

写

薬 発 第 325 号
昭和 58 年 4 月 22 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 2 /

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、精神神経用剤等 / 3 薬効群 6 2 成分 40 処方 の医療用医薬品について別添 I のとおり中央薬事審議会より再評価結果が答申された。

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

なお、カテゴリー 3 (有用性を示す根拠がないもの)

と判定された医薬品名及びその理由は、別添Ⅱのとおり
である。



別添 I

中 薬 審 第 23 号

昭和58年 4 月22日

厚生大臣 林 義郎 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21

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

臭化水素酸スコポラミンなど62成分を含有する単味剤たる医療用医薬品及び塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール配合処方など40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21

精神神経用剤 その13

(1)医療用単味剤

1. 臭化水素酸スコボラミン…………… 1
2. 塩酸メクロフェノキサート…………… 1
3. カノコソウチンキ…………… 2

(2)医療用配合剤

1. 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール配合剤(1)…………… 3
2. 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール配合剤(2)…………… 3

眼科耳鼻科用剤 その6

(1)医療用単味剤

1. ビタミンA…………… 4
2. アルキルポリアミノエチルグリシン…………… 4
3. ジオクチルソジウムスルホサクシネート…………… 5

(2)医療用配合剤

1. 塩酸オキシテトラサイクリン・硫酸

- ポリミキシムB配合剤…………… 6
2. コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム・塩酸テトラサイクリン配合剤…………… 6
3. 塩化ナトリウム・塩化カリウム・乾燥炭酸ナトリウム・リン酸水素ナトリウム・ホウ酸配合剤…………… 7

循環器官用剤 その12

1. 塩酸エチレフリン・心臓製循環系作用物質配合剤(1)…………… 8
2. 塩酸エチレフリン・心臓製循環系作用物質配合剤(2)…………… 8

3. 心臓製循環系作用物質・アデノシン配合剤…………… 9
4. セイヨウトチノキ種子エキス・オキシエトフィリン・アデノシン配合剤…………… 9

呼吸器用剤 その5

1. dl-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤…………… 10
2. dl-塩酸メチルエフェドリン・塩酸ジフェンヒドラミン配合剤…………… 10
3. dl-塩酸メチルエフェドリン・塩酸ノスカピン・塩酸ジフェンヒドラミン配合剤…………… 11
4. グアヤコールグリセリンエーテル・

- クエン酸ブテタメート配合剤…………… 11
5. エピネフリン・オキシトシン注射液配合剤…………… 12
6. 塩酸トンジルアミン・リン酸ジヒドロコデイン・dl-塩酸メチルエフェドリン・セネガシロップ配合剤…………… 12

消化器用剤 その8

1. アズレンスルホン酸ナトリウム…………… 13
2. 塩化アセチルコリン…………… 15
3. 消化酵素(1)…………… 15
4. 消化酵素(2)…………… 16
5. 消化酵素(3)…………… 16
6. 消化酵素(4)…………… 16
7. 消化酵素(5)…………… 17

8. 消化酵素(6)…………… 17
9. 消化酵素(7)…………… 18
10. 消化酵素(8)…………… 18
11. 消化酵素(9)…………… 19
12. 消化酵素(10)…………… 19
13. 消化酵素(11)…………… 20

ホルモン剤 その8

(1)医療用単味剤

- 胎盤抽出物…………… 21

(2)医療用配合剤

1. エストロン・乾燥甲状腺・テストステロン・アンドロステジオン・ア

- ンドロステジオール・プレグネロン配合剤…………… 21
2. 協力性性腺刺激ホルモン・プロタミン配合剤…………… 22

泌尿生殖器官用剤 その3

(1)医療用単味剤

- 塩酸フェナゾピリジン…………… 23

(2)医療用配合剤

1. D-ソルビトール・D-マンニトール配合剤…………… 23
2. ペンタマイシン・硫酸カナマイシン配合剤…………… 24
3. セイヨウアカネエキス・アキノキリ

- ンソウエキス・スズラン乾燥エキス・ケリン・サリチルアミド・パラスルホンアミド安息香酸・グルクロノラクトン・ヒアルロン酸カリウム配合剤…………… 24
4. 銅クロロフィリンナトリウム・エストリオール・スルフイソキサゾール配合剤…………… 25

痔疾用剤 その2

(1)医療用単味剤	チル・セトリミド配合剤(2).....29
1. 静脈血管叢エキス.....26	4. 塩酸ジブカイン・塩酸ナファゾリン・
2. メリロートエキス.....26	アズレン・ジフェンヒドラミン・次
3. 大腸菌死菌.....27	硝酸ビスマス配合剤.....29
(2)医療用配合剤	5. d-カンフル・ℓ-メントール・抱水ク
1. リドカイン・アミノ安息香酸エチル・	ロラール配合剤.....30
次没食子酸ビスマス配合剤.....28	6. プロメライン・酢酸トコフェロール
2. プレドニゾロン・シコンエキス・カ	配合剤.....30
ルボカイン塩基・アミノ安息香酸エ	7. パラフレボン・センナ末・沈降硫黄・
チル・セトリミド配合剤(1).....28	酒石酸水素カリウム配合剤.....31
3. プレドニゾロン・シコンエキス・カ	8. 無水プロカイン・アミノ安息香酸ブ
ルボカイン塩基・アミノ安息香酸エ	チル配合剤.....31

外皮用剤 その7

(1)医療用単味剤	クレアゼ配合剤(1).....45
1. ヨードチンキ、希ヨードチンキ.....32	3. フィブリノリジン・デオキシリボヌ
2. ヨードホルム.....33	クレアゼ配合剤(2).....46
3. オキシドール.....34	4. クロラムフェニコール・フィブリノ
4. アクリノール.....35	リジン・デオキシリボヌクレアゼ
5. クレオソート.....36	配合剤.....46
6. 過マンガン酸カリウム.....37	5. カルバゾクロム・アルキルポリアミ
7. タニン酸.....37	ノエチルグリシン塩酸塩配合剤.....47
8. 次没食子酸ビスマス.....38	6. ポリエチレンスルホン酸ナトリウム
9. 次没食子酸ヨウ素ビスマス.....38	・ニコチン酸ベンジル配合剤.....47
10. 次亜塩素酸ナトリウム.....39	7. イオウ・dℓ-カンフル配合剤.....48
11. ホルマリン.....40	8. 副腎エキス・ヘパリン類似物質・サ
12. イソプロパノール.....41	リチル酸配合剤.....48
13. レゾルシン.....43	9. ノニル酸バニリルアミド・ニコチン
14. ヨクイニンエキス.....43	酸β-プトキシエチル配合剤.....49
15. ラウリル硫酸ナトリウム.....44	10. デキストラン硫酸・プレドニゾロン・
(2)医療用配合剤	サリチル酸メチル・カンフル・ジフェ
1. 硫酸フラジオマイシン・結晶トリプ	ンヒドラミン・サリチル酸グリコレ
シン配合剤.....45	ート・ニコチン酸ベンジル配合剤.....49
2. フィブリノリジン・デオキシリボヌ	

血液用剤 その6

(1)医療用単味剤	5. 鉄・炭素末.....52
1. ゼラチン.....50	(2)医療用配合剤
2. 酸化セルロース.....50	リビドロンポプラスチン・ε-アミ
3. アルギン酸ナトリウム.....51	ノカブロン酸配合剤.....53
4. クエン酸ナトリウム.....51	

肝臓障害用剤 その3

1. グルタミン酸ナトリウム.....54	4. オルニチンアスパルテート.....55
2. アルギニングルタメート.....54	5. メチオニン.....56
3. アルギニン塩酸塩.....55	6. アセチルメチオニン.....57

酵素製剤 その2

ヒアルロニダーゼ.....58

検査用薬 その1

1. パンクレオジミン.....59	7. フェノールスルホンフタレイン.....62
2. セクレチン.....59	8. メシル酸フェントラミン.....63
3. インドシアングリーン.....60	9. 塩酸ベタゾール.....63
4. スルホプロモフタレインナトリウム.....60	10. メチラボン.....64
5. インジゴカルミン.....61	11. デンパン部分加水分解物.....64
6. パラアミノ馬尿酸ナトリウム.....61	

精神神経用剤評価結果 その13

(1) 医療用単味剤

1. 臭化水素酸スコポラミン

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

「臭化水素酸スコポラミン」
鳥居薬品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. ハイスコ 杏林製薬KK
2. プロスコ注「共立」 共立薬品工業KK
(以上2品目につき、酒客譫妄、躁状態)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	臭化水素酸スコポラミン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口) 臭化水素酸スコポラミンとして、通常成人1日0.5mgを経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) 臭化水素酸スコポラミンとして、通常成人1回0.25~0.5mgを皮下又は筋肉内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 麻酔の前投薬、特発性及び脳炎後パーキンソニズム			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 酒客譫妄、躁状態			

2. 塩酸メクロフェノキサート

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

- | | |
|------------------------------|-----------|
| 1. 注射用ラビジスト | 同仁医薬化工KK |
| 2. ラビジスト注 | 〃 |
| 3. 注射用アミポレン | 住友化学工業KK |
| 4. 注射用ルシドリール | 大日本製薬KK |
| 5. メトキナル注射用 | 三共KK |
| 6. セントノキシシ注射用 | 辰巳化学KK |
| 7. 注射用塩酸メクロフェノキサート「ナカノ」250mg | 大洋薬品工業KK |
| 8. ヒルンセート注射用 | 富士臓器製薬KK |
| 9. 注射用クロキセート | 関東医師製薬KK |
| 10. セラチーブ注 | 東菱薬品工業KK |
| 11. セバポール注 | 中外製薬KK |
| 12. 注射用マルコトール | マルコ製薬KK |
| 13. ルチアロン注射用 | 扶桑薬品工業KK |
| 14. 注射用セントロキシシ | 三共ゾーキKK |
| 15. 塩酸メクロフェノキサート注「ゼリア」 | ゼリア新薬工業KK |
| 16. メクロシール注 | 鐘紡KK |
| 17. プロセリール注 | フナイ薬品工業KK |
| 18. 注射用クロセート | 富山化学工業KK |
| 19. ルイザール注射用 | 大五栄養化学KK |
| 20. 注射用テルシドン | 帝国化学産業KK |
| 21. 注射用メクロンM | 大鷲薬品工業KK |
| 22. 注射用メキセート | わかもと製薬KK |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸メクロフェノキサート	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			

(2)

塩酸メクロフェノキサートとして、通常成人1回250mgを1日1～3回、注射用蒸留水10mlに溶解して静脈内又は筋肉内に注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
各適応（効能又は効果）に対する評価判定
有効であることが推定できるもの 頭部外傷の急性期における意識障害

（注） なお、本剤には上記適応の他に、基本方針（42年）以後承認された追加適応がある。

3. カノコソウチンキ

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

○日本薬局方医薬品

「カノコソウチンキ」

- | | |
|------------|-------------|
| 1. 三輪薬品KK | 2. 司生堂製薬KK |
| 3. 丸石製薬KK | 4. 東豊薬品KK |
| 5. シオエ製薬KK | 6. 三丸製薬合資会社 |
| 7. 山田製薬KK | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	カノコソウチンキ	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 心悸亢進・ヒステリー・神経衰弱の興奮時の鎮静・鎮痙			

(2) 医療用配合剤

1. 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール配合剤(1)

1. 総合評価判定

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

ベゲタミン錠-A
(悪心、嘔吐)

塩野義製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処 方	(1錠中)	区 分 医療用配合剤	
		投与方法	経 口
	塩酸クロルプロマジン		25mg
	塩酸プロメタジン		12.5mg
	フェノバルビタール		40mg
用法及び用量			
通常成人1日3～4錠を分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患における鎮静催眠 精神分裂病、老年精神病、躁病、うつ病又はうつ状態、神経症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 悪心、嘔吐			

2. 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール配合剤(2)

1. 総合評価判定

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

ベゲタミン錠-B
(悪心、嘔吐)

塩野義製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処 方	(1錠中)	区 分 医療用配合剤	
		投与方法	経 口
	塩酸クロルプロマジン		12.5mg
	塩酸プロメタジン		12.5mg
	フェノバルビタール		30mg
用法及び用量			
通常成人1日3～4錠を分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患における鎮静催眠 精神分裂病、老年精神病、躁病、うつ病又はうつ状態、神経症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 悪心、嘔吐			

眼科耳鼻科用剤評価結果 その6

(1) 医療用単味剤

1. ビタミンA

2. 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

ビタミンA油性点眼液(日点) K K日本点眼薬研究所

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. イルリガール K K日本点眼薬研究所
2. イルロン「日眼」 日眼製薬K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ビタミンA	区分	医療用単味剤
		投与方法	点眼
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 ビマン性表層角膜炎, 角膜ヘルペス, フリクテン性角膜炎, 角膜実質炎, 眼部外傷, 眼部火傷, 角膜手術による創面の肉芽形成・上皮再生促進			

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	点眼
用法及び用量			
(0.1 ^W /v%液) 適時5~10mlで洗眼する。			
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 結膜囊の洗浄・消毒			

3. ジオクチルソジウムスルホサ クシネート

1. 総合評価判定

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

ワックスネート

寿製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ジオクチルソジウム スルホサクシネート	区分 投与方法	医療用単味剤 点 耳
用法及び用量			
(5%液) 通常綿棒等で外耳へ塗布して使用する。除去困難な場合は数滴点耳後5分～20分後に微温湯(37℃)にて洗浄を行う。 高度の耳垢栓塞の場合は1日3回、1～2日連続点耳後、微温湯(37℃)洗浄を行う。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 耳垢の除去			

(2) 医療用配合剤

1. 塩酸オキシテトラサイクリン・
硫酸ポリミキシンB配合剤

1. 総合評価判定

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

テラマイシン眼軟膏(ポリミキシンB含有)

台糖ファイザーKK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(1g中) 塩酸オキシテトラサイクリン 5mg(力価) 硫酸ポリミキシンB 10,000単位	区 分	医療用配合剤
		投与方法	点 眼
用法及び用量			
通常、適量を1日3～6回点眼する。なお、症状により適宜回数を増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの ○オキシテトラサイクリン、ポリミキシンB感性菌による外眼部・前眼部感染症。とくに緑膿菌感染が疑われるとき。 ○眼外傷及び手術後の感染防止			

2. コリスチンメタンスルホン酸ナ
トリウム・塩酸テトラサイクリ
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

コリマイシンT眼軟膏

KK科薬抗生物質研究所

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(1g中) コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム 5mg(力価) 塩酸テトラサイクリン 5mg(力価)	区 分	医療用単味剤
		投与方法	点 眼
用法及び用量			
通常、適量を1日1～4回点眼する。なお、症状により適宜回数を増減する。			
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 ○コリスチン、テトラサイクリン感性菌による外眼部・前眼部感染症。とくに緑膿菌感染が疑われるとき。 ○眼外傷及び手術後の感染防止			

3. 塩化ナトリウム・塩化カリウム・乾燥炭酸ナトリウム・リン酸水素ナトリウム・ホウ酸配合剤

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

人工涙液マイティア

千寿製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1ml中)	区分	医療用配合剤
		投与方法	点眼
	塩化ナトリウム		5.5mg
	塩化カリウム		1.6mg
	乾燥炭酸ナトリウム		0.6mg
	リン酸水素ナトリウム		1.8mg
	ホウ酸		12mg
用法及び用量			
通常、1回1～2滴を1日5～6回点眼する。なお、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 下記における涙液の補充 涙液減少症、乾性角結膜炎、コンタクトレンズ装着時			

循環器官用剤評価結果 その12

1. 塩酸エチレフリン・心臓製循環系作用物質配合剤(1)

