



薬 発 第 1 0 2 2 号

昭和 6 1 年 1 2 月 3 日

各都道府県知事 殿

厚生省薬務局長

医薬品再評価結果及びこれに基づく
措置について—その 2 6

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、無機質製剤等 1 1 薬効群 2 5 成分 1 6 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及びその理由は、別添 II のとおりである。



別添 I

中薬審第 67 号
昭和 61 年 12 月 3 日

厚生大臣 齋藤十郎 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 26

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

塩化カルシウムなど 25 成分を含有する単味剤たる医療用医薬品及び硫酸マグネシウム・ブドウ糖配合処方など 16 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26

無機質製剤 その1

1. 塩化カルシウム……………	1	5. グルコン酸カルシウム……………	4
2. リン酸水素カルシウム……………	2	6. グルコノガラクトグルコン酸カルシウム……………	5
3. 乳酸カルシウム……………	3	7. L-アスパラギン酸カルシウム……………	6
4. グリセロリン酸カルシウム……………	4		

消化器官用剤 その13

1. 硫酸マグネシウム……………	7	3. シュウ酸セリウム……………	8
2. 硫酸カリウム……………	8		

鎮痙剤 その2

硫酸マグネシウム・ブドウ糖配合剤……………	9
-----------------------	---

鎮痛剤 その7

セイヨウトチノキ(種子)乾燥エキス・カルダウス (種子)乾燥エキス・ハマメリス(皮)乾燥エキス配 合剤……………	10
--	----

アレルギー用剤 その5

1. グリチルリチン……………	11	2. グリチルリチンアンモニウム塩……………	11
-----------------	----	------------------------	----

循環器官用剤 その16

(1) 医療用単味剤		6. 硝酸ストリキニーネ……………	14
1. チトクロームC……………	12	7. ガンマーオリザノール……………	15
2. エピネフリン……………	13	(2) 医療用配合剤	
3. クロロフィル(油性)……………	13	チトクロームC・コカルボキシラーゼ・リン酸リ ボフラビン配合剤……………	17
4. クロロフィル(水性)(1)……………	14		
5. クロロフィル(水性)(2)……………	14		

呼吸器官用剤 その7

(1) 医療用単味剤		2. メチルプレドニゾロン・塩酸 メトキシフェナミン配合剤……………	19
モノニトログアヤコール……………	18		
(2) 医療用配合剤			
1. プロキシフィリン・塩酸エフェドリン・フェ ノバルビタール配合剤……………	19		

外皮用剤 その9

- | | | | |
|------------|----|------------------|----|
| 1. ヨウ化カリウム | 20 | 3. 鉄クロロフィリンナトリウム | 21 |
| 2. 硝酸銀 | 20 | | |

体液用剤 その6

- | | | | |
|--|----|--|----|
| 1. 経口栄養補給剤(1) | 22 | 6. フェニルケトン尿症治療剤(2) | 25 |
| 2. 経口栄養補給剤(2) | 22 | 7. 塩化カリウム・塩化ナトリウム・リン酸二水素ナトリウム・クエン酸ナトリウム・炭酸マグネシウム配合剤(1) | 26 |
| 3. 経口栄養補給剤(3) | 23 | 8. 塩化カリウム・塩化ナトリウム・リン酸二水素ナトリウム・クエン酸ナトリウム・炭酸マグネシウム配合剤(2) | 26 |
| 4. 二塩基性アミノ酸(リジン及びアルギニンただしヒスチジンをも含む)を主とするアミノ酸混合物(アミノ酸含量70%以上) | 23 | | |
| 5. フェニルケトン尿症治療剤(1) | 24 | | |

検査用薬 その3

- | | | | |
|-----------------|----|------------|----|
| 1. フルオレセインナトリウム | 27 | 2. フルオレセイン | 27 |
|-----------------|----|------------|----|

歯科口腔用剤 その6

- | | | | |
|--|----|-------------------------|----|
| 1. アミノ安息香酸エチル・塩酸ジブカイン・塩酸テトラカイン・ホモスルファミン配合剤 | 28 | 3. グアヤコール・パラクロルフェノール配合剤 | 29 |
| 2. ヒノキチオール・酢酸ヒドロコルチゾン・アミノ安息香酸エチル配合剤 | 28 | | |

無機質製剤評価結果 その1

1. 塩化カルシウム

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

(電解質補正用液)

- 1. 補正用塩化カルシウム液 K K大塚製薬工場
- 2. コンクライト-Ca K Kミドリ十字

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〕

○日本薬局方医薬品

「塩化カルシウム」

- 1. 富田製薬KK 2. 大鵬薬品工業KK
- 3. KK大塚製薬工場 4. 扶桑薬品工業KK
- 5. 石津製薬KK 6. 山善薬品KK

(以上6品目につき、低カルシウム血症による出血の治療または改善等9適応)

「塩化カルシウム注射液」

- 1. メクトKK 2. 大鵬薬品工業KK
- 3. 光製薬KK 4. KK武田薬化学研究所
- 5. 小林製薬工業KK 6. KK大塚製薬工場
- 7. 菱山製薬KK 8. 沢井製薬KK
- 9. 扶桑薬品工業KK 10. 山口製薬KK

11. KK模範薬品研究所

(以上11品目につき、低カルシウム血症による血清病の治療または改善等12適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	塩化カルシウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口)			
塩化カルシウムとして、通常成人1回1～2gを約5%水溶液にして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)

塩化カルシウムとして、通常成人0.4～1.0g(カルシウムとして7.2～18mEq)を2～5% (0.36～0.90mEq/ml)液として、1日1回静脈内に緩徐に(カルシウムとして毎分0.68～1.36mEq)注射する。ただし、妊婦・産婦の骨軟化症に用いる場合は、経口投与不能時に限る。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(電解質補正用液)

電解質補液の電解質の補正用として、体内の水分、電解質の不足に応じて電解質補液に添加して用いる。

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
低カルシウム血症に起因する下記症候の改善
テタニー、テタニー関連症状
- (2) 有効と判定する根拠がないもの
低カルシウム血症による下記疾患・症状の治療または改善
出血、血清病、出血性素因
血管壁障害による下記疾患・症状の治療または改善
蕁麻疹、湿疹、薬疹、癢痒症、気管支喘息、
滲出性素質

(注射)

- (1) 有効であることが実証されているもの
低カルシウム血症に起因する下記症候の改善
テタニー、テタニー関連症状
鉛中毒症、マグネシウム中毒症
- (2) 有効であることが推定できるもの
下記代謝性骨疾患におけるカルシウム補給
妊婦・産婦の骨軟化症
- (3) 有効と判定する根拠がないもの
低カルシウム血症による下記疾患・症状の治療または改善
血清病
血管壁障害による下記疾患・症状の治療または改善
蕁麻疹、湿疹、薬疹、癢痒症、枯草熱、気管支喘息、アレルギー性皮膚疾患、滲出性素質
低クロル血症による浮腫の治療
(電解質補正用液)

(2)

有効であることが実証されているもの 電解質補液の電解質補正、低カルシウム血症
意 見
注射剤の下記適応については、有効性は認められるが、他に適切な薬剤があるので、有用性は認められない。 低カルシウム血症による下記疾患・症状の治療または改善 出血、出血性素因

