

写

薬 発 第 385 号  
昭和 59 年 6 月 1 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22

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、眼科耳鼻科用剤等8薬効群69成分3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Ⅰ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Ⅰのとおりである。



別添 I

中 薬 審 第 27 号

昭和59年 6 月 1 日

厚生大臣 渡部 恒三 殿

中央薬事審議会会長  
村 田 敏 郎

## 医薬品再評価における評価判定について——その22

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

1-ヒドロキシ-5-オキソ-5H-ピリド(3, 2-a)フェノキサジン-3-カルボン酸など69成分を含有する単味剤たる医療用医薬品及び酢酸ベタメタゾン・リン酸ベタメタゾンナトリウム配合処方など3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22

## 眼科耳鼻科用剤 その7

- |  |   |   |   |
|--|---|---|---|
| 1. 1-ヒドロキシ-5-オキソ-5H-ピリド(3,2-a)<br>フェノキサジン-3-カルボン酸…………… | 1 | 2. 5,12-ジヒドロアザペンタセンジスルホン<br>酸ナトリウム…………… | 1 |
|  |   | 3. グルタチオン……………                          | 2 |

## 消化器官用剤

- |                              |    |                               |    |
|------------------------------|----|-------------------------------|----|
| 1. 塩化カルプロニウム……………            | 3  | 14. 生菌製剤(10)(耐性乳酸菌製剤(2))…………… | 11 |
| 2. カルニチンの塩類……………             | 3  | 15. 生菌製剤(11)(その他の生菌製剤)……………   | 12 |
| 3. 塩化ベタネコール……………             | 4  | 16. ロートエキス……………               | 12 |
| 4. メトクロプラミド及びその塩類……………       | 5  | 17. ロートチンキ……………               | 13 |
| 5. 生菌製剤(1)(ラクトミン製剤(1))……………  | 7  | 18. ロート根アルカロイド……………           | 13 |
| 6. 生菌製剤(2)(ラクトミン製剤(2))……………  | 7  | 19. ホミカエキス……………               | 14 |
| 7. 生菌製剤(3)(ラクトミン製剤(3))……………  | 8  | 20. ホミカチンキ……………               | 14 |
| 8. 生菌製剤(4)(ラクトミン製剤(4))……………  | 8  | 21. コンズランゴ流エキス……………           | 15 |
| 9. 生菌製剤(5)(カゼイ菌製剤)……………      | 9  | 22. 希塩酸……………                  | 15 |
| 10. 生菌製剤(6)(ビフィズス菌製剤)……………   | 9  | 23. 石灰水……………                  | 16 |
| 11. 生菌製剤(7)(酪酸菌製剤)……………      | 10 | 24. 薬用石ケン……………                | 16 |
| 12. 生菌製剤(8)(有孢子性乳酸菌製剤)……………  | 10 | 25. 流動パラフィン……………              | 17 |
| 13. 生菌製剤(9)(耐性乳酸菌製剤(1))…………… | 11 |                               |    |

## 副腎皮質ホルモン剤(含脳下垂体ホルモン剤) その1

- |                           |    |                                     |    |
|---------------------------|----|-------------------------------------|----|
| (1)医療用単味剤                 |    | 14. トリアムシノロンジアセテート……………             | 52 |
| 1. 酢酸コルチゾン……………           | 18 | 15. デキサメタゾン……………                    | 54 |
| 2. ヒドロコルチゾン……………          | 21 | 16. 酢酸デキサメタゾン……………                  | 57 |
| 3. 酢酸ヒドロコルチゾン……………        | 23 | 17. リン酸デキサメタゾンナトリウム……………            | 59 |
| 4. コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム…………… | 24 | 18. 硫酸デキサメタゾンナトリウム……………             | 64 |
| 5. プレドニゾロン……………           | 27 | 19. メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム……………      | 69 |
| 6. 酢酸プレドニゾロン……………         | 29 | 20. 酢酸パラメタゾン……………                   | 74 |
| 7. コハク酸プレドニゾロンナトリウム……………  | 33 | 21. ベタメタゾン……………                     | 75 |
| 8. プチル酢酸プレドニゾロン……………      | 38 | 22. リン酸ベタメタゾンナトリウム……………             | 77 |
| 9. リン酸プレドニゾロンナトリウム……………   | 39 | 23. コルチコトロピン……………                   | 84 |
| 10. メチルプレドニゾロン……………       | 43 | 24. 副腎皮質抽出エキス……………                  | 85 |
| 11. 酢酸メチルプレドニゾロン……………     | 44 | (2)医療用配合剤                           |    |
| 12. トリアムシノロン……………         | 47 | 酢酸ベタメタゾン・リン酸ベタメタゾンナト<br>リウム配合剤…………… | 86 |
| 13. トリアムシノロンアセトニド……………    | 49 |                                     |    |

## ヨウ素製剤 その1

- |              |    |
|--------------|----|
| ヨウ素レシチン…………… | 88 |
|--------------|----|

## 血液用剤 その7

溶性ピロリン酸第二鉄・塩酸リジン・塩酸チア ミン・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン配 合剤	89
--	----

## 抗菌製剤 その8

1. ジアフェニルスルホン	90	3. チアゾスルホン	91
2. グルコスルホンナトリウム	90	4. チアンプトシン	91

## 抗原虫剤 その1

エチル炭酸キニーネ	92
-----------	----

## 駆虫剤 その1

### (1)医療用単味剤

1. サントニン	93	7. テトラクロルエチレン	96
2. サントニン酸ナトリウム	93	8. ブロムナフトール	96
3. カイニン酸	94	9. ビチオノール	97
4. ピペラジン及びその塩類	94	10. 酒石酸ナトリウムアンチモニウム	97
5. チモール	95	11. クエン酸ジエチルカルバマジン	98
6. パモ酸ピルビニウム	95	(2)医療用配合剤	
		サントニン・カイニン酸配合剤	99

## 眼科耳鼻科用剤評価結果 その7

1. 1-ヒドロキシ-5-オキソ-5H-ピリド[3,2-a]フェノキサジン-3-カルボン酸
2. 5,12-ジヒドロアザペンタセーンジスルホン酸ナトリウム

### 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

カタリン点眼液

千寿製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	1-ヒドロキシ-5-オキソ-5H-ピリド[3,2-a]フェノキサジン-3-カルボン酸	区分	医療用単味剤
		投与方法	点眼
用法及び用量			
溶解液15ml当たり1錠の割合で用時溶解し、1回1～2滴を1日3～5回点眼する。			
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 初期老人性白内障			

### 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〕

ファコリジン点眼液

ゼリア新薬工業KK

(外傷性白内障等3適応)

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	5,12-ジヒドロアザペンタセーンジスルホン酸ナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	点眼
用法及び用量			
1回1～2滴を1日3～5回点眼する。			
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 初期老人性白内障			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 外傷性白内障, 先天性白内障, 続発性白内障			

### 3. グルタチオン

#### 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. ノイチオン点眼用                      千寿製薬KK
2. タチオン点眼用                      山之内製薬KK
3. グルタチオン点眼液「日眼」        日眼製薬KK
4. イセチオン点眼用                      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)	グルタチオン	区分	医療用単味剤
		投与方法	点眼
用法及び用量			
溶解液5ml当たり還元型グルタチオンとして100mg を用時溶解し、1回1～2滴を1日3～5回点眼する。			
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 初期老人性白内障, 角膜潰瘍, 角膜上皮剥離, 角膜炎			

## 消化器官用剤評価結果 その9

### 1. 塩化カルプロニウム

#### 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

1. アクチナミン 第一製薬KK
2. アクチナミンS "

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩化カルプロニウム	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
塩化カルプロニウムとして、通常成人1日20~60mgを2~3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 消化管機能低下のみられる下記疾患 慢性胃炎、弛緩性便秘症			

### 2. カルニチンの塩類

#### 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

<塩化物>

1. カルニタン顆粒 科研製薬KK
2. エントミン マルコ製薬KK
3. エントミン散 "
4. エントミン錠 "
5. エントミン錠(100mg) "
6. エントミン顆粒 "
7. 5%エントミン液 "
8. 10%エントミン液 "
9. 5%エントミンS液 "
10. 10%エントミンS液 "
11. エントミン注 "
12. 塩化カルニチンシロップ「エスエス」エスエス製薬KK
13. アベダイン錠 日本臓器製薬KK
14. アベダイン液 "
15. アベダイン顆粒 "
16. モノカミン錠 田辺製薬KK
17. モノカミン散 "
18. モノカミン顆粒 "
19. モノカミンシロップ "
20. モノカミン液 "
21. リズム液 富山化学工業KK
22. リズム錠 "

<ピロリン酸塩>

23. モノカミンP顆粒 田辺製薬KK

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	カルニチンの塩類	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口)			
塩化カルニチンとして、通常成人1日100~600mgを			

3回に分経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注射)

塩化カルニチンとして、通常成人1回200mgを、皮下、筋肉内又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

有効であることが推定できるもの

消化管機能低下のみられる慢性胃炎

### 3. 塩化ベタネコール

#### 1. 総合評価判定

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

- |                       |           |
|-----------------------|-----------|
| 1. ペリスタ散              | 日新製薬KK    |
| 2. ペリスタ錠              | 〃         |
| 3. ペリスタ注              | 〃         |
| 4. ビセンコール散「ヨシトミ」      | 吉富製薬KK    |
| 5. ベサコリン散             | エーザイKK    |
| 6. ベサコリン注             | 〃         |
| 7. エベコール錠             | KK大塚製薬工場  |
| 8. 塩化ベタネコール散          | 大興製薬KK    |
| 9. 塩化ベタネコール錠          | 〃         |
| 10. 塩化ベサネコール散「ミタ」     | 東洋ファルマーKK |
| 11. 塩化ベタネコール錠「サトウ」    | 佐藤薬品工業KK  |
| 12. 塩化ベタネコール顆粒「サトウ」   | 〃         |
| 13. 塩化ベタネコールカプセル「サトウ」 | 〃         |
| 14. 塩化ベサネコール散「共立」     | 共立薬品工業KK  |
| 15. 塩化ベサネコール錠「共立」     | 〃         |
| 16. ベサネコール錠           | 北陸製薬KK    |
| 17. ベサネコール散           | 〃         |
| 18. ベサネコール注           | 〃         |
| 19. ベサネコール散「日医工」      | 日本医薬品工業KK |
| 20. ベサコロール錠「日医工」      | 〃         |

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩化ベタネコール	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口) 塩化ベタネコールとして、通常成人1日30～50mgを3～4回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) 塩化ベタネコールとして、通常成人1回2.5mgを1日1～2回皮下注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減し、必要により1回2.5mgを15～30分おきに1日3～4回皮下注射できる。			
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 消化管機能低下のみられる下記疾患			

慢性胃炎  
 迷走神経切断後  
 手術後及び分娩後の腸管麻痺  
 麻痺性イレウス  
 手術後、分娩後及び神経因性膀胱などの低緊張性膀胱による排尿困難（尿閉）

#### 4. メトクロプラミド及びその塩類

##### 1. 総合評価判定

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

1. プロメチン錠5	山之内製薬KK
2. プロメチン錠10	〃
3. プロメチン散	〃
4. プロメチンシロップ	〃
5. プロメチン注射液	〃
6. エリーテン細粒	日本化薬KK
7. エリーテン錠	〃
8. エリーテン10錠	〃
9. エリーテンシロップ	〃
10. エリーテン注	〃
11. プラミール錠	帝国化学産業KK
12. プラミール細粒	〃
13. プラミールシロップ	〃
14. ネオプラミール注射液	〃
15. プリンペラン錠	藤沢薬品工業KK
16. プリンペラン錠10	〃
17. プリンペラン細粒	〃
18. プリンペランシロップ	〃
19. プリンペラン注射液	〃

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. ドノボンGP細粒	同仁医薬化工KK
2. ドノボンGP錠	〃
3. ドノボンGPシロップ	〃
4. リラペラン錠	関東医師製薬KK
5. リラペラン細粒	〃
6. リラペランシロップ	〃
7. リラペラン注射液	〃
8. メトロイエン錠	帝三製薬KK
9. テルペラン注射液	帝国臓器製薬KK
10. テルペラン錠	〃
11. テルペラン錠10	〃
12. テルペラン細粒	〃
13. テルペランシロップ	〃

14.	パンマーゲン細粒	幸和薬品工業 K K	57.	ペラブリンシロップ	大洋薬品工業 K K																																																																																				
15.	パンマーゲン錠	"	58.	ペラブリン注射液	"																																																																																				
16.	パンマーゲンシロップ	"	59.	ガブタージス顆粒	日本医薬品工業 K K																																																																																				
17.	トペラン散	キッセイ薬品工業 K K	60.	ガブタージス錠	"																																																																																				
18.	トペラン錠	"	61.	ガブタージスシロップ	"																																																																																				
19.	トペラン注射液	"	62.	メトブラード錠	ニチヤク K K																																																																																				
20.	アルカビー細粒	大塚製薬 K K	63.	エンペラン錠-5「フジモト」	藤本製薬 K K																																																																																				
21.	アルカビー錠	"	64.	アブテルン錠	寿製薬 K K																																																																																				
22.	ゴスペルー M	竹島製薬 K K	65.	塩酸メトクロプラマイド錠(阪急)	阪急共栄物産 K K																																																																																				
23.	ボンロール錠	菱山製薬 K K	66.	塩酸メトクロプラマイド顆粒(阪急)	"																																																																																				
24.	アドクリール A 錠	K K 三和化学研究所	(以上66品目につき慢性膵炎)																																																																																						
25.	アドクリール B 錠	"	2. 各適応に対する評価判定																																																																																						
26.	アドクリール注射液	"	<table border="1"> <thead> <tr> <th>成分名</th> <th>メトクロプラミド及びその塩類</th> <th>区分</th> <th>医療用単味剤</th> </tr> <tr> <th>(一般名)</th> <th></th> <th>投与方法</th> <th>経口, 注射</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">用法及び用量</td> </tr> <tr> <td colspan="4">(経口)</td> </tr> <tr> <td colspan="4">○錠剤, 顆粒, 細粒, 散剤</td> </tr> <tr> <td colspan="4">メトクロプラミドとして, 通常成人 1 日 7.67 ~ 23.04mg を 2 ~ 3 回に分割し, 食前に経口投与する。</td> </tr> <tr> <td colspan="4">なお, 年齢, 症状により適宜増減する。</td> </tr> <tr> <td colspan="4">○シロップ剤</td> </tr> <tr> <td colspan="4">メトクロプラミドとして, 通常成人 1 日 7.67 ~ 23.04mg を 2 ~ 3 回に分割し, 食前に経口投与する。</td> </tr> <tr> <td colspan="4">小児は, 1 日 0.38 ~ 0.53mg/kg を 2 ~ 3 回に分割し, 食前に経口投与する。</td> </tr> <tr> <td colspan="4">なお, 年齢, 症状により適宜増減する。</td> </tr> <tr> <td colspan="4">(注射)</td> </tr> <tr> <td colspan="4">メトクロプラミドとして, 通常成人 1 回 7.67mg を 1 日 1 ~ 2 回筋肉内又は静脈内に注射する。</td> </tr> <tr> <td colspan="4">なお, 年齢, 症状により適宜増減する。</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">各適応(効能又は効果)に対する評価判定</td> </tr> <tr> <td colspan="4">(1) 有効であることが推定できるもの</td> </tr> <tr> <td colspan="4">次の場合における消化器機能異常(悪心・嘔吐・食欲不振・腹部膨満感)</td> </tr> <tr> <td colspan="4">胃炎, 胃・十二指腸潰瘍, 胆嚢・胆道疾患, 腎炎, 尿毒症, 乳幼児嘔吐, 薬剤(制癌剤・抗生物質・抗結核剤・麻酔剤)投与時, 胃内・気管内挿管時, 放射線照射時, 開腹術後</td> </tr> <tr> <td colspan="4">X線検査時のハリウムの通過促進</td> </tr> <tr> <td colspan="4">(2) 有効と判定する根拠かないもの</td> </tr> <tr> <td colspan="4">慢性膵炎</td> </tr> </tbody> </table>			成分名	メトクロプラミド及びその塩類	区分	医療用単味剤	(一般名)		投与方法	経口, 注射	用法及び用量				(経口)				○錠剤, 顆粒, 細粒, 散剤				メトクロプラミドとして, 通常成人 1 日 7.67 ~ 23.04mg を 2 ~ 3 回に分割し, 食前に経口投与する。				なお, 年齢, 症状により適宜増減する。				○シロップ剤				メトクロプラミドとして, 通常成人 1 日 7.67 ~ 23.04mg を 2 ~ 3 回に分割し, 食前に経口投与する。				小児は, 1 日 0.38 ~ 0.53mg/kg を 2 ~ 3 回に分割し, 食前に経口投与する。				なお, 年齢, 症状により適宜増減する。				(注射)				メトクロプラミドとして, 通常成人 1 回 7.67mg を 1 日 1 ~ 2 回筋肉内又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				次の場合における消化器機能異常(悪心・嘔吐・食欲不振・腹部膨満感)				胃炎, 胃・十二指腸潰瘍, 胆嚢・胆道疾患, 腎炎, 尿毒症, 乳幼児嘔吐, 薬剤(制癌剤・抗生物質・抗結核剤・麻酔剤)投与時, 胃内・気管内挿管時, 放射線照射時, 開腹術後				X線検査時のハリウムの通過促進				(2) 有効と判定する根拠かないもの				慢性膵炎			
成分名	メトクロプラミド及びその塩類	区分				医療用単味剤																																																																																			
(一般名)		投与方法	経口, 注射																																																																																						
用法及び用量																																																																																									
(経口)																																																																																									
○錠剤, 顆粒, 細粒, 散剤																																																																																									
メトクロプラミドとして, 通常成人 1 日 7.67 ~ 23.04mg を 2 ~ 3 回に分割し, 食前に経口投与する。																																																																																									
なお, 年齢, 症状により適宜増減する。																																																																																									
○シロップ剤																																																																																									
メトクロプラミドとして, 通常成人 1 日 7.67 ~ 23.04mg を 2 ~ 3 回に分割し, 食前に経口投与する。																																																																																									
小児は, 1 日 0.38 ~ 0.53mg/kg を 2 ~ 3 回に分割し, 食前に経口投与する。																																																																																									
なお, 年齢, 症状により適宜増減する。																																																																																									
(注射)																																																																																									
メトクロプラミドとして, 通常成人 1 回 7.67mg を 1 日 1 ~ 2 回筋肉内又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																																																																																									
次の場合における消化器機能異常(悪心・嘔吐・食欲不振・腹部膨満感)																																																																																									
胃炎, 胃・十二指腸潰瘍, 胆嚢・胆道疾患, 腎炎, 尿毒症, 乳幼児嘔吐, 薬剤(制癌剤・抗生物質・抗結核剤・麻酔剤)投与時, 胃内・気管内挿管時, 放射線照射時, 開腹術後																																																																																									
X線検査時のハリウムの通過促進																																																																																									
(2) 有効と判定する根拠かないもの																																																																																									
慢性膵炎																																																																																									
27.	リモール錠	フナイ薬品工業 K K																																																																																							
28.	リモール顆粒	"																																																																																							
29.	リモール注	"																																																																																							
30.	メクラミド錠	東洋ファルマー K K																																																																																							
31.	メクラミド注	"																																																																																							
32.	プリンパール	沢井製薬 K K																																																																																							
33.	ベルペラン散	マルコ製薬 K K																																																																																							
34.	ベルペラン錠	"																																																																																							
35.	ベルペランシロップ	"																																																																																							
36.	ベルペラン注	"																																																																																							
37.	ゼンブロン錠	金星薬品工業 K K																																																																																							
38.	モリペラン細粒	森下製薬 K K																																																																																							
39.	モリペラン錠	"																																																																																							
40.	フォリクロン	鶴原製薬 K K																																																																																							
41.	ブラミー M 錠	わかもと製薬 K K																																																																																							
42.	ブラミー M 注射液	"																																																																																							
43.	エントスパン錠	日本ケミファ K K																																																																																							
44.	エントスパン顆粒	"																																																																																							
45.	エントスパンシロップ	"																																																																																							
46.	エントスパン注射液	"																																																																																							
47.	メトクロール顆粒	富山化学工業 K K																																																																																							
48.	メトクロール錠	"																																																																																							
49.	メトクロールシロップ	"																																																																																							
50.	メトクロール注射液	"																																																																																							
51.	プトブリン錠	K K 模範薬品研究所																																																																																							
52.	スタルジン錠	ヒタカイン製薬 K K																																																																																							
53.	スタルジン散	"																																																																																							
54.	スタルジン注射液	"																																																																																							
55.	ペラブリン錠	大洋薬品工業 K K																																																																																							
56.	ペラブリン顆粒	"																																																																																							

## 5. 生菌製剤(1) (ラクトミン製剤(1))

### 1. 総合評価判定

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

1. ビオチアスミン	天野製薬KK
2. ビオチアスミンF-2	"
3. ビオラクト	KK三恵薬品
4. エンテロノン	森下製薬KK
5. フソウラクトミン末	新扶桑製薬KK
6. 強力アタバニン「イナバタ」	日東薬品工業KK
7. マルイシラクトミン	丸石製薬KK
8. ラクトミン錠	"
9. サンミルヘン末	三晃製薬工業KK
10. ビオゼニン末	KK目黒研究所
11. ビオゼニン錠	"
12. ビオフィェルミン	ビオフィェルミン製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	生菌製剤(1) (ラクトミン製剤(1))	区分 投与法	医療用単味剤 経口
用法及び用量			
通常成人1日3～9g又は9～30錠を3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 腸内菌叢の異常による諸症状の改善			

## 6. 生菌製剤(2) (ラクトミン製剤(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

ビオチアスミンF-10 天野製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	生菌製剤(2) (ラクトミン製剤(2))	区分 投与法	医療用単味剤 経口
用法及び用量			
通常成人1日0.6～1.8g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			
有効であることが推定できるもの 腸内菌叢の異常による諸症状の改善			

## 7. 生菌製剤(3) (ラクトミン製剤(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

ビオチアスミンF-20

天野製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	生菌製剤(3) (ラクトミン製剤(3))	区分		医療用単味剤 経口
		投与方法		
用法及び用量				
通常成人1日0.3~0.9gを3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。				
各適応(効能又は効果)に対する評価判定				
有効であることが推定できるもの 腸内菌叢の異常による諸症状の改善				

## 8. 生菌製剤(4) (ラクトミン製剤(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

ビオチアスミンF-100

天野製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	生菌製剤(4) (ラクトミン製剤(4))	区分		医療用単味剤 経口
		投与方法		
用法及び用量				
通常成人1日0.06~0.18gを3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。				
各適応(効能又は効果)に対する評価判定				
有効であることが推定できるもの 腸内菌叢の異常による諸症状の改善				

## 9. 生菌製剤(5) (カゼイ菌製剤)

### 1. 総合評価判定

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

ビオラクチスカプセル 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)	生菌製剤(5) (カゼイ菌製剤)	区 分	医療用単味剤
		投与法	経 口
用法及び用量			
通常成人1日9カプセルを3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 腸内菌叢の異常による諸症状の改善			

## 10. 生菌製剤(6) (ビフィズス菌製剤)

### 1. 総合評価判定

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

- |                |              |
|----------------|--------------|
| 1. ラックビー       | 日研化学KK       |
| 2. ラックビー微粒     | 〃            |
| 3. ラックビー細粒     | 〃            |
| 4. ラックビー錠      | 〃            |
| 5. ビフィダー       | 科研製薬KK       |
| 6. ビフィズゲン      | 日東薬品工業KK     |
| 7. ミルフリーズ-5    | KK日本凍結乾燥研究所  |
| 8. ビオスミン       | ビオフィェルミン製薬KK |
| 9. ビオフィェルミンS   | 〃            |
| 10. ビオフィェルミンS末 | 〃            |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	生菌製剤(6) (ビフィズス菌製剤)	区 分	医療用単味剤
		投与法	経 口
用法及び用量			
通常成人1日3～6g又は12錠を3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 腸内菌叢の異常による諸症状の改善			

## 11. 生菌製剤(7) (酪酸菌製剤)

### 1. 総合評価判定

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

1. ミヤBM細粒	ミヤリサンKK
2. ミヤBM錠	〃
3. ミヤリサンBM	〃
4. ミヤリサンBM顆粒	〃
5. ミヤリサンBM錠	〃
6. ビオスリー	東亜薬品工業KK
7. ビオスリー顆粒	〃
8. ビオスリー錠	〃

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	生菌製剤(7) (酪酸菌製剤)	区分	
		投与方法	医療用単味剤 経口
用法及び用量			
通常成人1日1.5～3g又は3～6錠を3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 腸内菌叢の異常による諸症状の改善			

## 12. 生菌製剤(8) (有孢子性乳酸菌製剤)

### 1. 総合評価判定

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

1. ラクボン	三共KK
2. ラクボン錠	〃
3. ラクボン小児用	〃
4. ラックメロン「イセイ」	KKイセイ

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	生菌製剤(8) (有孢子性乳酸菌製剤)	区分	
		投与方法	医療用単味剤 経口
用法及び用量			
通常成人1日3～6g又は6～12錠を3回に分割経口投与する。小児は通常1日1.5～3g又は3～6錠を3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 腸内菌叢の異常による諸症状の改善			

### 13. 生菌製剤(9) (耐性乳酸菌製剤(1))

#### 1. 総合評価判定

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

- |                 |                |
|-----------------|----------------|
| 1. アンチビオフィルス細粒  | 日研化学 K K       |
| 2. アンチビオフィルス錠   | 〃              |
| 3. ビオフィェルミン R   | ビオフィェルミン製薬 K K |
| 4. ビオフィェルミン R 錠 | 〃              |
| 5. エンテロノン R     | 森下製薬 K K       |
| 6. エンテロノン R 錠   | 〃              |
| 7. エントモール散      | 山之内製薬 K K      |
| 8. ラクスパン        | キッセイ薬品工業 K K   |
| 9. レベニン         | わかもと製薬 K K     |

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	生菌製剤(9) (耐性乳酸菌製剤(1))	区分	
		投与方法	医療用単味剤 経口
用法及び用量			
通常成人1日3g又は3錠を3回に分経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 下記抗生物質、化学療法剤投与時の腸内菌叢の異常による諸症状の改善 ペニシリン系、セファロスポリン系、アミノグリコシド系、マクロライド系、テトラサイクリン系、ナリジクス酸			

### 14. 生菌製剤(10) (耐性乳酸菌製剤(2))

#### 1. 総合評価判定

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

- |               |              |
|---------------|--------------|
| 1. ポリラクトン     | K K早川子防衛生研究所 |
| 2. ポリラクトン     | K Kミドリ十字     |
| 3. ポリラクトン-ミドリ | 〃            |

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	生菌製剤(10) (耐性乳酸菌製剤(2))	区分	
		投与方法	医療用単味剤 経口
用法及び用量			
通常成人1日2～8カプセルを1～4回に分経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 下記抗生物質、化学療法剤投与時の腸内菌叢の異常による諸症状の改善 セファロスポリン系、アミノグリコシド系、マクロライド系、テトラサイクリン系、ナリジクス酸			

(注) なお、ポリラクトン-ミドリには上記適応の他に、基本方針(昭和42年)以後承認された追加適応がある。

## 15. 生菌製剤(11) (その他の生菌製剤)

### 1. 総合評価判定

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

- |           |             |
|-----------|-------------|
| 1. ビспан  | ミクニ化学産業 K K |
| 2. ビспан錠 | 〃           |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	生菌製剤(11) (その他の生菌製剤)	区 分	
		投与方法	経 口
用法及び用量			
通常成人1日3g又は15錠を3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 腸内菌叢の異常による諸症状の改善			

## 16. 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. ロートエキス錠       | 丸石製薬 K K   |
| 2. マルイシ5倍ロートエキス散 | 〃          |
| 3. 5倍用澱粉製ロートエキス散 | 東洋製薬化成 K K |
| 4. ロート軟膏         | 〃          |
| 5. 0.01ロートエキス錠   | 桑根製薬合名会社   |

#### ○日本薬局方医薬品

「ロートエキス」

- |               |                   |
|---------------|-------------------|
| 1. 中北薬品 K K   | 2. 純生薬品工業 K K     |
| 3. 司生堂製薬 K K  | 4. 三輪薬品 K K       |
| 5. 丸石製薬 K K   | 6. オリエンタル薬品工業 K K |
| 7. K K模範薬品研究所 | 8. 山善薬品 K K       |
| 9. 保栄薬工 K K   | 10. シオエ製薬 K K     |
| 11. 鳥居薬品 K K  | 12. 岩城製薬 K K      |
| 13. 佐藤製薬 K K  | 14. 東洋製薬化成 K K    |
| 15. 中央化学 K K  |                   |

「ロートエキス散」

- |                    |                |
|--------------------|----------------|
| 1. 中北薬品 K K        | 2. 幸和薬品工業 K K  |
| 3. 純生薬品工業 K K      | 4. 吉田製薬 K K    |
| 5. 司生堂製薬 K K       | 6. 丸石製薬 K K    |
| 7. 日興製薬 K K        | 8. 菱山製薬 K K    |
| 9. オリエンタル薬品工業 K K  | 10. K K模範薬品研究所 |
| 11. K K三恵薬品        | 12. 山善薬品 K K   |
| 13. 東海製薬 K K       |                |
| 14. 愛知県厚生農業協同組合連合会 |                |
| 15. 保栄薬工 K K       | 16. シオエ製薬 K K  |
| 17. エビス製薬 K K      | 18. 三晃製薬工業 K K |
| 19. 鳥居薬品 K K       | 20. 岩城製薬 K K   |
| 21. 三九製薬合資会社       | 22. 健栄製薬 K K   |
| 23. 佐藤製薬 K K       | 24. 扶桑薬品工業 K K |
| 25. 神戸医師協同組合       | 26. 東洋製薬化成 K K |
| 27. 日本有機薬品 K K     | 28. 昭和新薬 K K   |
| 29. 中央化学 K K       | 30. 山田製薬 K K   |

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ロートエキス	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 外用
用法及び用量			
(経口) 総アルカロイドとして0.95~1.15%を含有するロートエキスとして、通常成人1日20~90mg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。			
(外用) 総アルカロイドとして0.95~1.15%を含有するロートエキスを10%含有する軟膏又は坐剤として適宜使用する。			
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 (経口) 下記疾患における分泌・運動亢進並びに疼痛 胃酸過多、胃炎、胃・十二指腸潰瘍、痙攣性便秘			
(2) 有効であることが推定できるもの (外用) 肛門疾患における鎮痛・鎮痙			

## 17. ロートチンキ

## 1. 総合評価判定

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

ロートチンキ 東洋製薬化成KK

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ロートチンキ	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
総アルカロイドとして0.025~0.03%を含有するロートチンキとして、通常成人1日0.5~1.0mlを2~3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 下記疾患における分泌・運動亢進並びに疼痛 胃酸過多、胃炎、胃・十二指腸潰瘍、 痙攣性便秘			

