

⑤

薬 発 第 719 号  
昭和 59 年 9 月 27 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 23

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、自律神経剤等10薬効群28成分54処方 of 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ずることとしたので、各都道府県におかれても同通知別記Ⅱにより当該医薬品に関し必要な措置を講ぜられたい。

なお、カテゴリ-3（有用性を示す根拠がないもの）と判定された医薬品名及びその理由は、別添Ⅱのとおりである。



別添 I

中 薬 密 第 48 号  
昭 和 59 年 9 月 27 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23

昭和46年7月20日厚生省発薬第151号をもって諮問のあった標記については、下記のとおり答申する。

#### 記

臭化ネオステクミンなど28成分を含有する単味剤たる医療用医薬品及び $\alpha$ -アミノ- $\beta$ -ヒドロキシ酪酸・塩酸ヒリドキシン配合処方など54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23

## 自律神経剤 その1

- |                      |   |                   |   |
|----------------------|---|-------------------|---|
| 1. 臭化ネオスチグミン.....    | 1 | 4. 塩化アンペノニウム..... | 2 |
| 2. メチル硫酸ネオスチグミン..... | 1 | 5. 塩化エドロホニウム..... | 3 |
| 3. 臭化ジスチグミン.....     | 2 |                   |   |

## 精神神経用剤 その14

- |                                                         |   |                                                         |   |
|---------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------|---|
| 1. $\gamma$ -アミノ- $\beta$ -ヒドロキシ酪酸・塩酸ピリドキシシン配合剤(1)..... | 4 | 2. $\gamma$ -アミノ- $\beta$ -ヒドロキシ酪酸・塩酸ピリドキシシン配合剤(2)..... | 4 |
|---------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------|---|

## 鎮量剤 その2

- |                                   |   |                                |   |
|-----------------------------------|---|--------------------------------|---|
| 1. サリチル酸ジフェンヒドラミン・ジプロフィリン配合剤..... | 5 | 2. 塩酸ジフェンヒドラミン・ジプロフィリン配合剤..... | 5 |
|-----------------------------------|---|--------------------------------|---|

## アレルギー用剤 その3

- |                 |   |                    |   |
|-----------------|---|--------------------|---|
| 1. L-システイン..... | 6 | 3. 家兎睾丸・皮膚抽出物..... | 7 |
| 2. メルカプト酢酸..... | 6 |                    |   |

## 循環器官用剤 その13

- |                                        |    |                                              |    |
|----------------------------------------|----|----------------------------------------------|----|
| (1) 医療用単味剤                             |    | 2. 塩酸レセルピン・レシナミン・アジマリン・ラウビン・ヨヒンボ酸メチル配合剤..... | 12 |
| 1. クロフィブラート.....                       | 8  | 3. メゾイノシトールヘキサニコチネート・リン酸ピリドキサルカルシウム配合剤.....  | 13 |
| 2. アデノシン三リン酸.....                      | 9  | 4. メゾイノシトールヘキサニコチネート・塩酸ピリドキシシン配合剤.....       | 13 |
| (2) 医療用配合剤                             |    |                                              |    |
| 1. ヒドロフルメチアジド・ラウオルフィア根末・塩化カリウム配合剤..... | 12 |                                              |    |

## 呼吸器官用剤 その5

- |                                                        |    |                                                                             |    |
|--------------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. ヨウ化イソプロバミド・塩酸ジフェニルピラリン・塩酸フェニルプロパノールアミン配合剤.....      | 14 | 7. スルピリン・アミノプロピロン・テオクラ酸ジフェニルピラリン配合剤.....                                    | 17 |
| 2. プロメタジンメチレンジサリチレート・無水カフェイン・アセトアミノフェン・サリチルアミド配合剤..... | 14 | 8. スルピリン・dl-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤.....                              | 17 |
| 3. 塩酸プロメタジン・無水カフェイン・アセトアミノフェン・サリチルアミド配合剤.....          | 15 | 9. スルピリン・アミノピリン・バルビタールナトリウム・マレイン酸クロルフェニラミン・dl-塩酸メチルエフェドリン・カフェイン配合剤(1).....  | 18 |
| 4. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤.....    | 15 | 10. スルピリン・アミノピリン・バルビタールナトリウム・マレイン酸クロルフェニラミン・dl-塩酸メチルエフェドリン・カフェイン配合剤(2)..... | 18 |
| 5. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・ジメンヒドリナート配合剤.....         | 16 | 11. スルピリン・マレイン酸クロルフェニラミン・dl-塩酸メチルエフェドリン・安息香酸ナトリウムカフェイン配合剤.....              | 19 |
| 6. アスピリンアルミニウム・フェナセチン・カフェイン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤.....     | 16 |                                                                             |    |

## 消化器官用剤 その10

- |                            |    |                                          |    |
|----------------------------|----|------------------------------------------|----|
| (1) 医療用単味剤                 |    | 1. 脾臓性酵素・アスペルギルスオリーゼ産生酵素配合剤.....         | 22 |
| 1. アルギン酸ナトリウム.....         | 20 | 2. 脾臓性消化酵素T A・プロザイム6・ピオチアスターセ700配合剤..... | 22 |
| 2. アプロチニン.....             | 20 |                                          |    |
| 3. メチルメチオニンスルホニウムクロリド..... | 21 |                                          |    |
| (2) 医療用配合剤                 |    |                                          |    |

3. ジアスメンSS・セルロシンAP・モルシン・ポリパーゼ1000・パンクレアチン配合剤	23	16. パンクレアチン・コール酸配合剤	29
4. ジアスメンSS・モルシン・スタラーゼ・セルロシンAP・リパーゼMY・パンクレアチン4倍品配合剤	23	17. アシダーゼ・モルシン・コングポリパーゼ・ウルソデスオキシコール酸・プロナーゼ・ジアスメン・パンクレアチン配合剤	30
5. サンプローゼF・アミロリクイファーゼX・セルロシンAP・パンクレアチン配合剤	24	18. ジアスメン・モルシン・リパーゼMY・セルロシンAP・パンクレアチン・デヒドロコール酸配合剤	30
6. ジアスターゼ・パンクレアチン・ジアスメン・モルシン・ポリパーゼ・セルロシンAP・オノテース・オノブローゼA・ボンラーゼ配合剤(1)	24	19. ビオジアスターゼ・ジアスメン・モルシン・パンセラゼ・パンクレアチン・デヒドロコール酸配合剤	31
7. ジアスターゼ・パンクレアチン・ジアスメン・モルシン・ポリパーゼ・セルロシンAP・オノテース・オノブローゼA・ボンラーゼ配合剤(2)	25	20. パンクレアチン・ヒフテラーゼB・ヒフテラーゼC・活性ナットー菌・デヒドロコール酸配合剤	31
8. モルシン・スタラーゼ・リパーゼMY・ジアスメンSS・ビオジアスターゼ700・パンセラゼ・パンクレアチン配合剤	25	21. 繊維素分解酵素・膵臓消化酵素・胆汁成分配合剤	32
9. ビオジアスターゼ・ジアスメン・パンセラゼ・モルシン・ニューラーゼ・パンクレアチン配合剤	26	22. 細菌性酵素・セルラーゼ・プロタミラーゼ・牛胆エキス配合剤	32
10. モルシン・パンセラゼ・リパーゼMY・ビオタミラーゼP1500・ジアスメンSS・パンクレアチン配合剤	26	23. ジアスメンSS・パンプロシン・パンセラゼ・コングポリパーゼ・パンクレアチン・デヒドロコール酸配合剤(1)	33
11. 濃厚膵臓性消化酵素・細菌性脂肪分解酵素・アスペルギルス産生消化酵素・繊維素分解酵素配合剤(1)	27	24. ジアスメンSS・パンプロシン・パンセラゼ・コングポリパーゼ・パンクレアチン・デヒドロコール酸配合剤(2)	33
12. 濃厚膵臓性消化酵素・細菌性脂肪分解酵素・アスペルギルス産生消化酵素・繊維素分解酵素配合剤(2)	27	25. パンクレアチン・牛胆エキス・内因子含有幽門エキス・胃エキス配合剤	34
13. スタラーゼS・モルシン・リパーゼMY・パンクレアチン配合剤	28	26. プロテアーゼ・ $\alpha$ -アミラーゼ・ $\beta$ -アミラーゼ・リパーゼ・セルラーゼ配合剤	34
14. パンターゼA・パンターゼB・パンターゼC・パンターゼD配合剤	28	27. セルロシンA.P.・アミロリクイファーゼ・プロテオリクイファーゼ・サンプローゼM・ポリパーゼ配合剤	35
15. モルシン・ビオジアスターゼ・プロザイム・ポリパーゼ・セルロシン・パンクレアチン・デヒドロコール酸配合剤	29	28. パンセラゼ・パンプロシン・ジアスメン配合剤	35
		29. タカジアスターゼN・リパーゼMY配合剤	36
		30. パンセラゼ・パンプロシン配合剤	36

## ビタミン等代謝性製剤 その6

1. チオクト酸	37	2. チオクト酸アミド	38
----------	----	-------------	----

## 肝臓障害用剤 その4

1. グルクロノラクトン及びグルクロン酸の塩類	41	6. アミノエチルスルホン酸	46
2. グルクロン酸アミド	42	7. グルタチオン	46
3. ジイソプロピルアミンジクロロ酢酸塩	42	8. チオプロニン	50
4. プロトボルフィリン二ナトリウム	43	9. 胎盤加水分解物	50
5. 肝臓加水分解物	45	10. ポリエンホスファチジルコリン	51
		11. ウルソデスオキシコール酸	51

## 歯科口腔用剤 その4

(1) 医療用単味剤		3. アミノ安息香酸エチル・塩酸ジブカイン・塩酸テトラカイン・チョウジ油配合剤	54
1. 硫酸フラジオマイシン	52	4. 無水エタノール・四塩化炭素配合剤	54
2. 塩化ベンゼトニウム	52	5. 硫酸フラジオマイシン・塩酸グラミシジンS配合剤	55
(2) 医療用配合剤			
1. エピジヒドロコレステリン・塩酸テトラサイクリン配合剤	53		
2. アミノ安息香酸エチル・p-ブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル塩酸塩配合剤	53		

# 自律神経剤評価結果 その1

## 1. 臭化ネオスチグミン

### 1. 総合評価判定

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

- |                   |           |
|-------------------|-----------|
| 1. ワゴスチグミン散(0.5%) | 塩野義製薬KK   |
| 2. ワゴスチグミン散10倍散   | "         |
| 3. 臭化ネオスチグミン散     | 小林化工KK    |
| 4. サンチグミン錠        | "         |
| 5. サンチグミン錠0.5mg   | "         |
| 6. 臭化ネオスチグミン散「ミタ」 | 東洋ファルマーKK |
| 7. ネオスチグミン散「共立」   | 共立薬品工業KK  |
| 8. 臭化ネオスチグミン散     | 北陸製薬KK    |
| 9. 臭化ネオスチグミン顆粒    | "         |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	臭化ネオスチグミン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
<b>用法及び用量</b>			
重症筋無力症には、臭化ネオスチグミンとして、通常成人1回15～30mgを1日1～3回経口投与する。なお、症状により適宜増減する。 消化管機能低下のみられる3疾患並びに手術後及び分娩後における排尿困難には、臭化ネオスチグミンとして、通常成人1回5～15mgを1日1～3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
<b>各適応（効能又は効果）に対する評価判定</b>			
(1) 有効であることが実証されているもの 重症筋無力症			
(2) 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、手術後及び分娩後の腸管麻痺、弛緩性便秘症 手術後及び分娩後における排尿困難			

## 2. メチル硫酸ネオスチグミン

### 1. 総合評価判定

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

#### ○日本薬局方医薬品

「メチル硫酸ネオスチグミン注射液」

- |             |            |
|-------------|------------|
| 1. 小林化工KK   | 2. 塩野義製薬KK |
| 3. 共立薬品工業KK |            |

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メチル硫酸 ネオスチグミン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
<b>用法及び用量</b>			
メチル硫酸ネオスチグミンとして、通常成人1回0.25～1.0mgを1日1～3回皮下又は筋肉内注射する。 なお、重症筋無力症の場合は症状により、その他の適応の場合は年齢、症状により、それぞれ適宜増減する。			
<b>各適応（効能又は効果）に対する評価判定</b>			
(1) 有効であることが実証されているもの 重症筋無力症、クラレー剤（ツボクラリン）による遷延性呼吸抑制			
(2) 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手術後及び分娩後の腸管麻痺、手術後及び分娩後における排尿困難			

### 3. 臭化ジスチグミン

#### 1. 総合評価判定

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

ウブレド錠

鳥居薬品KK

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	臭化ジスチグミン	区分		医療用単味剤
		投与方法	経口	
用法及び用量				
臭化ジスチグミンとして、通常成人1日5～20mgを1～4回に分割経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。				
各適応(効能又は効果)に対する評価判定				
(1) 有効であることが実証されているもの 重症筋無力症				
(2) 有効であることが推定できるもの 手術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				

### 4. 塩化アンベノニウム

#### 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. マイテラーゼ

日本商事KK

2. マイテラーゼ(10mg)

〃

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩化アンベノニウム	区分		医療用単味剤
		投与方法	経口	
用法及び用量				
塩化アンベノニウムとして、通常成人1日15mgを3回に分割経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。				
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 重症筋無力症				

## 5. 塩化エドロホニウム

### 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. アンチレクス 杏林製薬 K K
2. テンシロン「ロシュ」(Tensilon「Roche」)  
日本ロシュ K K

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩化エドロホニウム	区 分	医療用単剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
<p>重症筋無力症の診断には、塩化エドロホニウムとして、通常成人1回10mgを静脈内注射する。その際、まず初めに2mgを15～30秒かけて注射し、45秒後に反応をみた上で必要に応じて残りの8mgを注射する。</p> <p>筋弛緩剤投与後の遷延性呼吸抑制の作用機序の鑑別診断には、塩化エドロホニウムとして、通常成人5～10mgを30～40秒かけて静脈内注射する。筋弛緩状態が改善されれば非脱分極性ブロック、筋弛緩状態が増強されれば脱分極性ブロックと判定する。必要があれば5～10分以内に同量を反復投与する。なお、年齢により適宜増減する。</p>			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
<p>有効であることが実証されているもの</p> <p>重症筋無力症の診断、筋弛緩剤投与後の遷延性呼吸抑制の作用機序の鑑別診断</p>			

精神神経用剤評価結果 その14
-----------------

### 1. $\gamma$ -アミノ- $\beta$ -ヒドロキシ酪酸・塩酸ピリドキシシン配合剤(1)

#### 1. 総合評価判定

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

アミノキシシン

科研製薬KK

#### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1g中) $\gamma$ -アミノ- $\beta$ -ヒドロキシ酪酸 塩酸ピリドキシシン	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
			990mg 10mg
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であるが、配合意義が認められないもの 脳動脈硬化症に伴う頭痛・頭重・頂部緊張感・四肢のしびれ (2) 有効と判定する根拠がないもの てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害の改善 下記疾患に伴う症状（肩こり、頭痛、めまい、不眠、片まひ、記憶障害、言語障害）の改善 高血圧症			

### 2. $\gamma$ -アミノ- $\beta$ -ヒドロキシ酪酸・塩酸ピリドキシシン配合剤(2)

#### 1. 総合評価判定

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

アミノキシシン錠

科研製薬KK

#### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1錠中) $\gamma$ -アミノ- $\beta$ -ヒドロキシ酪酸 塩酸ピリドキシシン	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
			250mg 2.5mg
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であるが、配合意義が認められないもの 脳動脈硬化症に伴う頭痛・頭重・頂部緊張感・四肢のしびれ (2) 有効と判定する根拠がないもの てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害の改善 下記疾患に伴う症状（肩こり、頭痛、めまい、不眠、片まひ、記憶障害、言語障害）の改善 高血圧症			