2. リン酸水素カルシウム

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「リン酸水素カルシウム」

- | | |
|----------------|-------------|
| 1. 富田製薬KK | 2. 吉田製薬KK |
| 3. ワダカルシウム製薬KK | 4. 三輪薬品KK |
| 5. 純生薬品工業KK | 6. 月島薬品KK |
| 7. 保栄薬工KK | 8. 菱山製薬KK |
| 9. 宮澤薬品KK | 10. KK三恵薬品 |
| 11. 三晃製薬工業KK | 12. エビス製薬KK |
| 13. 日本有機薬品KK | 14. 山田製薬KK |

（以上14品目につき、カルシウムとリン酸塩両方の補給を必要とする貧血症等6適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	リン酸 水素カルシウム	区 分	医療用単味剤
		投与法	経 口
用 法 及 び 用 量			
リン酸水素カルシウムとして、通常成人1日3gを3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 下記代謝性骨疾患におけるカルシウム補給 くる病、骨粗鬆症、骨軟化症 妊娠・授乳時におけるカルシウム補給			
(2) 有効と判定する根拠がないもの カルシウムとリン酸塩両方の補給を必要とする下 記疾患 貧血症、結核性疾患、治癒の遅い骨折、骨髄 炎、カリエス、齲齒の予防及び治療			

3. 乳酸カルシウム

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「乳酸カルシウム」

- | | |
|---------------|-----------------|
| 1. 富田製薬KK | 2. 吉田製薬KK |
| 3. 三輪薬品KK | 4. 健栄製薬KK |
| 5. 小堺製薬KK | 6. オリエンタル薬品工業KK |
| 7. 純生薬品工業KK | 8. 月島薬品KK |
| 9. 保栄薬工KK | 10. 菱山製薬KK |
| 11. 丸石製薬KK | 12. 宮澤薬品KK |
| 13. 有限会社丸石製薬所 | 14. 三晃製薬工業KK |
| 15. エビス製薬KK | 16. シオエ製薬KK |
| 17. 大日本製薬KK | 18. 岩城製薬KK |
| 19. 東洋製薬化成KK | 20. 山善薬品KK |
| 21. 山田製薬KK | |

（以上21品目につき、低カルシウム血症による出血の治療または改善等8適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	乳酸カルシウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
乳酸カルシウムとして、通常成人1回1gを1日2～5回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 低カルシウム血症に起因する下記症候の改善 テタニー 下記代謝性骨疾患におけるカルシウム補給 妊婦・産婦の骨軟化症 発育期におけるカルシウム補給 (2) 有効と判定する根拠がないもの 低カルシウム血症による下記疾患・症状の治療または改善 出血，出血性素因 血管壁障害による下記疾患・症状の治療または改善			

蕁麻疹・湿疹・薬疹・掻痒症などの皮膚疾患、
 鼻カタル，気管支喘息
 低クロル血症による浮腫の治療
 鉛中毒及びマグネシウム中毒による下記症状の治療
 鉛中毒の痙痛，マグネシウム中毒症

4. グリセロリン酸カルシウム

1. 総合評価判定

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

○グリセロリン酸カルシウム

- | | |
|---------------|---------------|
| 1. 純生薬品工業 K K | 2. 保栄薬工 K K |
| 3. 荒川長太郎合名会社 | 4. 三晃製薬工業 K K |
| 5. 岩城製薬 K K | 6. 山善薬品 K K |
| 7. 山田製薬 K K | |

(以上7品目につき、カルシウムとリン酸塩の補給を必要とする結核症等3適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	グリセロリン酸 カルシウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
グリセロリン酸カルシウムとして、通常成人1日1～5gを3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 下記代謝性骨疾患におけるカルシウム補給くる病、骨軟化症 妊娠・授乳時におけるカルシウム補給 (2) 有効と判定する根拠がないもの カルシウムとリン酸塩の補給を必要とする下記疾患 結核症、神経衰弱 カルシウムおよびリン酸塩の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(病後回復期)			

5. グルコン酸カルシウム

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「グルコン酸カルシウム」

- | | |
|---------------|------------------|
| 1. 富田製薬 K K | 2. K K 大塚製薬工場 |
| 3. 三晃製薬工業 K K | 4. ローラー・ジャパン K K |
| 5. 大日本製薬 K K | 6. 山善薬品 K K |

○グルコン酸カルシウム注射液

- | | |
|----------------|------------------|
| 1. 大鵬薬品工業 K K | 2. K K 大塚製薬工場 |
| 3. 菱山製薬 K K | 4. ローラー・ジャパン K K |
| 5. 萬有製薬 K K | 6. 大日本製薬 K K |
| 7. K K 模範薬品研究所 | |

(以上13品目につき、カルシウム補給の目的で血清病・枯草熱・蕁麻疹などのアレルギー状態に用いる)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	グルコン酸 カルシウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口) グルコン酸カルシウムとして、通常成人1日1～5gを3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
(注射) グルコン酸カルシウムとして、通常成人0.4～2.0g(カルシウムとして1.8～8.9mEq)を8～20% (0.36～0.89mEq/ml)液として、1日1回静脈内に緩徐に(カルシウムとして毎分0.68～1.36mEq)注射する。ただし、小児脂肪便に用いる場合は、経口投与不能時に限る。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(経口) (1) 有効であることが推定できるもの 低カルシウム血症に起因する下記症候の改善 テタニー、テタニー関連症状 小児脂肪便におけるカルシウム補給			

- (2) 有効と判定する根拠がないもの
カルシウム補給の目的で次の疾患に用いる
血清病・枯草熱・蕁麻疹などのアレルギー状態
(注射)
- (1) 有効であることが実証されているもの
低カルシウム血症に起因する下記症候の改善
テタニー、テタニー関連症状
- (2) 有効であることが推定できるもの
小児脂肪便におけるカルシウム補給
- (3) 有効と判定する根拠がないもの
カルシウム補給の目的で次の疾患に用いる
血清病・枯草熱・蕁麻疹などのアレルギー状態

6. グルコノガラクトグルコン酸カルシウム

1. 総合評価判定

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

カルシウムサンド錠 三共K K
(喘息・感冒・枯草熱・血清病・痒痒症・皮膚炎・湿疹・蕁麻疹などのアレルギー性疾患の補助療法)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	グルコノガラクトグルコン酸カルシウム	区分	医療用単剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
グルコノガラクトグルコン酸カルシウムとして、通常成人1回5.45gを1日2～3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 低カルシウム血症に起因する下記症候の改善 テタニー、テタニー関連症状 下記代謝性骨疾患におけるカルシウム補給 くる病、骨粗鬆症、骨軟化症 発育期におけるカルシウム補給、妊娠・授乳時におけるカルシウム補給			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 喘息・感冒・枯草熱・血清病・痒痒症・皮膚炎・湿疹・蕁麻疹などのアレルギー性疾患の補助療法			

7. L-アスパラギン酸カルシウム

1. 総合評価判定

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

（経口）

- | | |
|-----------------|---------|
| 1. アスパラーC A錠200 | 田辺製薬K K |
| 2. アスパラーC A錠300 | 〃 |
| 3. アスパラーC A 1 g | 〃 |

（以上3品目につき、低カルシウム状態時のカルシウム補給（アレルギー性疾患など））

（注射）

- | | |
|-------------------|---------|
| 1. アスパラーC A注射液5 | 田辺製薬K K |
| 2. アスパラーC A注射液7.6 | 〃 |

