



薬発第 7 5 5 号

昭和 6 0 年 7 月 3 0 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 ーその 2 4

医薬品再評価については、従来より格別の御配慮を煩わせているところであるが、今般、眼科耳鼻科用剤等 1 1 薬効群 1 5 成分 1 0 2 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 5 5 年 7 月 1 0 日薬発第 8 9 6 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、カテゴリー 3 (有用性を示す根拠がないもの) と判定された医薬品名及びその理由は、別添 II のとおりである。



別添 I

中薬審第 43 号

昭和60年 7 月30日

厚生大臣 増岡 博之 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24

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

シネラリア・マリチマ圧搾液など15成分を含有する単味剤たる医療用医薬品及びアスピリン・アスコルビン酸配合処方など102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24

眼科耳鼻科用剤 その8

シネラリア・マリチマ圧搾液……………	1
--------------------	---

鎮痛剤 その6

1. アスピリン・アスコルビン酸配合剤……………	2
2. アスピリン・ダイアルミネート配合剤……………	2
3. アスピリン・クエン酸エトヘプタジン配合剤	3
4. ブセチン・エテンザミド・カフェイン・ジベ ンゾイルチアミン配合剤……………	3
5. ブセチン・エテンザミド・カフェイン・チア ミンジスルフィド配合剤……………	4
6. ニコチノイルアミノアンチピリン・ブセチン ・エテンザミド・カフェイン配合剤……………	4
7. イソプロピルアンチピリン・アリルイソプロ ピルアセチル尿素・フェナセチン・カフェイ ン配合剤(1)……………	5
8. イソプロピルアンチピリン・アリルイソプロ ピルアセチル尿素・フェナセチン・カフェイ ン配合剤(2)……………	6
9. イソプロピルアンチピリン・アリルイソプロ ピルアセチル尿素・フェナセチン・無水カフ ェイン配合剤……………	6
10. フェニルブタゾン・アミノピリン・シクロヘ プテニルエチルマロニル尿素配合剤……………	7
11. ニコチノイルアミノアンチピリン・イソプロ ピルアンチピリン配合剤……………	7
12. フェニルブタゾン・ケイ酸マグネシウム・乾 燥水酸化アルミニウムゲル配合剤……………	8
13. フェニルブタゾン・プレドニゾン配合剤……………	8
14. 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン・イソ プロピルアンチピリン配合剤……………	9
15. アスピリン・フェナセチン・無水カフェイン ・ブタルビタール配合剤……………	9
16. フェニルブタゾン・アミノピリン配合剤……………	10
17. フェニルブタゾンナトリウム・アミノピリン 配合剤……………	10
18. アミノプロピロン・アミノピリン配合剤……………	11
19. スルピリン・アミノピリン・カフェイン・塩 酸プロカイン・d-カンフル配合剤……………	11
20. 塩化アセチルコリン・塩酸メプリルカイン配 合剤……………	12
21. 白金・パラジウム配合剤(1)……………	12
22. 白金・パラジウム配合剤(2)……………	12

筋弛緩剤 その3

1. クロルゾキサゾン・エテンザミド配合剤……………	13
2. クロルゾキサゾン・チアミンジスルフィド・ サザピリン配合剤……………	13
3. カリソプロドール・フェナセチン・無水カフ ェイン配合剤……………	14
4. カリソプロドール・フェニルブタゾン配合剤	14
5. メトカルバモール・エテンザミド・無水カフ ェイン配合剤……………	15

鎮痙剤 その1

1. ベラフォリン・フェノバルビタール配合剤……………	16
2. ベラドンナエキス・酒石酸エルゴタミン・フ ェノバルビタール配合剤……………	16
3. ベラフォリン・酒石酸エルゴタミン・フェノ バルビタール配合剤(1)……………	17
4. ベラフォリン・酒石酸エルゴタミン・フェノ バルビタール配合剤(2)……………	17
5. 臭化ブチルスコポラミン・スルピリン配合剤 (1)……………	18
6. 臭化ブチルスコポラミン・スルピリン配合剤 (2)……………	18
7. 臭化メベンゾラート・フェノバルビタール配 合剤……………	19

循環器官用剤 その14

コンドロイチン硫酸ナトリウム……………	20
---------------------	----

消化器官用剤 その11

(1)医療用単味剤

1. 幼牛血液抽出物……………22
2. 牛血液抽出物……………22
3. 乳酸……………23

(2)医療用配合剤

1. 塩化ベルベリン・ゲンノショウコエキス配合剤……………24
2. Streptococcus faecalis吸着天然ケイ酸アルミニウム・Bacillus subtilis 吸着天然ケイ酸アルミニウム・天然ケイ酸アルミニウム配合剤……………24

3. 塩酸ピペタナート・アカメガシワエキス配合剤……………25
4. ピペリジルアセチルアミノ安息香酸エチル・水酸化マグネシウム硫酸アルミニウムカリウム共沈物（水酸化アルミナ・マグネシウム）・沈降炭酸カルシウム配合剤……………25
5. アクリノール・タンニン酸ベルベリン配合剤(1)……………26
6. アクリノール・タンニン酸ベルベリン配合剤(2)……………26

外皮用剤 その8

(1)医療用単味剤

1. グルコン酸クロルヘキシジン……………27
2. チメロサル……………28
3. マーキュロクロム……………29
4. ホウ酸……………30
5. ホウ砂……………31

(2)医療用配合剤

1. 酢酸ヒドロコルチゾン・スルファジアジン配合剤……………32

2. スルファミン・ホウ酸配合剤……………32
3. ホウ酸・酸化亜鉛配合剤(1)……………33
4. ホウ酸・酸化亜鉛配合剤(2)……………33
5. イクタモール・ホウ酸・酸化亜鉛配合剤……………34
6. アクリノール・ホウ酸・酸化亜鉛配合剤(1)……………35
7. アクリノール・ホウ酸・酸化亜鉛配合剤(2)……………35

ビタミン等代謝性製剤 その7

1. アスコルビン酸・システイン配合剤(1)……………36
2. アスコルビン酸・システイン配合剤(2)……………37
3. アスコルビン酸・システイン配合剤(3)……………37
4. 硝酸チアミン・塩酸ピリドキシン・酢酸ヒドロキシコバラミン配合剤……………38
5. 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……………38
6. チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン配合剤(1)……………39
7. チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン配合剤(2)……………40
8. チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシン・酢酸ヒドロキシコバラミン配合剤……………40
9. チアミンジスルフィド・リン酸ピリドキサール・ヒドロキシコバラミン配合剤……………41
10. チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシン・酢酸ヒドロキシコバラミン配合剤……………41
11. ベンフォチアミン・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン配合剤(1)……………42
12. ベンフォチアミン・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン配合剤(2)……………42
13. ベンフォチアミン・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン配合剤(3)……………43
14. チアミンモノホスフェイトジスルフィド・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン配合剤……………43
15. ベンフォチアミン・塩酸ピリドキシン・塩酸ヒドロキシコバラミン配合剤(1)……………44
16. ベンフォチアミン・塩酸ピリドキシン・塩酸ヒドロキシコバラミン配合剤(2)……………45
17. ベンフォチアミン・塩酸ピリドキシン・塩酸ヒドロキシコバラミン配合剤(3)……………46
18. チアミンモノホスフェイトジスルフィド・塩酸ピリドキシン・塩酸ヒドロキシコバラミン配合剤……………47
19. ビスベンチアミン・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン配合剤……………48
20. オクトチアミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン配合剤……………49
21. オクトチアミン塩酸塩・塩酸ピリドキシン・酢酸ヒドロキシコバラミン配合剤……………50
22. フルスルチアミン塩酸塩・リボフラビン・リン酸ピリドキサール・酢酸ヒドロキシコバラミン配合剤(1)……………51
23. フルスルチアミン塩酸塩・リボフラビン・リン酸ピリドキサール・酢酸ヒドロキシコバラミン配合剤(2)……………51
24. フルスルチアミン・リン酸ピリドキサール・酢酸ヒドロキシコバラミン配合剤……………52
25. フルスルチアミン塩酸塩・塩酸ピリドキシン・酢酸ヒドロキシコバラミン配合剤……………52

26. 塩酸チアミン・リン酸リボフラビンナトリウム・アスコルビン酸配合剤……………53	35. アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム配合剤(1)……………59
27. 塩酸チアミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシシン・アスコルビン酸・ニコチン酸アミド配合剤……………53	36. アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム配合剤(2)……………60
28. 硝酸チアミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシシン・アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム・ニコチン酸アミド配合剤……………54	37. アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム配合剤(3)……………60
29. 塩酸チアミン・リン酸リボフラビンナトリウム・塩酸ピリドキシシン・アスコルビン酸・パントテニルアルコール・ニコチン酸アミド配合剤……………55	38. パルミチン酸レチノール・硝酸チアミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシシン・シアノコバラミン・アスコルビン酸・エルゴカルシフェロール・酢酸トコフェロール・パントテン酸カルシウム・ニコチン酸アミド・葉酸配合剤11
30. リボフラビン・塩酸ピリドキシシン配合剤……………55	39. レチノール・塩酸チアミン・リン酸リボフラビン・塩酸ピリドキシシン・アスコルビン酸・エルゴカルシフェロール・D-パンテノール・ニコチン酸アミド配合剤……………62
31. フラビンアデニンジヌクレオチド・リン酸ピリドキサール配合剤……………56	40. パルミチン酸レチノール・硝酸チアミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシシン・アスコルビン酸・エルゴカルシフェロール・パントテン酸カルシウム・ニコチン酸アミド配合剤……………63
32. リン酸リボフラビンナトリウム・塩酸ピリドキシシン配合剤……………57	41. パルミチン酸レチノール・塩酸チアミン・リン酸リボフラビンナトリウム・塩酸ピリドキシシン・アスコルビン酸・エルゴカルシフェロール・パンテノール・ニコチン酸アミド・塩酸リジン配合剤……………63
33. リボフラビン・塩酸ピリドキシシン・パントテン酸カルシウム・ニコチン酸アミド配合剤(1)57	
34. リボフラビン・塩酸ピリドキシシン・パントテン酸カルシウム・ニコチン酸アミド配合剤(2)58	

ヨウ素製剤 その2

1. ヨウ化カリウム……………64	2. ヨウ化ナトリウム……………65
-------------------	--------------------

体液用剤 その5

炭酸水素ナトリウム……………66

歯科口腔用剤 その5

(1)医療用単味剤	8. 塩酸リドカイン・エピネフリン配合剤……………72
1. 塩酸テトラカイン……………67	9. 塩酸プロピトカイン・酒石酸水素エピネフリン配合剤……………73
2. フッ化ナトリウム……………67	10. 塩酸プロカイン・エピネフリン配合剤……………73
(2)医療用配合剤	11. 塩酸テトラカイン・塩酸プロカイン・エピネフリン配合剤……………74
1. 硫酸フラジオマイシン・酢酸ヒドロコルチゾン配合剤……………69	12. 塩酸トリカイン・エピネフリン配合剤……………74
2. エデト酸ナトリウム・セトリミド配合剤……………69	13. 塩酸トリカイン・エピネフリン・ノルエピネフリン配合剤……………75
3. ホルマリン・クレゾール配合剤……………70	14. 塩酸トリカイン・ノルエピネフリン配合剤……………75
4. ヨウ化亜鉛・ヨウ素配合剤……………70	
5. ホウ砂・グリセリン配合剤……………71	
6. 塩酸メピバカイン・エピネフリン配合剤……………71	
7. 塩酸リドカイン・L-ノルエピネフリン配合剤……………72	

眼科耳鼻科用剤評価結果 その8

シネラリア・マリチマ圧搾液

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

シネラリヤ点眼薬

科研製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	シネラリヤ・ マリチマ圧搾液	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2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 残存水晶体皮質の吸収			

鎮痛剤評価結果 その6

1. アスピリン・アスコルビン酸配合剤

1. 総合評価判定

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

- | | |
|----------------|-------------|
| 1. E A錠「シオノギ」 | 塩野義製薬 K K |
| 2. サリチゾン C錠 | 昭和薬品化工 K K |
| 3. シナルビン錠 | 幸和薬品工業 K K |
| 4. ツサルギン C腸溶錠 | 三晃製薬工業 K K |
| 5. エーシ「ニチイコウ」錠 | 日本医薬品工業 K K |
| 6. A-A錠 | 林薬品 K K |
| 7. A C錠 | 沢井製薬 K K |
| 8. イーアス錠 | 保栄薬工 K K |
| 9. キョーワミン D錠 | 共和薬品工業 K K |
| 10. シアノミン錠 | K K模範薬品研究所 |
| 11. E・A・C錠 | 富山化学工業 K K |
| 12. アドピリンシオエ | シオエ製薬 K K |
| 13. M, A錠 | 丸石製薬 K K |
| 14. E C錠 2号 | 大正薬品工業 K K |

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1錠中) アスピリン アスコルビン酸	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
		250mg 25mg	
用法及び用量			
通常成人1回2～3錠を1日3～4回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 感冒の解熱、慢性関節リウマチ、リウマチ熱、強直性脊椎炎、変形性関節症、結合織炎、関節痛、腰痛症、症候性神経痛			

2. アスピリン・ダイアルミネート配合剤

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

バファリン ライオン 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) アスピリン ダイアルミネート	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
		330mg 150mg	
用法及び用量			
感冒の解熱、頭痛、月経痛及び歯痛には通常成人1回2錠を1日2回経口投与する。 慢性関節リウマチ、リウマチ熱及び症候性神経痛には通常成人1回2～4錠を1日2～3回経口投与する。 なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 感冒の解熱、慢性関節リウマチ、リウマチ熱、歯痛、頭痛、月経痛、症候性神経痛			

(注) 「ダイアルミネート」は炭酸マグネシウムとアルミニウムグリシネートの2：1混合物である。

3. アスピリン・クエン酸エトヘプタジン配合剤

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〕

ザクチリン錠 萬有製薬KK
（筋肉痛等8適応）

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1錠中) アスピリン クエン酸エトヘプタジン	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
			325mg 75mg
用法及び用量			
通常成人1回1錠を1日3～4回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 関節痛、症候性神経痛、頭痛、月経痛、分娩後疼痛、歯痛、術後疼痛			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 筋肉痛、頸肩痛、腰背痛症、関節炎（骨関節炎）及び関節リウマチ並びに滑液包炎に伴う疼痛、骨折・打撲などの外傷に伴う疼痛			

4. ブセチン・エテンザミド・カフェイン・ジベンゾイルチアミン配合剤

1. 総合評価判定

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

ブチロン グレラン製薬KK
（症候性神経痛等8適応）

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1g中) ブセチン エテンザミド カフェイン ジベンゾイルチアミン	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
			300mg 300mg 50mg 50mg
用法及び用量			
通常成人1回1g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。			
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 頭痛、感冒の解熱、歯痛、術後疼痛			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 症候性神経痛、筋肉痛、腰背痛、関節痛、耳痛、咽・喉頭痛、外傷痛、婦人科領域の疼痛（生理痛、後陣痛など）			

5. ブセチン・エテンザミド・カフェイン・チアミンジスルフィド配合剤

1. 総合評価判定

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

1. プセタロン顆粒「イセイ」 K Kイセイ
以下は同種製剤として評価した製品
2. セグックス顆粒 牛津製薬 K K
(以上2品目につき、症候性神経痛等8適応)

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	経 口		
	ブセチン		300mg		
	エテンザミド		300mg		
	カフェイン		50mg		
	チアミンジスルフィド		10mg		
用法及び用量					
通常成人1回1gを1日1～2回経口投与する。激痛の場合は1回1.5gを1日1～2回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。					
各適応（効能又は効果）に対する評価判定					
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 頭痛、感冒の解熱、歯痛、術後疼痛					
(2) 有効と判定する根拠がないもの 症候性神経痛、筋肉痛、腰背痛、関節痛、耳痛、咽・喉頭痛、外傷痛、婦人科領域の疼痛（生理痛、後陣痛など）					

6. ニコチノイルアミノアンチピリン・ブセチン・エテンザミド・カフェイン配合剤

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〕

- ニコセチン錠 NICOCETIN TABLETS
東亜薬品工業 K K
(関節・筋肉痛等2適応)

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1錠中)	区 分		医療用配合剤	
		投与方法	経 口		
	ニコチノイルアミノアンチピリン		50 mg		
	ブセチン		50 mg		
	エテンザミド		50 mg		
	カフェイン		12.5mg		
用法及び用量					
通常成人1回2～3錠を経口投与する。激痛には3～4錠を頓用する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、最高量は1日6錠までとする。					
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 症候性神経痛、頭痛、感冒の解熱					
(2) 有効と判定する根拠がないもの 関節・筋肉痛、腰痛症					

7. イソプロピルアンチピリン・ア リルイソプロピルアセチル尿素・ フェナセチン・カフェイン配合 剤 (1)

