	490mg	
用法及び用量			
透視開始に際して、造影剤投与開始直前あるいは投与開始後、年齢、胃内容積の個人差、造影の体位に応じて、約100～400mlの炭酸ガスの発生量に相当する量を、少量の水または、造影剤と共に経口投与する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 胃および十二指腸の透視・撮影の造影補助			

14. 炭酸水素ナトリウム・酒石酸配合剤 (5)

1. 総合評価判定

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

ガストラスト T

K K 東邦化学研究所

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(1 錠中)	区 分 医療用配合剤	
		投与方法	経 口
	炭酸水素ナトリウム	12.25mg	
	酒石酸	12.25mg	
用法及び用量			
透視開始に際して、造影剤投与開始直前あるいは投与開始後、年齢、胃内容積の個人差、造影の体位に応じて、約100～400mlの炭酸ガスの発生量に相当する量を、少量の水または、造影剤と共に経口投与する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 胃および十二指腸の透視・撮影の造影補助			

15. 炭酸水素ナトリウム・酒石酸配合剤 (6)

1. 総合評価判定

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

ガストロルフト顆粒

東和製薬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) 炭酸水素ナトリウム 酒石酸	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
			480mg
			420mg
用法及び用量			
透視開始に際して、造影剤投与開始直前あるいは投与開始後、年齢、胃内容積の個人差、造影の体位に応じて、約100～400mlの炭酸ガスの発生量に相当する量を、少量の水または、造影剤と共に経口投与する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 胃および十二指腸の透視・撮影の造影補助			

16. 炭酸水素ナトリウム・酒石酸配合剤 (7)

1. 総合評価判定

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

ガストロルフト錠

東和製薬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) 炭酸水素ナトリウム 酒石酸	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
			48mg
			42mg
用法及び用量			
透視開始に際して、造影剤投与開始直前あるいは投与開始後、年齢、胃内容積の個人差、造影の体位に応じて、約100～400mlの炭酸ガスの発生量に相当する量を、少量の水または、造影剤と共に経口投与する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 胃および十二指腸の透視・撮影の造影の補助			

外皮用剤評価結果 その5

1. カンフル

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

○日本薬局方医薬品

「d-カンフル」

- 1. 山善薬品KK 2. 小堺製薬KK
- 3. 岩城製薬KK 4. 宮澤薬品KK
- 5. 山田製薬KK 6. ヤクハン製薬KK

「dl-カンフル」

- 1. 山善薬品KK 2. オリエンタル薬品工業KK
- 3. 菱山製薬KK 4. 有限会社丸石製薬所
- 5. 岩城製薬KK 6. 宮澤薬品KK
- 7. 純生薬品工業KK 8. 山田製薬KK
- 9. エビス製薬KK 10. ヤクハン製薬KK
- 11. 日本精化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. カンフル液 山善薬品KK
- 2. カンフル精 ”
- 3. カンフル精 小堺製薬KK
- 4. カンフル精シオエ シオエ製薬KK
- 5. カンフル精 保栄薬工KK
- 6. カンフル精 有限会社丸石製薬所
- 7. 東豊カンフルチンキ 東豊薬品KK
- 8. 純生カンフル精 純生薬品工業KK
- 9. カンフル精 東洋製薬化成KK
- 10. カンフル軟膏 ”
- 11. 昭和カンフルセー 昭和製薬KK
- 12. カンフル精 ヤクハン製薬KK

- 13. プロピルカンファー ヤクハン製薬KK
- 14. マルコ樟脳精 マルコ薬品KK
- 15. カンフルチンキ オリエンタル薬品工業KK
- 16. オリエンタルカンフル軟膏 ”
- 17. 「ヒシヤマ」樟脳精 菱山製薬KK
- 18. カンフルワセリン 佐藤製薬KK
- 19. カンフル精 宮澤薬品KK
- 20. カンフル精 丸石製薬KK
- 21. カンフル軟膏 ”
- 22. 凍傷膏 ”
- 23. ケンエー樟脳チンキ 健栄製薬KK
- 24. タツミカンファ タツミ薬品工業KK
- 25. カンフルチンキ「ヤマダ」 山田製薬KK
- 26. カンフル精 吉田製薬KK
- 27. ネオカンフル精 ”
- 28. 大矢カンフル精 大矢薬品工業KK
- 29. 「エビス」カンフル精 エビス製薬KK
- 30. カンフル精 兼一薬品工業KK
- 31. 兼一カンファノール ”

(以上31品目につき、神経痛、リウマチ)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	カンフル	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、皮膚
用法及び用量			
通常、1～10%の軟膏、10%のアルコール溶液、10～20%の植物油溶液又は2～4.5%の石ケンカンフルリニメントとして患部に適量を塗布あるいは塗擦する。			
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 (外用) 下記疾患における局所刺激、血行の改善、消炎、鎮痛、鎮痒 筋肉痛、挫傷、打撲、捻挫、凍傷(第1度)、凍瘡、皮膚癢痒症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの (外用) 神経痛、リウマチ (経口) 呼吸困難、心臓衰弱			

2. イクタモール

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

○日本薬局方医薬品

「イクタモール」

- 1. 山善薬品KK 2. オリエンタル薬品工業KK
- 3. シオエ製薬KK 4. KKフヂミ製薬所
- 5. 三輪薬品KK 6. 東海製薬KK
- 7. 有限会社丸石製薬所 8. 宮澤薬品KK
- 9. 丸石製薬KK 10. 日興製薬KK
- 11. 吉田製薬KK 12. エビス製薬KK

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

○イクタモール軟膏

- 1. シオエ製薬KK 2. マルホKK
 - 3. 丸石製薬KK 4. 吉田製薬KK
- （以上4品目につき、膿疱疹等7適応）

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

イクタモール坐剤 桑根製薬合名会社

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	イクタモール	区分 投与方法	医療用単味剤 外用
用法及び用量			
通常、0.5～10%の軟膏又は5～50%の液剤（塗布剤）として、症状に応じて適量を1日1～数回患部に塗擦あるいは貼布する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(0.5～10%軟膏)			
(1) 有効であることが推定できるもの ○下記皮膚疾患の消滅及び乾燥 湿疹・皮膚炎、瘡瘍、顔面靴癬疹、皮膚瘙癢症、乾癬、凍傷（第1度）、熱傷 (2) 有効と判定する根拠がないもの。 膿疱疹、毛瘡、蕁麻疹、丹毒、皮膚潰瘍、子宮頸炎、膣炎 (5～50%液剤)			