（以上2品目につき、低カルシウム状態時のカルシウム補給（アレルギー性疾患など）等2適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	L-アスパラギン 酸カルシウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
<p>（経口）</p> <p>アスパラギン酸カルシウムとして、通常成人1日1.2gを2～3回に分割経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>（注射）</p> <p>アスパラギン酸カルシウムとして、通常成人1～3g（カルシウムとして6.6～19.8mEq）を5.0～13.7%（0.33～0.9mEq/ml）液として、1日1～数回に分けて静脈内に緩徐に（カルシウムとして毎分0.68～1.36mEq）注射する。ただし、骨粗鬆症、骨軟化症及び発育期におけるカルシウム補給に用いる場合は、経口投与不能時に限る。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
<p>（経口）</p> <p>(1) 有効であることが推定できるもの</p> <p>低カルシウム血症に起因する下記症候の改善</p> <p>テタニー、テタニー関連症状</p> <p>下記代謝性骨疾患におけるカルシウム補給</p> <p>骨粗鬆症、骨軟化症</p> <p>発育期におけるカルシウム補給、妊娠・授乳時に</p>			

おけるカルシウム補給

- (2) 有効と判定する根拠がないもの
- 低カルシウム状態時のカルシウム補給（アレルギー性疾患など）

（注射）

- (1) 有効であることが実証されているもの
- 低カルシウム血症に起因する下記症候の改善
- テタニー、テタニー関連症状
- (2) 有効であることが推定できるもの
- 下記代謝性骨疾患におけるカルシウム補給
- 骨粗鬆症、骨軟化症
- 発育期におけるカルシウム補給
- (3) 有効と判定する根拠がないもの
- 低カルシウム状態時のカルシウム補給（アレルギー性疾患など）

意 見

注射剤の下記適応については、有効性は認められるが、他に適切な薬剤があるので、有用性は認められない。

妊娠・授乳時におけるカルシウム補給

消化器官用剤評価結果 その13

1. 硫酸マグネシウム

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

（電解質補正用液）

- 1. 補正用硫酸マグネシウム液 K K 大塚製薬工場
- 2. コンクライト-Mg K K ミドリ十字

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〕

（経口，注入，注射）

○日本薬局方医薬品

「硫酸マグネシウム」

- 1. オリエンタル薬品工業 K K 2. K K 大塚製薬工場
- 3. 富田製薬 K K 4. 丸石製薬 K K
- 5. 小堺製薬 K K 6. 三九製薬合資会社
- 7. 純生薬品工業 K K 8. 山善薬品 K K
- 9. 健栄製薬 K K 10. 岩城製薬 K K
- 11. 月島薬品 K K 12. 東海製薬 K K
- 13. 三晃製薬工業 K K 14. 恵美須薬品化工 K K
- 15. 三輪薬品 K K 16. 東洋製薬化成 K K
- 17. 合名会社金田直隆商店 18. シオエ製薬 K K
- 19. ヤクハン製薬 K K

（注射）

○日本薬局方医薬品

「硫酸マグネシウム注射液」

- 1. 丸石製薬 K K 2. 光製薬 K K
- 3. K K イセイ 4. 日新製薬 K K

（以上23品目につき，破傷風・エキリの痙攣等2適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 （一般名）	硫酸マグネシウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口，注入，注射
用法及び用量			

（経口）

便秘症には，硫酸マグネシウムとして1回5～15gを多量の水とともに経口投与する。

（注入）

胆石症には，25～50%溶液20～50mlを十二指腸ゾンデで注入する。

（注射）

低マグネシウム血症には，硫酸マグネシウムとして，通常成人1日2～4gを数回に分けて筋肉内注射あるいは極めて徐々に静脈内注射し，血中マグネシウム濃度が正常になるまで継続する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

子癇には，1回10～25%溶液10～20mlを筋肉内注射あるいは徐々に静脈内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，増量する場合は注意すること。

頻脈性不整脈には，10%又は25%溶液を徐々に静脈内注射する。その際，硫酸マグネシウムとして2.5gを超えないこと。

（電解質補正用液）

電解質補液の電解質の補正用として，体内の水分，電解質の不足に応じて電解質補液に添加して用いる。

各適応（効能又は効果）に対する評価判定

（経口）

有効であることが実証されているもの
便秘症

（注入）

有効であることが推定できるもの
胆石症

（注射）

- (1) 有効であることが実証されているもの
低マグネシウム血症
- (2) 有効であることが推定できるもの
子癇，頻脈性不整脈
- (3) 有効と判定する根拠がないもの
破傷風・エキリの痙攣

（電解質補正用液）

有効であることが推定できるもの
電解質補液の電解質補正

意見

（注射）

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

テタニー

2. 硫酸カリウム

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

「硫酸カリウム」

1. 富田製薬KK
2. 山田製薬KK
3. 小堺製薬KK
4. オリエンタル薬品工業KK
5. KK大塚製薬工場

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	硫酸カリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
意見			
下記の適応については、有効性は認められるが、単味剤としては、有用性は認められない。 便秘症			

3. シュウ酸セリウム

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

○シュウ酸セリウム

1. 吉田製薬KK
2. 健栄製薬KK
3. 純生薬品工業KK
4. 保栄薬工KK
5. 菱山製薬KK
6. 三晃製薬工業KK
7. 中北薬品KK
8. エビス製薬KK
9. シオエ製薬KK
10. 岩城製薬KK
11. 東海製薬KK
12. 東洋製薬化成KK
13. 八代製薬KK
14. 山田製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	シュウ酸セリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
意見			
下記の適応については、有効性は認められるが、他に適切な薬剤あるいは治療法があるため、有用性は認められない。 妊娠悪阻・乗物酔における嘔気・嘔吐			

鎮痙剤評価結果 その2

硫酸マグネシウム・ブドウ糖配合剤

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

マグネゾール

鳥居薬品K K

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(1管中) 硫酸マグネシウム ブドウ糖	区 分	医療用配合剤
		投与法	注 射
	硫酸マグネシウム	2 g	
	ブドウ糖	2 g	
用 法 及 び 用 量			
1回1管を徐々に静脈内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 ただし、増量する場合は注意すること。			
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 子癇			

鎮痛剤評価結果 その7

セイヨウトチノキ(種子)乾燥エキス・カルダウス(種子)乾燥エキス・ハマメリス(皮)乾燥エキス配合剤

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

ペノプラント錠

小玉KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(1錠中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
	セイヨウトチノキ(種子)乾燥エキス	10mg	
	カルダウス(種子)乾燥エキス	2mg	
	ハマメリス(皮)乾燥エキス	6mg	
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。			
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 骨折及び骨・関節手術後の腫脹の緩解			

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

循環器官用剤評価結果 その16

(1) 医療用単味剤

1. チトクロームC

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. チトロンC 富士レビオKK
 - 2. チトクロームC注 KK三和化学研究所
 - 3. チトクロームC注わかもと わかもと製薬KK
 - 4. チトクロン-S注射液15 三共KK
 - 5. チトクロン-S注射液20 //
 - 6. チトクロームC注(東菱) 東菱薬品工業KK
 - 7. 注射用チトクロームC(東菱) //
 - 8. チトレビー 持田製薬KK
 - 9. チトマックP注射液 日本新薬KK
 - 10. チトクロームC注射液テイゾー 帝国臓器製薬KK
 - 11. チトクロームC注射液「日研」 日研化学KK
 - 12. チトクローム注射液明治 明治製薬KK
- （以上12品目につき、遺伝性及び変性筋神経疾患における組織酸素欠乏状態に起因する諸症状の改善等6適応）