1. 総合評価判定

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

- | | |
|---------------|-----------|
| 1. サリドン粉末 | 日本ロシュKK |
| 2. サリドン錠 | 〃 |
| 3. ソルボン | 小野薬品工業KK |
| 4. チートン | 関東医師製薬KK |
| 5. チートン錠 | 〃 |
| 6. アリソフェン錠 | 小林化工KK |
| 7. イタサリミン | 沢井製薬KK |
| 8. イタサリミン顆粒 | 〃 |
| 9. レオミン散「三研」 | KK三和化学研究所 |
| 10. サルビンS錠 | 辰巳化学KK |
| 11. サルビンS末 | 〃 |
| 12. トーワサル錠 | 東和薬品KK |
| 13. トーワサル細粒 | 〃 |
| 14. サリイタミン錠 | 菱山製薬KK |
| 15. サリイタミン顆粒 | 〃 |
| 16. アスミンコール | 藤本製薬KK |
| 17. グリンケンH錠 | 北陸製薬KK |
| 18. グリンケンH顆粒 | 〃 |
| 19. マセダール | 丸石製薬KK |
| 20. マセダール錠 | 〃 |
| 21. プロニドン末 | KK模範薬品研究所 |
| 22. プロニドン錠 | 〃 |
| 23. シンピリン細粒 | 住友製薬KK |
| 24. セパA | 保栄薬工KK |
| 25. コレデスA顆粒 | 大鵬薬品工業KK |
| 26. セグチロンS顆粒 | 東宝薬品工業KK |
| 27. ヘブンA | 東洋ファルマーKK |
| 28. サベロンA錠 | マルコ製薬KK |
| 29. ロイマピリンS顆粒 | 宇治製薬KK |

（以上29品目につき、関節及び筋肉の疼痛）

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0.6g中)	区分	医療用配合剤
		投与法	経口
	イソプロピルアンチピリン		150mg
	アリルイソプロピルアセチル尿素		60mg
	フェナセチン		250mg
	カフェイン(又は無水カフェイン)		50mg
用法及び用量			
通常成人1回1錠又は1包(0.6g)を1日3～4回経口投与する。頓用の場合には1～2錠又は1～2包(0.6～1.2g)を服用させるが、追加するときは、少なくとも4時間以上経過後とする。 なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日最高4錠又は4包(2.4g)までとする。			
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 感冒の解熱、耳痛、咽喉痛、月経痛、頭痛、歯痛、症候性神経痛、外傷痛			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 関節及び筋肉の疼痛			

8. イソプロピルアンチピリン・ア リルイソプロピルアセチル尿素・ フェナセチン・カフェイン配合 剤 (2)

1. 総合評価判定

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

- | | |
|----------------|-------------|
| 1. ソルボンカプセル | 小野薬品工業 K K |
| 2. レオミン錠「三研」 | K K三和化学研究所 |
| 3. サルビン S 糖衣錠 | 辰巳化学 K K |
| 4. リウマピリン | 日本医薬品工業 K K |
| 5. プロニドソフト | K K模範薬品研究所 |
| 6. ミオセダン S 錠 | 京都薬品工業 K K |
| 7. セパ A 錠 | 保栄薬工 K K |
| 8. コレデス A 錠 | 大鷗薬品工業 K K |
| 9. セグチロン S 錠 | 東宝薬品工業 K K |
| 10. ロイマピリン S 錠 | 宇治製薬 K K |
| 11. ピタリン M 錠 | 三輪薬品 K K |
| 12. アミピロー N 錠 | 日本新薬 K K |

（以上12品目につき、関節及び筋肉の疼痛）

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 1カプセル中)	区 分		医療用配合剤	
		投与方法	経 口		
	イソプロピルアンチピリン		75mg		
	アリルイソプロピルアセチル尿素		30mg		
	フェナセチン		125mg		
	カフェイン(又は無水カフェイン)		25mg		
用 法 及 び 用 量					
通常成人1回2錠又は2カプセルを1日3～4回経口投与する。頓用の場合には、2～4錠又は2～4カプセルを服用させるが、追加するときは少なくとも4時間以上経過後とする。 なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日最高8錠又は8カプセルまでとする。					
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					

感冒の解熱，耳痛，咽喉痛，月経痛，頭痛，歯痛，
症候性神経痛，外傷痛
(2) 有効と判定する根拠がないもの
関節及び筋肉の疼痛

9. イソプロピルアンチピリン・ア リルイソプロピルアセチル尿素・ フェナセチン・無水カフェイン 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〕

- | | |
|-------------|-------------|
| 1. リウマピリン顆粒 | 日本医薬品工業 K K |
| 2. セデス G | 塩野義製薬 K K |
- （以上2品目につき関節及び筋肉の疼痛）

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処 方	(1g中)	区 分		医療用配合剤	
		投与方法	経 口		
	イソプロピルアンチピリン		150mg		
	アリルイソプロピルアセチル尿素		60mg		
	フェナセチン		250mg		
	無水カフェイン		50mg		
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。頓用の場合には、1～2gを服用させるが、追加するときは少なくとも4時間以上経過後とする。 なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日最高4gまでとする。					
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 感冒の解熱，耳痛，咽喉痛，月経痛，頭痛，歯痛， 症候性神経痛，外傷痛					
(2) 有効と判定する根拠がないもの 関節及び筋肉の疼痛					

10. フェニルブタゾン・アミノピリン・シクロヘプテニルエチルマロニル尿素配合剤

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

バリオメール

藤沢薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処 方	(1 坐剤中) フェニルブタゾン アミノピリン シクロヘプテニルエチルマロニル尿素 75mg	区 分	医療用配合剤
		投与方法	直 腸
			30mg
			70mg
			75mg
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 乳幼児・小児の解熱			

11. ニコチノイルアミノアンチピリン・イソプロピルアンチピリン配合剤

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)

1. ニカロイマンA錠 関東医師製薬KK
 2. バンクールA 金星薬品工業KK
 3. ニコアンチ 東洋ファルマーKK
 4. ニコピリンA錠 北陸製薬KK
 5. イソプロナゾン 宇治製薬KK
 6. キノピリン錠 小林化工KK
 7. オブセジン錠 大日本製薬KK
 8. ドンピA錠 日本ケミファKK
- (以上8品目につき、筋肉痛)

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処 方	(1 錠中) ニコチノイルアミノ アンチピリン イソプロピルアンチピリン	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
			100mg
			150mg
用法及び用量			
通常成人1回1～2錠を1日3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 症候性神経痛、腰痛症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 筋肉痛			

12. フェニルブタゾン・ケイ酸マグネシウム・乾燥水酸化アルミニウムゲル配合剤

1. 総合評価判定

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

ブタゾリジンソフト 藤沢薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1錠中)	区分 医療用配合剤	
		投与方法	経口
	フェニルブタゾン		100mg
	ケイ酸マグネシウム		150mg
	乾燥水酸化アルミニウムゲル		100mg
用法及び用量			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であるが配合意義が認められないもの 症候性神経痛、慢性関節リウマチ、リウマチ熱、強直性脊椎炎、痛風発作			

13. フェニルブタゾン・プレドニゾン配合剤

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. デルタ・ブタゾリジン 藤沢薬品工業KK

2. オサドリンB錠 大日本製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1錠中)	区分 医療用配合剤	
		投与方法	経口
	フェニルブタゾン	50mg	
	プレドニゾン	1.25mg	
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 慢性関節リウマチ、強直性脊椎炎、変形性関節症			

14. 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン配合剤

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〕

クリアミンA錠
（頭部外傷性頭痛）

小玉KKK

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) 酒石酸エルゴタミン 無水カフェイン イソプロピルアンチピリン	区 分 医療用配合剤	
		投与方法	経 口
		1mg	
		50mg	
		300mg	
用法及び用量			
通常成人1回1錠を1日2～3回経口投与する。頭痛発作の前兆がある場合は1～2錠を頓用する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1週間に最高10錠までとする。			
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 血管性頭痛、片頭痛、緊張性頭痛			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 頭部外傷性頭痛			

15. アスピリン・フェナセチン・無水カフェイン・ブタルビタール配合剤

1. 総合評価判定

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

フィオリナール

三共KKK

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) アスピリン フェナセチン 無水カフェイン ブタルビタール	区 分 医療用配合剤	
		投与方法	経 口
		200mg	
		130mg	
		40mg	
		50mg	
用法及び用量			
通常成人1回1錠を1日3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 頭痛			

16. フェニルブタゾン・アミノピリン配合剤

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

イルガピリン坐剤

藤沢薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1坐剤中) フェニルブタゾン アミノピリン	区 分	医療用配合剤
		投与方法	直 腸
		250mg	
		250mg	
用法及び用量			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であるが配合意義が認められないもの 症候性神経痛, 慢性関節リウマチ, 変形性関節症, 結合織炎, 肩胛関節周囲炎, 腰痛症, 打撲・捻挫痛, 術後疼痛			
(2) 有効と判定する根拠がないもの リウマチ熱, 強直性脊椎炎, 痛風発作, 結節性紅斑			

17. フェニルブタゾンナトリウム・アミノピリン配合剤

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

イルガピリン注射液

藤沢薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(3ml中) フェニルブタゾンナトリウム アミノピリン	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
		450mg	
		450mg	
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 症候性神経痛, 痛風発作, 慢性関節リウマチ, リウマチ熱, 強直性脊椎炎, 変形性関節症, 結合織炎, 肩胛関節周囲炎, 腰痛症, 打撲・捻挫痛, 術後疼痛, 結節性紅斑			

18. アミノプロピロン・アミノピリン配合剤

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〕

1. アミピロ注射液（5.0ml） 日本新薬KK
2. アミバロン注射液 北陸製薬KK
（以上2品目につき、筋肉痛等7適応）

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(5ml中) アミノプロピロン アミノピリン	区分	医療用配合剤
		投与方法	注射
		500mg	
		375mg	
用法及び用量			
通常成人1日1回5mlを臀筋内に注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 本剤は経口剤の投与が不可能な場合又は急速に症状の改善が必要とされる場合にのみ使用する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 腰痛症、症候性神経痛 (2) 有効と判定する根拠がないもの 筋肉痛、外傷に起因する疼痛、術後疼痛、慢性関節リウマチ、肩胛関節周囲炎(五十肩)、関節痛、帯状疱疹による疼痛			

19. スルピリン・アミノピリン・カフェイン・塩酸プロカイン・d-カンフル配合剤

1. 総合評価判定

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

- ザルソカイン・B 宇治製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1管中) スルピリン アミノピリン カフェイン 塩酸プロカイン d-カンフル	区分	医療用配合剤
		投与方法	注射
		300mg	
		100mg	
		50mg	
		20mg	
		2mg	
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 感冒の解熱、症候性神経痛、腰痛症、頭痛 (2) 有効と判定する根拠がないもの 関節リウマチ痛、片頭痛、変形性脊椎症痛、筋肉痛、術後疼痛、関節痛、頸肩腕症候群、打撲痛、疼痛性不眠、関節炎、骨折痛、捻挫痛、挫傷痛			

20. 塩化アセチルコリン・塩酸メ プリルカイン配合剤

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

ノイコリンP

ゼリア新薬工業KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処 方	(1ml中)	区 分		医療用配合剤	
		投与方法	注 射		
	塩化アセチルコリン	15mg			
	塩酸メプリルカイン	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) 有効であるか配合意義が認められないもの 腰痛, 肩凝					
(2) 有効と判定する根拠がないもの 神経痛					

21. 白金・パラジウム配合剤(1)

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

サンヒライ注射薬1号

膠質化学研究所

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	
		投与方法	注 射		
	白金			0.25mg	
	パラジウム			0.25mg	
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 神経痛, ロイマチス, 老人性関節炎, 高血圧					

22. 白金・パラジウム配合剤(2)

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

注射用パブラール

KK東洋厚生製薬所

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処 方	(1ml中)	区 分		医療用配合剤	
		投与方法	注 射		
	白金			0.5 mg	
	パラジウム			0.45mg	
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 関節リウマチ, 神経痛, 関節炎					

筋弛緩剤評価判定 その3

1. クロルゾキサゾン・エテンザミド配合剤

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

オキゾリン

北陸製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(1錠中) クロルゾキサゾン 100mg エテンザミド 150mg	区 分	
		投与法	経 口
用法及び用量			
通常成人1回2錠を1日3～4回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 運動器疾患に伴う有痛性痙縮(腰背痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性脊椎症など)			

2. クロルゾキサゾン・チアミンジスルフィド・サザピリン配合剤

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

サリナロン錠

日本化薬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) クロルゾキサゾン 100mg チアミンジスルフィド 5mg サザピリン 150mg	区 分	
		投与法	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			
(1) 有効であるが、配合意義が認められないもの 運動器疾患に伴う有痛性痙縮(腰背痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性脊椎症など)			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 神経痛、関節痛(慢性関節リウマチ)、捻挫、打撲に伴う疼痛			

3. カリソプロドール・フェナセチン・無水カフェイン配合剤

1. 総合評価判定

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

ソーマニールC 萬有製薬KK
 （捻挫等2適応）

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処 方	(1錠中) カリソプロドール フェナセチン 無水カフェイン	区 分	医療用配合剤
		投与法	経 口
		100mg	
		80mg	
		16mg	
用法及び用量			
通常成人1回2～3錠を1日3～4回経口投与する。 なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 運動器疾患に伴う有痛性痙縮（腰背痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性脊椎症など）			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 捻挫、疼痛（筋肉痛、関節痛、神経痛、痛覚過敏）			

4. カリソプロドール・フェニルブタゾン配合剤

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

ミオプタゾリジン 藤沢薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処 方	(1錠中) カリソプロドール フェニルブタゾン	区 分	医療用配合剤
		投与法	経 口
		100mg	
		50mg	
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 運動器疾患に伴う有痛性痙縮（腰背痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性脊椎症など）			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 筋肉痛、症候性神経痛、関節痛			

鎮痙剤評価結果 その1

1. ベラフォリン・フェノバルビタール配合剤

1. 総合評価判定

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

- | | |
|-------------|---------|
| 1. ベラデナール | 三共KK |
| 2. ベラデナール | サンド薬品KK |
| 3. ベラデナール-R | 三共KK |
| 4. ベラデナール-R | サンド薬品KK |

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1錠中) ベラフォリン フェノバルビタール	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
			0.25mg 50mg
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 下記疾患における分泌・運動亢進並びに疼痛 胃酸過多症、過敏大腸症(イリタブルコロン)			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 下記疾患における分泌・運動亢進並びに疼痛 胃・十二指腸潰瘍、慢性胃及び十二指腸炎、 痙攣性便秘、痙攣性月経困難			

2. ベラドンナエキス・酒石酸エルゴタミン・フェノバルビタール配合剤

1. 総合評価判定

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

- | | |
|-----------|-----------|
| 1. ヒポニン錠 | KK三和化学研究所 |
| 2. ミグタミンB | 森下製薬KK |
- (以上2品目につき、更年期障害における自律神経症状等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	(1錠中) ベラドンナエキス 酒石酸エルゴタミン フェノバルビタール	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
			10.0mg 0.3mg 20.0mg
用法及び用量			
通常成人1回1錠を1日3～4回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患における自律神経症状 胃腸機能異常、片頭痛、メニエール症候群、 動揺病、自律神経失調症 心臓神経症・神経循環無力症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 下記疾患における自律神経症状 更年期障害、月経困難、甲状腺機能障害、 神経性皮膚疾患			

3. ベラフォリン・酒石酸エルゴタミン・フェノバルビタール配合剤（1）

1. 総合評価判定

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

1. ベレルガル 三共KK
2. ベレルガル サンド薬品KK
（以上2品目につき、神経性皮膚疾患における自律神経症状）

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) ベラフォリン 酒石酸エルゴタミン フェノバルビタール	区 分 医療用配合剤	
		投与法	経 口
			0.1mg 0.3mg 20.0mg
用法及び用量			
通常成人1回1錠を1日3～4回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患における自律神経症状 片頭痛、自律神経失調症、更年期障害、胃腸機能異常、月経困難症、甲状腺機能亢進症、メニエール症候群、動揺病 心臓神経症・神経循環無力症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 神経性皮膚疾患における自律神経症状			

4. ベラフォリン・酒石酸エルゴタミン・フェノバルビタール配合剤（2）

1. 総合評価判定

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

1. ベレルガルR 三共KK
2. ベレルガルR サンド薬品KK
（以上2品目につき、神経性皮膚疾患における自律神経症状）

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) ベラフォリン 酒石酸エルゴタミン フェノバルビタール	区 分 医療用配合剤	
		投与法	経 口
			0.2mg 0.6mg 40.0mg
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。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患における自律神経症状 片頭痛、自律神経失調症、更年期障害、胃腸機能異常、月経困難症、甲状腺機能亢進症、メニエール症候群、動揺病 心臓神経症・神経循環無力症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 神経性皮膚疾患における自律神経症状			