- (1) 有効であることが推定できるもの
 筋肉痛、打撲
- (2) 有効と判定する根拠がないもの
 外傷後の関節炎、神経痛、子宮頸炎、膣炎
(8.6%坐剤)
 有効と判定する根拠がないもの
 消炎、防腐として痔疾に用いる

3. カントリス

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. カントリスチンキ 東洋製薬化成KK
- 2. カントリスチンキ「ホエイ」 保栄薬工KK
- 3. カントリスチンキ「マルイシ」 丸石製薬KK
- 4. カントリスチンキ 司生堂製薬KK

○カントリスチンキ

- 1. 大日本製薬KK 2. 東海製薬KK

カントリス軟膏「マルイシ」 丸石製薬KK

○カントリス軟膏

大日本製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	カントリス	区分	医療用単味剤
		投与方法	皮膚
用法及び用量			
(10%チンキ) 発疱剤：通常、そのままを少量患部に塗布する。 引赤・皮膚刺激剤：通常希エタノールで10～100倍にうすめたものを患部に塗布する。			
(20%軟膏) 通常、少量を患部に貼布する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの (チンキ) 発毛促進、疣贅・鶏眼の除去、その他引赤・皮膚刺激剤あるいは発疱剤として用いる。			
(軟膏) 疣贅・鶏眼の除去、その他発疱剤として用いる。			

4. トウガラシチンキ

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

○日本薬局方医薬品

「トウガラシチンキ」

- | | |
|---------------|----------------|
| 1. 山善薬品 K K | 2. 小堺製薬 K K |
| 3. 月島薬品 K K | 4. シオエ製薬 K K |
| 5. 大日本製薬 K K | 6. 藤井薬品 K K |
| 7. 菱山製薬 K K | 8. 保栄薬工 K K |
| 9. 東海製薬 K K | 10. 東豊薬品 K K |
| 11. 岩城製薬 K K | 12. 丸石製薬 K K |
| 13. 山田製薬 K K | 14. 東洋製薬化成 K K |
| 15. 司生堂製薬 K K | 16. 日興製薬 K K |
| 17. エビス製薬 K K | 18. 健栄製薬 K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	トウガラシチンキ	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 皮膚
用法及び用量			
筋肉痛, 凍瘡, 凍傷(第1度)には, トウガラシチンキとして, 通常, 10~40%を添加した液剤, 軟膏剤, 硬膏剤又はパップ剤を1日1~数回局所に塗布する。 育毛には, トウガラシチンキとして, 通常, 1~4%を添加した液剤を1日1~数回局所に塗擦する。			
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 皮膚刺激剤として下記に用いる。 筋肉痛, 凍瘡, 凍傷(第1度), 育毛			
(2) 有効と判定する根拠がないもの ○神経痛, リウマチ ○経口投与による下記適応 食欲不振, 弛緩性消化不良, アルコール性胃炎			

5. サリチル酸メチル

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「サリチル酸メチル」

- | | |
|---------------|-------------|
| 1. 東京田辺製薬 K K | 2. 山田製薬 K K |
| 3. 岩城製薬 K K | 4. 保栄薬工 K K |
| 5. 山善薬品 K K | 6. 東豊薬品 K K |
| 7. 荒川長太郎合名会社 | 8. 菱山製薬 K K |
| 9. 宮澤薬品 K K | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	サリチル酸メチル	区分	医療用単味剤
		投与方法	皮膚
用法及び用量			
5%又はそれ以上の濃度の液剤, 軟膏剤又はリニメント剤として皮膚局所に塗布する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 下記における鎮痛・消炎 関節痛, 筋肉痛, 打撲, 捻挫			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 神経痛			

循環器官用剤評価結果 その11

1. カフェイン

麻薬・アルコール・催眠薬等の中枢抑制剤による急性中毒、虚脱、チェーンストークス呼吸、ガス中毒時等の呼吸促進、心機能不全、ジギタリス療法の補助および中毒期の離脱、狭心症

1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」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

「カフェイン」

- | | |
|----------------|---------------------|
| 1. 三晃製薬工業 K K | 2. . K K 静岡カフェイン工業所 |
| 3. 丸石製薬 K K | 4. 保栄薬工 K K |
| 5. 鳥居薬品 K K | 6. 岩城製薬 K K |
| 7. 菱山製薬 K K | 8. 荒川長太郎合名会社 |
| 9. 東洋製薬化成 K K | 10. 三輪薬品 K K |
| 11. エビス製薬 K K | 12. 扶桑薬品工業 K K |
| 13. 中央化学 K K | 14. 山田製薬 K K |
| 15. 白鳥製薬 K K | 16. 健栄製薬 K K |
| 17. 月島薬品 K K | 18. 吉田製薬 K K |
| 19. 純生薬品工業 K K | |

「無水カフェイン」

- | | |
|---------------|-------------------|
| 1. 三晃製薬工業 K K | 2. K K 静岡カフェイン工業所 |
| 3. 丸石製薬 K K | 4. 岩城製薬 K K |
| 5. 菱山製薬 K K | 6. 中北薬品 K K |
| 7. 山田製薬 K K | 8. 純生薬品工業 K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	カフェイン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
カフェイン（又は無水カフェイン）として、通常成人1回0.1～0.3g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			
(1) 有効であることが実証されているもの ねむけ、倦怠感			
(2) 有効であることが推定できるもの 腎性浮腫、血管拡張性及び脳圧亢進性頭痛（片頭痛、高血圧性頭痛、カフェイン禁断性頭痛など）			
(3) 有効と判定する根拠がないもの			