下記疾患に伴う諸症状の改善

脳卒中(脳出血、脳梗塞)及びその後遺症、脳動脈硬化症、頭部外傷後遺症、一酸化炭素中毒症、催眠剤中毒症、低酸素血症を伴う呼吸困難、新生児仮死

脳手術後の諸症状の改善、ビュルガー病、冠硬化症(慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患)、心筋梗塞、弁膜症に起因する諸症状

(2) 有効と判定する根拠がないもの

下記疾患における組織酸素欠乏状態に起因する諸症状の改善

遺伝性及び変性筋神経疾患、炎症性神経疾患、脳性麻痺、脊髄性神経麻痺、末梢性神経麻痺、胎児仮死

(注) 下記適応については別途審議中である。

白血球減少症

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	チトクロームC	区分	
		投与方法	医療用単味剤 注 射
用法及び用量			
チトクロームCとして、通常成人1日15~60mgを静脈内注射する。			
ただし、ビュルガー病、冠硬化症(慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患)、心筋梗塞及び弁膜症に起因する諸症状については、他剤にて効果が不十分な場合に限って使用すること。			
本剤は皮下及び筋肉内注射をしないこと。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの			

2. エピネフリン

1. 総合評価判定

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

○日本薬局方医薬品

「エピネフリン液」

1. 第一製薬KK
2. 三共KK
3. 日本有機薬品KK

（以上3品目につき、抜歯後・歯肉の局所出血の予防と治療）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	エピネフリン	区分 投与方法	医療用単味剤 吸入等
用法及び用量			
<p>気管支喘息及び百日咳に基づく気管支痙攣の緩解には、通常5～10倍に希釈して吸入する。この場合、1回の投与量は塩酸エピネフリンとして0.3mg以内とすること。2～5分間たって効果が不十分な場合でも、前記の投与をもう一度行うのを限度とする。続けて用いる必要がある場合でも、少なくとも4～6時間の間隔をおくこと。</p> <p>局所麻酔時の作用延長には、局所麻酔剤10mlに1～2滴の割合に添加して用いる。</p> <p>手術時の局所出血の予防と治療、結膜の充血・腫脹、開放隅角緑内障における眼圧低下及び虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止、耳鼻咽喉科領域における局所出血、耳鼻咽喉科領域における粘膜の充血・腫脹並びに外創における局所出血には、通常本剤（エピネフリン0.1%水溶液）をそのままか、あるいは5～10倍希釈液を、直接塗布、点眼、点鼻若しくは噴霧するか、又はタンポンとして用いる。</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 下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解 気管支喘息、百日咳</p> <p>(2) 有効であることが推定できるもの 局所麻酔時の作用延長、手術時の局所出血の予防と治療、結膜の充血・腫脹、開放隅角緑内障における眼圧低下及び虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止、耳鼻咽喉科領域における局所出血、耳鼻咽喉</p>			

科領域における粘膜の充血・腫脹，外創における局所出血
意見
<p>下記の適応については、有効性は認められるが、有効性と副作用とを対比したとき、有用性は認められない。</p> <p style="text-align: center;">抜歯後・歯肉の局所出血の予防と治療</p>

3. クロロフィル(油性)

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. クロロフィル注ヤナギサワ 柳沢研究所
 2. ハイゼロ油性注 南方薬品工業KK
- （以上2品目につき、新陳代謝機能の異常の改善を必要とする高血圧の改善等2適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	クロロフィル (油性)	区分 投与方法	医療用単味剤 注射
用法及び用量			
<p>クロロフィルとして、通常5～10mgを単独又は造影剤に混入し、リンパ管又はリンパ節に注入する。 なお、標識部位により適宜増減する。</p>			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
<p>(1) 有効であることが推定できるもの リンパ系有色標識</p> <p>(2) 有効と判定する根拠がないもの 新陳代謝機能の異常の改善を必要とする下記の疾患または症状の改善 高血圧、アレルギー性疾患（アレルギー性結膜炎、気管支喘息）</p>			

4. クロロフィル(水性)(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

バイクロロ注 南方薬品工業KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	クロロフィル (水性)(1)	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 造血並びに新陳代謝機能を促進し、細胞賦活を必要とする疾患 高血圧、神経痛、アレルギー性疾患			

5. クロロフィル(水性)(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

ナチュラル 春日井 昇

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	クロロフィル (水性)(2)	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 膵炎(慢性膵炎、慢性再発性膵炎、急性膵炎)			

6. 硝酸ストリキニーネ

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

○「硝酸ストリキニーネ」

- 純生薬品工業KK
- 保栄薬工KK
- 三晃製薬工業KK
- 鳥居薬品KK
- 桑根製薬合名会社

○「硝酸ストリキニーネ注射液」

- ローラージャパンKK
- セールモン製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	硝酸ストリキニーネ	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
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。 手術時・出血時のショック			
(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。 種々の薬物又は毒物による麻痺性急性中毒			

7. ガンマーオリザノール

1. 総合評価判定

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

- | | | | |
|--------------------------------|-------------|-------------------------------|-------------|
| 1. γ -オリザノール100倍散「ヒシヤマ」 | 菱山製薬 K K | 37. ガンマー・オリザノール錠15mg | K K三和化学研究所 |
| 2. γ -オリザノール錠「ヒシヤマ」15 | " | 38. ガンマー・オリザノール細粒「三研」 | " |
| 3. γ -オリザノール錠「ヒシヤマ」 | " | 39. ガンマー・オリザノール散「アメル」 | 共和薬品工業 K K |
| 4. オリルガン錠50 | K K東邦医薬研究所 | 40. ガンマー・オリザノール錠「アメル」 | " |
| 5. オリルガン錠15 | " | 41. ガンマー・オリザノール錠15 | 大興製薬 K K |
| 6. マスピロン | 沢井製薬 K K | 42. グントリン A | 金星薬品工業 K K |
| 7. マスピロン15 | " | 43. グントリン | " |
| 8. マスピロン25 | " | 44. グントリン50 | " |
| 9. マスピロン50 | " | 45. ガンマーオリザノール錠5「ホクリク」 | 北陸製薬 K K |
| 10. オルガミン G 5 | 石原薬品工業 K K | 46. ガンマーオリザノール錠15「ホクリク」 | " |
| 11. オルガミン G10 | " | 47. ガンマーオリザノール錠「ホクリク」30 | " |
| 12. オルガミン G15 | " | 48. ガンマーオリザノール錠「ホクリク」50 | " |
| 13. チアミノゲン(糖衣錠)25mg | 太田製薬 K K | 49. ガンマーオリザノール散「ホクリク」 | " |
| 14. チアミノゲン(糖衣錠)50mg | " | 50. ガンマー・オリザノール錠5「コタニ」 | 日清製薬 K K |
| 15. γ -オリザノール錠「第三」15mg | 帝三製薬 K K | 51. ガンマー・オリザノール錠10「コタニ」 | " |
| 16. γ -オリザノール錠「第三」25mg | " | 52. ガンマー・オリザノール錠25「コタニ」 | " |
| 17. γ -オリザノール錠「第三」50mg | " | 53. O Z 15「コタニ」 | " |
| 18. メンテナン錠「5 mg」 | 生児栄養薬品 K K | 54. ガンマーオリザノール錠10(ケンエー) | 健栄製薬 K K |
| 19. メンテナン錠「10mg」 | " | 55. ガンマーオリザノール錠15(ケンエー) | " |
| 20. メンテナン錠「15mg」 | " | 56. ガンマーオリザノール錠5(ケンエー) | " |
| 21. メンテナン錠「50mg」 | " | 57. カテトミン錠-50 | 藤本製薬 K K |
| 22. バルトックスン | 鶴原製薬 K K | 58. ガンマーオリザノール細粒 ローラー | ジャノバン K K |
| 23. ガンマリーザ錠5 | 東洋ファルマー K K | 59. ガンマーオリザノール錠「ローラー」 | " |
| 24. ガンマリーザ錠15 | " | 60. ガンマーオリザノール錠50 | " |
| 25. ガンマリーザ錠25 | " | 61. ガンマー・オーゼット40倍散 | 鐘紡 K K |
| 26. ガンマリーザ錠50 | " | 62. ガンマー・オーゼット100倍散 | " |
| 27. オリバー散 | 三全製薬 K K | 63. ガンマー・オーゼット20%細粒 | " |
| 28. オリバー錠 | " | 64. ガンマー・オーゼット顆粒 | " |
| 29. オリバー錠25mg | " | 65. ガンマー・オーゼット錠 | " |
| 30. オリバー錠50mg | " | 66. ガンマー・オーゼット錠(10mg) | " |
| 31. ガンマーオリザノール錠「トーフ」 | 東和薬品 K K | 67. ガンマー・オーゼット錠(15mg) | " |
| 32. オリザノール5 | 日本医薬品工業 K K | 68. ガンマー・オーゼット錠50mg | " |
| 33. オリザノール S15 | " | 69. ガンマー・オリザノール錠(50mg) | " |
| 34. ガンマーオリザノール散 | 大鵬薬品工業 K K | 70. γ -オリザノールT.P.L 錠15 | K K武田薬化学研究所 |
| 35. ガンマー・オリザノール錠 | K K三和化学研究所 | 71. γ -オリザノールT.P.L 錠25 | " |
| 36. ガンマー・オリザノール散 | " | 72. γ -オリザノールT.P.L 錠50 | " |
| | | 73. ハイゼット散 | 大塚製薬 K K |
| | | 74. ハイゼット錠5 | " |
| | | 75. ハイゼット錠10 | " |
| | | 76. ハイゼット錠15 | " |

