

写

薬発第 707号  
昭和55年8月10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20

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、今般利胆剤等6薬効群42成分45処方<sup>1</sup>の医療用医薬品について別添Iのとおり中央薬事審議会より再評価結果が答申された。

これに基づき、当該医薬品について昭和55年7月10日薬発第896号薬務局長通知<sup>1</sup>「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 34 号

昭和57年 8 月10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20

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

デヒドロコール酸など42成分を含有する単味剤たる医療用医薬品及びフェノール・チモール・dl-メントール配合処方など45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20

## 利胆剤 その1

1. デヒドロコール酸……………	1	4. オサルミド……………	3
2. アネトールトリチオン……………	2	5. シクロブチロール及びその塩類……………	4
3. トカンフィル……………	2	6. フェニルプロバノール……………	4

## 歯科口腔用剤 その3

(1)医療用単味剤		5. フェノール・d -カンフル配合剤(4)……………	10
1. 水酸化カルシウム……………	5	6. パラクロールフェノール・d -カンフル配合剤……………	10
2. 三酸化クロム……………	5	7. フェノール・dl-カンフル・l-メントール・チモール配合剤……………	11
3. トリクロル酢酸……………	6	8. ヨウ素・ヨウ化カリウム・硫酸亜鉛・グリセリン配合剤……………	11
4. 塩化亜鉛……………	6	9. ヨウ素・ヨウ化ナトリウム・硫酸亜鉛・グリセリン配合剤……………	12
5. 塩酸エピネフリン……………	7	10. ヨウ素・ヨウ化カリウム・フェノール・グリセリン配合剤……………	12
6. アセトアミノフェン……………	7	11. ヨウ素・ヨウ化カリウム・液状フェノール・グリセリン・ハッカ水配合剤……………	13
(2)医療用配合剤			
1. フェノール・チモール・dl-メントール配合剤	8		
2. フェノール・カンフル配合剤(1)……………	8		
3. フェノール・d -カンフル配合剤(2)……………	9		
4. フェノール・dl-カンフル配合剤(3)……………	9		

## 血液用剤 その5

1. 加熱人血漿蛋白……………	14	3. 液状人血漿……………	15
2. 人血清アルブミン……………	14	4. 人赤血球抽出成分……………	15

## 消化器官用剤 その7

(1)医療用単味剤		2. ジオクチルソジウムスルホサクシネート・ダンスロン配合剤……………	19
1. 胃粘膜抽出物(1)……………	16	3. ジオクチルソジウムスルホサクシネート・ダンスロン・ジメチルポリシロキサン配合剤……………	20
2. 胃粘膜抽出物(2)……………	16	4. ダイオウ末・酸化マグネシウム配合剤……………	20
3. 胃粘膜抽出物(3)……………	17	5. 乾燥硫酸ナトリウム・炭酸水素ナトリウム・塩化ナトリウム・硫酸カリウム配合剤……………	21
4. ベルゲニン……………	17		
5. 乾燥ポリ水酸化アルミニウムモノ炭酸ナトリウムヘキシトール複合体……………	18		
(2)医療用配合剤			
1. ジオクチルソジウムスルホサクシネート・カサンスラノール配合剤……………	19		

## 抗悪性腫瘍剤 その1

1. 塩酸ナイトロジェンマスタード-N-オキシド……………	22	7. メトトレキサート……………	26
2. チオテパ……………	23	8. 硫酸ビンブラスチン……………	27
3. プスルファン……………	24	9. マイトマイシンC……………	27
4. シクロホスファミド……………	24	10. クロモマイシンA <sub>3</sub> ……………	28
5. メルカプトプリン……………	25	11. コバルトプロトポルフィリン……………	29
6. フルオロウラシル……………	26		

## 外皮用剤 その6

(1)医療用単味剤		8. 塩化第二水銀……………	38
1. アルキルポリアミノエチルグリシン……………	30	9. ヨウ素……………	38
2. 塩化ベンザルコニウム……………	31	10. ポビドンヨード……………	39
3. 塩化ベンゼトニウム……………	32		
4. ヘキサクロロフェン……………	33	(2)医療用配合剤	
5. フェノール……………	34	1. アクリノール・チンク油配合剤……………	40
6. クレゾール……………	35	2. アクリノール・チンク油・アミノ安息香酸エチル配合剤……………	40
7. エタノール……………	36		

3. カラミン・酸化亜鉛配合剤	41	19. ハッカ油・サリチル酸メチル配合剤	48
4. 液状フェノール・トラガント・グリセリン・酸化亜鉛配合剤	41	20. ハッカ油・カンフル・サリチル酸メチル・塩酸ジフェンヒドラミン配合剤	49
5. 水酸化カリウム・グリセリン配合剤	42	21. <i>l</i> -メントール・サリチル酸メチル配合剤	49
6. トコフェロール・ビタミンA油配合剤	42	22. <i>l</i> -メントール・ <i>dl</i> -カンフル・サリチル酸メチル・ロートエキス配合剤	50
7. アモイジン・アミジン配合剤	42	23. ハッカ油・ <i>d</i> -カンフル・サリチル酸メチル・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤	50
8. トルナフタート・塩酸クロルヘキシジン配合剤	43	24. <i>dl</i> -メントール・サリチル酸メチル配合剤	51
9. 3-ノニルピラゾール・モクタール・沈降イオウ・酸化亜鉛配合剤	43	25. <i>l</i> -メントール・ <i>dl</i> -カンフル・サリチル酸メチル・サリチル酸グリコール・ジフェンヒドラミン配合剤	51
10. ウンデシレン酸・ウンデシレン酸亜鉛配合剤	44	26. <i>l</i> -メントール・ <i>dl</i> -カンフル・サリチル酸メチル・サリチル酸グリコール・ニコチン酸ベンジルエステル・ジフェンヒドラミン配合剤	52
11. ウンデシレン酸・サリチル酸配合剤	44	27. <i>l</i> -メントール・ <i>d</i> -カンフル・サリチル酸メチル・サリチル酸グリコール・ニコチン酸ベンジルエステル・ジフェンヒドラミン配合剤	52
12. プレドニゾロン・ジフェンヒドラミン・ヘキサクロロフェン配合剤	45	28. <i>l</i> -メントール・ <i>dl</i> -カンフル・サリチル酸メチル・ジフェンヒドラミン配合剤	53
13. ヒドロコルチゾン・クレミゾールヘキサクロロフェナート配合剤	45	29. <i>l</i> -メントール・ <i>dl</i> -カンフル・サリチル酸メチル・サリチル酸グリコール・ジフェンヒドラミン・ニコチン酸ベータブトキシエチルエステル配合剤	53
14. <i>l</i> -メントール・ <i>d</i> -カンフル・サリチル酸メチル・マイレン酸クロルフェニラミン配合剤	46		
15. <i>l</i> -メントール・ <i>d</i> -カンフル・サリチル酸メチル配合剤	46		
16. ハッカ油・ <i>dl</i> -カンフル・サリチル酸メチル配合剤	47		
17. ハッカ油・ <i>dl</i> -カンフル・サリチル酸メチル・ジフェンヒドラミン配合剤	47		
18. ハッカ油・カンフル・サリチル酸メチル配合剤	48		

# 利胆剤評価結果 その1

## 1. デヒドロコール酸

### 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

「デヒドロコール酸」

- 1. 扶桑薬品工業 K K
- 2. ミクニ化学産業 K K
- 3. 三晃製薬工業 K K
- 4. 愛知県厚生農業協同組合連合会
- 5. 大日本製薬 K K
- 6. 日本医薬品工業 K K
- 7. 明治製薬所

「精製デヒドロコール酸」

愛知県厚生農業協同組合連合会

「デヒドロコール酸注射液」

- 1. 栄研化学 K K
- 2. 菱山製薬 K K
- 3. 沢井製薬 K K
- 4. 扶桑薬品工業 K K
- 5. 同仁医薬化工 K K
- 6. 大鵬薬品工業 K K
- 7. 日新製薬 K K
- 8. 杏林製薬 K K
- 9. K K イセイ
- 10. 共立薬品工業 K K
- 11. 大日本製薬 K K
- 12. 北陸製薬 K K
- 13. 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. デヒコール細粒 栄研化学 K K
- 2. デヒコール錠 //
- 3. デヒドロコール酸散「トーワ」 東和薬品 K K
- 4. オイラゲン散 扶桑薬品工業 K K
- 5. ヒオコール末 同仁医薬化工 K K
- 6. ヒオコール錠 //
- 7. デヒドロコール酸散「カントウ」 関東医師製薬 K K
- 8. デヒドロコール酸錠「カントウ」 //
- 9. ヒドロコール末 杏林製薬 K K

- 10. ヒドロコール錠 杏林製薬 K K
  - 11. デヒドロコール酸錠150「純薬」 東亜薬品 K K
  - 12. デヒドロコール酸錠250「純薬」 //
  - 13. デヒドロコール酸錠「ホメイ」 海外製薬 K K
  - 14. デヒドロコール酸錠「イセイ」 K K イセイ
  - 15. デヒドロコール二倍散(三晃) 三晃製薬工業 K K
  - 16. デヒドロコール酸散「共立」 共立薬品工業 K K
  - 17. デヒドロコール酸錠「共立」 //
  - 18. デヒドロコール散 北陸製薬 K K
  - 19. デヒドロコール酸散「日医工」 日本医薬品工業 K K
  - 20. デヒドロコール酸錠「日医工」 //
  - 21. デヒロール散 明治製薬所
  - 22. デヒロール錠(150mg) //
- (以上22品目につき、網膜色素変性症)

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	デヒドロコール酸	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) デヒドロコール酸として、通常成人1日500～1,500mg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。			
(注射) デヒドロコール酸として、通常成人1日100～1,000mgを1～3日間隔で静脈内注射する。 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 ○下記疾患における利胆 胆道(胆管・胆のう)系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 網膜色素変性症			

## 2. アネトールトリチオン

### 1. 総合評価判定

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

- |                    |           |
|--------------------|-----------|
| 1. フェルピテン錠         | 日本新薬KK    |
| 2. アネトールトリチオン錠「ミタ」 | 東洋ファルマーKK |
| 3. スルファレム丸         | 扶桑薬品工業KK  |
| 4. レビゼン錠           | マルコ製薬KK   |
| 5. スルファレム錠         | 東菱薬品工業KK  |
| 6. スルファレム糖衣錠       | 〃         |
| 7. スルファレム丸         | 〃         |
| 8. スルファレムカプセル      | 〃         |
| 9. オピニオン錠          | 共立薬品工業KK  |
| 10. オピニオンS錠        | 〃         |
| 11. アテネントール        | 鶴原製薬KK    |
| 12. ツイノンA          | 持田製薬KK    |
| 13. ビリテラップ錠        | 堺化学工業KK   |

（以上13品目につき、胆のう・胆道造影効果の増強）

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アネトール トリチオン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
アネトールトリチオンとして、通常成人1回25mg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) 有効であることが実証されているもの ○下記疾患における利胆 胆道(胆管・胆のう)系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 胆のう・胆道造影効果の増強			

## 3. トカンフィル

### 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. ガロゲン錠 | 鳥居薬品KK |
| 2. ガロゲンK | 〃      |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	トカンフィル	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
トカンフィルとして、通常成人1日225mg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 ○下記疾患における利胆 胆道(胆管・胆のう)系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患			

## 4. オサルミド

### 1. 総合評価判定

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

1.	ビオコールS錠	同仁医薬化工KK
2.	イセコール錠100	関東医師製薬KK
3.	イセコール錠250	〃
4.	ビレー錠ケンエー	健栄製薬KK
5.	シクリコール錠100	白井松新薬KK
6.	シクリコール錠250	〃
7.	ヨシコール糖衣錠	吉富製薬KK
8.	100mgヨシコール糖衣錠	〃
9.	ヨシコール顆粒	〃
10.	NSコール錠	日新製薬KK
11.	バラコール錠	KK大塚製薬工場
12.	バラコールS錠	〃
13.	バイコール錠	林薬品KK
14.	ガラキシン	新進KK
15.	バンホリンコール—250	竹島製薬KK
16.	バンホリン「コール」	〃
17.	ネオデコール錠(100mg)	小林化工KK
18.	ネオデコール錠(250mg)	〃
19.	ジエストミン錠	共和薬品工業KK
20.	ハイレバン錠250	大興製薬KK
21.	コイパノン錠	KK三和化学研究所
22.	コール錠「トーフ」	東和薬品KK
23.	バラアミド錠	明治薬品KK
24.	サワコール錠100	沢井製薬KK
25.	サワコール錠250	〃
26.	バイルモン錠	扶桑薬品工業KK
27.	バイルモン錠100mg	〃
28.	サルーリン	日本商事KK
29.	ムラコール	全星薬品工業KK
30.	パラヒドロキシフェニールサリチルアミド	〃
31.	ルピコール糖衣錠	辰己化学KK
32.	サミコール糖衣錠100	堀田薬品合成KK
33.	サミコール糖衣錠	〃
34.	ガロコール100mg	東宝薬品工業KK
35.	ガロコール250mg	〃
36.	マリオンコール錠100mg	東洋醸造KK