5. 臭化ブチルスコポラミン・スルピリン配合剤（1）

1. 総合評価判定

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

1. 複合ブスコパン錠 田辺製薬KK
2. 複合ブチルパン錠 北陸製薬KK
（以上2品目につき、膵炎における痙攣及び疼痛）

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) 臭化ブチルスコポラミン スルピリン	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
			10.0mg 250.0mg
用 法 及 び 用 量			
通常成人1回1錠を1日3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患における痙攣及び疼痛 胃炎、腸炎、胃・十二指腸潰瘍、胆のう・胆 管炎、胆石症、尿路結石症、月経困難症			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 膵炎における痙攣及び疼痛			
意 見			
長期連用は避けるべきである。			

6. 臭化ブチルスコポラミン・スルピリン配合剤（2）

1. 総合評価判定

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

複合ブスコパン坐剤

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坐剤中) 臭化ブチルスコポラミン スルピリン	区 分	医療用配合剤
		投与方法	直 腸
			10.0mg 1000.0mg
用 法 及 び 用 量			
通常成人1日1回1坐剤を直腸内に挿入する。 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			
有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患における痙攣及び疼痛 胆石症、尿路結石症、月経困難症			
意 見			
長期連用は避けるべきである。			

7. 臭化メペンゾラート・フェノバルビタール配合剤

1. 総合評価判定

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

トランコロンP錠

藤沢薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(1錠中) 臭化メペンゾラート フェノバルビタール	区 分	医療用配合剤
		投与法	経 口
			7.5mg
			15 mg
用 法 及 び 用 量			
通常成人1回2錠を1日3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 過敏大腸症(イリタブルコロン)			

循環器官用剤評価結果 その14

コンドロイチン硫酸ナトリウム

1. 総合評価判定

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

(注入)

- | | |
|----------------------|-----------|
| 1. 腹腔用コンドロイチン注1%-ミドリ | KKミドリ十字 |
| 2. コンドロイチン・Z・注入液 | ゼリア新薬工業KK |
| 3. 1%コンドロン注入液 | 科研製薬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〕

(経口)

- | | |
|----------------------------|------------|
| 1. コンドロイチン末-ミドリ(内服用) | KKミドリ十字 |
| 2. コンドロイチン散-ミドリ | " |
| 3. コンドロイチン顆粒-ミドリ | " |
| 4. コンドロイチン錠-ミドリ | " |
| 5. キョーコンド錠 | ローラージャパンKK |
| 6. コンニチ顆粒 | 日清製薬KK |
| 7. コンニチ錠 | " |
| 8. コンドロイチン顆粒わかもと | わかもと製薬KK |
| 9. コンチロン | マルコ製薬KK |
| 10. コンチロン顆粒 | " |
| 11. コンチロン錠 | " |
| 12. コンドロイチンZ錠 | ゼリア新薬工業KK |
| 13. コンドロイチンZ末 | " |
| 14. コンドロイチンZ顆粒 | " |
| 15. コンドロイチンC顆粒 | " |
| 16. コンドロイチン硫酸ナトリウム顆粒「エスエス」 | エスエス製薬KK |
| 17. コンドロイチン硫酸ナトリウム錠「エスエス」 | " |
| 18. CA顆粒「フソー」 | 扶桑薬品工業KK |

- | | |
|------------------------------|------------|
| 19. コンドロイチン硫酸ナトリウム顆粒「トーワ」 | 東和薬品KK |
| 20. コンドリチン顆粒 | 北陸製薬KK |
| 21. コンドロイチン硫酸ナトリウム「モハン」 | KK模範薬品研究所 |
| 22. コンドロイチン顆粒「モハン」 | " |
| 23. パラヒボン | 新進KK |
| 24. コンドロイチンN顆粒 | 大興製薬KK |
| 25. コンドロイチンN糖衣錠 | " |
| 26. ロイチンS | 明治薬品KK |
| 27. ユートロイチン錠 | ユニバーサル製薬KK |
| 28. 内服用コンドロン末 | 科研製薬KK |
| 29. 内服用コンドロン顆粒 | " |
| 30. コンドロン ^{SS} 錠 | " |
| 31. コンドロン ^{SS} S2号錠 | " |
| 32. コンドロイチン硫酸ナトリウム顆粒「ダイサン」 | 帝三製薬KK |
| 33. コンドロイチン顆粒・ウシズ | 牛津製薬KK |
- (以上33品目につき、偏頭痛等4適応)

(注射)

- | | |
|------------------------------|-----------|
| 1. コンドロイチン注1%-ミドリ | KKミドリ十字 |
| 2. コンドロイチン注2%-ミドリ | " |
| 3. コンドロイチン注3%-ミドリ | " |
| 4. ホモック注「イセイ」 | イセイKK |
| 5. コンドロイチン注わかもと | わかもと製薬KK |
| 6. コンドナール | 東和薬品KK |
| 7. コンチロン注 | マルコ製薬KK |
| 8. ガイシード注射液 | 日本医薬品工業KK |
| 9. コンドロイチン硫酸ナトリウム注射液「ナカノ」1% | 大洋薬品工業KK |
| 10. コンドロイチン硫酸ナトリウム注射液「ナカノ」2% | " |
| 11. コンドロイチン硫酸ナトリウム注射液「ナカノ」3% | " |
| 12. 1%コンドロイチンZ注 | ゼリア新薬工業KK |
| 13. 2%コンドロイチンZ注 | " |
| 14. 3%コンドロイチンZ注 | " |

- 15. CA注射液“フソー” 2% 扶桑薬品工業KK
- 16. CA注射液“フソー” 3% //
- 17. コンドリチン注 北陸製薬KK
- 18. コンドロイチン注「ドージン」 同仁医薬化工KK
- 19. 1%コンドロン注 科研製薬KK
- 20. コンドロン注2% //
- 21. コンドロン注3% //
- 22. コンドロイチン硫酸ナトリウム注「ダイサン」

帝三製薬KK

(以上22品目につき、腎炎等2適応、ただし2%液は3適応)

(注射用純末)

- 1. コンドロイチン末—ミドリ (注射用) KKミドリ十字
 - 2. コンドロイチンZ末 (注射用) ゼリア新薬工業KK
 - 3. 注射用コンドロン末 科研製薬KK
- (以上3品目につき、腎炎等3適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名	コンドロイチン	区分	医療用単味剤
(一般名)	硫酸ナトリウム	投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
(経口)			
コンドロイチン硫酸ナトリウムとして、通常成人1回0.3~1.2g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。			
(注射(1%, 2%及び3%))			
コンドロイチン硫酸ナトリウムとして、通常成人1回20~300mgを1日1回静脈内又は筋肉内注射する。			
ただし、鎮痛の目的で使用する場合には、経口投与が不可能な場合又は経口剤で効果がみられない場合にのみ使用し、経口投与が可能になった場合には速やかに経口投与に切り替えること。			
なお、静脈内注射は急性症状にのみ使用すること。			
(注射用純末)			
進行する感音性難聴、症候性神経痛、腰痛症、関節痛、肩関節周囲炎にはコンドロイチン硫酸ナトリウムとして、通常成人1回20~300mgを1%, 2%又は3%の溶液として1日1回静脈内又は筋肉内注射する。ただし、鎮痛の目的で使用する場合には、経口投与が不可能な場合又は経口剤で効果がみられない場合にのみ使用し、経口投与が可能になった場合には速やかに経口投与に切り替えること。なお、静脈内注射は急性症状にのみ使用すること。			

開腹手術後の癒着防止には、コンドロイチン硫酸ナトリウムとして、通常成人0.5~2gを1%の溶液とし腹腔内に注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

開腹手術後の癒着による後遺症の軽減には、コンドロイチン硫酸ナトリウムとして、100mgを1%の溶液とし腹腔内に注入する。

(1%注射液)

開腹手術後の癒着防止には、コンドロイチン硫酸ナトリウムとして、通常成人0.5~2gを腹腔内に注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

開腹手術後の癒着による後遺症の軽減には、コンドロイチン硫酸ナトリウムとして、100mgを腹腔内に注入する。

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
進行する感音性難聴(音響外傷を含む)、慢性腎炎(軽症例)、症候性神経痛、腰痛症、関節痛、肩関節周囲炎(五十肩)
 - (2) 有効と判定する根拠がないもの
偏頭痛、動脈硬化、慢性腎炎(重症例)、ネフローゼ
- (注射(1%, 2%及び3%))

- (1) 有効であることが推定できるもの
進行する感音性難聴(音響外傷を含む)、症候性神経痛、腰痛症、関節痛、肩関節周囲炎(五十肩)
- (2) 有効と判定する根拠がないもの
腎炎、ネフローゼ、円形脱毛症(2%のみ)

(注射用純末)

- (1) 有効であることが推定できるもの
進行する感音性難聴(音響外傷を含む)、症候性神経痛、腰痛症、関節痛、肩関節周囲炎(五十肩)、開腹手術後の癒着防止及び癒着による後遺症の軽減
- (2) 有効と判定する根拠がないもの
腎炎、ネフローゼ、円形脱毛症

(1%注射液)

有効であることが推定できるもの
開腹手術後の癒着防止及び癒着による後遺症の軽減

消化器官用剤評価結果 その11

(1) 医療用単味剤

1. 幼牛血液抽出物

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

ソルコセリル「注」 東菱薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	幼牛血液抽出物	区分	
		投与方法	医療用単味剤 注 射
用法及び用量			
通常成人1日2～4ml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			
有効であることが推定できるもの 下記に伴う随伴症状 脳動脈硬化症、脳卒中後遺症、頭部外傷後遺症、 脳梗塞、脳出血 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 ピュルガー病、皮膚潰瘍、アフタ性口内炎			

2. 牛血液抽出物

1. 総合評価判定

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

セルリール 帝国臓器製薬KK
(脳動脈硬化症に伴う随伴症状等2適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	牛血液抽出物	区分	
		投与方法	医療用単味剤 注 射
用法及び用量			
通常成人1回2mlを1日1～2回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) 有効であることが実証されているもの 下記に伴う随伴症状 脳梗塞、脳出血、クモ膜下出血			
(2) 有効であることが推定できるもの 下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善 胃潰瘍、十二指腸潰瘍			
(3) 有効と判定する根拠がないもの 下記に伴う随伴症状 脳動脈硬化症、頭部外傷後遺症			

3. 乳酸

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

○日本薬局方医薬品

「乳酸」

- | | |
|-----------------|---------------|
| 1. オリエンタル薬品工業KK | 2. 丸石製薬KK |
| 3. 共栄製薬KK | 4. 東豊薬品KK |
| 5. 山田製薬KK | 6. 小堺製薬KK |
| 7. 菱山製薬KK | 8. エビス製薬KK |
| 9. 東洋製薬化成KK | 10. 純生薬品工業KK |
| 11. 健栄製薬KK | 12. 岩城製薬KK |
| 13. 月島薬品KK | 14. 有限会社丸石製薬所 |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	乳 酸	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 細菌性及びアメーバ性下痢における止瀉及び整腸， 胃酸欠乏による消化不良における胃液分泌促進，乳 幼児の胃腸炎における鎮吐			

（注）本成分は，専ら製造のために用いられる原料としての用途もある。

(2) 医療用配合剤

1. 塩化ベルベリン・ゲンノシヨウコエキス配合剤

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

フェロベリンA

鐘紡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) 塩化ベルベリン 37.5mg ゲンノシヨウコエキス 100mg (乾燥エキスとして 62mg)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
通常成人1回2錠を1日3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 下痢症			

2. Streptococcus faecalis 吸着天然ケイ酸アルミニウム・Bacillus subtilis 吸着天然ケイ酸アルミニウム配合剤

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

ピオ・トモサン

三共ゾーキ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) Streptococcus faecalisを吸着した天然ケイ酸アルミニウム (含有菌数: 1.2×10^{10} 個以上) 0.3g Bacillus subtilisを吸着した天然ケイ酸アルミニウム (含有菌数: 5×10^9 個以上) 0.04g 天然ケイ酸アルミニウム 89.64g	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であるが、配合意義が認められないもの 下痢、軟便、便秘、急・慢性胃腸カタル、消化不良、腸内異常発酵			

3. 塩酸ピペタナート・アカメガシワエキス配合剤

1. 総合評価判定

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

1. イリコロンM錠 日本新薬KK
 2. G・I・R（ジー・アイ・アール）錠 同仁医薬化工KK
 3. マロシン錠 辰巳化学KK
- （以上3品目につき、胃下垂症等2適応）

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1錠中) 塩酸ピペタナート アカメガシワエキス	区分 医療用配合剤	
		投与方法	経口
		1.5mg	70.0mg
用法及び用量			
通常成人1回2錠を1日3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 過敏大腸症（イリタブルコロン）			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 胃下垂症、胃・腸炎			

4. ピペリジルアセチルアミノ安息香酸エチル・水酸化マグネシウム硫酸アルミニウムカリウム共沈物（水酸化アルミナ・マグネシウム）・沈降炭酸カルシウム配合剤

1. 総合評価判定

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

- スルカイン顆粒 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	(1g中) ピペリジルアセチルアミノ安息香酸エチル 水酸化マグネシウム・硫酸アルミニウム カリウム共沈物（水酸化アルミナ・マグネシウム） 沈降炭酸カルシウム	区分 医療用配合剤	
		投与方法	経口
		200mg	400mg 200mg
用法及び用量			
通常成人1日3～4gを1日3～4回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 胃炎に伴う胃痛、嘔気、呑酸・嚔嚙及び胃部不快感			

5. アクリノール・タンニン酸ベルベリン配合剤（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

キノドリン錠

幸和薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処 方	(1錠中) アクリノール タンニン酸ベルベリン	区 分	医療用配合剤
		投与法	経 口
			25mg
			30mg
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 細菌性下痢			

6. アクリノール・タンニン酸ベルベリン配合剤（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

キノドリンドライシロップ

幸和薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処 方	(1g中) アクリノール タンニン酸ベルベリン	区 分	医療用配合剤
		投与法	経 口
			20 mg
			28.5mg
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 細菌性下痢			

外皮用剤評価結果 その8

(1) 医療用単味剤

1. グルコン酸クロルヘキシジン

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. マスキング液 丸石製薬KK
- 2. 5%クロールヘキシジングルコネート液ーミドリ KKミドリ十字
- 3. 5%ヒビテン液 住友製薬KK
- 4. クロールヘキシジン・クリームーミドリ KKミドリ十字
- 5. クロールヘキシジングルコネート・クリームーミドリ "
- 6. ヒビテン消毒用クリーム 住友製薬KK

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

- 1. クロールヘキシジングルコネート液ーミドリ KKミドリ十字
- 2. ヒバノンG-20 吉富製薬KK
- 3. ヒビテン・グルコネート液 住友製薬KK
(以上3品目につき、耳鼻科領域における粘膜面の消毒等2適応)
- 4. クロールヘキシジン・産科用クリームーミドリ KKミドリ十字
- 5. ヒビテン産科用クリーム 住友製薬KK
(以上2品目につき、産検査時の局所の消毒)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	グルコン酸 クロルヘキシジン	区分	医療用単味剤
		投与方法	外用等
用法及び用量			
(20%液剤)			

手指・皮膚の消毒には、グルコン酸クロルヘキシジンとして0.1~0.5%水溶液を用いる。

手術部位(手術野)の皮膚の消毒及び医療用具の消毒には、グルコン酸クロルヘキシジンとして0.1~0.5%水溶液又は0.5%エタノール溶液を用いる。

皮膚の創傷部位の消毒及び手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒には、グルコン酸クロルヘキシジンとして0.05%水溶液を用いる。

結膜囊の洗浄・消毒には、グルコン酸クロルヘキシジンとして0.05%以下の水溶液を用いる。

産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒には、グルコン酸クロルヘキシジンとして0.02%水溶液を用いる。

(5%液剤)

手指・皮膚の消毒には、グルコン酸クロルヘキシジンとして0.1~0.5%水溶液を用いる。

手術部位(手術野)の皮膚の消毒及び医療用具の消毒には、グルコン酸クロルヘキシジンとして0.1~0.5%水溶液又は0.5%エタノール溶液を用いる。

皮膚の創傷部位の消毒及び手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒には、グルコン酸クロルヘキシジンとして0.05%水溶液を用いる。

(消毒用クリーム)

手指・皮膚の消毒には、洗浄後1日数回適量を塗布する。

小範囲の皮膚の創傷部位の消毒及び小範囲の熱傷皮膚面の消毒には、1日数回適量を塗布する。

(産科用クリーム)

用時適量を塗布する。

各適応(効能又は効果)に対する評価判定

(20%液剤)

(1) 有効であることが実証されているもの

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

(2) 有効であることが推定できるもの

結膜囊の洗浄・消毒, 産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒

(5%液剤)

有効であることが実証されているもの

手指・皮膚の消毒, 手術部位(手術野)の皮膚の消毒, 皮膚の創傷部位の消毒, 医療用具の消毒, 手

術室・病室・家具・器具・物品などの消毒 (消毒用クリーム) 有効であることが実証されているもの 手指・皮膚の消毒, 小範囲の皮膚の創傷部位の消毒, 小範囲の熱傷皮膚面の消毒 (産科用クリーム) 有効であることが推定できるもの 分娩時産婦の外陰部周囲の消毒
意 見
下記の適応については, 有効性は認められるが, 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。 (20%液剤) 耳鼻科領域における粘膜面の消毒, 耳鼻科領域における洗淨・消毒 (産科用クリーム) 膣検査時の局所の消毒