77. ハイゼット錠25	大塚製薬KK
78. ハイゼット錠50	〃
79. ハイゼット細粒	〃
80. ハイゼット細粒5%	〃
81. ハイゼット細粒10%	〃
82. オリビタ錠	同仁医薬化工KK
83. ガンマーオリザノール錠「ナカノ」5mg	大洋薬品工業KK
84. ガンマーオリザノール錠「ナカノ」15mg	〃
85. ガンマーオリザノール錠「ナカノ」25mg	〃
86. ガンマーオリザノール錠「ナカノ」50mg	〃
87. ガンマージャスト	KK陽進堂
88. ガンマージャスト15	〃
89. ガンマージャスト5	〃

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

1. ガンマーオリザノール注射液	帝三製薬KK
2. オリバー注射液	三全製薬KK
3. ガンマーオリザノール注射液	大鵬薬品工業KK
4. ガンマーオリザノール注「ホクリク」	北陸製薬KK
5. ガンマーオーゼット注射液	鐘紡KK
6. ハイゼット注	大塚製薬KK
7. ハイゼット注デポー	〃

(以上7品目につき、自律神経失調における胃腸神経症)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	ガンマー オリザノール	区分	医療用単味剤
		投与方法	経口、注射
用法及び用量			
(経口) ガンマーオリザノールとして、通常成人1日10~50mgを経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、過敏性大腸症候群に伴う胃腸症状に用いる場合は、1日最高50mgまでとする。			
(注射) ガンマーオリザノールとして、通常成人1日1回10mgを皮下又は筋肉内に注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
(経口) 有効であることが推定できるもの 更年期障害、咽頭・喉頭・食道神経症(咽頭・喉頭・食道異常感症)、過敏性大腸症候群に伴う胃腸症状、頭部外傷後遺症に伴うめまい・頭痛・頭重・四肢のしびれ感・易疲労感			
(注射) (1) 有効であることが推定できるもの 更年期障害 (2) 有効と判定する根拠がないもの 自律神経失調における胃腸神経症(頭痛、頭重、易疲労、肩こり、不眠、胃腸障害、めまい感、眼精疲労、四肢冷感)			

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

(2) 医療用配合剤

チトクロームC・コカルボキシラーゼ・リン酸リボフラビン配合剤

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〕

カルジオクローム 東菱薬品工業K K
（胎児仮死）

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(1 アンプル(又はバイアル)中)	区 分 医療用配合剤	
		投与方法	注 射
	チトクロームC	6.25mg	
	コカルボキシラーゼ	25.0 mg	
	リン酸リボフラビン	12.5 mg	
用法及び用量			
通常成人1回1アンプル(又はバイアル)を溶解液5.0mlに溶かし、1日1～2回筋肉内又は静脈内注射する。ただし、狭心症、冠硬化症及び心筋梗塞については、他剤にて効果が不十分な場合に限り用いること。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患に伴う諸症状の改善 脳梗塞・脳出血・脳動脈硬化症・脳卒中後遺症などの脳血管障害、頭部外傷後遺症、新生児仮死 脳手術後の諸症状の改善、狭心症、冠硬化症、心筋梗塞			
(2) 有効と判定する根拠がないもの 胎児仮死			

呼吸器官用剤評価結果 その7

(1) 医療用単味剤

モノニトログアヤコール

1. 総合評価判定

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

- | | |
|---------------|-----------|
| 1. エルネジン末 | 牡丹製薬所 |
| 2. エルネジン錠 | 〃 |
| 3. エルネジン注射液B | 〃 |
| 4. クロロマチンC注射液 | 日宏化学薬品K K |

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	モノニトロ グアヤコール	区 分	医療用単味剤
		投与方法	経口, 注射
用法及び用量			
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 (経口) 感冒症候群における鎮咳・祛痰, 大腸炎・胃腸炎に における止痢・消炎 (注射) 鎮咳, 祛痰			

(2) 医療用配合剤

1. プロキシフィリン・塩酸エフェドリン・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

1. アストロジンM(AsthmolysineM) マルホKK
2. アストロジンD(AsthmolysineD) //

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) プロキシフィリン 150mg 塩酸エフェドリン 20mg フェノバルビタール 20mg	区 分 医療用配合剤	
		投与方法	経 口
用法及び用量			
(アストロジンM) 通常成人1回1カプセルを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。 (アストロジンD) 通常成人1回1カプセルを1日1～2回就寝前又は必要時に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 下記疾患に伴う咳嗽及び気道閉塞症状 気管支喘息、急性気管支炎、慢性気管支炎			

2. メチルプレドニゾロン・塩酸メトキシフェナミン配合剤

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. メドロキシ
アップジョン ファーマシューティカルズ リミテッド
2. メドロキシ錠 住友製薬KK
3. メドロキシ //

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) メチルプレドニゾロン 2mg 塩酸メトキシフェナミン 75mg	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1錠を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			
有効かつ配合意義が認められるもの 気管支喘息、慢性気管支炎(気管支攣縮を伴う場合)			

外皮用剤評価結果 その9

1. ヨウ化カリウム

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. ヨウ化カリウム軟膏 丸石製薬K K
2. ヨウ化カリウム軟膏(5%)「マルイシ」 //

2. 各適応に対する評価判定

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	外 用
用法及び用量			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 下記疾患の解凝 腺腫瘍, 甲状腺腫			

