



薬発第 85 号

昭和61年1月30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25

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、血液用剤等8薬効群4成分68処方の医療用医薬品について別添Ⅰのとおり中央薬事審議会より再評価結果が答申された。

これに基づき、当該医薬品について昭和55年7月10日薬発第896号薬務局長通知「医薬品再評価が終了した医療用医薬品の取扱いについて」別記Ⅰにより必要な措置を講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 6 号
昭和61年 1 月30日

厚生大臣 今井 勇 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25

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

人免疫グロブリンなど 4 成分を含有する単味剤たる医療用医薬品及びアントラニル酸・アスコルビン酸配合処方など68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25

血液用剤 その8

人免疫グロブリン…………… 1

眼科耳鼻科用剤 その9

アントラニル酸・アスコルビン酸配合剤…………… 2

消化器官用剤 その12

- | | |
|--|---|
| 1. 塩酸ピペタナート・甘草抽出物・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム配合剤…………… 3 | 17. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸アルミン酸マグネシウム配合剤……………11 |
| 2. 塩酸ピペタナート・L-グルタミン・水酸化アルミニウム炭酸水素ナトリウム共沈物配合剤… 4 | 18. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム配合剤(1)……………12 |
| 3. 臭化メチルベナクチジウム・ガストリックムチン・乾燥水酸化アルミニウムゲル・重質酸化マグネシウム・ケイ酸マグネシウム配合剤… 4 | 19. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム配合剤(2)……………12 |
| 4. 臭化メチルベナクチジウム・ガストリックムチン・乾燥水酸化アルミニウムゲル・ケイ酸マグネシウム・重質炭酸マグネシウム配合剤… 5 | 20. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・水酸化マグネシウム硫酸アルミニウムカリウム共沈物配合剤(1)……………13 |
| 5. 臭化メチルベナクチジウム・ガストリックムチン・乾燥水酸化アルミニウムゲル・ケイ酸マグネシウム配合剤…………… 5 | 21. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・水酸化マグネシウム硫酸アルミニウムカリウム共沈物配合剤(2)……………13 |
| 6. 臭化メチルベナクチジウム・銅クロロフィリンナトリウム・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム配合剤…………… 6 | 22. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・水酸化マグネシウム硫酸アルミニウムカリウム共沈物配合剤(3)……………14 |
| 7. 臭化メチルベナクチジウム・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤… 6 | 23. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・水酸化マグネシウム硫酸アルミニウムカリウム共沈物配合剤(4)……………14 |
| 8. 臭化メチルベナクチジウム・グリチルリチン酸ナトリウム・合成ケイ酸アルミニウム配合剤…………… 7 | 24. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・水酸化マグネシウム硫酸アルミニウムカリウム共沈物配合剤(5)……………15 |
| 9. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤(1)…………… 7 | 25. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・合成ケイ酸アルミニウム配合剤……………15 |
| 10. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤(2)…………… 8 | 26. 銅クロロフィリンナトリウム・乾燥水酸化アルミニウムゲル・ケイ酸マグネシウム配合剤…16 |
| 11. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤(3)…………… 8 | 27. 銅クロロフィリンナトリウム・アミノ酢酸・沈降炭酸カルシウム・水酸化マグネシウム配合剤……………16 |
| 12. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤(4)…………… 9 | 28. 甘草抽出物・ケイ酸アルミン酸マグネシウム配合剤……………17 |
| 13. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤(5)…………… 9 | 29. 甘草抽出物・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム配合剤……………17 |
| 14. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤(6)……………10 | 30. 甘草粗エキス・天然ケイ酸アルミニウム配合剤……………18 |
| 15. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤(7)……………10 | |
| 16. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤(8)……………11 | |

- | | |
|--|---|
| <p>31. メチルメチオニンスルホニウムクロリド・メ
タケイ酸アルミン酸マグネシウム・沈降炭酸
カルシウム・重質炭酸マグネシウム配合剤…18</p> <p>32. メチルメチオニンスルホニウムクロリド・L-
グルタミン・メタケイ酸アルミン酸マグネシ
ウム・沈降炭酸カルシウム配合剤……………19</p> <p>33. メチルメチオニンスルホニウムクロリド・銅
クロロフィリンナトリウム・L-グルタミン・
アミノ酢酸・乾燥水酸化アルミニウムゲル・
ベラドンナエキス配合剤……………19</p> <p>34. メチルメチオニンスルホニウムクロリド・銅
クロロフィリンナトリウム・L-グルタミン・
アミノ酢酸・乾燥水酸化アルミニウムゲル・
沈降炭酸カルシウム・ベラドンナエキス配合
剤……………20</p> <p>35. ガストリックムチン・甘草抽出物・銅クロロ
フィリンナトリウム・乾燥水酸化アルミニウ
ムゲル・ケイ酸マグネシウム配合剤……………20</p> <p>36. 塩酸ジサイクロミン・乾燥水酸化アルミニウ
ムゲル・酸化マグネシウム配合剤……………21</p> <p>37. オキセサゼイン・ケイ酸アルミン酸マグネシ
ウムビスマス配合剤……………21</p> <p>38. ヨウ化イソプロパミド・乾燥水酸化アルミニ
ウムゲル・ケイ酸マグネシウム・酸化マグネ
シウム配合剤……………22</p> <p>39. ヨウ化イソプロパミド・グリチルリチン酸モ
ノアンモニウム・乾燥水酸化アルミニウムゲ
ル・ケイ酸マグネシウム・酸化マグネシウム
配合剤……………22</p> | <p>40. ヨウ化ジフェニルピペリジノメチルジオキシ
ラン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸
アルミン酸二マグネシウム・沈降炭酸カルシ
ウム・天然ケイ酸アルミニウム配合剤……………23</p> <p>41. ヨウ化ジフェニルピペリジノメチルジオキシ
ラン・甘草抽出物・ケイ酸アルミン酸二マグ
ネシウム・沈降炭酸カルシウム・天然ケイ酸
アルミニウム配合剤……………23</p> <p>42. アルジオキサ・メタケイ酸アルミン酸マグネ
シウム配合剤……………24</p> <p>43. 次硝酸ビスマス・炭酸水素ナトリウム・ロー
トエキス配合剤……………24</p> <p>44. 臭化プロパンテリン・乾燥水酸化アルミニウ
ムゲル・酸化マグネシウム・プロムワレリル
尿素配合剤……………25</p> <p>45. アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミ
ン配合剤……………25</p> <p>46. 卵白アルブミン・アミノ酢酸配合剤(1)……………26</p> <p>47. 卵白アルブミン・アミノ酢酸配合剤(2)……………26</p> <p>48. 炭酸水素ナトリウム・リン酸二水素ナトリウ
ム配合剤(1)……………27</p> <p>49. 炭酸水素ナトリウム・リン酸二水素ナトリウ
ム配合剤(2)……………27</p> |
|--|---|