## 鎮暈剤評価結果 その2

### 1. サリチル酸ジフェンヒドラミン・ジプロフィリン配合剤

#### 1. 総合評価判定

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

トラベルミン錠

エーザイKK

#### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1錠中) サリチル酸ジフェンヒドラミン ジプロフィリン	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
			40mg 26mg
用法及び用量			
通常成人1回1錠を経口投与する。必要により1日3～4回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 下記の疾患又は状態に伴う悪心・嘔吐・めまい 動揺病，メニエール症候群			

### 2. 塩酸ジフェンヒドラミン・ジプロフィリン配合剤

#### 1. 総合評価判定

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

トラベルミン注

エーザイKK

#### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1ml中) 塩酸ジフェンヒドラミン ジプロフィリン	区分	医療用配合剤
		投与方法	注射
			30mg 26mg
用法及び用量			
通常成人1回1ml(1管)を皮下又は筋肉内に注射する。 なお、必要により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 下記の疾患又は状態に伴う悪心・嘔吐・めまい 動揺病，メニエール症候群			

## アレルギー用剤評価結果 その3

### 1. L-システイン

#### 1. 総合評価判定

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

- |               |          |
|---------------|----------|
| 1. ハイチオール     | エスエス製薬KK |
| 2. ハイチオールカプセル | "        |
| 3. ハイチオール錠    | "        |

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	L-システイン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
L-システインとして、通常成人1回80mgを1日2～3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 湿疹、中毒疹、薬疹、蕁麻疹、尋常性痤瘡、多形滲出性紅斑			

(注) 下記適応については別途審議中である。  
放射線宿酔

### 2. メルカプト酢酸

#### 1. 総合評価判定

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

- |                   |               |
|-------------------|---------------|
| 1. メルカプト酢酸(2%)注射液 | 合資会社ミノファーゲン本舗 |
| 2. メルカプト酢酸(3%)注射液 | "             |

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メルカプト酢酸	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			
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。 急性湿疹、慢性湿疹、蕁麻疹、皮膚炎			

### 3. 家兎睾丸・皮膚抽出物

#### 1. 総合評価判定

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

1. ノイロトロピン特号 日本臓器製薬K K  
2. ノイロトロピン特号3cc //

(気管支喘息等2適応)

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

1. ノイロトロピン1号 日本臓器製薬K K  
2. ノイロトロピン1号3cc //

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	家兎睾丸・ 皮膚抽出物	区分	医療用単剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
(0.12%注射液) 通常成人1日1回3ml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			
(0.12%注射液) (1) 有効であることが推定できるもの アレルギー性鼻炎、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、蕁麻疹)に伴う掻痒、腰痛症、頸肩腕症候群、症候性神経痛 (2) 有効と判定する根拠がないもの 気管支喘息、アレルギー性片頭痛			
(0.03%注射液) 有効と判定する根拠がないもの 気管支喘息、アレルギー性疾患(湿疹、皮膚炎、蕁麻疹、鼻炎及び片頭痛)、神経痛			

# 循環器官用剤評価結果 その13

## (1) 医療用単味剤

### 1. クロフィブラート

#### 1. 総合評価判定

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

- 1. コレナール散 山之内製薬KK
- 2. クロプレイト 中外製薬KK
- 3. アンパートン KK三和化学研究所
- 4. アマドール 荒川長太郎合名会社

#### ○日本薬局方医薬品

「クロフィブラートカプセル」(1カプセル中250mg含有)

- 1. 日本ケミファKK
- 3. フナイ薬品工業KK
- 5. 富山化学工業KK
- 7. 東亜薬品工業KK
- 9. 参天製薬KK
- 11. 堀田薬品合成KK
- 13. 東亜薬品KK
- 15. 共和薬品工業KK
- 17. 保栄薬工KK
- 19. アイン製薬KK
- 21. 辰巳化学KK
- 23. わかもと製薬KK
- 25. 長生堂製薬KK
- 26. 合名会社別府温泉化学研究所
- 27. マルコ製薬KK
- 29. 大洋薬品工業KK
- 31. 太田製薬KK
- 33. 小野薬品工業KK
- 35. エスエス製薬KK
- 37. 扶桑薬品工業KK
- 39. 生児栄養薬品KK
- 41. 小林化工KK
- 43. 東宝薬品工業KK
- 45. 東菱薬品工業KK
- 2. 鶴原製薬KK
- 4. 日研化学KK
- 6. 東海カプセルKK
- 8. 明治製薬KK
- 10. 東洋製薬化成KK
- 12. KKイセイ
- 14. 全星薬品工業KK
- 16. 富士レビオKK
- 18. 山之内製薬KK
- 20. 中外製薬KK
- 22. KK三和化学研究所
- 24. ニチャクKK
- 28. 東京医薬品工業KK
- 30. 日本化薬KK
- 32. 東洋カプセルKK
- 34. 東洋ファルマーKK
- 36. 幸和薬品工業KK
- 38. 昭和新薬KK
- 40. 日新製薬KK(山形県)
- 42. 新進KK
- 44. 沢井製薬KK
- 46. 三晃製薬工業KK

- 47. 高田製薬KK
- 49. 東洋醸造KK
- 51. 科研製薬KK
- 53. 日本カプセルKK
- 55. 菱山製薬KK
- 57. 大鷗薬品工業KK
- 59. 萬有製薬KK
- 61. 藤本製薬KK
- 63. 北陸製薬KK
- 65. 健栄製薬KK
- 67. 帝三製薬KK
- 69. 日新製薬KK(東京都)
- 71. 堺化学工業KK
- 48. 明治薬品KK
- 50. 関東医師製薬KK
- 52. 鐘紡KK
- 54. 森下製薬KK
- 56. マルホKK
- 58. 日本医薬品工業KK
- 60. 昭和薬品化工KK
- 62. 東和薬品KK
- 64. KK模範薬品研究所
- 66. 住友化学工業KK
- 68. 小玉KK
- 70. 寿製薬KK

「クロフィブラートカプセル」(1カプセル中500mg含有)

- 1. フナイ薬品工業KK
- 3. KK三和化学研究所
- 5. ニチャクKK
- 7. 太田製薬KK
- 9. 小野薬品工業KK
- 11. 小林化工KK
- 13. 東宝薬品工業KK
- 15. 東洋醸造KK
- 17. 菱山製薬KK
- 19. 北陸製薬KK
- 21. 寿製薬KK
- 2. 東海カプセルKK
- 4. わかもと製薬KK
- 6. 日本化薬KK
- 8. 東洋カプセルKK
- 10. 扶桑薬品工業KK
- 12. 新進KK
- 14. 沢井製薬KK
- 16. 森下製薬KK
- 18. 藤本製薬KK
- 20. 住友化学工業KK

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	クロフィブラート	区分	医療用単味剤
		投与法	経口
用法及び用量			
クロフィブラートとして、通常成人1日750~1500mgを2~3回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることか実証されているもの 高脂質血症			

## 2. アデノシン三リン酸

### 1. 総合評価判定

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

1. トリアデシン腸溶錠	帝三製薬KK	37. ATP錠「ミタ」	東洋ファルマーKK
2. アデホスコーワ腸溶錠20	興和KK	38. アデチン錠	小林薬品工業KK
3. アデホスコーワ腸溶錠30	"	39. ATP腸溶錠「セイコー」	生晃栄養薬品KK
4. アデホスコーワ腸溶錠60	"	40. ATP阪急腸溶錠	阪急共栄物産KK
5. アデホスコーワ顆粒	"	41. チルクレン錠	杏林製薬KK
6. ATP腸溶錠「ケンエー」	健栄製薬KK	42. ATP錠「ホメイ」	海外製薬KK
7. ATP腸溶錠「イワキ」	岩城製薬KK	43. ATP・30・腸溶錠「カイゲン」	堺化学工業KK
8. ATP錠「コダマ」20	小玉KK	44. $\overset{\ominus}{\text{A}} \cdot \overset{\ominus}{\text{T}} \cdot \overset{\ominus}{\text{P}}$ 「タツミ」腸溶錠	辰巳化学KK
9. ATP錠「共立」	共立薬品工業KK	45. ATP錠「タイホウ」	大鵬薬品工業KK
10. ATP腸溶錠「ホリタ」	堀田薬品合成KK	46. $\overset{\ominus}{\text{A}} \overset{\ominus}{\text{T}} \overset{\ominus}{\text{P}}$ 錠「日医工」	日本医薬品工業KK
11. ATP錠「イセイ」	KKイセイ	47. アデノフジフィルン腸溶錠「フジモト」	藤本製薬KK
12. ATP錠30mg「イセイ」	"	48. ATP腸溶錠20mg	大正薬品工業KK
13. ATP腸溶錠	東亜薬品KK	49. A・T・P腸溶錠「トーワ」	東和薬品KK
14. ATP腸溶錠「アメル」	共和薬品工業KK	50. アペバミン錠	北陸製薬KK
15. ATP錠「ホエイ」	保栄薬工KK	51. カルテノシン錠	KK模範薬品研究所
16. アデリンサン錠	中外製薬KK	52. アデノホリン錠	同仁医薬化工KK
17. ATP錠「ヒシヤマ」	菱山製薬KK	53. アデノP錠	小林化工KK
18. $\overset{\ominus}{\text{A}} \overset{\ominus}{\text{T}} \overset{\ominus}{\text{P}}$ 錠	KK三和化学研究所	54. アドニール	新進KK
19. アデシノンP腸溶錠10mg	わかもと製薬KK	55. ATP錠「サワイ」	沢井製薬KK
20. アデノシンP腸溶錠20mg	"	56. $\overset{\ominus}{\text{A}} \cdot \overset{\ominus}{\text{T}} \cdot \overset{\ominus}{\text{P}}$ 錠トービシ	東菱薬品工業KK
21. アデノシンP腸溶錠30mg	"	57. A・T・P錠(東菱)30	"
22. アンデスサン錠	KK陽進堂	58. A・T・Pカプセル(東菱)20	"
23. トリノシンG(10%)	トーアーエイヨーKK	59. A・T・Pカプセル(東菱)30	"
24. トリノシンG(20%)	"	60. ATP錠モチダ20mg	持田製薬KK
25. トリノシン腸溶錠20mg	"	61. ATP腸溶錠「三晃」	三晃製薬工業KK
26. トリノシン腸溶錠30mg	"	62. 「タカタ」 $\overset{\ominus}{\text{A}} \overset{\ominus}{\text{T}} \overset{\ominus}{\text{P}}$ 腸溶錠	高田製薬KK
27. トリノシン腸溶錠50mg	"	63. ATP腸溶錠「菱明」	明治薬品KK
28. トリノシン腸溶錠60mg	"	64. アデトライ	関東医師製薬KK
29. $\overset{\ominus}{\text{A}} \overset{\ominus}{\text{T}} \overset{\ominus}{\text{P}}$ 協和腸溶錠	協和醸酵工業KK	65. A・T・P腸溶錠武田薬化	KK武田薬化学研究所
30. $\overset{\ominus}{\text{A}} \overset{\ominus}{\text{T}} \overset{\ominus}{\text{P}}$ 腸溶錠「マルコ」	マルコ製薬KK	66. アテネン	鶴原製薬KK
31. カラヤミン腸溶錠	丸石製薬KK	67. アデトリシン	富山化学工業KK
32. ATP錠20mg「ナカノ」	大洋薬品工業KK	68. ATP錠NS	日新製薬KK
33. ATP錠30mg「ナカノ」	"	69. アデタイト腸溶錠	寿製薬KK
34. ATP錠「シンカ」	進化製薬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]	
35. $\overset{\ominus}{\text{A}} \overset{\ominus}{\text{T}} \overset{\ominus}{\text{P}}$ 腸溶錠「第一」	第一製薬KK	1. トリアデシン注射液A	帝三製薬KK
36. ATP錠TSB	東邦新薬KK	2. トリアデシン注射液B	"
		3. アデホスコーワ1号	興和KK

4.	アデホスコーフ2号	興和KK
5.	アデホスコーフ3号	"
6.	アデホスコーフ4号	"
7.	アデホスールコーワ注2号	"
8.	アデホスールコーワ注3号	"
9.	アデホスールコーワ注4号	"
10.	アデホスコーフM1号	"
11.	アデホスコーフM2号	"
12.	アデホスコーフM3号	"
13.	アデホスコーフM4号	"
14.	ATP注「共立」	共立薬品工業KK
15.	ATP <sup>エー・ティー・ピー</sup> 10mg「イセイ」	KKイセイ
16.	ATP <sup>エー・ティー・ピー</sup> 20mg「イセイ」	"
17.	アデリンサン注	中外製薬KK
18.	アデシノンP注射液10mg	わかもと製薬KK
19.	アデノシンP注射液20mg	"
20.	トリノシン注射液5mg	トーアエイヨーKK
21.	トリノシン注射液10mg	"
22.	トリノシン注射液20mg	"
23.	トリノシンS注射液10mg	"
24.	トリノシンS注射液20mg	"
25.	トリノシンS注射液40mg	"
26.	ATP <sup>エー・ティー・ピー</sup> 協和注	協和醸酵工業KK
27.	アミノゾン1号	アミノン製薬KK
28.	アミノゾン2号	"
29.	カラヤミン注射液(10mg)	丸石製薬KK
30.	カラヤミン注射液(20mg)	"
31.	カラヤミン注射液(40mg)	"
32.	ATP <sup>エー・ティー・ピー</sup> 注第一10mg	第一製薬KK
33.	ATP <sup>エー・ティー・ピー</sup> 注第一20mg	"
34.	ATP注「オヲタ」10mg	太田製薬KK
35.	ATP注「オヲタ」20mg	"
36.	ATP注射液「フソー」10mg	扶桑薬品工業KK
37.	チルクレン「杏林」5mg	杏林製薬KK
38.	チルクレン「杏林」10mg	"
39.	チルクレン「杏林」20mg	"
40.	チルクレンS注10mg	"
41.	チルクレンS注20mg	"
42.	ATP <sup>エー・ティー・ピー</sup> 注「日医工」10	日本医薬品工業KK
43.	ATP <sup>エー・ティー・ピー</sup> 注「日医工」20	"
44.	アベパミン注射液1号	北陸製薬KK
45.	アベパミン注射液2号	"
46.	アデノP注	小林化工KK

47.	アデノリンS注射液	武田薬品工業KK
48.	アデビー注	東菱薬品工業KK
49.	A.T.P.注トービシ0.5%	"
50.	A.T.P.注トービシ1%	"
51.	ATP注10mg「タカタ」	高田製薬KK
52.	ATP注20mg「タカタ」	"
53.	アデトライ注	関東医師製薬KK
54.	アテネン注1号	鶴原製薬KK

(以上54品目につき急・慢性腎炎等4適応)