2. 硝酸銀

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. 硝酸銀棒 橋本貴金属工業K K
 2. 硝酸銀加硝石 //
- （以上2品目につき、いぼ等2適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	硝酸銀	区 分	医療用単味剤
		投与方法	外 用
用法及び用量			
用時局所適用する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの アフタ性口内炎, 潰瘍面の不良肉芽			
(2) 有効と判定する根拠がないもの いぼ			
意 見			
下記の適応については、有効性は認められるが、他に適切な薬剤があるので、有用性は認められない。 尖圭コンジローマ			

3. 鉄クロロフィリンナトリウム

1. 総合評価判定

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

1. グリンポール注射液 3mg 南方薬品工業 K K
 2. グリンポール注射液 10mg "
- （以上 2 品目につき、じんま疹等 2 適応）

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (←一般名)	鉄クロロフィリン ナトリウム	区 分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
用 法 及 び 用 量			
鉄クロロフィリンナトリウムとして、通常成人 1 回 3～20mg を 1 日 1～2 回患部に注射する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの 子宮膣部びらん			
(2) 有効と判定する根拠がないもの じんま疹			
意 見			
下記の適応については、有効性は認められるが、他に適切な薬剤があるので、有用性は認められない。 湿疹			

体液用剤評価結果 その6

1. 経口栄養補給剤(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

MA-5

森下製薬KK

2. 経口栄養補給剤(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

高蛋白栄養剤ポリトニック

大五栄養化学KK

2. 各適応に対する評価判定

	(100 g 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	カゼイン		5.900 g
	ダイズ油		3.150 g
	半消化態デンプン		86.711 g
	L-イソロイシン		0.065 g
	L-トリプトファン		0.071 g
	D-ル-メチオニン		0.260 g
	塩化ナトリウム		0.463 g
	リン酸水素ナトリウム		1.035 g
	リン酸二カリウム		0.525 g
	硫酸マグネシウム		0.140 g
	乳酸カルシウム		1.129 g
	乳酸鉄		0.058 g
	ヨウ化カリウム		0.021 g
	ビタミンA油		31.8mg
	塩酸チアミン		2.1mg
	リボフラビン		0.8mg
	塩酸ピリドキシン		0.4mg
	シアノコバラミン		0.4μg
	アスコルビン酸		31.5mg
	エルゴカルシフェロール		2.6μg
パントテン酸カルシウム		1.0mg	
ニコチン酸アミド		4.2mg	
葉酸		0.2mg	
用法及び用量			
通常成人1日400~600gを2~5倍量の温湯に溶解し、1~数回に分割経口投与するか、又はチューブを用いて直接消化管に注入する。 なお、年齢、症状、体重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 低栄養患者の栄養改善及び手術後患者の栄養保持 (経口摂取不能又は不十分な場合、消化管手術後の回復期、口腔内・咽頭部手術後の回復期など)			

2. 各適応に対する評価判定

	(450 g 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	粉末ポリタミン (カゼイン酵素分解物)		100.000 g
	乾燥麦芽飴		330.000 g
	塩化ナトリウム		4.400 g
	塩化カリウム		4.400 g
	硫酸マグネシウム		2.000 g
	グルコン酸カルシウム		2.200 g
	リン酸ナトリウム		7.000 g
	硝酸チアミン		0.020 g
	アスコルビン酸		0.250 g
	メナジオン		0.005 g
	ニコチン酸アミド		0.020 g
	葉酸		0.001 g
用法及び用量			
通常成人1日225~450gを3~5倍量の温湯に溶解し、1~数回に分割して十二指腸ゾンデ又は細いビニール管を用いて胃又は小腸内に注入する。その際、1時間に100~150mlの割合で点滴注入するか又は注射器で分割的に注入する。 胃切除術、胃腸吻合術、食道手術、胃瘻、腸瘻等には、術中チューブの先端を吻合創を越えて挿入しておき術後上記のように1時間に100~150mlの割合で点滴注入する。 大手術では、術後6~8時間目より注入し、例えば胃切除術後の注入量は、手術当日に500~700ml、術後第1日目に800~1200ml、術後第2日目以後に1500~2000mlを用いる。 なお、いずれの場合も年齢、症状、体重により適宜増減する。			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 消化管手術後の栄養補給			

3. 経口栄養補給剤(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

E'Sポリタミン顆粒

大五栄養化学KK

2. 各適応に対する評価判定

	(1g中)	区 分	医療用配合剤
		投与法	経 口
評価判定 を行った 処 方	L-イソロイシン		67mg
	L-ロイシン		76mg
	塩酸リジン		84mg
	L-メチオニン		67mg
	L-フェニルアラニン		45mg
	L-トレオニン		45mg
	L-トリプトファン		23mg
	L-バリン		67mg
	L-塩酸アルギニン		70mg
	L-塩酸ヒスチジン		35mg
	アミノ酢酸		121mg
用法及び用量			
通常成人1日2～8gを1～3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状、体重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 下記状態時のアミノ酸補給 低蛋白血症、低栄養状態、手術前後			

4. 二塩基性アミノ酸(リジン及びアルギニンただしヒスチジンを含む)を主とするアミノ酸混合物(アミノ酸含量70%以上)

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

ネオミノファーゲンエーテ-

合資会社ミノファーゲン製薬本舗

2. 各適応に対する評価判定

		区 分	医療用配合剤
		投与法	注 射
評価判定 を行った 処 方	二塩基性アミノ酸(リジン及びアルギニンただしヒスチジンを含む)を主とするアミノ酸混合物(アミノ酸含量70%以上)		2.0%
用法及び用量			
各適応(効能又は効果)に対する評価判定			
有効と判定する根拠がないもの 結核性疾患			

5. フェニルケトン尿症治療剤(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

フェニトール

大五栄養化学K K

2. 各適応に対する評価判定

始1ヵ月間はできるだけ頻回に(週2~3回)血中フェニルアラニン値を測定し、さらに臨床症状、体重増加、血清蛋白値、血色素値に留意し、フェニルアラニン欠乏症状の出現を避ける。一日栄養需要量を満たすために炭水化物、脂肪、ビタミン等を併用する。治療開始1ヵ月後も乳児期は週1回程度、幼児期以後は月1~2回程度血中フェニルアラニン値を測定しながら治療を続けることが望ましい。

各適応(効能又は効果)に対する評価判定

有効かつ配合意義が認められるもの
フェニルケトン尿症

評価判定 を行った 処 方	(100g中)	区 分	医療用配合剤
		投与方法	経 口
	低フェニルアラニン 蛋白加水分解物		72.974g
	L-トリプトファン		600mg
	L-チロジン		3.3g
	塩化ナトリウム		1.978g
	リン酸二ナトリウム(無水)		1.685g
	リン酸一カリウム		6.265g
	リン酸水素カルシウム (無水物として1.0355g)		1.31g
	硫酸銅 (1水和物として3.3mg)		4.7mg
	硫酸マグネシウム (1水和物として1.365g)		2.43g
	硫酸マンガン		0.3mg
	乾燥硫酸アルミニウム カリウム		0.3mg
	乳酸カルシウム (無水物として4.33g)		6.117g
	クエン酸第二鉄 (1水和物として753mg)		959mg
	炭酸水素ナトリウム		5.03g
	ヨウ化カリウム		0.6mg
	塩化コリン		680mg

用法及び用量

フェニトール100gの組成は次の通りである。

	蛋白質	脂肪	炭水化物	灰分・ その他	熱量	フェニル アラニン
本品100g 当たり	69.3g	0	0	26.2g	277 カロリー	38mg

治療開始に際しては
右表の摂取フェニルア
ラニン量を一応の目安
とし、空腹時血中フェ
ニルアラニン値が、乳
児期には4~8mg%、
幼児期では4~12mg%
の間に維持されるよう