ビタミン等代謝性製剤 その8

- | | |
|--|---|
| <p>1. 塩酸ピリドキシン・塩化カルシウム配合剤…28</p> <p>2. 塩酸ピリドキシン・DL-メチオニン・臭化カ
ルシウム配合剤……………28</p> <p>3. マレイン酸クロルフェニラミン・リボフラビ
ン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・
パントテン酸カルシウム・ビオチン配合剤…29</p> <p>4. マレイン酸クロルフェニラミン・リン酸リボ
フラビンナトリウム・フラビンアデニンジヌ
クレオチド・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸
アミド・D-パンテノール・DL-メチオニン配
合剤……………29</p> <p>5. マレイン酸クロルフェニラミン・リボフラビ
ン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・
ビオチン・DL-メチオニン配合剤……………30</p> <p>6. マレイン酸クロルフェニラミン・リン酸リボ
フラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸ア
ミド・DL-メチオニン配合剤……………30</p> <p>7. マレイン酸クロルフェニラミン・リン酸リボ
フラビンナトリウム・フラビンアデニンジヌ
クレオチド・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸
アミド・パンテノール・ビオチン・L-メチオ
ニン配合剤……………31</p> | <p>8. マレイン酸クロルフェニラミン・リン酸リボ
フラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸ア
ミド・ビオチン・DL-メチオニン配合剤……………31</p> <p>9. マレイン酸クロルフェニラミン・リン酸リボ
フラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸ア
ミド・ビオチン・L-メチオニン配合剤……………32</p> <p>10. 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・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……………32</p> <p>11. リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン
酸アミド・パントテン酸カルシウム・ビオチ
ン配合剤(1)……………33</p> <p>12. リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン
酸アミド・パントテン酸カルシウム・ビオチ
ン配合剤(2)……………33</p> |
|--|---|

循環器官用剤 その15

- (1)医療用単味剤
ウロキナーゼ……………34
- (2)医療用配合剤
 - 1. 温血動物抽出ヌクレオシド・スプリフェン塩酸塩配合剤(1)……………35
 - 2. 温血動物抽出ヌクレオシド・スプリフェン塩酸塩配合剤(2)……………35

抗菌製剤 その9

- 1. 塩酸テトラサイクリン・トリアセチルオレアンドマイシン配合剤……………36
- 2. 塩酸テトラサイクリン・リン酸オレアンドマイシン配合剤……………36

アレルギー用剤 その4

- 1. 人血清ガンマグロブリン・ヒスタミン二塩酸塩配合剤……………37
- 2. 塩酸ジフェンヒドラミン・臭化カルシウム配合剤……………37

検査用薬 その2

- 1. トルブタミド……………38
- 2. フェナゾピリジン……………38

血液用剤評価結果 その8

人免疫グロブリン

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「人免疫グロブリン」

- | | |
|-------------------|-----------------|
| 1. K Kミドリ十字 | 2. 富士レビオ K K |
| 3. 日本製薬 K K | 4. K K細菌化学研究所 |
| 5. 財団法人化学及血清療法研究所 | |
| 6. カッター・ジャパン K K | 7. 日本赤十字社 |
| 8. 住友製薬 K K | 9. ヘキストジャパン K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	人免疫グロブリン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
<p>無又は低ガンマグロブリン血症には、人免疫グロブリンとして通常体重1kg当たり100～300mgを毎月1回筋肉内注射する。</p> <p>麻疹、A型肝炎及びポリオの予防及び症状の軽減並びに重症感染症における抗生物質との併用には、人免疫グロブリンとして通常体重1kg当たり1回15～50mgを筋肉内注射する。</p> <p>なお、いずれの場合も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 無又は低ガンマグロブリン血症 下記のウイルス性疾患の予防及び症状の軽減 麻疹、A型肝炎</p> <p>(2) 有効であることが推定できるもの 重症感染症における抗生物質との併用 下記のウイルス性疾患の予防及び症状の軽減 ポリオ</p> <p>(3) 有効と判定する根拠がないもの 小児の気管支喘息・喘息様気管支炎 下記のウイルス性疾患の予防及び症状の軽減 輸血後肝炎、水痘、带状疱疹</p>			

消化器官用剤評価結果 その12

1. 塩酸ピペタナート・甘草抽出物 ・メタケイ酸アルミン酸マグネ シウム配合剤

2. 各適応に対する評価判定

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. アムサネートF | 全星薬品工業KK |
| 2. トピサネート錠 | 東菱薬品工業KK |
| 3. トピサネート顆粒 | " |
| 4. グリモール | 三晃製薬工業KK |
| 5. グリモール錠 | " |
| 6. ササール | 北陸製薬KK |
| 7. ササール錠 | " |

以下は同種製剤として評価した製品

- | | |
|------------------|-----------|
| 8. アムサネート | 全星薬品工業KK |
| 9. アムサネート錠 | " |
| 10. アムサネート糖衣錠 | " |
| 11. バングリーンP「イセイ」 | KKイセイ |
| 12. ゲシュウルP顆粒 | 太田製薬KK |
| 13. シボネート | KK模範薬品研究所 |
| 14. フジネート | 富士レビオKK |
| 15. グリチネート錠 | 菱山製薬KK |
| 16. グリチネート「顆粒」 | " |
| 17. ツルピネート錠 | 鶴原製薬KK |
| 18. ダルムコン | 三亜製薬KK |
| 19. ダルムコン細粒 | " |
| 20. ビベサネートM顆粒 | KK三和化学研究所 |
| 21. グリネート散 | 東洋ファルマーKK |
| 22. グリネート錠 | " |

（以上22品目につき、過敏大腸症における自覚症状及び他覚所見の改善）

評価判定を行った処方	(2錠又は0.5g中) 塩酸ピペタナート 甘草抽出物 メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
			3mg 70mg 295mg
用法及び用量			
通常成人1回2錠又は0.5g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覚症状及び他覚所見の改善 胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃炎			
(2) 有効であるが，配合意義が認められないもの 下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善 過敏大腸症（イリタブルコロン）			

(4)

2. 塩酸ピペタナート・L-グルタミン・水酸化アルミニウム炭酸水素ナトリウム共沈物配合剤

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〕

複合エピサネートG顆粒 幸和薬品工業KK
（胃腸神経症）

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処	(1g中) 塩酸ピペタナート L-グルタミン 水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈物	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
			3 mg 600 mg 200 mg
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			
(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覚症状及び他覚所見の改善 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎		
(2)	有効と判定する根拠がないもの 胃腸神経症		

3. 臭化メチルベナクチジウム・ガストリックムチン・乾燥水酸化アルミニウムゲル・重質酸化マグネシウム・ケイ酸マグネシウム配合剤

1. 総合評価判定

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

- | | |
|-------------------------|-----------|
| 1. ファイナリンG | 山之内製薬KK |
| 以下は同種製剤として評価した製品 | |
| 2. イムナリン | 三晃製薬工業KK |
| 3. KF ^{ナリン} G散 | 幸和薬品工業KK |
| 4. フジナリン-G（フジモト） | 藤本製薬KK |
| 5. ホリナリンG | 堀田薬品合成KK |
| 6. ホリナリンG顆粒 | 〃 |
| 7. ネオニチグリンG | 日本医薬品工業KK |
| 8. ネオニチグリンG顆粒 | 〃 |
| 9. ネオニチグリンG錠 | 〃 |

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処	(1g中) 臭化メチルベナクチジウム ガストリックムチン 乾燥水酸化アルミニウムゲル 重質酸化マグネシウム ケイ酸マグネシウム	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
			20mg 50mg 400mg 100mg 340mg
用法及び用量			
通常成人1回0.5~1.0g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 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			