## 18. ロート根アルカロイド

## 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〕

- スコロイド 日本新薬KK
- スコロイド注射液 〃  
(以上2品目につき、パーキンソニスムス)

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ロート根アルカロイド	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) ロート根アルカロイドとして、通常成人1日0.3~0.9mgを3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) ロート根アルカロイドとして、通常成人1回0.44~0.88mgを皮下注射する。 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			
(1) 有効であることが実証されているもの 下記疾患における疼痛、悪心及び嘔吐 胃・十二指腸潰瘍、胃酸過多症、胆石症、痙攣性便秘			
(2) 有効と判定する根拠がないもの パーキンソニスムス			

## 19. ホミカエキス

## 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

1.5倍散澱粉製ホミカエキス散 東洋製薬化成KK

## ○日本薬局方医薬品

「ホミカエキス」

- |             |                 |
|-------------|-----------------|
| 1. 山善薬品KK   | 2. オリエンタル薬品工業KK |
| 3. 司生堂製薬KK  | 4. 丸石製薬KK       |
| 5. 純生薬品工業KK | 6. 保栄薬工KK       |
| 7. シオエ製薬KK  | 8. 岩城製薬KK       |
| 9. 佐藤製薬KK   | 10. 東洋製薬化成KK    |

「ホミカエキス散」

- |                 |              |
|-----------------|--------------|
| 1. オリエンタル薬品工業KK | 2. 司生堂製薬KK   |
| 3. 幸和薬品工業KK     | 4. 丸石製薬KK    |
| 5. 日興製薬KK       | 6. 東海製薬KK    |
| 7. 吉田製薬KK       | 8. 純生薬品工業KK  |
| 9. 菱山製薬KK       | 10. 保栄薬工KK   |
| 11. シオエ製薬KK     | 12. エビス製薬KK  |
| 13. 三晃製薬工業KK    | 14. 岩城製薬KK   |
| 15. 佐藤製薬KK      | 16. 東洋製薬化成KK |
| 17. 山田製薬KK      |              |

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ホミカエキス	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
(エキス) 通常成人1回20mg, 1日50mgを経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 (エキス散) 通常成人1回0.2g, 1日0.5gを経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 苦味による唾液及び胃液の分泌促進			

## 20. ホミカチンキ

## 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

「ホミカチンキ」

- |             |           |
|-------------|-----------|
| 1. 司生堂製薬KK  | 2. 東海製薬KK |
| 3. 東豊薬品KK   | 4. 佐藤製薬KK |
| 5. 東洋製薬化成KK | 6. 丸石製薬KK |

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ホミカチンキ	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
通常成人1回0.5ml, 1日1.5mlを経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 苦味による唾液及び胃液の分泌促進			

## 21. コンズランゴ流エキス

### 1. 総合評価判定

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

#### ○日本薬局方医薬品

「コンズランゴ流エキス」

- |             |            |
|-------------|------------|
| 1. 日興製薬KK   | 2. 丸石製薬KK  |
| 3. 純生薬品工業KK | 4. 三輪薬品KK  |
| 5. 斐山製薬KK   | 6. 司生堂製薬KK |
| 7. 保栄薬工KK   | 8. シオエ製薬KK |
| 9. 東洋製薬化成KK | 10. 山田製薬KK |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	コンズラン ゴ流エキス	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
通常成人1日6mlを3回に分け、適宜希釈して経口投与する。 なお、年齢、症状により増減する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効であることか推定できるもの 苦味による唾液及び胃液の分泌促進			

## 22. 希塩酸

### 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

「希塩酸」

- |                 |                |
|-----------------|----------------|
| 1. 吉田製薬KK       | 2. 健栄製薬KK      |
| 3. 小堺製薬KK       | 4. 日興薬品工業KK    |
| 5. 三丸製薬合資会社     | 6. 日興製薬KK      |
| 7. オリエンタル薬品工業KK | 8. 佐藤製薬KK      |
| 9. 純生薬品工業KK     | 10. 月島薬品KK     |
| 11. 丸石製薬KK      | 12. 宮澤薬品KK     |
| 13. 藤井薬品KK      | 14. 有限会社丸石製薬所  |
| 15. 中北薬品KK      | 16. エビス製薬KK    |
| 17. シオエ製薬KK     | 18. 大矢薬品工業KK   |
| 19. 石津製薬KK      | 20. ヤクハン製薬KK   |
| 21. マルコ薬品KK     | 22. 高杉製薬KK     |
| 23. 司生堂製薬KK     | 24. 東海製薬KK     |
| 25. 山善薬品KK      | 26. 大成薬品工業有限会社 |
| 27. 山田製薬KK      |                |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	希塩酸	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
通常成人1日量0.5~1.0mlを約200mlの水にうすめるか、又はリモナーテ剤として1~数回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
(1) 有効であることか推定できるもの 低・無酸症における消化異常症状の改善			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 熱性患者の口渇			

### 23. 石灰水

#### 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. 石灰水 | 吉田製薬KK |
| 2. 石灰水 | 小塚製薬KK |
| 3. 石灰水 | 丸石製薬KK |

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	石灰水	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 制酸剤・弱収斂剤として異常発酵，消化不良，嘔気，嘔吐，胃酸過多及び下痢			

(注) なお，本成分には，上記適応の他に皮膚科領域の適応があり，医薬品再評価結果その15（昭和54年2月2日）で有用性を認められている。

### 24. 薬用石ケン

#### 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

「薬用石ケン」

- |             |              |
|-------------|--------------|
| 1. 東亜薬品工業KK | 2. ミクニ化学産業KK |
| 3. 月島薬品KK   | 4. 純生薬品工業KK  |
| 5. 三晃製薬工業KK | 6. 丸石製薬KK    |
| 7. 花王石鹼KK   | 8. KK大塚製薬工場  |
| 9. KKフチミ製薬所 | 10. 菱山製薬KK   |
| 11. 保栄薬工KK  | 12. 山田製薬KK   |
| 13. エビス製薬KK | 14. 健栄製薬KK   |

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	薬用石ケン	区分	医療用単味剤
		投与方法	直腸
用法及び用量			
通常3～5gを温湯300～500mlに溶かして用いる。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが実証されているもの 消化管検査時又は手術前後における腸管内容物の排除			

## 25. 流動パラフィン

### 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

#### ○日本薬局方医薬品

「流動パラフィン」

- |                   |                |
|-------------------|----------------|
| 1. 吉田製薬 K K       | 2. 丸石製薬 K K    |
| 3. 東豊薬品 K K       | 4. 山田製薬 K K    |
| 5. 中北薬品 K K       | 6. 小堺製薬 K K    |
| 7. オリエンタル薬品工業 K K | 8. 保栄薬工 K K    |
| 9. 日興製薬 K K       | 10. 菱山製薬 K K   |
| 11. 純生薬品工業 K K    | 12. 幸和薬品工業 K K |
| 13. 山善薬品 K K      | 14. 大矢薬品工業 K K |
| 15. 健栄製薬 K K      | 16. 岩城製薬 K K   |
| 17. 宮澤薬品 K K      | 18. 月島薬品 K K   |
| 19. 東海製薬 K K      | 20. 有限会社丸石製薬所  |
| 21. エビス製薬 K K     | 22. 東洋製薬化成 K K |
| 23. シオエ製薬 K K     | 24. 合名会社金田直隆商店 |
| 25. ヤクハン製薬 K K    |                |

「軽質流動パラフィン」

山田製薬 K K

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	流動パラフィン	区分	医療用単味剤
		投与法	経口、直腸
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。 便秘症			

(注) 本成分の添加物としての用途については医薬品再評価の対象外である。

副腎皮質ホルモン剤(含脳下垂体ホルモン剤)評価結果 その1

(1) 医療用単味剤

1. 酢酸コルチゾン

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  
「酢酸コルチゾン」

- 1. 日本メルク萬有KK 2. 小野薬品工業KK

「酢酸コルチゾン水性懸濁注射液」

- 1. 日本医薬品工業KK 2. 日本メルク萬有KK  
3. 日本シェーリングKK 4. 小野薬品工業KK  
5. KK模範薬品研究所

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〕

○酢酸コルチゾン錠

- 1. KK三和化学研究所 2. 日本メルク萬有KK  
3. 小野薬品工業KK 4. 竹島製薬KK  
5. 大鵬薬品工業KK 6. KK模範薬品研究所  
(以上6品目につき腱鞘炎等5適応)

2. 各適応に対する評価判定

Table with 4 columns: 成分名, 酢酸コルチゾン, 区分, 医療用単味剤. Includes rows for (経口), (筋肉内注射), and usage instructions.

(胸腔内注入)

酢酸コルチゾンとして、通常成人1回20~60mgを胸腔内注入する。

なお、年齢、症状により、適宜増減する。

(局所皮内注射)

酢酸コルチゾンとして、通常成人1回5~10mg宛100mgまでを週1回局所皮内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注腸)

酢酸コルチゾンとして、通常成人1回50~100mgを直腸内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(点眼)

酢酸コルチゾンとして、通常成人5mg/ml溶液1回1~2滴を1日3~8回点眼する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(ネブライザー)

酢酸コルチゾンとして、通常成人1回10~20mgを1日1~3回ネブライザーで投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻腔内注入)

酢酸コルチゾンとして、通常成人1回10~20mgを1日1~3回鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(副鼻腔内注入)

酢酸コルチゾンとして、通常成人1回10~20mgを1日1~3回副鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻甲介内注射)

酢酸コルチゾンとして、通常成人1回10~50mgを鼻甲介内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻茸内注射)

酢酸コルチゾンとして、通常成人1回10~50mgを鼻茸内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(喉頭・気管注入)

酢酸コルチゾンとして、通常成人1回10~20mgを1日1~3回喉頭あるいは気管注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(中耳腔内注入)

酢酸コルチゾンとして、通常成人1回10~20mgを1日1~3回中耳腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(耳管内注入)

酢酸コルチゾンとして、通常成人1回10～20mgを1日1～3回耳管内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(食道注入)

酢酸コルチゾンとして、通常成人1回50mgを食道注入する。

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

(経口)

(1) 有効であることが実証されているもの

慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症、慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、ネフローゼ及びネフローゼ症候群、気管支喘息、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、血清病、重症感染症(化学療法と併用する)、溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、再生不良性貧血、サルコイドーシス(但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く)、びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)、結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する)、脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)、悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)、特発性低血糖症、副腎摘除、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、\*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ヒタール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し、重症例以外は極力投与しないこと)、蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)、\*乾癬及び類症(尋常性乾癬(重症例)、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群)、紅斑症(\*多形滲出性紅斑、結節性紅斑)(但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る)、粘膜皮膚眼症候群(開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ペーシェット病(眼症状のない場合)、リップシュッツ急性陰門潰瘍)、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状

天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡)、テューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む)、\*紅皮症(ヘブラ紅色秕糠疹を含む)、内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)

(2) 有効であることが推定できるもの

限局性腸炎、潰瘍性大腸炎、重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スプルーを含む)、慢性肝炎(活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型)(但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る)、肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの)、肺結核(粟粒結核、重症結核に限る)(抗結核剤と併用する)、末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)、小舞踏病、顔面神経麻痺

(3) 有効と判定する根拠がないもの

髄鞘炎(非感染性のものに限る)、滑液包炎(非感染性のものに限る)、痛風性関節炎、汎発性結合織炎、Rh不適合妊娠における感作

(筋肉内注射)

(1) 有効であることが実証されているもの

慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、\*副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、\*甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕、\*甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、\*ACTH単独欠損症、慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、全身性血管炎(大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ウェゲナー肉芽腫症を含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群、\*喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)、\*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、\*血清病、\*重症感染症(化学療法と併用する)、\*溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、\*白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、\*顆粒球減少症(本態性、続発性)、\*紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、\*再生不良性貧血、\*脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)、\*重症筋無力症、\*多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、\*悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)、\*好酸性肉芽腫、\*乳癌の再発転移、\*特発性低血糖症、\*副腎摘除、\*副腎

皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、\*\*湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ピダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）、（但し、重症例以外は極力投与しないこと）、\*\*痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）、\*蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、\*\*乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕、\*\*掌蹠膿疱症（重症例に限る）、\*紅斑症（\*多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）、\*アナフィラクトイド紫斑（単純型、シェーンライン型、ヘノッホ型）（重症例に限る）、\*ウェーバークリスチャン病、\*粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ペーチェット病（眼症状のない場合）、リップシユツツ急性陰門潰瘍〕、\*天疱瘡群〔尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡〕、\*デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、\*紅皮症（ヘブラ紅色批癬疹を含む）、内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）、\*外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）、\*眼科領域の術後炎症、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）

## (2) 有効であることが推定できるもの

\*強皮症、\*うっ血性心不全、\*限局性腸炎、\*潰瘍性大腸炎、\*重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スプルーを含む）、\*肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）、\*末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）、\*小舞踏病、\*顔面神経麻痺、\*脊髄網膜炎、\*原因不明の発熱、\*蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）、\*卵管整形術後の癒着防止、\*妊娠中毒症、\*レイノー病、\*潰瘍性慢性膿皮症、\*新生児スクレレマ、\*急性・慢性中耳炎、\*滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、血管運動（神経）性鼻炎、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、\*喉頭ポリープ・結節、食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(胸腔内注入)

有効であることが実証されているもの

結核性胸膜炎（抗結核剤と併用する）

(局所皮内注射)

## (1) 有効であることが実証されているもの

\*湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ピダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと。局注は、浸潤、苔癬化の著しい場合のみとする）、\*痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（重症例に限る）、\*乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕のうち尋常性乾癬、\*円型脱毛症（悪性型に限る）

## (2) 有効であることが推定できるもの

耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(注 腸)

有効であることが推定できるもの

限局性腸炎、潰瘍性大腸炎

(点 眼)

有効であることが実証されているもの

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）、眼科領域の術後炎症

(ネブライザー)

## (1) 有効であることが実証されているもの

気管支喘息、喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）、びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）

## (2) 有効であることが推定できるもの

血管運動（神経）性鼻炎、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法（鼻腔内注入）

## (1) 有効であることが実証されているもの

アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）

## (2) 有効であることが推定できるもの

血管運動（神経）性鼻炎、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法（副鼻腔内注入）

有効であることが推定できるもの

副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法



イドーシス(但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く)、結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性心のう炎(抗結核剤と併用する)、脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状肉腫)及び類似疾患(近縁疾患)、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移、特発性低血糖症、副腎摘除、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、\*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ヒダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し、重症例以外は極力投与しないこと)、\*痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む)(重症例に限る)、蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)、\*乾癬及び類症(尋常性乾癬(重症例)、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿疱疹、ライター症候群)、\*掌蹠膿疱症(重症例に限る)、紅斑症(\*多形滲出性紅斑、結節性紅斑)(但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る)、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群(開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ペーチェット病(眼症状のない場合)、リップシェッツ急性陰門潰瘍)、\*円形脱毛症(悪性型に限る)、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡)、デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む)、\*紅皮症(ヘブラ紅色靴襠疹を含む)、アレルギー性血管炎及びその類症(急性痘瘡様苔癬状靴襠疹を含む)、内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法、ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼か不適當又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)

(2) 有効であることか推定できるもの

強皮症、限局性腸炎、潰瘍性大腸炎、重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スブルーを含む)、慢性肝炎(活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型)(但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る)、肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの)、肺結核(粟粒結核、重症結核に限る)(抗結核剤と併用する)、末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)、筋強直症、小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髄脚網膜炎、原因不明

の発熱、蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)、卵管整形術後の癒着防止、妊娠中毒症、成年性浮腫性硬化症、顔面播種状粟粒性狼蒼(重症例に限る)、急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、進行性壊疽性鼻炎、食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)

(3) 有効と判定する根拠かないもの

Rh不適合妊娠における感作

### 3. 酢酸ヒドロコルチゾン

#### 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

「酢酸ヒドロコルチゾン」

1. 日本メルク萬有KK
2. 小野薬品工業KK
3. 大鵬薬品工業KK

「酢酸ヒドロコルチゾン水性懸濁注射液」

1. 日本医薬品工業KK
2. 日本臓器製薬KK
3. KK三和化学研究所
4. KKイセイ
5. 日本メルク萬有KK
6. 日本シェーリングKK
7. 小野薬品工業KK
8. 台糖ファイザーKK
9. 富士製薬工業KK
10. KK模範薬品研究所

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	酢酸ヒドロコルチ ゾン	区分	医療用単味剤
		投与方法	局所適用
用法及び用量			
(関節腔内注射) 酢酸ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回5～25mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(軟組織内注射) 酢酸ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回12.5～25mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(腱鞘内注射) 酢酸ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回12.5mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(滑液嚢内注入) 酢酸ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回12.5mgを滑液嚢内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。 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			
(関節腔内注射)			
(1) 有効であることか実証されているもの			

慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)

(2) 有効であることか推定できるもの

強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎、変形性関節症(炎症症状がはっきり認められる場合)、外傷後関節炎、非感染性慢性関節炎(軟組織内注射)

有効であることか推定できるもの

関節周囲炎(非感染性のものに限る)、腱炎(非感染性のものに限る)、腱周囲炎(非感染性のものに限る)

(腱鞘内注射)

有効であることか推定できるもの

関節周囲炎(非感染性のものに限る)、腱炎(非感染性のものに限る)、腱鞘炎(非感染性のものに限る)、腱周囲炎(非感染性のものに限る)

(滑液嚢内注入)

有効であることか推定できるもの

関節周囲炎(非感染性のものに限る)、腱周囲炎(非感染性のものに限る)、滑液包炎(非感染性のものに限る)

(注射剤)

有効と判定する根拠かないもの

痛風性関節炎、汎発性結合組織炎

## 4. コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム

### 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)

○日本薬局方医薬品

「コハク酸ヒドロコルチゾン」

「コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム」

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. ビオトロール注射用                      | トーアエイヨーKK  |
| 2. エキセレート注射用                      | 富士レビオKK    |
| 3. ソル・コーテフ                        | 日本アップジョンKK |
| 4. 注射用ステラロールH                     | わかもと製薬KK   |
| 5. ソル・コーテフ                        | 住友化学工業KK   |
| 6. コルチネート                         | キッセイ薬品工業KK |
| 7. コルチネートK「注射用」                   | 〃          |
| 8. サクシゾン                          | 日研化学KK     |
| 9. サクシゾン300                       | 〃          |
| 10. ヒドロコルチゾンナトリウム<br>サクシネート「ルセル」注 | 日本ルセルKK    |
| 11. ソルクロン                         | 大塚製薬KK     |
| 12. サクコート                         | KK模範薬品研究所  |

(以上12品目につき、サルコイドーシス等2適応)

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射,局所適用
用法及び用量			
(静脈内注射)			
ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回50~100mgを1日1~4回静脈内注射する。 緊急時には1回100~200mgを注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(点滴静脈内注射)			
ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回50~100mgを1日1~4回点滴静脈内注射する。 緊急時には1回100~200mgを注射する。			

なお、年齢、症状により適宜増減する。  
(筋肉内注射)

ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回50~100mgを1日1~4回筋肉内注射する。

緊急時には1回100~200mgを注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(関節腔内注射)

ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回5~25mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(軟組織内注射)

ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回12.5~25mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(硬膜外注射)

ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回12.5~50mgを硬膜外注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(脊髓腔内注入)

ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回10~25mgを脊髓腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(腹腔内注入)

ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回40mgを腹腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(局所皮内注射)

ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回0.25~0.5mg宛100mgまでを週1回局所皮内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注腸)

ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回50~100mgを直腸内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(結膜下注射)

ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回20~50mg/ml溶液0.2~0.5mlを結膜下注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(ネブライザー)

ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回10~15mgを1日1~3回ネブライザーで投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻腔内注入)

ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回10~15mgを1日1~3回鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## (鼻甲介内注射)

ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回10~50mgを鼻甲介内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## (喉頭・気管注入)

ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回10~15mgを1日1~3回喉頭あるいは気管注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## (食道注入)

ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回25mgを食道注入する。

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

## (静脈内注射)

## (1) 有効であることか実証されているもの

急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、甲状腺中毒症(甲状腺(中毒性)クリーゼ)、\*リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、\*エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、気管支喘息、喘息発作重積状態、\*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、アナフィラキシーショック、重症感染症(化学療法と併用する)、\*びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)、脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)、重症筋無力症、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)、好酸性肉芽腫、特発性低血糖症、副腎摘除、侵襲後肺水腫、外科的ショック及び外科的ショック様状態、脳浮腫、輸血による副作用、気管支痙攣(術中)、\*眼科領域の術後炎症

## (2) 有効であることが推定できるもの

\*限局性腸炎、\*潰瘍性大腸炎、\*重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スブルーを含む)、\*末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)、脊髄浮腫、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、喉頭炎・喉頭浮腫、食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後

## (点滴静脈内注射)

## (1) 有効であることか実証されているもの

急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、甲状腺中毒症(甲状腺(中毒性)クリーゼ)、\*リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、\*エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、気管支喘息、喘息発作重積状態、\*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、アナフィラキシーショック、重症感染症(化学療法と併用する)、\*びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)、脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)、重症筋無力症、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網

肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)、好酸性肉芽腫、特発性低血糖症、副腎摘除、\*蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)、\*\*乾癬及びび類症〔尋常性乾癬(重症例)、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿疱疹、ライター症候群)、\*ウェーバークリスチャン病、\*粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病(眼症状のない場合)、リップシュッツ急性陰門潰瘍)、\*天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡)、\*デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む)、\*\*紅皮症(ヘブラ紅色批癩疹を含む)

## (2) 有効であることが推定できるもの

\*限局性腸炎、\*潰瘍性大腸炎、\*重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スブルーを含む)、\*末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、喉頭炎・喉頭浮腫、食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後

## (筋肉内注射)

## (1) 有効であることか実証されているもの

慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、\*甲状腺中毒症(甲状腺(中毒性)クリーゼ)、\*ACTH単独欠損症、慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、リウマチ性多発筋痛、エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、\*喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)、\*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、\*重症感染症(化学療法と併用する)、\*脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)、\*重症筋無力症、\*多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、\*悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)、\*好酸性肉芽腫、\*乳癌の再発転移、\*特発性低血糖症、副腎摘除、\*臓器・組織移植、\*副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、\*\*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し、重症例以外は極力投与しないこと)、\*蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)、\*\*乾癬及びび類症〔尋常性乾癬(重症例)、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿疱疹、ライター症候群)、\*紅斑症(\*多形滲出性紅

斑、結節性紅斑)(但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る)、\*ウェーバークリスチャン病、\*粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、ステブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ペーチェット病(眼症状のない場合)、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、\*天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡)、\*テューリング疱瘡状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱瘡を含む)、\*\*紅皮症(ヘブラ紅色秕糠疹を含む)、\*眼科領域の術後炎症、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)

(2) 有効であることが推定できるもの

\*限局性腸炎、\*潰瘍性大腸炎、\*重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スプルーを含む)、\*末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)、\*小舞蹈病、\*顔面神経麻痺、\*脊髄蜘蛛膜炎、\*蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)、強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)、\*前立腺癌(他の療法が無効の場合)、\*陰茎硬結、\*帯状疱疹(重症例に限る)、\*潰瘍性慢性膿皮症、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、喉頭炎・喉頭浮腫、食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後

(関節腔内注射)

(1) 有効であることが実証されているもの

慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)

(2) 有効であることが推定できるもの

強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎

(軟組織内注射)

有効であることが推定できるもの

難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)

(硬膜外注射)

有効であることが推定できるもの

脊髄浮腫

(脊髄腔内注入)

(1) 有効であることが実証されているもの

脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)、重症筋無力症、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)

(2) 有効であることが推定できるもの

末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)

(腹腔内注入)

有効であることが推定できるもの

手術後の腹膜癒着防止

(局所皮内注射)

(1) 有効であることが実証されているもの

\*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、

アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ピタール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し、重症例以外は極力投与しないこと。局注は、浸潤、苔癬化の著しい場合のみとする)、\*乾癬及び類症〔尋常性乾癬(重症例)、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、痘疹状膿疱疹、ライター症候群)のうち尋常性乾癬

(2) 有効であることが推定できるもの

陰茎硬結

(注 腸)

有効であることが推定できるもの

限局性腸炎、潰瘍性大腸炎

(結膜下注射)

有効であることが実証されているもの

眼科領域の術後炎症

(ネブライザー)

(1) 有効であることが実証されているもの

気管支喘息、喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)、びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)、侵襲後肺水腫、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)

(2) 有効であることが推定できるもの

喉頭炎・喉頭浮腫、食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後

(鼻腔内注入)

有効であることが実証されているもの

アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)

(鼻甲介内注射)

有効であることが実証されているもの

アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)

(喉頭・気管注入)

有効であることが推定できるもの

喉頭炎・喉頭浮腫

(食道注入)

有効であることが推定できるもの

食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後

(注射剤)

有効と判定する根拠がないもの

サルコイドーシス(但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く)、間質性膀胱炎

意 見

適応追加

下記の適応については医療上の必要性及び有用性が認められるので追加すべきである。

口腔外科領域手術後の後療法〔静、点、筋〕、嗅覚障害〔\*静、\*点、\*筋、ネ、鼻〕

## 5. プレドニゾン

### 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

##### 「プレドニゾン」

- |                   |                |
|-------------------|----------------|
| 1. 東洋製薬化成 K K     | 2. 中外製薬 K K    |
| 3. K K 三和化学研究所    | 4. 武田薬品工業 K K  |
| 5. 日本メルク 萬有 K K   | 6. 純生薬品工業 K K  |
| 7. 愛知県厚生農業協同組合連合会 | 8. 小野薬品工業 K K  |
| 9. 三晃製薬工業 K K     | 10. 海外製薬 K K   |
| 11. 東洋醸造 K K      | 12. 塩野義製薬 K K  |
| 13. 菱山製薬 K K      | 14. 共立薬品工業 K K |
| 15. 北陸製薬 K K      | 16. 丸石製薬 K K   |

##### 「プレドニゾン錠」

- |                    |                    |
|--------------------|--------------------|
| 1. エスエス製薬 K K      | 2. 扶桑薬品工業 K K      |
| 3. 堀田薬品合成 K K      | 4. 帝三製薬 K K        |
| 5. 日本医薬品工業 K K     | 6. マルコ製薬 K K       |
| 7. K K 三恵薬品        | 8. 富山化学工業 K K      |
| 9. 大昭製薬 K K        | 10. 日本カプセル K K     |
| 11. 東亜薬品 K K       | 12. 日新製薬 K K (山形県) |
| 13. 大洋薬品工業 K K     | 14. 東洋ファルマー K K    |
| 15. 東洋製薬化成 K K     | 16. 保栄薬工 K K       |
| 17. 松本製薬工業 K K     | 18. 中外製薬 K K       |
| 19. 小林化工 K K       | 20. わかもと製薬 K K     |
| 21. 高田製薬 K K       | 22. K K 三和化学研究所    |
| 23. 小玉 K K         | 24. 三共 K K         |
| 25. 大興製薬 K K       | 26. 福地製薬 K K       |
| 27. K K イセイ        | 28. K K 陽進堂        |
| 29. 武田薬品工業 K K     | 30. 昭和新薬 K K       |
| 31. 明治薬品 K K       | 32. 東京田辺製薬 K K     |
| 33. 日本メルク 萬有 K K   | 34. 鶴原製薬 K K       |
| 35. 純生薬品工業 K K     | 36. 前田薬品工業 K K     |
| 37. 愛知県厚生農業協同組合連合会 | 38. 日新製薬 K K (滋賀県) |
| 39. 日本シェーリング K K   | 40. 東和薬品 K K       |
| 41. 小野薬品工業 K K     | 42. 台糖ファイザー K K    |
| 43. 住友化学工業 K K     | 44. 竹島製薬 K K       |
| 45. 日研化学 K K       | 46. K K ジェ・エム・シー   |
| 47. 三晃製薬工業 K K     | 48. 生晃栄養薬品 K K     |
| 49. 沢井製薬 K K       | 50. ユニバーサル製薬 K K   |
| 51. 海外製薬 K K       | 52. 東洋醸造 K K       |

- |                  |                    |
|------------------|--------------------|
| 53. 塩野義製薬 K K    | 54. 大鷲薬品工業 K K     |
| 55. 菱山製薬 K K     | 56. 日新製薬 K K (東京都) |
| 57. 持田製薬 K K     | 58. 関東医師製薬 K K     |
| 59. K K 模範薬品研究所  | 60. 共立薬品工業 K K     |
| 61. 北陸製薬 K K     | 62. 大正薬品工業 K K     |
| 63. K K 武田薬化学研究所 | 64. 丸石製薬 K K       |
| 65. 日本薬品 K K     | 66. アイン製薬 K K      |

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

- |                       |              |
|-----------------------|--------------|
| 1. プレドニゾン散「ホリタ」       | 堀田薬品合成 K K   |
| 2. プレドニゾン (100倍散)     | 富山化学工業 K K   |
| 3. プレゾロン100倍散         | 中外製薬 K K     |
| 4. プレドニゾン散「三研」        | K K 三和化学研究所  |
| 5. ドニゾン散              | 三共 K K       |
| 6. プレドニゾン散「タケダ」       | 武田薬品工業 K K   |
| 7. コーデルコートン100倍散      | 日本メルク 萬有 K K |
| 8. プレドニゾン100倍散        | 純生薬品工業 K K   |
| 9. デルタコートリル100倍散      | 台糖ファイザー K K  |
| 10. デルタ・プレニン散         | 住友化学工業 K K   |
| 11. プレドニゾン散           | 三晃製薬工業 K K   |
| 12. 1%プレドニゾン散         | 海外製薬 K K     |
| 13. プレドニゾン散「東洋」       | 東洋醸造 K K     |
| 14. プレドニン散            | 塩野義製薬 K K    |
| 15. プレドニン10倍散         | 〃            |
| 16. プレドニゾン100倍散「ヒシヤマ」 | 菱山製薬 K K     |
| 17. プレドニゾン100倍散「マルイシ」 | 丸石製薬 K K     |
- (以上17品目につき、鎌状赤血球貧血等10適応)

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	プレドニゾン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
(経口) プレドニゾンとして、通常成人1日5～60mgを1～4回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）、急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、			