1. 総合評価判定

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

ヒポカルジン錠 三全製薬KK
 （症候性低血圧症等3適応）

評価判定を行った処方	(1錠中) 塩酸エチレフリン 心臓製循環系作用物質	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
			2.5mg 14.0mg
用法及び用量			
通常成人1回1～3錠を1日3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 本態性低血圧症 (2) 有効と判定する根拠がないもの 症候性低血圧症、妊婦性低血圧症、起立性調節障害			

2. 塩酸エチレフリン・心臓製循環系作用物質配合剤(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

ヒポカルジン注射液 三全製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1ml中) 塩酸エチレフリン 心臓製循環系作用物質	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
			10mg 12mg
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であるが、配合意義が認められないもの 症候性低血圧症、手術時・麻酔時の血圧低下 (2) 有効と判定する根拠がないもの 本態性低血圧症			

3. 心臓製循環系作用物質・アデノシン配合剤

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

ラカルジン A 注射液

三全製薬 K K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1 mL中) 心臓製循環系作用物質 アデノシン	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
			12mg 5 mg
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの うっ血性心不全及び狭心症発作前徴症状の改善			

4. セイヨウトチノキ種子エキス・オキシエトフィリン・アデノシン配合剤

1. 総合評価判定

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

アポプレクタールカプセル

日本新薬 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 カプセル中) セイヨウトチノキ種子エキス オキシエトフィリン アデノシン	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
			15mg 55mg 1.5mg
用法及び用量			
通常成人1回2カプセルを1日3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 脳血管障害（脳卒中及びその後遺症、脳動脈硬化症、脳循環不全など）に基づく諸症状の改善			

呼吸器官用剤評価結果 その5

1. dl-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤

1. 総合評価判定

「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〕

スメルモンコーワ注 興和KK
 （下記疾患に伴う咳嗽；気管支喘息等3適応）

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処 方	(1ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
	dl-塩酸メチルエフェドリン		40.0mg
	マレイン酸クロルフェニラミン		4.0mg
用法及び用量			
通常成人1回0.5～1mlを発作時に皮下注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患に伴う咳嗽 急性気管支炎、感冒・上気道炎			
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。 下記疾患に伴う咳嗽 気管支喘息、喘息性気管支炎、慢性気管支炎			

2. dl-塩酸メチルエフェドリン・塩酸ジフェンヒドラミン配合剤

1. 総合評価判定

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

1. アスドリン注 ASDRIN 東亜薬品工業KK
 以下は同種薬剤として評価した製品
2. ベナフェリン 北陸製薬KK
 （以上2品目につき、下記疾患に伴う咳嗽；気管支喘息等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
	dl-塩酸メチルエフェドリン		40mg
	塩酸ジフェンヒドラミン		10mg
用法及び用量			
通常成人1回1mlを皮下注射又は筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患に伴う咳嗽 急性気管支炎、感冒・上気道炎			
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。 下記疾患に伴う咳嗽 気管支喘息、喘息性気管支炎			

3. dl-塩酸メチルエフェドリン・塩酸ノスカピン・塩酸ジフェンヒドラミン配合剤

1. 総合評価判定

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

セキール注

マルコ製薬KK

（下記疾患に伴う咳嗽；慢性気管支炎）

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
	dl-塩酸メチルエフェドリン		10.0mg
	塩酸ノスカピン		7.5mg
	塩酸ジフェンヒドラミン		5.0mg
用法及び用量			
通常成人1回1mlを皮下注射又は筋肉内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患に伴う咳嗽 急性気管支炎、感冒・上気道炎			
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。 下記疾患に伴う咳嗽 慢性気管支炎			

4. グアヤコールグリセリンエーテル・クエン酸ブテタメート配合剤

1. 総合評価判定

「有用性を示す根拠がないもの（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

フストジルS注射液

京都薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(2ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
	グアヤコールグリセリンエーテル		80mg
	クエン酸ブテタメート		4mg
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であるが、配合意義が認められないもの 下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難 急性気管支炎、慢性気管支炎、感冒・上気道炎、 肺結核			

5. エピネフリン・オキシトシン注射液配合剤

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

アストセダン[®]-0注

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	(0.5ml中) エピネフリン オキシトシン注射液(1ml中オキシトシン10単位含有)	区 分	医療用配合剤
		投与法	注 射
			0.4mg 50 μ l
用法及び用量			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であるが、配合意義が認められないもの 気管支喘息に基づく気管支痙攣の緩解			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 気管支拡張症に基づく気管支痙攣の緩解			

6. 塩酸トンジルアミン・リン酸ジヒドロコデイン・dl-塩酸メチルエフェドリン・セネガシロップ配合剤

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

濃厚アナコデシロップ

東洋製薬化成KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1ml中) 塩酸トンジルアミン リン酸ジヒドロコデイン dl-塩酸メチルエフェドリン セネガシロップ	区 分	医療用配合剤
		投与法	経 口
			1.25mg 5.0 mg 5.0 mg 0.9ml
用法及び用量			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であるが、配合意義が認められないもの 下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難 急性気管支炎、慢性気管支炎、感冒・上気道炎			

消化器官用剤評価結果 その8

1. アズレンスルホン酸ナトリウム

1. 総合評価判定

〔内服専用剤〕

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. ルーアズレン錠 | 帝三製薬KK |
| 2. アズレン錠「ユニバーサル」 | ユニバーサル製薬KK |
| 3. 水溶性アズプロミン錠2 | 大興製薬KK |
| 4. アズプロ錠2mg | 〃 |
| 5. 水溶性アズレン顆粒 | 〃 |
| 6. ノズレン細粒 | 日本ユニバーサル薬品KK |
| 7. ノズレン錠 | 〃 |
| 8. マズレニン顆粒（1%） | 丸石製薬KK |
| 9. マズレニン顆粒（0.4%） | 〃 |
| 10. マズレニン顆粒（0.2%） | 〃 |
| 11. カズミラン錠 | 辰巳化学KK |
| 12. アズレン錠エスエス | エスエス製薬KK |
| 13. イイズレン錠 | 北陸製薬KK |
| 14. 水溶性アズレ | 東洋製薬化成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. アズレンゾルG | 同仁医薬化工KK |
| 2. マルフエン | マルホKK |
| 3. アズロゲン顆粒 | 高田製薬KK |
| 4. アズロゲン錠 | 〃 |
| 5. アズクレニン | 長生堂製薬KK |
| 6. アズマック錠 | 日本薬品工業KK |
| 7. A・Z・S錠 | 共立薬品工業KK |
| 8. アズレン錠モチダ | 持田製薬KK |
| 9. アズレン錠「昭和」 | 昭和薬品化工KK |
| 10. バウロ顆粒 | 堀井薬品工業KK |
| 11. ハチアズレ顆粒0.2% | 東洋製薬化成KK |

- | | |
|-----------------|----------|
| 12. ハチアズレ顆粒0.4% | 東洋製薬化成KK |
| 13. ハチアズレ顆粒1% | 〃 |
| 14. アズレン錠「フジモト」 | 藤本製薬KK |
| 15. マーズレン錠 | 寿製薬KK |
| 16. アズサレン錠 | 太田製薬KK |

{〔以上16品目につき、薬物（バス、イソニアジド、サルファ剤等）による胃障害}

〔含嗽専用剤〕

「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. カズミラン ^錠 | 辰巳化学KK |
| 2. 含嗽用アズレン「昭和」 | 昭和薬品化工KK |
| 3. 含嗽用パウロ | 堀井薬品工業KK |
| 4. アズレン錠含嗽用「フジモト」 | 藤本製薬KK |
| 5. エマーゲンT | 東亜医薬品工業KK |
| 6. エマーゲンG | 〃 |
- {〔以上6品目につき、喉頭炎、嚔声}

〔内服・含嗽剤〕

「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. アズレンゾル錠 | 同仁医薬化工KK |
| 2. アズレン錠 | 東亜薬品KK |
| 3. アズレン錠「アメル」 | 共和薬品工業KK |
| 4. アズレン錠「コタニ」 | 日清製薬KK |
| 5. 水溶性アズレン錠「ヒシヤマ」 | 菱山製薬KK |
| 6. アズール | 全星薬品工業KK |
| 7. アズマック | 生晃栄養薬品KK |
| 8. アズレン錠「メタル」 | 中北薬品KK |
| 9. 水溶性アズプロミン錠2 | 日本メディック製薬KK |
| 10. アズナミック錠 | トービタ製薬KK |
| 11. ハチアズレ錠 | 東洋製薬化成KK |

- 12. 水溶性アズレン錠「ナカノ」 大洋薬品工業 K K
 - 13. 水溶性アズレン顆粒「ナカノ」0.2% 〃
 - 14. 水溶性アズレン顆粒「ナカノ」0.4% 〃
 - 15. 水溶性アズレン顆粒「ナカノ」1% 〃
 - 16. アズフォネート 日本医薬品工業 K K
 - 17. アテネレン錠(ツルハラ) 鶴原製薬 K K
- 〔以上17品目につき、薬物(バス、イソニアジド、サルファ剤等)による胃障害等3適応〕

〔内服・含嗽・注腸剤〕

「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. 水溶性アズノール 日本新薬 K K
 - 2. アズノール錠 〃
 - 3. アズノレン 新扶桑製薬 K K
 - 4. マズレニン錠 丸石製薬 K K
 - 5. 水溶性アズレン錠(阪急) 阪急共栄物産 K K
 - 6. アズレン顆粒「サワイ」 沢井製薬 K K
 - 7. アズレン錠「サワイ」 〃
 - 8. アズレン錠「テイサン」 帝国化学産業 K K
 - 9. ジーユー錠 東宝薬品工業 K K
 - 10. 水溶性アズレン錠 大正薬品工業 K K
- 〔以上10品目につき、薬物(バス、イソニアジド、サルファ剤等)による胃障害等4適応〕

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アズレンスルホン酸ナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 口腔, 直腸
用法及び用量			
<p>(内服)</p> <p>アズレンスルホン酸ナトリウムとして、通常成人1回2mgを1日3回食前に経口投与する。この際、1回量を約100mlの水又は微温湯に溶解して経口投与することが望ましい。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>(含嗽)</p> <p>アズレンスルホン酸ナトリウムとして、1回4～6mgを、適量(約100ml)の水又は微温湯に溶解し、1日数回含嗽する。</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			

(内服専用剤)

- (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
 - 薬物(バス、イソニアジド、サルファ剤等)による胃障害

(含嗽専用剤)

- (1) 有効であることが推定できるもの
 - 咽頭炎, 扁桃炎, 口内炎, 急性歯肉炎, 舌炎, 口腔創傷
- (2) 有効と判定する根拠がないもの
 - 喉頭炎, 嗄声

(内服・含嗽剤)

- (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
 - 咽頭炎, 扁桃炎, 口内炎, 急性歯肉炎, 舌炎, 口腔創傷
- (2) 有効と判定する根拠がないもの
 - 薬物(バス、イソニアジド、サルファ剤等)による胃障害, 喉頭炎, 嗄声

(内服・含嗽・注腸剤)

- (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
 - 咽頭炎, 扁桃炎, 口内炎, 急性歯肉炎, 舌炎, 口腔創傷
- (2) 有効と判定する根拠がないもの
 - 薬物(バス、イソニアジド、サルファ剤等)による胃障害, 喉頭炎, 嗄声, 赤痢等の細菌性腸炎(直腸内潰瘍, 浮腫, びらん, 発赤, 膿苔, 出血)

2. 塩化アセチルコリン

3. 消化酵素(1)

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

「注射用塩化アセチルコリン」

第一製薬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〕

ノイコリンエー

ゼリア新薬工業KK

（急性・慢性諸種神経痛）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩化アセチルコリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
腰痛，肩凝には，局所に対し塩化アセチルコリンとして15～30mgを筋肉内に注射する。但し，本剤は他剤が無効な場合あるいは他剤が使用不能の場合に限り使用すること。			
麻酔後の腸管麻痺，消化管機能低下のみられる急性胃拡張には，塩化アセチルコリンとして，通常成人1回0.1gを1～2mlの注射用蒸留水に使用のたびごとに溶解し，1日1～2回皮下又は筋肉内に注射する。			
円形脱毛症には，塩化アセチルコリンとして，通常成人1回0.1gを5mlの注射用蒸留水に使用のたびごとに溶解し，局所皮内の数か所に毎週1回ずつ注射する。			
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 腰痛，肩凝			
(2) 有効であることが推定できるもの 麻酔後の腸管麻痺，消化管機能低下のみられる急性胃拡張，円形脱毛症			
(3) 有効と判定する根拠がないもの 急性・慢性諸種神経痛，閉塞性血栓性血管炎，胃下垂，尋常性白斑			

1. 総合評価判定

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

1. サナクターゼ末

明治製菓KK

2. サナクターゼ錠

〃

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	消化酵素(1) (サナクターゼ)	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
サナクターゼとして，通常成人1回0.2～0.3gを1日3回食後に経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 主として炭水化物の消化異常症状の改善			

4. 消化酵素(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 (輸入販売) 業者名

○日本薬局方医薬品

「ジアスターゼ」

- | | |
|--------------------|-------------------|
| 1. 大鵬薬品工業 K K | 2. 高田製薬 K K |
| 3. 吉田製薬 K K | 4. 三輪薬品 K K |
| 5. 健栄製薬 K K | 6. 小堺製薬 K K |
| 7. 武田薬品工業 K K | 8. 幸和薬品工業 K K |
| 9. オリエンタル薬品工業 K K | 10. 三丸製薬合資会社 |
| 11. 日興製薬 K K | 12. 純生薬品工業 K K |
| 13. 天野製薬 K K | 14. 月島薬品 K K |
| 15. 保栄薬工 K K | 16. 菱山製薬 K K |
| 17. 丸石製薬 K K | 18. K K 三和化学研究所 |
| 19. 扶桑薬品工業 K K | 20. ミクニ化学産業 K K |
| 21. 宮澤薬品 K K | 22. K K 三恵薬品 |
| 23. 鳥居薬品 K K | 24. ビオフェルミン製薬 K K |
| 25. 有限会社丸石製薬所 | 26. 三晃製薬工業 K K |
| 27. エビス製薬 K K | 28. シオエ製薬 K K |
| 29. 昭和新薬 K K | 30. ヤクハン製薬 K K |
| 31. 愛知県厚生農業協同組合連合会 | |
| 32. 大日本製薬 K K | 33. 東洋醸造 K K |
| 34. 岩城製薬 K K | 35. 麒麟麦酒 K K |
| 36. 東洋製薬化成 K K | 37. 山善薬品 K K |
| 38. 日本医薬品工業 K K | 39. 山田製薬 K K |
| 40. 明治製薬所 | 41. 松村化学工業 K K |
| 42. 神戸医師協同組合 | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	消化酵素(2) (ジアスターゼ)	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
ジアスターゼとして、通常成人 1 回 0.3~0.5g を 1 日 3 回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 主として炭水化物の消化異常症状の改善			

5. 消化酵素(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

タカチアスターゼ

三共 K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	消化酵素(3) (タカチアスターゼ)	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
タカチアスターゼとして、通常成人 1 回 0.2~0.3g を 1 日 3 回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 主として炭水化物の消化異常症状の改善			

6. 消化酵素(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

タカチアスターゼ N

三共 K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	消化酵素(4) (タカチアスターゼ N)	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
タカチアスターゼ N として、通常成人 1 回 0.3~0.4g を 1 日 3 回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 主として炭水化物又はタンパク質の消化異常症状の改善			

7. 消化酵素(5)

1. 総合評価判定

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

ベルナーゼ 大正製薬KK

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

ベルナーゼ錠 大正製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	消化酵素(5) (ベルナーゼ)	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
ベルナーゼとして、通常成人1回0.6gを1日3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 主としてタンパク質の消化異常症状の改善			
意 見			
錠剤については、1錠中の有効成分の分量が少ないので、有用性は認められない。			