4. 臭化メチルベナクチジウム・ガストリックムチン・乾燥水酸化アルミニウムゲル・ケイ酸マグネシウム・重質炭酸マグネシウム配合剤

1. 総合評価判定

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

ノバフィリンG 小林化工KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1g中)	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
	臭化メチルベナクチジウム		20mg
	ガストリックムチン		50mg
	乾燥水酸化アルミニウムゲル		400mg
	ケイ酸マグネシウム		430mg
	重質炭酸マグネシウム		100mg
用法及び用量			
通常成人1回0.5~1.0g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 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			

5. 臭化メチルベナクチジウム・ガストリックムチン・乾燥水酸化アルミニウムゲル・ケイ酸マグネシウム配合剤

1. 総合評価判定

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

1. キョウナリンG ローラージャパンKK
以下は同種製剤として評価した製品

2. イグサイン-G顆粒 東亜薬品工業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)	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
	臭化メチルベナクチジウム		20mg
	ガストリックムチン		50mg
	乾燥水酸化アルミニウムゲル		400mg
	ケイ酸マグネシウム		530mg
用法及び用量			
通常成人1回0.5~1.0g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 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			

6. 臭化メチルベナクチジウム・銅クロロフィリンナトリウム・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム配合剤

1. 総合評価判定

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

- 1. クロフィリン S 北陸製薬 K K
以下は同種製剤として評価した製品
- 2. アルサフィリン 辰巳化学 K K
- 3. グリフィリン 東洋ファルマー 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) 臭化メチルベナクチジウム 銅クロロフィリンナトリウム メタケイ酸アルミン酸マグネシウム 955mg	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 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			

7. 臭化メチルベナクチジウム・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤

1. 総合評価判定

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

- 1. クロフィロール錠 北陸製薬 K K
以下は同種製剤として評価した製品
- 2. テラグリーン散 同仁医薬化工 K K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処 方	(1錠中) 臭化メチルベナクチジウム 銅クロロフィリンナトリウム ケイ酸マグネシウム	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
用法及び用量			
通常成人1回4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 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			

8. 臭化メチルペナクチジウム・グリチルリチン酸ナトリウム・合成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」と判定した製品名（販売名）及び製造（輸入販売）業者名

ウルグリン顆粒

小林化工 K K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処 方	(1g中)	医療用配合剤	
		区分	経口
	臭化メチルペナクチジウム	投与法	20mg
	グリチルリチン酸ナトリウム		70mg
	合成ケイ酸アルミニウム		850mg
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃炎，胃酸過多症			

9. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤（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. メサフィリン末

エーザイ K K

以下は同種製剤として評価した製品

2. ニチグリン

日本医薬品工業 K K

3. ニチグリン顆粒

〃

4. メタグレン

K K模範薬品研究所

5. パンフィル

東和薬品 K K

6. プロテフィリン末

寿製薬 K K

7. メタビアン

ローラー・ジャパン K K

8. グリマック（顆粒）

沢井製薬 K K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処 方	(1g中)	医療用配合剤	
		区分	経口
	臭化プロパンテリン	投与法	15mg
	銅クロロフィリンナトリウム		30mg
	ケイ酸マグネシウム		831.2mg
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 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			

12. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤（4）

1. 総合評価判定

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

パンテリン錠

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)	区分 医療用配合剤	
		投与方法	経口
	臭化プロパンテリン		3.75mg
	銅クロロフィリンナトリウム		7.5mg
	ケイ酸マグネシウム		212.3mg
用法及び用量			
通常成人1回4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 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			

13. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤（5）

1. 総合評価判定

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

クロセリン・エム顆粒

三晃製薬工業KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1g中)	区分 医療用配合剤	
		投与方法	経口
	臭化プロパンテリン		15mg
	銅クロロフィリンナトリウム		30mg
	ケイ酸マグネシウム		864mg
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 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			

14. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤（6）

1. 総合評価判定

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

ノイメサ末

KKテオオーシー

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		
	臭化プロパンテリン			・15mg	
	銅クロロフィリンナトリウム			30mg	
	ケイ酸マグネシウム			865mg	
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 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					

15. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤（7）

1. 総合評価判定

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

タカフィリン顆粒

高田製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1g中)	区 分		医療用配合剤	
		投与法	経 口		
	臭化プロパンテリン			15mg	
	銅クロロフィリンナトリウム			30mg	
	ケイ酸マグネシウム			745mg	
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 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					

16. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム配合剤（8）

1. 総合評価判定

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

ブロッジー 東宝薬品工業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)	区 分	
		投与方法	経 口
	臭化プロパンテリン		15mg
	銅クロロフィリンナトリウム		30mg
	ケイ酸マグネシウム		778mg
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 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			

17. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸アルミン酸マグネシウム配合剤

1. 総合評価判定

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

ガストロフィリン 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	(1g中)	区 分	
		投与方法	経 口
	臭化プロパンテリン		15mg
	銅クロロフィリンナトリウム		30mg
	ケイ酸アルミン酸マグネシウム		860mg
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 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			

18. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム配合剤（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. ネオユーグリン細粒 関東医師製薬KK
- 2. リマージンP KK三和化学研究所
- 3. ミングル細粒 扶桑薬品工業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)	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
	臭化プロパンテリン		15mg
	銅クロロフィリンナトリウム		30mg
	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム		860mg
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 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			

19. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム配合剤（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

- ハチフィール・P 東洋製薬化成KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1g中)	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
	臭化プロパンテリン		15mg
	銅クロロフィリンナトリウム		30mg
	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム		858mg
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 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			

20. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・水酸化マグネシウム硫酸アルミニウムカリウム共沈物配合剤 (1)

1. 総合評価判定

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

エフスミン

シオエ製薬K K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った方	(1g中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
	臭化プロパンテリン		15mg
	銅クロロフィリンナトリウム		30mg
	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)		915mg
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 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			

21. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・水酸化マグネシウム硫酸アルミニウムカリウム共沈物配合剤 (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

ホエフィリン

保栄薬工K K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った方	(1g中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
	臭化プロパンテリン		15mg
	銅クロロフィリンナトリウム		30mg
	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)		790mg
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 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			

22. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・水酸化マグネシウム硫酸アルミニウムカリウム共沈物配合剤
(3)

1. 総合評価判定

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

1. ホエフィリン錠 保栄薬工KK
 以下は同種製剤として評価した製品
 2. エフスミン錠 シオエ製薬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
	臭化プロパンテリン		3.75mg
	銅クロロフィリンナトリウム		7.5 mg
	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)		184.3 mg
用法及び用量			
通常成人1回4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 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			

23. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・水酸化マグネシウム硫酸アルミニウムカリウム共沈物配合剤
(4)

1. 総合評価判定

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

- タカフィリン錠 高田製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1錠中)	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
	臭化プロパンテリン		3.75mg
	銅クロロフィリンナトリウム		7.5 mg
	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)		183.75mg
用法及び用量			
通常成人1回4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 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			

24. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・水酸化マグネシウム硫酸アルミニウムカリウム共沈物配合剤 (5)

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

ベスミンP 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	(1g中)	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
	臭化プロパンテリン		15mg
	銅クロロフィリンナトリウム		30mg
	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)		893mg
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 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			