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アデノシン三リン酸	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口)			
アデノシン三リン酸二ナトリウムとして、1回40~60mgを1日3回経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。			
(注射)			
1. アデノシン三リン酸二ナトリウムとして、通常1回5~40mgを1日1~2回、添付の溶剤又は等張ないし高張ブドウ糖注射液に溶解して、徐々に静脈内注射する。			
2. アデノシン三リン酸二ナトリウムとして、通常1回40~80mgを1日1回、5%ブドウ糖注射液200~500mlに溶解し、30~60分かけて点滴静脈内注射する。			
3. アデノシン三リン酸二ナトリウムとして、通常1回5~40mgを1日1~2回筋肉内又は皮下注射する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(経口)			
有効であることが推定できるもの 下記疾患に伴う諸症状の改善 脳血管障害(脳出血後遺症、脳梗塞後遺症、脳動脈硬化症)、頭部外傷後遺症 心不全、調節性眼精疲労における調節機能の安定化、消化管機能低下のみられる慢性胃炎			
(注射)			
(1) 有効であることが推定できるもの 下記疾患に伴う諸症状の改善 脳血管障害(脳出血後遺症、脳梗塞後遺症、脳動脈硬化症)、頭部外傷後遺症 狭心症、冠硬化症(慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患)、心不全、筋ジストロフィー症及びその類縁疾患、急性灰白髄炎、脳性小児麻痺(弛緩型)、進行性脊髄性筋萎縮症及			

びその類似疾患，調節性眼精疲労における調整機能の安定化，耳鳴・難聴，消化管機能低下のみられる慢性胃炎，慢性肝疾患における肝機能の改善

(2) 有効と判定する根拠がないもの

急・慢性腎炎，心筋症，心筋炎，急性肝炎

## (2) 医療用配合剤

1. ヒドロフルメチアジド・ラウ  
オルフィア根末・塩化カリウ  
ム配合剤

## 1. 総合評価判定

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

新ロートラックスSS錠 日本スクイブKK

## 2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(1錠中)	区 分 医療用配合剤	
		投与方法	経 口
	ヒドロフルメチアジド		25mg
	ラウオルフィア根末		50mg
	塩化カリウム		625mg
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であるが、配合意義が認められないもの 高血圧症（本態性、腎性等）			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 悪性高血圧			

2. 塩酸レセルピン・レシナミン・  
アジマリン・ラウピン・ヨヒ  
ンボ酸メチル配合剤

## 1. 総合評価判定

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

ラポパール錠 日本ケミファKK

## 2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(1錠中)	区 分 医療用配合剤	
		投与方法	経 口
	塩酸レセルピン		0.10mg
	レシナミン		0.25mg
	アジマリン		0.19mg
	ラウピン		0.01mg
	ヨヒンボ酸メチル		0.60mg
用法及び用量			
通常成人1回1錠を1日2回経口投与する。血圧が下降し、安定化した場合は維持量として1日1錠を経口投与する。 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			
有効かつ配合意義が認められるもの 高血圧症（本態性、腎性等）			



## 呼吸器官用剤評価結果 その5

## 1. ヨウ化イソプロパミド・塩酸ジフェニルピラリン・塩酸フェニルプロパノールアミン配合剤

## 1. 総合評価判定

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

ダン・リッチ

住友化学工業KK

## 2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(1カプセル中) ヨウ化イソプロパミド 塩酸ジフェニルピラリン 塩酸フェニルプロパノールアミン50mg	区 分	
		投与方法	経 口
			3.395mg 5mg 50mg
用法及び用量			
通常成人1回1カプセルを1日2回、12時間ごとに経口投与する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和 鼻汁、鼻閉、咽・喉頭痛、咳			

## 2. プロメタジンメチレンジサリチレート・無水カフェイン・アセトアミノフェン・サリチルアミド配合剤

## 1. 総合評価判定

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

PL顆粒

塩野義製薬KK

## 2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(1g中) プロメタジンメチレンジサリチレート 無水カフェイン アセトアミノフェン サリチルアミド	区 分	
		投与方法	経 口
			13.5mg 60mg 150mg 270mg
用法及び用量			
通常成人1回1gを1日4回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和 鼻汁、鼻閉、咽・喉頭痛、頭痛、関節痛、筋肉痛、発熱			

### 3. 塩酸プロメタジン・無水カフェイン・アセトアミノフェン・サリチルアミド配合剤

#### 1. 総合評価判定

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

F・L顆粒《フジモト》 藤本製薬KK

#### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(1g中)	区 分	医療用配合剤
		投与法	経 口
	塩酸プロメタジン		20mg
	無水カフェイン		60mg
	アセトアミノフェン		150mg
	サリチルアミド		270mg
用法及び用量			
通常成人1回1gを1日3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和 鼻汁、鼻閉、咽・喉頭痛、頭痛、関節痛、筋肉痛、発熱			

### 4. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤

#### 1. 総合評価判定

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

1. ベレックス顆粒 大鶴薬品工業KK

以下は同種製剤として評価した製品

2. ネオアムノールB散 KK三和化学研究所

#### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(1g中)	区 分	医療用配合剤
		投与法	経 口
	サリチルアミド		270mg
	アセトアミノフェン		150mg
	無水カフェイン		30mg
	マレイン酸クロルフェニラミン		3mg
用法及び用量			
通常成人1回1gを1日3～4回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和 鼻汁、鼻閉、咽・喉頭痛、咳、痰、頭痛、関節痛、 筋肉痛、発熱			

## 5. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・ジメンヒドリナート配合剤

### 1. 総合評価判定

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

- |            |         |
|------------|---------|
| 1. サリカロン錠  | 北陸製薬K K |
| 2. サリカロン顆粒 | 〃       |

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(2錠又は1g中)	区 分 医療用配合剤	
		投与方法	経 口
	サリチルアミド		270mg
	アセトアミノフェン		210mg
	無水カフェイン		50mg
	ジメンヒドリナート		25mg
用法及び用量			
通常成人1回2錠又は1gを1日3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和 鼻汁、鼻閉、咽・喉頭痛、頭痛、発熱			

## 6. アスピリンアルミニウム・フェナセチン・カフェイン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤

### 1. 総合評価判定

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

- |         |         |
|---------|---------|
| 1. ビベチン | 光製薬K K  |
| 2. 風昔M  | 三輪薬品K K |

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(2錠又は1g中)	区 分 医療用配合剤	
		投与方法	経 口
	アスピリンアルミニウム		300mg
	フェナセチン		130mg
	カフェイン		50mg
	マレイン酸クロルフェニラミン		2.5mg
用法及び用量			
通常成人1回2錠又は1gを1日3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和 鼻汁、鼻閉、咽・喉頭痛、頭痛、関節痛、筋肉痛、発熱			

## 7. スルピリン・アミノプロピロン・テオクル酸ジフェニルピラリン配合剤

### 1. 総合評価判定

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

オベロン注射液(1cc) 日本新薬KK  
(関節痛等3適応)

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1ml中) スルピリン アミノプロピロン テオクル酸ジフェニルピラリン	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
			200mg 50mg 2mg
用法及び用量			
通常成人1回1mlを皮下又は筋肉内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 緊急に解熱を必要とする場合			
意 見			
下記の適応については、有効性と配合意義は認められるが、他に適切な薬剤があるので、有用性は認められない。 関節痛 感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和 鼻汁、倦怠感			

## 8. スルピリン・dl-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤

### 1. 総合評価判定

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

1. アスドリン-S2号 東亜薬品工業KK  
以下は同種製剤として評価した製品
2. 総合感冒注射液2号 大鵬薬品工業KK
3. ネオスベロン注射液 扶桑薬品工業KK
4. ネオベナスル 合名会社別府温泉化学研究所
5. ロダン注射液 辰巳化学KK
6. N・A注射液 富山化学工業KK

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(2ml中) スルピリン dl-塩酸メチルエフェドリン マレイン酸クロルフェニラミン	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
			400mg 40mg 2mg
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 感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和 鼻汁、鼻閉、咽・喉頭痛、咳、痰、頭痛、関節痛、発熱			

9. スルピリン・アミノピリン・バルビ  
 タールナトリウム・マレイン酸クロ  
 ルフェニラミン・dl-塩酸メチルエフ  
 エドリン・カフェイン配合剤(1)

1. 総合評価判定

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

グリーンケン

北陸製薬K K

2. 各適応に対する評価判定

	(1 ml中)	区 分	
		投与法	注 射
評価判定 を行った 処 方	スルピリン		250mg
	アミノピリン		27mg
	バルビタールナトリウム		15mg
	マレイン酸クロルフェニラミン		4mg
	dl-塩酸メチルエフェドリン		20mg
	カフェイン		2mg
用法及び用量			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であるか、配合意義が認められないもの 感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和 鼻汁、鼻閉、咽・喉頭痛、咳、痰、頭痛、関節痛、発熱			

10. スルピリン・アミノピリン・バルビ  
 タールナトリウム・マレイン酸クロ  
 ルフェニラミン・dl-塩酸メチルエフ  
 エドリン・カフェイン配合剤(2)

1. 総合評価判定

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

グリーンケン・S

北陸製薬K K

2. 各適応に対する評価判定

	(2 ml中)	区 分	
		投与法	注 射
評価判定 を行った 処 方	スルピリン		375mg
	アミノピリン		40mg
	バルビタールナトリウム		22.5mg
	マレイン酸クロルフェニラミン		6mg
	dl-塩酸メチルエフェドリン		30mg
	カフェイン		3mg
用法及び用量			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であるか、配合意義が認められないもの 感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和 鼻汁、鼻閉、咽・喉頭痛、咳、痰、頭痛、関節痛、発熱			

# 11. スルピリン・マレイン酸クロルフェニラミン・dl-塩酸メチルエフェドリン・安息香酸ナトリウムカフェイン配合剤

## 1. 総合評価判定

「有用性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

LL注射液

三共KK

## 2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(1ml中)	区 分 医療用配合剤	
		投与方法	注 射
	スルピリン		250mg
	マレイン酸クロルフェニラミン		2mg
	dl-塩酸メチルエフェドリン		20mg
	安息香酸ナトリウムカフェイン		15mg
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 感冒もしくは上気道炎に伴う症状の改善及び緩和			

## 消化器官用剤評価結果 その10

### (1) 医療用単味剤

#### 1. アルギン酸ナトリウム

##### 1. 総合評価判定

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

アルロイドG 共成製薬KK

##### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アルギン酸 ナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口等
<b>用法及び用量</b>			
<p>胃・十二指腸潰瘍及びびらん性胃炎における止血及び自覚症状の改善並びに逆流性食道炎における自覚症状の改善には、アルギン酸ナトリウムとして、通常1回1～3gを1日3～4回、空腹時に経口投与する。経口投与が不可能な場合には、ゾンデで経鼻的に投与する。</p> <p>胃生検の出血時の止血には、アルギン酸ナトリウムとして、通常1回0.5～1.5gを経内視鏡的に投与するか、1回1.5gを経口投与する。</p> <p>なお、いずれの場合も、年齢、症状により適宜増減する。</p>			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
<p>有効であることが推定できるもの</p> <p>下記疾患における止血及び自覚症状の改善</p> <p>胃・十二指腸潰瘍、びらん性胃炎</p> <p>逆流性食道炎における自覚症状の改善、胃生検の出血時の止血</p>			

#### 2. アプロチニン

##### 1. 総合評価判定

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

- |                |            |
|----------------|------------|
| 1. オンキニン注射液    | 小野薬品工業KK   |
| 2. アンチクレイン注25  | 帝国臓器製薬KK   |
| 3. アンチクレイン注50  | 〃          |
| 4. トリジレート      | 東京田辺製薬KK   |
| 5. ローラポロン注25   | 海外製薬KK     |
| 6. ローラポロン注50   | 〃          |
| 7. トラジロール      | 吉富製薬KK     |
| 8. トラジロール5万単位  | 〃          |
| 9. トラジニン注      | 東菱薬品工業KK   |
| 10. トラジニン5万単位注 | 〃          |
| 11. イニプロール注    | 三井製薬工業KK   |
| 12. レバルゾン      | 持田製薬KK     |
| 13. アンタゴサン     | ヘキストジャパンKK |
- （以上13品目につき、臓臓患部の開腹検査・壊死部の浄化時の臓臓保護）

##### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アプロチニン	区分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
<b>用法及び用量</b>			
<p>アプロチニンとして、通常1回25,000～50,000単位を1日1～2回点滴静脈内注射する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
<p>(1) 有効であることが推定できるもの</p> <p>蛋白分解酵素(トリプシン、カリジノゲナーゼ、プラスミン等)逸脱を伴う下記疾患</p> <p>急性膵炎、慢性再発性膵炎の急性増悪期、術後の急性膵炎</p>			
<p>(2) 有効と判定する根拠がないもの</p> <p>臓臓患部の開腹検査・壊死部の浄化時の臓臓保護</p>			

（注） なお、本成分には上記適応の他に、基本方針（昭和42年）以降承認された追加適応がある。

### 3. メチルメチオニンスルホニウムクロリド

#### 1. 総合評価判定

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

（経口）

- |                |            |
|----------------|------------|
| 1. ビタスU錠       | 科研製薬K K    |
| 2. ビタスU糖衣錠     | "          |
| 3. ビタスU        | "          |
| 4. ビタスU散       | "          |
| 5. キャベジンUコーワ錠  | 興和K K      |
| 6. キャベジンUコーワ顆粒 | "          |
| 7. キャベジンUコーワ   | "          |
| 8. ユーアンA       | 沢井製薬K K    |
| 9. 昭和U散        | 昭和薬品化工K K  |
| 10. 昭和U錠       | "          |
| 11. ビータスG錠     | K K模範薬品研究所 |

（注射）

- |                  |            |
|------------------|------------|
| 1. キャベジンUコーワ注    | 興和K K      |
| 2. キャベジンUコーワ注200 | "          |
| 3. ユベジンU注        | K K模範薬品研究所 |

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

静注用キャベジンUコーワ注 興和K K

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	メチルメチオニンスルホニウムクロリド	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
<p>(経口)</p> <p>メチルメチオニンスルホニウムクロリドとして、通常成人1回25～75mgを1日3回経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>(静脈内注射)</p> <p>メチルメチオニンスルホニウムクロリドとして、通常成人1回150～200mgを1日1～2回、又は1回400mgを1日1回静脈内注射する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>(皮下、筋肉内注射)</p> <p>メチルメチオニンスルホニウムクロリドとして、通常成人1回150～200mgを1日1～2回皮下又は筋肉内注射する。</p>			

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  
慢性肝疾患における肝機能の改善  
下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善  
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎

意 見

1管中に1回投与量を超える量を含有する製剤の有用性は認められないが、1管中メチルメチオニンスルホニウムクロリドとして400mgを含有する製剤については、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。

## (2) 医療用配合剤

1. 膵臓性酵素・アスペルギルス  
オリーゼ産生酵素配合剤2. 膵臓性消化酵素TA・プロザイム  
6・ビオチアスターゼ700配合剤

## 1. 総合評価判定

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

コンビチーム(Combizym)

マルホKK

## 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

ザイマ

田辺製薬KK

## 2. 各適応に対する評価判定

## 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) 膵臓性酵素 フロテアーゼ アミラーゼ リパーゼ アスペルギルス・オリーゼ産生酵素 プロテアーゼ アミラーゼ セルラーゼ ヘミセルラーゼ	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
			20W. U. 14W. U. 12W. U. 25W. U. 0.3W. U. 26G. U. 13G. U.
用法及び用量			
通常成人1回1～3錠を1日3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 消化異常症状の改善			

評価判定 を行った 処方	(1錠中) 膵臓性消化酵素TA プロザイム6 ビオチアスターゼ700	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
			50mg 20mg 100mg
用法及び用量			
通常成人1回2～3錠を1日3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 消化異常症状の改善			

注) W. U. : Willstätter Unit

G. U. : Grassmann Unit

### 3. ジアスメンSS・セルロシンAP・ モルシン・ポリパーゼ1000・パン クレアチン配合剤

#### 1. 総合評価判定

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

サンテラーゼ

参天製薬KK

#### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処 方	(1錠中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
	ジアスメンSS		35mg
	セルロシンAP		35mg
	モルシン		35mg
	ポリパーゼ1000		25mg
	パンクレアチン		25mg
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 消化異常症状の改善			