8. 消化酵素(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

1. スノカS 阪急共栄物産KK
2. サンプローゼC "

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	消化酵素(6) (リゾープス属酸性プロテアーゼ)	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
リゾープス属酸性プロテアーゼとして、通常成人1回40~80mgを1日3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 主としてタンパク質の消化異常症状の改善			

9. 消化酵素(7)

10. 消化酵素(8)

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

「パンクレアチン」

- 1. 大鵬薬品工業 K K
- 2. 帝国臓器製薬 K K
- 3. 吉田製薬 K K
- 4. 三輪薬品 K K
- 5. 健栄製薬 K K
- 6. 小堺製薬 K K
- 7. 幸和薬品工業 K K
- 8. 日本臓器製薬 K K
- 9. エーザイ K K
- 10. 三丸製薬合資会社
- 11. オリエンタル薬品工業 K K
- 12. 純生薬品工業 K K
- 13. 天野製薬 K K
- 14. 月島薬品 K K
- 15. 保栄薬工 K K
- 16. 菱山製薬 K K
- 17. 丸石製薬 K K
- 18. K K 三和化学研究所
- 19. 扶桑薬品工業 K K
- 20. ミクニ化学産業 K K
- 21. K K 三恵薬品
- 22. 三晃製薬工業 K K
- 23. 中北薬品 K K
- 24. エビス製薬 K K
- 25. シオエ製薬 K K
- 26. 萬有製薬 K K
- 27. 愛知県厚生農業協同組合連合会
- 28. ビオフェルミン製薬 K K
- 29. 大日本製薬 K K
- 30. 東洋醸造 K K
- 31. 岩城製薬 K K
- 32. 東洋製薬化成 K K
- 33. 山善薬品 K K
- 34. 山田製薬 K K
- 35. K K 静岡臓器研究所
- 36. 森下製薬 K K
- 37. 神戸医師協同組合

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	消化酵素(7) (パンクレアチン)	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
パンクレアチンとして、通常成人1回1gを1日3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 消化異常症状の改善			

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

セットバンク

日本臓器製薬 K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	消化酵素(8) (膵臓抽出物)	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
膵臓抽出物として、通常成人1回0.2gを1日3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 消化異常症状の改善			

11. 消化酵素(9)

1. 総合評価判定

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

プロタミラーゼ

帝国臓器製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	消化酵素(9) (プロタミラーゼ)	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
プロタミラーゼとして、通常成人1回0.2~0.3gを 1日3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 消化異常症状の改善			

12. 消化酵素(10)

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

パンセラーゼ

ヤクルト薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	消化酵素(10) (パンセラーゼ)	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
意見			
下記の適応については、有効性は認められるが、単 味剤としては、有用性は認められない。 植物繊維分解作用による消化の促進			

13. 消化酵素(11)

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

「含糖ペプシン」

- | | |
|--------------------|---------------|
| 1. 吉田製薬KK | 2. 三輪薬品KK |
| 3. 健栄製薬KK | 4. 三丸製薬合資会社 |
| 5. オリエンタル薬品工業KK | 6. 純生薬品工業KK |
| 7. 天野製薬KK | 8. 月島薬品KK |
| 9. 保栄薬工KK | 10. 菱山製薬KK |
| 11. 丸石製薬KK | 12. 扶桑薬品工業KK |
| 13. KK三恵薬品 | 14. ミクニ化学産業KK |
| 15. 三晃製薬工業KK | 16. 中北薬品KK |
| 17. エビス製薬KK | 18. シオエ製薬KK |
| 19. 愛知県厚生農業協同組合連合会 | |
| 20. 大日本製薬KK | 21. 岩城製薬KK |
| 22. 東洋製薬化成KK | 23. 山善薬品KK |
| 24. 山田製薬KK | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	消化酵素(11) (含糖ペプシン)	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
含糖ペプシンとして、通常成人1日1gを3回に分割し、希塩酸又は塩酸リモナーデとともに食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 低・無酸症における主としてタンパク質の消化異常症状の改善			

ホルモン剤評価結果 その8

(1) 医療用単味剤

胎盤抽出物

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〕

メルスモン メルスモン製薬KK
 （病後・手術後の回復の促進，貧血症）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	胎盤抽出物	区分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
通常1日1回2mlを毎日又は隔日，皮下注射する。			
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 更年期障害，乳汁分泌不全			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 病後・手術後の回復の促進，貧血症			

(2) 医療用配合剤

1. エストロン・乾燥甲状腺・テストステロン・アンドロステンジオン・アンドロステジオール・プレグネノロン配合剤

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

メサルモン-F錠 日本臓器製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

	(1錠中)	区分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
評価判定を行った 処方	エストロン		5μg
	乾燥甲状腺		7.5mg
	テストステロン		0.1mg
	アンドロステンジオン		1.0mg
	アンドロステジオール		0.5mg
	プレグネノロン		1.0mg
用法及び用量			
通常1回1錠を1日2回経口投与する。なお，症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 更年期障害，卵巣欠落症状			

2. 協力性性腺刺激ホルモン・プロ タミン配合剤

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. ゴナーゲンフォルト注射液1000 三全製薬KK
2. ゴナーゲンフォルト注射液2000 //

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(1管中) 協力性性腺刺激ホルモン プロタミン	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
		1000又は 2000白鼠単位	
用法及び用量			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であるが、配合意義が認められないもの 無排卵症(無月経, 無排卵周期症, 不妊症), 機能性 子宮出血, 男性不妊症, 卵巣機能不全症, 黄体機能不 全症, 流早産(切迫性, 習慣性)			

泌尿生殖器官用剤評価結果 その3

(1) 医療用単味剤

塩酸フェナゾピリジン

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. ウロピリジン錠 | エーザイKK |
| 2. ウレトレンーP錠 | 日新製薬KK |
| 3. アゾ・ウリン | 日本商事KK |
| 4. ウレラジン錠 | キッセイ薬品工業KK |
| 5. 塩酸フェナゾピリジン錠「ナカノ」 | 大洋薬品工業KK |
| 6. フェナゾン錠 | 関東医師製薬KK |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸フェナゾピリジン	区 分		医療用単味剤
		投与方法	経 口	
用法及び用量				
各適応（効能又は効果）に対する評価判定				
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>下記の場合の泌尿器粘膜疾患に伴う尿路疼痛、尿路不快感</p> <p>尿路炎症（膀胱炎、尿道炎、前立腺炎）</p> <p>尿路手術後</p> <p>泌尿器科的処置後（膀胱鏡、尿管・尿道カテーテル、ブジーなど）</p>				

(2) 医療用配合剤

1. D-ソルビトール・D-マンニトール配合剤

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

ウリガール 日研化学KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(100ml中)	区 分	
		投与方法	医療用配合剤 経尿道
	D-ソルビトール	27.0g	
	D-マンニトール	5.4g	
用法及び用量			
<p>本品を日本薬局方注射用蒸留水で10倍にうすめて経尿道的に膀胱及び尿道を洗浄する。</p> <p>使用量は、目的に応じ1,000ml～15,000mlとする。</p>			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
<p>有効かつ配合意義が認められるもの</p> <p>前立腺及び膀胱疾患の経尿道的手術時、膀胱鏡検査時、その他泌尿器科手術時及び術後の洗浄</p>			

2. ペンタマイシン・硫酸カナマイシン配合剤

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

ペンタマイシンK錠

日研化学KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1錠中)	区分 医療用配合剤	
		投与法	経 膣
	ペンタマイシン	2.0mg (力価)	
	硫酸カナマイシン	25.0mg (力価)	
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 トリコモナス膣炎、外陰・膣カンジダ症、非特異性膣炎			

3. セイヨウアカネエキス・アキノキリンソウエキス・スズラン乾燥エキス・ケリン・サリチルアミド・パラスルホンアミド安息香酸・グルクロノラクトン・ヒアルロン酸カリウム配合剤

1. 総合評価判定

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

ネフレス錠

東菱薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1錠中)	区分 医療用配合剤	
		投与法	経 口
	セイヨウアカネエキス		65.0mg
	アキノキリンソウエキス		15.0mg
	スズラン乾燥エキス		15.0mg
	ケリン		5.0mg
	サリチルアミド		77.5mg
	パラスルホンアミド安息香酸		12.5mg
	グルクロノラクトン		5.0mg
	ヒアルロン酸カリウム		25 µg
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 尿路結石の排出促進及び炎症・疼痛の緩解			

4. 銅クロロフィリンナトリウム・ エストリオール・スルフイソキサザゾール配合剤

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

エロジオン錠錠

南方薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(1錠中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 膣
	銅クロロフィリンナトリウム		50mg
	エストリオール		0.5mg
	スルフイソキサゾール		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 子宮腔部びらん、膣炎(非特異性、老人性)			

痔疾用剤評価結果 その2

(1) 医療用単味剤

1. 静脈血管叢エキス

2. メリロートエキス

1. 総合評価判定

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

- 1. ヘモリンガル 扶桑薬品工業KK
- 2. ヘモリンガル 東菱薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	静脈血管叢エキス	区分	
		投与方法	医療用単味剤
用法及び用量			
通常、静脈血管叢エキスとして1回0.18mgを1日3回舌下投与する。 なお、症状により適宜増減する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 痔核の症状 (出血、疼痛、腫脹、痒感) の緩解			

1. 総合評価判定

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

- 1. ヘモサリール錠 東宝薬品工業KK
- 2. タカベンス錠 高田製薬KK
- 3. クマメメリン KK陽進堂
- 4. コロナメリチン 日本医薬品工業KK
- 5. ウイリロールC 同仁医薬化工KK
- 6. メリキス錠 小林化工KK
- 7. ヘモスタッチ 生見栄養薬品KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メリロートエキス	区分	
		投与方法	医療用単味剤
用法及び用量			
通常成人メリロートエキスとして1日量75~300mgを1日3回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 痔核の症状 (出血、疼痛、腫脹、痒感) の緩解、外傷・手術に伴う軟部腫脹の緩解			

3. 大腸菌死菌

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. G-NON[㇀] 有限会社有研
2. G-NON坐薬[㇀] ”

2. 各適応に対する評価判定

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

(2) 医療用配合剤

1. リドカイン・アミノ安息香酸エチル・次没食子酸ビスマス配合剤

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

ヘルミチンS坐剤

藤沢薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処	(1坐剤中)	区 分	
		投与方法	医療用配合剤
	リドカイン		直 腸
	アミノ安息香酸エチル		38mg
	次没食子酸ビスマス		128mg
用法及び用量			
通常成人1回1個を1日1～3回肛門内に挿入する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 痔核・裂肛の症状（出血、疼痛、腫脹、痒感）の緩解，肛門部手術創			

2. プレドニゾロン・シコンエキス・カルボカイン塩基・アミノ安息香酸エチル・セトリミド配合剤 (1)

1. 総合評価判定

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

ホラギノールS坐薬

天藤製薬KK

（肛門皮膚湿疹）

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処	(1坐剤中)	区 分	
		投与方法	医療用配合剤
	プレドニゾロン		直 腸
	シコンエキス		1mg
	カルボカイン塩基		0.18mg
	アミノ安息香酸エチル		15mg
	セトリミド		20mg
			2.5mg
用法及び用量			
通常成人1回1個を1日1～3回肛門内に挿入する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 痔核・裂肛の症状（出血、疼痛、腫脹、痒感）の緩解，肛門部手術創			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 肛門皮膚湿疹			

3. プレドニゾロン・シコンエキス・カルボカイン塩基・アミノ安息香酸エチル・セトリミド配合剤 (2)

1. 総合評価判定

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

ボラギノールS軟膏

天藤製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処 方	(2g中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	外用, 直腸
	プレドニゾロン		1mg
	シコンエキス		0.2mg
	カルボカイン塩基		15mg
	アミノ安息香酸エチル		20mg
	セトリミド		2.5mg
用法及び用量			
通常, 1日1~3回適量を患部に塗布又は注入する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 痔核・裂肛の症状(出血, 疼痛, 腫脹, 痒感)の緩解, 肛門部手術創, 肛門周囲の湿疹・皮膚炎			

4. 塩酸ジブカイン・塩酸ナファゾリン・アズレン・ジフェンヒドラミン・次硝酸ビスマス配合剤

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〕

アナルサ

東洋ファルマーKK

(肛門周囲炎, 肛門皮膚部湿疹)

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処 方	(1坐剤中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	直 腸
	塩酸ジブカイン		5.0mg
	塩酸ナファゾリン		0.4mg
	アズレン		0.2mg
	ジフェンヒドラミン		10.0mg
	次硝酸ビスマス		40.0mg
用法及び用量			
通常成人1回1個を1日1~3回肛門内に挿入する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 痔核・裂肛の症状(出血, 疼痛, 腫脹, 痒感)の緩解, 肛門部手術創			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 肛門周囲炎, 肛門皮膚部湿疹			

5. d-カンフル・ℓ-メントール・抱水クロラール配合剤

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

ヘモナール軟膏

河野薬品KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	区分	医療用配合剤	
		投与方法	外用, 直腸
カンファークロラールメントール			5.0%
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 外痔核, 肛門及び肛門周囲炎, 肛門裂肛, 肛門皮膚部湿疹, 肛門掻痒等の痔疾患に随伴する炎症, 疼痛, 出血, 湿疹, 掻痒等の諸症状の緩解			

6. ブロメライン・酢酸トコフェロール配合剤

1. 総合評価判定

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

ヘモナーゼ

KK仁丹ドルフ

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(10錠中) ブロメライン 酢酸トコフェロール	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
		200,000 J. D. U.	100mg
用法及び用量			
通常成人1回1錠を1日3~4回経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 痔核・裂肛の症状(出血, 疼痛, 腫脹, 痒感)の緩解, 肛門部手術創			

7. パラフレボン・センナ末・沈降硫黄・酒石酸水素カリウム配合剤

1. 総合評価判定

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

サーカネッテン 日本新薬KK
（下腿静脈瘤に伴う疼痛・腫脹の緩解）

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) パラフレボン センナ末 沈降硫黄 酒石酸水素カリウム	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2錠を1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 痔核の症状（出血、疼痛、腫脹、痒感）の緩解 (2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 下腿静脈瘤に伴う疼痛・腫脹の緩解			

8. 無水プロカイン・アミノ安息香酸ブチル配合剤

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

油性デポカイン 大日本製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方 (1アンプル中) 無水プロカイン アミノ安息香酸ブチル	区 分	医療用配合剤
	投与方法	注 射
		75mg 300mg
用法及び用量		
○注射前の処置 (1) アンプルを温水（40～45°）に数分間浸して加温し、太目の注射針付きの乾燥した注射筒に薬液を吸引する。 (2) 注射部位は消毒剤で清拭してよく消毒する。 (3) 清潔にした示指を肛門内に挿入し、指先で肛門直腸筋層をおさえ、注射部位を警戒しつつ慎重に注射する。 ○注射量と注射方法 A. 肛門疾患の手術前に使用する場合 (1) 肛門縁から約2.5cm後方の正中線に0.5～1%塩酸プロカイン注射液0.5～1mlを皮内注射して膨隆をつくり、この膨隆から注射針を肛門腔と平行して括約筋層または皮下組織に深く刺入し、注射器を後退しつつ薬液を徐々に注射する。 (2) この場合、同一部位に全量を注入することを避け、皮膚面から注射針を抜き去ることなく、さらに薬液を等量ずつ両側に扇状に注射し、均等に浸潤させる。 (3) なお、必要に応じ、肛門縁前方または両側に同様の方法で注射する。 (4) 注射量は症状、手術の程度によって異なるが、通常、全量5～15mlを用いる。 B. 肛門疾患の手術後に使用する場合 手術完了後、手術に用いた麻酔剤の麻痺作用が続いている間に本剤を注射する。したがってこの場合には、塩酸プロカイン注射液による膨隆を作る必要はない。その他は、Aの場合と同様に注射を行う。		
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 肛門疾患における局所麻酔		