25. 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・合成ケイ酸アルミニウム配合剤

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

1. ノバフィリン顆粒 小林化工KK

以下は同種製剤として評価した製品

2. クロファイロン 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	(1g中)	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
	臭化プロパンテリン		15mg
	銅クロロフィリンナトリウム		30mg
	合成ケイ酸アルミニウム		865mg
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 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			

26. 銅クロロフィリンナトリウム ・乾燥水酸化アルミニウムゲル ・ケイ酸マグネシウム配合 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（輸入販売）業者名

マーグリン末

南方薬品工業 K K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処 方	(1g中) 銅クロロフィリンナトリウム 乾燥水酸化アルミニウムゲル ケイ酸マグネシウム	区 分 医療用配合剤	
		投与法	経 口
		30mg	250mg
		720mg	
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効であるが、配合意義が認められないもの 下記疾患に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			

27. 銅クロロフィリンナトリウム ・アミノ酢酸・沈降炭酸カル シウム・水酸化マグネシウム 配合剤

1. 総合評価判定

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

ネオグリックス

東和製薬 K K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処 方	(1g中) 銅クロロフィリンナトリウム アミノ酢酸 沈降炭酸カルシウム 水酸化マグネシウム	区 分 医療用配合剤	
		投与法	経 口
		30mg	291mg
		582mg	97mg
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 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			

28. 甘草抽出物・ケイ酸アルミン酸マグネシウム配合剤

1. 総合評価判定

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

トピチロン顆粒 東菱薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処 方	(1g中) 甘草抽出物 ケイ酸アルミン酸マグネシウム	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
			70mg 930mg
用法及び用量			
通常成人1回0.5~1.0g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 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			

29. 甘草抽出物・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム配合剤

1. 総合評価判定

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

1. ネオ・ユモール末 三亜製薬KK

2. ネオユモール錠剤 //

以下は同種製剤として評価した製品

3. レスパー散 杏林製薬KK

4. ニチウール顆粒 日本医薬品工業KK

5. ネオフモールサン 藤本製薬KK

6. ネオフモールサン顆粒 //

7. ガスペル顆粒 小林化工KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った 処 方	(1g又は4錠 中) 甘草抽出物 メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
			70mg 930mg
用法及び用量			
通常成人1回0.5~1.0g又は2~4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 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			

30. 甘草粗エキス・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」と判定した製品名（販売名）及び製造（輸入販売）業者名

ネオピラージン細粒 北陸製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1g中) 甘草粗エキス 天然ケイ酸アルミニウム	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
			150mg
			850mg
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 胃潰瘍及び十二指腸潰瘍，急・慢性胃炎，胃酸過多症			

31. メチルメチオニンスルホニウムクロリド・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム・沈降炭酸カルシウム・重質炭酸マグネシウム配合剤

1. 総合評価判定

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

キャベジンUコーワ散 興和KK
(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

評価判定を行った処方	(1g中) メチルメチオニンスルホニウムクロリド メタケイ酸アルミン酸マグネシウム 沈降炭酸カルシウム 重質炭酸マグネシウム	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
			50mg
			400mg
			200mg
			150mg
用法及び用量			
通常成人1回1.0~1.5g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 下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善 胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃炎			
(2) 有効であるが，配合意義が認められないもの 慢性肝疾患における肝機能の改善			

32. メチルメチオニンスルホニウムクロリド・L-グルタミン・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム・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

ハチグルタンU

東洋製薬化成KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1g中)	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
	メチルメチオニンスルホニウムクロリド		25mg
	L-グルタミン		400mg
	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム		400mg
	沈降炭酸カルシウム		110mg
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 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			

33. メチルメチオニンスルホニウムクロリド・銅クロロフィリンナトリウム・L-グルタミン・アミノ酢酸・乾燥水酸化アルミニウムゲル・ベラドンナエキス配合剤

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

グルサインG錠

関東医師製薬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
	メチルメチオニンスルホニウムクロリド		25mg
	銅クロロフィリンナトリウム		15mg
	L-グルタミン		100mg
	アミノ酢酸		50mg
	乾燥水酸化アルミニウムゲル		40mg
	ベラドンナエキス		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 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎			

34. メチルメチオニンスルホニウムクロリド・銅クロロフィリンナトリウム・L-グルタミン・アミノ酢酸・乾燥水酸化アルミニウムゲル・沈降炭酸カルシウム・ペラドンナエキス配合剤

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

1. ユーナイン錠 日本化薬 K K
2. ユーナイン顆粒 //

2. 各適応に対する評価判定

	(1g又は2錠中)	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	メチルメチオニンスルホニウムクロリド		60mg		
	銅クロロフィリンナトリウム		30mg		
	L-グルタミン		200mg		
	アミノ酢酸		100mg		
	乾燥水酸化アルミニウムゲル		80mg		
	沈降炭酸カルシウム		220mg		
	ペラドンナエキス		10mg		
	用法及び用量				
通常成人1回1g又は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					

35. ガストリックムチン・甘草抽出物・銅クロロフィリンナトリウム・乾燥水酸化アルミニウムゲル・ケイ酸マグネシウム配合剤

1. 総合評価判定

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

1. ベクシー顆粒 杏林製薬 K K
以下は同種製剤として評価判定した製品
2. メグ顆粒 大鵬薬品工業 K K

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	投与方法	経 口
評価判定を行った処方	ガストリックムチン		260mg		
	甘草抽出物		20mg		
	銅クロロフィリンナトリウム		24mg		
	乾燥水酸化アルミニウムゲル		300mg		
	ケイ酸マグネシウム		396mg		
用法及び用量					
通常成人1回1.0~1.5g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					

36. 塩酸ジサイクロミン・乾燥水酸化アルミニウムゲル・酸化マグネシウム配合剤

1. 総合評価判定

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

1. コランテル顆粒 塩野義製薬KK
2. コランテル錠 //

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1錠中) 塩酸ジサイクロミン 乾燥水酸化アルミニウムゲル 酸化マグネシウム	医 分	医療用配合剤
		投与法	経 口
			5mg 400mg 200mg
用法及び用量			
通常成人1回1～2g又は1～2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 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			

37. オキセサゼイン・ケイ酸アルミン酸マグネシウムビスマス配合剤

1. 総合評価判定

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

- ビストカイン散 萬有製薬KK
(食道炎)

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1g中) オキセサゼイン ケイ酸アルミン酸マグネシウムビスマス	区 分	医療用配合剤
		投与法	経 口
			5mg 995mg
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			
(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覚症状及び他覚所見の改善 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 食道炎			

38. ヨウ化イソプロパミド・乾燥水酸化アルミニウムゲル・ケイ酸マグネシウム・酸化マグネシウム配合剤

1. 総合評価判定

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

マリジンM

住友製薬KK

（過敏大腸症における分泌・運動亢進、疼痛並びに酸症状等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	(1g中)	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
	ヨウ化イソプロパミド		3mg
	乾燥水酸化アルミニウムゲル		400mg
	ケイ酸マグネシウム		200mg
	酸化マグネシウム		100mg
用法及び用量			
通常成人1日3gを2～3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(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覚症状及び他覚所見の改善 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎			
(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、疼痛並びに酸症状 過敏大腸症、その他自律神経系障害による胃腸疾患			