37.	マリオンコール錠	東洋醸造KK
38.	タンジュロン	KK模範薬品研究所
39.	コラチン錠	北陸製薬KK
40.	カノコール(100mg)	大洋薬品工業KK
41.	カノコール(250mg)	〃
42.	サルミコール錠	大正薬品工業KK
43.	サルミコール錠(250)	〃
44.	ガリレート	日本医薬品工業KK
45.	ガリレートS錠	〃
46.	マイバラコール250	前田薬品工業KK
47.	マイバラコール100	〃
48.	パイルコール糖衣錠	菱山製薬KK
49.	パイルコール	〃
50.	ミタコール錠100	東洋ファルマーKK
51.	ミタコール錠250	〃

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	オサルミド	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
オサルミドとして、通常成人1日600～2,000mgを3～4回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの ○下記疾患における利胆 胆道(胆管・胆のう)系疾患及び胆汁うっ滞を伴う 肝疾患			



## 5. シクロブチロール及びその塩類

### 1. 総合評価判定

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

- |              |        |
|--------------|--------|
| 1. リポトリン錠    | エーザイKK |
| 2. リポトリン顆粒   | "      |
| 3. リポトリン注静脈用 | "      |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	シクロブチロール及びその塩類	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) シクロブチロールとして、通常成人1日600～900mg(カルシウム塩として660～990mg)を3～4回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) シクロブチロールとして、通常成人1日500～1,000mgを1～2回に分けて静脈内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの ○下記疾患における利胆 胆道(胆管・胆のう)系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患			

## 6. フェニルプロパノール

### 1. 総合評価判定

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

- |                |            |
|----------------|------------|
| 1. フェニールプロパノール | 小野薬品工業KK   |
| 2. コレダ         | "          |
| 3. フェリクール      | 日本シェーリングKK |
- (以上3品目につき、肝炎、肝硬変症)

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	フェニル プロパノール	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
フェニルプロパノールとして、通常成人1回100～200mg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) 有効であることが実証されているもの ○下記疾患における利胆 胆道(胆管・胆のう)系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 肝炎、肝硬変症			

## 歯科口腔用剤評価結果 その3

### (1) 医療用単味剤

#### 1. 水酸化カルシウム

##### 1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「水酸化カルシウム」

財団法人村上研究所

##### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	水酸化カルシウム	区分	
		投与方法	医療用単味剤 口 腔
用法及び用量			
滅菌精製水、リンゲル液又はポリエチレングリコール等と練合して、適量を直接的に歯髄に塗布し、又は適量を根管に充填する。			
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 直接覆髄、根管充填			

#### 2. 三酸化クロム

##### 1. 総合評価判定

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

6%クロムサン

財団法人村上研究所

##### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	三酸化クロム	区分	
		投与方法	医療用単味剤 口 腔
用法及び用量			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
意 見			
下記の適応については、有効性は認められるが、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。 歯肉および口腔粘膜疾患(歯槽膿漏症、アフタ、潰瘍性口内炎、齶口瘡、舌炎、白斑等)の腐蝕及び消毒。			

### 3. トリクロル酢酸

#### 1. 総合評価判定

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

トリクロル酢酸液 財団法人村上研究所

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	トリクロル酢酸	区分	医療用単味剤
		投与方法	口 腔
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
意 見			
<p>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。</p> <p>潰瘍性口内炎、歯槽膿漏、毛細管出血（注射抜髄時の根端部出血等）の腐蝕及び止血</p>			

### 4. 塩化亜鉛

#### 1. 総合評価判定

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

クロル亜鉛液 財団法人村上研究所  
(歯槽膿漏症等3適応)

カントップ用8%塩化亜鉛溶液 昭和薬品化工KK  
(慢性辺縁性歯周炎)

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩化亜鉛	区分	医療用単味剤
		投与方法	口 腔
用法及び用量			
<p>〔塗布剤〕 (8%液) 適量を患部に塗布する。</p> <p>〔イオン導入用剤〕 (8%液) 歯科領域における薬物電気導入器用の薬液として、適量を使用する。</p>			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
<p>(1) 有効であることが推定できるもの 〔塗布剤〕 象牙質知覚過敏症 〔イオン導入用剤〕 象牙質知覚過敏症</p> <p>(2) 有効と判定する根拠がないもの 〔塗布剤〕 歯槽膿漏症、口内炎患部の腐蝕、根管出血の止血 〔イオン導入用剤〕 慢性辺縁性歯周炎</p>			

## 5. 塩酸エピネフリン

### 1. 総合評価判定

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

- |                       |        |
|-----------------------|--------|
| 1. ラセレット (Racellets)  | 白水貿易KK |
| # 2                   |        |
| 2. ラセレット (Racellets)  | "      |
| # 3                   |        |
| 3. ジンジパック (Gingi Pak) | "      |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸エピネフリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	口 腔
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
意 見			
<p>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。</p> <p>（含浸綿糸）            歯頸部の印象採取時出血を防ぎ、印象を明確にする。</p> <p>（含浸綿球）            歯肉の止血</p>			

## 6. アセトアミノフェン

### 1. 総合評価判定

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

- |              |          |
|--------------|----------|
| 歯科用強力カロナールO錠 | 昭和薬品化工KK |
|--------------|----------|

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アセト アミノフェン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
<p>アセトアミノフェンとして、通常成人1回0.4g、1日1gを経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
<p>有効であることが推定できるもの</p> <p>歯痛、歯科治療後の疼痛</p>			

## (2) 医療用配合剤

### 1. フェノール・チモール・dl-メントール配合剤

#### 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

歯科用フェノールチモール 日本歯科製薬KK

#### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(100 g 中)	区 分	
		投与方法	口 腔
	フェノール	50 g	
	チモール	33 g	
	dl-メントール	17 g	
用法及び用量			
通法にしたがって齶窩及び根管の処置後、本剤の適量を滅菌小綿球又は綿繊維に浸潤させて窩内あるいは根管内に挿入し、仮封する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 齶窩及び根管の消毒、歯髄炎の鎮痛鎮静			

### 2. フェノール・カンフル配合剤(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

「歯科用フェノール・カンフル」

- 東洋製薬化成KK
- 昭和薬品化工KK
- KK科薬抗生物質研究所
- KK野呂製薬所
- 日本歯科製薬KK

#### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(100 g 中)	区 分	
		投与方法	口 腔
	フェノール	35 g	
	d-又はdl-カンフル	65 g	
用法及び用量			
通法にしたがって齶窩及び根管の処置後、本剤の適量を滅菌小綿球又は綿繊維に浸潤させて窩内あるいは根管内に挿入し、仮封する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 齶窩及び根管の消毒、歯髄炎の鎮痛鎮静			

### 3. フェノール・d-カンフル配合剤 (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

キャンフェニック「ネオ」                      ネオ製薬工業KK

#### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(100g中) フェノール 30g d-カンフル 60g	区 分	医療用配合剤
		投与方法	口 腔
用法及び用量			
通法にしたがって齶窩及び根管の処置後、本剤の適量を滅菌小綿球又は綿繊維に浸潤させて窩内あるいは根管内に挿入し、仮封する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 齶窩及び根管の消毒、歯髄炎の鎮痛鎮静			

### 4. フェノール・dl-カンフル配合剤 (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

改良キャンフォフェニック                      石井薬品工業

#### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(100g中) フェノール 25g dl-カンフル 50g	区 分	医療用配合剤
		投与方法	口 腔
用法及び用量			
通法にしたがって齶窩及び根管の処置後、本剤の適量を滅菌小綿球又は綿繊維に浸潤させて窩内あるいは根管内に挿入し、仮封する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 齶窩及び根管の消毒、歯髄炎の鎮痛鎮静			

## 5. フェノール・d-カンフル配合剤 (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

村上キャンフェニック

財団法人村上研究所

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(100 g 中) フェノール d-カンフル	区 分 医療用配合剤	
		投与方法	口 腔
		45 g	
		45 g	
用 法 及 び 用 量			
通法にしたがって齶窩及び根管の処置後、本剤の適量を滅菌小綿球又は綿繊維に浸潤させて窩内あるいは根管内に挿入し、仮封する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 齶窩及び根管の消毒, 歯髄炎の鎮痛鎮静			

## 6. パラクロルフェノール・d-カンフル配合剤

### 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

クロロフェン

財団法人村上研究所

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(100 g 中) パラクロルフェノール d-カンフル	区 分 医療用配合剤	
		投与方法	口 腔
		30 g	
		60 g	
用 法 及 び 用 量			
通法にしたがって齶窩及び根管の処置後、本剤の適量を滅菌小綿球又は綿繊維に浸潤させて窩内あるいは根管内に挿入し、仮封する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 齶窩及び根管の消毒, 歯髄炎の鎮痛鎮静			

## 7. フェノール・dl-カンフル・l-メントール・チモール配合剤

### 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

モデフアイドフェノール

石井薬品工業

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処 方	(100g中)	区 分		医療用配合剤
		投与方法	口 腔	
	フェノール	20g		
	dl-カンフル	30g		
	l-メントール	5g		
	チモール	20g		
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 齶窩及び根管の消毒、歯髄炎の鎮痛鎮静				

## 8. ヨウ素・ヨウ化カリウム・硫酸亜鉛・グリセリン配合剤

### 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

#### ○日本薬局方医薬品

「歯科用ヨード・グリセリン」

1. K K科薬抗生物質研究所
2. 立川ペニシリンK K
3. 東洋製薬化成K K
4. 日本歯科製薬K K
5. 財団法人村上研究所
6. K K野呂製作所
7. 昭和薬品化工K K

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処 方	(100ml中)	区 分		医療用配合剤
		投与方法	口 腔	
	ヨウ素	10g		
	ヨウ化カリウム	8g		
	硫酸亜鉛	1g		
	グリセリン	35ml		
用法及び用量				
適量を綿球又は綿繊維につけ、局所に貼付する。				
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 口腔粘膜(歯肉)及び根管の消毒				



## 9. ヨウ素・ヨウ化ナトリウム・硫酸亜鉛・グリセリン配合剤

### 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

ネオグリセロール

ネオ製薬工業KK

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(100ml中)	区 分		医療用配合剤
		投与方法	口 腔	
	ヨウ素	10 g		
	ヨウ化ナトリウム	8 g		
	硫酸亜鉛	1 g		
	グリセリン	40ml		
用法及び用量				
適量を綿球又は綿繊維につけ、局所に貼布する。				
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 口腔粘膜(歯肉)及び根管の消毒				

## 10. ヨウ素・ヨウ化カリウム・フェノール・グリセリン配合剤

### 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

改良ヨードグリセロール

石井薬品工業

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(100g中)	区 分		医療用配合剤
		投与方法	口 腔	
	ヨウ素	10 g		
	ヨウ化カリウム	8 g		
	フェノール	6 g		
	グリセリン	35ml		
用法及び用量				
適量を綿球又は綿繊維につけ、局所に貼布する。				
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 口腔粘膜(歯肉)及び根管の消毒				

## 11. ヨウ素・ヨウ化カリウム・液状フェノール・グリセリン・ハッカ水配合剤

### 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

「複方ヨード・グリセリン」

- |                |                |
|----------------|----------------|
| 1. 荒川長太郎合名会社   | 2. 岩城製薬 K K    |
| 3. エビス製薬 K K   | 4. 健栄製薬 K K    |
| 5. 神戸医師協同組合    | 6. 幸和薬品工業 K K  |
| 7. 小堺製薬 K K    | 8. シオエ製薬 K K   |
| 9. 司生堂製薬 K K   | 10. 純生薬品工業 K K |
| 11. 月島薬品 K K   | 12. 東豊薬品 K K   |
| 13. 東洋製薬化成 K K | 14. 菱山製薬 K K   |
| 15. 保栄薬工 K K   | 16. 有限会社丸石製薬所  |
| 17. 丸石製薬 K K   | 18. 宮澤薬品 K K   |
| 19. 三輪薬品 K K   | 20. ヤクハン製薬 K K |
| 21. 山善薬品 K K   | 22. 山田製薬 K K   |
| 23. 吉田製薬 K K   | 24. 日興製薬 K K   |

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1000ml中)	区 分	
		投与法	医療用配合剤 口 腔
	ヨウ素	12 g	
	ヨウ化カリウム	24 g	
	液状フェノール	5ml	
	グリセリン	900ml	
	ハッカ水	45ml	
用 法 及 び 用 量			
症状に応じ、適宜適量を患部に塗布する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 咽頭炎、喉頭炎、扁桃炎			

## 血液用剤評価結果 その5

### 1. 加熱人血漿蛋白

#### 1. 総合評価判定

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

- |                    |                            |
|--------------------|----------------------------|
| 1. プラズマネート         | KKミドリ十字                    |
| 2. セルミネート          | 富士臓器製薬KK                   |
| 3. アルミネート—ニチャク     | 日本製薬KK                     |
| 4. S. P. P.「化血研」   | 財団法人化学及血清療法研究所             |
| 5. プラズマネート・カッター    | カッター・ジャパンKK                |
| 6. プラズマプロテインフラクション | 財団法人化学及血清療法研究所<br>住友化学工業KK |

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	加熱人血漿蛋白	区分	
		投与方法	医療用単味剤 注 射
用法及び用量			
(5%液) 通常成人1回250~500ml(人血漿蛋白として12.5~25g)を緩徐に静脈内注射または点滴静脈内注射する。 投与速度は毎分5~8ml以下とする。 なお、年齢、症状、体重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 アルブミンの喪失(熱傷、ネフローゼ症候群など)及びアルブミン合成低下(肝硬変症など)による低アルブミン血症、出血性ショック			