2. 安息香酸ナトリウムカフェイン

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

○ 日本薬局方医薬品

「安息香酸ナトリウムカフェイン」

- | | |
|--------------|-----------------|
| 1. 日新製薬KK | 2. 三晃製薬工業KK |
| 3. 高田製薬KK | 4. KK静岡カフェイン工業所 |
| 5. 丸石製薬KK | 6. 鳥居製薬KK |
| 7. 岩城製薬KK | 8. 菱山製薬KK |
| 9. シオエ製薬KK | 10. 東洋製薬化成KK |
| 11. 東京田辺製薬KK | 12. 三輪薬品KK |
| 13. エビス製薬KK | 14. 武田薬品工業KK |
| 15. 共立薬品工業KK | 16. 中北薬品KK |
| 17. 中央化学KK | 18. 保栄薬工KK |
| 19. 山田製薬KK | 20. KK模範薬品研究所 |
| 21. KKイセイ | 22. 白鳥製薬KK |
| 23. 健栄製薬KK | 24. 山善薬品KK |
| 25. 月島薬品KK | 26. 吉田製薬KK |
| 27. 純生薬品工業KK | |

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

○ 安息香酸ナトリウムカフェイン注射液

- | | |
|----------------|--------------|
| 1. 日新製薬KK | 2. 光製薬KK |
| 3. 小林製薬工業KK | 4. マルコ製薬KK |
| 5. 荒川長太郎合名会社 | 6. 東洋製薬化成KK |
| 7. 東京田辺製薬KK | 8. 菱山製薬KK |
| 9. 帝三製薬KK | 10. 東邦薬品KK |
| 11. 武田薬品工業KK | 12. 扶桑薬品工業KK |
| 13. 日本医薬品工業KK | 14. 共立薬品工業KK |
| 15. 大鵬薬品工業KK | 16. 藤永製薬KK |
| 17. KK模範薬品研究所 | 18. 大和化成工業KK |
| 19. KK武田薬化学研究所 | 20. KKイセイ |
| 21. 小浅製薬KK | 22. 大洋薬品工業KK |

（以上22品目につき、狭心症等7適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	安息香酸ナトリウム カフェイン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) 安息香酸ナトリウムカフェインとして、通常成人1回0.1~0.6g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。			
(注射) 安息香酸ナトリウムカフェインとして、通常成人1回0.1~0.4gを1日1~3回皮下、筋肉内または静脈内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
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 ねむけ、倦怠感			
(2) 有効であることが推定できるもの 腎性浮腫、血管拡張性及び脳圧亢進性頭痛（片頭痛、高血圧性頭痛、カフェイン禁断性頭痛など）			
(3) 有効と判定する根拠がないもの 麻薬・アルコール・催眠薬等の中枢抑制剤による急性中毒、虚脱、チェーンストークス呼吸、ガス中毒時等の呼吸促進、心機能不全、ジギタリス療法 の補助および中毒期の離脱、狭心症			

3. アセタゾラミド

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

ダイアモックス S.R. 日本レダリー K K

○日本薬局方医薬品
「アセタゾラミド」

1. 日本レダリー K K 2. 日本医薬品工業 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. アイロバン | 森下製薬 K K |
| 2. アモキサール | エスエス製薬 K K |
| 3. ダイアモックス錠 | 日本レダリー K K |
| 4. ダイアモックスタブレット | 〃 |
| 5. ダイドック | 沢井製薬 K K |
| 6. ベタウレール | 生晃栄養薬品 K K |
| 7. アセタモックス | 東菱薬品工業 K K |
| 8. アセタモックスカプセル | 〃 |
| 9. アセタモックスカプセル500 | 〃 |
| 10. ダンノール錠 | K K 三和化学研究所 |
| 11. アセタゾラミド錠「イセイ」 | K K イセイ |
| 12. ガイトムン錠 | 金星薬品工業 K K |
| 13. ダートス錠 | 三晃製薬工業 K K |
| 14. アセタゾールアミド錠「ダイサン」 | 帝三製薬 K K |
| 15. エピレマイド錠 | 小野薬品工業 K K |
| 16. アゾミド錠 | 小林化工 K K |
| 17. アセタゾールアミド錠「ミタ」 | 東洋ファルマー K K |
| 18. アセゾール錠 | 参天製薬 K K |
| 19. ソルアミド | 昭和製薬 K K |
| 20. アセタミドール錠 | 菱山製薬 K K |
| 21. アセタゾールアミド錠「ナカノ」 | 大洋薬品工業 K K |
| 22. アムイサンーA | 竹島製薬 K K |
| 23. アセゾラミン錠 | わかもと製薬 K K |
| 24. アセタゾールアミド錠「ドージン」 | 同仁医薬化工 K K |
| 25. ドンモックス | 堀田薬品合成 K K |
| 26. アミドモックス錠 | 明治薬品 K K |
| 27. ゴールドモックス錠 | 日本医薬品工業 K K |

- | | |
|----------------------------|-------------|
| 28. セタミッド錠 | ゼリア新薬工業 K K |
| 29. アテリナ | 北陸製薬 K K |
| 30. ゾルモックス | 関東医師製薬 K K |
| 31. ウロダイヤ錠 | 東宝薬品工業 K K |
| 32. アテネゾール | 鶴原製薬 K K |
| (以上32品目につき、腰椎麻酔後遺性頭痛) | |
| 33. 注射用ダイアモックス | 日本レダリー K K |
| 34. アセタモックス注 | 東菱薬品工業 K K |
| 35. 注射用ダイアモックス | 武田薬品工業 K K |
| (以上3品目につき、うっ血性心不全時の浮腫等5適応) | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アセタゾラミド	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口)			
○緑内障には、アセタゾラミドとして、通常成人1日250mg～1gを分割経口投与する。			
○てんかんには、アセタゾラミドとして、通常成人1日250～750mgを分割経口投与する。			
○肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫、妊娠中毒症・妊娠浮腫には、アセタゾラミドとして、通常成人1日1回250～500mgを経口投与する。			
○月経前緊張症には、アセタゾラミドとして、通常成人1日1回125～375mgを月経前5～10日間又は症状が発現した日から経口投与する。			
○メニエル病及びメニエル症候群には、アセタゾラミドとして、通常成人1日1回250～750mgを経口投与する。			
なお、いずれの場合も、年齢、症状により適宜増減する。			
(徐放性製剤)			
○アセタゾラミドとして、通常成人1日500mg～1gを経口投与する。1gの場合には500mgずつ12時間ごとに分割投与する。			
(注射)			
○緑内障には、アセタゾラミドとして、通常成人1日250mg～1gを分割して静脈内又は筋肉内注射する。			
○てんかんには、アセタゾラミドとして、通常成人1日250～750mgを分割して静脈内又は筋肉内注射する。			
○肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善には、アセタゾラミドとして、通常成人1日1回250～500mgを静脈内又は筋肉内注射する。			