### 4. ジアスメンSS・モルシン・ス タラーゼ・セルロシンAP・リ パーゼMY・パンクレアチン4 倍品配合剤

#### 1. 総合評価判定

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

ストミラーセカプセル

住友化学工業KK

#### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処 方	(1カプセル中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
	ジアスメンSS		50mg
	モルシン		25mg
	スタラーゼ		50mg
	セルロシンAP		30mg
	リパーゼMY		50mg
	パンクレアチン4倍品		50mg
用法及び用量			
通常成人1回1カプセルを1日3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 消化異常症状の改善			

## 5. サンプローゼF・アミロリクイファーゼX・セルロシンAP・パンクレアチン配合剤

### 1. 総合評価判定

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

スノカB

阪急共栄物産KK

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1錠中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
	サンプローゼF		30mg
	アミロリクイファーゼX		110mg
	セルロシンAP		10mg
	パンクレアチン		150mg
用法及び用量			
通常成人1回2錠を1日1～3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 消化異常症状の改善			

## 6. ジアスターゼ・パンクレアチン・ジアスマン・モルシン・ポリパーゼ・セルロシンAP・オノテース・オノブローゼA・ボンラーゼ配合剤(1)

### 1. 総合評価判定

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

1. タフマックE

小野薬品工業KK

2. タフマックE顆粒

〃

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1カプセル又は0.5g中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
	ジアスターゼ		40mg
	パンクレアチン		120mg
	ジアスマン		50mg
	モルシン		20mg
	ポリパーゼ		30mg
	セルロシンA・P		20mg
	オノテース		10mg
	オノブローゼA		40mg
	ボンラーゼ		45mg
用法及び用量			
通常成人1回1～2カプセル又は0.5～1gを1日2～3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 消化異常症状の改善			

## 7. ジアスターゼ・パンクレアチン・ジアスマン・モルシン・ポリパーゼ・セルロシンA P・オノテース・オノブローゼA・ボンラーゼ配合剤(2)

### 1. 総合評価判定

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

タフマックD

小野薬品工業KK

### 2. 各適応に対する評価判定

	(1カプセル中)	区 分		医療用配合剤
		投与法	経 口	
評価判定 を行った 処 方	ジアスターゼ		20mg	
	パンクレアチン		60mg	
	ジアスマン		25mg	
	モルシン		10mg	
	ポリパーゼ		15mg	
	セルロシンA・P		10mg	
	オノテース		5mg	
	オノブローゼA		20mg	
	ボンラーゼ		22.5mg	
用法及び用量				
通常成人1回2カプセルを1日2～3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。				
各適応(効能又は効果)に対する評価判定				
有効かつ配合意義が認められるもの 消化異常症状の改善				

## 8. モルシン・スタラーゼ・リパーゼMY・ジアスマンSS・ビオヂアスターゼ700・パンセララーゼ・パンクレアチン配合剤

### 1. 総合評価判定

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

ハイチームS

中外製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

	(1カプセル中)	区 分		医療用配合剤
		投与法	経 口	
評価判定 を行った 処 方	モルシン		70mg	
	スタラーゼ		40mg	
	リパーゼMY		20mg	
	ジアスマンSS		50mg	
	ビオヂアスターゼ700		50mg	
	パンセララーゼ パンクレアチン		50mg 60mg	
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 消化異常症状の改善				

## 9. ビオジアスターゼ・ジアスメン・パンセラーゼ・モルシン・ニューラーゼ・パンクレアチン配合剤

### 1. 総合評価判定

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

ハイフルE

丸石製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

	(1カプセル中)	区 分	
		投与方法	経 口
評価判定 を行った 処 方	ビオジアスターゼ ジアスメン パンセラーゼ モルシン ニューラーゼ パンクレアチン	100mg 50mg 20mg 50mg 80mg 120mg	
用法及び用量			
通常成人1回1カプセルを1日2～3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 消化異常症状の改善			

## 10. モルシン・パンセラーゼ・リパーゼMY・ビオタミラーゼP1500・ジアスメンSS・パンクレアチン配合剤

### 1. 総合評価判定

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

フェルミスターゼカプセル

杏林製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

	(1カプセル中)	区 分	
		投与方法	経 口
評価判定 を行った 処 方	モルシン パンセラーゼ リパーゼMY ビオタミラーゼP1500 ジアスメンSS パンクレアチン	40mg 40mg 50mg 30mg 70mg 70mg	
用法及び用量			
通常成人1回1カプセルを1日3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 消化異常症状の改善			

## 11. 濃厚膵臓性消化酵素・細菌性脂肪分解酵素・アスペルギルス産生消化酵素・繊維素分解酵素配合剤(1)

### 1. 総合評価判定

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

ペリチーム顆粒

塩野義製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(800mg中)	区 分	
		投与方法	医療用配合剤 経 口
	濃厚膵臓性消化酵素		250mg
	細菌性脂肪分解酵素		50mg
	アスペルギルス産生消化酵素		60mg
	繊維素分解酵素		30mg
用法及び用量			
通常成人1回0.4～1gを1日3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 消化異常症状の改善			

## 12. 濃厚膵臓性消化酵素・細菌性脂肪分解酵素・アスペルギルス産生消化酵素・繊維素分解酵素配合剤(2)

### 1. 総合評価判定

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

ペリチームカプセル

塩野義製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(1カプセル中)	区 分	
		投与方法	医療用配合剤 経 口
	濃厚膵臓性消化酵素		125mg
	細菌性脂肪分解酵素		25mg
	アスペルギルス産生消化酵素		30mg
	繊維素分解酵素		15mg
用法及び用量			
通常成人1回1～2カプセルを1日3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 消化異常症状の改善			

### 13. スタラーゼS・モルシン・リパーゼMY・パンクレアチン配合剤

#### 1. 総合評価判定

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

ホルミラーゼ

第一製薬KK

#### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(1カプセル中)	区 分		医療用配合剤
		投与方法	経 口	
	スタラーゼS	50mg		
	モルシン	50mg		
	リパーゼMY	17mg		
	パンクレアチン	100mg		
用法及び用量				
通常成人1回2カプセルを1日3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。				
各適応(効能又は効果)に対する評価判定				
有効かつ配合意義が認められるもの 消化異常症状の改善				

### 14. パンターゼA・パンターゼB・パンターゼC・パンターゼD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

オルターゼ

日本臓器製薬KK

評価判定 を行った 処 方	(1錠中)	区 分		医療用配合剤
		投与方法	経 口	
	パンターゼA	200mg		
	パンターゼB	10mg		
	パンターゼC	20mg		
	パンターゼD	20mg		
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 消化異常症状の改善				

## 15. モルシン・ビオジアスターゼ・プロザイム・ポリパーゼ・セルロシン・パンクレアチン・デヒドロコール酸配合剤

### 1. 総合評価判定

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

1. アビタイン 幸和薬品工業KK
2. アビタインM錠 //

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1カプセル又は2錠中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
	モルシン		40mg
	ビオジアスターゼ		50mg
	プロザイム		50mg
	ポリパーゼ		50mg
	セルロシン		20mg
	パンクレアチン		100mg
	デヒドロコール酸		10mg
用法及び用量			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であるが、配合意義が認められないもの 消化異常症状の改善			

## 16. パンクレアチン・コール酸配合剤

### 1. 総合評価判定

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

エーザイム エーザイKK

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1錠中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
	パンクレアチン		300mg
	コール酸		20mg
用法及び用量			
通常成人1回1～2錠を1日3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 消化異常症状の改善			

## 17. アシダーゼ・モルシン・コンクポリパーゼ・ウルソデスオキシコール酸・プロナーゼ・ジアスマン・パンクレアチン配合剤

### 1. 総合評価判定

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

セブニー(7E)

科研製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

	(1カプセル中)	区 分		医療用配合剤	
		投与方法	経 口	投与方法	経 口
評価判定を行った処方	アシダーゼ				40mg
	モルシン				40mg
	コンクポリパーゼ				50mg
	ウルソデスオキシコール酸				2mg
	プロナーゼ				5mg
	ジアスマン				60mg
	パンクレアチン				60mg
	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 消化異常症状の改善					

## 18. ジアスマン・モルシン・リパーゼMY・セルロシンAP・パンクレアチン・デヒドロコール酸配合剤

### 1. 総合評価判定

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

トビチームLカプセル

東菱薬品工業KK

### 2. 各適応に対する評価判定

	(1カプセル中)	区 分		医療用配合剤	
		投与方法	経 口	投与方法	経 口
評価判定を行った処方	ジアスマン				80mg
	モルシン				50mg
	リパーゼMY				30mg
	セルロシンAP				20mg
	パンクレアチン				100mg
	デヒドロコール酸				10mg
用法及び用量					
各適応(効能又は効果)に対する評価判定					
有効であるが、配合意義が認められないもの 消化異常症状の改善					

## 19. ビオジアスターゼ・ジアスメン・モルシン・パンセラゼ・パンクレアチン・デヒドロコール酸配合剤

### 1. 総合評価判定

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

ヒシラーゼ錠

菱山製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

	(1錠中)	区 分	
		投与法	経 口
評価判定を行った処方	ビオジアスターゼ	50mg	
	ジアスメン	30mg	
	モルシン	20mg	
	パンセラゼ	10mg	
	パンクレアチン	100mg	
	デヒドロコール酸	35mg	
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 消化異常症状の改善			

## 20. パンクレアチン・ビフテラーゼB・ビフテラーゼC・活性ナットー菌・デヒドロコール酸配合剤

### 1. 総合評価判定

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

1. ビフテノン

森下製薬KK

2. ビフテノン顆粒

〃

### 2. 各適応に対する評価判定

	(1錠又は500mg中)	区 分	
		投与法	経 口
評価判定を行った処方	パンクレアチン	200mg	
	ビフテラーゼB	51mg	
	ビフテラーゼC	60mg	
	活性ナットー菌	10mg	
	デヒドロコール酸	25mg	
	用法及び用量		
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であるか、配合意義が認められないもの 消化異常症状の改善			

## 21. 繊維素分解酵素・膵臓消化酵素・胆汁成分配合剤

### 1. 総合評価判定

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

フェスタール

日本ヘキストKK

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(1錠中) 繊維素分解酵素 膵臓消化酵素 胆汁成分	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
		50mg	
		192mg	
		25mg	
用法及び用量			
通常成人1回1～2錠を1日3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 消化異常症状の改善			

## 22. 細菌性酵素・セルラーゼ・プロタミラーゼ・牛胆エキス配合剤

### 1. 総合評価判定

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

ホスピターゼ

帝國臓器製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(1錠中) 細菌性酵素 セルラーゼ プロタミラーゼ 牛胆エキス	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
		50mg	
		25mg	
		150mg	
		50mg	
用法及び用量			
通常成人1回1～2錠を1日3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 消化異常症状の改善			

## 23. ジアスメンSS・パンプロシン・パンセラーゼ・コンクポリパーゼ・パンクレアチン・デヒドロコール酸配合剤(1)

### 1. 総合評価判定

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

マダラーゼ

東宝薬品工業KK

### 2. 各適応に対する評価判定

	(1g中)	区 分		医療用配合剤
		投与方法	経 口	
評価判定 を行った 処 方	ジアスメンSS		60mg	
	パンプロシン		60mg	
	パンセラーゼ		70mg	
	コンクポリパーゼ		100mg	
	パンクレアチン		240mg	
	デヒドロコール酸		10mg	
用法及び用量				
通常成人1回1gを1日3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。				
各適応（効能又は効果）に対する評価判定				
有効かつ配合意義が認められるもの 消化異常症状の改善				

## 24. ジアスメンSS・パンプロシン・パンセラーゼ・コンクポリパーゼ・パンクレアチン・デヒドロコール酸配合剤(2)

### 1. 総合評価判定

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

マダラーゼ錠

東宝薬品工業KK

### 2. 各適応に対する評価判定

		区 分		医療用配合剤
		投与方法	経 口	
評価判定 を行った 処 方	(胃溶錠1錠中)			
	ジアスメンSS		30mg	
	パンプロシン		30mg	
	パンセラーゼ		35mg	
	(腸溶錠1錠中)			
	コンクポリパーゼ		50mg	
パンクレアチン		120mg		
デヒドロコール酸		5mg		
用法及び用量				
通常成人1回2包(1包は胃溶錠及び腸溶錠各1錠)を1日3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。				
各適応（効能又は効果）に対する評価判定				
有効かつ配合意義が認められるもの 消化異常症状の改善				

## 25. パンクレアチン・牛胆エキス・ 内因子含有幽門エキス・胃エキス 配合剤

### 1. 総合評価判定

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

パンチノルム

東京田辺製薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(1錠中)	区 分	
		投与方法	経 口
	パンクレアチン		95mg
	牛胆エキス		40mg
	内因子含有幽門エキス		15mg
	胃エキス		100mg
用法及び用量			
通常成人1回2錠を1日3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 胃切除後及び低・無酸症における消化異常症状の 改善			

## 26. プロテアーゼ・ $\alpha$ -アミラーゼ・ $\beta$ -アミラーゼ・リパーゼ・セル ラーゼ配合剤

### 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

ドライトリオF

白井松新薬KK

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(1g中)	区 分	
		投与方法	経 口
	プロテアーゼ		7,000～7,700単位
	$\alpha$ -アミラーゼ		22,000～25,000単位
	$\beta$ -アミラーゼ		15,500～17,000単位
	リパーゼ		4,200～4,700単位
	セルラーゼ		100～110単位
用法及び用量			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 消化不良、食欲不振、消化不良性下痢、腸内異常醗 酵、次の疾患(無酸症、慢性胃炎、胃下垂症、肝炎、 膵炎、胆のう炎、胆石症、肝硬変)に基因する消化機 能障害、手術後の消化力減退(ことに胃切除、その他 胃腸管手術後並びに胆のう別除後など)			

## 27. セルロシン A.P.・アミロリクイファーゼ・プロテオリクイファーゼ・サンプローゼM・ポリパーゼ配合剤

### 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. アリーゼ       | 前田薬品工業KK  |
| 2. サニーゼ錠「イセイ」 | KKイセイ     |
| 3. ニチターゼ      | 日新製薬KK    |
| 4. フェンラーゼ     | 日本医薬品工業KK |

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1錠中)	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
	セルロシン A.P.		25mg
	アミロ・リクイファーゼ		50mg
	プロテオ・リクイファーゼ		50mg
	サンプローゼM		10mg
	ポリパーゼ		7.5mg
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 消化不良，食欲不振，鼓腸，異常醗酵性下痢，消化機能障害，手術後の消化力減退，消化機能の助長，消化不良に基因する胃腸疾患，腸内異常醗酵			

## 28. パンセラーゼ・パンプロシン・ジアスメン配合剤

### 1. 総合評価判定

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

- |           |        |
|-----------|--------|
| 1. イノラーゼ散 | 北陸製薬KK |
| 2. イノラーゼ錠 | 〃      |

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1g又は2錠中)	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
	パンセラーゼ		100mg
	パンプロシン		100mg
	ジアスメン		200mg
用法及び容量			
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 消化異常症状の改善			

## 29. タカヂアスターゼN・リパーゼMY配合剤

### 1. 総合評価判定

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

1. タカプレックス錠 三共KK
2. タカプレックス（重質） //

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1錠又は300mg中)	区 分	医療用配合剤
		投与法	経 口
	タカヂアスターゼN	100mg	
	リパーゼMY	25mg	
用法及び用量			
通常成人1回3錠又は0.9gを1日3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 消化異常症状の改善			