外皮用剤評価結果 その7

(1) 医療用単味剤

1. ヨードチンキ, 希ヨードチンキ

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

「ヨードチンキ」

- | | |
|-----------------|---------------|
| 1. 安藤製薬KK | 2. 山善薬品KK |
| 3. 小堺製薬KK | 4. 月島薬品KK |
| 5. 三丸製薬合資会社 | 6. マルコ薬品KK |
| 7. オリエンタル薬品工業KK | 8. シオエ製薬KK |
| 9. 大日本製薬KK | 10. 藤井薬品KK |
| 11. 三輪薬品KK | 12. 菱山製薬KK |
| 13. 保栄薬工KK | 14. KK三恵薬品 |
| 15. 佐藤製薬KK | 16. 林薬品KK |
| 17. 大成薬品工業有限会社 | 18. 東海製薬KK |
| 19. 共栄製薬KK | 20. 有限会社丸石製薬所 |
| 21. 東豊薬品KK | 22. 中北薬品KK |
| 23. 岩城製薬KK | 24. 宮澤薬品KK |
| 25. 幸和薬品工業KK | 26. 純正薬品工業KK |
| 27. 丸石製薬KK | 28. 日興薬品工業KK |
| 29. タツミ薬品工業KK | 30. 山田製薬KK |
| 31. 山形製薬KK | 32. 東洋製薬化成KK |
| 33. 昭和製薬KK | 34. 司生堂製薬KK |
| 35. 日興製薬KK | 36. 吉田製薬KK |
| 37. 大矢薬品工業KK | 38. エビス製薬KK |
| 39. 健栄製薬KK | 40. 大和薬品工業KK |
| 41. 中央化学KK | 42. 兼一薬品工業KK |
| 43. ヤクハン製薬KK | |

「希ヨードチンキ」

- | | |
|-----------------|-------------|
| 1. 安藤製薬KK | 2. 山善薬品KK |
| 3. 小堺製薬KK | 4. 月島薬品KK |
| 5. 三丸製薬合資会社 | 6. マルコ薬品KK |
| 7. オリエンタル薬品工業KK | 8. シオエ製薬KK |
| 9. 三栄産業KK | 10. 大日本製薬KK |

- | | |
|----------------|---------------|
| 11. 藤井薬品KK | 12. エスエス製薬KK |
| 13. 三輪薬品KK | 14. 菱山製薬KK |
| 15. 保栄薬工KK | 16. KK三恵薬品 |
| 17. 佐藤製薬KK | 18. 林薬品KK |
| 19. 大成薬品工業有限会社 | 20. 東海製薬KK |
| 21. 共栄製薬KK | 22. 有限会社丸石製薬所 |
| 23. 東豊薬品KK | 24. 中北薬品KK |
| 25. 岩城製薬KK | 26. 宮澤薬品KK |
| 27. 幸和薬品工業KK | 28. 純生薬品工業KK |
| 29. 東京薬品工業所 | 30. 丸石製薬KK |
| 31. 日興薬品工業KK | 32. タツミ薬品工業KK |
| 33. 山田製薬KK | 34. 山形製薬KK |
| 35. 東洋製薬化成KK | 36. 昭和製薬KK |
| 37. 司生堂製薬KK | 38. 日興製薬KK |
| 39. 吉田製薬KK | 40. 大矢薬品工業KK |
| 41. エビス製薬KK | 42. 健栄製薬KK |
| 43. 大和薬品工業KK | 44. 中央化学KK |
| 45. 兼一薬品工業KK | 46. ヤクハン製薬KK |
| 47. 大洋製薬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. 山善希ヨーチン | 山善薬品KK |
| 2. 三丸ヨーチン | 三丸製薬合資会社 |
| 3. 三丸希ヨーチン | 〃 |
| 4. マルコヨーチン | マルコ薬品KK |
| 5. マルコ希ヨーチン | 〃 |
| 6. 外用薬希ヨーチン | オリエンタル薬品工業KK |
| 7. オリエンタルヨーチン | 〃 |
| 8. 希ヨーチン「マルエフ」 | シオエ製薬KK |
| 9. 「ヒシヤマ」ヨーチン | 菱山製薬KK |
| 10. 「ヒシヤマ」希ヨーチン | 〃 |
| 11. “ニッコー”ネオ・キヨーチン | 日興薬品工業KK |

12.	「ニッコー」希ヨーチン	日興薬品工業KK
13.	タツミヨーチン	タツミ薬品工業KK
14.	タツミ希ヨーチン	〃
15.	昭和希ヨーチン	昭和製薬KK
16.	ニッコーヨーチン	日興製薬KK
17.	ニッコー希ヨーチン	〃
18.	「ヨシダ」希ヨーチン	吉田製薬KK
19.	大矢希沃丁	大矢薬品工業KK
20.	「エビス」ヨーチン	エビス製薬KK
21.	「エビス」希ヨーチン	〃
22.	ケンエー希ヨーチン	健栄製薬KK
23.	ケンエーネオ希ヨーチン	〃
24.	タイワ希ヨーチン	大和薬品工業KK
25.	兼一ヨウチン	兼一薬品工業KK
26.	兼一希ヨウチン	〃
27.	消毒ヨーチン	ヤクハン製薬KK
28.	ヤクハンヨウチン	〃

(以上28品目につき、急性炎症のおさまった慢性型リウマチ等の消炎・鎮痛)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ヨードチンキ又はヨ ーチン、希ヨードチ ンキ又は希ヨーチン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	外用, 口腔
用法及び用量			
(ヨードチンキ又はヨーチン) 5~10倍に希釈し, 1日2~3回患部及び皮膚に 適量塗布する。			
(希ヨードチンキ又は希ヨーチン) 本剤をそのまま又は2~5倍に希釈し, 1日2~ 3回患部及び皮膚に適量塗布する。			
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 ○皮膚表面の一般消毒 ○創傷・潰瘍の殺菌・消毒 ○歯肉及び口腔粘膜の消毒, 根管の消毒(ヨードチ ンキ, 希ヨードチンキ)			
(2) 有効と判定する根拠がないもの ○急性炎症のおさまった慢性型リウマチ, 関節炎, 胸膜炎, 痛風, 筋痛の消炎・鎮痛			

2. ヨードホルム

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「有用と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

○ヨードホルム

- | | |
|-----------------|---------------|
| 1. 山善薬品KK | 2. 財団法人 村上研究所 |
| 3. 小堺製薬KK | 4. 月島薬品KK |
| 5. オリエンタル薬品工業KK | 6. シオエ製薬KK |
| 7. 菱山製薬KK | 8. マルホKK |
| 9. 保栄薬工KK | 10. 岩城製薬KK |
| 11. 純生薬品工業KK | 12. 三晃製薬工業KK |
| 13. 山田製薬KK | 14. 日興製薬KK |
| 15. エビス製薬KK | 16. ヤクハン製薬KK |

○ヨードホルムガーゼ

- | | |
|----------|-------------|
| 1. マルホKK | 2. ヤクハン製薬KK |
|----------|-------------|
- (以上, 18品目につき, 熱傷・化膿症の殺菌・消毒)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ヨードホルム	区 分	医療用単味剤
		投与方法	外用
用法及び用量			
少量の原末を1日1回撒布する。また, 消毒性包帯 材料として10%のヨードホルムガーゼを用いる。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 創傷・潰瘍の殺菌・消毒			
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。 熱傷・化膿症の殺菌・消毒			

3. オキシドール

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

「オキシドール」

- | | |
|------------------|--------------|
| 1. 三共KK | 2. 安藤製薬KK |
| 3. 山善薬品KK | 4. 財団法人村上研究所 |
| 5. 小堺製薬KK | 6. 月島薬品KK |
| 7. 三丸製薬合資会社 | 8. 恵美須薬品化工KK |
| 9. マルコ薬品KK | 10. シオエ製薬KK |
| 11. オリエンタル薬品工業KK | 12. 三栄産業KK |
| 13. KKフヂミ製薬所 | 14. 大日本製薬KK |
| 15. 合名会社金田直隆商店 | 16. 藤井薬品KK |
| 17. エスエス製薬KK | 18. 三輪薬品KK |
| 19. 菱山製薬KK | 20. KK三恵薬品 |
| 21. 保栄薬工KK | 22. 佐藤製薬KK |
| 23. 大成薬品工業有限公司 | 24. 富田製薬KK |
| 25. 東海製薬KK | 26. 共栄製薬KK |
| 27. 有限会社丸石製薬所 | 28. 東豊薬品KK |
| 29. 高杉製薬KK | 30. 大鵬薬品工業KK |
| 31. 保土ヶ谷製薬KK | 32. 中北薬品KK |
| 33. 岩城製薬KK | 34. 幸和薬品工業KK |
| 35. 純生薬品工業KK | 36. 東京薬品工業所 |
| 37. 丸石製薬KK | 38. 日興薬品工業KK |
| 39. タツミ薬品工業KK | 40. 山田製薬KK |
| 41. 山形製薬KK | 42. 東洋製薬化成KK |
| 43. 昭和製薬KK | 44. 司生堂製薬KK |
| 45. 日興製薬KK | 46. 吉田製薬KK |
| 47. 大矢薬品工業KK | 48. エビス製薬KK |
| 49. 健栄製薬KK | 50. 大和薬品工業KK |
| 51. 中央化学KK | 52. ヤクハン製薬KK |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	オキシドール	区分	医療用単味剤
		投与方法	外用・口腔等
用法及び用量			
1. 創傷・潰瘍：原液のままあるいは2～3倍希釈して塗布・洗浄する。			
2. 耳鼻咽喉：原液のまま塗布、滴下あるいは2～10倍(耳科の場合、時にグリセリン、アルコールで希			

釈する)希釈して洗浄、噴霧、含嗽に用いる。

3. 口腔：口腔粘膜の消毒、齶窩及び根管の清掃・消毒、歯の清浄には原液又は2倍希釈して洗浄・拭掃する。口内炎の洗口には10倍希釈して洗口する。

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
- 創傷・潰瘍の殺菌・消毒
 - 外耳・中耳の炎症、鼻炎、咽喉頭炎、扁桃炎などの粘膜の炎症
 - 口腔粘膜の消毒、齶窩及び根管の清掃・消毒、歯の清浄、口内炎の洗口
- (2) 有効と判定する根拠がないもの
- 口臭の抑制

4. アクリノール

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

○日本薬局方医薬品

「アクリノール」

- | | |
|--------------------|----------------|
| 1. 鳥居薬品KK | 2. 山善薬品KK |
| 3. 第一製薬KK | 4. 小堺製薬KK |
| 5. 月島薬品KK | 6. 三丸製薬合資会社 |
| 7. オリエンタル薬品工業KK | 8. シオエ製薬KK |
| 9. 大日本製薬KK | 10. 三輪薬品KK |
| 11. 菱山製薬KK | 12. 保栄薬工KK |
| 13. KK三恵薬品 | 14. 大成薬品工業有限公司 |
| 15. 東海製薬KK | 16. 有限会社丸石製薬所 |
| 17. 中北薬品KK | 18. 岩城製薬KK |
| 19. 宮澤薬品KK | 20. 純生薬品工業KK |
| 21. 三晃製薬工業KK | 22. 丸石製薬KK |
| 23. 山田製薬KK | 24. 東洋製薬化成KK |
| 25. 日興製薬KK | 26. 吉田製薬KK |
| 27. エビス製薬KK | 28. 健栄製薬KK |
| 29. 愛知県厚生農業協同組合連合会 | 30. ヤクハン製薬KK |

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

- | | |
|-----------------------|--------------|
| 1. アクリノール液 | 山善薬品KK |
| 2. アクリノール液・コザカイ(0.2%) | 小堺製薬KK |
| 3. マルコアクリノール液 | マルコ薬品KK |
| 4. アクリノール水 | オリエンタル薬品工業KK |
| 5. アクリノール液 | シオエ製薬KK |
| 6. アクリノール液 | 三栄産業KK |
| 7. アクリノール溶液(0.1%) | 菱山製薬KK |
| 8. アクリノール液(0.1%) | 大成薬品工業有限公司 |
| 9. アクリノールII液(0.2%) | 〃 |
| 10. アクリノール液 | 東海製薬KK |
| 11. アクリノール液 | 有限会社丸石製薬所 |
| 12. 東豊アクリノール液 | 東豊薬品KK |
| 13. 0.2%アクリノール液 | 純生薬品工業KK |
| 14. アクリノール液 | 丸石製薬KK |
| 15. “ニッコー”アクリノール液 | 日興薬品工業KK |

- | | |
|------------------|--------------|
| 16. リバオール液 | タツミ薬品工業KK |
| 17. アクリノール液「ヤマダ」 | 山田製薬KK |
| 18. アクリノール液 | 山形製薬KK |
| 19. アクリノール液(ハチ) | 東洋製薬化成KK |
| 20. 昭和アクリノール液 | 昭和製薬KK |
| 21. アクリノール液 | 市山製薬KK |
| 22. アクリノール液「ヨシダ」 | 吉田製薬KK |
| 23. 大昭リバノール液 | 大昭製薬KK |
| 24. アクリノール液 | 大矢薬品工業KK |
| 25. アクリノール液 | エビス製薬KK |
| 26. アクリノール液 | 大和薬品工業KK |
| 27. 0.2%アクリノール液 | 〃 |
| 28. ケンエーアクリノール液 | 健栄製薬KK |
| 29. マルセイアクリノール液 | 中央化学KK |
| 30. アクリノール液 | ヤクハン製薬KK |
| 31. アクリノールガーゼ | オリエンタル薬品工業KK |
| 32. アクリノールガーゼ | 有限会社丸石製薬所 |
| 33. タツミアクリノールガーゼ | タツミ薬品工業KK |
| 34. 昭和アクリノールガーゼ | 昭和製薬KK |

{以上34品目につき、化膿性疾患（乳腺炎、淋毒性関節炎、化膿性関節炎）の局所の消毒等3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

ヘクタリン糖衣錠 第一製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アクリノール	区分	医療用単剤
		投与方法	経口,外用,口腔
用法及び用量			
〔化膿局所の消毒〕 (末・液剤) 0.05~0.2%の液として使用する。 (貼付剤) 患部に貼付するか、又は清拭する。 〔含嗽〕 0.05~0.1%の液で含嗽する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 化膿局所の消毒 泌尿器・産婦人科術中術後 化膿性疾患(癰,よう,扁桃炎,副鼻腔炎,中耳炎) 口腔領域における化膿局所の消毒			
(2) 有効と判定する根拠がないもの			

化膿性疾患(乳腺炎, 淋毒性関節炎, 化膿性関節炎)の局所の消毒
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。 細菌性下痢症, 膿胸の局所の消毒

○胃腸カタル ○食欲亢進 (外用) ○殺菌剤として寄生性皮膚疾患に用いる。
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。 細菌性下痢症

5. クレオソート

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「クレオソート」

- | | |
|-------------|--------------|
| 1. 月島薬品 K K | 2. 東豊薬品 K K |
| 3. 山田製薬 K K | 4. 桑根製薬合名会社 |
| 5. 日清製薬 K K | 6. 司生堂製薬 K K |
| 7. 持田製薬 K K | |

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

クレオソート丸 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)	クレオソート	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 外用, 口腔, 吸入
用 法 及 び 用 量			
(液剤) 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			
(1) 有効であることが推定できるもの (口腔) ○齶窩及び根管の消毒 ○歯髄炎の鎮痛・鎮静			
(2) 有効と判定する根拠がないもの (吸入) ○気管支分泌促進(気管支カタル, 気管拡張症など) (経口) ○腸内異常発酵			