2. チメロサル

1. 総合評価判定

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

1. チメロサル液 高田製薬KK
2. チメロサル液「マルイシ」 丸石製薬KK
3. メルチレート液 幸和薬品工業KK
(以上3品目につき, 耳・鼻・咽喉疾患の治療用等2適応)
4. チメロサル・チンキ 丸石製薬KK
5. メルチレートチンキ 幸和薬品工業KK
(以上2品目につき, 歯科領域における根管及び根管組織の消毒)

○チメロサル

1. 丸石製薬KK 2. 山田製薬KK
3. 三晃製薬工業KK 4. 東亜製薬KK
5. 純生薬品工業KK 6. 幸和薬品工業KK
7. 岩城製薬KK
(以上7品目につき, 耳・鼻・咽喉疾患の治療用等3適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	チメロサル	区分	医療用単味剤
		投与方法	外用等
用法及び用量			
(液) 皮膚表面の一般消毒及び創傷・潰瘍の殺菌・消毒には0.1%液を用いる。 結膜囊の洗淨・消毒には0.01~0.02%液を用いる。 (チンキ) 0.1%液を用いる。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(液) (1) 有効であることが推定できるもの 皮膚表面の一般消毒, 創傷・潰瘍の殺菌・消毒, 結膜囊の洗淨・消毒 (2) 有効と判定する根拠がないもの 耳・鼻・咽喉疾患の治療用, 泌尿器科・婦人科における洗淨用 (チンキ) (1) 有効であることが推定できるもの			

皮膚表面の一般消毒，創傷・潰瘍の殺菌・消毒 (2) 有効と判定する根拠がないもの 歯科領域における根管及び根管組織の消毒
意 見
軟膏及びパスタ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。 皮膚表面の一般消毒，創傷・潰瘍の殺菌・消毒

3. マーキュロクロム

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「マーキュロクロム」

- | | |
|----------------|-----------------|
| 1. 安藤製薬KK | 2. 山善薬品KK |
| 3. 小堺製薬KK | 4. 月島薬品KK |
| 5. 富山化学工業KK | 6. オリエンタル薬品工業KK |
| 7. シオエ製薬KK | 8. 菱山製薬KK |
| 9. 保栄薬工KK | 10. 佐藤製薬KK |
| 11. 大成薬品工業株式会社 | 12. 東海製薬KK |
| 13. 有限会社丸石製薬所 | 14. 中北薬品KK |
| 15. 岩城製薬KK | 16. 宮澤薬品KK |
| 17. 日本有機薬品KK | 18. 純生薬品工業KK |
| 19. 三晃製薬工業KK | 20. 丸石製薬KK |
| 21. タツミ薬品工業KK | 22. 山田製薬KK |
| 23. 東洋製薬化成KK | 24. 日興製薬KK |
| 25. 吉田製薬KK | 26. エビス製薬KK |
| 27. 神戸医師協同組合 | 28. 健栄製薬KK |
| 29. 中央化学KK | 30. ヤクハン製薬KK |

「マーキュロクロム液」

- | | |
|-----------------|----------------|
| 1. 安藤製薬KK | 2. 山善薬品KK |
| 3. 大東交易KK | 4. 小堺製薬KK |
| 5. 月島薬品KK | 6. 三丸製薬合資会社 |
| 7. 富山化学工業KK | 8. マルコ薬品KK |
| 9. オリエンタル薬品工業KK | 10. シオエ製薬KK |
| 11. 三栄製薬KK | 12. KKフヂミ製薬所 |
| 13. 三輪薬品KK | 14. 菱山製薬KK |
| 15. 保栄薬工KK | 16. KK三恵薬品 |
| 17. 佐藤製薬KK | 18. 大成薬品工業株式会社 |

- | | |
|---------------|------------------|
| 19. 東海製薬KK | 20. 共栄製薬KK |
| 21. 有限会社丸石製薬所 | 22. 東豊薬品KK |
| 23. 東洋ファルマーKK | 24. 中北薬品KK |
| 25. 岩城製薬KK | 26. 宮澤薬品KK |
| 27. 日本有機薬品KK | 28. 幸和薬品工業KK |
| 29. 純生薬品工業KK | 30. 東京薬品工業所 |
| 31. 丸石製薬KK | 32. 日興薬品工業KK |
| 33. タツミ薬品工業KK | 34. 山田製薬KK |
| 35. 山形製薬KK | 36. 東洋製薬化成KK |
| 37. 貴命製薬KK | 38. 市山製薬KK |
| 39. 昭和製薬KK | 40. 日興製薬KK |
| 41. 吉田製薬KK | 42. 大矢薬品工業KK |
| 43. エビス製薬KK | 44. 神戸医師協同組合 |
| 45. 大和薬品工業KK | 46. 健栄製薬KK |
| 47. 中央化学KK | 48. ヤクハン製薬KK |
| 49. 大洋製薬KK | 50. 有限会社佐加江薬品研究所 |

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

マーキュロ軟膏

中央化学KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	マーキュロクロム	区分	医療用単味剤
		投与方法	外用
用法及び用量			
(液剤) 皮膚表面の一般消毒には2～5%液を，創傷・潰瘍の殺菌・消毒には0.2～2%液を用いる。 いずれも症状に応じ1日1～数回患部に適用する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であることが推定できるもの 皮膚表面の一般消毒，創傷・潰瘍の殺菌・消毒			
意 見			
軟膏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。 創傷・潰瘍の殺菌・消毒			

4. ホウ酸

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「ホウ酸」

- | | |
|-------------------|-------------------|
| 1. 安藤製薬 K K | 2. 吉田製薬 K K |
| 3. 丸石製薬 K K | 4. 扶桑薬品工業 K K |
| 5. 山田製薬 K K | 6. 中北薬品 K K |
| 7. 小堺製薬 K K | 8. オリエンタル薬品工業 K K |
| 9. 愛知県厚生農業協同組合連合会 | 10. 保栄薬工 K K |
| 11. 三九製薬合資会社 | 12. 日興製薬 K K |
| 13. 菱山製薬 K K | 14. 鳥居薬品 K K |
| 15. 純生薬品工業 K K | 16. 山善薬品 K K |
| 17. 武田薬品工業 K K | 18. 大矢薬品工業 K K |
| 19. 健栄製薬 K K | 20. 山形製薬 K K |
| 21. 岩城製薬 K K | 22. 大日本製薬 K K |
| 23. 宮澤薬品 K K | 24. 月島薬品 K K |
| 25. 東海製薬 K K | 26. 大昭製薬 K K |
| 27. 有限会社丸石製薬所 | 28. 藤井薬品 K K |
| 29. K K 小林作商店 | 30. マルコ薬品 K K |
| 31. エビス製薬 K K | 32. 三晃製薬工業 K K |
| 33. 神戸医師協同組合 | 34. 恵美須薬品化工 K K |
| 35. K K 小西利七商店 | 36. 三輪薬品 K K |
| 37. 東亜製薬 K K | 38. タツミ薬品工業 K K |
| 39. 東洋製薬化成 K K | 40. 合名会社金田直隆商店 |
| 41. シオエ製薬 K K | 42. 大和薬品工業 K K |
| 43. 司生堂製薬 K K | 44. ヤクハン製薬 K K |
| 45. K K 三恵薬品 | |

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. 黄色硼酸ワセリン | 丸石製薬 K K |
| 2. 硼酸ワセリン | 〃 |
| 3. 硼酸膏「マルイシ」 | 〃 |
| 4. ハチ H M 軟膏 N 1 号 | 東洋製薬化成 K K |
| 5. ハチ H M 軟膏 V 3 号 | 〃 |

○日本薬局方医薬品

「ホウ酸軟膏」

- | | |
|-------------|-------------|
| 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. 愛知県厚生農業協同組合連合会 |
| 9. 保栄薬工 K K | 10. 三九製薬合資会社 |
| 11. 日興製薬 K K | 12. 菱山製薬 K K |
| 13. 純生薬品工業 K K | 14. 山善薬品 K K |
| 15. 健栄製薬 K K | 16. 大日本製薬 K K |
| 17. 月島薬品 K K | 18. 有限会社丸石製薬所 |
| 19. エビス製薬 K K | 20. 神戸医師協同組合 |
| 21. タツミ薬品工業 K K | 22. 佐藤製薬 K K |
| 23. 東洋製薬化成 K K | 24. シオエ製薬 K K |
| 25. ヤクハン製薬 K K | 26. K K 三恵薬品 |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ホウ酸	区分	医療用単味剤
		投与法	外用等
用法及び用量			
2%以下の濃度で用いる。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 結膜囊の洗浄・消毒			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 緩和な防腐剤として粘膜患部（腔）に用いる			
意見			
(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。 褥瘡・火傷・擦傷・一般創傷・その他湿疹等の皮膚疾患に軟膏として用いる、緩和な防腐剤として粘膜患部（鼻腔）に用いる			
(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ため、有用性は認められない。 緩和な防腐剤として粘膜患部（口腔）に用いる			

5. ホウ砂

緩やかな防腐剤として粘膜患部（口腔）に用いる、
 驚口瘡・口角びらん症・口内炎・アフタ等に用いる

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

「ホウ砂」

- | | |
|-------------------|-----------------|
| 1. 安藤製薬 K K | 2. 吉田製薬 K K |
| 3. 丸石製薬 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. 三丸製薬合資会社 | 10. 日興製薬 K K |
| 11. 菱山製薬 K K | 12. 純生薬品工業 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. 山形製薬 K K |
| 17. 宮澤薬品 K K | 18. 月島薬品 K K |
| 19. 有限会社丸石製薬所 | 20. 藤井薬品 K K |
| 21. K K 小林作商店 | 22. マルコ薬品 K K |
| 23. エビス製薬 K K | 24. 三晃製薬工業 K K |
| 25. 恵美須薬品化工 K K | 26. K K 小西利七商店 |
| 27. 三輪薬品 K K | 28. タツミ薬品工業 K K |
| 29. 東洋製薬化成 K K | 30. 合名会社金田直隆商店 |
| 31. シオエ製薬 K K | 32. 大和薬品工業 K K |
| 33. 司生堂製薬 K K | 34. ヤクハン製薬 K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ホウ砂	区分	医療用単味剤
		投与法	外用等
用法及び用量			
1%以下の濃度で用いる。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 結膜囊の洗浄・消毒			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 緩やかな防腐剤として粘膜患部（腔）に用いる			
意見			
(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。 緩やかな防腐剤として粘膜患部（鼻腔）に用いる			
(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ため、有用性は認められない。			

(2) 医療用配合剤

1. 酢酸ヒドロコルチゾン・スルファジアジン配合剤

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〕

テラジアCパスタ
(膿痂疹等5適応)

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	(100g中)	医療用配合剤	
		区分 投与方法	外用
	酢酸ヒドロコルチゾン		1g
	スルファジアジン		5g
用法及び用量			
通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのばして貼付する。 なお、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 湿疹様変化を伴う膿皮症(感染性湿疹様皮膚炎、湿疹様膿痂疹) 湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患 湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)、熱傷			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 膿痂疹、毛のう炎、外傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びに感染予防			
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。 癬、よう			

2. スルファミン・ホウ酸配合剤

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

ボラジール

丸石製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(100g中)	医療用配合剤	
		区分 投与方法	外用
	スルファミン		5g
	ホウ酸		5g
用法及び用量			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であるが、配合意義が認められないもの 外傷・熱傷及びその他の疾患によるびらん・潰瘍			

3. ホウ酸・酸化亜鉛配合剤（1）

4. ホウ酸・酸化亜鉛配合剤（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

○日本薬局方医薬品

「ホウ酸・亜鉛華軟膏」

- | | |
|--------------|-----------------|
| 1. エビス製薬KK | 2. オリエンタル薬品工業KK |
| 3. 小堺製薬KK | 4. 佐藤製薬KK |
| 5. シオエ製薬KK | 6. 純生薬品工業KK |
| 7. 大日本製薬KK | 8. 月島薬品KK |
| 9. 東豊薬品KK | 10. 東洋製薬化成KK |
| 11. 中北薬品KK | 12. 菱山製薬KK |
| 13. 藤永製薬KK | 14. 保栄薬工KK |
| 15. 丸石製薬KK | 16. 有限会社丸石製薬所 |
| 17. ヤクハン製薬KK | 18. 山善薬品KK |
| 19. 山田製薬KK | 20. 吉田製薬KK |
| 21. 日興製薬KK | |

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1000g中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	外 用
処 方	ホウ酸 100g 酸化亜鉛 100g		
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 湿疹・皮膚炎、熱傷、外傷、褥瘡、間擦疹、膿痂疹			
意 見			
亜鉛華軟膏については、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。			

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. ホウ酸（5%）・亜鉛華軟膏「エビス」 | エビス製薬KK |
| 2. ホウ酸（5%）・亜鉛華軟膏「オリエンタル」 | オリエンタル薬品工業KK |
| 3. ホウ酸（5%）・亜鉛華軟膏「コザカイ」 | 小堺製薬KK |
| 4. ホウ酸（5%）・亜鉛華軟膏「サトウ」 | 佐藤製薬KK |
| 5. ホウ酸（5%）亜鉛華軟膏 シオエ | シオエ製薬KK |
| 6. ホウ酸（5%）・亜鉛華軟膏「純生」 | 純生薬品工業KK |
| 7. ホウ酸（5%）・亜鉛華軟膏「マルビー」 | 大日本製薬KK |
| 8. ホウ酸（5%）・亜鉛華軟膏「ツキシマ」 | 月島薬品KK |
| 9. ホウ酸（5%）・亜鉛華軟膏「東豊」 | 東豊薬品KK |
| 10. ホウ酸（5%）亜鉛華軟膏〈ハチ〉 | 東洋製薬化成KK |
| 11. ホウ酸（5%）・亜鉛華軟膏「メタル」 | 中北薬品KK |
| 12. ホウ酸（5%）・亜鉛華軟膏「ヒシヤマ」 | 菱山製薬KK |
| 13. ホウ酸（5%）・亜鉛華軟膏「フジナガ」 | 藤永製薬KK |
| 14. ホウ酸（5%）・亜鉛華軟膏「ホエイ」 | 保栄薬工KK |
| 15. ホウ酸（5%）・亜鉛華軟膏「マルイシ」 | 丸石製薬KK |
| 16. ホウ酸（5%）・亜鉛華軟膏「タカ印」 | 有限会社丸石製薬所 |
| 17. ホウ酸（5%）・亜鉛華軟膏「ヤマゼン」 | 山善薬品KK |

- 18. ホウ酸（5%）・亜鉛華軟膏「ヤマダ」
山田製薬KK
- 19. ホウ酸（5%）・亜鉛華軟膏「ヨシダ」
吉田製薬KK
- 20. ニッコー・ホウ亜膏
日興製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(1000g中) ホウ酸 50g 酸化亜鉛 100g	区 分	医療用配合剤
		投与方法	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			
有効であるが、配合意義が認められないもの 湿疹・皮膚炎、熱傷、外傷、褥瘡、間擦疹、膿痂疹			
意 見			
亜鉛華軟膏については、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。			

5. イクタモール・ホウ酸・酸化亜鉛配合剤

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. 2%イクタモールボチ「ヨシダ」 吉田製薬KK
- 2. イクタモールボチ東豊 東豊薬品KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(100g中) イクタモール ホウ酸 酸化亜鉛	区 分	医療用配合剤
		投与方法	外 用
		2g	
		9.8g	
		9.8g	
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 湿疹・皮膚炎、痒痒症、熱傷、外傷、褥瘡、間擦疹、膿痂疹			

6. アクリノール・ホウ酸・酸化亜鉛配合剤（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

リバホチ1号東豊

東豊薬品KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(100g中)	区 分	
		投与法	医 療 用 配 合 剤
	アクリノール	0.1 g	外 用
	ホウ酸	9.99 g	
	酸化亜鉛	9.99 g	
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 湿疹・皮膚炎、熱傷、外傷、褥瘡、間擦疹、膿痂疹、 その他の膿皮症（毛のう炎、癬、よう、尋常性毛瘡）			

7. アクリノール・ホウ酸・酸化亜鉛配合剤（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

1. リバホチ「ヨシダ」

吉田製薬KK

2. リバホチ2号東豊

東豊薬品KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(100g中)	区 分	
		投与法	医 療 用 配 合 剤
	アクリノール	0.5 g	外 用
	ホウ酸	9.95 g	
	酸化亜鉛	9.95 g	
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 湿疹・皮膚炎、熱傷、外傷、褥瘡、間擦疹、膿痂疹、 その他の膿皮症（毛のう炎、癬、よう、尋常性毛瘡）			