## 30. パンセラゼ・パンプロシン配合剤

### 1. 総合評価判定

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

- パンセラ錠 ヤクルト薬品工業KK

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1錠中)	区 分	医療用配合剤
		投与法	経 口
	パンセラゼ	100mg	
	パンプロシン	25mg	
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 消化不良、食欲不振、異常發酵、各種疾患及び長期療養者における消化機能障害、消化管切除術後の消化力減退、植物繊維素分解による消化の促進			

## ビタミン等代謝性製剤評価結果 その6

### 1. チオクト酸

#### 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)

1. チオクト酸(三晃)	三晃製薬工業 K K
2. チオクトサン3%散	〃
3. チオクトサン3%顆粒	〃
4. リポイシン「タケダ」	武田薬品工業 K K
5. チオクト酸	山之内製薬 K K
6. チオクト酸ハチ	東洋製薬化成 K K
7. チオクト酸顆粒オノ	小野薬品工業 K K
8. チオクト酸3%顆粒	日本医薬品工業 K K
9. チオクト酸10%顆粒	〃
10. チオクトサン「オーツカ」	K K 大塚製薬工場
11. チオクト酸散	〃
12. 強力チオクト酸散	〃
13. チオクト酸顆粒「オーツカ」	〃
14. チオクト酸S顆粒「オーツカ」	〃
15. 10%チオクト酸散「コーセイ」	愛知県厚生農業協同組合連合会
16. 10%チオクト酸顆粒「コーセイ」	〃
17. 3%チオクト酸散「コーセイ」	〃
18. 3%チオクト酸顆粒「コーセイ」	〃

(注射)

1. リポクトン	関東医師製薬 K K
2. チオポリン「アミノン」	アミノン製薬 K K
3. チオクタン注射液	藤沢薬品工業 K K
4. チオクタン注射液「無痛性」	〃
5. チオクト酸注射液「ミタ」	東洋ファルマー K K
6. ロピスタン注射液	丸石製薬 K K
7. 10mgリポイシン注射液「タケダ」	武田薬品工業 K K
8. 25mgリポイシン注射液「タケダ」	〃

9. リポ注	中外製薬 K K
10. チオクト酸注射液	北陸製薬 K K
11. チコリン注射液	山之内製薬 K K
12. チコリン注射液(筋注用)	〃
13. チオクトサン注「武田薬化」	K K 武田薬化学研究所
14. チオクト酸注「イセイ」	K K イセイ
15. 無痛性チオクト酸注「イセイ」	〃
16. チオクトサン注	小林製薬工業 K K
17. リポアラン注(静脈用)	小林化工 K K
18. リポアラン注	〃
19. リポザイム「チオクト」注	同仁医薬化工 K K
20. チオクト酸注射液ハチ	東洋製薬化成 K K
21. チオクト酸注射液「タイサン」	帝三製薬 K K
22. チオクト酸注射液「フソー」	扶桑薬品工業 K K
23. チオクト酸注	日本医薬品工業 K K
24. チオクト酸注「共立」	共立薬品工業 K K
25. チオクトサン注「オーツカ」	K K 大塚製薬工場
26. 無痛性チオクトサン注「オーツカ」	〃
27. リポサン「杏林」	杏林製薬 K K
28. チオリボゲン2号注射液	小浅製薬 K K
29. ドラボン	K K 模範薬品研究所
30. チオクト酸注射液「ナカノ」10mg	大洋薬品工業 K K
31. チオクト酸注射液「ナカノ」25mg	〃
32. チオトミン	日新製薬 K K

(以上50品目につき、急性及び慢性肝炎・肝硬変症・肝性昏睡等の肝疾患の治療等4適応)

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	チオクト酸	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) チオクト酸として、通常成人1日10~60mgを1~3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) チオクト酸として、通常成人1日1回10~25mgを 静脈内、筋肉内又は皮下に注射する。			

なお、年齢、症状により適宜増減する。
各適応（効能又は効果）に対する評価判定
(1) 有効であることが推定できるもの チオクト酸の需要が増大した際の補給（はげしい 肉体労働時）、Leigh症候群（亜急性壊死性脳脊髄炎）、 中毒性（ストレプトマイシン、カナマイシンによる） 及び騒音性（職業性）の内耳性難聴
(2) 有効と判定する根拠がないもの 急性及び慢性肝炎・肝硬変症・肝性昏睡等の肝疾 患の治療、動脈硬化症及び過コレステロール血症の 治療、薬物・毒物中毒、湿疹・皮膚炎・中毒疹等の 皮膚疾患
意 見
「有効であることが推定できるもの」と判定された適 応（効能又は効果）に対して、効果かないのに月余に わたって漫然と使用すべきでない。

(注) 下記適応については別途審議中である。  
放射線宿酔

## 2. チオクト酸アミド

### 1. 総合評価判定

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

1. チオトミン散 日新製薬 K K
2. チオクト酸アミド散「三恵」 K K 三恵薬品
3. チオクト酸アミド10%散「三恵」 〃
4. リボクトン散 関東医師製薬 K K
5. リボクトン顆粒 〃
6. チオクトアミド3%散 三晃製薬工業 K K
7. チオクトアミド10%散 〃
8. チオクトアミド3%顆粒 〃
9. チオクトアミド10%顆粒 〃
10. チオクト酸アミド3%散 K K テーオーシー
11. チオクト酸アミド10%散 〃
12. チオクト酸アミド3%顆粒 〃
13. チオクト酸アミド10%顆粒 〃
14. 3%チオクト酸アミド散「タカタ」 高田製薬 K K
15. 10%チオクト酸アミド散「タカタ」 〃
16. 3%チオクト酸アミド顆粒「タカタ」 〃
17. 10%チオクト酸アミド顆粒「タカタ」 〃
18. リボネトロン散「三研」30 K K 三和化学研究所
19. リボネトロン散「三研」100 〃
20. リボネトロン顆粒「三研」 〃
21. チオクト酸アミド散10%「センセイ」 全星薬品工業 K K
22. チオクタン顆粒 藤沢薬品工業 K K
23. チオクタン散「10%」 〃
24. チオクタン散「3%」 〃
25. チオクタンM単錠 〃
26. チオクタン細粒3% 〃
27. チオクタン細粒10% 〃
28. チオクト酸アミド散「ミタ」3%東洋ファルマー K K
29. チオクト酸アミド散「ミタ」10% 〃
30. チオクト酸アミド顆粒「ミタ」3% 〃
31. チオクト酸アミド顆粒「ミタ」10% 〃
32. チオクト酸アミド 丸石製薬 K K
33. チオクト酸アミド顆粒3%「マルイシ」 〃
34. チオクト酸アミド顆粒10%「マルイシ」 〃

35.	チオクト酸アミド散3%「マルイシ」	丸石製薬KK	77.	3%チオクト酸アミド散「コーセー」	
36.	チオクト酸アミド散10%「マルイシ」	〃			愛知県厚生農業協同組合連合会
37.	チオクト酸アミド「タケタ」	武田薬品工業KK	78.	3%チオクト酸アミド顆粒「コーセー」	〃
38.	リポイシン糖衣錠	〃	79.	10%チオクト酸アミド散「コーセー」	〃
39.	リポイシン顆粒	〃	80.	10%チオクト酸アミド顆粒「コーセー」	〃
40.	3%リポイシン散	〃	81.	バトクロン	幸和薬品工業KK
41.	10%リポイシン散	〃	82.	バトクロン顆粒	〃
42.	リポアラン散(3%散)	小林化工KK	83.	チオクト酸アミド散	昭和新薬KK
43.	リポアラン散(10%散)	〃	84.	チオクト酸アミド3%顆粒「アメル」	
44.	チオクト酸アミド散	大興製薬KK			共和薬品工業KK
45.	チオクト酸アミド顆粒3%	〃	85.	チオクト酸アミド散「ミワ」	三輪薬品KK
46.	チオアミ散3%	北陸製薬KK	86.	チオクト酸AG「ミワ」	〃
47.	チオアミ散10%	〃	87.	チオクト酸アミド10倍散「ミワ」	〃
48.	チオアミ顆粒3%	〃	88.	チオクト酸アミド顆粒3	エビス製薬KK
49.	チオアミ顆粒10%	〃	89.	チオクト酸アミド10倍散	帝三製薬KK
50.	チコリン	山之内製薬KK	90.	チオクト酸アミド顆粒	〃
51.	チコリン散	〃	91.	チオクト酸アミドカプセル「ダイサン」	〃
52.	チコリン散10%	〃	92.	チオクト酸アミド3%顆粒	東亜薬品KK
53.	チコリン顆粒3%	〃	93.	チオクト酸アミド散3	東和薬品KK
54.	チコリン顆粒10%	〃	94.	チオクト酸アミド散10	〃
55.	チオクト酸アミド散「イセイ」	KKイセイ	95.	チオクト酸アミド顆粒3	〃
56.	チオクト酸アミド散10%「イセイ」	〃	96.	チオクト酸アミド顆粒10	〃
57.	チオクト酸アミド3%顆粒「菱明」	明治薬品KK	97.	チオクト酸アミド「ホリタ」3%	堀田薬品合成KK
58.	チオクト酸アミド散10	純生薬品工業KK	98.	チオクト酸アミド「ホリタ」10%	〃
59.	チオクト酸アミド散3%	〃	99.	チオクト酸アミド「ホリタ」3%顆粒	〃
60.	テルサーシン	理研新薬KK	100.	リポアミド散「フソー」(3%)	扶桑薬品工業KK
61.	テルサーシン3	〃	101.	リポアミド散「フソー」(10%)	〃
62.	テルサーシン顆粒3	〃	102.	リポアミド顆粒「フソー」	〃
63.	テルサーシン顆粒	〃	103.	チオクト酸アミド3%散	日本医薬品工業KK
64.	チオクト酸アミド10%散「イタミ」	伊丹製薬KK	104.	チオクト酸アミド10%散	〃
65.	チオクト酸アミド3%散「イタミ」	〃	105.	チオクト酸アミド3%顆粒	〃
66.	チオクト酸アミド散「イワキ」	岩城製薬KK	106.	チオクト酸アミド10%顆粒	〃
67.	チオクト酸アミド3%散「ヒシヤマ」	菱山製薬KK	107.	リポアミン細粒3%	沢井製薬KK
68.	チオクト酸アミド10%散「ヒシヤマ」	〃	108.	リポアミン細粒10%	〃
69.	チオクト酸アミド3%顆粒「ヒシヤマ」	〃	109.	チオクト酸アミド細粒(3%)	大正薬品工業KK
70.	チオクト酸アミド10%顆粒「ヒシヤマ」	〃	110.	チオクト酸アミド散(10%)	〃
71.	チオクト酸アミド<フジモト>10%散	藤本製薬KK	111.	チオクト酸アミド3%散「メタル」	中北薬品KK
72.	チオクト酸アミド<フジモト>3%散	〃	112.	チオクト酸アミド10%散「メタル」	〃
73.	チオクト酸アミド<フジモト>10%顆粒	〃	113.	チオクト酸アミド3%細粒「メタル」	〃
74.	チオクト酸アミド<フジモト>3%顆粒	〃	114.	チオクト酸アミド	共立薬品工業KK
75.	リスタノール散	同仁医薬化工KK	115.	チオクトサンアミド散「共立」	〃
76.	リスタノール顆粒	〃	116.	10%チオクト酸アミド散「共立」	〃

117. チオクト酸アミド K K大塚製薬工場  
 118. チオクト酸アミド散 "  
 119. 強力チオクト酸アミド散 "  
 120. チオクト酸アミド顆粒「オーツカ」 "  
 121. チオクト酸アミドS顆粒「オーツカ」 "  
 122. チオクトサン散3%「武田薬化」

K K武田薬化学研究所

123. チオクトサン散10%「武田薬化」 "  
 124. チオクト酸アミド3%顆粒 東洋製薬化成K K  
 125. チオクト酸アミド10%顆粒 "

(以上125品目につき、急性及び慢性肝炎・肝硬変症・肝性昏睡等の肝疾患の治療等4適応)

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	チオクト酸アミド	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経 口
用 法 及 び 用 量			
チオクト酸アミドとして、通常成人1日10～60mgを1～3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの チオクト酸の需要が増大した際の補給（はげしい肉体労働時）、Leigh症候群（亜急性壊死性脳脊髄炎）、中毒性（ストレプトマイシン、カナマイシンによる）及び騒音性（職業性）の内耳性難聴 (2) 有効と判定する根拠がないもの 急性及び慢性肝炎・肝硬変症・肝性昏睡等の肝疾患の治療、動脈硬化症及び過コレステロール血症の治療、薬物・毒物中毒、湿疹・皮膚炎・中毒疹等の皮膚疾患			
意 見			
「有効であることが推定できるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。			

(注) 下記適応については別途審議中である。

放射線宿酔

## 肝臓障害用剤評価結果 その4

### 1. グルクロノラクトン及びグルクロン酸の塩類

#### 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）

1. グルクロン酸末「フソー」 扶桑薬品工業KK
2. グルクロン酸ナトリウム //
3. グルクロノラクトン末「オーツカ」 KK大塚製薬工場
4. グロンサン 中外製薬KK
5. グロンサンカルシウム //

（以上5品目につき、流行性肝炎等12適応）

（注射）

1. グルクロン酸注「オーツカ」100mg KK大塚製薬工場
2. グルクロン酸注「オーツカ」200mg //
3. グルクロン酸注「オーツカ」500mg //
4. グルクロン酸注射液「フソー」 扶桑薬品工業KK
5. グルクロン酸注射液「フソー」(5%) //
6. グルクロン酸注射液「フソー」(25%) //
7. グロンサン注 中外製薬KK
8. 5%グロンサン注 //
9. 50mgグロンサン注 //
10. 100mgグロンサン注 //
11. 200mgグロンサン注 //
12. 500mgグロンサン注 //
13. 1000mgグロンサン注 //

（以上13品目につき、蕁麻疹等15適応）

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	グルクロノラクトン及びグルクロン酸の塩類	区分 投与法	医療用単味剤 経口, 注射
用法及び用量			
<p>（経口）</p> <p>グルクロノラクトンあるいはグルクロン酸カルシウムとして、通常成人1回0.3～1.0gを1日3回経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>（注射）</p> <p>グルクロン酸あるいはグルクロノラクトンとして、通常成人1日50～500mgを皮下、筋肉内又は静脈内注射する。また、1日1000mgを静脈内注射する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
<p>（経口）</p> <p>(1) 有効であることが推定できるもの 高ビリルビン血症（閉塞性黄疸を除く）における肝機能の改善、蕁麻疹、湿疹、中毒疹、妊娠悪阻、妊娠中毒</p> <p>(2) 有効と判定する根拠がないもの 流行性肝炎、慢性肝臓障害、手術時の肝障害、薬物中毒及び副作用、自家中毒、アルコール中毒、皮膚痒痒症、小児ストロフルス、ロイマチス、関節炎、神経痛、放射線宿酔</p> <p>（注射）</p> <p>(1) 有効であることが推定できるもの 高ビリルビン血症（閉塞性黄疸を除く）における肝機能の改善、妊娠悪阻、妊娠中毒</p> <p>(2) 有効と判定する根拠がないもの 蕁麻疹、湿疹、中毒疹、流行性肝炎、慢性肝臓障害、手術時の肝障害、薬物中毒及び副作用、自家中毒、アルコール中毒、皮膚痒痒症、小児ストロフルス、ロイマチス、関節炎、神経痛、放射線宿酔</p>			