6. 過マンガン酸カリウム

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「過マンガン酸カリウム」

- | | |
|-------------------|----------------|
| 1. 山善薬品 K K | 2. マルコ薬品 K K |
| 3. オリエンタル薬品工業 K K | 4. 合名会社金田直隆商店 |
| 5. 藤井薬品 K K | 6. 菱山製薬 K K |
| 7. 保栄薬工 K K | 8. 岩城製薬 K K |
| 9. 純生薬品工業 K K | 10. 三晃製薬工業 K K |
| 11. 山田製薬 K K | 12. 東洋製薬化成 K K |
| 13. 日興製薬 K K | 14. 吉田製薬 K K |
| 15. 大矢薬品工業 K K | 16. エビス製薬 K K |
| 17. 健栄製薬 K K | 18. ヤクハン製薬 K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	過マンガン酸 カリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	外用
用法及び用量			
0.01~0.1%液として用いる。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 下記の疾患及び状態における殺菌及び取れん 創傷、潰瘍、局所性多汗症及び臭汗症			
意見			
下記の適応については、有効性は認められるが、有効性と副作用とを対比したとき、有用性は認められない。 滲出性の湿疹及び急性皮膚炎、うるしかぶれ			

7. タンニン酸

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

「タンニン酸」

- | | |
|---------------|-------------|
| 1. 山善薬品 K K | 2. 月島薬品 K K |
| 3. 大日本製薬 K K | 4. 岩城製薬 K K |
| 5. 三晃製薬工業 K K | 6. 丸石製薬 K K |
| 7. 山田製薬 K K | |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	タンニン酸	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口,含嗽,外用等
用法及び用量			
(含嗽) 2%の水溶液として用いる。			
(外用) 2~5%の軟膏として用いる。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 下記の疾患並びに状態における取れん 口腔・咽頭粘膜の炎症性疾患、極めて小範囲の熱傷及び創傷、肛門及びその周囲のびらん・炎症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 下記の疾患並びに状態における取れん 下痢、直腸・大腸のびらん・炎症、膣のびらん・炎症、凍傷、皮膚潰瘍、褥瘡			

8. 次没食子酸ビスマス

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「次没食子酸ビスマス」

- | | |
|---------------|------------------|
| 1. 山善薬品KK | 2. ミクニ化学産業KK |
| 3. 小堺製薬KK | 4. 月島薬品KK |
| 5. 三丸製薬合資会社 | 6. オリエンタル薬品工業KK |
| 7. シオエ製薬KK | 8. 菱山製薬KK |
| 9. 保栄薬工KK | 10. 東海製薬KK |
| 11. 有限会社丸石製薬所 | 12. 岩城製薬KK |
| 13. 宮澤薬品KK | 14. 三晃製薬工業KK |
| 15. 丸石製薬KK | 16. 山田製薬KK |
| 17. 東洋製薬化成KK | 18. 松田医薬品KK |
| 19. 日興製薬KK | 20. 吉田製薬KK |
| 21. エビス製薬KK | 22. 健栄製薬KK |
| 23. 純生薬品工業KK | 24. 有限会社佐加江薬品研究所 |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	次没食子酸ビスマス	区分	医療用単味剤
		投与方法	外用
用法及び用量			
通常、そのまま散布剤として使用するか、5～10%の散布剤、軟膏又はパスタとして使用する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 次の疾患並びに状態における乾燥・収れん・保護 きわめて小範囲の皮膚のびらん及び潰瘍、痔疾			

9. 次没食子酸ヨウ素ビスマス

1. 総合評価判定

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

次没食子酸ヨウ素ビスマス

岩城製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	次没食子酸ヨウ素ビスマス	区分	医療用単味剤
		投与方法	外用
用法及び用量			
通常、そのまま散布剤として使用するか、5～10%の散布剤、軟膏又はパスタとして使用する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 次の疾患並びに状態における乾燥・収れん・保護 きわめて小範囲の皮膚のびらん及び潰瘍、痔疾			

10. 次亜塩素酸ナトリウム

1. 総合評価判定

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

- | | |
|-------------------|------------|
| 1. サンワラックス「三研」 | K K三和化学研究所 |
| 2. 6%サンワラックス「三研」 | " |
| 3. ハイポライト | 三丸製薬合資会社 |
| 4. ハイポライト10 | " |
| 5. ミツマラックス | " |
| 6. テキサント | シオエ製薬K K |
| 7. テキサントー10 | " |
| 8. テキサントーS | " |
| 9. バクロンBACLON | 中央化学K K |
| 10. バクロックスBACLOX | " |
| 11. フジロックSFUJILOX | " |

（以上11品目につき、口内炎等5適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	次亜塩素酸 ナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	外用, 口腔
用法及び用量			
1. 手指・皮膚の消毒 有効塩素濃度100～500ppm (0.01～0.05%) 溶液に浸すか、清拭する。			
2. 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 有効塩素濃度50～100ppm (0.005～0.01%) 溶液で洗浄する。			
3. 医療用具の消毒 有効塩素濃度200～500ppm (0.02～0.05%) 溶液に1分以上浸漬するか、または温溶液を用いて清拭する。			
4. 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒 有効塩素濃度200～500ppm (0.02～0.05%) 溶液を用いて清拭する。			
5. 排泄物の消毒 有効塩素濃度1,000～10,000ppm (0.1～1%) 溶液を用いる。			
6. HBウイルスの消毒 <ol style="list-style-type: none"> 1) 血液その他の検体物質に汚染された器具の場合 は、有効塩素濃度10,000ppm(1%)溶液を用いる。 			

- 2) 汚染がはっきりしないもの場合は、有効塩素濃度1,000～5,000ppm(0.1～0.5%)溶液を用いる。
7. 患者用プール水の消毒
 残留塩素量が1ppmになるように用いる。

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、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、HBウイルスの消毒、患者用プール水の消毒
- (2) 有効と判定する根拠がないもの
 ○口内炎、口臭除去
 ○汗疱状白癬、頑癬、輪郭性湿疹状白癬の予防
 ○つた、うるしなどによる接触皮膚炎
 ○デーキン氏液として用いる。

11. ホルマリン

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「ホルマリン」

- | | |
|-----------------|----------------|
| 1. 安藤製薬KK | 2. 山善薬品KK |
| 3. 小堺製薬KK | 4. 月島薬品KK |
| 5. 三九製薬合資会社 | |
| 6. オリエンタル薬品工業KK | |
| 7. シオエ製薬KK | 8. 大日本製薬KK |
| 9. 合名会社金田直隆商店 | 10. 藤井薬品KK |
| 11. 菱山製薬KK | 12. 大成薬品工業有限会社 |
| 13. 東海製薬KK | 14. 有限会社丸石製薬所 |
| 15. 高杉製薬KK | 16. 中北薬品KK |
| 17. 宮澤薬品KK | 18. 純生薬品工業KK |
| 19. 丸石製薬KK | 20. 日興薬品工業KK |
| 21. タツミ薬品工業KK | 22. 山田製薬KK |
| 23. 東洋製薬化成KK | 24. 日興製薬KK |
| 25. 吉田製薬KK | 26. 大矢薬品工業KK |
| 27. エビス製薬KK | 28. 健栄製薬KK |
| 29. ヤクハン製薬KK | 30. 恵美須薬品化工KK |

「ホルマリン水」

- | | |
|-----------------|---------------|
| 1. 扶桑薬品工業KK | 2. 山善薬品KK |
| 3. 小堺製薬KK | 4. 三九製薬合資会社 |
| 5. オリエンタル薬品工業KK | |
| 6. シオエ製薬KK | 7. 大成薬品工業有限会社 |
| 8. 有限会社丸石製薬所 | 9. 宮澤薬品KK |
| 10. 丸石製薬KK | 11. 日興薬品工業KK |
| 12. 山田製薬KK | 13. 東洋製薬化成KK |
| 14. 健栄製薬KK | 15. ヤクハン製薬KK |

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

- | | |
|--------------|----------|
| 1. ホルマリン石鹼液 | 小堺製薬KK |
| 2. サボホルム | シオエ製薬KK |
| 3. ホルマリン石鹼液 | 丸石製薬KK |
| 4. ホルマリン石ケン液 | 東洋製薬化成KK |
| 5. リゾホルム | 〃 |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ホルマリン	区分	医療用単味剤
		投与法	外用
用法及び用量			
(ホルマリン)			
○医療用具の消毒, 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒			
使用対象により, 通常, つぎのいずれかの方法を用いる。			
① ホルムアルデヒド1~5%溶液による浸漬, 又は清拭を行い, 2時間以上放置する。			
② ガス消毒法: 気密容器中あるいは密閉環境内において, 容積1m ³ に対しホルマリン15ml以上(ホルムアルデヒドとして6g以上)を水40ml以上とともに噴霧又は蒸発させ, 7~24時間又はそれ以上放置する。			
蒸発を速めるためには, ホルマリン15ml以上を希釈(5~10%)し加熱沸騰させる方法, ホルマリン15ml以上に対し水40ml以上及び過マンガン酸カリウム18~20gを加える方法などを用いる。			
(ホルマリン水)			
○医療用具の消毒, 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒			
本剤(ホルムアルデヒド1%溶液)による浸漬, 又は清拭を行い, 2時間以上放置する。			
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			
(ホルマリン, ホルマリン水)			
医療用具の消毒, 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒			
(2) 有効と判定する根拠がないもの			
(ホルマリン, ホルマリン水, ホルマリン石ケン液)			
手指及び皮膚の消毒, 膣の洗浄, 膀胱・尿道洗浄(ホルマリン石ケン液)			
多汗症・腋臭症の止汗及び臭気除去, 医療用具の消毒, 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒, 手術部位の皮膚の洗浄・清拭等。			
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。			
(ホルマリン)			
多汗症・腋臭症の止汗及び臭気除去, いぼ・潰瘍部・下疳などの硬化・腐食			
(ホルマリン水)			
多汗症・腋臭症の止汗及び臭気除去			

12. イソプロパノール

健栄製薬 K K

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

「イソプロパノール」

- | | |
|-----------------|-------------------|
| 1. 甘糟化学産業 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. 恵美須薬品化工 K K |
| 7. 長堀薬品 K K | 8. オリエンタル薬品工業 K K |
| 9. シオエ製薬 K K | 10. K K フヂミ製薬所 |
| 11. 大日本製薬 K K | 12. 合名会社金田直陸商店 |
| 13. 菱山製薬 K K | 14. 保栄薬工 K K |
| 15. K K 三恵薬品 | 16. 大成薬品工業有限会社 |
| 17. 東海製薬 K K | 18. 共栄製薬 K K |
| 19. 有限会社丸石製薬所 | 20. 東豊薬品 K K |
| 21. 岩城製薬 K K | 22. 中北薬品 K K |
| 23. 純生薬品工業 K K | 24. 宮澤薬品 K K |
| 25. タツミ薬品工業 K K | 26. 丸石製薬 K K |
| 27. 東洋製薬化成 K K | 28. 山田製薬 K K |
| 29. 吉田製薬 K K | 30. 日興製薬 K K |
| 31. 健栄製薬 K K | 32. エビス製薬 K K |
| 33. 明治製薬所 | 34. 兼一薬品工業 K K |
| 35. ヤクハン製薬 K K | 36. 石津製薬 K K |
| 37. 今津薬品工業 K K | |

(50%イソプロパノール)

- | | |
|--------------------------|------------|
| 1. 消毒用プロピルアルコール | 三丸製薬合資会社 |
| 2. イソプロ-50 | シオエ製薬 K K |
| 3. 50%イソプロピルアルコール | 三輪薬品 K K |
| 4. 芳香消毒用プロピルアルコール「ヒシヤマ」 | 菱山製薬 K K |
| 5. セイコール V (イソプロパノール50%) | 大成薬品工業有限会社 |
| 6. 50%V東豊消毒アルコール | 東豊薬品 K K |
| 7. 純生消アル50 | 純生薬品工業 K K |
| 8. 50%イソプロピルアルコール | 丸石製薬 K K |
| 9. イソプロパノール50(ヤマダ消アル50) | 山田製薬 K K |
| 10. 50%消アル「ヨシダ」 | 吉田製薬 K K |
| 11. ケンエー消毒用イソプロピルアルコール・S | |

- | | |
|------------------------|------------|
| 12. 兼一消アル50% | 兼一薬品工業 K K |
| 13. 今津消毒用イソプロピルアルコール50 | 今津薬品工業 K K |

(70%イソプロパノール)

- | | |
|----------------------------|------------|
| 1. セイコール VII (イソプロパノール70%) | 大成薬品工業有限会社 |
| 2. 純生消アル70 | 純生薬品工業 K K |
| 3. 70%イソプロピルアルコール | 丸石製薬 K K |
| 4. 70%イソプロ「ヨシダ」 | 吉田製薬 K K |

(91%イソプロパノール)

兼一イソプロアルコール91% 兼一薬品工業 K K
(イソプロパノール含有アルコール)

- | | |
|--------------------|----------------|
| 1. 山善消アル | 山善薬品 K K |
| 2. ネオ消アル | 〃 |
| 3. エチコール | 小堺製薬 K K |
| 4. 消毒用ミツマルアルコール | 三丸製薬合資会社 |
| 5. 消毒用長堀アルコール | 長堀薬品 K K |
| 6. 消毒用㊦アルコール | オリエンタル薬品工業 K K |
| 7. ネオプロパノール | シオエ製薬 K K |
| 8. 消毒用ヒシヤマアルコール | 菱山製薬 K K |
| 9. 東豊消アル | 東豊薬品 K K |
| 10. 宮澤消毒用アルコール | 宮澤薬品 K K |
| 11. 消毒用「コーワ」アルコール | 幸和薬品工業 K K |
| 12. ネオ純生消アル | 純生薬品工業 K K |
| 13. マルプロ | 丸石製薬 K K |
| 14. 消毒用タツミアルコール | タツミ薬品工業 K K |
| 15. 消毒用昭和アルコール | 昭和製薬 K K |
| 16. ネオ消アル「ヨシダ」 | 吉田製薬 K K |
| 17. 大矢 A 消アル | 大矢薬品工業 K K |
| 18. 「エビス」ネオ消アル | エビス製薬 K K |
| 19. ケンエー消毒用ネオアルコール | 健栄製薬 K K |
| 20. ダイワ消アルコール | 大和薬品工業 K K |
| 21. ネオ兼一消アル A | 兼一薬品工業 K K |

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

- | | |
|--------------------------|------------|
| 1. アマカス30%消毒用イソプロピルアルコール | 甘糟化学産業 K K |
| 2. フジ消アル | 安藤製薬 K K |
| 3. 山善消毒用イソプロアルコール | 山善薬品 K K |
| 4. コザカイ消毒アルコール | 小堺製薬 K K |
| 5. ツキ消毒用イソプロピルアルコール | 月島薬品 K K |

(42)