### 2. 人血清アルブミン

#### 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

- |                     |                |
|---------------------|----------------|
| 1. アルブミン—ミドリ        | KKミドリ十字        |
| 2. アルブミン—ミドリ(5%)    | "              |
| 3. アルブミン5%—アルファ     | "              |
| 4. アルブミン25%—アルファ    | "              |
| 5. 血清アルブミン・ヒューマン    | 富士臓器製薬KK       |
| 6. アルブミン—ニチャク       | 日本製薬KK         |
| 7. アルブミン20%化血研      | 財団法人化学及血清療法研究所 |
| 8. アルブミン5%化血研       | "              |
| 9. 人血清アルブミン「化血研」    | "              |
| 10. アルブミン(5%)・カッター  | カッター・ジャパンKK    |
| 11. アルブミン(25%)・カッター | "              |
| 12. 赤十字アルブミン        | 日本赤十字社         |

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	人血清アルブミン	区分	
		投与方法	医療用単味剤 注 射
用法及び用量			
(5%液) 通常成人1回100~250ml(人血清アルブミンとして5~12.5g)を緩徐に静脈内注射又は点滴静脈内注射する。 なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。			
(20%液) 通常成人1回20~50ml(人血清アルブミンとして4~10g)を緩徐に静脈内注射又は点滴静脈内注射する。 なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。			
(25%液) 通常成人1回20~50ml(人血清アルブミンとして5			

～12.5g)を緩徐に静脈内注射又は点滴静脈内注射する。  
なお、年齢、症状、体重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  
アルブミンの喪失(熱傷、ネフローゼ症候群など)及びアルブミン合成低下(肝硬変症など)による低アルブミン血症、出血性ショック

### 3. 液状人血漿

#### 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

人血漿（液状） 日本赤十字社

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	液状人血漿	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの ショック、火傷、伝染病、血漿中の蛋白減少をきたす疾患、脳の浮腫、血液疾患、水不足、網状織内被細胞疾患によるグロブリン増加、外科及び婦人科領域にて手術時の血圧保持、外傷時の血圧保持、その他外傷出血に対する注輸。			

### 4. 人赤血球抽出成分

#### 1. 総合評価判定

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

エリトロゲン 財団法人日本血液研究所

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	人赤血球抽出成分	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 貧血			

## 消化器官用剤評価結果 その7

### (1) 医療用単味剤

#### 1. 胃粘膜抽出物(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

エンチノルム錠 東京田辺製薬KK

##### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	胃粘膜抽出物(1)	区分	
		投与方法	医療用単味剤 経口
用法及び用量			
胃粘膜抽出物として、通常成人1日750～2,250消化単位を食後の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			
有効であることが推定できるもの 低・無酸症における消化異常症状の改善			

#### 2. 胃粘膜抽出物(2)

##### 1. 総合評価判定

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

1. ガスタミン原末 鐘紡KK

2. ガスタミン散 "

3. ガスタミンG "

(以上3品目につき、十二指腸潰瘍)

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

ガスタミン 鐘紡KK

##### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	胃粘膜抽出物(2) (ガスタミン原末)	区分	
		投与方法	医療用単味剤 経口, 注射
用法及び用量			
ガスタミン原末として、通常成人1日200～400mg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			
(経口) (1) 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, 胃炎 (2) 有効と判定する根拠がないもの 十二指腸潰瘍			
(注射) 有効と判定する根拠がないもの 胃・十二指腸潰瘍, 食欲不振			

### 3. 胃粘膜抽出物(3)

#### 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〕

ガスピロ 日研化学 K K  
（胃切除術後）

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 （一般名）	胃粘膜抽出物(3) （ガストロ ピロール原末）	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
ガストロピロール原末として、通常成人1日0.4～0.8g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 ○下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善 胃炎 (2) 有効と判定する根拠がないもの 胃切除術後			

### 4. ベルゲニン

#### 1. 総合評価判定

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

G.I.R.(ジー.アイ.アール)注 同仁医薬化工 K K  
（胃炎・胃痛等の一般胃腸障害）

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 （一般名）	ベルゲニン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
ベルゲニンとして、通常成人1回80mgを筋肉内又は皮下に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの ○下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善 胃潰瘍 (2) 有効と判定する根拠がないもの 胃炎・胃痛等の一般胃腸障害			

## 5. 乾燥ポリ水酸化アルミニウム モノ炭酸ナトリウムヘキシト ール複合体

### 1. 総合評価判定

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

1. クレマリン末 ウインスロップ・ラボラトリーズ
2. アクタル //
3. アクタルG //

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	乾燥ポリ水酸化アルミニウムモノ炭酸ナトリウムヘキシトール複合体	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
乾燥ポリ水酸化アルミニウムモノ炭酸ナトリウムヘキシトール複合体として、通常成人1日1161~3870mgを3~6回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの ○下記疾患における制酸作用と症状の改善 胃・十二指腸潰瘍、胃炎(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) 医療用配合剤

## 1. ジオクチルソジウムスルホサクシネート・カサンスラノール配合剤

## 1. 総合評価判定

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

- |                  |            |
|------------------|------------|
| 1. 強力バルコゾル       | エーザイ K K   |
| 以下は同種製剤として評価した製品 |            |
| 2. パージロン         | 大正製薬 K K   |
| 3. ビーマス錠         | 日本臓器製薬 K K |
| 4. ベンコール錠        | マルコ製薬 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カプセル 又は1錠中) ジオクチルソジウムスルホサクシ ネート 30mg カサンスラノール 15mg	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
通常成人1回5～6カプセル(又は錠)を就寝前、又は1日6カプセル(又は錠)を2～3回に分割して、多量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。			
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 便秘症、腹部臓器検査時又は手術前後の腸管内容物の排除			

## 2. ジオクチルソジウムスルホサクシネート・ダンスロン配合剤

## 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

- |                  |            |
|------------------|------------|
| 1. 強力ソルベン錠       | 小野薬品工業 K K |
| 2. ソルベン顆粒        | 〃          |
| 3. グンスネート D      | 東和薬品 K K   |
| 4. パストミン錠        | 丸石製薬 K K   |
| 5. スカトロン錠        | K K三和化学研究所 |
| 6. ネオクチン         | 生見栄養薬品 K K |
| 以下は同種製剤として評価した製品 |            |
| 7. プルゴール錠        | 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	(5錠又は 1g中) ジオクチルソジウムスルホ サクシネート 150mg ダンスロン 125mg	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
(錠) 通常成人1日1回2～4錠を就寝時に多量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。			
(顆粒) 通常成人1日1回0.4～0.8gを就寝時に多量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。			
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 便秘症、腹部臓器検査時又は手術前後の腸管内容物の排除			



### 3. ジオクチルソジウムスルホサクシネート・ダンスロン・ジメチルポリシロキサン配合剤

#### 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]

ソルベンSカプセル 小野薬品工業KK  
(腹部臓器検査時又は手術前後の腸管内容物の排除)

#### 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
	ジオクチルソジウムスルホサクシネート		30mg
	ダンスロン		25mg
	ジメチルポリシロキサン		40mg
用法及び用量			
通常成人1回2～4カプセルを就寝時に多量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。			
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 便秘症			
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 腹部臓器検査時又は手術前後の腸管内容物の排除			

### 4. ダイオウ末・酸化マグネシウム配合剤

#### 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

レーマグ錠 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)	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
	ダイオウ末		125mg
	酸化マグネシウム		250mg
用法及び用量			
通常成人1日3～4錠を就寝前に頓服、又は朝夕2回に分服する。 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 便秘症			

## 5. 乾燥硫酸ナトリウム・炭酸水素ナトリウム・塩化ナトリウム・硫酸カリウム配合剤

### 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〕

○人工カルルス塩

- |              |                 |
|--------------|-----------------|
| 1. 山田製薬KK    | 2. オリエンタル薬品工業KK |
| 3. 宮澤薬品KK    | 4. KK大塚製薬工場     |
| 5. 東海製薬KK    | 6. 恵美須薬品化工KK    |
| 7. 吉田製薬KK    | 8. 小堺製薬KK       |
| 9. ヤクハン製薬KK  | 10. エビス製薬KK     |
| 11. 純生薬品工業KK | 12. 山善薬品KK      |
| 13. 月島薬品KK   | 14. 健栄製薬KK      |
| 15. 日興製薬KK   |                 |

（以上15品目につき、胃および十二指腸潰瘍等6適応）

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(1000 g 中)	区 分	医療用配合剤
		投与法	経 口
	乾燥硫酸ナトリウム	440 g	
	炭酸水素ナトリウム	360 g	
	塩化ナトリウム	180 g	
	硫酸カリウム	20 g	
用 法 及 び 用 量			
通常成人1回5g, 1日15gを振盪合剤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) 有効かつ配合意義が認められるもの 便秘症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 胃および十二指腸潰瘍、胃酸過多症、カタル性黄疸、胆石症、胆のう病			

## 抗悪性腫瘍剤評価結果 その1

### 1. 塩酸ナイトロジェンマスタード-N-オキシド

#### 1. 総合評価判定

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

1. 5mgナイトロミン錠 吉富製薬KK  
(急性白血病)
2. 50mgナイトロミン  
(急性白血病, 赤血球増多症, 脳腫瘍)

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸ナイトロジェンマスタード-N-オキシド	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射, 注入
<b>用法及び用量</b>			
(経口)			
塩酸ナイトロジェンマスタード-N-オキシドとして体重kg当り, 1.0mgを基準1日量として経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。			
(注射, 注入)			
1. 単独で使用する場合			
塩酸ナイトロジェンマスタード-N-オキシドとして体重kg当り, 0.5~1.1mgを基準1日量とする。			
塩酸ナイトロジェンマスタード-N-オキシドとして, 通常成人1日1回50mgを食後3時間又は就寝前に静脈内注射する。忍容性良好の場合には, 1回30~50mgを朝夕2回注射する。また, 必要に応じて腫瘍内, 胸腔内又は腹腔内に0.1%液として注入する。			
なお, 年齢, 症状により適宜増減する。			
2. 他の抗腫瘍剤と併用する場合			
単独で使用する場合に準じ, 適宜減量する。			
○ 注射液の調製法			
塩酸ナイトロジェンマスタード-N-オキシド50mgを20%ブドウ糖注射液20~40mlに溶解する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(経口)			

- (1) 有効であることが実証されているもの
  - 下記疾患の自覚的並びに他覚的症狀の緩解  
慢性リンパ性白血病, 慢性骨髄性白血病
- (2) 有効と判定する根拠がないもの  
急性白血病  
(注射, 注入)
- (1) 有効であることが実証されているもの
  - 下記疾患の自覚的並びに他覚的症狀の緩解  
慢性リンパ性白血病, 慢性骨髄性白血病
- (2) 有効であることが推定できるもの
  - 下記疾患の自覚的並びに他覚的症狀の緩解  
悪性リンパ腫(ホジキン病, リンパ肉腫, 細網肉腫), 胃癌, 肺癌, 睾丸腫瘍
  - ただし, 下記の疾患については, 他の抗腫瘍剤と併用することが必要である。  
肝癌, 子宮頸癌, 子宮体癌, 乳癌, 頭頸部腫瘍, 絨毛性疾患(絨毛癌, 破壊胞状奇胎, 胞状奇胎)
- (3) 有効と判定する根拠がないもの  
急性白血病, 赤血球増多症, 脳腫瘍

## 2. チオテパ

### 1. 総合評価判定

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

1. テスパミン錠 住友化学工業 K K
2. テスパミン注射液 "
- （注射用蒸留水付）
3. テスパミン注射液 "

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	チオテパ	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射, 注入
用法及び用量			
(経口)			
1. 単独で使用する場合 チオテパとして、通常成人1日1回4～12mgを経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
2. 他の抗腫瘍剤と併用する場合 単独で使用する場合に準じ、適宜減量する。			
(注射, 注入)			
1. 単独で使用する場合 チオテパとして、通常成人1日1回3～15mgを、静脈内、筋肉内又は動脈内に注射する。また、必要に応じて胸・腹腔内、膀胱内又は腫瘍内に注入する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
2. 他の抗腫瘍剤と併用する場合 単独で使用する場合に準じ、適宜減量する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(経口)			
(1) 有効であることが実証されているもの ○下記疾患の自覚的並びに他覚的症狀の緩解 慢性リンパ性白血病, 慢性骨髄性白血病			
(2) 有効であることが推定できるもの ○下記疾患の自覚的並びに他覚的症狀の緩解 ただし、他の抗腫瘍剤と併用することが必要である。 悪性リンパ腫（ホジキン病, リンパ肉腫, 細網肉腫）, 胃癌, 肺癌, 子宮頸癌, 子宮体癌, 卵巣癌, 膀胱腫瘍, 乳癌			
(注射, 注入)			
(1) 有効であることが実証されているもの ○下記疾患の自覚的並びに他覚的症狀の緩解 慢性リンパ性白血病, 慢性骨髄性白血病			

- (2) 有効であることが推定できるもの  
○下記疾患の自覚的並びに他覚的症狀の緩解  
乳癌, 卵巣癌, 膀胱腫瘍  
ただし下記の疾患については、他の抗腫瘍剤と併用することが必要である。  
悪性リンパ腫（ホジキン病, リンパ肉腫, 細網肉腫）, 胃癌, 肺癌, 子宮頸癌, 子宮体癌