○メニエル病及びメニエル症候群には、アセタゾラミドとして、通常成人1日1回250～750mgを静脈内又は筋肉内注射する。

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

（経口）

- (1) 有効であることが実証されているもの
緑内障、肝性浮腫、肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善
- (2) 有効であることが推定できるもの
てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）、心性浮腫、妊娠中毒症・妊娠浮腫、メニエル病及びメニエル症候群、月経前緊張症
- (3) 有効と判定する根拠がないもの
腰椎麻酔後遺性頭痛

（徐放性製剤）

有効であることが実証されているもの
緑内障

（注射）

- (1) 有効であることが実証されているもの
緑内障、肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善
- (2) 有効であることが推定できるもの
てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）、メニエル病及びメニエル症候群
- (3) 有効と判定する根拠がないもの
うっ血性心不全時の浮腫、腹水、妊娠中毒症（妊娠浮腫・妊娠腎・子癇前駆症）、月経前緊張症、腰椎麻酔後遺性頭痛

消化器官用剤評価結果 その6

1. 酸化マグネシウム

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「酸化マグネシウム」

- | | |
|--------------------|------------------|
| 1. 丸石製薬KK | 2. 山善薬品KK |
| 3. シオエ製薬KK | 4. 保栄薬工KK |
| 5. 協和化学工業KK | 6. 高田製薬KK |
| 7. 宮澤薬品KK | 8. 小堺製薬KK |
| 9. KKイセイ | 10. 富田製薬KK |
| 11. 三輪薬品KK | 12. 有限会社丸石製薬所 |
| 13. 健栄製薬KK | 14. 山田製薬KK |
| 15. 愛知県厚生農業協同組合連合会 | |
| 16. 純生薬品工業KK | 17. 大矢薬品工業KK |
| 18. 月島薬品KK | 19. エビス製薬KK |
| 20. 幸和薬品工業KK | 21. 三晃製薬工業KK |
| 22. 吉田製薬KK | 23. 岩城製薬KK |
| 24. 神戸医師協同組合 | 25. 日本有機薬品KK |
| 26. 菱山製薬KK | 27. オリエンタル薬品工業KK |

「重質酸化マグネシウム」

- | | |
|--------------------|---------------|
| 1. KK三恵薬品 | 2. 丸石製薬KK |
| 3. 山善薬品KK | 4. シオエ製薬KK |
| 5. 東洋製薬化成KK | 6. 保栄薬工KK |
| 7. 協和化学工業KK | 8. 高田製薬KK |
| 9. 宮澤薬品KK | 10. 中北薬品KK |
| 11. 小堺製薬KK | 12. 東亜製薬KK |
| 13. 昭和新薬KK | 14. 富田製薬KK |
| 15. 三輪薬品KK | 16. 有限会社丸石製薬所 |
| 17. 健栄製薬KK | 18. 山田製薬KK |
| 19. 愛知県厚生農業協同組合連合会 | |
| 20. 純生薬品工業KK | 21. 大矢薬品工業KK |
| 22. エビス製薬KK | 23. 幸和薬品工業KK |
| 24. マルコ薬品KK | 25. 三晃製薬工業KK |
| 26. 吉田製薬KK | 27. 岩城製薬KK |
| 28. 神戸医師協同組合 | 29. 日本有機薬品KK |

- | | |
|------------|------------------|
| 30. 日興製薬KK | 31. 菱山製薬KK |
| 32. 藤井薬品KK | 33. オリエンタル薬品工業KK |
| 34. 東海製薬KK | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	酸化マグネシウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
○制酸剤として使用する場合： 酸化マグネシウムとして、通常成人1日0.5～1.0gを数回に分割経口投与する。 ○緩下剤として使用する場合： 酸化マグネシウムとして、通常成人1日2gを食前又は食後の3回に分割経口投与するか、又は就寝前に1回投与する。 ○尿路尿酸カルシウム結石の発生子防に使用する場合： 酸化マグネシウムとして、通常成人1日0.2～0.6gを多量の水とともに経口投与する。 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) 有効であることが実証されているもの ○下記疾患における制酸作用と症状の改善 胃・十二指腸潰瘍、胃炎（急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む）、上部消化管機能異常（神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む） ○便秘症 (2) 有効であることが推定できるもの 尿路尿酸カルシウム結石の発生子防 (3) 有効と判定する根拠がないもの 酸中毒・重金属中毒・砒素中毒の解毒作用			

2. 水酸化アルミニウムゲル

1. 総合評価判定

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

アルミゲル顆粒 中外製薬KK

○水酸化アルミニウム・ゲル

1. 日本医薬品工業KK
2. 中外製薬KK
3. 協和化学工業KK
4. 大日本製薬KK
5. 愛知県厚生農業協同組合連合会
6. 住友化学工業KK

○日本薬局方医薬品

「乾燥水酸化アルミニウムゲル」

1. 日本医薬品工業KK
2. 丸石製薬KK
3. 山善薬品KK
4. シオエ製薬KK
5. 東洋製薬化成KK
6. 保栄薬工KK
7. 中外製薬KK
8. 協和化学工業KK
9. 高田製薬KK
10. 東亜製薬KK
11. 昭和新薬KK
12. 大日本製薬KK
13. 富田製薬KK
14. 三輪薬品KK
15. 健栄製薬KK
16. 愛知県厚生農業協同組合連合会
17. 中央化学KK
18. 純生薬品工業KK
19. 住友化学工業KK
20. 三晃製薬工業KK
21. 吉田製薬KK
22. 日興製薬KK
23. 大鷲薬品工業KK
24. 菱山製薬KK
25. 共立薬品工業KK

「乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒」

1. KK三恵薬品
2. 山善薬品KK
3. シオエ製薬KK
4. 東洋製薬化成KK
5. 中外製薬KK
6. 協和化学工業KK
7. 高田製薬KK
8. KK三和化学研究所
9. 小玉KK
10. 中北薬品KK
11. 富田製薬KK
12. 三輪薬品KK
13. 健栄製薬KK
14. 愛知県厚生農業協同組合連合会
15. 中央化学KK
16. 住友化学工業KK
17. 吉田製薬KK
18. 大鷲薬品工業KK
19. 菱山製薬KK
20. 共立薬品工業KK
21. 神戸医師協同組合
22. 山田製薬KK