## 2. グルクロン酸アミド

### 1. 総合評価判定

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

- |                 |        |
|-----------------|--------|
| 1. グロナミン        | 中外製薬KK |
| 2. グロナミン顆粒      | 〃      |
| 3. 200mg グロナミン錠 | 〃      |
- （以上3品目につき、流行性肝炎等13適応）

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	グルクロン酸アミド	区分	
		投与方法	経口
用法及び用量			
グルクロン酸アミドとして、通常成人1回0.3～1.0gを1日3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(経口) (1) 有効であることが推定できるもの 高ビリルビン血症（閉塞性黄疸を除く）における肝機能の改善、蕁麻疹、湿疹、中毒疹、妊娠悪阻、妊娠中毒 (2) 有効と判定する根拠がないもの 流行性肝炎、慢性肝臓障害、手術時の肝障害、薬物中毒及び副作用、自家中毒、アルコール中毒、皮膚癢痒症、小児ストロフルス、ロイマチス、関節炎、神経痛、放射線宿酔			

## 3. ジイソプロピルアミンジクロロ酢酸塩

### 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)            |        |
| 1. リバオール散       | 三共KK   |
| 2. リバオール錠       | 〃      |
| 3. リバコン錠「フジモト」  | 藤本製薬KK |
| 4. リバコン細粒「フジモト」 | 〃      |
- (注射)  
リバオール注射液 三共KK  
（以上5品目につき、急性肝炎等15適応）

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ジイソプロピルアミンジクロロ酢酸塩	区分	
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口) ジイソプロピルアミンジクロロ酢酸塩として、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。 (注射) ジイソプロピルアミンジクロロ酢酸塩として、通常成人1日20～60mgを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 慢性肝疾患における肝機能の改善 (2) 有効と判定する根拠がないもの 急性肝炎、脂肪肝、黄疸、一般肝臓機能障害 下記疾患時における諸症状の改善 脳卒中後遺症、脳出血、脳血栓、脳軟化症、動脈硬化症、高血圧症、狭心症、心筋梗塞、心筋変性、心筋症、心不全			

## 4. プロトポリフィリンニナトリウム

### 1. 総合評価判定

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

1. ヘパトレス錠	扶桑薬品工業 K K	35. P.R.Tカプセル-40「フジモト」	藤本製薬 K K
2. レバスタン錠	日新製薬 K K	36. プロルモン錠	東京田辺製薬 K K
3. プロトロン錠「10mg」	ユニバーサル製薬 K K	37. パンブレン錠	東京医薬品工業 K K
4. プロミエ錠	日本化薬 K K	38. アポリン錠10	理研新薬 K K
5. テポコリン S-20錠	太田製薬 K K	39. アポリン錠20	〃
6. プロトロン錠	共立薬品工業 K K	40. ホルトス錠	竹島製薬 K K
7. パンパール	沢井製薬 K K	41. ナレーベン腸溶錠	わかもと製薬 K K
8. プロト・P「カイゲン」	堺化学工業 K K	42. プロトフィリン N錠	大興製薬 K K
9. パビオス10	生見栄養薬品 K K	43. プロテス錠	丸石製薬 K K
10. パビオス20	〃	44. レベルミン錠	東宝薬品工業 K K
11. NAPP錠	K K ミドリ十字	45. プロブリン錠10mg	ニチャク K K
12. コダブロン錠	小玉 K K	46. プロブリン錠20mg	〃
13. プロフィル錠「イセイ」	K K イセイ	47. ドージン P M錠	同仁医薬化工 K K
14. ペベナール20	ヤクルト薬品工業 K K	48. ドージン P M顆粒	〃
15. トビカロール錠	トーヒタ製薬 K K	49. エニグマン	新進 K K
16. ポストルミン錠	三晃製薬工業 K K	50. リタントール錠10mg	幸和薬品工業 K K
17. ポトロ20	日清製薬 K K	51. リタントール錠20mg	〃
18. ポトロ10	〃	52. プロホルミン錠20	東亜薬品 K K
19. パナソニ P・10	東亜医薬品工業 K K	53. プロホルミン錠	〃
20. パナソニ P・20	〃	54. アトルインカプセル	佐藤薬品工業 K K
21. ヨウレバー	K K 陽進堂	55. アトルイン顆粒	〃
22. エタナリー	東洋ファルマー K K	56. ナプロボル錠	浜理薬品工業 K K
23. プロト T.P.L.錠	K K 武田薬化学研究所	57. トワブロール	東和製薬 K K
24. ツヨカ錠	阪急共栄物産 K K	58. ナトポリン錠	K K 東邦医薬研究所
25. ツヨカ錠10	〃	59. ビンブロン錠	日研化学 K K
26. ツヨカ錠20	〃	60. プロポリン錠	共和薬品工業 K K
27. プロマール	昭和新薬 K K	61. プロトポルト錠	寿製薬 K K
28. プロトリウム錠	菱山製薬 K K	62. プロトポリフィリン錠「菱明」	明治薬品 K K
29. プロトポリフィリン Na10mg錠「ナカノ」	大洋薬品工業 K K	63. P.N錠「トーワ」	東和薬品 K K
30. プロトポリフィリン Na20mg錠「ナカノ」	〃	64. ニチレバン 1号	日本医薬品工業 K K
31. レバプロト「10mg」	合名会社別府温泉化学研究所	65. プロトポリフィリンナトリウム錠(ツルハラ)	鶴原製薬 K K
32. レハボン-P錠	K K 模範薬品研究所	66. プロトポリフィリンナトリウム錠「日アル」	日本アルツ製薬 K K
33. P.R.T「フジモト」	藤本製薬 K K	67. クロトミン錠	東洋製薬化成 K K
34. P.R.T-40「フジモト」	〃	68. プロット錠	富士レビオ K K
		69. プロット S錠	〃
		70. バレブロン錠	関東医師製薬 K K
		71. リバロン錠	北陸製薬 K K
		72. プロスタン錠	日本シェーリング K K
		73. ボルフラジン	東邦新薬 K K
		74. レバフィリン錠	日本ケミファ K K
		75. プロボラミン錠	鐘紡 K K
		76. ソフトニン錠	高田製薬 K K

77. ボルトン錠 日本栄研KK  
(以上77品目につき、急性肝炎)

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

- |                  |               |
|------------------|---------------|
| 1. ヘパトレス注射液      | 扶桑薬品工業KK      |
| 2. レバスダン         | 日新製薬KK        |
| 3. プロミエ注         | 日本化薬KK        |
| 4. NAPP注         | KKミドリ十字       |
| 5. P.P.N.D.注射液   | 帝三製薬KK        |
| 6. レバプロト注        | 合名会社別府温泉化学研究所 |
| 7. レバホナーP        | KK模範薬品研究所     |
| 8. プロルモン注射液      | 東京田辺製薬KK      |
| 9. パンプレン         | 東京医薬品工業KK     |
| 10. アボリン注射液      | 理研新薬KK        |
| 11. ポルフリン注「ドージン」 | 同仁医薬化工KK      |
| 12. レバース注射液      | 日研化学KK        |
| 13. ニチンバン注       | 日本医薬品工業KK     |
| 14. プロット         | 富士レビオKK       |
| 15. プロットB注       | 〃             |
| 16. プロットS注       | 〃             |
| 17. バレプロン        | 関東医師製薬KK      |
| 18. リバロン         | 北陸製薬KK        |
| 19. PPN注「ホメイ」    | 海外製薬KK        |
| 20. レバフィリン注・10   | 日本ケミファKK      |
| 21. レバフィリン注・20   | 〃             |

意	見
	注射剤の下記の適応については、有効性は認められるが、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。 慢性肝疾患における肝機能の改善

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	プロトポルフィリン 二ナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口) プロトポルフィリン二ナトリウムとして、通常成人 1回20~40mgを1日3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(経口) (1) 有効であることが推定できるもの 慢性肝疾患における肝機能の改善 (2) 有効と判定する根拠がないもの 急性肝炎			
(注射) 有効と判定する根拠がないもの 急性肝炎			

## 5. 肝臓加水分解物

### 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. ハイメジン錠	扶桑薬品工業 K K
2. リバウェル	ミヤリサン K K
3. マスポリン錠	日本臓器製薬 K K
4. レバン100糖衣錠	日水製薬 K K
5. レバーゲン錠	共立薬品工業 K K
6. リバゾン錠	大鶴薬品工業 K K
7. ソルコヘプシール錠	東菱薬品工業 K K
8. ヘパシラン錠	〃
9. ソルコヘプシール顆粒	〃
10. ハブタロン錠	K K 三和化学研究所
11. イカルス錠「イセイ」	K K イセイ
12. リバリーゼ錠「三全」	三全製薬 K K
13. レストラ錠	マルコ製薬 K K
14. ヘパクール	帝國臓器製薬 K K
15. トナミン錠	東洋ファルマー K K
16. レバプロン錠	ニチヤク K K
17. クールレバ錠	三亜薬品工業 K K
18. ベセラル錠	幸和薬品工業 K K
19. ハイレバン錠	日本薬品工業 K K
20. リバゼット錠	K K 東邦医薬研究所
21. サンヘパン錠	参天製薬 K K
22. ヘパトシール錠	昭和新薬 K K
23. レバラミン錠	菱山製薬 K K
24. ユアスト錠	大洋薬品工業 K K
25. ホスナーゼ錠	藤本製薬 K K
26. レバーゲン錠	鐘紡 K K
27. レナルチン錠	東京田辺製薬 K K
28. ゴスペール・レバー	竹島製薬 K K
29. ダイコー・100	大興製薬 K K
30. ヘパリーゼ原末	ゼリア新薬工業 K K
31. ヘパリーゼ顆粒	〃
32. レバゾリン錠	北陸製薬 K K
33. ホメレバ錠	海外製薬 K K

34. レバイデン	東邦新薬 K K
35. プロヘパール S 錠	科研製薬 K K
36. プロヘパール S 細粒	〃
37. プロテオレバー錠	高田製薬 K K

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

1. ソルコヘプシール注射液	東菱薬品工業 K K
2. ソルコヘプシール注射液バイアル	〃
3. ヘパシラン注	〃
4. プロヘパール注	科研製薬 K K

### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	肝臓加水分解物	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) 肝臓加水分解物として、通常成人1回200mgを1日3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(経口) 有効であることが推定できるもの 慢性肝疾患における肝機能の改善 (注射) 有効と判定する根拠のないもの 慢性肝炎, 肝硬変			

## 6. アミノエチルスルホン酸

## 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〕

タウリン 大正製薬 K K  
（慢性肝炎等 6 適応）

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	アミノ エチルスルホン酸	区 分	
		投与方法	医療用単味剤 経 口
用法及び用量			
アミノエチルスルホン酸として、成人 1 回 1 g を 1 日 3 回食後に経口投与する。なお、うっ血性心不全に用いる場合、本剤は強心利尿剤で十分な効果が認められないときに、それと併用すること。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 高ビリルビン血症（閉塞性黄疸を除く）における肝機能の改善、うっ血性心不全			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 慢性肝炎、脂肪肝、薬物中毒、飲酒時における機能低下の改善、動脈硬化症、高血圧症			

（注） 下記適応については別途審議中である。  
放射線照射による白血球減少の改善

## 7. グルタチオン

## 1. 総合評価判定

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

- |                      |             |
|----------------------|-------------|
| 1. ビームチオン錠           | 小野薬品工業 K K  |
| 2. グルタチオン錠「第一」       | 第一製薬 K K    |
| 3. チオキシル錠100         | 明治製薬 K K    |
| 4. チオキシル錠50          | 〃           |
| 5. グルタチオン錠山川         | 日本化薬 K K    |
| 6. グルタチオン錠「三晃」       | 三晃製薬工業 K K  |
| 7. グルチン100「サトウ」      | 佐藤薬品工業 K K  |
| 8. コープレ錠100mg        | 扶桑薬品工業 K K  |
| 9. コープレ錠50mg         | 〃           |
| 10. グルタチオン錠50        | 中北薬品 K K    |
| 11. グルタチオン錠100       | 〃           |
| 12. トータチオン錠          | トービタ製薬 K K  |
| 13. トータチオン錠          | 〃           |
| 14. アトモラン錠           | 協和醸酵工業 K K  |
| 15. アトモラン散           | 〃           |
| 16. レダチオン錠50         | フナイ薬品工業 K K |
| 17. レダチオン錠100        | 〃           |
| 18. グルタチオン錠「マルコ」     | マルコ製薬 K K   |
| 19. アキヨシン錠100        | 全星薬品工業 K K  |
| 20. アキヨシン錠50         | 〃           |
| 21. グルタチオン錠          | 竹島製薬 K K    |
| 22. グルタチオン錠50（阪急）    | 阪急共栄物産 K K  |
| 23. グルタチオン錠100（阪急）   | 〃           |
| 24. グルタチオン錠「ホクリク」    | 北陸製薬 K K    |
| 25. グルタチオン錠50「ホクリク」  | 〃           |
| 26. グルタチオン錠100「ホクリク」 | 〃           |
| 27. イセチオン錠50mg       | 関東医師製薬 K K  |
| 28. イセチオン錠100mg      | 〃           |
| 29. グルタチオン錠「日アル」     | 日本アルツ製薬 K K |
| 30. パナロン錠            | 大日本製薬 K K   |
| 31. レダック錠50          | K K 東邦医薬研究所 |
| 32. レダック錠100         | 〃           |
| 33. モリチオン錠50mg       | 森下製薬 K K    |
| 34. モリチオン錠100mg      | 〃           |
| 35. モリチオン顆粒          | 〃           |
| 36. リンモン100          | K K 坂本漢法製薬  |