ビタミン等代謝性製剤評価結果 その7

1. アスコルビン酸・システイン配合剤（1）

1. 総合評価判定

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

シービーエム注射液 小野薬品工業KK
（本剤に含まれるビタミン類の欠乏症の予防及び治療等
8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） アスコルビン酸 システイン	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
			50mg 4mg
用法及び用量			
通常成人1回2～20mlを1日1～2回皮下、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) 有効かつ配合意義が認められるもの 本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊娠婦、授乳婦など）			
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 本剤に含まれるビタミン類の欠乏症の予防及び治療 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 薬物中毒、炎症後の色素沈着、骨折時の骨基質形成・骨癒合促進、毛細管出血（鼻出血、歯肉出血、血尿など）、副腎機能障害			
(3) 有効と判定する根拠がないもの 妊娠悪阻、皮膚炎・湿疹・蕁麻疹の改善			

意 見

「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

2. アスコルビン酸・システイン配合剤（2）

1. 総合評価判定

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

無痛性シービーエム注射液 小野薬品工業 K K
（本剤に含まれるビタミン類の欠乏症の予防及び治療等 8 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) アスコルビン酸 システイン	区 分 医療用配合剤	
		投与方法	注 射
		100mg	4mg
用法及び用量			
通常成人 1 日 1～2 ml を皮下又は筋肉内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など） (2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 本剤に含まれるビタミン類の欠乏症の予防及び治療 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 薬物中毒、炎症後の色素沈着、骨折時の骨基質形成・骨癒合促進、毛細管出血（鼻出血、歯肉出血、血尿など）、副腎機能障害 (3) 有効と判定する根拠がないもの 妊娠悪阻、皮膚炎・湿疹・蕁麻疹の改善			
意 見			
「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。			

3. アスコルビン酸・システイン配合剤（3）

1. 総合評価判定

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

シービーエム注射液 S 小野薬品工業 K K
（本剤に含まれるビタミン類の欠乏症の予防及び治療等 8 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) アスコルビン酸 システイン	区 分 医療用配合剤	
		投与方法	注 射
		100mg	4mg
用法及び用量			
通常成人 1 回 1～5 ml を 1 日 1～2 回皮下、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) 有効かつ配合意義が認められるもの 本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など） (2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 本剤に含まれるビタミン類の欠乏症の予防及び治療 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 薬物中毒、炎症後の色素沈着、骨折時の骨基質形成・骨癒合促進、毛細管出血（鼻出血、歯肉出血、血尿など）、副腎機能障害 (3) 有効と判定する根拠がないもの 妊娠悪阻、皮膚炎・湿疹・蕁麻疹の改善			
意 見			
「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。			

4. 硝酸チアミン・塩酸ピリドキシ ン・酢酸ヒドロキシコバラミン 配合剤

1. 総合評価判定

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

- | | |
|------------|--------|
| 1. トリドセラン錠 | 中外製薬KK |
| 2. トリドセラン錠 | 日本セルKK |
- （以上2品目につき、妊娠性・栄養性による貧血のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合）

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) 硝酸チアミン 塩酸ピリドキシ ン 酢酸ヒドロキシコバラ ミン (ヒドロキシコバラミンとして1.00 mg)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
			10.00 mg
			100.00 mg
			1.044 mg
用法及び用量			
通常成人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			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺			
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 妊娠性・栄養性による貧血			
意 見			
「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。			

5. 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

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

- | | |
|--------------|-----------|
| 1. ダイモルト1号 | アミノン製薬KK |
| 2. ビコンクス1000 | 日本医薬品工業KK |
- 以下は同種製剤として評価した製品
- | | |
|--------------------------------|----------|
| 3. ダイビタミックス注 | 帝三製薬KK |
| 4. マスチゲンB ₁₂ 注“高単位” | 日本臓器製薬KK |
| 5. B-ミックス注射液「25」 | 辰巳化学KK |
| 6. B-ミックス注射液「50」 | 〃 |
| 7. B-ミックス注射液「100」 | 〃 |

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処 方	(2ml中) 塩酸チアミン 塩酸ピリドキシ ン シアノコバラミン	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
			50mg
			100mg
			1mg
用法及び用量			
通常成人1日1回2mlを皮下、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			
有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺			
意 見			
「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。			

6. チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシシ・シアノコバラミン配合剤(1)

1. 総合評価判定

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

- | | |
|--------------------|-------------|
| 1. アリチア N25 | K K模範薬品研究所 |
| 2. スリーアップ F | 生晃栄養薬品 K K |
| 3. ダイ・メジン錠 | 日本医薬品工業 K K |
| 4. ダイ・メジン B カプセル | 〃 |
| 5. ダイモン | 北陸製薬 K K |
| 6. ニコルミン錠 | 東洋製薬化成 K K |
| 7. ハイアプレン S10 | K K三和化学研究所 |
| 8. ビタプラスリー | 東宝薬品工業 K K |
| 9. ミタン A | 東洋ファルマー K K |
| 10. アリアロンカプセル | 沢井製薬 K K |
| 11. O.S.T ビタカプセル | 帝三製薬 K K |
| 12. ジアイナミックス | 鶴原製薬 K K |
| 13. ゼンセイビタミン 19 | 全星薬品工業 K K |
| 14. トリナチオール・カプセル | 関東医師製薬 K K |
| 15. ハイ・アリンピター | 大正薬品工業 K K |
| 16. パラアリナキシンカプセル | 辰巳化学 K K |
| 17. フジタモン糖衣錠 | 藤本製薬 K K |
| 18. ナイロジンカプセル「イセイ」 | K Kイセイ |
| 19. ナイロジン B 錠「イセイ」 | 〃 |
| 20. ビクトミン S カプセル | 菱山製薬 K K |

以下は同種製剤として評価した製品

- | | |
|-------------------|------------|
| 21. デポタミンカプセル | 東菱薬品工業 K K |
| 22. ネオラミン「スリービー」錠 | 日本化薬 K K |
- (以上22品目につき、中枢神経障害のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合等 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	(1 カプセル又は1 錠中) チアミンジスルフィド 塩酸ピリドキシシ シアノコバラミン	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
			10mg 25mg 0.25mg
用法及び用量			
通常成人 1 回 1 カプセル又は 1 錠を 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。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など) 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺			
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 中枢神経障害(ウェルニッケ脳炎、脳血管障害)、妊産婦・栄養性・癌性及び肝障害による貧血、放射線障害			
意見			
「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された適応(効能又は効果)に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。			

7. チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシリン・シアノコバラミン配合剤（2）

1. 総合評価判定

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

アリチア N50
（中枢神経障害のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合等 3 適応）

K K 模範薬品研究所

8. チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシリン・酢酸ヒドロキシコバラミン配合剤

1. 総合評価判定

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

ダイ・メジカプセル
（ビタミン B₁・B₆・B₁₂ 欠乏症の予防及び治療等 2 適応）

日本医薬品工業 K K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1錠中) チアミンジスルフィド 塩酸ピリドキシリン シアノコバラミン	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
			10 mg 50 mg 0.25 mg
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。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など） 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺			
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 中枢神経障害（ウェルニッケ脳炎、脳血管障害）、妊娠性・栄養性・癌性及び肝障害による貧血、放射線障害			
意 見			
「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。			

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) チアミンジスルフィド 塩酸ピリドキシリン 酢酸ヒドロキシコバラミン	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
			10 mg 25 mg 0.25 mg
用法及び用量			
通常成人 1 回 1 カプセルを 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。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など） 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺			
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの ビタミン B ₁ ・B ₆ ・B ₁₂ 欠乏症の予防及び治療、ウェルニッケ脳炎			
意 見			
「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。			

9. チアミンジスルフィド・リン酸ピリドキサール・ヒドロキシコバラミン配合剤

1. 総合評価判定

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

〇・S・T ミックスカプセル 帝三製薬KK
 （栄養性貧血のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合等2適応）

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1カプセル中) チアミンジスルフィド リン酸ピリドキサール ヒドロキシコバラミン	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
			10mg 20mg 0.5mg
用法及び用量			
通常成人1回1カプセルを1日2回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎			
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 栄養性貧血、妊娠性貧血			
意見			
「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。			

10. チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシリン・酢酸ヒドロキシコバラミン配合剤

1. 総合評価判定

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

ネオラミン・スリービー液（静注用） 日本化薬KK
 （中枢神経障害のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合等5適応）

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(10ml中) チアミンジスルフィド 塩酸ピリドキシリン 酢酸ヒドロキシコバラミン ヒドロキシコバラミンとして	区分	医療用配合剤
		投与方法	注射
			50mg 100mg 1mg
用法及び用量			
通常成人1日1回10mlを緩徐に静脈内注射する。 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) 有効かつ配合意義が認められるもの 本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など） 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺			
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 中枢神経障害、悪性貧血、栄養性貧血、寄生虫性貧血、外科的貧血			
意見			
「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。			

11. ベンフォチアミン・塩酸ピリドキシリン・シアノコバラミン配合剤（1）

1. 総合評価判定

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

ビタメジン散 三共KK
 （中枢神経障害のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合等10適応）

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	医療用配合剤 経口
	ベンフォチアミン (塩酸チアミンとして)		138.3mg 100mg
	塩酸ピリドキシリン		100mg
	シアノコバラミン		1.0mg
用法及び用量			
通常成人1日0.75~1.0g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			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など） 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺			
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 中枢神経障害（ウェルニッケ脳炎、脳血管障害）、心筋代謝障害、巨赤芽球性貧血、吸収不全症候群（スプルーなど）、広節裂頭条虫症、胃切除後の貧血、栄養性及び妊娠性貧血、放射線・制癌剤による血液障害、急・慢性湿疹、口内炎			
意見			
「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。			

12. ベンフォチアミン・塩酸ピリドキシリン・シアノコバラミン配合剤（2）

1. 総合評価判定

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

ビタメジンカプセル 三共KK
 （中枢神経障害のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合等10適応）

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1カプセル中)	区分	
		投与方法	医療用配合剤 経口
	ベンフォチアミン (塩酸チアミンとして)		34.58mg 25mg
	塩酸ピリドキシリン		25mg
	シアノコバラミン		0.25mg
用法及び用量			
通常成人1日3~4カプセルを経口投与する。 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			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など） 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺			
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 中枢神経障害（ウェルニッケ脳炎、脳血管障害）、心筋代謝障害、巨赤芽球性貧血、吸収不全症候群（スプルーなど）、広節裂頭条虫症、胃切除後の貧血、栄養性及び妊娠性貧血、放射線・制癌剤による血液障害、急・慢性湿疹、口内炎			
意見			
「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。			

13. ベンフォチアミン・塩酸ピリドキシリン・シアノコバラミン配合剤（3）

1. 総合評価判定

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

ビタミンJカプセル50 三共KK
（中枢神経障害のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合等10適応）

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1カプセル中) ベンフォチアミン (塩酸チアミンとして 50mg) 塩酸ピリドキシリン 50mg シアノコバラミン 0.5mg	区 分	医療用配合剤
		投与法	経 口
用法及び用量			
通常成人1日1～2カプセルを経口投与する。 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			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など） 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺			
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 中枢神経障害(ウェルニッケ脳炎、脳血管障害)、心筋代謝障害、巨赤芽球性貧血、吸収不全症候群（スプルーなど）、広節裂頭条虫症、胃切除後の貧血、栄養性及び妊娠性貧血、放射線・制癌剤による血液障害、急・慢性湿疹、口内炎			
意 見			
「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。			

14. チアミンモノホスフェイトジスルフィド・塩酸ピリドキシリン・シアノコバラミン配合剤

1. 総合評価判定

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

ビタミンJ静注用 三共KK
（中枢神経障害のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合等10適応）

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1バイアル中) チアミンモノホスフェイトジスルフィド (塩酸チアミンとして 100mg) 塩酸ピリドキシリン 100mg シアノコバラミン 1.0mg	区 分	医療用配合剤
		投与法	注 射
用法及び用量			
通常成人1日1バイアルを日本薬局方ブドウ糖注射液又は生理食塩液若しくは注射用蒸留水20mlに溶解し、静脈内あるいは点滴静脈内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など） 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺			
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 中枢神経障害(ウェルニッケ脳炎、脳血管障害)、心筋代謝障害、巨赤芽球性貧血、吸収不全症候群（スプルーなど）、広節裂頭条虫症、胃切除後の貧血、栄養性及び妊娠性貧血、放射線・制癌剤による血液障害、急・慢性湿疹、口内炎			
意 見			
「有効かつ配合意義が認められるもの」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。

15. ベンフォチアミン・塩酸ピリドキシリン・塩酸ヒドロキシコバラミン配合剤（1）

1. 総合評価判定

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

ピタメジン-S散 三共KK
（中枢神経障害のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合等10適応）

2. 各適応に対する評価判定

	区分	医療用配合剤	
		投与法	経口
評価判定を行った処方	(1g中) ベンフォチアミン (塩酸チアミンとして) 塩酸ピリドキシリン 塩酸ヒドロキシコバラミン (ヒドロキシコバラミンとして 1.0mg)		138.3mg 100mg 100mg 1.03mg
用法及び用量			
通常成人1日0.75～1.0g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			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など） 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺			
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 中枢神経障害(ウェルニッケ脳炎、脳血管障害)、心筋代謝障害、巨赤芽球性貧血、吸収不全症候群（スプルーなど）、広節裂頭条虫症、胃切除後の貧血、栄養性及び妊娠性貧血、放射線・制癌剤による血液障害、急・慢性湿疹、口内炎			
意見			
「有効かつ配合意義が認められるもの」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。

16. ベンフォチアミン・塩酸ピリドキシリン・塩酸ヒドロキシコバラミン配合剤（2）

1. 総合評価判定

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

ビタメジン-S カプセル 三共KK
（中枢神経障害のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合等10適応）

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1カプセル中) ベンフォチアミン （塩酸チアミンとして 塩酸ピリドキシリン 塩酸ヒドロキシコバラミン （ヒドロキシコバラミンとして 0.25mg）	区分	医療用配合剤
		投与法	経口
			34.58mg 25mg)
			25mg
			0.25677mg （ヒドロキシコバラミンとして 0.25mg）
用法及び用量			
通常成人1日3～4カプセルを経口投与する。 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			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など） 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺			
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 中枢神経障害（ウェルニッケ脳炎、脳血管障害）、 心筋代謝障害、巨赤芽球性貧血、吸収不全症候群（スプルーなど）、 広節裂頭条虫症、胃切除後の貧血、栄養性及び妊娠性貧血、放射線・制癌剤による血液障害、急・慢性湿疹、口内炎			
意見			
「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された			

適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

17. ベンフォチアミン・塩酸ピリドキシリン・塩酸ヒドロキシコバラミン配合剤（3）

1. 総合評価判定

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

ピタメジン-Sカプセル50 三共KK
（中枢神経障害のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合等10適応）

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1カプセル中)	区分	医療用配合剤
		投与法	経口
	ベンフォチアミン (塩酸チアミンとして)	69.15mg 50mg)	
	塩酸ピリドキシリン	50mg	
	塩酸ヒドロキシコバラミン (ヒドロキシコバラミンとして)	0.51mg 0.5mg)	
用法及び用量			
通常成人1日1～2カプセルを経口投与する。 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			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など） 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺			
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 中枢神経障害(ウェルニッケ脳炎、脳血管障害)、 心筋代謝障害、巨赤芽球性貧血、吸収不全症候群（スプルーなど）、広節裂頭条虫症、胃切除後の貧血、栄養性及び妊娠性貧血、放射線・制癌剤による血液障害、急・慢性湿疹、口内炎			
意見			
「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された			

適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

18. チアミンモノホスフェイトジスルフィド・塩酸ピリドキシン・塩酸ヒドロキシコバラミン配合剤

1. 総合評価判定

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

ビタミンジ筋注用 三共KK
（中枢神経障害のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合等10適応）

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
（1バイアル中） チアミンモノホスフェイトジスルフィド （塩酸チアミンとして 塩酸ピリドキシン 塩酸ヒドロキシコバラミン （ヒドロキシコバラミンとして 0.25mg）		26.78mg
		25mg
		25mg
		0.2575mg
		0.25mg
用法及び用量		
通常成人1回1～2バイアルを、添付の溶解液2～4mlに溶解し、1日1～2回皮下又は筋肉内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。		
各適応（効能又は効果）に対する評価判定		
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など） 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺		
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 中枢神経障害（ウェルニッケ脳炎、脳血管障害）、心筋代謝障害、巨赤芽球性貧血、吸収不全症候群（スプルーなど）、広節裂頭条虫症、胃切除後の貧血、栄養性及び妊娠性貧血、放射線・制癌剤による血液障害、急・慢性湿疹、口内炎		

意見
「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

19. ビスベンチアミン・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

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

ビトレン

田辺製薬K K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1錠中) ビスベンチアミン （塩酸チアミンとして 塩酸ピリドキシン シアノコバラミン	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
		28.58mg 25mg 25.0mg 0.25mg	
用法及び用量			
通常成人1日1～4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			
<p>有効かつ配合意義が認められるもの</p> <p>本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）</p> <p>下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合</p> <p>神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺</p>			
意見			
「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。			

20. オクトチアミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン配合剤

意 見
「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

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. ノイロピタン細粒 藤沢薬品工業 K K
 2. ノイロピタン錠 //
- （以上2品目につき、中枢神経障害のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合等10適応）