### 3. ブスルファン

#### 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. マブリン散「タケダ」 | 武田薬品工業 K K |
| 2. マブリン錠      | 〃          |

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ブスルファン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
投与方法 1 ブスルファンとして、通常成人初期 1 日 4～6 mg を脾臓の縮小をみながら経口投与し、白血球数が 15,000/mm <sup>3</sup> 前後に減少すれば 1 日 2 mg 又はそれ以下に減量する。 維持療法としては、週 1 回又は 2 週に 1 回 1 日 2 mg を経口投与する。			
投与方法 2 ブスルファンとして、通常成人最初から 1 日 2 mg 又はそれ以下を経口投与し、白血球数並びに脾臓の縮小をみながら白血球数が 15,000/mm <sup>3</sup> 前後になるまで投与する。 維持療法としては、週 1 回又は 2 週に 1 回 1 日 2 mg を経口投与する。 なお、いずれの方法でも、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			
有効であることが実証されているもの ○下記疾患の自覚的並びに他覚的症狀の緩解 慢性骨髄性白血病			

### 4. シクロホスファミド

#### 1. 総合評価判定

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

- |                    |           |
|--------------------|-----------|
| 1. エンドキサン錠         | 塩野義製薬 K K |
| 2. 注射用エンドキサン       | 〃         |
| 3. 注射用エンドキサン 500mg | 〃         |

#### ○日本薬局方医薬品

「シクロホスファミド」

塩野義製薬 K K

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	シクロホスファミド	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射、注入
用法及び用量			
(経口)			
1. 単独で使用する場合 シクロホスファミド（無水物換算）として、通常成人 1 日 100～200mg を経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
2. 他の抗腫瘍剤と併用する場合 単独で使用する場合に準じ、適宜減量する。 (注射、注入)			
1. 単独で使用する場合 シクロホスファミド（無水物換算）として、通常成人 1 日 1 回 100 mg を連日静脈内に注射し、患者が耐えられる場合は 1 日量を 200 mg に増量する。総量 3,000～8,000 mg を投与するが、効果が認められたときは、できる限り長期間持続する。白血球数が減少してきた場合は、2～3 日おきに投与し、正常の 1/2 以下に減少したときは、一時休薬し、回復をまって再び継続投与する。 間歇的には、通常成人 300～500mg を週 1～2 回静脈内に注射する。 必要に応じて筋肉内、胸腔内、腹腔内又は腫瘍内に注射又は注入する。 また病巣部を灌流する主幹動脈内に 1 日量 200～1,000mg を急速に、あるいは、持続的に点滴注入するか、体外循環を利用して 1 回 1,000～2,000mg を局所灌流により投与してもよい。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
2. 他の抗腫瘍剤と併用する場合 単独で使用する場合に準じ、適宜減量する。			

- 注射液の調製法  
シクロホスファミド100mg(1バイアル)に注射用蒸留水5mlを加えて溶解する。500mg(1バイアル)では注射用蒸留水25mlを加えて溶解する。

各適応(効能又は効果)に対する評価判定

(経口)

- (1) 有効であることが実証されているもの  
○ 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解  
多発性骨髄腫, 悪性リンパ腫(ホジキン病, リンパ肉腫, 細網肉腫), 乳癌
- (2) 有効であることが推定できるもの  
○ 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解  
急性白血病, 真性多血症, 肺癌, 神経腫瘍(神経芽腫, 網膜芽腫), 骨腫瘍  
ただし, 下記の疾患については, 他の抗腫瘍剤と併用することが必要である。  
慢性リンパ性白血病, 慢性骨髄性白血病, 咽頭癌, 胃癌, 膵癌, 肝癌, 結腸癌, 子宮頸癌, 子宮体癌, 卵巣癌, 睾丸腫瘍, 絨毛性疾患(絨毛癌, 破壊胎状奇胎, 胎状奇胎), 横紋筋肉腫, 悪性黒色腫

(注射, 注入)

- (1) 有効であることが実証されているもの  
○ 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解  
多発性骨髄腫, 悪性リンパ腫(ホジキン病, リンパ肉腫, 細網肉腫), 肺癌, 乳癌
- (2) 有効であることが推定できるもの  
○ 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解  
急性白血病, 真性多血症, 子宮頸癌, 子宮体癌, 卵巣癌, 神経腫瘍(神経芽腫, 網膜芽腫), 骨腫瘍  
ただし, 下記の疾患については, 他の抗腫瘍剤と併用することが必要である。  
慢性リンパ性白血病, 慢性骨髄性白血病, 咽頭癌, 胃癌, 膵癌, 肝癌, 結腸癌, 睾丸腫瘍, 絨毛性疾患(絨毛癌, 破壊胎状奇胎, 胎状奇胎), 横紋筋肉腫, 悪性黒色腫

## 5. メルカプトプリン

### 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. プロ錠         | 白井松新薬KK  |
| 2. クラッセン錠      | 日本商事KK   |
| 3. クラッセン散      | 〃        |
| 4. ロイケリン散「タケダ」 | 武田薬品工業KK |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メルカプトプリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
緩解導入量としては, メルカプトプリンとして, 通常成人1日2~3mg/kgを単独又は他の抗腫瘍剤と併用して経口投与する。緩解後は緩解導入量を下回る量を単独又は他の抗腫瘍剤と併用して経口投与する。 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) 有効であることが実証されているもの ○ 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 急性白血病			
(2) 有効であることが推定できるもの ○ 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 慢性骨髄性白血病			

## 6. フルオロウラシル

### 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. FU注「三井」     | 三井製薬工業KK |
| 2. 5-FU協和      | 協和醸酵工業KK |
| 3. 5-FU注「タイホウ」 | 大鵬薬品工業KK |
| 4. チマジン注       | 鳥居薬品KK   |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	フルオロウラシル	区分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
1. 単独で使用する場合 1) フルオロウラシルとして、通常成人1日5～15mg/kgを最初の5日間連日1日1回静脈内に注射又は点滴静注する。以後5～7.5mg/kgを隔日に1日1回静脈内に注射又は点滴静注する。 2) フルオロウラシルとして、通常成人1日5～15mg/kgを隔日に1日1回静脈内に注射又は点滴静注する。 3) フルオロウラシルとして、通常成人1日5mg/kgを10～20日間連日1日1回静脈内に注射又は点滴静注する。 4) フルオロウラシルとして、通常成人1日10～20mg/kgを週1回静脈内に注射又は点滴静注する。 また、必要に応じて動脈内に通常成人1日5mg/kgを適宜注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 2. 他の抗腫瘍剤又は放射線と併用する場合 フルオロウラシルとして、通常成人1日5～10mg/kgを他の抗腫瘍剤又は放射線と併用し、1の方法に準じ、又は間歇的に週1～2回用いる。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの ○下記疾患の自覚的並びに他覚的症狀の緩解 胃癌、肝癌、結腸・直腸癌、乳癌 (2) 有効であることが推定できるもの ○下記疾患の自覚的並びに他覚的症狀の緩解 膵癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌 ただし、下記の疾患については、他の抗腫瘍剤又は放射線と併用することが必要である。 食道癌、肺癌、頭頸部腫瘍			

## 7. メトトレキサート

### 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

メソトレキサート錠2.5mg 日本レダリーKK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メトトレキサート	区分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
白血病：メトトレキサートとして、通常次の量を1日量として1週間に3～6日経口投与する。 幼児1.25～2.5mg 小児 2.5～5mg 成人 5～10mg 絨毛性疾患：1クールを5日間とし、メトトレキサートとして、通常成人1日10～30mgを経口投与する。 休薬期間は、通常、7～12日間であるが、前回の投与によって副作用があらわれた場合は、副作用が消失するまで休薬する。 なお、いずれの場合でも年齢、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 ○下記疾患の自覚的並びに他覚的症狀の緩解 急性白血病、絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胞状奇胎、胞状奇胎） (2) 有効であることが推定できるもの ○下記疾患の自覚的並びに他覚的症狀の緩解 慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病			

## 8. 硫酸ビンブラスチン

### 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

- エクザール 塩野義製薬 K K
- 注射用ビンブラスチン「キョーリン」5 mg 杏林製薬 K K
- 注射用ビンブラスチン「キョーリン」10 mg //

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	硫酸ビンブラスチン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
白血球数を指標とし、硫酸ビンブラスチンとして、初め成人週1回0.1mg/kgを静脈内に注射する。ついで0.05mg/kgずつ増量して、週1回0.3mg/kgを静脈内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ○注射液の調製法 硫酸ビンブラスチン1mg当り1mlの割合に注射用蒸留水又は生理食塩液を加えて溶解する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの ○下記疾患の自覚的並びに他覚的症狀の緩解 悪性リンパ腫(ホジキン病, リンパ肉腫, 細網肉腫), 絨毛性疾患(絨毛癌, 破壊胞状奇胎, 胞状奇胎)			

## 9. マイトマイシン C

### 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

- マイトマイシン協和 S 協和醸酵工業 K K
- マイトマイシン錠協和 //
- マイトマイシン-S「三共」 三共 K K

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	マイトマイシン C	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射, 注入
用法及び用量			
(経口)			
1. 単独で使用する場合 マイトマイシン Cとして、通常成人1日2～6mg(力価)を経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
2. 他の抗腫瘍剤と併用する場合 単独で使用する場合に準じ、適宜減量する。 (注射, 注入)			
1) 間歇投与方法 マイトマイシン Cとして、通常成人1日4～6mg(力価)を週1～2回静脈内に注射する。			
2) 連日投与方法 マイトマイシン Cとして、通常成人1日2mg(力価)を連日静脈内に注射する。			
3) 大量間歇投与方法 マイトマイシン Cとして、通常成人1日10～30mg(力価)を1～3週間以上の間隔で静脈内に注射する。			
4) 他の抗腫瘍剤との併用 マイトマイシン Cとして、通常成人1日2～4mg(力価)を週1～2回他の抗腫瘍剤と併用して投与する。 また、必要に応じて、動脈内、髄腔内又は胸・腹腔内に通常成人1日2～10mg(力価)を適宜注入する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 ○注射液の調製法 マイトマイシン C 2mg(力価)当り、5mlの割合に注射用蒸留水を加えて溶解する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(経口)			
(1) 有効であることが実証されているもの			



- 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解  
慢性リンパ性白血病, 慢性骨髄性白血病
- (2) 有効であることが推定できるもの  
○下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解  
ただし, 他の抗腫瘍剤と併用することが必要である。  
胃癌, 肝癌, 結腸・直腸癌, 肺癌, 子宮頸癌,  
子宮体癌, 乳癌, 頭頸部腫瘍
- (注射, 注入)
- (1) 有効であることが実証されているもの  
○下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解  
慢性リンパ性白血病, 慢性骨髄性白血病, 胃癌,  
結腸・直腸癌, 肺癌
- (2) 有効であることが推定できるもの  
○下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解  
肺癌, 肝癌, 子宮頸癌, 子宮体癌, 乳癌, 頭頸  
部腫瘍

## 10. クロモマイシンA<sub>3</sub>

### 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

注射用トヨマイシン

武田薬品工業K K

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	クロモマイシンA <sub>3</sub>	区分	医療用単剤剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
<p>クロモマイシンA<sub>3</sub>として, 通常成人1日1回0.5mg(力価)を静脈内に注射する。</p> <p>通常, 他の抗腫瘍剤と併用し, 週1~2回又は連日, 静脈内に注射又は点滴静注する。また, 必要に応じて, 動脈内に注射する。</p> <p>なお, 年齢, 症状により適宜増減する。</p> <p>○注射液の調製法 クロモマイシンA<sub>3</sub>0.5mg(力価)を注射用蒸留水又はブドウ糖注射液10mlに溶解する。</p>			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
<p>有効であることが推定できるもの</p> <p>○下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 ただし, 他の抗腫瘍剤と併用することが必要である。 悪性リンパ腫(ホジキン病, リンパ肉腫, 細網肉腫), 食道癌, 胃癌, 肝癌, 直腸癌, 肺癌, 子宮頸癌, 子宮 体癌, 卵巣癌, 乳癌, 絨毛性疾患(絨毛癌, 破壊胞状 奇胎, 胞状奇胎), グラウィッツ腫瘍, 皮膚癌</p>			

## 11. コバルトプロトポルフィリン

### 1. 総合評価判定

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

1.  $\overset{\text{コ}}{\text{ポ}}\overset{\text{ル}}{\text{ポ}}\overset{\text{ル}}{\text{フ}}\overset{\text{ィ}}{\text{リ}}\overset{\text{ン}}{\text{}}$  注-12.5mg                      K K ミドリ十字
2.  $\overset{\text{コ}}{\text{ポ}}\overset{\text{ル}}{\text{ポ}}\overset{\text{ル}}{\text{フ}}\overset{\text{ィ}}{\text{リ}}\overset{\text{ン}}{\text{}}$  注-25mg                      "
3.  $\overset{\text{コ}}{\text{ポ}}\overset{\text{ル}}{\text{ポ}}\overset{\text{ル}}{\text{フ}}\overset{\text{ィ}}{\text{リ}}\overset{\text{ン}}{\text{}}$                       "

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	コバルトプロトポ ルフィリン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
用 法 及 び 用 量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 胃癌，食道癌，肝癌，結腸・直腸癌，肺癌，子宮癌， 癌性腹膜炎，膀胱癌，胆のう・胆管癌，肉腫			

## 外皮用剤評価結果 その6

### (1) 医療用単味剤

#### 1. アルキルポリアミノエチルグリシン

##### 1. 総合評価判定

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

1. フレバン	丸石製薬KK
2. オバノール「ミツマル」	三丸製薬合資会社
3. サンノール	〃
4. サンノール10	〃
5. カチノンSS	中央化学KK
6. オバノールチウオウ	〃
7. カチノンS	〃
8. サラボン50液	竹本油脂KK
9. テゴ-51	日本商事KK
10. テゴ-51B	〃
11. テゴ-51(30%)	〃
12. ハイパール	大日本製薬KK
13. ハイパールNo 3	〃
14. ハイパールNo20	〃
15. パール500	純生薬品工業KK