39. ヨウ化イソプロパミド・グリチルリチン酸モノアンモニウム・乾燥水酸化アルミニウムゲル・ケイ酸マグネシウム・酸化マグネシウム配合剤

1. 総合評価判定

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

マリジンMG

住友製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1g中)	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
	ヨウ化イソプロパミド		3.33mg
	グリチルリチン酸モノアンモニウム		20mg
	乾燥水酸化アルミニウムゲル		400mg
	ケイ酸マグネシウム		200mg
	酸化マグネシウム		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、疼痛並びに酸症状 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎、胃酸過多症、過敏大腸症、その他自律神経系障害による胃腸疾患			

40. ヨウ化ジフェニルピペリジノ
メチルジオキソラン・銅クロ
ロフィリンナトリウム・ケイ
酸アルミン酸ニマグネシウム
・沈降炭酸カルシウム・天然
ケイ酸アルミニウム配合剤

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

ガストロフィリンA

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	(1g中)	区 分	
		投与方法	経 口
	ヨウ化ジフェニルピペリジノメチルジオキソラン		20mg
	銅クロロフィリンナトリウム		30mg
	ケイ酸アルミン酸ニマグネシウム		500mg
	沈降炭酸カルシウム		200mg
	天然ケイ酸アルミニウム		250mg
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 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			

41. ヨウ化ジフェニルピペリジノ
メチルジオキソラン・甘草抽
出物・ケイ酸アルミン酸ニマ
グネシウム・沈降炭酸カルシ
ウム・天然ケイ酸アルミニウ
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

ガストロフィリンW

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	(1g中)	区 分	
		投与方法	経 口
	ヨウ化ジフェニルピペリジノメチルジオキソラン		20mg
	甘草抽出物		30mg
	ケイ酸アルミン酸ニマグネシウム		500mg
	沈降炭酸カルシウム		200mg
	天然ケイ酸アルミニウム		250mg
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 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			

42. アルジオキサ・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム配合剤

1. 総合評価判定

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

アラント キッセイ薬品工業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) アルジオキサ メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	区分 医療用配合剤	
		投与方法	経口
			100mg 900mg
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 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			

43. 次硝酸ビスマス・炭酸水素ナトリウム・ロートエキス配合剤

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

腸昔 三輪薬品KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1g中) 次硝酸ビスマス 炭酸水素ナトリウム ロートエキス	区分 医療用配合剤	
		投与方法	経口
			490mg 500mg 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 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			

44. 臭化プロパンテリン・乾燥水酸化アルミニウムゲル・酸化マグネシウム・ブロムワレリル尿素配合剤

1. 総合評価判定

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

パンタス

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
	臭化プロパンテリン		7.5mg
	乾燥水酸化アルミニウムゲル		250mg
	酸化マグネシウム		80mg
	ブロムワレリル尿素		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、胃酸過多症、幽門けいれん、 胃炎、腸炎、過敏大腸症（イリタブルコロン）、 膵炎			

45. アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン配合剤

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

マーズレン-S顆粒

寿製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1g中)	区分	医療用配合剤
		投与方法	経口
	アズレンスルホン酸ナトリウム		3mg
	L-グルタミン		990mg
用法及び用量			
通常成人1日1.5～2.0gを3～4回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 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、胃炎			

46. 卵白アルブミン・アミノ酢酸配合剤（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

ユモール

三重製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(5ml中) 卵白アルブミン アミノ酢酸	区分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
			0.005mg 75mg
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 下記疾患及び症状の緩解 胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃酸過多症，胃酸過多症による胃痛			

47. 卵白アルブミン・アミノ酢酸配合剤（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

ユモール皮下用

三重製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(2ml中) 卵白アルブミン アミノ酢酸	区分	医療用配合剤
		投与方法	注 射
			0.002mg 14mg
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 下記疾患及び症状の緩解 胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃酸過多症，胃酸過多症による胃痛			

ビタミン等代謝性製剤評価結果 その8

1. 塩酸ピリドキシシ・塩化カルシウム配合剤

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

アテロキシシカルシウム注射液 ゾンネボード製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(20ml中) 塩酸ピリドキシシ 10mg 塩化カルシウム 530mg	区 分	医療用配合剤
		投与法	注 射
用法及び用量			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 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、ビタミンB ₆ 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) 有効と判定する根拠がないもの 蕁麻疹、妊娠悪阻			

2. 塩酸ピリドキシシ・DL-メチオニン・臭化カルシウム配合剤

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

1. メチアデカル注射液20cc ゾンネボード製薬KK

以下は同種製剤として評価した製品

2. ビフロセB注「マルコ」 マルコ製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(20ml中) 塩酸ピリドキシシ 10mg DL-メチオニン 100mg 臭化カルシウム 400mg	区 分	医療用配合剤
		投与法	注 射
用法及び用量			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 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、ビタミンB ₆ 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、口角炎・口唇炎・舌炎			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 蕁麻疹、各種中毒(自家中毒、食品中毒、薬物中毒、アルコール中毒)、凍傷			

3. マレイン酸クロルフェニラミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシニン・ニコチン酸アミド・パントテン酸カルシウム・ビオチン配合剤

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. 複合D・M錠 | 同仁医薬化工KK |
| 以下は同種製剤として評価した製品 | |
| 2. ハイ-ピフラミン | 幸和薬品工業KK |
| 3. ビスオニンG | トーアエイヨーKK |
| 4. ビスオニン錠 | 〃 |
| 5. デルマニン・Hシロップ | 同仁医薬化工KK |

（以上5品目につき蕁麻疹のうち、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

	(1錠中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
評価判定を行った処方	マレイン酸クロルフェニラミン リボフラビン 塩酸ピリドキシニン ニコチン酸アミド パントテン酸カルシウム ビオチン		2.0mg 3.5mg 2.5mg 5.0mg 20.0mg 0.1mg
用法及び用量			
通常成人1日6錠を3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(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、皮膚掻痒症			
(2) 有効であるか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 蕁麻疹			
(3) 有効と判定する根拠がないもの 薬疹			

4. マレイン酸クロルフェニラミン・リン酸リボフラビンナトリウム・フラビンアデニンジヌクレオチド・塩酸ピリドキシニン・ニコチン酸アミド・D-パンテノール・DL-メチオニン配合剤

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

ビスオニン注射液 トーアエイヨーKK

2. 各適応に対する評価判定

	(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	マレイン酸クロルフェニラミン リン酸リボフラビンナトリウム リボフラビンとして フラビンアデニンジヌクレオチド 塩酸ピリドキシニン ニコチン酸アミド D-パンテノール DL-メチオニン		3mg 5mg 0.1mg 10mg 20mg 10mg 40mg
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 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、薬疹、蕁麻疹、皮膚掻痒症、アレルギー性鼻炎			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 感冒			

5. マレイン酸クロルフェニラミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシリン・ニコチン酸アミド・ビオチン・DL-メチオニン配合剤

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

デルマニンH注射液

同仁医薬化工KK

2. 各適応に対する評価判定

	(2ml中)	区 分	
		投与方法	医療用配合剤 注 射
評価判定を行った処方	マレイン酸クロルフェニラミン リボフラビン 塩酸ピリドキシリン ニコチン酸アミド ビオチン DL-メチオニン		4mg 10mg 10mg 20mg 0.5mg 40mg
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、薬疹、蕁麻疹、皮膚掻痒症、アレルギー性鼻炎			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 感冒			