副腎性器症候群, 亜急性甲状腺炎, 甲状腺中毒症(甲状腺(中毒性)クリーゼ), 甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症, ACTH単独欠損症, 慢性関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む), リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む), リウマチ性多発筋痛, エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状), 全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ウェゲナ肉芽腫症を含む), 多発性筋炎(皮膚筋炎), ネフローゼ及びネフローゼ症候群, 気管支喘息, 喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む), 薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹を含む), 血清病, 重症感染症(化学療法と併用する), 溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), 白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む), 顆粒球減少症(本態性, 続発性), 紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), 再生不良性貧血, 凝固因子の障害による出血性素因, 胆汁うっ滞型急性肝炎, サルコイドーシス(但し, 両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く), びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む), 結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する), 結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する), 結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する), 結核性心のう炎(抗結核剤と併用する), 脳脊髄炎(脳炎, 脊髄炎を含む), 重症筋無力症, 多発性硬化症(視東脊髄炎を含む), 悪性リンパ腫(リンパ肉腫症, 細網肉腫症, ホジキン病, 皮膚細網症, 菌状肉肉腫)及び類似疾患(近縁疾患), 好酸性肉芽腫, 乳癌の再発転移, 特発性低血糖症, 副腎摘除, 臓器・組織移植, 侵襲後肺水腫, 副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲,\*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感作性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビダール苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し, 重症例以外は極力投与しないこと), \*痒疹群(小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む)(但し, 重症例に限る。また, 固定蕁麻疹は局注が望ましい), 蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る), \*乾癬及び類症(尋常性乾癬(重症例), 関節症性乾癬, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, 稽留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿痂疹, ライター症候群), \*掌蹠膿疱症(重症例に限る), \*毛孔性紅色秕糠疹(重症例に限る), \*扁平苔癬(重症例に限る), 紅斑症(\*多形滲出性紅斑, 結節性紅斑)(但し, 多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る), アナフィラクトイド紫斑(単純型, シェーンライン型, ヘノッホ型)(重症例に限る), ウェーバークリスチャン病, 粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症, ス

チブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ベーチェット病(眼症状のない場合), リップシユッツ急性陰門潰瘍,\*円形脱毛症(悪性型に限る), 天疱瘡群(尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Senear-Usher症候群, 増殖性天疱瘡), デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), 先天性表皮水疱症,\*紅皮症(ヘブラ紅色秕糠疹を含む), アレルギー性血管炎及びその類症(急性痘瘡様苔癬状秕糠疹を含む), 内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), 眼科領域の術後炎症, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱)

(2) 有効であることが推定できるもの

強皮症, うっ血性心不全, 限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎, 重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期, スプルーを含む), 劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む), 慢性肝炎(活動型, 急性再燃型, 胆汁うっ滞型)(但し, 一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る), 肝硬変(活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの), 肺結核(粟粒結核, 重症結核に限る)(抗結核剤と併用する), 末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), 筋強直症, 小舞踏病, 顔面神経麻痺, 脊髄蜘蛛膜炎, 原因不明の発熱, 蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む), 強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎), 卵管整形術後の癒着防止, 妊娠中毒症, 副腎皮質機能障害による排卵障害, 前立腺癌(他の療法が無効な場合), 陰茎硬結, 成年性浮腫性硬化症, レイノー病, 帯状疱疹(重症例に限る), 顔面播種状粟粒性狼蒼(重症例に限る), 潰瘍性慢性膿皮症, 新生児スクレレーマ, 急性・慢性中耳炎, 滲出性中耳炎・耳管狭窄症, メニエル病及びメニエル症候群, 急性感音性難聴, 血管運動(神経)性鼻炎, 副鼻腔炎・鼻茸, 進行性壞疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, 食道の炎症(腐蝕性食道炎, 直達鏡使用後)及び食道拡張術後, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法, 難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)

(3) 有効と判定する根拠かないもの

鎌状赤血球貧血, 放射線宿醉, 関節周囲炎(非感染性のものに限る), 汎発性結合織炎, 脊髄浮腫, 卵管閉塞症(不妊症)に対する通水療法, Rh不適合妊娠における感作, 間質性膀胱炎, 歯槽膿漏

意 見

(1) 有用性

下記の適応については, 有効性は認められるか, 他に適切な薬剤があるので, 有用性は認められない。

恥骨骨炎

(2) 適応追加

下記の適応については医療上の必要性及び有用性が認められるので追加すべきである。

嗅覚障害, 急性・慢性(反復性)唾液腺炎

## 6. 酢酸プレドニゾロン

### 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

「酢酸プレドニゾロン」

1. 愛知県厚生農業協同組合連合会
2. 大鵬薬品工業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「有用と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

1. 酢酸プレドニゾロン注「ニッシン」 日新製薬KK
2. ドニソロン注射液 三共KK
3. ドニソロン注射液1% //
4. 酢酸プレドニゾロン注射液「タケダ」 武田薬品工業KK
5. シェリソロン注 日本シェーリンクKK
6. シェリソロン注2.5% //
7. 酢酸プレドニゾロン注「ホメイ」 海外製薬KK
8. プレドニン注 塩野義製薬KK
9. プレドニン注(1%) //

(以上9品目につき兼状赤血球貧血等18適応)

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	酢酸プレドニゾロン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射, 局所適用
用法及び用量			
(筋肉内注射)			
酢酸プレドニゾロンとして、通常成人1回5～60mgを1日1～3回筋肉内注射する。			
なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(関節腔内注射)			
酢酸プレドニゾロンとして、通常成人1回5～25mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。			
なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(軟組織内注射)			
酢酸プレドニゾロンとして、通常成人1回5～25mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。			
なお、年齢、症状により適宜増減する。			

## (腱鞘内注射)

酢酸プレドニゾロンとして、通常成人1回5mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## (滑液嚢内注入)

酢酸プレドニゾロンとして、通常成人1回5～25mgを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## (胸腔内注入)

酢酸プレドニゾロンとして、通常成人1回5～25mgを週1～2回胸腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## (局所皮内注射)

酢酸プレドニゾロンとして、通常成人1回0.25～2.5mg宛25mgまでを週1回局所皮内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## (注腸)

酢酸プレドニゾロンとして、通常成人1回2～30mgを直腸内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## (点眼)

酢酸プレドニゾロンとして、通常成人1回1.2～5mg/ml溶液1～2滴を1日3～8回点眼する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## (ネブライザー)

酢酸プレドニゾロンとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回ネブライザーで投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## (鼻腔内注入)

酢酸プレドニゾロンとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## (副鼻腔内注入)

酢酸プレドニゾロンとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回副鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## (鼻甲介内注射)

酢酸プレドニゾロンとして、通常成人1回5～25mgを鼻甲介内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## (鼻茸内注射)

酢酸プレドニゾロンとして、通常成人1回5～25mgを鼻茸内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## (喉頭・気管注入)

酢酸プレドニゾロンとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回喉頭あるいは気管注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## (中耳腔内注入)

酢酸プレドニゾロンとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回中耳腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## (耳管内注入)

酢酸プレドニゾロンとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回耳管内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## (食道注入)

酢酸プレドニゾロンとして、通常成人1回2.5～5mgを食道注入する。

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

## (筋肉内注射)

## (1) 有効であることが実証されているもの

慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、\*副腎性器症候群、\*亜急性甲状腺炎、\*甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕、\*甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、\*ACTH単独欠損症、慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、リウマチ性多発筋痛、エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、全身性血管炎(大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェッケナ肉芽腫症を含む)、多発性筋炎(皮筋筋炎)、\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群、気管支喘息(但し、筋肉内注射以外の投与方法では不適當な場合に限り)、\*喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)、\*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、\*血清病、\*重症感染症(化学療法と併用する)、\*溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、\*白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、\*顆粒球減少症(本態性、続発性)、\*紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、\*再生不良性貧血、\*胆汁うっ滞型急性肝炎、\*脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)、\*重症筋無力症、\*多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、\*悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)、\*好酸性肉芽腫、\*乳癌の再発転移、\*特発性低血糖症、副腎摘除、\*臓器・組織移植、\*副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、\*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ヒゲール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し、重症例

以外は極力投与しないこと), \*\*痒疹群(小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む)(但し, 重症例に限る。また, 固定蕁麻疹は局注が望ましい), \*蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る), \*\*乾癬及び類症[尋常性乾癬(重症例), 関節症性乾癬, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, 稽留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿疱疹, ライター症候群]\*\* \*毛孔性紅色枇糠疹(重症例に限る), \*\*扁平苔癬(重症例に限る), \*紅斑症(\*多形滲出性紅斑, 結節性紅斑)(但し, 多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る), \*粘膜炎(開口部びらん性外皮症, スチブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ベーチェット病(眼症状のない場合), リップシュッツ急性陰門潰瘍), \*天疱瘡群(尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Senear-Usher症候群, 増殖性天疱瘡), \*デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む)\*\* \*紅皮症(ヘブラ紅色枇糠疹を含む), \*内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), \*外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), \*眼科領域の術後炎症, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱)

(2) 有効であることが推定できるもの

\*強皮症, \*うっ血性心不全, \*眼局性腸炎, \*潰瘍性大腸炎, \*重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期, スプルーを含む), \*劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む), \*肝硬変(活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの), \*末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), \*小舞踏病, \*顔面神経麻痺, \*脊髄網膜炎, \*原因不明の発熱, \*蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む), \*卵管整形術後の癒着防止, \*妊娠中毒症, \*副腎皮質機能障害による排卵障害, \*前立腺癌(他の療法が無効な場合), \*陰茎硬結, \*成年性浮腫性硬化症, \*レイノー病, \*帯状疱疹(重症例に限る), \*潰瘍性慢性膿皮症, \*新生児スクレレマ, \*急性・慢性中耳炎, \*滲出性中耳炎・耳管狭窄症, 副鼻腔炎・鼻茸, 進行性壊疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, \*喉頭ポリープ・結節, 食道の炎症(腐蝕性食道炎, 直達鏡使用後)及び食道拡張術後, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(関節腔内注射)

(1) 有効であることが実証されているもの

慢性関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む)

(2) 有効であることが推定できるもの

強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎, 変形性関節症(炎症症状かはっきり認められる場合), 外傷後関節炎, 非感染性慢性関節炎

(軟組織内注射)

有効であることが推定できるもの

関節周囲炎(非感染性のものに限る), 腱炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る), 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法, 難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)

(腱鞘内注射)

有効であることが推定できるもの

関節周囲炎(非感染性のものに限る), 腱炎(非感染性のものに限る), 腱鞘炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る)

(滑液嚢内注入)

有効であることが推定できるもの

関節周囲炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る), 滑液包炎(非感染性のものに限る)

(胸腔内注入)

有効であることが実証されているもの

結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する)

(局所皮内注射)

(1) 有効であることが実証されているもの

\*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感作性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビダール苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し, 重症例以外は極力投与しないこと。局注は浸潤, 苔癬化の著しい場合のみとする), \*痒疹群(小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む)(重症例に限る), \*乾癬及び類症[尋常性乾癬(重症例), 関節症性乾癬, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, 稽留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿疱疹, ライター症候群]のうち尋常性乾癬, \*扁平苔癬(重症例に限る), 限局性強皮症, \*円形脱毛症(悪性型に限る)

(2) 有効であることが推定できるもの

陰茎硬結, \*早期ケロイド及びケロイド防止, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(注 腸)

有効であることが推定できるもの

限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎

(点 眼)

有効であることが実証されているもの

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 眼科領域の術後炎症

(ネブライザー)

(1) 有効であることが実証されているもの

気管支喘息、喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）、びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）

(2) 有効であることが推定できるもの

副鼻腔炎・鼻茸、進行性壞疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（鼻腔内注入）

(1) 有効であることが実証されているもの

アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）

(2) 有効であることが推定できるもの

副鼻腔炎・鼻茸、進行性壞疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（副鼻腔内注入）

有効であることが推定できるもの

副鼻腔炎・鼻茸、進行性壞疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（鼻甲介内注射）

(1) 有効であることが実証されているもの

アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）

(2) 有効であることが推定できるもの

耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（鼻茸内注射）

有効であることが推定できるもの

副鼻腔炎・鼻茸

（喉頭・気管注入）

有効であることが推定できるもの

進行性壞疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（中耳腔内注入）

有効であることが推定できるもの

急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（耳管内注入）

有効であることが推定できるもの

滲出性中耳炎・耳管狭窄症

（食道注入）

有効であることが推定できるもの

食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（注射剤）

有効と判定する根拠かないもの

鎌状赤血球貧血、サルコイドーシス（但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く）、肺結核（粟粒結核、重症結核に限る）（抗結核剤と併用する）、結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性腹膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性心臓炎（抗結核剤と併用する）、放射線宿酔、外科的ショック及び外科的ショック様状態、痛風性関節炎、椎間板ヘルニアにお

ける神経根炎（根性坐骨神経痛を含む）、腰痛症（筋・筋膜性を含む）、汎発性結合織炎、脊髄浮腫、卵管閉塞症（不妊症）に対する通水療法、Rh不適合妊娠における感作、間質性膀胱炎

## 意 見

(1) 有用性

1) 下記の適応については、有効性は認められるか、有効性と副作用とを対比したとき、有用性は認められない。

筋強直症

2) 下記の適応については、有効性は認められるか、他に適切な薬剤があるので、有用性は認められない。

恥骨骨炎

(2) 適応追加

下記の適応については医療上の必要性及び有用性が認められるので追加すべきである。

口腔外科領域手術後の後療法〔筋〕、嗅覚障害〔\*筋、ネ、鼻〕、急性・慢性（反復性）唾液腺炎〔\*筋、唾〕

(3) 投与方法追加

下記の投与方法については医療上の必要性及び有用性が認められるので追加すべきである。

唾液腺管内注入〔急性・慢性（反復性）唾液腺炎〕  
酢酸プレドニゾンとして、通常成人1回1～2mgを唾液腺管内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## 7. コハク酸プレドニゾロンナトリウム

### 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

「注射用コハク酸プレドニゾロンナトリウム」

塩野義製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	コハク酸プレドニ ゾロンナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射,局所適用
用法及び用量			
(静脈内注射) プレドニゾロンとして、通常成人1回10～50mgを3～6時間ごとに静脈内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(点滴静脈内注射) プレドニゾロンとして、通常成人1回20～100mgを1日1～2回点滴静脈内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(筋肉内注射) プレドニゾロンとして、通常成人1回10～50mgを3～6時間ごとに筋肉内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(関節腔内注射) プレドニゾロンとして、通常成人1回4～30mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(軟組織内注射) プレドニゾロンとして、通常成人1回4～30mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(腱鞘内注射) プレドニゾロンとして、通常成人1回4～30mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(滑液嚢内注入) プレドニゾロンとして、通常成人1回4～30mgを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。			

なお、年齢、症状により適宜増減する。  
(硬膜外注射)  
プレドニゾロンとして、通常成人1回4～20mgを硬膜外注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。  
(脊髄腔内注入)  
プレドニゾロンとして、通常成人1回5mgを週2～3回脊髄腔内注入する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。  
(胸腔内注入)  
プレドニゾロンとして、通常成人1回5～25mgを週1～2回胸腔内注入する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。  
(腹腔内注入)  
プレドニゾロンとして、通常成人1回10mgを腹腔内注入する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。  
(局所皮内注射)  
プレドニゾロンとして、通常成人1回0.1～0.4mg宛4mgまでを週1回局所皮内注射する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。  
(卵管腔内注入)  
プレドニゾロンとして、通常成人1回2～5mgを卵管腔内注入する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。  
(注腸)  
プレドニゾロンとして、通常成人1回2～30mgを直腸内注入する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。  
(結膜下注射)  
プレドニゾロンとして、通常成人1回2.5～10mgを結膜下注射する。その際の液量は0.2～0.5mlとする。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。  
(球後注射)  
プレドニゾロンとして、通常成人1回5～20mgを球後注射する。その際の液量は0.5～1.0mlとする。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。  
(点眼)  
プレドニゾロンとして、通常成人1回1.2～5mg/ml溶液1～2滴を1日3～8回点眼する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。  
(ネブライザー)  
プレドニゾロンとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回ネブライザーで投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。  
(鼻腔内注入)  
プレドニゾロンとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(副鼻腔内注入)

プレドニゾロンとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回副鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻甲介内注射)

プレドニゾロンとして、通常成人1回4～30mgを鼻甲介内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻茸内注射)

プレドニゾロンとして、通常成人1回4～30mgを鼻茸内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(喉頭・気管注入)

プレドニゾロンとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回喉頭あるいは気管注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(中耳腔内注入)

プレドニゾロンとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回中耳腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(耳管内注入)

プレドニゾロンとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回耳管内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(食道注入)

プレドニゾロンとして、通常成人1回2.5～5mgを食道注入する。

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

(静脈内注射)

(1) 有効であることが実証されているもの

急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕、\*リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、\*エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、\*全身性血管炎(大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ウェゲナ肉芽腫症を含む)、\*多発性筋炎(皮膚筋炎)、\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群、気管支喘息、喘息発作重積状態、\*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、血清病、アナフィラキシーショック、重症感染症(化学療法と併用する)、溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因、\*びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)、脳脊髄炎

(脳炎、脊髄炎を含む)、重症筋無力症、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状肉肉症)及び類似疾患(近縁疾患)、好酸性肉芽腫、特発性低血糖症、副腎摘除、侵襲後肺水腫、外科的ショック及び外科的ショック様状態、脳浮腫、輸血による副作用、気管支痙攣(術中)、\*内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、\*外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不相当又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)、\*眼科領域の術後炎症

(2) 有効であることが推定できるもの

\*うっ血性心不全、\*限局性腸炎、\*潰瘍性大腸炎、\*重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スプルーを含む)、劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)、\*末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)、脊髄浮腫、\*急性・慢性中耳炎、\*滲出性中耳炎・耳管狭窄症、急性感音性難聴、進行性壞疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、\*喉頭ポリープ・結節、食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(点滴静脈内注射)

(1) 有効であることが実証されているもの

急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕、\*リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、\*エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、\*全身性血管炎(大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ウェゲナ肉芽腫症を含む)、\*多発性筋炎(皮膚筋炎)、\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群、気管支喘息、喘息発作重積状態、\*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、血清病、アナフィラキシーショック、重症感染症(化学療法と併用する)、溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因、\*胆汁うっ滞型急性肝炎、\*びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)、脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)、重症筋無力症、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状肉肉症)及び類似疾患(近縁疾患)、好酸性肉芽腫、特発性低血糖症、副腎摘除、\*蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)、\*\*乾癬及び類似症〔尋常性乾癬(重症例)、関節症

性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群）、\*粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ペーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、\*天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡）、\*デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、\*紅皮症（ヘブラ紅色皴癩疹を含む）

(2) 有効であることが推定できるもの

\*うつ血性心不全、\*限局性腸炎、\*潰瘍性大腸炎、\*重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スプルーを含む）、\*劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）、\*末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）、\*急性・慢性中耳炎、\*滲出性中耳炎・耳管狭窄症、急性感音性難聴、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、\*喉頭ポリープ・結節、食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（筋肉内注射）

(1) 有効であることが実証されているもの

慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）、急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、\*副腎性器症候群、\*亜急性甲状腺炎、\*甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕、\*甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、\*ACTH単独欠損症、慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）、リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）、リウマチ性多発筋痛、エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ウェゲナ肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）、\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群、気管支喘息（但し、筋肉内注射以外の投与方法では不適当な場合に限る）、\*喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）、\*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む）、\*血清病、\*重症感染症（化学療法と併用する）、\*溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、\*白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）、\*顆粒球減少症（本態性、続発性）、\*紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、\*再生不良性貧血、\*凝固因子の障害による出血性素因、\*胆汁うっ滞型急性肝炎、\*脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）、\*重症筋無力症、多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）、\*悪性リンパ腫（リンパ肉腫症、細肉肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状肉腫）及び類似疾患（近縁疾患）、\*好酸性肉芽腫、\*乳癌の再発転移、\*特発性低血糖症、副腎摘除、\*臓器・組織移植、\*副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、\*\*湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、

亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ピタル苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと）、\*痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）、\*蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、\*\*乾癬及び類症（尋常性乾癬（重症例）、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群）、\*\*毛孔性紅色皴癩疹（重症例に限る）、\*紅斑症（\*多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）、\*粘膜皮膚眼症候群（開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ペーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュッツ急性陰門潰瘍）、\*天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡）、\*デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、\*\*紅皮症（ヘブラ紅色皴癩疹を含む）、\*内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）、\*外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）、\*眼科領域の術後炎症、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）

(2) 有効であることが推定できるもの

\*強皮症、\*うつ血性心不全、\*限局性腸炎、\*潰瘍性大腸炎、\*重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スプルーを含む）、\*劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）、\*肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）、\*末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）、\*小舞踏病、\*顔面神経麻痺、\*脊髄網膜炎、\*原因不明の発熱、\*蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）、強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）、\*卵管整形術後の癒着防止、\*妊娠中毒症、\*副腎皮質機能障害による排卵障害、\*前立腺癌（他の療法が無効な場合）、\*陰莖硬結、\*成年性浮腫性硬化症、\*レイノー病、\*帯状疱疹（重症例に限る）、\*潰瘍性慢性膿皮症、\*新生児スクレエマ、\*急性・慢性中耳炎、\*滲出性中耳炎・耳管狭窄症、急性感音性難聴、血管運動（神経）性鼻炎、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、\*喉頭ポリープ・結節、食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

## (関節腔内注射)

- (1) 有効であることが実証されているもの  
慢性関節リウマチ, 若年性関節リウマチ (スチル病を含む)
- (2) 有効であることが推定できるもの  
強直性脊椎炎 (リウマチ性脊椎炎) に伴う四肢関節炎, 変形性関節症 (炎症症状がはっきり認められる場合), 非感染性慢性関節炎, 痛風性関節炎
- (軟組織内注射)
- 有効であることが推定できるもの  
関節周囲炎 (非感染性のものに限る), 腱炎 (非感染性のものに限る), 腱周囲炎 (非感染性のものに限る), 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法, 難治性口内炎及び舌炎 (局所療法で治癒しないもの)
- (腱鞘内注射)
- 有効であることが推定できるもの  
関節周囲炎 (非感染性のものに限る), 腱炎 (非感染性のものに限る), 腱鞘炎 (非感染性のものに限る), 腱周囲炎 (非感染性のものに限る)
- (滑液嚢内注入)
- 有効であることが推定できるもの  
関節周囲炎 (非感染性のものに限る), 腱周囲炎 (非感染性のものに限る), 滑液包炎 (非感染性のものに限る)
- (硬膜外注射)
- 有効であることが推定できるもの  
椎間板ヘルニアにおける神経根炎 (根性坐骨神経痛を含む), 脊髄浮腫
- (脊髄腔内注入)
- (1) 有効であることが実証されているもの  
白血病 (急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病) (皮膚白血病を含む) のうち髄膜白血病, 結核性髄膜炎 (抗結核剤と併用する), 脳脊髄炎 (脳炎, 脊髄炎を含む), 重症筋無力症, 多発性硬化症 (視束脊髄炎を含む), 悪性リンパ腫 (リンパ肉腫症, 細網肉腫症, ホジキン病, 皮膚細網症, 菌状息肉症) 及び類似疾患 (近縁疾患)
- (2) 有効であることが推定できるもの  
末梢神経炎 (ギランバレー症候群を含む)
- (胸腔内注入)
- 有効であることが実証されているもの  
結核性胸膜炎 (抗結核剤と併用する)
- (腹腔内注入)
- 有効であることが推定できるもの  
手術後の腹膜炎癒着防止
- (局所皮内注射)
- (1) 有効であることが実証されているもの  
\*湿疹・皮膚炎群 (急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感作性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビダール苔癬,

その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など) (但し, 重症例以外は極力投与しないこと。局注は, 浸潤, 苔癬化の著しい場合のみとする), \*痒疹群 (小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む) (重症例に限る), \*乾癬及び類症 (尋常性乾癬 (重症例), 関節症性乾癬, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, 稽留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿疱疹, ライター症候群) のうち尋常性乾癬, \*円形脱毛症 (悪性型に限る)

- (2) 有効であることが推定できるもの  
陰茎硬結, \*早期ケロイド及びケロイド防止, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
- (卵管腔内注入)
- 有効であることが推定できるもの  
卵管閉塞症 (不妊症) に対する通水療法, 卵管整形術後の癒着防止
- (注 腸)
- 有効であることが推定できるもの  
限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎
- (結膜下注射)
- 有効であることが実証されているもの  
内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法 (ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合 (眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), 眼科領域の術後炎症
- (球後注射)
- 有効であることが実証されているもの  
内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法 (ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合 (眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎)
- (点 眼)
- 有効であることが実証されているもの  
内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法 (ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 眼科領域の術後炎症
- (ネブライザー)
- (1) 有効であることが実証されているもの  
気管支喘息, 喘息性気管支炎 (小児喘息性気管支炎を含む), びまん性間質性肺炎 (肺線維症) (放射線肺臓炎を含む), 侵襲後肺水腫, アレルギー性鼻炎, 花粉症 (枯草熱)

## (2) 有効であることが推定できるもの

血管運動（神経）性鼻炎，副鼻腔炎・鼻茸，進行性壞疽性鼻炎，喉頭炎・喉頭浮腫，喉頭ポリープ・結節，食道の炎症（腐蝕性食道炎，直達鏡使用後）及び食道拡張術後，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（鼻腔内注入）

## (1) 有効であることが実証されているもの

アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱）

## (2) 有効であることが推定できるもの

血管運動（神経）性鼻炎，副鼻腔炎・鼻茸，進行性壞疽性鼻炎，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（副鼻腔内注入）

有効であることが推定できるもの

副鼻腔炎・鼻茸，進行性壞疽性鼻炎，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（鼻甲介内注射）

## (1) 有効であることが実証されているもの

アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱）

## (2) 有効であることが推定できるもの

血管運動（神経）性鼻炎，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（鼻茸内注射）

有効であることが推定できるもの

副鼻腔炎・鼻茸

（喉頭・気管注入）

有効であることが推定できるもの

進行性壞疽性鼻炎，喉頭炎・喉頭浮腫，喉頭ポリープ・結節，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（中耳腔内注入）

有効であることが推定できるもの

急性・慢性中耳炎，滲出性中耳炎・耳管狭窄症，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（耳管内注入）

有効であることが推定できるもの

滲出性中耳炎・耳管狭窄症

（食道注入）

有効であることが推定できるもの

食道の炎症（腐蝕性食道炎，直達鏡使用後）及び食道拡張術後，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（注射剤）

有効と判定する根拠がないもの

鎌状赤血球貧血，サルコイドーシス（但し，両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く），肺結核（粟粒結核，重症結核に限る）（抗結核剤と併用する），結核性腹膜炎（抗結核剤と併用する），結核性心臓炎（抗結核剤と併用する），放射線宿酔，腰痛症（筋・筋膜性を含む），汎発性結合織炎，Rh不適合妊娠における感作，間質性膀胱炎

## 意 見

## (1) 有用性

1) 下記の適応については，有効性は認められるが，有効性と副作用とを対比したとき，有用性は認められない。

筋強直症

2) 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。

恥骨骨炎

## (2) 適応追加

下記の適応については，医療上の必要性及び有用性が認められるので追加すべきである。

口腔外科領域手術後の後療法（静，点，筋），嗅覚障害〔\*静，\*点，\*筋，ネ，鼻〕，急性・慢性（反復性）唾液腺炎〔\*静，\*点，\*筋，唾〕

## (3) 投与方法追加

下記の投与方法については，医療上の必要性及び有用性が認められるので追加すべきである。

唾液腺管内注入〔急性・慢性（反復性）唾液腺炎〕

プレドニゾンとして，通常成人1回1～2mgを唾液腺管内注入する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

## 8. ブチル酢酸プレドニゾン

### 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. 第三級ブチル酢酸プレドニゾン  
日本メルク萬有KK
  2. コーデルコートンT. B. A.水性懸濁注射液  
日本メルク萬有KK
- （以上2品目につき、痛風性関節炎）

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ブチル酢酸プレドニゾン	区分	医療用単剤
		投与方法	局所適用
用法及び用量			
(関節腔内注射) ブチル酢酸プレドニゾンとして、通常成人1回4～25mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。 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 慢性関節リウマチ (2) 有効であることが推定できるもの 変形性関節症(炎症症状がはっきり認められる場合) (3) 有効と判定する根拠がないもの 痛風性関節炎			
意見			
(1) 適応追加 下記の適応については医療上の必要性及び有用性が認められるので追加すべきである。 関節周囲炎（非感染性のものに限る）〔軟、腱、滑〕、 腱炎（非感染性のものに限る）〔軟、腱〕、腱鞘炎（非感染性のものに限る）〔腱〕、腱周囲炎（非感染性のものに限る）〔軟、腱、滑〕、滑液包炎（非感染性のものに限る）〔滑〕			
(2) 投与方法追加 下記の投与方法については医療上の必要性が認められるので追加すべきである。			
1) 軟組織内注射〔関節周囲炎、腱炎、腱周囲炎〕 ブチル酢酸プレドニゾンとして、通常成人1			

回4～25mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

- 2) 腱鞘内注射〔関節周囲炎、腱炎、腱鞘炎、腱周囲炎〕  
 ブチル酢酸プレドニゾンとして、通常成人1回4～25mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

- 3) 滑液嚢内注入〔関節周囲炎、腱周囲炎、滑液包炎〕

ブチル酢酸プレドニゾンとして、通常成人1回4～25mgを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## 9. リン酸プレドニゾンナトリウム

### 1. 総合評価判定

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

1. プロゾリン注射液 武田薬品工業 K K
  2. ハイゾン注射液 テルモ K K
  3. プレドニゾン-21-リン酸二ナトリウム 日本メルク 萬有 K K
  4. コーデルゾール注射液 //
  5. ドージロン注 同仁医薬化工 K K
- （以上5品目につき、鎌状赤血球貧血等6適応）

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	リン酸プレドニ ゾンナトリウム	区 分	医療用単味剤
		投与方法	注射, 局所適用
用法及び用量			
(静脈内注射)			
リン酸プレドニゾンとして、通常成人1回10～50mgを3～6時間毎に静脈内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(点滴静脈内注射)			
リン酸プレドニゾンとして、通常成人1回20～100mgを1日1～2回点滴静脈内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(筋肉内注射)			
リン酸プレドニゾンとして、通常成人1回10～50mgを3～6時間毎に筋肉内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(関節腔内注射)			
リン酸プレドニゾンとして、通常成人1回4～30mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(軟組織内注射)			
リン酸プレドニゾンとして、通常成人1回4～30mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(硬膜外注射)			
リン酸プレドニゾンとして、通常成人1回4～20mgを硬膜外注射する。原則として投与間隔を2週			

間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(脊髄腔内注入)

リン酸プレドニゾンとして、通常成人1回5mgを隔日脊髄腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(局所皮内注射)

リン酸プレドニゾンとして、通常成人1回0.1～0.4mg宛4mgまでを週1回局所皮内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(卵管腔内注入)

リン酸プレドニゾンとして、通常成人1回2～5mgを卵管腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注 腸)

リン酸プレドニゾンとして、通常成人1回20mgを直腸内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(結膜下注射)

リン酸プレドニゾンとして、通常成人1回2.5～10mgを週1～3回結膜下注射する。その際の液量は0.2～0.5mlとする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(球後注射)

リン酸プレドニゾンとして、通常成人1回5～20mgを球後注射する。その際の液量は0.5～1.0mlとする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(ネブライザー)