- 6. エビス消毒用プロピルアルコール
恵美須薬品化工 K K
- 7. コバヤシ消毒用プロピルアルコール
K K 小林作商店
- 8. マルコ消アル
マルコ薬品 K K
- 9. 長堀プロアルコール
長堀薬品 K K
- 10. 消毒用イソプロアルコール A
オリエンタル薬品工業 K K
- 11. エフ消プロ
シオエ製薬 K K
- 12. 消毒用〈カネダ〉イソプロピルアルコール
合名会社金田直隆商店
- 13. 消毒用プロピルアルコール
藤井薬品 K K
- 14. 30%イソプロピルアルコール
三輪薬品 K K
- 15. 消毒用プロピルアルコール
菱山製薬 K K
- 16. 30%イソプロピルアルコール
"
- 17. ホエイ消アル
保栄薬工 K K
- 18. 消毒用イソプロパノール「三恵」
K K 三恵薬品
- 19. セイコールⅢ (イソプロパノール30%)
大成薬品工業有限公司
- 20. 消毒用イソプロアルコール
東海製薬 K K
- 21. 消毒用プロピルアルコール
有限公司丸石製薬所
- 22. 東豊消毒アルコール
東豊薬品 K K
- 23. 消毒用プロピルアルコール
高杉製薬 K K
- 24. メタル印イソプロピル消毒用アルコール
中北薬品 K K
- 25. 消毒用イソプロパノール「イワキ」
岩城製薬 K K
- 26. 消毒用プロピルアルコール
宮澤薬品 K K
- 27. 純生消アル
純生薬品工業 K K
- 28. 消毒用イソプロピルアルコール「マルイシ」
丸石製薬 K K
- 29. 日興消アル
日興薬品工業 K K
- 30. タツミ消毒用イソプロピルアルコール
タツミ薬品工業 K K
- 31. ヤマダ消アル
山田製薬 K K
- 32. 昭和消毒用イソプロアルコール
昭和製薬 K K
- 33. 消プロ〈ハチ〉
東洋製薬化成 K K
- 34. 消毒用プロパノール
市山製薬 K K
- 35. 日興消アル
日興製薬 K K
- 36. 消アル「ヨシダ」30%
吉田製薬 K K
- 37. 30%イソプロピルアルコール
大矢薬品工業 K K
- 38. 消毒用イソプロピルアルコール
日新製薬 K K
- 39. 消毒用イソプロピルアルコール
エビス製薬 K K

- 40. ケンエー消毒用イソプロピルアルコール
健栄製薬 K K
- 41. 消毒用イソプロピルアルコール
大和薬品工業 K K
- 42. 兼一消アル
兼一薬品工業 K K
- 43. 消毒用プロアル
明治製薬所
- 44. 消毒用イソプロパノール
ヤクハン製薬 K K
- 45. 大洋消毒アルコール
大洋製薬 K K
- 46. 北薬イソプロ
北海道薬品工業 K K
- 47. 今津消毒用イソプロピルアルコール
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)	イソプロパノール	区分	医療用単味剤
		投与方法	外用
用法及び用量			
(50%, 70%液, 日本薬局方イソプロパノール) 通常イソプロパノールとして, 50~70%液を用いる。 (イソプロパノール含有アルコール) そのまま塗擦, 清浄用として用いる。			
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 (50%, 70%液, 日本薬局方イソプロパノール, イソ プロパノール含有アルコール) 手指・皮膚の消毒, 医療用具の消毒			
(2) 有効と判定する根拠がないもの (30%液) 手指・皮膚及び注射用器具の殺菌・消毒			

13. レゾルシン

1. 総合評価判定

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

○「レゾルシン」

- 1. 山善薬品KK
- 2. 小堺製薬KK
- 3. 月島薬品KK
- 4. 岩城製薬KK
- 5. 純生薬品工業KK
- 6. 三晃製薬工業KK
- 7. 山田製薬KK

（以上7品目につき狼瘡，表皮癌）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	レゾルシン	区分	医療用単味剤
		投与方法	外用
用法及び用量			
2～5%の軟膏，水溶液又はローションとして，適量を1日1～2回塗布する。			
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 殺菌，鎮痒，表皮剥離，角質溶解剤として次の疾患に用いる 脂漏，脂漏性湿疹，被髪部乾癬，尋常性痤瘡，枇糠性脱毛症 (2) 有効と判定する根拠がないもの 狼瘡，表皮癌			

14. ヨクイニンエキス

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. ヨクイニンエキス散「コタロー」 小太郎漢方製薬KK
- 2. ヨクイニンエキス錠「コタロー」 //

（以上2品目につき，進行性指掌角皮症）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ヨクイニンエキス	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
ヨクイニンエキスとして，通常成人1日1.0～2.0g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 ○青年性扁平疣贅 ○尋常性疣贅 (2) 有効と判定する根拠がないもの ○進行性指掌角皮症			

15. ラウリル硫酸ナトリウム

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

「ラウリル硫酸ナトリウム」

花王石鹼 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〕

ハイレン 花王石鹼 K K
 （グラム陽性菌による皮膚細菌感染の予防）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ラウリル硫酸 ナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	外用
用法及び用量			
湯又は水を用いて洗浄する。なお、使用後は水で十分すすぐ。			
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 油性脂漏 (2) 有効と判定する根拠がないもの グラム陽性菌による皮膚細菌感染の予防			

(2) 医療用配合剤

1. 硫酸フラジオマイシン・結晶トリプシン配合剤

1. 総合評価判定

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

フランセチン・T・パウダー 持田製薬KK
(人工妊娠中絶時, 分娩後及び術後の二次感染並びに感染予防)

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	外 用		
	硫酸フラジオマイシン			10mg(力価)	
	結晶トリプシン			2,500単位	
用法及び用量					
本剤の適量を患部に散布する。					
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 外傷・熱傷及びその他の疾患によるびらん・潰瘍, 子宮腫部びらん					
(2) 有効と判定する根拠がないもの 人工妊娠中絶時, 分娩後及び術後の二次感染並びに感染予防					

2. フィブリノリジン・デオキシリボヌクレアーゼ配合剤(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

エレース 三共KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1バイアル中)	区 分		医療用配合剤	
		投与方法	外 用		
	フィブリノリジン			25単位	
	デオキシリボヌクレアーゼ			15,000単位	
用法及び用量					
通常, 本品1バイアル中の内容物を生理食塩液10mlに溶かし, 適量を局所に塗布, 注入, 噴霧し又はガーゼ等に湿して貼用する。或は適量を用いて局所を洗浄する。1日1~数回反復使用する。					
各適応(効能又は効果)に対する評価判定					
有効かつ配合意義が認められるもの 外傷, 熱傷その他の疾患によるびらん, 潰瘍, 膿瘍などの血液凝固物, 繊維性浸出液, 壊死組織, 膿汁等の除去					

3. フィブリノリジン・デオキシリボヌクレアーゼ配合剤(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

エレース軟膏

三共KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(30g中) フィブリノリジン デオキシリボヌクレアーゼ	区 分	医療用配合剤
		投与方法	外 用
			30単位 20,000単位
用法及び用量			
疾患、症状により適量を1日1～数回局所に塗布する。なお、腔内に適用する場合は、1日1回適量(通常2～5g)を注入器を以て注入する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 外傷、熱傷その他の疾患によるびらん、潰瘍、膿瘍などの血液凝固物、繊維性浸出液、壊死組織、膿汁等の除去			

4. クロラムフェニコール・フィブリノリジン・デオキシリボヌクレアーゼ配合剤

1. 総合評価判定

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

エレース-C軟膏

三共KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(30g中) クロラムフェニコール フィブリノリジン デオキシリボヌクレアーゼ	区 分	医療用配合剤
		投与方法	外 用
			300mg(力価) 30単位 20,000単位
用法及び用量			
疾患、症状により適量を1日1～数回局所に塗布する。			
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 外傷、熱傷その他の疾患によるびらん、潰瘍、膿瘍などの血液凝固物、繊維性浸出液、壊死組織、膿汁等の除去			

5. カルバゾクロム・アルキルポリ アミノエチルグリシン塩酸塩 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〕

カルタベス
（汗疹）

白井松新薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(1g中) カルバゾクロム アルキルポリアミノエチル グリシン塩酸塩液(10%)	区 分 医療用配合剤	
		投与方法	外 用
			5.0mg 15.0mg
用法及び用量			
通常ガーゼまたはリント布に塗布し、1日数回適量を患部に貼付する。			
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 湿潤・びらんを伴う湿疹・皮膚炎群、外傷・熱傷 及びその他の疾患によるびらん・潰瘍、凍瘡			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 汗疹			

6. ポリエチレンスルホン酸ナト リウム・ニコチン酸ベンジル 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

ペルガレン

日本ヘキストKK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(100g中) ポリエチレンスルホン酸ナト リウム ニコチン酸ベンジル	区 分 医療用配合剤	
		投与方法	外 用
			1.0g 0.125g
用法及び用量			
本品を1日2～3回患部に塗布または塗擦する。 比較的重症例、難治例には適量をフランネル等にやや厚く（1～2mm）のばして患部およびその周囲に貼付し、1日2～3回交換する。軽症例および症状軽快後は1日3～4回適量を患部およびその周囲に直接塗布あるいは塗擦する。なお患部の症状により塗擦マッサージあるいは密封包帯療法により適用することもできる。			
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 肥厚性癬痕、ケロイドの治療と予防、血栓性静脈炎、褥瘡、凍瘡、下腿潰瘍、進行性指掌角化症、外傷（打撲、捻挫、挫傷）後の腫脹・血腫、筋性斜頸(乳児期)			

7. イオウ・dL-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

○日本薬局方医薬品

「イオウ・カンフルローション」
東豊薬品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	外 用	外 用	
	イオウ	6.0g			
	dL-カンフル	0.5g			
用法及び用量					
1日2回患部に塗布する。朝は上清液, 晩は混濁液を用いる。					
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 瘡瘍, 酒皸					

8. 副腎エキス・ヘパリン類似物質・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

モビラート軟膏

マルホKK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(1g中)	区 分		医療用配合剤	
		投与方法	外 用	外 用	
	副腎エキス	10.0mg			
	ヘパリン類似物質	2.0mg			
	サリチル酸	20.0mg			
用法及び用量					
通常, 1日1~数回適量を塗擦またはガーゼ等にのばして貼付する。 症状により密封法を行う。					
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 外傷後の疼痛・腫脹・血腫, 肩関節周囲炎, 腱・腱鞘・腱周囲炎, 筋・筋膜性腰痛, 変形性関節症(深部関節を除く), 関節リウマチによる小関節の腫脹・疼痛の緩解					

9. ノニル酸バニルルアミド・ニコチン酸β-プトキシエチル配合剤

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〕

ヒナルゴン軟膏 田辺製薬KK
（頸肩腕症候群等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	(100g中)	区分	医療用配合剤
		投与法	外用
	ノニル酸バニルルアミド		0.4g
	ニコチン酸β-プトキシエチル		2.5g
用法及び用量			
通常適量を患部に塗擦する。 使用量は最初少量より始める。			
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 凍瘡，筋肉痛			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 頸肩腕症候群，症候性神経痛，慢性関節リウマチ， 神経炎，肋膜炎，打撲・捻挫痛			

10. デキストラン硫酸・プレドニゾン・サリチル酸メチル・カンフル・ジフェンヒドラミン・サリチル酸グリコレート・ニコチン酸ベンジル配合剤

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〕

プレザンコーワ軟膏 興和KK
（筋肉痛）

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
		投与法	外用
	デキストラン硫酸		35.0mg
	プレドニゾン		1.0mg
	サリチル酸メチル		35.0mg
	カンフル		15.0mg
	ジフェンヒドラミン		5.0mg
	サリチル酸グリコレート		35.0mg
	ニコチン酸ベンジル		2.2mg
用法及び用量			
1日数回，患部に適宜塗擦する。			
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 捻挫，打撲			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 筋肉痛			

血液用剤評価結果 その6

(1)医療用単味剤

1. ゼラチン

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

- 1. スポンセル 山之内製薬KK
- 2. ゼルフォーム 住友化学工業KK
- 3. 粉末ゼルフォーム "
- 4. ゼルフィルム "
- 5. 眼科用ゼルフィルム "
- 6. ゼルフォーム 日本アップジョンKK
- 7. 粉末ゼルフォーム "
- 8. ゼルフィルム "
- 9. 眼科用ゼルフィルム "

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ゼラチン	区分	医療用単味剤
		投与方法	外用
用法及び用量			
(吸収性ゼラチンスポンジ) 適当量を乾燥状態のまま、又は生理食塩液かトロンピン溶液に浸し、皮膚或は臓器の傷創面に貼付し、滲出する血液を吸収させ固着する。本品は組織に容易に吸収されるので体内に包埋しても差し支えない。			
(吸収性粉末ゼラチンスポンジ) 適当量を乾燥状態のまま皮膚或は臓器の傷創面に散布する。又は散布した上から生理食塩液かトロンピン溶液で浸すか、これらの液に浸したガーゼを当て固着させる。本品は組織に容易に吸収されるので体内に包埋しても差し支えない。			
(吸収性ゼラチンフィルム) 適当量を生理食塩液に浸して柔軟化させ、適所に被覆するか又は挿入する。本品は組織に吸収されるので体内に包埋しても差し支えない。			

各適応 (効能又は効果) に対する評価判定
有効であることが実証されているもの (吸収性ゼラチンスポンジ, 吸収性粉末ゼラチンスポンジ) ○ 各種外科領域における止血 ○ 褥瘡潰瘍 (吸収性ゼラチンフィルム) ○ 脳神経外科, 胸部外科及び眼科手術後の癒着防止

2. 酸化セルロース

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. オキシセル 三共KK
- 2. デントセル 白水貿易KK
- 3. サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット
コーンズ・アンド・カンパニー・リミテッド

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	酸化セルロース	区分	医療用単味剤
		投与方法	外用
用法及び用量			
通常、出血創面に適当量を直接適用するか、創腔に充填する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 各種手術時の止血及び創腔充填			

3. アルギン酸ナトリウム

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

○アルギン酸ナトリウム

1. マルホKK 2. 共成製薬KK

1. アルロイド 共成製薬KK
2. アルマン "
3. ゴルフォームN "

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アルギン酸ナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	外用
用法及び用量			
(粉末・粒状の剤形) 必要に応じて所要量を創面に撒布し、乾いたガーゼ又は生理食塩水を浸したガーゼ又は脱脂綿にて短時間押える。			
(液剤) 必要に応じて所要量をガーゼ又は綿球等に相当量浸して出血部を塗布圧迫する。			
(フィルム状・スポンジ状の剤形のもの) 必要に応じて所要量を裁断し、創面に添付し、乾いたガーゼ又は生理食塩水を浸したガーゼ又は脱脂綿にて短時間押える。			
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 出血部位が表面に限局され、局所の処置で止血する場合、とくに結紮困難な細小血管の出血、実質臓器の出血など			

4. クエン酸ナトリウム

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

「輸血用クエン酸ナトリウム注射液」

1. 山之内製薬KK 2. 扶桑薬品工業KK
3. 小林製薬工業KK 4. 光製薬KK
5. 関東医師製薬KK 6. 菱山製薬KK
7. 大鶴薬品工業KK 8. 共立薬品工業KK
9. 北陸製薬KK 10. 白井松新薬KK
11. アツサ製薬KK 12. 藤本製薬KK
13. 沢井製薬KK 14. 日新製薬KK
15. 東亜製薬KK 16. 東亜薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	輸血用クエン酸ナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
1. 間接輸血 あらかじめ滅菌した容器の内面を本液で十分に潤した後、その液を捨て、さらに採血量の4~7% (血液100mlに対し4~7ml) に相当する本液を注入しておき、これに所要血液を注入し、静かに混和して使用する。			
2. 血液注射 所要血液の4~7%の本液をあらかじめ注射器中に吸引しておき、採血後よく混和して注射する。			
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 採取した血液の凝固の防止			

5. 鉄・炭素末

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

フェゾール

K K石本活生化学研究所

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	鉄・炭素末	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 鉄欠乏性貧血			

(2) 医療用配合剤

リビドロンボプラスチン・ε- アミノカプロン酸配合剤

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

トロスチンM注

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管2ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
	リビドロンボプラスチン		25mg
	ε-アミノカプロン酸		100mg
用 法 及 び 用 量			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
<p>有効であるが、配合意義が認められないもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ○紫斑病、血友病、再生不良性貧血などの出血性素因、喀血、吐血、鼻血、腎出血、血尿、消化器の外傷性あるいは潰瘍性出血 ○一般外科・耳鼻咽喉科・産婦人科・泌尿器科・口腔外科における手術時の出血及び術後の出血予防処置 			