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(0.25g又は1錠中) オクトチアミン リボフラビン 塩酸ピリドキシン シアノコバラミン	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
			25mg 2.5mg 40mg 0.25mg
用法及び用量			
通常成人1日0.25～0.75g又は1～3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			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など） 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺			
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 中枢神経障害(ウェルニッケ脳炎、脳血管障害)、心筋代謝障害、巨赤芽球性貧血、吸収不全症候群（スプルーなど）、広節裂頭糸虫症、胃切除後の貧血、栄養性及び妊娠性貧血、放射線・制癌剤による血液障害、急・慢性湿疹、口内炎			

21. オクトチアミン塩酸塩・塩酸ピリドキシン・酢酸ヒドロキシコバラミン配合剤

意	見
「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。	

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〕

ノイロピタン筋注用 藤沢薬品工業 K K
（中枢神経障害のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合等10適応）

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1バイアル中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
	オクトチアミン塩酸塩		10.67mg
	（オクトチアミンとして		10mg）
	塩酸ピリドキシン		25mg
	酢酸ヒドロキシコバラミン		1.05mg
	（ヒドロキシコバラミンとして		1mg）
用法及び用量			
通常成人1日1バイアルを、用時添付の溶解液2mlに溶解し、毎日筋肉内注射する。症状の緩解が得られれば1週間に1～3回の投与とする。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など） 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺			
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 中枢神経障害（ウェルニッケ脳炎、脳血管障害）、 心筋代謝障害、巨赤芽球性貧血、吸収不全症候群（スブルーなど）、 広筋裂頭条虫症、胃切除後の貧血、栄養性及び妊娠性貧血、放射線・制癌剤による血液障害、急・慢性湿疹、口内炎			

22. フルスルチアミン塩酸塩・リボフラビン・リン酸ピリドキサル・酢酸ヒドロキシコバラミン配合剤（1）

1. 総合評価判定

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

ビタノイリン25 武田薬品工業KK
（心筋代謝障害のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合）

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) フルスルチアミン塩酸塩 （フルスルチアミンとして） リボフラビン リン酸ピリドキサル 酢酸ヒドロキシコバラミン （ヒドロキシコバラミンとして）	区 分	医療用配合剤
		投与法	経 口
			27.285mg 25mg 2.5mg 15mg 0.1305mg 0.125mg
用法及び用量			
通常成人1日1～4カプセルを経口投与する。 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			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など） 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺			
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 心筋代謝障害			
意 見			
「有効かつ配合意義が認められるもの」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。			

23. フルスルチアミン塩酸塩・リボフラビン・リン酸ピリドキサル・酢酸ヒドロキシコバラミン配合剤（2）

1. 総合評価判定

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

ビタノイリン50 武田薬品工業KK
（心筋代謝障害のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合）

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) フルスルチアミン塩酸塩 （フルスルチアミンとして） リボフラビン リン酸ピリドキサル 酢酸ヒドロキシコバラミン （ヒドロキシコバラミンとして）	区 分	医療用配合剤
		投与法	経 口
			54.57mg 50mg 5mg 30mg 0.261mg 0.25mg
用法及び用量			
通常成人1日1～2カプセルを経口投与する。 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			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など） 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺			
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 心筋代謝障害			
意 見			
「有効かつ配合意義が認められるもの」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。			

24. フルスルチアミン・リン酸ピリドキサル・酢酸ヒドロキシコバラミン配合剤

1. 総合評価判定

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

静注用ピタノイリン 武田薬品工業 K K
 （心筋代謝障害のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合）

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1バイアル中) フルスルチアミン リン酸ピリドキサル 酢酸ヒドロキシコバラミン (ヒドロキシコバラミンとして 1mg)	区 分	
		投与方法	医療用配合剤 注 射
			50mg 50mg 1.044mg
用法及び用量			
通常成人 1日 1バイアルを、用時20%ブドウ糖注射液20mlに溶解し、できるだけ3分間以上かけて緩徐に静脈内注射する。 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) 有効かつ配合意義が認められるもの 本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など） 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺			
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 心筋代謝障害			
意 見			
「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。			

25. フルスルチアミン塩酸塩・塩酸ピリドキシリン・酢酸ヒドロキシコバラミン配合剤

1. 総合評価判定

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

注射用ピタノイリン 武田薬品工業 K K
 （心筋代謝障害のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合）

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1バイアル中) フルスルチアミン塩酸塩 (フルスルチアミンとして 塩酸ピリドキシリン 酢酸ヒドロキシコバラミン (ヒドロキシコバラミンとして 1mg)	区 分	
		投与方法	医療用配合剤 注 射
			21.832mg 20mg 100mg 1.044mg
用法及び用量			
通常成人 1回 1バイアルを、用時添付の溶解液に溶解し、毎日又は1週間に1～3回筋肉内注射する。症状の緩解が得られたら適宜投与回数を減ずる。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など） 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺			
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 心筋代謝障害			
意 見			
「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。			

28. 硝酸チアミン・リボフラビン ・塩酸ピリドキシン・アスコ ルビン酸・パントテン酸カル シウム・ニコチン酸アミド配 合剤

「有効かつ配合意義が認められるもの」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。

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〕

ワッサーV顆粒 小玉KK
（本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給等5適応）

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処方	(1g中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
	硝酸チアミン		3mg
	リボフラビン		3mg
	塩酸ピリドキシン		5mg
	アスコルビン酸		200mg
	パントテン酸カルシウム		30mg
	ニコチン酸アミド		30mg
用法及び用量			
通常成人1日1回1g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			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 湿疹・皮膚炎群、口唇炎・口角炎・口内炎			
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）、本剤に含まれるビタミン類の欠乏症の予防及び治療 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 末梢神経炎、薬物中毒、副腎機能障害			
意 見			

29. 塩酸チアミン・リン酸リボフラビンナトリウム・塩酸ピリドキシン・アスコルビン酸・パントテニルアルコール・ニコチン酸アミド配合剤

1. 総合評価判定

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

1. シーバラ注 塩野義製薬 K K

以下は同種製剤として評価した製品

2. 強力ビスラーゼ複合注 トーアーエイヨー K K
（以上 2 品目につき、本剤に含まれるビタミン類の欠乏症の予防及び治療）

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(2ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
評価判定を行った処方	塩酸チアミン		10mg
	リン酸リボフラビンナトリウム		1mg
	塩酸ピリドキシン		2mg
	アスコルビン酸		50mg
	パントテニルアルコール		2mg
	ニコチン酸アミド		20mg
用法及び用量			
通常成人 1 日 2 ～ 10ml を 1 ～ 3 回に分割して皮下、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) 有効かつ配合意義が認められるもの 本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）			
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 本剤に含まれるビタミン類の欠乏症の予防及び治療			
意 見			
「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。			

30. リボフラビン・塩酸ピリドキシン配合剤

1. 総合評価判定

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

強力ピフロキシ錠 ゾンネボード製薬 K K
（尋常性瘡癩・酒齎のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合）

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
強力ピフロキシ錠	リボフラビン		5mg
	塩酸ピリドキシン		10mg
用法及び用量			
通常成人 1 日 3 ～ 6 錠を 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) 有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 湿疹・皮膚炎群、口唇炎・口角炎・口内炎			
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 尋常性瘡癩・酒齎			
意 見			
「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。			

31. フラビンアデニンジヌクレオチド・リン酸ピリドキサル配合剤

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合
尋常性瘰癧・酒皰

意見

「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

1. 総合評価判定

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

1. アデピリン注射液5 北陸製薬KK
2. ビーロン注射液5 わかもと製薬KK
3. ライボミンS注射液 トーアエイヨーKK
4. ファデキサール注 中外製薬KK
5. アデミックス注射液2号 関東医師製薬KK

以下は同種製剤として評価した製品

6. ピロフラビン ローラージャパンKK
7. ツーシックス注射液 太田製薬KK
8. ビオルゲンS 日本医薬品工業KK
9. エラプシン 日新製薬KK

（以上9品目につき、本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給等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) フラビンアデニンジヌクレオチド リン酸ピリドキサル	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
			5mg 10mg
用法及び用量			
通常成人1回1～2mlを1日1～2回、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) 有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 湿疹・皮膚炎群、口唇炎・口角炎・口内炎			
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 本剤に含まれるビタミン類の欠乏症の予防及び治療 本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）			

32. リン酸リボフラビンナトリウム・塩酸ピリドキシン配合剤

1. 総合評価判定

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

1. 「強力」ピフロキシシ注射液（一号）

ゾネボード製薬KK

以下は同種製剤として評価した製品

2. パンレクスH注 小林化工KK

（以上2品目につき、尋常性痒瘡・酒皰のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合）

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(2ml中) リン酸リボフラビンナトリウム 塩酸ピリドキシン	医療用配合剤	
		区分 投与方法	注 射
			8mg 10mg
用法及び用量			
通常成人1日2mlを皮下、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) 有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 湿疹・皮膚炎群、口唇炎・口角炎・口内炎			
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 尋常性痒瘡・酒皰			
意見			
「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。			

33. リボフラビン・塩酸ピリドキシン・パントテン酸カルシウム・ニコチン酸アミド配合剤（1）

1. 総合評価判定

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

1. デルバントG 堀田薬品合成KK

2. パンカルG 第一製薬KK

3. ニンタミン 九石製薬KK

4. コンプリオP顆粒 扶桑薬品工業KK

5. ニチカルG 日本医薬品工業KK

6. パーカルミン顆粒 菱山製薬KK

7. パンコム 保栄薬工KK

8. P.C顆粒 東和薬品KK

以下は同種製剤として評価した製品

9. P.C.G顆粒《フジモト》 藤本製薬KK

10. パンレクス顆粒 小林化工KK

（以上10品目につき、口唇炎・口角炎・口内炎のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合等5適応）

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1g中) リボフラビン 塩酸ピリドキシン パントテン酸カルシウム ニコチン酸アミド	医療用配合剤	
		区分 投与方法	経 口
			3mg 30mg 100mg 15mg
用法及び用量			
通常成人1日0.5～2.0g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) 有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 湿疹・皮膚炎群			

(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 口唇炎・口角炎・口内炎、消耗性疾患、妊産婦授乳時、末梢神経障害、末梢循環障害
意 見
「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

34. リボフラビン・塩酸ピリドキシン・パントテン酸カルシウム・ニコチン酸アミド配合剤（2）

1. 総合評価判定

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

1. テルバント錠 堀田薬品合成 K K
 2. パンカルG錠 第一製薬 K K
 3. ニンタミン錠 丸石製薬 K K
 4. P.C.G錠《フジモト》 藤本製薬 K K
- （以上4品目につき、口唇炎・口角炎・口内炎のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合等5適応）

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処 方	（1錠中） リボフラビン 塩酸ピリドキシン パントテン酸カルシウム ニコチン酸アミド	区 分	医療用配合剤
		投与法	経 口
			1mg 10mg 33.3mg 5mg
用法及び用量			
通常成人1日2～6錠を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) 有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 湿疹・皮膚炎群			
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 口唇炎・口角炎・口内炎、消耗性疾患、妊産婦授乳時、末梢神経障害、末梢循環障害			
意 見			
「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。			

35. アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム配合剤（1）

1. 総合評価判定

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

- | | |
|-------------|----------|
| 1. アポロンC顆粒 | 富山化学工業KK |
| 2. ビレット顆粒 | 扶桑薬品工業KK |
| 3. リスボンシー顆粒 | 小林化工KK |

以下は同種製剤として評価した製品

- | | |
|-----------|-----------|
| 4. アスキットC | 大正薬品工業KK |
| 5. アポロンC錠 | 富山化学工業KK |
| 6. ミターC | 東洋ファルマーKK |

（以上6品目につき、本剤に含まれるビタミン類の欠乏症の予防及び治療等10適応）

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1g中) アスコルビン酸 パントテン酸カルシウム	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
			250mg 5mg
用法及び用量			
通常成人1回1～2gを1日1～4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			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）、炎症後の色素沈着			
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 本剤に含まれるビタミン類の欠乏症の予防及び治療 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 湿疹・皮膚炎群、薬物中毒、副腎機能障害、肝斑・雀卵斑・リール黒皮症、血管の脆弱化による各種出血・出血性素質（歯肉出血、眼底出血、網膜出血、鼻出血、血尿、紫斑病など）、骨折時の骨基質形成・骨癒合促進、歯槽膿漏・歯肉炎、動脈硬化症、肝臓機能障害			

意見

「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

36. アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム配合剤（2）

1. 総合評価判定

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

シナール錠 塩野義製薬KK
（本剤に含まれるビタミン類の欠乏症の予防及び治療等10適応）

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1錠中) アスコルビン酸 パントテン酸カルシウム	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
			100mg 1.5mg
用法及び用量			
通常成人1回2～6錠を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。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）、炎症後の色素沈着			
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 本剤に含まれるビタミン類の欠乏症の予防及び治療 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 湿疹・皮膚炎群、薬物中毒、副腎機能障害、肝斑・雀卵斑・リール黒皮症、血管の脆弱化による各種出血・出血性素質（歯肉出血、眼底出血、網膜出血、鼻出血、血尿、紫斑病など）、骨折時の骨基質形成・骨癒合促進、歯槽膿漏・歯肉炎、動脈硬化症、肝臓機能障害			
意 見			
「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。			

37. アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム配合剤（3）

1. 総合評価判定

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

1. アスコルチン顆粒 東京田辺製薬KK
2. シナール 塩野義製薬KK
3. シナール錠200 "

以下は同種製剤として評価した製品

4. アスキットC「顆粒」 大正薬品工業KK
5. キレナール 菱山製薬KK
6. シービー 東和薬品KK
7. デラキシー 丸石製薬KK
8. ネオシー（顆粒） 辰己化学KK
9. レモンシー 東洋製薬化成KK
10. アスコパン顆粒 マルコ製薬KK
11. ビューシー 東宝薬品工業KK
12. マルハルーシー 林兼食品工業KK
（以上12品目につき、本剤に含まれるビタミン類の欠乏症の予防及び治療等10適応）

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1錠中) アスコルビン酸 パントテン酸カルシウム	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
			200mg 3mg
用法及び用量			
通常成人1回1～3g又は1～3錠を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。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）、炎症後の色素沈着			
(2) 有効であるが、配合意義が認められないもの 本剤に含まれるビタミン類の欠乏症の予防及び治療 下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠			

<p>乏又は代謝障害が関与すると推定される場合</p> <p>湿疹・皮膚炎群，薬物中毒，副腎機能障害，肝斑・雀卵斑・リール黒皮症，血管の脆弱化による各種出血・出血性素質（歯肉出血，眼底出血，網膜出血，鼻出血，血尿，紫斑病など），骨折時の骨基質形成・骨癒合促進，歯槽膿漏・歯肉炎，動脈硬化症，肝臓機能障害</p>
<p>意 見</p>
<p>「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して，効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。</p>

38. パルミチン酸レチノール・硝酸チアミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン・アスコルビン酸・エルゴカルシフェロール・酢酸トコフェロール・パントテン酸カルシウム・ニコチン酸アミド・葉酸配合剤

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

1. 調剤用パンヒタン末 武田薬品工業 K K
以下は同種製剤として評価した製品
2. ハチヒタン顆粒 東洋製薬化成 K K
3. ビタブレックス散 東京田辺製薬 K K

2. 各適応に対する評価判定

	区 分	医療用配合剤
		投与法 経 口
評価判定 を行った 処 方	(1 g 中)	
	パルミチン酸レチノール	
	レチノールとして 2,500I.U.(国際単位)	
	硝酸チアミン	1mg
	リボフラビン	1.5mg
	塩酸ピリドキシン	1mg
	シアノコバラミン	1μg
	アスコルビン酸	37.5mg
	エルゴカルシフェロール200I.U.(国際単位)	
	酢酸トコフェロール	1.1mg
	(トコフェロールとして 1mg)	
	パントテン酸カルシウム	5mg
	ニコチン酸アミド	10mg
葉酸	0.5mg	
用 法 及 び 用 量		
通常成人1日1～2g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		
<p>有効かつ配合意義が認められるもの</p> <p>本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患，妊産婦，授乳婦など）</p>		

意 見
「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

39. レチノール・塩酸チアミン・リン酸リボフラビン・塩酸ピリドキシン・アスコルビン酸・エルゴカルシフェロール・D-パンテノール・ニコチン酸アミド配合剤

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

バンビタン注射液

武田薬品工業K K

2. 各適応に対する評価判定

	区分	医療用配合剤
		注 射
評価判定を行った処方	(2ml中)	
	レチノール	5.000I.U.(国際単位)
	塩酸チアミン	5mg
	リン酸リボフラビン	1.4mg
	(リボフラビンとして)	1mg)
	塩酸ピリドキシン	2mg
	アスコルビン酸	50mg
	エルゴカルシフェロール	500I.U.(国際単位)
D-パンテノール	5mg	
ニコチン酸アミド	20mg	
用法及び用量		
通常成人1回2mlを隔日に筋肉内注射する。 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 本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）		
意 見		
「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。		