23. 岩城製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	水酸化 アルミニウムゲル	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用量及び用量			
(乾燥水酸化アルミニウムゲル, 同細粒) 乾燥水酸化アルミニウムゲルとして, 通常 成人1日1~3g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。 (水酸化アルミニウム・ゲル) 水酸化アルミニウム・ゲルとして, 通常成 人1日10~30mlを数回に分割経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの ○下記疾患における制酸作用と症状の改善 胃・十二指腸潰瘍, 胃炎(急・慢性胃炎, 薬剤性 胃炎を含む), 上部消化管機能異常(神経性食思不振, いわゆる胃下垂症, 胃酸過多症を含む)			
(2) 有効であることが推定できるもの ○尿中磷排泄増加に伴う尿路結石の発生子予防			

3. 乾燥酵母

1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」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

「乾燥酵母」

- | | |
|--------------------|-------------|
| 1. 三輪薬品KK | 2. 健栄製薬KK |
| 3. オリエンタル薬品工業KK | 4. 純生薬品工業KK |
| 5. エビオス薬品工業KK | 6. 保栄薬工KK |
| 7. 菱山製薬KK | 8. 丸石製薬KK |
| 9. KK三恵薬品 | 10. 三共ゾーキKK |
| 11. 愛知県厚生農業協同組合連合会 | |
| 12. 岩城製薬KK | 13. 麒麟麦酒KK |
| 14. 山善薬品KK | 15. 寶酒造KK |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	乾燥酵母	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
乾燥酵母として、通常成人1日5～10g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			
有効であることが実証されているもの ビタミンB群、たん白質の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給。			
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。 ビタミンB群の不足及び欠乏症			

4. アカメガシワエキス

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. マロゲン錠 | 日本新薬KK |
| 2. ニチマロン錠 | 日本医薬品工業KK |
| 3. マイマロン | 前田薬品工業KK |
- （以上3品目につき胃酸過多症等3適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アカメガシワエキス	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
アカメガシワエキスとして、通常成人1回0.27g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 ○下記疾患時における便秘異常の改善 過敏結腸症（イリタブルコロン）			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 胃酸過多症、低酸症または無酸症における酸度正常化			

5. アルジオキサ

1. 総合評価判定

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

1.	リタラント錠	堀田薬品合成 K K
2.	アラント顆粒	日本医薬品工業 K K
3.	アスコンプ	日本ケミファ K K
4.	アルキサ錠	小林化工 K K
5.	アルキサ顆粒	〃
6.	アラネトリン錠	高田製薬 K K
7.	アラネトリン顆粒	〃
8.	アルジオキサ錠「イセイ」	K K イセイ
9.	エミン	長生堂製薬 K K
10.	イサロン錠	グレラン製薬 K K
11.	イサロン顆粒	〃
12.	アラタ-S P	キッセイ薬品工業 K K
13.	アラタ-S G	〃
14.	アラタ-S 錠	〃
15.	アラタ-S F 錠	〃
16.	ニッシュェー	白井松新薬 K K
17.	アルサ錠	東和薬品 K K
18.	アルサ G	〃
19.	ペプチレート錠	同仁医薬化工 K K
20.	クロケール錠	沢井製薬 K K
21.	クロケール細粒	〃

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アルジオキサ	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
アルジオキサとして、通常成人1日300~400mgを3~4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎			

6. L-グルタミン

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

1.	L-グルタミンB顆粒「エスエス」	エスエス製薬 K K
2.	L-グルタミン錠「エスエス」	〃
3.	L-グルタミンA顆粒「エスエス」	〃
4.	グルタミン顆粒「第一」	第一製薬 K K
5.	グルタミシ S「第一」	〃
6.	グルミロン錠	太田製薬 K K
7.	グルミロン A 顆粒	〃
8.	L-グルタミン顆粒「ホリタ」	堀田薬品合成 K K
9.	グルタミン顆粒「ウジ」	宇治製薬 K K
10.	グルタミン錠「ダイサン」	帝三製薬 K K
11.	グルタミン顆粒「ダイサン」	〃
12.	グルタミン錠「山川」	日本化薬 K K
13.	グルダミン G	〃
14.	L-グルタミン顆粒(阪急)	阪急共栄物産 K K
15.	L-グルタミン錠(阪急)	〃
16.	グルタミン顆粒「日アル」	日本アルツ製薬 K K
17.	L-グルタミン「日医工」	日本医薬品工業 K K
18.	グルタミン散「マルコ」	マルコ製薬 K K
19.	グルタミン顆粒「マルコ」	〃
20.	グルタミン錠「マルコ」	〃
21.	グルミン顆粒	協和醸酵工業 K K
22.	グルミン錠	〃
23.	グルミン S	〃
24.	L-グルタミン顆粒「ホリイ」	堀井薬品工業 K K
25.	グルタミン細粒明治	明治製薬 K K
26.	グルタミン錠明治	〃
27.	グルタミン錠「ARA」	荒川長太郎合名会社
28.	グルタミン細粒「ARA」	〃
29.	グルタミン顆粒「ケミファ」	日本ケミファ K K
30.	L-グルタミン錠200	東亜薬品 K K
31.	L-グルタミン顆粒「ニッシン」	日新製薬 K K
32.	グルタミン顆粒「ナカノ」	大洋薬品工業 K K
33.	グルタミン錠「ナカノ」	〃
34.	ハチグルタン錠	東洋製薬化成 K K
35.	ハチグルタン顆粒	〃
36.	L-グルタミン顆粒「サンア」	三亜製薬 K K
37.	L-グルタミン G「ホエイ」	保栄薬工 K K
38.	エルジー「サトウ」	佐藤薬品工業 K K