6. マレイン酸クロルフェニラミン・リン酸リボフラビン・塩酸ピリドキシリン・ニコチン酸アミド・DL-メチオニン配合剤

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

ビスチオン

日本臓器製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

	(2ml中)	区 分	
		投与方法	医療用配合剤 注 射
評価判定を行った処方	マレイン酸クロルフェニラミン リン酸リボフラビン 塩酸ピリドキシリン ニコチン酸アミド DL-メチオニン		3mg 10mg 10mg 25mg 40mg
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、薬疹、蕁麻疹、皮膚掻痒症、アレルギー性鼻炎			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 感冒			

7. マレイン酸クロルフェニラミン・リン酸リボフラビンナトリウム・フラビンアデニンジヌクレオチド・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・パンテノール・ピオチン・L-メチオニン配合剤

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

カルドラミンS注

扶桑薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(2ml中)	区 分	
		投与方法	医療用配合剤 注 射
	マレイン酸クロルフェニラミン		4mg
	リン酸リボフラビンナトリウム		10mg
	フラビンアデニンジヌクレオチド		0.1mg
	塩酸ピリドキシン		10mg
	ニコチン酸アミド		20mg
	パンテノール		20mg
	ピオチン		0.5mg
	L-メチオニン		20mg
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、薬疹、蕁麻疹、皮膚掻痒症、アレルギー性鼻炎			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 感冒			

8. マレイン酸クロルフェニラミン・リン酸リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・ピオチン・DL-メチオニン配合剤

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

ルピラジンH

東和薬品KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(2ml中)	区 分	
		投与方法	医療用配合剤 注 射
	マレイン酸クロルフェニラミン		3mg
	リン酸リボフラビン		3mg
	塩酸ピリドキシン		10mg
	ニコチン酸アミド		20mg
	ピオチン		0.5mg
	DL-メチオニン		30mg
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、薬疹、蕁麻疹、皮膚掻痒症、アレルギー性鼻炎			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 感冒			

9. マレイン酸クロルフェニラミン・リン酸リボフラビン・塩酸ピリドキシシン・ニコチン酸アミド・ビオチン・L-メチオニン配合剤

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

強力ピゼックス注射液

森下製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

	(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	マレイン酸クロルフェニラミン リン酸リボフラビン 塩酸ピリドキシシン ニコチン酸アミド ビオチン L-メチオニン		3mg 6mg 15mg 30mg 0.2mg 60mg
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、薬疹、蕁麻疹、皮膚掻痒症、アレルギー性鼻炎			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 感冒			

10. 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・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

1. 総合評価判定

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

ネオレスタミンコーワ注

興和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	注 射
評価判定を行った処方	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 リン酸リボフラビンナトリウム 塩酸ピリドキシシン		4mg 5mg 3mg 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 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、蕁麻疹、アレルギー性鼻炎			

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

1. ハータミン顆粒 生晃栄養薬品 K K
2. ハータミン顆粒「分包」 "

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
	リボフラビン		10mg
	塩酸ピリドキシン		5mg
	ニコチン酸アミド		10mg
	パントテン酸カルシウム		50mg
	ビオチン		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 湿疹・皮膚炎群、尋常性痤瘡・酒皸、口角炎・口唇炎			

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

1. ハービタ顆粒 科研製薬 K K
 2. ハービタ散 "
 3. ハイニチカル G 日本医薬品工業 K K
 4. ビタデルマ顆粒 北陸製薬 K K
 5. ハータミン錠 生晃栄養薬品 K K
 6. ハービタ錠 科研製薬 K K
 7. ハイニチカル錠 日本医薬品工業 K K
 8. ビタデルマ錠 北陸製薬 K K
- 以下は同種製剤として評価した製品
9. 複合デルマニンH「顆粒」 同仁医薬化工 K K
 10. アドピロン錠「医家用」 辰巳化学 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又は4錠中)	区 分	医療用配合剤
		投与法	経 口
	リボフラビン		20mg
	塩酸ピリドキシン		10mg
	ニコチン酸アミド		20mg
	パントテン酸カルシウム		100mg
	ビオチン		0.5mg
用法及び用量			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効であるか、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 湿疹・皮膚炎群、尋常性痤瘡・酒皸、口角炎・口唇炎			

循環器官用剤評価結果 その15

(1) 医療用単味剤

ウロキナーゼ

1. 総合評価判定

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

- | | | |
|-----|-----------------------|-------------|
| 1. | ウロキナーゼ注「ダイゴ」 | 大五栄養化学 K K |
| 2. | ウロキナーゼ注「テイゾー」1200 | 帝国臓器製薬 K K |
| 3. | ウロキナーゼ注「テイゾー」6000 | 〃 |
| 4. | ウロナーゼ1200国際単位 | 持田製薬 K K |
| 5. | ウロナーゼ2000単位 | 〃 |
| 6. | ウロナーゼ6000国際単位 | 〃 |
| 7. | ウロキナーゼ注「オーツカ」1200 I U | 大塚製薬 K K |
| 8. | ウロキナーゼ注「オーツカ」6000 I U | 〃 |
| 9. | ウロキナーゼ注—ミドリ(1200国際単位) | K Kミドリ十字 |
| 10. | ウロキナーゼ注—ミドリ(6000国際単位) | 〃 |
| 11. | ウロキナーゼ注「トーア」 | トーアエイヨー K K |
| 12. | ウロキナーゼ注—ヒタチ | 日立化成工業 K K |
| 13. | ウロキナーゼ注（東洋） | 東洋醸造 K K |
| 14. | ウロキナーゼ注「わかもと」1200 | わかもと製薬 K K |
| 15. | ウロキナーゼ注「わかもと」6000 | 〃 |
| 16. | ウロキナーゼコーワ注 | 興和 K K |
| 17. | ウロキナーゼ注「カネボウ」 | 鐘紡 K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ウロキナーゼ	区 分	医療用単味剤
		投与法	注 射
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 下記の血栓・閉塞性疾患の治療 末梢動・静脈閉塞症，肺塞栓症，脳梗塞症， 心筋梗塞症，網膜動・静脈閉塞症			

(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。

(2) 医療用配合剤

1. 温血動物抽出ヌクレオシド・ス
プリフェン塩酸塩配合剤(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

カルニゲン錠

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) 温血動物抽出ヌクレオシド アデノシンとして スプリフェン塩酸塩	区 分	医療用配合剤
		投与法	経 口
			1.2mg 8mg
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			
有効かつ配合意義が認められるもの 起立性調節障害(OD)、低血圧症、凍瘡、前庭機能 障害によるめまい・耳鳴			

2. 温血動物抽出ヌクレオシド・ス
プリフェン塩酸塩配合剤(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

カルニゲン注

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	(2ml中) 温血動物抽出ヌクレオシド アデノシンとして スプリフェン塩酸塩	区 分	医療用配合剤
		投与法	注 射
			4mg 20mg
用法及び用量			
手術時血圧降下防止には、通常1回1～2mlを麻酔 と同時に点滴静注ゴム管下端に注入するか、又は1～ 2mlを直接、徐々に静注する。あるいは1回1mlを麻酔 の30分前に筋肉内注射する。 急性及び起立性低血圧、凍瘡並びに前庭機能障害に よるめまい・耳鳴には、通常2mlを皮下又は筋肉内注 射する。あるいは1回1mlを徐々に静脈内注射する。 なお、この場合、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 手術時血圧降下防止、急性及び起立性低血圧、凍 瘡、前庭機能障害によるめまい・耳鳴			