傷部位の消毒

0.01～0.05%溶液を用いる。

4. 医療用具の消毒

0.05～0.2%溶液に10～15分間浸漬する。

5. 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

0.05～0.2%溶液を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する。

なお、結核領域において、上記4、5に用いる場合は0.2～0.5%溶液を用いる。

各適応（効能又は効果）に対する評価判定

有効であることが実証されているもの

手指・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚の消毒、手術部位（手術野）の粘膜の消毒、皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、医療用具の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

##### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アルキルポリアミノエチルグリシン	区分	医療用単味剤
		投与方法	外用
用法及び用量			
アルキルポリアミノエチルグリシンとして下記の濃度になるように水で希釈して、次のように使用する。			
1. 手指・皮膚の消毒			
0.05～0.2%溶液で約5分間洗った後、滅菌ガーゼあるいは布片で清拭する。			
2. 手術部位(手術野)の皮膚の消毒			
0.1%溶液で約5分間洗った後、0.2%溶液を塗布する。			
3. 手術部位(手術野)の粘膜の消毒、皮膚・粘膜の創			

## 2. 塩化ベンザルコニウム

### 1. 総合評価判定

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

#### ○日本薬局方医薬品

「塩化ベンザルコニウム」

- 1. 丸石製薬KK
- 2. 扶桑薬品工業KK
- 3. 小堺製薬KK
- 4. 愛知県厚生農業協同組合連合会
- 5. オリエンタル薬品工業KK
- 6. ウインスロップ・ラボラトリーズ
- 7. クラフリンKK
- 8. 東洋製薬化成KK
- 9. 月島薬品KK
- 10. 中外製薬KK
- 11. 吉田製薬KK

「塩化ベンザルコニウム液」

- 1. 安藤製薬KK
- 2. 高田製薬KK
- 3. 丸石製薬KK
- 4. KK三和化学研究所
- 5. 扶桑薬品工業KK
- 6. KK三恵薬品
- 7. 共栄製薬KK
- 8. 東豊薬品KK
- 9. エスエス製薬KK
- 10. 山田製薬KK
- 11. 甘糟化学産業KK
- 12. 中北薬品KK
- 13. 小堺製薬KK
- 14. 愛知県厚生農業協同組合連合会
- 15. KK大塚製薬工場
- 16. オリエンタル薬品工業KK
- 17. 三共KK
- 18. 保栄薬工KK
- 19. 日興製薬KK
- 20. 大五栄養化学KK
- 21. 菱山製薬KK
- 22. 昭和製薬KK
- 23. エビス製薬KK
- 24. 恵美須薬品化工KK
- 25. ウインスロップ・ラボラトリーズ
- 26. 台糖ファイザーKK
- 27. クラフリンKK
- 28. タツミ薬品工業KK
- 29. 東洋製薬化成KK
- 30. 松田医薬品KK
- 31. 純生薬品工業KK
- 32. 幸和薬品工業KK
- 33. 山善薬品KK
- 34. 武田薬品工業KK
- 35. 大矢薬品工業KK
- 36. 健栄製薬KK
- 37. 山形製薬KK
- 38. 岩城製薬KK
- 39. 大日本製薬KK
- 40. 大鶴薬品工業KK
- 41. 月島薬品KK
- 42. 日本臓器製薬KK
- 43. 東海製薬KK
- 44. 中外製薬KK
- 45. 日本商事KK
- 46. 有限会社丸石製薬所
- 47. マルコ薬品KK
- 48. 国産薬品工業KK
- 49. 藤井薬品KK
- 50. 合名会社金田直隆商店
- 51. シオエ製薬KK
- 52. ヤクハン製薬KK
- 53. 神東塗料KK

- 54. ニッチク薬品工業KK
- 55. 宮澤薬品KK
- 56. 吉田製薬KK
- 57. 三丸製薬合資会社
- 58. 中央化学KK
- 59. 大和薬品工業KK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩化ベンザル コニウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	外用
用法及び用量			
1. 手指・皮膚の消毒 通常石けんで十分に洗浄し、水で石けん分を十分に洗い落した後、塩化ベンザルコニウム0.05~0.1%溶液に浸して洗い、滅菌ガーゼあるいは布片で清拭する。 術前の手洗の場合には、5~10分間ブラッシングする。			
2. 手術部位(手術野)の皮膚の消毒 手術前局所皮膚面を塩化ベンザルコニウム0.1%溶液で約5分間洗い、その後塩化ベンザルコニウム0.2%溶液を塗布する。			
3. 手術部位(手術野)の粘膜の消毒、皮膚・粘膜の創傷部位の消毒 塩化ベンザルコニウム0.01~0.025%溶液を用いる。			
4. 感染皮膚面の消毒 塩化ベンザルコニウム0.01%溶液を用いる。			
5. 医療用具の消毒 塩化ベンザルコニウム0.1%溶液に10分間浸漬するか、または厳密に消毒する際は、器具を予め2%炭酸ナトリウム水溶液で洗い、その後塩化ベンザルコニウム0.1%溶液中で15分間煮沸する。			
6. 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒 塩化ベンザルコニウム0.05~0.2%溶液を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する。			
7. 腔洗浄 塩化ベンザルコニウム0.02~0.05%溶液を用いる。			
8. 結膜囊の洗浄・消毒 塩化ベンザルコニウム0.01~0.05%溶液を用いる。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 手指・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の皮膚の消毒、手術部位(手術野)の粘膜の消毒、皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、感染皮膚面の消毒、医療用具の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒			
(2) 有効であることが推定できるもの 腔洗浄、結膜囊の洗浄・消毒			
(3) 有効と判定する根拠がないもの 膀胱・尿道洗浄、中耳炎・副鼻腔炎・感染創などの洗浄			

### 3. 塩化ベンゼトニウム

#### 1. 総合評価判定

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

##### ○日本薬局方医薬品

「塩化ベンゼトニウム液」

- |              |           |
|--------------|-----------|
| 1. 安藤製薬KK    | 2. 共栄製薬KK |
| 3. 台糖ファイザーKK | 4. 三輪薬品KK |
| 5. 日本臓器製薬KK  | 6. 東海製薬KK |
| 7. 三共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. ハイアミンT液 | 三共KK   |
| 2. ゴリ錠     | 中外製薬KK |
- (以上2品目につき、膀胱・尿道の洗浄等2適応)

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩化ベンゼトニウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	外用
用法及び用量			
1. 手指・皮膚の消毒 通常石けんで十分に洗浄し、水で石けん分を十分に洗い落した後、塩化ベンゼトニウム0.05～0.1%溶液に浸して洗い、滅菌ガーゼあるいは布片で清拭する。 術前の手洗の場合には、5～10分間ブラッシングする。			
2. 手術部位(手術野)の皮膚の消毒 手術前局所皮膚面を、塩化ベンゼトニウム0.1%溶液で約5分間洗い、その後塩化ベンゼトニウム0.2%溶液を塗布する。			
3. 手術部位(手術野)の粘膜の消毒、皮膚・粘膜の創傷部位の消毒 塩化ベンゼトニウム0.01～0.025%溶液を用いる。			
4. 感染皮膚面の消毒 塩化ベンゼトニウム0.01%溶液を用いる。			
5. 医療用具の消毒 塩化ベンゼトニウム0.1%溶液に10分間浸漬するか、または厳密に消毒する際には、器具を予め2%炭酸ナトリウム水溶液で洗い、その後塩化ベンゼトニウム0.1			

%溶液中で15分間煮沸する。

6. 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒  
塩化ベンゼトニウム0.05～0.2%溶液を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する。

7. 腔洗浄  
塩化ベンゼトニウム0.025%溶液を用いる。

8. 結膜囊の洗浄・消毒  
塩化ベンゼトニウム0.02%溶液を用いる。

各適応(効能又は効果)に対する評価判定

- (1) 有効であることが実証されているもの  
手指・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の皮膚の消毒、手術部位(手術野)の粘膜の消毒、皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、感染皮膚面の消毒、医療用具の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒
- (2) 有効であることが推定できるもの  
腔洗浄、結膜囊の洗浄・消毒
- (3) 有効と判定する根拠がないもの  
膀胱・尿道の洗浄、中耳炎・蓄膿症・咽喉疾患の洗浄

## 4. ヘキサクロロフェン

### 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. ファイゾヘックス 三共KK
2. ファイゾヘックス ウインスロップ・ラボラトリーズ

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

Pパック 三九製薬合資会社

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ヘキサクロロ フェン	区分	医療用単味剤
		投与方法	外用

#### 用法及び用量

(3%乳剤)

本剤の適量をとり、患部を清拭または洗浄する。

本剤はあらかじめ水で希釈することなく原液のまま使用する。必ず手または患部の皮膚面、スポンジなどに適量をとり、水を少しずつ加えながら、泡をたてるようにして使用する。

本剤は使用目的により使用法は異なるが、通常各々の用途により次のように使用する。

#### 1. 手指・皮膚の消毒

(予備洗浄)

- (1) 手及び前腕をぬらす。
- (2) 本剤約2mlを掌にとる。
- (3) 少量の水を加え、30秒もみ洗いする。この間泡を流し去らないようにする。
- (4) 爪の中をよく洗い、すすぐ。

(手術前の洗浄)

- (5) 本剤2～4mlを掌にとる。
- (6) 水を少量加えて、ブラシなどを用いてよく泡立てながら数分間洗浄する。泡立ちが悪い場合は、少量の水を追加するだけでよい。
- (7) すすぐ。

必要ならばすすいだ後に上記の手順をくりかえす。通常2～3回の洗浄で十分だとされている。

- (8) 必要に応じて1,000倍逆性石けん液で洗浄し仕上げをする。

本剤の効果はやや遅効性であるので、この逆性石けんによる後洗浄は、1日のうち最初の手術または緊急時に際しては施行することが奨められる。

### 2. 手術部位(手術野)の皮膚の消毒

本剤を手術野に滴下し、ぬれたガーゼを使用して発泡させる。1～2分軽く摩擦した後、消毒した剃刀を用いて剃毛し清拭する。次いで4分間本剤でその部位を洗浄し、ぬれたスポンジで泡をふきとり、消毒したタオルで水分をふきとる。その部位をすすいだ後、逆性石けん液(750倍)または他の速効性の殺菌剤で改めて消毒する。

#### 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  
(3%乳剤)

手指・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の皮膚の消毒

(2) 有効と判定する根拠がないもの

(1%懸濁剤)

膿疱性瘡瘡、尋常性瘡瘡の治療

### 5. フェノール

#### 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. 石炭酸軟膏 東洋製薬化成 K K
- 2. 石炭酸軟膏 中央化学 K K

#### ○日本薬局方医薬品

「フェノール」

- 1. 山善薬品 K K
- 2. 小堺製薬 K K
- 3. 月島薬品 K K
- 4. 三九製薬合資会社
- 5. オリエンタル薬品工業 K K
- 6. シオエ製薬 K K
- 7. 菱山製薬 K K
- 8. 佐藤製薬 K K
- 9. 大成薬品工業有限会社
- 10. 東海製薬 K K
- 11. 有限会社丸石製薬所
- 12. 東豊薬品 K K
- 13. 中北薬品 K K
- 14. 宮澤薬品 K K
- 15. 純生薬品工業 K K
- 16. 丸石製薬 K K
- 17. 日興薬品工業 K K
- 18. 山田製薬 K K
- 19. 東洋製薬化成 K K
- 20. 司生堂製薬 K K
- 21. 日興製薬 K K
- 22. 吉田製薬 K K
- 23. 大矢薬品工業 K K
- 24. エビス製薬 K K
- 25. 健栄製薬 K K
- 26. 中央化学 K K
- 27. ヤクハン製薬 K K

「液状フェノール」

- 1. 山善薬品 K K
- 2. 小堺製薬 K K
- 3. 月島薬品 K K
- 4. 三九製薬合資会社
- 5. オリエンタル薬品工業 K K
- 6. シオエ製薬 K K
- 7. 菱山製薬 K K
- 8. K K 三恵薬品
- 9. 大成薬品工業有限会社
- 10. 東海製薬 K K
- 11. 有限会社丸石製薬所
- 12. 東豊薬品 K K
- 13. 中北薬品 K K
- 14. 宮澤薬品 K K
- 15. 純生薬品工業 K K
- 16. 丸石製薬 K K
- 17. 日興薬品工業 K K
- 18. 山田製薬 K K
- 19. 東洋製薬化成 K K
- 20. 司生堂製薬 K K
- 21. 日興製薬 K K
- 22. 吉田製薬 K K
- 23. 大矢薬品工業 K K
- 24. エビス製薬 K K
- 25. 健栄製薬 K K
- 26. 中央化学 K K
- 27. ヤクハン製薬 K K

「フェノール水」

- 1. 山善薬品 K K
- 2. 小堺製薬 K K

- 3. 月島薬品 K K
- 4. 三九製薬合資会社
- 5. オリエンタル薬品工業 K K
- 6. シオエ製薬 K K
- 7. 大日本製薬 K K
- 8. 佐藤製薬 K K
- 9. 東海製薬 K K
- 10. 有限会社丸石製薬所
- 11. 宮澤薬品 K K
- 12. 丸石製薬 K K
- 13. 日興薬品工業 K K
- 14. 山田製薬 K K
- 15. 東洋製薬化成 K K
- 16. 司生堂製薬 K K
- 17. 日興製薬 K K
- 18. 吉田製薬 K K
- 19. 健栄製薬 K K
- 20. ヤクハン製薬 K K