40. パルミチン酸レチノール・硝酸チアミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・アスコルビン酸・エルゴカルシフェロール・パントテン酸カルシウム・ニコチン酸アミド配合剤

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

総合ビタミン細粒ポポン-S 塩野義製薬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	パルミチン酸レチノール	2,500I.U.(国際単位)	
	硝酸チアミン	2.5mg	
	リボフラビン	2.5mg	
	塩酸ピリドキシン	2.5mg	
	アスコルビン酸	75mg	
	エルゴカルシフェロール	250I.U.(国際単位)	
	パントテン酸カルシウム	10mg	
	ニコチン酸アミド	25mg	
用 法 及 び 用 量			
通常成人1日1～4g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 本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など)			
意 見			
「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された適応(効能又は効果)に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。			

41. パルミチン酸レチノール・塩酸チアミン・リン酸リボフラビンナトリウム・塩酸ピリドキシン・アスコルビン酸・エルゴカルシフェロール・パンテノール・ニコチン酸アミド・塩酸リジン配合剤

1. 総合評価判定

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

総合ビタミン液ポポンS 塩野義製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

	(1ml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	パルミチン酸レチノール	2,500I.U.(国際単位)	
	塩酸チアミン	2.5mg	
	リン酸リボフラビンナトリウム	3.5mg	
	塩酸ピリドキシン	2.5mg	
	アスコルビン酸	75mg	
	エルゴカルシフェロール	250I.U.(国際単位)	
	パンテノール	10mg	
	ニコチン酸アミド	25mg	
	塩酸リジン	100mg	
	用 法 及 び 用 量		
通常成人1日1～4ml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 本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など)			
意 見			
「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された適応(効能又は効果)に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。			

ヨウ素製剤評価結果 その2

1. ヨウ化カリウム

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「ヨウ化カリウム」

- | | |
|-----------------|---------------|
| 1. 吉田製薬KK | 2. 健栄製薬KK |
| 3. 小堺製薬KK | 4. 日興製薬KK |
| 5. オリエンタル薬品工業KK | 6. 鳥居薬品KK |
| 7. 宮澤薬品KK | 8. 大塚化学KK |
| 9. KK大塚製薬工場 | 10. 純生薬品工業KK |
| 11. 月島薬品KK | 12. 保栄薬工KK |
| 13. 菱山製薬KK | 14. 有限会社丸石製薬所 |
| 15. 三晃製薬工業KK | 16. エビス製薬工業KK |
| 17. シオエ製薬KK | 18. ヤクハン製薬KK |
| 19. 大日本製薬KK | 20. 司生堂製薬KK |
| 21. 岩城製薬KK | 22. 東海製薬KK |
| 23. 東洋製薬化成KK | 24. 山善薬品KK |
| 25. 大成薬品工業有限公司 | 26. 山田製薬KK |

2) 「適応の一部について有用性が認められるもの」の判定した製品名（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）

ヨウ化カリウム錠「コタニ」 日清製薬KK

○ヨウ化カリウム丸

1. 東洋薬品試験KK
2. 日清製薬KK
3. 田辺源KK
4. 桑根製薬合名会社

（以上5品目につき、リウマチ等3適応）

2. 各適応に対する評価判定

ヨード欠乏による甲状腺腫には、ヨウ化カリウムとして1日0.3～1.0mgを1～3回に分割経口投与する。

甲状腺機能亢進症を伴う甲状腺腫には、ヨウ化カリウムとして1日5～50mgを1～3回に分割経口投与する。この場合は適応を慎重に考慮すること。

慢性気管支炎及び喘息に伴う喀痰喀出困難並びに第三期梅毒には、ヨウ化カリウムとして通常成人1回0.1～0.5gを1日3～4回経口投与する。

なお、いずれの場合も、年齢、症状により適宜増減する。

各適応（効能又は効果）に対する評価判定

- (1) 有効であることが実証されているもの
甲状腺腫（ヨード欠乏によるもの及び甲状腺機能亢進症を伴うもの）
- (2) 有効であることが推定できるもの
下記疾患に伴う喀痰喀出困難
慢性気管支炎，喘息
第三期梅毒
- (3) 有効と判定する根拠がないもの
リウマチ，大動脈炎，動脈硬化症

成分名 (一般名)	ヨウ化カリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			

2. ヨウ化ナトリウム

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

「ヨウ化ナトリウム」

1. K K大塚製薬工場
2. オリエンタル薬品工業K K
3. 保栄薬工K K
4. 三晃製薬工業K K
5. 岩城製薬K K
6. 東洋製薬化成K K
7. 山善薬品K K
8. 山田製薬K K

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ヨウ化ナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
<p>ヨード欠乏による甲状腺腫には、ヨウ化ナトリウムとして1日0.3~1.0mgを1~3回に分割経口投与する。</p> <p>甲状腺機能亢進症を伴う甲状腺腫には、ヨウ化ナトリウムとして1日5~50mgを1~3回に分割経口投与する。この場合は適応を慎重に考慮すること。</p> <p>慢性気管支炎及び喘息に伴う喀痰喀出困難並びに第三期梅毒には、ヨウ化ナトリウムとして通常成人1回0.1~0.5gを1日3~4回経口投与する。</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>(1) 有効であることが実証されているもの 甲状腺腫(ヨード欠乏によるもの及び甲状腺機能亢進症を伴うもの)</p> <p>(2) 有効であることが推定できるもの 下記疾患に伴う喀痰喀出困難 慢性気管支炎、喘息 第三期梅毒</p> <p>(3) 有効と判定する根拠がないもの リウマチ、大動脈炎、動脈硬化症</p>			

体液用剤評価結果 その5

炭酸水素ナトリウム

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

「炭酸水素ナトリウム注射液」

- | | |
|-----------------|-------------------|
| 1. 扶桑薬品工業 K K | 2. 小林製薬工業 K K |
| 3. 日新製薬 K K | 4. K K ミドリ十字 |
| 5. 高田製薬 K K | 6. K K 三和化学研究所 |
| 7. K K イセイ | 8. 東亜製薬 K K |
| 9. 小野薬品工業 K K | 10. 光製薬 K K |
| 11. K K 大塚製薬工場 | 12. 大鶴薬品工業 K K |
| 13. 菱山製薬 K K | 14. ローラー・ジャパン K K |
| 15. K K 模範薬品研究所 | 16. 萬有製薬 K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	炭酸水素 ナトリウム	区分 投与方法	医療用単味剤 注 射
用法及び用量			
<p>薬物中毒の際の排泄促進、動揺病等に伴う悪心・嘔吐及びめまい並びに急性蕁麻疹には、炭酸水素ナトリウムとして通常成人1回12～60mEq (1～5g) を静脈内注射する。</p> <p>アシドーシスには、一般に通常用量を次式により算出し、静脈内注射する。</p> <p>必要量 (mEq) = 不足塩基量 (mEq/ℓ) × 0.2 × 体重 (kg)</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>(1) 有効であることが実証されているもの 薬物中毒の際の排泄促進 (但し、pHの上昇により尿中排泄の促進される薬物に限る)、アシドーシス</p> <p>(2) 有効であることが推定できるもの 下記疾患又は状態に伴う悪心・嘔吐及びめまい 動揺病、メニエール症候群、その他の内耳障害</p>			

急性蕁麻疹

- (3) 有効と判定する根拠がないもの
下記症状の改善
頭痛、頭重感、倦怠感
妊娠悪阻、慢性蕁麻疹
次の疾患に伴う自律神経失調の改善
自律神経失調症、外傷性神経症

意 見

下記の疾患については、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。
湿疹、急性皮膚炎

歯科口腔用剤評価結果 その5

(1) 医療用単味剤

1. 塩酸テトラカイン

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

コーパロン 昭和薬品化工KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩酸テトラカイン	区 分	
		投与方法	医 療 用 単 味 剤 口 腔
用 法 及 び 用 量			
通常成人には、薬液を浸漬したスポンジ1枚を取り出し局所に塗布する。使用後のスポンジは捨てる。 なお、年齢、部位、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 歯科領域における表面麻酔			

2. フッ化ナトリウム

1. 総合評価判定

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

(塗布剤)

- | | |
|----------------------|-----------|
| 1. フルオールN | 東洋製薬化成KK |
| 2. フルオールN液 | 〃 |
| 3. フルオールゼリー | 〃 |
| 4. 弗化ソーダ液 | 財団法人村上研究所 |
| 5. 弗化ナトリウム液「ネオ」 | ネオ製薬工業KK |
| 6. フロアージェル | 白水貿易KK |
| 7. フロアークリッド
(洗口剤) | 〃 |
| 8. ミラノール | 東洋製薬化成KK |
| 9. ミラノールS | 〃 |
| 10. ミラノールS「コンク」 | 〃 |

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

スケーリングクリーム 財団法人村上研究所

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	フッ化ナトリウム	区 分	
		投与方法	医 療 用 単 味 剤 口 腔
用 法 及 び 用 量			
(塗布剤)			
<2%フッ化ナトリウム水溶液> 通常、歯面に対し2週間に3~4回塗布を1クールとし、これを年間1~2回次の方法により実施する。 <2%フッ化ナトリウム・リン酸酸性溶液> 通常、歯面に対し年間1~2回次の方法により実施する。			
〔塗布方法〕			
I. 一般的方法			
(1) 歯面の清掃			

歯ブラシ等によって口腔内を十分に清掃してから、必要ある時は塗布面の歯石を除去し、ポリッシングブラシ又はポリッシングカップに研磨剤をつけて歯面から歯垢(苔)を除くようにする。

(2) 防湿・乾燥

巻綿花を用いて塗布する歯を孤立させ、綿球で唾液を拭いた後、圧縮空気で乾燥する。

(3) 薬液の塗布

薬液(2ml以下)に浸した脱脂綿、ガーゼ等で歯面をなるべく長く薬液に浸潤させる。

塗布後約30分間は洗口させないで唾液を吐かせる程度にとどめる。

II. トレー法

(1) 歯面の清掃

一般的方法と同様に行う。

(2) トレーの選択及び適合

歯(列)弓に適合するトレーを選び、このトレーの大きさに合ったゴム袋及び塗布紙をセットする。

(3) 薬液の浸潤

塗布紙にスポイトで薬液(2ml以下)を浸み込ませる。

(4) トレーの装着

トレーを口腔内に挿入し、軽く歯列に圧接して約4分間かませる。

(5) トレーの除去

トレーをはずし、塗布紙を除去する。

塗布後約30分間は洗口させないで唾液を吐かせる程度にとどめる。

(洗口剤)

通常1回フッ化ナトリウムとして0.05~0.1%溶液5~10mlを用い、1日1回食後又は就寝前に次の方法により洗口する。

(洗口方法)

薬液を口に含み、約30秒間薬液が十分に歯面にゆきわたるように含み洗いさせる。次に薬液を十分に吐き出させる。

1回に口に含む液量は、年齢等による口腔の大きさを考慮して定めるが、通常未就学児で5ml、学童以上で7~10mlが適当である。

各適応(効能又は効果)に対する評価判定

(塗布剤及び洗口剤)

有効であることが推定できるもの

齲蝕の予防

(研磨剤)

有効と判定する根拠がないもの

虫歯の予防

(2) 医療用配合剤

1. 硫酸フラジオマイシン・酢酸ヒドロコルチゾン配合剤

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

歯科用フラジオマイシン・セルデント 昭和薬品化工K K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1g中)	区分	医療用配合剤
		投与方法	口腔
	硫酸フラジオマイシン		10mg(力価)
	酢酸ヒドロコルチゾン		5mg
用法及び用量			
口腔内患部に薄片を貼付する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 抜歯創を含む口腔創傷の感染予防又はその治療、硫酸フラジオマイシン感受性菌による感染性口内炎			

2. エデト酸ナトリウム・セトリミド配合剤

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〕

歯科用モルホニン 昭和薬品化工K K
（歯石除去時の補助）

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
	エデト酸ナトリウム		14.3g
	セトリミド		0.084g
用法及び用量			
適量を髄室内に滴下するか、あるいは小綿球に浸したものを挿入し、数分間放置後根管を機械的に拡大する。 必要があればこれを繰り返し、拡大操作を行う。			
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 根管象牙質の脱灰（抜髄後あるいは感染根管治療時の根管拡大の際の補助）			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 歯石除去時の補助			

3. ホルマリン・クレゾール配合剤

1. 総合評価判定

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

1. 歯科用ホルモクレゾール「昭和」 昭和薬品化工K K
2. ホルマリクレゾール K K野呂製薬所

以下は同種製剤として評価した製品

3. フォルムクレゾール「ネオ」 ネオ製薬工業K K
4. 改良ホルムクレゾール 石井薬品工業
5. ホモフラゾン液 立川ペニシリンK K
6. ホモイリ・ホルモクレゾール「科薬」 K K科薬
7. 村上ホルムクレゾール 財団法人村上研究所
8. ホモスフランホルマリクレゾール 日本歯科製薬K K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(100 g 中) ホルマリン クレゾール	区 分	医療用配合剤
		投与方法	口 腔
			40 g
			40 g
用法及び用量			
適量を根管内へ挿入し、仮封する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 根管の消毒			

4. ヨウ化亜鉛・ヨウ素配合剤

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

カントップ用ヨードヨード亜鉛液 昭和薬品化工K K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(100ml中) ヨウ化亜鉛 ヨウ素	区 分	医療用配合剤
		投与方法	口 腔
			28.136 g
			1.125 g
用法及び用量			
歯科領域における薬物電気導入器用の薬液として、 髓腔内に適量を挿入し使用する。			
各適応 (効能又は効果) に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 根管の消毒			

5. ホウ砂・グリセリン配合剤

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

○日本薬局方医薬品

「ホウ砂・グリセリン」

1. K K三恵薬品
2. 三輪薬品 K K
3. 吉田製薬 K K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1000ml中) ホウ砂 グリセリン	区分	医療用配合剤
		投与方法	口 腔
			100 g 適量
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 口内炎、齦口瘡、口角びらん			

6. 塩酸メピバカイン・エピネフリン配合剤

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

1. カルボカイン EF^{ニフ} 吉富製薬 K K
2. カルボカイン EFカートリッジ "

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(100ml中) 塩酸メピバカイン エピネフリン	区分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
			2.0 g 1.0mg
用法及び用量			
通常成人0.2~1.8mlを使用する。 なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。			
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 歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔			

7. 塩酸リドカイン・L-ノルエピネフリン配合剤

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

- | | |
|----------------------|---------|
| 1. キシレステン注射液(バイアル) | 白水貿易K K |
| 2. キシレステン注射液(アンプル) | 〃 |
| 3. キシレステン注射液(カートリッジ) | 〃 |
| 4. キシレステンアンプル1cc | 〃 |

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(100ml中) 塩酸リドカイン 2.0g L-ノルエピネフリン 4.0mg	区分	医療用配合剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
(バイアル, アンプル及びアンプル1cc)			
浸潤麻酔又は伝達麻酔には, 通常成人0.3~2mlを使用する。口腔外科領域の麻酔には, 3~5mlを使用する。 なお, 年齢, 麻酔領域, 部位, 組織, 症状, 体質により適宜増減するが, 増量する場合には注意すること。 (カートリッジ)			
浸潤麻酔又は伝達麻酔には, 通常成人0.3~1.8mlを使用する。口腔外科領域の麻酔には, 3~5mlを使用する。 なお, 年齢, 麻酔領域, 部位, 組織, 症状, 体質により適宜増減するが, 増量する場合には注意すること。			
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 歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔			

8. 塩酸リドカイン・エピネフリン配合剤

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

- | | |
|--------------------|-----------|
| 1. 歯科用キシロカインカートリッジ | 藤沢薬品工業K K |
| 2. 2%リドカトン注射液 | 東菱薬品工業K K |

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(100ml中) 塩酸リドカイン 2.0g エピネフリン 1.25mg	区分	医療用配合剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
(注射液)			
浸潤麻酔又は伝達麻酔には, 通常成人0.3~2mlを使用する。口腔外科領域の麻酔には, 3~5mlを使用する。 なお, 年齢, 麻酔領域, 部位, 組織, 症状, 体質により適宜増減するが, 増量する場合には注意すること。 (カートリッジ)			
浸潤麻酔又は伝達麻酔には, 通常成人0.3~1.8mlを使用する。口腔外科領域の麻酔には, 3~5mlを使用する。 なお, 年齢, 麻酔領域, 部位, 組織, 症状, 体質により適宜増減するが, 増量する場合には注意すること。			
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 歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔			

9. 塩酸プロピトカイン・酒石酸水素エピネフリン配合剤

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

歯科用シタネストカートリッジ 藤沢薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処 方	(100ml中) 塩酸プロピトカイン 酒石酸水素エピネフリン	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
			3.0g 0.6mg
用法及び用量			
通常成人0.3~1.8mlを使用する。 なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。			
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 歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔			