リン酸プレドニゾンとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回ネブライザーで投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻腔内注入)

リン酸プレドニゾンとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻甲介内注射)

リン酸プレドニゾンとして、通常成人1回4～30mgを鼻甲介内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(喉頭・気管注入)

リン酸プレドニゾンとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回喉頭あるいは気管注入する。

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

(静脈内注射)

(1) 有効であることが実証されているもの

急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕、\*リウマチ熱(リ

ウマチ性心炎を含む)、\*エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、\*全身性血管炎(大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ウェゲナ肉芽腫症を含む)、\*多発性筋炎(皮膚筋炎)、\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群、気管支喘息、喘息発作重積状態、\*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、血清病、アナフィラキシーショック、重症感染症(化学療法と併用する)、溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)、特発性低血糖症、副腎摘除、侵襲後肺水腫、外科的ショック及び外科的ショック様状態、脳浮腫、輸血による副作用、気管支痙攣(術中)、\*内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、\*外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)

(2) 有効であることが推定できるもの

\*限局性腸炎、\*潰瘍性大腸炎、\*重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スプルーを含む)、劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)、喉頭炎・喉頭浮腫、食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後

(点滴静脈内注射)

(1) 有効であることが実証されているもの

急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、甲状腺中毒症(甲状腺(中毒性)クリーゼ)、リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、\*エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、\*全身性血管炎(大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ウェゲナ肉芽腫症を含む)、\*多発性筋炎(皮膚筋炎)、\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群、気管支喘息、喘息発作重積状態、\*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、血清病、アナフィラキシーショック、重症感染症(化学療法と併用する)、溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)、特発性低血糖症、副腎摘

除、\*蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)、\*\*乾燥癬及び類症(尋常性乾燥癬(重症例)、関節症性乾燥癬、乾燥性紅皮症、膿疱性乾燥癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹性膿痂疹、ライター症候群)、\*アナフィラクトイド紫斑(単純型、シェーンライン型、ヘノッホ型)(重症例に限る)、\*ウェーバークリスチャン病、\*粘膜皮膚眼症候群(開口部びらん性外皮症、ステブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ペーチェット病(眼症状のない場合)、リップシュッツ急性陰門潰瘍)、\*天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡)、\*デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む)、\*\*紅皮症(ヘブラ紅色柑糖疹を含む)

(2) 有効であることが推定できるもの

\*限局性腸炎、\*潰瘍性大腸炎、\*重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スプルーを含む)、劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)、喉頭炎・喉頭浮腫、食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後

(筋肉内注射)

(1) 有効であることが実証されているもの

慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、\*亜急性甲状腺炎、\*甲状腺中毒症(甲状腺(中毒性)クリーゼ)、慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、リウマチ性多発筋痛、エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、全身性血管炎(大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ウェゲナ肉芽腫症を含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群、気管支喘息(但し、筋肉内注射以外の投与方法では不適当な場合に限る)、\*喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)、\*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、\*血清病、\*重症感染症(化学療法と併用する)、\*溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、\*白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、\*紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、\*脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)、\*多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、\*悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)、\*特発性低血糖症、副腎摘除、\*副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、\*\*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、

鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し、重症例以外は極力投与しないこと)、\*\*痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む)(但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい)、\*蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)、\*\*乾癬及び類症〔尋常性乾癬(重症例)、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕、\*\*毛孔性紅色秕糠疹(重症例に限る)、\*紅斑症(\*多形滲出性紅斑、結節性紅斑)(但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る)、\*アナフィラクトイド紫斑(単純型、シェーンライン型、ヘノッホ型)(重症例に限る)、\*ウェーバークリスチャン病、\*粘膜皮膚眼症候群(開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ペーチェット病(眼症状のない場合)、リップシュッツ急性陰門潰瘍)、\*天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡)、\*デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む)、\*\*紅皮症(ヘブラ紅色秕糠疹を含む)、\*内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、\*外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)

(2) 有効であることが推定できるもの

\*強皮症、\*限局性腸炎、\*潰瘍性大腸炎、\*重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スブルーを含む)、\*劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)、\*小舞踏病、\*蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)、強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)、\*妊娠中毒症、\*前立腺癌(他の療法が無効な場合)、\*成年性浮腫性硬化症、\*レイノー病、血管運動(神経)性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後

(関節腔内注射)

(1) 有効であることが実証されているもの

慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)

(2) 有効であることが推定できるもの

強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎、変形性関節症(炎症症状がはっきり認められる場合)、非感染性慢性関節炎、痛風性関節炎

(軟組織内注射)

有効であることが推定できるもの

腱炎(非感染性のものに限る)、腱周囲炎(非感染性のものに限る)、難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)

(腱鞘内注射)

有効であることが推定できるもの

腱炎(非感染性のものに限る)、腱鞘炎(非感染性のものに限る)、腱周囲炎(非感染性のものに限る)

(滑液嚢内注入)

有効であることが推定できるもの

腱周囲炎(非感染性のものに限る)、滑液包炎(非感染性のものに限る)

(硬膜外注射)

有効であることが推定できるもの

椎間板ヘルニアにおける神経根炎(根性坐骨神経痛を含む)

(脊髄腔内注入)

有効であることが実証されているもの

白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)のうち髄膜白血病、結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する)、脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)

(局所皮内注射)

(1) 有効であることが実証されているもの

\*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し、重症例以外は極力投与しないこと。局注は、浸潤、苔癬化の著しい場合のみとする)、\*痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む)(重症例に限る)、\*乾癬及び類症〔尋常性乾癬(重症例)、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕のうち尋常性乾癬、\*円形脱毛症(悪性型に限る)

(2) 有効であることが推定できるもの

\*早期ケロイド及びケロイド防止

(卵管腔内注入)

有効であることが推定できるもの

卵管閉塞症(不妊症)に対する通水療法

(注腸)

有効であることが推定できるもの

限局性腸炎、潰瘍性大腸炎

(結膜下注射)

有効であることが実証されているもの

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神

経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎)

(球後注射)

有効であることが実証されているもの

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎)

(点眼)

有効であることが実証されているもの

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺)

(ネブライザー)

(1) 有効であることが実証されているもの

気管支喘息, 喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む), 侵襲後肺水腫, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱)

(2) 有効であることが推定できるもの

血管運動(神経)性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, 食道の炎症(腐蝕性食道炎, 直達鏡使用後)及び食道拡張術後

(鼻腔内注入)

(1) 有効であることが実証されているもの

アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱)

(2) 有効であることが推定できるもの

血管運動(神経)性鼻炎

(鼻甲介内注射)

(1) 有効であることが実証されているもの

アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱)

(2) 有効であることが推定できるもの

血管運動(神経)性鼻炎

(喉頭・気管注入)

有効であることが推定できるもの

喉頭炎・喉頭浮腫

(食道注入)

有効であることが推定できるもの

食道の炎症(腐蝕性食道炎, 直達鏡使用後)及び食道拡張術後

(注射剤)

有効と判定する根拠がないもの

鎌状赤血球貧血, 腰痛症(筋・筋膜性を含む), 汎発性結合織炎, Rh不適合妊娠における感作, 間質性膀胱炎

## 意 見

(1) 有用性

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。

恥骨骨炎

(2) 適応追加

下記の適応については, 医療上の必要性及び有用性が認められるので, 追加すべきである。

副腎性器症候群(\*筋), 顆粒球減少症(本態性, 続発性)(静, 点, \*筋), 眼科領域の術後炎症(\*静, \*筋, 結, 眼)

(3) 投与方法追加

下記の投与方法については, 医療上の必要性及び有用性が認められるので, 追加すべきである。

1) 腱鞘内注射(腱炎, 腱鞘炎, 腱周囲炎)

リン酸プレドニゾロンとして, 通常成人1回4~30mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

2) 滑液嚢内注入(腱周囲炎, 滑液包炎)

リン酸プレドニゾロンとして, 通常成人1回4~30mgを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

3) 点眼(内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法, 眼科領域の術後炎症)

リン酸プレドニゾロンとして, 通常成人1回1~5mg/ml溶液1~2滴を1日3~8回点眼する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

4) 食道注入(食道の炎症及び食道拡張術後)

リン酸プレドニゾロンとして, 通常成人1回2.5~5mgを食道注入する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

# 10. メチルプレドニゾン

## 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)

○日本薬局方医薬品

「メチルプレドニゾン」

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

- 1. メドロール錠 日本アップジョン K K
- 2. メドロール・メデュルス 4 mg "
- 3. メドロール・メデュルス 2 mg "
- 4. メドロール錠 住友化学工業 K K
- 5. メドロール錠 (2 mg) "
- 6. メドロール散 "
- 7. メドロール・メデュルス 4 ミリグラム "
- 8. メドロール・メデュルス 2 mg "
- 9. メチゾロン錠 北陸製薬 K K
- 10. メチゾロン散 "

(以上10品目につき、鎌状赤血球貧血等7適応)

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メチルプレドニゾン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
(経口) メチルプレドニゾンとして、通常成人1日4~48mgを1~4回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、急性副腎皮質機能不全(副腎クラーゼ)、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症(甲状腺(中毒性)クラーゼ)、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症、慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、リウマチ性多発筋痛、エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、全身性血管炎(大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、			

ウェゲナ肉芽腫症を含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、ネフローゼ及びネフローゼ症候群、気管支喘息、喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、血清病、重症感染症(化学療法と併用する)、溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因、胆汁うっ滞型急性肝炎、サルコイドーシス(但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く)、びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)、結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する)、脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状肉腫症)及び類似疾患(近縁疾患)、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移、特発性低血糖症、臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、\*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ヒダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し、重症例以外は極力投与しないこと)、\*痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む)(但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい)、蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)、\*乾癬及び類症(尋常性乾癬(重症例)、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群)、\*掌蹠膿疱症(重症例に限る)、\*扁平苔癬(重症例に限る)、紅斑症(\*多形滲出性紅斑、結節性紅斑(但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る)、アナフィラクトイド紫斑(単純型、シェーンライン型、ヘノッホ型)、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ペーチェット病(眼症状のない場合)、リンパシユツツ急性陰門潰瘍〕、\*円形脱毛症(悪性型に限る)、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡)、デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む)、先天性表皮水疱症、\*紅皮症(ヘブラ紅色靴襠疹を含む)、アレルギー性血管炎及びその類症(急性痘瘡様苔癬状靴襠疹を含む)、内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈

絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)、眼科領域の術後炎症、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)

(2) 有効であることが推定できるもの

強皮症、うっ血性心不全、限局性腸炎、潰瘍性大腸炎、重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スブルーを含む)、劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)、慢性肝炎(活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型)(但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る)、肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの)、末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)、小舞蹈病、顔面神経麻痺、脊髄網膜炎、蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)、妊娠中毒症、前立腺癌(他の療法が無効の場合)、陰茎硬結、成年性浮腫硬化症、レイノー病、帯状疱疹(重症例に限る)、顔面播種状粟粒性狼瘡(重症例に限る)、潰瘍性慢性膿皮症、血管運動(神経)性鼻炎、進行性壊疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)

(3) 有効と判定する根拠がないもの

鎌状赤血球貧血、髄炎(非感染性のものに限る)、髄鞘炎(非感染性のものに限る)、滑液包炎(非感染性のものに限る)、変形性関節症(炎症症状がはっきり認められる場合)、間質性膀胱炎、皮膚癬瘡症(全身性及び限局性)

# 11. 酢酸メチルプレドニゾン

## 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. テボ・メドロール 日本アップジョン K K
- 2. テボ・メドロール20mg "
- 3. テボ・メドロール40mg 住友化学工業 K K
- 4. テボ・メドロール20mg "

(以上4品目につき、鎌状赤血球貧血等7適応)

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	酢酸メチルプレドニゾン	区分	医療用単剤剤
		投与方法	注射、局所適用
用法及び用量			
(筋肉内注射) 酢酸メチルプレドニゾンとして、通常成人1回40～120mgを1～2週おきに筋肉内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(関節腔内注射) 酢酸メチルプレドニゾンとして、通常成人1回4～40mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(軟組織内注射) 酢酸メチルプレドニゾンとして、通常成人1回4～40mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(局所皮内注射) 酢酸メチルプレドニゾンとして、通常成人1回2～8mg宛40mgまでを週1回局所皮内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注腸) 酢酸メチルプレドニゾンとして、通常成人1回40～120mgを直腸内注入する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(鼻甲介内注射) 酢酸メチルプレドニゾンとして、通常成人1回4～40mgを鼻甲介内注射する。 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

（筋肉内注射）

(1) 有効であることが実証されているもの

\*副腎性器症候群、慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）、リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）、リウマチ性多発筋痛、エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）、\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群、気管支喘息（但し、筋肉内注射以外の投与方法では不適当な場合に限る）、\*喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）、\*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む）、\*血清病、\*重症感染症（化学療法と併用する）、\*溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、\*白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）、\*顆粒球減少症（本態性、続発性）、\*紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、\*胆汁うっ滞急性肝炎、\*脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）、\*多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）、\*悪性リンパ腫（リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症）及び類似疾患（近縁疾患）、\*特発性低血糖症、\*副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、\*\*湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ヒダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと）、\*\*痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）、\*蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、\*\*乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕、\*紅斑症（\*多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）、\*アナフィラクトイド紫斑（単純型、シェーンライン型、ヘノッホ型）（重症例に限る）、\*ウェーバークリスチャン病、\*粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ペーチェット病（眼症状のない場合）、リップシェッツ急性陰門潰瘍〕、\*天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡）、\*デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を

含む）、\*\*紅皮症（ヘブラ紅色秕糠疹を含む）、\*内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）、\*外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）

(2) 有効であることが推定できるもの

\*強皮症、\*限局性腸炎、\*潰瘍性大腸炎、\*重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スブルーを含む）、\*劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）、\*肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）、\*小舞踏病、\*蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）、強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）、\*妊娠中毒症、\*前立腺癌（他の療法が無効な場合）、\*成年性浮腫性硬化症、\*レイノー病、血管運動（神経）性鼻炎、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法（関節腔内注射）

(1) 有効であることが実証されているもの

慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）

(2) 有効であることが推定できるもの

強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎、変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合）、外傷後関節炎、非感染性慢性関節炎（軟組織内注射）

有効であることが推定できるもの

腱炎（非感染性のものに限る）、腱周囲炎（非感染性のものに限る）、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）（腱鞘内注射）

有効であることが推定できるもの

腱炎（非感染性のものに限る）、腱鞘炎（非感染性のものに限る）、腱周囲炎（非感染性のものに限る）（滑液嚢内注入）

有効であることが推定できるもの

腱周囲炎（非感染性のものに限る）、滑液包炎（非感染性のものに限る）（局所皮内注射）

(1) 有効であることが実証されているもの

\*湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ヒダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと。局注は浸潤、苔癬化の著しい場合のみとする）、\*痒疹群（小児ストロフルス、蕁

麻疹様苔癬，固定蕁麻疹を含む）（重症例に限る），  
 \*乾癬及び類症（尋常性乾癬（重症例），関節症性乾癬，乾癬性紅皮症，膿疱性乾癬，稽留性肢端皮膚炎，疱疹状膿痂疹，ライター症候群）のうち尋常性乾癬，  
 \*円形脱毛症（悪性型に限る）

(2) 有効であることが推定できるもの

\*早期ケロイド及びケロイド防止，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(注 腸)

有効であることが推定できるもの

限局性腸炎，潰瘍性大腸炎

(点 眼)

有効であることが実証されているもの

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎，網脈絡膜炎，網膜血管炎，視神経炎，眼窩炎性偽腫瘍，眼窩漏斗尖端部症候群，眼筋麻痺）

(ネブライザー)

(1) 有効であることが実証されているもの

気管支喘息，喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む），侵襲後肺水腫，アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱）

(2) 有効であることが推定できるもの

血管運動（神経）性鼻炎，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(鼻腔内注入)

(1) 有効であることが実証されているもの

アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱）

(2) 有効であることが推定できるもの

血管運動（神経）性鼻炎，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(副鼻腔内注入)

有効であることが推定できるもの

耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(鼻甲介内注射)

(1) 有効であることが実証されているもの

アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱）

(2) 有効であることが推定できるもの

血管運動（神経）性鼻炎，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(喉頭・気管注入)

有効であることが推定できるもの

耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(中耳腔内注入)

有効であることが推定できるもの

耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(注射剤)

有効と判定する根拠かないもの

鎌状赤血球貧血，結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する），結核性腹膜炎（抗結核剤と併用する），椎間板

ヘルニアにおける神経根炎（根性坐骨神経痛を含む），腰痛症（筋・筋膜炎を含む），間質性膀胱炎，皮膚癢痒症（全身性及び限局性）

意 見

(1) 適応追加

下記の適応については医療上の必要性及び有用性が認められるので追加すべきである。

うっ血性心不全〔\*筋〕，再生不良性貧血〔\*筋〕，びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）〔ネ〕，顔面神経麻痺〔\*筋〕，脊髄蜘蛛膜炎〔\*筋〕，関節周囲炎（非感染性のものに限る）〔軟，腱，滑〕，陰茎硬結〔\*筋，皮〕，\*扁平苔癬（重症例に限る）〔\*筋，皮〕，限局性強皮症〔皮〕，帯状疱疹（重症例に限る）〔\*筋〕，潰瘍性慢性膿皮症〔\*筋〕，新生児スクレレーマ〔\*筋〕，眼科領域の術後炎症〔\*筋，眼〕，副鼻腔炎・鼻茸〔筋，ネ，鼻，副，茸〕，進行性壞疽性鼻炎〔筋，ネ，鼻，副，喉〕，喉頭ポリープ・結節〔\*筋，ネ，喉〕，口腔外科領域手術後の後療法〔筋〕

(2) 投与方法追加

下記の投与方法については医療上の必要性及び有用性が認められるので追加すべきである。

1) 腱鞘内注射〔関節周囲炎，腱炎，腱鞘炎，腱周囲炎〕

酢酸メチルプレドニゾロンとして，通常成人1回4～40mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

2) 滑液嚢内注入〔関節周囲炎，腱周囲炎，滑液包炎〕

酢酸メチルプレドニゾロンとして，通常成人1回4～40mgを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

3) 点眼〔内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法，眼科領域の術後炎症〕

酢酸メチルプレドニゾロンとして，通常成人1回1～4mg/ml溶液1～2滴を1日3～8回点眼する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

4) ネブライザー〔気管支喘息，喘息性気管支炎，びまん性間質性肺炎，侵襲後肺水腫，血管運動（神経）性鼻炎，アレルギー性鼻炎，花粉症，副鼻腔炎・鼻茸，進行性壞疽性鼻炎，喉頭ポリープ・結節，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

酢酸メチルプレドニゾロンとして，通常成人1回2～10mgを1日1～3回ネブライザーで投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

5) 鼻腔内注入〔血管運動（神経）性鼻炎，アレルギー性鼻炎，花粉症，副鼻腔炎・鼻茸，進行性壞疽性鼻炎，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

酢酸メチルプレドニゾロンとして，通常成人1回

- 2～10mgを1日1～3回鼻腔内注入する。  
 なお、年齢、症状により適宜増減する。
- 6) 副鼻腔内注入〔副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕  
 酢酸メチルプレドニゾロンとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回副鼻腔内注入する。  
 なお、年齢、症状により適宜増減する。
- 7) 鼻茸内注射〔副鼻腔炎・鼻茸〕  
 酢酸メチルプレドニゾロンとして、通常成人1回4～40mgを鼻茸内注射する。  
 なお、年齢、症状により適宜増減する。
- 8) 喉頭・気管注入〔進行性壊疽性鼻炎、喉頭ポリープ・結節、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕  
 酢酸メチルプレドニゾロンとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回喉頭あるいは気管注入する。  
 なお、年齢、症状により適宜増減する。
- 9) 中耳腔内注入〔耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕  
 酢酸メチルプレドニゾロンとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回中耳腔内注入する。  
 なお、年齢、症状により適宜増減する。

## 12. トリアムシノロン

### 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）

○日本薬局方医薬品

「トリアムシノロン」

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

- |              |          |
|--------------|----------|
| 1. ケナコルト錠    | 日本スクイブKK |
| 2. ケナコルト散    | 三共KK     |
| 3. ケナコルト錠1mg | 〃        |
| 4. ケナコルト錠2mg | 〃        |
| 5. ケナコルト錠4mg | 〃        |
| 6. レダコート錠4mg | 日本レダリーKK |

（以上6品目につき、鎌状赤血球貧血等14適応）

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	トリアムシノロン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
(経口)			
トリアムシノロンとして、通常成人1日4～48mgを1～4回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕、慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、リウマチ性多発筋痛、エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、全身性血管炎(大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ウェゲナ肉芽腫症を含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、ネフローゼ及びネフローゼ症候群、気管支喘息、喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、血清病、重症感染症(化学療法と併			

用する), 溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), 白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む), 顆粒球減少症(本態性, 続発性), 紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), 結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する), 結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する), 結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する), 脳脊髄炎(脳炎, 脊髄炎を含む), 多発性硬化症(視束脊髄炎を含む), 悪性リンパ腫(リンパ肉腫症, 細網肉腫症, ホジキン病, 皮膚細網症, 菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患), 特発性低血糖症, 副腎摘除, 侵襲後肺水腫, 副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲,

\*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感作性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビダール苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し, 重症例以外は極力投与しないこと), \*痒疹群(小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む)(但し, 重症例に限る。また, 固定蕁麻疹は局注か望ましい), 蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る), \*乾癬及び類症(尋常性乾癬(重症例), 関節症性乾癬, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, 稽留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿疱疹, ライター症候群), \*毛孔性紅色牝糠疹(重症例に限る), \*扁平苔癬(重症例に限る), 紅斑症(\*多形滲出性紅斑, 結節性紅斑)(但し, 多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る), アナフィラクトイド紫斑(単純型, シェーンライン型, ヘノッホ型)(重症例に限る), ウェーバークリスチャン病, 粘膜皮膚眼症候群(開口部びらん性外皮症, スチブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ベーチェット病(眼症状のない場合), リップシュッツ急性陰門潰瘍), \*円形脱毛症(悪性型に限る), 天疱瘡群(尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Senear-Usher症候群, 増殖性天疱瘡), デューリンク疱疹状皮膚炎(類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), \*紅皮症(ヘブラ紅色牝糠疹を含む), 内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), 眼科領域の術後炎症, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱)

(2) 有効であることが推定できるもの

強皮症, うっ血性心不全, 限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎, 重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期, スプルーを含む), 小舞蹈病, 顔面神経麻痺, 蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む), 強直性脊椎炎(リ

ウマチ性脊椎炎), 妊娠中毒症, 前立腺癌(他の療法が無効な場合), 成年性浮腫性硬化症, レイノー病, 帯状疱疹(重症例に限る), 血管運動(神経)性鼻炎, 難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)

(3) 有効と判定する根拠がないもの

鎌状赤血球貧血, 外科的ショック及び外科的ショック様状態, 髄炎(非感染性のものに限る), 髄鞘炎(非感染性のものに限る), 髄固膜炎(非感染性のものに限る), 滑液包炎(非感染性のものに限る), 変形性関節症(炎症症状かはっきり認められる場合), 椎間板ヘルニアにおける神経根炎(根性坐骨神経痛を含む), 腰痛症(筋・筋膜性を含む), 汎発性結合織炎, 間質性膀胱炎, 皮膚癢痒症(全身性及び限局性), 早期ケロイド及びケロイド防止, 齒槽膿漏

## 13. トリアムシノロンアセトニド

### 1. 総合評価判定

- 1) 「有用性が認められるもの」と判定した製品名（販売名）

○日本薬局方医薬品

「トリアムシノロンアセトニド」

- 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. 筋注用ケナコルト-A           | 日本スクイブKK |
| 2. 関節腔内用<br>皮内用 ケナコルト-A | 〃        |
| 3. ケナコルト-A注射液           | 〃        |
| 4. 関節腔内用<br>皮内用 ケナコルト-A | 三共KK     |
| 5. 筋注用ケナコルト-A           | 〃        |
| 6. ケナコルト-A注射液           | 〃        |

（以上6品目につき、アナフィラキシーショック等14適応）

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	トリアムシノロン アセトニド	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射、局所適用
用法及び用量			
(筋肉内注射)			
トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回20～80mgを1～2週おきに筋肉内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(関節腔内注射)			
トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2～40mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(軟組織内注射)			
トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2～40mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(腱鞘内注射)			
トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2～40mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(滑液嚢内注射)			

トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2～40mgを滑液嚢内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(胸腔内注入)

トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回5～25mgを週1～2回胸腔内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(局所皮内注射)

トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回0.2～1mg宛10mgまでを週1回局所皮内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注腸)

トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回40～120mgを直腸内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(点眼)

トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回1～4mg/ml溶液1～2滴を1日3～8回点眼する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(ネブライザー)

トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回ネブライザーで投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻腔内注入)

トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回鼻腔内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(副鼻腔内注入)

トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回副鼻腔内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻甲介内注射)

トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2～40mgを鼻甲介内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻茸内注射)

トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2～40mgを鼻茸内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(喉頭・気管注入)

トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回喉頭あるいは気管注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(中耳腔内注入)

トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回中耳腔内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(耳管内注入)

トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2~10mgを1日1~3回耳管内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(食道注入)

トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2mgを食道注入する。

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

(筋肉内注射)

(1) 有効であることか実証されているもの

慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、\*副腎性器症候群、\*亜急性甲状腺炎、\*甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕、慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、リウマチ性多発筋痛、エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、全身性血管炎(大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症を含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群、気管支喘息(但し、筋肉内注射以外の投与方法では不相当な場合に限る)、\*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、\*血清病、\*重症感染症(化学療法と併用する)、\*溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、\*白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、\*顆粒球減少症(本態性、続発性)、\*紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、\*再生不良性貧血、\*凝固因子の障害による出血性素因、\*脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)、\*重症筋無力症、\*多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、\*悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)、\*好酸性肉芽腫、\*乳癌の再発転移、\*特発性低血糖症、副腎摘除、\*臓器・組織移植、\*副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、\*\*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ヒタール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し、重症例以外は極力投与しないこと)、\*痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む)(但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注か望ましい)、\*蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)、\*\*乾癬及び類症(尋常性乾癬(重症例)、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿疱疹、ライター症候群)、\*掌蹠膿疱症(重症例に限る)、\*\*扁平苔癬(重症例に限る)、\*紅斑症(\*多形滲出性紅斑、

結節性紅斑)(但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る)、\*粘膜炎皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮膚症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病(眼症状のない場合)、リップシェッツ急性陰門潰瘍〕、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡)、\*テューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む)、\*\*紅皮症(ヘブラ紅色秕糠疹を含む)、\*内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、\*外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不相当又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)

(2) 有効であることか推定できるもの

\*強皮症、\*うっ血性心不全、\*限局性腸炎、\*潰瘍性大腸炎、\*重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スプルーを含む)、\*肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの)、\*末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)、\*小舞蹈病、\*顔面神経麻痺、\*脊髄蜘蛛膜炎、\*蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)、強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)、\*卵管整形術後の癒着防止、\*妊娠中毒症、\*前立腺癌(他の療法が無効な場合)、\*成年性浮腫性硬化症、\*帯状疱疹(重症例に限る)、\*急性・慢性中耳炎、\*滲出性中耳炎・耳管狭窄症、副鼻腔炎・鼻茸、喉頭炎・喉頭浮腫、\*喉頭ポリープ・結節、\*食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(関節腔内注射)

(1) 有効であることか実証されているもの

慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)

(2) 有効であることか推定できるもの

強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎、変形性関節症(炎症症状かはっきり認められる場合)、外傷後関節炎、非感染性慢性関節炎

(軟組織内注射)

有効であることか推定できるもの

関節周囲炎(非感染性のものに限る)、腱炎(非感染性のものに限る)、腱周囲炎(非感染性のものに限る)、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)

(腱鞘内注射)

有効であることか推定できるもの

関節周囲炎(非感染性のものに限る)、腱炎(非感染性のものに限る)、腱鞘炎(非感染性のものに限る)、腱周囲炎(非感染性のものに限る)

(滑液嚢内注入)

有効であることか推定できるもの

関節周囲炎（非感染性のものに限る）、腱周囲炎（非感染性のものに限る）、滑液包炎（非感染性のものに限る）

（胸腔内注入）

有効であることが実証されているもの

結核性胸膜炎（抗結核剤と併用する）

（局所皮内注射）

(1) 有効であることが実証されているもの

\*湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ヒダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、陰部あるいは鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）、（但し、重症例以外は極力投与しないこと。局注は浸潤、苔癬化の著しい場合のみとする）、\*痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（重症例に限る）、\*乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿疱疹、ライター症候群〕のうち尋常性乾癬、\*扁平苔癬（重症例に限る）、限局性強皮症、\*円形脱毛症（悪性型に限る）

(2) 有効であることが推定できるもの

\*早期ケロイド及びケロイド防止、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（注 腸）

有効であることが推定できるもの

限局性腸炎、潰瘍性大腸炎

（点 眼）

有効であることが実証されているもの

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）

（ネブライザー）

(1) 有効であることが実証されているもの

気管支喘息、びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）

(2) 有効であることが推定できるもの

副鼻腔炎・鼻茸、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（鼻腔内注入）

(1) 有効であることが実証されているもの

アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）

(2) 有効であることが推定できるもの

副鼻腔炎・鼻茸、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（副鼻腔内注入）

有効であることが推定できるもの

副鼻腔炎・鼻茸、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（鼻甲介内注射）

(1) 有効であることが実証されているもの

アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）

(2) 有効であることが推定できるもの

耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（鼻茸内注射）

有効であることが推定できるもの

副鼻腔炎・鼻茸

（喉頭・気管注入）

有効であることが推定できるもの

喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（中耳腔内注入）

有効であることが推定できるもの

急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（耳管内注入）

有効であることが推定できるもの

滲出性中耳炎・耳管狭窄症

（食道注入）

有効であることが推定できるもの

食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（注射剤）

有効と判定する根拠がないもの

アナフィラキシーショック、サルコイドーシス（但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く）、結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性腹膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性心臓炎（抗結核剤と併用する）、放射線宿酔、外科的ショック及び外科的ショック様状態、輸血による副作用、椎間板ヘルニアにおける神経根炎（根性坐骨神経痛を含む）、腰痛症（筋・筋膜性を含む）、汎発性結合織炎、間質性膀胱炎

意 見

(1) 有用性

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の対比により、有用性は認められない。

慢性肝炎（活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型）（但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る）、筋強直症

(2) 適応追加

下記の適応については、医療上の必要性及び有用性が認められるので、追加すべきである。

口腔外科領域手術後の後療法〔筋〕

# 14. トリアムシノロンジアセテート

## 1. 総合評価判定

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

(経口)

レダコートシロップ 日本レダリーKK  
(鎌状赤血球貧血等15適応)

(注射)