37.	リンモン50	K K坂本漢法製薬	80.	グルチオミン錠100mg	帝国化学産業 K K
38.	グルタリール錠	ニチヤク K K	81.	タチクロン錠50	太田製薬 K K
39.	グルタチオン錠50mg「ナカノ」	大洋薬品工業 K K	82.	タチクロン錠100	〃
40.	グルタチオン錠100mg「ナカノ」	〃	83.	グルタチオン錠「ヒシヤマ」20mg	菱山製薬 K K
41.	デルタチオン錠20	東菱薬品工業 K K	84.	グルタチオン錠「ヒシヤマ」50mg	〃
42.	デルタチオン錠50	〃	85.	グルタチオン錠「ヒシヤマ」100mg	〃
43.	デルタチオン錠100	〃	86.	グルタチオン錠50「ケンエー」	健栄製薬 K K
44.	デルタチオンカプセル20	〃	87.	グルタチオン錠100「ケンエー」	〃
45.	デルタチオンカプセル50	〃	88.	グルタチオン錠「昭和」100	昭和薬品化工 K K
46.	デルタチオンカプセル100	〃	89.	グルタチオン錠「昭和」50	〃
47.	グルタチオン錠20mg「ダイサン」	帝三製薬 K K	90.	グルタチオン錠「ニッシン」	日新製薬 K K
48.	グルタチオン錠50mg「ダイサン」	〃	91.	グルタチオン錠「コダマ」20	小玉 K K
49.	グルタチオン錠100mg「ダイサン」	〃	92.	グルタチオン錠「コダマ」50	〃
50.	グルタチオン錠	東洋ファルマー K K	93.	グルタチオン錠	昭和新薬 K K
51.	オルグロン錠	東京田辺製薬 K K	94.	グルチート50	堀田薬品合成 K K
52.	タチオン散	山之内製薬 K K	95.	グルチート100	〃
53.	タチオン錠20mg	〃	96.	ヒサチオン錠	久光製薬 K K
54.	タチオン錠50mg	〃	97.	グルチオン錠	アツサ製薬 K K
55.	タチオン錠100mg	〃	98.	ブレンタミン錠	同仁医薬化工 K K
56.	グルタチオン錠「キッセイ」	キッセイ薬品工業 K K	99.	エスタチオン錠50mg	大五栄養化学 K K
57.	アネスラロン50	新進 K K	100.	エスタチオン錠100mg	〃
58.	アネスラロン100	〃	101.	エスタチオン散	〃
59.	グルタチオン錠20「ニホン」	日本カプセル K K	102.	グルタチオン錠「イセイ」	K Kイセイ
60.	トキシナーゼ	宇治製薬 K K	103.	グルタチオン錠「A R A」	荒川長太郎合名会社
61.	タッチロン錠100mg	K K三和化学研究所	104.	アミプタイ錠—50「フジモト」	藤本製薬 K K
62.	タッチロン錠50mg	〃	105.	アミプタイ錠—100「フジモト」	〃
63.	グルタチオン錠50「アメル」	共和薬品工業 K K	106.	グルタチオン錠「セイコー」50mg	生晃栄養薬品 K K
64.	グルタチオン錠100「アメル」	〃	107.	グルタチオン錠「セイコー」100mg	〃
65.	グルタチオール錠	帝国臓器製薬 K K	108.	グルオン錠	進化製薬 K K
66.	グルチオン錠—50	明治薬品 K K	109.	グレットリゲン錠	〃
67.	グルチオン錠—100	〃	110.	グルタチン錠50mg	持田製薬 K K
68.	アギフトール S 錠50mg	杏林製薬 K K	111.	ランテールチオン	鶴原製薬 K K
69.	アギフトール S 錠100mg	〃	112.	ランテールチオン S	〃
70.	エルチオン錠50	大興製薬 K K	113.	グルタチオン錠「日医工」50	日本医薬品工業 K K
71.	グルタチオン錠50	アース製薬 K K	114.	グルタチオン錠「日医工」100	〃
72.	グルタチオン錠100	〃	115.	ヒドラチオン錠	東洋醸造 K K
73.	グルタチオン腸溶錠50	〃	116.	ヒドラチオン E 錠	〃
74.	グルタチオン腸溶錠100	〃	117.	ヒドラチオン錠50mg	〃
75.	レジチオン錠	富山化学工業 K K	118.	ヒドラチオン E 錠50mg	〃
76.	グルチナール錠50	三共 K K	119.	グルタチオン錠50	東亜薬品 K K
77.	グルチナール錠100	〃	120.	グルタチオン錠100	〃
78.	グルチオミン錠20mg	帝国化学産業 K K	121.	グルタチオン錠50	大鵬薬品工業 K K
79.	グルチオミン錠50mg	〃	122.	グルタチオン錠100	〃

123.	モハチオン錠	K K模範薬品研究所	5.	コーブレン注射液	扶桑薬品工業 K K
124.	グルタチオン錠50mg「カネボウ」	鐘紡 K K	6.	アトモラン注	協和醸酵工業 K K
125.	デトキサン錠	わかもと製薬 K K	7.	レダチオン注射液100	フナイ薬品工業 K K
126.	グルタチオン錠50「トーワ」	東和薬品 K K	8.	レダチオン注射液200	〃
127.	トリチオン錠	小林化工 K K	9.	注射用グルタチオン「マルコ」	マルコ製薬 K K
128.	トリチオン錠50mg	〃	10.	アキヨシン注射液50	金星薬品工業 K K
129.	トリチオン錠100mg	〃	11.	アキヨシン注射液200	〃
130.	グルタイド細粒	田辺製薬 K K	12.	アキヨシン注射液100	〃
131.	グルタイド錠50mg	〃	13.	グルタチオン注射用「ホクリク」	北陸製薬 K K
132.	グルタイド錠100mg	〃	14.	グルタチオン注射用200「ホクリク」	〃
133.	グルタチオン錠50(クワネ)	桑根製薬合名会社	15.	グルタチオン注射用500「ホクリク」	〃
134.	グルタチオン錠100(クワネ)	〃	16.	イセチオン100mg	関東医師製薬 K K
135.	グルタチオン錠「サワイ」	沢井製薬 K K	17.	イセチオン	〃
136.	レチタミン錠50	日本新薬 K K	18.	イセチオン300mg	〃
137.	レチタミン錠100	〃	19.	イセチオン500mg	〃
138.	グルタチオン錠「東宝」	東宝薬品工業 K K	20.	パナロン注	大日本製薬 K K
139.	ルチオ・50	堺化学工業 K K	21.	パナロン注300	〃
140.	ルチオ・100	〃	22.	パナロン注600	〃
141.	グルタチオン錠「タツミ」50mg	辰己化学 K K	23.	モリチオン100mg	森下製薬 K K
142.	グルタチオン錠「タツミ」100mg	〃	24.	モリチオン200mg	〃
143.	リベタチオン錠	中外製薬 K K	25.	注射用グルタチオン200mg「ナカノ」	大洋薬品工業 K K
144.	グルタチオン錠「共立」20	共立薬品工業 K K	26.	注射用グルタチオン100mg「ナカノ」	〃
145.	グルタチオン錠「共立」50	〃	27.	テルタチオン注	東菱薬品工業 K K
146.	グルタチオン錠「共立」100	〃	28.	注射用グルタチオン「ミタ」	東洋ファルマー K K
147.	グルタチオン錠「ベップ」50mg	合名会社別府温泉化学研究所	29.	オルグロン注射液100	東京田辺製薬 K K
148.	グルタチオン錠「ベップ」100mg	〃	30.	オルグロン注射液200	〃
149.	グルタチオン錠50「タカタ」	高田製薬 K K	31.	タチオン注射用	山之内製薬 K K
150.	グルタチオン錠100「タカタ」	〃	32.	タチオンバイアル	〃
151.	グルタチオン錠「コーカ」	大原薬品工業 K K	33.	注射用グルタチオン「キッセイ」	キッセイ薬品工業 K K
152.	グルファミン A	長生堂製薬 K K	34.	タッチロン注	K K三和化学研究所
153.	グルファミン B	〃	35.	グルタチオール	帝國機器製薬 K K
154.	グルファミン C	〃	36.	グルタチオール静注用	〃
			37.	アキフトール S 50mg	杏林製薬 K K
			38.	アキフトール S 100mg	〃
			39.	アキフトール S 200mg	〃
			40.	アキフトール S 300	〃
			41.	アキフトール S 500	〃
			42.	アキフトール S 600	〃
			43.	アキフトール S 1200	〃
			44.	注射用グルタチオン	アース製薬 K K
			45.	グルタチオン注射用トヤマ	富山化学工業 K K
			46.	グルチナール注射液100	三共 K K
			47.	グルチナール注射液200	〃

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.	注射用ヒームチオン	小野薬品工業 K K
2.	グルタチオン注用「第一」	第一製薬 K K
3.	チオキシル注射液	明治製薬 K K
4.	グルタチオン注山川	日本化薬 K K

48.	注射用グルチオミン50mg	帝国化学産業 K K
49.	注射用グルチオミン100mg	〃
50.	注射用グルチオミン200mg	〃
51.	グルタチオン注「昭和」200	昭和薬品化工 K K
52.	グルタチオン注「昭和」100	〃
53.	エクスポール注射用200mg	K K 静岡カフェイン工業所
54.	エクスポール注射用100mg	〃
55.	ブレンタミン	同仁医薬化工 K K
56.	ブレンタミン V 200	〃
57.	注射用エスタチオン	大五栄養化学 K K
58.	グルタチン50mg	持田製薬 K K
59.	グルタチン100mg	〃
60.	グルタチン200mg	〃
61.	グルタチン300mg	〃
62.	グルタチン500mg	〃
63.	注射用ランデールチオン	鶴原製薬 K K
64.	レジチオン注射用	富士レビオ K K
65.	グルタチオン注「日医工」50	日本医薬品工業 K K
66.	グルタチオン注「日医工」100	〃
67.	グルタチオン注「日医工」200	〃
68.	ヒドラチオン注200mg	東洋醸造 K K
69.	ヒドラチオン注	〃
70.	グルタチオン注射用	大野薬品工業 K K
71.	グルタチオン注射用—600	〃
72.	モハチオン注射用	K K 模範薬品研究所
73.	デトキサン注射用	わかもと製薬 K K
74.	グルタイド注射用	田辺製薬 K K
75.	注射用グルタチオン「シキ」	志紀製薬 K K
76.	レチタミン注600	日本新薬 K K
77.	レチタミン注	〃
78.	グルタチオン注射液「タツミ」50mg	辰巴化学 K K
79.	グルタチオン注射液「タツミ」100mg	〃
80.	グルタチオン注射液「タツミ」200mg	〃
81.	リベタチオン注	中外製薬 K K
82.	注射用グルタチオン「共立」	共立薬品工業 K K
83.	注射用グルタチオン500「共立」	〃
84.	注射用グルタチオン1200「共立」	〃
85.	注射用グルタチオン100	高田製薬 K K
86.	注射用グルタチオン200	〃

(以上86品目につき、急性肝炎等7適応)

## 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	経口、注射
用法及び用量			
(経口)			
還元型グルタチオンとして、通常成人1回50~100mgを1日1~3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射)			
還元型グルタチオンとして、通常成人1日1回100~200mgを溶解液に溶かし、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			
(経口)			
有効であることが推定できるもの			
薬物中毒、アセトン血性嘔吐症(自家中毒、周期性嘔吐症)、金属中毒、妊娠悪阻、晩期妊娠中毒			
(注射)			
(1) 有効であることが実証されているもの			
薬物中毒、アセトン血性嘔吐症(自家中毒、周期性嘔吐症)			
(2) 有効であることが推定できるもの			
慢性肝疾患における肝機能の改善、急性湿疹、慢性湿疹、皮膚炎、蕁麻疹、リール黒皮症、肝斑、炎症後の色素沈着、妊娠悪阻、晩期妊娠中毒、角膜損傷の治癒促進			
(3) 有効と判定する根拠がないもの			
急性肝炎、脂肪肝、血清肝炎、中毒性肝炎、術後肝障害、白内障の進行防止、中心性脈絡網膜炎の治癒促進			

(注) 注射剤の下記適応については別途審議中である。  
放射線による造血障害・皮膚粘膜障害・宿酔の予防と治療、抗癌剤による造血障害・皮膚粘膜障害・消化器障害の予防と治療

### 8. チオプロニン

#### 1. 総合評価判定

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

- 1. チオラ錠50 参天製薬KK
  - 2. チオラ錠100 "
  - 3. チオラ錠100mg "
- (以上3品目につき、蕁麻疹)

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

チオラ注射液 参天製薬KK

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	チオプロニン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口) チオプロニンとして、通常成人1回100mgを1日3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(経口) (1) 有効であることが推定できるもの 慢性肝疾患における肝機能の改善、尋常性痤瘡、湿疹・皮膚炎 (2) 有効と判定する根拠かないもの 蕁麻疹 (注射) 有効と判定する根拠がないもの 蕁麻疹、尋常性痤瘡			
意見			
注射剤の下記の適応については、有効性は認められるが、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。 慢性肝疾患における肝機能の改善、湿疹・皮膚炎			

(注) なお、本成分には上記適応の他に、基本方針(昭和42年)以降承認された追加適応がある。

### 9. 胎盤加水分解物

#### 1. 総合評価判定

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

ラエンネック KK日本生物製剤

#### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	胎盤加水分解物	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
通常成人1日1回2mlを皮下又は筋肉内に注射する。 症状により1日2~3回注射することが出来る。			
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 慢性肝疾患における肝機能の改善			

## 10. ポリエンホスファチジルコリン

## 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]

EPLカプセル  
イーピーエル  
(急性肝炎等2適応)

日本商事KK

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ポリエンホスファチジルコリン	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
ポリエンホスファチジルコリンとして、通常成人1回500mgを1日3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 慢性肝疾患における肝機能の改善、脂肪肝、高脂質血症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 急性肝炎、中毒性肝炎			

## 11. ウルソデスオキシコール酸

## 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. ウルソ散       | 東京田辺製薬KK |
| 2. ウルソ散(10倍散) | 〃        |
| 3. ウルソサン錠50mg | 〃        |
| 4. ウルソ顆粒      | 〃        |

(以上4品目につき、中毒性肝炎等2適応)

## 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ウルソデスオキシコール酸	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
ウルソデスオキシコール酸として、通常成人1回50mgを1日3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの 下記疾患における利胆 胆道(胆管・胆のう)系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患			
(2) 有効であることが推定できるもの 慢性肝疾患における肝機能の改善、高脂質血症 下記疾患における消化不良 小腸切除後遺症、炎症性小腸疾患			
(3) 有効と判定する根拠がないもの 中毒性肝炎、食欲不振			

(注) なお、本成分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。

## 歯科口腔用剤評価結果 その4

### (1) 医療用単味剤

#### 1. 硫酸フラジオマイシン

##### 1. 総合評価判定

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

デンターグルF 昭和薬品化工KK  
 （硫酸フラジオマイシン感受性菌による感染性口内炎）

##### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	硫酸 フラジオマイシン	区分	医療用単味剤
		投与方法	口腔
用法及び用量			
硫酸フラジオマイシンとして、通常60mg（力価）を用時約500mlの水又は微温湯に溶解し、1日数回に分けて洗口する。 なお、症状により適宜増量する。			
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 抜歯創を含む口腔創傷の感染予防 (2) 有効と判定する根拠がないもの 硫酸フラジオマイシン感受性菌による感染性口内炎			

#### 2. 塩化ベンゼトニウム

##### 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

ネオステリングリーン 日本歯科製薬KK

##### 2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩化ベンゼトニウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	口腔
用法及び用量			
口腔内の消毒には塩化ベンゼトニウムとして0.004%（50倍希釈）溶液として洗口する。 抜歯創の感染予防には塩化ベンゼトニウムとして0.01～0.02%（10～20倍希釈）溶液として洗浄する。			
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 口腔内の消毒、抜歯創の感染予防			

## (2) 医療用配合剤

1. エピジヒドロコレスチリン・  
塩酸テトラサイクリン配合剤

## 1. 総合評価判定

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

テトラサイクリン・プレステロン歯科用軟膏

KK科薬抗生物質研究所

〔智歯周囲炎（歯槽膿漏症）〕

## 2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(1g中)	区 分		医療用配合剤
		投与方法	口 腔	
	エピジヒドロコレスチリン			20mg
	塩酸テトラサイクリン			30mg(力価)
用法及び用量				
1日数回、患部に適量を塗布又は塗擦する。				
各適応（効能又は効果）に対する評価判定				
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 急性歯肉炎、辺縁性歯周炎、びらん又は潰瘍を伴う口内炎、抜歯創の感染予防				
(2) 有効と判定する根拠がないもの 智歯周囲炎（歯槽膿漏症）				

2. アミノ安息香酸エチル・p-  
ブチルアミノ安息香酸ジエチ  
ルアミノエチル塩酸塩配合剤

## 1. 総合評価判定

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

ネオザロカインパスタ

ネオ製薬工業KK

## 2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(100g中)	区 分		医療用配合剤
		投与方法	口 腔	
	アミノ安息香酸エチル			25g
	p-ブチルアミノ安息香酸 ジエチルアミノエチル塩酸塩			5g
用法及び用量				
0.1～0.3gを局所に塗布する。				
各適応（効能又は効果）に対する評価判定				
有効かつ配合意義が認められるもの 歯科領域における表面麻酔				