10. 塩酸プロカイン・エピネフリン配合剤

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「歯科用2%塩酸プロカイン注射液」

- | | |
|--------------|--------------|
| 1. 日本歯科製薬KK | 2. 日新製薬KK |
| 3. 大鵬薬品工業KK | 4. 萬有製薬KK |
| 5. 東洋製薬化成KK | 6. 扶桑薬品工業KK |
| 7. 財団法人村上研究所 | 8. マルコ製薬KK |
| 9. KKIイセイ | 10. ネオ製薬工業KK |
| 11. KK野呂製薬所 | |

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処 方	(100ml中) 塩酸プロカイン エピネフリン液(0.1%)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
			2.0g 2.0ml
用法及び用量			
通常成人0.5~5mlを使用する。 なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。			
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 歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔			

11. 塩酸テトラカイン・塩酸プロカイン・エピネフリン配合剤

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

スーパーアネシンデュプレクス 財団法人村上研究所

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処 方	(100ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
	塩酸テトラカイン		0.3g
	塩酸プロカイン		2.0g
	エピネフリン液(0.1%)		1.5ml
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、有効性と配合意義は認められるが、それらと副作用との対比により、有用性は認められない。 歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔			

12. 塩酸トリカイン・エピネフリン配合剤

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

1. バイカイン・イエロー 日本歯科薬品KK
2. バイカイン・イエロー(アンプル) "
3. バイカイン・イエロー(カルプーレ) バイエル日本歯科KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処 方	(100ml中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
	塩酸トリカイン		3.0g
	エピネフリン		4.0mg
用法及び用量			
(バイアル及びアンプル)			
浸潤麻酔には、通常成人0.5～1.0mlを使用する。伝達麻酔には、通常成人1.0～2.0mlを使用する。 なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。 (カルプーレ)			
浸潤麻酔には、通常成人0.5～1.0mlを使用する。伝達麻酔には、通常成人1.0～1.8mlを使用する。 なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。			
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 歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔			

13. 塩酸トリカイン・エピネフリン・ノルエピネフリン配合剤

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

- バイカイン・ブルー 日本歯科薬品KK
- バイカイン・ブルー(アンプル) //
- バイカイン・ブルー(カルプーレ) バイエル日本歯科KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(100ml中)	区分 医療用配合剤	
		投与方法	注 射
	塩酸トリカイン	3.0g	
	エピネフリン	2.0mg	
	ノルエピネフリン	2.0mg	
用法及び用量			
(バイアル及びアンプル)			
浸潤麻酔には、通常成人0.5～1.0mlを使用する。伝達麻酔には、通常成人1.0～2.0mlを使用する。			
なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。			
(カルプーレ)			
浸潤麻酔には、通常成人0.5～1.0mlを使用する。伝達麻酔には、通常成人1.0～1.8mlを使用する。			
なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。			
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 歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔			

14. 塩酸トリカイン・ノルエピネフリン配合剤

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

- バイカイン・グリーン 日本歯科薬品KK
- バイカイン・グリーン(アンプル) //
- バイカイン・グリーン(カルプーレ) バイエル日本歯科KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(100ml中)	区分 医療用配合剤	
		投与方法	注 射
	塩酸トリカイン	3.0g	
	ノルエピネフリン	5.0mg	
用法及び用量			
(バイアル及びアンプル)			
浸潤麻酔には、通常成人0.5～1.0mlを使用する。伝達麻酔には、通常成人1.0～2.0mlを使用する。			
なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。			
(カルプーレ)			
浸潤麻酔には、通常成人0.5～1.0mlを使用する。伝達麻酔には、通常成人1.0～1.8mlを使用する。			
なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。			
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 歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔			

医薬品再評価結果 その24 正誤表

頁	段	行	誤	正
20	左	20	ローラージャパンKK	共和薬品工業KK
55	左	13	トーアニエイヨーKK	トーアエイヨーKK

別添Ⅱ

カテゴリー3と判定された医薬品名

(医療用単味剤)

成分名	販売名	会社名
1.乳酸	1.日局 乳酸	リソ外薬品工業KK
	2. "	丸石製薬KK
	3. "	共栄製薬KK
	4. "	東豊薬品KK
	5. "	山田製薬KK
	6. "	小堺製薬KK
	7. "	菱山製薬KK
	8. "	E&S 製薬KK
	9. "	東洋製薬化成KK
	10. "	純生薬品工業KK
	11. "	健栄製薬KK
	12. "	岩城製薬KK
	13. "	月島薬品KK
	14. "	有限会社丸石製薬所
2.マーキュロクロム	マーキュロ軟膏	中央化学KK
3.ホウ酸	1.黄色硼酸ワセリン	丸石製薬KK
	2.硼酸ワセリン	"
	3.硼酸膏「マルイシ」	"
	4.ハチHM軟膏N1号	東洋製薬化成KK
	5.ハチHM軟膏V3号	"

成分名	販売名	会社名
3.ホウ酸	6.日局 ホウ酸軟膏	吉田製薬KK
	7. "	丸石製薬KK
	8. "	東豊薬品KK
	9. "	山田薬品KK
	10. "	中北薬品KK
	11. "	小堺製薬KK
	12. "	利以列薬品工業KK
	13. "	愛知県厚生農業協同 組合連合会
	14. "	保栄薬工KK
	15. "	三丸製薬合資会社
	16. "	日興製薬KK
	17. "	菱山製薬KK
	18. "	純生薬品工業KK
	19. "	山善薬品KK
	20. "	健栄製薬KK
	21. "	大日本製薬KK
	22. "	月島薬品KK
	23. "	有限会社丸石製薬所
	24. "	Eマ 製薬KK
	25. "	神戸医師協同組合
	26. "	マ 薬品工業KK

成分名	販売名	会社名
3.ホウ酸	27. 日局 ホウ酸軟膏	佐藤製薬KK
	28. //	東洋製薬化成KK
	29. //	シエ製薬KK
	30. //	ゆの製薬KK
	31. //	KK三恵薬品
4.フッ化ナトリウム	スケーリングクリーム	財団法人村上研究所
以上47品目		

(医療用配合剤)

成分名	販売名	会社名
1.フェニルブタン・アミピリン・シロ ハテニルフルマニル尿素	バリオメール	藤沢薬品工業KK
2.フェニルブタン・ケイ酸マグネシウム ・乾燥水酸化アルミニウム形	ブタゾリジンソフト	//
3.フェニルブタン・ルピニン	1.デルタ・ブタゾリジン	//
	2.オサドリンB錠	大日本製薬KK
4.フェニルブタン・アミピリン	イルガピリン坐剤	藤沢薬品工業KK
5.フェニルブタンナトリウム・アミピリン	イルガピリン注射液	//

成分名	販売名	会社名
6.スベリン・アミレリン・カフェイン・ 塩酸加カイン・H-カナル	ザルソカイン・D	宇治製薬KK
7.塩化アピコリン・塩酸メチル カイン	ノイコリンP	EPI 新薬工業KK
8.白金・パラジウム(1)	サンヒライ注射薬1号	膠質化学研究所
9. " (2)	注射用バブラール	KK東洋厚生製薬所
10.カロナール・アミンジスルフィド ・サリチン	サリナロン錠	日本化薬KK
11.カリナドール・フェニルタリジン	ミオブタゾリジン	藤沢薬品工業KK
12.ベラゾリン・フェバピタール	1.ベラデナール 2.ベラデナール 3.ベラデナール-R 4.ベラデナール-R	三共KK ワフ 薬品KK 三共KK ワフ 薬品KK
13. Streptococcus fae- calis吸着天然ケイ酸アル ミニウム・Bacillus sub- tilis吸着天然ケイ酸アル ミニウム・天然ケイ酸アルミニウム	ビオ・トモサン	三共ゾーキKK
14.アクリノール・タンニン酸ベルベリン (1)	キノドリン錠	幸和薬品工業KK
15. " (2)	キノドリンドライシロップ	"

成分名	販売名	会社名
16.スルファミン・抄酸	ボラジール	丸石製薬KK
17.抄酸・酸化亜鉛(1)	1.日局 ホウ酸・亜鉛華軟膏	EIS 製薬KK
	2. "	村心外薬品工業KK
	3. "	小堺製薬KK
	4. "	佐藤製薬KK
	5. "	シエ製薬KK
	6. "	純生薬品工業KK
	7. "	大日本製薬KK
	8. "	月島薬品KK
	9. "	東豊薬品KK
	10. "	東洋製薬化成KK
	11. "	中北薬品KK
	12. "	菱山製薬KK
	13. "	藤永製薬KK
	14. "	保栄薬工KK
	15. "	丸石製薬KK
	16. "	有限会社丸石製薬所
	17. "	村心製薬KK
	18. "	山善薬品KK
	19. "	山田製薬KK
	20. "	吉田製薬KK
	21. "	日興製薬KK

成分名	販売名	会社名
18. 抄 酸・酸化亜鉛(2)	1. 抄酸(5%)・亜鉛華軟膏「Eピス」 2. " " 「リエンタル」 3. " " 「コカイ」 4. " " 「サウ」 5. 抄酸(5%)亜鉛華軟膏 シAI 6. 抄酸(5%)・亜鉛華軟膏「純生」 7. " " 「マルビ」 8. " " 「ツシマ」 9. " " 「東豊」 10. 抄 酸(5%)亜鉛華軟膏 <HF> 11. 抄 酸(5%)・亜鉛華軟膏「マル」 12. " " 「ヒシマ」 13. " " 「フジカ」 14. " " 「紅イ」 15. " " 「マルシ」 16. " " 「カ印」 17. " " 「ヤマシ」 18. " " 「ヤマダ」 19. " " 「ヨシダ」 20. ニッコー・ホウ亜膏	Eピス 製薬KK リエンタル薬品工業KK 小堺製薬KK 佐藤製薬KK シAI 製薬KK 純生薬品工業KK 大日本製薬KK 月島薬品KK 東豊薬品KK 東洋製薬化成KK 中北薬品KK 菱山製薬KK 藤永製薬KK 保栄薬工KK 丸石製薬KK 有限会社丸石製薬所 山善薬品KK 山田製薬KK 吉田製薬KK 日興製薬KK
19. イクサール・抄酸・酸化亜鉛	1. 2%イクタモールボチ「ヨシダ」 2. イクタモールボチ東豊	吉田製薬KK 東豊薬品KK

成分名	販売名	会社名
20. アクリル・ホウ酸・酸化亜鉛(1)	リバボチ1号東豊	〃
21. 〃 (2)	1. リバボチ「ヨシダ」 2. リバボチ2号東豊	吉田製薬KK 東豊薬品KK
22. 塩酸アミン・リボリン・塩酸ピリファン・アスコルビン酸・ニコチン酸アミド	アデコン末	ツルギ製薬KK
23. ホウ砂・グリセリン	1. 日局 ホウ砂・グリセリン 2. 〃 3. 〃	KK三恵薬品 三輪薬品KK 吉田製薬KK
24. 塩酸トコリン・塩酸加リン・ピリファン	スーバアネシンデュプレクス	財団法人村上研究所
以上71品目		

総計 118品目

カテゴリー 3 と判定された理由

〈医療用単味剤〉

1. 乳酸

「細菌性及びアメーバ性下痢における止瀉及び整腸」等の適応が申請されたが、提出資料には有効性を示すものが乏しく、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

なお、本成分を配合している輸液等の製剤においては、既に有用性の認められているものがある。

2. マーキュロクロムのうち軟膏剤

マーキュロクロムは、液剤、軟膏剤ともに「創傷・潰瘍の殺菌・消毒」に有効性が認められた。しかしながら、軟膏剤は感作などの副作用が生じやすいことから、有効性と副作用を対比したとき有用性は認められないとされ、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

3. ホウ酸のうち軟膏剤

ホウ酸（原体）は眼科領域の適応について有用性が認められた。しかし、皮膚科領域の適応である「褥瘡・火傷・擦傷・一般創傷・その他湿疹等の皮膚疾患」に対しては、提出資料等から有効性は認められたが、熱傷等の皮膚損傷面や粘膜面から容易に吸収され、中毒例も報告されていること、また、現在ではこれらの疾患に対するより適切な薬

剤もあることからこれらの適応に対する有用性は認められないとされた。従って、軟膏剤においては「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

4. フッ化ナトリウムのうち歯牙研磨剤

本成分の塗布剤及び洗口剤については「齲蝕の予防」に対して有効性が認められたが、本剤については、資料が乏しいことから「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

〈 医 療 用 配 合 剤 〉

1. フェニルブタゾン・アミピリン・シクロヘキシルフェニルマニール 尿素配合剤 (ポリモール)
2. フェニルブタゾン・クイ酸マグネシウム・乾燥水酸化アルミニウム配合剤 (ブツリジソフ)
3. フェニルブタゾン・ルドニソン 配合剤 (デルタ・ブツリジ)
4. フェニルブタゾン・アミピリン 配合剤 (イムピリン坐剤)
5. フェニルブタゾンナトリウム・アミピリン配合剤 (イムピリン注射液)

以上の5配合剤は「慢性関節リウマチ」等に対して有効性が認められた。しかし、配合成分のひとつであるフェニルブタゾンは適応に「他の消炎鎮痛剤が無効の下記疾患の急性症状の消炎、鎮痛」とのしびりが付されて使用の制限がなされているため、このような固定処方を用いる意義がなく、配合意義が認められなかった。このことから「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

6. スルピリン・アミピリン・カフェイン・塩酸ブロカイン・d-カンフル配合剤（リルソカインB）

申請適応のうち「感冒の解熱」等については有効性が認められたものの、提出された動物実験データからでは配合意義が認められなかった。また、「関節リウマチ痛」等のその他適応に対しては、有効性を示す資料に乏しいことから有効と判定する根拠がないとされた。これらのことより本剤は「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

7. 塩化アピルコリン・塩酸メリルカイン 配合剤（マイコリンP）

申請適応のうち「腰痛」及び「肩凝」については有効性が認められたものの、提出された二重盲検試験成績からでは配合意義が認められなかった。また、「神経痛」に対しては、有効性を示す資料に乏しく、有効と判定する根拠がないとされた。これらのことより、本剤は「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

8. 白金・パラジウム 配合剤(1)（リントライ注射薬1号）

9. 白金・パラジウム 配合剤(2)（注射用パラール）

これらの品目は適応として「神経痛」等が申請されたが有効性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。

1 0 . クロルキソン・チアミンジスルフィド・サビリン 配合剤（サリロン錠）

「運動器疾患に伴う有痛性痙縮」については有効性が認められたものの、ビタミンB₁（チアミンジスルフィド）の配合意義を示す資料がなく、配合意義が認められなかった。また、「神経痛」等のその他の適応については有効性を示す資料に乏しく、有効と判定する根拠がないとされた。これらのことより「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

1 1 . カリソロール・フェニルブタゾン 配合剤（ミオブタゾン）

「運動器疾患に伴う有痛性痙縮」については有効性が認められたものの、配合意義については前述のバリオメール等5品目と同様に使用の制限が設けられているフェニルブタゾンが配合されているため認められなかった。また、「筋肉痛」等のその他の適応については、有効性を示す資料に乏しく、有効と判定する根拠がないとされた。これらのことより「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

1 2 . バラフォリン・フェノバルビタール配合剤（バラチナール）

「胃酸過多症及び過敏大腸症（イリタブルコロン）における分泌・運動亢進並びに疼痛」については有効性が認められたものの、配合意義はそれを示す資料がないため認められなかった。また、「胃・十二指腸潰瘍」等のその他の適応については、有効性を示す資料に乏しく、

- 16. スルファミン・ホウ酸配合剤（ホウジール）
- 17. ホウ酸・酸化亜鉛配合剤（1）（日局 ホウ酸・亜鉛華軟膏）
- 18. " （2）（ホウ酸（5%）・亜鉛華軟膏）
- 19. イクタモール・ホウ酸・酸化亜鉛配合剤（イクタモールチ）
- 20. アクリノール・ホウ酸・酸化亜鉛配合剤（1）（リパチ1号）
- 21. " （2）（リパチ2号）

これらの配合剤は、いずれも「外傷」や「熱傷」等の皮膚科領域における適応が申請され、有効性は認められたものの、これらの適応に対して有用性の認められていないホウ酸が配合されており、配合意義を認めることはできないとされた。このことより、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

- 22. 塩酸チアミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・アスコルビン酸・ニコチン酸アミド配合剤（アデコン末）

「本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給」等の申請適応について、有効性は認められたものの、配合意義は資料が不十分なため認められなかった。このことより、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

- 23. ホウ砂・グリセリン配合剤（日局 ホウ砂・グリセリン）

申請適応である「口内炎、驚口瘡、口角びらん」について有効性は認められた。しかし、配合成分であるホウ砂は、本適応に対して「有効性は認められるが、他に適

切な薬剤があるため有用性は認められない」とされており、配合意義は認められないとされた。このことより、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

24. 塩酸テトラカイン・塩酸カカイン・エピネフリン配合剤（スーパアネシシチュルクス）

「歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔」に対して有効性及び配合意義は認められたものの、本剤に配合されている塩酸テトラカインの濃度が高く、安全性に関する資料も乏しいことから、有効性及び配合意義は認められるが、それらと副作用とを対比したとき有用性は認められないとされ、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。