肝臓障害用剤評価結果 その3

1. グルタミン酸ナトリウム

1. 総合評価判定

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

アンコーマ 鳥居薬品 K K
（インシュリン衝撃療法時の昏睡覚醒）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	グルタミン酸ナトリウム	区分 投与方法	医療用単味剤 注射
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
グルタミン酸ナトリウムとして、通常成人4～8 gを5%ブドウ糖注射液に混合したもの約100 mlを静脈内に点滴注入する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 高アンモニア血症 (2) 有効と判定する根拠がないもの インシュリン衝撃療法時の昏睡覚醒			

2. アルギニングルタメート

1. 総合評価判定

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

アルギメート 森下製薬 K K
（肝硬変、急性・慢性肝炎）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アルギニングルタメート	区分 投与方法	医療用単味剤 注射
用法及び用量			
アルギニングルタメートとして、通常成人1日2～20 gを1～数回に分けて点滴静脈内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 高アンモニア血症 (2) 有効と判定する根拠がないもの 肝硬変、急性・慢性肝炎			

3. アルギニン塩酸塩

1. 総合評価判定

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

- | | |
|-----------------|----------|
| 1. レバルギン | 大正製薬KK |
| 2. 塩酸アルギニン注「昭和」 | 昭和薬品化工KK |
| 3. アルタメート注 | 協和醸酵工業KK |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アルギニン塩酸塩	区分	医療用単味剤
		投与注	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 肝性昏睡及び肝機能障害に基づく高アンモニア血症			

4. オルニチンアスパルテート

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. エミナール顆粒 | 協和醸酵工業KK |
| 2. エミナールM | 〃 |
| 3. エミナールV | 〃 |
| 4. エミナール錠 | 〃 |
| 5. オルバラン末 | 中外製薬KK |
| 6. オルバラン顆粒 | 〃 |
| 7. オルバラン錠 | 〃 |
| 8. オルバラン糖衣錠 | 〃 |
| 9. オルバラン注 | 〃 |
| 10. オルバラン注10% | 〃 |
| 11. オルバラン注「皮下筋注用」 | 〃 |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	オルニチン アスパルテート	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 急性・慢性肝炎, 肝硬変, 肝性昏睡, 高アンモニア血症, 術前・術後の肝機能状態改善, 妊娠悪阻（注射剤のみ）			

5. メチオニン

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

「L-メチオニン」

- | | |
|-------------|-----------|
| 1. 住友化学工業KK | 2. 田辺製薬KK |
| 3. 小野薬品工業KK | |

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

- | | |
|-----------------|--------|
| 1. ネストン注射液] | 田辺製薬KK |
| 2. ネストン注射液 5CC, | " |
| 3. ネストン注射液 10CC | " |

○DL-メチオニン

- | | |
|---------------|--------------|
| 1. 三晃製薬工業KK | 2. 日本化薬KK |
| 3. 高田製薬KK | 4. 住友化学工業KK |
| 5. 鳥居薬品KK | 6. 岩城製薬KK |
| 7. 田辺製薬KK | 8. 武田薬品工業KK |
| 9. 扶桑薬品工業KK | 10. 小野薬品工業KK |
| 11. 日本医薬品工業KK | 12. 共立薬品工業KK |
| 13. KK模範薬品研究所 | 14. 萬有製薬KK |
| 15. 林薬品KK | |

○DL-メチオニン注射液

- | | |
|---------------|---------------|
| 1. 光製薬KK | 2. 高田製薬KK |
| 3. 大鵬薬品工業KK | 4. 帝三製薬KK |
| 5. 扶桑薬品工業KK | 6. 小野薬品工業KK |
| 7. 日本医薬品工業KK | 8. 共立薬品工業KK |
| 9. KK武田薬化学研究所 | 10. KK模範薬品研究所 |
| 11. 北陸製薬KK | 12. 萬有製薬KK |

○L-メチオニン注射液

- | | |
|--------------|--------------|
| 1. 日本臓器製薬KK | 2. 住友化学工業KK |
| 3. 大鵬薬品工業KK | 4. 田辺製薬KK |
| 5. 武田薬品工業KK | 6. 扶桑薬品工業KK |
| 7. 小野薬品工業KK | 8. 日本医薬品工業KK |
| 9. KK模範薬品研究所 | |

(以上39品目につき慢性肝炎等14適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メチオニン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) 通常成人1日量3~10gを3回に分けて、食間または食後に投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) 通常成人1日0.1~1.0gを皮下または静脈内に注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1)有効であることが推定できるもの 薬物中毒			
(2)有効と判定する根拠がないもの 慢性肝炎、肝硬変、脂肪肝、慢性アルコール中毒に伴う肝障害、流行性肝炎、黄疸、妊娠中毒症・妊娠悪阻・子癇・ショックに伴う肝機能障害、中毒疹、湿疹、皮膚炎、蕁麻疹、高血圧・動脈硬化症・ネフローゼ時の脂質代謝・蛋白代謝の改善、創傷・火傷・骨折・化膿・外科的原因による蛋白減少時および高熱疾患における蛋白需要の増大時の補給、筋萎縮			

6. アセチルメチオニン

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. 高水溶性-D L-メチオニン
5%注射液 合資会社ミノファーゲン本舗
2. 高水溶性-D L-メチオニン
10%注射液 ”
3. 高水溶性-D L-メチオニン
20%注射液 ”

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アセチルメチオニン	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 肝硬変、脂肪肝			

酵素製剤評価結果 その2

ヒアルロニダーゼ

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。
局在性皮膚疾患の止痒及び浸潤減退

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〕

○注射用ヒアルロニダーゼ

1. 持田製薬KK 2. 大日本製薬KK

（以上2品目につき、各種眼疾患の角膜混濁、前房出血、硝子体混濁の吸収等2適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ヒアルロニダーゼ	区分	医療用単味剤
用法及び用量			
(浸潤及び伝達麻酔の増強) 0.1%エピネフリンを1%の割合で混合した麻酔剤50mlあたりヒアルロニダーゼとして500~1000単位を溶解し、皮下又は筋肉内に投与する。 (化学療法剤の病巣内移行の促進) ヒアルロニダーゼとして500~1000単位を化学療法剤の注射液に溶解し、皮下又は筋肉内に投与する。 (大量輸液の拡散吸収促進) 生理食塩液の皮下投与の場合には、1ℓあたりヒアルロニダーゼとして200~500単位を用いる。イリリガートルを用いて投与する場合には、前もって注入局所に皮下投与し、連結したゴム管の針に近い部分に注入する。			
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 浸潤及び伝達麻酔の増強、化学療法剤の病巣内移行の促進、大量輸液の拡散吸収促進 (2) 有効と判定する根拠がないもの 各種眼疾患の角膜混濁、前房出血、硝子体混濁の吸収			
意		見	

検査用薬評価結果 その1

1. パンクレオジミン

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

パンクレオザイミン

エーザイKK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	パンクレオジミン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
通常, パンクレオジミンとして体重kg当たり1~2単位を生理食塩液15~20mlに溶解し, 5分以上かけて静注する。			
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 膵外分泌機能検査			

2. セクレチン

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

セクレチン

エーザイKK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	セクレチン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
通常, セクレチンとして体重kg当たり1~2単位を生理食塩液15~20mlに溶解し, 5分以上かけて静注する。			
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 膵外分泌機能検査			

3. インドシアニングリーン

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. ジアグノグリーン 第一製薬KK
2. ジアグノグリーン注 //

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	インドシアニン グリーン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
(肝機能検査)			
○血漿消失率測定および血中停滞率測定の場合 インドシアニングリーンとして体重1kg当たり0.5mgに相当する量を注射用蒸留水で5mg/ml程度に希釈し、肘静脈より30秒以内に症状に注意しながら徐々に静脈注射する。			
○肝血流量測定の場合 インドシアニングリーンとして25mgをできるだけ少量の注射用蒸留水に溶かした後、生理食塩液で2.5~5mg/mlの濃度に希釈し、インドシアニングリーンとして3mgに相当する上記溶液を静脈注射する。その後引き続き0.27~0.49mg/分の割合で約50分間採血が終るまで一定速度で点滴静脈注射する。			
(循環機能検査)			
目的に応じて心腔内より末梢静脈に至る種々の血管部位にインドシアニングリーンの溶液を注入するが通常前腕静脈から行う。成人1人当たり1回量はインドシアニンググリーン5~10mg、すなわち1~2ml程度で、小児は体重に応じて減量する。			
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			
○肝機能検査(血漿消失率、血中停滞率及び肝血流量測定) 肝疾患の診断、予後治癒の判定			
○循環機能検査(心拍出量、平均循環時間又は異常血流量の測定) 心臓血管系疾患の診断			

4. スルホプロモフタレインナトリウム

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「スルホプロモフタレインナトリウム注射液」

1. 第一製薬KK
2. 日本臓器製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	スルホプロモフタ レインナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
体重1kgにつきスルホプロモフタレインナトリウムとして5mg(体重10kgにつき1ml)を、体温に温めてから肘静脈内に徐々に血管外に漏らさないように注意して注射する。			
注入時は、患者の状態をよく観察しながら注入速度を遅くして注射する。(スルホプロモフタレインナトリウム注射液少量をゆっくり注入し、数分間反応をみてから残りの注射液を3~5分位かけて注入する。また20%ブドウ糖注射液20mlとともに注射してもよい。)なお、高度肥満および著しくやせた人に対する注射量はその身長に対する標準体重から算出する。			
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			
○肝機能検査(血漿消失率及び血中停滞率測定) 肝疾患の診断、予後治癒の判定			

5. インジゴカルミン

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

「インジゴカルミン注射液」

- 1. 第一製薬KK
- 2. 日本臓器製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	インジゴカルミン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
通常インジゴカルミンとして20~40mgを静注した後、膀胱鏡で初排泄時間を調べる。			
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 腎機能検査(分腎機能測定による)			

6. パラアミノ馬尿酸ナトリウム

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

- 1. パラアミノ馬尿酸ソーダ注射液10% 第一製薬KK
- 2. パラアミノ馬尿酸ソーダ注射液20% //

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	パラアミノ馬尿酸 ナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
(腎血漿流量測定<両腎>の場合)			
A. 標準法(点滴静注法)			
初回量として、パラアミノ馬尿酸ナトリウム注射液をとり、場合によっては必要量のマンニトール注射液またはチオ硫酸ナトリウム注射液を加え、パラアミノ馬尿酸ナトリウムの濃度が0.5~1.2%位になるように生理食塩液または注射用蒸留水などで希釈して約50mlとし、1分間に約10mlの速度で5分間で静注する。			
次いで維持量として、パラアミノ馬尿酸ナトリウムの濃度が0.4~0.7%になるように、パラアミノ馬尿酸ナトリウム注射液を必要量のマンニトール注射液またはチオ硫酸ナトリウム注射液と混ぜ、生理食塩液または注射用蒸留水などで希釈した混合液を、1分間に約3mlの速度で検査終了時まで持続点滴注入する。			
B. 簡便法(1回注入法)			
パラアミノ馬尿酸ナトリウム注射液(10%)10~20mlを、場合によっては必要量のマンニトール注射液またはチオ硫酸ナトリウム注射液の混液として、約10分間かけて徐々に静注する。			
(腎血漿流量測定<分腎>の場合)			
仰臥位にて太いテフロン針を留置し、ついでパラアミノ馬尿酸ナトリウムとして体重1kgあたり0.007gに相当する量を負荷する。引き続き、あらかじめ用意した灌流液 ^(注1) を1分間に約10mlの速度で点滴注入する。点滴開始後5~10分後にADHを負荷 ^(注2) し、さらに15分後座位をとらせる。			
注1) 灌流液組成			
マンニトール: 80g(20%マンニトール400ml)			
PAH: 10%注射液の場合13ml, 20%注射液の場合6.5ml			
ADH: ADH負荷量×1.8(ml)			
以上に生理食塩液を加えて総量を1000mlとする。			

注2) ADH負荷量

$$\text{負荷すべき量(ml)} = \text{ADH溶液1ml} \times \text{体重(kg)} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{100}$$

ADH溶液：20U/mlのバソプレシン注射液
1mlに生理食塩液19mlを加えて
1U/mlに調整する。

(尿細管排泄極量測定の場合)

初回量としてパラアミノ馬尿酸ナトリウム注射液(20%)50mlを、必要量のマンニトール注射液またはチオ硫酸ナトリウム注射液と混ぜ、1分間に約10mlの速度で静注する。

次いで維持量として、パラアミノ馬尿酸ナトリウムの濃度が3~7%になるように、パラアミノ馬尿酸ナトリウム注射液(20%)を必要量のマンニトール注射液またはチオ硫酸ナトリウム注射液と混ぜ、生理食塩液または注射用蒸留水などで希釈した混合液を、1分間に約3mlの速度で点滴注入する。

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
(10%注射液)

腎機能検査(両腎・分腎の有効腎血流量の測定による)

(20%注射液)

腎機能検査(両腎・分腎の有効腎血流量、尿細管排泄極量の測定による)

7. フェノールスルホンフタレイン

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「フェノールスルホンフタレイン注射液」

1. 第一製薬KK 2. 日本臓器製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	フェノールスル ホンフタレイン	区分	医療用単味剤			
		投与方法	注射			
用法及び用量						
排尿後、水300~500mlを飲ませ、30分後に通常成人ではフェノールスルホンフタレイン注射液1.0ml(6.0mg)を肘静脈又は筋肉内に注射する。 小児用量例						
		体重(kg)	3~5	5~10	10~20	20以上
		注射量(mg)	2	3	4	6
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 腎機能検査						

8. メシル酸フェントラミン

1. 総合評価判定

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

レギチーン注射液 日本チバガイギーKK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メシル酸 フェントラミン	区 分	
		投与法	医療用単味剤 注 射
用法及び用量			
(褐色細胞腫の手術前・手術中の血圧調整) 手術前に、メシル酸フェントラミンとして、通常、成人には5mg(0.5ml)、小児には1mg(0.1ml)を、静脈内又は筋肉内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 手術中、メシル酸フェントラミンとして、通常、成人には血圧の状態から判断して、1～5mg(0.1～0.5ml)を、適時静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(褐色細胞腫の診断〈フェントラミン試験〉) メシル酸フェントラミンとして、通常成人には5mg(0.5ml)を静脈内又は筋肉内に注射する。 通常小児には静脈内注射の場合1mg(0.1ml)、筋肉内注射の場合3mg(0.3ml)を投与する。			
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 褐色細胞腫の手術前・手術中の血圧調整、褐色細胞腫の診断			

9. 塩酸ベタゾール

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

ヒスチミン 塩野義製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸ベタゾール	区 分	
		投与法	医療用単味剤 注 射
用法及び用量			
通常、成人には塩酸ベタゾールとして体重kg当り1mg(体重50kg未満には50mg)を皮下又は筋肉内に注射する。			
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 胃液検査時における胃液分泌刺激			

10. メチラポン

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

メトピロン 日本チバガイギーKK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メチラポン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
通常成人, メチラポンとして1回500~750mgを1日6回4時間毎に経口投与する。 小児には, 1回15mg/kgに相当する量を1日6回4時間毎に経口投与するが, 1回の最小量は, メチラポンとして250mgが望ましい。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 下垂体ACTH分泌予備能の測定			

11. デンプン部分加水分解物

1. 総合評価判定

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

- | | |
|--------------|----------|
| 1. トレーランG50 | 清水製薬KK |
| 2. トレーランG100 | 〃 |
| 3. クリンコG50 | 大鵬薬品工業KK |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	デンプン部分 加水分解物	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
ブドウ糖として, 通常成人1回50g, 75g, 又は100gを経口投与する。 小児には体重kg当り1.75g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 糖尿病診断時の糖負荷試験に用いる			
意見			
成分・分量欄中の「液状ブドウ糖」は「デンプン部分加水分解物」に改めること。			