39.	エルジー顆粒「サトウ」	佐藤薬品工業 K K	83.	グルタミン顆粒「イワキ」分包	岩城製薬 K K
40.	L-グルタミン「わかもと」	わかもと製薬 K K	84.	N S グルタミン顆粒	日新製薬 K K
41.	グルタミン顆粒「わかもと」	〃	85.	グルタミン顆粒「サワイ」	沢井製薬 K K
42.	グルタミン50%顆粒「アメル」	共和薬品工業 K K	86.	グルタミン錠「サワイ」	〃
43.	グルタミン顆粒「アメル」	〃	87.	グルサイン顆粒50%	関東医師製薬 K K
44.	グルタミン錠「アメル」	〃	88.	グルサイン顆粒	〃
45.	グルタミン顆粒「タカタ」	高田製薬 K K	89.	グルサイン錠	〃
46.	グルタミン顆粒50「タカタ」	〃	90.	グルタミン顆粒「タツミ」	辰巳化学 K K
47.	グルタミン錠「タカタ」	〃	91.	L-グルタミン顆粒「タツミ」	〃
48.	グルタミン顆粒	K K 三和化学研究所	92.	グルタミン錠「タツミ」	〃
49.	L-グルタミン顆粒「コダマ」	小玉 K K	93.	グルタミン顆粒	大鷲薬品工業 K K
50.	L-グルタミン顆粒「メタル」	中北薬品 K K	94.	グルタミン錠	〃
51.	L-グルタミン錠200	大興製薬 K K	95.	グルタミン細粒	〃
52.	L-グルタミン顆粒	〃	96.	グルタミン顆粒「昭和」	昭和薬品化工 K K
53.	マテルミン細粒	日本ユニバーサル薬品 K K	97.	グルタミン末「昭和」	〃
54.	マテルミン錠	〃	98.	L-グルタミン顆粒「ヒシヤマ」	菱山製薬 K K
55.	グルタミン錠「イセイ」	K K イセイ	99.	L-グルタミン錠「ヒシヤマ」	〃
56.	グルタミン散「イセイ」	〃	100.	L-グルタミン錠「共立」	共立薬品工業 K K
57.	グルタミン顆粒「イセイ」	〃	101.	L-グルタミン末「共立」	〃
58.	L-グルタミン「イセイ」	〃	102.	L-グルタミン顆粒「共立」	〃
59.	グルタミン錠「コタニ」	日清製薬 K K	103.	グルタミン顆粒「コトブキ」	寿製薬 K K
60.	グルタミン顆粒「コタニ」	〃	104.	グルタミン顆粒「モハン」	K K 模範薬品研究所
61.	グルタミン錠	昭和新薬 K K	105.	グルタミン錠「モハン」	〃
62.	グルタミン顆粒	〃	106.	エルタミン錠	内外新薬 K K
63.	L-グルタミン錠「三晃」	三晃製薬工業 K K	107.	ホッカルクス錠	北陸製薬 K K
64.	L-グルタミン顆粒「三晃」	〃	108.	ホッカルゲン顆粒	〃
65.	アミソルブ・L K 錠<200>	藤本製薬 K K	109.	グルタミン顆粒「マルイシ」	丸石製薬 K K
66.	アミソルブ・L K 顆粒<40>	〃	110.	L-グルタミン錠	大正薬品工業 K K
67.	アミソルブ・L K 顆粒<99>	〃			
68.	ミオグルミン	長生堂製薬 K K			
69.	エルグリン顆粒	東亜医薬品工業 K K			
70.	グルタミド顆粒	森下製薬 K K			
71.	グルタミド錠	〃			
72.	グルタミン顆粒「アマノ」	天野製薬 K K			
73.	グルタミン顆粒「キッセイ」	キッセイ薬品工業 K K			
74.	グルタミン錠「キッセイ」	〃			
75.	グルマック錠	白井松新薬 K K			
76.	グルマック顆粒	〃			
77.	L-グルタミン顆粒「トーフ」	東和薬品 K K			
78.	L・G・M 顆粒「ドージン」	同仁医薬化工 K K			
79.	L-グルタミン顆粒「トービタ」	トービタ製薬 K K			
80.	グルタミン顆粒「フソウ」	新扶桑製薬 K K			
81.	グルタミン顆粒「シンカ」	進化製薬 K K			
82.	グルタミン顆粒「イワキ」	岩城製薬 K K			

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	L-グルタミン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
L-グルタミンとして、通常成人1日1～2gを3～4回に分経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善 胃潰瘍，十二指腸潰瘍			

7. ウロガストロン

1. 総合評価判定

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

1. ホモゴロールカプセル 東菱薬品工業KK
2. ウガロンカプセル 日本新薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ウロガストロン	区 分	医療用単味剤
		投与法	経 口
用法及び用量			
ウロガストロンとして、通常成人1日7.2~9.6mg(力価)を3~4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善 胃潰瘍、十二指腸潰瘍			

8. 塩酸ヒスチジン

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. キヤノール注射液 扶桑薬品工業KK
2. イスウリーゼ注 帝三製薬KK
3. アルサウ注 日本医薬品工業KK
4. 塩酸ヒスチジン注「マルコ」 マルコ製薬KK
5. イミダゾオン 日新製薬KK
6. テルクス注 日本臓器製薬KK
7. ネオウルクゾール「イセイ」 KKイセイ
8. アミノウルクス アミノン製薬KK
9. イス・ウルクス注射液 大日本製薬KK
10. 塩酸ヒスチジン注射液 東京宝生製薬KK
11. アンチウルクス 杏林製薬KK
12. ヒスチジン注「オーツカ」 KK大塚製薬工場
13. 塩酸ヒスチジン注「昭和」 昭和薬品化工KK
14. 塩酸ヒスチジン注「共立」 共立薬品工業KK
15. ホッカルクス 北陸製薬KK
16. イスウリン注「ヤシマ」 ヤシマ化学KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸ヒスチジン	区 分	医療用単味剤
		投与法	注 射
用法及び用量			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 下記疾患における諸症状の緩解 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、空腸潰瘍、口腔潰瘍			

9. 銅クロロフィリンナトリウム

1. 総合評価判定

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

- | | |
|-----------------|-------------|
| 1. サクロフィール原末 | エーザイ K K |
| 2. サクロフィール末 | 〃 |
| 3. グリンポール錠30mg | 南方薬品工業 K K |
| 4. グリンポール「10倍散」 | 〃 |
| 5. グリンポール | 〃 |
| 6. ミドリゲン（粉末） | 日清化学 K K |
| 7. チェリマン錠「モハン」 | K K 模範薬品研究所 |
| 8. クロロン | 日本葉緑素 K K |