「消毒用フェノール」

- 1. 山善薬品 K K
- 2. 小堺製薬 K K
- 3. 月島薬品 K K
- 4. 三九製薬合資会社
- 5. シオエ製薬 K K
- 6. 菱山製薬 K K
- 7. 東海製薬 K K
- 8. 有限会社丸石製薬所
- 9. 中北薬品 K K
- 10. 宮澤薬品 K K
- 11. 純生薬品工業 K K
- 12. 丸石製薬 K K
- 13. 東洋製薬化成 K K
- 14. 司生堂製薬 K K
- 15. 日興製薬 K K
- 16. 吉田製薬 K K
- 17. エビス製薬 K K
- 18. 中央化学 K K
- 19. ヤクハン製薬 K K
- 20. 日興薬品工業 K K

「消毒用フェノール水」

- 1. 小堺製薬 K K
- 2. シオエ製薬 K K
- 3. 三輪薬品 K K
- 4. 佐藤製薬 K K
- 5. 有限会社丸石製薬所
- 6. 宮澤薬品 K K
- 7. 丸石製薬 K K
- 8. 東洋製薬化成 K K
- 9. 司生堂製薬 K K
- 10. 吉田製薬 K K
- 11. 健栄製薬 K K
- 12. 中央化学 K K
- 13. ヤクハン製薬 K K

「塩酸加フェノール水」

- 1. 佐藤製薬 K K
- 2. 丸石製薬 K K
- 3. 司生堂製薬 K K
- 4. 吉田製薬 K K

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	フェノール	区分	医療用単味剤
		投与方法	外用
用法及び用量			
1. 手指・皮膚の消毒 フェノール1.5～2%溶液を用いる。			
2. 医療用具, 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒 フェノール2～5%溶液を用いる。			
3. 排泄物の消毒 フェノール3～5%溶液を用いる。			

4. 痒疹(小児ストロフルスを含む), じん麻疹, 虫さされの鎮痒 フェノール1~2%溶液, または2~5%軟膏として用いる。
各適応(効能又は効果)に対する評価判定
(液剤) (1) 有効であることが実証されているもの 手指・皮膚の消毒, 医療用具の消毒, 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒, 排泄物の消毒 (2) 有効であることが推定できるもの ○下記疾患の鎮痒 痒疹(小児ストロフルスを含む), じん麻疹, 虫さされ (3) 有効と判定する根拠がないもの 梅毒性初期硬結, コンチローマ, 急性膿ほう疹などの腐食 (2~5%軟膏) 有効であることが推定できるもの ○下記疾患の鎮痒 痒疹(小児ストロフルスを含む), じん麻疹, 虫さされ
意見
液剤の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。 咬傷の焼灼

## 6. クレゾール

### 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

- サボゾール(マルイシ加香クレゾール液)  
丸石製薬KK
- “ニッコー”芳香クレゾール液 日興薬品工業KK
- 加香クレゾール液「東洋」 東洋製薬化成KK

#### ○日本薬局方医薬品

「クレゾール石けん液」

- 三共KK
- 安藤製薬KK
- 扶桑薬品工業KK
- 山善薬品KK
- 小堺製薬KK
- 月島薬品KK
- 三丸製薬合資会社
- KK小林作商店
- マルコ薬品KK
- オリエンタル薬品工業KK
- シオエ製薬KK
- KK大塚製薬工場
- 三栄産業KK
- KKフヂミ製薬所
- 大日本製薬KK
- 合名会社金田直隆商店
- 菱山製薬KK
- 武田薬品工業KK
- 保栄薬工KK
- KK三恵薬品
- 佐藤製薬KK
- 大成薬品工業有限会社
- 東海製薬KK
- 共栄製薬KK
- 有限会社丸石製薬所
- 東豊薬品KK
- 高杉製薬KK
- 大鷲薬品工業KK
- 保土ヶ谷製薬KK
- 中北薬品KK
- 岩城製薬KK
- 幸和薬品工業KK
- 純生薬品工業KK
- 東京薬品工業所
- 丸石製薬KK
- 日興薬品工業KK
- 愛知県厚生農業協同組合連合会
- 山田製薬KK
- 東洋製薬化成KK
- 昭和製薬KK
- 市山製薬KK
- 司生堂製薬KK
- 吉田製薬KK
- 大矢薬品工業KK
- エビス製薬KK
- 神戸医師協同組合
- 大和薬品工業KK
- 中央化学KK
- 兼一薬品工業KK
- 日興製薬KK
- ヤクハン製薬KK
- 北海道薬品工業KK
- 健栄製薬KK

「クレゾール水」

- 三丸製薬合資会社
- 山田製薬KK



## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	クレゾール	区分	医療用単味剤
		投与方法	外用
用法及び用量			
クレゾールとして、下記の濃度に希釈して使用する。			
1. 手指、皮膚の消毒		1～2%	
2. 手術部位(手術野)の 皮膚の消毒		1～2%	
3. 医療用具の消毒		1～2%	
4. 手術室・病室・家具・ 器具・物品などの消毒		1～2%	
5. 排泄物の消毒		3%	
6. 腔の洗浄		0.2%	
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 手指・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の皮膚の消毒、医療用具の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒、排泄物の消毒			
(2) 有効であることが推定できるもの (クレゾール石けん液のみ) 腔の洗浄			

## 7. エタノール

## 1. 総合評価判定

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

## ○日本薬局方医薬品

「エタノール」

- |                    |                    |
|--------------------|--------------------|
| 1. 甘槽化学産業 K K      | 2. 安藤製薬 K K        |
| 3. 扶桑薬品工業 K K      | 4. 山善薬品 K K        |
| 5. 小堺製薬 K K        | 6. 月島薬品 K K        |
| 7. 三丸製薬合資会社        | 8. 神東塗料 K K        |
| 9. コニシ K K         | 10. マルコ薬品 K K      |
| 11. 長堀薬品 K K       | 12. オリエンタル薬品工業 K K |
| 13. シオエ製薬 K K      | 14. K K 大塚製薬工場     |
| 15. K K フチミ製薬所     | 16. 大日本製薬 K K      |
| 17. 藤井薬品 K K       | 18. 三輪薬品 K K       |
| 19. 菱山製薬 K K       | 20. 保栄薬工 K K       |
| 21. K K 三恵薬品       | 22. 佐藤製薬 K K       |
| 23. 林薬品 K K        | 24. 大成薬品工業有限公司     |
| 25. 東海製薬 K K       | 26. 共栄製薬 K K       |
| 27. 有限会社丸石製薬所      | 28. 東豊薬品 K K       |
| 29. 高杉製薬 K K       | 30. 中北薬品 K K       |
| 31. 岩城製薬 K K       | 32. 宮澤薬品 K K       |
| 33. 幸和薬品工業 K K     | 34. 純生薬品工業 K K     |
| 35. 丸石製薬 K K       | 36. 日興薬品工業 K K     |
| 37. 愛知県厚生農業協同組合連合会 |                    |
| 38. タツミ薬品工業 K K    | 39. 山田製薬 K K       |
| 40. 昭和製薬 K K       | 41. 東洋製薬化成 K K     |
| 42. 松田医薬品 K K      | 43. 司生堂製薬 K K      |
| 44. 日興製薬 K K       | 45. 吉田製薬 K K       |
| 46. 大矢薬品工業 K K     | 47. エビス製薬 K K      |
| 48. 共立産業 K K       | 49. 大和薬品工業 K K     |
| 50. 健栄製薬 K K       | 51. 中央化学 K K       |
| 52. 兼一薬品工業 K K     | 53. 明治製薬 K K       |
| 54. ヤクハン製薬 K K     | 55. 北海道薬品工業 K K    |
| 56. 今津薬品工業 K K     |                    |

「無水エタノール」

- |               |              |
|---------------|--------------|
| 1. 甘槽化学産業 K K | 2. 安藤製薬 K K  |
| 3. 山善薬品 K K   | 4. 小堺製薬 K K  |
| 5. 月島薬品 K K   | 6. 三丸製薬合資会社  |
| 7. コニシ K K    | 8. マルコ薬品 K K |

9. 長堀薬品 K K      10. オリエンタル薬品工業 K K  
 11. シオエ製薬 K K      12. 大日本製薬 K K  
 13. 藤井薬品 K K      14. 三輪薬品 K K  
 15. 菱山製薬 K K      16. 保栄薬工 K K  
 17. K K三恵薬品      18. 佐藤製薬 K K  
 19. 大成薬品工業有限会社      20. 東海製薬 K K  
 21. 有限会社丸石製薬所      22. 東豊薬品 K K  
 23. 中北薬品 K K      24. 岩城製薬 K K  
 25. 宮澤薬品 K K      26. 純生薬品工業 K K  
 27. 丸石製薬 K K      28. タツミ薬品工業 K K  
 29. 山田製薬 K K      30. 東洋製薬化成 K K  
 31. 司生堂製薬 K K      32. 日興製薬 K K  
 33. 吉田製薬 K K      34. 大矢薬品工業 K K  
 35. エビス製薬 K K      36. 大和薬品工業 K K  
 37. 健栄製薬 K K      38. 兼一薬品工業 K K  
 39. 明治製薬 K K      40. ヤクハン製薬 K K  
 41. 今津薬品工業 K K  
 「消毒用エタノール」  
 1. 甘糟化学産業 K K      2. 安藤製薬 K K  
 3. 扶桑薬品工業 K K      4. 山善薬品 K K  
 5. 小堺製薬 K K      6. 月島薬品 K K  
 7. 三丸製薬合資会社      8. 神東塗料 K K  
 9. コニシ K K      10. マルコ薬品 K K  
 11. 長堀薬品 K K      12. オリエンタル薬品工業 K K  
 13. シオエ製薬 K K      14. 大日本製薬 K K  
 15. 藤井薬品 K K      16. 三輪薬品 K K  
 17. 菱山製薬 K K      18. 保栄薬工 K K  
 19. K K三恵薬品      20. 佐藤製薬 K K  
 21. 林薬品 K K      22. 大成薬品工業有限会社  
 23. 東海製薬 K K      24. 共栄製薬 K K  
 25. 有限会社丸石製薬所      26. 東豊薬品 K K  
 27. 大鵬薬品工業 K K      28. 中北薬品 K K  
 29. 岩城製薬 K K      30. 宮澤薬品 K K  
 31. 幸和薬品工業 K K      32. 純生薬品工業 K K  
 33. 東京薬品工業所      34. 丸石製薬 K K  
 35. 日興薬品工業 K K  
 36. 愛知県厚生農業協同組合連合会  
 37. タツミ薬品工業 K K      38. 山田製薬 K K  
 39. 昭和製薬 K K      40. 東洋製薬化成 K K  
 41. 松田医薬品 K K      42. 司生堂製薬 K K  
 43. 日興製薬 K K      44. 吉田製薬 K K  
 45. 大矢薬品工業 K K      46. エビス製薬 K K  
 47. 共立産業 K K      48. 大和薬品工業 K K

49. 健栄製薬 K K      50. 中央化学 K K  
 51. 兼一薬品工業 K K      52. 明治製薬 K K  
 53. ヤクハン製薬 K K      54. 北海道薬品工業 K K  
 55. 今津薬品工業 K K

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	エタノール	区分	医療用単味剤
		投与方法	外用
用法及び用量			
(無水エタノール) 本品を精製水でうすめて、エタノールとして76.9～81.4%とし、これを消毒部位に塗布する。			
(エタノール) 本品830mlを精製水でうすめて1000mlとし、これを消毒部位に塗布する。			
(消毒用エタノール) 本品をそのまま消毒部位に塗布する			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 手指・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の皮膚の消毒、医療用具の消毒			

## 8. 塩化第二水銀

## 1. 総合評価判定

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

## ○塩化第二水銀

- |                 |               |
|-----------------|---------------|
| 1. 山善薬品 K K     | 2. 純生薬品工業 K K |
| 3. 三晃製薬工業 K K   | 4. 東洋製薬化成 K K |
| 5. 日本水銀薬品工業 K K |               |

## ○塩化第二水銀錠

- |               |                 |
|---------------|-----------------|
| 1. 東洋薬品試験 K K | 2. 純生薬品工業 K K   |
| 3. 東洋製薬化成 K K | 4. 日本水銀薬品工業 K K |

## ○消毒用塩化第二水銀

- |               |                 |
|---------------|-----------------|
| 1. 純生薬品工業 K K | 2. 三晃製薬工業 K K   |
| 3. 東洋製薬化成 K K | 4. 日本水銀薬品工業 K K |

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩化第二水銀	区分	医療用単味剤
		投与方法	外用
用法及び用量			
1. 手指・皮膚の消毒 塩化第二水銀0.05～0.1%溶液を用いる。 2. 医療用具の消毒 塩化第二水銀0.1%溶液に浸漬する。			
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 手指・皮膚の消毒, 医療用具の消毒			

## 9. ヨウ素

## 1. 総合評価判定

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

- |          |            |
|----------|------------|
| 1. ダイヤザン | 伊勢化学工業 K K |
|----------|------------|