年 齢	摂取フェニルアラニン量 (mg/kg/day)
0~3ヵ月	70~50
3~6ヵ月	60~40
6~12ヵ月	50~30
1~2歳	45~25
2~3歳	40~20
3歳以後	35~20

摂取フェニルアラニン量を定める。

維持量は症例により個体差があるので、特に治療開

6. フェニルケトン尿症治療剤(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

雪印ロフェミルク

雪印乳業 K K

2. 各適応に対する評価判定

	(100 g 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	全脂粉乳			5.00 g	
	トウモロコシサラダ油			15.70 g	
	白糖			10.00 g	
	フェニルアラニン除去総合アミノ酸粉末			13.63 g	
	L-リジン塩酸塩			0.25 g	
	L-メチオニン			0.20 g	
	L-トリプトファン			0.27 g	
	L-チロジン			1.02 g	
	L-シスチン			0.27 g	
	塩化ナトリウム			0.20 g	
	塩化カリウム			1.27 g	
	リン酸水素カルシウム			2.00 g	
	硫酸マグネシウム			0.30 g	
	クエン酸鉄			0.10 g	
	ビタミンA油			6.00mg	
	硝酸チアミン			0.25mg	
	リボフラビン			1.40mg	
	塩酸ピリドキシン			0.45mg	
	アスコルビン酸			40.00mg	
	エルゴカルシフェロール			1.25mg	
パントテン酸カルシウム			2.30mg		
ニコチン酸アミド			0.55mg		
塩化コリン			50.00mg		

用法及び用量

雪印ロフェミルクを40～60℃の温湯に溶解して15%及び20%溶液とした場合の溶液の組成は次の通りである。

調乳濃度	雪印ロフェミルク	出来上がり	蛋白質	脂 肪	炭水化物	灰分・その他	熱 量	フェニルアラニン
15%	15 g	100ml	2.37 g	2.70 g	8.78 g	0.74 g	69 カロリー	10.05mg
20%	20 g	100ml	3.16 g	3.60 g	11.70 g	0.98 g	92 カロリー	13.40mg

治療開始に際しては次表の摂取フェニルアラニン量を一応の目安とし、空腹時血中フェニルアラニン値が、乳児期には4～8mg%、幼児期では4～12mg%の間に維持されるよう摂取フェニルアラニン量を定める。

維持量は症例により
個体差があるので、特
に治療開始1か月間は
できるだけ頻回に(週
2～3回)血中フェニ
ルアラニン値を測定し、
さらに臨床症状、体重
増加、血清蛋白値、血
色素値に留意し、フェ
ニルアラニン欠乏症状の出現を避ける。不足分のフェ
ニルアラニンは自然蛋白(一般粉乳、牛乳ないし一般
食品)の形で補給する。治療開始1か月後も乳児期は
週1回程度、幼児期以後は月1～2回程度血中フェニ
ルアラニン値を測定しながら治療を続けることが望ま
しい。

年 齢	摂取フェニルアラニン量 (mg/kg/day)
0～3か月	70～50
3～6か月	60～40
6～12か月	50～30
1～2歳	45～25
2～3歳	40～20
3歳以後	35～20

各適応(効能又は効果)に対する評価判定

有効かつ配合意義が認められるもの
フェニルケトン尿症

7. 塩化カリウム・塩化ナトリウム・リン酸二水素ナトリウム・クエン酸ナトリウム・炭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

ソリターT顆粒2号

清水製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(3.0g中)	区 分 医療用配合剤	
		投与方法	経 口
	塩化ナトリウム		175.0mg
	塩化カリウム		149.0mg
	リン酸二水素ナトリウム		156.0mg
	クエン酸ナトリウム		196.0mg
	炭酸マグネシウム		14.0mg
用法及び用量			
1包(3.0g)を用時100mlの水又は微温湯に攪拌溶解する。通常成人1回100mlを1日数回患者の口渇に応じて経口投与する。小児には1回20~100mlを1日8~10回(2~3時間毎)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 軽症又は中等症の体液異常喪失時の電解質の補給・補正			

8. 塩化カリウム・塩化ナトリウム・リン酸二水素ナトリウム・クエン酸ナトリウム・炭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

ソリターT顆粒3号

清水製薬KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(3.0g中)	区 分 医療用配合剤	
		投与方法	経 口
	塩化ナトリウム		58.0mg
	塩化カリウム		149.0mg
	リン酸二水素ナトリウム		78.0mg
	クエン酸ナトリウム		196.0mg
	炭酸マグネシウム		14.0mg
用法及び用量			
1包(3.0g)を用時100mlの水又は微温湯に攪拌溶解する。通常成人1回100mlを1日数回患者の口渇に応じて経口投与する。小児には1回20~100mlを1日8~10回(2~3時間毎)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 軽症又は中等症の脱水症及び手術後の回復期における電解質の補給・維持			

検査用薬評価結果 その3

1. フルオレセインナトリウム

1. 総合評価判定

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

- | | |
|-------------|-----------|
| 1. フローレス試験紙 | 昭和薬品化工K K |
| 2. フルオル試験紙 | 東菱薬品工業K K |

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

1. 診断用フルオレスチンソーダ液 2号
小林製薬工業K K
2. 診断用フルオレスチン液10% $\frac{1}{4}$ %
" (以上2品目につき、内科領域：胃・腸機能および血液循環状態の診断)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	フルオレセイン ナトリウム	区 分	医療用単味剤
		投与方法	外用, 注射
用法及び用量			
(眼科検査用試験紙) 1眼に1枚の試験紙を用いる。通常、滅菌食塩水1滴を試験紙の薬剤含有部に滴下し、これを結膜嚢に接触し、薬物を移行させる。 (注射液) フルオレセインナトリウムとして、通常250～500mgを肘静脈に注射する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(眼科検査用試験紙) 有効であることが実証されているもの 外眼部・前眼部及び涙器疾患の検査・眼圧測定・ハードコンタクトレンズ装着検査等 (注射液) (1) 有効であることが実証されているもの ぶどう膜・網膜・視神経等の疾患の診断 (2) 有効と判定する根拠がないもの 内科領域：胃・腸機能および血液循環状態の診断			

2. フルオレセイン

1. 総合評価判定

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

フルオレサイト注射液1号 日本アルコンK K
 (FLUORESCITE INJECTION 10%)
 (内科領域：胃腸機能及び血液循環状態の診断等2適応)

2. 各適応に対する評価判定

成分名 (一般名)	フルオレセイン	区 分	医療用単味剤
		投与方法	注 射
用法及び用量			
フルオレセインとして、通常200～500mgを肘静脈に注射する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが実証されているもの ぶどう膜・網膜・視神経等の疾患の診断 (2) 有効と判定する根拠がないもの 外科手術時の胆嚢・胆管・嵌頓ヘルニア・脳腫瘍・硬膜外血腫等の診断、内科領域：胃腸機能及び血液循環状態の診断			

歯科口腔用剤評価結果 その6

1. アミノ安息香酸エチル・塩酸ジブカイン・塩酸テトラカイン・ホモスルファミン配合剤

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

プロネスパスタ

日本歯科薬品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 口 腔
	アミノ安息香酸エチル		10g
	塩酸ジブカイン		1g
	塩酸テトラカイン		1g
	ホモスルファミン		2g
用法及び用量			
適量を局所に塗布する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
有効かつ配合意義が認められるもの 歯科領域における表面麻酔			