（以上8品目につき、体臭の除去等2適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名	銅クロロフィリン	区分	医療用単味剤
（一般名）	ナトリウム	投与方法	経口、皮膚、口腔
用法及び用量			
〔末〕			
（経口）			
銅クロロフィリンナトリウムとして、通常成人1日90～400mg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。			
（皮膚）			
0.1～1.0%水溶液又は0.5～1.0%軟膏として、適量を患部に塗布又は貼付する。			
（口腔）			
0.05%水溶液として、含嗽する。			
〔散剤、錠剤〕			
銅クロロフィリンナトリウムとして、通常成人1日90～400mgを3～4回に分割経口投与する。			
なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの			

（経口）

○下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎

（皮膚）

○下記疾患の治癒促進

外傷、熱傷、その他の疾患による潰瘍

（口腔）

○慢性口腔潰瘍の治癒促進

○口腔内疾患に伴う口臭の抑制

(2) 有効と判定する根拠がないもの

（経口）

○体臭の除去

○下記の疾患に伴う消化管粘膜病変の治癒促進
潰瘍性大腸炎など

10. ジメチルポリシロキサン

1. 総合評価判定

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

1. バリトゲン消泡剤	KK伏見製薬所
2. シメチコン錠	岩城製薬KK
3. シメチコンドロップ	〃
4. ガスエース散	関東医師製薬KK
5. ガスエース錠20	〃
6. ガスエース錠40	〃
7. ガスコン散	キッセイ薬品工業KK
8. ガスコンドロップ	〃
9. ガスコン錠40mg	〃
10. ジボリン錠	共和薬品工業KK
11. ゲルスミン散	幸和薬品工業KK
12. ゲルスミン錠	〃
13. ゲルスミンドロップ	〃
14. ガスキノン錠	昭和新薬KK
15. ソブラフィン	新進KK
16. ガステール錠	新扶桑製薬KK
17. ジボキサン錠	生晃栄養薬品KK
18. エアノン錠40	大興製薬KK
19. ガスシリコン錠	大正薬品工業KK
20. ガスシリコン錠40	〃
21. ゴスペールB	竹島製薬KK
22. ポリシロ	東亜薬品工業KK
23. ポリキサン錠40「純薬」	東亜薬品KK
24. ポリキサン錠20「純薬」	〃
25. オリコン錠	同仁医薬化工KK
26. オリコン40	〃
27. オリコンG	〃
28. バブコン	KK東邦化学研究所
29. バブコン錠40mg	〃
30. エアフルコン顆粒	東洋製薬化成KK
31. エアフルコン	〃
32. ハロップ	東洋ファルマーKK
33. ガスサール	東和薬品KK
34. ガスパノン	日清製薬KK
35. ガスパルテン錠	日新製薬KK
36. ガスゼロン散	日本医薬品工業KK

37. ガスゼロン顆粒	日本医薬品工業KK
38. ガスゼロン錠	〃
39. ガスゼロンS	〃
40. ガスゼロンシロップ	〃
41. シリメサンS	日本商事KK
42. シリエス液	〃
43. シリエス顆粒	〃
44. シリエス錠	〃
45. ナイスタール細粒	日本ユニバーサル薬品KK
46. ナイスタール錠	〃
47. ガスレス錠	菱山製薬KK
48. ガスレス顆粒	〃
49. ガスレス錠40	〃
50. ガナトン錠40mg	北陸製薬KK
51. ガナトン錠20mg	〃
52. ガナトンシロップ	〃
53. ガナトン散	〃
54. ガスナイン錠	星製薬KK
55. バロス消泡液	堀井薬品工業KK
56. スパリリン錠	丸石製薬KK
57. スパリリン(ゾル消泡液)	〃
58. エアロボックス錠	KKミドリ十字
59. シメチコン「モチダ」	持田製薬KK
60. マガーテ	KK模範薬品研究所
61. ガスオール錠40mg「ユニバーサル」	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)	ジメチルポリシロキサン	区分	医療用単味剤
		投与法	経口
用法及び用量			
<p>○胃腸管内のガスに起因する腹部症状の改善に使用する場合： ジメチルポリシロキサンとして、通常成人1日120～240mgを食後又は食間の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。</p> <p>○胃内視鏡検査時における胃内有泡性粘液の除去に使用する場合： 検査15～40分前にジメチルポリシロキサンとして、通常成人40～80mgを約10mlの水とともに経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>○腹部X線検査時における腸内ガスの駆除に使用する場合：</p>			

検査3～4日前よりジメチルポリシロキサンとして、通常成人1日120～240mgを食後又は食間の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
胃内視鏡検査時における胃内有泡性粘液の除去
- (2) 有効であることが推定できるもの
胃腸管内のガスに起因する腹部症状の改善、腹部X線検査時における腸内ガスの駆除

11. D-ソルビトール

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「D-ソルビトール」

1. 日研化学KK 2. 鳥居薬品KK

3. 丸石製薬KK

「D-ソルビトール液」

1. 日研化学KK 2. 丸石製薬KK

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

1. ソルビトールX末 日研化学KK

2. ソルビトールX液 ”

（以上2品目につき、胆のう造影時の胆のう収縮）

2. 各適応に対する評価判定

成分品 (一般名)	D-ソルビトール	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
<p>○経口的栄養補給に使用する場合 必要量を粉末あるいは水溶液として経口投与する。</p> <p>○消化管のX線造影の迅速化及び消化管のX線造影時の便秘の防止に使用する場合 X線造影剤に添加して経口投与する。添加量はX線造影剤中の硫酸バリウム100gに対してD-ソルビトールとして10～20gとする。</p>			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
<p>(1) 有効であることが実証されているもの 消化管のX線造影の迅速化</p> <p>(2) 有効であることが推定できるもの 経口的栄養補給、消化管のX線造影時の便秘の防止</p> <p>(3) 有効と判定する根拠がないもの 胆のう造影時の胆のう収縮</p>			

血液用剤評価結果 その4

1. フマル酸第一鉄・葉酸・シアノコバラミン配合剤

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. インクリーズ | 生晃栄養薬品KK |
| 2. ヘマレット | 小林化工KK |
| 3. マスチゲンB ₁₂ 錠 | 日本臓器製薬KK |