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ヨウ素	区分	医療用単味剤
		投与方法	外用
用法及び用量			
1. 手指・皮膚の消毒 石けんで十分洗浄した後, 200倍液 (有効ヨウ素量0.00875%)中に浸し, 刷毛を用いて5～10分間消毒を行った後, 流水で洗う。 2. 医療用具の消毒, 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒 200倍液 (有効ヨウ素量0.00875%)で清拭するか, 又は噴霧する。			
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 手指・皮膚の消毒, 医療用具の消毒, 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒			

## 10. ポビドンヨード

### 1. 総合評価判定

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

- |             |          |
|-------------|----------|
| 1. イソジン液    | 明治製菓 K K |
| 2. イソジン3倍液  | "        |
| 3. 手術用イソジン液 | "        |
| 4. イソジンゲル   | "        |
| 5. ネオヨジン液   | 岩城製薬 K K |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ポビドンヨード	区分	医療用単味剤
		投与方法	外用
用法及び用量			
(10%液)			
1. 手術部位 (手術野) の皮膚の消毒, 手術部位 (手術野) の粘膜の消毒 本剤を塗布する。			
2. 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒, 熱傷皮膚面の消毒, 感染皮膚面の消毒 本剤を患部に塗布する。			
(30%液)			
1. 手術部位 (手術野) の皮膚の消毒, 手術部位 (手術野) の粘膜の消毒 本剤を3倍に希釈し, 塗布する。			
2. 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒, 熱傷皮膚面の消毒, 感染皮膚面の消毒 本剤を3倍に希釈し, 患部に塗布する。			
(7.5%液)			
1. 手指・皮膚の消毒 本剤の適量を用い, 少量の水を加えて摩擦し, よく泡立たせたのち, 流水で洗う。			
2. 手術部位 (手術野) の皮膚の消毒 本剤を塗布するか, または少量の水を加えて摩擦し, 泡立たせたのち, 滅菌ガーゼで拭う。			
(10%ゲル)			
皮膚・粘膜の創傷部位の消毒, 熱傷皮膚面の消毒 本剤を患部に塗布する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの (10%, 30%液)			
手術部位 (手術野) の皮膚の消毒, 手術部位 (手術野) の粘膜の消毒, 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒, 熱			

傷皮膚面の消毒, 感染皮膚面の消毒

(7.5%液)

手指・皮膚の消毒, 手術部位 (手術野) の皮膚の消毒

(10%ゲル)

皮膚・粘膜の創傷部位の消毒, 熱傷皮膚面の消毒

## (2) 医療用配合剤

## 1. アクリノール・チンク油配合剤

## 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

「アクリノール・チンク油」

1. 吉田製薬KK 2. 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	(1000g中) アクリノール チンク油	区 分	
		投与方法	医療用配合剤 皮 膚
		10g	990g
用法及び用量			
通常1日1～数回適量を患部に塗布する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 小範囲の第一度熱傷及び擦傷, 小範囲の湿疹・皮膚 炎における水疱・膿疱			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 糜爛, 潰瘍			

2. アクリノール・チンク油・アミノ  
安息香酸エチル配合剤

## 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

## ○日本薬局方医薬品

「複方アクリノール・チンク油」

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	(1000g中) アクリノール チンク油 アミノ安息香酸エチル	区 分	
		投与方法	医療用配合剤 皮 膚
		10g	650g 50g
用法及び用量			
通常1日1～数回適量を患部に塗布する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 痛みの激しい小範囲の第一度熱傷及び擦傷, 掻痒の 激しい小範囲の湿疹・皮膚炎における水疱・膿疱			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 糜爛, 潰瘍			

### 3. カラミン・酸化亜鉛配合剤

#### 1. 総合評価判定

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

1. カラミンローション 丸石製薬KK
2. カラミンローション(吉田) 吉田製薬KK

#### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(1,000ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	皮 膚
	カラミン	80 g	
	酸化亜鉛	80 g	
用法及び用量			
用時よく振盪し、1日数回適量を患部に塗布する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患の緩和な収れん・保護 湿疹・皮膚炎、汗疹、日焼け、第一度熱傷			

### 4. 液状フェノール・トラガント・グリセリン・酸化亜鉛配合剤

#### 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

「フェノール・亜鉛華リニメント」

1. 岩城製薬KK
2. エビス製薬KK
3. オリエンタル薬品工業KK
4. 健栄製薬KK
5. 小堺製薬KK
6. 幸和薬品工業KK
7. 佐藤製薬KK
8. シオエ製薬KK
9. 純生薬品工業KK
10. 月島薬品KK
11. 東海製薬KK
12. 東豊薬品KK
13. 東洋製薬化成KK
14. 菱山製薬KK
15. 保栄薬工KK
16. 丸石製薬KK
17. 有限会社丸石製薬所
18. 宮澤薬品KK
19. ヤクハン製薬KK
20. 山田製薬KK
21. 吉田製薬KK
22. 日興製薬KK

#### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(1000 g 中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	皮 膚
	液状フェノール22ml		
	トラガント 50 g		
	グリセリン 30ml		
	酸化亜鉛 100 g		
用法及び用量			
通常1日1～数回適量を患部に塗布する。なお、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 皮膚癢痒症、汗疹、じん麻疹、小児ストロフルス、虫さされ			

## 5. 水酸化カリウム・グリセリン 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

#### ○日本薬局方医薬品

「グリセリンカリ液」

- |               |            |
|---------------|------------|
| 1. 岩城製薬KK     | 2. エビス製薬KK |
| 3. 健栄製薬KK     | 4. 小堺製薬KK  |
| 5. シオエ製薬KK    | 6. 司生堂製薬KK |
| 7. 純生薬品工業KK   | 8. 月島薬品KK  |
| 9. 東海製薬KK     | 10. 東豊薬品KK |
| 11. 東洋製薬化成KK  | 12. 菱山製薬KK |
| 13. 保栄薬工KK    | 14. 丸石製薬KK |
| 15. 有限会社丸石製薬所 | 16. 宮澤薬品KK |
| 17. ヤクハン製薬KK  | 18. 山田製薬KK |
| 19. 山善薬品KK    | 20. 吉田製薬KK |
| 21. 日興製薬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) 水酸化カリウム グリセリン	区 分	医療用配合剤
		投与方法	皮 膚
		3 g	
		200ml	
用 法 及 び 用 量			
通常1日1～数回適量を患部に塗布する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 手足のき裂性・落屑性皮膚炎			

## 6. トコフェロール・ビタミンA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

ユベラ軟膏

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	(1g中) トコフェロール ビタミンA油	区 分	医療用配合剤
		投与方法	皮 膚
		20mg	
		5.0mg(5,000国際単位)	
用 法 及 び 用 量			
通常1日1～数回適量を患部に塗布する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 凍瘡, 進行性指掌角皮症, 尋常性魚鱗癬, 毛孔性苔癬, 単純性皸瘡疹, 掌蹠角化症			

## 7. アモイジン・アミジン配合剤

### 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

メラジニン1%液

日本商事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) アモイジン アミジン	区 分	医療用配合剤
		投与方法	皮 膚
		0.75 g	
		0.25 g	
用 法 及 び 用 量			
通常成人には1週間に1～2回エタノールで3倍に希釈して, また小児には10倍に希釈して, 適量を患部に塗布する。塗布後, 患部に日光あるいは人工紫外線の照射を行う。			
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 尋常性白斑			

## 8. トルナフタート・塩酸クロルヘキシジン配合剤

### 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

- セバリンT軟膏 住友化学工業KK
- セバリンT液 //

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(1mℓ又は1g中)	区 分 医療用配合剤	
		投与方法	皮 膚
	トルナフタート		20mg
	塩酸クロルヘキシジン		2mg
用法及び用量			
通常、1日2～3回適量を患部に塗布又は塗擦する。			
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 汗疱状白癬、小水疱性斑状白癬、頑癬、癬風			

## 9. 3-ノニルピラゾール・モクタール・沈降イオウ・酸化亜鉛配合剤

### 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

- ゼーマ軟膏 北陸製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(1g中)	区 分 医療用配合剤	
		投与方法	皮 膚
	3-ノニルピラゾール		30mg
	モクタール		170mg
	沈降イオウ		50mg
	酸化亜鉛		100mg
用法及び用量			
通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、 あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。 なお、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 汗疱状白癬、頑癬			



## 10. ウンデシレン酸・ウンデシレン酸亜鉛配合剤

### 1. 総合評価判定

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

複方ウンデシレン酸軟膏

丸石製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処方	(100g中)	区 分		医療用配合剤
		投与方法	皮 膚	
処方	ウンデシレン酸 ウンデシレン酸亜鉛		5.0g	
			20.0g	
用法及び用量				
通常1日1～数回適量を、患部に塗擦または貼付する。				
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 汗疱状白癬, 小水疱性斑状白癬, 頭部浅在性白癬, 頑癬				

## 11. ウンデシレン酸・サリチル酸配合剤

### 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

レンセリン軟膏

丸石製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処方	(100g中)	区 分		医療用配合剤
		投与方法	皮 膚	
処方	ウンデシレン酸 サリチル酸		5.0g	
			2.0g	
用法及び用量				
通常1日1～2回適量を患部に塗擦または貼付する。				
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 汗疱状白癬, 小水疱性斑状白癬, 頭部浅在性白癬, 頑癬				

## 12. プレドニゾロン・ジフェンヒドラミン・ヘキサクロロフェン配合剤

### 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

デルマニゾロン軟膏

同仁医薬化工KK

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1g中) プレドニゾロン ジフェンヒドラミン ヘキサクロロフェン	区分	医療用配合剤
		投与方法	皮膚
			5mg 14mg 10mg
用法及び用量			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの じん麻疹, 皮膚掻痒症, 小児ストロフルス, 凍瘡			
意見			
下記の適応については, 有効性と配合意義は認められるが, 他に適切な薬剤があるので有用性は認められない。 湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症, ビグール苔癬, 放射線皮膚炎, 日光皮膚炎を含む)			

## 13. ヒドロコルチゾン・クレミゾールヘキサクロロフェナート配合剤

### 1. 総合評価判定

「有用性を示す根拠がないもの(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

ヒスタクール・コーチゾン軟膏A 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	(100g中) ヒドロコルチゾン クレミゾールヘキサクロロフェナート	区分	医療用配合剤
		投与方法	皮膚
			0.5g 2.5g
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 凍瘡, 熱傷			
意見			
下記の適応については, 有効性と配合意義は認められるが, 他に適切な薬剤があるので有用性は認められない。 湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症, ビグール苔癬, 放射線皮膚炎, 日光皮膚炎を含む), じん麻疹, 痒疹群, 虫さされ, 薬疹・中毒疹, 紅皮症			

## 14. *l*-メントール・*d*-カンフル・サリチル酸メチル・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〕

ネオシンセン  
（症候性神経痛等5適応）

心泉医薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(100g中)	区 分		医療用配合剤
		投与方法	皮膚	
	<i>l</i> -メントール			0.05g
	<i>d</i> -カンフル			0.1g
	サリチル酸メチル			0.2g
	マレイン酸クロルフェニラミン			0.01g
用法及び用量				
1. ネルまたはリント布に、3～5mmの厚さにのぼして患部に貼付する。				
2. 1日1～2回使用する。				
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 下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛				
(2) 有効と判定する根拠がないもの 症候性神経痛、扁桃炎、気管支炎、耳下腺炎、歯痛				

## 15. *l*-メントール・*d*-カンフル・サリチル酸メチル配合剤

### 1. 総合評価判定

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

ネオホルキス  
（症候性神経痛等5適応）

帝国製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(100g中)	区 分		医療用配合剤
		投与方法	皮膚	
	<i>l</i> -メントール			0.08g
	<i>d</i> -カンフル			0.08g
	サリチル酸メチル			0.16g
用法及び用量				
1. ネルまたはリント布に、3～5mmの厚さにのぼして患部に貼付する。				
2. 1日、1～2回使用する。				
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 下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛				
(2) 有効と判定する根拠がないもの 症候性神経痛、扁桃炎、気管支炎、耳下腺炎、歯痛				

## 16. ハッカ油・dl-カンフル・サリチル酸メチル配合剤

### 1. 総合評価判定

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

消炎鎮痛バ布剤ローテル 二宮薬品工業KK  
（症候性神経痛等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	(100g中)	区 分		医療用配合剤
		投与方法	皮 膚	
	ハッカ油	0.05g		
	dl-カンフル	0.5g		
	サリチル酸メチル	0.2g		
用法及び用量				
1. ネルまたはリント布に、3～5mmの厚さにのぼして患部に貼付する。				
2. 1日、1～2回使用する。				
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 下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛				
(2) 有効と判定する根拠がないもの 症候性神経痛、扁桃炎、気管支炎、耳下腺炎、歯痛				

## 17. ハッカ油・dl-カンフル・サリチル酸メチル・ジフェンヒドラミン配合剤

### 1. 総合評価判定

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

ゼノール 三笠製薬KK  
（症候性神経痛等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	(100g中)	区 分		医療用配合剤
		投与方法	皮 膚	
	ハッカ油	0.05g		
	dl-カンフル	0.24g		
	サリチル酸メチル	0.20g		
	ジフェンヒドラミン	0.01g		
用法及び用量				
1. ネルまたはリント布に、3～5mmの厚さにのぼして患部に貼付する。				
2. 1日、1～2回使用する。				
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 下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛				
(2) 有効と判定する根拠がないもの 症候性神経痛、扁桃炎、気管支炎、耳下腺炎、歯痛				