アレルギー用剤評価結果 その4

1. 人血清ガンマグロブリン・ヒスタミン二塩酸塩配合剤

1. 総合評価判定

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

ヒスタグロビン(HISTAGLOBIN) 日本臓器製薬KK
(気管支喘息)

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		
	人血清ガンマグロブリン			12mg	
	ヒスタミン二塩酸塩			0.15 μ g	
用法及び用量					
1 回に、本品1バイアルを注射用蒸留水2mlに溶解し、皮下に注射する。通常成人は4～7日間隔で、また小児は6～10日間隔で、3回注射し1クールとする。					
1か月以内に十分な効果の現れない場合には更に上記と同様に1～2クールの注射を反復する。また、一旦現れた効果を維持するためには3～4か月毎に1回の注射を反復する。					
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 鼻アレルギー、アレルギー性皮膚疾患（蕁麻疹、慢性湿疹、アトピー性皮膚炎）					
(2) 有効と判定する根拠がないもの 気管支喘息					

(注) 本品は、昭和57年2月に再評価対象外として用法及び用量の一部変更が上記3適応に対して認められている。

2. 塩酸ジフェンヒドラミン・臭化カルシウム配合剤

1. 総合評価判定

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

レスタミンカルシウムコーワ注 興和KK
(蕁麻疹等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	(5ml中)	区 分		医療用配合剤	
		投与方法	注 射		
	塩酸ジフェンヒドラミン			20mg	
	臭化カルシウム			175mg	
用法及び用量					
通常成人1日1回5mlを静脈内注射する。 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 アレルギー性鼻炎					
(2) 有効と判定する根拠がないもの 蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎）に伴う痒痒、 春季カタルに伴う痒痒					

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

別添Ⅱ

カテゴリー3と判定された医薬品名 (医療用単味剤)

成分名	販売名	会社名
1.ウロキナーゼ	1.ウロキナーゼ注「ダイ」	大五栄養化学KK
	2.ウロキナーゼ注「テイ」1200	帝国臓器製薬KK
	3.ウロキナーゼ注「テイ」6000	〃
	4.ウロキナーゼ 1200国際単位	持田製薬KK
	5.ウロキナーゼ 2000単位	〃
	6.ウロキナーゼ 6000国際単位	〃
	7.ウロキナーゼ注「オツカ」1200IU	大塚製薬KK
	8.ウロキナーゼ注「オツカ」6000IU	〃
	9.ウロキナーゼ注-ミドリ〔1200国際単位〕	KK ミドリ十字
	10.ウロキナーゼ注-ミドリ〔6000国際単位〕	〃
	11.ウロキナーゼ注「トア」	トアエーKK
	12.ウロキナーゼ ヌーヒダ	日立化成工業KK
	13.ウロキナーゼ注(東洋)	東洋醸造KK
	14.ウロキナーゼ注「わかもと」1200	わかもと製薬KK
	15.ウロキナーゼ注「わかもと」6000	〃
	16.ウロキナーゼ注	興和KK
	17.ウロキナーゼ注「カネボウ」	鐘紡KK
2.トルブタミド	1.ラスチンテスト	日本ヘキストKK
	2.ラスチンテスト	ヘキストジャパンKK
3.フェナゾピリジン	ガストロテスト	中外製薬KK

以上20品目

(医療用配合剤)

成分名	販売名	会社名
1.臭化メチルベンゾチウム・グリチル リン酸ナトリウム・合成ケイ酸アルミ ウム	ウルグリン顆粒	小林化工KK
2.銅クロロフィリンナトリウム・乾燥 水酸化アルミニウムゲル・ケイ酸マグ ネシウム	マーグリン末	南方薬品工業KK
3.甘草粗エキス・天然ケイ酸アル ミニウム	ネオピラージン細粒	北陸製薬KK
4.メチルメチオニンスルホニウムクロリド・ 銅クロロフィリンナトリウム・L-グルタミン ・アミノ酢酸・乾燥水酸化アル ミニウムゲル・ペラドンエキス	グルサインG錠	関東医師製薬KK
5.ヨウ化イソカバミド・グリチルリン 酸モアンモニウム・乾燥水酸化 アルミニウムゲル・ケイ酸マグネシウム・ 酸化マグネシウム	マリジンMG	住友製薬KK
6.次硝酸ビスマス・炭酸水素 ナトリウム・ロートエキス	腸昔	三輪薬品KK

成分名	販売名	会社名
7.臭化カバンテン・乾燥水酸化アルミニウム・酸化マグネシウム カモグリ川尿素	バンタス	大日本製薬KK
8.卵白アルミン・アミノ酢酸 (1)	ユモール	三重製薬KK
9.卵白アルミン・アミノ酢酸 (2)	ユモール皮下用	三重製薬KK
10.塩酸ピリドキシン・塩化カルシウム	アデロキシソニカルシウム注射液	ツノボト製薬KK
11.塩酸ピリドキシン・DL-メチオニン・臭化カルシウム	1.メチアデカル注射液20cc 2.ピフロゼB注「マルコ」	ツノボト製薬KK マルコ製薬KK
12.マレイン酸カルコフェニラミン・リン酸リボフラビンナトリウム・フラビンアジニシクロチド・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・D-パンテノール・DL-メチオニン	ビスオニン注射液	トアエド-KK
13.マレイン酸カルコフェニラミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・ピチン・DL-メチオニン	デルマニンH注射液	同仁医薬化工KK
14.マレイン酸カルコフェニラミン・リン酸リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・DL-メチオニン	ビスチオン	日本臓器製薬KK

成分名	販売名	会社名
15. マレイン酸コルフェニラミン・リン酸リボフラビンナトリウム・フラビンアデニンシヌレオチド・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・パンテノール・ビオチン・L-メチオニン	カルドラミンS注	扶桑薬品工業KK
16. マレイン酸コルフェニラミン・リン酸リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・ビオチン・DL-メチオニン	ルピラジンH	東和薬品KK
17. マレイン酸コルフェニラミン・リン酸リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・ビオチン・L-メチオニン	強力ビゼックス注射液	森下製薬KK
18. マレイン酸コルフェニラミン・d1-塩酸メチルエフェリン・リン酸リボフラビンナトリウム・塩酸ピリドキシン	ネオレスタミンユーワ注	興和KK
19. リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・パントテン酸カルシウム・ビオチン (1)	1. ハータミン顆粒 2. ハータミン顆粒「分包」	生晃栄養薬品KK //
20. リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・パントテン酸カルシウム・ビオチン (2)	1. ハービタ顆粒 2. ハービタ散 3. ハイニチカルG 4. ビタデルマ顆粒	科研製薬KK // 日本医薬品工業KK 北陸製薬KK

成分名	販売名	会社名
20. リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ ニコチン酸アミド・パントテン酸カルシウム・ ビタミン（2） 21. 塩酸テトラサイクリン・トリアセフェ ルアルブミン 22. 塩酸テトラサイクリン・リン酸 アルブミン	5. ハータミン錠 6. ハービタ錠 7. ハイニチカル錠 8. ビタデルマ錠 9. 複合デルマニンH「顆粒」 10. アドピロン錠「医家用」 1. シグママイシンカプセル(50mg) 2. シグママイシンカプセル 3. シグママイシンシロップ シグママイシン静注用(250mg)	生晃栄養薬品KK 科研製薬KK 日本医薬品工業KK 北陸製薬KK 同仁医薬化工KK 辰巳化学KK 台糖ファイザーKK // // 台糖ファイザーKK
以上 35 品目		