### 3. アミノ安息香酸エチル・塩酸ジブカイン・塩酸テトラカイン・チョウジ油配合剤

#### 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

ホモカイン

立川ペニシリンKK

#### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	区分	医療用配合剤	
		投与方法	口 腔
アミノ安息香酸エチル 塩酸ジブカイン 塩酸テトラカイン チョウジ油			1.0%
			0.2%
			0.1%
			0.1%
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 歯科・口腔外科領域における表面麻酔			

### 4. 無水エタノール・四塩化炭素配合剤

#### 1. 総合評価判定

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

エチレックス「セキネ」

ネオ製薬工業KK

#### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(100ml中)	区分	医療用配合剤
		投与方法	口 腔
無水エタノール 四塩化炭素			50ml
			適量
用法及び用量			
<p>齶窩及び根管の消毒には、適量を小綿球に浸して清拭する。</p> <p>歯科用器具の消毒には、適量を綿繊維に浸して適宜使用する。</p>			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
<p>有効かつ配合意義が認められるもの</p> <p>齶窩及び根管の消毒，歯科用器具の消毒</p>			

## 5. 硫酸フラジオマイシン・塩酸 グラミシジンS配合剤

### 1. 総合評価判定

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

複合トローチ明治

明治製菓K K

### 2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(1錠中)	区 分	医療用配合剤
		投与法	口 腔
	硫酸フラジオマイシン	2.5mg(力価)	
	塩酸グラミシジンS	1.0mg(力価)	
用法及び用量			
通常成人は1回1～2錠, 小児は1回1錠を, 1日4～5回, 口中, 舌下, あるいは頬腔で溶かしながら用いる。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの フラジオマイシン・グラミシジンS感性のブドウ球菌, レンサ球菌, プロピオニバクテリウム・アクネム, バクテロイデス属及びフソバクテリウム属菌による感染性口内炎及び口腔外科手術後の感染予防			

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

## 医薬品再評価結果その23 訂正

目次表の21行目及び14ページの  
標題「呼吸器官用剤その5」を  
「呼吸器官用剤その6」に訂正。

別添Ⅱ

カテゴリ-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. メルカプト酢酸	1. メルカプト酢酸(2%)注射液	(資)シファゲン本舗
	2. メルカプト酢酸(3%)注射液	〃
2. 家兔拳丸・皮膚抽出物	1. ノイロトロピン1号	日本臓器製薬KK
	2. ノイロトロピン1号3c.c.	〃
3. メルカプトアミンホニウム塩	静注用キャベジンUコーワ注	興 和 KK
4. プロトポルフィリンニナカム	1. ヘパトレス注射液	扶桑薬品工業 KK
	2. レバ ス ダ ン	日新製薬KK
	3. プ ロ ミ エ 注	日本化薬KK
	4. N <sup>+</sup> A P <sup>-</sup> P 注	KKミドリ十字
	5. P. P. N. D. 注射液	帝三製薬KK
	6. レバプロト注	(8)別府温泉化学研究所
	7. レバホナーP	KK模範薬品研究所
	8. プロルモン注射液	東京田辺製薬KK
	9. バ ン ブ レ ン	東京医薬品工業KK
	10. アポリン注射液	理研新薬KK
	11. ポルフィン注「ドージン」	同仁医薬化IKK
	12. レバース注射液	日研化学KK
	13. ニチレバン注	日本医薬品工業KK
	14. プ ロ ッ ト	富士レビオKK
	15. プ ロ ッ ト B 注	〃
	16. プ ロ ッ ト S 注	〃
	17. パ レ プ ロ ン	関東医師製薬KK
	18. リ バ ロ ン	北陸製薬KK
	19. P P N 注「ホメイ」	海外製薬KK
	20. レバフィン注・10	日本ケミファKK
	21. レバフィン注・20	〃

成分名	販売名	会社名
5. 肝臓加水分解物	1. ソルコヘパ <sup>°</sup> シール注射液	東菱薬品工業KK
	2. ソルコヘパ <sup>°</sup> シール注射液(イアル)	〃
	3. ヘパ <sup>°</sup> シラン注	〃
	4. プロヘパール注	科研製薬KK
6. チオプロニン	チオラ注射液	参天製薬KK
以上 31 品 目		

(医療用配合剤)

配合成分名	販売名	会社名
1. $\gamma$ -アミノ- $\beta$ -ヒドロキシ酪酸、塩酸ピリドキシン(1)	アミノキシン	科研製薬KK
2. $\gamma$ -アミノ- $\beta$ -ヒドロキシ酪酸、塩酸ピリドキシン(2)	アミノキシン錠	〃
3. ヒドロフルメチアジド、ラウオルフア根末、塩化カリウム	新ロートラックスSS錠	日本スクイブKK
4. スルピリン、dl-塩酸メチルエフェドリン、マレイン酸プロルフェニラミン	1. アスドリンーS2号 (以下同種製剤)	東亜薬品工業KK
	2. 総合感冒注射液2号	大鵬薬品工業KK
	3. ネオスペロン注射液	扶桑薬品工業KK
	4. ネオベナスル	(株)別府縣化学研究所
	5. ロダン注射液	辰巳化学KK
	6. N・A注射液	富山化学工業KK

配合成分名	販 売 名	会 社 名
5. スルピリン、アミピリン、 バルビタールナトリウム、マレ イン酸クロルフェニラミン、 dl-塩酸メチルエフェドリン、 カフェイン(1)	グ リ ン ケ ン	北陸製薬KK
6. スルピリン、アミピリン、 バルビタールナトリウム、マレ イン酸クロルフェニラミン、 dl-塩酸メチルエフェドリン、 カフェイン(2)	グ リ ン ケ ン ・ S	"
7. スルピリン、マレイン酸ク ロルフェニラミン、dl-塩 酸メチルエフェドリン、安息香 酸ナトリウムカフェイン	L L 注 射 液	三 共KK
8. ジアズメンSS、セルロシ ンAP、モルシン、ポリパーゼ 1000、パンクレアチン	サ ン テ ラ - ゼ	参天製薬KK
9. モルシン、スターゼ、リパー ゼMY、ジアズメンSS、ビネ アスターゼ700、パンセラゼ、 パンクレアチン	ハ イ チ - ム S	中外製薬KK
10. パンターゼA、パンターゼB、 パンターゼC、パンターゼD	オ ル タ - ゼ	日本機器製薬KK

配合成分名	販 売 名	会 社 名
11. モルシン、ビオリアスターゼ、 プロザイム、ポリパーゼ、セル ロシン、パンクレアチン、デ ヒドロコール酸	1. ア ピ ° タ イ ン 2. ア ピ ° タ イ ン M 錠	幸和薬品工業 KK 〃
12. アシダーゼ、モルシン、コン クポリパーゼ、ウルソデスオキ シコール酸、フロナーゼ、 ジアズメン、パンクレアチン	セ ブ ン イ ー (7E)	科 研 製 薬 KK
13. ジアズメン、モルシン、 リパーゼMY、セルロシAP、 パンクレアチン、デヒドロコ ール酸	ト ビ チ ー ム L カ プ セ ル	東 菱 薬 品 工 業 KK
14. ビオリアスターゼ、ジアズメン、 モルシン、パンセラゼ、パン クレアチン、デヒドロコール酸	ヒ シ ラ ー ゼ 錠	菱 山 製 薬 KK
15. パンクレアチン、ビフテラ ゼB、ビフテラゼC、溶性 ナットー菌、デヒドロコール酸	1. ビ フ テ ノ ン 2. ビ フ テ ノ ン 顆 粒	森 下 製 薬 KK 〃
16. プロテアーゼ、 $\alpha$ -アミラーゼ、 $\beta$ -アミラーゼ、リパーゼ、 セルラーゼ	ド ラ イ ト リ オ フ	白 井 松 新 薬 KK
17. セロシAP、アミロク イムゼ、プロチオリファイ ゼ、サガムゼM、ポリパーゼ	1. ア リ ー ゼ 2. サ ニ ー ゼ 錠 「イセイ」 3. ニ チ タ ー ゼ 4. フェンラーゼ	前 田 薬 品 工 業 KK KK イ セ イ 日 新 製 薬 KK 日 本 医 薬 品 工 業 KK

配合成分名	販 売 名	会 社 名
18. パンセラゼ、パンプロソ ンアスメン	1. イ ノ ラ ー ゼ 散 2. イ ノ ラ ー ゼ 錠	北 陸 製 薬 KK "
19. パンセラゼ、パンプロソ	パ ン セ ラ 錠	ヤクルト薬工 KK
20. アミノ安息香酸エチル、塩 酸ジブカイン、塩酸トラカ イン、チョウジ油	ホ モ カ イ ン	立川ペニシリン KK
以 上 31 品 目		
総 計 62 品 目		

## カテゴリー 3 と判定された理由

(医療用単味剤)

### 1、メルカプト酢酸 (注射液2品目)

本剤については、提出資料等からみて「急性湿疹」等の皮膚疾患に対する有効性は認められたが、現在ではより適切な薬剤が存在することから「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

### 2、家兔睾丸・皮膚抽出物 (0.03%注射液2品目)

0.12%注射液については「アレルギー性鼻炎」等に対する有効性が認められたが、本剤(0.03%注射液)については提出資料等からみ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。

### 3、メチルメチオニンスルホニウムクロリド (静注用 ギャベジンリコーワ注)

本剤については、提出資料等からみて「胃潰瘍における自覚症状及び他覚所見の改善」に対する有効性は認められたが、1管中メチルメチオニンスルホニウムクロリドとして500mg含有する注射剤については1回投与量(150~200mg又は400mg)を超えるため、

「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

なお、1管中メチルメタオニンスルホニウムクロリドとして400mgを含有する製剤については、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旨意見が附された。

#### 4、プロトポルフィリソニナトリウム（注射剤）

注射剤については、「慢性肝疾患における肝機能の改善」に対する有効性が認められたが、副作用として色素沈着がみられること等から、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

#### 5、肝臓加水分解物（注射剤）

注射剤については「慢性肝炎」に対する二重盲検試験成績等からみて有効性を裏付ける根拠に乏しいこと、また、「肝硬変」に対して有効性を裏付ける資料がないことから「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

#### 6、チオプロニソ（注射剤）

注射剤については提出資料等からみて「慢性肝疾患における肝機能の改善」及び「湿疹・皮膚炎」に対す

る有効性は認められたが、ショックや皮膚症状の副作用が認められること、また、「尋常性瘡癩」及び「蕁麻疹」については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、本剤には、基本方針（昭和42年）以降承認された追加適応がある。

### （医療用配合剤）

1.  $\gamma$ -アミノ- $\beta$ -ヒドロキシ酪酸・塩酸ピリドキシン配合剤（1）（アミノキシン）
2.  $\gamma$ -アミノ- $\beta$ -ヒドロキシ酪酸・塩酸ピリドキシン配合剤（2）（アミノキシン錠）

本剤（未及び錠）については、提出資料等からみて「脳動脈硬化症に伴う頭痛」等の諸症状に対する有効性は認められたが、ビタミンの配合意義を裏付ける資料に乏しく、また「てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害の改善」等のその他の適応に対しては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。

3. ヒドロフルメチアジド・ラウオルフィア根末・塩化カリウム配合剤（新コートラックスSS錠）

本剤については、提出資料等からみて「高血圧症（本態性、腎性等）」に対する有効性は認められたが、ヒドロフルメチアジドによる低カリウム血症の予防の目的に配合されたといわれる塩化カリウムの配合意義を裏付ける資料に乏しく、また、「悪性高血圧症」については、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。

4. スルピリン・*dl*-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤（アスドリン-β2号 他5品目）
5. スルピリン・アミノピリン・バルビタールナトリウム・マレイン酸クロルフェニラミン・*dl*-塩酸メチルエフェドリン・カフェイン 配合剤（1）（グリソケン）
6. スルピリン・アミノピリン・バルビタールナトリウム・マレイン酸クロルフェニラミン・*dl*-塩酸メチルエフェドリン・カフェイン 配合剤（2）（グリソケンβ）
7. スルピリン・マレイン酸クロルフェニラミン・*dl*-塩酸メチルエフェドリン・安息香酸ナトリウムカフェイン配合剤（LL注射液）

以上の4処方9品目については、いずれも提出資料

からみて「感冒もしくは上気道炎に伴う鼻汁等の症状の改善及び緩和」に対する有効性は認められたが、配合意義を裏付ける資料に反しく「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

8. ジアスメンSS・セルロシンAP・モルシン・ポリパーゼ1000・パンクレアチン配合剤（サンテラーゼ）
9. モルシン・スタラーゼ・リパーゼMY・ジアスメンSS・ビオヂアスターゼ700・パンセララーゼ・パンクレアチン配合剤（ハイチームS）
10. パンターゼA・パンターゼB・パンターゼC・パンターゼD配合剤（オルターゼ）
11. モルシン・ビオヂアスターゼ・プロザイム・ポリパーゼ・セルロシン・パンクレアチン・デヒドロコール酸配合剤（アピタイン他1品目）
12. アシダーゼ・モルシン・コンクポリパーゼ・ウルソデスオキシコール酸・プロナーゼ・ジアスメン・パンクレアチン（セブニー）
13. ジアスメン・モルシン・リパーゼMY・セルロシンAP・パンクレアチン・デヒドロコール酸配合剤（トビチームLカプセル）

14. ビオジアスターゼ・ジアスメン・モルシン・パンセラゼ・パンクレアチン・デヒドロコール酸配合剤  
(ヒシラーゼ錠)
15. パンクレアチン・ビフテラーゼB・ビフテラーゼC・  
活性ナットー菌・デヒドロコール酸配合剤 (ビフテ  
ノン他1品目)
16. プロテアーゼ・ $\alpha$ -アミラーゼ・ $\beta$ -アミラーゼ・  
リパーゼ・セルラーゼ配合剤 (ドライトリオF)
17. セルロシンA.P.・アミロリクイファーゼ・プロテオ  
リクイファーゼ・サンプローゼM・ホリパーゼ配合剤  
(アリーゼ他3品目)
18. パンセラゼ・パンプロシン・ジアスメン配合剤  
(イノラーゼ散他1品目)
19. パンセラゼ・パンプロシン配合剤 (パンセラ錠)

以上の12処方18品目は、数種の消化酵素あるいはさらにこれらに胆汁成分等を配合した総合消化酵素製剤として申請されたものである。総合消化酵素製剤の評価にあたっては、でんぷん糖化力、タンパク消化力及び脂肪消化力のいずれもが下記消化力基準を満たすことが必要であるとされた。また、さらに胆汁成分等を配合した

処方ではこれらの配合意義を裏付ける資料が必要であるとされた。

その結果、上記品目中 8、9、11、12、13、16、17、18、19 については、下記消化力基準が満たされておらず、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

10. 「オルターゼ」については、配合成分のうち納豆菌の配合意義を裏付ける資料に乏しいこと、14. 「ヒシラーゼ錠」については、脂肪消化力が基準より著しく低いほか、胆汁成分による脂肪消化力の増強を裏付ける資料に乏しいこと、15. 「ビフテノン他1品目」については、胆汁成分による脂肪消化力の増強を裏付ける資料に乏しいことから、いずれも「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

#### 消化力基準

でんぷん糖化力	197単位/回 以上
タンパク消化力	15000単位/回 以上
脂肪消化力	300単位/回 以上

20. アミノ安息香酸エチル・塩酸ジブカイン・塩酸テトラカイン・クショウジ油配合剤（ホモカイン）

本剤については、提出資料等からみて「歯科・口腔

外科領域における「表面麻酔」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。