レダコート局所注射液 日本レダリーKK  
(エリテマトーデス等5適応)

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	トリアムシノロンジアセテート	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口,局所適用
用法及び用量			
(経口:シロップ剤) トリアムシノロンジアセテートとして、通常成人1日10~20mgを1~4回に分割経口投与する。小児には1日3~10mgを1~4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。			
(関節腔内注射) トリアムシノロンジアセテートとして、通常成人1回5~40mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(滑液嚢内注射) トリアムシノロンジアセテートとして、通常成人1回5~40mgを滑液嚢内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(局所皮内注射) トリアムシノロンジアセテートとして、通常成人1回0.25~2.5mg宛25mgまでを週1回局所皮内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(経口) (1) 有効であることが実証されているもの 慢性副腎皮質機能不全(原発性,続発性,下垂体性,医原性),急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ),副腎性器症候群,亜急性甲状腺炎,甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕,慢性関節リウマチ,若年			

性関節リウマチ(スチル病を含む),リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む),リウマチ性多発筋痛,エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状),全身性血管炎(大動脈炎症候群,結節性動脈周囲炎,多発性動脈炎,ヴェゲナ肉芽腫症を含む),多発性筋炎(皮膚筋炎),ネフローゼ及びネフローゼ症候群,気管支喘息,喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む),薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹,中毒疹を含む),血清病,重症感染症(化学療法と併用する),溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの),白血病(急性白血病,慢性骨髄性白血病の急性転化,慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む),顆粒球減少症(本態性,続発性),紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性),再生不良性貧血,胆汁うっ滞型急性肝炎,サルコイドーシス(但し,両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く),びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む),結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する),結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する),結核性心臓炎(抗結核剤と併用する),脳脊髄炎(脳炎,脊髄炎を含む),多発性硬化症(視束脊髄炎を含む),悪性リンパ腫(リンパ肉腫症,細網肉腫症,ホジキン病,皮膚細網症,菌状肉腫)及び類似疾患(近縁疾患),好酸性肉芽腫,特発性低血糖症,副腎摘除,侵襲後肺水腫,副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲,\*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹,亜急性湿疹,慢性湿疹,接触皮膚炎,貨幣状湿疹,自家感作性皮膚炎,アトピー皮膚炎,乳・幼・小児湿疹,ピタール苔癬,その他の神経皮膚炎,脂漏性皮膚炎,進行性指掌角皮症,その他の手指の皮膚炎,陰部あるいは肛門湿疹,耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎,鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し,重症例以外は極力投与しないこと),\*痒疹群(小児ストロフルス,蕁麻疹様苔癬,固定蕁麻疹を含む)(但し,重症例に限る。また,固定蕁麻疹は局注が望ましい),蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る),\*乾癬及び類症〔尋常性乾癬(重症例),関節症性乾癬,乾癬性紅皮症,膿疱性乾癬,稽留性肢端皮膚炎,疱疹状膿痂疹,ライター症候群〕,\*毛孔性紅色批癬疹(重症例に限る),紅斑症(\*多形滲出性紅斑,結節性紅斑)(但し,多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る),アナフィラクトイド紫斑(単純型,シェーンライン型,ヘノッホ型)(重症例に限る),ウェーバークリスチャン病,粘膜皮膚眼症候群(開口部びらん性外皮症,ステアプンス・ジョンソン病,皮膚口内炎,フックス症候群,ペーチェット病(眼症状のない場合),リップシュッツ急性陰門潰瘍),\*円形脱毛症(悪性型に限る),天疱瘡群(尋常性天疱瘡,落葉状天疱瘡,Senear-Usher症候群,増殖性天疱瘡),チューリンク疱疹状皮膚炎(類天疱瘡,妊娠性疱疹を含む),

\*紅皮症(ヘブラ紅色批癩疹を含む),内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎,網脈絡膜炎,網膜血管炎,視神経炎,眼窩炎性偽腫瘍,眼窩漏斗尖端部症候群,眼筋麻痺),外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎,結膜炎,角膜炎,強膜炎,虹彩毛様体炎),アレルギー性鼻炎,花粉症(枯草熱)

(2) 有効であることか推定できるもの

強皮症,限局性腸炎,潰瘍性大腸炎,重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期,スフルーを含む),劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む),肝硬変(活動型,難治性腹水を伴うもの,胆汁うっ滞を伴うもの),肺結核(粟粒結核,重症結核に限る)(抗結核剤と併用する),末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む),小舞蹈病,顔面神経麻痺,原因不明の発熱,蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む),強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎),妊娠中毒症,前立腺癌(他の療法が無効な場合),成年性浮腫性硬化症,レイノー病,新生児スクレレマ,メニエル病及びメニエル症候群,急性感音性難聴,血管運動(神経)性鼻炎,難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)

(3) 有効と判定する根拠がないもの

鎌状赤血球貧血,外科的ショック及び外科的ショック様状態,腱炎(非感染性のものに限る),腱鞘炎(非感染性のものに限る),腱周囲炎(非感染性のものに限る),滑液包炎(非感染性のものに限る),変形性関節症(炎症症状がはっきり認められる場合),椎間板ヘルニアにおける神経根炎(根性坐骨神経痛を含む),腰痛症(筋・筋膜性を含む),汎発性結合織炎,Rh不適合妊娠における感作,間質性膀胱炎,皮膚癢痺症(全身性及び限局性),早期ケロイド及びケロイド防止,歯槽膿漏

(関節腔内注射)

(1) 有効であることか実証されているもの  
慢性関節リウマチ

(2) 有効であることか推定できるもの  
変形性関節症(炎症症状がはっきり認められる場合),外傷後関節炎,非感染性慢性関節炎

(軟組織内注射)

有効であることか推定できるもの

関節周囲炎(非感染性のものに限る),腱炎(非感染性のものに限る),腱周囲炎(非感染性のものに限る)

(腱鞘内注射)

有効であることか推定できるもの

関節周囲炎(非感染性のものに限る),腱炎(非感染性のものに限る),腱鞘炎(非感染性のものに限る),腱周囲炎(非感染性のものに限る)

(滑液嚢内注射)

有効であることが推定できるもの

関節周囲炎(非感染性のものに限る),腱周囲炎(非感染性のものに限る),滑液包炎(非感染性のものに限る)

(局所皮内注射)

(1) 有効であることか実証されているもの

\*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹,亜急性湿疹,慢性湿疹,接触皮膚炎,貨幣状湿疹,自家感作性皮膚炎,アトピー皮膚炎,乳・幼・小児湿疹,ヒダール苔癬,その他の神経皮膚炎,脂漏性皮膚炎,進行性指掌角皮症,その他の手指の皮膚炎,陰部あるいは肛門湿疹,耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎,鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し,重症例以外は極力投与しないこと。局注は,湿潤,苔癬化の著しい場合のみとする),\*痒疹群(小児ストロフルス,蕁麻疹様苔癬,固定蕁麻疹を含む)(重症例に限る),\*乾癬及び類症〔尋常性乾癬(重症例),関節症性乾癬,乾癬性紅皮症,膿疱性乾癬,稽留性肢端皮膚炎,疱疹状膿痂疹,ライター症候群〕のうち尋常性乾癬,\*扁平苔癬(重症例に限る),限局性強皮症,\*円形脱毛症(悪性型に限る)

(2) 有効であることか推定できるもの

\*早期ケロイド及びケロイド防止

(注射剤)

有効と判定する根拠がないもの

エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状),痛風性関節炎,椎間板ヘルニアにおける神経根炎(根性坐骨神経痛を含む),脊椎炎,汎発性結合織炎

意 見

(1) 適応追加

下記の適応については,医療上の必要性及び有用性が認められるので,追加すべきである。

\*扁平苔癬(重症例に限る)〔口〕,アレルギー性血管炎及びその類症(急性痘瘡様苔癬状批癩疹を含む)〔口〕

(2) 投与方法追加

下記の投与方法については,医療上の必要性及び有用性が認められるので,追加すべきである。

1) 軟組織内注射〔関節周囲炎,腱炎,腱周囲炎〕

トリウムシロソジアセテートとして,通常成人1回5~40mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお,年齢,症状により適宜増減する。

2) 腱鞘内注射〔関節周囲炎,腱炎,腱鞘炎,腱周囲炎〕

トリウムシロソジアセテートとして,通常成人1回5~40mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお,年齢,症状により適宜増減する。

## 15. デキサメタゾン

### 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

「デキサメタゾン」

- |             |                |
|-------------|----------------|
| 1. 中外製薬 K K | 2. 日本メルク萬有 K K |
| 3. 海外製薬 K K | 4. 興和 K K      |
| 5. 北陸製薬 K K |                |

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

- |                           |               |                         |              |
|---------------------------|---------------|-------------------------|--------------|
| 1. デキサメサゾン錠「エスエス」         | エスエス製薬 K K    | 27. メサドロン(0.75mg錠)      | 小林化工 K K     |
| 2. デキサメサゾン(0.5mg)錠「エスエス」  | 〃             | 28. メサドロン(0.5mg錠)       | 〃            |
| 3. デキサメサゾン(0.75mg)錠「エスエス」 | 〃             | 29. デキサメサゾン錠            | 高田製薬 K K     |
| 4. デキサメサゾンエレキサー「エスエス」     | 〃             | 30. デキサメサゾン錠0.75mg      | K K三和化学研究所   |
| 5. デサメジン                  | 太田製薬 K K      | 31. デキサメサゾン錠0.5mg       | 〃            |
| 6. カルロン錠0.5mg             | 山之内製薬 K K     | 32. デキサメサゾン散1mg         | 〃            |
| 7. カルロン錠0.75mg            | 〃             | 33. オルガドロン散             | 三共 K K       |
| 8. デキサメサゾン錠「フソー」0.5mg     | 扶桑薬品工業 K K    | 34. オルガドロン10倍散          | 〃            |
| 9. デキサメサゾン錠「フソー」0.75mg    | 〃             | 35. オルガドロン錠             | 〃            |
| 10. デキサゾンダイサン錠            | 帝三製薬 K K      | 36. オルガドロン錠0.75mg       | 〃            |
| 11. デキサ・エリキシル「日医工」        | 日本医薬品工業 K K   | 37. オルガドロン錠             | 〃            |
| 12. デキサドロン散               | マルコ製薬 K K     | 38. オルガドロン錠0.75mg       | 〃            |
| 13. デキサドロン錠               | 〃             | 39. デキサメサゾン錠「大正」        | 大正製薬 K K     |
| 14. ドクサ錠                  | 富山化学工業 K K    | 40. ガイドロン錠              | 大興製薬 K K     |
| 15. フルメタゾン錠               | 日本ケミファ K K    | 41. ガイドロン顆粒             | 〃            |
| 16. デキサメサゾン錠「トーヤク」        | 東亜薬品 K K      | 42. ガイドロン散              | 〃            |
| 17. デキサメサゾンエリキシル「ニッシン」    | 日新製薬 K K(山形県) | 43. デキサメサゾン錠「フクチ」       | 福地製薬 K K     |
| 18. デキサメサゾン散「ナカノ」         | 大洋薬品工業 K K    | 44. デキサメサゾン錠「イセイ」       | K Kイセイ       |
| 19. デキサメサゾン錠0.5mg         | 〃             | 45. ラブリネエリキシル「イセイ」      | 〃            |
| 20. デキサメサゾンエリキシル「ナカノ」     | 〃             | 46. デキサメサゾン錠「コタニ」       | 日清製薬 K K     |
| 21. ミタゾーン                 | 東洋ファルマー K K   | 47. デキサメサゾン錠0.5mg「ゼンセイ」 | 全星薬品工業 K K   |
| 22. デキサメサゾン錠(ハチ)          | 東洋製薬化成 K K    | 48. コルソン散               | 武田薬品工業 K K   |
| 23. デキサメサゾン錠「ホエイ」         | 保栄薬工 K K      | 49. コルソン10倍散            | 〃            |
| 24. テクタン錠                 | 中外製薬 K K      | 50. 100倍散コルソン散          | 〃            |
| 25. テクタン錠1mg              | 〃             | 51. 0.25mgコルソン錠         | 〃            |
| 26. テクタン1000倍散            | 〃             | 52. 0.5mgコルソン錠          | 〃            |
|                           |               | 53. 0.75mgコルソン錠         | 〃            |
|                           |               | 54. 1.5mgコルソン錠          | 〃            |
|                           |               | 55. デキサメタゾンエリキシルショーワ    | 昭和新薬 K K     |
|                           |               | 56. デキサメサゾン錠(0.5mg)     | 明治薬品 K K     |
|                           |               | 57. デカドロン錠              | 日本メルク萬有 K K  |
|                           |               | 58. デカドロン錠0.75mg        | 〃            |
|                           |               | 59. デカドロン1000倍散         | 〃            |
|                           |               | 60. デカドロンエリキシル          | 〃            |
|                           |               | 61. テレクタン               | 新進 K K       |
|                           |               | 62. デキサ・シエロソン0.5mg      | 日本シェーリング K K |
|                           |               | 63. デキサメサゾン錠「トーワ」       | 東和薬品 K K     |
|                           |               | 64. デキサメサゾン E           | 〃            |
|                           |               | 65. デキサメエリキシル           | 同仁医薬化工 K K   |
|                           |               | 66. デキサメシロップ            | 〃            |
|                           |               | 67. デキサメサゾン錠            | 竹島製薬 K K     |
|                           |               | 68. デサメゾン散              | キッセイ薬品工業 K K |
|                           |               | 69. デサメゾン錠0.5mg         | 〃            |

70.	デキサメゾン錠0.75mg	キッセイ薬品工業 K K
71.	デキサメサゾン錠「日研」	日研化学 K K
72.	デキサメサゾン顆粒「日研」	〃
73.	デキサメタゾン散「東宝」	東宝薬品工業 K K
74.	デキサメサゾン錠(三晃)	三晃製薬工業 K K
75.	デキサメサゾン錠「サワイ」	沢井製薬 K K
76.	サワゾンエリキシル	〃
77.	デキサメサゾン錠(杏林)0.5mg	杏林製薬 K K
78.	デキサメサゾン錠(杏林)0.75mg	〃
79.	1mg・ホメイ・デキサメサゾン錠	海外製薬 K K
80.	デキサメサゾン錠「ホメイ」	〃
81.	デキサメサゾン液「ホメイ」	〃
82.	デクタン錠	日本ルセル K K
83.	デクタン錠 1 mg	〃
84.	デキサメサゾン錠(東洋)	東洋醸造 K K
85.	デキサメサゾン散(東洋)	〃
86.	サンテゾーン錠0.5mg	参天製薬 K K
87.	サンテゾーン錠 1 mg	〃
88.	ハイチゾンコーワ散	興和 K K
89.	ハイチゾンコーワ錠	〃
90.	デキサメサゾン錠	大鶴薬品工業 K K
91.	デキサ・ママレット	昭和薬品化工 K K
92.	デキサメサゾン錠	菱山製薬 K K
93.	デキサメサゾン錠「ヒシヤマ」	〃
94.	デキサメサゾン1,000倍散	〃
95.	デキサメサゾン錠「ニッシン」	日新製薬 K K (東京都)
96.	デキサメサゾン錠「イワキ」	岩城製薬 K K
97.	デキサメサゾン散「イワキ」	〃
98.	デキサチオゾロン錠	長生堂製薬 K K
99.	デキサミン錠0.5mg	関東医師製薬 K K
100.	デキサミン錠 1 mg	〃
101.	デキサメサゾン S 錠	日本栄研 K K
102.	デキサー錠「モハン」0.75mg	K K 模範薬品研究所
103.	デキサー錠「モハン」0.5mg	〃
104.	デキサー「モハン」1,000倍散	〃
105.	エリキシルメサゾン	共立薬品工業 K K
106.	デキサゾン錠	北陸製薬 K K
107.	デキサゾン散	〃
108.	デキサメサゾン錠0.5mg	大正薬品工業 K K
109.	デロン錠	丸石製薬 K K

(以上109品目につき、鎌状赤血球貧血等7適応)

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	デキサメタゾン	区分	医療用単剤剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
(経口)			
デキサメタゾンとして、通常成人1日0.5～8mgを1～4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。			
(経口：シロップ剤、エリキシル剤、液剤)			
デキサメタゾンとして、通常成人1日0.5～8mgを1～4回に分割経口投与する。小児には1日0.15～4mgを1～4回に分割経口投与する。			
なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの			
慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症、下垂体抑制試験、慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、リウマチ性多発筋痛、エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、全身性血管炎(大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ウェケナ肉芽腫症を含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、ネフローゼ及びネフローゼ症候群、気管支喘息、喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、血清病、重症感染症(化学療法と併用する)、溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、再生不良性貧血、胆汁うっ滞型急性肝炎、サルコイドーシス(但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く)、びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)、結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性心臓炎(抗結核剤と併用する)、脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)、重症筋無力症、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移、特発性低血糖症、副腎摘除、臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿			

疹、ヒダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など（但し、重症例以外は極力投与しないこと）、\*痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）、蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、\*乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿疱疹、ライター症候群〕、\*掌蹠膿疱症（重症例に限る）、\*扁平苔癬（重症例に限る）、紅斑症（\*多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）、アナフィラクトイド紫斑（単純型、シェーンライン型、ヘノッホ型）（重症例に限る）、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ペーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、\*円形脱毛症（悪性型に限る）、天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡）、デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、先天性表皮水疱症、\*紅皮症（ヘブラ紅色枇糠疹を含む）、アレルギー性血管炎及びその類症（急性痘瘡様苔癬状枇糠疹を含む）、内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）、眼科領域の術後炎症、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）

(2) 有効であることか推定できるもの

強皮症、うっ血性心不全、限局性腸炎、潰瘍性大腸炎、重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スプルーを含む）、劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）、慢性肝炎（活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型）（但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る）、肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）、肺結核（粟粒結核、重症結核に限る）（抗結核剤と併用する）、末梢神経炎（キランバレー症候群を含む）、筋強直症、小舞蹈病、顔面神経麻痺、脊髄蜘蛛膜炎、原因不明の発熱、蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）、強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）、卵管整形術後の癒着防止、妊娠中毒症、前立腺癌（他の療法が無効な場合）、陰茎硬結、成年性浮腫性硬化症、レイノー病、帯状疱疹（重症例に限る）、顔面播種状粟粒性狼瘡（重症例に限る）、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ、急性・慢性

中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、血管運動（神経）性鼻炎、進行性壞疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）

(3) 有効と判定する根拠がないもの

鎌状赤血球貧血、外科的ショック及び外科的ショック様状態、気管支痙攣（術中）、滑液包炎（非感染性のものに限る）、変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合）、痛風性関節炎、間質性膀胱炎

意 見

適応追加

下記の適応については、医療上の必要性及び有用性が認められるので追加すべきである。

嗅覚障害、急性・慢性（反復性）唾液腺炎

## 16. 酢酸デキサメタゾン

### 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. 酢酸デキサメタゾン注「ニッシン」 | 日新製薬KK    |
| 2. テクタン懸濁注射液        | 中外製薬KK    |
| 3. テクタン懸濁注射液 2mg    | 〃         |
| 4. 酢酸デキサメタゾン        | 日本メルク萬有KK |
| 5. テカドロンA水性懸濁注射液    | 〃         |
| 6. 酢酸デキサメタゾン懸濁注     | 富士製薬工業KK  |
| 7. 酢酸デキサメタゾン注「ホメイ」  | 海外製薬KK    |
| 8. テクタン懸濁注射液        | 日本ルセルKK   |
| 9. テクタン懸濁注射液 2mg    | 〃         |

（以上9品目につき、外科的ショック及び外科的ショック様状態等5適応）

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	酢酸デキサメタゾン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射, 局所適用
用法及び用量			
<p>(筋肉内注射)</p> <p>デキサメタゾンとして、通常成人1日1~8mgを1日1回筋肉内注射する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>(関節腔内注射)</p> <p>デキサメタゾンとして、通常成人1回0.8~6mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>(軟組織内注射)</p> <p>デキサメタゾンとして、通常成人1回0.8~6mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>(腱鞘内注射)</p> <p>デキサメタゾンとして、通常成人1回0.8~6mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>(滑液嚢内注入)</p> <p>デキサメタゾンとして、通常成人1回0.8~6mgを</p>			

滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(局所皮内注射)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.05~0.25mg宛2.5mgまでを週1回局所皮内注射する。

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

(筋肉内注射)

(1) 有効であることが実証されているもの

慢性副腎皮質機能不全(原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性), 急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ), 慢性関節リウマチ, リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む), リウマチ性多発筋痛, エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状), 気管支喘息, (但し, 筋肉内注射以外の投与方法では不適当な場合に限る), \*喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む), \*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹を含む), \*重症感染症(化学療法と併用する), 副腎摘除, \*副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲, \*\*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感作性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビダール苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し, 重症例以外は極力投与しないこと), \*蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る), \*内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), \*外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎)

(2) 有効であることが推定できるもの

\*妊娠中毒症

(関節腔内注射)

(1) 有効であることが実証されているもの

慢性関節リウマチ

(2) 有効であることが推定できるもの

変形性関節症(炎症症状がはっきり認められる場合), 外傷後関節炎, 非感染性慢性関節炎

(軟組織内注射)

有効であることが推定できるもの

関節周囲炎(非感染性のものに限る), 腱炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る)

(腱鞘内注射)

有効であることが推定できるもの

関節周囲炎(非感染性のものに限る), 腱炎(非感染性のものに限る), 腱鞘炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る)

(滑液嚢内注入)

有効であることが推定できるもの

関節周囲炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る), 滑液包炎(非感染性のものに限る)

(局所皮内注射)

(1) 有効であることが実証されているもの

\*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感作性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビダール苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し, 重症例以外は極力投与しないこと。局注は, 浸潤, 苔癬化の著しい場合のみとする), \*円形脱毛症(悪性型に限る)

(2) 有効であることが推定できるもの

\*早期ケロイド及びケロイド防止

(点眼)

有効であることが実証されているもの

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(アドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺)

(ネブライザー)

有効であることが実証されているもの

気管支喘息, 喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)

(注射剤)

有効と判定する根拠がないもの

外科的ショック及び外科的ショック様状態, 椎間板ヘルニアにおける神経根炎(根性坐骨神経痛を含む), 腰痛症(筋・筋膜性を含む), 汎発性結合織炎

意 見

(1) 適応追加

下記の適応については医療上の必要性及び有用性が認められるので追加すべきである。

全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ウェゲナ肉芽腫症を含む)(\*筋), 血清病(\*筋), 溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)(\*筋), 白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)(\*筋), 顆粒球減少症(本態性, 続発性)(\*筋), 紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)(\*筋), 再生不良性貧血(\*筋), 凝固因子の障害による出血性素因(\*筋), 限局性腸炎(\*筋, 腸),

潰瘍性大腸炎(\*筋, 腸), 劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)(\*筋), 胆汁うっ滞型急性肝炎(\*筋), 肝硬変(活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの)(\*筋), \*碎疹群(小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む)(但し, 重症例に限る。また固定蕁麻疹は局注が望ましい)(\*筋, 皮), 天疱瘡群(尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Senear-Usher 症候群, 増殖性天疱瘡)(\*筋), デューリング疱瘡状皮膚炎(類天疱瘡, 妊娠性疱瘡を含む)(\*筋), 急性・慢性中耳炎(\*筋, 耳), 滲出性中耳炎・耳管狭窄症(\*筋, 耳, 管), アレルギー性鼻炎(\*筋, 鼻, 甲), 花粉症(枯草熱)(\*筋, 鼻, 甲), 副鼻腔炎・鼻茸(\*筋, 鼻, 副, 茸), 喉頭ポリープ・結節(\*筋, ネ, 喉)

(2) 投与方法追加

下記の投与方法については医療上の必要性及び有用性が認められるので追加すべきである。

1) 注腸〔限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎〕

デキサメタゾンとして, 通常成人1回0.4~6mgを直腸内注入する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

2) 点眼〔内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法〕

デキサメタゾンとして, 通常成人1回0.25~1mg/ml溶液1~2滴を1日3~8回点眼する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

3) ネブライザー〔気管支喘息, 喘息性気管支炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症, 副鼻腔炎・鼻茸, 喉頭ポリープ・結節〕

デキサメタゾンとして, 通常成人1回0.1~2mgを1日1~3回ネブライザーで投与する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

4) 鼻腔内注入〔アレルギー性鼻炎, 花粉症, 副鼻腔炎・鼻茸〕

デキサメタゾンとして, 通常成人1回0.1~2mgを1日1~3回鼻腔内注入する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

5) 副鼻腔内注入〔副鼻腔炎・鼻茸〕

デキサメタゾンとして, 通常成人1回0.1~2mgを1日1~3回副鼻腔内注入する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

6) 鼻甲介内注射〔アレルギー性鼻炎, 花粉症〕

デキサメタゾンとして, 通常成人1回0.8~6mgを鼻甲介内注射する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

7) 鼻茸内注射〔副鼻腔炎・鼻茸〕

デキサメタゾンとして, 通常成人1回0.8~6mgを鼻茸内注射する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

- 8) 喉頭・気管注入〔喉頭ポリープ・結節〕  
 テキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2mgを1日1~3回喉頭あるいは気管注入する。
- 9) 中耳腔内注入〔急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症〕  
 テキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2mgを1日1~3回中耳腔内注入する。  
 なお、年齢、症状により適宜増減する。
- 10) 耳管内注入〔滲出性中耳炎・耳管狭窄症〕  
 テキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2mgを1日1~3回耳管内注入する。  
 なお、年齢、症状により適宜増減する。

## 17. リン酸デキサメタゾンナトリウム

### 1. 総合評価判定

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

- |                        |           |
|------------------------|-----------|
| 1. ステラロール注射液           | わかもと製薬KK  |
| 2. オルガドロン注射液           | 三共KK      |
| 3. コルソン注               | 武田薬品工業KK  |
| 4. ハイテゾン注射液            | テルモKK     |
| 5. デキサメサゾン-21-リン酸ナトリウム | 日本メルク萬有KK |
| 6. デカドロン注射液            | 〃         |
| 7. デカドロン注射液-Ds         | 〃         |

（以上7品目につき、慢性肝炎等8適応）

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	リン酸デキサメタ ゾンナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射, 局所適用
用法及び用量			
(静脈内注射) リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回2~8mgを3~6時間毎に静脈内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(点滴静脈内注射) リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回2~10mgを1日1~2回点滴静脈内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(筋肉内注射) リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回2~8mgを3~6時間毎に筋肉内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(関節腔内注射) リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.8~5mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(軟組織内注射) リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回2~6mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			

**(髄鞘内注射)**

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.8~2.5mgを髄鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

**(局所皮内注射)**

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.05~0.1mg宛1mgまでを週1回局所皮内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

**(結膜下注射)**

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.4~2.5mgを結膜下注射する。その際の液量は0.2~0.5mlとする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

**(球後注射)**

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを球後注射する。その際の液量は0.5~1.0mlとする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

**(点眼)**

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.25~1mg/ml溶液1~2滴を1日3~8回点眼する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

**(鼻甲介内注射)**

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.8~5mgを鼻甲介内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

**(鼻茸内注射)**

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.8~5mgを鼻茸内注射する。

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****(静脈内注射)****(1) 有効であることが実証されているもの**

急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕、\*リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、\*エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、\*全身性血管炎(大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症を含む)、\*多発性筋炎(皮膚筋炎)、\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群、気管支喘息、喘息発作重積状態、\*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、血清病、アナフィラキシーショック、重症感染症(化学療法と併用する)、溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因、\*びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)、脳脊

髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)、重症筋無力症、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)、好酸性肉芽腫、特発性低血糖症、副腎摘除、侵襲後肺水腫、外科的ショック及び外科的ショック様状態、脳浮腫、輸血による副作用、気管支痙攣(術中)、\*内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、\*外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)、\*眼科領域の術後炎症

**(2) 有効であることが推定されるもの**

\*うつ血性心不全、\*眼局性腸炎、\*潰瘍性大腸炎、\*重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スプルーを含む)、劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)、\*末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)、脊髄浮腫、\*急性・慢性中耳炎、\*滲出性中耳炎・耳管狭窄症、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

**(点滴静脈内注射)****(1) 有効であることが実証されているもの**

急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕、\*リウマチ熱(リウマチ性心炎)、\*エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、\*全身性血管炎(大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症を含む)、\*多発性筋炎(皮膚筋炎)、\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群、気管支喘息、喘息発作重積状態、\*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、血清病、アナフィラキシーショック、重症感染症(化学療法と併用する)、溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因、びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)、脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)、重症筋無力症、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)、好酸性肉芽腫、特発性低血糖症、副腎摘除、\*蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)、\*\*乾癬及び類症〔尋常性乾癬(重症例)、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、

ライター症候群), \*粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症, スチブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ペーチェット病(眼症状のない場合), リップシュツツ急性陰門潰瘍〕, \*天疱瘡群(尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Senear-Usher 症候群, 増殖性天疱瘡), \*デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), \*\*紅皮症(ヘブラ紅色批癩疹を含む)

(2) 有効であることが推定できるもの

\*うっ血性心不全, \*限局性腸炎, \*潰瘍性大腸炎, \*重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期, スプルーを含む), \*劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む), \*末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), \*急性・慢性中耳炎, \*滲出性中耳炎・耳管狭窄症, 進行性壊疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, 食道の炎症(腐蝕性食道炎, 直達鏡使用後)及び食道拡張術後, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(筋肉内注射)

(1) 有効であることが実証されているもの

慢性副腎皮質機能不全(原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性), 急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ), \*副腎性器症候群, \*亜急性甲状腺炎, \*甲状腺中毒症(甲状腺(中毒性)クリーゼ), \*甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症, 慢性関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む), リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む), リウマチ性多発筋痛, エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状), 全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ウェゲナ肉芽腫症を含む), 多発性筋炎(皮膚筋炎), \*ネフローゼ及びネフローゼ症候群, 気管支喘息(但し, 筋肉内注射以外の投与方法では不適当な場合に限る), \*喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む), \*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹を含む), \*血清病, \*重症感染症(化学療法と併用する), \*溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), \*白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む), \*顆粒球減少症(本態性, 続発性), \*紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), \*再生不良性貧血, \*凝固因子の障害による出血性素因, \*脳脊髄炎(脳炎, 脊髄炎を含む), \*重症筋無力症, \*多発性硬化症(視束脊髄炎を含む), \*悪性リンパ腫(リンパ肉腫症, 細網肉腫症, ホジキン病, 皮膚細網症, 菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患), \*好酸性肉芽腫, \*乳癌の再発転移, \*特発性低血糖症, 副腎摘除, \*臓器・組織移植, \*副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲, \*\*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感作性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビ

ゲール苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し, 重症例以外は極力投与しないこと), \*\*痒疹群(小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む)(但し, 重症例に限る。また, 固定蕁麻疹は局注が望ましい), \*蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る), \*\*乾癬及び類症(尋常性乾癬(重症例), 関節症性乾癬, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, 稽留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿疱疹, ライター症候群), \*掌蹠膿疱症(重症例に限る), \*紅斑症(\*多形滲出性紅斑, 結節性紅斑)(但し, 多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る), \*粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症, スチブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ペーチェット病(眼症状のない場合), リップシュツツ急性陰門潰瘍〕, \*天疱瘡群(尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Senear-Usher 症候群, 増殖性天疱瘡), \*デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), \*\*紅皮症(ヘブラ紅色批癩疹を含む), \*内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), \*外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), \*眼科領域の術後炎症, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱)

(2) 有効であることが推定できるもの

\*強皮症, \*うっ血性心不全, \*限局性腸炎, \*潰瘍性大腸炎, \*重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期, スプルーを含む), \*劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む), \*肝硬変(活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの), \*末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), \*小舞蹈病, \*顔面神経麻痺, \*脊髄蜘蛛膜炎, \*蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む), 強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎), \*卵管整形術後の癒着防止, \*妊娠中毒症, \*前立腺癌(他の療法が無効な場合), \*陰茎硬結, \*成年性浮腫性硬化症, \*帯状疱疹(重症例に限る), \*新生児スクレレーマ, \*急性・慢性中耳炎, \*滲出性中耳炎・耳管狭窄症, 血管運動(神経)性鼻炎, 副鼻腔炎・鼻茸, 進行性壊疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, 食道の炎症(腐蝕性食道炎, 直達鏡使用後)及び食道拡張術後, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(関節腔内注射)

(1) 有効であることが実証されているもの

慢性関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む)

(2) 有効であることが推定できるもの

強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関

節炎, 変形性関節症(炎症症状がはっきり認められる場合), 非感染性慢性関節炎, 痛風性関節炎

(軟組織内注射)

有効であることが推定できるもの

関節周囲炎(非感染性のものに限る), 腱炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る), 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法, 難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)

(腱鞘内注射)

有効であることが推定できるもの

関節周囲炎(非感染性のものに限る), 腱炎(非感染性のものに限る), 腱鞘炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る)

(滑液嚢内注入)

有効であることが推定できるもの

関節周囲炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る), 滑液包炎(非感染性のものに限る)

(硬膜外注射)

有効であることが推定できるもの

椎間板ヘルニアにおける神経根炎(根性坐骨神経痛を含む), 脊髄浮腫

(脊髄腔内注入)

(1) 有効であることが実証されているもの

白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)のうち髄膜白血病, 結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する), 脳脊髄炎(脳炎, 脊髄炎を含む), 重症筋無力症, 多発性硬化症(視束脊髄炎を含む), 悪性リンパ腫(リンパ肉腫症, 細網肉腫症, ホジキン病, 皮膚細網症, 菌状肉腫症)及び類似疾患(近縁疾患)

(2) 有効であることが推定できるもの

末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)

(胸腔内注入)

有効であることが実証されているもの

結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する)

(腹腔内注入)

有効であることが推定できるもの

手術後の腹膜炎着防止

(局所皮内注射)

(1) 有効であることが実証されているもの

\*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感作性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビダール苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し, 重症例以外は極力投与しないこと。局注は浸潤, 苔癬化の著しい場合のみとする), \*痒疹群(小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む)(重症例に限る), \*乾癬及び類症〔尋常性乾癬(重症例), 関節症性乾癬, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, 稽留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿疱疹, ライター症候群〕のうち尋常性乾癬, \*円形脱毛症(悪性型に限る)

疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む)(重症例に限る), \*乾癬及び類症〔尋常性乾癬(重症例), 関節症性乾癬, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, 稽留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿疱疹, ライター症候群〕のうち尋常性乾癬, \*円形脱毛症(悪性型に限る)

(2) 有効であることが推定できるもの

陰茎硬結, \*早期ケロイド及びケロイド防止, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(卵管腔内注入)

有効であることが推定できるもの

卵管整形術後の癒着防止

(注腸)

有効であることが推定できるもの

限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎

(結膜下注射)

有効であることが実証されているもの

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), 眼科領域の術後炎症(球後注射)

有効であることが実証されているもの

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎)

(点眼)

有効であることが実証されているもの

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 眼科領域の術後炎症

(ネブライザー)

(1) 有効であることが実証されているもの

気管支喘息, 喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む), びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む), 侵襲後肺水腫, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱)

(2) 有効であることが推定できるもの

血管運動(神経)性鼻炎, 副鼻腔炎・鼻茸, 進行性壊疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, 食道の炎症(腐蝕性食道炎, 直達鏡使用後)及び食道拡張術後, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(鼻腔内注入)

(1) 有効であることが実証されているもの

アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱)

- (2) 有効であることが推定できるもの  
血管運動(神経)性鼻炎, 副鼻腔炎・鼻茸, 進行性壊疽性鼻炎, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法  
(副鼻腔内注入)  
有効であることが推定できるもの  
副鼻腔炎・鼻茸, 進行性壊疽性鼻炎, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法  
(鼻甲介内注射)  
(1) 有効であることが実証されているもの  
アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱)  
(2) 有効であることが推定できるもの  
血管運動(神経)性鼻炎, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法  
(鼻茸内注射)  
有効であることが推定できるもの  
副鼻腔炎・鼻茸  
(喉頭・気管注入)  
有効であることが推定できるもの  
進行性壊疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法  
(中耳腔内注入)  
有効であることが推定できるもの  
急性・慢性中耳炎, 滲出性中耳炎・耳管狭窄症, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法  
(耳管内注入)  
有効であることが推定できるもの  
滲出性中耳炎・耳管狭窄症  
(食道注入)  
有効であることが推定できるもの  
食道の炎症(腐蝕性食道炎, 直達鏡使用後)及び食道拡張術後, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法  
(注射剤)  
有効と判定する根拠がないもの  
サルコイドーシス(但し, 両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く), 肺結核(粟粒結核, 重症結核に限る)(抗結核剤と併用する), 結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する), 結核性心のう炎(抗結核剤と併用する), 放射線宿酔, 汎発性結合織炎, 間質性膀胱炎

意 見

- (1) 有用性  
下記の適応については, 有効性は認められるか, 有効性と副作用とを対比したとき, 有用性は認められない。  
慢性肝炎(活動型, 急性再燃型, 胆汁うっ滞型)(但し, 一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る)  
(2) 適応追加  
下記の適応については, 医療上の必要性及び有用性が認められるので追加すべきである。

- \*扁平苔癬(重症例に限る)[\*筋,皮], メニエル病及びメニエル症候群[静,点,筋], 急性感音性難聴[静,点,筋], 喉頭ポリープ・結節[\*静,\*点,\*筋,ネ,喉]  
(3) 投与方法追加  
下記の投与方法については, 医療上の必要性及び有用性が認められるので追加すべきである。  
1) 滑液嚢内注入[関節周囲炎, 腱周囲炎, 滑液包炎]  
リン酸デキサメタゾンとして, 通常成人1回0.8~5mgを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。  
なお, 年齢, 症状により適宜増減する。  
2) 硬膜外注射[椎間板ヘルニアにおける神経根炎, 脊髄浮腫]  
リン酸デキサメタゾンとして, 通常成人1回2~10mgを硬膜外注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。  
なお, 年齢, 症状により適宜増減する。  
3) 脊髄腔内注入[白血病のうち髄膜白血病, 結核性髄膜炎, 脳脊髄炎, 末梢神経炎, 重症筋無力症, 多発性硬化症, 悪性リンパ腫]  
リン酸デキサメタゾンとして, 通常成人1回1~5mgを週1~3回脊髄腔内注入する。  
なお, 年齢, 症状により適宜増減する。  
4) 胸腔内注入[結核性胸膜炎]  
リン酸デキサメタゾンとして, 通常成人1回1~5mgを週1~3回胸腔内注入する。  
なお, 年齢, 症状により適宜増減する。  
5) 腹腔内注入[手術後の腹膜癒着防止]  
リン酸デキサメタゾンとして, 通常成人1回2mgを腹腔内注入する。  
なお, 年齢, 症状により適宜増減する。  
6) 卵管腔内注入[卵管整形術後の癒着防止]  
リン酸デキサメタゾンとして, 通常成人1回0.4~1mgを卵管腔内注入する。  
なお, 年齢, 症状により適宜増減する。  
7) 注腸[限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎]  
リン酸デキサメタゾンとして, 通常成人1回0.4~6mgを直腸内注入する。  
なお, 年齢, 症状により適宜増減する。  
8) ネブライザー[気管支喘息, 喘息性気管支炎, びまん性間質性肺炎, 侵襲後肺水腫, 血管運動(神経)性鼻炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症, 副鼻腔炎・鼻茸, 進行性壊疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, 喉頭ポリープ・結節, 食道の炎症及び食道拡張術後, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法]  
リン酸デキサメタゾンとして, 通常成人1回0.1~2mgを1日1~3回ネブライザーで投与する。  
なお, 年齢, 症状により適宜増減する。  
9) 鼻腔内注入[血管運動(神経)性鼻炎, アレルギー

性鼻炎、花粉症、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法]

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1～2mgを1日1～3回鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

10) 副鼻腔内注入〔副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1～2mgを1日1～3回副鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

11) 喉頭・気管注入〔進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1～2mgを1日1～3回喉頭あるいは気管注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

12) 中耳腔内注入〔急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1～2mgを1日1～3回中耳腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

13) 耳管内注入〔滲出性中耳炎・耳管狭窄症〕

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1～2mgを1日1～3回耳管内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

14) 食道注入〔食道の炎症及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回1～2mgを食道注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## 18. 硫酸デキサメタゾンナトリウム

### 1. 総合評価判定

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

1. デキサ・シエロゾン注 日本シェーリングKK
  2. デキサ・シエロゾン注B "
- （以上2品目につき 甲状腺中毒症等14適応）

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (・一般名)	硫酸デキサメタゾン ナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射、局所適用
用法及び用量			
(静脈内注射)			
デキサメタゾンとして、通常成人1回2～8mgを3～6時間毎に静脈内注射する。			
なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(筋肉内注射)			
デキサメタゾンとして、通常成人1回2～8mgを3～6時間毎に筋肉内注射する。			
なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(関節腔内注射)			
デキサメタゾンとして、通常成人1回1～5mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。			
なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(局所皮内注射)			
デキサメタゾンとして、通常成人1回0.05～0.1mg宛1mgまでを週1回局所皮内注射する。			
なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(点眼)			
デキサメタゾンとして、通常成人1回0.25mg/ml溶液1～2滴を1日3～8回点眼する。			
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

(静脈内注射)

(1) 有効であることか実証されているもの

\*リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、\*エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、\*全身性血管炎(大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症を含む)、\*多発性筋炎(皮膚筋炎)、\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群、気管支喘息、重症感染症(化学療法と併用する)、溶血性貧血(免

疫性又は免疫性機序の疑われるもの), 白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む), 顆粒球減少症(本態性, 続発性), 紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), 再生不良性貧血, 凝固因子の障害による出血性素因, びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む), 脳脊髄炎(脳炎, 脊髄炎を含む), 多発性硬化症(視束脊髄炎を含む), 悪性リンパ腫(リンパ肉腫症, 細網肉腫症, ホジキン病, 皮膚細網症, 菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患), 好酸性肉芽腫, 特発性低血糖症, \*内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), \*外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), \*眼科領域の術後炎症

(2) 有効であることが推定できるもの

\*うっ血性心不全, \*限局性腸炎, \*潰瘍性大腸炎, \*重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期, スプルーを含む), 劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む), \*末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), \*急性・慢性中耳炎, \*滲出性中耳炎・耳管狭窄症, 喉頭炎・喉頭浮腫, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(点滴静脈内注射)

(1) 有効であることが実証されているもの

\*リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む), \*エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状), \*全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ウェゲナ肉芽腫症を含む), \*多発性筋炎(皮膚筋炎), \*ネフローゼ及びネフローゼ症候群, 気管支喘息, 重症感染症(化学療法と併用する), 溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), 白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む), 顆粒球減少症(本態性, 続発性), 紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), 再生不良性貧血, 凝固因子の障害による出血性素因, \*胆汁うっ滞型急性肝炎, \*びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む), 脳脊髄炎(脳炎, 脊髄炎を含む), 多発性硬化症(視束脊髄炎を含む), 悪性リンパ腫(リンパ肉腫症, 細網肉腫症, ホジキン病, 皮膚細網症, 菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患), 好酸性肉芽腫, 特発性低血糖症, \*蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る), \*\*乾癬及び類症(尋常性乾癬(重症例), 関節症性乾癬, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, 稽留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿疱症, ライター症候群), \*粘膜炎皮膚眼症候群(開口部びらん性外皮症, スチブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群,

ペーチェット病(眼症状のない場合), リップシェット急性陰門潰瘍), \*デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), \*\*紅皮症(ヘブラ紅色粘糠疹を含む)

(2) 有効であることが推定できるもの

\*うっ血性心不全, \*限局性腸炎, \*潰瘍性大腸炎, \*重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期, スプルーを含む), 劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む), \*末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), \*急性・慢性中耳炎, \*滲出性中耳炎・耳管狭窄症, 喉頭炎・喉頭浮腫, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(筋肉内注射)

(1) 有効であることが実証されているもの

\*副腎性器症候群, \*亜急性甲状腺炎, 慢性関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む), リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む), エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状), 全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ウェゲナ肉芽腫症を含む), 多発性筋炎(皮膚筋炎), \*ネフローゼ及びネフローゼ症候群, 気管支喘息(但し, 筋肉内注射以外の投与方法では不適當な場合に限る), \*重症感染症(化学療法と併用する), \*溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), \*白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む), \*顆粒球減少症(本態性, 続発性), \*紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), \*再生不良性貧血, \*凝固因子の障害による出血性素因, \*胆汁うっ滞型急性肝炎, \*脳脊髄炎(脳炎, 脊髄炎を含む), \*多発性硬化症(視束脊髄炎を含む), \*悪性リンパ腫(リンパ肉腫症, 細網肉腫症, ホジキン病, 皮膚細網症, 菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患), \*好酸性肉芽腫, \*乳癌の再発転移, \*特発性低血糖症, \*\*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感作性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビダール苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎等)(但し, 重症例以外は極力投与しないこと), \*\*痒疹群(小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む)(但し, 重症例に限る。また, 固定蕁麻疹は局注が望ましい), \*蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る), \*\*乾癬及び類症(尋常性乾癬(重症例), 関節症性乾癬, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, 稽留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿疱症, ライター症候群), \*\*掌蹠膿疱症(重症例に限る), \*紅斑症(\*多形滲出性紅斑, 結節性紅斑)(但し, 多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る), \*粘膜炎皮膚眼症候群(開口部びらん性外皮症,

スチブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ベーチェット病(眼症状のない場合), リンパシュツ急性陰門潰瘍, \*テューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), \*\*紅皮症(ヘブラ紅色靴瘡疹を含む), \*内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), \*外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), \*眼科領域の術後炎症, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱)

- (2) 有効であることか推定できるもの
  - \*強皮症, \*うっ血性心不全, \*限局性腸炎, \*潰瘍性大腸炎, \*重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期, スプルーを含む), \*劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む), \*肝硬変(活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの), \*末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), \*小舞蹈病, \*顔面神経麻痺, \*脊髄蜘蛛膜炎, \*蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む), 強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎), \*卵管整形術後の癒着防止, \*妊娠中毒症, \*前立腺癌(他の療法が無効な場合), \*成年性浮腫性硬化症, \*帯状疱疹(重症例に限る), \*急性・慢性中耳炎, \*滲出性中耳炎・耳管狭窄症, 副鼻腔炎・鼻茸, 喉頭炎・喉頭浮腫, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(関節腔内注射)

- (1) 有効であることか実証されているもの
  - 慢性関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む)
- (2) 有効であることか推定できるもの
  - 強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎, 変形性関節症(炎症病状かはっきり認められる場合)

(軟組織内注射)

有効であることか推定できるもの  
腱炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る), 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法, 難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)

(腱鞘内注射)

有効であることか推定できるもの  
腱炎(非感染性のものに限る), 腱鞘炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る)

(滑液袋内注入)

有効であることか推定できるもの  
腱周囲炎(非感染性のものに限る), 滑液包炎(非感染性のものに限る)

(硬膜外注射)

有効であることか推定できるもの  
椎間板ヘルニアにおける神経根炎(根性坐骨神経痛を含む)

(脊髄腔内注入)

- (1) 有効であることか実証されているもの
  - 白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)のうち髄膜白血病, 結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する), 脳脊髄炎(脳炎, 脊髄炎を含む), 多発性硬化症(視束脊髄炎を含む), 悪性リンパ腫(リンパ肉腫症, 細網肉腫症, ホシキン病, 皮膚細網症, 菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)
- (2) 有効であることか推定できるもの
  - 末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)

(胸腔内注入)

有効であることか実証されているもの  
結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する)

(腹腔内注入)

有効であることか推定できるもの  
手術後の腹膜炎着防止

(局所皮内注射)

- (1) 有効であることか実証されているもの
  - \*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感作性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビタール苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)但し, 重症例以外は極力投与しないこと, 局注は浸潤, 苔癬化の著しい場合のみとする, \*痒疹群(小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む)(重症例に限る), \*乾癬及び類症(尋常性乾癬(重症例), 関節症性乾癬, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, 稽留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿疱症, ライター症候群)のうち尋常性乾癬, 円形脱毛症(悪性型に限る)
- (2) 有効であることか推定できるもの
  - \*早期ケロイド及びケロイド防止, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(卵管腔内注入)

有効であることか推定できるもの  
卵管整形術後の癒着防止

(注腸)

有効であることか推定できるもの  
限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎

(結膜下注射)

有効であることか実証されているもの  
内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), 眼科領域の術後炎

症

(球後注射)

有効であることが実証されているもの

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)

(点眼)

有効であることが実証されているもの

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、眼科領域の術後炎症

(ネブライザー)

(1) 有効であることが実証されているもの

気管支喘息、びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)

(2) 有効であることが推定できるもの

副鼻腔炎・鼻茸、喉頭炎・喉頭浮腫、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(鼻腔内注入)

(1) 有効であることが実証されているもの

アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)

(2) 有効であることが推定できるもの

副鼻腔炎・鼻茸、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(副鼻腔内注入)

有効であることが推定できるもの

副鼻腔炎・鼻茸、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(鼻甲介内注射)

(1) 有効であることが実証されているもの

アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)

(2) 有効であることが推定できるもの

耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(鼻茸内注射)

有効であることが推定できるもの

副鼻腔炎・鼻茸

(喉頭・気管注入)

有効であることが推定できるもの

喉頭炎・喉頭浮腫、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(中耳腔内注入)

有効であることが推定できるもの

急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(耳管内注入)

有効であることが推定できるもの

滲出性中耳炎・耳管狭窄症

(食道注入)

有効であることが推定できるもの

耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(注射剤)

有効と判定する根拠がないもの

甲状腺中毒症(甲状腺(中毒性)クリーゼ)、喘息発作重積状態、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、血清病、アナフィラキシーショック、サルコイドーシス(但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く)、結核性心のう炎(抗結核剤と併用する)、放射線宿酔、臓器・組織移植、外科的ショック及び外科的ショック様状態、脳浮腫、輸血による副作用、間質性膀胱炎

意 見

(1) 有用性

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。

慢性肝炎(活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型)(但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る)

(2) 適応追加

下記の適応については、医療上の必要性及び有用性が認められるので追加すべきである。

甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症(\*筋)、リウマチ性多発筋痛(筋)、関節周囲炎(非感染性のものに限る)(軟、腱、滑)、陰茎硬結(\*筋、皮)、\*扁平苔癬(重症例に限る)(\*筋、皮)、メニエル病及びメニエル症候群(静、点、筋)、急性感音性難聴(静、点、筋)、進行性壞疽性鼻炎(静、点、筋、ネ、鼻、副、喉)、喉頭ポリープ・結節(\*静、\*点、\*筋、ネ、喉)、食道の炎症及び食道拡張術後(静、点、筋、ネ、食)、口腔外科領域手術後の後療法〔静、点、筋〕、嗅覚障害〔\*静、\*点、\*筋、ネ、鼻〕、急性・慢性(反復性)唾液腺炎(\*静、\*点、\*筋、唾)

(3) 投与方法追加

下記の投与方法については、医療上の必要性及び有用性が認められるので追加すべきである。

1) 点滴静脈内注射(リウマチ熱、エリテマトーデス、全身性血管炎、多発性筋炎、ネフローゼ及びネフローゼ症候群、うっ血性心不全、気管支喘息、溶血性貧血、白血病、顆粒球減少症、紫斑病、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因、重症消耗性疾患の全身状態の改善、劇症肝炎、胆汁うっ滞型急性肝炎、びまん性間質性肺炎、脳脊髄炎、末梢神経炎、多発性硬化症、悪性リンパ腫及び類似疾患、好酸性肉芽腫、特発性低血糖症、

急性・慢性中耳炎，滲出性中耳炎・耳管狭窄症，メニエル病及びメニエル症候群，急性感音性難聴，進行性壊疽性鼻炎，喉頭炎・喉頭浮腫，喉頭ポリープ・結節，食道の炎症及び食道拡張術後，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法，口腔外科領域手術後の後療法，嗅覚障害，急性・慢性（反復性）唾液腺炎）

デキサメタゾンとして，通常成人1回2～10mgを1日1～2回点滴静脈内注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

- 2) 軟組織内注射〔関節周囲炎，腱炎，腱周囲炎，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法，難治性口内炎及び舌炎〕

デキサメタゾンとして，通常成人1回1～5mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

- 3) 腱鞘内注射〔関節周囲炎，腱炎，腱鞘炎，腱周囲炎〕

デキサメタゾンとして，通常成人1回1～5mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

- 4) 滑液嚢内注入〔関節周囲炎，腱周囲炎，滑液包炎〕

デキサメタゾンとして，通常成人1回1～5mgを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

- 5) 硬膜外注射〔椎間板ヘルニアにおける神経根炎〕

デキサメタゾンとして，通常成人1回2～10mgを硬膜外注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

- 6) 脊髄腔内注入〔白血病のうち髄膜白血病，結核性髄膜炎，脳脊髄炎，末梢神経炎，多発性硬化症，悪性リンパ腫及び類似疾患〕

デキサメタゾンとして，通常成人1回1～5mgを週1～3回脊髄腔内注入する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

- 7) 胸腔内注入〔結核性胸膜炎〕

デキサメタゾンとして，通常成人1回1～5mgを週1～3回胸腔内注入する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

- 8) 腹腔内注入〔手術後の腹膜炎癒着防止〕

デキサメタゾンとして，通常成人1回2mgを腹腔内注入する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

- 9) 卵管腔内注入〔卵管整形術後の癒着防止〕

デキサメタゾンとして，通常成人1回0.4～1mgを卵管腔内注入する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

- 10) 注腸〔限局性腸炎，潰瘍性大腸炎〕

デキサメタゾンとして，通常成人1回0.4～6mgを直腸内注入する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

- 11) 結膜下注射〔内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法，外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合，眼科領域の術後炎症〕

デキサメタゾンとして，通常成人1回0.5～2.5mgを結膜下注射する。その際の液量は0.2～0.5mlとする。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

- 12) 球後注射〔内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法，外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合〕

デキサメタゾンとして，通常成人1回1～5mgを球後注射する。その際の液量は0.5～1.0mlとする。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

- 13) ネブライザー〔気管支喘息，びまん性間質性肺炎，アレルギー性鼻炎，花粉症，副鼻腔炎・鼻茸，進行性壊疽性鼻炎，喉頭炎・喉頭浮腫，喉頭ポリープ・結節，食道の炎症及び食道拡張術後，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法，嗅覚障害〕

デキサメタゾンとして，通常成人1回0.1～2mgを1日1～3回ネブライザーで投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

- 14) 鼻腔内注入〔アレルギー性鼻炎，花粉症，副鼻腔炎・鼻茸，進行性壊疽性鼻炎，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法，嗅覚障害〕

デキサメタゾンとして，通常成人1回0.1～2mgを1日1～3回鼻腔内注入する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

- 15) 副鼻腔内注入〔副鼻腔炎・鼻茸，進行性壊疽性鼻炎，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

デキサメタゾンとして，通常成人1回0.1～2mgを1日1～3回副鼻腔内注入する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

- 16) 鼻甲介内注射〔アレルギー性鼻炎，花粉症，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

デキサメタゾンとして，通常成人1回1～5mgを鼻甲介内注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

- 17) 鼻茸内注射〔副鼻腔炎・鼻茸〕

デキサメタゾンとして，通常成人1回1～5mgを鼻茸内注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

- 18) 喉頭・気管注入〔進行性壊疽性鼻炎，喉頭炎・喉頭浮腫，喉頭ポリープ・結節，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1～2 mgを1日1～3回喉頭あるいは気管注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

- 19) 中耳腔内注入〔急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1～2 mgを1日1～3回中耳腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

- 20) 耳管内注入〔滲出性中耳炎・耳管狭窄症〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1～2mgを1日1～3回耳管内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

- 21) 食道注入〔食道の炎症及び食道弛張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回1～2 mgを食道注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

- 22) 唾液腺管内注入〔急性・慢性(反復性)唾液腺炎〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.5～1 mgを唾液腺管内注入する

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## 19. メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム

### 1. 総合評価判定

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

- |                          |          |
|--------------------------|----------|
| 1. カルロン注射液               | 山之内製薬KK  |
| 2. ドクサ注射液                | 富山化学工業KK |
| 3. メサドロン注2mg             | 小林化工KK   |
| 4. メサドロン注3mg             | 〃        |
| 5. デキサメサゾンメタスルホ安息香酸ナトリウム | 小野薬品工業KK |
| 6. コラゾン・バイアル             | 〃        |
| 7. テキサソ                  | 富士製薬工業KK |
| 8. テキエス注                 | 杏林製薬KK   |
| 9. サンテゾーン注射液             | 参天製薬KK   |
| 10. セルフチゾン注              | 昭和薬品化工KK |
| 11. セルフチゾンF注             | 〃        |

(以上11品目につき、鎌状赤血球貧血等6適応)

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メタスルホ安息香酸デキサメタゾン ナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射、局所適用
用法及び用量			
(静脈内注射)			
デキサメタゾンとして、通常成人1回2～8mgを3～6時間毎に静脈内注射する。			
なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(点滴静脈内注射)			
デキサメタゾンとして、通常成人1回2～10mgを1日1～2回点滴静脈内注射する。			
なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(筋肉内注射)			
デキサメタゾンとして通常成人1回2～8mgを3～6時間毎に筋肉内注射する。			
なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(関節腔内注射)			
デキサメタゾンとして、通常成人1回1～5mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。			
なお、年齢、症状により適宜増減する。			

## (軟組織内注射)

デキサメタゾンとして、通常成人1回1～5mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## (局所皮内注射)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.05～0.5mg宛1mgまでを週1回局所皮内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## (結膜下注射)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.33～1.65mgを結膜下注射する。その際の液量は0.2～0.5mlとする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## (球後注射)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.66～3.3mgを球後注射する。その際の液量は0.5～1.0mlとする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## (点眼)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.25～1mg/ml溶液1～2滴を1日3～8回点眼する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## (鼻甲介内注射)

デキサメタゾンとして、通常成人1回1～5mgを鼻甲介内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## (鼻茸内注射)

デキサメタゾンとして、通常成人1回1～5mgを鼻茸内注射する。

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

## (静脈内注射)

## (1) 有効であることが実証されているもの

急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、甲状腺中毒症(甲状腺(中毒性)クリーゼ)、\*リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、\*エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、\*全身性血管炎(大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ウェゲナ肉芽腫症を含む)、\*多発性筋炎(皮膚筋炎)、\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群、気管支喘息、\*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、血清病、重症感染症(化学療法と併用する)、溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、再生不良性貧血、脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)

及び類似疾患(近縁疾患)、好酸性肉芽腫、特発性低血糖症、副腎摘除、侵襲後肺水腫、外科的ショック及び外科的ショック様状態、内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、\*外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)

## (2) 有効であることが推定できるもの

\*限局性腸炎、\*潰瘍性大腸炎、\*重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スプルーを含む)、\*末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)、\*急性・慢性中耳炎、\*滲出性中耳炎・耳管狭窄症、進行性壞疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後

## (点滴静脈内注射)

## (1) 有効であることが実証されているもの

急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、甲状腺中毒症(甲状腺(中毒性)クリーゼ)、\*リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、\*エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、\*全身性血管炎(大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ウェゲナ肉芽腫症を含む)、\*多発性筋炎(皮膚筋炎)、\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群、気管支喘息、\*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、血清病、重症感染症(化学療法と併用する)、溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、再生不良性貧血、\*胆汁うっ滞型急性肝炎、脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病)、皮膚細網症、菌状息肉症、皮膚細網症、菌状息肉症)

## (2) 有効であることが推定できるもの

\*限局性腸炎, \*潰瘍性大腸炎, \*重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期, スプルーを含む), \*末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), \*急性・慢性中耳炎, \*滲出性中耳炎・耳管狭窄症, 進行性壊疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, 食道の炎症(腐蝕性食道炎, 直達鏡使用後)及び食道拡張術後

(筋肉内注射)

## (1) 有効であることが実証されているもの

慢性副腎皮質機能不全(原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性), 急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ), \*副腎性器症候群, \*亜急性甲状腺炎, \*甲状腺中毒症(甲状腺(中毒性)クリーゼ), 慢性関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む), リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む), リウマチ性多発筋痛, エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状), 全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ヴェゲナ肉芽腫症を含む), 多発性筋炎(皮膚筋炎), \*ネフローゼ及びネフローゼ症候群, 気管支喘息(但し, 筋肉内注射以外の投与方法では不適当な場合に限る), \*喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む), \*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹, 中毒症を含む), \*血清病, \*重症感染症(化学療法と併用する), \*溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), \*白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む), \*顆粒球減少症(本態性, 続発性), \*紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), \*再生不良性貧血, \*胆汁うっ滞型急性肝炎, \*脳脊髄炎(脳炎, 脊髄炎を含む), \*多発性硬化症(視束脊髄炎を含む), \*悪性リンパ腫(リンパ肉腫症, 細網肉腫症, ホジキン病, 皮膚細網症, 菌状肉腫)及び類似疾患(近縁疾患), \*好酸性肉芽腫, \*特発性低血糖症, 副腎摘除, \*副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲, \*\*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感作性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビダール苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し, 重症例以外は極力投与しないこと), \*蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る), \*\*乾癬及び類症〔尋常性乾癬(重症例), 関節症性乾癬, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, 稽留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿疱疹, ライター症候群), \*紅斑症(\*多形滲出性紅斑, 結節性紅斑)(但し, 多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る), \*アナフィラクトイド紫斑(単純型, シェーンライン型, ヘノッホ型)(重症例に限る), \*粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮膚症, スチブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎,