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

別添Ⅱ

カテゴリー(3)と判定された医薬品名

(医療用単味剤)

成分名	販売名	会社名	成分名	販売名	会社名
1. カノコソウチンキ	1. カノコソウチンキ	三輪薬品 KK	9. イソプロパノール (30%)	4. ホルマリン石ケン液	東洋製薬化成 KK
	2. "	司生堂製薬 KK		5. リゾホルム	"
	3. "	丸石製薬 KK		7. アマカス30%消毒用イソプロピルアルコール	甘糟化学産業 KK
	4. "	東豊薬品 KK		2. フジ消アル	安藤製薬 KK
	5. "	シオエ製薬 KK		3. 山善消毒用イソプロアルコール	山善薬品 KK
	6. "	三丸製薬台資会社		4. コザカイ消毒アルコール	小堺製薬 KK
	7. "	山田製薬 KK		5. ツキ消毒用イソプロピルアルコール	月島薬品 KK
2. ビタミンA	ビタミンA油性点眼液(日点)	KK日本点眼薬研究所		6. エビス消毒用プロピルアルコール	恵美須薬品化工 KK
3. 消化酵素(5)	ベルナーゼ錠	大正製薬 KK		7. コバヤシ消毒用プロピルアルコール	KK小林作商店
4. 消化酵素(10)	パンセラゼ	ヤクルト薬品工業 KK	8. マルコ消アル	マルコ薬品 KK	
5. 塩酸フェナゾピリジン	1. ウロピリジン錠	エーザイ KK	9. 長堀プロアルコール	長堀薬品 KK	
	2. ウレトレニーP錠	日新製薬 KK	10. 消毒用イソプロアルコールA	オリエantal薬品工業 KK	
	3. アゾ・ウリン	日本商事 KK	11. エフ消プロ	シオエ製薬 KK	
	4. ウレラジン錠	キッセイ薬品工業 KK	12. 消毒用「カネダ」イソプロピルアルコール	合名会社金田直隆商店	
	5. 塩酸フェナゾピリジン錠「ナカノ」	大洋薬品工業 KK	13. 消毒用プロピールアルコール	藤井薬品 KK	
	6. フェナゾン錠	関東医師製薬 KK	14. 30%イソプロピルアルコール	三輪薬品 KK	
6. アクリノール	ヘクタリン糖衣錠	第一製薬 KK	15. 消毒用プロピールアルコール	菱山製薬 KK	
7. クレオソート	クレオソート丸	乗根製薬合名会社	16. 30%イソプロピールアルコール	"	
8. ホルマリン	1. ホルマリン石鹸液	小堺製薬 KK	17. ホエイ消アル	保栄薬工 KK	
	2. サポホルム	シオエ製薬 KK	18. 消毒用イソプロパノール「三恵」	KK三恵薬品	
	3. ホルマリン石鹸液	丸石製薬 KK	19. セイコーⅢ(イソプロパノール30%)	大正薬品工業有限公司	

成分名	販売名	会社名
	20. 消毒用イソプロアルコール	東海製薬 KK
	21. 消毒用プロピールアルコール	有限会社丸石製薬所
	22. 東豊消毒アルコール	東豊薬品 KK
	23. 消毒用アロピルアルコール	高杉製薬 KK
	24. メタル印イソプロピル消毒用アルコール	中北薬品 KK
	25. 消毒用イソプロパノール「イワキ」	岩城製薬 KK
	26. 消毒用アロピルアルコール	宮澤薬品 KK
	27. 純生消アル	純生薬品工業 KK
	28. 消毒用イソプロピルアルコール「マルイシ」	丸石製薬 KK
	29. 日興消アル	日興薬品工業 KK
	30. タツミ消毒用イソプロピルアルコール	タツミ薬品工業 KK
	31. ヤマダ消アル	山田製薬 KK
	32. 昭和消毒用イソプロアルコール	昭和製薬 KK
	33. 消プロ<ハチ>	東洋製薬化成 KK
	34. 消毒用プロパノール	市山製薬 KK
	35. 日興消アル	日興製薬 KK
	36. 消アル「ヨシダ」30%	吉田製薬 KK
	37. 30%イソプロピールアルコール	大矢薬品工業 KK
	38. 消毒用イソプロピルアルコール	日新製薬 KK
	39. 消毒用イソプロピールアルコール	エビス製薬 KK
	40. ケー消毒用イソプロピルアルコール	健栄製薬 KK
	41. 消毒用イソプロピールアルコール	大和薬品工業 KK
	42. 兼一消アル	兼一薬品工業 KK

成分名	販売名	会社名
	43. 消毒用プロアル	明治製薬所
	44. 消毒用イソプロパノール	ヤクハン製薬 KK
	45. 大洋消毒アルコール	大洋製薬 KK
	46. 北薬イソプロ	北海道薬品工業 KK
	47. 今津消毒用イソプロピルアルコール	今津薬品工業 KK
10. 鉄・炭素末	フェゾール	株式会社生化学研究所
11. アルギニン塩酸塩	1. レバルギン	大正製薬 KK
	2. 塩酸アルギニン注「昭和」	昭和薬品化工 KK
	3. アルタメート注	協和醗酵工業 KK
12. カルニチンアスパラテト	1. エミナール顆粒	〃
	2. エミナール M	〃
	3. エミナール V	〃
	4. エミナール錠	〃
	5. オルパラン末	中外製薬 KK
	6. オルパラン顆粒	〃
	7. オルパラン錠	〃
	8. オルパラン糖衣錠	〃
	9. オルパラン注	〃
	10. オルパラン注 10%	〃
	11. オルパラン注「皮下筋注用」	〃
13. アセチルメチオニン	1. 高水溶性-DL-メチオニン 5%注射液	合資会社シファゲン本舗
	2. 高水溶性-DL-メチオニン 10%注射液	〃
	3. 高水溶性-DL-メチオニン 20%注射液	〃
以上 88 品目		

(医療用配合剤)

配合成分名	販売名	会社名
1. 塩酸エチレフリン・ 心臓製循環系作用物 質配合剤(2)	ヒボカルジン注射液	三全製薬 KK
2. 心臓製循環系作用物 質・アデノシン配合剤	ラカルジン A注射液	〃
3. グアマコルグリセリン エーテル・クエン酸ブテ タメート配合剤	フストジル ^{エス} S注射液	京都薬品工業 KK
4. エネフリン・オキシントン 注射液配合剤	アストセダン ^ホ 注	日本臓器製薬 KK
5. 塩酸トンジルアミン・ リン酸ジヒドロコデイン・ DL-塩酸メチルエフェ ドリン・セネガシロップ 配合剤	濃厚アナコデシロップ	東洋製薬化成 KK
6. 筋力性性腺刺激ホル モン・プロピルン配合剤	1. ゴナーゲンフォルト注射液 1000 2. ゴナーゲンフォルト注射液 2000	三全製薬 KK 〃
7. ペンタマイシン・硫酸 カナマイシン配合剤	ペンタマイシンK錠	日研化学 KK
8. セイヨウアカネエキス・ アキノキリンソウエキス・ スズラン乾燥エキス・ ケリン・サリチルアミド・ パラスルホンアミド 安 息香酸・グルクロノラク トン・ヒアルロン酸カリ ウム配合剤	ネフレス錠	東菱薬品工業 KK
9. 銅クロロフィリンナトリ ウム・エストリオール・ スルフィンキサゾール 配合剤	エロジオン 錠錠	南方薬品工業 KK
10. α-カンフル・β-メント ール・抱水クロラール 配合剤	ハモデナール軟膏	河野薬品 KK

配合成分名	販売名	会社名
11. リピドトロンボプラス チン・ε-アミノカプロ ン酸配合剤	トロスチンM注	中外製薬 KK
以上 12 品目		
総計 100 品目		

カテゴリー (3)

(理由)

(医療用単味剤)

1. カノコソウチンキ

本剤については、提出資料等からみて「心悸亢進、ヒステリー」等の申請適応に対する有効性を裏付ける資料に乏しく、また現在では医療用医薬品として他により適切な薬剤が使用されていること等から「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

なお、一般用医薬品としての有用性については別途検討されるものである。

2. ビタミン A

本剤については、提出資料等からみて、各種の「角膜炎」等の申請適応に対する有効性を裏付ける資料に乏しく「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

3. ベルナーゼ錠(消化酵素(5))

ベルナーゼ(末)については、「主としてタンパク質の消化異常症状の改善」に対する有効性は認められたが、ベルナーゼ錠については、1錠中の有効成分の分量が少ないため「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

4. パンセラゼ(消化酵素(10))

本剤については、提出資料等からみて「植物繊維分解作用による消化の促進」に対する有効性は認められたが、投与方法とし

て他の消化酵素剤との併用が必須であることから、単味剤としては「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

5. 塩酸フェナゾピリジン

本剤については、提出資料等からみて、「膀胱炎」等に伴う尿路疼痛、尿路不快感に対する有効性は認められたが、腎障害、溶血性貧血等の副作用報告及び本剤の適応に対しては他の鎮痛剤で代替可能なことから「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

6. ヘクタリン糖衣錠(アクリノール)

本剤については、提出資料等からみて「細菌性下痢症」に対する有効性は認められたが、現在では医療用医薬品として他により適切な薬剤があるため「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

なお、一般用医薬品としての有用性については別途検討されるものである。

7. クレオソート丸

本剤については、提出資料等からみて「細菌性下痢症」に対する有効性は認められたが、現在では医療用医薬品として他により適切な薬剤があるため、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

なお、一般用医薬品としての有用性については別途検討されるものである。

8 ホルマリン石けん液

本剤については、提出資料等からみて、「殺菌・消毒、洗浄・清拭」及び「多汗症・腋臭症の止汗及び臭気除去」に対する有効性を裏付ける資料に乏しく、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

9 30%イソプロパノール液

本剤については、提出資料等からみて「手指・皮膚および注射用器具の殺菌・消毒」に対する有効性を裏付ける資料に乏しく、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。なお、高濃度（50%、70%、局方等）のイソプロパノール液については有用性が認められている。

10 鉄・炭素末

本剤については、提出資料等からみて、「鉄欠乏性貧血」に対する有効性を裏付ける資料に乏しく、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

11 アルギニン塩酸塩

本剤については、プラセボを対照とした二重盲検成績等からみて「高アンモニア血症」に対する有効性を裏付ける資料に乏

しく、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

12 オルニチンアスパルテート

本剤については、プラセボを対照とした二重盲検成績等からみて「高アンモニア血症」に対する有効性を裏付ける資料に乏しく、その他の申請適応（急性・慢性肝炎等）についても有効性を裏付ける資料に乏しく、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

13 アセチルメチオニン

本剤については、提出資料等からみて、「肝硬変」及び「脂肪肝」に対する有効性を裏付ける資料に乏しく、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

(医療用配合剤)

1. ヒポカルジン注射液(塩酸エチレフリン・心臓製循環系作用物質配合剤(2))

本剤については、提出資料等からみて「症候性低血圧症」及び「手術時・麻酔時の血圧低下」に対する有効性は認められたが、配合意義を示す資料に乏しく、また「本態性低血圧症」については、有効性を裏付ける資料に乏しく、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

2. ラカルジンA注射液(心臓製循環系作用物質・アデノシン配合剤)

本剤については、提出資料等からみて「狭心症発作前徴症状の改善」及び「うっ血性心不全」に対する有効性を裏付ける資料に乏しく「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

3. フストジル^{エス}注射液(グアヤコールグリセリンエーテル・クエン酸ブテタメート配合剤)

本剤については、提出資料等からみて「急性気管支炎」等に伴う咳嗽に対する有効性は認められたが、配合意義を示す資料に乏しく、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

4. アストセダン^ホ注(エピネフリン・オキシトシン注射液配合剤)

本剤については、提出資料等からみて、「気管支喘息に基づく気管支痙攣の緩解」に対する有効性は認められたが、配合意義を示す資料に乏しく、また「気管支拡張症に基づく気管支痙攣の緩解」については有効性を裏付ける資料に乏しく、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

5. 濃厚アナコデシロップ(塩酸トンジルアミン・リン酸ジヒドロコデイン・dl-塩酸メチルエフェドリン・セネガシロップ配合剤)

本剤については、提出資料等からみて、「急性気管支炎」等に伴う咳嗽、喀痰 喀出困難に対する有効性は認められたが、配合意義を示す資料に乏しく、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

6. ゴナーゲンフォルト注射液1000、ゴナーゲンフォルト注射液2000(協力性性腺刺激ホルモン・プロタミン配合剤)

本剤については、提出資料等からみて、「無排卵症」、「機能性子宮出血」等の申請適応に対する有効性は認められたが、性腺刺激ホルモンとして含有されている胎盤性由来のホルモンと動物性の脳下垂体前葉性性腺刺激ホルモンとを一定の比率で配合する意義に乏しい等の理由から、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

7. ペンタマイシンK錠(ペンタマイシン・硫酸カナマイシン配合剤)

本剤については、提出資料等からみて、「トリコモナス膣炎」等の申請適応に対する有効性は認められたが、配合意義を示す根拠に乏しく「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

8. ネフレス錠(セイヨウアカネエキス・アキノキリンソウエキス・スズラン乾燥エキス・ケリン・サリチルアミド・パラスルホンアミド安息香酸・グルクロノラクトン・ヒアルロン酸カリウム配合剤)

本剤については、提出資料等からみて「尿路結石の排出促進及び炎症・疼痛の緩解」に対する有効性は認められたが、配合意義を示す資料に乏しく、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

9. エロジオン膣錠(銅クロロフィリンナトリウム・エストリオール・スルフィソキサゾール配合剤)

本剤については、提出資料等からみて、「非特異性膣炎」等の申請適応に対する有効性は認められたが、配合意義を示す資料に乏しく、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

10. ヘモデナル軟膏(α -カンフル・ ℓ -メントール・抱水クロロール配合剤)

本剤については、提出資料等からみて、「肛門周囲炎」等の申請適応に対する有効性を裏付ける資料に乏しく、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

11. トロスチンM注(リピドトロンボプラスチン・ ϵ -アミノカプロン酸配合剤)

本剤については、提出資料等からみて「紫斑病」等の各種出血に対する有効性は認められたが、配合意義を示す資料に乏しく、また一般に出血傾向の強い場合の投与方法として筋注は不適當であると考えられること等から、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。



事務連絡

昭和58年4月28日

各都道府県薬務主管課再評価担当係殿

厚生省薬務局安全課
再評価担当

「医薬品再評価結果一その21」の訂正について

昭和58年4月22日薬発第325号薬務局長通知「医薬品再評価結果及びこれに基づく措置について一その21」の別添I「医薬品再評価結果一その21」に印刷の誤りがありましたので、下記により訂正をお願い致します。

記

1. 13ページ

1.アズレンスルホン酸ナトリウム〔内服専用剤〕の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)業者名中

「1. ルーアツレン錠」を

「1. ルーアズレン錠」に

2. 25ページ

表題中

「スルフィソキサゾール」を

「スルフィソキサゾール」に

3. 42ページ

12.イソプロパノール

の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)業者名中

「44. 消毒用イソプロパノール」を

「44. 消毒用イソプロピールアルコール」に

4. 45ページ及び46ページ

2.フィブリノリジン・デオキシリボヌクレアーゼ配合剤(1)、3.フィブリノリジン・デオキシリボヌクレアーゼ配合剤(2)及び4.クロラムフェニコール・フィブリノリジン・デオキシリボヌクレアーゼ配合剤

の各適応(効能又は効果)に対する評価判定の適応名中

「繊維性浸出液」を

「線維性滲出液」に

それぞれ改める。