2. ヒノキチオール・酢酸ヒドロコルチゾン・アミノ安息香酸エチル配合剤

1. 総合評価判定

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

ヒノポロン

昭和薬品化工KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定を行った処方	(100g中)	区 分	
		投与法	医療用配合剤 口 腔
	ヒノキチオール		0.1g
	酢酸ヒドロコルチゾン		0.5g
	アミノ安息香酸エチル		1.5g
用法及び用量			
十分清拭乾燥した患部に1日1回適量を注入する。又は、塗布する場合、患部を清拭したのち、通常1日1～3回適量を使用する。			
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 急性歯肉炎，辺縁性歯周炎			

3. グアヤコール・パラクロルフェノール配合剤

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

メトコール

ネオ製薬工業KK

2. 各適応に対する評価判定

評価判定 を行った 処 方	(100g 中) グアヤコール パラクロルフェノール	区 分	医療用配合剤
		投与方法	口 腔
			70g 30g
用 法 及 び 用 量			
龋窩・根管の拡大・清掃を十分に行い、本剤の適量を患部に貼付し、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 龋窩及び根管の消毒、歯髄炎の鎮痛鎮静、根端性歯周組織炎の鎮痛鎮静			

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

医薬品再評価結果 その26 訂正

8 ページの2.硫酸カリウムの欄外につきの文を追加する。

(注) 硫酸カリウムは、人工カルルス塩など配合剤の有効成分としての有用性が認められている。

別添Ⅱ

カテゴリー3と判定された医薬品

(医療用単味剤)

成分名	販売名	会社名
1.グリチロチンモニウム 塩	1.グリチロール10倍散	辰巳化学KK
2.コドフィル (水性)(1)	2.グリチロール注射液	〃
3.コドフィル (水性)(2)	バイクロロ注	南方薬品工業KK
4.モノトログアコール	ナチュラル	春日井 昇
	1.エルネジン末	牡丹製薬所
	2.エルネジン錠	〃
	3.エルネジン注射液B	〃
	4.クロロマチンC注射液	日宏化学薬品KK
5.ヨウ化カリウム	1.ヨウ化カリウム軟膏	丸石製薬KK
	2.ヨウ化カルウム軟膏(5%)「マルイ」	〃
以上10品目		

(医療用配合剤)

成分名	販売名	会社名
二塩基性アミノ酸 (リジン及びアルギニンただしヒスチジンを含む) を主とするアミノ酸混合物(アミノ酸含量70%以上)	ネオミノファージェンエーテ	合資会社ミノファゲン製薬本舗
以上1品目		

カテゴリー3と判定された理由

○提出資料が不十分なため有効性を示す根拠がないとされたもの

〈医療用単味剤〉

1. グリチルリチンアンモニウム塩

経口剤、注射剤ともに申請適応である「薬物中毒、蕁麻疹、食中毒」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. クロロフィル（水性）（1）

3. クロロフィル（水性）（2）

いずれも申請適応である「造血並びに新陳代謝機能を促進し、細胞賦活を必要とする疾患：高血圧、神経痛、アレルギー性疾患」（クロロフィル（水性）（1））及び「膵炎（慢性膵炎、慢性再発性膵炎、急性膵炎）」（クロロフィル（水性）（2））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. モノニトログアヤコール

経口剤は「感冒症候群における鎮咳・祛痰、大腸炎・胃腸炎における止痢・消炎」について、注射剤は「鎮咳、祛痰」について申請されたが、いずれの適応についても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. ヨウ化カリウム（軟膏剤）

「下記疾患の解凝：腺腫瘍、甲状腺腫」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。

なお、本剤は軟膏剤であるが、本成分の経口剤は既に有用性が認められている（医薬品再評価結果その24）。

〈医療用配合剤〉

二塩基性アミノ酸（リジン及びアルギニンただしヒスチジンをも含む）を主とするアミノ酸混合物（アミノ酸含量70%以上）

（ネオミノファーゲンエーテー）

申請適応である「結核性疾患」について有効性を示す根拠に乏しいため「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

注）上記医薬品については、製造、販売の中止及び市場からの回収の措置がとられる。

副作用との対比または他に適切な
薬剤等があることから

カテゴリー3と判定された医薬品
ゴ

(医療用単味剤)

成分名	販売名	会社名
1. シュウ酸セリウム	1. シュウ酸セリウム	吉田製薬KK
	2. //	健栄製薬KK
	3. //	純生薬品工業KK
	4. //	保栄薬工KK
	5. //	菱山製薬KK
	6. //	三晃製薬工業KK
	7. //	中北薬品KK
	8. //	EBS 製薬KK
	9. //	シオI 製薬KK
	10. //	岩城製薬KK
	11. //	東海製薬KK
	12. //	東洋製薬化成KK
	13. //	八代製薬KK
	14. //	山田製薬KK
2. 硝酸ストリキニーネ	1. 硝酸ストリキニーネ	純生薬品工業KK
	2. //	保栄薬工KK
	3. //	三晃製薬工業KK
	4. //	鳥居薬品KK
	5. //	桑根製薬合名会社
	6. 硝酸ストリキニーネ注射液	ローラージャパンKK
	7. //	セルエン 製薬KK
以上 21 品目		

カテゴリー3と判定された理由

〈医療用単味剤〉

1. シュウ酸セリウム

「妊娠悪阻・乗物酔における嘔気・嘔吐」に対し、有効性は認められたが、他に適切な薬剤あるいは治療法があることから、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

2. 硝酸ストリキニーネ

経口剤、注射剤とも「手術時・出血時のショック、種々の薬物又は毒物による麻痺性急性中毒」に対し、有効性は認められたが、副作用との対比から有用性が認められなかった。

したがって、本剤は「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

注) 上記医薬品については、製造、販売の中止及び市場からの回収の措置がとられる。

有効成分の含有量が1回投与量を
超過しているため
カテゴリー3と判定された医薬品

〈医療用単味剤〉

成分名	販売名	会社名
グリチルリチン	1.グリチロン注2号 2.グリチロン注3号	合資会社ミカファジ 製薬本舗 〃
以上2品目		

カテゴリー3と判定された理由

〈医療用単味剤〉

グリチルリチン（グリチロン注2号、グリチロン注3号）

本剤については、「薬疹」について有効性は認められたが、1管中に、グリチルリチンとして1回投与量（40mg）を越える量を含有するため、「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

なお、1管中にグリチルリチンとして40mgまで含有する製剤にあっては、有用性が認められている。

注）上記医薬品については、製造、販売の中止及び市場からの回収の措置がとられる。

配合剤の有効成分としての有用性はあるが、単味剤としては有用性が認められず
 カテゴリー3と判定された医薬品

（医療用単味剤）

成分名	販売名	会社名
硫酸カリウム	1.日局 硫酸カリウム	富田製薬KK
	2. //	山田製薬KK
	3. //	小堺製薬KK
	4. //	リソナ製薬工業KK
	5. //	KK大塚製薬工場
以上5品目		

カテゴリー3と判定された理由

（医療用単味剤）

硫酸カリウム

「便秘症」について有効性は認められるが、本成分は配合剤として用いるべきであり、単味剤としては「有用性を示す根拠がないもの」と判定された。

なお、本成分を含む配合剤には、既に有用性が認められているものがある。

注) 上記医薬品については、配合剤の製剤原料としての用途があり、市場からの回収の措置はとられない。