フックス症候群, ベーチェット病(眼症状のない場合), リップシュッツ急性陰門潰瘍), \*天疱瘡群(尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Senear-Usher症候群, 増殖性天疱瘡), デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), \*\*紅皮症(ヘブラ紅色靴襠疹を含む), \*内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブトウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), \*外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱)

## (2) 有効であることが推定できるもの

\*強皮症, \*限局性腸炎, \*潰瘍性大腸炎, \*重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期, スプルーを含む), \*末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), \*小舞蹈病, \*脊髄蜘蛛膜炎, 強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎), \*妊娠中毒症, \*前立腺癌(他の療法が無効な場合), \*成年性浮腫性硬化症, \*レイノー病, \*急性・慢性中耳炎, \*滲出性中耳炎・耳管狭窄症, 血管運動(神経)性鼻炎, 副鼻腔炎・鼻茸, 進行性壊疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, 食道の炎症(腐蝕性食道炎, 直達鏡使用後)及び食道拡張術後

(関節腔内注射)

## (1) 有効であることが実証されているもの

慢性関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む)

## (2) 有効であることが推定できるもの

強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎, 変形性関節症(炎症症状がはっきり認められる場合), 非感染性慢性関節炎, 痛風性関節炎

(軟組織内注射)

有効であることが推定できるもの

腱炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る)

(腱鞘内注射)

有効であることが推定できるもの

腱炎(非感染性のものに限る), 腱鞘炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る)

(滑液嚢内注入)

有効であることが推定できるもの

腱周囲炎(非感染性のものに限る), 滑液包炎(非感染性のものに限る)

(硬膜外注射)

有効であることが推定できるもの

椎間板ヘルニアにおける神経根炎(根性坐骨神経痛を含む)

(脊髄腔内注入)

## (1) 有効であることが実証されているもの

白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転

化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)のうち髄膜白血病、結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する)、脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)

(2) 有効であることが推定できるもの

末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)

(胸腔内注入)

有効であることが実証されているもの

結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する)

(局所皮内注射)

(1) 有効であることが実証されているもの

\*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ヒゲール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し、重症例以外は極力投与しないこと。局注は、浸潤、苔癬化の著しい場合のみとする)、\*乾癬及び類症〔尋常性乾癬(重症例)、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、積留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群)のうち尋常性乾癬、\*円形脱毛症(悪性型に限る)

(2) 有効であることが推定できるもの

\*早期ケロイド及びケロイド防止

(注腸)

有効であることが推定できるもの

限局性腸炎、潰瘍性大腸炎

(結膜下注射)

有効であることが実証されているもの

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)

(球後注射)

有効であることが実証されているもの

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)

(点眼)

有効であることが実証されているもの

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神

経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)

(ネブライザー)

(1) 有効であることが実証されているもの

気管支喘息、喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)、侵襲後肺水腫、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)

(2) 有効であることが推定できるもの

血管運動(神経)性鼻炎、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後(鼻腔内注入)

(1) 有効であることが実証されているもの

アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)

(2) 有効であることが推定できるもの

血管運動(神経)性鼻炎、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎

(副鼻腔内注入)

有効であることが推定できるもの

副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎

(鼻甲介内注射)

(1) 有効であることが実証されているもの

アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)

(2) 有効であることが推定できるもの

血管運動(神経)性鼻炎

(鼻茸内注射)

有効であることが推定できるもの

副鼻腔炎・鼻茸

(喉頭・気管注入)

有効であることが推定できるもの

進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫

(中耳腔内注入)

有効であることが推定できるもの

急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症

(耳管内注入)

有効であることが推定できるもの

滲出性中耳炎・耳管狭窄症

(食道注入)

有効であることが推定できるもの

食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後

(注射剤)

有効と判定する根拠かないもの

鎌状赤血球貧血、肺結核(粟粒結核、重症結核に限る)(抗結核剤と併用する)、結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性心臓炎(抗結核剤と併用する)、汎発性結合織炎、間質性膀胱炎

意 見

(1) 適応追加

下記の適応について医療上の必要性及び有用性が認められるので追加すべきである。

劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)  
〔静, 点, \*筋〕, 肝硬変(活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの)(\*筋), 乳癌の再発転移(\*筋), 脳浮腫(静), 輸血による副作用(静), 気管支癌(術中)(静), 蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)(\*筋), 陰茎硬結(\*筋, 皮), \*痒疹群(小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む)(但し, 重症例以外は極力投与しないこと。また固定蕁麻疹は局注が望ましい)(\*筋, 皮), \*扁平苔癬(重症例に限る)(\*筋, 皮), 限局性強皮症〔皮〕, ウェーバークリスチャン病(\*点, \*筋), 帯状疱疹(重症例に限る)(\*筋), 潰瘍性慢性膿皮症(\*筋), 眼科領域の術後炎症〔\*静, \*筋, 結, 眼〕, 難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)(軟), 口腔外科領域手術後の後療法〔静, 点, 筋〕

## (2) 投与方法追加

下記の投与方法については, 医療上の必要性及び有用性が認められるので追加すべきである。

### 1) 腱鞘内注射〔腱炎, 腱鞘炎, 腱周囲炎〕

デキサメタゾンとして, 通常成人1回1~5mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

### 2) 滑液嚢内注入〔腱周囲炎, 滑液包炎〕

デキサメタゾンとして, 通常成人1回1~5mgを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

### 3) 硬膜外注射〔椎間板ヘルニアにおける神経根炎〕

デキサメタゾンとして, 通常成人1回2~10mgを硬膜外注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

### 4) 脊髄腔内注入〔白血病のうち髄膜白血病, 結核性髄膜炎, 脳脊髄炎, 末梢神経炎, 多発性硬化症, 悪性リンパ腫〕

デキサメタゾンとして, 通常成人1回1~5mgを週1~3回脊髄腔内注入する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

### 5) 胸腔内注入〔結核性胸膜炎〕

デキサメタゾンとして, 通常成人1回1~5mgを週1~3回胸腔内注入する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

### 6) 注腸〔限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎〕

デキサメタゾンとして, 通常成人1回0.4~6mgを直腸内注入する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

### 7) ネブライザー〔気管支喘息, 喘息性気管支炎,

侵襲後肺水腫, 血管運動(神経)性鼻炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症, 副鼻腔炎・鼻茸, 進行性壊疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, 食道の炎症及び食道拡張術後〕

デキサメタゾンとして, 通常成人1回0.33~3.3mgを1日1~3回ネブライザーで投与する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

### 8) 鼻腔内注入〔血管運動(神経)性鼻炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症, 副鼻腔炎・鼻茸, 進行性壊疽性鼻炎〕

デキサメタゾンとして, 通常成人1回0.33~3.3mgを1日1~3回鼻腔内注入する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

### 9) 副鼻腔内注入〔副鼻腔炎・鼻茸, 進行性壊疽性鼻炎〕

デキサメタゾンとして, 通常成人1回0.33~3.3mgを1日1~3回副鼻腔内注入する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

### 10) 喉頭・気管注入〔進行性壊疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫〕

デキサメタゾンとして, 通常成人1回0.33~3.3mgを1日1~3回喉頭あるいは気管注入する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

### 11) 中耳腔内注入〔急性・慢性中耳炎, 滲出性中耳炎・耳管狭窄症〕

デキサメタゾンとして, 通常成人1回0.33~3.3mgを1日1~3回中耳腔内注入する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

### 12) 耳管内注入〔滲出性中耳炎・耳管狭窄症〕

デキサメタゾンとして, 通常成人1回0.33~3.3mgを1日1~3回耳管内注入する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

### 13) 食道注入〔食道の炎症及び食道拡張術後〕

デキサメタゾンとして, 通常成人1回1~2mgを食道注入する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

## 20. 酢酸パラメタゾン

### 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「有用と判定する根拠がないもの」と判定した適応〕

- |                   |          |
|-------------------|----------|
| 1. ハルドロン散         | 大日本製薬K K |
| 2. ハルドロン錠         | 〃        |
| 3. パラメゾン錠(1mg)    | 田辺製薬K K  |
| 4. パラメゾン錠(2mg)    | 〃        |
| 5. パラメゾン錠6mg      | 〃        |
| 6. パラメゾン散(1000倍散) | 〃        |
- (以上6品目につき、鎌状赤血球貧血等27適応)

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	酢酸パラメタゾン	区分	
		投与方法	医療用単味剤 経口
用法及び用量			
(経口) 酢酸パラメタゾンとして、通常成人1日1~24mgを1~4回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症(甲状腺(中毒性)クリーゼ)、慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、リウマチ性多発筋痛、エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、全身性血管炎(大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ウェゲナ肉芽腫症を含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、ネフローゼ及びネフローゼ症候群、気管支喘息、喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、血清病、重症感染症(化学療法と併用する)、溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、再生不良性貧血、			

胆汁うっ滞型急性肝炎、サルコイドーシス(但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く)、びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)、結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性心臓炎(抗結核剤と併用する)、脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移、特発性低血糖症、副腎摘除、臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、\*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ヒダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し、重症例以外は極力投与しないこと)、\*痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む)(但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい)、蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)、\*乾癬及び類症(尋常性乾癬(重症例)、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群)、\*掌蹠膿疱症(重症例に限る)、\*毛孔性紅色秕糠疹(重症例に限る)、紅斑症(\*多形滲出性紅斑、結節性紅斑)(但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る)、アナフィラクトイド紫斑(単純型、シェーンライン型、ヘノッホ型)(重症例に限る)、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ペーチェット病(眼症状のない場合)、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、\*円形脱毛症(悪性型に限る)、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡、デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱瘡を含む)、先天性表皮水疱瘡、\*紅皮症(ヘブラ紅色秕糠疹を含む)、アレルギー性血管炎及びその類症(急性痘瘡様苔癬状秕糠疹を含む)、内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)

### (2) 有効であることが推定できるもの

強皮症、うっ血性心不全、限局性腸炎、潰瘍性大腸炎、重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、

スブルーを含む)、劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)、慢性肝炎(活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型)(但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る)、肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの)、肺結核(粟粒結核、重症結核に限る)(抗結核剤と併用する)、末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)、筋強直症、小舞蹈病、顔面神経麻痺、脊髓蜘蛛膜炎、原因不明の発熱、蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)、強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)、卵管整形術後の癒着防止、妊娠中毒症、副腎皮質機能障害による排卵障害、前立腺癌(他の療法が無効な場合)、陰茎硬結、成年性浮腫性硬化症、レイノー病、顔面播種状粟粒性狼瘡(重症例に限る)、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ、急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、急性感音性難聴、血管運動(神経)性鼻炎、進行性壊疽性鼻炎、食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)

(3) 有効と判定する根拠がないもの

鎌状赤血球貧血、脾臓手術、放射線宿酔、外科的ショック及び外科的ショック様状態、腱炎(非感染性のものに限る)、腱鞘炎(非感染性のものに限る)、腱周囲炎(非感染性のものに限る)、滑液包炎(非感染性のものに限る)、変形性関節症(炎症症状かはっきり認められる場合)、非感染性慢性関節炎、痛風性関節炎、椎間板ヘルニアにおける神経根炎(根性坐骨神経痛を含む)、腰痛症(筋・筋膜性を含む)、汎発性結合織炎、脊髓浮腫、卵管閉塞症(不妊症)に対する通水療法、Rh不適合妊娠における感作、間質性膀胱炎、尿道狭窄、皮膚癢痒症(全身性及び限局性)、凍瘡、早期ケロイド及びケロイド防止、尋常性魚鱗癬、歯槽膿漏、手術後静脈血栓症

意 見

(1) 有用性

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。  
恥骨骨炎、特発性色素性紫斑(Majocchi血管拡張性環状紫斑、Schamberg病、紫斑性色素性苔癬様皮膚炎)

(2) 適応追加

下記の適応については、医療上の必要性及び有用性が認められるので追加すべきである。

帯状疱疹(重症例に限る)、眼科領域の術後炎症

## 21. ベタメタゾン

### 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)

○日本薬局方医薬品

「ベタメタゾン」

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

- |                      |           |
|----------------------|-----------|
| 1. ベトネラン             | 第一製薬KK    |
| 2. リネステロン錠           | 扶桑薬品工業KK  |
| 3. リネステロン散           | 〃         |
| 4. ベタメタゾン錠           | 東洋ファルマーKK |
| 5. ステラロールBシロップ       | わかもと製薬KK  |
| 6. ヘトネラン錠            | 日本グラクソKK  |
| 7. ベトネラン散(1,000倍)    | 〃         |
| 8. ヘタメタゾン錠「アメル」      | 共和薬品工業KK  |
| 9. ベタメタゾン錠(東菱)       | 東菱薬品工業KK  |
| 10. ベタメタゾン錠(東菱)0.1mg | 〃         |
| 11. ヘタメタゾンカプセル(東菱)   | 〃         |
| 12. ベタメタゾン散(東菱)      | 〃         |
| 13. ベータメサ錠           | 同仁医薬化工KK  |
| 14. ベータメサシロップ        | 〃         |
| 15. ベタメサゾン錠          | 沢井製薬KK    |
| 16. ベタメタゾンシロップ「サワイ」  | 〃         |
| 17. リンデロン散           | 塩野義製薬KK   |
| 18. リンデロン100倍散       | 〃         |
| 19. リンデロン錠           | 〃         |
| 20. リンデロン錠(0.1mg)    | 〃         |
| 21. リンデロンシロップ        | 〃         |

(以上21品目につき、鎌状赤血球貧血等18適応)

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ベタメタゾン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口

用法及び用量

(経口)

ベタメタゾンとして、通常成人1日0.5~8mgを1~

4回に分経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(経口：シロップ剤)

ベタメタゾンとして、通常成人1日0.5～8mgを1～4回に分経口投与する。小児には、1日0.15～4mgを1～4回に分経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

各適応（効能又は効果）に対する評価判定

(1) 有効であることが実証されているもの

慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）、急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症（甲状腺（中毒性）クリーゼ）、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症、下垂体抑制試験、慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）、リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）、リウマチ性多発筋痛、エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ウェゲナー肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）、ネフローゼ及びネフローゼ症候群、気管支喘息、喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む）、血清病、重症感染症（化学療法と併用する）、溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）、顆粒球減少症（本態性、続発性）、紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因、胆汁うっ滞型急性肝炎、サルコイドーシス（但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く）、びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）、結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性胸膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性腹膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性心臓炎（抗結核剤と併用する）、脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）、重症筋無力症、多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）、悪性リンパ腫（リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症）及び類似疾患（近縁疾患）、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移、特発性低血糖症、副腎摘除、臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、\*湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ヒダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと）、

\*痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）、蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、\*乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕、\*掌蹠膿疱症（重症例に限る）、\*毛孔性紅色秕糠疹（重症例に限る）、\*扁平苔癬（重症例に限る）、紅斑症（\*多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）、アナフィラクトイド紫斑（単純型、シェーンライン型、ヘノッホ型）（重症例に限る）、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ペーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、\*円形脱毛症（悪性型に限る）、天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡）、デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、先天性表皮水疱症、\*紅皮症（ヘブラ紅色秕糠疹を含む）、アレルギー性血管炎及びその類症（急性痘瘡様蕁麻疹秕糠疹を含む）、内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）、眼科領域の術後炎症、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）

(2) 有効であることが推定できるもの

強皮症、うっ血性心不全、限局性腸炎、潰瘍性大腸炎、重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スブルーを含む）、劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）、慢性肝炎（活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型）（但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る）、肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）、肺結核（粟粒結核、重症結核に限る）（抗結核剤と併用する）、末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）、筋強直症、小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髄鉤網膜炎、原因不明の発熱、蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）、強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）、卵管整形術後の癒着防止、妊娠中毒症、副腎皮質機能障害による排卵障害、前立腺癌（他の療法が無効な場合）、陰茎硬結、\*類乾癬（重症例に限る）、成年性浮腫性硬化症、レイノー病、帯状疱疹（重症例に限る）、顔面播種状粟粒性狼瘡（重症例に限る）、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ、急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、血管運動（神経）性鼻炎、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壞疽性鼻炎、喉頭

炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)

(3) 有効と判定する根拠がないもの

鎌状赤血球貧血、放射線宿酔、外科的ショック及び外科的ショック様状態、脳浮腫、髄炎(非感染性のものに限る)、髄鞘炎(非感染性のものに限る)、髄周囲炎(非感染性のものに限る)、滑液包炎(非感染性のものに限る)、外傷後関節炎、非感染性慢性関節炎、痛風性関節炎、汎発性結合織炎、脊髄浮腫、卵管閉塞症(不妊症)に対する通水療法、Rh不適合妊娠における感作、間質性膀胱炎、歯槽膿漏

意 見

(1) 有用性

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。  
恥骨骨炎

(2) 適応追加

下記の適応については、医療上の必要性及び有用性が認められるので追加すべきである。  
嗅覚障害、急性・慢性(反復性)唾液腺炎

## 22. リン酸ベタメタゾンナトリウム

### 1. 総合評価判定

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

(経口)

1. ヘトネゾール錠 第一製薬KK
  2. ヘトネゾール錠 新日本実業KK
  3. リン酸ベタメタゾンナトリウム錠(東菱) 東菱薬品工業KK
  4. リン酸ベタメタゾンナトリウムカプセル(東菱) "
- (以上4品目につき、鎌状赤血球貧血等19適応)

(注射)

1. ヘトネゾール注 第一製薬KK
  2. リノロサル注射液 わかもと製薬KK
  3. ベトネゾール注 新日本実業KK
  4. リン酸ベタメタゾンナトリウム注(東菱) 東菱薬品工業KK
  5. リンテロン注 塩野義製薬KK
- (以上5品目につき、鎌状赤血球貧血等14適応)

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	リン酸ベタメタ ゾンナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射、局所適用
用法及び用量			
(経口) ベタメタゾンとして、通常成人1日0.5~8mgを1~4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。			
(静脈内注射) ベタメタゾンとして、通常成人1回2~8mgを3~6時間毎に静脈内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(点滴静脈内注射) ベタメタゾンとして、通常成人1回2~10mgを1日1~2回点滴静脈内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(筋肉内注射) ベタメタゾンとして、通常成人1回2~8mgを3~6時間毎に筋肉内注射する。			

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(関節腔内注射)

ベタメタゾンとして、通常成人1回1～5mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(軟組織内注射)

ベタメタゾンとして、通常成人1回1～5mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(脊髓腔内注入)

ベタメタゾンとして、通常成人1回1～5mgを週1～3回脊髓腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(胸腔内注入)

ベタメタゾンとして、通常成人1回1～5mgを週1～3回胸腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(卵管腔内注入)

ベタメタゾンとして、通常成人1回0.4～1mgを卵管腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注腸)

ベタメタゾンとして、通常成人1回0.4～6mgを直腸内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(結膜下注射)

ベタメタゾンとして、通常成人1回0.4～2mgを結膜下注射する。その際の液量は0.2～0.5mlとする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(球後注射)

ベタメタゾンとして、通常成人1回0.8～4mgを球後注射する。その際の液量は0.5～1.0mlとする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(点眼)

ベタメタゾンとして、通常成人1回0.25～1mg/ml溶液1～2滴を1日3～8回点眼する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(ネブライザー)

ベタメタゾンとして、通常成人1回0.1～2mgを1日1～3回ネブライザーで投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻甲介内注射)

ベタメタゾンとして、通常成人1回1～5mgを鼻甲介内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻茸内注射)

ベタメタゾンとして、通常成人1回1～5mgを鼻茸内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(食道注入)

ベタメタゾンとして、通常成人1回1～2mgを食道注入する。

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

(経口)

(1) 有効であることが実証されているもの

慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、リウマチ性多発筋痛、エリテマトーセス(全身性及び慢性円板状)、全身性血管炎(大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ウェゲナ肉芽腫症を含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、ネフローゼ及びネフローゼ症候群、気管支喘息、喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、血毒病、重症感染症(化学療法と併用する)、溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因、胆汁うっ滞型急性肝炎、サルコイドーシス(但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く)、びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺炎を含む)、結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性心臓炎(抗結核剤と併用する)、脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)、重症筋無力症、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状肉腫)及び類似疾患(近縁疾患)、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移、特発性低血糖症、副腎摘除、臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、\*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ヒダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し、重症例以外は極力投与しないこと)、\*痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む)(但し、重症例に限る。

また固定蕁麻疹は局注が望ましい)、蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)、\*乾癬及び類症(尋常性乾癬(重症例)、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群)、\*掌蹠膿疱症(重症例に限る)、\*毛孔性紅色靴癬疹(重症例に限る)、紅斑症(\*多形滲出性紅斑、結節性紅斑)(但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る)、アナフィラクトイド紫斑(単純型、シューンライン型、ヘノッホ型)(重症例に限る)、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群(開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ペーチェット病(眼症状のない場合)、リップシュッツ急性陰門潰瘍)、\*円形脱毛症(悪性型に限る)、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher 症候群、増殖性天疱瘡)、テューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む)、先天性表皮水疱症、\*紅皮症(ヘブラ紅色靴癬疹を含む)、アレルギー性血管炎及びその類症(急性痘瘡樣苔癬状靴癬疹を含む)、内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)、眼科領域の術後炎症、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)

(2) 有効であることが推定できるもの

強皮症、うっ血性心不全、限局性腸炎、潰瘍性大腸炎、重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スプルーを含む)、劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)、慢性肝炎(活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型)(但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る)、肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの)、肺結核(粟粒結核、重症結核に限る)(抗結核剤と併用する)、末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)、筋強直症、小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髄蜘蛛膜炎、原因不明の発熱、蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)、強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)、卵管整形術後の癒着防止、妊娠中毒症、副腎皮質機能障害による排卵障害、前立腺癌(他の療法が無効な場合)、陰茎硬結、成年性浮腫性硬化症、レイノー病、帯状疱疹(重症例に限る)、顔面播種状粟粒性狼瘡(重症例に限る)、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレマ、急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、血管運動(神経)性鼻炎、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、

難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)

(3) 有効と判定する根拠かないもの

鎌状赤血球貧血、放射線過敏症、外科的ショック及び外科的ショック様状態、脳浮腫、関節周囲炎(非感染性のものに限る)、腱炎(非感染性のものに限る)、腱鞘炎(非感染性のものに限る)、腱周囲炎(非感染性のものに限る)、滑液包炎(非感染性のものに限る)、外傷後関節炎、非感染性慢性関節炎、痛風性関節炎、汎発性結合織炎、脊髄浮腫、卵管閉塞症(不妊症)に対する通水療法、Rh不適合妊娠における感作、間質性膀胱炎、歯槽膿漏(静脈内注射)

(1) 有効であることが実証されているもの

急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、甲状腺中毒症(甲状腺(中毒性)クリーゼ)、\*リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、\*エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、\*全身性血管炎(大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ウェゲナー肉芽腫症を含む)、\*多発性筋炎(皮膚筋炎)、\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群、気管支喘息、喘息発作重積状態、\*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒症を含む)、血清病、アナフィラキシーショック、重症感染症(化学療法と併用する)、溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因、\*びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)、脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)、重症筋無力症、多発性硬化症(視索脊髄炎を含む)、悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)、好酸性肉芽腫、特発性低血糖症、副腎摘除、侵襲後肺水腫、外科的ショック及び外科的ショック様状態、脳浮腫、輸血による副作用、気管支稜瘻(術中)、\*内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、\*外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)、\*眼科領域の術後炎症

(2) 有効であることが推定できるもの

\*うっ血性心不全、\*限局性腸炎、\*潰瘍性大腸炎、\*重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スプルーを含む)、劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)、\*末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)、\*急性・慢性中耳炎、\*滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病及びメニエル症

候群, 急性感音性難聴, 進行性壊疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫,\*喉頭ポリープ・結節, 食道の炎症(腐蝕性食道炎, 直達鏡使用後)及び食道拡張術後, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(点滴静脈内注射)

(1) 有効であることが実証されているもの

急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ), 甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕,\*リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む), \*エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状), \*全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ウェゲナ肉芽腫症を含む), \*多発性筋炎(皮膚筋炎), \*ネフローゼ及びネフローゼ症候群, 気管支喘息, 喘息発作重積状態,\*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹を含む), 血清病, アナフィラキシーショック, 重症感染症(化学療法と併用する), 溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), 白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む), 顆粒球減少症(本態性, 続発性), 紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), 再生不良性貧血, 凝固因子の障害による出血性素因,\*胆汁うっ滞型急性肝炎,\*びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む), 脳脊髄炎(脳炎, 脊髄炎を含む), 重症筋無力症, 多発性硬化症(視束脊髄炎を含む), 悪性リンパ腫(リンパ肉腫症, 細網肉腫症, ホジキン病, 皮膚細網症, 菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患), 好酸性肉芽腫, 特発性低血糖症, 副腎摘除,\*蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る), \*\*乾癬及び類症〔尋常性乾癬(重症例), 関節症性乾癬, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, 稽留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿痂疹, ライター症候群〕,\*アナフィラクトイド紫斑(単純型, シェーンライン型, ヘノッホ型)(重症例に限る), \*ウェーバークリスチャン病,\*粘膜炎皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮膚症, スチブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ベーチェット病(眼症状のない場合), リップシュッツ急性陰門潰瘍〕,\*天疱瘡群(尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Senear-Usher症候群, 増殖性天疱瘡), \*デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡, 妊娠性疱疹疹を含む), \*\*紅皮症(ヘブラ紅色皴癩疹を含む)

(2) 有効であることが推定できるもの

\*うっ血性心不全,\*限局性腸炎,\*潰瘍性大腸炎,\*重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期, スプルーを含む), 劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む), \*末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), \*急性・慢性中耳炎,\*滲出性中耳炎・耳管狭窄症, メニエル病及びメニエル症候群, 急性感音性難聴, 進行性壊疽性鼻炎, 喉頭

炎・喉頭浮腫,\*喉頭ポリープ・結節, 食道の炎症(腐蝕性食道炎, 直達鏡使用後)及び食道拡張術後, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(筋肉内注射)

(1) 有効であることが実証されているもの

慢性副腎皮質機能不全(原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性), 急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ), \*副腎性器症候群,\*亜急性甲状腺炎,\*甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕,\*甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症, 慢性関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む), リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む), リウマチ性多発筋痛, エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状), 全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ウェゲナ肉芽腫症を含む), 多発性筋炎(皮膚筋炎), \*ネフローゼ及びネフローゼ症候群, 気管支喘息(但し, 筋肉内注射以外の投与方法では不適当な場合に限る), \*喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む), \*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹を含む), \*血清病,\*重症感染症(化学療法と併用する), \*溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), \*白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む), \*顆粒球減少症(本態性, 続発性), \*紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), \*再生不良性貧血,\*凝固因子の障害による出血性素因,\*胆汁うっ滞型急性肝炎,\*脳脊髄炎(脳炎, 脊髄炎を含む), \*重症筋無力症,\*多発性硬化症(視束脊髄炎を含む), \*悪性リンパ腫(リンパ肉腫症, 細網肉腫症, ホジキン病, 皮膚細網症, 菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患), \*好酸性肉芽腫,\*乳癌の再発転移,\*特発性低血糖症, 副腎摘除,\*臓器・組織移植,\*副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲,\*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感作性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビダール苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し, 重症例以外は極力投与しないこと), \*痒疹群(小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む)(但し, 重症例に限る。また, 固定蕁麻疹は局注が望ましい), \*蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る), \*乾癬及び類症〔尋常性乾癬(重症例), 関節症性乾癬, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, 稽留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿痂疹, ライター症候群〕,\*掌蹠膿疱症(重症例に限る), \*\*毛孔性紅色皴癩疹(重症例に限る), \*紅斑症(\*多形滲出性紅斑, 結節性紅斑)(但し, 多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る),

\*アナフィラクトイド紫斑(単純型, シェーンライ  
ン型, ヘノッホ型)(重症例に限る), \*ウェーバーク  
リスチアン病, \*粘膜炎眼症候群(開口部びらん性  
外皮症, スチブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎,  
フックス症候群, ペーチェット病(眼症状のない場  
合), リップシュツ急性陰門潰瘍), \*天疱瘡群(尋  
常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Senear-Usher症候群,  
増殖性天疱瘡), \*チューリング疱疹状皮膚炎(類天  
疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), \*先天性表皮水疱症, \*\*紅  
皮症(ヘブラ紅色秕糠疹を含む), \*内眼・視神経・  
眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎,  
網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫  
瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), \*外眼部及  
び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又  
は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎,  
虹彩毛様体炎), \*眼科領域の術後炎症, アレルギー  
性鼻炎, 花粉症(枯草熱)

(2) 有効であることが推定できるもの

\*強皮症, \*うっ血性心不全, \*限局性腸炎, \*潰瘍  
性大腸炎, \*重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末  
期, スプルーを含む), \*劇症肝炎(臨床的に重症と  
みなされるものを含む), \*肝硬変(活動型, 難治性  
腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの), \*末梢神  
経炎(ギランハレー症候群を含む), \*小舞踏病, \*顔  
面神経麻痺, \*脊髄脚膜炎, \*原因不明の発熱, \*蛇  
毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む), 強直性脊椎炎  
(リウマチ性脊椎炎), \*卵管整形術後の癒着防止,  
\*妊娠中毒症, \*副腎皮質機能障害による排卵障害,  
\*前立腺癌(他の療法が無効な場合), \*陰茎硬結,  
\*成年性浮腫性硬化症, \*レイノー病, \*帯状疱疹(重  
症例に限る), \*顔面播種状粟粒性狼瘡(重症例に限  
る), \*新生児スクレレーマ, \*急性・慢性中耳炎, \*滲  
出性中耳炎・耳管狭窄症, メニエル病及びメニエル  
症候群, 急性感音性難聴, 血管運動(神経)性鼻炎,  
副鼻腔炎・鼻茸, 進行性壊疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭  
浮腫, \*喉頭ポリープ・結節, 食道の炎症(腐蝕性食  
道炎, 直達鏡使用後)及び食道拡張術後, 耳鼻咽喉  
科領域の手術後の後療法

(関節腔内注射)

(1) 有効であることが実証されているもの

慢性関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル  
病を含む)

(2) 有効であることが推定できるもの

強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関  
節炎, 変形性関節症(炎症症状がはっきり認められ  
る場合), 外傷後関節炎, 非感染性慢性関節炎, 痛風  
性関節炎

(軟組織内注射)

有効であることが推定できるもの

関節周囲炎(非感染性的のものに限る), 腱炎(非感

染性的のものに限る), 腱周囲炎(非感染性的のものに限  
る), 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法, 難治性口内  
炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)

(腱鞘内注射)

有効であることが推定できるもの

関節周囲炎(非感染性的のものに限る), 腱炎(非感  
染性的のものに限る), 腱鞘炎(非感染性的のものに限る),  
腱周囲炎(非感染性的のものに限る)

(滑液嚢内注入)

有効であることが推定できるもの

関節周囲炎(非感染性的のものに限る), 腱周囲炎(非  
感染性的のものに限る), 滑液包炎(非感染性的のものに  
限る)