## 18. ハッカ油・カンフル・サリチル酸メチル配合剤

### 1. 総合評価判定

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

キクハップ 友起製薬有限会社  
 キクノール K K友起薬品工業所  
 （以上2品目につき、症候性神経痛）

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(100g中)	区分	医療用配合剤
		投与方法	皮膚
	ハッカ油	0.1g	
	カンフル	0.5g	
	サリチル酸メチル	0.2g	
用法及び用量			
1. ネルまたはリント布に、3～5mmの厚さにのぼして患部に貼付する。			
2. 1日、1～2回使用する。			
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 下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 症候性神経痛			

## 19. ハッカ油・サリチル酸メチル配合剤

### 1. 総合評価判定

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

パブホス 杏林製薬K K  
 （症候性神経痛等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	(100g中)	区分	医療用配合剤
		投与方法	皮膚
	ハッカ油	0.04g	
	サリチル酸メチル	0.2g	
用法及び用量			
1. ネルまたはリント布に、3～5mmの厚さにのぼして患部に貼付する。			
2. 1日、1～2回使用する。			
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 下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 症候性神経痛、扁桃炎、気管支炎、耳下腺炎、歯痛			

## 20. ハッカ油・カンフル・サリチル酸メチル・塩酸ジフェンヒドラミン配合剤

### 1. 総合評価判定

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

ラクールブルー 東光薬品工業 K K  
（症候性神経痛）

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(100 g 中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	皮 膚
	ハッカ油		0.043 g
	カンフル		0.072 g
	サリチル酸メチル		0.057 g
	塩酸ジフェンヒドラミン		0.015 g
用法及び用量			
1. ネルまたはリント布に、3～5mmの厚さにのばして患部に貼付する。			
2. 1日、1～2回使用する。			
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 下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 症候性神経痛			

## 21. ℓ-メントール・サリチル酸メチル配合剤

### 1. 総合評価判定

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

1. ヒシヤハップ ヒシヤ製薬 K K  
2. 葉緑素入ヒシヤハップ "  
（以上2品目につき、症候性神経痛等4適応）

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(100 g 中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	皮 膚
	ℓ-メントール		0.08 g
	サリチル酸メチル		0.07 g
用法及び用量			
1. 表面のプラスチック膜をはがして、患部に貼付する。			
2. 1日1～2回使用する。			
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 下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 症候性神経痛、扁桃炎、気管支炎、耳下腺炎			

## 22. l-メントール・dl-カンフル・サリチル酸メチル・ロートエキス配合剤

### 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〕

コーアンVハップ  
（症候性神経痛等4適応）

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	(100g中)	区 分	
		投与法	医療用配合剤 皮 膚
	l-メントール	0.7g	
	dl-カンフル	3.8g	
	サリチル酸メチル	2g	
	ロートエキス	0.25g	
用法及び用量			
1. 表面のプラスチック膜をはがして、患部に貼付する。			
2. 1日1～2回使用する。			
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 下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 症候性神経痛、扁桃炎、耳下腺炎、歯痛			

## 23. ハッカ油・d-カンフル・サリチル酸メチル・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〕

ネオパス  
（症候性神経痛等5適応）

心泉医薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処 方	(100g中)	区 分	
		投与法	医療用配合剤 皮 膚
	ハッカ油		0.5g
	d-カンフル		0.3g
	サリチル酸メチル		0.3g
	マレイン酸クロルフェニラミン		0.01g
用法及び用量			
1. 表面のプラスチック膜をはがして、患部に貼付する。			
2. 1日1～2回使用する。			
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 下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 症候性神経痛、扁桃炎、気管支炎、耳下腺炎、歯痛			

## 24. dl-メントール・サリチル酸メチル配合剤

### 1. 総合評価判定

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

メンタームQ KK近江兄弟社  
（症候性神経痛等7適応）

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(100g中)	区分	医療用配合剤
		投与方法	皮膚
	dl-メントール 6g サリチル酸メチル 13g		
用法及び用量			
通常1日～数回適量を患部に塗布又は塗擦する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛 (2) 有効と判定する根拠がないもの 症候性神経痛、歯痛、胸痛、鎮痒、扁桃腺炎、乳腺炎、頭痛			

## 25. l-メントール・dl-カンフル・サリチル酸メチル・サリチル酸グリコール・ジフェンヒドラミン配合剤

### 1. 総合評価判定

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

SPB 久光製薬KK  
（症候性神経痛）

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(100g中)	区分	医療用配合剤
		投与方法	皮膚
	l-メントール 9.9g dl-カンフル 0.7g サリチル酸メチル 3.3g サリチル酸グリコール 2.0g ジフェンヒドラミン 1.0g		
用法及び用量			
適当な長さに切り、患部に貼付する。			
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 下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛 (2) 有効と判定する根拠がないもの 症候性神経痛			



26. *l*-メントール・*dl*-カンフル・サリチル酸メチル・サリチル酸グリコール・ニコチン酸ベンジルエステル・ジフェンヒドラミン配合剤

1. 総合評価判定

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

ハイシップS  
（神経痛）

日本臓器製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

	(100ml中)	区 分 医療用配合剤	
		投与方法	皮 膚
評価判定を行った処方	<i>l</i> -メントール		3 g
	<i>dl</i> -カンフル		3 g
	サリチル酸メチル		2 g
	サリチル酸グリコール		2 g
	ニコチン酸ベンジルエステル	0.04 g	
	ジフェンヒドラミン	0.4 g	
用法及び用量			
通常，1日1～数回，適量を患部に噴霧する。			
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 下記における鎮痛・消炎 捻挫，打撲，筋肉痛，関節痛，骨折痛			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 神経痛			

27. *l*-メントール・*d*-カンフル・サリチル酸メチル・サリチル酸グリコール・ニコチン酸ベンジルエステル・ジフェンヒドラミン配合剤

1. 総合評価判定

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

エア-サロンパス  
（症候性神経痛）

久光製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

	(100ml中)	区 分 医療用配合剤	
		投与方法	皮 膚
評価判定を行った処方	<i>l</i> -メントール		3.2 g
	<i>d</i> -カンフル		3.0 g
	サリチル酸メチル		1.75 g
	サリチル酸グリコール		1.75 g
	ニコチン酸ベンジルエステル	0.04 g	
	ジフェンヒドラミン	0.4 g	
用法及び用量			
通常，1日1～数回，適量を患部に噴霧する。			
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 下記における鎮痛・消炎 捻挫，打撲，筋肉痛，関節痛，骨折痛			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 症候性神経痛			

## 28. l-メントール・dl-カンフル・サリチル酸メチル・ジフェンヒドラミン配合剤

### 1. 総合評価判定

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

エコー 大日本製薬KK  
（症候性神経痛）

### 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	皮 膚	
	l-メントール			2.4 g
	dl-カンフル			3.9 g
	サリチル酸メチル			3.0 g
	ジフェンヒドラミン			0.18 g
用法及び用量				
通常、1日1～数回、適量を患部に噴霧する。				
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 下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛				
(2) 有効と判定する根拠がないもの 症候性神経痛				

## 29. l-メントール・dl-カンフル・サリチル酸メチル・サリチル酸グリコール・ジフェンヒドラミン・ニコチン酸ベータブトキシエチルエステル配合剤

### 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

スチックゼノール 三笠製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(100g中)	区 分		医療用配合剤
		投与方法	皮 膚	
	l-メントール			6 g
	dl-カンフル			5 g
	サリチル酸メチル			18.5 g
	サリチル酸グリコール			1.5 g
	ジフェンヒドラミン			0.1 g
	ニコチン酸ベータブトキシエチルエステル			0.025 g
用法及び用量				
通常、1日1～数回適量を患部に塗擦する。				
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 下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛、虫さされ				

〔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20の訂正

①36頁クレゾールの「用法及び用量」の濃度を次のように訂正。

	誤	正
1. 手指, 皮膚の消毒	1～2%	0.5～1%
2. 手術部位(手術野)の皮膚の消毒	1～2%	0.5～1%
3. 医療用具の消毒	1～2%	0.5～1%
4. 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒	1～2%	0.5～1%
5. 排泄物の消毒	3%	1.5%
6. 膣の洗浄	0.2%	0.1%

②14頁「加熱人血漿蛋白」の用法及び用量の欄を次のようにさしかえる。

通常成人1回250～500ml(人血清アルブミンとして11～22g)を緩徐に静脈内注射または点滴静脈内注射する。  
投与速度は毎分5～8ml以下とする。  
なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

別添Ⅱ

カテゴリー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. 三酸化クロム	6%クロムサン	財団法人村上研究所
2. トリクロロ酢酸	トリクロロ酢酸液	財団法人村上研究所
3. 塩酸エピネフリン	1. ラセレット(Racellels) #2 2. ラセレット(Racellels) #3 3. ジンジパック(Gingi Pak)	白水貿易㈱ 白水貿易㈱ 白水貿易㈱
4. 液状人血漿	人血漿(液状)	日本赤十字社
5. 人赤血球抽出成分	エリトロゲン	財団法人日本血液研究所
6. 胃粘膜抽出物(2)	ガスタミン	鐘紡㈱
7. コバルトポリホスリン	1. コップ COPP注 - 12.5mg 2. コップ COPP注 - 25mg 3. コップ COPP	㈱ミドリ十字 ㈱ミドリ十字 ㈱ミドリ十字
8. アキサクロロフェン	Pパック	三丸製薬合資会社
以上ノ2品目		

(医療用配合剤)

配合成分名	販売名	会社名
1. フェノール dl-カンフル l-メントールチモール配合剤	モデファイドフェノール	石井薬品工業
2. ブロフェゾン・ジフェンドラミン・サリチル酸配合剤	デルマニゾロン軟膏	同仁医薬化工㈱
3. ヒドロコルチゾン・ミソリールキサクロロフェン配合剤	ヒスタクル・コチゾン軟膏A	日本シエリング㈱
以上3品目		
総計ノ5品目		

カテゴリー3

(理由)

(医療用単味剤)

1. 三酸化クロム

本剤は 局所毒性の強い化学物質であり、特に多くの局所麻酔剤と配合禁忌であること等から「歯肉および口腔粘膜疾患の腐蝕及び消毒」に対して「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。」と判定された。

2. トリクロロ酢酸

本剤は腐蝕、取れん作用を有する化学物質であり、腐蝕剤としての有効性は認められるが、組織障害性があること等から「潰瘍性口内炎等の腐蝕及び止血」に対して「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。」と判定された。

3. 塩酸エピネフリン(歯科用)

塩酸エピネフリン含浸綿糸と含浸綿球製品である。いずれも歯科領域における出血に対する有効性は認められるが、組織障害性もあること等から「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。」と判定された。

4. 液状人血漿

本剤は ヒト血漿を混合した液剤であるが、「ショック」等申請各適応に対する有効性を裏付ける資料が不十分であり、「有効と判定する根拠がないもの」と判定された。

#### 5. 人赤血球抽出成分

本剤は、赤血球を破壊し遠心分離によって得られるヘモグロビン含有製剤であるが、申請適応である「貧血」に対する有効性を裏付ける資料が不十分であり、「有効と判定する根拠がないもの」と判定された。

#### 6. ガスタミン(注射剤)

経口剤については「胃潰瘍、胃炎」に対する有効性は認められたが、注射剤については、胃液分泌促進作用が動物実験でみられている他、臨床的にも「胃・十二指腸潰瘍、食欲不振」に対する有効性を裏付ける資料が不十分であり、「有効と判定する根拠がないもの」と判定された。

#### 7. コバルトプロトポルフィリン

本剤は、癌細胞膜親和性等による直接作用と腸内系機能増強等による間接作用を有するとされているが、その作用機序は不明の点も多く、申請適応である胃癌、食道癌等に対する有効性を裏付ける資料にも乏しく、「有効と判定する根拠がないもの」と判定された。

#### 8. ヘキサクロロフェン(1%懸濁剤)

3%乳剤については、手指・皮膚等の消毒に対する有効性は認められたが、1%懸濁剤については、申請適応である「膿瘍性産瘡、尋常性産瘡の治療」に対する有効性を裏付ける資料が不十分であり「有効性を示す根拠がないもの」と判定された。

#### (医療用配合剤)

#### 1. フェノール・dl-カンフル・l-メントール・チモール配合剤(モデファイドフェノール®)

本剤はフェノール・カンフル又はフェノール・チモール両製剤と同様な効果を期待して配合された製剤と考えられる。「う窩および根管の消毒、歯髄炎の鎮痛・鎮静」に対する有効性は認められたが、配合意義については立証する資料に乏しく、「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。

#### 2. プレドニゾン・ジフェニヒドラミン・ヘキサクロロフェン配合剤(デリマニゾン軟膏®)

本剤の申請適応のうち、「湿疹、皮膚炎群」については有効性並びに配合意義が認められたが、配合成分の一つであるヘキサクロロフェンについては安全性の面から「使用後は水でよく洗い流す」とこととされているところから、「他に適切な兼剤があるので有用性は、認められない。」と判定された。他の申請適応(じん麻疹等)については、有効性を裏付ける資料が不十分であり、「有効と判定する根拠がないもの」と判定された。

#### 3. ヒドロコルチゾン・クレミゾールヘキサクロロフェナート配合剤(ヒスタクール・コータゾン軟膏A)

本剤もヘキサクロロフェン化合物を含む配合剤であり、前者と同様の理由から「湿疹・皮膚炎群」に対する有用性は認められないと判定された。他の申請適応(凍瘡、熱傷)については有効性を裏付ける資料が不十分であり、「有効と判定する根拠がないもの」と判定された。