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1錠中) フマル酸第一鉄 葉酸 シアノコバラミン	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			
有効であるが、配合意義が認められないもの 鉄欠乏性貧血			

2. フマル酸第一鉄・ジオクチルソジウムスルホサクシネート配合剤(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

- | | |
|------------------------------------|----------|
| F ⁵⁷ e ⁵⁸ D錠 | 共和薬品工業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) フマル酸第一鉄 ジオクチルソジウムスルホサクシネート	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			
有効であるが、配合意義が認められないもの 鉄欠乏性貧血			

3. フマル酸第一鉄・ジオクチルソジウムスルホサクシネート配合剤 (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

レダフェロン

日本レダリーKK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1カプセル中)	区 分		医療用配合剤
		投与方法	経 口	
	フマル酸第一鉄			150mg
	ジオクチルソジウムスルホサクシネート			100mg
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 鉄欠乏性貧血				

4. フマル酸第一鉄・チアミンセチル硫酸塩・リボフラビン・ニコチン酸アミド・アスコルビン酸配合剤

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

チョコラB鉄フマロン

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)	区 分		医療用配合剤
		投与方法	経 口	
	フマル酸第一鉄			75.00mg
	チアミンセチル硫酸塩			2.75mg
	リボフラビン			1.00mg
	ニコチン酸アミド			3.00mg
	アスコルビン酸			10.00mg
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 鉄欠乏性貧血				

ビタミン等代謝性製剤評価結果 その5

ジヒドロタキステロール

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

ハイテイクロールカプセル ウィンスロップ・ラボラトリーズ

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ジヒドロタキス テロール	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用 法 及 び 用 量			
ジヒドロタキステロールとして、通常成人1日0.125 ～0.375mgを経口投与する なお、患者の血清・尿中カルシウム値及び血清リン 値の厳重な管理のもとに、年齢、症状及び治療経過に より、用量及び間隔を増減する。			
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 術後・特発性及び偽性副甲状腺機能低下症、ビタミン D抵抗性クル病及び骨軟化症、透析療法を受けてい る慢性腎不全患者の低カルシウム血症			

〔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19 訂正

頁	段	行	誤	正
6	左	4	有効性は	有用性は
35	左	下17	20. ガスシリコン錠40	20. ガスシリコン錠 <u>40</u>
35	左	下19	18. エアノン錠	18. エアノン錠 <u>40</u>

別添Ⅱ

カテゴリーー3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 イクタモール	イクタモール坐剤	桑根製薬合名会社
2 塩酸ヒスチジン	1. キヤノール注射液	扶桑薬品工業KK
	2. イスウリ-ゼ注	帝三製薬KK
	3. アルサウ注	日本医薬品工業KK
	4. 塩酸ヒスチジン注「マルコ」	マルコ製薬KK
	5. イミダゾオン	日新製薬KK
	6. デルクス注	日本臓器製薬KK
	7. ネオウルクゾール「イセイ」	KKイセイ
	8. アミノウルクス	アミノン製薬KK
	9. イス・ウルクス注射液	大日本製薬KK
	10. 塩酸ヒスチジン注射液	東京宝生製薬KK
	11. アンチウルクス	杏林製薬KK
	12. ヒスチジン注「オーツカ」	KK大塚製薬工場
	13. 塩酸ヒスチジン注「昭和」	昭和薬品化エKK
	14. 塩酸ヒスチジン注「共立」	共立薬品工業KK
	15. ホツカルクス	北陸製薬KK
	16. イスウリン注「ヤシマ」	ヤシマ化学KK
以上 17 品目		

(医療用配合剤)

配合成分名	販売名	会社名
1. フマルル酸第一鉄・葉酸・シアノコバラミン	1. インクリーズ	生晃堂製薬品KK
	2. ヘマレト	小林化エKK
	3. マスチゲン B ₁₂ 錠	日本臓器製薬KK
	エフイーティ Fe D 錠	共和薬品工業KK
2. フマルル酸第一鉄・ジオクチルソジウムスルホサクシネート (1)	レダフェロン	日本レダリーKK
4. フマルル酸第一鉄・4アミンセチル硫酸塩・リボフラビン・ニコチン酸アミド・アスコルビン酸	4ヨコラB鉄フマロン	エーザイKK
総計 23 品目		

(理由)

(医療用単剤)

1. イクタモール (坐剤)

本剤には、軟膏、液剤及び坐剤があり、このうち軟膏と液剤については有用性が認められている。坐剤については「消炎、防癢として痔疾に用いる」適応が申請されたが、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く、「有効と判定する根拠がないもの」と判定された。

2. 塩酸ヒスチジン

本剤は注射剤として用いられており、胃潰瘍等の消化性潰瘍に対する臨床報告例があるが、対照群を有する比較試験で有用性が認められないとの報告もあること、及び薬理作用も明らかでないこと等により「有効と判定する根拠がないもの」と判定された。

(医療用配合剤)

1. フマル酸第一鉄・葉酸・シアノコバラミン配合剤 (インクリース等3品目)[®]

本剤の「鉄欠乏性貧血」に対する有効性は認められたが、シアノコバラミンを配合する理由としてあげられた妊婦貧血の場合の血清シアノコバラミン濃度の低下については、これを裏づける資料が不十分であるとされ、「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。

2. フマル酸第一鉄・ジオクチルソジウムスルホサクシネート配合剤 (1)
(^{エトタイプ} F2D錠[®])

3. 同上 (2) (レダフェロン[®])

本剤の「鉄欠乏性貧血」に対する有効性は認められたが、ジオクチルソジウムスルホサクシネートを配合する理由としてあげられた本剤投与によ

る副作用ないし併発症としての便秘の軽減については、これを裏づける資料も不十分であるとされ、「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。

4. フマル酸第一鉄・チアミンセチル硫酸塩・リボフラビン・ニコチン酸アミド・アスコルビン酸配合剤 (チヨコラB鉄フマロン[®])

本剤の「鉄欠乏性貧血」に対する有効性は認められたが、鉄剤にビタミン類を配合する理由としてあげられた「妊婦貧血等におけるビタミン類不足」については、各疾患ないし病態により不足するビタミンの種類、量は一定していないため、これらの疾患に対し画一的なビタミン補給をすることは合目的ではないとされ、「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。