総計 55 品目

カテゴリー 3 と判定された理由

- (1) 提出資料が不十分なため有効性あるいは配合意義を示す根拠がないとされたもの

〈医療用単味剤〉

1. ウロキナーゼ（1日用量6000単位以下のもの）

今回の再評価の対象とされたのは、1日用量が6000単位までのものであって、「下記の血栓・閉塞性疾患の治療：末梢動・静脈閉塞症，肺塞栓症，脳梗塞症，心筋梗塞症，網膜動・静脈閉塞症」に対し、有効性を示す資料に乏しいため、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

なお、高単位製剤（1バイアル中ウロキナーゼ 60000単位含有）が既に承認されている。

また、本剤には基本方針（昭和42年）以降に承認された追加適応がある。

2. トルブタミド（検査用注射剤）

「軽症糖尿病の診断補助」に対し、有効性を示す資料に乏しいため、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

なお、本剤は注射剤であるが、本成分の経口剤は経口糖尿病用剤として既に有用性が認められている（医薬品再評価結果その14）。

〈医療用配合剤〉

1. 臭化メチルベキサチウム・グリチルリチン酸ナトリウム・合成ケイ酸アルミニウム配合剤
(ウルグリン顆粒)

申請適応である「胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃炎，胃酸過多症」について、有効性を示す資料に乏しいため「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

2. 銅クロロフィリンナトリウム・乾燥水酸化アルミニウムゲル・ケイ酸マグネシウム配合剤
(マ-グリン末)

「胃潰瘍」等における「自覚症状及び他覚所見の改善」に対し、有効性は認められたが、配合意義を裏付ける資料に乏しく「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

3. 甘草粗エキス・天然ケイ酸アルミニウム配合剤 (ネビラ-リン細粒)

申請適応である「胃潰瘍及び十二指腸潰瘍，急・慢性胃炎，胃酸過多症」について、有効性を示す資料に乏しいため「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

4. メチルメチオニンスルホニウムクロリド・銅クロロフィリンナトリウム・L-グルタミン・アミノ酢酸・乾燥水酸化アルミニウムゲル・パラドンナエキス配合剤 (グルサインG錠)

申請適応である「胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃炎」について、有効性を示す資料に乏しいため「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

5. ヨウ化イソフロバミド・グリチルリチン酸モノアンモニウム・乾燥水酸化アルミニウムゲル・
ケイ酸マグネシウム・酸化マグネシウム配合剤（マリソンMG）

申請適応である「胃潰瘍」等における「分泌・運動亢進疼痛並びに酸症状」について、有効性を示す資料に乏しいため「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

6. 次硝酸ビスマス・炭酸水素ナトリウム・ロートエキス配合剤（腸昔）

「胃潰瘍」等における「自覚症状及び他覚所見の改善」に対し、有効性は認められたが、配合意義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。

7. 臭化カバペンリン・乾燥水酸化アルミニウムゲル・酸化マグネシウム・プロムレリル尿素配合剤（パンタス）

申請適応である「胃・十二指腸潰瘍」等における「分泌・運動亢進並びに疼痛」について、有効性を示す資料に乏しいため「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

8. 卵白アルブミン・アミノ酢酸配合剤(1) (1E-ル)

9. " (2) (1E-ル皮下用)

申請適応である「胃潰瘍」等の「緩解」について、有効性を示す資料に乏しいため、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

10. 塩酸ピリドキシン・塩化カルシウム配合剤（アピロキシソカルシウム注射液）

「下記疾患のうち、ビタミンB₆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」に対しては有効性は認められたが、配合意義を示す資料に乏しく、「有効であるが、配合意義が認められないもの」と判定された。その他の「蕁麻疹」及び「妊娠悪阻」に対しては、有効性を裏付ける資料に乏しく、「有効と判定する根拠がないもの」と判定された。

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。

1 1 . 塩酸ピリドキソール・DL-メチオニン・臭化カルシウム 配合剤 （メチアデカル注射液 20cc 他 1 品目）

「下記疾患のうち、ビタミンB₆ 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，口角炎・口唇炎・舌炎」に対しては有効性は認められたが、配合意義を示す資料に乏しく、「有効であるが、配合意義が認められないもの」と判定された。その他の、「蕁麻疹」等 3 適応に対しては、有効性を裏付ける資料に乏しく、「有効と判定する根拠がないもの」と判定された。

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。

- 1 2 . マレイン酸クロルフェニラミン・リン酸リボフラビンナトリウム・フラビンアデニンジヌクレオチド・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・D-パンテノール・DL-メチオニン 配合剤
(ピスオニン注射液)
- 1 3 . マレイン酸クロルフェニラミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・ピオチン・DL-メチオニン 配合剤 (デルマニンH注射液)
- 1 4 . マレイン酸クロルフェニラミン・リン酸リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・DL-メチオニン配合剤 (ピスチオン)
- 1 5 . マレイン酸クロルフェニラミン・リン酸リボフラビンナトリウム・フラビンアデニンジヌクレオチド・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・パンテノール・ピオチン・L-メチオニン 配合剤
(カルドラミンS注)
- 1 6 . マレイン酸クロルフェニラミン・リン酸リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・ピオチン・DL-メチオニン 配合剤 (ルピラジンH)
- 1 7 . マレイン酸クロルフェニラミン・リン酸リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・ピオチン・L-メチオニン配合剤 (強力 ビモックス注射液)

これらの6処方では、「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，薬疹，蕁麻疹，皮膚掻痒症アレルギー性鼻炎」に対しては有効性は認められたが、配合意義を示す資料に乏しく、「有効であるが、配合意義が認められないもの」と判定された。また、「感冒」に対しては、有効性を裏付ける資料に乏しく、「有効と判定する根拠がないもの」と判定された。

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。

18. マレイン酸カルフェニラミン・dl-塩酸メチルフェドリン・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（ネオスタミンコーワ注）

「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，蕁麻疹，アレルギー性鼻炎」に対し、有効性は認められたが、配合意義を示す資料に乏しく、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

19. リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・パントテン酸カルシウム・ビオチン配合剤（1）（ルータミン顆粒 他1品目）

20. リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・パントテン酸カルシウム・ビオチン配合剤（2）（ルビタ顆粒 他9品目）

「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，尋常性座瘡・酒皰，口角炎・口唇炎」に対し、有効性は認められたが、配合意義を示す資料に乏しく、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

21. 塩酸テトラサイクリン・トリアセチルオランダマイシン配合剤（シグマイシンカプセル（50mg） 他2品目）

22. 塩酸テトラサイクリン・リン酸オランダマイシン配合剤（シグマイシン静注用（250mg））

「よう」「癰」「蜂窩織炎」等に対し、有効性は認められたが、配合意義を裏付ける資料に乏しく、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

- (2) 有効性は認められるが、他に適切な測定法があることから有用性が認められなかったもの

〈医療用単味剤〉

フェナゾピリジン

「胃液酸度の測定」に対し、有効性は認められたが、他に適切な測定法があることから、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。