(硬膜外注射)

有効であることが推定できるもの

椎間板ヘルニアにおける神経根炎(根性坐骨神経  
痛を含む)

(脊髄腔内注入)

(1) 有効であることが実証されているもの

白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転  
化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)のう  
ち髄膜白血病, 結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する),  
脳脊髄炎(脳炎, 脊髄炎を含む), 重症筋無力症, 多  
発性硬化症(視束脊髄炎を含む), 悪性リンパ腫(リ  
ンパ肉腫症, 細網肉腫症, ホジキン病, 皮膚細網症,  
菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)

(2) 有効であることが推定できるもの

末梢神経炎(ギランハレー症候群を含む)

(胸腔内注入)

有効であることが実証されているもの

結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する)

(腹腔内注入)

有効であることが推定できるもの

手術後の腹膜炎癒着防止

(局所皮内注射)

(1) 有効であることが実証されているもの

\*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿  
疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感作性皮膚炎,  
アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビダール苔癬,  
その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角  
皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿  
疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻  
翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し, 重症例以外は極  
力投与しないこと。局注は, 浸潤, 苔癬化の著しい  
場合のみとする), \*痒疹群(小児ストロフルス, 蕁  
麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む)(重症例に限る),  
\*乾癬及び類症(尋常性乾癬(重症例), 関節症性乾  
癬, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, 稽留性肢端皮膚炎,  
疱疹状膿疱疹, ライター症候群)のうち尋常性乾癬,  
\*円形脱毛症(悪性型に限る)

- (2) 有効であることか推定できるもの  
陰茎硬結、\*早期ケロイド及びケロイト防止、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
- (卵管腔内注入)  
有効であることか推定できるもの  
卵管閉塞症(不妊症)に対する通水療法、卵管整形術後の癒着防止
- (注腸)  
有効であることか推定できるもの  
限局性腸炎、潰瘍性大腸炎
- (結膜下注射)  
有効であることか実証されているもの  
内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)、眼科領域の術後炎症
- (球後注射)  
有効であることか実証されているもの  
内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)
- (点眼)  
有効であることか実証されているもの  
内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、眼科領域の術後炎症
- (ネブライザー)  
(1) 有効であることか実証されているもの  
気管支喘息、喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)、びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)、侵襲後肺水腫、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)
- (2) 有効であることか推定できるもの  
血管運動(神経)性鼻炎、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
- (鼻腔内注入)  
(1) 有効であることか実証されているもの  
アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)
- (2) 有効であることか推定できるもの  
血管運動(神経)性鼻炎、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

- (副鼻腔内注入)  
有効であることか推定できるもの  
副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
- (鼻甲介内注射)  
(1) 有効であることか実証されているもの  
アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)
- (2) 有効であることか推定できるもの  
血管運動(神経)性鼻炎、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
- (鼻茸内注射)  
有効であることか推定できるもの  
副鼻腔炎・鼻茸
- (喉頭・気管注入)  
有効であることか推定できるもの  
進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
- (中耳腔内注入)  
有効であることか推定できるもの  
急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
- (耳管内注入)  
有効であることか推定できるもの  
滲出性中耳炎・耳管狭窄症
- (食道注入)  
有効であることか推定できるもの  
食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
- (注射剤)  
有効と判定する根拠かないもの  
鎌状赤血球貧血、サルコイドーシス(但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く)、肺結核(粟粒結核、重症結核に限る)(抗結核剤と併用する)、結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性心臓炎(抗結核剤と併用する)、放射線宿酔、血栓性静脈炎、汎発性結合織炎、Rh不適合妊娠における感作、間質性膀胱炎、齒槽膿漏

意 見

- (1) 有用性  
1) 注射剤の下記の適応については、有効性は認められるか、有効性と副作用とを対比したとき、有用性は認められない。  
慢性肝炎(活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型)(但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続するものに限り)、筋強直症
- 2) 下記のとおりについては、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。  
恥骨骨炎
- (2) 適応追加

下記の適応については、医療上の必要性及び有用性が認められるので追加すべきである。

下垂体抑制試験〔口〕、\*類乾癬（重症例に限る）〔口、\*筋〕、\*扁平苔癬（重症例に限る）〔口〕、潰瘍性慢性膿皮症〔\*筋〕、口腔外科領域手術後の後療法〔静、点、筋〕、嗅覚障害〔口、\*静、\*点、\*筋、ネ、鼻〕、急性・慢性（反復性）唾液腺炎〔口、\*静、\*点、\*筋、唾〕

(4) 投与方法追加

下記の投与方法については、医療上の必要性及び有用性が認められるので追加すべきである。

1) 腱鞘内注射〔関節周囲炎、腱炎、腱鞘炎、腱周囲炎〕

ベタメタゾンとして、通常成人1回1～5mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

2) 滑液嚢内注入〔関節周囲炎、腱周囲炎、滑液嚢炎〕

ベタメタゾンとして、通常成人1回1～5mgを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

3) 硬膜外注射〔椎間板ヘルニアにおける神経根炎〕

ベタメタゾンとして、通常成人1回2～10mgを硬膜外注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

4) 腹腔内注入〔手術後の腹膜癒着防止〕

ベタメタゾンとして、通常成人1回2mgを腹腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

5) 局所皮内注射〔陰茎硬結、\*濕疹・皮膚炎群、\*痒疹群、\*乾癬及び類症、\*円形脱毛症、\*早期ケロイド及びケロイド防止、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

ベタメタゾンとして、通常成人1回0.05～0.1mg宛1mgまでを週1回局所皮内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

6) 鼻腔内注入〔血管運動（神経）性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、嗅覚障害〕

ベタメタゾンとして、通常成人1回0.1～2mgを1日1～3回鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

7) 副鼻腔内注入〔副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

ベタメタゾンとして、通常成人1回0.1～2mgを1日1～3回副鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

8) 喉頭・気管注入〔進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・

喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

ベタメタゾンとして、通常成人1回0.1～2mgを1日1～3回喉頭あるいは気管注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

9) 中耳腔内注入〔急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

ベタメタゾンとして、通常成人1回0.1～2mgを1日1～3回中耳腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

10) 耳管内注入〔滲出性中耳炎・耳管狭窄症〕

ベタメタゾンとして、通常成人1回0.1～2mgを1日1～3回耳管内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

11) 唾液腺管内注入〔急性・慢性（反復性）唾液腺炎〕

ベタメタゾンとして、通常成人1回0.5～1mgを唾液腺管内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## 23 . コルチコトロピン

### 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

○日本薬局方医薬品

「注射用コルチコトロピン」 東京田辺製薬KK

「持続性コルチコトロピン注射液」 //

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	コルチコトロピン	区分	医療用単剤割
		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			
意 見			
<p>下記の適応については、有効性は認められるか、有効性と副作用とを対比したとき、有用性は認められない。</p> <p>慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、ACTH単独欠損症、副腎皮質機能検査、副腎皮質ホルモン中止時前後、慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、リウマチ性多発筋痛、エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、全身性血管炎(大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ウェゲナ肉芽腫症を含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、強皮症、ネフローゼ及びネフローゼ症候群、気管支喘息、喘息発作重積状態、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、再生不良性貧血、限局性腸炎、潰瘍性大腸炎、重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スプルーを含む)、サルコイドーシス(但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く)、脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)、末梢神経炎(ギ</p>			

ランバレー症候群を含む)、重症筋無力症、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、顔面神経麻痺、小児点頭てんかん、悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)、特発性低血糖症、脳浮腫、乾癬及び類症〔尋常性乾癬(重症例)、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕、アナフィラクトイド紫斑(単純型、シェーンライン型、ヘノッホ型)(重症例に限る)、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病(眼症状のない場合)、リップシュッツ急性陰門潰瘍)、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡)、テューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む)、紅皮症(ヘブラ紅色秕糠疹を含む)、内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、新生児重症黄疸

## 24. 副腎皮質抽出エキス

### 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

ビオコルトン注射液

鹿島貿易K K

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	副腎皮質抽出エキス	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			
意 見			
<p>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。 副腎皮質機能低下症</p>			

## (2) 医療用配合剤

### 酢酸ベタメタゾン・リン酸ベタメタゾンナトリウム配合剤

#### 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〕

リンデロン懸濁注 塩野義製薬K K  
(気管支喘息等 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	(1ml中) 酢酸ベタメタゾン リン酸ベタメタゾンナトリウム	区分	医療用配合剤
		投与方法	注射, 局所適用
用法及び用量			
(筋肉内注射) 通常1回0.2~1.0mlを筋肉内注射する。症状により3~4時間毎に同量を繰返し投与する。			
(関節腔内注射) 通常1回0.1~1.5mlを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。 なお、症状あるいは注入関節の大小に応じて適宜増減する。			
(軟組織内注射) 通常1回0.1~1.5mlを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。 なお、症状あるいは注入部位により適宜増減する。			
(局所皮内注射) 必要があれば本剤を生理食塩水で2~6倍に希釈し、通常1回0.1~0.2mlを局所皮内注射する。			
(鼻腔内注入) 通常1回1~3mlを1日1~数回鼻腔内注入する。			
(鼻甲介内注射) 通常1回0.1~1.5mlを鼻甲介内注射する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(筋肉内注射) 有効かつ配合意義が認められるもの アレルギー性鼻炎			
(関節腔内注射)			

有効かつ配合意義が認められるもの  
慢性関節リウマチ, 変形性関節症(炎症症状がはっきり認められる場合), 外傷後関節炎  
(軟組織内注射)

有効かつ配合意義が認められるもの  
関節周囲炎(非感染性のものに限る), 腱炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る)  
(腱鞘内注射)

有効かつ配合意義が認められるもの  
関節周囲炎(非感染性のものに限る), 腱炎(非感染性のものに限る), 腱鞘炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る)  
(滑液嚢内注入)

有効かつ配合意義が認められるもの  
関節周囲炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る), 滑液包炎(非感染性のものに限る)  
(局所皮内注射)

有効かつ配合意義が認められるもの  
\*円形脱毛症(悪性型に限る), \*早期ケロイド及びケロイド防止  
(鼻腔内注入)

有効かつ配合意義が認められるもの  
アレルギー性鼻炎  
(鼻甲介内注射)

有効かつ配合意義が認められるもの  
アレルギー性鼻炎  
(注射剤)

(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, 脳脊髄炎(脳炎, 脊髄炎を含む)

(2) 有効と判定する根拠がないもの  
椎間板ヘルニアにおける神経根炎(根性坐骨神経痛を含む), 腰痛症(筋・筋膜性を含む)

#### 意見

##### 投与方法追加

下記の投与方法については, 医療上の必要性及び有用性が認められるので追加すべきである。

1) 腱鞘内注射〔関節周囲炎, 腱炎, 腱鞘炎, 腱周囲炎〕

通常1回0.1~1.5mlを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、症状あるいは注入部位により適宜増減する。

2) 滑液嚢内注入〔関節周囲炎, 腱周囲炎, 滑液包炎〕

通常1回0.1~1.5mlを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、症状あるいは注入部位により適宜増減する。

## 副腎皮質ホルモン剤（含脳下垂体ホルモン剤）評価結果注釈

### I. 評価判定欄

#### 1. \*印（適応名の左肩）

印の附されている適応に対して投与する場合、以下のような条件でのみ使用できるものを示す。（その事由がなくなった場合は、速やかに他の投与法にきりかえること。）

##### 1) 静脈内注射及び点滴静脈内注射

経口投与不能時、緊急時及び筋肉内注射不適時

##### 2) 筋肉内注射

経口投与不能時

#### 2. ★印（適応名の左肩）

印の附されている適応に対しては、外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いることとされたものを示す。

### II. 意見欄

#### 1. 適応追加の項の〔 〕内

追加すべき適応に対して用いる投与法を示す。投与法名はこの場合次のように略記した。

口	経口	腸	注腸
静	静脈内注射	結	結膜下注射
点	点滴静脈内注射	球	球後注射
筋	筋肉内注射	眼	点眼
関	関節腔内注射	ネ	ネブライザー
軟	軟組織内注射	鼻	鼻腔内注入
腱	腱鞘内注射	副	副鼻腔内注入
滑	滑液嚢内注入	甲	鼻甲介内注射
硬	硬膜外注射	茸	鼻茸内注射
脊	脊髄腔内注入	喉	喉頭・気管注入
胸	胸腔内注入	耳	中耳腔内注入
腹	腹腔内注入	管	耳管内注入
皮	局所皮内注射	食	食道注入
卵	卵管腔内注入	唾	唾液腺管内注入

略号の左肩の\*印は、その投与法を用いる場合にIの1で示した条件でのみ使用できるものを示す。

#### 2. 投与法追加の項の〔 〕内

追加すべき投与法に対する適応を示す。

適応名は、〔 〕内など不明確にならない限り簡略化して記した。

### III. その他

副腎皮質ホルモン剤（含脳下垂体ホルモン剤）評価結果についてのみ、「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）の用語は、「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）の用語と一致させた。

ヨウ素製剤 その1
-----------

## ヨウ素レシチン

### 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. ヨウレチン        | 第一薬品産業 K K |
| 2. ヨウレチン錠「50」   | "          |
| 3. ヨウレチン錠「100」  | "          |
| 4. ヨウレチン末       | "          |
| 5. 小粒ヨウレチン錠「50」 | "          |

（以上5品目につき、甲状腺機能亢進症等4適応）

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ヨウ素レシチン	内 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
ヨウ素として、通常成人1日300～600 $\mu$ gを1日2～3回に分割経口投与する。			
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 ヨード不足による甲状腺腫，ヨード不足による甲状腺機能低下症			
(2) 有効であることが推定できるもの 中心性網膜炎，網膜出血，硝子体出血・混濁，網膜中心静脈閉塞症，小児気管支喘息，喘息様気管支炎			
(3) 有効と判定する根拠がないもの 甲状腺機能亢進症，バセドウ氏病，感冒罹患傾向予防，周産期児死亡予防			

## 血液用剤評価結果 その7

### 溶性ピロリン酸第二鉄・塩酸リジン・塩酸チアミン・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン配合剤

#### 1. 総合評価判定

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

インクレミン鉄シロップ

日本レダリーKK

#### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(100mℓ中)	区 分	医療用配合剤
		投与法	経 口
	溶性ピロリン酸第二鉄		5g
	(鉄として		0.6g)
	塩酸リジン		6g
	塩酸チアミン		0.2g
	塩酸ピリドキシン		0.1g
	シアノコバラミン		0.5mg
用法及び用量			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であるが、配合意義が認められないもの 鉄欠乏性貧血			
意 見			
鉄シロップ剤については、医療上の必要性が認められるので、他の適切な処方に改めることが望ましい。			

## 抗菌製剤評価結果 その8

### 1. ジアフェニルスルホン

#### 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. 25mgプロトゲン錠  | 吉富製薬KK |
| 2. プロトゲン錠(50)  | "      |
| 3. 100mgプロトゲン錠 | "      |
| 4. 50mgプロトゲン注  | "      |
| 5. 100mgプロトゲン注 | "      |

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ジアフェニルスルホン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) ジアフェニルスルホンとして、通常成人1日75~100mgを経口投与する。原則として、他剤と併用して使用すること。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) ジアフェニルスルホンとして、通常成人1回100mgを週3回筋肉内に注射する。原則として、他剤と併用して使用すること。 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 らい (類結核型, 境界群, らい腫型)			

### 2. グルコスルホンナトリウム

#### 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

プロトミン注射液(30%) 吉富製薬KK

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	グルコスルホンナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
グルコスルホンナトリウムとして、通常成人1回0.9~1.5gを1日1回静脈内に注射する。原則として他剤と併用して使用すること。 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 らい (類結核型, 境界群, らい腫型)			

### 3. チアゾスルホン

#### 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. プロトゾール  | 吉富製薬 K K |
| 2. プロトゾール錠 | 〃        |

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	チアゾスルホン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
チアゾスルホンとして、通常成人1日0.5~1.5gから始め、以後患者の耐性に応じて漸増し、1日1.5~3gを経口投与する。原則として他剤と併用して使用すること。 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 らい (類結核型、境界群、らい腫型)			

### 4. チアンプトシン

#### 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. チバ-1906末 | 日本チバガイギー K K |
| 2. チバ-1906錠 | 〃            |

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	チアンプトシン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
チアンプトシンとして、通常成人1日0.5~1gから始め、以後患者の耐性に応じて漸増し、1日1~2gを経口投与する。原則として他剤と併用して使用すること。 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 らい (類結核型、境界群、らい腫型)			

## 抗原虫剤評価結果 その1

### エチル炭酸キニーネ

#### 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

「エチル炭酸キニーネ」

- |               |                |
|---------------|----------------|
| 1. 山善薬品 K K   | 2. 純生薬品工業 K K  |
| 3. 丸石製薬 K K   | 4. 日興製薬 K K    |
| 5. 保栄薬工 K K   | 6. シオエ製薬 K K   |
| 7. 三晃製薬工業 K K | 8. 岩城製薬 K K    |
| 9. 健栄製薬 K K   | 10. 東洋製薬化成 K K |
| 11. 山田製薬 K K  |                |

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	エチル炭酸キニーネ	区分	医療用単味剤																				
		投与方法	経口																				
用法及び用量																							
<p>エチル炭酸キニーネとして、通常成人1日1.5gを3回に分割経口投与する。</p> <p>小児においては、1日量</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">1歳以下</td> <td style="width: 10%;">0.1~0.2g</td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> </tr> <tr> <td>1~2歳</td> <td>0.2~0.3g</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3~4歳</td> <td>0.3~0.4g</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>5~7歳</td> <td>0.4~0.5g</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>8~14歳</td> <td>0.5~1.0g</td> <td></td> <td>を分割経口投与する。</td> </tr> </table> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>				1歳以下	0.1~0.2g			1~2歳	0.2~0.3g			3~4歳	0.3~0.4g			5~7歳	0.4~0.5g			8~14歳	0.5~1.0g		を分割経口投与する。
1歳以下	0.1~0.2g																						
1~2歳	0.2~0.3g																						
3~4歳	0.3~0.4g																						
5~7歳	0.4~0.5g																						
8~14歳	0.5~1.0g		を分割経口投与する。																				
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 マラリア</p> <p>(2) 有効と判定する根拠がないもの 百日咳、敗血症・腸チフス・赤痢等の熱性疾患の解熱</p>																							
意見																							
<p>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。 感冒時の発熱</p>																							

# 駆虫剤評価結果 その1

## (1) 医療用単味剤

### 1. サントニン

#### 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

「サントニン」

1. 日本新薬KK      2. オリエンタル薬品工業KK  
3. 山善薬品KK      4. 保栄薬工KK  
5. 萬有製薬KK

「サントニン錠」

1. 大鵬薬品工業KK      2. 日本新薬KK  
3. オリエンタル薬品工業KK      4. 保栄薬工KK  
5. 萬有製薬KK      6. 三丸製薬合資会社  
7. 佐藤製薬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〕

##### ○サントニン散

1. 大鵬薬品工業KK      2. オリエンタル薬品工業KK  
3. 三丸製薬合資会社  
(以上3品目につき、蟻虫の駆除)

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	サントニン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
サントニンとして、通常下記用量を1日2回空腹時、あるいは就寝前1回及び翌朝1回経口投与する。			
1回用量			
6歳未満      20mg			
6歳以上12歳未満      40～80mg			
12歳以上      100mg			

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  
回虫の駆除  
(2) 有効と判定する根拠がないもの  
蟻虫の駆除

### 2. サントニン酸ナトリウム

#### 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〕

##### ○サントニン注射液

1. 大鵬薬品工業KK      2. 日本新薬KK  
(以上2品目につき、蟻虫の駆除)

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	サントニン酸 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			
経口投与が困難な場合に、サントニンとして、通常1日1回100mgを2日間空腹時に皮下、筋肉内又は静脈内注射する。			
なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 回虫の駆除			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 蟻虫の駆除			

### 3. カイニン酸

#### 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

1. カイニン酸「フジサワ」10倍散 藤沢薬品工業KK
2. カイニン酸「フジサワ」50倍散 "

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	カイニン酸	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
カイニン酸として、通常成人1回5～20mgを経口投与する。小児は年齢に応じて減量する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることか推定できるもの 回虫の駆除			

### 4. ピペラジン及びその塩類

#### 1. 総合評価判定

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

1. ビベニンシロップ エーザイKK
2. ビベニン錠 "
3. ビペラジン・クエン酸塩 "
4. ビペラ錠 三九製薬合資会社
5. ビペラシロップ "
6. ビペラジュース "
7. ビペールシロップ 佐藤製薬KK
8. ベキシシロップ 田辺製薬KK
9. ベキシ錠 "
10. ベキ錠 "
11. ベキシシロップ顆粒 "
12. ベキサシロップ "
13. ベキシシロップ "

#### ○日本薬局方医薬品

「アジピン酸ピペラジン」

1. KK三和化学研究所
2. エーザイKK

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ピペラジン及び その塩類	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
○回虫の駆除 通常下記の1日量を1～2回に分けて、1～2日間、空腹時に経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。 1日量：ピペラジンハイドレートとして 成人 3.0～4.0g 小児 体重1kg当たり50～100mg ただし1日量4.0gまでとする。			
○蟻虫の駆除 通常下記の1日量を1～2回に分けて、1週間、空腹時に経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。 1日量：ピペラジンハイドレートとして 成人 2.0g 小児 体重1kg当たり50～75mg ただし1日量2.0gまでとする。			

各適応（効能又は効果）に対する評価判定
有効であることが推定できるもの 回虫及び蟻虫の駆除

## 5. チモール

### 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

「チモール」

- |              |               |
|--------------|---------------|
| 1. 山善薬品 K K  | 2. 保栄薬工 K K   |
| 3. シオエ製薬 K K | 4. 三晃製薬工業 K K |
| 5. 岩城製薬 K K  | 6. 山田製薬 K K   |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	チモール	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 外用
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 放線菌症, Coccidoidal 感染症			
意 見			
(1) 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。 白癬, カンジダ症 (2) 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。 回虫, 蟻虫, 鉤虫(十二指腸虫)及び条虫の駆除			

## 6. パモ酸ピルビニウム

### 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

- |          |        |
|----------|--------|
| 1. ポキール液 | 三共 K K |
| 2. ポキール錠 | 〃      |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	パモ酸 ピルビニウム	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
液：通常ピルビニウム塩基として体重 1kg 当たり 2～5 mg を 1 回経口投与する。 錠：通常ピルビニウム塩基として体重 1kg 当たり 5mg を 1 回経口投与する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 蟻虫の駆除			



## 9. ビチオノール

### 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

ビチン錠

田辺製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ビチオノール	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
<p>投与は隔日に行い、投与日には通常1日量として体重1kg当たり30～50mgのビチオノールを1日2～3回に分けて食後に経口投与する。</p> <p>肺吸虫及び肝蛭には20日間に10投与日、横川吸虫及び肝吸虫には10日間に5投与日とする。反復投与する場合には2～3週間の休薬期間をおくこと。</p>			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
<p>有効であることが実証されているもの</p> <p>肺吸虫、肝蛭、横川吸虫及び肝吸虫の駆除</p>			

## 10. 酒石酸ナトリウムアンチモニウム

### 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

スチブナール

萬有製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	酒石酸ナトリウム アンチモニウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
<p>酒石酸ナトリウムアンチモニウムとして、通常成人1回量を初回30mg、2回目60mg、3回目以降は1回最高量を90mgとして、隔日に静脈内注射する。</p> <p>注射回数は20回以上、総量1.5gに達するまで投与を継続する。</p> <p>小児に対しては1回量を初回及び2回目は15mg、3回目以後は30mg、最高1回量を45mgまでとして、隔日に静脈内注射する。</p> <p>なお、患者の体重及び状態を十分に観察し、1回量、投与間隔は適宜調節する。また、投与に当たっては除々に(1分間に6mgの割合で)静脈内注射する。</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>肺吸虫、肝吸虫、日本住血吸虫、マンスン住血吸虫及びエジプト住血吸虫の駆除</p>			

## 11. クエン酸ジエチルカルバマジン

### 1. 総合評価判定

「有用性が認められるもの」と判定した製品名  
 (販売名) 及び製造 (輸入販売) 業者名  
 スパトニンオレンジ 田辺製薬 K K

#### ○日本薬局方医薬品

「クエン酸ジエチルカルバマジン」

田辺製薬 K K

「クエン酸ジエチルカルバマジン錠」

田辺製薬 K K

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	クエン酸ジエチル カルバマジン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
クエン酸ジエチルカルバマジンとして、通常投与開始3日間は成人1日1回100mg(小児50mg)を夕食後経口投与する。次の3日間は成人1日300mg(小児150mg)を3回に分けて毎食後経口投与する。その後毎週1回、成人1日300mg(小児150mg)を8週間経口投与する。			
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 フィラリアの駆除			

## (2) 医療用配合剤

## サントニン・カイニン酸配合剤

## 1. 総合評価判定

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

ダイアス

日本新薬KK

## 2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(1錠中) サントニン カイニン酸	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
		20mg	
		1mg	
用法及び用量			
<p>下記用量を1日1～2回空腹時(2回投与する際は通常、就寝前及び翌朝)経口投与する。</p> <p>なお、便秘症の人には本剤投与後虫体を排出するため適宜緩下剤を投与すること。</p>			
	1回量		
15歳以上	5錠		
15歳未満～12歳まで	3錠		
12歳未満～7歳まで	2.5錠		
7歳未満～5歳まで	1.5錠		
5歳未満～2歳まで	1錠		
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            回虫の駆除</p>			

〔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。

医療用医薬品再評価結果 その22 正誤表

頁	段	行	誤	正
19	左	30		
	右	45~46		
22	左	4		
25	左	23~24		
	左	47~48		
	右	33~34		
26	左	38		
28	左	24~25		
30	右	36~37		
34	右	1		
	右	44~45		
35	左	44~45		
36	左	34		
40	左	12~13		
	左	47		
	右	40		
41	右	18		
43	右	16~17	脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）	脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）(但し、 一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状 がみられ、かつ他剤で効果が不十分な ときに短期間用いること)
45	左	20~21		
48	左	7~8		
50	左	29		
52	右	20~21		
55	右	40~41		
60	左~右	50~1		
	右	42~43		
61	左	41~42		
62	左	28		
65	左	7~8		
	左	41		
	右	29~30		
66	右	6		
70	左	47		
	右	33~34		
71	左	29~30		
72	左	3		
74	右	7		
76	左	35~36		
78	右	34~35		
79	右	30~31		
80	左	24		
	右	27~28		
81	右	23		
84	左	35		
86	右	31		
45	左	8~9	ヴェゲナ肉芽腫を含む	ヴェゲナ肉芽腫症を含む

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. 石灰水	1. 石灰水	吉田製薬KK
	2. "	小堺製薬KK
	3. "	丸石製薬KK
2. 流動パラフィン	1. ㊦「流動パラフィン」	吉田製薬KK
	2. "	丸石製薬KK
	3. "	東豊薬品KK
	4. "	山田製薬KK
	5. "	中北薬品KK
	6. "	小堺製薬KK
	7. "	村工列薬品工業KK
	8. "	保栄薬工KK
	9. "	日興製薬KK
	10. "	菱山製薬KK
	11. "	純生薬品工業KK
	12. "	幸和薬品工業KK
	13. "	山善薬品KK
	14. "	大矢薬品工業KK
	15. "	健栄製薬KK
	16. "	岩城製薬KK
	17. "	宮澤薬品KK
18. "	月島薬品KK	
19. "	東海製薬KK	
20. "	加齢社丸石製薬所	

成分名	販売名	会社名	
	21. ㊦「流動パラフィン」	エビス製薬KK	
	22. "	東洋製薬化成KK	
	23. "	シオ工製薬KK	
	24. "	合会社金田直隆商店	
	25. "	ヤフハン製薬KK	
3. コルチコトロピン	26. ㊦「軽質流動パラフィン」	山田製薬KK	
	1. ㊦「注射用コルチコトロピン」	東京田辺製薬KK	
	2. ㊦「持続性コルチコトロピン注射液」	"	
	4. 副腎皮質抽出エキス	ビオコルトン注射液	鹿島貿易KK
	5. チモール	㊦「チモール」	山善薬品KK
	2. "	保栄薬工KK	
	3. "	シオ工製薬KK	
	4. "	三晃製薬工業KK	
	5. "	岩城製薬KK	
	6. "	山田製薬KK	
	以上 38 品 目		

(医療用配合剤)

配合成分名	販売名	会社名
溶性ピロリン酸第二鉄、 塩酸リジン、塩酸チアミン、 塩酸ピリキソ、シアノコバラミン	インクレミン鉄シロップ	日本レダリーKK
以上 1 品 目		

総 計 39 品 目		
------------	--	--

## カテゴリー(3)と判定された理由

(医療用単味剤)

### 1. 石灰水

本剤については、提出資料等からみて「制酸剤・弱収斂剤として異常発酵、消化不良」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。

なお、本成分の外用剤としての評価は既に行われており、「第一度熱傷」等の適応に対して有用性が認められている(第15次公示)。

### 2. 流動パラフィン

本剤については、提出資料等からみて「便秘症」に対する有効性は認められた。しかしながら、食欲減退、脂溶性ビタミンの吸収障害等の副作用が報告されており、他に適切な薬剤があることから、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

なお、本成分には医薬品の添加物としての用途があるが、これは医薬品再評価の対象外である。

### 3. コルチコトロピン

本剤については、提出資料等からみて「ACTH単

独欠損症」等の各申請適応に対する有効性が認められた。しかしながら、本剤はウシ、ブタ等の脳下垂体前葉から得られる製剤であるためアレルギー反応を生ずることがあり、高純度の合成品が市販されている現在では、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

### 4. 副腎皮質抽出エキス

本剤については、「副腎皮質機能低下症」に対する有効性が提出資料等からみて認められたが、1ml中の活性値が低いことから効果を発現するためには大量を投与しなければならない。現在、より適切な副腎皮質ホルモン剤のあることから、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

### 5. チモール

本剤については、経口投与による「回虫」等の「駆除」に対して有効性が認められたが、悪心、頭痛等の副作用が発現し易いこと、また外用による「白癬」及び「カンジダ症」に対して有効性は認められたが現在ではより適切な薬剤のあること、同じく外用で「放線菌症」等の適応について有効性を裏付ける資料に乏しいことから、「有用性を示す根拠がないもの」と判定

された。

なお、本成分には医薬品添加物としての用途があるが、これは医薬品再評価の対象外である。

(医療用配合剤)

インクレミン鉄シロップ(溶性ピロリン酸第二鉄・塩酸リジン・塩酸チアミン・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン配合剤)

本剤については、提出資料等からみて「鉄欠乏性貧血」に対する有効性が認められたが、ビタミンの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。

なお、鉄シロップ剤は本剤の他には適当なものがなく、小児科領域における診療に重大な支障を来す虞があるため、適切な処方に改めて供給されるよう意見が附された。